

臨床化学を基盤とした薬物療法最適化の新展開：薬物濃度測定にかかわる外部精度管理事業の推進とリアルワールドデータベースの構築

尾田一貴

熊本大学病院 薬剤部
熊本大学大学院薬学教育部 臨床薬物動態学分野

はじめに

治療薬物モニタリング(therapeutic drug monitoring: TDM)とは、副作用発症を回避あるいは軽減するとともに、治療効果を最大化する手法であり、患者個別に薬物の濃度や用法用量を調節(個別投与設計)することで達成される。個別投与設計のためには、性別、年齢、体重といった基礎的体格情報から、腎機能マーカー等の生化学検査を含めて、臨床化学検査から得られる薬物の体内動態や効果にかかわる情報の収集が必要である。そして収集された情報をもとに、測定された薬物濃度および治療経過を鑑みることによってTDMは達成される。本トピックスでは、TDMにかかわる精度管理および個別投与設計のためのリアルワールドデータベースの話題を紹介する。

1. 薬物濃度測定にかかわる外部精度管理事業の推進と本学会のかかわり

それぞれの臨床化学検査値は確実な精度管理が必要であり、その重要性は薬物濃度測定においても変わらない。薬物濃度測定を含む生化学検査は、内部精度管理や適切な研修の実施が義務化されている一方で、外部精度管理調査の受検は努力義務にとど

まっている¹⁾。その背景には外部精度管理体制構築にかかわる問題もあるなかで、特に本邦の薬物濃度測定に関しては、2016年に一般社団法人TDM品質管理機構が発足し²⁾、TDMの外部精度管理事業・体制が構築されつつある。本機構の目的と理念は本学会として波長が合うものであることから、本学会においては2025年にTDM専門委員会(担当理事：城野博史先生、熊本大学)が立ち上がった。今後、外部精度管理事業の普及に貢献するべく、本学会として活動を進めていく計画が練られている。

2. TDMにかかわるリアルワールドデータベースの構築

薬物濃度は、代謝・排泄能力が低下した高齢者や、低体重者、あるいは腎機能低下者において高くなりがちである。この場合、薬物療法の最適化のためには、数値情報によって精密な個別投与設計の実現が求められよう。このような精密な個別投与設計は、これまで比較的大病院において、せいぜい数百名程度を対象とした臨床研究により構築された、薬物濃度と臨床化学検査値を結びつける薬物動態モデルをもとになされていたが、今後は世界をリードする超高齢社会にある本邦をうまく説明できる形で構築されることが望ましいと考える。

そこで筆者らは、TDMを効果的に実施できるためのWebアプリの開発に着手した。手始めに、広くTDMが実施されている耐性菌治療薬であるバンコマイシンのためのアプリ「PAT(Practical Antimicrobial TDM)」を開発し、日本化学療法学会にて公開した³⁾。WEBアプリという性質上、入力



図1 TDMの概念図(ChatGPT 5.2により作図)



図2 薬物濃度測定にかかわる外部精度管理の概念図(ChatGPT 5.2により作図)

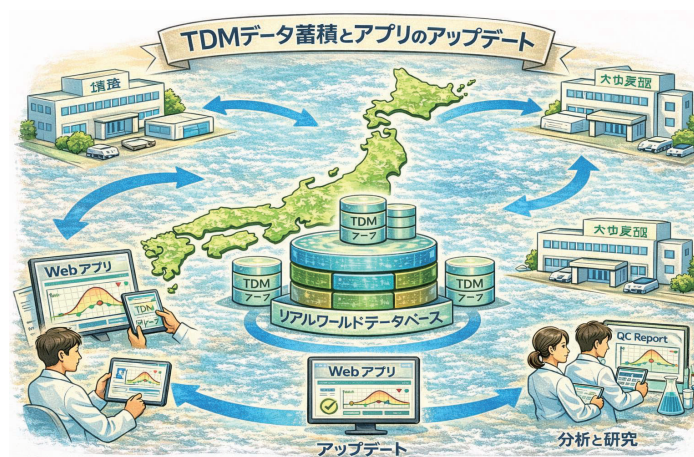


図3 TDMにかかわるリアルワールドデータベースの構築の概念図(ChatGPT 5.2により作図)

された情報をサーバーに蓄積することが可能であることから、個別投与設計のためにリアルワールドデータベースの構築が実現した。このデータベースを詳細に解析した結果、現在望ましいと思われる薬物動態モデルを構築し、本アプリをアップデートするに至った^{4,5)}。現在は、さらに他に抗菌薬を登録するに至り、本活動を拡充していく方針である。

まとめ

TDMは薬物濃度測定と個別化投与設計が肝要であるため、確実な精度管理とともに個別の特徴をうまく活用することが求められる。1981年にTDMの保険算定が可能となって45年が経過したところで突入した超高齢社会に対応するTDM体制を盤石なものにするためには、外部精度管理体制とリアルワールドデータベースの構築が不可欠なものである

と考える。

文献

- 1) 医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)
- 2) <https://www.qctdm.jp/>
- 3) https://www.chemotherapy.or.jp/modules/guideline/index.php?content_id=78
- 4) Oda K, Shoji K, Matsumoto K, Kawamura H, Takesue Y, Shigemi A, et al.; Development of Vancomycin Population Pharmacokinetic Models for Pediatric Patients Using a Real-World Web Application Database, *J Pediatric Infect Dis Soc*, **14**: piaf087, 2025.
- 5) Oda K, Matsumoto K, Shoji K, Shigemi A, Kawamura H, Takahashi Y, et al.; Validation and development of population pharmacokinetic model of vancomycin using a real-world database from a nationwide free web application, *J Infect Chemother*, **30**: 1244-1251, 2024.

キーワード

TDM, 外部精度管理, リアルワールドデータベース, 個別投与設計