

資 料

## 平成 20 年 8 月 1 日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 56 : 811~812, 2008]

### 内分泌学的検査

#### 骨型酒石酸抵抗性フォスファターゼ (TRACP-5b)

(準用区分先 : D008 「12」) (区分 E-3)

保険点数 : 160 点

判断料 : 144 点

製品名 : オステオリンクス TRAP-5b

検査目的 : 代謝性骨疾患及び骨転移の診断補助並び  
に治療経過観察時の補助的指標

製造販売元 : 日東紡績 (株) TEL 03-3238-4540

測定方法 : 酵素免疫測定法 (EIA) 定量検査

包装単位 : 96 テスト / 1 キット

(2 重測定で行う場合, 43 検体分)

結果が出るまでの時間 : 約 2 時間半 自動化 : 不可

検 体 : 血清およびヘパリン血漿

同時再現性 : 15% 以下

測定範囲 : 0.1~15 U/L (用手法による場合)

参考基準範囲 : 健常男性 : 1.7~5.9 U/L

健常女性 (閉経前) : 1.2~4.2 U/L

### 【特徴】

骨代謝マーカーは骨吸収や骨形成の過程で骨組織や破骨細胞、造骨細胞から分泌される物質を尿検体や血清検体を用いて測定するものであり、骨粗鬆症や副甲状腺疾患などの代謝性骨疾患、血液透析患者での腎性骨症、癌の骨転移などにおける骨代謝回転の診断ならびに治療効果判定に用いられている。

今回保険収載される骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ (TRACP-5b : tartrate-resistant acid phosphatase 5b) は、破骨細胞に局在する酸性加水分解酵素の一種であり、骨吸収時に血中に漏出され、破骨細胞の細胞数やその活動を反映する。血清およびヘパリン血漿中の TRACP-5b を、抗ヒト TRACP-5b マウスモノクローナル抗体を結合させ

たマイクロウェルプレートを用いた EIA 法により測定する。

既収載の骨代謝マーカーである I 型コラーゲン代謝物の尿中デオキシピリジノリン、I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド、 $\beta$  クロスラプスは日内変動があるため検体採取時間について注意が必要であり、さらに尿を検体として使用するマーカーは腎機能の影響を受けるためクレアチニンでの補正を要するなど、使用上に制約があった。TRACP-5b は日内変動が小さく、食餌、腎機能の影響が少ないという、これまでのマーカーに比べ利便性の面で優れた特長を有している。また、ビスフォスフォネート治療後 1 ヶ月の TRACP-5b 変化率は 6 ヶ月間の骨密度変化率と相関していた。TRACP-5b は骨粗鬆症管理における骨折防止、慢性腎不全患者における骨代謝の急激な変化の発見などにおいて、従来の検査に比較し、より有用性の高い検査と考えられる。

### 【保険請求上の注意】

ア TRACP-5b 定量は、区分番号「D008」内分泌学的検査の「12」の I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTx) 精密測定に準じて算定する。

イ TRACP-5b 定量は、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「12」の I 型コラーゲン架橋 N-テロペプチド (NTx) 精密測定、「13」のオステオカルシン精密測定、「16」の尿中デオキシピリジノリン精密測定と併せて実施した場合いずれか一つのみ算定する。

－臨床病理－

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。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)