

消費者安全法第23条第1項の規定に基づく
事故等原因調査報告書

玩具による乳幼児の気道閉塞事故

平成29年11月20日

消費者安全調査委員会

本報告書の調査は、消費者安全調査委員会が消費者安全法第23条第1項の規定に基づき、消費者安全の確保の見地にたって、事故の発生原因や被害の原因を究明するものである。消費者安全調査委員会による調査又は評価は、生命身体に係る消費者被害の発生又は拡大の防止を図るためのものであって、事故の責任を問うために行うものではない。

本報告書は、担当専門委員による調査、製品等事故調査部会における調査・審議を経て、平成29年11月20日に消費者安全調査委員会で決定された。

消 費 者 安 全 調 査 委 員 会	
委 員 長	宇 賀 克 也
委 員 長 代 理	持 丸 正 明
委 員	朝 見 行 弘
委 員	河 村 真 紀 子
委 員	澁 谷 い づ み
委 員	水 流 聡 子
委 員	淵 上 正 朗

製品等事故調査部会

部会長	淵上正朗
部会長代理	河村真紀子
臨時委員	小川武史
臨時委員	小坂潤子
臨時委員	越山健彦
臨時委員	齋藤憲道
臨時委員	手島玲子
臨時委員	東畠弘子
臨時委員	松尾亜紀子
臨時委員	宮崎祐介

担当専門委員	北村光司
担当専門委員	堀口逸子
担当専門委員	道脇幸博

目次

報告書の要旨

報告書

はじめに

1 事故の概要	9
1. 1 事故等原因調査の申出	9
1. 2 事故内容	9
2 事故等原因調査の経過	13
2. 1 選定理由	13
2. 2 調査体制	13
2. 3 調査の実施経過	14
2. 4 原因関係者からの意見聴取	14
3 基礎情報	15
3. 1 気道閉塞及び窒息に関する基礎情報	15
3. 1. 1 窒息とは	15
3. 1. 2 窒息と救命処置	16
3. 2 子供の安全の指針及び玩具に関する国際規格	17
3. 2. 1 I S O / I E C ガイド 50	17
3. 2. 2 I S O 8124	18
3. 3 玩具に関する国内の法令等	18
3. 3. 1 玩具安全基準及び玩具安全マーク制度	18
3. 3. 2 S T 基準の概要	20
3. 3. 3 気道閉塞事故に関する S T 基準	21
3. 4 気道閉塞に関するその他の情報	23
3. 4. 1 誤飲チェッカー	23
3. 4. 2 子供の行動特性	25
4 分析 1 (アンケート・聴取り調査)	27
4. 1 保護者へのアンケート調査	27
4. 1. 1 調査方法	27
4. 1. 2 調査結果	28
4. 1. 3 聴取り調査と結果	51
4. 2 玩具関連事業者へのアンケート調査	55
4. 2. 1 調査方法	55

4. 2. 2	調査結果	55
4. 2. 3	聴取り調査	59
4. 3	教育・保育施設等へのアンケート調査	61
4. 3. 1	調査方法	61
4. 3. 2	調査結果	61
4. 4	救急搬送データの収集と分析	67
4. 4. 1	調査方法	67
4. 4. 2	調査結果	67
5	分析2（コンピューターシミュレーション）	71
5. 1	Swallow Vision®の概要	71
5. 1. 1	Swallow Vision®で見る関連器官の立体構造 ～気道閉塞のメカニズム～	71
5. 1. 2	Swallow Vision®で見る嚥下と窒息	72
5. 2	気道閉塞シミュレーション	73
5. 2. 1	気道閉塞シミュレーション実施方法の概要	73
5. 2. 2	気道閉塞シミュレーション解析の結果	74
5. 3	気流シミュレーション	83
5. 3. 1	気流シミュレーション実施方法の概要	83
5. 3. 2	開放状態での解析	84
5. 3. 3	閉塞位置及び玩具の向きの設定	84
5. 3. 4	気流シミュレーション解析の結果	86
5. 3. 5	ファントムモデルを用いた穴開きボールの吸引実験	91
6	考察	93
6. 1	乳幼児の特徴と誤嚥事故	93
6. 1. 1	なぜ、口腔からのど（咽頭・喉頭）に入るのか	93
6. 1. 2	なぜ、のど（咽頭・喉頭）に詰まる（閉塞する）のか	94
6. 2	誤嚥する傾向のある玩具の特徴（保護者へのアンケート結果からの考察）	94
6. 3	コンピューターシミュレーションの考察	95
6. 3. 1	玩具の閉塞部位による窒息の分類と特徴	95
6. 3. 2	窒息リスクが大きかった玩具の形状	96
6. 3. 3	窒息リスクが大きかった玩具の大きさ	97
6. 3. 4	玩具の摩擦係数と反発係数	98
6. 3. 5	玩具の硬さ	99
6. 3. 6	窒息を起こす玩具の目安（まとめ）	100
6. 3. 7	申出事案に関するシミュレーション解析の結果	101
6. 4	事故情報の共有についての現状	102

6. 5	玩具購入時の保護者の認識	103
6. 6	誤嚥事故時の対応.....	103
7	結論.....	104
8	再発防止策	106
8. 1	設計、製造、販売における対策	106
8. 1. 1	気道閉塞の可能性のある大きさ及び形状の認識.....	106
8. 1. 2	安全面を考慮した対象年齢の設定	107
8. 1. 3	更なる安全性への取組	107
8. 1. 4	玩具の安全表示の意味の周知	108
8. 2	事故のリスク及び防止策の共有	108
8. 2. 1	事故の危険性の認識	108
8. 2. 2	玩具の保管方法.....	109
8. 2. 3	重篤化の防止	109
8. 3	事故情報の収集及び共有	109
9	意見.....	111
9. 1	経済産業大臣への意見.....	111
9. 2	消費者庁長官への意見.....	112

報告書の要旨

消費者安全調査委員会では、生後9か月の男児が兄弟（幼児）の玩具（直径約10mm）をのどに詰まらせて死亡した事故について、事故等原因調査の申出を受けた。

この申出をきっかけとして、調査委員会は、「事故等原因調査等の対象の選定指針」（平成24年10月3日消費者安全調査委員会決定）に基づき、次の要素を重視し、玩具による乳幼児の気道閉塞事故について、事故等原因調査の対象として選定した。

- ・ 玩具は乳幼児の日常生活の中で広く使われており「公共性」が高いこと。
- ・ 気道閉塞による死亡事故が発生しており、「被害の程度」が重大であること。
- ・ 乳幼児という、消費者安全の確保の観点から特に配慮を要する者が主として被害を受け又は受けるおそれがあること（「要配慮者への集中」）。

<結論>

玩具による誤嚥事故がどの程度の月年齢、どのような玩具で発生しているかについて、保護者へのアンケート調査では、3歳未満の乳幼児、特に生後6か月から1歳6か月未満に多く発生しているという結果であった。また、玩具の種類については、「ビー玉・おはじき」が最も多く、次に「ビーズを使った玩具」、「小さなボール」が多かった。大きさは、「6～10mm」が最も多く、次に「11～20mm」、「0～5mm」が多かった。形状は、「どの面から見ても同じ大きさの物（球形・立方体等）」が最も多く、次に「平べったい物」が多いという結果であった。

玩具の誤嚥は、特に乳幼児に見られる「何でも口に入れる」という行動特性も影響していると考えられる。また、咽頭の大きさが最大開口量に比べて小さい、口腔とのどが近い、唾液が多い、のどに物が詰まるとそれを自力で外す（嚥下・嘔吐）力が十分でないといった乳幼児の身体的特徴もあり、誤嚥した玩具がのど（咽頭・喉頭）に詰まり、気道を閉塞する可能性がある。

こうした玩具による気道閉塞のメカニズムを明らかにするとともに、気道を閉塞させる玩具の大きさや形状等についての知見を得るべく、9か月児のCT画像及び嚥下造影画像を用いた気道閉塞シミュレーション及び気流シミュレーションによって解析を行った。

この解析の結果によれば、形状では、球形、半球形、楕円体、直方体、立方体及びブロック玩具の全てで気道が完全に閉塞され、窒息リスクが大きいこと

が示された。球形では、ラグビーボール形やピーナツ形などでも、大きい場合は咽頭閉塞型、小さい場合は喉頭閉塞型の窒息を起こしていた。一方、直方体や立方体、ブロック玩具では、咽頭腔に隙間が残り、咽頭腔を完全閉塞する物はなかったが、喉頭蓋を上方から下方に圧迫して喉頭口を閉塞していた。

さらに、同シミュレーションでは、大きさや形状からは、のど（咽頭・喉頭）の閉塞が発生するとは考えにくい玩具が、粘度のある液体等と入り混じって咽頭や喉頭に入ると、玩具と液体等が咽頭や喉頭にとどまり、気道を閉塞し、窒息に至る可能性があることも示された。

保護者へのアンケート調査からは、乳幼児にとって身近な玩具が気道を閉塞し、窒息を引き起こすリスクがあるにもかかわらず、玩具関連事業者によっては、玩具の安全性に関わる基準等を考慮せずに玩具を設計・製造又は対象年齢を設定・表示している可能性についても見てとれた。保護者についても、対象年齢は子供の発達や安全面を考慮して設定されるものであることを十分に理解していない可能性が考えられる。

また、事故が発生した際の対処法の一つである「背部叩打法」や「ハイムリック法（腹部突き上げ法）」は、母子健康手帳等で推奨されていたり、地域ごとに救命訓練が行われていたりするものの、家庭内で浸透していないことが認められた。

加えて、玩具の誤嚥事故は一定程度発生していることが認められるが、玩具関連事業者や行政機関に事故情報が共有できていない状況にあることも認められた。

<意見>

1 経済産業大臣への意見

（１）事故のリスクの周知

経済産業省は、玩具関連事業者に対して、安全な玩具を製造・販売等するために、乳幼児の行動特性、口腔の構造や嚥下の特徴、誤嚥や窒息を起こす可能性のある玩具の特徴を理解するよう促すべきである。そのために、本報告書、調査委員会が製作した動画「窒息事故から子どもを守る」及びペーパークラフト「乳児くち・のど模型」等も参考にするなどして、乳幼児の行動特性や身体的特徴等について、玩具関連事業者に対して継続的に広く周知すべきである。

(2) 安全な玩具の設計、製造、販売

- ① 経済産業省は、S T基準等の玩具の安全性に関わる基準や国際的な規格等に基づいた対象年齢の設定・表示の徹底を、玩具関連事業者に促すべきである。また、その効果について検証し、十分な実効性が確保されない場合には、更なる施策を検討すること。
- ② 経済産業省は、玩具関連事業者に対して以下に示す取組を行うよう求めるなどして、安全な玩具の設計、製造及び販売につながるよう努めるべきである。
 - (ア) 3歳未満を対象とした玩具のうち、球形、半球形又は楕円体等の球に類する形状の物については、「小部品」の試験に加えて「小球」の試験を実施するなど様々な試験方法を併用し、対象年齢を考慮すれば不要と考えられる場合であっても、小部品に分解されることも想定した設計を行い、万一、玩具がのど（咽頭・喉頭）に入っても、気道が閉塞され、窒息しない工夫として、可能な限り大きな穴を多方向に開けるなど、更なる安全性向上の検討を行うこと。
 - (イ) 消費者に対して、対象年齢やS Tマーク等の安全性に係る表示の意味を、分かりやすく、正確に伝えること。

2 消費者庁長官への意見

(1) 事故のリスクの周知

消費者庁は、子供の事故防止に関する司令塔として、内閣府、消防庁、文部科学省及び厚生労働省等と連携しながら、消費者が、乳幼児の行動特性及び身体的特徴、誤嚥や窒息を起こす可能性のある玩具の特徴、事故のリスク等を具体的に認識できるよう、調査委員会が製作した動画「窒息事故から子どもを守る」やペーパークラフト「乳児くち・のど模型」等も参考にするなどして、事故のリスクを消費者に対して継続的に広く周知すべきである。

(2) 事故防止策の周知のための取組

消費者庁は、以下に示す事故防止策を消費者に周知するなど、消費者の事故防止のための具体的な行動に結び付く取組を行うべきである。

- ① 窒息するとは考えにくい大きさと形状の玩具であっても、粘度のある液体等と入り混じることで窒息する可能性があることから、子供に離乳

食を食べさせたり、ミルクを飲ませたりする前には、玩具等の異物が口腔内にないことを確認する。

- ② 玩具の購入時には、当該玩具の対象年齢を確認し、対象年齢に満たない子供に対しては、購入を控える。玩具の購入後は、特に6～20mmの大きさの物は、窒息の可能性があるため、あらかじめ年少の子供の手が届く範囲をチェックし、上記のような玩具は年少の子供の手に触れないところに置く。

(3) 安全性向上に向けた情報の収集及び共有

消費者庁は、どのような状況の下、どのような玩具で誤嚥や窒息等の事故が発生しているのかを、他の行政機関、玩具関連事業者及び消費者等が、具体的に認識し、再発防止のための必要な対応が採れるよう、子供の月年齢、事故が発生した玩具の種類・大きさ・形状・対象年齢、S T基準等の玩具の安全性に関わる基準や国際的な規格等への適合の有無、玩具の保管状況、玩具の持ち主、採られた対処方法等を収集・蓄積して、その情報を関係者間で広く共有できるよう対応すべきである。また、可能な限りの範囲で、C T画像等の医療データを収集・蓄積することが望ましい。

(4) 重篤化の防止に関する周知

消費者庁は、消防庁と連携しながら、消費者に対して、気道閉塞となった場合の正しい対処方法（背部叩打法、胸部突き上げ法又はハイムリック法）について、最寄りの消防署や日本赤十字社等で専門家から学ぶことを促すべきである。

報告書

はじめに

消費者安全調査委員会¹（以下「調査委員会」という。）は、消費者安全法に基づき、生命又は身体の被害に係る消費者事故等の原因及びその事故による被害発生の原因を究明し、同種又は類似の事故等の再発・拡大防止や被害の軽減のために講ずべき施策又は措置について、内閣総理大臣に対して勧告し、又は内閣総理大臣若しくは関係行政機関の長に対して意見具申することを任務としている。

調査委員会の調査対象とし得る事故等は、運輸安全委員会が調査対象とする事故等を除く生命又は身体の被害に係る消費者事故等である。ここには、食品、製品、施設、役務といった広い範囲の消費者に身近な消費生活上の事故等が含まれるが、調査委員会はこれらの中から生命身体被害の発生又は拡大の防止を図るために当該事故等の原因を究明することが必要であると認めるものを選定して、原因究明を行う。

調査委員会は選定した事故等について、事故等原因調査（以下「自ら調査」という。）を行う。ただし、既に他の行政機関等が調査等を行っており、これらの調査等で必要な原因究明ができると考えられる場合には、調査委員会はその調査結果を活用することにより当該事故等の原因を究明する。これを、「他の行政機関等による調査等の結果の評価（以下「評価」という。）」という。

この評価は、調査委員会が消費者の安全を確保するという見地から行うものであり、他の行政機関等が行う調査等とは、目的や視点が異なる場合がある。このため、評価の結果、調査委員会が、消費者安全の確保の見地から当該事故等の原因を究明するために必要な事項について、更なる解明が必要であると判断する場合には、必要に応じて調査等に関する事務を担当する行政機関等に対し、原因の究明に関する意見を述べ、更に必要があると認める場合、調査委員会が、これら必要な事項を解明するため自ら調査を行う。

上記の自ら調査と評価を合わせて事故等原因調査等というが、その流れの概略は次のページの図のとおりである。

¹ 消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）の改正により、平成 24 年 10 月 1 日に消費者庁に設置された。

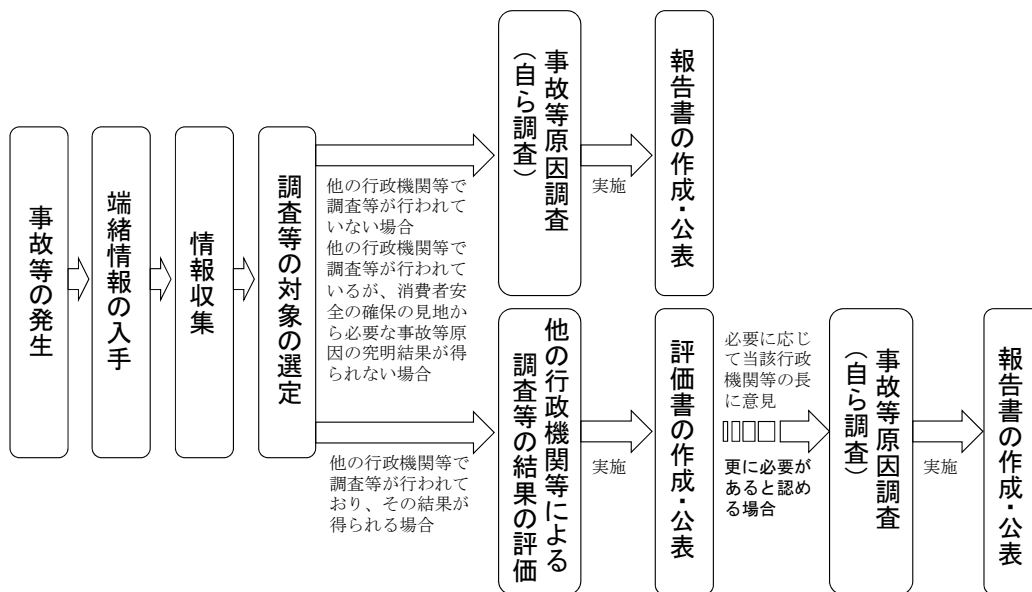


図 消費者安全調査委員会における事故等原因調査等の流れ

< 参照条文 >

○消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）〔抄〕

（事故等原因調査）

第 23 条 調査委員会は、生命身体事故等が発生した場合において、生命身体被害の発生又は拡大の防止（生命身体事故等による被害の拡大又は当該生命身体事故等と同種若しくは類似の生命身体事故等の発生の防止をいう。以下同じ。）を図るため当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明することが必要であると認めるときは、事故等原因調査を行うものとする。ただし、当該生命身体事故等について、消費者安全の確保の見地から必要な事故等原因を究明できると思料する他の行政機関等による調査等の結果を得た場合又は得ることが見込まれる場合においては、この限りでない。

2～5 （略）

（他の行政機関等による調査等の結果の評価等）

第 24 条 調査委員会は、生命身体事故等が発生した場合において、生命身体被害の発生又は拡大の防止を図るため当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明することが必要であると認める場合において、前条第一項ただし書に規定する他の行政機関等による調査等の結果を得たときは、その評価を行うものとする。

- 2 調査委員会は、前項の評価の結果、消費者安全の確保の見地から必要があると認めるときは、当該他の行政機関等による調査等に関する事務を所掌する行政機関の長に対し、当該生命身体事故等に係る事故等原因の究明に関し意見を述べることができる。
- 3 調査委員会は、第一項の評価の結果、更に調査委員会が消費者安全の確保の見地から当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明するために調査を行う必要があると認めるときは、事故等原因調査を行うものとする。
- 4 第 1 項の他の行政機関等による調査等に関する事務を所掌する行政機関の長は、当該他の行政機関等による調査等に関して調査委員会の意見を聴くことができる。

本報告書の本文中における記述に用いる用語の使い方は、次のとおりとする。

- ① 断定できる場合
・・・「認められる」
- ② 断定できないが、ほぼ間違いない場合
・・・「推定される」
- ③ 可能性が高い場合
・・・「考えられる」
- ④ 可能性がある場合
・・・「可能性が考えられる」
・・・「可能性があると考えられる」

本報告書の本文中における記述に用いる用語の定義は、次のとおりとする。

○誤嚥^{ごえん}

食べ物又は異物が、何らかの理由によって、誤って気管に入った状態をいう。
「むせる」、「咳き込む^せ」、「息苦しくなる」等の症状を伴うことが多い。

○誤飲

異物を誤って飲み込み、食道以下の消化器に達することをいう。

○誤飲しそうになる

異物を口に入れた状態のことをいう。

○気道閉塞

食べ物又は異物により、気道が閉塞することをいう。

○窒息

気道が閉塞して呼吸ができず、酸素不足の状態（低酸素症）のことをいう。

「喉に手をやる（チョークサインを示す）」、「チアノーゼ（皮膚が、青や紫、暗褐色の中間のような色を呈する状態のこと）になる」等の症状を伴うことが多い。

1 事故の概要

1. 1 事故等原因調査の申出

調査委員会では、生後9か月の男児が兄姉（幼児）の玩具（直径約10mm）をのどに詰まらせて死亡した事故について、事故等原因調査の申出を受けた。

この申出をきっかけとして、調査委員会は、玩具による乳幼児の気道閉塞事故の情報収集を行うこととした。

1. 2 事故内容

（1）申出事案

生後9か月の男児が離乳食を食べていた際、突然顔色不良となり、徐々にぐったりした。家族が男児の背中をたたいたり、人工呼吸をしたりしたが、10～15分後に到着した救急隊員が心肺停止を確認した。救急隊員が男児の口腔内を確認したところ、人形用のおしゃぶり型の玩具（写真1 以下「おしゃぶり型玩具」という。）が出てきた。当該玩具は、男児の兄姉（幼児）の玩具であったが、男児がいつ、どこでこの玩具を口にしたかは不明である。

病院に搬送された後、窒息による低酸素症との診断により、人工呼吸管理及び低体温療法等の集中治療がなされたが、約3か月後に死亡した。

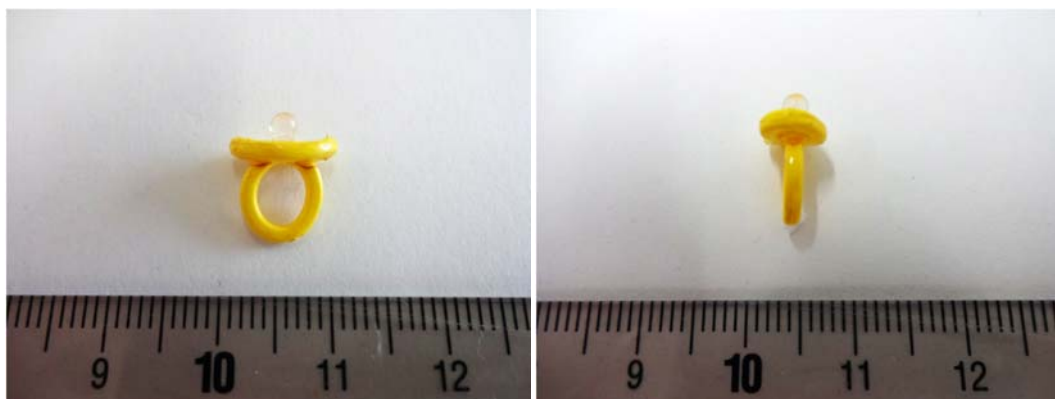


写真1 おしゃぶり型玩具²

² 調査委員会 撮影

(2) その他の事案

公益社団法人日本小児科学会(以下「日本小児科学会」という。)こどもの生活環境改善委員会が同学会インターネットサイト等で公表している「傷害速報(Injury Alert)³」によると、玩具による気道閉塞事故情報が、平成20年3月から平成29年9月までの約10年間で7件報告されている⁴。このうち3件の事故(死亡事故)について、概要を示す。

なお、上記7件の報告は、小児科医による自主的な活動の結果、収集された事故情報のうち、同インターネットサイト等への掲載について家族等の同意が得られたものに限定されている。このため、10年間の事故発生件数を正確に表したものではないことに留意が必要である。

① 事例1

自宅で口の中に直径35mmのスーパーボール(写真2)を2つ入れて遊んでいた男児(3歳9か月)が、1つを吸い込み窒息状態となった(残りの1つは口の外に出した。)。母親が口の中に指を入れて摘出しようとしたが取り出せず、救急隊を要請した。窒息から37分後、喉頭にスーパーボールが詰まった状態で救命救急センターに運ばれたが、その後死亡した。

³ 重症度が高い傷害を繰り返さないことを目的として、平成20年に、日本小児科学会こどもの生活環境改善委員会が、日本小児科学会雑誌と学会インターネットサイトに「傷害速報(Injury Alert)」の項目を設け、傷害の事実のみをできる限り正確に記載した事例を掲載している。

⁴ 事故情報データベースでは、平成22年4月～29年9月までの玩具による乳幼児の気道閉塞事故に関する情報(被害者年代を0-10歳代、傷病内容を「窒息」「皮膚感覚の低下」「呼吸器障害」「その他の傷病・諸症状」、対象製品を「玩具」「おもちゃ」「スーパーボール」「ビー玉(びー玉)」「球(球技・野球・眼球を除く)」等として検索)は2件報告されていた。また、厚生労働省の平成27年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告(以下「病院モニター報告」という。)によると、「玩具の誤飲」として分類されているもののうち、その傷病内容等から、玩具による気道閉塞事故であると考えられる事案が4件報告されていた。なお、1つの事故情報が、事故情報データベースと病院モニター報告の両方で重複して登録されている可能性がある。

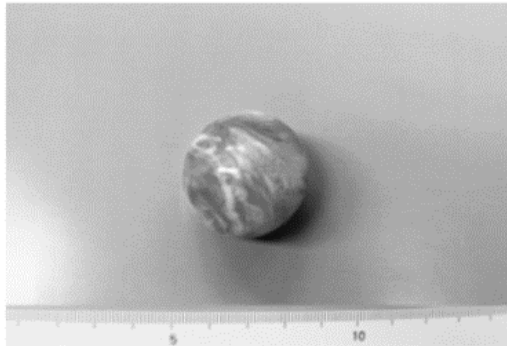


写真2 男児が飲み込んだスーパーボール⁵

② 事例2

自宅で、家族が目を離している間に、同日昼に薬局でもらった硬質プラスチックの直径 20mm のボール（写真3）を女児（1歳8か月）が、飲み込んで窒息した。

夕食後、食卓の下で一人で遊んでいて、ボールをのどに詰まらせたところを兄が発見した。「オエッ」という声が聞こえて女児を見たところ努力呼吸⁶をしていた。ボールがいつから床の上にあったのかは不明。母親が口の中に指を入れて摘出しようとしたが、上咽頭にはまり込んで摘出できず、病院に救急搬送されたが、その後死亡した。



写真3 直径20mmの硬質プラスチックボール⁷

⁵ 出典：日本小児科学会「Injury Alert No.3 スーパーボールによる窒息」
(<https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/injuryalert/0003.pdf> 平成29年10月19日閲覧)

⁶ 安静時呼吸では使用されない呼吸筋を動員して行う呼吸（日本救急医学会インターネットサイトから）

⁷ 出典：日本小児科学会「Injury Alert No.3 スーパーボールによる窒息の類似事例」
(https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/injuryalert/0003_example.pdf 平成29年10月19日閲覧)

③ 事例3

自宅で木製のままごとセットの苺（中心部の直径：35mm、マジックテープで2つに分離できる物の先端部）（写真4及び写真5）を女兒（2歳0か月）が誤嚥した。



写真4 木製の玩具⁸



写真5 誤嚥した玩具の先端部⁹

母親が口の中に指を入れてかき出そうとしたが奥へ陥入し、すぐに背部叩打法を行ったが摘出できず、119番通報を行った。搬送中に心肺停止となり、異物誤嚥から18分後に病院に到着し、処置を受けたが約半年後に死亡した。写真6は、入院72時間後に頭部MRIを撮ったところ。上咽頭（円内）に異物が認められた。



写真6 入院72時間後のMRI写真¹⁰

⁸ 出典：日本小児科学会「Injury Alert No. 47 木製おもちゃの誤嚥による窒息 写真1」
(<https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/injuryalert/0047.pdf> 平成29年10月19日閲覧)

⁹ 出典：日本小児科学会「Injury Alert No. 47 木製おもちゃの誤嚥による窒息 写真2」
(<https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/injuryalert/0047.pdf> 平成29年10月19日閲覧)

¹⁰ 出典：日本小児科学会「Injury Alert No. 47 木製おもちゃの誤嚥による窒息 写真3」
(<https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/injuryalert/0047.pdf> 平成29年10月19日閲覧)

2 事故等原因調査の経過

2. 1 選定理由

調査委員会は、「事故等原因調査等の対象の選定指針」（平成 24 年 10 月 3 日消費者安全調査委員会決定）に基づき、次の要素を重視し、玩具による乳幼児の気道閉塞事故について、事故等原因調査の対象として選定した。

- ・玩具は乳幼児の日常生活の中で広く使われており「公共性」が高いこと。
- ・気道閉塞による死亡事故が発生しており、「被害の程度」が重大であること。
- ・乳幼児という、消費者安全の確保の観点から特に配慮を要する者が主として被害を受け又は受けるおそれがあること（「要配慮者への集中」）。

なお、乳幼児が誤嚥・誤飲する可能性のある玩具は数多く考えられ、その形状や機能も多種多様であり、再発防止策も、対象物によって異なる可能性がある。したがって、可能な限り踏み込んだ調査を行うため、今回は、調査の対象を「日本標準商品分類¹¹」の「がん具」とした。

2. 2 調査体制

調査委員会は、本件事故の調査を担当する専門委員として、人間工学を専門とする北村光司専門委員（国立研究開発法人産業技術総合研究所人工知能研究センター主任研究員）、公衆衛生学を専門とする堀口逸子専門委員（長崎大学広報戦略本部准教授）、口腔外科治療及び口腔の機能障害のリハビリテーションを専門とする道脇幸博専門委員（武蔵野赤十字病院特殊歯科・口腔外科部長）の 3 名を指名し、製品等事故調査部会及び調査委員会で審議を行った。

¹¹ 日本標準商品分類（JSCC）は、統計調査の結果を商品別に表示する場合の標準として、国（総務省）が、昭和 25 年 3 月に設定したもの（平成 25 年 10 月改定）。

2. 3 調査の実施経過

平成28年

- 11月18日 第51回調査委員会において事故等原因調査等を行う事故として選定
- 12月8日 調査委員会第3回製品等事故調査部会において調査計画を審議

平成29年

- 1月19日 調査委員会第4回製品等事故調査部会において調査計画を審議
- 3月7日 調査委員会第6回製品等事故調査部会において調査経過を報告
- 3月14日 第55回調査委員会において調査経過を報告
- 4月14日 調査委員会第7回製品等事故調査部会において調査経過を報告
- 5月18日 調査委員会第8回製品等事故調査部会において調査経過を報告
- 6月20日 調査委員会第9回製品等事故調査部会において調査経過を報告
- 6月30日 第58回調査委員会において調査経過を報告
- 7月11日 調査委員会第10回製品等事故調査部会において調査経過を報告
- 8月18日 調査委員会第11回製品等事故調査部会において調査経過を報告
- 8月25日 第60回調査委員会において経過報告（案）、調査報告書（素案）を審議
- 9月19日 調査委員会第12回製品等事故調査部会において経過報告（案）、調査報告書（素案）を審議
- 9月22日 第61回調査委員会において経過報告（案）、調査報告書（素案）を審議
- 10月24日 第62回調査委員会において経過報告を審議・決定
- 11月16日 調査委員会第13回製品等事故調査部会において調査報告書（案）を審議
- 11月20日 第63回調査委員会において調査報告書を審議・決定

2. 4 原因関係者からの意見聴取

原因関係者¹²から意見聴取を行った。

¹² 原因関係者（消費者安全法第23条第2項第1号）とは、帰責性の有無にかかわらず、事故等原因に関係があると認められる者をいう。

3 基礎情報

3. 1 気道閉塞及び窒息に関する基礎情報

玩具による気道閉塞事故とは、何らかの理由で口腔にあった玩具が、不意の落下又は飲み込もうとして咽頭に入るものの、飲み込むこと（嚥下^{えんげ}）も口腔に戻すこともできずに、咽頭又は喉頭を閉塞する事故のことである。

ここでは、窒息及び関連する器官について概観する。

3. 1. 1 窒息とは

人は、空気を鼻や口から吸い込んで肺に送り、肺内で空気中の酸素を血液中に取り込む。この過程を呼吸といい、空気の通路になる鼻（鼻腔）や口（口腔）、のど（咽頭・喉頭）及び気管を、気道¹³と総称する。気道が閉塞して呼吸ができず、酸素不足になった状態（低酸素症）が窒息である。

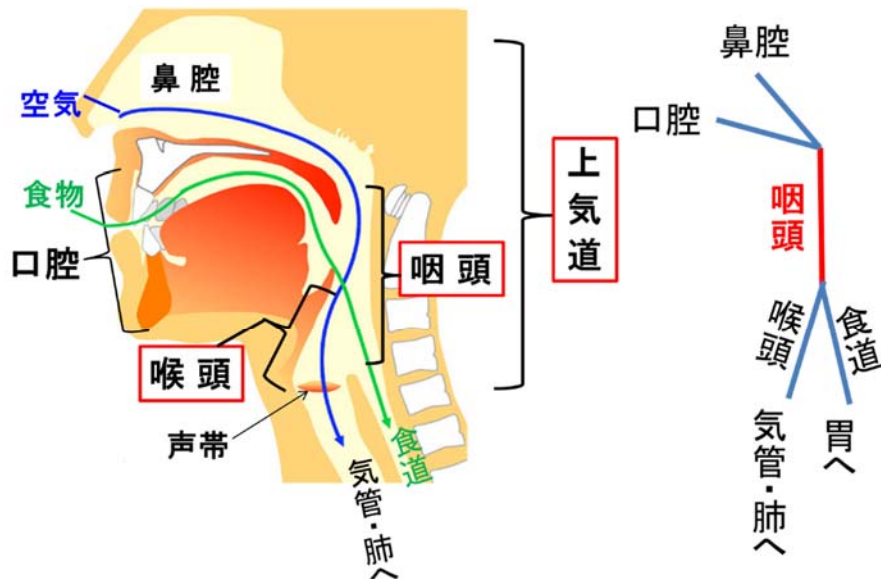


図1 窒息に関連する器官（左）と相互の関連を示す模式図（右）

咽頭は上下にY字状となる筒（図1右 赤線部分）で、上端は、鼻腔と口腔に通じ、下端は、食道と喉頭に通じる。鼻腔からの空気や、口腔からの食物は、双方とも咽頭に至るが、そこで分かれて、空気は喉頭と気管を経て肺に、食物

¹³ 気道のうち、声帯より上部を上気道、声帯より下を下気道という。鼻や口、のどは上気道である。

は食道を経て胃に送られる。このように、咽頭は、空気の通路であると同時に、食物の通路（消化管の一部）でもあるため、食物等が詰まり、気道が閉塞して呼吸ができなくなることがある。咽頭が閉塞して酸素不足になった状態を咽頭閉塞型窒息という。

喉頭は空気の通路で、上端は咽頭、下端は気管に通じる。気管と喉頭の境は声帯である。声帯が作る隙間を声門といい、呼気と吸気が行き来している。食物や異物が咽頭に詰まらずに喉頭内に入り、声帯を塞ぐことでも気道が閉塞し、呼吸ができなくなり、窒息する。このように、喉頭が閉塞して酸素不足になった状態を喉頭閉塞型窒息という。

3. 1. 2 窒息と救命処置

窒息後 3～4 分で顔色が青紫色等に変色（チアノーゼ）し、5～6 分程度で呼吸が止まって意識を失う。そして、心臓が止まり、大脳が障害され、15 分を過ぎると脳死に至る（図 2）¹⁴。

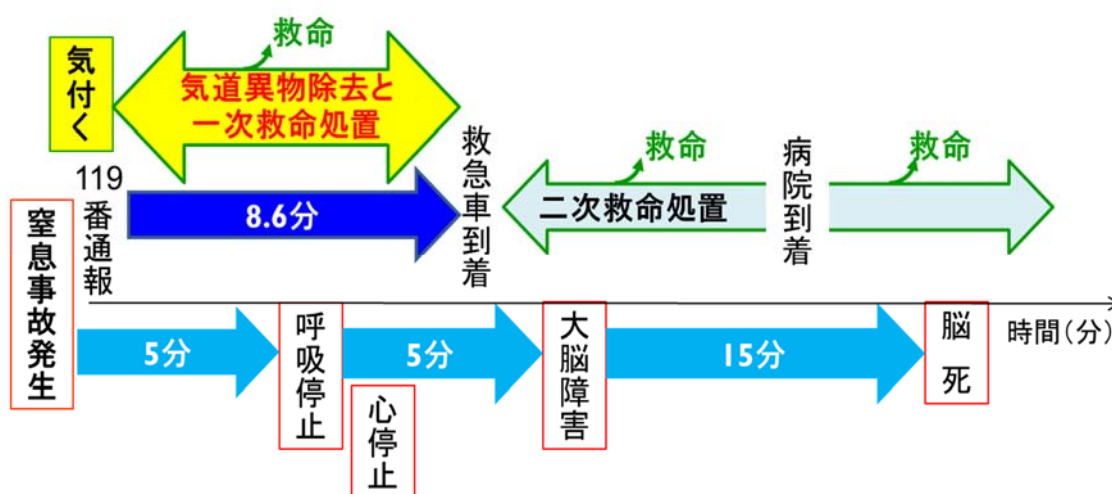


図 2 窒息事故後の経過と救命処置¹⁵

¹⁴ 窒息後の経過を示す時間は、目安である。

¹⁵ 一次救命処置とは、窒息を起こした人に対して、その場に居合わせた人が、救急隊や医師に引継ぐまでの間に行う応急手当のことである。対象者の全身の確認、反応（意識）の確認及び 119 番への通報を行うとともに、気道確保、人工呼吸及び心臓マッサージにより自発的な血液循環を回復させる。心肺蘇生においては、専門的な器具や薬剤を用いなくても、可能な限り早く胸骨圧迫を開始することが、予後を左右する。二次救命処置とは、一次救命処置に引き続いて行われる心肺蘇生法で、医師又は十分に教育訓練を受けた看護師や救急救命士などが医療用補助器具や薬剤などを用いて行うものをいう。

成人に比べて乳幼児は、酸素不足に対する耐性が低いため、低酸素症が重篤化しやすい。

119 番通報を受けてから救急車が現場に到着するまでに要する時間は、平均 8.6 分とされている¹⁶。救急隊が到着するまでの間、現場にいる人が何もせずに傍観していたと仮定すると、8.6 分の間に呼吸停止、心停止に至るおそれがある。このように、気道閉塞が起こると短時間で重篤化するため、迅速な処置が必要である。異物の除去法としては、背部叩打法¹⁷、胸部突き上げ法¹⁸のほか、1 歳以上の幼児に対しては、ハイムリック法（腹部突き上げ法）¹⁹も有効である。

3. 2 子供の安全の指針及び玩具に関する国際規格

子供の安全の指針として、ISO/IEC ガイド 50（以下「ガイド 50」という。）がある。ガイド 50 は、子供が使用又は関わりを持つことが想定される製品²⁰の安全規格を作るための指針であり²¹、玩具のみならず、子供を取り巻くハザード²²やそれへの対応策が述べられている。ISO 8124 は、玩具の安全基準や試験方法が定められた安全規格であり、ガイド 50 の考え方を踏襲している。

3. 2. 1 ISO/IEC ガイド 50

ガイド 50 は、子供の発達や旺盛な好奇心等によってどのようなけがのリスク²³があり得るのか、それに対してどのように対処すべきかという視点で様々なハザードを挙げている。

例えば、気道閉塞事故に関連するものとして、ガイド 50 7.7.1「小さな物体」では、「小さな物体及び製品の一部は、特によちよち歩きの幼児及び低年齢の

¹⁶ 総務省消防庁「平成 28 年度版 救急・救助の現況」

(http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/kyukyukyujo_genkyo/h28/01_kyukyu.pdf 平成 29 年 10 月 19 日閲覧)

¹⁷ 片手で体を支え、手のひらで顎を支えながら、もう一方の手のひらの付け根で、背中をしかりたたく。

¹⁸ 片手で体を支え、手のひらで後頭部を支えながら、心肺蘇生法の胸骨圧迫と同様の方法で胸部を圧迫する。

¹⁹ 背後から両腕を回して、片方の手を握りこぶしにし、子供のみぞおちの下に当てる。もう片方の手でその握りこぶしを握って、両手で腹部を上へ圧迫する。妊婦や乳児（生後 12 か月まで）では内臓損傷などの合併症の危険が高いため行わない。

²⁰ 製造物、その包装、プロセス、構造物、据付け、サービス、構築されている環境、又はこれらのいずれかの組合せが含まれる。

²¹ 第 1 版は昭和 62 年に発行され、最新版である第 3 版は平成 26 年 12 月に発行されている。第 3 版は日本においては JIS 規格（JIS Z 8050:2016）として制定されている。

²² JIS Z 8050:2016 の定義では、危害の潜在的な源。

²³ JIS Z 8050:2016 の定義では、危害の発生確率及びその危害の度合いの組合せ。

子どもにとって、潜在的に重大なハザードをもたらす。小さな物体は、気道、気管及び食道に入り込んで、肺への空気の流れを遮断し、窒息をもたらす。丸みのある（例えば、球形の）物体も、口の奥の気道を塞ぎ、同様に窒息をもたらすことがある。ゴム風船などの喉に張り付く物体は、特に危険である（口に入れた場合）。」とされている。

また、小さな物体によるリスクを回避又は低減する戦略として、「小形部品を排除する、特に、球状又は円すい（錐）状などの形状は、可能であれば避けることが望ましい。」「子どもが物を飲み込んでも呼吸することができるように、連続的な空気の通り道を確保するような二次予防への戦略を適用する。」などが挙げられている。

3. 2. 2 I S O 8124

I S O 8124 において、ガイド 50 にある小形部品等に関する事項は、Part 1²⁴に規定されている。

3. 3 玩具に関する国内の法令等

日本では、玩具による気道閉塞事故防止を目的とした法令は制定されていない。

3. 3. 1 玩具安全基準及び玩具安全マーク制度

事業者団体の一つである一般社団法人日本玩具協会（以下「日本玩具協会」という。）は、国内で販売される玩具の安全性を高めるため、玩具安全基準・玩具安全マーク制度（通称 S T 基準・S T マーク制度、以下それぞれ「S T 基準」、「S T マーク制度」という。）を管理・運営²⁵している。

S T 基準は、日本玩具協会が作成した玩具安全基準であり、玩具の開発の際に誰でも利用することができる。なお、日本玩具協会は、S T 基準を活用して S T マーク制度を運営している。

S T マーク制度は、日本玩具協会が、玩具の製造、輸入又は販売（以下「製造等」という。）を行う事業者と S T マーク使用許諾契約を締結して、S T 基

²⁴ Part 1 の第 1 版は平成 12 年に発行され、最新版である第 4 版は平成 26 年に発行されている。

²⁵ S T 基準・S T マーク制度は、昭和 46 年に創設され、S T 基準については事故情報や国内外の規制、国際規格の改訂等を参考に随時改訂が行われており、現在の基準である S T-2016 は、平成 28 年 4 月に発行されたものである。

準をもとに適合検査を行い、適合した玩具にS Tマークの付与を認める制度である。

玩具の製造等を行う事業者は、当該事業者が扱う玩具について、S Tマーク（図3）を付ける場合、日本玩具協会が指定する検査機関（以下「指定検査機関」という。）に対しS T基準への適合検査を依頼する。S T基準に示された要求事項及び試験方法に基づく試験に適合すると判定されれば、当該玩具又は包装にS Tマークを表示した製品の出荷が可能となる。

なお、S Tマーク使用許諾契約締結にあたり、玩具の製造等を行う事業者は、賠償補償共済制度への加入が義務付けられており、S Tマークを付した玩具の欠陥に起因して事故が発生した場合には、事業者が被害者に支払った賠償金額を日本玩具協会が事業者に対して補償する仕組みとなっている（図4）。



