

こんにゃく入りゼリー等の物性・形状等改善に関する研究会報告書

平成 22 年 12 月 22 日

1. 検討経過

2. 検討内容

(1) 重篤な窒息事故につながり得る食品側のリスク要因（物性、形状等）の詳細分析

- ①気道の閉塞状況の測定
- ②測定結果の解釈

(2) こんにゃく入りゼリー等の力学特性の測定方法

(3) 窒息事故リスク低減に資する関連調査

- ①店頭での販売状況調査
- ②消費者の意識調査
- ③窒息事故情報の収集システムの構築

3. 窒息事故リスク低減に向けて

(1) 窒息事故リスク低減の考え方の整理－参照指標

(2) 窒息事故リスクの低減のための販売方法の改善等

- ①商品態様及び販売方法の改善
- ②消費者への注意喚起・啓発

(3) 関連事業者における自主改善・関係機関等による連携協力

こんにゃく入りゼリー等の物性・形状等改善に関する研究会報告書

平成22年12月22日

1. 検討経過

消費者庁では、本年3月から7月にかけて、食品SOS対応プロジェクトにおいて、こんにゃく入りゼリーを含む食品等による窒息事故¹リスクの低減に向けて、可能な限りのデータ収集・分析、関係機関・関係者からのヒアリング、研究機関による再現試験の実施等を行い、事故発生リスク低減につながり得る方策を見出すため、鋭意検討を進めた。その結果、一口サイズで、十分に咀嚼しなくても気道へ運ばれる大きさ、吸い込んで食べるような構造、口腔内での滑りやすさ、噛み切りにくさ、崩れにくさ等の食感を併せもつ、多くのこんにゃく入りゼリーのような食品については、重篤な窒息事故につながり得るリスク要因を複数有していると指摘することが可能であり、製品の物性、形状に踏み込んだ改善を講ずることが望ましい、との判断を導出した。

そのうえで、同プロジェクトは、事故発生リスク低減につながり得る具体的な改善を講ずるため、医師、歯科医師や食品物性の専門家、事業者、及び行政機関等の連携協力を図り、現在断片的である関連データや知見を有機的に結び付けていくことにより、こんにゃく入りゼリーやそれに類する食品等の物性・形状等の改善につながる「参照指標」作成等を進めるよう提言した。

この提言を受けて、本研究会は、主としてゲル状食品の口腔内での滑りやすさ、噛み切りにくさ、崩れにくさ等の食感に結びつく力学特性や、吸い込んで食べるような構造等、重篤な窒息事故につながり得るリスク要因を有する食品について、主として食品側のリスク要因の改善に資する具体的な知見・データを得るために調査研究を進めた²。

¹ こんにゃく入りゼリーによる窒息死亡事故については、当該商品が新規開発されて以降、現在までに22件の事案が確認されている。

² こんにゃく入りゼリー等による窒息事故発生リスクについて、食品安全委員会は、食品による窒息事故は内容把握が断片的で全容が解明されていないものが多く、発生件数も少ないことから、各種要因との因果関係を統計学的に明らかにすることが難しく、更なる科学的知見として、①窒息事故と関連付けた嚥下する直前の食塊の物性に関する調査研究、②窒息事故と関連付けた様々な食品の物性の比較に関する調査研究、③年齢階層別・食品（群）別の窒息死亡症例数に関する調査研究、④窒息事故の実態を把握し、原因食品の物性、摂食方法、小児の行動等のデータを収集・解析し、予防法を検討・実行し、その効果を検証するようなシステムの確立に関する調査研究が必要と指摘した（平成22年6月10日）。本調査研究は、主に②の一環として位置づけられるものである。

2. 検討内容

(1) 重篤な窒息事故につながり得る食品側のリスク要因（物性、形状等）の詳細分析

こんにやく入りゼリーやそれに類する食品等、一口サイズのゲル状食品について、喉頭モデル等を用いた窒息現象の再現試験を信州大学に委嘱し、食品による重篤な窒息事故につながり得る力学特性や形状等のリスク要因の詳細分析を進めた。

① 気道の閉塞状況の測定（別紙1）

小児用喉頭モデルを利用し、ゲルサンプルをそのまま喉頭部に置き、気道内に 35 kPa（約 260 mmHg）の陰圧を加えた際に、閉塞が起こりやすいか否かを測定する試験を行った。

