

## 亜セレン酸ナトリウムの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての新規指定及び規格基準の設定の検討については、事業者より指定等の要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 品目名

和名：亜セレン酸ナトリウム（亜セレン酸ナトリウム・5水和物）

英名：Sodium selenite (Sodium selenite pentahydrate)

CAS 番号：26970-82-1（亜セレン酸ナトリウム・5水和物として）

INS 番号：なし

### 2. 構造式、分子式及び分子量

分子式及び分子量：

$\text{Na}_2\text{O}_3\text{Se} \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  263.01

### 3. 用途

栄養強化剤

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

#### (1) 概要

セレンは、セレン含有たんぱく質（グルタチオ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ゼ等）等の構成成分として、種々の生理機能に重要な役割を果たしている。また、セレンは魚介類、肉類、穀物、卵などに含まれていることから、通常の食生活においては欠乏や過剰になることはないとされている。

我が国では、乳児用調製粉乳、フォローアップミルク及び特殊医療用調製粉乳（以下「乳児用調製粉乳等」という。）<sup>1</sup>へのセレンの添加は認められていないため、乳児用調製粉乳等におけるセレンの含有量は、コーデックス基準（推奨含有量：1 µg/100kcal以上）と比較して著しく低いものであるとされている。このため、潜在的なセレン欠乏の可能性があり、特にセレンの含有量が著しく低い特殊医療用調製粉乳を摂取する一部の乳幼児で体重増加不良、脱毛、心電図異常、心疾患、爪の変化といったセレン欠乏症が報告されている。

<sup>1</sup> コーデックス委員会の乳児用調製粉乳等の分類は別紙1のとおり。

## (2) 諸外国での使用状況等<sup>2</sup>

コーデックス委員会では、栄養素は食品添加物に分類されないため、コーデックス食品添加物部会 (CCFA) が作成する添加物の使用基準 (食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA<sup>3</sup>)) に規格は設定されていない。コーデックス委員会栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) が作成した「乳幼児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格」では、セレンの乳幼児用調製乳の推奨含有量の下限値は、1 µg/100kcalであり、上限値は設定されていない。また、当該規格では、セレンの上限値は定められていないが、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 µg/100kcalとされている。

米国では、乳幼児用調製乳に対して、セレンを2~7 µg/100 kcalの範囲で含有することが義務付けられている。

欧州連合 (EU) では、乳児用調製乳及びフォローアップミルクに対して、セレンを1~9 µg/100kcalの範囲で含有することが義務づけられている。

我が国では、亜セレン酸ナトリウムは未指定であり、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。

## 5. 食品添加物としての有効性

### (1) 栄養素としての機能

セレンは、セレン含有たんぱく質 (グルタチオ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ゼ等) の構成成分として、抗酸化システムや甲状腺ホルモン代謝において重要な栄養素であるとされている。また、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、易感染性等の欠乏症が生ずるとされている。

セレンは、「日本人の食事摂取基準」(2015年版) 策定検討会報告書により、目安量<sup>4</sup>等が設定されている。目安量については、0~11 か月児で15 µg/日とされている。また、成人に対する推奨量は男性で30 µg/日、女性で25 µg/日とされており、妊婦及び授乳婦に対する推奨量は、それぞれ成人 (女性) に付加量として5 µg/日、20 µg/

<sup>2</sup> 本報告書では、乳幼児用調製粉乳等を中心に使用状況をまとめた。

<sup>3</sup> コーデックスにおける食品添加物の最も基本的な規格。食品添加物の使用に関する一般原則 (食品添加物の安全性、使用の妥当性及び適正製造規範 (GMP) の考え方等)、食品へのキャリーオーバー (食品の原材料の製造等に使用された食品添加物が食品中に存在すること) の考え方等の他、生鮮食品及び加工食品を階層的に分類した「食品分類システム」や、個別の食品添加物について、使用が認められている食品分類ごとに食品中の最大濃度を規定した「食品添加物条項」等から構成されている。

