

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20180001 号

平成 30 年 7 月 14 日

申請者 浅野 聡 殿

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス

東埼玉総合病院

病院長 三島 秀康

診療等の名称 骨粗鬆症患者、脆弱性骨折における慢性閉塞性肺疾患の頻度調査

主たる担当者名 浅野 聡 (副病院長)

従たる担当者名 1 中村 豊 (埼玉脊椎脊髄病センター センター長)

2 金井 優宜 (埼玉脊椎脊髄病センター 医長)

平成 30 年 6 月 4 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、倫理・治験委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

以 上

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

平成 30 年 6 月 4 日

社会医療法人 ジャパン メディカル アライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請者 浅野 聡
所属 埼玉脊椎脊髄病センター
職名 副病院長



※受付番号
1. 診療等の名称 骨粗鬆症患者、脆弱性骨折における慢性閉塞性肺疾患の頻度調査
2. 主たる担当者名 浅野 聡 (副病院長)
3. 従たる担当者名 1) 中村 豊 所属 埼玉脊椎脊髄病センター 職名 センター長 2) 金井 優宜 所属 埼玉脊椎脊髄病センター 職名 医長

4. 診療等の必要性 (意義)、対象、計画、期間及び実施場所 【背景】 わが国の高齢化はますます進行しており、いわゆる団塊の世代全員が後期高齢者となる 2025 年には高齢化率 30.3%、高齢者の 6 割が 75 歳以上と推定されている。現在でも幸手市のように高齢化率が高い地域では骨粗鬆症による脆弱性骨折が要支援・要介護の原因の第 1 位となっている。このため、高齢者増加とともに膨張している医療費・社会福祉費を抑制するためには、脆弱性骨折予防が今後ますます重要となる。脆弱性骨折は骨粗鬆症を基盤として起こるので、脆弱性骨折予防のためには骨粗鬆症治療の徹底が必要不可欠となる。しかし、骨粗鬆症そのものは基本的に症状がなく、骨折を起こす前に骨粗鬆症治療を行って脆弱性骨折を予防する (1 次予防) はきわめて困難である。日本では骨粗鬆症患者の 15~20%程度しか骨粗鬆症治療をしていないというデータもある。それゆえ、続発性骨粗鬆症の原因となる疾病や薬剤から骨粗
--

鬆症患者を抽出する方法は脆弱性骨折予防の有効な一つ的手段と考えられる。続発性骨粗鬆症の原因の一つとして慢性閉塞性肺疾患（COPD）が挙げられる。COPDも自覚症状が乏しく、530万人と推定される COPD 患者のうち治療を受けているのは26万人(4.9%)にすぎない。骨粗鬆症は女性に圧倒的に多いが、脆弱性骨折で入院してくる患者では男性も少なくない。男性は喫煙率が高く、COPD と喫煙の密接な関連はよく知られている。したがって、男性の脆弱性骨折患者には COPD を伴う続発性骨粗鬆症が多く含まれている可能性が考えられる。本研究の目的は、骨粗鬆症による脆弱性骨折患者において COPD の頻度を調査すること、そして、その結果を未治療 COPD 患者の発見や骨粗鬆症による脆弱性骨折予防に役立つように考察することである。

【仮説】

脆弱性骨折患者には未治療の COPD 患者が相当数含まれる、男性において特に多い。

【対象】

骨粗鬆症による脆弱性骨折で東埼玉総合病院 埼玉脊椎脊髄病センターならびに整形外科に入院した患者。

【研究デザイン】

Retrospective（一部）および Prospective study。

【調査項目】

- 1) 脆弱性骨折：問診、全脊柱 X-P による椎体骨折チェック、必要あれば MRI
- 2) 骨密度：DXA によって腰椎、両側大腿骨頸部と近位部
- 3) 検血・尿：カルシウム、リン、骨代謝マーカーなど
- 4) 喫煙歴：問診、1日の本数、喫煙期間
- 5) 肺機能検査
- 6) 肺機能検査ができなかった場合はその理由
- 7) その他、当科で通常施行している骨粗鬆症検査一式

【実施手順】

埼玉脊椎脊髄病センターまたは整形外科に、骨粗鬆症による代表的な脆弱性骨折（椎体骨折、大腿骨近位部骨折、橈骨遠位端骨折、上腕骨近位端骨折）で入院した患者についてはすでに原則として骨粗鬆症検査を施行している。『原発性骨粗鬆症の診断基準』では、転倒などの軽微な外力で発生した椎体骨折、大腿骨近位部骨折はそれだけで骨粗鬆症と確定診断され、橈骨遠位端骨折と上腕骨近位端骨折は DXA による腰椎または大腿骨骨密度(YAM 値)によって骨粗鬆症を診断することになっているので、これらの4骨折患者に対して骨粗鬆症検査を行うことは医学上も倫理上も問題ないと考えられる。患者および家族に対しては入院時に「研究協力依頼のための説明書ならびに同意書」（資料1）で合意を取っているが、骨粗鬆症検査結果と治療についての説明時にも再度確認する。また、骨粗鬆症が確定すれば骨粗鬆症治療が必須であり、これらについては「骨粗鬆症の診断と治療について」（資料2）、「骨粗鬆症治

療についての同意書」(資料3)を用いて合意を得る。当科の骨粗鬆症検査には以前から続発性骨粗鬆症の原因抽出のために肺機能検査が含まれている。

5. 診療等における医学倫理的配慮について(1)～3)は、必ず記載とのこと)

