

## 検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々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、下記に掲げる検査項目におきまして、同一製造販売元の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。

この変更に伴い、新たに参考基準値を設定させていただきます。

何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

■実施日 2019年 3月 1日(金)ご依頼分より

### ■変更項目および変更内容

案内書 掲載頁	項目コード 統一コード	検査項目	変更箇所	新	現	備考
147	4340 4F100	抗ミュラー管ホルモン(AMH)	参考基準値	裏面を参照	設定なし	体外診断用医薬品として承認を取得し販売開始となったため。

\* 上記以外の内容に変更はありません。

※裏面にも案内がございますので、ご覧ください。

ご不明な点等ございましたら貴院担当もしくは当社インフォメーションまでお申し付けください。

## ■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*(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本品を用いて測定した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あとの女性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ています。  
(JISART 多施設共同研究での国内検討データ)

### 《判定上の注意点》

日本産婦人科学会 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の報告より、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。

- ① AMHは卵子の質とは関連しない。
- ② AMH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」を判断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。