

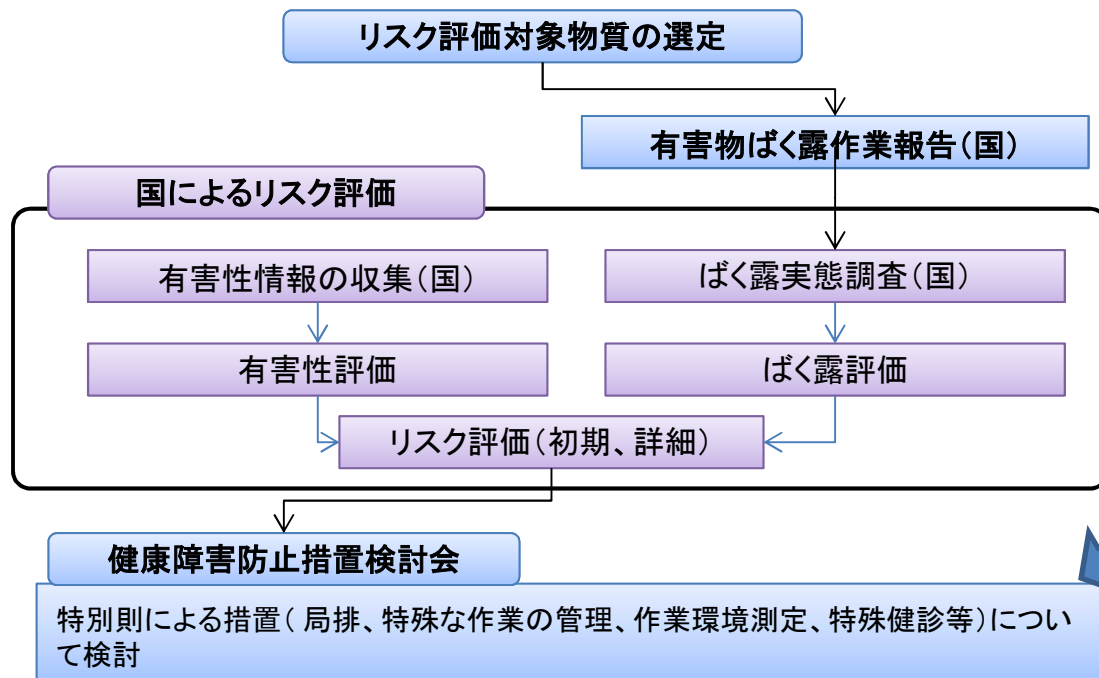
酸化チタン (IV) の健康障害防止措置 について

厚生労働省労働基準局
安全衛生部化学物質対策課
化学物質評価室長 穴井 達也

酸化チタン(IV)の検討経緯

厚生労働省のリスク評価制度

- 有害物ばく露作業報告制度の創設(平成18年1月)
- 化学物質の有害性情報及びばく露情報をもとに、リスクを評価
- リスクが高いものについて、必要な規制を実施



左記の制度に即して、有害性調査及びばく露実態調査と 学会が示す許容濃度等を踏まえたリスク評価を経て、H28年度から措置検討会を開始

H21年度 有害物ばく露作業報告
 H22年度、23年度 ばく露実態調査
 塗料として使用する粉体塗装作業(ナノ粒子以外)、酸化チタン(ナノ粒子)を製造時のフルイ分け作業で高いばく露を測定
 H23年度 初期リスク評価
 労働者の健康障害リスク(以下「リスク」)高い
 H24年度 ばく露実態調査(ナノ粒子)
日本産衛学会の勧告値0.3mg/m³(ナノ粒子)を上回る個人ばく露濃度を測定
 H25年度 ばく露実態調査(再追加・ナノ粒子)
 H27年度 詳細リスク評価(ナノ粒子)
 →リスク高い(最大ばく露量>二次評価値 0.3mg/m³)
 H27年度 ばく露実態調査(追加・ナノ粒子以外)
 H28年度 詳細リスク評価(ナノ粒子以外)
 →リスク高い(最大ばく露量>二次評価値 1mg/m³ 吸入性粉じんとして)
H28年度 健康障害防止措置検討会での検討開始
 H29年度 関係事業場へのアンケート実施。
 ヒアリング実施中(H29.10.20~)

