

第 24 回医薬品品質フォーラムシンポジウム

「欧州での食品添加物としての二酸化チタンの使用停止と医薬品規制への波及」

開催のご案内

二酸化チタンは、白色顔料として工業製品（塗料、プラスチック）や食品、菓子類、化粧品（日焼け止め剤）、医薬品（フィルムコーティング錠、カプセル）など幅広い分野で使用されています。二酸化チタンの安全性については、ここ数年、海外を中心に議論となっております。例えば、2021年5月に欧州食品安全機関（EFSA）は、遺伝毒性の懸念を排除することはできないとの見解を公表し、EU加盟国では2022年8月より食品添加物としての二酸化チタン（E171）の使用が禁止されました。一方で、イギリスやカナダでは科学的エビデンスが不十分であることを理由に、EFSAの判断に否定的な立場を示すなど、各国での見解が分かれている状況です。

仮に医薬品添加剤としての使用に制限をかける方向に進んだ場合には、大きな影響を及ぼすことが想定されます。2022年7月にEMA（欧州医薬品庁）が発出したQ&Aの中で、既承認薬は当面そのままよいものの、新規承認申請の場合には二酸化チタンの代替や除去を前提とした取り組みを例示していることから、混乱が生じています。

今回の品質フォーラムでは、日本では状況が分からないまま欧州で進んでいる二酸化チタンの規制について、国内における安全性評価の議論とは別に現状を整理し、否定的な見解も含めて情報共有したいと考えております。

多数の皆様のご参加をお待ちしております。

- 主催 ： 医薬品品質フォーラム
共催 ： 日本製薬工業協会、日本薬学会
日時 ： 2023年2月22日(水) 13:30～16:00
場所 ： WEB開催（Zoom）
プログラム ： <https://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/Program24.pdf>
参加費 ： 無料

※講演要旨・スライド集の発行及びデータの公表は予定しておりません。

【参加申込み方法】

下記の参加申込み入力フォームの URL をクリックしていただき、必要事項をご入力ください。受付確認をお知らせするメールをお送りします。

- ・参加申込み入力フォームの URL：<https://pro.form-mailer.jp/fms/b7c8369b274337>
- ・申込期限：2023年2月15日（水）

※お申込み人数がシステム上限に達した場合、期限より早く受付を締め切らせて頂きます。

【問い合わせ先】（メールまたはファックスでお願いします）

E-mail: hinshitsu@nihs.go.jp

Fax: 044-270-6506

国立医薬品食品衛生研究所薬品部内

第24回医薬品品質フォーラムシンポジウム事務局

〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26