

# 母乳バンク 利用マニュアル

第2版

2022年12月 改訂

この冊子は厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究（健やか次世代育成総合研究事業））「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」（主任研究者 水野克己）の分担研究として作成されました。





## はじめに

2019年に日本小児医療保健協議会(日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医会、日本小児期外科系関連学会協議会)栄養委員会より、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」で、自母乳が得られない場合、または使用できない場合の第一選択として、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク(以下「DHM」)を使用すべきとの勧告が出されましたが、2020年末の時点でDHMの使用は20施設に留まっていました。これは、DHMを使用したいと考えているが、母乳バンクの利用方法・施設の設備・DHMの扱いなどが分からない、といったことが多分に考えられました。そこで、2021年2月に厚生労働科学研究「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(研究代表者水野克己)」での分担研究「NICU入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出」でDHMをすでに使用している施設にアンケートを行い、DHMの導入と利用に際しての問題点とその対応策を調査しました。アンケート結果で浮き彫りになった問題点を解決し、利用開始のハードルを下げ、DHMの普及に寄与することを目的として、2021年12月に本マニュアルを作成し、2022年11月現在、登録施設は66施設、利用施設は75施設と増加しています。2022年には2施設目の母乳バンクが開設し、新しいパンフレットの作成もありましたので、本マニュアルの改訂を行いました。

なお、初版の作成に当たりまして、神戸大学医学部附属病院、埼玉医科大学総合医療センター、筑波大学附属病院、東京都立小児総合医療センター、長野県立こども病院、名古屋大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、藤田医科大学病院(50音順)のマニュアルを参考にさせていただきました。ご協力に感謝申し上げます。

2022年12月



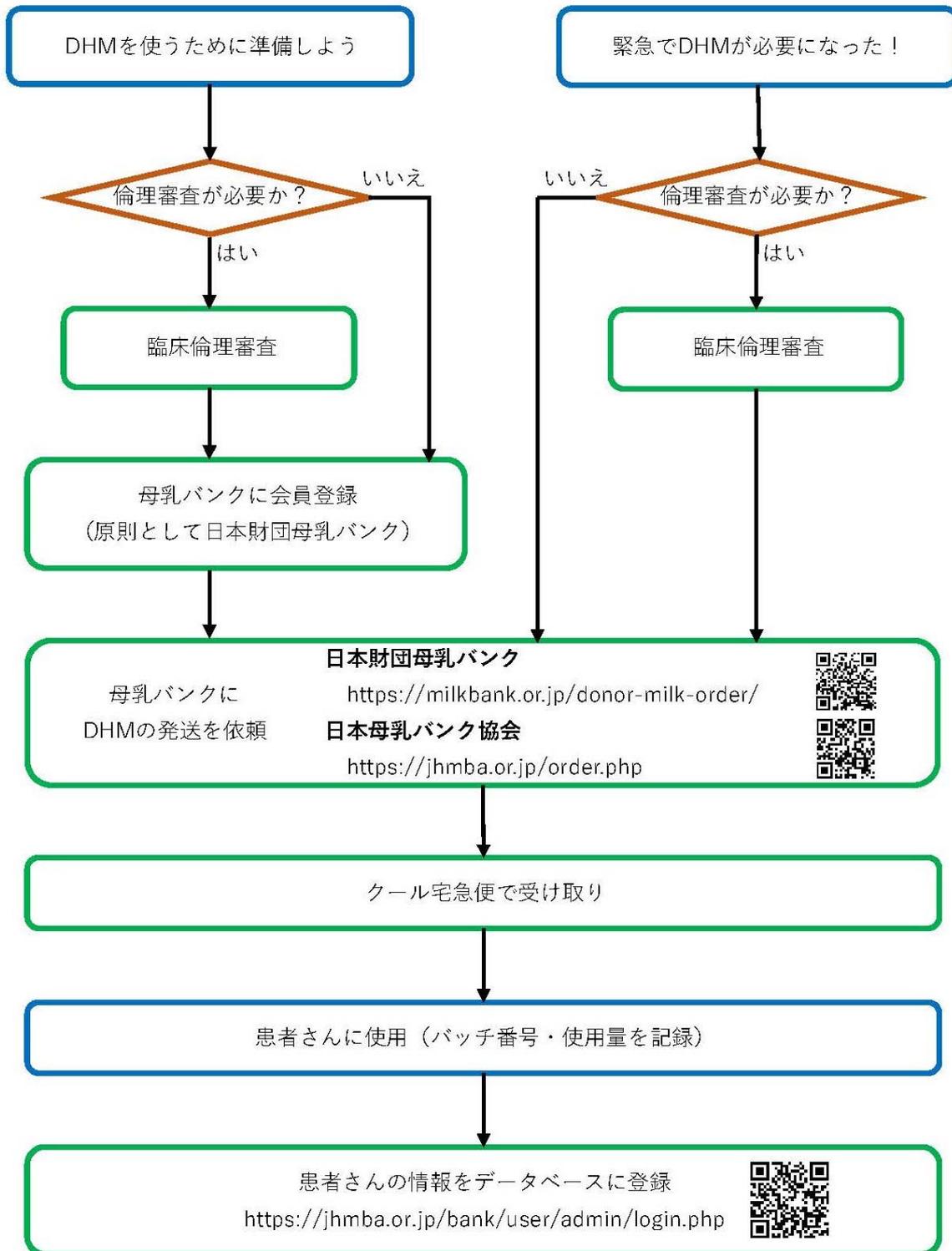


## 目次

<b>1. ドナーミルク利用のフローチャート.....</b>	<b>4</b>
<b>2. 【準備編】 .....</b>	<b>5</b>
2-1. 施設の準備.....	5
2-2. 母乳バンクへの会員登録 .....	5
2-3. 問い合わせ先.....	6
<b>3. 【利用編】 .....</b>	<b>7</b>
3-1. 使用患者の選定、同意取得.....	7
3-2. ドナーミルク発送の依頼 .....	7
3-3. 受け取り .....	7
3-4. 病棟での保管.....	8
3-5. 赤ちゃんへの投与.....	8
3-6. 投与開始時期 .....	8
3-7. 投与終了時期 .....	8
3-8. データ保管(バッチ番号および使用量の保存) .....	9
3-9. 母乳バンクへのデータ登録.....	9
<b>4. 附録.....</b>	<b>10</b>
1. 倫理審査申請用紙(例)	
2. 説明と同意書(例)	
3. 患者説明用冊子「ちいさく生まれた赤ちゃんのためのドナーミルクを知っていますか？」	
4. 運用マニュアル(例)	



