

(案)

## 添加物評価書

# 亜セレン酸ナトリウム

2015年1月

食品安全委員会添加物専門調査会  
栄養成分関連添加物ワーキンググループ

# 目次

	頁
<審議の経緯> .....	2
<食品安全委員会委員名簿> .....	2
<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿> .....	2
<食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ専門委員名簿> .....	3
I. 評価対象品目の概要 .....	4
1. 用途 .....	4
2. 主成分の名称 .....	4
3. 分子式 .....	4
4. 分子量 .....	4
5. 性状等 .....	4
6. 起源又は発見の経緯 .....	4
(1) 栄養成分としての機能 .....	4
(2) 乳幼児における必要性 .....	5
(3) 乳児の目安量等の設定 .....	5
7. 我が国及び諸外国における使用状況等 .....	6
(1) 我が国における使用状況 .....	6
(2) 諸外国における使用状況 .....	6
8. 国際機関等における評価 .....	7
(1) 添加物としての評価 .....	7
(2) 栄養成分としての評価 .....	7
(3) 化学物質・汚染物質としての評価 .....	8
9. 評価要請の経緯、指定の概要 .....	9
II. 安全性に係る知見の概要 .....	9
1. 体内動態 .....	9
2. 毒性 .....	9
3. ヒトにおける知見 .....	10
III. 一日摂取量の推計等 .....	12
IV. 本ワーキンググループとしての食品健康影響評価（案） .....	14
<別紙：略称> .....	16
<参照> .....	17

1 <審議の経緯>

2 2014年 11月 19日 厚生労働大臣から添加物の指定及び規格基準の設定に係る  
3 食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 1118 第  
4 2号）、関係書類の接受

5 2014年 11月 25日 第539回食品安全委員会（要請事項説明）

6 2015年 1月 19日 第1回栄養成分関連添加物ワーキンググループ

7

8 <食品安全委員会委員名簿>

(2012年7月1日から)

熊谷 進 (委員長)

佐藤 洋 (委員長代理)

山添 康 (委員長代理)

三森 国敏 (委員長代理)

石井 克枝

上安平 冽子

村田 容常

9

10 <食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

(2013年10月1日から)

梅村 隆志 (座長)

頭金 正博 (座長代理)

穠山 浩

石井 邦雄

石塚 真由美

伊藤 清美

今井田 克己

宇佐見 誠

久保田 紀久枝

祖父江 友孝

高橋 智

塚本 徹哉

戸塚 ゆ加里

中江 大

北條 仁

森田 明美

山田 雅巳

<参考人>

高須 伸二

1

2 <食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ専門委  
3 員名簿>

(2015年1月19日から)

頭金 正博 (座長)

梅村 隆志 (座長代理)

祖父江 友孝

森田 明美

<参考人>

石見 佳子

合田 幸広

柴田 克己

瀧本 秀美

松井 徹

吉田 宗弘

4

1 I. 評価対象品目の概要

2 1. 用途

3 栄養強化剤（参照 1、2）【委員会資料、本体】

4

5 2. 主成分の名称

6 和名：亜セレン酸ナトリウム

7 英名：Sodium selenite

8 CAS 登録番号：26970-82-1（亜セレン酸ナトリウムとして）（参照 1、2）【委  
9 員会資料、本体】

合田専門参考人：

亜セレン酸ナトリウムと亜セレン酸ナトリウム五水和物は、ものが違うので、  
名称として、はっきり区別できる名称にすべき。全ての文章で、どちらのものを  
言っているのか、明確にしないと、混乱する。（特に量の記述がある場合）

事務局より：

“添加物「亜セレン酸ナトリウム」”と記載している部分については、我が国  
における添加物を指しますので、すべて亜セレン酸ナトリウム五水和物です。

なお、後述（p7）の EU における使用状況の部分で記載している“亜セレン酸  
ナトリウム”については、文献では Sodium selenite と記載されており、水和物か  
どうかは判断できませんでした。

10

11 3. 分子式

12  $\text{Na}_2\text{O}_3\text{Se} \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ （参照 1、2）【委員会資料、本体】

13

14 4. 分子量

15 263.01（参照 2）【本体】

16

17 5. 性状等

18 評価要請者による添加物「亜セレン酸ナトリウム」の成分規格案では、含量と  
19 して、「本品は、亜セレン酸ナトリウム（ $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）98.5～101.5%を  
20 含む。」、性状として、「本品は、白色の結晶性の粉末である。」とされている。