図3 S Tマーク²⁶

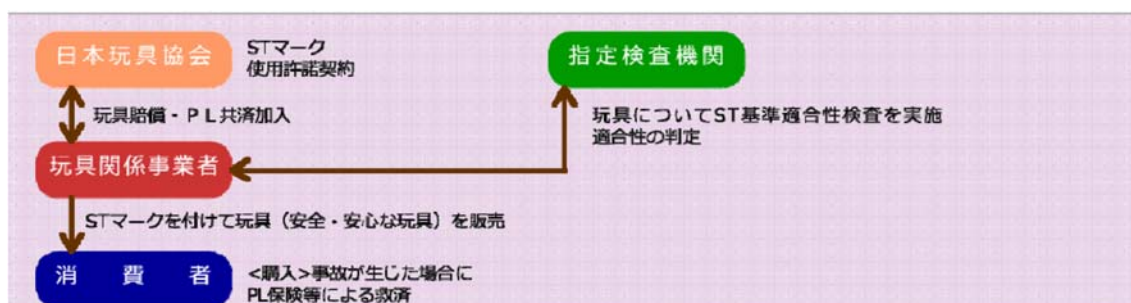


図4 S Tマーク制度²⁷

²⁶ 出典：日本玩具協会「業務案内」（http://www.toys.or.jp/pdf/jta_business_info.pdf 平成29年10月19日閲覧）

²⁷ 出典：日本玩具協会「業務案内」（http://www.toys.or.jp/pdf/jta_business_info.pdf 平成29年10月19日閲覧）

3. 3. 2 S T基準の概要

現在のS T基準であるS T-2016は3部構成となっているが、気道閉塞事故に関連する内容は、第1部で規定されている²⁸。

表1 S T基準第1部の概要

構成	内容	防止すべき危害
第1部 機械的及び 物理的特性	玩具の形状や強度に関する安全を確保する基準	「誤飲」(小さな部品、口で操作する玩具、膨張材料、小型強力磁石、ボタン及びコイン型電池) 「窒息」(口内に納まる玩具・部品、薄いフィルム、小さな袋、ヘルメット) 「縊首」(ひも) 「切り傷」(鋭いエッジ、ガラス、留め具) 「刺し傷」(鋭い先端、針金) 「挟み傷」(丁番、折畳み玩具、駆動メカニズム、ばね) その他「転倒」「眼の傷害」「聴力障害」「溺れ」など

日本玩具協会の資料(平成20年12月9日)を基に調査委員会で作成

第1部では、出生から14歳以下の様々な年齢層の子供を対象とした玩具の要求事項及び試験方法が定められている。

要求事項として、玩具の材料、小部品²⁹、特定の玩具³⁰の形状、寸法や強度のほか、縁部、先端、突起、安定性や荷重、その他子供が中に入ることのできる玩具等について定められている。

例えば、小部品では36か月未満を対象とした玩具と36か月以上を対象とした玩具を分けているように、年齢に応じて異なる要求事項及び試験方法が示されている場合もある。指定検査機関は、表示された対象年齢に対応する要求事項及び試験方法を適用することとなるが、玩具の製造等を行う事業者によって表示された対象年齢が、複数の年齢層にまたがる場合には、当該複数の年齢層に

²⁸ S T-2012 への切替えを機に I S O 8124 に準拠させることとされた。

²⁹ S T基準 4.4 に「小部品」の項目があるが、小部品についての明確な定義は定められていない。同基準では、試験器具(図5小部品円筒)に完全に収まる固体をもって、3歳未満の子供が誤飲する可能性のある、玩具の構成部品(小部品)として取り扱っている。

³⁰ 特定の玩具として項目を分けて示されているものには、握り締め玩具、がらがら等(S T基準 4.5.1.2)、小球(S T基準 4.5.2)、ポンポン(S T基準 4.5.3)等がある。

ついて最も厳しい要求事項を規定した試験を適用することとされている。

なお、S T基準には、玩具に表示すべき事項が定められており、玩具の製造等を行う事業者の名称、商標、所在地や様々な注意表示と共に、対象年齢が定められている場合には、対象年齢についても表示することとなっている。対象年齢表示のない玩具は、全年齢（14歳まで）を対象としているものとして取り扱われる。

さらに、要求事項において、警告表示をすることを求められた玩具には、明瞭で読みやすく、適切な警告を表示するものとされている（S T基準7.1.2）。

3. 3. 3 気道閉塞事故に関するS T基準

第1部のうち、乳幼児の気道閉塞事故に関連すると考えられる要求事項、試験方法及び表示の一例について、以下（1）～（3）に示す³¹。

（1）小部品に関する要求事項及び試験方法

① 要求事項（S T基準4.4小部品）

小部品に関する要求事項は、前述のとおり、36か月未満を対象年齢とした玩具と36か月以上を対象年齢とした玩具に分けて示されている。

36か月未満の子供を対象とした玩具、その取り外し可能な構成部分及び落下試験等の合理的に予測可能な濫用³²試験³³に従って試験したときに放出される構成部品については、以下②に示す小部品試験に従って試験したときに、小部品円筒（図5）内に、どのような位置関係であれ、完全に収まってはならないとされている。

36か月以上の子供を対象とする玩具であって、その玩具本体又は取り外し可能な構成部品が以下②に示す小部品試験に従って試験をしたときに小部品円筒に完全に収まることのある物については、以下（3）に示すような警告を表示しなければならないとされている。また、8歳未満を対象とした玩具については、落下試験を行い、放出された物体についても、この

³¹ この例のほかにも気道閉塞事故に対処するため、「こけし状の遊び人形」、「吸盤」、「ポンポン」等に関する要求事項が設けられているほか、小部品の要求事項が、「口にする玩具」、「小型強力磁石」に適用されている。

³² S T基準3.3では、「製造者が意図していない目的又は状態で玩具を使用すること。子供に共通した行動に関連する、又はそのような行動の結果から玩具の濫用が誘発される可能性がある。」とされている。

³³ S T基準5.22.1では、「合理的に予測可能な濫用の結果として玩具に損傷が生じる状態を作することを予定したものである。」とされている。試験の詳細は、S T基準5.22.2以下を参照のこと。

要求事項を適用するとされている。

② 試験方法（S T基準5.2小部品試験）

玩具を、圧縮せずにかつ任意の方向で、図5に示す寸法の円筒内に入れる。玩具の取り外し可能な構成部品の全て及び合理的に予測可能な濫用試験により分離された構成部品の全てに対して、この手順を繰り返し、玩具、取り外し可能な構成部品又は分離された構成部品が、完全に円筒内に収まるかどうかを判断する。

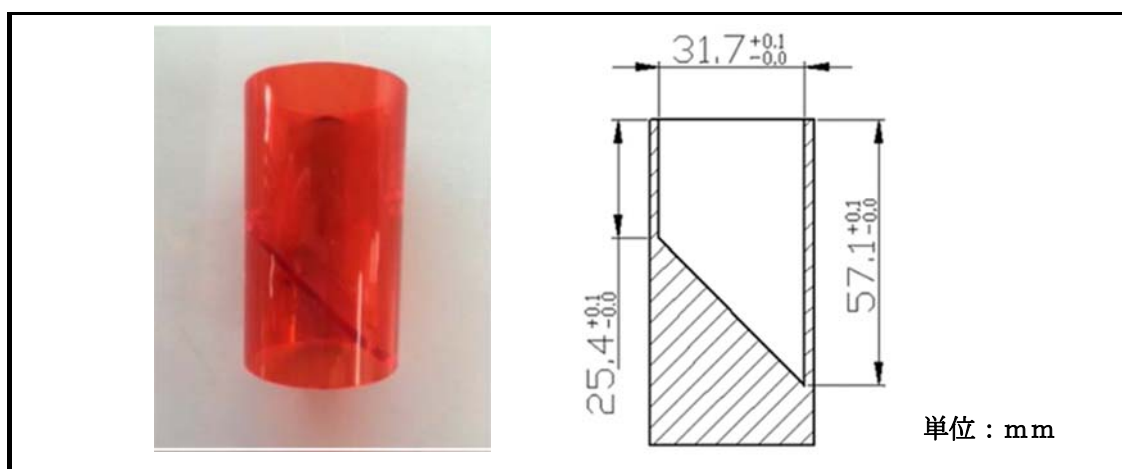


図5 小部品円筒（左：写真、右：図）

（2）小球に関する要求事項及び試験方法

① 要求事項（S T基準4.5.2小球）

「小球」とは、以下の②に示す小球の試験に従って試験をしたときに、試験板（図6）を完全に通過する球³⁴をいい、36 か月未満の子供を対象とした玩具は「小球」であってはならず、取り外し可能な「小球」を含んではならず、又は落下試験等の合理的に予測可能な濫用試験に従って試験したときに、「小球」が放出されてはならないとされている。

36 か月以上の子供を対象とした玩具で、「小球」である物又は取り外し可能な「小球」を含む物には、以下（3）に示すような警告を表示しなければならないとされている。また、8歳未満の子供を対象とした玩具については、落下試験を行い、放出された物体についても、この要求事項を適用するとされている。

³⁴ S T基準3.21では、「球」とは、「投げる、打つ、蹴る、転がす、落とす又は弾ませるように設計されたか、意図された、球形、卵形又は楕円形の物体」とであると定義されている。

② 試験方法（S T基準 5.4 小球の試験）

図 6 の試験板 C を、溝穴の軸が垂直で、かつ上下の開口部に障害物がなないように位置を留め具で固定し、試験する球を、試験板の最も奥まで入る方向に定める。玩具にかかる力が自重のみとなるように溝穴の中に置き、球が完全に試験板を通過できるかどうかを調べる。

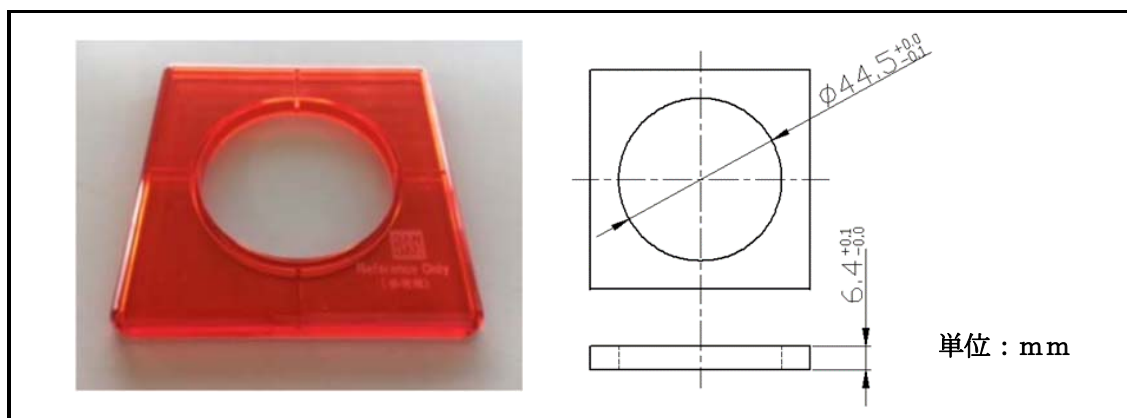


図 6 試験板 C（左：写真、右：図）

（3）警告表示

S T基準第 4 章要求事項において、警告を表示することを求められた玩具には、明瞭で読みやすく、適切な警告を表示するものとされている。例えば、3 歳以上の子供を対象とした玩具であって、（1）、（2）により警告の表示が求められている場合又はビー玉を含んでいる玩具については、包装又は玩具本体に、3 歳未満の子供には適していない旨の警告をすることとなっている。

3. 4 気道閉塞に関するその他の情報

3. 4. 1 誤飲チェッカー³⁵

誤飲チェッカーとは、子供の誤飲や窒息を予防するために、一般社団法人日本家族計画協会³⁶（以下「日本家族計画協会」という。）が有償で頒布している

³⁵ 登録特許第 3706795 号、登録商標第 5580046 号、5583495 号、登録意匠第 1112380 号

³⁶ 昭和 29 年に創立。家族計画・母子保健の普及啓発のための事業を推進している民間団体 (<http://www.jfpa.or.jp/outline/>)。

教材である。これは、乳幼児の口腔を計測するなどして求めた科学的な数値に基づき、3歳児の最大開口量と上顎切歯から最深部までの距離をモデルに作られている³⁷（図7）。各地方公共団体が主催する母親学級³⁸等で使用されている。同協会では、この誤飲チェッカーの中に隠れる物は、飲み込んだり、窒息したりする危険がある（図8）として、床から1 m以上の高さに置くように呼び掛けている。

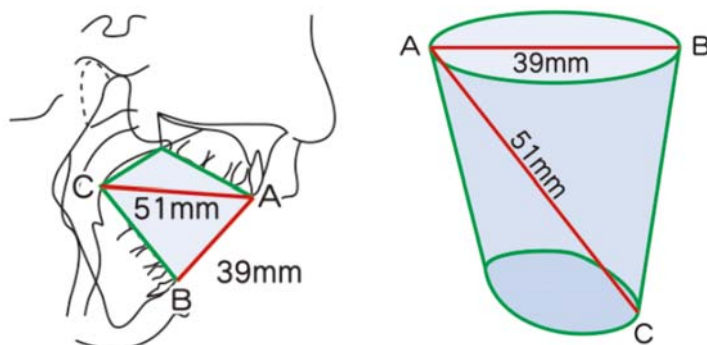


図7 子供の口腔（左）と誤飲チェッカーの側面図（右）³⁹

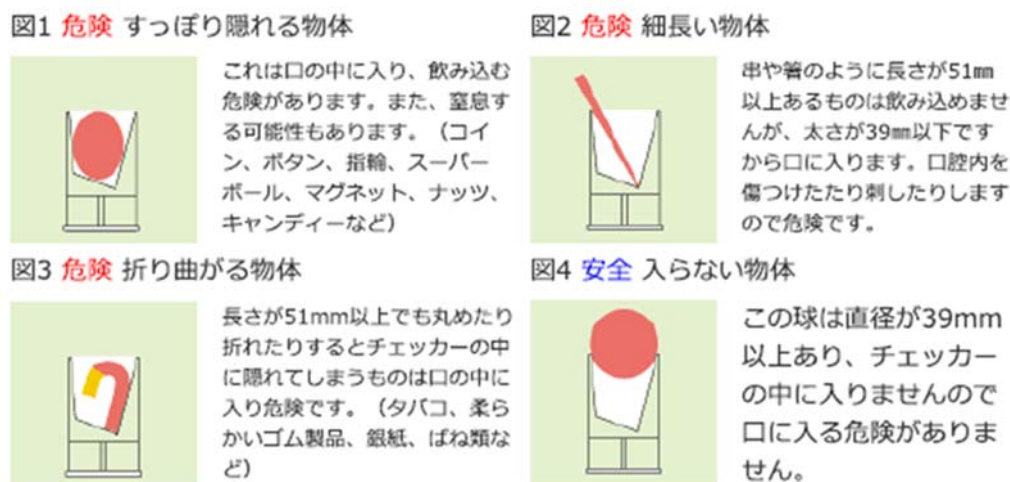


図8 誤飲チェッカーの使い方⁴⁰

³⁷ 社会福祉・医療事業団子育て支援基金助成事業「乳幼児の事故に関する調査報告・乳幼児の口腔容積調査報告」（平成14年3月 社団法人日本家族計画協会）

³⁸ 出産前の妊婦等が、妊娠・出産・育児に関する知識を得るために参加する、自治体主催の学級。自治体によって、「両親学級」「パパママ教室」等名称が異なる。

³⁹ 日本家族計画協会提供資料

⁴⁰ 出典：日本家族計画協会「誤飲チェッカーの使い方」

（http://www.jfpa.or.jp/mother_child/prevent/002.html 平成29年10月19日閲覧）

3. 4. 2 子供の行動特性

(1) 子供の典型的な探索行動

J I S Z8050 : 2016 (ガイド 50 : 2014) には、子供の典型的な探索行動の例が示されている。ここでは、気道閉塞に関連性のある部分について抜粋し、以下に示す(表2)。

表2 典型的な探索行動の例⁴¹

探索行動	例	対象年齢	説明に役立つ実例
口に含む	か(噛)む、吸う、かじる、そしゃく(咀嚼)する、なめる。	誕生～3歳まで	おしゃぶり(soother、pacifier)、木の積み木、小形タオル、衣服、非食用物質製の食品、歯固め、玩具、ボタン電池(コイン形リチウム電池を含む。)、家具、窓台(窓下の外側又は内側にある横材で、よく植木鉢などが置かれている。)
挿入(ものを体の中に)	子どもはものを自分の身体のかぼみに入れることによって、環境内のもの及び自分の体を探索する。	2歳～6歳	ビーズ、ステッカー、豆、綿棒、ボタン、粘土、玩具の小さい部品
落とす	ものを落とす行為は、子どもの生涯の非常に早い時期に始まる。この種の探索によって、子どもはものは視野の外にあっても存在し続けること、及び親又はケアラー※の行為に何らかのレベルの制御性があり得ることを学習し始める。	月齢6か月～3歳	食器、おしゃぶり、ボール、小さい玩具、落とすと跳ねる又は音を出す玩具
投げる	子どもは握れるものを投げ始める。この行為は、重さに関する情報を子どもに与えるだけでなく、運動技スキルの訓練及び力の表現でもある。	1歳～4歳	ボール、フリスビー(回転させて投げて遊ぶ円盤状の玩具)、縫いぐるみ、子どもの手にぴったり合う玩具、その他怒っているとき何でも

※ケアラー：個々の子どもの安全について、一時的であれ、責任を果たす人、又は子どもの世話をする人。

【例】親、祖父母、子どもに対して限定的な責任を与えられた兄弟姉妹、その他の親戚、大人の知り合い、ベビーシッター、教師、保育士、ユースリーダー(青少年施設の指導員)、スポーツコーチ、キャンプ生活の指導員、保育所就業者。

⁴¹ 出典：J I S Z8050 : 2016 安全側面—規格及びその他の仕様書における子どもの安全の指針

(2) 子供の手の届く範囲

1歳から3歳までの子供について、どこまで手が届くのかを年齢ごとに示した例（図9）がある。この例では、子供の手の届く範囲を確認し、危険な物は、子供の手の届かない場所に保管することを推奨している。

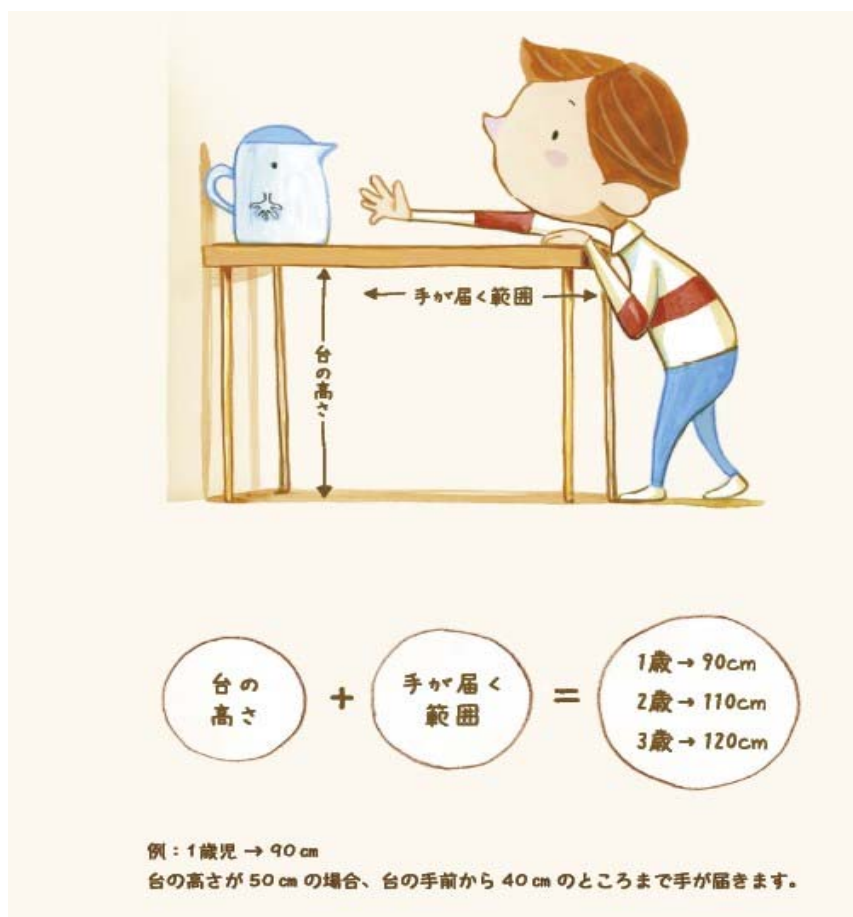


図9 子供の手の届く範囲⁴²

⁴² 出典：特定非営利活動法人 Safe Kids Japan 「こどものやけどを予防するために」
(<http://safekidsjapan.org/wordpress/wp-content/uploads/2016/12/子どものやけどを予防するために-1.pdf> 平成29年10月19日閲覧)

4 分析1（アンケート・聴取り調査）

調査委員会は、気道閉塞事故には至らないまでも、どの程度の月年齢の子供が、どのような玩具を誤嚥しているのかなどについて、より詳細な情報を収集し、実態を把握する必要があると考えた。そのため、事故が発生した玩具の特徴、事故の状況及び応急対応等について、保護者、教育・保育施設等⁴³へのアンケート調査及び聴取り調査を実施した。次に、事業者による安全に関する取組を確認するために、玩具関連事業者に対してアンケート調査及び聴取り調査を実施した。さらに、救急搬送データを収集し、それらの分析を行った。

なお、気道閉塞事故は、本来は口に入れることが想定されていない物が口に入ることをきっかけとすることから、「気道閉塞」に絞らず、「誤飲」及び「誤嚥」を対象とし、広く情報収集することとした。

4. 1 保護者へのアンケート調査

保護者を対象に、インターネット上でのアンケート調査を実施した。さらに、事故の詳細な発生状況を知るために、アンケート調査に回答のあった保護者のうち、一部に対して聴取り調査を実施した。なお、保護者へのアンケート調査では、玩具だけでなく、玩具と同様に身近にあり、子供が口に入れる可能性が考えられるシールやペンのキャップ等の小型文具についても情報収集を行った。

4. 1. 1 調査方法

対象者は、日本国内に在住する 18 歳以上 80 歳未満で、0 歳～6 歳の子供又は孫を持つ保護者とした。

調査に当たっては、回答者のグループを下記の 7 対象種別に分類し、平成 29 年 2 月 9 日～2 月 20 日の調査期間中に、各グループ約 300 人ずつ⁴⁴集めることを目標とした。

⁴³ 教育・保育施設等とは、幼稚園、認可保育所、認定こども園及び認可外保育施設等。

⁴⁴ 一人の回答者が複数のグループに入ることがないようにアンケート調査票を設計した。

【回答者のグループ】⁴⁵

- ①玩具を「誤嚥した」
- ②玩具を「誤飲した」
- ③玩具を「誤飲しそうになった」
- ④文具を「誤嚥した」
- ⑤文具を「誤飲した」
- ⑥文具を「誤飲しそうになった」
- ⑦玩具及び文具ともに「誤嚥・誤飲経験なし」

4. 1. 2 調査結果

(1) アンケート回答者の性別と年齢

各回答者グループの人数と、回答者の性別及び年齢は表3のとおりである。回答者は、男女ともにほぼ同数であり、年代別では、31歳～40歳が多かった。

表3 アンケート回答者の性別及び年齢

	回答者数	男性	女性	21歳～ 30歳	31歳～ 40歳	41歳～ 50歳	51歳～ 60歳	61歳～ 70歳	71歳以上
①	302	153	149	39	137	59	29	34	4
②	305	165	140	23	153	46	32	41	10
③	340	172	168	46	151	63	36	38	6
④	249	107	142	45	113	42	25	17	7
⑤	307	95	212	53	169	42	15	22	6
⑥	311	159	152	39	145	60	28	33	6
⑦	350	195	155	29	121	67	55	72	6
合計	2,164	1046	1118	274	989	379	220	257	45

4. 1で述べたとおり、シールやペンのキャップ等の小型文具についても情報収集を行ったが、以下本報告書では、玩具に焦点を当てて分析を行った。

(2) 玩具の誤嚥事故発生回数、子供の特徴及び事故発生状況等

玩具を「誤嚥した」経験を持つ子供の保護者302人に対して、過去1年での誤嚥事故発生回数を聞いたところ、1回以上との回答が263人（87％）で

⁴⁵ 本アンケート調査においては、分りやすさの観点から、「誤飲した」とは、異物を誤って飲み込み、胃腸に入ること、「誤嚥した」とは、異物を誤って飲み込み、気管内に入ること、「誤飲しそうになった」とは、子供が異物を口に入れた状態のこととした。

あった。4回以上との回答も56人（18%）おり、家庭では短期間に一定程度の誤嚥事故が発生していることが推定される（図10）。

また、直近で子供が玩具を誤嚥した当時の月年齢を聴いたところ、6か月から1歳未満との回答が26%で最も多かった。1歳以降になると、成長するに従い、事故は減少する傾向がみられた（図11）。

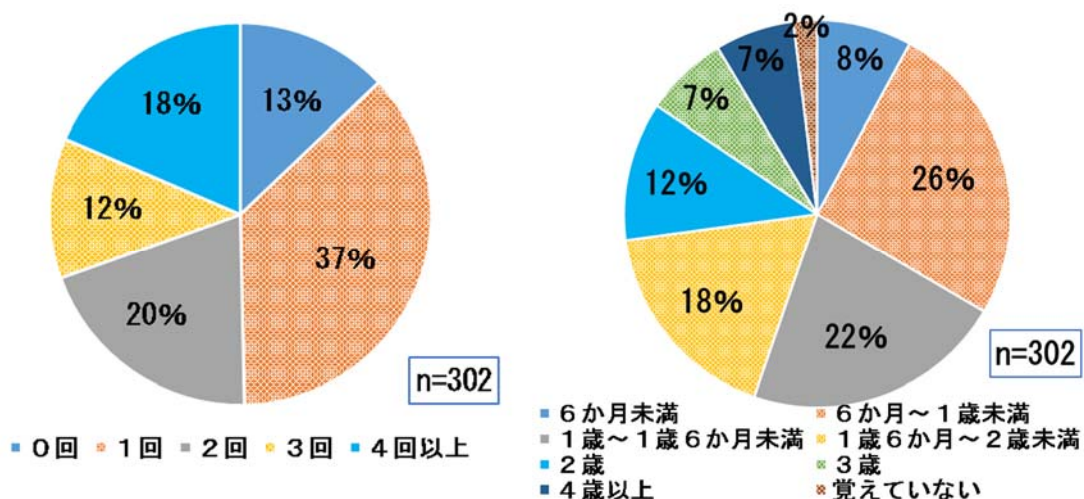


図10 玩具誤嚥事故発生回数（過去1年間） 図11 直近の玩具誤嚥時の月年齢

玩具を「誤嚥した」経験を持つ子供の保護者 302 人に対して、誤嚥直前の子供の状況について聴いたところ、以下の回答が得られた（図12、複数回答）。

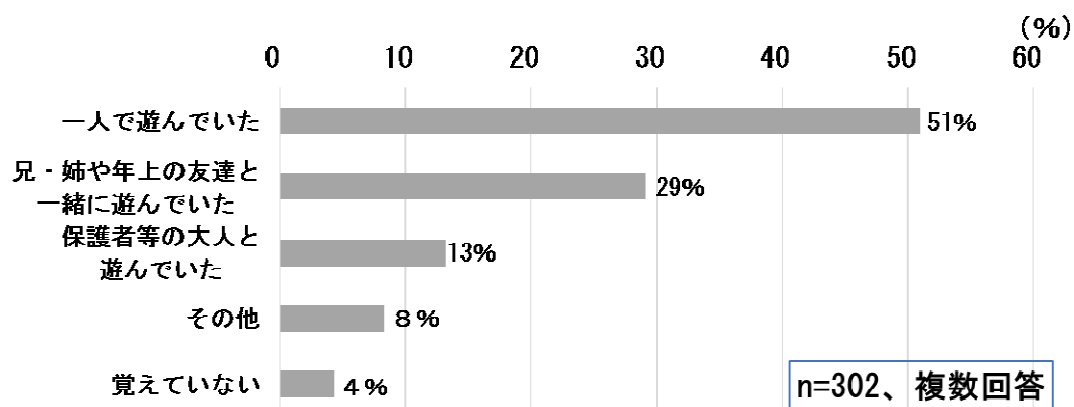


図12 誤嚥直前の子供の状況

玩具を「誤嚥した」経験を持つ子供の保護者302人に対して、誤嚥した玩具の持ち主について聞いたところ、以下の回答が得られた（図13）。

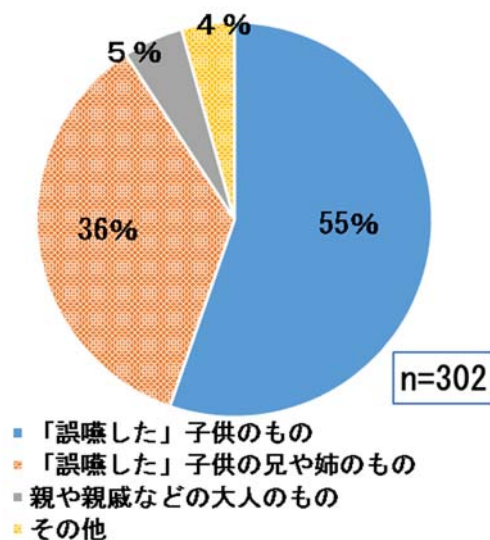


図 13 誤嚥した玩具の持ち主

玩具を「誤嚥した」経験を持つ子供の保護者302人に対して、誤嚥したときの子供の様子・状況について聞いたところ、以下の回答が得られた（図14、複数回答）。

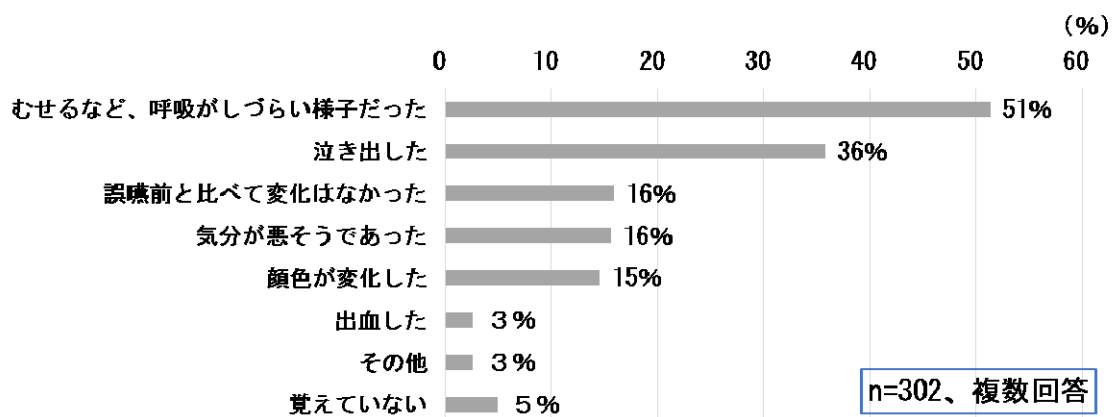


図 14 誤嚥したときの子供の様子・状況

玩具を「誤嚥した」経験を持つ子供の保護者 302 人に対して、玩具誤嚥後の子供の傷病の程度について聴いた。その結果、後遺症がないとの回答が 293 人（97%）と大半であったが、「後遺症がある」との回答が 8 人（3%）、「死亡した」との回答が 1 人（0.3%）であった（表 4）。アンケート調査では、これ以上の情報収集はできず、また、聴取り調査もできなかった。

表 4 「後遺症がある」又は「死亡した」との回答事例⁴⁶

事故事例	月年齢	玩具の種類	玩具の形状	玩具の大きさ	誤嚥したときの子供の様子
死亡	覚えていない	食べ物の形をした玩具	平べったい	6～10mm	一人で遊んでいた。 顔色に変化。 むせるなど、呼吸がしづらい様子だった。
後遺症あり	6 か月未満	ビー玉・おはじき	球形・立方体	6～10mm	年上の兄姉と遊んでいた。 むせるなど、呼吸がしづらい様子だった。 気分が悪そうであった。泣き出した。
後遺症あり	6 か月～1 歳未満	ブロック・積み木	平べったい	21～30mm	保護者等の大人と遊んでいた。 むせるなど、呼吸がしづらい様子だった。
後遺症あり	1 歳～1 歳 6 か月未満	ビー玉・おはじき	球形・立方体	11～20mm	一人で遊んでいた。 気分が悪そうだった。
後遺症あり	1 歳～1 歳 6 か月未満	おもちゃの弾丸	球形・立方体	6～10mm	年上の兄姉と遊んでいた。 泣き出した。
後遺症あり	1 歳～1 歳 6 か月未満	ままごと玩具	円柱・直方体	11～20mm	年上の兄姉と遊んでいた。 顔色に変化。気分が悪そうだった。 むせるなど、呼吸がしづらい様子だった。
後遺症あり	1 歳～1 歳 6 か月未満	おもちゃの弾丸	球形・立方体	6～10mm	年上の兄姉と遊んでいた。 むせるなど、呼吸がしづらい様子だった。
後遺症あり	2 歳	玩具から外れた電池	平べったい	21～30mm	同じ年頃の兄弟姉妹や友達と遊んでいた。 むせるなど呼吸がしづらい様子だった。 気分が悪そうだった。
後遺症あり	2 歳	小さなボール	球形・立方体	11～20mm	一人で遊んでいた。 むせるなど、呼吸がしづらい様子だった。 出血した。

⁴⁶ 表 4 のそれぞれの項目の記載は、4. 1. 2（2）及び（3）に示す選択肢より選択した文言をそのまま記述しており、個々の事故の詳細な状況は示していない。また、後遺症についても、具体的な内容は不明である。

(3) 玩具の特徴

玩具を「誤嚥した」経験を持つ子供の保護者302人に対して、誤嚥した玩具の種類を聞いたところ、「ビー玉・おはじき」との回答が最も多く、次に「ビーズを使った玩具」、「小さなボール」との回答が多かった（図15）。

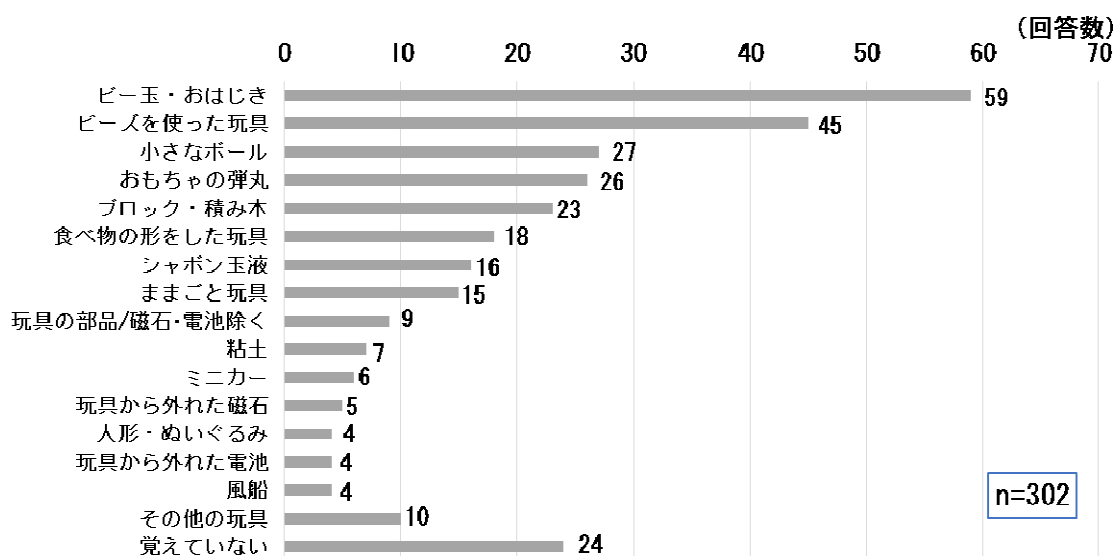


図 15 玩具の種類

玩具を「誤嚥した」経験を持つ子供の保護者302人に対して、誤嚥した玩具の大きさを聞いたところ、「6～10mm」との回答が40%を占めた（図16）。また、玩具の形状については、「どの面からみても同じような大きさの物（球形・立方体等）」との回答が49%を占めた（図17）。

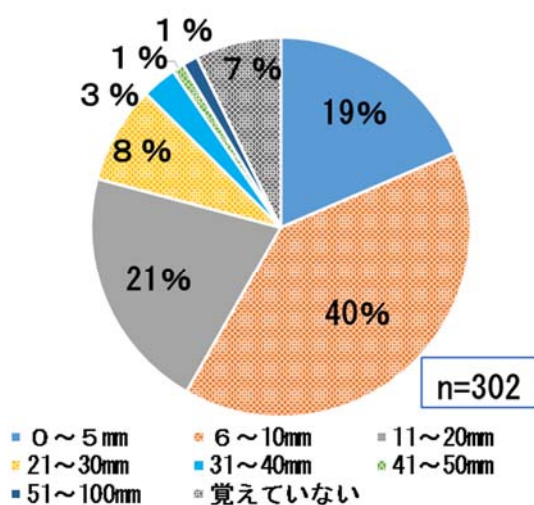


図 16 玩具の大きさ

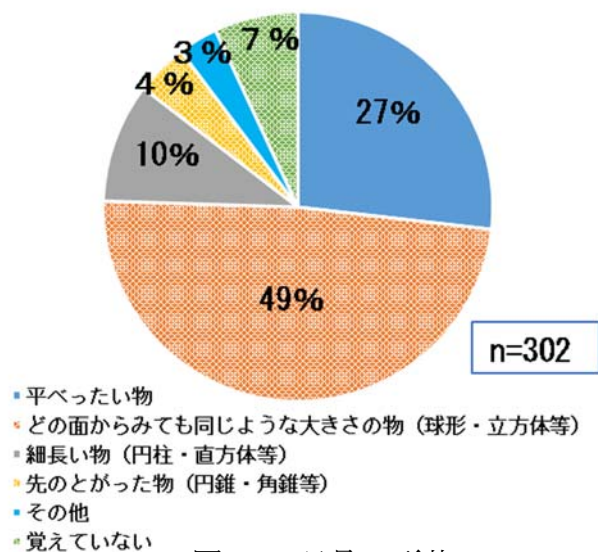


図 17 玩具の形状

図16及び図17に関連して、誤嚥した玩具の大きさと形状の関係について聞いたところ、「6～10mm」かつ「どの面から見ても同じ大きさの物（球形・立方体等）」との回答が61件と最も多かった。次に「11～20mm」かつ「どの面から見ても同じ大きさの物（球形・立方体等）」との回答が39件、「6～10mm」かつ「平べったい物」との回答が36件であった（図18）。

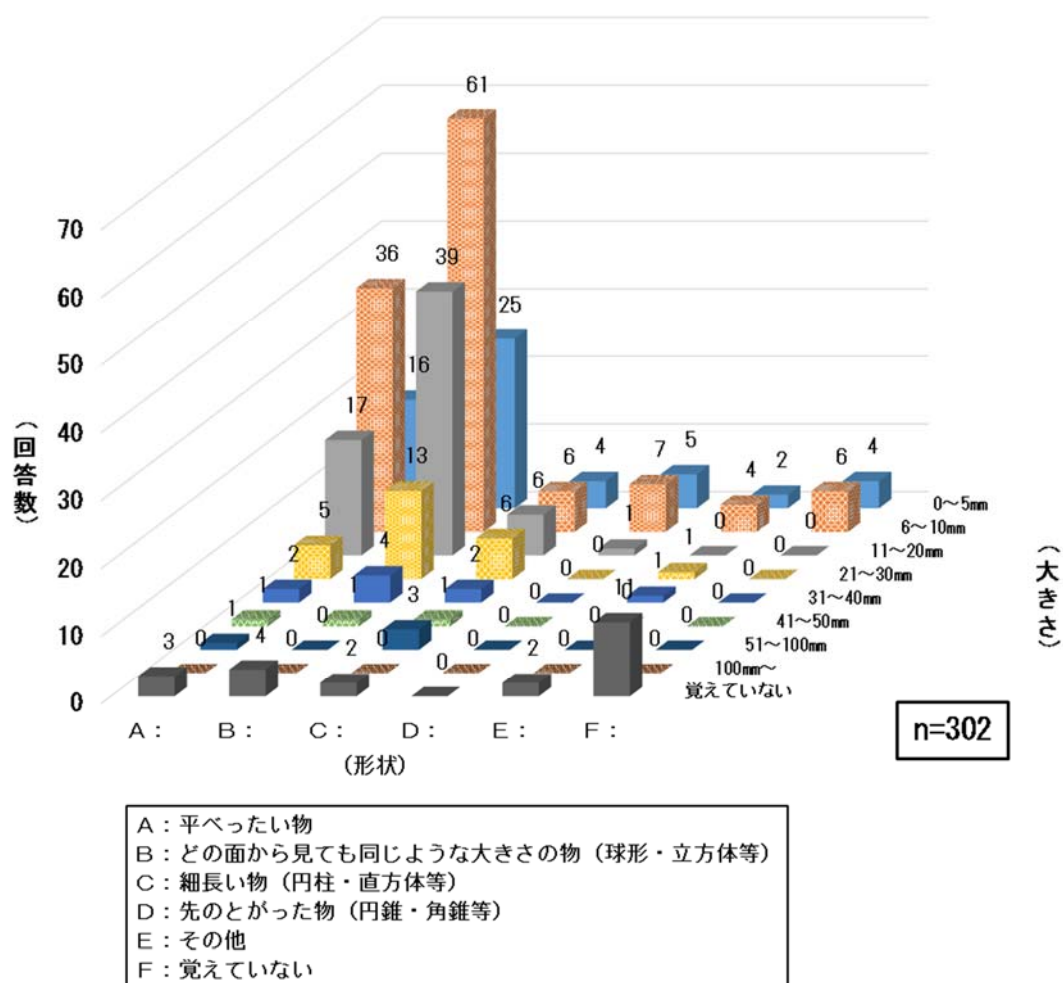


図 18 玩具の大きさと形状の関係

玩具を「誤嚥した」経験を持つ子供の保護者302人の中で、子供の事故当時の月年齢及び玩具の大きさを具体的に回答した142人のデータを基に、子供の月年齢⁴⁷、誤嚥した玩具の大きさ⁴⁸及び傷病の程度⁴⁹の関係を散布図にした。その結果、約30mm以下の玩具を、3歳未満の子供が誤嚥している傾向が認められた（図19）。

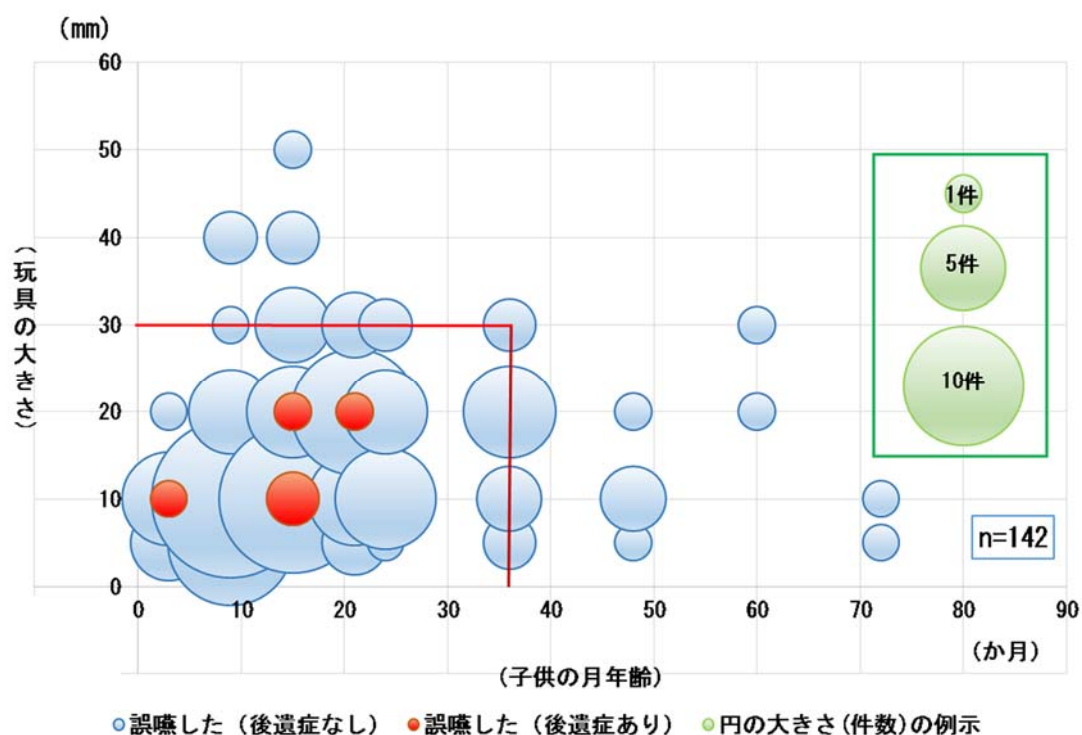


図 19 子供の月年齢/玩具の大きさ/後遺症の有無の関係

玩具を「誤嚥した」経験を持つ子供の保護者302人に対して、誤嚥した玩具の色を聴いたところ、青系、白、赤系が多かった（図20）。

⁴⁷ アンケート調査において、2歳未満の子供の年齢は6か月単位での入力となっているため、その中間値を採用した。例えば、1歳以上～1歳6か月未満は15か月とした。

⁴⁸ アンケート調査において、玩具の大きさは5mm単位幅での入力となっているため、その最大値を採用した。例えば、6～10mmは10mmとした。

⁴⁹ 玩具を誤嚥した302件のデータから、玩具の大きさ及び子供の月年齢が不明なものを除き、かつ、玩具の形状は回答数が最も多かった「どの面から見ても同じような大きさのもの（球形・立方体等）」（49%）に限定した142件のデータを基に作成。

