

報道関係者 各位

**「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®プログラム」  
保険適用に関する申出について**

エグザクトサイエンス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役:ジェフリー・ハイゼマー)は、2021年11月10日に中央社会保険医療協議会(中医協)より了承を得、2021年12月1日より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」の発売が遅延する旨の申出を2021年11月30日に厚生労働省へ提出いたしました。本申出により、2021年12月1日に開催されました中医協にて、保険適用が保留となりましたことを報告いたします。

このような事態に至った理由につきましては、オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラムは米国・レッドウッドシティに拠点を置くジェノミックヘルスインク\*が開発したリアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応(RT-qPCR)を用いる Oncotype DX Breast Recurrence Score® 検査(オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査)と日本向けに開発したソフトウェアを組み合わせた製品ですが、日本向けに開発したソフトウェアに関して、必要な機能の開発が完了しておらず、保険適用開始予定日の12月1日までに発売できる状況に至らなかったことが最大の要因であります。

今後は厚生労働省のご指示を踏まえ、関係各所へこれまでの経緯のご説明をさせていただくと共に、早急に本プログラムの開発を進めてまいります。

この度は当社の不手際により、厚生労働省をはじめ、関連各所のみなさま、医療従事者のみなさま、そしてこの検査をお待ちいただいていた患者さんに多大なるご迷惑をおかけしたことを心よりお詫び申し上げます。当社は、保険適用が了承されたにも関わらず、このような発売遅延に至ったことを厳粛に受け止め、社内体制の見直しから再発防止を図り、信頼回復に誠心誠意努めてまいります。

\* ジェノミックヘルスインクはエグザクトサイエンスコーポレーション(本社:米国ウィスコンシン州マディソン市)のグループ会社の1つです。