食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2021（2021. 06. 23）別添

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html）

●ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Bundesinstitut fur Risikobewertung）
http://www.bfr.bund.de/

二酸化チタン：健康リスクはあるか？

Titanium dioxide: Are there health risks?

https://www.bfr.bund.de/en/titanium_dioxide__are_there_health_risks_-241091.html

－BfR の FAQ 更新　2021 年 5 月 12 日－

二酸化チタン（TiO_2）は現在食品添加物 E171 として認可されており、ドラジェやチューインガムなどのお菓子やコーティングの白色色素として使用されることがある。この物質は表記 CI 77891 で白色顔料として歯磨き粉などの化粧品に含まれている。二酸化チタンは日焼け止めの UV フィルターとしても使用されている。だが、二酸化チタンの大部分は、塗料、ニス、紙、プラスチックの製造など技術的使途に利用される。

利用が多岐にわたるため、吸収のすべての重要なルート、つまり皮膚から（経皮）、気道（吸入）から、消化管（経口）からの吸収を、二酸化チタンの健康評価の文脈で検討しなければならない。

BfR は二酸化チタンをテーマにした、よくある質問をまとめた。

二酸化チタンとは何か？どの製品がこの物質を含んでいるのか？

二酸化チタン(EC 236-675-5、CAS 13463-67-7)は、世界中で何百万トンも生産されている。欧州では年間 100 万トン以上生産されている。二酸化チタンのほぼ 90%は、塗料、ニス、印刷用インク、プラスチックや紙の白色顔料として、さらに 10%は、化粧品、食品、飼料、医薬品に使用されている。いずれもこの顔料の高い光度と不透明性を利用している。

二酸化チタンは、表記 E 171 の食品添加物として、お菓子やコーティング、とりわけドラジェやチューインガムに含まれる可能性がある。表記 CI 77891 で、この物質は歯磨き粉などの化粧品にも利用される。

二酸化チタンはどのような形で存在するのか？

二酸化チタンは顔料あるいはナノ物質として利用される。どちらの形態も無味、無臭、不

溶性である。

EU 勧告[1]によると、物質は、そこに含まれる粒子数の 50%以上が少なくとも 1 空間次元の直径が 1-100 nm (ナノメートル)である場合、ナノ物質と見なされる可能性がある。この量がその物質に意図的にあるいは意図せずに存在するかどうかはここでは問題ではない。この勧告は 2020 年 1 月 1 日に施行された物質のナノフォームが定義されている REACH 規則の附則を改訂する際に考慮された。

ナノフォームの二酸化チタンは主に 2 つの異なる結晶形(アナターゼあるいはルチル)で市販されている。とりわけ吸入毒性試験(名称「P25」)で検査物質としてよく使用されている物質は、アナターゼとルチルの 80/20 混合物である。市販のナノフォームは表面処理されることもある。例えば粒子上に粒子表面の不動態化保護コーティングがよく施される。

二酸化チタンは、特にナノフォームで生産されたものは、消費者製品に使用されることもある。中でも、高い UV フィルター効果、ナノフォームの透明な特性、加工における利点がここでは利用されている。

[1] ナノマテリアルの定義に関する 2011 年 10 月 18 日の委員会勧告（2011/696/EU）
Commission recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterials (2011/696/EU).
https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:en:PDF

二酸化チタンはどのように摂取されるのか？

用途が多岐にわたるため、重要な摂取ルート、皮膚（経皮）、気道（吸入）、消化管（経口）経由の摂取全てを二酸化チタンの健康評価の範囲内で見なければならない。例えば経口摂取は、添加物 E171 を含む食品を食べることによる可能性がある。二酸化チタンはスキンケア製品を使用する際に皮膚(経皮)を通して吸収されない。

微細粒子や特にナノ粒子の吸入は、肺に深く入り込むことがあり慢性炎症を起こす可能性があることが動物実験で示されているため、一般的に健康への影響が大きいとみなされている。ラットでは、かなり長期間(その動物の全寿命)にわたって極端に高濃度の二酸化チタンを吸入すると、肺腫瘍の形成につながる。これらの研究は現在完了している欧州分類プロセスの基礎となっている(下記参照)。食品添加物 E171 や食品と接触する物質の成分としての二酸化チタンの使用に関する EFSA の評価では、二酸化チタンの口腔粘膜及び/又は消化管(経口)からの摂取が考慮されている。

タトゥーインクを介した二酸化チタンの摂取は特殊なケースである。二酸化チタンは白色顔料として、あるいは特定の色合いを作り出すために顔料と組み合わせて、タトゥーインクやアートメイクに使用されている。タトゥーインクに使用される一般的な結晶形態はルチルである。