酸化チタン	生産量	用途	発がん性	2次評価値に採用した濃度勧告
ナノ粒子	13,490 t (2010)	化粧品、塗料、トナー外添剤、光触媒他	IARC:2B (2010) *ナノ、非ナノの別なし	日本産衛学会 0.3mg/m ³ (ナノ粒子として 2013)
ナノ粒子除く	173,904 t (2013)	塗料、印刷インキ、化粧品、着色料、製紙、歯科材料他		日本産衛学会 1mg/m ³ (吸入性粉じんとして)

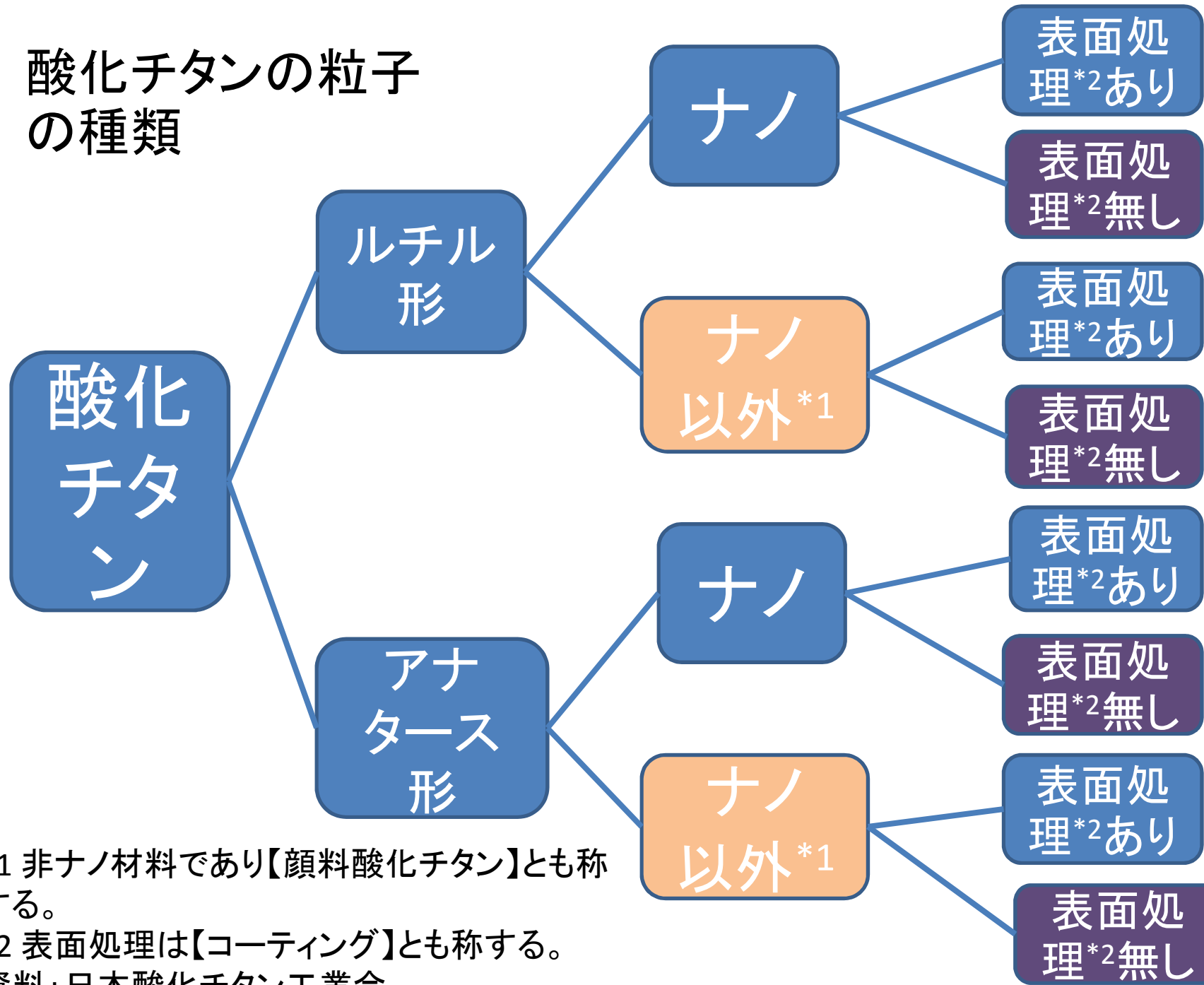
1 酸化チタンのリスク評価

...

基本情報等

- ◆ 基本情報(※酸化チタン(IV)としての情報)
 - 名称:酸化チタン(IV)
 - 化学式:TiO₂
 - 分子量:79.9
 - CAS番号:13463-67-7(酸化チタン)
1317-80-2(ルチル型)
1317-70-0(アナターゼ型)
 - 安衛法 名称等を通知すべき有害物
粉じん則 粉状の酸化チタンを袋詰めする場所における作業
 - 外観: 無色～白色の結晶性粉末
 - 密度: 3.9～4.3g/cm³
 - 沸点: 2500～3000°C
 - 融点: 1855°C
 - 溶解性(水):水に溶けない
- ◆ 生産量等(※酸化チタンとしての情報)
 - 生産量 :173,904 t (2013年)
 - 輸入量 : 15,195 t (2013年)
