

New ESRI Working Paper Series No.17

こんにやくゼリー窒息事故を考える
～データに基づく議論のために～

高橋義明

May 2010



内閣府経済社会総合研究所
Economic and Social Research Institute
Cabinet Office
Tokyo, Japan

新E S R Iワーキング・ペーパー・シリーズは、内閣府経済社会総合研究所の研究者および外部研究者によってとりまとめられた研究試論です。学界、研究機関等の関係する方々から幅広くコメントを頂き、今後の研究に役立てることを意図して発表しております。

論文は、すべて研究者個人の責任で執筆されており、内閣府経済社会総合研究所の見解を示すものではありません。

なお、研究試論という性格上今後の修正が予定されるものであり、当研究所及び著者からの事前の許可なく論文を引用・転載することを禁止いたします。

(連絡先)総務部総務課 03-3581-0919 (直通)

こんにやくゼリー窒息事故を考える*

～データに基づく議論のために～

高橋 義明†

要旨

こんにやくゼリーは、1995年に死亡事故が明らかになって以来、消費者の安全・安心を揺るがす事件として扱われてきた。また本件は所謂「すきま事案」として消費者庁、消費者委員会が発足する契機の一つとなった事件でもある。一方、海外各国でも、その間、子供の窒息事故が発生し、具体的規制が進んだ。

しかしながら、現在、国内においてこんにやくゼリーの規制の要否を判断するための基礎的データは、整理が十分されているとはいえない。本稿では今後、データに基づく政策議論に資するために、(1)こんにやくゼリーを含むゼリーの消費市場規模を各種データにより捉えること、(2)市場規模のデータを基に複数の一口当たり窒息事故頻度の推計とその限界を明らかにすること、(3)欧米でこんにやくゼリーを規制した判断基準について法令等をひも解きつつ我が国との差異を考察し、リスク管理上のマネージメント戦略を検討すること、を行う。

本稿の分析により、一口当たり事故頻度は、データによって食品の順位が入れ替わること、摂取人口の違いを勘案していないこと、重篤以上の事故件数でも $\lambda = 1$ と仮定してリスクの判断上、重要な「ダメージの程度」を確率論で捉えた特殊な推計であること、からこれを以て対応措置を検討することは問題があること、を明らかにした。

また、食品による窒息事故は年齢層で大きな違いがあり、我が国の窒息死亡率は、高齢者だけでなく、乳幼児も高い、という特徴を要しており、食品別年齢別事故頻度を把握することは事故の軽減のために重要であること、を指摘した。さらに、リスクの不確実性が高まる中、我が国でも早急にリスク管理のルール化を進め、特に予防原則によって規制をしていくという考えを導入していくには、規制の判断基準を明確にしておく必要があること、を指摘した。

本稿がデータに基づく政策議論やレギュラトリーサイエンスの発展に寄与することを期待する。

* 本稿で示した見解はすべて筆者個人の見解であり、筆者の所属する組織としての見解を示すものではない。また、言うまでもなく本文中に残された誤りは、筆者の責任に帰するものである。本稿の作成に当たり、廣松毅・情報セキュリティ大学教授、丸井英二・順天堂大学医学部公衆衛生学教室教授、山中龍宏・緑園こどもクリニック院長、工藤春代・京都大学大学院農業研究科助教、原早苗・消費者委員会事務局長から個別に有益なコメントを頂いた。また、各国政府機関からは貴重な情報を頂いた。さらに、本稿作成に当たり岩田一政所長をはじめとする ESRI セミナー参加者の方々からは極めて有益なコメントを頂いた。併せてここに記し、謝辞を表す次第である。

† 内閣府経済社会総合研究所主任研究官

1. はじめに

こんにゃくゼリーは、1995年に死亡事故が明らかになって以来、22件の死亡事故を含む50件以上の窒息事故が判明する等、消費者の安全・安心を揺るがす事件として扱われてきた。また本件は所謂「すきま事案」として消費者庁、消費者委員会が発足する契機の一つとなった事件でもある。一方、海外各国では、その間、米欧豪加韓などでも子供の窒息事故が発生し、2001年の米国食品医薬品局（FDA）を始めとして輸入禁止、製造禁止措置が取られる等、具体的規制が進んだ（参考1参照）。

しかしながら、現在、国内においてこんにゃくゼリーの規制の要否を判断するための基礎的データは、食品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に事故例を収集・分析した堀口・市川（2008）、食品による窒息事故の実態を各種データで紹介し、一口当たり窒息事故頻度の推計を試みた食品安全委員会（2010）のみであり、データについて整理が十分されているとはいえない。

本稿では今後、データに基づく政策議論に資するために、(1)こんにゃくゼリーを含むゼリーの消費市場規模を各種データにより捉えること、(2)市場規模のデータを基に複数の一口当たり窒息事故頻度の推計とその限界を明らかにすること、そして(3)欧米でこんにゃくゼリーを規制した判断基準について法令等をひも解きつつ我が国との差異を考察し、リスク管理上のマネージメント戦略を検討すること、を行う。そして、食品安全保護措置を講じる上で科学的知見の重要性に鑑みて、安全行政支援のための研究領域（レギュラトリーサイエンス）の発展の必要性・重要性が唱えられており、収集された個々のデータの数学的理解ならびにデータ間の論理的関連付けを行うリスク評価理論、評価技術のための研究は我が国でも遅れている（新山、2010）。その観点からも(1)、(2)の結果を踏まえて(3)を検討することの意義についてあわせて指摘していきたい。

2. 消費市場規模について

ゼリー（またはミニカップゼリー）の市場規模を示す統計として大別して3種類のものが存在する。一つ目は製造メーカーに対してその販売額・量を調査したもので、農林水産省が2007年にこんにゃくゼリー製造業者に対して行った一時点の調査の他、民間企業（富士経済）が継続的に行っている調査がある。二つ目は消費者に対して支出を調査したもので、代表的な調査として総務省「家計調査」がある。三つ目は一般国民に対して食した量を聞いた食事調査があり、代表的な調査として毎年行っている厚生労働省「国民健康・栄養調査」がある。

表1はそれぞれの調査の概要と摂取量ベースで市場規模を捉える上での短所をまとめたものである。一つ目の民間企業（富士経済）による調査は1987年から継続的に調査されている点で市場規模について有益な情報を与える。しかし、同調査は製造メーカー、関連団体へのヒアリング調査を基本としていることから、(1)卸や小売り段階で廃棄され、消費者の手に渡らなかつたものが含まれること、さらに(2)特に2007年は国民生活センターによつ

て把握された窒息事故の公表を受け、業界2位の企業を始め、製造または販売中止（一部中止を含む）をしているため、売切り制度の下で卸、小売り段階で通常より廃棄が多かった可能性があること、また(3)同様に報道を受けて既に購入していた消費者も同商品を食べるのを控えた（廃棄した）可能性があること、などが当該データを解釈する上での注意点となる。また、期間の捉え方も製造メーカーが販売した段階であり、消費者の手に渡ったり、口にするまでの間、ラグがあることも注意する必要がある（例えば、メーカーが12月に販売したものを消費者が翌年1月に食す、など）。

図表1 ゼリー消費市場に関連する統計（概要）

調査名	こんにゃく入りゼリーの製造・販売状況および窒息事故防止対策の実施状況の調査	食品マーケティング便覧	家計調査	国民健康・栄養調査
調査機関	農林水産省	富士経済	総務省	厚生労働省
調査対象	菓子製造業、こんにゃく製造業及び流通業を対象とする関係事業者団体16団体を通じて配布された企業（製造、販売、輸入業者）	食品製造メーカー	世帯（二人以上世帯＋単身世帯）	世帯及び当該世帯の1歳以上の世帯員
サンプル数	29社	NA	8949世帯	3586世帯
調査時点	2007年6月	毎年	毎月または四半期	毎年11月の特定の1日
ゼリーの分類	こんにゃく入りゼリー	チルドゼリー、ドライゼリー、一口ゼリー、冷凍ゼリー	ゼリー（こんにゃくゼリーを除く）	オレンジゼリー、コーヒーゼリー、ミルクゼリー、ワインゼリー、こんにゃくゼリー
公表データ	直近時の年間販売額	販売量、販売額（ただし、出荷ベース）	支出額	摂取量
短所	①単発の調査 ②販売額はミニカップ入りではないものを含んでいる（ミニカップゼリー入りでないもののみ製造している業者が29社中、17社）	①製造メーカーが卸、小売りまたは直販したものが対象で、販売後、消費期限切れなどによって卸、小売りなどが廃棄されたものも含まれる ②家庭で廃棄されたものも含まれる ③期間は製造メーカーの販売時期であり、消費者が購入または摂取した時期とはずれる可能性がある（特にドライゼリーは賞味期限が6ヶ月、1年というものが大半であり、販売時期と摂取時期はずれる）。	①支出した対象のみで戴きもの、友人宅などでの会食、試食などで食した食品などは含まず ②中食、外食、給食時に食した食品の内容は分からない ③こんにゃくゼリーは「その他食品」という分類に含まれており、分離して集計が不可能。 ④家庭で廃棄されたものも含まれる	①1年のうちの特定の一日に調査期間が限定され、季節性のある食品品については変動が大きい ②ゼリーも菓子類という食品群の一部に過ぎず、標準偏差が大きいと考えられる（平均値で計算するのではなく、5%有意水準などにより上限、下限で検討する必要。もち、飴類についても同様）。

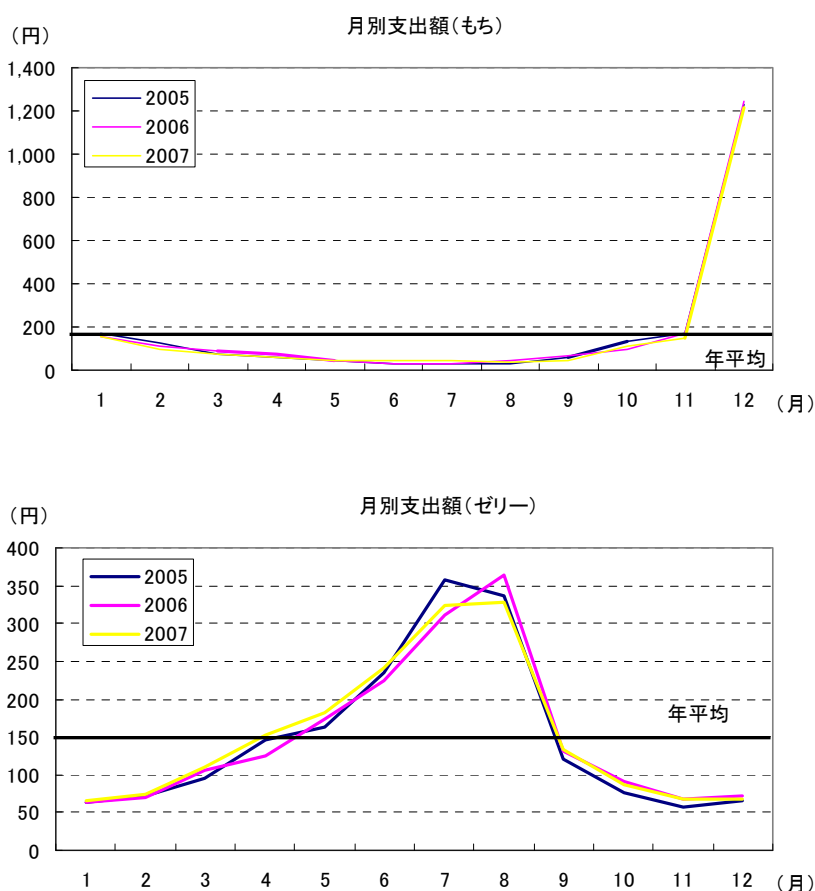
（備考）それぞれの調査概要からまとめたもの。ただし、「短所」の欄は筆者の意見である。

二つ目の総務省「家計調査」ではあくまで購入したものが対象であり、例えば、戴きもの、友人宅などでの会食やスーパーなどでの試食の際に食した食品などは省かれる。また、弁当などの中食（「主食的調理食品」の「弁当」など）、レストランなどの外食（「一般外食」の「和食」など）、学校などでの給食（「給食」）の時に食した内容は不明で、その中にゼリーが含まれていたとしても分離できない。一方、摂取の観点では家庭による廃棄量が把握できない。

三つ目の代表である厚生労働省「国民健康・栄養調査」は調査時点が特定の1日であり、季節性のある食品についてはこれを年率換算した場合、年間摂取量の平均値を表さない可

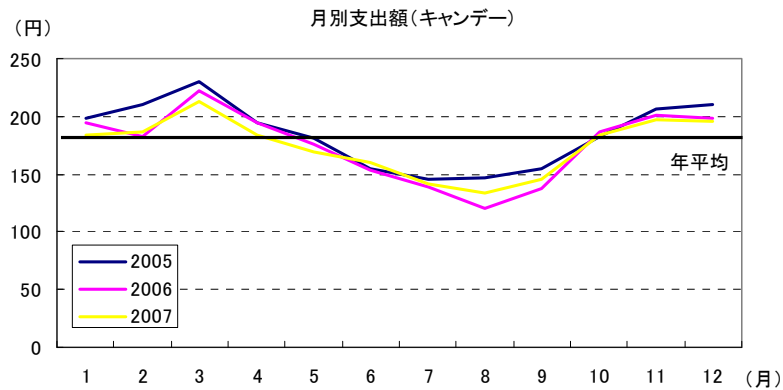
能性がある¹。上記のように摂取量を完全に代替はしないものの、月毎の消費支出を代理変数として総務省「家計調査」の2005～2007年の動き（図表2）をみると、もちや12月に突出して消費支出が多い²。一方、ゼリーは7月または8月という夏の消費支出が多く、1月、11月などの冬は少ないことが伺える。飴類（キャンデー）は逆に7月または8月という夏の支出が少なく、3月、11月という季節の変わり目に多いという特徴がある。このことから特に年平均と乖離の大きいゼリー、飴類については厚生省調査の季節性を調整せず、ローデータを使用する場合、見誤った印象を与えることに注意が必要である。