化粧品への二酸化チタンの利用にはどの法律が適用されるのか？

化粧品への利用に関しては、二酸化チタンは EU 化粧品規則(EC)No. 1223/2009（EUCR）の EU の 2 つのポジティブリストに記載されている。1 つは化粧品に許可される着色剤リスト(Annex IV EUCR)で、2 つめは認可されている UV フィルターリスト(Annex VI EUCR)である。現在、化粧品の UV フィルターとして認められているのは、特定の形状のナノスケール及び非ナノスケールの二酸化チタンのみであり、定期的に更新される EUCR の最新版に記載されている。ナノフォームの透明な見た目は皮膚に塗る際に有利である。EC は、EU 委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)による安全性評価が実施された後で、物質を EUCR のポジティブリストに記載する。日焼け止めにナノフォームの二酸化チタンを使用することは、吸入により肺が暴露する可能性がある用途では認可されていない。しかし、CLP 分類の結果、2020 年 10 月 6 日に公表された化粧品規則第 15 条（1)に基づき、SCCS による二酸化チタンの新しいリスク評価が必要となった。この評価では、特定の 1 物質に関してのみ結論を出すことが可能であった。この助言に基づく EUCR の修正はまだ行われていない。

＊SCCS による二酸化チタンのリスク評価：吸入による暴露につながる二酸化チタンの化粧品利用に関する意見

OPINION on Titanium dioxide (TiO2) used in cosmetic products that lead to exposure by inhalation

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_238.pdf

食品と接触しない物質の二酸化チタンの利用にはどの法律が適用されるのか？

布地や玩具など食品と接触しない物質に存在する二酸化チタンの利用については、特別な法的規則はない。製品が安全で健康を損なうことはないという一般的要求事項はある。

したがって、意図したあるいは予測可能な利用をする際に、その組成、特に毒性のある物質や不純物により健康を損なう可能性があるような方法で、他者向けに商品を生産したり処理したりすることは、ドイツの食品及び飼料法(LFGB)第 30 条で禁止されている。玩具には欧州玩具指令 2009/48/EC の一般的な安全要件が適用される。この指令によれば、化学物質を含む玩具が、子どもの習慣を考慮して、意図したあるいは予測可能な利用をする際に子供の安全性を危険にさらしてはいけない。

CLP 分類の結果、EU 委員会は 2020 年 11 月 20 日、健康・環境及び新興リスクに関する科学委員会(SCHEER)に玩具の二酸化チタンの安全性評価を委託した[2]。

有益な材料特性（化学的安定性や熱安定性、耐光性、白色顔料としての高いカバー力の特性）により、二酸化チタンは消費者製品に存在する様々な材料に利用される。白色顔料として、また塗料やニスの着色顔料の質感加工成分として利用される。紙や陶器の装飾や、生地や革の色素形成にも利用される。コーティング、染料、安定剤(UV 保護)としてプラスチックに用途が見いだせる。二酸化チタンを含む素材の他の例には陶磁器やガラス製品がある。これらの材料への応用の特徴は、二酸化チタンが本体に固定され、放出が限られることであ

る。

[2] 玩具に含まれる酸化チタンの安全性について、その禁止を緩和する可能性についての意見請求

Request for an opinion on the safety of titanium dioxide in toys with regard to a possible derogation from its prohibition

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_q_018.pdf

食品接触物質での二酸化チタンの利用にはどの法律が適用されるのか？

「食品と接触することを意図した素材や品物に関する」欧州枠組み規則(EC) No. 1935/2004 は、全ての食品接触物質に適用される。素材や品物は適性製造基準に従って製造することで、通常のあるいは予測できる使用状況で、以下のことが起こり得る量でその成分が食品に移行しないように規定されている。

a) ヒトの健康を危険にさらす

b) 食品成分に許容できない変化をもたらす

c) それにより官能特性(風味、味など)の障害をもたらす

また、上記規則の第 5 条では、特定の物質や品物のグループに対して、いわゆる「特別措置」の適用も規定している。この種の特別措置により二酸化チタンは、EU 規則 No. 10/2011 に基づきプラスチック製の食品接触物質への利用が認められた。「ナノ構造」の二酸化チタンでの利用は、この文脈では禁止されている。

二酸化チタンに関連する他の物質グループをカバーする欧州レベルの規制はない。「食品接触物質への BfR の助言」の範囲では、(ナノフォームの、E 171 と同一ではない)二酸化チタンは、助言 XV「シリコーン」で熱安定剤(最大 3%)として記載されている（例えばシリコーン製焼き型) (BfR, 2018)。検出限界 1.8 μg/kg 食品でシリコーンから食品への二酸化チタンの移行はない。

