

母乳バンク運用基準 第4版

2026年1月

第4版：こども家庭科学研究費補助金「ドナーミルクを安全かつ持続的に供給するための体制を整備するための研究」(25DA0601) 研究班作成

第3版：厚生労働科学研究費補助金「ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究」(20DA1008) 研究班作成

第2版：厚生労働科学研究費補助金「ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究」(20DA1008) 研究班作成

第1版：厚生労働科学研究費補助金 HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究 分担研究「母乳バンクの安全な運用」研究班作成

はじめに

この数年、諸外国では母乳バンクを新たに設立する動きがみられる。これは、母乳を中心とした生後早期の栄養が、新生児期の疾病予防のみならず、将来にわたって影響することが多くの研究結果から明らかにされてきたことも関係している。婦婦の中には母乳分泌が得られない方も存在するが、この場合であっても、出生した早産児に母乳栄養ができない不利益があつてはならないと考える。

これまで日本では、超早産児や疾患合併児など、母乳が人工乳に比べて優れていると考えられる場合、ほかの女性の母乳（通称“もらい乳”）を与えることが少なくなかった。しかし、母乳は体液に属することから、適切な管理のもとで他の女性から得られた母乳を与えることが望ましい。その処理を行う施設が母乳バンクである。2015年のアンケート調査でも、NICU4施設に1施設は“もらい乳”を行っていたが、家族からの同意の取得方法、倫理委員会の承認の有無なども一定していない。一方、海外では、児の母親から母乳が得られないまたは使用できない場合、一定の管理がなされている母乳バンクからドナーミルクの提供を受けることがスタンダードである。毎年、母乳バンクの数が増加していることからもわかるように、新生児医療において母乳バンクは欠かせない施設となってきている。

我が国でも、平成26～28年度厚生労働科学研究費補助金・成育疾患克服等次世代育成基盤（健やか次世代育成総合）研究「HTLV-1母子感染予防に関する研究：HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生時のコホート研究」における分担研究「母乳バンクの安全な運用」でのプロセスを経て、2017年5月に母親から母乳が得られない、または、使用できない状況下でも、早産児等のハイリスク児にとってセカンドベストとしてのドナーミルクを提供できるよう一般社団法人日本母乳バンク協会が設立された。それにより、日本中のどのNICU施設でもドナーミルクを利用できるようになり、2019年には日本小児科学会・日本新生児成育医学会から「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」が出されるに至った。その後、ドナーミルクを利用するNICUは増えてきており、広く日本中の早産・極低出生体重児に対応できるよう厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）として母乳バンクの整備が求められるようになった。

本運用基準は、母親の母乳が得られない・出ても与えられない早産児に、安心・安全なドナーミルクを提供するために順守すべき内容をまとめている。今後、新たに母乳バンクが設立される際にも活用される基準である。なお、この運用基準の改訂は厚生労働科学研究費補助金“ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究”研究班における第2版、第3版をへて、この度、こども家庭科学研究費補助金“ドナーミルクを安全かつ持続的に供給するための体制を整備するための研究”研究班（主任 水野克己）において第4版をまとめた。

謝辞

本運用基準は、本研究班の分担研究者（櫻井基一郎、新藤潤、谷有貴、田啓樹、宮田昌史、和田友香、星野絵里：敬称略）の多大なるお力添えのもと作成された。また、ご指導いただいているこども家庭庁母子保健課 中村早希先生に深謝する。

2025年11月

目次

1. 運用基準作成に際して (P4、5)
 - (1) 海外の母乳バンクに関するガイドライン
 - (2) HACCP の概念
 - (3) ドナーミルク使用に起因する感染対策
2. ドナー登録～母乳バンクにおける実務 (P6-13)
 - (1) ドナー登録施設の認定条件
 - (2) ドナー登録
 - (3) 母乳バンクの認定条件
3. ドナーミルク利用施設における確認事項 (P14-15)
 - (1) ドナーミルク使用上の注意点
 - (2) レシピエントの範囲
4. 母乳バンクで保存する内容 (P16)
 - (1) ドナー関連事項
 - (2) レシピエント関連事項
 - (3) 実際に使用したドナーミルク
 - (4) 記録期間

