

事 務 連 絡

平成21年2月25日

社団法人 日本産婦人科医会 御中

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドラインについて

標記については、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長、監視安全課長連名により各都道府県等衛生主管部（局）長あて別添写のとおり通知されたところ
です。当該通知の趣旨を御了知いただき、傘下会員に対する周知方よろしくお願
いいたします。



事 務 連 絡

平成 2 1 年 2 月 2 5 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県} \\ \text{政 令 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 母子保健主管部（局）御中

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドラインについて

標記については、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長、監視安全課長連名により各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長あて別添写のとおり通知されたところです。これに伴い、母子保健主管部（局）におかれても、当該通知の趣旨を踏まえ、適切な対応に留意されるよう、管内市町村等に周知徹底をお願いいたします。なお、当該通知について、児童福祉主管部（局）あてにも情報提供いただきますよう、お願いいたします。



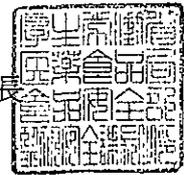
食安基発第 0218001 号
食安監発第 0218006 号
平成 21 年 2 月 18 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



監視安全課長



乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドラインについて

標記については、平成19年6月5日付け食安基発第0605001号及び食安監発第0605001号にて通知したところです。

今般、厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究「乳幼児食品中の有害物質及び病原微生物の暴露調査に関する基礎的研究」(主任研究者:五十君静信(国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部))において、新生児集中治療室(NICU)を有する施設で70℃以上の湯を用いて乳児用調整粉乳の調乳を行うことが必ずしも徹底されておらず、標記ガイドラインの周知・活用状況が十分でないとの研究結果が報告されました。

標記ガイドラインは WHO (世界保健機関) 及び FAO (国連食糧農業機関) が共同で作成したものです。現在の調製粉乳の加工技術では、商業的に無菌状態の調製粉乳を製造することは不可能であることから、乳児用調整粉乳中において最も懸念される病原菌である *Enterobacter sakazakii* 及び *Salmonella enterica* を死滅させるため、70℃以上の湯で調製粉乳を調乳することを、標記ガイドラインで規定している

ものです。

については、医療機関及び家庭等において適切な調乳が行われるよう、貴管下の関係者に対し、本ガイドラインの内容について改めて周知されるとともに、本ガイドラインの活用の推進について特段の配慮方よろしくをお願いします。

なお、本件については、別途、母子保健担当部局あてに連絡していることを申し添えます。

(参考)

厚生労働省ホームページ

「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドラインについて」

パンフレット <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/qa/dl/070604-1a.pdf>

全文 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/qa/dl/070604-1b.pdf>

分担研究報告書

乳幼児の食品摂取量調査のための基礎研究
 ～NICUにおける乳児用粉乳の調整・管理の現状分析～

(分担研究者)	国立健康・栄養研究所国際産学連携センター	吉池信男
(研究協力者)	国立健康・栄養研究所国際栄養プロジェクト	三好美紀
	国立健康・栄養研究所国際産学連携センター	石脇亜紗子

研究要旨

本分担研究ではこれまで乳幼児が日常的に摂取する調製粉乳やベビーフード、その他の食品の摂取状況を把握することにより、各食品の個別的な暴露量試算を行うための基礎データを提供した。更に、乳幼児における暴露評価にあたって、乳児用調製粉乳摂取の状況に着目することは重要である。そこで、医療機関における調整粉乳の調整・管理の実態を把握するために全国の新生児集中治療室(NICU)を有する施設を対象にアンケート調査を行った。その結果、施設によって調乳に関わる品質管理・衛生環境の推奨基準にかかわる状況にばらつきのあることがわかった。また、2007年にWHOが刊行した「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」の周知・活用状況も十分とはいえない。乳幼児における食品安全の観点からも、調乳の系統的なシステムづくり強化が必要であると考えられた。

A. 目的

乳児用調製粉乳(PIF)の製造過程において混入する恐れのある *Enterobacter sakazakii* に対して、それによる感染リスクを最小限に抑える手法を含め、2007年に“Safe preparation storage and handling of powdered infant formula Guidelines”がWHOから刊行された。わが国では、厚生労働省が平成19年6月に日本語訳「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」を作成し、都道府県、医師会等を通じて各医療機関に情報提供を行っている。

