

平成 31 年 2 月 15 日

カプセル入りスポンジ玩具が幼児の体内に入る事故が発生！

－原因不明の不調が約4か月続き、その後、全身麻酔で摘出－

カプセル入りスポンジ玩具（以下「当該玩具」という。）は、ゼラチンでできた小さなカプセルの中にスポンジが圧縮されて入っており、水やぬるま湯にカプセルをつけるとゼラチンが溶けて、中の恐竜、果物、動物などの形をしたスポンジが出てくる玩具です。

2018年12月、以下のとおり、消費者安全法（平成21年法律第50号）に基づき消費生活センターから消費者庁に生命・身体被害に関する重大事故等として当該玩具に関する通知がされました。

入浴中、保護者の知らない間に当該玩具が4歳女児の^{ちっ}腔に入り、不調が続いたものの医療機関で原因の特定に約4か月、当該玩具の摘出までに更に約1か月と時間を要した事例です。

消費者庁に寄せられた当該玩具に関する事故情報は、現在のところ1件のみですが、当該玩具は今回の事故のように^{ちっ}腔からの体内への侵入以外にも、飲み込んだ場合には^{ごえん}誤嚥²や窒息³のおそれもあります。

今後も同種又は類似の消費者事故等が発生するおそれがあるため、消費者の皆様にご注意を呼びかけます。保護者は当該玩具の危険性を認識し、目の届く範囲で遊ばせましょう。また、乳幼児の手の届かないところに保管するよう注意してください。

この注意喚起は、消費者安全法第38条第1項の規定に基づき消費者庁が公表するものです。また、この情報を都道府県及び市町村に提供し、周知します。

1. 当該玩具について

当該玩具は、「水でふくらむスポンジ」や「水でふくらむ！スポンジカプセル」などとうたって販売されており、1つのパッケージに12個のカプセルが入っているものが多く見られます（図1）。

¹ 消費者庁は、当該玩具の特性を明らかにするための市販品の調査について、独立行政法人国民生活センターの協力を得ました（P.5参照）。

² 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。

³ 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。

カプセルは無色透明のゼラチンでできており、中に恐竜、果物、動物などに型抜きされたピンク、水色、黄色などのスポンジが圧縮された状態が入っており、カプセルが水やお湯に溶けたときに、どのような形や色のスポンジが出てくるのかを楽しみにして遊ぶ玩具です。

当該玩具で今回調査したもの（P.5参照）は、3歳以上を対象としており、今回、消費者庁に寄せられた事故による患者は4歳であり、対象年齢に適合していました。

カプセルは、健康食品や医薬品のカプセルと同様の形状をしており、お湯でカプセルを溶かすと、中のスポンジが展開します（写真1、P.5参照）。

図1. 当該玩具のパッケージのイメージ



写真1. 当該玩具のカプセル展開前後の形状（例）



2. 消費生活センターに寄せられた事故の情報について

2018年9月に、患者の主治医から消費生活センターに事故情報が寄せられ、その後、消費者安全法に基づき消費生活センターから消費者庁に生命・身体被害に関する重大事故等として事故情報が通知⁴されました。

消費者庁は、この事故について、主治医及び主治医の勤務する病院（以下「当該病院」という。）の協力の下に、主治医及び患者の保護者に対し聞き取り調査を行いました。

⁴ 2018年12月20日に重大事故等として公表済み。

(1) 事故事例

患者の主治医である医師から、次のとおり情報提供がありました。

不正出血で、過去に当該病院を受診した患者がいた。当該病院を受診する前に1か月ほどの間、他の複数の医療機関で診察を受けたが原因不明であったようだ。当該病院でも不正出血の原因が腔内の異物によるものと判明するまでに1か月ほどかかり、その後、全身麻酔をかけた手術で異物を摘出した。摘出された異物は、当該玩具であった。

同種の事故が起こる可能性は高いと思われるため、情報提供する。

(事故発生日月：不明 4歳(当該病院受診時)・女兒)

