

えん下困難者用食品の許可基準の策定のための測定法の検討

棚橋 伸行¹⁾, 辻井 真理²⁾, 熊取 厚志^{1,2)}

1) 鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部 医療栄養学科

2) 鈴鹿医療科学大学大学院 医療科学研究科 医療科学専攻

研究報告

えん下困難者用食品の許可基準の策定のための測定法の検討

棚橋 伸行¹⁾, 辻井 真理²⁾, 熊取 厚志^{1,2)}

1) 鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部 医療栄養学科

2) 鈴鹿医療科学大学大学院 医療科学研究科 医療科学専攻

キーワード： えん下困難者用食品, 硬さ, 付着性, 凝集性

要 旨

【目的】「えん下困難者用食品許可基準（以下、許可基準という）」で示された測定条件に対しては、多くの問題点が指摘されている。しかし、いずれの場合も許可基準の策定に用いられた試料とは異なることから、我々は許可基準の策定と同様の試料を用いて指摘されている問題点を検討した。

【方法】我々は、許可基準の策定に用いられたお茶ゼリーと牛乳ゼリーを試料として用い、各濃度での許可基準の各段階の物性範囲でプランジャーの高さ、圧縮速度、シャーレの充填量が物性値に与える影響を解析した。

【結果】プランジャーの高さの違いは、試料の硬さ、付着性及び凝集性の測定値には影響を及ぼさなかった。しかし、圧縮速度の違いやシャーレの充填量は各濃度の試料による硬さ、付着性及び凝集性の測定値に影響を及ぼした。

【結論】これまでの報告と本研究結果をまとめると、許可基準の測定条件は、測定する試料の成分の違いを考慮して試料を作製すると同時に、圧縮速度、シャーレの充填量を調整し測定する必要があると考えられる。

はじめに

我が国の総人口は、2017年9月時点、1億2671万人、そのうち65歳以上の高齢者の人口は3514万人となり、総人口に占める割合も27.7%で約4人に1人という超高齢者社会が進んでいる¹⁾。日本人の死因別死亡率第3位を占めている肺炎のうち95%が65歳以上であり、その約70%が誤嚥性肺炎である²⁾。これには摂食・嚥下機能の低下が背景にあると考えられており、嚥下困難者用食品が注目されている。この食品を提供するには、個々の嚥下困難者に適した形態が重要であり、この形態には食品の物性として「硬さ(咀嚼しやすい硬さ)」、「付着性(粘膜にくっつきにく)」、「凝集性(口の中のまとまりやすさ)」が大きく関係している。

この食品物性の基準として厚生労働省が特別用途食品の中でえん下困難者食品として定めている。そして、食品表示制度の見直しの中で特別用途食品制度の改善が検討され、えん下困難者用食品の区分に応じた許可表示の見直し、誤嚥を防ぐことを目的で液体に添加するところみ調整用食品を定めることとした。また、ところみ調整用食品はえん下困難者にとって不可欠であることから、えん下困難者用食品の一つとして位置付けた³⁾。厚生労働省は2009年4月から1994年定めた旧「高齢者用食品」に含まれた「そしゃく・えん下困難者用食品」を廃止し、新たに「えん下困難者用食品許可基準」を策定した⁴⁾。この許可基準は、物性値(硬さ、付着性及び凝集性)をI、II、IIIの3段階に設定されており、備考欄には、食形態についての記述が付記されている⁵⁾、この制度では食品テクスチャーの評価方法として以前から行われてきたTexture Profile Analysis、すなわちTPA試験から求められるパラメータが用いられている^{5,6)}。TPA試験は、円筒形の試料の上部にレオメーターに装着したプランジャーを一定の速度で2回圧縮し応力と歪みの関係から、硬さ、付着性及び凝集性を測定する。許可基準に関する制度が厚生労働省から移行された消費者庁では、2016年11月に特別用途食品制度について検討した結果、許可基準区分の表示は「許可基準I～III」から「そのまま飲み込める性状のもの(注:均質なゼリー)」、「口の中で少し

つぶして飲み込める性状のもの(注:均質なゼリー・プリン・ムース状)」、「少しそしゃくして飲み込める性状のもの(注:不均質なものを含む、まとまりのよいおかゆ状)」に変更し、消費者が理解しやすい内容に改善した⁷⁾。

現在、市販の嚥下補助食品を用いて許可基準に関する検討が行われているが⁸⁾、許可基準の測定方法に対して、1) 許可基準測定用シャーレではプランジャーの上に試料が乗り上がるが、これにより付着性が正確に測定できるのか、2) 試料に繊維状の組織が存在する場合、圧縮速度により物性値に変動が生じるのではないのか、3) 許可基準の圧縮速度は、ヒトの咀嚼速度を考慮して10mm/secが採用されているが、測定機が連続的に上下運動するために、特に運動方向が変わる際の速度が測定値に影響する可能性が考えられる。そして、実際のTPA試験法でその速度条件での報告はほとんどなく、10mm/secが最適な速度条件であるのか、など幾つか問題点が報告されている^{9~13)}。

