

分担研究課題  
治療用特殊ミルクの効率的運用に関する研究

研究分担者 大浦敏博 ( 東北大学小児科非常勤講師・仙台市立病院 )

研究要旨

先天代謝異常症に対して使用される「特殊ミルク」の問題点を 法規上、組成上、改良・新規開発上、製造・供給上、供給対象年齢の5項目にまとめた。今後も安定的に供給していくためには、様々な点を改良していく必要がある。本研究では、「特殊ミルク」の効率的運用に関して、現状の問題点を整理するとともに、解決策の検討を行なった。

研究協力者

武田安弘 ( 森永乳業 栄養科学研究所・所長 )  
和泉裕久 ( 森永乳業 栄養科学研究所栄養機能研  
究部・副主任研究員 )  
藤田 孝 ( 雪印メグミルク ミルクサイエンス研  
究所・副所長 )  
伊賀由則 ( 雪印メグミルク ミルクサイエンス研  
究所・主幹 )  
金子哲夫 ( 明治 研究本部食機能科学研究所・参  
与 )  
大島幸裕 ( 明治 研究本部小田原工場・参与 )

補助金・厚生労働科学特別研究事業 ( 研究代表者  
大浦敏博 : 参考文献参照 ) で整理した「特殊ミル  
ク供給上の課題」に対する取り組みの進捗状況に  
ついて、特殊ミルクの製造・供給を行っている乳  
業メーカー3 社の担当者へ分担研究者の大浦がメ  
ールで質問し、その回答を取りまとめ、解決策の  
検討を行なった。  
( 倫理面への配慮 )  
該当なし

C . 研究結果

A . 研究目的

現在、先天代謝異常症等の治療に用いられる特  
殊ミルクとして医薬品、国庫補助のある登録特殊  
ミルクと乳業メーカーの全負担による登録外特  
殊ミルクが存在する。このうち、登録特殊ミルク  
および登録外特殊ミルクは、特殊ミルク事務局を  
通して主治医に供給されている。これら「特殊ミ  
ルク」について、運用上の問題点を洗い出し、効  
率的かつ安定的に運用するための方法を確立す  
る。

B . 研究方法

文献調査及び平成 24 年度厚生労働科学研究費

問題点を集約したところ、法規上、組成上、  
改良・新規開発上、製造・供給上、供給対  
象年齢の5 項目に課題があると考えられた。

法規上の課題 : 「特殊ミルク」が「食品衛生  
法」に準じて供給される以上、現行表示にある「  
病用」や「医師の指示のもとに・・・」などの  
表示は問題となる可能性がある。特殊ミルクを包  
括的に管理する新たな枠組みが必要であると考え  
られるが、現段階では現行のままとしつつ、特  
殊ミルク安全開発委員会を中心に見直して行く  
ことが望ましい。

組成上の課題 : 従来欠乏が懸念されていた  
「ビオチン」の使用基準が平成 26 年 6 月改正さ  
れ、添加可能となったことから、品目によって順  
次添加することとなった。しかし、使用基準改正

は「調製粉乳および母乳代替食品」についてのみであり、低フェニルアラニンペプチド粉末（MP-11）など上記解釈が成り立たない品目には添加できない可能性がある。また、セレンやヨウ素など未解決の微量成分も存在する。

改良・新規開発上の課題：タンデムマス（TMS）スクリーニングの開始による対象疾患の増加や乳児栄養学の進歩に基づく特殊ミルクの改良・新規開発が望まれている。しかし、研究試作に人的・経済的負担が大きいことに加え、市販品でない為開発費用を製造原価に組み入れることが出来ない現状がある。特に医薬品については「改良」が有効成分の変更にあたる可能性がある。

製造・供給上の課題：効率的な供給に向け、ミルク品目の統合を検討してきた。その結果、乳糖除去粉乳である「MC-2」を「110」へ、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症患児用の「S-10」を「S-22」へ、低リン粉乳である「720」を「MM-5」へ、それぞれ統合することが出来た。登録特殊ミルクを25品目から22品目へ減少させることができ、一定の成果が見られた。危機管理については、各社ミルクの在庫を2ヶ月以上に積み上げることで、災害や突発的事故への対応を行なうこととし、異物混入などの対応については、特殊ミルク事務局安全開発委員会で対応フロー案が作成された（図1）。

供給対象年齢の課題：国庫補助事業である特殊ミルクの対象年齢は、児童の健全育成を目的とすることから20歳未満に限られている。現行の行政担当部署の枠組みを超えた取り組みが必要であり、今後も引き続き検討が必要である。

#### D. 考察

「ビオチン」の添加、「登録特殊ミルク品目の整理・統合」、「危機管理対応」など一部で進展が見られたものの、課題の多くは解決していない。本項では特に喫緊の問題である、製造・供給上の課題について考察する。

特殊ミルクは意図的に特定の成分を除去した、

栄養学的には不完全な食品である。それ故、医師・管理栄養士の指示のもとで使用されなくてはならず、市販品として流通させることは避けるべきである。また、対象患者数が極めて少数であり、その製造単価が高額となるため公的補助が不可欠となる。現在は国庫補助と乳業メーカーの援助により無償で供給されているが、新たな仕組みが求められている。

##### 1) 医薬品化

欧米では通常メディカル・フード（病者用食品）として扱われ、入手には医師の処方箋が必要となる。患者の費用負担に関しては、メディカル・フードとして定義された場合、医薬品と同様に保険適応となる。先進国では種々の公的扶助（償還制度、医療保険等）があり、患者家族の負担軽減策がなされている。本邦では2005年の薬事法改正によりGMP（Good Manufacturing Practice）など各種管理規制が強化されたため、特殊ミルクの医薬品化は極めて困難な現状である。

