

- b. 運搬前に低温状態であることを確認し、
- c. 運搬する直前にのみ冷蔵庫から取り出し、
- d. 低温状態の粉ミルクを運搬(運搬に30分以上かかる場合は、冷蔵状態での運搬あるいはクールバッグの使用が望ましい)した上で、
- e. 目的地においてセクション 2.1.6 の方法で温め直すか、あるいは、
- f. 低温または冷蔵状態で運搬された粉ミルクは、目的地で冷蔵庫にもどし、調乳後 24 時間以内に使用することも可能である。温めた粉ミルクや残った粉ミルクは、冷蔵庫には戻さず、2 時間以内に使用されない場合は廃棄する。

### 2.1.8 保存及び授乳時間

1. 授乳されなかった粉ミルクは全て調乳後 2 時間以内に廃棄する(冷蔵状態のものは除く)。
2. 調乳後の粉ミルクは冷蔵庫(5° C 以下)で 24 時間まで保存できる。
3. 残った粉ミルクは全て廃棄する。
4. 継続授乳あるいはボラス投与(鼻腔栄養又は経管栄養)による授乳は、室温で 2 時間以内とすることが望ましい。
5. 継続授乳あるいはボラス投与による授乳中は粉ミルクを温めてはいけない。

## 2.2 勧告の論理的根拠

### 2.2.1 PIF の選択

PIF については、乳児の医学的な要求に基づいて選択されるべきである。

特に、高リスクの乳児に授乳する場合、医療機関においては可能な限り、商業的滅菌済みの液体ミルクを使用すべきである。こうした液体ミルクには有害細菌が含まれていない。新生児集中治療室(NICU)のような医療施設においては、*E.Sakazakii*による感染リスクの最も高い乳児—即ち、生後 2 ヶ月未満の新生児、特に未熟児や低出生体重児(<2kg)、あるいは免疫障害を持つ乳児—に対する看護を提供している。しかしながら、滅菌済みの液体ミルク(例えば、特別な栄養素を必要とする乳児向けのもの)が常に入手できるわけではないので、代用として PIF が用いられる場合もあろう。

### 2.2.2 一般的な要求事項

病院等の施設における調乳については、入念な管理が行なれるべきである。その理由として、これらの施設では粉ミルクを大量に調乳することを迫られる場合があり、そうした粉ミルクを消費する乳児が特定の感染リスクに晒される危険性があるためである。

PIF から調乳済み粉ミルクをつくる際の管理に役立てるため、また有害細菌による二次汚染のリスクを減少させるため、調乳及び調乳された粉ミルクを保存するための専用区画を設けるべきである。

PIF から調乳済み粉ミルクをつくることやそうした粉ミルクの取扱いについては、各施設で文書化したガイドラインを確立し、その実施状況をモニターすべきである。こうすることにより、一貫して安全な取扱いが確保される。調乳を行なうスタッフに対して十分な研修を実施することで、彼ら自身が PIF に係わるリスクを理解し、このようなリスクを確実に減少又は管理するためにどのような措置を講ずるべきかを認識することになる。

### 2.2.3 適正な衛生管理

*E. Sakazakii* によるアウトブレイクのいくつかについて、その推定原因として「劣悪な衛生状態」が疑われていることが報告されている (Forsythe, 2005 年)。調乳担当者にあつては、調乳を行なう前に、調乳器具の表面を洗浄及び消毒すべきであり、また石鹼と清浄な水にて手指を洗浄すべきである。これは、有害細菌が手指に付着して持ち込まれる場合や、調乳器具の表面に存在している場合があるためである。手指の洗浄や器具表面の洗浄及び消毒が、調乳の間に粉ミルクが汚染されるリスクを減らすことになる。

*E. Sakazakii* を含めた有害細菌類 (Drudy ら、2006 年) が乳児の尿及び便中から見つかることから、トイレの使用後及びオムツ交換の後に手指を洗浄しなければならない。こうした細菌類は手指に簡単に付着し、調乳する間に粉ミルクを汚染することがある。

### 2.2.4 哺乳器及び調乳器具の洗浄及び滅菌

*E. Sakazakii* のアウトブレイクの中には、調乳で用いた器具に起因するものも報告されている (Gürtler ら、2005 年)。*E. Sakazakii* は環境中に広く存在しており、ラテックスやシリコン及びステンレス鋼のような、一般的に、乳児の哺育器具に使用される表面部分に付着し増殖(「バイオフィーム」を形成)することが示されている。従って、全ての哺乳器及び調乳器具(例えば、哺乳カップや哺乳ビン、リング及び乳首)は、その使用前に徹底して洗浄及び滅菌することが重要である。これは、これらの器具類の表面におけるバイオフィームの形成が感染の温床となり得ることがその理由であつて、こうしたバイオフィームは調乳された粉ミルクを持続的に汚染し続ける可能性がある (Iversen, Lane 及び Forsythe, 2004 年)。