(2) 聞き取り調査により確認した事故の経緯

患者の保護者によると、100円均一ショップで当該玩具を複数の銘柄購入し、約2か月の間、毎日のように入浴中に当該玩具を1つ使用して遊んでいたとのこと。

当該玩具で遊び始めてから2か月ほど経った頃(以下「不調発生日」という。)、保護者が患者の下着に薄い血液が付いているのを見付け、医療機関を受診しました。その後、症状は改善されず、微量の出血、外陰部の滲出液⁵によるただれ、強い臭気⁵の症状が続き、医療機関で血尿や皮膚のただれなどの処置はされるものの、原因が特定できないまま複数の医療機関を受診しました。

不調発生日から約2か月後、血尿による症状で当該病院の小児科を受診し、その後、同病院の産婦人科に紹介され、不調発生日から約4か月後、MRIにより腔内に異物があることが判明しました(図2、写真2及び写真3)。

更にその約1か月後、全身麻酔による摘出手術を行い、7日後に退院し、摘出から約1か月後には不正出血が止まったことが確認されました。

当該病院から提供された摘出物の写真は、写真4です。恐竜型のスポンジ(類似品は写真5)と見られます。

⁵ 炎症の際、血管壁から血管外に滲出する、血清または血漿成分。出典：広辞苑 第七版(株式会社岩波書店)