1. 運用基準作成に際して

(1) 海外の母乳バンクに関するガイドライン

母乳バンクを設立・認可するための指標として、北米母乳バンク協会の「母乳バンク設立と運営のためのガイドライン 2015 年」¹、欧州母乳バンク協会の「母乳バンク設立と運営のためのガイドライン」²、英國国立医療技術評価機構の「母乳バンクの運営ガイドライン」³を参考にしてこの運用基準を作成した。ドナーミルクを食品とするか医薬品とするかについては、議論のあるところである。もし、医薬品とすると日本薬局方に認められることになり、厚生労働大臣による製造販売承認が必要となる。しかし、現状では販売を目的としておらず、医薬品に分類するのは適切とは考えにくいと判断した。海外においても、ドナーミルクは食品と扱う母乳バンクが大多数をしめていることから、日本においてもドナーミルクは食品として扱うこととした。母乳バンクの運営上の安全性を確保するため、食品に適応される Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)⁴ の概念を導入して管理することとした。

(2) HACCP の概念

HACCP (hazard analysis critical control point) は世界的に公認されたシステムであり、食品業界では食品の製造過程で生じるハザードを確認し、減らすことを目的に HACCP を取り入れている。母乳は上記のように食品に相当すると考え、母乳バンクの運用において、提供された母乳の管理に HACCP の概念を取り入れることが一般的である^{5,6}。母乳バンクでは母乳の調達、処理、流通、消費という過程の各段階で汚染が生じるとともに、それぞれの過程で栄養的・免疫学的成分の変化も起こり得る。HACCP の概念を導入して、母乳の処理過程や配送過程で生じ得るあらゆる生物学的、化学的、物理学的なハザードを認識し、予防、除去、あるいは許容レベルまで小さくすることを目的とする HACCP を通じて、原材料の調達、取り扱い、処理、配送、使用という過程の各段階で食品安全が取り組まれる。母乳バンクスタッフ全員が、ドナーミルクの収集、処理、提供に関して最高の品質、安全性、倫理的行為を保証しなければならない。

本運用基準では、母乳バンクの運営における CCP (Critical Control Point) として、ドナーの選定、母乳の殺菌処理ならびに保存・管理、そしてドナーとレシピエントの情報管理について記している。また、搾乳行為、搾母乳の冷凍保存、搾母乳の運搬は GMP (Good Manufacturing Practice) とした。

(3) ドナーミルク使用に起因する感染対策

母乳バンクから提供するドナーミルクにおいて、最も問題となるのはドナーミルクを介する感染症である。ドナーミルクを介する感染からレシピエントを守る方策を記す。

まず、ドナーは登録時に診療録の確認ならびに検診を受ける。HIV、HTLV-1、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、梅毒について血清検査によりスクリーニングされている (B 型肝炎ウイルス・C 型肝炎ウイルスに関しては、母乳を介して感染するリスクは非常に低いが、血液が混ざると感染のリスクがあるため、海外のガイドラインに従った)。

つぎに、提供された母乳は低温殺菌前に細菌培養を行い、細菌数が 10^5 CFU/mL 以下であること（衛生的に搾乳されていることを示す）、病原菌が含まれていないことを確認する。その後、 62.5°C 30 分の低

温殺菌処理を行う（この処理により HIV、HTLV-1、サイトメガロウイルス、ほか多くのウイルスや細菌が感染性を失ったり、死滅したりする）。その後、あらためて細菌培養検査にて好気性菌が培養されない場合にのみレシピエントに提供する。