試験に際しては、円錐型（長直径 30 mm、短直径 20 mm、高さ 25 mm の円錐台）で、様々な力学特性を有するサンプルを作製し、力学特性改善効果を調べるとともに、特定のサンプルについて、円柱型の直径、高さを変化させ、形状改善効果についても併せて調べた。

力学特性改善効果に関する試験では、吸引によるサンプルの変形・破断等の挙動が喉頭の閉塞状況に影響し、破断応力（「かたさ」）および破断ひずみ（「弾力性」）が大きいほど気管内圧³が高く、弾力性が大きく破断されにくいと喉頭閉塞を起こす傾向が観察された。

また、形状改善効果に関する試験では、直径 1 cm 以下の場合には気管内圧が低い、直径 1 cm を超える場合には気管内圧が高くなることが観察された。

② 測定結果の解釈⁴

上記の小児用喉頭モデルを用いた測定結果に関して、試験を担当した研究者や食品物性に関する専門家等からは、破断応力と破断ひずみに着目し、サンプルの変形・破断等の挙動から、以下の所見が示された。

- ・破断応力、破断ひずみが大きい場合^{*}（破断点が観察できない場合も含む）は、そのままのサイズで下咽頭に入ると喉頭閉塞を起こす可能性があり、吸い込むことが想定される一口サイズでは、窒息事故リスクが高くなる。

※当研究会で検討した力学特性測定方法により、破断応力 $5 \times 10^4 \text{ N/m}^2$ 、

³ 喉頭モデルの気管部分で測定した圧力

⁴ Pa（パスカル）は、国際単位系（SI）の圧力・応力の単位である。

1パスカル（Pa）は、1平方メートル（ m^2 ）の面積につき1ニュートン（N）の力が作用する圧力または応力と定義されている。

$1\text{Pa}=1\text{N}/\text{m}^2=7.5 \times 10^{-3}\text{mmHg}$

破断ひずみ 60%以上を中心とした力学特性を有する場合

- ・破断応力、破断ひずみが小さくなると、豆腐のような力学特性を有する場合も想定されるが、上記の力学特性との中間に位置する場合は、製品形状や不均質性等により、砕けやすさが異なることによって、窒息事故リスクが高くなる場合も想定され、力学特性や形状の改善等により、窒息事故リスクを低くすることが望まれる。

(2) こんにゃく入りゼリー等の力学特性の測定方法 (別紙2)

ゲル状食品については、食品自身の重さ、すなわち自重による変形等のため、破断応力や破断ひずみを測定するには多くの課題が存在する。さらに口腔内での製品の吸い込みや圧縮には、摂食状況や製品の不均質性等も影響するため、ヒトの口腔や咽頭内の環境を再現しつつ、力学特性を高精度に測定するのは困難である。そこで、本研究会では、関連事業者等が窒息事故リスク低減に取り組む際に有用となる、再現性や汎用性が高く、統一的に実施可能な力学特性の測定方法を検討した。

測定方法としては、サンプルをラミコンカップ (直径 60 mm、高さ 25 mm) に入れ、プランジャー (Φ3 mm 円柱型) により、速度 1 mm/s で圧縮 (試料温度 20°C) し、表面が破断する際の荷重から破断応力を、また、表面が破断するまでのプランジャーの駆動距離から破断ひずみの算出を試みた。ただし、測定結果のばらつきや計測機器の違い等による誤差等は、今後の検討課題である。

(3) 窒息事故リスクの低減に資する関連調査

① 店頭での販売状況調査 (別紙3)

従前より、消費者庁では、業界団体等に対して、店頭における注意情報の提供及び子ども向け菓子売り場以外での販売等に関する配慮を要請しているが、その周知徹底状況を把握するために、全国のスーパーマーケット、コンビニエンスストア、ドラッグストア等より約 1,000 店舗を抽出し、販売状況の実態調査を実施した⁵。

その結果、ミニカップ型こんにゃく入りゼリーの主な販売場所としては、約半数が「菓子売場」であることが分かった。周辺には、焼き菓子やゼリー類等が販売されていることが多く、菓子以外と販売されているのは約 12%にとどまる。キャラクター付き菓子や駄菓子等が周辺にある売り方が約 13%あり、子どもにとって菓子と認識されやすい環境が相当程度存在しているこ

⁵ 調査時期：2010年11月18日～25日、調査対象：全国100地点×10店舗 (スーパーマーケット637店、ドラッグストア244店、ディスカウントストア74店、コンビニエンスストア45店)