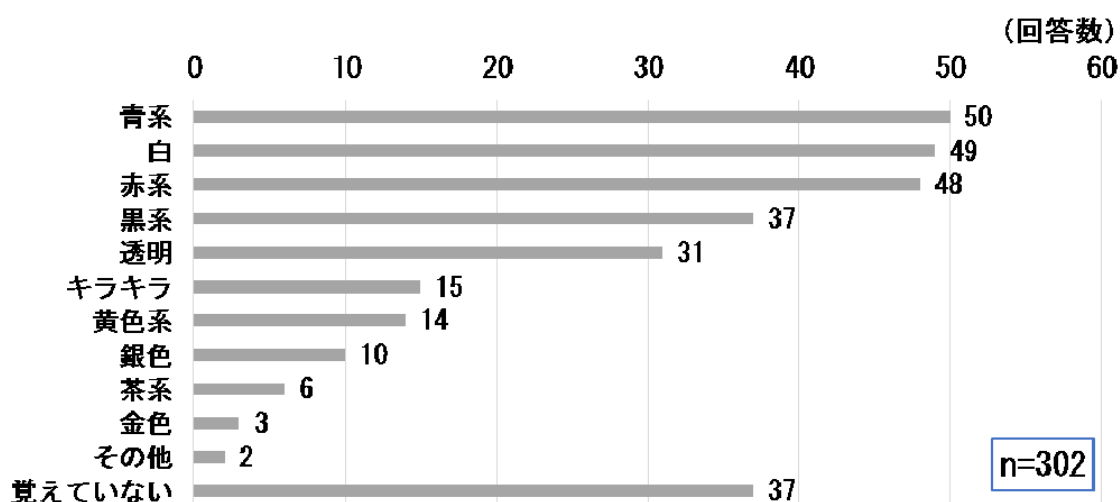


図 20 玩具の色

玩具の色と同様に、誤嚥した玩具の素材について聞いたところ、プラスチックが多かった（図21）。

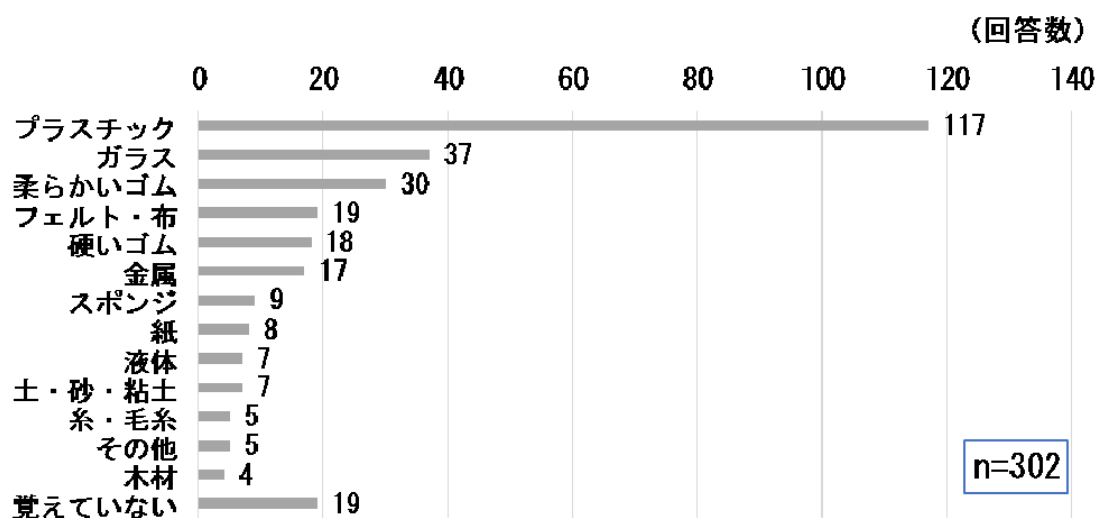


図 21 玩具の素材

なお、上記に示した玩具の大きさ、形状、色及び素材といった、「誤嚥した」玩具の特徴は、「誤飲した」玩具や「誤飲しそうになった」玩具の特徴と似た傾向にあった。

(4) 玩具の保管に関すること

玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」経験を持つ子供の保護者947人と、玩具及び文具共に「誤嚥・誤飲経験なし」と回答した保護者350人に対して、玩具の保管場所が決まっているか否かについて聞いた。その結果、「決まっている」と回答した保護者は、両グループについて80%前後であった（図22）。

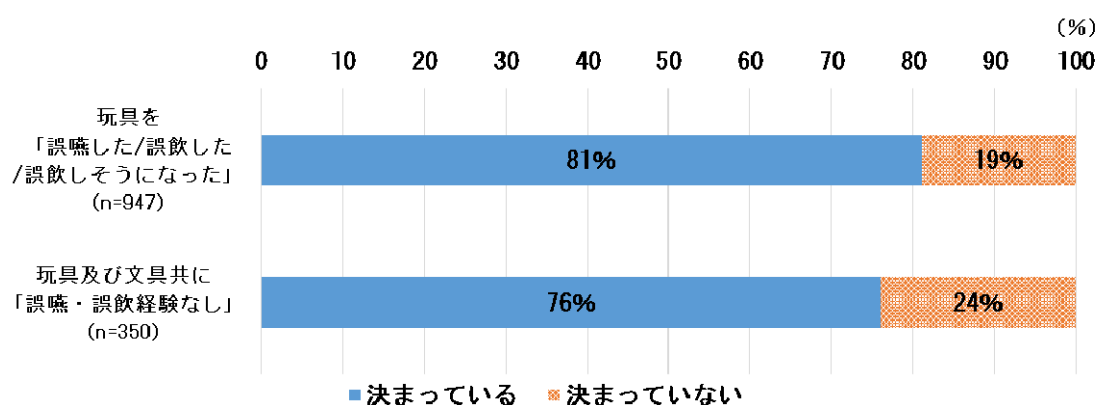


図 22 玩具の保管場所が決まっているか

図22において、玩具の保管場所が「決まっている」と回答した保護者に対して、玩具を片付ける頻度を聞いたところ、「遊び終わったら毎回片付ける」との回答が最も多く、玩具及び文具共に「誤嚥・誤飲経験なし」のグループでは55%だった（図23）。

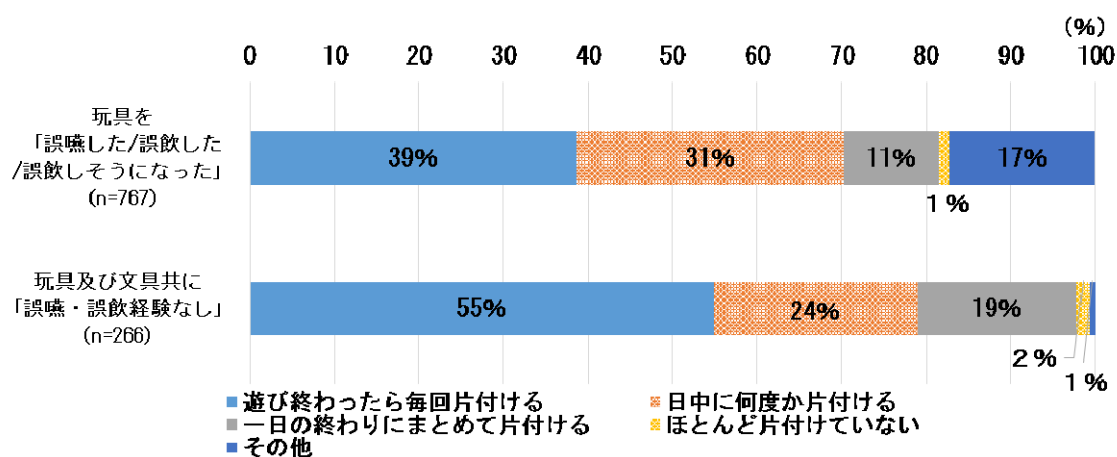


図 23 玩具を片付ける頻度

図22において、玩具の保管場所が「決まっている」と回答し、かつ、子供が2人以上いる保護者に対して、兄弟姉妹がいる場合に互いの玩具で遊ぶかを聞いたところ、「兄弟姉妹で遊ぶ」と回答した保護者は、「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」653人中584人（89%）、玩具及び文具ともに「誤嚥・誤飲経験なし」200人中153人（77%）であった。誤嚥・誤飲経験のない家庭では、経験のある家庭に比べて、兄弟姉妹の玩具で遊ぶ割合が若干低いことが確認された（図24）。

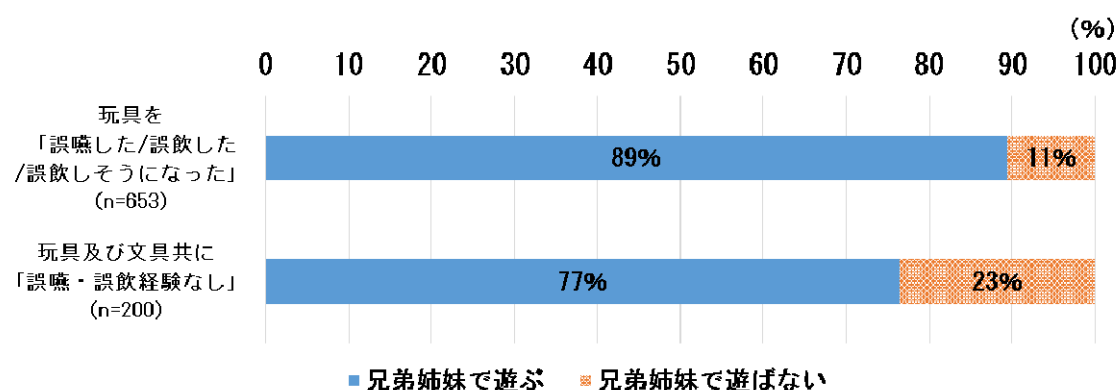


図 24 兄弟姉妹が互いの玩具で遊ぶか

図24において、「兄弟姉妹で遊ぶ」と回答した保護者に対して、兄姉の玩具を弟妹の手に届かないところに保管しているかを聞いたところ、「保管していない」と回答した保護者は、玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」584人中374人（64%）、玩具及び文具共に「誤嚥・誤飲経験なし」153人中105人（69%）であった（図25）。

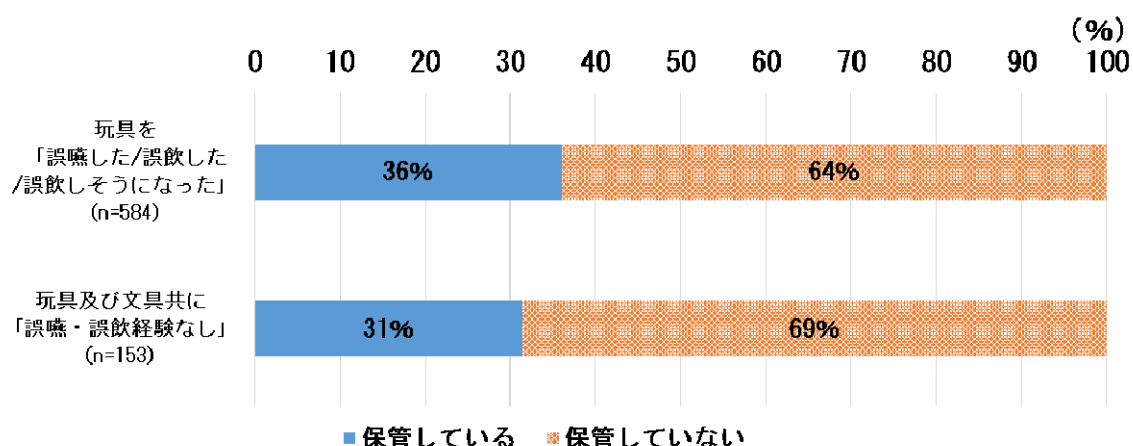


図 25 兄姉の玩具を弟妹の手の届かないところに保管しているか

図25において、手の届かないところに「保管していない」と回答した保護者に対して、その理由を聞いたところ、「兄弟姉妹で同じ玩具で遊ぶため」と回答した人は、玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」374人中289人（77%）、玩具及び文具共に「誤嚥・誤飲経験なし」105人中75人（71%）であった（図26、複数回答）。

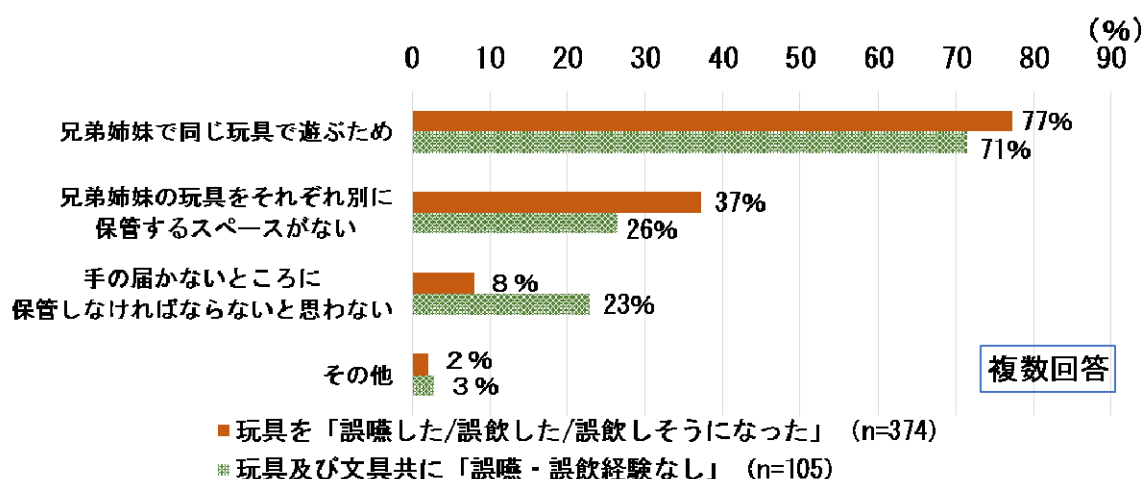


図 26 兄弟の玩具を弟妹の手の届かないところに保管していない理由

（５）玩具の購入に関すること

玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」経験を持つ子供の保護者947人に対して、当該玩具の入手先を聞いたところ、「玩具専門店（百貨店等含む）」と回答した人が、307人で、最も多かった（図27）。

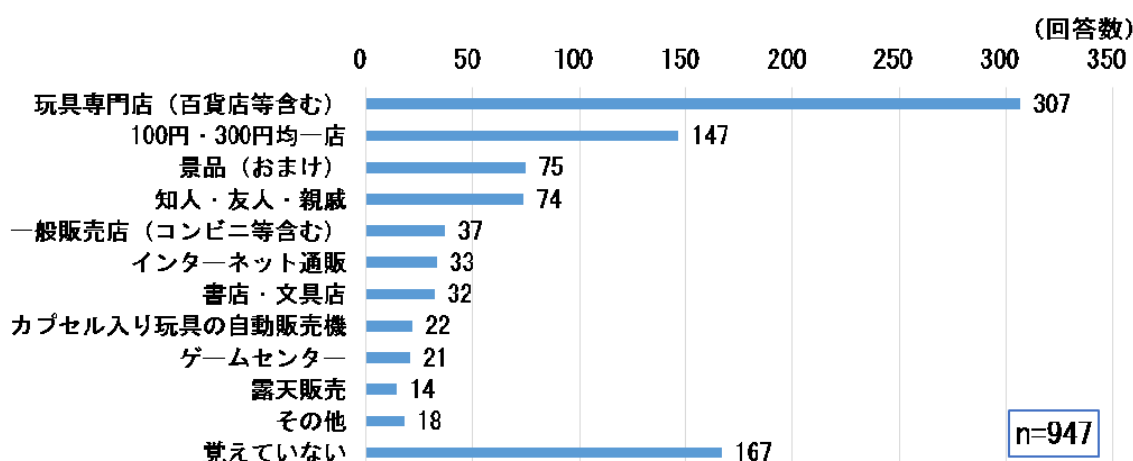


図 27 玩具の入手先

上記回答者947人について、玩具の入手先を年齢区分別にしたところ、「玩具専門店（百貨店等含む）」では、51歳以上に多い傾向にあり、「100円・300円均一店」では、21歳～40歳に多い傾向にあった（表5）。

表5 玩具の入手先（年齢区分別）（単位：％）

	玩具専門店	300円均一店	景品	知人・友人・親戚	一般販売店	インターネット販売	書店・文具店	カプセル入り玩具の自販機	ゲームセンター	露天販売	その他	覚えていない
全体（947人）	32	16	8	8	4	4	3	2	2	2	2	18
21歳～30歳（108人）	27	19	7	9	9	3	3	6	6	1	2	10
31歳～40歳（441人）	28	19	10	8	3	6	4	3	2	2	2	15
41歳～50歳（168人）	36	17	7	9	4	2	4	1	1	1	2	17
51歳～60歳（97人）	40	6	8	6	3	0	2	2	1	3	2	26
61歳～70歳（113人）	43	5	5	4	4	0	4	1	4	1	0	28
71歳以上（20人）	40	15	5	5	15	0	0	0	0	0	5	15

玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」経験を持つ子供の保護者947人と、玩具及び文具ともに「誤嚥・誤飲経験なし」と回答した保護者350人に対して、玩具を購入する際に重視することについて聞いた。その結果、「子供の興味」や「安全性」を挙げる人が多かった（図28、複数回答）。

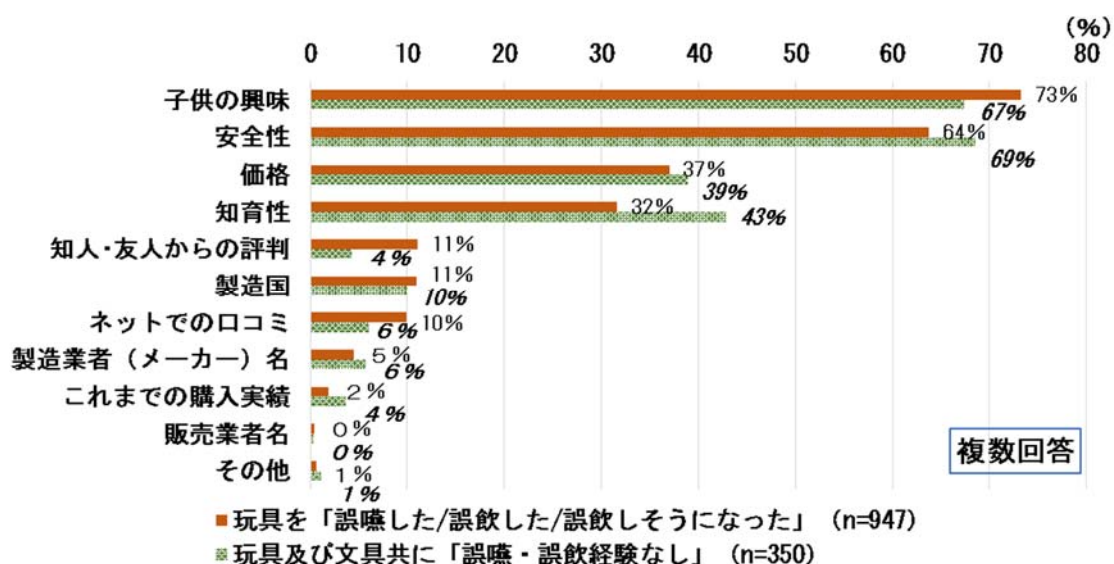


図28 玩具を購入する際に重視すること

上記回答者947人について、玩具を購入する際に重視することを年齢区分別にした（表6）。

最も回答が多かった「子供の興味」については、全ての年代で重視されている傾向がみられた。「安全性」については、51歳以上の回答者が、50歳以下の年代の回答者に比べて重視している傾向がみられた。「価格」については、21歳～50歳の年代の回答者が、51歳以上の回答者に比べて、より重視している傾向がみられた。

表6 玩具を購入する際に重視すること（年齢区分別）（単位：％）

	子供の興味	安全性	価格	知育性	製造国	知人・友人からの評判	ネットでの口コミ	メーカー名	これまでの購入実績	販売業者名	その他
全体（947人）	73	64	37	32	32	11	10	5	2	0	1
21歳～30歳（108人）	69	51	44	26	7	22	14	5	1	2	—
31歳～40歳（441人）	76	61	41	35	10	10	13	4	2	0	1
41歳～50歳（168人）	73	61	41	31	12	8	11	1	3	—	1
51歳～60歳（97人）	66	77	23	29	19	6	4	10	2	1	2
61歳～70歳（113人）	71	75	27	26	13	13	2	8	1	—	—
71歳以上（20人）	85	95	15	50	10	10	—	5	—	—	—

図28において、玩具を購入する際に「安全性」を重視すると回答した保護者に対して、玩具の安全性を判断する際に、どのような点に着目しているのかを聴いたところ、「玩具の大きさ」や「玩具の形状」を挙げる回答が多かった（図29、複数回答）。

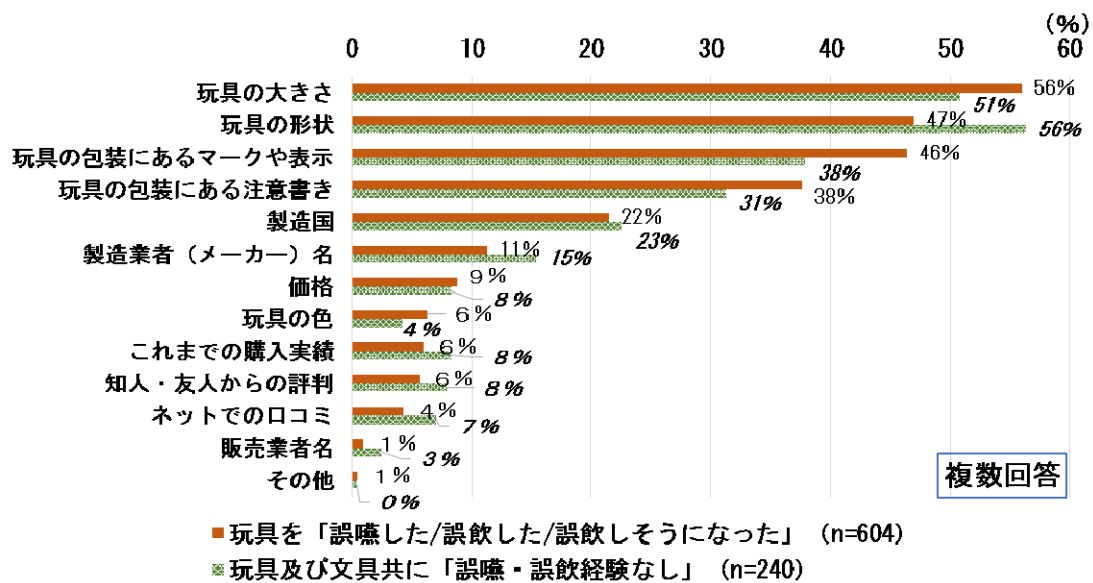


図 29 玩具の安全性を判断する際に着目すること

玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」経験を持つ子供の保護者947人と、玩具及び文具ともに「誤嚥・誤飲経験なし」と回答した保護者350人に対して、S Tマーク（図3参照）の認知度について聴いた。その結果、「見たことがある」と回答した保護者⁵⁰は、両グループともに70%を超えていたが、「見たことがあり意味も知っている」と回答した保護者は、両グループともに20%台となった（図30）。

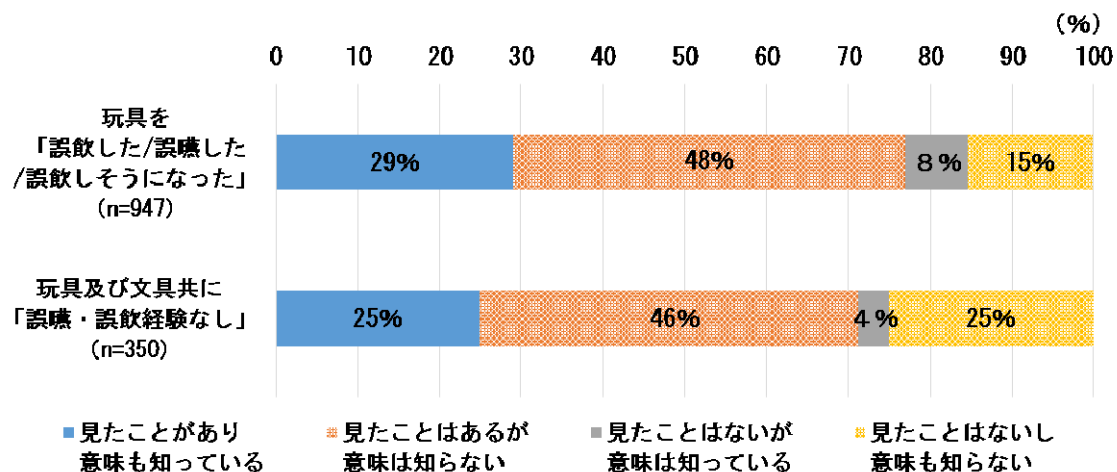


図 30 S Tマークの認知度

⁵⁰ 「見たことがあり意味も知っている」と回答した人と「見たことはあるが意味は知らない」と回答した人の合計。

S Tマークを「見たことがあり意味も知っている」と回答した保護者に対して、S Tマークの有無によって玩具購入を判断するかどうかを聞いたところ、「判断する」及び「どちらかといえば判断する」との回答が、両グループともに75%程度であった（図31）。

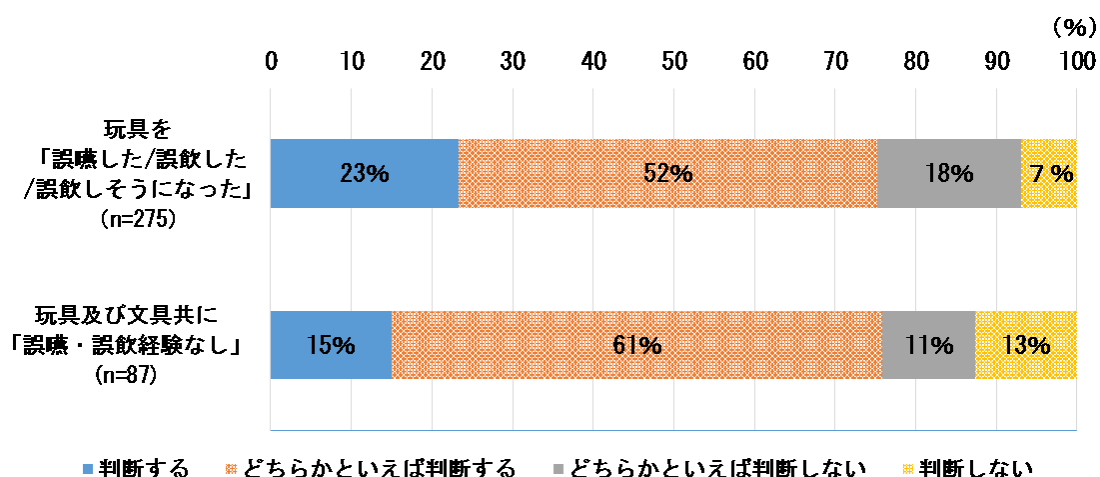


図 31 S Tマークの有無による購入判断

図31において、S Tマークの有無により購入を「判断する」又は「どちらかといえば判断する」と回答した保護者に対してその理由を聞いたところ、以下の回答（自由記載）があった。

- ・ S Tマークがあることで、安全性に配慮されていると感じるから。
- ・ 見るからに危ないと感じるものは、S Tマークを確認する。
- ・ 公的なところで（安全性を）判断されており、安心材料になるから。

玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」経験を持つ子供の保護者947人と、玩具及び文具共に「誤嚥・誤飲経験なし」と回答した保護者350人に対して、玩具の購入時に取扱説明書を確認するか否かを聞いたところ、「一通り読む」との回答が最も多く、次に「読むときと読まないときがある」との回答が多かった（図32）。

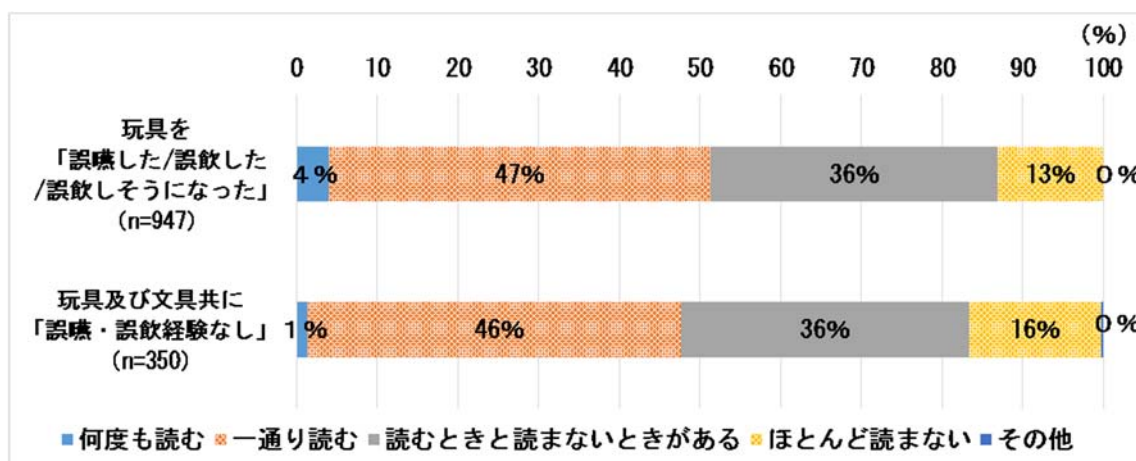


図 32 取扱説明書の確認

(6) 玩具の対象年齢の確認

玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」経験を持つ子供の保護者947人と、玩具及び文具共に「誤嚥・誤飲経験なし」と回答した保護者350人に対して、玩具の購入時に対象年齢を確認するかを聞いたところ、「確認する」及び「どちらかといえば確認する」と回答した保護者の合計は、玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」では83%、玩具及び文具共に「誤嚥・誤飲経験なし」では77%であり、両グループともに80%程度の保護者が玩具の購入時に対象年齢を確認していることが認められた（図33）。

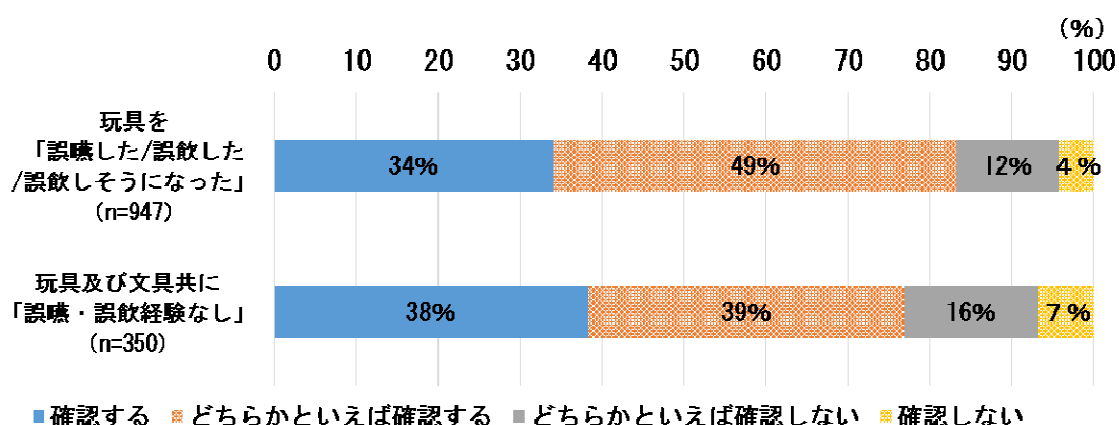


図 33 玩具の購入時に対象年齢を確認するか

図33において、対象年齢を「確認する」及び「どちらかといえば確認する」と回答した保護者に対して、家に当該玩具の対象年齢に達しない子供がいる場合でも購入するか否かを聞いたところ、「購入する」及び「どちらかとい

えば購入する」と回答した保護者の合計は、玩具を「誤飲した/誤嚥した/誤飲しそうになった」グループ789人中619人（78%）、玩具及び文具共に「誤嚥・誤飲経験がない」グループ269人中175人（65%）であった（図34）。

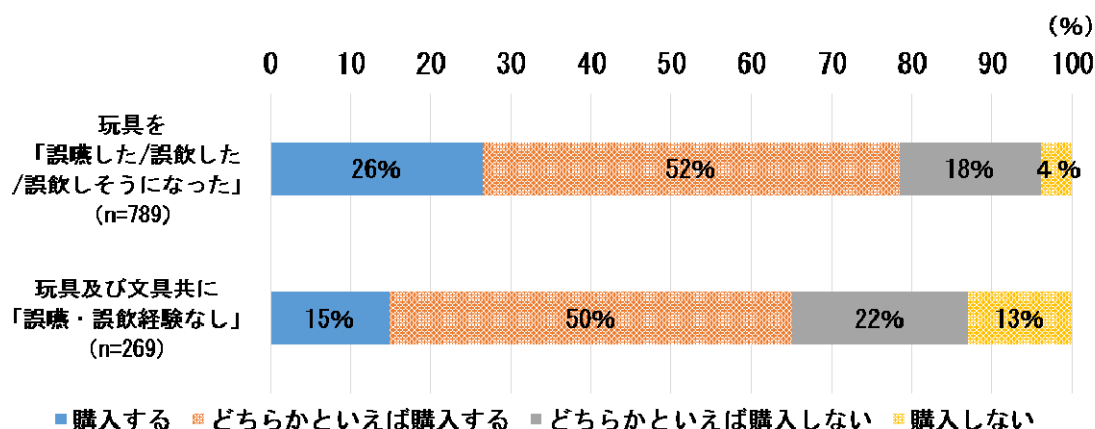


図 34 家に当該玩具の対象年齢に達しない子供がいる場合でも購入するか

図34に関連して、家に当該玩具の対象年齢に達しない子供がいる場合でも「購入する」又は「どちらかといえば購入する」と回答した保護者に対してその理由を聞いたところ、以下の回答（自由記載）があった。

- ・対象年齢は目安であり、たとえ達していたからといっても本人が使い方を誤れば何歳になっても危険であることには変わりはないから。逆に、対象年齢に達していなくても、本人の発達がその玩具に見合っていれば、安全に使うことができると考えている。
- ・明らかに下の子が飲み込むようなものを購入することは避けているが、上の子の気持ちを汲んであげたいために購入してしまうことがある。
- ・安全性については配慮した上で購入しているが、子供の月齢よりも少し上のおもちゃを与えることで、子供へのハードルを上げてレベルアップを図りたい。
- ・対象年齢が3歳以上の物が多く、子供が3歳未満の時は子供の興味と合わない時があり、3歳以上でも購入していた。ただし、マーク付きのもののみ購入していた。

(7) 玩具の対象年齢と玩具の大きさ

玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」経験を持つ子供の保護者947人に対して、当該玩具に記載されていた対象年齢について聞いたところ、「覚えていない」との回答が過半数（53%）であった。覚えている回答者の中では、玩具の対象年齢が「3歳以上6歳未満」との回答が最も多く、次に「18か月以上3歳未満」との回答が多かった（図35）。

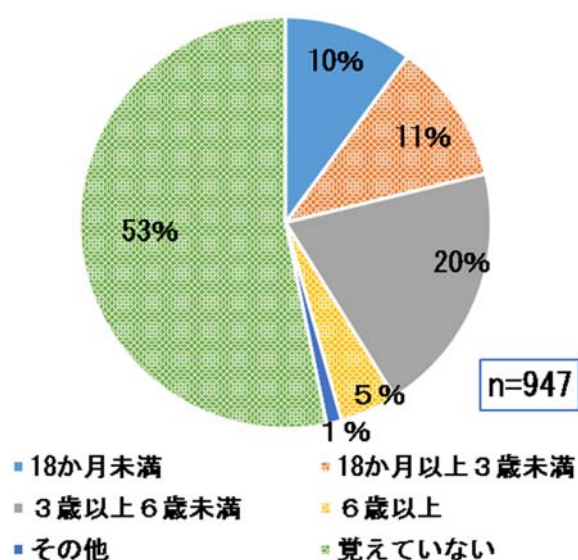


図 35 玩具に記載されていた対象年齢

そこで、玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」経験を持つ子供の保護者 947 人中、対象年齢を具体的に回答した 443 人のデータを基に、当該玩具に記載されていた対象年齢と当該玩具の大きさの関係を図 36 に示す。

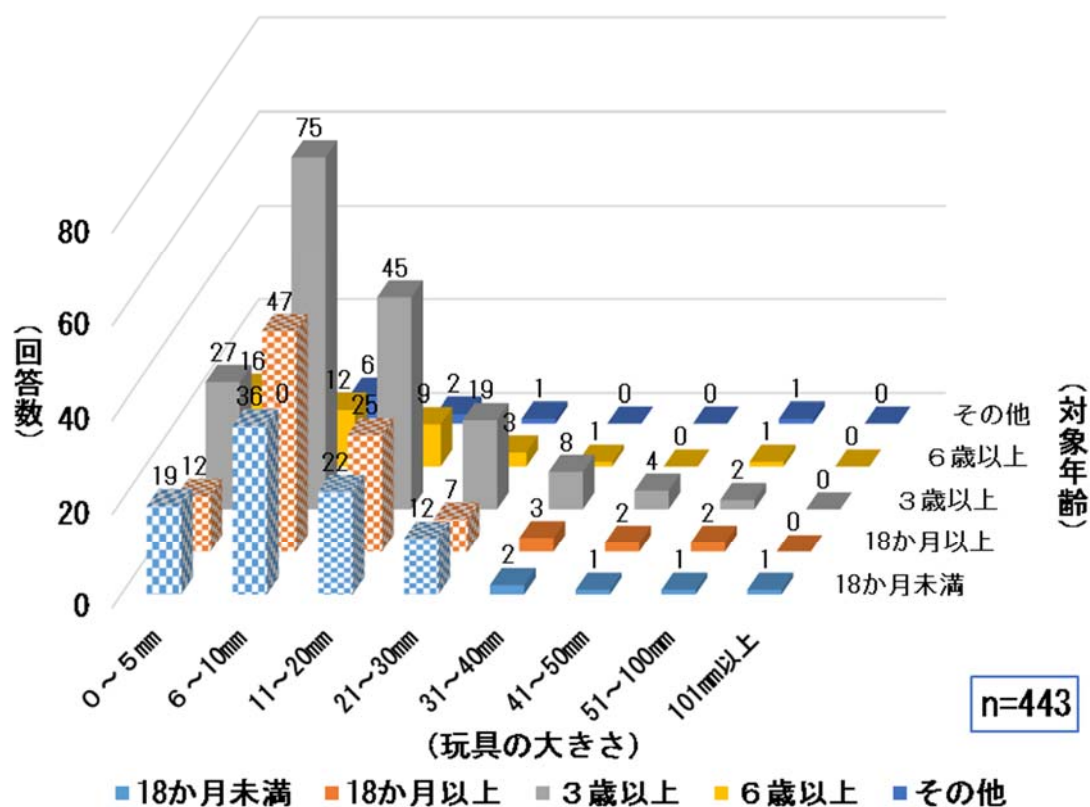


図 36 玩具に記載されていた対象年齢と玩具の大きさの関係

3. 3. 3 (1) で示したように、S T 基準によれば、3 歳未満を対象とした玩具は、その玩具本体、その取り外し可能な構成部分等が、既定の小部品円筒内に、どのような位置関係であれ、完全に収まってはならない。

しかしながら、図36で網掛けした部分に該当する玩具は、3 歳未満を対象年齢とした玩具でありながら、小部品円筒の中に収まる大きさのものである可能性が考えられる。当該玩具が、S T マークを取得したものであったか否かは不明であるが、S T 基準等の玩具の安全性に関わる基準や国際的な規格等に合致しない玩具が原因となって、誤嚥事故や誤飲事故が発生している可能性が考えられる。

(8) 事故発生時の保護者の状況及び対応

玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」経験を持つ子供の保護者947人に対して、事故発生時の状況について聞いたところ、「少し離れたところにいた」との回答が460人（49%）と最も多かったが、「すぐ近くにいた」との回答も424人（45%）と次に多く、保護者が子供のすぐそばにいても、事故が発生していることが確認された（図37）。

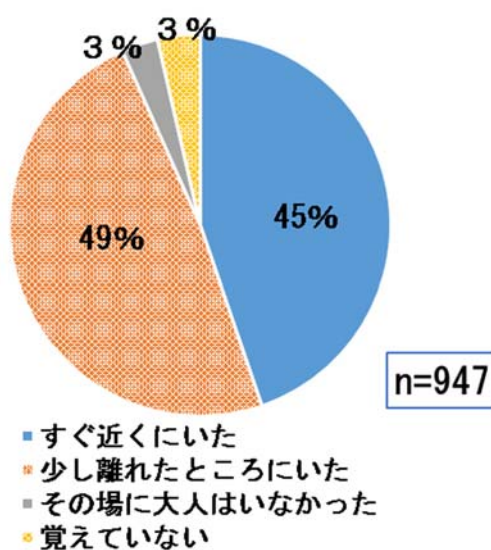


図 37 玩具を「誤嚥した/誤飲した/誤飲しそうになった」ときの保護者の状況

実際に玩具を「誤嚥した/誤飲した」経験を持つ子供の保護者合計607人に対して、その時にどのような対応をしたのかを聞いたところ、「子供の口の中に指を入れた」310人（51%）が最も多く、次に「子供の背中をたたいた」232人（38%）、「子供を逆さにした」93人（15%）であった。他方、母子健康手帳等で事故時の対応方法として推奨されている、「背部叩打法」や「ハイムリック法」を実践したとの回答は、それぞれ26人（4%）、22人（4%）であった（図38、複数回答）。