21（参照 2）【本体】

22

23 6. 起源又は発見の経緯

24 (1) 栄養成分としての機能

25 亜セレン酸ナトリウムに含まれるセレンは、含セレンたんぱく質（グルタチオン  
26 ンペルオキシダーゼ、ヨードチロニン脱ヨウ素酵素、チオレドキシシンレダクター  
27 ゼ等）の形態で生理機能を発現し、抗酸化システムや甲状腺ホルモン代謝におい

1 て重要な栄養素であるとされている。(参照 3) 【61】

2 セレンが不足すると、爪の白色変化、不整脈、下肢の筋肉痛、心肥大、心筋症、  
3 易がん性や易感染性等の欠乏症が生ずるとされている。(参照 4) 【4】

## 4 5 (2) 乳幼児における必要性

6 セレンは魚介類、肉類、穀物、卵などに含まれており、通常の食生活をしてい  
7 る日本人では欠乏や過剰になることはないとされている(参照 4) 【4】ものの、  
8 出生直後は血中セレン濃度が低く、Smith ら(1982)の報告によれば、乳幼児に  
9 おいて、母乳や乳児用ミルクからのセレンの摂取量と血清中セレン濃度に正の相  
10 関が認められたとされていることから、乳幼児期におけるセレンの摂取の重要度  
11 は高いとされている。(参照 5) 【6】

松井専門参考人：

文献【6】は、母乳や乳児用ミルク中のセレンが多いと乳児の血中セレン濃度が  
高まることを示したものであり、セレンの摂取の「重要度」を示したものではな  
いと考える。

12  
13 また、児玉ら(2012)の報告によれば、セレンをほとんど含まない特殊医療用  
14 調製乳・経腸栄養剤を使用した乳幼児等で体重増加不良、脱毛、心電図異常、心  
15 疾患、爪の変化といったセレン欠乏症が認められており、セレンの補充により症  
16 状が改善したとされている。

17 (参照 4、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16) 【4、  
18 8-18】

## 19 20 (3) 乳児の目安量等の設定

21 「日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会」報告書によれば、セレンの推  
22 定平均必要量、推奨量及び目安量については、表 1 のとおりとされている。(参  
23 照 3) 【61】

24  
25 表 1 セレンの推定平均必要量、推奨量、目安量(μg/日)

性別	男性			女性		
	推定平均 必要量	推奨量	目安量	推定平均 必要量	推奨量	目安量
0~5(月)	-	-	15	-	-	15
6~11(月)	-	-	15	-	-	15
1~2(歳)	10	10	-	10	10	-
3~5(歳)	10	15	-	10	10	-
6~7(歳)	15	15	-	15	15	-
8~9(歳)	15	20	-	15	20	-

10～11（歳）	20	25	-	20	25	-
12～14（歳）	25	30	-	25	30	-
15～17（歳）	30	35	-	20	25	-
18～29（歳）	25	30	-	20	25	-
30～49（歳）	25	30	-	20	25	-
50～69（歳）	25	30	-	20	25	-
70以上（歳）	25	30	-	20	25	-
妊婦（付加量）				+5	+5	-
授乳婦（付加量）				+15	+20	-

## 7. 我が国及び諸外国における使用状況等

### (1) 我が国における使用状況

我が国では、添加物「亜セレン酸ナトリウム」は未指定である。その他のセレンを含む添加物も使用は認められていない。

### (2) 諸外国における使用状況

#### ① コーデックス委員会

コーデックス委員会において栄養素は添加物の定義に該当しないため、食品添加物に関する一般規格（GSFA）において亜セレン酸ナトリウムを含むセレンを含有する添加物に関する基準の設定は認められなかった。

コーデックス委員会栄養・特殊用途食品部会が定める「乳幼児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格」によれば、セレンの乳幼児用調製乳への推奨含有量の下限値は1 µg/100 kcal であり、上限値は定められていない。なお、Guidance Upper Level（十分に科学的根拠が確立されていない栄養素についての上限の目安）は9 µg/100 kcal である。（参照 1 7）【20】