The Australian Government Department of Health から出された報告書 “Donor Human Milk Banking in Australia- Issues and Background Paper” では以下のように記載されている⁷。献血と同様に、提供された母乳も体液に属し、リスクを伴うものである。このリスクにはウイルス（HIV や C型肝炎ウイルスなど）、細菌、そしてほかの感染性物質、たとえばプリオン（クロイツフェルトヤコブ病など）が含まれる。これらのリスクは頭の中に入れておく必要がある。血液感染するウイルスは感染している女性の母乳中に検出されることがあるが、母親から子どもに母乳を介して感染することはまれであり、血液感染の割合よりもかなり低いものである。ドナーのスクリーニングならびに低温殺菌処理はさらに感染のリスクを低下させる。世界的に、母乳バンクの長い歴史において、ドナーミルク使用に伴う有害作用はきわめてまれである。これはオーストラリアに限ったことではなく、世界的に同様の概念を共有している。しかしながら、現在でも、その時々の流行状況（ジカウイルスや新型コロナウイルスなど）にあわせて母乳を介して感染する可能性のある病原体は、この運用基準により排除されるかどうか HMBANA 並びに EMBA の会議にて議論されている。新型コロナウイルスに関しても 62.5°C、30 分の低温殺菌処理により感染性は失活することが報告されている⁸。このように新たに流行する病原体に関して、世界規模で低温殺菌処理による母乳の安全性について研究が行われている。もちろん、今後新たに発見される病原体については、この運用基準で完全に感染を予防できるとは言えないことに留意する必要がある。

引用文献

1. HMBANA:Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank 2015
2. EMBA:Recommendations for the establishment and operation of human milk banks in Europe: A consensus statement from the European Milk Bank Association(EMBA) Front Pediatr 2019;7:53
3. The National Institute for Health and Clinical Excellence : <http://publications.nice.org.uk/donor-milk-banks-the-operation-of-donor-milk-bank-services-cg93/guidance>
4. http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/haccp/
5. Cossey V et al. Expressed breast milk on a neonatal unit: A hazard analysis and critical control points approach. Am J Infect Control 2011;39:832-8
6. PATH. Strengthening Human Milk Banking: A Workshop for Developing a Hazard Analysis and Critical Control Points Plan for your Human Milk Bank - Trainer’ s Guide. Version 1.1. Seattle, Washington, USA; 2016
7. Donor Human Milk Banking in Australia-Issues and Background Paper. Online ISBN:978-1-74186-127-3 Publication approval number: 10788 Donor Human Milk Banking in Australia paper (D14-1113484).pdf (health.gov.au)
8. Walker GJ, Clifford V, Bansal N et al. SARS-CoV-2 in human milk is inactivated by Holder pasteurization but not cold storage. J Paediatr Child health 2020;56(12):1872-1874

2. ドナー登録～母乳バンクにおける実務

(1) ドナー登録施設の認定条件

ドナー登録施設は一般社団法人日本母乳バンク協会または一般財団法人日本財団母乳バンク（以下、母乳バンク）からの協力要請があった場合、以下の項目を実行できるか母乳バンク担当者と確認の上、登録する。

- ドナー登録担当者は医療従事者としての資格免許、または、国際認定ラクテーション・コンサルタントなど母乳育児支援のための専門家であることの証明書を示すことができる。
- ドナー候補者にスクリーニング項目に関する質問票を用いてチェックしている。
- ドナー候補者が健康であると確認している。
- ドナー候補者の対面により確認可能な事項についても確認している。
- 同意書取得日から 6 カ月以内の HIV、HTLV-1、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、梅毒の血清スクリーニング検査結果を示す書面を受け取り、母乳バンクに提出している。
- 検査結果が同意書取得日から 6 カ月以上経過している場合は、改めて血清スクリーニング検査を行っている。
- 血清スクリーニング検査で陽性の結果がひとつでもあればドナーとして登録できないことを説明し、同意を得て検査している。
- 血清スクリーニング検査は認可された検査室（検査センター）で行われている。
- ドナー登録のための同意書、ならびに血清スクリーニング結果を母乳バンクに提出している。
- ドナー登録後、家族が感染症に罹患したり、本人がアルコールを飲んだり、薬剤を使用したりした際には母乳バンクに報告するよう説明している。
- ドナー登録完了後、血清スクリーニング検査日から 6 か月を超えた場合、ドナーを継続するためには再度検査が必要となることを説明している。
- ドナーに対して以下のことを説明している。
 - ・ 清潔な搾乳方法。
 - ・ 母乳を提供してはいけない状態。
 - ・ 提供した母乳保存用袋に搾乳日、搾乳時間を記したシールを貼ること。
 - ・ 家庭における搾母乳の冷凍保存方法。
 - ・ 搾母乳を冷凍したまま母乳バンクに配送する方法。

