

# 英国 (NICE) の基準は「160/100 以上で治療」

2019 年 8 月に改訂された最も妥当な基準

薬のチェック編集委員会

## まとめ

- 前号で欧米の高血圧ガイドラインが目標血圧を 130 未満にする改訂をしたと紹介しましたが、このときに取り上げた欧米のガイドラインは、いずれも製薬企業との利害が一致する医学関連学会によって作成された基準です。
- 製薬企業との利益相反のない組織による高血圧治療ガイドラインが欧米にはあります。現時点で最も妥当と考えられる基準は、英国 NICE (National Institute for Health and Care Excellence: 国立医療技術評価機構) のガイダンスであり、次いで、米国 JNC (Joint National Committee: 合同全国委員会) の第 8 回ガイドラインです。NICE も JNC-8 も医学関連学会とは異なり、製薬企業との利益相反は少ない組織です。
- 英国 NICE は、血圧値 160/100 以上ではじめて降圧剤の治療対象とし、降圧目標は 160/100 未満とすることが基本的な基準であり、2 つのコクラン・レビューの結果と一致しています。米国 JNC-8 では、60 歳以上は 150/90 未満を目標とし、60 歳未満の人や、糖尿病や慢性腎疾患を合併している場合でも 140/90 未満を目標に降圧する、が基本的な基準です。
- NICE の高血圧治療に関する最新のガイダンスは 2019 年 8 月 28 日に改訂されました。したがって、2015 年に発表された SPRINT 試験などの結果も認識したうえでの判断です。

**結論：160/100 以上でなければ高血圧の治療は不要**

**キーワード：**高血圧、ガイドライン、降圧目標、NICE、JNC-8、コクラン・レビュー、利益相反

## はじめに

前号の治療ガイドライン批判シリーズ (11) 高血圧ガイドライン批判 [1] では、日本の高血圧ガイドライン [2] の改訂に先立ち、欧米の高血圧ガイドライン [3,4] が、2015 年に発表された SPRINT 試験 [5] などの結果を受けて、降圧目標を 140mmHg 未満から 130 mmHg 未満とする改訂を行ったことを述べました。ただし、欧米の高血圧ガイドラインのすべてが 130 mmHg 未満 (以下 mmHg は略) を目標にしているわけではありませ

ん。前回触れたコクラン・レビュー [6] では、軽症高血圧 (140-159/90-99) に対する降圧剤はプラセボと比較して総死亡や心血管疾患を減らさず、有害事象による中止が多かったことが報告されています。

また、心血管疾患合併例を対象に厳格降圧群と緩和降圧群を比較した研究のコクラン・レビュー [7] でも、

総死亡や心血管疾患を減らしていませんでした。

これらレビューと一致する見解が、英国の公的機関 NICE (National Institute for Health and Care Excellence: 国立医療技術評価機構) の高血圧ガイドライン [8,9] で採用されています。

また、米国政府の研究機関 NIH (国立衛生研究所) の主導で結成された JNC (合同全国委員会 Joint National Committee) の第 8 回ガイドライン [10,11] も、比較的妥当な基準を打ち出しています。これらを今回は詳しく検討します。

## 英国 NICE の高血圧症分類、リスク因子、降圧基準

NICE の最新の高血圧治療のガイダンスは 2011 年に公表され [8]、2019 年 8 月 28 日に基本部分は残したまま更新されました [9]。

その降圧目標は、1999 年までの高血圧治療の原則

を踏襲しています。つまり、特に危険因子がない場合は、160/100 以上ではじめて降圧剤を用いるというものです。

まず、NICE の高血圧の分類を以下に示します。

ステージ 1：軽症高血圧：診察室血圧が 140/90 ~ 159/99、かつその後の日中の自由行動の下での血圧 (ABPM という) または家庭血圧の平均値が 135/85 ~ 149/94。

ステージ 2：中等症高血圧：診察室血圧が 160/100 ~ 180/120 未満、かつ、その後の ABPM または家庭血圧の平均が 150/95 以上。

ステージ 3：重症高血圧：診察室血圧が 180 以上または拡張期血圧が 120 以上。

降圧剤を使用するかどうかの判断に必要な臓器障害については、次のように述べられています。

**標的臓器の障害：**心臓、脳、腎臓、目などの臓器の障害。例えば、左心室肥大、慢性腎疾患、高血圧性網膜症、尿アルブミン/クレアチニン比の増加など。

## 軽症高血圧には降圧剤の利点なし

NICE ガイダンスは、軽症高血圧について次のように述べています。

80 歳未満で、標的臓器障害 (心血管疾患のリスク因子) を有する場合は、軽症高血圧 (ステージ 1) の人における降圧剤治療を推奨する。しかし、心血管疾患のリスク因子を有さない軽症高血圧への降圧剤療法には利点の証拠がない。

