

食安基発第 0605001 号

食安監発第 0605001 号

平成 19 年 6 月 5 日

各
〔
都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区
〕
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長

監視安全課長

乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドラインについて

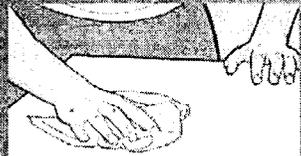
育児用調製粉乳の衛生的な取扱いについては、平成 17 年 6 月 10 日付け食安基発第 0610001 号及び食安監発第 0610001 号にて通知したところですが、今般、医療機関及び家庭における乳児用調製粉乳の衛生的な取扱いについて、世界保健機関（WHO）及び国連食糧農業機関（FAO）により「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」が作成、公表されました。（別添）

については、貴管下の関係者に対し、必要に応じ上記内容について周知されますようよろしくお願いいたします。

なお、本件については、別途、母子保健担当部局に連絡していることを申し添えます。

乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドラインの概要 (FAO/WHO共同作成)

哺乳ビンを用いた粉ミルクの調乳方法



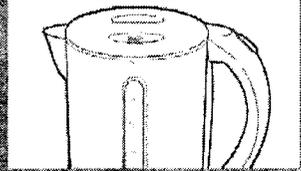
Step 1

粉ミルクを調乳する場所を清掃・消毒します。



Step 2

石鹸と水で手を洗い、清潔なふきん、又は使い捨てのふきんで水をふき取ります。



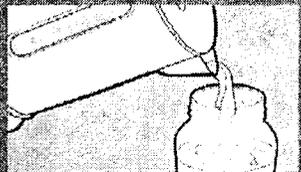
Step 3

飲用水※を沸かします。電気ポットを使う場合は、スイッチが切れるまで待ちます。なべを使う場合は、ぐらぐらと沸騰していることを確認しましょう。



Step 4

粉ミルクの容器に書かれている説明文を読み、必要な水の量と粉の量を確認めます。加える粉ミルクの量は説明文より多くても少なくてもいけません。



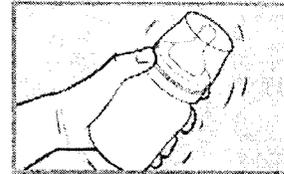
Step 5

やけどに注意しながら、洗浄・殺菌した哺乳ビンに正確な量の沸かした湯を注ぎます。湯は70°C以上に保ち、沸かしてから30分以上放置しないようにします。



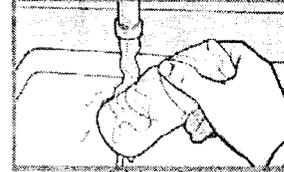
Step 6

正確な量の粉ミルクを哺乳ビン中の湯に加えます。



Step 7

やけどしないよう、清潔なふきんなどを使って哺乳ビンを持ち、中身が完全に混ざるよう、哺乳ビンをゆっくり振るまたは回転させます。



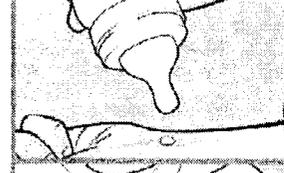
Step 8

混ざったら、直ちに流水をあてるか、冷水又は氷水の入った容器に入れて、授乳できる温度まで冷やします。このとき、中身を汚染しないよう、冷却水は哺乳ビンのキャップより下に当てるようにします。



Step 9

哺乳ビンの外側についた水を、清潔なふきん、又は使い捨てのふきんでふき取ります。



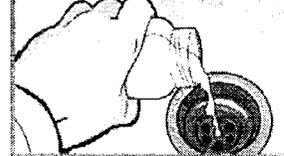
Step 10

腕の内側に少量のミルクを垂らして、授乳に適した温度になっているか確認します。生暖かく感じ、熱くなければ大丈夫です。熱く感じた場合は、授乳前にもう少し冷まします。



Step 11

ミルクを与えます。



Step 12

調乳後2時間以内に使用しなかったミルクは捨てましょう。

※①水道水②水道法に基づく水質基準に適合することが確認されている自家用井戸等の水③調製粉乳の調整用として推奨される、容器包装に充填し、密栓又は密封した水のいずれかを念のため沸騰させたものを使用しましょう。

注意：ミルクを温める際には、加熱が不均一になったり、一部が熱くなる「ホット・スポット」ができ乳児の口にやけどを負わず可能性があるため、電子レンジは使用しないでください。



(別添)

乳児用調製粉乳の安全な調乳、
保存及び取扱いに関するガイドライン

(仮 訳)