#### ② 米国における使用状況

米国における亜セレン酸ナトリウムの添加物としての使用状況は認められなかった。

なお、米国では、乳幼児用調整乳はセレンを2.0～7.0 µg/100 kcalの範囲で含有することが義務付けられている。（参照 1 8）【24】

#### ③ EU における使用状況

欧州連合（EU）では、亜セレン酸ナトリウムはセレン補給のために添加するセレン塩として使用が許可されており、乳児用調整粉乳及びフォ

1 ローアップミルクはセレンを1~9 µg/100 kcalの範囲で含有することが  
2 義務付けられている。(参照 1 9) 【25】  
3

## 4 8. 国際機関等における評価

### 5 (1) 添加物としての評価

6 指定等要請者によれば、亜セレン酸ナトリウム又はセレン化合物について、  
7 添加物としての JECFA、EFSA 又は SCF、FDA 等の国際機関等における評価  
8 は実施されていないとされている。  
9

### 10 (2) 栄養成分としての評価

#### 11 ① 我が国における評価 (厚生労働省)

12 2014 年、「日本人の食事摂取基準 (2015 年版) 策定報告書」は、セレン  
13 の耐容上限量 (UL) について、以下のとおりとしている。  
14

#### 15 a. 成人と小児について

16 セレン中毒の毛髪と爪の脆弱化・脱落をエンドポイントにした Yang ら  
17 (1994) による疫学研究から、総セレン摂取量の LOAEL を 913 µg/人/  
18 日、NOAEL を 800 µg/人/日と判断し、この NOAEL を被験者の平均体重  
19 60 kg、不確実性因子 2 で除し、セレンの UL を 6.7 µg/kg 体重/日 (70~  
20 400 µg/人/日、体重、性別によって異なる) としている。また、  
21 Longnecker ら (1991) の結果もこの UL を支持するものとしている。(参  
22 照 3) 【61】  
23

#### 24 b. 乳児について

25 IOM (2000) による UL 47 µg/人/日の検討を行なった結果、情報が不足  
26 しているとしてそれを踏襲せず、UL の設定を見合わせている。(参照 3)  
27 【61】  
28

#### 29 ② IOM/FNB における評価

30 2000 年、米国医学研究所/食品栄養委員会 (IOM/FNB) は、Yang ら  
31 (1994) による疫学研究におけるセレンの NOAEL を 800 µg/人/日と考  
32 え、不確実性因子 2 を適用して、セレンの成人 (19 歳以上) の UL を 400  
33 µg/人/日としている。また、Longnecker ら (1991) の結果もこの UL を支  
34 持するものとしている。  
35

36 0~6 か月の乳児については、Shearer ら (1975)、Brätter (1991) の報  
37 告に基づき、本報告における NOAEL を 47 µg/人/日 (7 µg/kg 体重/日<sup>1)</sup>)

---

<sup>1</sup> 2~6 か月の乳児の体重で換算

1 と考え、不確実係数 1 で除してセレンの UL を 45  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ としている。

2  
3 7 か月児～18 歳については、セレン感受性が増加する報告が見られない  
4 ため、NOAEL (7  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日) 及び各年代の体重データを用いて、UL  
5 を 7～12 か月で 60  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、1～3 歳で 90  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、4～8 歳で 150  $\mu\text{g}/\text{人}/$   
6 日、9～13 歳で 280  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、14～18 歳で 400  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と設定している  
7 (参照 2 0) 【29】

### 8 9 ③ SCF における評価

10 2000 年、欧州食品科学委員会 (SCF) は、Yang ら (1989b) による疫学  
11 研究におけるセレンの NOAEL を 850  $\mu\text{g}/\text{日}$ と考え、不確実係数 3 を適用し  
12 て、セレンの成人の UL を 300  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  (サプリメントを含む全ての食品由  
13 来) としている。また、Longnecker ら (1991) の結果等もこの UL を支持  
14 するものとしている。

15  
16 1 歳児～成人、妊婦、授乳婦については、セレン感受性が増加する報告が  
17 見られないため、成人と同様の考え方で体重増加に応じて UL を設定すると  
18 している。(参照 2 1) 【追加 1】

### 19 20 ④ EVM における評価

21 2003 年、英国 Expert Group on Vitamins and Minerals (UK EVM) は、  
22 Yang ら (1989a,b) による疫学研究におけるセレンの LOAEL を 910  $\mu\text{g}/\text{日}$   
23 と考え、不確実係数 2 を適用して、セレンの成人の UL を 450  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ とし  
24 ている。また、その他の疫学試験結果もこの UL を支持するものとしている。  
25 (参照 2 2) 【追加 2】