# 1. ドナーミルク利用のフローチャート





## 2. 【準備編】

### 2-1. 施設の準備

#### ① 倫理審査

DHM の使用には倫理審査が必要な施設が大多数ですが、「ある程度公的な組織が提供する仕組みができており、DHM 自体は他国では一般的に使われている方法である」という認識から審査不要とする施設もあります。ご自身の施設では審査が必要か、担当部署に確認します。

審査が必要な場合、医薬品の適応外使用など同様の臨床倫理審査が適応されることが多いです。また、一度審査を通過すると、以降は患者さんごとの審査は不要になることが多いです。

臨床倫理審査の申請用紙の例を「附録 1」に載せていますので、参考にしてください。

#### ② 保管庫の確保

DHM の誤投与を防ぐために、自母乳と区別して保管する必要があります。

独立した冷凍庫を用意することが望ましいですが、確保できない場合はトレイの色を変えるなど、自母乳と混ざらないようにする工夫が必要です。



#### ③ 宅急便の受け取り方法の確認

DHM はクール宅急便で配送されるため、病棟・メールセンター・守衛室などの受取部署と対応時間の確認をしておきます。施設によっては週末や祝日は受け取り出来ない場合がありますので、発注時に土日祝日の受け取り可否を記入します。

### 2-2. 母乳バンクへの会員登録

#### ① 原則として、会員登録が必要

DHM の提供を受けるには、原則として母乳バンクへの会員登録が必要です。2022 年 12 月現在、母乳バンクは「日本母乳バンク協会」と「日本財団母乳バンク」の 2 団体があります。供給能力の点から、新規の会員登録は原則として「日本財団母乳バンク」になります。

登録初年度の年会費は無料です。2 年目からは年間の DHM 使用量に応じた年会費が必要です。(詳細は下記のそれぞれの母乳バンクのホームページでご確認ください)。

現状では「年会費」という名目で病院が支出することが難しい施設もありますが、院長や事務方の理解によって決裁されることも多いようです。DHM の使用により静脈栄養期間が短縮・合併症が減少しうること(下記文献など)、医療費(支出)を削減できる可能性があり年会費以上の効果が期待できること、医療者の働き方改革に寄与しうること、なにより赤ちゃんの発達や予後を改善できることを説明して理解を得ます。





**日本財団母乳バンク:** <https://milkbank.or.jp/facility-registration/>  
フォーム入力後、同意書の提出をもって施設登録が完了します。

【日本財団母乳バンク】



**日本母乳バンク協会:** [https://jhmba.or.jp/detail\\_5.php](https://jhmba.or.jp/detail_5.php)  
入会申込書を DL・記入後に PDF にして、メールで水野宛に提出します。

【日本母乳バンク協会】



**【申込書提出先】**

昭和大学小児科 水野克己 [katsuorobi@med.showa-u.ac.jp](mailto:katsuorobi@med.showa-u.ac.jp)

文献

- 1) Konnikova Y, et al. Late Enteral Feedings Are Associated with Intestinal Inflammation and Adverse Neonatal Outcomes. PLoS One, 2015.
- 2) Oikawa K, et al. Experience using donor human milk: A single-center cohort study in Japan. Pediatr Int, 2021.

② 緊急時には非会員でも利用可能（あくまで例外）

会員登録前に DHM が必要な患者が発生した場合など、単発で急を要する場合は、実費負担 (DHM 配送料と保冷箱の返却費用) によりオーダーすることができますが、あくまで例外的な対応です。

**2-3. 問い合わせ先**

ご不明の点やご意見は、各母乳バンク、または、水野までご連絡ください。

日本母乳バンク協会 事務局	<a href="mailto:jhmba1038480@gmail.com">jhmba1038480@gmail.com</a>
日本財団母乳バンク バンク室	<a href="mailto:bank@milkbank.or.jp">bank@milkbank.or.jp</a>
昭和大学小児科 水野克己	<a href="mailto:katsuorobi@med.showa-u.ac.jp">katsuorobi@med.showa-u.ac.jp</a>





### 3. 【利用編】

運用マニュアルの例を「附録 4」に載せていますので、各施設の実情に合うように改変してご利用ください。

#### 3-1. 使用患者の選定、同意取得

DHMの対象患者は出生体重1500g未満の極低出生体重児です。そのほかに、消化器外科疾患、先天性心疾患、消化管アレルギー、自母乳の使用ができない児も考慮されます。入院時の説明は父親にされることが多いと思いますが、DHMは「母乳」という性質上、母親の同意が大切と考えます。したがって、切迫早産等で入院中の母親にはプレネイタルビジットの時などに説明と同意取得をしておく、出生後の使用がスムーズです。

説明と同意書の例を「附録 2」に、患者説明用の冊子「ちいさく生まれた赤ちゃんのための母乳バンクを知っていますか？」を「附録 3」に載せています。

DHM 使用者であることが分かるように、ベッドサイドや電子カルテなどに同意取得済みであることを明示します。

#### 3-2. ドナーミルク発送の依頼

母乳バンクホームページからオーダーします。

日本財団母乳バンク: <https://milkbank.or.jp/donor-milk-order/>

日本母乳バンク協会: <https://jhmba.or.jp/order.php>

日本財団  
母乳バンク



日本母乳  
バンク協会



施設名、発注者の氏名、連絡先(メールアドレス、電話番号)、送付先住所、DHMの本数(30mL、80mL、150mL)、配送希望日、土日祝の受取可否などを入力します。

#### 3-3. 受け取り

クール宅急便(冷凍)で配送されます。会員施設への配送料は無料です。非会員の場合は実費負担(着払い+保冷箱の返送を元払い)になります。

ボトルには1本ずつバッチ番号と使用期限が記載されたラベルが貼付されています。溶解していないことを確認し、速やかに冷凍庫に保管します。





### 3-4. 病棟での保管

DHM の誤投与を防止するために、自母乳と区別して保管することが必要です。DHM 専用の冷凍庫を用意することが望ましいですが、確保できない場合は DHM ではトレイの色を変えるなど、自母乳と混ざらないようにする工夫します。

### 3-5. 赤ちゃんへの投与

1 本の DHM ボトルは必ずしも 1 人の患者用ではありません。1 日の使用量が少ない場合や使用患者が同時に複数いる場合には、ボトルを共有したほうが DHM を有効利用できます。解凍後は 24 時間冷蔵保存ができます。

