平成 24 年 2 月 14 日 香川県TDM研究会

A

薬物解析ソフトEasy-TDM アドバイス編

『アルベカシン注の解析』

### ~小児におけるシミュレーションの実際~

# 【story①】小児におけるABKの解析(投与量の増量)

患者背景
患児は3ヶ月男児、体重3.9kg、身長54cm 疾患 MRSA肺炎
Ccr=40[mL/min](腎機能の指標として必要)
アルベカシン (ABK) 朝 5:00~7:00点滴 4mg投与
参考 (添付文書); 小児にはアルベカシンとして、1日1回4~6mg(力価)/kgを30分 かけて点滴静注する。必要に応じ、1日4~6mg(力価)/kgを2回に分けて点滴 静注することもできる。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
採血 7:00 採血→ 1.6 [µg/mL] (点滴終了直後のピーク値) _
14:00 採血→ 0.4 [µg/mL]
VCMは点滴終了1~2時間がピーク
◎ アルベカシンの治療域は、ピーク( <u>点滴終了直後</u> )値 : 9~20 [µg/mL]
トラフ値 : 2 [µg/mL]以下
『ピーク値が低すぎるため、ピーク値が治療域を示すような投与設計が必要』

①串老桂却の入力	Easy TDM Ver.110.0			i i i i i i i i i i i i i i i i i i i
	患者名	一般名	商品名	母集团
<ul> <li>①患者情報の入力</li> <li>患者:香川太郎</li> <li>生年月日:平成23年11月1日生</li> <li>身長:54センチ</li> <li>体重:3.9キロ</li> </ul>	▲ Eary TOM Ver 3100 患者名 患者情報 患者情報 患者番号。 (カナ) 氏名。 生年月日。 夕年齢 単長。 警療科 備考		<u>商品名</u> 法57/2012/7/20-72 1257/2012/7/2012/7 1257	内集団       第二日       思者情報入力       ○日       次力できたら、 下のした。       下のした。       ボタンを押して、次に進んでね!       区分       外来
	2.284. 17	1889 (NULT)	<u>- 707</u>	

②薬剤情報の入力
 対象薬剤:アルベカシン
 商品名:ハベカシン
 クレアチニンクリアランスは
 直接入力(40ml/min)
 肺炎患者のパラメータを使用

名 6川	太郎 一般名		商品名	母集団
<ul> <li>患者情報</li> <li>菜剤情報(解)</li> <li>菜剤区分。</li> <li>一般名。</li> <li>商品名。</li> <li>剤形・ルート</li> <li>モデル式</li> <li>使用バラメージ</li> </ul>	ボリオ (本) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1	(1997/101) (下さい) (特別( ・ ・ ・ ・ ・	マイアスーール ボボ 解析条件 (解析に必要な条件4 クレアチニングリアランス- 。 直接入力 4 の 血清クレアチニン値 CockCroft & Gau 肥満 なし 血清クレアチニン	20000 mL/min 加し/min 加しり算出 いに式 をあり 値 の0001 mg/dL
<ul> <li>・母集団パラ</li> <li>・過去パラメ</li> </ul>	メータ  柴崎茂樹20 ータ	00 •		40.0000 mL/min
○ パラメータを	入力			
-	の 正接法	個体間変動	加灭	
動態係對	X T-1910		○ 肺炎なし	
動態係3 V1(L)	0.5577	21.6000		
動態係 V1(L) CL(L/hr/	0.5577 kg) 0.3740	21.6000 42.8000	〃 肺炎あり	
動態係 V1(L) CL(L/hr/ K12(1/h	0.5577 kg) 0.3740 r) 2.3100	21.6000 42.8000 36.2000	◎ 肺炎あり	
動態係3 V1(L) CL(L/hr/ K12(1/h K21(1/h	(kg) 0.3740 r) 2.3100 r) 0.7500	21.6000 42.8000 36.2000 20.9000	☞ 肺炎あり	
動態係3 V1(L) CL(L/hr/ K12(1/h K21(1/h	(kg) 0.5577 (kg) 0.3740 r) 2.3100 r) 0.7500 0.0000	21.6000 42.8000 36.2000 20.9000 0.0000	◎ 肺炎あり	

★point : ?薬剤情報 で確認  1) 有効血中濃度 ピーク値 9~20µg/mL トラフ値 2µg/mL以下
 母集団パラメータ情報 ●ハベカシン● \*柴崎茂樹 2000\*

★point: ?母集団情報で確認
 ③投与スケジュールの入力

2012年2月1日から
ハベカシン注 4mg投与
開始時刻は5時
投与時間は2時間

#### 採血情報を (⑤採血情報に) 入力

7:00 採血: 1.6 [µg/mL]
14:00 採血: 0.4 [µg/mL]
→1 回投与しただけなので終了日を
(②投与期間)に入力(「終了日の入力」
か「設定日のみ」を使用)

