



BD Onclarity™ HPV キット

オンクラリティ

より多くのハイリスク HPV 型の型情報が得られます ※ 1, 2, 3

- 細胞診 ASC-US の HPV トリアージ
および
- 子宮頸部手術 / レーザー照射後の
HPV 検査

D023 : HPV 核酸検出 (簡易ジェノタイプ)

347 点の診療報酬が適用されます

1 回の測定で、ハイリスク HPV 型の 6 種を単独で、8 種を 3 つのグループで判別可能です

単独で判別可能な型	16	18	31	45	51	52
グループで判別可能な型	33 / 58		35 / 39 / 68		56 / 59 / 66	

*1 グループ判別 : いずれか、または全ての型に感染している場合に陽性となります。グループ内のどの型に感染しているかは判別しません。

- 発癌に関与している HPV 遺伝子の E6/E7 領域をターゲットとして増幅・検出しています。
- 内部コントロール (β-グロビン遺伝子) も併せて測定することで検体の適性を確認し、偽陰性を最小限にします。
- BD シュアパス[®] 検体からの測定が可能です。

※1 D023-10 HPV 核酸検出 347 点、D023-11 HPV 核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定) 347 点

※2 HPV 核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定) については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、細胞診によりベセスダ分類が ASC-US と判定された患者又は過去に区分番号 K867 に掲げる子宮頸部 (腔部) 切除術、区分番号 K867-3 に掲げる子宮頸部摘出術 (腔部切断術を含む。) 若しくは区分番号 K867-4 に掲げる子宮頸部異形成上皮又は上皮内癌レーザー照射治療を行った患者に対して行った場合に限り算定する。

※3 過去に子宮頸部円錐切除又はレーザー照射を行った患者以外の患者については、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。HPV 核酸検出と HPV 核酸検出 (簡易ジェノタイプ判定) を併せて実施した場合は、主たるもの 1 つに限り算定する。



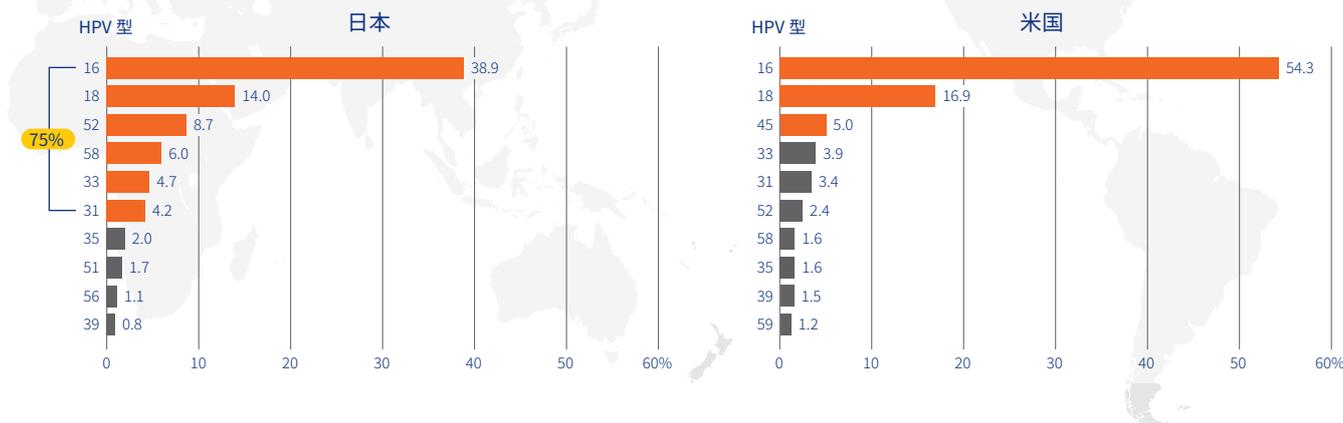
1人ひとりの女性のために 大切な、9つのこと

BD Onclarity™ HPV キットは世界約 40 カ国² で子宮頸がん検診・診療に役立てられています

地域によって異なる割合、異なるリスク

子宮頸がん病変から見つかる HPV 型の **約 75%** は、米国では 16、18、45 型なのに対し、日本では 16、18、52、58、33、31 型であることが報告されています¹⁾²⁾。

子宮頸がん患者から検出される HPV 型 TOP10 (%)



近年の研究では、HPV16 型は子宮頸がんに進展するリスクが最も高く、次いで 31、18、33 型のリスクが高いことが報告されています³⁾。

ハイリスク型 HPV14 種と ≥ CIN3 への進展リスク

≥ CIN3 への進展リスク	ハイリスク HPV 型 14 種
Highest	16
Intermediate-high	31、18、33
Moderate	52、58、45
Lowest	35、39、51、56、59、66、68

*2020年8月時点の米国他、世界約40カ国における自社販売実績に基づく

1) ICO Information Centre on HPV and Cancer United States of America Human Papillomavirus and Related Cancers, Fact Sheet 2023

2) JAPAN Human Papillomavirus and Related Cancers, Fact Sheet 2023

3) Bonde JH, et al. Clinical Utility of Human Papillomavirus Genotyping in Cervical Cancer Screening: A Systematic Review. J Low Genit Tract Dis 2020;24(1):1-13

BD Onclarity™ HPV 試薬

カタログ番号	製品名	包装単位	保管温度
442946	BD Onclarity™ HPV キット	192 テスト	
441993	BD Onclarity™ HPV コントロール試薬	24 セット	2 ~ 33°C
441992	BD Onclarity™ HPV 抽出用チューブ	384 テスト	

体外診断用医薬品

販売名 : BD Onclarity HPV キット
製造販売承認番号 : 22900EZ00043000

製造販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/

bd.com/jp/

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

© 2024 BD. All rights reserved.

47-071-03