溶解方法や投与方法は自母乳と変わりません。母乳強化パウダーの添加方法も同じです。

自母乳と同様にバーコード認証できると誤投与の防止効果が大きいですが、オーダーリングシステムの改修が必要になります。少なくとも DHM 投与対象患者で間違いないことを確認する必要があります。バッチ番号を将来確認ができるように記録することは必要ですが、指示簿に記載することは必須ではありません。

### 3-6. 投与開始時期

経腸栄養の開始時期は各施設のポリシーがあると思います。今までの報告では、①極低出生体重児では、生後 24 時間以内、できれば 12 時間以内に母乳栄養(DHM を含む)を開始できると、壊死性腸炎や敗血症などの合併症が減り、経腸栄養の確立が早まり、静脈栄養期間が短縮すること、②DHM で経腸栄養を開始しても、経腸栄養確立時の自母乳で栄養されている児の割合に悪影響がないこと、が明らかになっています。

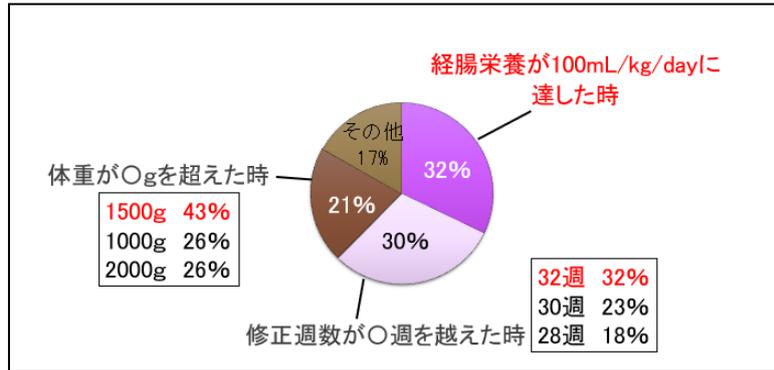
### 3-7. 投与終了時期

自母乳が禁忌または入手できない場合以外は、DHM はあくまで自母乳の分泌確立までの橋渡しなので、自母乳でまかなえるようになった時点で DHM の使用は中止します。十分な自母乳が得られない場合の DHM の終了時期は「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」には明示されていません。

- ① 生後 14 日または経腸栄養 100 mL/kg/日の遅いほう
- ② 修正 32 週
- ③ 体重 1500g に到達

などが考えられますが、研究班(和田)アンケート(2021 年 2 月)の結果は下図の通りでした。理想としては②③、現状としては①といった印象です。





### 3-8. データ保管 (バッチ番号および使用量の保存)

患者ごとに使用した DHM のバッチ番号と使用量を、カルテや独立した記録簿(エクセルやデータベースファイル)などに保存します。事故等があった場合に同一バッチ番号の DHM を使用した患者を検索できるようにするためと、使用終了後にデータベース(下記 3-9)に登録する必要があるからです。記録の媒体や方法は各施設のやりやすい方式で構いません。

### 3-9. 母乳バンクへのデータ登録

厚生労働科学研究費補助金事業によるデータベースへの登録があります。母乳バンク協会ホームページ(<https://jhmba.or.jp/bank/user/admin/login.php> または右下の QR コード)から、DHM の使用開始時間・総使用量(バッチ番号ごとの使用量は不要)、患者背景、静脈栄養期間、合併症などの患者情報をデータベースに登録します(個人情報を含みません)。これは、DHM を使用した赤ちゃんの予後を検討するための基礎資料となるため、全例登録をお願いします。



〔※ 新生児臨床研究ネットワーク(NRN)の登録症例は、重複項目の入力が省略できます。〕

なお、2021年6月30日から適用の新倫理指針(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)により、各施設におけるデータベース登録に関する倫理審査は不要となりました。

退院後も、修正1歳半、3歳、6歳、小学3年時の体重・身長・頭囲を忘れずに登録します(リマインダーメールが届きます)。





## 4. 附録

本マニュアルおよび附録 3 は以下のアドレスからダウンロードできます。

●本マニュアル

<https://milkbank.or.jp/facility-registration/> (日本財団母乳バンク)  
「ドナーミルク使用施設登録」



<https://jhmba.or.jp/report.php> (日本母乳バンク協会)  
「ドナーミルクが必要なときは」



●附録 3「ちいさく生まれた赤ちゃんのためのドナーミルクを知っていますか？」

[https://milkbank.or.jp/wp-content/uploads/2022/06/HumanMilkBank\\_DonorMilkBook\\_2022.pdf](https://milkbank.or.jp/wp-content/uploads/2022/06/HumanMilkBank_DonorMilkBook_2022.pdf)



倫理問題審議申請書（医療等）

●年 ●月 ●日

●●病院院長 殿

申請者 所属 ●●科  
職 ●●  
氏名 ●● ●●

倫理委員会番号

1 審議対象	<input checked="" type="checkbox"/> 医療 <input type="checkbox"/> 医学教育 <input type="checkbox"/> 診療情報 <input type="checkbox"/> その他
2 課題名	極低出生体重児に対する母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用
3 申請案件の目的及び概要	<p>極低出生体重児の短期および長期予後を改善するために、NICU入院中の栄養戦略が重要視されている。その栄養戦略一つに、経腸栄養を早期（生後24時間以内）から開始することがある。経腸栄養の開始を遅らせ絶食期間を延ばすことは、消化管粘膜の萎縮、機能障害をもたらし、壊死性腸炎やバクテリアルトランスロケーションによる重篤な感染症につながるリスクと考えられているからである。</p> <p>また、絶食期間の延長は静脈栄養期間の延長につながり、慢性肺疾患、静脈栄養関連疾患、カテーテル関連感染症罹患のリスクが増加する。ヨーロッパ・北米においては極低出生体重児に対する経腸栄養開始時期が見直され、生後24時間以内に経腸栄養を開始することが標準となりつつある。</p> <p>一方当院では児自身の母親の母乳が得られるまで経腸栄養の開始を待つため、生後3日を経過しても経腸栄養を開始できず、やむを得ず人工栄養を開始せざるをえないことが多い。このような児では消化管閉塞、牛乳アレルギー、壊死性腸炎などの重篤な疾患を惹起し死亡することも稀ではない。</p> <p>日本においても2017年より世界規準の品質管理を満たした母乳バンク（日本母乳バンク協会）が運営を開始しており、そのドナーミルクを生後早期から利用することで早産・極低出生体重児の予後改善を期するものである。</p>
4 特に審議を希望する点	<p>1. 世界的な品質管理規準を満たした母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用が認められるか</p> <p>2. 特定の症例ではなく、今後出生する“自身の母親の母乳”の確保が困難な児において都度の審議を要さずに使用できるか</p>
5 医療、医学教育等の対象及び実施場所	NICU および GCU 病棟に限る
6 審議の緊急性	なるべく早く
7 緊急審査希望の有無（医療の案件に限る）	<input type="checkbox"/> 希望する <input checked="" type="checkbox"/> 希望しない

