

第8回 個別化医療研究会 - TDMの進展 - Recent Progress of TDM - Personalized Medicine Study Group

開催趣旨: 個別化医療では患者の遺伝的背景・生理的状态・疾患の状態などを考慮した薬物療法などを通じて治療の最適化を行う。薬物血中濃度モニタリング(TDM)では治療効果や副作用に関する様々な因子をモニタリングしながらそれぞれの患者に個別化した薬物投与を行う。多くの場合、血中濃度が測定され、臨床所見と対比しながら投与計画が立てられる。個々の患者における薬物への反応性が異なるため、PK (Pharmacokinetics)-PD (Pharmacodynamics) パラメータなどの治療評価項目、副作用の評価項目を観察しながら投与計画を立てることで、治療の個別化がより最適化されるようになる。本セッションでは情報計算化学生物学の枠にとらわれず、企業、臨床、アカデミアの研究者を交えて、個別化医療の促進を目指すために TDM を題材としてディスカッションを行う。

モデレーター: 中村 光浩 Mitsuhiro Nakamura
岐阜薬科大学 医薬品情報学
Laboratory of Drug Informatics, Gifu Pharmaceutical University

1. 個別化医療とTDM

鈴木 昭之 Akiyuki Suzuki
ファイザーR&D 合同会社 Pfizer R&D Japan G.K.

医薬品業界では、MIDD (Model-Informed Drug Development)の重要性が高まっており、今年、「母集団薬物動態/薬力学解析ガイドライン」(薬生薬審発 0515 第1号 令和元年5月15日)が発出された。現在、「医薬品の曝露-反応解析ガイドライン」が作成中である。このような背景の下、近年では、臨床現場でも TDM (Therapeutic Drug Monitoring) に薬物動態モデルを利用して、投与設計がなされる機会が以前と比較して増加している。抗がん剤の TDM を例に、薬物動態モデルの利用に関する注意点も含めて説明したい。

2. 臓器移植医療におけるシクロスポリン、エベロリムス -個別化医療の進展とTDMの役割-

津田 浩二 Koji Tsuda
ノバルティスファーマ株式会社 免疫・肝臓・皮膚メディカルフランチャイズ部
Immunology, Hepatology, Dermatology Medical Franchise Department, Novartis Pharma K. K.

臓器移植医療は、レシピエントとドナーの HLA 適合性やアロ免疫応答の強さに応じて、きめ細やかな免疫抑制剤の調節が必要な領域である。そのため免疫抑制剤の有効域の見極めは重要であり、最適血中濃度は臨床治験やさらに実臨床で検討され、適切な TDM 管理と個別化医療を可能にしている。

本発表では個別化医療を牽引してきた臓器移植医療について概説し、免疫抑制剤の PK/PD 解析と投薬時の注意事項・投薬個別化のステップを供覧しながら、今後製薬企業として取り組むべき医療貢献について紹介させて頂きたい。

3. 臨床現場からみた TDM の実際

中村 光浩 Mitsuhiro Nakamura
岐阜薬科大学 医薬品情報学 Laboratory of Drug Informatics, Gifu Pharmaceutical University

医療現場では投与量の個別化のために TDM が実施されている。TDM には、目的にあった採血方法、採血時点など様々な留意点がある。また、狭い有効域である血中薬物濃度測定値の信頼性を高める精度管理として、外部精度管理 (コントロールサーベイ) と内部精度管理が必要とされている。TDM 実施上の問題点を効率良く把握できるような体制、所定の精度が得られるような環境作りが重要である。今回は、TDM 実施例と薬剤師が臨床で注意しているピットフォールを紹介する。