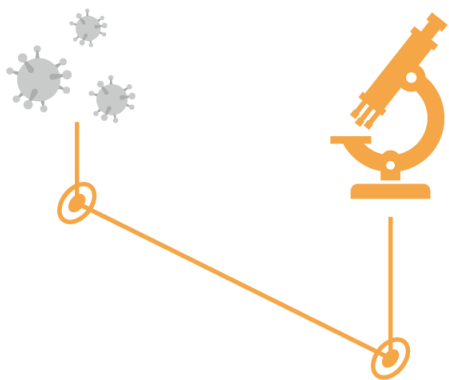


No.9

日本で使用可能なHPV検査について



**「対策型検診における
HPV 検査単独法による子宮頸がん
検診マニュアル」
に使用すべきHPV検査が
提示されています**

出典：対策型検診におけるHPV 検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20240222_HP.V.pdf

対策型検診における
HPV 検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル

令和5年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究」研究班

2024年2月

- 対策型検診としてのHPV検査単独法で使用可能なHPV検査は、「対策型検診におけるHPV検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル」に提示されています
- HPV検査の種類は、がん検診としての精度管理の観点から、市区町村の中での統一、それが難しい場合は検診実施機関の中での統一が望まれます

HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件 (検体採取機関)

- 1 HPV検査単独法による子宮頸がん検診およびその追跡精検において、HPV検査とそのトリアージ精検のための検体採取において液状化検体法を用いる
- 2 液状化検体法による子宮頸部からの検体の採取、保存、移送をHPV検査試薬や検体採取用バイアルの仕様に基づき実施する
- 3 子宮頸がん検診に適切な検体採取器具、検体採取用バイアルを本マニュアル表1-6中から選択して用いる
- 4 本マニュアルの表1-5中のHPV検査試薬にて液状化検体によるHPV検査判定を実施できる判定機関と契約している（検体採取機関と同施設でもよい）
- 5 HPV検査陽性検体に対する液状化検体細胞診（LBC）の判定機関を把握している（検体採取機関と同施設でもよい）
- 6 検体採取機関、HPV検査判定機関、細胞診判定機関の3者間において、検体の保存、移送、結果の報告が円滑に連携できる体制を構築する
- 7 検診結果区分（HPV検査結果＋トリアージ精検（細胞診）結果）をあらかじめ定められた期間以内（概ね4週間）に実施主体に報告する
- 8 HPV検査もしくはLBCのいずれかで判定不能となった場合、当該受診者から再度検体採取を行う

HPV検査単独法による子宮頸がん検診に関与する機関の要件 (HPV検査（検診または追跡精検判定機関）)

- 1 本マニュアルの表1-6にある検体採取用バイアルに保存した検体を用いて、本マニュアル（[対策型検診におけるHPV検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル令和6年2月22日](#)）のリストにあるいずれかのHPV検査試薬にてHPV検査を実施する
- 2 HPV検査の結果を陰性、陽性、判定不能のいずれかで判定する
- 3 検体採取機関、HPV検査判定機関、細胞診判定機関の3者間において、検体の保存、移送、結果の報告が円滑に連携できる体制を構築する

HPV検査の種類と特徴

表 1-5. HPV 検査の特徴

検査名	コバス 4800 システム HPV, コバス 5800 システム HPV, コバス 6800/8800 システム HPV	アキュジーン m HPV, Alinity m HR HPV	BD Onclarity HPV キット	アプティマ HPV	HPV DNA 「ケアゲン」 HC II
製造販売元	ロシュ・ダイアグノスティックス	アボットジャパン	日本ベクトン・ディッキンソン	ホロジックジャパン	ケアゲン
対象領域	L1 遺伝子	L1 遺伝子	E6/E7 DNA	E6/E7 mRNA	全領域
検出対象 HPV 型	14 種類 (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)				13 種類 (14 種類のうち 66 以外)
内部コントロール (βグロビン DNA) の有無*	あり	あり	あり	なし	なし

※採取した検体に、HPV 検査に必要な DNA が含まれているかどうかを判定する機能。採取した細胞が適切な部位からのものでなくても内部コントロールの結果は陽性 (DNA 検査ができる) となることがある。

上記は2025年12月時点で使用できる検査薬

- 選べる検査薬はこの5社のもののみ
(販売中止等により変更される可能性あり)
- 市区町村内での統一、難しくても検体採取機関内での統一が望ましい