

HbA1c 値の国際標準化にかかる医療機器等の対応について

1. これまでの経緯

我が国では、従来より HbA1c(グリコヘモグロビン A1c)値の表記について、日本糖尿病学会が定めた JDS(Japan Diabetes Society)値を使用してきた。これまで、HbA1c の測定に関しては国際標準化がされておらず、同じ検体であっても、我が国の測定値である JDS 値と、世界中で多く使用されている NGSP(National Glycohemoglobin Standardization Program)値に差が認められていた。このため、日本から発表される臨床研究や試験の結果を見た海外の専門家から、誤解されるなどの問題が生じており、この度、日本糖尿病学会「糖尿病関連検査の標準化に関する検討委員会」で議論され、糖尿病の診断・治療・研究のグローバル化を重視し、HbA1c の国際標準化が決定されたところである。

その結果、すでに平成 22 年 7 月 1 日より主に著作・論文・発表の際には HbA1c (JDS)値に 0.4%を加えた HbA1c 値(≒NGSP 値)が使用されており、平成 24 年 4 月からは日常診療下においても JDS 値に代わり NGSP 値に統一するとされた。

このため、平成 24 年 1 月 5 日(平成 24 年 3 月 15 日 修正)に、日本糖尿病学会から「日常臨床及び特定健診・保健指導における HbA1c 国際標準化の基本方針及び HbA1c 表記の運用指針」(以下、「学会運用指針」という。)が示され、この中では、日常診療の混乱を避けるため NGSP 値に加え、当面の間 JDS 値を併記するなどとされたところである。

【日常診療】

平成 24 年 4 月 1 日より NGSP 値を用い、当面の間、JDS 値も併記する

《換算式》

$$\text{NGSP 値}(\%) = 1.02 \times \text{JDS 値}(\%) + 0.25\%$$

$$\text{JDS 値}(\%) = 0.980 \times \text{NGSP 値}(\%) - 0.245\%$$

JDS 値が 4.9%以下	→	NGSP 値(%) = JDS 値(%) + 0.3%
JDS 値が 5.0~9.9%	→	NGSP 値(%) = JDS 値(%) + 0.4%
JDS 値が 10.0~14.9%	→	NGSP 値(%) = JDS 値(%) + 0.5%
NGSP 値が 5.2%以下	→	JDS 値(%) = NGSP 値(%) - 0.3%
NGSP 値が 5.3~10.2%	→	JDS 値(%) = NGSP 値(%) - 0.4%
NGSP 値が 10.3~15.2%	→	JDS 値(%) = NGSP 値(%) - 0.5%

【糖尿病の診断】

(学会運用指針からの抜粋)

NGSP 値を用いて診断し、6.5%以上を糖尿病型とする

【HbA1c による血糖コントロールの指標と評価】

現行の血糖コントロールの指標と評価に用いられた JDS 値を NGSP 値に換算した値を用いる

【表記】

HbA1c(NGSP)、HbA1c(JDS)と表記する

(ただし、表示・印字文字数に制約のある場合、JDS 値を「HbA1c」、NGSP 値を「A1C」とする)

【運用上の注意】

平成 24 年 4 月 1 日以降、運用指針と異なる場合には、NGSP 値か JDS 値かが明瞭且つ簡便に判別できるようにする(例えば、結果報告への注記を入れる、検査機器自体に大書明記する、など)。

(学会運用指針からの抜粋)

2. HbA1c を測定する医療機器等について

HbA1c の測定に使用される医療機器には、HPLC 等の方法による分析装置や、体外診断用医薬品を用い吸光度を測定する分析装置などがある。現在、日本国内において、HbA1c 測定に係る当該分析装置の製造販売業者は 15 社、99 製品、また体外診断用医薬品は 15 社、27 製品程度ある。

これらの機器について、従来より国内で使用されていた JDS 値から NGSP 値への表記変更にあたっては、HPLC 等を測定原理とする分析装置ではソフトウェアのアップデート等を要し、その他の分析装置では、測定値の表記方法の設定変更等と、測定に使用する体外診断用医薬品について、NGSP 値用の補正值(式)を入力する必要がある。

