

## 特殊ミルクの安定供給に関する研究(3)

(分担研究：現行母子保健施策の検討)

青木 菊麿, 木野 加代子

要約：本課題は特殊ミルクの安定供給に関する研究を目的としており、今回はこの事業が開始されて以来の様々な問題点およびそれらに対する対応について検討を加えた。特殊ミルクの需要量は次第に増加の傾向にあり、品質のよい特殊ミルクが安定的に供給されていると考えられた。これらの特殊ミルクを使用した症例に対しては追跡調査が実施されており、この事業が引続き行なわれていくために大変重要な情報を与えてくれるものと思われた。

見出し語：特殊ミルク、安定供給。

研究方法：特殊ミルク共同安全開発事業の目的は、特殊ミルク供給体制の整備、必要量の確保と品質の管理、改良、およびこれらに関する必要な情報の提供を行なうことである。昭和55年に特殊ミルク安全開発事業が発足して以来、現在までに得られた様々な情報を分析した。特に各乳業会社から提供された登録特殊ミルクに関する資料および毎年実施してきた特殊ミルク使用症例の追跡調査の資料を分析した。追跡調査は毎年1回主治医に追跡調査表を郵送し、必要項目への記入を依頼した。

結果：

(1) 特殊ミルク共同安全開発事業の目的：この事業は昭和55年12月から開始されたものであるが、その目的は特に新生児マススクリーニングによって発見されてくる先天性代謝異常症の治療に必要な特殊ミルクを、医療施設からの請求に対して常時即応して供給する事業である。そのために特殊ミルクの必要量を常に確保し保管しておく必要がある。さらに特殊ミルクの品質の管理、改良を行い、またこれらの特殊ミルクに必要な情報を提供することである。そ

のために母子愛育会総合母子保健センターに特殊ミルク事務局が設置され、これまで事業を継続してきた。各乳業会社における特殊ミルクの製造、保管、医療機関への供給は問題なく実施されており、特殊ミルクに関する情報提供を目的とした情報誌の発刊も年2回継続されており、特殊ミルクが正しく使用されるために必要なものと考えられた。追跡調査は登録特殊ミルクを使用した症例に対して毎年1回実施されており、臨床データとともに特殊ミルクの改良、開発に対する必要な情報が得られた。追跡調査の実施率は昭和62年度は83%に達しており、きわめて良好な結果と考えられる。

(2) 特殊ミルク供給量及び廃棄量の問題：登録特殊ミルクは有効保存期間を品質管理の立場から以下の如く定めている。即ち、アミノ酸混合物を使用したものは6カ月、その他は1年である。従って保存期間を経過したものは廃棄処分している。昭和56年度以降62年度までの特殊ミルク製造量および廃棄量から調べると、この事業の発足当時に認められた10%におよぶ廃棄率はその後次第に減少して、最近では1%以下になっている。特殊ミルクは性質上要請があれば常に安定供給する必要があるので、そのため多少廃棄される特殊ミルクの存在はやむを得ないところであるが、ここまで減せたことは、各乳業会社の努力とこの事業に対する姿勢によるものと考えられる。

(3) 特殊ミルクの品質の問題：この事業の開始にともなって、各特殊ミルク

の組成はかなり一定化してきたものと考えられる。特殊ミルクの製造、保管、供給に対する指示、および毎年2回行われるこれらの状況の検査によるところもあろうが、一方では各乳業会社の特殊ミルク事業に対する協力にもよるものと考えられる。特にアミノ酸を使用した特殊ミルクの調乳液の浸透圧の調整にはかなりの努力がはらわれていることが伺われる。わが国での特殊ミルクの品質は世界に誇れるものと考えられる。

#### (4) 薬価収載の問題：

治療効果が十分に認められ、組成が一定化されて使用量の多い特殊ミルクは、より安定的な供給の目的で健康保健で使用できる薬価収載品とする事が望まれている。今年度には糖原病1型の治療に用いられていた特殊ミルクが薬価収載されることになり、登録特殊ミルクから除外されることになった。糖原病は患者数も多く、特殊ミルクによる治療効果が認められており、ミルクの使用量は最も多かったので、適切な処置であったものと考えられる。薬価収載品とするための臨床データには追跡調査のデータが十分に活用された。表1は昭和62年度の追跡調査による特殊ミルクを使用した疾患名と症例数を示したものであるが、糖原病について多い疾患としては有機酸代謝異常症や尿素サイクル代謝異常症が存在する。今後これらの疾患に使用する特殊ミルクの薬価収載を考えていく必要があるものと考えられる。これらの疾患に対する新生児マススクリーニングの検討も、必要と思われる。

(5) 新しい治療乳の開発:

特殊ミルクの欠点の一つとして特にアミノ酸末を使用したものは、ミルクの味と臭いに難点があることが以前から指摘されている。アミノ酸の代わりにペプチドを用いるとこれらの問題は解消されることが指摘されており消化管からの吸収もアミノ酸よりは優れていることも報告されている。フェニルアラニンの少ないペプチドを得るために蛋白を酵素により部分的な水解を行い、遊離する芳香族アミノ酸を除去することにより低フェニルアラニンペプチドを得ることが出来た。現在試験的に低フェニルアラニンペプチド乳を使用しているが、大変良好な結果が得られている。

将来は母性フェニルケトン尿症の治療にも利用し得るものと考えられる。製造量に制限があることが現在の問題点であろう。

考察: 特殊ミルクの安全開発事業についてこれまでの経過を述べた。わが国に於ける特殊ミルクの品質の管理および改良は充分になされていると考えられ、安定供給にも問題点はなかった。登録特殊ミルクを使用した症例に対する追跡調査は当初から継続されており、これにより得られた臨床データは大変に貴重なものであり、糖原病の薬価収載の際に充分に活用する事が出来た。

本研究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。

表1 登録特殊ミルク使用例の疾患名および症例数 (昭和62年度)

疾患名	症例数	疾患名	症例数
糖原病I型	49	フェニルケトン尿症	33
その他の糖原病	13	メープルシロップ尿症	1
有機酸血症	30	ガラクトース血症	2
尿素サイクル代謝異常症	31	ホモシスチン尿症	5
チロジン血症	7	Ca, P 代謝異常症	20
腎不全	17	高脂血症	6
肝胆道疾患	35	アトピー性皮膚炎	11
難治性下痢症	8	その他	40
乳癆胸	8	合計	316

(追跡調査率 83%)

文 献

(1) 青木菊麿: 先天性代謝異常症の治療の現状  
治療 68:1307, 1986

(2) K. Aoki et al.: Outcome of the patients  
detected by newborn screening in Japan.

Acta Paediatr. Jpn. 30:429, 1988

(3) 青木菊麿: 低フェニルアラニンペプチド  
乳によるフェニルケトン尿症の治療  
日児栄消誌 2:35, 1988



## 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:本課題は特殊ミルクの安定供給に関する研究を目的としており,今回はこの事業が開始されて以来の様々な問題点およびそれらに対する対応について検討を加えた.特殊ミルクの需要量は次第に増加の傾向にあり,品質のよい特殊ミルクが安定的に供給されていると考えられた.これらの特殊ミルクを使用した症例に対しては追跡調査が実施されており,この事業が引続き行なわれていくために大変重要な情報を与えてくれるものと思われた。