そこで我々は、山縣らの測定方法を用い、特別用途食品えん下困難者用食品許可基準の策定に用いられた試料と同様の試料を作製し⁸⁾、測定用プランジャーの上に試料が乗り上がることによる影響、その測定時の圧縮速度の違いによる影響及びシャーレの充填量の影響について解析をしたので報告する。

実験方法

1. 試料

試料に関しては、山縣らの測定方法と同試料・同濃度で作製した⁸⁾。材料として、ゲル化剤(ゼリーパーフェクト、日清オイリオグループ株式会社、東京都)、お茶は「おーいお茶」(株式会社伊藤園、東京都)、牛乳は「明治おいしい牛乳」(明治牛乳株式会社、東京都)を使用した。お茶のゲル化剤(ゼリー)濃度は1.25%、1.75%、2.25%、2.75%、3.25%の5種類(n=15)、牛乳のゼリー濃度は0.5%、1.0%、1.5%、2.0%、2.5%の5種類(n=15)とした。両ゼリーは、お茶又は牛乳を鍋に入れて加熱し85℃に到達してからゲル化剤を加え、1分間保温・攪拌

し、蒸発した分の各溶液を加えた。そして、各ゼリーは、許可基準で示された直径 40mm・高さ 15mm のシャーレにシャーレの高さまで試料を充填したものとシャーレの高さ 13mm（クリアランス 5mm とプランジャーの高さ 8mm を足した高さ、つまりプランジャーが乗り上がらない高さ）まで充填したものを試料とした。この試料は冷蔵庫に約 20 時間静置した後、試料を取り出し 20℃の恒温槽に保管し、品温が 20℃± 2℃の状態 で物性値の測定を行った。

2. 物性値の測定

物性値の測定は、山縣らの測定ではクリープメータ（山電（株））を用いて行っているが、我々はレオメーター（株式会社サン科学、東京都）を用い、えん下困難者用食品の許可基準策定の測定方法を参考に、試料は直径 20mm・高さ 8mm と直径 20mm・高さ 30mm のアクリル樹脂製プランジャーを使用した。そして、シャーレにおけるクリアランスは 5mm、許可基準で定められている 10mm/sec の圧縮速度⁸⁾と従来から TPA 試験で多く使われてきた 1mm/sec で定速 2 回圧縮し得られたテクスチャー曲線より物性値である硬さ、付着性及び凝集性を算定した⁴⁾。

3. 統計処理

統計の分析には、統計ソフト IBM SPSS Statistics 22（日本アイ・ビー・エム（株）、東京都）を使用し、各データの有意差検定は一元配置分散分析を行った後、Turkey 多重比較を行った。有意水準は 5% 未満とした。

実験結果

1. プランジャーの高さ及び圧縮速度の違いによる影響

許可基準で使用しているプランジャーの高さ（8mm）では、試料の高さより低いいため、試料がプランジャーの上に乗る現象を引き起こし、物性の測定値に対して影響を及ぼす可能性が考えられる。そこで、その乗り上がりを阻止するために高さ 30mm のプランジャーと許

可基準で使用されているプランジャーを用いてお茶ゼリーと牛乳ゼリーの各試料の物性を解析した。また、圧縮速度は 10mm/sec（許可基準で使用）と 1mm/sec（TPA 試験で使用）で測定した（Fig.1～4）。その結果、各圧縮速度において試料の硬さ、付着性、凝集性のいずれの測定値もプランジャーで有意な差が認められなかった。一方、圧縮速度の違いに関して、お茶ゼリーと牛乳ゼリーの試料の硬さと付着性は、両プランジャーにおいて低濃度の試料では圧縮速度の違いによる測定値の差はほとんど見られなかった。しかし、濃度が高くなるにつれて、試料の硬さと付着性は、両プランジャー共に圧縮速度 10mm/sec が、1mm/sec より高値を示す傾向が認められた。一方、お茶ゼリーの試料の凝集性に関しては、両プランジャーにおいて低濃度の試料で圧縮速度 10mm/sec が 1mm/sec より高値を示す傾向が認められたのに対して、高濃度になるにつれて圧縮速度の違いによる測定値の差が認められなかった。牛乳ゼリーの試料の凝集性は、両プランジャー共に圧縮速度 10mm/sec が 1mm/sec より高値を示した（Fig.5～8）。