<sup>4</sup> 特定の集団における、ある一定の栄養状態を維持するのに十分な量。実際には、特定の集団において不足状態を示す人がほとんど観察されない量として算出される。日本人の食事摂取基準では、推奨量 (ある対象集団において測定された必要量の分布に基づき、母集団に属するほとんどの人 (97~98%) が充足している量) が算定できない場合に限って算定されている。

日とされている。

#### (2) 乳児用調製粉乳等への添加の必要性

我が国では、乳児用調製粉乳等へのセレンの添加が認められておらず、要請者によれば、乳児用調製粉乳のセレンの含有量は 1.0~1.5  $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$  であり、日本人の母乳中のセレンの平均値 (2.6  $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ ) の 1/2~1/3 程度であるとされている。さらに、特殊医療用調製粉乳のセレン含有量はほとんど検出限界値以下 (最も高いもので 1.7  $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ ) であることから、コーデックス基準 (推奨含有量: 下限値として 1  $\mu\text{g}/100\text{kcal}$ ) と比較して著しく低いものであるとされている。セレンをほとんど含まない特殊医療用調製粉乳・経腸栄養剤を使用した乳幼児で体重増加不良、脱毛、心電図異常、心疾患、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状が改善したとされている。

以上のことから、乳児用調製粉乳等にセレンを添加する必要性があると考えられる。

#### (3) 食品添加物の安定性

亜セレン酸ナトリウムは、無色の結晶性粉末又は粉末で、無水物と 5 水和物がある。5 水和物は空气中で少し風解するが比較的安定であることが知られている。

#### (4) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

食品中の栄養素に影響を及ぼすとの報告はない。

### 6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての指定及び規格基準設定のため、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、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、食品安全委員会に対して意見を求めた亜セレン酸ナトリウムに係る食品健康影響評価については、添加物専門調査会の議論を踏まえ、平成 27 年 9 月 15 日付け府食第 729 号で通知された。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、使用基準 (案) を一部変更し、平成 27 年 11 月 5 日付け厚生労働省発生食 1105 第 3 号により、改めて食品安全委員会に対して意見を求めたところ、以下の結果が平成 27 年 11 月 17 日付け府食第 869 号で通知されている。

## 【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

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あり、指定等要請者からは、0 か月児～2 歳児までの一日摂取量の推計に関する資料が提出されている。

本委員会としては、添加物「亜セレン酸ナトリウム」については、セレンとしての摂取を評価することが適当であると考え、セレンに関する「0 か月児～2 歳児までの健康障害が発現しないと考えられる摂取量の上限値」（以下「0 か月児～2 歳児までの摂取量の上限値」という。）の設定の要否について検討した。

本委員会としては、添加物「亜セレン酸ナトリウム」の毒性を評価するに当たっては、体内動態の知見から、体内に吸収された無機セレンは、有機セレンの形態での挙動を示すことが多いことを踏まえ、各種セレン化合物の知見を総合的に参照して評価することが適切と考えた。

本委員会としては、亜セレン酸ナトリウムの遺伝毒性についての明確な判断はできないものの、閾値の設定が可能であり、添加物「亜セレン酸ナトリウム」は、少なくとも添加物としての適切な量を摂取する限りにおいては、明らかな懸念がないものと判断した。

本委員会としては、乳児に関連する毒性については、清涼飲料水評価書「セレン」（2012）及びそれ以降に認められた新たな動物試験成績を基に評価することはできないと考えた。

本委員会としては、調製粉乳及び母乳代替食品には添加物「亜セレン酸ナトリウム」として添加されるものの、母乳中のセレンは有機セレンとして存在する可能性が高いと考えた。体内動態の知見から、亜セレン酸ナトリウムは有機セレンに比べ、吸収率が低い場合もあり、また、排泄されるまでの半減期が短く蓄積性が低いことから、保守的に考え、母乳中のセレン濃度の知見から「0 か月児～2 歳児までの摂取量の上限値」を判断することが可能と考えた。さらに、Brätter（1991）の知見から、セレンに関する「健康障害が発現しないことが知られている習慣的な摂取量の最大値」を 36  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  と判断し、我が国における母乳中のセレン濃度に係る知見もこれを支持するものと考えた。