(2) ドナー登録

ドナー登録の担当者は、以下の項目、A) ドナーとなりうる女性、B) ドナー登録のプロセス、について理解しており、説明できる。ドナー登録施設の担当責任者は医師または国際認定ラクテーション・コンサルタントとする。

A) ドナーとなりうる女性

1. 母乳バンクから承認を受けた施設で、ドナー登録のための面接が可能な母親
 2. 出産後 6 カ月以内である
 3. 20 歳以上である
 4. 自分の子どもを、母乳のみで育てている（ドナー登録には自分の子どもに与えたうえでさらに余る母乳を提供することが必須である）。
- ただし、医師の指示のもと母乳のみで育てていない場合は登録可能である。

B) ドナー登録のプロセス

ドナー候補の女性に対して、以下のようなプロセスを経て登録に至る。

- ① ドナー候補の女性に対して、母乳バンクについて説明する。
- ② そのうえでその女性がドナー登録に前向きである場合：当該施設のドナー登録担当者は以下のことを行う。
 - チェックリストに従い、妊娠分娩記録から既知の情報（妊娠分娩歴、既往歴、感染症、合併症、飲酒・喫煙、血清検査など）をチェックする。HIV、HTLV-1、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、梅毒のスクリーニング検査については検査日を確認する。検査から 6 カ月を超えている場合、あらためて血清スクリーニング検査を行う。
 - ドナー登録のためのチェックリストを確認する。
 - 健康証明書を発行する。
 - ドナーに対する謝礼はないことを伝える。スクリーニング検査費用、母乳バンクに搾母乳をするための母乳保存用袋などの資材、母乳バンクへの運送費用は母乳バンクが負担する。ドナーより希望があれば搾乳器を供与する。ドナー登録のために病院施設に来院する際の交通費はドナーの自己負担とする。
 - 同意書の内容を説明し、同意書に署名を得る。
- ③ ドナー登録に必要な項目をすべてクリアした場合
 - 登録時に搾乳の際に必要な資材（母乳保存用袋・パンフレット・保冷袋など）・冷凍（クール便）着払い宅配伝票を渡す。
 - 推奨の搾乳環境整備、除菌方法、保存方法についても再確認する。
 - ドナー登録期間中の禁止行動の有無を定期的に確認する。

(3) 母乳バンクの認定条件

母乳バンクの責任者は、以下のチェックリストを満たしていることを確認する。認定時、オンライン上で処理している様子、データの保管状況、レシピエントからドナーにさかのぼる手順などを確認する。母乳バンクの責任者は、当該するドナー登録施設の担当者と連携をとり、その女性がドナーとしてふさわしいことを確認する。

母乳バンクは、個人情報保護に努めなければならない。ドナー登録時のチェックリスト、血清検査の結果、健康証明書、同意書、ならびにドナーの情報を母乳バンクの管理する施設内の鍵のかかる棚に保存する。個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、ユニーク ID を記載する。連結可能匿名化のため、個人と符号の対応表を保管する。連結可能匿名化では解析結果から個人へ、あるいは、個人から解析結果へ遡ることができる。

全般

- 母乳バンクの責任者は医師である。
- 母乳の低温殺菌処理を行うスタッフは、母乳バンクの主催するイベントまたは学会参加などにより、母乳に関する知識を習得していることを示す書類を提出すること、ならびに、ドナーミルク取り扱いに関する知識の確認を行う。
- 必要に応じて様々な領域の専門家（医師、助産師、管理栄養士、薬剤師、国際認定ラクテーション・コンサルタント）によるコンサルテーションが受けられる。
- ICD または ICN など感染管理の専門家のチェックを定期的に受けられる。

