

二酸化チタンと医薬品

二酸化チタンは、鉱石、砂、土壌に含まれる金属で、白色顔料などの工業製品の塗料、プラスチックをはじめ、食品、菓子類の食品添加物、化粧品の日焼け止め剤、それに医薬品ではフィルムコーティング錠、カプセルなど幅広い分野において使用されています。

この安全性について、ここ数年、海外を中心に議論となっていました。

- ① 2021年5月に欧州食品安全機関(EFSA)では、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ました。
- ② 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。
- ③ 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しました。
- ④ 各国での見解が分かれている状況ですが、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、混乱が生じていました。

わが国でも2023年2月に、医薬品品質フォーラムで取り上げられました。「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」というシンポジウムプログラムで議論されています。医薬品添加剤としての使用が制限された場合には、大きな影響を及ぼすことが予想されます。二酸化チタンの錠剤への添加により、ヒトへの安全性に問題があるとする有力な根拠は現時点で存在しません。EUの二酸化チタン使用規制は食品添加物に対してのみで、医薬品には適用されてはいません。米国食品医薬品局は、錠剤に添加する食用着色剤として二酸化チタンを承認しています。二酸化チタンの添加量は、錠剤質量の1%未満です。

二酸化チタンは医薬品において、光照射による分解や劣化からの保護に加えて、製品の外観の改善による市場性などを向上するために重要な役目を果たしています。しかしながら、EUの決定は二酸化チタンの使用自体の懸念について高まってくるとみられます。

2023.11.30 今野 勇