指定等要請者は、一日摂取量の推計等において、添加物「亜セレン酸ナトリウム」を使用基準（案）の上限である 5.5  $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ （セレンとして）まで添加した場合を想定して算出している。本委員会としては、指定等要請者の推計を踏まえ、セレンの推定一日摂取量を 0～5 か月児では 29.6  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、6～11 か月児では 49.2  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、1～2 歳児では 61.3  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  と判断した。本委員会としては、それらを勘案すると、セレンに関する「0 か月児～2 歳児までの摂取量の上限値」を設定することが必要と判断した。

本委員会としては、Brätter（1991）の知見から得られたセレンに関する「健康障

害が発現しないことが知られている習慣的な摂取量の最大値」は、乳児に関連する知見から得られたものであり、「0 か月児～2 歳児までの摂取量の上限值」を設定する根拠として用いることが適当であると判断し、不確実係数 1 で除した 36  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  から 5.9  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日（セレンとして）を算出し、セレンに関する「0 か月児～2 歳児までの摂取量の上限值」として設定した。（参照 4）

一方、我が国において、セレンは、摂取が望ましい栄養素とされており、目安量（0～11 か月児）及び推定平均必要量（1～2 歳児）がそれぞれ 15  $\mu\text{g}/\text{日}$  及び 10  $\mu\text{g}/\text{日}$  と定められていることから、「0 か月児～2 歳児までの摂取量の上限值」のみならず、欠乏の回避にも留意する必要がある。

## 7. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価の結果によると次のとおりである。

### 【一日摂取量の推計等（添加物評価書抜粋）】

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、我が国における摂取量データはない。

指定等要請者は、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 100 kcal につき、セレンとして 5.5  $\mu\text{g}$  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。」に基づき使用されることから、調製粉乳等に、添加物「亜セレン酸ナトリウム」を添加し、セレンの含有量が 1.0～5.5  $\mu\text{g}/100\text{ kcal}$  である場合の一日当たりのセレン摂取量を推計している。

指定等要請者は、別紙 2 のとおり調製粉乳等以外のセレンの摂取源としては、母乳、離乳食及び水も考えられ、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まえて推計している。その結果、セレンの摂取量は表 3 のとおり、0～5 か月児では 6.01～29.6  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、6～11 か月児では 33.4～49.2  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、1～2 歳児では 53.1～61.3  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  と推計している。（参照 2、4、23、33、79、80、81、82、83、84）

表 3 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
		(μg/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	2.09～11.5		0.31	10.4～19.8
	調製粉乳等のみ		5.23～28.8		0.78	6.01～29.6
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	1.39～7.66	28.7	1.01	36.5～42.8
	調製粉乳等のみ		3.48～19.2	28.7	1.27	33.4～49.2
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	0.73～4.01	49.6	1.35	54.5～57.8
	調製粉乳等のみ		1.82～10.0	49.6	1.69	53.1～61.3

本委員会としては、指定等要請者による推計は、調製粉乳の哺乳量においても母乳の哺乳量と同様の値を用いて推計したものであることに留意する必要があるが、セレンの推定一日摂取量を0～5か月児では29.6 μg/人/日、6～11か月児では49.2 μg/人/日、1～2歳児では61.3 μg/人/日と判断した。

## 8. 新規指定について

亜セレン酸ナトリウムについては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。

## 9. 規格基準の設定について

同法第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

(1) 使用基準について

食品安全委員会の評価結果<sup>5</sup>、基準値に基づく摂取量の推計結果、コーデックス基準及び他の栄養素における使用基準の前例<sup>6</sup>を踏まえ、以下のとおり使用基準を定めることが適当である。

(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（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100 kcalにつき、セレンとして5.5  $\mu\text{g}$ 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。