世界保健機関/国連食糧農業機関共同作成

2007 年

目次

要旨	iv
謝辞	vi
第1部:初めに	1
1.1 背景	1
1.2 PIFに関連した疾病	2
1.2.1 <i>E. sakazakii</i>	2
1.2.2 <i>Salmonella</i>	3
1.3 感染リスクの最も高い集団	3
1.4 PIFの汚染	4
1.5 母乳の推奨	5
1.6 目的	5
1.7 対象	6
1.8 勧告事項の前提条件	6
1.9 訓練	7
第2部 医療環境	
2.1 勧告事項	8
2.1.1 乳児用調製粉乳の使用	8
2.1.2 一般的な要求事項	8
2.1.3 哺乳及び調乳器具の洗浄と滅菌	9
2.1.4 PIFを使用した粉ミルクの調乳	9
2.1.5 時間をおいてからの使用のための事前調乳	10
2.1.6 保存した粉ミルクの再加温	11
2.1.7 調乳した粉ミルクの運搬	11
2.1.8 保存及び授乳時間	12
2.2 勧告の論理的根拠	12
2.2.1 PIFの選択	12
2.2.2 一般的な要求事項	12
2.2.3 適正な衛生管理	13
2.2.4 哺乳及び調乳器具の洗浄及び滅菌	13
2.2.5 調乳水の温度	13
2.2.6 一括調乳のための容器の体積	14
2.2.7 保存時間及び授乳時間	14
2.2.8 粉ミルクのラベル表示	15

2.2.9 調乳した粉ミルクの保存	15
2.2.10 保存した粉ミルクの再加温	16
2.2.11 調乳した粉ミルクの運搬	16
第3部: 家庭内において	17
3.1 勧告事項	17
3.1.1 哺乳及び調乳器具の洗浄及び滅菌	17
3.1.2 PIFを用いた粉ミルクの調乳	18
3.1.3 時間をおいてからの使用のための調乳	19
3.1.4 保存した粉ミルクの再加温	19
3.1.5 調乳した粉ミルクの運搬	20
3.2 勧告の論理的根拠	20
3.2.1 適正な衛生管理	20
3.2.2 哺乳及び調乳器具の洗浄及び滅菌	21
3.2.3 調乳水の温度	21
3.2.4 調乳した粉ミルクの保存	21
3.2.5 保存した粉ミルクの再加温	22
3.2.6 調乳した粉ミルクの運搬	22
3.2.7 保存時間及び授乳時間	22
付録 1	24
付録 2	26
付録 3	27
本文中で引用した参考文献	29

要旨

PIF (powdered infant formula: 乳児用調製粉乳) は、*Enterobacter sakazakii* (*E. sakazakii*) の感染による乳児の重篤な疾患や死亡との関連が報告されている。PIF は、その製造過程において *Enterobacter sakazakii* や *Salmonella enterica* (*S. enterica*) などの有害な菌に汚染されることがある。これは、現在の製造技術では滅菌されたPIFを生産することが不可能であるためである。PIFの調乳過程においては、不適切な取扱いによって問題が悪化する可能性がある。

上記のようなPIF中のハザードに対処する必要性を認識し、コーデックス委員会 (Codex Alimentarius) は、乳児用食品に関する国際衛生取扱規範 (Recommended International Code of Hygienic Practice for Foods for Infants and Children) の改定を決定した。改定に際しては、FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations: 国連食料農業機関) 及びWHO (World Health Organization: 世界保健機関) に対し、具体的な科学的助言を要請した。FAO及びWHOは 2004年及び2006年、PIF内に生存する *Enterobacter sakazakii* 及びその他の微生物に関する専門家会議を2回開催し、この助言が2回の専門家会議の報告書に掲載された。この助言の中では、PIFの調乳に関するガイドラインの作成が勧告されている。

2005年、WHOのWHA (World Health Assembly: WHO総会) は、乳児のリスクを最小限に抑えるため、PIFの安全な調乳、取扱い及び保存に関するガイドラインの作成を要求した。

FAO/WHOによるPIF中の *E. sakazakii* に関する助言には、PIF中の *E. sakazakii* の定量的リスク評価 (quantitative microbiological risk assessment) が含まれていた。このリスク評価の一部は、異なった調乳、保存及び取扱い方法による相対的なリスクの減少を決定することであった。当ガイドライン文書での勧告事項は、主にこの定量的リスク評価の結果に基づくものである。 *Salmonella* 菌に関するリスク評価は行われていないが、専門家会議は *E. sakazakii* に対するリスクコントロールの基本的な原則は、*S. enterica* にもあてはまるとした。

一般的には、感染のリスクが最も高い乳児には、無菌状態の液状乳児用ミルクが推奨されるが、無菌状態の液状乳児用ミルクが入手できない場合は、PIFを70° C以上の温度の湯で調乳することで、リスクを大幅に減少させることができる。調乳から授乳までの時間を最小限にすることでリスクは減少し、また、調乳後の保存温度を5° C以下にすることで減少させることができる。

PIFを使用する者は、乳児用調製粉乳は滅菌された製品ではなく、重篤な疾病を招く可能性を持つ病原菌に汚染されている可能性があることを認識しておく必要がある。PIFの正しい調乳と取扱いによって疾病のリスクを減少させることができる。

当ガイドラインは、2部から成る。第1部では、医療環境において、多数の乳児を対象に、専門の育児担当者が大量のPIFの調乳を行う場合に関する助言が示されている。第2部では、家庭におけるPIFの調乳における助言を示し、家庭環境において育児を行う親などを対象としている。

当ガイドラインでは、上記の2通りの状況におけるPIFの調乳に関し、各段階で最も適切な方法を具体的に助言している。哺乳容器や調乳容器の洗浄と滅菌は、安全なPIFの調乳には重要な必要条件である。調乳する際の湯の温度、冷却、保存、授乳時間など、調乳中における最も重要な要因、また、調乳後のPIFの保存と運搬などに焦点を当てて、具体的な助言が述べられている。2つの勧告事項に関する理論的根拠も示されている。