図2. 女性骨盤の断面（参考）

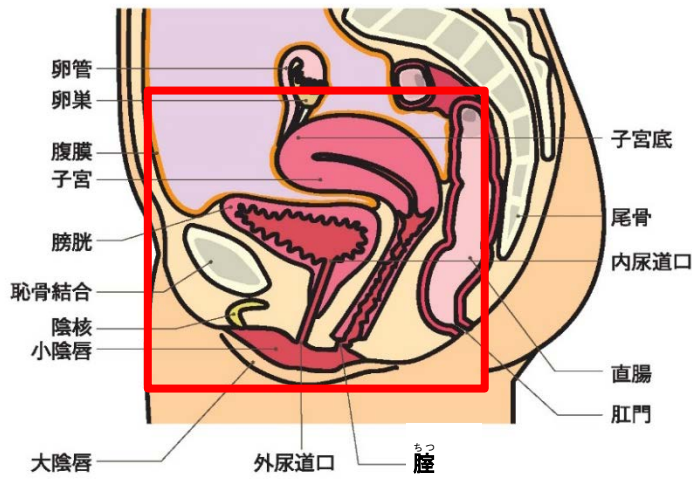


図2の赤太線内付近のMRI画像が、写真2です。

写真2. 患者の骨盤の断面・MRI画像

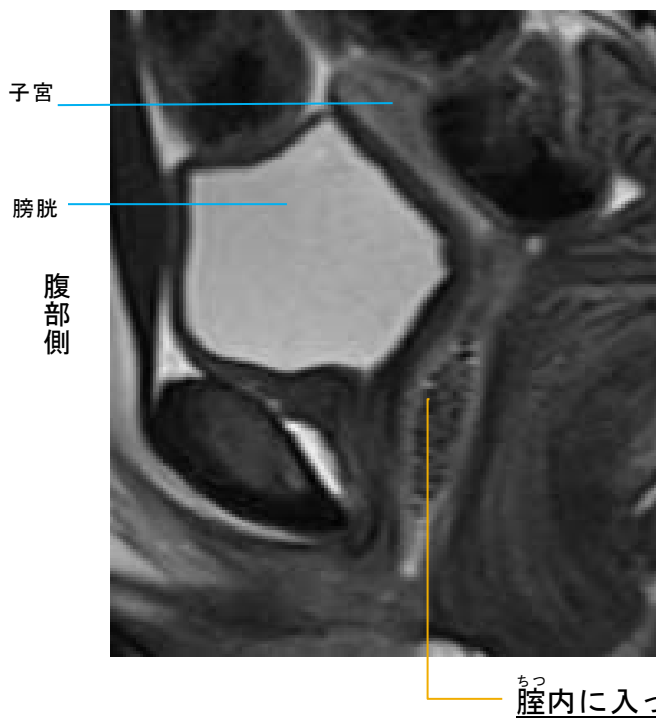


写真3. 患者の外陰部断面図のMRI画像

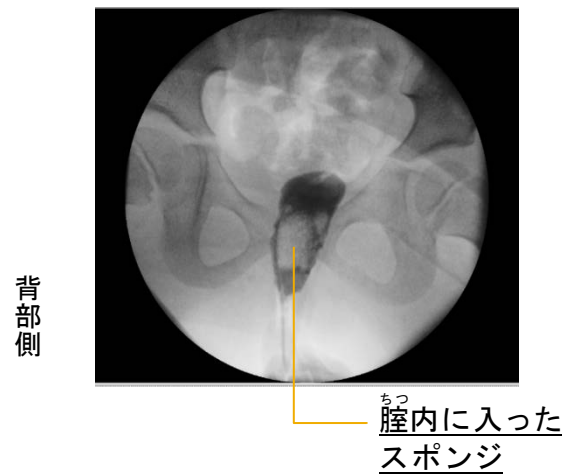


写真4. 手術により摘出されたスポンジ



写真5. 恐竜型のスポンジ（類似品）



3. 独立行政法人国民生活センターによる市販品の調査

今回、入浴中の4歳女児の腔ちゅうに当該玩具が入る事故が起こったこと、また、当該玩具を飲み込んだ場合には誤嚥ごえんや窒息のおそれもあることから、当該玩具の特性を明らかにするために、次の3項目の調査を行いました。

- ① カプセルとスポンジの大きさと形状など
- ② カプセルからスポンジが出てくるまでの時間
- ③ 誤嚥ごえん及び窒息の可能性

(1) 調査実施期間

検体購入：2018年12月

調査期間：2018年12月～2019年1月

(2) 調査対象銘柄

100円均一ショップで販売されている商品11銘柄（A社4銘柄、B社7銘柄）について調査しました。なお、各銘柄とも1つのパッケージに12個のカプセルが入っていました（写真6）。

写真6. カプセルの例



(3) カプセルとスポンジの大きさと形状など

カプセルは長辺22～24mm×短辺7～8mm程度であり、健康食品や医薬品に使用されるカプセルと同程度の大きさと形状でした（表1）。

スポンジは11銘柄、それぞれ1つのパッケージに12個入っており、合計132種類ありました。

形状は恐竜、果物、動物など、様々でした（写真7）。

膨らんだ後の大きさは、形状にもよりますが、縦32～33mm×横42mm×厚さ6～8mm程度で、溶ける前のカプセルと比較して体積が5倍以上（寸法から概算）に膨

張しました（写真8）。

素材については、パッケージにおいて、カプセルはゼラチン、スポンジはポリウレタンとの表示が見られ、フーリエ変換赤外分光光度計（FT-IR）で素材を調べたところ、これらの素材が使用されていることが確認されました。

表1. カプセルとスポンジの寸法と重さの平均

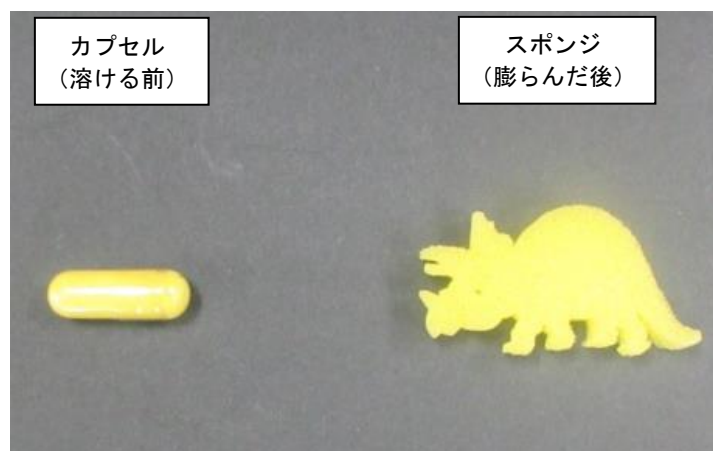
	カプセル			スポンジ		
	長辺×短辺 (mm)	重さ (g)	材質	縦×横×厚さ (mm)	重さ (g)	材質
A社	24×8	0.24	ゼラチン	33×42×8	0.12	ポリウレタン
B社	22×7	0.18	ゼラチン	32×42×6	0.09	ポリウレタン

