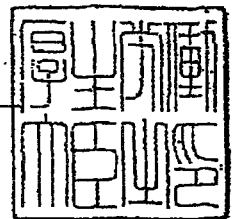


厚生労働省発食安第1001005号
平成 1 9 年 1 0 月 1 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装の規格の改正について

(案)

平成 20 年 月 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
器具・容器包装部会長 西島 正弘

ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装の
規格の改正に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会器具・容器包装部会報告について

平成 19 年 10 月 1 日厚生労働省発食安第 1001005 号をもって厚生労働大臣から諮問されたガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装の規格の改正について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装の規格の改正に係る器具・容器包装部会報告書

1. 経緯・改正の趣旨

現行のガラス製、陶磁器製又はホウロウ引き器具又は容器包装の規格は、昭和61年の改正時に、国際標準化機構(以下、「ISO」という。)の規格であるISO6486(陶磁器製食器等、1981年新設)、ISO7086(ガラス製中空容器、1982年新設)を参考に策定されたものである。

その後、1998年にISO4531(ホウロウ引き)の新設、1999年にISO6486(陶磁器及びガラス製食器等)の改正、2000年にISO7086(ガラス製中空容器)の改正が行われたため、平成16～17年度厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性確保に関する研究」において、ガラス製、陶磁器製及びホウロウ引き製品の鉛、カドミウムに関する溶出規格について、ISO規格を参考にした改正案がとりまとめられた。

さらに、本年1月に海外から輸入された不良品の土鍋を購入した消費者が煮炊きをしたところ、土鍋の内側に灰色の付着物が張り付き、鉛が検出されたため、自主回収されたとの報道があり、海外の有害な商品の輸入の阻止が喫緊の課題となっている。

こうした状況を踏まえ、今回、報告書の趣旨に沿ってガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装の鉛及びカドミウムの溶出規格の改正を行うこととした。

2. ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具・容器包装の規格の改正

食品衛生法に基づく現行の材質別規格では、ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具及び容器包装は、一つの材質規格として共通の規格値を定めているが、1998年制定のISO4531(ホウロウ引き)、1999年改正のISO6486(陶磁器及びガラス製食器等)、2000年改正のISO7086(ガラス製中空容器)を参考にし、ガラス、陶磁器、ホウロウ引きの材質毎に容量区分及び加熱調理用器具の規格を設け、下表のとおり規格を改正することが適当である。

なお、加熱調理用器具の規格の一つであるISO8391(陶磁器製調理器具、1986年制定)については、4%酢酸2時間煮沸の試験条件を課しているが、①煮沸条件(沸騰への到達時間、緩やかな沸騰状態等)を一定にすることが難しいこと、②満量の3分の2に相当する試験溶液しか入れないため、上縁部分からの溶出を反映できないこと、③諸外国で採用している国が見あたらないことから、採用しないこととする。また、4%酢酸で2時間煮沸しなくても4%酢酸、常温、24時間の溶出条件でも焼成が不十分な試料からはほぼ全量の鉛が溶出することが実験で確認されており、規格値の改定により今回の土鍋のような事例は防止できるものと思慮される。

さらに、ISO6486のカップ、マグの規格については、その設定の意図が明らかではないこと、ISO4531のホウロウ引き食器の飲み口(外表面の上から2cm)の規格については、その溶出限度値(1個当たり鉛2.0mg、カドミウム0.20mg)が内表面の溶出限度値に比べると極めて高く、別途規格を設ける必要性もないことからこれらの規格は採用しないこととする。

これらの改正の概要を表に、具体的な規格の改正案(新旧対照表)を別紙に示す。

表 改正の概要

改正案	現行の規格																																										
<p>ガラス製の器具又は容器包装</p> <p>①液体を満したときにその深さが25cm以上のもの</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>容量</th> <th>鉛</th> <th>カドミウム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>600ml未満</td> <td>1.5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> <tr> <td>600ml以上</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3L未満</td> <td>0.75 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.25 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> <tr> <td>3L以上</td> <td>0.5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.25 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>ただし、加熱調理用器具については、</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>鉛</th> <th>カドミウム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>0.5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.05 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>②液体を満たせないもの又は液体を満したときにその深さ25cm未満のもの</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>鉛</th> <th>カドミウム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>8 $\mu\text{g/cm}^2$以下</td> <td>0.7 $\mu\text{g/cm}^2$以下</td> </tr> </tbody> </table>	容量	鉛	カドミウム	600ml未満	1.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	600ml以上			3L未満	0.75 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下	3L以上	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下		鉛	カドミウム		0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.05 $\mu\text{g/ml}$ 以下		鉛	カドミウム		8 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下	0.7 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下	<p>ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引きの器具又は容器包装</p> <p>①液体を満したときにその深さが25cm以上のもの</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>容量</th> <th>鉛</th> <th>カドミウム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 1L未満</td> <td>5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> <tr> <td>1. 1L以上</td> <td>2.5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.25 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>②液体を満たせないもの又は液体を満したときにその深さ25cm未満のもの</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>鉛</th> <th>カドミウム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>17 $\mu\text{g/cm}^2$以下</td> <td>1.7 $\mu\text{g/cm}^2$以下</td> </tr> </tbody> </table>	容量	鉛	カドミウム	1. 1L未満	5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	1. 1L以上	2.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下		鉛	カドミウム		17 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下	1.7 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下
容量	鉛	カドミウム																																									
600ml未満	1.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									
600ml以上																																											
3L未満	0.75 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									
3L以上	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									
	鉛	カドミウム																																									
	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.05 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									
	鉛	カドミウム																																									
	8 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下	0.7 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下																																									
容量	鉛	カドミウム																																									
1. 1L未満	5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									
1. 1L以上	2.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									
	鉛	カドミウム																																									
	17 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下	1.7 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下																																									
<p>陶磁器製の器具又は容器包装</p> <p>①液体を満したときにその深さが25cm以上のもの</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>容量</th> <th>鉛</th> <th>カドミウム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.1L未満</td> <td>2 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> <tr> <td>1.1L以上</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3L未満</td> <td>1 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.25 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> <tr> <td>3L以上</td> <td>0.5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.25 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>ただし、加熱調理用器具については、</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>鉛</th> <th>カドミウム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>0.5 $\mu\text{g/ml}$以下</td> <td>0.05 $\mu\text{g/ml}$以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>②液体を満たせないもの又は液体を満したとき</p>	容量	鉛	カドミウム	1.1L未満	2 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	1.1L以上			3L未満	1 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下	3L以上	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下		鉛	カドミウム		0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.05 $\mu\text{g/ml}$ 以下																						
容量	鉛	カドミウム																																									
1.1L未満	2 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									
1.1L以上																																											
3L未満	1 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									
3L以上	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									
	鉛	カドミウム																																									
	0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下	0.05 $\mu\text{g/ml}$ 以下																																									

<p>きにその深さ2.5cm未満のもの</p> <p>鉛 カドミウム</p> <p>8$\mu\text{g}/\text{cm}^2$以下 0.7$\mu\text{g}/\text{cm}^2$以下</p> <p>ホウロウ引きの器具又は容器包装</p> <p>①液体を満たしたときにその深さが2.5cm以上のもの、ただし3L以上の器具を除く。</p> <p>容量 鉛 カドミウム</p> <p>3L未満 0.8$\mu\text{g}/\text{ml}$以下 0.07$\mu\text{g}/\text{ml}$以下</p> <p>ただし、加熱調理用器具については、</p> <p>0.4$\mu\text{g}/\text{ml}$以下 0.07$\mu\text{g}/\text{ml}$以下</p> <p>②液体を満たせないもの又は液体を満たしたときにその深さ2.5cm未満のもの</p> <p>鉛 カドミウム</p> <p>8$\mu\text{g}/\text{cm}^2$以下 0.7$\mu\text{g}/\text{cm}^2$以下</p> <p>ただし、加熱調理用器具については、</p> <p>1$\mu\text{g}/\text{cm}^2$以下 0.5$\mu\text{g}/\text{cm}^2$以下</p> <p>3L以上の器具（試験片を試料とする）</p> <p>1$\mu\text{g}/\text{cm}^2$以下 0.5$\mu\text{g}/\text{cm}^2$以下</p>	
--	--

3. 今後の予定

規格の改正後に食品安全委員会に食品安全基本法第24条第2項に基づく食品健康影響評価を依頼することとされている。

4. 審議経過等

平成19年10月1日 厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長にガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装の規格の改正につき諮問

平成19年10月17日 薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会における審議

平成19年12月 6日 薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会における審議

5. 薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会委員

井口 泰泉 大学共同利用機関法人自然科学研究機構岡崎バイオサイエンスセンター教授

河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長

神田 敏子 全国消費者団体連絡会事務局長

菅野 純 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長

品川 邦汎 岩手大学農学部教授
棚元 憲一 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
土屋 利江 国立医薬品食品衛生研究所療品部長
◎西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所長
早川 和一 金沢大学大学院自然科学研究科教授
堀江 正一 埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
望月 恵美子 山梨県衛生公害研究所生活科学部長
鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授
◎は部会長

ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装の規格（食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の新旧対照表（案）

告示改正案（新）	現行告示（旧）
<p>第3 器具及び容器包装</p> <p>C 試薬・試液等</p> <p>4 標準溶液、標準原液</p> <p>カドミウム標準原液 金属カドミウム100mgを量り、10%硝酸50mlに溶かして水浴上で蒸発乾固し、残留物に0.1mol/l硝酸を加えて100mlとする。本液1mlはカドミウム1mgを含む。</p> <p>カドミウム標準溶液 カドミウム標準原液1mlを採り、試験溶液と同じ溶媒を加えて200mlとする。ただし、試験溶液が水の場合には硝酸を5滴加える。本液1mlはカドミウム5μgを含む。</p> <p><u>（削除）</u></p> <p>鉛標準原液 硝酸鉛(II)159.8mgを10%硝酸10mlに溶かし、水を加えて100mlとする。本液1mlは鉛1mgを含む。</p> <p>鉛標準溶液 鉛標準原液1mlを採り、試験溶液と同じ溶媒を用いて200mlとする。ただし、試験溶液が水の場合には硝酸を5滴加える。本液1mlは鉛5</p>	<p>第3 器具及び容器包装</p> <p>C 試薬・試液等</p> <p>4 標準溶液、標準原液</p> <p>カドミウム標準原液 金属カドミウム100mgを量り、10%硝酸50mlに溶かして水浴上で蒸発乾固し、残留物に0.1mol/l硝酸を加えて100mlとする。本液1mlはカドミウム1mgを含む。</p> <p>カドミウム標準溶液 カドミウム標準原液1mlを採り、<u>試験溶液</u>と同じ溶媒を加えて200mlとする。ただし、試験溶液が水の場合には硝酸を5滴加える。本液1mlはカドミウム5μgを含む。</p> <p><u>カドミウム標準溶液(ガラス等試験用) カドミウム標準溶液10mlを採り、4%酢酸を加えて100mlとする。本液1mlはカドミウム0.5μgを含む。</u></p> <p>鉛標準原液 硝酸鉛(II)159.8mgを10%硝酸10mlに溶かし、水を加えて100mlとする。本液1mlは鉛1mgを含む。</p> <p>鉛標準溶液 鉛標準原液1mlを採り、試験溶液と同じ溶媒を用いて200mlとする。ただし、試験溶液が水の場合には硝酸を5滴加える。本液1mlは鉛5</p>

μg を含む。

D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

1 ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装

ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

(1) 液体を満たしたときにその深さが 2.5cm 以上である試料（ただし、ホウロウ引きのものであつて容量が 3L 以上のものを除く。）

1. 試験溶液の調製

試料を水でよく洗つた後、4%酢酸を満たして、常温で暗所に 24 時間放置する。この液をビーカーに移し試験溶液とする。

2. 溶出試験

a カドミウム及び鉛

① 検量線の作成

カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を 4%酢酸で適宜希釈し、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

μg を含む。

D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

1 ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装

ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

(1) 液体を満たしたときにその深さが 2.5cm 以上である試料

1. 試験溶液の調製

試料を水でよく洗つた後、4%酢酸を満たして、常温で暗所に 24 時間放置する。この液をビーカーに移し試験溶液とする。

2. 溶出試験

a カドミウム及び鉛

試験溶液について、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により、標準溶液として、カドミウム標準溶液（ガラス等試験用）及び鉛標準溶液をそれぞれ用いて、カドミウム及び鉛の試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、

