

資 料

令和6年10月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 73 : 500 ~ 501, 2025]

<令和6年10月17日より保険適用>

D008 内分泌学的検査 区分:E1

25 I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)

【保険点数】

156点

【製品名(製造販売元)】

セビア NTX 血清(SEBIA JAPAN 株式会社)

【使用目的】

血清中のI型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)の測定

【測定方法】

競合阻害酵素結合免疫吸着測定法(ELISA 法)

【検 体】

血清

【有用性】

本品は、骨のI型コラーゲンの分解産物であり骨吸収の状態を反映するI型コラーゲン架橋Nテロペプチド(NTX)を定量する試薬です。NTXは骨吸収状態のマーカーとなるだけでなく、乳がん、肺がん、前立腺がんの骨転移のマーカーとしても有用性が認められています。

【測定原理】

本品は、ヒト血清中のNTXを、競合阻害酵素結合免疫吸着測定法(ELISA)により測定する試薬です。合成NTX抗原(ストレプトアビジン-ビオチン化NTX複合体)が固相された抗原結合プレートのウェルに、標準溶液、コントロール血清及び検体を各ウェルに加え、さらに酵素標識抗体溶液を加えます。検体中のNTXはプレートウェル中の合成NTX抗原と競合し、検体中のNTXの量に反比例して、固相された合成NTX抗原に結合する酵素標識抗体の量は減少します。洗浄により、検体中のNTXに結合した酵素標識抗体と未反応の酵素標識抗体を取り除きます。ウェルに発色試液を添加すると、プレートに固相された合成NTX抗原に結合した酵素標識抗体の量に応じて発色します。吸光度をプレートリーダーで測定し、同時に測定した標準溶液の吸光度より検量線を作成します。作成した検量線を用いて、検体のNTXの濃度を算出します。

測定値は、1リットルあたりのナノモル骨コラーゲン当量(nmol/L Bone Collagen Equivalents : nM BCE)として報告されます。

【説 明】

骨粗鬆症は骨の量が減って骨が弱くなり、骨折しやすくなる病気です。高齢化に伴って増加傾向にあり、大規模コホート研究ROAD Studyの報告では、腰椎L2-4の測定で診断した場合は男性で3.4%、女性で19.2%でした。また、骨粗鬆症は骨折のリスクを上げるだけではなく、サルコペニア、フレイルの発生リスクを上昇させることが分かっています。高齢者の要介護リスクを低減し、健康な老後を目指すうえで、骨粗鬆症にならない、あるいは早期治療により骨粗鬆症を治療する取り組みは国民の健康寿命において非常に重要といえます。

NTXは破骨細胞中のカテプシンKにより、I型コラーゲンが分解された代謝産物であり、骨代謝マーカーのうち、骨吸収マーカーです。骨密度とは独立した骨折の予測因子で、骨粗鬆症の診断後の薬物療法の必要性や薬剤選択に役立つとされ、薬剤治療効果の判定にも用いられます。しかし、従来の承認品として検査に使用されていた「オステオマーク NTx 血清」は、令和5年7月31日以降終売されたため血清中のNTXの検査が中止され、測定ができない状態となりました。「セビア NTX 血清」は、「オステオマーク NTx 血清」と同じ海外製造元の試薬で、令和6年9月10日承認を取得し再度臨床の場で使用できるようになりました。

【留意事項】

(12)「25」のI型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)及び「39」のデオキシピリジノリン(DPD)(尿)は、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ヶ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ヶ月以内に1回に限り算定できる。

(13)「25」のI型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)、「26」のオステオカルシン(OC)又は「39」のデオキシピリジノリン(DPD)(尿)を併せて実施した

場合は、いずれか1つのみ算定する。

(14)「25」の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がん、乳がん、前立腺がんに限る)の診断補助として実施した場合に1回、その後6ヶ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ヶ月以内に1回に限り算定できる。本検査と「25」のI型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTX)、「26」のオステオカルシン (OC)又は「39」のデオキシピリジノリン (DPD) (尿)を併せて実施した場合は、いずれか一つのみ算定する。なお、乳がん、肺がん又は前立腺がん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、「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。

【参考文献】

- 1) 日本骨粗鬆学会 骨代謝マーカー検討委員会. 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2018年版. (一般社団法人 日本骨粗鬆症学会).

- 2) Shetty S, Kapoor N, Bondu JD, Thomas N, Paul TV. Bone turnover markers: Emerging tool in the management of osteoporosis. Indian J Endocrinol Metab 2016 Nov-Dec; 20 (6): 846-52.
- 3) Greenblatt MB, Tsai JN, Wein MN. Bone Turnover Markers in the Diagnosis and Monitoring of Metabolic Bone Disease. Clin Chem 2017 Feb; 63 (2): 464-74.
- 4) Li L, Shen X, Liang Y, Li B, Si Y, Ma R. N-telopeptide as a potential diagnostic and prognostic marker for bone metastasis in human cancers: A meta-analysis. Heliyon 2023 May 1; 9 (5): e15980.
- 5) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会編. 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版. (日本骨粗鬆学会、日本骨代謝学会、日本骨粗鬆症財団).
- 6) 吉村典子. 骨粗鬆症の疫学—地域住民コホート ROAD スタディより. Jpn J Rehabil Med 2019; 56: 344-8.

【製品関連 URL】

なし

(文責：SEBIA JAPAN 株式会社／
監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)