

令和5年度 分担研究報告書

「海外母乳バンクの運用状況に関する研究」

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

海外バンクアンケート：日本における母乳バンク（バンク）活動を制度化するために、海外の運用状況を調査した。多くのバンクは国または政府機関とのかかわりのもと、各国独自のガイドラインに従って運用されていた。ドナーミルク（DHM）の分類は食品または未分類であることがわかった。海外では病院にバンクが付属し、運営費も病院自体がカバーする国が多く、また、バンクを持たない病院に DHM を販売するところも散見された。国立病院では病院運営自体に国家予算が関係しているため間接的に国からの費用で運用されていることが一般的といえる。日本では行う予定はないが、一般人が DHM を購入できる国も珍しくない。フランスは国とのかかわりが強く、監査や法規制がある一方で、バンクでの処理量にあわせて運営費が支払われていた。また、オーストラリアは DHM を血液に準じて取り扱っており、今後、我が国での制度化を進めるうえで参考になると思われる。

海外バンク視察：令和5年度は、シンガポールならびにスペインのバンクを視察した。複数の低温殺菌処理器があり、常勤スタッフも5名いた。我が国同様に DHM の成分測定も行われていた。両施設とも病院内バンクであったが、クリーンブースなどの設置はなく、通常の部屋で運用していた。日本のバンクではその当時1つのバンクに処理器は1台のみであり、スタッフ数も海外に比べると十分ではなく、今後の整備が必要と考えられる。なお、低温殺菌処理器は両バンクとも新たに購入した。

A.研究目的

平成29年5月に一般社団法人日本母乳バンク協会が設立され、その後、令和2年度より厚生労働科学研究費補助金「ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究：20DA1008」、令和5年度からは、こども家庭科学研究費補助金「ドナーミルクを必要とする児に普及するために必要なエビデンスを構築するための研究」が実施され、ドナーミルクに関する研究課題に公的研究費が交付されるようになった。令和元年には日本小児科学会から「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」が出され、バンクを利用する施設は毎年増加した。令和6年4月30日現在で102施設、令和

5年度に DHM を利用した児は1127名と毎年増加しており、新生児医療において標準的な診療になりつつある。海外では WHO（世界保健機関）は NICU にて治療を要する新生児は母親の母乳が十分でない場合には DHM を利用できるよう提唱するとともに、バンクとしての minimum requirement を定める動きにある(1)。また、CDC は米国すべての NICU がバンクを利用できるようにかかわるなど国との関与も高まっている(2)。現在日本においては、ドナーミルクに関する公的関与として、ドナーミルクに関する研究に対する公的研究費の交付を行っている。今後のドナーミルクに関する公的関与の在り方の検討に向け、先進国における制度上の位置づけや運用状況等を調査

した。

## B.研究方法

サーベイモンキーを用いて北米母乳バンク協会

(HMBANA : Human Milk Bank Association  
North America) 欧州母乳バンク協会

(EMBA:European Milk Bank Association)、オーストラリア、シンガポール、中国にはバンク代表者にメールにてサーベイモンキーに回答してもらった。

## アンケート内容

We would like to obtain better understandings about human milk banking in other countries in order to establish the human milk banking system in Japan.

This study is supported by Research Grants from Children and Families Agency, Government of Japan.

1. Is There any regulations or rules for donor human milk (DHM) by the government in your country?

If Yes, Which categories does DHM belong to?

A) No regulations by the government

B) food

C) blood and/or tissue

D) drugs

Others: explain specifically

2. Management body of Human milk banking (HMB):

A) country

B) state

C) hospital

D) industrial company

E) NPO

others: explain specifically

3. Origin of operating expenses multiple choices allowed:

A) country

B) state

C) hospital

D) company

E) donations

others: explain specifically

4. HMB is located : A) In-hospital or B) independent from hospital

A) In-hospital

B) independent from hospital

5. Price per liter of DHM (if you sell it): \$/Euro

6. DHM target in your facility: multiple choices allowed

A-1) Very low birth weight infants

⇒Less than grams

A-2) any preterm infants

⇒Less than weeks

A-3) sick term infants

⇒diseases such as .

A-4) healthy term infants

B) anyone who purchase DHM

7. Pasteurization method:

A) no pasteurization

B) Holder pasteurization

C) HTST

others: explain specifically

which refer to DHM targets issued

8. Culture test:

- A) only after treatment
- B) before and after treatment

9. Are there any recommendations of guidelines by pediatrics society in your country?

- A) Yes
- B) No

10. Is DHM covered by public health insurance?

- A) Yes
- B) No

11. Do patients pay for DHM?

- A) Yes
- B) No

\*\*\*\*\*

海外バンクの視察として、令和5年5月にシンガポール KK Women's and Children's hospital に併設された KK Human Milk Bank を見学した。また、10月にはスペイン Hospital Universitario 12 de Octubre に併設されたバンクを見学した。

