

令和6年度子ども・子育て支援等推進調査研究事業

諸外国の母乳バンクの実態等に関する調査研究

令和7年3月

株式会社工業市場研究所

目次

| | |
|---|-----|
| 1. 事業概要 | 1 |
| (1) 事業の背景・目的 | 1 |
| (2) 本事業の実施方法・プロセス | 2 |
| 2. 国際機関におけるドナーミルクに関する動向調査 | 5 |
| 2-1.世界的な母乳バンク・ドナーミルクの動向（2000年以前） | 7 |
| 2-2.世界の母乳育児及び母乳バンク・ドナーミルクの動向（2000年以降） | 8 |
| 3. 海外諸国におけるドナーミルクに関する制度等の情報収集 | 22 |
| 文献・Webサイト調査（15ヵ国＋EU） | 24 |
| 米国 | 50 |
| 1. 米国における母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像 | 52 |
| 2. 米国の母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴 | 53 |
| 3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制 | 54 |
| 4. HMBANA 基準（ガイドライン） | 58 |
| 5. 利用者の費用負担等 | 65 |
| 6. 有害事象の対応（補償/損害賠償） | 67 |
| 7. 母乳バンクが発展した背景 | 67 |
| 8. EUがドナーミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）に変更したことについての見解 | 68 |
| 9. 北米母乳バンク協会（HMBANA）による、現行制度に対する評価 | 68 |
| 英国 | 70 |
| 1. 英国における母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像 | 73 |
| 2. 英国の母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴 | 75 |
| 3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制 | 76 |
| 4. 運営コスト・費用負担等 | 81 |
| 5. 利用者の費用負担等 | 83 |
| 6. ドナーのスクリーニング | 84 |
| 7. ドナーミルクの取扱い・保管・トレーサビリティ | 86 |
| 8. 有害事象の対応（補償/損害賠償） | 90 |
| 9. 母乳バンクが発展した背景 | 90 |
| 10. EUが、ドナーミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）に変更したことについての見解 | 91 |
| 11. その他 | 92 |
| ドイツ | 93 |
| 1. ドイツにおける母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像 | 95 |
| 2. ドイツにおける母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴 | 96 |
| 3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制 | 98 |
| 4. 運営コスト・費用負担等 | 101 |
| 5. 利用者の費用負担等 | 101 |
| 6. ドナーのスクリーニング | 101 |

| | |
|---|------------|
| 7. ドナーミルクの取扱い・保管・トレーサビリティ | 104 |
| 8. 補償/損害賠償 | 104 |
| 9. 母乳バンクが発展した背景 | 104 |
| 10. EU が、母乳ミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）に変更したことについての見解 | 105 |
| フランス | 107 |
| 1. フランスにおける母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像 | 110 |
| 2. フランスにおける母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴 | 111 |
| 3. ドナーミルクの位置付け/法的根拠・規制 | 112 |
| 4. 母乳バンクの実施規則 | 120 |
| 5. ドナーミルクの提供対象優先順位 | 121 |
| 6. 母乳バンクの運営コストと財源 | 123 |
| 7. 利用者の費用負担等 | 124 |
| 4. 調査結果・考察 | 125 |

1. 事業概要

(1) 事業の背景・目的

世界保健機関（WHO）は、乳幼児の栄養戦略（2002年）において母乳バンクの重要性を認めており、生後6か月間は母乳のみで育てることを推奨している^{1 2}。このようなことがきっかけとなり、現在世界66カ国以上で750カ所を超える母乳バンクが開設されている（2020年時点）³。日本では2017年に一般社団法人日本母乳バンク協会が設立されたのが始まりであり、現状、一般社団法人日本母乳バンク協会の他、一般社団法人日本財団母乳バンク、藤田医科大学病院の3つの民間母乳バンクが運営されている⁴。2020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」、2023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、現在も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ている⁵。諸外国の一部ではドナーミルクや母乳バンクの法的整備を含めた制度化が進んでおり、我が国においても安全なドナーミルクを安定して供給できる環境整備に向けた検討がなされている⁶。

令和4年人口動態統計によると、出生児体重1,500g未満と定義される極低出生体重児の年間出生数は、5,736名であった⁷。海外のエビデンスによると、早産児、特に極低出生体重児については、壊死性腸炎等の合併症予防のため、早期の経腸栄養、特に母乳による栄養摂取が有効であるとされている⁸。このため、早産・極低出生体重児では、母親の母乳が得られない等の場合には、母乳バンクで低温殺菌されたドナーミルクを利用することを考慮するよう、日本小児医療保健協議会栄養委員会から提言されている⁹。

令和2～4年度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」においては、北米母乳バンク協会や欧州母乳バンク協会のガイドライン等を参考に、「母乳バンク運用基準」が研究班により作成された。国内の母乳バンクにおいては、本運用基準を活用して、ドナーに対する感染症検査や母乳の低温殺菌処理・培養検査等、提供されるドナーミルクの安全性等を確保するための取組がなされている¹⁰。このような取組が背景となり、国内のドナーミルクの利用機関や利用人数は徐々に増加してきている。

一方、ドナーミルクを提供・利用するための費用の確保、健康被害が生じた場合の対応や報告の仕組みの整備、さらなる安全性と質を担保するための取組など課題も指摘されている。ドナーミルクを必要とする児に、ドナーミルクを安全かつ安定的に供給するためには、国際的な動向を踏まえた検討を行うことが有効であると考えられる。

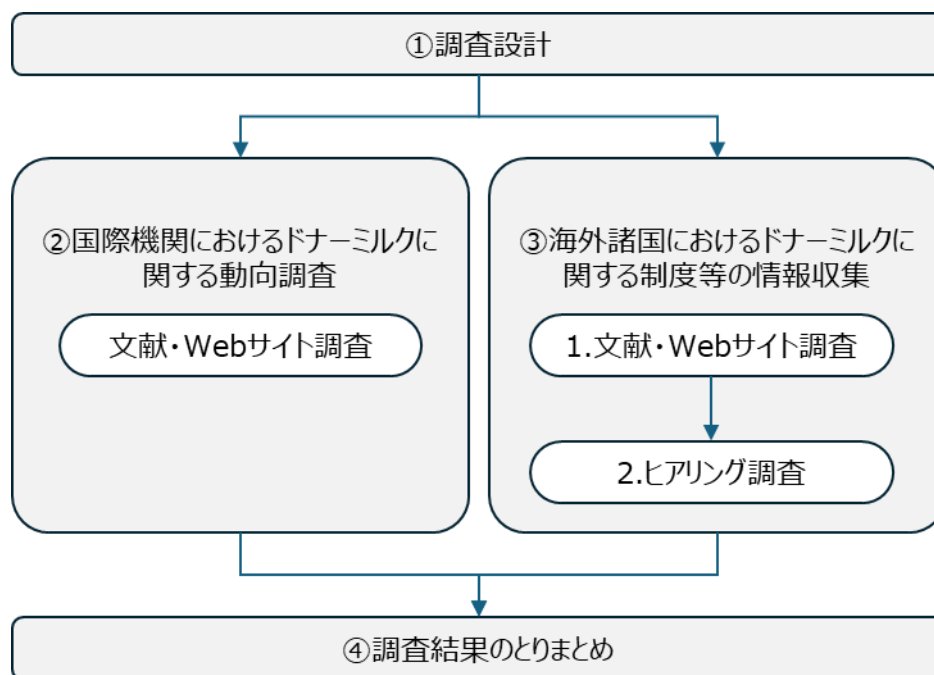
以上を踏まえ、本事業では、主に以下の点についての情報収集・情報整理することを目的とした。

- ・諸外国のドナーミルクに関する法令・制度及び運用状況
- ・近年の国際機関におけるドナーミルクに関する動向調査

本事業で得られた調査結果は、今後、日本国内におけるドナーミルクの制度、運用体制及び運用方法を検討する際に、国際的な動向を踏まえたものとするための基礎資料に資することが期待される。

(2) 本事業の実施方法・プロセス

本調査事業は、以下の方法・プロセスで実施した。



① 調査設計

今後、日本国内におけるドナーミルクの制度を検討するための基礎資料に資することを踏まえて、調査対象とする国際機関や国、地域の検討や調査方法、調査視点を決定した。

② 国際機関におけるドナーミルクに関する動向調査

＜実施内容＞

・WHO、UNICEF 等の国際的な機関、研究者が、どのような声明・方針・ガイドラインなどを発出しているか等、当該機関の Web サイト等で公表されているドナーミルクに関する文書を収集した。具体的な調査内容は以下のとおり。

- ドナーミルク、母乳バンクの取組方針・声明
- ガイドラインの策定・改訂
- その他（対象者の選定、管理方法など）

・関連文書を文献リストとして整理した。
 ・得られた情報の概要を作成し、時系列で整理した。

※調査の対象とする期間は 2000 年以降とし、可能な限り最新の情報まで入手した。

③ 海外諸国におけるドナーミルクに関する制度等の情報収集

<実施内容>

諸外国におけるドナーミルクに関する法令・制度及び運用状況として、以下の事項について情報収集した。

- ・ドナーミルクを規制する法令の有無及び有の場合はその概要
- ・ドナーミルクの法的位置付け（医薬品、食品、血液、その他）とその考え方
- ・法的位置付けがない場合の運用上見なされている位置付けとその考え方
- ・ドナーミルクの医学的な取扱い（対象患者等）
- ・母乳バンクに対する認可・許可及び監査の仕組み並びに母乳バンクの運営主体
- ・健康被害が生じた際の責任主体及び補償の仕組み
- ・ドナーミルクの販売状況（経路、価格、一般市民による購入の可否等）
- ・母乳バンクの運営状況（運営費の資金源（NPO、公的補助、寄付等）、原価等）
- ・医療保険制度等におけるドナーミルクの取扱い
- ・その他特記すべき事項

<調査対象国・地域>

■文献・Web サイト調査

- ・対象国（15 か国）：米国、イタリア、英国、オーストラリア、オーストリア、オランダ、カナダ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、フランス
 - ・地域（1 地域）：EU ※主に「欧州母乳バンク協会」
- ※上記の他、シンガポールに対して、ドナーミルクの位置付けについて確認した。

■ヒアリング調査

文献・Web サイト調査の結果をもとに、以下の4か国に対して、詳細な文献調査及びヒアリングによる深掘調査を実施した。

- ・対象国（4 か国）：米国、英国、ドイツ、フランス

④ 調査結果のとりまとめ

国際機関におけるドナーミルクに関する動向調査、諸外国におけるドナーミルクに関する制度等の情報収集を踏まえ、情報を整理し、報告書としてとりまとめた。

特に、現在日本ではドナーミルクの法的位置付け（食品、医薬品など）が定まっていないため、諸外国が、ドナーミルクをどのように位置付け、どのような法的な対応や制度の運用を行っているのか等について着目した。

-
- ¹ WHO. REPORT OF THE EXPERT CONSULTATION ON THE OPTIMAL DURATION OF EXCLUSIVE BREASTFEEDING. WHO 2001.
 - ² WHO. Global Strategy for Infant and Young Child Feeding (WHO/unicef) Library Cataloguing-in-Publication Data 2002;ISBN 92 4 156221 8.
 - ³ Fang MT et al. Developing global guidance on human milk banking. Bull World Health Organ 99 2021; <https://doi.org/10.2471/BLT.21.286943>.
 - ⁴ 小さな命を守るために国内3ヵ所目の母乳バンクを開設しました(藤田医科大学病院ホームページ)2023.6.5 <https://hospital.fujita-hu.ac.jp/topics/ajnjo10000009feh.html>.
 - ⁵ 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(厚生労働科学研究成果データベース 2023)
 - ⁶ ドナーミルクの安全確保の仕組み及び安定供給に関する調査研究事業(令和6年度こども家庭庁補正予算の施策集)
 - ⁷ 人口動態調査 人口動態統計 確定数 出生 性・単産-複産別にみた出生時の体重(500g階級) 別出生数及び百分率並びに出生時の平均体重_2022年(厚生労働省)
 - ⁸ Parker MG et al. Promoting human milk and breastfeeding for the very low birth weight infant. Pediatrics 2021;148:e2021054272. <https://doi.org/10.1542/peds.2021-054272> PMID:34635582
 - ⁹ 早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言(日本小児医療保健協議会栄養委員会.日本小児科学会雑誌第123巻第7号 2019)
 - ¹⁰ 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(厚生労働省科学研究成果データベース 2022).

2. 国際機関におけるドナーミルクに関する動向調査

【目的】

母乳の分泌が少ない、身体的な負担を抱えている等、母親自身の母乳が十分に得られない場合に、極低出生体重児を含む低出生体重児に対して、ドナーミルクを使用することが推奨されている^{1 11}。このようなこともあり、近年、ドナーミルクの収集、加工、配布を円滑に行うため、世界中で多くの母乳バンクが設立されている。

一方で、他のヒト由来の医療製品とは異なり、ドナーミルクには最低限の品質、安全性、倫理的基準や明確な定義がなく、規制、品質、安全性に関する課題、及び母乳の商業化とそれに伴う女性の潜在的な搾取に関する倫理的懸念がある。また、各国がドナーミルクを独自に定義し、運用していることが、母乳バンクの発展を阻害しているとも指摘されている¹²。

このような課題を背景として、WHO や UNICEF などの国際機関、北米母乳バンク協会（HMBANA）や欧州母乳バンク協会（EMBA）などの地域団体、専門家からなる英国の Human Milk Foundation をはじめとした母乳バンクの関連団体、これらの団体の会長を務めた Gillian Weaver などの研究者が様々な取組を行っている。例えば、現在、ドナーミルクを食品に分類している国が多い中、EU は 2024 年 4 月末にヒト由来物質（Substances of Human Origin: SoHO）に関する規制の最終承認を行い、母乳を Blood, Tissue and Cells (BTC)に含めることとし、欧州全域でドナーミルクの安全性と品質基準を統一する動きがみられる¹³。

本調査は、2000 年以降のドナーミルク、母乳バンクのグローバルな動向・経緯を時系列で整理し、国際的な動向を踏まえた上で、ドナーミルクに関わる施策を検討するための参考情報に資することを目的とする。

【調査方法】

以下の手順で情報を収集・整理した。

- ①ドナーミルクに関する文書・Web サイトの情報を収集（原文）
- ②収集した資料・情報についての概要を作成（日本語）
- ③文献リスト作成（時系列で整理）

【調査実施時期】

令和 6 年 9 月～令和 7 年 1 月

【調査対象】

※ドナーミルク、母乳バンクに関連し、主に国際的に影響力が強いと想定される以下の機関・団体を対象とした。

| 機関名 | 区分 | 機関の解説 |
|--|------------|--|
| WHO (World Health Organization) | 国連の専門機関 | 世界保健機関。国連の専門機関として1948年4月7日に設立され、世界の健康を守ることを目的としている。 |
| UNICEF (United Nations Children's Fund) | 国連の基金・計画機関 | 国連児童基金。世界のこどもたちのために活動する国際機関。保健、栄養、水と衛生、教育、暴力や搾取からの保護、HIV/エイズ、緊急支援、アドボカシーなどの支援活動を実施。 |
| PATH (Program for Appropriate Technology in Health) | 非営利団体 | 医師や科学者などの専門家を中心に設立された非営利団体であり、公的機関や投資家と連携して、世界の健康課題の解決に取り組んでいる。アフリカ、アメリカ大陸、アジア、欧州の70か国以上で活動しており、予算の4割が民間財団、3割が米国政府による資金提供になっている(先進国は米、英、スイス、ベルギーのみ)。ワクチンや医薬品、医療機器、診断機器、保健システムの改善・強化のための複合的な解決策を支援している。 |
| HUMAN MILK FOUNDATION | 慈善団体 | 母乳財団。ドナーミルクへの公平なアクセスと母乳育児支援を提供する新しいモデルの構築、研究、教育を行う慈善団体。創設者は Gillian Weaver (欧州母乳バンク協会 (EMBA) の共同設立者) と Natalie Shenker (がんと環境エピジェネティクスの博士号を取得した医師) である。全ての乳児が母乳にアクセスできる世界を目指し設立された。 |
| AAP (American Academy of Pediatrics) | 非営利団体 | 米国小児科学会。北米最大の小児科医専門団体。全ての乳児やこども、若者の身体的、精神的、社会的な健康と幸福の実現に尽力する約6.7万人の小児科医で構成されている。小児科医による協議や研究を行い、政策声明や研究レポートを发出している。 |
| ESPGHAN (The European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition) | 非営利団体 | 欧州小児消化器・肝臓・栄養学会。多職種の専門家によって構成された非営利団体であり、小児消化器病学、肝臓病学、栄養学に関する教育資料やガイドラインを提供するとともに、多数のイベントを開催している。 |
| ISRHML (The International Society for Research in Human Milk and Lactation) | 非営利団体 | 国際母乳・授乳研究協会。母乳と授乳の分野における質の高い研究の推進と研究成果の普及を目的とする非営利団体であり、2年ごとに国際会議を開催している。母乳の成分や母乳や授乳が乳児及び母親に与える影響などについての研究を推進及び発表している。 |
| GAMBA (The Global Alliance of Milk Banks and Associations) | その他 | 世界母乳バンク協会連合。母乳バンクの分野で活動する医療専門家やその他の関係者による協力ネットワーク。2020年3月に Gillian Weaver と Natalie Shenker (母乳財団の共同創設者) によって設立され、COVID-19パンデミックによって多くの課題が生じたことを踏まえ、情報と経験を広く共有するために設立。バーチャルに活動を行っており、45か国以上が参加。 |

2-1.世界的な母乳バンク・ドナーミルクの動向（2000年以前）

世界で初の母乳バンクは1909年にオーストリアのウィーンで設立された。その後1910年に米国で最初の母乳バンクがボストンに、1938年に英国初の母乳バンクがロンドンに開設された¹⁴¹⁵。

その後、世界各地で母乳バンクの開設が進んだが、1980年代にHIVが流行したことで、多くの母乳バンクが閉鎖された¹⁶。HIVは体液を介して伝染するとされ、理論的には未処理の母乳の使用によっても伝染するとされた。また、同時期に、早産・低出生体重児の栄養に特化したミルク関連製品が開発・販売されたことも多くの母乳バンクが閉鎖された要因となり、1980年代後半から1990年代前半にかけて、新しい母乳バンクはほとんど設立されなかった。例として、英国では、19か所あった英国の母乳バンク数が、1992年には6か所まで減少した。

その後、ホルダー低温殺菌処理技術により、ドナーミルクを介した感染が予防できることが発見されたことや¹⁷、低温殺菌された母乳が早産児に有益であるという研究成果が発表されたことなどにより¹⁸、2010年10月に欧州母乳バンク協会（EMBA）が発足するなど、母乳バンクに関する関心が高まっていった。

2-2.世界の母乳育児及び母乳バンク・ドナーミルクの動向（2000年以降）

世界保健機関（WHO）は、2001年に専門家との協議を経て、2002年に加盟国が合意した「乳幼児の栄養戦略」で、生後6か月間は母乳のみで育てることを推奨した¹⁹ ²⁰。これは、出生後4～6か月で補完食（※）を導入するとの推奨から大きく変更したものである。これ以降、EMBAやAAP（American Academy of Pediatrics: 米国小児科学会）等が、母親自身の母乳が手に入らない乳児や低出生体重児におけるドナーミルクの有効性に関する各種研究成果を踏まえ、ガイドラインを遵守した母乳バンクから寄付された母乳を入手することの必要性や、母乳バンクやドナーミルクの使用を支援するための政策の重要性に関して、声明を発表した。このように、早産児に対する母乳の有益な効果に関するエビデンスが多く示されたことにより、HIVの流行で一度下火となった母乳バンクやドナーミルクへの関心が、世界中で再び高まっている。

近年は、ドナーミルクの品質確保や倫理的な側面（平等なアクセス等）の観点から、世界的な取組・ガイドラインを策定する動向が見られる。

※Complementary feeding: 母乳に加えてこどもに与えられる他の食物を指す。日本では、一般に離乳食として理解されている。

～主な世界的な機関の動向～（[]は後述の参考文献リストに対応）

1989年：母乳育児を成功させるための10か条を発表（WHO）²¹[1]

2002年：「乳幼児の栄養戦略」で生後6か月間は母乳のみで育てることを推奨（WHO）

2011年：母親自身の母乳を摂取できない低出生体重児にドナーミルクの摂取を推奨（WHO）²²[3]

2011年：品質ガイドラインを遵守した母乳バンクから寄付された母乳を入手することを推奨（EMBA）²³
母乳ビジネスは禁止すべき（EMBA）²³[4]

2017年：ドナーミルクや血液等、ヒト由来の医薬品は高い倫理基準（ドナーへの配慮）が必要（WHO）²⁴[5]

2018年：1989年版のガイドライン[1]の改訂版として、「赤ちゃんにやさしい病院イニシアチブ 2018」という母乳育児の推進に関する取組に関するガイドラインを策定（WHO）²⁵[6]

2019年：欧州全域での母乳バンクの安全な設立と運営を支援するためのガイドラインを策定することが必要との声明を发出（EMBA）²⁶[7]

2021年：母乳バンクに関する国際的なガイドラインの策定のために、各国のドナーミルクの規制や品質、安全性等の比較研究を進めることが必要と複数専門家より提言²⁷[8]

2024年：母乳育児支援への平等なアクセスを呼び掛ける（ユニセフ/WHO）²⁸[9]

2024年：2024年4月末にEUが最終承認を行ったヒト由来物質（Substances of Human Origin: SoHO）に関する規制について、その実装とそのためガイドラインの策定が必要と発言（EC: European commission、欧州委員会）²⁹[10]

※母乳がSoHOとして扱われるまでに3年間の移行期間が設けられており、2027年半ばまでに適用される見込み（EC）³⁰[11]

-
- ¹¹ WHO. WHO recommendations for care of the preterm or low-birth-weight infant.2022; ISBN 978-92-4-005826-2.
- ¹² Fang MT et al. Developing global guidance on human milk banking. Bull World Health Organ 99 2021; [https://doi.org/ 10.2471/BLT.21.286943](https://doi.org/10.2471/BLT.21.286943).
- ¹³ European Council. "Council adopts new rules on substances of human origin" European Council 2024. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/27/council-adopts-new-rules-on-substances-of-human-origin/> (accessed February 6, 2025)
- ¹⁴ Jones F. History of North American donor milk banking: One hundred years of progress. Journal of Human Lactation volume 19, issue 3 2003. <https://doi.org/10.1177/0890334403255857>.
- ¹⁵ Imperial College Healthcare NHS Trust." Milk bank at Queen Charlotte's & Chelsea Hospital" Imperial College Healthcare NHS Trust. <https://www.imperial.nhs.uk/our-services/childrens-services/neonatology/milk-bank#:~:text=The%20milk%20bank%20at%20Queen,preterm%20and%20critically%20ill%20babies.> (accessed February 6, 2025)
- ¹⁶ JH Kim et al. Human milk banking. Paediatrics & Child Health Volume 15 Issue 9 2010. <https://doi.org/10.1093/pch/15.9.595>
- ¹⁷ Giles M, Mijch A. Breast milk pasteurisation in developed countries to reduce HIV transmission. Do the benefits out-weigh the risks? Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology volume 13 issue 4 2005.
- ¹⁸ Nancy E Wight MD et al. Donor Human Milk for Preterm Infants. Journal of Perinatology volume 21 2001.
- ¹⁹ WHO. REPORT OF THE EXPERT CONSULTATION ON THE OPTIMAL DURATION OF EXCLUSIVE BREASTFEEDING. WHO 2001.
- ²⁰ WHO. Global Strategy for Infant and Young Child Feeding. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data 2002; ISBN 92 4 156221 8.
- ²¹ WHO. Protecting, promoting and supporting breast-feeding:the special role of maternity services. 1989;ISBN 9 2 4 156130 0.
- ²² WHO. Optimal feeding of low birthweight infants in low-and middle-income countries. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data 2011; ISBN 978 92 4 154836 6.
- ²³ EMBA. "COMPARTIR LECHE MATERNA" EMBA. https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/2011_declaracion_emba.pdf (accessed February 6, 2025)
- ²⁴ WHO. "Principles on the donation and management of blood, blood components and other medical products of human origin: report by the Secretariat" WHO. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/274793/A70_19-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y (accessed February 6, 2025)
- ²⁵ WHO. Protecting, promoting, and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services: the revised Baby-friendly Hospital Initiative 2018. 2018; ISBN 978-92-4-251380-6.
- ²⁶ Gillian Weaver et al. Recommendations for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in Europe: A Consensus Statement From the European Milk Bank Association (EMBA). Frontiers in Pediatrics volume7 2019. <https://doi.org/10.3389/fped.2019.00053>.
- ²⁷ Fang MT et al. Developing global guidance on human milk banking. Bull World Health Organ 99 2021; [https://doi.org/ 10.2471/BLT.21.286943](https://doi.org/10.2471/BLT.21.286943).
- ²⁸ UNICEF,WHO. "On World Breastfeeding Week, UNICEF and WHO call for equal access to breastfeeding support" WHO. <https://www.who.int/news/item/31-07-2024-on-world-breastfeeding-week--unicef-and-who-call-for-equal-access-to-breastfeeding-support> (accessed February 6, 2025)
- ²⁹ European commission. "A comprehensive EU framework for safety and quality of SoHO" European commission 2024. https://health.ec.europa.eu/document/download/f00c78d0-4710-425a-a714-e81662cfa41_en?filename=btco_20240624_co01_en_0.pdf (accessed February 6, 2025)
- ³⁰ European commission." Questions and answers on the new legislation on Substances of Human Origin" European commission 2024. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_24_2281 (accessed February 6, 2025)

母乳育児や母乳バンク・ドナーミルクに関する主要な文書とその概要（2000年以降）〈文献リスト〉

| no | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|-------|--|---|---|
| 1 | 1989年 | WHO (The World Health Organization) | [1]Protecting, promoting and supporting breast-feeding:the special role of maternity services (母乳育児の保護、促進、支援：産科サービスの特別な役割) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/39679/9241561300.pdf?sequence=1 (accessed February 6, 2025) | 母乳育児を成功させるための10か条を発表。 |
| 2 | 2001年 | WHO | The optimal duration of exclusive breastfeeding: Report of an expert consultation (完全母乳育児の最適な期間：専門家による協議報告) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67219/WHO_NHD_01.09.pdf?sequence=1 (accessed February 6,2025) | WHOにおける専門家との協議において、出生6か月間は完全な母乳育児をすることが推奨された。 |
| 3 | 2002年 | WHO | [2] Global Strategy for Infant and Young Child Feeding (乳幼児の栄養戦略) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42590/9241562218.pdf?sequence=1 (accessed February 6,2025) | WHOとユニセフが、共同で「 乳幼児の栄養戦略 」を策定し、2002年のWHO総会で採択された。母乳育児は重要であり、特に生後6か月間完全母乳育児をしないことは、乳幼児の病気への罹患と死亡の重要なリスク要因となることを指摘。 さらに、母親自身の母乳が手に入らない場合は、ドナーミルクを与えることを推奨している。 |
| 4 | 2006年 | WHO | Optimal feeding of low-birth-weight infants technical review (低出生体重児の最適な栄養) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43602/9789241595094_eng.pdf?sequence=1 (accessed February 6,2025) | 発展途上国における低出生体重児の栄養に関するガイドライン策定のベースになることを目指して作成された、低出生体重児の栄養に関するエビデンスをまとめた資料。低出生体重児の死亡率、重度な疾患への罹患率、成長及び発達に対する影響が、母乳、粉ミルク、ドナーミルクでどのように異なるかについて、過去の研究結果を掲載。その中で、 ドナーミルクは粉ミルクと比べて壊死性腸炎の発生率が低下することが示されている。 |
| 5 | 2011年 | WHO | [3] Guidelines on optimal feeding of low birthweight infants in low-and middle-income countries (低・中所得国における低出生体重児の最適な栄養に関するガイドライン) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/85670/9789241548366_eng.pdf?sequence=1 (accessed February 6,2025) | 低・中所得国における低出生体重児の最適な栄養摂取に関するガイドライン。低出生体重児に、何を、いつ、どのように、どのくらいの頻度と量で与えるかに関する推奨事項が記載されている。このガイドラインは、医療従事者の対応力向上を図り、低出生体重児のケアの質を向上させることを目的としている。 母親自身の母乳を摂取できない低出生体重児において、安全で手頃な料金で利用できる母乳バンクがある場合には、ドナーミルクを使用することを推奨している。 (ドナーミルクが提供できない場合は粉ミルクを推奨。) |

| no | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|---------------------|--|---|---|
| 6 | 2011年 | EMBA (European Milk Bank Association) | [4]COMPARTIR LECHE MATERNA (欧州母乳バンク協会 (EMBA) からの声明) https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/2011_declaracion_emba.pdf (accessed February 6,2025) | EMBA は声明という形で、以下の内容のメッセージを発表している。 母乳育児を奨励し、母乳バンクとドナーミルクの有用性を評価・推奨 。一方で、十分に管理されていないドナーミルクは健康上のリスクになり得ることも指摘しており、 ドナーのスクリーニング、母乳の取扱いや処理に関する品質ガイドラインを遵守した母乳バンクから寄付された母乳を入手することを推奨 している。また、欧州の母乳バンクは、母乳を販売しておらず、金銭的な利益を得ていないことを明記しており、 母乳の供給は商業的側面から独立されるべき (母乳ビジネスは禁止すべき) であるとしている 。 |
| 7 | 2013年 | ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition) | 2013 Donor Human Milk for Preterm Infants (2013 早産児のためのドナーミルク) https://www.espgan.org/knowledge-center/publications/Nutrition/2013_Donor_Human_Milk_for_Preterm_Infants (accessed February 6,2025) | ESPGHAN (欧州小児消化器・肝臓・栄養学会) が、 早産児におけるドナーミルクを使用することのメリットや懸念に関する最新のエビデンスや研究の方向性を示している 。 ドナーミルクを使用することで壊死性腸炎の発生率が減ること、粉ミルクと比較して摂食耐性 (※) が向上することなどを示している。乳児の母親から母乳を入手できない場合は、ドナーミルクが推奨される代替手段であることや、ドナーミルクは安全ガイドラインに沿った母乳バンクから提供される必要があることなどが記載されている。 ※早産児では、経腸栄養管理中に胃残量の増加や腹部膨満などをきたし、経腸栄養の中断や注入量の減量が必要となることがある。 |
| 8 | 2017年 | WHO | [5]Principles on the donation and management of blood, blood components and other medicinal products of human origin (血液、血液成分、その他のヒト由来の医薬品の提供と管理に関する原則) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/274793/A70_19-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y (accessed February 6,2025) | ヒト由来の医薬品の提供と管理に関する原則 を発表。 ヒト由来の医薬品 は、臓器、血液、卵子、精子などがあると、その中に、「 未熟児の治療に使用される母乳 」という記載もある。これら医薬品は、生きている人や亡くなった人からの生物学的材料の提供に依存することから、 高い倫理基準が必要 と指摘し、 ガバナンスメカニズムについて 10 の原則を提唱している 。例えば、必要な人が公平に利用できること、ドナーは金銭的に利益を得ることも損失を被ることもあるべきではないとしている。 |
| 9 | 2017年 (2024年再確認) | AAP (American Academy of Pediatrics) | Donor Human Milk for the High-Risk Infant: Preparation, Safety, and Usage Options in the United States (ハイリスク乳児のためのドナーミルク：米国における準備、安全性、使用の選択肢) https://publications.aap.org/pediatrics/article/139/1/e20163440/52000/Donor-Human-Milk-for-the-High-Risk-Infant?autologincheck=redirected (accessed February 6,2025) | 乳児の母親からの母乳が得られない場合における低出生体重児のためのドナーミルクの有用性に関する文献をレビューするとともに、HMBANA 母乳バンクをはじめとした管理体制が確立された母乳バンクで低温殺菌処理されたドナーミルクを利用することの重要性、個人の経済力によって利用が制限されるべきではないこと (ドナーミルクへのアクセス向上のための公共政策推進の必要性) などを示した政策声明 (Policy Statement) 。 |

| No | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|-------|---|--|--|
| 10 | 2018年 | WHO/UNICEF | [6] Protecting, promoting, and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services: the revised Baby-friendly Hospital Initiative 2018 (産科及び新生児サービスを提供する施設における母乳育児の保護、促進、支援：改訂版「赤ちゃんにやさしい医療機関イニシアチブ 2018」) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/272943/9789241513807-eng.pdf?sequence=19 (accessed February 6,2025) | 「 赤ちゃんにやさしい医療機関イニシアチブ 2018 」は、WHO が目指している 母乳育児の推進に関する目標 を達成するための取組に関するガイドラインであり、1989 年に作成されたガイドラインの改定版である。妊婦、乳児に関する政策関連の担当者、医療施設管理者などを対象に作成された。その中で、 ドナーミルクは、母親が自分の母乳を提供できない場合に重要な役割を果たしていることが示されている。 |
| 11 | 2019年 | PATH (Program for Appropriate Technology in Health) | Strengthening human milk banking: A resource toolkit for establishing & integrating human milk bank programs—A global implementation Framework. Version 2.0. Seattle, Washington, USA: PATH. (母乳バンクの強化：世界的な実施枠組み) https://media.path.org/documents/MCHN_strengthen_hmb_frame_Jan2016.pdf (accessed February 6,2025) | 国やその国の規制当局によって、母乳バンクとドナーミルクの規制が異なっていることを示し、食品・組織・栄養療法または医療用/機能的食品・定義なしのそれぞれで分類する場合のメリットや考慮すべき事項 を示している。 |
| 12 | 2019年 | PATH | A global implementation framework for establishing an effective human milk bank program (効果的な母乳バンクプログラムを確立するための世界的な実施枠組み) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_0._Global_Implementation_Framework.pdf?gl=1*emq73*_gcl_au*MTg1MjUzMzcwMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTM0NzUwMi4zLjAuMTczOTM0NzUwNi41Ni4wLjA . (accessed February 6,2025) | 世界の保健省、政策立案者、母乳バンクが、母乳バンクの設立・運営に活用することを目的に作成された実践的な枠組/ガイド。 品質保証（HACCP 計画、運用基準、監査基準）、モニタリング・評価、スタッフ研修、トレーサビリティ、カウンセリングなどに関するガイドと様式が含まれている。 世界中の全ての乳児が、必要に応じてドナーミルクに公平にアクセスできるようにすることを最終的な目標として作成された。 |

| No | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|-------|------|--|--|
| 13 | 2019年 | PATH | An Assessment Tool for Determining Facility Readiness (施設の準備状況を判断するための評価ツール) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_1._Readiness_Assessment.pdf?_gl=1*1mfza91*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTM0NzUwMi4zLjEuMTczOTM0NzU3OC42MC4wLjA. (accessed February 6,2025) | 母乳バンクの設立、運営、安全管理を行うために必要な取組や、政策立案に参考となるツール。 母乳バンクを設立・運営するために必要な包括的なリソースを提供し、母乳育児を保護、促進、支援することを目的としている。例えば、ドナーミルクの必要性の評価、公平性の担保、ドナーの特定、スタッフの確保、施設の場所や機器の最適性、運用モデルや人材配置、資金調達、母乳バンクのネットワーク構築に関して、チェック項目が設けられている。 |
| 14 | 2019年 | PATH | A Workshop for Developing a Hazard Analysis Critical Control Points Plan - Trainee Workbook (HACCP 計画策定ワークショップ - 研修生ワークブック) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_2a._QA_HACCP_Training_Workbook.pdf?_gl=1*49vmjr*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTM0NzUwMi4zLjEuMTczOTM0ODIyOS41OS4wLjA. (accessed February 6,2025) | HACCP はドナーミルクを含むあらゆる食品の安全性と品質を確保するために重要であるという認識に基づき、 母乳バンクのスタッフや関係者が HACCP の研修を受けられるようにするために開発されたワークブック。 HACCP チームの選定から乳児がドナーミルクを提供されるまでのフロー図の作成、検査過程の現場研修、検査手順、記録や追跡などについて解説されている。 |
| 15 | 2019年 | PATH | A Workshop for Developing a Hazard Analysis Critical Control Points Plan - Trainer Guide (HACCP 計画策定ワークショップ - トレーナーガイド) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_2b._QA_HACCP_Training_Guide.pdf?_gl=1*16amnf3*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTM0NzUwMi4zLjEuMTczOTM0ODUwNC42MC4wLjA. (accessed February 6,2025) | 上記のスタッフや関係者向けの HACCP に関するワークブックを用いて指導できるようにするために開発されたファシリテーター向けのガイド。 |

| No | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|-------|------|---|--|
| 16 | 2019年 | PATH | A Guide for Creating Operational Standards (運用標準作成ガイド) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_2c._QA_Operational_Standards.pdf?_gl=1*euigfj*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTM0NzUwMi4zLjEuMTczOTM0ODgzOS42MC4wLjA. (accessed February 6,2025) | 母乳バンクの運用手順・マニュアルを作成するために参考となる様式及びガイド。 ドナーの募集プロセス、スクリーニング、母乳の取扱い、ドナーミルクの検査、低温殺菌、利用者の優先順位付け、HACCP、追跡記録等に関する手順やマニュアルに含めるべき内容について記載されている。 |
| 17 | 2019年 | PATH | An Audit Template (監査テンプレート) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_2d._QA_Audit_Template.pdf?_gl=1*3kzuad*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTM0NzUwMi4zLjEuMTczOTM0OTI3NS42MC4wLjA. (accessed February 6,2025) | ドナーミルクの品質と安全性の向上を図るために、母乳バンクがドナーの募集、ドナーミルクの取扱い、記録などの手順や人員配置、設備などの 品質保証に重要となる項目について自己評価できるテンプレート。 |
| 18 | 2019年 | PATH | A Guide for Conducting Monitoring and Evaluation (監視と評価に関するガイド) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_3._Monitoring_and_Evaluation.pdf?_gl=1*6pdm6c*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTc2NzMwMS41LjAuMTczOTc2NzMwMS42MC4wLjA. (accessed February 6,2025) | 監視と評価の計画（M&E計画）を行うためのフレームワーク。 母乳バンクにおける目標及び目的並びに指標を提示。また、指標の測定頻度及び評価方法も提示されている。 |
| 19 | 2019年 | PATH | A Training Curriculum Template for Hospital and Human Milk Bank Staff (医療機関及び母乳バンクスタッフ向けトレーニングカリキュラムの様式) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_4._Training_Curriculum_Guide.pdf?_gl=1*vkkgh*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTc2NzMwMS41LjEuMTczOTc2Nzk5Ny42MC4wLjA. (accessed February 6,2025) | 医療機関や母乳バンクのスタッフ向け研修カリキュラムの様式を提供している。 |

| No | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|-------|--|--|---|
| 20 | 2019年 | PATH | A Guide for Track and Trace Documentation (追跡及び形跡文書のガイド) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_5._Track_and_Trace_Documentation.pdf?_gl=1*5j93rs*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTc2NzMwMS41LjEuMTczOTc2OTE1Mi42MC4wLjA. (accessed February 6,2025) | ドナーミルク処理プロセス全体の状況を記録し、トレースするために必要な事項が掲載された様式。 保管すべき書類の種類（ドナースクリーニング質問票やドナー同意書など）や記録すべき内容（ドナーミルクの取扱や輸送の記録、温度管理や低温殺菌記録など）が記載されている。 |
| 21 | 2019年 | PATH | A Guide for Developing a Communications Strategy (コミュニケーション戦略策定ガイド) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_6._Communications_Strategy.pdf?_gl=1*18ziuv*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTc2NzMwMS41LjEuMTczOTc2OTE4Ni4yNi4wLjA. (accessed February 6,2025) | 母乳バンクの認知度を高めるためのコミュニケーション戦略の策定に必要な手順を記したガイダンス。 |
| 22 | 2019年 | PATH | A Counseling Guide for Engaging Bereaved Mothers (遺族である母親と関わるためのカウンセリングガイド) https://media.path.org/documents/PATH_HMB_Toolkit_7._Counseling_Guide_for_Bereaved_Mothers.pdf?_gl=1*s6ngyp*_gcl_au*MTg1MjUzMzcyMi4xNzM4ODMwMDI2*_ga*NTc2NTAxODk3LjE3Mzg4MzAwMjc.*_ga_YBSE7ZKDQM*MTczOTc2NzMwMS41LjEuMTczOTc2OTIzMC42MC4wLjA. (accessed February 6,2025) | 乳児を亡くした 遺族や家族と関わる医療従事者を対象としたサポートガイド であり、遺族である母親に授乳サポートを提供する方法について記したガイダンス。 |
| 23 | 2019年 | ISRHML (The International Society for Research in Human Milk and Lactation) | ISRHML Guidelines on Interaction with Commercial Entities (商業団体との交流に関する ISRHML ガイドライン) https://isrhml.org/wp-content/uploads/2021/10/ISRHML_Guidelines_on_Interaction_with_Commercial_Entities2.pdf (accessed February 6,2025) | 母乳と授乳に関する研究を促進し、研究結果を共有するためには、商業団体・企業との交流が必要 である一方で、利害関係を持つ可能性のある営利団体や関連会社との金銭的關係には潜在的な 利益相反のリスク があり、これらのリスクを最小限に抑えることを目的として作成された商業団体との交流について示したガイドライン。 |

| No | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|-------|--|--|---|
| 24 | 2019年 | EMBA (European Milk Bank Association) | [7]Recommendations for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in Europe: A Consensus Statement From the European Milk Bank Association (EMBA) (欧州における母乳バンクの設立と運営に関する勧告: 欧州母乳バンク協会 (EMBA) による声明) https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6409313/ (accessed February 6,2025) | 欧州における 母乳バンクの設立と運営に関する欧州母乳バンク協会 (EMBA) からの勧告 。欧州各国によって異なる推奨事項を統一し、 欧州全域での母乳バンクの安全な設立と運営を支援するためのガイドラインを策定することが必要であるとの見解を示している 。 |
| 25 | 2019年 | AAP | Donor Milk Drive Toolkit (ドナーミルク運動のツールキット) https://www.aap.org/en/patient-care/breastfeeding/donor-milk-drive-toolkit/?srsltid=AfmBOorYw3xCZJajNEqbXvhrZpLRPMh92mZDpkgncKUYhnbaKjqLQz_7 (accessed February 6,2025) | 展示会や大規模なカンファレンスなどの際に母親が母乳を搾乳し保管できる場所を提供し、母乳バンクの存在を説明し、寄付を促進するための手順やタイムラインなどを記載したガイド。 |
| 26 | 2021年 | WHO | [8]Developing global guidance on human milk banking (母乳バンクに関する世界的なガイドラインの策定) https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8640695/pdf/BLT.21.286943.pdf (accessed February 6,2025) | 母乳バンクが世界中で設立される中、ドナーミルクの品質や安全性が保証されていないのが現状である。 母乳バンクに関する世界的なガイドラインの策定のために、各国のドナーミルクの規制や品質、安全性等の比較研究を進めることが必要と述べた声明 。 |
| 27 | 2021年 | AAP | Promoting Human Milk and Breastfeeding for the Very Low Birth Weight Infant (極低出生体重児に対する母乳と母乳育児の推進) https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/5/e2021054272/181366/Promoting-Human-Milk-and-Breastfeeding-for-the?searchresult=1?autologincheck=redirected (accessed February 6,2025) | NICUにおける極低出生体重児の母親への授乳サポートに関する最新情報を新生児科医に提供することを目的として作成 されている。NICU に入院している極低出生体重児に母乳を与えることは重要であり、母親から母乳が十分に得られない場合は、低温殺菌されたドナーミルクが推奨されるとともに、極低出生体重児に対して母乳を与えることのメリットや、ドナーミルクに関する研究結果をとりまとめている。 |
| 28 | 2022年 | WHO | WHO recommendations for care of the preterm or low-birth-weight infant (早産児または低出生体重児のケアに関するWHOの推奨事項) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/363697/9789240058262-eng.pdf?sequence=1 (accessed February 6,2025) | 国や地方の保健政策、臨床試験、プログラムガイドの開発に有用な情報を提供することを目的として作成された提言。 早産児や低出生体重児を対象とした母乳、ドナーミルク、母乳強化物質の使用、早産児用粉ミルクなどの有用性に関する研究結果などを掲載 。 |

| no | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|-------|---------|--|---|
| 29 | 2022年 | UNICEF | Guidelines and Minimum Standards for the Protection, Promotion and Support of Breastfeeding and Complementary Feeding (母乳育児と補完食の保護、促進、支援に関するガイドラインと最低基準) https://www.unicef.org/eap/media/10676/file/Guidelines%20and%20Minimum%20Standards%20for%20the%20Protection,%20Promotion%20and%20Support%20of%20Breastfeeding%20and%20Complementary%20Feeding.pdf (accessed February 6,2025) | 乳幼児期の栄養実践に関する国際指針である UNICEF の IYCF (Infant Young Child Feeding) に基づき各国が策定する包括的な乳幼児栄養のための戦略に最低限含めるべき重要な内容、介入、アプローチに関するガイドライン。その中で、母乳バンクについても概説している。 |
| 30 | 2022年 | AAP | Policy Statement: Breastfeeding and the Use of Human Milk (方針声明: 母乳育児と母乳の使用) https://publications.aap.org/pediatrics/article/150/1/e2022057988/188347/Policy-Statement-Breastfeeding-and-the-Use-of (accessed February 6,2025) | 母乳育児と母乳の使用に関する方針声明。 母乳が入手できない場合、低出生体重児に対して低温殺菌したドナーミルクを使用することを推奨 している。 |
| 31 | 2022年 | AAP | Statewide Review of Donor Human Milk Legislation and Regulation (ドナーミルクに関する法律と規制の州全体の見直し) https://publications.aap.org/pediatrics/article/149/1%20Meeting%20Abstracts%20February%202022/723/186486/Statewide-Review-of-Donor-Human-Milk-Legislation (accessed February 6,2025) | 米国ではドナーミルクを必要とするハイリスク乳児全員にドナーミルクが提供される環境は整備されていない。報告書では 米国におけるドナーミルクの使用を取り巻く現在の立法及び規制の状況を整理し、保険や補償制度、アクセスや価格などについて、公共政策の見直しを求める趣旨の内容を記載 している。現在、ドナーミルクに包括的な保険適用を義務付けている州はなく、 今後州や連邦レベルでの支援により、ドナーミルクが、住む地域や支払い能力に依存せずに、医療上の必要性に基づいて提供されるようにする必要 があることを提言している。 |
| 32 | 2022年 | ESPGHAN | Enteral Nutrition in Preterm Infants (2022): A Position Paper From the ESPGHAN Committee on Nutrition and Invited Expert (早産児の経腸栄養 (2022) : ESPGHAN 栄養委員会と専門家による) https://www.researchgate.net/publication/367463583_Enteral_Nutrition_in_Preterm_Infants_2022_A_Position_Paper_from_the_ESPGHAN_Committee_on_Nutrition_and_invited_experts_Short_title_Enteral_Nutrition_in_Preterm_Infants_ESPGHAN_Position_Paper_2022_-_ac (accessed February 6,2025) | 出生体重が1,800g未満の早産児の栄養摂取と栄養実践に関して、専門家のコンセンサスが得られた見解と推奨事項をとりまとめた報告書。壊死性腸炎の予防効果に関して、ドナーミルクと母乳との比較では、母乳の方が効果は高いが、早産児用粉ミルクとの比較では低温殺菌したドナーミルクの方が効果が高いという研究成果などを掲載している。 |

| no | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|-------|---|---|--|
| 33 | 2022年 | ESPGHAN | Statement on Promoting Breastfeeding and Interaction of Paediatric Associations with Providers of Nutritional Products (母乳育児の推進と小児関連の協会と母乳育児提供者との連携に関する声明) https://www.espgan.org/our-organisation/Publications/Societal-Statements (accessed February 6,2025) | 小児関連の協会や母乳バンクなどは、母乳代替品の商業メーカーと関わりを持たないように、またスポンサーを受けないように強く求められていることが一般的だが、 商業団体（営利企業）による医学教育イベントへの財政支援は、科学的、倫理的、社会的、法的基準が遵守されていれば容認できるという ESPGHAN としての見解 を発表した。 |
| 34 | 2023年 | HMBANA | Equitable Donor Milk Access Blueprint (公平なドナーミルクアクセスの設計図) https://www.hmbana.org/file_download/inline/17ac7860-7cf7-4846-9141-cb4bb71fb976 (accessed February 6,2025) | 米国におけるドナーミルクへのアクセス状況は、人種差別や偏見、医療制度の構造的問題を反映しているというエビデンスを示すとともに、それらを解決するために公平性についての議論を進めることが不可欠であるとの見解を示している。母乳バンク、医療機関、資金提供者ごとに、必要な行動や解決策を提言している。 |
| 35 | 2023年 | HUMAN MILK FOUNDATION | Comparison between the for-profit human milk industry and non-profit human milk banking: Time for regulation? (営利目的の母乳産業と非営利目的の母乳バンクの比較) https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/mcn.13570 (accessed February 6,2025) | 非営利の母乳バンク、政府運営の母乳バンクの資金源は、主に中央政府（保健省から直接）または地域（個々の医療機関または地域）から提供されているが、民間の母乳を取扱う会社の場合はベンチャーキャピタルなど民間から支援を受けている。また、非営利の母乳バンクの場合は、医療機関または医療サービス施設にドナーミルクを提供しているのに対し、営利目的の母乳バンクの場合は、主な販売先は新生児病棟であっても、一部家庭への直接販売もあり、「母乳がない場合にのみ使用するべきである」という WHO ガイドラインを考慮すると、正しいエンドユーザーに届けられていないことを示唆する内容などが記されている。 |
| 36 | 2024年 | WHO/UNICEF | [9]On World Breastfeeding Week, UNICEF and WHO call for equal access to breastfeeding support (世界母乳育児週間に、ユニセフと WHO は母乳育児支援への平等なアクセスを求める) https://www.who.int/news/item/31-07-2024-on-world-breastfeeding-week--unicef-and-who-call-for-equal-access-to-breastfeeding-support (accessed February 6,2025) | 母乳育児支援への平等なアクセスを実現するために、各国に対し、 デジタルマーケティングを含む母乳代替品のマーケティングを制限する法律を策定し、法令違反を定期的に報告するための監視を行うよう、呼びかけている。 |
| 37 | 2024年 | HMBANA (The Human Milk Banking Association of North America) | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking: An Overview (HMBANA の 2024 年パブリックスタンダード) https://www.hmbana.org/file_download/inline/78058d21-b0c4-48e7-93ca-6f64445a91f7 (accessed February 6,2025) | HMBANA 母乳バンクの基準について関心のある臨床医、医療機関、公衆衛生機関に対して情報提供を行うことを目的として、母乳バンク及びドナーミルクに関連した法令や規制、母乳バンクに関与する各専門家の役割、ドナーのスクリーニング方法、ミルクの取扱いに関する HMBANA の基準、保存温度・殺菌温度、扱う機器や使用する瓶の基準など、母乳バンクでの業務や安全性を担保するために行っていることについて具体的に説明した文書。 |

| no | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|-------|--|---|--|
| 38 | 2024年 | EC (European Commission) | [10]A comprehensive EU framework for safety and quality of SoHO (SoHOの安全性と品質に関する包括的なEUの枠組み) https://health.ec.europa.eu/events/conference-new-regulation-substances-human-origin-2024-06-24_en (accessed February 6,2025) | 極低出生体重児の母親のうち、児が必要とする量の母乳が出るのはわずか30%であり、早産児や低出生体重児にはドナーミルクが必要であると記載している。 SoHO規制を実装するためのガイドラインの策定が必要 という旨が記されている。 |
| 39 | 2024年 | EC | [11]Questions and answers on the new legislation on Substances of Human Origin (ヒト由来物質に関する新しい法律に関するQ&A) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_24_2281 (accessed February 6,2025) | ヒト由来物質に関する新しい法律において、 母乳がSoHOとして扱われるまでに3年間の移行期間があり、2027年半ばまでに適用される ことが記載されている。 |
| 40 | 2024年 | HUMAN MILK FOUNDATION | International expert meeting on the donation and use of human milk: Brief report (母乳の寄付と使用に関する国際専門家会議:簡易報告) https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/mcn.13550 (accessed February 6,2025) | 母乳育児を促進し、優先的かつ最適な栄養源として母乳を利用できるようにするためには、質の高いエビデンスに基づいた支援を全面的に実施すべきであるという合意が専門家会議で得られたと記載されている。 また、Mother's Own Milk (MOM; 母親自身の母乳)、pasteurised Donor Human Milk (DHM) (低温殺菌ドナーミルク)、raw DHM (生ドナーミルク)、nonhuman milk product (非ヒト乳製品)といった用語の定義を明確にする必要があると記載されている。 |
| 41 | 2024年 | GAMBA (The Global Alliance of Milk Banks and Associations) | Response to "Repeating the errors of the past: the hazards of a commercial human milk industry" Modi (2024) from the Global Alliance of Milk Banks and Associations (モディ著「過去の過ちを繰り返す: 商業的な母乳産業の危険性」に対する見解、世界母乳バンク協会連合より) https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/mcn.13570 (accessed February 6,2025) | 2024年にNeena Modi氏が、ドナーミルクの効果は不透明な部分があり、その効果を明確にするための試験の実施が必要であるという自身の見解を学術雑誌で発表 ³¹ 。本文書は、Modi氏の見解に対するGAMBAの反応である。GAMBAは、母乳製品について、営利企業が根拠のない健康効果を訴求・販売することは、医療従事者や家族に母乳製品の購入を促し、結果として母乳育児が損なわれる可能性があるため、 科学的根拠がない母乳製品の販売に反対 する旨を記載。また、ドナーミルクが母乳と同等とみなされないように注意する必要があり、 ドナーミルクは母親が十分な母乳を得られるまでのつなぎとしてのみ考えるべきであることを記載。 |

| no | 時期 | 機関名 | 文書 | 概要 |
|----|----|--------|--|---|
| 42 | － | HMBANA | Member Toolkit to Advance the Equitable Distribution of Donor Milk (ドナーミルクの公平な分配を促進するための会員ツールキット) https://www.hmbana.org/file_download/inline/a06d0830-3fc3-44e9-b064-b02afde4cc66 (accessed February 6,2025) | 公平に母乳バンクを利用できるようにするための考えや具体的な行動、メディケイド（米国の低所得者向け医療費補助制度）の概要、ロビー活動について記載されている。 |

※一部資料の中で、WHO はドナーミルクの運営に関する世界的ガイドラインの策定に着手しており、2024 年発刊予定とあったが、2025 年 1 月現在 WHO のウェブサイト上で当該ガイドラインは確認できていない。

³¹ Neena Modi. Repeating the errors of the past: the hazards of a commercial human milk industry. *Pediatric Research* volume 95, 2024. <https://doi.org/10.1038/s41390-023-03004-3>.