- 1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護
名前など特定の個人名がわかる情報は掲載しない。
- 2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法
検査・治療に関しては、患者あるいはその家族に十分に説明を行い、同意を得た上で行う。
- 3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合いの予測

個人情報がかかる記載は行っていない。また、ビスホスホネート、テリパラチド、デノスマブはすでに全世界で骨粗鬆症治療に広く使用されており、患者に不利益が生じることはないと考えられる。骨折抑制および骨量増加についてのデータは集積して評価し、患者や社会に還元できるようになる。

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。
 - 2 ※欄は記入しないこと

—東埼玉総合病院 整形外科および埼玉脊椎脊髄病センターへの受診にあたって—
研究協力依頼のための説明ならびに同意書

【医学研究への協力にあたって】

東埼玉総合病院整形外科および埼玉脊椎脊髄病センターでは、日常診療とともに獨協医科大学および獨協医科大学越谷病院の関連病院、また日本整形外科学会認定施設として整形外科領域における各種研究を遂行し、治療成績などの研究成果を広く発信する役割を担っております。また、パーキンソン病については新潟大学整形外科および順天堂大学神経内科と共同で臨床研究を進めています。そのため診療における血液・尿検査や手術等によって取り出された組織の一部、各種検査結果（レントゲン写真、CT、MRI 検査など）を診療記録とともにそれらの研究活動に利用させていただく場合があります。下記事項をご確認の上、ご協力いただける場合は御署名をお願いいたします。

1. 研究材料の保管と利用の際の個人情報保護に関して
研究のため知り得た、氏名、住所、病名など、個人を特定する情報が他の人に知られることのないように厳重に保管し、活用します。
2. 研究結果の公表について
得られた研究の成果は、学会や学術雑誌に発表されることがあります。また、広く一般に公表すべき有意義な情報は当院のホームページなどを通じて公表されることがあります。研究の成果として生じた知的所有権や経済的利益は東埼玉総合病院整形外科および埼玉脊椎脊髄病センターに帰属します。
3. 研究協力への同意の撤回に関すること
いったん同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。しかし、その場合にはこれらの研究成果（情報を含む）の還元は受けられないことがあります。

私は東埼玉総合病院整形外科あるいは埼玉脊椎脊髄病センター受診にあたり、上記事項を理解したうえで、研究に協力します。

年 月 日

氏名 _____

—東埼玉総合病院 整形外科および埼玉脊椎脊髄病センターへの受診にあたって—

研究協力依頼のための説明ならびに同意書

【医学研究への協力にあたって】

東埼玉総合病院整形外科および埼玉脊椎脊髄病センターでは、日常診療とともに獨協医科大学および獨協医科大学越谷病院の関連病院、また日本整形外科学会認定施設として整形外科領域における各種研究を遂行し、治療成績などの研究成果を広く発信する役割を担っております。また、パーキンソン病については新潟大学整形外科および順天堂大学神経内科と共同で臨床研究を進めています。そのため診療における血液・尿検査や手術等によって取り出された組織の一部、各種検査結果（レントゲン写真、CT、MRI 検査など）を診療記録とともにそれらの研究活動に利用させていただく場合があります。下記事項をご確認の上、ご協力いただける場合は御署名をお願いいたします。

1. 研究材料の保管と利用の際の個人情報保護に関して
研究のため知り得た、氏名、住所、病名など、個人を特定する情報が他の人に知られることのないように厳重に保管し、活用します。
2. 研究結果の公表について
得られた研究の成果は、学会や学術雑誌に発表されることがあります。また、広く一般に公表すべき有意義な情報は当院のホームページなどを通じて公表されることがあります。研究の成果として生じた知的所有権や経済的利益は東埼玉総合病院整形外科および埼玉脊椎脊髄病センターに帰属します。
3. 研究協力への同意の撤回に関すること
いったん同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。しかし、その場合にはこれらの研究成果（情報を含む）の還元は受けられないことがあります。

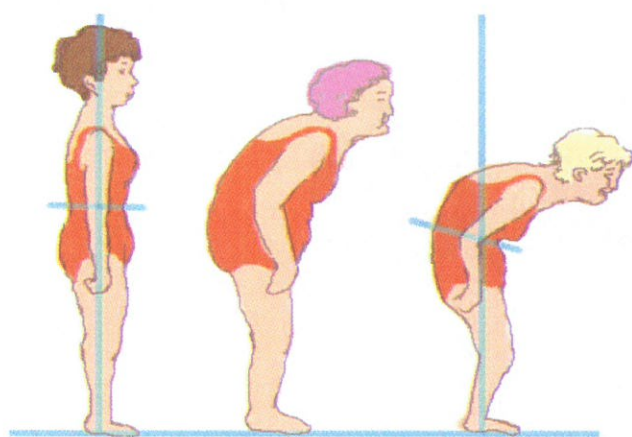
私は東埼玉総合病院整形外科あるいは埼玉脊椎脊髄病センター受診にあたり、上記事項を理解したうえで、研究に協力します。

年 月 日

氏名 _____

骨粗しょう症の診断と治療について

(こつそしょうしょう)



東埼玉総合病院 埼玉脊椎脊髄病センター

【骨粗しょう症の定義】・・・「骨粗しょう症とは」

米国国立衛生研究所(NIH)のコンセンサス会議（2000年）で提案された、「骨強度の低下を特徴とし、骨折のリスクが増大しやすくなる骨格疾患」が世界中で使用されています。