コクラン・レビュー [6] は、ベースラインで心血管疾患の証拠のない軽症高血圧 (収縮期 140-159 または拡張期 90-99) を対象とした降圧剤治療の 4 つのランダム化比較試験を評価した。4 ~ 5 年間の降圧剤療法の後、プラセボ群と比較し、各種エンドポイントに有意差は見られなかった。

たとえば、総死亡率 (対象者数 n = 8912 人) のリスク比 RR は 0.85 (95% 信頼区間 CI: 0.63, 1.15)、冠状動脈性心疾患 (n = 7080) の RR は 1.12 (95% CI: 0.80, 1.57)、脳卒中の RR は 0.51 (95% CI: 0.24, 1.08)、総心血管イベントの RR は 0.97 (95% CI: 0.72, 1.32) であった。

有害事象による臨床試験からの脱落者数のデータは、軽症高血圧患者のサブグループについては不明であったが、軽症と中等症の高血圧患者全体 (n = 17,354 人) については報告があり、プラセボよりも降圧剤群で多く見られた (RR = 4.80, 95% CI: 4.14, 5.57、5 年間で絶対リスクの増加は 8.9% : 註)。

コクラン・レビューの評価は、心血管疾患のリスク因子を有さない軽症高血圧への降圧剤療法には利点の証拠がないとの NICE の見解と一致している。

**註：**5 年間で絶対リスク増加が 8.9% ということは、降圧剤を使った 11 人に 1 人が、都合が悪くなって中止して脱落したことを示している。

## 米国 JNC-8 は、利益相反のない委員が作成

JNC-8 の委員は、400 人以上の候補者の中から選ばれた高血圧専門家やプライマリーケア医をはじめ、高齢医療、心疾患、腎疾患、看護、薬理学、臨床試験、EBM、疫学、情報処理、ガイドライン作成などの分野をカバーする 17 人で構成されました。JNC-7 (2003 年) までと異なり、JNC-8 の委員は全員、高血圧治療に関係する企業との利益相反の開示が義務付けられ、該当した 4 人の委員 (24%) は議論には参加できませんでしたが、関連する項目の決定からは辞退しました [10]。JNC-8 では、JNC-7 の内容を一旦破壊したうえで根拠から作り替えられたとのこと [11]。

NICE はプラセボを対照とした二重遮蔽 RCT とその総合解析をガイダンスの最大の根拠としましたが、JNC-8 では、HOT 研究など降圧目標で分けた非遮蔽 RCT をも取り入れて結論を導いています。

## 60 歳以上の人には 150/90 未満を推奨

JNC-8 の主な推奨は次のようなものです。

- ① 60 歳以上の人では 150/90 未満に降圧する。
- ② 30 ~ 59 歳の人々の拡張期血圧を 90 未満に降圧するエビデンスはある。
- ③ しかし、60 歳未満の人の収縮期血圧の目標値や、30 歳未満の人の拡張期血圧の目標値に関する十分なエビデンスはないので、60 歳未満については、委員会の専門家の意見として 140/90 未満を推奨する。
- ④ 糖尿病や慢性腎疾患についても、上記の基準で 140/90 を推奨する。

## 米国内科学会は JNC-8 を支持

なお、米国では、製薬企業との利害が一致している米国心臓病学会 (ACC) や米国心臓協会 (AHA) などは、JNC-8 を支持せず、130/80 未満を目標に降圧を推奨する独自のガイドラインを作成しました [12]。

しかし、米国内科学会 (ACP) や米国家庭医学会 (AAFP) は JNC-8 を支持し、ACC/AHA ガイドラインを支持しないことを表明しています [13,14]。



結論

現時点の公的機関のガイドラインの中では、160/100以上でなければ降圧治療は不要だとする英国 NICE のガイドラインが最も妥当です (表)。

日本や欧米の利益相反の強い医学関連学会が作成した高血圧ガイドラインの降圧目標 130/80 未満には、医学的根拠がありません。2019 ガイドラインには従わないほうがよいでしょう。