##### 2) 特別用途食品

乳児用調製粉乳は健康増進法において特別用途食品として規定され、市販されているが、先天代謝異常症用特殊ミルクは適応となる対象患者数が少ないためビジネスとして成り立たず、開発は困難であろう。製品化されても350g缶が6,000円～10,000円と高額になることが予想され、公的補助制度がない現状では市販は不可能と言える。また、直接患者が購入することで、間違った使用をされる危険性があり、この点からも不相当である。

##### 3) 登録外特殊ミルク

登録外特殊ミルクは全額乳業メーカーの負担で供給している。現在13品目であるが、中でも小児慢性腎疾患用ミルク（8806、低カリウム・中リンフォーミュラ）と難治性てんかん用ミルク（817-B、ケトンフォーミュラ）は使用量が増加し、併せて約6,300kg出荷されており、これは登録品の約1/3の出荷量にあたる。患者の治療に必要な特殊ミルクが100%企業の負担で供給されていることは極めて異例である。安定供給の点から

も問題があり、早急に改善すべきである。8806、817-B の 2 種類の特乳に関しては対象患者数、治療上のエビデンス等を収集し、その効果が明らかにされれば登録品化を目指すのがふさわしいと考えられる。その他の登録外品目についても、治療上のエビデンスを再検討し、効果が明らかでない品目は整理すべきであろう。

#### 4) 登録特乳

登録品は 22 品目であり、国庫と乳業メーカーが補助している。特乳事務局を通して主治医に供給されている。このシステムは患者の負担はなく、医師が介在することで誤使用を防ぐことが出来る良い方法である。供給量は増加傾向にあるが、補助は概ね製造原価半額を目安にしている。しかし、実際の製造原価は 15~40 円/g と品目により幅があり、補助の目安を大幅に上回る品目も存在する。また、20 歳以上に対して供給した場合は補助対象外となり、全額乳業メーカーが負担せざるを得ない。20 歳以上に対する供給量は登録特乳全体の 13% に上っている。

現状、増大する特乳供給量と補助金総額の乖離が徐々に広がりつつあり、安定供給上の課題となっている。また、特乳の新規開

発・改良研究に必要な経費も加味するべきであろう。国庫補助額を現状に見合う様、適正化することが望まれる。

今後とも行政・特乳安全開発委員会・乳業各社が協力し、「特乳供給体制」そのものを改善していく必要があると考えられた。

#### E. 結論

対象疾患や年齢にかかわらず、安定的に「特乳」を供給する新しい枠組みが必要と考えられた。

#### [参考文献]

- ・大浦敏博：先天代謝異常症等の治療のために特乳調合した調製粉乳（特乳）の効果的な使用に関する研究．平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業．総括・分担研究報告書．1~15 頁、平成 25（2013）年 3 月
- ・日本小児連絡協議会栄養委員会治療用特乳安定供給ワーキンググループ委員会報告：特乳安定供給のためのワークショップ．日本小児科学会雑誌 117 巻 5 号、941~952 頁、2013

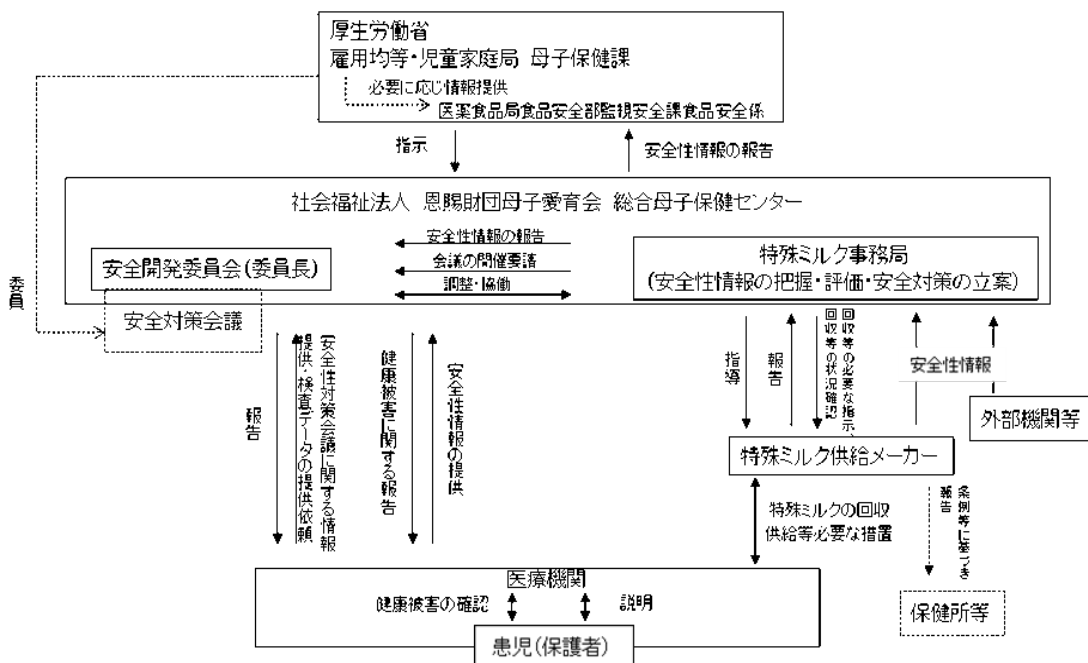


図 1：異物混入等への対応フロー案（危機管理体制）

