

免疫血清部門

尿一般部門

病理部門

細胞診部門

血液一般部門

生化学部門

先天性代謝異常部門

細菌部門



糖尿病の新しい診断基準と臨床検査

～HbA1cの国際標準化と新診断基準への運用について～

検査1科自動・生化学係

はじめに

今年5月に開催された「日本糖尿病学会年次学術集会」において、HbA1cの国際標準化および新しい診断基準が正式に改訂・施行されることが決定しました。（2010年7月1日施行）今回はその概要を中心にご説明いたします。

1. HbA1cの国際標準化について

▼HbA1c値の表記方法

JDS 値(単位%)	現在日本で使用されているHbA1c値です。この値は日本のみで使用されています。次に記載するNGSP値に比べ0.4%低い値となります。
NGSP 値(単位%)	アメリカ、ヨーロッパ、中国など、世界的に一番多くの国が使用している値です。 <u>国際比較には必須の数値</u> です。前述のJDS値に比べ0.4%高い値となります。

現在わが国で使用されているHbA1c値（JDS値）に0.4%を加えると、世界で広く使用されているNGSP値に相当する値(以後「国際標準値」と記載)となります。これを、HbA1cの「国際標準値」として使用することが決定されました。

HbA1c値の換算式

$$\text{「国際標準値 (％)」} = \text{「JDS 値 (％)」} + 0.4\%$$

(NGSP相当値)

ただし、日常臨床においては、日本糖尿病学会が別途告示する日時(以下「国際標準化変更日」と記載)までは検査結果は今までどおりHbA1c (JDS 値)を使用し、告知後はHbA1c (国

際標準値)を使用します。いずれの場合も HbA1c と表示されます。

- ☞「国際標準化変更日」以降は、検査結果報告書に脚注などの形で HbA1c が国際標準値で表示されていることを明記します。
- ☞患者様には、「国際標準化変更日」以降はそれ以前の数値に比して 0.4%高値となっていることを十分説明することが大切です。
- ☞国際標準値への移行に伴い HbA1c 値の表記は JDS 値から変更されますが、測定方法などはこれまでどおりで変更されることはありません。

国際標準化に基づいた HbA1c の表記について、その移行スケジュールを表 1 にお示しします。

表 1 HbA1c表記移行スケジュール

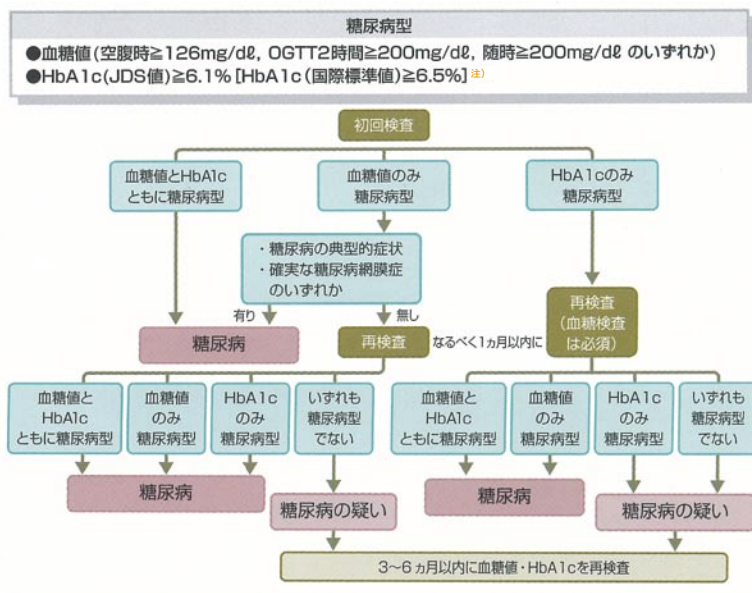
	2010年7月1日～	準備期間 広報活動	201*年**月**日(未定) 国際標準化変更日(告示日)
糖尿病の診断	従来のJDS値 6.1% 以上		国際標準化された新しいHbA1c値 (国際標準値) 6.5% 以上
日常臨床 血糖コントロール の指標と評価	従来のJDS値		国際標準化された新しいHbA1c値 (国際標準値)
検診 健康診断	従来のJDS値		☞換算式は2ページに掲載

