

臨床検査の保険適用について（令和2年11月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	トリプシノーゲン2	免疫クロマトグラフィー 法	D 0 0 1 尿中特殊物質定性定量検査 10 ウロポルフィリン 105 点	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 A Pチェック
 保険適用希望企業 ニプロ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
A Pチェック	E 3（新項目）	尿中トリプシノーゲン2の検出 急性膵炎の補助診断

測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
トリプシノーゲン2	免疫クロマト グラフィー法	105点	D 0 0 1 尿中特殊物質定性定量検査 10 ウロポルフィリン

留意事項案

- ・本検査を実施するに当たっては、急性膵炎を疑う医学的根拠について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- ・本検査と区分番号D 0 0 7に掲げる「血液化学検査」の1 アミラーゼ、6 リパーゼ、14 アミラーゼアイソザイム、45 トリプシン及び区分番号D 0 0 9に掲げる「腫瘍マーカー」の7 エラスターゼ1を合わせて実施した場合にはいずれか主たるもののみ算定する。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
A Pチェック	147点	D007-37 心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABP）定性



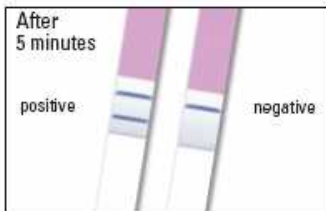
市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：62,879 / 年

予測販売金額：0.67 億円 / 年

製品概要

1 販売名	APチェック																																								
2 希望業者	ニプロ株式会社																																								
3 使用目的	尿中トリプシノーゲン2の検出 急性膵炎の補助診断																																								
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 65%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="margin: 0;">製品特徴</p> <p style="margin: 0;">● 本品は尿を検体として、膵酵素であるトリプシノーゲン2を免疫クロマトグラフィー法で検出する体外診断用医薬品である。</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1. 黄色の浸漬部を尿検体に浸す</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2. 約10～20秒後、スティックを引き上げ、正確に5分間水平に静置する</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3. 判定窓の判定ラインの有無を目視により判定する 1本:陰性 2本:陽性</p> </div> </div> </div> <div style="width: 30%; text-align: right;"> <p style="font-size: small;">出典:企業提出資料</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="margin: 0;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 尿試験紙タイプの定性検査であることから、特別な設備、装置、測定技能が不要である。また、検査時間は10分以内と迅速性にも優れる。 ● 国内で行われた臨床性能試験において、本品は他の膵酵素とほぼ同等の正診率を示した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">測定マーカー</th> <th style="text-align: center;">感度</th> <th style="text-align: center;">特異度</th> <th style="text-align: center;">陽性的中率</th> <th style="text-align: center;">陰性的中率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">本品</td> <td style="text-align: center;">82.9%</td> <td style="text-align: center;">94.4%</td> <td style="text-align: center;">77.3%</td> <td style="text-align: center;">96.0%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">総アミラーゼ</td> <td style="text-align: center;">90.2%</td> <td style="text-align: center;">91.0%</td> <td style="text-align: center;">69.8%</td> <td style="text-align: center;">97.6%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P-アミラーゼ</td> <td style="text-align: center;">100%</td> <td style="text-align: center;">78.0%</td> <td style="text-align: center;">51.3%</td> <td style="text-align: center;">100.0%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">リパーゼ</td> <td style="text-align: center;">95.1%</td> <td style="text-align: center;">88.7%</td> <td style="text-align: center;">66.1%</td> <td style="text-align: center;">98.7%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">トリプシン</td> <td style="text-align: center;">90.2%</td> <td style="text-align: center;">83.1%</td> <td style="text-align: center;">55.2%</td> <td style="text-align: center;">97.4%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">エラスターゼ1</td> <td style="text-align: center;">95.1%</td> <td style="text-align: center;">90.4%</td> <td style="text-align: center;">69.6%</td> <td style="text-align: center;">98.8%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">尿アミラーゼ</td> <td style="text-align: center;">73.2%</td> <td style="text-align: center;">94.9%</td> <td style="text-align: center;">76.9%</td> <td style="text-align: center;">93.9%</td> </tr> </tbody> </table> </div>	測定マーカー	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率	本品	82.9%	94.4%	77.3%	96.0%	総アミラーゼ	90.2%	91.0%	69.8%	97.6%	P-アミラーゼ	100%	78.0%	51.3%	100.0%	リパーゼ	95.1%	88.7%	66.1%	98.7%	トリプシン	90.2%	83.1%	55.2%	97.4%	エラスターゼ1	95.1%	90.4%	69.6%	98.8%	尿アミラーゼ	73.2%	94.9%	76.9%	93.9%
測定マーカー	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率																																					
本品	82.9%	94.4%	77.3%	96.0%																																					
総アミラーゼ	90.2%	91.0%	69.8%	97.6%																																					
P-アミラーゼ	100%	78.0%	51.3%	100.0%																																					
リパーゼ	95.1%	88.7%	66.1%	98.7%																																					
トリプシン	90.2%	83.1%	55.2%	97.4%																																					
エラスターゼ1	95.1%	90.4%	69.6%	98.8%																																					
尿アミラーゼ	73.2%	94.9%	76.9%	93.9%																																					