

令和4年1月19日

一般社団法人 日本乳癌学会  
理事長 井本 滋 様

エグザクトサイエンス株式会社  
代表取締役社長 ジェフリー・ヘイゼマー

株式会社エスアールエル  
代表取締役社長 東 俊

「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」早期保険収載と同時発売に関する要望書  
および「OncotypeDX Breast」検査の受託再開に関する要望書へのご回答

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2021年12月7日付で貴会からご要望のありました標記の件につきまして、下記のとおりご回答申し上げます。

敬具

#### 記

1. 保険収載と発売時期が確定するまでは、従来通り「OncotypeDX Breast」検査を実施すること  
<回答>

エグザクトサイエンス株式会社（以下、エグザクトサイエンス）は貴会からの上記要望を受け、医療機器プログラム「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®プログラム」（一般的名称：腫瘍悪性度判定支援プログラム）（以下、本医療機器）の代替検査が保険診療下で存在しないこと、「Oncotype DX Breast Recurrence Score®」を必要とする患者さんが不利益を被らないようにとの治療支援の倫理的観点から、術後の治療方針の決定に当該検査を必要とする患者さんを対象に、「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」（以下、本プログラム）を本医療機器の保険償還日前日まで行うことといたしました。

本プログラムは、エグザクトサイエンスが2022年1月24日より、株式会社エスアールエルを通じて受託を開始する予定です。

※2017年1月1日から2021年11月30日までに、「Oncotype DX Breast Recurrence Score」の出検実績がある日本国内の医療機関に限ります。

2. 早期保険収載と同時発売時期に向けて尚一層の尽力をすること

<回答>

本医療機器の保険収載、同時発売に関しましては、製造販売元であるエグザクトサイエンスが厚生労働省のご指導を踏まえ、早期の開発完了に向けて、ソフトウェア開発を担っておりますエグザクトサイエンスの米国本社等と開発を進めております。

エグザクトサイエンスとしましては、1日も早く本医療機器を発売できるよう誠心誠意努めて参りますので、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

以上