

# こんにゃく入りゼリーの規制を求める意見書

2011年2月17日

日本弁護士連合会

## 第1 意見の趣旨

こんにゃく入りゼリー（ミニカップタイプ又は小さいビニール袋に入った形状のものであって、クラッシュタイプのものを除く。）による窒息事故を防止するため、

- 1 厚生労働大臣は、食品衛生法に基づき、窒息事故が発生しないような基準や規格を設定し、それに違反するこんにゃく入りゼリーの製造及び販売を禁止すべきである。
- 2 内閣総理大臣（消費者庁長官）は、厚生労働大臣が前項の措置を講じるまでの間、消費者安全法に基づき（必要に応じて消費者安全法施行令を改正し）、こんにゃく入りゼリーの製造事業者に対し、摂食者に窒息事故が生じないように、クラッシュタイプにするなど、物性や形状を改善するよう、また、製造事業者及び販売事業者に対し、商品態様及び販売方法を改善するよう、それぞれ勧告し、事業者が正当な理由なくかかる措置をとらなかった場合は措置命令を発令すべきである。

## 第2 意見の理由

### 1 こんにゃく入りゼリーによる窒息事故

独立行政法人国民生活センター及び内閣府国民生活局の調査によれば、こんにゃく入りゼリーによる窒息事故は、1996年から2008年までに、死亡事故だけで22件、死亡に至らなかった事故は32件発生しており、死亡者のほとんどは小児・高齢者である。また、窒息事故が発生した直後に親や介護者などのバイスタンダー（救急現場に居合わせた人）あるいは消防署の救急隊員による救護措置が講じられても功を奏することがなく、近隣の医療機関へ搬送されても短時間のうちに死亡する例がほとんどである。このように、こんにゃく入りゼリー事故は、ひとたび事故に至れば、こんにゃく入りゼリーが気道に嵌って取り除くことができないと呼吸することができず、酸素を脳に供給することができなくなるため、短時間で脳死状態となる特徴を有する。欧州委員会や大韓民国では、警告表示による窒息事故の防止に限界があることを認め、こんにゃく入りゼリーの製造・販売を規制するに至っている。

### 2 事業者の対応

国内では、2008年7月29日に兵庫県で1歳の男児が死亡した事件の後、一部事業者は製造を中止していたが、同年11月22日に警告表示を追加して製造を再開した。

### 3 関係行政機関等の対応

#### (1) 内閣府食品安全委員会による影響評価

内閣府食品安全委員会は2009年4月に内閣総理大臣から「こんにゃく入りゼリーを含む窒息事故の多い食品の安全性について」に係る食品健康影響評価についての依頼を受け、食品による窒息事故に関するワーキンググループが2010年6月10日、評価書「食品による窒息事故」（以下「評価書」という。）を答申した。

評価書によれば、窒息事故は餅や飴など多種類の形状の食品によっても引き起こされ、その程度はミニカップ型こんにゃくゼリーよりも低いとは言えないとされているものの、食品の表面平滑性、弾力性、硬さ・噛み切りにくさ、大きさについて、ミニカップ型こんにゃくゼリーはそのいずれにも該当し、とりわけその形態から上向き食べ、吸い込み食べが誘発され、喉頭閉鎖が不十分な状態のままゼリー片を吸い込んで、気道を詰まらせてしまうこと、一般のゼリーよりも硬い（噛み切りにくい）ものが多く、冷やすとさらに硬さを増し、噛み切りにくく、ゼリー片が十分に破碎されないまま咽頭に送り込まれ、中咽頭から喉頭付近に貯留することによって気道を閉塞してしまうこと、破碎不十分なゼリー片を気道に詰まらせてしまうと、気道にぴったりと嵌るような大きさ・形状であり、弾力性があり、水分の少ない部位に介在すると剥がれにくく壊れにくいために、気道閉塞が解除されにくいことなどを指摘している。

