

「ヘモグロビンA1c(HbA1c)」 国際標準化への移行について

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、HbA1c値の表記につきましては我が国ではJDS(Japan Diabetes Society)値が用いられて参りました。しかしながら、国際的には臨床・学術の両面で広く評価されているNGSP(National Glycohemoglobin Standardization Program)値が採用されており、JDS値との差(約0.4%)が明らかとなっています。このため、検査の国際化に伴い、我が国でもNGSP値を表記することが必要になりました。

また本件につきましては、かねてから日本糖尿病学会の「糖尿病関連検査の標準化に関する検討委員会」により検討されておりましたが、2012年1月20日に当学会より下記基本方針が発表されました。

つきましては、4月1日よりHbA1c値の運用を下記基本方針に基づき変更させていただきますので、取り急ぎご案内申し上げます。

よろしくご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

対象項目

531006	ヘモグロビンA1c(ラテックス凝集法)
99806	ヘモグロビンA1c(HPLC法)

日本糖尿病学会が示す基本方針

- 日常臨床及び特定健診・保健指導におけるHbA1c表記
 - (1) 日常臨床

2012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。
 - (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、2012年4月1日～2013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。
- 検査項目について
 - (1) NGSP値で表記される名称は、「**HbA1c(NGSP)**」とする
 - (2) JDS値で表記される名称は、「**HbA1c(JDS)**」とする

※ 詳細につきましては、日本糖尿病学会「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」をご確認ください。

ご依頼に際しての基本運用について

- HbA1c(NGSP)は、新設する項目コードで運用致します。

コード	項目名称	測定方法	基準値	単位
531106	HbA1c(NGSP)	ラテックス凝集法	4.6~6.2	%
75006	HbA1c(NGSP)	HPLC	4.6~6.2	%

その他検査要項はHbA1c:JDSと同様です。

- HbA1c(JDS)は、現行の項目コードで運用致します。ただし、項目名称を下記の通り変更致します。

コード	新	測定方法	旧
531006	HbA1c(JDS)	ラテックス凝集法	HbA1c
99806	HbA1c(JDS)	HPLC	HbA1c:HPLC

同時にご報告しておりましたIFCC値は、2012年3月31日ご報告を持ちまして、一時中止とさせていただきます。それ以外の基準値や検査要項に変更はございません。

- 総合検査依頼書に記載された「HbA1c」でご依頼された場合は、NGSP値とJDS値の両方をご報告します。請求は1項目のみとさせていただきます。

ご報告に際しての基本運用について

- 総合報告書では、生化学報告欄にNGSP値、JDS値をご報告します。
従来のHbA1c(JDS値)欄にNGSP値を、IFCC値欄にJDS値をそれぞれ印刷します。
IFCC値は報告しません。

(新)				(旧)			
血清アミラーゼ	42-132	IU/l		血清アミラーゼ	42-132	IU/l	
HbA1c(NGSP)	4.6-6.2	%	← 従来のHbA1cの 印字行が変わり ますのでご注意 ください。	HbA1c	4.3-5.8	%	
HbA1c(JDS)	4.3-5.8	%		(IFCC値)	27.9-43.5		

- 人体画報告書では、従来のHbA1c(JDS値)欄にNGSP値をご報告します。
JDS値のご報告が必要な場合、フリー報告欄に印刷することも可能ですので、担当営業にご相談ください。

運用開始日

2012年4月1日(日)受付分より

糖尿病診療に用いるHbA1c値の変更内容

項目	HbA1c(NGSP)	HbA1c(JDS)
基準範囲	4.6 ~ 6.2 %	4.3 ~ 5.8 %
診断基準	≥ 6.5 %	≥ 6.1 %
コントロール目標値	< 6.9 %	< 6.5 %
糖尿病疑いが否定できない	6.0 ~ 6.4 %	5.6 ~ 6.0 %
将来の糖尿病発症の高リスク群	5.6 ~ 5.9 %	5.2 ~ 5.5 %

ヘモグロビンA1cの換算早見表

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% 少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値への換算早見表

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% 少数点以下第三位まで計算し第二位を四捨五入

※ 日本糖尿病学会「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」より引用