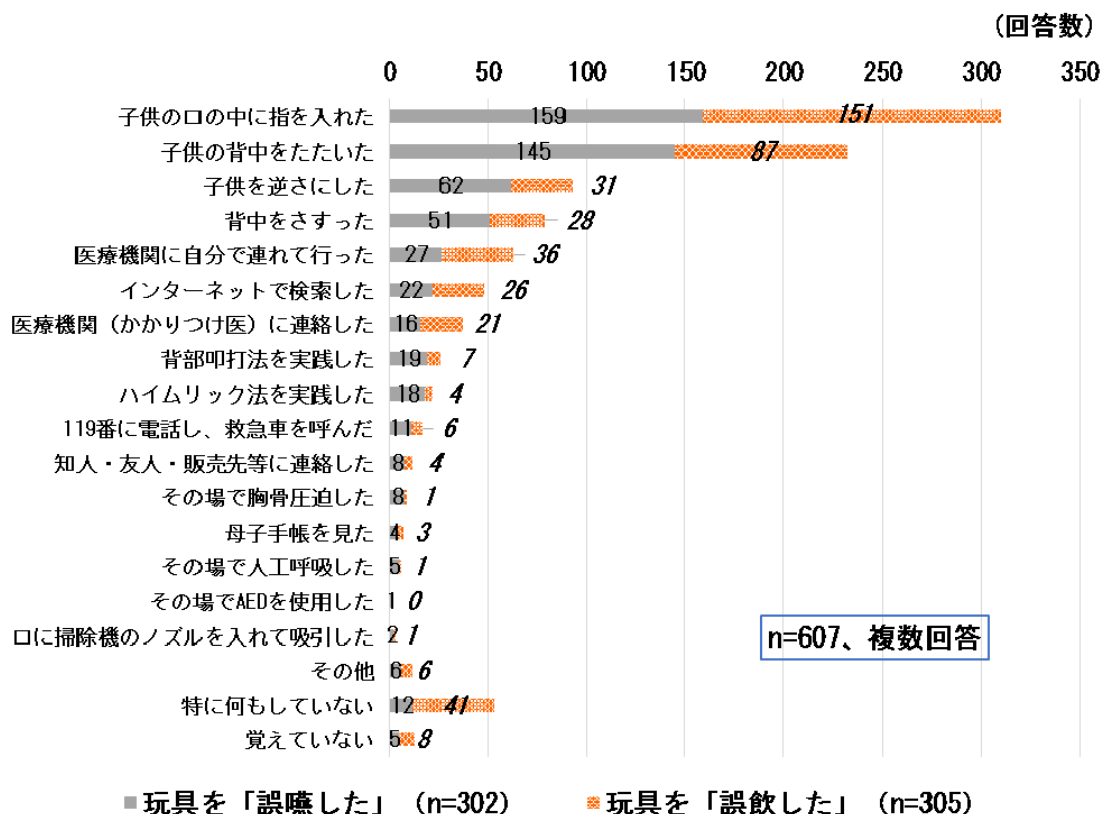


図 38 玩具を「誤嚥した/誤飲した」ときの保護者の対応

(9) 事故時の対応に関する保護者の認識

アンケート回答者全員（2,164人）に対して、子供が誤嚥又は誤飲した場合に思い付く対処方法を聞いたところ、「背中をたたく」との回答が71%と最も多く、次に「子供の口の中に指を入れる」59%、「逆さにする」39%であった。ここでも、母子健康手帳等で事故時の対応方法として推奨されている「背部叩打法」や「ハイムリック法」を思い付くとの回答は、それぞれ24%、19%と、上位3つに比べて少数であった（図39、複数回答）。

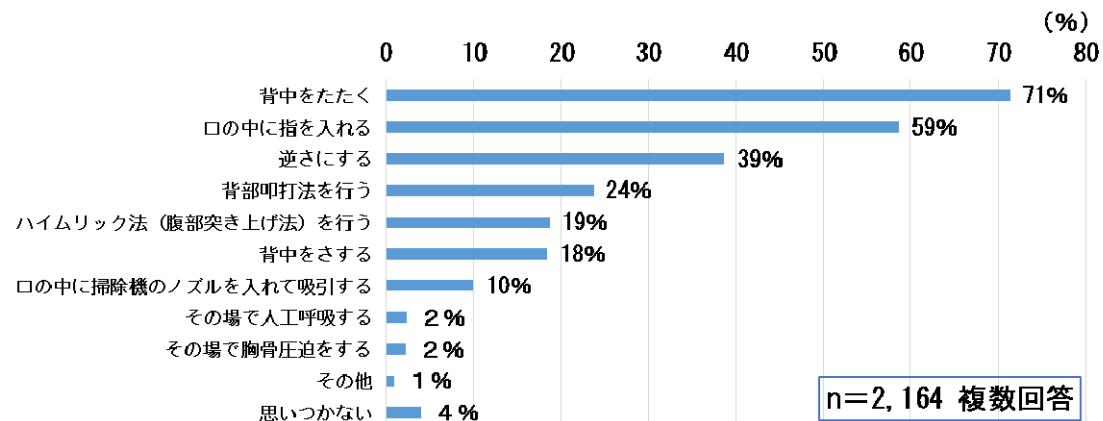


図 39 子供が誤嚥又は誤飲した場合に思い付く対処方法

図39において、「背部叩打法」又は「ハイムリック法」を行うことを思い付くと回答した保護者（背部叩打法519人、ハイムリック法404人）に対して、その実技レベルを聴いたところ、「自分ではできるが、人に教えることはできない」との回答が両者ともに最も多かった。一方で、「詳しい実施方法は知らないので、できない」との回答は、両者ともに最も少なく10%未満であった。「背部叩打法」又は「ハイムリック法」を思い付く人は、ある程度内容を知っていて、実践できるということが考えられる（図40）。

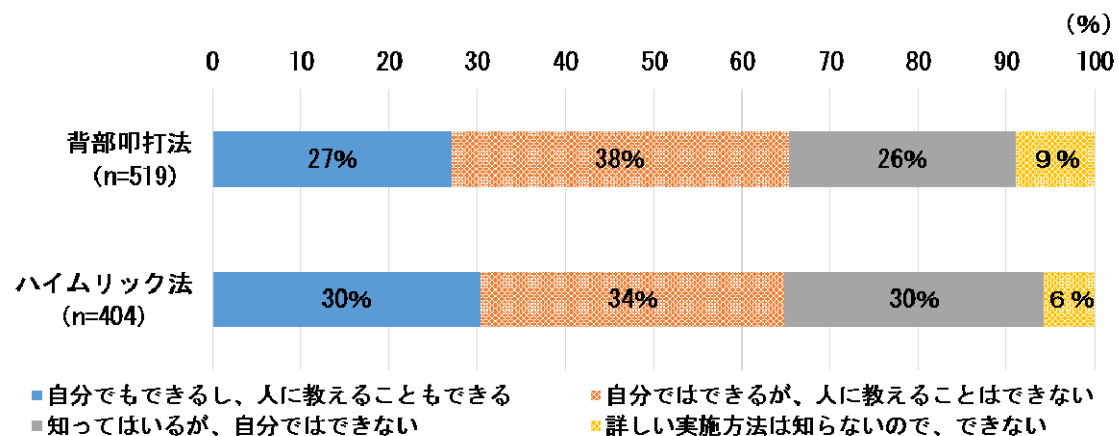


図 40 「背部叩打法」及び「ハイムリック法」の実技レベル

アンケート回答者2,164人中、対処方法を知っていると回答した2,078人に対して、対処方法を知った機会について聴いたところ、「テレビ・雑誌」が18%と最も多く、次に「母子健康手帳の記載」17%、「インターネット」14%であった（図41、複数回答）。

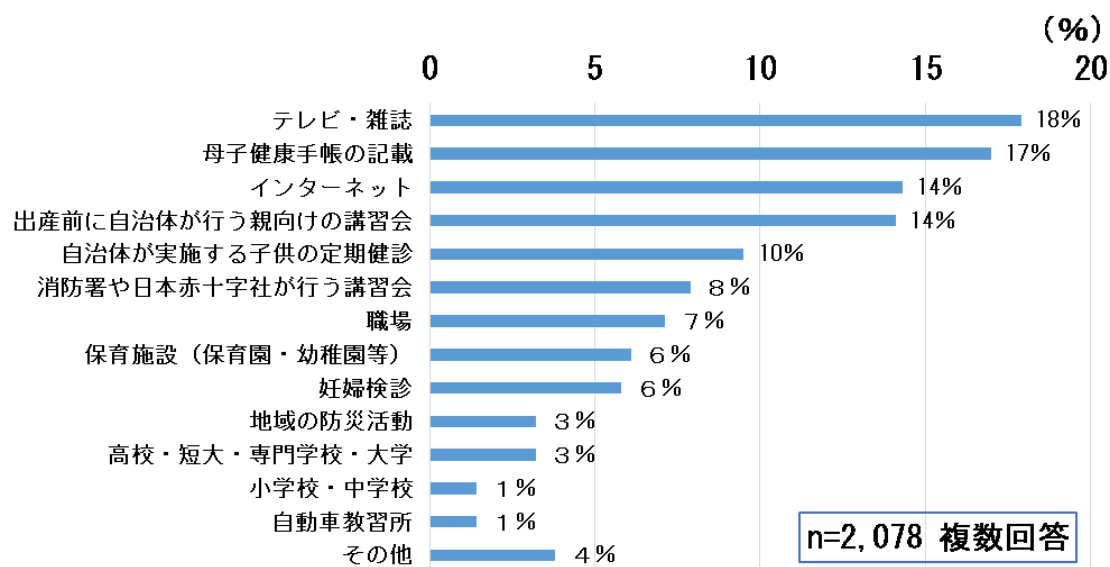


図 41 対処方法を知った機会

同様に対処方法を知っていると回答した2,078人に対して、対処方法の訓練経験について聞いたところ、「ない」が65%と最も多く、次に「1回だけある」19%、「2～4回程度ある」14%であった（図42）。

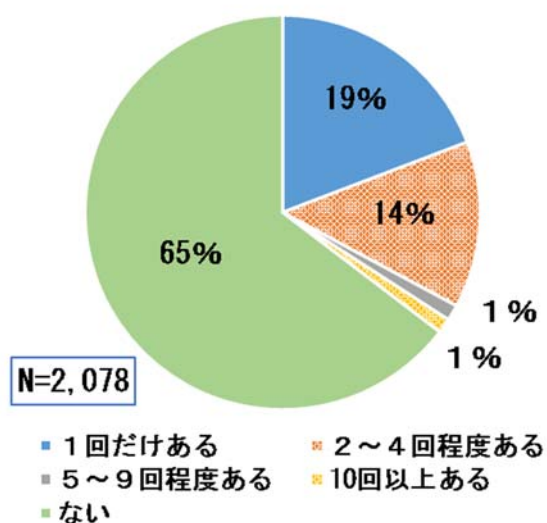


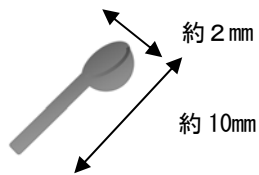
図 42 対処方法の訓練経験

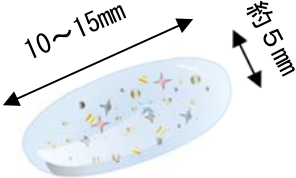
4. 1. 3 聴取り調査と結果

アンケート調査の回答者のうち、玩具を誤嚥したと回答した保護者の一部に対して、自宅への訪問又は電話によって、誤嚥時の詳細状況を聴取した。聴取結果一覧及び各事例の概要を以下に示す（表 7）。

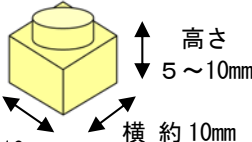
表 7 ヒアリング調査結果一覧表

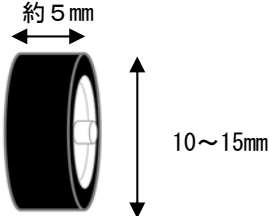
	月年齢	玩具の種類	玩具の形状	玩具の大きさ	誤嚥したときの子供の様子
1	1 歳 2 か月	人形の付属品	スプーン形	長さ：約 10mm 幅：約 2mm	少し涙目で「オエッ」としていた。
2	1 歳 3 か月	玩具の部品	円盤形	直径：10～15mm 厚さ：約 5mm	顔色は変わらないものの、何かかのどに詰まっている感じで「うぐうぐ」していた。
3	1 歳 6 か月	プラモデルの部品	U 字形の溝がある筒	直径：約 10mm 高さ：約 10mm	泣きながらのどを指差して、一生懸命何かを訴えかけてきた。
4	1 歳 7 か月	ブロック玩具	ブロック形	縦：約 10mm 横：約 10mm 高さ：5～10mm	むせ込んで苦しそうにしており、変な咳をしていた。
5	1 歳 10 か月	玩具の部品	円盤形	直径：10～15mm 厚さ：約 5mm	少し涙ぐんだようではあるが、むせたりなどはなかった。
6	2 歳	人形の部品	湾曲した直方体	長さ：5～10mm 幅：約 3mm	苦しそうに首をグーグーと押さえていた。
7	2 歳 3 か月	玩具の部品	球形	直径：約 10mm	顔色は赤く、少しむせこむような咳をしていた。

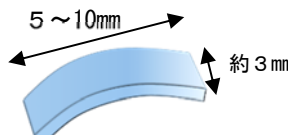
事例 1	人形の付属品を誤嚥した事例	誤嚥した物 (イメージ)
被災者の月年齢	1 歳 2 か月	
現場にいた人	父親、母親、兄（4 歳）、弟（被災者）	
発生時期	平成 28 年 11 月 夕食後	
概要		
兄がリビングで人形を使っておままごとをしていると、その周りを被災者がぐるぐる回って一緒に遊んでいた。部屋には人形やその付属品などが散乱していた。父親は別の部屋にいて、子供たちの様子が見ることができず、母親は子供たちに背を向ける形で、台所で洗い物をしていた。父親がリビングに行くと被災者が嗚咽（おえつ）していた。被災者は少し涙目で「オエッ」としていたので、父親は何かを飲み込んだのだとすぐに思い、指を口の中に入れた。のどの奥に指を入れると、人形の付属品（スプーンのような物）を吐き出した。被災者に後遺症はなかった。		

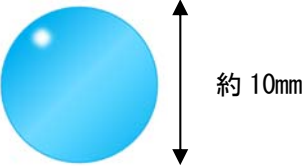
事例 2	玩具の部品（おはじきのような物）を誤嚥した事例	誤嚥した物（イメージ）
被災者の月年齢	1 歳 3 か月	
現場にいた人	親 1 人、子供（被災者）	
発生時期	平成 28 年 9 月 17 時頃	
概要		
親がキッチン（3 mほど離れたところ）で夕食の準備中、被災者はテレビの前のおもちゃ箱のそばで、座って一人で遊んでいた。たまたま親が被災者にお茶を持って行ったところ、いつもと被災者の様子が違うことに気が付いた。顔色は変わらないものの、何かがのどに詰まっている感じで、「うぐうぐ」していた。少し様子を見た後に背中をトントンたたくと、すぐに口から直径 10～15mm くらいのおはじきのような、透明なプラスチック製のラメが入った玩具の部品が出てきた。被災者に後遺症はなかった。		

事例 3	プラモデルの部品を誤嚥した事例	誤嚥した物 (イメージ)
被災者の月年齢	1 歳 6 か月	横からみた断面図 
現場にいた人	祖父母、叔父（14 歳）、叔父の友人（14 歳）、叔父（8 歳）、孫（被災者）	
発生時期	平成 29 年 2 月 夕方頃	
概要		
お茶の間に叔父 2 人と叔父の友達がプラモデルを組み立てて遊んでいるところに被災者もいた。祖母が台所（お茶の間の隣）で夕飯の支度をしていると、叔父たちの騒ぎ声が聞こえた。祖母が様子を見に行くと、叔父たちがプラモデルの部品を探していたため、一緒になって探したが見つからなかった。 そのとき、被災者は泣きながらのどを指で差して、一生懸命何かを訴えかけてきたため、行きつけの病院に連れて行った。受診すると、U字型の溝がある筒形のプラモデルの部品が、のどに引っ掛かっていることが分かった。医師は鼻からカメラを挿入し、プラモデルの部品を取り出した。その後の数日間、食べ物を飲み込むことについて、被災者は怖そうにしている感じではあったが、後遺症はなかった。		

事例 4	ブロック玩具を誤嚥した事例	誤嚥した物 (イメージ)
被災者の月年齢	1 歳 7 か月	
現場にいた人	親 1 人、兄（5 歳）、妹（被災者）	
発生時期	平成 28 年 10 月 19 時頃	
概要		
親が夕食の準備をしていると、兄が「被災者がおもちゃを飲み込んだ。」と言いに来た。親が急いで被災者のところに駆け寄ると、むせ込んで苦しそうにしており、変な咳をしていた。親は被災者の口を大きく開けてのぞき込んだが、何も見えなかった。玩具が見えないところに引っ掛かっているのであれば、完全に飲み込ませた方が良く親は考え、被災者に飲み物を飲ませた。しかし、被災者はむせかえってしまい、全く飲むことができなかった。このままだと危険だと親は考え、近くの病院に被災者を連れて行った。誤嚥してから 10 分後に、医師に玩具を取り除いてもらった。被災者に後遺症はなかった。		

事例 5	玩具の部品を誤嚥した事例	誤嚥した物 (イメージ)
被災者の月年齢	1 歳 10 か月	
現場にいた人	祖母、母親、兄（5 歳）、弟（被災者）	
発生時期	平成 26 年 11～12 月 夕方頃	
概要		
リビングで玩具のブロックで遊んでいる兄の横で被災者も遊んでいた。母親はキッチンで夕食の準備をしていた。対面キッチンになっているため、子供たちの様子を時折見ていた。突然、兄が「食べた！」と叫んだため、母親は駆け寄り被災者の口の中をのぞき込んだ。少し涙ぐんだようではあるが、むせたりなどはなかった。被災者の口の中には何もなく、背中をたたいても吐き出さなかった。母親は祖母に相談して救急車を呼んだ。救急搬送中に救急隊員の処置によって、被災者はゴムのかけらを吐き出した。被災者に後遺症はなかった。		

事例 6	人形の部品を誤嚥した事例	誤嚥した物 (イメージ)
被災者の月年齢	2 歳	
現場にいた人	父親、母親、兄（5歳）、妹（被災者）	
発生時期	平成 27 年 9 月 15～18 時の間	
概要		
親がリビングのソファ（5 mほど離れたところ）でテレビを見ながらくつろいでいると、リビングと一続きになった和室で、兄と被災者はおもちゃを広げて遊んでいた。そのとき、いつもと違う泣き声が聞こえたため、被災者の側に寄ると、兄は「（被災者が玩具を）食べちゃった。」と言った。被災者は苦しそうに首をグーグーと押さえていた。父親は、ゴホゴホさせて自発的に出させようとしたり、背中をたたいたり、逆さまに持ち上げて背中をたたいたりしたが、出てこなかった。父親は指を被災者の口に入れてオエッとさせたところ、嘔吐物と一緒に青い玩具の部品（長さ 5～10mm、幅 3 mm 程度、厚さ 3 mm 程度）が出てきた。それは長さ約 30mm の人形の部品で、形は平たくて緩やかに湾曲しており、弾力のないゴムのような素材でできていた。被災者が誤嚥してから吐き出すまで 2～3 分かかったが、その後の被災者は普段どおりであり、後遺症はなかった。		

事例 7	玩具の部品（ゴム製の球体）を誤嚥した事例	誤嚥した物（イメージ）
被災者の月年齢	2 歳 3 か月	
現場にいた人	母親、子供（被災者）	
発生時期	平成 28 年 6 月 20 時頃	
概要		
被災者はリビングのテレビの前に座って、ブロック玩具で遊んでいた。母親は子供に背中を向けながら、キッチン（2～3 mほど離れたところ）で料理していた。急に泣き声が聞こえて、慌てて被災者の側に寄ると、顔色は赤く、少しむせ込むような咳をしていた。母親は、すぐに子供を抱きかかえて首と背中の間を 2、3 回たたくと、被災者の口から直径 10mm くらいの玩具部品（ゴム製の球体）が出てきた。被災者に後遺症はなかった。		

4. 2 玩具関連事業者へのアンケート調査

玩具関連事業者を対象に、玩具の安全への取組や事故情報の入手の有無等を把握するために、調査票を使ったアンケート調査を実施した。

また、アンケート調査に回答した事業者を中心に、各事業者が取り組んでいる再発防止策等について聴取り調査を行った。

4. 2. 1 調査方法

調査は、日本全国に所在する玩具に関連した500の事業者（製造、卸売、小売、輸入）⁵¹に対して、調査票を送付して行った。

4. 2. 2 調査結果

（1）アンケート回収数

回収数 : 175 事業者 / 500 事業者 （回収率 35%）

集計除外数 : 19 事業者

有効回収数 : 156 事業者 / 500 事業者 （回収率 31%）

（2）有効な回答のあった事業者の属性

有効な回答のあった156事業者を業種別にみると、「製造業」が46%（72社）、「卸売業」が24%（38社）、「小売業」が21%（32社）、「輸入業」が8%（12社）、「その他」及び「無回答」が1%（2社）であった。

平成27年度の総売上別に見ると、「1億円以上5億円未満」が23%（36社）と最も多く、次に「10億円以上50億円未満」が16%（25社）、以下、「1,000万円以上5,000万円未満」が15%（24社）、「1,000万円未満」が13%（20社）の順であった。

取扱玩具中のS Tマークの取得割合別に見ると、「91～100%」が24%（37社）と最も多く、次に「1～10%」が17%（26社）、以下「81～90%」が10%（15社）、「71～80%」が7%（11社）であった。

加入団体（複数回答可）については、「日本玩具協会」が53%（83社）と

⁵¹ 日本玩具協会、大阪玩具事業協同組合、東京玩具人形協同組合、日本プラスチック玩具工業協同組合等の団体に加盟する事業者のほか、全国の玩具関連事業者を「iタウンページ」から抽出した。

最も多く、次に「大阪玩具事業協同組合」が 23% (36 社)、「東京玩具人形協同組合」が 19% (29 社)、「日本プラスチック玩具工業協同組合」が 14% (21 社) であった。

(3) 誤嚥及び誤飲の事故情報件数

① 事故情報件数

過去 3 年間に取扱った玩具に関して、消費者から寄せられた誤嚥・誤飲事故の情報件数について聴いたところ、誤嚥情報については 1 事業者が 1 件と回答したのみであった。誤飲情報については、24 事業者 (15%) で 1 件以上あったが、132 事業者 (85%) では 0 件であった (図 43)。

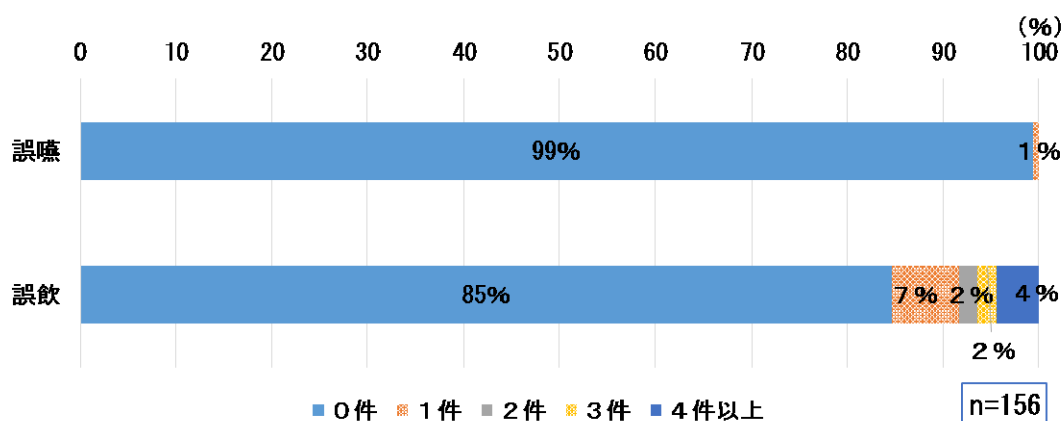


図 43 過去 3 年間の誤嚥・誤飲事故の情報件数

子供が誤嚥又は誤飲したとされる玩具の種類について聴いたところ、誤嚥については無回答であったが、誤飲については「磁石・電池以外の部品」が 6 件で最も多く、次に「小さなボール」が 4 件であった (図 44)。

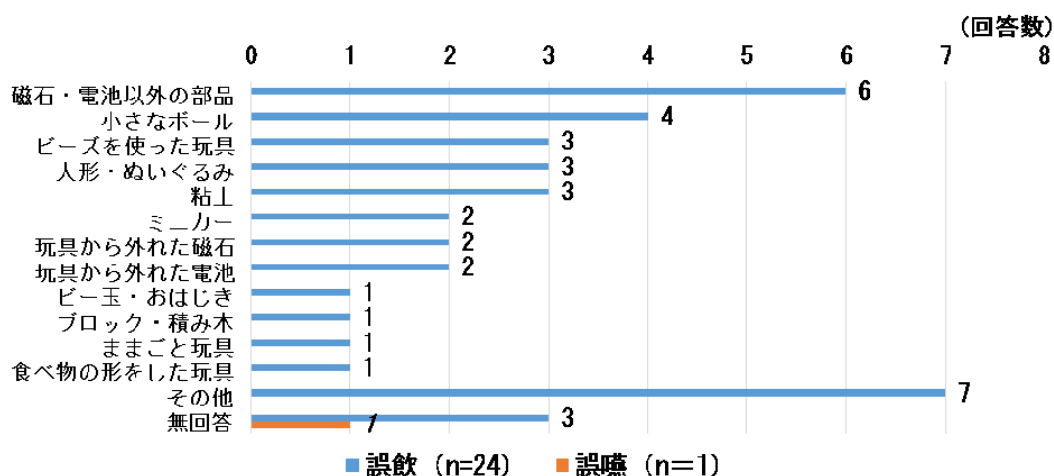


図 44 子供が誤嚥又は誤飲したとされる玩具の種類

（４）対象年齢の決め方

玩具の製造販売に関し、対象年齢の決め方について聴いたところ、以下のような回答（自由記載）があった。

- ・子供の成長段階に分けて対象月齢を設定している。また、必要に応じて、ISO/TR8124-8 Age determination guidelines⁵²も参照している。
- ・玩具のパーツの種類によって、対象年齢を決めている。
- ・玩具の仕様や遊び方及びキャラクター特性によって決定。対象年齢によって品質基準を設定し、安全性を確保して製造・販売を行っている。
- ・キャラクターの特性、消費者アンケート調査、販売先の意見と販売実績からや、アニメ、ゲーム、漫画の購買実績年齢から決める。
- ・アンケート調査や体験イベントの実績を参考にして決める。製品の遊び方やパッケージ、取扱説明書の理解度を考慮して決める。
- ・月齢（年齢）、発達段階に合わせた、身に付けたい力を基に対象年齢を想定し、モニターで検証して決定している。
- ・商品に使用するキャラクター及びそのユーザー層を考慮し、商品仕様に従って決定している。ユーザーに注意表示を理解してもらいたいため、理解する能力がある８歳児以上を対象年齢とした商品が多い。
- ・自社商品は著作権作品を忠実に再現するため、シャープな形状やエッジの効いた形状をそのまま再現することを自社の強みにしている。そのため、対象年齢は１５歳以上としている。

（５）玩具の安全性への取組

誤嚥・誤飲を防ぐための取組について聴いたところ、「警告表示を行っている」８４社（５４％）が最も多く、次に「ＳＴマークを取得する製品を作るようにしている」６５社（４２％）、「ＰＬ絵記号（図４５）を使用している」６０社（３９％）であった（図４６）。

⁵² 玩具の対象年齢の下限を決定するためのガイドライン。



図 45 PL 絵記号⁵³の例

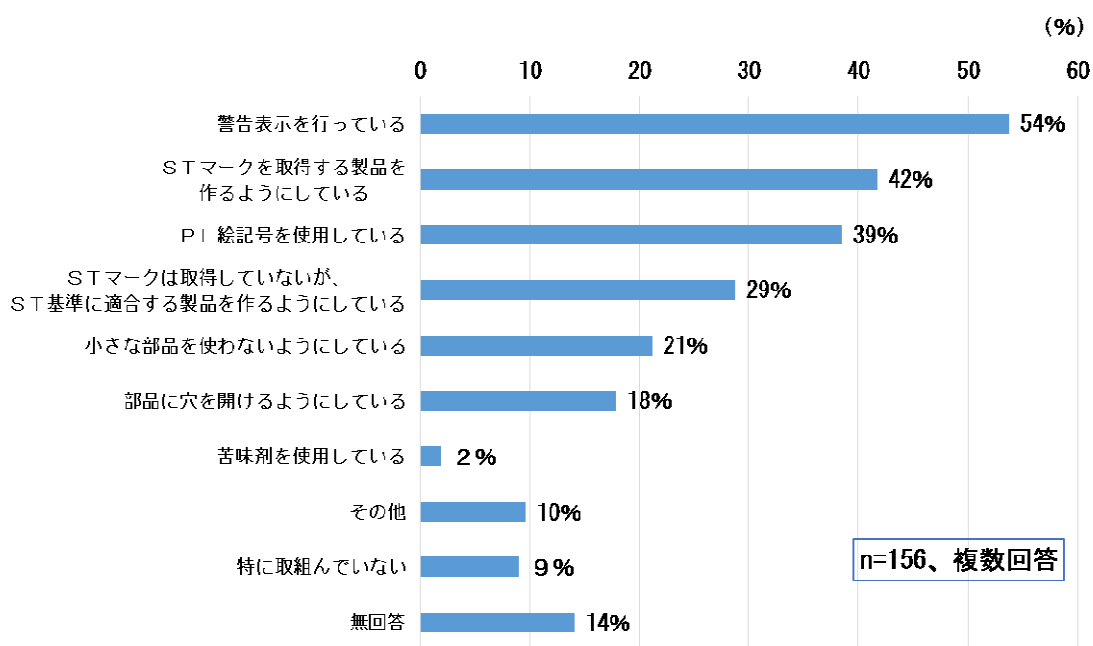


図 46 誤嚥・誤飲を防ぐための取組

誤嚥・誤飲を防ぐために、行政機関、事業者及び消費者のどのような取組が必要だと考えるかを聞いたところ、以下のような回答（自由記載）があった。

- ・事業者はST基準に適合した製品作りだけでなく、気道確保のための穴を部品に開ける、口に入れてもすぐに吐き出させるように苦味剤をつけるなどの工夫が必要と考える。
- ・小物玩具を輸入している会社では、どのような商品でも対象年齢6歳以上

⁵³ 日本玩具協会が、警告や注意の内容（意図）をシンボライズし、それを警告・注意表示することで、まだ文字をよく読めない子供に対しても警告や注意の内容（意図）を視覚的にアピールして伝え、危険に対してより注意を向けさせることを目的に作成した絵記号（日本玩具協会の登録商標）のうちの一つ。STマークの表示がない製品であっても、日本玩具協会所定の使用申請手続を行い、同協会に適正と判断されたものについては、同絵記号の使用が可能となる。

と明記している。対策として、対象年齢6歳以上を表示する商品の基準を上げたり、ランダムサンプル提出などの通関のハードルを高くしたりすると良いと考える。

- ・行政機関は、乳幼児を抱える保護者を対象とした継続的な情報提供が必要と考える。
- ・国内外の事故情報について改善策を含めた具体的情報としてまとめ、公開していく場があれば良いと思う。
- ・消費者は、玩具に限らず、小さな部品などは、子供が口に入れてしまうという発達に応じた特徴があることを理解し、子供の手の届く場所には置かないことが必要と考える。
- ・誤飲事故に遭う保護者の中には対象年齢や警告表示をあまり気に留めていない方も多いと感じている。そういった表記が事故回避のために書かれているということを、行政側からも広報してほしいと思う。
- ・製造事業者や商品にだけ事故を防ぐための規制を設けても、玩具に限らず必ず思わぬ形で事故は起こる。製造事業者や他事業者は、事故の起こりにくい商品を販売し、行政は事故事例や危険などをホームページ等に分かりやすく掲載し、消費者は子供に教育するなど、三者が事故を防ぐための取組をバランス良く行うことが大切と考える。

4. 2. 3 聴取り調査

日本玩具協会の会員である玩具関連事業者10社を対象に、安全への取組についての詳細を聴き取った。その結果の概要を以下に述べる。

- ・小部品に関する製品試験で合格し、S T基準を満たしたとしても、ぶつけて部品がばらばらになってしまうと意味がない。単に小部品の製品試験のみを行うのではなく、付随してどのような事故が起きるかを想定しながら設計及び製品試験を行う。
- ・S T基準を遵守するだけでなく、独自の品質基準を設けている。例えば、対象年齢3歳以上の商品でも、直径10 mm以上の小部品には3 mmの穴を開けたり、形状をでこぼこにしたりして、万が一飲み込んでも、気道確保するような物づくりをしている。
- ・食べ物を模したままごと玩具（対象年齢3歳以上）については、小部品に関する製品試験だけでなく、18か月未満の玩具に適用される製品試験を実施している。
- ・小部品に関する製品試験は、対象年齢に関わらず確認を行い、年齢及び活

用状況に応じた対策を実施している。

- ヨーロッパの玩具安全基準に準拠し、さらにその基準を上回るものにする必要があるという意識から、独自の上乗せ基準を持っている。
- 小部品に関する製品試験では、小部品円筒での試験と誤飲チェッカーを併用している。
- 玩具の安全において、S T基準は重要なポイントである。しかし、子供は想定外の遊び方で遊び、当該玩具を投げるなどして部品がバラバラになり、けがや誤飲の原因となることも考えられる。したがって、子供がどのように玩具を扱うかを観察し、過去の事故の原因報告などをもとに、子供に魅力のある玩具の設計と製品試験を計画していくことが、玩具の事故を防止する上で重要である。
- 3歳以上を対象年齢とした玩具でも、家庭では例えば2歳で与える可能性があるため、そのようなケースも想定しながら対象年齢を決めている。
- 対象年齢の表記は、パッケージの目立つ位置に大きく表記したり、年齢の違いを色分けしたりしている。

4. 3 教育・保育施設等へのアンケート調査

教育・保育施設等を対象に、玩具による誤嚥の発生状況や、事故防止のための取組等を把握するために、調査票を使ったアンケート調査を実施した。

4. 3. 1 調査方法

日本全国に所在する「幼稚園」、「認可保育所」、「認定こども園」、「認可外保育施設」1,500施設⁵⁴に対して、調査票を送付して行った。

4. 3. 2 調査結果

(1) アンケート回収数

回収数 : 729施設 / 1,500施設 (回収率 49%)

集計除外数 : 25施設

有効回収数 : 704施設 / 1,500施設 (回収率 47%)

(2) 有効な回答のあった教育・保育施設等の属性

有効な回答のあった 704 の教育・保育施設等の内訳を見ると、認可保育所が 28% (199 施設) と最も多く、次に幼稚園が 27% (190 施設)、その他の認可外保育施設が 20% (140 施設)、地方単独保育施設が 10% (69 施設) の順となった (図 47)。

⁵⁴ 幼稚園 (公立及び私立) 400 施設、認可保育所等 (認可保育所、小規模保育事業、家庭的保育事業、事業所内保育事業、幼保連携型認定こども園、幼稚園型認定こども園、保育所型認定こども園及び地方裁量型認定こども園) 400 施設、認可外保育施設等 (地方単独保育施設、ベビーホテル及びその他の認可外保育施設) 700 施設。全国各施設の住所録を基に、地域が偏らないように抽出した。

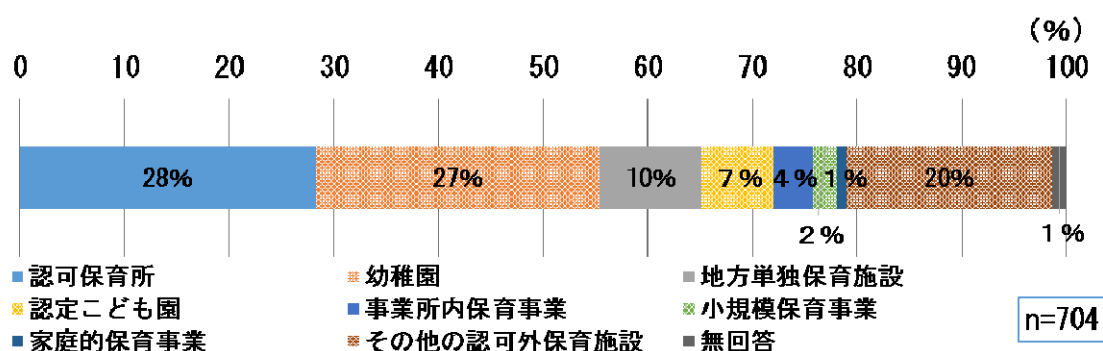


図 47 教育・保育施設等の内訳

704 の教育・保育施設等を職員数別では、6-10 人が 25% (179 施設)、11-15 人が 20% (140 施設)、1-5 人が 19% (132 施設)、16-20 人及び 26 人以上が 13% (91 施設)、21-25 人が 10% (71 施設) であった。

また、預かっている子供の人数別に見ると、1-25 人が 25% (174 施設)、26-50 人が 20% (137 施設)、51-75 人が 13% (92 施設)、76-100 人が 13% (88 施設)、101-125 人が 10% (67 施設)、126-150 人が 6% (41 施設)、151-175 人が 5% (35 施設)、176-200 人が 2% (13 施設)、201 人以上が 8% (57 施設) であった。

(3) 誤嚥発生件数

平成 27 年の誤嚥発生の有無について聴いたところ、「発生した」との回答は 4% (29 施設) であった (図 48)。

「発生した」と回答した 29 施設に対して、誤嚥の要因となった製品群について聴いたところ、「食品」72% (21 件) が最も多く、次に「玩具」が 17% (5 件) であった (図 49)。

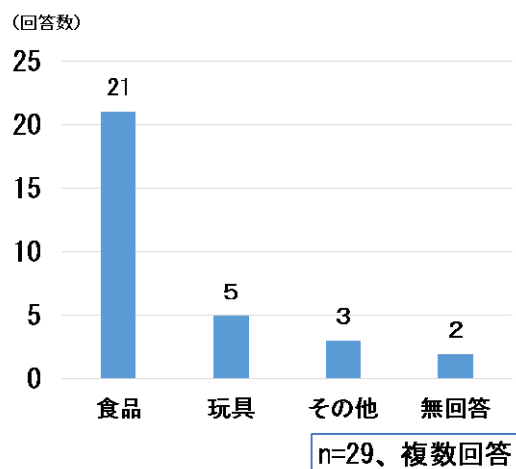
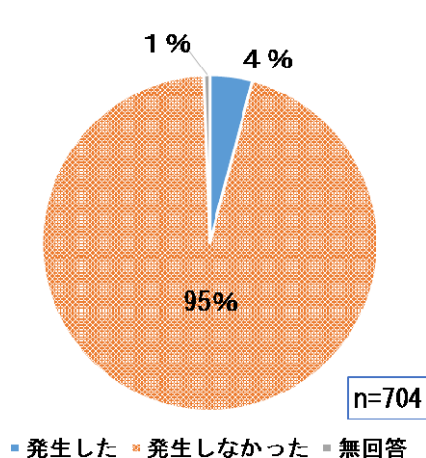


図 48 誤嚥発生の有無

図 49 誤嚥の要因となった製品群

図49において、誤嚥した玩具（5件）の種類は、「ビーズを使った玩具」、「ブロック・積み木」、「ままごと玩具」、「食べ物の形をした玩具」、「人形・ぬいぐるみ」がそれぞれ1件であった。

（４）玩具の購入に関して

教育・保育施設等において、玩具を購入する際に重視することを聞いた（11の選択肢から上位3つを回答）ところ、「安全性」が97%（685施設）で最も高く、次に「子供の興味」が76%（535施設）、「価格」が45%（315施設）であった（図50）。

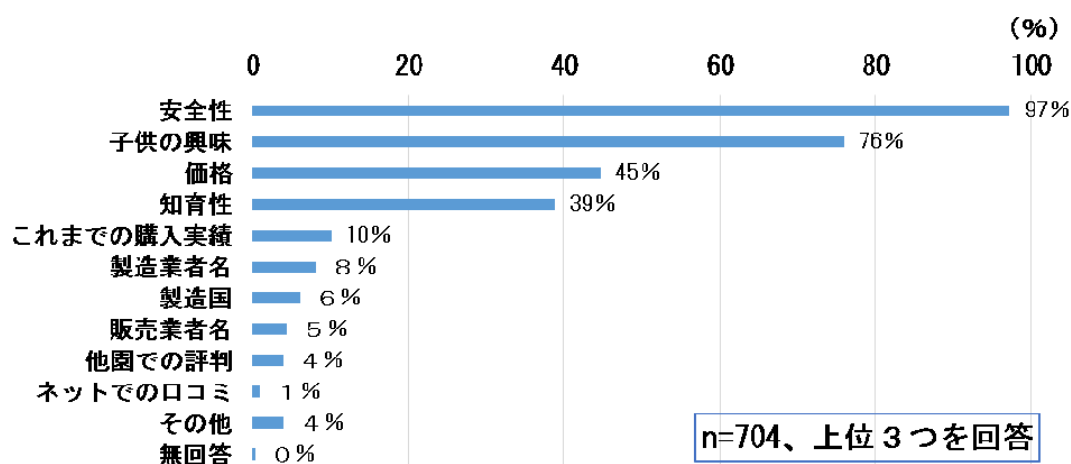


図50 玩具を購入する際に重視すること

「安全性」を重視すると回答した685施設に対して、安全性について着目することを聞いた（13の選択肢から上位3つを回答）ところ、「玩具の形状」が76%（520施設）で最も多く、次に「玩具の大きさ」が73%（499施設）、「玩具の包装にあるマーク」が49%（336施設）であった（図51）。

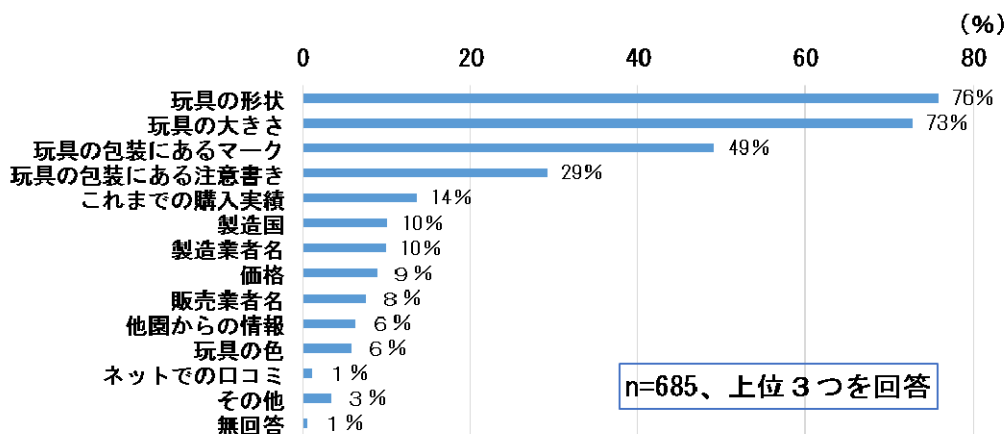


図51 玩具の安全性について着目すること

玩具の誤嚥事故を防ぐために、どのような管理や工夫をしているのか聞いたところ、以下のような回答（自由記載）があった。

- ・年齢発達に応じて、資格保有者が必ずつく。
- ・球形の玩具は、手渡す玉の数を手指の巧緻性に応じて制限し、片付けるときも個数を確認する。
- ・誤飲ルーラー⁵⁵より小さい物は、目を離さない。
- ・色、大きさ、形状、材質、強度、設置する場所等を検討する。
- ・玩具を購入する際は、担当と管理職で確認し、安全性を確認する。
- ・乳児が遊ぶ場所には、口や耳や鼻等に入る大きさの玩具は置かない。
- ・幼児と一緒に遊ぶ場合は、必ず、大人が付いて見ていること、玩具の付属品の数を数え、紛失していないかどうか常に確認する。
- ・壊れた、欠けている等、部品がそろっていない玩具は子供の前に出さない。
- ・「保育所危機管理マニュアル」がある。その中に誤飲のことが明記されており、「室内おもちゃチェック表」があるので活用している。
- ・異年齢混合保育なので、パーツの小さな物がある玩具は、乳児が降園後、又はサークルで仕切って遊ばせている。

