

◆ 二酸化チタンについて（「食品安全情報」から抜粋・編集）

－欧州委員会（2021年10月～2023年12月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、二酸化チタンについての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

欧州委員会（EC：European Committee: Food Safety）に関する古い記事から順に掲載しています。

*括弧内は食品安全情報の号数

1. [2021-23] 二酸化チタンに関する Q&A
2. [2022-03] 食品安全：この夏で食品添加物二酸化チタン禁止
3. [2022-03] さよなら E171：EU は食品添加物としての二酸化チタンを禁止する
4. [2022-12] おもちゃの二酸化チタンの安全性についての予備的意見にパブリックコメント募集
5. [2023-6] おもちゃの二酸化チタンの安全性に関する最終意見
6. [2023-26] 二酸化チタンについての科学的助言

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

● 欧州委員会 (EC : Food Safety: from the Farm to the Fork)

https://ec.europa.eu/food/index_en

1. 二酸化チタンに関する Q&A

Questions & Answers on titanium dioxide

https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en#ecl-inpage-779

食品安全情報 2021-23

再評価を通じて最もよくある質問とその回答を紹介する。

10月7日に加盟国は何を採決したのか、そして次の段階は何か？

加盟国は、植物、動物、食品及び飼料に関する常設委員会において、食品中の食品添加物(二酸化チタン/TiO₂ 又は E171 としても知られる)の使用認可を取り下げるという EC の提案について好意的な意見を表明した。

今後数週間のうちに、欧州議会及び理事会が、「精査期間」(規則案に反対する理由があるかどうか検討するために設ける 2 ヶ月間)と呼ばれる期間中に、この規則案に対して意見を述べる可能性がある。また、委員会事務局は SPS 通知システムを通じて規則案の情報を WTO メンバーにも提供する。

この規則が発効するのはいつか？

理事会及び議会から反対意見がなければ、この規則は 2022 年の初めに採択され、発表されることになっている。

この食品添加物を含む市販済みの食品について段階的廃止期間はあるのか、そして誰がこれを管理するのか？

今のところ、E171 はケーキ、ペストリー、菓子、フードサプリメントなど多くの食品に着色料として広範に使用されている。食品事業者への規則の潜在的な影響を軽減するために、製品の組成変更に取り組む期間として、E171 を含む食品の流通を継続できるようにする期間限定の暫定措置が予定されている。そのため規則の発効後 6 ヶ月までは、現在適用されている法律で定められた要件に従い、二酸化チタンを含む食品を販売できる。つまり、これらの食品は、品質が保持される期限 (date of minimum durability) 又は「使用期限 (use by)」までは引き続き市販される可能性がある。市場の監視は、加盟国の食品安全機関の権限と責任のもと実施される。

この決定の科学的根拠は？

委員会はこの規則案を、EFSA が「食品添加物として使用する場合、E171 はもはや安全とは考えられない」と結論している 2021 年 5 月 6 日に発表された科学的意見に基づき作成した。この結論には、全ての入手可能な根拠と全ての不確実性、特に遺伝毒性の懸念

を排除できないという事実を踏まえ到達した。

EFSA は E171 に遺伝毒性があるとは結論しなかったが、遺伝毒性に関する潜在的な懸念によりこの食品添加物の最大許容一日摂取量(ADI)を設定できず、そのため製品の安全性が確保できないと結論した。遺伝毒性とは、細胞の遺伝物質である DNA に損傷を与える物質や他の有害物質の能力のことであり、その帰結として、がんになる可能性がある。

今回の評価は EFSA が 2016 年に E171 を再評価した際に入手できなかった新たなデータを考慮し、2018 年の EFSA のナノテクノロジーに関するガイダンスを初めて利用したものである。さらに、EFSA は特に二酸化チタンナノ粒子で行った研究も検索した。これにより、およそ 10,000 の様々な研究を特定することになり、そのひとつひとつを精査した上で、関連がある場合は E171 の安全性評価で考慮した。

