

先生各位

検査実施料新設項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび保医発 0930 第 6 号にて検査実施料が新設されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《適用日》 令和元年 10 月 1 日より適用

《新規収載項目》

検査項目	実施料 / 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
FGF23	788 点 / 生化 I (144 点)	「D007」血液化学検査の「61」及び「62」を合算した点数に準じる	未実施
	注 釈		
	FGF23 FGF23 は、CLEIA 法により、FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の診断時又は治療効果判定時に測定した場合に限り 1,25-ジヒドロキシビタミンD ₃ の所定点数と 25-ヒドロキシビタミンDの所定点数を合算した点数を準用して算定する。 ただし、診断時においては 1 回を限度とし、その後は腫瘍性骨軟化症の場合には腫瘍摘出後に 1 回、薬剤性の場合には被疑薬中止後に 1 回を限度として算定する。		
	主な測定目的		
血清中の線維芽細胞増殖因子 23 (FGF23) の測定 (FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の診断の補助)			

臨床検査の保険適用について（令和元年 10 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)	F G F 2 3	CLEIA 法	D007-61 1,25-ジヒドロキシビタミン D ₃ 388 点 及び D007-62 25-ヒドロキシビタミン D 400 点 を合算した点数 788 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 デタミナーCL FGF23
 保険適用希望企業 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
デタミナーCL FGF23	E3（新項目）	血清中の線維芽細胞増殖因子23（FGF23）の測定（FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症の診断の補助）

○ 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
FGF23	CLEIA法	788点	D007-61 1,25-ジヒドロキシビタミンD ₃ D007-62 25-ヒドロキシビタミンD

留意事項案

FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症の診断又は治療効果判定を目的として、CLEIA法によりFGF23を測定した場合は、本区分の「61」1,25-ジヒドロキシビタミンD₃の所定点数と「62」25-ヒドロキシビタミンDの所定点数を合算した点数を準用して算定する。ただし、診断時においては1回を限度とし、その後は腫瘍性骨軟化症の場合には腫瘍摘出後に1回、薬剤性の場合には被疑薬中止後に1回を限度として算定する。

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
デタミナーCL FGF23	1,400点	D014-43 抗アクアポリン抗体 D007-62 25-ヒドロキシビタミンD

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：4,146回/年

予測販売金額：3,267万円/年

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】 FGF23

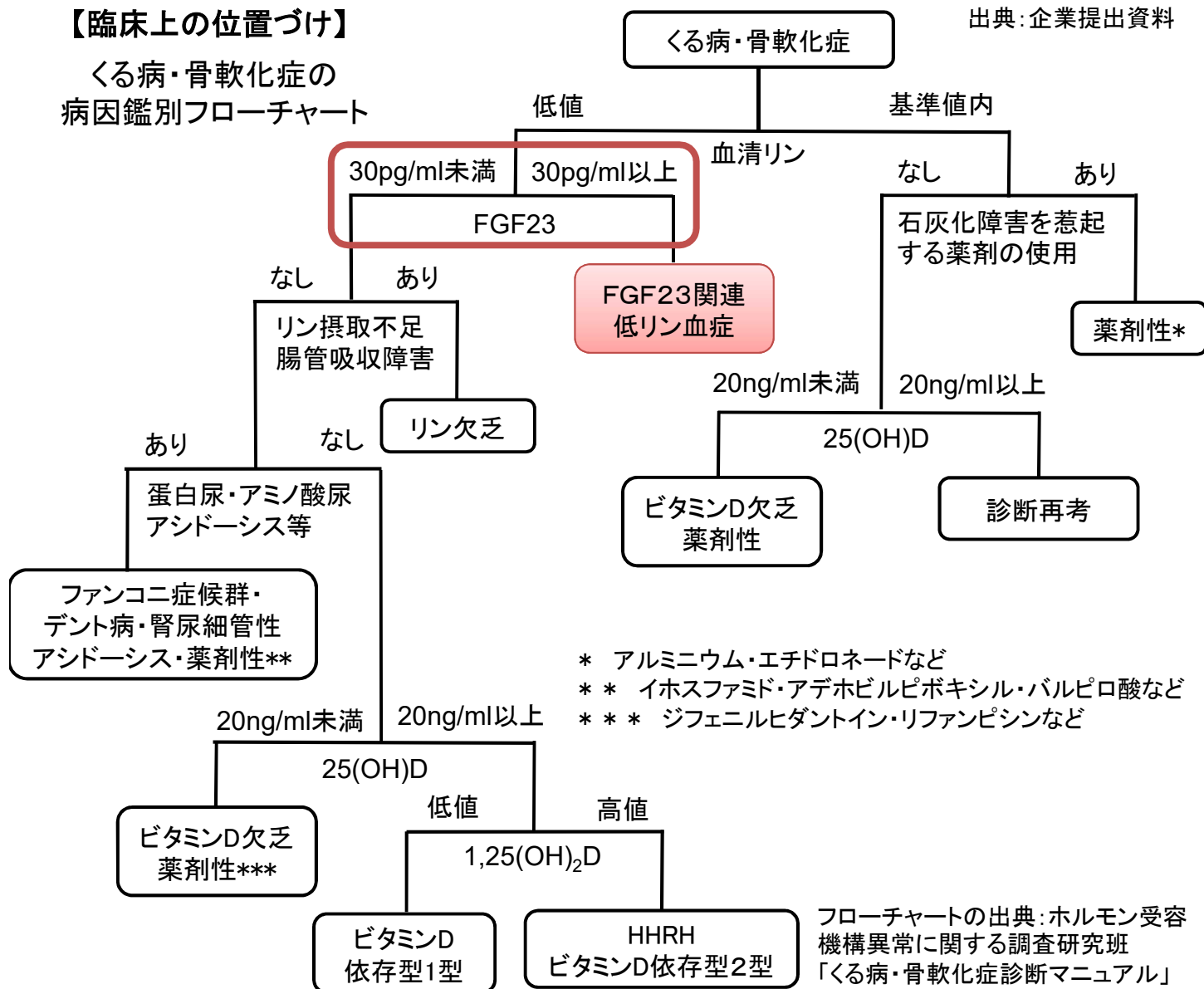
【測定方法】 CLEIA法

【測定目的】 血清中の線維芽細胞増殖因子23 (FGF23) の測定
(FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症の診断の補助)

【臨床上の位置づけ】

出典: 企業提出資料

くる病・骨軟化症の
病因鑑別フローチャート



【臨床性能試験】

		FGF23関連低リン血症		ビタミンD欠乏 腎尿細管障害等	計
		併発なし	ビタミンD欠乏 併発		
FGF23値	≥30pg/ml	14	29	4	47
	<30pg/ml	0	0	18	18
計		14	29	22	65

カットオフ値 (30pg/ml) に対して感度: 100%、特異度: 82%