

【特別シンポジウム】

オーガナイザー 谷川原 祐介(一般社団法人TDM品質管理機構・代表理事)

衆知のことであるが、TDM の信頼性は薬物濃度測定値の精度に依存する。TDM では検査値がそのまま投与量計算に直結し治療内容を左右する。それ故、薬物濃度測定精度管理は、TDM とそれに基づく臨床判断の信頼性を保証する上で極めて重要である。

2018年12月施行の改正医療法で臨床検査の精度管理規定が法制化され、且つ検体検査の二次分類に「血中薬物濃度検査」が明記された。2016年に設立した一般社団法人TDM品質管理機構がTDM検査の外部精度管理活動を担っており、わが国におけるTDM検査の信頼性を保証する枠組みは出来ている。しかしながら、本活動に参加する施設が少ないと言う課題に直面している。全国で数百か所の施設がTDM検査を行っているとは推定されるが、本機構の外部精度管理調査に参加しているのは、最も多い免疫抑制薬でも70施設程度、ほかは20~30施設という状況で実態はきわめて低調である。原因として、臨床検査技師に比して薬剤師の精度管理に対する意識の低さが指摘されている。TDMは検査部門のみならず薬剤部で測定されることも多く、結果の解釈や投与設計への反映は必ず薬剤師が関与する。TDMの中心的役割を担う薬剤師が、検査結果の数値を鵜呑みに信じて疑わず、検体検査の精度に関する知識や意識が乏しいことが、TDM検査の精度管理が進まない一因であろう。さらに、医師に至っては検査結果が真値でない可能性など考えもしないことである。しかしながら、当機構のサーベイからは驚くべき結果が得られており、本セッションで供覧する予定である。本シンポジウムでは、日本におけるTDM精度の実態を提示した上で、今後の進むべき方向性について議論し、日本TDM学会員の皆さまと問題意識を共有したいと考えている。

【国際シンポジウム】

JSTDM-IATDMCT Joint Symposium 2023 in Asia

オーガナイザー 加藤隆児 (大阪医科薬科大学薬学部)

昨年度開催された第 38 回日本 TDM 学会・学術大会において、国際 TDM&CT 学会 (International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology, IATDMCT) のアジアおよびオセアニア出身の会員を招き、IATDMCT と日本 TDM 学会でジョイントシンポジウムを開催した (JSTDM-IATDMCT Joint Symposium for TDM in Asia-Pacific Region)。IATDMCT の会員数は近年アジア諸国で急増しており、アジアにおける TDM の普及・発展は注目すべき動向であり、非常に有意義なシンポジウムとなった。今年度はアジア各国から若手研究者を中心に演者として招き、TDM に関する研究について紹介して頂くと共に、各国における TDM の課題と今後の方向性について討議する。

【シンポジウム1】

臨床におけるファーマコメトリクス の 利活用

オーガナイザー 島本裕子 (国立循環器病研究センター薬剤部)

ファーマコメトリクスは臨床データを定量的に評価することで各患者への最適な薬物投与方法の提案が可能な手段であるが、実際に臨床においての認知度は依然として低く、活用が進んでいるとは言い難い状況にある。そこで、本シンポジウムでは臨床、アカデミアそれぞれの立場からファーマコメトリクスの活用例を紹介いただく予定であり、これらがファーマコメトリクスへの理解を深め、臨床での利用/活用を推進する一助となることを願っている。本シンポジウムでは海外での先進的な取り組みを含め、実践的な講演内容をできるだけ分かりやすく伝えることを目指しており、ファーマコメトリクスの実践者・経験者はもちろんのこと、ファーマコメトリクスという言葉聞いたことがない、もしくは聞いたことがあるが難しそうだと感じている、などこれまでにファーマコメトリクスに関わったことのない多くの方にも是非参加していただきたい。

