平成２８年度厚生労働行政推進調査事業費補助金・成育疾患克服等次世代育成総合研究事業
（H26-健やか-指定-002）

平成 28 年度分担研究報告書
母乳バンクの安全な運用

研究分担者　　水野克己　　昭和大学江東豊洲病院　小児内科

研究要旨
平成 26 年 11 月より、本研究班で作成した“母乳バンク運用基準”に基づいて昭和大学江東豊洲病院に限定した母乳バンクを運用している。平成 28 年 1 月から平成 28 年 12 月までにドナー登録をした母親は 11 名で、提供された母乳総量は 25,605ｍｌであった。これは平成 27 年の 1 年間の約 5 分の１であった。1 年間に 19 回、計 11,145ml の低温殺菌処理を行った。この量も、昨年の約 3 分の１と大幅に減少した。実際に使用したドナーミルク量は 1885ｍｌと昨年の 10 分の 1 以下であった。低温殺菌後に使用しなかった主な理由としては、低温殺菌前の細菌培養にて菌数が規定数（$<10^5$CFU/ml）を上回った、ドナーミルクを必要とする児がおらず使用期限（低温殺菌後 3 か月）を超えたことがあげられた。
今年は、ドナーミルクの適応に関しては、原則的に極低出生体重児としたため、今年のレシピエント登録は 8 名で、昨年（17 名）の半分以下となった。母乳分泌を促すサポートも充実したのか 3 名は母乳のみで退院した（去年は 17 名中 4 名）。母乳分泌を促進し、早期にドナーミルクをやめられたこともドナーミルク使用量の減少につながった。今後、母乳バンクが疾病予防ならびに医療費削減に及ぼす影響について検討する必要があると考えられる。

A．研究目的

極低出生体重児にとって望ましい栄養は児の母親の母乳（own mother’s milk: OMM）である。母乳が得られない、もしくは、母乳を使うことができない場合、現在も母親以外の女性から得られる母乳“もらい乳”を使う NICU 施設は散見される。しかし、もらい乳を介して感染した事例もあり[1]、この方法をこれからも継続するのが適切といえるのか、今後検討が必要となるだろう。

海外では母親の母乳が得られない場合は、人工乳または母乳バンクから提供するドナーミルクを用いることが一般的である。現在、我が国には母乳バンクは存在せず、母乳バンクの運用形態を含めて検討することが本分担研究の目的である。

実際に母乳バンクを運営するにあたって、まず、北米母乳バンク協会、欧州母乳バンク協会のガイドラインを参考に案を作成した。次に本研究班の先生方からいただいた意見に基づいて修正加筆し、昭和大学江東豊洲病院母乳バンクの運用基準をまとめた。この運用基準に基づいて平成 26 年 11 月から昭和大学江東豊洲病院に限定して母乳バンクの運用を行っている。平成 28 年度は適応を極低出生体重児に限定することで真に必要なドナーミルク量はいかほどになるのかを検証することを目的とした。

B．研究方法

ドナーに対しては、提供された母乳量、低温殺菌した量、実際に使用した量を調べた。また、レシピエントに対しては、在胎週数、出生体重、診断名、ドナーミルクを利用した理由を調べた。なお、平成 28 年からはドナーミルクの適応を原則的に極低出生体重児のみとした

C.研究結果

母乳バンク運用開始後（平成 26 年 11 月～平成 27 年 12 月）ドナー登録、レシピエント登録、費用に関して示す。

●ドナー登録：平成 28 年にドナー登録された人数は 11 名であった。その内訳は NICU 入院児の母親が５名、当院小児科に児が通院中の母親が６名であった。なお、ドナー登録したが（血清スクリーニング検査施行済み）、母乳提供のなかった女性が２名いた。ドナーの血清スクリーニング検査は、初回の血清スクリーニング検査（HIV、HTLV-1、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、梅毒）から 6 か月以上経過していたため、改めて血液検査を行った母親は９名であった。

提供された母乳総量は 25,605ｍｌであった。これは昨年 1 年間 79,765ｍｌの約 3 分の 1 であった。1 年間に 19 回、計 11,145ml の低温殺菌処理を行った。この量も、昨年 35,750ｍｌの約 3 分の 1 と大幅に減少した。実際に NICU 入院中の早産児に使用したドナーミルク量は昨年が 30,484ｍｌであったのに対して、平成 28 年は 1885ｍｌと昨年の 10 分の 1 以下であった。

提供された母乳のうち低温殺菌処理を行わなかった理由としては、2 回連続して“病原菌が検出された、または、菌数が 10^5CFU/ml を超えていた”、“ドナーミルクとして使用できない薬剤を服用していた”、“母乳バッグに破損があった”、“提供された時点で搾乳から 3 か月経過していた”、が挙げられた。