欧州化学物質評価の一環としての二酸化チタンの評価

二酸化チタンは欧州化学物質評価の対象である。このプロセスの 1 つは、2020 年 2 月に完了した、いわゆる EU 域の統一分類である。2 つ目のプロセスは、欧州化学物質規則 REACH の範囲内での物質「二酸化チタン」の評価に関するものである。この 2 つの規制プロセスはいずれもフランスから始まったものである。どちらのプロセスも、従来の二酸化チタン(顔料)とナノフォームの二酸化チタンを明確に区別していない。適用される EU 規則の範囲は全形状の二酸化チタンである。

1) CLP 規則（規則(EC) No 1272/2008）に従う調和分類

特に危険な物質特性(変異原性、発がん性、生殖毒性など)のある化学物質は、分類・表示・包装に関する EC 規則 No 1272/2008(「CLP 規則」)に従って EU 全域で分類されて

いる。CLP 規則は、そのような物質の製造業者、輸入者及び使用者を法的に拘束する調和された法的分類であり、また一般的な濃度制限、あるいは特定の濃度制限がある場合はそれを超える場合、混合物として使用される物質にも適用される。

CLP 調和分類は申請に関して偏りはなく、すなわち EU 市場に存在するすべての化学物質に対して可能で、制限されていない場合は、その物質の全ての形状を含むことができる。分類は様々な法的基準で参照され、CLP 調和分類、特により危険度の高い分類は、時に重大な法的影響を及ぼし、化学物質法以外の法的分野(製品法、化粧品法、玩具法、廃棄物法など)において、様々なリスク軽減措置を招くことがある。

二酸化チタンは現在、CLP 規則に従った分類手続きを完了している。きっかけは 2015 年にフランスが出した提案だった。2017 年、欧州化学品庁(ECHA)のリスク評価委員会(RAC)は、二酸化チタンは吸収するとおそらくヒトに対して発がん性があると結論した(カテゴリー2、H350 i)。潜在的な健康ハザードはとりわけダストの吸入で見られる。このプロセスは議論の対象となった。EU 委員会は 2019 年 10 月に分類と表示を完了し、それによると、二酸化チタン[空気動力学的直径 10 μm 以下の粒子を 1 %以上含む粉体状のもの]は、吸入すると発がん性の恐れがあるとされた。二酸化チタンに提案された分類は、第 14 回 ATP(技術的進歩への適応化)の一環で 2020 年 2 月 18 日に最終化され、2021 年 9 月 9 日に義務化される予定である（訳注：委任規則によると適用開始は 2021 年 10 日 1 日から）。対応する委任規則(EU) No 2020/217 が 2020 年 2 月に EU の公式ジャーナルで発表された [3]。さらに、二酸化チタンを含む特定の混合物の表示についても規定された。国の REACH-CLP Biocide のヘルプデスクは、調和分類の適用に関するガイダンスを公開している。

＊How to apply the harmonised classification of titanium dioxide?
https://www.reach-clpbiozidhelpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/EN/CLP/BAuA/Kompakt_CLP_How_to_apply_the_harmonised_classification_of_titanium_dioxide.html.

[3] Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217 of 4 October 2019
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.044.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2020:044:TOC

2) REACH 規則の範囲内の物質評価

REACH 規則(EC 1907/2006)に即した物質評価は、リスク評価情報がなくても、物質が健康や環境にもたらすリスクに関する初期の懸念を検証し、リスク評価のために物質の製造業者や輸入業者に不足している関連情報を要求し、必要であれば、リスクを最小化するためにとるべき行動を決定する。物質評価の主導権は、通常、各 EU 加盟国の担当機関にある。

食品添加物としての二酸化チタンの利用にはどの法律が適用されるのか？

食品添加物としての二酸化チタンの利用には EC 規則 No. 1333/2008 を適用する。この規則により、二酸化チタン(E 171)の利用は現在いくつかの食品分類で許可されており、quantum satis の原則[4]が主に最大量として適用されている。純度要件と規格は EU 規則 No. 231/2012 で規制されている。認可は、2013 年まで責任を担った EU 委員会の食品科学委員会(SCF)と、それ以降責任を担う欧州食品安全機関(EFSA)による健康評価に基づいている。

2021 年 5 月 6 日に発表した EFSA の評価は、二酸化チタンが EU で食品添加物として引き続き承認される可能性があるかどうかについてのリスク管理機関(EU 委員会、加盟国、欧州議会)の判断材料になることが期待されている。