日常臨床における国際標準値への変更は、機器メーカーや臨床検査学会、各病院の検査部との協力により、全国一斉に実施するとされています。

具体的な移行日時につきましては現時点では明確になっておりません。新しい情報が入り次第お知らせいたします。

2. HbA1cの新しい診断基準について

糖尿病の臨床診断のフローチャート



注)
HbA1cの国際標準化に伴い、従来のJDS値に0.4%を加えた国際標準値を併記している。

日本糖尿病学会糖尿病診断基準に関する調査検討委員会：糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告，糖尿病 53:458, 2010 より一部改変

糖尿病の新しい診断基準とその特徴

①血糖とHbA1cとの同日測定を推奨

これまで補助的診断検査であったHbA1cが、正式な診断検査項目に位置づけられたことによって、血糖とHbA1cとの同日測定が推奨されています。血糖とHbA1cの双方が糖尿病型であれば1回の検査で糖尿病と診断が可能となり、より早期からの糖尿病の診断・治療を促すことができるようになりました。

②HbA1cのみでの糖尿病診断は認められない

疾患によってはHbA1c値が正確な数値を示さない場合があります、HbA1cのみでの糖尿病診断は認められず、血糖値の基準が満たされていることが条件となります。(低値となる疾患…溶血性貧血、肝疾患、透析、異常ヘモグロビン症 etc. 高値となる疾患…腎不全、慢性アルコール中毒 etc.)

③診断基準に用いられるHbA1c値の引き下げ

診断に用いられるHbA1cのカットオフ値は、従来の6.5% (JDS値) から6.1% (JDS値) に引き下げられました。これは血糖値のカットオフ値との相関(空腹時血糖値126mg/dlに対応するHbA1c値が6.1%であること)や、糖尿病網膜症の出現頻度に基づいて設定されています。

④ブドウ糖負荷試験(OGTT)が推奨される場合

血糖値と HbA1c 値で糖尿病の診断がつけば OGTT の必要はありません。HbA1c5.6%～6.0%（JDS 値）であれば、「現在糖尿病の疑いが否定できないグループ」として、OGTT を推奨します。また、インスリン分泌をみる際には C ペプチドの測定が推奨されます。

■国際標準化に伴う糖尿病の診断基準の注意点

「1. HbA1c の国際標準化について」でご説明したとおり、今後 HbA1c の表記が国際標準値に変更される予定です。そのため、「国際標準化変更日」以降の糖尿病の診断基準は、現在の 6.1%（JDS 値）から 0.4%を加えた 6.5%（国際標準値）へ変更されます。

今回は最近のトピックスである糖尿病診断における HbA1c の国際標準化と新しい診断基準について記載させていただきました。

自動・生化学部門は一日に何千検体という大量の検体を処理しています。分析の際には一日に何度もコントロール検体を流すなど、厳格な精度管理に心がけています。また、分析機は誤ったデータが報告されないよう、システムにより様々なチェック機構が施されています。分析機のメンテナンスも担当職員が綿密に実施しています。一同結束して先生方のご要望にお答えできるよう頑張っております。今後ともよろしく願いいたします。

関連情報:『検査引き出し NEWS(糖尿病)』平成 22 年 8 月 5 日発行 0012 号

参考資料:

1. 糖尿病治療ガイド 2010 <日本糖尿病学会編> (文光堂)2010
 2. 糖尿病診断基準に関する調査検討委員会・糖尿病関連検査の標準化に関する委員会: 新しい糖尿病診断基準と国際標準化 HbA1c の運用について(日本糖尿病学会)2010
 3. 糖尿病診断基準に関する調査検討委員会:糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告 (日本糖尿病学会、糖尿病 53 巻 6 号)2010
- *資料協力メーカー(順不同): 協和メディックス株式会社/積水メディカル株式会社/東ソー株式会社

担当: 岡崎博幸(自動・生化学)

文責: 山崎雅昭(検査科技師長)

前田亮(臨床部長)

監修: 大久保雅通先生(内科(糖尿病)久安医院院長)

《予告》

次号は先天性代謝異常部門から、「先天性副腎過形成症について」をお届けいたします。