

別紙 リスク分類基準と対応

リスク分類基準

医薬品のリスクレベル		エビデンスレベル	リスク分類
生命に大きく影響	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん薬 ・プロポフォール、筋弛緩薬 ・上限設定のある医薬品で上限用量を超過して使用する医薬品 ・承認された投与方法より危険性が高い方法で使用する医薬品 	国内論文 海外論文	高リスク
		診療ガイドライン	中リスク
生命に影響	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク薬※¹ ・上限設定のない医薬品で承認用量を大きく逸脱して使用する医薬品 ・承認された投与方法から逸脱して使用する医薬品 	国内論文 海外論文	
		診療ガイドライン	
生命への影響は小さい	<ul style="list-style-type: none"> ・使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医薬品 	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	

- ・公知申請、社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例に該当する場合は申請不要
- ・中リスク以上の場合、臨床倫理委員会の審議対象となる

※¹ハイリスク薬一覧(医薬品の安全使用のための業務に関する手順書第3章)

病院機能評価より	ハイリスク薬	九大採用薬品名	一般名	リスク	リスク表示内容	
インシデント事例より	カリウム製剤	普 KCL補正液1mEq/mL, KCL注20mEqキット「テルモ」	塩化カリウム	急速静注により心停止	静注禁止 投与速度に注意	
		普 アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」	アスパラギン酸カリウム			
	カテコラミン製剤	劇 イノバン注100mg, イノバン注0.3%・0.6%シリンジ	ドパミン塩酸塩		出血	単位(unit)に注意
		劇 ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」, ドブポン注0.3%・0.6%シリンジ	ドブタミン塩酸塩			
		劇 フロタノールL注0.2mg	トイソブレナリン塩酸塩			
		劇 ノルアドレナリン注1mg	ノルアドレナリン			
		劇 ボスミン注1mg	アドレナリン			
		劇 アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	アドレナリン			
	ヘパリン製剤(バイアル)	普 ヘパリンNa注5千単位/5mL「モチダ」, ヘパリンCa皮下注2万単位/0.8mL「サワイ」, ダルテパリンNa静注5000単位/5mL「日医工」	ヘパリンナトリウム, ヘパリンカルシウム, ダルテパリンナトリウム		出血	
	すべてのインスリン製剤	劇 ノボリンR注100単位/mLなど			低血糖	
使用頻度の多いTDM対象薬物	高張ブドウ糖液	普 ブドウ糖注50%PL「フナー」/20mL	ブドウ糖	静脈炎	要希釈、中心静脈より投与	
		大塚糖液50%/200mL, 大塚糖液70%/350mL				
	ガベキサートメシル酸塩	劇 ガベキサートメシル酸塩注射用100mg・500mg「サワイ」	ガベキサートメシル酸塩	高濃度で静脈炎	末梢では2mg/mL(0.2%)以下で投与	
	抗がん剤	別表を参照		漏出により壊死	漏出に注意	
	アトロピン製剤	劇 アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」, アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」	アトロピン硫酸塩水和物	眼圧上昇、排尿障害など	禁忌疾患に注意	
		劇 イノゾール注射用0.5g	チアミールナトリウム	呼吸抑制・停止に注意	投与量に注意	
劇 ミダゾラム注射液10mg「テバ」		ミダゾラム				
劇 プロポフォール静注1%20mL「マルイシ」, 1%ティプロバシ注-キット	プロポフォール					
劇 デクスメトミジン静注200μg/50mLシリンジ「ニプロ」	デクスメトミジン塩酸塩					
使用頻度の多いTDM対象薬物	免疫抑制薬	劇 サンディムン点滴静注用250mg	シクロスポリン	過量で重篤な副作用	投与量に注意	
		劇 プログラフ注射液2mg	タクロリムス水和物			
	抗MRSA薬	普 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」	バンコマイシン塩酸塩	腎機能障害	TDM実施	
		劇 テイコブラニン点滴静注用200mg「トーワ」	テイコブラニン			
	劇 ハベカシン注射液200mg	アルベカシン硫酸塩				
	抗てんかん薬	劇 ホストイン静注750mg	ホスフェニトインナトリウム水和物	急速投与で心・呼吸停止	投与速度注意、TDM実施	
強心配糖体	劇 ジゴキシン注0.25mg	ジゴキシン	急速投与で心停止	投与量に注意		
喘息治療薬	普 ネオフィリン注250mg	アミノフィリン水和物	過量で痙攣、不整脈			

リスク分類に応じた対応

リスク分類	臨床倫理委員会での審議	診療計画実施報告書の提出	同意取得と診療録への記録	患者観察の強化
高リスク・中リスク	必要	必要	必要(文書)	必要
低リスク	-	-	必要(文書または口頭)	必要