◎ドナーミルクの分類別の特徴

文献リスト No.11 の PATH の文書では、ドナーミルクを食品、組織、栄養療法・医療/機能性食品、定義なしのそれぞれに位置付けた場合のメリット及び潜在的な課題について分析されており、本調査研究に重要となる知見が多く含まれていることから、その詳細について下記に記載する。

※文献リスト No.11 より抜粋

| 分類 | REGULATION (規制) | POTENTIAL BENEFITS (潜在的なメリット) | POTENTIAL CHALLENGES (潜在的な課題) |
|-----------------|---|---|---|
| 食品 | 食品業界は、汚染防止に重点を置き、安全な食品を生産する責任を負う。公的機関が食品安全基準を設定し、検査を実施し、基準が満たされていることを確認し、汚染された食品の回収を含む強力な執行プログラムを維持する。 | <ul style="list-style-type: none"> ドナーミルクの栄養特性を示すことができる。 食品として規制することは他の分類での規制するよりも容易であり、費用もかからない。 危害分析と重要管理点の原則が既に制定されている。 食品規制はヒト組織の規制ほど厳格でなく、強制力もないが、安全策とチェックポイントを提供している。 ドナーミルクが医療機関の医療費に既に含まれている場合は、利用者がドナーミルクを安価に利用できる可能性がある（利用者受領者がドナーミルクの費用を負担することを考慮する）。 標準化により、製品の品質と安全性の一貫性が保たれ、ドナーや利用者の保護が強化される。 | <ul style="list-style-type: none"> 保険償還の障壁となる可能性がある。 ドナーミルクに対する規制が適切になされていないと世間に認識される可能性がある。 ドナーミルクは、食品業界に関連するリスクとは異なる無加工製品としての特殊なリスクがあり、単純な食品よりも規制することが難しくなる可能性がある。 |
| 組織 | 母乳に関する法的に義務付けられた仕様、法令遵守と執行を保証する体制システム、監視システム、認可を提供する基準などの参照システムを定義する包括的な規制枠組みが含まれる。規制は、公的活動だけでなく民間活動にも対処することが重要である。特に、専門団体と全ての利害関係者の意見を取り入れることを通じて、要件と最善の方法について合意する必要がある。 | <ul style="list-style-type: none"> 国内でヒト組織として認められれば、保険償還の対象となる可能性がある。 規制制度が既に確立されているため、ヒト組織に対するより具体的な規制があることで、ドナーミルクはより安全であると一般的に認識される可能性がある。 ドナー由来のヒト組織で既に確立されている他の組織規制機関、指針、ツールを活用できる。 ドナーの選択から製品の配布、使用までの過程を管理するための高水準の品質管理システムを通じて、説明責任と追跡可能性を実現できる。 ドナーミルクを標準的な規制の対象とすることで国民の保護を強化できる。 | <ul style="list-style-type: none"> 国の医療制度によっては、ドナーミルクの保険償還は問題にならないため、組織として規制するために追加でかかるコストは不要である可能性がある。 規制の強化により、コストや製品調達の問題からドナーミルクへのアクセスが困難になる可能性がある。 母乳に関連するリスクはヒト組織に関連するリスクとは異なる。リソースは有限であり、ドナーミルクを組織として規制することで得られる公衆衛生上の効果に見合わない可能性がある。 規制とガイドラインには国レベルでの一貫性が求められる。国のリソースが限られる場合は、品質と安全性の要件を満たすことができない場合がある。 登録料や検査と監視の準備など、規制に関連するコストが高額になる場合がある。 多くの国では、ヒト組織に関する規制の枠組みが整備されていない。 |
| 栄養療法又は医療用/機能性食品 | 食品及び医薬品の安全性と規制を担当する政府機関は、栄養療法及びサプリメント製品の販売に関する分類基準、安全性プロトコル、制限を定めている。製品は適正製造規範を通じて一定の安全要件を満たし、製品を受け取る個人に害がないことを示す必要がある。 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機関の室料および食費にドナーミルクの費用も含まれていれば、利用者にとってより経済的である可能性がある。 本文類によって、免疫グロブリンによる保護的な性質とドナーミルクの予防効果の両面を表現することができる。 ドナーミルクが治療とみなされれば、将来的な医療費削減効果を見込み、保険会社は補償対象とする可能性が高い。 食品の場合よりも、安全性に関する規制が強化される可能性が高い。 個々の医療用食品は、管理機関への登録を必要としない可能性があるが、国によっては施設が登録の対象となる場合がある。 | <ul style="list-style-type: none"> 厳しい規制は、ドナーミルクへのアクセスの障壁となる可能性がある。 特に新しい規制手続きを必要とする独自の分類カテゴリの場合は、規制に関連するコストが発生する。 |
| 定義なし | 母乳バンクの規制機関が、加盟機関と政府機関との連絡役を務める。ドナーミルクの品質管理は、監査と全ての加盟バンクが従うガイドラインの遵守を通じて保証される。ガイドラインは、最新のエビデンスに基づいて最適な方法を確立するものである。他の組織バンクと同様に、母乳バンクは広範な検査と処理手順、自己申告された健康情報に依存している。 | <ul style="list-style-type: none"> ドナーミルクを分類しない現在のシステムは成功を収めており、事故なく、安全に運用できているという長年の記録がある。 ドナーミルクの収集、処理、配布を扱う包括的なガイドラインが確立されており、複数の国で効果的に活用されている。 母乳を独自のカテゴリとして認識することは、食品、組織、栄養療法と比較して母乳の独自性を認めることになる。 保健衛生部局が検査と監査を行うことで、きちんとした監視が行われる。 規制に伴うコストを最低限に抑えることができる。 | <ul style="list-style-type: none"> 既存の規制機関による国家承認か独自の規制機関の設立が必要となる。 医療制度によっては、ドナーミルクに保険償還を適用することが難しい場合がある。 |

3. 海外諸国におけるドナーミルクに関する制度等の情報収集

【目的】

日本において、ドナーミルクは民間の事業者が運用している母乳バンクを通じて対象者に供給されている。また、ドナーミルクに関する科学研究に対して公的研究費が交付されているが、ドナーミルクに関する制度・運用体制・運用方法は検討状況にある。

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、先進国におけるドナーミルクに関する制度や運用状況等を調査する必要がある。ドナーミルクの分類に関しては、以下の3つが考えられる。

- ①食品に位置付ける
- ②医薬品に位置付ける
- ③食品・医薬品以外の新たな位置付け（その他）とする

本調査は、ドナーミルクを食品に位置付けている国、医薬品に位置付けている国、その他に位置付けている国それぞれに対して、制度の詳細を調査することで、今後、日本国内におけるドナーミルクの制度・運用体制・運用方法を検討する際の参考情報に資することを目的とする。

各国について、主に下記の項目に関して調査を行う。

主な視点

- ・品質はどのように担保されているのか
- ・トレーサビリティの取組
- ・コストに対して、財源をどのように確保しているのか
- ・円滑に実施できている点、課題
- ・ドナーミルクを食品・医薬品・その他に位置付けるために行った法的整理（法的根拠の調査）

【調査方法】

文献・Web サイト調査により、

- ①先進国（15 か国 + 1 地域）における母乳バンク・ドナーミルクの状況を調査し、オープンデータのとりまとめを行う（事前調査）。
- ②①の事前調査を踏まえ、15 か国 + 1 地域のうち参考になり得る先進国を4 か国程度選定し、それらの国の有識者に対しヒアリング調査などによる深掘り調査を実施する（詳細調査）。

【調査対象】

■事前調査

- ・対象国（15 か国）：米国、イタリア、英国、オーストラリア、オーストリア、オランダ、カナダ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、フランス
- ・地域（1 地域）：EU ※主に「欧州母乳バンク協会」

※上記の他、シンガポールに対して、ドナーミルクの取扱い分類について確認した。

■ 詳細調査

文献・Web サイト調査の結果を基に、以下の4 か国に対して、詳細な文献調査及びヒアリングによる深掘り調査を実施した。

- ・対象国（4 か国）：米国、英国、ドイツ、フランス

文献・Web サイト調査（15 개국 + EU）

| | 米国 | 英国 | ドイツ | フランス | イタリア | オーストラリア | オーストリア | オランダ | カナダ | スイス | スウェーデン | スペイン | スロバキア | デンマーク | ノルウェー | EU | |
|--------------------------------|--|--|---|--|---|---|--|---|--|---|--|--|---|--|--|--|---|
| ドナーミルクの位置付けに関する法令上の規定の有無 | 一部の州で有（州法） | 無 | 有（通知文に明記） | 有（公衆衛生法に明記） | － | 一部の州で有（州法） | － | 無 | 無 | 無 | 無 | 無 | 有 | － | 無 | 有（SoHO規制） | |
| ドナーミルクの取扱いや母乳バンクの運営に関する国の関与の有無 | 無（連邦法） | 有 | 有 | 有 | － | 有 | 有 | 有 | 有 | － | － | 無 | 有 | 有 | 有 | 有（EU・ECの関与有） | |
| 実質的な位置付け | 食品又は生物組織（州による） | 食品 | 食品 | 健康用品（ヘルスクアプロダクト）※医薬品に類似 | 食品 | 食品又はヒト組織（州による） | 食品 | 食品 | 食品 | 食品 | 無 | 無 | 医療機関内で使用：食品 外来患者：医療品 | 食品または類似品 | 食品 | 2027年以降SoHO | |
| 概要 | 北米母乳バンク協会（HMBANA）が独自にガイドラインを作成しており、ガイドラインを遵守しているバンクを協会として認定している。ガイドラインでは、母乳バンクに対して、食品製造業者としてFDAに登録することを求めていることから、バンクは各地域の保健所の検査を受けるとともに、食品安全近代化法（FSMA）と適正製造規範（cGMPs）に準拠している。一部の州では、母乳バンクに対して組織バンクライセンスの取得を義務付け、ドナーミルクを「組織」として位置付けているが、母乳バンク自体は食品の枠組を活用したHMBANAのガイドラインに準拠している | 国営の医療機関内に設置されている母乳バンクに対して、NICE（国立医療技術評価機構）が作成したガイドラインを遵守するよう保健省が指示している。ガイドラインでは食品として実施されているHACCPによる管理が推奨されている。非営利団体が運営している母乳バンクについては食品基準法への登録及び検査が義務付けられている。 | 連邦政府の食糧・農業省が、各州政府に対して、母親自身の乳児以外の利用者による使用を目的とした母乳は食品とみなされ、感染予防法（連邦法）及び食品法（州法）で実施されているHACCPによる管理が推奨されている。非営利団体が運営している母乳バンクについては食品基準法の法律や命令を適用している。近年設立された母乳バンクは、食品加工施設として登録され、州の食品安全管理当局が検査を実施している。 | 公衆衛生法の中で、医薬品、医療機器、血液製剤等とともにドナーミルクを健康用品/ヘルスクアプロダクトの1つとして分類されている。また、クイーンズランド州は、母乳を食品に位置付けており、2006食品法、オーストラリア・ニュージーランド食品基準法によって規制している。西オーストラリア州は、加工済みドナー母乳の供給に関する実践規範（規範）を策定し、加工済みドナーミルク（PDHM）の倫理的かつ安全な供給に関する最低要件を規定している。 | イタリア母乳バンク協会（AIBLUD）が独自にガイドラインを作成している。最新版の2023年公開のガイドラインでは、母乳バンクの運営に関する記載が盛り込まれており、母乳バンクを設立・運営するための必須要件が記載されている。 | 位置付けは州によって異なる。ビクトリア州はヒト組織法、食品法、公衆衛生福祉法など複数の法律によって、ドナーミルクを規制している。また、クイーンズランド州は、母乳を食品に位置付けており、2006食品法、オーストラリア・ニュージーランド食品基準法によって規制している。西オーストラリア州は、加工済みドナー母乳の供給に関する実践規範（規範）を策定し、加工済みドナーミルク（PDHM）の倫理的かつ安全な供給に関する最低要件を規定している。 | 病院および療養所に関する連邦法によって、産婦人科を備えた医療機関は、母乳の収集および分配のための施設を運営することが許可されると規定されており、また、母乳バンクはすべて、連邦社会・保健・介護・消費者保護省が定めた衛生ガイドラインの最低限要件に従わなければならないが、ドナーミルクの位置付けについては明記されていない。オーストリア小児科・思春期医学会（ÖGK）が母乳バンクネットワークを構築し、アドバイスサポートを行っている。 | オランダで唯一の母乳バンクは国立病院内に設置されている（位置づけを法令で明記していない）。NVWA（オランダ食品・消費者製品安全局）は、ドナーミルクを食品法による規制の対象としており、母乳バンクはHACCPに従って運営されている。 | ドナーミルクを食品医薬品法の第4条と第7条および食品医薬品規制によって食品として規制、カナダ食品検査庁（CFIA）が母乳バンクを監査しているが、位置づけそのものは明確に規定していない。カナダの母乳バンクはすべてHMBANAのガイドラインを遵守している。 | 食品法にドナーミルクの位置づけに関する記載はないが、実質的にドナーミルクを食品として扱っている。母乳バンクは国内のさまざまな新生児科部門主導の基で設立され、それらの母乳バンクが連携している。 | スウェーデンには母乳バンクを監督する正式な管理組織が存在しないが、母乳バンクはSwedish Milknet（非営利団体）の規程に基づき運営されている（例えば、ドナーミルクは医師の処方箋に基づき提供等）。 | 現時点で法規制はないと推測される。スペイン母乳バンク協会（AEBLH）が、母乳バンクの設立促進、母乳育児を促進する活動、母乳と母乳バンクに関する研究サポートなどを行っている。母乳バンクは、同協会が作成したガイドラインとこれまでの慣例に基づいて母乳バンクを運営している。 | スロバキア国内において、ドナーミルクは食品と医薬品の2つのカテゴリーに分類されている。病院内で使用されるドナーミルクは食品に、外来患者へ処方するドナーミルクは医薬品として部分類している。保健省令によって規制されている。 | ドナーミルクを食品として扱っているが、実際の食品として食品法を適用していない。母乳バンクの施設の衛生管理の検査は、食料農林水産省・食品医薬品局が行っている。 | ノルウェー保健省がガイドラインを公開しており、食品法に則ってドナーミルクを食品として位置付けている（位置づけを法令で明記していない）。また、母乳バンクは食品安全庁への登録が必要であり、当局による監督を受けている。 | 2024年にEUが母乳をSoHO（Substances of Human Origin）の規制に加えることを決定した。これにより、2027年にはEU全域で母乳がSoHOとして扱われ、入手可能性、品質、安全性が向上する見込み。 | |
| 母乳バンクの運営主体 | 非営利団体（NPO）、医療機関、医療提供サービス、財団 | 公的保険医療を提供する公営企業体（NHSトラスト）に所属する医療機関又は財団及び慈善団体 | 医療機関 | 医療機関 | 医療機関 | 医療機関及び登録慈善団体 | 医療機関 | 医療機関 | 医療機関、慈善団体 | 医療機関 | 医療機関 | 医療機関 | 医療機関 | 医療機関 | 医療機関 | 医療機関 | － |
| 母乳バンク設置場所 | 医療機関内、血液及び組織バンク、独立バンク | 新生児病棟、独立バンク | 医療機関内 | 医療機関内 | 医療機関内 | 医療機関内、及び独立バンク | 医療機関内 | 医療機関内 | 医療機関内、血液及び組織バンク、独立バンク | 医療機関内 | 医療機関内 | 医療機関内、血液及び組織バンク、独立バンク | 医療機関内 | 医療機関内 | 医療機関内 | 医療機関内（NICU/産科病棟） | － |
| 母乳バンク数 | 28 | 15 | 54 | 33 | 46 | 5 | 7 | 1 | 4 | 9 | 30 | 20 | 9 | 3 | 12 | 282 | |
| ガイドライン（策定期間） | 有（2024年） | 有（2010年） | 有（2024年） | 有（2022年） | 有（2023年） | 有（2022年） | 有（2017年） | － | 有（2024年）※HMBANAのガイドライン | 有（2021年） | 有（2016年） | 有（2017年） | 有（2023年） | 無 | 有（2024年） | 無 | |
| 財源 | 寄付、財団からの支援、運営主体がもつ資金、利用者からの手数料、診療報酬（保険でカバーされている場合） | 国民保険（診療報酬）及びそれ以外の医療機関がもつ資金 寄付 財団からの支援 | 連邦保健省が所管している法定健康保険制度や民間保険（診療報酬）、寄付 | 国からの交付、寄付 | 母乳バンク協会のメンバーシップ会費、寄付 ※保険制度により間接的に公的支援を受けている可能性がある | 国からの交付、寄付、利用者からの手数料 | － | － | 国からの交付、寄付 | ※保険制度により間接的に公的支援を受けている可能性がある | － | スペイン母乳バンク協会の年会費、寄付 | － | － | 各病院のNICU予算の一部 ※保険制度により間接的に公的支援を受けている可能性がある | － | |
| 利用者負担の有無 | 有 143.7ドル～186ドル/L | 無 | 無 | 無 | 無 | 母乳バンクによって異なる ※Australian Red Cross Lifebloodの母乳バンクでは無料、Mothers Milk Bankでは80ドル/L | － | － | 入院中は無料、退院後は42.3ドル/1L程度の手数料あり | 無 | － | 無 | － | － | 無 | － | |
| ドナーミルクの対象者 | NICUの乳児（心臓手術後や消化器系の合併症が続いている場合はNICU退院後も提供） | 出生体重が1,500g未満の極低出生体重児と在胎週数32週以下の早産児 | 出生体重が1,500g未満の極低出生体重児を優先（余裕があれば健康な児にも提供） | 在胎32週未満の未熟児、出生体重1,500g未満の極低出生体重児、在胎32～34週未満の未熟児又は出生体重が1,500g以上1,800g未満を優先 | 早産児や極低出生体重児を優先 | 出生体重が1,500g未満の極低出生体重児を優先 | 早産児や極低出生体重児を優先 | NICUの新生児を最優先 | 早産児や極低出生体重児を優先 | 高リスクの新生児（早産児や極低出生体重児）を優先 | － | NICUの新生児を最優先 | － | 病気の新生児のみ | 病気の新生児のみ | － | |

諸外国におけるドナーミルクに関する法令・制度の運用状況について詳細調査を実施するに当たって、対象国を選定することを目的に、15 か国の状況について、文献と Web サイトにより情報を収集した。文献・Web サイト調査（15 か所）では、ドナーミルクの位置付け、法規制の状況を中心に調査した。

調査内容

- ドナーミルクの位置付け
- 母乳バンクの運営主体・設置場所
- ガイドライン
- 利用者負担

■ ドナーミルクの位置付け

15 か国中 2 か国で食品として法令上で位置付けており、「食品安全法」や「食品衛生法」などの食品関連法に基づき運用している。また、ドナーミルクの位置付けを法令上で規定していない場合においても、国がドナーミルクの取扱いや母乳バンクの運営について一定の方針を示している場合があり、ガイドラインに基づき、実質的には食品と同様に取り扱われている国も多いことが判明した。さらに、米国の一部の州においては、州法でドナーミルクを組織と位置付けながらも、母乳バンク自体は食品の枠組を活用した北米母乳バンク協会のガイドラインに準拠していることも明らかとなった。

これらとは対照的に、フランスは、公衆衛生法の中で、ドナーミルクを健康用品（ヘルスケアプロダクト）として明確に位置付けており、これは医薬品、医療機器、血液製剤等と同じ位置付けとなる。その他、スロバキアが、外来患者向けのドナーミルクを医療品として、病院内で使用するドナーミルクを食品として位置付けている。また、オーストラリアは、州によって食品法やヒト組織法などに基づいた制度を運用している。

特記すべき国の調査結果は以下のとおり。

| 国 | 位置付けに関する概要 |
|----|---|
| 米国 | 連邦法においてドナーミルクに関する規定はないが、北米母乳バンク協会（HMBANA）が独自にガイドラインを策定しており、ガイドラインを遵守しているバンクを協会として認定している。ガイドラインでは、母乳バンクに対して、食品製造業者として FDA に登録することを求めており、各母乳バンクは地域の保健所の検査を受けるとともに、食品安全近代化法（FSMA）と適正製造模範（cGMPs）に準拠している。一部の州では、母乳バンクに対して組織バンクライセンスの取得を義務付け、ドナーミルクを組織として位置付けているが、母乳バンク自体は食品の枠組を活用した HMBANA のガイドラインに準拠している。 |
| 英国 | ドナーミルクの位置付けに関して法令上の規定はないが、国営の医療機関内に設置されている母乳バンクに対して NICE（国立医療技術評価機構）が策定したガイドラインを遵守するよう保健社会福祉省が指示している。ガイドラインでは、母乳バンクにおいて食品で実施されている HACCP による管理を適用することが推奨されている。非営利団体が運営している母乳バンクについては食品基準庁 |

| | |
|---------|---|
| | (FSA) への登録を行い、食品安全法に基づいて FSA に与えられた権限により実施される監査が義務付けられている。 |
| ドイツ | 連邦政府の食糧・農業省が、各州政府に対して、母親自身の乳児以外の利用者による使用を目的とした母乳は食品とみなされ、感染予防法（連邦法）及び食品法（州法）の対象となるべきである旨を記載した非公開の通達文を発出しており、ドイツ国内の 16 州は、その通知に基づき、独自に法律や命令を適用している。近年設立された母乳バンクは、食品加工施設として登録されており、州の食品安全管理局等が監査を実施している。 |
| フランス | 衆衛生法の中で、ドナーミルクは、医薬品、医療機器、血液製剤等とともに健康用品/ヘルスケアプロダクトの 1 つとして分類されている。 母乳バンクの実施規則（ガイドライン）も国が規定している。 |
| オーストラリア | 位置付けは、州によって異なる。例えば、ビクトリア州はヒト組織法、食品法、公衆衛生福祉法など複数の法律によって、ドナーミルクを規制している。また、クイーンズランド州は、母乳が食品に位置付けられており、2006 食品法、オーストラリア・ニュージーランド食品基準法によって規制されている。さらに、西オーストラリア州は、加工済みドナー母乳の供給に関する実践規範（規範）を策定し、西オーストラリア州での加工済みドナーミルク（PDHM）の倫理的かつ安全な供給に関する最低要件を規定している。 |
| スイス | スイスでは、食品法にドナーミルクの位置付けに関する記載はないが、実質的にドナーミルクを食品として扱っている。 |
| スロバキア | ドナーミルクは食品と医薬品の 2 つのカテゴリーに分類されている。病院内で使用されるドナーミルクは食品に、外来患者へ処方するドナーミルクは医薬品として分類している。保健省令によって規制されている。 |

■ 母乳バンクの運営主体・設置場所

運営主体・設置場所は、多くの国で医療機関が中心となっているが、米国等では、非営利団体が運営しているケースも見られる。

■ ガイドライン

各国において、母乳バンクの運営に関するガイドラインが策定されており、その多くは、各国の母乳バンク協会等が中心となって策定されている。英国は NICE が、フランスは国が策定している。

■ 利用者負担

利用者には費用負担が生じないケースが大半である。米国では、州によって保険適用の状況が異なるが、多くの場合、利用者負担が生じる。

文献・Web サイト調査結果（米国） 1/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|--------------|---|---|---|-------|---|--|
| 1 関連団体 | 北米母乳バンク協会（HMBANA） | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | － | https://www.hmbana.org/find-a-milk-bank/ | |
| | | HMBANA Guidelines Committee（北米母乳バンク協会ガイドライン委員会） | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking（ドナーミルクに関するHMBANA基準） | 2024年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/c4bd9e2e-4257-4441-a93a-94cc7647b304#:~:text=Since%201985%2C%20safety%2C%20quality%2C,have%20been%20HMBANA's%20highest%20priorities. | |
| 2 設立年 | 1985年 | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | － | https://www.hmbana.org/about-us/overview.html | |
| 3 運営主体 | NPO | HMBANA（北米母乳バンク協会） | AMENDED BYLAWS OF THE HUMAN MILK BANKING ASSOCIATION OF NORTH AMERICA, INC.（北米母乳バンク協会の改正定款） | 2015年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/cd7ee42e-1e9b-4741-ac95-528008ff983c | |
| 4 BANK設置場所 | 病院内、血液および組織バンク、独立バンク（財団など） | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | － | https://www.hmbana.org/find-a-milk-bank/ | 組織バンクでは、心臓弁、血管などの組織の保管・提供を行っている。 |
| 5 BANK数 | 28か所（アメリカ28か所の他、カナダ3か所） ※北米母乳バンク協会（HMBANA）加盟 | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | － | https://www.hmbana.org/find-a-milk-bank/ | |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking（ドナーミルクに関するHMBANA基準）によると、母乳バンクは食品製造業者として認識されている。※HMBANA加盟の母乳バンクとしての位置づけ。 | HMBANA Guidelines Committee（北米母乳バンク協会ガイドライン委員会） | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking（ドナーミルクに関するHMBANA基準） | 2024年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/c4bd9e2e-4257-4441-a93a-94cc7647b304#:~:text=Since%201985%2C%20safety%2C%20quality%2C,have%20been%20HMBANA's%20highest%20priorities. | |
| 7 法規制の有無 | 連邦政府としての法規制はなく、FDAへの登録義務もない。北米母乳バンク協会の規定で、加盟バンクはFDAに登録する要件を設定。メリーランド州、ニューヨーク州、カリフォルニア州では組織バンクライセンスの取得を義務付け。州によって異なる | HMBANA Guidelines Committee（北米母乳バンク協会ガイドライン委員会） | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking（ドナーミルクに関するHMBANA基準） | 2024年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/c4bd9e2e-4257-4441-a93a-94cc7647b304#:~:text=Since%201985%2C%20safety%2C%20quality%2C,have%20been%20HMBANA's%20highest%20priorities. | |
| 8 法規制の概略 | 母乳バンクは食品製造業者として、FDAや各地域の保健所から検査を受けており、食品の取り扱いに関する以下の基準・法・ガイダンスに準拠することがHMBANAのガイドラインで決められている（法的な規制なし。あくまでHMBANAの基準）。 ・食品安全強化法（FSMA） ・現行の適正製造基準（cGMP） ・食品基準（Food Code） ・メリーランド州、ニューヨーク州、カリフォルニア州では組織バンクライセンスの取得を義務付けなど州によって異なる。 | Washington State Legislature（ワシントン州議会） | HUMAN DONOR MILK BANK STANDARDS（ヒトドナー母乳バンク基準） | 2023年 | https://app.leg.wa.gov/wac/default.aspx?cite=246-720&full=true#:~:text=(12)%20A%20milk%20bank%20must%20comply%20with,the%20FDA%20as%20a%20food%20manufacturer%20biannually. | 2023年に民主党・共和党の議員により議会で「Access to Donor Milk Act」（ドナーミルクアクセス法）が提出されている（未議決）。この法案では、ドナーミルクの需要が急増した場合に備えて母乳バンクに緊急対応資金（300万ドル）を提供すること、保健福祉省にドナーミルク啓発プログラム（100万ドル）を設置し、ドナーミルクと非営利ミルクバンクについて国民を啓蒙し、ドナーミルクの必要性を周知することが明記されている。 https://www.hmbana.org/news/blog.html/article/2023/09/21/hmbana-applauds-introduction-of-legislation-which-would-increase-access-to-donor-milk |
| | | HMBANA Guidelines Committee（北米母乳バンク協会ガイドライン委員会） | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking（ドナーミルクに関するHMBANA基準） | 2024年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/c4bd9e2e-4257-4441-a93a-94cc7647b304#:~:text=Since%201985%2C%20safety%2C%20quality%2C,have%20been%20HMBANA's%20highest%20priorities. | |
| 9 ガイドラインの有無 | あり | HMBANA Guidelines Committee（北米母乳バンク協会ガイドライン委員会） | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking（ドナーミルクに関するHMBANA基準） | 2024年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/c4bd9e2e-4257-4441-a93a-94cc7647b304#:~:text=Since%201985%2C%20safety%2C%20quality%2C,have%20been%20HMBANA's%20highest%20priorities. | |
| 10 ガイドライン名称 | ドナーミルクに関するHMBANA基準（HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking） | HMBANA Guidelines Committee（北米母乳バンク協会ガイドライン委員会） | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking（ドナーミルクに関するHMBANA基準） | 2024年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/c4bd9e2e-4257-4441-a93a-94cc7647b304#:~:text=Since%201985%2C%20safety%2C%20quality%2C,have%20been%20HMBANA's%20highest%20priorities. | |

文献・Web サイト調査結果（米国） 2/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 | |
|----|--|---|---|---|---|---|--|
| 11 | ガイドライン作成時期 | 最新版は2024年に公開された。 「ドナーミルクに関するHMBANA基準」によると、以前「ドナーミルクに関するHMBANA基準」は「Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank」（母乳バンクの設立と運営に関するガイドライン）として知られていたが、「母乳バンクの設立と運営に関するガイドライン」の公開時期は確認できていない。 | HMBANA Guidelines Committee （北米母乳バンク協会ガイドライン委員会） | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking（ドナーミルクに関するHMBANA基準） | 2024年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/c4bd9e2e-4257-4441-a93a-94cc7647b304#:~:text=Since%201985%2C%20safety%2C%20quality%2C,have%20been%20HMBANA's%20highest%20priorities. | |
| 12 | 財源 寄付、利用者からの処理手数料 利用者の保険適用の範囲は州別に設定） | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | - | https://www.hmbana.org/how-to-help/donate-money.html | | |
| | | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | - | https://www.hmbana.org/about-us/frequent-questions.html#:~:text=Mothers%20donate%20their%20milk%20altruistically,operations%20of%20the%20milk%20bank. | | |
| 13 | 利用者負担の有無 あり 1オンスあたり4.25ドルから5.5ドル | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | - | https://www.hmbana.org/about-us/frequent-questions.html#:~:text=Mothers%20donate%20their%20milk%20altruistically,operations%20of%20the%20milk%20bank. | | |
| | | Mamava（母乳育児サポートを行う企業） | Mamava公式サイト | 2021年 | https://www.mamava.com/mamava-blog/milk-banks-and-donor-milk-faqs | | |
| 14 | bank実績 ドナー数 12,491名（2019年） ※カナダの母乳バンクを含む | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | 2019年 | https://www.hmbana.org/news/donor-human-milk-increases-by-nearly-1-million-ounces.html | | |
| 15 | bank実績 利用者数 不明（2023年は1,500の病院に寄付された） ※カナダの母乳バンクを含む | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | 2023年 | https://www.hmbana.org/news/blog.html/article/2024/02/08/hmbana-member-milk-banks-dispense-nearly-10-million-ounces-of-life-saving-milk | | |
| 16 | bank実績 処理量 9,949,042オンス（2023年） ※カナダの母乳バンクを含む | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | 2023年 | https://www.hmbana.org/news/blog.html/article/2024/02/08/hmbana-member-milk-banks-dispense-nearly-10-million-ounces-of-life-saving-milk | | |

文献・Web サイト調査結果（英国） 1/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|--------------|--|---|--|-------|---|--|
| 1 管轄組織 | UKAMB（英国母乳バンク協会）のHPでは、協会が、母乳バンクを管轄しているという記載は見られない。母乳バンクに情報提供やアドバイスを行っている。 英国周産期医学会（BAPM）の「The Use of Donor Human Milk in Neonates」では「現在は食品基準庁（FSA）のもとで母乳を規制している英国に……」という記載がある。 なお、ガイドラインは国立医療技術評価機構（NICE）が、医療現場で活用するフレームワークはBAPM（英国周産期医学会）が作成している。 | UKAMB（英国母乳バンク協会） | 英国母乳バンク協会公式サイト | — | https://ukamb.org/about/ | 「Comparison between the for-profit human milk industry and nonprofit human milk banking: Time for regulation?」（2023年）には、北アイルランドの規制機関が食品基準庁（FSA）という記載がある。 (https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/mcn.13570) |
| | | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/united-kingdom/ | NICEは医療技術の評価機関であり、①公衆衛生（public health）、②診療（clinical practice）、③医療技術（health technologies）に関するガイダンス（guidance）を作成する責任を負っている。 |
| | | BAPM（英国周産期医学会） | The Use of Donor Human Milk in Neonates | 2023年 | https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/mcn.13570 | |
| 2 設立年 | 1997年に慈善団体として登録された。（英国母乳バンク協会設立年） | UKAMB（英国母乳バンク協会） | 英国母乳バンク協会公式サイト | — | https://ukamb.org/history/ | |
| 3 運営主体 | NHSトラスト、病院、財団、慈善団体 | UKAMB（英国母乳バンク協会） | 英国母乳バンク協会公式サイト | — | https://ukamb.org/find-a-milk-bank/ | |
| | | BAPM（英国周産期医学会） | The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants A Framework for Practice July 2016 | 2016年 | https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/67/DEBM_framework_July_2016.pdf | ※NHSとは英国医療制度（National Health Service）のことであり、NHSトラストは国立病院が移管した公営企業体（ https://www.jlhc.org.uk/jp/wp-content/uploads/2020/11/c9afcf3efc91b6fe7a2d8131bf530aae-1.pdf ） |
| 4 BANK設置場所 | ほとんどが産科ユニットに併設されているが、中には独立した施設もある。 | BAPM（英国周産期医学会） | The Use of Donor Human Milk in Neonates | 2023年 | https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/mcn.13570 | |
| 5 BANK数 | 15か所 英国全体には15の母乳バンクがあり、そのうち13か所がイングランドにある。スコットランドにはグラスゴーに1か所あり、全国サービスを提供している。また、北アイルランドには、1か所あり、北アイルランド全域およびアイルランド共和国の一部の新生児病棟にもドナーミルクを供給している。 イングランドの13か所の母乳バンクは、1つの新生児病棟に母乳を提供する小規模な母乳バンクから、広い地域の複数の病院に供給する大規模な母乳バンクまである。 | UKAMB（英国母乳バンク協会） | 英国母乳バンク協会公式サイト | — | https://ukamb.org/find-a-milk-bank/ | 「The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe」（2021年）によると、イギリスにはドナー母乳バンクが14か所存在するという記載がある。 (https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8932705/) |
| | | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/united-kingdom/ | |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 非営利の母乳バンク：食品 ただし、BAPMは「The Use of Donor Human Milk in Neonates」で「欧州連合の勧告に従って母乳をSoHOとして扱うべき」と述べている。 | Natalie Shenker, Jonathan Linden, Betty Wang, Claudia Mackenzie, Alex Pueyo Hildebrandt, Jacqui Spears, Danielle Davis, Sushma Nangia, Gillian Weaver | Comparison between the for-profit human milk industry and nonprofit human milk banking: Time for regulation? | 2023年 | https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/mcn.13570 | 英国母乳バンク協会（UKAMB）のHPに、UKAMBは献血に適用される規制と同様の、母乳由来の製品に対するより厳しい規制を導入するよう求める呼びかけを支持しているという記載がある。 (https://ukamb.org/about/) |
| | | BAPM（英国周産期医学会） | The Use of Donor Human Milk in Neonates | 2023年 | https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/mcn.13570 | 「The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe」（2021年）によると、イギリスではドナーミルクが「規定なし」という位置付けだった。 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/) |
| 7 法規制の有無 | あり 環境衛生法、食品衛生法が母乳バンクに適用される。 | BAPM（英国周産期医学会） | The Use of Donor Human Milk in Neonates | 2023年 | https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/mcn.13570 | |
| | | BAPM（英国周産期医学会） | The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants A Framework for Practice July 2016 | 2016年 | https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/67/DEBM_framework_July_2016.pdf | |
| 8 法規制の概略 | 母乳バンクに関連する法律には環境衛生法と食品衛生法があるが、母乳バンクは現在英国では規制されていないという記載がある。 | BAPM（英国周産期医学会） | The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants A Framework for Practice July 2016 | 2016年 | https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/67/DEBM_framework_July_2016.pdf | 食品基準庁（FSA）が、取引基準局（Trading Standard）と協力し、ネオカレ・ニュートリション社が製造した母乳製品に高濃度の鉛が含まれていた原因を調査していた事例があった。同時例では、食品基準庁と取引基準局の勧告により、同社が販売したすべての製品が予防措置として回収された。イギリスでは、母乳に対する鉛の上限値は法律で定められていない。しかし、ネオカレ・ニュートリション社の母乳強化剤製品が「特別医療目的の食品（Food for special medical purposes）」に分類されており、医師の監督下で与える必要があり、この製品には鉛の上限法定限度が設けられている。 (https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/notification-of-a-recall-of-a-small-number-of-human-breast-milk-products) |
| 9 ガイドラインの有無 | あり NICEガイドラインへの準拠に関する年次監査は、NHSトラストにとって義務付けられている。年次監査は、母乳バンクと新生児科、およびDHMを使用するその他のユニットの両方に対する関連推奨事項が遵守されていることを確認するための保証プロセスである。 | NICE（国立医療技術評価機構） | 国立医療技術評価機構公式サイト | — | https://www.nice.org.uk/guidance/cg93/chapter/Introduction | |
| | | British Association of Perinatal Medicine（英国周産期医学会 周産期医学） | 「The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants A Framework for Practice July 2016」 | 2016年 | https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/67/DEBM_framework_July_2016.pdf | |
| 10 ガイドライン名称 | Donor milk banks: service operation Clinical guideline（NICE guideline CG93） 英国医療制度（NHS）で使用されるすべてのドナーミルクは、国立医療技術評価機構（NICE）が定める「Donor milk banks: service operation Clinical guideline（NICE guideline CG93）」に従っていることを証明できる母乳バンクから提供されるべきだとしている。 | NICE（国立医療技術評価機構） | 国立医療技術評価機構公式サイト | — | https://www.nice.org.uk/guidance/cg93/chapter/Introduction | 1994年に、英国小児科学会（British Paediatric Association）によって『Guidelines for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in the UK』が策定され、発表された。このガイドラインは、3年ごとに改訂される予定で、1997年には第2版が発表された（更新が確認できず現在も同ガイドラインに則っているかは不明）。 |

文献・Web サイト調査結果（英国） 2/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|----|--|---|--|-------|---|---|
| 11 | ガイドライン作成時期 2010年 ガイドライン開発グループ会議が2009年に行われ、2010年に公開された。 | NICE（国立医療技術評価機構） | 国立医療技術評価機構公式サイト | — | https://www.nice.org.uk/guidance/cg93/history | 2015年10月にタイトルが「ドナー母乳バンク：ドナー母乳バンクサービスの運営」から「ドナー母乳バンク：サービス運営」に変更された。 2018年7月に一部のハイパーリンクが更新され、NICEガイドライン「母子栄養」に関する相互参照が追加された。また、「メディア」という用語が明確化された。 (https://www.nice.org.uk/guidance/cg93/resources/surveillance-report-2018-donor-milk-banks-service-operation-nice-guideline-cg93-4904525341/chapter/Surveillance-decision?tab=evidence) 2018年に「ドナー母乳バンクの運営に関する臨床ガイドライン（NICEガイドラインCG93）」の見直し提案について協議が行われた結果、ガイドラインを更新しないという決定がなされた。見直しの過程で、編集上または事実上の修正が必要な箇所があったが、これらは編集上の修正によって対応された。 (https://www.nice.org.uk/guidance/cg93/evidence/appendix-a-stakeholder-consultation-comments-table-pdf-4904525342) |
| 12 | 財源 政府／国民保健サービス（NHS）トラスト／病院／寄付／自己資金（他の母乳バンクへのドナーミルクの提供） イングランドの母乳バンクの大半は、主に各NHSトラストから資金提供を受けており、トラストの新生児ユニットにドナーミルクを提供している。 低温殺菌されたドナーミルクが余っている場合、一部の母乳バンクは他のNHSトラストの新生児ユニットに提供している。その際、発生する費用をカバーするために料金が課せられるのが一般的である。 | BAPM（英国周産期医学会） | 「The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants A Framework for Practice July 2016」 | 2016年 | https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/67/DEBM_framework_July_2016.pdf | 「Comparison between the for-profit human milk industry and nonprofit human milk banking: Time for regulation?」（2023年）には、北アイルランドの財源が政府という記載がある。（ https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/mcn.13570 ） |
| | | Natalie Shenker, Jonathan Linden, Betty Wang, Claudia Mackenzie, Alex Pueyo Hildebrandt, Jacqui Spears, Danielle Davis, Sushma Nangia, Gillian Weaver | 「Comparison between the for-profit human milk industry and nonprofit human milk banking: Time for regulation?」 | 2023年 | https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/mcn.13570 | 他のNHSトラストにドナーミルクが提供される場合、料金は1Lあたり100～200ポンドの範囲であり、ドナーミルクを受け取る乳児の大多数にとって1日あたりわずか5～20ポンドの費用になる。チェスター大学に拠点を置くノースウエスト母乳バンクは、外部のトラストにドナーミルクを提供することで主に自己資金を賄っている点で、イギリスの母乳バンクの中でも独特である。料金は1Lあたり125ポンドに設定されている。（ https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/67/DEBM_framework_July_2016.pdf ） |
| 13 | 利用者負担の有無 なし 親はドナーミルクの費用を負担することなく、病院での治療の一環として、ドナーミルクの提供は完全に無料で行われる。 なお、自宅でドナーミルクを受け取る場合でも、医療専門家との相談のもとで異なる資金提供プロセスが適用されるが、親が費用を支払うことはない。 | UKAMB（英国母乳バンク協会） | 英国母乳バンク協会公式サイト | — | https://ukamb.org/faqs/ | 「Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK」には、イングランドを含む多くの国では、ドナーミルクを国の政策や健康保険の対象に組み入れているという記載がある。 (https://www.aliveandthrive.org/sites/default/files/hmb-report-digital-eng.pdf) |
| 14 | bank実績 ドナー数 2014年：1,519名 | BAPM（英国周産期医学会） | 「The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants A Framework for Practice July 2016」 | 2016年 | https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/67/DEBM_framework_July_2016.pdf | |
| 15 | bank実績 利用者数 不明 | — | — | — | — | |
| 16 | bank実績 処理量 生乳 8,466 L 低温殺菌された母乳 7,040 L（2014年） | BAPM（英国周産期医学会） | 「The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants A Framework for Practice July 2016」 | 2016年 | https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/67/DEBM_framework_July_2016.pdf | |