2. 測定シャーレの充填量の違いによる影響

許可基準の測定用シャーレ及びプランジャーを用いてプランジャーへの乗り上がりが生じない条件下でお茶と牛乳ゼリーの試料を作製し物性値を解析した（Fig.9～11）。圧縮速度 10mm/sec と 1mm/sec の両圧縮速度において、シャーレの高さ 15mm まで試料を充填したお茶ゼリーの試料とシャーレの高さ 13mm まで充填した試料の硬さは、ほとんど差が認められなかった。しかし、両圧縮速度において付着性は、15mm まで試料を充填したお茶ゼリーの試料がシャーレの高さ 13mm まで充填した試料より高値を示す傾向が認められた。一方、凝集性は、シャーレの高さ 15mm まで試料を充填したお茶ゼリーの試料がシャーレの高さ 13mm まで充填した試料より有意に低値を示した。また、圧縮速度 10mm/sec において、シャーレの高さ 15mm まで試料を充填した牛乳ゼリーの試料とシャーレの高さ 13mm まで充填した試料の硬さと付着性はほとんど差が認められなかった。一方、凝集性は

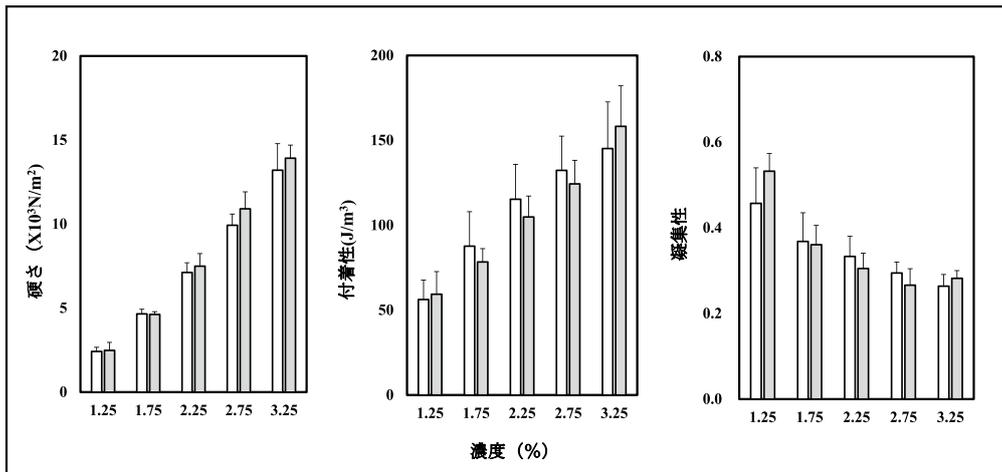


Fig.1 各濃度のお茶ゼリーを用いた各プランジャーに対する硬さ, 付着性, 凝集性。
 プランジャーの高さは□8mmと■30mm, 圧縮速度は1mm/sec。

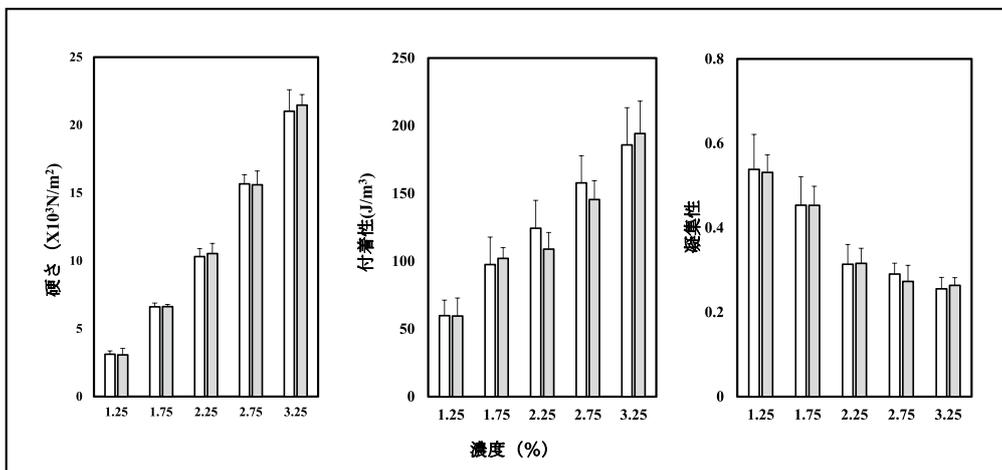


Fig.2 各濃度のお茶ゼリーを用いた各プランジャーに対する硬さ, 付着性, 凝集性。
 プランジャーの高さは□8mmと■30mm, 圧縮速度は10mm/sec。