## 8 医療等における倫理的配慮

(1) 医療及び医学教育等の対象となる患者の人権擁護について

母乳バンクに提供するレシピエント情報は在胎週数、出生体重、診断名、治療内容に限り、個人を特定しうる情報は母乳バンク協会に提供しない。

(2) 医療及び医学教育等によって生じる患者への不利益並びに危険性と医学上の貢献度の予測について

母乳を介する感染症の潜在的なリスクは存在するが、ドナーの感染症（HIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒）検査、母乳の低温殺菌（62.5℃、30分）およびその前後での細菌検査を実施し安全を担保している。昭和大学江東豊洲病院が実施した先行研究では5年間で30余名に投与し不利益は生じていない。貢献度については目的の項に記載したことおよび、医療費の削減効果（中心静脈カテーテル挿入期間ならびに静脈栄養期間の短縮により一人当たり約30万円の医療費削減につながったという報告あり）が挙げられる。

(3) 患者に対する医療及び医学教育等の内容の説明及び同意の方法について

母乳バンク協会の作成したレシピエントの説明同意書を改変した書式を使用し、文書で同意を得る。

(4) その他

## 9 医療等の実施責任者

所 属 職      ●●科      ●●

氏 名            ●●      ●●

-----  
医療等の実施分担者

所 属            ●●科

職                ●●

氏 名            ●●      ●●

## 10 会議の非公開を希望する場合の理由

## 11 その他

## 極低出生体重児に対する 母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用について

赤ちゃんには出産したお母様の母乳が最適です。そうはいても、母乳がなかなか出ないお母様もいらっしゃいます。そのような場合、海外では母乳が出るようになるまでの間、母乳バンクからドナーミルク（母乳提供者としての基準を満たした女性から提供された母乳で、検査に合格し、かつ低温殺菌処理をした母乳）をあげることが一般的になっています。WHO（世界保健機関）やアメリカ小児科学会をはじめ多くの学会や機関は、お母様の病気や状況により自分の母乳をあげられない場合には、人工乳よりも母乳バンクから提供されるドナーミルクを優先して与えるように勧告しています。その理由は、感染症や未熟な赤ちゃんがかかりやすい腸や眼や肺の病気や感染から赤ちゃんを守ってくれること、人工乳よりも長期的な成長や発達もよいこと、などです。特に壊死性腸炎は発症すると死亡率の高い腸の病気ですが、母乳栄養児では人工栄養児の半分の発生率であること、そして母乳をあげ始める時期が早いほうが発生率・死亡率が低いことが分かっています。

日本母乳バンク協会\*では 2017 年から諸外国の母乳バンクと同様のシステムを導入し、ドナーミルクを必要とする赤ちゃんに安心して提供できるようになりました。もし、お母様の母乳が出始めるまでに時間がかかる場合には、母乳がでるようになるまでの間のつなぎとしてドナーミルクを与えることもできます。未知の病原体が入っている可能性は完全には否定できませんが、殺菌処理を行っており、現状ではもっとも安全なミルクと考えています。将来、母乳によって感染する病原体が見つかったときのために、母乳提供者の情報はお子さんが成人するまで保存します。ドナーミルクは与えたくないというお母様もいらっしゃると思います。その場合はこれまで通りの栄養方法で対応します。

\*日本母乳バンク協会は、日本の新生児医療において「母乳」の活用を促進することを主な目的として 2017 年 5 月に設立された、一般社団法人です。登録医療機関からの会費と協賛企業および一般からの寄付によって運営されています。

- (1) ドナーミルクの使用目的：赤ちゃんの成長発達の合併症を減らすことです。
- (2) ドナーミルクの使用期間：体重（kg）あたりの 1 日の栄養量が 100mL に達するまで、または生後 14 日の遅いほうまで使用します。その後の補足は原則として人工乳を使用します。
- (3) ドナーミルクの費用：患者さんの費用負担はありません。

（注：各施設での運用を確認して適宜記載してください）

- (4) ドナーミルクの輸送方法：母乳バンクで滅菌・凍結された母乳をクール宅急便で輸送します。輸送中に一部でも解凍した可能性のある母乳は使用しません。
- (5) 母乳バンクに提供する情報：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容などの診療記録内容で、個人情報提供いたしません。
- (6) 情報の管理と保管：母乳バンクではお子様の個人情報は保管せず、当院の診療録にのみ保管します。
- (7) ドナーミルクを使うことに伴う利益・不利益：ドナーミルクを使うことでいろいろな病気を防ぐ可能性があり、また、はやく点滴もやめられることがわかっています。不利益の可能性としては、母乳を介する感染がありますが、ドナー登録でHIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒の感染性がなことを確認し、さらに低温殺菌処理（62.5℃で30分）するため、ドナー母乳からお子様が感染する可能性はほぼありません（諸外国の母乳バンクではそのような事例は発生していません）。また、低温殺菌前後で細菌検査も行っています。実際にお子様にあげたドナーミルクは可能な限り長期間保存するようにしていますので、今後、いまはわかっていない病原体が母乳から感染するということがわかり、お子様がその病原体に感染していると分かった場合には保存してあるドナー母乳を調べることもできます。ドナーミルクに関連して何らかの感染症や合併症が起こった場合には通常の保険診療で対応します。
- (8) 自由意思による同意と同意撤回の自由：お子様にドナーミルクを与えるかどうかは保護者の方ご自身の意思で自由に決めていただきます。もちろん、いつでも撤回することはできます。
- (9) ドナーミルクの使用を断っても診療上の不利益を受けない：いったん同意をされたあとに同意を撤回されてもお子様の診療に不利益を受けることは一切ありません。
- (10) プライバシーの保護：母乳バンクには個人情報の提供をしないため、個人情報が漏れることはありません。
- (11) 質問の自由：どのような質問でも結構ですので担当医までご質問ください。ただし、母乳提供者に関する個人情報についてはお答えできません。

極低出生体重児に対する  
母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用

同意書

●●病院 院長 殿

下記の各項目について担当医師から別紙説明文書より説明を受けて納得しましたので、ドナー母乳の使用に同意いたします。

- (1)  ドナーミルクの使用目的
- (2)  ドナーミルクの使用期間
- (3)  ドナーミルクの費用
- (4)  ドナーミルクの輸送方法
- (5)  母乳バンクに提供する情報
- (6)  情報の管理と保管
- (7)  ドナーミルクを使うことに伴う利益・不利益
- (8)  自由意思による同意と同意撤回の自由
- (9)  ドナーミルクの使用を断っても診療上の不利益を受けないこと
- (10)  プライバシーの保護
- (11)  質問の自由