評価書は、食品による窒息事故のメカニズムについて、医学的な知見が十分でなく、委員間の見解も分かれたことから、このような食品（群）別一口あたり窒息事故頻度と窒息事故の要因分析（食品（群）別一口あたり窒息事故発生頻度、食品以外（摂食者側）の要因、食品側の要因、ミニカップ型ゼリー（こんにゃく入りのもを含む。）固有の要因）を行うにとどまっているが、前記の評価書の指摘からも、ミニカップ型こんにゃく入りゼリーの欠陥もしくは消費安全性の欠如が認められる。

また、評価書は、いったん窒息事故が発生するとその被害は死亡事故のような重篤な結果を引き起こしやすく、乳幼児や高齢者では窒息事故につながりやすい身体機能上の特徴があり、ひとたび事故に至れば、消防署の救急隊員による救命措置でさえ全く功を奏さない場合も多いことを看過したもので

ある。

## (2) 消費者庁食品SOS対応プロジェクト報告

ア 消費者庁は、上記食品安全委員会とは別に、2010年6月に食品SOS対応プロジェクトにおいてこんにゃく入りゼリーによる窒息事故の追跡調査を行った。同年7月16日に公表された同プロジェクト報告にも記載されているとおり、同プロジェクトは、食品による窒息事故をいわゆる「すきま事案」の性格をもつものとしてとらえ、消費者庁の発足と消費者安全法により譲渡禁止を命じることができることを背景としてなされたものである。

イ コンにゃく入りゼリーによる窒息事故の特性として、窒息事故が発生するとパイスタンダーによる救護措置が功を奏さない場合が多いこと、窒息事故により発生するダメージが死亡事故などの重篤な結果を発生させる場合（重症事故）が多いこと、このような結果はこんにゃく入りゼリーの物性や形状に起因するものと考えられるとしている。さらに、信州大学において窒息の再現実験（吸引試験、破断試験、滑動試験、閉塞試験、呼出試験）を行ったところ、一口サイズで吸引する可能性がある容器に入っている食品で、弾力性が高く、破断されにくい食品は咽頭に覆い被さる形で気道の完全閉塞を起こし、咳やハイムリック法等の異物除去が極めて困難であること、  
・ を併せ持つ食品は重篤な窒息事故を起こすリスクが高いと考えられるとの所見が示されている。

ウ 消費者庁の委嘱を受け、消費者庁として独自に重大事故を抽出し、迅速適格に分析・原因究明を進めていくために必要となる助言・指導を行う専門家メンバーである事故情報分析タスクフォースは次のように指摘している。

(ア) 製品の設計開発の場では安全性を考慮することが前提。リスクが確認されているならば、販売形態、消費形態、商品固有の物性等の設計開発へと段階的に改善に踏み込むべきである。

(イ) 商品に問題があるならば、メーカーは自主的な改善を講じるべきである。リスクに関する情報を関係者ができる限り詳しく共有することによって、製造設計の改善を促していく取組みが望まれる。

啓発、広報、警告表示においては、漠然とした表記ではなく、窒息事故が発生しやすい理由、メカニズムを分かりやすく伝えることが重要である。

エ これらを踏まえて、多くのこんにゃく入りゼリーは重篤な窒息事故につ

ながり得るリスク要因を複数有し、餅や飴はリスク要因がより少ないことが示唆され、こんにゃく入りゼリーによる窒息事故リスクの低減を図るためには、従来と同様な警告表示や注意喚起にとどまるのではなく、商品の形状や物性等に踏み込んだ改善を講じることが望ましいと判断し、具体的な改善を促していくこととした。そして、関係機関・関係者により構成する研究会を設置し、こんにゃく入りゼリーやそれに類する食品等の形状・物性等の改善につながる「参照指標」を作成すること、わかりやすい注意喚起、啓発の展開やその徹底、販売方法の監視・改善要請を行うこととした。