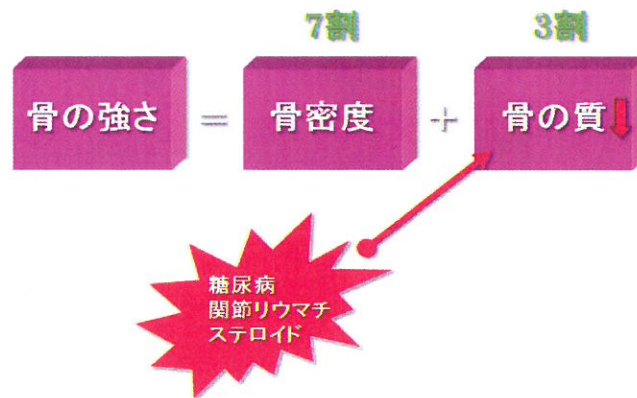
わかりやすく言うと、

「骨が弱くなって、骨が折れやすくなる、骨の病気」

です。

【骨の強さ】

骨の強さは骨密度（骨の量）と骨の質で決まります。その割合は7:3と言われています。



【骨粗しょう症の原因】

- 1) 原発性・・・加齢（年をとったこと）によるもの、女性の閉経後
- 2) 続発性・・・病気や薬によるもの

病気	糖尿病、関節リウマチ、脳卒中後、胃切除後、甲状腺機能亢進症、副甲状腺機能亢進症、慢性閉塞性肺機能障害(COPD)、慢性腎臓病(CKD)、若い時に卵巣切除、など
薬	ステロイド（リウマチなど膠原病の薬）、リウマトレックス、ワーフアリン（血をサラサラにする薬）、乳癌後のホルモン治療、前立腺癌のホルモン治療 アクトス（糖尿病の薬）、アレビアチン（てんかんの薬）、など

☆ **糖尿病**の患者さんは骨の質が非常に悪くなるので、骨密度が高くても骨折しやすくなり、注意が必要です。

☆ たばこを吸う人では**慢性閉塞性肺機能障害(COPD)**の率が高く、特に男性の骨粗鬆症の原因として注目されています。

【骨粗しょう症の割合】

日本では約 1,300 万人（推計）

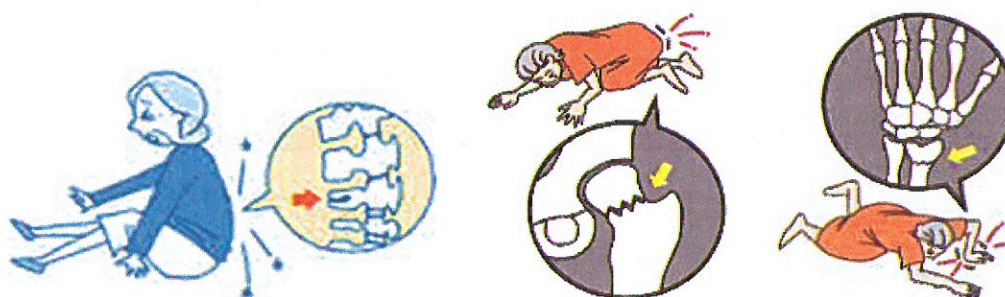
女性は、**60 歳代**ではおよそ **3 人に 1 人**、**70 歳代**ではおよそ **2 人に 1 人**

男性は不明

【骨粗しょう症の症状】

骨粗鬆症そのものでは症状がありません！

骨折しやすい・・・ **椎体骨折**（背骨がつぶれる、脊椎圧迫骨折）、
大腿骨近位部骨折（脚の付け根が折れる）、
橈骨遠位端骨折（手首が折れる）、
上腕骨近位端骨折（腕の付け根が折れる）



骨折すると、

- 1) 痛い
- 2) 変形する（背中が丸くなるなど）⇒それでさらに痛い
- 3) 胃腸障害（逆流性食道炎による胸焼け、食欲がなくなる、など）
- 4) 呼吸障害（息苦しいなど）
- 5) 歩行能力が落ちる（長く歩けない）・・・大腿骨近位部骨折の 50%
- 6) 寝たきりになる・・・大腿骨近位部骨折の 25～30%
- 7) 寿命が短くなる・・・椎体骨折、大腿骨近位部骨折

【骨粗しょう症およびその骨折の危険性】

以下のことが今までの世界各国の研究からわかっています。

- 1) 椎体骨折（背骨がつぶれる）があると死亡の相対リスクが高くなる、骨折の数が多くなるとさらに死亡の相対リスクは高くなる。
- 2) 大腿骨近位部骨折（脚の付け根が折れる）は死亡率を上昇させる。大腿

- 骨頸部（脚の付け根）の骨密度が低下すると死亡率が上昇する。
- 3) 骨粗しょう症があると**生活機能や生活の質(QOL)**が低下し、長期的には骨折があるかないかに関わらず**死亡リスク**が上昇する。
 - 4) 椎体骨折の3分の2は自然に（転んだり、けがしたりしなくても）起こり、痛みを感じない。
 - 5) 椎体骨折があると次に背骨が骨折するリスクは**6.6倍**、その他の骨折のリスクも**2~3倍**になる。
 - 6) 大腿骨近位部骨折があると反対側が骨折するリスクは**3.5倍**になる。
 - 7) 大腿骨近位部骨折は、女性で75歳をすぎると急増する。
 - 8) 大腿骨近位部骨折後に『寝たきり』になる危険性は**25~30%**とされている。