謝辞

ガイドラインの作成にあたり協力をして下さった全ての関係者に世界保健機関からお礼を申しあげる。とりわけ、アイルランド食品安全庁(Food Safety Authority of Ireland)、特にジュディス・オコナー(Judith O' Connor)氏及びアラン・ライリー(Alan Reilly)氏には、ガイドラインの作成にあたりご協力いただいた時間、尽力、専門知識に対し心から感謝申しあげる。また、INFOSAN(International Food Safety Authorities Network: 国際食品安全当局ネットワーク)を通じた呼びかけに応じて意見や提案を下された世界 20 ヶ国以上の多くの方々また関係団体の皆様方にも感謝する。

当書のガイドラインの作成は、WHOとFAOの共同作業により、WHOのピーター・カリム・ベネンバーク(Peter Karim Ben Embarek)氏、ヤップ・ヤンセン(Jaap Jansen)氏、マーガレット・ミラー(Margaret Miller)氏、ジェニー・ビショップ(Jenny Bishop)氏、ジャニス・バーナット(Janis Bernat)氏、フランソワ・フォンタナ(Françoise Fontannaz)氏、及びヨーゲン・シュルント(Jørgen Schlundt)氏、ならびにFAOのサラ・ケーヒル(Sarah Cahill)氏、マリア・デ・ローデス・コスタリカ(Maria de Lourdes Costarrica)氏の協力のもとに行われた。

第1部:初めに

1.1 背景

2004年、FAO(Food and Agriculture Organization of the United Nations: 国連食糧農業機関)及びWHO(World Health Organization: 世界保健機関)は、ジュネーブにおいてPIF(powdered infant formula: 乳児用調製粉乳)中の *Enterobacter sakazakii* (*E. sakazakii*)及びその他の微生物に関する専門家会議を共同開催した。この会議は、CCFH(Codex Committee on Food Hygiene: コーデックス食品衛生部会)が乳児用食品に関する国際衛生取扱い規範(Recommended International Code of Hygienic Practice for Foods for Infants and Children)(CAC, 1979)の改正に際し、科学的助言を求めたことに応じて開催されたものである。

専門家会議は、文献調査に基づき、*E. sakazakii* 及び *Salmonella enterica* (*S. enterica*)がPIFにおける最も懸念される微生物であると結論付けた。また、専門家会議は *E. sakazakii*の予備的リスク評価を行い、調乳時における病原菌の殺菌処理の履行(例えばPIFを70°C以上の湯で溶かすことなど)、及び保持時間や授乳時間の短縮がリスクの削減に効果的であることがわかった。この予備的リスク評価に基づき、専門家グループはFAO、WHO、コーデックス、加盟国、非政府組織、及び科学界に対して、リスクの最小化を図るための勧告を行った(付録1)。この勧告には「リスクを最小限に抑えるための乳児用調製粉乳の調乳、使用及び取扱いに関するガイドラインを作成すべきである」という勧告事項も含まれていた。

2005年、WHOのWHA(World Health Assembly: WHO総会)は決議WHA 58.32(WHA, 2005)の中で、乳児へのリスクを最小限に抑えるためのPIFの安全な調乳、取扱い及び保存に関するガイドラインを作成するよう、WHOに対して要請した。

2006年1月、*E. sakazakii* 及び *S. enterica*に関する新たな科学的データを考慮する旨のCCFHからの追加の要請を検討し、また、PIF中の *E. sakazakii*に関する定量的微生物リスク評価モデルを適用することを目的として、FAO/WHO専門家グループの第2回会議が開催された。このモデルは、2004年に開催された第1回目の会議以来作成されていたものである。リスク評価には、異なった調乳、保存及び取扱い方法による相対的なリスクの減少を決定することが含まれていた。このガイドライン文書に示された勧告事項は、主にこの定量的リスク評価での知見を基にしている。

*Salmonella*に関するリスク評価は行われていないが、専門家グループは、*E. sakazakii* に対する基本的なリスクコントロールの原則が *S. enterica*にも適用できると報告している。しかし、具体的なリスクの減少の程度は、*Salmonella*汚染の様態や汚染源、また菌の増殖や生存上の特徴から、多少の相違

があると考えられる。

当ガイダンスの第1案は、既存の各国ガイドラインやリスク評価の結果を基に作成された。ガイドライン案に対して、INFOSAN(International Food Safety Authorities Network: 国際食品安全担当部局ネットワーク)を通じ、多くの意見が求められた。20以上のINFOSAN加盟国や国際的な関連団体から寄せられた意見を踏まえ、ガイドライン案に対し必要な訂正が行われた。

1.2 PIF に関連した疾病

PIFは、最新の衛生基準に沿って製造された製品であっても、無菌の製品ではない。そのため、重篤な疾病の原因となりうる病原菌を時に含んでいる可能性がある。

FAO/WHO 専門家会議(2004 & 2006)は、*E. sakazakii*と *Salmonella enterica* が PIF 中における最も懸念される病原菌であると結論付けた。製造過程あるいは調乳過程において *E. sakazakii* または *Salmonella enterica* に汚染された PIF を原因とした、乳児の重篤な疾患及び死亡例が起きている。現在の加工技術では、商業的に無菌状態の PIF を製造することは不可能であるため、PIF の摂取による乳児への感染リスクが潜在する。調乳済み粉ミルクの取扱いや保存が不適切である場合には、このリスクが大きくなる。