表：各種ガイドラインの降圧開始血圧と目標血圧の違い

ガイドラインの種類 発行年	利益相反	高齢者	リスク因子なし	臓器障害など
		降圧開始血圧と目標血圧		
NICEガイドランス 2019	少ない	高齢者	リスク因子なし	臓器障害あり
		160/100以上なら 160/100未満に	160/100以上なら 160/100未満に	140/90以上なら 140/90未満に
JNC-8 2014 (ACP, AAFPが支持)	少ない	60歳以上	60歳未満	臓器障害あり
		150/90以上なら 150/90未満に	140/90以上なら 140/90未満に	140/90以上なら 140/90未満に
日本高血圧学会 2019	あり	75歳以上高齢者	75歳未満	臓器障害あり
		140/90以上なら 140/90未満に	130/80以上なら 130/80未満に	130/80以上なら 130/80未満に
米国ACC/AHA 2017	あり	65歳以上	10年心血管疾患 リスクが10%未満	10年心血管疾患 リスクが10%以上
		130/80以上なら 130/80未満に	130/80以上なら 130/80未満に	130/80以上なら 130/80未満に
欧州ESC/ESH 2018	あり	65~80歳	すべての人で	<65歳/臓器障害あり
		140/90以上なら 140/90未満に	140/90以上なら 大部分の人は 130/80未満に	130/80以上なら 130/80未満に

略号説明： NICE：英国国立医療技術評価機構 JNC：米合同全国委員会  
ACP：米国内科学会 AAFP：米国家家庭医学会 ACC：米国心臓病学会  
AHA：米国心臓協会 ESC：欧州心臓病学会 ESH：欧州高血圧学会

参考文献 (簡略版：詳細文献は Web 参照)

- 1) 編集委員会、薬のチェック 2019：19(85)：104-109.
- 2) 日本高血圧学会、高血圧治療ガイドライン 2019  
ライフサイエンス出版(株)
- 3) SPRINT Research Group. N Engl J Med. 2015; 373:2103-2116.
- 4) Whelton PK, et al.(ACC/AHA) Hypertens. 2018; 71: e13-e115.
- 5) Williams B, et al. (ESC/ESH) J Hypertens. 2018; 36: 1953- 2041.
- 6) Diao D et al. Cochrane Database Syst Rev. 2012, Issue 8. Art. No.: CD006742
- 7) Saiz LC et al , Cochrane Database Syst Rev. 2018 Jul 20;7:CD010315.
- 8) NICE, Hypertension in adults: diagnosis and management [CG127] <https://www.nice.org.uk/guidance/CG127/uptake>
- 9) NICE, Hypertension in adults: diagnosis and management [NG136] <https://www.nice.org.uk/guidance/ng136>
- 10) James PA et al. JAMA. 2014;311(5): 507-20.
- 11) Bakris GL <https://pdfs.semanticscholar.org/3dc1/93e89a453f0ce5df8d607ee64a915b2cad18.pdf>
- 12) Whelton PK et al Hypertension. 2018;71(6):e13-e115
- 13) Qaseem A et al. Ann Intern Med. 2017;166(6):430-437
- 14) AAFP, December 12, 2017 <https://www.aafp.org/news/health-of-the-public/20171212notendorseaha-accdgline.html>

れんさい

医師国家試験に挑戦しよう！

問題 (正答率：99.4%)

木元 康介

2019年に行われた第113回医師国家試験問題からの出題です。

(正解と解説は135頁)

一次予防に該当するのはどれか。2つ選べ。

- a) 住民がん検診
- b) 脳梗塞後の理学療法
- c) 精神障害者の作業療法
- d) 性感染症予防のためのコンドーム使用
- e) ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン接種

本誌補足

- 一次予防：病気の発生を防ぐ。
- 二次予防：住民健診など、症状がないか、症状が軽いために医療機関にかかっていない人の病気を見つけ出す目的で行う。早期発見、早期治療の概念に基づく。
- 三次予防：すでに起きた病気の進行や再発を防ぐ。

# 薬のチェック

No. **86**

Vol. 19

Nov. 2019

診療ガイドラインと利益相反

インスリン デクルデク

基礎分泌の補充に最適

