

「亜セレン酸ナトリウム」の使用基準の設定に関する 食品健康影響評価について

1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣宛てに要請書を提出することとされている。

「亜セレン酸ナトリウム」の指定等の要請については、要請者からの要望を受けて、平成26年11月18日付け厚生労働省発食安1118第2号により、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、平成27年9月15日付け府食第729号により食品安全委員会から食品健康影響評価の結果が通知されている。

その結果、「提出された推定一日摂取量は、『0か月児～2歳児までの摂取量の上限值』を超過する可能性があることから、リスク管理機関においては、亜セレン酸ナトリウムの新規の指定に当たり、使用基準（案）を含むリスク管理措置についてあらためて検討する必要がある。」とされたことから要請者に対し、使用基準の再検討をするよう指示を行った。

今般、要請者より、使用基準の一部変更する旨の連絡を受け、改めて食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 「亜セレン酸ナトリウム」について

用途	栄養強化剤
海外における使用状況等	<p>米国では、乳児用調製乳はセレンを $2.0 \mu\text{g}/100\text{kcal}$～$7.0 \mu\text{g}/100\text{kcal}$ の範囲で含有することが義務づけられている。</p> <p>欧州連合では、乳児用調製乳及びフォローアップミルクはセレンを $1 \mu\text{g}/100\text{kcal}$～$9 \mu\text{g}/100\text{kcal}$ の範囲で含有することが義務づけられている。</p> <p>コーデックス委員会が定める「乳幼児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格」では、セレンの乳児用調製乳の推奨含有量は $1 \mu\text{g}/100\text{kcal}$ 以上とされており、上限値は定められていない^{※1}。</p> <p>我が国では、食品安全委員会において、化学物質・汚染物質及び食品添加物としての食品健康影響評価が行われており、それぞれ「セレンの耐容一日摂取量を $4.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とする。」、「亜セレン酸ナトリウムのセレンに関する『0か月児～2歳児までの摂取量の上限值』を $5.9 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日（セレンとして）と設定する。」とされている。</p> <p>※1 Guidance Upper Level（十分に科学的根拠が確定していない栄養素についての上限量）は $9 \mu\text{g}/100\text{kcal}$ とされている。</p>
成分概要	<p>セレンは必須微量栄養素の1つであり、グルタチオンペルオキシダーゼやヨードチロニン脱ヨウ素酵素等の補酵素として機能する。</p> <p>セレンの欠乏症としては、爪の白色変化、下肢の筋肉痛、心筋障害等が知られている。</p>

	日本人の食事摂取基準（2015年版）策定報告書では、乳児の目安量は15 μ g/日とされており、乳児の耐容上限量については、算定するための情報が不足しているため、設定を見合わせている。
構造式	Na ₂ O ₃ Se·5H ₂ O 【名称】亜セレン酸ナトリウム 【CAS 番号】26970-82-1

3. 使用基準及び推定一日摂取量の変更について

要請者が使用基準及び推定一日摂取量の再検討を行った結果は以下のとおり。変更後（今回）の推定一日摂取量の算出の考え方は、変更前（平成26年評価依頼時）と同様であるが、上限値を7.0 μ g/100kcalから5.5 μ g/100kcalに変更して推計したものである。変更後の推定一日摂取量については「0か月児～2歳児までの摂取量の上限値」を超えていないことを確認している。なお、数値の比較の詳細については、別添のとおり。