本分担課題は乳幼児が摂取する調製粉乳やベビーフード、その他の食品の個別的な暴露量試算を行うための基礎データを提供することを目指している。乳幼児における暴露評価にあたって、PIFの製造過程に着目することは重要である。そこで、医療機関における調整粉乳の調整・管理の実態および上記ガイドラインの認知度を把握するために全国の新生児集中治療室(NICU)を有する施設を対象にアンケート調査を行った。また、乳幼児に与える個々の食品としては、特にひじきに注目して、摂取量分布に関する詳細な分析を行った。

B. 研究方法

1) NICU全国調査

新生児医療連絡会に加盟する全国主要NICU 202施設に、依頼文書、質問紙および返信用封筒を送付し、郵送により回答を得た(2008年2月実施)。質問紙(附表)の内容は、1) 前述ガイドライン等に記載されている *Enterobacter sakazakii* 等の混入に対して、未熟児等のハイリスク児での感染リスクを最小限に抑えるための各種手技に関して、その実施状況、2) WHOガイドラインの周知・使用状況、3) 施設概要、に関する設問で構成した。今回の調査では、回答に施設名・回答者名は記入せず、施設を特定しない形で集計を行った。本調査実施に先立って、独立行政法人国立健康・栄養研究所研究倫理委員会(疫学関係)の承認を得た。また、依頼文書に質問紙への回答と返信をもって調査協力に同意したものとみなす旨を記載した。

2) 個別食品の摂取量解析

対象者は、1季節で3日間の食事調査を終了した1～5歳児279名(男121名、女158名)とした。そのうち、1～2歳児は99名(男45名、女54名)であった。調査地区は平成16年～18年に調査協力が得られた

19 都道府県 21 の市町村であり、各地域で 25～30 世帯を調査世帯とした。各年ともに平日 2 日と休日 1 日を含む連続しない 3 日間を 5～6 月(春)、8～9 月(夏)、11～12 月(秋)、2～3 月(冬)の 1 年 4 季節で調査を実施した。調査方法は国民健康・栄養調査に準じたもの(世帯に対する秤量記録、比例案分法)であるが、本研究は個々の食品についての詳細な摂取量データが必要であるため、保育所給食については、調査当日の献立表等を収集し、調査員が実際に摂取した内容を把握した上で、調査票に記録した。

各 1 日間の食事調査データから、ひじきの総摂取量を求めた。その算出方法は、食事調査データからひじきの食品番号[9031(乾)・89901(戻し)]を括り、戻し重量として換算したのち、個人の総摂取量を算出した。解析は、3 日間の食事調査データのうち、ひじきを摂取している日数から、摂取していない(0 日摂取者)、1 日間摂取者、2 日間摂取者、3 日間摂取者の 4 群で各々の人数を求めた。また、3 日間平均の摂取者におけるひじきの粗摂取量、体重 kg あたりの摂取量分布の検討を行った。

C. 研究結果

1) NICU 全国調査

① 対象施設の特性

質問紙を送付した 202 施設のうち、102 施設から回答が得られた(回答率:50.5%)。解析対象となった施設の NICU の概要および管理栄養士の人数を表 1 にまとめた。

表 1. 対象施設の概要 (n=102)

変数	施設数
1) NICU 内病床数	
0-9	14
10-19	23
20-29	27
30-39	24
40-49	10
50-	4
2) 1)のうち、NICU 認可ベッド(%)	
< 20	7
20-	12
30-	41
40-	21

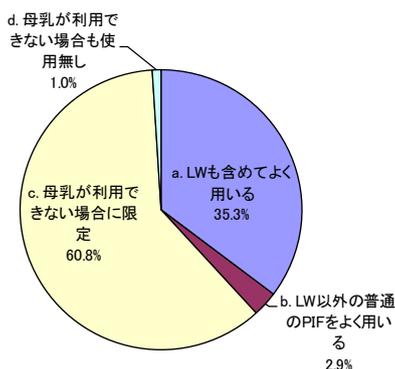
50-	21
3) NICU 入院数(年間)	
< 100	4
100-	25
200-	36
300-	17
400-	13
500-	7
4) 3)のうち、1500g 未満児(%)	
< 10	19
10-	21
15-	23
20-	20
25-	10
30-	8
5) 病院全体の管理栄養士数	
< 2	4
2	11
3	13
4	5
5	19
6-9	22
10-14	10
15-	4
未回答	14

