

IA-2抗体測定法の変更への対処法に関するRecommendation

策定：2018年10月1日

1型糖尿病の診断マーカーであるIA-2抗体の測定（RSR社製造、コスミック社販売；以下、メーカー）が、2018年10月よりIA-2Ab「コスミック」（以下、RIA法）からIA-2Ab ELISA「コスミック」（以下、ELISA法）に変更になります。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（1型糖尿病の成因、病態に関する調査研究委員会）は、IA-2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) 2018年10月からのELISA法によるIA-2抗体の測定値は、従来のRIA法の測定値とある程度の相関性は確認されていますが、GAD抗体に比較して相関性は低くRIA法の測定値をELISA法の測定値に換算することができません。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注意ください。
- 2) 従来のRIA法で測定された抗体価で概ね4 U/mL以下の例において、あらたにELISA法で測定した場合、陰性（0.6 U/mL未満）となる場合があります。これは、測定方法（液相法と固相法）の違い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。急性発症1型、緩徐進行1型、劇症1型などのサブタイプに関わらず、RIA法で陽性であった患者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) 逆に従来のRIA法で陰性であった患者において、1型糖尿病のサブタイプやGAD抗体の有無にかかわらず、ELISA法で陽性となる場合もあります。特にGAD抗体陰性で1型糖尿病の診断を保留している場合には、ELISA法で再検査してください。
- 4) 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GAD抗体陰性患者においてELISA法のデータに基づき1型糖尿病の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（インスリン自己抗体、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。