説明日

年 月 日

説明者署名 \_\_\_\_\_

●●病院 ●●科

同意日

年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者署名 \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_)

ちいさく生まれた赤ちゃんのための  
ドナーミルクを  
知っていますか？



pigeon



プロジェクトに  
ついての詳細は  
こちらから



<https://www.pigeon.co.jp/csr/tinycry/>



ピジョン「ちいさな産声サポートプロジェクト」は、早産で生まれた赤ちゃん、低体重で生まれた赤ちゃん、病気や外的疾患で治療が必要な赤ちゃんなど、専門的なケアが必要な赤ちゃんご家族向けの活動です。

この冊子は、2021年11月に開催された「ドナーミルクを利用された赤ちゃんご家族の座談会」でのヒアリングを元に、ピジョン株式会社が、編集・制作したものです。

2022年6月発行

一般社団法人  
日本母乳バンク協会

日本母乳バンク  
THE NIPPON FOUNDATION  
HUMAN MILK BANK

# はじめに

ご妊娠・ご出産、おめでとうございます。

この本は、赤ちゃんが小さく生まれ、お母さんご自身の体調もまだすぐれない中、突然ドナーミルクを案内され、不安に感じたというお母さん・お父さんの声から生まれました。

この本では、ドナーミルクに関する正しい情報に加え、実際にドナーミルクを利用されたご家族の体験談を掲載しています。この本を通じて、ドナーミルクに対する理解が深まり、お母さん・お父さんの心の負担が少しでも和らぐことを願っています。

一般社団法人 日本母乳バンク協会 代表理事  
一般財団法人 日本財団母乳バンク 理事長  
昭和大学医学部 小児科学講座 小児内科学部門 主任教授

水野克己



# Q1 ドナーミルクってなに？

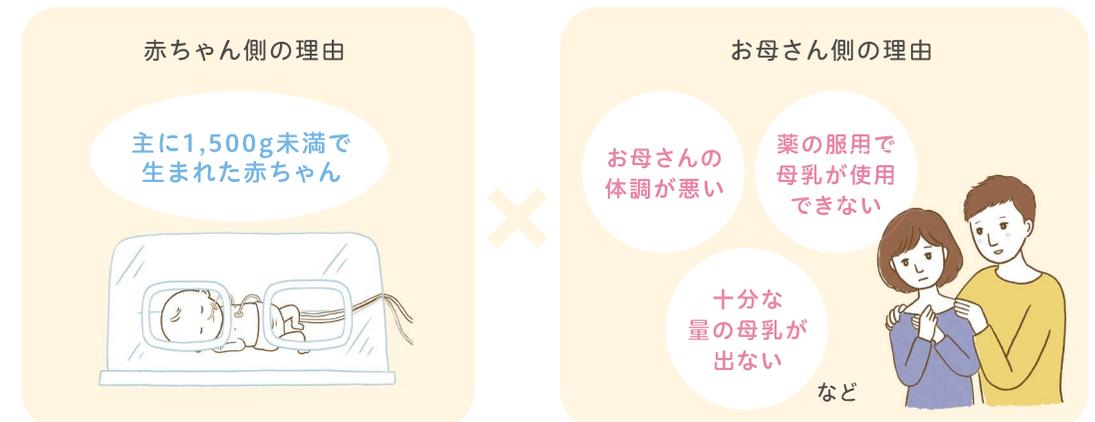


母乳がたくさん出る  
お母さんから  
寄付いただいた  
善意の母乳です。

ドナーミルクとは、様々な検査基準をクリアした、健康で母乳がたくさん出るお母さんから寄付いただいた「善意の母乳」を、母乳バンクで安全に処理した母乳のことです。ドナーミルクの使用対象となるのは、主に体重1,500g未満で生まれた小さな赤ちゃんです。お母さんの体調が悪く母乳が出にくい場合や、お母さんが病気の治療中で母乳があげられない場合などに、小さく生まれた赤ちゃんには、粉ミルクではなくドナーミルクが用いられます。お母さんの母乳があげられるようになるまでの“つなぎ”として、使用するケースがほとんどです。

## ドナーミルクが必要になるケース

※ ドナーミルクの使用可否は医師の判断に基づきます。



## Q2 なぜドナーミルクが必要なの？



母乳は小さく生まれた赤ちゃんにとって、感染症や腸の病気から守ってくれる“薬”のようなものです。

体重1,500g未満で生まれた小さな赤ちゃんは、お腹の外の世界で生活するための機能が未熟で、様々な病気にかかるリスクを抱えています。そんな小さく生まれた赤ちゃんにとって、母乳は単に「栄養」だけではなく、感染症や腸の病気から身を守るための「薬」<sup>※1</sup>のように大切なものです。具体的には、壊死性腸炎などの重い病気にかかるリスク・重症化を低減するなどの利点があります。

※1 ドナーミルクの使用可否は医師の判断に基づきます。

### 小さく生まれた赤ちゃんがドナーミルクを使用する利点

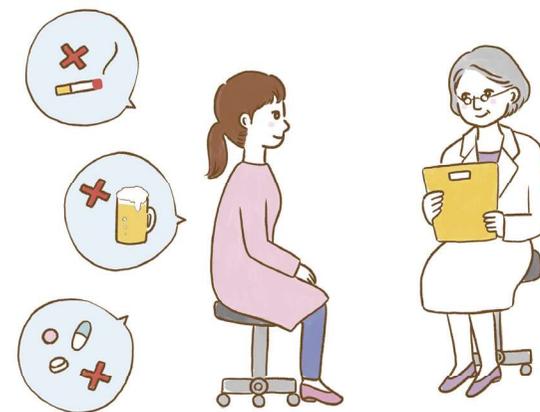
1. 壊死性腸炎などの重い病気にかかるリスク・重症化を低減する
2. 点滴で栄養を与える期間が短くなる
3. 長期的な予後の改善ができる

日本小児科学会から2019年に発表された「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」では、「もし、十分な支援によっても、自母乳が児に与えられない場合には、ドナーミルクを用いること」が明記され、母親の自母乳の次にドナーミルクがセカンドベストであると示されました。