② 定量法

試験溶液について、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により、カドミウム及び鉛の溶出量 ($\mu\text{g/ml}$) を求めるとき、その量は、次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装において、カドミウムについては第2欄の量以下、鉛については第3欄の量以下でなければならない。

試験溶液中のカドミウムは $0.5\mu\text{g/ml}$ 以下、鉛は $5\mu\text{g/ml}$ 以下となる。また、容量 1.1L 以上の試料の場合は、標準溶液として、カドミウム標準溶液(ガラス等試験用)及び鉛標準溶液各 50ml にそれぞれ 4% 酢酸を加えて 100ml としたものをを用いて同じく試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、カドミウム $0.25\mu\text{g/ml}$ 以下、鉛 $2.5\mu\text{g/ml}$ 以下となる。

第1欄		第2欄	第3欄	
ガラス製の器具又は容器包装	加熱調理器具以外のももの	容量 600ml 未満	$0.5\mu\text{g/ml}$	$1.5\mu\text{g/ml}$
		容量 600 ml 以上 3 L 未満	$0.25\mu\text{g/ml}$	$0.75\mu\text{g/ml}$
		容量 3 L 以上	$0.25\mu\text{g/ml}$	$0.5\mu\text{g/ml}$
	加熱調理用器具	$0.05\mu\text{g/ml}$	$0.5\mu\text{g/ml}$	

陶磁器 製の器 具又は 容器包 装	加熱調 理用器 具以外 のもの	容量 1.1L未 満	0.5μ g/ml	2μ g/ml
		容量 1.1L以 上 3 L未満	0.25μ g/ml	1μ g/ml
		容量 3L 以上	0.25μ g/ml	0.5μ g/ml
	加熱調理用器具		0.05μ g/ml	0.5μ g/ml
ホウロ ウ引き の器具 又は容 器包装	加熱調理用器具以外の ものであつて容量が 3L 未満のもの		0.07μ g/ml	0.8μ g/ml
	加熱調理用器具であつ て容量 3L未満のもの		0.07μ g/ml	0.4μ g/ml

<p>(2) 液体を満たすことのできない試料若しくは液体を満たしたときにその深さが 2.5cm未満である試料又はホウロウ引きのものであつて容量が 3L以上の試料</p> <p>1. 試験溶液の調製</p> <p>試料を水でよく洗つた後、4%酢酸を浸漬用液として、常温で暗所に 24 時間放置する。ただし、ホウロウ引きのものであつて容量が 3L以上のものについては、試験片を作成してこれを試料とする。</p>	<p>(2) 液体を満たすことのできない試料又は液体を満たしたときにその深さが 2.5cm未満である試料</p> <p>1. 試験溶液の調製</p> <p>試料を水でよく洗つた後、4%酢酸を浸出用液として、常温で暗所に 24 時間放置する。この液をビーカーに移し試験溶液とする。</p>
---	---

2. 溶出試験

a カドミウム及び鉛

① 検量線の作成

カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を4%酢酸で適宜希釈し、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

② 定量法

試験溶液について、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により、カドミウム及び鉛の濃度 C ($\mu\text{g}/\text{ml}$) を求める。試料の表面積を S (cm^2)、浸出用液の全量を V (ml) とし、次式によりそれぞれの単位面積あたりの溶出量を求めるとき、その量は、次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装において、カドミウムについては第2欄の量以下、鉛については第3欄の量以下でなければならない。

$$\text{単位面積あたりの溶出量 } (\mu\text{g}/\text{cm}^2) = (C \times V) / S$$

2. 溶出試験

a カドミウム及び鉛

① 検量線の作成

10mlのメスフラスコにカドミウム標準溶液(ガラス等試験用)及び鉛標準溶液をそれぞれ2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml及び10.0ml別々に採り、それぞれに4%酢酸を加えて10mlとする。これらについて試験溶液と同様の方法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

② 定量法

試験溶液について、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により、カドミウム及び鉛の濃度 C ($\mu\text{g}/\text{ml}$) をそれぞれ求め、試料の表面積を S (cm^2)、浸出用液の全量を V (ml) とし、次式により単位面積あたりの溶出量をそれぞれ求めるとき、その量は、カドミウムにあつては $1.7\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下、鉛にあつては $17\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下でなければならない。

$$\text{単位面積あたりの溶出量 } (\mu\text{g}/\text{cm}^2) = (C \times V) / S$$

第1欄		第2欄	第3欄
ガラス製の器具又は容器包装		0.7μ g/cm^2	$8 \mu g/cm^2$
陶磁器製の器具又は容器包装		0.7μ g/cm^2	$8 \mu g/cm^2$
ホウ ロウ 引き の器 具又 は容 器包 装	液体を満したときにその 深さが 2.5cm以上のもので あつて容量3L以上のもの	0.5μ g/cm^2	1μ g/cm^2
	液体を満す ことのできな いもの又は液	加熱調理 用器具以 外のもの	0.7μ g/cm^2
	体を満した ときにその深 さが 2.5cm未 満であるもの	加熱調理 用器具	0.5μ g/cm^2

平成20年4月21日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会表示部会
部会長 岸 玲子

食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第6に定める
特定原材料に「えび」及び「かに」を追加することについて

食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第6に定める特定
原材料に「えび」及び「かに」を追加することについて、当部会において審議
した結果、別添改正案のとおり特定原材料に「えび」及び「かに」を追加する
よう進めるのが望ましいとしたので報告する。

○食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）

<p style="text-align: center;">改 正 案</p>	<p style="text-align: center;">別表第六 （第二十一条関係）</p> <p>えび かに 小麦 そば 卵 乳 落花生</p>
<p style="text-align: center;">現 行</p>	<p style="text-align: center;">別表第六 （第二十一条関係）</p> <p>小麦 そば 卵 乳 落花生</p>

（傍線の部分は改正部分）

アレルギー表示に係る見直しについて(案)
(特定原材料にえび・かにを追加することについて)

1 経緯

平成16年の共同会議の報告書において下記のように取りまとめられ、3年以内に制度の見直しを検討するとされたことから、技術的検討を進めてきたところである。

【報告書抜粋】

「現在推奨品目である「えび」については、前回の調査と同様に相当程度の発症件数が認められた。一方で、現在、日本標準商品分類における「えび類(いせえび・ざりがに類を除く。)」に該当するものを指すとされている「えび」の範囲については、いせえび・うちわえび・ざりがに(ロブスター等)類における発症の実情や、検知技術、えび類とざりがに類等の交差抗原性の検討の有無等、「えび」を対象とした詳細な技術的検討を開始する必要がある。」(「アレルギー物質を含む食品に関する表示について検討報告書(平成16年7月23日食品の表示に関する共同会議)」より抜粋)

今般、これまでの技術的検討の成果を踏まえ、アレルギー表示に係る見直しを検討することとする。

2 今回の見直しについて

1) 特定原材料の追加について

えびに係る交差反応性、食物アレルギーに係る実態調査結果等をふまえ、下記のように特定原材料の見直しを実施する。

- 十脚目(えび・かに)をアレルギー表示に係る義務表示とする。このため、えび及びかにを特定原材料に追加する。
- 表示に当たっては、えびにあっては「えび」、かににあっては「かに」と表示することを原則とする。

2) 義務表示の対象となるえび及びかにの範囲について

従来より、特定原材料等の範囲は、日本標準商品分類の分類番号で指定している。

日本標準食品分類上、下記に分類されるものをそれぞれの範囲とする。

● えびの範囲

71 33 えび類(いせえび・ザリガニを除く。)

71 34 いせえび・うちわえび・ざりがに類

※ 従来の範囲は「71 33 えび類(いせえび・ザリガニを除く。)」のみであったが、従来に加えて「71 34 いせえび・うちわえび・ざりがに類」もエビの範囲とする。

● かにの範囲

71 35 かに類

※ 従来通りとする。

3 今後の予定

- 改正施行規則施行後、2年程度の猶予期間を置くこととする。

食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）の一部改正案
（アレルギー表示対象品目に「えび」、「かに」を追加することについて）
に対して寄せられた御意見について（案）

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

アレルギー表示対象品目に「えび」、「かに」を追加することについて、平成19年10月1日から10月31日まで、厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集したところ、多数の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれらに対する当省の考え方につきまして、以下のとおり取りまとめました。

なお、お寄せいただきました御意見のうち、同趣旨のものは適宜集約させていただいております。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

I コンタミネーション（意図せぬ混入）の表示について

1. 「えび」、「かに」のコンタミネーションについては、不可避免的に起こり、完全に除去することは不可能であるため、表示の必要性はないと考える。

（主なコンタミネーションの例）

- ・加工食品の原材料である魚介類が「えび」、「かに」を餌としている。
- ・魚介類の採取方法（網で無分別に採取）により、「えび」、「かに」を混獲する。
- ・「えび」、「かに」が海草類に付着している。
- ・「えび」、「かに」が貝類に寄生している。

（答）

「えび」、「かに」を原材料として使用していなければ、表示の必要はありません。しかしながら、食物アレルギーはごく微量のアレルギー物質によっても発症することがありますので、コンタミネーションする場合には、消費者への情報提供として注意喚起表示をすることが望まれます。ただし、使用している原材料や製造の工程を適切に管理し、コンタミネーションを防止することにより、注意喚起表示を行わないことも可能です。

2. 「えび」、「かに」がコンタミネーションする場合の注意喚起表示について、表示

例を示してほしい。

(答)

現在、「アレルギー物質を含む食品に関する表示 Q&A (以下、Q&A とする。)」の B-7 において、特定原材料等がコンタミネーションする場合の注意喚起の表示例について示しているところであり、「えび」、「かに」についても同様に、注意喚起の表示例を示すこととしています。

3. 「えび」、「かに」については、原材料として使用していなくても、魚介類を原材料とする加工食品や貝類、海草類等にコンタミネーションすることを周知してほしい。

(答)

現在、Q&A の他、パンフレットを作成中であり、その中でもコンタミネーションについては周知することとしています。

4. 「えび」、「かに」がコンタミネーションする可能性がある加工食品（例：えび、かにが含まれる原料を使用した加工食品、エキス及び魚醤等）について、行政機関はできるだけ多数の事例について検査を行い、頻度的なもの、量的なものについて示してほしい。

(答)

すでにコンタミネーションが予想される食品のいくつかについては実態調査を行っており、その結果を反映した形で Q&A の改正を行うこととしています。

II 魚介類、甲殻類等の表記について

5. 例外規定として認められている「魚介類」の表示を「えび」、「かに」の代替表記として認めてほしい。もしくは、「魚介類使用」等の表示をすることで「えび」、「かに」がコンタミネーションする場合の注意喚起表示として認めてほしい。また、現在、「魚介類」と表示ができる加工食品の範囲が示されているが、その範囲を拡大してほしい。

(答)

「魚介類」の表示については、Q & Aの中で網で無分別に捕獲しているため魚種を特定できない場合にのみ、「たん白加水分解物(魚介類)」等と表示することを認めています。この「魚介類」の表示には、「えび」、「かに」も含まれます。ただし、原材料として「えび」、「かに」を使用している場合に「魚介類」を代替表記として使用することは、認められません。なお、当該表記ができる加工食品については、たん白加水分解物、魚醤等の5品目をQ & Aで示していますが、その範囲を拡大する予定はありません。

6. 「えび」、「かに」を含む意味として、「甲殻類」の表示を認めてほしい。

(答)

食物アレルギーの表示制度については、原則として個別食品名で表示することとしています。また、「えび」、「かに」のどちらかのみアレルギー症状を誘発する患者も多いことから、それぞれ個別食品名で表示する必要があります。

7. 「えび」、「かに」のコンタミネーションは、広範囲にわたって起こることから、原材料欄に海産物・水産物類の名称が表示がされていれば、「えび」、「かに」のコンタミネーションの注意喚起として認めてほしい。

(答)

原材料欄に海産物・水産物類の名称が表示されていることをもって、「えび」、「かに」のコンタミネーションの注意喚起表示とすることは、かえって患者の選択の幅を狭めてしまうおそれがあることから望ましくありません。

Ⅲ 「えび」、「かに」の範囲について

8. アレルギー表示義務の対象となる「えび」、「かに」の範囲を示してほしい。

(答)

アレルギー表示の対象となる食品の範囲は、義務表示、推奨表示ともに、日本標準商品分類で定めています。

「えび」の範囲は、当該分類の「7133 えび類(いせえび・ざりがに類を除く。)」及び「7134 いせえび・うちわえび・ざりがに類」となります。

また、「かに」の範囲については、「7135 かに類」となります。

なお、「7136 その他の甲かく類」の範囲内である「おきあみ類」等は、表示義務となる「えび」、「かに」の範囲には含まれておりません。

9. オキアミ類を特定原材料もしくは、特定原材料に準ずるものに含めるべきではないか。

(答)

