

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>セレン化合物は、その化学形態によって、生理作用や毒性が大きく異なります。亜セレン酸ナトリウム（酸化数+4）は還元作用を有する物質と混合することにより、容易に元素状セレン（0）やセレニド（-2）へと変化します。これら変化後の化合物は、もとの亜セレン酸ナトリウムとは栄養上の価値や毒性が大きく異なります。従って、規格基準を設定する際には、セレン化合物の場合は、濃度の測定だけではなく、化学形態の特定が必要かと思えます。</p> <p>実際に、資料1－4：乳児用液体ミルク（仮称）についての報告（（一般社団法人）日本乳業協会）中の1）＜栄養成分に係るデータ＞（2）保存中の栄養素の減衰について、のデータでは、4/9 提出書類（p.3）では、15 か月後 88%となっており、2/28 書類（p.14）では133%（6 カ月後）、120%（15 カ月後）となっています。このような大きな差が生じた原因としては、前処理を含めた分析法の違いによるものと思われそうですが、元素であるセレンについて分析法の違いによって数値が異なることは、セレンの化学形態に変化が起きたことを示唆しているものと考えられます。（もし分析法の違いでないとすると、それはそれで原因を明らかにする必要があるように思います。）</p> <p>亜セレン酸ナトリウムが、タンパク質やビタミン C など様々な還元性</p>	<p>亜セレン酸ナトリウムについては、リスク評価機関である内閣府食品安全委員会によって、御指摘の化学形態の変化も踏まえた食品健康影響評価が行われているものと承知しています。</p> <p>また、御指摘の平成 30 年 4 月 26 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会資料1－4「乳児用液体ミルク（仮称）についての報告（（一般社団法人）日本乳業協会）」のうち、セレンの栄養素の減退について修正があった点については、修正後の 4/19 提出資料中に記載のあるとおり、セレンの含有量が定量下限未満であったため、原料からのキャリーオーバー及び配合量の理論値から算出したものを製造直後の値とし、時間経過後の残存率については、同じく定量下限未満であったため、サンプルを凍結乾燥し、濃縮した上で測定し、得られた値を算出したところ、2/28 提出資料時と数値が変化しています。</p> <p>（参考：亜セレン酸ナトリウムに係る食品健康影響評価  <a href="http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20151106466">http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20151106466</a>）</p>

	<p>を有する物質と溶液状で混合している乳児用液体ミルクでは、容易に亜セレン酸ナトリウムが他の化学形態に変化していることが想定されます。従って、保存中の安定性試験については、上述の通り、添加した化学形態（亜セレン酸ナトリウム）として維持されていることを評価の指標にすることを強くお奨めします。</p>	
2	<p>賛成です。異論ありません。</p>	<p>今後とも適切な添加物指定等に努めます。</p>
3	<p>使用範囲の拡大の改正のようですが、範囲を拡大する前に、安全性評価の方法を再確認する必要があります。現在の安全性評価は短期的影響を重要視していますが、短期的に身体に良い作用を及ぼしても、長期的に悪い影響を与える場合があります。重要なのは短期的影響ではなく、長期的影響です。</p> <p>詳細は知りませんが、濃度によっては亜セレン酸ナトリウムは毒劇物に指定されているようです。長期的影響を評価する必要があります。現在、食品添加物の使用範囲の拡大を行うべきときではなく、長期的視点で食品品（原文ママ）添加物の安全性評価方法の構築を優先すべきときと考えます。</p>	<p>亜セレン酸ナトリウム及びビオチンの安全性については、リスク評価機関である内閣府食品安全委員会において、短期的影響だけでなく、長期的な安全性についても勘案した上で、安全性評価が行われているものと承知しています。</p> <p>（参考：亜セレン酸ナトリウムに係る食品健康影響評価  <a href="http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20151106466">http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20151106466</a>          ビオチンに係る食品健康影響評価  <a href="http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130731245">http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20130731245</a>）</p>
4	<p>ビオチンは食品に広く分布していること、また腸内細菌によって生成されることからヒト成人ではビオチン欠乏症はないとされています。ただし、乳児早期には稀ではあるも</p>	<p>食品添加物の規格基準の改正等については、事業者等からの要請などを踏まえ、所要の検討を行っています。</p> <p>「ビオチンを栄養機能食品・調整粉</p>

	<p>ののビオチン欠乏症が原因の脂漏性皮膚炎が認められます。理由としては母乳のビオチン含有量が少ないこと、消化機能の未熟性、難治性下痢等でビオチンの吸収阻害が起こります。また、母乳代替食品を主に摂取している乳幼児で潜在的にビオチン欠乏症状態があると考えられることから調整粉乳、今回さらに調整液状乳にも配合が許可されることとなりました。</p> <p>しかし、昨今アトピー性皮膚炎をはじめとした皮膚疾患が増加しています。その一因として食生活の変化や乱れにより腸内環境が悪化し、ビオチンの生成減少や吸収阻害が起こっている可能性が考えられます。ビオチンは肌・髪・爪の健康維持に必須なビタミンであり、安全性にも問題はありません。是非ともビオチンを栄養機能食品・調整粉乳・調整液状乳だけではなく、健康食品あるいは一般加工食品にも広く配合できるようにしていただきたいと考えます。</p>	<p>乳・調整液状乳だけではなく、健康食品あるいは一般加工食品にも広く配合できるようにしていただきたい」との御意見については、必要な資料とともに、食品添加物の使用対象食品又は使用量に係る使用基準改正の要請がなされた場合には、所要の検討をすることとしています。</p>
5	<p>食品添加物の規格基準に定められている亜セレン酸ナトリウムは五水和物のみであり、国内にて食品添加物として入手することが困難な状況である。一方で、健康増進法の特別用途食品の表示許可等に係る通知の改正も検討されており、乳児用調製乳たる規格基準にセレンを追加する内容が記載されている。市場との乖離があり、関係団体への働きかけ等、消費者庁と共に対応して</p>	<p>亜セレン酸ナトリウムについては、五水和物について事業者より指定等の要請があったものです。成分規格の設定根拠については、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資料 1－2 を御覧ください。</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000107623.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000107623.html</a></p> <p>食品添加物の規格基準の改正等については、事業者等からの要請など</p>

	<p>いただきたい。</p>	<p>を踏まえ、所要の検討を行っています。</p> <p>「食品添加物の規格基準に定められている亜セレン酸ナトリウムは五水和物のみであり、国内にて食品添加物として入手することが困難な状況である。」との御意見については、必要な資料とともに、食品添加物の成分規格の改正の要請がなされた場合には、所要の検討をすることとしています。</p>
--	----------------	--