### ..... Tips 壊死性腸炎について .....

小さく生まれた赤ちゃんの罹患率が高い病気の1つに壊死性腸炎（腸の一部が壊死する病気）があります。この壊死性腸炎にかかるリスクは、ドナーミルクより人工乳の方が1.87倍<sup>※2</sup>高くなるというデータがあります。ドナーミルクには、未熟な赤ちゃんの腸を守り、育ててくれる成分が含まれているのです。 ※2 Quigley M et al., Cochrane Database of Systematic Reviews, 2019 DOI: 10.1002/14651858.CD002971.pub5

## Q3 どんな人がドナーになれるの？



血液検査を含む、様々な検査基準をクリアした方です。

ドナーとして登録が可能かを判断するため、ドナー希望者には問診や検診を必ず受けていただきます。血液検査においてHIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒がすべて陰性であることなど、以下のような様々な項目をクリアされた方が、ドナーとして登録が可能になります。検査基準は、海外のドナー登録基準ならびに献血の基準に沿って決められています。

### ドナー登録の基準（一部）

- お子さんが必要とする以上に母乳が出ること
- 血液検査の結果に異常がないこと（HIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒がすべて陰性であること）
- 輸血や臓器提供を受けていないこと
- 過去3年間に白血病やリンパ腫など悪性腫瘍の治療歴がないこと
- タバコ・アルコール・薬剤についてのチェックをクリアしていること

※検査を受けて7カ月以上経過した場合には、改めて検査を受けていただく必要があります。

また、母乳を提供いただく際には、健康状態を確認いただくと共に、決められた手順に基づき、衛生的な方法でさく乳をしていただきます。さらに、ドナー登録をした場合でも、登録後に、ドナーの方が病気になった時やお薬を飲んだ時など様々な注意事項を確認し、一時的に母乳の提供をお断りする対応をします。

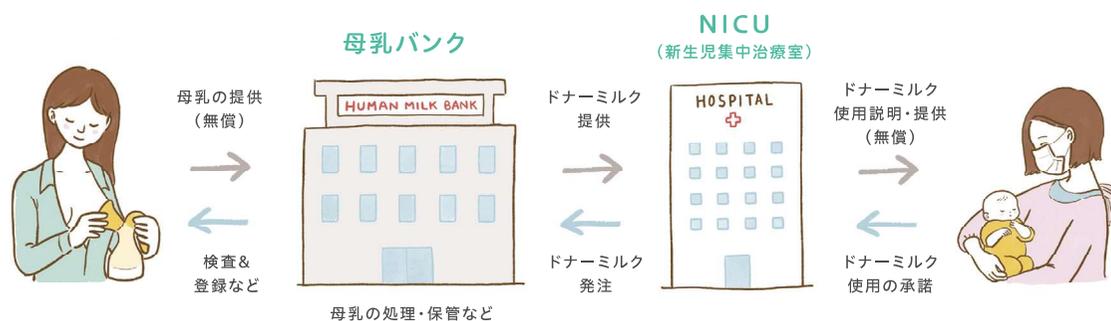
ドナー登録について詳しくこちら…

日本財団母乳バンク <https://milkbank.or.jp/for-donors/>



# Q4 母乳バンクはどんなところ？

安全なドナーミルクを安定的に供給する施設です。



母乳バンクは、安全なドナーミルクを赤ちゃんに届けるため、母乳提供を希望するお母さんからのドナー申込みの受付や検査の案内、ドナー登録を行うほか、**厳格な運用ルールに基づいて母乳を低温殺菌処理し、安全に保管をします。そして、医師の要請に応じてドナーミルクを病院に提供するまでの一連の役割を担う施設です。**

2022年現在、世界では50カ国以上750施設以上が運営されています。日本では、2014年に初めての母乳バンクが昭和大学江東豊洲病院の中に設立されました。現在、2つの母乳バンクがあり、ドナーミルクの安定供給、そして小さく生まれた赤ちゃんの成長のための研究も行っています。



ピジョン(株)にある日本橋 母乳バンク



日本財団母乳バンク

## Column

### ドナーミルクはどのようにつくられるの？



日本の母乳バンクは、細菌検査を低温殺菌の前後に入れる最も厳しいヨーロッパの基準を採用するなど、国際的な運用基準に基づき、厳格に母乳・ドナーミルクの処理・保管がされています。母乳を低温殺菌するスペースは、簡単な手術を行うことができるレベルの高い清浄度が保たれています。

#### ドナーミルクの処理フロー

- 届いた母乳を消毒、保管

ドナーからクール便で冷凍された母乳が届き、保存パックの表面消毒・チェックの後、医療用冷凍庫で $-30^{\circ}\text{C}$ で保管されます。
- 母乳を解凍

冷凍された母乳を、医療用冷蔵庫で、一晩かけて解凍します。
- 母乳の細菌検査・低温殺菌処理

62.5 $^{\circ}\text{C}$ 、30分かけて低温殺菌処理します。低温殺菌の前後で細菌培養検査を実施し、無菌\*となったドナーミルクのみが赤ちゃんの元に届きます。  
※低温殺菌前も細菌検査を行い、菌の種類や数によってはドナーミルクとして利用しません。低温殺菌後の細菌検査では、いかなる菌も培養されないことがドナーミルクの条件です。
- 医療用冷凍庫でドナーミルクを保管

いつでも発送できるように再度、医療用冷凍庫で保管します。
- ドナーミルクを病院に発送

病院の医師の要請に応じて母乳を発送します。

#### Tips ドナーミルクの追跡

のちに、どのドナーミルクが与えられたかを追跡できるように、低温殺菌処理したドナーミルクには、シリアル番号が付けられています。また、提供したドナーミルクの一部は、使用した赤ちゃんが21歳になるまで母乳バンクでサンプルとして保存されます。

## 十人十色のドナーミルク利用体験談



Case 1

NOKOさん

- 妊娠25週目で出産
- 584gで誕生
- 女の子

ドナーミルクの使用は、最終的に夫が決めてくれました。

出産当時の状況を教えてください。

**NOKOさん** 妊娠が分かった後は順風満帆でした。少し出血があって、クリニックで受診したところ、「常位胎盤早期剥離」の疑いがあり、すぐ大学病院に救急搬送され、出産になりました。あと少し遅れたら母子ともに危険な状態でした。

ドナーミルクを案内された当時の気持ちと決めたきっかけは？

**NOKOさん** 出産後はすぐに私の意識は戻らず、ドナーミルクを使用したことを、出産2日後に知りました。ドナーミルクのことは初めて知ったので、「大丈夫なのか」という不安と、最初は「自分の母乳をあげたい」という複雑な気持ちがありました。でも、子どもにしてあげられることは、何でもしたかったので、迷いはありませんでしたね。