文献・Web サイト調査結果（ドイツ）

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|----------------|---|-----------------------|---|-------|---|---|
| 1 関連団体 | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） ただし、FMBIが母乳バンクを管轄しているという記載はない。 | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | - | https://www.frauenmilchbank.de/was-wir-tun | |
| 2 設立年 | 2018年 | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | - | https://www.frauenmilchbank.de/wer-wir-sind | |
| 3 運営主体 | 病院 | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | 2024年 | https://www.frauenmilchbank.de/frauenmilchbanken-in-deutschland | |
| 4 BANK設置場所 | 病院内 小児病院が赤十字の血液バンクと提携しているケースや、病院の薬局と提携しているケースもある | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | 2024年 | https://www.frauenmilchbank.de/frauenmilchbanken-in-deutschland | |
| | | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | - | https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/15/fmbi-position-statement#currentsituation | |
| 5 BANK数 | 54か所 | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | 2024年 | https://www.frauenmilchbank.de/frauenmilchbanken-in-deutschland | 母乳バンクイニシアティブは2023年までにすべての連邦州に少なくとも1つは母乳バンクを設置することを目標としており、ここ数年で稼働バンク数が大幅に増えている。（https://www.frauenmilchbank.de/was-wir-tun） |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 食品 | GNPI（新生児学・小児集中治療医学協会） | Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens（施設における母乳の使用と処理に関するガイドライン） | 2024年 | register.awmf.org/assets/guidelines/024-026l_s2k_einsatz-behandlung-humane-milch-einrichtungen-gesundheitswesen_2024-05.pdf | |
| 7 法規制の有無 | あり | GNPI（新生児学・小児集中治療医学協会） | Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens（施設における母乳の使用と処理に関するガイドライン） | 2024年 | register.awmf.org/assets/guidelines/024-026l_s2k_einsatz-behandlung-humane-milch-einrichtungen-gesundheitswesen_2024-05.pdf | |
| 8 法規制の概略 | ドイツでは、母乳が食品として分類されるため、母乳を扱う施設は食品加工会社として地元の食品検査局に登録する必要があり、食品法と食品衛生規制、感染症保護法、一般衛生規則の対象となる。 また、母乳バンクはHACCPの品質管理システムの導入が義務付けられている。 | GNPI（新生児学・小児集中治療医学協会） | Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens（施設における母乳の使用と処理に関するガイドライン） | 2024年 | register.awmf.org/assets/guidelines/024-026l_s2k_einsatz-behandlung-humane-milch-einrichtungen-gesundheitswesen_2024-05.pdf | 登録義務の取り扱いは、各連邦州によって取り扱いが異なる。 病院が食品加工会社として登録しているのか、もしくは外注先があるのかは不明。 |
| | | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | - | https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/15/fmbi-position-statement#currentsituation | |
| 9 ガイドラインの有無 | あり | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | - | https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2024/8/1/s2k-leitlinie-einsatz-und-behandlung-von-humaner-milch-in-einrichtungen-des-gesundheitswesens | |
| 10 ガイドライン名称 | Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens（施設における母乳の使用と処理に関するガイドライン） | GNPI（新生児学・小児集中治療医学協会） | Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens（施設における母乳の使用と処理に関するガイドライン） | 2024年 | register.awmf.org/assets/guidelines/024-026l_s2k_einsatz-behandlung-humane-milch-einrichtungen-gesundheitswesen_2024-05.pdf | |
| 11 ガイドライン作成時期 | 2022年に初版が作成され、2024年に承認された。 | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | 2024年 | https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2024/8/1/s2k-leitlinie-einsatz-und-behandlung-von-humaner-milch-in-einrichtungen-des-gesundheitswesens | |
| 12 財源 | 母乳は寄付 財源は病院、寄付、メンバーシップの会費 「Position Statement of the Human Milk Bank Initiative (FMBI) on the Revision of the European Union Legislation on Blood, Tissues and Cells」によると、「両親には、提供された母乳の代金は請求されない。専用の粉ミルクを使用する費用をはるかに上回る費用を、運営病院がすべて負担している」との記載がある。 | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | - | https://www.frauenmilchbank.de/beitreten-mitglied-werden | |
| | | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | Position Statement of the Human Milk Bank Initiative (FMBI) on the Revision of the European Union Legislation on Blood, Tissues and Cells（血液、組織、細胞に関する欧州連合法の改正に関する母乳バンク・イニシアティブ（FMBI）の立場表明） | - | https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/15/fmbi-position-statement#currentsituation | |
| 13 利用者負担の有無 | なし | FMBI（母乳バンクイニシアティブ） | 母乳バンクイニシアティブ公式サイト | - | https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/15/fmbi-position-statement#currentsituation | |
| 14 bank実績 ドナー数 | 169名（2015年） | EFCNI(欧州新生児ケア財団) | ドイツ、オーストリア、スイスにおける母乳バンクの推進に関する提言 | 2018年 | https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf | アンケート調査の結果であり、全体の総量は不明。 |
| 15 bank実績 利用者数 | 不明 | - | - | - | - | |
| 16 bank実績 処理量 | 2721.35L（2015年） | EFCNI(欧州新生児ケア財団) | ドイツ、オーストリア、スイスにおける母乳バンクの推進に関する提言 | 2018年 | https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf | アンケート調査の結果であり、全体の総量は不明。 |

文献・Web サイト調査結果（フランス）

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|----------------|--|--|--|-------------------------|---|--|
| 1 管轄組織 | Association Des Lactariums de France/ADLF (French Human Milk Bank Association) 1901年法に基づき設立された協会であり、その目的は、母乳哺育を促進し、フランスにおける母乳の収集・流通条件および母乳の品質を改善することである。 | ADLF（フランス母乳バンク協会） | フランス母乳バンク協会公式サイト | 2024年 | https://association-des-lactariums-de-france.fr/adlf-english-version/ | ADLFは正会員の年会費、創立会員からの拠出金、公的の助成金および民間からの寄付によって運営を行っている。 (https://association-des-lactariums-de-france.fr/wp-content/uploads/2016/07/adlf_statuts.pdf) |
| 2 設立年 | 1981年（ADLF設立年） | Association Des Lactariums de France/ADLF | フランス母乳バンク協会公式サイト | 2016年 | https://association-des-lactariums-de-france.fr/adlf-nous-connaître/ | |
| 3 運営主体 | 保健医療機関、公共機関、非営利団体 | Code de la santé publique Article L2323-1（公衆衛生法 L2323-1条） | Legifrance（フランスの法律、規制、法令などを公開しているデータベースウェブサイト）の公式サイト | 2012年 | https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104626/ | バンクは、Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé/ANSM（医薬品・健康食品安全庁）とバンクが所在する地域の地方衛生局によって監視されている。 |
| 4 BANK設置場所 | 病院 | ADLF（フランス母乳バンク協会） | フランス母乳バンク協会公式サイト | 2024年 | https://association-des-lactariums-de-france.fr/liste-des-lactariums/ | バンクは内外兼用のバンク（外部から匿名での寄付可能）と、院内限定バンク（寄付不可）の2種類に分けられており、フランス全土で内外兼用のバンクは19か所、院内限定バンクは14か所がある。 |
| 5 BANK数 | 33か所 | ADLF（フランス母乳バンク協会） Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé /ANSM（医薬品・健康食品安全庁） | フランス母乳バンク協会公式サイト ANSM公式サイト | 2024年 2022年 | https://association-des-lactariums-de-france.fr/liste-des-lactariums/ https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-le-nouveau-referentiel-des-bonnes-pratiques-en-matiere-de-lait-maternel-pasteurise-issu-des-lactariums | ADLFのHPに記載されているバンク数は33か所であるが、ANSMのHPに記載されているバンク数は34か所。 |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 健康食品（health product） | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé /ANSM（医薬品・健康食品安全庁） Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | ANSM公式サイト The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2022年 2021年 | https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-des-lactariums https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/mcn.13310 | 「ミルクバンクからの母乳はCode de la santé publique（公衆衛生法）に準拠する健康食品であり、医師の処方箋に基づき主に未熟児の新生児に提供される」と記載されている。 「ヒト由来の医療・健康用品」として記載されている。 |
| 7 法規制の有無 | あり | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé /ANSM（医薬品・健康食品安全庁） | ANSM公式サイト | 2022年 | https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-des-lactariums | |
| 8 法規制の概略 | 母乳は公衆衛生法によって健康用品（health product）として規制されている。同法では母乳バンクの種類、運営認可、組織の構成、技術的要件など運用に関する事項も規定しているが、具体的な事項（担当者とその責任、ドナーの選定、施設と設備の要件、処理方法、品質管理、流通）に関しては母乳バンクの運営要件に関する命令で規制している。 | Code de la santé publique Article L5311-1（公衆衛生法 L5311-1条） Code de la santé publique Article Chapitre III : Lactariums (Articles D2323-1 à D2323-15) （公衆衛生法 第三章 母乳バンク(D2323 条 1 項～ D2323 条 15 項）） Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums（ミルクバンクの運営要件に関する1995年2月10日付命令） | Legifrance（フランスの法律、規制、法令などを公開しているデータベースウェブサイト）の公式サイト Legifrance（フランスの法律、規制、法令などを公開しているデータベースウェブサイト）の公式サイト Legifrance（フランスの法律、規制、法令などを公開しているデータベースウェブサイト）の公式サイト | 2024年 2010年 1995年 | https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033897163/ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEX000006072665/LEGISCTA000006178554/ https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000370761 | |
| 9 ガイドラインの有無 | あり | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé /ANSM（医薬品・健康食品安全庁） | Good Practices Regarding to the Collection, Preparation, Qualification, Treatment, Storage, Distribution, and Delivery of Milk on Medical Prescription by Milk Banks (lactariums)（英語版） | 2022年 | https://association-des-lactariums-de-france.fr/wp-content/uploads/FrenchGoodPractices2022_translation2023.pdf | |
| 10 ガイドライン名称 | Good Practices Regarding to the Collection, Preparation, Qualification, Treatment, Storage, Distribution, and Delivery of Milk on Medical Prescription by Milk Banks (lactariums) （原語: Règles de bonnes pratiques relatives à la collecte, à la préparation, à la qualification, au traitement, à la conservation, à la distribution et à la délivrance sur prescription médicale du lait par les lactariums） | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé /ANSM（医薬品・健康食品安全庁） | Good Practices Regarding to the Collection, Preparation, Qualification, Treatment, Storage, Distribution, and Delivery of Milk on Medical Prescription by Milk Banks (lactariums)（英語版） | 2022年 | https://association-des-lactariums-de-france.fr/wp-content/uploads/FrenchGoodPractices2022_translation2024.pdf | |
| 11 ガイドライン作成時期 | 最新版は2022年に公開された（初版の公開時期は不明） | - | - | - | - | |
| 12 財源 | 母乳は寄付 財源は国、寄付 | Arrêté du 18 mars 2009 relatif au prix de vente et au remboursement par l'assurance maladie du lait humain（母乳の販売価格と健康保険制度による償還に関する2009年3月18日付命令） ADLF（フランス母乳バンク協会） | Legifrance（フランスの法律、規制、法令などを公開しているデータベースウェブサイト）の公式サイト フランス母乳バンク協会公式サイト | 2009年 2024年 | https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020426350 https://association-des-lactariums-de-france.fr/adlf-adhesion/ | ・母乳バンクで収集・処理された母乳の販売価格は、生乳または冷凍乳が80ユーロ/L、フリーズドライ乳が133ユーロ/100gとして設定されているが、社会保障機関は利用者に対して100%の償還金（reimbursement）を提供している。 ・なお、母乳の提供には、直接的または間接的な報酬は発生しない。 |
| 13 利用者負担の有無 | 無 | Arrêté du 18 mars 2009 relatif au prix de vente et au remboursement par l'assurance maladie du lait humain（母乳の販売価格と健康保険制度による償還に関する2009年3月18日付命令） | Legifrance（フランスの法律、規制、法令などを公開しているデータベースウェブサイト）の公式サイト | 2009年 | https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020426350 | |
| 14 bank実績 ドナー数 | Poitiers大学病院 32名 | ADLF（フランス母乳バンク協会） | フランス母乳バンク協会公式サイト | - | https://association-des-lactariums-de-france.fr/lactarium-poitiers/ | |
| 15 bank実績 利用者数 | Poitiers大学病院 236名 | ADLF（フランス母乳バンク協会） | フランス母乳バンク協会公式サイト | - | https://association-des-lactariums-de-france.fr/lactarium-poitiers/ | 全体数は不明、Association Des Lactariums de France/ADLF公式サイトにて全国バンクの実績データが掲載されているが、該当ページは会員限定のため、アクセス不可となっている。 |
| 16 bank実績 処理量 | Orleans地域病院 900～950L Tours地域大学病院 2,087L（2014年） | ADLF（フランス母乳バンク協会） ADLF（フランス母乳バンク協会） | フランス母乳バンク協会公式サイト フランス母乳バンク協会公式サイト | - - | https://association-des-lactariums-de-france.fr/lactarium-orleans/ https://association-des-lactariums-de-france.fr/lactarium-tours/ | |

文献・Web サイト調査結果（ノルウェー） 1/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|---------------|--|-----------------------------------|---|-------|---|---|
| 1 管轄組織 | Norwegian Directorate of Health（ノルウェー保健局）が母乳バンクを管轄しているという記載は見られないが、同局が母乳バンクに関するガイドラインを作成した。 | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | |
| 2 設立年 | 2002年 | norske leksikon（ノルウェー百科事典） | norske leksikon公式サイト | — | https://snl.no/Sosial-_og_helsedirektoratet | |
| 3 運営主体 | 病院 | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | |
| 4 BANK設置場所 | ノルウェーの母乳バンクは、病院に設置されており、新生児集中治療室（Neonatal Intensive Care Unit：NICU）に所属する場合もあれば、産科病棟に属する場合もある。 | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | ノルウェーで母乳バンクを運営するためには、ノルウェー母乳バンクネットワークに参加する必要がある。 ※ノルウェー母乳バンクネットワークがどの組織を指すかは不明 |
| 5 BANK数 | 12か所 | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | 1999年には17か所あったが、2002年に「Drift og organisering av melkebanker」（母乳バンクの運営と組織化）が発表された際に閉鎖を決めるバンクがあった（閉鎖理由は不明）。 |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 食品 | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | ノルウェーでは、すべての母乳を低温殺菌しないため、母乳の種類が2つに分けられる。 ①低温殺菌された母乳は、食品と位置付けられる。 ②生乳は、食品と位置付けられるが、その独特な生物学的性質により、追加の法的考慮が必要である。 |
| 7 法規制の有無 | あり ただし、Guide to the operation of milk banks in Norway 2018, revised 2024（母乳バンクの運営ガイドライン）によって、母乳バンクは食品事業とみなされ、食品規制の要件に従って内部管理の実施が必要だと記載がある。 | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | EUのSoHO規制によりどのように運営体制が変わっていくかは不明であるとしている。 |
| 8 法規制の概略 | 母乳バンク事業は、食品の生産及び食品の安全等に関する法律（食品法）、食品衛生、内部管理、食品に接触する材料および物体に関する規制に従って、内部管理を実施することが必要である。また、母乳バンク事業は、Mattilsynet（ノルウェー食品安全庁）に登録し、当庁による検査を受ける必要がある。 また、子どもの両親または保護者には、ドナーミルクを投与する必要がある理由を書面で通知する必要があることや、ドナーミルクの使用に関する責任は、子どもの治療に関する責任を負う医師であることを保健者法や患者権利法で定めている。 その他、投与記録等（患者記録に関する規制、健康登録法）などもある | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | ドナーミルクの受取人のデータの取り扱い、医療従事者法に定められた文書化要件および患者記録に関する規制に準拠する必要がある。 |
| 9 ガイドラインの有無 | あり | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | |
| 10 ガイドライン名称 | 「Guide to the operation of milk banks in Norway 2018, revised 2024」 | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | |
| 11 ガイドライン作成時期 | 第1版は2018年に公開され、最新版は2024年に公開された。 | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe/diatri/nyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | |

文献・Web サイト調査結果（ノルウェー） 2/2

| | 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|----|-------------|------------------------|---------------------------------------|---|-------|---|------------------------------------|
| 12 | 財源 | 病院が負担（各病院の新生児集中治療室の予算） | Miris（母乳分析用の機器とソリューションの開発、製造、販売を行う企業） | Human Milk Practices in Norway | — | https://www.mirissolutions.com/media.ashx/mirisinterviewgrovslien.pdf | |
| 13 | 利用者負担の有無 | 無 | Miris（母乳分析用の機器とソリューションの開発、製造、販売を行う企業） | Human Milk Practices in Norway | — | https://www.mirissolutions.com/media.ashx/mirisinterviewgrovslien.pdf | ドナーに対しては、150ノルウェークローネ/Lの補償を支払っている。 |
| 14 | bank実績 ドナー数 | 594名（2023年） | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe-diatrynyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | |
| 15 | bank実績 利用者数 | 不明 | — | — | — | — | |
| 16 | bank実績 処理量 | 4,428 L（2023年） | Statens Helsetilsyn（ノルウェー保健監督委員会） | Veiledning til drift av melkebank i Norge 2018, revidert 2024（2024年改訂の母乳バンク運営に関するガイド） | 2024年 | https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/pe-diatrynyfodtmedisin-veiledende-prosedyrer-fra-norsk-barnelegeforening/23-drift-av-morsmelkbanker#undefined | |

文献・Web サイト調査結果（オーストラリア） 1/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 | |
|----|------------|--|---|--|---|--|--|
| 1 | 管轄組織 | 管轄組織に関する記載は見られない。 ただし、ガイドラインの策定に各州の保健省メンバーが参加していることから、各州の保健省が管轄している可能性がある。 | Australian government Department of health and aged care (オーストラリア保健省) | Operational guidelines for milk banks in Australia and New Zealand (オーストラリアとニュージーランドのミルクバンクの運用ガイドライン) | 2022年 | Microsoft Word - Human milk bank operational guidelines May 2022.docx | |
| 2 | 設立年 | - | - | - | - | https://www.lifeblood.com.au/news-and-stories/vital-reads/recognising-women-who-give-how-one-mum-gave-hope-giving-breast-milk#:~:text=In%202018%2C%20Australian%20Red%20Cross,only%20tells%20half%20the%20story. | |
| 3 | 運営主体 | 病院 | Australian government Department of health and aged care (オーストラリア保健省) | OPERATIONAL GUIDELINES FOR MILK BANKS IN AUSTRALIA AND NEW ZEALAND (オーストラリアとニュージーランドの母乳バンク運営ガイドライン) | 2022年 | Microsoft Word - Human milk bank operational guidelines May 2022.docx | |
| 4 | BANK設置場所 | 新生児特定集中治療室(Neonatal intensive care unit) 例えば、Royal Prince Alfred (RPA) HospitalのNeonatal intensive care unit (NSW)等。 | ABC Help - Australian Broadcasting Corporation | It will supply milk on a needs basis to nine neonatal intensive care units across the state. | 2018年 | https://www.abc.net.au/news/2018-12-02/first-nsw-milk-bank-to-open/10575342 | |
| | | NSW州内の新生児特定集中治療室 (例：Royal Hospital for Women)は、血液を注文すると同様にPDHM (Pasteurised donor human milk) をオンデマンドで注文できる。 | NSW Government | The Milk Bank allows Neonatal Intensive Care Units across the state, in hospitals like the Royal Hospital for Women, to order PDHM on demand, just as they currently do for blood. | - | https://www.seslhd.health.nsw.gov.au/news/royal-milestone-for-premature-babies | |
| | | Mercy Health Breastmilk Bankは、Mercy Hospital for Womenの新生児特定集中治療室(Neonatal Intensive Care Unit)とSpecial Care Nurseryにあり、病児や未熟児の乳児に低温殺菌のドナーミルクを配布している。 | Mercy Health | The Mercy Health Breastmilk Bank distributes Pasteurised Donor Milk to sick and/or premature infants in the Neonatal Intensive Care Unit and Special Care Nursery at Mercy Hospital for Women. | 2019年 | https://health-services.mercyhealth.com.au/our-health-services/mercy-health-breastmilk-bank/how-does-the-mercy-health-breastmilk-bank-work/ | |
| | | 以下のミルクバンクは、オーストラリアの病院にあるNICUにドナーミルクを提供している。 The Perron Rotary Express Milk (PREM) Bank (Western Australia) | Healthdirect Australia Limited | These milk banks give human donor milk to hospital NICUs in Australia: The Perron Rotary Express Milk (PREM) Bank (Western Australia) | 2023年 | https://www.pregnancybirthbaby.org.au/donor-breast-milk-and-milk-banks | |
| 5 | BANK数 | 5か所 現在、オーストラリアには5つの母乳バンクがあり、NT州を除くすべての州と準州のNICUにPDHMを提供している。 4つのミルクバンクは病院向けで、1つは地域向けである。 | ACT Government (オーストラリア首都特別地域政府) | Feasibility of establishing a milk bank in the ACT (ACTに母乳バンクを設立する可能性) | 2019年 | https://www.act.gov.au/__data/assets/pdf_file/0006/2192325/Feasibility-of-a-milk-bank-in-the-ACT-report.pdf | In the Northern Territory, there are currently no official avenues for women to access pasteurised breast milk.(https://www.abc.net.au/news/2019-06-24/wet-nurse-breastmilk-national-online-sharing-milk-bank/11238010) NT州には母乳バンクサービスが提供されていない模様。 この5つには、Mothers Milk Bank Charityが含まれていない可能性がある。 |
| | | Commonwealth of Australia (オーストラリア連邦) | Donor Human Milk Banking in Australia-Issues and Background Paper (オーストラリアにおけるドナー母乳バンク - 問題と背景に関する論文) | 2014年 | https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/02/donor-human-milk-banking-in-australia-issues-and-background-paper.pdf | | |
| 6 | 母乳ミルクの位置づけ | 食品 (クイーンズランド州) ただし、州によって異なる可能性あり。 | Queensland Government (クイーンズランド州政府) | クイーンズランド州政府公式サイト | - | https://www.qld.gov.au/health/staying-healthy/food-pantry/running-a-food-business/potentially-hazardous-foods-processes/breast-milk#:~:text=Under%20Queensland%20legislation%2C%20human%20breast,to%20be%20licensed%20with%20the | オーストラリアは6つの州とその他特別地域に区分されているがクイーンズランド州以外の州については不明。 |
| 7 | 法規制の有無 | あり (クイーンズランド州) ただし、州によって異なる可能性あり。 | Queensland Government (クイーンズランド州政府) | クイーンズランド州政府公式サイト | 2015年 | https://www.qld.gov.au/health/staying-healthy/food-pantry/running-a-food-business/potentially-hazardous-foods-processes/breast-milk#:~:text=Under%20Queensland%20legislation%2C%20human%20breast,to%20be%20licensed%20with%20the | オーストラリアは6つの州とその他特別地域に区分されているがクイーンズランド州以外の州については不明。 |
| | | あり (ビクトリア州) ただし、州によって異なる可能性あり。 | Mercy Health | Mercy Health公式サイト | 2019年 | https://health-services.mercyhealth.com.au/our-health-services/mercy-health-breastmilk-bank/how-does-the-mercy-health-breastmilk-bank-work/ | |
| 8 | 法規制の概略 | (クイーンズランド州) クイーンズランド州では母乳が食品に位置付けられており、2006食品法、オーストラリア・ニュージーランド食品基準法によって規制されている。 | Queensland Government (クイーンズランド州政府) | クイーンズランド州政府公式サイト | - | https://www.qld.gov.au/health/staying-healthy/food-pantry/running-a-food-business/potentially-hazardous-foods-processes/breast-milk#:~:text=Under%20Queensland%20legislation%2C%20human%20breast,to%20be%20licensed%20with%20the | the Australia New Zealand Food Standards Codeは、輸入される母乳製品を対象としている模様。 (https://www.agriculture.gov.au/biosecurity-trade/import/goods/food/type/human-milk) |
| | | (ビクトリア州) 1982年ヒト組織法、1984年食品法、2008年公衆衛生福祉法、DHHS (米国健康福祉省)による追加の推奨事項によって規制されている。 | Mercy Health | Mercy Health公式サイト | 2019年 | https://health-services.mercyhealth.com.au/our-health-services/mercy-health-breastmilk-bank/how-does-the-mercy-health-breastmilk-bank-work/ | |
| | | (西オーストラリア州) 西オーストラリア州での加工済みドナー母乳の供給に関する実践規範 (規範) を策定し、西オーストラリア州での加工済みドナーミルク (PDHM) の倫理的かつ安全な供給に関する最低要件を規定。この規定は、ドナー母乳バンクと、西オーストラリア州で PDHM を調剤する公立および私立の病院の両方に適用され、2024年8月19日に発効 | 西オーストラリア州 | 2024年2月にHuman Tissue and Transplant Act 1982 legislation (ヒト組織移植法) が改正 | 2024年 | https://www.health.wa.gov.au/News/2024/Human-Tissue-and-Transplant-Act-1982-legislation-amendment | |
| 9 | ガイドラインの有無 | あり | - | - | - | - | ガイドラインは州別ではなくオーストラリア全体のものとなっている。 |

文献・Web サイト調査結果（オーストラリア） 1/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 | |
|----|-------------|--|---|---|-------|---|--|
| 10 | ガイドライン名称 | Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU（オーストラリアのNICUにおける母乳バンク運営のためのベストプラクティスガイドライン） | B.T. Hartmann | Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU（オーストラリアのNICUにおける母乳バンク運営のためのベストプラクティスガイドライン） | 2007年 | http://www.hmbasa.org.za/wp-content/uploads/2016/03/Best-Practice-Guidelines-Ben-Hartman.pdf | オーストラリアで最初のガイドライン。これを基にOperational guidelines for milk banks in Australia and New Zealandが作られた可能性がある。 (https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/02/donor-human-milk-banking-in-australia-issues-and-background-paper.pdf) |
| | | Operational guidelines for milk banks in Australia and New Zealand（オーストラリアとニュージーランドのミルクバンクの運用ガイドライン） 本ガイドラインは、栄養学的特徴を可能な限り保持し、病原体を減少または除去する方法で、提供された母乳を処理するための原則を概説している。これには、冷凍または液状で流通するドナーミルクが含まれる。 | Australian government Department of health and aged care （オーストラリア保健省） | Operational guidelines for milk banks in Australia and New Zealand（オーストラリアとニュージーランドのミルクバンクの運用ガイドライン） | 2022年 | https://www.health.gov.au/resources/publications/operational-guidelines-for-milk-banks-in-australia-and-new-zealand?language=en | |
| | | 母乳バンクに関するオーストラリア特有の規制要件がないため、WA州(西オーストラリア州)PREMバンクは、食品を活用した独自のベストプラクティスガイドラインを作成した。このガイドラインは、食品安全の原則（危害分析重要管理点、HACCP）、血液・組織バンクの適正製造基準（GMP）、他のミルクバンクのドナー・スクリーニング・ガイドラインを参考にしている。 | オーストラリア連邦 | donor-human-milk-banking-in-australia-issues-and-background-paper.pdf | - | https://teams.microsoft.com/l/message/19:6b1aa81777bc4d20bd980e396f72dfe4@thread.v2/1736811185741?context=%7B%22contextType%22%3A%22chat%22%7D | |
| 11 | ガイドライン作成時期 | 2007年 | B.T. Hartmann | Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU（オーストラリアのNICUにおける母乳バンク運営のためのベストプラクティスガイドライン） | 2007年 | http://www.hmbasa.org.za/wp-content/uploads/2016/03/Best-Practice-Guidelines-Ben-Hartman.pdf | |
| | | 2022年 | Australian government Department of health and aged care （オーストラリア保健省） | Operational guidelines for milk banks in Australia and New Zealand（オーストラリアとニュージーランドのミルクバンクの運用ガイドライン） | 2022年 | https://www.health.gov.au/resources/publications/operational-guidelines-for-milk-banks-in-australia-and-new-zealand?language=en | |
| 12 | 財源 | 政府、寄付金、病院（ドナー母乳を注文した際、手数料を支払う） なお、病院でこのドナー母乳を受け取る未熟児の家族は費用を支払う必要はない。 | Australian Red Cross Lifeblood（オーストラリア赤十字社） | オーストラリア赤十字社公式サイト | - | https://www.lifeblood.com.au/milk/funding | |
| 13 | 利用者負担の有無 | 母乳バンクによって異なる たとえば、Australian Red Cross Lifebloodの母乳バンクでは無料で提供しているが、Mothers Milk Bankでは80ドル/Lの費用負担がある。 | Australian Red Cross Lifeblood（オーストラリア赤十字社） | オーストラリア赤十字社公式サイト | - | https://www.lifeblood.com.au/milk/funding | |
| | | | Mothers Milk Bank | Donor Human Milk Banking in Australia-Issues and Background Paper（オーストラリアのドナー母乳バンク-問題と背景に関する文書） | 2014年 | https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/02/donor-human-milk-banking-in-australia-issues-and-background-paper.pdf | |
| 14 | bank実績 ドナー数 | 300人（オーストラリア赤十字社） | Australian Red Cross Lifeblood（オーストラリア赤十字社） | オーストラリア赤十字社公式サイト | 2024年 | https://www.lifeblood.com.au/news-and-stories/media-centre/media-releases/appeal-life-saving-donated-breast-milk | |
| 15 | bank実績 利用者数 | 2018年、オーストラリア赤十字社はNSW州に初のミルク施設を開設して以来、10,000リットル以上の母乳を集め、4,500人以上の未熟児に重要な栄養を提供している（オーストラリア赤十字社）。 | Australian Red Cross Lifeblood（オーストラリア赤十字社） | オーストラリア赤十字社公式サイト | 2023年 | https://www.lifeblood.com.au/news-and-stories/vital-reads/recognising-women-who-give-how-one-mum-gave-hope-giving-breast-milk#:~:text=In%202018%2C%20Australian%20Red%20Cross,only%20tells%20half%20the%20story. | |
| | | 現在、NSW州、SA州、QL州、TAS州全域で、毎年1,000人以上の乳児に母乳を提供している（オーストラリア赤十字社）。 | Australian Red Cross Lifeblood（オーストラリア赤十字社） | オーストラリア赤十字社公式サイト | 2022年 | https://www.lifeblood.com.au/news-and-stories/vital-reads/lifebloods-australian-first-donated-breast-milk-research-will-help | |
| 16 | bank実績 処理量 | 4,700リットル以上（オーストラリア赤十字社）（2023年） | Australian Red Cross Lifeblood（オーストラリア赤十字社） | オーストラリア赤十字社Facebook | 2024年 | https://www.facebook.com/lifebloodau/photos/in-the-last-12-months-we-collected-over-4700-litres-of-donated-breast-milk-to-he/877695241060384/ | |
| | | 2011年から2018年にかけて3,200リットルを集めた（Mercy Health Breastmilk Bank）。 | Mercy Health | Mercy Health公式サイト | - | https://health-services.mercyhealth.com.au/our-health-services/mercy-health-breastmilk-bank/ | |
| | | King Edward Memorial病院（KEMH）にあるオーストラリア初の現代的な母乳バンクは、2006年の開設以来、8,500リットル以上のドナーミルクを早産で生まれた乳児に提供してきた（The Perron Rotary Express Milk (PREM) Bank）。（2017年） | Government of Western Australia （西オーストラリア州政府） | 西オーストラリア州政府公式サイト | 2017年 | https://www.wa.gov.au/government/media-statements/McGowan%20Labor%20Government/Human-milk-bank-continues-to-support-hospital-mothers-and-babies-20170803 | |

文献・Web サイト調査結果（カナダ） 1/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 参考文献 | 時期 | URL | 備考 |
|--------------|--|---|--|-------|---|----------------------------------|
| 1 管轄組織 | 北米母乳バンク協会（HMBANA） ※バンクーバー、カルガリー、トロントの母乳バンク | Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health（カナダ医薬品庁） | Donor Human Milk Banks In Canada | 2015年 | https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/ES0295%20Milk%20Banks%20Environmental%20Scan.pdf | |
| | | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | — | https://www.hmbana.org/find-a-milk-bank/overview.html | |
| | カナダ保健省（Health Canada） or ケベック州政府（gouvernement du Québec） ※ケベックの母乳バンク | gouvernement du Québec（ケベック州政府） | Act respecting Héma-Québec and the biovigilance committee | 2013年 | https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/en/document/cs/H-1.1 | |
| | | Health Canada（カナダ保健省） | Safety of Donor Human Milk in Canada | 2014年 | https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-food-guide/resources/nutrition-healthy-term-infants/safety-donor-human-milk-canada.html | |
| 2 設立年 | 1608年（ケベック州） | ケベック州政府在日事務所 | 日本におけるケベック州 | — | https://www.mrif.gouv.qc.ca/content/Documents/inter/Quebec-au-Japon-Brochure_JA.pdf | |
| | 1985年（HMBANA） | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | — | https://www.hmbana.org/about-us/ | |
| | 1993年（カナダ保健省） | Government of Canada（カナダ政府） | The Canadian Encyclopedia（カナダ百科事典） | 2014年 | https://www.thecanadianencyclopedia.ca/en/article/health-canada | |
| 3 運営主体 | NPO | Canadian Paediatric Society（カナダ小児科学会） | Pasteurized and unpasteurized donor human milk | 2020年 | https://cps.ca/documents/position/pasteurized-and-unpasteurized-donor-human-milk | |
| | | La Leche League Canada（子育てのサポートを行う非営利団体） | La Leche League Canada公式サイト | 2022年 | https://www.lllc.ca/human-milk-banking-and-milk-sharing | |
| 4 BANK設置場所 | 病院内、血液および組織バンク、独立バンク | Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health（カナダ医薬品庁） | Donor Human Milk Banks In Canada | 2015年 | https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/ES0295%20Milk%20Banks%20Environmental%20Scan.pdf | 組織バンクでは、心臓弁、血管などの組織の保管・提供を行っている。 |
| 5 BANK数 | 4か所 | Canadian Paediatric Society（カナダ小児科学会） | Pasteurized and unpasteurized donor human milk | 2020年 | https://cps.ca/documents/position/pasteurized-and-unpasteurized-donor-human-milk | |
| | | La Leche League Canada | La Leche League Canada公式サイト | 2022年 | https://www.lllc.ca/human-milk-banking-and-milk-sharing | |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 食品 | Health Canada（カナダ保健省） | Safety of Donor Human Milk in Canada | 2014年 | https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-food-guide/resources/nutrition-healthy-term-infants/safety-donor-human-milk-canada.html | |
| 7 法規制の有無 | あり | Health Canada（カナダ保健省） | Safety of Donor Human Milk in Canada | 2014年 | https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-food-guide/resources/nutrition-healthy-term-infants/safety-donor-human-milk-canada.html | |
| 8 法規制の概略 | 食品医薬品法の第4条と第7条および食品医薬品規制によって食品として規制されており、カナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency：CFIA）によって検査される。 2024年時点、食品医薬品規制は、時代遅れで柔軟性に欠けているため、特別用途食品および乳児用食品に関する項目を再構築し、製品カテゴリーを更新することが提案されている。本来、食品医薬品規制に包装済み母乳（Prepackaged human milk）の具体的な規制がなく、従来の包装済み食品に関する一般的な要件の対象となっている。安全性や品質に関する規定、製品のラベル情報などの具体的な規制要件が欠けていることから、また脆弱な集団向けの食品であるため、包装済み母乳（Prepackaged human milk）は特別用途食品の新しいカテゴリーに追加される予定である。 | Health Canada（カナダ保健省） | Safety of Donor Human Milk in Canada | 2014年 | https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-food-guide/resources/nutrition-healthy-term-infants/safety-donor-human-milk-canada.html | |
| | | Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health（カナダ医薬品庁） | Donor Human Milk Banks In Canada | 2015年 | https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/ES0295%20Milk%20Banks%20Environmental%20Scan.pdf | |
| | | Health Canada（カナダ保健省） | Regulatory Modernization of Foods for Special Dietary Use and Infant Foods: Divisions 24 and 25 of the Food and Drug Regulations | 2024年 | https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-regulatory-modernization-foods-special-dietary-use-infant-foods/document.html#a4.2 | |
| 9 ガイドラインの有無 | あり 国が作成するガイドラインはなく、カナダのすべての母乳バンクは、北米母乳バンク協会のガイドラインに従っている。 | Canadian Paediatric Society（カナダ小児科学会） | Pasteurized and unpasteurized donor human milk | 2014年 | https://cps.ca/documents/position/pasteurized-and-unpasteurized-donor-human-milk | |
| 10 ガイドライン名称 | 母乳バンクに関するHMBANA 基準（HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking） | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 母乳バンクに関するHMBANA 基準（HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking） | 2024年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/78058d21-b0c4-48e7-93ca-6f64445a91f7 | |

文献・Web サイト調査結果（カナダ） 2/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 参考文献 | 時期 | URL | 備考 | |
|----|-------------|--|--|--|-------|---|----------------------|
| 11 | ガイドライン作成時期 | 初版が2020年に作成され、2024年にバージョンアップが行われ最新版のガイドラインとなった。 | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 母乳バンクに関するHMBANA 基準（HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking） | 2020年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/95a0362a-c9f4-4f15-b9ab-cf8cf7b7b866 | |
| | | | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 母乳バンクに関するHMBANA 基準（HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking） | 2024年 | https://www.hmbana.org/file_download/inline/78058d21-b0c4-48e7-93ca-6f64445a91f7 | |
| 12 | 財源 | 母乳は寄付 財源は病院、政府、財団、個人寄付 | Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health | Donor Human Milk Banks In Canada | 2015年 | https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/ES0295%20Milk%20Banks%20Environmental%20Scan.pdf | |
| | | | HMBANA（北米母乳バンク協会） | 北米母乳バンク協会公式サイト | — | https://www.hmbana.org/about-us/ | |
| 13 | 利用者負担の有無 | 入院中は無料で提供されるが、退院後も母乳が必要な場合は5ドル/4オンス程度の手数料負担が発生する | BC Women's Provincial Milk Bank | BC Women's Provincial Milk Bank公式サイト | — | http://www.bcwomens.ca/our-services/labour-birth-post-birth-care/milk-bank/receiving-milk | |
| | | | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank公式サイト | — | https://www.milkbankontario.ca/about-us/faqs/ | |
| 14 | bank実績 ドナー数 | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank : 6,300人（2013年から2023年の累計人数） | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank公式サイト | 2023年 | https://www.milkbankontario.ca/celebrating-10-years-of-the-milk-bank/ | カナダ全体の実績は情報が得られなかった。 |
| | | The Public Mothers' Milk Bank（Héma-Québec） : 1,050人（2023年） | The Public Mothers' Milk Bank（Héma-Québec） | 2023-2024 Annual Report | 2024年 | https://www.hemaquebec.ca/sites/default/files/public/document/en/annual-report-2023-2024.pdf | |
| | | NorthernStar Mothers Milk Bank : 700名以上（2018年） | Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health | Donor Human Milk Banks In Canada | 2018年 | https://covenanthealth.ca/news-and-events/news/donations-to-milk-bank-help-babies-in-the-nicu#:~:text=In%20all%2C%20the%20NorthernStar%20Mothers%20Milk%20Bank,2018%20through%20contributions%20from%20just%20over%20700 | |
| 15 | bank実績 利用者数 | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank : 1,000人/年 | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank公式サイト | — | https://www.milkbankontario.ca/about-us/facts-about-donor-milk/ | カナダ全体の実績は情報が得られなかった。 |
| | | The Public Mothers' Milk Bank（Héma-Québec） : 1,000人/年 | CBC News | Donated breast milk can save lives. These Quebec moms are urging others to step up | 2023年 | https://www.cbc.ca/news/canada/montreal/breat-milk-donation-hema-quebec-1.6960346#:~:text=H%C3%A9ma%2DQu%C3%A9bec's%20says%20about%201%2C000,of%20donors%20is%20a%20challenge. | |
| | | BC Women's Provincial Milk Bank : 2,500人/年 | BC Gov News | Milk bank at BC Women's Hospital to expand | 2013年 | https://news.gov.bc.ca/releases/2013HLTH0070-000716 | |
| 16 | bank実績 処理量 | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank : 160リットル/週 | Rogers Hixon Ontario Human Milk Bank | Celebrating 10 years of the Milk Bank | 2023年 | https://www.milkbankontario.ca/celebrating-10-years-of-the-milk-bank/ | カナダ全体の実績は情報が得られなかった。 |
| | | NorthernStar Mothers Milk Bank : 7,400リットル以上（2022年） | CBC News | Fort McMurray moms donating breast milk to families in need, babies in NICU NorthernStar Mothers Milk Bank has milk drop in Fort McMurray, other Alberta cities | 2022年 | https://www.cbc.ca/news/canada/edmonton/fort-mcmurray-breastmilk-donation-1.6606391 | |

文献・Web サイト調査結果（イタリア）

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|----------------|--|--|---|-------|--|--|
| 1 管轄組織 | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） 母乳バンクを管轄しているという記載は見られないが、「イタリアに存在するすべての母乳バンクを調整する役割を果たしている」との記載がある。 | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | イタリア母乳バンク協会公式サイト | — | AIBLUD - Associazione Italiana Banche del latte umano donato | |
| 2 設立年 | 2005年 | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | イタリア母乳バンク協会公式サイト | — | | |
| 3 運営主体 | 病院 | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | イタリア母乳バンク協会公式サイト | — | https://www.aiblud.com/banche/ | |
| 4 BANK設置場所 | 病院内 | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | イタリア母乳バンク協会公式サイト | — | https://www.aiblud.com/banche/ | |
| 5 BANK数 | 46か所 | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | イタリア母乳バンク協会公式サイト | — | https://www.aiblud.com/banche/ | EMBAの公式サイトでは39か所と記載があるが、バンクを数えると46か所確認できる。 |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 食品 | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | 「The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe」 | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | ガイドラインや労働・社会政策省ウェブサイト（Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali）にも記載なし。 2021年の研究結果を参照した。 |
| 7 法規制の有無 | 不明 | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | 「The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe」 | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | ガイドラインや労働・社会政策省ウェブサイト（Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali）にも記載なし。 2021年の研究結果を参照した。 |
| 8 法規制の概略 | 母乳バンクの設立と運営に関する提言によると、必須ではないが品質保証のためにHACCPの管理システムに従うことが推奨されている。 また、2024年にEUがSoHO（ヒト由来物質）規制を変更したことで、2027年（規制の施行）以降は母乳がSoHOに該当することとなった。母乳はSoHO規則により規制される見込み。 | Sertac Arslanoglu, Guido E. Moro, Paola Tonetto, Giuseppe De Nisi, Amalia Maria Ambruzzi, Augusto Biasini, Claudio Profeti, Luigi Gagliardi, Guglielmo Salvatori, and Enrico Bertino | 母乳バンクの設立と運営に関する提言 | 2023年 | https://academic.oup.com/nutritionreviews/article/81/Supplement_1/1/7072724?login=false | |
| | | European commission（欧州委員会） | 欧州委員会公式サイト | 2024年 | https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/anda_24_2281 | |
| | | European Union（欧州連合） | 人間への適用を目的としたヒト起源物質の品質と安全性の基準に関する欧州議会および理事会の規則への提案 | 2022年 | https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2022:338:FIN | |
| 9 ガイドラインの有無 | あり | EMBA（ヨーロッパ母乳バンク協会） | ヨーロッパ母乳バンク協会公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/italy/ | |
| 10 ガイドライン名称 | Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umana Donata（母乳バンクの設立と組織に関するガイドライン） ※ガイドラインの中身は確認ができず | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umana Donata（母乳バンクの設立と組織に関するガイドライン） | 2010年 | https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20840052/ | |
| | Recommendations for the establishment and operation of a donor human milk bank（母乳バンクの設立と運営に関する提言） | Sertac Arslanoglu, Guido E. Moro, Paola Tonetto, Giuseppe De Nisi, Amalia Maria Ambruzzi, Augusto Biasini, Claudio Profeti, Luigi Gagliardi, Guglielmo Salvatori, and Enrico Bertino | Recommendations for the establishment and operation of a donor human milk bank（母乳バンクの設立と運営に関する提言） | 2023年 | https://www.aiblud.com/wp-content/uploads/2023/03/recommendations_nutrition-reviews_vol-81_s1_1-28.pdf | |
| 11 ガイドライン作成時期 | 母乳バンクの設立と組織に関するガイドラインの第一版は2002年、第二版は2007年、第三版は2010年に公開された。 そして2010年に公開されたガイドラインの改訂版として、母乳バンクの設立と運営に関する提言がイタリアの母乳バンクの機能を最適化及び標準化し、新しい母乳バンクを設立するための最小限の必須要件を設定するためのツールとして2023年に公開された。 | Sertac Arslanoglu, Guido E. Moro, Paola Tonetto, Giuseppe De Nisi, Amalia Maria Ambruzzi, Augusto Biasini, Claudio Profeti, Luigi Gagliardi, Guglielmo Salvatori, and Enrico Bertino | Recommendations for the establishment and operation of a donor human milk bank（母乳バンクの設立と運営に関する提言） | 2023年 | https://academic.oup.com/nutritionreviews/article/81/Supplement_1/1/7072724?login=false | |
| | | イタリア新生児学会 | Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umana Donata（母乳バンクの設立と組織に関するガイドライン） | 2007年 | https://www.aiblud.com/wp-content/uploads/2019/12/blud-1.pdf | 母乳バンクの設立と組織に関するガイドライン（2002年）の原文は見つからなかったが、2007年版が第2版であり、2002年版の改訂版であることから、第一版は2002年公開と記載。 |
| | | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umana Donata（母乳バンクの設立と組織に関するガイドライン） | 2010年 | https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20840052/ | |
| 12 財源 | 母乳は寄付 メンバーシップの年会費（金額は不明）、財団 | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | イタリア母乳バンク協会公式サイト | — | http://www.aiblud.com/soci/ | |
| 13 利用者負担の有無 | なし | イタリア新生児学会 | Linee Guida per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umana Donata（母乳バンクの設立と組織に関するガイドライン） | 2007年 | https://www.aiblud.com/wp-content/uploads/2019/12/blud-1.pdf | ドナーミルクの定義の一つとして、「自発的かつ無料で提供される」 |
| 14 bank実績 ドナー数 | 1,331名(2020年) | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | イタリア母乳バンクの活動とCOVID-19パンデミックの影響に関する第三回調査 | 2022年 | https://www.aiblud.com/wp-content/uploads/2022/10/the-third-survey.pdf | |
| 15 bank実績 利用者数 | 3,936名(2020年) | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | イタリア母乳バンクの活動とCOVID-19パンデミックの影響に関する第三回調査 | 2022年 | https://www.aiblud.com/wp-content/uploads/2022/10/the-third-survey.pdf | |
| 16 bank実績 処理量 | 12,461L(2020年) | AIBLUD（イタリア母乳バンク協会） | イタリア母乳バンクの活動とCOVID-19パンデミックの影響に関する第三回調査 | 2022年 | https://www.aiblud.com/wp-content/uploads/2022/10/the-third-survey.pdf | |