[4] EC 規制 No 1333/2008 の用語によると、“Quantum satis”は、「最大数値を特定せず、物質は、意図した目的を達成するのに必要な量を超えない範囲で、消費者が誤解しないことを条件に、適性製造基準に従って使用されること」を意味する。

二酸化チタンは飼料添加物として認可されている？

二酸化チタンは、指令 70/524/EEC に基づき全ての動物種用(イヌとネコ以外)の飼料添加物として認可されているが、食品産業の副産物や他の出発物質が飼料の製造に使用されている場合、例えば、食品に識別のための添加物として二酸化チタンが添加されているといった場合に限る。イヌとネコ用の飼料には、二酸化チタンはこうした制限なく着色料として使用できる。

指令 70/524/EEC で認可されている全ての飼料添加物は、既存の認可の再評価のために EC 規則 No 1831/2003 で新たな申請を提出しなければならない。この申請に関する最終決定はまだ下されておらず、従って飼料添加物としての二酸化チタンの現在の認可のさらなる延長についても同様である。

食品添加物 E171 として二酸化チタンの健康リスクはどう評価されたか？

2021 年 5 月、欧州食品安全機関(EFSA)は、現在入手可能な関連するすべての科学的根拠に基づき、食品添加物(E171)としての二酸化チタンの利用に関連して起こりうる健康リスクを再評価し、その結果を 2021 年 5 月 6 日に発表した。起こりうる生殖毒性の影響を調査する新しい動物実験に加えて、全部でおよそ 12,000 の文献が検討された。この再評価では、二酸化チタンの遺伝子毒性作用(遺伝毒性)の可能性に関する懸念にも焦点を当てた。体系的な方法論に従って、二酸化チタンの遺伝毒性の可能性を調査した 200 以上の文献が特定され、評価された。入手可能なデータの評価後に、二酸化チタンの遺伝毒性の可能性に関する懸念は除外できなかった。そのため、そして膨大な科学的不確実性により、EFSA の専門家は、食品添加物としての二酸化チタンの使用は、もはや安全とは見なせないという結論に達した。許容一日摂取量は導出されなかった。

EFSA の評価は、二酸化チタンが EU で食品添加物として引き続き認可される可能性が

あるかどうかについての、リスク管理機関(EU 委員会、加盟国、欧州議会)の判断材料になることが期待されている。

食品添加物(E171)として使用される際、消費者に健康有害影響は予想される？

EFSA は 2021 年 5 月に、一般毒性及び臓器毒性に関する研究で有害影響は示されないと結論した。動物実験では、生殖能力や子孫の発育への有害影響は観察されていない。ラットとマウスの古い研究では、二酸化チタンへの経口暴露後に発がん性の影響は観察されなかった。これには粒子の大きさに関する特徴は記されていない(NCI, 1979)。経口暴露後の二酸化チタンナノ粒子の発がん性の可能性に関する適切な研究はない。EFSA の専門家は、二酸化チタンは胃腸でごく少量しか吸収されないが、身体から排泄されるのに長時間かかり、組織に蓄積する可能性があると結論した。

入手可能なデータの評価後に、二酸化チタン粒子の遺伝毒性の影響の疑いは否定できなかった。EFSA によると、特に遺伝毒性の影響の分子メカニズムに関する不確実性がある。さらに、データの評価によって、この粒子のサイズや性質などの特定の二酸化チタン(ナノ)粒子の特性と、遺伝毒性試験の結果には明確な相関は示されなかった。このことと膨大な科学的不確実性のため、EFSA の専門家は食品添加物としての二酸化チタンはもはや安全とは見なすことはできないという結論に至った。許容一日摂取量は導出されなかった。

EFSA の評価は動物実験とメカニズム研究に基づいている。健康影響の可能性に関するヒト研究および対象となる疫学研究は、今のところ入手できていない。

原則として、多くの食品には遺伝毒性の可能性のある成分が含まれている。これらは多くの場合、自然由来であり、日々の食事では避けることができない。食品中のいくつかの遺伝毒性物質については、ヒトの健康への有害影響に関する知見がある。二酸化チタンの場合、この相関関係はまだヒトの研究で調査されていない。しかし、食品添加物には特別な健康要条件が課せられている。これらは厳密に検査され規制されている。

特定の添加物を含む食品を食べたくない消費者は、それらを避けることができる。これは、食品添加物の使用が表示の対象となっているためで、つまり食品添加物は包装済食品の成分表示に記載が義務付けられている。

