

2017年12月吉日

免疫抑制薬 TDM コントロールサーベイのご案内

謹啓

寒冷の候、ますます御繁栄のこととお慶び申し上げます。

「免疫抑制薬 TDM 標準化ガイドライン」が 2014 年に発刊され、移植領域で TDM を実施する上での標準手順および目標指標値が明らかになりました。しかしながら、薬物血中濃度測定は検査施設間あるいは検査方法間で測定値のズレが生じるため、同一検体を全国の検査施設で分析して施設間・検査方法間の差異を調査し、結果をフィードバックする精度管理（コントロールサーベイ）活動が必須となります。それにより TDM に基づく個別化投薬の品質を保証します。

免疫抑制薬 TDM のコントロールサーベイについては、2015 年までは、シクロスポリンに関しては CPCF（ノバルティスファーマ主催）、タクロリムスについては iMPT 研究会（アステラス製薬主催）が実施してきました。それら製薬会社が主導する活動は終了し、2016 年より新たに第三者機関の一般社団法人 TDM 品質管理機構がコントロールサーベイ事業を担うことになりました。

一般社団法人 TDM 品質管理機構は、日本 TDM 学会と日本移植学会が協力して設立した第三者機関であり、中立的な立場で特定薬剤治療管理料対象の免疫抑制薬 4 剤について TDM 精度の全国的調査を行い、結果を参加施設や学会等に報告することによって、日本の医療における TDM 品質の均てん化・維持・向上を図ります。

つきましては、医療機関（診療部門、臨床検査部門、薬剤部門）、受託検査機関、測定機器製造販売企業の皆さま方には、一般社団法人 TDM 品質管理機構のコントロールサーベイ活動にご理解賜りご参加いただきますようご案内申し上げます。免疫抑制薬 TDM に携わる全国の皆さまの参加をお待ち申し上げます。

敬白

一般社団法人 TDM 品質管理機構

代表理事 谷川原祐介

理事 江川裕人、栄田敏之、高原史郎、増田智先、湯沢賢治

監事 竹内裕紀

2018年度免疫抑制薬 TDM コントロールサーベイ実施要項

1. 2018年度実施スケジュール

参加申込期間	4月2日(月)～5月31日(木)
QC用検体最終発送予定	6月5日(火)
測定結果入力期限	6月22日(金)

- 参加施設には順次、QC用検体(シクロスポリン、タクロリムス、エベロリムスの3薬物をスパイクした3濃度レベルの全血B-1, B-2, B-3の3本、およびミコフェノール酸をスパイクした3濃度レベルの血漿P-1, P-2, P-3の3本)を発送します。
- 各施設にて日常測定している方法を用いてQC用検体を測定し、測定結果を本法人のwebの「サーベイ入力」ページに入力してください(薬物ごとに各検体の結果入力欄は1つです)。なお、測定に係る費用は各ご施設の負担でお願いします。
- 各施設からの報告値を集計して統計解析し、全般的サマリを本法人ホームページにおいて公表します。測定法間の差異についても集計します。但し、参加施設の名称や個別の報告値を公開することはありません。
- 2018年8月4日(土)開催の第3回TDM-QC研究会にて詳細な結果を報告する予定です。

2. コントロールサーベイ参加費：20,000円(医療機関) 40,000円(企業)

QC検体調製、送付、解析、報告に係る費用を一括してTDMコントロールサーベイ実施代金としてご請求いたします。支払方法は銀行送金とし、詳細は請求書に記載します。

3. 第3回TDM-QC研究会

日時：2018年8月4日(土)

場所：ヤクルトホール

東京都港区東新橋1丁目1-19

参加申込およびプログラム：別途お知らせいたします。

4. 年会費

本法人のTDMコントロールサーベイ、TDM-QC研究会に参加のご施設には年会費を申し受けます。会費額は、医療機関5,000円、企業50,000円(いずれも年額)です。詳しくは、本法人ホームページをご覧ください。

5. 連絡先

一般社団法人TDM品質管理機構

<http://www.qctdm.jp/>

TEL: 080-9186-5140 FAX: 03-6740-2405

お知らせメール: info@qctdm.jp

事務局: qctdm.office@gmail.com