健保適用
１６０点

DSファーマ
バイオメディカル

新規骨吸収マーカー

トラップファイブビー

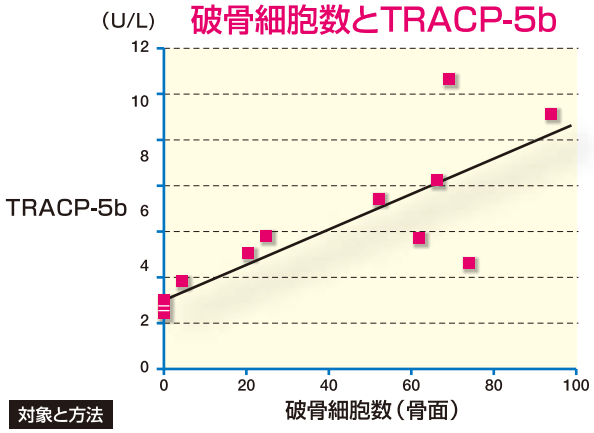
TRACP-5b

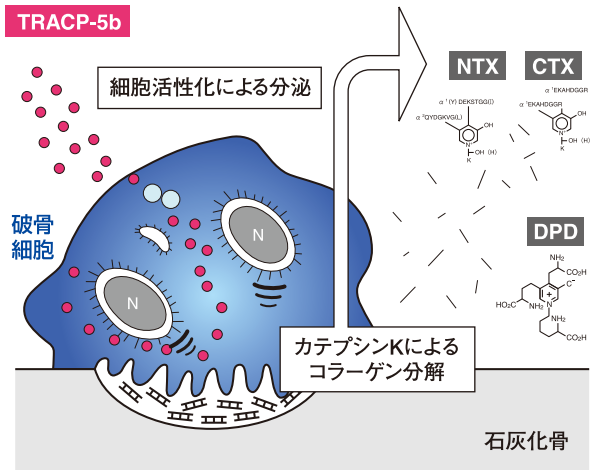
骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ

骨粗鬆症の診断補助と的確な治療効果判定のために

破骨細胞に特異性が高く、骨吸収状態を鋭敏に反映

破骨細胞数とTRACP-5b





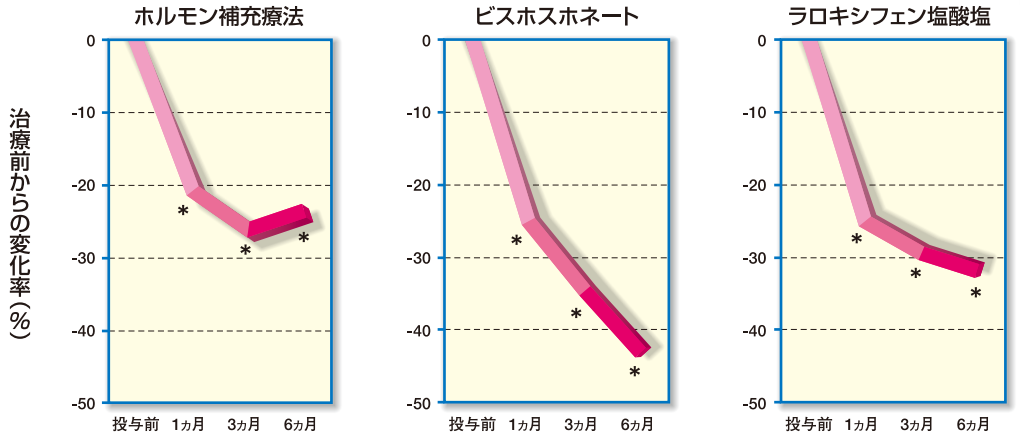
対象と方法

2005年から2007年までの期間に腸骨骨生検を施行した血液透析患者12例について、骨吸収面における破骨細胞数および血清中TRACP-5bを測定し、相関性について検討した。

矢嶋息吹：日本透析医学会雑誌, 40, suppl., 517, 2007

何れの骨吸収抑制薬治療においても、早期から大きな変化

骨吸収抑制薬治療におけるTRACP-5bの変化



＊MSCを超えて
変化したポイント

対象と方法 閉経後骨粗鬆症ならびに骨量減少症と診断された女性を対象に、ホルモン補充療法（22名）、ラロキシフェン塩酸塩（42名）、ビスフォスホネート製剤（23名）による治療を行い、治療開始から1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月後の骨代謝マーカーの治療前の測定値に対する変化率を検討した。

望月善子ら、日本産婦人科学会雑誌　16(2):642(s-418), 2009より引用

TRACP-5bは、
骨粗鬆症の診断補助および骨吸収抑制薬の治療効果判定に用いる骨吸収マーカーとして
「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカー適正使用ガイドライン2012年版」に掲載されています。

