

EFSA における食品添加物としての二酸化チタン評価について

欧州食品安全機関 (EFSA) は 2021 年 5 月 6 日、食品添加物としての二酸化チタン(E171)の安全性評価に関する科学的意見書(2021 年 3 月 25 日採択)を公表した。

【EFSA の科学的意見書】

E171 における構成粒子数の 50%未満は、最小外形寸法が 100nm 未満である。さらに、「食品添加物及び香料に関するパネル」(FAF パネル)は、構成粒子が 30nm 未満の場合、粒子数の 1%未満であることを言及した。したがって、同パネルは、30nm 未満の二酸化チタンナノ粒子 (NP) を用いた研究は、E171 の安全性評価の妥当性が限られていると考えた。同パネルは、二酸化チタン粒子の消化管での吸収は低いものの、体内に蓄積する可能性があるとして結論付けた。

一般毒性及び臓器毒性試験では、1000mg/kg 体重/日の用量までの E171、又は試験された最大用量である 100mg/kg 体重/日までの二酸化チタン NP(> 30 nm)のいずれかで有害影響は示さなかった。また、試験された最大用量である 1000mg/kg 体重/日までの E171 で、生殖毒性及び発生毒性への影響は観察されなかった。

しかしながら、E171 による潜在的な免疫毒性と炎症、及び二酸化チタン NP による潜在的な神経毒性の観察は、E171 による異常な陰窩病巣の潜在的な誘発とともに、有害影響を示している可能性がある。

遺伝毒性に関して、同パネルは、二酸化チタン粒子は遺伝子突然変異を誘発しないが、DNA 鎖切断と染色体損傷を潜在的に誘発する可能性があるとして結論付けた。二酸化チタン粒子の物理化学的特性と、*in vitro* 又は *in vivo* の遺伝毒性アッセイの結果との間に明確な相関関係は観察されなかった。したがって、E171 に存在する可能性のある二酸化チタン粒子の遺伝毒性の懸念を排除することはできなかった。複数の遺伝毒性に関する作用機序が並行して作用する可能性があり、二酸化チタン粒子により誘発される様々な分子メカニズムの相対的な関与は知られていない。作用機序の閾値を推定できるかどうかは不確実性があった。さらに、遺伝毒性に関する二酸化チタン粒子サイズのカットオフ値を特定できなかった。二酸化チタン NP の潜在的な発がん性効果を調べるために利用できる適切に設定された研究はなかった。これらの入手可能なすべての証拠に基づいて、遺伝毒性の懸念を排除することはできず、多くの不確実性を考慮して、同パネルは、食品添加物として使用する場合、E171 はもはや安全であると判断できないと結論付けた。