

No. 36

番外編⑥ 糖尿病の診断基準が変わりました

福井県糖尿病対策推進会議 副会長 笈田 耕 治

もう既に御存知の方も多いと思いますが、平成22年の7月1日から糖尿病と診断する「診断基準」が変わりました。

従来の血糖値による判定に加えて、HbA1cを積極的に糖尿病の診断に取り入れ、血糖値とHbA1c値の双方が糖尿病型であれば1回の検査で診断できるようになりました(図1)。

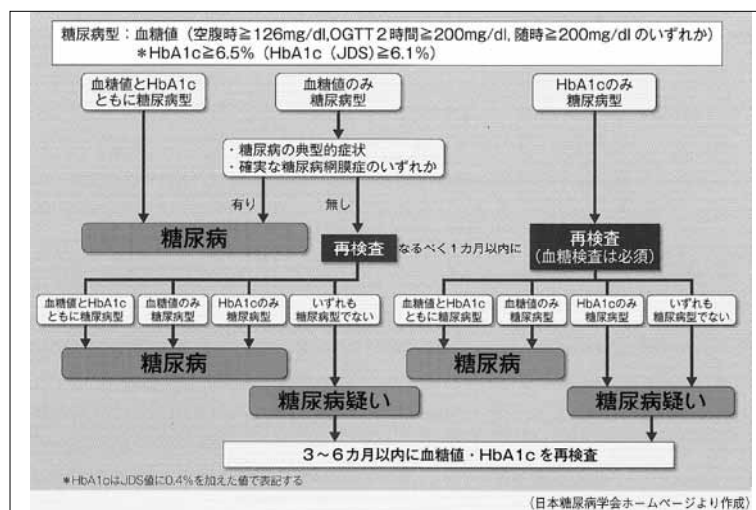
新しい診断基準では、HbA1cが6.1%以上であれば糖尿病型と診断できます。しかし、いろいろな例外もあるので、HbA1cだけではだめで、血糖値(同じ日でも可)も糖尿病型の基準を満たしていないといけません。血糖値の基準はこれまでどおりで、早朝空腹時の血糖値が126mg/dL以上、随時血糖値が200mg/dL以上、75gブドウ糖負荷試験の2時間値が200mg/dL以上のいずれかです。血糖値だけで判定する場合は、別の日の血糖値も基準を満たしている必要がありますが、血糖値とHbA1c値の双方が糖尿病型であれば1回の検査で糖尿病と診断できるので、利便性が極めて高くなりました。

保険的には、従来HbA1cが測定できるのは、既に糖尿病と診断された場合に限られていました(=病名に糖尿病を入力する必要があった)。しかし、今後は糖尿病の診断にも使用できるようになりましたので、糖尿病の病名が必須ではなくなりました(保険者には未確認)。

血糖値による基準とHbA1cによる基準がピッタリと符号するわけではありません。HbA1cが5.6~6.0%の方は「糖尿病の疑いが否定できない」ので、血糖値も参考に判断する必要があります(ただし、たとえ糖尿病でも優~良のコントロールです)。HbA1cが5.2~5.5%の方は、糖尿病の可能性は低いですが、将来糖尿病を発症する可能性がありますし、メタボの場合には動脈硬化症(狭心症、心筋梗塞、脳梗塞など)が潜んでいるかもしれないので注意が必要です。

では、どうしてこれまでHbA1cが糖尿病の診断に使用されていなかったのでしょうか?それは、HbA1cはどの国でも広く測定されているような検査ではないこと、HbA1cの表示が世

図1：糖尿病の臨床診断のフローチャート



界的に標準化されていなかったことなどによるのですが、ある程度こうした問題に進歩があったとして、世界的にHbA1cを糖尿病の診断に使用する動きが活発になってきたからです。実は、これほど日常的にHbA1cを測定しているのは日本だけかもしれません。

しかし、わが国のHbA1cの表記については若干の問題があります。

それは、日本のHbA1cの表記法(JDS値といいます)と世界のほとんどの国で使用されているHbA1cの表記法(NGSP値といいます)が異なるということです。日本の表記法が悪いというわけではないのですが、多勢に無勢、国際的な孤立を避けて、近い将来には従来の表記(JDS値)から新しい表記(NGSP値)に変更することになりました。新しい表記(NGSP値)では従来の表記(JDS値)より0.4%その数値が高くなります。

HbA1c(新しい表記:NGSP値) = HbA1c(従来の表記:JDS値) + 0.4

つまり、新しい表記ではHbA1cが6.5%以上で糖尿病型ということになります(世界的にもNGSP値のHbA1c 6.5%以上で糖尿病と診断することが提案されています)。

表記法が変われば、しばらく混乱は避けられ

ないでしょう。でも、特定健診・特定保健指導におけるHbA1cの表記変更の調整にはある程度の時間が必要なため、実際に表記が変わるのは2012年にずれこむ可能性が高いようです。

皆さんが海外論文を読む時は、そのHbA1cがNGSP値であることを認識しておかなくてははいけません。また、和文の執筆や国内での発表にあたっては、当面NGSP値、JDS値のいずれを使用してもかまいませんが、しっかり明記する必要があります。

