

事務連絡
平成 24 年 4 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）医務主管課 御中

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医薬食品局安全対策課

ヘモグロビン A1c 測定値の国際標準化に係る対応について

ヘモグロビン A1c (HbA1c) については、日本糖尿病学会において、従来、国内で用いられてきた Japan Diabetes Society (JDS) 値から、諸外国で広く用いられている National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) 値に移行することが決定され、同学会より、別添 1 のとおり、「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。）が発表されました。また、特定健康診査及び特定保健指導については、別添 2 のとおり、平成 24 年 2 月 29 日付け事務連絡「平成 24 年度における特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の取扱いについて」（厚生労働省健康局総務課、厚生労働省保険局総務課）が発出されています。

学会運用指針において、日常臨床の場における HbA1c の測定結果の表記は、平成 24 年 4 月 1 日より当面の間、NGSP 値と JDS 値を併記することとされており、現在、医療機関にある HbA1c 分析装置について、NGSP 値表記に対応するため、設定変更やソフトウェアの変更操作等の対応が必要になります。このため、HbA1c 分析装置及び HbA1c 測定に供する体外診断用医薬品の製造販売業者に対し、別添 3 のとおり HbA1c 測定値の国際標準化に伴う対応を依頼しています。

つきましては、貴管下医療機関に対しても、製造販売業者と協力し、HbA1c 分析装置の変更操作等を円滑に行うと共に、当面、日常臨床において、NGSP 値と JDS 値が混在することから、誤認による誤診等が発生しないよう、提示された HbA1c 測定結果が、NGSP 値、JDS 値のいずれで示されているか留意するよう周知をお願いします。

なお、医薬品の製造販売業者に対しては別添 4 のとおり、適切な対応について依頼いたしましたので、申し添えます。

(留意事項) 本事務連絡の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

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

平成 24 年 1 月 5 日

平成 24 年 4 月 11 日修正
(全修正履歴は文末に記載)

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

HbA1c 国際標準化については、我が国以外のほとんどの国々で臨床・学術の両面に広く用いられている National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) 値と、我が国で用いられてきた Japan Diabetes Society (JDS) 値との差 (約 0.4%) が明らかとなり、この問題を解決すべく「糖尿病関連検査の標準化に関する検討委員会」を中心として、関係諸団体の意見も傾聴しつつ検討を進めてきた。その内容を踏まえ且つ関係各位の多大なるご支援・ご協力を賜り、平成 22 年 7 月 1 日より、HbA1c (JDS 値) に 0.4% を加えた、NGSP 値に相当する HbA1c を国際標準値として、主に著作・論文・発表の中で用いることを開始した。これにより、著作物領域において海外との間に存在していた HbA1c データの齟齬に関しては一定の解決を見た。

一方で、日常臨床や特定健診・保健指導における HbA1c 国際標準化についてはその影響が大きく、殊に特定健診・保健指導においては、保険者を通じた大量の電子データ取り扱いに関わるソフトウェア改修や HbA1c を用いた層別化・判定システムへの影響を考慮する必要がある。このような状況に鑑み、国際標準化に向けた検査の標準化・最適化と併せて、厚生労働省・日本医師会・保険者団体を初めとする関係諸団体との協議を重ねた結果、今般 HbA1c 国際標準化の実施方法が確定した。

これに基づき、本学会は日常臨床や特定健診・保健指導における HbA1c 国際標準化の基本方針を決定するとともに、この基本方針に基づいて著作・論文・発表等を含む HbA1c 表記運用指針の改定を行う。以下、その内容を記す。

● 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

1. 日常臨床及び特定健診・保健指導における HbA1c 表記

1-1. 日常臨床

平成 24 年 4 月 1 日より HbA1c の値は NGSP 値を用い、当面の間、JDS 値も併記する。

なお、NGSP 値と JDS 値は、以下の式で相互に正式な換算が可能である。

$$\text{NGSP 値 (\%)} = 1.02 \times \text{JDS 値 (\%)} + 0.25\% \quad \dots (1)$$

$$\text{JDS 値 (\%)} = 0.980 \times \text{NGSP 値 (\%)} - 0.245\% \quad \dots (2)$$

(式(1)は、平成 23 年 10 月 1 日付で JDS 値と NGSP 値との間の正式な換算式として確定したものであり、式(2)は式(1)から求められる)

あるいは、この換算式(1)を実際に計算すれば(小数点以下第三位まで計算し第二位を四捨五入)、

$$\text{JDS 値で 4.9\% 以下:} \quad \text{NGSP 値 (\%)} = \text{JDS 値 (\%)} + 0.3\%$$

$$\text{JDS 値で 5.0\sim 9.9\%:} \quad \text{NGSP 値 (\%)} = \text{JDS 値 (\%)} + 0.4\%$$

$$\text{JDS 値で 10.0\sim 14.9\%:} \quad \text{NGSP 値 (\%)} = \text{JDS 値 (\%)} + 0.5\%$$

となる。式(2)では、

$$\text{NGSP 値で 5.2\% 以下:} \quad \text{JDS 値 (\%)} = \text{NGSP 値 (\%)} - 0.3\%$$

$$\text{NGSP 値で 5.3\sim 10.2\%:} \quad \text{JDS 値 (\%)} = \text{NGSP 値 (\%)} - 0.4\%$$

$$\text{NGSP 値で 10.3\sim 15.2\%:} \quad \text{JDS 値 (\%)} = \text{NGSP 値 (\%)} - 0.5\%$$

となる。

1-2. 特定健診・保健指導

システム変更や保健指導上の問題を避けるため、平成24年4月1日～平成25年3月31日の期間は、受診者への結果通知及び保険者への結果報告のいずれも従来通りJDS値のみを用いる。平成25年4月1日以降の取り扱いについては、関係者間で協議し検討する。

2. 説明資料

患者治療上の不利益防止や医療現場での疑問・懸念の解消を図るため、日本糖尿病学会は患者・医療機関向けの説明資料を作成し、本学会ホームページ等に掲出するなどして広く利用できるようにする。

3. HbA1c表記の実際の運用

別途提示する

「国際標準化 HbA1c 表記の運用指針」

または、

「国際標準化 HbA1c 表記の運用指針（簡略版）」

に則り運用する。

●国際標準化 HbA1c 表記の運用指針

1. 我が国における NGSP 基準測定施設認証と換算式

平成23年10月1日付で、(社)検査医学標準物質機構 (ReCCS) が、JDS 値を決める指定比較法である KO500 法で NGSP の基準測定施設であるアジア地区 Secondary Reference Laboratory (SRL) の認証を取得し、我が国の HbA1c 測定用認証標準物質 (JCCRM411-2, 現 JDS Lot4) を基準とする JDS 値と NGSP 値との関係が、

$$\text{NGSP 値 (\%)} = 1.02 \times \text{JDS 値 (\%)} + 0.25\% \quad \dots (1)$$

という換算式で表現されることが確定した。これにより、日本の標準物質を基盤として達成されてきた測定精度を維持しつつ、JDS 値から換算式で求める HbA1c を NGSP 相当値ではなく正式に NGSP 値と呼称することが可能となった。なお、逆換算式は、

$$\text{JDS 値 (\%)} = 0.980 \times \text{NGSP 値 (\%)} - 0.245\% \quad \dots (2)$$