NICU 内病床数は 10-29 床の施設が半数を占めた。このうち、NICU 認可ベッドが占める割合が 3 割～4 割の施設が最も多かったが、認可ベッドなしも 7 施設あった。NICU に入院する乳児数は NICU の規模に左右されるが、年間約 200-300 人の施設が最も多く、また入院児のうち 1500g 未満の未熟児の割合が 15%以上の施設が 6 割を占めた。また、病院全体の管理栄養士数は 5 人以下の施設が過半数であった。

② 乳児用調製粉乳(PIF)の調乳・管理に関する現状

NICU における PIF の使用状況は、「母乳が利用できない場合に限定」する施設と「低出生児体重用ミルクを含めてよく用いる」施設とに大きく分かれ、前者が 60.8%、後者が 35.3%であった(図 1)。

図1. NICU における PIF の使用状況



NICU で使用する PIF の調乳を行う場所(複数回答)は、栄養管理室の調乳専用室が最も多く(n=74)、続いて NICU 内または隣接する調乳専用室(n=28)、NICU 内(n=8)であった。

PIF の調乳に際しては、調乳ユニットを用いる方法が最も安全で効率的とされており、対象施設の約7割がこの方法を用いていたが、一方、14 施設は調乳ユニットを用いずに温度計で湯の温度を管理していた。PIF の調乳及び管理のためのマニュアルが未整備である施設が約3割であり、調乳担当者に *E. sakazakii* に関する情報提供や教育を行っている施設は約半数であった。また、病院給食では、衛生管理上の目的で検査用保存食として 50gずつを-20℃で2週間保存することを規定されているが、原材料としての粉乳を検査用保存食としてサンプリングする施設は25施設のみであった(表2)。

表2. PIF 調乳時の衛生管理の現状(複数回答)

設問	回答数
調乳ユニットを用いて、調乳用の湯の温度管理を行っている	71
調乳ユニットは用いていないが、温度計を用いて湯の温度管理を行っている	14
調乳後、終末滅菌を行っている	53
保存前に急速冷却を行っている	55
使用した原材料(粉乳そのもの)を検査用保存食としてサンプリングしている	25
調乳済のミルクを検査用保存食としてサンプリングしている	44
PIFの調乳及び管理のためのマニュアルが整備されている	70

また、PIF 調乳後の使用状況については、調乳後、冷却し冷蔵庫で保管する施設が大部分を占め(n=91)、調乳後すぐ(20分以内)に授乳しているのは9施設であった。また、冷蔵庫で保管されたミルクを児に与える前に再加温を開始するタイミングは、「30分前」が最も多く(n=68)、「15分前」が8施設であった一方で、5施設が「1時間前」と回答した。大部分の施設では、「冷蔵庫での保管期間は24時間以内」のWHO 勧告に従っていたが(n=87)、一方では冷蔵保管以外のミルクを調乳後2時間以内に廃棄している施設は3割のみであった(n=33)。

③調乳時・授乳時の温度管理について

調乳用の湯の温度は、約半数の施設が推奨されている70℃以上としていた(図2)。いずれの設定温度の場合でも、一度、煮沸して冷ました湯が使われている。冷蔵庫での保管の温度は、4-5℃が過半数であったが、調乳用の湯の温度と同様に施設によってばらつきがみられた(表3)

再加温後、ミルクを児にあたえる際の温度は人肌程度を基準としており、実際には計測せず、看護師の体感での判断によることが多い(表4)。

図2. 調乳用の湯の温度

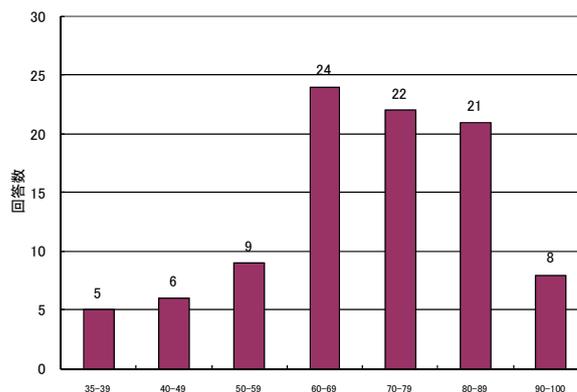


表3. 冷蔵庫での保管温度

温度	回答数	温度	回答数
0	2	4	30

0-5	1	4-6	4
1	1	4-8	1
2	2	5	27
2-3	1	5-7	2
2-4	1	6	7
2-6	1	7	1
3	2	8	2
3-4	1	10	6
3-6	1		

