

の他重篤な状態に陥りやすい球型異物症例の割合が少ないとされている。
(参照 1 5 9)

表 3 3 気道異物／食道異物の寸法 (参照 1 5 9 を一部改変)

1988・89米国8小児科 食道異物／気道異物 (除鼻腔異物) (n=522) うち形状の判明したもの (除コイン) (n=143)	異物寸法		
	「長さ」 (mm)	「幅」 (mm)	「高さ」 (mm)
「先の尖った物」	17.2	8.6 *	5.3 *
「丸みを帯びた物」	19.1	18.6	2.4
平均	18.0	12.5	4.1
気道異物	13.6	7.0	5.7
食道異物	19.5 *	18.7 *	2.7 *
「先の尖った物」による気道異物	14.4	7.0	5.3
「先の尖った物」による食道異物	22.1 *	12.4 *	5.0 *
「丸みを帯びた物」による気道異物	13.0	8.5	4.3
「丸みを帯びた物」による食道異物	19.6 *	19.4 *	2.3 *

註 「長さ」=最も長い寸法、「幅」=2番目に長い方向の寸法、

「高さ」=最も短い方向の寸法

* p<0.05 (コインを除外)

(3) 窒息事故が発生しやすい食品に特有の物性等

a. 餅

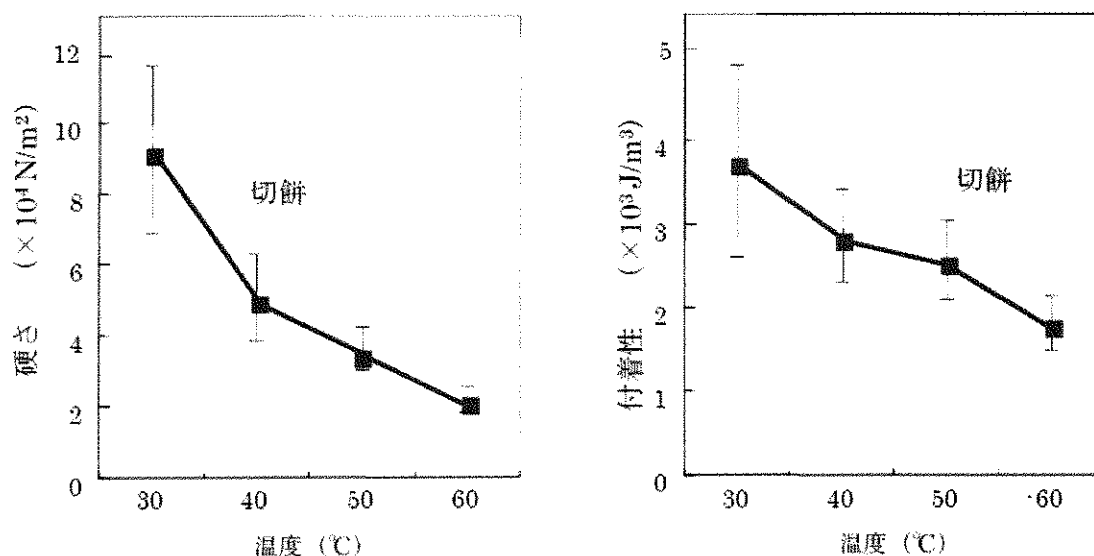
市販の一般の切り餅 1 製品及び「高齢者向け」餅 2 製品について一旦 100℃の沸騰水中で 3 分間加熱し、内部温度が 60、50、40 及び 30℃のときのテクスチャー特性を測定⁷したところ、一般の切り餅では、50～60℃（雑煮で食べるときの器から口に入れた直後の温度に相当）においては硬さが約 $2\sim4\times10^4$ N/m²、付着性が約 $1.5\sim3\times10^3$ J/m³であったのが、40℃（咀嚼により外気、体温により低下した温度に相当）ではそれぞれ $4\sim6\times10^4$ N/m²、約 $2.5\sim3.5\times10^3$ J/m³と上昇していた(図 3 1)。

(参照 4、5、7、10、160)

この結果から、餅は、口に入れた直後は軟らかくて伸びやすい（付着性が小さい）が、温度が下がると、硬さ及び付着性が増すという固有の物性がある。V 1 (1) で述べたように、健常人は、口中で餅のテクスチャーを認識し、それを咀嚼や唾液により適宜調整し、嚥下できる状態にあるかどうか適切に判断しており、図 1 7 (52 頁)にあるように、咀嚼し、嚥下する直前までに、硬さや付着性を低下させている。しかしながら、そうした口中の食物テクスチャーの認知・調整機能が低下しているような者は、口中に入れてから温度が低下して硬さと付着性が増した餅を、十分に咀嚼せず、唾液とよく混ぜないまま飲み込み、咽頭～喉頭前庭に滞留した場合には、その表面に張り付いて、取れにくくなるものと考えられる。口腔・咽頭の表面の潤いが低下していると、そうした物性はさらに増強されるものと考えられる。

⁷厚生労働省「高齢者用食品」の測定方法に準じている。

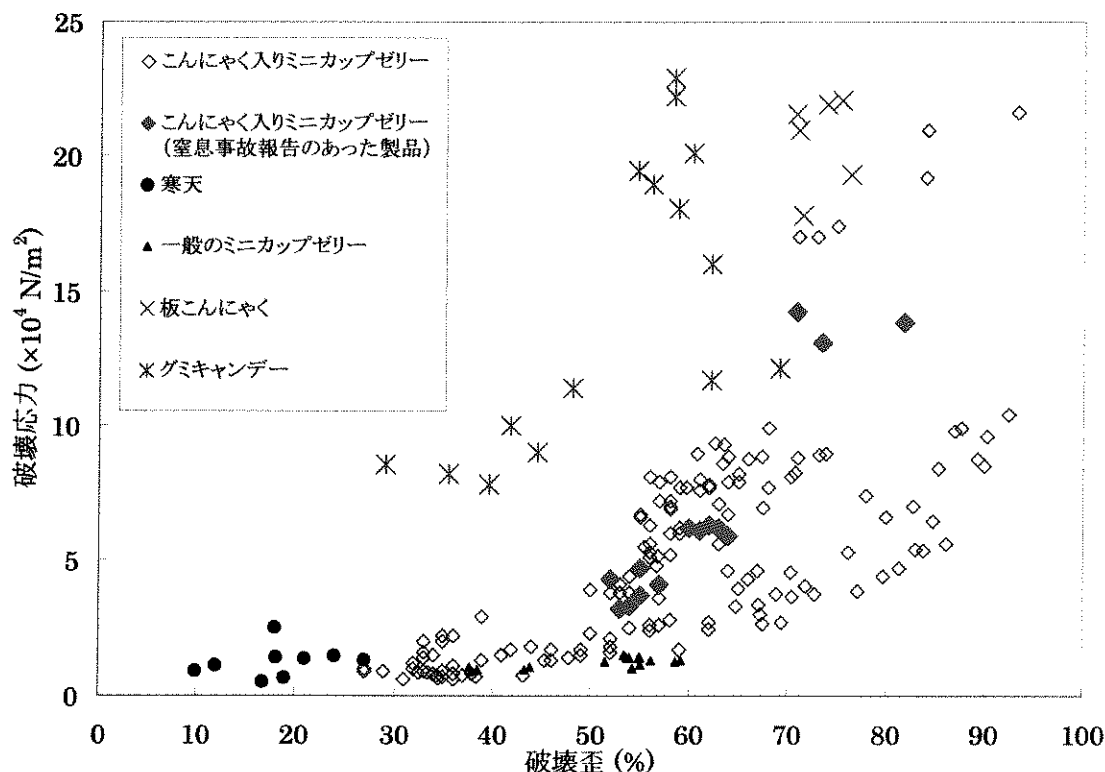
図 3 1 餅の硬さと付着性の温度による影響 (参照 5、10 を一部改変)