【シンポジウム2】

周産期薬物療法における患者モニタリング

オーガナイザー 池田賢二（大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野）

周産期における薬物治療では、疾患を有する患者のみならず、胎児や新生児、およびパートナーなどが対象となり、また薬物動態の変動、薬物毒性、メンタリティーなど考慮すべき要因が多岐に渡り、治療の継続に関する適正な情報提供が不可欠である。しかしながら、臨床においてリアルタイムに適正化情報を得るには、未だ十分な環境が整っているとは言えない。近年では、妊婦・授乳婦専門薬剤師の活躍が目覚ましく、また妊婦、新生児薬物動態、周産期における Therapeutic Drug Monitoring (TDM) による有益性情報についても知見が得られつつある。本シンポジウムでは、周産期薬物療法における留意事項をはじめとして、現在成し得ている周産期薬物療法の適正化手段を共有することで、近未来の周産期モニタリングに関する視点合わせを行いたい。

【シンポジウム3】

採血に依らないTDM

～Alternative samplingによるTDMに関する最新知見～

オーガナイザー 平大樹（京都大学医学部附属病院薬剤部）

安藤基純（愛知学院大学薬学部）

安全かつ効果的な薬物療法を実践する上で、血中薬物濃度測定に基づく TDM を実施することのメリットは言うまでもないが、採血回数の増加による患者の負担に加え、検査実施のために通院を要することなど、複数のデメリットも孕んでいる。そのようなデメリットを解消する手法として、通常の採血に依らない TDM、すなわち alternative sampling strategy に基づく TDM に注目が集まっている。国際 TDM 学会においても関連のコミッティが設けられ、世界的に活発に研究されている一方で、本邦では未だ認知度が低い領域である。

本シンポジウムでは、乾燥血液スポットや呼気、唾液などの代替的なサンプルを用いた TDM 領域における本邦のトップランナーの研究者をお招きし、alternative sampling strategy に関する基本的知識から最新知見までをご講演頂く。本シンポジウムが本邦での当該領域研究の活性化のきっかけになれば幸いである。

【シンポジウム4】

腎機能低下患者に活かす薬物動態の知恵

～新世代の薬物治療管理を見据えて～

オーガナイザー 辻本雅之（京都薬科大学臨床薬学分野）

山本武人（東京大学医学部附属病院薬剤部）

薬物の腎クリアランスは、患者の糸球体濾過速度を推算することで、比較的容易に予測可能であるとされるが、未だに腎排泄型薬物による中毒性副作用発現が報告され続けているのが現状である。このことは、腎排泄型薬剤による副作用発現を未然に防止するためには、推定式を用いて単純に推定した糸球体濾過速度を用いるのみでは不十分であり、全ての薬剤師が腎機能低下時の薬物動態についてより深く理解し、適切に介入する必要があることを意味している。

そこで、本シンポジウムでは、日本腎臓病薬物療法学会との共催により「腎のスペシャリスト」に集まっていたいただき、「腎機能低下患者における薬物動態の変動」、「腎機能の評価方法とその比較」、「腎機能低下患者における薬物相互作用の考え方」について解説頂いた上で、それらの内容を踏まえ、「より先進的な薬物治療管理」について紹介いただく予定である。本シンポジウムにおいて、「腎機能変化」と「薬物動態」の関係について、聴衆の皆様と活発に意見交換し、薬剤師による薬物治療管理の進歩の一助としたいと考える。

【シンポジウム5】

抗菌化学療法における次世代の TDM 戦略

オーガナイザー 山田 智之（所属：大阪医科薬科大学病院 薬剤部）

抗菌薬 TDM ガイドラインの発刊以降、抗 MRSA 薬、アミノグリコシド系薬、ポリリコナゾールの TDM の普及が進み、その重要性が広く認知されている。一方これらの抗菌薬以外にも TDM の実施が検討されている薬剤は多数あり、抗菌薬 TDM 領域の発展のためには新たな抗菌薬を考慮した次世代の TDM 戦略の構築が必要不可欠である。

本企画では TDM 実施について検討すべき抗菌薬をテーマに、特定薬剤治療管理料対象薬以外の TDM を実践している薬剤師から、現状の課題と今後の発展について紹介・議論を行い、抗菌化学療法における次世代の TDM 戦略に向けたメッセージを発信したい。

