



2025年9月

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ダイアグノスティックソリューションズ事業部

**『BD Onclarity™ HPV キット (BD バイパー LT™ 全自動遺伝子検査装置)』
電子添文改訂のお知らせ**

拝啓 時下益々ご清祥の事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。

この度、下記『BD Onclarity™ HPV キット (BD バイパー LT™)』につきまして、別紙の通り電子添文を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

カタログ 番号	製品名	包装単位
442946	BD Onclarity™ HPV キット (BD バイパー LT™)	192 テスト/箱

【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：22900EZX00043000
製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【改訂版】

第5版 2025年8月
改訂内容：別紙参照

【電子添文掲載情報】

電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。
本製品の電子添文 URL: [https:// www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/22900EZX00043000_A_01_05/](https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/22900EZX00043000_A_01_05/)

以上

お問い合わせ先：カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/
対応時間 9:00-12:00/13:00-17:00(土日祝・弊社指定休日を除く)

変更前後表

下線部は変更箇所を示す

変更後	変更前
<p>【全般的な注意】 2.本電子化された添付文書(注意事項等情報)に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については測定結果の信頼性を保証しかねます。</p> <p>3.本電子化された添付文書(注意事項等情報)の注意事項をよく読み、正しく検査を行ってください。</p>	<p>【全般的な注意】 2.本電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については測定結果の信頼性を保証しかねます。</p> <p>3.本電子化された添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行ってください。</p>
<p>【変更理由】 整備事項として「注意事項等情報」を追記。</p>	
<p>【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 本品測定用の検体採取・処理には本電子化された添付文書(注意事項等情報)内に記載の製品を使用し、使用前には各製品の注意事項等情報を確認してください。</p>	<p>【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 本品測定用の検体採取・処理には本電子化された添付文書内に記載の製品を使用し、使用前には各製品の注意事項等情報を確認してください。</p>
<p>【変更理由】 整備事項として「注意事項等情報」を追記</p>	
<p>〈一般的な注意事項〉 (1)本品で検査できる子宮頸部細胞検体は、BD シュアパス コレクションバイアルに保存された検体(処理前又は処理後の検体)、又は PreservCyt バイアルに保存された検体(処理前又は処理後の検体)、又は <u>BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット</u>で採取した検体です。</p>	<p>〈一般的な注意事項〉 (1)本品で検査できる子宮頸部細胞検体は、BD シュアパス コレクションバイアルに保存された検体(処理前又は処理後の検体)、又は PreservCyt バイアルに保存された検体(処理前又は処理後の検体)です。</p>
<p>【変更理由】 専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。</p>	
<p>〈一般的な注意事項〉 (11)BD シュアパスバイアル又は PreservCyt に保存した子宮頸部検体又は <u>BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット</u>を用いてください。</p>	<p>〈一般的な注意事項〉 (11)BD シュアパスバイアル又は PreservCyt に保存した子宮頸部検体を用いてください。</p>
<p>【変更理由】 専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。</p>	
<p>〈液状化細胞診検体の採取〉 (1) <u>検体の採取</u> BD シュアパスバイアル又は PreservCyt の使用方法に従って、検体を採取してください。</p>	<p>〈液状化細胞診検体の採取〉 BD シュアパスバイアル又は PreservCyt の使用方法に従って、検体を採取してください。</p>
<p>【変更理由】 整備事項として項目名を追記。</p>	
<p>〈液状化細胞診検体の採取〉</p>	<p>〈液状化細胞診検体の採取〉 記載なし</p>

