GAD抗体測定法の変更への対処法に関するRecommendation

策定: 2016年3月10日

１型糖尿病の診断マーカーであるGAD抗体の測定（RSR社製造、コスミック社販売；以下、メーカー）が、2016年1月よりGADAb「コスミック」（以下、RIA法）からGADAb ELISA「コスミック」（以下、ELISA法）に変更になり、測定単位も変更されました。これにともない、従来のRIA法の測定値は、基準値及び陽性・陰性判定などを含め、解釈と対応を変更する必要が生じました。

そこで、日本糖尿病学会（日本人１型糖尿病の成因、診断、病態、治療に関する調査研究委員会）は、GAD抗体測定法の変更にあたり、以下の対応を推奨します。

Recommendation

１） 2016 年 1 月からの ELISA 法による GAD 抗体の測定値は、従来の RIA 法の測定値との相関性は確認されていますが、アッセイ系で使用されている GAD 抗原ペプチドの違い、測定法の原理の違いなどのため、正確な換算式はまだ得られていません。測定単位は RIA 測定値の 14～20 倍高い表示値となります。従来の RIA 法での測定値を患者の指導に用いている場合はご留意下さい。

２） 従来の RIA 法で測定された抗体価で概ね 20 U/mL 以下の例において、あらたに ELSA 法で測定した場合、陰性（5 U/mL 未満）となる場合があります。これは、ELISA 法では検出下限値が 5 U/mL で、それ以下の測定が出来ないための偽陰性化の可能性や、その他の未だ明らかでない原因による影響が考えられます。緩徐進行１型、急性発症１型、劇症１型などのサブタイプに関わらず、RIA 法で陽性だった例が陰性化した場合は、この可能性を考慮し、RIA 法によるこれまでの豊富なエビデンスを優先し診療をおこなってください。

３） 新たに発症した糖尿病例や過去に 1 型糖尿病と診断した患者においてELISA 法のデータに基づき緩徐進行１型、急性発症１型などの病型診断を行なう際には、この ELISA 法の問題点がメーカーにより解決されるまでの措置として、その発症様式、臨床所見、内因性インスリン分泌能や他の膵島関連自己抗体（IA-2 抗体、ZnT8 抗体）の存在などを合わせて総合的に判断してください。

「日本人１型糖尿病の成因、診断、病態、治療に関する調査研究委員会」
冲中記念成人病研究所　小林 哲郎
大阪医科大学内科学Ⅰ　花房 俊昭
（共同委員長）

付表　GAD抗体測定法の変更への対処法に関するRecommendation
委員の利益相反(COI)に関する開示(2015 年 1 月 1 日～ 2017 年 12 月 31 日)

氏名	顧問	株保有・利益	特許使用料	講演料	原稿料	研究費	奨学寄附金	寄附講座	その他
小林哲郎	-	-	-	サノフィ	-	-	-	-	-
花房俊昭	-	-	-	大日本住友製薬 ノボノルディスクファーマ	-	-	アステラス製薬	-	-

* 法人表記は省略