【シンポジウム6】

TDMによる重篤副作用の予測・予防の現状と課題

オーガナイザー 伊藤晃成（千葉大学大学院薬学研究院）

加藤隆児（大阪医科薬科大学薬学部）

重篤副作用はその発生頻度が非常に低いものの、死亡に至る場合や後遺症が認められるなどその症状は重いことが知られている。厚生労働省では、その副作用対策として事後対応型から予防・予測型への転換を図っており、TDMはその予測・予防の有効な一つ的手段として考えられている。本シンポジウムでは、ラモトリギンと薬疹、クロザピンと無顆粒球症を取り上げ、TDMによるそれら予測・予防について、臨床現場での現状についてご紹介頂き、その有効性や問題点等について一緒に考える。また、発症機序からみた重篤副作用発症における薬物血中濃度測定的重要性について考え、TDMによる重篤副作用の予測・予防に関する今後の課題について議論を行う予定である。

【シンポジウム7】

免疫学的測定法の市販キットがない特定薬剤治療管理料 I 対象薬物のTDM
オーガナイザー 新岡丈典（弘前大学医学部附属病院薬剤部）
山本和宏（神戸大学医学部附属病院薬剤部）

治療域が狭く、且つ用量-血中濃度の関係に個体差が認められる薬物の使用時においては、血中濃度に基づく個別化投与設計が推奨されており、特定薬剤治療管理料Iの対象として、診療報酬の算定が可能な場合もある。しかし、本診療報酬の対象薬物であっても、免疫学的測定キットが市販されていないならば、血中濃度モニタリングは積極的に行われたい現状にある。これらの薬物を有効且つ安全に使用するためには、TDMの推進が必要不可欠であり、さらには、薬物動態-薬力学的に未解明な課題についても、臨床研究の実施が望まれる。本シンポジウムでは、当該薬物の血中濃度測定体制、血中濃度モニタリングの実際、臨床研究への発展、さらには、今後のTDMの展望について議論したい。

【シンポジウム 8】

がん分子標的薬 TDM の現状と今後の課題

オーガナイザー 山本和宏 (神戸大学医学部附属病院薬剤部)

加藤隆児 (大阪医科薬科大学薬学部)

近年、多くのがん分子標的薬が開発され、その使用頻度は年々増加している。その一方で、がん分子標的薬の重篤副作用も報告されており、適正使用が求められている。がん分子標的薬において、TDM の診療報酬算定可能なものとして 2012 年にイマチニブが、2018 年にスニチニブが追加されており、今後更に追加が検討されている薬物もある。本シンポジウムでは、がん分子標的薬の TDM について、臨床現場での現状をご紹介頂き、TDM を行うことでのメリットやデメリット、その他の問題点について一緒に考える。また、現在 TDM が検討されているがん分子標的薬や、臨床現場で実際に研究が行われている薬物についてご紹介いただく予定である。これら現状を踏まえて、がん分子標的薬 TDM の今後の課題について議論を行う予定である。

【シンポジウム9】

デジタルトランスフォーメーション時代にむけたTDM研究の新しい潮流

オーガナイザー 村木 優一（京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野）

デジタルトランスフォーメーション（DX）時代において、日常の臨床から得られる患者データの総称である医療リアルワールドデータ（RWD）を用いた臨床研究が行われるようになってきている。医療 RWD の情報源には大規模保険請求情報や患者レジストリなど、様々な種類があり適切に利活用することが必要であるが、まだ未開拓な状況も多い。これまでの TDM 領域における研究アプローチは、薬物の濃度測定や解析に基づくアプローチが一般的であった。DX 時代において TDM をテーマとした研究を展開することが期待されるが本シンポジウムでは、医療 RWD を用いた研究を展開している演者より最近の取り組みを発表していただき、TDM 研究の新しい潮流について聴衆と考えたい。

【ベーシックレクチャー1】

今日こそ始める TDM

オーガナイザー 鈴木 陽介（所属：明治薬科大学 薬剤情報解析学研究室）

浦嶋 庸子（所属：大阪大谷大学薬学部 臨床薬剤学講座）

TDM は患者の薬物療法を適正に行うために非常に有用であるが、その一方で、どう勉強を始めればよいか、また質の高い学習方法が分からないという悩みを初学者から頻繁に耳にする。そこで本シンポジウムでは、日々TDM 業務に携わっている若手薬剤師を演者とし、どうすれば TDM を勉強しやすいか、どうやって分からない点を克服したかについて、具体的な事例や学習方法、アドバイスの受け方などを中心にご自身の経験を紹介していただく。これまで全く TDM 業務に関わってこなかった方でも気軽に参加していただき、TDM は決して難しくなく、基本的な知識や考え方を身につけるだけで誰もが実践できるものであることを実感していただきたい。