えびの摂取によりアレルギー症状を呈した症例について、オキアミ類を摂取した場合の症状の有無をアンケート調査したところ、アレルギー症状を呈する患者の割合が低かったことから、今回の義務表示の対象としていないところです。

IV 検知法について

10. 「えび」、「かに」を検知する公定法（検知法）について、その情報を早期に公表してほしい。

(答)

従来の特定制原料の場合と同様、スクリーニング検査と確認検査の2段階の検査を準備しています。スクリーニング検査（ELISA法）については、本年4月以降の公表を予定しています。また、「えび」と「かに」の分別を行う確認検査（PCR法）については、今年度に妥当性検証を行うこととしています。

11. 「えび」、「かに」については、表示対象でない「あみ」や「おきあみ」と交差反応を起こすことにより、検査での疑陽性が考えられるが、その場合の取扱いについて示してほしい。

(答)

従来の特定制原料の場合と同様、スクリーニング検査と確認検査の2段階の検査を準備しています。スクリーニング検査（ELISA法）で疑陽性となった場合は、製造記録の確認後、確認検査（PCR法）で判別することが可能です。

12. アレルギーの検知方法について、交差反応により「えび」、「かに」の判別が難しいことはないか。もし、判別が難しいので有れば、「えび・かに」のような並列表記となるのか。

(答)

従来の特定原材料の場合と同様、スクリーニング検査と確認検査の2段階の検査を準備しています。スクリーニング検査（ELISA法）では「えび」、「かに」の判別はできませんが、確認検査（PCR法）では「えび」と「かに」の判別は可能です。

V その他

13. 「えび」、「かに」のアレルギー表示の義務化については、施行後の猶予期間を少なくとも2年間設けてほしい。

(答)

施行後の猶予期間については、2年程度を予定しており、当該期間内に製造、加工又は輸入されるものについては、これまでどおり推奨表示として取り扱うことができます。

ただし、当該期間内に製造、加工又は輸入されるものであっても、可能なものについては、表示をするよう努めて下さい。

14. 表示をする際は、使用原料の十分な調査と表示方法の検討を行う必要があるの
で、早期に具体的な表示方法の例を提示するとともに、説明会等を実施してほしい。

(答)

今回の制度改正にかかる表示方法等については、Q&Aやパンフレット等を通じて情報を提供することとしています。

15. 「えび」、「かに」の主要アレルギーであるトロポミオシンが、製造の工程で分解されて、検査により検出されない場合に表示が必要となるのか。また、検出される場合、表示が必要となるトロポミオシンの具体的な数値（含量）について示してほしい。

(答)

「えび」、「かに」の主要なアレルギーは、トロポミオシンですが、トロポミオシン以

外のタンパク質にアレルギー症状を誘発する患者もいます。したがって、アレルギー表示は、最終食品の中に残存する特定原材料等の総タンパク量から判断することとしています。

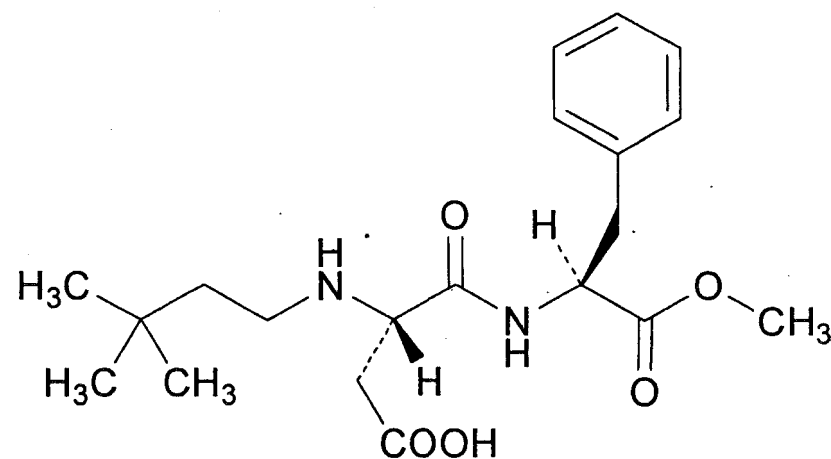
ネオテームの規格基準「第2 添加物の部 D 成分規格・保存基準各条」新旧表

項目	旧	新
純度試験(2)液性	pH_5.0~7.0_(1.0g, 水200ml)	pH5.0~7.0(1.0g, 水200ml)
純度試験(3)鉛	Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下	Pbとして $1.0\mu\text{g/g}$ 以下
純度試験(4)ヒ素	As ₂ O ₃ として $4\mu\text{g/g}$ 以下	As ₂ O ₃ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下
純度試験(6)その他の不純物	無水物換算したネオテーム標準品の摂取量	無水物換算した定量用ネオテームの採取量
定量法	無水物換算した定量用ネオテームの摂取量	無水物換算した定量用ネオテームの採取量
定量法 操作条件 流量	約12分間	約12分

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ニシテシロカロテンの目の次に次の一目を加える。

ネオテーム

Neotame



$C_{20}H_{30}N_2O_5$

分子量 378.46

Methyl *N*-(3,3-dimethylbutyl)-*L*- α -aspartyl-*L*-phenylalaninate [165450-17-9]

含 量 本品を無水物換算したものは、ネオテーム ($C_{20}H_{30}N_2O_5$) 97.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白~灰白色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -40.0^\circ \sim -43.4^\circ$ (0.25g, 水, 50ml, 無水物換算)

(2) 液性 pH=5.0~7.0=(1.0g, 水200ml)

(3) 鉛 Pbとして~~1.0~~ $\mu\text{g/g}$ 以下

鉛試験法第1法による。ただし、検液の調製においては、~~資料試料~~は10.0gとし、放冷後に加える硫酸の量は5mlとする。

(4) ヒ素 As_2O_3 として~~4.0~~ $\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50g, 第1法, 装置B)

(5) *N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン 1.5%以下

定量法のA液を検液とする。別に*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン(あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。)約0.03gを精密に量り、定量法中の移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mlとする。この液10mlを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mlとし、標準原液とする。標準原液2, 10, 25及び50mlを正確に量り、それぞれに移動相と同一組成の液を加えて正確に100mlとし、標準液とする。検液, 標準液及び標準原液をそれぞれ25 μl ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液及び標準原液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定

し、検量線を作成する。次に、検液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線から検液中の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの濃度*W* (mg/ml) を求め、次式により*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの含量を求める。

$$\begin{aligned} & \textit{N}-(3,3\text{-ジメチルブチル})\text{-}\alpha\text{-アスパルチル}\text{-}\textit{L}\text{-フェニルアラニンの含量} \\ & = \frac{W}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 5 \text{ (\%)} \end{aligned}$$

操作条件 定量法の操作条件を準用する。ただし、流量は、*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの保持時間が約4分になるように調整する。

(6) その他の不純物 2.0%以下

定量法のA液及び標準液を検液及び標準液とし、それぞれ25 μ lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のネオテーム、*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン及び溶媒以外のピークの合計面積*A*_{sum}及び標準液のネオテームのピーク面積*A*_sを測定し、次式によりその他の不純物の量を求める。ただし、面積測定範囲は、ネオテームの保持時間の1.5倍までとする。

その他の不純物の量

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテーム標準品の採撮取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_{\text{sum}}}{A_s} \times 100 (\%)$$

操作条件 定量法の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下 (0.25g, 直接滴定)

強熱残分 0.2%以下 (1g, 800°C, 1時間)

定量法 本品約0.1gを精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mlとし、A液とする。

A液25mlを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に50mlとし、検液とする。別に定量用ネオテーム (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.05gを精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mlとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ25 μ lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のネオテームのピーク面積 A_r 及び A_s を測定し、次式により含量を求める。

ネオテーム ($C_{20}H_{30}N_2O_5$) の含量

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテームの採撮取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_r}{A_s} \times 200 (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充てん剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm, 長さ10cmのステンレス管

カラム温度 45°C付近の一定温度

移動相 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム3.0gを水740mlに溶かし, トリエチルアミン3.8mlを加え, リン酸でpHを3.5に調整した後, 更に水を加えて750mlとする。この液にアセトニトリル250mlを加え, リン酸でpHを3.7に調整する。

流量 ネオテームの保持時間が約12分間になるように調整する。

特定保健用食品に係る新開発食品調査部会の審議結果について

1. 開催日時及び開催場所

平成 20 年 3 月 21 日（金）14:00～15:00 中央合同庁舎第 5 号館 5 階第 7 会議室

2. 審議経過及び結果

平成 20 年 2 月 26 日付厚生労働省発食安第 0226001 号をもって諮問された別紙の品目の安全性及び効果について、食品安全委員会、新開発食品評価調査会において審議を行い、さらに、平成 20 年 3 月 21 日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

(別紙)

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途の分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をする上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の扱い※
1	モーニングバランス	山崎製パン株式会社	難消化性再結晶アミロース(α -1, 4グルカン会合体として)	血糖値	パン	本品は消化吸収されにくい炭水化物である難消化性再結晶アミロースを含んでおり、食後の血糖値が気になる方に適しています。	多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日当たりの摂取目安量をお守りください。なお、糖尿病の治療を受けている方や糖尿病の疑いのある方は医師などの専門家にご相談のうえご使用ください。なお、食べ過ぎによりおなかがゆるくなる場合があります。	1日2枚(140g)を目安にお召し上がりください。	2
2	明治リカルデント TM ミルク	明治乳業株式会社	CPP-ACP(乳たんばく分解物)	歯	乳飲料	虫歯の始まりは歯の脱灰です。本商品は脱灰部分の再石灰化を増強するCPP-ACPを配合しているので歯を丈夫で健康にします。	開封後はできるだけ早くお召し上がりください。	1日1本を目安に、お召し上がり下さい。	5

※審議又は報告の扱いは、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の数字である。

○食品衛生分科会における確認事項

新開発食品調査部会

(特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査)

		食 品 規 格 の 範 囲		部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬 事 ・ 食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 に 諮 問 す る 食 品 規 格	食 品 衛 生 分 科 会 審 議 食 品 規 格	1	食品のうち、部会の意見に基づき、安全性や効果からみて慎重に審議する必要があると分科会長が認めるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	○	有
		2	新たな特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品の安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		3	既存の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、新たな保健の用途に適するとされるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		4	既存の特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、既存の特定の保健の用途との新たな組み合わせを行う食品の安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		5	特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の1日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有

注) ○印は審議、△印は報告を示す。

厚生労働省におけるリスクコミュニケーションの取組について

(平成19年度)

1. 意見交換会等の開催等

(1) 厚生労働省企画の意見交換会等

① 開催状況

以下により計18回の意見交換会・説明会を開催した。

テーマ	開催時期	開催場所
BSE・米国産牛肉問題 (8回)	平成19年6月※1	東京、大阪
	平成19年11月※2	仙台、東京、名古屋、大阪、岡山 福岡
輸入食品の安全確保 全般(2回)	平成19年6月	松山
	平成19年10月	横浜(現地視察型)
輸入食品監視指導計画 器具・容器包装(2回)	平成20年1月	東京、大阪
食中毒予防対策 (6回)	平成19年5～7月	札幌、仙台、敦賀、津、広島、 福岡

※1：農林水産省と共同企画 ※2：食品安全委員会、農林水産省と共同企画

②開催の形式

- ・ 募集規模は、概ね200人程度で実施。
- ・ 主に前半をテーマに係る説明や講演、後半をパネルディスカッション及び会場との意見交換の形式で実施。
- ・ パネリストは主に、地元の消費者団体、事業者、行政関係者等に依頼。
- ・ 横浜検疫所輸入食品・検疫検査センターの見学を含む輸入食品の安全確保をテーマとした現地視察型の意見交換会を実施。

(2) 他府省及び地方自治体企画の意見交換会等への参加

担当官を講演者、パネリスト等として派遣した。

① 他府省企画の意見交換会の参加 (() 内は主催府省)

- | | | |
|---------------------|----|------|
| ・ 食の安全・安心キャラバン(内閣府) | 6回 | |
| ・ 食育(食品安全委員会) | 1回 | |
| ・ OIEコード(農林水産省) | 1回 | |
| ・ 食品中の鉛(食品安全委員会) | 2回 | 計10回 |