PIFは、調乳担当者、また調乳が行われた環境から外因的に汚染される可能性がある。この問題に対処するための具体的な食品衛生管理方法も、当ガイドラインに掲載されている。

1.2.1 *E. sakazakii*

*E. sakazakii*は、新生児の髄膜炎に関係しているとして1958年に初めて問題視され、その後、*E. sakazakii*の感染事例は合計約70件報告されている(Drudy et al., 2006)。しかし、どこの国の場合でも、*E. sakazakii*の感染は、実際の感染数が報告数を大きく上回っていると考えられる。*E. sakazakii*は全ての年齢層で疾病の原因となる可能性があるが、乳児の感染リスクが最も高いと考えられている。

2004年、ニュージーランドとフランスにおける2件の*E. sakazakii*のアウトブレイクについて、PIFが関与していることが微生物学的に判明した(FAO/WHO, 2006)。フランスでは9人が発症し、乳児2人が死亡した。そのうち8人は低出生体重児(<2 kg)の未熟児で起き、1件は、37週間目で体重3.25 kg で生まれた乳児が感染した。このアウトブレイクに関与した5つの病院での業務状態を調査した結果、ひとつの病院では調乳、及び哺乳ビンの取扱いや保存が奨励された方法で行われておらず、4つの病院では、調乳済みの粉ミルクを温度調整やトレーサビリティ機能のない家庭用冷蔵庫で、24時間を超えて保存していた。

多様なアウトブレイクのいずれにおいても、患者が暴露された*E. sakazakii*の菌数に関する情報はほとんど得られなかった。従って、*E. sakazakii*の用量反応曲線を求めることは不可能である(FAO/WHO, 2006)。しかし、少量の細菌がPIFに存在することで、疾病の原因となることが考えられる。また、調乳済みの粉ミルクを不適切な温度で長時間保存しておくなどして、その中に含まれる*E. sakazakii*の増殖を許してしまえば、発症のリスクは急速に増加する。

米国では、*E. sakazakii*感染の罹患率は乳児100,000人に1人と報告されている。極低出生体重児(1.5 kg未満)の場合は、この率が100,000人当たり9.4人に増加する。(FAO/WHO, 2006)。

1.2.2 *Salmonella*

1995年以来、PIFに関連したサルモネラ症のアウトブレイクが少なくとも6件、カナダ、フランス、韓国、スペイン、英国及び米国で報告されている(FAO/WHO, 2006)。最も新しいアウトブレイクは、2005年にフランスで起きた発生した*S. agona*のアウトブレイクである。このアウトブレイクでは、104人の乳児が感染したが、その全員が生後12ヶ月齢未満だった。

乳児、あるいは特定の乳児グループにおいて感染を起こしうる菌の量は判明していないが、アウトブレイク調査による情報から、少なくとも一部の*Salmonella*血清型では、非常に低い菌量で疾病の原因となる可能性があることがわかっている。乳児、特に感染性の高いグループ(未熟児、低出生体重児、免疫障害児)においては、これは深刻な懸念となりうる。

2002年、米国では、乳児のサルモネラ症の罹患率を100,000人あたり139.4人と報告している。この乳児罹患率は、一般人口での罹患率(100,000人あたり16.2人)に比較し、8倍以上高くなっている(CDC, 2002)。

1.3 感染リスクの最も高い集団

*E. sakazakii*は全ての年齢層で疾病の原因となりうるが、乳児(1歳未満の子ども)でリスクが高く、特に新生児及び生後2ヶ月未満の乳児で最もリスクが高い。乳児の中で感染リスクの最も高いのは、早産児、低出生体重児(2.5 kg未満)、免疫障害児などである。しかし、その他何らかの理由で障害を持つ乳児も、一般の乳児に比べ、*E. sakazakii*の感染リスクが高い可能性がある。また、HIVに感染した母親を持つ乳児も、免疫障害がある可能性があり、また特にPIFを必要とするので、感染のリスクが高い(FAO/WHO, 2004)。乳児の中でも*E. sakazakii*への感染リスクが明確に高い二つのグループとしては、生後1ヶ月以上経過してから菌血症を発症した未熟児、及び、新生児期に髄膜炎を発症した満期産児が挙げられる。このため、FAO/WHO専門家作業グループ(2006)は、乳児全体においてリスクが高いが、新生児及び生後2ヶ月未満の乳児でのリスクが最も高いと結論付けている(FAO/WHO, 2006)。

リスクの高い乳児グループが特定されてはいるものの、*E. sakazakii*の感染は、新生時期以外のそれまで健康だった乳児にも発症していることに注意を払うべきである(Gurtler, Kornacki and Beuchat, 2005)。また、感染は、病院内と病院外の両方で起きている。そのため、PIFの安全な調乳と取扱いに関する教育的な情報は、医療従事者、保護者、その他の育児担当者全てに必要である。

