

[2015年3月3日]

英国では妊娠糖尿病診断に独自の新基準，費用効果を考慮 NICEが妊婦の糖尿病管理ガイドラインを改訂

英国立臨床評価研究所（NICE）は2月25日、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の管理に関するガイドライン（GL）を改訂したと発表した。2008年以来、7年ぶりの改訂となる。改訂ポイントの1つは、妊娠糖尿病（GDM）の診断基準で空腹時血糖値のカットオフ値が引き下げられた点だ。また、「空腹時血糖値」「75gOGTT 2時間値」のいずれかの基準値を上回る場合に診断するとしており、空腹時血糖値のほか75gOGTT 1時間値および2時間値の3つの基準のうち1点以上満たした場合に診断するとした国際糖尿病・妊娠学会（IADPSG）の世界統一基準とは異なる。わが国を含め、IADPSGの基準が導入された国々ではGDM診断例が大幅に増加したが、NICEでは費用効果の分析なども考慮した上で独自の基準を定めた。

空腹時血糖値の基準値を「126mg/dL」から「101mg/dL以上」に引き下げ

今回改訂されたGL（“Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period”）では、GDMだけでなく、妊娠前から糖尿病がある妊婦（糖尿病合併妊娠）の産前産後を含めた管理について、詳細な推奨項目が示された。

新GLの推奨項目のうち、特に優先して導入すべき項目の1つとして挙げられているのがGDM診断の新基準だ。2008年の旧GLでは当時、世界保健機関（WHO）が推奨していた「空腹時血糖値126mg/dL^{※1}以上」または「75gOGTTの2時間値140mg/dL以上」のいずれかを満たした場合をGDMと定義していた。これに対し、新GLでは空腹時血糖値の基準値を101mg/dL以上に引き下げ、2時間値は140mg/dL以上に据え置いた。

IADPSG基準が費用効果に優れた診断基準であることを示すエビデンス得られず

GDMの定義や管理法は長年にわたって議論的となってきた。しかし2009年、この領域におけるランダムスタディとなったHAPO^{※2} studyにおいて、妊娠中の糖代謝異常はたとえ軽度であっても母児合併症リスクを高めることが示され、この結果を受けIADPSGがGDM診断の世界統一基準を提唱。同基準は「75gOGTTにおいて①空腹時血糖値92mg/dL以上②1時間値180mg/dL以上③2時間値153mg/dL以上のうち1点以上を満たした場合にGDMと診断」というものであったが、これを適用した各国ではGDM診断例が大幅に増加した。

NICEでは、「臨床的・医療経済的な費用効果を考慮したGDMの定義を明示すること」を目的の1つとして今回のGL改訂に着手。HAPO studyの他、旧GL以降に報告されたランダム化比較試験（RCT）や観察研究のレビューおよび研究データを用いた費用効果の分析を行った。

その結果、IADPSG基準を適用すれば診断例は増加するが、許容範囲を超えた費用の増加が必要となることが示され、IADPSG基準が費用効果に優れた診断基準であることを示すエビデンスは得られなかった。一方、多くの介入試験で空腹時血糖値の閾値がより低く設定されていること、HAPO studyのデータセットを用いた分析で空腹時血糖値の閾値を101mg/dL、2時間値を140mg/dLとした場合に費用効果に優れていたことなどを踏まえ、空腹時血糖値の閾値

は126mg/dLから101mg/dLに引き下げられた。

「WHO基準も推奨の強度は弱い」と説明

GL作成委員会は「この診断基準がIADPSGやそれに準じてWHOが2013年に公表した基準とは異なることを認識している。また、国際的に承認された診断基準の導入が望ましいことも理解している」としながらも、「WHOの診断基準に関する推奨は強度が弱く、GLには費用効果の新たなエビデンスが得られれば近年中に改訂される可能性があることが記されている」と指摘。今回、国際的な基準ではなく、費用効果を考慮した独自の基準を定めるに至った経緯を説明している。

改訂GLで示された推奨項目のうち、優先して導入すべき項目とされているのは以下の通り（一部を抜粋）。

- ▶ 妊娠を希望している糖尿病患者に対し、血糖目標値を一般的な1型糖尿病患者の目標値と同様の値とする
- ▶ 「空腹時血糖値101mg/dL以上」または「2時間値140mg/dL以上」のいずれかを満たした妊婦を妊娠糖尿病と診断する
- ▶ 全タイプの糖尿病を有する妊婦に対し、問題となるような低血糖に陥らない範囲内で以下の目標値を下回る血糖値を維持する：「空腹時血糖値95mg/dL」および「1時間値140mg/dL」または「2時間値115mg/dL」
- ▶ 全タイプの糖尿病の妊婦に対し、高血糖あるいは体調不良が見られる場合には、迅速に血中ケトン体検査を実施し、糖尿病性ケトアシドーシスの除外診断を行う

なお、わが国ではIADPSG基準に準拠した2010年の診断基準の変更によりGDMの頻度が約3%から約12%へと約4倍増加するとの推計が報告されている。

(岬りり子)

- ▶ ※1 原文は血糖値の単位はmmol/Lで表記されているが、記事ではmg/dLに換算（1mmol/L×18で算出）した
- ▶ ※2 Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome

この記事に対するご意見・お問い合わせは、mt@medical-tribune.co.jp までお願いします。

関連記事

- ▶ [第27回日本糖尿病・妊娠学会] 新診断基準 増加する妊娠糖尿病の管理は重要 [2012年3月8日 (VOL.45 NO.10) p.36]
- ▶ 妊娠糖尿病の新診断基準適用で診断率2.5倍に／欧州糖尿病学会で発表のノルウェー研究 [2011年9月22日]
- ▶ [第6回国際糖尿病・妊娠学シンポジウム (DIP 2011)] ～IADPSG新診断基準～新診断基準適用でわが国の妊娠糖尿病診断率は2倍に [2011年6月23日 (VOL.44 NO.25) p.16]
- ▶ [第2部 Special Issue 糖尿病特集] 妊娠糖尿病の診断基準も改訂に [2010年8月5日 (VOL.43 NO.31) p.73]

 **関連リンク**

- ▶ [New thresholds for diagnosis of diabetes in pregnancy](#)（NICEプレスリリース）

 [TOPページに戻る](#)