## 26 27 (3) 化学物質・汚染物質としての評価

### 28 ① 食品安全委員会における評価

29 2003年7月、セレンについて、食品衛生法第7条第1項の規定に基づき、  
30 同項の食品の基準又は規格として、清涼飲料水の規格基準を改正すること  
31 について、厚生労働省から、食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼が  
32 なされた。2012年10月、食品安全委員会は、「セレンの耐容一日摂取量を  
33 4.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とする。」旨の食品健康影響評価を厚生労働大臣宛通知し  
34 ている。

35  
36 食品安全委員会は、上記の耐容一日摂取量 (TDI : 4.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日) に  
37 ついては、Longnecker ら (1991) による疫学研究から NOAEL を 240  $\mu\text{g}/$   
38 人/日 (4.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日) とし、不確実係数を適用しないことで算出して

1 いる。また、Yang ら（1989a,b,1994）による疫学研究等の結果も本 TDI  
2 を支持するものとしている。（参照 2 3）【30】

## 3 4 9. 評価要請の経緯、指定の概要

5 今般、添加物「亜セレン酸ナトリウム」について、厚生労働省より指定及び  
6 使用基準の設定について要請がなされ、関係資料が取りまとめられたことから、  
7 食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づ  
8 き、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の依頼がなされたものである。  
9 （参照 1、2）【委員会資料、本体】

10  
11 厚生労働省は、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、  
12 添加物「亜セレン酸ナトリウム」について、「亜セレン酸ナトリウムは、調製粉  
13 乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等  
14 の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（五）乳等の成分又は  
15 製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による  
16 厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）以外の  
17 食品に使用してはならない。亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する  
18 場合は、その 100 kcal につき、セレンとして 7 µg を超える量を含むしないよ  
19 うに使用しなければならない。」旨の使用基準を設定し、成分規格を定めた上  
20 で新たに添加物として指定しようとするものであるとしている。（参照 1、2）  
21 【委員会資料、本体】

## 22 23 24 II. 安全性に係る知見の概要

25 清涼飲料水評価書「セレン」（2012）において、亜セレン酸ナトリウムを含む  
26 セレン化合物の安全性について評価されている。（参照 2 3）【30】

27 本ワーキンググループとしては、清涼飲料水評価書「セレン」（2012）及び清  
28 涼飲料水評価書「セレン」（2012）以降に認められた新たな知見について参照し  
29 た。

### 30 31 1. 体内動態

32 清涼飲料水評価書「セレン」（2012）において、亜セレン酸ナトリウムを含む  
33 セレン化合物の体内動態について評価されている。（参照 2 3）【30】

34  
35 評価要請者によれば、上記評価書以降に新たな知見は認められていない。

### 36 37 2. 毒性

事務局より：

動物試験の結果に関する項目である、「遺伝毒性」、「急性毒性」、「反復投与毒性」、「発がん性」、「生殖発生毒性」につきましては、本ワーキンググループの議論の対象とはならないため、本評価書案には記載しておりません。

### 3. ヒトにおける知見

清涼飲料水評価書「セレン」(2012)においては、Longneckerら(1991)等の成人の疫学研究の結果が記載されている。

評価要請者によれば、上記評価書以降に成人に関する新たな知見は認められていない。

事務局より：

今回、成人の知見については、本ワーキンググループの議論の対象とはならないため、本評価書案には記載しておりません。

ここでは、乳児における知見についてまとめた。

#### (1) 母乳中のセレン濃度について (Shearerら(1975)、Brätter(1991))

##### ① セレン濃度調査 (Shearerら(1975))

米国17州の都市内及び、近郊に在住する241人の母親の母乳中のセレン濃度を測定する調査が実施されている。

その結果、母乳中のセレン濃度は0.007~0.033 ppm (平均0.018 ppm)であったとされている。(参照24)【52】

IOM/FNB(2000)によれば、調査した対象の母乳を摂取している乳児において、関連する有害事象が認められなかったことから、0~6か月の乳児のNOAELを60 µg (0.8 µmol) /Lと判断している。また、0~6か月の乳児の平均哺乳量(0.78 L/日)を乗じて、47 µg/人/日 (7 µg/kg 体重/日)のセレン暴露で、乳児にセレン中毒は認められなかったとしている。(参照20)【29】

