



アジア太平洋骨粗鬆症コンソーシアム： 骨粗鬆症管理と骨折予防のためのソリューションの 開発フレームワーク

<https://apcobonehealth.org/>



Disclaimer

The information provided by APCO, including but not limited to the APCO Framework, the APCO Healthcare Practitioner Educational Slides, and the APCO QI Toolkit (collectively, the “APCO Materials”), are intended for qualified medical doctors and provided solely for information purposes only. The information provided does not constitute medical advice and shall not operate in any way to substitute, replace or affect any proper medical advice, diagnosis, analysis, testing, and treatment provided by qualified medical doctors. APCO assume no responsibility for any circumstances arising out of or in connection with the use, misuse, interpretation or application of any information contained in the APCO Materials.

APCO exclude all implied conditions, warranties, representations or other terms which may apply to the APCO Materials, APCO’s website, any content of APCO’s website and any documents or information made available on APCO’s website. APCO will not be liable for any loss or damage, whether in contract, tort (including negligence), breach of statutory duty, or otherwise, even if it is foreseeable, arising out of or in connection with the use or the inability to use APCO’s website, use of or reliance on any content on APCO’s website or any documents or information (including the APCO Materials) made available on APCO’s website. In particular, APCO will not be liable under any circumstances for (i) loss of profits, sales, business, or revenue; (ii) business interruption; (iii) loss of anticipated savings; (iv) loss of business opportunity, goodwill or reputation; or (v) any indirect or consequential loss or damage.

APCOについて

APCOの 紹介

- アジア太平洋骨粗鬆症コンソーシアム（APCO）は、この地域全体のさまざまな専門分野からの骨粗鬆症専門家によって戦略が推進されている非政府組織（NGO）です。この最も人口が多く、世界で最も急速に成長している地域において、骨粗鬆症管理と骨折予防に関連する実質的な課題を対処するための具体的な解決策の開発に取り組んでいます。

ミッション

- APCOのミッションは、医療提供者、政策立案者、一般市民など、関連のある利害関係者と連携して、アジア太平洋地域における骨粗鬆症とその合併症である脆弱性骨折を予防および治療するための、国および地域固有のプログラムの開発と実施を支援することです。

ビジョン

- APCOのビジョン：「アジア太平洋地域における骨粗鬆症と脆弱性骨折の負担の軽減に向けて」進むこと。これは以下により実現されます。
 - 骨粗鬆症が公衆衛生の重要な優先事項として利害関係者に受け入れられるようにする。
 - 骨粗鬆症の負担を最小限に抑え、脆弱性骨折を減少させるための解決策を開発する。
 - 骨折件数を減らすことを通じてより健康的な加齢を実現する。



APCO：脆弱性骨折の差し迫った津波を回避するために 協調した取り組みが必要

- アジア太平洋地域の人口は45億人。この地域は医療制度が大きく異なる71か国で構成されています。
 - この地域の人口の高齢化は劇的で、60歳以上の人口は2010年から2050年の間に3倍に増加し、13億人にも達すると予測されています。
- 2010年には、骨粗鬆症性骨折のリスクが高い50歳以上の人は推定1億5800万人と見られ、この数字は2040年までに2倍になると見込まれています。
- 大腿骨近位部骨折は、骨粗鬆症による最も深刻な骨折と考えられています。
 - 一年あたりの一回の大腿骨近位部骨折の治療費は、アジア太平洋地域の一人当たりの国内総生産（GDP）の約19%に相当します。
 - 2018年には、中国、台湾、香港特別行政区、インド、日本、マレーシア、シンガポール、韓国、タイで110万件以上の大腿骨近位部骨折が発生し、その直接費用は75億米ドルと推定されています。
 - 大腿骨近位部骨折の発生件数は2050年までに2.3倍増加し、毎年250万件を超えると予測されています。その医療費は、約130億米ドルにも上るとされています。

「フレームワーク」：開発の理由と概要

- 骨粗鬆症の臨床ガイドラインはアジア太平洋地域の多くの国にあるものの、実装関連の指針がないため、骨粗鬆症の最適な診断と管理が大きな課題となっています。
- APCOフレームワーク（2021年1月にOsteoporosis Internationalで公開）は、広範囲の高リスクグループを対象とした、骨粗鬆症のスクリーニング、診断、および管理に関するこの地域初の臨床診療基準です。
- 「APCOフレームワーク」は、この地域の骨粗鬆症ケアを提供するためのベンチマークとなる16の小さな臨床基準で構成されています。このフレームワークの実装と、それに伴う既存のガイドラインの改革により、以下を実現します。
 - 臨床的改善の取り組みを支援する
 - アジア太平洋地域全体でケアの一貫性の向上を図る
 - アジア太平洋地域および全世界における骨粗鬆症の負担を大幅に軽減する

APCOフレームワークは、臨床医に構造化された、明確で、利用しやすい診療ガイドライン提供することを目的とし、以下の事項を明確に定義しています。

- 特定すべき評価対象者
- 必要な評価・検査
- 治療の対象となる関連する適応症
- 実施する介入の適切な選択
- セルフケアに必要な患者向けのガイダンスと情報
- 最適なケアを提供するための医療体制の統合
- 骨粗鬆症ケアの質を監視および改善するための必要性とその方法



APCOフレームワークの作成者

Manju Chandran

シンガポール

Tang Ching Lau

シンガポール

Paul Mitchell

ニュージーランド

Joon Kiong Lee

マレーシア

Tanawat Amphansap

タイ

Sarath Lekamwasam

スリランカ

Leilani Asis

フィリピン

Greg Lyubomirsky

オーストラリア

Sanjay K Bhadada

インド

Ambrish Mittal

インド

Manoj Chada

インド

Tuan V Nguyen

オーストラリア

Ding Chen Chan

台湾

Dipendra Pandey

ネパール

Yoon Sok Chung

韓国

Ian Reid

ニュージーランド

Peter Ebeling

オーストラリア

鈴木敦詞

日本

Nigel Gilchrist

ニュージーランド

Tet Tun Chit

ミャンマー

Philippe Halbout

IOFスイス

Kwok Leong Tiu

香港特別行政区

Fen Lee Hew

マレーシア

Thanut Valleenukal

タイ

Aysha Habib Khan

パキスタン

Chee Kwang Yung

ブルネイ

Ho-Pham T. Lan

ベトナム

Yanling Zhao

中国

フレームワークの開発：

5IQ分析とデルファイコンセンサスプロセス

アジア太平洋地域における骨粗鬆症の診断と管理に関する主要な最小限必要な臨床基準を開発するにあたり、APCOメンバーは以下を実施しました。

- i. アジア太平洋地域で公開されている18の骨粗鬆症ガイドラインの体系的および構造化分析を実施
- ii. 5IQ構造を適用して地域に関連のある主要なガイドラインの要素を特定
- iii. 構造化コンセンサス（「デルファイ」）プロセスを使用して、実行可能な地域の臨床ケア基準を開発

臨床診療ガイドラインを客観的に評価するために、 5IQ構造を使って以下の構成要素を明らかにしました

- 特定：対象者の特定に関する記述
 - 評価・検査：実施すべき検査の種類に関する記述
 - 情報：対象者に提供される情報の種類に関する記述
 - 介入：薬物的介入と転倒予防に関する記述
 - 統合：一次医療と二次医療の統合の必要性に関する記述
 - 品質：専門家の育成、監査、およびピアレビュー活動に関する記述
-
- 各ガイドラインから、エビデンスの評価、症例の特定、評価・検査、患者への助言と教育、介入、骨粗鬆症の長期管理と医療制度の統合のための戦略、質の高い臨床ケアの提供を促進するための戦略、およびその他の背景データに関する情報が収集されました。
-
- これにより、現在、アジア太平洋地域で用いられている国内ガイドライン間の異種性（および共通のテーマ）の程度を評価することができました。

デルファイプロセスの概要と、 診療基準のコンセンサス 開発への応用



デルファイプロセス

デルファイ技法とは、構造化されたコミュニケーション技法であり、専門パネルに依存する系統的で双方向的な予測手法です。臨床診療基準の策定に向けたコンセンサスをAPCOメンバー間で得るために、この技法が採用されました¹²。