(2) 成分規格について

成分規格を別紙2のとおり設定することが適当である（設定根拠は別紙3、諸外国の規格との対比表は別紙4のとおり。）。

---

<sup>5</sup> 食品安全委員会では、「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。」としており、「0 か月児～2 歳児までの摂取量の上限值」は、参照体重を用いて、0～5 か月児：36.0  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、6～11 か月児：49.9  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、1～2 歳児：66.4  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ とした。なお、参照体重の値は「日本人の食事摂取基準（2015年版）」策定検討会報告書の参照体重の男女の平均値（0～5 か月児：6.10 kg、6～11 か月児：8.45 kg、1～2 歳児：11.25kg）を用いている。

<sup>6</sup> ビオチンの使用基準では、『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（昭和26年厚生省令第52号）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て調製粉乳に使用する場合を除く。以下この目において同じ。）並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。ビオチンを母乳代替食品に使用する場合は、その100kcalにつき、ビオチンとして10  $\mu\text{g}$  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』とされている。

コーデックス委員会における乳幼児用調製乳の分類等<sup>7</sup>

	乳児用調製乳	フォローアップミルク	特殊医療用調製乳
GSFA の食品分類	13.1.1 乳児用調製乳	13.1.2 フォローアップミルク	13.1.3 乳児を対象とした特殊医療用調製乳
GSFA 上の定義 (抜粋)	乳児（12 ヶ月未満）用の母乳代用品で、生後数カ月間から適切な補完食を開始するまでの唯一の栄養源として特別に調製されたもの。液状の製品で、そのまま飲めるものと粉末からもどすものがある。食品分類 13.1.3 に属するもの以外の製品には、加水分解タンパク質及び／又はアミノ酸を主原料とするものや、乳を主原料とするものがある。	乳児（6 ヶ月以上）及び幼児（1～3 歳）の補完食の液体部分として使用するための食品。そのまま飲めるものもあれば、水でもどして使用する粉末状のものもある。食品分類 13.1.3 に属するもの以外の製品には、大豆の加水分解タンパク質及び／又はアミノ酸を主原料とするものや、乳を主原料とするものがある。	乳児の食事管理のために特別に加工又は調製及び提供される特殊用途食品で、医師の管理下でのみ使用されるものもある。これらは、通常の乳児用調製乳又はそれに含まれる特定の栄養素を摂取、消化、吸収、又は代謝する能力が限定又は損なわれ、あるいは医学的に決定されたその他の特別な栄養所要量を持ち、正常食の部分的変更、他の特殊用途食品、又はこれら 2 つの組み合わせだけでは食事管理を達成できない乳児の単独又は部分的な食事として使用される。
使用基準案	「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」に基づく厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品にセレンとして 5.5 $\mu\text{g}/100\text{kcal}$ を超える量を含むように使用しなければならない。		

<sup>7</sup> 食品衛生法及びその他法令において明確な定義がないため、本報告書では、GSFA の食品分類上の定義を用いた。

## 亜セレン酸ナトリウム

Sodium Selenite

 $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 

分子量 263.01

Disodium selenite pentahydrate [26970-82-1]

**含 量** 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%を含む。**性 状** 本品は、白色の結晶性の粉末である。**確認試験** (1) 本品 0.05 g に水 2.5 ml 及び希塩酸 2.5 ml を加えて溶かし、沸騰させる。これに L-アスコルビン酸 0.05 g を加えるとき、赤色の沈殿を生じ、数分間放置するとき、沈殿は赤褐～黒色に変わる。

(2) 本品 0.05 g に水 5 ml 及び希塩酸 1 ml を加えて溶かし、塩化バリウム溶液 (3→50) 1 ml を加えるとき、沈殿を生じない。

(3) 本品は、ナトリウム塩の反応を呈する。

**純度試験** (1) 溶状 無色、澄明 (2.0 g, 二酸化炭素を含まない水 20 ml)

(2) 液性 pH9.8~10.8 (2.0 g, 二酸化炭素を含まない水 20 ml)

(3) 塩化物 Cl として 0.005% 以下

本品 2.0 g を量り、ネスラー管に入れ、水約 30 ml を加えて溶かし、硝酸 4 ml を加えて混合し、試料液とする。比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.30 ml を用いる。