【骨粗しょう症の診断】

原発性骨粗鬆症の診断基準（2012年度改訂版）では、

I.脆弱性骨折あり
1. 椎体骨折 または 大腿骨近位部骨折 あり
2. その他の脆弱性骨折があり、骨密度がYAMの80%未満
II.脆弱性骨折なし
骨密度が YAMの70%以下 または -2.5SD以下

YAM：若年成人平均値（腰椎は20~44歳、大腿骨近位部では20~29歳）

- 脆弱性骨折とは、低骨量（骨密度がYAMの80%未満）が原因で、軽微な外力＝転倒程度で発生した骨折（椎体骨折＝脊椎圧迫骨折、大腿骨近位部骨折、橈骨遠位端骨折、上腕骨近位端骨折、骨盤骨折、下腿骨折、肋骨骨折）



椎体骨折 大腿骨近位端骨折 橈骨遠位端骨折 上腕骨近位端骨折

- 骨密度は原則として腰椎または大腿骨近位部

【骨粗しょう症の予防と治療の目的】

骨折を予防して骨格の健康を維持することです。骨格の健康は、身体の健全な形態（背中が丸くならないなど）と運動性を保障し（よく動ける、歩ける）、人間が人間らしく生きるために必ず必要なことです。

最も大事なのは、「**骨折を防ぐ**」ことです。

次いで、年齢とともに自然では減っていく**骨密度を減らさないで維持**する、できれば増加することです。

【骨粗しょう症の治療】

1. 薬：大きく分けると飲み薬と注射に分かれます。
2. 運動：骨を弱くしない運動と転ばないようにする運動の2種類。
3. 栄養

【骨粗しょう症の薬物治療開始基準】

（骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2011年版）

薬での治療を開始すべきなのは、女性では閉経以降、男性では50歳以上で

1. **骨粗しょう症**と診断が確定した場合
2. 脆弱性骨折はなく、骨量減少＝骨密度が **YAM の70%を超え80%未満**で、下記のいずれかの場合
 - 1) **両親のいずれかに大腿骨近位部骨折の既往がある**
 - 2) **FRAX の10年間の骨折確率（主要骨折）が15%以上**

【骨粗しょう症の治療薬】・・・表1を参照してください

＜大事なこと＞

- 1) 原則として、薬はずっと続けなければなりません。
- 2) 1年～1年半以上継続しなければ確実な効果は出ません。
- 3) 4～5年継続すると中心となる薬を休んでもしばらく効果が継続する場合がありますがあることも最近わかってきました。

I. 中心となる薬＝骨折を防ぎ、骨の量を増やす

1. 骨吸収抑制薬（**骨を壊れにくくする**）

1) 選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM)

女性ホルモンの代用薬。女性ホルモンの副作用（乳癌、子宮癌の増加など）はありません。骨密度を増加し、椎体骨折を少なくする効果が立証されています。**大腿骨近位部骨折の発生を少なくす**

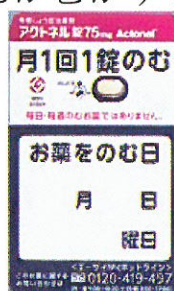
る効果はありません。静脈に血栓や塞栓ができる副作用の可能性がありますが（頻度不明）。50歳代～60歳代前半の比較的軽症の骨粗鬆症に用いられます。当科では、「ビビアント」を使用しており、毎日1回、飲みます（食前、食後、食間、いつでも可）。



2) ビスホスホネート

世界的に基準となる薬、日本では2001年から使えるようになりました。骨密度を増加し、椎体骨折も椎体以外の骨折も少なくする効果が立証されています。特に、大腿骨近位部骨折を少なくする効果も立証されています。幅広い年代、骨粗鬆症の程度に用いられています。

飲み薬は、毎週1回の「ボナロン」、毎月1回の「アクトネル」を当科では採用しています。効果も副作用もほとんど同じです。飲み方が非常に特殊です・・・朝起きたらすぐにコップ1杯の水で飲む、その後30分～1時間は水以外を飲んだり、食べたりしてはダメ、横になってはダメ（座っていても、立っていても、歩いても良い）です。この薬は食道の病気がある人は飲めません。また、この薬は胃でしか吸収できないので胃を切除した人は不利です。高齢者で胃の吸収力が落ちてくると薬の吸収が悪くなり、効果も出にくくなります。副作用が出る確率が抗がん剤以外としては高く（当科および諸報告では15～20%）、そのほとんどが胃腸障害（胃が痛くなる、むかむかするなど）です。



注射としては、4週間に1回の「ボナロン点滴」、月1回の血管注射「ボンビバ」、年1回の「リクラスト」があります。注射の長所は胃腸障害が出にくい、病院に来て行うので忘れにくい、胃切除後や胃の吸収力が弱い人でも確実に体に取り込まれるなどです。点滴はゆっくりと行うので副作用があっても早く、軽いうち