変更後	変更前
<p>注意:液状化検体細胞診(LBC)用検体には、BD Onclarity HPV LBC 用チューブのみを使用してください。</p>	
<p>【変更理由】 製造元 IFU (Instruction for use) に合わせて整備</p>	
<p>〈液状化細胞診検体の採取〉 注意:検体を BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注する際には、ポリプロピレン製のエアロゾルフィルター付きピペットチップのみを使用してください。また、分注量が過少又は過剰となった場合、測定に影響を与えることがあります。チューブに過剰に注入すると、BD バイパー LT のデッキ上で液体が溢れて、コンタミネーションを引き起こす可能性があります。</p>	<p>〈液状化細胞診検体の採取〉 記載なし</p>
<p>【変更理由】 製造元 IFU (Instruction for use) に合わせて整備。</p>	
<p>〈BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体〉 (1) 検体の採取 BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体は、キットに含まれる子宮頸管ブラシを用いて、製品の注意事項等情報に記載された方法で採取してください。採取時の不必要な出血を防ぐために、検体採取中にブラシを回転させ過ぎないようにしてください。 (2) BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットを用いる場合は、BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットの子宮頸管ブラシのみを使用してください。 (3) 子宮頸管ブラシが希釈液チューブに存在しない状態で検査室に届いた場合、検査しないでください。結果が偽陰性となる場合があります。</p>	<p>記載なし</p>
<p>【変更理由】 専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。</p>	
<p>〈BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体の保存及び輸送〉 1. 検体の検体採取後、採取に使用したチューブ中に入れた検体は、採取日から 2～30℃で最長 30 日間、2～8℃で最長 180 日間、-20℃で最長 180 日間の保管が可能です。</p>	<p>記載なし</p>
<p>【変更理由】 専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。</p>	
<p>2. 妨害物質・妨害薬剤 表 1 妨害物質・妨害薬剤を検討した物質</p>	<p>2. 妨害物質・妨害薬剤 表 1 妨害物質・妨害薬剤を検討した物質</p>

変更後				変更前		
妨害物質・妨害薬剤	BD シュアパスバイアル	PreservCyt	BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクシオンキット	妨害物質・妨害薬剤	BD シュアパスバイアル	PreservCyt
KY® Vaginal Lubricant	6% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	KY® Vaginal Lubricant	6% (w/v)	10% (w/v)
VCF® Vaginal Contraceptive Film	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>3% (w/v)</u>	VCF® Vaginal Contraceptive Film	10% (w/v)	10% (w/v)
VCF® Vaginal Contraceptive Foam	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	ノノキシノール-9 避妊用ジェル, 4%	10% (w/v)	10% (w/v)
ノノキシノール-9 避妊用ジェル, 4%	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>1% (w/v)</u>	Monistat® 3※1	2.0% (w/v)	1.4% (w/v)
Monistat® 3※1	2.0% (w/v)	1.4% (w/v)	<u>1.8% (w/v)</u>	Clotrimazole 7	10% (w/v)	10% (w/v)
Clotrimazole 7	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	チオコナゾール軟膏, 6.5%	2% (w/v)	2% (w/v)
チオコナゾール軟膏, 6.5%	2% (w/v)	2% (w/v)	<u>1% (w/v)</u>	クリンダマイシン膣用軟膏	8% (w/v)	10% (w/v)
クリンダマイシン膣用軟膏	8% (w/v)	10% (w/v)	<u>9% (w/v)</u>	Summer's Eve® Douche	10% (v/v)	10% (v/v)
Summer's Eve® Douche	10% (v/v)	10% (v/v)	<u>10% (v/v)</u>	Zovirax® Cream (アシクロビル)	7% (w/v)	10% (w/v)
Zovirax® Cream (アシクロビル)	7% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	Vandazole™Gel (メトロニダゾール膣用ジェル, 0.75%)	10% (w/v)	10% (w/v)
				Summer's Eve Deodorant	3% (w/v)	2% (w/v)

変更後				変更前			
Vandazole™Gel (メトニダゾール膾用ジェル, 0.75%)	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	Replens™ Moisturizer	10% (w/v)	10% (w/v)	
Summer's Eve Deodorant	3% (w/v)	2% (w/v)	<u>2% (w/v)</u>	ウシムチン	8% (v/v)	8% (v/v)	
Replens™ Moisturizer	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>3% (w/v)</u>	プロゲステロン	20 ng/mL	20 ng/mL	
ウシムチン	8% (v/v)	8% (v/v)	<u>8% (v/v)</u>	エストラジオール	1.2 ng/mL	1.2 ng/mL	
プロゲステロン	20 ng/mL	20 ng/mL	<u>20 ng/mL</u>	全血	4% (v/v)	5% (v/v)	
エストラジオール	1.2 ng/mL	1.2 ng/mL	<u>1.2 ng/mL</u>	白血球	1x10 ⁶ cells/mL	1x10 ⁶ cells/mL	
全血	4% (v/v)	5% (v/v)	<u>1% (v/v)</u>	精液	10% (v/v)	10% (v/v)	
白血球	1x10 ⁶ cells/ mL	1x10 ⁶ cells/ mL	<u>1x10⁶ cells/mL</u>	酢酸洗浄液※2		5% (v/v)	
精液	10% (v/v)	10% (v/v)	<u>10% (v/v)</u>	血液及び酢酸洗浄液		5% 血液 (v/v), 2.5% 酢酸 洗浄液 (v/v)	
酢酸洗浄液※2		5% (v/v)					
血液及び酢酸洗浄液		5% 血液 (v/v), 2.5% 酢酸 洗浄液 (v/v)					
【変更理由】							
専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。							
〈専用器材及び試料〉 ・BD バイパー LT ピペットチップ ・BD バイパー LT 用プレートシール ・BD シュアパスバイアル又は PreservCyt				〈専用器材及び試料〉 ・BD バイパー LT ピペットチップ ・BD バイパー LT 用プレートシール ・BD シュアパスバイアル又は PreservCyt			