FALCO biosystems

監修:北陸大学 薬学部 生命薬学講座 教授 三浦雅一先生

骨粗鬆症診療におけるTRACP-5bの測定の実際

ー「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン(2012年版)」の応用ー

骨粗鬆症治療薬の選択時における骨吸収マーカーと骨形成マーカーの測定

1 骨粗鬆症の診断の確定

骨代謝に影響する薬物を確認
服用があれば、少なくとも1ヵ月は中止※

① 骨吸収マーカー(**DPD**、NTX、CTX、**TRACP-5b**)の測定
② 骨形成マーカー(**BAP**、P1NP)の測定

- ①が基準値上限以下 → 薬物治療の選択については、骨折の有無・骨量の程度・危険因子・合併症など患者背景を考慮し、薬物を選択する。
- ①、②のいずれか基準値上限以上 → 転移性骨腫瘍など骨疾患や骨・カルシウム代謝異常の再確認
  - なし
    - ②が基準値上限以上 → 薬物治療の選択については、骨折の有無・骨量の程度・危険因子・合併症など患者背景を考慮し、薬物を選択する。
    - ①が基準値上限以上 → 骨吸収抑制作用※をもつ薬物を選択する。
  - あり → 基礎疾患の治療を優先して行う。この際、治療効果のモニターの手段の一つとして疾患に適応のある骨代謝マーカーを測定する。

※ビスホスホネートでは少なくとも3ヵ月の中止後。
＊ビスホスホネート製剤, SERM, エストロゲン製剤, カルシトニン製剤, 活性型ビタミンD_3製剤(エルデカルシトール)が骨吸収抑制作用をもつことが知られている。

1 治療方法選択時(薬剤選択等)の測定

TRACP-5b 1回目測定#(治療開始前)

TRACP-5bが高値の場合、**骨吸収抑制作用のある薬剤**＊を選択

TRACP-5bの基準値
女性:120～420mU/dL(YAM値) 男性:170～590mU/dL

TRACP-5bは、「代謝性骨疾患(骨粗鬆症など)の診断補助」で適用取得しています。(下記「診療報酬適用内容」参照)

2 治療効果判定のため再測定

TRACP-5b 2回目測定(治療開始後6ヵ月以内)

治療前後で、TRACP-5bの変化率がMSC(12.4%)を超える変化をした場合、治療効果ありと判断できる

MSC(minimum significant change:最小有意変化)

骨吸収マーカーを用いた骨吸収抑制薬の治療効果判定

骨粗鬆症における薬物治療
(骨吸収抑制剤)

1. 治療開始前に骨吸収マーカー・骨形成マーカーを測定
2. 治療開始3～6ヵ月後に骨吸収マーカーを治療効果判定のため再測定
   - 骨吸収マーカーが最小有意変化(MSC)を超える、または閉経前女性の基準値内に維持されている。 → 現在の治療を継続 → 6ヵ月～1年程度の間隔で骨形成マーカーの再測定を推奨
     - 基準値内に達しない → 薬物の再検討
     - 基準値内に維持される → 現在の治療を継続
     - 基準値の下限値以下に抑制される → 長期にわたれば休薬,中止など薬物を調節
   - 骨吸収マーカーが最小有意変化(MSC)を超えて変化せず、閉経前女性の基準値内に達しない。 → 3 ・原因※※があれば排除する ・原因※※がなければ、薬物の変更も検討

3 治療方針変更後の治療効果判定のため再測定

TRACP-5b 3回目測定

治療方針(薬剤)の変更をした場合は、6ヵ月以内に限り再度TRACP-5bの測定ができる。

※※骨粗鬆症の薬物治療で骨代謝マーカーが有意な変化を示さないときの考えられる原因

1. さまざまな変動、検体採取に関連した原因
   - 治療開始時と開始後で測定時刻が異なっていた
   - 長期にわたる測定誤差(季節変動、患者の状態の変化など)
   - 測定間隔が短すぎた
   - 測定を依頼した検査センターが変更になった
2. 正しい服薬が実際に守られていない、あるいは不十分
   - 食事とのタイミング(ビスホスホネート)
   - 服薬コンプライアンスが不十分
3. 治療薬自体が骨代謝を変化させにくい
4. 続発性骨粗鬆症を惹起する他の疾患の合併

診療報酬適用内容

(2012年4月現在)

酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ(TRACP-5b)は、代謝性骨疾患及び骨転移(代謝性骨疾患や骨折の併発がない肺癌、乳癌、前立腺癌に限る)の診断補助並びに治療経過観察時の補助的指標として実施した場合に6月以内に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。

本検査を「16」のⅠ型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTx)、「18」のオステオカルシン(OC)、「23」のデオキシピリジノリン(DPD)(尿)と併せて実施した場合は、いずれか一つのみ算定する。

なお、乳癌、肺癌又は前立腺癌であると既に確定診断された患者について骨転移の診断のために当該検査を行い、当該検査に基づいて計画的な治療管理を行った場合は、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。

コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬区分番号	保険点数	保険収載名称
7163	TRACP－5b (骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ)	血清	0.6mL	A1→A2	凍結	2～4※	EIA法	男性 :170～590 閉経前女性 :120～420 mU／dL	D008-16	160	酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ(TRACP-5b)

※ 九州、沖縄地区は、所要日数3～5日になります。

FALCO biosystems

血中 TRACP-5b 測定キット
オステオリンクス®「TRAP-5b」

製造販売元:ニットーボーメディカル株式会社
〒963-8061 福島県郡山市富久山町福原字塩島1番地

大日本住友製薬グループ
発 売 元 :DSファーマバイオメディカル株式会社
〒564-0053 大阪府吹田市江の木町33番94号