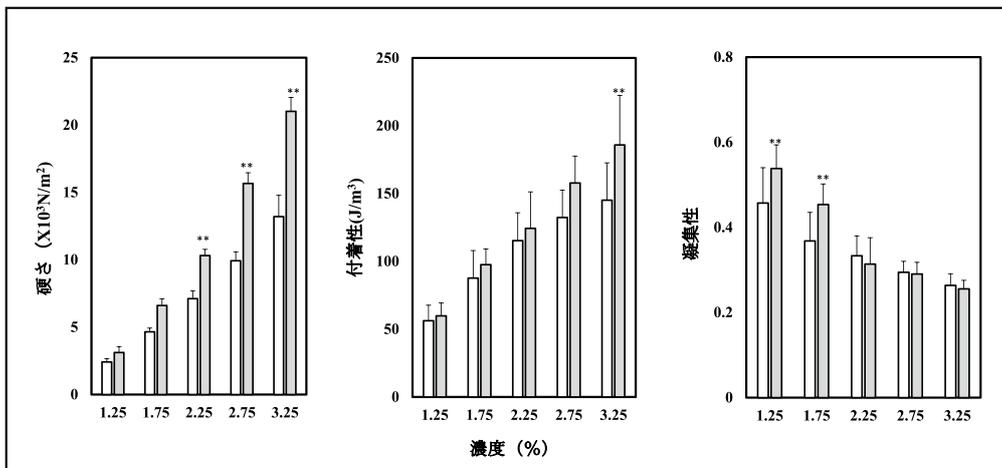


Fig.3 各濃度のお茶ゼリーを用いた各圧縮速度に対する硬さ, 付着性, 凝集性。
 圧縮速度は□1mm/secと■10mm/sec, プランジャーの高さは8mm。
 圧縮速度10mm/sec vs 1mm/sec: **有意差 p<0.01。

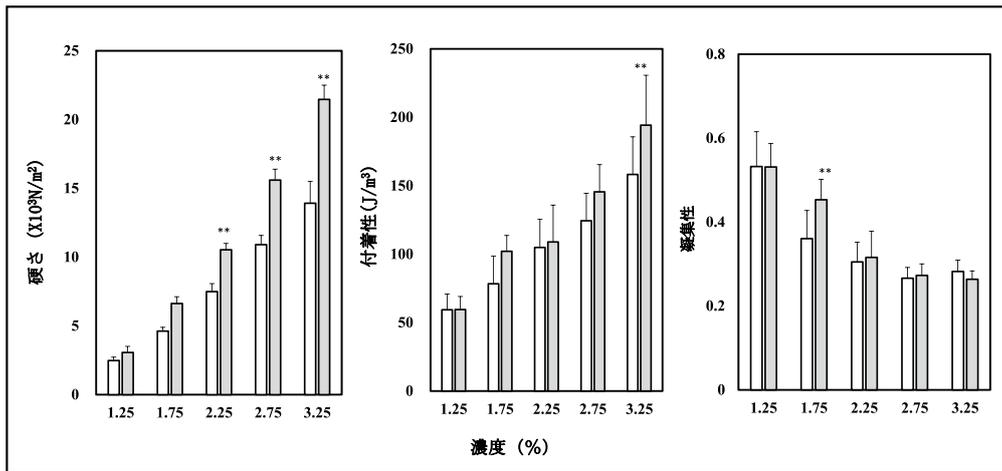


Fig.4 各濃度のお茶ゼリーを用いた各圧縮速度に対する硬さ，付着性，凝集性。
 圧縮速度は□1mm/secと■10mm/sec，プランジャーの高さは30mm。
 圧縮速度10mm/sec vs 1mm/sec: **有意差 p<0.01。