図表2 月別商品別家計支出額（家計調査）



¹ 横山（2006）は、国民健康・栄養調査には、(1)摂取量はサンプルの単純平均であり、抽出確率に応じた重み付け計算がされていない、(2)応答バイアス（回答者と非回答者が異なる特徴を持つことによる偏り）の調整が必要である、(3)習慣的摂取量の個人差（個人間変動）と個人内の摂取量の日間変動（個人内変動）が混在しており、個人内変動を調整する必要がある、という問題点があると指摘している。本稿では家計調査を活用して(3)について近似的に対応することを行った。

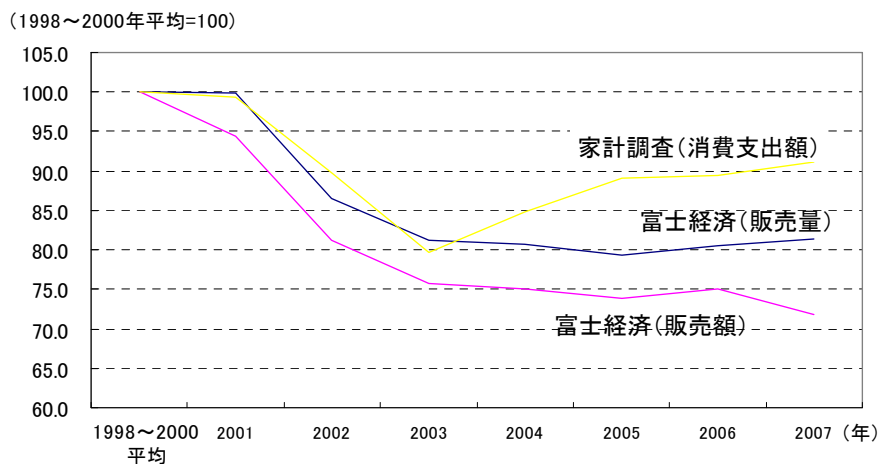
² 更なる注意点としては、摂取という観点でもちは消費期限が比較的長く、購入時点の12月だけでなく、正月などの風習から実際に食するのは1月以降が多いと推察される。



(備考) 総務省「家計調査(二人以上世帯)」より作成

また、食品安全委員会(2010)では、過去10年間に食品(群)別摂取量の傾向に大きな変動はないものと仮定し、1998~2000年の一日摂取量を各年調査対象者数で加重平均した値を2007年の国民健康・栄養調査のゼリーの摂取量としている。しかしながら、図表3の通り、富士経済のゼリー4種の販売量について1998~2000年平均を100として計算してみると2006、2007年で80強となっており、摂取量も減少している可能性が指摘しうる³。したがって、国民健康・栄養調査をベースにする場合は季節性を調整するのに加えて、ゼリー販売量の経年変化も勘案する必要がある。

図表3 ゼリー関連市場の経年推移(1998~2000年平均対比)



(備考) 総務省「家計調査(二人以上世帯)」、富士経済(2004b, 2009)より作成。なお、富士経済のゼリー4種のうち、冷凍ゼリーの1998~2000年、2005年の値は富士経済(2004b, 2009)を元に推計。

³ 販売額、支出ベースでも値は違うが大幅な減少になっている。なお、飴類については各年版国民健康・栄養調査報告の第7表「食品群別栄養素等摂取量(全国)」をそのまま使うことが可能である。一方、もちについてはゼリーと同様の調整が必要になるが、家計調査の購入量を使って調整が可能である(2006年100.2、2007年95.7)。

以上を総括すると、ゼリーの摂取量という観点からは、富士経済に基づく推計値（2007年：15.32万トン）は過大評価、国民健康・栄養調査の年間換算値（2007年：3.47万トン）は過小評価をしていると判断できる。その点を考慮した調整を行った上で市場規模の推計を行った（推計に当たっての仮定は図表4参照）。

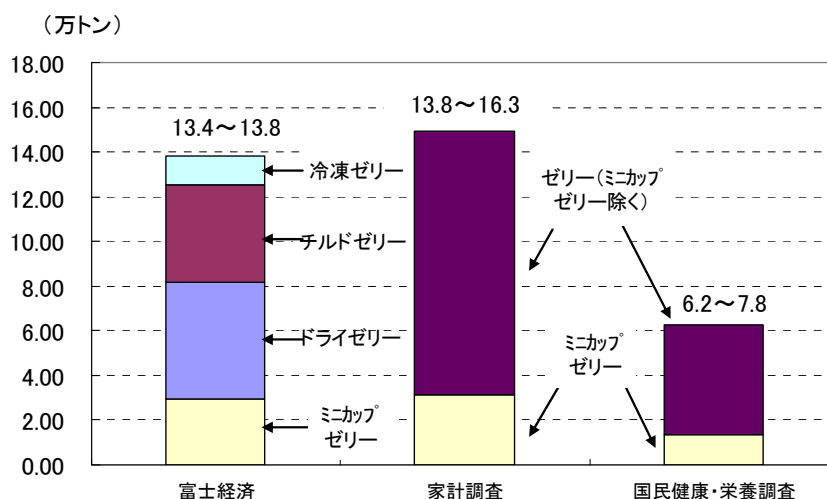
図表4 推計に当たっての仮定

<p>富士経済：富士経済推計の4種類のゼリーのそれぞれの販売量を以下の条件で減じた。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 卸及び小売段階での食品廃棄率を8%、11%の2種類と仮定。2) 家庭での廃棄率は0.9%（2006年）、0.8%（2007年）。（農林水産省「食品ロス統計調査報告」の「世帯における食品ロス率」のうち、菓子類の「直接廃棄」と「食べ残し」分を加算したもの） <p>※ 冷凍ゼリーについては富士経済からは販売額のみが公表され、販売量が算出されていないため、重量単価から販売量を試算。</p> <p>家計調査：総世帯の1世帯当り年間消費額に総世帯数をかけて総支出額を算出した上で、下記の条件で重量に変換し、富士経済ベースと同様に家庭での廃棄率で減じた。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 日経POS情報サービスの商品別上位品目の月別平均販売額からグラム当り単価を計算した上、販売シェアで加重平均して算出。平均値と標準偏差を計算した上で95%有意水準にて上限値、下限値を算出。なお、予算制約上、直近2年分で計算を行っている。2) 富士経済の一口タイプゼリーのゼリー総計に対する比率から案分し、ミニカップゼリー分を算出。 <p>国民健康・栄養調査：摂取量を下記の条件で調整した後、1歳以上人口と365日で1年当り総人口摂取量として算出</p> <ol style="list-style-type: none">1) 家計調査の当該年の11月消費支出と年平均との比率で調整。2) 富士経済の一口ゼリーのゼリー総計（一口ゼリーを除く）に対する比率から案分し、ミニカップゼリー分を算出。 <p>※ 上記に加えて、ゼリーの摂取量は1998～2000年のサンプル加重平均（食品安全委員会（2010）で使用された値）を富士経済の販売量の当該年の1998～2000年平均に対する比率で調整したものを下限値とした。</p>
--

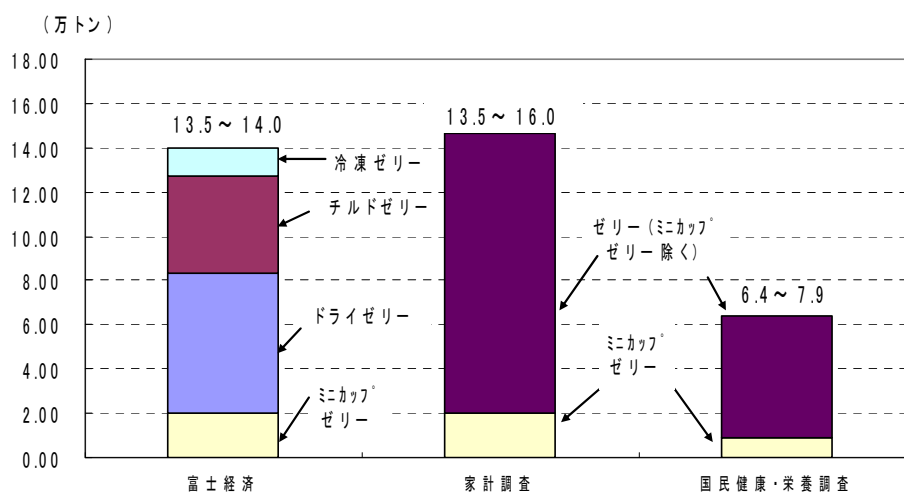
推計結果は図表5の通りである。富士経済ベースと家計調査はほぼ同水準になり、厚労省調査ベースでは依然として差があるが、差は大きく縮小した（最大値と最小値の格差が調整前の4.5倍から調整後の2倍）。2006年での市場規模は摂取量ベースで6.2～16.3万トンの間、2007年で6.4～15.9万トンの間ということは可能であろう。一方でミニカップゼリーは富士経済ベースでもゼリー市場の1～2割（2006年21.3%、2007年14.1%）とな

ることからこの構成比を下にミニカップゼリーの市場規模の推計を行うと、2006年時点での市場規模（摂取量ベース）が1.33～3.48万トン、2007年時点で0.91～2.25万トンとなる⁴。

図表5 各種調査に基づくゼリーの消費市場規模（摂取量ベース）
(1)2006年



(2)2007年



⁴ 2007年の上限値である2.25万トンは、菓子類の食品廃棄率を勘案して算出した値である。一方、上述の通り、2007年は国民生活センターによって把握された窒息事故の公表を受け、既に購入していた消費者も同商品を食べるのを控えた可能性があること、は推計に際しては勘案していない。したがって、2.25万トンでも摂取の観点からは依然、過大である可能性は注意が必要である。

3. 一口当たり窒息事故頻度

(1) 一口当たり窒息事故頻度の算出式

一口当たり窒息事故頻度の算出式については、食品安全委員会（2010）で示された数式と同一とした。つまり、食品*i*の*j*年の一口当たり窒息事故頻度 Y_{ij} を計算式で表すと以下の通りである。食品*i*の*j*年の市場規模（摂取量ベース）を M_{ij} （＝一人当たり摂取量×人口×365日）、年間窒息事故件数を A_{ij} と表わす。また、食品*i*の一口量を B_i と表す。

$$Y_{ij} = \frac{A_{ij} \times B_i}{M_{ij}} \dots \dots (1)$$

(2) 救命救急センター救命救急症例を基とした試算値

まず食品安全委員会と同様に堀口・市川（2008）から2007年の75救命救急センターの救命救急症例（ $n = 371$ ）と上記2で推計したミニカップゼリーの市場規模の値（2007年）を用いて推計を行った⁵。

富士経済調査をベースにした場合、「飴類」はキャンディ、キャラメル、グミキャンディ、口中清涼菓子の4種について総計したものを使用した⁶。なお、「もち」はその一部でしかない「包装もち」のみを富士経済は推計しており、摂取の観点からは問題があるため、事故頻度の推計を行うことが不可能であり、除外した。次に家計調査では「もち」に関して購入数量（g）が算出されていることから「もち」の一口当たり窒息事故頻度が試算可能である。

「飴類」については「ゼリー」と同様に日経POS情報サービスから重量単価を算出し、推計を行った。また、国民健康・栄養調査をベースにした場合、「ミニカップゼリー」と同様の仮定で季節性を調整して推計が可能のために試算を行った。

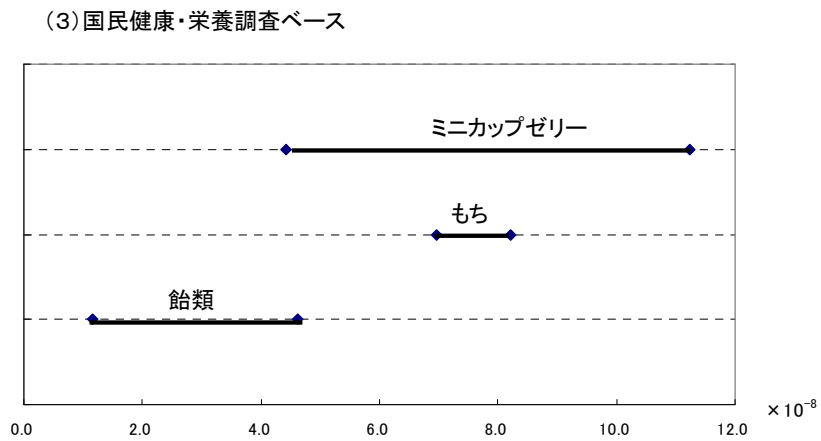
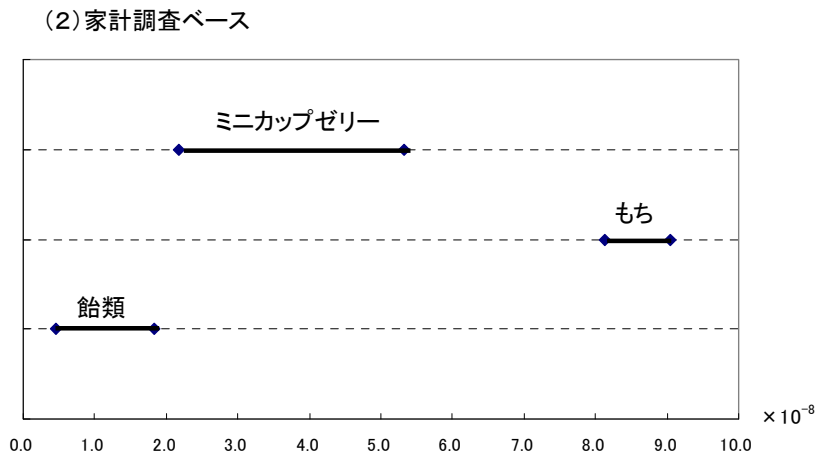
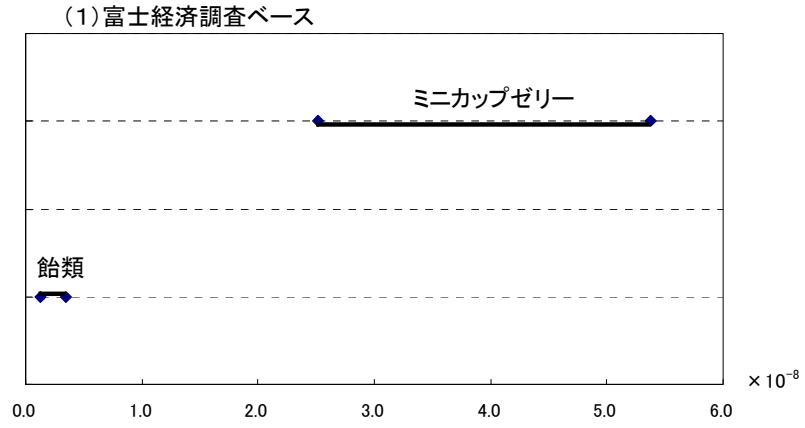
結果は図表6の通りで、どのケースでも「ミニカップゼリー」の事故頻度は「飴類」よりも高くなった。一方、「もち」との関係は、(2)家計調査ベースでは食品安全委員会（2010）と同様に「ミニカップゼリー」の事故頻度より「もち」が高くなったが、(3)国民健康栄養調査ベースでは「もち」と「ミニカップゼリー」は同等の水準となった⁷。