とが分かった。

また、店頭でのこんにやく入りゼリーに関する注意喚起・警告表示の実施状況としては、菓子売場で約 1/3、冷凍品売場周辺で約 1/2 程度実施されているが、全体としては約 7 割の店舗で未実施であった。

② 消費者の意識調査（別紙 4）

未就学児童（長子が 0～6 歳）のいる保護者 1,000 名を対象に、Web アンケート方式で、子どもの食品による窒息等に関して意識調査を実施した⁶。

その結果、半数以上の保護者が、「交通事故」を最も危険な子どもの事故と意識しており、食品による窒息事故を最も危険だと意識している保護者は 1 割にも満たなかった。実際に 0～4 歳児で不慮の事故で亡くなる要因の約半数は窒息によるものであり、意識調査結果と比較して、相対的に保護者の「窒息」に対する危険性の認識が低いと解される。

また、ミニカップ型こんにやく入りゼリーに表示されている注意喚起について、約 9 割の保護者は認識しているが、その一方で、保護者自身がこんにやく入りゼリーを食べる場合には、約 4 割が子どもにも当該製品を与えており、実際の事故防止に結びついていくためのなお特段の周知徹底が必要と解される。

加えて、実際に子どもに窒息事故が起きた際に、行政機関に相談や報告する保護者は皆無であり、窒息事故情報の社会的な共有が難しい状況が観察された。

③ 窒息事故情報の収集システムの構築

本年 4 月に PIO-NET 等で把握された 2 歳男児の事故情報については、追跡調査を実施し、男児の健康状態や事故状況等について家族から情報提供を受けた。

消費者庁では、消費生活上の事故情報を医療機関から収集する枠組み（医療機関ネットワーク事業）を構築し、必要に応じてさらに医療機関および被害者、関係者からの聴取、事故現場現物の実地調査などを行い同種・類似事故再発防止に資する情報収集を行う取組をスタートした。窒息事故の実態の把握に資する情報の収集、解析が進むよう、同事業の継続的な推進が期待される。

⁶ 調査時期：2010 年 11 月 26 日～28 日

3. 窒息事故リスク低減に向けて

(1) 窒息事故リスク低減の考え方の整理⁷ —参照指標

本研究会の調査研究の結果、こんにやく入りゼリーやそれに類する食品等の力学特性、形状等の改善に資する具体的な知見・データを整理すれば、以下のとおりである。

i) 力学特性

- ・喉頭モデル等を用いた再現試験結果によると、食品の弾力性が大きく破断されにくいほど砕けにくく、喉頭閉塞を起こす傾向がある。2. (1) で指摘したとおり、破断応力、破断ひずみとも大きい場合は、そのままのサイズで咽頭喉頭部に入ると喉頭閉塞を誘発する可能性があるため、
i) 子どもが吸引する可能性がある一口サイズの容器で販売する場合には、弾力性が小さく、破断されやすいものへの改善が望まれる。ii) あるいは咀嚼が必要となるような、容器を吸引できない大きさや構造等へ改善することが望まれる。
- ・また、破断応力、破断ひずみが小さくなれば、窒息事故リスクは低減し、一部には豆腐並みの力学特性を有するエリアも存在するが、製品形状や不均質性等により、砕けやすさが異なるため窒息事故リスクが高くなる場合も想定され、一口サイズで販売するに際しては、個包装の警告表示や注意喚起の徹底を図るとともに、必要に応じ力学特性の改善を検討することが重要である。

ii) 大きさ

- ・子どもの食品による窒息は、口から気管に至るどの部位の閉塞でも起こりえるが、特に問題となるのは咽頭喉頭部（下咽頭部）の閉塞事故である。食品が十分に咀嚼されずに咽頭喉頭部に運ばれそれが食道を通過しえない大きさであれば咽頭喉頭部の閉塞を起す可能性がある。弾力性に富み気道の大きさに変形し得る食品等については、咽頭喉頭部の窒息事故リスクが高くなると考えられ、今回の再現試験結果においても、直径 1 cm 以下の場合、気管内圧は低いですが、それを超える場合には、気管内圧が高くなることが観察された。特に破断応力および破断ひずみの大きい力学特性を有する食品は摂食にあたって、子どもが必ず咀嚼を必要と