文献・Web サイト調査結果（スペイン）

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 | |
|----------------------|---|---|---|---|-------|---|---|
| 1 | 管轄組織 | スペイン母乳バンク協会（AEBLH） スペインにおける母乳バンクの設立促進・支援を目的とする非営利団体。その他、母乳育児を促進する各種活動、母乳と母乳バンクに関する研究サポートなどを行っている | EMBA（ヨーロッパ母乳バンク協会） | ヨーロッパ母乳バンク協会公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/255/ | |
| 2 | 設立年 | 2008年 | AEBLH（スペイン母乳バンク協会） | スペイン母乳バンク協会公式サイト | — | https://aebhlh.org/quienes-somos/ | |
| 3 | 運営主体 | 病院、血液および組織バンクなど | AEBLH（スペイン母乳バンク協会） | スペイン母乳バンク協会公式サイト | — | https://aebhlh.org/quienes-somos/ | |
| 4 | BANK設置場所 | 病院内、血液および組織バンク、独立バンク | AEBLH（スペイン母乳バンク協会） | スペイン母乳バンク協会公式サイト | — | https://aebhlh.org/bancos-de-leche-en-espana/ | 組織バンクでは、心臓弁、血管などの組織の保管・提供を行っている。 |
| 5 | BANK数 | 20か所 | AEBLH（スペイン母乳バンク協会） | スペイン母乳バンク協会公式サイト | — | https://aebhlh.org/bancos-de-leche-en-espana/ | HP記載の本文には19か所と記載があるが、バンク数を数えると20か所が確認できる。 |
| 6 | 母乳ミルクの位置づけ | 規定なし | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | ガイドラインやスペイン保健省（Ministerio de Sanidad）のホームページに記載がなく、2021年の研究結果（Nadia R. Garcíaへのアンケート結果）を参照した。 |
| 7 | 法規制の有無 | なし | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | ガイドラインやスペイン保健省（Ministerio de Sanidad）のホームページに記載がなく、2021年の研究結果（Nadia R. Garcíaへのアンケート結果）を参照した。 |
| 8 | 法規制の概略 | 法規制は現時点でないと推測される。ただし、2024年にEUがSoHO（ヒト由来物質）規制を変更したことで、今後は母乳がSoHOに該当することとなり、SoHO規則により規制されることが見込まれている。 | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | ガイドラインやスペイン保健省（Ministerio de Sanidad）のホームページに記載がなく、2021年の研究結果（Nadia R. Garcíaへのアンケート結果）を参照した。 |
| | | | European commission（欧州委員会） | 欧州委員会公式サイト | 2024年 | https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qa_24_2281 | |
| | | | Ministerio de Sanidad（スペイン保健省） | スペイン保健省公式サイト | 2024年 | https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6319 | |
| | | | Ministerio de Sanidad（スペイン保健省） | スペイン保健省公式サイト | 2024年 | https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6481 | 遅くとも2027年にはSoHOとして規制される。 |
| European Union（欧州連合） | 人間への適用を目的としたヒト起源物質の品質と安全性の基準に関する欧州議会および理事会の規則への提案 | 2022年 | https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2022:338:FIN | | | | |
| 9 | ガイドラインの有無 | あり | Asociación Española de Pediatría（スペイン小児科協会） | Recommendations for the creation and operation of maternal milk banks in Spain（スペイン母乳バンクの設立と運営に関する勧告） | 2017年 | https://www.analesdepediatría.org/es-pdf-52341287918300772 | |
| 10 | ガイドライン名称 | スペイン母乳バンクの設立と運営に関する勧告（Recommendations for the creation and operation of maternal milk banks in Spain） | Asociación Española de Pediatría（スペイン小児科協会） | Recommendations for the creation and operation of maternal milk banks in Spain（スペイン母乳バンクの設立と運営に関する勧告） | 2017年 | https://www.analesdepediatría.org/es-pdf-52341287918300772 | ガイドラインとスペイン母乳バンクの慣例に基づいて母乳バンクの運営、ドナーミルクの管理を行っている。 |
| 11 | ガイドライン作成時期 | 2017年 | Asociación Española de Pediatría（スペイン小児科協会） | Recommendations for the creation and operation of maternal milk banks in Spain（スペイン母乳バンクの設立と運営に関する勧告） | 2017年 | https://www.analesdepediatría.org/es-recommendations-for-creation-operation-maternal-articulo-52341287918300772 | |
| 12 | 財源 | 母乳は寄付 財源はAEBLH年会費（30ユーロ）、寄付 | AEBLH（スペイン母乳バンク協会） | スペイン母乳バンク協会公式サイト | — | https://aebhlh.org/hazte-socio/ | 母乳提供者への報奨金はない。 |
| 13 | 利用者負担の有無 | なし | AEBLH（スペイン母乳バンク協会） | スペイン母乳バンク協会公式サイト | — | https://aebhlh.org/como-donar-leche/ | |
| 14 | bank実績 ドナー数 | 2,527名（2022年） | AEBLH（スペイン母乳バンク協会） | スペイン母乳バンク協会の活動指標2022年 | 2022年 | https://aebhlh.org/wp-content/uploads/recursos/publicaciones/2024/indicadores2022_aebhlh.pdf | |
| 15 | bank実績 利用者数 | 3,696名（2022年） | AEBLH（スペイン母乳バンク協会） | スペイン母乳バンク協会の活動指標2022年 | 2022年 | https://aebhlh.org/wp-content/uploads/recursos/publicaciones/2024/indicadores2022_aebhlh.pdf | |
| 16 | bank実績 処理量 | 13149.45L（2022年） | AEBLH（スペイン母乳バンク協会） | スペイン母乳バンク協会の活動指標2022年 | 2022年 | https://aebhlh.org/wp-content/uploads/recursos/publicaciones/2024/indicadores2022_aebhlh.pdf | |

文献・Web サイト調査結果（スウェーデン）

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|--------------|--|--|--|-------|---|---|
| 1 管轄組織 | 「Swedish Milknet」というネットワーク（非営利団体）が母乳ミルクに関する情報交換やガイドライン作成、ドナーの拡大に関する活動を行っている。 ただし、「Swedish Milknet」のHPに母乳バンクを管轄しているという記載は見られない。EMBAのHPでは、スウェーデンには母乳バンクを監督する正式な管理組織は存在しないが、Swedish Milknetが母乳バンクの活動を監督しているとの記載がある。 | Swedish Milknet | Swedish Milknet 公式サイト | — | https://www.milknet.se/ | Swedish Milknetは2001年に新生児ケアの代表者ら(栄養士、助手看護師、新生児看護師、新生児科医ら)によって結成された（責任者:Josefin Lundström氏）。その目的は、寄付されたミルクへのアクセスを維持および改善し、母乳の取り扱いと新生児の授乳に関する経験を交換すること。具体的な目標は、スウェーデンで新生児ケアにおける実践的な母乳の取り扱いに関する統一ガイドラインを作成すること。 (https://neo.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/14/2014/03/Guidelines-2017-English.pdf) スウェーデン新生児協会はスウェーデン小児科医協会の下部協会（非営利団体）であり、新生児の国家ケアプログラム制定に関わっている組織。（ https://neo.barnlakarforeningen.se/om-oss/stadgar/ ） スウェーデン新生児協会とSwedish Milknet、小児科医協会とSwedish Milknetの関係は現時点で不明だが、Swedish Milknet責任者のJosefin Lundström氏がスウェーデン小児科医協会に在籍する栄養学、消化器病学のメンバーであることから、スウェーデン小児科医協会・スウェーデン新生児協会とSwedish Milknetは何らかのかわり有する可能性が高い。 |
| | | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/256/ | |
| | | the following representatives of neonatal caregivers in Sweden（スウェーデンの新生児ケアの代表者） 主編集者：Lennart Stigson | Guidelines for the use of human milk and milk handling in Sweden第3版 | 2016年 | https://neo.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/14/2014/03/Guidelines-2017-English.pdf | |
| 2 設立年 | 2001年（Swedish Milknet設立年） | Swedish Milknet | Swedish Milknet 公式サイト | — | https://www.milknet.se/ | ミルクネットの設立は2001年であるが、2021年に非営利団体として登録された。 |
| 3 運営主体 | 病院 | International Breastfeeding Journal | Experiences of breast milk donors in Sweden: balancing the motivation to do something good with overcoming the challenges it entails | 2024年 | https://internationalbreastfeedingjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13006-024-00668-3 | |
| 4 BANK設置場所 | スウェーデンの母乳バンクは、病院に設置されており、新生児集中治療室（Neonatal Intensive Care Unit：NICU）のスタッフによって管理される場合もあれば、病院の栄養部門に属する場合もある。 | International Breastfeeding Journal | Experiences of breast milk donors in Sweden: balancing the motivation to do something good with overcoming the challenges it entails | 2024年 | https://internationalbreastfeedingjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13006-024-00668-4 | |
| 5 BANK数 | 30か所 | Swedish Milknet | Swedish Milknet公式サイト | 2021年 | https://www.milknet.se/din-lokala-mj%C3%B6lkbank | Swedish MilknetのHPに記載されているバンク数は30か所。 ※ガイドライン（2016年）や欧州母乳バンク協会のHPに記載されているバンクリスト、バンク数は28か所 |
| | | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | 2021年 | https://europeanmilkbanking.com/country/256/ | |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 規定なし | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | ガイドラインやスウェーデン社会庁（Socialstyrelsen）のホームページに記載がなく、2021年の研究結果（Swedish Milknet責任者であるJosefin Lundströmへのアンケート結果）を参照した。 EUが母乳をSoHOに加える決議を行ったことに対して、スウェーデン政府が社会庁に国内SoHO当局を設置することを指示している（EU加盟国ごとに国内のSoHO当局を任命する必要がある）。 (https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2024/05/socialstyrelsen-ska-forbereda-infor-humanmaterialforordningen/) |
| 7 法規制の有無 | なし ただし、「Socialstyrelsensの規約」（Socialstyrelsens författningssamling）と「健康と社会的ケアにおける基本的な衛生」（Socialstyrelsensの指針）がある | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | ガイドラインやスウェーデン社会庁（Socialstyrelsen）のホームページに記載がなく、2021年の研究結果（Swedish Milknet責任者であるJosefin Lundströmへのアンケート結果）を参照した。 |
| | | Socialstyrelsen（社会庁/国家保健福祉委員会） | Socialstyrelsens författningssamling（国家保健福祉委員会の規約） | 1987年 | https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmannarad/1987-10-8.pdf | |
| | | Socialstyrelsen（社会庁/国家保健福祉委員会） | Senaste version av SOSFS 2015:10 Socialstyrelsens föreskrifter om basalhygien i vård och omsorg | 2015年 | https://www.varhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/vardhygien/brostmjolkshantering/referens-r-och-regelverk/ | |
| 8 法規制の概略 | Socialstyrelsensの規約に、母乳は医師の処方箋に基づき提供、母乳は3か月以内に与えられた場合にのみ使用、処方は記録する必要、母親の承諾が必要、殺菌方法などの記載あり。 Socialstyrelsensの「健康と社会的ケアにおける基本的な衛生」（Senaste version av SOSFS 2015:10 Socialstyrelsens föreskrifter om basalhygien i vård och omsorg.）によって介護や医療全般の衛生状況の基本指針が規制されている。ただし、母乳に関する具体的な規制については記載がない。 | Socialstyrelsen（社会庁/国家保健福祉委員会） | Socialstyrelsens författningssamling（Socialstyrelsensの規約） | 1987年 | https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmannarad/1987-10-8.pdf | 本法の更新は行われていない。法改正をする必要があると社会庁は認識しているが、改正のめどは立っていない模様（ https://www.milknet.se/f%C3%B6r-v%C3%A5rdpersonal ）。 |
| | | Socialstyrelsen（社会庁/国家保健福祉委員会） | Socialstyrelsen公式サイト | — | https://www.varhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/vardhygien/brostmjolkshantering/referens-r-och-regelverk/ | 母乳に関する具体的な法規制はないが、ガイドライン（ https://neo.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/14/2014/03/Guidelines-2017-English.pdf ）では以下の事項を規制している。 ・地域のミルクバンクには医療責任者となる医師が配置される ・ドナーミルクの使用は、ドナー名を含め、子供の医療記録に毎日記録される ・可能であれば、ミルクの取り扱いを担当するスタッフは、新生児病棟で他の責任を負わないようにする必要がある。 |
| | | Socialstyrelsen（社会庁/国家保健福祉委員会） | Senaste version av SOSFS 2015:10 Socialstyrelsens föreskrifter om basalhygien i vård och omsorg | 2015年 | https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmannarad/konsoliderade-foreskrifter/201510-om-basal-hygien-i-var-d-och-omsorg/ | |

文献・Web サイト調査結果（スイス） 1/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|---------------|---|---|--|-------|---|--|
| 1 管轄組織 | スイスの母乳バンクはそれぞれ独立して活動しているが、「Frauenmilchbanken Schweiz（スイスの女性母乳バンク）」と呼ばれる利益団体（Interest Group）に組織されている。 ただし、EMBAのHPに母乳バンクを管轄しているという記載は見られない。 | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/switzerland/ | 「Frauenmilchbanken Schweiz」の公式サイトがない 「Guideline for the organisation and operation of a donor milk bank in Switzerland 2020（第2版）」には「Frauenmilchbanken Schweiz作業部会」という記載があるが、組織の詳細がない。 (https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf) |
| 2 設立年 | 2006年（Frauenmilchbanken Schweizの設立） | FMBI（母乳バンクイニシアチブ） | 母乳バンクイニシアチブ公式サイト | — | https://www.frauenmilchbank.de/in-europa | |
| 3 運営主体 | 新生児科のある病院（民間で運営されている母乳バンクはない） | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/switzerland/ | |
| 4 BANK設置場所 | スイスでは母乳バンクが大規模な中央病院や大学病院の新生児科に併設されている。 | スイス新生児学協会 | LEITLINIE ZUR ORGANISATION UND ARBEITSWEISE EINER FRAUENMILCHBAN（母乳バンクの組織と運営に関する指針） | 2021年 | https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf | |
| 5 BANK数 | 9か所 2022年、スイス西部初の母乳バンクがローザンヌに設立された。同母乳バンクはローザンヌ大学病院（Centre hospitalier universitaire vaudois, CHUV）とスイス赤十字社の地域間輸血（TIR）との協力のもと設立された。 *ローザンヌ（フランス語圏）に母乳バンクが設立される前に、スイスの母乳バンクはすべてドイツ語圏のみに存在した。 | 欧州母乳バンク協会 | 欧州母乳バンク協会公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/switzerland/ | バーゼル大学小児病院（UKBB）の使用（2019年）によると、2019年時点スイスにおける母乳バンクが7か所存在した。 (https://www.ukbb.ch/wAssets/docs/downloadcenter/Patienteninformationen/Lactarium/Plakat-Schweizer-Frauenmilchbank-2020.pdf) |
| | | Jacqueline Barin and Dr. med. Katharina Quack Lötscher | Contextualizing Human Milk Banking and Milk Sharing Practices and Perceptions in Switzerland | 2018年 | https://www.stillfoerderung.ch/logicio/client/stillen/archive/document/Publikationen/Final_Milk_Gap_Report_27.08.2018_klein.pdf | 「Contextualizing Human Milk Banking and Milk Sharing Practices and Perceptions in Switzerland」によると、当時母乳バンクは7か所あり、スイスのドイツ語圏のみに存在した。 (https://www.stillfoerderung.ch/logicio/client/stillen/archive/document/Publikationen/Final_Milk_Gap_Report_27.08.2018_klein.pdf) |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 規定なし スイスでは母乳が食品としても医薬品としても分類されていない。その結果、母乳の使用は現時点では政府による規制や監督がされておらず、法的にグレーゾーンの状態にある。 | スイス新生児学協会 | LEITLINIE ZUR ORGANISATION UND ARBEITSWEISE EINER FRAUENMILCHBAN（母乳バンクの組織と運営に関する指針） | 2021年 | https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf | 「The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe」 (2021年)によると、スイスではドナーミルクは「規定なし」という位置付けだった。 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/) |
| | | EFCNI（欧州新生児ケア財団） | Recommendations for promoting human milk banks in Germany, Austria, and Switzerland | 2018年 | https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf | |
| 7 法規制の有無 | あり 2017年の食品法の改正以来、ドナーミルクの取り扱いには、申告、処理、衛生に関する食品法の規制が適用された。母乳バンクのガイドラインは、処理において献血に基づいているため、食品法の基準をはるかに満たしている。（献血には、食品法よりはるかに高い法的要件が適用される）という記載がある。 | スイス新生児学協会 | LEITLINIE ZUR ORGANISATION UND ARBEITSWEISE EINER FRAUENMILCHBAN（母乳バンクの組織と運営に関する指針） | 2021年 | https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf | スイスにおけるすべての母乳バンクは病院独自のガイドラインと、病院全般の高度な衛生保護規則に従って運営されている。ただし、スイスのガイドラインでは、その内容が最新の科学的知見に基づいていることが保証されており、内部の情報交換を通じて常にこれに適合している。責任者は、このガイドラインに遵守する必要がある。 (https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf) |
| 8 法規制の概略 | スイスの食品法（Federal Law on Foodstuffs and Consumer Articles）、は、食品の安全性、衛生、表示のさまざまな側面を規制している。 2017年の改正により、食品法の概念が大きく変わった。以前は、規則に記載されていない食品はすべて禁止され（おそらく販売が）、許可が必要だったが、改定後では安全で法的要件を満たしている限り、すべての食品が許可されている。 2017年の食品法の改正以来、ドナーミルクの取り扱いには、申告、処理、衛生に関する食品法の規制が適用された。スイスの母乳バンクのガイドラインは、処理において食品法よりはるかに高い法的要件が適用される献血に基づいているため、食品法の基準を満たしている。 なお、25の条例にかかわる新しい食品法の規則が2024年2月1日から施行された。消費者の健康リスクと詐欺からの保護が強化され、持続可能性も向上した。主な変更点は、パンの生産国表示やPFAS化学物質の最大基準値、包装廃棄物の削減などが挙げられる。この規則が母乳バンクに適用されるものであるかどうかは不明である。 | スイス新生児学協会 | LEITLINIE ZUR ORGANISATION UND ARBEITSWEISE EINER FRAUENMILCHBAN（母乳バンクの組織と運営に関する指針） | 2021年 | https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf | |
| | | Federal Office for Food Safety and Veterinary Affairs（スイス連邦食品安全獣医局） | Lebensmittelrecht 2017 – Das Wichtigste | 2024年 | https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/lebensmittelrecht-2017-wichtigste.pdf.download.pdf/Lebensmittelrecht_2017___Das_Wichtigste_DE.pdf | |
| | | Federal Office for Food Safety and Veterinary Affairs（スイス連邦食品安全獣医局） | スイス連邦食品安全獣医局公式サイト | 2024年 | https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/dokumentation/nsb-news-list.msg-id-99832.html | |
| 9 ガイドラインの有無 | あり | スイス新生児学協会 | LEITLINIE ZUR ORGANISATION UND ARBEITSWEISE EINER FRAUENMILCHBAN（母乳バンクの組織と運営に関する指針） | 2021年 | https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf | |
| 10 ガイドライン名称 | 「LEITLINIE ZUR ORGANISATION UND ARBEITSWEISE EINER FRAUENMILCHBAN」（母乳バンクの組織と運営に関する指針） | スイス新生児学協会 | LEITLINIE ZUR ORGANISATION UND ARBEITSWEISE EINER FRAUENMILCHBAN（母乳バンクの組織と運営に関する指針） | 2021年 | https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf | 「Contextualizing Human Milk Banking and Milk Sharing Practices and Perceptions in Switzerland」によると、スイスの母乳バンクガイドライン（第1版）は、スイス新生児学会のみによって承認され、政府機関によって承認されないという記載がある。 (https://www.stillfoerderung.ch/logicio/client/stillen/archive/document/Publikationen/Final_Milk_Gap_Report_27.08.2018_klein.pdf) |
| 11 ガイドライン作成時期 | 第1版のガイドラインが2010年に公開され、最新版の第2版が2020年公開された。 | スイス新生児学協会 | LEITLINIE ZUR ORGANISATION UND ARBEITSWEISE EINER FRAUENMILCHBAN（母乳バンクの組織と運営に関する指針） | 2021年 | https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbanken_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf | |

文献・Web サイト調査結果（スイス） 2/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|----------------|--|--|--|-------|---|---|
| 12 財源 | 病院 なお、ベルン母乳バンクの担当者は、ドナーの母乳は重病の乳児にとって有益かつ予防的であるため、母乳バンクは健康保険でカバーされるべきだと報告した。 | Jacqueline Barin and Dr. med. Katharina Quack Lötscher | Contextualizing Human Milk Banking and Milk Sharing Practices and Perceptions in Switzerland | 2018年 | https://www.stillfoerderung.ch/logicio/client/stillen/archiv/e/document/Publikationen/Final_Milk_Gap_Report_27.08.2018_klein.pdf | |
| 13 利用者負担の有無 | バーゼル大学小児病院（UKBB）の母乳バンクでは、病気の新生児や早産児のためのドナーミルクが、診断関連償還グループ（DRG）に含まれており、別途請求されることはない。また、「Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK」には、スイスを含む多くの国では、ドナーミルクを国の政策や健康保険の対象に組み入れているという記載がある。 | EFCNI（欧州新生児ケア財団） | Recommendations for promoting human milk banks in Germany, Austria, and Switzerland | 2018年 | https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf | 現在協議中の出生犯罪に関する規則の改正案では、出生体重が2,000グラム未満の新生児は、従来のように「出生異常」として記載されなくなる見込みである。この改正が成立すると、障害保険は母乳バンクが提供するサービスに対する支払いを段階的に減らしていくことが予想される。その結果、母乳バンクだけでなく、新生児学全体に対して財政的な圧力が強まる可能性がある。 (https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbank_n_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf) |
| | | Alive & Thrive | Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK | — | https://www.aliveandthrive.org/sites/default/files/hmb-report-digital-eng.pdf | |
| 14 bank実績 ドナー数 | 92名（2019年） | UKBB（バーゼル大学小児病院） | Plakat Schweizer Frauenmilchbank 2020 | 2020年 | https://www.ukbb.ch/wAssets/docs/downloadcenter/Patienteninformationen/Lactarium/Plakat-Schweizer-Frauenmilchbank-2020.pdf | ※2019年の実績は7か所の母乳バンクの情報が含まれている。 |
| 15 bank実績 利用者数 | 448名（2019年） | UKBB（バーゼル大学小児病院） | Plakat Schweizer Frauenmilchbank 2020 | 2020年 | https://www.ukbb.ch/wAssets/docs/downloadcenter/Patienteninformationen/Lactarium/Plakat-Schweizer-Frauenmilchbank-2020.pdf | ※2019年の実績は7か所の母乳バンクの情報が含まれている。 「Guideline for the organisation and operation of a donor milk bank in Switzerland（第2版：2020年）」によると、2012～2015年には、年間平均で446人の子供が母乳を受給した。2016～2019年には、年間平均で512人の子供が母乳を受給した。 (https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbank_n_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf) |
| 16 bank実績 処理量 | 1,207.56 L*（2019年） *総消費量 | UKBB（バーゼル大学小児病院） | Plakat Schweizer Frauenmilchbank 2020 | 2020年 | https://www.ukbb.ch/wAssets/docs/downloadcenter/Patienteninformationen/Lactarium/Plakat-Schweizer-Frauenmilchbank-2020.pdf | ※2019年の実績は7か所の母乳バンクの情報が含まれている。 「Guideline for the organisation and operation of a donor milk bank in Switzerland（第2版：2020年）」によると、2012～2015年には、年間平均で845Lの母乳が提供された。2016～2019年には、年間平均で1,235Lの母乳が提供された。 (https://www.neonet.ch/application/files/7816/2460/3693/Leitlinie_Frauenmilchbank_n_CH_2_Auflage_Finalc_Screen.pdf) |

※以下、ドナーミルクに関してメールで確認した

送信先：Olaf Ahrens

Universitätsklinik für Kinderheilkunde / University Children's Hospital の上級医師

スイスにおけるドナー母乳バンクの組織と運営に関するガイドライン」の主執筆者

<位置付け・規定・法的な裏付けについて>

- スイスには、母乳の寄付や母乳バンクの運営に関し、法令上の特別な規定はない。
- 2019年に行われた国会答弁では次の発言がされている。「様々な病院が母乳バンクの設立に努めることを歓迎する。しかし、オンラインによる私的な母乳交換プラットフォームに対しては、製品に必要な品質が保証されるかどうか、懐疑的である。」
- スイスでは、ドナーミルクを分類する明確なカテゴリーはない。しかし、ガイドライン作成時に医療施設関係者で構成されたワーキンググループが相談した弁護士によると、2017年以降、スイスの食品法では「積極的原則」（affirmative principle, positivprinzip）が適用されなくなったことから、現在ドナーミルクは食品法に基づいて分類されていると考えられている。つまり、一般的な食品に関する標準に従えばよく、認可も不要という認識である。

※「積極的原則」とは、法令に明記されていない全ての食品は、販売が禁止されるか、または認可が必要であるという規則である。しかし「積極的原則」は元より法的に拘束力がなく、裁判所によって確認されたことはなかった。そのため、「積極的原則」が一般的に共有されているかどうかは不明である。

<品質維持・運用について>

- 母乳バンクの設立からガイドラインの確立までの歴史と、母乳バンクへの信頼が強みである。スイスの母乳バンクは、国内の様々な新生児科部門主導により設立された。これらの母乳バンクは、2006年から緊密に連携しており、その結果、2010年には「スイスにおけるドナー母乳バンクの組織と運営に関するガイドライン」の初版が作成された。なお、初版のガイドラインの目的は、様々な母乳バンクの経験をまとめ、品質向上のために標準化されたアプローチに合意することだった。
- 2021年には、ガイドラインの改定版（第2版）が発行された。ガイドラインの第2版では、ドナーミルクの使用に関する内容を文書化し、信頼性のある医学的・科学的基盤を作り上げることを目的とし、最新の医学的知見も考慮した。
- 現在、ほとんどの新生児科部門には独自の母乳バンクがある。また、ドナーは通常その病院の周産期センターから集められることが多く、ドナーの乳児が同一の病院で治療を受けていることもしばしばある。ドナーの獲得、母乳の処理、品質管理、母乳の配送は同一の病院内で行われるため、関係者から高い信頼を得ている。
- スイスの母乳バンクの運営は、多くの場合、数名の従業員の個人的な関与と、それぞれの新生児科部門の責任者や病院の経営陣の支援に依存している。医療制度に関する財政が緊縮する時代においては、公共部門からより多くの支援が必要であり、それが無い場合には母乳バンクの存続が危ぶまれる可能性がある。
- また、現在のスイスの母乳バンクのシステムは、高度な技術的処理（例えば、人間の母乳を基にした母乳強化物質の製造）に関しては対応できていない。
※母乳強化物質とは、母乳に栄養を添加したパウダー等を指し、主に未熟児に使用される。

文献・Web サイト調査結果（オーストリア） 1/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|--------------|--|--|---|-------|---|--|
| 1 管轄組織 | 「Austrian Society for Pediatrics and Adolescent Medicine (ÖGKJ) Human Milk Banks (オーストリア小児科・思春期医学会 (ÖGKJ)母乳バンク)が母乳バンクネットワークを構築し、アドバイスやサポートを行っている。 ただし、「オーストリア小児科・思春期医学会母乳バンク」のHPに母乳バンクを管轄しているという記載は見られない。 | ÖGKJ (オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク) | オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク公式サイト | — | https://humanmilchbanken.at/ueber-uns/ | EMBAのHPでは、オーストリア小児科学会の後援のもと、母乳バンクタスクフォースが開発中という記載がある。 (https://europeanmilkbanking.com/country/austria/) |
| | | EMBA (欧州母乳バンク協会) | 欧州母乳バンク協会公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/austria/ | |
| 2 設立年 | 1962年（オーストリア小児科・思春期医学会） ※ただし、オーストリア小児科・思春期医学会母乳バンクの設立年は不明 | European Paediatric Association (欧州小児科協会) | Europaediatrics Preliminary Programme | 2011年 | https://www.adolescenciasema.org/ficheros/AGENDA/EUR_OPAEDIATRICS_PRELIMINARY_PROGRAMME.pdf | |
| 3 運営主体 | 産科クリニック/周産期センター/病院 | ÖGKJ (オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク) | オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク公式サイト | — | https://humanmilchbanken.at/ueber-uns/ | |
| 4 BANK設置場所 | 産科クリニック/周産期センター/病院 | ÖGKJ (オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク) | オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク公式サイト | — | https://humanmilchbanken.at/ueber-uns/ | オーストリアでは、「母乳バンク」を「ミルクキッチン」、「ミルクバンク」や「ミルク収集所」と呼ぶこともある。 (https://humanmilchbanken.at/ueber-uns/) |
| 5 BANK数 | 7か所 | ÖGKJ (オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク) | オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク公式サイト | — | https://humanmilchbanken.at/ueber-uns/ | 欧州新生児ケア財団 (EFCNI) の文献 (2018年) には、 「現在、オーストリアには「Vienna Semmelweis Women's Clinic」に1か所の公共母乳収集施設がある。 Graz, Innsbruck, Salzburg, Viennaの大学病院には、内部母乳バンクがある」という記載がある。 (https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf) |
| | | ÖGKJ (オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク) | オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク公式サイト | — | https://humanmilchbanken.at/humanmilchbanken-oesterreichkarte/ | 「Vienna Semmelweis Women's Clinic」に設置されていた母乳収集場所が、「Klinik Floridsdorf Milk Bank」として再建された。 (https://klinik-floridsdorf.gesundheitsverbund.at/leistung/humanmilchbank/#sammeln) |
| | | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino,Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | 当初、Floridsdorf Clinicの母乳バンクはKaiser Franz Josef Hospital (Klinik Favoriten)で運営されていたが、すぐにGlanzing Children's Hospitalに移され、1年後にはSemmelweis Hospitalに移転した。 2019年以降、新たに開設されたFloridsdorf Clinicに拠点を置いている。 (https://hebben.at/wp-content/uploads/2024/04/2023-01-Humanmilchbank.pdf) ※ただし、欧州母乳バンク協会のHPや「The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe」(2021年)に記載されているバンクリスト、バンク数は8か所 |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 食品 | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino,Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | 欧州新生児ケア財団 (EFCNI) の文献 (2018年) には、オーストリアでは母乳は食品としても医薬品としても分類されていないという記載がある。 (https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf) |
| | | Von Martina Leising | Humanmilchbank Wien (ヒューマン・ミルク・バンク・ウィーン) | — | https://humanmilchbanken.at/ueber-uns/ | |
| 7 法規制の有無 | あり | ÖGKJ (オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク) | オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク公式サイト | — | https://humanmilchbanken.at/ueber-uns/ | オーストリア小児科・思春期医学会 (ÖGKJ) のHPによると、ミルクキッチン、母乳バンク、ミルク収集場所はすべて、連邦社会・保健・介護・消費者保護省 (The Austrian Federal Ministry for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection) が定めた厳格な衛生ガイドラインの最低限度要件に従わなければならないと記載されている。しかし、実際に該当する資料を確認すると、それは「Guideline for the Establishment and Operation of a Human Milk Bank」という文書であり、Federal Ministry of Health and Womenが発行している。ガイドラインの発行者が異なるものの、発行年や署名、内容が似ているため、ÖGKJのHPで言及されているガイドラインとFederal Ministry of Health and Womenのガイドラインは同一のものだと推測される。 |
| | | EFCNI (欧州新生児ケア財団) | Toolkit for establishing and organising human milk banks | 2018年 | https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Milkbank_Toolkit_web.pdf | |
| | | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino,Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | |
| | | Eva Kontopodi, Sertac Arslanoglu, Urszula Bernatowicz-Lojko, Enrico Bertino, Maria Enrica Bettinelli, Rachel Buffin, Tanya Cassidy, Ruurd M van Elburg, Corina Gebauer, Anne Grovslie, Kasper Hettinga, Ioanna Ioannou, Daniel Klotz, Radmila Mileusnić-Milenović, Guido E Moro, Jean-Charles Picaud, Bernd Stahl, Gillian Weaver, Johannes B van Goudoever, Aleksandra Wesolowska | “Donor milk banking: Improving the future”. A survey on the operation of the European donor human milk banks | 2021年 | https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8376009/ | さらに、「Toolkit for Establishing and Organising Human Milk Banks」には「オーストリアでは母乳は食品と定義されており、このガイドラインは法的拘束力がある」と記されているが、実際に参考されたガイドライン (Federal Ministry of Health and WomenのGuideline for the Establishment and Operation of a Human Milk Bank 2017) を確認したところ、母乳が食品として定義されているという詳細や、ガイドラインがどのように法的拘束力を持つのかについての記述は見られなかった。 Federal Ministry of Health and WomenのGuideline for the Establishment and Operation of a Human Milk Bank 2017ガイドラインには、母乳の収集と配布の施設の運営に関する法律として「病院および療養所に関する連邦法 (Hospitals and Sanatoriums) (BGBl. I No. 3/2016)」が記載されている。 |
| | | STANDARD Publishing Company 署名: Andrea Gutschi | STANDARD Publishing Company公式サイト | 2024年 | https://www.derstandard.at/story/3000000213328/wenn-muetter-ihre-milch-spenden | 「STANDARD Publishing Company」の記事には、母乳バンクには食品法が適用されるという記載があるが、その詳細が書かれていない。 |
| 8 法規制の概略 | 病院および療養所に関する連邦法 (Hospitals and Sanatoriums) (BGBl. I No. 3/2016)第8条によると、産婦人科を備えた総合病院および産婦人科専門病院は、母乳の収集および分配のための施設を運営することが許可されている。 オーストリアの食品法は、「食品安全と消費者保護法 (LMSVG)」に基づいている。同法の対象となる食品、飲料水、食品接触材料、玩具、化粧品などの安全性と品質を確保するための基準を定めている。 対象品の監視は、間接的な連邦行政の下で組織されている。これにより、連邦保健相が食品監視の責任を各連邦州に委任し、毎年「連邦社会・保健・介護・消費者保護省」が作成する監視および監査計画に基づいて、検査対象となる食品や食品製造施設が指定される。 | Federal Ministry of Health and Women (連邦保健・女性省) | Guideline for the establishment and operation of a human milk bank as well as institutions for processing breast milk donations | 2017年 | https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:6b992dbb-9bbd-4972-8c57-4ced783d4cbc/HMB_Leitlinie_BMSGPK_CD_2020.pdf | ※ガイドラインを発行している機関は「Federal Ministry of Health and Women」になっているが、ファイルのダウンロードURLは「The Austrian Federal Ministry for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection」になっている。 |
| | | Austrian Agency for Health and Food Safety | Austrian Agency for Health and Food Safety (オーストリア保健食品安全庁) | — | https://www.ages.at/en/human/nutrition-food/food-control/#c12228 | |

文献・Web サイト調査結果（オーストリア） 2/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 | |
|----|-------------|---|--|---|-------|---|--|
| 9 | ガイドラインの有無 | あり | ÖGKJ（オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク） | オーストリア小児科・思春期医学会 母乳バンク公式サイト | — | https://humanmilchbanken.at/ueber-uns/ | EFCNIの「Recommendations for promoting human milk banks in Germany, Austria, and Switzerland」（2018年）には、2017年にFederal Ministry of Health and Womenによって更新された母乳バンクガイドラインはすべての病院に適用されるという記載がある。（ https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf ） |
| 10 | ガイドライン名称 | Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank（ヒトミルクバンク設立・運営ガイドライン） | The Austrian Federal Ministry for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection（連邦社会・保健・介護・消費者保護省） | Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank | 2017年 | https://broschuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=527 | |
| | | | Federal Ministry of Health and Women（連邦保健・女性省） | Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank | 2017年 | https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:6b992dbb-9bbd-4972-8c57-4ced783d4cbc/HMB_Leitlinie_BMSGPK_CD_2020.pdf | |
| 11 | ガイドライン作成時期 | 2017年 | The Austrian Federal Ministry for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection（連邦社会・保健・介護・消費者保護省） | Leitlinie für Errichtung und Betrieb einer Humanmilchbank | 2017年 | https://broschuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=527 | |
| 12 | 財源 | 母乳は寄付 Floridsdorf Clinicの母乳バンクは、ウィーン病院協会によって資金提供されている。 ※Floridsdorf Clinicの母乳バンク以外の財源に関する情報は不明 | Daniel Klotz, Aleksandra Wesołowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | Floridsdorf Clinicの母乳バンクでは、母乳は寄付寄付された母乳に対して1 Lあたり2.33 ユーロの報酬がある。（ https://hebammen.at/wp-content/uploads/2024/04/2023-01-Humanmilchbank.pdf ） |
| | | | EFCNI（欧州新生児ケア財団） | Recommendations for promoting human milk banks in Germany, Austria, and Switzerland | 2018年 | https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf | Vienna Semmelweis Women's Clinic（現在Floridsdorf Clinicの母乳）は、ドナーミルクの余剰分を無料で受け取り、主に新生児科や産科のある病院にドナーミルクを供給している。（ https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf ） |
| | | | Floridsdorf Clinic | Floridsdorf Clinic公式サイト | — | https://klinik-floridsdorf.gesundheitsverbund.at/leistung/humanmilchbank/#sammeln | Floridsdorf Clinicの母乳バンクは毎年約3,000 Lの母乳を販売している。（ https://www.derstandard.at/story/3000000213328/wenn-muetter-ihre-milch-spenden ） |
| 13 | 利用者負担の有無 | 不明 ただし、「Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK」には、オーストリアを含む多くの国では、ドナーミルクを国の政策や健康保険の対象に組み入れているという記載がある。 | Alive & Thrive | Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK | — | https://www.aliveandthrive.org/sites/default/files/hmb-report-digital-eng.pdf | ドナーミルクは医師によって処方されるか、または子供のためにドナーミルクを個人的に有料で購入したい母親が利用できる。ドナーミルクは、アレルギーのある乳児、免疫力が弱い子供、多胎出産の場合や、母親が一時的に投薬を受けている、重病の子供、または里子や養子に処方される。（ https://www.efcni.org/wp-content/uploads/2018/05/2018_05_08_EFCNI_Positionpaper_web.pdf ） |
| | | なお、Floridsdorf Clinicの母乳バンクでは、母乳の在庫が十分にある場合は、個人でも母乳を購入できる。子供1人あたり最大4 Lまで購入できる。母乳1 Lの価格は7.30ユーロである。購入にあたっては小児科医の紹介状を取得することが必要である。 | Klinik Floridsdorf | Klinik Floridsdorf公式サイト | — | https://klinik-floridsdorf.gesundheitsverbund.at/leistung/humanmilchbank/#sammeln | |
| 14 | bank実績 ドナー数 | (Floridsdorf Clinic) 234名（2023年） | Klinik Floridsdorf | Klinik Floridsdorf公式サイト | — | https://www.derstandard.at/story/3000000213328/wenn-muetter-ihre-milch-spenden | |
| 15 | bank実績 利用者数 | 不明 | — | — | — | — | |
| 16 | bank実績 処理量 | 約4,000 L/年 なお、Floridsdorf Clinicの母乳バンクだけでも2,800 L生産されている。 | STANDARD Publishing Company 署名：Andrea Gutschi | STANDARD Publishing Company公式サイト | 2017年 | https://www.derstandard.at/story/3000000213328/wenn-muetter-ihre-milch-spenden | |
| | | | Klinik Floridsdorf | Klinik Floridsdorf公式サイト | — | https://www.derstandard.at/story/3000000213328/wenn-muetter-ihre-milch-spenden | |

文献・Web サイト調査結果（オランダ）

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|----------------|---|--|---|-------|---|--|
| 1 管轄組織 | Amsterdam UMC（国立大学） オランダで唯一の母乳バンクはAmsterdam UMC（国立病院）内にあり、国が管轄組織となる可能性がある。 | Amsterdam UMC | Breast milk bank | — | https://www.amsterdamumc.nl/nl/moedermelkbank.htm | The Dutch Human Milk Bank設立当初は早期栄養研究に参加した早産児にのみドナーミルクが提供されていた。しかし、2015年11月4日以降、母親が十分に搾乳できない早産児はすべて、同バンクで標準的にドナーミルクを受け取っている。なお、健康な満期産児は、ドナーミルクを受け取ることができない。 |
| | | MoM&e | Not enough breast milk | — | https://moedermelknetwerk.nl/donormelk/#:~:text=Wanneer%20je%20te%20veel%20moedermelk,aanmelden%20bij%20de%20Nederlandse%20Moedermelkbank. | |
| 2 設立年 | 2011年（母乳バンクの運営を開始した年） | Anne Schoonderwoerd | Het belang van Donor(moeder)melk（ドナーミルクの重要性） | 2022年 | https://www.tripnet.nl/wp-content/uploads/2022/11/Presentatie-Ch.vd-Akker-en-A-Schoonderwoerd-16-11-2022.pdf | Anne Schoonderwoerdはオランダ母乳バンクのコーディネーター。 |
| 3 運営主体 | 病院 | Amsterdam UMC | Breast milk bank | — | https://www.amsterdamumc.nl/nl/moedermelkbank.htm | |
| 4 BANK設置場所 | 病院内 | Amsterdam UMC | Breast milk bank | — | https://www.amsterdamumc.nl/nl/moedermelkbank.htm | |
| 5 BANK数 | 1か所 | Amsterdam UMC | Breast milk bank | — | https://www.vumc.nl/zorg/voorzieningen-amsterdam-umc-locatie-vumc/vumc-in-de-lift/moedermelkbank.htm | 同病院がロッテルダムやアルクマールなど全国の病院にドナーミルクを供給している。 |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 食品 | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8932705/ | ガイドラインやAmsterdam UMCのホームページに記載がなく、2021年の研究結果（Amsterdam UMC教授であるhans van goudoeverへのアンケート結果）を参照した。 |
| 7 法規制の有無 | あり NVWA（オランダ食品・消費者製品安全局）によると、「ドナーミルクは食品法による規制の対象になる」との記載がある。 | RIVM（国立公衆衛生環境研究所） | Beoordeling gezondheidsrisico's verbonden aan consumptie van humane donormelk door pasgeborenen（新生児によるドナーミルクの摂取に関連する健康リスクの評価） | 2019年 | https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-11/FO_boordeling%20moedermelk_20190528_def_anon_beveiligd.pdf | |
| 8 法規制の概略 | この文書には、「NVWA（オランダ食品・消費者製品安全局）によるとドナーミルクは食品法による規制の対象となる」との記載がある（どのように規制がされているのか詳細は不明）。また、Amsterdam UMCの母乳バンクは、ドナーミルクの品質保証のため、食品生産プロセス全体に関連するリスクを分析し、これらのリスクを管理するための手順であるHACCPに従って運営されている。 | RIVM（国立公衆衛生環境研究所） | Beoordeling gezondheidsrisico's verbonden aan consumptie van humane donormelk door pasgeborenen（新生児によるドナーミルクの摂取に関連する健康リスクの評価） | 2019年 | https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-11/FO_boordeling%20moedermelk_20190528_def_anon_beveiligd.pdf | |
| 9 ガイドラインの有無 | 不明 Amsterdam UMCの公式サイトには、ドナーの登録方法、審査手続きや指示、ドナーに求められる条件についての情報が掲載されている。また、同バンクは母乳の取り扱いにおいて厳格にガイドラインが適用されていると記載されているが、具体的にどのガイドラインに基づいているかは見られない。 Amsterdam UMCが作成した「The importance of Donor (Breast) Milk, The Dutch Breast Milk Bank」という資料に、ドナーの審査手続、ドナーミルクの保管、ドナーミルクの処理方法に関する情報が記載されている。 | Amsterdam UMC | Donor screening and instructions | — | https://www.amsterdamumc.nl/nl/moedermelkbank/screening-en-instructies-donoren.htm | |
| | | Anne Schoonderwoerd | Het belang van Donor(moeder)melk（ドナーミルクの重要性） | 2022年 | https://www.tripnet.nl/wp-content/uploads/2022/11/Presentatie-Ch.vd-Akker-en-A-Schoonderwoerd-16-11-2022.pdf | |
| 10 ガイドライン名称 | — | — | — | — | — | |
| 11 ガイドライン作成時期 | — | — | — | — | — | |
| 12 財源 | 不明 | — | — | — | — | |
| 13 利用者負担の有無 | 不明 ただし、「Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK」には、オランダを含む多くの国では、ドナーミルクを国の政策や健康保険の対象に組み入れているという記載がある。 | Alive & Thrive | Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK | — | https://www.aliveandthrive.org/sites/default/files/hmb-report-digital-eng.pdf | |
| 14 bank実績 ドナー数 | [2011年～2022年] 802名 | Anne Schoonderwoerd | Het belang van Donor(moeder)melk（ドナーミルクの重要性） | 2022年 | https://www.tripnet.nl/wp-content/uploads/2022/11/Presentatie-Ch.vd-Akker-en-A-Schoonderwoerd-16-11-2022.pdf | |
| 15 bank実績 利用者数 | [2011年～2024年] 10,000名 | Amsterdam UMC | Breast milk bank supplies donor milk to all Dutch ICUs for premature babies | 2024年 | https://www.amsterdamumc.org/nl/vandaag/moedermelk-bank-levert-donormelk-aan-alle-nederlandse-ics-voor-te-vroeg-geborenen.htm | |
| 16 bank実績 処理量 | [2011年～2024年] 8,000L | Amsterdam UMC | Breast milk bank supplies donor milk to all Dutch ICUs for premature babies | 2024年 | https://www.amsterdamumc.org/nl/vandaag/moedermelk-bank-levert-donormelk-aan-alle-nederlandse-ics-voor-te-vroeg-geborenen.htm | |

文献・Web サイト調査結果（スロバキア） 1/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|--------------|--|--|---|-------|---|--|
| 1 管轄組織 | Public Health Authority of the Slovak Republic（スロバキア公衆衛生局）が母乳バンクを管轄しているという記載が見られないが、ÚVZ SR（スロバキア共和国公衆衛生局）が母乳の品質の監視、検査を行っている。 | ÚRADU VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍ CTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY（スロバキア共和国公衆衛生局） | PROGRAMY A PROJEKTY（プログラムとプロジェクト） | 2021年 | https://www.uvzsr.sk/documents/41637/43950/PaP_UVZ_31122021.pdf/ba7bffe-e6a8-6232-cb8a-f810987dd9d1?t=1667253355662 | |
| 2 設立年 | 2001年（母乳の品質の検証を開始した年） | ÚRADU VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍ CTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY（スロバキア共和国公衆衛生局） | PROGRAMY A PROJEKTY（プログラムとプロジェクト） | 2021年 | https://www.uvzsr.sk/documents/41637/43950/PaP_UVZ_31122021.pdf/ba7bffe-e6a8-6232-cb8a-f810987dd9d1?t=1667253355662 | |
| 3 運営主体 | 病院 | EMBA（欧州母乳バンク協会） | European Milk Bank Association公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/slovakia/ | |
| 4 BANK設置場所 | 病院内 | EMBA（欧州母乳バンク協会） | European Milk Bank Association公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/slovakia/ | |
| 5 BANK数 | 9か所 | EMBA（欧州母乳バンク協会） | European Milk Bank Association公式サイト | — | https://europeanmilkbanking.com/country/slovakia/ | 母乳バンク数は、各サイトによって異なり、正式なサイトからの情報もないため、欧州母乳バンク協会のサイトを参考にした。 |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 医療品 | Daniel Klotz, Aleksandra Wesolowska, Enrico Bertino, Guido E. Moro, Jean-Charles Picaud, Antoni Gayà, Gillian Weaver | The legislative framework of donor human milk and human milk banking in Europe | 2021年 | https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/mcn.13570 | ガイドラインやスロバキア共和国公衆衛生局のホームページに記載がなく、2021年の研究結果（NUDCH: National Institute of Children's Diseases医師であるIvana Letenayovaへのアンケート結果）を参照した。 |
| | 医療用栄養食品または栄養補助食品 | Alive & Thrive | Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK | — | https://www.aliveandthrive.org/sites/default/files/hmb-report-digital-eng.pdf | ガイドラインやスロバキア共和国公衆衛生局のHPIには位置づけに関する記載がないが、Alive and Thrive (A&T)の制作レポート内に「Medical nutritional food or food supplements」との記載あり。医療施設が扱う（運営方法）、母乳の衛生面・品質の観点から母乳や包装に関する指針がある。 |
| 7 法規制の有無 | あり | Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky（スロバキア共和国保健省） | ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia（健康保護の観点から定めた医療施設の運営に関する要求事項） | 2015年 | https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2007/553/20150901 | |
| 8 法規制の概略 | スロバキアの母乳バンクに関する法規制は、公衆衛生と食品の観点から定められている。保健省令第553/2007号では、健康保護の観点から医療施設の運営要件が規定されており、その中で母乳の低温殺菌、保管、流通に関する事項が定められている。また、ドナーから収集された母乳の品質は、公衆衛生の保護、支援、発展に関する法律第355/2007号第11条（公衆衛生の専門的任務）に基づき、ÚVZ SR（スロバキア共和国公衆衛生局）によって監視、検査されている。また、スロバキア農業省およびスロバキア保健省によって、食品およびその包装に対する微生物学的要件に関する食品法典第06267/2006-SL号が規定されている。この法典では、乳幼児向けの栄養食品としての低温殺菌された母乳の微生物学的品質に関する要件が定められている。 Neonatologická klinika SZU公式サイトでは、母乳の価格が法律No.577/2004 Coll.に基づき価格措置によって27.79ユーロに設定されているという記載がある。（原文は読み込み不可で確認が取れず。 https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/577/ ） | Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky（スロバキア共和国保健省） | ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia（健康保護の観点から定めた医療施設の運営に関する要求事項） | 2015年 | https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2007/553/20150901 | |
| | | ÚRADU VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍ CTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY（スロバキア共和国公衆衛生局） | PROGRAMY A PROJEKTY（プログラムとプロジェクト）2021年 | 2021年 | https://www.uvzsr.sk/documents/41637/43950/PaP_UVZ_31122021.pdf/ba7bffe-e6a8-6232-cb8a-f810987dd9d1?t=1667253355662 | |
| | | A. Gažiová, M. Dráxlerová, B. Kotvasová, Z. Sirotná Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Národné referenčné centrum pre mikrobiológiu životného prostredia, Bratislava（スロバキア共和国公衆衛生局など） | MIKROBIOLOGICKÁ KVALITA MATERSKÉHO MLIEKA ANALYZOVANÉHO V NÁRODNOM REFERENČNOM CENTRE PRE MIKROBIOLOGIU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA（母乳の微生物学的品質 国立環境微生物学基準センターで分析された環境微生物学） | 2023 | https://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/lf/sucasti/Teoreticke_ustavy/Ustav_hygieny/Webpic/Zborniky/ZPaZ_2023-1.pdf | |
| | | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky（スロバキア共和国保健省） Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky（スロバキア農業省） | 「06267/2006-SL」（食品法典第06267/2006-SL号） | 2006年 | https://www.svps.sk/kodex/data/6267_2006.pdf | |
| | | Neonatologická klinika SZU（スロバキアで母乳バンクを設置している新生児クリニック） | Neonatologická klinika SZU公式サイト | — | http://cloviecickbb.sk/oddelenie-neonatalogie-a-jirs/banka-materskeho-mlieka/ | |
| 9 ガイドラインの有無 | あり | ÚRADU VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍ CTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY（スロバキア共和国公衆衛生局） | PROGRAMY A PROJEKTY（プログラムとプロジェクト）2022年 | 2022 | https://www.uvzsr.sk/documents/d/uvz/pap_uvzsr_2022 | |
| 10 ガイドライン名称 | Odborné usmernenie MZ SR pre činnosť banky ženského – materského mlieka a zdravotné indikácie pre podávanie ženského – materského mlieka (vestník MZ SR 2004, čiastka 21-27)（母乳バンクの運営と母乳投与の医学的適応に関するスロバキア共和国保健省の専門家ガイダンス（Journal of Health of the Slovak Republic 2004, issue 21-27.）） | A. Gažiová, M. Dráxlerová, B. Kotvasová, Z. Sirotná Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Národné referenčné centrum pre mikrobiológiu životného prostredia, Bratislava（スロバキア共和国公衆衛生局など） | MIKROBIOLOGICKÁ KVALITA MATERSKÉHO MLIEKA ANALYZOVANÉHO V NÁRODNOM REFERENČNOM CENTRE PRE MIKROBIOLOGIU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA（母乳の微生物学的品質 国立環境微生物学基準センターで分析された環境微生物学） | 2023 | https://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/lf/sucasti/Teoreticke_ustavy/Ustav_hygieny/Webpic/Zborniky/ZPaZ_2023-1.pdf | ※保健省公式サイトにて原本（Journal of Health of the Slovak Republic 2004, issue 21-27.）を検索したが、2004年以前のは公表されていない。（ https://www.health.gov.sk/?vestniky-mz-sr-do-roku-2008 ） |

