

委員会報告

# 糖尿病性腎症病期分類 2023 の策定

Updated Staging of Diabetic Nephropathy 2023

糖尿病性腎症合同委員会・糖尿病性腎症病期分類改訂ワーキンググループ

The Joint Committee on Diabetes Nephropathy and The Working Group for Updated Staging of Diabetic Nephropathy 2023

馬場園哲也 <sup>1~4)</sup>	金崎啓造 <sup>1~3,5)</sup>	宇都宮一典 <sup>1,2,6)</sup>	古家大祐 <sup>1,2,7)</sup>
綿田裕孝 <sup>1,2,8)</sup>	繪本正憲 <sup>1,2,9)</sup>	川浪大治 <sup>1,2,10)</sup>	深水圭 <sup>2,3,11,12)</sup>
久米真司 <sup>3,11,13)</sup>	鈴木芳樹 <sup>2,11,14)</sup>	和田淳 <sup>2,11,15)</sup>	和田隆志 <sup>2,11,16)</sup>
岡田浩一 <sup>2,11,17)</sup>	成田一衛 <sup>2,11,18)</sup>	小岩文彦 <sup>2,3,19,20)</sup>	阿部雅紀 <sup>2,3,19,21)</sup>
土谷健 <sup>2,19,22)</sup>	加藤明彦 <sup>2,19,23)</sup>	市川和子 <sup>2,24,25)</sup>	北谷直美 <sup>2,24,26)</sup>

Tetsuya BABAZONO<sup>1~4)</sup>, Keizo KANASAKI<sup>1~3,5)</sup>, Kazunori UTSUNOMIYA<sup>1,2,6)</sup>, Daisuke KOYA<sup>1,2,7)</sup>  
Hiroataka WATADA<sup>1,2,8)</sup>, Masanori EMOTO<sup>1,2,9)</sup>, Daiji KAWANAMI<sup>1,2,10)</sup>, Kei FUKAMI<sup>2,3,11,12)</sup>  
Shinji KUME<sup>3,11,13)</sup>, Yoshiki SUZUKI<sup>2,11,14)</sup>, Jun WADA<sup>2,11,15)</sup>, Takashi WADA<sup>2,11,16)</sup>  
Hirokazu OKADA<sup>2,11,17)</sup>, Ichiei NARITA<sup>2,11,18)</sup>, Fumihiko KOIWA<sup>2,3,19,20)</sup>, Masanori ABE<sup>2,3,19,21)</sup>  
Ken TSUCHIYA<sup>2,19,22)</sup>, Akihiko KATO<sup>2,19,23)</sup>, Kazuko ICHIKAWA<sup>2,24,25)</sup>, Naomi KITATANI<sup>2,24,26)</sup>

1) 日本糖尿病学会

The Japanese Diabetes Society

2) 糖尿病性腎症合同委員会

The Joint Committee on Diabetes Nephropathy

3) 糖尿病性腎症病期分類改訂ワーキンググループ

The Working Group for Updated Staging of Diabetic Nephropathy 2023

4) 東京女子医科大学内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野(〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1)

Division of Diabetology and Metabolism, Department of Internal Medicine, Tokyo Women's Medical University School of Medicine

5) 島根大学医学部内科学講座 内科学第一(〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1)

Department of Internal Medicine 1, Faculty of Medicine, Shimane University

6) 野村病院内科(〒181-8503 東京都三鷹市下連雀 8-3-6)

Nomura Hospital

7) 淡海医療センター(〒525-8585 滋賀県草津市矢橋町 1660)

Omi Medical Center

8) 順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学(〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1)

Metabolism & Endocrinology, Juntendo University Department of Medicine

9) 大阪公立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学・腎臓病態内科学(〒545-8585 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3)

Metabolism, Endocrinology, and Molecular Medicine, Nephrology, Osaka Metropolitan University Graduate School of Medicine

10) 福岡大学医学部内分泌・糖尿病内科学(〒814-0180 福岡県福岡市城南区七隈 7-45-1)

Department of Endocrinology and Diabetes Mellitus, Fukuoka University School of Medicine

