

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。