b. こんにゃく入りミニカップゼリー

こんにゃく入りミニカップゼリー（窒息事故を起こしたとされる物を含め複数の製品）のほか、こんにゃくを含まないミニカップゼリー、寒天、グミキャンデー及び板こんにゃくについて、金属の棒を貫入させる破壊試験が行われており、結果は図 3 2 のとおりである。窒息事故の報告のあったこんにゃく入りミニカップゼリー製品の硬さ及び弾力性は、他のこんにゃく入りミニカップゼリー製品と比較して特徴的なものではなかった。グミキャンデーの一部と板こんにゃくは、窒息事故の報告のあったこんにゃく入りミニカップゼリー製品よりも硬さが上回っていた。グミキャンデーの中には、本試験条件では破壊されない製品もみられた。また、こんにゃく入りミニカップゼリーであっても、こんにゃくを含まない一般のミニカップゼリーとほぼ同等の軟らかい物性を示す製品がみられたと報告されている。（参照 7、11）

図32 こんにゃく入りミニカップゼリー、一般のミニカップゼリー、寒天、板こんにゃく及びグミキャンデーの貫入破壊試験結果（参照11を一部改変）

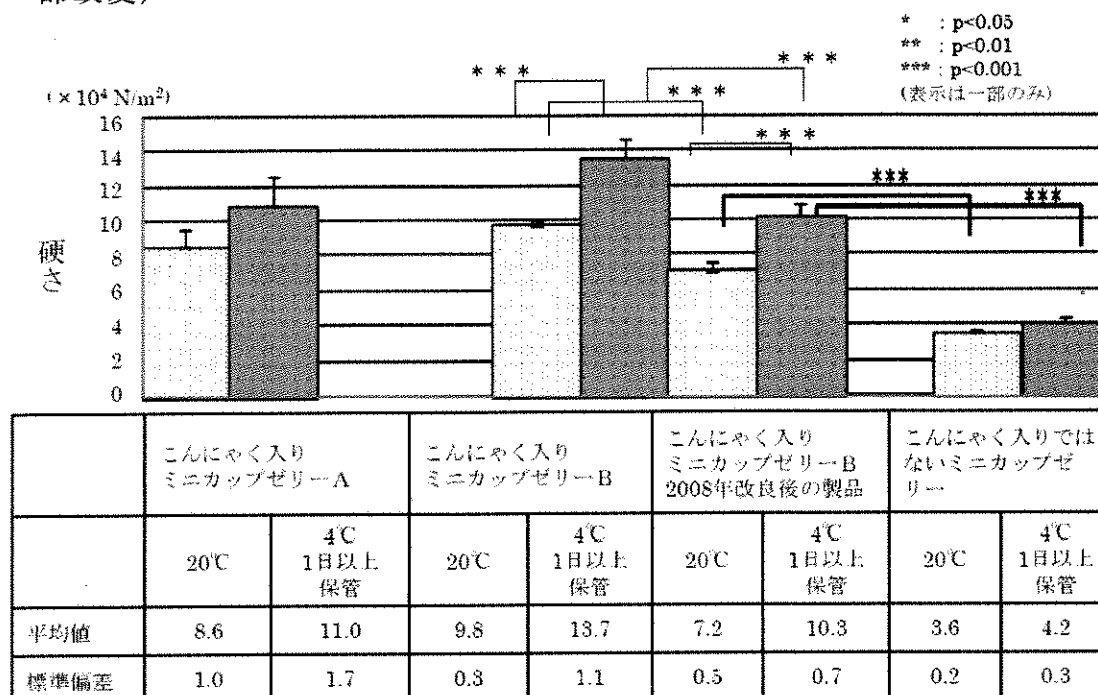


窒息事故の発生等を踏まえ、2008年11月以降、グルコマンナン配合量を削減することにより物性を改良したとされる新しいこんにゃく入りミニカップゼリー製品が販売されている。2008年11月より前に販売されていた同種の従来製品と硬さを比較した結果が図33のとおりであり、従来製品より硬さはやや低下した⁸ものの、なお、こんにゃく入りではない一般のゼリー（ゼラチンゼリー）よりも硬い⁹。大きさや形状が同じミニカップに入っている、こんにゃく入りのものは、冷やすと硬くなるという特性がみられるが、グルコマンナン配合量を削減したとされる製品においても、この特性は消失していなかった。（参照1、4、5、161）

⁸ 内閣府国民生活局によれば、2007年6月と2009年1月の国民生活センター調査結果を比較すると、銘柄により軟らかくなっている物もある一方で、ほとんど変わっていないものもあるとされている。

⁹ このことは2009年1月の国民生活センター調査結果でも指摘されている。

図33 温度による、こんにやく入りミニカップゼリー（2008年改良前後）、こんにやく入りではないミニカップゼリーの硬さの変化（参照5を一部改変）



こんにやく入りミニカップゼリーに貫入破壊試験を行った後、金属棒を抜くと、破孔は目立たず、外観上破壊前とあまり差がなかったとされている。図34のように、窒息事故の報告のあった2製品を含むこんにやく入りミニカップゼリー4製品を平板でスリット内に押し出す試験では、破壊はされるものの、完全には切断されないものがあった。また、同じ4製品を、直径12 mmの穴の開いた板の上に置き、直径9.54 mmの棒を貫通させる試験では、棒を取り出しても貫通した穴が開いたままの物と、穴が閉じてしまう物があったと報告されている（図35）。（参照7、11）

