

【概要】取組実績報告書 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研究	
ドナーミルク(DHM)を日本で安全かつ安定的に供給するために、法的位置付け、必要手続き、運営体制、コスト、海外制度を整理し、現実的な制度設計の方向性を検討した。	
背景	DHMの意義： 早産児・極低出生体重児に対し、壊死性腸炎等の合併症予防や早期経腸栄養の観点で有用とされる。 現状： 日本では民間母乳バンクが供給を担っているが、法的位置付けが明確でなく、自主基準に依拠した運用となっている。
課題	供給不足： 2024年度の提供実績は1,214人（114医療機関がDHMを使用）であるが、2024年に1500g未満で生まれた新生児は約5,500人であり、仮にすべての新生児にDHMを提供するとした場合、不足が生じる可能性がある。 制度面： 法的位置付けが不明確である。 体制面： 供給拠点が東京に偏在、災害時リスクが無視できない。ドナー登録施設も地域により偏っている。 運営面： 医療機関の年会費負担、母乳バンクの専門職人件費、公的支援の不足が継続運営の制約となっている。
海外動向	米国： HMBANAを中心に母乳バンクの認証基準と供給ネットワークが整備されている。 EU： DHMをSoHO（人由来物質）として扱う方向で制度整備が進み、安全確保・安定供給・非商業化が柱となっている。
結論	【法的位置づけと利点・課題】 ● 医薬品とした場合 ➢ 薬機法に基づく厳格管理により安全性・供給安定性が担保され、既存基準や救済制度の活用が可能になる可能性がある。 ➢ 安全性・監視体制は最も強化される一方、承認申請、GMP/GQP/GVP対応、生物由来製品管理など制度適合のハードルが高く、費用面での負担も極めて重い。 ➢ 特に開発・運営コスト増大が課題。許可取得や体制整備の負担、成分規格設定や有効性立証の困難性などの課題もある。 ● 食品とした場合 ➢ 食品扱いの利点は現行体制を大きく変えず運用可能で、食事療養費活用により患者負担を抑え得る。 ➢ DHMは人由来物質として医師管理下で医療機関に限定提供すべきであり、「母乳バンク運用基準」は生物由来原料基準を参考に強化が必要である。 ➢ ドナー問診では感染症や化学物質曝露を考慮することが求められるほか、全国的な利用・感染情報の収集、家庭での搾乳・保存・輸送に伴う衛生管理面が課題である。 ➢ 安全基準の補強や全国的な安全性モニタリング、説明同意体制の整備、成分表示困難、救済制度未適用などが課題である。 ● SoHOとした場合 ➢ 現状日本にはSoHO制度はなく既存手続きも未整備であるため、新基準・新制度の構築が必要になる。具体的には、供給過程の標準化とトレーサビリティ確保、ドナー問診・検査や殺菌による安全管理、さらにGMP類似の品質管理と規制当局による許可・監査体制の整備が求められる。 ➢ SoHO新設により、薬機法外でも科学的根拠に基づく安全性・供給確保や柔軟な基準運用、説明同意の整備が可能な点は利点になり得る。 ➢ 認証や許認可に伴う費用・手続き負担、運営コスト増大は発生する公算が高い。 【安定供給に係る考察】 ● 安定供給には、仮に年間5,000人分として約10,250L確保し、ドナー3,100名以上を維持する必要がある。そのためには現行の約2倍の生産能力を確保すること、その上で災害対策として拠点の分散配置やドナー登録促進策の実施が求められる。