文献・Web サイト調査結果（スロバキア） 2/2

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|----|--|--|--|-------|---|---|
| 11 | ガイドライン作成時期 2004年 | A. Gažiová, M. Dräxlerová, B. Kotvasová, Z. Sirotná Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Národné referenčné centrum pre mikrobiológiu životného prostredia, Bratislava（スロバキア共和国公衆衛生局など） | MIKROBIOLOGICKÁ KVALITA MATERSKÉHO MLIEKA ANALYZOVANÉHO V NÁRODNOM REFERENČNOM CENTRE PRE MIKROBIOLOGIU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA（母乳の微生物学的品質 国立環境微生物学基準センターで分析された環境微生物学） | 2023 | https://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/lf/sucasti/Teoreticke_ustavy/Ustav_hygieny/Webpic/Zborniky/ZPaZ_2023-1.pdf | |
| 12 | 財源 | 不明 | — | — | — | 国立病院内に母乳バンクを設置している事例が多く、国が財源となっている可能性がある。 |
| 13 | 利用者負担の有無 [Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK]には、スロバキアを含む多くの国では、ドナーミルクを国の政策や健康保険の対象に組み入れているという記載がある。 Neonatologická klinika SZU公式サイトでは、母乳の価格が法律No.577/2004 Coll.に基づく価格措置によって27.79ユーロに設定されているという記載がある。（原文は読み込み不可で確認が取れず。 https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/577/ ） | Alive & Thrive | Policy Report HEALTH INSURANCE COVERAGE FOR PASTEURIZED DONOR HUMAN MILK | — | https://www.aliveandthrive.org/sites/default/files/hmb-report-digital-eng.pdf | 母乳寄付者に対しては、1Lあたり6.64ユーロが支払われる。（ http://cloviecikbb.sk/oddelenie-neonatalogie-a-jirs/banka-materskeho-mlieka/ ） |
| | | Neonatologická klinika SZU（スロバキアで母乳バンクを設置している新生児クリニック） | Neonatologická klinika SZU公式サイト | — | http://cloviecikbb.sk/oddelenie-neonatalogie-a-jirs/banka-materskeho-mlieka/ | |
| 14 | bank実績 ドナー数 [スロバキア最大の母乳バンク] 28名（2022年） | National Institute of Children's Diseases | Even a small gesture can fuel a big dream | 2022年 | https://nudch.eu/aj-male-gesto-moze-nasytit-velky-sen | スロバキア全体の実績は不明。 |
| 15 | bank実績 利用者数 | 不明 | — | — | — | スロバキア全体の実績は不明。 |
| 16 | bank実績 処理量 [スロバキア最大の母乳バンク] 500 L（2022年） | National Institute of Children's Diseases | Even a small gesture can fuel a big dream | 2022年 | https://nudch.eu/aj-male-gesto-moze-nasytit-velky-sen | スロバキア全体の実績は不明。 |

※以下、ドナーミルクに関してメールで確認した。

送信先：Dr. Ivana Letenayová（コメニウス大学医学部新生児集中治療科、及びブラチスラバ国立小児疾患研究所の医師、EMBA のガイドラインワーキンググループ参加者に名前が掲載）

- スロバキアには9つの母乳バンクがある。
- 2004年、政府によって法律が制定されている。（※2004年、スロバキア共和国保健省が、母乳バンクの活動と母乳の提供に関する健康上の適応に関する専門家ガイドラインを発行している）
- 2024年5月、政府は母乳の取扱いに関するガイドラインを更新したが、依然法制化には至っていない。しかし、スロバキア小児科学会の新生児部門の理事会は、更新したガイドラインを既に承認している。
- スロバキア国内において、ドナーミルクは食品と医薬品の2つのカテゴリーに分類されている。病院内で使用されるドナーミルクは食品として、外来患者へ処方するドナーミルクは医薬品として分類される。
- 病院内で使用されるドナーミルクは、HACCPガイドライン（収集、加工、保管、流通）に従い、全ての安全予防措置を講じる必要がある。
- 医薬品として扱うドナーミルクは、外来患者の健康状態によって、医師が処方することが可能である。
- 1500g未満の早産児と生後1週目の新生児に対しては、母から母乳を得られない場合や母から母乳が得られるようになるまでドナーミルクを供与している。

文献・Web サイト調査結果（EU）

| 項目 | 内容 | 出所（著者名） | 出所（文献名） | 時期 | URL | 備考 |
|----------------|--|--|--|-------|---|--|
| 1 管轄組織 | EMBA（欧州母乳バンク協会） | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | - | https://europeanmilkbanking.com/ | EMBAの本部はミラノ（イタリア）にあり、ヨーロッパにおける母乳バンク設立を推進し、ヨーロッパ諸国の母乳バンク間の国際協力を促進する役割を担っている。 会長(2018 - 2021)は、エンリコ・ベルティエーノ教授(イタリア)。副会長は、Sertac Arslanoglu教授(トルコ)、Anne Grovslie事務局長(ノルウェー)、Guido Moro財務教授(イタリア)。なお、歴代会長は、ジャン・シャルル・ピコ教授(フランス、2015年-2018年)、シリアン・ウィーバー教授(イギリス、2012年-2015年)、ガイド・モロ教授(イタリア、2010年-2012年)。 |
| 2 設立年 | 2010年 | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | - | https://europeanmilkbanking.com/ | |
| 3 運営主体 | - | - | - | - | - | |
| 4 BANK設置場所 | - | - | - | - | - | |
| 5 BANK数 | 282か所 | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | - | https://europeanmilkbanking.com/ | EMBA加入国が有するバンク数 準備中の母乳バンクが18か所ある |
| 6 母乳ミルクの位置づけ | 国ごとに異なるが、2027年にはSoHOとして位置づけられる | European Council（欧州理事会） | 欧州理事会公式サイト | 2024年 | https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/27/council-adopts-new-rules-on-substances-of-human-origin/ | |
| 7 法規制の有無 | なし ただし、2027年以降はSoHOとして規制を受ける | European commission（欧州委員会） | 欧州委員会公式サイト | 2024年 | https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qa_24_2281 | |
| 8 法規制の概略 | 各国によって規制の有無が異なっているが、2024年にEUが母乳をSoHO（Substances of Human Origin）の規制に加えることを決定した。これにより、2027年にはEU全域で母乳がSoHOとして扱われ、入手可能性、品質、安全性が向上する見込み。 | European commission（欧州委員会） | 欧州委員会公式サイト | 2024年 | https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qa_24_2281 | |
| | | EFCNI（欧州新生児ケア財団） | EFCNI公式サイト | - | https://www.efcni.org/human-milk-regulation/ | |
| 9 ガイドラインの有無 | なし ただし、EMBAが母乳バンクの設立と運営に関する推奨事項を発表している。推奨事項では、ドナーミルクの搾乳や処理、検査、保管、輸送などの記載がある。 | EMBA（欧州母乳バンク協会） | 欧州母乳バンク協会公式サイト | - | https://europeanmilkbanking.com/q-and-a/ | 2018年と2019年にEFCNIが母乳バンクの設立と組織化のためのワークショップを開催している。 (https://www.efcni.org/activities/projects/milk-banks/) |
| | | Gillian Weaver, Enrico Bertino, Corinna Gebauer, Anne Grovslie, Radmila Mileusnic Milenovic, Sertac Arslanoglu, Debbie Barnett, Clair-Yves Boquien, Rachel Buffin, Antoni Gaya, Guido E Moro, Aleksandra Wesolowska, Jean-Charles Picaud | Recommendations for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in Europe: A Consensus Statement From the European Milk Bank Association (EMBA)（ヨーロッパにおけるヒトミルクバンクの設立と運営に関する勧告：欧州ミルクバンク協会（EMBA）のコンセンサステートメント） | 2019年 | https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6409313/ | |
| | | Miriam Tyebally Fang a, Efstratios Chatzixiros b, Laurence Grummer-Strawn c, Cyril Engmann d, Kiersten Israel-Ballard d, Kimberly Mansen d, Deborah L O'Connor e, Sharon Unger f, Marisa Herson g, Gillian Weaver h, Nikola Biller-Andorno | Developing global guidance on human milk banking（ヒトミルクバンキングに関するグローバルガイドラインの策定） | 2021年 | https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8640695/ | |
| | | Sertac Arslanoglu, Guido E Moro, Paola Tonetto, Giuseppe De Nisi, Amalia Maria Ambruzzi, Augusto Biasini, Claudio Profeti, Luigi Gagliardi, Guglielmo Salvatori, Enrico Bertino | Recommendations for the establishment and operation of a donor human milk bank（ドナー人乳バンクの設立と運営に関する提言） | 2023年 | https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9997086/ | |
| 10 ガイドライン名称 | - | - | - | - | - | |
| 11 ガイドライン作成時期 | - | - | - | - | - | |
| 12 財源 | 年会費（創設メンバー & 一般会員:80ユーロ、個人賛助会員100ユーロ、団体賛助会員200ユーロ）、不動産収入、寄付 | 欧州母乳バンク協会 | the EMBA Constitution | 2019年 | https://europeanmilkbanking.com/wp-content/uploads/2019/10/STATUS_approved_TURIN_100ctober2019.pdf | |
| 13 利用者負担の有無 | - | - | - | - | - | |
| 14 bank実績 ドナー数 | - | - | - | - | - | |
| 15 bank実績 利用者数 | - | - | - | - | - | |
| 16 bank実績 処理量 | - | - | - | - | - | |

その他、シンガポールがドナーミルクをどのように位置付けているか、メールで確認した。

確認対象者：KK Human Milk Bank（KK Women's and Children's Hospital）

- シンガポールにおけるドナーミルクの位置付けは、食品、血液、組織、医薬品、その他いずれにも該当せず、位置付けがない。
- 英国のNICE、米国のHMBANAのガイドラインに基づき、母乳バンクを運営している。

米国

調査方法

アメリカ合衆国（以下米国）におけるドナーミルクに関する制度の状況を把握するためにヒアリング調査を実施した。また、ガイドラインの内容等などについて文献調査を実施した。

ヒアリング対象者

①HMBANA（北米母乳バンク協会）関係者

※複数の事業者へのヒアリングを試みたが、いずれも上記協会関係者にアプローチするよとの回答。
（2回にわたりヒアリングを実施）

参考文献

| no | 時期 | 機関名/著者名 | 参考文献 |
|----|-------|--|---|
| 1 | 2021年 | 日本貿易振興機構（JETRO） | 米国における医療保険制度の概要 https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/01168598c658e4b0/20210019.pdf |
| 2 | 2022年 | Washington State Legislature （ワシントン州議会） | Washington State Legislature 公式サイト https://app.leg.wa.gov/RCW/default.aspx?cite=48.43.815 |
| 3 | 2023年 | California Legislative Information （カリフォルニア州立法情報） | California Legislative Information 公式サイト https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=202320240AB3059 |
| 4 | 2023年 | HMBANA ホームページ | HMBANA Applauds Introduction of Legislation Which Would Increase Access to Donor Milk （HMBANA、ドナーミルクへのアクセスの増加を目的とした新しい立法の導入を歓迎） https://www.hmbana.org/news/blog.html/article/2023/09/21/hmbana-applauds-introduction-of-legislation-which-would-increase-access-to-donor-milk |

| no | 時期 | 機関名/著者名 | 参考文献 |
|----|--------|---|--|
| 5 | 2024 年 | HMBANA Guidelines Committee | HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking: An Overview (ドナー母乳バンキングに関する HMBANA 基準: 概要) https://www.hmbana.org/file_download/inline/c4bd9e2e-4257-4441-a93a-94cc7647b304#:~:text=Since%201985%2C%20safety%2C%20quality%2C,have%20been%20HMBANA's%20highest%20priorities. |
| 6 | 2021 年 | State of Arkansas 2 93rd General Assembly A Bill 3 Regular Session, 2021 HOUS E BILL 1067 | An Act to Create the Arkansas Breast Milk Bank; アーカンソー母乳バンクを設立する法律 To Create the Breast Milk Bank Special Fund; And For Other Purposes; 2021 Arkansas Laws Act 255, § 1, codified at Ark. Code Ann. § 20-7-140 (West 2021). https://perma.cc/6JRA-XUCQ . |
| 7 | 2022 年 | Journal of Perinatology. Allison T. Rose, Emily R. Miller, Margaret Butler, Claire Eden, Jae H. Kim, Shetal I. Shah & Ravi M. Patel | US state policies for Medicaid coverage of donor human milk (ドナーミルクのメディケイド適用に関する米国の州政府の介入) https://www.nature.com/articles/s41372-022-01375-9 |

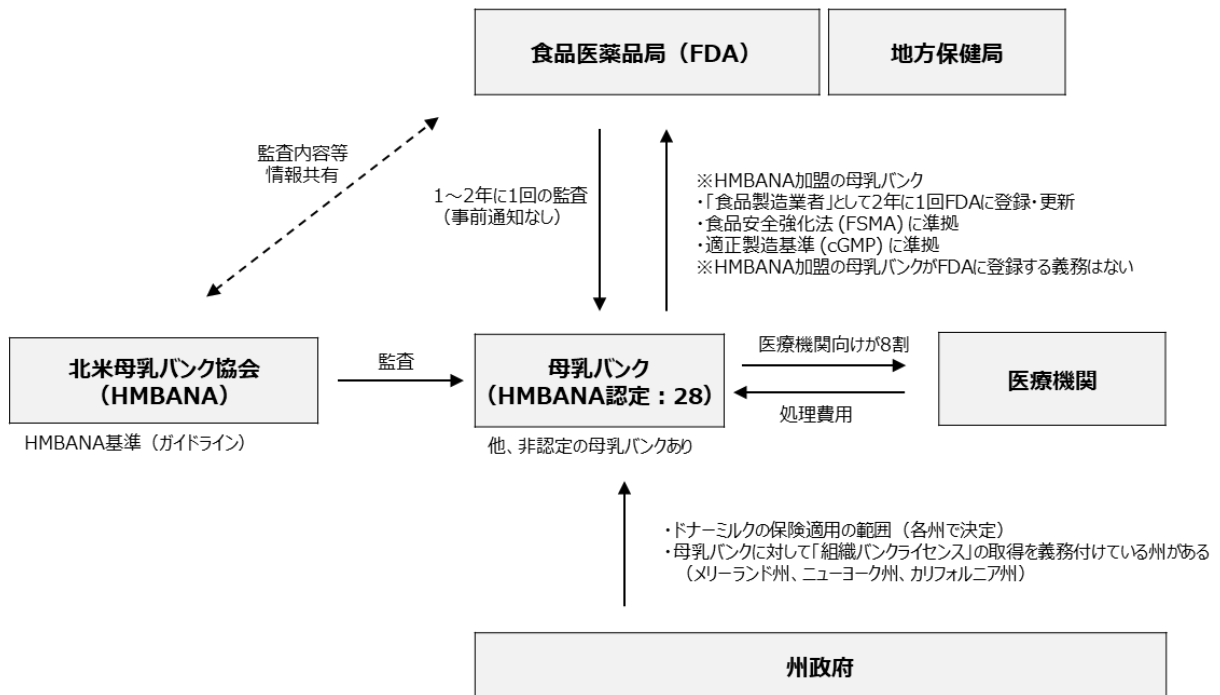
調査内容

1. 米国における母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像
2. 米国の母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴
3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制
4. HMBANA 基準（ガイドライン）
5. 利用者の費用負担等
6. 有害事象の対応（補償/損害賠償）
7. 母乳バンクが発展した背景
8. EU がドナーミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）に変更したことについての見解
9. 北米母乳バンク協会（HMBANA）による、現行制度に対する評価

調査実施時期

2024 年 12 月

1. 米国における母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像



出典：ヒアリングにより作成

米国の医療制度

米国における公的医療保険制度は、65 歳以上の高齢者及び障害者を対象とするメディケア（Medicare）と、低所得者を対象とするメディケイド（Medicaid）、その他特定の子どもが加入できる児童医療保険プログラム（CHIP：Children's Health Insurance Program）、退役軍人が加入できる保険制度（VHA：Veterans Health Administration）などが存在する。これらの制度の対象外となる人は、民間医療保険への加入を検討する必要がある。実態として、大部分の人は民間医療保険を主に利用している。

なお、2015年に定められた医療保険制度改革法（ACA：Affordable Care Act、通称「オバマケア」）によって、従業員が50人以上在籍する企業には医療保険の提供が義務付けられたため、民間医療保険加入者のほとんどが企業を通じて保険プランに加入している。

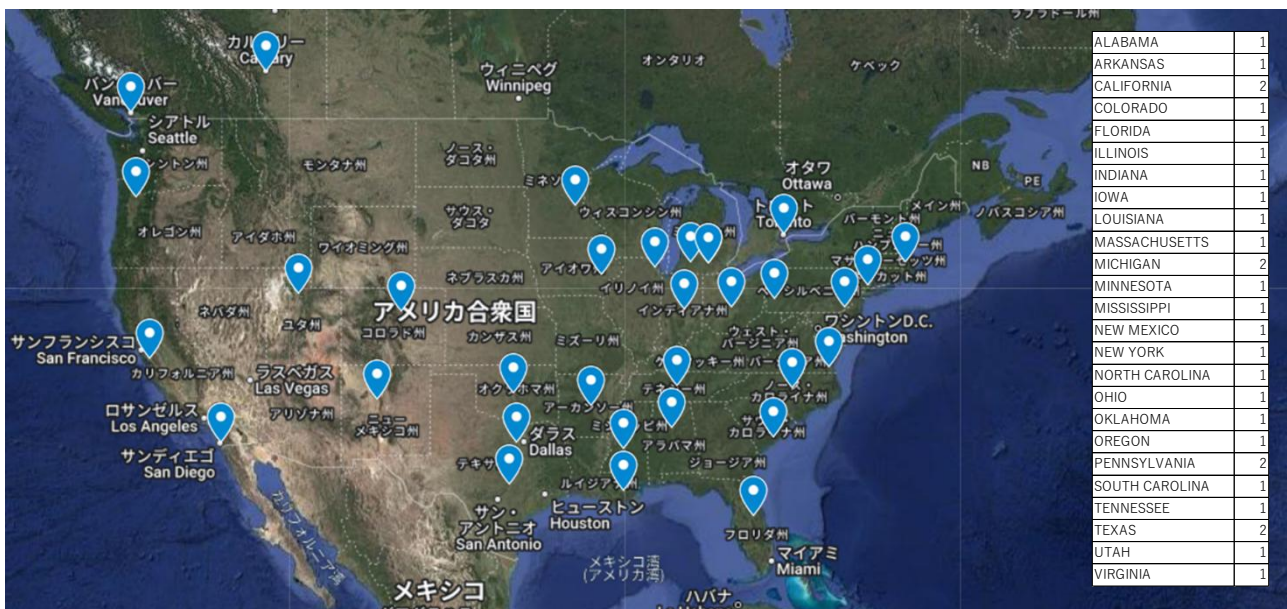
米国の医療保険の課題として挙げられるのが高額な医療費である。医療コストが毎年約5%前後上昇し続けている中で、医療費の支払いを原因とする自己破産が深刻な問題となっている。この背景には、医療保険に加入していたとしても自己負担額が高いことや、失業によって医療費を支払えなくなる他、保険対象外の怪我や病氣に見舞われるケースなどがある。また、高額な保険料が支払えず無保険となる人が増えており、必要な医療サービスを受けられないという問題も生じている。

出典：米国における医療保険制度の概要（日本貿易振興機構：JETRO）

2. 米国の母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴

米国では、州によって母乳バンクの規制の有無、規制の状況が異なっている。北米の母乳バンクの普及・推進において中心的な機関である北米母乳バンク協会（HMBANA: Human Milk Banking Association of North America）に加盟している母乳バンクは、米国内で 28 か所（25 州）、カナダに 3 か所あり、このうち、米国内の加盟母乳バンクでは、所在する州における関連規制の有無に関わらず食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）に準拠し、食品製造業者として FDA 及び地方保健局による監査を受けている。

また、メリーランド州、ニューヨーク州、カリフォルニア州では、ドナーミルクを「生物組織」(biological tissue)として位置付けている他、ワシントン州などでは、特定の条件を満たす場合は、ドナーミルクの提供を医療保険の対象としている。



出典：北米母乳バンク協会（HMBANA）ホームページ

3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制

位置付け：州によって異なる

- 食品として位置付けている州が多い
- メリーランド州、ニューヨーク州、カリフォルニア州は、「生物組織」(biological tissue)として位置付けている

法的根拠：連邦法による規定はない

(1) ドナーミルクの位置付け

ドナーミルクの法的な位置付けを明確にしている連邦法の規定はない。ただし、実質的には「母乳バンク＝食品製造業者」、「ドナーミルク＝食品」という位置付けで運用されている。これは、北米母乳バンク協会（HMBANA）に加盟している全ての母乳バンクに対して、食品製造業者として食品医薬品局（FDA）に登録し、FDA 及び地方保健局による監査を受けることがガイドライン上求められていることが背景にある。

FDA に確認したところ、「FDA としてはドナーミルクを食品として位置付けているものではない（母乳バンクに食品製造業者としての登録義務はない）」とのことであり、HMBANA に加盟している母乳バンクが、HMBANA が策定している基準に従って、食品製造業者として FDA に自ら登録している。結果として、FDA は、登録された母乳バンクに対して食品製造業者としての監査を行っているのが実態である。

また、州によっては、別途、独自に母乳バンクに関する規定を設定している。例えば、メリーランド州、ニューヨーク州、カリフォルニア州は、ドナーミルクの提供において保険適用の範囲を定めたり、母乳バンクに組織バンクライセンス資格の取得を義務付けたりしている。

HMBANA の見解では、ドナーミルクについて、連邦法による明確な規定がないことで、むしろ事務的な負担が軽減され、ドナーミルクが必要な人の手に迅速に届きやすい状況になっているとしている。

なお、米国市場には、フリーズドライの母乳にプロテインやミネラル等の栄養素を加えた製品を販売するメーカーがある。それらのメーカーが販売する製品は複数の材料を加工して製造されているため、「食品」ではなく「粉ミルク」として定義され、「乳児用粉ミルク法」（1980 年施行）が適用されている（北米母乳バンク協会関係者は、ドナーミルクは一つの材料のみで構成され、加工されていないため「食品」としてみなされるのが適当との見解）。

■ HMBANA に加入している母乳バンクの基準（食品）

- ・HMBANA が策定したガイドラインでは、母乳バンクを「食品製造業者」と位置付けており、以下を協会の認定要件としている。
 - 母乳バンクは「食品製造業者」として 2 年に 1 回 FDA に登録・更新すること。これにより、FDA が、年に 1 回もしくは 2 年に 1 回程度、母乳バンクに対して事前の通知なしの検査を実施する。（本来、年 1 回の検査が必要であるが、FDA の人員不足のため、1～2 年に 1 回程度の頻度で実施されている）
 - 食品安全強化法（FSMA）[※] に準拠すること。
 - FDA の適正製造規範（cGMP）[※] に準拠すること。

※食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）

製造工程の危害要因の分析・管理や、「衛生」「アレルギー」「サプライチェーン（供給側）」の予防管理などの義務が定められている。

例えば、FSMA では、米国内で消費される食品の製造、加工、梱包、保管に従事する施設は FDA に登録し、1年毎に登録を更新する義務があると規定されている。また、人や動物に深刻な健康被害や死亡を引き起こす可能性があると FDA が判断した場合、FDA は施設の登録停止を命令することができることも明記されている。

※cGMP（Current Good Manufacturing Practice）

FDA が定める医薬品や食品などの品質管理の基準。製造施設や製品の品質・衛生管理などについて細部にわたるチェックが求められる。

出典：ヒアリング調査

HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking: An Overview（HMBANA Guidelines Committee）

■ 食品以外に位置付けている州の例

メリーランド州、ニューヨーク州、カリフォルニア州では、母乳バンクに対して組織バンクライセンス（tissue bank license）の取得を義務付けており、ドナーミルクを実質的に「生物組織」に位置付けて運用している。

例えば、カリフォルニア州の健康安全法（第 1367.624 条）では、「認可された組織バンクから得られる医学的に必要な低温殺菌されたドナー母乳の提供は、基本的医療サービスである」とし、「カリフォルニア州で運営される全ての組織バンクは、当局が発行または更新した、現在有効な組織バンクライセンスを保有しなければならない」としている。

これらの州に所在する母乳バンクは、HMBANA にも加盟していることから、FDA への登録及び監査も必要であり、食品、生物組織の両方の側面に対応している。

出典：ヒアリング調査

: California Legislative Information（California Legislative Information 公式サイト）

■ワシントン州

ワシントン州では、ドナーミルクの位置付けについて明確な規定はないが、以下の条件を満たす場合は、入院費用としてドナーミルクを医療保険（団体健康保険）の対象とすることを規定している。

- 医学的または身体的に、母親からの母乳を受け取ることができない、または直母が困難な乳児、または
 - 医学的または身体的に、児の母が母乳を十分な量で生産できない場合、または直母が困難な場合
- で、かつ、乳児が以下の基準を最低 1 つ満たし、医師の指示がある場合
- ・乳児の出生体重が 2,500 グラム未満
 - ・乳児の在胎週数が 34 週以下
 - ・低血糖症
 - ・壊死性腸炎、気管支肺異形成症、未熟児網膜症を発症するリスクが高い
 - ・長期にわたる摂食困難または吸収不良の合併症を伴う先天性または後天性の胃腸疾患
 - ・生後 1 年以内に手術を必要とする先天性心疾患
 - ・臓器移植または骨髄移植
 - ・敗血症
 - ・摂食困難または吸収不良に関連する先天性筋緊張低下
 - ・生後 1 年以内に透析を必要とする腎疾患
 - ・頭蓋顔面異常
 - ・免疫不全
 - ・新生児禁断症候群
 - ・低温殺菌されたドナーミルク及びドナーミルク由来製品の使用が、医学的に必要であり子供の治療及び回復に寄与する、その他の深刻な先天性または後天性疾患
 - ・生後 72 時間以内に十分な母乳が入手できない入院中の乳児

出典：Washington State Legislature（Washington State Legislature 公式サイト）

（2）母乳バンク・ドナーミルクに関する法整備の動向

米国において過去にドナーミルクに関する連邦法が制定されたことはない。これまでドナーミルクに関する法案が複数提出されているが、可決しないままになっている。

直近では、Tammy Duckworth 米上院議員（民主党）と Marco Rubio 米上院議員（共和党）、Chrissy Houlahan 米下院議員（民主党）、Maria Elvira Salazar 米下院議員（共和党）、Stephanie Bice 米下院議員（共和党）によって 2023 年にドナーミルクに関する法案（ドナーミルクアクセス法）が提出されている³²が現状可決されていない。

<2023 年にドナーアクセス法が提出された経緯・内容>

2022 年に大手粉ミルクメーカー（アボット社）の製品による細菌感染により、乳児 2 名が死亡する事故が発生した。工場が一時的に閉鎖されたため、全米で数か月間粉ミルクが不足し、健康な乳児の家族もドナーミルクを求める状況が発生した。この法案は、再度同様の事象が起こった場合に対する対応策であり、主に以下のような内容となっている。

- ・州政府機関が、女性・乳児・小児のための特別栄養補助プログラム（WIC）[※]の資金を使用してドナーミルクの必要性と利点を促進する。また、WIC の資金で州内のドナーミルク活動を支援することを許可する。
- ・2022 年の粉ミルク不足のような、ドナーミルクの需要が急増した場合に備えて、母乳バンクに緊急対応資金（300 万ドル）を提供する。
- ・保健福祉省にドナーミルク啓発プログラム（100 万ドル）を設置し、ドナーミルクと非営利母乳バンクについて国民を啓蒙し、ドナーミルクの必要性を周知する。
- ・保健福祉長官に、ドナーミルクの収集・処理・取扱い・転送・保管に関する適切な基準を定めたガイダンスを起草することを義務付ける。また、このガイダンスを周知するための公開会議を招集することを義務付ける。

※Special Supplemental Nutrition Program for Women, Infants, and Children (WIC) : 低収入の妊娠中および出産後の女性、乳児、5 歳未満の小児を対象に栄養指導、成長モニタリング、母乳保育の促進と支援および食事を提供する米国農務省のプログラム

上記の通り、同法案は政府に母乳バンク向けの緊急用予備資金を確保することを求めるとともに、母乳育児の重要性について周知促進するもので、実質的に、粉ミルクへの依存を減少させ、母乳育児、ドナーミルクの普及を促進する内容となっている。

ただし、同法案は未だ保留中であり、2025 年 1 月の政権交代によって、政府のアプローチは今までよりも保守的になることが想定されることから、法案が可決する可能性は低いと考えられている。

出典 : HMBANA Applauds Introduction of Legislation Which Would Increase Access to Donor Milk 及びヒアリング

4. HMBANA 基準（ガイドライン）

（1）ガイドラインの概略

HMBANA は、独自に母乳バンクの認定基準（HMBANA 基準）を策定し、米国とカナダの非営利母乳バンクを認定している（以前は「ドナー母乳バンクの設立と運営に関するガイドライン」という名称であった）。HMBANA 基準では、低温殺菌されたドナーミルクの安全性と品質を確保するために HMBANA から認定を受けた母乳バンクが実施するべき安全対策がまとめられている。連邦政府や FDA は基準の策定に関与しておらず、あくまで協会の独自基準であり、法的拘束力は有していない。

認定には、HMBANA による監査が必要であり、監査の主な内容は、現地調査、記録の確認、標準作業手順書（SOP）や食品安全計画のレビュー、衛生評価、スタッフトレーニング評価、模擬リコール、重要管理点の監査、スタッフインタビューなどで構成されている。具体的な内容は以下の通り。

①スタッフの要件

| | |
|--------------------|--|
| ディレクター/コーディネーター | 母乳バンクの組織を管理し、HMBANA と母乳バンクの連絡調整を行う (HMBANA 基準と規制要件の遵守を推進) |
| マネージャー | 母乳バンクの安全な運営とスタッフの監督を担当する食品安全マネージャー |
| PCQI 資格保有者 | 母乳バンクの食品安全計画を承認する有資格者 |
| 技術者 | 適正製造基準に関する教育を受け、食品取扱者認定を保持し、FDA の有資格者の定義を満たす担当者（清潔で安全な食品を製造、加工、梱包、保管するために必要な教育を受け、経験を有する者） |
| ドナーコーディネーター | ドナーとのコミュニケーションや医療記録に関する教育を受け、HMBANA 基準に従ってドナーを評価する |
| 医療ディレクター/アドバイザー | 医療行為を行う資格を持つ |
| 医療専門家（看護師、医師、医師助手） | ドナーの承認を行う |

※PCQI（Preventive Controls Qualified Individual）：食品安全計画の策定や実施、管理などを行う資格

②ドナーのスクリーニング及び母乳の管理等について

- ・母乳バンクが口頭及び書面でドナーを審査する。ドナー候補者には HMBANA が定めるドナーに求める要件を記載した資料を提供する。
- ・母乳バンクは、寄付期間中、ドナーと継続的に連絡を取り（少なくとも 2 か月に 1 回以上）、ドナーの健康上の変化や服薬の有無、ライフスタイルの変化等を確認する。
- ・ドナー候補者は、HIV、HTLV、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒の血清学的検査を受ける。
- ・以下に該当する場合は、ドナーになれないことがある。

- | | |
|--|------------------|
| ・喫煙またはタバコ製品の使用 | ・アルコール摂取（延期が必要） |
| ・違法な娯楽用薬物の使用 | ・大麻または CBD 製品の使用 |
| ・最近の輸血歴 | ・血液媒介疾患のリスク |
| ・臓器または組織の移植 | ・リスクのある性行為 |
| ・未承認の医薬品、ワクチン、またはハーブサプリメントの使用 | |
| ・HIV、HTLV、B 型肝炎または C 型肝炎、または梅毒の血清学的検査結果が陽性 | |
| ・クロイツフェルトヤコブ病（CJD）のリスク | |

- ・ドナー自身が母乳の加熱処理をした場合、その母乳は寄付できない。
- ・母乳は、長期保存のために冷凍庫に移される前に、最大 96 時間冷蔵庫で一時的に保管できる。
- ・母乳の有効期限は、搾乳日から 1 年間。

③ドナーへの説明

ドナーミルクの安全性と品質を確保するために、ドナーに対して口頭と書面の両方で、利用者への潜在的なリスク（例：薬剤の使用、病気、危険な行動）について説明を行う。また、ドナーは、家族の病気や健康状態の変化、薬剤の使用を母乳バンクに報告するよう指示される。

○ドナーに対して、以下の内容について書面で伝達する：

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・母乳採取のための清潔な方法（適切な手指衛生、搾乳器の部品と容器の洗浄・消毒、指定された母乳を保管するための容器の利用、母乳バンクに輸送する際の容器の取扱い方法） ・ドナーミルクのラベル付け（ドナーの識別情報と採取日等） ・ドナーミルクの冷凍と保管方法、母乳バンクまたはデポに安全に輸送するための留意点 |
|---|

○さらに、ドナーが権利と責任について十分に理解できるよう、以下の情報も書面で提供する：

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ドナーとしての承認は、自身の母乳を非公式に共有、販売することの安全性を証明するものではないということ。 ・州または地方の規制に従う必要があること。また、必要な血清検査の受検と陽性反応が出た場合の措置についての説明。 |
|---|

④母乳バンクの標準的な業務、ドナーミルクの安全性、品質、処理

- ・母乳バンクは、食品製造業者として FDA 及び地方保健局によって規制及び監査を受けている。
- ・母乳バンクは、食品安全強化法（FSMA）に準拠している。
- ・母乳バンクは、FDA の現行適正製造規範（cGMP）に準拠している。

○標準操作手順

母乳バンクは全てのスタッフが利用できる詳細な SOP（標準作業手順書）を策定し、毎年更新する。SOP には以下の内容が含まれる。

- | | |
|---------------------|-----------|
| ・ドナーのスクリーニングと血清学的検査 | ・衛生と cGMP |
| ・ドナーミルクの受け取り、保管、輸送 | ・低温殺菌 |
| ・微生物学的検査 | ・配布、追跡、回収 |
| | ・緊急時対応 |

○ドナーミルクの加工施設

- ・ドナーミルクの加工施設は、衛生的な処理を行うために適切な規模、構造、設計になっている。
- ・食品製造施設に関する FDA の安全要件に準拠している。

○機器

- ・処理用の機器は、母乳バンクの目的にのみ使用される。
- ・機器は、製造元の指示に従って洗浄、消毒、維持される。
- ・機器と器具は、非腐食性の食品グレードの材料で設計及び製造される。機器と器具の設計、構造、使用によって母乳が汚染されてはならない。

○殺菌装置

- ・殺菌装置は、HMBANA が定める時間と温度の要件を満たすように調整されている。

○冷凍庫・冷蔵庫

- ・冷凍庫は施錠されており、一般の人が立ち入ることができない安全な場所に設置されている。
- ・冷凍庫の温度は -18°C 以下に保たれている。
- ・冷蔵庫の温度は 1°C ～ 4°C に保たれている。

○食器洗い機

- ・業務用食器洗い機は、毎回の洗浄ですすぎ温度を 82°C にする必要がある。
- ・食器洗い機の消毒剤とすすぎ剤は食品に安全で、機械に適しているものを使用する。

○温度計

- ・米国国立標準技術研究所（NIST）認定の温度計は定期的に校正されている。
- ・冷凍庫、冷蔵庫、低温殺菌装置、低温殺菌管理ボトル等で使用する温度計は、HMBANA 仕様基準に準拠している。

⑤ドナーミルクの加工と流通

○受領

- ・母乳バンクは、堅牢な電子在庫システムによって、受領、処理、分配、廃棄、研究に使用されたドナーミルクを 1 オンス（約 28g）毎に記録する。
- ・ドナーミルクが乳児に提供されるまでの全てのプロセスを記録し、追跡できるようにする。
- ・詳細な物流記録には、入荷出荷記録、受領日、量、ドナーミルクの状態、廃棄/処分が含まれる。

○解凍

- ・ドナーミルクの解凍は、FDA 食品コードに沿って汚染を防ぐ方法で徐々に行い、時間と温度の要件が遵守されていることを文書化し監視・記録する。

○プーリング/混合

- ・複数のドナーからの母乳を一緒にプールし、ドナーミルクの均一なバッチを作成する。
- ・プールは、清潔な条件下で無菌技術によって実施する。
- ・ドナーミルクは、バッチ全体に均等に主要栄養素が分配されるように適切に混合する。

○ボトルへの保存

- ・ドナーミルクはボトルに詰める前に食品グレードのフィルターで濾過する。
- ・加工されたドナーミルクは、FDA の包装要件を満たすガラス製または食品グレードのプラスチック製ボトルに保存する。
- ・ボトルは気密性があり、漏れないものを使用する。

○低温殺菌

- ・ボトルに入れたドナーミルクは、ホルダー低温殺菌法によって 62.5℃で 30 分間加熱処理する。
- ・低温殺菌後、ドナーミルクを冷却装置や氷を使用して急速に冷却する。

○細菌検査

- ・HMBANA の微生物学的サンプリング プロトコルにより、低温殺菌済みのドナーミルクの各バッチは、配布を承認する前に細菌検査を実施する。
- ・低温殺菌後の細菌学的検査は、第三者認定を受けた機関によって実施する。臨床ラボは臨床検査改善修正法（CLIA）または同等の認定を受けており、食品検査ラボは ISO/IEC 17025 規格を満たしている必要がある。

○配布

- ・ドナーミルクは冷凍状態で発送し、受領する。
- ・脆弱な新生児に優先的にドナーミルクを提供するなど、ガイドライン（優先順位）に従って配布する。

○品質保証

HMBANA 認定の各母乳バンクには、以下の品質保証プログラムがある。

- ・cGMP プログラムの監視と記録の保持
 - 衛生管理と商業害虫駆除のスケジュールとチェックリスト
 - スタッフの教育とトレーニングの記録
 - 機器のメンテナンスと校正のスケジュールと記録
- ・検証と妥当性確認
 - 業務用食器洗浄機の温度検証
 - 消毒剤と殺菌剤の濃度検証
 - ドナーの適格性とバッチレコードの監査
- ・安全会議、根本原因分析、是正措置の記録
- ・模擬リコール
- ・年次 SOP（標準作業手順書）のレビューと改訂
- ・クレームの記録

⑥認定・基準

- ・HMBANA に加盟している母乳バンクは、HMBANA 認定基準への準拠を証明するために、毎年 HMBANA による監査を完了する必要がある。
 - ・HMBANA の監査プログラムは、品質監査原則（例：米国品質協会）に基づいており、医療機関認定プログラム（例：The Joint Commission）と同様のピアレビュープロセスを利用している。
 - ・オンサイト監査は、PCQI 認定を受けた経験豊富な HMBANA 監査員によって行われる。
 - ・HMBANA 基準は、新しい臨床的証拠、連邦食品安全規制、疾病管理予防センターのガイダンスを反映するために継続的に更新する。
- ※1985 年以來、ドナーと利用者の安全、ドナーミルクの安全品質、倫理的扱いは、HMBANA の最優先事項となっている。

出典：HMBANA Standards for Donor Human Milk Banking: An Overview（HMBANA Guidelines Committee）

<補足>

■利用者の条件

利用者の年齢等の条件は明確には定められていないが、ドナーミルクの多くは NICU の乳児に提供されている。このため、生後 12 ヶ月未満の乳児が利用者の大部分を占めているが、乳児が NICU から退院してからも医療的に複雑な状態（心臓手術後や消化器系の合併症）が続いている場合などのドナーミルクが必要な場合に限り、自宅でドナーミルクを受け取ることができる。場合によっては数年間ドナーミルクを利用することもできるが、大抵の場合は 1 歳未満で利用は終了する。

利用者には優先順位があり、最も優先される乳児は、Lancet の研究で専門家によって提唱された「小さくて脆弱な乳児」に該当する乳児であり、具体的には早産児、低出生体重児、在胎不当過小児（SGA 児）の他、心臓疾患を持つ乳児、消化器系の疾患を持つ乳児が含まれる。この優先順位についてはガイドライン内にも記されている。健康な乳児もドナーミルクを受け取ることができるが、優先順位としては低い。仮に注文を受けた母乳バ

ンクに十分なドナーミルクがなく、医療機関の発注に応じられない場合は、他の母乳バンクが発注に応じるような体制になっている。

入院している乳児向けのドナーミルクは、診断書や特別な申請書等を要せずに医療機関がすぐに発注できる。医療機関外の乳児に関しては、担当医が医療的な必要性を示す診断書を作成する必要がある。

■ドナーミルクの輸送

ドナーミルクの輸送では冷凍状態を維持することが重要であり、ライアイスを使い一晩で医療機関や受取人にドナーミルクを届けることができる配送業者であれば、業者は問わない。なお、装置を使って輸送中に冷凍状態が維持されていることを証明する必要がある。

■トレーサビリティ

母乳バンクでは、ドナーミルクの運用・管理においてバーコードシステムを使用している。母乳が寄付される時にバーコードが発行され、母乳が移動するたびにバーコードでスキャンされる仕組みになっている。母乳が低温殺菌され、ボトル毎に充填された場合、さらに個別のバーコードが割り当てられる。その後、医療機関などに供給される際に再度バーコードがスキャンされ、受取人に提供されるまで個々の母乳とその流通状況が追跡できるようになっている。

■ドナーに対する報酬

HMBANA に加盟している母乳バンクではドナーに対して報酬を支払っていない。これは、金銭が関与することにより、ドナーが母乳をより多く売るために、医療や生活習慣の状態に関して虚偽の申告をする動機になる懸念があるためである。

米国内には、フリーズドライの母乳にプロテインやミネラル等の栄養素を加えた製品を販売するメーカーがあり、これらのメーカーは、ドナーに報酬を支払っている。その他、商業目的の母乳バンクも存在する（商業目的の母乳バンクは多くはないとのこと）。商業目的の母乳バンクは、十分な量の母乳を回収するためにドナーに報酬を支払っている。

出典：ヒアリング調査

（2）HMBANA 基準（ガイドライン）の策定主体

HMBANA 基準の策定に、連邦政府や州政府の関与は一切なく、当該基準は複数の医療従事者によって構成された委員会が策定したものである。現在、委員会には新生児科医、小児科医、助産師、授乳コンサルタント、母乳バンクのディレクター等が参加している。委員会は、毎月 2 回の定例会議に加えて、年に 1 回、専門家を招いてドナーミルクに関する問題・課題に関して助言してもらう会議を開催している。定例会議では、毎回異なるトピックについて議論している。

連邦政府や州が HMBANA 基準に関与しないことで、政権交代による影響が出にくいメリットがある。また、個々の母乳バンクが HMBANA 基準に従いながら独自のやり方で運営することができることもメリットの一つである。そのため、HMBANA としても今後連邦政府の関与を求める予定はない。

なお、HMBANA 基準は 1985 年に初めて策定され、その後、継続的に改訂されている。世の中の動向、研究成果等を踏まえ毎年改訂することを目指しており、今回は 2025 年の夏頃を予定している。

出典：ヒアリング調査

（3）HMBANA 基準（ガイドライン）の実効性

HMBANA 基準に法的な順守義務はなく、あくまで、HMBANA に加盟している（認定されている）母乳バンクに対して適用されるものである。HMBANA の認定を受けていない商業目的の母乳バンクも存在するものの、数としては多くなく、全米にドナーミルクを広く供給しているのは HMBANA 基準の認定を受けた母乳バンクである。そのため、実質的に、HMBANA 基準は米国における安全なドナーミルクを提供するための仕組みとしての実効性を有している。認定を受けていない母乳バンクは、例えばガイドラインに沿った運用を行っていたとしても、HMBANA 基準を遵守していると主張することはできない。また、一部の州では保険適用の対象となるドナーミルクを HMBANA 認定の母乳バンクからのものに限定している。よって、実質的には、HMBANA 基準が米国内の母乳バンクの運用基準に近いものになっている。

HMBANA 加盟の母乳バンクは必ず HMBANA 基準に従う必要があり、厳格に管理している。仮に基準に満たない事実が判明した場合、以下の 3 段階の是正措置を講じる必要がある。

| | |
|------|--|
| 低レベル | 監査員の目の前で即座に対応・修正をする。 |
| 中レベル | 30 日以内に基準に従っていない運用を修正する。 |
| 高レベル | 母乳バンクの運営停止。ガイドラインを理解していないだけでなく、危険な行動をしている場合が該当する。スタッフが再教育を受け、基準に沿った対応ができるようになるまで運営は再開できないことになっている。 |

また、HMBANA 基準に沿って、母乳バンクが FDA に食品製業者として登録することにより、FDA は、母乳バンクに対して監査を行っているが、HMBANA は、FDA に対して、年に 1 回実施している HMBANA による監査の内容について密接に情報を共有している。HMBANA の見解では、このように HMBANA と FDA が協力して母乳バンクを監査する体制ができていること、HMBANA 基準に沿って厳密に運用していることから、ドナーミルクの安全性を確保できていると考えている。