※A社4銘柄48種類、B社7銘柄84種類について、それぞれ1回測定した結果

写真7. カプセルに入っていたスポンジの例



写真8. カプセルとスポンジの様子



(4) カプセルからスポンジが出てくるまでの時間

当該玩具に使用されているカプセルから、水を吸収し膨らんだスポンジが出てく

るまでの時間について、ヒトの体温の湯（37℃）、風呂の湯（42℃）及び常温の水（20℃）を想定した3条件で調べました。

① 37℃での調査結果

多くのカプセルでは6～10分程度でカプセルが溶けて中のスポンジが水を吸収し膨らみ、カプセルを破って出てきて元の形（スポンジが、圧縮されてカプセルに入れられる前の形）に戻りました（表2、写真9）が、中にはカプセルが溶けるまでに15分以上かかるものも見られました。

② 42℃での調査結果

この測定では、37℃と比較し、カプセルが溶ける時間は大きく変わりませんでした。カプセルが溶けるまでに15分以上かかるものは見られなくなりました（表2）。

③ 20℃での調査結果

カプセルが水を吸収し膨らむものの、48時間以内にスポンジがカプセルを破って出てくることはありませんでした（表2）。

表2. カプセルからスポンジが出てくるまでの時間

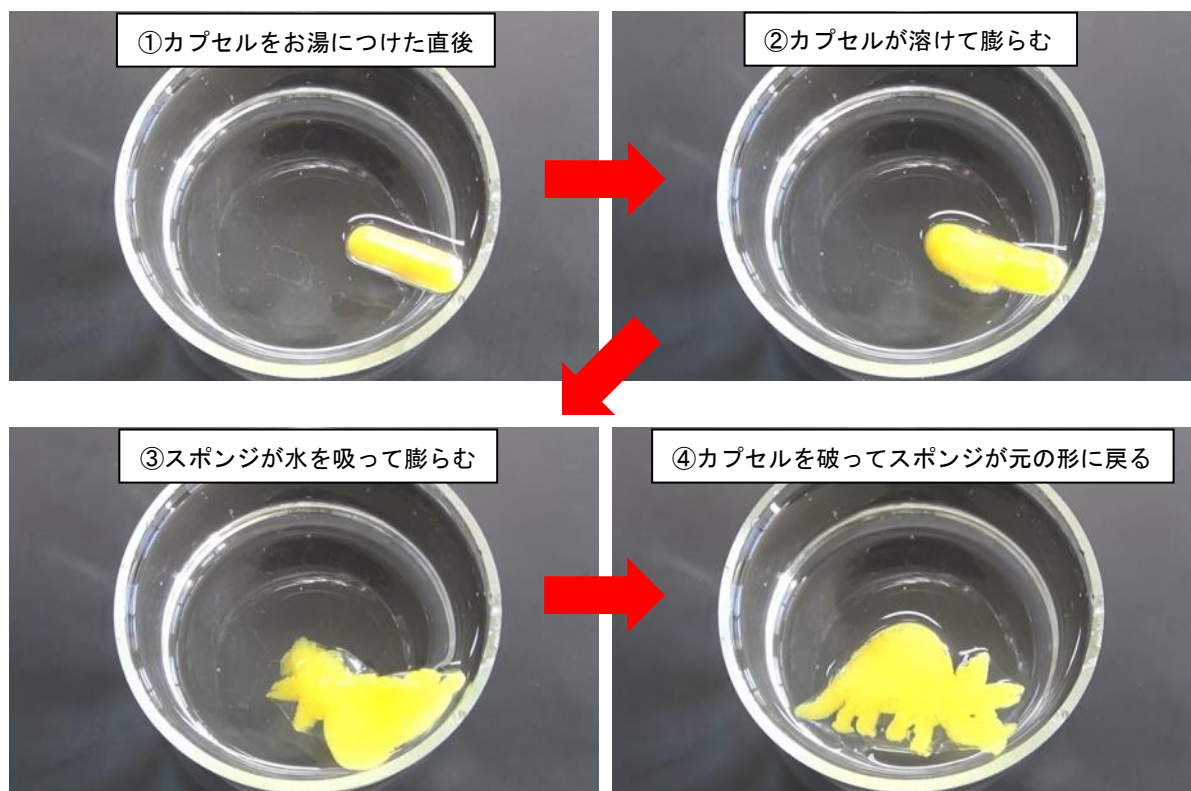
水温		時間		
		最短	最長	平均
20℃	A社	48時間経過しても出てこない。		
	B社	48時間経過しても出てこない。		
37℃	A社	3分30秒	22分	10分
	B社	1分40秒	20分	5分50秒
42℃	A社	4分	14分40秒	7分50秒
	B社	1分50秒	10分10秒	4分30秒