これらのことから、こんにやく入りミニカップゼリーには、強く噛んでも完全に切断されにくい、すなわち「噛み切りにくさ」というテクスチャー特性があると考えられる。

図34 こんにゃく入りミニカップゼリーのスリット内押し出し試験結果（参照11を一部改変）

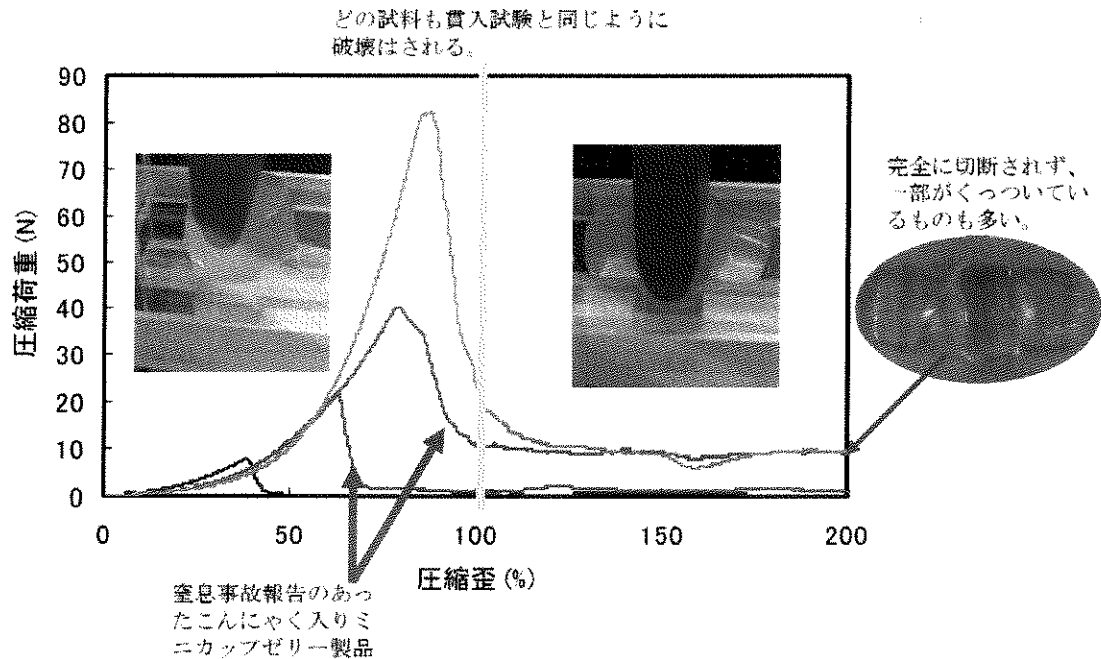
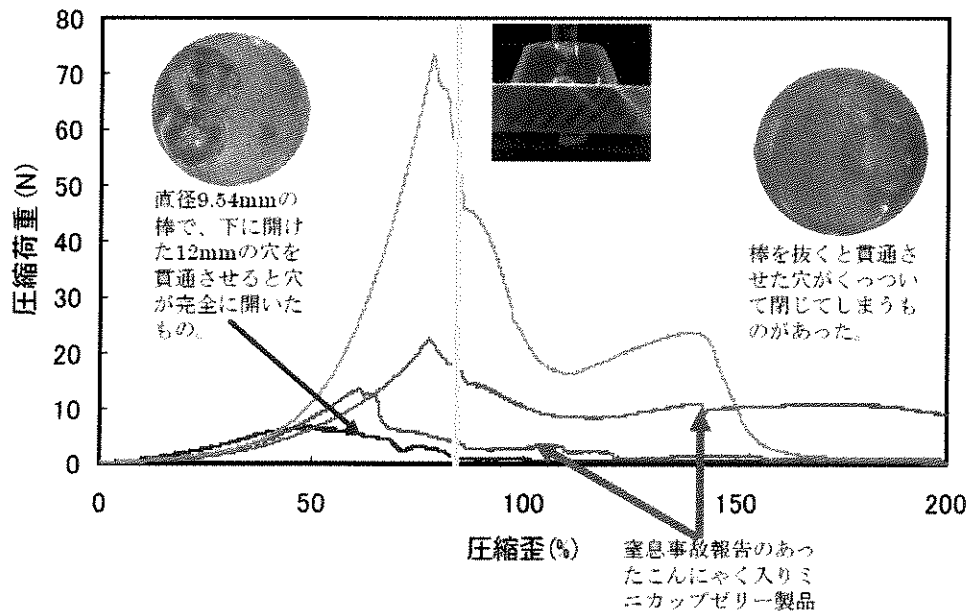


図35 こんにゃく入りミニカップゼリーの貫通試験結果（参照11を一部改変）



この「噛み切りにくさ」というテクスチャーについては、通常の機器測定による「硬さ」のみの評価では不十分であると考えられ、我が国では上で述べたとおり図34、図35のような試験が行われている。英国FSA（Food Standards Agency：食品基準庁）は、「おしゃぶり」の規格（BS5239:1988）にある、当該製品が、乳幼児が噛み切らないような硬さであることを確認するための「貫通試験」¹⁰を準用して、こんにゃ

¹⁰ EFSAによれば、「おしゃぶり」規格「BS5239:1988」では、当該製品は75Nの力を加えても無傷でなければな

く入りミニカップゼリー及びこんにやく入りではない一般のゼリーを試料として試験を行っている。EFSA（European Food Safety Authority：欧州食品安全機関）は、当該試験結果のうち、**図 3 6**のようなデータを参照し、こんにやく入りミニカップゼリー（貫通に 141 N の力を要した果実片入りの製品を除く。）の貫通には 10～15 N の力を必要としたが、こんにやく入りではない一般のゼリーを貫通するには 2～4 N の力で十分であったとしている。（参照 1 6 2）

図 3 6 英国 FSA による貫通試験（参照を 1 6 2 一部改変）

英国FSA貫通試験 (2001-2002)		貫通に 要した 力 (N)
	製品名	
こんにやく入り ミニカップゼリー	ABC Mini Fruit Bites	141
	New Choice Mini Fruit	10～15
	New Century's Choice Mini Fruit Gels	10～15
	New Century's Choice Mini Fruit Gels	10～15
	Fuji Coconut Mini Gels	10～15
	Jin Jin Mango Mini Gels	10～15
こんにやく入りではない 一般のゼリー	Combo Trading Mini Jelly Cup	2～4
	Cocon Honey Melon Pudding	2～4
	Combo Trading Mini Puding Cup	2～4
	Sugarland Jellyace	2～4

22～34 歳の健常成人 5 例に、140%硫酸バリウム水溶液 5 mL 並びに直径 30 mm、高さ 5 mm の円筒形に整形し硫酸バリウムに浸したこんにやく入りミニカップゼリー及びマシュマロを口腔内に入れ、3 回ずつ咀嚼なしに嚥下させたところ、口腔内移動時間は、マシュマロでは硫酸バリウム水溶液よりも有意に延長することが認められたが、こんにやく入りミニカップゼリーでは有意差は認められなかった（参照 7、8）。

また、こんにやく入りミニカップゼリーを試料として、ヒトの口腔形態を模した容器とプランジャーからなる測定器を用いて、そのテクスチャーを測定しようとしたところ、プランジャーを押し当てたときに、試料は変形してプランジャーと容器の側壁面との間をすり抜けてしまったと報告されている（参照 4、5、1 6 3）。これらのことから、こんにやく入りミニカップゼリーは、口腔内を液体のように滑らかに移動し、口蓋と舌とで押しつぶそうとしても破碎されにくいことが推測される。

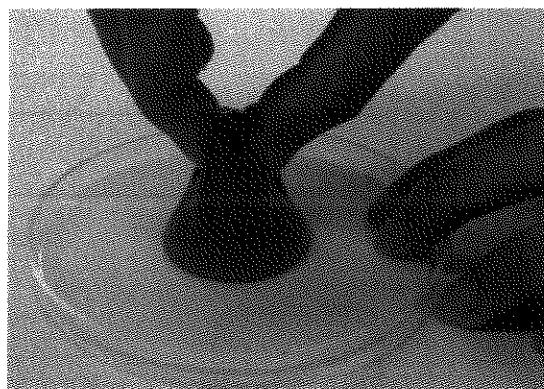
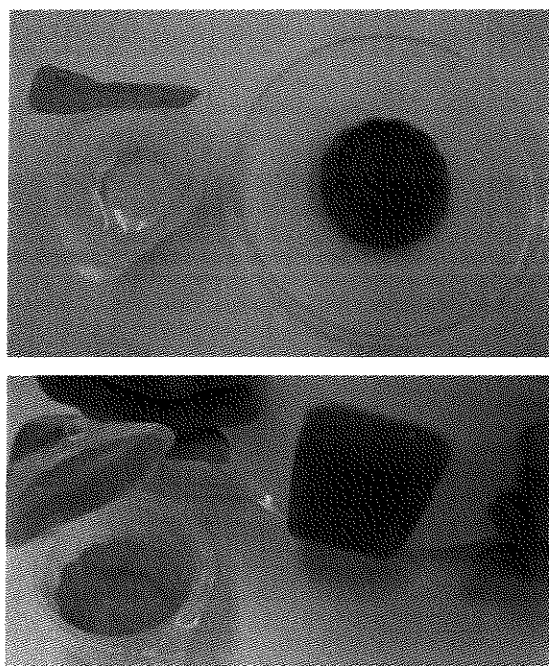
Ⅲ 5（2）で述べたように、内閣府国民生活局により把握された、こんにやく入りミニカップゼリーによる小児の窒息事故死亡症例 10 例のうち、4 例は 6～7 歳であり、前歯の生え替わりの時期にあったことが、「噛み切りにくさ」、「表面平滑性」といった食品側の要因とともに、窒息事故の発生に複合的に寄与した可能性が考えられる。