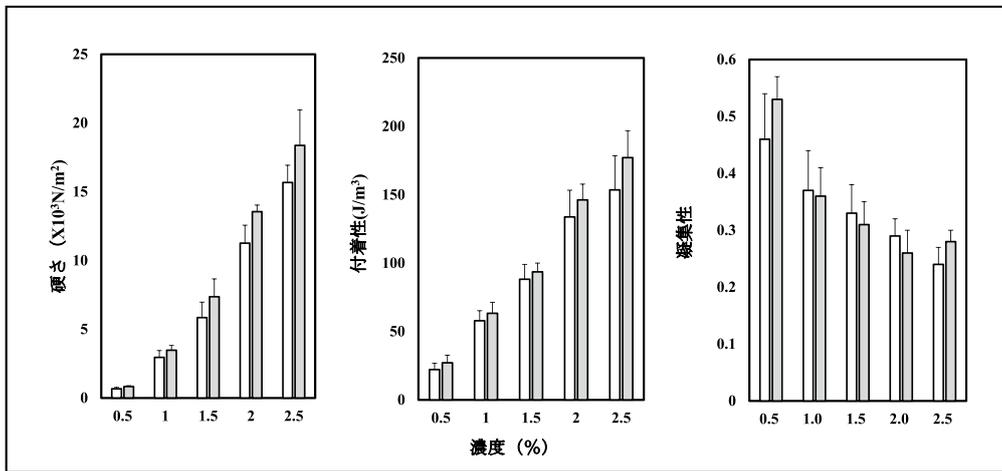


Fig.5 各濃度の牛乳ゼリーを用いた各プランジャーに対する硬さ，付着性，凝集性。
 プランジャーの高さは□8mmと■30mm，圧縮速度は1mm/sec。

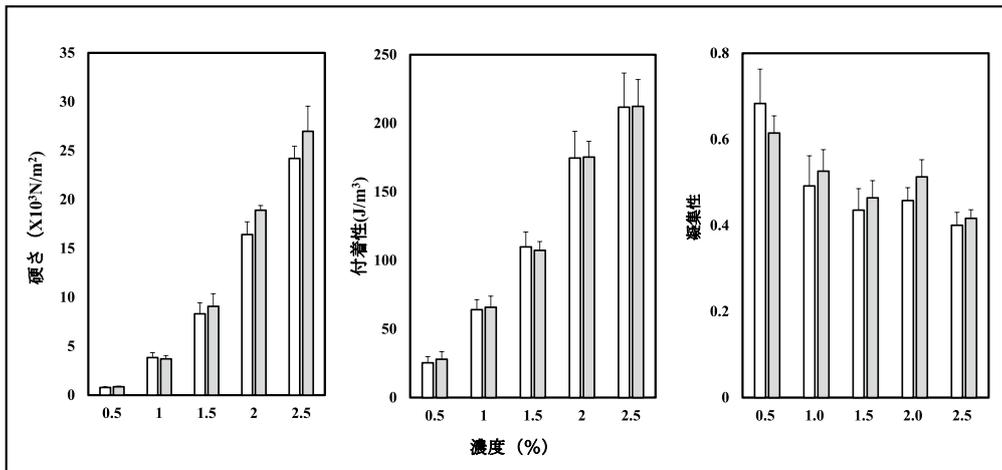


Fig.6 各濃度の牛乳ゼリーを用いた各プランジャーに対する硬さ，付着性，凝集性。
 プランジャーの高さは□8mmと■30mm，圧縮速度は10mm/sec。

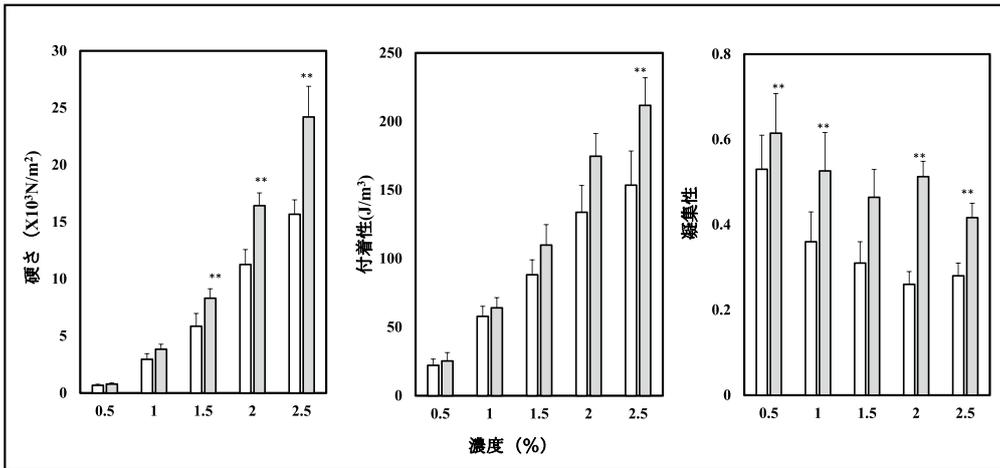


Fig.7 各濃度の牛乳ゼリーを用いた各プランジャーに対する硬さ, 付着性, 凝集性。
 圧縮速度は □ 1mm/sec と ■ 10mm/sec, プランジャーの高さは 8mm。
 圧縮速度 10mm/sec vs 1mm/sec: ** 有意差 p<0.01

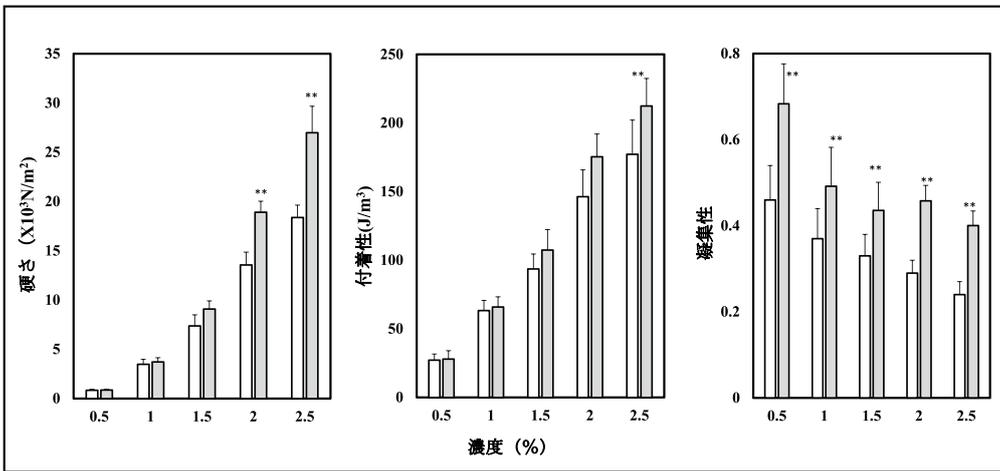


Fig. 8 各濃度の牛乳ゼリーを用いた各プランジャーに対する硬さ, 付着性, 凝集性。
 圧縮速度は □ 1mm/sec と ■ 10mm/sec, プランジャーの高さは 30mm。
 圧縮速度 10mm/sec vs 1mm/sec: ** 有意差 p<0.01。

