

# 特殊ミルクに安定供給に関する研究

研究協力者 青木 菊麿（母子愛育会総合母子保健センター）

## 研究目的

本研究は特殊ミルクの安定的供給に関する検討を目的としており、今回はこの事業が開始されて以来の特殊ミルクの供給量についての状況を分析し、スクリーニングで発見される疾患、およびスクリーニング外の疾患で特殊ミルクを必要とする疾患について、特殊ミルクの供給量との関連について分析した。尚現在特殊ミルクとして使用されているミルクは、一部は薬価収載されて健康保険適応となっており、一部は市販されており、その他は登録特殊ミルクとして扱われているが、その何れにも属さず登録されていない、新たに開発中の特殊ミルクも存在する。

## 研究方法

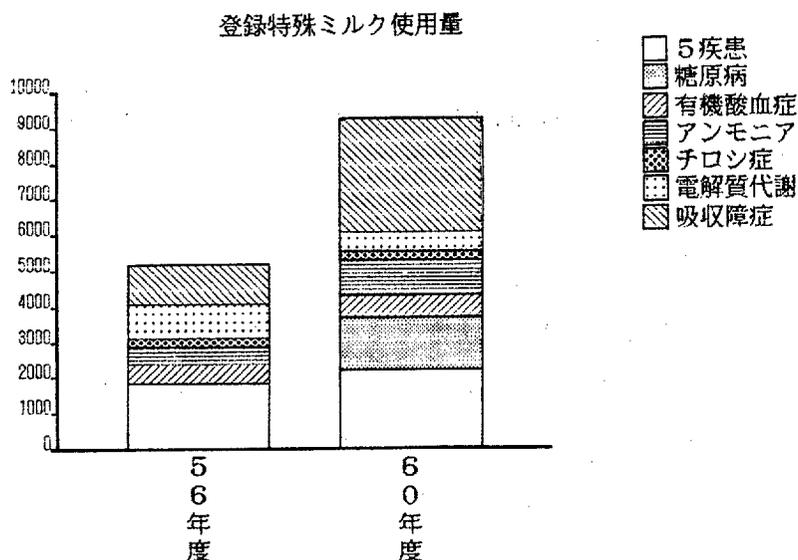
昭和55年に特殊ミルク安全開発事業が発足した当時に、特に先天性代謝異常症の治療に必要な特殊ミルクを登録特殊ミルクとして選定した。これらのミルクについては必要量の確保、品質の管理などを行い、使用されたミルクはその種類と使用量について、使用した医療機関が特殊ミルク事務局に報告するようになっている。また登録特殊ミルクを使用した症例については追跡調査を実施しており、各主治医に報告を依頼している。これらを集計して研究のための資料とした。疾患の内容は、新生児マススクリーニングで発見されてくるフェニルケトン尿症などの5疾患と、それ以外で特殊ミルクにより治療されている先天性代謝異常症とに分けた。

## 研究成績および考察

### （1）スクリーニング5疾患の治療用特殊ミルク

新生児マススクリーニングによって発見され、厚生省心身障害研究班により追跡調査されている症例数は、昭和60年度までに総計1583例に達している。図は特殊ミルク安全開発事業の開始された昭和56年度と、昨年の昭和60年度の登録特殊ミルクの使用量を比較して示している。登録特殊ミルクの使用量はこの間に著しく増加しているが、そのなかで5疾患に使用されている特殊ミルクは昭和60年度においておよそ全体の25%（2000kg）を占めている。症例数から推定される年間の使用量は10000kg以上であり、従って5疾患に使用されている特殊ミルクの大部分は薬価収載されているも