11) 日本腎臓学会

Japanese Society of Nephrology

- 12) 久留米大学医学部内科学講座 腎臓内科(〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67)  
Division of Nephrology, Department of Medicine, Kurume University School of Medicine
- 13) 滋賀医科大学内科学講座糖尿病内分泌・腎臓内科(〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町)  
Department of Medicine, Shiga University of Medical Science
- 14) JR 東日本新潟健康推進センター (〒950-0908 新潟県新潟市中央区幸西 1-1-1)  
JR East Niigata Health Promotion Center
- 15) 岡山大学学術研究院医歯薬学域腎・免疫・内分泌代謝内科学(〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1)  
Department of Nephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism, Okayama University, Faculty of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences
- 16) 金沢大学(〒920-1192 石川県金沢市角間町)  
Kanazawa University
- 17) 埼玉医科大学腎臓内科(〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38)  
Department of Nephrology, Saitama Medical University
- 18) 新潟大学腎・膠原病内科学(〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地)  
Division of Clinical Nephrology and Rheumatology, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences
- 19) 日本透析医学会  
The Japanese Society for Dialysis Therapy
- 20) 昭和大学藤が丘病院腎臓内科(〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30)  
Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Showa University Fujigaoka Hospital
- 21) 日本大学医学部内科学系腎臓高血圧内分泌内科学分野(〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1)  
Division of Nephrology, Hypertension and Endocrinology, Department of Medicine, Nihon University School of Medicine
- 22) 東京女子医科大学血液浄化療法科(〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1)  
Department Blood Purification, Kidney Center, Tokyo Women's Medical University
- 23) 浜松医科大学医学部附属病院 血液浄化療法部(〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1)  
Blood Purification Unit, Hamamatsu University Hospital
- 24) 日本病態栄養学会(オブザーバー)  
Japan Society of Metabolism and Clinical Nutrition
- 25) おさふねクリニック(〒701-4264 岡山県瀬戸内市長船町土師 332-1)  
Nutrition Department, Osafune Clinic
- 26) 関西電力病院 疾患栄養治療センター(〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島 2-1-7)  
Center for Metabolism and Clinical Nutrition, Kansai Electric Power Hospital

\* 本委員会報告は日本糖尿病学会誌「糖尿病」、日本透析医学会雑誌、日本病態栄養学会誌にも掲載予定である。

## 要 約

わが国では 2014 年に改訂された糖尿病性腎症病期分類が広く用いられてきた。最近では、高齢化や肥満者の増加、糖尿病や高血圧症に対する新規治療薬の開発などを背景に、糖尿病患者に合併した腎臓病が多様化していることが指摘されている。そこで糖尿病性腎症合同委員会では、腎症病期分類を再度改訂する必要性を検討した。現時点では、アルブミン尿や推算糸球体濾過量に基づく 2014 年分類を変更する必要性を示唆する新たなエビデンスが発出されていないことから、今回の改訂では 2014 年分類の基本的な枠組みは変更しないこととした。ただし、日本腎臓学会の CKD 重症度分類や国際的な表記との整合性を重視し、病期名を「正常アルブミン尿期(第 1 期)」、「微量アルブミン尿期(第 2 期)」、「顕性アルブミン尿期(第 3 期)」、「GFR 高度低下・末期腎不全期(第 4 期)」、「腎代替療法期(第 5 期)」へ変更した。

**Key words** : 糖尿病性腎症病期分類, 慢性腎臓病, アルブミン尿, 推算糸球体濾過量

## Abstract

In Japan, the Classification (or Staging) of Diabetic Nephropathy revised in 2014 has been widely used. Since 2022, the Joint Committee on Diabetic Nephropathy has discussed the need to revisit the staging due to the diverse kidney phenotype in individuals with diabetes against the background of aging of the population, an increase in obese individuals, and the development of new therapeutic agents for diabetes and hypertension. As of now, no new evidence has been presented that suggest the necessity of changing the basic framework of the 2014 staging, which was based on the levels of albuminuria and estimated glomerular filtration rate. Therefore, the Committee has decided not to alter the fundamental structure of the 2014 staging. However, with a focus on maintaining consistency with the CKD classification by the Japanese Society for Nephrology and international notation, the former stages have been renamed as follows: “normal albuminuria (stage 1)”, “microalbuminuria (stage 2)”, “macroalbuminuria (stage 3)”, “severely decreased GFR/end-stage kidney disease (stage 4)”, and “kidney replacement therapy (stage 5)”.

**Key words** : Diabetic nephropathy, Chronic kidney disease, Urinary albumin-to-creatinine ratio, Estimated glomerular filtration rate

### はじめに

糖尿病性腎症を原疾患とする透析導入患者は年々増加の一途をたどっていたが、近年やや減少傾向にある<sup>1)</sup>。この背景には、糖尿病性慢性合併症予防に対する集学的治療の有効性の確立、その達成のための糖尿病や高血圧症に対する新規治療薬の開発および臨床応用に加え、旧厚生省糖尿病調査研究班(平成3年)により作成された糖尿病性腎症病期分類<sup>2)</sup>が大きな役割を果たしてきたと考えられる。この病期分類は過去に二度、当時の糖尿病性腎症合同委員会での議論のもと改訂され<sup>3,4)</sup>、現在わが国では、2014年に改訂された「糖尿病性腎症病期分類2014」<sup>4)</sup>が広く用いられている。

近年国内外において、高齢化や肥満患者の増加、さらには糖尿病や高血圧治療薬の変化を背景に、糖尿病患者に合併した腎臓病の多様化が議論されるようになった<sup>5~7)</sup>。また糖尿病患者の腎予後を評価項目とした国際共同研究や治験も多く実施される時代となっている。そこでこれらの実情を踏まえ、糖尿病性腎症合同委員会のもとに糖尿病性腎症病期分類改訂ワーキンググループを設置し、現行の糖尿病性腎症病期分類2014の改訂の必要性を検討した結果、小改訂することとなった。

