

# OCL Information

## 「抗ミュラー管ホルモン(AMH)」 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、下記項目につきましては、委託先 株式会社 LSI メディエンスにて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する旨の連絡を受けましたので、ご案内させていただきます。

取り急ぎご案内いたしますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

謹白

記

### 対象項目/変更内容

項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧
3122	抗ミュラー管 ホルモ ン (AMH)	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]
		参考基準値	裏面を参照	設定なし

※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 27 日(土)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。

- 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.