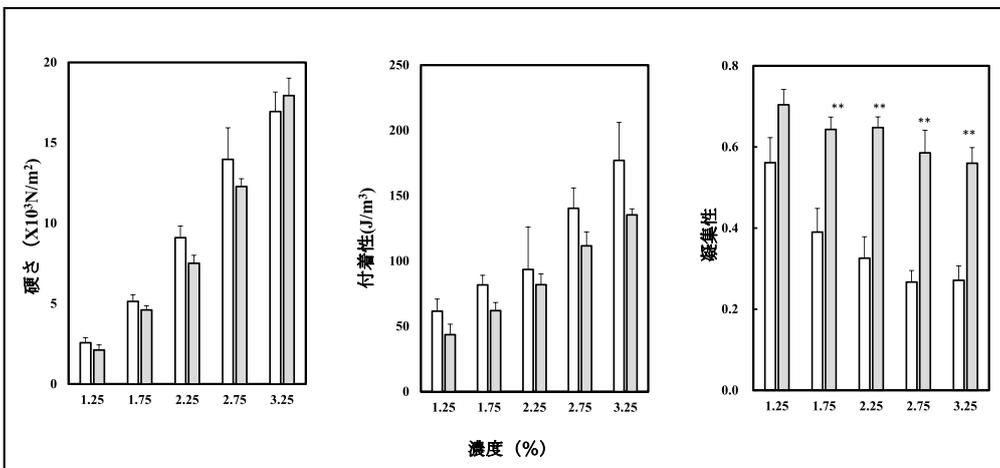


Fig.9 各濃度のお茶ゼリーを用いた測定用シャーレの充填量の違いに対する硬さ, 付着性, 凝集性。
 圧縮速度は 10mm/sec, プランジャーの高さは 8mm。 □ 試料 A, ■ 試料 B。
 圧縮速度 10mm/sec における試料 A vs 試料 B, 試料 C: ** 有意差 p<0.01。

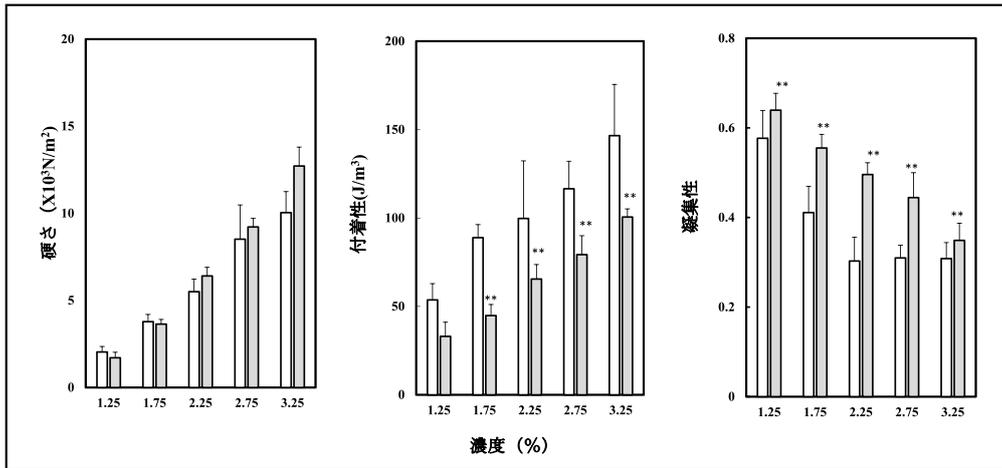


Fig.10 各濃度のお茶ゼリーを用いた測定用シャーレの充填量の違いに対する硬さ，付着性，凝集性。
 圧縮速度は 1mm/sec，プランジャーの高さは 8mm。□試料 A，■試料 B。
 圧縮速度 1mm/sec における試料 A vs 試料 B，試料 C: ** 有意差 p<0.01。

