

NEWS

骨折危険因子を日本独自のスコア法で評価

ステロイド性骨粗鬆症の新ガイドラインを作成

「医療が原因で起こる骨粗鬆症を新ガイドラインで防ぎたい」

2014/4/18

[増谷彩＝日経メディカル](#)

日本骨代謝学会は2014年4月17日、「**ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン2014年改訂版**」の和文概略版を一部公開した。薬物療法開始の判定基準にはWHO骨折リスク評価ツール（**FRAX**）を採用せず、独自のスコア法を導入する。副腎皮質ステロイド（以後ステロイド）を処方する医師は骨粗鬆症専門医以外も多いため、骨密度を測定しなくても骨折リスクを評価できるようにした。現行の2004年版の遵守率は2割程度という現状もあり、日本骨代謝学会理事長で、産業医大第1内科学講座教授の田中良哉氏は「医師の処方する薬剤が原因で起こる骨粗鬆症を防ぐべく、一人でも多くの医師に使ってほしい」と語った。

生命予後ははるかに悪いが見落とされがちな男性患者

ステロイド性骨粗鬆症は、ステロイドの副作用として最も頻度が高い疾患であると同時に、続発性骨粗鬆症の代表でもある。日本における正確な患者数は不明だが、約200万人と推定されており、2004年に初めてガイドラインが発表された。

閉経後骨粗鬆症とはメカニズム自体が異なり、骨密度の減少に加え、強力な骨構造の劣化が引き起こされる。そのため、骨密度の著しい低下が認められない場合でも骨折を起こすことがある。骨折リスクは3カ月ステロイドを使用した時点でかなり高まり、3～6カ月の使用でピークを迎える。



日本骨代謝学会理事長の田中良哉氏（産業医大）

また、ステロイド性骨粗鬆症を放置した場合、閉経後女性よりも男性の方が骨折

を起こしやすい。さらに、高齢の男性患者が骨折した場合、生命予後は女性に比して6～7倍悪化を来すことが分かっている。近畿大学医学部奈良病院整形外科・リウマチ科教授の宗圓聰氏は、「骨粗鬆症は女性の疾患と認識されているため、男性患者が見落とされがちなのは世界共通の課題」と警告する。



東海大の鈴木康夫氏（左）と、近畿大学医学部奈良病院の宗圓聰氏

改訂版のポイントについては、ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン改訂委員会作業部会で部会長を務めた東海大内科学系リウマチ内科学教授の鈴木康夫氏が解説した。

基本的なプロトコールは、**図1**の通り。対象は、ステロイドを3カ月以上使用中または使用予定で、18歳以上の男女とした。ライフスタイルの改善、食事栄養指導、運動療法など原発性骨粗鬆症に準じる一般的指導を行いつつ、薬物療法を開始するかどうか判断する。