 - 用途 : 塗料、化合織のつや消し、印刷インキ、化粧品、乳白ガラス、有機チタン化合物原料、ゴム/プラスチックの着色、リノリウム用顔料、絵の具、クレヨン、陶器の釉薬、製紙、コンデンサー、溶接棒被服剤、歯科材料、レザー、石鹼、捺染顔料、皮革(なめし剤)、アスファルトタイル

酸化チタンの粒子の種類



*1 非ナノ材料であり【顔料酸化チタン】とも称する。

*2 表面処理は【コーティング】とも称する。

資料：日本酸化チタン工業会

有害性情報の概要

(※酸化チタン(IV)のすべての粒子に対する情報)

◎発がん性

ヒトに対する発がん性が疑われる

(IARC: 2B(ヒトに対する発がんの可能性がある))

◎急性毒性

- 経口毒性: LD₅₀ 5,000mg/kg 体重以上(ラット)

◎皮膚腐食性／刺激性: 判断できない

◎眼に対する重篤な損傷性／刺激性: 判断できない

◎皮膚感作性: 判断できない

◎呼吸器感作性: 報告なし

◎生殖毒性: 判断できない

◎反復投与毒性: 肺機能等

(1) 酸化チタン(ナノ粒子)の詳細リスク評価

有害性評価結果

◆許容濃度等

✓ ACGIH TLV-TWA : $10\text{mg}/\text{m}^3$ (酸化チタン(IV)全体を対象)

✓ 日本産業衛生学会 許容濃度 : $0.3\text{mg}/\text{m}^3$

(酸化チタン(ナノ粒子を対象))