C. 研究結果 (別表1)

世界の母乳バンクの現状<sup>1</sup>

(1) 国または州・政府機関とのかかわり

1) 国家の公衆衛生方針にバンクに法規制がある:

- フランス (Health minister and French HMB association)  
フランスではバンク運用に関して法規制もあり、国が強くかかわっている。フランスの母乳バンク協会は NPO の形態をとっており、年に2回フランス国内でカンファレンスが開催されている。年間 DHM 処理量により国 (The ministry of health) か

らバンク運営費が支払われている。例: 1年間に100リットル処理する施設で180,000ユーロ(約3000万円)が支給される。

2) 他の国も法的な規制はないが、国家が関与している:

- 英国 (Food Standards Agency)
- イタリア (National Directives on Human Milk Banks organization and management)
- ノルウェー (Norwegian National Board of Health)
- カナダ (Health Canada under food guidelines)
- 米国 (CDC(2), FDA(3), HMBANA guideline)
- オーストラリア (The Australian Government Department of Health)
- 中国 (Guidelines for the establishment and

operation of a donor human milk banking in 2013 (4))

### 3) ドイツ

NPO 団体 (Frauenmilchbank-Initiative e.V.) が中心となってバンク活動を支援している。州の食品衛生協会と各施設の感染対策委員が母乳バンクの衛生管理を行っており、週ごとに食品としての規制が異なる。

### (2) レシピエントの費用負担とドナーへの報酬

1)DHM を使う場合も患者に費用負担がない国・地域：

今回の調査対象となった国ではオーストラリア以外は支払いはない。スペインでは公的な保険が適用される。

2)母乳提供により減税措置、実費支給が受けられる国：

英国 (15 ポンド/1)・スウェーデン (16-31USD/1) ノルウェー (19USD/1)

### (3) DHM の規制

DHM を提供する際、その位置づけ (食品、薬剤、生体組織など) を規制する方法を決める必要がある。HMBANA (北米母乳バンク協会—米国、カナダの母乳バンクの認定を行っている)、EMBA (ヨーロッパ母乳バンク協会) など、主要な組織では、バンクで扱う DHM は食品に分類している国が多い。

日本ではこれまでのところ DHM の分類は規定せずに運用してきた。海外でもスイス、スペイン、UK など明確に規定せずに運用している国は少ない。規定せずに運用する場合も、ガイドラインを遵守することで事故もなく安全であるという長年の経験がある (5)。また、食品や BTC に分類するよりも規制による追加コストを抑制できるという利点がある一方、医療制度により DHM 利

用に対する保険でのカバーが難しいという欠点がある。

そのような中でも、フランスは DHM を medical product of human origin とし、米国メリーランド州やニューヨーク州では母乳を生体組織に位置づけている。フランスでは国から表 2 に示されているように処理量に応じて運営費が支払われているが、ANSM (National agency for safety of drugs) の視察を 2 年毎に受けなければならない。この視察では、バンク運用において国家の定めた good practice に合致しているかを細かくチェックされるようである。また、バンク会議が年 2 回開催されている。オーストラリアは血液、組織、細胞 (BTC) に当てはめており、Red Cross が母乳バンクを運営している。

参考：EU の動向について

2024 年 4 月末、EU は人由来物質 (Substances of Human Origin:SoHO) に関する規制の最終承認を行い、BTC に母乳を加えた規制となった(6)。ヨーロッパ全域で安全性と品質基準を統一し、これらの物質のドナーとレシピエントの保護を向上させることを目的としている。バンク運用基準においても国とのかかわりを深め、SoHO を扱うすべての施設に対して、安全性と品質基準の遵守を確保するために登録を義務付けている。DHM が BTC に属することとなっても、バンク運用はこれまで通り、HACCP に基づいて行われると推測されるが、SoHO の安全性と品質に影響を与える活動を行うすべての機関は、管轄当局に登録し、特定の活動に関する年間活動データを報告することとなる。なお、EU においても、監視要件は、リスクに比例したものとすることよるとしている。これは、DHM は、血液製剤のように血管内に直接投与されるものと異なり、外界と通じた消化管への投与で

あるため、現状の規制のまま、監視当局を決め、バンクの登録制、定期的な視察、書類提出、会議開催を加えることで十分対応できると考えられるためである。

なお、規制が強化されることで、NICU 入院中の児が DHM を使いにくくなることはあってはならない。現状では DHM を SoHO に分類したガイドラインはオーストラリア・ニュージーランドのものがあり、わが国の運用基準と比較し改善点を考えていくことが必要となる。SoHO に分類した場合の利点としては、国の規制があるということで、社会から DHM の信頼性が高まる。母乳のオンライン販売を規制できることも利点であろう。

#### (4) 母乳の処理

ノルウェーを除いてパステル化による低温殺菌処理を行っている。ただし、スウェーデンでは、未熟性の強い児に提供する場合には、母体の抗 CMV 抗体陰性であるなど厳格な基準のもと、低温殺菌処理していない DHM を使うこともある