欧州食品安全機関(EFSA)の評価はどの研究を基にしているのか？

この知見はおよそ 12,000 の文献のレビューを元にしている。体系的な方法論に従い、二酸化チタンの変異原性の可能性が調査された 200 以上の文献が特定され、評価された。この評価に際し、専門家は特に、EFSA が 2018 年に発表したガイダンス文書「食品及び飼料チェーンのナノサイエンスとナノテクノロジーの申請のリスク評価に関するガイダンス」を使用した。

＊EFSA Scientific Committee

Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain

https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2011.2140

化粧品を使用する際に消費者に健康有害影響は予想される？

二酸化チタンは経皮から、すなわち皮膚から、スキンケア製品を通して吸収されない。現在の知見によると、消費者安全科学委員会(SCCS)は、日焼け止めのナノ粒子に関する声明の文脈で、健康的で無傷または日焼けした肌に塗った後の皮膚からの吸収は有害影響リスクを起こさないと考えた。消費者の肺が二酸化チタンのナノ粒子に暴露することになる二酸化チタンナノ粒子の吸入は、健康上の懸念として SCCS が評価している(SCCS/1516/13; SCCS/1583/17)[5]。従って、吸入によりエンドユーザーの肺の暴露になる可能性がある二酸化チタン(ナノ)の使用方法は、EU 化粧品法で禁止されている。これまでのところ、法的要件が満たされている限り、化粧品の二酸化チタンの使用が健康有害影響を引き起こす兆候はない。

BfR は現在、歯磨き粉の二酸化チタンの成分と仕様に関するデータを持っていない。CI 77891 と呼ばれる二酸化チタンの顔料が歯磨き粉に使用されている。BfR は E171 に関する EFSA の評価がこの顔料にあてはまるかどうか評価できない。BfR は消費者安全科学的委員会(SCCS)にリスク評価を依頼するよう管轄リスク管理機関に助言した。

[5] Scientific Committee on Consumer Safety
SCCS/1516/13
OPINION ON 23 Titanium Dioxide (nano form) 24 COLIPA n° S75
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf
SCCS/1583/17
OPINION ON Titanium Dioxide (nano form) as UV-Filter in sprays
http://publications.europa.eu/resource/cellar/b635a200-38cd-11e9-8d04-01aa75ed71a1.0001.01/DOC_1

食品と接触する物質中の二酸化チタンの使用から消費者への健康有害影響は予期されるか？

二酸化チタンを BfR の助言 XV (シリコーン)に含む前に、BfR は提出された分析データと EFSA の評価(EFSA, 2016; EFSA, 2018)に基づいて、意図した使用の健康評価を行った。概して、BfR は、シリコーン製の食品と接触する物質に二酸化チタン(E171 と同一ではない)を用いても、BfR の助言 XV で述べたように、健康リスクをもたらさないという結論に達した(BfR, 2018)。この結論は、一方では、シリコーンから食品に二酸化チタンの放出はおこらない(非常に低い検出限界 1.8 µg/kg food で)という分析研究結果に基づいている。他方、シリコーンでの使用が申請された二酸化チタンは経口摂取後に非発がん性と評価された(BfR, 2018)。「米国保健福祉省」の「国立がん研究所」(NCI)のラットとマウスの研究が重要な研究だと考えられた。この研究では、腫瘍様および非腫瘍様組織損傷の種類と数にお

いて、対照群との違いが最高投与量まで見られなかった（50 g/kg feed, およそ 2250 mg/kg 体重/日に相当）(NCI, 1979)。2021 年 5 月 6 日に発表された EFSA の評価によると、関連する新しい研究はない。

EU 規則 No 10/2011 により、二酸化チタンが食品と接触するプラスチックに使用される際、この二酸化チタンはシリコーンの場合と同様に、固体でポリマーマトリックスに組み込まれる。いくつかの選択材料で得られた実験データやモデル研究から(EFSA 2019b)、シリコーンと同様に、プラスチックから食品への二酸化チタンの放出は、発生しないまたはごく少量発生すると結論された。その結果、健康リスクはほとんどない。

タトゥーインクの使用から消費者に健康有害影響は予想される？

これまでのところ、タトゥーインク中の二酸化チタンを含む顔料への暴露に関連した健康有害影響は知られていない。特にタトゥーインクに関する Q&A は 2019 年 9 月 16 日の BfR の FAQ で見ることができる。

消費者製品中の二酸化チタン使用の健康リスク評価のための EU 委任規則 No 2020/217 は何を意味する？

［空気動力学直径 10 µm 以下の粒子を 1 % 以上含む粉体状の］二酸化チタンは吸入すると発がん性の恐れがあることにより、EU 委員会は 2019 年 10 月に分類と表示を完了した。相当する EU 委任規則 No 2020/217 が 2020 年 2 月に EU の公式ジャーナルで発表され、二酸化チタンは CLP 規則の附則 VI に含まれた(吸入時にヒトに対しておそらく発がん性があるとして技術進歩(ATP)への第 14 番目の適応(Category 2, H351 i))。