⁷ 食品安全委員会による答申でも指摘されているとおり、窒息事故は、食品側及び食品以外（摂食者等）の各種要因が関わっており、それら要因の因果関係を明らかにすることは現時点では困難である。本研究会では、主としてゲル状食品の口腔内での滑りやすさ、崩れにくさ等の食感に結びつく力学特性や、吸い込んで食べるような構造等、重篤な窒息事故につながり得る食品等側のリスク要因について、特に子どもの事故を対象として、比較的高いと考えられるリスク要因を抽出し、リスク低減の考え方を整理している。

するような窒息事故リスクを低減させるための配慮が不可欠である。具体的には、子どもの気を引く型やイラスト等を避け、形状を大きくし口で吸引できなくする、またはそのまま飲み込めないようにすることや、あるいは気管の大きさ(内径約1 cm)よりも小さくすることなどが考えられる。

- (参考)・米国CPSC(消費者製品安全委員会)が、同国におけるミニカップ入りこんにやく入りゼリーの輸入差止措置にあたり健康有害性評価を実施した際、子どもに窒息の危険性が生じるとした大きさの範囲
- 直径0.41インチ(約1 cm)~1.25インチ(約3.2 cm)
- ・韓国KFDA(韓国食品医薬品安全庁)は、2005年10月に食品公典(食品衛生法に基づき定める基準)を以下のように改正
- ミニカップゼリーの大きさは蓋と接する面の直径が5.5 cm以上で、高さと底の面の直径は3.5 cm以上であること

iii) 構造

- ・窒息事故リスクの観点から容器の構造について、定量的な評価を加えることは困難であり、具体的な参照指標の提案にはいたらなかった。定量的な評価としては、一口サイズで、吸い込んで食べるような構造となっている食品は、咀嚼することなく咽頭喉頭部へ送り込まれる可能性があり、窒息事故リスクが高くなるとの指摘が複数なされた。

(2) 窒息事故リスクの低減のための販売方法の改善等

形状・力学特性等の早急な改善を促していく一方で、消費者への注意喚起や販売方法の改善等に係る取組についても改善の余地が認められた。

① 商品態様及び販売方法の改善

- ・こんにやく入りゼリーに関する販売状況調査では、ミニカップ型こんにやく入りゼリーの約半分が菓子売場で販売されており、さらにキャラクター付き菓子等と近接して販売するなど、こんにやく入りゼリーの販売方法の改善が図られていない実態が確認された。

商品態様では子ども向けの菓子と誤認されない変更、また販売方法では菓子売場以外での販売等、子どもの摂食機会低減につながる取組について必要に応じて更なる改善が図られるべきである。

② 消費者への注意喚起・啓発

- ・未就学児童のいる保護者を対象に実施した意識調査では、子どもの窒息に対する危険性について認識が低い状況が確認されており、今回得られた知見及び今後の検討状況を踏まえつつ、消費者向けに、事故発生リスクの高

い摂食方法や、重症以上の被害につながりやすい食品等について、適切な消費選択及び摂食行動がとられるよう、具体的にわかりやすい注意喚起・啓発が展開されるべきである。

- ・また、今回の調査では、窒息事故情報の社会的な共有が難しい状況も観察されたため、消費者に対し、窒息事故が起きた際の行政機関等への積極的な相談や報告を働きかけるとともに、PIO-NETの活用等も含めヒヤリハット情報の収集にも努めるべきである。
- ・特に、子どもの事故防止に重点を置いた注意喚起・啓発を重視するとともに、弾力性に乏しく砕けやすい食品であっても、食品等と気道の相対的な大きさや食品等の形状により窒息事故は起こり得ることを含めた注意喚起・啓発とする必要がある。

(3) 関連事業者による自主改善・関係機関等による連携協力

本研究会の検討結果からは、一口サイズであり、弾力性が大きく破断されにくい力学特性を有するゲル状食品については、力学特性あるいは形状等の改善が強く望まれることが具体的に示された。販売方法等についても、改善の余地が確認された。これら検討結果の解釈においては、データ数が限られていることや一定の前提条件の下での試験であること等に留意しなければならない。また、食品等による窒息事故全体のなかでゲル状食品による事故は極く一部を占めるものであることにも配慮する必要がある。一方で、当該製品の特異性に着目し、関係者・関係機関が連携協力を図り、リスク低減に資する具体的な知見・データの収集が行われた意義については、前向きに評価されるべきものと言えよう。我が国において、食品等による窒息事故リスクの低減に向けて、広範な関係者・関係機関が連携協力してこうした取組を進めたことは過去に例のないことである。