である。

2. 今回認証された NGSP 値と従来の HbA1c(国際標準値)との関係

式 (1) を実際に計算すると、

$$\text{JDS 値で 4.9\% 以下:} \quad \text{NGSP 値 (\%)} = \text{JDS 値 (\%)} + 0.3\%$$

$$\text{JDS 値で 5.0\%~9.9\%:} \quad \text{NGSP 値 (\%)} = \text{JDS 値 (\%)} + 0.4\%$$

$$\text{JDS 値で 10.0\%~14.9\%:} \quad \text{NGSP 値 (\%)} = \text{JDS 値 (\%)} + 0.5\%$$

となり、診断基準のカットオフ値を含む JDS 値 5.0%~9.9% の間では従来用いてきた HbA1c(国際標準値)の定義式である JDS 値 (%) + 0.4% に完全に一致する。4.9% 以下では JDS 値 (%) + 0.3%、10% 以上で JDS 値 (%) + 0.5% となるが、HbA1c の相対測定誤差約 3% を考慮すると、NGSP 値が HbA1c(国際標準値)で概算できるというこれまでの結果と矛盾しない。この換算式に基づいて JDS 値と NGSP 値との相互換算数表 (小数点以下第 3 位まで計算し小数点以下第 2 位四捨五入) を作成した (添付資料)。

3. 表記に基づく HbA1c の区別

3-1. 記述上の表現

NGSP 値で表記された HbA1c は、「HbA1c(NGSP)」と記述する。また、従来の JDS 値表記の HbA1c は「HbA1c(JDS)」とする。これまで JDS 値 + 0.4% で表される NGSP 相当値を国際標準値として論文などで用いてきたが、今後は NGSP 値を用いる。ただし、上記の様に臨牀的に問題となる多くの範囲においては

両者に違いはない。

3-2. 表示・印字文字数に制約のある場合の検査項目名

検査項目名の表示・印字文字数が5文字以内となっている臨床検査システムでは、すでにHbA1c(JDS)に対して項目名「HbA1c」が付与されている。よってこれと区別するため、HbA1c(NGSP)についてのみ、その項目名を「A1C」(アルファベットは大文字)とする。

3-3. 運用上の注意

平成24年4月1日以降、表示・印字されているHbA1c項目名表現が上記の運用指針と異なる場合には、検査結果の表記がNGSP値かJDS値かを必ず確認した上で、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)。

4. 糖尿病の診断

平成24年3月31日までは、従来のJDS値を用いて診断し、6.1%以上を糖尿病型とする。平成24年4月1日以降は、NGSP値を用いて診断し、6.5%以上を糖尿病型とする。

5. HbA1cによる血糖コントロールの指標と評価

平成24年3月31日までは、従来のJDS値で表された現行の指標と評価を用いる。平成24年4月1日以降は、現行の血糖コントロールの指標と評価に用いられたJDS値に相当するNGSP値を用いることとする。

6. 英文誌及び国際学会における発表

6-1. 英文誌及び国際学会における表記・記述

本告知以降の投稿・発表については、NGSP値で表記されたHbA1cを、各々の雑誌や学会の規定等に応じて、「HbA1c」「HbA_{1c}」あるいは「A1C」などと記述する。

6-2. 換算式に関する引用文献

式(1)または換算数表により計算したNGSP値を用いた論文では、Diabetology InternationalまたはJournal of Diabetes Investigationに掲載された以下のCommentaryを引用する。

- ・ Title : International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan : From Japan Diabetes Society to National Glycohemoglobin Standardization Program values
- ・ Author : Atsunori Kashiwagi, Masato Kasuga, Eiichi Araki, Yoshitomo Oka, Toshiaki Hanafusa, Hiroshi Ito, Makoto Tominaga, Shinichi Oikawa, Mitsuhiko Noda, Takahiko Kawamura, Tokio Sanke, Mitsuyoshi Namba, Mitsuru Hashiramoto, Takayuki Sasahara, Yoshihiko Nishio, Katsuhiko Kuwa, Kohjiro Ueki, Izumi Takei, Masao Umemoto, Masami Murakami, Minoru Yamakado, Yutaka Yatommi, Hatsumi Ohashi
Committee on the Standardization of Diabetes Mellitus-Related Laboratory Testing of Japan Diabetes Society

Diabetology Internationalに掲載されている上記Commentaryの書誌情報は以下のとおりである。

- ・ Journal : Diabetol Int Year : 2012 Volume : 3 Number : 1 Page : 8—10.
(DOI : 10.1007/s13340-012-0069-8)

Journal of Diabetes Investigationに掲載されている上記Commentaryの書誌情報は以下のとおりである。

- ・ Journal : J Diabetes Invest Year : 2012 Volume : 3 Issue : 1 (Feb.) Page : 39—40.
(DOI : 10.1111/j.2040-1124.2012.00207.x)

6-3. IFCC 値の併記が必要とされる場合

IFCC 値の併記が必要とされる場合は、投稿・発表先の雑誌や学会の規定で NGSP 値から IFCC 値への換算式が指定されていればそれに従う。換算式が指定されていない場合、本告知以降の投稿・発表については、NGSP 値から IFCC 値への換算式として、

$$\text{IFCC 値 (mmol/mol)} = 10.93 \times \text{NGSP 値 (\%)} - 23.52 \text{ (mmol/mol)} \quad \dots (3)$$

を用いて計算することが望ましい。式 (3) を用いて IFCC 値を計算した場合の引用文献は、以下の 2 つのいずれかを用いる。

・ Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, Miedema K, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Thienpont L, Umemoto M, Wiedmeyer HM ; IFCC Working Group on HbA1c Standardization. "IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden : a method-comparison study", Clin Chem 50 : 166—174, 2004.

・ Weykamp C, John WG, Mosca A, Hoshino T, Little R, Jeppsson JO, Goodall I, Miedema K, Myers G, Reinauer H, Sacks DB, Slingerland R, Siebelder C. "The IFCC Reference Measurement System for HbA1c : A 6-Year Progress Report", Clin Chem 54 : 240—248, 2008.