②地方自治体企画の意見交換会の参加

- ・ BSE(札幌、函館、旭川、帯広、秋田、茨城、群馬、千葉、長野)
- 計9回

2. 意見募集（いわゆるパブリックコメント）の実施

「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部改正」について、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）の一部改正案について（アレルギー表示対象品目に「えび」、「かに」を追加することについて）、「大量調理施設衛生管理マニュアル」の一部改正について、「平成20年度輸入食品監視指導計画（案）」についてなど61件の意見募集を実施した。

3. 情報の発信

（1）ホームページによる情報発信

厚生労働省のホームページに「食品安全情報」のページを設け、報道発表資料、食品の安全に関するQ&A、審議会等の会議資料、食品安全に係る施策情報などを掲載・引用している。ホームページの掲載内容について、より分かりやすいものとなるよう、整理を行った。

「食品安全情報」URL：

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>

（2）パンフレットの作成・配布

食品の安全に関する各種パンフレットを、地方自治体等を通じて、又、意見交換会などの場を通じて幅広く配布した。なお、パンフレットは、ホームページからも入手できるようにしている。本年度は新たに以下のパンフレットを作成した。

- ・「知っておきたい食品の表示(改訂)」(平成19年7月)
- ・「生鮮食品の栄養成分の表示について」(平成19年12月)
- ・「知っていますか食品の期限表示？」(平成20年1月)

4. リスクコミュニケーション担当者の研修

保健医療科学院食品衛生管理コースにおいて、リスクコミュニケーション技法等の習得を目的とした科目を設け、地方自治体の食品衛生監視員に対する研修を実施した。

5. 関係行政機関等との連携・消費者団体との交流の促進

4府省（食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、環境省）リスクコミュニケーション担当官連絡会議を月2回程度の頻度で開催し、情報交換を行うなど、関係府省が連携してリスクコミュニケーションの推進を図っている。また、食品安全委員会リスクコミュニケーション専門調査会において、厚生労働省のリスクコミュニケーションの取組状況について逐次報告を行った。

消費者団体の勉強会などに参加し、説明や意見交換を行った。

6. 食育

第2回食育推進全国大会（平成19年6月、福井県越前市、内閣府主催）に参加し、パンフレットの配布等を行った。

平成20年度リスクコミュニケーション事業運営計画

I 意見交換会

- 厚生労働省は、主体的に実施するものとして次のような意見交換会を適宜開催します。
 - ・ 食品のリスクに対する理解を促進する総論的なもの
 - ・ 個別のテーマ（例：輸入食品の安全確保、BSE対策など）に関するもの
 - ・ その他、関係者の要望や社会的情勢等に鑑み、情報及び意見交換が必要と考えられるもの
- 食品安全委員会や農林水産省による意見交換会にも積極的に参加します。
- 地方自治体等の企画する意見交換会等について、要請があった場合には、可能な限り参加するよう努めます。

II ホームページ

- ホームページの掲載にあたっては、利用しやすく、分かりやすい掲載内容となるよう努めます。
- 子供向けサイトの掲載内容の充実を図ります。

III 食品の安全性に係る情報の的確かつ効果的な情報提供のあり方に関する検討

今後のリスクコミュニケーションの推進のためには、国民が食品のリスクに対する理解を深め、正確な情報を選択し、それらの情報に基づき自ら判断できることが重要となることから、行政などの情報発信する立場の者の情報提供のあり方や情報発信におけるメディアとの連携など、食品の安全性に係る的確かつ効果的な情報提供のあり方について検討を行います。

IV リスクコミュニケーション担当者の養成研修

- 現行の研修事業を活用しつつ、厚生労働省、地方自治体の関係職員を対象として、リスクコミュニケーション技法等の習得を目的とした研修を実施します。

V 関係行政機関等との連携・消費者団体・事業者団体等との交流の促進

- 関係府省リスクコミュニケーション担当者連絡会議（定例）などを通じ、食品安全委員会、農林水産省などの関係行政機関と緊密な連携を図りながら、リスクコミュニケーションを実施します。
- 意見交換会の開催などのリスクコミュニケーションの取組について、地方自治体との連携を推進します。
- 要請に応じて消費者団体、事業者団体等が実施する意見交換会や懇談会などにできるだけ積極的に参加するなど、関係団体等との日常的な意思疎通に努めます。

VI パブリック・コメント等の実施

- 規制の設定又は改廃等に係る意見募集（いわゆるパブリック・コメント）及びその結果の公表や審議会の公開、情報公開などを着実に実施します。

VII その他

- 食品の安全確保に関するパンフレットなどの資料の作成に取り組みます。

食品の安全性に係る情報の的確かつ効果的な情報提供のあり方に関する懇談会 (仮) 開催要領

第1 趣旨

国民が食品に関するリスクを正しく認知するためには、科学的根拠に基づいた正確な情報の提供が行われる必要があるが、一方で、現代社会においては様々な情報が氾濫し、社会的な混乱・誤解を招いている場合も見受けられる。

今後の食品に関するリスクコミュニケーションの推進にあたっては、国民が正確な情報を享受し、それらの情報に基づき自ら判断できることが重要となる。そのために、行政は情報発信においてどのような取組ができるか、効果的な情報提供を行うためメディアとの連携をどのように図るか、国民の食品のリスクに対する理解の促進をどのようにして図るか等について検討し、食品の安全性に係る情報の的確かつ効果的な情報提供のあり方について関係者の意見を聴取することとする。

第2 検討課題

- 1 食品の安全性に関する情報の的確かつ効果的な情報発信のあり方
- 2 食品のリスクに対する国民の理解の向上

第3 構成

- 1 懇談会は、別紙に掲げる者をもって構成する。
- 2 懇談会は、必要に応じて、構成員以外の者の意見を聴くことができる。

第4 座長

- 1 懇談会に座長を置き、構成員の互選によって選任する。
- 2 座長は、懇談会を統括する。
- 3 座長に事故があるときには、あらかじめその指名する者がその職務を代理する。

第5 運営

- 1 懇談会は、厚生労働省食品安全部長が構成員の参集を求めて開催する。
- 2 懇談会の運営については、次のとおりとする。
 - (1) 会議は、原則として公開で行う。
 - (2) 会議の資料は、会議終了後厚生労働省ホームページ等において公開する。
 - (3) 会議の議事録については、会議の終了後、構成員の了解を得た上で、厚生労働省ホームページ等において公開する。
- 3 座長は、上記によりがたい場合が生じた際には、懇談会の了承を得て、その取扱いを決定するものとする。

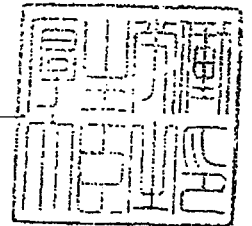
第6 その他

懇談会の庶務は、医薬食品局食品安全部企画情報課が行う。

厚生労働省発食安第0401006号
平成20年4月1日

食品安全委員会
委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 舩添 要



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の安全性について

体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の安全性について

1. 経緯

体細胞クローン技術を用いて産出された家畜及びその後代に由来する食品（以下、体細胞クローン家畜等由来食品）については、厚生労働省及び農林水産省において研究事業が行われてきたところであり、現在までに以下のような報告が取りまとめられている。

- ・ 平成11年度厚生科学特別研究事業及び平成12年度～14年度厚生労働科学研究費補助金事業：「体細胞クローン牛については、従来技術により産出された牛にはない特有の要因によって食品の安全性が損なわれることは考えがたい」と結論
- ・ 平成11年度～13年度の（社）畜産技術協会（農林水産省所管）による「クローン牛生産物性状調査」：「体細胞クローン牛の生産物（肉と乳）については、一般牛の生産物との間に生物学的有意差は認められない」と結論
- ・ 平成16年度～20年度先端技術を活用した農林水産研究高度化事業：（独）農業・食品産業技術総合研究機構畜産草地研究所（農林水産省所管）による「産業利用に向けた体細胞クローン牛に関する技術開発と調査（体細胞クローン後代牛の生産物性状に関する調査）」及び「体細胞クローン牛・後代牛の健全性ならびに生産物性状に関する国内調査」：「体細胞クローン後代牛が生産した乳肉の生産性状調査の中間報告において、栄養成分分析等の検査で得られたデータを一般牛が生産した乳肉で得られたものと比較した結果、生物学的な差異は認められない」と結論

これらの報告に加え、本年1月には米国食品医薬品局（FDA）から「体細胞クローン技術を用いて産出された牛、豚及び山羊並びにあらゆる体細胞クローン家畜の後代に由来する食品（肉及び乳）は、従来の繁殖方法で産出された家畜に由来する食品と安全性において同等である」とする評価結果が公表され、また欧州食品安全機関（EFSA）からも「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品（肉及び乳）と、従来の繁殖方法で産出された家畜に由来する食品との間には安全性に関していかなる差異も存在しないであろう」とする意見書案が公表されたところである。

このように、国内外において体細胞クローン家畜等由来食品の安全性に関する知見が集積されてきたことから、これらの状況を踏まえるとともに、関係文献等の収集が終了したので、食品安全基本法の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行うこととした。

2. 今後の方針

食品安全委員会における食品健康影響評価の結果に基づき、厚生労働省としては、必要に応じて対応を検討することとしている。

厚生労働科学研究費補助金
特別研究事業

食品による窒息の現状把握と原因分析に関する研究

平成19年度 中間報告書

主任研究者 向井美恵

平成20（2008）年 3月

目 次

I. 総括研究報告	
食品による窒息の現状把握と原因分析に関する研究 向井美恵	2
II. 分担研究報告	
1. 食品による窒息事故の現状把握に関する研究 堀口逸子・市川光太郎	6
2. 原因食品の分析に関する研究 大越ひろ・向井美恵	
①餅の物性に及ぼす温度の影響	10
②温度変化がこんにゃく入りゼリーの物性に及ぼす影響の検討	12
3. ヒト側の因子の分析に関する研究 才藤栄一・向井美恵	
①嚥下造影による嚥下（窒息）状態の解明に関する研究	14
②CT 画像の三次元造形による中咽頭部の形状評価	18
III. 研究費会計報告	20

I. 研究の概要

主任研究者：昭和大学歯学部口腔衛生学教室
向井美恵

I. 研究要旨：

食物による気道閉塞が原因で死亡する事例は、近年 4,000 例を超え、年々増加傾向にある。しかしながら、どのような食物が窒息の原因になるか、またどのようなヒトとヒトの特徴が窒息を招きやすいか、など食物の要因とヒトの要因についての実態は明らかでない。

そこで本研究は大きく 3 つ（現状分析、食物の要因分析、ヒトの要因分析）の点から研究を遂行した。要旨は以下の通りである。

1. 調査対象の消防本部及び救命救急センターにおける窒息事故の調査結果

- ・窒息の原因となった食品の種類は多様であり、その中で炭水化物の食品が多くを占め、最も多かったのが餅であった。
- ・食品による窒息の事故は、乳幼児と高齢者におこっており、特に高齢者で多かった。
- ・傷病程度では、消防本部では死亡 65 例、重症 227 例であり、救命救急センターでの転帰では、死亡 378 例、救命 257 例、不明 9 例で、死亡が救命を上回っていた。

2 原因食品の物性把握

- ・窒息事例で最も多かった餅の物性は、口に入る時の 50～60℃では軟らかく、付着性が小さい（伸びやすい）が、餅の温度が（体温に近い 40℃程度）低下すると硬くなり、付着性も増加する特性が窒息の大きな要因になると推察された。
- ・こんにやく入りゼリーは、室温に比べて冷温で、かたさ応力、付着性、破断応力のすべての物性評価項目で測定値が増加する傾向にあり、冷やして食べる食べ方が窒息の一つの要因になると推察された。

3. 窒息事故のヒト側の要因分析

- ・扁平で幅広の咽頭腔の形態や咽頭から喉頭・気管へ続くエアウェイの角度などのヒト側の加齢による特徴な変化について窒息の原因となった食物形態や物性との関連をみる必要性が示唆された。
- ・咀嚼を要する固形食品が破砕処理の不十分な状態で咽頭進行すると、咽頭クリアランスが不良で運動の代償が不十分となり、窒息のリスクが高まることが推察された

今回の研究結果から、窒息のリスクは摂取食品の形や物性・温度などが咽頭腔の形態特徴や嚥下機能などリスク要因を考慮する必要がある、リスクの高い食品を食べる場合には、十分に咀嚼して食品を粉砕するとともに狭い咽頭を通過しやすいように唾液と十分に混和することが窒息を予防する点から重要である。今後さらに窒息の現状把握と原因分析の必要性が示唆された。