### 2.2.5 調乳水の温度

FAO/WHO のリスク評価 (FAO/WHO, 2006 年)によると、70° C 以上の湯で PIF を調乳する場合、粉乳中に存在している *E. Sakazakii* についてはこの温度で死滅することから、リスクは劇的に減少する。このリスク低下レベルは、授乳時間が長くなった場合(上限は2時間まで)や、周囲の室温が 35° C に達する場合であつても維持されるものである。結果として、70° C 以上の湯で PIF を調乳することで、全ての乳児一食の遅い乳児のみならず、調乳した粉ミルクを冷蔵することが容易には出来ないような温暖な地域(例えば、発展途上国)の乳児であつても一に対するリスクを劇的に減少させることになる。

70° C に満たない湯で PIF を調乳する場合、PIF 中に存在する *E.Sakazakii* を完全に不活性化させるのに十分な温度には到達していないことになる。これは以下の二つの理由から懸念される事項である: a) 少数の細菌体であっても疾病の原因となり得ること。従って、PIF 中に存在している *E.Sakazakii* を死滅させることが重要である。及び b) 生き残った *E.Sakazakii* が PIF 中で増殖する可能性があること。こうしたリスクは調乳した粉ミルクを、冷蔵温度以上の温度で長時間放置した場合に増加する。

PIF の調乳において熱湯を用いることについて懸念が持ち上がっているが、70° C 以上の温度の湯を用いたときだけ、*E.Sakazakii* によるリスクは劇的に低下するのである(付録 3 参照)。現在、多くの PIF 製品の取扱い説明書では PIF を 50° C 付近の湯で調乳するよう求めているが、FAO/WHO のリスク評価によれば、50° C の湯による調乳は、調乳した粉ミルクを直ちに消費しない限り、一般的に見てリスクを最も増加させることになる。50° C の湯で PIF を調乳する場合、如何なる状況下であれ、リスクを減少させることにはならないのである。このリスク評価の結果に照らして、メーカーの取扱い説明書を見直すべきである。

## 2.2.6 一括調乳のための容器の体積

医療機関ではしばしば、単独の大きな容器中で多くの粉ミルクを調乳し、攪拌した後、哺乳ビンや哺乳カップに分注することがよくある。事例証拠(Anecdotal evidence)が示すところによれば、大量に調乳したものを調乳容器内で長時間にわたって放冷している(冷蔵の有無に係わらず)という事例もあると聞く。

- 調乳する容器が大きくなればそれだけ感染のリスクも高まる。なぜならば、
- ・調乳した粉ミルクが汚染される可能性は更に大きくなり、なお且つ
  - ・大きな容器を冷却するには長い時間がかかる。これは即ち、調乳された粉ミルクが有害細菌の増殖を促すような温度で放置されることを意味している。

FAO/WHO のリスク評価で明らかにされたのは、調乳用及び冷却用により大きな容器(25 リットル)を使用すると、調乳した粉ミルクがそれだけゆっくりと冷やされことになるため、感染のリスクは高まる、という事実である。従って、調乳した粉ミルクについては可能な限り小さな容器内で冷却すべきである。

## 2.2.7 保存時間及び授乳時間

PIF 中の *E.Sakazakii* に対する FAO/WHO によるリスク評価によれば、授乳時間が長くなる程、一般的にはそれだけ細菌が増殖する可能性が高まるため、リスクの増加へと結び付くことになる。周辺温度が更に暖かく(30° C 及び 35° C)なればこうしたリスクは高くなる。但し、70° C 以上の湯で PIF が調乳される場合、リスクは劇的に減少し、2 時間という授乳時間の間はこうしたリスクの減少が有効な

ままである。こうしたリスク評価の結果は、食の遅い乳児や周囲の室温が 35° C 付近に達し得るような温暖な地域の乳児に対して *E. Sakazakii* が与える感染のリスクを減少させる実用的な意味を持つのである。

PIF の調乳に 70° C 以上の湯を用いる場合であっても、調製した粉ミルクは 2 時間を越えて室温で放置しないことが推奨される。これは、粉ミルクがその調乳時において既に汚染されていた可能性があることや、あるいは、乳児の口から哺乳カップ又は哺乳ビン中へ有害細菌が侵入した可能性が考えられるためである。又、熱湯(70° C)によって調製粉乳中に存在する有害細菌の芽胞を活性化させた可能性もある。調乳した粉ミルクを冷蔵温度より高い温度で長時間放置することが、有害細菌に増殖させる機会を与えてしまうのである。

### 2.2.8 粉ミルクのラベル表示

調乳された粉ミルクには、PIF の詳細や患者名、調乳者の氏名、及び調乳された時間と日付がラベル表示されるべきである。医療施設では多くの乳児が看護されていることから、粉ミルクが一括調乳される傾向にある。適切なラベル表示によって、全ての粉ミルクに対するトレーサビリティが確実なものとなる。