##### ② セレン濃度調査 (Brätter(1991))

環境中セレン濃度が高い地域に在住する小児52例(生後3か月から14歳)の血中及び毛髪内セレン濃度並びに母親57例の母乳中セレン濃度を測定する調査が実施されている。

その結果、母乳中セレン濃度は25 ~250 µg/L (平均値46、60、90 µg/L)で、母乳によるセレンの摂取量は100~1,200 µg/人/日 (平均値220~450 µg/

1 人/日) とされている。

2

3 わずかな症例において、セレン中毒の症状が認められたとされている。(参  
4 照 2 5) 【53】

5

6 (2) ヒトにおける知見まとめ

7 本ワーキンググループとしては、・・・

8

事務局より：

(1) の母乳中の濃度に関する報告から乳児の NOAEL を判断できるかどうかご  
検討ください。

なお、IOM は Shearer ら (1975) の知見から NOAEL を 47 µg/人/日 (7 µg/kg  
体重/日) としておりますが、「日本人の食事摂取基準 (2015 年版) 策定報告書」  
は、Brätter (1991) において、毛髪と爪のセレン中毒症状がごく少数例観察され  
ており、乳児の UL を算定するための情報が不足しているとして乳児の UL を設定  
しておりません。

9

柴田専門参考人：

食事摂取基準で乳児のセレンの耐容上限量を算出するに足る根拠が不足してい  
る旨記載されており、それ以上のデータがないことから、NOAEL は判断できな  
いと思います。

松井専門参考人：

確かに IOM/FNB (2000) では、Shearer らの論文に関して、「not associated  
with known adverse effects」、「There is no evidence that maternal intake  
associated with a human milk level of 60 µg (0.8 µmol)/L results in infant or  
maternal toxicity (Shearer and Hadjimarkos, 1975).」と記述されている。一方、  
Shearer らの論文では、母親は正常 (subjects donating milk samples were normal)  
であったとの記述しか見当たらない。よって、乳児の健康状態に関する直接的な記  
述がないので、乳児の NOAEL として採用しにくい。

Brätter の論文に関しては、数例だが、セレン中毒の症状が認められたとされて  
いるので、NOAEL 設定には用いることが出来ないと考える。

ただ、上限値の設定が必要であるとすれば、吉田先生の間案のように Bratter  
の論文から NOAEL をとることも出来るかとは思いますが。

吉田専門参考人：

Brätter の論文は、乳児のみでなく 10 歳以上の小児も対象に含んでいます。ゆえにセレン摂取量の数値は乳児以外の小児も含めた平均値です。乳児の哺乳量を考えれば母乳からのセレン摂取量が 100~1200  $\mu$ g/日になることはあり得ませんので、母乳濃度平均値のみを参考にしました。これに哺乳量 780ml を乗じた値は、36、47、70  $\mu$ g/日になります。

また、米国食事摂取基準では影響なしとしていますが、この論文中では Portuguesa で毛髪と爪の病理的変化が a few cases に認められたとしています。ところがこれらの case が母乳セレン濃度 60 の地域なのか 90 の地域なのか明記されていません。また、どの年齢で認められたのかも明記がありません。最高濃度地域のかつ年齢層の高い子供に生じたと考えるのが自然ですし、論文の中にもそのことを匂わせるような表現もあります。しかし、明記がない以上、濃度 60 の地域の乳児で生じていた可能性は捨てきれません。

以上から、母乳濃度 60 から導かれる 47  $\mu$ g/日を NOAEL とすることは難しいと判断します。

一方、清涼飲料水の TDI (4  $\mu$ g/kg/日) ですが、これを粉ミルクに適用すると、6 か月児では 25  $\mu$ g/日付近の数値になります。Yamawaki らの論文でのセレン濃度の SD を考えると日本人の母乳セレン濃度の上限 (平均+2SD) は 30  $\mu$ g/L くらいですので哺乳量を乗じるとほぼ同じ数値になります。つまり母乳セレン濃度の実態を考えると少し厳しい (今回の数値は粉ミルクのためのものであることは承知していますが) という印象です。ゆえにこの数値を上限に用いることにも抵抗があります。

よって、上限を定めないという選択が残りますが、亜セレン酸の毒性の大きさを考えると設定しないのもまずいように思います。

そこで、Bratter の論文のカラカスの母乳の平均値 46  $\mu$ g/L を NOAEL (46x0.78=35.9  $\mu$ g/日、5.4  $\mu$ g/kg 体重/日) と考える中間案はいかがでしょうか？

