

令和 5 年 5 月 23 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課長 殿

## 人乳由来栄養強化剤の早期承認に関する要望書

厚生労働省におかれましては、日頃から周産期医療に多大なご尽力をいただき、大変感謝しております。

極低出生体重児及び超低出生体重児は、非常に未熟な状態で出生してくるため、脳性麻痺や視覚障害などの知的・発達障害が認められ、かつ壊死性腸炎（NEC）、未熟児網膜症（ROP）、敗血症などの重篤な合併症のハイリスク新生児でもあります。このような集団において、自母乳あるいは自母乳が得られない場合には母乳バンクで低温殺菌されたドナーミルクを与えることで、新生児壊死性腸炎をはじめとした早産児の合併症予防に有用であるとの報告が散見されます（Cristofalo EA, J Pediatr. 2013;163:1592-95など）。

実際には、早産・極低出生体重児では、自母乳だけでは成長発達に必要な栄養素は摂取できないため、牛乳由来母乳強化物質を母乳に添加したり、低出生体重児用調製粉乳を併用したりしております。しかし、牛乳由来母乳強化物質を用いた場合、経腸栄養不耐の増加、ミルクアレルギーの発症、脂肪酸カルシウムの結石形成などが発生することがあります（Murase M, Pediatr Int. 2013;55:114-6など）。このリスクを低減するために、人乳由来母乳強化剤を母親の母乳またはドナーミルクに添加する完全人乳栄養（EHMD）が必要な児もいます。また、EHMDにより、経腸栄養の確立が早まり静脈栄養期間が短縮する、超早産児に散見される合併症が減少する、入院期間が短縮する、などの利点も報告されています（Hair AB, Breastfeed Med 2016;11:70-4など）。この人乳由来栄養強化剤が本邦でも利用可能となれば、早産・極低出生体重児に合併しやすい疾病罹患を減少させ、呼吸循環管理、静脈栄養管理、眼底検査などに係る労力も減らすことができます。結果として医療費の削減につながるという報告もあります（Assad M, J Perinatol 2016;36:216-20など）。

アメリカ小児科学会（AAP）、ヨーロッパ小児栄養消化器肝臓学会（ESPGHAN）及び日本小児科学会（JPS）は、体重1,500g未満の早産児に対して、最適な栄養摂取量を確保するために自母乳又は低温殺菌されたドナーミルクにタンパク質、ミネラル、ビタミンを強化することを推奨しています（位田忍ら, 日本小児科学会雑誌123, 7別冊; 1108-11）が、人乳由来母乳強化剤は米国、カナダ、欧州、中東の一部において発売されているものの、本邦においては発売されておりません。

極低出生体重児の成長、健康及び生命予後を改善するため、EHMDに対するアンメットメディカルニーズは非常に大きいと考えており、本邦においてもEHMDを可能とするため、人乳由来母乳強化剤が一日も早く開発され承認されることで、一人でも多くの早産・極低出生体重児がすこやかに成長できることを切に望むものであります。何卒諸般の事情をご賢察の上、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

公益社団法人日本新生児成育医学会  
理事長 高橋尚人