表4. 児にあたえる際のミルクの温度

温度	回答数	温度	回答数
27-37	1	37-40	1
30	1	38	8
30-35	2	39	1
34-36	1	39.5	1
35	2	39-40	1
35-36	2	40	21
36	8	40℃以下	1
36-37	2	41.5	1
36-38	2	40-50	2
37	22	42-43	1
37.4	1	45	1
37-38	1	人肌	4

調乳されたミルクは通常、哺乳瓶にて児にあたえられるが、呼吸管理(人工呼吸)が行われている場合など、授乳に哺乳瓶が使えない場合はシリンジ型のチューブフィーディングによる授乳が行われる。一回量投与の平均所要時間は15~30分の間が最も多く、長い場合の所要時間は1時間が多かった(表5)。

表5. チューブフィーディングの投与所要時間

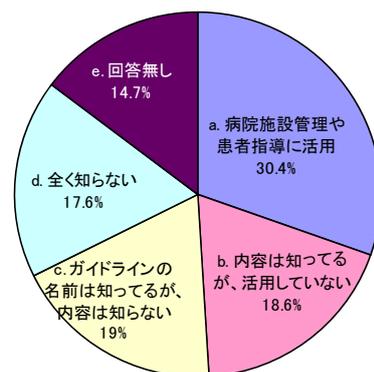
平均	回答数	長い場合	回答数
1	1	3	1
2	1	5	1
5	5	10	1
5-10	2	15	1
10	8	20-30	1
10-15	2	30	10
15	17	30-60	1

15-30	1	40	2
20	19	50	1
30	32	60	45
60	6	90	5
		120	15
		180	4

④WHO ガイドラインの認知度

2007年に出された「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」の周知・使用状況を尋ねた結果、31施設が現在、病院施設管理や患者指導に活用している一方で、56施設が「活用していない」又は「知らない」と回答した(図3)。

図3. WHO ガイドラインの使用状況



2) 個別食品の摂取量解析

①ひじきを摂取した日数および人数

3日間の食事調査のうち、ひじきを摂取していない者が大半であり、1~5歳で0日摂取者は226名(81%)、1日間摂取者は37名(13%)、2日間摂取者は16名(6%)であった。そのうち、1~2歳では0日摂取者は81名(82%)、1日間摂取者は14名(14%)、2日間摂取者は4名(4%)であった。3日間ともに摂取している者はいなかった(図4)。

②ひじき摂取量分布

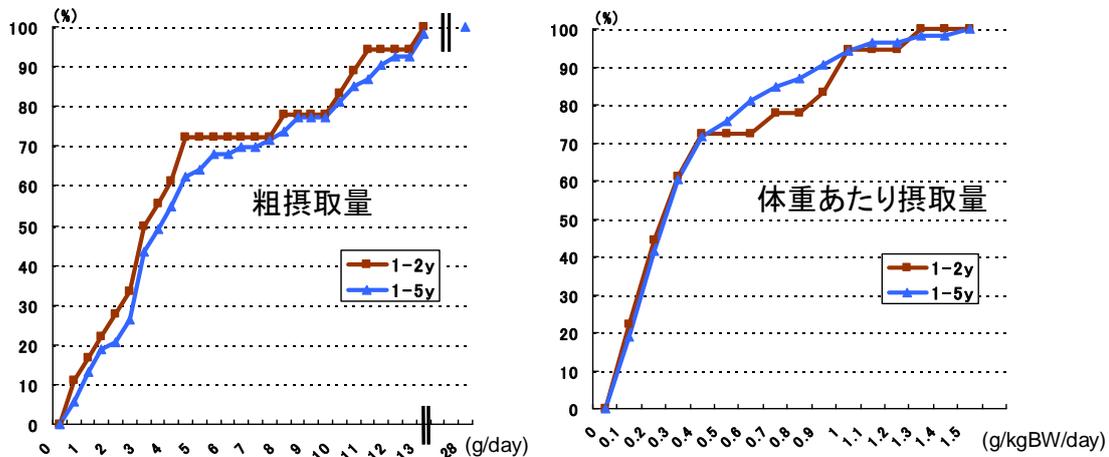
3日間平均の摂取者におけるひじきの体重あたり摂取量は1~5歳で50%タイル値0.24g、97.5%タイル値1.49g、99%タイル値1.59gであった。1~2歳では、それぞれ0.26g、1.30g、1.30gであった。また粗摂取量では1~5歳で50%タイル値3.90g、97.5%タイル