→ 解析 ボタン押下

#### ④解析結果(グラフの作成)

ピーク(点滴終了直後)値が低すぎる →ピーク値を上げるため点滴時間の 短縮、投与量増量を考える

添付文書では「小児には1日1回4~
6 mg(力価)/kgを30分かけて点滴
静注する」の記載



#### <u>⑥投与スケジュールの追加</u>

最少量の 4mg/kg/day を 30 分で点滴

→投与変更を押して投与/採血スケジ ュールに戻り入力(投与変更でも OK)

→2/2~ 5:00 より 16mg/day 0.5 時間点滴

→ 解析 ボタン押下

⑦解析結果の確認

解析結果に移動

→グラフスケールで血中濃度最大値
 を15に変更、期間を~2/5に
 (表示期間は必要最小限で)





#### ⑧血中濃度の比較

3日目の投与終了時の濃度確認

#### 血中濃度比較を押下

→日時を 2/4 5:30 (ピーク値)確認

→14.5576µg/mL と推定された

日時 2012/02/04	• 05:3	0 ←	<u>→</u> ス <del>7</del>	ラブ単位 分	<u> </u>
	母集団	患者データ	変更1	変更2	変更3
血中濃度(#g/mL)	0.0000	0.0001	14.5576		

#### <u>⑨報告書作成</u>

至適投与方法として「1回16mg/30分点滴、1日1回」を呈示し 血中濃度測定の実施必要性を通知

## 【story②】小児におけるABKの解析(1日2回の投与量の増量)

患者背景

患児は8才、男児、体重26kg、身長130cm 疾患 MRSA肺炎 Ccr=100[mL/min]

アルベカシン (ABK)2/1~16:0030分点滴70mg/回2/2~8:00と16:00の1日2回30分点滴70mg/回

採血 2/1 16:35 ~ 採血 6.9 [µg/mL]

◎ 医師より、ピーク値は 12~13 [µg/mL] 程度必要とのこと
 (投与設計 ⇒ 8:00, 16:00 の1日2回投与予定)

#### ①患者情報の入力

患者:香川次郎
生年月日:平成15年10月1日生
身長:130センチ
体重:26キロ

E88			男性 🤉 女性	90	須入力項目です。
	F静 ○西暦 ○明治 大正 ○昭和 ○平郎	b [15 ⊈] K [8	10 <b>,</b> 月 1 藏		カできたら、 の「様定」 タンを押して に進んでね!
<b>5 *</b> 130.0	cm	体重 * 26	kg		يسلي
<b>東科</b>		医師名		区分	外来

<u>②薬剤情報の入力</u> 対象薬剤:アルベカシン

商品名:ハベカシン

クレアチニンクリアランスは 直接入力(100ml/min) 肺炎患者のパラメータを使用

	欠郎 一般名		商品名	母集団
<ul> <li>患者情報</li> <li>薬剤(す報)(((新 薬剤区分))()</li> <li>一般名。()</li> <li>()</li> <li>()</li></ul>	する業務を選択し アミノ配謝体系抗性 アルベカシン ハベカシン注射液 点滴 点滴-2コンパートン		スワジュール 新茶件 (駅析に必要な条件3 クレアチニンクリアランス ・ 直接入力 100 ・ 血清クレアチニン協 CockCroft & Gau 肥満 ・ なし 血清クレアチニン	弦集 ? を入力して下さい)*
	-9	2		0.0000 mL/min
■ エハリメー ○ パラメータを,	入力	個体問本新	肺炎	
<ul> <li>ゴムハウメー</li> <li>バラメータを,</li> <li>動態係数</li> </ul>	入力 平均値	個体間変動	肺炎 応 た た の た の し	
■	入力 平均値 3.7180 3.00150	個体間変動 21.6000 42.8000	肺炎 で 肺炎なし 。 肺炎あり	
■ エン・ ・ パラメータを、 動態係数 V1(L) CL(L/hr/kg K12(1/hr)	入力 平均値 3.7180 2 0.0150 2.3100	個体間変動 21.6000 42.8000 36.2000	肺炎 ご 肺炎なし ※ 肺炎あり	
<ul> <li>ゴミス・(ジネータを)</li> <li>動態係数</li> <li>V1(L)</li> <li>CL(L/hr/k)</li> <li>K12(1/hr)</li> <li>K21(1/hr)</li> </ul>	入力 平均値 3.7180 2 0.0150 2.3100 0.7500	個体問変動 21.6000 42.8000 36.2000 20.9000	肺炎	
<ul> <li>オラメータを、</li> <li>動態係数</li> <li>V1(L)</li> <li>CL(L/hr/kg</li> <li>K12(1/hr)</li> <li>K21(1/hr)</li> </ul>	入力 平均値 3.7180 g) 0.0150 2.3100 0.7500 0.0000	個体間変動 21.6000 42.8000 36.2000 20.9000 0.0000	肺炎 で 肺炎なし で 肺炎あり	