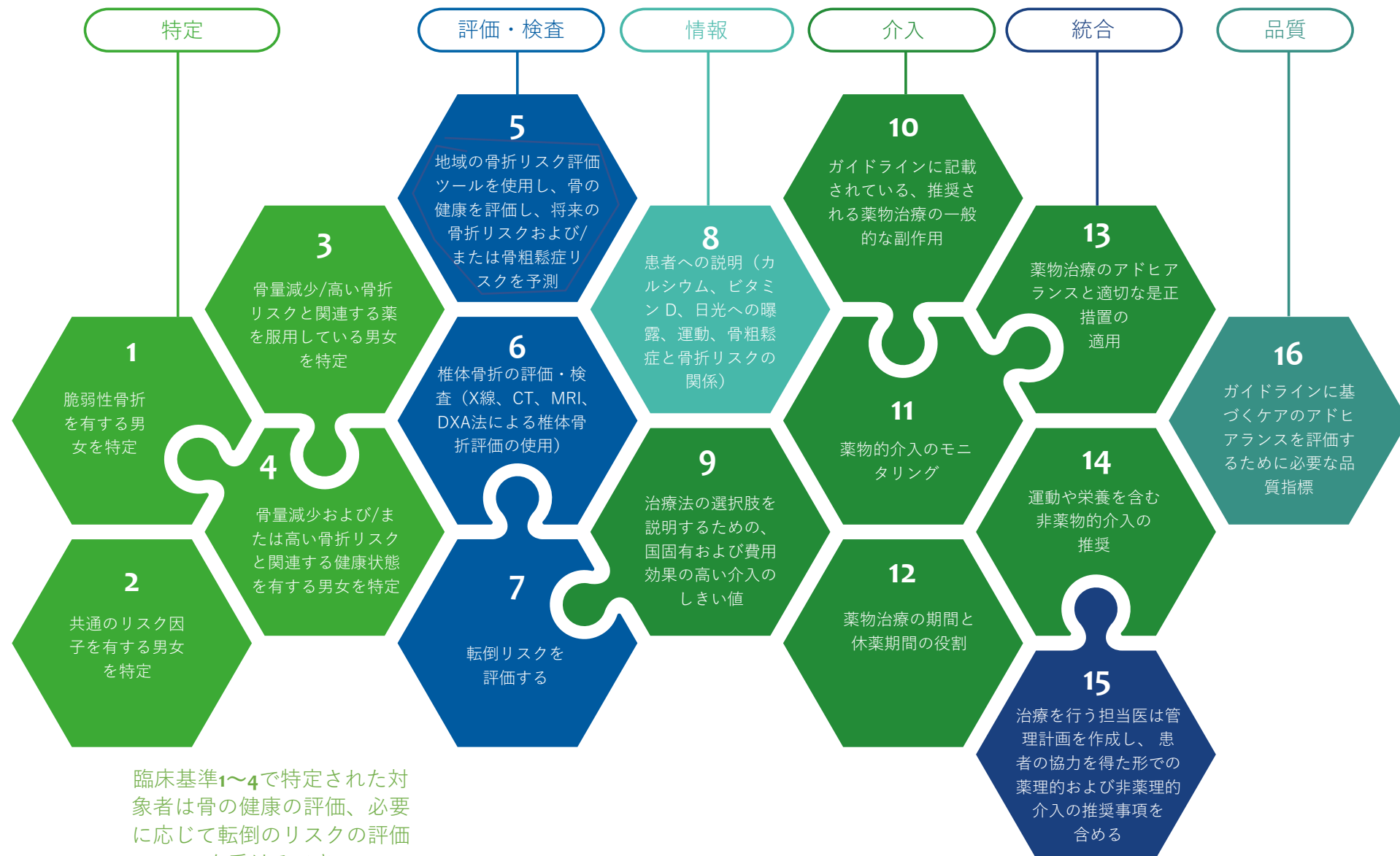


デルファイラウンド

ラウンド1-32の質問からなるオンライン調査から得たAPCOメンバーからの回答を基に、診療のどの側面が特定の臨床診療基準の策定を正当化するかを特定しました。デルファイ分析のこの第一ラウンドから、注目すべき所見が特定され、フレームワーク構造が決定され、16の暫定的な臨床基準が確立されました。

ラウンド2-コンセンサスを得るために、16の臨床基準と特定の基準について関連する達成レベルが明確化されました。

ラウンド3および4-臨床基準の文言および関連する達成レベルが審査され、修正後、最終決定されました。



- 新たに明らかになったテーマ
- 骨折リエゾンサービス
- リスクの層別化
- 逐次治療
- 医療経済評価

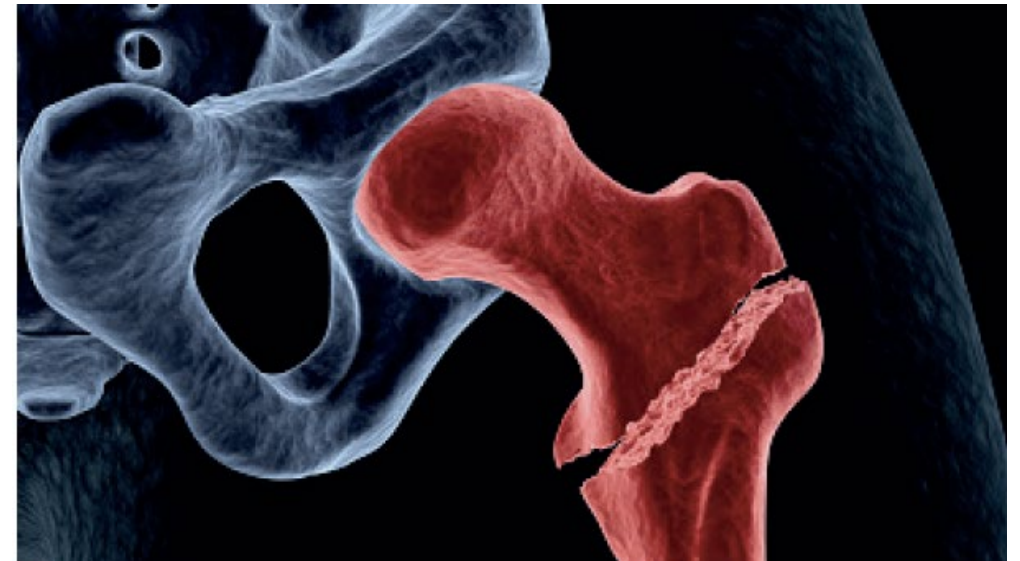


臨床基準¹

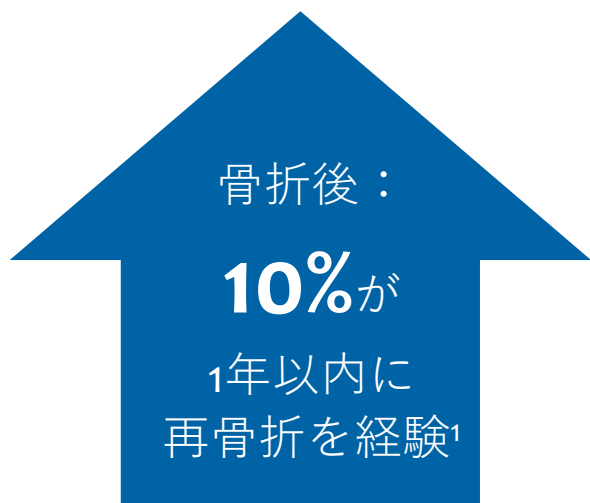
脆弱性骨折を有する男性および女性患者を体系的かつ積極的に特定し、骨の健康の評価と、適切な場合には転倒リスクの評価を実施する。

臨床基準¹の達成レベル：

- レベル¹：大腿骨近位部骨折を有している個人を特定する。
- レベル²：大腿骨近位部骨折および/または臨床的椎体骨折を有している個人を特定する。
- レベル³：大腿骨近位部骨折、臨床的および/または形態的椎体骨折、および/または大腿骨近位部および椎体以外の主要な骨粗鬆症性骨折を有する個人を特定する。



骨折は
骨折を生む



骨折により
寿命が
短くなる



…アジア地域の負担は増大している

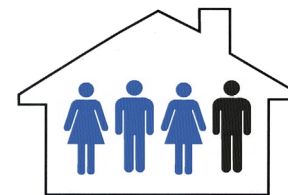
2050年までには、大腿骨近位部骨折の全件数の
50%以上がアジア太平洋地域で発生する¹

