

平成 30 年 11 月

検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜わり、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり検査内容を変更させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

敬白

記

■変更日 平成30年12月1日（土）受付分より

■変更項目 抗ミューラー管ホルモン（項目コード：6302） ※検査案内 p78 掲載

■変更内容

本測定試薬が研究用試薬より体外診断用医薬品として承認されましたので、同一メーカーの新試薬に変更させていただきます。これに伴い、試薬添付文書記載の参考基準範囲を設定させていただきます。
※その他の変更はございません。

検査項目	変更箇所	新	旧
6302 抗ミューラー管ホルモン	参考基準範囲	裏面参照	設定なし

（裏面へ続く）

■参考基準範囲

抗ミュラー管ホルモン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）の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）および早発卵巣不全(POI)（42例）と診断された症例を除外した後の、女性15,545例の抗ミュラー管ホルモン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ました。
(国内検討データ) 試薬添付文書より

■判定上の留意事項

- ①抗ミュラー管ホルモンは卵子の質とは関連しない。
- ②抗ミュラー管ホルモン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.

以上

*お問合せ先：029-837-2721 総合インフォメーション
2018-A-039