⁵ なお、食品安全委員会（2010）では富士経済と国民健康・栄養調査を混在して推計したケース（ケース1-2）も示されているが、飴類の市場規模に両者で9倍の格差（それぞれ18万トン、2万トン。国民健康・栄養調査の2007年値をそのまま使うと1.4万トン）があり、違ったデータソースから比較を行うことは不適切と考えられる。

⁶ 2006、2007年のデータは直接、入手できなかったため、線形補完して求めた。

⁷ 因みにゼリー摂取量が1998～2000年よりも減少していないと仮定した場合（食品安全委員会（2010）のケース）に限定して推計すると、上限値が 9.15×10^{-8} である。一方、1998～2000年よりも減少していると仮定した場合（図表3のケース）に限定して推計すると、下限値は 5.42×10^{-8} である。

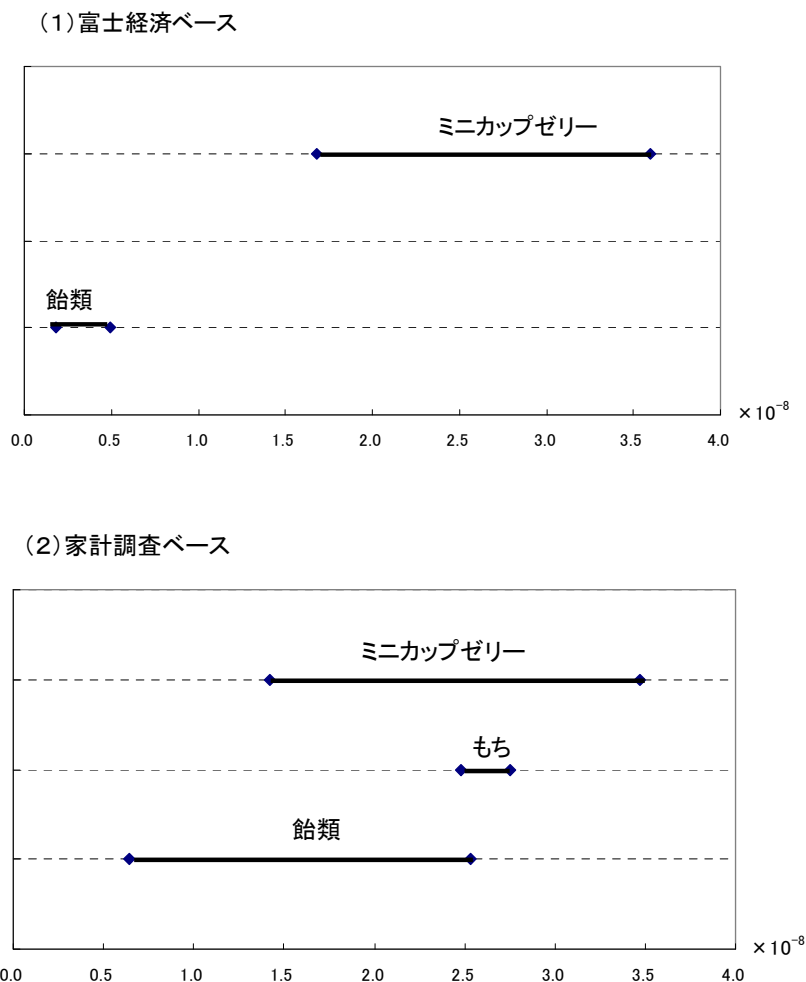
図表6 救命救急センター症例に基づく一口当り窒息事故頻度の推計値



(3) 消防本部の救急隊搬送例に基づく試算値

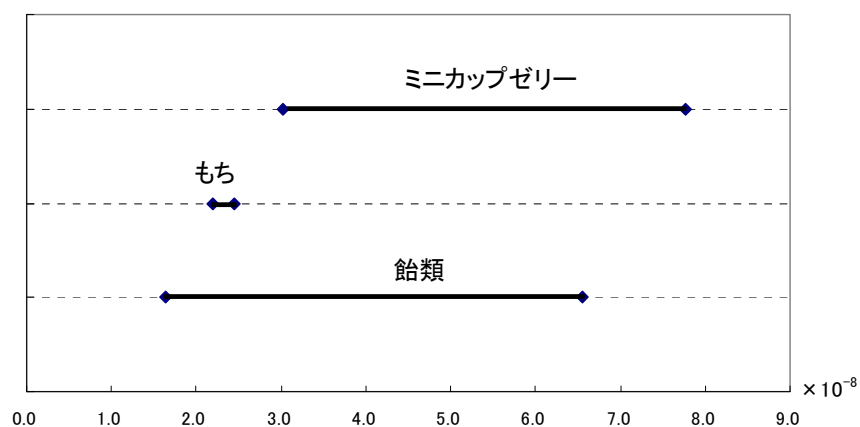
次に堀口・市川（2008）における12消防本部の救急隊搬送例（ $n=432$ ）に上記2で推計したミニカップゼリーの市場規模の推計値（2006年）を活用した一口当り窒息事故頻度を同様の算出式（(1)式）で推計してみた。結果は図表7の通りである。富士経済の調査をベースにした推計は救急本部と同様に「もち」の推計が不可能であったが、「飴類」よりも「ミニカップゼリー」の事故頻度は高くなった。一方、(1)家計調査をベースに推計したもの、(2)国民健康・栄養調査ベースで推計したものでも、「ミニカップゼリー」の事故頻度は「飴類」、「もち」と比べ上限値は最も高い結果となった⁸。

図表7 消防本部搬送例に基づく一口当り窒息事故頻度の推計値



⁸ 飴類については2006年の数値（平成18年国民健康・栄養調査報告の「キャンデー類」）。ただし、もちについては図表4のゼリーと同様の調整方法を用いた。因みにゼリー、飴類の摂取量が1998～2000年よりも減少していないと仮定した場合（食品安全委員会（2010）のケース）に限定して推計すると、上限値がそれぞれ 6.29×10^{-8} 、 4.40×10^{-8} である。一方、1998～2000年よりも減少していると仮定した場合（図表3のケース）に限定して推計すると、下限値は 3.77×10^{-8} 、 2.47×10^{-8} である。

(3) 国民健康・栄養調査ベース

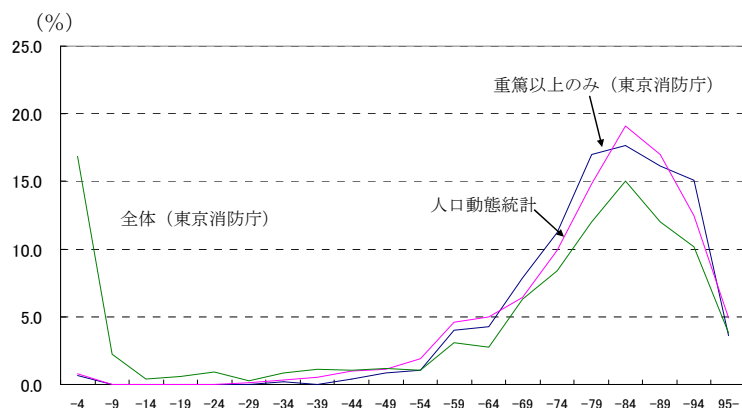


(4) 年齢別の窒息事故

「もち」と「ミニカップゼリー」の相対関係をみるため、救急救命センターと消防本部のデータを比較すると、消防本部の結果の方が「ミニカップゼリー」の事故頻度の順位が高くなった。その原因はそれぞれの個票データに基づいて食品別傷病程度別の詳細な分析を待たなければならないが、東京消防庁の年齢層別・初診時程度別の発生件数から類推すると、救急救命センターは重度以上の事例に限定されているのに対して消防本部は軽症、中等症の事故を含んでいるためと解釈できる。因みに東京消防庁の重度以上の年齢層別構成比と厚生労働省人口動態統計の「気道閉塞を生じた食物の誤嚥」による死亡症例の年齢層別構成比を比較すると図表8の通り、ほぼ重なり合うことから消防本部のデータも全国の事故状況を代理していると判断することができる。一方、軽症まで含む搬送例全体では高齢者の比率が下がるが、幼児・子供で比率が高まることから、幼児・子供については軽症、中等症で済む場合が多い。さらに堀口（2009）によると母親の6.3%は子供の窒息事故を経験しているという。この比率を勘案してヒヤリハットの事故を推計して乳幼児についての窒息事故に関する傷害ピラミッドを描くと、図表9の通り、裾野の広い巨大なピラミッドが描けると考えられる⁹。

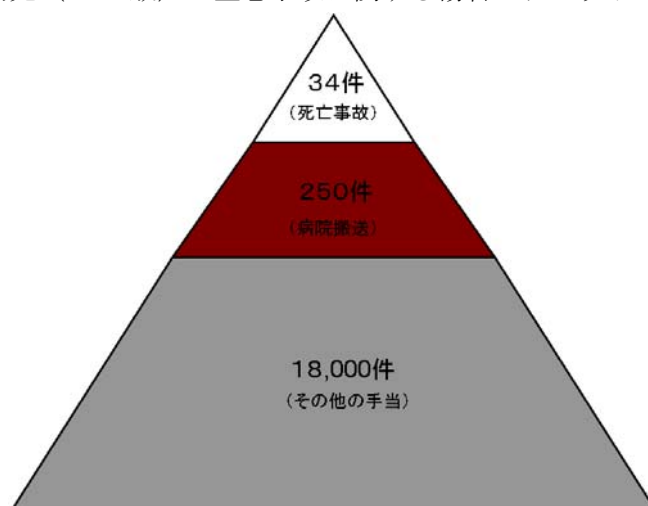
⁹ 他国の傷害ピラミッドの例は KfV(2009) Figure 1 (6頁)などを参照。

図表8 人口動態統計死亡数と東京消防庁搬送例の年齢層別構成比



(備考) 厚生労働省「人口動態統計」、東京消防庁資料（食品安全委員会食品による窒息事故に関するワーキンググループWG第1回）より作成

図表9 乳幼児（0～4歳）の窒息事故に関する傷害ピラミッド（2006年）



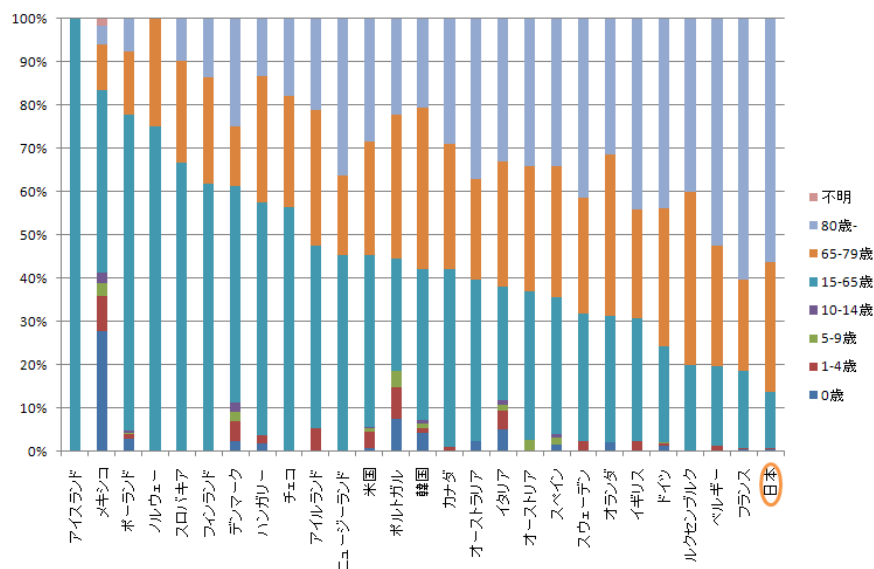
(備考) 「死亡事故」は厚生労働省「人口動態調査」の気道閉塞を生じた食物の誤嚥 (W79) の件数、「病院搬送」は堀口・市川 (2008) の消防本部データから全人口換算したもの、「その他の手当」は堀口 (2009) より窒息による病院搬送と搬送以外の窒息経験の比率 (1:62) で換算した。

こうした状況は先進各国に共通なのだろうか。WHOのMortality Databaseを利用してOECD27カ国の食品による窒息死亡事故の状況を検討してみた¹⁰。図表10の通り、日本は65歳以上の窒息死亡事故割合が最も高く、特異な状況にあることが分かる。またそもそも食品による窒息死亡率はフランス、ベルギー、ルクセンブルクと並んで特異に高いグルー