大腿骨近位部
骨折は深刻な
疾患

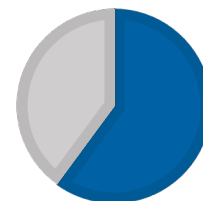
大腿骨近位部骨折
になった人は



40% の人が一人
で歩けなくなる¹



27% の人が老人介
護施設に初めて入る¹



60% の人が日常生活
上少なくとも1つの重要
な活動に困難を有する¹



臨床基準₂

骨粗鬆症の共通のリスク因子を有する男性および女性患者を積極的に特定し、骨の健康の評価と、適切な場合には転倒リスクの評価を実施する。

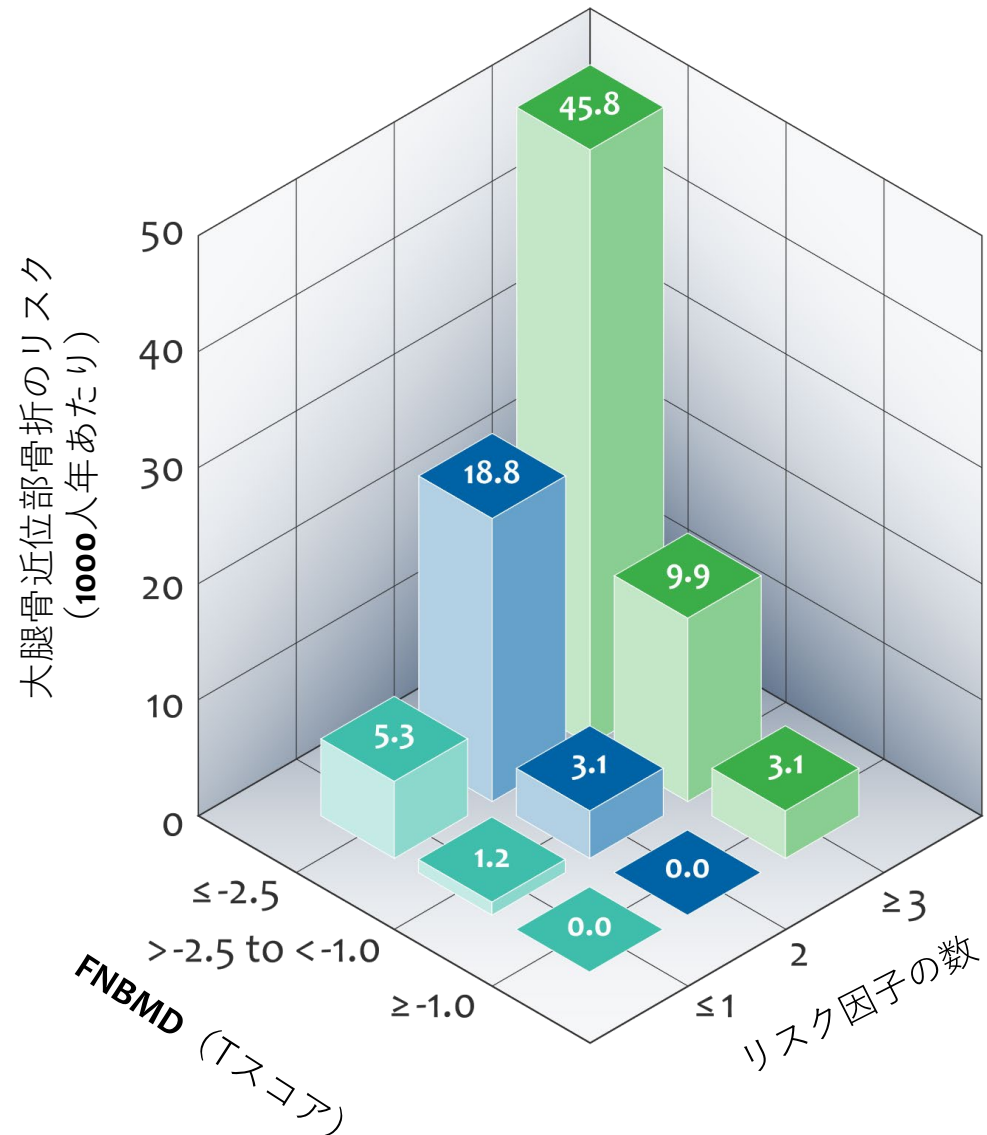
評価の対象となる男女別の年齢のしきい値は、各国または各地域ごとに決定し、新規または改訂版骨粗鬆症臨床ガイドラインに含める。





骨粗鬆症の一般的なリスク因子¹

- 年齢は骨折リスクの重要な決定因子である²
- 家族の病歴
 - 両親の骨折の病歴（特に大腿骨近位部骨折の家族歴）は、BMDとは独立して、骨折リスクを増加させる³
- 早発閉経⁴
- 身長低下⁴
 - 椎体骨折を示す可能性
- 低BMI⁴
- 長期間の不動^{4,5}
 - 低い身体活動
 - 筋量と筋力の低下
- 喫煙と飲酒⁶



BMDレベルごとの大腿骨近位部骨折の発生率は、リスク因子の数とともに指数関数的に増加*¹

*リスク因子：年齢、体重、姿勢の動揺、大腿四頭筋筋力、骨折既往歴、転倒。
FNBMD：大腿骨頸部の骨密度





臨床基準³

骨量減少および/または高い骨折リスクに関連する薬の投与を受けている男性および女性患者を積極的に特定し、骨の健康の評価と、適切な場合には転倒リスクの評価を実施する。

新規または改訂版骨粗鬆症臨床ガイドラインには、骨量減少や高い骨折リスクに関連のある一般的な薬剤について明記し、解説を含めること。





骨量減少および/または骨折リスクの増加につながる薬剤に関するスクリーニングの推奨事項¹

薬剤	骨への影響	可逆性	スクリーニングの推奨事項
グルココルチコイド	骨形成の減少 骨吸収の増加	骨折リスクは2年以内にベースラインまで減少	DXAまたはFRAXによる骨折リスク分析 (注: FRAXはGIOPの骨折リスクを過小評価するため、調整が必要) ² ビタミンDとカルシウム濃度を観察する
プロトンポンプ阻害薬	不明だがカルシウムの腸管吸収の減少により影響がある可能性あり	骨折リスクは1年以内に元に 戻る	N/A
抗けいれん薬	不確かだが、ビタミンDの不活化がある可能性あり	不明	DXAまたはFRAXによる骨折リスク分析 6～12か月ごとにビタミンDとカルシウム濃度を観察する
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	骨吸収の増加につながるエストロゲン量の低下	脊椎と大腿骨近位部の骨量減少は部分的または完全に元の状態に戻る	この閉経前集団を対象としたDXAスキャンの実施は意見が分かれている ビタミンDとカルシウム濃度を観察する
アロマターゼ阻害薬	骨吸収の増加につながるエストロゲン産生の減少	不明	DXAまたはFRAXによる骨折リスク分析 ビタミンDとカルシウム濃度を観察する

BMD (骨密度)、DXA (二重エネルギーX線吸収測定法)、GIOP (グルココルチコイド誘発性骨粗鬆症)、N/A (該当なし)。





骨量減少および/または骨折リスクの増加につながる 薬剤に関するスクリーニングの推奨事項（続き）¹

薬剤	骨への影響	可逆性	スクリーニングの推奨事項
アンドロゲン遮断療法	LHとFSHの生成を防ぎ、それによってテストステロンとエストラジオールを減少させ、骨吸収を増加させる	用量と治療期間に応じて2年以内に元に戻る可能性あり	DXAまたはFRAXによる骨折リスク分析 ビタミンDとカルシウム濃度を観察する
選択的セロトニン再取り込み阻害薬	不確か	可能性は高い	DXAまたはFRAXによる骨折リスク分析を他の骨粗鬆症のリスク因子を持つ患者に実施 ビタミンDとカルシウム濃度を観察する
チアゾリジン薬	骨形成の減少	不明	DXAまたはFRAXによる骨折リスク分析を他の骨粗鬆症のリスク因子を持つ患者に実施 ビタミンDとカルシウム濃度を観察する
カルシニューリン阻害薬	グルココルチコイドにより過剰な破骨細胞と骨吸収	不明	移植前のDXAまたはFRAXによる骨折リスク分析 ビタミンDとカルシウム濃度を観察する
抗凝固薬 (例：ヘパリン)	骨形成の減少を伴う骨芽細胞阻害、骨吸収の増加	BMDはほぼ完全に元に戻る	N/A

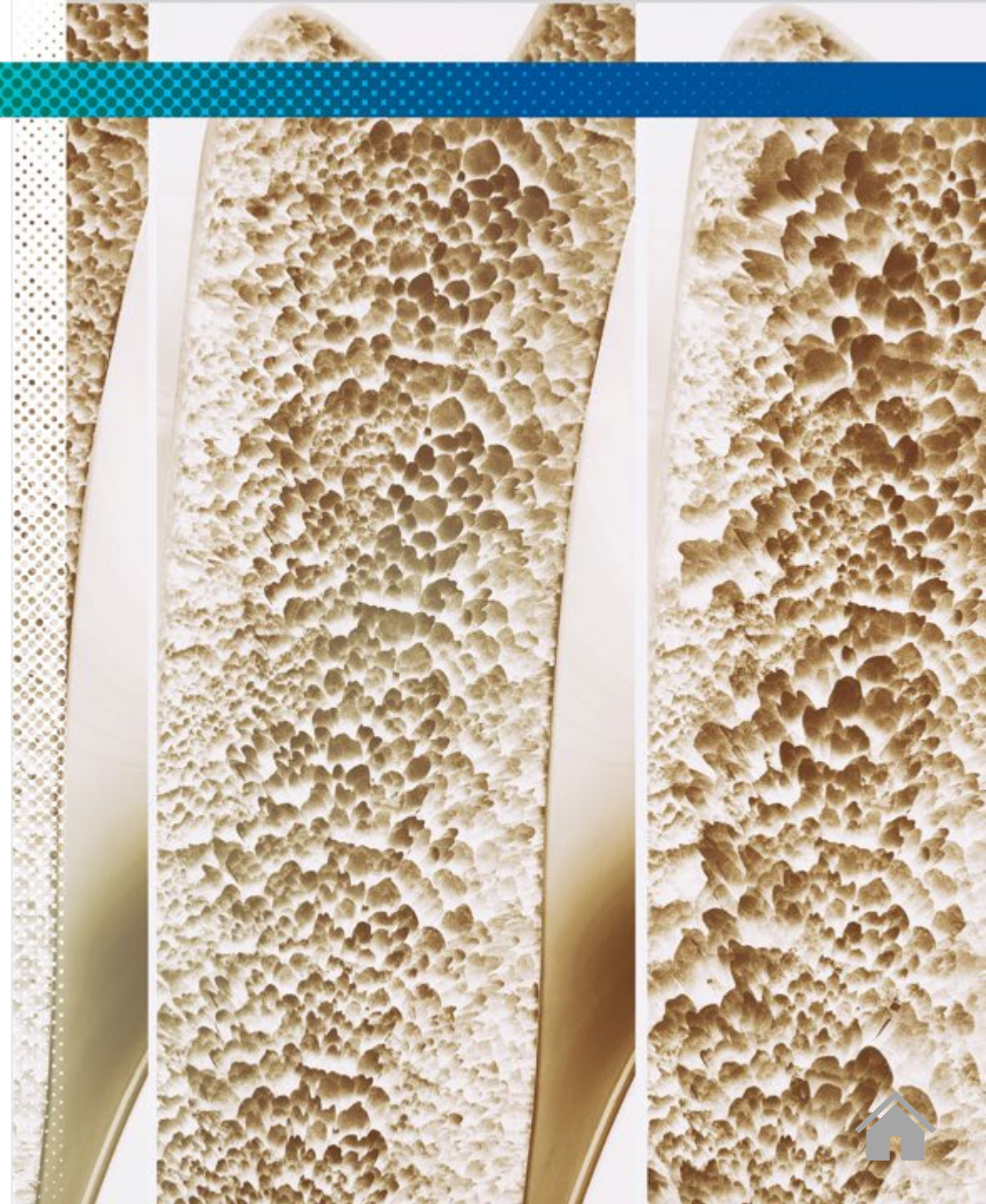
DXA（二重エネルギーX線吸収測定法）、FSH（卵胞刺激ホルモン）、LH（黄体形成ホルモン）、N/A（該当なし）