出典：ヒアリング調査

5. 利用者の費用負担等

(1) 利用者の費用負担等

HMBANA に加盟している母乳バンクは、受取人（主に医療機関）に処理費用（平均 4 ドル～5 ドル/オンス。1 ドル 150 円とした場合、600 円～750 円/約 28g）を請求している。母乳バンクから提供されるドナーミルクの約 8 割は医療機関向けであり、入院中の乳児のために使用されているが、その場合、受取人は医療機関となる。一方で、乳児が院外にいる場合、受取人は乳児の家族となり、母乳バンクは乳児の家族に直接処理費用を請求することができる。

ドナーミルクの利用者の多くは NICU に入院している乳児であり、その場合、医療機関はドナーミルクを個別費用ではなく、治療費に含めて患者に費用を請求している場合が多い。多くの場合、民間の保険は適用されず、患者の自己負担となっているが、米国には、メディケイドと呼ばれる低所得者向けの保険プログラムがあり、州によってはドナーミルクの費用にメディケイドを適用している場合[※]がある。このような場合でも、州法によるドナーミルクの保険償還要件はメディケイドに限定され、民間の保険は適用されていないケースが多い。

また、退役軍人家族向けの公共保険（VHA）では、その家族に医療上の必要がある場合、ドナーミルクの費用を保険適用している。その他、治療費の支払い能力がない患者に対しては、母乳バンクが無償でドナーミルクを提供している実態もある。ドナーミルクの保険適用の詳細については、(2)で概説する。

母乳バンクの運営に係る財源は、医療機関及び利用者からの処理費用の徴収、助成金、寄付金などとなっている。例外として、アーカンソー州においては、2021 年に可決された法律（アーカンソー州法第 255 条第 1 項）により、州が資金を提供する母乳バンクが設立された。アーカンソー州の乳児死亡率は米国内でも高く、州が母乳バンクを設立することで、州内で入院している乳児の母乳利用率を高め、乳児死亡率を改善する取組として行っている。

※メディケイドは連邦が制定し、州ごとに管理しているものであり、各州が保険適用の範囲を決めることができる。

出典：ヒアリング調査

(2) 保険適用について

Journal of Perinatology（2022年4月調査）によると、14の州とコロンビア特別区が、ドナーミルクに関して、メディケイドまたは民間保険の適用範囲に関する法律・規制を制定している。以下の表で示されているように、州によって保険適用の有無、範囲、条件などが異なっている。

- ・カリフォルニア州は、1998年にドナーミルクに対するメディケイドの償還を承認した最初の州である。
- ・9つの州が法律上で保険適用を義務化している。5つの州とコロンビア特別区は州の規制措置を通じて適用範囲を決定している。2020年以降、ジョージア州、メイン州、マサチューセッツ州、ネバダ州、オクラホマ州、サウスカロライナ州、バージニア州の7つの州がドナーミルクの保険適用の範囲に関する法令を制定している。これらの取組の全てが法律の制定によるものではないが、いずれも州レベルでドナーミルクの活用・保険適用を推進している。

| 州/地区、有効年 | 計画 | 対象となる病状 | 年齢制限 | 事前承認 | インフォームドコンセント | 外来診療給付 | 入院給付金 |
|----------------------------|-----------------------|---|---------|----------|--------------|--------|-------|
| California, 1998 | Medicaid | 母親が母乳を与えることができず、乳児に粉ミルクを与えることが適していない | - | - | - | - | - |
| Connecticut, 2019 | Medicaid | 医学的必要性の証拠（文書）がある。実施のための規制を州が採用または改正する。 | 地域による | - | - | - | - |
| Illinois, 2020 | Medicaid + Commercial | 1) 出生体重が 1500 g 未満、2) 壊死性腸炎のリスクが高い、3) 低血糖、4) 先天性心疾患、5) 臓器移植を受けた、または受ける予定、6) 敗血症、7) ドナーミルクが医学的に必要なその他の重篤な先天性または後天性疾患のいずれか。要件は、レシピエントの年齢に基づいて変動。12 か月を超える場合、レシピエントは脊髄性筋萎縮症に罹患している必要がある。 | 12 か月 | - | - | Yes | - |
| Kansas, 2015 | Medicaid | 新生児集中治療室に入院中の重篤な乳児。認可された医師等がドナーミルクを処方。州が医学的必要性を判断。母乳バンクは州の基準を満たしている。 | 3 か月 | Yes | Yes | No | Yes |
| Kentucky, 2013 | Commercial | 壊死性腸炎および関連する合併症の予防のために医師によって処方される | - | - | - | - | - |
| Louisiana, 2020 | Medicaid | 1) 未熟、2) 吸収不良、3) 摂食不耐性、4) 免疫不全、5) 先天性心疾患、6) その他の先天異常、7) 壊死性腸炎の高リスクのいずれか。最適な授乳サポートを提供。ドナーミルクに関する教育を実施 HMBANA認定の母乳バンク。 | 12 か月 | - | - | No | Yes |
| Missouri, 2014 | Medicaid | 新生児集中治療室に入院中の重篤な乳児。認可された医師等がドナーミルクを処方。州が医学的必要性を判断。母乳バンクは州の基準を満たしている。 | 3 か月 | Yes | Yes | No | Yes |
| New Jersey, 2019 | Medicaid + Commercial | 1) 乳児が母乳を摂取できない、または母親の母乳が出ない、または十分な量の母乳がない、2) 乳児が次のいずれかに該当する: a) 体重が健康レベルを下回っている、b) 壊死性腸炎のリスクが高い、c) 州が決定したドナーミルクの恩恵を受ける可能性がある先天性または後天性疾患。母乳バンクは州の基準を満たしている。 | 6 か月 | 利用状況レビュー | - | - | - |
| New York, 2017e | Medicaid + Commercial | 1) 出生時の体重が 1500 g 未満、2) 壊死性腸炎のリスクが高い、3) 州によって決定されるドナーミルクの恩恵を受ける可能性のあるその他の状態のいずれか。 | - | - | - | No | Yes |
| Ohio, 2018 | Medicaid | 医学的に必要性が文書化されている。 | - | - | - | Yes | - |
| Oregon, 2019 | Medicaid | 以下のすべてを満たしている必要がある: 1) 出生体重が 1500 g 未満または重度の基礎胃腸疾患、2) 医学的適応による新生児退院までドナーミルクを継続、3) 外来での医療ニーズが持続、4) 母親の母乳が不十分。HMBANA認定の母乳バンク。 | 6 か月 | - | - | Yes | No |
| Pennsylvania, 2017 | Medicaid | 医学的必要性は、最新の米国小児科学会臨床ガイドラインに基づいて決定。HMBANA認定の母乳バンク。 | - | Yes | - | Yes | No |
| Texas, 2003 | Medicaid | 医学的に必要性が文書化されている。母乳バンクは HMBANA 基準または州が採用したその他の基準を満たしている。 | 6/11 か月 | Yes | Yes | Yes | Yes |
| Utah, 2018 | Medicaid | ドナーミルクが医学的に必要で、母親が母乳を与えることができない。 | 11 か月 | Yes | Yes | Yes | No |
| District of Columbia, 2017 | Medicaid | 1) 乳児が虚弱、2) 未熟児、または 3) 医学的に問題のある状態のいずれか。母親は、病气、死亡、手術、慢性疾患、薬物または医薬品の使用により、母乳で育てることができない。 | 12 か月 | Yesg | Yes | Yes | Yes |

※「-」は規制がないことを示す。

保険適用の対象となる年齢は州によって異なる。ミズーリ州とカンザス州が生後 3 か月までと最も年齢条件が厳しい。母親の母乳の状況も保険適用の条件になる場合が多くみられる。ニュージャージー州では、母乳の量が一般的に不足しているか入手できない場合、生後 6 か月までドナーミルクを受け取ることが認められている。一方、コロンビア特別区では、母親が母乳を提供できない理由として、病气、死亡、手術（麻酔後）、慢性疾患、薬

物または医薬品の使用を挙げている。コネチカット州など一部の州では、保険適用の条件として「医学的必要性」という要件を含めているが、州によって医学的必要性の定義は多様である。イリノイ州などの他の州では、医学的必要性という表現ではなく、極低出生体重児にドナーミルクを処方する際に考慮すべき特定の条件（出生体重 1500g 未満、壊死性腸炎のリスクが高い等）をリストアップしている。

多くの州では、州法による保険償還要件はメディケイドに限定されている。ニューヨーク州では、2017 年にメディケイドの適用が義務付けられ、その後 2018 年に可決された法律では全ての保険会社による適用が義務付けられた。イリノイ州、ケンタッキー州、ニュージャージー州では、民間保険の適用要件も含まれている。サウスカロライナ州には州全体で保険適用に関する規定はないが、州が管理するメディケイドプランの 1 つであるセレクトヘルスは、2016 年にドナーミルクの適用を開始している。

出典：US state policies for Medicaid coverage of donor human milk (Journal of Perinatology)
 (ドナーミルクのメディケイド適用に関する米国の州政府の介入：周産期学ジャーナル)

6. 有害事象の対応（補償/損害賠償）

HMBANA に加盟している母乳バンクは、有事の際の備えとして、最低でも 100 万ドル（1 ドル 150 円とした場合 1 億 5,000 万円）が補償される民間の保険に加入することが義務付けられている。しかし、HMBANA 設立の 1985 年以来、ドナーミルクによる乳児の感染症等の病気は一度も発生したことがない。

出典：ヒアリング調査

7. 母乳バンクが発展した背景

母乳バンクの設置に関する国の政策はなく、母乳バンクが増えた要因は、HMBANA が「米国およびカナダの全ての州でドナーミルクを利用できる」ことを目標として定め、多くの母乳バンクを開設するように促したことによる。

HMBANA としては、現在の母乳バンク数は十分だと認識しており、さらなる増加の目標は設定していない。現在、全ての州において HMBANA に認定された母乳バンクが設置されているわけではないが、NICU のある医療機関の大半にドナーミルクを届けられるネットワークが構築されており、目標は達成できていると評価している（米国とカナダの全ての医療機関がドナーミルクを発注でき、院外のドナーミルクが必要な乳児に対しても十分な量を提供できている状況である）。しかし、いくつかの州は、州内に最低 1 つは母乳バンクが存在することが望ましいと考えており、新たに母乳バンクを設立する取組を行っている事例もみられる。

出典：ヒアリング調査

8. EU がドナーミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）に変更したことについての見解

HMBANA によると、EU がドナーミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）にすることは認識しているが、米国内では関係者を混乱させる懸念があるため、ドナーミルクの定義を変更する予定はない。代わりに、EU と連携して、いくつかの規制や用語を標準化する方法を模索している。例えば、ドナーミルクの名称を、「DHM SoHO」と統一化する等の可能性がある。

米国では、現在、「食品」としての位置付けで運用できているというのが HMBANA の認識である。食品製造業者として FDA の監査があり、HMBANA 基準（ガイドライン）を適用することによって、高レベルな安全性を実現している。その結果、HMBANA 設立の 1985 年以来、乳児に悪影響をもたらしたことは一度もない。安全性が高く、高品質なドナーミルクを提供できるプロセスを確立できていることは HMBANA の強みの一つである。

課題は特にないが、強いて挙げるとするなら、FDA の規制はドナーミルクのために作成されたものではないため、ドナーミルク特有の安全性に焦点を当てておらず、規制が HMBANA の規制ほど厳しくない点が挙げられる。

出典：ヒアリング調査

9. 北米母乳バンク協会（HMBANA）による、現行制度に対する評価

<HMBANA の強み>

商業目的の母乳バンクが国内に存在しながらも、多くの授乳中の健康な母親が、無償で HMBANA 認定の母乳バンクへの寄付に協力的で、現在十分な量のドナーミルクを収集できていること。

<課題>

① ドナーの確保に関する継続的な活動の必要性

ドナーが母乳を提供できる期間は限られているため、常に新たなドナーを募るための活動を継続的に実施する必要がある。

② 商業目的の母乳バンクとの競合

米国とカナダでは生活費が高騰しており、ドナーが母乳に対して報酬を求めようになっている。その結果、非営利の母乳バンクと、ドナーに対して報酬を支払っている商業目的の母乳バンクの間でドナーの競争が生じている。そのため、今後はドナーを確保するために、一層の努力をする必要がある。

現状、それぞれの母乳バンクが個別にドナーを募集しており、地域のコミュニティに向けたマーケティング活動やアウトリーチ活動を行っている。また、HMBANA ではウェブサイトや SNS を通じてドナーによる寄付を促進している。

ドナーを募集する活動で重要なことは、HMBANA が「非営利の母乳バンクと商業目的の母乳バンクの違い」や「ボランティアで母乳を提供することと、費用をもらって母乳を提供することの違い」を正確に説明し、理解してもらうことである。

＜連邦政府の取組について＞

米国では、有給の産休制度がなく、授乳中の母親に対する手厚い支援が必要である。企業が独自の産休制度を提供している場合もあるが、大半では産休制度がないため、働く母親の多くは産後数週間で職場に復帰している。このような状況では、母乳育児は難しいため、結果的にドナー数を減少させることにも繋がっている。

セーフティネット医療機関（患者の 75%以上がメディケイドに加入）と黒人やヒスパニック系患者の割合が高い医療機関では、非セーフティネット医療機関と比較してドナーミルクの使用率が低い。これは、ドナーミルクの供給不足や地理的な要因だけでは完全に説明できないものの、収入や人種に関わらず、脆弱な乳児全員がドナーミルクにアクセスできるようにすることが必要である。現在、ドナーミルクの提供について明示的に言及している連邦政策は限定的であるが、今後、ドナーミルクの利用をより拡大しアクセスを改善するためには、協会としては、国としての政策が必要であると考えている。

出典：ヒアリング調査

³² CONGRESS.GOV. "H.R.5486 - Access to Donor Milk Act of 2023" CONGRESS.GOV. <https://www.congress.gov/bills/118th-congress/house-bill/5486/text> (accessed February 6, 2025)

英国

英国におけるドナーミルクに関する制度の状況を把握するためにヒアリング調査を実施した。また、ガイドラインの内容等について文献調査を実施した。本調査におけるヒアリング対象者及び活用した参考文献は以下のとおり。

ヒアリング対象

- ① 英国母乳バンク協会（UKAMB）関係者
- ② スコットランド・グラスゴーの母乳バンク関係者
- ③ チェスター母乳バンク関係者

参考文献

| no | 時期 | 機関名/著者名 | 参考文献 |
|----|-------|--|---|
| 1 | 2010年 | NICE (National Institute for Health and Care Excellence) | Donor milk banks: service operation. Clinical guideline (母乳バンク：サービスオペレーション 医療ガイドライン) https://www.nice.org.uk/guidance/CG93 |
| 2 | 2016年 | BAPM (British Association of Perinatal Medicine) | The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants. A Framework for Practice (新生児におけるドナーミルクの利用 実践のための枠組み) https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/67/DEBM_framework_July_2016.pdf |
| 3 | 2019年 | BDA (British Dietetic Association) | Guidelines for the Preparation and Handling of Expressed and Donor Breast Milk and Specialist Feeds for Infants and Children in Neonatal and Paediatric Health Care Settings (新生児及び小児医療現場における乳児・小児向けのドナーミルクと専門栄養剤の調製と取扱いに関するガイドライン) https://www.bda.uk.com/static/55114cc1-17aa-45c6-b64d1b81089db1e3/BDA-guideline-for-storage-and-handling-of-EBM-and-DBM.pdf |

| no | 時期 | 機関名/著者名 | 参考文献 |
|----|-------|---|--|
| 4 | 2022年 | University Hospital Coventry and Warwickshire NHS Trust | Donor Human Milk (DHM) use in the Neonatal Unit (新生児病棟におけるドナーミルクの使用) https://www.uhcw.nhs.uk/download/clientfiles/files/Patient%20Information%20Leaflets/Women%20and%20Children_s/Neonatology/Donor%20Human%20Milk%20(DHM)%20use%20in%20the%20Neonatal%20Unit.pdf |
| 5 | 2023年 | BAPM | The Use of Donor Human Milk in Neonates. A Framework for Practice (新生児におけるドナーミルクの利用 実践のための枠組み) https://hubble-live-assets.s3.eu-west-1.amazonaws.com/bapm/file_asset/file/1779/The_use_of_Donor_Human_Milk_FFP_April_2023.pdf |
| 6 | 2023年 | University Hospital of Leicester | Use of Donor Breast Milk. University Hospital of Leicester Neonatal Guideline (ドナーミルクの使用 レスター大学病院新生児ガイドライン) https://secure.library.leicestershospitals.nhs.uk/PAGL/Shared%20Documents/Use%20of%20Donor%20Breast%20Milk%20UHL%20Neonatal%20Guideline.pdf |
| 7 | 2023年 | Norfolk and Norwich University Hospitals NHS Foundation Trust | Use of Donor Human Milk on the Neonatal Unit (新生児病棟におけるドナーミルクの使用) https://www.nnuh.nhs.uk/publication/download/use-of-donor-human-milk-on-the-neonatal-unit-dhm-v4/ |
| 8 | 2024年 | Hema Mistry, Gillian Weaver, Natalie Shenker. | Cost of operating a human milk bank in the UK: a microcosting analysis (英国における母乳バンクの運営コスト：マイクロコスト分析) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39326931/ |
| 9 | - | UKAMB | 英国母乳バンク協会公式サイト https://ukamb.org/ |
| 10 | - | The Milk Bank at Chester | チェスター母乳バンク公式サイト https://www.milkbankatchester.org.uk/ |
| 11 | - | Human Milk Foundation | 母乳財団公式サイト https://humanmilkfoundation.org/ |

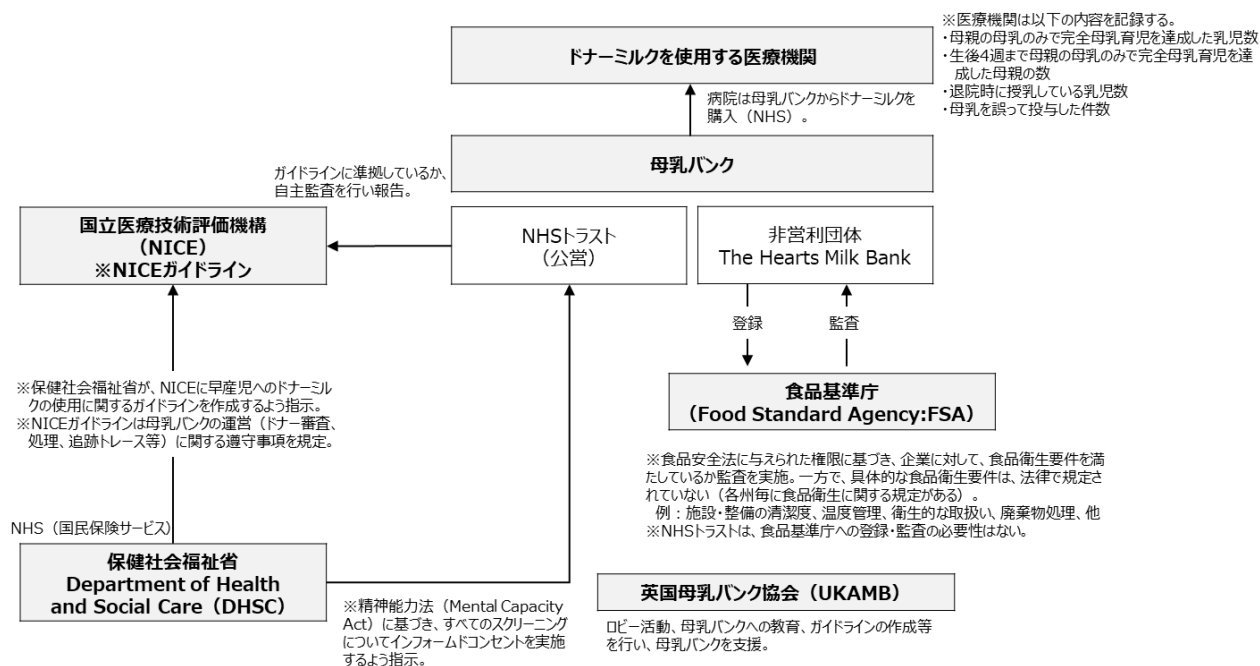
調査内容

1. 英国における母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像
2. 母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴
3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制
4. 運営コスト・費用負担等
5. 利用者の費用負担等
6. ドナーのスクリーニング
7. ドナーミルクの取扱い・保管・トレーサビリティ
8. 有害事象の対応（補償/損害賠償）
9. 母乳バンクが発展した背景
10. EU が、ドナーミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）に変更したことについての見解
11. その他

調査実施時期

2024年12月

1. 英国における母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像



出典：ヒアリングにより作成

英国の医療制度

英国の医療制度は、国籍を問わず全住民に対して無料の医療を提供する国営の医療制度「National Health Service (NHS)」によって運営されている（保険料負担あり）。NHS は政府外公共機関（執行機関）として、保健社会福祉省（DHSC）の管轄下にある。英国の国民保険サービスは、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランド4つの地域ごとに分割され運営されており、医療サービスの内容にも地域ごとに違いがある。北アイルランドにおいては、DHSC による NHS とは別に、北アイルランド行政府の保健局によって Health and Social Care (HSC) が提供されている。4 地域の国民保険サービスの総称として、NHS と呼ぶことも多い。

NHS の提供体制は、総合診療医（General Practitioner）がプライマリーケア（一次医療）を担当し、医療機関における専門医がセカンダリーケア（二次医療）を担当するという形で、役割分担が明確化されている。原則として、まず地元の総合診療医による診察を受け、必要に応じて専門医を紹介され、医療機関を受診するという仕組みとなっている。

プライマリーケアは、臨床委託グループ（Clinical Commissioning Groups: CCGs）が地域の総合診療医を通じてサービスを提供している。全ての総合診療専門医が地域ごとに設立された CCGs に加入することとなり、CCGs は日常的な医療を提供し、NHS の予算から 65% 超の配分を受けている。

セカンダリーケアは、主に NHS trust（国立病院が移管した公営企業体）と NHS Foundation Trust (FT) が経営する医療機関がサービスを提供している。FT は、非営利の公益法人であり、NHS の一部として医療機関、メンタルヘルス、救急車によるサービスの半分以上を提供している。政府から直接指示は受けず、自らの戦略や運営方針を決められる点や財政的自由がある点において NHS Trust とは異なる。

英国の多くの医療機関は NHS トラストによって管理されているが、一部、私立の医療機関があり、雇用主が従業員への福利厚生の一環として提供する、NHS とは異なる医療保険でカバーされる保険診療や自費診療を提供している。

出典：英国における医療体制（一般財団法人自治体国際化協会）

2. 英国の母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴

- ① 英国の大半の母乳バンクの運営費及びドナーミルクの利用費用は、保健社会福祉省である Department of Health and Social Care（DHSC）が管轄している国民保健サービス（National Health Service : NHS）によって提供されているが、北アイルランドの母乳バンクでは Health and Social Care（HSC）によって提供されている。
- ② 前述のとおり、NHS は、イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランド4つの地域ごとに分割され運営されており、医療サービスの内容も地域ごとに多少の違いがある。なお、英国全土で母乳バンクは15か所あるが、その内、13か所がイングランド地域に設置されている。ウェールズには、母乳バンクが存在しないが、現在、非営利団体である The Hearts Milk Bank がウェールズに拠点（Hub）を置き、ウェールズの医療機関にドナーミルクを提供している（当該団体は、イングランドのハートフォードシャーにある本部でドナーミルクを処理し、それを各地の Donor Milk Hub に輸送しており、Hub からその地域に供給する仕組みを構築している³³）。なお、現在ウェールズ公衆衛生局は、ウェールズ全体で公平にドナーミルクにアクセスできるよう、母乳バンクに関する計画を検討しているとのことである。

| 地域 | BANK数 |
|---------|-------|
| イングランド | 13 |
| 北アイルランド | 1 |
| ウェールズ | 0 |
| スコットランド | 1 |

- ③ **英国国内の母乳バンクの大半（14/15カ所）は、NHS トラストに所属**しており、実質的には公的機関としての取扱いとなる。その他、**非営利団体が運営する母乳バンク（The Hearts Milk Bank）が1カ所**ある。

※NHS トラストとは、国立医療機関が移管した公営企業体。複数の医療機関を傘下に持つ。

※NHS トラストは、イングランドとウェールズの国民保健サービス内の組織である。

※The Hearts Milk Bank はイングランドに所在している。

④ 母乳バンクの運営主体によって、管轄及び監査を実施する機関が異なる。

| | |
|---|--|
| NHS トラストに所属する母乳バンク (14 か所) | 保健社会福祉省の指示に従って NICE（国立医療技術評価機構）が作成した母乳バンクの運営に関するガイドライン（ドナーの審査、処理、保管、追跡等の内容を含む）を遵守する必要がある。さらに、ガイドラインに基づき自主的に年次監査を実施し、監査結果を NICE に報告する義務がある。 ※NICE ガイドラインに基づく監査とは別に、食品基準庁（FSA）の職員である地域の環境衛生担当官（local environmental health officer）による監査を受けている NHS トラストの母乳バンクもあるが、FSA の登録及び監査は必須ではないため、FSA による安全性の監査を受けたことがない母乳バンクもある。 |
| 非営利団体が運営する母乳バンク (The hearts Milk bank) | FSA に登録が必要であるとともに、施設・整備の清潔度、温度管理、衛生的な取扱い、廃棄物処理状況等について、年に 1～2 回 FSA の監査を受ける必要がある。 ※NHS トラストに求められる NICE ガイドラインを遵守する義務はないものの、英国母乳バンク協会（UKAMB）などと連携し、NICE ガイドラインに沿った運営を行っているのが実態である。 |

出典：ヒアリングにより作成

3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制

位置付け：食品※

法的根拠：なし

※実質的な手続きや取扱いからの位置付けに留まる。

(1) ドナーミルクの位置付け

ヒアリング対象者の共通見解として、ドナーミルクは、食品（food product）として位置付けられるが、法的な根拠はない、としている。また、ガイドライン等の関連文書においても、位置付けに関する記載はない。

食品として位置付けられると考えられる理由として、非営利団体が運営する The Hearts Milk Bank が、**食品基準庁（FSA）** に登録されており、FSA による年次検査を受けていることや、NICE ガイドラインの内容に HACCP による管理が推奨されていることなどが挙げられる。

このようなことから、英国母乳バンク協会(UKAM)元会長は、理論上、ドナーミルクは**食品安全法 1990**（Food Safety Act 1990）及び**食品安全衛生規則**（Food Safety and Hygiene Regulations）の対象となるとの見解である。

※食品安全法 1990（Food Safety Act 1990）は、食品の安全性、品質、表示に関連する法律であり、販売する食品の安全性について食品事業者が責任を負う旨が規定されている。一方、食品安全衛生規則（Food Safety and Hygiene Regulations）は、食品事業者における食品の取扱い、調理、提供などの安全な食品を製造・販売するための規定や、地方自治体や国家当局の責任及び権限を規定している。

英国国内にある母乳バンクのうち、非営利団体が運営する母乳バンクはイングランドに所在する The Hearts Milk bank の 1 か所のみであり、それ以外の 14 か所は NHS トラストに所属している。NHS トラスト（公営医療機関）は NHS（国民保健サービス）を提供しているため、**保健社会福祉省（DHSC）の指示に基づいて国立医療技術評価機構（NICE）が作成したガイドラインを順守する必要**がある。また、NHS トラストに所属する母乳バンクは、FSA への登録や監査を受ける義務はないが、一般の食品事業者に求められる食品衛生認証（Food hygiene qualifications）を取得することが推奨されている。

ガイドラインには、「HACCP による管理、食品衛生、低温殺菌」など、ドナーミルクを「食品」として位置付けていると考えられる内容と、「治療や処置に使用される医薬品や医療機器に関連する全ての問題（有害事象）は、イエローカードスキーム（Yellow Card Scheme）[※]を使用して医薬品・医療製品規制庁に報告する必要がある」など、「医薬品」として位置付けていると考えられる内容の双方が含まれている。

※イエローカードスキームとは、英国内で流通している全ての医薬品や医療機器について、副作用の可能性を示唆する情報を収集し、監視するための英国医薬品・医療製品規制庁（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency: MHRA）が運営するシステムである。

(2) 母乳バンク・ドナーミルクに関する規制

母乳バンク・ドナーミルクに関する規制事項は以下のとおりであり、NHS トラストに所属する母乳バンクは NICE ガイドラインを遵守すること、非営利団体の母乳バンクは食品基準庁（FSA）に登録し監査を受けること以外に、法的な規制はみられない。

| 内容 | 規制の有無 |
|---------------------------------------|---|
| 国、自治体、医療機関の責務 | <ul style="list-style-type: none"> ・法的な規定はない。 ・保健社会福祉省は、国民保健サービス（NHS）を監督している。 |
| 安定供給のための需給計画等 | <ul style="list-style-type: none"> ・国として安定供給のための需給計画などは作成されていない。 ・母乳バンク間の連携もない（他の医療機関に提供することはある）。 ・個別の母乳バンクが独自に需給計画を策定している場合がある。 |
| 母乳バンク（取扱業者）に関する規制 | <ul style="list-style-type: none"> ・運営体制、スタッフの教育、設備条件、メンテナンス、記録などについて、NICE ガイドラインには推奨が記載されているものの、法的な規制や認定制度はない（ただし、NHS トラストによる母乳バンクは、NICE ガイドラインを遵守しているため、実質的には規制されている）。また、規制や管理のための法的調整に向けた具体的な動きも見られない。 ・非営利団体は、FSA に登録し、年次監査を受ける必要がある。 |
| ドナー（母乳提供者）及び利用者の選定、並びにそれらに関連した医療機関の役割 | <ul style="list-style-type: none"> ・法的な規制はなく、NICE ガイドラインを順守している。 ※母乳の提供には適さない薬があることに留意が必要とのことであるが、各母乳バンクで留意している。 ・医療従事者は、保健社会福祉省（DHSC）の指針と精神能力法（Mental Capacity Act）の実施規範に従う必要がある。 ・ドナーミルクに限定したものではないが、医療従事者の責務として、「全てのスクリーニングは、インフォームドコンセントに基づいて実施する必要がある」とする精神能力法（Mental Capacity Act）の実施規範に従う必要がある。よって、母乳バンクについても、看護師または訓練を受けた人が、ドナーの選定（スクリーニング）においてインフォームドコンセントを得る必要がある。なお、インフォームドコンセントはドナーだけでなく、利用者にも必要である。 ・ドナーミルクの利用にあたり、各医療機関において、臨床医がドナーミルクの恩恵を最も受けると考えられる高リスクの乳児を特定するなど、臨床的な判断に基づき、優先順位を付けている。 |
| ドナーミルクの安全管理・品質管理 | <ul style="list-style-type: none"> ・法的な規制なく、NICE ガイドラインを順守している。 |

出典：ヒアリングにより作成

■ NICE ガイドラインの内容（概略）

NICE ガイドラインには、「Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank service」と「Donor milk banks: service operation clinical guideline」の2つがあり、前者は後者の完全版として母乳バンクにおけるドナーの募集・審査・支援や母乳の取扱及び処理等に関する推奨事項を記載している。両ガイドラインにおける具体的な内容は以下のとおり。

- ・ドナーミルク処理用機器の品質保証
- ・ドナーの募集、スクリーニング、検査
- ・ドナーの研修と支援
- ・ドナーが寄付を目的に自宅で母乳を搾乳する方法
- ・自宅、輸送過程、母乳バンクでのドナーミルクの取扱
- ・ドナーミルクの記録及びトレース

■ 食品基準庁（FSA）による主な監査事項

- ・食品の安全性を担保するために重要とされる手順の制御と管理
- ・施設と設備の清潔度
- ・食品の調理、保管、提供の各過程における温度管理
- ・食品の衛生的な取扱方法
- ・食品取扱者の個人衛生
- ・廃棄物処理

※2010年からFSAは、監査の他、**食品衛生評価制度（Food Hygiene Rating Scheme: FHRS）**を導入した。同制度は、食品を販売する施設の清潔度を0から5までの6段階で評価する。評価結果はオンライン及び事業所に掲示するステッカーに記載される。事業所がイングランドにある場合は、取得した食品衛生ランクを掲示することは必須ではないが、ウェールズと北アイルランドではランクを食品に表示することが法的に義務付けられている。スコットランド食品基準庁（Food Standards Scotland）は、スコットランド独自の食品衛生評価制度を実施している。

The Hearts Milk Bankの2020年の監査では、NICEのガイドラインのうちDonor milk banks: service operation clinical guidelineの主要な推奨事項に100%準拠していることが示された。また、同母乳バンクはFHRSで5つ星（衛生基準が非常に優れている）の評価を受けている。

■ NHS トラストの母乳バンクに関するその他の事項について

- ・自主監査のみで外部組織による監査は行われていないため、NICE ガイドラインがどこまで遵守されているかは不明である。また、ガイドラインに従わなかった場合の罰則についても不明であるが、これまで事故が発生していないため、問題となっていない。
- ・外部機関による認定がなく、母乳バンクのスタッフ向けの国家認定の研修はない。
- ・一方で、数年ごとにケア品質委員会（Care Quality Commission : CQC）※による評価を受けている。

※CQC：英国の医療機関・総合診療医・歯科医・救急車・介護施設・在宅等において提供されている治療・ケア・支援の質と安全性を監査及び規制する独立した委員会。

■ 需給計画について

- ・現在、国による安定供給のための需給計画は定められていないが、母乳バンクが独自で需給計画を策定している事例はある。例えば、チェスター母乳バンクでは、月単位・年単位の需要量の予測を定期的に見直し、各医療機関に供給する量を算出している。また、RAG 評価（Red/Amber/Green rating）という3段階（赤・黄・緑）の評価システムを使用して、ドナーミルクの在庫を評価しており、過去 12 か月間、緑のレベルを維持している。

4. 運営コスト・費用負担等

NHS トラストが運営している英国内の母乳バンクから提供されるドナーミルクは、NHS トラストが運営する医療機関において治療の一環として提供されるもので **NHS によって無償で提供**されている。さらに、これらの母乳バンクは、NHS トラストの資金によって、新生児病棟の一部として運営されている。母乳バンクのスタッフも新生児病棟のスタッフとして雇用されている。

NHS トラストでは、ドナーミルクの利用者に関する明確な規定はないが、調達量の関係から、主に医療機関に入院している利用者にドナーミルクが提供されている（入院患者以外に提供される事例はほとんど見られない）。なお、母乳バンクが併設されている医療機関以外の医療機関にドナーミルクを提供する場合がありますが、1L 当たり 145 ポンド程度（約 2 万 8 千円 1 ポンド = 195 円換算）の費用で取引されている。

また、スコットランドと北アイルランドにはそれぞれ 1 か所の母乳バンクが設立されており、イングランドと費用の考え方がやや異なっている。具体的には以下のとおり。

| | |
|---|---|
| 小規模母乳バンク (イングランド) | 医療機関に併設された母乳バンクが、併設医療機関に対してのみドナーミルクを提供。当該医療機関が所属する NHS トラストの資金によって運営。 |
| 中規模母乳バンク (イングランド) | 母乳バンクが併設されている医療機関の他、NHS トラストの傘下にある複数の医療機関にドナーミルクを提供。NHS トラストの資金の他に、ドナーミルクを提供している医療機関から徴収している費用も運営費に充てられる。 |
| 地域的な母乳バンク (スコットランド・北アイルランド) | スコットランドと北アイルランドにはそれぞれ 1 か所、NHS トラストの母乳バンクがあり、地域の新生児病棟にドナーミルクを供給している。新生児病棟の予算からドナーミルクの使用量に応じた拠出金を受領する他、各医療機関の出生率（もしくはその他の人口データや貧困指数）に基づき、政府や地域保健委員会（NHS board）から資金提供を受けている。 |
| 非営利団体母乳バンク： The Hearts Milk Bank (イングランド) | NHS の新生児・小児科病棟に加え、自宅でケアを受ける一部の乳児にもドナーミルクを提供 [※] しており、複数の施設を対象としている。母乳財団（Human Milk Foundation）による慈善寄付からの資金提供を受けているほか、新生児病棟にドナーミルクを提供した際に、1L 当たりの費用を医療機関から徴収している。 ※詳細は 5. 利用者の費用負担等の項目に記載。 |

出典：The Use of Donor Human Milk in Neonates（BAPM（英国周産期医学会））及びヒアリングにより作成

表に記載のとおり、母乳バンクの予算・収入源は多様である。例えば、人件費、設備コスト、付随費用の一部に関しては、新生児病棟の予算から提供され、清掃や電気代などの付随費用は新生児病棟以外の予算から提供されているケースもあれば、母乳バンクに関連する全費用が新生児病棟の予算に組み込まれているケースもある。

イングランド最大の母乳バンクである、The milk bank at Chester（チェスター母乳バンク）は、ドナーミルクを 70 か所の医療機関に提供しており、これらの医療機関から回収される費用だけで運営することが可能とのことであるが、これは例外的である。チェスター母乳バンクは、1L あたり 145 ポンド（28,275 円、1 ポンド＝195 円換算）でドナーミルクを他の医療機関に提供している（2016 年は 1L 当たり 125 ポンドで提供していた）。

■ 母乳バンクの運営コストに関する分析について

「Cost of operating a human milk bank in the UK: a microcosting analysis」

（Mistry らによる調査結果）

調査対象：英国の 14 の母乳バンクに調査を行い、うち 10 件が回答。

調査内容：2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日における人件費、設備費、ドナー審査費、付随費用

<結果概要>（1 ポンド＝195 円で計算）

- 母乳バンクの年間運営費用の平均……202,719 ポンド（範囲は 27,583～675,699 ポンド）
（平均 3,953 万円／範囲 537 万円～1 億 3,176 万円）
- 年間 205L～3,495L のドナーミルクを提供。
- 1L あたりのコストは平均 173.49 ポンド（範囲は 95.94～274.88 ポンド）
（平均 33,830 円／範囲 18,708 円～53,601 円）
- 運営費中、人件費が 1L 当たりの費用の大部分を占めている。
- 内訳

| | | |
|-----------------------------|-----------------|---------------|
| 人件費（Staffing cost） | 487 万円～9,286 万円 | （平均 3,116 万円） |
| 設備コスト（Equipment cost） | 51 万円～1,003 万円 | （平均 376 万円） |
| ドナースクリーニング（Donor Screening） | 18 万円～742 万円 | （平均 362 万円） |
| 付随費用（Incidental cost） | 13 万円～2,145 万円 | （平均 464 万円） |

<人件費（Staffing cost）>

対象母乳バンクのうち、8 つの母乳バンクには、母乳バンクコーディネーターまたはマネージャーが配置されている。例えば、ある母乳バンクには、1 週間あたり 0.11 FTE[※]（4 時間）と 0.2 FTE（7.5 時間）働く 2 人のコーディネーターが配置されている。別の母乳バンクは、1 週間あたり 1.0FTE（37.5 時間）働くコーディネーター/マネージャーに加えて、管理/ロジスティクス、授乳サポート、技術（研究室）サポートを含むさまざまな有給スタッフによってサポートされている。

多くの母乳バンクでは、臨床コンサルタント、微生物学者、新生児科医、小児科医、IT サポート、オペレーションディレクターや乳児栄養アドバイザーなども業務に関わっており、これらのスタッフは、母乳バンクの予算ではなく、他の契約から給与を受けている。

※FTE=full-time equivalent（フルタイム相当）

<設備コスト (Equipment cost) >

主な設備は、低温殺菌装置、冷凍庫、冷蔵庫、食器洗浄機、洗濯機、バイオセーフティキャビネット、急速冷凍機、コンピューター/ラップトップ、プリンター等である。

最も高価な装置は、低温殺菌装置（25,000～38,000 ポンド/49 万円～74 万円）である。なお、設備コストの項目に回答した 7 つの母乳バンクのうち 5 つでは 2 台の低温殺菌装置を保有していると回答。次に大きなコストがかかった機器は、バイオセーフティキャビネット（7,000～8,000 ポンド/137 万円～156 万円）と栄養分析装置（約 25,000 ポンド/488 万円、使用状況に応じて最大 5,000 ポンド/98 万円の年間運用コストが加わる。）であった。

<ドナースクリーニング (Donor Screening) >

母乳を保管するための冷凍庫の温度を確認するための温度計、容器、血清学的スクリーニング、微生物学的スクリーニング及びその他のスクリーニング費用が含まれる。このうち、微生物学スクリーニング費用は NHS トラストの病理部門予算に含まれている場合もあるため、全ての母乳バンクが当該費用を支払うわけではない。

<付随費用 (Incidental cost) >

諸経費、清掃、宅配便、印刷、郵送料、その他の消耗品等が含まれる。

5. 利用者の費用負担等

前述のとおり、ドナーミルクの利用は、国民保健サービス (NHS)によって提供されているため、利用者負担はない。各医療機関が慣習的にドナーミルクの対象者を決めており、早産低出生体重児以外に、心臓疾患のある乳児なども対象者となり得る。ドナーミルクには限りがあることから、入院患者以外がドナーミルクを利用することは非常に珍しい。

英国で唯一の非営利団体の母乳バンクである The Hearts Milk Bank でも同様に、NHS の新生児病棟及び小児科病棟に入院している早産児や低出生体重児に優先的に供給しているが、これに加え、自宅でケアを受ける一部の乳児にもドナーミルクを提供している。例えば、両乳房切除手術を受けた母親、授乳できないトランスジェンダーの親や同性カップル、初期の授乳に困難を抱える人、化学療法を受けている母親など、医師の紹介を受けてドナーミルクを無料で提供している。ドナーに対して報酬は支払われていない。

6. ドナーのスクリーニング

NICE ガイドラインでは、ドナーのスクリーニング要件について以下のように記載されている。

■以下の要件に該当するドナーは母乳提供に適さない（募集資料に記載し、下記に当てはまらないドナーを募集）

- ・ 現在喫煙またはニコチン置換療法（NRT）を使用している
- ・ 授乳中の母親に推奨されるアルコール摂取量（1～2 単位、週 1～2 回）を定期的を超えている
- ・ 娯楽目的の薬物を使用している、または最近使用した
- ・ 以前に HIV1 型または 2 型、肝炎 B 型または C 型、ヒトリンパ球向性ウイルス（HTLV）タイプ I または II、または梅毒の検査で陽性と診断された
- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）のリスクが高い

■ドナー候補者に血清学的検査を実施

- ・ 感染リスクを減らすために血清学的検査が必須である
- ・ 全てのドナーに対して、①HIV1 型または 2 型、②肝炎 B 型または C 型、③HTLV I または II、④梅毒の血清学的検査を実施し、陽性が確認されたドナーを除外する
- ・ 出産前検査の結果ではなく、母乳バンクに登録する時点で血清学的スクリーニング検査を実施する
- ・ 全ての検査は、臨床病理学認定（CPA）を受けた検査室で実施する必要がある
- ・ ドナーが母乳を寄付している間の定期的な血清学的検査は不要

■非公式のインタビュー

母乳バンクの担当者は、ドナー候補者に対して対面または電話で非公式のインタビューを行い、同意を得た上で医療情報を必要に応じて参照しながら、以下の事項について質問する。質問の回答、利用者に与える潜在的なリスク、血清学的検査の結果に基づいて、ドナーの適格性について決定を行う。質問の内容は以下のとおり。

- ・ **ドナーの健康:** ドナーが全体的に健康であることを確認する。食事と授乳に関するガイダンスについては、母子の栄養に関する NICE ガイドラインの推奨事項を参照する
- ・ **ドナーのこども:** こどもの年齢と健康を記録する
- ・ **受動喫煙:** ドナーが高レベルまたは持続的な受動喫煙にさらされているかどうかを確認する（ドナーまたはドナーの家族が喫煙しているか）
- ・ **服薬等:** ドナーが現在薬を服用しているか、医学的な治療を受けているかを確認する
- ・ **重大な環境または化学物質への曝露**（地元の水道の汚染など）: ドナーが母乳に分泌される可能性のある化学物質等に暴露されていないか確認する
- ・ **最近の感染症への曝露**（HIV 1/2、B 型/C 型肝炎、HTLV I / II、梅毒、ヘルペス、その他の急性/慢性感染症）: リスクレベルの評価に応じて、追加の検査が必要になる場合がある
- ・ **最近の医療介入:** 診断用放射性同位元素への曝露や授乳中のワクチン接種歴を確認し、それらの安全性について、保健社会福祉省のガイダンスを参照する

出典 : Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank service (NICE)

■ドナーミルクの収集方法

- ・ドナーには、手で搾乳するよう積極的に勧めるが、希望する場合は、搾乳機で搾乳した母乳も受け入れる。
- ・手、手動ポンプ、電動ポンプのいずれでも搾乳可能。Hakka タイプのポンプで搾乳した母乳または乳幼児がもう一方の乳房から授乳している間に乳房から滴り落ちる母乳（いわゆる「ドリップミルク」）は受け入れられない。
- ・ドナーに対して、器具を消毒するよう求める。母乳は必要性に応じて生産されるため、定期的に搾乳されなければ生産量に影響が出る可能性がある。そのため、ドナーには毎日決まった時間に搾乳する習慣をつけるよう推奨する。

■収集容器

- ・ドナーミルクは全て食品グレード材料の容器に保管する。
- ・搾乳された母乳は、母乳バンクが提供した、または母乳バンクが受け入れ可能な収集容器に収集され、保管されている場合にのみ、母乳バンクで受け入れることができる。
- ・搾乳した母乳を収集する容器は、母乳バンクの指示に従って扱うべきである。
- ・全ての段階で、ドナーミルクの容器には識別のために明確なラベルを付ける必要がある。

出典：Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank service (NICE)

The Hearts Milk Bank は、国立科学技術芸術基金（Nesta）から助成金を得て、ドナーが母乳の収集を簡単に管理できる Web アプリを開発した。このアプリを通じて、ドナーは緊急ライダー・ボランティア・サービス（SERV）のコーディネーターや配達員と直接連絡を取ることができるため、ドナーの自宅からの母乳の収集の調整が容易になるとともに、母乳バンクも収集のタイミングと量を監視することができる。

7. ドナーミルクの取扱い・保管・トレーサビリティ

NICE ガイドラインでは、ドナーミルクの殺菌、検査、保管方法などの取扱いについて以下のように記載されている。

■ 殺菌・検査

低温殺菌前

- ・ドナーミルクは全て衛生的な条件下で処理する（無菌環境は不要）。常に手指衛生を徹底し、ドナーミルクを取り扱う時は必ず手袋を着用する。

プール（混合）

- ・同じドナーからの低温殺菌未処理の母乳のみをプールする。
- ・異なるドナーからの母乳、または同じドナーからの低温殺菌済み母乳はプールしない。

低温殺菌前の微生物検査

- ・低温殺菌する前に、プールされたドナーミルクの各バッチからサンプルを採取し、微生物汚染の有無を検査し、サンプルが以下の数値を超える場合は廃棄する。
 - 生菌総数（Total viable microorganisms）： 10^5 (CFU)/ml または
 - 腸内細菌科（Enterobacteriaceae）： 10^4 CFU/ml または
 - 黄色ブドウ球菌（Staphylococcus aureus）： 10^4 CFU/ml

低温殺菌

- ・母乳殺菌装置で、ドナーミルクを 62.5°C で 30 分間殺菌する。低温殺菌後、ドナーミルクを急速に 4°C 以下まで冷却する。必要に応じて 1 本のボトルを検査用に取り出し、残りのドナーミルクを冷凍庫に移す。

低温殺菌後の検査

- ・低温殺菌済みのドナーミルクが汚染されていないか定期的に検査する。ドナーミルクの量と処理量に基づいて検査頻度が決定される。少なくとも月に 1 回または 10 サイクルごとに検査を行い、新しいプロセス、機器、またはスタッフが導入された場合や、プロセスの一部に懸念がある場合は、アドホックベースで検査を行う。
- ・総生菌数が 10CFU/ml 以上である低温殺菌済みのドナーミルクは廃棄しなければならない。

その他

- ・母乳バンクのスタッフは、ドナーミルクに他の物質を加えてはならない。

出典：Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank service (NICE)