本委員会報告では、まずこれまでのわが国における糖尿病性腎症病期分類策定の経緯と課題について触れたのちに、今回の改訂内容について説明したい。なおワーキンググループの改訂案は、糖尿病性腎症合同委員会、さらには日本糖尿病学会、日本腎臓学会、および日本透析医学会の各理事会で承認された。

### わが国における糖尿病性腎症病期分類策定の経緯

#### 1. 1991年<sup>2)</sup>および2002年分類<sup>3)</sup>

1型および2型糖尿病を発症後高血糖が持続すると、まず正常範囲を超える少量のアルブミンが尿中に排泄される(微量アルブミン尿)。その後アルブミン尿の増加と糸球体濾過量(glomerular filtration rate : GFR)の低下がみられ、一部の患者では腎代替療法を必要とする末期腎不全に至る<sup>8,9)</sup>。このような糖尿病性腎症の典型的な臨床経過を反映して、わが国では旧厚生省の研究班が1991年に、糖尿病性腎症を第1期(腎症前期)、第2期(早期腎症期)、第3期-A(顕性腎症前期)、第3期-B(顕性腎症後期)、第4期(腎不全期)、第5期(透析療法期)に分類することを提唱した(1991年分類, **Table 1**)<sup>2)</sup>。2002年の改訂ではごくわずかの表現の変更にとどまった(2002年分類)<sup>3)</sup>。

その後、2012年にKDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) CKD Work Group<sup>10)</sup>、さらに日本腎臓学会<sup>11)</sup>から、原疾患にかかわらず、アルブミン尿または蛋白尿と推算GFR (estimated GFR : eGFR)に基づく慢性腎臓病(chronic kidney disease : CKD)の重症度分類が発表された。糖尿病性腎症の1991年分類も尿蛋白(尿アルブミン)とGFRによって分類されていたが<sup>2)</sup>、各病期におけるGFRの具体的な定義に関しては、第3期-B(顕性腎症後期)に「GFR (CCr) 約60 mL/分以下を目安とする」、という記載があるのみであり、その他の病期におけるGFR値は示されず、第4期(腎不全期)はGFRの「著明低下(血清クレアチニン上昇)」という記載であった。2002年分類ではこの点に関する変更は行われなかった<sup>3)</sup>。

Table 1 糖尿病性腎症病期分類(1991 年分類)

病 期	臨床的特徴		病理学的特徴 (参考所見)		備 考 (提唱されている治療法)
	尿蛋白(アルブミン)	GFR(Ccr)			
第 1 期 (腎症前期)	正 常	正常ときに高値	びまん性病変	なし～軽度	血糖コントロール
第 2 期 <sup>(注1)</sup> (腎症前期)	微量アルブミン尿	正常ときに高値	びまん性病変 結節性病変	軽度～中等度 ときに存在	厳格な血糖コントロール・ 降圧治療 <sup>(注2)</sup>
第 3 期-A (顕性腎症前期)	持続性蛋白尿	ほぼ正常	びまん性病変 結節性病変	中等度 多くは存在	厳格な血糖コントロール・ 降圧治療・蛋白制限食
第 3 期-B (顕性腎症後期)	持続性蛋白尿 <sup>(注3)</sup>	低 下 <sup>(注3)</sup>	びまん性病変 結節性病変	軽度～中等度 ときに存在	降圧治療・低蛋白食
第 4 期 (腎不全期)	持続性蛋白尿	著明低下 (血清クレアチニン上昇)	末期腎症		降圧治療・低蛋白食・透析 療法導入 <sup>(注4)</sup>
第 5 期 (透析療法期)	透析療法中				透析療法・腎移植

(注 1) 診断にあたっては、糖尿病性腎症早期診断基準(厚生省・平成 2 年度糖尿病調査研究報告書, 251 頁)を参照。

(注 2) 第 2 期では正常血圧者でも、血圧上昇を認めることがあり、また微量アルブミン尿に対し一部の降圧薬の有効性が報告されている。

(注 3) 持続性蛋白尿約 1g/日以上、GFR(Ccr)約 60 mL/分以下を目安とする。

(注 4) 透析療法導入に関しては、長期透析療法の適応基準(厚生省・平成 2 年度糖尿病調査研究報告書, 252～256 頁)を参照。

(文献 2 より引用)

## 2. 2014 年分類<sup>4)</sup>

そこで、日本腎臓学会の CKD 重症度分類と整合性を取る必要が議論された結果、日本糖尿病性腎症合同委員会において、糖尿病性腎症病期分類の改訂作業が始まった。改訂にあたり、従来の病期分類の基本的な考えを踏襲したうえで、CKD 重症度分類同様、eGFR と尿中アルブミン定量あるいは尿蛋白定量によって分類することとなった。その根拠となるよう、厚生労働省科学研究費腎疾患対策事業「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発(研究代表者：和田隆志 金沢大学教授)」において、10 施設、4,355 名の糖尿病患者を対象に、腎代替療法の開始あるいは eGFR の半減からなる複合腎イベント、心血管イベント、さらには総死亡をそれぞれ評価項目とする「事前登録前向き試験」が実施された<sup>12)</sup>。その結果、正常アルブミン尿期の糖尿病患者において、腎イベントおよび総死亡の有意なリスク上昇がみられたのは eGFR(mL/分/1.73 m<sup>2</sup>, 以下単位省略)が 30 未満の患者のみであり、また微量アルブミン尿期の患者においても総死亡の有意なリスク上昇がみられたのは、eGFR が 30 未満の患者のみであった<sup>12)</sup>。