※測定時間は、48時間を上限とした。

※スポンジが水を吸収し膨らみ、カプセルを破って出てきて元の形に戻るまでの時間を測定

※A社4銘柄48種類、B社7銘柄84種類について、水温条件ごとに1回測定した結果

写真9. 37℃のお湯に入れたカプセルからスポンジが出てくる様子の例



(5) 誤嚥^{ごえん}及び窒息の可能性

玩具に法令上の規格、基準などはありませんが、当該玩具における誤嚥^{ごえん}及び窒息の可能性を調べるために、一般社団法人日本玩具協会が定める玩具安全基準⁶（以下「ST基準」という。）の小部品試験⁷を実施したところ、全てのカプセルが小部品円筒に完全に収まりました。膨らんだ状態ではA社では48種類のうち38種類、B社では84種類のうち77種類が小部品円筒に収まりました（表3、写真10）。

なお、今回の調査対象銘柄のいずれも36か月以上の子どもを対象としており、パッケージには、ST基準で求められるのと同様の窒息に注意する旨の表示が見られました。

⁶ ST基準は、機械的安全性、可燃安全性、化学的安全性の基準から成り、第三者検査機関によるST基準適合検査に合格した玩具には、STマークを付けることができる。

⁷ 玩具を、圧縮せずにかつ任意の方向で、定められた寸法の円筒（以下「小部品円筒」という。）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従った試験により分離された構成部品の全てに対して、この手順を繰り返す。玩具又は取り外し可能な構成部品、又は分離された構成部品（以下「玩具・構成部品等」という。）が、完全に小部品円筒内に収まるかどうかを判断する。

36か月未満の子どもを対象とした玩具・構成部品等は、どのような位置関係であれ、小部品円筒内に完全に収まってはならない。

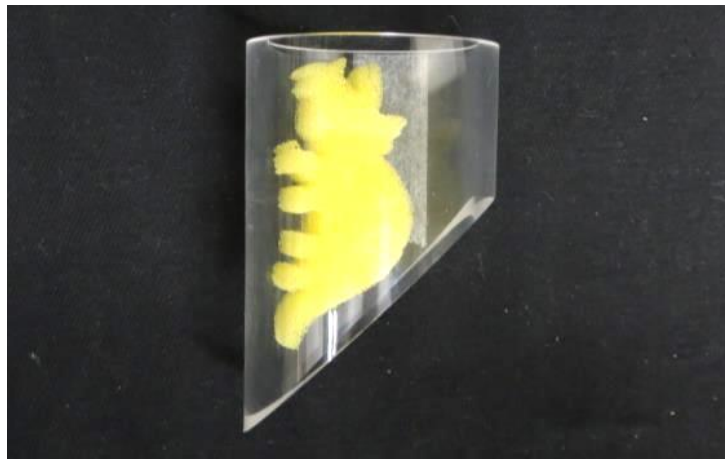
36か月以上の子どもを対象とした玩具・構成部品等は、小部品円筒内に完全に収まるものには、警告を表示しなければならない。

表 3. 小部品試験結果

	カプセル	スポンジ
A社	全て収まる (48/48)	48 種類のうち 38 種類が収まる (38/48)
B社	全て収まる (84/84)	84 種類のうち 77 種類が収まる (77/84)