また、Diabetology International 及び Journal of Diabetes Investigation に Commentary を掲載予定であり、掲載後はこの Commentary を引用する。

7. 和文誌及び国内学会における発表

7-1. 和文誌及び国内学会における表記・記述

平成 24 年 4 月 1 日以降の投稿・発表では、すべて NGSP 値で表記された HbA1c を用い、そのことを明記する。論文・発表内での記述は「HbA1c」とする。第 55 回日本糖尿病学会年次学術集会の発表については、JDS 値表記の HbA1c を用いて採択されたものであっても、発表では原則として NGSP 値で表記された HbA1c を用いる。総説などで特に NGSP 値表記の HbA1c あるいは JDS 値表記の HbA1c について言及する必要のあるときは、各々「HbA1c(NGSP)」、「HbA1c(JDS)」と記述する。

本告知以降、平成 24 年 3 月 31 日までの間の投稿・発表では、NGSP 値表記の HbA1c あるいは JDS 値表記の HbA1c のいずれを用いても良いが、いずれの表記であるかを明記する。論文・発表内での記述は「HbA1c」とするが、個々に区別する必要のあるときは各々、「HbA1c(NGSP)」、「HbA1c(JDS)」と記述する。

7-2. 換算に関する引用文献

式 (1) または換算数表により計算した NGSP 値を用いたときは、「6-2. 換算式に関する引用文献」に記した、Diabetology International または Journal of Diabetes Investigation 掲載の Commentary を引用する。

8. 総説・著書

8-1. 総説・著書における表記・記述（国内外の治験データ紹介等も含む）

本告知以降に執筆されるものにおいて HbA1c の具体的な数値を記述する場合、

- ①国内データについては、その表記が JDS 値・NGSP 値・国際標準値のいずれであるかを明記する（換算により NGSP 値に統一できる場合は、特に理由のない限り統一することが望ましい）。表記を NGSP 値に統一できるときは、文章内の記述は「HbA1c」とするが、JDS 値と国際標準値については、必ず「HbA1c(JDS)」、「HbA1c(国際標準値)」と記述する。また、NGSP 値を文章内で区別して記述する必要のあるときは、「HbA1c(NGSP)」とする。国際標準値表記の HbA1c を用いた場合には、 $\text{HbA1c(国際標準値)}(\%) = \text{HbA1c(JDS)}(\%) + 0.4\%$ であることを記載する。
- ②海外のデータについては、その表記を明記した上で「HbA1c」と記述するか、その表記に基づき「HbA1c(NGSP)」などと記述する。

8-2. 換算に関する引用文献

式(1)または換算数表により計算した NGSP 値を用いたときは、「6-2. 換算式に関する引用文献」に記した、Diabetology International または Journal of Diabetes Investigation 掲載の Commentary を引用する。

9. 資格試験・学力試験など

本告知以降、平成 24 年 3 月 31 日までは、HbA1c の具体的な数値を記述する場合には、その表記が JDS 値・NGSP 値・国際標準値のいずれであるかを明記する。明記の上で一種類に統一できるときは、文章内の記述は「HbA1c」とする。文章内で個々に区別して記述する必要があるときは各々、「HbA1c(JDS)」、「HbA1c(NGSP)」、「HbA1c(国際標準値)」とする。HbA1c(国際標準値)の定義式や、NGSP 値と JDS 値との換算式については、試験の性質上必要な場合には記載してよい。

平成 24 年 4 月 1 日以降については、特に必要の無い限り、NGSP 値に統一することが望ましい。

平成 24 年 1 月 5 日作成

1 月 23 日修正

2 月 14 日修正

3 月 16 日修正

4 月 11 日修正

JDS値からNGSP値への換算早見表

HbA1c(JDS)	HbA1c(NGSP)	HbA1c(JDS)	HbA1c(NGSP)	HbA1c(JDS)	HbA1c(NGSP)	HbA1c(JDS)	HbA1c(NGSP)
JDS(%)	NGSP(%)	JDS(%)	NGSP(%)	JDS(%)	NGSP(%)	JDS(%)	NGSP(%)
4.0	4.3						
4.1	4.4	7.1	7.5	10.1	10.6	13.1	13.6
4.2	4.5	7.2	7.6	10.2	10.7	13.2	13.7
4.3	4.6	7.3	7.7	10.3	10.8	13.3	13.8
4.4	4.7	7.4	7.8	10.4	10.9	13.4	13.9
4.5	4.8	7.5	7.9	10.5	11.0	13.5	14.0
4.6	4.9	7.6	8.0	10.6	11.1	13.6	14.1
4.7	5.0	7.7	8.1	10.7	11.2	13.7	14.2
4.8	5.1	7.8	8.2	10.8	11.3	13.8	14.3
4.9	5.2	7.9	8.3	10.9	11.4	13.9	14.4
5.0	5.4	8.0	8.4	11.0	11.5	14.0	14.5
5.1	5.5	8.1	8.5	11.1	11.6	14.1	14.6
5.2	5.6	8.2	8.6	11.2	11.7	14.2	14.7
5.3	5.7	8.3	8.7	11.3	11.8	14.3	14.8
5.4	5.8	8.4	8.8	11.4	11.9	14.4	14.9
5.5	5.9	8.5	8.9	11.5	12.0	14.5	15.0
5.6	6.0	8.6	9.0	11.6	12.1	14.6	15.1
5.7	6.1	8.7	9.1	11.7	12.2	14.7	15.2
5.8	6.2	8.8	9.2	11.8	12.3	14.8	15.3
5.9	6.3	8.9	9.3	11.9	12.4	14.9	15.4
6.0	6.4	9.0	9.4	12.0	12.5	15.0	15.6
6.1	6.5	9.1	9.5	12.1	12.6	15.1	15.7
6.2	6.6	9.2	9.6	12.2	12.7	15.2	15.8
6.3	6.7	9.3	9.7	12.3	12.8	15.3	15.9
6.4	6.8	9.4	9.8	12.4	12.9	15.4	16.0
6.5	6.9	9.5	9.9	12.5	13.0	15.5	16.1
6.6	7.0	9.6	10.0	12.6	13.1	15.6	16.2
6.7	7.1	9.7	10.1	12.7	13.2	15.7	16.3
6.8	7.2	9.8	10.2	12.8	13.3	15.8	16.4
6.9	7.3	9.9	10.3	12.9	13.4	15.9	16.5
7.0	7.4	10.0	10.5	13.0	13.5	16.0	16.6

注:NGSP(%)=1.02×JDS(%)÷0.25% 小数点以下第三位まで計算し第二位を四捨五入

NGSP値からJDS値への早見表

HbA1c(NGSP)	HbA1c(JDS)	HbA1c(NGSP)	HbA1c(JDS)	HbA1c(NGSP)	HbA1c(JDS)	HbA1c(NGSP)	HbA1c(JDS)
NGSP(%)	JDS(%)	NGSP(%)	JDS(%)	NGSP(%)	JDS(%)	NGSP(%)	JDS(%)
4.0	3.7						
4.1	3.8	7.1	6.7	10.1	9.7	13.1	12.6
4.2	3.9	7.2	6.8	10.2	9.8	13.2	12.7
4.3	4.0	7.3	6.9	10.3	9.8	13.3	12.8
4.4	4.1	7.4	7.0	10.4	9.9	13.4	12.9
4.5	4.2	7.5	7.1	10.5	10.0	13.5	13.0
4.6	4.3	7.6	7.2	10.6	10.1	13.6	13.1
4.7	4.4	7.7	7.3	10.7	10.2	13.7	13.2
4.8	4.5	7.8	7.4	10.8	10.3	13.8	13.3
4.9	4.6	7.9	7.5	10.9	10.4	13.9	13.4
5.0	4.7	8.0	7.6	11.0	10.5	14.0	13.5
5.1	4.8	8.1	7.7	11.1	10.6	14.1	13.6
5.2	4.9	8.2	7.8	11.2	10.7	14.2	13.7
5.3	4.9	8.3	7.9	11.3	10.8	14.3	13.8
5.4	5.0	8.4	8.0	11.4	10.9	14.4	13.9
5.5	5.1	8.5	8.1	11.5	11.0	14.5	14.0
5.6	5.2	8.6	8.2	11.6	11.1	14.6	14.1
5.7	5.3	8.7	8.3	11.7	11.2	14.7	14.2
5.8	5.4	8.8	8.4	11.8	11.3	14.8	14.3
5.9	5.5	8.9	8.5	11.9	11.4	14.9	14.4
6.0	5.6	9.0	8.6	12.0	11.5	15.0	14.5
6.1	5.7	9.1	8.7	12.1	11.6	15.1	14.6
6.2	5.8	9.2	8.8	12.2	11.7	15.2	14.7
6.3	5.9	9.3	8.9	12.3	11.8	15.3	14.7
6.4	6.0	9.4	9.0	12.4	11.9	15.4	14.8
6.5	6.1	9.5	9.1	12.5	12.0	15.5	14.9
6.6	6.2	9.6	9.2	12.6	12.1	15.6	15.0
6.7	6.3	9.7	9.3	12.7	12.2	15.7	15.1
6.8	6.4	9.8	9.4	12.8	12.3	15.8	15.2
6.9	6.5	9.9	9.5	12.9	12.4	15.9	15.3
7.0	6.6	10.0	9.6	13.0	12.5	16.0	15.4

