

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



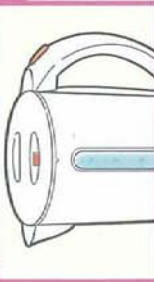
Step 1

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かめます。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℃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えます。

※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。



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やします。



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。



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」ができて乳児の口にやけどを負わず可能性があるので、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ありう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) を通し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、*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-Willemse 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。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、

- 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リング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ーラス投与(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ー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。

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)。

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。

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)。

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くか、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、再加温は目的地で行なうこと。
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 時間以内までなら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。

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)。ESPGHAN³ 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。

³ 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
- CAC. 1981. Codex Standard for Infant Formula (Codex Stan 72-1981). See: 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
- 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
- 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
- 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., Atler, T., Kasimir, S. & Fehlhaber, 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 or 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_iycf.pdf