これら検討結果に基づいて、早急に、関連する事業者、事業者団体等において、上記のようなリスク要因の低減につながる具体的な指摘を踏まえた、実質的、実地的な改善が図られることを期待したい。

また、それに併せて今後同種・類似の属性を有する新規食品が設計開発されることなども考えられることから、今回の連携協力を礎としながら、こんにゃく入りゼリーやそれに類する食品等の力学特性の測定等を支援する体制を関係機関等において構築する検討に着手することを望みたい。

以上

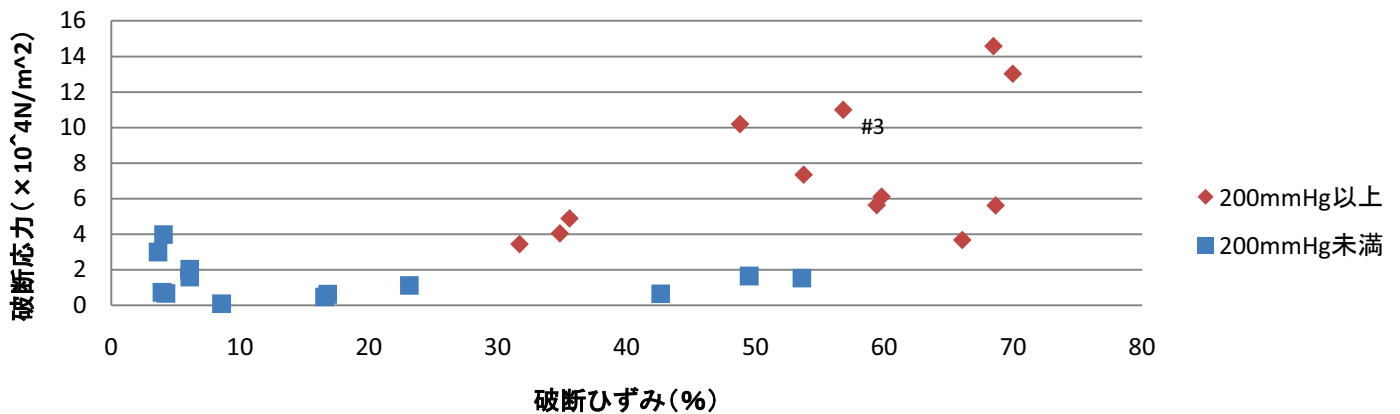
窒息事故発生時の気道閉塞状況の測定について — 喉頭モデルを用いたゲルサンプルの閉塞試験について—

小児用喉頭モデルを利用し、円錐台型のサンプルをそのままモデルの喉頭部に置き、気道内に35kPa (約260mmHg)の陰圧を加え気道内圧を測定し、閉塞が起りやすいか否かを検討。

■ 力学特性改善効果

サンプルの変形・破断等の挙動が喉頭の閉塞状況に影響し、力学特性により気管内圧は変化した。喉頭閉塞の程度は、食品の破断応力及び破断ひずみが多いほど気管内圧が高くなり、喉頭閉塞を起こす傾向が観察された

閉塞試験結果(サンプル形状:円錐台型(長直径30mm、短直径20mm、高さ25mm))