II. 研究経過の概要

3 領域の研究の経過は以下の通りであった。

第 1 は窒息事故の現状把握である。食品による窒息事故の現状を明らかにするために、消防局及び救命救急センターを対象として平成 18 年一年間の事故例を収集し分析した。

第2は窒息事故の原因食品の物性把握である。窒息の原因となりやすい食品の物性に対する従来のテクスチャー解析について、食物摂取時の食物環境（冷やして食べる、熱くして食べる）を考慮して、同一食品の温度による物性の変化について解析を行った。

第3は窒息事故のヒト側の要因の把握である。食品によりヒトが窒息する場合は咽頭から喉頭である。そこで一つは咽頭・喉頭領域の解剖学的特長について、3次元造形装置を用いてエアウェイの造形模型の精度と作成方法について検討した。二つ目は窒息を意識した嚥下機能時の咽頭・喉頭における食塊の動きを解析した。

食品の種類や物性にのみ偏りがちな窒息の原因を、ヒト側、食品側の両面から原因分析を行い、窒息事例の現状把握と、窒息のリスクファクターの解明を試みた。

「1. 窒息事故の現状把握調査」は、①消防本部及び②救命救急センターを対象として実施した。①消防本部への調査は、消防庁の協力により東京消防庁及び各政令市消防局18ヶ所を対象とし、メールにより調査票を配信し、回答を得た。②救命救急センターは、全国47都道府県において平成19年11月現在登録されている204ヶ所を対象として、質問紙を郵送配布・回収した質問内容は、発生日時、年齢、性別、原因物質（食品）、窒息時の状況、バイスタンダー（家族など）による応急処置の有無、基礎疾患の有無の7項目の他、①では傷病程度、呼吸停止状態の有無（CPA含む）の有無、救急隊による救急救命処置の有無、の3項目、②では転帰、基礎疾患の有無の2項目を加えた、それぞれ全8項目である。また事故事例のあった期間を平成18年1月1日から12月31日までの1年間とし、調査は平成20年2月に実施した。消防本部は12か所から回答された724例を分析した。救命救急センター（病院）は75か所から回答された603例について分析を行った。

「2. 原因食品の物性把握」では、高齢者の窒息事故の原因食品として「雑煮の餅」が多いことから、市販の切り餅および、市販されている高齢者向け「餅」を用いて、雑煮として提供する調理条件を用いて餅の物性に及ぼす温度の影響について検討を行った。一方、ミニカップタイプのこんにやく入りゼリーについても特に冷温時との比較から温度による物性変化を検討した。

「3. 窒息事故のヒト側の要因」では、窒息の場であるエアウェイの三次元描出画像描出精度で、軟組織である咽頭部についてはコンビームCTのP-modeが他の三次元描出画像に比べ精度が優れており、これまでほとんどなされていなかったエアウェイの詳細な造形模型が作成可能となった。さらに3次元画像上で咽頭最狭部の形態および面積・容積について検討した。

ヒトの嚥下機能面では、健康成人に嚥下様式は50%w/vバリウム液10mlの命令嚥下（液体命令嚥下）と、バリウム含有コンビーフ8gを咀嚼させた嚥下（CB咀嚼嚥下）、バリウム含有コンビーフ8gを咀嚼せずに丸飲み（CB命令嚥下）の3種を設定して検討した。

Ⅲ. 研究結果の概要

1. 窒息の現状調査結果の概要

回収できた消防本部が対象としている人口を平成20年3月の将来人口推計で見ると約2,850万人であり、これは全人口の約22%に相当している。例数として700例以上の例数が

回収できたことから、この資料の分析は意義があると考えられ、概要を把握することができると思われる。また、救命救急センターの事例も 600 例あり、消防本部の例数と比較しても少なくなく、資料の分析は意義があると考えられ、これら 2 つの調査方法によって窒息の現状についての概要を把握することができたと思われる。

食品による窒息の事故は、乳幼児と高齢者におこっており、特に高齢者で多かった。これは人口動態統計と同じ傾向にあった。原因食品は多岐にわたっており、「もち」だけでなく、ご飯類など穀類で事故を起こす可能性が高いことが示唆されたことから、引き続き詳細な分析をすすめる必要性があろう。

①：消防本部の回答の概要

性別は男性 50.3%、女性 49.7%で、年齢がわかっている 592 例の年齢分布は 0 歳から 105 歳（平均 68.4 歳）であり、割合では 65 歳以上が全体の 76.0%、10 歳未満が、12.0%を占めていた。

傷病程度では、死亡 65 例、重症 227 例であった

541 例のうち食品成分表によって分類できたのは、432 例であった。「穀類」が最も多く 211 例で、そのうち「もち」が 77 例、いわゆる「米飯（おにぎりを含む）」61 例、「パン」47 例、「粥」11 例であった。次いで「菓子類」62 例「魚介類」37 例、「果実類」33 例、「肉類」32 例、「いも及びでん粉類」16 例（内しらたき 4 例、こんにゃく 2 例）あった。「菓子類」のうち「あめ」22 例「団子」8 例で「ゼリー」4 例、「カップ入りゼリー」は 8 例であった。年齢がわかっているもので「もち」「カップ入りゼリー」をみると、「もち」では、「1～4 歳」1 例、「45～64 歳」6 例、「65～79 歳」27 例、「80 歳以上」31 例の合計 65 例、「カップ入りゼリー」は、「1～4 歳」2 例「65～79 歳」2 例、「80 歳以上」3 例で、いずれも高齢者が乳幼児よりも多かった。家族などの処置の有無については、「あり」323 例、「なし」381 例であった。

救命救急隊による処置は、「あり」446 例、「なし」244 例であった。基礎疾患については、「あり」270 例、「なし」198 例、「不明」205 例であった。基礎疾患の有無と年齢をみると 10 歳未満において基礎疾患ありは 5 例で、年齢が 65 歳以上では、基礎疾患ありがなしを上回っていた。

②：救急救命センター（病院）の回答の概要

性別は、男性 50.9%、女性 49.1%であった。年齢がわかっている 602 例の年齢は 0 歳から 105 歳（平均 74.7 歳）であり、年齢分布は 65 歳以上が全体の 82.4%、10 歳未満が 4.3%を占めていた。

転帰では、死亡 378 例、救命 257 例、不明 9 例で、死亡が救命を上回っていた。

原因食品をみると、調査①と同様に食材または献立名で報告され、複数の食材があがっているものも少なくなかった。記載のあったのは 486 例でそのうち食品成分表によって分類できたのは、371 例であった。食品成分表の分類では、「穀類」が最も多く 190 例で、そのうち「もち」が 91 例であった。「パン」43 例、いわゆる「米飯（おにぎりを含む）」28 例、「粥」11 例であった。次いで「菓子類」44 例「肉類」28 例、「果実類」27 例「魚介類」25 例「いも及びでん粉類」19 例（内「こんにゃく」8 例）と続いた。「菓子類」のうち「団子」15 例「あめ」6 例で「カップ入りゼリー」は 3 例であった。年齢がわかっているもので「もち」

「カップ入りゼリー」を見ると、「もち」では「45～64歳」6例、「65～79歳」44例、「80歳以上」41例、「カップ入りゼリー」は、「5～9歳」1例「65～79歳」2例で、いずれも高齢者が乳幼児よりも多かった。家族などの処置の有無については、「あり」263例、「なし」203例であった。基礎疾患については、「あり」417例、「なし」73例、「不明」77例であった。基礎疾患の有無と年齢をみると、10歳未満でも基礎疾患ありが7例あり、65～79歳では、「あり」が「なし」の約6.5倍、80歳以上では同様に7倍であった。

今回の結果から年齢や基礎疾患を考慮した食品摂取に伴うリスクの周知の必要性が緊急の課題であることが示唆された。

2. 原因食品の物性把握の結果の概要

窒息事例で最も多かった餅は、温度が高いほど軟らかくなる傾向が見られ、一般の市販の切り餅において顕著であった。高齢者向けに開発された餅の温度の影響は少なかった。付着エネルギーに対する温度による影響も硬さと同様の傾向を示した。凝集性については3試料ともに温度の影響は小さかった。実際に食べる状態を想定すると、50～60℃の状態は器から口に入れた直後といえるので、軟らかく、付着性が小さい（伸びやすい）。しかし、口の中では、外気温や体温などの影響で、餅の温度が低下し（40℃程度）、硬くなり、付着性も増加することがこの結果から予測される。

一方、ミニカップタイプのこんにやく入りゼリーについても室温に比べて冷温ではかたさ応力、付着性、破断応力のすべての物性評価項目で測定値が増加する傾向にあった。冷温によりかたさ応力のみならず付着性も変化することは、咀嚼機能の未熟な小児や咀嚼機能の低下をきたした高齢者にとって、窒息の原因となる一つの要因であると考えられた。

3. 窒息事故のヒト側の要因分析の結果の概要

窒息事故のヒト側の要因分析では、三次元造形システムにより作られた模型を用いることにより、咽頭腔のエアウェイの最狭部位の位置や同部位の断面、最狭部位の三次元形態の特徴などについての視覚的に容易に評価可能であることが示唆された。扁平で幅広の咽頭腔の特徴的な形態や咽頭から喉頭・気管へ続くエアウェイの角度などは年齢によって異なる特徴があり、窒息のリスク要因として大きいと推察され、食物形態や物性との関連を分析が容易に可能となることが示唆された。

窒息のリスクを想定して食品を嚙まずに嚥下する食べ方を含めた嚥下造影検査の咽頭・喉頭部の動きの解析からは、コンビーフの命令嚥下の施行でPRT（嚥下反射から食塊後端が食道入口部を通過するまで）は液体命令嚥下より有意に時間が延長し、食道入口部最大前後径はコンビーフ咀嚼嚥下、および液体命令嚥下よりも長かった。また、下咽頭通過時間と舌骨挙上時間は各群の間で有意差を認めなかった。PRTならびに食道入口部最大前後径は咽頭クリアランスの指標になると考えられる。そして、下咽頭通過時間と舌骨挙上時間は咽頭期嚥下運動に伴う構造物の運動の指標にあたる。したがって、咀嚼を要する固形物が破碎処理の不十分な状態で咽頭進行すると、そのような固形物では咽頭クリアランスが不良で構造物運動の代償が不十分となり、窒息のリスクが高まることが推察された。

II. 分担研究報告

1. 食品による窒息事故の現状把握に関する研究

分担研究者：順天堂大学医学部公衆衛生学教室

堀口逸子

北九州市立八幡病院

市川光太郎

研究要旨：

食品による窒息事故の現状を明らかにするために、消防局及び救命救急センターを対象として、平成 18 年 1 年間の事故例を収集し分析した。症例は、乳幼児と高齢者に多く、これは人口動態統計（死亡）と同じ傾向にあった。また、基礎疾患をもつものも多かった。原因となる食品は多岐にわたっていたが、特に穀類にみられた。年間、多くの事故例があることが推察でき、今後、食品による窒息事故のリスクについて広く周知し、予防につとめることが重要であると考えられた。

目的：

食品による窒息事故があとをたたない。毎年のように年末年始には、高齢者のもちによる窒息事故のニュースが報道される。一方、国民生活センターから、幼児を中心としていた事故として、カップ入りゼリーによる死亡事故が 1995 年以降現在までに 14 件報告されている。食品による窒息事故での死亡数は、人口動態統計において、「家庭内における主な不慮の事故の種類別にみた年齢別死亡数・構成割合」の「その他の不慮の窒息」での「気道閉鎖を生じた食物の誤嚥」から判明するが、死亡しなかった事故数の把握はできていない状況である。今回、窒息事故が死亡例を含めどの程度起きているのか、また、どのような食品によって起きているのか、その現状把握を目的として質問紙調査を実施したので報告する。

対象と方法：

調査は①消防本部及び②救命救急センターを対象として実施した。①消防本部への調査は、消防庁の協力により東京消防庁及び各政令市消防局 18 ヶ所を対象とし、メールにより調査票を配信し、回答を得た。②救命救急センターは、全国 47 都道府県において平成 19 年 11 月現在登録されている 204 ヶ所を対象として、質問紙を郵送配布・回収した。質問項目は、研究班メンバーと厚生労働省及び消防庁担当者とのメールによるディスカッションによって完成させた。質問内容は、発生日時、年齢、性別、原因物質（食品）、窒息時の状況、バイスタンダー（家族など）による応急処置の有無、基礎疾患の有無の 7 項目の他、①では傷病程度、呼吸停止状態の有無（C P A 含む）の有無、救急隊による救急救命処置の有無、の 3 項目を加えた 10 項目、②では転帰、基礎疾患の有無の 2 項目を加えた、9 項目である。また事故事例のあった期間を平成 18 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの 1 年間とし、調査は平成 20

