

臨床検査の保険適用について(平成29年4月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	ヒト精巣上体蛋白 4	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	D009 腫瘍マーカー 22 CA130 200 点	3

〈余白〉

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 HE4・アボット
 保険適用希望企業 アボットジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
HE4・アボット	E 3（新項目）	血清中のヒト精巣上体タンパク4（HE4）の測定（卵巣悪性腫瘍の診断補助等）

○ 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
ヒト精巣上体蛋白4	化学発光免疫測定法（CLIA法）	200点	D009 腫瘍マーカー 22 CA130

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、悪性腫瘍の患者であることが強く疑われる者に対して検査を行った場合に、悪性腫瘍の診断の確定又は転帰の決定までの間に1回を限度として算定する。
 悪性腫瘍の診断が確定し、計画的な治療管理を開始した場合、当該治療管理中に行った本検査の費用は区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料に含まれ、本検査は、区分番号「B001」特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料と同一月に併せて算定できない。
3. 本検査は、CLIA法により測定した場合に算定できる。

○ 推定適用患者数 約5万人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
HE4・アボット	320点	D009 腫瘍マーカー 25 HER2 蛋白

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3（新項目）

【測定項目】 ヒト精巢上体蛋白4（HE4）

【測定方法】 化学発光免疫測定法（CLIA法）

【測定目的】 卵巣悪性腫瘍の診断補助等

【主な対象】 卵巣腫瘍を認めた患者

【有用性】 本品は、CA125と併せて測定することにより、卵巣腫瘍が悪性か或いは良性かをより適切に判断することが可能となる。

【HE4について】 出典：企業資料（一部改変）

- HE4は、卵巣癌患者の血清中に高濃度で検出され特異性が高く、婦人科良性疾患（子宮内膜症等）では上昇することが少ない。
- HE4は、CA125とは相関性がないため、CA125との組み合わせ及び両者の値から算出される卵巣悪性腫瘍推定値（ROMA）を用いることで、卵巣腫瘍が良性か悪性かを鑑別する診断性能が向上する。

【卵巣悪性腫瘍、卵巣良性腫瘍に対する感度・特異度について】 出典：企業資料（一部改変）

	HE4（本品）	CA125	ROMA (HE4とCA125から算出される指標)
基準値	閉経前 70 pmol/L 閉経後 140 pmol/L	35 U/mL	閉経前 7.4 % 閉経後 25.3 %
感度	52.8 %	80.9 %	77.5 %
特異度	100 %	64.9 %	85.5 %
ROC曲線解析 曲線下面積	0.85	0.83	0.87

【本品の測定方法について】 出典：企業資料（一部改変）

- 本品は、化学発光免疫測定法（CLIA法）を利用した血清中のHE4を定量的に測定する2ステップ免疫測定法である。