※A社 4 銘柄 48 種類、B社 7 銘柄 84 種類について、それぞれ 1 回測定した結果

写真 10. 小部品円筒にスポンジを入れた様子



(6) 調査結果のまとめ

カプセルは、温度によって展開時間に大きな差があることが分かりました。ヒトの体温を想定した 37°Cのお湯につけた場合、6～10 分程度でカプセルが溶けてスポンジが元の形に戻ったことから、体内では、温度以外にも水分の量及び粘度などの影響を受けると考えられますが、目安としては数分程度でカプセルが溶けて、スポンジの形状になると考えられます。

膨らんだ後のスポンジの形状は様々ですが、溶ける前のカプセルと比較して体積が5倍以上に膨張しました。

カプセルの大きさと形状は、いずれの銘柄もほぼ同じで、健康食品や医薬品のカプセルに使用されているものと同程度の大きさと形状でした。S T基準の小部品試験を実施したところ、全てのカプセルが小部品円筒に完全に収まり、膨らんだスポンジの状態でもほぼ全てが小部品円筒に収まりました。このことから、小さい子どもがいる家庭では、今回の事故事例のように^{ちゅう}腔からの体内への侵入に注意するほかに、飲み込まないように注意することも必要です。

4. 消費者の皆様へ

今回の事件事例のような入浴中の当該玩具の体内への侵入、また、誤嚥^{ごえん}や窒息事故を防ぐために、当該玩具に対する注意のポイントをまとめました。

(1) 入浴中に当該玩具で遊ぶ際には、^{ちっ}腔や肛門から体内に入る可能性がある
るので、大人の目が届くところで遊びましょう。

当該玩具で子どもが遊ぶ際には、カプセルの個数と出てきたスポンジの個数が同じであるか大人が確認しましょう。

(2) 当該玩具は、子どもの手の届かないところで保管しましょう。

子どもの手の届く場所で保管していると、大人の気付かないうちに子どもが遊び、口、鼻、耳などの思わぬところに当該玩具を入れてしまうことが考えられます。

当該玩具は必要個数を取り出したら、子どもの手の届かない決まった場所にすぐ戻すようにしましょう。

(3) 口、鼻又は耳に入れないように注意しましょう。

直径や対角線長が6～20 mmの大きさの玩具は、子どもが口に入れると窒息のおそれがあります。当該玩具のカプセルの直径は7～8 mm程度で、一度咽頭内に侵入してしまうと、窒息の危険性が考えられます。

また、当該玩具のカプセルの直径では耳や鼻から体内に侵入することも考えられます。保護者は乳幼児が当該玩具を口、鼻、耳などに入れないように注意を徹底しましょう。

(4) 体内に当該玩具が入ってしまった場合は、医療機関を受診しましょう。

喉に詰まってしまった場合は、一刻も早い応急処置が必要です。また、すぐに救急車を呼びましょう。

耳、鼻、^{ちっ}腔などその他の場所から体内に入ってしまった場合は、すぐに身体に異常が現れなくても、医療機関を受診しましょう。

<本件に関する問合せ先>

消費者庁消費者安全課 尾崎、安藤、助川

TEL : 03(3507)9200 (直通)

FAX : 03(3507)9290

URL : <https://www.caa.go.jp/>

<「3. 独立行政法人国民生活センターによる市販品の調査」に関する問合せ先>

独立行政法人国民生活センター

商品テスト部

TEL : 042(758)3165

URL : <http://www.kokusen.go.jp/>

消費者庁「子どもを事故から守る！事故防止ポータル」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/child/

「消費者庁 子どもを事故から守る！公式ツイッター」

https://twitter.com/caa_kodomo



「子ども安全メール from 消費者庁」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/child/project_001/attention/



＜別添＞ 医療関係者からのコメント

当該玩具については、^{ちっ}腔から体内へ侵入した今回の事故事例だけではなく、飲み込んだ場合は、^{ごえん}誤嚥や窒息も考えられることから、2名の専門家にコメントを頂きました。