■ 保管方法

低温殺菌前

- ・ 母乳バンクに輸送されたドナーミルクに、ドナーの名前と搾乳日が正しくラベル付けされており、改ざんされていないことを確認し、速やかに冷凍庫に保管する。
- ・ 低温殺菌済みのドナーミルクと未処理のドナーミルクは、別の冷凍庫及び冷蔵庫に保管すべきである。

低温殺菌後

- ・ 低温殺菌済みのドナーミルクの蓋は、検査する場合を除き、使用する直前まで開けないこと。検査のために開封されたボトルは廃棄しなければならない。

自宅でのドナーミルクの取扱い

- ・ 寄付用に搾乳した母乳は、自宅で冷凍し保管する。保管条件や冷凍庫の温度について懸念がある場合は、母乳バンクに相談する必要がある。
- ・ 温度計の提供も含め、ドナーが毎日冷凍庫の温度をチェックして記録できるようにする。

■ 保管温度・期間

低温殺菌前

- ・ 低温殺菌未処理のドナーミルクは、搾乳日から最大3ヵ月間母乳バンクの冷凍庫に-20°Cで保管することができる。
- ・ 検査及び低温殺菌の前に、ドナーミルクを完全に解凍し、解凍後は冷蔵庫であっても24時間以上保管しないようにする。解凍中にドナーミルクが8°Cに達しないように注意する。

低温殺菌後

- ・ 低温殺菌後のドナーミルクの保存期限は、搾乳日から最長6ヵ月間である。

自宅でのドナーミルクの取扱い

- ・ 寄付用に搾乳した母乳は、栄養価と微生物学的品質を保つために、速やかに冷凍する。これが困難な場合（たとえば、保管容量の都合上難しい場合）、冷蔵庫での保管を24時間以内に留めた上でまとめて冷凍するようする。
- ・ 冷凍したドナーミルクは速やかに母乳バンクに輸送することが望ましいが、母乳バンクに輸送するまで最大3ヵ月間、-18°C以下であれば、家庭用冷凍庫で保管できる。ドナーが自宅で家庭用冷凍庫を利用できない場合は、地元のドナーミルク保管所（Depot）または児童センターの母乳保管用冷凍庫を利用できる場合がある。

出典：Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank service (NICE)

■トレーサビリティ

- ・ドナーミルクをドナーから受取医療機関まで追跡する。
- ・ドナーミルク処理の追跡と監視には、冷凍庫の温度、低温殺菌プロセス、在庫管理が含まれる。
- ・全ての段階で、ドナーミルクの容器には識別のために明確なラベルを付ける必要がある。すぐに使用可能なドナーミルクがわかるよう、明確に識別する。
- ・ドナーミルクの各バッチに関して、以下の記録を保管する。
 - ドナー: NHS 番号/ドナーID、同意、関連する病歴、血清学的検査の結果
 - 低温殺菌前の各容器: ドナーID、検査記録
 - 低温殺菌済み各容器: バッチを構成するサンプル、バッチ番号、検査記録、低温殺菌の日付を含む低温殺菌の詳細、必要に応じて、ドナーミルクを受け取る医療機関／新生児病棟、またはドナーミルクの廃棄日
- ・低温殺菌済みドナーミルクの各容器に、以下の情報を記載したラベルを貼る。
固有の識別番号、低温殺菌済みドナー母乳であること、冷凍保存とし解凍した場合は 24 時間以内に使用するという指示、有効期限（搾乳後 6 か月以内）
- ・ドナーミルクは、母乳バンクが定めたドナーミルクの追跡手順に従うことに同意した医療機関／新生児病棟にのみ提供する。
- ・受け取る医療機関／新生児病棟は、ドナーミルクの使用の記録を保持する必要がある。

以下の事項を記録する。

- 児の名前、NHS 番号、生年月日、投与日
- 患者記録に記載されているドナーミルクのバッチ番号と使用日
- 到着時のドナーミルクの状態
- 保管状況

※ドナーミルクの安全性と品質に重要な全ての記録（生データを含む）が、使用または廃棄後少なくとも 30 年間は保管されるようにする。また、これらの記録は機密にする必要がある。

■運営

- ・全ての品質保証プロセスで HACCP の原則を適用する。
- ・HACCP の原則に基づく各母乳バンクのプロトコルに従って、全ての容器と機器を洗浄し、保管する。
- ・ドナーミルクの取扱いと処理に使用される全ての機器を検証、調整、保守し、その記録を保管する。
なお、機器は製造者の指示に従って使用する。
- ・ドナーミルクの取扱いと処理に使用される全ての機器は、製造元の指示に従って定期的に検査を行う。温度や汚染レベルに影響を与える可能性のある全ての機器にセンサーとアラームを装備し、一定の状態が維持されるようにする。
- ・NHS が管理する全てのドナーミルクは、母乳バンクの運営に関する NICE ガイダンスの遵守を証明できる母乳バンクからのものでなければならない。

出典 : Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank service (NICE)

■ 輸送

- ・ 輸送中もドナーミルクの冷凍状態を保つために、温度や時間制限などの輸送の重要な条件を定義する必要がある。
- ・ ドナーミルクは、安全で不正開封防止機能のある容器と包装で輸送する。
- ・ ドナーミルクを第三者によって母乳バンクに輸送する場合は、必要な輸送条件を保障するために、文書化された契約が締結されている必要がある。
- ・ 母乳バンクにおいて、ドナーミルクの輸送及び保管手順は文書化されているべきである。手順により、ドナーミルクの品質が維持され、サンプルの正確な識別が可能となるようにすること。在庫と配布の記録は保持すること。
- ・ 搾乳した母乳は、契約した輸送業者（理想的には医療宅配業者）または母乳バンクのスタッフが、ドナーから収集する。場合によっては、ドナーが自分の母乳を母乳バンクまたは保管所（Depot）に輸送する必要がある。その場合、ドナーは母乳バンクの輸送要件にも従う必要がある。全てのケースにおいて、移動時間の記録など、一貫した監視プロセスを適用すべきである。
- ・ 搾乳した母乳は、ドナーの自宅または品質管理、保管、セキュリティの基準を維持しているドナーミルク保管所（Depot）から収集する。

出典：Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank service (NICE)

■ スタッフの教育

- ・ 母乳バンクの全スタッフは、自身の職務に関連した研修を継続的に受けること。研修記録を保存すること。研修ではベストプラクティスを取り上げ、各スタッフが次のことを確実にできるようにすること。
 - 職務を遂行する能力があること
 - 職務に関連した技術的プロセスを理解していること
 - 母乳バンクの品質管理体制やシステムがどのようなものかを理解していること
 - 業務の規制、法的・倫理的側面を理解していること
- ・ 母乳バンクは、スタッフに HACCP の原則、食品衛生、低温殺菌に関する研修を行い、実践できるように、これらの原則を反映した継続的なサポートを提供すること。

出典：Donor milk banks: service operation (NICE)

英国母乳バンク協会（UKAMB）は、母乳バンク、栄養士、新生児病棟のスタッフ向けに、定期的に（通常は年に2回）、無料または補助金付きの研修機会を提供している。これらは、母乳バンクに関連する幅広いトピックに関する最新情報と研修を提供することを目的としている。

出典：「The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants A Framework for Practice」

■ドナーに対するインフォームドコンセント

- ・血清学的検査は必須であり、検査をする前にインフォームドコンセントを得る必要がある。
- ・ドナーミルクを受け取る前に、ドナーミルクの処理と使用目的について同意を得る必要がある。一度提供されたドナーミルクは返却されないことを説明する。

8. 有害事象の対応（補償/損害賠償）

UKAMB（英国母乳バンク協会）関係者の見解では、有害事象発生時の補償について、法律による規定やガイドライン上の記載はない上に、これまで補償が発生した事例はないため、対応は不明瞭であるものの、母乳バンクが NHS によって運営されていることを鑑みると、NHS による補償が適用されることが想定されることである。

非営利法人である The Hearts Milk Bank は、別の保険に加入しており、その保険によって補償される。

出典：ヒアリング調査

9. 母乳バンクが発展した背景

母乳バンクについては、NHS を含め公的な関与はあるものの、英国政府として、特に母乳バンクを拡大するための積極的な政策は実施していない。母乳バンク数はここ数年不変である。

ドナーミルクとその効果の認知度が向上した理由について、専門家は、個々の医療機関や母乳バンクの努力を挙げている。英国では、母乳バンクが 100 年近く存在しているが、需給計画は策定されておらず、偶然の結果という見解もある。

The Hearts Milk Bank と母乳財団（Human Milk Foundation）は、ドナーミルクについての広報活動を積極的に行っている。

スコットランド唯一の母乳バンクは、2012 年から 2023 年にかけて、年間提供量が 500L 未満から 3000L 以上の規模に成長した。この成長は、ドナーミルクの利点について理解する人が増えたことと、スコットランド全体の医療機関に提供するようになったことが背景にある。

専門家の見解では、個々の医療機関が提供する範囲で母乳バンクを運営するのではなく、地域単位で運営する母乳バンクの方が効果的であり、母乳バンクの数を増やすよりも、より広範囲で大規模なサービスを提供できるようにリソースが確保された母乳バンクが求められている。

前述のイングランドで最大のチェスター母乳バンクが発展した要因は、自ら SNS を活用したり、新生児に関する会議を開催したり、コミュニティとの活動も積極的に行ったりするなど、プロモーション活動を積極的に行っていることに加えて、配達範囲が広いこと、緊急輸送業者（ライダー）やボランティア・サービス（SERV）の団体とのつながりが強く、ドナーミルクを素早く輸送できること、低温殺菌した母乳を保管する拠点が複数あり、24 時間いつでも迅速にミルクを届けることができることなどである。

出典：ヒアリング調査

10. EU が、ドナーミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）に変更したことについての見解 （政府関係者でなく、母乳バンク関係者の見解であることに留意）

- 現在の分類の問題点は、ほとんどの母乳バンクが医療機関に所属しているため、食品とはみなされず、食品基準庁（FSA）による監査を受けていないことである。また、母乳には、多くの重要な生物活性成分が含まれているため、ドナー及び利用者並びに母乳を扱う人を保護する等、全ての過程において倫理的な配慮が行われていることを確認することが重要である。ドナーミルクが SoHO として扱われることで、ドナーに対する検査が確実に行われ、安全性が向上し、記録保持・トレーサビリティも透明になると考えられるため、英国も SoHO とすべきとの見解。
- 英国は、EU を離脱（ブレグジット）したが、欧州とのつながりを維持しているため、今後英国においてもドナーミルクは SoHO に分類されることになると思われる。ただし、政府の優先順位としては非常に低いため、母乳バンク自体が自主的にこの分類を採用し、EU の規制に対応していくことになると予想される。SoHO への変更によって、ドナーミルクが重要な治療ツールとして認識されるようになるのではないかと。
- 民間企業による母乳バンクの設立を規制することができないため、食品としての位置付けや食品基準の適用は適切でないという意見がある。商業的な利益を目的として設立された母乳バンクは、ドナーの募集方法、ドナーミルクの管理方法、販売方法、販売先などに関して、同じ理念を共有していないことが問題になる可能性がある。現在英国では問題になっていないが、他国も含め、金銭目的に母乳を売る事例、自分のこどもの分を犠牲にしてまで母乳を売る事例、母乳を薄める等、様々な倫理的問題が生じる可能性がある。
- 結論としては、ドナーミルクの位置付けを SoHO に変更することで、ドナーミルクの認知度が高まるとともに、今までよりも品質、安全性、倫理基準が確立され、規制がドナーミルクの商業化を防ぐことにつながるのではないかと。ただし、全てのプロセスや設備を見直す必要が生じ、運営コストが増加する可能性もあり、資金面の検討が必要になるのではないかと。

出典：ヒアリング調査

1 1. その他

匿名化されたドナーミルクをイスラム教徒の人口が多い国に導入することについての課題が指摘されている。イスラム教徒においては、歴史的に乳母の形でミルクを共有することは血縁関係を生み出し、ドナーと乳児の家族の間に結婚禁止をもたらす。英国の調査では、この点がイスラム教徒の親に対するドナーミルクの提供・需要に影響し、イスラム教徒が大多数を占める地域の新生児病棟でのドナーミルクの使用に影響を与えることが示唆されている。そこで、2015年4月26日に、英国ムスリム評議会（MCB）、英国母乳バンク協会（UKAMB）、英国周産期医学会（BAPM）の代表者が、円卓会議を開催し、いくつかの措置を推薦することに合意した。これには、ドナーミルクのトレーサビリティを確保するために、理想的には、電子バーコードシステムを使用すること、NICE ガイドラインの次回の見直しで、ドナーミルクの使用記録を現在の標準である 30 年よりも長く保存することなどが含まれる。

出典：The Muslim Council of Britain³⁴（UKAMB・英国母乳バンク協会）

³³ Human Milk Foundation. “The Hearts Milk Bank - Donor Milk Hubs” Human Milk Foundation. <https://humanmilkfoundation.org/hearts-milk-bank/hubs/> (accessed February 6, 2025)

³⁴ UKAMB. “Resolution on the Use of Donor Human Milk for Muslim Infants – UKAMB” UKAMB. <https://ukamb.org/resolution-on-the-use-of-donor-human-milk-for-muslim-infants/> (accessed February 6, 2025)

ドイツ

ドイツにおけるドナーミルクに関する制度の状況を把握するためにヒアリング調査を実施した。また、ガイドラインの内容等などについて文献調査を実施した。本調査におけるヒアリング対象者及び活用した参考文献は以下のとおり。

ヒアリング対象者

- ① 母乳バンクイニシアチブ（Frauenmilchbank-Initiative:FMBI）関係者
- ② ライプツィヒ大学病院母乳バンク関係者
- ③ バーデン＝ヴュルテンベルク州母乳バンク関係者

参考文献

| no | 時期 | 機関名/著者名 | 参考文献 |
|----|--------|---|---|
| 1 | 2018 年 | 厚生労働省 | 欧州地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向（ドイツ） https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/19/dl/t3-04.pdf |
| 2 | 2024 年 | GNPI (Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin) | Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens (医療施設における母乳の使用と取り扱い) https://register.awmf.org/assets/guidelines/024-026I_S2k_Einsatz-Behandlung-humane-Milch-Einrichtungen-Gesundheitswesen_2024-05.pdf |
| 3 | － | FMBI (Frauenmilchbank-Initiative) | 母乳バンクイニシアチブ公式サイト https://www.frauenmilchbank.de/ https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/15/fmbi-position-statement |

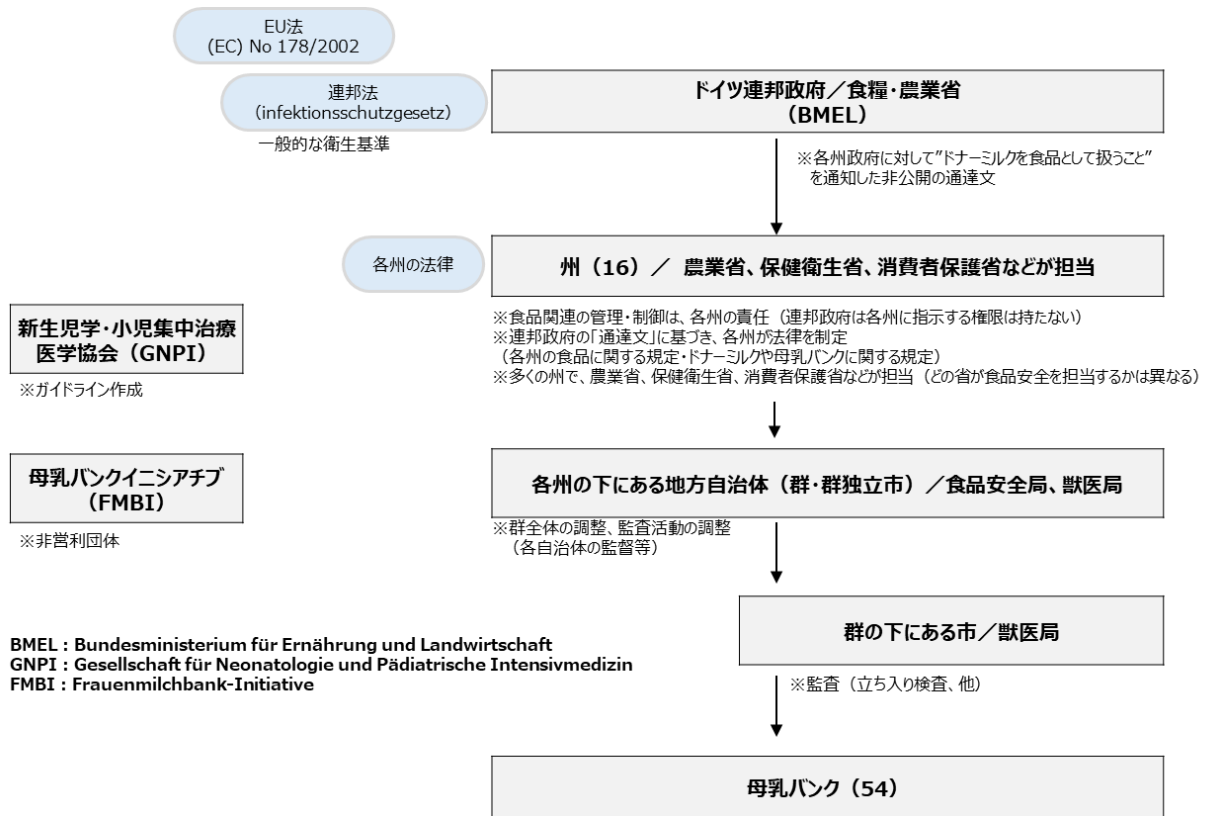
調査内容

1. ドイツにおける母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像
2. ドイツにおける母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴
3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制
4. 運営コスト・費用負担等
5. 利用者の費用負担等
6. ドナーのスクリーニング
7. ドナーミルクの取扱い・保管・トレーサビリティ
8. 有害事象の対応（補償/損害賠償）
9. 母乳バンクが発展した背景
10. EU が、ドナーミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）に変更したことについての見解
11. その他

調査実施時期

2024年12月

1. ドイツにおける母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像



出典：ヒアリング調査に基づき作成

ドイツの医療制度

ドイツの医療制度は、法定健康保険(Gesetzliche Krankenversicherung)と民間健康保険(Private Krankenversicherung)に大別される。

法定健康保険制度の管轄組織は連邦保健省(Bundesministerium für Gesundheit)で、疾病金庫(Krankenkasse)が運営主体となっている。法定健康保険は、一定所得(年度によって異なる)を超えない被用者に対しては加入が義務付けられている。また、一定所得以上の被用者や自営業者、公務員等の法定健康保険への加入は任意であるものの、2007年2月に「公的医療保険競争強化法」が定められ、法定健康保険または民間健康保険のいずれかに加入することが義務付けられている。なお、2023年7月時点では、ドイツの人口約8,400万人のうち、約90%を占める約7,400万人が法定健康保険に加入している。

法定健康保険の保険料は一般保険料率が14.6%で、労使折半となっている。法定健康保険の被保険者の本人負担割合は、外来は負担なし、入院の場合1日につき10ユーロ、薬剤品については製品価格の10%である。

また、ドイツでは治療内容や入院日数に関わらず、疾病ごとにあらかじめ決められた一定額の報酬を医療機関側が得られるDRG包括報酬システムを採用している。DRG包括報酬システムは、被保険者が1日10ユーロ(入院期間28日まで)を追加負担し、この追加負担分をもとに医療機関に保険料が支払われる仕組みとなっている。新生児病棟を含めた集中治療における食事も当該システムに含まれる。

出典：欧州地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向(ドイツ)(厚生労働省) 医療データ：被保険者(Verband der Ersatzkassen:健康保険代替基金協会)³⁵

2. ドイツにおける母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴

ドイツでは、ドナーミルク及び母乳バンクの運用において、EU 法である食品法や連邦法であるドイツ感染症予防法（infektionsschutzgesetz）を適用しつつ、具体的な法律の制定や監査基準の策定は各州の法律に準拠する形で運用している。

連邦政府の食糧・農業省（BMEL：Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft）は、各州政府に対して、ドナーミルクを食品として扱う旨を記載した非公開の通達文を発出しており、ドイツ国内の 16 州は、その通知に基づき、独自に法律や命令を制定している。

※連邦政府は、欧州連合規則第 178/2002 条第 2 項に基づき、ドナーミルクは食品に分類されると各州に通知し、2016 年には、ドイツ連邦食糧・農業省が、「母親自身の乳児以外の利用者による使用を目的とした母乳は食品とみなされ、感染予防法および関連する食品法の対象となるべきである」との声明を出している。³⁶

※このような通知を発出した背景には、商業的な目的で運営されるインターネットによる母乳販売業者が出現したことも背景にあるとのこと。

ドイツでは、ドナーミルクに限らず、食品全般の管理・制御は、各州が責任主体となっており、連邦政府は各州に対して、法律や規定の詳細を指示する権限を持っていない。

多くの州では、以下のような階層で食品及びドナーミルク並びに母乳バンクの監督・管理を行っている。

- (ア) 州政府（農業省、保健衛生省、消費者保護省など）・・・全体の管理・調整
- (イ) 州の下にある地方自治体（群・群独立市）における食品安全局・獣医局・・・群全体の管理・調整
- (ウ) 群の下にある市・・・事業者等への監査（立入検査等）

ドイツの母乳バンク関連団体には、母乳バンク・イニシアチブ（FMBI）や新生児学・小児集中治療医学協会（GNPI）があり、支援を必要とする全ての早産児が母乳バンクを通じてドナーミルクにアクセスできるよう、啓蒙活動、ガイドラインの作成、母乳バンクの設立・運営に関する助言などを行っている。これらの団体は非営利団体であり、団体が作成したガイドラインには、法的拘束力はない。

なお、ドイツに所在する母乳バンクの規模は、年間約 60L のドナーミルクを処理する小規模なものから、年間約 1,000L を処理する大規模なものまで多様である。このような背景から、母乳バンクによって、ドナーミルクの取扱は異なっている。

出典：ヒアリング調査

ドイツには、54 か所の母乳バンクが設立されている（2025 年 1 月現在）



出典：Frauenmilchbank-Initiative（FMBI）

<医療機関内に設置されている母乳バンク>

ドイツ国内にある母乳バンクの大半は、新生児病棟がある医療機関内に設置されているが、母乳バンクを医療機関のみに設立できるとした法令はない。また、ドイツの医療機関は、基本的に州の医療機関計画と補助金を通じた公費助成で運営されており、母乳バンクの設立についても、医療機関計画の一部の投資的な経費として公費で賄われている。

医療機関が母乳バンクの設立を希望する場合、医療機関は地域の食品管理局もしくは衛生局等に対して、設立する旨を記載した MOU（覚書）を送り、その後、当局からの視察を受け、問題なければ補助金などを受け取る流れとなっている。そのため、結果的に母乳バンクの大半が医療機関内に設置されている状況である。

なお、母乳バンクの設立について、医療機関は食品管理局等に当該 MOU を送付するが、その後の食品管理局等とのやり取りは限定的であり（開設や運営に問題はない旨のレターや E メールが届く程度）、正式に許可証や認証などが与えられるものではない。

<医療機関外（オンライン）でドナーミルクを提供する事業者>

ドイツ国内では、前述の母乳バンク（54 か所）とは別に、オンラインでドナーミルクが売買されている。連邦法であるドイツ感染症予防法（infektionsschutzgesetz）の衛生基準に従っているかを確認することができない状況であり、適法なのか違法なのかが曖昧なまま運用されている状況である。

なお、ドイツの医療機関にある 54 の母乳バンクは、母乳が足りない未熟児や病気を抱える新生児に対してドナーミルクを提供しており、一部の母乳バンクは他の医療機関に対してドナーミルクを提供しているものの、大半は所

在する医療機関の患者に限定してドナーミルクを提供している。ドイツ国内で未熟児の治療を行っている周産期センターは 200 以上であるのに対し、母乳バンクの数は 54 であり、特に貧困層の多くはドナーミルクを入手できない状況にあることから、母乳バンク協会関係者はドイツ国内の母乳バンクは足りていないと認識している。

出典：ヒアリング調査

3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制

位置付け：食品

法的根拠：連邦政府の食糧・農業省（BMEL）が、各州政府に対して、ドナーミルクを食品として扱うよう非公開の通達を送付。

（1）ドナーミルクの位置付け

ドイツではドナーミルクを食品として分類しているが、連邦法においてドナーミルクに関する規定はない。州法の場合、州によって母乳バンクに関する法規制を設けているケースがある。

食品規制は州政府の管轄であるため、ドイツの大半の州は、母乳バンクの設立・運営の際にドナーミルクを感染症予防法（連邦法）や食品法（州法）に基づく規制、監督の対象としている。そのため、近年設立された母乳バンクは、食品加工施設として登録されている。

なお、外部の母乳バンクから母乳を入手し、自施設内で使用している医療機関は、母乳の加工を行っていないため、母乳バンクとはみなされない。

現在、ドイツ国内では母乳の商業的な販売やインターネットを通じた個人からの入手が可能となっている。このような行為を禁止する明確な法的根拠がない状況であり、適法なのか違法なのか曖昧な状態である。母乳バンクイニシアチブ（FMBI）は、母乳は、栄養、治療、救命の役割を果たすものの、感染症予防を含め、倫理的な理由から低温殺菌等の加工が必要であり、加工されていない可能性のある母乳が商業的な目的で流通することは不適切で阻止するべきと表明するとともに、食品として分類することについては議論の余地があり、欧州の SoHO 規制に賛同している。

さらに、FMBI は、母乳バンクから提供された母乳よりも、商業的に加工された製品の方が有利になるようなことは避けるべきであり、ドナーミルクを規制する際にはこの点を考慮する必要があることを勧告している。

出典：ヒアリング調査

(2) 母乳バンク・ドナーミルクに関する規制

母乳バンク・ドナーミルクに関する規制事項は各州によって異なるが、多くの州で共通する点としては以下の通り。

| 内容 | 規制の有無 |
|-------------------|--|
| 国、自治体の責務 | <ul style="list-style-type: none"> ・食品関連の管理、制御は各州の責任 ・ドナーミルクを食品として位置付けるという連邦政府からの通達に基づき、母乳バンクは各州において定められている法律に基づき、食品加工業者としての規則を遵守する義務がある ・州法に基づく監査を行う ・監査の結果、母乳バンクの運営に不備があり、改善が見られない場合、州の食品安全管理局が母乳バンクの運営を停止する |
| 安定供給のための需給計画等 | <ul style="list-style-type: none"> ・ドナーミルクを安定的に供給することを目的とした需給計画は策定されていない |
| 母乳バンク（取扱業者）に関する規制 | <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツ感染症予防法（連邦法）の遵守 <ul style="list-style-type: none"> -従業員に対する研修を実施 -従業員が、指定の病気の兆候がある場合または医師から診断を受けた場合には、食品に触れないことが求められている -従業員の衛生管理（手洗い、服装等） -食品の衛生管理（傷みやすいものは冷蔵・冷凍する等） -職場の衛生管理（設備・器具の洗浄等） ・各州の法律の遵守（下記は例） <ul style="list-style-type: none"> -母乳バンクは HACCP の品質管理システムの導入が必須 -州法に基づいて、事業者（母乳バンク）に対して州の食品安全管理局が監査を実施 ※バイエルン州のように、食品安全獣医管理局（KBLV）等の別機関が監査を行うケースあり。 -母乳バンクの設立を希望する医療機関は、MOU（覚書）を地域の食品管理局へ提出し、監査・視察を受ける |
| ドナー（母乳提供者）の選択 | <ul style="list-style-type: none"> 多くの医療機関が新生児学・小児集中治療医学協会（GNPI）のガイドラインを遵守しているため、ガイドラインに記載されたドナーの条件を採用するケースが多い。 |
| ドナーミルクの安全管理・品質管理 | <ul style="list-style-type: none"> FMBI（母乳バンクイニシアチブ）では、ガイドラインを通じて、母乳バンクの安全・品質管理を行うことを啓蒙しているが、ガイドラインを遵守する義務はない。 ※ガイドライン遵守の有無に関わらず、州の食品安全管理局による運営停止の基準に照らし合わせて、監査時に不適切な管理体制が発覚した場合は、運営を停止されることに留意。 |
| 利用者（レシピエント）の条件 | <ul style="list-style-type: none"> 特になし 法的に定められていないものの、供給量に限りがあるため、母乳バンクのある |

| | |
|--|---|
| | <p>医療機関では外来患者にドナーミルクを提供していない。また、国内にある母乳バンクの多くは新生児学・小児集中治療医学協会（GNPI）のガイドラインに沿って利用者を選定（ガイドラインでは1,500g以下の未熟児への提供を推奨）している。</p> <p>ドナーミルクの備蓄に余裕があれば、健康な幼児へ提供する場合もある。</p> |
|--|---|

出典：ヒアリング調査に基づき弊社作成

<母乳バンク・ドナーミルクの規制に関するその他の個別事項>

食品は本来、原材料や脂質、タンパク質等の含有量を表示する必要があるが、ドナーミルクにおいてはこのような詳細な成分表の作成を省略できる場合が多い。

州による違いとしては、監査の基準項目などが異なっている他、例えば、バーデン・ヴュルテンベルク州では、自宅で搾乳した母乳を医療機関にある母乳バンクへ提供することが認められているのに対して、ノルトライン・ヴェストファーレン州では医療機関外で搾乳した母乳をドナーミルクとして取扱うことは許可されていないことなどが挙げられる。

利用者からの同意取得の方法等、マネジメント面に関して法的な規制はなく、各地の医療機関の運営方針によって異なることが多いとしている。

出典：ヒアリング調査

4. 運営コスト・費用負担等

母乳バンクの運営コストは全て医療機関が負担している。医療機関の運営費用は、早産・低出生体重児の一般的な治療をカバーするために健康保険提供者が払い戻す一時金に含まれている。ドイツの医療機関が DRG 包括報酬システム（※）に基づいて診療報酬を得ていることを鑑みると、母乳バンクの設置や運営にかかるコストは、実質的に州政府が負担していることになる。

※DRG 包括報酬システム

治療内容や入院日数に関わらず、疾病ごとにあらかじめ決められた一定額の報酬を医療機関側が得られる制度。被保険者は 1 日 10 ユーロ（入院期間 28 日まで）を追加負担し、追加負担分をもとに医療機関に保険料が支払われる。新生児病棟を含めた集中治療における食事も当該システムに含まれる。

一般的に、ドナーミルクは粉ミルクを調達するよりもコストが高額であるため、医療機関の運営費用は、早産・低出生体重児の一般的な治療をカバーするために健康保険提供者が払い戻す一時金に含まれている。これは、医療機関が母乳バンクを設立し、拡大することを阻害する要因となっている。

出典：ヒアリング調査

5. 利用者の費用負担等

ドイツにおいて、ドナーが母乳を提供する金銭的なインセンティブはなく、母乳の寄付に対する報酬は支払われていない。一方で、寄付に直接関係する費用（経費）はドナーに払い戻される場合がある。さらに、ドナーミルクを使用する保護者に対しても費用は請求されていない。

出典：ヒアリング調査

6. ドナーのスクリーニング

ドナーのスクリーニングについて法的な規制はない。多くの母乳バンクは新生児学・小児集中治療医学協会（GNPI）が、母乳バンクイニシアチブ（FMBI）と協力して策定した独自のガイドライン「Einsatz und Behandlung von humaner Milch in Einrichtungen des Gesundheitswesens（医療施設における母乳の使用と取扱）」に従っており、当該ガイドラインには、スクリーニングについて「ドナーは健康でなければならず、ニコチンやアルコールを使用してはならない」と記載されている。また、HIV、B 型肝炎、C 型肝炎などの血液検査も推奨されており、通常、全ての母乳バンクにおいて、ドナーに対する検査が実施されている。ドナーの募集は、地域住民や入院中の新生児の母親に対して行われており、新生児集中治療室で治療を受けている乳児の母親もドナーになることが可能である。

出典：ヒアリング調査

■ ガイドラインの内容について

多くの母乳バンクで使用されている GNPI によるガイドラインは、「医療施設における母乳の使用と取扱」との表題であるが、その内容はドナーミルクに限定した内容ではなく、冒頭には新生児に対する母乳育児に関する内容も含まれている。ガイドラインの最初の推奨事項は、「新生児への授乳には、母親自身の母乳を使用すべきである。母乳が入手できない場合は、母乳バンクからの母乳の利用を検討すべきである。」と記載されており、WHO 等の勧告を参照しつつ、母乳育児がすべての新生児に推奨されていることや、育児の期間と母乳育児を促進するための介入についても記されている。そのうえで、特に母乳が早産児にとって有益であるとの記載があり、母親からの母乳が得られない場合は、母乳バンクからの母乳を使用すべきとし、母親からの母乳とドナーミルクのそれぞれの取扱いについて書き分けられている。本ガイドラインは、科学的医学協会連合（AWMF）に登録されている。

※AWMF: (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) は 184 医学協会から構成されるドイツの組織であり、医師の認定試験等、分野に関係なく影響のある様々な医療に関する問題について分析し提言を行う。医学協会による医療ガイドラインの策定の調整もその機能の一つである。

初版は 2022 年に登録申請され、2024 年 3 月 21 日から有効となっている。なお、本ガイドラインに法的拘束力はない。ガイドラインの目次は次項の通り。

| | |
|--|--|
| <p>目次</p> <p>略語一覧</p> <p>序文</p> <p>1. ガイドラインの目的</p> <p>2. 用語の定義</p> <p>3. 新生児のための母乳</p> <p>パート I – 一般的な母乳の取り扱い</p> <p>4. 法的根拠</p> <p>5. 母乳処理施設の組織要件</p> <p>5-1.品質保証</p> <p>5-2.設備要件</p> <p>5-3.人員要件</p> <p>5-4.装置</p> <p>6. 母乳の採取と取り扱い</p> <p>6-1.ドナーミルクの生産の衛生面</p> <p>6-2.ドナーミルク製造用の容器</p> <p>6-3.搾乳器と搾乳セット</p> <p>6-4.輸送</p> <p>6-5.母乳の保存と使用期限</p> <p>6-6.母乳の解凍</p> <p>6-7.母乳のプール</p> <p>6-8.ミルクの強化と分配</p> | <p>7. 母乳の熱処理</p> <p>7-1.ホルダー低温殺菌</p> <p>7-2.短時間加熱処理</p> <p>7-3.母乳の冷凍</p> <p>8. 母乳の取り換え</p> <p>パート II – 母親からの母乳の使用</p> <p>9. 母乳の細菌学的スクリーニング（母乳の定期的な細菌学的スクリーニングは推奨されない）</p> <p>10. 母乳の低温殺菌（日常的な低温殺菌は推奨されない）</p> <p>11. 母乳投与における医学的禁忌</p> <p>11-1 母乳投与における医学的禁忌</p> <p>11-2. 母乳関連サイトメガロウイルス感染症</p> <p>11-3. 重症複合免疫不全症（SCID）の新生児スクリーニング</p> <p>11-4. 母親が断乳を希望する場合</p> <p>パート III – ドナーミルクの使用と取扱い</p> <p>13. ドナーミルクの優先順位</p> <p>14. ドナーミルクによる哺乳に関する教育と同意</p> <p>15. ドナー</p> <p>15-1. ドナーの選択</p> <p>15-2. 提供に適さない薬物使用</p> <p>15-3. ドナーの感染学的スクリーニング</p> <p>15-4. ドナーへの情報提供</p> <p>15-5. 母乳提供の中止</p> <p>15-6. 母乳提供の期間</p> <p>15-7. 母乳提供に対する報酬</p> <p>16. 低温殺菌母乳の使用（微生物的側面）</p> <p>17. 無殺菌母乳の使用</p> <p>18. 新生児にドナーミルクを与える際の特殊な場面</p> <p>18-1. 母乳と宗教との関係</p> |
|--|--|

出典：新生児学・小児集中治療医学協会（GNPI）

7. ドナーミルクの取扱い・保管・トレーサビリティ

ドナーミルクの取扱い・保管・トレーサビリティについては、上述のガイドラインに詳細が記載されている。多くの母乳バンクが本ガイドラインを活用しているものの、州によって、自宅での搾乳の可否や、低温殺菌の必要性の有無（ドイツでは低温殺菌をしないドナーミルクも流通している）、ドナーミルクの保存期間等の規制が異なる。

出典：ヒアリング調査

8. 補償/損害賠償

前述のとおり、多くの母乳バンクが州政府からの補助金等で運営される医療機関内に設置されており、医療機関には元々高い衛生基準が設けられているため、一般的な食品を取扱う飲食店などとは衛生管理面で大きな違いがあり、過去にドナーミルクの品質管理が原因で訴訟や安全衛生上の問題が起きたことはない。

また、母乳バンクイニシアチブ（FMBI）は、無殺菌のドナーミルクを早産・低出生体重児に対して提供している周産期センターが少なくとも3箇所あることを指摘しているが、それらの施設はドナーに対する定期的な血液検査やドナーミルクの細菌検査を実施しているため、ドナーミルクを介した感染症のリスクは低いと分析している。

現在までドナーミルクに関して補償が発生した事例がなく、補償に関する法令上の規定もない。また、ガイドラインにおいても補償に関する記載はない。

出典：ヒアリング調査

9. 母乳バンクが発展した背景

ドイツの母乳バンクは100年以上前に始まり、長い歴史がある。昔から母乳バンクがあったこともあり、特に旧東ドイツを中心に母乳・ドナーミルクの栄養に関する社会的な理解があった。しかし、1970年代にベビーフード産業の振興や、HIVに関する懸念が高まったことから、ドナーミルクの利用が減少し、最終的には、早産児にとって母乳は必ずしも必要ではないという認識が西ドイツで広がり、1970年代に西ドイツの母乳バンクの全てが閉鎖された。その後、2012年に統一ドイツ西部（ミュンヘン）で母乳バンクが開設された。

近年、ドイツ全土で母乳バンクが拡大しているが、2012年にミュンヘンのバイエルンLMU大学病院に母乳バンクが設立されたことが契機となった。以降、以下の経緯で母乳バンクの拡大が促進された。

- ・2017年に、母乳バンクの学術責任者の協力により、ドイツ新生児学会で母乳バンクに関する初の科学ワークショップが開催された。
- ・2018年に、国内の母乳バンクの強化と促進を目的とした母乳バンクイニシアチブ（FMBI）が設立された。
- ・同じく2018年に、ドイツに拠点を置く欧州新生児ケア財団が、専門家グループの円卓会議を組織し、母乳バンクに関するツールキットと推奨事項を発表するとともに、定期的なワークショップを開催し、ドイツでの母乳バンクの拡大を呼びかけた。
- ・2021年に開始された包括的な国内母乳プログラムの影響と実現可能性を研究するために、ケルン大学が、公的資金による全国研究コンソーシアムを同年に設立した。

近年では、ドナーミルクが壊死性腸炎を防ぐ効果があることが科学的に明らかになったことから、医療機関の新生児科医を中心に母乳バンクの設立を州政府に求める声が上がっている。母乳バンクの設立に助成金を出す州が増え、母乳バンクの数が徐々に増えてきている。

出典：ヒアリング調査

10. EU が、母乳ミルクの位置付けを SoHO（ヒト由来物質）に変更したことについての見解

ドイツでは、ドナーミルクは食品として位置付けられているが、今のところ新生児病棟でドナーミルクを取扱っている医療機関や母乳バンクにおいて、品質や安全管理上の問題は発生していない。一方で、オンラインでドナーミルクを売買するプラットフォームを規制できていないという課題がある。幸いにも、現時点で大きな問題は生じていないが、このようなオンライン売買は、安全性に懸念があるほか、貧困等の理由ですべての人が平等に母乳にアクセスできない環境を生み出してしまいうため、適切な母乳の提供方法と言えない。

今般、EU が SoHO に関する規制の最終承認を行い、Blood, Tissue and Cells（BTC）に母乳を加えることが決定されたことにより、安全性の向上が期待される。具体的には、ドナーミルクが血液製剤のように規制されることで、オンラインのプラットフォームにおいても個人間の取引を規制することが可能になり、販売ができなくなる可能性がある。

また、EU 法の方が州法より上位概念であるため、これまで州ごとに異なっていた法規制が統一されるようになり、自宅での搾乳の可否や低温殺菌の必要性の有無、ドナーミルクの保存期間等について、どの州においても画一化された方法が定められるようになると考えられる。その結果、複数の州で勤務する医療従事者が、各州において独自に定められた規定を順守する負担が減ることが期待される。

なお、ドナーミルクの取扱いについては、今後 EDQM（European Pharmacopoeia）として、新たに EU 共通のガイドラインが策定される見込みである。これまでドイツにおいては、ガイドラインの策定について国の関与はなかったが、EDQM の策定にあたり、現在、母乳バンクイニシアチブ（FMBI）と国（食糧・農業省や保健省）で連携がとられている。EDQM が確定し、公表されるのは 2026 年の予定であるため、それまでは食料・農業省や保健省は、SoHO 規制に対する実務的な規制を制定することが難しく、SoHO 規制への対応は進展していない。

また、ドナーミルクが法的に食品から SoHO となることで、管轄が食糧・農業省から保健省もしくは Powell Alice Institute という組織に移行する見通しである。今後は、SoHO を監督する当局と必要資金の財源を決定することが必要となる。加えて、現在の母乳バンクには、血液バンクのようにバーコード等のシステム管理体制がないことから、これらのデジタル化を推進することも必要である。

さらなる課題として、食品と比較して、SoHO は安全管理等がより厳格となることが想定されるため、これまでのように簡単に母乳バンクの開設や運営ができなくなる可能性がある。既存の母乳バンクが新しい規制に対応できずに閉鎖する可能性もあり、ドナーミルクの供給量が減る可能性が示唆される。

³⁵ Verband der Ersatzkassen “Daten zum Gesundheitswesen: Versicherte” Verband der Ersatzkassen. https://www.vdek.com/presse/daten/b_versicherte.html#:~:text=Von%20den%20mehr%20als%2084,etwa%2090%20Prozent%20der%20Bev%C3%B6lkerung (accessed February 6,2025)

³⁶ Frauenmilchbank-Initiative “Position Statement: CLOSING THE GAP – Increasing the Availability of Donor Human Milk” Frauenmilchbank-Initiative. <https://www.frauenmilchbank.de/neuigkeiten/2020/12/15/fmbi-position-statement> (accessed February 6,2025)

フランス

調査方法

フランスにおけるドナーミルクに関する制度の状況を把握するために文献調査を実施した。

※有識者へのヒアリング調査を試みたが協力を得られなかった。

参考文献

| no | 時期 | 機関名/著者名 | 参考文献 |
|----|--------|--|---|
| 1 | 2023 年 | Medifellow | フランスの医療費 ～医療費、医療水準ともに高いフランス～ https://medifellow.jp/news/blog/3930 |
| 2 | 2024 年 | (株) NTT データフィナンシャルテクノロジー | フランスの医療制度についてご紹介 https://www.wantedly.com/companies/company_3412420/post_articles/886757 |
| 3 | 2024 年 | フランス母乳バンク協会 (FHMB) | Liste des lactarium(母乳バンクリスト) https://association-des-lactariums-de-france.fr/liste-des-lactariums/ |
| 4 | 2022 年 | Legifrance (フランスの法律、規制、法令などを公開しているデータベースウェブサイト) の公式サイト | Code de la santé publique Article L5311-1 (公衆衛生法 L5311 条 1 項) https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033897163/ |
| 5 | 2010 年 | Legifrance | Code de la santé publique Article Chapitre III : Lactariums (Articles D2323-1 à D2323-15) 公衆衛生法第 3 章 : 母乳バンク https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178554/ |
| 6 | 1995 年 | Legifrance | Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums (母乳バンクの技術的運営条件に関する 1995 年 2 月 10 日の政令) https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000370761 |
| 7 | - | ANSM | Demander une autorisation d'ouverture d'un lactarium (母乳バンク施設の許可・申請について) https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/autorisation-douverture-dun-lactarium |
| 8 | 2022 年 | ANSM | Règles de bonnes pratiques relatives à la collecte, à la préparation, à la qualification, au traitement, à la conservation, à la distribution et à la délivrance sur prescription médicale du lait par les lactariums (母乳バンクによる医療用ドナーミルクの収集、調製、適格性評価、処理、保存、分配、調整に関する適正な実施規則) https://ansm.sante.fr/uploads/2022/04/27/20220427-bp-lactarium-v16.pdf |

| no | 時期 | 機関名/著者名 | 参考文献 |
|----|-------|---|--|
| 9 | 2021年 | Haute Autorité de Santé/HAS (フランス高等保健機構) | Fiche mémo – Indications prioritisées du lait de lactarium issu de don anonyme (メモ:母乳バンクが提供するドナーミルクの優先対象) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/_reco323__indications__lactarium__fiche_memo__mel.pdf |
| 10 | 2024年 | Ministère de la Santé (保健省) | Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2024/14 - 28 juin 2024 (2024年6月28日付衛生・社会保護・連帯ニュースレター No.2024/14) https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2024/2024.14.sante.pdf |
| 11 | – | Ministère de la Santé | Les lactariums mentionnés à l'article L. 2323-1 du code de la santé publique - fiches MIG (公衆衛生法 L2323 条 1 項に記載されているラクトリウム - MIG 様式) |
| 12 | 2024年 | Ministère de la Santé | 2024年6月28日付衛生・社会保護・連帯ニュースレター No.2024/14 https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2024/2024.14.sante.pdf |
| 13 | 2023年 | Ministère de la Santé | Modes de délégation détaillés par MIG et montants correspondants - juillet 2023 (MIGによる詳細な委任方法とその任意金額 - 2023年7月) https://sante.gouv.fr/IMG/xlsx/montants_par_mig_2022_avec_modes_de_delegation_correspondant_et_bureau_ref.xlsx |
| 14 | 2010年 | Ministère de la Santé | INSTRUCTION N° DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums (2010年12月27日付指令 DGOS/R3/2010/459号 母乳バンクの認可および組織について) https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/instruction_459_271210.pdf |
| 15 | 2009年 | Legifrance | Arrêté du 18 mars 2009 relatif au prix de vente et au remboursement par l'assurance maladie du lait humain (母乳の販売価格と健康保険制度による償還に関する 2009年3月18日付政令) https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020426350 |

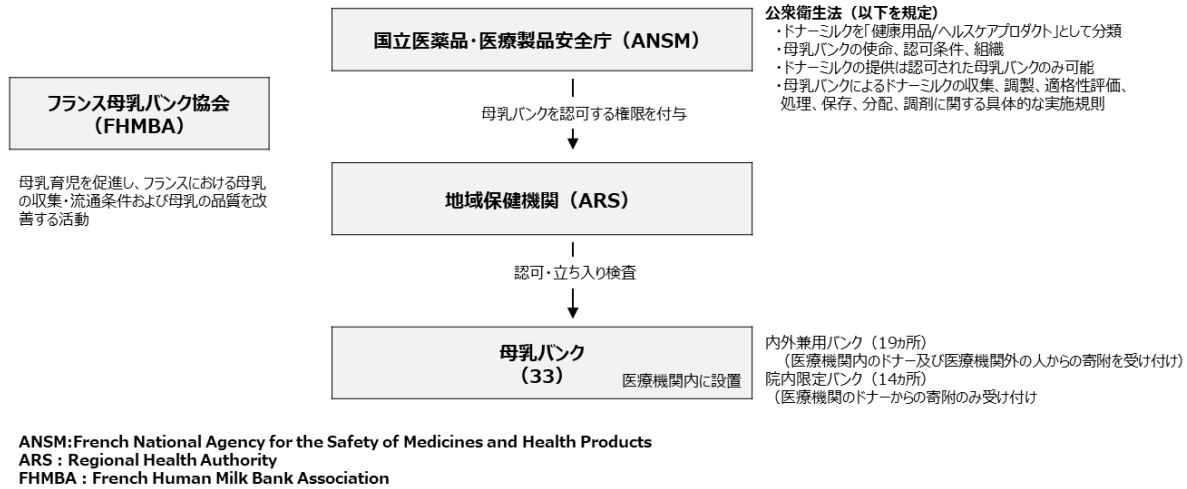
調査内容

1. フランスにおける母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像
2. フランスにおける母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴
3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制
4. 母乳バンクの実施規則
5. ドナーミルクの提供対象者・優先順位
6. 母乳バンクの運営コスト
7. 利用者の費用負担等

