

臨床検査の保険適用について(平成30年6月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	オートタキシン	サンドイッチ法を用いた EIA法(FEIA法)	D007-48「Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体」194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 Eテスト「TOSOH」II（オートタキシン）
 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」II（オートタキシン）	E3（新項目）	血清中のオートタキシンの測定（肝臓の線維化進展の診断の補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定法	保険点数	準用保険点数
オートタキシン	サンドイッチ法を用いたEIA法（FEIA法）	194点	D007-48 「Mac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体」

留意事項案

1. 本検査は、サンドイッチ法を用いた蛍光酵素免疫測定法により、慢性肝炎又は肝硬変の患者（疑われる患者を含む。）に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施した場合に算定する。
2. 本検査と区分番号「D007」血液化学検査「37」のプロコラーゲン-III-ペプチド（P-III-P）同区分「38」のIV型コラーゲン、同区分「40」のIV型コラーゲン・7S、同区分「44」のヒアルロン酸、同区分「48」のMac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

- 推定適用患者数 65万人/年
- 市場規模予測（ピーク時）
 予測年度：5年度
 本検査使用患者数：12.1万人/年
 予測販売金額：2.1億円/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
Eテスト「TOSOH」II（オートタキシン）	194点	D007-48 「Mac-2結合蛋白（M2BP）糖鎖修飾異性体」

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】 オートタキシン

【測定方法】 サンドイッチ法を用いたEIA法(FEIA法)

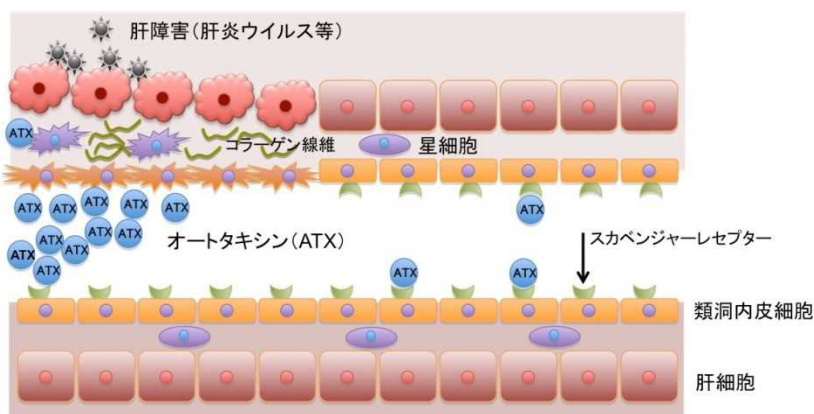
【測定目的】 血清中のオートタキシンの測定

【対象】 慢性肝炎及び肝硬変

【有用性】 本品は、肝臓の線維化ステージの診断により、投薬・肝がんサーベイランス頻度、発がん抑制と早期発見の適正化に寄与する。

【オートタキシンとは】 出典:企業資料(一部改変)

- ・全身の細胞で産生され、肝臓で代謝される酵素蛋白質であり、類洞内皮細胞に取り込まれる。
- ・慢性肝炎や肝硬変など、肝臓の線維化に伴い血液中の濃度が上昇する。



【診断性能の比較結果】 出典:企業資料(一部改変)

- ・比較試験の結果、本品は肝線維化の進行度分類(F0-F4)において、F2以上、F4の弁別能では、ともに既存のマーカーに比較して同等以上の弁別性能を示した。
- ・正確な線維化ステージの診断によって、検査・治療の適正化を図ることが可能となることが期待される。

臨床性能試験結果(線維化ステージF2以上) 症例数276例(男性134例、女性142例)

項目	性別	感度	特異度
オートタキシン	男性	89.2%	83.1%
	女性	84.1%	88.5%
ヒアルロン酸	男性	75.9%	69.0%
	女性	76.8%	71.2%
IV型コラーゲン・7S	男性	79.5%	76.4%
	女性	72.0%	78.8%