

【その他】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成23年3月末	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末
平成22年度上期	A'	A'	A'	A'	A'	A'

リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）						
平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末	平成32年9月末
A						

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	こんにゃく入りゼリーを含む窒息事故の多い食品の安全性について
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	内閣府
評価結果通知先	消費者庁
評価要請日等	平成21年4月27日付け府国生第459号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第3項
評価目的	—
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>1. はじめに</p> <p>食品安全委員会は、こんにゃく入りゼリーを含む窒息事故の多い食品の安全性に係る食品健康影響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の中で、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。</p> <p>2. 窒息事故の実態について</p> <p>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考えられる。</p> <p>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。</p> <p>原因食品については、餅、米飯類が上位を占めていた。餅、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、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。窒息事故には至らなかった気管・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・種実類であった。</p> <p>3. 窒息事故の多い食品について</p>

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）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のであった。

食品安全委員会としては、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。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振りこむ、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）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。この年齢層では、食品による窒息事故が少ないという事実から、食品安全委員会は、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。

(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。

一口あたり窒息事故頻度が最も大きかった餅については、次の要因等により高齢者において特に窒息事故が発生しやすくなっているものと推測した。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）が更に増加する。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られてしまう。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、そうした物性は更に増強される。咳嗽反射が弱まっている場合には、気道閉塞を容易には解除できなくなってしまう。

こんにゃく入りミニカップゼリーについては、次の要因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た。すなわち、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。②こん

にやく入りミニカップゼリーは、一般のゼリーよりも硬い（噛み切りにくい）ものが多く、冷やすと更に硬さを増す。噛み切りにくく、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～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。③破碎不十分なゼリー片を気道に詰まらせてしまうと、気道にびったり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くい。

また、食品安全委員会は、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、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、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じるものとする。

飴類については、「しゃぶる」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ったこと等により、特に小児において窒息事故を発生しやすくなっているものと推測した。

そのほか、窒息事故が発生しやすいと考えられたパン、肉類・魚介類、果実類及び米飯類について要因分析を行ったが、それ以外の食品によっても、窒息事故が発生する可能性はある。

5. 海外における対応等について

主にミニカップゼリーによる窒息事故についての海外における対応等を把握し、整理した。ただし、EUを除く諸外国等ではいずれも基本的にリスク管理措置に終始していた。それらのリスク管理措置の中で、食品の硬さや大きさについて制限値を設定した例がみられたが、そうした制限値が、窒息事故の発生との直接の因果関係を証明するような科学的根拠に基づいて設定されたのか否かについては把握することはできなかった。

6. おわりに

食品による窒息事故について、ヒトを対象とした実験での検証は倫理上の問題があり、動物を用いた実験による再現も技術的に困難である。また、疫学的調査研究を行うとしても、食品による窒息事故については、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は難しかった。そのため、現時点においては、実態を把握し、窒息事故の多い食品について、食品以外（摂食者等）及び食品側の各種関連要因を基に要因分析を行うといった評価手法を用いたものである。したがって、本評価については、今後、国際的な評価等の動向、国内外の科学的知見の蓄積等を勘案し、必要に応じて更なる検討がなされるべきものとする。

(平成22年6月10日府食第455号)

関係行政機関における施策の実施状況

施策の検討経過

- ・「食品SOS対応プロジェクト会合」及び「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」における検討をふまえ、関係団体等に対し、力学特性、形状等及び販売方法について改善を要請中。
- ・平成23年8月9日 一口タイプのこんにゃく入りゼリーによる窒息事故防止のため、子どもや高齢の方が食べることのないよう、注意を呼び掛け。
- ・平成23年12月22日 こんにゃく入りゼリー製造等事業者の製品改善等の取組状況を取りまとめ公表。
- ・平成23年12月28日 食べ物による窒息事故防止のために、消費者へ予防及び応急手当の方法を情報提供。
- ・平成24年6月27日 食べ物による窒息事故防止のために、消費者へ予防及び応急手当の方法のほか、一口サイズのカップ入りこんにゃく入りゼリーは小さなお子様や高齢の方は食べることのないよう注意を呼び掛け。
- ・平成24年8月24日 子どもの窒息事故予防のためのポイントをとりまとめ公表。
- ・平成24年12月25日 食べ物による窒息事故防止のために、消費者へ予防及び応急手当の方法を情報提供。
- ・平成25年12月18日 高齢者の餅による窒息事故防止のために、消費者へ予防及び応急手当

