

酸化チタンのハザード分類に関する見解

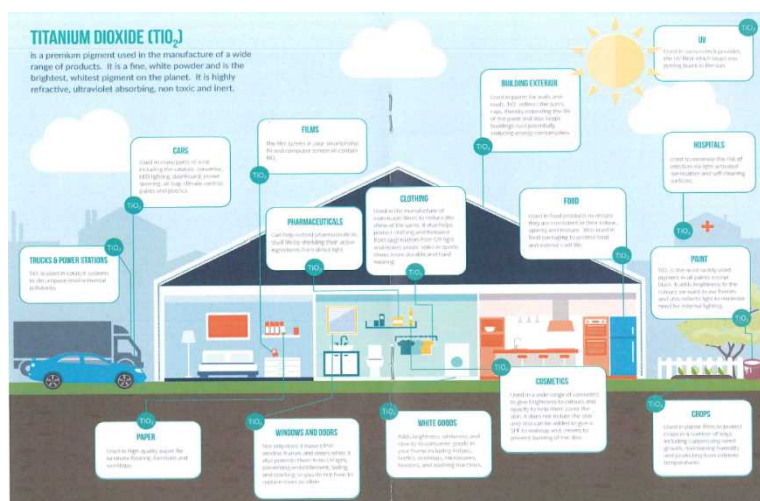
現在、厚生労働省から酸化チタンのリスク評価書が公開され今後、化学物質の健康障害防止措置に係る検討会にて酸化チタンを特化則で指定する等の措置が検討されます。当会が懸念しているのは「酸化チタンはIARCで2Bに分類されているためハザード（危険有害性）が高い」との認識に立って検討が進んでいることです。ご存じのように酸化チタンは安全な物質であり私たちの身の回り至る所にある製品に使用されています。この現実、実績は何ものにも代えられません。下記に酸化チタンのハザード等に関する弊工業会の見解を記載致しました。

記

1. 身の回りにおける酸化チタン関連製品

白色顔料としての酸化チタンが工業的に生産されて約100年。古くは、鉛白、リトポン、亜鉛華が白色顔料として使用されていましたが、屈折率の高い酸化チタンが登場してからは、白色度、隠蔽力、着色力、分散性、耐候性、化学的安定性などの優れた性質を合わせ待つことから、白色顔料の王様として知られ、社会のあらゆる分野で役立っています。その用途も、塗料やインキ、紙、プラスチック、繊維、ゴム、コンデンサなど幅広く使用され、私たちの暮らしに必要な不可欠なものとなっています。ナノ酸化チタンも開発されておおよそ40年。紫外線遮蔽を目的とした化粧品や光触媒などの分野で十分な実績を積み重ねており、さらに新しい分野への展開が進んでいます。

このように酸化チタンは生活に密着した数多くの製品に使用されており、そのため酸化チタンを製造または直接的・間接的に取り扱う事業所、関連業界団体も下記のように多岐に亘ります。



International Scientific Symposium for Titanium Dioxide より引用

日本塗料工業会、印刷インキ工業会、ポリオレフィン等衛生協議会、日本製紙連合会、日本化学繊維協会、日本製薬団体連合会、日本ゴム工業会、日本化粧品工業連合会、ビジネス機械・情報システム産業協会、化成品工業協会、日本工業塗装協同組合、日本パウダーコーティング協同組合、日本自動車工業会、日本自動車部品工業会、日本自動車車体工業会など

2. 化粧品、医薬品や食品で認可されている。

日本では酸化チタンは医薬、食品添加物や化粧品で認可されており、現在に至るまで何ら重篤な健康障害の報告は聞いたことがありません。さらに、これら用途での認可は日本だけで無く欧

米においても同様です。例えば酸化チタンが特化則で指定されると発がんの可能性のある物質との認識が社会に広まり無用の混乱を生じさせかねないことを危惧しています。

日 本：食品添加物公定書、日本薬局方、医薬部外品原料規格

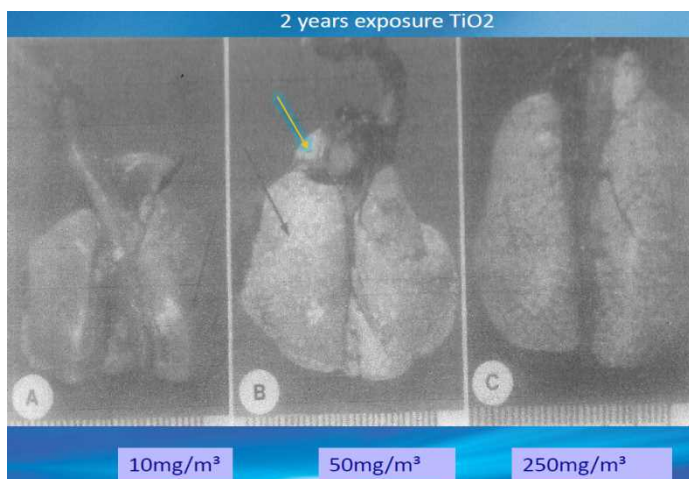
アメリカ：FDA CFR Title 21、USP GMP

欧 州：EFSA Food Additives E171、欧州薬局方

3. 現在の酸化チタンハザード分類への懸念

IARC Monographs VOLUME 93 では酸化チタンの発がん性を Group 2B に分類しています。その論拠は、ヒトでの発がんに関する証拠は不十分であるが、ラットの発がんに関しては十分な証拠があるとの認識に拠るものです。この動物で十分な証拠とは吸入試験で肺腫瘍の増加が認められたのは 250mg/m³ 群の高用量の場合のみであり、10 および 50mg/m³ のばく露群では肺腫瘍は認められませんでした。本ページの下記写真は 2 年間の吸入試験後の肺の様子です。当該論文では、250mg/m³ 群で吸入試験を行った試験後の肺は「塗料を塗ったような」外観であったと記載されているように、腫瘍は継続的な肺のクリアランスメカニズム以上の粒子取り込みによる継続的な炎症と線維形成によるものと考えられます。また過負荷の状況下でラットに肺腫瘍を引き起こすことは難溶性粒子に一般的に共通する事象であり酸化チタンに限ったことではありません。

さらに、今日ではアメリカの NIOSH (国立労働安全衛生研究所) が CIB Executive Summary of their Current Intelligence bulletin (NIOSH 2011) で 100mg/m³ を超えるばく露濃度は吸入毒性試験では適切で無く、250mg/m³ のばく露データでヒトへの発がん可能性があると分類することは不十分であると結論づけていることにも注意を払わなければなりません。



International Scientific Symposium for Titanium Dioxide より引用

4. 酸化チタン正しいハザード評価のために

現在厚労省主導のもとナノ酸化チタンの吸入ばく露試験が行われています。私たちは先述したように過負荷な条件での試験結果からヒトへの発がんリスクを外挿するのではなく、今回実施している吸入ばく露試験 (2016 年から 2019 年までの予定) 結果をもとに必要な措置を検討することが妥当であると考えています。

以上