◆評価値

✓ 一次評価値 : $0.023\text{mg}/\text{m}^3$

✓ 二次評価値 : $0.3\text{mg}/\text{m}^3$

日本産業衛生学会が勧告している許容濃度を二次評価値とした。

◎ばく露実態調査の結果

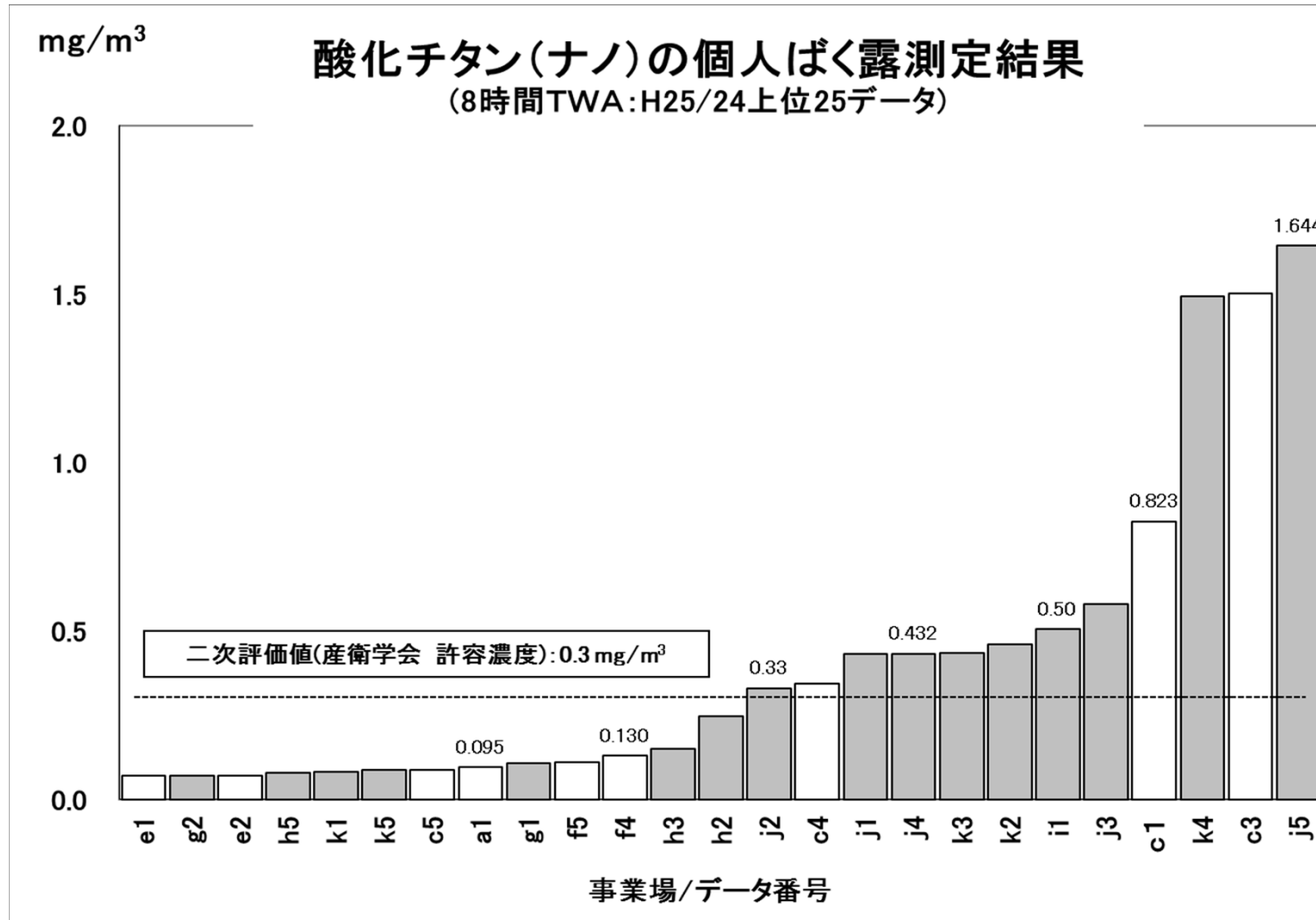
・15事業場の46人の労働者に実施

- 個人ばく露測定データの最大値(実測値) 1.644 mg/m³
- 全データ(定量下限未満を除く)の区間推定上側限界値(計算値) 1.353 mg/m³

単位:mg/m³

用途等	対象事業場数	個人ばく露測定		スポット測定		作業環境(A)測定	
		測定数	最大値	単位作業場所数	最大値	単位作業場所数	最大値
対象物質の製造	9	35	1.644	42	0.733	1	0.001
他製剤の製造を目的とした原料としての使用	6	11	0.106	12	0.146	2	0.80
合計	15	46	1.644	54	0.733	3	0.80

◎ ばく露評価結果



(1) 酸化チタン(ナノ粒子)の詳細リスク評価結果

◆ リスク評価結果の概要

◆ 有害性評価結果

◆ 二次評価値:

0.3mg/m³

◆ ばく露評価結果

リスク評価における個人ばく露測定: 46人

◆ 個人ばく露測定の最大値が1.644mg/m³となり、二次評価値を上回った。

<リスク高い>

個人ばく露最大値が二次評価値を上回った。

酸化チタン(ナノ粒子)のもつ物性や作業の様態から、酸化チタン(ナノ粒子)を製造している事業場における充填又は袋詰め作業はリスクが高いと認められた。

(2) 酸化チタン(ナノ粒子を除く)の詳細リスク評価

有害性評価結果

◆許容濃度等

✓ ACGIH TLV-TWA : $10\text{mg}/\text{m}^3$ (酸化チタン(IV)全体を対象)

✓ 日本産業衛生学会 許容濃度:

第2種粉塵 ; $1\text{mg}/\text{m}^3$ (吸入性粉塵)、 $4\text{mg}/\text{m}^3$ (総粉塵)

◆評価値

✓ 一次評価値: なし

発がん性の可能性があり、かつ、遺伝毒性が判断できないことから、生涯過剰発がん 1×10^{-4} レベルに相当するばく露濃度が設定できない。

✓ 二次評価値: $1\text{mg}/\text{m}^3$

日本産業衛生学会が勧告している許容濃度を二次評価値とした。

◎ばく露実態調査の結果

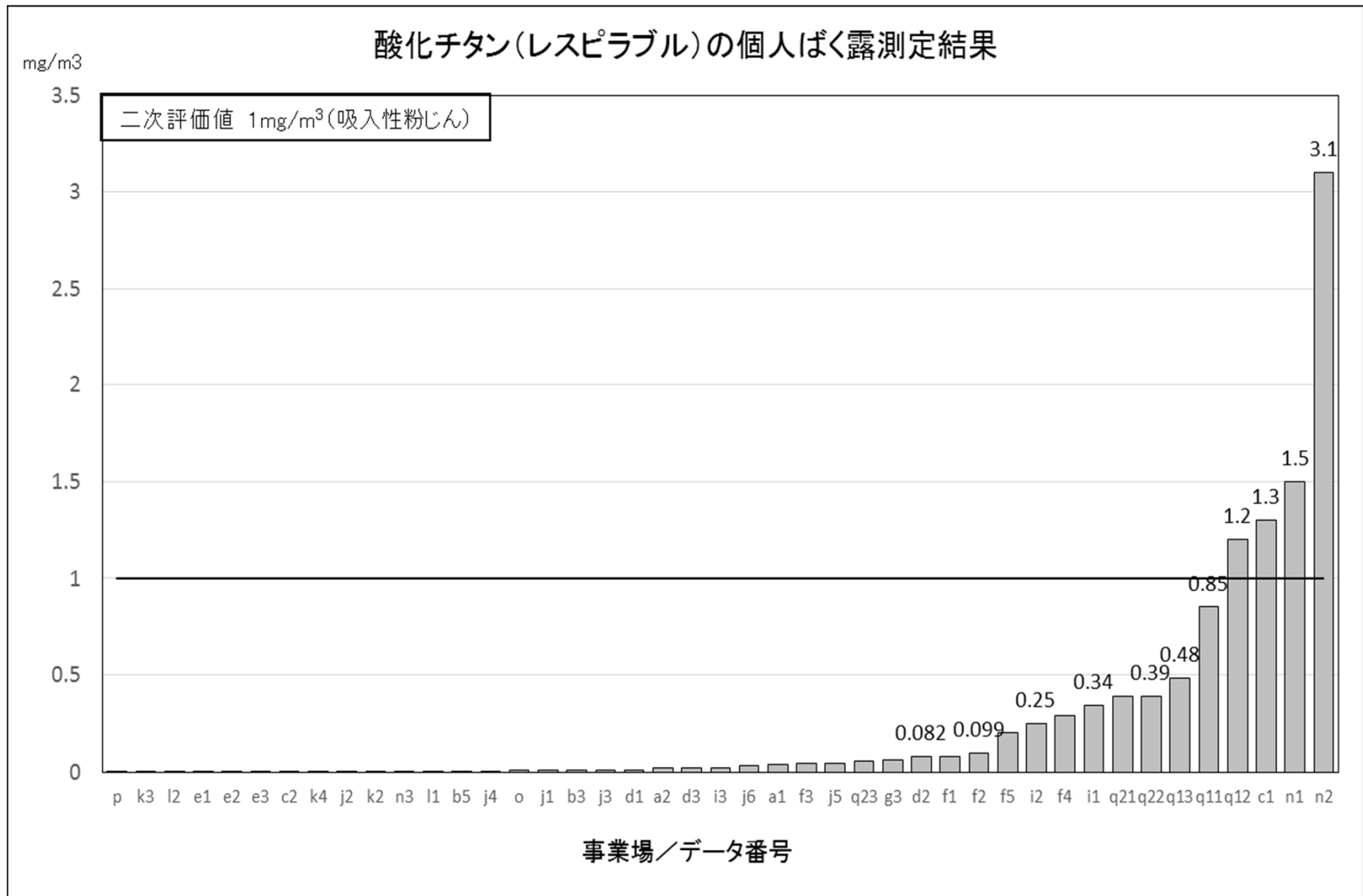
・17事業場の59人の労働者に実施

- － 個人ばく露測定データの最大値(実測値) 3.1 mg/m³
- － 全データ(定量下限未満を除く)の区間推定上側限界値(計算値) 1.4 mg/m³

単位:mg/m³

用途等	対象事業場数	個人ばく露測定		スポット測定		作業環境(A)測定	
		測定数	最大値	単位作業場所数	最大値	単位作業場所数	最大値
対象物質の製造	1	5	0.29	3	0.764	3	1.71
対象物質を含む製剤その他の物の製造を目的とした原料としての使用	9	35	0.34	30	0.636	12	0.073