HbA1cの表記でもう一つ話がややこしいのは、世界的にはHbA1cの表記法を国際臨床化学連合が推奨するIFCC値に統一する動きがあることです。グリコヘモグロビンには、グルコースがヘモグロビンβ鎖N端valine残基に結合するもの以外に、β鎖ε lysine残基、α鎖ε lysine残基、α鎖N端valine残基に結合するものが存在します。それぞれの表記法の定義(標準物質)で測定する部分が違うため、HbA1cの値が違ってきます。IFCC値では、HbA1cをヘモグロビンβ鎖N端valine残基に結合するものだけと定義しており、IFCC値が最も値が低くなります(表)。米国の一部の人はNGSP値こそがこれまで確固たるエビデンスを構築してきたとして、IFCC値に統一することに積極的ではないと言われていますが、もし、近い将来にHbA1cの表記がIFCC値に統一さ

表：IFCC値、JDS値、NGSP値との関係

IFCC (mmol/mol)	JDS (%)	NGSP (%)
40	5.47	5.87
45	5.95	6.36
50	6.44	6.86
55	6.92	7.35
60	7.40	7.84
65	7.88	8.33
70	8.36	8.82

IFCC→JDS換算式 JDS(%)=0.0963×IFCC(mmol/mol)+1.62
IFCC→NGSP換算式 NGSP(%)=0.0981×IFCC(mmol/mol)+1.95

IFCC値はmmol/mol表示なのでJDS値、NGSP値に比べ一桁その値が高いが、%表示に変えると一番低い値であることがわかんと思います。

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
JDS: Japan Diabetes Society
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

図2：DCA2000



れることになると、日本の HbA1c の表記法がもう一度変わる可能性があります(臨床現場は NGSP 値、研究・論文は IFCC 値などになるかも)。

HbA1c の測定に DCA2000 を使用している方へ

DCA2000 という卓上型の HbA1c の測定器を用いている方は相当いらっしゃると思います(図2)。もっぱら小規模の病院や診療所で使用されているため、あまり公に話題になることは少ないのですが、初期コストが低いこと、そのコンパクトさ、6分という比較的短時間で結果が出ることより、リアルタイムの HbA1c を患者さんに伝えるにはなかなか重宝です。今回、JDS 値から NGSP 値に HbA1c の表記が変わることが決定してから、図3のような案内とともに2種類のカリブレーションカードが同封されるようになりました。新しいカードでは JDS の標準物質を用いた JDS 値を示すと記載してあります。では、今までの HbA1c 値は何だったの? NGSP 値? IFCC 値? この説明だけではよくわからないので、販売元のシーメンス社に2度も電話してようやくおぼろげながらその答えがわかりました。要約すると、①「従来のカード」は IFCC 標準物質を用いて換算式より JDS 値を求めるものである、②「新しいカード」は JDS 標準物質を用いて JDS 値を求

めるもので、真の JDS 値である、③「従来のカード」による HbA1c 値は「新しいカード」による HbA1c 値より若干高めになる、④その理由は、IFCC 標準物質も JDS 標準物質も生血を使用しているが、JDS 標準物質は HbA1c 値を高めに関与する物質を含む血漿を生食に置き換えているためである、⑤現行の日本の HbA1c 値は、JDS 標準物質を用いるのが前提であり、「新しいカード」による HbA1c 値が本来の JDS 値にあたる。

この説明と図3を見て、あえて私は「従来のカード」を使い続けることにしました。その理由は、「従来のカード」による HbA1c 値が極めて NGSP 値に近いからです。つまり、将来の JDS 値から NGSP 値の変更に伴う混乱をほとんど気にしなくてすむことになります。

最後に、HbA1c は赤血球寿命の短縮(出血、溶血、肝硬変などの脾機能亢進)、鉄欠乏性貧血の回復期、エリスロポエチン製剤投与中、ある種の異常 Hb 血症などで偽低値を、BUN 50 以上の腎不全、アルコール中毒症、ある種の異常 Hb 血症などで偽高値を示すことがあるので注意してください。HbA1c だけで糖尿病を診断できないのはこのためです。

図3

SIEMENS 【重要なお知らせ】

DCA2000HbA1c カートリッジのカリブレーションカードについて

弊社DCA2000HbA1c カートリッジは、IFCC標準物質に基づいた測定値を提供しておりますが、この度、日本糖尿病学会(JDS)の糖尿病関連検査の標準化に関する委員会の報告¹⁾にありますようにJCL5 CRM004a(JDS Lot 3)にトレースできる標準物質(JCCRM 411)を用いて測定し、JDS値(%)を求めることといたしました。従いまして、一定期間従来データとJDSに対応したデータの2種類の結果が得られるカリブレーションカードを同梱しております。なお、使用しないカリブレーションカードは廃棄いただきたくお願い申し上げます。

1. IFCC カリブレーションカード(無印)
2. JDS カリブレーションカード(カード裏面<バーコード上部>にJDSと記載)

ご参考までに、新旧標準物質での値の比較を以下に示します。(%)

上記ロット前(IFCC使用)	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0
上記ロット以降(JCCRM411使用)	4.3	4.8	5.2	5.7	6.2	6.7	7.2	7.6	8.1	8.6	9.1	9.6

ご質問・ご不明な事項がありましたら、弊社コールセンターまでお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。また、詳細情報は弊社ホームページ(www.siemens.co.jp/diagnostics)でもご確認いただけます。

製造販売元: シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
サービス・サポート部 コールセンター 電話番号: 0120-734-123 平日(月~金) 8:30 ~ 18:30

参考文献 1): HbA1c国際標準化に関するわが国の対応 糖尿病関連検査の標準化に関する委員会報告
糖尿病52(9):811-818, 2009