

臨床検査の保険適用について（令和6年2月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	ミュータスワコー S2, 3PSA・i50	LBA 法(定量)	D009 9 前立腺特異抗原 (PSA) 124 点 2回分	2
②	E 3（新項目）	東レ APOA2-iTQ	ELISA 法 (定量)	D009 腫瘍マーカー 2 癌胎児性抗原 (CEA) 99 点 D009 腫瘍マーカー 7 DUPAN-2 118 点 2回分	5
③	E 3（新項目）	ケミルミ TIMP-1	化学発光免疫測定法(定量)	D007-48 M a c - 2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロ ンジアルデヒド修飾LDL (MDA-LDL)、オ ートタキシン	8

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ミュータスワコー S2, 3PSA・i50
 保険適用希望企業 富士フイルム和光純薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ミュータスワコー S2, 3PSA・i50	E3（新項目）	血清中のレクチン反応性による分画比S2, 3PSA%の測定（前立腺癌の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
前立腺特異抗原 (PSA) レクチン結合分画比 (S2, 3PSA%)	LBA法(定量)	248点	D009 9 前立腺特異抗原 (PSA) 124点 2回分

○ 留意事項案

D009 腫瘍マーカーの留意事項に以下を追加する。

S2, 3PSA%

ア S2, 3PSA%は、前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原 (PSA) の結果が 4.0ng/mL 以上 10.0ng/mL 以下である者に対して、LBA法(定量)により、S2, 3PSA%を測定した場合に限り区分番号「D009」腫瘍マーカー「9」前立腺特異抗原 (PSA) の2回分を準用して算定する。

イ 本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、原則として1回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。

ウ S2, 3PSA%と、「9」前立腺特異抗原 (PSA)、「16」遊離型PSA比 (PSA F/T比) 又は「27」プロステートヘルスインデックス (phi) を併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。

エ 診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原 (PSA) の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
前立腺特異抗原 (PSA) レクチン結合分画比 (S2, 3PSA%)	LBA 法(定量)	281 点	D009 27 プロステートヘルス インデックス (phi) 281 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：10 年度

推定適用患者数：460,001 人

○ 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患者数：117,208 人

予測販売金額：2.91 億円

1 販売名	ミュータスワコー S2,3PSA・i 50									
2 希望企業	富士フイルム和光純薬株式会社									
3 使用目的	血清中のレクチン反応性による分画比S2, 3PSA%の測定(前立腺癌の診断補助)									
4 構造・原理	<div data-bbox="272 464 515 530" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div data-bbox="1115 493 1353 524" style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品は血中のS2,6PSAとS2,3PSAを測定し分画比S2, 3PSA%を算出することで、前立腺癌の診断補助を行う体外診断用医薬品である。 <div data-bbox="272 692 636 758" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 前立腺癌の確定診断は針生検によって行われるが、侵襲が大きいため、針生検実施の判断となる検査の特異度を向上させることで不要な前立腺針生検を削減することが望ましい。 ▪ 本品は、フリーPSAのうち上記2つの項目を測定し、比を算出することで、PSA検査陽性患者のうち、針生検を実施すべき患者をより適切に検出できる可能性がある。 ▪ 本品の有効性の評価として、PSA 4.0 ng/mL～10 ng/mLの患者の検体を用いて、既存検査項目である「遊離型PSA比(F/T(%))PSA)」と比較とした臨床性能試験を行った。前立腺癌患者及び良性の前立腺疾患患者の識別において、本品は遊離型PSA比よりも良好な性能を示した。 <p style="text-align: center;">本品と遊離型PSA比の性能比較(感度90%とした場合)</p> <table border="1" data-bbox="337 1446 1296 1587" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="padding: 5px;">検査項目</th> <th style="padding: 5px;">ROC曲線下面積</th> <th style="padding: 5px;">特異度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">本品</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">0.7544</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">36.4%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">遊離型PSA比</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">0.6684</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">25.6%</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	ROC曲線下面積	特異度	本品	0.7544	36.4%	遊離型PSA比	0.6684	25.6%
検査項目	ROC曲線下面積	特異度								
本品	0.7544	36.4%								
遊離型PSA比	0.6684	25.6%								