注:JDS(%)=0.980×NGSP(%)÷0.245% 小数点以下第三位まで計算し第二位を四捨五入

事 務 連 絡
平成 24 年 2 月 29 日

別記 各関係団体 御中

厚生労働省健康局総務課
厚生労働省保険局総務課

平成 24 年度における特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の取扱いについて

特定健康診査・特定保健指導（以下「特定健診等」という。）の推進につきましては、平素から格段の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

電磁的方法により作成された特定健診等に関する記録の取扱いについては、「電磁的方法により作成された特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の取扱いについて（平成 20 年 3 月 28 日 健発第 0328028 号 保発第 0328007 号。）」でお示ししております。

この特定健診等に関する記録の取扱いについては、昨年 10 月 13 日に開催された「第 5 回 保険者による健診・保健指導等に関する検討会」において、別紙 1 のとおり、平成 24 年度における取扱いについての方針を公表したところです。

これを踏まえ、平成 24 年度から日常の臨床においてヘモグロビン A1c 検査が実施された場合の結果については、原則として、従来から使用していた JDS 値と国際的な認証を受けた NGSP 値（従来の JDS 値に基づき、 $NGSP = 1.02 \times JDS + 0.25$ で表される値）が併記されることとなる予定です（注 1）。

当該年度における特定健診等に関する記録については、従来どおり JDS 値を用いることとしますが、具体的な取扱いを下記のとおりとしますので、御了知の上、貴管下関係団体又は市町村への周知を図られるとともに、実施に遺漏なきようお願いいたします。

（注 1）ヘモグロビン A1c 検査の検査値の表記を国際標準値へ移行することについては、昨年に開催された「保険者による健診・保健指導等に関する検討会」第 2 回、第 3 回、第 5 回及び第 6 回会合において議論がなされておりますので、経緯等についてはこちらをご参照下さい。

（ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000amvy.html>）

（注 2）日常臨床等における取扱いに関係学会等の発表については、別紙 2 のとおり、「平成 24 年度 4 月 1 日以降の HbA1c 国際標準化について」（平成 24 年 1 月 20 日 日本糖尿病学会、日本糖尿病協会、日本糖尿病対策推進会議）もご参照下さい。

記

- 1 特定健診等の実施を委託する場合において、当該受託者が電磁的方法により保険者に

対して提出すべき特定健診等に関する記録の内容となるヘモグロビン A1c 検査の表記は、従来どおり JDS 値とすること。

また、保険者から特定健診等の実施について委託を受けた者（以下 1 において「受託者」という）がヘモグロビン A1c 検査を登録衛生検査所等に再委託した場合においては、登録衛生検査所等から受託者への結果の報告を表記する際についても、当事者間で特段の取り決めがないかぎり、JDS 値とすること。なお、この場合、受託者は登録衛生検査所等に対し、当該ヘモグロビン A1c 検査の再委託が特定健診等の実施のためのものであることを確認するとともに、必ず JDS 値による表記である旨を明示した報告を行うことを求めること。

- 2 労働安全衛生法に基づく健康診断（以下「事業主健診」という。）を事業主が行う場合であって、事業主健診の結果を特定健康診査に代えるときは、当該事業主が保険者に対して提出する事業主健診に関する記録の内容となるヘモグロビン A1c 検査の結果は、JDS 値による表記とし、必ず JDS 値による表記である旨を明示したものとすること。

したがって、この場合に、事業主から事業主健診の実施を委託するときにおいて、当該委託を受けた者（以下 2 において「受託者」という）が事業主に対して提出すべき事業主健診に関する記録の内容となるヘモグロビン A1c 検査の表記は、当事者間で特段の取り決めがないかぎり、JDS 値とすること。事業主から事業主健診について委託を受けた者がヘモグロビン A1c 検査を登録衛生検査所等に再委託した場合においては、登録衛生検査所等から受託者への結果の報告を表記する際についても、当事者間で特段の取り決めがないかぎり、JDS 値とすること。なお、これらの場合、事業主は受託者に対し、受託者は登録衛生検査所等に対し、それぞれ当該ヘモグロビン A1c 検査の委託又は再委託が特定健康診査の実施に代える事業主健診のためのものであることを確認するとともに、必ず JDS 値による表記である旨を明示した報告を行うことを求めること。

- 3 人間ドック健診等の特定健康診査以外の健康診断（以下「その他健診」という）について、保険者がその結果を特定健康診査に代える目的で行う場合においては上記 1 に、事業主がその結果を事業主健診として利用する場合で、その結果を保険者が特定健康診査に代えるときには上記 2 に、それぞれ準じた取扱いとすること。

なお、事業主等その他の保険者以外の主体がその他健診を実施した場合において、保険者が当該その他健診の結果を特定健康診査に代えるときは、その他健診の実施主体から保険者へ提出するその他健診に関する記録の内容となるヘモグロビン A1c 検査の表記についても、保険者が行う国への特定健康診査等の結果の報告についてのヘモグロビン A1c の表記が JDS 値で行うこととなっていることを踏まえ、適切に対応すること。

HbA1c 表記見直しへの対応について(案)

HbA1c 表記の国際標準化に向けて、関係者間での調整状況を踏まえ、本検討会としては、以下の方針を基本として、詳細な事項については、実務担当者によるワーキンググループにおいて検討することとしたい。

また、その検討の結果、本検討会に諮る必要が生じた場合には、その都度、議題として取り上げることにしたい。

○基本方針

(1)平成 24 年度(24 年4月から 25 年3月まで)の対応

- ① 特定健診・保健指導については、受診者に対する結果通知及び保険者への結果報告のいずれも、従来通り JDS 値のみで行う。検査機関(登録衛生検査所)が特定健診・保健指導の報告様式に結果を記載して医療機関に送付する場合も JDS 値のみで行う。