### 2.2.9 調乳した粉ミルクの保存

粉ミルクを調乳した後 2 時間以内に消費しない場合には、調乳直後直ちに冷やすものとし、(5° C が上限温度である)冷蔵庫で保存しなければならない。5° C 未満の温度で冷蔵保存することで有害細菌の増殖が妨げられるか、増殖の速度を遅らせることになる。FAO/WHO のリスク評価によれば、調乳した粉ミルクを正しく冷蔵保存した場合であれば、リスクの増加は 1.3 倍にも満たないことが示されている。

冷蔵保存した調乳済み粉ミルクについては、調乳から 24 時間以内で使い切るべきである。PIF の調乳に 70° C 以上の湯を用いたとしても、腐敗細菌が死滅しない場合もある。これらの腐敗細菌は冷蔵温度で増殖することができ、調乳済み粉ミルクを腐敗させる原因となり得る。溶解した PIF の品質が長時間にわたる保存によって損なわれる可能性もある。調乳が行なわれる区画や環境において微生物汚染のリスクが高い場合には、保存時間を短縮するか、もしくは粉ミルクを新鮮に保ちながら直ちに消費すべきである。

冷蔵庫については、調乳した粉ミルクをその調乳後から 1 時間以内に 5° C 未満の温度にまで引き下げられる能力を有するものであるべきである。冷蔵庫内の温度については日々モニターする必要がある。熱い粉ミルクが冷蔵庫内の温度を上昇させてしまうことから、調乳した粉ミルクは冷蔵庫に入れる前に速やかに冷却すべきである。調乳した粉ミルクは、冷たい流水下に置くか、冷水を張ったボールに浸しておくことで素早く冷却することができる。

#### 2.2.10 保存した粉ミルクの再加温

5° C 以上の温度では有害細菌を増殖させてしまう可能性があるため、保存した粉ミルクについては、授乳を行なう直前のみ冷蔵庫から取り出し、速やかに再加温する必要がある。粉ミルクは15分を越えて加温し続けることがないようにする。これは、長時間再加温することで、粉ミルクを有害細菌の増殖にとって理想的な温度下に置くことになるからである。ボトルウオーマーに粉ミルクを長時間入れたままにしておくことが、*E. Sakazakii* による感染のアウトブレイクの一因となり得ることが報告されている(Gurtler, Kornacki 及び Beuchat, 2005 年)。

#### 2.2.11 調乳した粉ミルクの運搬

多くの医療機関では調乳を中央調乳室にて行ない、調乳した粉ミルクを異なる病棟ないしは施設内の各エリアにまで運搬している。調乳した粉ミルクを運搬することが調乳から消費までの時間を引き延ばし、有害細菌の増殖の機会を与えてしまうので、感染のリスクをもたらす。

このように有害細菌を増殖させる可能性があることから、調乳から2時間以内に消費されることのない粉ミルクについては、その温度が5° C 未満の温度になるまで、速やかに冷却した上で冷蔵すべきである。その後、冷やされた調乳済み粉ミルクを配膳先まで運ぶことが可能となる。配膳先では、授乳を目的として当該粉ミルクを再加温できる(第2.2.10項)。又、当該粉ミルクを冷蔵庫に戻した上で、調乳から24時間以内であれば使用することも可能である。

運搬に際して30分以上時間がかかる場合には、調乳した粉ミルクが温まらないように冷蔵条件下で運ぶことが推奨される。冷蔵運搬することが不可能な場合、アイスパックが入ったクーラーバッグ等の保冷容器に入れて運搬することができる。

## 第3部:家庭内において

### 3.1 勧告事項

PIF (powdered infant formula: 乳児用調製粉乳) は滅菌された製品ではなく、重篤な疾病の原因となりうる有害細菌によって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対しては、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。

PIF は滅菌された製品でなく、特に適切な調乳や取扱いがなされなかった場合には、乳児に対して感染のリスクをもたらし得る。調乳されたPIF は有害細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。

以下の勧告では、*E. Sakazakii* による感染リスクを減らすために、PIF を家庭内において安全に調乳、保存、そして取り扱うための最善の方法が概説されている。これらの勧告事項は、サルモネラ菌 (*Salmonella*) の感染リスクを減少させるためにも適用できる。

