

平成20年8月6日

各 位

日東紡績株式会社
DSファーマバイオメディカル株式会社

**骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ(TRACP-5b)測定用キット
オステオリンクス「TRAP-5b」の保険適用について**

日東紡績株式会社(本社:福島県、代表取締役:南園克己、以下日東紡)とDSファーマバイオメディカル株式会社(本社:大阪府中央区、社長:竹上 昭、以下DSバイオ)は、日東紡が製造し、DSバイオが販売するオステオリンクス「TRAP-5b」による骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ(TRACP-5b)定量について保険適用を申請しておりましたが、7月9日開催の中央社会保険医療協議会において承認され、8月1日から適用されることになりましたので、お知らせいたします。

TRACP-5bは、骨代謝において骨吸収を行なう破骨細胞から分泌される酵素であり、その血中濃度は破骨細胞数や活性を反映することから、骨吸収の程度を反映する“骨吸収マーカー”として、特に骨粗鬆症の診療に有用であることが確認されています。TRACP-5bは、ヒトでは骨(破骨細胞)のみに由来することから、オステオリンクス「TRAP-5b」を用いて血中TRACP-5bを測定することにより、骨吸収の状態を特異的に、かつ正確に知ることができます。

オステオリンクス「TRAP-5b」は、骨粗鬆症の他、副甲状腺機能亢進症および慢性腎臓病による代謝性骨疾患や一部の癌の骨転移における診断補助並びに治療経過観察時の補助的指標として、本年2月25日に製造販売が承認されました。

日東紡ならびにDSバイオは、今回の保険適用により、オステオリンクス「TRAP-5b」が骨粗鬆症などの診療にさらに貢献できるものと期待しています。

オステオリンクス「TRAP-5b」の保険適用の概要

【測定項目】 TRACP-5b定量(骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ)

【測定方法】 定量的酵素免疫測定(EIA)法

【測定目的】 血清及びヘパリン血漿中の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)の定量測定

【保険点数】 160点

【保険適用日】 2008年8月1日より

【商品名】 オステオリンクス「TRAP-5b」

【判断料】 生化学的検査(Ⅱ)判断料 144点(月1回につき)

【算定における留意事項】

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。

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。

以上

本件に関するお問い合わせ先

DSファーマバイオメディカル株式会社

営業本部学術企画グループ

TEL:06-6229-5645

(ご参考)

体外診断用医薬品

オステオリンクス「TRAP-5b」の製品概要

- 【販売名】 オステオリンクス「TRAP-5b」
- 【発売元】 DSファーマバイオメディカル株式会社
- 【製造販売元】 日東紡績株式会社
- 【使用目的】 血清又はヘパリン血漿中の骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ（酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ 5b）の測定
〔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〕
- 【承認日】 平成20年2月25日
- 【包装単位】 96テスト
- 【希望販売価格】 79,000円
- 【有効期限】 製造後12ヵ月
- 【キットの構成】 抗ヒトTRACP-5b抗体プレート 1枚
検体希釈液 15 mL×1本
TRACP-5b標準品 A～E 0.3 mL用×各2本
コントロール 0.3 mL用×各2本
基質剤 8 mL用×2本
基質溶解液 20 mL×1本
反応停止液 8 mL×1本
濃縮洗浄液（×10） 40 mL×1本
- 【補充用別売品】 TRAP-5b用濃縮洗浄液 100 mL×2本/箱
（希望販売価格：3,300円）