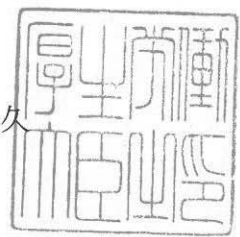


厚生労働省発食安1118第2号
平成26年11月18日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び同法第11条第1項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのない添加物として、以下に掲げるものについて、別紙を踏まえ、新たに定め、併せて、規格基準を設定すること。

亜セレン酸ナトリウム



「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

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。

今般、「亜セレン酸ナトリウム」の食品添加物としての指定及び規格基準の設定について事業者より要請書が提出されたことから、食品添加物の指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

2. 「亜セレン酸ナトリウム」について

用途	栄養強化剤
使用基準（案）	<p>亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳及び母乳代替食品^{※1}（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。</p> <p>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7μg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。</p> <p>※1 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。</p>
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2.0μg/100kcal～7.0μg/100kcal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1μg/100kcal～9μg/100kcal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1μg/100kcal以上とされており、上限値は定められていない^{※2}。</p> <p>我が国では、食品安全委員会において化学物質・汚染物質としての食品健康影響評価が行われており、「セレンの耐容一日摂取量を4.0μg/kg体重/日とする。」とされている。</p> <p>※2 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9μg/100kcal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>

	<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15μg/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。</p>
<p>構造式</p>	<p><chem>Na2O3Se·5H2O</chem> 【名称】亜セレン酸ナトリウム 【CAS 番号】26970-82-1</p>

3. 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。

<p>（注）亜セレン酸ナトリウムは、食品添加物として使用される場合、その含有量は、100g当たり0.1mg以下とされる。</p>	<p>（注）亜セレン酸ナトリウムは、食品添加物として使用される場合、その含有量は、100g当たり0.1mg以下とされる。</p>
<p>（注）亜セレン酸ナトリウムは、食品添加物として使用される場合、その含有量は、100g当たり0.1mg以下とされる。</p>	<p>（注）亜セレン酸ナトリウムは、食品添加物として使用される場合、その含有量は、100g当たり0.1mg以下とされる。</p>
<p>（注）亜セレン酸ナトリウムは、食品添加物として使用される場合、その含有量は、100g当たり0.1mg以下とされる。</p>	<p>（注）亜セレン酸ナトリウムは、食品添加物として使用される場合、その含有量は、100g当たり0.1mg以下とされる。</p>