この決定は、二酸化チタンを発がん区分 2（吸入）として分類する提案をした 2017 年 9 月 14 日付の RAC の科学的意見に基づいている。この場合、EU 規則 No 2020/217 の備考に記載されているように、二酸化チタンが誘発する肺の発がん性は、呼吸性(二酸化チタン)粒子の吸入、肺の中の粒子の滞留及び難溶性に関連している。これは他の粒子からも知られている。

食品添加物としての二酸化チタンの将来は？

欧州食品安全機関の評価は、通常、評価された食品添加物の認可や使用について、EU 委員会、加盟国、欧州議会それぞれのリスク管理決定の根拠を形成する。

BfR のウェブサイトのこの話題に関するさらなる情報

- 2012 年 8 月 28 日のナノテクノロジーに関する BfR の Q&A

BfR questions and answers on nanotechnology of 28 August 2012
https://www.bfr.bund.de/cm/349/questions-and-answers-on-nanotechnology.pdf

- 2019 年 9 月 16 日のタトゥーインクに関する FAQ

FAQ on tattoo inks of 16 September 2019

https://www.bfr.bund.de/en/faq_about_tattoo_inks-201880.html

- 2014 年 3 月 3 日の化粧品のリスク評価に関する Q&A

Questions and Answers on the Risk Assessment of Cosmetic Products of 3 March 2014
https://www.bfr.bund.de/cm/349/questions-and-answers-on-the-risk-assessment-of-cosmeticproducts.pdf

- 製品から放出されるナノ物質とナノ粒子のがんリスクの可能性の評価、2010 年 4 月 15 日の BfR と UBA の合同意見 005/2011

Assessment of potential cancer risk of nanomaterials and nanoparticles released from products, Joint Opinion 005/2011 of the BfR and UBA of 15 April 2010
https://www.bfr.bund.de/cm/349/assessment_of_potential_cancer_risk_of_nanomaterials_and_nanoparticles_released_from_products.pdf

- 日焼け止め：知見の現状によると、UV フィルターとしての酸化亜鉛は安全、2010 年 6 月 18 日の BfR の意見 No. 037/2010

Sunscreen: According to the current state of knowledge zinc oxide as a UV filter is safe, BfR Opinion No. 037/2010 of 18 June 2010
https://www.bfr.bund.de/cm/343/sonnenschutzmittel_zinkoxid_als_uv_filter_ist_nach_derzeiti gem_kenntnisstand_gesundheitlich_unbedenklich.pdf

---

● インターポール（INTERPOL）https://www.interpol.int

第 14 回パンゲア作戦 2021 年

Operation Pangea XIV 2021
何千ものオンライン上の偽の薬局がインターポールの作戦で閉鎖
Thousands of fake online pharmacies shut down in INTERPOL operation
8 June 2021
https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation

（注：パンゲア作戦とは、オンライン販売される違法な医薬品や医療機器、健康製品等を国際的に取り締まる活動であり、インターポールが主導している）

インターポール主導の作戦には、92 カ国の警察、税関、健康規制機関が関与している。その結果、2008 年の第 1 回パンゲア作戦以降最大件数となるウェブサイトやオンライン市場などの 113,020 のウェブリンクが閉鎖、排除されることになった。

第 14 回パンゲア作戦では、犯罪者が COVID-19 のパンデミックにより発生した個人用

保護具及び衛生製品の需要につけ込んでいることも示された。この作戦週間（5 月 18～25 日）の間に押収された医療機器のうち、偽物や未承認の COVID-19 検査キットが半分以上を占め、その結果、全世界で 277 人の逮捕者が出て、2,300 万米ドル以上の危険な可能性のある医薬品が押収された。イタリアでは、500,000 枚以上の偽のサージカルマスクと、その生産と包装に使用された 35 台の産業機械が回収された。世界的には、この作戦中に約 900 万の医療機器と違法な医薬品が押収された：睡眠薬・鎮静薬、勃起不全薬、医療機器（COVID-19 検査キット、マスク、注射器、カテーテル、手術装置など）、アナボリックステロイド、消毒薬と殺菌剤、抗がん剤、抗マラリア薬、ビタミン類。

未承認及び偽造医薬品は、様々な理由で危険になり得る。有効成分の不正確な含有量、有効期限の変更、劣悪な保存状態などから、効果がなかったり、汚染されていたりする可能性がある。