労働安全衛生法に基づく事業主健診の実施によって、特定健診の実施に代える場合には、事業主健診の事業主への結果報告及び事業主から保険者への結果報告は、従来通り JDS 値のみで行う。この場合、検査機関(登録衛生検査所)が事業主健診の結果を医療機関に送付する場合も JDS 値のみで行う。

- ② 日常臨床においては、JDS 値と国際標準値(NGSP 相当値)とを併記する。検査機関(登録衛生検査所)が結果を併記して提出することが前提となる。

(2)平成 25 年4月1日以降の対応

特定健診・保健指導についての受診者に対する結果通知及び保険者への結果報告における HbA1c の表記に関しては、日常臨床における対応状況も踏まえ、国際標準値(NGSP 相当値)で行うことについて、今後、関係者間で協議する。

[PRESS RELEASE]



平成 24 年 4 月 1 日以降の HbA1c 国際標準化について

平成 24 年 1 月 20 日
日本糖尿病学会
日本糖尿病協会
日本糖尿病対策推進会議

1) HbA1c 測定値表記における国内外の相違とその問題点

HbA1c (ヘモグロビンエーワンシー) は、これまで広く行われてきた多くの糖尿病研究に基づく様々なエビデンスを根拠として、慢性的な高血糖を主徴とする糖尿病の非常に重要な測定項目と考えられており、欧米はもとより近年特に糖尿病患者数の増勢が著しいアジア・アフリカ諸国を含む世界各国で糖尿病治療の指標や臨床研究・疫学研究の評価項目として用いられるとともに、最近では米国糖尿病協会 (ADA) や世界保健機構 (WHO) などにより糖尿病の診断基準への導入も進められている。

我が国においても、特定健診・特定保健指導をはじめとする検診・健康診断や、糖尿病実態調査及び国民健康・栄養調査などの疫学調査においても HbA1c は広く活用されてきた。また、日本糖尿病学会は国内の研究成果に基づいて合併症等の観点から HbA1c の治療目標を提示し、これまでも広く日常臨床の用に供すると共に、平成 11 年 (1999 年) から世界に先駆けて糖尿病診断の補助基準としていた HbA1c を、平成 22 年 7 月 1 日より施行した新診断基準では正式な基準として導入し糖尿病の早期診断・早期治療を図るなど、HbA1c の利用は一層広がりつつある。

このように HbA1c が日本を含む世界各国で汎用されている理由としては、①HbA1c が採血時点から過去約 1-2 か月間の平均的な血糖値を反映するため糖尿病やその疑い状態を判断する上で非常に有用と考えられ且つそのことが様々なエビデンスで証明されていること、が挙げられるがさらに、②測定の標準化 (検体処理方法・測定方法・標準物質・校正などに一定の規定を設けて順守することにより、ある測定標準化のもとで測定された結果の精度を担保すること) が世界各所で進められ、測定結果の信頼性向上の努力が積み重ねられてきたこと、も①に勝るとも劣らぬ重要な点である。

一方、HbA1c 測定標準化が世界各国で必ずしも統一的には行われてこなかったという歴史的経緯により、HbA1c には標準化方法に依存する複数の測定値表記が存在し、同じ検体を測定しても測定値表記により結果の数値が異なる。実際、我が国では平成 6 年 (1994 年) 開始の HbA1c 測定標準化により構築された測定値表記である Japan Diabetes Society (JDS) 値が使用され、世界的に見ても良好な測定精度を国内全域で達成しているが、我が国以外のほとんどの国々では、昭和 58 年 (1983 年) から主に米国で行われた大規模臨床研究での使用を端緒とする National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) 値が用いられ、現時点で NGSP 値が事実上の世界標準となっている。また、同じ検体を測定しても JDS 値と NGSP 値とでは値が異なり、JDS 値は NGSP 値より約 0.4% 小さい値となる。このこと

は次のような懸念を惹起する。

近年、世界の糖尿病患者数増加が顕著であることから糖尿病研究・調査や創薬・治療法開発のグローバル化が急速に進展すると共に、世界各国の研究や創薬に関わる情報は紙媒体のみならずインターネット上で瞬時にして世界を駆け巡り、比較されるようになった。これは、患者個人や患者団体から発せられる様々な情報についても同様のことが言える。このように、多様な情報の世界的な比較が常態化すると、我が国の HbA1c 測定値表記のみが他の国々と異なっていることは、日本発の情報に対する海外の不信・無視や、海外発の情報を国内で誤判断する事態を招きかねず、我が国の糖尿病研究・治療にとって重大な不利益となる可能性がある。

2) HbA1c 国際標準化の骨子及び注意すべき点

2-1) 平成 22 年 7 月 1 日の HbA1c 国際標準化の骨子

この懸念に鑑み、平成 19 年 12 月より日本糖尿病学会では常設委員会である「糖尿病関連検査の標準化に関する検討委員会」を中心として、関係諸団体の意見も傾聴しつつ HbA1c の国際標準化について検討を進めてきた。その検討内容を踏まえ、平成 22 年 7 月 1 日より、国内で用いられている HbA1c の測定値表記である JDS 値に 0.4%を加えたものを「国際標準値」と称し、事実上の世界標準である NGSP 値に相当する HbA1c の測定値表記として、主に著作・論文・発表の中で用いることを開始した。

これにより、著作物領域において存在していた HbA1c 測定値表記の齟齬に関しては一定の解決を見たものの、それ以外の日常臨床や特定健診・特定保健指導における HbA1c の測定値表記を変更することはその影響が甚大であり、殊に特定健診・特定保健指導においては、保険者を通じた大量の電子データ取り扱いに関わるソフトウェア改修や HbA1c を用いた層別化・判定システムへの影響を考慮する必要があった。このため、平成 22 年 7 月 1 日時点では、日常臨床や特定健診・特定保健指導における国際標準化は見送って従来通り JDS 値を用いることとし、さらなる検討・協議の上であらためて国際標準化の日程を定めることとなった。

2-2) 平成 24 年 4 月 1 日以降の HbA1c 国際標準化の骨子

その後、HbA1c 測定のためのさらなる標準化・最適化と併せて、厚生労働省・日本糖尿病協会・日本医師会・保険者団体を初めとする関係諸団体との協議を重ね、慎重に検討を進めた結果、今般、平成 24 年 4 月 1 日以降の HbA1c 国際標準化の実施方法が確定した。その骨子は以下の A)～C)の通りである。

- A) 日常臨床においては、平成 24 年 4 月 1 日より HbA1c の測定値表記として NGSP 値を用い、当面の間、JDS 値も併記する。
- B) 特定健診・特定保健指導においては、システム変更や保健指導上の問題を避けるため、平成 24 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日の期間は、受診者への結果通知及び保険者への結果報告のいずれも従来通り JDS 値のみを用いる。平成 25 年 4 月 1 日以降の取り扱いについては、関係者間で協議し検討する。
- C) 著作・論文・発表等における HbA1c の表記については、NGSP 値を用いることとなるが、詳細は添付資料【1】「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」の「●国際標準化 HbA1c 表記の運用指針」に従う。

