

骨粗鬆症診療における

骨の検査について

監修

北陸大学薬学部理事・薬学部教授(生命薬学講座)

三浦 雅一 先生

骨の検査



NEW

ビタミンD [25(OH)D]

体内の25(OH)D濃度を測定することにより
ビタミンDが不足しているかどうかを知る検査

- 薬剤治療選択時のビタミンD充足度の評価

骨代謝マーカー

骨の「形成」と「吸収」のバランスを知る検査

- 骨代謝状態の評価
- 薬物治療の効果判定・モニタリング
- 服薬アドヒアランスの向上

骨密度 (BMD)

骨の強度を知る検査でカルシウムなどの
ミネラル成分の量を測定

- 骨粗鬆症の診断

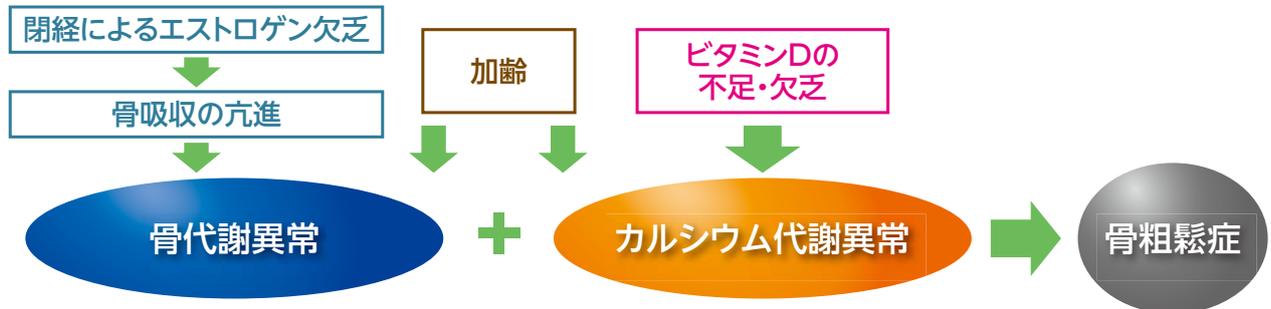
～ ECLIAの25-ヒドロキシビタミンDが2018年9月1日より保険適用となりました ～

測定項目	測定方法	保険点数
25-ヒドロキシビタミンD	ECLIA法(電気化学発光免疫測定法)	117点
原発性骨粗鬆症の患者に対して、薬剤治療方針の選択時にECLIA法で測定した場合にのみ1回に限り算定できる		
ビタミンD不足・欠乏の 判定基準	血清25(OH)D濃度を測定し、30ng/mL以上の場合 20ng/mL以上30ng/mL未満の場合 20ng/mL未満の場合	: ビタミンD充足状態と判定 : ビタミンD不足状態と判定 : ビタミンD欠乏状態と判定

日本内分泌学会雑誌 Vol.93 Suppl. March 2017 参照

骨粗鬆症とビタミンD [25 (OH) D] の関連性

骨粗鬆症の発症要因として、カルシウム代謝と骨代謝の異常が挙げられます。
カルシウム代謝異常は主にビタミンD [25 (OH) D] の不足・欠乏が原因で起こります。

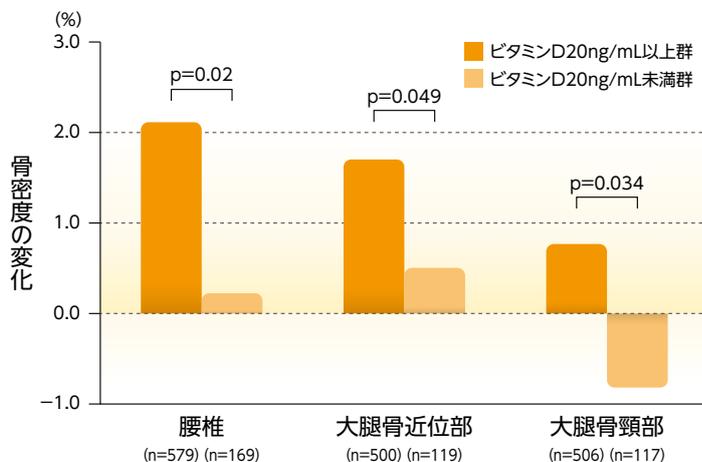


イメージ図

ビタミンD [25 (OH) D] 測定の意味

これまでの研究において、体内のビタミンD濃度は骨粗鬆症の薬物治療における治療効果や将来の骨折発生リスクとの関連性が示されています。

1. 骨粗鬆症の薬物治療における充足度評価 (海外データ)