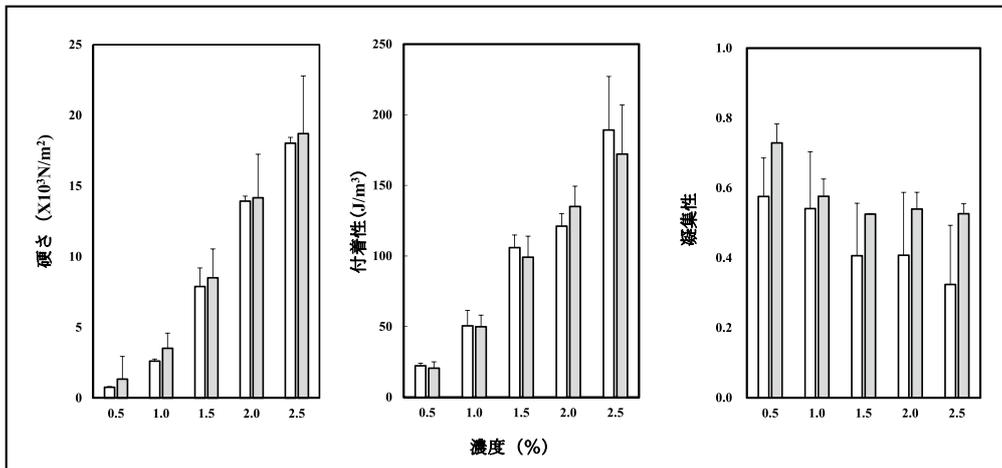


Fig.11 各濃度の牛乳ゼリーを用いた測定用シャーレの充填量の違いに対する硬さ，付着性，凝集性。
 圧縮速度は 10mm/sec，プランジャーの高さは 8mm。□試料 A，■試料 B。

シャーレの高さ 15mm まで試料を充填した牛乳ゼリーの試料がシャーレの高さ 13mm まで充填した試料より低値を示した。

考 察

許可基準の測定条件の改良を指摘している論文では、許可基準の測定を策定した試料とは異なる材料で作製して解析されている。^{9~13)} 今回、我々は、許可基準の策定時と全く同様な試料を作製し、プランジャーの高さ、圧縮速度、測定シャーレの充填量の違いが物性値（硬さ、付着性、凝集性）に及ぼす影響について検討した。

今回、許可基準の策定に用いられたお茶ゼリー及び牛乳ゼリーでは、プランジャーの高さの違いは硬さ、付着性、凝集性のいずれに対しても有意な影響を及ぼさなかった。しかし、増粘剤や他のゲル化剤から調製された試料に対する物性値は、プランジャーの高さで測定値が若干異なることが示されている¹⁴⁾。このことから、測定する試料の成分や素材などを考慮して許可基準のプランジャーの高さを調製する必要があると考えられる。一方、許可基準の策定に用いられた試料では、圧縮速度の違いは、硬さ、付着性、凝集性のいずれに対しても影響を及ぼした。また、TPA 試験における圧縮速度が測定値に及ぼす影響について検討が行われており、圧縮速度

10mm/sec の場合、プランジャーの動作方向反転時のノイズや加速度の差異などにより機種間で測定に様々な違いが認められているが、1mm/sec で測定した場合、機種による差異は小さかった^{10,15)}。しかし、今回の解析における圧縮速度の相違による物性値に影響を及ぼす理由は不明であるが、測定装置に依存しない測定値を得ることが必要であると考えられる。

試料がプランジャーの上に乗れ上がり、シャーレから溢れる場合は、測定する試料の種類によって付着性や凝集性の値に影響を及ぼす可能性が十分考えられる。また、シャーレの側壁と試料の高さが同じ状態で作製した試料を作製し、許可基準で使用するプランジャーを用いて両圧縮速度で測定した場合、試料よりシャーレの側壁が高い状態で試料より付着性の値が高値を示す傾向が認められた。これは、シャーレの側壁と試料の高さが同じ状態の場合、測定時にプランジャーの入り込みが深くなりプランジャーの上に試料が乗り、さらに圧縮速度を遅くすることでプランジャーの上に試料が乗る時間が長くなったためと考えられる。さらに、凝集性は、両圧縮速度に対して試料よりシャーレの側壁が高い状態で試料を作製した方が、シャーレの側壁と試料の高さが同じ状態で作製した試料より高くなることが認められた。これは試料がシャーレの外に溢れにくくすることで試料内での構造が変形しにくくなるから高値を示すと考えられる。

これまで述べてきたように、今までに報告されている改良点と今回解析した結果を含め、測定する試料の構成成分（脂質やたんぱく質など）やその割合など及びゲル硬化剤（寒天とゼリー）の違いを考慮して試料を作製すると同時に、測定する試料ごとにプランジャーの高さ、圧縮速度、測定試料の充填量を調整し測定する必要があると考えられる。なお、本研究は、日本栄養・食糧学会誌に報告した¹⁶⁾。

