

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

「抗ミュラー管ホルモン (AMH)」 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、標記項目につきましては、研究用試薬にて検査を実施しておりましたが、同一メーカーが販売する体外診断用医薬品として承認された新試薬に変更させていただきます。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象項目 / 変更内容

● [26579] 抗ミュラー管ホルモン (AMH)

変更内容	新	旧
参考基準値	裏面を参照	設定なし
検査方法	CLEIA [ベックマンコールター]	CLEIA [ベックマンコールター]

※ その他検査要項に変更はございません。

変更期日

● 平成30年10月29日(月)受付日分より



抗ミュラー管ホルモン (AMH)

抗ミュラー管ホルモン (AMH) の測定試薬を同一メーカーが販売する体外診断用医薬品に変更致しますが、その他検査要項に変更ございません。なお、本変更に伴い、測定試薬記載の参考基準値を設定させていただきます。

参考基準値

AMH 測定値の年齢別分布 (中央値)

※ RI : Reference Interval

年齢 (歳)	N (例)	中央値 (ng/mL)	95% RI (基準範囲) (ng/mL)
≤ 27	558	4.69	0.76 ~ 14.18
28	387	4.27	0.84 ~ 12.44
29	555	4.14	0.86 ~ 11.97
30	663	4.02	0.79 ~ 12.74
31	865	3.85	0.44 ~ 13.08
32	872	3.54	0.62 ~ 13.87
33	959	3.32	0.40 ~ 12.76
34	1,064	3.14	0.38 ~ 11.16
35	1,191	2.62	0.37 ~ 10.18
36	1,122	2.50	0.33 ~ 9.93
37	1,154	2.27	0.24 ~ 8.50
38	1,230	1.90	0.11 ~ 7.81
39	1,176	1.80	0.13 ~ 7.45
40	1,057	1.47	0.08 ~ 6.13
41	888	1.30	0.06 ~ 5.52
42	715	1.00	0.05 ~ 5.81
43	509	0.72	0.03 ~ 4.49
44	309	0.66	0.03 ~ 3.98
45	144	0.41	0.03 ~ 3.43
46 ≤	127	0.30	0.02 ~ 1.67
全群	15,545	2.36	0.12 ~ 10.67

* JISART (日本生殖補助医療標準化機関) 各施設に通院する不妊症患者で当該試薬を用いて測定した16,526例のうち、多嚢胞性卵巣 (PCO) (939例) および早期卵巣不全 (POI) (42例) と診断された症例を除外した後の、女性15,545例のAMH測定値の年齢別分布 (中央値) をノンパラメトリック法により求められています。(国内検討データ) (試薬添付文書より)

【判定上の留意事項】

日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会 生殖医療リスクマネージメント小委員会の報告では、AMH測定に際して留意すべき事項として次の4項目が挙げられています。

- ①AMHは卵子の質とは関連しない。
- ②AMHの測定値は個人差が大きく、若年女性でも低い場合や高齢女性でも高い場合があり、測定値からいわゆる「卵巣年齢」の推定はできない。
- ③測定値と妊娠する可能性とは直接的な関連はなく、測定値から「妊娠できる可能性」を判定するのは不適切と考えられる。
- ④測定値が低い場合でも「閉経が早い」という断定はできない。

参考文献

平成27~28年度生殖・内分泌委員会 生殖医療リスクマネージメント小委員会報告：抗ミュラー管ホルモン (AMH) の測定に関する留意事項：日産婦誌 69：1721, 2017.