二酸化チタンは医薬品にも使用されている。E171 を含む医薬品には何が予想されるのか？

適用可能な法律に従って、また 2021 年 10 月 8 日に発表した医薬品中の二酸化チタンの使用に関する欧州医薬品庁(EMA)の解析に基づき、この規則は、当分の間、二酸化チタンを認可済添加物リストに残し、着色料として医薬品への使用を許可する予定である。この結論の理由の 1 つは、着色料を含む医薬品の不足を避け、公衆衛生や動物の健康と福祉に影響を与える可能性を防ぐことにある。また、二酸化チタンの代替には、適切な代替品の調査と検査を行って、医薬品の品質、安全性、有効性に悪影響がないことを保証する必要がある。

規則案では、発効日以後 3 年以内に、委員会が EMA による最新の評価に基づいて状況を再評価するというレビュー条項が盛り込まれている。これは、製薬業界は、新製品及びすでに認可済みの製品のどちらに対しても、二酸化チタンに代わる代替品の研究開発を加速させ、必要な販売承認条件の変更を申請するために、あらゆる努力をすべきであるという明確なサインである。

* 追加情報

- ・ 欧州医薬品庁(EMA)の最終意見

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-feedback-european-medicine-agency-ema-eu-commission-request-evaluate-impact-removal-titanium_en.pdf

EMA は EU 委員会に対し、医薬品の認可済食品添加物リストから二酸化チタンを除去する影響を評価するよう要請した。

- ・ 付属書類 I

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/annex-i-use-titanium-dioxide-excipient-human-medicines-industry-feedback-qwp-experts/ema-questions_en.pdf

ヒト用医薬品の添加物としての二酸化チタンの使用—QWP 専門家/ EMA 質問への業界のフィードバック

- ・ 付属書類 2

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/annex-ii-use-titanium-dioxide-excipient-veterinary-medicines-industry-feedback-qwp-experts/ema-questions_en.pdf

動物用医薬品の添加物としての二酸化チタンの使用—QWP 専門家/ EMA 質問への業界のフィードバック

2. 食品安全：この夏で食品添加物二酸化チタン禁止

Food safety: Food additive Titanium Dioxide banned as of this summer

14 / 01 / 2022

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_22_361#2

食品安全情報 2022-03

本日、欧州委員会は、食品添加物としての二酸化チタン (E171) の使用禁止を採択した。この禁止措置は、6ヶ月間の移行期間を経て適用される。つまり、今年の夏以降、この添加物を食品に添加することはできなくなる。健康及び食品安全担当の Stella Kyriakides コミッショナーは、次のように述べた。「国民が口にする食品の安全性と健康は譲れない。そのため、消費者のために最高の安全基準を満たすよう、厳格かつ継続的な監視を保証する。この作業の基礎となるのは、確かな科学的根拠に裏付けられた安全な物質だけが私たちの食卓に届くことを確保することである。本日の禁止措置により、安全とは見なされない食品添加物を排除することになる。食品事業者が食品への E171 の使用を中止するよう、加盟国当局の協力を期待する。」二酸化チタンは、焼き菓子やサンドイッチの спреッド からスープ、ソース、サラダドレッシング、フードサプリメントまで、多くの食品に白色を与えるために使用されている。加盟国は、昨年秋に提出された欧州委員会の提案を満場一致で承認した。この提案は、食品添加物として使用する場合、E171 はもはや安全とはみなされないと結論付けた欧州食品安全機関 (EFSA) の科学的意見書に基づくものであった。

* 追加情報 : Questions & Answers on titanium dioxide

https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en

* Commission Regulation (EU) 2022/63 of 14 January 2022 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the food additive titanium dioxide (E 171)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R0063>

(EU 官報公表の 20 日後に施行予定 : 2022 年 2 月 7 日。6ヶ月間の移行期間を設け、2022 年 8 月 7 日までは施行前の規則に従って製造された食品の販売を認める)

3. さよなら E171 : EU は食品添加物としての二酸化チタンを禁止する

Goodbye E171: The EU bans titanium dioxide as a food additive

18/01/2022

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/732079/en>

食品安全情報 2022-03

欧州委員会は、食品添加物としての二酸化チタン/TiO₂（通称 E171）を禁止した。この決定は、食品の安全性を確保するために、強固なシステムが導入された結果である。

二酸化チタンが食品に使用されていた理由と禁止された理由

二酸化チタンは天然に存在するチタンの酸化物で、主に着色剤として様々な用途に使用される。焼き菓子やサンドイッチ用スプレッドからスープ、ブロス、ソース、サラダドレッシング及びフードサプリメントまで、食品に白色を与えるために何十年も使用されてきた。