乳児の保護者や保育者に対しては、医療の専門家がPIFの安全な調乳、保存、及びその取扱いについて指導することが推奨される。

#### 3.1.1 哺乳及び調乳器具の洗浄及び滅菌

乳児への授乳及び調乳に使わ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。
1. 使用に先立ち、哺乳器及び調乳器具を洗浄及び滅菌する前には必ず、(以下に記載の通り)石鹼と清水にて手指を十分に洗浄すべきである。
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、びんの内側と外側、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：市販されている家庭用の滅菌器（例えば、電子式ないしはマイクロ波蒸気式の滅菌器）を用いる場合は、メーカーの取扱い説明書に従って行う。哺乳及び調乳器具について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にて手指を十分に洗浄する。滅菌済みの哺乳及び調乳器具を取り扱う際には、キッチン用のトングを利用することが推奨される。
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。滅菌器から取り出し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。哺乳ビンに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からの汚染を防ぐことができる。

### 3.1.2 PIF を用いた粉ミルクの調乳

調乳された PIF は有害細菌の増殖に対して理想的な条件を与えてしまうため、授乳の都度、PIF を新しく調乳して速やかに使用することが最良である。以下の各手順では、直ぐに消費することを条件として、哺乳ビンや哺乳カップで PIF を調乳するため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器具の表面を洗浄し滅菌する。
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ため、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。70°C以上を保つために、湯は沸騰させた後 30 分以上放置しない。
  - 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。
6. 調乳後直ちに、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. 清潔な布または使い捨ての布によって、哺乳ビン又は哺乳カップの外側にある水分を拭き取る。
  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。

### 3.1.3 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、後で使用するために事前調乳するのではなく、むしろ粉ミルクを新鮮なまま調乳してそれを直ちに消費するべきである。

1. セクション 3.1.2 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。

### 3.1.4 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。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。
3. 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



負わす可能性があるため、温め直しには絶対に使用してはいけません。

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。

### 3.1.5 調乳した粉ミルクの運搬

運搬が行なわれている間に有害細菌を増殖させてしまう可能性があるため、調乳した粉ミルクをまず冷蔵庫内で 5° C 未満の温度にまで冷やした上で、その運搬を行なうべきである。

1. セクション 3.1.3 に示した通りに粉ミルクを調乳し、冷蔵庫に入れること。
2. 粉ミルクはその運搬前冷やされていることを確認すること。
3. 粉ミルクはその運搬の直前まで冷蔵庫から取り出してはならない。
4. 粉ミルクはアイスパックが入った保冷バッグに入れて運搬すること。
5. 保冷バッグに入れて運搬された粉ミルクは 2 時間以内に使用すべきである。これは保冷バッグが粉ミルクを何時までも適切な状態で冷却する訳ではないためである。
6. セクション 3.1.4 にある通り、再加温は目的で行なうこと。
7. 2 時間以内に目的地に到着するのであれば、保冷バッグに入れて運搬された粉ミルクは、冷蔵庫に戻し入れることができ、そうした粉ミルクについては調乳後 24 時間以内であれば質的には問題とならない。
8. 又、調乳した当日に外出する場合は、小分けにした PIF を洗浄・滅菌済の容器に入れて運搬することができる。行き先においては、粉ミルクの調乳は、洗浄と滅菌を済ませた哺乳器や調乳器具を用い、70° C 以上の熱湯を使用して行うことができる。

## 3.2 勧告の論理的根拠

### 3.2.1 適正な衛生管理

*E. Sakazakii* によるアウトブレイクのいくつかの推定原因として「劣悪な衛生状態」が疑われていることが報告されている (Forsythe, 2005 年)。調乳担当者にとっては、調乳を行なう前に、調乳器具の表面を洗浄及び消毒すべきであり、また石鹼と清浄な水にて手指を洗浄すべきである。これは、有害細菌が手指に付着して持ち込まれる場合や、調乳器具の表面に存在している場合があるためである。手指の洗浄や器具表面の洗浄及び消毒が、調乳の間に粉ミルクが汚染されるリスクを減らすことになる。

*E. Sakazakii* を含めた有害細菌類 (Drudy ら、2006 年) が乳児の尿及び便中から見つかることから、トイレの使用後及びオムツ交換の後に手指を洗浄しなければならない。こうした細菌類は手指に簡単に付着し、調乳する間に粉ミルクを汚染することがある。

### 3.2.2 哺乳及び調乳器具の洗浄及び滅菌

*E.Sakazakii* のアウトブレイクの中には、調乳で用いた器具に起因するものも報告されている (Gürtler ら、2005 年)。*E.Sakazakii* は環境中に広く存在しており、ラテックスやシリコン及びステンレス鋼のような、一般的に、乳児の哺育器具に使用される表面部分に付着しながら増殖(「バイオフィルム」を形成)することが示されている。従って、全ての哺乳器及び調乳器具(例えば、哺乳カップや哺乳ビン、リング及び乳首)は、その使用前に徹底して洗浄及び滅菌することが重要である。これは、これらの器具類の表面におけるバイオフィルムの形成が感染の温床となり得ることがその理由であって、こうしたバイオフィルムは調乳された粉ミルクを持続的に汚染し続ける可能性がある(Iversen、Lane 及び Forsythe、2004 年)。