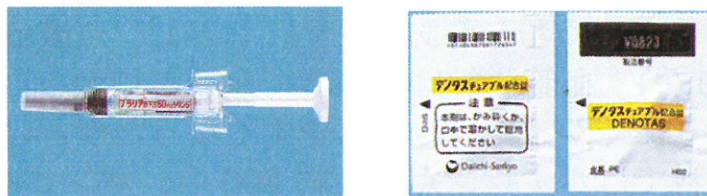
に気がつきやすいこともあります。しかし、点滴は時間がかかる（30～40分）、血管注射は高齢者で血管が細かったり、脆かったりでは入りにくかったり、漏れやすくなったりという短所もあります。当科ではボナロン点滴を約200名、ボンビバを約50名の患者さんが使用しています。リクラストは2016年12月から使用ができるようになりました。リクラストは腎機能が悪い人には使えません。ボナロン、アクトネルも高度の腎機能障害がある人は使えません。



ビスホスホネートと顎骨壊死、非定型大腿骨骨折については別項を参照してください。ステロイド剤による骨粗鬆症にはボナロンとアクトネルが第一選択薬（まず最初に使う薬）となっています。

3) デノスマブ

日本では2013年夏から使えるようになった新しい薬「**プラリア**」です。半年に1回、予防接種のような皮下注射ということが特徴です。そのために手間が少ない、血管が細くても問題ない、などの長所があります。骨密度を増加し、椎体骨折も大腿骨近位部骨折を含めた椎体以外の骨折も少なくする効果が立証されています。今後、幅広い年代、骨粗鬆症の程度に用いられていくと考えられます。しかし、血中のカルシウムが低くなるという副作用があり（頻度は0.8%）、注射後の最初の1週間に約半分が、残りは1ヵ月以内にほとんどが起こるため、注射した1週間後と1ヵ月後に血液検査をしなければなりません。また、毎日、カルシウム剤とビタミンDと一緒に飲むことが原則で、専用の飲み薬「**デノタス**」もあります。万一、低カルシウム血症となった場合は飲み薬を増やしたり、カルシウムの点滴をしたりする必要があります。副作用としての顎骨壊死、非定型大腿骨骨折については確定していませんがビスホスホネートと同程度とされています。当科では約300名の患者さんがプラリアを使用しています。



☆【顎骨壊死】について

最近でも、骨粗鬆症の治療をしていると歯医者さんが治療をしてくれない、骨粗鬆症の薬を止めなければだめだと言われた、との話を時々耳にします。2003年に Marx という口腔外科医が、ビスホスホネート製剤を投与されているがん患者や骨粗鬆症患者が抜歯などの侵襲的な歯科治療を受けた後にいわゆる「顎骨壊死」が起こることを最初に報告してから、世の中に誤解や曲解が蔓延していることは嘆かわしいことです。

日本では 2010 年 3 月に医師と歯科医師との複数学会が集まって相談し、『ポジションペーパー』という取り決めが決まっています。これは 2012 年 10 月に改訂されています。

それに従えば、飲み薬・注射ともに 3 年未満で「顎骨壊死」を起こす危険因子がない人はビスホスホネートを中止する必要がありません。3 年以上や「顎骨壊死」を起こす危険因子がある人は、骨折の危険が高くないときはビスホスホネートを中止するのが望ましい、となっています。中止期間は歯科治療前 3 ヶ月間、治療後 2 ヶ月間とされています。さらに、抜歯やインプラントではない、一般の虫歯など治療は全く関係ありません。

さらに、2015 年に国際コンセンサスペーパーが発表され、それに次いで 2016 年に日本でもポジションペーパーが改訂され、『骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2016』が出されました。それによると、「Evidence-based Medicine (EBM)の観点に基づいて論理的に判断すると、侵襲的歯科治療前のビスホスホネート休薬を積極的に支持する根拠に欠ける」とあります。

したがって、われわれは原則として抜歯やインプラントなどの歯科治療前にビスホスホネートを中止しない方が良いと考えています。具体的な理由を以下に記載します。

- 1) 骨粗鬆症患者さんが使用しているビスホスホネートの量でいわゆる「顎骨壊死」が起こる確率は 10 万人当たり 1~10 人 (0.001%~0.01%) とすでに全世界で確立しています。それと比較して、75 歳以上の日本人女性では寝たきりに直結すると言われる大腿骨近位部骨折は 1 年間で 10 万人当たり 500 人以上に起こります。さらに、背骨の骨折はそれ以上起こっています。背骨の骨折の 2/3 は痛みもなく、知らない間に起こって

繰り返し、大腿骨近位部骨折へ繋がり、ついには寝たきりや寿命の短縮を引き起こします。

- 2) いわゆる「顎骨壊死」の本体は、ばい菌によってあごの骨が腐ること（顎骨骨髓炎）と考えられます。口の中はもともと細菌が居る場所です。われわれ整形外科では骨の手術をするときに、骨髓炎が起こらないように手術の前後で化膿止めの薬を点滴することが常識です。抜歯やインプラントなどの侵襲的な歯科治療においてもこのような予防的抗菌薬投与を施行すればほとんどは防止できると考えられます。
- 3) ビスホスホネートを止めなくても「顎骨壊死」の頻度は増えない、止めても「顎骨壊死」頻度は減らないという研究結果が出ています。
- 4) ビスホスホネートで骨粗鬆症治療をしている人がビスホスホネートを止めると骨折が増えるということがわかっています。
- 5) 2011年の米国歯科医会(American Dental Association)のガイドラインでは、骨粗鬆症患者では歯科処置前にビスホスホネート内服薬を止める必要はない、となっています。