変更後	変更前
•BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット	
【変更理由】 専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。	
(3)プレウォーム手順 プレウォーム後の検体は、 <u>キャップを交換しない状態で2～30℃で最長7日間、-20℃で最長180日間保存することが可能で、BD パイパー LT による検査の前に再びプレウォーム行う必要はありません。</u>	(3)プレウォーム手順 プレウォーム後の検体は、2～30℃で最長7日間、-20℃で最長180日間保存することが可能で、BD パイパー LT による検査の前に再びプレウォーム行う必要はありません。
【変更理由】 製造元 IFU (Instruction for use) に合わせて整備。	
3.判定上の注意 (2)本品の適正な性能を得るためには、適切な検体の採取、輸送、保管、処理が行われる必要があり、本電子化された添付文書(注意事項等情報)、使用する専用装置の注意事項等情報及び取扱説明書の手順に従ってください。	3.判定上の注意 (2)本品の適正な性能を得るためには、適切な検体の採取、輸送、保管、処理が行われる必要があり、本電子化された添付文書、使用する専用装置の注意事項等情報及び取扱説明書の手順に従ってください。
【変更理由】 整備事項として「注意事項情報」を追記。	
3.判定上の注意 (3)子宮頸部細胞検体は、ピンク又は薄茶色の血液が目視で確認されることがよくあります。BD Onclarity HPV LBC 用チューブで希釈する前に、BD シュアパスバイアル中の血液濃度が4%(v/v)、又は PreservCyt 中の血液濃度が5%(v/v)を超えると、偽陰性が生じる可能性があります。 <u>BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体については、検体中の血液濃度が1%(v/v)を超える場合、HPV が偽陰性を生じる可能性があります。</u>	3.判定上の注意 (3)子宮頸部細胞検体は、ピンク又は薄茶色の血液が目視で確認されることがよくあります。BD Onclarity HPV LBC 用チューブで希釈する前に、BD シュアパスバイアル中の血液濃度が4%(v/v)、又は PreservCyt 中の血液濃度が5%(v/v)を超えると、偽陰性が生じる可能性があります。
【変更理由】 専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。	
4.本品の限界 (1)本品は以下の目的では使用できません。 3) <u>BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット</u> 、BD シュアパスバイアル又は PreservCyt 用のブラシ以外で採取された子宮頸部細胞を検体として使用。	4.本品の限界 (1)本品は以下の目的では使用できません。 3) BD シュアパスバイアル又は PreservCyt 用のブラシ以外で採取された子宮頸部細胞を検体として使用。
【変更理由】 専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。	
4.本品の限界 (1)本品は以下の目的では使用できません。 4) 婦人科以外の細胞や組織を検体として使用。 HPV 陰性の子宮頸部癌は、まれに発生します 5,6。また、どの癌スクリーニング検査も 100%の感度はありません。本品を子宮頸癌の一次スクリーニングに使	4.本品の限界 (1)本品は以下の目的では使用できません。 4) 婦人科以外の細胞や組織を検体として使用。 HPV 陰性の子宮頸部癌は、まれに発生します 5,6。また、どの癌スクリーニング検査も 100%の感度はありません。本品を子宮頸癌の一次スクリーニングに使