¹⁰ 山中・掛札 (2009) によると、人口動態統計の死亡小票を分析すると、窒息が死因と考えるものが「病死及び自然死」に分類されている例がみられる等、現時点で得られる食品による窒息のデータそのものに限界があるとされる。

プに属しており、平均の4倍弱、高い方から2番目となっている（図表11）¹¹。その大きな原因も80歳以上の高い食品起因窒息死亡率によることが分かる（高い方から3番目）。

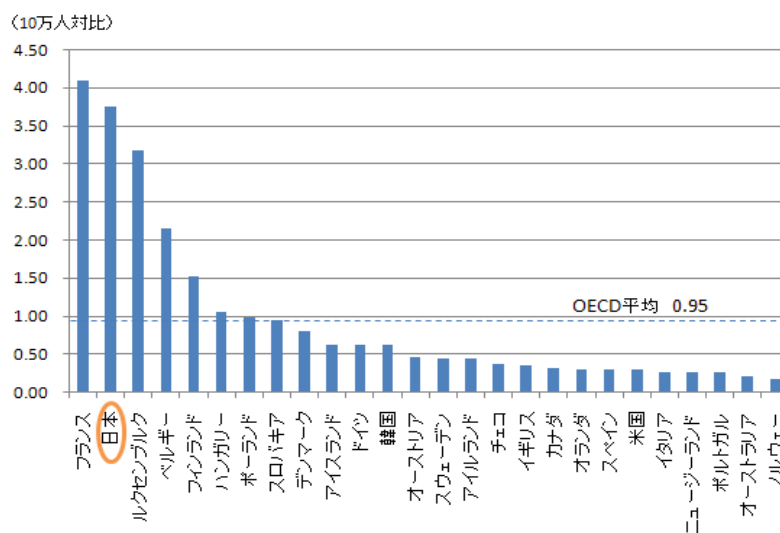
図表10 気道閉塞を生じた食物の誤嚥（W79）の年齢層別構成比（OECD27カ国）



（備考）WHO, Mortality Database の ICD-10 データより算出

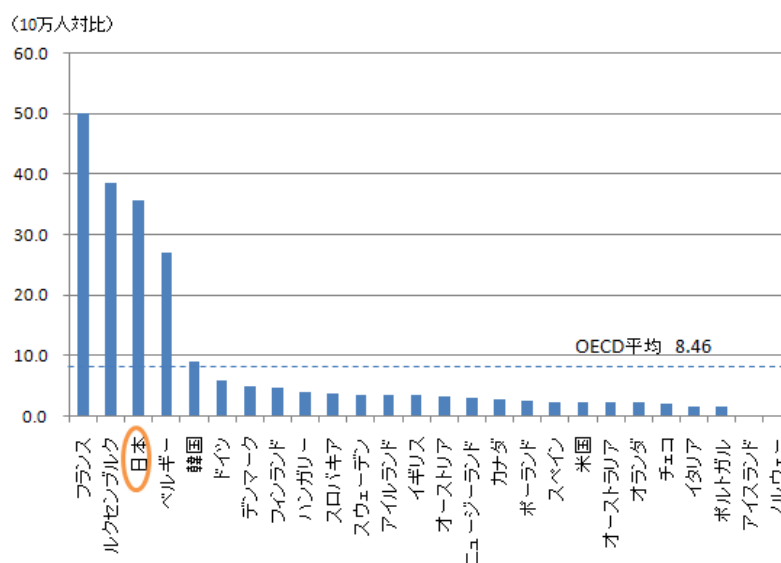
図表11 気道閉塞を生じた食物の誤嚥（W79）による死亡率（OECD27カ国）

(1)全人口



¹¹ 実数ではフランス 2,500 人、米国 860 人に対して日本は 4,230 人と断然多い。

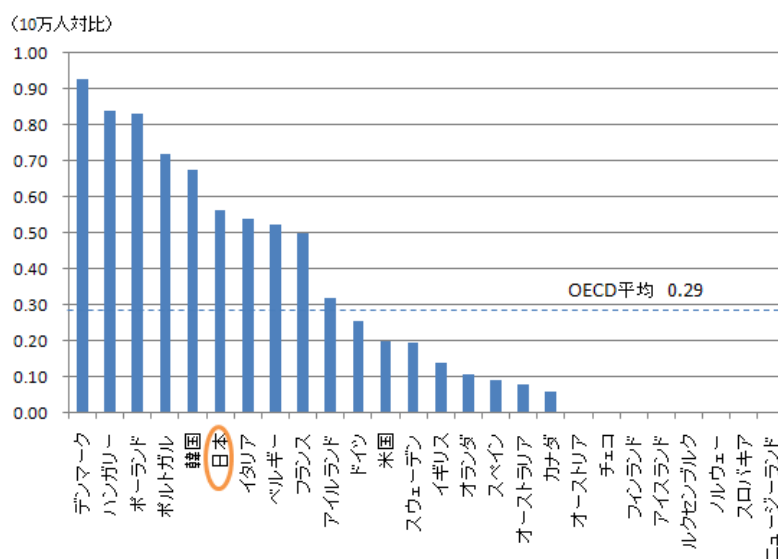
(2)80 歳以上



(備考) WHO, Mortality Database の ICD-10 および Population データより算出

一方、乳幼児（0～4歳）についての食品起因の窒息死亡率をみると、上位の国は少ない総人口の中、デンマーク（3名）、ポルトガル（4名）などと数名程度の死亡事故があっても死亡率が高くなるためである（図表 12）。日本もそうした中で OECD 平均の倍程度で高い方から 6 番目であり、死亡率の高いグループに含まれている。

図表 12 気道閉塞を生じた食物の誤嚥（W79）による乳幼児死亡率（OECD27 カ国）



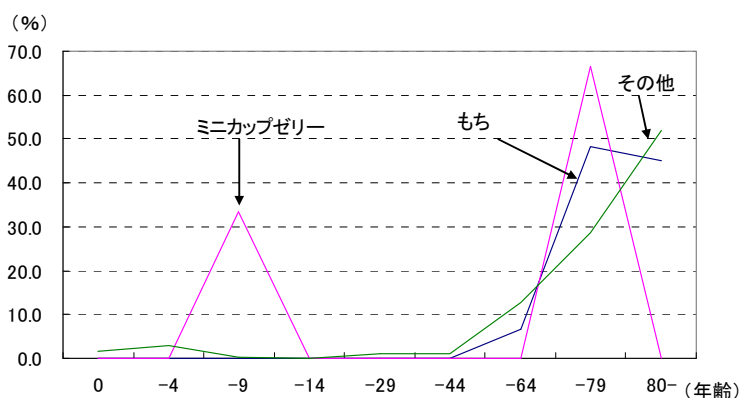
(備考) WHO, Mortality Database の ICD-10 および Population の 0～4 歳のデータより算出

窒息原因をみるために、堀口・市川（2008）の救命救急センター救命救急症例と消防本部搬送例のそれぞれを利用して、食品別年齢別症例構成比を試算した（図表 13、14）。これによるとどちらのケースでも「ミニカップゼリー」が「その他（もち、ミニカップゼリーを除く）」に比して子供の比率が高いことが分かる¹²。一方、高齢者については「もち」が65～79歳で若干高いものの、「その他」とほぼ同じ水準にあることから、高齢者は食品一般で窒息を起こしやすいと解釈できる。

また、内閣府（2009）から「こんにやくゼリー」に限定して同様に年齢別症例をみると、図表 8、図表 9 で示唆した通り、高齢者は「入院その他」がほとんど無く、死亡に至ることが多いのに対して、幼児・子供については死亡事例も多いが、中症等で済む場合も多いことが分かる（図表 15）。

このように、年齢別の窒息事故頻度、特に窒息のハイリスク・グループとされる乳幼児、子供、高齢者などについての食品別窒息事故頻度は当該食品のリスクを把握する上で重要な指標となることを示唆している。

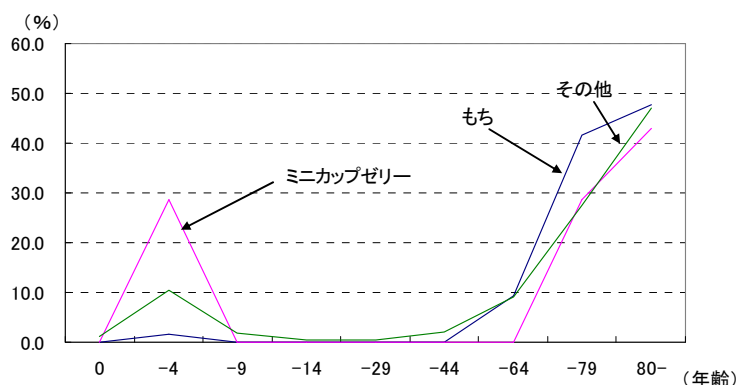
図表 13 食品別年齢別症例構成比（救命救急センター）



（備考）堀口・市川（2008）より算出

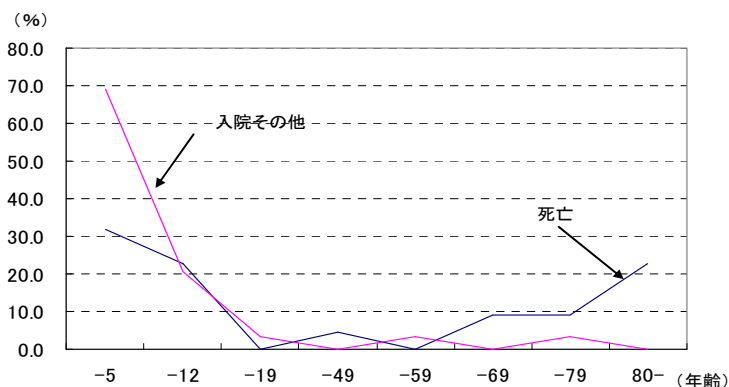
¹² 「飴類」についても金泉他（2009）などから子供の症例が多いと想定されるが、堀口・市川（2008）では「飴類」の年齢別構成比は開示されていないため、試算を行っていない。

図表 14 食品別年齢別症例構成比（消防本部）



(備考) 堀口・市川 (2008) より算出

図表 15 こんにゃくゼリーの年齢別症例構成比（1995～2009年）



(備考) 内閣府 (2009) より作成

4. 摂取人口当り事故頻度の有用性

(1) 一口当り事故頻度の問題点

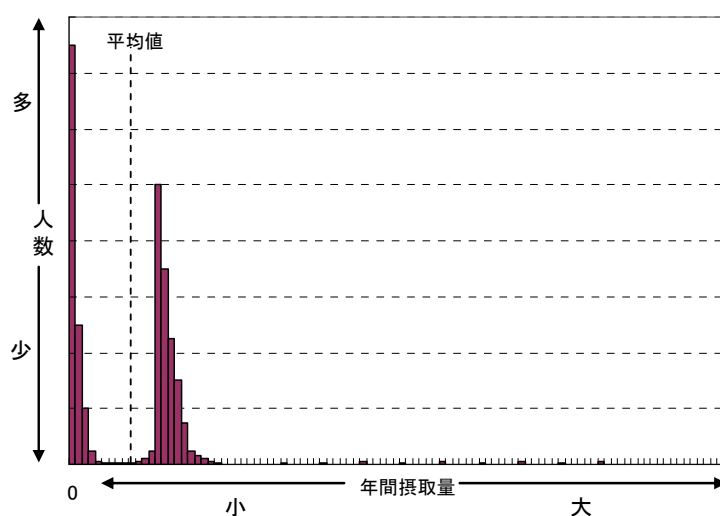
2で述べた一口当り事故頻度 ((1)式) はあくまで「全ての人々が平均的に当該食品を摂取した場合」という仮定の下での推計である。(1)式を分解すると、下記の(1)'式の通り、総人口 P_j と総人口 1 人当り摂取量 Av_{ij} でも、摂取人口 P'_{ij} と摂取人口 1 人当り摂取量 Av'_{ij} でも同一の値を取ることが分かる。つまり、極端な例で言えば、1 人の人が 1 人で大量の摂取をしている場合と 1.2 億人の人が 1.2 億分の 1 というごく少量を摂取している場合、同じ事故頻度の値を取ることになる¹³。

$$Y_{ij} = \frac{A_{ij} \times B_j}{M_{ij}} = \frac{A_{ij} \times B_j}{P_j \times Av_{ij}} = \frac{A_{ij} \times B_j}{P'_{ij} \times Av'_{ij}} \dots \dots \dots (1)'$$

¹³ 1 人の摂取人口で 1 人事故を起こした場合でも、1.2 億人の摂取人口のうち、1 人が事故を起こした場合でも、両者の一口当り事故頻度は同じ値ととることになる。

しかし、実際にも1年間に全く当該食品を摂取しない人と当該食品が好きで沢山摂取する人が存在することが想像される。それをイメージ化すると図表16の通りであり、摂取量ゼロの人たちが存在すること、平均値が正規分布上にある訳ではないこと、などの問題点が挙げられる。以上から、摂取人口の多寡を考慮できない1口当り事故頻度を唯一の指標とすることは、少なくとも全く食しない人が存在する食品では相応しくない。

図表16 食品の摂取量に関するヒストグラム (イメージ図)