なお、デノスマブもビスホスホネートと同じ、または頻度が少ないと考えられています。

☆【非定型大腿骨骨折】について

最近、骨粗鬆症治療としてビスホスホネート製剤を使用し、長期間（4～5年）が経過すると、きわめてまれですが、通常は骨折しない大腿骨（太ももの骨）の中間付近（転子下、骨幹部）に横骨折が起こることが注目されてきました。その頻度は10万に当たり50人程度と推察されています。しかし、転子下骨折を起こした高齢者のうちビスホスホネートを使用している人は30～40%程度との報告もあり、はっきりとはわかりません。通常、歩行時に大腿部に痛みや違和感といった前駆症状があると言われますので、そのような症状があるときは担当医にご相談ください。デノスマブでも可能性があると言われますが、ビスホスホネート以上に確定したものではありません。

☆【急性期反応】について

ビスホスホネートでは飲み薬でも注射薬でも、服用または注射の間隔が長いほど（毎日より週1回、週1回より月1回など）、「急性期反応」と呼ばれる症状が出る場合があります。これは微熱ないし軽い発熱を伴った関節（ふしぶし）の痛みで、服用ないし注射の1～2日に出て、1週間以内に自然に消失します。その頻度は月1回の内服や注射で5%程度と少数です。また症状の程度も軽く、1回目には出やすいですが、2回3回と回数を重ねると出なくなっ

ていきます。したがって、このような症状が出ても通常は心配いりません。

2. 骨形成促進薬（骨を作る）

1) テリパラチド

現在のところ、世界中で骨を作る薬はこれしかありません。日本では注射薬「フォルテオ」が2010年秋から使えるようになりました。毎日1回、糖尿病の患者さんがするインスリンという薬のように、自分でお腹や太ももに皮下注射します。針は非常に小さく（米粒以下）、細く、『注射』というより『押しつける』というイメージです。毎日、針を取り替えるのは自分で行いますが簡単で、80歳台後半の方でもほとんどが自分で行っています。もちろん家族が代わりに注射もしてあげている患者さんもいます。注射器1本は4週間分で、原則として4週間毎に病院に来て新しいのと交換します。使用期限があり、現在のところ一生の間に2年間しか使えません。背骨の骨密度を増やす、椎体骨折を防止する効果は非常に大きく、1年間ではビスホスホネートの約2倍、2年間ではビスホスホネートの約10年分の効果が期待できます。また、皮下注射なので血管が細くても問題ない、などの長所があります。当科では、背骨の骨折を予防することを第一に考える患者さん（椎体骨折が2個以上、背骨の潰れ方がひどい、背骨の骨密度が著しく低いなど）に積極的に使用しています。副作用としては、気持ちが悪くなる（当科では約2%）、血中のカルシウムが高くなる（頻度不明）などがありますが少数です。当科では約360名の患者さんがフォルテオを使用しています。



他の注射器との比較 フォルテオ[®]の針(原寸)

自分では皮下注射できない、家族も助けてあげられないという場合には、1週間に1回、病院に来て看護師に皮下注射してもらうことができます。これは同じテリパラチドですが、「**テリボン**」という注射です。自分で行う必要がなく、病院に来るので忘れにくいのが長所ですが、1週間に1回の通院が必要、気持ちが悪くなる率が少し高くなる（当科では14%）、使用期間は1年半、という短所もあります。当科では80名超の患者さんがテリボンを使用しています。



II. 補助薬

1) カルシウム剤

長年にわたって日本人のカルシウム摂取量は各年代ともに約500mg/日であることが国の調査で示されています。骨粗鬆症の高齢者におけるカルシウム必要量は1,000~1,500mg/日なのでカルシウム剤を服用することがあります。当科では、血中および尿中のカルシウム量を計算して判断しています。カルシウム剤を使用する場合は通常、「**アスパラ CA**」を1日2~6錠、使用しています。腎結石がある人、腎臓の機能がひどく悪い人は飲めませんので申し出てください。ジギタリスという心臓の薬やある種の化膿止め（抗生物質）を飲んでいる人は注意が必要です。申し出てください。腹部膨満感（2.3%）、軟便（0.8%）や便秘などの副作用が報告されています。

2) ビタミン D

ビタミン D が不足すると骨の質が悪くなると考えられています。ビタミン D は腸管でのカルシウムの吸収を助ける作用があります。また、筋肉に作用し、ビタミン D を飲んでいる人は飲んでいない人と比べて転倒しにくいということが示されています。さらに、ビスホスホネートの骨折予防効果を上げるという報告があります。ビタミン D は皮膚で作られますが、加齢とともにその産生は少なくなります。また、日光に当たらないと作られません。さらに、食物やサプリメントのビタミン D は天然型ビタミン D でそのままでは骨に効果がありません。肝臓と腎臓で 2 回形を少し変えて骨に効くようになります。高齢になるほどその変換も滞るので、当科では血中のビタミン D 量を測定し、不足している場合は活性型ビタミン D を使用しています。活性型ビタミン D には「エディロール」(1 日 1 カプセル)と「ワンアルファ」(1 日 1 ~2 錠)があります。エディロールは骨量増加効果と椎体骨折予防効果もあります。しかし、尿路結石があるとき、肝臓や腎臓の機能が落ちている場合、血中カルシウム値が高い場合、癌や副甲状腺機能亢進症の人などでは注意が必要です。その場合にはワンアルファを使用して量を調節します。さらに、著しく血中ビタミン D が低い場合はワンアルファを 1 日 2 錠服用します。また、どちらの薬もジギタリスという心臓の薬を飲んでいる人は注意が必要です。申し出てください。