A)において、平成24年4月1日以降 NGSP 値を用いることとしたのは、平成23年10月1日付で、我が国の HbA1c 測定用標準物質による JDS 値と NGSP 値との関係が、

$$\text{NGSP 値 (\%)} = 1.02 \times \text{JDS 値 (\%)} + 0.25\% \quad \dots (1)$$

という換算式で表現されることが確定し、JDS 値を（NGSP 相当値ではなく）正式な NGSP 値に容易に換算できるようになったことによる。式(1)を実際に計算すると（小数点以下第三位まで計算し第二位を四捨五入）、JDS 値で 5.0～9.9%では、

$$\text{NGSP 値 (\%)} = \text{JDS 値 (\%)} + 0.4\% \quad \dots (2)$$

とさらに簡明となり、臨床上主要な領域では従来の「国際標準値」の定義と一致する（従来の「国際標準値」と NGSP 値との詳細な関係については別添資料「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」の「●国際標準化 HbA1c 表記の運用指針 2. 今回認証された NGSP 値と従来の HbA1c（国際標準値）との関係」を参照されたい）。これに伴い、従来の「国際標準値」は使用を中止する。さらに、日常臨床における混乱のリスクを減らし且つ過去のデータとの比較を行いやすくするため、JDS 値の併記も行うこととする。また、HbA1c を用いた診断基準・コントロール目標・判定基準等は、従来の値を NGSP 値に換算したものをを用いる。

一方、B)に示したように、特定健診・特定保健指導においてはシステム変更や保健指導などさらに検討や調整を要する問題があるため、平成24年度については従来通り JDS 値を用いることとした。

2-3) 平成24年4月1日以降の HbA1c 国際標準化に伴う利点・注意点

2-2) の骨子に基づく HbA1c 国際標準化により、以下のような利点が挙げられる。

- ・日常臨床においても事実上の国際標準である NGSP 値を用いることにより、糖尿病の臨床においてもその主要な領域での HbA1c 測定値表記は海外との齟齬が解消される
 - ・日本発の著作・論文・発表等における HbA1c は従来通りそのまま海外の HbA1c と比較可能である
- 一方、次のような注意点が考えられ、あわせて対策を記す。

- ・日常臨床において、0.4%の差がある NGSP 値と JDS 値が混在することになり、医療従事者・患者が混乱する可能性がある

⇒日本糖尿病協会・日本糖尿病対策推進会議を通じて、医療従事者・患者向けのポスター・説明パンフレットを作成し全国的に配布し、これを機に NGSP 値と JDS 値の差異のみならず、HbA1c に関する知識の普及や診断・診療への有効な利用の向上をはかる。また、今回の国際標準化に関する詳細な Q&A を作成・配布するとともに、日本糖尿病学会・日本糖尿病協会など関連団体のホームページにも掲載する。

- ・平成24年4月1日より NGSP 値の使用を開始するべく準備中である

⇒実際には、一定の移行期間を設け、その期間内に各施設で日程調整を行い NGSP 値に切り替えていくこととなる。

- ・（一般健診を含む）日常臨床は NGSP 値に移行する一方で、特定健診・特定保健指導では、受診者への結果通知及び保険者への結果報告を JDS 値で行う必要があり、両者を分別して正しい値を報告する必要がある

⇒当該の HbA1c の測定値表記が NGSP 値・JDS 値のいずれであるかを明瞭に表示・記載すること

を全国の検査機関・検査部署に周知し徹底をお願いするとともに、特定健診・特定保健指導に関わる諸団体を通じての対応も図ってゆく。

平成24年3月31日までの間はもとより、4月1日以降もHbA1c国際標準化について必要な連絡・周知を繰り返し広く行ってゆく必要があると考えられる。報道各社におかれましても是非ご協力を賜りたく、ここにお願い申し上げる次第である。

3) 添付資料

- 【1】 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（当日掲出・配布）
- 【2】 広報資料：ポスター・リーフレット（当日掲出・配布）

《本件に関するお問合せ先》

社団法人日本糖尿病学会 事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-18

ハイテク本郷ビル 3F

TEL : 03-3815-4364 FAX : 03-3815-7985

(別記)

団体名
保険者及びその中央団体
社団法人 国民健康保険中央会
健康保険組合連合会
社団法人 全国国民健康保険組合協会
全国健康保険協会
日本私立学校振興・共済事業団
社団法人 地方公務員共済組合協議会
社団法人 共済組合連盟
事業主及び事業主健診の実施団体
社団法人 日本経済団体連合会
東京商工会議所(日本商工会議所と連記)
全国中小企業団体中央会
中央労働災害防止協会
都道府県
都道府県医療構造改革担当部
地方厚生(支)局(社会)保険課
都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部(局)
都道府県・指定都市国民健康保険主管課(部)
都道府県後期高齢者医療主管課(部)
都道府県後期高齢者医療広域連合事務局
医療機関の健診を実施する機関等
社団法人 日本医師会
社団法人 日本病院会
社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本看護協会
社団法人 日本栄養士会
公益財団法人 結核予防会
財団法人 予防医学事業中央会
公益社団法人 全国労働衛生団体連合会
一般社団法人 日本総合健診医学会
公益社団法人 日本人間ドック学会
医療機関等から一部の検査の実施を委託される登録衛生検査所
一般社団法人 日本臨床検査医学会
社団法人 日本臨床衛生検査技師会
特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会
社団法人 日本衛生検査所協会
その他関係団体
社会保険診療報酬支払基金
一般社団法人 保険医療福祉情報システム工業会

事務連絡「平成 24 年度における特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の取扱いについて」に関する Q&A

(1) 今回の事務連絡は、どのような先に送付されるのか。事業主への周知はどのように考えているのか。

A.

今回の事務連絡については、

- ①保険者及びその中央団体
- ②事業主及び事業主健診の実施団体
- ③都道府県
- ④医療機関等の健診を実施する機関
- ⑤医療機関等から一部の検査の実施を委託される登録衛生検査所
- ⑥特定健診・保健指導の費用決裁を行う代行機関

といった先について周知を図ることとしており、事業主健診については、厚生労働省の労働部局とも連携の上、送付することとしている。

(2) 事務連絡本文 1 項の「当事者間で特段の取り決めがないかぎり」、特定健診に係る登録衛生検査所等から医療機関等への HbA1c の報告は JDS 値とする、とされているが、この「特段の取り決め」とはどのようなものを想定しているのか。

A.

1. 日本糖尿病学会の方針では、平成 24 年 4 月 1 日より、日常臨床における HbA1c 検査の結果表記については、JDS 値と NGSP 値の併記となることとされているが、一方で、特定健診に関する保険者への報告については JDS 値により行うこととしており、日常臨床と特定健診の保険者への報告との間で異なる取扱いが行われることとなることから、厳に正確なデータの授受が当事者間で行われる必要がある。
2. こうしたことから、HbA1c の表記について、平成 24 年度においては、特定健診・保健指導におけるデータの取扱いは、従来通り JDS 値を用いることとし、特定健診に係る HbA1c 検査を医療機関等から外部委託された登録衛生検査所等においても原則として JDS 値を用いることとしている。
3. 一方で、登録衛生検査所等と医療機関等とのデータ授受方法については、当事者間で様々な形態があると想定され、医療機関等において特定健診に関連する検査であっても JDS 値と NGSP 値が併記されて報告されることを望む場合などが考えられる。

4. こうしたことから、登録衛生検査所等から医療機関等への特定健診に係る HbA1c 検査の報告については、JDS 値による表記を原則としつつ、当事者間での取り決めにより、JDS 値と NGSP 値の併記などによる報告もありうることにしているが、いずれにせよ、どの値が JDS 値であるかを明示した方法で報告がなされることが必要である。

(3) 仮に医療機関等への報告様式上、「JDS 値による表記」を明示できない登録衛生検査所等があった場合、どのような対応をする必要があるか。

A.

