

新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、新たな検査項目の受託開始について、下記の通りご案内いたします。
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。
謹白

記

■ 受託開始日 2025年8月25日(月) ご依頼分より

■ 新規項目内容一覧

項目コード (旧項目コード)	検査項目 JLAC10	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
00U03 7 (OU03 7)	抗GAD抗体〔ELISA〕 同時依頼用 5G340-0000-023-023	血清 0.9	S09 ↓ A00 (X)	冷蔵 (21日)	2~4	134 ※5	ELISA	5.0未満 (U/mL)	下記 参照
00U04 6 (OU04 4)	抗IA-2抗体〔ELISA〕 同時依頼用 5G342-0000-023-023			冷蔵 (28日)	6~8	213 ※5		0.6未満 (U/mL)	

※5：生化学的検査（Ⅱ）判断料

●備考

「00U03 7：抗GAD抗体〔ELISA〕 同時依頼用」と「00U04 6：抗IA-2抗体〔ELISA〕 同時依頼用」をあわせてご依頼をおねがいいたします。

2項目あわせて1本（0.9mL）をご提出ください。

抗GAD抗体が陰性の場合は抗IA-2抗体を測定し、抗GAD抗体が陽性の場合は、抗IA-2抗体の測定は取り消しとなります。

抗GAD抗体の結果が陰性の場合、抗IA-2抗体の結果報告まで6~8日です。



●抗GAD抗体〔ELISA〕・抗IA-2抗体〔ELISA〕 同時依頼用

1型糖尿病の速やかな判別に有用な検査です。

1型糖尿病は、劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病（SPIDDM）の3つに分類されます。このうち、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病については、本項目が診断基準上の項目となっています。

2023年1月には緩徐進行1型糖尿病の診断基準変更により、抗GAD抗体に加えて、抗IA-2抗体が追加されました。緩徐進行1型糖尿病（SPIDDM）は2型糖尿病と類似した臨床像を呈しますが、治療法が異なるため、適切な治療のためには病型の判別が重要となります。

その診断には膵島関連自己抗体の測定が必要ですが、陽性率の高い抗GAD抗体の陰性例において、抗IA-2抗体陽性の場合、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病（SPIDDM）の可能性がります。

本項目は、抗GAD抗体と抗IA-2抗体を同時にご依頼いただくことで、抗GAD抗体が陰性であった場合、速やかに抗IA-2抗体の測定を実施いたします。従来、抗IA-2抗体の結果を確認するまでにかかっていた期間を短縮することで、診断率の向上が期待されます。

▼検査要項

検査項目名	抗GAD抗体〔ELISA〕 同時依頼用	抗IA-2抗体〔ELISA〕 同時依頼用
項目コード (旧項目コード)	00U03 7 (OU03 7)	00U04 6 (OU04 4)
検体量	血清 0.9 mL (※2項目同時依頼)	
容器	S09→A00 (X) ポリスピッツ	
保存方法	冷蔵保存してください	
所要日数	2~4 日	6~8 日
検査方法	ELISA	
基準値 (単位)	5.0未満 (U/mL)	0.6未満 (U/mL)
報告範囲 (単位)	5.0未満、5.0~1990、2000以上 (U/mL)	0.6未満、0.6~29、30以上 (U/mL)
桁数	有効3桁、整数4桁、小数1桁	有効2桁、整数2桁、小数1桁
検査実施料	①134点 (「D008-19」 内分泌学的検査)	②213点 (「D008-43」 内分泌学的検査)
判断料	144点 (生化学的検査 (Ⅱ) 判断料)	144点 (生化学的検査 (Ⅱ) 判断料)
備考	「00U03 7:抗GAD抗体〔ELISA〕 同時依頼用」と「00U04 6:抗IA-2抗体〔ELISA〕 同時依頼用」をあわせてご依頼をお願いいたします。 2項目あわせて1本 (0.9mL) をご提出ください。 抗GAD抗体が陰性の場合には抗IA-2抗体を測定し、抗GAD抗体が陽性の場合には、抗IA-2抗体の測定は取り消しとなります。 抗GAD抗体の結果が陰性の場合、抗IA-2抗体の結果報告まで6~8日です。	

①「抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体 (抗GAD抗体)」は、すでに糖尿病の診断が確定した患者に対して1型糖尿病の診断に用いた場合又は自己免疫介在性脳炎・脳症の診断に用いた場合に算定できる。

②「抗IA-2抗体」は、すでに糖尿病の診断が確定し、かつ、「抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体 (抗GAD抗体)」の結果、陰性が確認された患者に対し、1型糖尿病の診断に用いた場合に算定する。

なお、当該検査を算定するに当たっては、抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体 (抗GAD抗体) の結果、陰性が確認された年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

●参考文献

抗GAD抗体〔ELISA〕 同時依頼用

及川 洋一, 他: 医学と薬学 72 (9) : 1551~1560, 2015. (検査方法参考文献)

川崎 英二, 他: 医学と薬学 66 (2) : 345~352, 2011. (臨床的意義参考文献)

抗IA-2抗体〔ELISA〕 同時依頼用

川崎 英二, 他: 医学と薬学 66 (2) : 345~352, 2011. (検査方法参考文献)

川崎 英二, 他: 医学と薬学 75 (6) : 669~680, 2018. (臨床的意義参考文献)