臨床基準⁴

骨量減少および/または骨折リスクの増加に関連のある疾患を有する男性および女性患者を積極的に特定し、骨の健康の評価を実施する。

新規または改訂版骨粗鬆症臨床ガイドラインには、各国または各地域でよく見られる関連疾患について明記し、解説を含めること。





骨量減少および/または骨折リスクの増加に関連のある疾患

関節リウマチ（RA）	骨粗鬆症は、最大で、RAを有する閉経後の女性50%に見られる ¹ その原因は多因子であり、病気自体とGC療法が含まれる ²
吸収不良	骨粗鬆症はセリアック病の33%の症例で見られる ³ カルシウム吸収の低下と炎症性サイトカインは骨量減少につながる ^{4,5}
甲状腺機能亢進症	骨粗鬆症の有病率は、骨代謝回転に対するTSHとチロキシンの影響によって引き起こされる甲状腺機能亢進症の重症度に関連している ^{6,7}
糖尿病	1型および2型糖尿病（DM）は、複数の部位での骨折リスクの増加に関連している ⁸ アジアで急速に成長している2型糖尿病の有病率 ⁹
多発性骨髄腫	病的骨折につながる溶骨性病変を特徴とする骨髄腫は、一部の集団では重要な鑑別診断である ¹⁰
COPD	COPD患者での有病率も高く、骨折が残存呼吸機能と生活の質に深刻な影響を与える可能性がある ¹¹
HIV	HIVとARTの使用は骨量減少を引き起こし、平均余命が非HIV集団の平均余命に近づくにつれて、より大きな問題になる ^{12,13}
認知症	認知症は、最小限の外傷性骨折を呈する高齢患者に多く見られる ¹⁴ 認知症の患者は骨粗鬆症の発症リスクが高く、転倒のリスクは2~3倍になる ¹⁵
神経性食欲不振症（AN）	AN患者の骨粗鬆症は、骨吸収の増加と骨形成の減少によって引き起こされる ¹⁶ 生涯にわたって骨折のリスクが3倍になる ¹⁷
早発閉経	早発閉経（外科的または非外科的）と骨粗鬆症性骨折の増加には関係がある ¹⁸

1. . Lee J-H, et al. *BMC Musculoskelet Disord* 2016;17:98; 2. Adami G, Saag KG. *Curr Rheumatol Rep* 2019;21:34; 3. Meyer D, et al. *Am J Gastroenterol* 2001;96:112–19; 4. Guevara Pacheco G, et al. *Arch Argent Pediatr* 2014;112:457–63; . Di Stefano M, et al. *Nutrients* 2013;5:4786–99; .5 Corazza GR, et al. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2005;19:453–65; 6. Delitala AP, et al. *J Clin Med* 2020;9:1034–51; 7. Apostu D, et al. *Diagnostics (Basel)* 2020;10:149; 8. Vestergaard P, et al. *Diabetologia* 2005; 9. .Si Y, *Medicine* 2020;99:19762; 10. Roodman GD. *J Cell Biochem* 2010;109:283–91;11. Inoue D, et al. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2016;11:637–48; 12. McComsey GA, et al. *Clin Infect Dis* 2010;51:937–46; 13. Shiao S, et al. *AIDS* 2013;27:1949–57; 14. Singh I, *Geriatrics* 2020;5:99–110; 15. Mughal N, et al. *Aust J General Practice* 2019;48(1-2):53–58; 16. Steinman J, Shibli-Rahhal A. *J Bone Metab* 2019;26:133–43; 17. Faje AT, et al. *J Clin Endocrinol Metab* 2013;98:1923–29; 18. Gallagher JC. *Menopause*. 2007;14:567–71



臨床基準⁵

国別（利用可能な場合）の骨折リスク評価ツール（例：FRAX[®]、Garvanなど）または骨粗鬆症スクリーニングツール（OSTAなど）の使用を、対象者の骨の健康の評価や、将来の骨折リスクおよび/または骨粗鬆症リスクの予測の際の標準要素にする。



FRAX[®]：アジア太平洋地域の多くの国向けの国別骨折リスク評価ツール

FRAX [®] 骨折リスク評価ツール		
利用可能な国：		
• オーストラリア	• 日本	• 韓国
• 中国	• ニュージーランド	• スリランカ
• 香港	• パキスタン	• 台湾
• インド	• フィリピン	• タイ
• インドネシア	• シンガポール	

以下から入手可能：<https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/index.aspx>



Simple tool based on age and weight designed for an Asian population^{1,2}

Age (Yr)	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79
45-49								
50-54								
55-59								
60-64								
65-69								

- High sensitivity in identifying postmenopausal women at risk for osteoporosis in many Asian countries²
- Performance is influenced by age, sex, ethnicity and site of BMD measurement to define osteoporosis²
- Utility limited in individuals without apparent risk factors²
- A cost-effective measure for osteoporosis screening in primary healthcare setting²



Garvan Fracture Risk Calculator – a simple tool that accounts for falls

GARVAN FRACTURE RISK CALCULATOR

Patient characteristics:

- Age, sex, weight

Risk factors:



FRACTURE RISK CALCULATOR

Fill out the following to estimate your fracture risk

Full Name (optional)

Sex? ☒ Male ☐ Female

Age (Select Age)

Fractures since the age of 50 (excluding major trauma, e.g. car accidents)

Falls over last 12 months

Do you have a Bone Mineral Density (BMD) measurement? ☒ Yes ☐ No

T-scores

OR

Densitometer ☒ by DXA GE Lunar ☐ by DXA Hologic

Actual BMD

g/cm³



FRAX® Fracture Risk Assessment Tool

Home Calculation Tool Paper Charts FAQ References CE Mark English

Calculation Tool

Please answer the questions below to calculate the ten year probability of fracture with BMD.

Country: Singapore (Chinese) Name/ID: [About the risk factors](#)

Questionnaire:

1. Age (between 40 and 90 years) or Date of Birth

Age: Date of Birth: Y: M: D:

2. Sex ☐ Male ☒ Female

3. Weight (kg)

4. Height (cm)

5. Previous Fracture ☒ No ☐ Yes

6. Parent Fractured Hip ☐ No ☒ Yes

7. Current Smoking ☒ No ☐ Yes

8. Glucocorticoids ☒ No ☐ Yes

9. Rheumatoid arthritis ☒ No ☐ Yes

10. Secondary osteoporosis ☒ No ☐ Yes

11. Alcohol 3 or more units/day ☒ No ☐ Yes

12. Femoral neck BMD (g/cm²)

T-Score -2.7

BMI: 22.6
The ten year probability of fracture (%)

with BMD
Major osteoporotic 24
Hip Fracture 11

If you have a TBS value, click here:



Weight Conversion

Pounds ☒ kg

Height Conversion

Inches ☒ cm

00156995

Individuals with fracture risk assessed since 1st June 2011

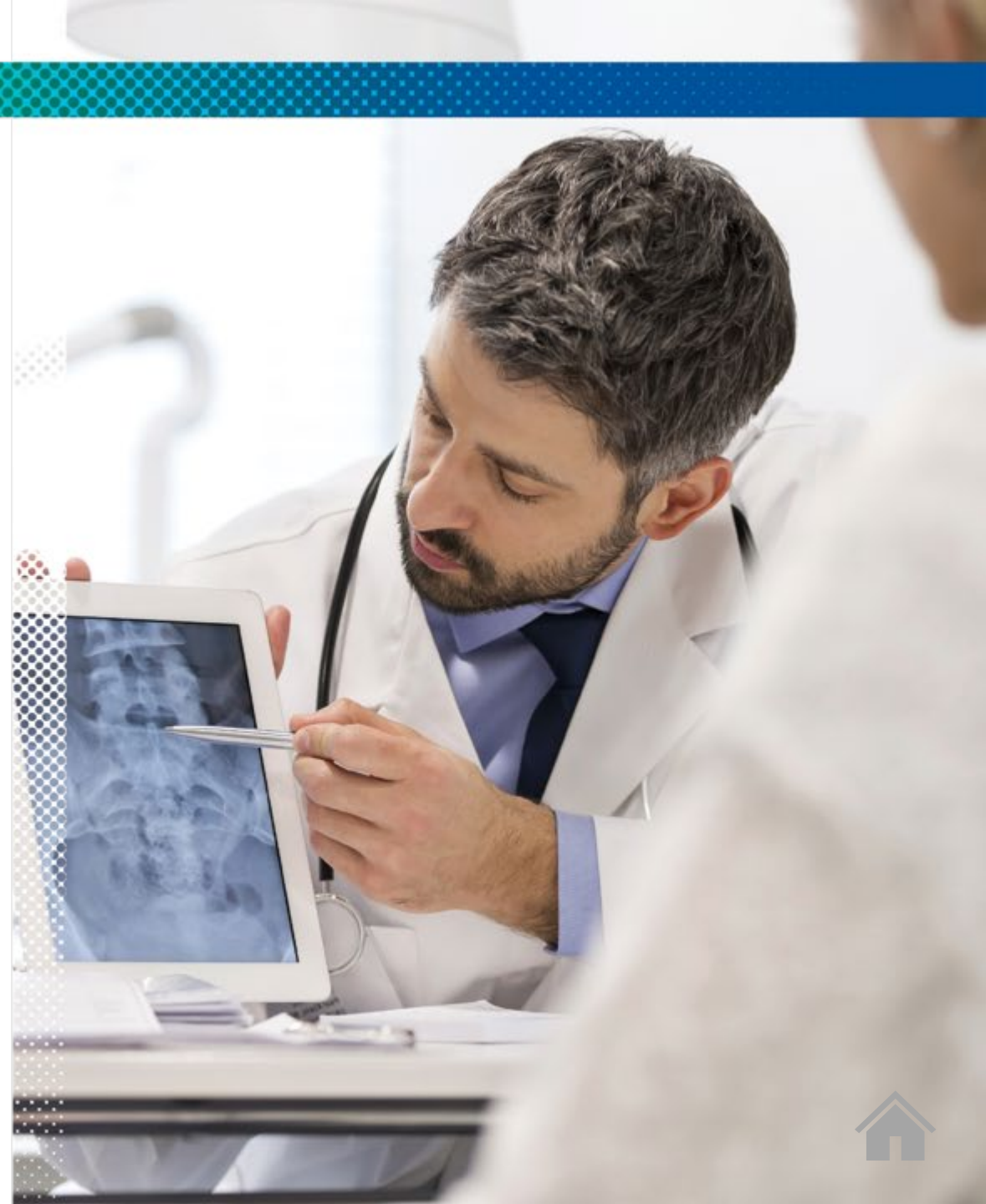


臨床基準6

X線（またはCTやMRIなどの他の放射線検査）または**DXA**測定による椎体骨折評価（**VFA**）のいずれかによる椎体骨折の有無の評価は、骨粗鬆症検査と将来の骨折リスクの予測における標準構成要素である必要がある。

臨床基準6の達成レベル：

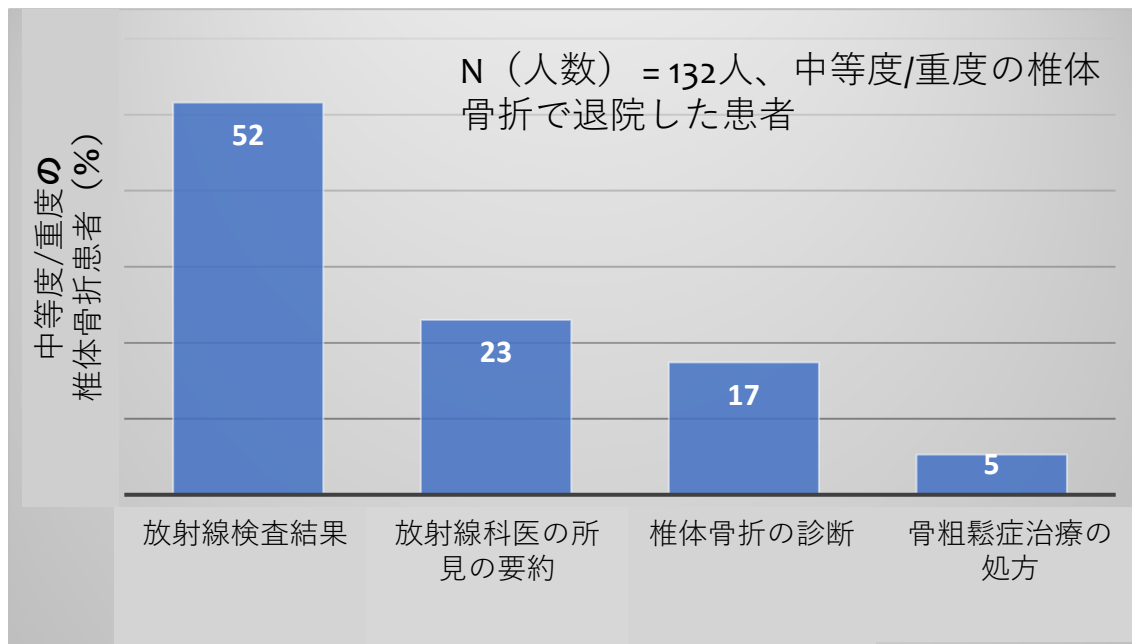
- **レベル1**：椎体骨折の臨床所見を呈している患者は、骨粗鬆症検査を受ける必要がある。
- **レベル2**：**X線**および/または他の放射線検査で偶発的に椎体骨折が検出された患者は、骨粗鬆症の検査を受ける必要がある。
- **レベル3**：骨粗鬆症検査を受ける患者は、X線または他の適切な放射線検査、または**DXA**法の椎体骨折評価による脊椎画像検査を受ける必要がある。