1. 仮に特定健診の実施を受託した者から、JDS 値又は NGSP 値といった表記がなく、HbA1c 検査の結果報告が保険者に対し 1 つの値でなされた場合、保険者においては、その値が JDS 値による表記なのか、NGSP 値による表記なのか確認ができないこととなるため、登録衛生検査所等から医療機関等への報告においても、JDS 値を明示した報告を行うことが必要である。

2. そのため、登録衛生検査所等から医療機関等への報告様式上、どの値が JDS 値かが明示された形式で報告がなされることが原則であるが、どうしても報告様式に記載できない場合においても、自らの報告する値が JDS 値であることを示す書面を別に医療機関等へ配るなど、何らかの方法により医療機関等に対して自らの結果報告の値が JDS 値であることを明示することが必要である。

(4) この事務連絡の内容にも係らず、JDS 値であることを明示されていない報告が登録衛生検査所等から医療機関等へあった場合の対応はどのようにするのか。

A.

平成 24 年度において、仮に JDS 値なのか、NGSP 値なのかの表記が全くなされず、その他の代替手法もとられずに、HbA1c 検査の結果表記が 1 つの値により登録衛生検査所等から医療機関等へなされた場合は、この登録衛生検査所等が 24 年度における取扱いを了知していない可能性が高いため、医療機関等は、登録衛生検査所等に当該値が JDS 値であるか否かを確認する必要がある。

(5) HbA1c の表記を JDS 値で行うことができることが、平成 24 年度の保険者からの特定健診の委託要件となるのか。

A.

保険者から特定健診の委託を受けた受託者については、「電磁的方法により作成された特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の取扱いについて（平成20年3月28日健発第0328024号・保発第0328003号健康局長・保険局長通知）」において、JDS値表記によるHbA1cの検査項目に付番されたJLAC10コードを指定して、保険者に報告を行うことを求めており、平成24年度においては、保険者から特定健診の実施を委託される受託者は、HbA1c表記についてJDS値で行わなければならない。

(6) JDS値で出力できない受託者を用いた場合、保険者の健診受診率の算定対象外となるのか。

A.

上記(5)のとおり、保険者から特定健診の実施を委託された受託者は、平成24年度においては、HbA1c検査の結果についてJDS値で報告を行わなければならないが、仮にJDS値以外のJLAC10コードが付番された表記による報告を行ったとしても、システム上、保険者は報告を受け取ることができないことから、受診率の算定には含まれないこととなる。

(7) JDS値を出力できない受託者に対する特定健診の実施に係る費用決済はどのようなになるのか。

A.

平成24年度においては、保険者はシステム上、JDS値以外の表記によるHbA1c検査の結果を受領することができないことから、JDS値を出力できない受託者については、その特定健診の結果報告を保険者に行うことはできず、したがって保険者から特定健診の実施に係る費用の支払いを受けることもできない。

この場合、当該受託者はJDS値以外で表記された検査結果を、JDS値に換算したうえで報告することにより、保険者から特定健診の実施に係る費用の支払いを受けることができる。

(8) 特定健診の実施について、平成24年度においてはJDS値で出力できない受託者を用いた場合、国庫補助の対象外となるのか。

A.

現行、特定健診の国庫補助については、保険者において実施率に算定しているか否かに係らず、特定健診の実施基準に定められた項目の検査を実施したか否かに基づい

て交付することとなるため、受託者が JDS 値による出力をできないことによって、直ちにその受託者が実施した特定健診について国庫補助の対象外となることはない。

ただし（６）のとおり、JDS 値で出力ができない受託者については、保険者への特定健診の結果報告を行うことができず、そのため実施に係る費用の支払いも行われな
いことから実質的に国庫補助は行われな
いこととなる。

国庫補助の対象となるには、上記（７）のとおり、受託者は JDS 値以外で表記された検査結果を、JDS 値に換算したうえで報告することが必要となる。

（９）事業主健診の委託先選定において JDS 値出力できることは、必須要件とならないと理解して良いか

A.

現行、事業主健診についての委託先選定の基準は特に定められておらず、JDS 値による出力ができることを事業主健診の委託先の必須要件とはしないが、保険者においては JDS 値による表記以外の報告はシステム上データを受け取ることができないことから、事業主から保険者への事業主健診の結果報告については、JDS 値による表記で行われることが必要である。

（10）「労働安全衛生法に基づく健康診断（以下「事業主健診」という。）を事業主が行う場合であって、事業主健診の結果を特定健康診査に代えるときは、当該事業主が保険者に対して提出する事業主健診に関する記録の内容となるヘモグロビン A1c 検査の結果は、JDS 値による表記である旨を明示したものとすること」とあるが、事業主健診が NGSP 値の表記によって行われた場合、事業主が NGSP 値を JDS 値に変換して保険者に健診結果を報告することになるのか。

A.

1. 事業主から保険者への事業主健診のデータ提供については、仮に NGSP 値のみによる表記で行われた場合、保険者において換算を行い、データを NGSP 値から JDS 値に修正することは困難である。
2. 一方で、平成 24 年度から日常臨床については、NGSP 値と JDS 値が併記されて HbA1c 検査の報告がなされることが想定され、事業主健診においては、日常臨床との関係から NGSP 値と JDS 値が併記される場合も多くあると考えられる。
3. そもそも事業主から保険者へのデータ提供については紙媒体によるものも多いなど、その提供の形式には様々なものがあると考えられるが、保険者においては、シ

ステム上、JDS 値以外の表記による HbA1c 検査の報告は受け取ることができないことから、事業主においては、どの値が JDS 値かを明示してデータ提供を行う必要がある。

4. そのため、事業主健診においても、特定健診に代えるために行うものについては、事業主から医療機関等の委託者に対し、又、医療機関等が HbA1c 検査を登録衛生検査所等に外部委託する場合には、医療機関等から登録衛生検査所等に対し、どの値が JDS 値であることを明示して報告することを求めた上で、保険者に対しても JDS 値を明示して報告を行う必要がある。

(参考) 保険者が事業主から提供をうける事業主健診の結果様式 (平成 22 年度厚生労働省保険局医療費適正化対策推進室調べ) (複数回答可)

	XML	XML 以外の加工可能電子媒体	XML 以外の加工不可能電子媒体	紙媒体	その他	無回答
被用者保険 (1,702)	74.1%	33.1%	1.5%	55.3%	1.2%	0.3%
市町村国保 (1,757)	7.5%	10.1%	0.7%	85.7%	0.6%	0.6%

(11) 今般、JDS 値による HbA1c 検査に付された JLAC10 コードは変更されるのか。また、新たに導入される NGSP 値によって表記される HbA1c 検査の結果には、新たに JLAC10 コードが付されるのか。

A.

