

特殊ミルクの安定供給に関する研究(2)

青木 菊麿・大石加代子*

要約：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、今回は特殊ミルク安定供給事業で扱ってきた糖原病治療用特殊ミルクを、薬価収載の方向に持っていった経過について検討を加えた。この特殊ミルクは年間の使用量も多く、治療効果も今回の報告のように確立されているため、今後引き続き安定的な供給が必要である。その為にも健康保険法で使用出来る薬価収載品とすることが望ましいと考えられる。

見出し語：特殊ミルク，糖原病，薬価収載。

研究方法：特殊ミルク事業により安定供給されている登録特殊ミルクに対しては国からの助成が得られており、必要量の確保、品質の管理などととも、使用量についても検討されている。これらのミルクを使用した症例については追跡調査が実施されており、各主治医に毎年一回の報告を依頼している。今回はその中で糖原病の治療用特殊ミルクをとりあげ、このミルクが薬事法による薬価収載品となること目的として、追跡調査の資料を整理したので、その結果について報告する。

追跡調査の対象は、昭和58年度及び59

年度の2年間に糖原病用特殊ミルク（明治）を使用した医療機関に対して、追跡調査表を発送し、糖原病の症例についての記入を依頼した。集計された41例の中から確定診断された糖原病I型36例（5か月から27歳）について、頻回食療法と夜間胃内チューブ栄養法（NIGF）との治療成績を比較する目的で、治療前後の身体発育値、各種検査成績の変動を調べた。

今回の明治乳業から供給されている糖原病治療用特殊ミルクは表1に示すような組成であり、昼間に頻回食療法として用いる昼間用

* 母子愛育会総合母子保健センター (Aikku Maternal & Child Health Center)

表1 糖原病治療用特殊ミルクの組成

品名	昼間用 (牛乳蛋白)	夜間用 (牛乳蛋白)	昼間用 (大豆蛋白)	夜間用 (大豆蛋白)
記号	8005	8002	8007	8009
組成	製品100g中	製品100g中	製品100g中	製品100g中
蛋白質	16.2	9.6	16.2	9.6
脂質	9.5	0	9.5	0
糖質	69.5	86.4	69.5	86.4
灰分	2.8	2.0	2.8	2.0
1日分	428.0	384.0	428.0	384.0

(8005,8007)と、夜間のNIGFとして用いる夜間用(8002,8009)とに別れている。それぞれの2種類は牛乳蛋白と大豆蛋白との相違であり、下痢などの問題で選択出来るようになっている。昼間用、夜間用ともに糖質としては可溶性多糖類と多少のグルコースが用いられており、浸透圧の調節が計られている。脂肪はリノール酸を多くして昼間用にのみ含有されている。蛋白はプリン体含有蛋白質を制限しており、夜間用は昼間用のおよそ6%に減量してある。その他ビタミン、ミネラルともに一般の調製粉乳の内容に準じている。カルシウムは増量してあり、治療による急激な成長に対してのカルシウム不足を考慮している。仮にこの特殊ミルクのみを乳児に与えた場合、日本人の栄養所要量(1984)に準じて1日の総エネルギーの1/3を夜間用特殊ミルクでNIGFにより与え、2/3を昼間

用特殊ミルクにすると、蛋白、糖、脂質のそれぞれのエネルギー比は10%、75%、15%となり、糖原病の治療基準(Fernandes)に相当するようになる。頻回食療法は、日中は特殊ミルクの使用を含めた頻回の経口摂取であるが、プロトコールは特に一定したものではなく、夜間に与えるミルクの回数などは各主治医の意見や症例の年齢によっても多少異なっている。

NIGFを行った症例も、日中は頻回食療法と同様であり、就寝前に経鼻的に胃チューブを挿入し、夜間用特殊ミルクを経腸栄養ポンプで持続的に注入した。

治療開始に伴って、低血糖、高脂血症、高乳酸血症、高尿酸血症などの臨床検査所見の改善を知るために、定期的に採血して各種検査を施行した。

結果

1. 治療による臨床症状の改善

特殊ミルクによる治療後の臨床症状の変化として目立ったものは、患児の活動性の増加であり、身長増加が認められた症例も多かった。特にNIGFによる治療効果は大であり身長増加も著しかった。治療前の身長は大部分の症例で平均値に対する $-2SD$ 以下であり、特に10歳以上の症例はその傾向が著しかった。NIGFによる治療開始とともに、明らかに身長増加が認められ、とくに治療開始の早い症例においてその効果が著しかった。一方体重は大部分の症例が $+2SD$ 以上であり、症例によっては治療開始とともに身長以上に増加する傾向がみられた。治療に伴う食欲改善による肥満傾向が認められる症例が多く、食事療法における摂取量のきめ細かい検討、昼間の摂取エネルギーや摂取法についての再考が必要であろう。