年2月に実施した。

分析にはSPSS11.0Jを用いた。

結果：

調査①：消防本部

回収は、13ヶ所からあった。しかし、1ヶ所は件数のみの報告であったため、分析対象としたのは、12ヶ所から回収された計724例である。

性別は、男性50.3%、女性49.7%であった。

年齢がわかっている592例について、その分布は0歳から105歳までで、平均68.4歳であった。年齢を人口動態統計にそった年齢分布を表1に示す。65歳以上で全体の76.0%を占めていた。10歳未満は、12.0%を占めていた。

表1 年齢分布（消防）

年齢	人数	%
0歳	6	1.0
1～4歳	58	9.8
5～9歳	9	1.5
10～14歳	2	0.3
15～29歳	2	0.3
30～44歳	11	1.9
45～64歳	54	9.1
65～79歳	173	29.2
80歳以上	280	46.8

傷病程度では、死亡65例、重症227例であった。

原因食品をみると、食材または献立名で報告され、複数の食材があがっているものも少なくなかった。記載のあった541例のうち食品成分表によって分類できたのは、432例であった。「穀類」が最も多く211例で、そのうち「もち」が77例、いわゆる「米飯（おにぎりを含む）」61例、「パン」47例、「粥」11例であった。次いで「菓子類」62例「魚介類」37例、「果実類」33例、「肉類」32例、「いも及びでん粉類」16例（内しらたき4例、こんにゃく2例）あった。「菓子類」のうち「あめ」22例「団子」8例で「ゼリー」4例、「カップ入りゼリー」は8例であった。

また「その他」として「すし」が22例、「流動食」8例などがあった。

年齢の記載があるもので、「もち」「カップ入りゼリー」をみると、「もち」では、「1～4歳」1例、「45～64歳」6例、「65～79歳」27例、「80歳以上」31例の合計65例、「カップ入りゼリー」は、「1～4歳」2例「65～79歳」2例、「80歳以上」3例で、いずれも高齢者が乳幼児よりも多かった。

家族などの処置の有無については、「あり」323例、「なし」381例であった。救命救急隊による処置は、「あり」446例、「なし」244例であった。基礎疾患については、「あり」270例、「なし」198例、「不明」205例であった。基礎疾患の有無と年齢をみると10歳未満において基礎疾患ありは5例で、年齢が65歳以上では、基礎疾患ありがなしを上回っていた。

調査②：救命救急センター（病院）

回収は、75ヶ所（36.8%）からで、回収された計603例である。

性別は、男性50.9%、女性49.1%であった。

年齢がわかっている602例について、その分布は0歳から105歳までで、平均74.7歳であった。年齢分布を表1に示す。65歳以上で全体の82.4%を占めていた。10歳未満は、4.3%を占めていた。また、10～14歳台はいなかった。

表2 年齢分布（救命救急センター）

年齢	人数	%
0歳	8	1.3
1～4歳	15	2.5
5～9歳	3	0.5
10～14歳	0	0
15～29歳	5	0.8
30～44歳	6	1.0
45～64歳	73	11.5
65～79歳	196	31.7
80歳以上	314	50.7

転帰では、死亡378例、救命257例、不明9例で、死亡が救命を上回っていた。

原因食品をみると、調査①と同様に食材または献立名で報告され、複数の食材があがっているものも少なくなかった。記載のあったのは486例でそのうち食品成分表によって分類できたのは、371例であった。食品成分表の分類では、「穀類」が最も多く190例で、そのうち「もち」が91例であった。「パン」43例、いわゆる「米飯（おにぎりを含む）」28例、「粥」11例であった。次いで「菓子類」44例「肉類」28例、「果実類」27例「魚介類」25例「いも及びでん粉類」19例（内「こんにやく」8例）と続いた。「菓子類」のうち「団子」15例「あめ」6例で「カップ入りゼリー」は3例であった。

また「その他」として、「すし」が19例、「流動食」13例などがあつた。

年齢別に「もち」を見ると、「45～64歳」6例、「65～79歳」44例、「80歳以上」41例で、「カップ入りゼリー」は「5～9歳」1例「65～79歳」2例で高齢者が乳幼児よりも多かった。

家族などの処置の有無は、「あり」263例、「なし」203例、無回答31例であった。基礎疾患は、「あり」417例、「なし」73例、「不明」77例、無回答31例であった。基礎疾患の

有無と年齢をみると、10歳未満で基礎疾患が「あり」が7例、65～79歳では、「あり」が「なし」の約6.5倍、80歳以上では同様に約7倍であった。

考 察：

回収できた消防本部が対象としている人口を平成20年3月の将来人口推計で見ると約2850万人であり、これは全人口の約22%に相当している。カバー率からして、この資料の分析は意義があると考えられ、概要を把握することができると思われた。救命救急センターの事例数を見ると、600例あり、消防本部の例数と比較しても少なくとも、資料の分析は意義があると考えられ、概要を把握することができると思われた。

人口動態統計における「家庭内における主な不慮の事故の種類別にみた年齢別死亡数・構成割合」の「その他の不慮の窒息」での「気道閉鎖を生じた食物の誤嚥」において平成18年に2492例が報告されており、その転帰の状況から、死にいたらなくともかなりの食品による窒息事故が起こっていることが推察される。調査①の消防本部のデータに比べると、②の救命救急センターにおいては死亡例が多かった。これは誤飲によって、消防隊の処置によって死に至らなかった事例があることが考えられた。

食品による窒息の事故は、乳幼児と高齢者におこっており、特に高齢者が多かった。これは人口動態統計と同じ傾向にあった。原因食品は多岐にわたっており、「もち」だけでなく、ご飯類など穀類で事故を起こす可能性が高いことが示唆された。今後詳細な分析をすすめるなければならない。

食品による窒息事故のリスクについて広く周知し、予防につとめることが重要であると考えられた。

謝 辞：最後に、お忙しい中、本調査にご協力いただきました消防本部及び救命救急センターの方々に深く御礼申し上げます。

参 考：

1)厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/suii06/deth18.html#top> 人口動態統計
(平成18年)，東京，

2. 原因食品の分析に関する研究

①餅の物性に及ぼす温度の影響

分担研究者：日本女子大学家政学部食物学科

大越ひろ

研究協力者：日本女子大学家政学部食物学科

金娟廷、岩崎裕子

目的：

高齢者の窒息事故の要因食品として「雑煮の餅」が挙げられることが多い。ことに、1月は各地で、雑煮の餅による窒息事故の報道がみられる。しかし、高齢者にとって、正月に食べる餅は大きな楽しみの一つであるため、高齢者に安全に食べてもらえる餅の開発も企業により行われている。そこで、市販の切り餅および、市販されている高齢者向け「餅」を用いて、雑煮として提供する調理条件を用いて餅の物性に及ぼす温度の影響について検討を行った。

方法：

試料はもち米を用いた一般的な切り餅（S社製）および、高齢者向けとして開発されたA社製餅、B社製餅の3種類とした。

測定条件として、切り餅およびB社製餅は3×3×1.5cmの直方体に成形、A社製は厚さ1.5cmの円柱状（直径2.5cm）に成形し、いずれも、100℃の沸騰水中で3分間加熱を行い、雑煮の餅の状態とした。3種の餅を内部温度が所定温度（60℃、50℃、40℃、30℃）になるように調製を行い、テクスチャー特性の測定を行った。

テクスチャー特性の測定条件は、厚生労働省が提示している高齢者用食品の測定方法に準じた。テクスチャー特性（硬さHa、凝集性Co、付着エネルギーEa）の測定には、レオナー（株式会社山電製：高分解能型レオナーRE33005）を使用し、定速2回圧縮試験を行った。

結果および考察：

一般的な切り餅および、A社製、B社製の餅の硬さと温度の関係を図1に示した。

また、付着エネルギーと温度の関係を図2に、凝集性と温度の関係を図3に示した。いずれの餅も温度が高いほど軟らかくなる傾向が見られたが、切り餅において顕著であった。高齢者向けに開発されたA製およびB社製餅の温度の影響は少なかった。付着エネルギーに対する温度による影響も硬さと同様の傾向を示した。凝集

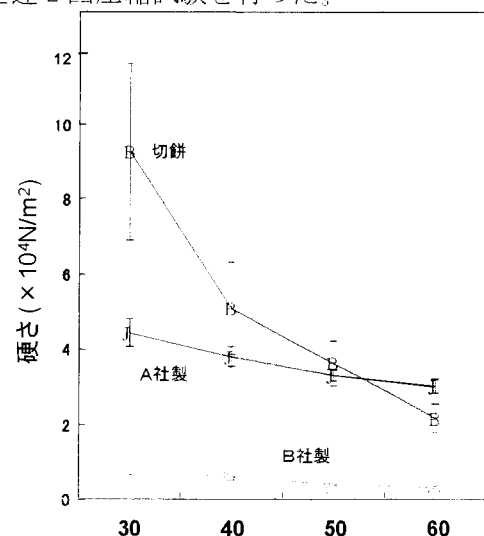


図1 硬さと温度の関係

性については3試料ともに温度の影響は小さかったが、B社製の餅が温度上昇に伴い幾分増加した。

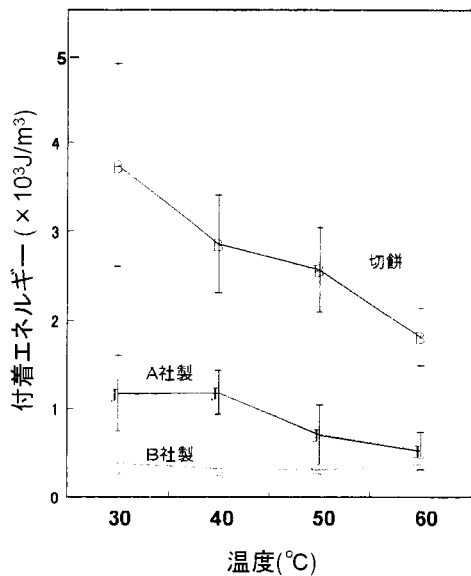


図2 付着エネルギーと温度の関係

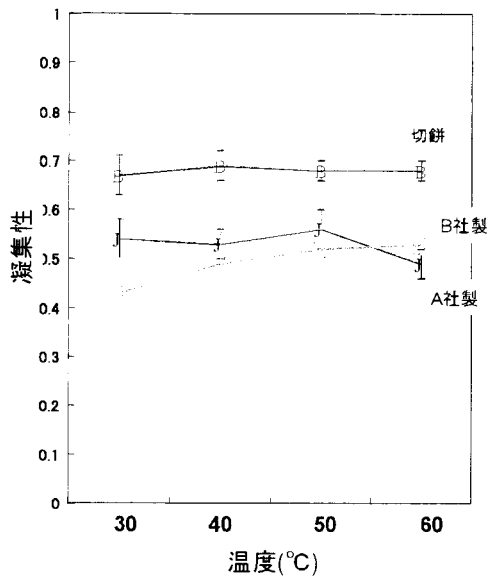


図3 凝集性と温度の関係

そこで、硬さと付着エネルギーの温度による影響をみるため、図4に温度による変化を図示したところ、B社製は最も軟らかく、付着性も少ないことが明らかとなった。最も温度による影響が大きかったものが切餅である。実際に食べる状態を想定すると、50~60°Cの状態は器から口に入れた直後といえるので、軟らかく、付着性が小さい(伸びやすい)。しかし、口の中では、外気温や体温などの影響で、餅の温度が低下し(40°C程度)、硬くなり、付着性も増加することがこの結果から予測される。また、この状態は喉に張り付きやすい状態ともいえる。