顔料、染料、塗料又は印刷インキとしての使用	7	19	3.1	21	4.85	2	0.036
合計	17	59	3.1	54	4.85	17	1.71

◎ ばく露評価結果



○ 酸化チタン(ナノ粒子を除く)の詳細リスク評価結果

◆ リスク評価結果の概要

◆ 有害性評価結果

◆ 二次評価値:

1mg/m³

◆ ばく露評価結果

リスク評価における個人ばく露測定: 59人

◆ 個人ばく露測定の最大値が3.1mg/m³となり、二次評価値を上回った。

<リスク高い>

個人ばく露最大値が二次評価値を上回った。

酸化チタン(ナノ粒子を除く)を粉体塗装する作業はリスクが高いと認められ、粉体塗装を行っている事業場に共通する問題と考えられた。

◎今後の対応

酸化チタンは、吸入による健康障害のおそれがあると考えられ、ばく露実態調査の結果から高いリスクが作業工程に共通して確認されたことから、その製造・取扱作業において、労働者の健康障害防止措置の検討が必要。

<検討における留意点>

- 酸化チタン(ナノ粒子)の充填又は袋詰め、酸化チタン(ナノ粒子を除く)の粉体塗装作業において、二次評価値を超える個人ばく露測定結果が出ていること
- これまで測定に用いてきた個人ばく露測定方法や作業環境測定方法では、ナノ粒子とそれ以外の粒子の区別がつけられないこと

(参考) バイオアッセイ研究センターによる 酸化チタンの長期発がん試験

- ・試験物質: 酸化チタン(ナノ粒子・アナターゼ型)
- ・試験方式: ラット及びマウスを用いた吸入による2年間試験
(週5日、1日6時間全身ばく露)
- ・試験期間: 平成29～30年度本試験、31年度解剖等による結果の分析、とりまとめ
- ・結果の報告: 平成32年度以降の有害性評価小検討会へ報告。論文はIARC(国際がん研究機関)へ提供

注: バイオアッセイ研究センターは、吸入による長期発がん試験を実施できる我が国で唯一の機関。世界的に見ても4機関しかない。

2 酸化チタンの措置検討

...