（５）誤嚥事故発生時への対応

誤嚥事故に関するマニュアルの作成については、全 704 施設のうち「誤嚥事故を防止し、発生時に対応するマニュアルは作成していない」が 56%であった。次に「誤嚥事故を防止し、発生時に対応するマニュアルを作成している」が 28%、「誤嚥事故の発生時に対応するマニュアルを作成している」が 8%であった。教育・保育施設等別では、「誤嚥事故を防止し、発生時に対応するマニュアルは作成していない」と回答した施設は幼稚園が 85%で最も多く、認可外保育施設等が 48%、認可保育所等が 42%の順であった（図 52）。

⁵⁵ 誤飲チェッカー（3. 4. 1）と同様、日本家族計画協会が、子供の誤飲や窒息を予防するために、乳幼児の口腔を計測するなど科学的な数値を求めて制作した教材。母子健康手帳のしおり等としても使用されている。

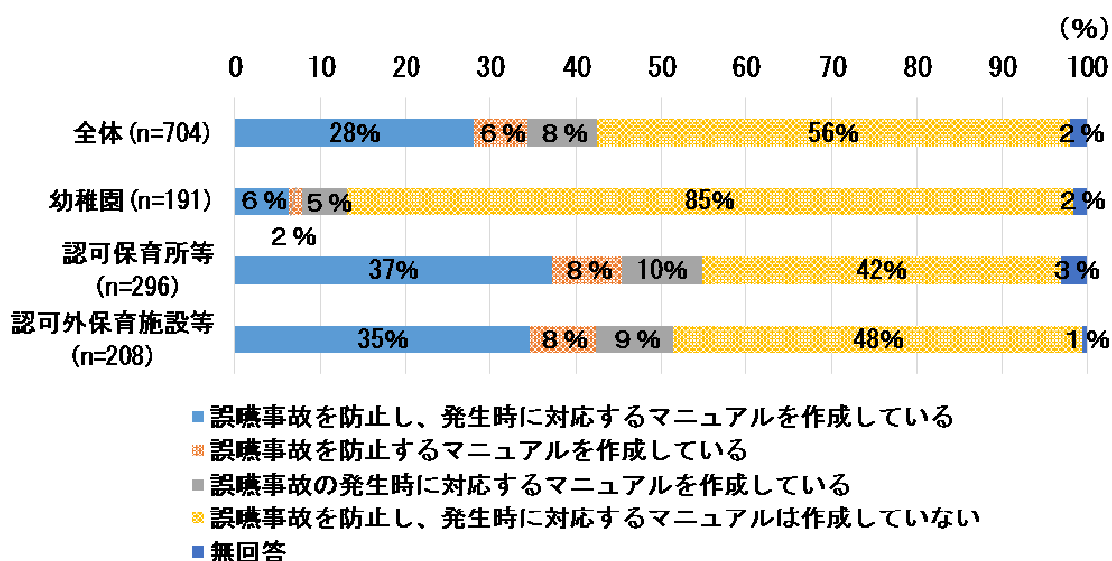


図 52 誤嚥事故に関するマニュアル作成

誤嚥事故発生時に対応するための訓練について聞いたところ、「行っている」との回答が 38% (264 施設) であった。施設別にみると、幼稚園では 2 割程度、認可保育所等及び認可外保育施設等では 4 割程度であった (図 53)。

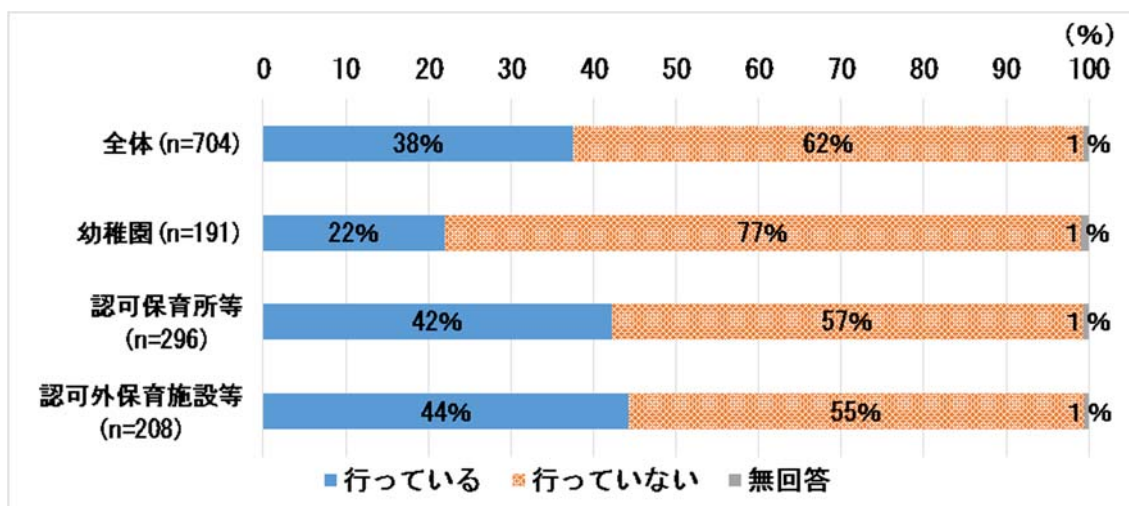


図 53 誤嚥事故発生時に対応するための訓練

訓練を「行っている」と回答した 264 施設に対して、その頻度を聞いたところ、「年に 1 回程度」が 65% で過半数を占め最も多かった。次に「半年に 1 回程度」が 17%、「その他」が 7% であった (図 54)。

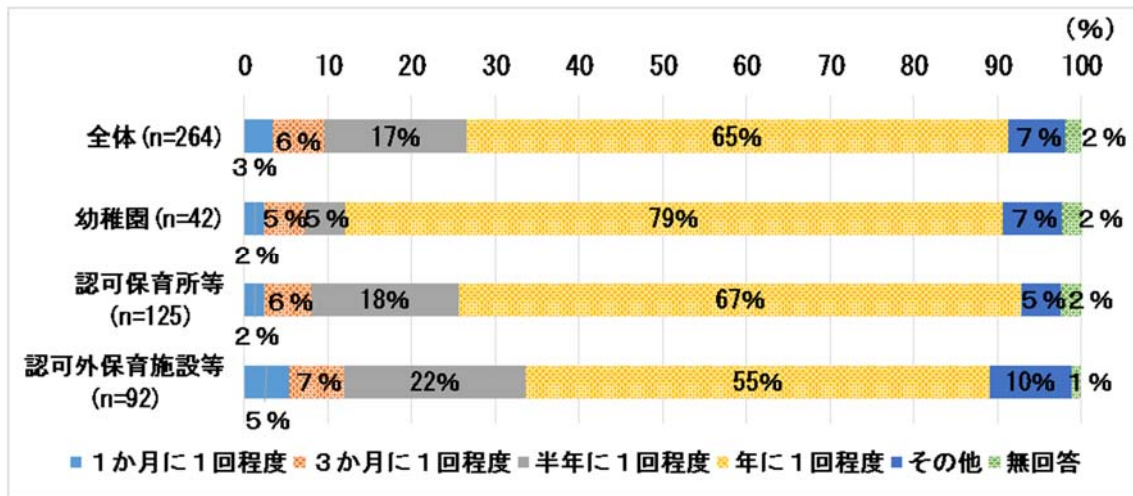


図 54 誤嚥事故発生時に対応するための訓練の頻度

さらに、「行っている」と回答した 264 施設に対して、どのような訓練をしているのかを聴いたところ、「背部叩打法」が 75%で最も多く、次に「人工呼吸」が 74%、「AED の使用」が 71%であった（図 55）。

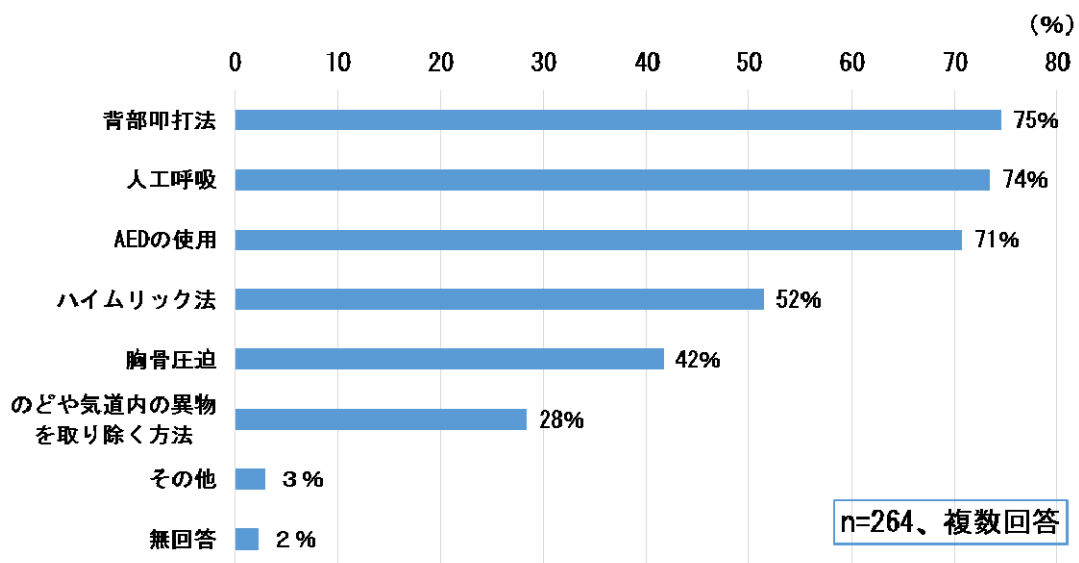


図 55 どのような訓練をしているのか

4. 4 救急搬送データの収集と分析

玩具による気道閉塞事故の実態を更に広く調査するため、誤嚥・誤飲により救急搬送された子供（0～6歳）について、救急搬送データを収集した⁵⁶。そのうち、玩具を誤嚥した事例を抽出し、件数、重症度、誤嚥した玩具の種類とその特徴等について分析した。

4. 4. 1 調査方法

都道府県の特別区、政令指定市及び県庁所在地の10の消防本部から協力を得て、同本部における平成24年1月1日から平成27年12月31日までの救急搬送データの提供を受け、調査委員会が分析した。

4. 4. 2 調査結果

（1）玩具の誤嚥・誤飲での救急搬送人員数

10消防本部での平成24年から平成27年までの誤嚥・誤飲等での救急搬送人員数を示す（表8）。

表8 各消防本部における誤嚥・誤飲での救急搬送人員数（単位：人）

消防本部	誤嚥・誤飲	玩具	
		誤嚥	誤飲
A	3,897	69	314
B	449	7	31
C	412	3	47
D	300	5	25
E	276	3	24
F	272	6	19
G	208	1	12
H	190	0	18
I	124	1	3
J	89	2	3
合計	6,217	97	496

⁵⁶ データを精査し、「誤嚥・誤飲・その他」の3種類に分類後、「その他」を排除した。対象物については、玩具以外に、食品やタバコ等その他の物を含む。

(2) 誤嚥・誤飲の製品別内訳

10消防本部での平成24年から平成27年までの誤嚥・誤飲の製品別内訳を以下に示す。救急搬送された事例は、食品が最も多く（24%）、次に、たばこ（11%）、玩具（9%）の順であった（図56）。

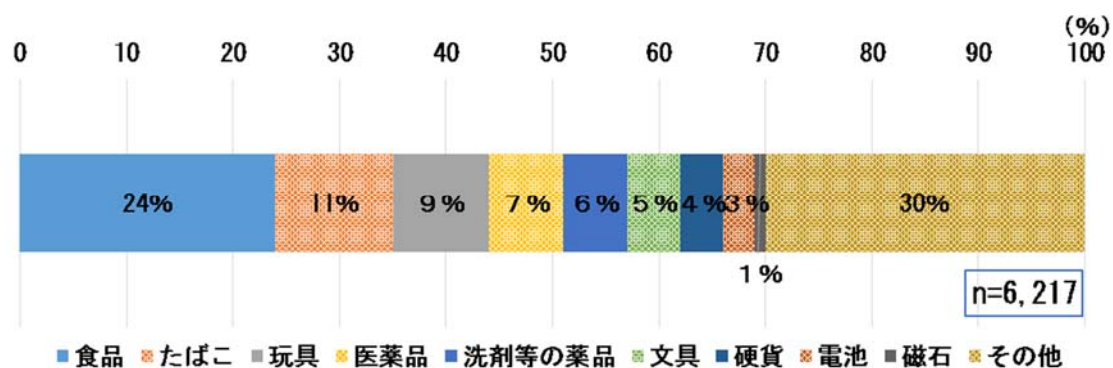


図 56 誤嚥・誤飲の製品別内訳

(3) 玩具の誤嚥

平成24年から平成27年に発生した玩具の誤嚥（97件の事例）について分析した。

① 誤嚥直前の子供の状況及び症状の程度

誤嚥直前の子供の状況及び症状の程度について、表 9 に示す。97件の事例中、誤嚥直前の子供の状況が記載されていた事例は41件であった。その内訳は、「遊んでいた」が23件、「(玩具を) 口にくわえていた」が8件、「食事をしていた」が7件、「入浴をしていた」が3件であった⁵⁷。

表 9 誤嚥直前の子供の状況及び症状の程度 （単位：人）

直前の状況	合計	症状の程度		
		軽症	中等症	重症
遊んでいた	23	23	0	0
口にくわえていた	8	7	1	0
食事をしていた	7	5	0	2
入浴をしていた	3	2	1	0
不明	56	46	8	2
合計	97	83	10	4

⁵⁷ 不明 56 件については、誤嚥直前の子供の状況について記述がなかった。

② 誤嚥した子供の年齢及び症状の程度

誤嚥した子供の年齢については、0歳児が最も多く、年齢が高くなるにつれ、減少する傾向にあった。また、中等症、重症⁵⁸といった症状については、0歳～1歳の乳幼児に多い傾向にあった（図57）。

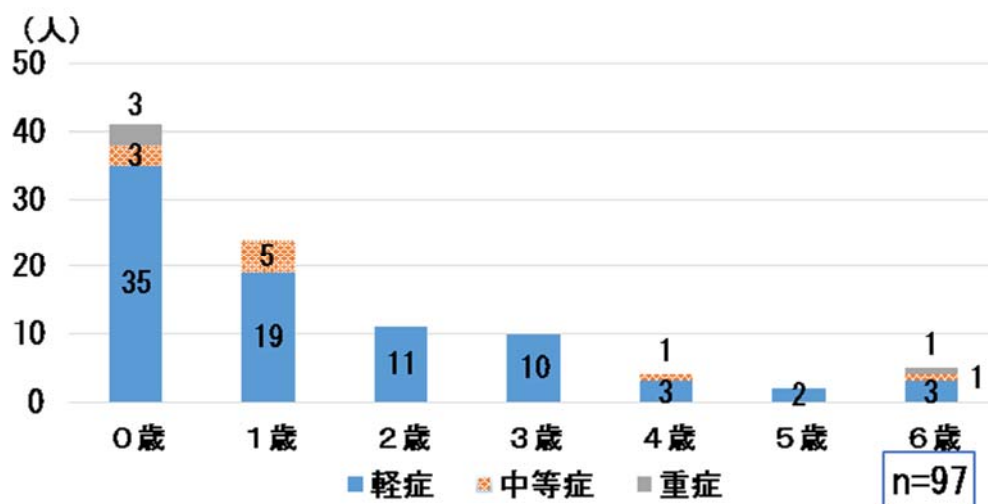


図 57 誤嚥した子供の年齢及び症状の程度

③ 誤嚥した玩具の大きさ及び形状

誤嚥97件の事例中、17件についての情報があつた。いずれも30mm以下であつた（表10）。

表10 大きさ及び形状（単位：人）

大きさ	合計	形状		
		平べったいもの	どの面から見ても 同じような大きさのもの	不明
0～5mm	1	0	1	0
6～10mm	5	1	2	2
11～20mm	9	5	2	2
21～30mm	2	2	0	0
不明	80	—	—	—

大きさの情報がある17件の中で、16件は軽症であり、1件は中等症（玩具の大きさは直径10mm、厚さ1mmで、形状は平べったい物）であつた。

⁵⁸ 「重症」とは、傷病程度が3週間以上の入院加療を必要とするもの。「中等症」とは、傷病程度が重症又は軽症以外のもの。「軽症」とは、傷病程度が入院加療を必要としないもの。（総務省消防庁「平成28年版 救急・救助の現況」）

④ 誤嚥した玩具の製品別内訳

「玩具（詳細不明）」が最も多く、次に「玩具の部品」、「ブロック玩具」の順であった。

重症事例の原因となった玩具は、「玩具（詳細不明）」、「ブロック玩具」、「ゴムボール」、「玩具の指輪」であった（図58）。

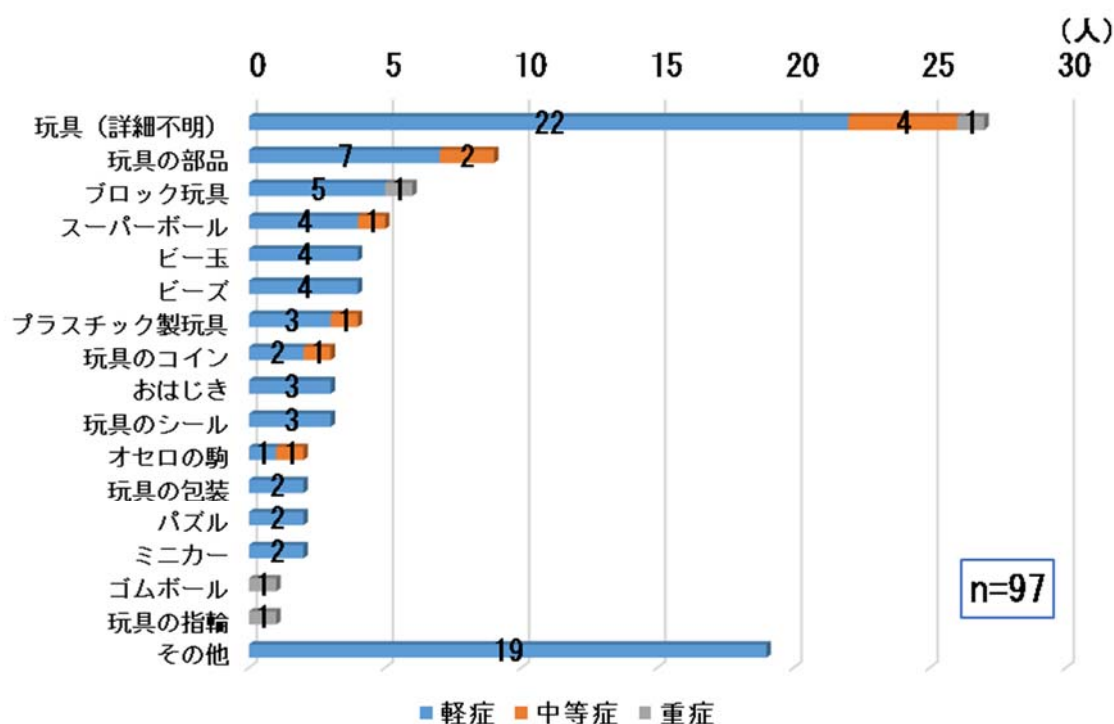


図 58 製品別の誤嚥事故件数

⑤ 誤嚥時の保護者の処置

誤嚥 97 件の事例中、保護者の処置が記載されていた事例は 14 件あった。これらの内容としては、「かき出した」が 6 件と最も多く、次に「背部叩打法」が 5 件、「逆さにした」 3 件であった。複数の処置をした事例もあった。

上記 14 件のうち、中等症以上の事例は 4 件であった。それぞれの処置は、「背部叩打法」 2 件（このうち 1 件はハイムリック法も併用）、「かき出した」 1 件、「気道確保（詳細不明）」 1 件であった。

5 分析2（コンピューターシミュレーション）

気道閉塞事故は、咽頭や喉頭内で発生するため、直接見ることはできず、再現実験もできないが、コンピュータ上では仮想の実験（シミュレーション⁵⁹）を行うことが可能である。そこで、玩具による気道閉塞のメカニズムや、玩具の大きさ、形状等の違いによる窒息の起こりやすさ、玩具側の形状の工夫によって窒息を免れることができないか等について検討するため、玩具による気道閉塞シミュレーション及び気流シミュレーションを行った。

なお、気道閉塞シミュレーションの実施に際しては、Swallow Vision^{®60}（スワロービジョン）を使用した。Swallow Vision[®]とは、嚥下と誤嚥のメカニズム解明のために開発されたコンピュータシミュレーションシステムである。医療用のCT画像及び嚥下造影画像に基づいて口腔から咽頭、喉頭、食道などの形態及び嚥下運動をモデル化できる。

5.1 Swallow Vision[®]の概要

5.1.1 Swallow Vision[®]で見る関連器官の立体構造 ～気道閉塞のメカニズム～

Swallow Vision[®]で見た関連器官の立体構造⁶¹は図59のとおりである。

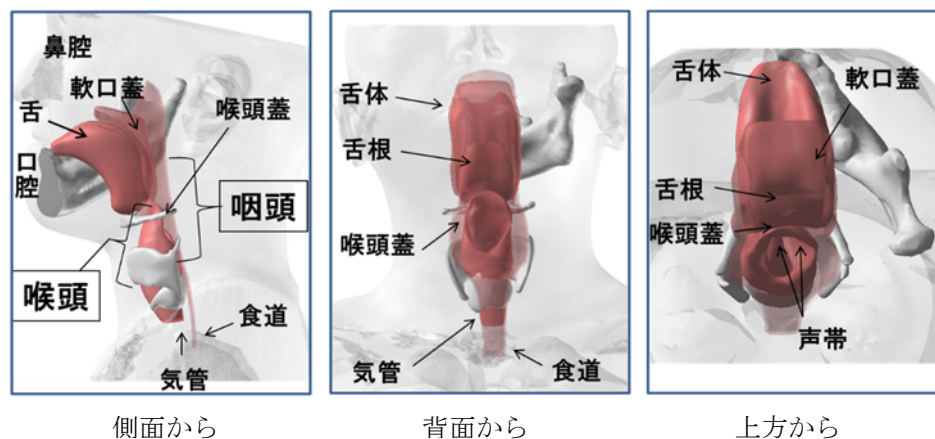


図59 口腔、咽頭、喉頭、食道等関連器官の立体構造

⁵⁹ 生体の構造や運動及び機能などを数学的に表し、条件を変えた時の生体反応を計算し、予測する方法。

⁶⁰ 株式会社明治及び武蔵野赤十字病院特殊歯科・口腔外科部長 道脇幸博氏（本件事故の調査を担当する専門委員）による共同開発。本開発は特許登録（特許第 6060076 号）されており、株式会社明治が特許権者となっている。また、Swallow Vision（スワロービジョン）は、株式会社明治の登録商標。

⁶¹ 25 歳健常男性のモデルを使用。

舌は逆L字型であり、口腔内（舌体部）では水平面だが、咽頭側（舌根部）では垂直面になる。固形物が口腔から咽頭に移動するには、舌が能動的に働いて、固形物を口腔から咽頭に移動させる必要があるが、固形物が咽頭側に入れば、重力によって素早く落下する。舌根の下端は喉頭蓋である。

喉頭蓋は、空気以外が喉頭内に入るのを防ぐために、喉頭の入口（喉頭口）に防波堤のように立っている。嚥下時には、喉頭口に蓋をするように上から覆い、固形物などが喉頭内に入らないようにする。

声帯は、喉頭内にある襞^{ひだ}である。呼吸時や発声時などは両側の声帯の間の隙間（声門）を空気が通る。声門は喉頭口よりも小さく、声門の下方は気管に続く。

5. 1. 2 Swallow Vision®で見る嚥下と窒息

食物を口腔から咽頭を経て、食道に運ぶ運動を嚥下という（図 60 (a)）。食物が咽頭を通る間は、喉頭蓋や声帯の働きで、喉頭口は閉じるので、喉頭内に食物が入ることはない。言い換えると、喉頭口が閉じている間に、全ての食物が食道に運ばれる。食物を咽頭に運ぶ主体は舌であり、咽頭に入った食物を食道に送る主体は重力と咽頭の筋肉である。舌の動き、すなわち、「食べ物を咽頭に運ぶ」ことは意思で調節できる。反対に咽頭以降の動き、すなわち、「咽頭に入った食べ物を食道に送る」ことは意思で調節できない。

気道が閉塞して呼吸ができず、酸素不足になった状態（低酸素症）が窒息である。閉塞する部位によって、咽頭閉塞型窒息と喉頭閉塞型窒息に分けることができる。

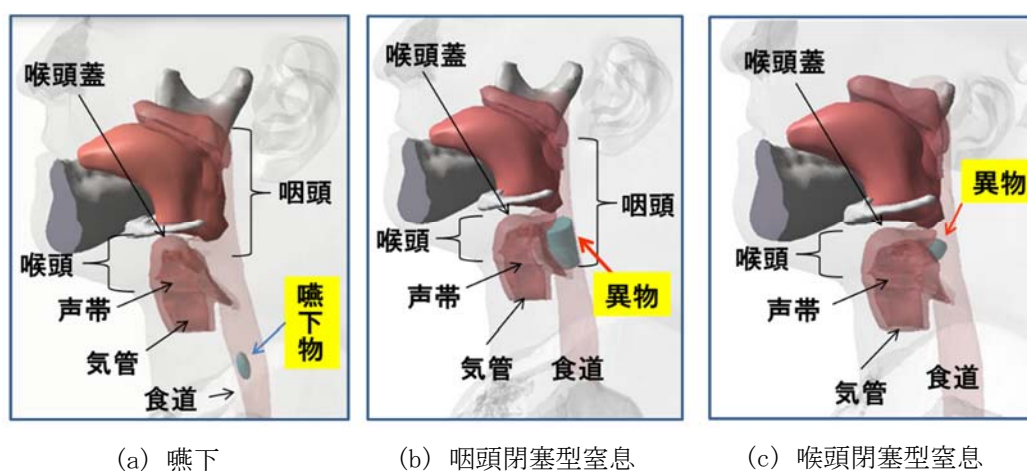


図 60 Swallow Vision®で示す嚥下と窒息

図 60(b) は、咽頭閉塞型窒息の例である。異物は咽頭内にあり、喉頭蓋は喉頭口を覆っているため、呼吸ができない。図 60(c) は、喉頭閉塞型窒息の例である。咽頭は開放されているが、異物が喉頭内を閉塞しているため、呼吸ができない。

5. 2 気道閉塞シミュレーション

5. 2. 1 気道閉塞シミュレーション実施方法の概要

気道閉塞シミュレーションの実施のためには、生体及び玩具の数理モデルが必要になる。生体の数理モデル作成に際しては、嚥下障害のない9か月男児の頭頸部のCTデータ及び9か月女児の嚥下造影画像が入手できたため、これらを使用することとした。玩具の数理モデルについては、保護者へのアンケート調査結果や、「傷害速報 (Injury Alert)」での報告事例等を踏まえて、形状、大きさ、硬さ、摩擦係数、反発係数等の条件を設定し、作成した。このように作成した生体モデル及び数理モデルを統合し、以下のとおり計48件の気道閉塞シミュレーションを実施し、最後に、シミュレーション解析の結果をコンピュータ上で立体的に可視化した。

①球形	:	10 件
②半球形	:	7 件
③楕円体 ⁶²	:	7 件 (ラグビーボール形 3 件、ピーナツ形 4 件)
④直方体	:	2 件
⑤立方体	:	6 件
⑥ブロック玩具	:	3 件
⑦おはじき形	:	5 件
⑧おしゃぶり型玩具	:	8 件

⁶² ラグビーボール形とピーナツ形の違いは、短径の長さ。ラグビーボール形の短径の方が、ピーナツ形の短径よりも長い。

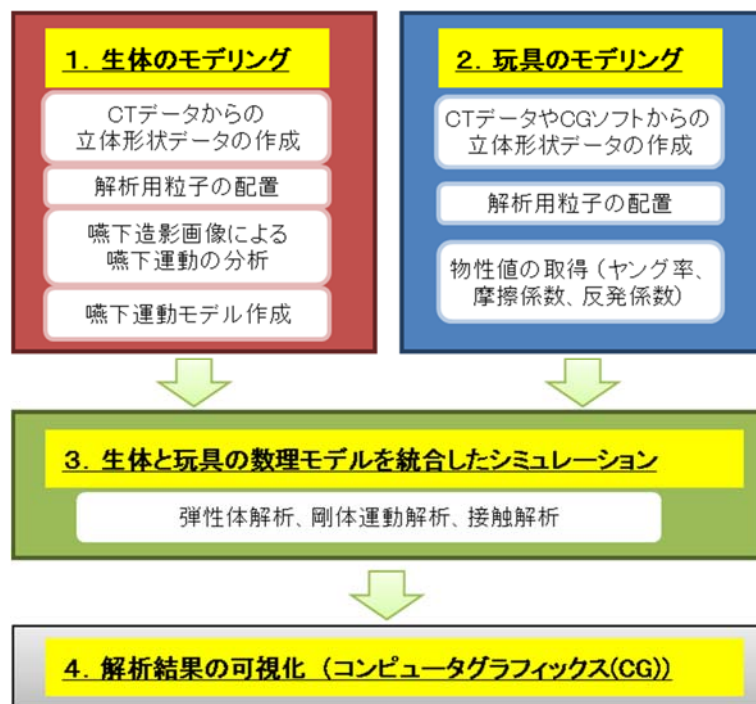


図 61 気道閉塞シミュレーションの実施方法

5. 2. 2 気道閉塞シミュレーション解析の結果

各玩具の数理モデルの気道閉塞シミュレーション解析の結果の一覧を表 14 に示す。

生体の数理モデル及び玩具の数理モデルを統合した 48 件の気道閉塞シミュレーション解析の結果について、表 13 の判断基準に従い、窒息リスクを 4 段階に分類した。その結果、シミュレーション上、窒息リスク「大」が 32 件、窒息リスク「中」が 11 件、窒息リスク「小」が 4 件、窒息リスク「なし」が 1 件であった。

形状ごとにみると、球形は計 10 件のうち窒息リスク「大」が 9 件、「中」が 1 件、半球形は計 7 件のうち窒息リスク「大」が 4 件、「中」が 2 件、「小」が 1 件であった。ラグビーボール形は計 3 件、ピーナツ形は計 4 件、直方体は計 2 件、立方体は計 6 件の全てで窒息リスク「大」であった。ブロック玩具は計 3 件のうち窒息リスク「大」が 2 件、「小」が 1 件、おはじき形は計 5 件のうち窒息リスク「中」が 2 件、「小」が 1 件、「なし」が 1 件、おしゃぶり型玩具は計 8 件のうち窒息リスク「大」が 2 件、「中」が 6 件であった。

用語の解説については、以下の表 11 のとおりである。

表 11 用語解説

用語	意味
摩擦係数	舌や咽頭の粘膜面に対する玩具の滑りやすさを表す係数。数値が大きいほど滑りにくい。乳幼児は唾液が多いため、「特に滑りやすい状態」と「滑りやすい状態」を設定した。
反発係数	生体に対する玩具の跳ね返りの程度を表す係数。数値が大きいほど跳ね返りが大きい。ブタ舌粘膜による実験値を参考に設定した。
呼吸位	呼吸時の口腔、咽頭、喉頭、食道等の器官の位置。 図 59 は各器官の呼吸位を示している。
剛体	十分大きな力を加えても、体積・形状を変えないと仮想された物体。普通の固体は剛体とみなして差し支えない場合が多い。
弾性体	弾性限界内で変形を論じるときの物体の総称。ゴムのような、弾性を示す限界の特に大きい物を指していることもある。
ヤング率	固体中の引張り又は圧縮応力とその方向におけるゆがみ（単位長さ当たりの伸び又は縮み）との比。物質特有の定数。玩具の硬さによる影響を検討するために、弾性が異なる場合の窒息リスクをシミュレーションで解析した。
長径及び短径	楕円の二つの軸のうち、長い方を長軸といい、この長さを長径という。一方、短い方を短軸といい、この長さを短径という。
舌・口蓋	舌と軟口蓋のこと。
咽頭以下	本調査において、咽頭、食道、喉頭をいう。
喉頭口	喉頭の入口。
抗力	物体表面に働いて、その運動を妨げる力。運動に垂直な成分は垂直抗力、水平な成分は多くの場合摩擦力である。
前後の順	おしゃぶり型玩具について、 右図の向きのことを指す。 
前後の逆	おしゃぶり型玩具について、 右図の向きのことを指す。 
液体	本項において、粘度 100mPa・s（練乳程度）の液体をいう。

シミュレーションでの咽頭腔と喉頭腔の閉塞程度及び窒息リスクの判断基準については、以下のように定義した（表12、表13）。

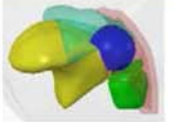
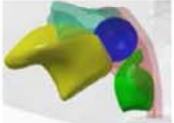
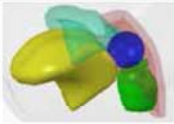
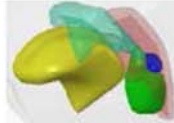
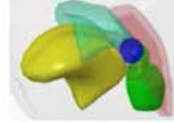
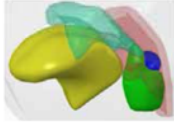
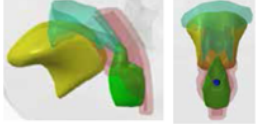
表 12 咽頭腔と喉頭腔の閉塞程度

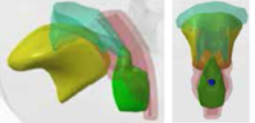
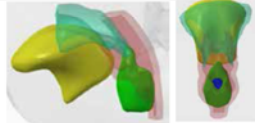
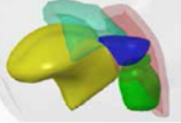
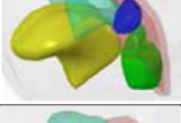
閉塞の程度	意味
閉塞	咽頭腔又は喉頭腔からの空気の出入りが全くないと考えられる状態。短時間で重篤化する。
ほぼ閉塞	空気の出入りはあるが、呼吸を維持できる量ではないと考えられる状態。
半閉塞	空気の出入りは可能で、比較的長時間呼吸を維持できると考えられる状態。
開放	咽頭腔又は喉頭腔が、ほぼ又は完全に開放され、低酸素症を起こすほどの呼吸障害を起こさないと考えられる状態。

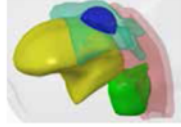
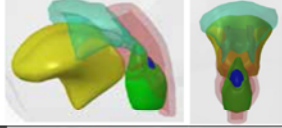
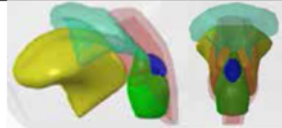
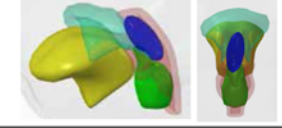
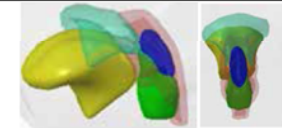
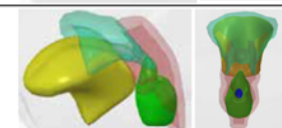
表 13 窒息リスクの判断基準

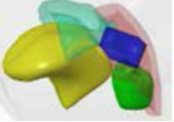
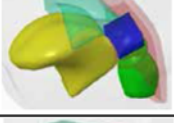
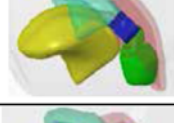
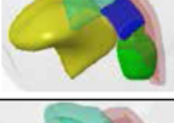
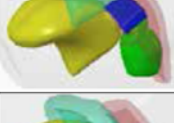
窒息リスク	判断基準
大	咽頭腔又は喉頭腔が閉塞又はほぼ閉塞した状態。 咽頭腔、喉頭腔又は喉頭口が同時に半閉塞した状態。
中	咽頭腔、喉頭腔又は喉頭口が半閉塞した状態。
小	玩具が口腔内にとどまっている状態。
なし	嚥下する。

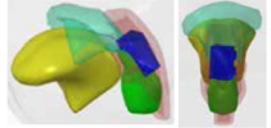
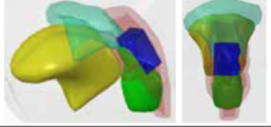
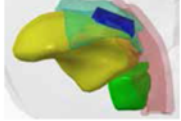
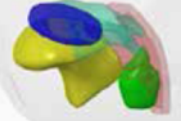
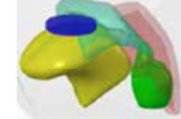
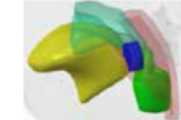
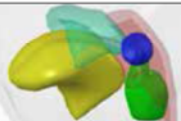
表 14 気道閉塞シミュレーション解析結果の一覧

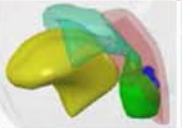
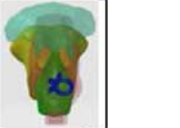
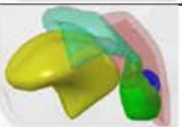
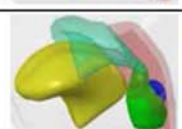
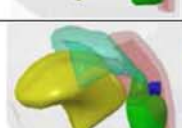
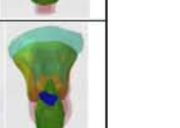
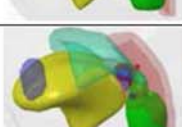
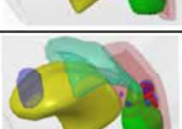
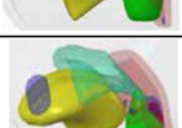
形状	番号	条件					結果	リスク	画像
		大きさ	硬さ	摩擦係数	反発係数	その他			
球形	1	直径20mm	剛体	0.05	0.03	弾性力と垂直抗力が増加し、解析が途中で中断	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔を閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口を半閉塞	大	
球形	2	直径18mm	剛体	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔を閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口を半閉塞	大	
球形	3	直径15mm	剛体	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔を閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口をほぼ閉塞	大	
球形	4	直径15mm	弾性体 ヤング率 ⇒20kPa	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔を閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口を半閉塞	大	
球形	5	直径10mm	剛体	0.05	1.0		・喉頭腔にとどまる ・喉頭腔は閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位 ・咽頭腔はほぼ閉塞	大	
球形	6	直径10mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口は開放	中	
球形	7	直径10mm	剛体	0.05	1.0	口蓋垂の大きさを変更	・喉頭内にとどまる ・喉頭腔を閉塞 ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位	大	
球形	8	直径6mm	剛体	0.05	1.0	口蓋垂の大きさを変更 嚥下を2回実施したうちの1回目	・喉頭内にとどまる ・喉頭腔はほぼ閉塞 ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位	大	

形状	番号	条件					結果	リスク	画像
		大きさ	硬さ	摩擦係数	反発係数	その他			
球形	9	直径 6mm	剛体	0.05	1.0	口蓋垂の大きさを 変更 嚥下を2回実施したうちの 2回目	・喉頭内にとどまる ・喉頭腔はほぼ閉塞 ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位	大	
球形	10	直径 6mm	剛体	0.05	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8		・喉頭内にとどまる ・喉頭腔はほぼ閉塞 ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位	大	
半球形	1	直径20mm	剛体	0.05	0.03	半球下向き 嚥下を2回実施したうちの 1回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口を半閉塞	大	
半球形	2	直径20mm	剛体	0.05	0.03	半球下向き 嚥下を2回実施したうちの 2回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は半閉塞	大	
半球形	3	直径20mm	剛体	0.05	0.03	半球上向き	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は閉塞	大	
半球形	4	直径20mm	剛体	0.05	0.03	半球上向き 喉頭蓋と軟口蓋の動きが受動的な場合	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口はほぼ閉塞	大	
半球形	5	直径15mm	剛体	0.05	0.03	半球下向き 嚥下を2回実施したうちの 1回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭口は開放	中	
半球形	6	直径15mm	剛体	0.05	0.03	半球下向き 嚥下を2回実施したうちの 2回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭口は開放	中	

形状	番号	条件					結果	リスク	画像
		大きさ	硬さ	摩擦係数	反発係数	その他			
半球形	7	直径15mm	剛体	0.05	0.03	半球上向き	・飲み込めず ・口腔内にとどまる	小	
楕円体 (ラグビーボール形)	1	長径 ⇒23mm 短径 ⇒14mm	剛体	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は半閉塞	大	
楕円体 (ラグビーボール形)	2	長径 ⇒11.5mm 短径 ⇒7mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	嚥下を2回 実施したうちの1回目	・喉頭内にとどまる ・喉頭腔はほぼ閉塞 ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位	大	
楕円体 (ラグビーボール形)	3	長径 ⇒11.5mm 短径 ⇒7mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	嚥下を2回 実施したうちの2回目	・喉頭内にとどまる ・喉頭腔はほぼ閉塞 ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位	大	
楕円体 (ビーナツ形)	4	長径 ⇒23mm 短径 ⇒10mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は半閉塞	大	
楕円体 (ビーナツ形)	5	長径 ⇒23mm 短径 ⇒10mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	軟口蓋は、 嚥下後、受動的動きのみ	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭口は半閉塞	大	
楕円体 (ビーナツ形)	6	長径 ⇒23mm 短径 ⇒10mm	弾性体 ヤング率 ⇒20kPa	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭口は半閉塞	大	
楕円体 (ビーナツ形)	7	長径 ⇒11.5mm 短径 ⇒5mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8		・喉頭内にとどまる ・喉頭腔はほぼ閉塞 ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位	大	

形状	番号	条件					結果	リスク	画像
		大きさ	硬さ	摩擦係数	反発係数	その他			
直方体	1	縦⇒10mm 横⇒10mm 高さ⇒15mm	剛体	0.05	0.03	嚥下を2回 実施したう ちの1回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は閉塞	大	
直方体	2	縦⇒10mm 横⇒10mm 高さ⇒15mm	剛体	0.05	0.03	嚥下を2回 実施したう ちの2回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は半閉塞	大	
立方体	1	対角20mm (11.6mm/ 辺)	剛体	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は半閉塞	大	
立方体	2	対角18mm (10.4mm/ 辺)	剛体	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は半閉塞	大	
立方体	3	対角15mm (8.7mm/ 辺)	剛体	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口を半閉塞	大	
立方体	4	対角20mm (11.6mm/ 辺)	弾性体 ヤング率 ⇒20kPa	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は半閉塞	大	
立方体	5	対角18mm (10.4mm/ 辺)	弾性体 ヤング率 ⇒20kPa	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔はほぼ閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は半閉塞	大	
立方体	6	対角15mm (8.7mm/ 辺)	弾性体 ヤング率 ⇒20kPa	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋を上方から圧迫 ・喉頭口は半閉塞	大	

形状	番号	条件					結果	リスク	画像
		大きさ	硬さ	摩擦係数	反発係数	その他			
ブロック玩具	1	縦⇒8mm 横⇒9.5mm 高さ⇒16mm	剛体	0.05	0.03		・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔を半閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口はほぼ閉塞	大	
ブロック玩具	2	縦⇒8mm 横⇒9.5mm 高さ⇒16mm	剛体	0.05	0.03	舌運動を 変更	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔を半閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口はほぼ閉塞	大	
ブロック玩具	3	縦⇒8mm 横⇒9.5mm 高さ⇒16mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8		・飲み込めず ・口腔内に留まる	小	
おはじき形	1	直径 ⇒30mm 厚さ ⇒3.2mm	剛体	0.05	0.03		・飲み込めず ・口腔内に留まる	小	
おはじき形	2	直径 ⇒20mm 厚さ ⇒1.6mm	剛体	0.05	0.03		・飲み込めず ・口腔内に留まる	小	
おはじき形	3	直径 ⇒11.6mm 厚さ ⇒5.4mm	剛体	0.05	0.03	嚥下を2回 実施したう ちの1回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口は開放	中	
おはじき形	4	直径 ⇒11.6mm 厚さ ⇒5.4mm	剛体	0.05	0.03	嚥下を2回 実施したう ちの2回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口は開放	中	
おはじき形	5	直径 ⇒5.8mm 厚さ ⇒1.3mm	剛体	0.05	0.03		・嚥下した	—	

