

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) ゼリーへのこんにやくの使用禁止：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（こんにやく以外） |

窒息のリスクとして取り扱われた事案はこんにや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 年に行ったこんにや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 こんにや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	マンゴ入りカリビアン・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 によるこんにや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

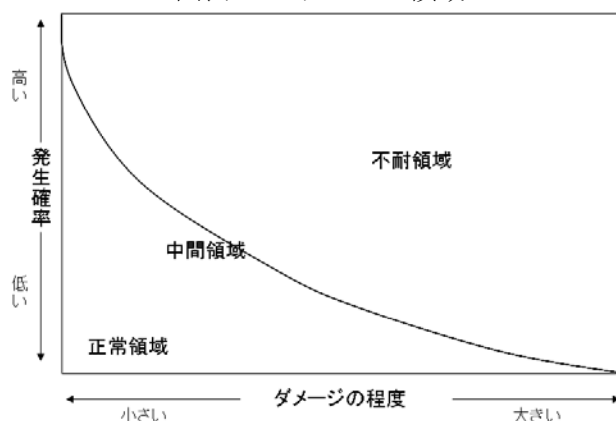
²⁵ 山田 (2004) によると「リスクとは数学的概念であって、ハザードのように目に見えたり、直接機器を使用して測定することが可能であったりするものではない」と述べられている。なお、日本でも農林水産省、厚生労働省も「リスク：食品中に危害要因が存在する結果として生じる健康への悪影響が起きる可能性とその程度 (健康への悪影響が発生する確率と影響の程度)」として同様の定義を使用している (農林水産省・厚生労働省 (2005) 4 頁)

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. こんにゃ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、こんにゃ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、米国によるこんにゃ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ゃくゼリーの形状、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、こんにゃ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、こんにゃ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（こんにゃ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ゃ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ゃ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、定期的に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发出(2002年2月、7月、2003年4月に追加发出)
		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 こん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 エースベーカーリ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 こん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发出

(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