

令和5年度 分担研究報告書

「ドナーミルク利用の安全性に関する研究」

研究責任者 水野 克己 昭和大学医学部小児科学講座

研究要旨

母乳バンク（バンク）ならびにドナーミルク（DHM）利用を広めるにあたっては、DHMの有効性だけでなく安全性についても広く伝える必要がある。これまでにバンクを利用したことのある施設に対してアンケートを行い、安全性に関してどのような問題やDHM利用に関する懸念があるのかを明らかにし、対応策をたてることを目的とした。母乳バンク契約93施設を対象にサーベイモンキーによるオンライン調査を行った。結果：65施設から回答が得られた（回答率69.89%）。DHM利用に関連した感染症については、62施設（95.38%）が“すべてなし”、3施設（4.6%）がサイトメガロウイルス（CMV）感染（あり、または疑い）となった。なお、感染症についてはCMV感染以外のチェックはなかった。これらの施設に問い合わせたところ、児の母親の母乳も与えていたが、母親のCMV検査は行っていないとのことであった。懸念事項については、“すべてなし”が55施設（82.09%）であった。“家族からのDHMへの否定的な意見”があったという施設が4件（5.97%）、“VitD欠乏症状”が2施設（2.99%）、“体重増加不良”が1施設（1.49%）、“DHM解凍後24時間を超えての投与”1施設（1.49%）、“DHM誤投与”が1施設（1.49%）あった。これらに対しても冊子に対策を記載するようになりたい。

A.研究目的

本研究班において、DHMの有効性に関するエビデンスを構築しているが、バンクを広めるにあたっては、DHMの有効性だけでなく安全性についても広く伝える必要がある。これまでにバンクを利用したことのある施設に対してアンケートを行い、どの程度の施設で安全性に関する問題やDHM利用に関する懸念があるのかを明らかにし、対応策をたてることを目的とした。

B.研究方法

対象：2023年末時点で契約完了済の93施設

実施時期：2024年1月5日～31日

方法：サーベイモンキーによるオンライン回答

アンケート内容

1) ドナーミルクは各種感染症スクリーニングを行っており、なおかついかなる細菌も培養されないものだけを提供していますが、DHM利用に関連して以下の感染症の発症の有無について教えてください。【複数回答可能】

B型肝炎ウイルス感染（あり または 疑わしい例があった）

C型肝炎ウイルス感染（あり または 疑わしい例があった）

サイトメガロウイルス感染（あり または 疑わしい例があった）

HTLV-1感染（あり または 疑わしい例があった）

HIV感染（あり または 疑わしい例があった）

その他の細菌感染症（あり または 疑わしい例があった）

その他のウイルス感染症（あり または 疑わしい例があった）

上記すべてなし

2) 懸念事項はありますか？（問題となった事象はありましたか？）【複数回答可】

腹部所見の悪化

DHM の誤投与

家族からの DHM への否定的な意見

VitD 欠乏症状

NICU 退院時の母乳育児率が下がった

上記すべてなし

その他:

高いお母さんと低いお母さんに二極化した印象がある。

2) 早産超低出生体重児の症例で、自母乳での完全母乳育児を理想としていた母が母乳バンクの話聞いて悲しんで精神的に不安定になったため、これ以上はあまり母乳バンクの話をして欲しと産科スタッフから間接的に依頼されたことがある。自母乳が出るような支援や母の自母乳に対する想いも重要だとは思うが「(特に早産だと)はじめは自母乳が出にくいことがある」という知識も妊娠前半で知っておいてもらった方がドナーミルクの普及にはよりよいのかもと感じた。

### C.研究結果

回答は 65 施設から得られた（回答率 69.89%）。

1) DHM に関する感染症の有無

- すべてなし 62 件 95.38%
- CMV 感染（あり または 疑わしい例があった） 3 件 4.62%

感染症については CMV 感染以外のチェックはなかった。なお、これらの施設に問い合わせたところ、母親の母乳も与えているが、母親の検査は行っていないとのことであった。

2) 懸念事項について

- すべてなし 55 件 82.09%
- 家族からの DHM への否定的な意見 4 件 5.97%
- VitD 欠乏症状 2 件 2.99%
- その他

体重増加不良 1 件 1.49%

DHM 解凍後 24 時間を超えての投与 1 件 1.49%

DHM 誤投与 1 件 1.49%

使用症例がまだ少なくわからない 1 件 1.49%

自由記載（記載のままを示す）

1) コロナによる面会制限も重なり、母乳育児率の

### D.考察

CMV 感染について:62.5°C30 分の低温殺菌処理は経母乳 CMV 感染対策の Gold Standard であり(1,2)、オーストリア・フランスでは母親が CMV IgG 陽性の場合、28 週未満で出産した場合には母親の母乳であっても低温殺菌処理が推奨されている。今回、CMV 感染あり、疑いと回答した施設に問い合わせたところ、児の母親の検査は行っておらず、児の母親の母乳からの感染が疑われる。懸念事項について:ビタミン D 欠乏が 2 施設から記載された。これまでの報告から、パストツール化によりビタミン D は 10-20%減少するというもの(3)、ビタミン D は変化しないというもの(4)がある。いずれにしても臨床的に有意な減少とはいえ、むしろ、日本人自体がビタミン D 欠乏であるため、母親の母乳でもビタミン D 欠乏となる可能性が高い(5)。

ビタミン D は免疫・感染にもかかわるビタミンであり、母親に限らずビタミン D に関する知識を持ってもらえるように取り組まなければならない。体重増加不良については、母乳強化の方法についても検討が必要と考えられる。家族からの DHM への否定的な意見については、本研究班からご家族

用にわかりやすくバンクと DHM に関する冊子を作成することで対応したい。

これまで約 2500 人に利用されてきたが、DHM の有害作用報告がバンクに伝えられたことはなく、安全に使えていると考えられる。早産・極低出生体重児への DHM の必要性について、社会に啓蒙していくことで母親の不安にも答えていきたい。

自由記載の項目に母乳育児に関する記載があったが、本来、バンクの目的として母乳育児の推進があげられている。NICU 入院児の母親自身の母乳育児率を上げられるような情報提供も冊子に記載すべきと考えられる。

#### E.結論

多くの施設でDHMを利用するようになったが、DHM の誤投与や使用期限などいわゆるヒューマンエラーに留意してDHMを取り扱うことが重要と考えられる。冊子には注意事項としてバンク利用施設全体に共有できるようにしたい。なお、ビタミン D 欠乏については広く国民に対する教育が必要であろう。

#### 参考文献

1. Hamprecht et al. Postnatal Cytomegalovirus Infection Through Human Milk in Preterm Infants: Transmission, Clinical Presentation, and Prevention Clinics in Perinatology 2017;44:121-130
2. Maschmann J et al. New short-term heat inactivation method of cytomegalovirus (CMV) in breast milk: impact on CMV inactivation, CMV antibodies and enzyme activities Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2019;104(6):F604-F608
3. Semple D, Howlett M. A review of the use of

calcium liquid versus calcium tablets for maintaining corrected calcium levels. Arch Dis Child 2016;101:e2

4. Gates A, Hair AB, Salas AA, et al. Nutrient composition of donor human milk and comparisons to preterm human milk. J Nutr 2023;153:2622-30
5. [98%の日本人が「ビタミンD不足」に該当国内初の基準値を公表、植物由来のビタミンDはほぼ検出されず \(jikei.ac.jp\)](#)