こんにやく入りミニカップゼリーに限らず、**図 3 7**のように、ゼリー

らないと規定されているとのことである。英国 DTI が発行したハンドブックでは、小児の垂直咬断力平均値は、最大で、18 か月児 111 N、36 か月児 222 N、3～8 歳児 445 N とあるとされている。

1 類をろ紙の上に置くと、貼り付いて剥がれなくなるといわれている。指
2 でつまんで剥がそうとすると、こんにやくの入っていないミニカップゼ
3 リーではつまんだ指のところで破壊されるが、こんにやく入りミニカッ
4 プゼリーの中には破壊されず、ろ紙の方が剥がれるものもあった（参照
5 7、11）。このような、乾燥した表面に貼り付いて剥がれず、破壊さ
6 れにくいという物性によって、例えば、口腔・咽頭内が乾燥しがちな高
7 齢者が、咀嚼不十分なまま唾液とよく混ぜることなく嚥下して咽頭・喉
8 頭を詰まらせてしまったような場合には、咳嗽等によっても破壊されず、
9 閉塞部位から取り出せなくなることにつながる可能性は否定できない。
10 食事中又はその直後に摂食する場合には口腔内等が適度に潤うが、間食
11 時等にお茶等を飲むことなく摂食するような場合には、そのような物性
12 が窒息事故の要因となる可能性がある。

13
14 **図 3 7 ろ紙に貼り付くと剥がれにくいこんにやく入りミニカップゼリ**
15 **ー（参照 1 1 を一部改変）**



こんにやくの含有の有無にかかわらず、ゼリーには、写真のように、ろ紙に張り付いてしまうものが多い。しかし、こんにやく入りミニカップゼリーには、引っ張っても剥がれないものも多く見られる。

16
17
18 また、ミニカップ入りという製品設計が、手間や不衛生を忌避して、
19 スプーンを用いたり皿に出したりすることなくそのまま口に入れようと
20 する行動、さらには、カップを口唇よりも下位に置いた場合には吸い込
21 み、上位に置いた場合には上を向いて落とし込むといった捕食行動を誘
22 発するのではないかと指摘がある。吸い込むことにより加速度が増し、
23 喉頭閉鎖が十分になされ咽頭が安全な状態になる前に、吸い込みの動力
24 源である肺に向かって引き込まれる危険性、また、上を向くことにより
25 いわゆる気道確保の姿勢（頸部伸展位）に近くなり誤嚥の危険性が高ま
26 るのではないかと考えられる。（参照 7）

27 c. パン

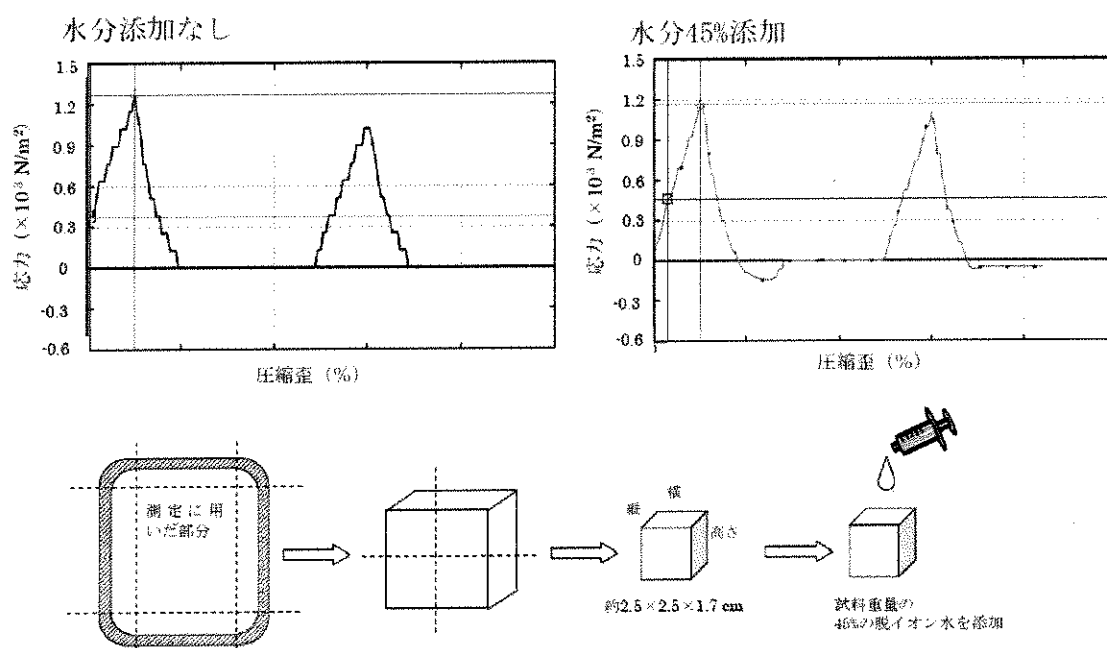
28
29 Ⅲ 2（3）で述べたように、救急隊搬送症例では、パンによる窒息事
30 故は高齢者に多発しており、その中で「重症以上」とされた症例の占め

る割合は高いとされている。

市販の食パン（6枚切り）の「耳」を除去したものを、圧縮量を変化させてテクスチャー特性を測定したところ、比重が0.2から0.8に増加するにつれ、硬さが約 $0.1 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ から約 $1.0 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ へ増加した。凝集性はわずかに低下したものの、付着性には変化がなかった。しかし、唾液を想定して、水を45%加えると、付着性が明確に現れたとされている（図38）。（参照4、5、7、10、164）

このことから、「のどに詰めこんだ」場合、パン類は硬さが増し、さらに唾液が加わることにより付着性が増加し、嚥下困難、排出困難となると考えられる。

図38 パンのテクスチャーの水分添加による影響（参照5、10を一部改変）



d. 米飯類

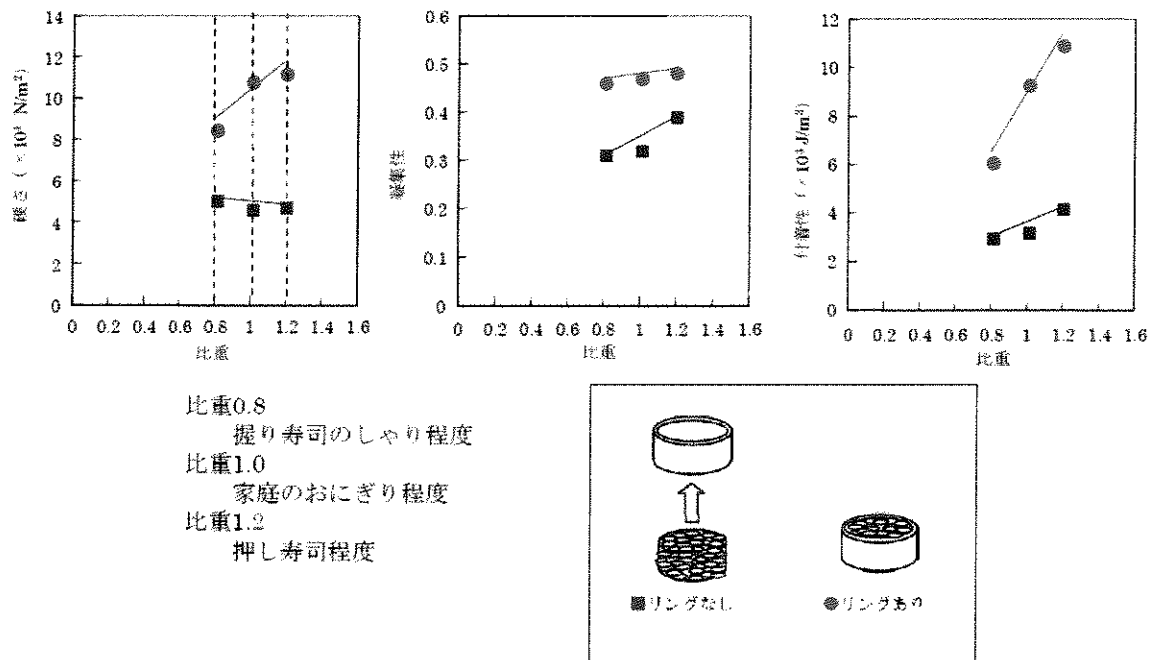
Ⅲで把握された米飯類の窒息事故事例の中には、「おにぎり」や「寿司」によるものが含まれていた。