3) ビタミン K

ビタミン K が不足していると大腿骨近位部骨折のリスクが高くなります。ビタミン K を多く含む食品には納豆が挙げられ、次いでモロヘイヤ、ブロッコリー、レタス、ほうれん草、小松菜などです。現在は血液検査でビタミン K が不足しているかどうかわかります。不足している場合には、「グラケー」を 1 日 3 錠服用します。ただし、心筋梗塞や脳梗塞の予防のためにワーファリンという血液をサラサラにする薬を飲んでいる方は、ワーファリンの効果がなくなるのでグラケーは飲めません。



Ⅲ. 骨からの痛みを和らげる薬

1) エルシトニン

骨粗鬆症（患者さん）における痛みを和らげる効果が認められている週1回の筋肉内注射です。注射の目安は6ヵ月間以内とされています。きわめてまれですがアナフィラキシーショックを起こす可能性は否定できないので、明らかなアレルギー反応や薬の過敏症状を起こした方は申し出てください。使用しないようにします。発疹が出やすい人、気管支喘息がある人は慎重に使用する必要があります。ビスホスホネートと併用すると血中のカルシウム値が低下することがあります。副作用として気持ちが悪くなる（0.8%）、顔面紅潮（0.8%）などが報告されています。



【骨粗しょう症に対する運動療法】

1) 歩くこと：

骨（特に大腿骨近位部＝脚の付け根の）を減らさないために歩くこと（1日 8,000～10,000 歩）が必要です。朝起きたら万歩計をポケットに入れて夜寝るまでの歩数を毎日計りましょう。



2) 体操：

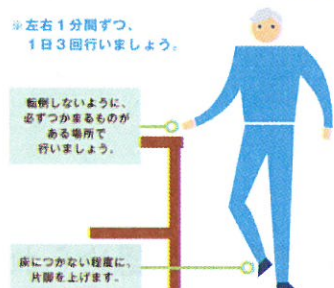
転倒しないために専用の体操（ロコモ体操）を毎日することが大切です。1年間継続すれば効果が出ることは立証されています。リハビリテーション科で理学療法士が指導します。

【バランス能力をつけるロコトレ「片脚立ち」】

※左右1分間ずつ、1日3回行いましょう。

転倒しないように、必ずつかまるものがある場所で行いましょう。

床につかない程度に、片脚を上げます。



- 姿勢をまっすぐにして行うようにしましょう。
- 支えが必要な人は、十分注意して、机に両手や片手をつけて行います。



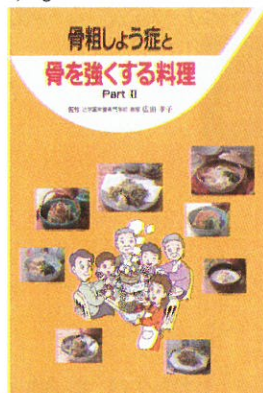
【下肢筋力をつけるロコトレ「スクワット」】



- スクワットが得意でないときは、イスに座り、机に手をつけて立て続けに動作を繰り返します。
- 動作中は息を止めないようにします。
- 膝に負担がかかり過ぎないように、膝は90度以上曲げないようにします。
- 足ももの前や後ろの筋肉にしっかり力が入っているか、意識しながらゆっくり行いましょう。
- 支えが必要な人は、十分注意して、机に手をつけて行います。

【骨粗しょう症患者の栄養】

カルシウムやビタミン D、K を十分に摂るような食事が大切です。パンフレットを参照してください。詳しい指導を希望の方は、管理栄養士による栄養指導へ紹介します。ただし、糖尿病、高血圧、高コレステロール血症などで治療していることが必要です。



【定期的な歯科医院への通院】

骨粗しょう症患者さんは歯周病になりやすく、60歳までに自分の歯を失って総入れ歯になる確率は通常人の約3倍とされています。また、前述のいわゆる顎骨壊死を予防するためにも、口の中の清潔に気をつけることが最も重要であるとされています。当科では、埼玉歯科医師会および幸手市歯科医師会と連携して、骨粗鬆症治療とともにかかりつけの歯科医院で定期的な口腔ケアをすることをお勧めしています。骨粗鬆症治療開始時にはかかりつけの歯科医院へ診療情報提供書を用意しますので、必ず受診してください。

