

先生各位

検査内容変更のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《変更日》 平成 30 年 10 月 29 日（月）受付分より

《変更内容》

総合検査案内	検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
未掲載	7169	抗ミュラー管ホルモン (AMH)	測定試薬	体外診断用医薬品として承認された試薬	研究用試薬

※ その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》 体外診断用医薬品の承認を取得し販売開始となったため

【別 添】

体外診断用医薬品として承認された試薬への変更に伴い、添付文書記載の参考測定値をご案内致します。

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》

日本産科婦人科学会 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。