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 東レ APOA2-iTQ
 保険適用希望企業 東レ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
東レ APOA2-iTQ	E3（新項目）	血漿中のアポリポ蛋白A2（APOA2）アイソフォームの測定（膵癌の診断の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
アポリポ蛋白 A2（APOA2）アイソフォーム	ELISA 法（定量）	335 点	D009 腫瘍マーカー 2 癌胎児性抗原（CEA） 99 点 D009 腫瘍マーカー 7 DUPAN-2 118 点 2 回分

○ 留意事項案

D009 腫瘍マーカーの留意事項に下記を追加する。

アポリポ蛋白 A2（APOA2）アイソフォーム

ア アポリポ蛋白 A2（APOA2）アイソフォームは、以下の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する者に対して、膵癌の診断の補助を目的として、血液を検体として ELISA 法により測定した場合に、本区分の「2」癌胎児性抗原（CEA）の所定点数と、「7」DUPAN-2 の所定点数 2 回分を合算した点数を準用して、膵癌の診断の確定までの間に原則として 1 回を限度として算定できる。本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針を遵守するとともに、膵癌を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- (イ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の高度リスクに該当する者。なお、本検査を実施する患者が 3 月以内に CA19-9 検査を行われており、CA19-9 の値が 37.0U/mL 以上である場合には、本検査は算定出来ない。
- (ロ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の中等度リスクに該当する者であって、癌胎児性抗原（CEA）検査の結果が陰性であり、CA19-9 値が 37.0U/mL 以上かつ 100U/mL 以下の者。

(ハ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌のリスク因子が3項目以上該当する者であって、癌胎児性抗原（CEA）及びCA19-9検査の結果が陰性である者。

イ アポリポ蛋白 A2（APOA2）アイソフォームと、「2」の癌胎児性抗原（CEA）、「7」のDUPAN-2又は「14」のSPan-1を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。

ウ 本検査をアの（イ）に対して実施する場合はCA19-9の測定年月日及び測定結果を、アの（ロ）及び（ハ）に対して実施する場合は癌胎児性抗原（CEA）及びCA19-9の測定年月日及び測定結果を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
アポリポ蛋白 A2 （APOA2）アイソ フォーム	ELISA 法（定量）	460 点	「D007 63 血管内皮増殖因子（VEGF） 460 点」

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：2年度

推定適用患者数：109,997人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本体外診断用医薬品使用患者数：60,507人

予測販売金額：6.45億円

1 販売名	東レAPOA2-iTQ
2 希望企業	東レ株式会社
3 使用目的	血漿中のアポリポ蛋白A2 (APOA2) アイソフォームの測定 (膵癌の診断の補助)

製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本品は、腫瘍によって生じた膵外分泌機能の変化から生じるAPOA2アイソフォームの変化を捉えることで、膵癌の診断補助を行う体外診断用医薬品である。

臨床上的有用性

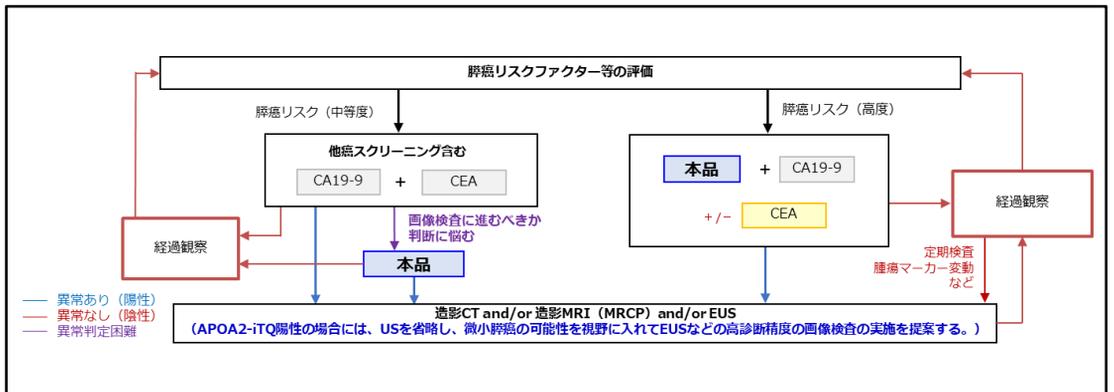
- 本品の有効性の評価として、既存検査項目「CA19-9」を対照とした臨床性能試験を行った。膵癌の診断において、本品はCA19-9と同等の性能を示した。