### 3.2.3 調乳水の温度

FAO/WHO のリスク評価(FAO/WHO、2006 年)によると、70° C 以上の湯で PIF を調乳する場合、粉乳中に存在している *E.Sakazakii* についてはこの温度で死滅することから、リスクは劇的に減少する。このリスク低下レベルは、授乳時間が長くなった場合(つまり、2 時間まで)や、周囲の室温が 35° C に達する場合であっても維持されるものである。結果として、70° C 以上の湯で PIF を調乳することで、全ての乳児一食の遅い乳児のみならず、調乳した粉ミルクを冷蔵することが容易には出来ないような温暖な地域(例えば、発展途上国)の乳児であっても一に対するリスクを劇的に減少させることになる。

70° C に満たない湯で PIF を調乳する場合、PIF 中に存在する *E.Sakazakii* を完全に不活性化させるのに十分な温度には到達していないことになる。これは以下の二つの理由から懸念される事項である:a) 少数の細菌体であっても疾病の原因となり得ること。従って、PIF 中に存在している *E.Sakazakii* を死滅させることが重要である。及び b) 生き残った *E.Sakazakii* が PIF 中で増殖する可能性があること。こうしたリスクは調乳した粉ミルクを、冷蔵温度以上の温度で長時間放置した場合に増加する。

PIF の調乳において熱湯を用いることについて懸念が持ち上がっているが、70° C 以上の温度の湯を用いたときだけ、*E.Sakazakii* によるリスクは劇的に低下するのである(付録 3 参照)。現在、多くの PIF 製品の取扱い説明書では PIF を 50° C 付近の湯で調乳するよう求めているが、FAO/WHO のリスク評価によれば、50° C の湯による調乳は、調乳した粉ミルクを直ちに消費しない限り、一般的に見てリスクを最も増加させることになる。50° C の湯で PIF を調乳する場合、如何なる状況下であれ、リスクを減少させることにはならないのである。このリスク評価の結果に照らして、メーカーの取扱い説明書を見直すべきである。

### 3.2.4 調乳した粉ミルクの保存

PIF には有害細菌が含まれている可能性もあるため、PIF については授乳の都度、新しく調乳することが最良である。しかしながら、実際問題としては、これを常に行なう訳にもいかない。例えば、託児

所やベビーシッター、あるいは当日に外出する場合のように、事前に粉ミルクを調乳する必要に迫られる場合もある。こうした状況下では、粉ミルクを 70° C 以上の湯を用いて調乳した場合、調乳直後から直ちに冷却し、それを冷蔵庫内(5° C 以下)で 24 時間を越えることなく保存するべきである。

冷蔵保存した調乳済み粉ミルクについては調乳から 24 時間以内で使い切るべきである。PIF の調乳に 70° C 以上の湯を用いたとしても、腐敗細菌が死滅しない場合もある。これらの腐敗細菌は冷蔵温度で増殖することができ、調乳した粉ミルクを腐敗させる原因となり得る。溶解した PIF の品質が長時間にわたる保存によって損なわれる可能性もある。

熱い粉ミルクが冷蔵庫内の温度を上昇させてしまうことから、調乳した粉ミルクは冷蔵庫に入れる前に速やかに冷却すべきである。調乳した粉ミルクは、冷たい流水下に置るか、冷水を張ったボールに浸しておくことで素早く冷却することができる。

### 3.2.5 保存した粉ミルクの再加温

5° C 以上の温度では有害細菌を増殖させてしまう可能性があるため、保存した粉ミルクについては、授乳を行なう直前のみ冷蔵庫から取り出し速やかに再加温をする必要がある。粉ミルクは 15 分を越えて加熱し続けることがないようにする。これは、長時間再加温することで、粉ミルクを有害細菌の増殖にとって理想的な温度下に置くことになるからである。ボトルウォーマーに粉ミルクを長時間入れたままにしておくことが、*E. Sakazakii* による感染のアウトブレイクの一因となり得ることが報告されている(Gurtler、Kornacki 及び Beuchat、2005 年)。

### 3.2.6 調乳した粉ミルクの運搬

調乳した粉ミルクを運搬することが調乳から消費までの時間を引き延ばし、有害細菌に増殖の機会を与えてしまうので、感染のリスクをもたらす。このように、有害細菌を増殖させる可能性があることから、運搬が必要とされる粉ミルクについては運搬に先立ってその温度が下がるまで、速やかに冷却した上で冷蔵する必要がある。

有害細菌の増殖を最小限に抑えるため、冷却された粉ミルクについては、運搬直前に冷蔵庫から取り出すものとし、保冷バッグに入れて運搬すべきである。目的地では、授乳させるために当該粉ミルクを再加温することができる。保冷バッグに入れられた粉ミルクについては 2 時間以内に使用すべきである。又、運搬した粉ミルクを 2 時間以内に冷蔵庫へ戻した場合は、調乳から 24 時間以内であれば保存することも可能である。これらの手順を踏まれば粉ミルクは冷やされ続けることになり、そうすることによって有害細菌の増殖速度を遅らせるか、増殖自体を抑えることができる。