内径4.0 cm、高さ2.0 cmの円柱状のステンレス製リングに、炊飯後20℃で60分間放置した米飯を、比重0.8（にぎり寿司の「しゃり」程度）、1.0（家庭のおにぎり程度）又は1.2（押し寿司程度）の条件で詰め込み（「のどに詰まった」状態を想定）、テクスチャー特性を測定したところ、比重が0.8から1.2に増加するにしたがって、硬さが約 $8 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ から約 $11 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ に、付着性が約 $6 \times 10^3 \text{ J/m}^3$ から約 $11 \times 10^3 \text{ J/m}^3$ に増加した（図39）。凝集性については、比重の変化による影響はみられなかった。（参照4、5、7、10、164）

この知見から、「おにぎり」や「押し寿司」といった状態になった米飯は、一般の米飯に比べて硬さと付着性が増していること、さらに、よく咀嚼せずに詰め込んで食べ、咽頭～喉頭前庭に貯留して「のどに詰まった」状態になると、一般の米飯であっても硬さと付着性が増すものと

考えられる。

図 39 米飯類の硬さ及び付着性の「詰め込み」による影響（参照 5、10 を一部改変）



VI. 海外における対応等（主にミニカップゼリーについて）

1. 米国における対応等

（1）食品全般

FDA (Food and Drug Administration: 食品医薬品庁) は、食品が通常内在するような窒息事故リスク（例：ぶどうの大きさ）については規制することは困難であるが、ある製品が、食品には通常認められないような窒息事故リスク (unusual risk) をもたらすものと認めた場合には対策を講じる（参照 165）という、リスク管理措置に当たっての基本的考え方を明らかにしている。

また、気道閉塞ではなく、口腔や消化管を傷つけたり穿孔を生じたりするハザード防止の観点からではあるが、FDA は、①長さが 7~25 mm の堅固又は鋭利な異物を含む食品であり、かつ、②直ちに摂食できる状態 (ready-to-eat) にあるもの、又はそうしたハザードが除去されないような手順（例：加熱等）で摂食できるものについては粗悪品とみなすこととしている。（参照 166）

（2）個別食品

FDA は、地方当局からの、こんにやく入りミニカップゼリーによる小児（3 例）の窒息事故死亡症例についての報告等を受け、2001 年 8 月、アジアから輸入されているこんにやく入りミニカップゼリーが深刻な窒息の危害要因となる可能性について、消費者に対し警告した（参照 167）。2001

1 年 10 月、FDA の保健危害評価委員会及び CPSC の専門家（生理学）が、
2 こんなやく入りミニカップゼリーについては、球形、卵形、楕円形又は断面
3 が円形といった形状であること、球形又はそれに準じた形状の製品にあって
4 は直径 1.75 インチ以下、球形でない製品にあっては 1.25 インチ以下という
5 大きさであること、口に含んだときに平滑で滑りやすいというテクスチャー
6 （摂食者が、こんなやく入りミニカップゼリーの向き、位置及び嚥下のタ
7 イミング／調整をうまくコントロールできず、舌の上に沿って口の奥へ滑ら
8 せてしまう。）であること、ゼラチンよりも硬くて容易に溶けず、しゃぶっ
9 ても口中で崩壊しない硬さであること等の特徴から、深刻な窒息リスクがあ
10 ると結論したことを受けて、FDA は、こんなやく入りミニカップゼリーの
11 輸入を検査なしで差し止める旨警告を発出した（参照 1 6 8）。

12 2. 欧州における対応等

13 (1) EU

14
15 2002 年 3 月、欧州委員会は、欧州議会及び欧州理事会に対し、添加物 E425
16 「コンニャク」（以下「コンニャク」という。）の使用基準の改正を提案す
17 ることとし、海外での窒息事故等に鑑み、コンニャクを含有するゼリー菓子
18 全般（ミニカップゼリーを含む。）の輸入及び販売並びにゼリー菓子製造へ
19 のコンニャクの使用を一時停止（suspend）した。また、ゼリー菓子へのゲ
20 ル化剤の使用全般において生じうる窒息リスクについて更なる措置を執る
21 必要があるかどうかを検討することとした。（参照 1 6 9）

22
23 2003 年 7 月には、コンニャクのゼリー菓子全般（ミニカップゼリーを含
24 む。）への使用を禁止する欧州議会・欧州理事会指令が施行され、EU 加盟
25 国は 2004 年 1 月 17 日までに当該指令のための立法措置等を施行すること
26 とされた。（参照 1 7 0）

27 2004 年 4 月に発出された欧州委員会決定では、寒天、カラギナン、アル
28 ギン酸等の海草由来添加物や、キサンタンガム、グァーガム、ローカストビ
29 ーンガム等の非海草由来添加物を含有するミニカップゼリーについて、形状、
30 大きさ及び摂食方法が窒息リスクの主たる要因であるとしても、そうした添
31 加物の物理的・化学的性質も健康に対するリスクの要因となっている点を指
32 摘し、輸入及び販売並びに当該添加物のミニカップゼリー製造への使用を一
33 時停止した。（参照 1 7 1）

34 2004 年 6 月、EFSA の「添加物、香料、加工助剤及び食品接触物質に関
35 する科学パネル」（以下「パネル」という。）は、上記の海草由来及び非海
36 草由来の添加物を含有するミニカップゼリーについて評価を行っている。貫
37 通試験においては、コンニャク（グルコマンナン）含有ミニカップゼリー（貫
38 通に 141 N の力を要した果実片入りの製品を除く。）が貫通に 10～15 N
39 を要したのに対し、海草由来及び非海草由来の添加物を含有するミニカ
40 ュップゼリーの貫通には 2～4 N で十分であった。37℃の人工唾液に浸漬し溶解性
41 をみる試験においては、コンニャク（グルコマンナン）含有ミニカップゼ
42 リーは、5～10 分間の浸漬において目に見える変化はなく、20～60 分間の浸
43 漬で表面テクスチャーがわずかに変化し、120 分間の浸漬で部分的に溶解し
44 た。一方、コンニャク以外のゲル化剤を用いたミニカップゼリー 4 製品のう
45 ち 2 製品は、5～10 分間の浸漬で「崩れはじめた（began to break up）」

とされている。しかしながら、コンニャクを含有するものほどではないにせよ、ミニカップに入ったものを丸ごと飲み込んで気道に陥入した場合においては、容易には溶解せず、咳嗽反射の誘発につながらない可能性があり、パネルは、ミニカップゼリーの形状、大きさ、一口で吸い込む、カップを押し出して食べるといった摂食方法が主たる物理的危険要因であるとの見解で一致した。パネルは、上記の海草由来及び非海草由来の添加物並びにその他のゲルを形成する添加物のうち、コンニャク含有ミニカップゼリーと同様の方法で摂食されうる同様の大きさの製品に、同様の物理的又は物理化学的特性を付与するものは、窒息リスク（必ずしも小児に限定されるものではない。）を惹起すると結論づけている。（参照 1 6 2）