1. 従来から利用されてきた JDS 値による HbA1c 検査の JLAC10 コードの変更は行われず同様のコードが利用されることとなる。
2. 一方、臨床の現場で新たに導入される NGSP 値の表記による HbA1c 検査の結果については、以下のような新たな JLAC10 コードが付されることとなると聞いている (平成 24 年 1 月 23 日時点)。

【NGSP 値に付される新設コード (予定)】

●新設分析物コード : 3D0446

●新設分析物名称 : グリコヘモグロビンA1c(NGSP)

([分析物名(2)] HbA1C(NGSP))

NGSP値 JLAC10コード	JDS JLAC10コード	項目名
3D046 0000 019 062 02	3D045 0000 019 062 02	[062(ラテックス凝集比濁法)]
3D046 0000 019 204 02	3D045 0000 019 204 02	[204(HPLC)]
3D046 0000 019 271 02	3D045 0000 019 271 02	[271(可視吸光光度法)]
3D046 0000 019 999 02	3D045 0000 019 999 02	[999(その他)]

(12) 今回の事務連絡は、平成 24 年度の取扱いのみを規定しているが、平成 25 年度以降の特定健診・保健指導に関する HbA1c の取扱いはどのようになるのか。

A.

1. 平成 25 年度以降の取扱いについては、平成 24 年度における日常臨床での NGSP 値の普及状況を勘案した上で、今後、関係者間で協議して決定することとしている（平成 23 年 10 月 13 日「第 5 回保険者による健診・保健指導等に関する検討会」資料 1 参照）。
2. なお、方針の決定時期については、システム改修等に必要な期間を考慮して、24 年度の前半までに、関係者間での議論を経て決定したいと考えている。

(13) 今後、HbA1c 検査について検査機器から打ち出される検査値等が NGSP 値となることが想定される。

このような場合、24 年度における特定健診・保健指導に関する報告について、NGSP 値を JDS 値に変換して行う必要があると考えるがそれで良いか。また、決められた変換式はあるのか。

A.

1. 御指摘のとおり、24 年度における特定健診・保健指導の保険者への結果報告については JDS 値で行う必要があるため、検査機器から打ち出される値が NGSP 値である場合等においては、登録衛生検査所等において NGSP 値から JDS 値に変換を行って報告をする必要がある。
2. NGSP 値から JDS 値への変換式については、「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」（平成 24 年 1 月 5 日平成 24 年 1 月 23 日修正 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）において、
$$\text{JDS 値 (\%)} = 0.980 \times \text{NGSP 値 (\%)} - 0.245\%$$
という換算式が示されていることから、この式によって変換が行われる必要がある。



事 務 連 絡
平成 24 年 4 月 27 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課
厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

ヘモグロビン A1c 測定値の国際標準化に係る対応について

ヘモグロビン A1c (HbA1c) の測定値表記の国際標準化については、日本糖尿病学会において別添 1 のとおり、「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。)が発表されました。また、別添 2 のとおり、平成 24 年 2 月 29 日付け事務連絡「平成 24 年度における特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の取扱いについて」(厚生労働省健康局総務課、厚生労働省保険局総務課)が発出されています。

これに伴い、HbA1c の測定に係る医療機器及び体外診断用医薬品については、測定値の表記変更や添付文書上の記載の変更について、下記のとおり適切に対応願います。

記

1. 体外診断用医薬品の製造販売業者
 - 1) 添付文書の HbA1c 参考基準範囲に National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) 値を記載すること。
 - 2) 補正值(式)を案内する文書等の記載については、NGSP 値に対応すること。
 - 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 NGSP 値表記に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 (High Performance Liquid Chromatography (HPLC) を除く) の製造販売業者

- 1) 現在、医療機関等にある分析装置について、NGSP 値への表記変更の手順を情報提供すること。なお、ソフトウェアの変更操作等が必要な場合にあっては、医療機関等にその旨情報提供し、医療機関の変更操作に適切に対応すること。
- 2) NGSP 値による補正值 (式) 入力時には、分析装置側の HbA1c 値の表記が NGSP 値表記に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) 表記変更の際、分析装置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、学会運用指針を参考に、必ず医療機関等と相談・確認の上、対応すること。
- 4) 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、測定結果が Japan Diabetes Society (JDS) 値として表記されることを注意喚起できるよう、注意表示の貼付を促すなど適切に対応するとともに、注意表示ラベル、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

- 1) 現在、医療機関等にある分析装置について、NGSP 値への表記変更のため、ソフトウェアの変更の操作等の手順を医療機関等に情報提供し、医療機関の変更操作に適切に対応すること。
- 2) 専用試薬の補正值 (式) を案内する文書等の記載については、NGSP 値に対応すること。
- 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 NGSP 値表記に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) 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、測定結果が JDS 値として表記されることを注意喚起できるよう、注意表示の貼付を促すなど適切に対応するとともに、注意表示ラベル、換算表などの資材等の提供に努めること。
- 5) 専用試薬の添付文書の HbA1c 参考基準範囲に NGSP 値を記載すること。

4. 製造販売に係る届出について

医療機器及び体外診断用医薬品について、上記 1 から 3 の対応により、届出内容に変更が必要な場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変更届 (薬事法施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号) 様式第 4 0) を

提出すること。なお、変更届の備考欄には『平成 24 年 4 月 27 日付け事務連絡「ヘモグロビン A1c 測定値の国際標準化に係る対応について」に伴う変更』と記載すること。

【別紙】 NGSP 値の参考基準範囲に関する参考文献

Kashiwagi A., et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values. *Diabetology International*. 3:8-10.

Kashiwagi A., et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values. *Journal of Diabetes Investigation*. 3:39-40.

(別記)

株式会社 アークレイ ファクトリー

株式会社 エル・エム・エス

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

株式会社サカエ

株式会社三和化学研究所

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社

積水メディカル株式会社

協和メデックス株式会社

株式会社ティエフビー

東芝メディカルシステムズ株式会社

東ソー株式会社

バイエル薬品株式会社

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

日立化成工業株式会社

株式会社日立ハイテクノロジーズ

ベックマン・コールター株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

ローム株式会社

和光純薬工業株式会社



事 務 連 絡
平成 24 年 4 月 27 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

ヘモグロビン A1c 測定値の国際標準化に係る対応について

ヘモグロビン A1c (HbA1c) の測定値表記の国際標準化については、日本糖尿病学会において別添 1 のとおり、「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。)が発表されました。また、別添 2 のとおり、平成 24 年 2 月 29 日付け事務連絡「平成 24 年度における特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の取扱いについて」(厚生労働省健康局総務課、厚生労働省保険局総務課)が発出されています。

これに伴い、医薬品の添付文書等において HbA1c の測定値に関する記載がある場合は、Japan Diabetes Society (JDS) 値か National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) 値かを明記する等適切に対応するよう、貴会関係会員への周知について御配慮願います。

(別記)

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

平成 24 年 4 月 12 日

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%

(学会運用指針からの抜粋)

【糖尿病の診断】

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