### 3.2.7 保存時間及び授乳時間

*E. Sakazakii* の感染のリスクをコントロールするためには、調乳から消費に至る時間を最小限にする

ことが有効な手段となる。調乳した粉ミルクについては、その調乳以降冷蔵庫で保存されていない限り、2 時間以内に廃棄をすべきである(セクション 3.1.3 を参照)。使い残した粉ミルクを後で使用したり、新しく調乳した粉ミルクに加えたりすることは決してしてはいけない。これは、授乳が行なわれる間に有害細菌がその増殖の機会を獲得した可能性があるためである。

PIF の調乳に 70° C 以上の湯を用いる場合であっても、調製した粉ミルクは 2 時間を越えて室温で放置しないことが推奨される。これは、粉ミルクがその調乳時において既に汚染されていた可能性があることや、あるいは、乳児の口から哺乳カップ又は哺乳ビン中へ有害細菌が侵入した可能性が考えられるためである。又、熱湯(70° C)によって調製粉乳中に存在する有害細菌の芽胞を活性化させた可能性もある。調乳した粉ミルクを冷蔵温度より高い温度で長時間放置することが、有害細菌に増殖させる機会を与えてしまうのである。

## 付録 1

FAO/WHO 合同専門家会議で採択された勧告の概要 (FAO/WHO、2004 年) :

- ・ 乳児が母乳哺育でない場合、特に高リスクの乳児の保育者に対しては「PIF は無菌製品ではなく、重篤な疾病を引き起こしうる病原菌に汚染されている可能性があること」を常に注意喚起する必要があり、そうしたリスクを減少させ得る方法について情報を提供すべきである。
- ・ 乳児が母乳哺育でない場合、特に高リスクの乳児の保育者に対しては、可能な限り、市販の滅菌済みである液体調製乳か、効果的な汚染除去手順によって調乳された調製乳 (例えば、熱湯を用いて溶解する、もしくは溶解した粉乳を加熱する) の使用を奨励すべきである。
- ・ リスクを最小限に抑えるべく、PIF の調乳や使用、及びその取扱いに関するガイドラインを作成すべきである。
- ・ 乳児用食品関係業界に対しては、高リスクグループのため、商業的滅菌済みの多様な範囲の母乳代用食品を開発するよう奨励すべきである
- ・ 乳児用食品関係業界に対しては、製造環境中及び PIF 中の双方において、*E. sakazakii* の濃度や陽性率を減少させるよう奨励すべきである。このために、乳児用食品関係業界にあっては、効果的な環境監視プログラムの実施や、工場での生産ラインにおける衛生管理の指標として、大腸菌群ではなく腸内細菌科 (*Enterobacteriaceae*) に属する菌を利用した検査の実施を検討する必要がある。
- ・ 衛生規範の改訂に際し、コーデックス委員会は PIF の微生物学的リスクに対するよりの確な対応を取るべきであり、もし必要であると判断する場合には、*E. Sakazakii* に関する微生物学的規格の確立についてもコーデックス規格に含めるべきである。
- ・ FAO/WHO にあっては、開発途上国における特定の要求に対応すべきであり、例えば HIV 陽性である母親を持つ乳児や低出生体重児のように、非常に困難な状況下で母乳代用食品が用いられることになる場合には、リスクを最小限に抑えるべく効果的な対策を確立すべきである。
- ・ *E. Sakazakii* 及び腸内細菌科に属する他の細菌に対する国際的に妥当性確認された (validated) 有効な検出法や分子タイピング法の利用を促進すべきである。
- ・ *E. Sakazakii* 及び腸内細菌科に属する他の細菌による疾病感染の感染源と感染媒体 (PIF を含む)

について調査及び報告するよう奨励すべきである。これには「検査機関をベースとするネットワークの構築」が含まれる場合もある。

- ・ *E. Sakazakii* についての生態学や分類学、病原性及びその他の諸特性について、並びに、溶解した PIF 中における *E. sakazakii* の含有レベルを低下させる方法についての更なる理解を深めるための研究を推進すべきである。

## 付録 2

### **母乳保育を成功させるための 10 カ条**

(WHO/UNICEF による「赤ちゃんにやさしい病院イニシアティブ (BFHI)」からの引用)

