

2022年1月20日
エグザクトサイエンス株式会社

報道関係者 各位

「Oncotype DX Breast Recurrence Score[®]による検査結果提供プログラム」
開始のお知らせ

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12月1日に開催されました中央社会保険医療協議会にて、「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)の保険適用が保留となった時点より、研究用製品である「Oncotype DX Breast Recurrence Score Test」の受託を停止しておりました。

しかし、患者さん、日本乳癌学会等より「Oncotype DX Breast Recurrence Score Test」の受託再開の要望を受け、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」を必要とする患者様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、2017年1月1日から2021年11月30日までに、「Oncotype DX Breast Recurrence Score Test」の出検実績がある日本国内の医療機関に限り受託を開始する予定です。

本医療機器の保険収載、発売に関しましては、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。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。