

## 資 料

平成 18 年 8 月 1 日より適用の  
新規保険収載検査 1 項目の解説

[Rinsho Byori 54 : 877, 2006]

## 内分泌学的検査

 $\beta$ クロスラプス精密測定

(準用先区分 D008「16」)(区分E-3)

保険点数 : 170 点

製 品 名 : フレライザ® $\beta$ クロスラプス-N®製 造 元 : Nordic Bioscience Diagnostics A/S,  
Denmark

製造販売元 : 富士レビオ(株) TEL 03-5695-9210

測 定 法 : 酵素免疫測定法(ELISA法) 定量検査

包装単位 : 96テスト/キット(二重テストでは41テスト/キット)

結果がでるまでの時間 : 2 時間 30 分 自動化 : 可  
(ELISA の汎用機)

検 体 : 血清または血漿

同時再現性 : 10%以下

測定範囲 : 0.075ng/mL~約2.5ng/mL( $\beta$ クロスラプス  
標準液 F の表示値)

参考カットオフ値 : 26.7%

【特徴】本法は、1 ステップ酵素免疫測定法(ELISA)により、血中の $\beta$ クロスラプス値を測定するものである。ストレプトアビジンを結合させたプレート(固相)に検体と 2 種類の抗体混合液(ビオチン結合モノクローナル抗体および酵素標識モノクローナル抗体)を加えて反応させ、基質(テトラメチルベンジジン ; TMB)を加えて酵素反応を行った後、吸光度により測定する。この値から $\beta$ クロスラプス標準液 A~F の吸光度により作成した標準曲線を基に検体中の $\beta$ クロスラプス濃度を求める。

$\beta$ クロスラプスは、骨吸収過程において、骨マトリックス I 型コラーゲンが破骨細胞由来カテプシン K 及びその他の非特異的プロテアーゼの作用により

分解されて生じるペプチド断片内のアスパラギン酸が $\beta$ 転移して生じた 8 個のアミノ酸からなるペプチドであり、血液中に放出された後、尿中に排泄される。また、その濃度は骨吸収の程度を反映することから、骨吸収マーカーとして位置付けられる。

尿中の $\beta$ クロスラプス測定については、骨吸収の定量的指標として既に平成 15 年 2 月に保険適用がなされている。この $\beta$ クロスラプス精密測定は尿中で測定される物質と同一で使用目的、効能効果も同一であり、同等の有用性を有するが、血中濃度を直接測定するものであり、尿中の $\beta$ クロスラプス測定で行われる尿量補正等の必要はない。骨吸収抑制療法の治療効果判定及び経過観察に有用とされており、骨粗鬆症におけるホルモン補充療法及びビスフォスフォネート療法等、骨吸収抑制能を有する薬物療法の治療効果判定又は治療経過観察に使用されている。治療開始前および治療開始 3 ヶ月から 6 ヶ月後に採取した検体中の $\beta$ クロスラプス測定値を用いて変化率(%)を算出し、治療効果の判定に用いる。

## 【保険請求上の注意】

ア  $\beta$ クロスラプス精密測定は、区分「D008」内分泌学的検査の「16」の尿中 $\beta$ クロスラプス精密測定に準じて算定できる。

イ  $\beta$ クロスラプス精密測定は、骨粗鬆症におけるホルモン補充療法及びビスフォスフォネート療法等、骨吸収抑制能を有する薬物療法の治療効果判定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 ヶ月以内に 1 回に限り算定できる。

なお、尿中 $\beta$ クロスラプス精密測定と併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)