この結果を参考にして 2014 年分類では、eGFR 30 以上かつ、尿中アルブミン・クレアチニン比(UACR, mg/g, 以下単位省略)30 未満、30～299、300 以上の場合をそれぞ

れ第 1 期(腎症前期)、第 2 期(早期腎症期)、第 3 期(顕性腎症期)、また UACR にかかわらず eGFR 30 未満を第 4 期(腎不全期)、透析療法施行中あるいは腎移植後を第 5 期(透析療法期)と新しく定義することとなった(Table 2)。

なお、2002 年分類まで第 3 期は A と B、すなわち顕性腎症前期と顕性腎症後期に区分されていたが、1g/日の蛋白尿で分類する根拠に乏しいことから、この区分は 2014 年分類で廃止された。

## 2014 年分類の問題点

### 1. 第 1 期から第 3 期における eGFR の定義

上述のように 2014 年分類では、第 1～3 期と第 4 期の eGFR のカットオフ値は 30 とされたが、KDIGO および日本腎臓学会のガイドラインでは、CKD の定義を eGFR 60 未満としていることから、正常アルブミン尿で eGFR が 30 以上 60 未満の糖尿病患者は、CKD であるにもかかわらず第 1 期(腎症前期)と定義されることとなった。

一方最近欧米では、高齢者においても CKD を一律に 60 未満と定義することで、CKD の過剰診断に繋がるのではないかという議論が活発に行われている<sup>13～15)</sup>。すなわち加齢による生理的範囲内の腎機能低下に対して腎臓病と診断することで、不要な治療や社会的スティグマを生む可能

Table 2 糖尿病性腎症病期分類 2014<sup>(注1)</sup>

病 期	尿中アルブミン値(mg/gCr) あるいは 尿中蛋白値(g/gCr)	GFR(eGFR) (mL/分/1.73 m <sup>2</sup> )
第1期(腎症前期)	正常アルブミン尿(30未満)	30以上 <sup>(注2)</sup>
第2期(早期腎症期)	微量アルブミン尿(30~299) <sup>(注3)</sup>	30以上
第3期(顕性腎症期)	顕性アルブミン尿(300以上) あるいは 持続性蛋白尿(0.5以上)	30以上 <sup>(注4)</sup>
第4期(腎不全期)	問わない <sup>(注5)</sup>	30未満
第5期(透析療法期)	透析療法中	

注1：糖尿病性腎症は必ずしも第1期から順次第5期まで進行するものではない。

本分類は、厚労省研究班の成績に基づき予後(腎、心血管、総死亡)を勘案した分類である(URL: <http://mhlw-grants.niph.go.jp/>, Wada T, Haneda M, Furuichi K, Babazono T, Yokoyama H, Iseki K, Araki SI, Ninomiya T, Hara S, Suzuki Y, Iwano M, Kusano E, Moriya T, Satoh H, Nakamura H, Shimizu M, Toyama T, Hara A, Makino H; The Research Group of Diabetic Nephropathy, Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan. Clinical impact of albuminuria and glomerular filtration rate on renal and cardiovascular events, and all-cause mortality in Japanese patients with type 2 diabetes. Clin Exp Nephrol. 2013 Oct 17. [Epub ahead of print])

注2：GFR 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満の症例はCKDに該当し、糖尿病性腎症以外の原因が存在し得るため、他の腎臓病との鑑別診断が必要である。

注3：微量アルブミン尿を認めた症例では、糖尿病性腎症早期診断基準に従って鑑別診断を行った上で、早期腎症と診断する。

注4：顕性アルブミン尿の症例では、GFR 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満からGFRの低下に伴い腎イベント(eGFRの半減、透析導入)が増加するため注意が必要である。

注5：GFR 30 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満の症例は、尿アルブミン値あるいは尿蛋白値に拘わらず、腎不全期に分類される。しかし、特に正常アルブミン尿・微量アルブミン尿の場合は、糖尿病性腎症以外の腎臓病との鑑別診断が必要である。

【重要な注意事項】本表は糖尿病性腎症の病期分類であり、薬剤使用の目安を示した表ではない。糖尿病治療薬を含む薬剤特に腎排泄性薬剤の使用に当たっては、GFRなどを勘案し、各薬剤の添付文書に従った使用が必要である。(文献4より引用)

性が指摘されてきた。東京女子医科大学の横断調査<sup>16)</sup>では、腎症第1期(腎症前期)の日本人2型糖尿病患者18,774名のうち、eGFRが30以上60未満であった患者は1,814名(9.7%)であった。65歳以上の患者に限定すると、5,924名中1,268名となり、その割合は21.4%まで増加した。

