

厚生労働省

医政局経済課 御中

保険局医療課 御中

『オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム』の保険適用に関する申出書

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび12月1日付で保険適用が決定しました、弊社の『オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム』の今後の発売に関して申し出させていただきます。

本プログラムは、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した21遺伝子のRNA発現の定量値に基づき再発スコアを算出する医療機器プログラムとして、8月6日に厚生労働省より製造販売承認をいただき、11月10日に中央社会保険医療協議会にて12月1日からの保険適用を了承されました。

しかしながら、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おりません。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す。

今後は可及的速やかに保険診療下で使用できるよう一層の努力をして参ります。本プログラムの開発が完了し、上市の準備が整った場合には、改めて報告させていただきます。

謹白

2021年11月30日

エグザクトサイエンス株式会社
代表取締役 ジェフリー ヘイゼマー