形状	番号	条件					結果	リスク	画像	
		大きさ	硬さ	摩擦係数	反発係数	その他				
おしゃぶり型玩具	1	縦⇒11mm 横⇒10mm 幅⇒ 2mm～6mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	前後の順	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口は半閉塞	中		
おしゃぶり型玩具	2	縦⇒11mm 横⇒10mm 幅⇒ 2mm～6mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	前後の逆 嚥下を2回 実施したう ちの1回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口は半閉塞	中		
おしゃぶり型玩具	3	縦⇒11mm 横⇒10mm 幅⇒ 2mm～6mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	前後の逆 嚥下を2回 実施したう ちの2回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口は半閉塞	中		
おしゃぶり型玩具	4	縦⇒11mm 横⇒10mm 幅⇒ 2mm～6mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	前後の逆 45度傾いた 状態から嚥 下	・喉頭口にとどまる ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口は半閉塞	中		
おしゃぶり型玩具	5	縦⇒11mm 横⇒10mm 幅⇒ 2mm～6mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	逆向きに喉 頭内にある 状態から嚥 下	・喉頭口にとどまる ・咽頭腔は開放 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口は半閉塞	中		
おしゃぶり型玩具	6	縦⇒11mm 横⇒10mm 幅⇒ 2mm～6mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	液体と一緒に 嚥下。嚥下を 2回実施した うちの1回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口は開放	中		
おしゃぶり型玩具	7	縦⇒11mm 横⇒10mm 幅⇒ 2mm～6mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	液体と一緒に 嚥下。嚥下を 2回実施した うちの2回目	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口はほぼ閉塞	大		
おしゃぶり型玩具	8	縦⇒11mm 横⇒10mm 幅⇒ 2mm～6mm	剛体	舌・口蓋 ⇒0.1 咽頭以下 ⇒0.2	舌・口蓋 ⇒0.03 咽頭以下 ⇒0.8	咽頭にある 状態で液体 を嚥下	・咽頭腔にとどまる ・咽頭腔は半閉塞 ・喉頭蓋は呼吸位 ・喉頭口はほぼ閉塞	大		

5. 3 気流シミュレーション

玩具が気道を閉塞しても窒息しない方法の一つに、玩具に穴を開けて空気の流路を作るなど、玩具の形状の工夫が考えられる。そこで、こうした工夫によって窒息を免れることができるかについて、シミュレーションを行った。

5. 3. 1 気流シミュレーション実施方法の概要

生体を模した形状の口腔から気管までの空間に、玩具を模した形状の物体を設置し、口腔及び鼻腔から気管に向けての空気の流れをコンピューターシミュレーションで計算した。

生体の形状作成に際しては、気道閉塞シミュレーションに使用した9か月男児の形状データを使用した（図62）。

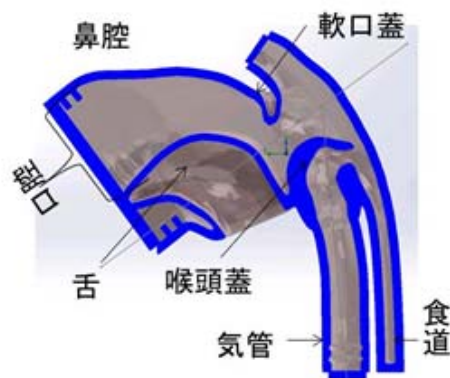


図 62 9か月男児の形状データ（右側断面図）

玩具を模した形状の物体については、気道閉塞シミュレーションの結果、咽頭閉塞型の窒息リスクが「大」であった直径20mmの球を作成した。そして、球が咽頭を閉塞した場合でも気道を確保する玩具形状の工夫として、それぞれが直角に交わる3方向に貫通した穴を開けた（図63）。

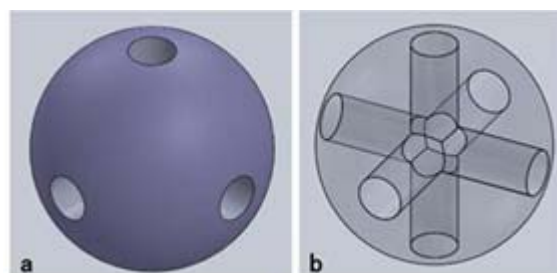


図 63 直径20mm球に穴（直径4mm）を開けた画像（左）と
外表を半透明にして穴の構造を明示した画像（右）

また、球よりも隙間ができやすいと考えられる多面体（立方体、正十二面体）についても作成した。直径 20mm の球と比較するため、最長対角線はそれぞれ 20mm となるように設計した（図 64）。

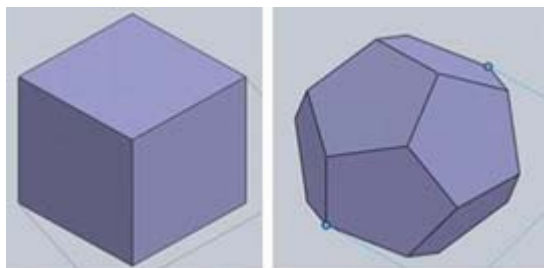


図 64 最長対角線が 20mm の立方体と正十二面体

5. 3. 2 開放状態での解析

玩具の閉塞状態を検証するに先立ち、閉塞が全くない開放状態での吸引圧力等の計算を実施した。その結果、開放状態での吸引圧力（開放時吸引圧力）が 31.09Pa であり、口腔から 57.537mL/s、鼻腔から 22.439mL/s の空気の流入があることが確認できた。

5. 3. 3 閉塞位置及び玩具の向きの設定

生体を模した形状の口腔から気管までの空間のうち、玩具を閉塞させる位置については、咽頭部の 3 点を設定した（図 65）。P1 は口蓋垂⁶³の後方（背側）で喉頭蓋の上部を圧迫した状態、P2 は P1 から 5mm 気管側に下がった位置で喉頭蓋をより圧迫した状態、P3 は P1 から口腔側に 5mm 出た位置でやや浅く閉塞した場合である（図 66⁶⁴）。

⁶³ 軟口蓋の先端部で舌に最も近い U 字型の部分のこと。

⁶⁴ 生体及び玩具の形状は変形しないため、シミュレーションでは干渉する部分は重なり合った状態となる。例えば、P2 の位置で玩具を閉塞させた場合、咽頭の後壁が後方に、喉頭蓋が下に圧迫されていると想定しながら結果を見る必要がある。

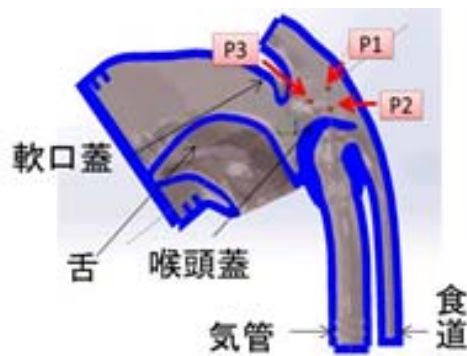


図65 閉塞位置

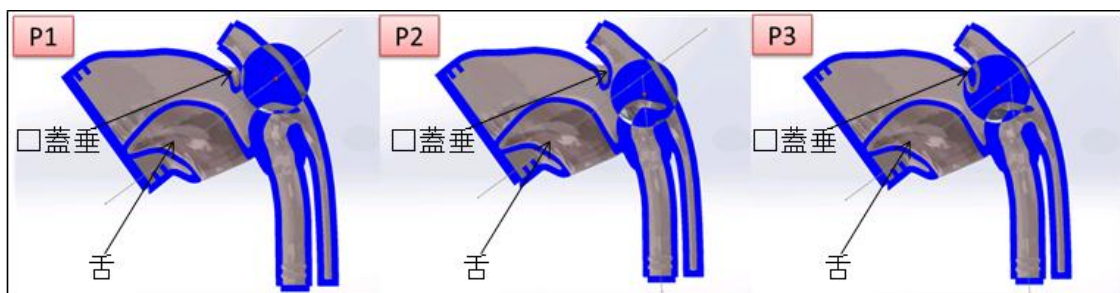


図 66 各閉塞位置に直径 20mm 球を配置した状態

球形の玩具の向きについては、2方向の穴の中心線が正中面と一致し、1方向の穴の中心線が横断面に水平となる向きとした。そのうえで、縦方向に5度ずつ向きを変えながら計算を行った。90度向きが変わった時点で初期位置と同一形状となるように、初期位置0度から90度までの間の18点の異なる向きについて解析を行った。

多面体については、最長対角線と正中面が一致する向きとし、球形と同様にそれぞれ同一形状となるまでの範囲で5度ずつ向きを変えながら計算を行った。多面体では180度の間で36点の異なる向きで解析を行った（図67）。

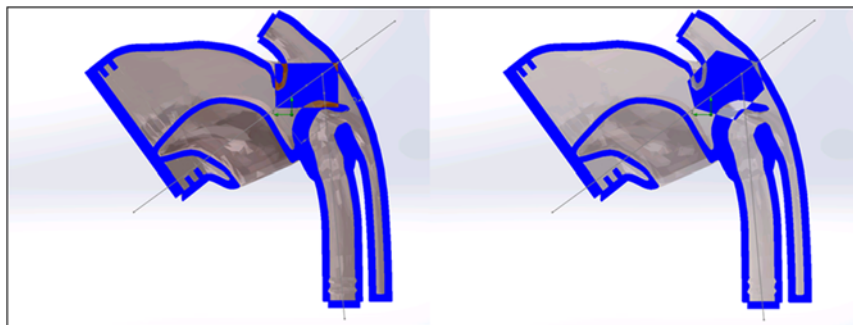


図 67 多面体を P3 位置に設置した状態（左：立方体、右：正十二面体）

5. 3. 4 気流シミュレーション解析の結果

(1) 形状による影響

① 立方体（正六面体）

立方体では、180度の中の36点中36点全てで（100%）空気の流れが確認された（図68）。

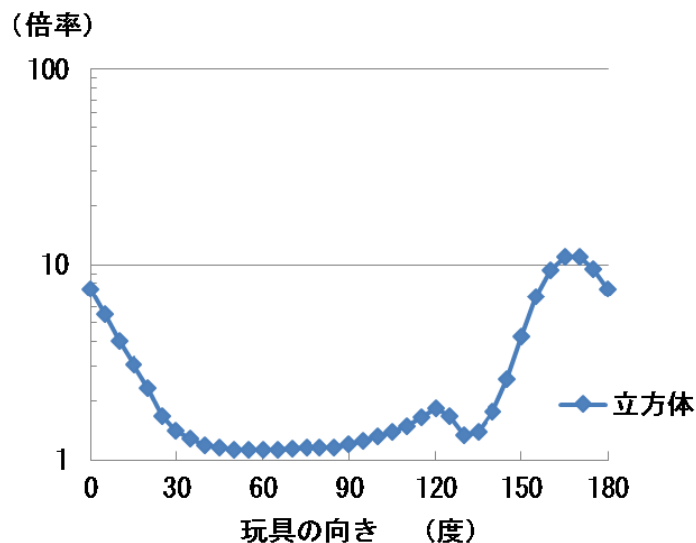


図 68 立方体閉塞時の吸引圧力（開放時に対する倍率）

また、開放時吸引圧力に対する吸引圧力⁶⁵の倍率もほぼ全ての点で10倍以下であり、咽頭に詰まっても完全閉塞は免れる可能性が高いと考えられる。最も吸引圧力が低かった50度における流跡線図を示す（図69）。

この結果から、立方体の場合、球と比較して完全閉塞は起こりにくいことが分かった。これは、立方体は、最長対角線長と最短対角線長との差が大きく、咽頭部に入ったとしても隙間ができやすいためと考えられる⁶⁶。

⁶⁵ 解析条件として設定した吸引流量で吸引するときに必要な圧力のこと。

⁶⁶ 気道閉塞シミュレーション解析の結果、立方体は窒息リスク「大」の評価であったが、これは、気道閉塞シミュレーションが、窒息リスクを定性評価したものである一方、気流シミュレーションは、咽頭閉塞の程度を吸引圧力で定量評価したものという、両シミュレーションの実施方法や目的等の違いによる。

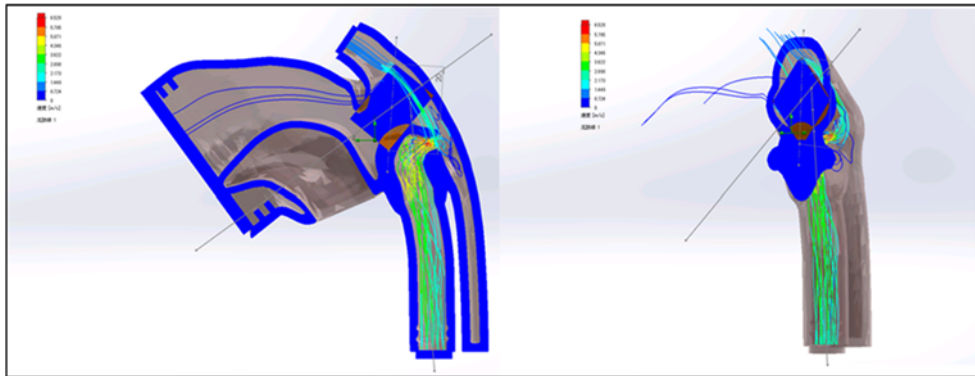


図 69 立方体における最も吸引圧力が小さい向きの流跡線図
(左：右即断面図、右：冠状面断面図)

② 正十二面体

正十二面体では、180度の間の36点中11点（31%）で空気の流れが認められた。また、開放時吸引圧力に対する吸引圧力の倍率は1点を除いて60倍以上であった。最も吸引圧力が小さい向きでは開放時吸引圧力の14倍であった（図70）。正十二面体は、立方体に比べて球に近い形状であることから、立方体よりも閉塞しやすいといえる。

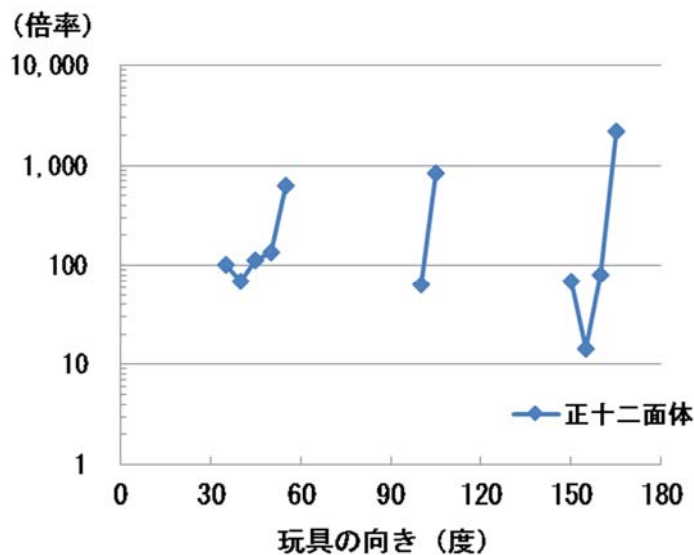


図 70 正十二面体閉塞時の吸引圧力（開放時に対する倍率）

(2) 穴を開ける工夫による影響

① 穴がない球

まず、穴がない直径 20mm 球を用いて、P1～P3 の各閉塞位置で咽頭が完

全に閉塞されるのかを解析した。結果は、P1 位置では完全閉塞は起きず、吸引圧力 766.7 Pa⁶⁷で口腔からのみ空気の流入が認められた。これは構造上の特徴として、P1 のような、咽頭腔の比較的高い位置にはまり込んだ場合は、咽頭腔が比較的に広い空間であることから、僅かな隙間が生まれ、完全閉塞にはならないと考えられる。図 71 に P1 位置における流跡線図を示す。

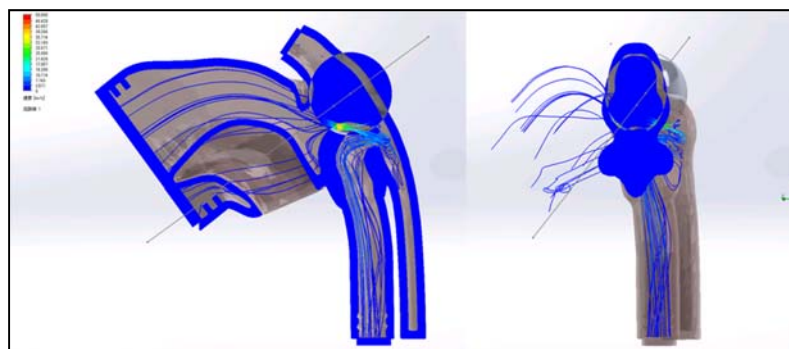


図 71 P1 位置における穴なし球の解析結果
(左：右側断面図、右：冠状面断面図)

他方で、球が咽頭腔の下部に押し込まれる (P2)、球の中心が口蓋垂近くに位置する (P3) 場合は、咽頭が完全に閉塞され、空気の流入は一切起こらなかった。これは、咽頭腔に比べて喉頭蓋付近や口蓋垂下の空間が狭いためであると考えられる。そこで、穴のある球の解析は、P2 と P3 の位置で行った。

② 穴のある球が P2 位置にある場合

3 mm 穴がある球と 4 mm 穴がある球は、両者とも、解析した全ての向きで、空気の流入は認められなかった。これは、球が下方まで押し込まれていることによって、喉頭と食道の境目まで閉塞されており、咽頭腔から喉頭への空気の経路が遮断されたためと考えられる。また実際の生体では、喉頭蓋の圧迫による喉頭口の閉塞が加わり、咽頭閉塞と喉頭閉塞が同時に起こることが考えられる。

以上の結果から、咽頭閉塞を起こす玩具の場合、咽頭腔の奥下部まで深く押し込まれてしまうと、玩具に穴が開いていたとしても気道が完全閉塞される危険性が高いことが示唆された (図 72)。

なお、3 mm 穴よりも小さい 2 mm 穴の球では、同様に空気の流れは認められないと考えられたため、解析は行わなかった。

⁶⁷ 圧力の単位。1 m² 当たり 1 N (ニュートン) の力が働いている状態。

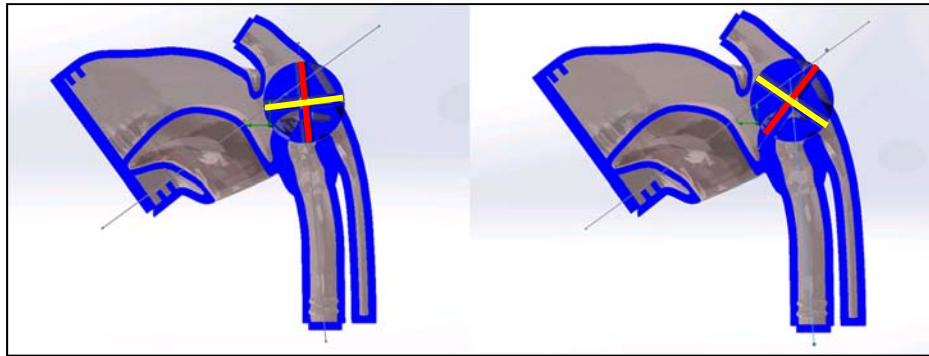


図 72 P2 位置における 3 mm 穴の球の解析結果（左：初期位置 0 度、右：60 度）

③ 穴のある球が位置 P3 にある場合

P3位置における閉塞では、玩具の向きによっては空気の流れを確認できた。空気の流れが確認できた向きは、2 mm穴と 3 mm穴では18点中 9 点（50%）、4 mm穴では11点（61%）であった。また、空気の流れがある場合でも、穴の大きさや球の向きによって吸引圧力は異なっていた。

そこで、吸引の困難さを比較する指標として、吸引圧力を算出し、開放時吸引圧力 31.09Pa に対する倍率⁶⁸で示した。

結果は、4 mm 穴の場合が最も低く、6 点の向きで開放時吸引圧力の 10 倍未満の吸引圧力であった。3 mm 穴の場合、4 mm 穴に比べて吸引圧力は高くなり、6 点で 20 倍以下の吸引圧力であった。2 mm 穴の場合は空気の流れがあった 9 点の向き全てで、開放時吸引圧力の 50 倍以上の吸引圧力であった（図 73）。

⁶⁸ 吸引圧力が 3,109Pa であった場合、開放時吸引圧力の 100 倍でなくては同量の吸引ができないので、吸引は困難である。倍率が大きいほど吸引はより困難になり、窒息のリスクが高まる。

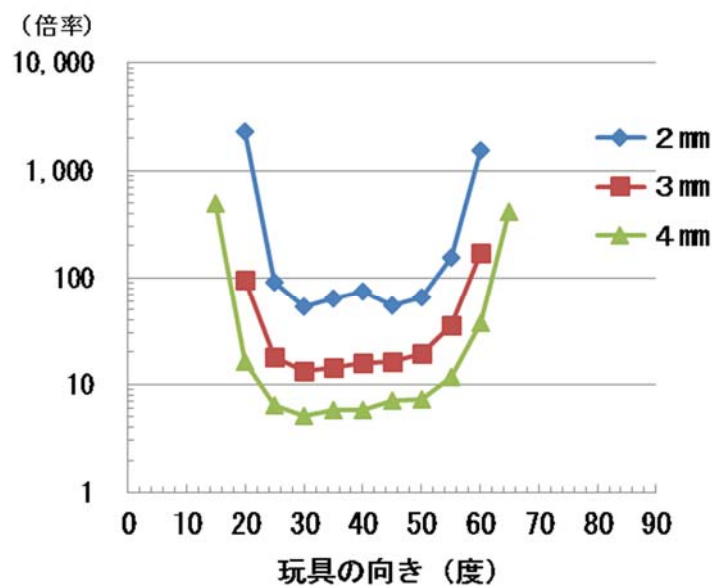


図 73 P3 位置における吸引圧力（開放時に対する倍率）

この結果から、穴のサイズが大きくなるにつれて呼吸は容易になる傾向が確認された。可能な限り大きな穴が開いていることで咽頭腔の完全閉塞を免れる可能性が高まると考えられる。

次に、各形状で最も吸引圧力が小さかった向きにおける解析結果を流跡線図で示した（図 74）。この結果から、空気が直線ではなく、中心で交差する複数の穴を通して流れていることが分かる。咽頭部は直立する円柱管ではないため、咽頭閉塞型窒息を免れるには、一方向に穴を開けるだけでは効果は小さく、中心位置でつながるように多方向に開けて、複数の流路を作っておく必要があることを示している。

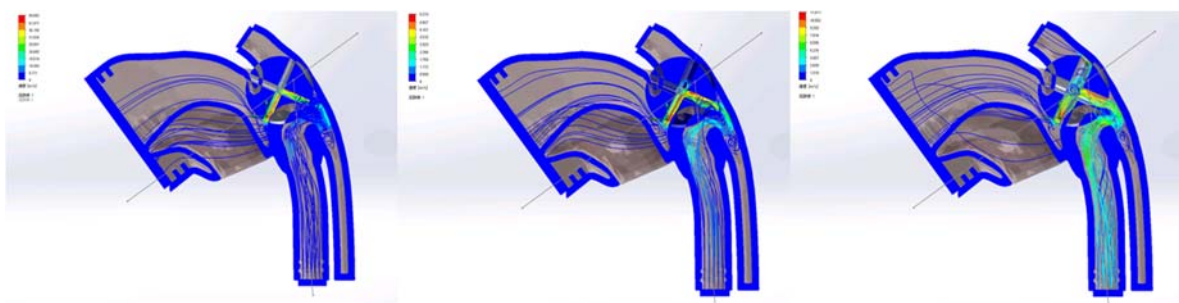


図 74 P3 位置における最も吸引圧力が低い向きでの流跡線図
（左：2 mm 穴、中央：3 mm 穴、右：4 mm 穴）

また、正十二面体では、その特徴として、口腔からの流入が一切なく、空気の流れは全て鼻腔からの流入であった点が挙げられる。例として、最

も吸引圧力が低かった 155 度における解析結果を流跡線図で示した（図 75）。軟口蓋と舌との間は、構造的に狭窄^{きょうさく}しており、口狭部とも呼ばれるが、口狭部で吸引が遮断されていても、正十二面体では、比較的空間のある咽頭腔の奥では鼻腔からの気道が確保できる可能性がある。

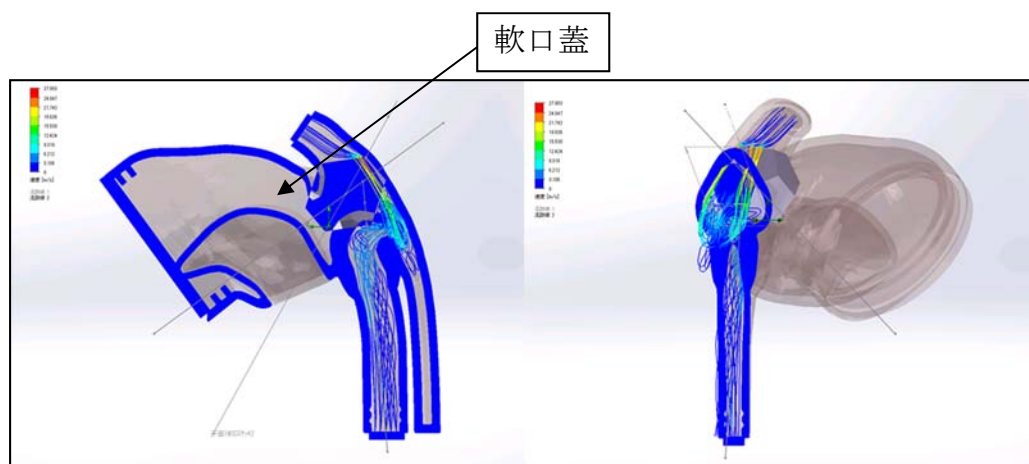


図 75 正十二面体における最も吸引圧力が低い向きの流跡線図
（左：右側断面図、右：冠状面断面図）

5. 3. 5 ファントムモデルを用いた穴開きボールの吸引実験

気流シミュレーションで使用した玩具モデルと同様、2 mm、3 mm、4 mm の穴を開けた直径 20mm のスーパーボールを実際に作成し、ファントムモデル⁶⁹の咽頭を閉塞させて、空気の流れがあるかを確認するための実験を行った。

空気の流れを直接確認するために、線香の煙を用いた。ファントムモデルのアンビューバック⁷⁰側から吸引し、口腔に近づけた線香の煙が吸われるかを動画で撮影した。穴なしでは煙は全く吸い込まれず、2 mm穴では少量の煙が吸い込まれ、3 mm穴、4 mm穴では煙が口腔の方向に流れていく様子が確認できた（写真 7、写真 8）。また、それぞれの条件における口腔先端の風速を測定し、穴の大きさが大きくなるほど風速も上がることが確認された（表15）。

⁶⁹ 人体や臓器に近似した人体模型。

⁷⁰ 緊急時などに口と鼻から空気（酸素）を送るための医療用バック。ファントムモデルの肺は、乳幼児の呼気量を考慮し、小児用のアンビューバックを使用した。



写真7 ファントム実験画像（左：穴なしボール、右：2mm穴ボール）

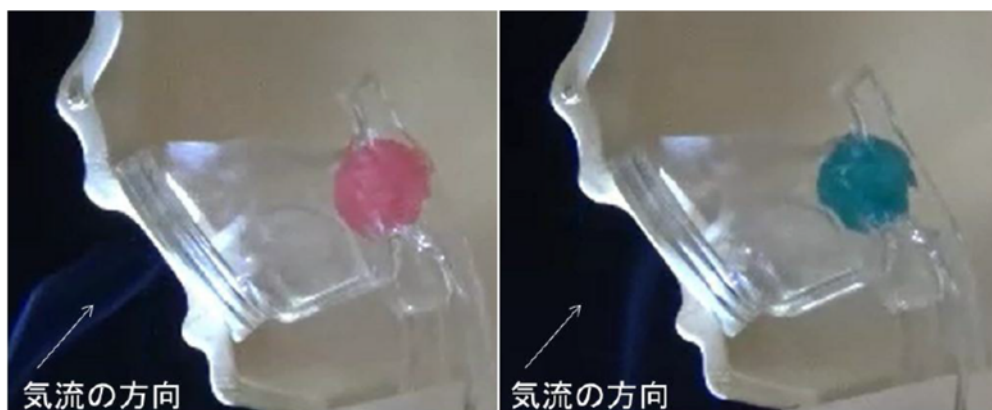


写真8 ファントム実験画像（左：3mm穴ボール、右：4mm穴ボール）

表 15 口腔先端での風速測定結果

穴の状態	風速
開放時	0.35 m/s
4 mm	0.24 m/s
3 mm	0.20 m/s
2 mm	0.13 m/s
閉塞	0.02 m/s

6 考察

各種アンケート結果及びコンピューターシミュレーションの結果等を踏まえ、考察を行った。

6. 1 乳幼児の特徴と誤嚥事故

6. 1. 1 なぜ、口腔からのど（咽頭・喉頭）に入るのか

成人は、固形物が口に入った場合、まず咀嚼^{そしゃく}し、固形物を流体化させる。乳幼児は、おおむね生後6か月から1歳6か月頃にかけて、前歯上下4本が完成するが、この頃は、歯が生えそろっていないため、食べ物を十分に咀嚼できない。

嚥下時の運動は、成人と乳幼児とで異なる。例として、嚥下造影画像を入手できた9か月児（9か月健常女児）と成人（25歳健常男性）の液体嚥下時の運動を比較すると、成人は、液体を口腔内にため込んでから一気に嚥下するが、9か月児は、液体を口の中に入れると、口腔内にはため込まず、咽頭にため、ある程度咽頭にたまった後、嚥下している（写真9）。

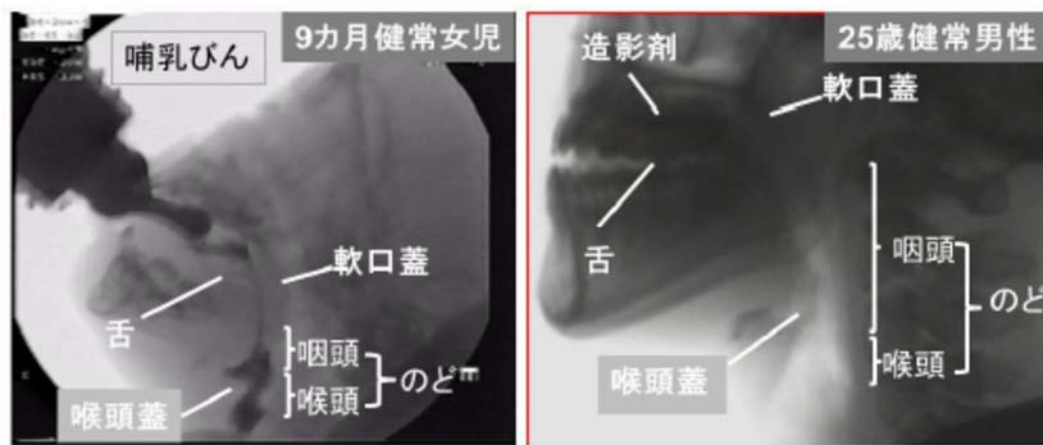


写真9 嚥下造影画像（左：9か月児⁷¹、右：成人）

このように、嚥下運動に違いがあることに加え、乳幼児の解剖学的特徴として、咽頭空間が平坦で狭く、喉頭の位置が高い（鼻腔側に近い）ことから、口腔とのど（咽頭・喉頭）の距離が近く、物が口腔からのどに入りやすい。さら

⁷¹ 舘島弘之、他「エックス線テレビによる9か月乳児の嚥下動態の観察-乳児嚥下と成人嚥下の比較」日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌 Vol.1 p33-44 平成9年

に、乳幼児は唾液が多いことから、口に入れた物が摩擦抵抗なく咽頭に入り込んでしまう可能性が高い。

6. 1. 2 なぜ、のど（咽頭・喉頭）に詰まる（閉塞する）のか

口腔内では、飲み込んだり、吐き出したりといった意識して行う運動ができるが、咽頭及び喉頭内では、嚥下、嘔吐、あるいはむせるといった無意識下で行う運動となる。

乳幼児の咽頭の大きさは、最大開口量に比して小さい。このため、口の中に入った物が、のどを通りきらずに詰まってしまうという事象が発生しやすい。また、乳幼児は、成人に比べて口腔や咽頭の筋肉の発育が十分ではなく、飲み込んだり吐き出したりする力が弱い。このため、一度のどに物が詰まると、それを自力で外すこと（嚥下・嘔吐）が困難となる。

6. 2 誤嚥する傾向のある玩具の特徴（保護者へのアンケート結果からの考察）

保護者へのアンケート調査の結果では、玩具による誤嚥事故は、3歳未満、特に6か月から1歳6か月未満の乳幼児に多く発生していた。これは、子供の成長過程と関係していると考えられる。子供は、生後約5～6か月頃から離乳を開始し、1歳～1歳6か月頃に離乳を完了する⁷²とされるが、この時期は、運動能力の発達により、子供が自ら触ってみたいという意欲が高まる時期でもある。また、乳幼児は、「何でも口に入れる」という特性を持つ。

誤嚥の多かった玩具の種類については、「ビー玉・おはじき」との回答が最も多く、次に「ビーズを使った玩具」、「小さなボール」との回答が多かった。大きさについては、「6～10mm」が最も多く、「11～20mm」、「0～5mm」が続く、形状は「どの面から見ても同じ大きさの物（球形・立方体等）」が最も多く、「平べったい物」が続くという結果であった。

素材については、プラスチック製などの硬い素材が多かったが、この点については、市場に流通している玩具の素材の多くがこれに当たることに関係していると考えられる。

色については、青色系や赤色系が多かった。これは、赤、青、黄といった基本色相が幼児には特に好まれる⁷³ことや、これらの色の玩具が比較的多く流通

⁷² 厚生労働省「授乳・離乳の支援ガイド」（平成19年3月14日）

⁷³ 森俊夫、齋藤益美、梶浦恭子「幼児の嗜好する色彩特徴」（岐阜女子大学家政学部生活科学

していることに関係すると考えられる。

最後に、保護者へのアンケート調査の結果から、3歳未満を対象と設定しながら、その大きさが約 30 mm⁷⁴以下であり、安全性が確保されていない可能性がある製品⁷⁵が流通していることが示唆された（図 36）。このことから、玩具関連事業者によっては、玩具の安全性に関わる基準等を考慮せずに製品を設計・製造、又は対象年齢を設定・表示している可能性が考えられる。

6. 3 コンピューターシミュレーションの考察

6. 3. 1 玩具の閉塞部位による窒息の分類と特徴

窒息は、玩具等の異物がとどまる部位から、咽頭閉塞型と喉頭閉塞型に分類できる。咽頭閉塞型窒息は、玩具が咽頭を閉塞して呼吸を妨げる場合である（図 76(a)）。喉頭閉塞型窒息は、玩具が声門上にとどまり喉頭を閉塞する場合である（図 76(b)）。

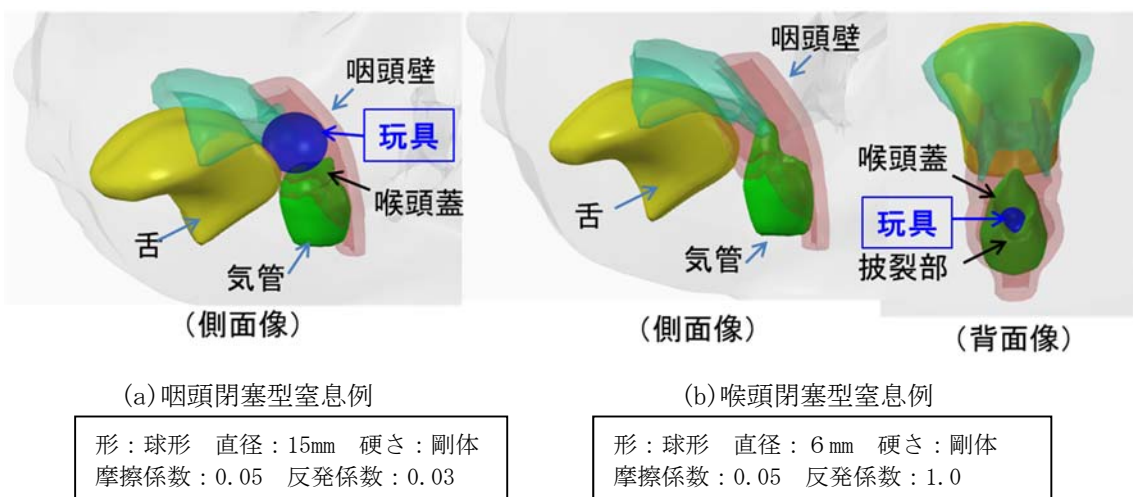


図 76 咽頭閉塞型窒息及び喉頭閉塞型窒息の例

シミュレーション解析の結果、咽頭閉塞型窒息では、玩具が咽頭腔を閉塞するだけでなく、喉頭蓋を上方から下方に圧迫して、喉頭口を閉塞している場合が多かった。咽頭腔と喉頭腔が同時に閉塞するので、呼吸停止までの時間が短く、窒息する危険性が極めて高いと推定される。

喉頭閉塞型窒息では、玩具は喉頭内にあるものの、喉頭蓋は喉頭口を覆って

科生活科学専攻、2010 年 9 月 15 日）

⁷⁴ S T 基準等で安全性を考慮して示されている数値（3. 3. 3（1）参照のこと）。

⁷⁵ それら玩具に S T マークが付いていたか否かは不明である。

いないので、喉頭口は開いている。喉頭腔は単純な円筒形や円錐形ではなく、内部に襞^{ひだ}があり、開放口も鉛直方向ではない。また、乳児の異物を吐き出す力は弱いため、一旦喉頭内に入った玩具を咳反射で吐き出すのは困難であると推定される。しかし、喉頭口と咽頭は開放しているので、喉頭内に隙間があれば、ある程度の呼吸は可能であると考えられ、窒息の危険性は高いものの、咽頭閉塞型窒息に比べれば、重篤度は下がると考えられる。

6. 3. 2 窒息リスクが大きかった玩具の形状

球形では、複数の条件下で行った合計 10 件のシミュレーションのうち、窒息リスク「大」が 9 件、「中」が 1 件と、いずれの条件下でも窒息を起こすリスクが高かった。この球形の場合、比較的大きな物が咽頭閉塞型窒息を起こし、小さな物は喉頭内に入り喉頭閉塞型窒息を起こしていた。

乳児の口腔内は唾液が多いため、玩具は咽頭に滑りやすい。また、舌（舌体）は口腔では水平面であるが、咽頭部の舌（舌根）はほぼ垂直の斜面になっていることから、球形の玩具は咽頭に落下しやすい。加えて、咽頭腔の形は、呼吸時には半月状であるが、口から入った食べ物が、嚥下時に咽頭に入る際には、舌根中央部がくぼむため、空間としては類球形になり、食べ物が咽頭に入った後には、前方と側方から締め付けるようにして空間が閉じられる。このように、球形は、咽頭腔に適合した形であるために、一旦咽頭に入ると、咽頭にとどまって咽頭腔を閉塞しやすい。口腔側に出そうとすると、上方は軟口蓋に、側方は咽頭側壁にある隆起（口蓋扁桃^{へんとう}）に阻まれるため、結果的に長く咽頭内にとどまり、重篤化すると考えられる。

シミュレーション解析の結果、ボールなど球形の物のみならず、ラグビーボール形やピーナツ形などでも、大きい場合は咽頭閉塞型、小さい場合は喉頭閉塞型の窒息を起こしていた。

一方、直方体や立方体、ブロック玩具では、咽頭腔に隙間が残り、咽頭腔を完全閉塞する物はなかったが、喉頭蓋を上方から下方に圧迫して喉頭口を閉塞していた（図 77）。

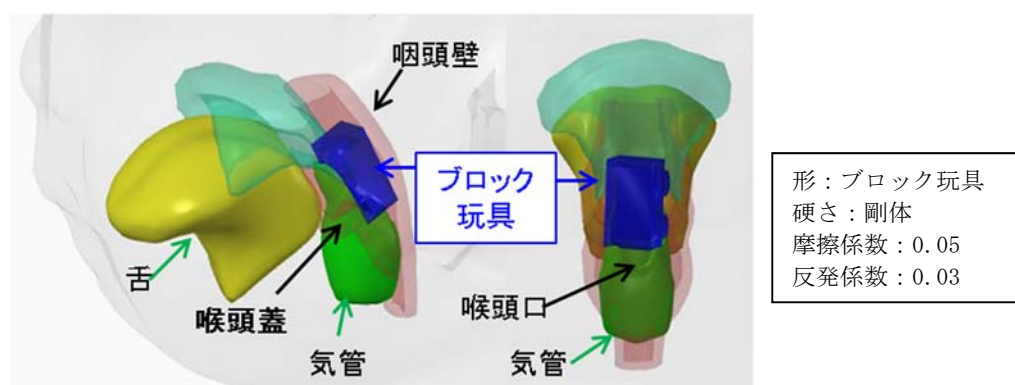


図 77 ブロック玩具による喉頭蓋圧迫の例

次に、気流シミュレーション及びファントムモデルを用いた気流の実験では、玩具の形状を変えることによって気道の確保が可能となるかを確認したところ、球形に近いほど、気道が確保されにくく、窒息の危険が高まると推定される。

また、窒息しないための形状の工夫として、球形に穴を開ける場合には、咽頭部が直立する円柱管ではないことから、一方向の穴では十分ではなく、中心位置でつながるように多方向の穴が開いていることで、玩具が詰まる位置によっては、窒息を免れる可能性が考えられる。この場合の穴の大きさは、大きくなるほど閉塞を免れる確率が上がり、吸引圧力も低下するため、呼吸が容易になると考えられる。

6. 3. 3 窒息リスクが大きかった玩具の大きさ

咽頭と喉頭の空間の大きさを比較すると、咽頭のほうが大きい。そのため、咽頭を閉塞する玩具は、喉頭を閉塞する玩具より大きいことが推定される。

シミュレーション解析の結果からは、球形では、直径 15～20mm で咽頭腔を閉塞した。それより小さい直径 10mm の球形では、条件によっては呼吸が可能な場合もあった。また、直径 6 mm の球形では、咽頭に隙間ができるものの、喉頭腔が閉塞されているため、呼吸が困難になると考えられる。

半球形では、直径 20mm では、向きが変わると喉頭口に隙間ができる場合があったが、咽頭腔をほぼ閉塞し、喉頭蓋が下方に圧迫されて喉頭口を閉塞するため、窒息リスクは「大」であった。直径 15mm では、咽頭腔の隙間は広がり、喉頭を圧迫する量も小さく、喉頭口は開放されているため、呼吸は可能であると考えられる。

ラグビーボール形では、短径 14mm のサイズで咽頭腔がほぼ閉塞され、下方に圧迫された喉頭蓋は喉頭口を半閉塞していた (図 78(a))。ピーナツ形、直方体、

立方体、ブロック玩具では、咽頭にとどまっても咽頭腔には隙間ができていたが、長径や対角線長が 15mm 以上になると、喉頭蓋を圧迫して喉頭口を閉塞していた。

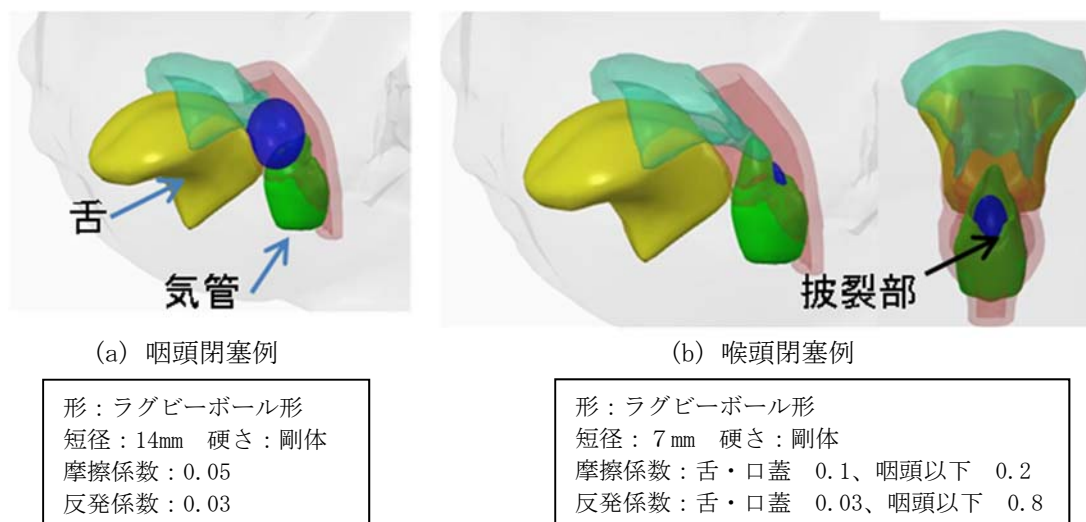


図 78 咽頭、喉頭閉塞例

このように、シミュレーションを行った形状のうち、ブロック玩具及びおはじき形玩具以外の全ての形状において、咽頭腔を閉塞又はほぼ閉塞する咽頭閉塞型窒息のリスクが大きいことが認められた。特に、球形で直径 15 mm 以上の物は、咽頭腔を完全に閉塞し、喉頭口の閉塞も伴っていた。