(2) 摂取人口当り事故頻度

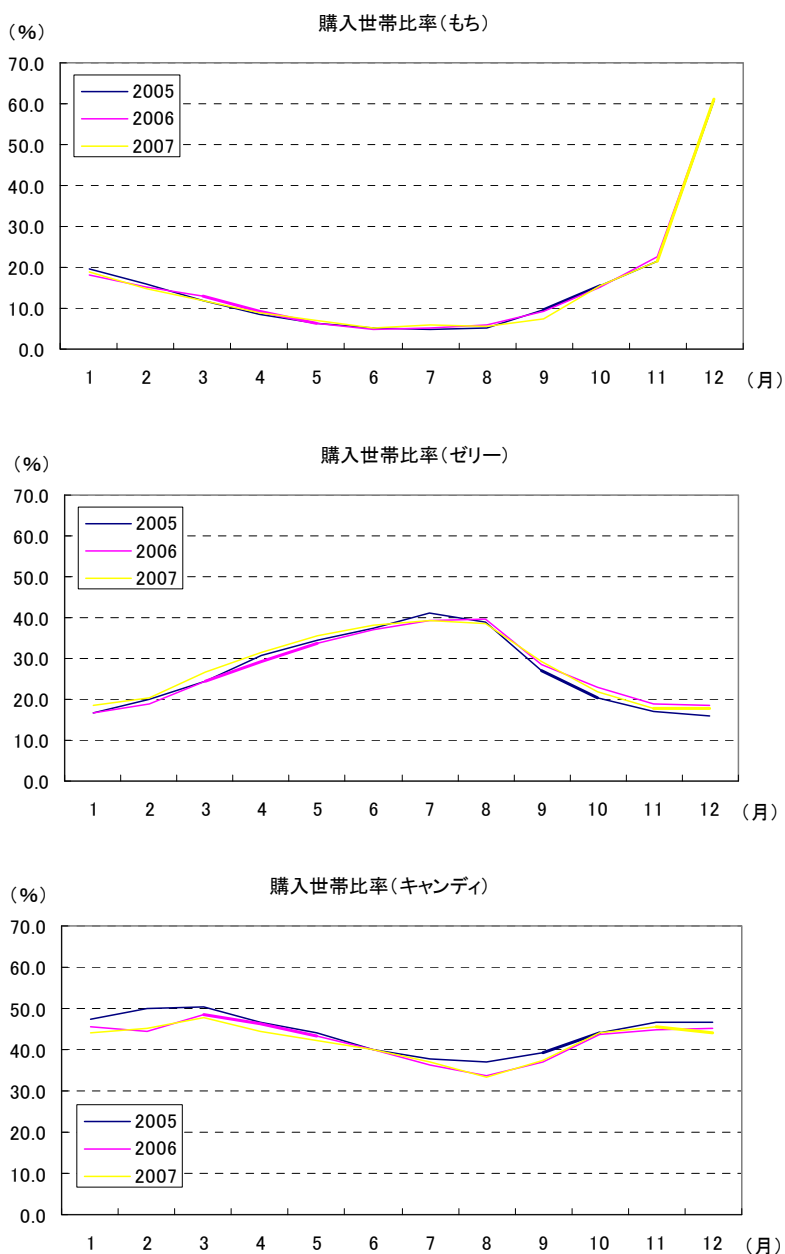
そこで一定の有効性があると考えられる指標は、当該食品の摂取人口に占める事故頻度がある。つまり、食品*i*の*j*年の摂取人口に占める窒息事故頻度 Y'_{ij} を計算式で表すと以下の通りとなる。食品*i*の*j*年に一回でも当該食品を食した摂取人口を P_{ij} 、年間窒息事件数を A_{ij} と表わす。

$$Y'_{ij} = \frac{A_{ij}}{P_{ij}} \dots \dots \dots (2)$$

それでは「もち」「飴類」「ゼリー」または「一口当りゼリー」の摂取人口に違いがあるのであろうか。年間1回でも当該食品を食した摂取人口そのものを捉える統計は残念ながらないため、代替的な統計として家計調査の1ヶ月当り購入世帯数(1万分比)、日経POS情報サービスの千人当り個数を概観してみる。まず家計調査については、(1)そもそも家庭毎の統計であり、家庭内で当該食品を食した人と食さなかった人がいる場合にそれを区分できないこと、(2)あくまで購入期間は1ヶ月であり、年間で購入しなかった家庭を捉えている訳ではないこと、に注意が必要であるが、月別の購入世帯比率は図表17の通りである。「もち」は最大60%に対して、「飴類」が最大50%前後、「ゼリー」が最大40%となって

いる。毎月、別の家族が順繰りに購買してするのでなければ、「もち」と「ゼリー」では摂取人口が大きく違う可能性が高い。

図表 17 購入世帯比率（家計調査）



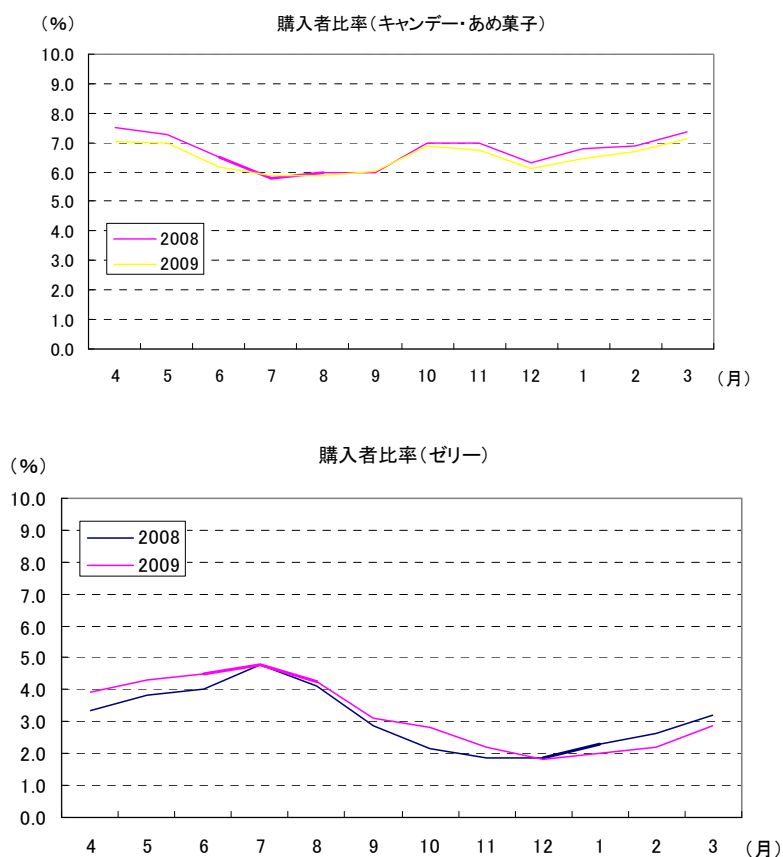
(備考) 総務省「家計調査(二人以上世帯)」より算出

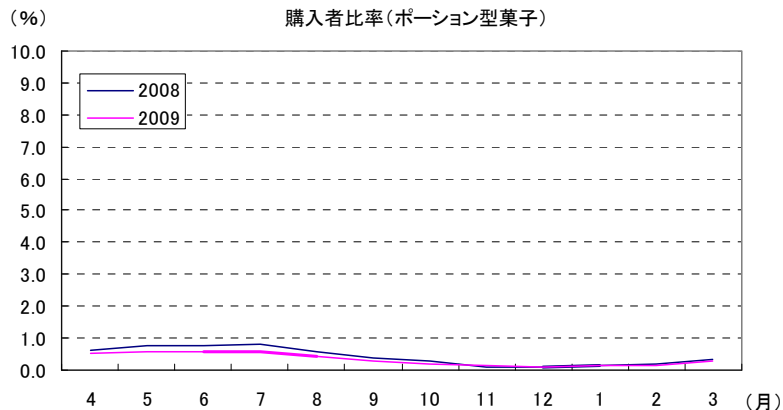
次に日経 POS 情報サービスの千人当たり個数 (=販売個数合計÷来店客数合計×1000) については、家計調査と類似して(1)1 人が一ヶ月の間に複数回または複数個購入すると重複計上されるために完全に購入していない者を捉えていないこと、(2)あくまで購入期間は

一ヶ月であり、年間で購入しなかった来店客を捉えている訳ではないこと、に注意が必要であるが、月別の来店客数当り購入比率は図表 18 の通りである。「飴類」が最大 7.5%程度、「ゼリー（ミニカップゼリーを除く）」が最大 6%弱、「ポーション型菓子（ミニカップゼリーを含む）」で最大 1%弱となっている。月毎に、別の購入者が順繰りに購買したとして毎月購入比率の累計を計算すると、「飴類」は 85%程度、「ゼリー（ミニカップゼリーを除く）」は 40%弱、「ポーション型菓子（ミニカップゼリーを含む）」は 5%弱となる。2005～2007 年と対比すると「ミニカップゼリー」市場が縮小していることから断言はできないが、「飴類」と「ゼリー」、特に「ミニカップゼリー」との間では摂取人口が大きく違う、つまり全く摂取をしない人口の存在、を表していると考えられる。

以上から、食品のリスクを検討する上では、摂取人口当り事故比率についても同時に捉えることが重要と考えられる。

図表 18 購入者比率（日経 POS 情報）





(備考) 日経 POS 情報サービスより算出

5. OECD諸国における規制の考え方

(1) 形状などに係る食品安全の法的規制根拠

我が国の食品安全を確保するための法令として代表的なものは食品衛生法である。異物混入については同法第4条によって規制されるが、一般的に同法は衛生上の危害の防止を目的としている。一方、こんにやくゼリーを始めとする食品の形状などに起因する窒息事故については直接、食品衛生法で取り締まることはできないとされる¹⁴。

では諸外国はこんにやくゼリーをどのような手段を使って規制を行うことが可能だったのであろうか。この点は米国と欧州で考え方に違いがあるものの、どちらも食品の形状などに起因する窒息事故について規制をすることができる明確な法的根拠が存在する。

まず米国の場合、食品・医薬品・化粧品法の第402条(a)(3)の”if it is otherwise unfit for food”（食品として相応しくない）として取り締まりを行っている。同条は1938年の法改正で盛り込まれ、それまでの粗悪品、表示違反だけを違法とする食品行政から転換が図られたとされる¹⁵。この考えは2002年5月に最後まで自主回収に応じなかったカリフォルニアの企業に対してこんにやくゼリー製品押収の際の資料にも「製品は重大な窒息の危険性を持っているため食品として相応しくなく、第402条(a)(3)によって偽和されたもの」と示された。

欧州委員会も一般食品法（食品法における一般原則と要件、欧州食品安全機構の設置、および食品安全に係る手続きに関する欧州議会・理事会規則）によって窒息事故を扱うことが可能である¹⁶。まず、同規則は食品に関連する法律の原則を幅広く定めたものであるが、

¹⁴ こうした状況を踏まえ、国民生活審議会は「食に関する被害防止を図るための法制度として（食品衛生法のように）衛生上の危害に限定せず、飲食に起因する一般消費者の生命または身体に対する危害の発生の防止を図ること等を法目的とする包括的な実定法を検討すべきである」と述べた（国民生活審議会、2009a）。

¹⁵ Paul (1949)。連邦最高裁による *United States v. Dotterweich* の判決も大きな影響を与えたとされる。

¹⁶ 欧州委員会は、食品安全の一般原則として、(1)比例原則、(2)差別取扱い禁止の原則、(3)一貫性の原則、(4)措置または措置の欠如に関する利益と費用との検討、(5)科学的発展の検討に加え、一般食品法において

食品安全を規定した要件が中心であり、第 14 条で「健康に有害 (injurious to health)」または「消費に相応しくない (unfit for consumption)」場合には食品は安全ではなく、当該食品は流通させてはならない、とする包括的な安全要件を規定している。また危害因子 (hazard) としては「健康への負の影響を引き起こす可能性を持つ食品、飼料の生物学的、化学的、物理的な作因、あるいは食品、飼料の状態を意味する」と物理的な作因を含めて定義¹⁷している。欧州食品安全機構 (EFSA) のミニカップゼリーに関する意見書でも「ミニカップゼリーの形状、大きさ、摂取方法が物理的な危害因子として考えられることに委員会も同意する」と述べている。なお、実際のこんにやくゼリーのケースでは、欧州委員会は一般食品法第 53 条の緊急措置をまず活用した。緊急措置は、(1)人の健康などに重大なリスクがあり、(2)加盟国の既存の措置では十分にリスクの制御ができない場合、採用できるもので、具体的には販売禁止などを実施できる。

(2) こんにやくゼリー規制の判断根拠

次にこんにやくゼリーの規制を行う判断としてどのような要素を考慮したのであろうか。規制に際して発出された文書を分析し、まとめたのが図表 19 である。上記 (1) に述べたように法的根拠は欧米で違いがみられるが、実際の規制に際しては、欧州食品安全機構が摂取方法も問題として掲げた以外は、形状、大きさ、硬度、テクスチャーまたは溶解度、子供へのリスクといった項目がほとんどの機関で挙げられており、ほぼ同じ要素を考慮して判断したことが分かる¹⁸。

図表 19 こんにやくゼリー規制に際しての各国政府機関の判断要素

	形状	大きさ	硬度	テクスチャー	溶解度	摂取方法	子供へのリスク	高齢者へのリスク
ANZFA (2001)	○	○		○				
CFIA (2001)	○	○	○				○	○
US FDA(2001)	○	○	○	○			○	
EC (2002)	○	○	○	○			○	
EFSA(2004)	○	○	○		○	○		
KFDA(2007)		○	○				○	

(備考) 各機関発表資料より作成

その中で特に注目すべきは「子供へのリスク」という要素である。例えば、2002 年 3 月

健康への悪影響の可能性があるが、科学的不確実性が残る場合、適用する「予防原則 (precautionary principle)」を食品安全上のリスク管理における基本原理としている。「予防原則」はもともと 1970 年代のドイツ、スウェーデンの国内環境法制を起源とすると言われ、2000 年 2 月の予防原則に関する欧州委員会通達、そして一般食品法第 7 条で明文化された (詳細は徳田 (2002)、工藤 (2002, 2004)、森川 (2007) などを参照)。

¹⁷ 一般食品法第 3 条 14 項。なお、同条はそもそもコーデックス委員会の定義に由来している。

¹⁸ 図表 19 において、EFSA(2004)について「子供へのリスク」に○を付していないが、これは EFSA が検討しなかった訳でなく、リスクは子供か否かに関わらず存在する、と判断し、子供へのリスクだけでリスク評価をしなかったためである。

