

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 <sub>3</sub> 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 <sub>3</sub> 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D<sub>3</sub>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

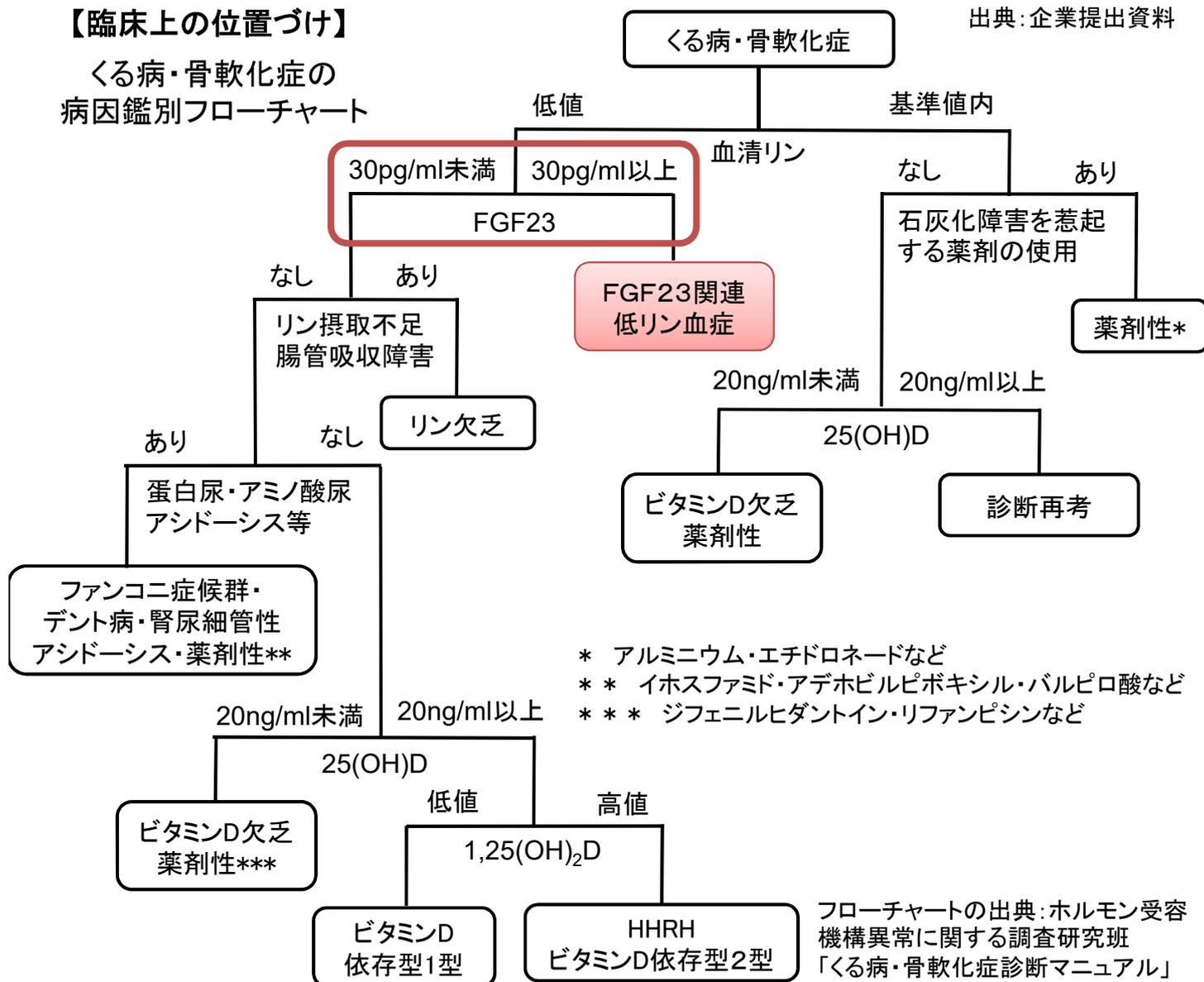
【測定方法】 CLEIA法

【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%