TDMコントロールサーベイの推進

城野博史
熊本大学病院 薬剤部

「臨床化学」第51巻第2号のオピニオンにおいて，「血中薬物濃度検査の精度管理」と題し，治療薬物モニタリング（Therapeutic Drug Monitoring: TDM）における検査精度の重要性，および一般社団法人TDM品質管理機構が実施する外部精度管理活動「TDMコントロールサーベイ」について紹介させていただいた．TDMとは，薬物血中濃度測定結果と臨床所見をもとに，個々の患者に最適化した薬物投与設計を行う手法であり，その信頼性は，精密な薬物血中濃度検査の結果に支えられている．医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の施行を受け，血中薬物濃度検査の精度確保が制度的に求められる中，本サーベイでは，保険適用となる特定薬剤治療管理料対象薬を中心に，免疫抑制薬・抗菌感染症薬・抗がん薬・抗てんかん薬・慢性疾患薬の5疾患群・28薬剤について（**表**），全国の医療機関（臨床検査部門・薬剤部門）や衛生検査所を対象とした調査を継続的に実施している．本サーベイの実施により，施設間・測定法間における測定値の差異を明らかにするとともに，その結果を参加施設へ還元することで，TDM品質の均てん化・維持・向上を図っている．米国CAPサーベイにおいても一部薬物を対象とした同様の取り組みがあるが，本邦において全国規模で薬物血中濃度検査の外部精度管理を実施しているのは，現時点で本サーベイのみである．

本サーベイへの参加施設は，自施設の測定値を他施設・他測定法と比較したフィードバックを受け取ることができる．結果として，測定の妥当性の確認や精度管理に直接役立てられるという利点があり，臨床検査を専門とする日本臨床化学会においても，精度管理という共通言語を通じて，薬物血中濃度検査の品質向上に大きく貢献するものと確信している．しかしながら，現状では本サーベイへの参加施設は決して多いとは言えない．参加施設数が限られたままでは，測定のための十分な検体数が確保できないため，得られた検査結果の精度管理に関する考察が困難なケースもあり，全国規模でのTDM品質保証体制の構築という観点からも課題が残る．

こうした状況を踏まえ，日本臨床化学会では，2023年7月に「TDM専門委員会」を立ち上げ，TDMコントロールサーベイへの参加促進を目的とした啓発活動を開始している．同委員会は，全国の医療機関に所属する薬剤師・臨床検査技師等の委員により構成され，5疾患群の薬剤ごとに担当を分担し，年次学術集会でのプロジェクト報告や，本誌「臨床化学」を通じた情報発信により（54巻3号，特集「TDMの精度管理」），TDM検査の精度管理に関する理解の裾野を広げる活動を進めている．また，日本TDM学会をはじめとする関連学会との共催シンポジウムも多数企画しており，「TDM」と「臨床化学」双方の知見を共有する場を設けることで，分野を越えた連携強化と参加施設拡大にもつなげたいと考え

表　TDMコントロールサーベイ対象薬

免疫抑制薬	エベロリムス タクロリムス シクロスポリン ミコフェノール酸
抗菌・感染症薬	バンコマイシン テイコプラニン アルベカシン ゲンタマイシン トブラマイシン ボリコナゾール
抗がん薬	メトトレキサート イマチニブ スニチニブ 5-フルオロウラシル ブスルファン
抗てんかん薬	フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン バルプロ酸 ゾニサミド クロバザム（デスメチルクロバザム） ラモトリギン レベチラセタム トピラマート
慢性疾患薬	ジゴキシン テオフィリン リチウム ハロペリドール

ている．

TDMは，個々の患者に最適化された薬物治療を実現するための重要な臨床手法であり，その根幹を支えるのが正確な薬物血中濃度検査である．検査の精度管理なくして，臨床現場における質の高いTDMは実現しない．将来的な外部精度管理の義務化も見据え，ぜひ日本臨床化学会に所属の各施設においても「TDMコントロールサーベイ」へのご参加をご検討いただき，本邦におけるTDM品質の均てん化・向上に，共にお力添えいただければ幸いである．

キーワード
TDM（治療薬物モニタリング），TDMコントロールサーベイ，薬物血中濃度検査，外部精度管理