の流通・輸入停止措置に関する決定に際して、欧州委員会健康・消費者担当委員（当時）であるデビッド・バーン氏が「子供の健康を保護することは私の絶対的な優先分野である。・・・今回の事案は全ての EU 市民、特にその子供たちを守るために目標を定め、果敢な行動を取ることによって EU の食品新法が実際に機能することを示す好例である。」とコメントをしている¹⁹。米国 FDA の輸入警告においても、「小さな容器のようなキャンディ（注：米国ではこんにやくゼリーを「ゲル状キャンディ（Gel Candies）」と総称している）という物性は特に小さい子供に重大な窒息のリスクを引き起こす」と述べている²⁰。

また、食品安全における判断基準について整理した英国食品基準庁の文書でも、「ミニカップ入りこんにやくゼリーのように脆弱な消費者（例えば、子供）の健康への緊急かつ明白な脅威がある場合、食品基準庁は一般国民に対する助言と地方自治体への警告、そして必要な場合は迅速に緊急の法制化を図る」と述べている²¹。つまり、各国では「脆弱な消費者」、特に子供への影響の要否が大きな判断基準となったと判断できる。

子供への影響を考慮しなければならない理由としては、(1)リスクの子供への影響を科学的に捉えるためには、大人よりも複雑で研究が十分でないこと、(2)リスクをもたらすものから子供は大人に比例して便益を受けていないこと、(3)体重比で勘案した場合に高い食品摂取比率等を通じて大人よりも高い比率でリスクにさらされている一方、リスクを避ける能力が発達していないこと、などが挙げられる²²。

（３）こんにやくゼリーの規制方法

規制に当たっては「表示」、「自主規制」、「教育」なども考えられるが、OECD 諸国は成人も含めてこんにやくゼリー使用を禁止する手法を取った。米国が基本的に大きさ、固さなどを明示して輸入警告を発出している点で違いがあるが、米国 FDA の見解では大きさ、固さを変更しても規制されるだろう、と考えている（図表 20）。

なお、「表示」という選択肢については、一時、韓国食品医薬品監督庁が採用したが、再び子供の窒息事故が発生し、最終的にはゼリーへのこんにやくの全面禁止に至っている。また、欧州では、既に「子供に与えないように」との表示がさせていたにも関わらず窒息事故が発生していることから、EC の緊急措置決定文でも「今回の事例では表示による警告は、特に子供に関して、人の健康を守るために十分でない」と述べる等、リスク制御として不十分と判断された²³。

¹⁹ EC (2002)

²⁰ USFDA (2001)

²¹ UKFSA (2005), Protecting Consumers: The Food Safety Agency and Regulation (FSA 05/02/02)

²² WHO Secretariat, “Dealing with uncertainty – how can the precautionary principle help protect the future of our children?” in WHO Europe (2007), p.19 による。

²³ COMMISSION DECISION of 27 March 2002 suspending the placing on the market and import of jelly confectionery containing the food additive E 425 konjac (2002/247/EC)の前文(7)

図表 20 OECD 諸国の規制状況

- (1) ゼリーへのこんにゃくの使用禁止：欧州連合、豪州、カナダ、韓国
- (2) 製品の大きさ、固さの規制：米国、韓国（こんにゃく以外）

窒息のリスクとして取り扱われた事案はこんにゃくゼリーが最も象徴的であることは確かである。しかし、米英では過去から近年に至るまで、他の商品でも窒息のリスクを回避するために自主回収が行われている（図表 21）。また、米国では 1989 年に窒息のリスクをもたらすグミに対して輸入禁止措置などを課す事例もみられた（図表 22）。

なお、欧米の規制の考え方からすると、自主回収＝法律違反ではない、と言えないことに注意が必要である。図表 23 は豪州を始めとして OECD 諸国が考える「規制のピラミッド」と呼ばれるものであり、ピラミッドの下から法執行を行う際には実施していく。つまり、最初は説得や警告書発出などを通じて自主的に対応を事業者に促すことを行う。その上で対応しない事業者等に対してまず民事罰、そして刑事罰に移行していく。さらに免許制などの場合には免許停止、剥奪という形で執行される。米 FDA も「自主回収には企業自らで開始されたものと FDA の要求 (request) により開始されたものがある」²⁴と述べているが、2002 年に行ったこんにゃくゼリーの窒息事故における対応でも、FDA による説得などがまずあり、22 社が自主回収に同意した。ただし、1 社だけ自主的対応に応じなかったために資産差押えを執行し、その上で回収を行わせている。このように米 FDA の対応は規制のピラミッドに応じたものだったと言える。

図表 21 こんにゃくゼリー以外の窒息のリスクによる自主回収事例（異物混入を除く）

公表機関	年月	企業名	商品	回収理由
アメリカFDA	1975年1月	NA(香港)	飴	窒息のリスクがある
アメリカFDA	2001年3月	ウエストチョコレートハンデル(ドイツ)	グミ	テクニチャーにより窒息のリスクがある
英FSA	2005年3月	ネスレ	シリアル	蜂蜜と砂糖の塊により窒息のリスクがある
アメリカFDA	2007年7月	ガーバー	シリアル(ライス、オートミール)	水やミルクに解けにくく、窒息のリスクがある
英FSA	2010年4月	エラズ・キッチン	マンゴ入りカリピアン・チキン	硬い野菜による窒息のリスクがある

(備考) 各機関 HP より作成

図表 22 米国 FDA によるこんにゃくゼリー以外の窒息のリスクによる規制事例
(異物混入を除く)

措置	年月	企業名	商品	回収理由
輸入警告	1989年2月	シュミッツ・スコール(ドイツ)	グミ	大きさ、形状、エキスチャーにより窒息のリスクがある

(備考) 各機関 HP より作成

²⁴ FDA, Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections

図表 23 規制のピラミッド



(出典) Braithwaite (2000)

(4) リスク分類から考えるリスク管理マネジメント戦略

(2)、(3) で触れた各国の対応をリスク分類から検討するとともに、2. で推計した一口当り窒息事故頻度を踏まえて、どのような我が国のこんにやくゼリー窒息事故の対応策が考えうるかを環境分野などで発達している「リスク管理マネジメント戦略」という考え方から整理してみたい。

a. リスクの捉え方

コーデックス委員会の定義によると、そもそもリスクとは「食品の危害因子の結果としての健康への悪影響の確率 (probability) とその影響の程度 (severity) の関数」とされている²⁵。同様にリコールなどの評価を行う米 FDA 健康危害因子評価委員会では、「当該製品の利用によって引き起こされる危害因子は何か (生命への脅威 (死亡)、身体機能の永久的な損傷、医学的・外科的介入が必要、現在の利用可能なデータでは評価不能、など)」、「悪い出来事が起こる確率はどれくらいか (毎回、まずまず、微々たる、あまりない、不明)」、という「ダメージの程度」と「発生確率」を評価基準として採用している²⁶。

環境分野ではリスクを同様に「ダメージの程度」と「発生確率」に分けて考え、その下でマネジメント戦略を検討している。つまり、「ダメージの程度」と「発生確率」について、ともに不確実性がほとんどなく、かつその水準も低ければ正常領域であり、費用対効果分析に従うことも可能である。しかし、例えば、「発生確率」は低い「ダメージの程度」が大きい、「ダメージの程度」は小さい「発生確率」が高い、あるいは両方とも高い場合、中間または不耐領域に位置することから、正常領域への移行またはリスクの制御が不可欠になる (図表 24 参照)²⁷。一方、どちらかが「不確実」であるものの相当程度高いと想定

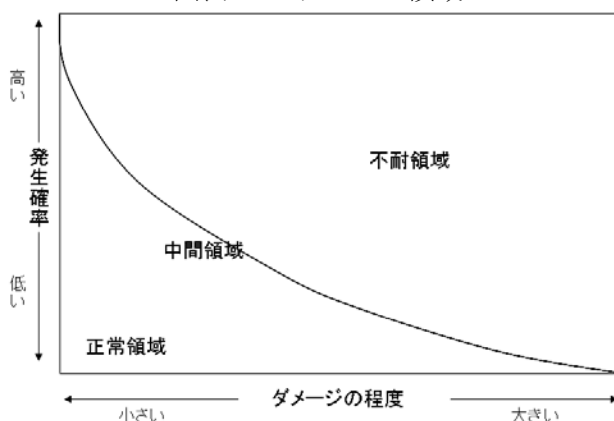
²⁵ 山田 (2004) によると「リスクとは数学的概念であって、ハザードのように目に見えたり、直接機器を使用して測定することが可能であったりするものではない」と述べられている。なお、日本でも農林水産省、厚生労働省も「リスク：食品中に危害要因が存在する結果として生じる健康への悪影響が起きる可能性とその程度 (健康への悪影響が発生する確率と影響の程度)」として同様の定義を使用している (農林水産省・厚生労働省 (2005) 4 頁)

²⁶ FDA (2010), Regulatory Procedure Manual, Chapter 7, Attachment D

²⁷ 欧州委員会は食品以外の製品に関するリスク評価において同様に「ダメージの程度」と「発生確率」で

される場合、米国を除く先進各国では予防原則が取られる。こうした手法は消費者行政、特にリスクの不確実性の高い食品安全分野では参考になる。

図表 24 リスクの領域



(出典) Klinke&Renn (2003) 図1

食品*i*の*j*年の重大事故頻度 Y''_{ij} を計算式で表すと以下の通りとなる。重大事故の加重ウェイトを α （死亡事故の場合はかなり大きな値と想定する等）、重大事故件数を A_{ij} 、年間事故件数を P_{ij} 、年間総摂取量を M_{ij} と表すと、重大事故頻度は、(1)事故のうち、重大な事故が多く起きる（ A_{ij}/P_{ij} ）、(2)当該食品を摂取すると事故が起きやすい（ P_{ij}/M_{ij} ）、に分解可能である。(1)を「ダメージの程度」、(2)を「発生確率」と考えることが可能である。

$$Y''_{ij} = \frac{\alpha A_{ij}}{P_{ij}} \times \frac{P_{ij}}{M_{ij}} \dots \dots \dots (3)$$

食品安全委員会（2010）および本稿2. で推計した一口当り窒息事故頻度は、(3)式において $\alpha = 1$ と仮定して計算した特殊なケースと解釈できる。一方、例えば、欧米ではリコールに際して以下のようなカテゴリーを設けており、死亡事故、重篤事故が起きた場合には最も高いダメージ（つまり α が大きい値）と捉えていることが伺える（図表 25）²⁸。

リスク評価水準を判断することを提案している（EC, 2008: table 5）。
²⁸ 中村・古川（2009）によると日本と欧米の安全に対する考え方の違いの一つとして、同様に日本の「度数率（発生件数）重視」に対して欧米の「強度率（重大災害）重視」を挙げており、日本は「ダメージの程度」を確率論で捉えていると批判している。

図表 25 欧米のダメージの判断基準

(1)米国食品医薬品局によるリコール分類

クラス I リコール： 重大な傷害または死亡を引き起こす可能性がある
クラス II リコール： 重大な傷害または死をもたらす可能性は低い、依然として十分に重大な状況をもたらす可能性がある
クラス III リコール： 重大な健康状況をもたらすことはあまりないが、可能性はある

(2)欧州委員会による製品に起因する傷害のダメージの判断基準

4： 脳死を含む死をもたらす、または可能性のある傷害。子孫への影響。10%以上の障害をもたらす肝臓などの機能の損失。
3： 通常、入院を必要とし、6 ヶ月以上の間、身体機能に影響を与える（または永久的に機能を損失させる）傷害。
2： 救急救命センターに搬送される必要があるが、一般的に入院が必要ない傷害。身体機能障害は6 ヶ月未満などといった一時的なもので、ほぼ完全に機能回復する。
1： 基本的な治療（応急手当。通常、医師によらない）によって身体機能に実質的な影響または苦痛を与えない傷害。通常、完全に回復可能である。

b. こんにやくゼリー窒息事故のリスク領域における評価

図表 19 および図表 25 から判断して、OECD 各国は(3)式の α を大きな値として捉えている。実際、彼らによると、こんにやくゼリーによる窒息死亡事故が起こったことを理由に「ダメージの程度」は「大きい」と判断している。一方、「発生確率」については厳密な数値では捉えていないものの、その物性から「高い」と判断している（図表 26）。

ただし、図表 24 から言えば、「ダメージの程度」が大きければ、例え「発生確率」が低くても不耐領域にあると判断され、いずれにしても政策的対応が必要となる。つまり、「ダメージの程度」が判別できれば「発生確率」を厳密な数値で捉えなくても十分と言える。

図表 26 カナダ、米国によるこんにやくゼリー窒息事故に対するリスク領域判断

ダメージの程度： 死亡事故の発生→ダメージの程度は大きい
発生確率： ミニカップ入りこんにやくゼリーの形状、大きさ、硬さが喉に詰まりやすく、
摘出しにくくしていること→深刻な状況をもたらす可能性が高い

（備考）筆者によるカナダ食品監視庁、米国食品医薬品局に対するヒアリング

では、2. で求めた一口当り窒息事故頻度を踏まえると我が国での結論は変わるのであろうか。まず、「ダメージの程度」については、 α にどのような値と仮定するかで大きな差

が生まれる。しかし、こんにやくゼリーにより窒息事故が起こっているという因果関係は明確であり、そのダメージも窒息事故、特に死亡事故が複数、発生していることから、 $\alpha = 1$ と仮定しない限り、「ダメージの程度」は「大きい」と判断される²⁹。

一方、「発生確率」については、こんにやくゼリーを食べると窒息を起こしやすいか否かを意味するが、軽症まで含む図 12 の推計の場合には「発生確率」と近い概念となる。したがって、事故頻度が「高い」類型の一つにあることから、窒息事故のほとんどが死亡事故でない限り、「発生確率」も「高い」と推論される。