調査実施時期

2024年12月～2025年2月

1. フランスにおける母乳バンクの運営に関する機関・団体の全体像



出典：公衆衛生法 L5311 条 1 項 / 医薬品・健康食品安全庁・ANSM 公式サイト

フランスの医療制度

フランスの医療制度は、国民皆保険（Assurance Maladie）の原則に基づいている。フランスに住む全ての居住者が加入する義務があり、医療費の一部が国から支払われる。これにより、一般医療費や処方箋の費用がカバーされている。加入しなければならない医療保険が職域ごとに異なっている点が特徴であり、民間企業の被雇用者を対象とする被用者制度、自営業者等を対象とする非被用者制度などがある。国民の 8 割が、被用者制度の中の一般制度に加入している。

また、国民皆保険とは別の医療保険として Mutuel がある。これは、国民皆保険だけではカバーされない医療費やサービスの負担を軽減することを目的とした民間保険であり、フランスでは多くの人々が医療保険として Assurance Maladie と Mutuel を利用している。

フランスにおけるかかりつけ医（Médecin traitant）はフランスの医療で重要な役割を果たしている。

患者がかかりつけ医を選択した場合、その医師との関係は公的なシステムに登録され、これによって医師は患者の医療歴や処方箋を管理することができるようになる。

フランスにおける医療費の支払いについては、入院時など例外はあるものの基本的には一旦全額自己負担となり、後に還付される仕組み（償還払い）となっている。

フランスで公的保険に加入している場合の保険適用の割合も、保険制度の種類や疾患によって異なる。被用者制度（一般制度）の場合、保険適用となるのは、入院医療費の 80%、開業医による一般的な医療行為の医療費の 70%、一般の薬剤費の 65%、胃薬など医学的な貢献度が低いとみなされる薬剤費の 35%で、これ以外は患者の自己負担となっている。

出典：フランスの医療費 ～医療費、医療水準ともに高いフランス～（Medifellow）
：フランスの医療制度についてご紹介（株式会社 NTT データフィナンシャルテクノロジー）

2. フランスにおける母乳バンクの運営、ドナーミルクの使用の特徴

フランスでは母乳バンクに関する法規制があり、国の関与は大きい。具体的には、公衆衛生法により、ドナーミルクを健康用品/ヘルスケアプロダクトとして位置付けており、医薬品・医療製品安全庁（ANSM）による監督の下で、地域保健機関（ARS）が母乳バンクの設置の認可・監査を行っている。

母乳バンクは、医療機関内で出産した人と医療機関外で出産した人の双方からの母乳の寄付を受け付ける母乳バンク（内外兼用のバンクで匿名での寄付も可能）と、医療機関内で出産した人のみから寄付を受け付ける母乳バンク（院内限定バンク）の2種類に分けられており、フランス全土で内外兼用のバンクは19か所、院内限定バンクは14か所、合計33か所の母乳バンクがある。ドナーミルクの利用には、医師の処方箋が必要であり、保険が適用される。



※赤いマークは院内母乳バンク、青いマークは院外兼用の母乳バンクを示す。

出典：母乳バンクリスト（フランス母乳バンク協会公式 HP）

3. ドナーミルクの位置付け／法的根拠・規制

位置付け：健康用品/ヘルスケアプロダクト

法的根拠：公衆衛生法

(1) ドナーミルクの位置付け

公衆衛生法 L5311 条 1 項は、国立医薬品・医療製品安全庁（ANSM）の役割・責任等を規定している。その中で、以下のものを健康用品/ヘルスケアプロダクトに分類しており（抜け番は廃止）、「母乳バンクで収集、検査、調整、保管された母乳」も健康用品/ヘルスケアプロダクトの 1 つに分類されている。

■ヘルスケアプロダクト

| |
|--|
| ① 医薬品（殺虫剤、殺ダニ剤、寄生虫駆除剤を含む）、医薬用製剤、医療機関用製剤、薬局用製剤、麻薬、向精神薬、その他の毒物、エッセンシャルオイル、薬用植物、医薬品原料 |
| ② 避妊薬および避妊製品 |
| ③ 医療機器およびその付属品、規則（EU）2017/745 の附属書 XVI に記載された医療目的でない製品 |
| ④ 体外診断用医療機器および付属品 |
| ⑤ 輸血用血液製剤（血液成分製剤） |
| ⑥ ヒトまたは動物由来の臓器、組織、細胞および製品（手術中に摘出される場合を含む） |
| ⑦ 治療目的の細胞製品 |
| ⑧ 母乳バンクで収集、検査、調整、保管された母乳 |
| ⑪ 施設及び車両の消毒を目的とした行程および機器 |
| ⑯ L.5139-1 条に記載されている微生物および毒素 |
| ⑰ 医学的・生物学的検査の管理、検証、分析、適切なコミュニケーション、結果の保存のために医学生物学研究所で使用されるソフトウェア |
| ⑲ 医学生物学研究所で医学的・生物学的検査を実施するために使用される、厳密には医療目的ではない機器 |
| ㉑ 事業所または団体により採取された便で、医薬品の製造を目的としたもの |

出典：公衆衛生法 L5311 条 1 項（Legifrance）

(2) 母乳バンクの役割・責務に関する規定

「公衆衛生法 第三章 母乳バンク(D2323 条 1 項～ D2323 条 15 項)」は、母乳の位置付けの他、母乳バンクの役割、責務を規定している。

■ 母乳バンクの役割・責務

| | |
|-----------|--|
| D2323 -1 | 母乳の寄付によって、 直接的または間接的にいかなる報酬も得てはいけない。 |
| D2323 -2 | 母乳バンクの目的は、母乳の収集、調整、品質管理、処理、保存、 医師の処方によるドナーミルクの配布・配達 。これらは匿名のドナーからの母乳の提供によって実現される。 |
| D2323 -3 | 母乳バンクは上記の活動を本部及び支部で行うことができ、本部は支部の活動（母乳の収集等）の責任を負う。 |
| D2323 -4 | 院内限定の母乳バンクの目的は、母乳の収集、調整、品質管理、処理、保存、 医師の処方による供給 。 基本的に母乳バンクが設置されている医療機関に入院している新生児のために提供される （例外あり）。 |
| D2323 -5 | 医療機関内の母乳バンクは、R. 6123-42 条および R. 6123-44 条に規定されている新生児蘇生または新生児集中治療を提供することが 認可されている医療機関内に設置 されている。 |
| D2323 -6 | 母乳由来の製品を貯蔵する母乳バンクは、医薬品・医療製品安全庁（ANSM）と協議の上、施設がある地域の地域保健機関（ARS）局長により 5 年間の有効期間で認可を受ける。 母乳バンクの運営状況や組織体制が乳児の生命や健康を危険に晒していることが判明した場合は、認可した地域保健機関（ARS）局長が認可保有者に母乳バンクの運営を改善するよう通知しなければならない（認可を停止・取り消すことも可能）。 |
| D2323 -7 | 認可を受けた母乳バンク は、母乳バンク本部及び支部の組織及び運営の 責任者となる医師 を任命する。医師は、助産師、保健管理者または小児科看護師の支援を受け、母乳の収集活動の調整や母乳収集センターが設置されている保健施設との連携を図る。 |
| D2323 -8 | 母乳バンクの職員の労働時間は、母乳バンク外の活動と合算する場合がある。 |
| D2323 -9 | 母乳バンクは、L. 2323-1 -2 に記載されている 適正実施ガイドに従って 、母乳の収集、認定、処理、保存、配布、および医師の処方箋に基づく活動を実行する。 |
| D2323 -10 | 母乳バンクで収集・処理された 母乳（ドナーミルク）の利用料金及び保険制度による払い戻しは、保健および社会保障を担当する大臣の命令によって設定 される。 |
| D2323 -11 | ドナーミルクの収集には以下が含まれる。 1. ドナー候補者に対して、寄付に必要な条件に関する事前情報を提供すること。 2. ドナー候補者と医師、助産師、看護師が予備面接を実施すること。 3. 母乳の搾乳および保管における衛生管理および清潔操作についてドナーに伝えること。 4. 収集前の母乳を一定の条件で管理すること。 5. 母乳を搾採取ること。 |
| D2323 -12 | 母乳の提供を希望する匿名及び個人の候補者は、感染症の血液検査を義務付けられる。これらのスクリーニング検査及びその実施条件は、保健を担当する大臣の命令によって定められる。 |
| D2323 -13 | 母乳バンクには以下の事項を保証することが義務付けられている。 1. ドナーミルクの容器の準備 2. 寄付されたドナーミルクの生物学的適格性の判定及び細菌学的分析の実施 3. ドナーミルクの低温殺菌処理 4. 容器のラベル表示 5. 冷凍または凍結乾燥後のドナーミルクの保存 |
| D2323 -14 | 生物学的管理は、認可保有者または認可保有者と契約を結んだ医療生物学研究所によって実施される。 |
| D2323 -15 | 母乳バンクはドナーミルクの輸送を確実にを行う。 |

出典：公衆衛生法 第三章 母乳バンク(D2323 条 1 項～D2323 条 15 項) (Legifrance)

(3) 母乳バンクの運営要件（政令）

母乳バンクの運営条件について、1995年2月10日に保健省長官によって以下の6つの政令が発出されている。

| | |
|---|--|
| 1 | 母乳バンクは、母乳の収集、真正性と品質の管理、その処理、保管場所の確保、医師の処方箋による配布の責務を有する。 これらの責務を遂行する方法については、この政令に添付されている適正実施ガイド※に記載する。 母乳バンクは母乳育児の促進に寄与する。 |
| 2 | ドナーに対しては、以下の感染症検査を実施する必要がある。 (抗 HIV-1 抗体および抗 HIV-2 抗体の検出、抗 HTLV-I 抗体および抗 HTLV-II 抗体の検出、HBs 抗原の検出、抗 HBc 抗体の検出、抗 HCV 抗体の検出) これらの検査は全て、妊娠中に実施されたスクリーニングとは別に実施すること。初回の寄付時に実施し、寄付を行っている期間中は3か月毎に繰り返すこと。 |
| 3 | 各母乳バンクは小児科医または産婦人科医の責任下にある。ドナーミルクの管理に関する技術的責任は微生物学者によって確保すること。母乳バンクが公的機関の一部でない場合は、母乳バンクの運営を認可する法律により、この目的のために指定された者によって施設管理および財務管理が確実に行われること。 |
| 4 | 母乳バンクは、この政令の公布から6か月以内に、その付属文書に含まれる規定を遵守する必要がある。 |
| 5 | 母乳バンク施設の設置及び運営の条件を定める1983年8月18日の政令は、前条に規定する6ヶ月の期間の満了日を以て廃止される。 |
| 6 | この政令の実施は保健省長官の責任であり、この政令はフランス共和国官報に掲載される。 |

出典：母乳バンクの運営要件に関する1995年2月10日付政令（Legifrance）

※適正実施ガイド

上記政令には、下記の内容を記載した「適正実施ガイド」が附則として添付されている。同ガイドは、ドナーミルクの品質と安全性を確保するという公衆衛生上の理由から作成されているとの記載がある。

I. - スタッフ（附則）

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ドナーミルクの適切な品質保証システムを確立し維持することは、医師の責任の下、全ての関係者の責任である。そのため、割り当てられた全ての業務を遂行するには、十分な数の有資格者が必要である。職員は割り当てられたすべて全ての業務について研修を受けること。適切な防護服（ガウン、帽子、マスクなど）を備えること。 ・母乳バンクの規模（活動量）に応じて職員の数は異なる。必要な職員の業務内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> -小児科医または産科医は、すべての技術的業務を遂行する。小児科医及び産科医は、特別な訓練を受けたスタッフ（助産師、小児科看護師、看護師）の支援を受け、母乳バンクを運営する。 - ドナーから母乳を収集し、寄付に関する情報提供について責任を負う収集者 - ドナーミルクの処理を担当する1人以上の検査技師、小児専門看護師、または補助者 - 設備と施設のメンテナンスを確実に行う事業者 ・ドナーミルクの微生物検査が検査機関で行われない場合は、微生物学者の責任のもとで、医学生物学研究所に所属する1人以上の検査技師を含む体制を医療機関内で構築し、検査を実施すること。 ・各担当者の役割と責任を明記した組織図を作成すること。 |
|---|

II. - 施設と設備（附則）

＜施設＞

・リスクを最小限に抑え、効率的かつ定期的な清掃、消毒、メンテナンスが可能となるよう、施設・設備の計画、設計、配置を行うこと。

- ・ドナーと職員の健康と安全に関する基本的な要件を満たすこと。
- ・十分な広さがあり、暖房、照明、換気が完備され、手入れが行き届いていること。
- ・最低限、以下を設備に含めること。

1. 更衣室やトイレ等、ドナーを受け入れるための様々なエリアを備えた母親用の受付室
2. 母乳を受け取る部屋
3. 外部からの汚染を防ぐように設計された、母乳を処理するための部屋
4. 母乳の低温殺菌と、現場で実施する場合は機器の殺菌を行うための部屋
5. 様々なエリアを備えた保管室：検疫室、クリーンルーム等
6. ランドリー

さらに、母乳バンクで検査を実施する場合は、検査を実施するための適切な設備を備えた部屋を用意する必要がある。

＜設備＞

- ・機器の定期的なメンテナンスと清掃は、ドナーミルクの品質を保つために不可欠な条件である。
- ・冷蔵庫、冷凍庫、滅菌装置、低温殺菌装置の適切な機能は、定められた手順に従って定期的にチェックすること。
- ・低温殺菌温度は殺菌の全ての工程で管理すること。これらのチェックの記録は、参照番号とバッチ番号とともに署名・保管すること。
- ・冷凍庫や冷蔵庫の温度も定期的にチェックし、記録すること。これらのチェックが適切に実行されたことを確認及び証明するために、各デバイスのチェックシートにチェックを入れ、署名すること。

III. - ドナーの募集（附則）

ドナーの募集を通じて、ドナーとドナーミルクの収集を担当するチームとの相互の信頼関係を築く。

1. 情報

母乳バンクの責任者である医師の責任の下、ドナーとの面談を行い、母乳を寄付する場合、エイズ、HTLV 感染及び B 型肝炎と C 型肝炎の検査が必須であること、また、母乳を介した特定のウイルス感染のリスクや特定の薬を服用することに伴うリスクに関する情報、責任の所在等に関する情報をドナーに提供し理解してもらうこと。

2. 識別

ドナーの識別には、以下の情報が含まれ、寄付の度に確認される。

- ・既婚女性の場合、旧姓と結婚後の姓、名、生年月日と出生地、配達の日付と場所、住所、電話番号
- ・初回の寄付時に、寄付者に識別コードが割り当てられる。割り当てる手順は、各コードが特定の個人のみと紐付けられ、再利用なされないことが保証される方法とすること。

3. 医療行政文書

識別情報はドナーのファイルに記録される。この記録には、初回の提供時に実施する生物学的分析とスクリーニング検査の結果、その後に継続的に実施される生物学的分析とスクリーニング検査の結果も含まれる。

トレーサビリティを確保するために、ドナーのファイルは、母乳バンクに所属する医師の責任の下、寄付の度に参照、検証、記録されること。

IV. - ドナーの選定（附則）

ドナーの選定は、ドナーとドナーミルク利用者を保護すること、及び母乳の提供に対する医学的禁忌を特定することを目的としている。医学的禁忌を特定するために、初回の寄付時に、下記のとおり医師との面接と必須の検査を行う。

1. 医師との面接

ドナーは以下のリスク要因を検出することを目的として実施される、医師との面接により選定される。

- (a) 静脈内薬物使用
- (b) 2人以上のパートナーとの無防備な性行為
- (c) 異性間の感染が多い地域（サハラ以南のアフリカ、カリブ海諸国、東南アジア）での無防備な性交またはこれらの地域での居住歴があるパートナーとの性交
- (d) 性感染症
- (e) 血液製剤の輸血及び輸血が行われている可能性の高い外科的介入の履歴
- (f) 組織または臓器の移植歴
- (g) 事前検査なしで人工授精を受けたことがあること
- (h) 腎臓透析
- (i) 抽出性下垂体ホルモンによる治療歴及び神経変性疾患の既往歴または家族歴

面接では、ドナーに対する感染症のスクリーニング検査が実施されるほか、その他のリスク要因（喫煙、アルコール依存症、薬物中毒、服薬）についても聴取される。関係者のインフォームドコンセントを得た上で血清学的検査を実施する義務は、産科病院に入院中、または他の子どもに授乳しながら自宅から母乳を提供している母親にも適用される。後者の場合、ドナーは、搾乳した日時と母親の個人情報を記したラベルを貼った母乳を母乳バンクの収集員に渡す。

2. 感染症のスクリーニング検査

感染症のスクリーニング検査は、母乳バンクの責任者である医師、女性が出産した施設の処方医またはドナーミルクの対象者が入院している施設の医師の指示に基づいて行われ、その費用は母乳バンクが負担する。ドナー候補者に検査費用の負担は発生しない。初回の寄付の際に実施される検査の項目は、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体、抗 HTLV-I 抗体、抗 HTLV-II 抗体、HBs 抗原、抗 HBc 抗体、抗 HCV 抗体である。抗 HIV-1、抗 HIV-2、抗 HCV 抗体検査は、2つの手法で実行する必要がある。また、妊娠中に検査が実施された項目についても改めて検査を実施する。これらの検査は、母乳提供期間中は3か月毎に繰り返される。

3. 選定基準

ドナーミルクは、医療面接でリスク要因がないと判断された場合にのみ使用・収集することができる。

- ドナー、またはドナーミルク利用者の健康に害を及ぼす可能性がない場合で、かつ
- スクリーニング検査の結果が陰性である場合

4. スクリーニング検査の結果が陽性であった場合

スクリーニング検査の結果が陽性であった場合、母乳バンクの担当医師は、女性が出産した施設の医師と連携して、妊娠開始時の検査結果と比較する。担当医師は女性にスクリーニング検査の結果が養成であったことを伝え、出産した施設の医師に相談するよう勧める。

母乳バンクの責任者である医師は、ドナーミルクを使用する前に、スクリーニング検査結果が陰性であることを確認し、分析シートに署名する。スクリーニング検査の結果が陽性であった場合または定められた手順に従って当該検査を実施できなかった場合は、ドナーミルクを必ず破棄する。

V. - 母乳の採取における条件（附則）

母乳の採取は、その後の母乳の品質を確保するために重要な手順である。母乳は、ドナーに示された衛生手順に従って採取され、母乳バンクが設定した温度と時間の条件下で、自宅で厳格に保管される。

・母乳バンクは、各ドナーに対し、最良の状態での母乳を採取するための方法や、冷蔵庫の定期的な清掃と消毒を含む母乳の保管に関する事項を通知する。ドナーは母乳を採取する前にこれらの衛生手順を遵守することに同意する。母乳バンクが提供する資料は、母乳の保管に関する事項に限定されない、衛生面に関する有用なアドバイスを含む。

・母乳バンクは、母乳を採取するための器具（搾乳器）とともに、滅菌済みのラベル付きボトルを提供する。搾乳機による採取以外の方法は例外的なものとする。皮膚や母乳に接触する全ての器具は、母乳バンクが定めた条件に従って洗浄および滅菌する。

・母乳を採取後、速やかにボトルにキャップをし、0℃～4℃の冷蔵庫に保管する。採取直後に冷凍しない限りは、冷蔵庫の温度をモニターする必要があるため、母乳バンクはドナーが利用できるような温度計を用意する。各ボトルの収集量が200mlに達し次第速やかに冷蔵庫で保管し、24時間以内に必ず冷凍庫に移動させる。ボトルは採取毎の単回使用とし、採取したばかりの母乳を既に冷蔵している母乳に加えないこと。

・各ボトルには、ドナーに関する情報、採取日時、ドナーが服用した薬剤の有無などを記載する。

・母乳が0℃～+4℃で保管されている場合、採取から48時間以内に母乳バンク担当者が回収する。この期間内に回収が難しい場合は、ドナーは母乳バンクの指示に従い、母乳を凍結する。

VI. - 物理化学的および細菌学的制御（附則）

回収した母乳は全て分析する。母乳の品質と病原菌を明らかにするために、細菌学的、物理化学的な真正性検査を実施する。母乳の検査用サンプルを輸送する場合、微生物学者は輸送条件（特に温度、期限）を確認する。

微生物学者の責任において実施される体系的な検査は以下のとおり。

1. 物理化学的検査

ドナーミルクの偽造を検出するために、母乳に対する抗血清を用いた免疫沈降試験を実施する。

2. 細菌学的検査

母乳バンクは、各ドナーの母乳が入った全てのボトルを番号の付いた単一のサブバッチにグループ化し、母乳の細菌検査を実施する。同じドナーから作られた各サブバッチは、細菌学的検査の対象となる。検査結果が基準に達していない場合は、細菌学的に正常になるまで母乳の個別分析が母乳寄付の期間中実施され、この期間中に寄付された母乳は破棄される。

その後、母乳バンクは、検査結果に基づいて、以下に示す細菌学的基準に適合する複数のドナーからのボトルを全て混合する^{*}。このように構成された各バッチに対して、体系的にチェックが実行される。ドナーミルクのバッチが汚染されている場合は、母乳バンクはこの汚染の原因を探す。

検査方法：

a) サンプル毎にプレート1枚を使用し、1/10の濃度に希釈した母乳0.1mlまたは希釈していない母乳0.01mlを、接種するか自動塗抹装置を使用して、37℃下の血液寒天培地上で好気性菌のコロニーをカウントする。培養は48時間行う。

b) サンプル毎にプレート1枚を使用し、1/10に希釈した母乳0.1mlまたは希釈していない母乳0.01mlを、接種するか自動接種器を使用して、チャップマン培地上で黄色ブドウ球菌を検出し、コロニーをカウントする。培養は48時間行う。

結果：

物理化学的および細菌学的検査の結果が出るまで、母乳は48時間、0℃～4℃で保管される。

以下の場合、サンプルは非準拠となり破棄される。

- 37℃下で培養後、母乳1mlあたり10⁶個以上の好気性菌を認める場合

- 母乳1mlあたり10⁴個以上の黄色ブドウ球菌を認める場合

物理化学的および細菌学的結果が上記の条件をクリアした母乳サンプルは、以下（VII.-低温殺菌（附則））に定義された条件下で低温殺菌処理される。

不適合なサンプルは、定められた手順に従って破棄する。

^{*}原文に記載はないが、採取・検査を経た母乳をすべて同じタンクで混合し、低温殺菌を行っている。

VII. - 低温殺菌（附則）

以下の方法で低温殺菌を実施する。

- ・母乳 1ml あたりの総細菌数が 104 個以下の場合、母乳をガラス瓶またはプラスチック瓶に入れ、58°C の湯浴に 60 分間浸して加熱する。

- ・母乳 1ml あたりの細菌叢が 105 個以下の場合、63°C で 30 分間低温殺菌処理を行う。

どちらの場合も、加熱後の母乳は急速冷却する。

低温殺菌後は、以下の 2 つの培地を使って検査を実施する。

- ・標準寒天培地に希釈していない母乳 1ml を接種し、30°C 下で 48 時間培養する。

- ・血液寒天培地に希釈していない母乳 0.1ml を接種し、37°C 下で 48 時間培養する。

汚染されているとみなされた母乳は破棄する。

VIII. - 配送と輸送（附則）

- ・状況に応じて、複数のドナー由来の混合された母乳は冷蔵庫で 4°C、最大 48 時間保管される。この期間を過ぎた場合、-18°C で冷凍するか、凍結乾燥とする。

- ・母乳は、どの母乳バンクに配送するのか識別できるようにし、低温殺菌を実施した日付、バッチ番号、場合によっては使用期限も記してボトルに保存する。

- ・母乳の輸送は、収集から配送までコールドチェーンを厳守する。

- ・ドナーミルクは、新生児センター、小児科及び医療上必要な小児に対して、医師の処方に基づき提供される。開封したボトルは当日中に消費する。

- ・医療処方箋は、配布された各バッチのドナーミルクに紐付けられており、利用者情報の基礎となる。

IX. - 品質保証（附則）

- ・全ての母乳バンクには、母乳バンクの運営に関する手順書に基づく品質保証システムがある。

- ・母乳バンクの組織全体でこの品質保証システムを理解し、責任者である医師の権限の下で実行する。

- ・ドナーミルクの品質は、母乳バンクの組織全体での、職員の資格と意欲、各段階での運用手順の遵守によって確実となる。

- ・手順書には母乳の収集、輸送条件、消毒及び低温殺菌、管理、施設および設備の清掃、冷蔵庫の洗浄に関する項目が含まれる。

X. - 記録（附則）

- ・以下の文書は、担当医師の責任の下、母乳バンクで 30 年間保管する。

1. ドナーに関する書類

2. ドナーに配布したドナーミルクに関する文書

- a) 母乳のバッチの成分と管理を示す文書:バッチを構成するサブバッチの数、低温殺菌前の物理化学的および細菌学的管理の結果、低温殺菌後の細菌学的管理の結果、低温殺菌のパラメーターと凍結乾燥グラフの記録

- b) 母乳の場所及び移動について把握できる文書:保管場所、現地または運送業者による配布、配布後の廃棄の有無、特定のバッチを受け取った利用者に関する情報

出典：母乳バンクの運営条件に関する政令（Legifrance）

(4) 母乳バンクの許可申請手順・留意事項

ANSM（医薬品・健康食品安全庁）のホームページにおいて、母乳バンク施設の開設に必要な手順及び留意事項が掲載されている。概略は以下のとおり。

■ドナーミルクの位置付け、母乳バンクの条件及び責務

- ・ドナーミルクは、母乳バンクに限って収集、認定、調製、保管できる**健康用品**である。
- ・母乳バンクの施設は、**ANSMと地域保健機関（ARS）による監視の対象**となる（**認可と実地による監査**）。
- ・ドナーミルクは健康目的の製品であり、医師の処方に基づいて利用されるものであり、母親から離れている、授乳不足、極低出生体重児等の理由で、母乳を直接与えることができない早産・低出生体重児を対象としている。
- ・公衆衛生法第 L.2323-1 条の規定に基づき**認可された母乳バンクが運運営する**ため、ドナーミルクの品質と安全性を保証することができる。
- ・母乳バンクは、低温殺菌したドナーミルクの寄付、収集、調製、検査、配布の促進を通じて公衆衛生上の役割を果たすとともに、母親と新生児への情報提供や支援を行う。

■母乳バンクの運営に関する規制の枠組み

- ・2010年7月13日に制定された法令（母乳バンクの組織と運営の目的、認可、技術的条件に関する2010年7月13日の政令第2010-805号）において、母乳バンクの目的、認可条件、組織が規定され、**ARSにこれらの施設を認可する権限**が与えられている。

■母乳バンクの開設手順

- ・公衆衛生施設、公的機関または非営利団体の代表者は、開設予定の地域を管轄している地域保健機関（ARS）に対して、開設を申請できる。
- ・申請書類は、受領確認付きの書留郵便でARSに送付する。また、申請書類の写しを国立医薬品・医療製品安全庁（ANSM）に送付する。
- ・ARSは、母乳バンクの地域組織、安全衛生、医療経済的側面を考慮して、調査を実施し、申請内容の妥当性を検討する。
- ・ANSMは、受信した電子書類に記載されている内容が母乳バンクの適正基準（技術的な安全衛生要素）に準拠しているか技術的な見解を述べ、ARSに認可決定の判断材料の一部として提供する。ANSMは、母乳バンクを監査し、ガイドラインに準拠しているかどうかを確認する責任も負っている。

出典：母乳バンク施設の許可・申請について（医薬品・健康食品安全庁）

4. 母乳バンクの実施規則

ANSM（医薬品・健康食品安全庁）は、ドナーミルクの品質と安全性を保証することを目的に、「母乳バンクによる医療用ドナーミルクの収集、調製、適格性評価、処理、保存、配布、調整に関する適正な実施規則」を策定し、公開している。規則は、全 53 ページ構成で、目次は以下のとおり。

| | |
|---|---|
| <p>前文</p> <p>用語集</p> <p>I. 品質およびリスク管理システム</p> <p>1. 文書</p> <p>1.1. 文書管理</p> <p>1.2. 保存</p> <p>2. 品質管理</p> <p>3. 不適合の管理</p> <p>4. 自己評価/監査</p> <p>5. リスク管理</p> <p>II. スタッフ</p> <p>III. 施設と設備</p> <p>1. 施設</p> <p>2. 設備</p> <p>3. モニタリング</p> <p>IV. 収集</p> <p>1. 寄付の促進</p> <p>2. ドナー候補者の選定</p> <p>2.1. 面接</p> <p>2.2. ドナーの特定</p> <p>3. ドナーの資格</p> <p>3.1. 母乳バンク内におけるドナーの資格データ管理</p> <p>3.2. ドナーが自宅にいる場合のドナーの資格データ管理</p> <p>3.3. ドナーの資格と寄付の管理</p> <p>4. ドナーミルクの収集</p> <p>4.1. ドナーミルクの収集</p> <p>4.2. ドナーミルクの保存</p> <p>4.3. ドナーミルクの輸送</p> <p>4.4. ドナーミルクの監視</p> <p>V. ドナーミルクの保管</p> <p>VI. 準備</p> <p>1. 加工対象となるドナーミルクの選定</p> <p>2. ドナーミルクの解凍</p> <p>3. バッチ及びサブバッチ</p> <p>4. ラベル付け</p> <p>VII. 低温殺菌</p> <p>1. 低温殺菌</p> <p>2. 低温殺菌済ドナーミルクの冷却</p> <p>VIII. バッチの生物学的適格性</p> <p>1. 低温殺菌前の分析</p> <p>1.1. サブロットで実施される分析</p> <p>1.2. バッチで実施される分析</p> <p>2. 低温殺菌後の分析</p> <p>3. 生化学分析</p> <p>IX. 配布および配送</p> <p>1. 廃棄</p> <p>2. 配布と配送</p> <p>X. 輸送</p> <p>1. 低温殺菌を目的としたドナーミルクの輸送</p> <p>2. 低温殺菌済ドナーミルクの輸送</p> | <p>付録1: 情報システム</p> <p>1. 情報システムの構成</p> <p>1.1. 情報システム担当スタッフ</p> <p>1.2. サプライヤー</p> <p>1.3. メンテナンス</p> <p>1.4. スタッフ</p> <p>2. 設備および施設</p> <p>3. データセキュリティ</p> <p>4. 情報システム</p> <p>4.1. 仕様書の作成</p> <p>4.2. システムの選択</p> <p>4.3. リスク管理</p> <p>4.4. 計画</p> <p>4.5. 最終報告書</p> <p>付録2: 微生物学的分析</p> <p>1. 低温殺菌前分析</p> <p>1.1. サブロット</p> <p>1.2. バッチ</p> <p>2. 低温殺菌後の分析</p> <p>付録3: 生化学的マーカー</p> <p>1. マーカーの選択</p> <p>2. マーカーと分析基準</p> <p>付録4: プロセスの計測パラメータ</p> <p>1. ドナーミルクの保存</p> <p>2. ドナーミルクの輸送</p> <p>2.1. 低温殺菌のための寄付</p> <p>2.2. 低温殺菌ドナーミルク</p> <p>2.3. 低温殺菌・凍結乾燥</p> <p>3. 低温殺菌前にドナーミルクを解凍する</p> <p>4. 低温殺菌</p> <p>5. 低温殺菌後のドナーミルクの冷凍</p> <p>付録5: ドナーに対する衛生要件</p> <p>1. ドナーに提供する資料</p> <p>2. 母乳搾乳時のルール</p> <p>3. ドナーミルクの保存に関する規則</p> <p>付録6: ドナー候補者の医学的禁忌</p> <p>付録7: 血清学的検査結果の対応</p> <p>付録8: 凍結乾燥</p> <p>1. ドナーミルクの凍結乾燥を目的とした施設および設備の適格性・方法</p> <p>1.1. ニーズ分析とリスク管理</p> <p>1.2. 設計資格</p> <p>1.3. 設置資格</p> <p>1.4. 運用適格性</p> <p>1.5. パフォーマンス資格</p> <p>1.6. 凍結乾燥プロセスの検証</p> <p>2. ドナーミルクの凍結乾燥を目的とした施設および設備の使用と保守</p> <p>2.1. スタッフ</p> <p>2.2. 施設と設備</p> <p>3. 凍結乾燥後の分析</p> |
|---|---|

出典：母乳バンクによる医療用ドナーミルクの収集、調製、適格性評価、処理、保存、配布、調整に関する適正な実施規則（医薬品・健康食品安全庁）

5. ドナーミルクの提供対象優先順位

フランス高等保健機構（HAS : Haute Autorité de Santé）では、ドナーミルクの対象について以下のよう
に優先順位を設定している。

※フランス高等保健機構は、公的機関と連携して政策決定に向けた情報を提供し、医療及び社会福祉の専
門家と連携して実践、組織、サービスの最適化に取り組む独立した公的科学的機関。

① 優先順位が高いドナーミルク対象者

早産児・低出生体重児

- a. 在胎 32 週未満の早産児または出生体重 1,500g 未満の低出生体重児
- b. 在胎 32～34 週未満の早産児または出生体重が 1,500g 以上 1,800g 未満

※以下の 2 つの条件を満たす場合のみ提供が可能:

- ・在胎 32 週未満の早産児および出生体重 1,500g 未満の低出生体重児(a に該当)にドナーミルクが提供されていること

- ・母乳バンクにおいて十分な量のドナーミルクがあること

- c. 在胎 34 週以上の早産児または出生体重 1,800g 以上の低出生体重児

※提供する場合は、母乳バンクの在庫状況を考慮し、以下の患者を優先すべきである。

- ・重度の発育遅延を認める者 < 3 パーセントイル※
- ・生後 1 週目から授乳が必要な者
- ・経腸栄養を進めることが困難な腸疾患がある者
- ・壊死性腸炎に罹患している者
- ・先天性心疾患がある者

- d. 優先すべき新生児消化器疾患: 腹腔鏡手術後の新生児に母乳が与えられない場合

※3 パーセントイルとは、身長や体重の増加率を示す百分位（百分率）の 1 つで、100 人中前から 3 番目に当たる値を示す。

② 優先順位が比較的低いドナーミルク対象者

以下の疾患については、ドナーミルクを積極的に推奨する科学的エビデンスが現時点で認められていない。一方で、母親が母乳を直接与えることができない場合には、医療チームの判断により、状況に応じてドナーミルクを処方することができる。

- a. 先天性心疾患

先天性心疾患は、壊死性腸炎のリスク因子であるため、その他の危険因子の存在（早産・低出生体重児、低栄養症など）も考慮した上で、ドナーミルクの処方について検討することが推奨される。

- b. 新生児消化器疾患:

- ・特定の新生児消化器疾患（例: ヒルシュスプルング病、臍帯ヘルニアなど）
- ・壊死性腸炎罹患後

- c. 先天性横隔膜ヘルニアや食道閉鎖症

- d. 低体温療法による新生児低酸素性虚血性脳症

③ ドナーミルクが禁忌となり得る者

以下の疾患については、科学的エビデンスにより、ドナーミルクの提供は推奨されない。

a. 遺伝性代謝疾患

遺伝性代謝疾患と診断された場合は、母乳が禁忌となる場合（例：ガラクトース血症）もあるため、専門医に相談することが重要である。禁忌でない場合は、代謝専門医の監督の下、母乳を一定量処方することができる。

b. 新生児腎臓疾患

ドナーミルクのタンパク質及びリン含量は様々であり、これらは母乳バンクでは体系的に測定されていないため、ドナーミルクを処方することは推奨されない。

c. 骨髄移植関連を含む乳幼児における免疫不全

ドナーミルクの処方とは推奨されていない。実母の母乳を与えることができる場合がある。

④ ドナーミルクが推奨されない者

a. 乳タンパクに対する不耐症

ドナーミルクであっても、乳タンパクが含まれていないことを保証することはできないため、処方は推奨されていない。

b. 先天性気胸

母乳の脂肪含量は、気胸の初期栄養管理には適さないため、ドナーミルクは推奨されない。

出典：母乳バンクから提供されるドナーミルクの優先対象（医薬品・健康食品安全庁）

6. 母乳バンクの運営コストと財源

社会保障法 D162-6 条に基づき、母乳バンクに対して、**Missions d'intérêt général (MIG)** の資金が援助されている。MIG とは、集団の福利に資する公益的活動を指し、特に健康、教育、文化などの部門において、以下の 2 つに関する活動に資金が援助される。

- ① 社会保障法 D162-6 条 1 項に規定される、教育・研究・調査・技術革新ミッション
- ② 社会保障法 D162-6 条 2 項から 4 項まで及び D162-7 条に規定されるその他のミッション（疫学的モニタリング、健康モニタリング、リスク予防及び管理、特定の病態に対する集学的チームによる介入及び調整など）

ドナーミルクは②に分類され、社会保障法 D162-6 条 2 項 c 号「**ヒト由来製品の収集、保存、流通**」に規定されている。なお、「ヒト由来製品の収集、保存、流通」には、他に「医療補助による人工授精、卵子や精子の提供、胚移植、不妊治療のための追加的な臨床的・生物学的費用」、「多臓器及び心臓摘出における組織除去」、「胎盤血の採取と保存」が含まれている。MIG 資金の対象は毎年政令で定められており、合計金額は 50 億ユーロ（約 7,920 億円）にのぼる。

各母乳バンクに提供される MIG 資金は、ドナーミルクの製造量によって異なり、以下の 8 つに分類されている。

| ドナーミルクの生産量 | MIG 資金 | 円換算 €1 = 161.4 円とする |
|---------------------|-------------|------------------------|
| A. 12,500L 以上/年 | 650,000 ユーロ | 約 1 億 500 万円 |
| B. 10,000～12,500L/年 | 560,000 ユーロ | 約 9,000 万円 |
| C. 7,500～10,000L/年 | 490,000 ユーロ | 約 7,900 万円 |
| D. 5,000～7,500L/年 | 425,000 ユーロ | 約 6,900 万円 |
| E. 2,500～5,000L/年 | 300,000 ユーロ | 約 4,800 万円 |
| F. 1,000～2,500L/年 | 210,000 ユーロ | 約 3,400 万円 |
| G. 1,000L 以下/年 | 180,000 ユーロ | 約 2,900 万円 |

※ドナーミルクの販売から得た収入は配分額から差し引かれる。

※補助額は、各バンクの FICHSUP（報告書）に示された母乳の収集活動のデータに基づいて毎年更新される。

※各母乳バンクの配分額は、母乳の収集量、生産量、移送量によって変動する可能性がある。

出典：公衆衛生法 L2323 条 1 項に記載されている母乳バンク- MIG 様式（保健省）

母乳バンクに割り当てられた MIG 資金は、2024 年は約 730 万ユーロ（11 億 7,800 万円）であり、2022 年は約 666 万ユーロ（10 億 7,500 万円）であった。MIG 資金の財源は公的医療保険であり、毎年 ONDAM (Objectif national de dépenses d'assurance maladie: 全国医療保険支出目標) に組み込まれている。各母乳バンクに交付される額は、上述のとおり活動内容や処理実績に基づく。他の母乳バンク等へ処理したドナーミルクを提供している母乳バンクについては、譲渡所得相当額が控除される。

※€1=161.4 円換算

出典：MIG 拠出金額 - 2024 年 6 月/2023 年 7 月（保健省）

2024年6月28日付衛生・社会保護・連帯ニュースレター（医薬品・健康食品安全庁）

MIG 資金の他に、母乳バンクの運営費の財源としてドナーミルクの販売代金があるため、実際は MIG 資金額からドナーミルクの販売収入を差し引いた金額が提供される。ドナーミルクの販売価格は保健省の政令で定められており、2010年の価格は、生乳または冷凍乳が80ユーロ/L（約1万2900円）、凍結乾燥乳が133ユーロ/100g（約2万1500円）であった。

なお、価格変更の時期については不明であるが、現在は生乳または冷凍乳が80ユーロ/L（約1万2900円）、凍結乾燥乳が133～156ユーロ/100g（約2万5100円）で販売されているようである。

※€1=161.4円換算

出典：母乳バンクの認可および組織について（保健省）

出典：ドナーミルクの販売価格と健康保険制度による償還に関する2009年3月18日付政令（Legifrance）

7. 利用者の費用負担等

母乳バンクで収集・処理されたドナーミルクの販売価格及び公的医療保険制度による還付は政令によって規定されており、利用者は、利用時一時的に全額を負担するが、後日100%還付される。

出典：ドナーミルクの販売価格と健康保険制度による償還に関する2009年3月18日付政令（Legifrance）

なお、母乳バンクで処理されるドナーミルクは医師の処方箋に基づいて提供されるものであり、希望して購入できるものではない。また、ドナーに対して、直接的または間接的な報酬は発生しない。これらの事項は、公衆衛生法により規定されている。

出典：公衆衛生法 第三章 母乳バンク(D2323条2項) / 公衆衛生法 第三章 母乳バンク(D2323条1項)（Legifrance）

4. 調査結果・考察

① 詳細調査の概略

文献調査の結果に基づき、米国、英国、ドイツ、フランスの4カ国について詳細調査を実施した。各国の母乳バンクに関する概略は以下のとおり。

【米国】

連邦法においてドナーミルクに関する規定はないが、北米母乳バンク協会（HMBANA）が独自にガイドラインを策定しており、ガイドラインを遵守しているバンクを協会として認定している。ガイドラインでは、母乳バンクに対して、食品製造業者としてFDAに登録することを求めており、各母乳バンクは地域の保健所の検査を受けるとともに、食品安全近代化法（FSMA）と適正製造模範（cGMPs）に準拠している。一部の州では、母乳バンクに対して組織バンクライセンスの取得を義務付け、ドナーミルクを組織として位置付けているが、母乳バンク自体は食品の枠組を活用したHMBANAのガイドラインに準拠している。

【英国】

ドナーミルクの位置付けに関して法令上の規定はないが、国営の医療機関内に設置されている母乳バンクに対してNICE（国立医療技術評価機構）が策定したガイドラインを遵守するよう保健社会福祉省が指示している。ガイドラインでは、母乳バンクにおいて食品で実施されているHACCPによる管理を適用することが推奨されている。非営利団体が運営している母乳バンクについては食品基準庁（FSA）への登録を行い、食品安全法に基づいてFSAに与えられた権限により実施される監査が義務付けられている。

【ドイツ】

連邦政府の食糧・農業省が、各州政府に対して、母親自身の乳児以外の利用者による使用を目的とした母乳は食品とみなされ、感染予防法（連邦法）及び食品法（州法）の対象となるべきである旨を記載した非公開の通達文を発出しており、ドイツ国内の16州は、その通知に基づき、独自に法律や命令を適用している。近年設立された母乳バンクは、食品加工施設として登録されており、州の食品安全管理局等が監査を実施している。

【フランス】

公衆衛生法の中で、ドナーミルクは、医薬品、医療機器、血液製剤等とともに健康用品/ヘルスケアプロダクトの1つとして分類されている。

母乳バンクの実施規則（ガイドライン）も国が規定している。

② 調査結果

各国で、法的な位置付けの有無、登録・監査の状況は様々であるが、詳細結果を実施した。4カ国の取組み状況について、共通する点と異なる点は、以下のとおり。

共通する点

- 母乳バンクの大半は医療機関（新生児病棟）に設置されている（米国については非営利団体による母乳バンクが大半で、医療機関と独立して設立されている）。
- 全4か国においてドナーミルクの対象者や優先順位はガイドラインや規則の中である程度規定されており、実際の投与には医師の指示が必要である（処方箋が必要な場合もある）。
- ドナーミルクの対象として、入院中の低出生体重児の優先度が高い。
- ドナーの選定、検査、殺菌、保管、記録等に関して、ガイドラインや規則が作成されている。
- 米国には営利目的の母乳バンクが存在するものの、非営利目的の母乳バンクが主流であり、その場合、母乳の提供者（ドナー）に対する報酬の支払いは行なわれていない。
- ドナーミルクに関連した大きな事故や問題は起こっていない。
- 有害事象発生時の補償や対応が明確に決まっていない。

異なっている点

- 法的な位置付け
フランスは法律でドナーミルクを医薬品と同じ分類である健康用品/ヘルスケアプロダクトとして明確に位置付けているが、他国は法的な位置付けがない。一方で、実質的には食品でとられる手続きを母乳バンクが自主的に、または国による指示を受けて適用しているケースが多い（例：HACCPに基づく栄養管理、食品衛生を所管している当局への登録・監査等）。
- 行政機関の関与
ドイツやフランスは行政機関が監査を実施（ドイツは食品安全局・獣医局、フランスは地域保健機関が監査）している。英国については、NHSトラストに所属する母乳バンクがセルフチェックを実施し、その結果をNICE（国立医療技術評価機構）に報告している。米国は、北米母乳バンク協会（HMBANA）が、協会認定の条件として、母乳バンクに対して、食品医薬品局（FDA）への登録と定期的な監査を求めているが、この手続きを実施する法的な義務はない。

③ 考察

各国の母乳バンクは、ドナーから寄付された母乳（ドナーミルク）を、医療機関の新生児病棟等に提供しており、さらに一部の国では医療保険が適用されることによって、入院している児の治療または食事としてドナーミルクを安価に提供している。いずれの国においても、特に早産・低出生体重児については、ドナーミルクが必要な対象として優先的に提供されていることが明らかになった。このように、ドナーミルクが脆弱な病児に対して使用されるという

観点からも、ドナーミルクの安全性は非常に重要であり、各国の母乳バンクは、ドナーミルクの法的な位置付けや、事業届出等の義務の有無に関わらず、母乳バンクの運営に関するガイドラインや規則を遵守し、安全なドナーミルクの提供に努めている。また、早産・低出生体重児等が提供対象者の中心となっているため、医療機関の関与が強くなり、結果的に法的な規制の有無に関わらず、安全性が確保されている側面も大きいと考えられる。さらに、利用者の家庭の収入や居住地に関わらず、ドナーミルクを必要とする児がアクセスできることも重要な視点である。

国によって、母乳バンクの運営主体や運用の在り方、ドナーミルクの規制、行政機関の関与の有無、公的資金の活用状況が異なるものの、主要な母乳バンクが営利目的で運営されていないことが、安全なドナーミルクを必要とするすべての児に安定的に供給する上で重要であると考えられる。例えば、米国に関する調査では、ドナーからの母乳提供を促進するために、母乳提供の対価を支払うようになれば、医療や生活習慣の状態に関して虚偽の申告をするドナーが現れる可能性が示唆された。また、ドイツの調査では、利用者が置かれている社会経済的状況に関わらず、必要とするすべての乳児がドナーミルクにアクセスできる環境整備のためには、非営利の母乳バンクから提供されたドナーミルクよりも、商業目的に販売されているドナーミルクの方が有利になるようなことは避けるべきとの指摘があった。

本調査では、安全なドナーミルクを安定して供給するためには、母乳バンクにおける安全性を確保するための環境・規制を整備することも重要である一方で、母乳バンクを運営する主体（医療機関とするのか非営利団体とするのか）、医療保険や公的資金の活用を検討したドナーや利用者の費用負担の軽減など、様々な要素を総合的に検討することが重要であることが明らかとなった。

WHO は、母乳育児を推奨するとともに、それを推進する上で母乳バンクの重要性を認めている。諸外国において母乳バンクの整備が進んでいるなかで、現在日本は母乳バンクの数が3か所と、欧米の先進諸国と比較して少ない状況にある。令和4年人口動態統計によると、出生児体重 1,500g 未満と定義される極低出生体重児の年間出生数は、5,736 名であった。また、令和5年度のドナーミルク利用者は1,118人で、母乳バンクから配送されたドナーミルクは約2,000L・一人当たりの平均使用量は約2Lであった³⁷。現在、国内におけるドナーミルクの処理能力は年間約5,000L³⁸であるものの、ドナー登録者数が増加傾向であること、ドナーミルクが適用となる極低出生体重児の全員がドナーミルクを利用していない現状を踏まえると、母乳バンクのさらなる整備の検討が望まれる。現状、日本では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ているが、研究分野以外での国による関与の在り方は検討状況にある。今後、本調査で明らかとなった欧米諸国のドナーミルクと母乳バンクの状況も参考とし、我が国におけるドナーミルクの安全で安定的な供給に向けた環境整備が促進されることが期待される。

³⁷ 一般社団法人日本財団母乳バンク「第7回母乳バンクカンファレンス」を開催いたしました。 <https://milkbank.or.jp/news/6810/>（参照 2025-2-6）

³⁸ 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(厚生労働省科学研究成果データベース 2022)。