**お父さん** 妻は意識が戻らず、私が先生からドナーミルクについて説明を受けました。世界でも広く使用されていると聞いて、安心しました。手術前に妻と「子どものために、何で

もしてあげよう」と約束していたので、妻も賛成するだろうと思い、使用を決めました。

ドナーミルク使用後の感想は？

**NOKOさん** 600gに満たない体で生まれたにも関わらず、今は順調に成長しています。娘は体重を増やすための強化ミルクが合わない体質だと後々分かったので、粉ミルクが合わない可能性もありました。もし、あのときドナーミルクを使わず、粉ミルクを選んでいたなら、娘は今頃どうなっていたか…と思います。

ドナーミルクを検討中の方へメッセージ

**NOKOさん** まずはドナーミルクの存在や役割をママだけでなく、パパや家族にも知ってもらい、可能ならば夫婦で産前に話し合う時間がとれるといいですね。**私のように自ら判断できる状況になくても、背中を押してくれる人がいることで、赤ちゃんにドナーミルクが届き、助かる命がもっと増えるいいな**と思っています。



奈良県立医科大学  
小児科  
谷 有貴 先生  
からの  
ひとこと

パパも、ドナーミルクについては初めて聞くことだらけのはず。何が何だかわからなくて当然です。産後の心身の負担が大きいママのために、パパは先生や看護師さんに、わからない事は何でも聞くようにしましょう。聞いた話は積極的にメモを取って、後でママにきちんと説明できるように準備しておけるといいと思います。

## 十人十色のドナーミルク利用体験談



Case 2

あおくんママ

- 妊娠29週目で出産
- 1,224gで誕生
- 男の子

予想外の出産。最初は「大丈夫かな」からスタート。

出産当時の状況を教えてください。

**あおくんママ** 妊娠は順調に進んでいたのですが、坂を転げ落ちるように具合が悪くなり、診察を受けたら、他の病院へ救急搬送され、そのまま帝王切開になりました。そのため、産んだ時の記憶が、ほとんどありません。また、周りの人たちが焦っていたのが怖かったです。

ドナーミルクを案内された当時の気持ちと決めたきっかけは？

**お父さん** 「ドナーミルク」という言葉を初めて聞いたので、冷凍保存で栄養成分は大丈夫なのか、粉ミルクの方が栄養が摂れるのではないかなど心配がありました。しかし、先生と話をすることで、母乳をあげることが小さな赤ちゃんにとって本当に重要なことを知りました。小さく生まれた我が子に、当時私がしてあげられることは限られていたので、「赤ちゃんが少しでも助けられるなら」とドナーミルクを使用する決意を固めました。また、生まれて早期にあげたほうがよいと病院

から言われていたので、最終的には夫婦で話し合っで一晩で決めました。

**あおくんママ** 当時は治療に莫大なお金がかかるのではないかと心配もありました。また、その後の生活の見通しがつかず怖かったです。

ドナーミルク使用後の感想は？

**あおくんママ** 早く生まれたので、ちゃんと大きく成長するか心配でした。でも1年経って、やっと安心してきました。子どもは医療ケア児で退院して、今も通院していますが、家にある、ありとあらゆる段差をよく登っている姿を見て、ドナーミルクがあっただけよかったと思っています。

ドナーミルクを検討中の方へメッセージ。

**あおくんママ** 私のように急な出産になるケースもあり、「ドナーミルク」を知らない方がほとんどだと思います。**最初は「大丈夫かな」からスタートすると思いますが、「ドナーミルク」という選択肢がある**ことを知っていたら、ぜひ検討いただけたらいいと思います。



昭和大学  
小児科  
水野 克己 先生  
からの  
ひとこと

ドナーミルクは病院から無償で提供されるので、費用面の心配はありません。赤ちゃんに生後早期から最善の栄養を与えることが、長期の予後改善にもつながります。また、退院後も病院では定期的な健診、理学療法や発達相談などさまざまなフォローアップがあります。赤ちゃんのことを心配される場合は、遠慮なく主治医や周りの看護師さんに声をかけて、聞いてみてください。

# 十人十色のドナーミルク利用体験談

Case 3

## みっくんママ

- 妊娠31週目で出産
- 702gで誕生
- 男の子



「赤ちゃんの免疫のため」と思い、すぐに同意しました。

### 出産当時の状況を教えてください。

出産の1カ月くらい前から赤ちゃんの育ちが悪いと言われていました。検診時に心音を確認したところ「ほとんど動いていないかもしれない」と言われ、紹介してもらった病院で、そのまま緊急帝王切開で出産しました。

### ドナーミルクを案内された当時の気持ちと決めたきっかけは？

手術の麻酔からさめて、5時間後くらいに夫と共に先生からドナーミルクについて話がありました。以前にちらっと母乳バンクを紹介したテレビ番組を見たことがあったのですが、あまりわかっていませんでした。詳しく知ったのは、病院からもらったパンフレットで、読んでみて「ドナーミルクで赤ちゃんの免疫が補えるのであれば」と、すぐに使用に同意しました。でも自分の母乳を飲ませたいという気持ちは、強かったです。NICUに入院中、子供と離れているので、少しでも母親とし

てできることを考えて、さく乳を頑張っていました。

### ドナーミルク使用後の感想は？

自分の母乳ではありませんでしたが、小さく生まれた子どもが、ドナーミルクを飲んでる姿を見たときは、とても安心したことを覚えています。その後、自分の母乳が出るようになってからは、さく乳してNICUやGCUに毎日持って行くようになりましたね。

### ドナーミルクを検討中の方へメッセージ。

ドナーミルクの存在はまだ知らない人の方が多し、身近に使用した人がいないことで、不安に思うかもしれません。正しい情報を集めて、納得できる選択をしてほしいと思います。出産直後だとママさんは体も、頭もしんどい状況にあるかもしれません。**パパさんはママに「頑張ったね」って声を掛けて、ドナーミルクの情報収集などを引き受けてもらえるといいですね。**



国立成育医療研究センター  
周産期・母性診療センター  
和田 友香先生  
からのひとこと

20週台での分娩となった場合にも、母乳はすでに作られています。1滴でもたくさん栄養と免疫が含まれていますので、採れたらすぐに赤ちゃんに届けましょう。また、さく乳はママご自身の体調を見ながら、1日に8~12回以上できるとよいですね。産後早期にさく乳に取り組むことで2~3日目以降の分泌量が増えますので、赤ちゃんもママも、最初は大変ですが、一緒に頑張りましょう。



