

平成 30・31 年より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 67 : 395~397, 2019]

平成 30 年 9 月より保険適用

**D007 血液化学検査(24) 区分 : E3(改良項目)
ECLIA 法を用いた 25-ヒドロキシビタミン D**

【保険点数】

117 点

【製品名(製造販売元)】

エクルーシス試薬 ビタミン D トータル(ロシュ・
ダイアグノスティックス株式会社)

【主な対象】

原発性骨粗鬆症

【主な測定目的】

血清または血漿中の 25-ヒドロキシビタミン D の
測定(代謝性骨疾患におけるビタミン D 欠乏症の診
断の補助、およびビタミン D 不足状態の判定の補助)

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)

【検 体】

血清・血漿

【臨床性能試験成績】

日本人女性を対象にしたコホート研究において、
25-ヒドロキシビタミン D 値が低いほど以降の骨折発
生率が有意に高いことが示された¹⁾。

【説 明】

ビタミン D は脂溶性ビタミンの一種で、主にカル
シウム代謝に関わるため、体内の骨・ミネラル代謝
の維持に必要な栄養素である。食事や皮膚での合成
によりビタミン D が体内に取り込まれると、肝臓に
て 25 位が水酸化された 25-ヒドロキシビタミン D (以
下、25(OH)D)へ変換され血中を循環しながら貯蔵
される。必要なタイミングで 25(OH)D が腎臓に運
ばれて生理活性のある 1,25(OH)₂D に変換されると、
標的臓器の小腸や骨などで生理作用を発揮して血中
カルシウム濃度を調節する役割を持っている。

体内の 25(OH)D 濃度の低下は血中カルシウムや
リン濃度の低下を招き、ビタミン D 欠乏性のくる

病・骨軟化症や骨粗鬆症を惹き起こすことにより、
骨折リスクを上昇させる。さらには、25(OH)D 濃度
が低値の場合、骨粗鬆症患者に骨吸収抑制薬を投与
しても骨密度が増加しにくいと報告されている²⁾。
このような背景から骨粗鬆症診療では患者の
25(OH)D 濃度の把握が望まれてきたが、ECLIA 法
は保険診療で原発性骨粗鬆症患者に対しての測定が
できる検査となった。

ビタミン D の体内状態を判定するためには「ビタ
ミン D 不足・欠乏の判定指針」²⁾の基準が用いられ
る。これは骨・ミネラル代謝の維持を重視した判定
基準で、血清 25(OH)D 濃度が 30 ng/mL 以上を“ビタ
ミン D 充足状態”、20 ng/mL 以上 30 ng/mL 未満を“ビ
タミン D 不足”、さらに 20 ng/mL 未満を“ビタミン D
欠乏”と判定する。なお、下記【留意事項】ウに記
載されている「学会が定める実施方針」は、現時点
においてこの判定指針を指す³⁾。

対象疾患である骨粗鬆症は、骨強度の低下を特徴
とした骨格疾患で、国内における現在の患者数は約
1,280 万人と言われている⁴⁾。一方で、自分では症状
に気づきにくい疾患であるため、実際に治療を受け
ている患者数は約 215 万人にとどまっている⁴⁾。高齢
化社会が続いていく日本において、今後は健康寿命
を延ばすための予防が重要視されている疾患である。

本試薬は電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)を測
定原理とする全自動分析機器コバスシリーズの専用
試薬であり、1 テスト 27 分で測定することが可能で
ある。植物由来のビタミン D₂ から変換される
25(OH)D₂ には 93.7%、動物由来のビタミン D₃ から
変換される 25(OH)D₃ には 100%と反応性が高く、ビ
タミン D 検査の基準測定操作法である LC-MS/MS 法
と良好な相関を示す。

【留意事項】

ア ECLIA 法を用いた 25-ヒドロキシビタミン D は、
区分番号「D007」血液化学検査「30」KL-6 の
所定点数に準じて算定する。

－臨床病理－

- イ 本検査は、原発性骨粗鬆症の患者に対して、ECLIA 法により測定した場合にのみ算定できる。ただし、骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に 1 回に限り算定する。
- ウ 本検査を行う場合には、関連学会が定める実施方針を遵守すること。

【注意事項】

25-ヒドロキシビタミン D は、2019 年 3 月現在、同一の検査項目に対して異なる保険点数が適用されているため、注意が必要である。ECLIA 法以前に適用を受けていた CLIA 法や CLEIA 法は、対象として“ビタミン D 欠乏性くる病もしくはビタミン D 欠乏性骨軟化症”の患者に対して測定した場合に 400 点が算定可能である。一方 ECLIA 法は、対象として“原発性骨粗鬆症”の患者に対して留意事項に則って測定した場合に 117 点が算定可能となる。つまり、25-ヒドロキシビタミン D は検査をする患者の病名によって、適切な測定方法を選択した場合にのみ保険算定ができるようになるため、検査依頼の際には注意が必要である。

【参考資料】

- 1) Tamaki J, Iki M, Sato Y, et al. Total 25-hydroxyvitamin D levels predict fracture risk: results from the 15-year follow-up of the Japanese Population-based Osteoporosis (JPOS) Cohort Study. *Osteoporos Int* 2017; 28: 1903-13.
- 2) 岡崎 亮, 大崗恵一, 福本誠二, その他. ビタミン D 不足・欠乏の判定指針. *日本内分泌学会雑誌* 2017; 93 (Suppl): 1-10.
- 3) 竹内靖博. 骨粗鬆症診療における血清 25-ヒドロキシビタミン D 測定の意義. *The Journal of Japan Osteoporosis Society (JJOS)* 2019; 5(1): 101-4.
- 4) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会. 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版.

【製品関連 URL】 なし

(文責：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社/
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)