2006 年 8 月、寒天、カラギナン、アルギン酸、キサンタンガム、グァーガム、ローカストビーンガム等の添加物の使用基準を改正し、それらのミニカップゼリー¹¹への使用を禁止する欧州議会・欧州理事会指令が施行され、EU 加盟国は 2008 年 2 月 15 日までに当該指令のための立法措置等を施行することとされた。（参照 1 7 2）

（２）英国

2001 年 8 月、FSA は、諸外国で起きた死亡事故に鑑み、ミニカップゼリーを小児に食べさせないようにすべきである旨警告を発した。（参照 1 7 3）

（３）ドイツ

2009 年 8 月及び 12 月、BfR（Bundesinstitut für Risikobewertung：連邦リスク評価研究所）は、小児の気管・気管支異物症例のうち、ナッツ類を原因とするものは、玩具類を原因とするものを上回っていると発表した。この発表は、ドイツ小児呼吸器科学会により、2004～2005 年に 6 か所の医療機関で把握された気管・気管支異物症例 98 例のうち、50 例（うちピーナッツによるものは 29 症例）がナッツ類による症例であるとされたことを根拠としている。BfR は、ナッツ類は、その形状及び大きさのほか、その表面が油っぽいことから、他の食品よりも気管・気管支異物となりやすいとしている。BfR は、ナッツ類の包装に警告表示（例：「ナッツ類は小児の気道に入ることがある。」）を行うこと等を勧告している。（参照 1 7 4、1 7 5）

（４）スイス

2002 年 1 月、BAG（Bundesamt für Gesundheit：スイス連邦保健庁）は、こんにやく入りミニカップゼリーによる窒息の危険性について注意喚起を行うとともに、スイス国内ではミニカップゼリーへの添加物「コンニャク」の使用は認められておらず、同国内で流通しているものについては自主回収しなければならない旨の見解を発表している。（参照 1 7 6）

2002 年 4 月、BAG は、ミニカップゼリーについては、それに使用されている添加物の種類にかかわらず、食べ方、大きさ等に起因する窒息リスクがあると考えられるとし、食品法（LMG, SR817.0）第 13 条（食品は通常の利用において健康に危害を与えてはならない旨を規定）に違反するとの見解

¹¹ 当該指令においては、「ミニカップゼリー」は、「半剛体のミニカップ又はミニカプセルに入った硬いゼリー菓子であって、当該容器に圧力を加えて口中に押し出すことにより一口で摂食できるようにしたもの」と定義されている。

を示している。（参照 1 7 7）

3. その他の国における対応等

（1）オーストラリア

2001 年 11 月、ANZFA（Australia New Zealand Food Authority：豪州・ニュージーランド食品庁）は、日本及び米国のほか豪州国内でも 2000 年に 1 例の窒息死亡例が発生したことを受けて、添加物たる「コンニャク」はそもそも同国国内において使用が認められておらず、これを含有する食品は違法であるという前提で、豪州国内全域において、下記のような「コンニャク」入りミニカップゼリーの回収を勧告した。なお、「コンニャク」を含有しないミニカップゼリーは回収の対象としていない。（参照 1 7 8）

- ① **形状**：球形、卵形、長円形又は断面が円形のもの。
- ② **大きさ**：球形又は球形に近い形状の製品にあっては断面の直径が 45 mm 以下、非球形の製品にあっては断面の直径が 32 mm 以下のもの。
- ③ **テクスチャー**：口に入れたとき表面が平滑で滑りやすいもの。
- ④ **粘度**：ゼラチンを原料とした製品よりもかなり硬く、容易には溶けず、しゃぶっても元の形が壊れにくい。

（2）カナダ

CFIA（Canadian Food Inspection Agency：カナダ食品検査庁）は、2000 年に国内で死亡事故が起きたことと海外での事故事例を考慮し、2001 年以降こんにゃく入りミニカップゼリーの回収措置を採り、2008 年 12 月には、①こんにゃく入りミニカップゼリーを一口で摂食した場合には、特に乳幼児、低年齢の小児、高齢者、嚥下障害をもつ者といったリスクの高い者にとって窒息の起こす可能性があること、②大きさ、形状及び硬さによっては喉に陥入して排出困難となるおそれがあること、③安全のために摂食前に小さく切り分けるべきであることについて、消費者向けにあらためて注意喚起を行っている。（参照 1、1 7 9）

（3）韓国

2001 年 10 月、韓国食品医薬品安全庁は、米国におけるミニカップゼリーによる死亡事故の発生を受けて、こんにゃく又はグルコマンナンを原料とした直径 4.5 cm 以下の円形、楕円形等のミニカップゼリーの製造及び輸入を禁止し、こんにゃく又はグルコマンナンが使用されていない直径 4.5 cm 以下の製品についても窒息の蓋然性がある旨の警告文を表示させることとした。当時、韓国国内では当該ゼリーの生産はなく、2001 年 1～9 月に約 1 万 3 千トンが輸入されている。（参照 1 8 0）

2004 年 10 月には、韓国国内で、生たこ及び餅のほか、ミニカップゼリーにより死亡事故が発生したことを受けて、上蓋に直接接する面の直径又は長さが 4.5 cm 以下の円形、楕円形等のあらゆるミニカップゼリーの販売を暫定的に禁止した。2003 年、2004 年 1～8 月の輸入量は約 2 千 1 百トン、1 千 5 百トンであるとされている。（参照 1 8 1）

韓国食品医薬品安全庁は、押し出し試験、「圧搾試験」、貫入試験及び凝集性試験を行った結果、7 N 程度の硬さと「粘り」はリスクが低いものと判

1 断し、諸外国の対応や、市販製品の表示の実態を総合的に検討し、食品衛生
2 審議会の意見を聴いた。その結果、2005年4月、上蓋に直接接する面の直
3 径又は最大長が4.5 cm以下の円形、楕円形等のミニカップゼリーであって
4 も、こんにやく又はグルコマンナンを含まず、所定の方法による「圧搾試験」
5 の結果が7 N以下（「ムク」¹²の硬さ及び「粘り」を参照した。）で、所要
6 の表示（窒息の蓋然性がある旨のほか、冷凍して食べないこと、小児及び高
7 齢の有病者は細かく刻んで食べること）のある製品については、暫定販売禁
8 止を解除した。加えて、食品による窒息等の物理的リスクは、摂取する食品
9 の物理的特性と摂食者の不注意によって発生するものと判断し、生たこ、餅
10 等の摂食時の注意事項を消費者に対して積極的に広報するよう地方公共団
11 体に指示した。（参照182）

12 2007年5月、韓国食品医薬品安全庁は、国内で小児の死亡事故が発生し
13 たことを受けて、あらゆるミニカップゼリーについて、小売業者による、冷
14 凍販売並びに保護（付添）者の同伴のない小児及び高齢の有病者への販売を
15 禁止したほか、事故の原因となった製品（台湾製）の販売を暫定的に禁止し
16 た。また、保護（付添）者が細かく刻んで食べさせるよう呼びかけることを
17 求めた。また、一般家庭、幼稚園等において、小児が摂食しないようにする
18 こと、高齢の有病者には細かく刻んで食べさせること、冷凍して保管、摂食
19 しないことについて注意喚起を行った。（参照183）