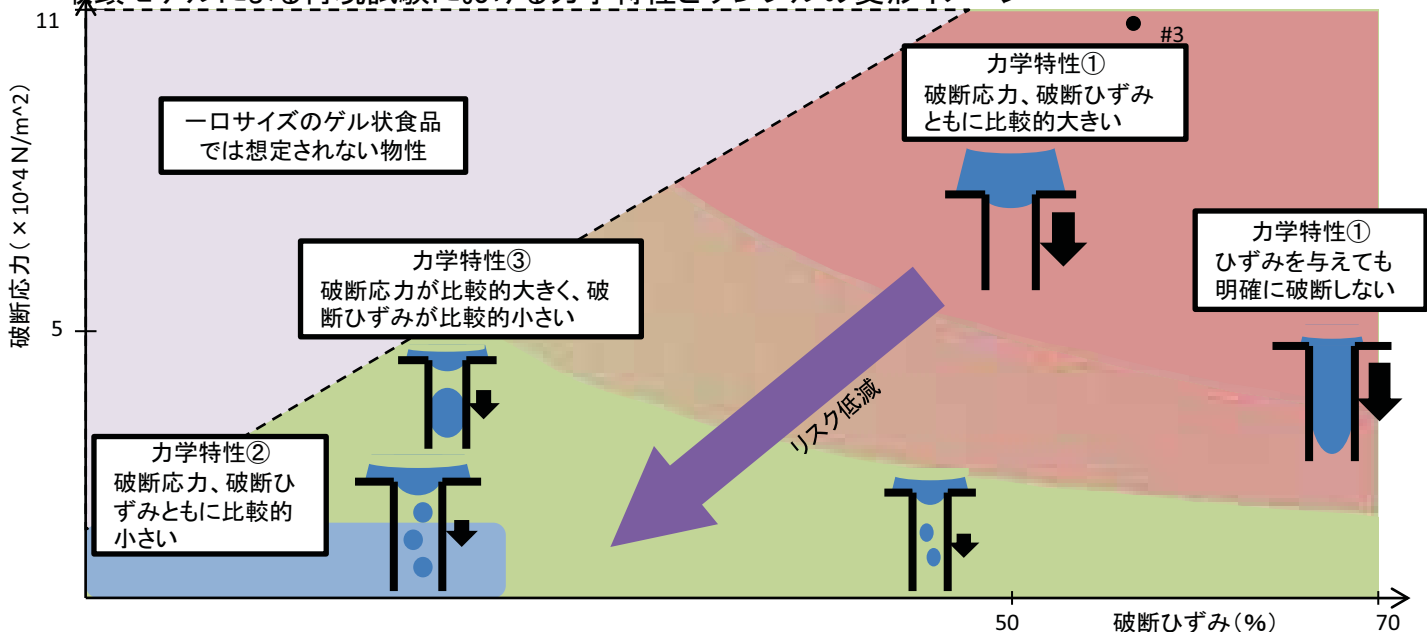
■ 形状改善効果

破断応力、破断ひずみとも大きい特定のサンプル(#3)について、円柱型で直径及び高さを変化させて調査したところ、直径1cm以下の場合には気管内圧は低いが、直径1cmを超える場合には気管内圧は高くなる傾向が観察された

		直径 (mm)					
		5	10	20	30	40	50
高さ (mm)	5	1.02	6.04		200		
	10				200		
	20				200		
	25	1.22	32.02	200	200	200	200
	30				200		

凡例:
平均気管内圧 (mmHg)

■ 喉頭モデルによる再現試験における力学特性とサンプルの変形イメージ



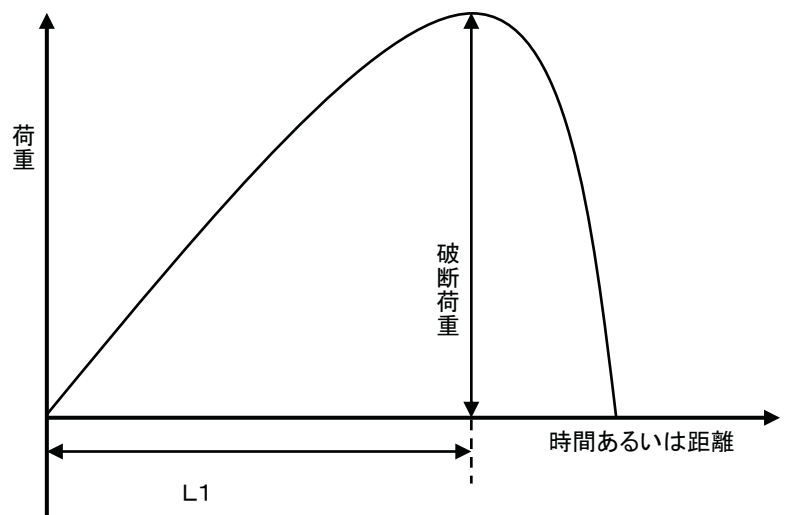
ゲル化剤に由来する食品の力学特性の測定方法

- こんにやく入りゼリーやそれに類する食品については、食品自身の重さ、すなわち自重による変形等のため、破断応力(「かたさ」)や破断ひずみ(「弾力性」)などの力学特性を測定するには多くの課題が存在
- さらに、窒息事故リスク低減を目的とした検討では、口腔内での製品の吸い込みや圧縮には、摂食状況や製品の不均質性等も影響するため、人の口腔や咽頭内の環境を再現しつつ、力学特性を高精度に測定するのは困難
- 関連事業者等が窒息事故リスク低減に取り組む際に有用となる、再現性や汎用性が高く、統一的に実施可能な力学特性の測定方法を検討
 - ・ サンプルをラミコンカップ(直径60 mm、高さ25 mm)に入れ、プランジャー(Φ3 mm円柱型)により、速度1mm/sで圧縮(試料温度:20°C)
 - ・ 表面が破断する際の荷重(力)から破断応力を、また、表面が破断するまでのプランジャーの駆動距離から破断ひずみを算出