方法: 国民健康・栄養調査方式の食事調査(秤量記録法)を春・夏・秋・冬の1年4季節で実施した。
(各季節平日2日と休日1日を含む連続しない3日間)

対象: 1~2歳の男女99名(99×3日間=297ds)・1~5歳の男女279名(279×3日間=837ds)

解析: ① 3日間調査のうち、摂取した日数および人数を求めた。

② 3日間の平均摂取量を算出し、摂取者のみの分布(粗摂取量・体重あたり摂取量)を示した。



	①3日間のうち摂取した日数及び人数(N)				②3日間の平均粗摂取量(g/day)〔体重あたり摂取量(g/kgBW/day)〕			
	0日	1日	2日	3日	50%tile	95%tile	97.5%tile	99%tile
1~2歳	81	14	4	0	2.99[0.26]	13.00[1.30]	13.00[1.30]	13.00[1.30]
1~5歳	226	37	16	0	3.90[0.24]	13.00[1.11]	23.14[1.49]	28.60[1.59]

図4 ひじきの3日間平均摂取量分布 (1~2歳及び1~5歳)

値 23.14g、99%タイル値 28.60gであった。1~2歳では、それぞれ 2.99g、13.0g、13.0gであった(図4)。

C. 考察

1) NICU全国調査

PIFはその製造過程において *Enterobacter sakazakii* や *Salmonella enterica* などの病原菌に汚染されることがあり、調乳が行われる環境によってこの問題が悪化する可能性が指摘されている。従って、乳幼児における暴露評価にあたって、PIFの調乳過程に着目することは重要である。一方、給食管理の中で調乳についてはこれまではっきりとしたルールがなく、各医療機関によって調乳方法・管理の基準がまちまちである可能性が指摘されていた。このような状況のもと、医療機関及び家庭におけるPIFの衛生的な取扱いについて普及啓発を行うために、2007年に「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」が出された。これらの状況を踏まえ、今回、医療機関における調整粉乳の調整・管理の実態および上記ガイドラインの認知度を把握することを目的として全国のNICUを有する施設を対象にアンケート調査を行った。

調乳されたPIFは有害細菌の増殖に理想的な条件となるため、授乳の都度、すぐに授乳することが最善とされているが、医療機関等では現実的には事前の一括準備・冷蔵保存が不可欠となる。今回の対象施設のうち、9施設が調乳直後の授乳を実践していたが、大部分は調乳後、冷蔵庫で保存し、授乳前に再加温している。このプロセスの中で重要となるのが、冷蔵庫の温度(5℃以下)と再加温の時間(15分以内)であり、今回の調査では後者の時間に従っているのは8施設のみであった。また、調乳用の湯の温度も感染リスクを大きく左右するため、WHOガイドラインでは70℃以上を推奨しているが、60-69℃の湯を使用している施設も多かった。一般的に授乳時間が長くなる程、細菌が増殖する可能性が高まるため、特にチューブフィーディングの際には調乳・授乳環境に留意が必要である。

今回の対象施設の多くは栄養管理室内の調乳専用室において厳しい管理基準のもとで調乳ユニットを用いて調乳を行っている。しかし、PIFの調乳・管理のためのマニュアル整備および調乳担当者への

Enterobacter sakazakii に関する情報提供がなされて
いない施設も多く、このために施設によって調乳に
関わる品質管理・衛生環境の推奨基準にかかわる状
況にばらつきがあることがわかった。WHO ガイドライ
ンの周知・活用状況も十分とは言えず、今後の課題と
言える。今回の結果から、今後、給食管理の枠組み
の中での調乳の系統的なシステムづくりを強化させる
ことが重要と考えられた。

2) 個別食品の摂取量解析

ひじきは、乳幼児で不足しがちな鉄を多く含むこと
から、保育所等の給食やベビーフードの食材として使
用されることが多い。従って、食品中からの暴露評価
という観点から、集団として平均摂取量のみならず、
習慣的多食者における摂取量分布を把握しておくこ
とが必要である。

昨年度の本分担研究課題においては、国民健康・
栄養調査(2002-2004年)の食品摂取量データを用
いて、1歳児421名を対象として二次解析を行った。
その結果、1歳児では成人と比較して、体重kg当
たりの摂取量分布が高値であることがわかった。し
かし、国民健康・栄養調査は、11月の1日間に行
われる調査であることから、習慣的にどの程度個
別食品が摂取されているかの情報が全く得られな
い。