(3) 消費者庁は、2010年7月23日、消費者安全課長の名義で、都道府県及び政令指定都市の消費者行政担当課長に対し、こんにゃく入りゼリー等による窒息事故の再発防止を呼びかけるとともに、同月26日付け「こんにゃく入りゼリー等による窒息事故の再発防止に係る周知徹底及び改善要請について」と題する書面を送付し、多くのこんにゃく入りゼリーについては重篤な窒息事故につながり得るリスク要因を複数有していると指摘することが可能な知見が確認されたとし、再発防止に係る周知徹底及び改善要請を図る観点から、関係機関及び関係団体等に通知した。

(4) こんにゃく入りゼリー等の物性・形状等改善に関する研究会報告書

ア 消費者庁では、前記SOSプロジェクトの提言を受けて、主としてゲル状食品の口腔内での滑りやすさ、噛み切りにくさ、崩れにくさ等の食感に結びつく力学的特性や、吸い込んで食べるような構造等、重篤な窒息事故につながり得るリスク要因を有する食品について、主として食品側のリスク要因の改善に資する具体的な知見・データを得るために調査研究を進め、重篤な窒息事故につながり得る食品側のリスク要因(物性、形状等)の詳細分析、こんにゃく入りゼリー等の力学特性の測定方法、窒息事故リスク低減に資する関連調査を行った。

イ 2010年12月22日にとりまとめられた報告書では次のとおり指摘されている。

(ア) 窒息事故リスク低減の考え方の整理(参照指標)

「力学特性」について、食品の弾力性が大きく破断されにくいほど砕けにくく、咽頭閉塞を起こす傾向にあるため、一口サイズの容器で販売する場合には弾力性が小さく、破断されやすいものへ、あるいは咀嚼が必要となるような容器を吸引できない大きさや構造等への改善が望まれるほか、個包装の警告表示や注意喚起の徹底を図ることが

重要である。

「大きさ」について、食品が十分に咀嚼されずに咽頭喉頭部に運ばれそれが食道を通過しえない大きさであれば咽頭喉頭部の閉塞を起こす可能性があるため、子どもの気を引く型やイラスト等を避け、形状を大きくし口で吸引できなくする、またはそのまま飲み込めないようにすることや、気管の大きさ（内径約1センチメートル）より小さくすることが考えられる。

「構造」については、定量的な評価を加えることは困難であり、具体的な参照指標の提案には至らなかったが、定性的な評価としては、一口サイズで、吸い込んで食べるような構造となっている食品は、咀嚼することなく咽頭後頭部へ送り込まれる可能性があり、窒息事故リスクが高くなること。

(イ) 窒息事故リスクの低減のための販売方法の改善等

商品態様 及び販売方法の改善

商品態様では子ども向けの菓子と誤認されない変更や、販売方法としては菓子売場以外での販売等を行い、子どもの摂食機会低減につながる取組についてさらなる改善が図られるべきである。

消費者への注意喚起・啓発

消費者向けに適切な消費選択及び摂食行動がとられるよう具体的にわかりやすい注意喚起・啓発が展開されるべきこと、窒息事故情報の社会的な共有を実現させること、子どもの事故防止に重点を置いた注意喚起・啓発を重視するとともに、食品等と気道の相対的な大きさや食品等の形状により窒息事故は起こり得ることを含めた注意喚起・啓発をする必要がある。

(ウ) 関連事業者による自主改善・関係機関等による連携協力として、上記の検討結果に基づいて、早急に、関連する事業者及び事業者団体等において、上記のようなリスク要因の低減につながる具体的な指摘を踏まえた、実質的、実際的な改善が図られることを期待するとともに、今後同種・類似の属性を有する新規食品が設計開発されることなども考えられることから、今回の連携協力を礎としながら、こんにやく入りゼリーやそれに類する食品等の力学特性の測定等を支援する体制を関係機関等において構築することを望む。