## 2. 正常アルブミン尿で第4期(腎不全期)と区分される糖尿病患者の存在

前述のように、第4期(腎不全期)の定義はアルブミン尿の程度にかかわらずeGFR 30未満であったことから、正常アルブミン尿であるにもかかわらずeGFRが著明に低下した場合を糖尿病性腎症に含めていることになる。このような非典型例を含めた、糖尿病患者に合併したCKDを包括する概念として、日本腎臓学会は2018年に「糖尿病性腎臓病」という概念を提唱した<sup>17)</sup>。ただし、わが国におけるJapan Diabetes Clinical Data Management(JDDM) study<sup>18)</sup>およびJapan Diabetes Complication and its Prevention Prospective(JDCP) study<sup>19)</sup>からの報告、さらに前述した東京女子医科大学のデータ<sup>16)</sup>によると、正常アルブミン尿の2型糖尿病患者のうち、第4期(腎不全期)に分類される患者はそ

れぞれ3,631名中7名(0.19%)、2,298名中3名(0.13%)、18,830名中34名(0.30%)とごくわずかであった。このことから、糖尿病の過程において、このカテゴリー(CKD G4A1およびG5A1)に進展する患者数はきわめて稀と考えられる。

## 3. 腎症前期および早期腎症期という病期名の混乱

腎症前期および早期腎症期という病期名からは、前者は腎症の合併がない時期、後者は腎症が軽症の時期と解釈することが自然であろう。ただし腎症前期の糖尿病患者においても、腎生検の結果、典型的な糖尿病性腎症の所見を示すことがあることは以前から知られている<sup>20)</sup>。早期腎症期は、1983年にMogensenらが提唱した、1型糖尿病患者における腎症病期<sup>8)</sup>のうち、Stage 3 incipient nephropathyの和訳と考えられる。しかし蛋白尿が顕性化する以前の微量アルブミン尿期を見逃さず、この時期に積極的な治療を行うことが重要であることから、早期という病期名は適切でないと考えられた。

Table 3 糖尿病性腎症病期分類 2023<sup>(注1)</sup>

病 期	尿中アルブミン・クレアチニン比(UACR, mg/g) あるいは 尿中蛋白・クレアチニン比(UPCR, g/g)	推算糸球体濾過量 (eGFR, mL/分/1.73m <sup>2</sup> ) <sup>(注3)</sup>
正常アルブミン尿期 (第1期) <sup>(注2)</sup>	UACR 30 未満	30 以上
微量アルブミン尿期 (第2期) <sup>(注4)</sup>	UACR 30~299	30 以上
顕性アルブミン尿期 (第3期) <sup>(注5)</sup>	UACR 300 以上あるいは UPCR 0.5 以上	30 以上
GFR 高度低下・末期腎不全期 (第4期) <sup>(注6)</sup>	問わない <sup>(注7)</sup>	30 未満
腎代替療法期 (第5期) <sup>(注8)</sup>	透析療法中あるいは腎移植後	

注1：糖尿病性腎症は必ずしも第1期から順次第5期まで進行するものではない。また評価の際には、腎症病期とともに、付表を参考として慢性腎臓病(CKD)重症度分類も併記することが望ましい。

注2：正常アルブミン尿期は糖尿病性腎症の存在を否定するものではなく、この病期でも糖尿病性腎症に特有の組織変化を呈している場合がある。

注3：eGFR 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup> 未満の症例は CKD に該当し、糖尿病性腎症以外の CKD が存在しうるため、他の CKD との鑑別診断が必要である。なお血清クレアチニンに基づく eGFR の低下を認めた場合、血清シタチン C に基づく eGFR を算出することで、より正確な腎機能を評価できる場合がある。

注4：微量アルブミン尿を認めた患者では、糖尿病性腎症早期診断基準(糖尿病 48：757-759, 2005)にしたがって鑑別診断を行ったうえで、微量アルブミン尿期と診断する。微量アルブミン尿は糖尿病性腎症の早期診断に必須のバイオマーカーであるのみならず、顕性アルブミン尿への移行および大血管障害のリスクである。GFR 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup> 以上であっても微量アルブミン尿の早期発見が重要である。

注5：顕性アルブミン尿の患者では、eGFR 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup> 未満から GFR の低下に伴い腎イベント(eGFR の半減、透析導入)が増加するため注意が必要である。

注6：CKD 重症度分類(日本腎臓学会, 2012年)との表現を一致させるために、旧分類の「腎不全期」を「GFR 高度低下・末期腎不全期」とした。

注7：GFR 30 mL/分/1.73 m<sup>2</sup> 未満の症例は、UACR あるいは UPCR にかかわらず、「GFR 高度低下・末期腎不全期」に分類される。しかし、特に正常アルブミン尿・微量アルブミン尿の場合は、糖尿病性腎症以外の CKD との鑑別診断が必要である。