他方で、球形で直径 6 mm、ピーナツ形、ブロック玩具においては、喉頭蓋を上方から圧迫する形ではなく、喉頭口を玩具が塞ぐ形で閉塞又はほぼ閉塞する喉頭閉塞型の窒息リスクが大きいことが認められた。

したがって、咽頭を閉塞しない大きさの玩具であっても、喉頭腔を閉塞して窒息リスクが大きくなることが考えられる。

6. 3. 4 玩具の摩擦係数と反発係数

摩擦係数は、舌や咽頭の粘膜面に対する玩具の滑りやすさを表す係数である。乳児の粘膜面における玩具の摩擦係数について、他機関の調査結果や報告例等は確認されておらず、また、実測も困難である。乳幼児は、唾液が多いため、摩擦係数は小さく、滑りやすいと考えられる。そこで、「特に滑りやすい状態」と、「滑りやすい状態」を設定した。具体的には、舌、口蓋、咽頭以下の全ての位置で摩擦係数 0.05 を標準として、玩具が舌や口蓋にあるときの摩擦係数は「滑りやすい状態」を想定して 0.1、更に進んで咽頭以下にあるときの摩擦係

数は「特に滑りやすい状態」を想定して 0.2 とするシミュレーションの 2 件を実施した。

反発係数は、生体に対する玩具の跳ね返りの程度を表す係数である。摩擦係数と同様に、他機関の調査結果等は確認されておらず、実測も困難であった。そこで、ブタ舌粘膜による実験値を参考にして、舌、口蓋、咽頭以下の全ての位置で反発係数を 0.03 とするシミュレーションと、舌と口蓋では 0.03 であるが咽頭以下では跳ね返りが大きい 0.8 とするシミュレーションの 2 件を実施した。

上記シミュレーション解析の結果、直径 10mm の球形で摩擦係数 0.05、反発係数 1.0 では、喉頭腔内に入り喉頭閉塞型窒息を引き起こした物が（図 79(a)）、摩擦係数を大きく（舌・口蓋 0.1、咽頭以下 0.2）し、反発係数を下げる（舌・口蓋 0.03、咽頭以下 0.8）と、喉頭蓋谷⁷⁶にとどまり、窒息リスクは「中」とどまった（図 79(b)）。

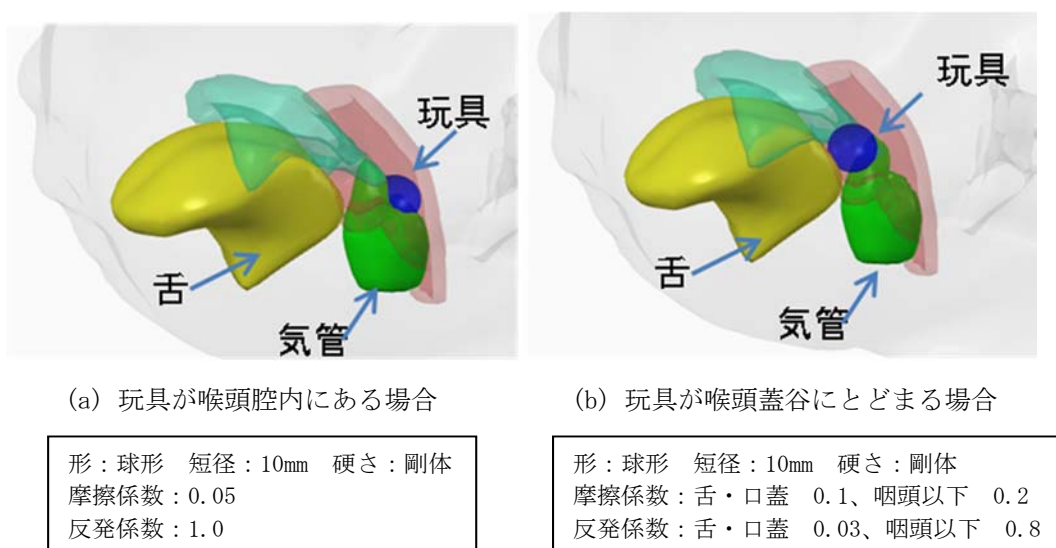


図 79 摩擦係数・反発係数を変えた場合の比較

本シミュレーション解析の結果によれば、玩具の摩擦係数や反発係数は、口腔から咽頭への滑りやすさだけでなく、咽頭から喉頭へ向かう玩具の動きに影響を与えている可能性があると考えられる。

6. 3. 5 玩具の硬さ

玩具の硬さによる影響を検討するために、弾性が異なる場合の窒息リスクをシミュレーションで解析した。弾性はヤング率を20kPaとした。

⁷⁶ 舌根と喉頭蓋の境部のことで、V字谷の形になっているのでこの名称がある。

その結果、弾性を変えてシミュレーションを実施した、球形、ピーナツ形、立方体の全てにおいて、玩具の咽頭内での動きは変わりなく、窒息リスクも変化しなかった（図80(a)、(b)）。

すなわち、本シミュレーション解析の結果からは、玩具の弾性による窒息リスクの差異の可能性は見出せないと言える。

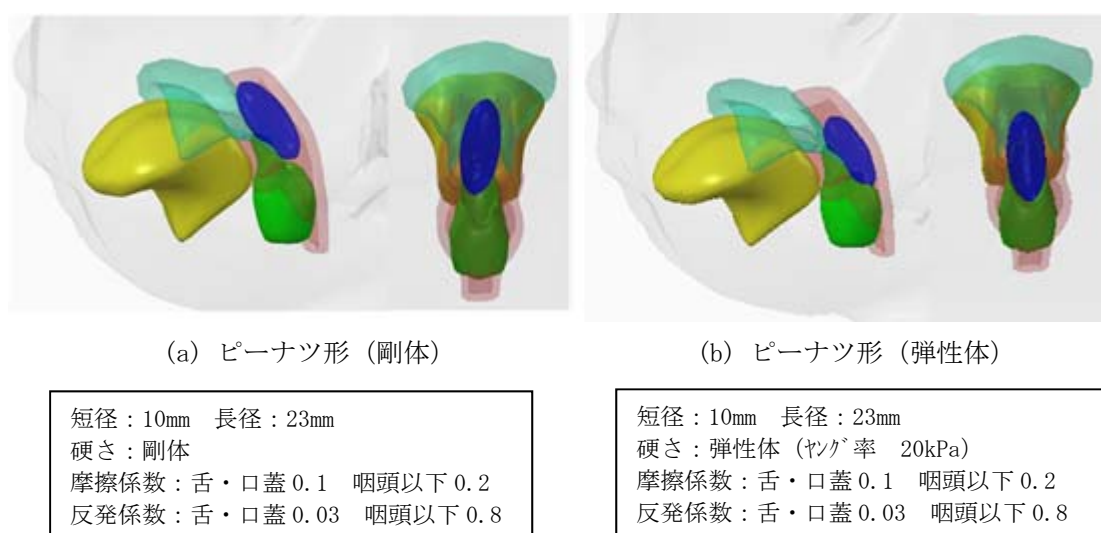


図 80 ピーナツ形の硬さによる比較

6. 3. 6 窒息を起こす玩具の目安（まとめ）

玩具の形状、大きさ、摩擦係数、反発係数及び弾性を変えて行ったシミュレーション解析の結果は以下のようにまとめることができる。

シミュレーションを行った、球形、半球形、楕円体、直方体、立方体及びブロック玩具全ての形状において、咽頭腔又は喉頭腔を閉塞又はほぼ閉塞し、窒息リスクが大きいことが認められた。玩具の大きさは、各形状によって異なるが、大きな物では咽頭閉塞型窒息となり、小さな物であっても、喉頭閉塞型窒息を起こしていた。例えば球形の場合、直径 6 ～ 20 mm で窒息を起こしていた。

口腔や咽頭の奥行きや幅は、発育に伴って変化する可能性があることから、9 か月児での本シミュレーション解析の結果を他の月年齢の子供に一般化することはできないものの、玩具の大きさが窒息リスクに影響することが推定される。

6. 3. 7 申出事案に関するシミュレーション解析の結果

申出事案にある、おしゃぶり型玩具（図 81）についても、気道閉塞シミュレーションを行った。なお、シミュレーションは、事故の再現実験ではない。

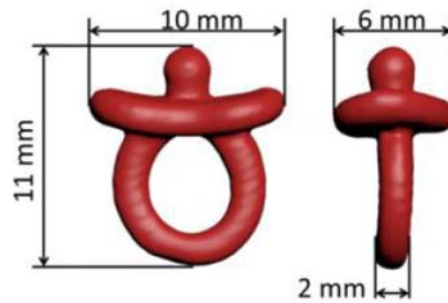


図 81 おしゃぶり型玩具の形状モデル

まず、おしゃぶり型玩具単体を誤嚥した場合を想定した複数の条件でのシミュレーションでは、当該玩具の向きに関わらず、下咽頭にとどまるか、喉頭内に入った物もあったが、咽頭閉塞や喉頭閉塞を起こしているとは言えず、短時間での呼吸停止には至らないと考えられる（図 82(a)）。

次に、申出によると、離乳食を食べていた際、突然顔色不良となり、徐々にぐったりしたとのことであったため、粘度のある液体と一緒に飲み込んだ場合をシミュレーションした。すると、玩具の周囲に液体が絡んだ状態で中咽頭（喉頭蓋谷）に停止した。この場合、喉頭蓋は安静位で、喉頭口は開き、咽頭腔も喉頭腔も開放されているため、呼吸は可能であり、窒息のリスクは高くない状態であった。

先に述べたとおり、咽頭に物がある場合、口腔内に出そうとするか、飲み込もうとして嚥下を繰り返す。どちらも随意運動ではなく、反射運動である。乳児の場合、吐き出す力が弱いいため、この状態で再度嚥下したと想定して、1回目の嚥下後の状態から、2回目の嚥下運動をシミュレーションした。すると、液体が絡んだ玩具は、喉頭口に移動した。おしゃぶりの円板部分は喉頭蓋裏面に接し、液体が絡んだおしゃぶりの輪の部分は喉頭内に位置した。輪の中空部分は液体で満たされて、全体で喉頭口をほぼ閉鎖した状態となり、喉頭閉塞型の窒息のリスクが生じた（図 82(b)）。

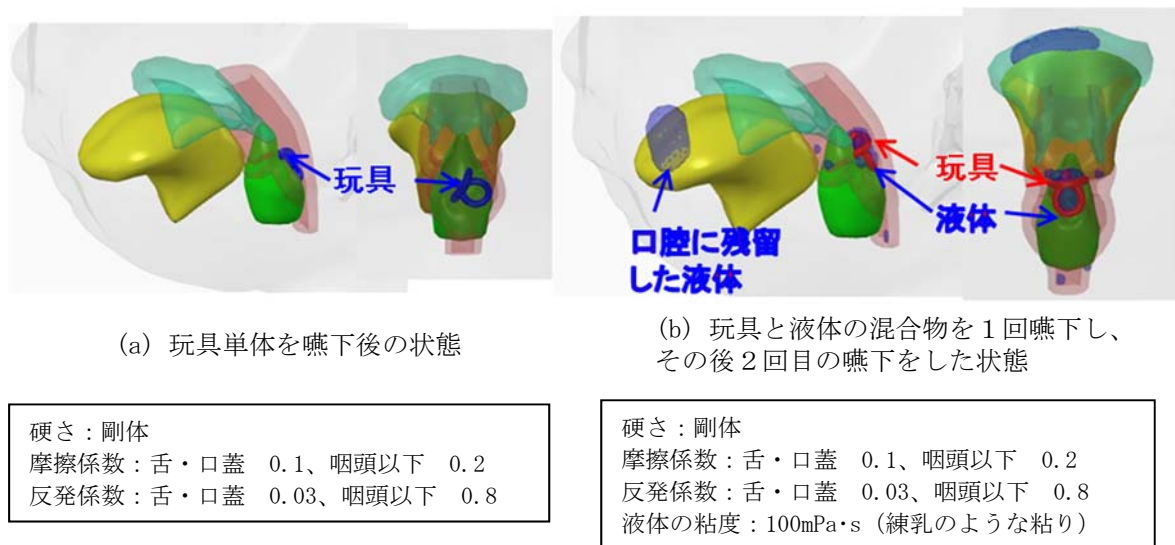


図 82 おしゃぶり型玩具での窒息例

乳児の呼気が十分に強ければ、咳をしてこの液体を拡散させて除去できる可能性が考えられる。一方、乳児は唾液が多く、唾液は水に比べて粘度があるので、唾液が咽頭に流れ込んだ際に、玩具に絡みついた可能性もある。乳児の吐き出す力では、玩具を喉頭や下咽頭から排除することは容易ではなく、時間とともに、低酸素症が進行した可能性が考えられる。

本シミュレーション解析の結果は、単体では、咽頭閉塞や喉頭閉塞を起こすとは考えにくい大きさと形状の玩具であっても、口腔に入り、咽頭や喉頭内にとどまれば、粘度のある液体等と入り混じって、窒息する可能性があることを示唆している。

6. 4 事故情報の共有についての現状

保護者へのアンケート調査の結果及び救急搬送データから、気道閉塞には至らないまでも、玩具の誤嚥事故が一定程度発生していることが認められる。他方で、玩具関連事業者へのアンケート調査の結果では、誤嚥事故の発生について情報を得ている玩具関連事業者はごく僅かであった。

事故情報データベースにおいても、玩具による気道閉塞事故情報は8年間に2件の登録にとどまり、家庭内で発生した誤嚥や気道閉塞事故情報について、行政機関も含め関係者間で共有できていない状況が認められる。

6. 5 玩具購入時の保護者の認識

玩具を購入する際に特に重視するものとして、「子供の興味」との回答が73%で最も多く、次いで安全性64%、価格37%の順であった。購入者の年齢が高いと、購入時に安全性を重視する傾向がみられた。

玩具の安全性を判断する際には、世代を問わず、製品に付された安全に関するマークや注意書きよりも、玩具の大きさや形状を重視している傾向がみられた。

安全に関するマークの認知度を聴いたところ、例えばS Tマークを見たことはあるものの、意味については分からないという保護者が50%程度いた。他方で、S Tマークを見たことがあり、意味も知っている保護者を対象に、マークの有無で玩具の購入を判断するか否かを聴いたところ、「判断する」と「どちらかという判断する」と回答した保護者が75%程度いた。したがって、S Tマークは、意味を理解している保護者に対しては、安全な玩具を選択して購入するための判断材料として、一定の役割を果たしていると考えられる。

玩具の対象年齢については、「確認する」、「どちらかといえば確認する」と回答した保護者は80%程度いた。この中で、家に対象年齢に達しない子供がいる場合でも「購入する」、「どちらかといえば購入する」と回答した保護者は、60%以上いた。購入する理由としては、子供のレベルアップや子供の興味を優先するためとの回答があった。対象年齢は、子供の発達や安全面を考慮して設定されているが、それが保護者に伝わっていない可能性が考えられる。

6. 6 誤嚥事故時の対応

アンケート調査回答者全員（2,164人）に対して、子供が誤飲又は誤嚥した場合に思い付く対処方法を聴いたところ、「背中をたたく」、「口の中に指を入れる」、「逆さにする」といった回答が多く認められ、実際に誤嚥事故に遭遇した人が採った対処方法についても同様の結果であった。

救命訓練や母子健康手帳等で、気道閉塞時の対象方法として推奨している方法は、「背部叩打法」や「ハイムリック法（腹部突き上げ法）」であるが、これらが家庭内で浸透していないことが認められた。

7 結論

玩具による誤嚥事故がどの程度の月年齢、どのような玩具で発生しているかについて、保護者へのアンケート調査では、3歳未満の乳幼児、特に生後6か月から1歳6か月未満に多く発生しているという結果であった。また、玩具の種類については、「ビー玉・おはじき」が最も多く、次に「ビーズを使った玩具」、「小さなボール」が多かった。大きさは、「6～10mm」が最も多く、次に「11～20mm」、「0～5mm」が多かった。形状は、「どの面から見ても同じ大きさの物（球形・立方体等）」が最も多く、次に「平べったい物」が多いという結果であった。

玩具の誤嚥は、特に乳幼児に見られる「何でも口に入れる」という行動特性も影響していると考えられる。また、咽頭の大きさが最大開口量に比べて小さい、口腔とのどが近い、唾液が多い、のどに物が詰まるとそれを自力で外す（嚥下・嘔吐）力が十分でないといった乳幼児の身体的特徴もあり、誤嚥した玩具がのど（咽頭・喉頭）に詰まり、気道を閉塞する可能性がある。

こうした玩具による気道閉塞のメカニズムを明らかにするとともに、気道を閉塞させる玩具の大きさや形状等についての知見を得るべく、9か月児のCT画像及び嚥下造影画像を用いた気道閉塞シミュレーション及び気流シミュレーションによって解析を行った。

この解析の結果によれば、形状では、球形、半球形、楕円体、直方体、立方体及びブロック玩具の全てで気道が完全に閉塞され、窒息リスクが大きいことが示された。球形のみならず、ラグビーボール形やピーナツ形などでも、大きい場合は咽頭閉塞型、小さい場合は喉頭閉塞型の窒息を起こしていた。一方、直方体や立方体、ブロック玩具では、咽頭腔に隙間が残り、咽頭腔を完全閉塞する物はなかったが、喉頭蓋を上方から下方に圧迫して喉頭口を閉塞していた。

さらに、同シミュレーションでは、大きさや形状からは、のど（咽頭・喉頭）の閉塞が発生するとは考えにくい玩具が、粘度のある液体等と入り混じって咽頭や喉頭に入ると、玩具と液体等が咽頭や喉頭にとどまり、気道を閉塞し、窒息に至る可能性があることも示された。

保護者へのアンケート調査からは、乳幼児にとって身近な玩具が気道を閉塞し、窒息を引き起こすリスクがあるにもかかわらず、玩具関連事業者によっては、玩具の安全性に関わる基準等を考慮せずに玩具を設計・製造又は対象年齢を設定・表示している可能性についても見てとれた。保護者についても、対象年齢は子供の発達や安全面を考慮して設定されるものであることを十分に理解していない可能性が考えられる。

また、事故が発生した際の対処法の一つである「背部叩打法」や「ハイムリック法（腹部突き上げ法）」は、母子健康手帳等で推奨されていたり、地域ごとに救命訓練が行われていたりするものの、家庭内で浸透していないことが認められた。

加えて、玩具の誤嚥事故は一定程度発生していることが認められるが、玩具関連事業者や行政機関に事故情報が共有できていない状況にあることも認められた。

8 再発防止策

乳幼児には、「何でも口に入れる」という行動特性が見られ、また、身体的には、咽頭の大きさが最大開口量に比べて小さい、口腔とのどが近い、唾液が多い、のどに物が詰まるとそれを自力で外す（嚥下・嘔吐）力が十分でないといった特徴がある。

こうした乳幼児の行動特性や身体的特徴を踏まえれば、「7 結論」に示したとおり、子供にとって身近な玩具によって、誤嚥、ひいては窒息という重篤な事故が発生する可能性は少なくない。

調査委員会は、子供にとって、玩具で遊ぶことは大切な経験であり、小さい玩具についても、子供の手先の発達に寄与したり、好奇心を満たす側面も有していたりすることから、子供が安全に楽しく玩具遊びを行うことができる環境作りが重要であり、そうした環境作りは、行政機関、玩具関連事業者、保護者等の役割であると考えます。

こうした子供に関わる全ての関係者は、まず、乳幼児の特徴を知ること、そして、誤嚥や窒息を起こす可能性のある玩具の特徴及び事故のリスクを認識することが必要である。

本報告書では、乳幼児の特徴を示し、また、アンケートの結果を踏まえて実施した気道閉塞シミュレーションにおいて、窒息リスクの大きいと考えられる玩具の形状や大きさについての知見を得るとともに、窒息リスクの小さい玩具であっても、粘度のある液体等と入り混じると、窒息リスクが大きくなることについても示した。

このような調査結果に基づき、事故の再発防止に有効と考えられる対策を次のとおり整理する。

8. 1 設計、製造、販売における対策

8. 1. 1 気道閉塞の可能性のある大きさ及び形状の認識

保護者へのアンケート調査では、誤嚥事故の多かった玩具の種類は、「ビー玉・おはじき」が最も多く、次に「ビーズを使った玩具」、「小さなボール」と続く。大きさは、「6～10mm」が最も多く、「11～20mm」、「0～5mm」と続く。形状は「どの面から見ても同じ大きさの物（球形・立方体等）」が最も多く、「平べったい物」が続くという結果であった。

このような玩具によって、どのように気道閉塞に至るのかを検証するために

実施した、9 か月児における気道閉塞シミュレーション解析によれば、球形、半球形、楕円体、直方体、立方体及びブロック玩具の形状で気道が完全に閉塞して窒息を起こしていた。球形のみならず、ラグビーボール形やピーナツ形などでも、大きい場合は咽頭閉塞型、小さい場合は喉頭閉塞型の窒息を起こしていた。一方、直方体や立方体、ブロック玩具では、咽頭腔に隙間が残り、咽頭腔を完全閉塞する物はなかったが、喉頭蓋を上方から下方に圧迫して喉頭口を閉塞していた。

玩具関連事業者は、乳幼児の行動特性及び身体的特徴を踏まえた上で、玩具の大きさや形状について、こうした調査結果を参考にした設計、製造及び販売を行う必要がある。

8. 1. 2 安全面を考慮した対象年齢の設定

保護者へのアンケート調査の結果、玩具を購入する際に80%程度の保護者が対象年齢を確認していることが確認されており、消費者にとって玩具に表示された対象年齢は、購入決定における重要な要素と考えられる。

したがって、S T基準等の玩具の安全性に関わる基準や国際的な規格等に基づいて対象年齢が設定・表示されていることが必要である。

また、同調査では、約 30 mm以下の玩具を3歳未満の子供が誤嚥している傾向が認められた（図 19）。それら玩具の多くは、3歳以上を対象とした玩具であったが、一部は、3歳未満を対象としており、S T基準等に合致しない玩具⁷⁷で事故が発生した可能性が考えられる（図 36）。

このような事故を防ぐためには、S T基準等の玩具の安全性に関わる基準や国際的な規格等を踏まえた製品の設計、製造及び販売が重要である。

8. 1. 3 更なる安全性への取組

傷害速報（Injury Alert）には、2歳児が、直径 35mm の玩具（中心部の直径：35mm、マジックテープで2つに分離できる物の先端部）を誤嚥し、数か月後に死亡したという事故事例が示されていた。当該玩具は、S Tマーク取得製品ではなかったが、仮にS T基準に即した製品試験を行うとすれば、「小部品」の試験治具（円筒）の試験を適用することになり、当該玩具は、これに適合する大きさ及び形状であった。この点、当該玩具が「小部品」の試験のみならず、玩具関連事業者による主体的な取組として、「小球」の試験にも適合すること

⁷⁷ 当該玩具が、S Tマークを取得した物であったか否かは不明である。

を想定して製品設計がなされていたり、誤飲チェッカーを用いた試験等がなされていたりすれば、当該事故は防ぐことができた可能性が考えられる⁷⁸。

また、対象年齢を考慮すれば不要とされる場合であっても、子供が投げて壊れるなど小部品に分解されることも想定した設計を行うことで、窒息事故が防げる可能性がある。

さらに、可能な限り大きな穴を多方向に開けることも、万一、玩具がのど（咽頭・喉頭）に入っても、気道が閉塞され、窒息しない工夫として有効である可能性が考えられる。

これらを踏まえ、玩具関連事業者は、試験方法の工夫や製品への工夫など更なる安全性向上の検討を行うべきである。

8. 1. 4 玩具の安全表示の意味の周知

玩具関連事業者は、対象年齢やS Tマーク等の安全表示について、それぞれの意味を保護者等の消費者に対して、広く、正確に伝える必要がある。そして消費者は、購入に際して、表示内容から子供が対象年齢に達しているか否か等を確認し、対象年齢に達しない子供に対しては、当該玩具の購入を控えるべきである。

8. 2 事故のリスク及び防止策の共有

8. 2. 1 事故の危険性の認識

乳幼児の行動特性及び身体的特徴並びに誤嚥や窒息を起こす可能性のある玩具の特徴等について、行政機関、玩具関連事業者及び消費者等が具体的に知ること、事故の危険性を認識し、事故の防止につながる事が考えられる。これらを分かりやすく示した動画「窒息事故から子どもを守る」や、口腔、咽頭、喉頭及び気管のペーパークラフト「乳児くち・のど模型」が関係者によって広く活用されることは、事故の危険性の認識や事故防止に有効であると考えられる。

⁷⁸ 当該事故事例の製造事業者によると、事故後、S T基準等の玩具の安全性に関わる基準や国際的な規格等に適合するような製品の設計に加え、製品試験の際には誤飲チェッカーを併用したり、球形のような、すっぽりとのどに入ってしまうと考えられる形状は避けたりする等、独自に更なる安全性への取組を実施しているとのことである。

8. 2. 2 玩具の保管方法

傷害速報（Injury Alert）では、年長の子供の玩具で、乳幼児等の年少の子供に窒息事故が発生したケースがあったほか、保護者へのアンケート調査の結果でも、年長の子供の玩具で誤嚥事故が多数発生していることが示された（図13）。

これらを踏まえ、消費者は、年少の子供の手が届く範囲をチェックし、特に6～20mmの大きさの物は、窒息の可能性があるため、手が触れないようにする等の工夫が必要である。

8. 2. 3 重篤化の防止

窒息となった場合、呼吸停止から5分後には大脳が損傷され、15分後には脳死に至る。このように、窒息が起これば短時間で重篤化するため、迅速な処置が必要である。消費者は、正しい処置（背部叩打法、胸部突き上げ法又はハイムリック法）について迅速に行えるように、対処方法を、最寄りの消防署や日本赤十字社等で専門家から学ぶことが必要である。

8. 3 事故情報の収集及び共有

今回実施したアンケート調査によって、玩具による誤嚥事故が一定程度発生している一方で、そうした情報を得ている玩具関連事業者はごく僅かであることも確認された。

また、いくつかの関係行政機関において、玩具による誤嚥事故の情報も他の情報と共に収集されているものの、アンケート調査の結果から考えられるほどの事故数は集まっておらず、また、その内容には、事故発生時の状況や事故の原因となった玩具の大きさや形状といった詳細な情報は含まれていない。

行政機関、玩具関連事業者及び消費者等のそれぞれが、事故を繰り返さないための具体的な再発防止策を採るためには、誤嚥事故がどのような状況の下、どのような玩具によって発生しているのかの具体的な事故情報を収集・蓄積し、関係者間で共有することが不可欠である。

事故に関する情報として、子供の月年齢、事故が発生した玩具の種類・大きさ・形状・対象年齢、S T基準等の玩具の安全性に関わる基準への適合の有無、玩具の保管状況、玩具の持ち主、採られた対処方法のほか、医療機関においてC T画像等が撮影されていれば、それらの医療データ等が考えられる。これらは、行政機関が、再発防止のための各種施策を行うため、また、事業者が、よ

り安全な玩具の設計、製造及び販売等を行うため、更には、保護者等の消費者が玩具の購入や保管に際しての判断を行うために活用することができる。

こうしたことから、万一、気道閉塞事故や誤嚥事故が発生した場合には、上記のような事故に関する情報が、関係行政機関や玩具関連事業者等において共有されることが必要である。そのためには情報を収集・蓄積するための関係行政機関における体制を整備するとともに、そのような情報の有用性を社会全体が認識し、事故を把握した事業者、治療に当たった医療機関、更には事故に遭った乳幼児の保護者等が、その情報を報告することが重要である。

9 意見

事故を繰り返さないために、行政機関、玩具関連事業者、消費者等といった子供に関する全ての関係者が、事故のリスクの認識を持ち、共有する必要がある。まずは、「何でも口に入れる」という乳幼児の行動特性に加え、咽頭の大きさが最大開口量に比べて小さい、口腔とのど（咽頭・喉頭）が近い、唾液が多い、のどに物が詰まるとそれを自力で外す（嚥下・嘔吐）力が十分でないといった乳幼児の身体的特徴を、関係者が知ることが重要であり、行政機関の役割として、これらの周知が考えられる。

今回、調査委員会は、上記のような乳幼児の行動特性及び身体的特徴並びに誤嚥や窒息を起こす可能性のある玩具の特徴等について、関係者に具体的かつ分かりやすく伝えるために、動画「窒息事故から子どもを守る」及びペーパークラフト「乳児くち・のど模型」を製作した。こうした資料が幅広く関係者に行き渡ることで、玩具による子供の気道閉塞事故を防ぐことにつながると考えている。

9. 1 経済産業大臣への意見

（１）事故のリスクの周知

経済産業省は、玩具関連事業者に対して、安全な玩具を製造・販売等するために、乳幼児の行動特性、口腔の構造や嚥下の特徴、誤嚥や窒息を起こす可能性のある玩具の特徴を理解するよう促すべきである。そのために、本報告書、調査委員会が製作した動画「窒息事故から子どもを守る」及びペーパークラフト「乳児くち・のど模型」等も参考にするなどして、乳幼児の行動特性や身体的特徴等について、玩具関連事業者に対して継続的に広く周知すべきである。

（２）安全な玩具の設計、製造、販売

- ① 経済産業省は、S T基準等の玩具の安全性に関わる基準や国際的な規格等に基づいた対象年齢の設定・表示の徹底を、玩具関連事業者に促すべきである。また、その効果について検証し、十分な実効性が確保されない場合には、更なる施策を検討すること。

- ② 経済産業省は、玩具関連事業者に対して以下に示す取組を行うよう求めるなどして、安全な玩具の設計、製造及び販売につながるよう努めるべきである。

(ア) 3歳未満を対象とした玩具のうち、球形、半球形又は楕円体等の球に類する形状の物については、「小部品」の試験に加えて「小球」の試験を実施するなど様々な試験方法を併用し、対象年齢を考慮すれば不要と考えられる場合であっても、小部品に分解されることも想定した設計を行い、万一、玩具がのど（咽頭・喉頭）に入っても、気道が閉塞され、窒息しない工夫として、可能な限り大きな穴を多方向に開けるなど、更なる安全性向上の検討を行うこと。

(イ) 消費者に対して、対象年齢やS Tマーク等の安全性に係る表示の意味を、分かりやすく、正確に伝えること。

9. 2 消費者庁長官への意見

(1) 事故のリスクの周知

消費者庁は、子供の事故防止に関する司令塔として、内閣府、消防庁、文部科学省及び厚生労働省等と連携しながら、消費者が、乳幼児の行動特性及び身体的特徴、誤嚥や窒息を起こす可能性のある玩具の特徴、事故のリスク等を具体的に認識できるよう、調査委員会が製作した動画「窒息事故から子どもを守る」やペーパークラフト「乳児くち・のど模型」等も参考にするなどして、事故のリスクを消費者に対して継続的に広く周知すべきである。

(2) 事故防止策の周知のための取組

消費者庁は、以下に示す事故防止策を消費者に周知するなど、消費者の事故防止のための具体的な行動に結び付く取組を行うべきである。

- ① 窒息するとは考えにくい大きさと形状の玩具であっても、粘度のある液体等と入り混じることで窒息する可能性があることから、子供に離乳食を食べさせたり、ミルクを飲ませたりする前には、玩具等の異物が口腔内にないことを確認する。
- ② 玩具の購入時には、当該玩具の対象年齢を確認し、対象年齢に満たない子供に対しては、購入を控える。玩具の購入後は、特に6～20mmの大きさの物は、窒息の可能性があるので、あらかじめ年少の子供の手が届

く範囲をチェックし、上記のような玩具は年少の子供の手に触れないところに置く。

（３）安全性向上に向けた情報の収集及び共有

消費者庁は、どのような状況の下、どのような玩具で誤嚥や窒息等の事故が発生しているのかを、他の行政機関、玩具関連事業者及び消費者等が、具体的に認識し、再発防止のための必要な対応が採れるよう、子供の月年齢、事故が発生した玩具の種類・大きさ・形状・対象年齢、ＳＴ基準等の玩具の安全性に関わる基準や国際的な規格等への適合の有無、玩具の保管状況、玩具の持ち主、採られた対処方法等を収集・蓄積して、その情報を関係者間で広く共有できるよう対応すべきである。また、可能な限りの範囲で、ＣＴ画像等の医療データを収集・蓄積することが望ましい。

（４）重篤化の防止に関する周知

消費者庁は、消防庁と連携しながら、消費者に対して、気道閉塞となった場合の正しい対処方法（背部叩打法、胸部突き上げ法又はハイムリック法）について、最寄りの消防署や日本赤十字社等で専門家から学ぶことを促すべきである。

参考資料

目次

1	参考資料について	3
2	気道閉塞シミュレーション	3
2. 1	Swallow Vision®の活用にあたって.....	3
2. 2	気道閉塞シミュレーションの実施方法の概要	4
2. 2. 1	生体の数理モデル作成.....	5
2. 2. 2	玩具の数理モデル作成.....	8
2. 2. 3	粒子法によるシミュレーション解析	11
2. 2. 4	解析結果の表示法.....	16
3	気流シミュレーション	17
3. 1	生体及び玩具の形状データの作成	17
3. 2	解析条件設定	18
4	ファントム（人体模型）の製作	19
4. 1	ファントム製作の目的.....	19
4. 2	設計.....	19
4. 3	製作方法	20
4. 4	玩具を排出できることの確認	21
5	ペーパークラフトの製作.....	21
5. 1	設計.....	21
5. 2	製作方法	22
5. 3	製作に要する時間	22
6	動画の製作	23

1 参考資料について

この参考資料では、Swallow Vision®を使用した気道閉塞シミュレーション及び気流シミュレーション実施方法の詳細、ファントム（人体模型）、ペーパークラフト「乳児くち・のど模型」、動画「窒息事故から子どもを守る」の製作について述べる。

2 気道閉塞シミュレーション

玩具による気道閉塞事故のメカニズムや玩具の形状及び大きさ等による窒息の起こりやすさについて検討するため、Swallow Vision®を用いて、気道閉塞シミュレーションを実施した。

2. 1 Swallow Vision®の活用の際して

Swallow Vision®は、嚥下と誤嚥のメカニズム解明のために開発された嚥下シミュレータである。医療用のCT画像¹に基づいて口腔から咽頭、喉頭、食道などの形態をモデル化し、嚥下造影画像や4次元CT画像を使って嚥下運動をモデル化した上で、妥当性を確認している。

気道閉塞シミュレーション実施のためには、Swallow Vision®が活用できることを事前に確認する必要があった。この確認のために、生体モデル及び異物モデルを使用して、シミュレーションを行った。

その結果、異物モデルの形状が円錐台形、大きさが、高さ 23mm、大直径 21mm、小直径 17mm、ヤング率²が 20kPa の時に、咽頭が閉塞された（咽頭閉塞型窒息、図 1 b）。

異物モデルの形状が楕円体、大きさが、短径 5.6mm、長径 13mm、ヤング率が 20kPa の時には、食道内に入った（図 1 a）。短径 13.5mm、長径 32.5mm、ヤング率が 20kPa の時には喉頭を閉塞した（喉頭閉塞型窒息、図 1 c）。

¹ 医療用のCT画像については、武蔵野赤十字病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て利用している。

² 固体中の引張りまたは圧縮応力とその方向における歪み（単位長さ当たりの伸びまた縮み）との比。物質特有の定数。（新村出編「広辞苑」第六版、岩波書店、平成 20 年）

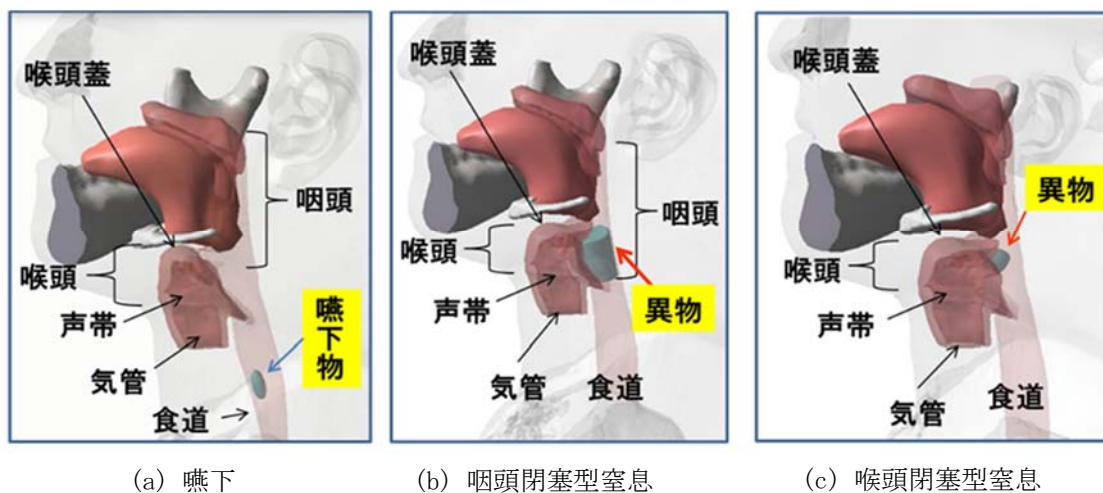


図1 Swallow Vision®で示す嚥下と窒息³

以上のシミュレーションによって、気道閉塞のメカニズムの解明に Swallow Vision®を活用できることが確認できた。

2. 2 気道閉塞シミュレーションの実施方法の概要

気道閉塞シミュレーションの実施のためには、生体及び玩具の数理モデルが必要になる。生体の数理モデル作成に際しては、嚥下障害のない9か月男児の頭頸部^{けいぶ}のCT画像及び9か月女児の嚥下造影画像が入手できたため、これらを使用することとした。玩具の数理モデルについては、保護者へのアンケート調査結果や、「傷害速報 (Injury Alert)」での報告事例等を踏まえて、形状、大きさ、硬さ、摩擦係数、反発係数等の条件を設定し、作成した。このように作成した生体モデルを統合し、以下のとおり計48件の気道閉塞シミュレーションを実施し、最後に、シミュレーション解析の結果をコンピュータ上で立体的に可視化した。

①球形	: 10 件
②半球形	: 7 件
③楕円体 ⁴	: 7 件 (ラグビーボール形 3 件、ピーナツ形 4 件)
④直方体	: 2 件
⑤立方体	: 6 件

³ 甲状・輪状軟骨は非表示とし、喉頭は半透明にして内面を表示している。

⁴ ラグビーボール形とピーナツ形の違いは、短径の長さ。ラグビーボール形の短径の方が、ピーナツ形の短径よりも長い。

- ⑥ブロック玩具 : 3件
 ⑦おはじき形 : 5件
 ⑧おしゃぶり型玩具 : 8件

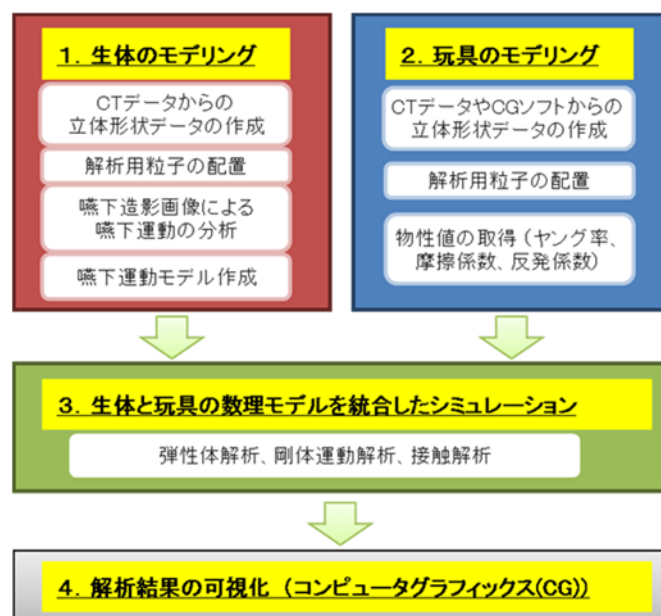


図2 気道閉塞シミュレーションの実施方法

2. 2. 1 生体の数値モデル作成

生体数値モデルの作成工程は、安静時のCT画像からの立体形状データの作成、立体形状データからの解析用の粒子の配置、嚥下造影画像による嚥下運動の分析、嚥下運動モデル作成の4ステップからなる。

(1) 乳児の安静時の立体形状データの取得

9か月児の頭頸部のCT画像を基に、嚥下に関連する全器官を立体構築した。

頭頸部のCT画像をCT値の閾値処理⁵によって、骨と空間を自動識別し、不足部分は解剖の知見を加えて整えた。この骨と空間をマーカー（目印）にして、甲状軟骨や輪状軟骨、舌や軟口蓋^{なんこうがい}などの軟組織を描出した。この操作に

⁵ CTは、組織の密度を相対値であるCT値で表示している。CT値の基準は、水（CT値0）と空気（CT値-1000）であり、骨のCT値は約300以上になる。そのため、CT値の閾値処理によって、骨と空気は比較的容易に自動識別できる。

よって、9 か月児の安静時の嚥下関連器官の立体形状データを得た（図 3）。

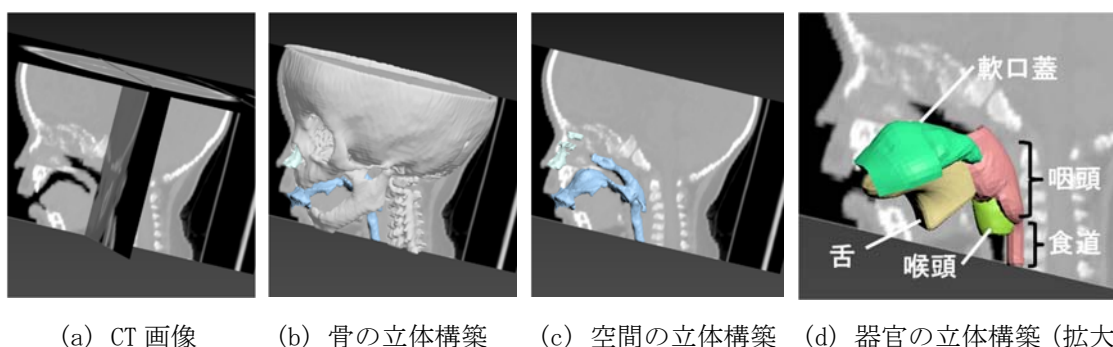


図 3 9 か月児 C T 画像を基に器官の表面形状を作成する方法

立体形状データは、各器官の表面（サーフェス⁶）を 3 角形の集合として表す S T L（Standard Triangulated Language）形式で出力した。これを、嚥下開始時の初期形状とした。

（2）立体形状データへの解析用粒子の配置

数値シミュレーションの計算手法には、格子法と粒子法がある。格子法は金属の変形など微小変形の解析、粒子法はゴムなど大変形の解析に優れている。口腔から咽頭までの生体の軟組織は、嚥下時に大変形することから、気道閉塞シミュレーションでは粒子法を利用した。

作成した嚥下開始時の立体形状データの領域内に、粒子法による解析を行うための粒子を立方格子状に配置した（図 4）。9 か月児の形状モデルの粒子数は、計算精度と計算コストを勘案して、114,215 個（粒子の直径は 0.6mm）とした。