	変更後（今回）	変更前（平成26年評価依頼時）
使用基準 （案）	亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳及び母乳代替食品 ^{※2} （乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 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、その100kcalにつき、セレンとして5.5 μ gを超える量を含有しないように使用しなければならない。	亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳及び母乳代替食品 ^{※2} （乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 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、その100kcalにつき、セレンとして7 μ gを超える量を含有しないように使用しなければならない。
推定一日 摂取量	セレンの一日当たりの摂取量（ μ g/人/日） 0～5か月児 ①母乳 13.3 ②母乳及び調製粉乳等 10.4～ <u>19.8</u> ③調整粉乳等のみ 6.01～ <u>29.6</u> 6～11か月児 ①母乳 38.6 ②母乳及び調製粉乳等 36.5～ <u>42.8</u> ③調整粉乳等のみ 33.4～ <u>49.2</u> 1～2歳児 ①母乳 55.4 ②母乳及び調製粉乳等 54.5～ <u>57.8</u> ③調整粉乳等のみ 53.1～ <u>61.3</u>	セレンの一日当たりの摂取量（ μ g/人/日） 0～5か月児 ①母乳 13.3 ②母乳及び調製粉乳等 10.4～ <u>22.9</u> ③調整粉乳等のみ 6.01～ <u>37.4</u> 6～11か月児 ①母乳 38.6 ②母乳及び調製粉乳等 36.5～ <u>44.9</u> ③調整粉乳等のみ 33.4～ <u>54.3</u> 1～2歳児 ①母乳 55.4 ②母乳及び調製粉乳等 54.5～ <u>58.9</u> ③調整粉乳等のみ 53.1～ <u>64.0</u>

	<p>参考：「0か月児～2歳児までの摂取量の上限值」</p> <p>0～5か月児 (参照体重 6.10 kg) : 36.0 μg/人/日</p> <p>6～11か月児 (参照体重 8.45 kg) : 49.9 μg/人/日</p> <p>1～2歳児 (参照体重 11.25kg) : 66.4 μg/人/日</p> <p>参照体重は、「日本人の食事摂取基準（2015年度版）」策定検討会報告書の参照体重の平均値を用いている。</p>
--	---

※2 母乳の代替として飲用に供する調製粉乳及びこれ以外の育児用粉乳。

(下線部：評価依頼時からの変更部分)

4. 今後の方向

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、薬事・食品衛生審議会において「亜セレン酸ナトリウム」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

変更後（今回）及び変更前（平成26年評価依頼時）の乳児及び小児における
セレンの推定一日摂取量の比較

○変更後（今回）

		母乳	調製粉乳等	離乳食	水	セレンの一日当たりの 摂取量
		(µg/人/日)				
0 ～ 5 ヶ月児	母乳のみ	13.3				13.3
	母乳及び調製粉乳等	7.96	2.09～ <u>11.5</u>		0.31	10.4～ <u>19.8</u>
	調製粉乳等のみ		5.23～ <u>28.8</u>		0.78	6.01～ <u>29.6</u>
6 ～ 11 ヶ月児	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～ <u>7.66</u>	28.7	1.01	36.5～ <u>42.8</u>
	調製粉乳等のみ		3.48～ <u>19.2</u>	28.7	1.27	33.4～ <u>49.2</u>
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～ <u>4.01</u>	49.6	1.35	54.5～ <u>57.8</u>
	調製粉乳等のみ		1.82～ <u>10.0</u>	49.6	1.69	53.1～ <u>61.3</u>

○変更前（平成26年評価依頼時）

		母乳	調製粉乳等	離乳食	水	セレンの一日当たりの 摂取量
		(µg/人/日)				
0 ～ 5 ヶ月児	母乳のみ	13.3				13.3
	母乳及び調製粉乳等	7.96	2.09～ <u>14.7</u>		0.31	10.4～ <u>22.9</u>
	調製粉乳等のみ		5.23～ <u>36.6</u>		0.78	6.01～ <u>37.4</u>
6 ～ 11 ヶ月児	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～ <u>9.75</u>	28.7	1.01	36.5～ <u>44.9</u>
	調製粉乳等のみ		3.48～ <u>24.4</u>	28.7	1.27	33.4～ <u>54.3</u>
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～ <u>5.10</u>	49.6	1.35	54.5～ <u>58.9</u>
	調製粉乳等のみ		1.82～ <u>12.7</u>	49.6	1.69	53.1～ <u>64.0</u>

(下線部：評価依頼時からの変更部分)