

医療機器の保険適用について（令和2年12月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	TruMatch サージカルガイド	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 TruMatch サージカルガイド
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
TruMatch サージカルガイド	C 2（新機能・新技術）	本品は、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械であり、下顎骨用プレートを設置するため、及び下顎欠損部の骨を他部位から採取するために、マーキング、骨切り、ドリリングする際に使用する。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
TruMatch サージカルガイド	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。			

準用技術料

医科点数表

K939 画像等手術支援加算

3 患者適合型手術支援ガイドによるもの 2,000 点

歯科点数表

J200-5 画像等手術支援加算

2 実物大臓器立体モデルによるもの 2,000 点

留意事項案

医科点数表

K939 画像等手術支援加算の留意事項について（５）を追加する。

（１）～（４）（略）

（５） 区分番号「K 4 3 7」下顎骨部分切除術、「K 4 3 8」下顎骨離断術、「K 4 3 9」下顎骨悪性腫瘍手術又は「K 4 4 4」下顎骨形成術に当たって、手術前に得た画像等により作成された患者適合型単回使用骨手術用器械を使用した場合に、一連の手術について１回に限り算定する。

歯科点数表

J200-5 画像等手術支援加算の留意事項について(4)を追加する。

(1)～(3)(略)

(4) 区分番号「J040」下顎骨部分切除術、「J041」下顎骨離断術、「J042」下顎骨悪性腫瘍手術又は「J075」下顎骨形成術に当たって、手術前に得た画像等により作成された患者適合型単回使用骨手術用器械を使用した場合に、一連の手術について1回に限り算定する。

関連技術料

医科点数表

K437	下顎骨部分切除術	16,780点
K438	下顎骨離断術	32,560点
K439	下顎骨悪性腫瘍手術	
1	切除	40,360点
2	切断(おとがい部を含むもの)	79,270点
3	切断(その他のもの)	64,590点
K444	下顎骨形成術	
1	おとがい形成の場合	7,780点
2	短縮又は伸長の場合	30,790点
3	再建の場合	51,120点
4	骨移動を伴う場合	54,210点

歯科点数表

J040	下顎骨部分切除術	16,780点
J041	下顎骨離断術	32,560点
J042	下顎骨悪性腫瘍手術	
1	切除	40,360点
2	切断(おとがい部を含むもの)	79,270点
3	切断(その他のもの)	64,590点
J075	下顎骨形成術	
1	おとがい形成の場合	7,780点
2	短縮又は伸長の場合	30,790点
3	再建の場合	51,120点
4	骨移動を伴う場合	54,210点

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
TruMatch サージカルガイド	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

準用希望技術料

K054 骨切り術

K057 変形治癒骨折矯正手術

患者適合型変形矯正ガイド加算 9,000 点

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本医療機器使用患者数：971 人 / 年

予測販売金額：0.19 億円 / 年

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
TruMatch サ ージカルガイド	-					-

製品概要

1 販売名	TruMatchサージカルガイド
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械であり、下顎骨用プレートを設置するため、及び下顎欠損部の骨を他部位から採取するために、マーキング、骨切り、ドリリングする際に使用する。</p>
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典: 企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、下顎骨用サージカルガイド及び骨採取用サージカルガイドから構成され、悪性腫瘍や顎骨壊死等に対して下顎骨部分切除術や骨移植術等を行う際に使用される。 • 本品は、術前の患者CT画像を元に設計・製造されたカスタムメイドの手術用ガイドであり、同様に設計・製造されたカスタムメイドのプレートと併用することで、精度の高い再建術を可能とする。 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> 臨床上的有用性 </div> <p>遊離骨皮弁を用いた下顎再建において、本品を含むサージカルガイドを用いた再建と従来の再建を比較検討した海外のメタアナリシスでは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 手術精度の指標として、術前後の顎頭間距離及び下顎角の差がより小さくなること ➢ 手術の効率性の指標として、遊離骨皮弁の虚血時間及び総手術時間が短縮すること <p>が統計学的有意差をもって示された。</p>