利益相反

本研究論文に関連して申告すべきものはない。

文 献

- 1) 総務省統計局：統計トピックス No.103 統計からみた我が国の高齢者（65 歳以上）－「敬老の日」にちなんで－ (<http://www.stat.go.jp/data/topics/topi1031.htm>)
- 2) 厚生労働省. 「人口動態統計調査」 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1a.html> (平成 30 年 6 月 22 日アクセス可能)
- 3) 消費者庁：健康に関する表示制度について - 特別用途食品の分類図（平成 30 年 4 月 1 日施行） http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/health_promotion_170511_0001.pdf
- 4) 厚生労働省. 特別用途食品の表示許可等について（平成 28 年 3 月 31 日付け消食表第 221 号） <http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1539.pdf> (平成 30 年 6 月 22 日アクセス可能)
- 5) Rosenthal. A.J:Texture profile analysis-How important are the parameters? J. Texture Stud 41: 672-684, 2010.
- 6) Pons, M and Fiszman, S.M Instrumental texture profile analysis with particular reference to gelled systems. J. Texture Stud 27, 597-624, 1996.
- 7) 消費者庁. 特別用途食品制度に関する検討会報告 http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/pdf/food_labeling_other_161130_0002.pdf (平成 30 年 6 月 22 日アクセス可能)
- 8) 山縣誉志江, 宮下祐美, 栢下淳. 市販嚙下補助食品を使用した特別用途食品えん下困難者用食品許可基準（案）に関する検討. 県立広島大学人間文化学部紀要 4, 55-64, 2009.
- 9) 山野善正. 進化する食品テクスチャー研究. (株) エヌ・ティー・エス 東京. 183-188, 2011.
- 10) 野内義之, 安食雄介, 飛塚幸喜, 他. 2 バイトテクスチャー試験における測定速度条件の検討. 日本食品科学工学会誌 59, 96-103, 2012.
- 11) Nishinari, K. Kohyama, K. Kumagai, et al. C Parameters of texture profile analysis. Food Science and Technology Research 19, 519-521, 2013.
- 12) 竹下登紀子, 中沢文子. 咀嚼中の第一大臼歯の咀

- 嚼速度と食品物性の関係. 日本家政学会誌 58, 129-137, 2007.
- 13) 秋間彩香, 塚部春香, 稲葉由唯, 他. 嚥下困難者用介護食の許可基準における TPA 試験法に関する考察. 共立女子大学家政学部紀要 60, 81-90, 2014.
- 14) 山縣誉志江, 藤谷順子, 柴本勇, 他. 官能評価による特別用途食品えん下困難者用食品許可基準(案)の検証. 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌 14, 17-26, 2010.
- 15) 秋間彩香, 遠藤樹里奈, 谷米(長谷川)温子, 他. 嚥下困難者用介護食の許可基準における TPA 試験法に関する考察—その 2—. 共立女子大学家政学部紀要 61, 85-96, 2015.
- 16) 棚橋伸行, 廣森 晴香, 早川まい, 他. 特別用途食品えん下困難者用食品許可基準測定法の改善点の検討. 日本栄養・食糧学会誌. 72, 83-89, 2018.

Refinement of the criteria used for defining the food for people with difficulty in swallowing

Nobuyuki TANAHASHI¹⁾, Mari TSUJII²⁾, Atsushi KUMATORI^{1, 2)}

1) Department of Clinical Nutrition Management Nutrition Course, Faculty of Health Science,
Suzuka University of Medical Science

2) Division of Health Science, Graduate School of Health Science, Suzuka University of Medical Science
Corresponding author

Key words: food for people with difficulty in swallowing, measurement, dysphagia, hardness, adhesion, cohesion

Abstract

【Purpose】 A food permission standard for swallow difficult persons (as follows, say a permission standard) is reported as the standard of the food physical properties suitable for a swallow difficult person. Many problems have been pointed out with respect to the measurement conditions indicated in a food permission standard for swallow difficult persons (as follows, say a permission standard). We examined the problems pointed out using the same sample as the permission standard.

【method】 We analyzed the influence of plunger the difference heights, speeds, filling amount of dish on physical property value using tea jelly and milk jelly used for formulation of permission standard in the range of physical properties at each stage of permission standard at each concentration.

【Result】 The plungers with the difference heights did not affect the measured value of sample hardness, adhesion and cohesion. But, the differences speeds and filling amount of dish indicated influence the measured value of hardness, adhesion and cohesion by sample of each concentration.

【Conclusion】 To summarize the previous reports and the results of this research, the measurement condition of the permission standard is considered that it is necessary to prepare the sample in consideration of the difference of the components of the sample to be measured and to prepare and measure for each sample for to be measured for the plunger the difference heights, speeds, filling amount of dish.

略 歴

棚橋 伸行 (医学博士) 鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部 医療栄養学科 准教授

学 歴 :

平成9年 徳島大学大学院 医学研究科 生理系専攻 (博士課程) 修了

職 歴 :

平成20年 鈴鹿医療科学大学 東洋医学研究所 助教

26年 鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部 医療栄養学科 准教授

主な研究内容 :

- 様々な栄養状態を感知するプロテアソームの分子シグナル機構の同定と解析
- ヒスタミン産生菌を活用した抗ヒスタミン物質の評価系の確立とそれを用いたアレルギー性食中毒を防御する食品成分の探索