

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 A B K 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 [μ g/mL] (点滴終了直後のピーク値)

14:00 採血→ 0.4 [μ g/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 (点滴終了直後) 値 : 9~20 [μ g/mL]
トラフ値 : 2 [μ g/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患者情報の入力

患者: 香川 太郎

生年月日: 平成23年11月1日生

身長: 54センチ

体重: 3.9キログラム

The screenshot shows the 'Easy TDM Ver. 3.1.0.0' software interface. The '患者情報' (Patient Information) tab is active. The form contains the following fields and values:

- 患者番号: 20121101
- 氏名: 香川 太郎
- 性別: 男性 (selected)
- 生年月日: 23年11月1日 (西暦)
- 年齢: 0歳 (大正)
- 身長: 54.0 cm
- 体重: 3.9 kg
- 診療科: (empty)
- 医師名: (empty)
- 区分: 外来
- 備考: (empty)

At the bottom, there are buttons for '患者検索', '症例検索', '新規患者', 'クリア', and '確定'. A small cartoon character is visible on the right side of the form, with text indicating that the '確定' button is used to proceed to the next step.

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

動態係数	平均値	個体間変動
V1(L)	0.5577	21.8000
CL(L/hr/kg)	0.3740	42.8000
K12(1/hr)	2.3100	36.2000
K21(1/hr)	0.7500	20.9000
	0.0000	0.0000
	0.0000	0.0000

★point： **?**薬剤情報で確認

1) 有効血中濃度 ピーク値 9 ~ 20 $\mu\text{g/mL}$
 トラフ値 2 $\mu\text{g/mL}$ 以下

★point： **?**母集団情報で確認

母集団パラメータ情報 ●ハベカシン● *柴崎茂樹 2000*

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 [$\mu\text{g/mL}$]

14:00 採血：0.4 [$\mu\text{g/mL}$]

→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

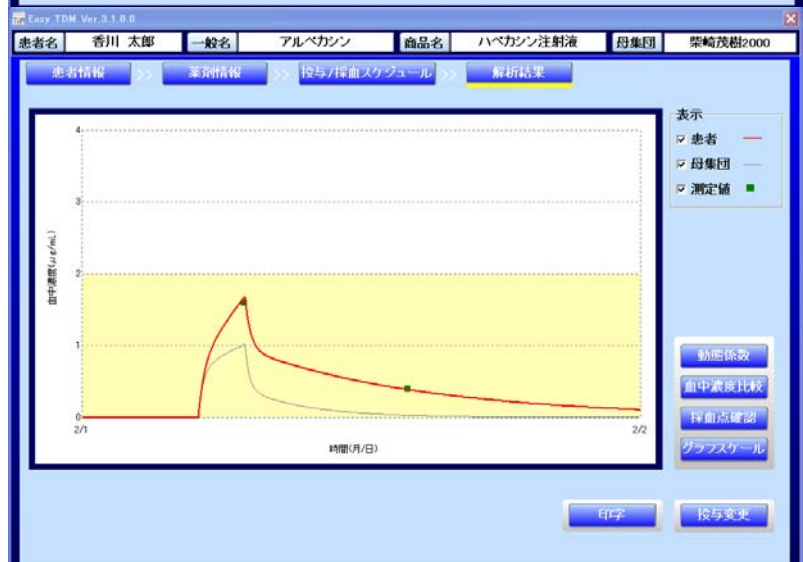
採血日	採血時刻	血中濃度値
2012/02/01	07:00	1.6
2012/02/01	14:00	0.4

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~
 6mg (力価) /kg を30分かけて点滴
 静注する」の記載



⑥投与スケジュールの追加

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

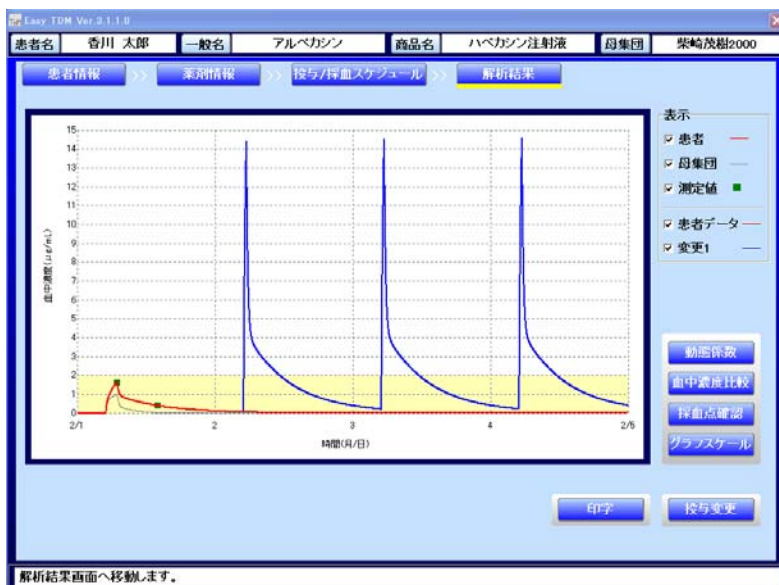
→ **解析** ボタン押下



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

→14.5576 μg/mL と推定された

日時	母集団	患者データ	変更1	変更2	変更3
2012/02/04 05:30	0.0000	0.0001	14.5576	-----	-----

⑨報告書作成

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 MRS A肺炎
Ccr=100[mL/min]