サルモネラ症に関しては、重症や死亡に至る可能性が、一般人口よりも乳児で高くなっている。免疫障害のある乳児は特にその恐れが高い。母乳で育てられている乳児は、サルモネラ症に罹患する可能性が50%低いと、*Salmonella*菌が搾った母乳を介して感染した例がいくつか報告されている(FAO/WHO, 2006)。

1.4 PIF の汚染

現在の製造工程では、無菌のPIFを生産することはできない。PIFの*E. sakazakii*及び*Salmonella*への汚染は内因性にも、また、外的要因でも起こりうる。内因性の汚染は、製造過程のいずれかの段階で起こる(製造環境あるいは原材料からの汚染など)。

最近のデータでは、*Salmonella* spp. と *E. sakazakii*の微生物生態学上の相違が指摘されている。それによれば、*E. sakazakii* は、*Salmonella* と比較して、製造環境により多く存在している。調査によると、*E. sakazakii*はPIFのサンプルの3~14%から検出された(FAO/WHO, 2006)が、これまで報告された汚染レベルは、0.36~66.0 cfu/100 g と低い(Forsythe, 2005)。一方、*Salmonella* はPIFから検出されることはほとんどなく、ある調査では、141の異なった調製粉乳からのサンプルで、*Salmonella*が検出されたものはひとつもなかった(Muytjens, Roelofs-Willemsse and Jasper, 1988)。また、現在の*Salmonella*に関するコーデックス規格は、各25 g のサンプル60件において菌が存在しないというものである。*E. sakazakii*に対する具体的な基準は示されておらず、大腸菌群全体を示すカテゴリーに含まれている(CAC, 1979)。この基準では、5検体中、大腸菌群数が3個体/g 未満のサンプルが4検体以上であり、かつ、3を超え20未満のものが5検体中多くても1検体であることが要求されている。この微生物規格に関しては、現在、コーデックス食品衛生部会が検討を行っているところである。

外因性の汚染は、PIFの調乳や授乳の際に汚染された器具(スプーン、ブレンダー、哺乳ビン、乳首など)が使用された場合に起きることがある。また、調乳する環境によっても汚染は起こりうる。

E. sakazakii 及び *Salmonella* は乾燥状態のPIF中では増殖しないが、その中で長期間生存することができる。*E. sakazakii*は、乾燥状態のPIFで1年以上生存することが示されている(Forsythe, 2005)。一方調乳されたPIFは、病原菌が増殖するのに理想的な環境となる。調乳済みPIFを5° C以下で保存することで*Salmonella* 及び *E. sakazakii*の増殖を防ぐことができるが、これより高い温度(室温など)に

置かれた場合、特に長時間置かれた場合は、*E. sakazakii* あるいは *Salmonella* が急速に増殖する可能性がある。

1.5 母乳の推奨

WHOは、最適な乳児の成長、発達及び健康を達成するためには、誕生後6ヶ月間は母乳のみで育てることが好ましいとしている。その後、2歳あるいはそれ以上まで母乳を続ける場合は栄養上の要件を満たすため、栄養的に適切かつ安全な、補助的な食品を与える必要がある(WHO/UNICEF, 2003)。

母乳による育児を支援し、乳児及び幼少期の子どもに対する母乳の効用を普及させることは大切である。しかし、母乳が入手できない場合、母親が母乳で育てることができない場合、情報に基づき母乳で育てるべきではないという判断がされた場合、母乳による育児が適切ではない場合(例えば母親が母乳に禁忌を示す薬を服用している、あるいは母親がHIVに感染している¹)もある。同様に、極低出生体重児では直接母乳を与えることが不可能な場合もあり、また、母乳が全く出ない場合、あるいは量が足りない場合もある。

母乳で育てない乳児には、当ガイドラインに示された適切な方法で調乳された調製粉乳など、適切な代替乳が必要である。

1.6 目的

このガイドラインの目的は、PIFの安全な調乳、保存及び取扱いに関する勧告事項を示し、*E. sakazakii* 及び *S. enterica* の感染リスクを減少させることである。原則的には、WHO/UNICEF のBFHI (Baby-Friendly Hospital Initiative: 赤ちゃんに優しい病院イニシアティブ)の10カ条に従って、医学的に認められた場合²のみ使用されるべきである(付録2)。

¹ HIVに感染している女性は代替乳が受け入れられ、入手可能で、経済的にも購入可能で、持続的かつ安全でない限り、最初の6ヶ月間は母乳のみで育てることが勧告されている。しかし、代替乳が受け入れられ、入手可能で、経済的にも購入可能で、持続的かつ安全であれば、HIVに感染している女性は母乳をすべて避けることが勧告されている。

http://www.who.int/child-adolescenthealth/publications/NUTRITION/consensus_statement.htm

² PIFの流通販売はWHO/UNICEFの母乳代用品販売流通に関する国際基準(International Code of Marketing of Breast-Milk substitutes) (WHO, 1981)の必要要件、また世界保健総会の関連決議を全て満たし行わなくてはならない。この国際基準は、母乳による育児を保護・促進し、また母乳代用品が必要な際には、十分な情報と適切な流通販売を通して、母乳代用品が適切に使用されるようにすることによって、乳児に安全な栄養を十分与えることを目的としている。