本品とCA19-9の性能比較

	本品	CA19-9
ROC曲線下面積	0.879	0.849

- 本品は、APOA2アイソフォームを捉えるという原理をもち、これは、膵癌の診断における既存の腫瘍マーカー (CA19-9、DUPAN-2、SPan-1) の、癌から産生され転移や増大に関するシアリルルイス糖鎖抗原を捉える原理とは異なるため、本品と「CA19-9」は相補的なマーカーであり、また、本品の適正使用指針に基づいて使用することで、膵癌の早期診断に資することが期待される。

腫瘍マーカーによる診断フローにおける本品の位置づけ



体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ケミルミ TIMP-1
 保険適用希望企業 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ケミルミ TIMP-1	E3（新項目）	血清中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質1（TIMP-1）の測定（肝臓の線維化進展の診断の補助及び慢性肝疾患患者における病態進展予測）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
血清中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質1（TIMP-1）の測定	化学発光免疫測定法（定量）	194点	D007-48 Mac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）、オートタキシン

○ 留意事項案

D007 血液化学検査の留意事項を下記のとおり変更する。

(56) ELF スコア

- ア ELF スコアは、化学発光免疫測定法により、慢性肝疾患患者（疑われる患者を含む。）に対して、肝臓の繊維化進展の診断補助又は経過観察を目的に組織メタロプロテアーゼ阻害物質1（TIMP-1）、プロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド（P-Ⅲ-P）及びヒアルロン酸を測定し、ELF スコアを算出した場合に、半年に1回に限り本区分「48」のオートタキシンを準用して算定する。
- イ 本区分「37」のプロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド（P-Ⅲ-P）及び本区分「43」のヒアルロン酸の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。
- ウ 本検査と、本区分「36」のIV型コラーゲン、本区分「40」のIV型コラーゲン・7S、本区分「48」のMac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体、本区分「48」のオートタキシン又は本区分「55」のサイトケラチン18フラグメント（CK-18F）を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
血清中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質1 (TIMP-1) の測定	化学発光免疫測定法 (定量)	194 点	D007-48 M a c - 2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL (MDA-LDL)、オートタキシン 194 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：初年度

推定適用患者数：3,480 万人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：5 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：23.4 万人

予測販売金額：4.54 億円

1 販売名	ケミルミ TIMP-1						
2 希望企業	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社						
3 使用目的	血清中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質1 (TIMP-1) の測定 (肝臓の線維化進展の診断の補助及び慢性肝疾患患者における病態進展予測)						
4 構造・原理	<p style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、測定したTIMP-1濃度の結果と、ヒアルロン酸濃度、プロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド(P-Ⅲ-P)濃度の測定結果からELFスコアを算出することにより、肝臓の線維化進展の診断の補助を行うことができる体外診断用医薬品である。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ELFスコア (本品を用いた検査) と、Mac-2 結合蛋白糖鎖異性体検査の肝臓線維化ステージⅢ以上の診断能を比較したところ、同等の性能を有することが示された。 ELFスコアは、肝臓の線維化進展の診断の補助及び慢性肝疾患患者における病態進展予測において、他の線維化マーカーと同様に、FIB-4 indexと組み合わせて使用することが可能である。 </div> <p>本品を用いた検査(ELFスコア)とMac-2結合蛋白糖鎖異性体の性能比較</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">検査項目</th> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">ELFスコア</th> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">Mac-2 結合蛋白糖鎖異性体</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">肝線維化ステージⅢ以上の患者における診断能 (ROC曲線 AUC値)</td> <td style="text-align: center; font-size: 1.2em;">0.802</td> <td style="text-align: center; font-size: 1.2em;">0.765</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	ELFスコア	Mac-2 結合蛋白糖鎖異性体	肝線維化ステージⅢ以上の患者における診断能 (ROC曲線 AUC値)	0.802	0.765
検査項目	ELFスコア	Mac-2 結合蛋白糖鎖異性体					
肝線維化ステージⅢ以上の患者における診断能 (ROC曲線 AUC値)	0.802	0.765					