

2022 年 1 月吉日

TDM コントロールサーベイのご案内

謹啓

新春の候、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、抗てんかん薬、抗菌薬、循環器薬に関する TDM 標準化ガイドラインが刊行され、各種疾患治療において TDM を実施する際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を生じるため、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、その結果を各検査施設へ還元する外部精度管理（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が保証されます。

医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）が平成 30 年 12 月 1 日に施行され、検体検査の精度の確保の方法が求められるとともに、検体検査の分類が見直され血中薬物濃度検査（TDM）が明記されました。

一般社団法人 TDM 品質管理機構は中立的な第三者機関として、主に保険適応されている特定薬剤治療管理料対象薬を中心に 5 疾患群 28 薬剤の TDM コントロールサーベイ事業（外部精度管理活動）を担います。血中薬物濃度検査の精度について全国調査を行い、その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（臨床検査部門、薬剤部門、診療部門、事務管理部門）、ブランチラボ、衛生検査所、測定試薬・機器等の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参加いただきますようご案内申し上げます。検体検査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 岩田敏、江川裕人、奥田真弘、栄田敏之、佐々木康綱、
佐藤滋、布田伸一、増田智先

監事 越前宏俊、高原史郎

2021 年度抗てんかん薬・慢性疾患薬 TDM コントロールサーベイ実施要項

1. 2021 年度実施スケジュール

参加申込期間	4 月 1 日 (木) ~1 月 31 日 (月)
QC 用検体最終発送予定	2 月 15 日 (火)
測定結果入力期限	3 月 10 日 (木)

- 参加施設には、QC 用の検体である対象薬物をスパイクした 3 濃度レベルの分析用血液サンプル (抗てんかん薬: EP-1, EP-2, EP-3, 慢性疾患薬: CP-1, CP-2, CP-3) を送付します。
- 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。
- コントロールサーベイ用 QC サンプルは、HIV、HCV、HBV のウイルスチェックを実施し、陰性結果である血液を用いて調製しております。
- 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。
- 2022 年 8 月 6 日 (土) 開催の第 7 回 TDM-QC 研究会にて詳細に結果を報告する予定ですが、参加施設にはサーベイ終了後、結果をフィードバックします。

2. コントロールサーベイ参加費 (1 疾患群あたり): 30,000 円 (医療機関) 50,000 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 7 回 TDM-QC 研究会について

日時: 2022 年 8 月 6 日 (土) オンラインにて開催予定

参加申込およびプログラム: 4 月以降、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 30,000 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