●レシピエント登録：平成 28 年 1 月～平成 28 年 12 月に NICU 入院中の新生児 8 名にドナーミルクを使用した。両親からドナーミルクを使うことへの不安は特に聞かれず、受け入れは良好であった。当院では入院基準を在胎 28 週以降としているため、極低出生体重児（出生体重 1,500g 未満）の入院数は 6 例と少ない。原則的に極低出生体重児をドナーミルクの適応としたが、生後早期から状態が悪かったため担当医の希望もありドナーミルクを使用した双胎の児（1630g・1632ｇ）があった。

ドナーミルクを使用できることで、生後 24 時間以内に全例、経腸栄養を開始できた。ドナーミルク使用日数は 1 日から 25 日で中央値は 8 日間であった。使用量は 1ml から 925ml と幅があり平均は 359ml であった。うち 4 名は 25ml 未満とごく少量のみを必要とした。ドナーミルクを使用した 8 名の出生体重復帰は日齢 10.6 であった。

レシピエントの中で、後天性敗血症ならびに壊死性腸炎に罹患した児はいなかった。

●費用について：

１）母乳バンク運用費用

ランニングコスト

細菌検査ならびに血清スクリーニング検査：細菌培養 3,000 円が低温殺菌処理の前と後で行われるため 6,000 円となる。今年おこなった低温殺菌処理は 19 回であり、計 348,000 円であった。血清スクリーニング検査にかかる費用は一回あたり 20,130 円であり、計 9 名に血清スクリーニング検査をおこなったため 181,170 円となった。検査に要した費用は計 529,170 円となった。

D.考察

2016 年の 1 年間に院内母乳バンクにドナー登録した女性は 11 名であった。2015 年の 17 名よりも減少したが、この理由はドナー登録希望があってもお断りした女性も数人いたことが関係していると思われる。また、登録した 2 人の女性も 2 回連続して“病原菌が検出された、または、菌数が 10^5CFU/ml を超えていた”ため、それ以降は提供された母乳もあえて低温殺菌処理しなかった。最終的に、レシピエントを極低出生体重児に限定することで低温殺菌処理した母乳量も約 3 分の 1 となり、母乳バンク担当者の負担も軽減した。

E.結論

院内母乳バンクを運用して 2 年以上が経過したが、患児の両親がドナーミルクを使うことを拒否することはなかった。実際に使用した児では経腸栄養の確立は速やかであり、静脈栄養使用期間ならびに出生体重までの復帰も短縮される可能性がある。当院でドナーミルクを利用した 8 例の出生体重復帰は日齢 10.6 であり、昨年の 11.4 より約 1 日早まった。昨年の経腸栄養開始の中央値が 28 時間であったのに対して今年は生後 18 時間となったことも関係しているかもしれない。

欧米でも生後 24 時間以内に経腸栄養を開始する傾向にある。極低出生体重児に対して生後 24 時間以内

に経腸栄養を開始したことで、出生体重に早期に復帰し、EUGR の予防、静脈栄養に要する医療費削減につながったという報告[2]や極低出生体重児に対する経腸栄養開始を平均 33hr から平均 14 時間へと早めた結果、静脈栄養期間が 2 日短縮し、壊死性腸炎または死亡は 13.4%から 9.4%へと低下したという報告[3]もある。

ドナーミルクによる有害事象：ドナーミルクを用いたことによる感染症発生はなく、安全に使用できている。

ドナーミルクによる経済効果：医療費削減効果を求めるためには、超早産児を扱う NICU 多施設でドナーミルクを利用していくことが必要と思われる。

F.健康危険情報

特になし

G. 研究発表

１．論文発表

なし

２．学会発表

1.櫻井基一郎、水野克己　日本母乳哺育学会：母乳バンクについて

ＮＩＣＵにおける母乳育児支援シンポジウム　いわて県民情報交流センター　９月 18 日 盛岡

2.櫻井基一郎、水野克己　第６１回新生児成育医学会・学術集会：当院におけるドナーミルク使用の現状 12 月 3 日大阪国際会議場

H. 知的財産権の出願・登録状況なし

引用文献

1. Nakamura K, Kaenko M, Abe Y, et al. Outbreak of exteneded-spectrum β-lactamase-producing Escherichia coli transmitted through breast milk sharing in a neonatal intensive care unit. J Hosp Inf 2016;92:42-46
2. Butler TJ. Szekely LJ, Grow JL. A standardized nutrition approach for very low birth weight neonates improves outcomes, reduces cost and is not associated with increased rates of necrotizing enterocolitis, sepsis or mortality. J Perinatol 2013;33:851-7
3. Hamilton E, Massey C, Ross J, Tayler S. Early enteral feeding in very low birth weight infants. Early Hum Dev 2014;90:227-30