その他臨床所見の改善として腫大した肝が縮小したり、出血傾向の減少が認められた症例も多かった。

2. 各種血液検査所見の改善

血清のGOT, GPT, トリグリセリド, 総コレステロール, 乳酸, 尿酸の値を治療前後で比較してみると、NIGFおよび頻回食療法ともに治療後のこれら検査値は改善が認められた。特にNIGFの場合にその傾向が著しいのが明らかであった。

3. 効果判定に対する各主治医の見解

表2に示すように、各主治医の立場で総合的に治療効果ありと認めたのは殆ど全例に及んでおり、今回検討した治療用特殊ミルクは本症の治療に極めて有用であると思われる。しかしNIGFが治療上必要であると答えたのは23例中12例であり、長期間にわたってNIGFを行った症例において優れた治療効果を認めながらも、チューブ挿入の不便さや鼻出血の問題、注入ポンプの改良の必要性や母親の治療拒否な度の問題が提起されている。治療に際してこのような技術的問題に触れている以外は、治療用特殊ミルクの安全性は確実であり、長期間の使用に対しても特に問題はないものと思われる。

考察：肝型糖原病の中でもI型に対する治療方法は、低血糖を防止する事であり、特に夜間の治療方法としてのNIGFは非常に効果的であることが証明されている。その目的の為に開発された明治乳業の8002及び8005は、夜間の血糖の安定化に優れており、十分な治療効果が得られることが今回の調査で証明されている。日中の頻回食療法も同様に本症の治療に重要であり、8005および8007は今回の調査で優れた治療効果の得られた製品であり安全に使用出来る必要性の高い特殊ミルクである。このような特殊ミルクは薬価収載品として健康保険で使用できることが望ましく、それによって今後長期間安定的に供給される

表2 特殊ミルクによる糖原病I型の治療効果

		治療後の臨床症状の変化				主治医の総合的な意見	
	症例 No	動作が活発 になった	身長が増 加した	肝が縮 少した	出血傾向が 減少した	治療効果 あり	N I G F が必要
夜間 胃内 持続 注入 療法	1	●	●	●	●	●	
	2		●			●	
	3	●	●	●		●	●
	4	●	●	●	●	●	
	5	●	●	●		●	
	6	●	●	●	●	●	
	7	●	●	●	●	●	
	8		●			●	●
	9		●		●	●	●
	10		●		●	●	●
	11	●	●		●	●	●
	12	●	●		●	●	●
頻回 食療 法	13					●	
	14		●			●	
	15					●	
	16			●	●	●	●
	17	●			●	●	
	18	●	●			●	
	19	●	●			●	●

ことが重要である。

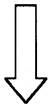
特殊ミルク事業で扱っている登録特殊ミルクは種類が多く、国の助成と各乳業会社の努力によって安定的な供給が行われている。その他にも医師の依頼によって製造供給されている登録外の特殊ミルクも多く、これらは乳業会社から無償で提供されているのが現状である。その他品質の改良にも、多くの努力がなされている。今回調査の対象とした糖原病治療用特殊ミルクは、追跡調査に基づく臨床的な治療成績とともに、乳業会社の努力により漸く薬価収載品となることが認められつつあり、特殊ミルク事業の1つの目的が達成されたことになるものと考えられる。これによ

ってこれまで登録外であった特殊ミルクの一部が登録の対象として考慮され得るようになり、今後の安定的な供給に期待出来るものと考えられる。

終わりに今回の糖原病治療用特殊ミルクの追跡調査に御協力いただいた諸先生に厚く御礼申し上げます。

文献：

- 1) 北川照男他：肝型糖原病治療用特殊ミルク（明治8002,8005,8007,8009）の臨床試験成績：小児科臨床，39,1165,1986
- 2) Fernandes J.:Acta Paediatrica Scand. 63,695,1974



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



要約: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,今回は特殊ミルク安定供給事業で扱ってきた糖原病治療用特殊ミルクを,薬価収載の方向に持っていった経過について検討を加えた.この特殊ミルクは年間の使用量も多く,治療効果も今回の報告のように確立されているため,今後引き続き安定的な供給が必要である.その為にも健康保険法で使用出来る薬価収載品とすることが望ましいと考えられる.