1. 母乳育児推進の方針を文書にして、すべての関係職員がいつでも確認できるようにしましょう。
2. この方針を実施するうえで必要な知識と技術をすべての関係職員に指導しましょう。
3. すべての妊婦さんに母乳で育てる利点とその方法を教えましょう。
4. お母さんを助けて、分娩後 30 分以内に赤ちゃんの母乳をあげられるようにしましょう。
5. 母乳の飲ませ方をお母さんに実地に指導しましょう。また、もし赤ちゃんをお母さんから離して収容しなければならない場合にも、お母さんの分泌維持の方法を教えましょう。
6. 医学的に必要でないかぎり、新生児には母乳以外の栄養や水分を与えないようにしましょう。
7. お母さんと赤ちゃんが一緒にいられるように、終日、母子同室を実施しましょう。
8. 赤ちゃんが欲しがるときは、いつまでもお母さんが母乳を飲ませてあげられるようにしましょう。
9. 母乳で育てている赤ちゃんにゴムの乳首やおしゃぶりを与えないようにしましょう。
10. 母乳で育てるお母さんのための支援グループ作りを助け、お母さんが退院するときにそれらのグループを紹介しましょう。

### 付録 3

熱に敏感な栄養素が失われることに対する懸念や、熱湯による乳児や調乳者への火傷の危険性、セレウス菌 (*Bacillus cereus*) 又は他菌種の芽胞の活性化、及び粉乳を固まらせてしまうといった理由から、PIF による調乳に際し熱湯を用いることについては疑問視されてきた (FAO/WHO、2006 年)。ESPGHAN<sup>3</sup> の栄養委員会では、熱湯を使用することや調製済みである粉乳を沸点近くの温度にまで加熱することについて異論が唱えられた。それは、熱湯を使用することでビタミン類のような栄養素に対して悪影響が及ぶことがその理由であった (Agostoni ら、2004 年)。2002 年 10 月、米国農務省は、保健専門家に向けた勧告の内容から PIF の調乳時には熱湯を使用すべきであるとしていた条項を削除した。その理由としては、熱に対して敏感な栄養素を損失させる可能性があること、いくつかの PIF の物理的な特性を変化させてしまうこと、*E. sakazakii* を十分に死滅させることを保証する能力がないこと、及び調乳を行なう病院スタッフが火傷する恐れのあることが挙げられた (米国 FDA、2002 年)。しかしながら英国では最近、PIF の調乳に関してその助言内容を更新しており、PIF を使用することによるリスクを減少させるため、PIF については 70° C 以上の温度の熱湯で調乳することが推奨されている (FSA、2006 年)。

FAO/WHO 専門家会議 (2006 年) ではこれらの懸念が検討された。当該会議において提示された「調乳時に熱湯を用いることによるビタミンレベルの低下」に関するデータによれば、ビタミン C が大きな影響を受ける唯一のビタミンであることが示された (試験に用いた 4 種類の粉乳におけるビタミンレベルの低下範囲は 5.6~65.6%)。但し、こうした製品ではその保存期間中におけるビタミンの損失を補うため、全ての粉乳について実際にはその表示よりも高いレベルのビタミン C が含まれている。熱湯によって調乳された後も、4 種類の粉乳の内 3 つについては、その表示よりも高いレベルでビタミン C が含有されていた。残る検体では熱湯によりビタミン C が 65.6% 低下した後でも含まれていたビタミン C は 100 カロリー当たり 9.0mg であり、このビタミンレベルは、PIF のコーデックス規格で要求されるビタミン C の最小レベル (100 カロリー当たり 8mg) よりも依然として高いものであった (CAC、1981 年)。

この調査では、70° C 以上の温湯を用いることで生じるビタミンレベルの低下が重要ではないことを示唆しているように思われる。しかしながら、1 件の調査結果を議論したに過ぎないこともあり、専門家会議ではこの問題に関する何らかの具体的な勧告がなされることについて合意するまでには至らなかったが、「非常に高温な熱湯による PIF の調乳が推奨されることになる場合、ビタミン類の何らかの低下に対応することを目的として成分強化粉乳も選択肢となり得る」との内容が言及された。

非常に高温の熱湯を使用することに関するその他の懸案事項への対応に際して、FAO/WHO 合同専門家会議では「ラベル表示による啓発メッセージ、及び PIF を調乳する者や授乳する者に対する研修を通じて、火傷に対するリスクへの対応が可能である」と結論付けられた。非常に高温の熱湯を使用すれば細菌の芽胞を再活性化させる恐れがあるという問題はあつたものの、この問題については、



適切な授乳温度にまで冷却した後で粉ミルクを直ぐに使い切ることや、後で使用するのであれば冷蔵することによって対処するべきである。最近のリスク評価で報告された調査結果によれば(オーストラリア・ニュージーランド食品基準局、2003年)、粉乳におけるセレウス菌のレベルについては、使用する熱湯の温度(56°C又は90°Cのいずれか)及び後の冷却条件に左右されないことが示されている。現行で与えられているガイダンスであれば、セレウス菌によるリスクには繋がらないことがこのリスク評価で示唆された。最後になるが、高温の熱湯で粉乳を溶解する場合であっても、全てのPIFが固まってしまうわけではなく、粉乳が固まったとしても現在の技術を持ってすればこうした問題に対応できるものと思われる。