(Guidelines for use of human milk and milk handling in Sweden)。一方、フランスとオーストラリアは、出生体重 1000g 未満または在胎 28 週未満で出生した場合、児の母親の母乳であっても、母親が CMV IgG 陽性である場合は、修正 31 週 6 日になるまで低温殺菌処理してから与えるようにしている (7)。

(5) 販売する際の価格 (円/リットル) (円換算米ドル:155 円 ユーロ:164 円 豪ドル:104 円) カナダ:23250  
アメリカ:25500  
オーストラリア:26000  
ドイツ:49200

イタリア:34200

フランス:22960

イギリス:30000~58000

デンマーク:39000

シンガポール:35000

など自施設以外の施設に販売する際には DHM 1 リットルあたり 25000~40000 円で販売することが多いようである。ただし、日本においては、IgA 抗体、ラクトフェリン、カルシウム、リンなども測定しているため検査費用をふくめると 40000 円程度が適切かと考える。なお、赤血球製剤、血漿製剤はそれぞれ 1 リットルあたり、61400、76300 円となりそれらよりは 2/3 程度になる。

(6) 海外バンクの視察から見た日本のバンクとの相違点:低温殺菌処理器は故障などのアクシデントに備えて複数台あり、また、常勤スタッフも 5 名程度配置していた。これらのスタッフは病院職員として、病院から給与がでている。先進国では、一般に母乳成分の分析(熱量、たんぱく質、炭水化物、脂質)を行っているが、日本のように S I g A, ラクトフェリン、C a, P, Z n まで測定していない。また、海外バンクは病院内に併設されている関係もあるのか、クリーンルーム、クリーンブースの設置はなく、日本バンクの衛生環境は海外よりも優れている。

#### (7) 世界標準のバンク規準策定

WHO Donor Human Milk/Human Milk Bank Guideline Questions

2023 年 10 月 27 日にマドリッドにて *Reimagining Integration of Human Milk Banking with Newborn Nutrition: Developing a Roadmap for Digital Transformation of Information Systems* というタイトルで対面でのディスカッションが開催された。2024 年度中にはグローバルガイドラインが公開さ

れる予定である。日本でも、DHMをBTCに分類することになった場合には、グローバルガイドラインと合わせて、日本のバンクの在り方を検討する必要がある。

#### D.考察

国によってバンクの運用は異なるが、なんらかの形で国が関与していることがわかった。WHOはNICUに入院する児に対する母乳栄養の重要性を説いており、母親の母乳が不足する場合はDHMを利用するよう推奨している(1)。近年、developing countriesでバンクの設立が相次いでいるが、母乳は体液であり、グローバルガイドラインの必要性についても訴えている。日本はHMBANA、EMBAのガイドラインを参照に運営しており、母乳成分分析も詳細に行っており、グローバルガイドラインは問題なくクリアされると考えられる。WHOから2024年にバンクのglobal guidance(GG)が発行される予定であり、最終的にこの内容も参考にしたいうえで、運用方法の検討及び運用基準の改訂を行う。

日本においてバンクを制度化して運用するための具体的な方策は定まっていないが、フランスを参考として、バンク規模に応じて一定額の支援が得られるようになると各施設から年会費を請求する必要がなくなるため、さらにバンクが広がるものと考えられる。

#### E.結論

現状ではDHMは食品に規定され、国と何らかのかかわりを持ちながら、国で定められたガイドラインに従って運用されている国が多い。病院施設内バンクの形態が一般的であり、一定額で他の病院に販売することも少なくない。運用費は国や自治体または病院から支払われている。今後、EU等の動向をみながら日本でもDHMをSoHO等に分類し、国としての規制を定めていく必要がある

と考えられた。

#### 参考文献

1. Fang MT, Chatzixiros E, Grummer-Strawn L, et al. Developing global guidance on human milk banking. Bull World health Organ. 2021;99:892-900
2. Donor Human Milk Use in Advanced Neonatal Care Units — United States, 2020 | MMWR (cdc.gov)
3. [Use of Donor Human Milk | FDA](#)
4. Chinese Journal of Applied Clinical Pediatrics 2014;24:1838-40
5. A Resource Toolkit for Establishing and Integrating Human Milk Bank Programs. A Global Implementation Framework. PATH [A global implementation framework for establishing an effective human milk bank program | Integrated Maternal and Child Health and Development | PATH](#)
6. [Final Approval of SoHO Regulation - ECA Academy \(gmp-compliance.org\)](#) 、 [Adoption of the EHDS and SoHo \(europa.eu\)](#)
7. Picaud JC, Buffin R, Gremmo-Feger G, et al. Review concludes that specific recommendations are needed to harmonise the provision of fresh mother's milk to their preterm infants. Acta Paediatr 2018