椎体骨折評価は、既存の椎体骨折を検出するために使用可能。¹通常のX線では検出されないことが多い²

椎体骨折評価（**VFA**）は、胸椎と腰椎の側面の**X線**像の評価で構成され、**DXA**測定で簡単かつ迅速に取得できる¹



骨折の診断は視覚的評価に基づいて行い、グレードまたは重症度の評価を含める必要がある。一般的に使用される評価方法：**Genant**半定量的椎体骨折評価法¹

椎体骨折を分類する他の方法：¹

- 定量的形態計測法 – 骨折と非骨折の変形を区別できないのが欠点
- アルゴリズムベースの定量的（**ABQ**）評価法 – 骨折と非骨折の変形を区別する





臨床基準7

転倒リスクの評価を、将来の骨折リスクの評価の標準的な構成要素にする。

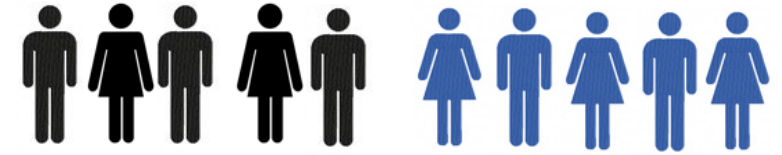


転倒を報告した、あるいは転倒リスクのある高齢者には、多因子評価を実行する¹



10人中3人の65歳超の人

少なくとも年に1回の転倒率¹



10人中5人の80歳超の人

評価すべき項目：¹



転倒歴



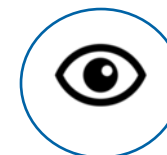
知覚機能の能力と転倒に対する恐れ



尿失禁



歩行、バランスと可動性、および筋力低下



視力の問題



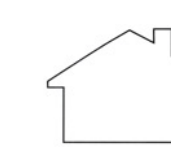
心血管検査と投薬レビュー



骨粗鬆症のリスク



認知障害と神経学的検査



自宅や自宅周辺の危険



臨床基準8

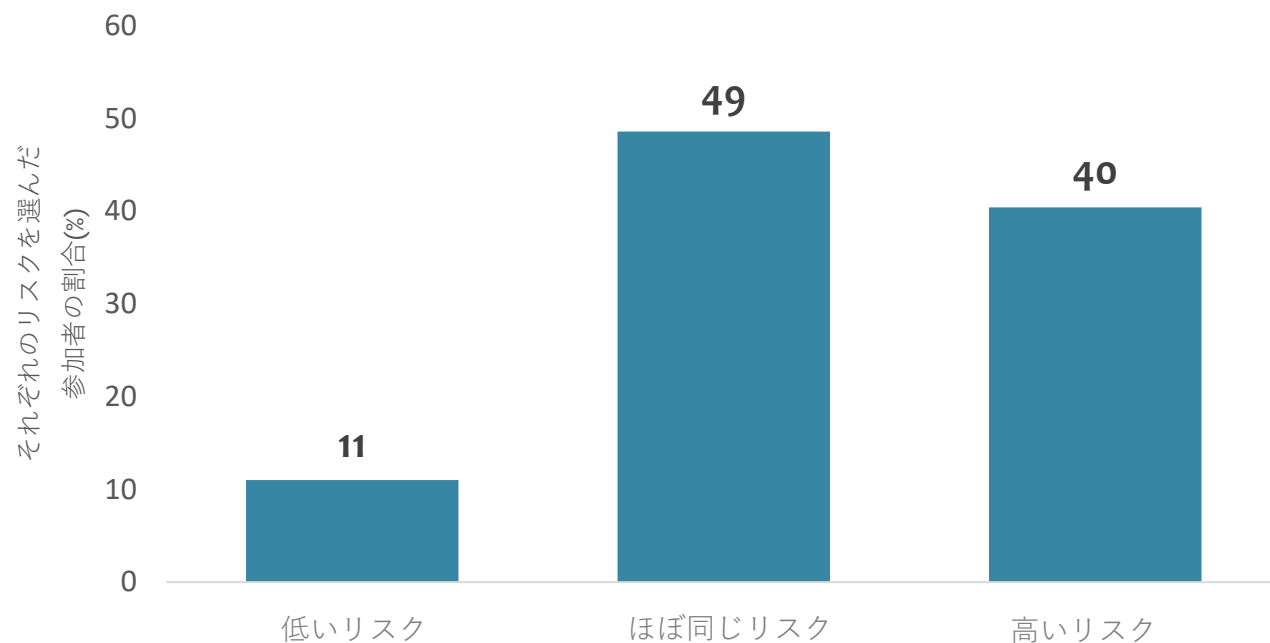
対象者をセルフケアに参加させるには、カルシウムとビタミンDの摂取量、日光への曝露、運動、および骨粗鬆症と骨折リスクとの関係に関する情報を提供する必要がある。





多くの人は骨粗鬆症と骨折のリスクの関係を知らない¹

骨粗鬆症リスクが高いと認識されている女性における
骨折リスクの認識*



出典Barcenilla-Wong AL, et al. *J Osteoporos* 2014.¹

*骨粗鬆症に対するリスク認識（同年齢の他の女性と比較して「骨粗鬆症を発症する」自分自身のリスクはどの程度か？）と骨折に対するリスク認識（同年齢の他の女性と比較して「骨折をおこす」自分自身のリスクはどの程度か？）。この研究は、ベースラインで骨粗鬆症薬を服用していない1,095人の女性を対象としていました。

- **骨粗鬆症のリスクが高いと感じたわずか40%の女性のみが、自分の骨折リスクについても高いと感じていた¹**
- 骨粗鬆症治療薬を服用する確率は、骨粗鬆症リスクとは有意に関連していなかったが、認識される骨折リスクとの関連はあった¹

「骨粗鬆症を骨折リスクに明確と関連付けることを、骨粗鬆症教育プログラムの焦点とすべきである」¹



質の高い患者向けの情報を使用する

骨粗鬆症に関する患者向けの情報リソースは、読みやすさ、品質、正確性、一貫性が異なる¹

- 出版済みの手引きには、質の高い患者向け情報の要素について、重要な推奨事項を提供している¹、たとえば：
 - 読み手となる対象者の定義、疾患やその性質について推奨される用語と定義の使用、治療の選択肢について正確でバランスの取れた情報の提供
 - 利用しやすく、繰り返し視聴できるビデオやデジタルリソースの役割を検討する

国際骨粗鬆症
財団



www.osteoporosis.foundation

Healthy Bones
Australia



healthybonesaustralia.org.au



臨床基準⁹

骨粗鬆症に特化した治療法で治療を行う決定と治療法の選択は、国特有で費用効果の高い介入閾値により、可能な限り十分に説明される必要がある。

介入閾値として考慮できる要素：

- 脆弱性骨折の病歴
- BMD Tスコア ≤ -2.5 SD
- 国別の介入閾値によって評価される高い骨折リスク



現行の国際ガイドラインは、骨折リスクの評価を推奨している^{1,2}

- FRAXリスク評価ツールを使用すると、大腿骨近位部骨折または主要骨粗鬆症性骨折がこれから10年間に起こる確率を計算できる*
- FRAXには、臨床的骨折危険因子と大腿骨頸部のBMDの評価が組み込まれる¹
- 骨折リスクのリスク分類：低、高、または非常に高い¹

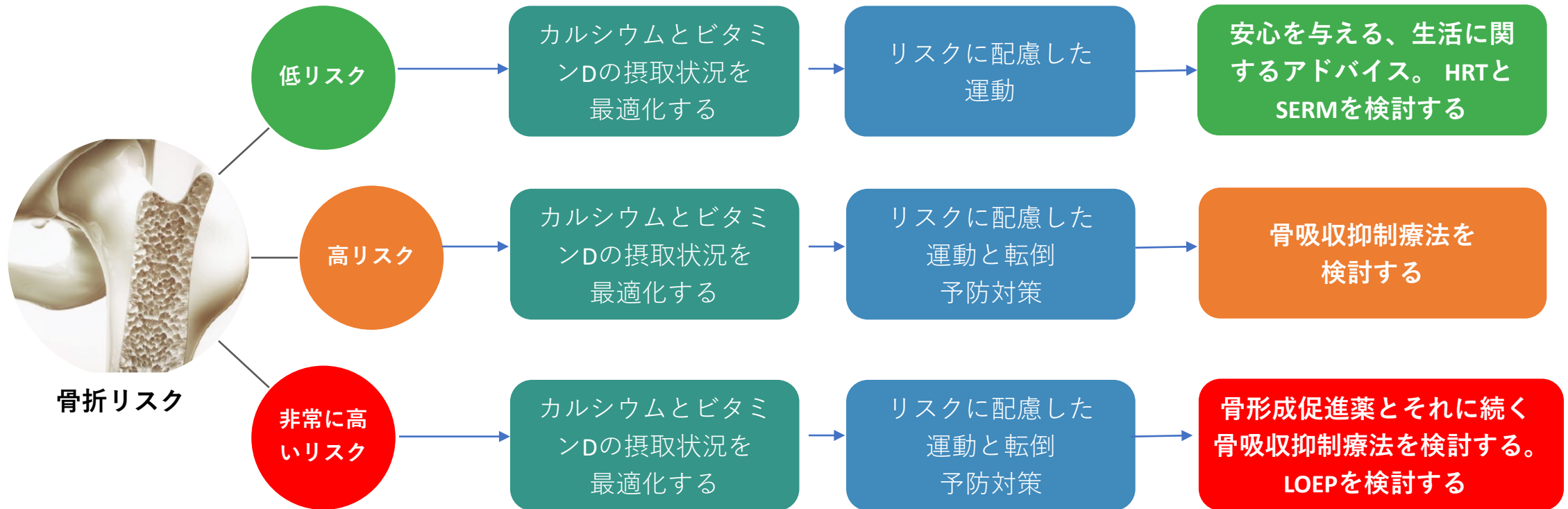


脆弱性骨折歴のある患者は、高リスクまたはおそらく非常に高リスク（FRAXの確率に応じて）と見なされ、薬物療法で治療することが推奨される^{1,3}

*骨粗鬆症による主な骨折 = 臨床的所見のある椎体、大腿骨近位部、前腕または上腕骨骨折



治療経路は、骨折リスクの層別化に基づくべきである¹



出典：Kanis JA, et al. *Osteoporos Int* 2020¹

HRT：ホルモン補充療法、LOEP：局所的な骨増強手順、SERM：選択的エストロゲン受容体モジュレーター。

1. Kanis JA, et al. *Osteoporos Int* 2020;31:1–12.



臨床基準10

新規または改訂版骨粗鬆症臨床ガイドラインには、ガイドラインで推奨されている薬物治療の一般的な副作用に関する解説を含めること。



骨粗鬆症の骨吸収抑制療法による顎骨壊死のリスク

骨粗鬆症治療のベネフィットは、薬物関連性顎骨壊死（MRONJ）の低リスク（経口ビスホスホネート投与の10,000人の患者あたり1～10例）をはるかに上回る^{1,2}

1

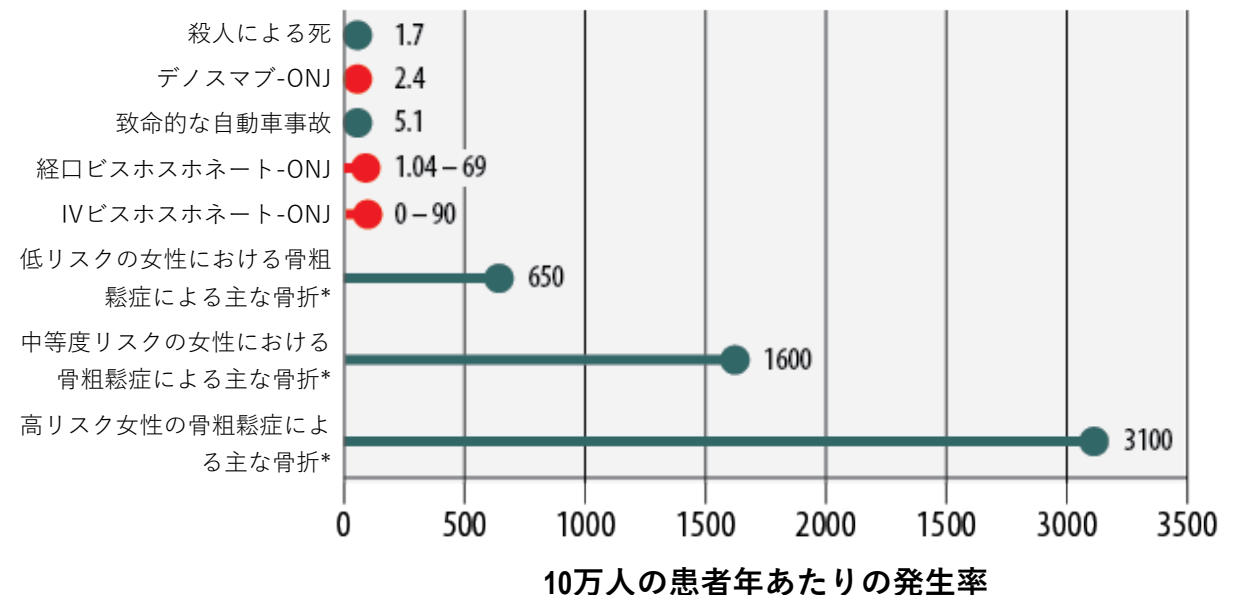
骨吸収抑制治療を開始する前に：^{1,2}

- MRONJのリスクが低いことについて患者を教育する
 - ONJは**稀で**骨粗鬆症治療を受けている人と一般人のONJのリスクを比較してもは、一般人よりもわずかに高いだけである²
- 口腔衛生を最適化する（歯科医療専門家に診てもらう）