母乳バンク運用基準

- 母乳バンク運用基準がどこにあるか示すことができ、いつでも利用できる。
- 母乳バンク運用基準は、新たな情報に基づき、随時改訂されている。

母乳バンク施設

- 母乳バンクスタッフ以外は入室できないよう施錠できる。
- 母乳バンク運用基準に基づいて、母乳を衛生的に処理できる。
- 感染対策の専門家（ICD、ICN など）による定期的な評価を受けている。
- 定期的に環境検査を実施している。
- 通路や作業場所は妨害物がなく、作業を行うのに十分なスペースがある。また、母乳や母乳が触れる器具が衣服や個人の所有物に触れない。
- 害虫がない。
- 冷凍庫は無停電電源装置（UPS）を用いていることが望ましい。

器具・装置

- 冷凍庫は安全な場所にある。
- 冷凍庫内温度はモニター表示されている。

- 表示されている温度と実測値に違いがないか1日1回確認する。
- 冷凍庫内の温度は-20°C以下に保たれている。なお、配送時の温度については管理範囲外とし、配送業者の管理方法に準ずるものとする。ただし、ドナーミルク到着時に冷凍状態を保てていない場合は破棄するように指示している。
- すべての器具・装置の取扱説明書は母乳バンク内にある。
- 母乳処理や母乳保存のための機器装置は母乳バンクの処理のみに使われている。
- 母乳の処理をする人は、キャップ、手袋、ガウン、マスクを着用し、母乳が自分の体や衣服に付着しないようにしている。
- 解凍や処理に用いる冷蔵庫は4°C以下に保たれている。
- 母乳バンクで使用されるすべての器具、冷凍庫、冷蔵庫、低温殺菌器、温度計などは清潔であり、製造会社の取扱説明書に基づいて維持されている。
- 解凍後の母乳は加熱（62.5°C）や冷凍に適した容器に入っている。
- 母乳バンクのすべての装置や器具は適切に消毒できる材質でできている。
- すべての設備は清潔を維持できるように配置されている。
- 母乳が触れる表面は腐食しにくい材質である。

母乳分析

母乳成分分析を行う場合は以下の要件を遵守する。

- 製造会社の説明書に従って維持管理されている。
- どの機器を使用しているか報告できる。

処理（handling）

- 母乳、母乳に触れる機材、母乳容器などを汚染しない服を着ている。
- キャップ、手袋、ガウン、マスクを着用して母乳を処理している。
- 手洗いなど手指衛生を処理前や退室するとき、手指が汚れたときに行っている。
- 母乳や機器、容器などに落ちてしまいそうな指輪など宝飾品は外している。
- クリーンルーム内及び前室での飲食、ガムをかむ、喫煙は禁止している。
- スタッフが疾患罹患中であったり、開放性の皮膚病変があつたりするなど、母乳処理の最中に病原体汚染の原因となりうる場合は母乳バンクへの入室を禁じている。
- 母乳処理は無菌操作のための設備（クリーンベンチ）の下で行っている。
- 母乳が触れる器具や処置エリアは清潔を保っている。
- 衛生管理が不十分であったり、母乳に細菌混入があつたりした場合はスタッフが感染対策の専門家の指導を受けている。
- 処理器具や母乳が触れる装置などはすべて母乳に細菌混入が起こらないよう十分な頻度で清潔にしている。

提供された母乳の取り扱い

- 提供された母乳は、処理するまで冷凍の状態を保っている。

- 母乳バッグに傷など破損がないか確認している。
- 母乳保存用袋に貼付された表示に、搾乳日、搾乳時間が記載されている。
- 搾乳チェックリストを確認し、その母乳がドナーミルクとしての条件を満たしているかどうか判定している。
- ドナーの記録（搾乳チェックリスト）は毎回、ドナー毎に保存している。
- 提供された母乳の発送元は、母乳バンク登録済みのドナーナーと一致することを確認する。
- 外観にて異物・破損・搾乳日記載漏れがある場合は廃棄している。
- 問題のないことを確認したら、冷凍のまま母乳バンク内の冷凍庫にて-20°C以下で保存している。