(4) 硫酸塩  $\text{SO}_4$  として 0.03% 以下 (0.8 g, 比較液 0.005 mol/L 硫酸 0.50 ml)(5) 鉛 Pb として 2.0  $\mu\text{g/g}$  以下鉛標準原液 2 ml, 鉄標準原液 5 ml 及びヒ素標準原液 (誘導結合プラズマ発光強度測定法用) 3 ml を正確に量り、硝酸 (1→200) を加えて正確に 100 ml とし、標準液とする。本品 1.00 g を量り、メスフラスコに入れ、硝酸 (1→200) を加えて溶かして 10 ml とし、検液とする。同様に、本品 1.00 g ずつを量り、3 本のメスフラスコに入れ、そのうちの 1 本に標準液 0.5 ml, 別の 1 本に標準液 1 ml, 残りの 1 本に標準液 2 ml を正確に加え、硝酸 (1→200) を加えて溶かして 10 ml とし、標準検液とする。検液及び 3 濃度の標準検液につき、誘導結合プラズマ発光強度測定法により鉛、鉄及びヒ素の発光強度を測定する。鉛、鉄及びヒ素について、それぞれ検液及び各標準検液中の添加量 ( $\mu\text{g}$ ) を横軸に、発光強度を縦軸にとり、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から、試料中の鉛、鉄及びヒ素の量を求める。(6) 鉄 Fe として 50  $\mu\text{g/g}$  以下

純度試験(5)により試験を行う。

(7) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$  として 4.0  $\mu\text{g/g}$  以下

純度試験(5)により試験を行う。

**定量法** 本品約 0.1 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 100 ml を加えて溶かし、ヨウ化カリウム 3 g 及び塩酸 (2→3) 5 ml を加え、直ちに密栓し、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 3 ml)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄赤色になったときに加え、終点は、液の青色が消えた点とする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液 1 ml = 6.575mg  $\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

### 試薬・試液

**鉄標準原液** 硫酸アンモニウム鉄(III) 12水和物8.63gを正確に量り、硝酸(1→3) 25ml及び水を加えて溶かし、水で正確に1,000mlとする。本液1mlは、鉄(Fe) 1mgを含む。遮光して保存する。

**ヒ素標準原液(誘導結合プラズマ発光強度測定法用)** 三酸化ヒ素を微細な粉末とし、105℃で4時間乾燥し、その0.10gを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液(1→10) 6mlを加えて溶かす。水500mlを加え、塩酸(1→4)でpH3～5に調整し、水を加えて正確に1,000mlとする。本液1mlは、三酸化ヒ素( $\text{As}_2\text{O}_3$ ) 0.1mgを含む。

## 亜セレン酸ナトリウム 規格設定の根拠

亜セレン酸ナトリウムは、JECFA規格及びFCC規格はなく、欧州薬局方規格（以下EP）及び英国薬局方規格（内容はEPに同じ）があることから、EPを参考に成分規格案を設定した。なお、試験法については、第8版食品添加物公定書（以下、公定書）の一般試験法及び日本工業標準調査会（JIS）の旧規格（亜セレン酸ナトリウム）も参考にした。

### 含量

EPでは98.5～101.5%としている。本規格案では、これに倣い、「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%を含む。」とした。

### 性状

EPの性状では「白～ほとんど白色の結晶性の粉末で、吸湿性がある。水に可溶、エタノールに不溶。」としている。公定書の性状（形状以外）は判定項目であり、EPの性状は参考情報であることを考慮し、規格を設定した。色については、公定書では、「白色」が「白色又はほとんど白色」を示す（通則27）ことから、「白色」とし、形状については、EPに倣い、「結晶性の粉末」とした。なお、「吸湿性」及び溶解性は、判定項目としては不要であることから、採用しなかった。

