

株式会社エスアールエル

2021年12月7日

代表取締役社長

東 俊一 様

一般社団法人 日本乳癌学会

理事長 井本 滋

「OncotypeDX Breast」検査の受託再開に関する要望書

前略

エクザクトサイエンス株式会社が薬事承認を取得し、12月1日に保険収載される予定であった「オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム」ですが、同社の不手際にて、保険収載が「保留」となりました。この多遺伝子アッセイは、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「OncotypeDX Breast」検査が実施されています。今回、関係各位のご尽力により保険収載と発売への道が開かれた矢先でしたが、11月30日の御社による同検査の受託停止に伴い、全国がん患者団体連合会から同検査の早期再開について緊急要望書が提出されております。即ち、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事態が大変懸念される状況です。エクザクトサイエンス株式会社には早期保険収載と同時発売時期の確定を強く要望しますが、御社におかれましてはこれまでの乳癌診療への多大なるご貢献に鑑みて、保険収載と発売時期が確定するまでは、従来通り「OncotypeDX Breast」検査を実施していただきたく、学会会員を代表して要望する次第です。以上、ご賢察とご高配を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

早々