2

MRONJの危険因子である抜歯の必要性を最小限に抑えるために、口腔衛生と定期的な歯科治療を継続するようにアドバイスする²

ONJのリスクを相対的に捉える³⁻⁷



デノスマブ市販後の調査 - 2014年5月10日時点で、デノスマブへの推定市場エクスポージャーは1,960,405患者年であった。*カナダのFRAX（骨折リスク評価ツール）による骨粗鬆症による主な骨折の10年リスク。

軽度の口腔外科手術のために治療を中断すること、またはMRONJの発症を予測するために骨代謝マーカーを測定することに関してはエビデンスが不十分である¹



骨粗鬆症の骨吸収抑制療法による非定型大腿骨骨折のリスク

- 骨粗鬆症治療のベネフィットは、非定型大腿骨骨折（AFF）の低リスク（10万患者年あたり3.2～50例）をはるかに上回る^{1,2}
- ただし、長期（5年超）にわたる骨吸収抑制療法によるリスクは、わずかに増加する（10万患者年あたり100例）²

AFFは、一般集団および骨粗鬆症のビスフォスフォネート療法を受けている集団どちらでも稀に起こる。

AFFの見極め¹

- 多くの場合、太ももや鼠径部の痛みが先行する（70%超の症例）
- 左右両側で発生する可能性がある（30%の症例）
- 転子下領域または大腿骨骨幹部で発生し、以下の5つの基準のうち4つが起こる。
 - 軽微な外傷
 - 横断方向
 - 微細な骨折
 - 両方の皮質を通して伸びる完全骨折
 - 局所的な骨外膜側または内膜側への皮質肥厚





臨床基準¹¹

新規または改訂版骨粗鬆症臨床ガイドラインには、
薬物治療のモニタリングに関する解説を含めること。

これには、例えば、骨密度測定及び骨代謝マーカー
の役割が含まれる可能性がある。





薬物的介入のモニタリング

行うべきこと：

- ベースラインの躯幹DXAを取得し、所見が安定するまで1～2年ごとに繰り返す¹
- LS: 腰椎、TH: 全大腿骨近位部、またはFN: 大腿骨頸部のBMDの定期的な変化をモニタリングする¹
- 同じDXA設備の使用を試みる^{1,2}
- 全患者の評価を治療開始後3～6か月、その後は年1回実施する²
- 治療コンプライアンスと有効性の評価に、BTM（3か月と12か月）の使用を検討する^{1,2}
- 骨形成療法の開始時のP1NP数値の急速な増加を期待する¹

してはならないこと：

- 一般診療において骨粗鬆症の診断にBTMを日常的に使用する²
- 2年未満でDXAスキャンを再実施する（一部の高リスク患者では1年の間隔が適切な場合もある）²
- BMDのTスコアのみに過度に依存する（骨折リスクは多因子）²

「多くの一般的な慢性疾患のように、[骨粗鬆症の]定期的な評価を行い、治療コンプライアンス、有効性および安全性をモニタリングするために生涯にわたる管理が必要」

- Osteoporosis Australia（現Healthy Bones Australia）
意見書、2020年¹





臨床基準¹²

新規または改訂版骨粗鬆症臨床ガイドラインには、ガイドラインで推奨されている薬物治療の期間についての解説を含めること。

これには、利用可能な治療法を用いた一連の治療の適切な順序と「休薬」の役割に関する議論を含める必要がある。





骨粗鬆症：生涯にわたる患者個人に合った治療を必要とする慢性疾患

- 骨粗鬆症は慢性疾患で、他の慢性疾患と同じように、ほとんどの場合生涯にわたる長期治療が必要。¹
- 治療が開始された場合、大多数の患者にとって、それは永続的（生涯）である必要がある。その理由：¹
 - どの骨吸収抑制剤の療法も骨の破壊を減速させるが、骨の破壊を止めて回復させるものではない。
 - 治療を中止すると、特にデノスマブの中止後に骨量減少が再発し、まれに、少数の患者で多発性椎体骨折が発生する。
- 治療を中止した場合は、骨量減少が再発することを患者に説明する。治療中止後は、患者の継続的なモニタリングが重要。¹
- 骨折リスクが高リスクと非常に高リスクに分類された場合、骨形成促進療法と骨吸収抑制療法の治療アプローチの選択について説明できる²。骨折リスクが非常に高い患者は、骨形成促進療法の先行が有効である可能性がある^{2,3}。



臨床基準13

新規または改訂版骨粗鬆症臨床ガイドラインで推奨されている薬物治療のアドヒアランスの評価は、治療開始後も継続的に実施する必要がある、治療患者がアドヒアランス不良になった場合は適切な是正措置を講じる必要がある。

「薬を服用していない患者
には薬は効きません」

- 米国軍医総監、C. Everett Koop, MD (1985年)