ドナーミルクを扱う技術者

- 1) 母乳バンクから認定された母乳に関する専門知識を持つ医療者（医師、助産師、看護師、管理栄養士、薬剤師、検査技師、国際認定ラクテーション・コンサルタント）。
- 2) 母乳の低温殺菌処理を行うスタッフは、年に1回は母乳バンクの主催するイベントまたは、母乳の知識が習得できる学会等に参加し（オンライン・オンデマンドを含む）報告書を提出する。
- 3) 母乳バンクのスタッフは、年に1回はドナーミルク取り扱いに関する知識の確認を行っている。「母乳バンクスタッフのためのチェックリスト」にてセルフチェックを行う。

ドナーミルクの処理

母乳処理の具体的なプロセス

- a. 冷凍母乳は冷蔵庫内で一晩かけて解凍する。
- b. 翌日、解凍されていることを確認し、母乳バンク内のクリーンベンチにて処理を行う。
- c. 減菌済フラスコに解凍した母乳を入れる。
- d. 一部（数mL）を清潔に採取し、細菌培養検査に提出する。
- e. 揚拌したのちに低温殺菌用容器にわけて蓋で密閉する。
(培養検査の結果がわかるには数日要するため、低温殺菌したがドナーミルクとしては不適当となる場合もある)
- f. 容器をクリーンベンチから取り出し、低温殺菌器に入れる。
- g. 低温殺菌（62.5°C 30分）を行う。

解凍と収集

- 母乳は質の低下や細菌汚染を防ぐため、冷蔵庫内もしくは冷凍母乳保存用袋専用解凍器で解凍している。
- 冷蔵庫もしくは専用解凍器から取り出された母乳を容器（通常、0.5～2Lのフラスコ）に収集する際に、母乳に直射日光が当たらないこと、かつ、熱源から1.8m以上離れていることを確認している。
- 母乳の容器への収集は清潔操作で行われている。

低温殺菌処理

1. 分注処理

- 分注処理はクリーンベンチの中で行っている。
- 容器に集めた母乳を無菌容器に分配している。
- すべての容器の母乳量はほぼ同量である。
- すべての容器は加熱処理の間に異物が混入しないようにしっかりと密閉されている。
- 1つの容器（フラスコなど）から配分された母乳でも、低温殺菌処理と同じ回で行った母乳のみを同じ batch 番号とする（例 600mL を 100mL ずつ入れた場合 6 本の容器にわけられる。低温殺菌が一度に 4 本しか行えない場合は 4 本と 2 本、または 3 本ずつにわけて行うことになる。この場合、2 つの batch 番号が発行されることになる）。

2. 加熱処理

- 母乳の低温殺菌専用に製造された装置を用いている。
- 母乳の低温殺菌専用に製造された装置を用いる場合の装置の使用手順を示すことができる。
- 低温殺菌器の温度許容誤差を考慮して、温度設定を行っている。
- 温度の変化が適切であるか、確認する方法について製造会社の指示を受けている。
- 62.5°C 30 分の低温殺菌処理が完了していることを確認している。
- 温度が 62.5°C に保たれていない場合は低温殺菌器の点検・修理を行っている。
- 低温殺菌器は製造業者で推奨される頻度で点検を受けている。

3. 冷却と保存

- 加熱処理に引き続いて、母乳は急速冷却を行う。
- 冷却後、ドナーミルクが入った容器をクリーンベンチに移し、滅菌済母乳専用容器に小分けする。
- 冷凍過程で膨張する容積を考慮して、容器内は適切な隙間を残して満ちている。
- それぞれの容器には batch 番号と使用期限が記載されたシールを貼る。
- その後、すぐに冷凍されている（ただし、72 時間以内に使用する場合は冷蔵保存も可）。
- 低温殺菌後も搾乳日から 12 カ月以内に使用しなかった場合は破棄している。
- 低温殺菌処理前の母乳と同じ冷凍庫に保存する場合は区別が付きやすいようにしている。

4. 母乳容器のラベル

- 容器には batch 番号と使用期限（搾乳日から 12 カ月以内の日付）を記したシールを貼っている。
- 問題があった場合 batch 番号から、どの母乳が与えられたか追跡（トラッキング）できる。

