

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 0331 第 4 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3年4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	当社における検査実施状況
組織因子経路インヒター2 (TFPI2)	190点 / 生化Ⅱ (144点)	「D009」腫瘍マーカーの「23」に準じる	未実施
	注 釈		
	組織因子経路インヒター2 (TFPI2) ア 組織因子経路インヒター2 (TFPI2) は、腫瘍マーカーの CA602 の所定点数を準用して算定する。 イ 本検査は、EIA 法により測定した場合に算定できる。 ウ 本検査は、腫瘍マーカーの注 1 及び注 2 の規定に準ずる。		
	主な測定目的		
	血清中の TFPI2 の測定 (卵巣癌の診断の補助)		

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

- （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

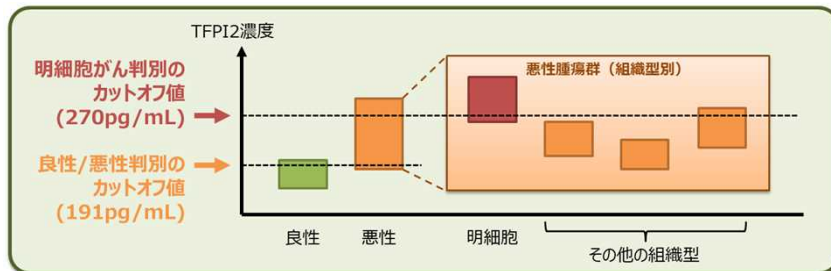
製品概要

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。



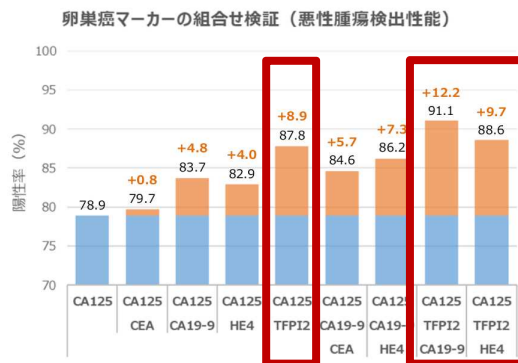
臨床上的有用性

- 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