

先生各位

新規検査項目のご案内

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、このたび新たに下記項目の受託を開始することになりましたので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

《受託開始日》 令和4年6月27日(月) 受付分より

《検査要項》

検査項目名称	プロステートヘルスインデックス (phi)
検査コード	依頼用コード：4005 (phi) 各値用コード：4006 (トータル PSA) 4007 (フリー-PSA) 4008 ([-2]proPSA)
JLAC10	5D309-0000-023-919-00
診療行為コード	160229150
検体量	血清 0.7mL
保存・容器	必凍・A1→A2
実施料(判断区分)	281点(生化Ⅱ)
所要日数	4～6日
検査方法	CLEIA法
基準値	phi : 27.2未満 トータル PSA : 4.00 ng/mL以下 フリー-PSA : 設定なし ng/mL [-2]proPSA : 設定なし pg/mL
実施施設	ビー・エム・エル

保険収載名称：プロステートヘルスインデックス (phi)

保険注釈：

ア 診療及び他の検査〔前立腺特異抗原 (PSA) 等〕の結果から前立腺癌の患者であることが強く疑われる者であつて、以下の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する者に対して、CLEIA法により、前立腺特異抗原 (PSA)、遊離型 PSA 及び [-2] proPSA を測定し、プロステートヘルスインデックス (phi) を算出した場合に限り、算定する。

(イ) 前立腺特異抗原 (PSA) 値が 4.0ng/mL 以上かつ 10.0ng/mL 以下

(ロ) 50歳以上 65歳未満であつて、前立腺特異抗原 (PSA) 値が 3.0ng/mL 以上かつ 10.0ng/mL 以下

(ハ) 65歳以上 70歳未満であつて、前立腺特異抗原 (PSA) 値が 3.5ng/mL 以上かつ 10.0ng/mL 以下

- イ アに該当する患者に対して、前立腺癌の診断の確定又は転帰の決定までの間に、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 前立腺特異抗原（PSA）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- エ 遊離型PSA比（PSA F/T比）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- オ 本検査を算定する場合は、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。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。

《 解 説 》

プロステートヘルスインデックス（phi）はトータルPSA及びフリーPSAとPSAの前駆体のひとつである [-2] proPSAを測定し、得られた結果から次の計算式で算出する検査です。

$$(\text{phi} = [-2] \text{ proPSA} / \text{フリーPSA} \times \sqrt{\text{トータルPSA}})$$

前立腺癌組織ではproPSAから活性型PSAへの変換が阻害され、proPSAが前立腺の腺腔内で蓄積します。特にproPSAとしての最終型である [-2] proPSAが癌組織中に貯留しやすく、血中にも漏出するため、前立腺癌においては [-2] proPSA値が上昇します。phiを算出することにより、前立腺癌の占める割合が比較的低いPSAグレーゾーンにおいて、可能な限り前立腺癌を見落とすことなく不必要な生検を減らすことができると考えられます。

《 備 考 》

- ・採血後、速やかに血清分離を行ってください。
- ・phi、トータルPSA値、フリーPSA値、[-2] proPSA値を報告します。
- ・医師主導型国内多施設共同研究（Prophet）で得られたデータを基に感度90%のphiカットオフ値「27.2」を報告基準値欄に表記します。
- ・phiのカットオフ値の詳細は下記の「phiの段階別カットオフ値による前立腺癌検出感度及び特異度」を参照してください。

《phiの段階別カットオフ値による前立腺癌検出感度及び特異度》

カットオフ値	感度	特異度
24.8	95 %	26.2 %
27.2	90 %	33.3 %
29.7	85 %	44.0 %
32.1	80 %	50.6 %
35.1	75 %	58.9 %
36.6	70 %	65.5 %
38.8	65 %	73.8 %
40.2	60 %	78.0 %
42.4	55 %	83.3 %
44.7	50 %	86.9 %
46.9	45 %	89.3 %
48.6	40 %	91.7 %
51.9	35 %	91.7 %
55.4	30 %	95.2 %
57.5	25 %	95.8 %
60.5	20 %	97.6 %
69.8	15 %	98.8 %
76.5	10 %	99.4 %
98.2	5 %	100.0 %

（試薬添付文書記載より一部改変）