5. 細菌検査

- 低温殺菌処理前の細菌培養検査が以下の基準を超えた場合はその母乳を破棄している
- 低温殺菌処理された母乳から好気性菌が培養された場合は使用していない。

低温殺菌前の細菌培養検査 :

- 許容される総細菌数 : 10^5 CFU/mL 以下
- 黄色ブドウ球菌以外のブドウ球菌は 10^5 mL 以下、その他の好気性菌は 10^4 mL 以下
- 芽胞形成菌が検出された場合にはドナーミルクとしては提供しない

低温殺菌後の細菌培養検査 :

- いかなる好気性菌も培養されないこと

ドナーミルクの配送

- ドナーミルク注文には、到着希望日ならびに必要なドナーミルク量が記載されている。
- ドナーミルク配送時は冷凍状態で輸送され、母乳バンクから NICU に到着した際には、解凍や破損・異物混入がないことを目視により確認する。
- ドナーミルク到着時に解凍・破損・異物混入があった場合には、速やかに報告を受け破棄を指示する。
- ドナーミルクは実際に児に与える目的でのみ提供されている。
- 母乳バンクはドナーミルクを提供する児（レシピエント）の優先順位を文書化している。
- ドナーミルクを配送するとき batch 番号も添付する。これによりなんらかの問題が生じたときに追跡することができる（NICU では batch 番号以外はわからないためドナーの個人情報は守られる）。

母乳バンクの記録

- ドナーの記録には以下の項目が含まれており、batch 番号からさかのぼることができる。
 - ① 初回のドナースクリーニング結果と伝染性疾患に関する既往歴、食生活、飲酒・喫煙を含むライフスタイル
 - ② HIV、HTLV-1、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、梅毒のスクリーニング検査が陰性であることを示す検査結果
 - ③ 初回に取得した「同意書」「ドナー登録のためのチェックリスト」「健康証明書」
 - ④ その母乳が提供された日時を含む搾乳チェックリスト
 - ⑤ 可能であれば、ドナーの児の在胎週数と出生体重
 - ⑥ 再採血によりドナー登録を延長した場合、再採血時の HIV、HTLV-1、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、梅毒のスクリーニング検査が陰性であることを示す検査結果、ならびに伝染性疾患に関する既往歴、食生活、飲酒・喫煙を含むライフスタイル
- ドナーの記録はドナーの個人情報を守るように保存している。
- ドナーの情報管理が適切に行える。
- ドナー記録ならびに使用したドナーミルクの一部は、レシピエントが 21 歳になるまで保存する。

記録の管理

- ドナーミルクの batch 番号からドナーがわかる。
- 低温殺菌した日付、低温殺菌した量、低温殺菌を行った実際の時間と温度がドナーミルクの batch 番号からわかる。
- 低温殺菌前後の細菌培養検査結果
- 冷凍庫と冷蔵庫の温度
- 低温殺菌器の温度確認

レシピエントの記録（オーダー時）

- 発注した医師もしくは責任者名
- 配送した日付、ドナーミルクの batch 番号、容器の数、配送した総ドナーミルク量
- 診断名または使用理由

サービスの質

- スタッフ：低温殺菌処理を担当するスタッフは毎年、技術や知識について確認されていること。
- ドナーからの質問や不安には適切に対応していることを示すことができる。

追跡調査とリコール

- ドナーからレシピエントへのドナーミルクの追跡システムが維持できている。
- ドナーから提供された母乳がレシピエントに提供されるまでの過程を追跡可能とするマニュアルを整備し、隨時見直しを実施している。
- リコールに対する母乳バンクの対応：ドナーミルクのリコールがあった場合、母乳バンクの担当者に報告され、原因解析を開始するとともに適切に母乳バンクでの処理を変更する。