注8：CKD 重症度分類(日本腎臓学会, 2012年)との表現を一致させるために、旧分類の「透析療法期」を腎移植後の患者を含めて「腎代替療法期」とした。

Table 4 糖尿病性腎症病期分類 2023 と CKD 重症度分類との関係

アルブミン尿区分			A1	A2	A3
			正常アルブミン尿	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
尿中アルブミン・クレアチニン比(mg/g)			30 未満	30 ~ 299	300 以上
尿蛋白・クレアチニン比(g/g)					0.50 以上
GFR 区分 (mL/分/1.73 m <sup>2</sup> )	G1	≥90	正常アルブミン尿期 (第1期)	微量アルブミン尿期 (第2期)	顕性アルブミン尿期 (第3期)
	G2	60 ~ 89			
	G3a	45 ~ 59			
	G3b	30 ~ 44			
	G4	15 ~ 29	GFR 高度低下・末期腎不全期 (第4期)		
	G5	<15	透析療法中あるいは腎移植後 腎代替療法期 (第5期)		

## 2023 年分類の要点

### 1. 病期名の変更

2014 年分類の基本的な枠組み、すなわち各病期におけ

る UACR および eGFR 値は変更せず、CKD 重症度分類<sup>11)</sup>や国際的な表記とより整合性がとりやすくなるよう、「第1期(腎症前期)」を「正常アルブミン尿期(第1期)」、「第2期(早期腎症期)」を「微量アルブミン尿期(第2期)」、「第3期(顕

性腎症期)」を「顕性アルブミン尿期(第3期)」、「第4期(腎不全期)」を「GFR 高度低下・末期腎不全期(第4期)」、「第5期(透析療法期)」を「腎代替療法期(第5期)」へ変更した(Table 3, 4)。加えてわが国でもCKD重症度分類が広く用いられるようになり、また国際共同研究や治験では、しばしばCKD重症度分類によって対象患者が選択されていることから、糖尿病患者におけるCKDは、糖尿病性腎症病期分類とCKD重症度分類の双方で評価することが望ましいとの注釈を加えた(注1)。

第1～5期という表記は広く認知され、糖尿病透析予防指導管理料などの基準にも用いられていることから、現場の混乱を回避するため、今回の改訂でも残すこととした。しかしながら、糖尿病性腎症は必ずしも第1期から順次第5期まで進行するものではないことを再度明記したうえで、定義をより明確に表す病期名を先に記載し、その後の括弧内に第1～5期を併記することとした(注1)。

「正常アルブミン尿期(第1期)」はアルブミン尿が正常でeGFR 30以上のみで定義され、糖尿病性腎症あるいは他のCKDの存在を否定している訳ではない。アルブミン尿が正常であっても特にeGFRが60未満の糖尿病患者では、糖尿病性腎症以外の腎疾患の鑑別が必要であることを明記した(注2, 3)。

微量アルブミン尿を認めた患者では、顕性アルブミン尿への移行から末期腎不全への進展リスクおよび大血管障害のリスクであることが多数の研究で明らかとなっている。eGFRが60以上であっても微量アルブミン尿の早期発見が重要であることを明記した(注4)。

## 2. eGFR による定義

正常アルブミン尿期(第1期)におけるeGFRのカットオフ値を2014年分類の30以上から60以上へ引き上げることは、ワーキンググループで特に慎重に議論を行った。前述した多施設共同研究<sup>12)</sup>以降にわが国で行われた、腎症の転帰を評価項目とした種々の介入あるいは観察研究においても、現時点でeGFRによる定義変更の必要性を示唆する新たなエビデンスが発出されていないことに加え、カットオフ値の引き上げは、前述したように、特に高齢者糖尿病における腎症有病率を著しく増加させること、またそのことがスティグマに繋がる可能性を考慮し、今回の改訂では30以上という2014年分類を踏襲することとした。

め、各病期の定義となるアルブミン尿およびeGFR値に関しては変更を行わなかった。ただし、微量あるいは顕性アルブミン尿期におけるeGFR値の下限に関しては、事前登録前向き試験<sup>12)</sup>においても検証が不十分であった。今後わが国からのエビデンスが蓄積され、特にこれらの指標と腎あるいは生命予後との関連が明らかにされることで、将来のさらなる病期改訂に資することを期待したい。

