

2021年12月5日

H.U. グループホールディングス株式会社
取締役 代表執行役社長 兼 グループ CEO
竹内 成和 様

一般社団法人全国がん患者団体連合会ほか
(別紙参照)

Oncotype DX に関する緊急要望書

平素は、検査を含む医療関連サービスへのご尽力に御礼申し上げます。表題の件、以下を要望申し上げます。ご検討賜りますようお願いいたします。

日本人の乳がん患者の多くを占めるホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がん患者が、手術後の再発予防を目的とした治療について特に抗がん剤治療を行うかどうかについては、主治医が病理学的腫瘍径、リンパ節転移、グレード、Ki67などを参考に患者と意思決定がされます。しかしながら、その明確な基準はないのが実情です。

海外においては、こうした抗がん剤治療の選択に際して Oncotype DX を用いた予後予測検査が用いられており、NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドラインでも治療方針決定の一助として使用が推奨されています。最近では、本検査の実臨床下でのエビデンスの検証も行われ、その予測精度の確かさも認められてきており、一般社団法人日本乳癌学会による「乳癌診療ガイドライン 2018 年版」の CQ29 でも、本検査について「推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：強」をもって強く推奨されています。本検査は、日本の保険診療下で使用することができないことを鑑み、自費診療として検査が受けられるよう御社にて検査受託を行っていただいていたことと承知しております。

こうした中、2021年8月6日に本検査が「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」としてエグザクトサイエンス株式会社が製造販売承認をようやく取得されたというニュースがホームページなどで案内され、多くの患者が12月1日の保険適用開始日を心待ちにしておりました。しかしながら、11月26日にエグザクトサイエンス株式会社より医療機関に対し、発売開始が2022年春になるという連絡が出されたことに加え、11月29日には、検査受託が中止されると記載された書面画像がインターネット上に拡散されるなど、多くの患者が不安を感じています。加えて12月1日の中央社会保険医療協議会では「12月1日からの保険適用が保留される」と報告され、私たち患者は大変残念に思っています。

本検査が、保険診療でも、自費診療でも受けることができない現状は、今まさにこの検査を必要としている患者にとって不利益極まりない状況です。不必要な抗がん剤はなるべく避けたいと考える患者、抗がん剤を受ける必要があるにもかかわらず受ける機会を失う患者、がん診断を経ての出産という機会を考えたい患者など、ひとりひとりの人生を左右するような重要な決断のタイミングで起きているこの状況を、一刻も早く改善するために、以下の要望を行います。

記

- 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。
- 今後の見通し、対応状況について、御社のホームページなどを通じて速やかに情報公開すること。

以上