当ガイドラインは、国と政府に対し助言を与え、援助となるための一般的な文書として作成されている。当ガイドラインが国レベルで使用される場合は、当該国の条件（気候や社会経済的な相違など）を反映させるべきである。各国政府は、親、育児担当者、及び病院や託児所の職員が行うべき最低限度のトレーニングの要件のアウトラインを定めるべきである。

PIFに関連した疾病の詳細情報、汚染源、*E. sakazakii* 及び *Salmonella* の特徴は、FAO/WHOの報告書（FAO/WHO, 2004, 2006）に記載されているので、このガイドラインでは概要のみを述べる（セクション1.2～1.4）。

1.7 対象

当ガイドラインは、医療環境及び家庭における PIF の調乳に関する勧告事項を述べるものである。

当ガイドラインは、月齢 12 ヶ月以下の乳児に対する PIF の調乳のみに適用される（Codex ALINORM 07/30/26 の定義による）（CAC, 2007）。フォローアップ調製粉乳（Codex Standard 156-1987 の定義による）（CAC, 1987）及び特定の医療目的のための乳児用調製粉乳（Codex Alinorm 07/30/26, Appendix II）（CAC, 2007）は、当ガイドラインの対象外である。しかし、他のガイドラインが存在しない場合は、上記の製品の調乳についても、12 ヶ月以下の乳児に対しては PIF のガイドラインに従うべきである。

1.8 勧告事項の前提条件

PIFには病原菌が存在する可能性があるため、2004年にジュネーブで開かれたFAO/WHO合同会議（FAO/WHO, 2004）での勧告事項のひとつであり、また、WHAの決議による要請の基となったのは、PIFの調乳、使用及び取扱いに関する助言が必要であるということだった。これは、PIFの調乳を行う多くの人（一般及び医療関係者の両方）が、当該製品の持つリスクを認知していない、あるいは最善の調乳方法を知らないためである。

勧告事項は、主に、2006年1月に行われたFAO/WHOによるPIFにおける*E. sakazakii*のリスク評価（FAO/WHO, 2006）の結果をもとに作成されている。作成された定量的リスク評価モデルを用いて、異なる授乳方法を基本となる方法と比較した場合の、相対的なリスクの増加あるいは減少の比率が計算されている。

勧告事項は、医療環境及び家庭においてPIFの調乳と取扱いを行う人々に適用される。一般に、PIFを70°C以上の温度の湯で調乳することで、リスクを大幅に減少させることができる。調乳から摂取までの時間を最小限にすることでリスクをコントロールできる。

これらの勧告事項は、PIFの調乳を行う者が安全な飲用水、石鹼、清潔な調乳環境、熱湯、及び冷蔵庫を使用できる環境にあることを前提条件としている。水質が悪い場合、病原菌を不活性化し、安全な水を準備するためには、煮沸、塩素消毒、及びろ過が重要な方法である。水の殺菌は次のように行う；水を沸騰させる、1リットルの水あたり3～5滴のブリーチを添加する、あるいは適切なフィルターでろ過して病原菌を物理的に取り除く。

環境によっては(例えば発展途上国、緊急事態など)、上記の資源が全て入手できない場合もある。その場合における、PIFの使用を原因とする疾病リスクを減少させる最も簡単で最も効果的な方法は、以下の通りである。

- ・ 熱湯で調乳し、冷めた後なるべく早く飲ませる。
- ・ 熱湯が入手できない場合は、PIFを室温の安全な水で調乳し、直ちに飲ませる。

1.9 訓練

PIFを使用して粉ミルクを調乳する者は全て、PIFに関するリスクについて学び、当ガイドラインに基づく安全な調乳方法の訓練を受けるか、あるいは安全な調乳方法の知識を得るべきである。当ガイドラインでは、非常に高い温度の湯を使用するよう勧告しているため、安全な湯の取扱いに関する追加情報または訓練、あるいはその両方が必要である。このガイドラインは2つのメインセクションに分かれている。第2部では、医療環境におけるPIFの調乳に対する勧告事項が、第3部では、家庭環境におけるPIFの調乳に対する勧告事項が示されている。両部とも、勧告事項の理論的根拠も示されている。2つの環境には多くの類似点があることから、両セクションのガイダンスと理論的根拠の一部も非常に類似している。対象となる最終使用者によって、第2部または第3部を使用し、特定の条件に合った資料を作成するべきである。

第2部: 医療環境(Care setting)

PIF (powdered infant formula: 乳児用調製粉乳)は、無菌の製品ではなく、重篤な疾病の原因となりうる有害細菌に汚染される可能性がある。正しい調乳と取扱いによって、疾病のリスクは減少する。

可能な限り、リスクの最も高い乳児には、商業的に滅菌されたすぐに使える液状乳児用ミルクが推奨される。滅菌した液状乳児用ミルクには病原菌が存在せず、感染のリスクもない。しかし、液状乳児用ミルクの使用が必ずしも選択肢(option)とは限らず、PIFの使用が必要となることもある。