(5) 消費者庁は、前記研究会報告を受けて、こんにやく入りゼリー等について、早急に力学特性、形状等及び販売方法の改善が行われる必要があると判断し

たが、これは、窒息事故を生じさせてきたこんにゃく入りゼリーが通常有すべき製品安全性を欠くとの判断であると解される。当連合会としては、クラッシュタイプを除き、直径1センチメートル以下であれば再発防止に十分であるとは断定できないと考えている。

消費者庁は平成22年12月28日付け「こんにゃく入りゼリー等による窒息事故の再発防止について」と題する書面を関係団体等に送付し、改善を要請した。

#### 4 こんにゃく入りゼリーの安全性欠如と再発防止策の必要性について

(1) これまでに指摘したとおり、窒息事故を生じさせてきたミニカップ型のこんにゃく入りゼリーは食品として通常有すべき製品安全性を欠くものと言わざるを得ない。2010年11月17日、神戸地方裁判所姫路支部は、1歳9か月の男児がこんにゃく入りゼリーを食べて窒息死した事故に関し、こんにゃく入りゼリーの設計上及び警告上の欠陥を否定する判決をしたが、食品安全委員会においても指摘されているミニカップ型ゼリー（こんにゃく入りのもを含む。）固有の要因や、消費者庁食品SOS対応プロジェクト報告及びこんにゃく入りゼリー等の物性・形状等改善に関する研究会報告でも安全性を欠くと判断されており、同判決はこうした視点を看過したものである。

(2) よって、こんにゃく入りゼリーによる窒息事故の再発を防止するために、その危険性を回避・解消する施策を講じる必要があり、消費者安全法第17条から第19条までに基づいて関係事業者に対し製造・販売の規制を行うべきである。しかしながら、消費者庁は、2010年12月28日においても、関係団体に改善対応を「お願い」し、消費者安全法第22条により事業者に対して報告等を求めるとするにとどまった背景には、消費者安全法附則第1条で施行日が2009年9月1日と定められ、施行日以降にこんにゃく入りゼリーの窒息事故が発生しない限り、消費者安全法第17条等の適応要件が充足されないとの判断に立つためと思われる。

しかし、食品衛生法及び消費者安全法の適用に関して、厚生労働省及び消費者庁の解釈運用には誤りがあり、以下のとおり、意見書の趣旨1項及び2項の措置がとられるべきである。

#### 5 本意見書の趣旨1項について

近年、食中毒による死亡者はほとんどないが、食品の窒息事故による死亡者数は毎年4000人を超えている。しかし、厚生労働省は、食品衛生法が食品や添加物の毒性により発生する危害を防止することを予定しており、こんにゃく入りゼリーのように食品の物性や形状に起因する窒息事故は所管しないとい

う姿勢をとり続けており，こんにゃく入りゼリーを所管する官公庁が存在しない状態（すきま事案）になっている。食品衛生法第11条は，食品や添加物等の毒性により発生する危害の防止のみに限定されるのではなく，食品の物性や形状に起因する窒息事故も本来，いわゆるすきま事案にはあたらないものである。よって，こんにゃく入りゼリー（ミニカップタイプ又は小さいビニール袋に入った形状のものであって，クラッシュタイプのを除く。）による窒息事故を防止するため，厚生労働大臣は，食品衛生法第11条に基づき，窒息事故が発生しないような基準や規格を設定し，それに違反するこんにゃく入りゼリーの製造及び販売を禁止すべきである。

## 6 本意見書の趣旨2項について

(1) これまでに指摘してきたとおり，こんにゃく入りゼリーは製品安全性を欠くものであり，その窒息事故は，これまでの行政対応における，いわゆる「すき間事案」となっているため，厚生労働省が食品衛生法に基づき再発防止措置をとるまでの間，消費者庁が消費者安全法を適用して必要な措置を講じる必要がある。