⁶ 立体をコンピュータで表現する方法には、ワイヤーフレーム、サーフェス、ソリッドの 3 種がある。内部を空洞にして表面のみを面で表現する方法をサーフェスといい、複雑な形状を表現するのに適している。自動車のボディの設計を含めて広く使用されている。



(a) 表面メッシュと粒子を表示 (b) 拡大図 (粒子のみ)

図4 C T画像に基づいて製作したシミュレーション用の形状モデル

(3) 嚥下運動の分析

嚥下運動の至適検査法は、X線造影剤を実際に飲んで様子をX線で撮像する透視検査（嚥下造影検査）である。これは、嚥下障害の臨床診断のための標準的な方法であり、条件を満たせば研究のために利用されることもある。一方で、放射線被曝の問題があるため、健常な乳幼児の嚥下造影検査の報告例はまれであるが、9か月児（9か月健常女児）⁷が液体を嚥下する嚥下造影画像⁸を入手できたことから、この画像を使用した。

この嚥下造影画像を分析した結果、9か月児の嚥下運動の特徴は、

- (a) 口腔内には液体をためずに下咽頭にためる。
- (b) ある程度の量が下咽頭にたまった時に嚥下運動が始まる。

ことであった。すなわち、成人（25歳健常男性）の嚥下運動は、食塊が咽頭に入る前に始まるのに対して、9か月児では咽頭にためた後に始まることが確認された（写真1）。つまり、嚥下造影画像の分析の結果から、嚥下運動の開始のタイミングは、9か月児と成人では異なっていることが確認された。

⁷ 9か月児の男女間では、発育上の性差はほとんどないと考えられる。

⁸ 舘島弘之、他「エックス線テレビによる9か月児の嚥下動態の観察-乳児嚥下と成人嚥下の比較」日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌 Vol.1 p33-44 平成9年

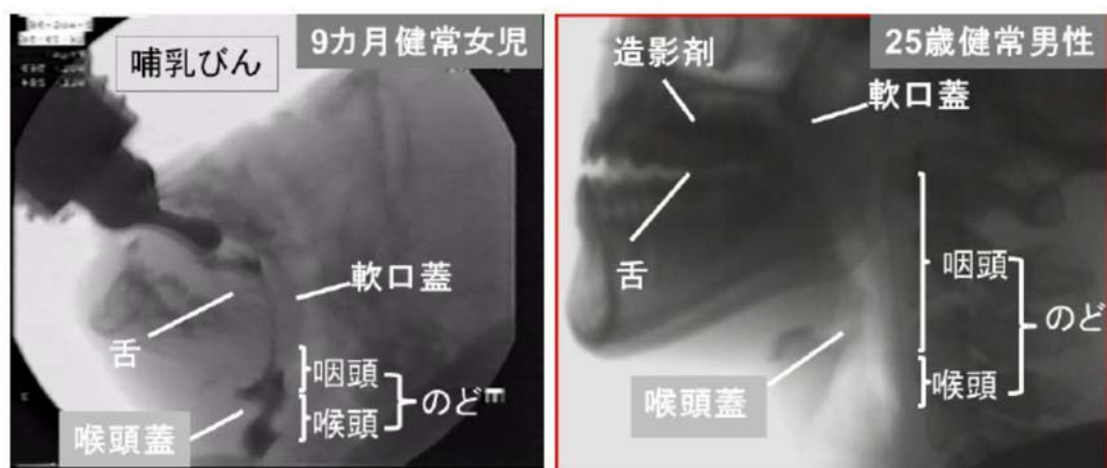


写真1 嚥下造影画像（左：9か月児、右：成人）

次に、嚥下運動開始後の各器官の動きを解析した。その結果、舌や軟口蓋、咽頭壁や喉頭蓋など嚥下に関連する器官の動く方向やタイミング、すなわち嚥下運動のパターンは、9か月児と成人では同じであることが確認できた⁹。

（4）嚥下運動モデル作成

嚥下運動の分析に基づき、運動のパターンは従来の Swallow Vision[®]と同じ方法でモデル化した。すなわち、生体モデルに配置された粒子のうち、筋などの能動的に運動させる部位を、時間経過に応じて強制的に移動（強制変位）させることで、嚥下運動を再現した。生体の他の部位は、ゴムのような弾性体として定義し、強制変位させた部分に追随するように受動的に移動するようにした。

2. 2. 2 玩具の数値モデル作成

（1）玩具の選択

調査委員会が実施した保護者へのアンケート調査の結果を踏まえて、モデルとなる玩具の形状は、誤嚥件数の多かった、球形や立方体のようにどの面からみても同じ大きさの物、平べったい物、直方体のように細長い物を選択し、さらに申出事案のおしゃぶり型玩具も選択した。なお、球形については、

⁹ 現有の Swallow Vision[®]の運動モデルは、健常成人の嚥下パターンで作られているため、乳児の気道閉塞シミュレーションでは、Swallow Vision[®]が内包する運動モデルを使用できることが確認された。

半球形、楕円体等の類球形も作成した。

大きさは、上記アンケート結果や傷害速報（Injury Alert）の報告事例から、6～20mmとした。

素材は、剛体と弾性体の2種類を作成した。

（２）形と大きさの計測

球形や半球形、楕円体、直方体、立方体などは、直径や長径・短径などを実測した。形状が複雑なおしゃぶり型玩具は、工業用CT機器による撮像で形状と大きさのデータを得た。

（３）ヤング率

硬さの指標は、玩具のヤング率とした。計測のために試料に押し込まれる圧子は、試料の硬さと形状に応じて球2種類（ $\phi 20\text{mm}$ 、 $\phi 1\text{mm}$ ）、平板1種類の計3種類を使用した。計測のために使用する機器は、ヤング率測定器SOFTMEASURE HG-1003 S L（（株）堀内電機製作所）を使用した。

機器をスタンドに固定し、機器直下に試料を設置した。球形の試料や向きによって不安定となる試料については、粘土を用いて固定して測定した（図5）。その際、粘土の塑性が測定値に影響しないよう配慮した。

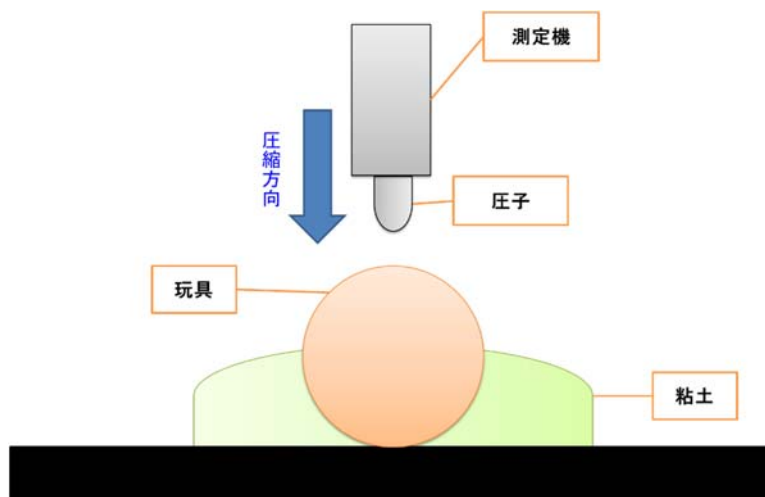


図5 ヤング率の測定法（イメージ図）

本機器は、球形と平面との間における荷重と変位量から、ヤング率を測定するため、平面を持つ試料は球圧子、球形の試料は平板圧子で測定した。柔らかい試料については圧縮速度を2mm/secに設定した。最大荷重設定につい

ては、標準的な設定である 1 N 又は 2 N で実施した。ただし、極端に柔らかい試料については圧子が試料に陥入し測定に支障をきたさないように、値を小さく設定した。

なお、本機器は変位量が僅かな硬い試料の測定には適さないため、硬い試料（ガラス、プラスチック）では公表されている名目上の値（公称値）を使用した。

（４）摩擦係数の計測

摩擦係数は、生体と玩具の境界状態を示す指標であるが、口腔や咽頭での実験は極めて困難であることから、生体外での測定とした。

生体に近い物性を有する親水性ポリビニルアルコール（以下、「親水性 PVA」という。）を、保存液から取り出し、十分に濡れた状態で重量計測した。その後、親水性 PVA 上に試料を置いて親水性 PVA を傾斜させ、玩具が動き出した角度を記録した。摩擦係数を μ 、傾斜角を θ とすると $\mu = \tan \theta$ と表現することができる（図 6）。

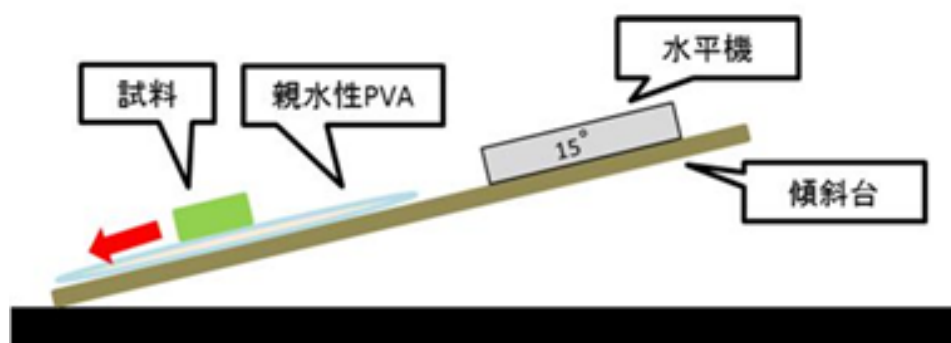


図 6 摩擦係数の計測法

測定は各試料 3 回ずつ行い、平均値を試料の測定結果とした。球形の試料については転がらないように複数を連結して測定した。また、一つの玩具に摩擦係数が異なる面が複数あると考えられる場合は、それら全ての面を測定した。

（５）反発係数の計測

反発係数は、試料が速いスピードで生体に衝突した時の両者の関係を示す指標である。口腔や咽頭での測定は困難であることから、人に近似している豚の舌 10mm 厚スライスを実験トレイの上に置き、約 150mm の高さから試料

を落としてハイスピードカメラで撮影した。撮影スピードは、1000fps¹⁰と250fpsとした。一つの試料について複数回実施し、球形以外の試料は向きを変えて実施した。

(6) 玩具のモデル化

球形、半球形、楕円体（ラグビーボール形、ピーナツ形）、直方体、立方体、ブロック玩具、おはじき形の立体形状データ（STL形式）は、CGソフト上で実測値の通りに作成した。シミュレーション解析するための粒子の配置では、玩具表面の再現精度を向上させるために、表面が曲面の玩具では、立方格子状の配置ではなく、玩具表面の曲面に沿って粒子を配置した。

一方、おしゃぶり型玩具は、効率化のためにCTを撮影し、そのデータから立体形状データを得た。粒子はこの領域の内部に立方格子状に配置した。

粒子数は玩具の大きさによって異なるが、たとえば直径20mmの球形では18,950個であった。

玩具の密度は $1.0 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$ とし、摩擦係数は測定値から0.05～0.2とした。

2. 2. 3 粒子法によるシミュレーション解析

本シミュレーションでは、粒子法を用いて、生体及び玩具を表す粒子の動きを解析した。粒子法によるシミュレーション解析の概要は以下のとおりである。

粒子法によるシミュレーション解析では、生体を、外力を受けて変形するゴムのような弾性体（Mooney-Rivlin 超弾性体¹¹）とみなした。運動する場合、生体の一部が能動的に動くと、他の部分は押される、あるいは引っ張られるなどの力を受けて、受動的に移動又は変形する。また、解析をより安定化するために粘性力を加える。Swallow Vision®では、この方法によって嚥下運動をモデル化している。本シミュレーションでも同様の方法を用いた。

一方、玩具のうち、プラスチック製の玩具のように、硬くて、生体から受ける力による変形が無視できるほど微小な物は、剛体とみなした。変形を無視し剛体として取り扱うことで、解析に必要な時間を短縮することができる。その他の柔らかい玩具は、弾性体として取り扱った。

玩具モデルは、重力と生体からの接触力によって移動する。接触力は、玩具が

¹⁰ frames per second の略。フレーム毎秒。動画のなめらかさを表す単位の一つで、画像や画面を1秒間に何回書き換えているのかを表したものの。例えば1000fpsの動画は、1秒あたり1000枚の静止画で構成され、0.001秒ごとに画面を切り替えて再生される。

¹¹ 現象論的な立場から伸張比を用いて考案させた超弾性体モデルであり、ゴムや生体の軟組織などを模擬する際に用いられる。

生体と接触している部分において、生体と玩具の両者にかかる、垂直抗力¹²と摩擦力である。摩擦力の大きさは、垂直抗力の大きさと摩擦係数に基づいて決まる。

以下に粒子法によるシミュレーション解析の詳細を述べる。

(1) 粒子法について

粒子法はラグランジュ (Lagrange) 法であり、計算点を物体の移動や変形とともに移動させる手法である。Swallow Vision[®]は、粒子法のうち MPS (Moving Particle Simulation) 法を利用している。MPS 法とは、微分演算子に対応する粒子間相互作用モデルを用いて支配方程式を離散化する手法である。

ここでは、乳児の生体を弾性体 (Mooney-Rivlin 超弾性体) として、玩具を弾性体又は剛体として定義した。また、解析対象物である玩具モデルを細かな粒子の集まりに分割して、粒子ごとに時々刻々の動きをシミュレーションした。

(2) 弾性体の解析

弾性体として定義された粒子ごとに、その動きを次式の運動方程式を用いて解析した。

$$\rho \frac{\partial \mathbf{v}}{\partial t} = \mathbf{f}_{\text{elastic}} + \mathbf{f}_{\text{artificial}} + \mathbf{f}_{\text{viscous}} + \mathbf{f}_{\text{contact}}$$

ここで、 ρ は密度、 $\mathbf{v}$ は速度ベクトルである。右辺の各項はそれぞれ、弾性力、人工ポテンシャル力、粘性力、他の構造体 (生体や玩具) との接触力である。弾性力、人工ポテンシャル力、粘性力の 3 者は内力であり、接触力 (後述) は外力である。

本シミュレーションでは、弾性力の解析のために、Hamiltonian MPS 法¹³を用いた。弾性力とは、変形した弾性体内に働く変形を基に戻そうとする復元力である。本手法では、弾性体の支配方程式

$$\rho \frac{\partial \mathbf{v}}{\partial t} = - \frac{\partial W}{\partial \mathbf{x}}$$

を変形することで、単位体積当たりの弾性力が次式で定式化されている。

¹² 物体表面に働いて、その運動を妨げる力。運動に垂直な成分は垂直抗力、平行な成分は多くの場合摩擦力である。(新村出編「広辞苑」第六版、岩波書店、平成 20 年)

¹³ MPS 法を非線形弾性体に適用できるように発展させたもの。なお、非線形弾性体とは、変形と応力が比例関係にない弾性体である。

$$\mathbf{f}_{i,\text{elastic}} = \rho \frac{\partial \mathbf{v}}{\partial t} = \sum_{j \neq i} (\mathbf{F}_i \mathbf{S}_i \mathbf{A}_i^{-1} \mathbf{r}_{ij}^0 + \mathbf{F}_j \mathbf{S}_j \mathbf{A}_j^{-1} \mathbf{r}_{ij}^0) w_{ij}^0$$

$$\mathbf{F}_i = \left[\sum_j \mathbf{r}_{ij} \otimes \mathbf{r}_{ij}^0 w_{ij}^0 \right] \mathbf{A}_i^{-1}$$

$$\mathbf{A}_i = \sum_j \mathbf{r}_{ij}^0 \otimes \mathbf{r}_{ij}^0 w_{ij}^0$$

ここで、 W はひずみエネルギー関数、 $\mathbf{r}$ は相対位置ベクトル、 $\mathbf{F}$ は変形勾配テンソル¹⁴、 w は MPS 法で用いられる重み関数であり、肩字 0 は初期位置での状態を表している。

本シミュレーションでは、力学モデルとして次式の Mooney-Rivlin モデルを適用した。

$$W = C_1^{\text{MR}} (\tilde{I}_1 - 3) + C_2^{\text{MR}} (\tilde{I}_2 - 3) + D_1 (J - 1)^2$$

ここで、 C_1^{MR} 、 C_2^{MR} 、 D_1 は材料定数¹⁵、 J は $\mathbf{F}$ の第 3 不変量¹⁶（体積変化率）であり、 $\tilde{I}_1$ 、 $\tilde{I}_2$ は右 Cauchy-Green 変形テンソルの低減不変量である。

また、Hamiltonian MPS 法による特異性のある変位モードや振動を抑制するための補助的な力（人工的ポテンシャル力）、及び粒子の速度を減衰させ計算を安定化するための MPS 法流体解析と同様の粘性力を、それぞれ次式のように与えた。

$$\mathbf{f}_{i,\text{artificial}} = \sum_j \left(C_i^{\text{art}} (\mathbf{r}_{ij} - \mathbf{F}_i \mathbf{r}_{ij}^0) + C_j^{\text{art}} (\mathbf{r}_{ij} - \mathbf{F}_j \mathbf{r}_{ij}^0) \right) w_{ij}^0$$

$$C_i^{\text{art}} = \frac{\hat{E}_i d}{\sum_j |\mathbf{r}_{ij}^0|^2 w_{ij}^0}$$

¹⁴ 二つのベクトル量があり、一方のベクトル成分の一次形式として他方のベクトルの成分が表される場合、その結びつきを総合的に示す量。固体内部の応力やひずみはテンソルとして表現される。（新村出編「広辞苑」第六版、岩波書店、平成 20 年）

¹⁵ 材料の性質を表す定数、物性値のこと。

¹⁶ 不変量とは、ベクトルや二階テンソルに付随する、座量を変えても変わらないスカラー量のことである。（非線形 C A E 協会編、京谷孝史著「よくわかる連続体力学ノート」、森北出版、平成 20 年）

$$\mathbf{f}_{i,\text{viscous}} = \rho \nu^{\text{ela}} \frac{2d}{\lambda n^0} \sum_j (\mathbf{v}_j - \mathbf{v}_i) w_{ij}^0$$

ここで、 E は物体のヤング率から決定する補助的な人工ポテンシャル力の係数、 d は空間次元数、 λ 、 n^0 は MPS 法の定数である。

(3) 剛体の解析

剛体は変形しない物体であるため、粒子ごとに運動を計算するのではなく、剛体全体を一塊として、その重心位置の並進運動¹⁷と回転運動を計算した。剛体の運動量 $\mathbf{P}$ 及び角運動量¹⁸ $\mathbf{L}$ は、次式のように表される。

$$\mathbf{P} = M\mathbf{v}$$

$$\frac{d\mathbf{P}}{dt} = \mathbf{F}$$

$$\mathbf{L} = \mathbf{I}\boldsymbol{\omega}$$

$$\frac{d\mathbf{L}}{dt} = \boldsymbol{\tau}$$

ここで、 M は剛体の質量、 $\mathbf{v}$ は剛体の並進速度、 $\mathbf{F}$ は剛体に加わる外力、 $\mathbf{I}$ は慣性テンソル、 $\boldsymbol{\omega}$ は角速度¹⁹、 $\boldsymbol{\tau}$ は剛体に加わる外力によるトルク²⁰である。剛体は粒子の集まりとして示されていることから、外力 $\mathbf{F}$ 及びトルク $\boldsymbol{\tau}$ は、剛体に属する粒子に加わった外力から求めることができる。

¹⁷ 素点系または剛体の運動のうちで、回転・変形せずに各点の同一の平行移動だけから成る運動。剛体の任意の運動は、並進運動と回転運動とに分解しうる。(新村出編「広辞苑」第六版、岩波書店、平成 20 年)

¹⁸ 一定点に関する運動量のモーメント。剛体では、その大きさは回転軸のまわりの慣性モーメントと角速度の積。(新村出編「広辞苑」第六版、岩波書店、平成 20 年)

¹⁹ 円運動する物体が単位時間に回転する角度。(新村出編「広辞苑」第六版、岩波書店、平成 20 年)

²⁰ 物体を回転させる能力の大きさ。(新村出編「広辞苑」第六版、岩波書店、平成 20 年)

(4) 接触の解析

接触力は、生体壁面及び食塊又は生体壁面及び他の生体壁面が接触した場合に生じる、垂直抗力及び摩擦力である。

通常粒子法の接触解析手法では、壁が力を受けると壁粒子間に粒子がはまり込んで、結果的に壁面に凹凸おうちが生じることが課題である。解決策の一つが、濃度分布をもった球の集合を定義し、壁面をある一定の閾値によって定義するメタボールの手法である。ここでは、粒子で表された壁面をメタボールの手法でスムージングする方法を適用した。ただし、接触解析においては、解析の安定化のために、弾性体粒子自体は球として取り扱った。

また、舌や咽頭の粘膜面は弾性に富み柔らかいため、反発しにくい。一方、接触解析では、反発しにくさを模擬することは容易ではない。バネのみを利用するペナルティ法は、比較的安定した解析ができるが、反発係数は1のみで調整できない。他方、バネとバンパーを利用するペナルティ法は、バネとバンパーの係数を試行錯誤的に与える²¹必要がある。また、撃力ベースの方法では、運動量保存と反発係数を基に計算するが、複数の物体との接触時には、解析が不安定になったり、すり抜けが生じたりする。このように、いずれの方法も一長一短であるが、本シミュレーションでは、バネのみを利用するペナルティ法と撃力ベースの方法を併用して、簡易的に反発しにくくした。

(5) 解析に用いたパラメータ

数値シミュレーションでは、生体の軟組織は非圧縮の非線形弾性体として扱うことが多い。そこで、本シミュレーションでは、生体はMooney-Rivlin超弾性体として定義した。また、体積変化を抑制するために、圧縮率係数 D_1 を1 [MPa]とした。生体の軟組織のMooney-Rivlin超弾性体の材料定数、 C_1^{MR} 、 C_2^{MR} の比率は、 $C_1^{MR}/C_2^{MR}=1$ が使われていることが多い。本シミュレーションでもこの比率を採用し、各器官のヤング率から C_1^{MR} 、 C_2^{MR} の値を決定した。

口腔や咽頭などの内部器官のヤング率の測定は、倫理的に困難な上に、嚥下時の軟組織の物性値の測定は技術的に極めて難しく、報告例も確認できなかった。本シミュレーションでは、発音時の物性値や発音の数値シミュレーションに関する文献値を参考にした。

舌や咽頭などの摩擦係数を定量的に測定した報告例はみられず、また乳児の実測は、更に困難である。一方、乳児は唾液が多く、摩擦係数は小さいと思

²¹ バネとバンパーの係数にいろいろな数値を代入してシミュレーションを行い、実現象と合致するか試行すること。

われることから、摩擦係数を 0.05~0.2 に設定した（表 1）。

また、時間刻み Δt は 2.5×10^{-6} [s]、初期粒子間距離 l_0 は 0.6×10^{-3} [m] とした。

表 1 解析諸元と解析時間

解析パラメータ		生体の物性値	
時間刻み Δt [s]	2.5×10^{-6}	密度 [kg/m ³]	1.0×10^3
初期粒子間距離 l_0 [m]	0.6×10^{-3}	ヤング率 [Pa]	舌 2×10^4
粒子数		軟口蓋・咽頭	1×10^4
		喉頭	4×10^3
生体（9か月男児モデル）	114,215	喉頭蓋	2×10^5
異物20mm球	18,950	圧縮率係数 D_1 [Pa]	1×10^6

同時計算数	計算時間	異物（玩具）	
1 解析（並列計算）	20時間	密度 [kg/m ³]	1.0×10^3
6 解析を同時	85時間(1解析)	ヤング率	無し（剛体）
		摩擦係数	0.05, 0.1, 0.2

Intel core i7-3970X (6 core HT)

2. 2. 4 解析結果の表示法

粒子法では、生体と玩具の動きを粒子の集合として表示するが、本シミュレーションでは、視認性を高めるために、生体と玩具の表面を立体CG表示した。

具体的には、嚥下開始時の生体や玩具の表面形状を、立体形状データ（STL形式）により多数の3角形で表わした。この3角形の各頂点を、解析で得られた粒子の移動と関連付けて移動させることで、嚥下運動中の時刻ごとの生体と玩具の表面形状を再構築した。

解析用の粒子と、表面形状表示用の3角形の頂点の関連付けには、従来のSwallow Vision[®]では、放射基底関数（radial basis function（RBF））補間（interpolation）を用いていた。RBF補間は、入力値である点群のデータから、RBF関数を用いて空間に滑らかな関数を生成する、広く用いられている方法である。

しかし、本シミュレーションでは、解析の空間解像度が高く粒子数が多いためRBF補間を適用することが困難であった。そこで、RBF補間の代わりに越塚の手法²²を適用した。本手法は、粒子法解析に用いる重み関数を利用して、物体の初期形状を表す立体形状データの頂点を移動させる手法である。また、本シミュレーションは、立体形状データの頂点が粒子の影響半径外とならないよう、適宜影響半径とよばれるパラメータを調整する独自の変更を行った。

²² 越塚誠一「粒子法シミュレーション—物理ベースCG入門」培風館、平成20年

3 気流シミュレーション

玩具が気道を閉塞しても窒息しない方法の一つに、玩具に穴を開けて空気の流路を作るなど、玩具の形状の工夫が考えられる。そこで、玩具側の形状の工夫によって窒息を免れることができるかどうかについて、気流シミュレーションを作成した。

3. 1 生体及び玩具の形状データの作成

生体の形状データには、気道閉塞シミュレーションに使用した9か月児の形状データを使用した。解析計算には3次元CADソフトウェアSolidWorks 付属の流体解析ツール SOLIDWORKS FlowSimulation®(以下「FlowSimulation®」という。)を用いた。

まず、形状データをSTLファイル形式に変換した上で、FlowSimulation®で読み込むためにメッシュ数を元データの5%まで減らした(総メッシュ数²³13,502)。その際、形状が粗雑になりすぎないように留意した。

次に、咽頭閉塞型窒息を模擬するために形状データを簡素化した。具体的には、窒息物を軟口蓋の後方で喉頭蓋の上に位置させるために喉頭蓋を反転させ、気流の流路確保のために喉頭内の声帯は省略し、鼻腔につながる部分を開放した。開放部のうち口腔側末端と鼻腔側末端を流入、気管側末端を流出とした(図7)。

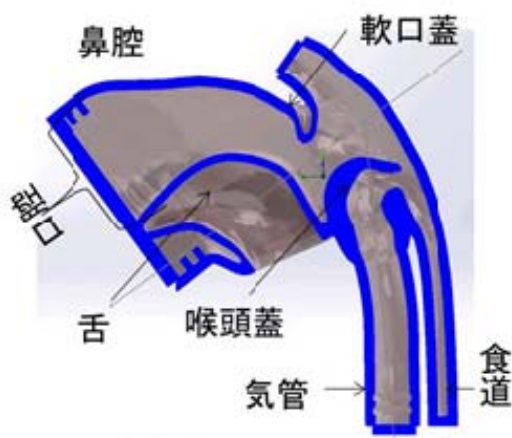


図7 9か月児の形状データ(右側断面図)

²³ 気流シミュレーションを行うためには、ファントム模型を数値化する(コンピューター上で表現できるように座標などを与える)必要がある。その標準的な手段が形状をメッシュ状に分割することであり、分割された総数を総メッシュ数としている。

また、玩具の形状データについても、FlowSimulation®上で作成した。

3. 2 解析条件設定

FlowSimulation®では、流入面と流出面の設定をする必要がある。流入面には口腔と鼻腔の開放部を設定し、環境圧力 (101,325Pa) を定義付けた。流出面には気管側の開放部を設定し、流出体積流量 80mL/s を定義付けた²⁴ (図 8)。

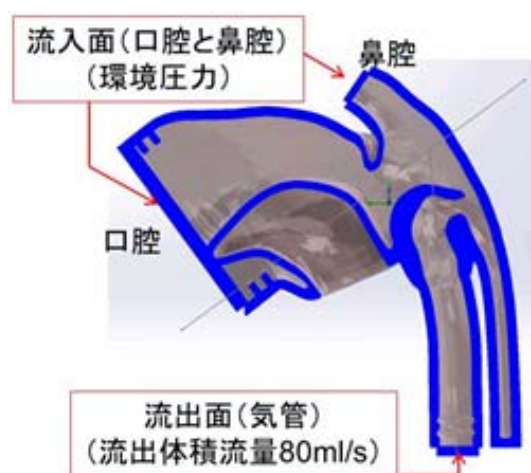


図 8 流入面と流出面の設定

その他、解析にあたっては重力 ($Y: -9.81\text{m/s}^2$) を考慮した計算とした。

FlowSimulation®の解析計算の終了条件 (ゴール) は、計算範囲全体についてのグローバルゴールと、流出及び流入面についてのサーフェスゴールについて設定する必要がある。今回の解析では、グローバルゴールは静圧、全圧、質量流量、速度を設定し、サーフェスゴールについては、流入面として設定した口腔側及び鼻腔側並びに流出面とした気管側の 3 つの面についてそれぞれ静圧、全圧、体積流量、速度を設定した。なお、FlowSimulation®のグローバルゴールで質量流量を設定する理由は、計算領域全体で流体の質量が保存されていることを確認するためである。

²⁴ 流出体積流量は体重を基に設定した。生体の形状のモデルである 9 か月男児の標準体重の平均値は 8.9kg であり、体重 9 kg の場合 1 回換気量を 80mL とするラドフォードの換気所要量 (Radford, Edward P. "Ventilation standards for use in artificial respiration." *Journal of applied physiology* 7.4 (1955): 451-460.) を参考に、1 回の吸気を 1 秒と仮定して設定した。

4 ファントム（人体模型）の製作

4. 1 ファントム製作の目的

人体や臓器に近似した模型をファントムという。9 か月児の C T 画像に基づいて、頭部と胸腹部の外表及び口腔、咽頭を経て肺に至る内部器官を可能な限り再現したファントムを製作した。製作の目的は以下のとおりである。

- ①玩具がどこに詰まって窒息を起こすかを可視化し、窒息に関する理解の補助に役立てる。
- ②窒息したときに行なうべき対処法を分かりやすく伝える。
- ③窒息を起こさない玩具の工夫を視覚的に例示する。
- ④窒息を免れる構造の玩具を試作して、その効果を検証する²⁵。

4. 2 設計

まず、全体像として顔面を製作し、次に口腔、咽頭、喉頭、食道、気管、肺を製作した。口腔と咽頭、喉頭は外部から直視できるように、顔面の左半側を脱着できる構造とした。以下に詳細を述べる。

咽頭や喉頭の内部空間のうち、どこに玩具が詰まるかを容易に理解できるようにするため、口腔、咽頭、喉頭、食道、気管の空間の壁は透明にした。

窒息が起きた時の対処法を分かりやすく示すため、頭頸部に加えて、肩から胸部、腹部までを製作し、胸部の内腔には気管と肺を備えた。肺は、乳幼児の呼気量を考慮して、医療で使用する小児用のアンビューバック²⁶で代用した。

ファントム製作に際しては、シミュレーション作成で使用した 9 か月児の頭頸部の C T 画像を基礎データとして使用した。

頭頸部の C T 画像は、胸腹部の形態情報を含んでいないので、新たに作成し、C T に描出されている頭頸部との比率を確認して乳児のイメージを損なわないようにした（使用ソフト：Geomagic® Freeform®）。

次に、ベース形状の顔貌をデフォルメして、個人を特定できないようにした。その上で、関連器官を直視できるように、顔貌の左半側は脱着できる構造に設計した。

²⁵ 具体的には、穴のサイズの異なるスーパーボールを使った吸入実験を行い、穴あけ効果を確認した。

²⁶ 緊急時などに口と鼻から空気（酸素）を送るための医療用バック

透明にする器官のうち、咽頭、喉頭、食道、気管は、C T画像を基に作成した。口腔は、玩具を咽頭に挿入するための通路としても利用するので、ベース形状の顎関節を利用して開口時の下顎運動の軌跡を推定し、医学的に適切と思われる開口状態を作った。

最後に、骨や軟骨、声帯など本ファントムでは不要の部分を削除し、食道下端は閉じ、喉頭蓋は反転できるように外縁を縮小して、玩具による窒息を例示できる設計とした（図9）。

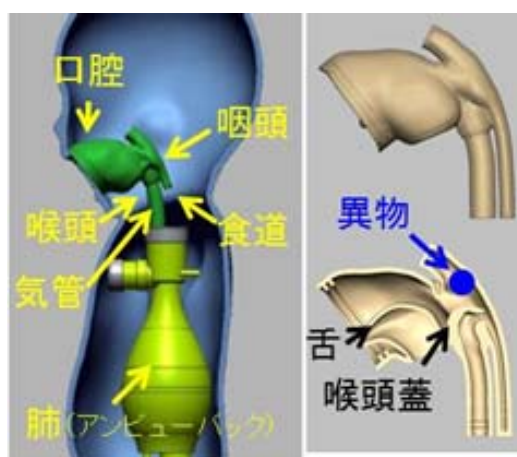


図9 ファントムの全体の断面図（左）と主要関連器官（右）

4. 3 製作方法

頭頸部と胸腹部の外表は、ナイロン粉末を材料として、3Dプリンター造形の積層法で製作した。口腔から咽頭、喉頭、食道は中空で、壁は透明シリコン製とし、3Dプリンターで樹脂の鋳型を作り、シリコンを流し込んで製作した。

ファントムのサイズは、頭部顔面（開口状態）が幅140mm・高さ190mm・奥行き160mm、胸腹部が幅230mm・高さ220mm・奥行き110mmである（写真2）。



写真2 ファントムの外観と頭頸部の断面図

4. 4 玩具を排出できることの確認

咽頭部にスーパーボールを詰めて、背部叩打法や胸部圧迫法、ハイムリック法（腹部突き上げ法）を行った結果、スーパーボールが口腔内に押し出される様子を目視で確認できた。

5 ペーパークラフトの製作

口腔、咽頭、喉頭、気管、食道の位置やサイズ、構造の理解は容易ではない。そこで、調査委員会は、まず、気道閉塞シミュレーションを行い、ファントムを製作して、関連器官や運動を可視化した。次に、手にとって触ることができれば、位置やサイズを実感し、理解が深まると考えたため、安価で普及性がある、ペーパークラフト（紙模型）の製作を行った。

実際に手を動かして組み立てることで、乳児の口腔、咽頭、喉頭、気管、食道のサイズと構造を実感することができる。

5. 1 設計

顔面と頸部の外形と口腔、咽頭、喉頭、食道、気管を、9か月児の実サイズに組み上がる設計とした。口腔と咽頭の空間は直視でき、咽頭部には直径15mm前後のボールを詰めることができるようにした。口は開口状態とし、口腔からボールを挿入して、咽頭空間を閉塞することができるようにした。

普及性を高めるために、素材はA 4 工作用紙とし、組立て説明図はA 4 普通紙に印刷できるようにした。

5. 2 製作方法

ファントム製作に使用した9 か月児の立体形状データから、ペーパークラフト用の簡略化立体モデルを製作し（使用ソフト：3 D C G ソフトウェア「Metasequoia[®]」）、そのデータを基に展開図を製作した（展開図生成用ソフトウェア「ペパクラデザイナー[®]」を使用）。

ペーパークラフト用の立体モデルは、短時間で組立てが完了するように、正確性を保ちつつも、組立てやすさと構造の理解しやすさを考慮して、以下のように設計した。

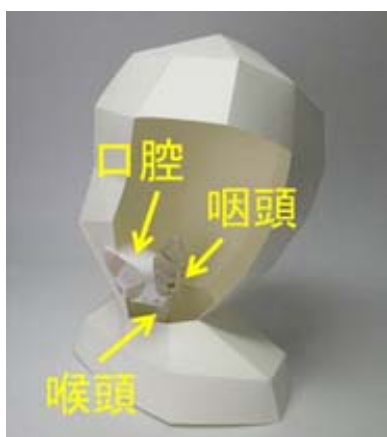
頭部は模型としての安定性を確保しつつ、内部器官を直視できるように、顔面左側の4 分の1 を開放した。内部器官である口腔、咽頭、喉頭、食道を作成し、口腔には舌、咽頭には軟口蓋、喉頭には喉頭蓋を含めた。口腔の左の2 分の1 を円形に切り抜き、舌と口腔の空間を直視できるようにした。同様に咽頭壁の左側の4 分の1 を半月状に切り抜き、喉頭蓋と咽頭内を直視できるようにした。内部器官を頭部に組み込むときには、切り込みを入れて差し込むようにして固定した²⁷（写真3）。

また、展開図には、組立てのためのノリシロ及び貼り合わせ位置確認のための番号などを付与した

5. 3 製作に要する時間

医療関係者、学生を含む10 名が試作したところ、製作に要する時間は約1 時間であった。実データに基づいて製作した本ペーパークラフトは、実サイズを実感する効果があり、構造の理解の補助にもなることが確認された。

²⁷ 別紙「乳児くち・のど模型」組立て説明書、乳児くち・のど模型、「乳児頭部模型」組立て説明書、乳児頭部模型を参照。



(a) ペーパークラフト全体像



(b) 口腔、咽頭、喉頭部分

写真3 ペーパークラフトの完成イメージ

6 動画の製作

調査委員会は、気道閉塞シミュレーション結果を主コンテンツとする動画「窒息事故から子どもを守る」を製作した。窒息事故は、家庭内で起こる身近な事故であることを伝えるとともに、窒息症状の例示、対処方法及び予防方法を盛り込んだ内容となっている。

動画には、玩具による子供の気道閉塞事故が起こる環境として、父、母、兄、弟の4人家族が登場し、弟が玩具で遊んでいるときに玩具を誤嚥し、窒息する想定とした。兄弟が玩具で遊んでいる光景は実写とし、関連器官の構造の説明にはファントムの形状データを利用し、窒息事故の例示には気道閉塞シミュレーション解析で得た動画を利用した。

窒息症状の例示については、医学的な要件を満たしたリアリティのあるコンピュータグラフィックス（CG）を製作した。

窒息事故が発生した時の家庭内での対処方法（一次救命処置）については、ファントムを使って背部叩打法、胸部圧迫法及びハイムリック法を行い、咽頭を閉塞していた玩具が、口腔に出る様子を動画で示した。

予防方法のために、4 cm 以下の小さなものを子供が直接手に触れない位置に置くことや、いざという時のために、窒息時の対処法を学ぶこと等を示した。

平成 29 年 12 月 21 日

事故等原因調査報告書の訂正について

標記について、下記正誤表のとおり訂正します。

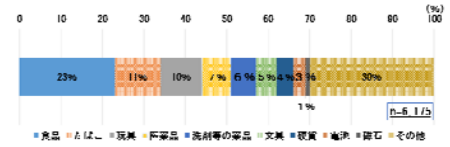
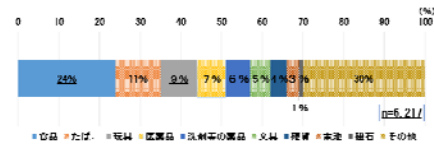
記

消費者安全法第 23 条第 1 項の規定に基づく事故等原因調査報告書
玩具による乳幼児の気道閉塞事故（公表年月日：平成 29 年 11 月 20 日）

正誤表

訂正箇所	誤	正																																																																																																								
10 ページ 「1. 2 事故 内容（2）そ の他の事案」 脚注 4 2 行目	「 <u>皮膚感覚</u> の低下」	「 <u>感覚機能</u> の低下」																																																																																																								
67 ページ 「表 8 各 消防本部に おける誤嚥・ 誤飲での救 急搬送人員 数」	<table><tr><th>消防本部</th><th>誤嚥・誤飲</th><th colspan="2">玩具</th></tr><tr><td></td><td></td><th>誤嚥</th><th>誤飲</th></tr><tr><td>A</td><td><u>3,897</u></td><td>69</td><td>314</td></tr><tr><td>B</td><td>449</td><td>7</td><td>31</td></tr><tr><td>C</td><td>412</td><td>3</td><td>47</td></tr><tr><td>D</td><td>300</td><td>5</td><td>25</td></tr><tr><td>E</td><td>276</td><td>3</td><td>24</td></tr><tr><td>F</td><td>272</td><td>6</td><td>19</td></tr><tr><td>G</td><td>208</td><td>1</td><td>12</td></tr><tr><td>H</td><td><u>190</u></td><td>0</td><td><u>18</u></td></tr><tr><td>I</td><td>124</td><td>1</td><td>3</td></tr><tr><td>J</td><td>89</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>合計</td><td><u>6,217</u></td><td>97</td><td><u>496</u></td></tr></table>	消防本部	誤嚥・誤飲	玩具				誤嚥	誤飲	A	<u>3,897</u>	69	314	B	449	7	31	C	412	3	47	D	300	5	25	E	276	3	24	F	272	6	19	G	208	1	12	H	<u>190</u>	0	<u>18</u>	I	124	1	3	J	89	2	3	合計	<u>6,217</u>	97	<u>496</u>	<table><tr><th>消防本部</th><th>誤嚥・誤飲</th><th colspan="2">玩具</th></tr><tr><td></td><td></td><th>誤嚥</th><th>誤飲</th></tr><tr><td>A</td><td><u>3,857</u></td><td>69</td><td>314</td></tr><tr><td>B</td><td>449</td><td>7</td><td>31</td></tr><tr><td>C</td><td>412</td><td>3</td><td>47</td></tr><tr><td>D</td><td>300</td><td>5</td><td>25</td></tr><tr><td>E</td><td>276</td><td>3</td><td>24</td></tr><tr><td>F</td><td>272</td><td>6</td><td>19</td></tr><tr><td>G</td><td>208</td><td>1</td><td>12</td></tr><tr><td>H</td><td><u>188</u></td><td>0</td><td><u>16</u></td></tr><tr><td>I</td><td>124</td><td>1</td><td>3</td></tr><tr><td>J</td><td>89</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>合計</td><td><u>6,175</u></td><td>97</td><td><u>494</u></td></tr></table>	消防本部	誤嚥・誤飲	玩具				誤嚥	誤飲	A	<u>3,857</u>	69	314	B	449	7	31	C	412	3	47	D	300	5	25	E	276	3	24	F	272	6	19	G	208	1	12	H	<u>188</u>	0	<u>16</u>	I	124	1	3	J	89	2	3	合計	<u>6,175</u>	97	<u>494</u>
消防本部	誤嚥・誤飲	玩具																																																																																																								
		誤嚥	誤飲																																																																																																							
A	<u>3,897</u>	69	314																																																																																																							
B	449	7	31																																																																																																							
C	412	3	47																																																																																																							
D	300	5	25																																																																																																							
E	276	3	24																																																																																																							
F	272	6	19																																																																																																							
G	208	1	12																																																																																																							
H	<u>190</u>	0	<u>18</u>																																																																																																							
I	124	1	3																																																																																																							
J	89	2	3																																																																																																							
合計	<u>6,217</u>	97	<u>496</u>																																																																																																							
消防本部	誤嚥・誤飲	玩具																																																																																																								
		誤嚥	誤飲																																																																																																							
A	<u>3,857</u>	69	314																																																																																																							
B	449	7	31																																																																																																							
C	412	3	47																																																																																																							
D	300	5	25																																																																																																							
E	276	3	24																																																																																																							
F	272	6	19																																																																																																							
G	208	1	12																																																																																																							
H	<u>188</u>	0	<u>16</u>																																																																																																							
I	124	1	3																																																																																																							
J	89	2	3																																																																																																							
合計	<u>6,175</u>	97	<u>494</u>																																																																																																							
68 ページ 「4. 4. 2 調査結果 （2）誤嚥・ 誤飲の製品 別内訳」 2～3 行目	「救急搬送された事例は、食 品が最も多く（ <u>24%</u> ）、次に、 たばこ（11%）、玩具（ <u>9%</u> ） の順であった（図 56）。」	「救急搬送された事例は、食品 が最も多く（ <u>23%</u> ）、次に、たば こ（11%）、玩具（ <u>10%</u> ）の順で あった（図 56）。」																																																																																																								

図 56「誤嚥・
誤飲の製品
別内訳」



以上