1

### 2 Ⅲ. 一日摂取量の推計等

3 添加物「亜セレン酸ナトリウム」は我が国では未指定であるため、我が国における  
4 摂取量データはない。

5 評価要請者は、添加物「亜セレン酸ナトリウム」は、使用基準 (案) 「亜セレン酸  
6 ナトリウムは、調製粉乳及び母乳代替食品 (乳及び乳製品の成分規格等に関する省令  
7 別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部 (五) 乳等の  
8 成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定によ

1 る厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。) 以外の食品  
 2 に使用してはならない。亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合は、そ  
 3 の 100 kcal につき、セレンとして 7  $\mu\text{g}$  を超える量を含むしないように使用しなけれ  
 4 ばならない。」に基づき使用されることから、調製粉乳等に、添加物「亜セレン酸ナト  
 5 リウム」を添加し、セレンの含有量が 1.0~7.0  $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$  である場合の一日当たり  
 6 のセレン摂取量を推計している。

7 評価要請者は、調製粉乳以外のセレンの摂取源としては、母乳、離乳食、水も考え  
 8 られ、また、調製粉乳等を使用しない場合(母乳のみ)、母乳に加えて調製粉乳等を  
 9 併用する場合及び調製粉乳等のみの場合が想定されるとし、当該摂取量はこれらも踏  
 10 まえて推計している。その結果、セレンの摂取量は0~5ヶ月児では6.01~37.4  $\mu\text{g}/$   
 11 日、6~11ヶ月児では33.4~54.3  $\mu\text{g}/$ 人/日、1~2歳児では53.1~64.0  $\mu\text{g}/$ 人/日と推計し  
 12 ている。(参照2、3、26、27、28、29、30、31、32)【本体、61、  
 13 21、54、55、56、59、60、追加3】

14

15 表 2 2歳児までのセレンの一日摂取量の推計

		母乳	調製粉乳等	離乳食	水	セレンの一日当 たりの摂取量
( $\mu\text{g}/$ 人/日)						
0 ~ 5 か 月 児	母乳のみ	13.3				13.3
	母乳及び調製粉乳 等	7.96	2.09~14.7		0.31	10.4~22.9
	調製粉乳等のみ		5.23~36.6		0.78	6.01~37.4
6 ~ 11 か 月 児	母乳のみ	9.01		28.7	0.85	38.6
	母乳及び調製粉乳 等	5.41	1.39~9.75	28.7	1.01	36.5~44.9
	調製粉乳等のみ		3.48~24.4	28.7	1.27	33.4~54.3
1 ~ 2 歳 児	母乳のみ	4.67		49.6	1.13	55.4
	母乳及び調製粉乳 等	2.80	0.73~5.10	49.6	1.35	54.5~58.9
	調製粉乳等のみ		1.82~12.7	49.6	1.69	53.1~64.0

16

17 本ワーキンググループとしては、セレンの推定一日摂取量0~5ヶ月児では37.4  $\mu\text{g}/$   
 18 人/日、6~11ヶ月児では54.3  $\mu\text{g}/$ 人/日、1~2歳児では64.0  $\mu\text{g}/$ 人/日と判断した。

19

事務局より：

要請者の算定を是認した案とさせていただきます。この判断でよろしくご検討ください。

1

森田専門委員：

問題ありません。

柴田専門参考人：

問題ありません。

瀧本専門参考人：

問題ありません。

吉田専門参考人：

妥当であると思います。

2

#### 3 IV. 本ワーキンググループとしての食品健康影響評価（案）

4 添加物「亜セレン酸ナトリウム」は調製粉乳及び母乳代替食品に使用されるもので  
5 あり、評価要請者からは、0ヶ月児～2歳児までの一日摂取量の推計に関する資料が  
6 提出されている。

7 本ワーキンググループとしては、0ヶ月児～2歳児までの上限値の設定の可否につ  
8 いて検討した。

9 本ワーキンググループとしては、・・・

10

祖父江専門委員：

日本人食事摂取基準（2015）の判断が適切かと思えます。なお、IOM(2000)の判断は、母乳のデータだけでなく、他の年齢層（1歳から18歳）のデータが1歳以下の乳幼児にも適用できそうだと、という点を根拠にしているようなので、他の年齢層のデータも見てみる必要があるかもしれません。