変更後	変更前																																									
<p>用する場合は、本電子化された添付文書(注意事項等情報)及び該当するガイドラインを慎重に検討した上で行う必要があります。本検査は、切除術を受けた患者や妊娠している患者から採取された検体での性能評価は行っていません。</p>	<p>用する場合は、本電子化された添付文書及び該当するガイドラインを慎重に検討した上で行う必要があります。本検査は、切除術を受けた患者や妊娠している患者から採取された検体での性能評価は行っていません。</p>																																									
<p>【変更理由】 整備事項として「注意事項等情報」を追記。</p>																																										
<p>4.本品の限界 (4)本品は、臨床医が子宮頸部の細胞採取用ブラシ等の器具を用いてBD シュアパス バイアル、PreservCyt バイアルに採取した子宮頸部検体で評価を行っています。臨床試験では、Cytobrush® Plus GT Gentle Touch、Pap Perfect® Plastic Spatula (CooperSurgical, Inc.)及びサーベックスブラシが使用されました。BD プレップステインシステムの処理によって得られるBD シュアパス細胞沈渣の評価はしておりません。<u>子宮頸部細胞検体はBD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットを使用してください。</u></p>	<p>4.本品の限界 (4)本品は、臨床医が子宮頸部の細胞採取用ブラシ等の器具を用いてBD シュアパス バイアル、PreservCyt バイアルに採取した子宮頸部検体で評価を行っています。臨床試験では、Cytobrush® Plus GT Gentle Touch、Pap Perfect® Plastic Spatula (CooperSurgical, Inc.)及びサーベックスブラシが使用されました。BD プレップステインシステムの処理によって得られるBD シュアパス細胞沈渣の評価はしておりません。</p>																																									
<p>【変更理由】 専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。</p>																																										
<p>[性能] 3. 最小検出感度 (LOD) 表 7 最小検出感度(LOD)</p> <table border="1" data-bbox="181 1245 730 2007"> <thead> <tr> <th>保存液 遺伝子型</th> <th>BD シュアパス</th> <th>PreservCyt</th> <th>BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SiHa (HPV16)</td> <td>50 (37-67)</td> <td>163 (117-228)</td> <td>9.7 (7.7-13.4)</td> </tr> <tr> <td>HeLa (HPV18)</td> <td>199 (154-256)</td> <td>395 (261-597)</td> <td>51 (46-56)</td> </tr> <tr> <td>MS751 (HPV45)</td> <td>862 (669-1,111)</td> <td>1,233 (947-1,606)</td> <td>305 (284-343)</td> </tr> <tr> <td>HPV31</td> <td>830 (718-879)</td> <td>936 (886-961)</td> <td>692 (650-817)</td> </tr> </tbody> </table>	保存液 遺伝子型	BD シュアパス	PreservCyt	BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット	SiHa (HPV16)	50 (37-67)	163 (117-228)	9.7 (7.7-13.4)	HeLa (HPV18)	199 (154-256)	395 (261-597)	51 (46-56)	MS751 (HPV45)	862 (669-1,111)	1,233 (947-1,606)	305 (284-343)	HPV31	830 (718-879)	936 (886-961)	692 (650-817)	<p>[性能] 3. 最小検出感度 (LOD) 表 7 最小検出感度</p> <table border="1" data-bbox="810 1245 1279 2007"> <thead> <tr> <th>保存液 遺伝子型</th> <th>BD シュアパス</th> <th>PreservCyt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SiHa (HPV16)</td> <td>50 (37-67)</td> <td>163 (117-228)</td> </tr> <tr> <td>HeLa (HPV18)</td> <td>199 (154-256)</td> <td>395 (261-597)</td> </tr> <tr> <td>MS751 (HPV45)</td> <td>862 (669-1,111)</td> <td>1,233 (947-1,606)</td> </tr> <tr> <td>HPV31</td> <td>830 (718-879)</td> <td>936 (886-961)</td> </tr> <tr> <td>HPV33</td> <td>1,665 (1,495-2,030)</td> <td>1,880 (1,806-1,987)</td> </tr> <tr> <td>HPV35</td> <td>1,550 (1,472-1,655)</td> <td>1,655 (1,567-1,744)</td> </tr> </tbody> </table>	保存液 遺伝子型	BD シュアパス	PreservCyt	SiHa (HPV16)	50 (37-67)	163 (117-228)	HeLa (HPV18)	199 (154-256)	395 (261-597)	MS751 (HPV45)	862 (669-1,111)	1,233 (947-1,606)	HPV31	830 (718-879)	936 (886-961)	HPV33	1,665 (1,495-2,030)	1,880 (1,806-1,987)	HPV35	1,550 (1,472-1,655)	1,655 (1,567-1,744)
保存液 遺伝子型	BD シュアパス	PreservCyt	BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット																																							
SiHa (HPV16)	50 (37-67)	163 (117-228)	9.7 (7.7-13.4)																																							
HeLa (HPV18)	199 (154-256)	395 (261-597)	51 (46-56)																																							
MS751 (HPV45)	862 (669-1,111)	1,233 (947-1,606)	305 (284-343)																																							
HPV31	830 (718-879)	936 (886-961)	692 (650-817)																																							
保存液 遺伝子型	BD シュアパス	PreservCyt																																								
SiHa (HPV16)	50 (37-67)	163 (117-228)																																								
HeLa (HPV18)	199 (154-256)	395 (261-597)																																								
MS751 (HPV45)	862 (669-1,111)	1,233 (947-1,606)																																								
HPV31	830 (718-879)	936 (886-961)																																								
HPV33	1,665 (1,495-2,030)	1,880 (1,806-1,987)																																								
HPV35	1,550 (1,472-1,655)	1,655 (1,567-1,744)																																								