オンラインでの医薬品購入の潜在的な危険性について国民の意識を高めることも第 14 回パンゲア作戦の一環であった。参加加盟国は、オンライン上での安全な医薬品購入方法についてのビデオガイドなど、ソーシャルメディアキャンペーンを実施した。

＜各国の取り組みの紹介＞

● シンガポール保健科学庁（HSA：Health Science Authority）https://www.hsa.gov.sg/

HSA は世界監視強化週間中に国内 E コマースプラットフォームから 700 以上の違法健康製品を排除

HSA Removes Over 700 Listings of Illegal Health Products from Local E-Commerce Platforms During Week of Global Intensified Surveillance

8 Jun 2021

https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-opspangea2021

シンガポール保健科学庁(HSA)は、2021 年 1 月～5 月に国内の E コマースプラットフォームから 3,200 以上の製品の掲載を排除した。うち約 700 製品は、2021 年 5 月 18～25 日のインターポール主導のパンゲア作戦中に排除された。この期間中 HSA は、国内の e-コマースプラットフォームのオンライン監視を強化した。

排除された掲載製品の大部分は、高血圧や糖尿病、コレステロールなどを管理するための処方薬だった。これらは多くの場合、個人に処方された薬の残りや未使用の薬だった。販売業者の多くは新人販売員で、その製品が医師だけが処方できる処方薬だとは気づかなかったと主張した。HSA は、品質検査や海外の規制当局の安全性警告により、減量用や性機能増強用の薬、美白化粧品などの生活上の健康製品の掲載も排除した。

オンラインだけでなく地上でも定期的な執行努力が続いた。2021 年 5 月 18 日、HSA は海外からの疑わしい 2 つの荷物を調査した結果、住戸で抗生物質、妊娠中絶用錠剤、経口避妊薬など多くの処方薬やコンドームを発見、押収した。調査は継続中である。

消費者への助言

- オンラインで健康製品を購入する時は注意すること。それらは安くてより価値が高いように見えるかもしれないが、低価格には理由がある。有害または禁止成分が混入されている可能性もある。
- 「100%安全」「副作用なし」「即効性」「科学的に証明された」など誇張された宣伝文句を謳う健康製品に注意すること。オンライン製品のレビューを信頼しないこと。
- 健康製品をオンラインで購入する際には、評判のよい小売業者のウェブサイトあるいはシンガポールに実在する小売店のウェブサイトから購入すること。
- 処方薬は個人の病状に基づいて医師が処方しなければならない。処方薬は適切な診察を受けずに使用すると深刻な副作用を起こす可能性がある。

販売業者や供給業者への助言

処方薬は適切な診療を受けずに使用すると深刻な副作用を起こす可能性のある強力な製品なので、販売してはならない。有資格者だけが処方薬の販売を許可されている。適切な免許を持たない人による処方薬の販売は健康製品法に基づく犯罪である。

また、劣悪な、あるいは誤った宣伝文句を謳う健康製品の販売と供給に従事する者は起訴される可能性がある。

パンゲア作戦

HSA はインターポール主導のこの世界的な活動週間に、14 年連続で参加している。

●スイス連邦参事会（Swiss Federal Council）https://www.admin.ch/gov/en/start.html

第 14 回パンゲア作戦：偽造および違法に輸入された医薬品に対するキャンペーン

Operation PANGEA XIV: campaign against counterfeit and illegally imported medicinal products

08.06.2021

https://www.admin.ch/gov/en/start/documentation/media-releases.msg-id-83877.html

5 月 18～25 日の週に医薬品の違法なオンライン取引に対する世界的な合同キャンペーンが行われ、世界中の機関が共同作戦で医薬品の違法オンライン取引を調査した。連邦税関局(FCA)とスイス医薬品局が没収した荷物の約 90%に勃起刺激剤が含まれ、またその他の深刻な健康リスクのある違法な輸入処方薬が多数押収された。

スイスは長年インターポール主導のパンゲア国際活動週間に参加している。スイスでは、スイス医薬品局、FCA、スイスアンチドーピング機関が、チューリッヒ-ミュリゲン郵便仕分け所で 695 の荷物を調査し、そのうち半数(346)は、違法な医薬品やドーピング製品が含まれていたため押収された。中でも、ウクライナからの輸入品には、勃起刺激剤の偽物が多く含まれていた。