PIFは滅菌された製品ではなく、有害な細菌が存在している可能性がある。調乳されたPIFは、病原菌の増殖にとって理想的な環境となる。粉乳中での汚染が非常に低いレベルであっても、PIFの不適切な調乳と調乳後の不適切な取扱いによって、存在していた病原菌が増殖するのに理想的な環境となり、感染のリスクを大幅に高めることになる。しかし、PIFを安全に調乳し正しく取り扱えば、疾病リスクを減少させることができる。

医療環境には、病院、託児所(crèche)のような通所型の施設などがある。病院、特に脆弱性の高い乳児を治療する集中治療室では、前述のように*E. sakazakii* の感染のリスクが最も高い。

病院や託児所では、時間をおいてから使用するために大量のPIFを事前に準備しておく必要がある場合がある。このような方法は、正しく行われなければ、*E. sakazakii* への感染のリスクを増加させることになる。

PIFは無菌製品ではないので、*E. sakazakii*などの菌に感染するリスクを有している。下記の勧告事項には、*E. sakazakii*の感染リスクを減少させるための医療環境におけるPIFの調乳、保存、及び取扱いについての最善の方法が概説されている。これらの勧告事項は、*Salmonella*の感染リスクを減少させるためにも適用できる。

2.1 勧告事項

2.1.1 乳児用調製粉乳の使用

1. 乳児用調製粉乳は、乳児の医学的ニーズに基づいて選ぶ。
2. 可能な限り、リスクの最も高い乳児には商業的に滅菌された液状乳児用ミルクを使用する。

2.1.2 一般的な要求事項

1. 各施設は、PIFの調乳と取扱いに関するガイドライン文書を作成する。
2. ガイドラインの実行状況をモニターする。

3. PIFを調乳する職員は、ガイドラインに従った十分な訓練と、食品調理のために衛生上必要な要件に関する訓練を受ける。
4. 医療環境で調乳されたPIFには、完全なトレーサビリティが必要である。
5. PIFの調乳と保存のみに使用される専用の清潔な区域を用意する。調乳室のレイアウトに関する指導は各国レベルで行う。

2.1.3 哺乳及び調乳器具の洗浄と滅菌

乳児への哺乳と調乳に使用された全ての器具を次の使用前までに徹底的に洗浄及び滅菌することは非常に重要である。

1. 哺乳及び調乳器具の洗浄と滅菌を行う(下記参照)前には、必ず手を石鹼と清浄な水で十分に洗う。医療環境では、専用の手洗い用シンクを準備することが望ましい。
2. 洗浄: 哺乳及び調乳器具(コップ、哺乳ビン、乳首及びスプーンなど)は、熱い石鹼水中で十分に洗う。哺乳ビンを使用した場合は、清潔なビン用ブラシ、乳首用ブラシを使用し、ビンの内側と外側、乳首をこすり、残った粉ミルクを全て確実に除去する。
3. 哺乳及び調乳器具を洗浄した後は、安全な水で十分にすすぐ。
4. 滅菌: 市販の滅菌器を使用する際は、メーカーの取扱い説明書に従って行う。哺乳及び調乳器具は、以下の方法で煮沸消毒することもできる。
 - a. 大型の容器に水を満たし、洗浄した哺乳及び調乳器具を完全に水中に浸す(中に空気の泡がないことを確認する)。
 - b. 容器にふたをし、沸騰させる(沸騰して湯が無くならないように注意する)。
 - c. 哺乳及び調乳器具が必要となるまで容器にふたをしておく。
5. 滅菌器や容器から哺乳及び調乳器具を取り出す前には、必ず石鹼と清浄な水で手指を十分に洗浄する。滅菌済みの哺乳及び調乳器具の取扱う際には、滅菌したピンセットや tong を使用することが望ましい。
6. 再汚染を防ぐため、哺乳及び調乳器具を使用の直前に取り出すことが最良である。滅菌器から取り出された器具をすぐに使用しない場合は、カバーをかけて清潔な場所に保管すべきである。哺乳ビンは、完全に組み立てておけば、滅菌したビンの内側や乳首の内側と外側の汚染を防ぐことができる。

2.1.4 PIF を使用した粉ミルクの調乳

粉ミルクは授乳するたびに調乳し、すぐに授乳するのが望ましい。病院などの医療環境では、多くの乳児のために調乳を行う必要がある。理想的には、ひとりずつ別々のコップや哺乳ビンで調乳することが望ましい。しかし、場合によっては、粉ミルクを大型の容器で調乳し、個々のコップや哺乳瓶に分注することがある。PIF は大型でふたのあいた容器に入っているほど汚染されやすいので、この方法はリスクを高めることになる。また、大量の粉ミルクは冷めるのに時間がかかり、有害細菌が増殖