当該玩具の子どもの^{ちっ}腔からの体内への侵入について

獨協医科大学 産科婦人科学 多田和美医師

1 ^{ちっ}腔から体内へ侵入した場合の危険性

幼児の^{ちっ}腔は非常に狭く、当該玩具などの異物が侵入するのはまれなことです。ただし、入浴中は身体が温められて筋肉が緩んでおり、通常よりは入りやすい状態にあり、腔内に入った時に出血や痛みがなくても、異物が入っている可能性があります。

いったん^{ちっ}腔内に異物が侵入すると自然に排出される可能性は低く、摘出しない限り長期間腔内に異物が留まり、今回のような不正出血やただれ等が起こり、重くなると膀胱腔漏^{ぼうこうちつろう}⁸などの更に重い病気になる可能性も考えられます。

また、当該玩具はレントゲンに写りにくく、保護者や患者から^{ちっ}腔内に入ったとの訴えがないと、原因特定に時間がかかります。

2 保護者の皆様に御注意いただきたいこと

現状では、当該玩具が^{ちっ}腔内に入っていることを特定することや、身体を傷つけることなく、幼児の^{ちっ}腔からスポンジを取り出すことができる施設や技術がある病院は限られています。当該玩具が^{ちっ}腔に入ってしまう事故は、「発生はまれですが、発生した場合には大きな危険が伴う。」ということを多くの保護者の皆様に知っていただきたいと思います。

入浴中に当該玩具を使用する危険性を認識し、保護者の目の届く範囲で遊ばせましょう。もし、^{ちっ}腔に入ってしまった場合は、医療機関を早期に受診してください。

⁸ 膀胱と腔との間に穴が開いて通路ができたもの。

当該玩具による誤嚥^{ごえん}事故について

武蔵野赤十字病院 特殊歯科・口腔外科部長 道脇幸博医師

1 当該玩具を誤嚥^{ごえん}した場合の危険性

乳幼児は誤嚥^{ごえん}事故を起こしやすいので、通常はカプセル状の医薬品は処方しません。当該玩具はカプセルの形状でも、スポンジの形状でも、子どもの誤嚥^{ごえん}事故のおそれのある大きさです。

当該玩具の誤嚥^{ごえん}事故が起きた場合に最も危険と考えられるのは、気道に詰まって窒息することです。

カプセルは気道に入りやすく、また、気道の中の水分でカプセルが溶けてスポンジが拡がることも、窒息のリスクにつながります。この点は、気道に入っても形状や性質が変わりにくいプラスチック製の玩具などとは異なる当該玩具の特性です。

カプセルの形状のまま細い気道の奥に入り込むと、奥でカプセルが溶けてスポンジが拡がり、炎症を起こして、気管支炎や肺炎になることがあります。腔内^{ちつ}に当該玩具が入ってしまった場合と同じく、レントゲンで写りにくいため、医師に当該玩具を飲みこんだ事実が伝えられないと、原因を特定するのに時間がかかります。

当該玩具は、カプセル状の医薬品と同様の形状をしているため、大人が薬剤と間違えて飲み込むことも考えられます。この場合、多くは消化器管から排せつされますが、嚥下^{えんげ}機能が低下している高齢者などでは、子どもと同様に窒息や肺炎などを起こすおそれがあります。

2 保護者の皆様に御注意いただきたいこと

当該玩具が喉に詰まってしまったら、一刻も早く医療機関に行くことが重要です。最悪の場合、死に至るおそれもあるので、すぐに救急車を呼びましょう。

また、耳や鼻に当該玩具を入れてしまった場合は、喉に詰まった場合と比較して緊急性は低いですが、医療機関を受診しましょう。

医療機関を受診する際は、当該玩具の同型品やパッケージを持参して、医師に見せると、原因の特定と治療が円滑になります。

子ども医療電話相談

電話番号 #8000 (全国同一の短縮番号)

小児科医師・看護師からお子さんの症状に応じた適切な対処の仕方や受診する病院などのアドバイスを受けることができます。

子ども医療電話相談事業 (#8000) について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/10/tp1010-3.html>