## Message

### 先輩ママや医療従事者からのメッセージ

なみ

- 妊娠22週で出産
- 400gで誕生
- 女の子

ドナーミルクの使用について、はじめは複雑な気持ちや抵抗を感じることもあると思います。でも、子どもの未来や体調のことを最優先にしたいという想いは、どの親も一緒ではないかと思えます。**時間が許す限り、調べて、みんな安心して選択できるといいですね。**

うーちゃん

- 妊娠31週で出産
- 1,447gで誕生
- 女の子

出産直後は普通に出産した方でも、情緒不安定になったりします。ましてや先生からドナーミルクの説明をされると、リスクも気になって不安も出てくると思います。でも、**事情があって自らの母乳があげられない時は、ドナーミルクはもちろん様々な支援を頼っていいと思います。お母さん自身が元気になることも大切なことだと思います。**

まこちゃんママ

- 妊娠23週で出産
- 696gで誕生
- 女の子

パパも、急な展開に気持ちを整理するのが大変だと思います。でも、**ママが一番近い存在であるパートナーにドナーミルクを知ってもらって、ママが不安そうにしていたら「大丈夫だよ」と応援してもらえるだけでもすごく助かります。**



東京都立小児総合医療センター  
新生児科  
新藤 潤先生

赤ちゃんにとって、なるべく早くから母乳で腸を潤すことが大切です。でも母乳はすぐに出ないことも多いです。そんな時のため病院では、ドナーミルクを用いて腸の環境を整えて、**ママの母乳が届き次第、スムーズに母乳育児がスタートできる準備をしていますので、心配しないでください。まずはご自身の体調を整えて、焦らずに母乳分泌の準備をしてくださいね。**

りさこ

- 妊娠26週で出産
- 533gで誕生
- 女の子

通常とは違った出産になると、パパのサポートはやはり大きく、必要性が増します。**パパには、通常とは違う状況を理解して、サポートして欲しいと思っています。**



藤田医科大学病院  
小児科  
宮田 昌史先生

ドナーミルクは小さく生まれた赤ちゃんには“薬”のようなものであり、**ママの母乳が十分得られるまでの“つなぎ”でもあります。**ドナーミルクは、ママ・パパ・お子さんへのドナーのママたちからの心強い応援と思っていただき、それぞれのママのペースで母乳育児に臨んでいただきたいです。私たちもなるべく早くからドナーミルクのことをお伝えし、分からないことや不安へのサポートを心がけていきます。

サミー

- 妊娠29週で出産
- 743gで誕生
- 男の子

出産直後のママは、体も大変だし、頭の中は心配事だらけなので、**そんな時には「誰かを頼って、荷物を降ろしてもいいんだよ」と声をかけたいです。**他の人の母乳を使うことに、抵抗がある方もいると思いますが、私はドナーミルクの存在で気持ちが少し軽くなりました。

## 附録 4

運用マニュアル(例) ※各施設の実情に合うように改変してご利用ください。

### 患者選定と同意取得

1. DHM を使用する患者は、原則として出生体重 1500g 未満の極低出生体重児とし、医師が回診等で決定する。消化器外科疾患、先天性心疾患、消化管アレルギー、自母乳の使用ができない児も考慮される。対象患者の保護者(母親は必須)への説明と同意取得は担当医が行う。
2. 対象患者が DHM 対象患者であること、同意取得済みであることを、ベッドネームにマークする、電子カルテ伝言板に記載する、などで明示する。

### DHM の発注

1. 母乳バンクへの DHM の発注は看護師が行う。  
→ 母乳バンク協会ホームページ: <https://jhmba.or.jp/order.php>  
ボトルサイズは 30mL、80mL、150mL の 3 種類あるので、それぞれの本数を入力する。  
発注から受領まで 2-3 日かかるため、在庫と使用見込み量を把握して、早めに発注する必要がある。
2. お盆と年末年始は母乳バンクが長期閉鎖されるため、必要に応じてストック分を予め発注しておく。

### DHM の受け取りから保管まで

1. 冷凍された状態で配送された DHM が溶解していないこと、発注内容と間違いないことを確認する。
2. ボトルには 1 本ずつ バッチ番号と 使用期限が記載されたラベルが貼付されている。これらをボトルサイズと本数とともに DHM 管理簿に記録する。
3. DHM 専用冷凍庫(または冷凍庫内の専用トレイ)に DHM をバッチ番号ごと、使用期限ごとなどに分別し、保管する。
4. 使用期限内に使用しなかった DHM は、母乳バンクに返送せず、廃棄する。



#### 《DHM 管理簿の例》

受領日	バッチ番号	ボトルサイズ	解凍日時	看護師サイン
2021/8/1	2021001A	80 mL	8/2 14時	○○
	2021001A	80 mL	8/3 14時	□□
	2021001A	80 mL	8/4 14時	△△

### **DHM の解凍**

1. 解凍方法、投与方法は、自母乳と同様である。
2. 1 回の投与に、自母乳と DHM の併用、複数のバッチ番号の DHM の併用は問題ない。
3. DHM は解凍後 24 時間冷蔵保存できるので、DHM 担当看護師はその日に必要とするすべての患者の DHM を同時に解凍する。
4. 解凍したボトルの使用日を DHM 記録簿に記載し、サインする。
5. 分注したシリンジまたは哺乳瓶に「DHM であること」と「バッチ番号」、「解凍日時または使用日時」が記載された患者ラベルを貼付する。
6. 保管庫内の DHM ボトル残数が記録簿と一致しているか確認する。

### **DHM の投与**

1. 初回投与时は、DHM 使用の同意取得済であることを確認する(2 回目以降は不要)。
2. 医師は、使用する DHM のバッチ番号を看護師と確認し指示簿に入力する。(必須ではない)
3. 一人の患者には、できるだけ同じドナーの DHM を使用する。
4. 自母乳の不足分を DHM で補足する場合や、異なるバッチ番号の DHM を併用する場合は、1 本に混和して使用する。
5. 看護師は、DHM 使用患者であること、(バッチ番号)、使用量、投与時間をベッドサイドでダブルチェック(またはバーコード認証)し、投与開始する。
6. 電子カルテの授乳記録にバッチ番号と投与量を記録する。

### **DHM の使用終了後**

1. 患者ごとに、DHM の総使用量(バッチ番号ごとの使用量は不要)を、その他のデータとともにデータベースに登録する。  
→ 母乳バンク協会ホームページ: <https://jhmba.or.jp/bank/user/admin/login.php>
2. 退院後のデータ登録  
修正 1 歳半、3 歳、6 歳、小学 3 年時の体重・身長・頭囲を忘れずに登録する。