変更後				変更前			
HPV33	1,665 (1,495- 2,030)	1,880 (1,806- 1,987)	<u>1,376</u> <u>(1,272- 1,451)</u>	HPV39	1,794 (1,617- 1,862)	1,880 (1,775- 2,136)	
HPV35	1,550 (1,472- 1,655)	1,655 (1,567- 1,744)	<u>1,552</u> <u>(1,317- 1,780)</u>	HPV51	1,522 (1,315- 1,613)	1,343 (1,262- 1,551)	
HPV39	1,794 (1,617- 1,862)	1,880 (1,775- 2,136)	<u>1,531</u> <u>(1,419- 1,685)</u>	HPV52	814 (776- 951)	951 (850- 1,082)	
HPV51	1,522 (1,315- 1,613)	1,343 (1,262- 1,551)	<u>1,229</u> <u>(1,155- 1,353)</u>	HPV56	1,090 (937- 1,185)	1,085 (1,018- 1,363)	
HPV52	814 (776- 951)	951 (850- 1,082)	<u>833</u> <u>(744- 934)</u>	HPV58	2,369 (2,231- 6,631)	2,611 (2,043- 2,809)	
HPV56	1,090 (937- 1,185)	1,085 (1,018- 1,363)	<u>836</u> <u>(737- 911)</u>	HPV59	1,000 (942- 1,152)	994 (933- 1,246)	
HPV58	2,369 (2,231- 6,631)	2,611 (2,043- 2,809)	<u>2,990</u> <u>(2,656- 7,818)</u>	HPV66	862 (823- 916)	1,014 (911- 1,101)	
HPV59	1,000 (942- 1,152)	994 (933- 1,246)	<u>772</u> <u>(722- 899)</u>	HPV68	2,392 (2,227- 2,646)	2,383 (2,231 - 2,746)	
HPV66	862 (823- 916)	1,014 (911- 1,101)	<u>701</u> <u>(646- 767)</u>				
HPV68	2,392 (2,227- 2,646)	2,383 (2,231 - 2,746)	<u>2,079</u> <u>(1,995- 2,125)</u>				

【変更理由】

専用器材及び試料の追加に伴い、整備事項として記載を追記。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
(2) 全操作においてスタンダードプリコーション (標準予防策) に従い、適切な防護具 (防護服、マスク、ゴーグル、手袋等) を着用し、また口によるピペッティングは行わないでください。併せて、各検査室のガイドラインにも従ってください。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
(2) 全操作においてスタンダードプリコーション (標準予防策) に従い、適切な防護具 (保護服、マスク、ゴーグル、手袋等) を着用し、また口によるピペッティングは行わないでください。併せて、各検査室のガイドラインにも従ってください。

【変更理由】

記載の整備

【使用上又は取扱い上の注意】

3. 廃棄上の注意

【使用上又は取扱い上の注意】

3. 廃棄上の注意
(2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、関連法規ならびに地方自治体の基準に従ってください。

変更後	変更前
(2) 試薬、消耗品及び器具等を廃棄する場合には、 <u>感染性があるものとみなし</u> 、関連法規ならびに地方自治体の基準に従ってください。	
【変更理由】 記載の整備	

以上