### 確認試験

EPは、(1)亜セレン酸及びセレン酸の確認試験（塩酸酸性溶液に還元剤（L-アスコルビン酸）を加えてセレンの沈殿を確認）、(2)亜セレン酸のセレン酸との分別試験（塩酸酸性溶液に塩化バリウムを加えても沈殿を生じないことを確認（セレン酸は沈殿生成））及び(3)ナトリウム塩の定性試験（ピロアンチモン酸水素カリウムとの反応及び一般試験法 2.3.1 ナトリウムの試験 反応(a)）を設定している。公定書では、通例、ナトリウム塩の確認は、一般試験法 定性反応試験法 ナトリウム塩（(1)炎色反応及び(2)ピロアンチモン酸水素カリウムとの反応）を採用しており、本品は、これに適合したことから、本規格案では、EPの確認試験(1)及び(2)並びに公定書のナトリウム塩の試験法を確認試験として採用した。

### 純度試験

#### (1) 溶状

EPでは、本品5.0gを二酸化炭素を除去した水に溶かして50.0mlとしたものを溶液Sとし、一般試験法（2.2.1及び2.2.2, Method II）により「溶液Sは澄明で無色」と規定している。EPの試験法と公定書の濁度試験法はいずれも目視による判定のため、試験法による差は生じないと考え、公定書一般試験法の濁度試験法を採用し、「無色、澄明（2.0g、二酸化炭素を含まない水20ml）」とした。なお、検液量は、基準液の量に合わせ、20mlとした。

#### (2) 液性

EPでは、溶液SのpHを9.8～10.8と規定していることから、EPの溶液Sの濃度に合わせ、「pH9.8～10.8（2.0g、二酸化炭素を含まない水20ml）」とした。

#### (3) 塩化物

EPでは、50ppm以下と規定しているが、本規格案では、公定書の他の品目の塩化物の単位

に合わせて百分率で規定することとし、「Cl として0.005%以下」とした。

試験法：EPでは、溶液S（10w/v%溶液）10mlに硝酸2mlを加え、水を加えて15mlとした液について、塩化物試験（一般試験法2.4.4）を行っている。一般試験法2.2.4は、塩化物標準液の調製に0.01mol/L塩酸の代わりに塩化ナトリウム溶液を使用している他は、公定書の塩化物試験法とほぼ同様の試験である。EPの試験液の調製方法に準じて、試料2.0gに対して硝酸4mLを加えて試料液を調製し、公定書の塩化物試験法に従って試験を行った。その結果、本品の検液の濁度は比較液より薄く、Cl 0.005%相当の塩酸を加えて調製した検液の濁度は比較液とほぼ同様であった。なお、0.01mol/L塩酸の代わりに塩化ナトリウム溶液を用いても、比較液は同様な濁度を呈した。以上のことから、本規格案では、公定書一般試験法の塩化物試験法を採用することとし、試料液の調製はEPに準じた。

#### (4) 硫酸塩

EPでは、「硫酸塩及びセレン酸塩 300ppm以下（硫酸塩として）」とし、試験法は、硫酸塩の試験（一般試験法2.4.13）を規定している。本規格案では、公定書の他の品目の塩化物の単位に合わせて百分率で規定することとし、項目名は試験法に合わせ、「硫酸塩 SO<sub>4</sub>として0.03%以下（0.8g、比較液0.005mol/L硫酸0.50ml）」とし、試験法は公定書一般試験法の硫酸塩試験法を採用した。なお、本品の検液の濁度は比較液より薄く、SO<sub>4</sub> 0.03%相当の硫酸を加えて調製した検液の濁度は比較液とほぼ同様であった。

#### (5) 鉛, (6) 鉄, (7) ヒ素

EPでは、鉄 Feとして50μg/g以下のみを設定しているが、食品添加物であることを鑑み、他の品目の規格を考慮し、鉛（Pbとして2.0μg/g以下）及びヒ素（As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下）についても規定した。

ヒ素については、装置Bを用いた試験法及び装置Cを用いた試験法では、セレンも水素化合物を形成するためヒ化水素の発生効率が低下する。装置Bを用いた試験法で、基準値相当のヒ素を添加したところ、前処理を検討しても、回収率が得られなかったことから、誘導結合プラズマ発光強度測定法を採用した。鉛については、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム（APDC）-酢酸ブチル抽出-原子吸光光度法で106.8%の回収率を得られており、鉄については、EPではスルホサリチル酸との反応による比色法が規定されているが、誘導結合プラズマ発光強度測定法では、同時分析が可能であることから、鉛及び鉄についても誘導結合プラズマ発光強度測定法を採用した。鉛、鉄及びヒ素の基準値相当量につき、添加回収試験を行ったところ、回収率は、104.8、101.3及び95.0%と良好であった。

