

## 臨床検査の保険適用について（令和3年4月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	組織因子経路インヒビター2 (TFPI2)	E I A法	D 0 0 9 腫瘍マーカー 23 CA602	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 Eテスト「TOSOH」（TFPI2）

保険適用希望企業 東ソー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Eテスト「TOSOH」（TFPI2）	E3（新項目）	血清中のTFPI2の測定 （卵巣癌の診断の補助）

### 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
組織因子経路インヒビター-2（TFPI2）	EIA法	190点	D009 腫瘍マーカー 23 CA602

### 留意事項案

- （1）本検査は、区分番号「D009」腫瘍マーカーの注1及び注2の規定に準ずる。
- （2）本検査は、EIA法により測定した場合に算定できる。

### [参考]

#### 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
Eテスト「TOSOH」（TFPI2）	200点	D009 腫瘍マーカー 25 ヒト精巣上体蛋白4（HE4）

### 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：9.2万テスト/年

予測販売金額：1.7億円/年

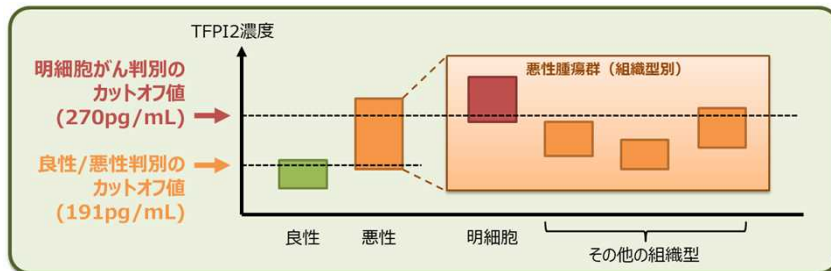
# 製品概要

1 販売名	Eテスト「TOSOH」 (TFPI2)
2 希望業者	東ソー株式会社
3 使用目的	血清中のTFPI2の測定(卵巣癌の診断の補助)

出典:企業提出資料

## 製品特徴

- 本品は、血清中のTFPI2の測定を行うことで、卵巣癌の診断の補助に用いる腫瘍マーカーである。
- 本腫瘍マーカーは、十分な良性/悪性鑑別性能・他の既存腫瘍マーカーと組み合わせることにより高い悪性腫瘍検出性能を有していることに加え、卵巣癌の組織型鑑別性能(明細胞癌の判別)を有している。



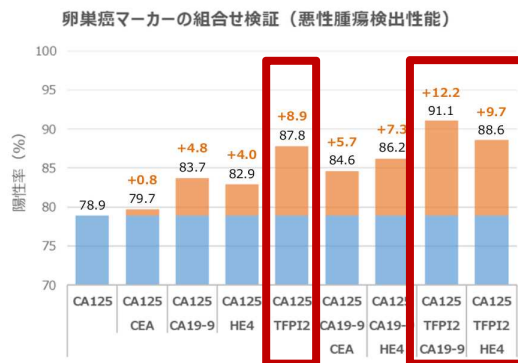
## 臨床上的有用性

- TFPI2の良性/悪性鑑別性能は既存腫瘍マーカーであるCA125と同程度であることが示された。

良性/悪性鑑別性能			
	AUC	感度	特異度
TFPI2	0.749(0.693-0.806)	54.4(48.3-60.4)	85.7(75.9-92.7)
CA125	0.761(0.707-0.816)	72.3(66.2-77.1)	61.0(49.3-72.0)

## 4 構造・原理

- TFPI2を他の既存腫瘍マーカーと組み合わせることにより、高い悪性腫瘍検出性能が示された。



- 明細胞癌の判別に関して、CA125は特異度 = 25%であったのに対して、TFPI2は特異度 = 80%であり、TFPI2は高い明細胞癌判別性能を有していることが示された。

明細胞癌判別性能			
		TFPI2による結果	
		陰性 ( < 270 pg/ml )	陽性 ( ≥ 270 pg/ml )
病理診断 (確定診断)	非明細胞癌	163	42
	明細胞癌	39	30