すべての食品と消費者製品の安全性の検証は EU が担っており、新たな根拠が出れば繰り返し、食品添加物（E171）としての二酸化チタンの安全性を定期的に検証してきた。2020年3月、欧州委員会は EFSA に対し、二酸化チタン（E171）に関する 2016 年の意見書の更新を要請した。2016 年時点では、EFSA は安全性にいかなる懸念も示さなかったが、粒子径に関していくつかのデータギャップと不確実性を特定した。このパラメータは、E 171 の毒性学的特性に影響を与える可能性がある。2021 年 5 月 6 日に発表した新しい EFSA の意見書は、E171 が健康に対する明確なリスクであると結論付けてはいないが、その可能性を排除していない。特に遺伝毒性に関する懸念を排除せず、つまり、食品添加物としての二酸化チタンの使用が、DNA や染色体の損傷を引き起こす可能性があるとしている。EU では、食品添加物の安全性が確認できないという事実だけで、使用禁止の理由には十分である。

二酸化チタンは食品以外への使用も禁止されているか？

新しい EFSA の意見書では、食品添加物として食品に使用された場合の二酸化チタンを評価した。医薬品への使用については、他の安全な代替物質が見つかるまで許可されたままである。医薬品不足により公衆衛生、動物の健康及び福祉に影響を与える可能性があり、これを避けるためである。これは、2021 年 10 月 8 日発表の欧州医薬品庁（EMA）による医薬品における二酸化チタンの使用に関する分析で裏付けられているが、欧州委員会は EMA と今後、再評価を行う予定である。二酸化チタンはよくある化学物質として、塗料、紙、プラスチック、印刷インキ又は化粧品といった他の製品にも広く使用されており、新しい EFSA 意見書は他の部門でも考慮されている。

食品添加物の安全性はどのように評価されるのか？

EFSA は、食品添加物の安全性を科学的に評価する。新規の食品添加物は、通常、申請者（食品添加物の生産者又は使用者）が提出する関連データを含む資料に基づき評価する。

食品添加物は継続的に監視されており、欧州委員会は入手可能な新しい科学的情報に基づき、必要な場合は新たな安全性評価を要請する。安全性評価では、摂取が安全とみなされる濃度、いわゆる一日摂取許容量の値（ADI）及びその他の安全関連因子を決定する。また、必要に応じて、欧州委員会は、EFSA の評価に基づき、法改正を提案する。

食品添加物はなぜ使用されるのか？

食品添加物は、酸化防止剤や甘味料といった技術的な目的で食品に添加される。EU の法律では、合理的な技術的必要性、消費者が誤解しない使用、食品の栄養価を保つといった消費者に利点や利益がある、といった条件を満たす場合にのみ使用できる。添加物は、製品の保管期限の延長、食品廃棄の削減、食品の製造、加工、調理、処理、包装、輸送又は保存における補助で重要である。消費者がより良い選択をし、透明性を確保するために、EU は規則(EU) No 1169/2011 で添加物の表示ことを義務づけている。

* 追加情報

食品中の二酸化チタンの最近の使用禁止に関する詳細について：

https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives/re-evaluation_en

食品添加物に関するその他の情報について：

https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/additives_en

4. おもちゃの二酸化チタンの安全性についての予備的意見にパブリックコメント募集

Public consultation on the Preliminary Opinion on the safety of titanium dioxide in toys

https://ec.europa.eu/health/consultations/public-consultation-preliminary-opinion-safety-titanium-dioxide-toys_en

食品安全情報 2022-12

欧州委員会の要請を受け、健康・環境・新興リスクに関する科学委員会（SCHEER）は、おもちゃに含まれる二酸化チタン（TiO₂）の安全性に関し、特定された暴露と二酸化チタンが吸入後に発がん性カテゴリー2 に分類されることに鑑みて、予備的意見を提供した。この予備的意見に対するパブリックコメントを 2022 年 6 月 3 日から 2022 年 7 月 4 日まで募集する。

● SCHEER：おもちゃの二酸化チタンの安全性についての予備的意見

Preliminary Opinion on the safety of titanium dioxide in toys

5 May 2022

https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-06/scheer_o_040_0.pdf

吸入曝露

おもちゃ及びおもちゃの素材に使われている TiO₂ に超微細粒子画分は存在しないことが高い確実性で証明できる場合には、この意見での暴露推定に基づき、1%以上の TiO₂ 含量の