のと思われる。



## (2) 5疾患外先天性代謝異常症の治療用特殊ミルク

スクリーニング5疾患以外の先天性代謝異常症の治療に用いられている特殊ミルクの使用量は図に示すごとくであり、5疾患以外の先天性代謝異常症治療用特殊ミルクは、大きく6群に分けられる。図はそれぞれの群の使用量の変動を示すが、昭和60年度にこれらの特殊ミルクで治療された症例は296例に及び、その内容は表に示すごとくである。糖原病の治療用特殊ミルクは昭和57年度から登録特殊ミルクとして扱われており、その後の使用量が著しく増加している。糖原病は発生頻度が比較的高く、特殊ミルクによる治療効果は特にI型に対してはかなり期待されている。昭和60年度は49例の糖原病がこの特殊ミルクによって治療されており、追跡調査によってその効果が実証されている。尚この特殊ミルクは現在薬価収載されるべく諸手続きが進行中であり、いずれは登録特殊ミルクからはずれて健康保険で使用可能になるとと思われる。尿素サイクルの代謝異常症による高アンモニア血症は、最近になってアンモニアのベッドサイドでの簡易測定法が開発されたため、新生児期から乳児期にかけて早く発見される症例が増加している。それにともなって本症の治療用特殊ミルクが用いられるようになり、症例によっては優れた効果が認められ、予後の良好な場合がある。尿素サイクル代謝異常症の新生児マススクリーニングも試験的に実施されており、早期発見により治療効果も向上すれば、更に使用量も増加していくものと思われる。

吸収障害用の特殊ミルクは、特に先天性の蛋白吸収障害、脂質吸収障害、あるいは糖質吸収障害

と分類される疾患に用いられることを目的に登録されてきたのであるが、実際に使用された症例を

表 昭和60年度における5 疾患外登録特殊ミルク使用疾患名および症例数

疾患名	症例数	疾患名	症例数
糖原病	49	食事アレルギー	17
尿素サイクル代謝異常	33	アトピー性皮膚炎	15
有機酸血症	22	吸収不全症候群	14
高チロシン血症	7	消化管術後	13
高メチオニン血症など	3	リンパ管形成障害	8
電解質代謝異常	15	隣外分泌不全	4
慢性腎不全	8	高脂血症	4
肝胆道疾患	43	牛乳不耐症	4
難治性下痢症	23	無βリボ蛋白血症	2
		その他	12

(合計296例)

整理してみる表のような内容で、肝胆道疾患、食事アレルギー、アトピー性皮膚炎、消化管術後などに多く使用されている。症例数もかなり多く、その為に使用量も他の特殊ミルクと比較すると著しく増加している。これらの疾患に特殊ミルクが用いられることは、本事業の本来の目的から離れているという考え方から、各医療機関その他に先天性代謝異常症以外の疾患に対する特殊ミルクの使用を中止するべく要請している。その為か、昭和60年度以降は減少傾向にあり、各乳業会社にもその旨を依頼して、特に使用量の多い特殊ミルクは市販の形をとってもらったりしている。

### 結 語

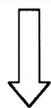
特殊ミルク安全開発事業として、昭和55年末から扱ってきた特殊ミルクの使用量の変動とそれに対する対策などについて検討した。

(1) スクリーニング5疾患の中でも、フェニルケトン尿症は発生頻度や治療上の問題からも、また特殊ミルク使用量の立場からも、品質の改良や新しい製品の開発の問題も含めて、今後積極的に取り組んでいくべき課題であると考えられる。

(2) 糖原病は発生頻度が比較的高く、治療用特殊ミルクの消費量も多い。治療方法もほぼ確立されており、今回開発された特殊ミルクの治療効果も確認されているので、現在薬価収載にするべく諸手続きを行っている。その他の登録特殊ミルクに対しても基本的には同様の方向に持っていくように努力している。

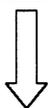
(3) 各種吸収障害症の治療用特殊ミルクは、使用量が非常に多く、本来の特殊ミルク安全開発事業の主旨からそれている症例が多いため、これを修正する方向に向かって努力している。

[本研究は特殊ミルク安全開発事業に関連した症例に対する追跡調査に基づいており、貴重な症例の資料を御提出いただいた諸先生に深謝する。



## 検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



### 研究目的

本研究は特殊ミルクの安定的供給に関する検討を目的としており、今回はこの事業が開始されて以来の特殊ミルクの供給量についての状況を分析し、スクリーニングで発見される疾患、およびスクリーニング外の疾患で特殊ミルクを必要とする疾患について、特殊ミルクの供給量との関連について分析した。尚現在特殊ミルクとして使用されているミルクは、一部は薬価収載されて健康保険適応となっており、一部は市販されており、その他は登録特殊ミルクとして扱われているが、その何れにも属さず登録されていない、新たに開発中の特殊ミルクも存在する。