即ち，消費者安全法（以下「法」という。）は，内閣総理大臣は，すき間事案において，商品等又は役務が消費安全性を欠くことにより重大事故等が発生した場合，重大消費者被害の発生又は拡大の防止を図るため必要があると認めるときは，事業者に対し，必要な措置をとるべき旨を勧告することができ（法第17条第1項），勧告を受けた事業者が，正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかった場合において，重大消費者被害の発生又は拡大の防止を図るため特に必要があると認めるときは，当該事業者に対し，その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる（同条第2項）。さらに，被害拡大等の急迫した危険がある場合は，重大消費者被害の発生又は拡大の防止のために特に必要であると認めるときに，6か月以内の期間を定めて商品等の譲渡等の禁止，制限ができ（法第18条第1項），事業者が当該禁止処分等に違反した場合，回収等の必要な措置を命ずることができる（法第19条）。よって，これらの規定による措置がとられるべきである。

(2) 消費者庁において，2010年12月28日においても関係事業者に要請するにとどまったのは，消費者庁によれば，法第17条第1項が適用されるのは「重大事故等が発生した場合」であり，法第2条第6項において「重大事故等」とは同条第5項第2号で政令によってその要件を定めるとされており，消費者安全法施行令（以下「施行令」という。）第5条第2号では「消費者に窒息その他生命若しくは身体に対する著しい危険が生じ，又は火災そ

の他の著しく異常な事態が生じたこと」とされていることから、消費者庁設置以降に「窒息その他著しい危険が生じたこと」が必要であるところ、いまだそうした事態が確認されないということにある。

(3) しかしながら、「重大事故等」は、被害が重大である製品事故を「発生させるおそれのあるもの」を含むもの（法第2条6項第2号）であって、法第17条に「重大事故等が発生した場合」とあるのは「重大事故を発生させるおそれのある場合」を含むというべきである。もっとも、こんにゃく入りゼリーは、摂食者が窒息事故を起こしやすいこと、いったん気道に嵌れば、保護者等だけでなく、消防署の救急隊員が救護措置を講じても気管に詰めたこんにゃく入りゼリーを取り除くことができず、短時間で死亡に至る等重篤な結果が頻出していること、現在でもこんにゃく入りゼリーが全国で販売されていることを考慮すれば、現に「生命若しくは身体に対する著しい危険が生じ」（施行令第5条第2号）しているとも解される余地もあるが、かかる疑義を生じさせる施行令第5条第2号は不適切であって、「消費者に、窒息又はそのおそれその他前条（施行令第4条）に定める程度の被害が発生し、又は発生するおそれがあるもの」と修正すべきである。また、法17条第1項の適用に疑義を生じさせないために、「重大事故等が発生し、又は発生させるおそれがある場合」と修正すべきである。

(4) こんにゃく入りゼリーは、現在にいたるも全国の菓子店、スーパーマーケット、コンビニエンスストア等で販売されている。しかし、こんにゃく入りゼリーが消費安全性を欠如していることは前記のとおり明らかであるほか、前記こんにゃく入りゼリー等の物性・形状等改善に関する研究会報告書によれば、商品態様や販売方法を改善する必要があり、消費者（特に未就学児童のいる保護者）の子どもへの窒息に対する危険性について認識が低いこと、窒息事故情報の社会的な共有も難しい状況にあり、関連事業者による自主改善や関係機関等による連携協力が叫ばれている。これらによれば、窒息による死亡事故が発生し拡大する危険性は依然として存しており、「重大被害の発生又は拡大の防止を図るため必要があると認めるとき」にあたる。

(5) よって、内閣総理大臣（消費者庁長官）は、こんにゃく入りゼリーの製造事業者に対し、厚生労働大臣が前項の措置を講じるまでの間、消費者安全法に基づき（必要に応じて消費者安全法施行令を改正し）、こんにゃく入りゼリーの製造事業者に対し、摂食者に窒息事故が生じないように、クラッシュタイプにするなど、物性や形状を改善するよう、また、製造事業者及び販売事業者に対し、商品態様及び販売方法を改善するよう、それぞれ勧告し、事業



者が正当な理由なくかかる措置をとらなかった場合は措置命令を発令すべきである。

以 上