

エグザクトサイエンス 株式会社

2021年12月7日

代表取締役社長

ジェフリー ハイゼマー様

一般社団法人 日本乳癌学会

理事長 井本 滋

「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

前略

多遺伝子アッセイである「OncotypeDX Breast」は、乳癌術後の薬物療法、特に化学療法を適切に選択する診断法として米国では乳癌診療の一部であり、日本では自費診療であるにも関わらず、年間 2000 件以上の検査が実施されています。この度、御社のご尽力により「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」が薬事承認され、12 月 1 日に保険収載される予定でありました。しかしながら、御社の不手際にて、保険収載が「保留」となり、さらに「OncotypeDX Breast」検査を受託する SRL 株式会社が、11 月 30 日に同検査の受託停止を発表したことから、乳癌患者並びに学会会員にとりまして大変憂慮される事態となっています。すでに、全国がん患者団体連合会から同検査の早期再開に関する緊急要望書が SRL の親会社である H.U.グループホールディングス株式会社に提出され、本学会も SRL に要望書を近日中に提出する所存です。多くの乳癌患者が不要な化学療法を実施されるリスク等、適切な治療を受けることができないという不利益を被ることが強く懸念されますので、御社におかれましては早期保険収載と同時発売時期に向けて尚一層のご尽力をされますことを強く要望する次第です。以上、ご賢察とご高配を賜りますようお願い申し上げます。

早々