### 定量法

EPでは、試料に酢酸7ml及び0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液25mlを正確に加え、ヨウ化カリウムを加えた後、過量のチオ硫酸ナトリウムを0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する方法が規定されている。この試験法で、2社製品の定量を行ったところ（3試行）、100.2%及び99.9%（相対標準偏差（RSD）0.27%及び0.52%）であった。しかしながら、この試験法は逆滴定であることから、空試験に関する記載はなかったが、空試験を行い補正したところ、いずれの製品も含量が101.0%を超え、操作に時間がかかると値が高くなる傾向がみられた。また、ヨウ素溶液は褐色であり、ビュレットの目盛りが読みにくかった。そこで、旧JIS規格（JIS K 8036-1994、亜セレン酸ナトリウム）に準じ、EPの定量法で含量を求めた2社製品について0.1mol/Lチオ

硫酸ナトリウム溶液による滴定を行ったところ、含量 99.8%及び 99.6% (RSD 0.25 及び 0.64%) と EP の定量法と同様の結果が得られ、EP の定量法に比べ、終点が明瞭であった。よって、本規格案では、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液による滴定を採用した。

亜セレン酸ナトリウムの規格対比表

	本規格 (案)	欧州薬局方 (EP) 英国薬局方 (BP)
名称 (英名)	亜セレン酸ナトリウム・5水和物 (Sodium Selenite pentahydrate)	Sodium Selenite Pentahydrate
含量	98.5~101.5%	98.5~101.5%
性状	本品は、白色の結晶性の粉末である。	白~ほとんど白色の結晶性の粉末で、吸湿性がある。 水に可溶、エタノールに不溶。
確認試験		
セレン	陽性	陽性
セレン酸	陰性	陰性
ナトリウム塩	陽性 (一般試験法 ナトリウム塩)	陽性 (一般試験法 (2.3.1) ナトリウム, a))
純度試験		
溶状	無色 澄明 (2.0g, 二酸化炭素を含まない水20ml)	無色 澄明 (5.0g, 二酸化炭素を除いた水50ml)
液性	pH9.8~10.8 (2.0g, 二酸化炭素を含まない水20ml)	pH9.8~10.8 (5.0g, 二酸化炭素を除いた水50ml)
塩化物	Clとして0.005%以下	50ppm以下
硫酸塩	0.03%以下 (硫酸塩, SO <sub>4</sub> として)	300ppm以下 (硫酸塩及びセレン酸塩, SO <sub>4</sub> として)
鉛	Pbとして2.0μg/g以下	—
鉄	Feとして50μg/g以下	50ppm以下
ヒ素	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> Asとして4.0μg/g以下	—
定量法	ヨウ素滴定 (チオ硫酸ナトリウム標準液による滴定)	ヨウ素滴定 (ヨウ素標準液による滴定)

## これまでの経緯

平成26年11月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成26年11月25日	第539回食品安全委員会（要請事項説明）
平成27年1月19日	第1回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
平成27年2月27日	第2回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
平成27年4月13日	第141回添加物専門調査会
平成27年6月12日	第142回添加物専門調査会
平成27年8月4日	第572回食品安全委員会（報告）
平成27年8月5日	食品安全委員会における国民からの意見募集 （～平成27年9月3日）
平成27年9月15日	第577回食品安全委員会（報告）
平成27年9月15日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知
平成27年11月5日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の使用 基準の設定に係る食品健康影響評価を依頼
平成27年11月10日	第583回食品安全委員会（要請事項説明）
平成27年11月17日	第584回食品安全委員会（審議）
平成27年11月17日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知
平成27年12月10日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年12月25日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

## ●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

氏名	所属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部長
井手 速雄	東邦大学薬学部名誉教授
井部 明広	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	岩手大学農学部共同獣医学科教授
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長