治療のアドヒアランスは重要であり、 モニタリングが役立つ可能性がある



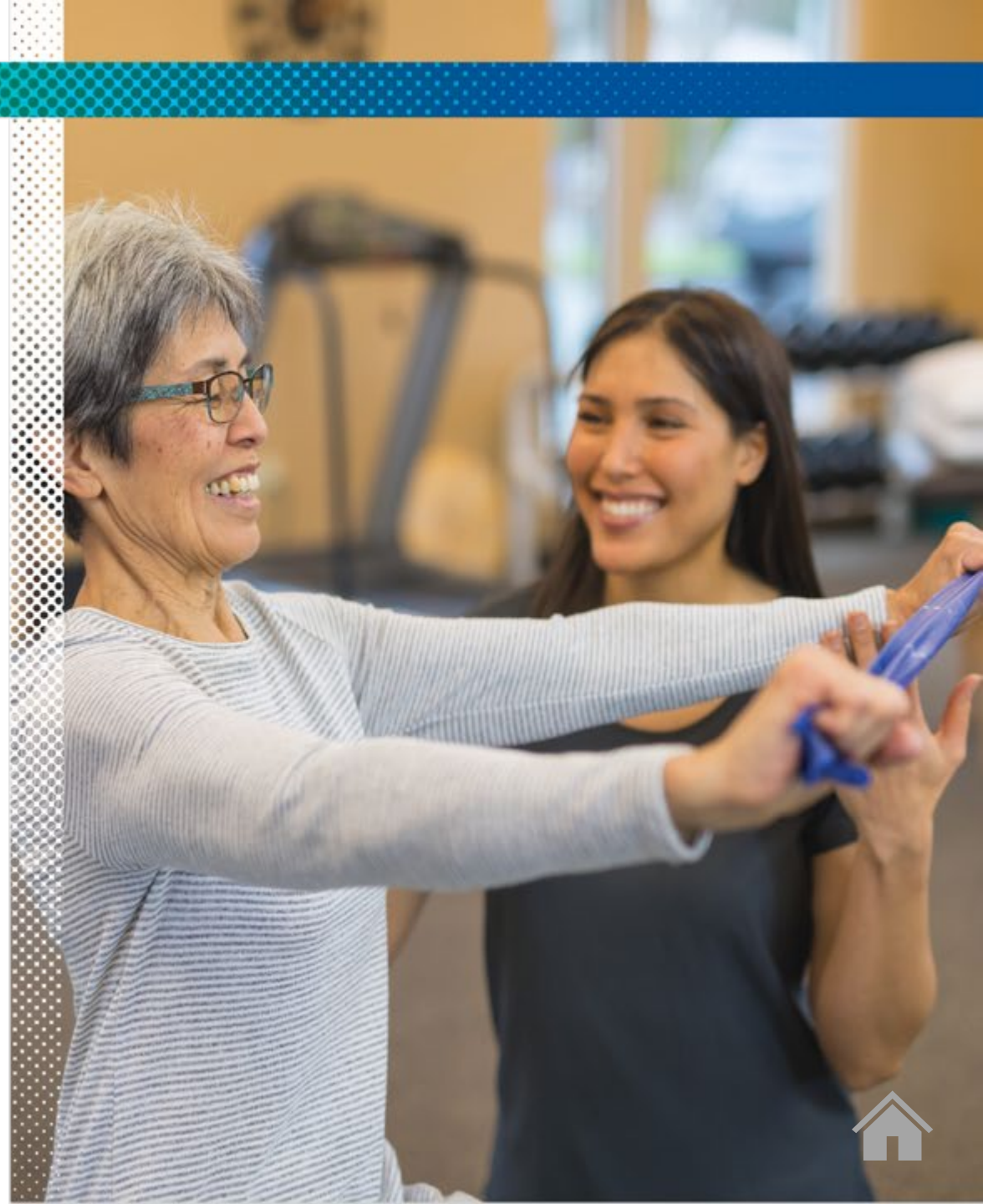
注意事項：

- BP療法のアドヒアランスと持続が不十分となることは一般的であり、骨折のリスクを高める。¹
- $MPR \leq 0.50$ の場合、患者は無治療と同じレベルの24か月の骨折リスクがある。²
- 非経口骨粗鬆症療法の持続とアドヒアランスの割合には顕著なばらつきが見られる。2年後の持続率の中央値は、イバンドロネートで25%、デノスマブで45.5%となっている。³
- 通常の臨床診療でラロキシフェンで治療された患者の約5割のみが最初の2年間、治療を続けている。⁴
- 2年間の追跡調査では、経口剤で治療を受けた患者よりも、注射剤で治療を受けた患者の方が持続性とコンプライアンスが高かった。⁵
- 骨減少症の被験者のモニタリングは、通常のケアと比較して、治療へのアドヒアランスを57%増加させた。⁶



臨床基準14

新規および改訂版骨粗鬆症臨床ガイドラインには、運動や栄養（食事によるカルシウム摂取を含む）、その他の非薬物的介入（例：ヒッププロテクター）などの推奨される非薬物的介入についての解説が必要である。





運動はBMDを適度に改善し、転倒を減少させる可能性²がある

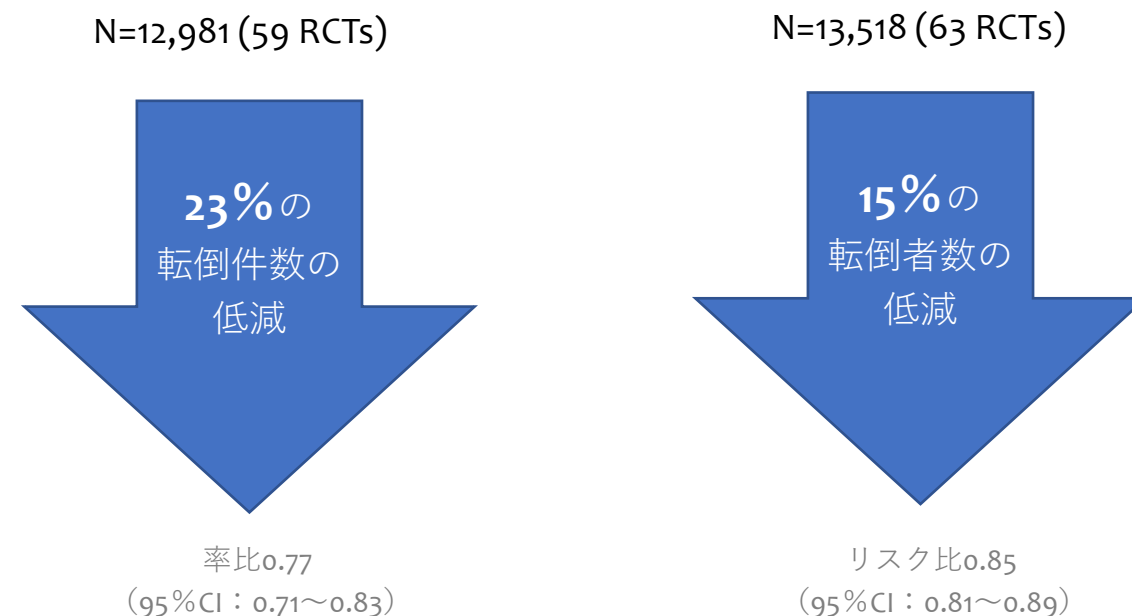
メタ分析：骨吸収抑制治療と運動トレーニングの併用と、運動のみの介入を比較：²

6か月以上の骨吸収抑制療法+運動と運動のみの比較 →

- 腰椎BMDに対する有意な相加効果 ($P=0.011$)
- 有意ではないが、大腿骨頸部BMDに対する正の効果 ($P=0.251$)

(9件の研究に基づく、閉経後の女性1,248人を対象)

系統的レビュー：運動は、コミュニティに暮らす高齢者の転倒予防に効果的¹





臨床基準15

治療を行う臨床医（専門医および/または一次医療医）は、患者の協力を得て長期管理計画を作成し、その計画の中に、骨の健康を改善するための薬物的および非薬物的介入に関する推奨事項、適切な場合は、転倒のリスクを減らすための対策を盛り込む必要がある。





FLS向けのベストプラクティスフレームワーク（BPF）基準であるCapture the Fracture[®]でも、長期管理が推奨される

BPF基準¹²

レベル¹：治療の推奨事項、薬物治療を必要とする患者では、**長期追跡計画**（骨折後12か月以降に実施）を含め、どの時点で患者が骨折リスクと治療の必要性についての再評価を受けるべきかについてアドバイスする。

レベル³：治療の推奨事項、薬物治療を必要とする患者では、**短期追跡計画**（骨折後12か月以内に実施）と、**長期追跡計画**（骨折後12か月以降に実施）を含め、どの時点で患者が骨折リスクと治療の必要性についての再評価を受けるべきかについてアドバイスし、どの時点で誰が治療アドヒアランスのモニタリングに責任を負うかについての指針を明確にする。

一次医療のある医療制度：

地域の一次医療（プライマリケア）が骨折後ケアのこの側面で実施するプロセスの開発に関わること。

一次医療のない医療制度：

FLSが患者または介護者から直接得る効果的なフィードバックプロセスを確立し、FLSによる追跡を確実にするための戦略を考案する必要がある。



臨床基準16

新規または改訂版骨粗鬆症臨床ガイドラインには、ガイドラインに基づいたケアのアドヒアランスを評価するために実施されるべきである品質指標についての解説を含めること。

臨床基準16の達成レベル：

- **レベル1**：病院または一次診療で現地の「パスファインダー監査」を実施して、APCOフレームワーク臨床基準(1～9、13、および15)への遵守を評価する。
- **レベル2**：市町村の骨折/骨粗鬆症レジストリに貢献する。
- **レベル3**：各国または地域全体の骨折/骨粗鬆症レジストリに貢献する。





レベル1

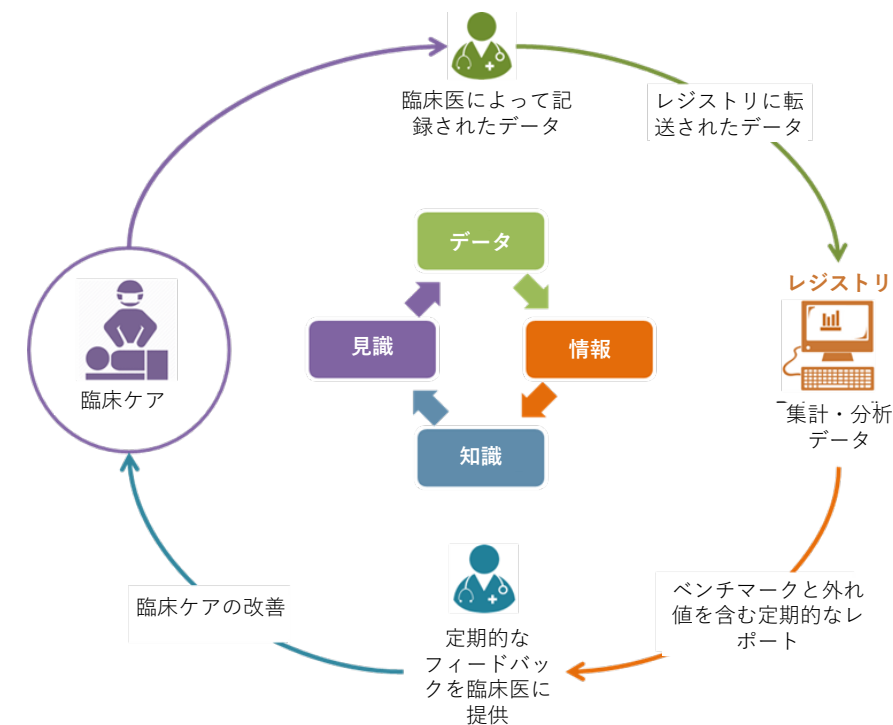
レベル3

パスファインダー監査により、一次または二次診療レベルでの臨床基準への遵守の評価が可能になります

パスファインダー監査キットは、2021年現在、APCO委員会により開発中です。



臨床品質レジストリにより、病院間でのパフォーマンスレビューの比較サイクルが可能になる



出典: ACSQHC 2016.¹



著者が特定した、適切な治療基準を達成するための 手段として考慮すべき4つの新たなテーマ：