3. 今後の安全対策について

今回の HbA1c の JDS 値から NGSP 値への変更については、すべての医療機関等において、その表記変更が適切且つ確実に行われなければ、JDS 値と NGSP 値の混

在等から値を取り違い、糖尿病の診断や治療方針を誤るなどの可能性が懸念される。従って、HbA1c を測定する分析装置及び測定時に使用される体外診断用医薬品の製造販売業者においても、各医療機関等に対し、NGSP 値への表記変更に係る情報等の周知、並びにソフトウェアのアップデートなどを医療機関等と連携しながら速やかに行うことが重要と考える。

このため、下記の通り医療安全上の措置を講ずると共に、医療機関においても、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のもとで、使用する医療機器等の NGSP 値への表記変更等の作業や、当該運用指針に基づく医療従事者並びに患者への周知徹底が必要と考える。

記

1. 体外診断用医薬品製造販売業者に対して

- 1) 添付文書のHbA1c参考基準範囲にNGSP値を記載すること。なお、参考基準範囲に係る引用文献として、【主要文献】の項に「Journal of Diabetes Investigation. 2012, Vol.3(1), p.39-40.」又は「Diabetology International. 2012, Vol.3, p.8-10」に掲載された「Atsunori Kashiwagi. et al. International Clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to National Glycohemoglobin Standardization Program values.」を記載すること。
- 2) 体外診断用医薬品に添付される補正值(式)の案内文書等に、NGSP 値を記載すること。
- 3) NGSP 値による補正值(式)の入力時には、分析装置側のHbA1c値の表記が変更されていることを確認するよう、医療機関等に対し周知すること。

2. 分析装置(HPLCを除く)の製造販売業者に対して

- 1) 現在、医療機関等にある当該分析装置について、NGSP 値への表記変更の手順を情報提供すること。なお、ソフトウェアのアップデートの操作等が必要な場合にあっては、医療機関の協力を得て行うこと。
- 2) NGSP 値による補正值(式)の入力時には、分析装置側のHbA1c値の表記が変更されていることを確認するよう、医療機関等に対し周知すること。
- 3) なお、表記変更の際、当該機器の表示や印字数等の制限によって、NGSP 値で

ある旨が正確に表記できない場合は、学会運用指針に基づき対応することが可能であるが、必ず当該医療機関等と相談・確認の上、行うこと。

- 4) また、機種によって NGSP 値への表記変更の対応が困難な場合にあっては、その旨を医療機関等に説明の上、当該測定結果が JDS 値として表記されることを注意喚起すると共に、換算表などの資材等の提供に努めること。

3. 分析装置(HPLC)の製造販売業者に対して

- 1) 現在、医療機関等にある当該分析装置について、NGSP 値への表記変更のため、ソフトウェアのアップデート等の操作を医療機関等の協力を得て行うこと。
- 2) 専用試薬に添付される補正值(式)の案内文書等に、NGSP 値を記載すること。
- 3) NGSP 値による補正值(式)の入力時には、分析装置側の HbA1c 値の表記が変更されていることを確認するよう、医療機関等に対し周知すること。
- 4) なお、機種によって NGSP 値への表記変更の対応が困難な場合にあっては、その旨を医療機関等に説明の上、当該測定結果が JDS 値として表記されることを注意喚起すると共に、換算表などの資材等の提供に努めること。
- 5) 専用試薬添付文書の HbA1c 参考基準範囲に NGSP 値を記載すること。なお、参考基準範囲に係る引用文献として、【主要文献】の項に「Journal of Diabetes Investigation. 2012, Vol.3(1), p.39-40.」又は「Diabetology International. 2012, Vol.3, p.8-10」に掲載された「Atsunori Kashiwagi. et al. International Clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to National Glycohemoglobin Standardization Program values.」を記載すること。

4. 実施時期について

記 1～3 については、本年 8 月末までに当該機器・体外診断用医薬品を使用する医療機関等に対して完了すること。また、今後製造販売予定の当該機器・体外診断用医薬品については、NGSP 値による表記とすること。

以上