---

<sup>3</sup> 欧州小児栄養消化器肝臓病学会

## 本文中引用した参考文献

- Agostoni, C., Axelsson, I., Goulet, O., Koletzko, B., Michaelsen, K.F., Puntis, J.W.L. et al. 2004. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 39:320-322.
- CAC [Codex Alimentarius Commission]. 1979. Recommended international code of hygienic practice for foods for infants and children (CAC/RCP 21-1979). See: [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)
- CAC. 1981. Codex Standard for Infant Formula (Codex Stan 72-1981). See: [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)
- CAC. 1987. Codex Standard for Follow-up Formula (Codex Stan 156-1987). See: [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)
- CAC. 2007. Codex Standard for Infant Formula and formulas for special medical Purposes Intended for Infants (Codex Alinorm 07/30/26, Appendix II). (To be adopted in July 2007). See: [http://www.codexalimentarius.net/download/report/669/al30\\_26e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/669/al30_26e.pdf)
- CAC. 2004. Report of the 25th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, Bonn, Germany, 3-7 November 2003. Codex Alinorm 04/27/26. Document J1464e. Available from: <http://www.fao.org/docrep/meeting/008/j1464e/j1464e00.htm>
- CDC [Centres for Disease Control and Prevention (USA)]. 2002. FoodNet annual report, 2002. Available from: [http://www.cdc.gov/foodnet/annual/2002/2002AnnualReport\\_tables&graphs.pdf](http://www.cdc.gov/foodnet/annual/2002/2002AnnualReport_tables&graphs.pdf)
- Drudy, D., Mullane, N.R., Quinn, T., Wall, P.G. & Fanning, S. 2006. *Enterobacter sakazakii*: an emerging pathogen in powdered infant formula. *Clinical Infectious Diseases*, 42(7):996-1002.
- FAO [Food and Agriculture Organization of the United Nations]/WHO [World Health Organization]. 2004. *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula. Meeting report. Geneva, Switzerland, 2-5 February 2004. [FAO/WHO] *Microbiological Risk Assessment Series*, No. 6
- FAO/WHO. 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula. Meeting Report. Joint FAO/WHO Technical Meeting on *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* Powdered Infant Formula, Rome, Italy, 16-20 January 2006. [FAO/WHO] *Microbiological Risk Assessment Series*, No. 10.
- Forsythe, S. 2005. *Enterobacter sakazakii* and other bacteria in powdered infant milk formula. *Maternal and Child Nutrition*, 1(1):44-50.
- FSA [Food Standards Agency, UK]. 2006. Guidance on preparing infant formula. Article first posted 13 February 2006; accessed 25 November 2006. Available at: <http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/nov/infantformulastatementnov05>
- FSANZ [Food Standard Australia New Zealand]. 2003. *Bacillus cereus* in infant formula. Microbiological risk assessment report.
- Gurtler, J.B., Kornacki, J.L. & Beuchat, L.R. 2005. *Enterobacter sakazakii*: A coliform of increased concern to infant health. *International Journal of Food Microbiology*, 104(1):1-34.
- Gürtler, M., Atter, T., Kasimir, S. & Fehlhäber, K. 2005. The importance of *Campylobacter coli* in human campylobacteriosis: prevalence and genetic characterization. *Epidemiology and Infection*, 133(6):1081-1087.

- Iversen, C., Lane, M., & Forsythe, S.J. 2004. The growth profile, thermotolerance and biofilm formation of *Enterobacter sakazakii* grown in infant formula milk. *Letters in Applied Microbiology*, 38(5):378–382.
- Muytjens, H.L., Roelofs-Willemsse, H. & Jasper, G.H.J. 1988. Quality of powdered substitutes for breast milk with regard to members of the family Enterobacteriaceae. *Journal of Clinical Microbiology*, 26:743–746.
- US FDA [U.S. Food and Drug Administration]. 2002. Health Professionals Letter on *Enterobacter sakazakii* infections associated with use of powdered (dry) infant formulas in neonatal intensive care units. 16-3-2006. See: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/inf-ltr3.html>
- WHA [World Health Assembly]. 2005. Resolution WHA 58.32 on Infant and young-child nutrition. See: [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_32-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_32-en.pdf) or [http://www.who.int/gb/e/e\\_wha58.html](http://www.who.int/gb/e/e_wha58.html)
- WHO [World Health Organization]. 1981. International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes. Available at: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241541601.pdf>
- WHO/UNICEF [United Nations Children's Fund]. 2003. The Global Strategy for Infant and Young Child Feeding. WHO, Geneva. See: [www.who.int/child-adolescent-health/New\\_Publications/NUTRITION/gs\\_icycf.pdf](http://www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/NUTRITION/gs_icycf.pdf)