今後は伸びやすさの検証と、食塊になった状態の物性についても検証する必要性があるといえる。

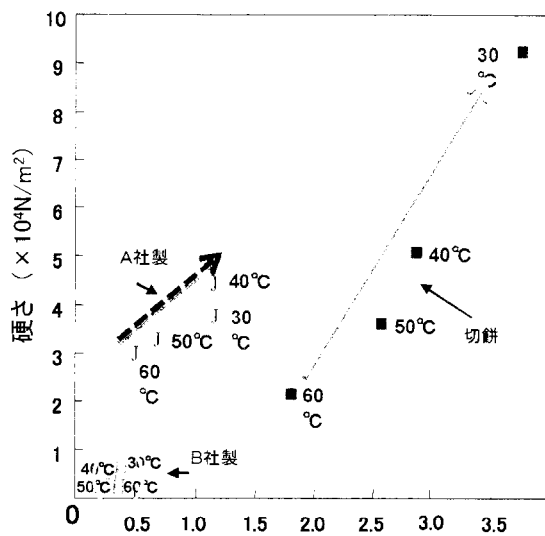


図4 硬さと付着エネルギーの温度による変化

②温度変化がこんにゃく入りゼリーの物性に及ぼす影響の検討

主任研究者：昭和大学歯学部口腔衛生学教室

向井美恵

研究協力者：昭和大学歯学部口腔衛生学教室

石川健太郎、内海明美、横山重幸

目 的：

国民生活センターの発表により窒息事故を起こす食品として、ミニカップタイプのこんにゃく入りゼリーが着目されている。また、こんにゃく入りゼリーについては、生産メーカーより低温にて食することが推奨されており、これが窒息事故を起こる一つの要因になっていると考えられる。そこで、こんにゃく入りゼリーの温度による物性変化を明らかにすることを目的に本研究を行った。

方 法：

市販品より無作為に購入したミニカップタイプのこんにゃく入りゼリー2種類（以下、こんにゃくA・こんにゃくB）およびこんにゃくを使用していないミニカップタイプのゼリー1種類（以下、一般品）を対象とした。

各ゼリーを室温（20℃）および冷温庫（4℃）にて一日以上保存した後、試料厚さ10%のときの圧縮応力（以下、圧縮応力）、付着性、破断応力を測定し、それぞれについて検討を行った。測定はレオメータ（RE-33005、山電社製）を用い、1試料あたり5回以上測定した。試料は直径40mm、高さ15mmの容器に充填し、テクスチャー解析では圧縮速度5mm/sec、クリアランス10%、直径10mmのプランジャーにて測定した。破断強度解析では圧縮速度10mm/sec、クリアランス5%とした。

結果と考察：

こんにゃく入りゼリーにおいて、室温に比べて冷温ではかたさ応力、付着性、破断応力のすべての物性評価項目で測定値が増加する傾向にあった（図1～3）。特にかたさ応力では室温と比較して、冷温では著しく大きくなる製品も存在した。また、城戸ら¹⁾、海老原ら²⁾は、体温から離れるにつれて嚥下反射の潜時が短縮すると報告しており、冷温によりかたさ応力のみならず付着性も変化することは、咀嚼機能の未熟な小児や咀嚼機能の低下をきたした高齢者にとって、窒息の原因となる一つの要因であると考えられた。

温度変化がこんにゃく入りゼリーの物性変化に及ぼす影響を検討した結果、こんにゃく入りゼリーを冷温にて食することが、小児や高齢者にて続発した窒息事故の要因の一つである可能性が示唆された。

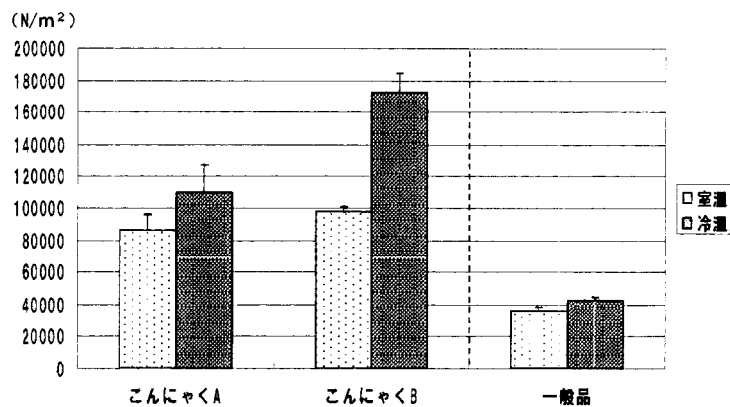


図1 圧縮応力

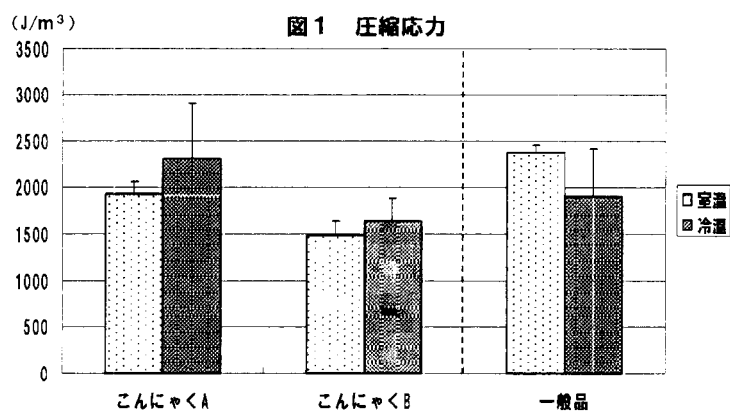


図2 付着性

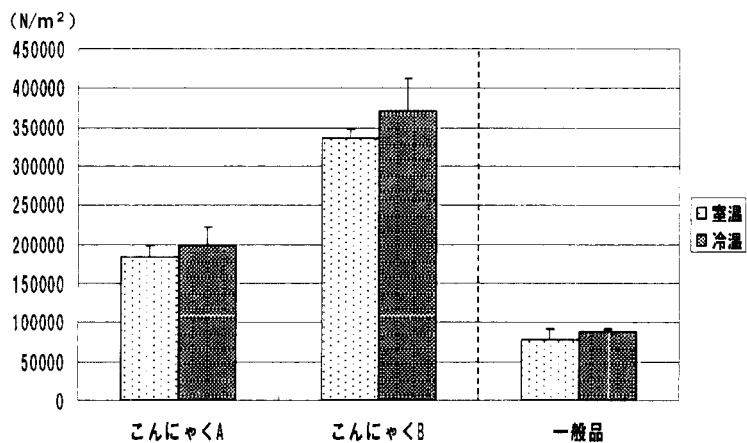


図3 破断応力

参 考 :

- 1) 城戸亜矢ほか：嚥下反射に対する温度感受性受容体(TRP スーパーファミリー)刺激効果、日本老年医学会雑誌、42 (Suppl.) ; 90、2005.
- 2) 海老原覚ほか：老年疾患 病態の理解と診断・治療の進歩 誤嚥性肺炎の新しい治療・予防法 温度感受性受容体を介する新戦略、医学のあゆみ、222 (5) ; 351-356、2007.

3. ヒト側の因子の分析に関する研究

①嚥下造影による嚥下（窒息）状態の解明に関する研究

分担研究者：藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座

才藤栄一

協力研究者：藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学講座

横山通夫、金森大輔

藤田保健衛生大学衛生学部リハビリテーション学科

馬場 尊、岡田澄子

東京医科歯科大学大学院口腔老化制御学分野

尾崎研一郎

目 的：

厚生労働省の人口動態調査によると、不慮の窒息による死亡は年々増加し、平成 17 年では人工 10 万人あたり 9.319 名であり、男性の 70 歳以上と女性の 80 歳以上では不慮の事故死因の第 1 位である。

窒息死亡の原因は食物による窒息が半数近くを占めている。窒息死亡は高齢者に多く、嚥下障害に起因すると推察されている。窒息しやすい食物の代表は餅であり、こんにゃく、肉塊、パンなど咀嚼を要する固形物が原因で窒息が生じることが報告されている。これまでは単にリスクの高い食品の種類が挙げられているだけで、窒息を起こしやすい食物物性や摂食様式の分析は未だなされていない。そこで、我々は窒息の原因におけるヒト側の要因を分析すべく、若年成人を対象に食品の種類、嚥下様式を変化させたときの嚥下動態について検討した。

対象および方法：

摂食・嚥下障害を引き起こすような神経疾患や咽頭・喉頭疾患が無く、通常の食事形態にて食事を摂取している健康成人 6 人（男性 5 人、女性 1 人、平均年齢 27.5±1.6 歳）を対象とした。嚥下様式は 50% w/v バリウム液 10ml の命令嚥下（液体命令嚥下）と、バリウム含有コンビーフ 8g を咀嚼させた嚥下（CB 咀嚼嚥下）、バリウム含有コンビーフ 8g を咀嚼せずに丸飲み（CB 命令嚥下）の 3 種を設定した。

嚥下の指示は口頭で与え、液体命令嚥下の施行では、バリウム液 10ml をシリンジにより被験者の口腔底に注入したのち、指示により一息に嚥下させた。CB 咀嚼嚥下においてはコンビーフを被験者の口腔内に投与し自由に食させた。CB 命令嚥下においてはコンビーフを被験者の口腔内に投与したのち、「コンビーフを咀嚼しないで口にとどめておいてください」という指示を与え、一息に嚥下させた。

VF システムは X 線透視撮影台（PBW-30A、東芝）、ビデオタイマー（VTG-33、朋栄）、デジタルビデオ（WV-D9000、SONY）、カラービデオモニター（OEV-143、OLYMPUS）、マイクロホン

ミキサー (MX-50、SONY)、マイクロホン (ECM-R100、SONY)、VF 検査用車椅子 (VF-MT-1、東名ブレース) の構成であった。

被験者の体位は VF 検査用車椅子上での自然な端座位とし頭部の固定は行わなかった。施行回数はそれぞれの嚥下様式につき各 2 施行ずつ、1 被験者で計 6 施行、不鮮明で解析に適さなかった 1 施行を除外したため総計 11 施行であった。30 フレーム毎秒で録画された VF 動画を、パーソナルコンピュータ (iMac、Apple) を用いビデオ編集ソフトウェア (iMovie、Apple) を応用して繰り返しスロー再生、静止再生、リバーズ再生などを行い解析した。測定項目は、食塊の下咽頭通過時間、Pharyngeal Reaction Time (PRT)、嚥下反射に伴う舌骨挙上時間、食塊通過時の食道入口部最大前後径とした。食塊の下咽頭通過時間は食塊先端が喉頭蓋下縁を越えてから食塊後端が食道入口部を過ぎるまでとして、ビデオタイマーにより時間を計測した。嚥下反射開始時点は咽頭期嚥下運動に先立って、舌骨が上先方へ急峻な挙上を開始した時点と定義した。PRT は、嚥下反射開始時点から食塊後端が食道入口部を通過するまでとして計測した。舌骨挙上時間は舌骨が上先方へ急峻な挙上を開始した時点から最大挙上位に達した後、下降を開始するまでとして計測した。食道入口部最大前後径は、録画した嚥下造影画像より、食塊通過に伴って食道入口部が最も開大したフレームを静止画として取り出し、画像編集ソフト (Photoshop CS、Adobe) を用いて食道入口部の前後径を測定した。

また、各嚥下様式における被験物の物性の測定を 3 回行い、その平均を求めた。すなわち、50% w/v バリウム液、バリウム含有コンビーフ、および 10 秒間咀嚼したのちのバリウム含有コンビーフにおける破断強度、凝集性、付着性を測定した。咀嚼時間の 10 秒間は、本実験におけるバリウム含有コンビーフ 8g の平均咀嚼時間より決定した。

統計学的検定は、各嚥下様式間の差の検討に ANOVA を、post hoc に Tukey の多重比較を用いた。有意水準を 5%未満とした。すべての統計学的解析で SPSS version 11.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) を使用した。

なお、本研究の計画は藤田保健衛生大学医学部倫理審査委員会により承認を受けた。

結 果：

1. 下咽頭通過時間について

下咽頭通過時間はそれぞれ、液体命令嚥下で 0.47 ± 0.12 秒、CB 咀嚼嚥下で 0.44 ± 0.04 秒、CB 命令嚥下で 0.47 ± 0.06 秒であった。各嚥下様式の間で統計学的に有意な差を認めなかった ($F=0.69$ 、 $P=0.51$) (図 1)。

2. Pharyngeal Reaction Time (PRT) について

PRT はそれぞれ、液体命令嚥下で 0.50 ± 0.07 秒、CB 咀嚼嚥下で 0.58 ± 0.07 秒、CB 命令嚥下で 0.63 ± 0.10 秒であった (図 1)。CB 命令嚥下の PRT は液体命令嚥下のそれとの間で有意差を認めた ($P=0.003$)。