※ただし、測定結果のばらつきや計測機器の違い等による誤差等は、今後の検討課題



実験状況



破断記録曲線のモデル

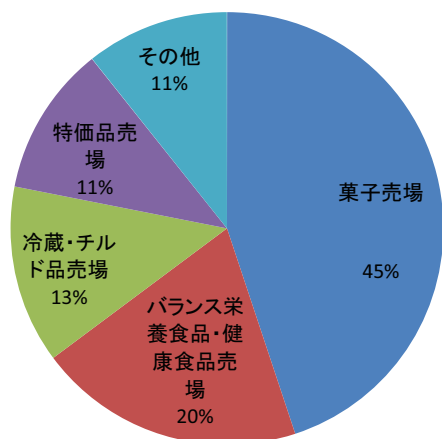
破断応力: 破断荷重 / プランジャーの表面積
破断荷重: 表面が破断する際の荷重(力)

破断ひずみ: 表面が破断するまでのプランジャーの駆動距離(L1) / 試料の元の高さ × 100(%)
L1: 表面が破断するまでの試料の変形量

こんにゃく入りゼリーに関する販売実態調査結果

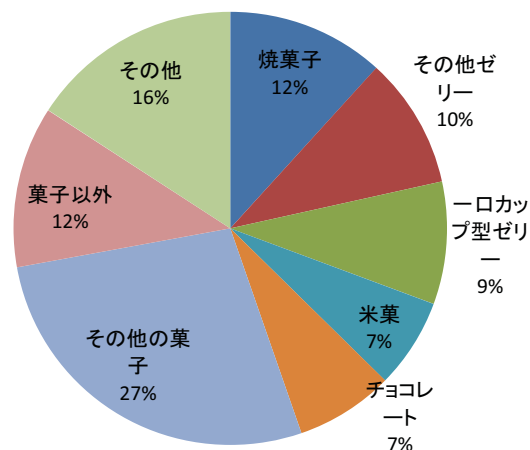
- ミニカップ型こんにゃく入りゼリーについて、全国1000店舗を対象に販売実態調査を実施
- 販売場所としては約半分が「菓子売場」で販売。焼き菓子やゼリー類等と一緒に販売されていることが多く、菓子以外と販売されているのは12%にとどまる。キャラクター付き菓子や駄菓子等が周辺にある売り方が13%あり、子どもにとってお菓子と認識しやすい環境
- また、全体の約7割の店舗では、店頭での警告表示は未実施

■主な販売場所



スーパーマーケットのみ: 51.3%が「菓子売場」
ドラッグストアのみ「バランス栄養食品・健康食品売場」が64.3%

■ミニカップ型こんにゃく入りゼリー周辺商品



その他の菓子内訳: キャンデー5%、洋菓子5%、和菓子5%、油菓子5%、豆菓子5%、チューインガム2%、その他3%。

■周辺に他の菓子がある場合、「子ども向け菓子やおまけ付き菓子」はあるか。

該当数	ある	ない
773店	102店 (13.2%)	671店 (86.8%)

<子ども向け菓子の例>

駄菓子(10円~50円)、容器や包装にアニメキャラクターが描かれている菓子、冷やしたり凍らせたりするスティック状ジュース、スナック菓子の5連袋、おもちゃのおまけ付き菓子、ミニサイズの綿菓子等

■店側による警告表示の有無

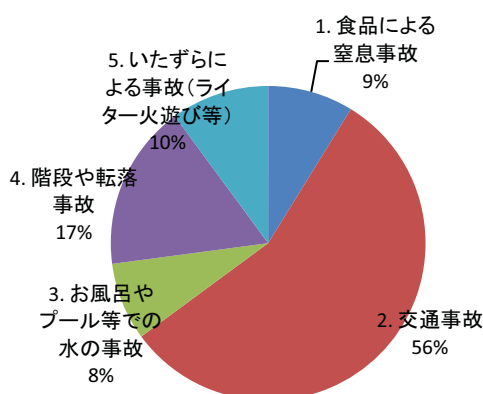
総数	警告表示あり(%)	警告表示はない(%)
1000店	276店 (27.6%)	724店 (72.4%)