骨粗しょう症の薬

	 ビブアント	 ボナロン	 アクトネル	 ボナロン 点滴静注	 ボンピバ	 リクラスト	 テリパラ	 テリパラ 注射	 テリパソ	 テリボン
使い方	飲み薬 (1日1回)	飲み薬(週1回)	飲み薬(月1回)	点滴(病院で 4週間に1回)	注射 (病院で月1回)	点滴(病院で 1年に1回)	注射(病院で 6カ月に1回)	注射 (自分で1日1回)	注射 (病院で週1回)	
薬の働き	骨を壊れにくくする(骨吸収抑制)									
☆骨を増やす効果										
背骨	2.5% / 2年	6% / 1年 14% / 10年	6.1% / 1年 12% / 7年	6% / 1年	6.5% / 1年 8% / 2年	8.6% / 2年	6.6% / 1年 9% / 2年	10% / 1年 13% / 2年	8% / 1年	
足の 付け根	1% / 2年	3% / 1年 7% / 10年	2% / 1年 4% / 7年	2.4% / 1年	2.6% / 1年 3.2% / 2年	3.3% / 2年	2.8% / 1年 4% / 2年	4% / 1.5年	3% / 1年	
☆骨折を抑える効果										
背骨	42% / 3年	47% / 3年	49% / 3年	(47% / 3年)		70% / 3年	66% / 2年	84% / 2年	79% / 1.5年	
背骨以外	50% / 3年	51% / 3年	60% / 3年 (大腿骨近位部)	(51% / 3年)		41% / 3年 (大腿骨近位部)	57% / 2年	53% / 2年		
使用期間	制限なし									
一緒に 飲む薬	カルシウム (アス/パラCA) 	ビタミンD (D ₃ 40-ル・リカルカ) 	ビタミンK (グラケ-)* 				カルシウム (テノタス) 	カルシウム (アス/パラCA) 	ビタミンK (グラケ-)* 	ビタミンD (リカルカ) 
医療費(概算)										
1割負担	¥ 980/月	¥ 990/月	¥1,000/月	¥1,270/月	¥1,280/月	¥ 900/月△1	¥ 810/月※1	¥ 5,700/月	¥ 5,300/月	
2割負担	¥1,960/月	¥1,980/月	¥2,000/月	¥2,540/月	¥2,560/月	¥1,800/月△2	¥1,600/月※2	¥11,400/月	¥ 10,600/月	
3割負担	¥2,930/月	¥2,970/月	¥3,000/月	¥3,800/月	¥3,840/月	¥2,700/月△3	¥2,400/月※3	¥17,000/月	¥15,650/月	

△1…注射がある月は¥4,700、無い月は¥550
 △2…注射がある月は¥9,400、無い月は¥1,100
 △3…注射がある月は¥14,000、無い月は¥1,600

※1…注射がある月は¥3,260、無い月は¥310
 ※2…注射がある月は¥6,520、無い月は¥610
 ※3…注射がある月は¥9,780、無い月は¥920

【埼玉脊椎脊髄病センターでの治療】

- 1) 原則として、治療開始から落ち着くまで（3ヵ月間程度）は東埼玉総合病院 埼玉脊椎脊髄病センターの骨粗鬆症外来（すべて予約制）に通院していただきます。

		月	火	水	木	金
午前	初診	浅野 聡 (紹介予約のみ)	峯 研			金井優宜
	再診			金井優宜		浅野 聡
午後	初診	浅野 聡 (院内紹介のみ)			浅野 聡 (地域連携のみ)	
	再診		峯 研	金井優宜	浅野 聡 (地域連携のみ)	浅野 聡

- 2) その後は、日々の通院で薬をもらったり、注射をしたりは自宅近くにある当院・当科の連携施設で行い、骨粗鬆症検査とその結果説明・治療効果判定は当科に来ていただくこととなります。連携施設は患者さんの希望を伺い、地域連携課等で相談して決めていただきます。自宅近くに連携施設がない場合や患者さんが当院に通院を希望の場合には、当院の一般整形外科に通院していただくこともあります。
- 3) 患者さんの状態や薬の種類によっては埼玉脊椎脊髄病センターに続けて通院する場合があります。
- 4) 骨粗鬆症検査（背骨のレントゲン写真、DXAによる骨密度測定、血液・尿検査など一式）は原則として半年に1回行います。その他にも必要に応じて血液・尿検査を行います。特に、最初の1年間は1～3ヵ月に1回血液・尿検査を行います。
- 5) 骨粗鬆症検査の時には、歩行能力などの検査と転倒予防のための体操（ロコモ体操など）をリハビリで理学療法士が指導します。予約制ですので骨粗鬆症検査日と同じ日にならない場合もあります。
- 6) 通院間隔は薬の種類や患者さんの状態によって異なります。落ち着いているときには1～3ヵ月に1回程度となります。
- 7) ただし、諸事情で検査内容や時期、通院が変更となる場合もあります。

骨粗鬆症治療についての同意書

1. 本患者さんのDXAによる骨密度測定、血液・尿検査、背骨のX線写真の結果について説明しました。
2. 骨粗鬆症について、説明書「骨粗鬆症の診断と治療について(ver.6.0)」および各種パンフレットを用いて説明しました。
3. 東埼玉総合病院埼玉脊椎脊髄病センターにおける骨粗鬆症治療全般（運動、栄養などを含む）について、また本患者さんに対する個別の治療について説明しました。

平成_____年_____月_____日

東埼玉総合病院埼玉脊椎脊髄病センター 医師 _____

骨粗鬆症についての検査結果、治療の必要性、治療の内容と検査を含めたスケジュール、薬の副作用などの説明を受け、完全に理解・了承したうえで、

- 1) 骨粗鬆症の治療を埼玉脊椎脊髄病センターに通院して導入し、その後も当科の治療方針に従って受ける。
治療薬は、ビビアント（飲み薬）、ボナロン（飲み薬）、アクトネル（飲み薬）、ボナロン（点滴）、ボンビバ（血管注射）、リクラスト（点滴）、プラリア（皮下注射）、フォルテオ（皮下注射）、テリボン（皮下注射）、補助薬は、アスパラCA、ワンアルファ、エディロール、デノタス、グラケー

*上記の○で囲んだ薬を使用する。

- 2) 骨粗鬆症の治療を埼玉脊椎脊髄病センターでは受けない。

ことを希望し、同意しました。

平成_____年_____月_____日

患者： 氏名 _____

家族（関係者）： 氏名 _____ 続柄 _____