

1

特集 糖尿病の新しい診断基準 - 早期診断・早期管理 -

糖尿病診断基準の これまでの歩みと国際的背景

門脇 孝

東京大学大学院 医学系研究科 代謝栄養病態学(糖尿病・代謝内科) 教授

糖尿病は年々増加し、2007年の厚生労働省の国民健康・栄養調査では、有病者数約890万人と推定されている。糖尿病患者数は戦後60年あまりで30倍以上に増加しており、合併症も深刻化している。したがって、糖尿病早期発見・早期治療がますます重要になっている。

1999年の「糖尿病の分類と診断基準の改訂」¹⁾から10年が経過し、日本でのエビデンスが集積されてきたことや国際的にも新しい診断基準策定の動きがあることに鑑み、日本糖尿病学会は2009年4月に「糖尿病診断基準に関する調査検討委員会」を組織して、これまでも診断の一部に用いてきたHbA1cをさらに活用する可能性も含め、より科学的で実践的な診断基準の改訂を検討してきた。

糖尿病の診断には慢性高血糖の確認が不可欠であるが、慢性の高血糖状態を反映する検査項目としてHbA1cが普及し、日本のみならず国際的にも、治療上の指標として汎用されている。また、HbA1cは日本においては、特定健康診査を始めとする検診・健康診断、糖尿病実態調査や国民健康・栄養調査などの疫学調査においても広く活用されているばかりでなく、診断の補助的手段としても1999年の改訂以来取り入れられている。現在までに、糖尿病とHbA1cに関するエビデンスが飛躍的に集積されてきたことや、日常臨床・検診・健康診断において普及してきたこと、測定精度が向上していることなどを勘案すると、より積極的にHbA1cを診断基準に取り入れる機が熟したものと考えられる。

一方、日本で使用されているJapan Diabetes Society (JDS) 値で表記されたHbA1c (JDS値)は、世界に先駆けて精度管理や国内での標準化が進んでいるものの、日本以外のほとんどの国で使用されているNational Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) 値で表記されたHbA1c値と比較して約0.4%低値であるという問題が存在している²⁾。HbA1c測定上の種々の問題を解決するため、日本も含めて国際臨床化学連合(International Federation of Clinical Chemistry; IFCC)が中心となり、新しい表記法を用いた国際標準化が検討されているが、実現には今後相当の時間を要する状況にある。

以上を十分に考慮したうえで、本学会は新たな糖尿病の分類と診断基準を策定し、2010年7月1日から新しい糖尿病診断基準を施行することを決定した³⁾。今回の改訂の要点は下記の通りである。

- (I) HbA1cをより積極的に糖尿病の診断に取り入れ、糖尿病型の判定に新たにHbA1c値の基準を設ける。
- (II) 血糖値とHbA1cの同日測定を推奨し、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可能にして、より早期からの糖尿病の診断・治療を促す。
- (III) 現行のJDS値で表記されたHbA1c (JDS値)に0.4%を加えた、NGSP値に相当する国際標準化された新しいHbA1c (国際標準値)を、英文の原著論文や国際学会の発表においては使用する。ただし、日常臨床・検診・健康診断などの場においては、当面は従来のJDS値で表記されたHbA1c (JDS値)を継続して使用する。以下、具体的な診断の基準とアプローチを解説する。