柴田専門参考人：

「上限値を設定しない」が良いと思います。

松井専門参考人：

「上限値を設定しない」が良いと思います。

ただ、上限値を設定する必要がある場合は、Bratterの論文から得られたNOAELをもとに設定することも出来るかとは思っています。

11

柴田専門参考人：

食事摂取基準には、「できるだけ接近することを回避する量」と書かれた箇所があります。この言葉が、食事摂取基準の耐容上限量の真意であると思います。耐容上限量、TDI と NOAEL、LOAEL の考え方を整理する必要性を感じました。

1

1 <別紙：略称>

略称	名称等
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : FAO/WHO : 合同食品添加物専門家会議
EFSA	European Food Safety Authority : 欧州食品安全機関
FDA	Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局
GSFA	General Standard for Food Additives : 食品添加物に関する一般規格
WHO	World Health Organization : 世界保健機構
EPA	Environmental Protection Agency : 米国環境保護庁
IOM	Institute of Medicine : 米国医学研究所

2

3

## 1 <参照>

- 1 厚生労働省, 「亜セレン酸ナトリウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について, 第137回食品安全委員会(平成26年11月25日). 【委員会資料】
- 2 富田製薬株式会社, 亜セレン酸ナトリウム 規格基準概要書, 2014年11月【本体】
- 3 厚生労働省. 「日本人の食事摂取基準(2015年版)」策定検討会報告書. (2014).【61】
- 4 児玉浩子, 清水俊明, 瀧谷公隆, 玉井浩, 高柳正樹, 位田忍, 井ノ口美香子, 南里清一郎, 永田智, 大関武彦, 遠藤文夫. 特殊ミルク・経腸栄養剤使用時のピットホール. 日本小児科学会雑誌. (2012) 116(4): 637-654. 【4】
- 5 Smith AM, Picciano MF, Milner JA. Selenium intakes and status of human milk and formula fed infants. American Journal of Clinical Nutrition. (1982) 35(3): 521-526. 【6】
- 6 藤戸敬士, 野田恭代, 丸尾良浩, 越田繁樹, 藤野英俊, 竹内義博, 野々村和男. アミノ酸ミルクの使用によりセレン, ビオチン欠乏症が疑われた一例. 日本小児アレルギー学会誌. (2005) 19(4): 694. 【8】
- 7 古川央樹, 野田恭代, 丸尾良浩, 竹内義博, 藤野英俊, 中川雅生. 早期からの補充にて心機能の改善を得たセレン欠乏による二次性心筋症の一例. 日本小児科学会雑誌. (2007) 111(2): 334. 【9】
- 8 畑沢千秋, 加藤哲夫, 蛇口達造, 小山研二. 長期静脈栄養管理中に不整脈を伴うセレン欠乏症を呈した1乳児例. 日本小児外科学会雑誌. (1991) 27(2): 261-265. 【10】
- 9 北野良博, 横森欣司, 大倉充久. 長期静脈栄養に伴うセレン欠乏症との関連が疑われる拡張型心筋症の1例. 小児外科. (1992) 24(7): 827-831. 【11】
- 10 祐野彰治, 橋都浩平, 仲西博子, 土屋恵司, 大川澄男. 長期静脈栄養における合併症 セレン欠乏に起因する拡張型心筋症. 小児外科. (1996) 28(10): 1236-1242. 【12】
- 11 五味明, 岡松孝男, 八塚正四, 村松光芳, 鈴木淳一, 渡井有, 梶沢由博, 鈴木孝明, 平井慶徳. 長期静脈栄養における合併症 短腸症候群長期静脈栄養でみられたセレン欠乏症. 小児外科. (1996) 28(10): 1230-1235. 【13】
- 12 嶋田恵子, 植田紀美子, 梶本吉孝, 松木裕子, 吉川真紀子, 山岡完次, 馬場美子, 納谷保子, 松尾吉庸. 長期完全静脈栄養中にセレン欠乏症と考えられる皮膚炎を呈した1乳児例. 日本小児科学会雑誌. (2000) 104(3): 361-364. 【14】