本シンポジウムにより、参加者が今日こそ TDM 業務に一步踏み出せるよう、背中を押すことができれば幸いである。

【ベーシックレクチャー 2】

実は TDM が苦手なあなたへ！症例から学ぶ TDM 実践
～薬物動態の基礎知識と活かし方～

オーガナイザー 山田 智之（所属：大阪医科薬科大学病院 薬剤部）

浦嶋 庸子（所属：大阪大谷大学薬学部 臨床薬剤学講座）

TDM ガイドラインの発刊以降、TDM 実践の中心となるべき薬剤師の役割は重要となってきた。しかしながら薬学教育および臨床現場における TDM 教育はいまだ十分とは言えず、その学びの場は不足している。また、TDM は薬物動態に関する複雑な計算式を取り扱うというイメージから苦手とする方も少なくなく、今後の TDM の発展のためには本問題を解決することが必要不可欠である。

本企画では、TDM の経験が乏しいまたは薬物動態を苦手とする初学者を対象に、症例ベースによるディスカッションを通して TDM に必要な薬物動態の知識とその応用を学び、TDM に対する理解を深めるとともに、TDM の裾野を広げるための一助としたい。

【ベーシックレクチャー 3】

TDM 研究のエビデンス化 ―論文作成への第一歩―

オーガナイザー 鈴木 陽介 (明治薬科大学 薬剤情報解析学研究室)

若手研究者を中心に自施設の TDM データを解析し、成果を学会で発表する機会が増えているが、そこから論文化まで進んでいる研究は一部であるのが現状である。取り組んだ TDM 研究の成果が医療に貢献するためには、原著論文という形でエビデンス化することが必須であり、論文作成のスキルが求められる。本シンポジウムでは、4 名の演者にこれまで論文化するにあたって頑張った経験や苦労した点、さらにはアクセプトされた後の喜びなどを紹介いただく。これから論文化を志す若手研究者の一助になることを期待するとともに、日本の TDM 研究のエビデンスをこれまで以上に世界に発信していくことに少しでも貢献できれば幸いである。

【ベーシックレクチャー4】

始めよう、抗不整脈薬のTDM

オーガナイザー 島本裕子（国立循環器病研究センター薬剤部）

抗不整脈薬のTDMは重要性を認識されながらも、苦手意識を持つ薬剤師が多いのではないかと感じている。そこで、本セッションでは医師、薬剤師それぞれの立場から臨床における抗不整脈薬のTDMに関する話題をご講演いただく。抗不整脈薬のTDM未経験者や抗不整脈薬のTDMに苦手意識を持つ薬剤師がこのセッションに参加することで、抗不整脈薬の処方を見たら血中濃度を確認しよう（医師に血中濃度測定オーダーを依頼しよう）、と思えるような内容にしたいと考えている。本セッションが、これまで苦手意識を感じていた抗不整脈薬のTDMを始めるきっかけになれば幸いである。

【症例検討カンファレンス】

～専門家と一緒にTDM を実施した症例の薬物療法を総合的に議論しよう
オーガナイザー 山本 和宏（神戸大学医学部附属病院薬剤部）

TDM を実践する上では、薬物血中濃度の測定値に加え、薬物療法の有効性・安全性に関わる臨床的なアセスメント、病態、薬物動態学的知見を総合的に組み合わせ、治療計画を検討することが重要である。標準化された指標として薬物血中濃度を評価することは重要であるが、患者個別の病態や特性により薬物血中濃度の基準値や正確度は異なることがある。また、血中濃度が想定よりも低値あるいは高値であった場合、その要因を探索する手法や得られた測定値の考え方などは領域によっても固有のアプローチが存在し、標準化されないことが多い。

本症例検討カンファレンスでは、循環器領域と感染症領域のそれぞれの症例を基に、各領域の専門家と聴講者が TDM の実践において総合的な評価に基づく治療計画の決定に至るまでの流れを共有するとともに、それぞれの課題に対して聴講者と議論する。カンファレンスでは、スマートフォンを用いたチャットやアンケートの機能を活用し、聴講者も躊躇なく議論に参加することができる環境を用意する予定である。