



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