20 2007年6月、韓国食品医薬品安全庁は、上記小児の事故の原因となった
21 製品（台湾製）を含む輸入及び国産のミニカップゼリー16社27製品を検査
22 し、事故の原因となった製品と「圧搾強度」が事故製品の12 Nを超過（15.1
23 ～50.8 N）した製品（10社12製品）について追加回収等の措置を採った。
24 さらに、あらゆるゼリー製品について、直径又は最大長が4.5 cm以下の場
25 合には「圧搾強度」7 N以下、4.5 cm超の場合には12 N未満としなければ
26 ならないとする暫定措置を講じた。（参照184）

27 2007年10月、韓国食品医薬品安全庁は「食品取扱規範」を改正し、以
28 下のとおり規定している。（参照185）

29 ① ミニカップゼリーに、こんにやく及びグルコマンナンを原料として使
30 用することを禁止すること。

31 ② ミニカップゼリーの大きさは、上蓋と接触する面の最小内径が5.5 cm
32 以上、高さ及び底面の最小内径が3.5 cm以上になるように製造しな
33 ければならないこと。

34 ③ ミニカップゼリーの「圧搾強度」を5 N以下とすること。

35 また、ミニカップゼリーによる窒息事故に関し、以下のような判例がみら
36 れる。

37 ① 2003年10月、ソウル地方裁判所は、2001年4月にこんにやく入り
38 ミニカップゼリーによって窒息し、低酸素脳症、四肢麻痺等の後遺症
39 を負った小児の親が販売業者を相手に損害賠償を請求した件で、ミニ
40 カップゼリーの危険性が知られる前に輸入され、販売当時において法
41 的に求められる検査を経た製品によるものであったとして原告の請
42 求を棄却した。（参照186）

43 ② 友人の父親からもらったミニカップゼリー（輸入時にカラギナンを成

¹² どんぐり、そば、豆類等をすりつぶして混合し、練り固めた韓国の伝統食品。

分とする旨申告されていた。)で窒息し、2004年10月に死亡した小児(6歳)の遺族等が、2005年4月に国及び輸入業者を相手に提訴した。2006年8月、ソウル中央地方裁判所は、当該ミニカップゼリーは一口サイズで摂取する形状であり、こんにやく入りではなくても、こんにやくに類似の物理的・物理化学的特性をゼリーに付与することができる成分を含んでいるのであれば、吸い込んだり、カップを押して口に入れて窒息する危険性を常に内包しているとした。また、当該事故の発生した2004年に2例¹³の窒息事故があったにもかかわらず国内に流通させた国に損害を賠償する義務があるとした。同裁判所は、生たこ、餅、「キャンデー」のような食品による窒息事故による死亡は、摂食の過程における不注意によるものである反面、ミニカップゼリーについてはその形状自体が一口で吸い込んだり摂食を誘発するものであり、ミニカップゼリーという形状で製造したこと自体が危険性を内包していると指摘している。(参照187)

Ⅵ. 食品健康影響評価

1. はじめに

WGは、本評価の実施に当たり評価要請者から提供されたデータ等が限られていた状況において、事例数が少ない、ピアレビューが行われていない等、必ずしも科学的な信頼性が十分とはいえない資料も含め、できる限り多くの知見の入手に努め、現状で可能な範囲において、中立公正な立場から科学的に評価を行った。本評価では、食品による窒息事故の実態を把握するとともに、窒息事故が発生しやすい食品並びに食品の物性等及び摂食者側等の要因を明らかにすることを試みた。

2. 窒息事故の実態について

食品による窒息事故死亡症例数は、過去10年間に約1.2倍に増加している。これは、高齢者での死亡症例数の増加によるものであり、近年の人口の少子高齢化を反映したものと考えられる。食品による窒息事故での死亡率を年齢階層別にみると、65歳以上の高齢者層では全人口平均を上回るようになり、さらに加齢とともに増加していた。一方、年齢階層別死亡総数に占める、食品による窒息事故死亡症例数の割合をみると、0～4歳の乳幼児での割合は、全人口平均を上回っていた。また、我が国における小児の食品窒息事故での死亡率は、米国を上回っているものと推測される。

食品による窒息事故死亡症例数を性別でみると、全人口、高齢者及び小児のいずれにおいても、男性の占める割合が高かった。この傾向は、こんにやく入りミニカップゼリー窒息事故死亡症例、救命救急症例、窒息事故には至らない気管・気管支異物症例でも同様であった。

食品による窒息事故を含む不慮の事故(交通事故を除く。)による死亡者

¹³ 社会福祉施設で保育士に与えられたミニカップゼリーを摂食した9歳の障害児、冷凍保存されたミニカップゼリーを摂食した6歳児の2例とされている。

1 について、発生場所の割合をみると、0～4 歳の乳幼児では、その 7～8 割が
2 家庭で発生している。

3
4 在宅要介護高齢者のうち、約 12%は過去 1 年間に窒息の既往があり、また、
5 子供をもつ母親では、過去 1 年間に約 6%が窒息を経験したとの報告がある。
6 食品による窒息事故の背景には、一般人口において誤嚥又は嚥下困難となる
7 事例が日常的に発生しており、多くは回復するものの、ごく一部が、気道閉
8 塞を解除することができずに救急隊搬送症例等として把握されているものと
9 考えられた。

10
11 原因食品については、救急隊搬送症例、救命救急症例及び剖検症例では、
12 餅、米飯類が上位を占めていた。年齢を特定できた救急隊搬送症例では、餅、
13 米飯類及びパンといった穀物類を原因とする症例の 8 割以上が高齢者であっ
14 った。小児に限定した救命救急症例での原因食品については、飴類が最も多く、
15 救急隊搬送症例でも、飴類に係る症例の 8 割以上は小児であった。海外の救
16 命救急症例でも、小児では菓子類が多い。窒息事故には至らなかった気管・
17 気管支異物症例については、多くの報告事例において概ね半数以上を乳幼児
18 が占めており、異物の多くが、ピーナッツをはじめとする豆類・種実類であ
19 った。ピーナッツについては、救命救急症例でも少数ではあるが報告がある。

20 21 3. 窒息事故の多い食品について

22 摂食機会の程度について考慮することなく、窒息事故症例数の多寡のみを
23 もって、窒息事故が発生しやすい食品かどうかの判断を下すことは困難であ
24 る。そこで、窒息事故の原因となった主な食品（群）について、食品（群）
25 別の摂取量及び一口量を加味した、一口あたり窒息事故頻度を算出し、相対
26 的な比較を行った。その結果、餅が最も高く、次いでミニカップゼリー、飴
27 類、パン、肉類、魚介類、果実類、米飯類の順であった。ミニカップゼリー
28 をこんにゃく入りのものに限定した場合、その窒息事故頻度は飴類に次ぐも
29 のであった。

30
31 表 3 4 食品（群）別一口あたり窒息事故頻度（ケース 1）（再掲）

食品（群）	一口あたり窒息事故頻度（ $\times 10^{-8}$ ）
餅	6.8 ～ 7.6
ミニカップゼリー	2.8 ～ 5.9
飴類	1.0 ～ 2.7
パン	0.11 ～ 0.25
肉類	0.074 ～ 0.15
魚介類	0.055 ～ 0.11
果実類	0.053 ～ 0.11
米飯類	0.046 ～ 0.093

表35 食品（群）別一口あたり窒息事故頻度（ケース2）（再掲）

食品（群）	一口あたり窒息事故頻度（ $\times 10^{-8}$ ）
餅	6.8 ～ 7.6
飴類	1.0 ～ 2.7
こんにゃく入りミニカップゼリー	0.16 ～ 0.33
パン	0.11 ～ 0.25
肉類	0.074 ～ 0.15
魚介類	0.055 ～ 0.11
果実類	0.053 ～ 0.11
米飯類	0.046 ～ 0.093