	<p>の方法を情報提供。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成25年12月18日 包装餅による窒息事故防止のために、全国餅工業協同組合に対して、餅の包装容器への注意喚起表示の取組について協力を要請。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	<p>販売店での同製品の陳列場所及び警告表示について、販売実態や警告表示の状況を注視して、販売実態調査を継続している。今後、改善が必要な事例が確認された場合には、調査結果の公表を含め、必要な対応をとっていきたい。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

【その他】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末
平成23年度下期	G	G	G	A		

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	食品に含まれるトランス脂肪酸
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	食品安全委員会自らが行った食品健康影響評価
評価結果通知先	消費者庁
評価要請日等	—
評価要請の根拠規定	—
評価目的	食品に含まれるトランス脂肪酸に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>食品安全委員会において、自らの判断で行う食品健康影響評価として、食品に含まれるトランス脂肪酸に係る食品健康影響評価を行った。評価に用いた資料は、ヒトにおける疫学調査結果、食品中のトランス脂肪酸含有量調査結果、トランス脂肪酸摂取量推計等である。</p> <p>トランス脂肪酸には多くの種類が存在し、個々のトランス脂肪酸について食品健康影響評価を行うには知見が足りないため、トランス脂肪酸全体として評価を行った。</p> <p>平均的な日本人より多いトランス脂肪酸摂取量を基にした諸外国における研究結果によれば、トランス脂肪酸の摂取により、冠動脈疾患の発症については増加する可能性が高いと考えられた。また、肥満、アレルギー性疾患についても関連が認められたが、その他の疾患については、その関連を結論できなかった。更に、妊産婦、胎児等に対しては健康への影響が考えられた。しかしながら、現時点の平均的な日本人の摂取量において、これらの疾病罹患リスク等と関連があるかは明らかでない。</p> <p>トランス脂肪酸の摂取量について、日本人の大多数がWHO の勧告（目標）基準であるエネルギー比の1%未満であり、また、健康への影響を評価できるレベルを下回っていることから、通常の食生活では健康への影響は小さいと考えられる。しかしながら、脂質に偏った食事をしている個人においては、トランス脂肪酸摂取量のエネルギー比が1%を超えていることがあると考えられるため、留意する必要がある。</p> <p>トランス脂肪酸はヒトに不可欠なものではないことから、できるだけ摂取を少なくすることが望まれる。しかし、脂質は重要な栄養素であることから、脂質全体の摂取バランスにも配慮した、栄養バランスのよい食事を心がけることが必要と考える。</p> <p>食品中のトランス脂肪酸含有量については、全体として近年減少傾向にあるが、一部製品においては10%を超える製品もあることから、食品事業者においては、引き続き食品中のトランス脂肪酸含有量の低減に努める必要があると考える。</p> <p>リスク管理機関においては、今後とも日本人のトランス脂肪酸の摂取量について注視するとともに、引き続き疾病罹患リスク等に係る知見を収集し、適切な情報を提供することが必要である。</p>

	<p>なお、食品中のトランス脂肪酸低減に伴い、含有量の増加傾向が認められた飽和脂肪酸については、「日本人の食事摂取基準（2010年版）」での目標量の上限を超える性・年齢階級があることから、今後とも留意が必要である。</p> <p>（平成24年3月8日府食第252号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	トランス脂肪酸の規制方針等が定められ次第、その検討結果を踏まえ、必要な検討を行う。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	<p>（施策の概要） トランス脂肪酸に関して食品事業者が情報開示を行う際の考え方を明らかにした。</p> <p>【リスク評価結果との関係】 －</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	平成23年2月21日 「トランス脂肪酸の情報開示に関する指針」を公表