つ、薬物療法を開始するかどうか判断する。

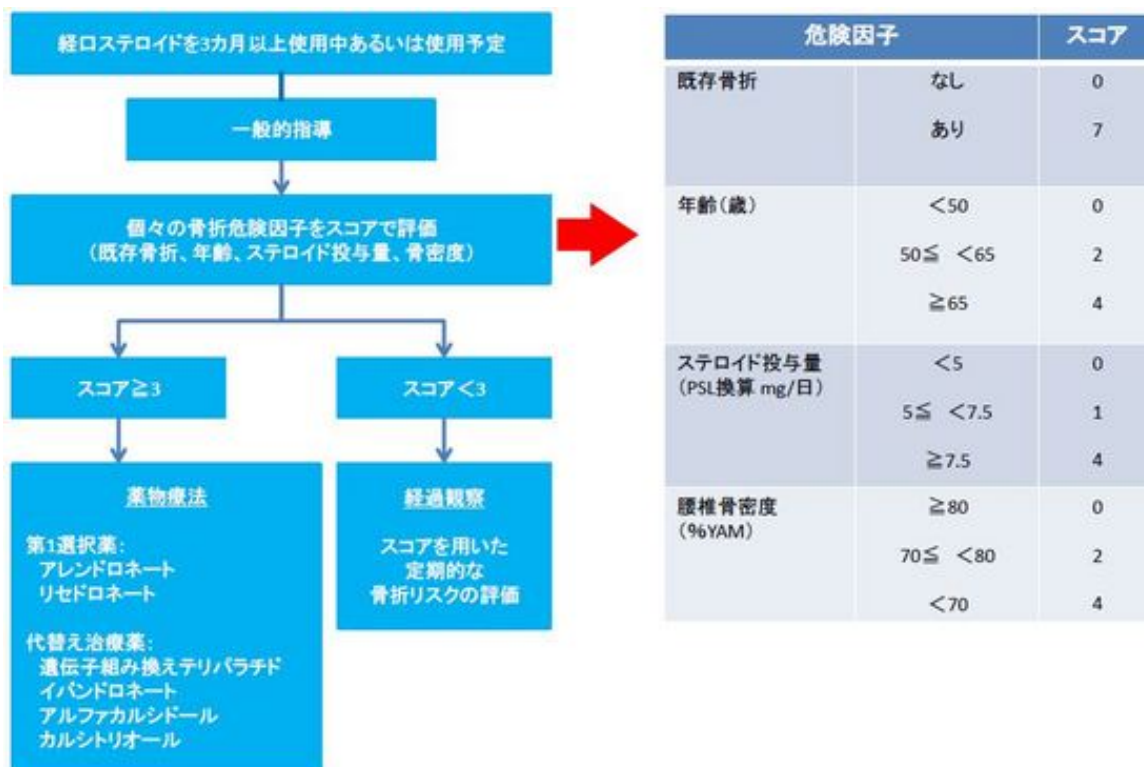


図1 ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン2014年改訂版（日本骨代謝学会による資料より編集部作成）

薬物療法開始の判定基準は、骨密度を測定することが困難な医療機関があることも踏まえ、骨密度によらない方法を導入する方針とした。米国リウマチ学会が2010年に公表したステロイド性骨粗鬆症の管理と治療に関する勧告では、骨折リスクの評価方法の1つとして**FRAX**を追加したが、新ガイドラインでは**(1)** 閉経前女性や40歳未満の男性は対象外である **(2)** ステロイドの投与量や投与期間に対応していない **(3)** FRAXの計算にはステロイド療法の既往も含まれる **(4)** FRAXは主な非椎体骨折と臨床椎体骨折の予測に有用だが、ステロイド性骨粗鬆症では形態椎体骨折も重要である、との理由で採用しなかった。

そこで、日本のステロイド性骨粗鬆症に関するコホート研究を複数解析し、日本独自の骨折危険因子を抽出。さらにそれぞれのリスクに重み付けをした**スコア**を作成した。スコアを用いて個人の骨折リスクを総合的に評価し、スコアが3以上になれば薬物療法を行う。これは、複数の因子の合計によって3以上になる場合も含める。

薬物療法における薬剤推奨のグレードは、国内外の無作為比較臨床試験やそのメタ分析データから、骨密度低下と椎体骨折の一次予防、二次予防に対する有益性を総合的に判断し、**表1**のように決定された。

製剤	薬剤名	推奨度*	剤型・容量
ビスホスホネート製剤	アレンドロネート	A	5mg/日、35mg/週 経口、900 μ g/4週 点滴
	リセドロネート	A	2.5mg/日、17.5mg/週、75mg/月 経口
	エチドロネート	C	200mg、400mg、2週間/3カ月、間欠投与経口
	ミノドロン酸	C	1mg/日、50mg/4週 経口
	イバンドロネート	B	1mg/月 静注
活性型ビタミンD ₃ 製剤	アルファカルシドール	B	0.25 μ g、0.5 μ g、1 μ g/日 経口
	カルシトリオール	B	0.25 μ g、0.5 μ g/日 経口
	エルデカルシトール	C	0.5 μ g、0.75 μ g/日 経口
ヒト副甲状腺ホルモン(1~34)	遺伝子組み換えテリパラチド	B	20 μ g1日1回 皮下注
	テリパラチド酢酸塩	C	56.5 μ g/週1回 皮下注
ビタミンK ₂ 製剤	メナテレノン	C	45mg/日 経口
SERM	ラロキシフェン	C	60mg/日 経口
	バゼドキシフェン	C	20mg/日 経口
ヒト型RANKLモノクローナル抗体	デノスマブ	C	60mg/6カ月 皮下注
推奨度 A: 第1選択薬として推奨する薬剤 B: 第1選択薬が禁忌などで使用できない、早期不耐容である、あるいは第1選択薬の効果が不十分であるときの代替薬として使用する C: 現在のところ推奨するだけの有効性に関するデータが不足している			

表1 薬剤ごとの推奨度（日本骨代謝学会による資料より編集部作成）

田中氏は、「私たち医師が処方した薬剤で起こる骨粗鬆症を防ぎたい。多くの先生に使っていただけるよう、シンプルなガイドラインにした。特に内科の先生に使っていただきたい」と強調した。新ガイドラインは、近く[日本骨代謝学会のウェブサイト](http://www.jbmr.org/)上で公開される。