なお、ミニカップゼリーについては、算出に用いた窒息事故症例の絶対数が他の食品よりも少なく、上記事故頻度は相応の誤差を伴う。しかしながら、窒息事故症例数を、内閣府国民生活局により把握された、こんにゃく入りミニカップゼリー窒息事故死亡症例の実数、すなわち13年間22症例相当（ $22 \div 13 = \text{約} 1.7 \text{ 症例/年}$ ）として少なめの算出を行っても、飴類に次いで高い窒息事故頻度となった。WGとしては、これら2つのケースに分けた算出結果から総合的に判断すると、こんにゃく入りのものを含むミニカップゼリーの一口あたり窒息事故頻度は、おそらく飴類と同程度ではないかと推測する。一方、こんにゃく入りミニカップゼリーによる窒息事故が、高齢者や小児の摂食禁止について表示を行うこと等の措置がなされて以降には報告されていないとすれば、飴類よりも窒息事故頻度は小さくなっている可能性があると考ええる。

4. 窒息事故の要因について

（1）食品以外の要因について

食品による窒息事故においては、食品以外の要因が大きく関与していることを確認した。摂食者が食品を詰まらせる危険部位は、①中咽頭～喉頭前庭、②声門下腔～気管分岐部の2箇所到大別される。ヒトは、特に気道と食物の通路との交差領域が広く、口から摂取される食品を危険部位の近傍で通過させざるを得ず、このことが、摂食者側の要因の根底にあるものと考えられる。

①食品の物性や安全な食べ方を知る、②一口量を多くせず、食物を口の前の方に摂りこむ、③よく噛み、唾液と混ぜる、④食べることに集中する、といった「窒息しにくい食べ方」を徹底することが、摂食者側の要因を低減させ、窒息事故の予防につながることを確認した。

ヒトには、口中で食塊のテクスチャーを認知し、調整する機能が備わっている。この機能が発達途上にある、又は低下している場合には、誤嚥又は嚥下困難の状態から窒息事故につながる可能性がある。

青年～中年期（15～64歳）世代の健常者では、こんにゃく入りミニカップゼリーによる窒息事故死亡症例は確認されていない。この世代では、食品による窒息事故が少ないという事実から、WGは、食品による窒息事故に係る大きな要因の一つは、摂食者側の年齢にあると考ええる。

高齢者では、加齢による生理学的変化（咀嚼力低下、喉頭挙上距離延長、

嚥下反射の感度低下及び惹起遅延）、歯牙の欠損等、背景疾患（脳血管障害等）、嚥下機能障害への対応、食事の自食といった要因が窒息事故に関連しているものと推測された。

小児では、歯列咬合の発育、摂食機能の発達、行動といった要因が窒息事故に関連しているものと推測された。

その他の食品以外の要因として、保護者の危険性認識、応急処置、食事の介助等の環境要因が窒息事故に関連しているものと推測された。事故発生時のバイスタンダーとしては家族が多く、バイスタンダーがその場で除去を試みることが、生存率を明らかに高めていた。他方、最近の小児の救命救急症例において、家庭内で事故が起きているにもかかわらず、バイスタンダーによる処置がなされていない例がみられた。およそすべての食品、特に固体のものには窒息事故のリスクはあり、様々な要因をいかに低減しても、当該リスクがゼロになることはない。そのため、高齢者、小児等の周りにいる者の窒息事故についての危険性の認識を向上させるとともに、窒息事故が万が一発生したときに備え、V1（3）に述べたような応急処置が、あらゆるバイスタンダーにより適時適切になされるようにすることが、食品による窒息事故に係るあらゆる要因の低減の基本と考えられる。

（２）食品側の要因について

食品側の一般的な要因としては、表面平滑性、弾力性、硬さ・噛み切りにくさといったテクスチャー、大きさ及び形状といったものが窒息事故に関連しているものと推測された。

５．個別の食品（群）による窒息事故の要因について

窒息事故の多い個別の食品（群）に係る要因分析については、以下のとおりである。

（１）餅

WGは、餅による窒息事故について、上記の摂食者側等の要因のほか、当該食品固有の要因との関係を次のように分析した。すなわち、

① 噛み切るためには大きな咀嚼力を要する食品である。

② 口に入れた直後は軟らかくて伸びやすい（付着性が小さい）が、咀嚼しているうちに温度が下がり、硬さ（噛み切りにくさ）がさらに増加する。口中での食物のテクスチャー認知・調整機能が低下していると、十分に破碎されず、唾液とよく混ぜられないまま咽頭に送り込まれてしまう。

③ テクスチャー認知・調整機能が低下していると、温度低下により付着性を増した食塊が咽頭～喉頭前庭付近に貯留し、場合によっては気管・気管支に到達し、その表面に張り付いて、取れにくくなり、気道を閉塞してしまう。気道の表面の潤いが低下していると、そうした物性はさらに増強される。咳嗽反射が弱まっている場合には、気道閉塞

1 を容易には解除できなくなってしまう。

2
3 といったこと等により、高齢者において特に窒息事故を発生しやすくして
4 いるものと推測した。

5 6 **(2) ミニカップゼリー（こんにゃく入りのものを含む。）**

7 WGは、こんにゃく入りミニカップゼリーによる窒息事故について、上記
8 の摂食者側等の要因のほか、当該食品固有の要因との関係を次のように分析
9 した。すなわち、

- 10
11 ① 形態から、上向き食べ、吸い込み食べが誘発され、喉頭閉鎖が不十分
12 な状態のままゼリー片を吸い込んで、気道を詰まらせてしまう。
- 13
14 ② こんにゃく入りミニカップゼリーは、一般のゼリーよりも硬い（噛み
15 切りにくい）ものが多く、冷やすとさらに硬さを増す。噛み切りにく
16 く、ゼリー片が十分に破碎されないまま咽頭に送り込まれ、中咽頭～
17 喉頭付近に貯留することによって気道を閉塞してしまう。
- 18
19 ③ 破碎不十分なゼリー片を気道に詰まらせてしまうと、気道にぴったり
20 と嵌るような大きさ・形状であり、弾力性があり、水分の少ない部位
21 に介在すると剥がれにくく壊れにくいために、気道閉塞が解除されに
22 くい。

23
24 といったこと等により、窒息事故が発生しやすくなっているものと推測し
25 た。

26
27 また、WGは、こんにゃく入りのもの以外のミニカップゼリーであっても、
28 こんにゃく入りミニカップゼリーと同様の方法で摂食される可能性があり、
29 同様の大きさ・形状であって、同様の物理的又は物理化学的特性が付与され
30 たものについては、窒息事故の発生しやすさは、こんにゃく入りのものに準
31 じるものとする。

32 33 **(3) 飴類**

34 WGは、飴類による窒息事故について、上記の摂食者側等の要因のほか、
35 当該食品固有の要因との関係を次のように分析した。すなわち、「しゃぶる」
36 という独特の摂取形態により唾液と混ざり合い表面平滑性が増した飴類を
37 口腔内でうまく保持できず、当該食品が安全な大きさになる前に誤って咽頭
38 に送り込まれ、喉頭付近に貯留することによって気道を閉塞してしまうとい
39 ったこと等により、特に小児において窒息事故が発生しやすくなっているも
40 のと推測した。

41 42 **(4) パン**

43 WGは、パンによる窒息事故について、上記の摂食者側等の要因のほか、
44 当該食品固有の要因との関係を次のように分析した。すなわち、パン類を詰
45 め込んで食べたとき等に、食塊が圧縮されることにより硬くなり、さらに唾