対象

イタリアの外來クリニック56施設において、骨粗鬆症に対してビスホスホネート治療中 (75%以上服用) の女性患者1,515例 (ビタミンD不足群: 65.2±9.1歳、ビタミンD充足群: 67.0±8.6歳)

方法

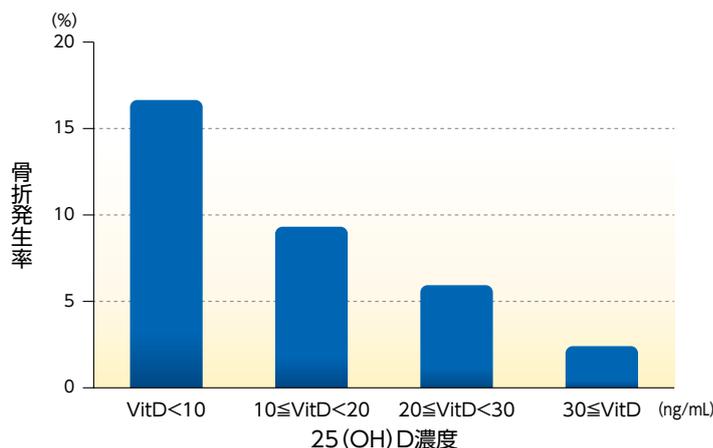
ビタミンD濃度で対象患者を20ng/mL未満と20ng/mL以上の2群に分け、平均13.1か月 (11-17か月) のビスホスホネート治療による骨密度の変化を両群間で比較した。

結果

腰椎及び大腿骨近位部において、両群で骨密度はプラスに変化しているが、20ng/mL未満の群では20ng/mL以上の群に比べ上昇度合いが低く、さらに大腿骨頸部では20ng/mL以上の群で骨密度が増えているのに対し、20ng/mL未満の群ではむしろ減っており骨粗鬆症が進行した結果となった。

Adami S, et al.; Osteoporosis Int, 2009; 20, 239-44より作成

2. 将来の骨折リスクの予測



対象及び方法

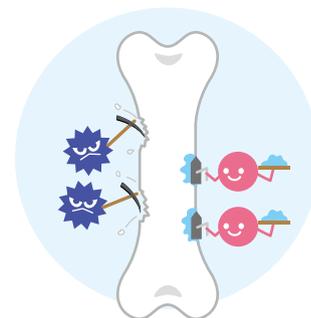
日本の7地域の15歳から79歳の女性4,550人のうち、5年間フォローアップが可能であった1,262人にしほり骨折発生リスクについて解析を行った。

結果

ベース時のビタミンDが低いほど骨折発生率は上昇していた。特に10ng/mLを下回っている群での骨折発生率は16.7%で、充足している群 (≥30ng/mL) と比べて、骨折リスクは6.3倍高くなった。

骨代謝マーカーについて

骨粗鬆症診療において骨代謝マーカーの検査は、治療の必要性や有効性の評価に役立ちます。検査結果は数値で確認できるため、治療効果を客観的に評価することで患者さんのアドヒアランスの向上が期待できます。



● 「骨形成」マーカー

骨形成マーカーであるP1NP, BAPは、骨芽細胞分化の各段階において骨芽細胞から直接あるいは間接的に産生される物質です。特にP1NPは骨形成促進薬の治療効果判定とモニタリングに適しています。

マーカー		測定対象の由来 / 機能
略号	名称	
P1NP [total P1NP]	I型プロコラーゲン -N-プロペプチド	骨芽細胞で合成・分泌されるコラーゲン前駆体の断片
BAP	骨型アルカリホスファターゼ	骨芽細胞の分化に由来する酵素

● 「骨吸収」マーカー

骨吸収マーカーであるTRACP-5b, NTX, DPDは、破骨細胞による骨組織の吸収・破壊の状態を反映します。骨吸収抑制薬の治療効果判定に適しています。

マーカー		測定対象の由来 / 機能
略号	名称	
TRACP-5b	骨型酒石酸抵抗性酸性 ホスファターゼ-5b	破骨細胞内酵素で、骨吸収の亢進に伴って血中に漏出する
NTX	I型コラーゲン架橋 -N-テロペプチド	I型コラーゲンの分解産物で、破骨細胞による骨吸収が起こる際に産生される
DPD	デオキシピリジノリン	I型コラーゲンの分子間架橋物質で、骨組織の吸収・破壊によって血中に放出される