## 文 献

1. 花房規男, 阿部雅紀, 常喜信彦, 星野純一, 和田篤志, 菊地 勘, 後藤俊介, 小川哲也, 神田英一郎, 谷口正智, 中井 滋, 長沼俊秀, 長谷川 毅, 三浦健一郎, 武本佳昭, 日本透析医学会統計調査委員会. わが国の慢性透析療法の現況(2021年12月31日現在). 透析会誌 2022; 55: 665-723.
2. 繁田幸男. 糖尿病性腎症病期分類. 平成3年度糖尿病調査研究報告書, 東京: 厚生省, 1991: 320-323.
3. 糖尿病性腎症に関する合同委員会. 糖尿病性腎症病期分類厚生省案の改訂について. 糖尿病 2001; 44: 623.
4. 羽田勝計, 宇都宮一典, 古家大祐, 馬場園哲也, 守屋達美, 槇野博史, 木村健二郎, 鈴木芳樹, 和田隆志, 小川晋, 稲葉雅章, 菅野義彦, 重松 隆, 政金生人, 土谷健, 本田佳子, 市川和子, 幣 憲一郎, 糖尿病性腎症合同委員会. 糖尿病性腎症病期分類2014の策定(糖尿病性腎症病期分類改訂)について. 糖尿病 2014; 57: 529-534.
5. Afkarian M, Zelnick LR, Hall YN, Heagerty PJ, Tuttle K, Weiss NS, de Boer IH. Clinical manifestations of kidney disease among US adults with diabetes, 1988-2014. JAMA 2016; 316: 602-610.
6. Kume S, Araki SI, Ugi S, Morino K, Koya D, Nishio Y, Haneda M, Kashiwagi A, Maegawa H. Secular changes in clinical manifestations of kidney disease among Japanese adults with type 2 diabetes from 1996 to 2014. J Diabetes Investig 2019; 10: 1032-1040.
7. Tanaka N, Yamamoto Y, Yokoyama Y, Mori T, Hanai K, Babazono T. Temporal trends in the prevalence of albuminuria and reduced eGFR in Japanese patients with type 2 diabetes. Diabetol Int 2019; 10: 279-287.
8. Mogensen CE, Christensen CK, Vittinghus E. The stages in diabetic renal disease. With emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy. Diabetes 1983; 32 (Suppl 2): 64-78.
9. Adler AI, Stevens RJ, Manley SE, Bilous RW, Cull CA, Holman RR; UKPDS GROUP. Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64). Kidney Int 2003; 63: 225-232.
10. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney Int 2013; Suppl 3: 1-150.
11. 日本腎臓学会. CKD診療ガイド 2012. 東京: 東京医学社,

## 今後の課題

今回の改訂は、基本的に各腎症病期の名称変更にとど

- 2012.
12. Wada T, Haneda M, Furuichi K, Babazono T, Yokoyama H, Iseki K, Araki S, Ninomiya T, Hara S, Suzuki Y, Iwano M, Kusano E, Moriya T, Satoh H, Nakamura H, Shimizu M, Toyama T, Hara A, Makino H; Research Group of Diabetic Nephropathy, Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan. Clinical impact of albuminuria and glomerular filtration rate on renal and cardiovascular events, and all-cause mortality in Japanese patients with type 2 diabetes. *Clin Exp Nephrol* 2014 ; 18 : 613–620.
  13. Benghanem Gharbi M, Elseviers M, Zamd M, Belghiti Alaoui A, Benahadi N, Trabelssi el H, Bayahia R, Ramdani B, De Broe ME. Chronic kidney disease, hypertension, diabetes, and obesity in the adult population of Morocco: how to avoid “over”- and “under”-diagnosis of CKD. *Kidney Int* 2016 ; 89 : 1363–1371.
  14. O’Hare AM, Rodriguez RA, Rule AD. Overdiagnosis of chronic kidney disease in older adults-an inconvenient truth. *JAMA Intern Med* 2021 ; 181 : 1366–1368.
  15. Denic A, Glasscock RJ, Rule AD. The kidney in normal aging: A comparison with chronic kidney disease. *Clin J Am Soc Nephrol* 2022 ; 17 : 137–139.
  16. 馬場園哲也. 糖尿病性腎症・透析導入予防を見据えた高齢者糖尿病の治療. *月刊糖尿病* 2021 ; 13 : 47–53.
  17. 日本腎臓学会. エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018. 東京：東京医学社，2018.
  18. Yokoyama H, Sone H, Oishi M, Kawai K, Fukumoto Y, Kobayashi M; Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group. Prevalence of albuminuria and renal insufficiency and associated clinical factors in type 2 diabetes: the Japan Diabetes Clinical Data Management study (JDDM15). *Nephrol Dial Transplant* 2009 ; 24 : 1212–1219.
  19. Shikata K, Kodera R, Utsunomiya K, et al (2020) Prevalence of albuminuria and renal dysfunction, and related clinical factors in Japanese patients with diabetes: The Japan Diabetes Complication and its Prevention prospective study 5. *J Diabetes Investig* 2020 ; 11 : 325–332.
  20. Shikata K, Kodera R, Utsunomiya K, Koya D, Nishimura R, Miyamoto S, Tajima N; JDCP study group. Structural-functional relationships in diabetic nephropathy. *J Clin Invest* 1984 ; 74 : 1143–1155.