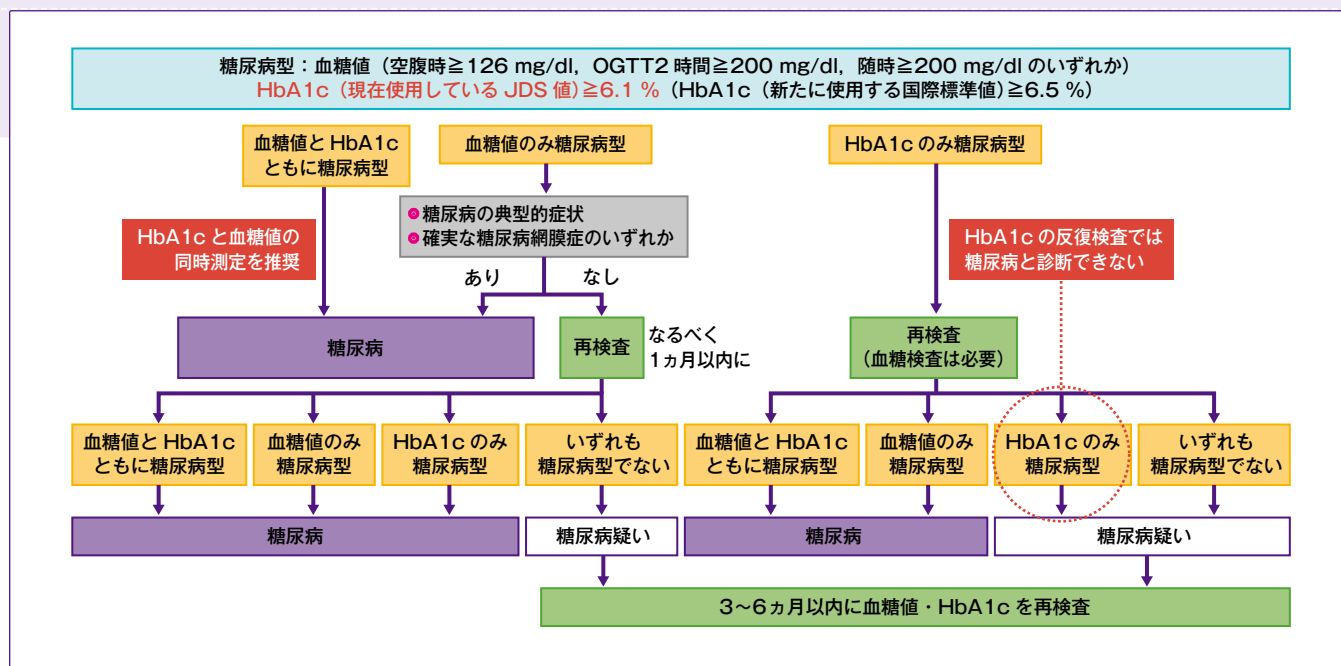


図1 糖尿病の臨床診断のフローチャート(文献3改変)

糖尿病の新しい診断基準

糖尿病は、インスリン作用の不足に基づく慢性の高血糖状態を主徴とする代謝疾患群である。この疾患群の共通の特徴はインスリン効果の不足であり、それにより糖、脂質、蛋白質を含むほとんどすべての代謝系に異常をきたす。糖尿病の診断とは、対象者がこのような疾患概念に合致することを確認する作業であり、慢性高血糖の確認は糖尿病の診断にとって不可欠である。血糖値測定にあたっては以下の注意が必要である。

- 空腹時血糖値とは、前夜から10時間以上絶食し（飲水はかまわない）、朝食前に測定したものをいう。
- 経口糖負荷試験(OGTT)では、早朝空腹時にグルコース75 g（無水物として）、あるいはそれに相当する糖質を250～350 mlの溶液として経口負荷し、経時的に採血して血糖値を測定する。前日から実施までの空腹時間は10～14時間とする。空腹時および2時間目の血糖値を測定する。臨床の場合では、糖負荷前と負荷後120分の他に、30、60分の採血も行い、さらに血中インスリンを測定すれば、糖尿病の診断をより確実にし、糖尿

病発症のリスクを知るのに役立つ。

- 随時血糖値では食事と採血時間との時間関係を問わない。

臨床診断

臨床診断にあたっては、糖尿病の有無だけでなく、成因、病期、糖代謝異常の程度、合併症の有無とその程度についても、総合的に把握する必要がある。本報告では、従来の日本糖尿病学会の報告と同じく、血糖値やHbA1cの検査結果の判定には「型」をつけた。これは検査結果の判定と、糖尿病という疾患(群)の診断とは異なるという立場に基づいている。

A. 診断の過程(図1)

- 1) 初回検査で、①空腹時血糖値 ≥ 126 mg/dl, ②75 g OGTT2時間値 ≥ 200 mg/dl, ③随時血糖値 ≥ 200 mg/dl, ④HbA1c (JDS値) ≥ 6.1 % (HbA1c〔国際標準値〕 ≥ 6.5 %)のうちいずれかを認めた場合は、「糖尿病型」と判定する。別の日に再検査を行い、再び「糖尿病型」が確認されれば糖尿病と診断する。ただし、HbA1cのみの反復検査による診断は不可とする。また、血糖値とHbA1cが同一採血で糖尿病型を示すこと(①～③のいずれかと④)が確認されれば、初回検査だけで