

先生各位

## 新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。  
このたび、下記の検査項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。  
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

● 変更実施日 2018年11月12日（月）受付分より

● 新規項目 25-ヒドロキシビタミンD(ECLIA法) (骨粗鬆症)  
(検査結果報告書の項目名称は文字数制限の為、下記のように変更させていただきます)

項目コード	項目名称	検体量 (mL)	容器	保存	所要日数	実施料判断料	検査方法	単位	基準値
3448	<b>25(OH)D骨粗鬆症</b> (JLAC10コード*) 3G065-0000-023-053	血清 0.5	1	(分離後) 凍結	3~5	117点 (生I)	ECLIA法	ng/mL	なし (判定基準: 下記参照)

### <判定基準>

ビタミンD充足状態 : 30.0ng/mL以上  
 ビタミンD不足 : 20.0ng/mL以上、30.0ng/mL未満  
 ビタミンD欠乏 : 20.0ng/mL未満

[ビタミンD不足・欠乏の判定指針より] ※裏面参照

### <保険情報>

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

裏面に続く

## 資料

### <判定指針に関して>

25-OHビタミンDは、性別・年齢・食生活・日照環境・季節・活動時間帯・出身地（生活地）等、種々の要因により変動するため、基準値を取得する母集団の選択が非常に困難となります。無作為に選択された母集団での基準値をもって判断することが出来ないため、基準値の設定を行っておりません。

なお、「ビタミンD不足・欠乏の判定指針（策定：厚生労働省難治性疾患克服研究事業ホルモン受容機構異常に関する調査研究班、日本骨代謝学会、日本内分泌学会）」において、次の判定基準が示されています。

#### <ビタミンD不足・欠乏の判定指針>

厚生労働省難治性疾患克服研究事業ホルモン受容機構異常に関する調査研究班  
一般社団法人 日本骨代謝学会  
一般社団法人 日本内分泌学会

#### 判定基準

- 1) 血清25(OH)D濃度が30ng/ml以上をビタミンD充足状態と判定する
- 2) 血清25(OH)D濃度が30ng/ml未満をビタミンD非充足状態と判定する
  - a. 血清25(OH)D濃度が20ng/ml以上30ng/ml未満をビタミンD不足と判定する
  - b. 血清25(OH)D濃度が20ng/ml未満をビタミンD欠乏と判定する

#### 注

1. 血清25(OH)D濃度は、測定法によって差異がある。将来的には標準化が求められる。
2. 小児、周産期に関しては、異なる基準が必要になる可能性がある。また、小児の栄養性くる病に関しては国際コンセンサス指針がある。
3. 本指針は、骨・ミネラル代謝関連事象の観点から作成されたものである。
4. ビタミンD非充足と悪性腫瘍、代謝疾患、心血管疾患、さらに免疫機能などとの関連が数多く報告されている。しかし本邦での検討は少なく、また海外のガイドラインでも非骨・ミネラル代謝関連事象は考慮されていない。従って本指針でも、これら非骨・ミネラル代謝関連事象については考慮していない。

### <25-ヒドロキシビタミンD（ECLIA法）について>

ビタミンDは植物由来のビタミンD2と動物由来のビタミンD3とがあり、いずれも微量・必須の栄養素です。これらは肝臓において25位が水酸化され、25-OHビタミンD2および25-OHビタミンD3として貯えられた後、一部が腎臓の尿細管で1位の水酸化された活性型ビタミンDとなり、生理活性を示します。

25-OHビタミンD2と25-OHビタミンD3はビタミンDの安定的な代謝産物として血中に存在し、その総濃度はビタミンDの充足状態を反映することが知られています。

ビタミンDが欠乏することで、小児におけるくる病、低カルシウム血症、成人における骨軟化症、骨粗鬆症に併発する骨軟化症が引き起こされます。また、ビタミンDの欠乏は副甲状腺ホルモンの分泌亢進等により骨粗鬆症患者の骨折リスクを高めることが知られています。

本検査（ECLIA法）は、保険診療においては原発性骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に用いる検査と位置づけられています。