付表 著者の利益相反に関する開示(2020年1月1日～2022年12月31日)

氏名	利益相反	講演料	研究費	奨学寄付金	寄付講座
馬場園哲也	有	田辺三菱製薬, 住友ファーマ, 日本イーライリリー, ノボ ノルディスク ファーマ	第一三共, 日本イーライリリー	第一三共, 日本イーライリリー, 小野薬品工業, テルモ, 中外製薬, ノバルティスファーマ, アボットジャパン, 三和化学研究所, 日本ベーリンガーインゲルハイム	
金崎啓造	有	日本ベーリンガーインゲルハイム, 日本イーライリリー, ノバルティス ファーマ, ノボ ノルディスク ファーマ, 田辺三菱製薬, 第一三共, 住友ファーマ, 興和, 協和キリン, 大正製薬, アストラゼネカ, バイエル薬品, 大塚製薬	日本ベーリンガーインゲルハイム, 大正製薬	日本ベーリンガーインゲルハイム, 興和, ニプロ, LifeScan Japan, 中外製薬, アボットジャパン, テルモ	
宇都宮一典	無				
古家大祐	有	バイエル薬品			日本ベーリンガーインゲルハイム, 田辺三菱製薬, 大正製薬, 小野薬品工業
綿田裕孝	有	田辺三菱製薬, 帝人ファーマ, バイエル薬品, サノフィ, ノボ ノルディスク ファーマ, 日本ベーリンガーインゲルハイム, 住友ファーマ, 第一三共, アボットジャパン, 興和, 大正製薬, アステラス製薬, キッセイ薬品工業, アストラゼネカ, 小野薬品工業, 三和化学研究所, 武田薬品工業, 日本イーライリリー	住友ファーマ, 日本ベーリンガーインゲルハイム, ビオフェルミン製薬	武田薬品工業, 日本ベーリンガーインゲルハイム, キッセイ薬品工業, ノボ ノルディスクファーマ, 田辺三菱製薬, LifeScan Japan, 協和キリン, 住友ファーマ, 日本イーライリリー, 帝人ファーマ, 大正製薬, アボットジャパン, 小野薬品工業	武田薬品工業, 総合医科学研究所, 三和化学研究所, 住友ファーマ, 大正製薬, 田辺三菱製薬, 小野薬品工業, 興和, MSD, 日本ベーリンガーインゲルハイム

(次ページへつづく)

付表 著者の利益相反に関する開示(2020年1月1日～2022年12月31日)(つづき)

氏名	利益相反	講演料	研究費	奨学寄付金	寄付講座
繪本正憲	有	住友ファーマ、協和キリン、日本ベーリンガーインゲルハイム、小野薬品工業、アストラゼネカ、サノフィ	協和キリン、田辺三菱製薬	住友ファーマ、日本ベーリンガーインゲルハイム、田辺三菱製薬、中外製薬、バイエル薬品、エーザイ、協和キリン	
川浪大治	有	ノボ ノルディスク ファーマ、バイエル薬品、サノフィ、田辺三菱製薬、住友ファーマ		日本ベーリンガーインゲルハイム、バイエル薬品、ニプロ	
深水 圭	有	協和キリン、大塚製薬、田辺三菱製薬、アストラゼネカ、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノーベルファーマ、バイエル薬品、小野薬品工業、住友ファーマ、サノフィ		協和キリン、日本ベーリンガーインゲルハイム、鳥居薬品、住友ファーマ	
久米真司	有	日本ベーリンガーインゲルハイム、日本イーライリリー	日本ベーリンガーインゲルハイム	日本ベーリンガーインゲルハイム、MSD、田辺三菱製薬、協和キリン、武田薬品、第一三共、興和、ニプロ、住友ファーマ、ノバルティスファーマ、帝人ファーマ	
鈴木芳樹	無				
和田 淳	有	アストラゼネカ、バイエル薬品、日本ベーリンガーインゲルハイム、第一三共、協和キリン、ノボ ノルディスク ファーマ、田辺三菱製薬		バイエル薬品、中外製薬、協和キリン、大塚製薬、塩野義製薬、住友ファーマ、田辺三菱製薬	
和田隆志	有			協和キリン、田辺三菱製薬、中外製薬、バイエル薬品	
岡田浩一	有	アステラス製薬、協和キリン、第一三共、バイエル薬品、アストラゼネカ、田辺三菱製薬、鳥居薬品、小野薬品工業、日本ベーリンガーインゲルハイム		中外製薬、協和キリン、小野薬品工業、バイエル薬品、鳥居薬品	
成田一衛	有	大塚製薬、サノフィ、協和キリン、アストラゼネカ、バイエル薬品		アミカス・セラピューティクス、大塚製薬、協和キリン、中外製薬、第一三共、住友ファーマ、三和化学研究所、テルモ	
小岩文彦	有	協和キリン、三和化学研究所、小野薬品工業、キッセイ薬品工業			
阿部雅紀	有	アストラゼネカ、田辺三菱製薬、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム、第一三共、小野薬品工業、住友ファーマ、アステラス製薬		日本ベーリンガーインゲルハイム、第一三共、小野薬品工業、田辺三菱製薬	ニプロ、テルモ、大塚製薬、中外製薬、小野薬品工業、日機装

(次ページへつづく)

付表 著者の利益相反に関する開示(2020年1月1日～2022年12月31日)(つづき)

氏名	利益相反	講演料	研究費	奨学寄付金	寄付講座
土谷 健	有	バイエル薬品, 協和キリン, 小野薬品工業, アストラゼネカ, 大塚製薬, 田辺三菱製薬, アステラス製薬, 中外製薬		協和キリン, 小野薬品工業, バイエル薬品, 中外製薬	
加藤明彦	無				
市川和子	無				
北谷直美	無				