アルベカシン（ABK） 2/1～ 16:00 30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 [$\mu\text{g/mL}$]

◎ 医師より、ピーク値は12～13 [$\mu\text{g/mL}$] 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

患者情報入力画面のスクリーンショット。患者名「香川 次郎」、生年月日「平成15年10月1日」、身長「130.0 cm」、体重「26 kg」が入力されている。右側には「患者情報入力」の案内と「確定」ボタンが確認できる。

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(100ml/min)
肺炎患者のパラメータを使用

薬剤情報入力画面のスクリーンショット。薬剤名「アルベカシン」、濃度「100 mL/min」が設定されている。右側の「クレアチニンクリアランス」セクションで「直接入力 100 mL/min」が選択されている。下部には肺炎患者のパラメータ表が表示されている。

動態係数	平均値	個体間変動
V1(L)	3.7180	21.6000
CL(L/hr/kg)	0.0150	42.8000
K12(1/hr)	2.3100	36.2000
K21(1/hr)	0.7500	20.9000
	0.0000	0.0000
	0.0000	0.0000

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

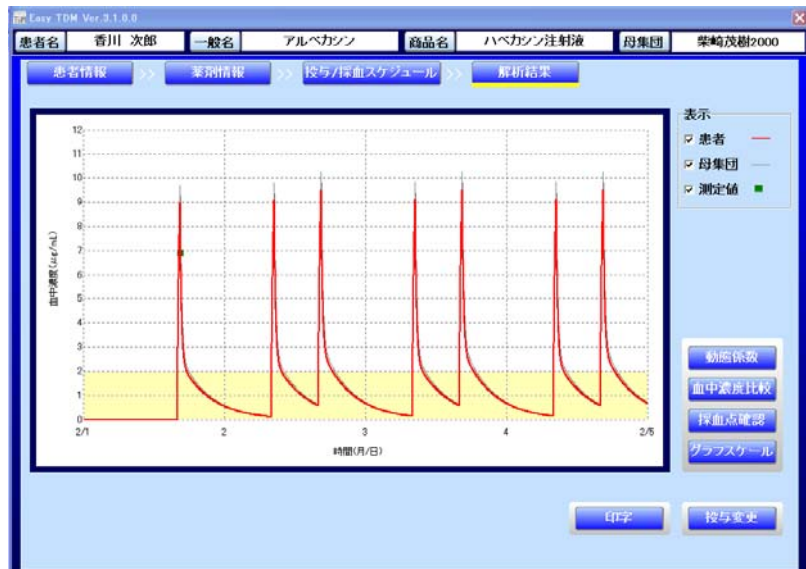
3) 採血情報を(⑤採血情報)に入力
16:35 採血 : 6.9 [μg/mL]

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

⑥投与スケジュールの変更

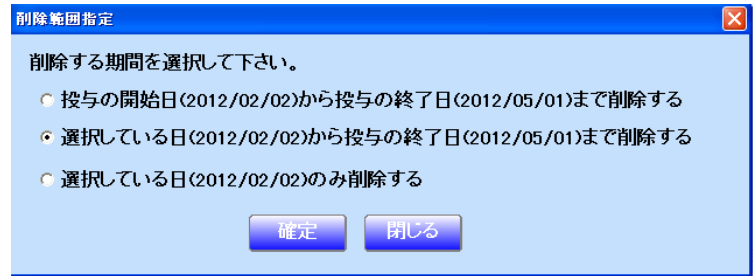
投与変更を押下し、
投与/採血スケジュールの変更画面に移動、



1) 2/2以降の処方を削除する

→(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。



→**処方削除**を押下により、右の画面でいつまで削除するか聞いてくるので今回は、上から二番目を選ぶ。

→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

3) → **解析** ボタン押下



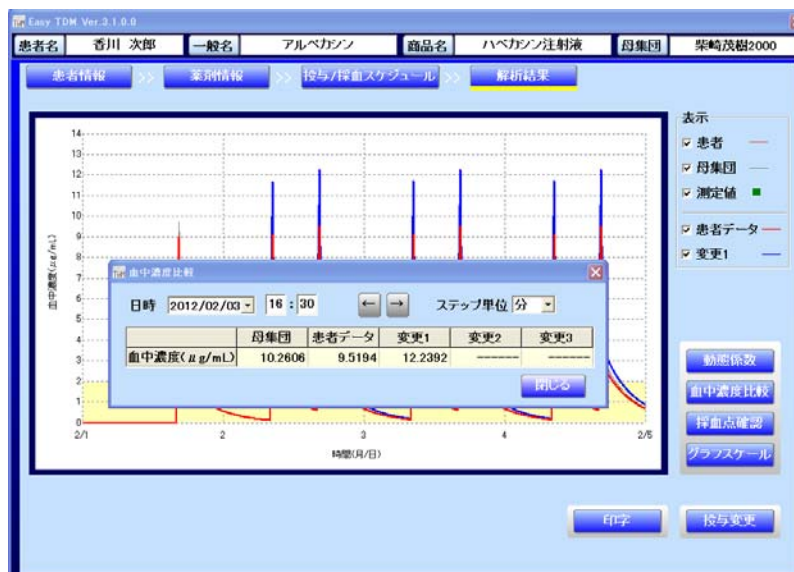
⑦解析結果の確認

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。