③投与スケジュールの入力

1)2012年2月1日から
 ハベカシン注 70mg投与
 開始時刻は 16時

#### 投与時間は 0.5時間

→1 回投与しただけなので終了日を
 (②投与期間)に入力(「終了日の入力」
 か「設定日のみ」を使用)
 2) 2月2日からは

8:00, 16:00 の1日2回投与
→(①投与開始日を)2012/02/02 に設定。終了日を(②投与期間)無限に設定
3)採血情報を(⑤採血情報に)入力
16:35 採血:6.9 [µg/mL]
4) → 解析 ボタン押下

④解析結果(グラフの作成)

グラフスケールを調整 →期間を ~2/5に





⑤投与スケジュールの検討
 ピーク値を12~13 [µg/mL] に
 するため血中濃度比較を押下
 2/3 16:30のピーク値を確認
 → 9.5194 [µg/mL]
 同様に2/4 8:30のピーク値を確認
 →9.1212 [µg/mL]



目標ピーク値は12~13 [μg/mL] に対し、本ケースは9~10 [μg/mL] であるため、
 投与量を現投与量の1.3倍に増量することを考慮し、シュミレーションしてみる。
 (1回 70mg×1.3= 91mg / 30 分 点滴)を検討する

 $\mathbf{5}$ 

<u>⑥投与スケジュールの変更</u>	000000 10
<b>投与変更</b> を押下し、	44.5入力 44.5利除
投与/採血スケジュールの変更画面に移動、	投与日 按与時刻 按与量 点滴
	2012/02/02 08:00 90 0.5
1) 2/2以降の処方を削除する	2012/02/02 16:00 90 0.5
→(①投与開始日を)2012/02/02とする。	
→(④処方投与スケジュール)削除対象データ(	2012/02/02 08:00のデータ)をクリックし、 処方削除を押
下する	
	削除範囲指定
→処方削除を押下により、右の画面でいつ	削除する期間を選択して下さい。
	○ 投与の開始日(2012/02/02)から投与の終了日(2012/05/01)まで削除する
まで削除するか聞いてくるので今回は、上	© 選択している日(2012/02/02)から地方の数了日(2012/05/01)まで削除する

◎ 選択している日(2012/02/02)から投与の終了日(2012/05/01)まで削除する

確定 閉じる

○ 選択している日(2012/02/02)のみ削除する

→同様の操作で2012/02/02 16:00のデータを削除する。

- 2) 2/2より1回90mg 8時と16時 30分点滴 を入力する 8:00, 16:00 の1日2回投与
- → (①投与開始日を)2012/02/02 に設定。終了日を(②投与期間)無限に設定

Farst TOM Nor 2 1 0 0

者名	香川 次郎	一般名	アルペカシン	商品名	ハペカシン注射液 母集	团 柴崎茂樹2000
00	忠省情報 2000(⑤)の順に入 20入力がない場合、3 日 2012 年	添利情報 カレてください。 シミュレーション: 2 日		<del>2-л</del> > [	解析結果 @	2
5 12 19	日 月 火 7 日 月 火 7 日 日 100 1100 100 1100 1100 110 1100 110	k         x         2           J2         J3         J           T0         100         10           me         100         10           100         100         10           101         100         100           102         100         100           103         100         100           104         100         100           103         100         100	土 上 技与開始日 2 100 ② 技与期期 3 100 ② 技与期期 3 100 ② 技与期間 5 100 ③ 投与問問 3 2 2 5 0 5 100 ③ 投与問問 5 2 5 0 5 100 ③ 使与問問 5 2 5 0 5 100 ④ 100 ④ 100 ④ 100 ⑤ 5 2 5 100 ④ 100 ⑥ 5 2 5 100 ⑧ 5 2 5 1000000	2012/02/02 ▼ 司 2012/02/01 ▼ 203 203 203 203 203 203 203 203 203 203	按与時刻 接与量     16:00 90 mg     ダウスフ     オタ与日 按与時刻 1     2012/02/02 08:00     2012/02/02 16:00     切注/02/02 16:00     切注/02/02 16:0     切注(02/02/01 - 16:35     週定値	点滴 05 hr 33570133 25重 点滴 90 0.5 90 0.5 ×
26	27 28 29 100 100 100 mc mc mc	180 me	金更著号 逐	<u>تو</u> ر ع	6.9 μμ/mL     注意       採血日     採血時刻       2012/02/01     16.35       元に戻す     クリア	300 日本前分子 血中激度値 ^ 6.9 ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※ ※

3) → **解析** ボタン押下

から二番目を選ぶ。

#### ⑦解析結果の確認

変更1データの血中濃度確認 2/3 16:30のピーク値を確認 →12.2392 [µg/mL]

同様に2/4 8:30 のピーク値を

確認

→11.7273 [µg/mL]



⑧報告書作成

「現在のピーク値は9[µg/mL]前後です。ピーク値を12~13[µg/mL]にコントロールするためには、 1回90mg/30分、1日2回投与 への増量が適切と考えます。」と呈示。さらに、変更後の血中濃度測定 の実施の必要性を通知した。