

Q4

薬物療法が必要であるのはどのような患者か？

- R20. 骨減少症または低骨量があり、大腿骨近位部または椎体の脆弱性骨折の既往がある患者には、薬物療法を強く推奨する(グレードA; BEL 1)。
- R21. 腰椎、大腿骨頸部、股関節全体、または橈骨の1/3のTスコアが-2.5以下の患者には、薬物療法を強く推奨する(グレードA; BEL 1)。
- R22. 米国では、Tスコア-1.0~-2.5の患者で、FRAX®(骨折リスク評価ツール)[または入手可能であれば、海綿骨構造指標(TBS)で補正したFRAX®]の主要骨粗鬆症性骨折の10年間の発生確率 $\geq 20\%$ 、または大腿骨近位部骨折の10年間の発生確率 $\geq 3\%$ の場合、あるいは米国以外の国または地域において、各国で定めた閾値を超える場合、薬物療法を強く推奨する(グレードA; BEL 1)。
- R23. 最近の骨折歴(例: 過去12ヵ月以内)、既承認の骨粗鬆症療法中の骨折、多発性骨折、骨格に害をおよぼす薬剤使用中の骨折(例: 長期の糖質コルチコイド)、非常に低いTスコア(例: -3.0未満)、転倒の高リスクまたは怪我を伴う転倒歴、FRAX®(骨折リスク評価ツール)による骨折確率が非常に高い(例: 主要骨粗鬆症性骨折 $> 30\%$ 、大腿骨近位部骨折 $> 4.5\%$)、あるいは他の検証された骨折リスクアルゴリズムにより非常に骨折リスクが高いなどの特徴がみられる患者には、薬物療法を検討する。骨粗鬆症と診断されているが、上記で定義したような骨折リスクはまだあまり高くなく、今後高リスクになり得る患者には、薬物療法を検討する(グレード B; BEL 1; エビデンスが限定的であるため、グレードを下方修正)。

〈表8〉 FRAX®に含まれるリスク因子

<ul style="list-style-type: none"> ・ 居住国 ・ 民族性(米国モデルに限定-白人、黒人、ヒスパニック、アジア人) ・ 年齢(許容年齢40~90歳) ・ 性別 ・ 体格指数の算出に用いる体重(kg)および身長(cm); FRAX®内で英語単位からメートル単位への変換が可能 ・ 家族歴(両親のいずれかに大腿骨近位部骨折歴) ・ 脆弱性骨折の既往歴(形態椎体骨折を含む) ・ 糖質コルチコイドの使用(現在または過去に、3ヵ月以上に及びプレドニゾン5mg/日以上) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関節リウマチ(確定診断) ・ 喫煙(現在) ・ アルコール摂取(1日2単位以上) ・ 続発性骨粗鬆症^a(特に言及されているのは、1型糖尿病、成人における骨形成不全症、長期の未治療甲状腺機能亢進症、性腺機能低下症または早期閉経、慢性の栄養障害または吸収不良、慢性肝疾患) ・ BMD^b; 大腿骨頸部BMDを入力する。このモデルはBMDなしでも評価可能
---	--

略語: BMD=骨密度、FRAX®=骨折リスク評価ツール
 a 続発性骨粗鬆症の原因が骨折リスクに及ぼす影響は、BMDの変化によって媒介されると想定していることから、FRAX®にBMDが入力されている場合、この質問に「はい」と入力しても骨折リスクは変化しない。
 b Tスコアを用いる場合は、「FRAX® patch」による補正が必要である。BMDを用いる場合は、数値は骨密度測定器の識別後、g/cm²として入力される。

Watts NB, et al: J Bone Miner Res 2009; 24: 975-979.

Copyright © 2009 American Society for Bone and Mineral Research. Reproduced with permission from John Wiley and Sons.

Q5

骨粗鬆症の治療にはどのような薬剤を使用すべきか？

- R24. アレンドロン酸、デノスマブ、リセドロン酸、およびゾレドロン酸など、大腿骨近位部、非椎体および椎体骨折の低減に有効な既承認の薬剤は、R23で定義した骨折リスクが高い骨粗鬆症患者の大半において、初期療法として妥当である(グレードA; BEL 1)。
- R25. アバロパラチド、デノスマブ、ロモズマブ、テリパラチド、およびゾレドロン酸は、経口療法が不可能な患者の薬物療法として、また、R23で定義した骨折リスクが非常に高い患者の初期療法として検討する(グレードA; BEL 1)。

〈表18〉 薬剤による骨折リスク低減に関するエビデンスの概要

薬剤名	骨折リスク低減		
	椎体	非椎体	大腿骨近位部
アバロパラチド	効果あり	効果あり	効果は示されていない ^c
アレンドロン酸	効果あり	効果あり	効果あり
カルシトニン	効果あり	効果は示されていない ^c	効果は示されていない ^c
デノスマブ	効果あり	効果あり	効果あり
イバンドロン酸	効果あり	効果は示されていない ^c	効果は示されていない ^c
ラロキシフェン	効果あり	効果は示されていない ^c	効果は示されていない ^c
リセドロン酸	効果あり	効果あり	効果あり
ロモズマブ	効果あり	d	d
テリパラチド	効果あり	効果あり	効果は示されていない ^c
ゾレドロン酸	効果あり	効果あり	効果あり

c 試験において骨折リスク低減効果が示されなかったのは、骨折リスク検出には不十分な試験であった可能性がある。
 d 両試験^{6,7)}で臨床骨折の減少が認められた。ロモズマブを12ヵ月投与した後に、アレンドロン酸を12ヵ月投与した患者では、アレンドロン酸を24ヵ月投与した患者と比較して、24ヵ月時点の非椎体骨折および大腿骨近位部骨折が減少していた⁶⁾。

6) Saag KG, Petersen J, Brandt ML, et al: Romosozumab or alendronate for fracture prevention in women with osteoporosis. New Engl J Med. 2017;377:1417-1427.
 7) Cosman F, Crittenden DB, Adachi JD, et al: Romosozumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med. 2016;375:1532-1543.

6ヶ月毎に服用
 アバロパラチド
 テリパラチド
 12ヶ月毎に服用
 年1回投与
 骨粗鬆症