する可能性が残る。下記の勧告事項には、個々の容器での調乳、あるいはすぐに使用するための大量の調乳する場合の最も安全な方法の概要が示されている。

1. 粉ミルクを調乳するところの表面を清掃し消毒する。
2. 石鹼と清浄な水で手指を洗い、清潔な布か使い捨てのナプキンを用いて水分を拭き取る。
3. 十分な量の安全な水を沸騰させる。自動湯沸かし器(電気ポット)を使用している場合は、スイッチが切れるまで待つ。その他の場合は、湯が完全に沸騰していることを確認する。
注意: ボトル入りの水も無菌ではないので、使用前に沸騰しなければならない。電子レンジは、加熱が不均衡で、一部に熱い部分(「ホット・スポット」)ができ、乳児の口に火傷を負わず可能性があるので、PIFの調乳には絶対に使用してはいけない。
4. 火傷に気をつけて、70° C 以上にまで冷却した適量の沸騰させた水を、清潔で滅菌済みのコップあるいは哺乳ビンに注ぐ。湯の温度は滅菌した温度計を使用して測るべきである。
 - a. 大型の容器で大量に調乳する場合: 容器を洗浄し滅菌しておく。容器の大きさは最大でも1リットル以下で、食品用の材料で作られ、かつ高温の液体に使用できるものを使用する。
5. 表示された量の PIF を正確に量って加える。指定された量よりも多く、あるいは少なく加えることで、乳児が病気になることもあり得る。
 - a. 哺乳ビンを使用する場合: 清潔で滅菌済みの哺乳ビンの各部品を、メーカーの取扱い説明書に従って組み立てる。熱湯による火傷に注意しながら、中身が完全に混ざるまで容器をゆっくり振とうまたは回転させる。
 - b. コップを使用する場合: 熱湯による火傷に注意しながら、清潔で滅菌済みのスプーンを使用して攪拌して、完全に混ぜ合わせる。
 - c. 大型の容器で大量に調乳する場合: 清潔で滅菌済みのスプーンを使用して、均等に混ぜる。火傷しないように注意しながら、直ちに個々の哺乳用コップあるいは哺乳ビンに分注する。
6. 水道の流水の下に置か、冷水または氷水の入った容器に静置することにより、授乳に適した温度まで短時間で冷却する。冷却水の水面レベルについては、哺乳カップであればカップの上端よりも下、哺乳ビンならばビンの蓋よりも下にくるようにする。
7. 哺乳用コップあるいは哺乳ビンの外側を清潔な布または使い捨ての布で拭き、粉ミルクの種類、乳児の名前あるいは識別番号、調乳した日付と時刻、調乳した職員の名前など、必要な情報を表示する。
8. 非常に高温の湯が調乳に使用されるため、乳児の口に火傷を負わさないよう、授乳する前に授乳温度を確認することが不可欠である。必要に応じて、上記ステップ 6 に示した方法で、冷却し続けること。
9. 調乳後 2 時間以内に消費されなかった粉ミルクは、全て廃棄すること。

2.1.5 時間をおいてからの使用のための事前調乳

調乳された PIF は有害細菌の増殖に理想的な条件となるため、授乳の都度、PIF を調乳し、すぐに

授乳することが最善である。しかし実際上の理由から、調乳した粉ミルクを事前に準備することが必要になる場合がある。医療環境などでは、大量に準備し、必要となるまで保存しておかなくてはならないこともある。事前に調乳し、後の使用まで保存しておく場合の最も安全な方法が、下記に示されている。冷蔵が不可能な場合は、毎回調乳して直ちに授乳すべきである。後の使用のために事前に準備しておくことはできない。

1. セクション 2.1.4. のステップ 1～7 に従って行う。哺乳用コップを使用する場合は、洗浄し滅菌した容量 1 リットル以下のふた付きのビンか容器の中で調乳する。調乳した PIF は、ふた付の容器で冷蔵し、必要に応じてコップに分注することもできる。
2. 冷却した粉ミルクは、専用の冷蔵庫に保存する。冷蔵庫の温度は、5° C 以下に設定し、毎日モニターする。
3. 調乳した粉ミルクは、冷蔵庫で 24 時間まで保存できる。

大きな容器に入った調乳後の粉ミルクは適切に冷却されないことがあり、有害細菌の増殖を招く可能性がある。従って、大きな容器での冷却あるいは保存は勧められない。

2.1.6 保存した粉ミルクの再加温

1. 保存した粉ミルクは、必要とされる直前にのみ冷蔵庫から取り出す。2. 15 分を超える再加温をしない。
3. 粉ミルクが均一に加熱されるようにするため、蓋付きの広口ビン又は容器を定期的に振とうする。
注意: 電子レンジは、加熱が不均衡で、一部に熱い部分(「ホット・スポット」)ができ、乳児の口に火傷を負わず可能性があるため、温め直しには絶対に使用してはいけない。
4. 乳児の口元の火傷を防止すべく、授乳温度を確認する。
5. 2 時間以内に飲まなかった再加温した粉ミルクは、全て廃棄する。

2.1.7 調乳した粉ミルクの運搬

多くの医療環境で、粉ミルクはひとつの調乳室で調乳され、そこから各棟などへ運搬される。調乳した粉ミルクを運搬することで、調乳から授乳までの時間が長くなり、有害細菌の増殖する機会を提供し、リスクをもたらす。調乳後 2 時間以内に授乳されない場合は、運搬まで冷蔵し、冷蔵状態(低温)で運搬し、目的地で温め直すべきである。調乳された粉ミルクの運搬について最も安全性の高い方法の概略を以下に示す。

1. 調乳後 2 時間以内に授乳される場合：
 - a. セクション 2.1.4 に示した方法で調乳し、
 - b. 直ちに運搬して使用する。
2. 調乳後 2 時間以内に授乳されない場合：
 - a. セクション 2.1.5 に示した方法で調乳・冷蔵保存し、