そこで、本年度は異なるデータセット(1季節で
3日間の食事調査を終了した1~5歳児279名)を
用いて、ひじきの摂取量について、2次解析を行
った。その結果、3日のうち2日摂取している者
は4%程度であり、摂取者においても3日平均の
摂取量は、95%tileで1.30g/kg/dayとそれ
ほど高くないことがわかった。したがって、偏食
による極端な多食がなければ、大きな問題とは
ならないものと推察された。

D. 結論

全国の新生児集中治療室(NICU)を有する施設
を対象にアンケート調査を行った結果、医療機関に
おける調整粉乳の調整・管理の実態および「乳児
用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関す
るガイドライン」の周知・使用状況を把握するこ
とができた。

謝辞: 本調査に当たり、川口市立医療センター新生

児集中治療科奥起久子先生、杏林大学医学部小
児科杉浦正俊先生に、ご指導、ご協力をいただき
ましたことを、深謝いたします。

E. 健康危険情報

この研究において健康危険情報に該当するも
のはなかった。

F. 研究発表

なし

(附表) NICUにおける乳児用調整粉乳(PIF)の調乳・管理に関する調査

1. NICUにおいて、乳児用調整粉乳(PIF)を用いることはどの程度ありますか。一つに○をつけて下さい。

- a) 「低出生体重児用ミルク(LW)」も含めてよく用いる。
- b) 「低出生体重児用ミルク(LW)」以外の普通のPIFをよく用いる。
- c) 母乳(新鮮、冷凍)が利用できない場合に限定して用いる。
- d) 母乳が利用できない場合でも用いることはほとんど無い。

2. NICUで使用するPIFの調乳を行う場所はどこですか。あてはまるものすべてに○をつけて下さい。

- a) 調乳専用室(栄養管理室内)
- b) 調乳専用室(NICU内あるいは隣接)
- c) NICU内
- d) その他 ()

3. PIFの調乳を行う際の衛生管理やモニタリングについて、あてはまるものすべてに○をつけて下さい。

- a) 調乳ユニットを用いて、調乳用の湯の温度管理等を行っている。
- b) 調乳ユニットは用いていないが、温度計を用いて湯の温度管理を行っている。
- c) 調乳後終末滅菌を行っている。
- d) 保存前に急速冷却を行っている。
- e) 使用した原材料(粉乳そのもの)を検査用保存食[#]としてサンプリングしている。
- f) 調乳済のミルクを検査用保存食[#]としてサンプリングしている。
- g) PIFの調乳及び管理のためのマニュアルが整備されている。
- h) 調乳担当者(栄養管理室、NICU病棟内等)に、*E. sakazakii*に関する情報提供や教育を行っている。
- i) その他 ()

注)[#] 病院給食の場合、衛生管理上の目的で検査用保存食として50g ずつを-20℃で2週間保存することとなっている。

4. PIFの調乳後の保管及び使用状況について、あてはまるものすべてに○をつけて下さい。

- a) 調乳後すぐ(20分以内)に授乳している。
- b) 調乳後冷却し冷蔵庫で保管している。
- c) 冷蔵庫で保管したミルクを使用する際には児に、与える直前(約30分以内)に加温を開始している。
- d) 冷蔵庫で保管したミルクの再加温は、15分以内に行っている。
- e) 冷蔵庫での保管期間を24時間以内としている。
- f) 冷蔵で保管されたものを除き、調乳後2時間以内で廃棄している。
- g) その他 ()

5. 温度管理等についてお伺いします。下記の()内に数字を記入してください。

- ① 調乳用の湯の温度は、()度としている。
- ② 冷蔵庫での保管の温度は、()度としている。
- ③ 児に与える際の温度は、()度としている。
- ④ チューブフィーディングを行う場合、一回の投与所要時間は約(平均____;長い場合____)分である。

6. 「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」(2007年 WHO/FAO; 仮訳 http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/microbial/esakazakii/pif_guidelines_jp.pdf)についておたずねします。一つに○をつけて下さい。

- a) 病院施設管理や患者指導のために活用している。
- b) 内容は知っているが特に積極的には活用していない。
- c) ガイドラインの名前や存在は知っているが、内容は知らない。
- d) まったく知らなかった。

7. 施設の概要についてご記入下さい。

- ① NICU内病床()床 うちNICU認可ベッド()床
- ② NICU入院数年間 約()名 うち1500g未満児 約()名
- ③ 病院全体での管理栄養士数(委託給食会社等からの派遣を除く)()名