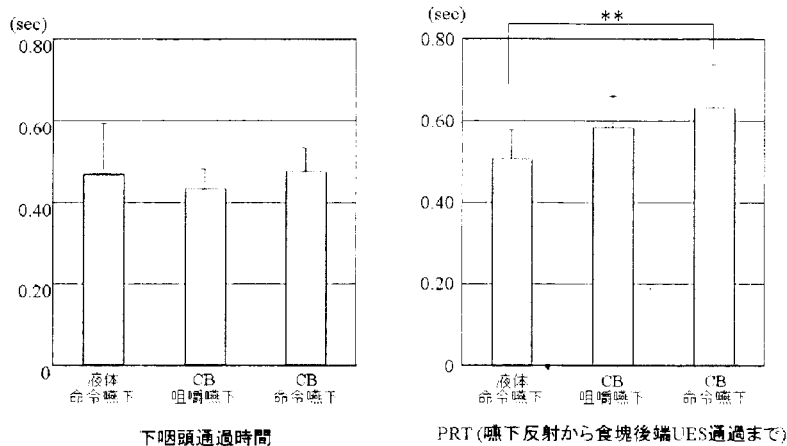


図1. 下咽頭通過時間とPRT

**、 $P < 0.01$

3. 舌骨挙上時間について

舌骨挙上時間はそれぞれ、液体命令嚥下で 0.49 ± 0.04 秒、CB咀嚼嚥下で 0.52 ± 0.07 秒、CB命令嚥下で 0.52 ± 0.05 秒であった。各嚥下様式の間で統計学的に有意な差を認めなかった ($F=1.44, P=0.25$) (図2)。

4. 食道入口部最大前後径について

食道入口部最大前後径はそれぞれ、液体命令嚥下で 9.2 ± 2.0 mm、CB咀嚼嚥下で 8.4 ± 1.9 mm、CB命令嚥下で 11.6 ± 3.1 mm であった (図2)。CB命令嚥下の食道入口部最大前後径はCB咀嚼嚥下のそれより有意に長く、また、液体命令嚥下のそれより長い傾向を認めた ($p=0.06$)。

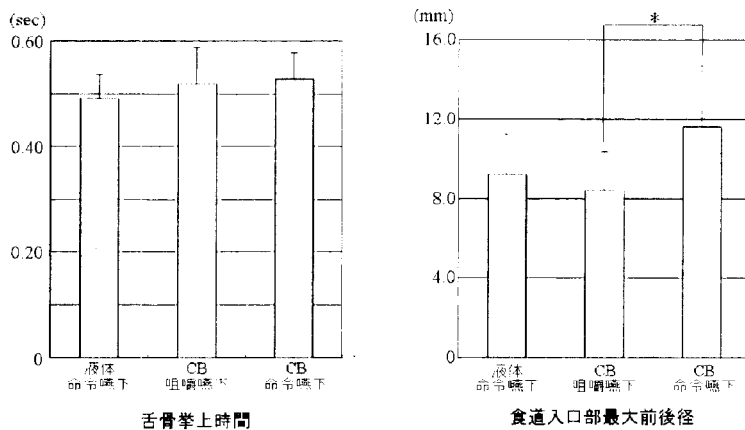


図2. 舌骨挙上時間と食道入口部最大前後径

*、 $P < 0.05$

5. 各被験物の物性について

50% w/v バリウム液の破断強度は 219N/m^2 、付着性は 19J/m^3 、凝集性は 0.76 であった。次に、バリウム含有コンビーフでの破断強度は 15963N/m^2 、付着性は 2556J/m^3 、凝集性は 0.58 であった。そして、10 秒間咀嚼したのちのバリウム含有コンビーフの破断強度は 9053N/m^2 、付着性は 1757J/m^3 、凝集性は 0.64 であった。

考 察：

CB 命令嚥下の施行で PRT は液体命令嚥下より有意に時間が延長し、食道入口部最大前後径は CB 咀嚼嚥下、および液体命令嚥下よりも長かった。また、下咽頭通過時間と舌骨挙上時間は各群の間で有意差を認めなかった。

PRT ならびに食道入口部最大前後径は咽頭クリアランスの指標になると考えられる。そして、下咽頭通過時間と舌骨挙上時間は咽頭期嚥下運動に伴う構造物の運動の指標にあたる。したがって、咀嚼を要する固形物が破碎処理の不十分な状態で咽頭進行すると、そのような固形物では咽頭クリアランスが不良で構造物運動の代償が不十分となり、窒息のリスクが高まることが推察された。

結 論：

健常成人を対象に食品や嚥下様式を変化させた嚥下課題を実施し、窒息のヒト側に要因を検討した。咀嚼を要する固形物が破碎処理の不十分な状態で咽頭進行すると、そのような固形物では咽頭クリアランスが不良で構造物運動の代償が不十分となり、窒息のリスクが高まることが推察された。

参 考：

- 1) 藤谷順子：窒息，臨床栄養，2007；111(4)：471-3.
- 2) 河野朗久、中山雅弘、的場梁次：小児の窒息とその予防．小児科診療，59(10)；1594-1600，1996.
- 3) 徳田佳生、木佐俊郎、永田智子、原順子：窒息，誤嚥性肺炎および嚥下障害徴候症例における摂食・嚥下能力の比較検討，日摂食嚥下リハ会誌，9(2)：159-165，2005.

研究発表：

1) 論文発表

- ・ Saitoh E, Shibata S, Matsuo K, Baba M, Fujii W, Palmer JB. : Chewing and food consistency ; effects on bolus transport and swallow initiation. , Dysphagia, Apr;22(2):100-7, 2007.
- ・ 才藤栄一；摂食・嚥下障害のリハビリテーション，日本医師会雑誌，Aug;136(5):869-73、2007.
- ・ 横山通夫、加賀谷斉、才藤栄一、藤井航：高齢者の嚥下障害、総合臨床、Jan;57(1):138-139、2008.

②CT 画像の三次元造形による中咽頭部の形状評価

主任研究者：昭和大学歯学部口腔衛生学教室

向井美恵

研究協力者：昭和大学歯学部口腔衛生学教室

石川健太郎、弘中祥司、山中麻美

目 的：

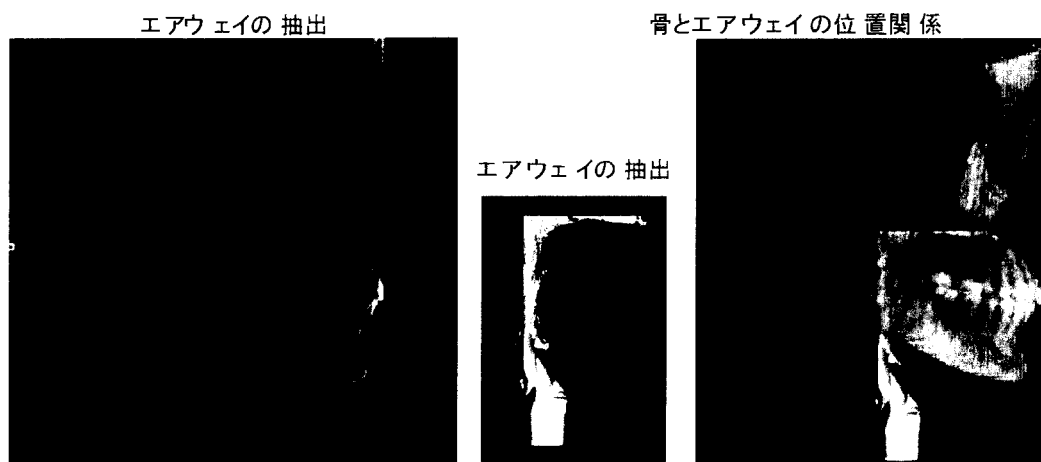
食品による窒息事故の人側のリスク要因として、食品が停留しやすいと推察される中咽頭の最狭部の位置と断面積を知ることは窒息の原因分析を行う上で重要である。しかし、窒息事故の頻度が高い小児期と高齢期は、咽頭腔の形態の加齢変化が大きい時期にあたる。そこで、窒息の原因を分析するヒト側の要因として、この時期の咽頭腔の形状を客観的に評価する方法と加齢による形態変化の分析方法を考案することを目的とした。

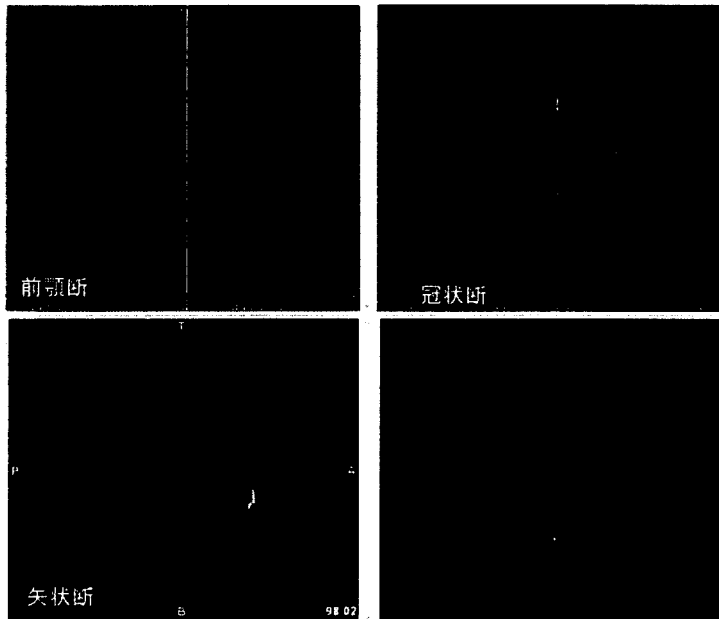
方 法：

X線 CT 装置 (GE 横川目メディカル HiSpeed 9 XI 以下 CT) およびコンビーム X 線 CT 装置 (日立メディコ製 CB MercurRay 以下 CBCT) 2つの装置によって得られた三次元画像を基に三次元造形システム (米国 Z 社製三次元造形機 Z510、Materialise 社製三次元画像処理ソフトウェア mimics, Magics) を用いて咽頭・喉頭部の立体構築を行い¹⁾、エアウェイの描出精度及びエアウェイの三次元造形モデルで立体的な咽頭腔の形態評価の可能性について検討した。

結果と考察：

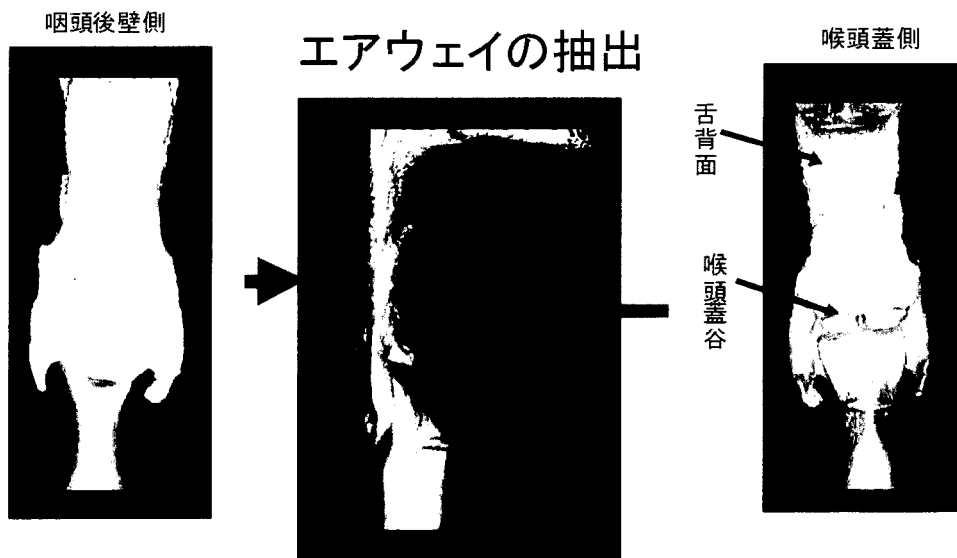
エアウェイの描出精度では、軟組織である咽頭部については CBCT の P-mode が他の三次元描出画像に比べ精度が優れていた。





三次元造形システムにより作られた模型を用いることにより、咽頭腔のエアウェイの最狭部位の位置や同部位の断面、最狭部位の三次元形態の特徴などについての視覚的に容易に評価可能であることが示唆された。

今後、このシステムを使って小児期と高齢期の咽頭腔の特長について解析を行う予定である。



参 考 :

- 1) 曾根由美子ほか：歯顎顔面用コーンビームエックス線 CT を用いた摂食・嚥下器官の 3 次元的評価 喉頭蓋の形態とその成長変化, 小児歯科学雑誌, 45 (3), 377-383, 2007.