〔陳列場所 主な販売場所別〕	店舗数(店)	警告表示はない(%)	警告表示あり(%)
【総数】	1000	72.4	27.6
菓子売り場(棚)	449	67.3	32.7
バランス栄養食品・健康食品売り場	199	74.9	25.1
出入口付近の特価品売り場	34	91.2	8.8
店内の特価品売り場	78	82.1	17.9
製菓材売り場	27	81.5	18.5
冷凍品売場周辺	21	52.4	47.6
冷蔵・チルド品売場	133	75.2	24.8
青果品売場	8	75	25
飲料品売場	12	100	-
その他食品売場	31	67.7	32.3
その他	8	75	25

食品による窒息事故等に関する消費者意識調査結果

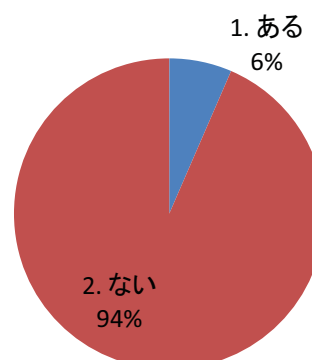
- 食品の窒息事故等に対する消費者の意識について未就学児童(長子が0~6歳)のいる保護者1,000名を対象にWebアンケート調査を実施
- 子どもの不慮の事故による死亡において、窒息事故は主な原因の一つであるが、調査結果では、保護者はその危険性を十分には認識できていない状況
- 約9割の保護者が、こんにやく入りゼリーの注意喚起表示を認識しつつ、自ら摂食する場合は、約4割が子どもにも食べさせている状況
- また、窒息事故を起こしても行政機関に相談する保護者は皆無で、窒息事故情報の社会的な共有は困難

■ 最も危険だと感じている子供の事故はどれか



(参考) 0~9歳児における実際の不慮の事故による死亡要因:①窒息35%、②交通事故29%、③溺死18%、④転倒・転落5%(平成21年度「不慮の事故死亡統計」)

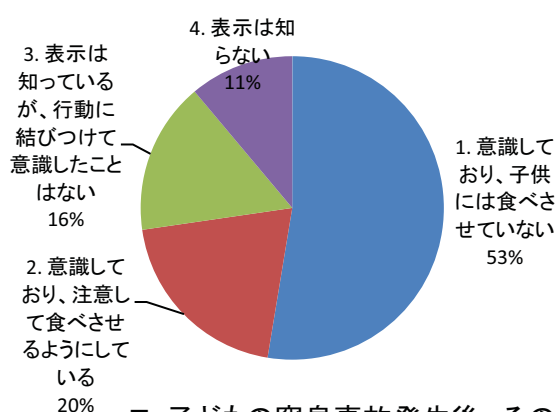
■ 子供が食品による窒息事故(のどに詰まらせた事故)を起こした経験があるか



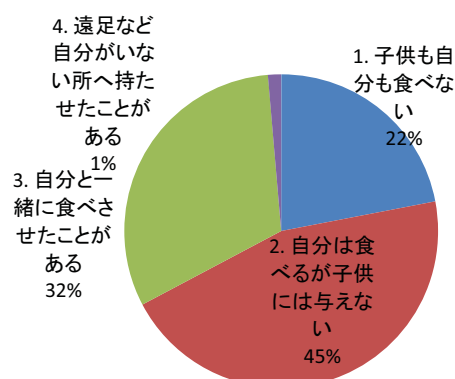
■ 事故当時、窒息する危険性の認識

1. あった	53.8%
2. なかった	46.2%

■ ミニカップ型こんにやく入りゼリーに表示されている注意喚起について



■ (食べたことのある保護者592人のうち)ミニカップ型こんにやく入りゼリーを子供に与えたことがあるか



■ 子どもの窒息事故発生後、そのことを誰かに話したり、相談したか

1. 誰にもしていない	21.5%
2. 家族・友人等に話した	78.5%
3. 保健所に相談した	0.0%
4. 消費生活センターに相談した	0.0%
5. その他の行政機関に相談した	0.0%

こんにやく入りゼリー等の物性・形状等改善に関する研究会 名簿

大越 ひろ	日本女子大学家政学部教授
岡元 和文	信州大学医学部教授
小松原 明哲	早稲田大学理工学術院創造理工学部教授
中島 勸	東京大学大学院医学系研究科准教授
船見 孝博	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社次長
向井 美恵	昭和大学歯学部教授
向殿 政男	明治大学理工学部教授