なお、2007、08 年の窒息事故後、各社による製品の改良（こんにやくの含有量の引き下げなど）が行われ、現時点の「ダメージの程度」、「発生確率」も議論になるが、食品安全委員会（2010）でもその点は示されていない。また、製造メーカー側からも現状、「低い」と証明するデータは示されていない。そうした中では、対応策の検討に際しては「ダメージの程度」は「高い」ままだと考える一方、「発生確率」は「不確実」と判断して進めるべきだと考えられる³⁰。

c. マネージメント戦略から考える対応策

図表 27 はリスク分類に基づくマネージメント戦略を図式化したものである。上記 b の分析をこの図表に当てはめると、OECD 諸国のうち、例えば、当該地域では死亡事故が起こっていない状況下で販売一時停止措置を実施したフランス（2001 年）、欧州委員会（2002 年）は、最大ダメージは死亡・重篤等と推測できるものの不確実性を抱えた中で予防的なマネージメントを行った、と評価できる。

一方、例えば、欧州食品安全機構といったリスク管理機関の評価を踏まえた欧州委員会のゼリーへのこんにやくの使用禁止措置などは、「ダメージの程度」も「発生確率」も高いと判断したリスクベースのマネージメントを行った結果と判断できる。

我が国での今後の対応を考えると、上記 b での分析を踏まえると同様にリスクベースの対応が基本となる。そのリスクベースの場合の行動戦略としては、ダメージ自体の水準の低減が最大の戦略となる。災害の可能性低減（破滅的な事故、今回の場合は窒息による死亡・重篤事故が起きないような製品など）が最も重要で、それに加えて万一事故が発生した場合の回復力の強化（親などバイスタンダーの救急訓練などによるキャパシティー向上、救急医療体制の拡充など）、緊急マネージメント（緊急の救急救命センターへの搬送など）が不可欠になる。また、確率の確認（事故頻度が低下しているかの調査など）もリスク管理の観点から必要になる。上述の通り、OECD 諸国は市場から製品を閉め出す措置を取ったが、これも災害の可能性低減の一手段として採用したと判断できる。なお、「表示」は一

²⁹ もし「ダメージの程度」も「不確実」と判断されるとすれば、図表 27 で言えば予防的となるが、その場合の優先度が高い戦略は、封じ込めの厳格なポリシー、不断のモニタリング、代替物の開発などの予防的手法とされる（Klinke&Renn, 2003）。

³⁰ つまり、摂取量も減れば、事故頻度が低下していなくても見かけ上の事故件数は少なくなるためである。例えば、摂取量がゼロになれば、事故頻度が同一でも事故件数はゼロになる。

義的には発生確率の低下を目的としたものであり、そういう意味では今回のケースで必ずしも適切な措置と言えない。

また、窒息のメカニズムが分かっていないことで規制ができないとの議論があるが、メカニズムの議論と因果関係の議論は別ものであることを認識する必要がある。つまり、ある化学物質の摂取で健康を害するかといった問題では因果関係の検証は重要だが、こんにゃくゼリーとは別の原因で窒息死亡したのでない限り、こんにゃくゼリーと死亡の因果関係は否定できず、今回はそうしたケースはない。したがって、窒息のメカニズムの解明は被害の軽減にはつながるが、規制の判断とは無関係と考えるべきである。

図表 27 リスク分類に基づくマネジメント戦略

マネジメント	ダメージの程度	発生確率	行動戦略	こんにゃくゼリー窒息事故に対する対応措置
リスクベース	高い	低い(高い)	<ul style="list-style-type: none"> ・災害の可能性低減 ・確率の確認 ・回復力の強化 ・突発事態の防止 ・緊急マネジメント 	<ul style="list-style-type: none"> ・こんにゃくのゼリーへの使用禁止(欧州委員会など) ・こんにゃくゼリーの大きさ等の規制(米国)
	高い	不確実		
予防的	不確実 (最大ダメージは推定可能)	不確実	<ul style="list-style-type: none"> ・予防原則の実施 ・代替の開発 ・知識の進歩 ・低減および封じ込め ・緊急マネジメント 	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急停止措置(欧州委員会、フランスなど)
	不確実 (高い持続性)	不確実		
推論的	高い (高度の遅発性)	高い	<ul style="list-style-type: none"> ・意識の構築 ・信頼の構築 ・代替の導入 ・知識の進歩 ・不確実状態の管理 	該当せず
	低い (不安と恐怖を喚起)	低い		

(備考) Klinke&Renn (2003) p. 60 を基に筆者が加筆。

(5) リスクにおける政策判断基準

(4) ではリスクを「ダメージの程度」と「発生確率」に分けて政策対応を検討することを行った。欧州委員会、カナダ、米国、英国では、従前からリスクに直面している状況での政策判断基準についてルール化している。予防原則がリスク管理の原則とされることから分かるように、我が国でもリスク管理における原理原則を確立し、透明性、公開性の基で法執行を行っていくルール作りを行っていくことが、消費者市民社会における消費者行政の進め方として重要である。最後にここでは農林水産省・厚生労働省(2005)と比較しながら、これらを概観することで政策判断基準を今後、我が国でも再検討する必要があるのか、再検討するとした場合にどのような点を考慮すべきかを見ていきたい。

図表 28 は各指針において言及される概念を整理したものである。まず科学的評価に基づいて行動を取るか否か、取るとすればどのような手段を選択するか、を検討すべきとしている。この点に関しては、農林水産省・厚生労働省(2005)は「リスク管理措置は、科学的な原則に基づいて決定・実施するものとし、十分な科学的根拠なしに維持してはならない」と述べている。

一方、リスクが不確実だが、重大なリスクが疑われる場合には、米国を除いて予防原則が重要な判断基準となっている。そして、その予防原則の適用を行うのは、基本的にリスク管理（または法執行）の場面と考えられている。農林水産省・厚生労働省（2005）では予防原則に類する言葉は使用されておらず、代わりに「リスクが大きいと予想される場合には、科学的なデータが不十分であっても暫定的な措置を講ずる必要がある」とされている。各国においても、予防原則に基づく措置は暫定（provisional）であり、新たな科学的データが出てきた場合などで再検討（review）の対象であるとされるものの、「科学的情報が不十分であり、リスクが社会にもたらすものがかなり高いと考えられる場合は予防原則で採用された措置は維持すべき」（欧州委員会，2000）等とされている。後段については、単に「暫定的な措置」とされる日本とは相違がみられる。

次に、どのような手段を選択するかにおいては透明性、比例性、一貫性などが必要とされ、特に判断の透明性と説明責任を果たすために利害関係者との議論が必要であるとしている。また選択に当たっては質の低下をもたらさないでかつ最小のコストである手法を選択すべきとしている。農林水産省・厚生労働省（2005）では比例性（3.3）、一貫性（3.8）について触れているが、一貫性も本標準書に示した一般原則に対する一貫性であり、例えば、欧州委員会が「過去の同様の事例で採用した措置との一貫性」を指摘しているのと差がある。また、「透明性」に関しては、例えば、欧州委員会（2000）は「意思決定は・・・最大限の透明性で行われるべきである」としているのに対して、農林水産省・厚生労働省（2005）では「情報・意見を相互に交換し、必要に応じてそれらの情報・意見をリスク管理施策に反映させるとともに、リスク分析の透明性を確保する」と述べているに止まる。さらに、コストについては「リスク管理措置案を検討する場合には、・・・コストなども検討しなければならない」とするのみで、どのような方向で検討するのかは示されていない。

さらに大きな問題となるのが、特に予防原則を適用した場合に、立証責任を誰に課すか、という点である。この点は欧州委員会（2000）がケースバイケースと述べているように定式化していない一方、カナダ、米国では事業者などに移行するとされている。農林水産省・厚生労働省（2005）ではこの点は特段の言及がない。今回のこんにやくゼリーの事例でも製品の改良がリスクを低減させたか否かは現状、示されていない。この立証責任を誰に帰すかは大きな課題となる。

図表 28 各指針における概念

発行機関	発表年月	リスク評価 (科学的評価)	予防原則の言及	予防原則の 適用場面	利害関係者 の関与	コスト最小化	立証責任の移行
欧州委員会	2000年2月	基礎とする	あり	リスク管理	あり	あり	考慮する
カナダ政府	2003年7月	基礎とする	あり	リスク管理	あり	あり	あり
英国食品基準庁	2007年9月	基礎とする	あり	リスク管理	あり	あり	言及なし
米国食品医薬品局	2010年3月	基礎とする	なし	-	なし	あり	あり
農林水産省・厚生労働省	2005年8月	基礎とする	なし	-	なし	曖昧	言及なし

（備考）大竹・東（2005）p66 の図表を参考に食品安全に関わる指針をまとめた。

6. まとめと今後の課題

まず本稿をまとめると以下の点が指摘できる。

- (1) 一口当り事故頻度の推計は推計の仕方で順位が入れ替わる。特にどの調査をベースにするのか、また重篤以上の事故件数とするか、軽症まで含めるかで違いが出る。リスクの発生確率を捉えるのであれば、軽症まで含めなくてよいか、疑問となる(図7のケース)。
- (2) 一方、一口当り事故頻度は摂取人口の違い(食べない人の存在)を考慮しておらず、これだけを唯一の指標とすることは問題がある。摂取人口当り事故頻度なども合わせて推計することが望ましい。
- (3) また、リスクの判断要素の一つである「ダメージの程度」を評価する上では、どの程度の事故が起こった(起こりうる)ことを重視するかが重要になる。一口当り事故頻度の推計自体は「ダメージの程度」と「発生確率」を混在させた推計である上、重篤以上の事故件数でも $\alpha = 1$ と仮定する加重の低い特殊な推計である。重篤以上の事故を最重要視する諸外国と大きな差がある。そういう観点からも一口当り事故頻度は問題点を抱えており、対応措置を検討するにはそのままでは適さない。
- (4) 食品による窒息事故は年齢層で大きな違いがあり、他の OECD 諸国に比しても我が国は窒息死亡率が高い上、高齢者も乳幼児も高い、という特徴を要している。したがって、食品別年齢別事故頻度を把握することはリスクの軽減のために重要である。
- (5) リスクの不確実性が高まる中、我が国ではリスク管理のルール化が進んでいないが、先進各国は利害関係者にも分かる形でルールを策定し、公表している。それでこそ一貫性のある規制がとれる。その際には、それを支えるデータに基づく政策判断に資するレギュラトリーサイエンスの発展も視野に我が国食品安全行政全体の枠組を考えていく必要がある。

また、今回は数々の制約の中で推論を行った。本稿がデータに基づく政策議論やレギュラトリーサイエンスの発展に寄与することを期待するが、更なるレギュラトリーサイエンスの発展に向けてはまだ制度として改善すべき点が多い。例えば、新山(2010)では、リスク評価に関しては、リスク評価のために必要な流通実態や調理方法、消費パターンなど各種科学的データの促進と収集システムの確立など、リスク管理に関しては、食品安全にかかわるリスクの顕在化をいち早く察知するための研究、リスク管理措置の選択のためのリスク低減効果の推定、コスト/効果・便益の比較のための研究など、が必要と述べている。最後に本稿の制約とともにこうした観点から今後の課題について述べたい。

(1) 年齢別事故頻度の推計

まず、厚生労働省「国民健康・栄養調査」の紙媒体での調査票では個別食品名毎の摂取量、例えば、こんにゃくゼリーには食品番号 19505 が付されており、把握可能である³¹。そ

³¹ その一部は独立行政法人国立栄養健康研究所の提供するソフトウェア「食事しらべ」を使用して作成された電子データは任意提出用データとして提出されている。

れによって年齢別平均摂取量と標準偏差が計算可能となる。これと堀口・市川（2008）の年齢別症例数を活用する、または消防本部、救急救命センターに再調査を実施することによって、より厳密な 95%有意水準でのハイリスク・グループの事故頻度も含めて事故頻度の推計が取りあえず可能である。その際は「ダメージの程度」と「発生確率」を分離して、推計を行うべきであろう。今回、こうしたデータの入手はできなかったが、今後はこうした試みが行われることを期待したい³²。

（2）統計上有意なデータの整備

また、今後、食品に起因する事故に適切に対応していくにはデータの整備も課題になる。今回はそれぞれのデータ制約から数多くの仮定を置いて推計することしか出来なかった。本稿で述べた「リスク分類の分析」を行っていくには、特に年齢別食品別の摂取状況と統計学的に処理可能な傷害データを整備していくことが重要となる。前者については、横山（2006）が指摘するように厚生労働省「国民健康・栄養調査」を一部の対象者だけでも複数日調査とし、習慣的摂取量の分布を推計して集団の評価に役立てることが求められる。

後者については、食品安全委員会（2010）及び本稿で利用した堀口・市川（2008）が救急救命センター204 箇所の中の 75 箇所のみ、東京都・政令市の消防本部の中の 12 本部のみのデータであり、そもそも窒息事故の全国状況という母集団を代表しているのかという標本の母集団代表性の問題を抱えている可能性がある。また、新たにスタートした消費者庁の事故情報データベースは新たな事象を発見する上で有効であるが、ヒヤリハット情報などはあくまで消費者の自主的な報告に基づいていることから統計的に耐えるデータではなく、リスク分類の分析には適さない。さらに、国民生活センターが協力病院から収集している危害情報システムも統計学的に処理可能ではない。一方、米国消費者製品安全委員会（CPSC）の NEISS（国家電子傷害監視システム）は、症例的に 6%有意になるように病院規模と地理的条件から無作為抽出した全米 96 の救急病院で救命救急症例データを収集している³³。我が国でもこのように統計上、有意な形で協力病院を得た上で傷害データを収集する仕組みを整備する必要がある（参考 2 参照）³⁴。

また、母集団代表性の問題に対応するため、例えば、世論調査を活用して、過去に自身や子供などがこんにやくゼリー等を食した際に窒息事故に合ったことがあるか否か等に関して調査する等、定期的は無作為抽出による国民全般のヒヤリハットまでも含めた事故情報の収集などを実施することでリスク評価に資することも重要である³⁵。