全ての製品で全くリスクがない、あるいは無視できるリスクレベルであると示される。しかし超微細粒子画分が存在するのであれば、鋳型キット（暴露シナリオ 1、現実的高及び上限推定）、チョーク（暴露シナリオ 2、上限推定）、粉末塗料（暴露シナリオ 4、上限推定）では安全な使用にならない。白色鉛筆は超微細粒子画分が存在するかどうかとは関わりなく、異なる年齢集団の子どもにとってリスクがない、あるいは無視できるリスクレベルで（安全に）使うことができる。

経口暴露

安全性マージンの値にのみに基づいて、TiO₂ を含むおもちゃは検討した最悪暴露シナリオで、リスクがない、あるいは無視できるリスクレベルで使用できると結論できるだろう。しかしながら、経口リスクキャラクター化の根拠の重み付けは、ハザードキャラクター化と暴露評価が弱～中程度であることにより不確実性がある。ハザードキャラクター化の不確実性の高さは、免疫毒性、遺伝毒性、発がん性に関する不確実性に関連する。従ってフィンガーペイント（指で絵を描くための塗料）、白色鉛筆、口紅/リップグロスへの使用が子どもにとって安全かは結論できない。

5. おもちゃの二酸化チタンの安全性に関する最終意見

Scientific Opinion on the safety of titanium dioxide in toys

Adopted on 9 June 2023

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-safety-titanium-dioxide-toys-0_en

食品安全情報 2023-14

<吸入曝露>

超微細粒子画分がおもちゃの色素としての TiO₂ に存在しないことが確実である場合には、リスクはないあるいは無視できる。しかし超微細粒子画分が存在する場合には、鋳物キット、チョーク、粉末塗料への使用は安全とは示せない。色鉛筆の白は、超微細粒子画分の存在に関わらず、異なる年齢集団の子供にとって安全である。根拠の重み付け (WoE) は、吸入リスクのキャラクター化については強い、暴露評価については弱から中程度。

<経口暴露>

安全性マージンに基づけば、二酸化チタン色素を含むおもちゃは、考慮した最悪シナリオでもリスクはないあるいは無視できる。ただし経口リスクキャラクター化の WoE はハザードキャラクター化について弱く、暴露評価については弱から中程度。TiO₂ 色素中に超微細粒子画分が存在しないことが適切な方法論によって示されている場合のみ安全に使用できる。

SCHEER は、ヘルスカナダと FSANZ の評価で被検物質の TiO₂ 懸濁液を超音波処理して実験したものは重要性あるいは妥当性が低いとみなした点において見解を異にする。

TiO₂の経口遺伝毒性に関して WoE は弱い。遺伝毒性を誘発する TiO₂のサイズの閾値を決めることはできないものの、ナノサイズのほうが遺伝毒性陽性の結果を出す可能性が高いことから、粒子が大きくなるにつれて遺伝毒性影響が消失する可能性が高い。SCHEER は色素としての TiO₂はナノ画分がなければ遺伝毒性はないという意見である。

6. 二酸化チタンについての科学的助言

Scientific Advice on Titanium dioxide (TiO₂) (CAS/EC numbers 13463-67-7/236-675-5, 1317-70-0/215-280-1, 1317-80-2/215-282-2)

5 December 2023

<https://health.ec.europa.eu/publications/scientific-advice-titanium-dioxide-tio2-case-numbers-13463-67-7236-675-5-1317-70-0215-280-1-1317-80-en>

食品安全情報 2023-26

口腔用化粧品に含まれる二酸化チタン (TiO₂) の安全性について、SCCS は、TiO₂の遺伝毒性の懸念を示した EFSA の意見を考慮した上で、本科学的助言で評価される TiO₂は化粧品に使用される幅広いグレード (色素やナノ、コーティングの有無などのグレードが多様) に属するため、すべての種類の TiO₂グレードの遺伝毒性の可能性を排除するには、入手可能な根拠では不十分であると考えている。吸入及び経皮暴露の二酸化チタンの安全性について、仕様・規格が重要である。コメント締め切りは 2024 年 2 月 6 日まで。

最終更新： 2024 年 1 月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>