またこの活動週間の間に、スイスオンライン薬局と称する 120 の違法な外国のウェブサ

イトを特定した。75 のウェブサイトが不正侵入され、その結果、ウェブサイトのオーナーが知らない間に偽の処方薬が販売されていたことが明らかになった。

医薬品の違法な流通は、専門的に組織化され、国際的にネットワーク化された犯罪者によるものである。インド由来の偽の勃起刺激剤など、偽造医薬品は一般的にアジアで生産されている。こうした製品の多くはシンガポールから発送され、違法かつ迂回したルートでスイスの患者に届けられる。シンガポール HSA との緊密な連携のおかげで、中継国の事業者はもはや活動していない。第 14 回パンゲア作戦では、押収された荷物のほとんどが、インドで製造されポーランドまたはドイツを経由して到着していた。犯罪ネットワークは流通経路を変更したようだが、無駄だった。

● カナダ保健省（Health Canada、ヘルスカナダ）
http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php

情報提供：オンラインでの健康製品購入の潜在的なリスクを知る

Be informed: know the potential risks of buying health products online

June 8, 2021

https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75761a-eng.php

健康製品を販売する多くのウェブサイトは合法的な事業だが、重大な健康リスクを引き起こす健康製品を販売するサイトもある。ヘルスカナダは、偽造品やその他の違法な健康製品のオンライン販売を阻止するための国際的な取り組みである「第 14 回パンゲア作戦」の一環として、カナダの人々にオンラインで違法な健康製品を購入することの危険性を喚起する。

COVID-19 パンデミックにより、世界中で規格外および偽造健康製品の違法販売のリスクが高まっている。COVID-19 対策用の健康製品や個人用保護具(PPE)(人工呼吸器、手袋、フェイスシールドなど)に対する前例のない需要や緊急の必要性から、多くの消費者がそれらの製品の入手をオンライン小売業者に頼り、低品質で効果がなく、危険でさえある製品の購入に対して脆弱になっている。

2021 年 5 月 18～25 日に行われた第 14 回パンゲア作戦の活動週間中に、ヘルスカナダは 2,076 の荷物を検査し、867 の荷物の入国を拒否し、偽造が疑われるあるいは未承認の健康製品の入った 228 の荷物を国境で押収した。押収した製品の大部分は性機能増強製品(主に勃起不全薬)で、その他には、抗生物質、鎮痛剤、ボディービル用サプリメントなどがあった。ヘルスカナダはこの活動週間中に COVID-19 に関する製品を押収しなかったが、高まるリスクに引き続き注意を払い、警戒するよう呼びかけている。

あなたのすべきこと

健康製品をオンラインで購入することを検討しているなら、インターネット上で医薬品、ナチュラルヘルス製品、医療機器を購入するリスクについてヘルスカナダが掲載している情報を読むこと。

- ヘルスカナダが承認している健康製品には、8 桁の医薬品認証番号(DIN)、ナチュラル製品番号(NPN)、あるいはホメオパシー薬品番号(DIN-HM)がついている。また、販売認可の確認をヘルスカナダの医薬品データベース、認定ナチュラルヘルス製品データベースあるいは医療機器有効ライセンスリスト（MDALL)で行うこともできる。
- 疑わしい、あるいは信頼できないウェブサイトからの健康製品の購入を避けること。
- ヘルスカナダのリコールおよび安全警報データベースで、COVID-19 関連製品を含む、カナダ市場で発見された違法な健康製品に関する勧告を確認すること。

●英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA：Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）http://www.mhra.gov.uk/

世界的な取り締まりの一環で、英国で 300 万以上の医薬品と機器が押収された

Over 3 million medicines and devices seized in UK as part of global crackdown

8 June 2021

https://www.gov.uk/government/news/over-3-million-medicines-and-devices-seized-in-uk-as-part-of-global-crackdown

パンゲア作戦の一環で、医薬品・医療製品規制庁(MHRA)は、300 万点以上の違法に取引された医薬品と医療機器を押収した。英国では 113,000 の違法なウェブサイトが削除され、URLs がブロックされた。8 件の捜索令状が執行され、7 人の犯罪者が逮捕された。押収された医薬品には、抗うつ剤、勃起不全の錠剤、鎮痛剤、タンパク同化ステロイド、痩身用錠剤などが含まれた。

MHRA は、活動の世界的な結果について、詳細な分析を加える予定で、この作業には、「ホットスポット」となっている輸出国の特定、闇市場で取引されている人気の高いハイリスクの医薬品の特定、一般市民をターゲットとする世界中で進化し続ける犯罪ビジネスモデルの特定などが含まれる。

MHRA は#FakeMeds キャンペーンを行い、オンラインで販売されている偽の医薬品の危険性やそれを摂取することで起こる可能性がある健康への悪影響も強調している。疑わしい売買や経験した副作用は Yellow Card scheme(有害反応報告システム)に報告してほしい。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室