³² ただし、特にゼリー、もちや小分類以下の食品であり、サンプルが少ないことから、かなり標準偏差は大きいと想定され、その点を考慮して推計する必要がある。

³³ データ入力には病院に専門の職員を配置し、CPSC がその時給を支払っている。また、データは CPSC だけでなく、疾病管理予防センター（CDC）、食品医薬品局（FDA）なども利用している。ただし、食品については同データに含まれていない。

³⁴ その際には事故の原因となった食品の商品名とともに形状、大きさ、特性などが特定できるようにしておく必要がある。

³⁵ 欧州委員会健康・消費者保護総局も 2003 年に病院に行かなかった怪我のデータ収集を実施している

(3) リスク管理の透明なルール作り

消防本部データから分かるように子供の窒息事故は幸いにも軽症で済むことが多い。それを以て、こんにゃくゼリーの窒息事故の議論が、その子供の事故を誰の責任にするか（親の責任＝教育、企業の責任＝刑事罰）に終始しているように感じられる。しかし、子供の事故は巨大な傷害ピラミッドの氷山の一角として死亡事故が顕在化するのである。そのため、他の先進国で脆弱な消費者（vulnerable consumers）という概念を全面に押し立ててその防止に重点的に対応した。我が国でも、被害の再発防止のために何ができるか、そのリスクはコントロール可能か、という議論に繋がっていく必要がある。米小児科学会が最近、発表した政策提言の中で「窒息をもたらす高いリスクを特徴とする多くの食品は人間が作ったものという点は指摘する価値がある。こうした食品の特徴は作られたものであり、従って、果物のように自然に作られた食品とは違って、変更可能である」と言及している（American Academy of Pediatrics, 2010）。乳幼児死亡率が OECD 諸国の中でも最高レベルとなっている（図表 12）のは、子供の救急医療体制が十分整備されていない等の事故発生後の対応策の課題もあるが、そもそも事故が起こりにくい社会にせず、「ダメージの程度」も確率論でとらえ、子供の事故を親の責任とすり替えている状況によって生み出されているとも言える。子供本人ではリスクを除去できないことを出発点に議論を始めることが望ましいことを各国の経験は示している³⁶。

そして科学的評価を受けて、政府が行動する時、何よりリスク管理（あるいは法執行）のあり方が問われてくる。その際の透明で公開性のあるルール作りは我が国ではあまり進んでいない³⁷。リスクの不確実性が高い製品が生まれる現代において、その不確実性にどう対処していくのか、今回のこんにゃくゼリーに対する対応が今後の消費者行政の試金石となると考えられる。特に予防原則によって規制をしていくという考えを導入していくにはルール化がその第一歩となる。その点でも消費者、特に子供のいる親、事業者、市民団体、医療関係者など、広く関係者が関わってルール作りに向けた真摯な議論を期待したい。

(Comprehensive View on European Injury Data (CVI) – Final Report)

³⁶ 国民生活審議会（2009b）の参考「リコール促進の共通指針」は（事業者による）自主リコールを促進するために作成されたものではあるが、その中で「乳幼児、妊婦、胎児、高齢者、障害者が被害者である場合、一般的に自ら被害を食い止めあるいは最小化する能力が十分でないこと、傷害の程度が重症となる傾向があることなどから、通常より危険度を高く評価する」とされ、同様の考えがみとれる。

³⁷ 農林水産省・厚生労働省（2005）は消費者団体や事業者団体などが構成メンバーとなっている農林水産省リスク検討研究会に事後的に報告され、2006年の改訂時にはメンバーに対してメールでの意見照会がされている。一方、カナダ（2007）は「各省庁は・・・利害関係者と協議の上、それぞれの特定の責任分野において適用する指針を協働して作成することが期待される」としている。

参考文献

- American Academy of Pediatrics (2010), “Policy Statement Prevention of Choking Among Children”, *Pediatrics*, Vol 125, No 3, pp.601-609.
- Australia New Zealand Food Authority (2001), “ANZFA urges recall on Jelly Cups with Konjac”, Press Release, 16 November
- Braithwaite (2000), “Convergence in Models of Regulatory Strategy”, *Regulation, Crime, Freedom (Collected Essays in Law)*, Ashgate, Dartmouth, pp. 99-105.
- Canada Food Inspection Agency (2001), “Safety Hazard Alert: Additional Mini-cup Jelly Products Recall”, November 28.
- European Commission (2000), *Communication from the Commission on the precautionary principle*, COM(2000)1/FINAL
- European Commission (2002), *Food Safety – Member States support emergency suspension of the sales of jelly mini-cup containing “konjac (E425)” food additives*, IP/02/435
- European Commission (2008), *Draft Risk Assessment Guidelines for non-food Consumer Products*, July
- European Food Safety Authority (2004), “Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a Request from the Commission related to the use of certain food additives in Jelly mini cups”, *The EFSA Journal* 82, 1-11
- EU Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (2010), *Guidance on the implementation of articles 11, 12, 14, 17,18, 19 and 20 of Regulation (EC) no 178/2002 on General Food Law*, January 2010.
- Government of Canada (2003), *A Framework for the Application of Precaution in Science-based decision making about risk*, July 2003.

Kuratorium für Verkehrssicherheit (KfV, Austrian Road Safety Board)(2009), *Injuries in the European Union - Statistics Summary 2005 – 2007*, November 2009

Korea Food and Drug Administration (2007), “Food Code was reformed mainly in the area of Food Safety”, Press Release, 18 October 2007 (ハンゲル語)

New York Times (1975), “Warning on Candy Pacifiers”, February 12.

Paul, M. (1943), “Otherwise Unfit for Food”, *Food Drug Cosmetic Law Quarterly*, pp.553

Qureshi, S. and R. Mink (2002), “Aspiration of Fruit Gel Snacks”, *Pediatrics*, No. 111, pp.687-689

The Southeast Missourian (1975), “Government recalls unsafe candy pacifiers”, January 30.

UK Food Standard Agency (2005), *The Food Standard Agency’s Approach to Regulatory Decision-making*, March.

US Food and Drug Administration (2001), "Detention without Physical Examination of Candies Containing Konjac", IMPORT ALERT #33-15

US Food and Drug Administration (2010), *Regulatory Procedure Manual*, March 2010.

WHO Europe (2004), *The precautionary principle: Public health, protection of children and sustainability*, 7 June.

大竹千代子、東賢一（2005）『予防原則』合同出版

金泉志保美ほか（2009）「年齢別にみた仮定における乳幼児の不慮の事故実態と事故予防対策」日本公衆衛生誌、第 56 巻第 4 号、pp. 251-259

工藤春代（2002）「予防原則の考え方」農業と経済 2002 年 12 月臨時増刊号、pp. 91-96

工藤春代 (2004) 「科学的不確実性が存在する場合のリスクマネジメントー欧州連合の「予防原則」ー」、新山陽子編『食品安全システムの実践理論』昭和堂、pp.77-89

国民生活審議会 (2009a) 『消費者・生活者を主役とした行政への転換に向けて (意見)』

国民生活審議会 (2009b) 『消費者の安全・安心の確保に向けた総合的な取組の促進について (意見)』

Klinke・A、Renn・O (2003) 「予防原則と推論的な戦略：リスクの分類とマネージメント」
小林剛 (訳) 環境管理 vol.39, No.6, pp. 57-63

食品安全委員会 (2010) 『食品による窒息事故評価書』

中華民国消費者文教基金会 (Consumers' Foundation, Taipei) (2003)、「果凍噎死人，美判賠十七億，國內權益呢？」、7月18日 (中国語)

徳田博人 (2002) 「EU における食品安全システム改革と予防原則」行財政研究 49 号、
pp.27-34

内閣府 (2009) 『こんにやく入りゼリーを含む窒息事故の多い食品に係るリスクプロファイル』

中村昌允、古川勇二 (2009) 「製品設計における安全安心リスク」学術の動向 2009.9、
pp.49-55

新山陽子 (2010) 「科学を基礎にした食品安全行政とレギュラトリーサイエンス」日本学術財団編『食の安全を求めてー食の安全と科学ー』 pp. 97-120

日本栄養改善学会 (2008) 『食事調査マニュアル (改訂 2 版)』南山堂

農林水産省・厚生労働省 (2005) 『農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書』 (2006 年 10 月 5 日改訂)

富士経済 (2004a) 『2005 年食品マーケティング便覧 No. 2』

富士経済 (2004b) 『2005 年食品マーケティング便覧 No. 3』

富士経済 (2009) 『2010 年食品マーケティング便覧 No.3』

堀口逸子、市川光太郎 (2008)、「食品による窒息の現状把握」、向井美恵ほか『食品による窒息の現状把握と原因分析研究』(厚生労働科学研究補助金)、pp. 10-19

堀口逸子 (2009)「母親を対象とした質問調査」『食品による窒息の要因—ヒト側の要因と食品のリスク度—』(厚生労働科学研究補助金)、pp. 41-45

森川洋子 (2007)「社会技術としてのリスクコミュニケーションにおける消費者主権の意義」生活協同組合研究 2007 年 2 月号、pp. 41-51

山田友紀子 (2004)「リスクアナリシスの枠組み」、新山陽子編『食品安全システムの実践理論』昭和堂、pp.22-48

横山徹爾 (2006)「標本抽出方法及びデータ解析手法の検討」、吉池信男『国民健康・栄養調査における各種指標の設置及び精度の向上に関する研究総合研究報告書』(平成 15～17 年度厚生労働科学研究費補助金) pp.13-38

山中龍宏・掛札逸美 (2009)「傷害による死亡情報の収集内容についての検討」、池田智明『乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究』(平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金) pp. 408-460

参考1：こんにゃくゼリー窒息事故に関連する状況の推移

	国内	海外
1995年	10月 国民生活センター「こんにゃく入りゼリーで、死亡事故が起きています！」公表	
1996年	6月 国民生活センター「一口サイズのこんにゃく入りゼリーによる死亡事故がまた起きました」公表	
1997年	国民生活センター「ソフトタイプのこんにゃく入りゼリーでも窒息事故」公表	
1998年		台湾にて幼児3名の窒息事故発生(2名死亡、1名救命)
		10月 香港にてこんにゃくゼリーによる幼児(1歳)の窒息事故発生
2000年		豪クイーンズランド州にて幼児の窒息事故発生
		カナダにて幼児の窒息事故発生
2001年		8月 米FDA、米国内で3名の子供の死亡事故発生に伴い警告発表
		10月 米国食品医薬品局、こんにゃくゼリーの輸入命令発表
		11月 豪ニュージーランド食品基準庁、こんにゃくゼリーの回収命令発表
		11月 カナダ食品監督庁、こんにゃくゼリーの回収義務命令発表
		11月 フランス財務省および中小企業・商務省からこんにゃくゼリーの1年間流通を禁止する政令を発出(2002年2月、7月、2003年4月に追加発出)
		11月 韓国にて幼児の窒息事故発生
2002年		2月 韓国FDA、対象商品の回収を命令
		3月 欧州委員会、こんにゃく入りゼリーの販売を一時停止
		6月 欧州連合、ゼリーへのこんにゃくの使用を禁止
2003年		7月 台湾消費者協会、製造業者に対して、警告表示と製品の改良(開口、大きさ)などを提言
2004年		2月 韓国にて寒天入りゼリーによる子供の窒息事故2件発生
		10月 韓国にて8歳の女児の窒息死亡事故発生(台湾製)
		10月 韓国FDA、直径4.5cm以下の全てのミニカップゼリー製品について製造、販売、輸入等を暫定的に禁止
2005年		3月 中国・上海にて1歳7ヶ月の女児(台湾籍)のこんにゃくゼリーによる窒息死亡事故発生
		3月 台湾にて事業者団体が保健省と、①直径3.1cm以下のこんにゃくゼリー製品製造中止、②3.1cm以下を即日、製品回収、③警告表示の義務化、に合意。
		4月 韓国FDA、やわらかい製品(7N以下)及び子供や老人への窒息危険性のある旨表示を行った商品については、暫定禁止を解除
2006年	11月 国民生活センター「こんにゃく入りゼリーの事故」公表	7月 欧州連合、海草等由来のゲル化剤を食品添加物としてミニカップゼリーに使用禁止
	5月 国民生活センター「死亡事故2件発生 コンにゃく入りゼリーの事故」公表	5月 韓国にて子供の窒息事故発生
2007年	6月 エースベーカー事故対象商品自主回収	6月 韓国FDA、追加回収措置及び輸入、販売禁止
	7月 国民生活センター「ミニカップタイプのこんにゃく入りゼリーによる事故防止のためにー消費者への警告と行政・業界への要望ー」公表	10月 韓国FDA、ゼリーの原料にこんにゃくの使用を禁止する、等の措置を公表
	8月 農水省、「こんにゃく入りゼリーの製造・販売状況及び窒息事故防止対策の実施状況に関する調査の結果について」公表	
2008年	9月 国民生活センター「またひとり コンにゃく入りゼリーで死亡」公表	12月 カナダにてダイソー・カナダが販売のコンニャク入りゼリーを自主回収(カナダ食品監督庁公表)
	10月 マンナンライファー一時生産中止(11月製造再開)	
2009年		1月 カナダにてベトナム製コンニャク入りゼリーを自主回収(カナダ食品監督庁公表)
2010年		2月 豪ACCCからこんにゃくゼリーが依然として流通しているとの警告を発出

(備考) 各国 HP などより作成

参考2 各国傷害データベースの概要

データベース整備主体	データベース名	データ範囲									収集先	データ入力	統計 有意性
		対象物				対象症例							
		製品	医薬品	医療機器	食品	事故	交通事故	労災	暴行	自殺			
米国CPSC	NEISS	○	○	○	×	○		○	○	○	病院	ほぼ同時	○
米国CPSC	Consumer Product Injury Report	○									消費者	適宜	
米FDA	EON IMS		○	○	○						州政府など	ほぼ同時	
欧州委員会健康・消費者保護局	Injury database (IDB)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	病院	定期的	

(備考) 各国 HP より作成