3. ドナーミルク利用施設における確認事項

(1) ドナーミルク使用上の注意点

以下の項目を施設で確認し、ドナーミルクを安全に使えるようにする。

- ① ドナーミルクの使用期限の確認：batch 番号と使用期限を印刷したシールがついたドナーミルクが専用容器にいれて届けられる。受け取った際、これらを確認する。
- ② レシピエントの同意の有無の確認：病棟スタッフはドナーミルクを受け取ったとき、担当看護師は医師とともに、ドナーミルクを与えようとしている児が“同意が得られているレシピエント”であることを確認する。
- ③ ドナーミルクの保存：病棟冷凍庫では、ドナーミルク用の専用ラックにドナーミルクを保存するなど、自母乳ではないことを識別できるように工夫する。
- ④ ドナーミルクの batch 番号のカルテへの記載：担当医は、ドナーミルクを与えることとドナーミルクの batch 番号ならびに注入量（哺乳量）を診療録ならびに看護師への指示に記載する。
- ⑤ ドナーミルクの入ったシリンジ・容器へのマーク・シールでの明確化：ドナーミルクを解凍し、分注する際にドナーミルクであることがわかるようシリンジ（または哺乳びん）に明確化する。これにより、そのシリンジにはドナーミルクがはいっていることがわかる。
- ⑥ ドナーミルクが該当するレシピエントのものかを確認する：児に注入する際には、ダブルチェックを行う。この際、分注したシリンジにレシピエントのバーコードも貼付し、注入時にはバーコードリーダーにて確認することが望ましい。
- ⑦ ドナーミルクを解凍後は冷蔵庫内にて保存し、解凍後 48 時間以内（理想は 24 時間以内）に使用する。

(2) レシピエントの範囲

レシピエントとなりうる児は入院中の児のみとする。担当医がドナーミルクを必要と判断した場合、児の保護者にドナーミルクについて説明し、文書による同意を得る（施設の倫理委員会にてあらかじめ承認されていることが望ましい）。

原則としてレシピエントは極低出生体重児とするが、例外として消化管手術を受けた児、壊死性腸炎罹患リスクのある児など、児の担当医がドナーミルクを必要と判断された場合にはドナーミルクを利用できる。

ドナーミルク利用の優先順位に関する基準

1. 早産・極低出生体重児
2. 疾患をもつ新生児（外科疾患、心臓疾患、ミルクアレルギーなど）

レシピエント情報の登録

レシピエントの情報は一般社団法人日本母乳バンク協会のホームページ（日本母乳バンク協会-TOP | 日本母乳バンク協会(<https://jhmba.or.jp>) よりデータ登録を行う（レジストリ制度）。

なお、ドナーが提供した母乳がどのレシピエントに与えられたか、逆に、レシピエントの保護者にドナーの情報は一切提供しない。

4. 母乳バンクで保存する内容

(1) ドナー関連事項 :

- ① 名前、住所、電子メールアドレス、電話番号、生年月日、既往歴、合併症、飲酒・喫煙、臓器移植歴（プラセンタ注射を含む）、悪性腫瘍罹患歴、特記すべき食生活（厳格なベジタリアンなど）など。可能であれば、妊娠分娩歴（在胎週数、出生体重）。
- ② 同意書取得日の6ヵ月以内に行ったHIV、HTLV-1、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、梅毒の血清スクリーニングが陰性であることを示す検査結果
- ③ スクリーニング質問票（ドナー登録のためのチェックリスト）
- ④ 健康証明書
- ⑤ ドナー登録同意書
- ⑥ 母乳提供の日付、提供された母乳量、ならびに搾乳チェックリスト

(2) レシピエント関連事項 :

- ① NICU入院中のデータ（こども家庭科学研究費補助金事業のレジストリ参加を経てデータを収集保存する）。
- ② 退院後の成長発達データ（レジストリの一環として9歳まで登録する）。

(3) 実際に使用したドナーミルク :

児に与えられたものと同じbatch番号のドナーミルクは一定期間冷凍保存する。

(4) 記録期間（在胎期間、出生体重、日齢・体重・使用量、診断名、与えられたドナーミルクのbatch番号）：海外のガイドラインにならってレシピエントが21歳に達するまで保存する
(注：保存期間については北米母乳バンク協会のみではあるが、このように明記しているため当運用基準もそれに従った)。