

海外における食品添加物としての二酸化チタン評価等について

2021年5月6日に、欧州食品安全機関（EFSA）から、食品添加物である二酸化チタンについては遺伝毒性の懸念を排除できないとして「もはや安全であるとみなすことはできない」との結論が公表された。

上記の EFSA の結論に対し、海外の関係機関は以下のような食品添加物としての二酸化チタンに関するレビュー、評価結果等を公表している。

●英国

英国毒性委員会（COT）^{※1}は2021年7月6日、EFSAの意見について食品、消費材および環境中の化学物質の変異原性に関する委員会（COM）^{※2}が検討した予備的な報告を発表した。

【COMの予備的な報告内容】

EFSAの意見についていくつかの疑問点があり、二酸化チタンの遺伝毒性に関するEFSAの結論全体に合意しないと考えた。また、EFSAの結論は薄弱な根拠に基づくきわめてリスク回避傾向の強いもので人々に不必要な懸念を作り出す可能性がある。

また、COTは、2022年1月19日に二酸化チタンに関する暫定的なポジションペーパーを公表した。

【COTのポジションペーパー】

COMの見解に合意し、さらに基礎となるデータセットとEFSAが導き出した結論との間に大きな食い違いがあることを指摘し、EFSAによって導かれた結論を支持していないと考えた。また、COMのEFSAの結論は薄弱な根拠に基づくきわめてリスク回避傾向の強いもので人々に不必要な懸念を作り出す可能性がある旨のコメントに同意した。

COT及びCOMはEFSAの結論に同意できない理由として、EFSAが考慮したデータの質や信頼性が十分に確保されていないことを指摘している。具体的には、二酸化チタンの粒子サイズが影響に関係する可能性があるが、EFSAの評価で考慮された遺伝毒性試験等の試料に含まれる粒子のサイズやその割合が不均一であり、結果も一貫しておらず、その根拠の重み付けにも疑問が生じると指摘している。

これを受け、英国食品基準庁（FSA）はCOT及びCOMの議論の結果を考慮し、食品添加物としての二酸化チタンの安全性に関する独自のレビューに着手する決定を行っている（2023年12月にFSAでのリスク評価を完了する予定）。

※1 COT: FSA、保健省（DHSH）、その他の政府機関等に対し化学物質の毒性に関する事項について助言を行う独立した科学委員会

※2 COM: FSA、DHSH、その他の政府機関等に対しヒトに対し化学物質の潜在的な突然変異原性及び遺伝毒性に関する事項について助言を行う独立的な科学委員会

●カナダ

Health Canada は 2022 年 6 月 21 日、食品添加物としての二酸化チタンの評価結果を公表した。

【Health Canada 評価結果】

食品添加物としての二酸化チタンの検体分析により、粒子の大部分がナノスケールである可能性があることが判明した。ナノ粒子はその小さなサイズゆえに、特有の物理的・化学的特性をもつ可能性がある。これらの特性により、同じ化学組成のより大きな物質とは異なる形で生体系と相互作用する可能性がある。二酸化チタンには様々な形態があるが、これらの形態のうち、食品添加物とされるものはごくわずかである。遺伝毒性に関する懸念を含め、二酸化チタンの安全性について懸念を示した多くの研究では、食品への使用が許容されない、食品添加物としての二酸化チタンとは異なる特性をもつ形態の二酸化チタンが使用されていた。他の研究では食品添加物の二酸化チタンを使用しているが、通常食品に含まれるものよりも、より小さな粒子に分散するステップをとっていた。

また、二酸化チタン粒子は食餌として摂取されると、毒性が低減される可能性があることもエビデンスは示唆している。これはヒトの食事に含まれるたん白質やその他の分子が、二酸化チタン粒子に結合することができるためである。この結合により、粒子の物理的・化学的特性が変化し、細胞、組織、臓器との相互作用の仕方に影響を与える。食品添加物の二酸化チタンを与えた実験動物の胃腸管に悪影響があることを報告する非食餌性の研究がわずかにある。しかし、同じ量又はそれ以上の量の食品添加物の二酸化チタンを動物の食餌に混入投与した場合、これらと同じ影響は見られなかった。食餌性の研究は、ヒトが食品からどのように二酸化チタンにばく露されるかを最もよく反映している。したがって、Health Canada は報告書において、これら食餌性の研究結果を最も重視した。レビューでは、以下のことが示された。

- ・高用量の食品添加物の二酸化チタンにばく露されたマウス及びラットにおいて、発がん又はその他の有害影響のエビデンスはない
- ・食品添加物の二酸化チタンの様々な動物実験において、DNA に変化はない
- ・ラットが妊娠前から成体期までばく露された場合、生殖、発達、免疫、胃腸、神経系又は一般的な健康に有害影響はない

結論として、食品添加物である二酸化チタンがヒトの健康にとって懸念すべきものであると結論づける科学的エビデンスはない。ただし、食品添加物としての二酸化チタンの安全性に関する新たな科学を監視し続け、新しい科学的情報が利用可能となった場合には、Health Canada の立場を見直す可能性がある。

●オーストラリア・ニュージーランド

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）は 2022 年 9 月 28 日、食品添加物としての二酸化チタンの安全性に関するレビューを公表した。FSANZ は EFSA から提起された懸念を考慮し、食品中の二酸化チタンの安全性に関連する重要なエビデンスを再検討した。

【FSANZ のレビュー】

二酸化チタンにはいくつかの形態があり、食品に使用されるのはその一部にすぎない。EFSA の二酸化チタンの安全性に関する懸念は、主に以下のような二酸化チタンの形態に関する研究に基づいている。

- ・食品に使用されず、食品添加物の二酸化チタンとは異なる特性を持つ二酸化チタン
- ・食品に通常使用されるよりも小さなサイズの粒子に分解され、食餌の一部としてではなく、むしろ飲用水によって動物に与えられた食品添加物の二酸化チタン

そのため、レビューでは主に、より小さな粒子に分解されていない食品添加物の二酸化チタンを食餌で動物に与えられた研究に焦点を当てた。レビューでは、以下のことが示された。

- ・食品添加物の二酸化チタンの摂取による吸収率は、非常に低い。ラットにおける食品添加物の二酸化チタンを用いた研究では、摂取量 0.01%未満が吸収されたことを示唆している。
- ・動物実験では、食品添加物の二酸化チタンによる DNA の損傷に関するエビデンスはない。また、生涯にわたって非常に高用量の食品添加物の二酸化チタンを含む食餌を与えたマウス及びラットを用いた研究における、がんやその他の有害な影響に関するエビデンスもない。
- ・食品添加物の二酸化チタンを用いたラットにおける追加研究では、一般毒性のエビデンスは認められず、生殖、発達、胃腸、免疫及び神経系への有害な影響も認められなかった。
- ・現在のところ、食品添加物の二酸化チタンへの食事性ばく露がヒトの健康にとって懸念すべきものであることを示唆するエビデンスはない。

結論として、英国及びカナダで実施された最近のレビューの結果と一致して、安全性の懸念はない。そのため、オーストラリア及びニュージーランドにおける食品への二酸化チタンの使用に関する現行の許可について、見直す必要はない。