- 
- 1<sup>3</sup> 増本幸二, 永田公二, 中辻隆徳, 上杉達, 田口智章, 北島順子, 曳野俊治, 原寿郎, 中島和博, 中嶋一恵, 大石了三. 乳児および幼児期早期のセレン欠乏症 3 例の検討. 日本小児外科学会雑誌. (2007) 43(1): 100-101. 【15】
  - 1<sup>4</sup> 米田哲, 熊本崇, 大久保一宏, 山村健一郎, 高橋保彦, 城尾邦隆. 経管栄養中の児に発症し, カルニチン欠乏症ならびにセレン欠乏症が原因と思われた拡張型心筋症の 1 例. 日本小児循環器学会雑誌. (2008) 24(3): 417. 【16】
  - 1<sup>5</sup> 熊本崇, 岩永直樹, 米田哲, 岸本小百合, 山本順子, 高橋保彦, 城尾邦隆, 高柳正樹. 経腸栄養剤単独投与により拡張型心筋症を呈した 1 歳男児例. 日本小児科学会雑誌. (2008) 112(1): 88. 【17】
  - 1<sup>6</sup> 千葉正博, 眞田裕, 川野晋也, 中神智和, 鈴木孝明, 鈴木淳一, 小池能宣, 土岐彰. セレン欠乏が腸蠕動に影響を及ぼしたと考える短腸症候群の 1 例(多価不飽和脂肪酸の抗酸化物質としてのセレンの意義). 外科と代謝・栄養. (2010) 44(3): 75. 【18】
  - 1<sup>7</sup> Codex Alimentarius Commission. STANDARD FOR INFANT FORMULA AND FORMULAS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES INTENDED FOR INFANTS (CODEX STAN 72-1981). (1981). 【20】
  - 1<sup>8</sup> Food and Drug Administration, HHS. Federal Register Volume 78, Number 73. (2013): 22442-22451. 【24】
  - 1<sup>9</sup> The European Parliament and of the Council of the European Union. Commission Directive 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC (Text with EEA relevance). Official Journal of the European Union: L401/1-33. 【25】
  - 2<sup>0</sup> Institute of Medicine. Dietary reference intakes for vitamin C, vitamin E, selenium, and carotenoids. (2000): 284-324. 【29】
  - 2<sup>1</sup> The Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Selenium, Brussel, Belgium. 19 October 2000 【追加 1】
  - 2<sup>2</sup> Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals May 2003 【追加 2】
  - 2<sup>3</sup> 食品安全委員会. 清涼飲料水評価書 セレン. (2012) 【30】
  - 2<sup>4</sup> Shearer TR, Hadjimarkos DM. Geographic distribution of selenium in human milk. Archives of Environmental Health. (1975) 30(5): 230-233. 【52】
  - 2<sup>5</sup> Brätter P, Negretti de Brätter VE, Jaffé WG, Mendez Castellano H.

- 
- Selenium status of children living in seleniferous areas of Venezuela. *Journal of trace elements and electrolytes in health and disease*. (1991) 5(4): 269-270. 【53】
- <sup>26</sup> Yamawaki N, Yamada M, Kan-no T, Kojima T, Kaneko T, Yonekubo A. Macronutrient, mineral and trace element composition of breast milk from Japanese women. *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology*. (2005) 19(2-3): 171-181. 【21】
- <sup>27</sup> Isomura H, Takimoto H, Miura F, Kitazawa S, Takeuchi T, Itabashi K, Kato N. Type of milk feeding affects hematological parameters and serum lipid profile in Japanese infants. *Pediatrics International*. (2011) 53(6): 807-813. 【54】
- <sup>28</sup> 食品安全委員会. 添加物評価書 ビオチン. (2014). 【55】
- <sup>29</sup> 中埜拓, 加藤健, 小林直道, 島谷雅治, 石井恵子, 瀧本秀美, 戸谷誠之. 乳幼児の食生活に関する全国実態調査—離乳食および乳汁からの栄養素等の摂取状況について—. *小児保健研究* (2003) 62(6): 630-639. 【56】
- <sup>30</sup> 厚生労働省. 水質基準の見直しにおける検討概要 セレン. (2003). 【59】
- <sup>31</sup> 国立保健医療科学院. 飲料水水質ガイドライン 第4版(日本語版). (2012): 170-171. 【60】
- <sup>32</sup> 吉田宗弘, 増田卓也, 高橋健哉, 福永健治. 兵庫県の都市部在住の乳幼児に対する自家製離乳食のミネラル含有量の評価. *日本微量栄養素学会雑誌*. (2012) 29: 67-71. 【追加3】