

令和3年12月9日

一般社団法人 全国がん患者団体連合会

理事長 天野 慎介 様

株式会社エスアールエル

代表取締役社長 東 俊



### Oncotype DX に関する緊急要望書へのご回答

平素より、がん患者様およびそのご家族のために活動されている貴会および関連団体の皆様に敬意を表し、ヘルスケアに従事する企業として感謝申し上げます。

さて、2021年12月3日付で、貴会及び賛同団体一同様より弊社親会社であるH.U.グループホールディングス株式会社宛にお送りいただきました「Oncotype DX に関する緊急要望書」に対し、以下のとおり謹んでご回答申し上げます。

弊社は日本国内において、米国のエグザクトサイエンス社(ラボラトリー名: Genomic Health, Inc.)が開発したOncotypeDX Breast 検査(以下「本検査」といいます。)を研究用項目として受託してまいりましたところ、今般、日本のエグザクトサイエンス株式会社が、本検査に用いるプログラムについてプログラム医療機器「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®プログラム」として薬事承認を取得し、また2021年11月10日の中央社会保険医療協議会(中医協)にて、2021年12月1日より保険適用することが承認されました。

しかし、保険適用直前の2021年11月30日になって、エグザクトサイエンス株式会社から厚生労働省に対して「本プログラムのソフトウェア上の必要な機能が揃っておらず、11月30日時点でも本プログラムの開発は完了していない。本プログラムの上市は、保険収載予定日である12月1日より遅延する見込みである」旨の報告が行われました。それを受けて2021年12月1日の中医協にて、保険適用が保留となっておりますことはご承知のとおりです。

上記の状況のもと、今回頂戴しました貴会のご要望に関しまして、下記のとおり回答いたしますので、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

#### 1. Oncotype DX の検査受託の早期再開について速やかに対応すること。

《回答》

「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®プログラム」による検査を提供するためには、製造販売承認取得者であるエグザクトサイエンス株式会社にて発売遅延の原因となっているプログラムの開発に対応していただく以外に方法はございません。弊社としては、エグザクトサイエンス株式

会社に対し、未完了となっているプログラム開発を可及的速やかに行い、保険適用を受けた上、患者様へ適切にご提供できる体制を迅速に構築するよう、かつ関係者に対する早急な対応を行うよう、継続して強く要請してまいります。

2. 保険適用が保留になるまでに至った理由、今後の見通し、対応状況などについて、御社のホームページへの掲載やオンラインでの説明会開催など、患者向けに速やかに情報公開すること  
《回答》

「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア<sup>®</sup>プログラム」の製造販売承認取得をしたのはエグザクトサイエンス株式会社であり、弊社はエグザクトサイエンス株式会社が公表している情報以外を持ち合わせておりません。弊社からも、エグザクトサイエンス株式会社に対し、患者様および関係者の皆様へ誠実な説明を早急に実施するよう強く要請してまいります。

以上