● 骨マトリックス (基質) 関連マーカー

骨中のビタミンKが欠乏する病態では、骨基質中のオステオカルシンのカルボキシル化が低下してucOCが増加します。ビタミンK₂薬の選択および治療モニタリングに適しています。

マーカー		測定対象の由来 / 機能
略号	名称	
ucOC	低カルボキシル化 オステオカルシン	骨芽細胞により産生される骨基質タンパク

骨粗鬆症診療における検査

カテゴリー	検査名	材料	保険点数	診断	治療			モニタリング
				骨粗鬆症の診断	原発性骨粗鬆症の薬剤治療開始時のビタミンD充足度の評価	骨吸収抑制薬の選択・治療効果判定	骨形成促進薬の選択・治療効果判定	ビタミンK ₂ 薬
ビタミンD	25(OH)D ^{#1} (ECLIA)	血清	117	○				
骨代謝 マーカー	骨形成	P1NP [total P1NP]	血清	170			○ ^{#5}	○
		BAP	血清	161			○	
	骨吸収	TRACP-5b ^{#2}	血清	156		○ ^{#6}		
		NTX ^{#3}	血清・尿	156		○		
		DPD ^{#3}	尿	191		○		
骨マトリックス	ucOC ^{#4}	血清	162				○	
骨密度	骨塩定量検査 ^{#7} (DEXA, DIPなど)	—		○				

- #1 原発性骨粗鬆症の患者に対して、薬剤治療方針の選択時にECLIA法で測定した場合にのみ1回に限り算定できる。
- #2 代謝性骨疾患及び骨転移の診断補助として実施した場合に1回、その後6月以内の治療経過観察時の補助的指標として実施した場合に1回に限り算定できる。また治療方針を変更した際には変更後6月以内に1回に限り算定できる。
- #3 原発性副甲状腺機能亢進症の手術適応の決定、副甲状腺機能亢進症手術後の治療効果判定又は骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択に際して実施された場合に算定する。なお、骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回、その後6月以内の薬剤効果判定時に1回に限り、また薬剤治療方針を変更したときは変更後6月以内に1回に限り算定できる。
- #4 骨粗鬆症におけるビタミンK₂剤の治療選択目的で行った場合又は治療経過観察を行った場合に算定できる。ただし、治療開始前においては1回、その後は6月以内に1回に限り算定できる。

- #5 ALPアインザイム(アガロース電気泳動法、PAG電気泳動法)、骨型アルカリホスファターゼ(アガロース電気泳動法)および骨型アルカリホスファターゼ(BAP)を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。BAP、Intact P1NP、ALPアインザイム(PAG電気泳動法)およびtotal P1NPのうち2項目以上を併せて実施した場合は主たるもののみ算定する。
- #6 TRACP-5bとNTX、OC(オステオカルシン)またはDPDを併せて実施した場合は、いずれか1つのみ算定する。
- #7 骨塩定量検査は、DEXA法による腰椎撮影(360点、同一日にDEXA法により大腿骨撮影を行った場合には、大腿骨同時撮影加算として90点を所定点数に加算する)、MD法・SEXA法(140点)、超音波法(80点)によるもので、骨粗鬆症の診断及びその経過観察の際のみ算定できる。ただし、検査の種類にかかわらず、4月に1回を限度とする。

(2018年10月現在)

下記検査は、保険診療においては原発性骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時の測定に対して保険適用になっています。

検査コード	検査項目名称	検体量	保存・容器	実施料(判断料)	所要日数	検査方法	判定基準
0061	25OH ビタミンD [ECLIA]	血清 0.5mL	冷蔵 A1→A2	117点 (生化I)	2~5日	ECLIA法	ビタミンD充足状態：30.0ng/mL以上 ビタミンD不足：20.0ng/mL以上 30.0ng/mL未満 ビタミンD欠乏：20.0ng/mL未満

《注意》「検査コード 1560：25-OH-ビタミンD」とは実施料が異なりますので、ご依頼の際はご注意ください。