化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会（措置検討会）とは

- 重篤な健康障害のおそれのある有害化学物質について、労働者のばく露状況等の関係情報に基づき行ったリスク評価に基づき、健康障害発生のリスクが高い作業等については、リスクの程度に応じて、特別規則による規制を行う等のリスク管理を講じる。
 - 化学物質のリスク評価は科学的・中立的に行う必要があるが、特別規則等による規制については、対策の実現可能性等も考慮して導入する。
- 以上についての要否、その内容の検討を行う場

当面の措置検討スケジュール

- H29.3.17 リスク評価結果の復習、措置検討シートを使った進め方の確認
- H29.5～7 関連団体へのアンケート調査
- H29.8～9 アンケート結果とりまとめ
- H29.10.20 団体ヒアリング(酸化チタン工業会、印刷インキ工業連合会)
- H29.11.2 団体ヒアリング(塗装協同組合連合会、パウダーコーティング協同組合、塗料工業会)
- H29.11.13 団体ヒアリング(溶接協会、化粧品工業連合会、ビジネス機械・情報システム産業協会)
- H30.3.12 予定 団体ヒアリング(酸化チタン工業会)
これ以降、ヒアリング等に基づく論点整理、論点の議論

ヒアリングでの事業者からの意見・要望

<業界共通>

- 規制については、高ばく露量でリスクの高い工程・作業に限定してほしい。
- 酸化チタンが措置の対象とされた場合、消費者に悪い印象を与え、風評被害による悪影響も懸念されることから、規制に関する情報の発信には細心の配慮をお願いしたい。

<個別業界>

- 印刷インキ製品における酸化チタン(ルチル形・非ナノ・表面処理あり)は、樹脂等に分散した状態(液体状)にあるため、規制対象外が妥当と考える。

ヒアリングでの事業者からの意見・要望（つづき）

- IARC（国際がん研究機関）で評価された酸化チタンは未処理のチタンであり、表面処理した塗料用チタンとは異なる。
- 粉体塗料は、幾重にもコーティングされており酸化チタン特有のリスクは極めて小さい。（表面処理され、さらに樹脂でコーティングされているため、容易に酸化チタンが露出しない。仮に、露出すれば分散できず商業ベースに乗らない。）
- 粉体塗料の粒径は平均30～50 μm で細かい粒子はほとんどない。

ヒアリングでの事業者からの意見・要望（つづき）

- 化粧品製造の現場の作業環境測定を行った結果、二次評価値を超えなかったこと、50年以上の化粧品製造において酸化チタンばく露による労働者の健康被害は発生していないこと、国際競争力の観点から、化粧品について適用除外としてほしい。
- 溶接棒やフラックスには原料の一部にチタンが入っているが、溶接ヒューム中には酸化チタンが単体として存在しておらず、また、粉じん則により、呼吸用保護具が必須となっていることからばく露する可能性がなく、溶接作業は適用除外としてほしい。
- 酸化チタンを含有するトナーから酸化チタンが脱離してばく露する可能性は様々な試験により著しく低いことがわかっており、印刷、コピー等で使用する作業は適用除外してほしい。

ヒアリングでの専門委員関心事項➤

- 酸化チタンには、表面処理品が種々あり、それぞれヒトへの健康影響も異なるのであれば、「酸化チタン」で一括りにはできないのではないか。

➤ それぞれの類型ごとの毒性についてのデータはあるか、コーティングは酸化チタンの表面積のすべてをカバーしているか否か、コーティングは、ヒトの体内ではがれ得るか否かなど

➤ 製造粉砕工程での粉じん発散、インキとして印刷された後の粉じん発散など、ライフサイクルを通じた粉じん発散はどうなっているか。

ヒアリングでの専門委員関心事項➤（つづき）

▪ 粉体塗料の粒径は平均30～50 μm で細かい粒子はほとんどない。

➤ 一般に粉体塗料の粒径は、大きいことはわかるが、実際に空気中を漂っているのは、吸入性粒子など粒径が小さいものであることが、ばく露実態調査の測定でわかっている。作業環境中のデータはないか。

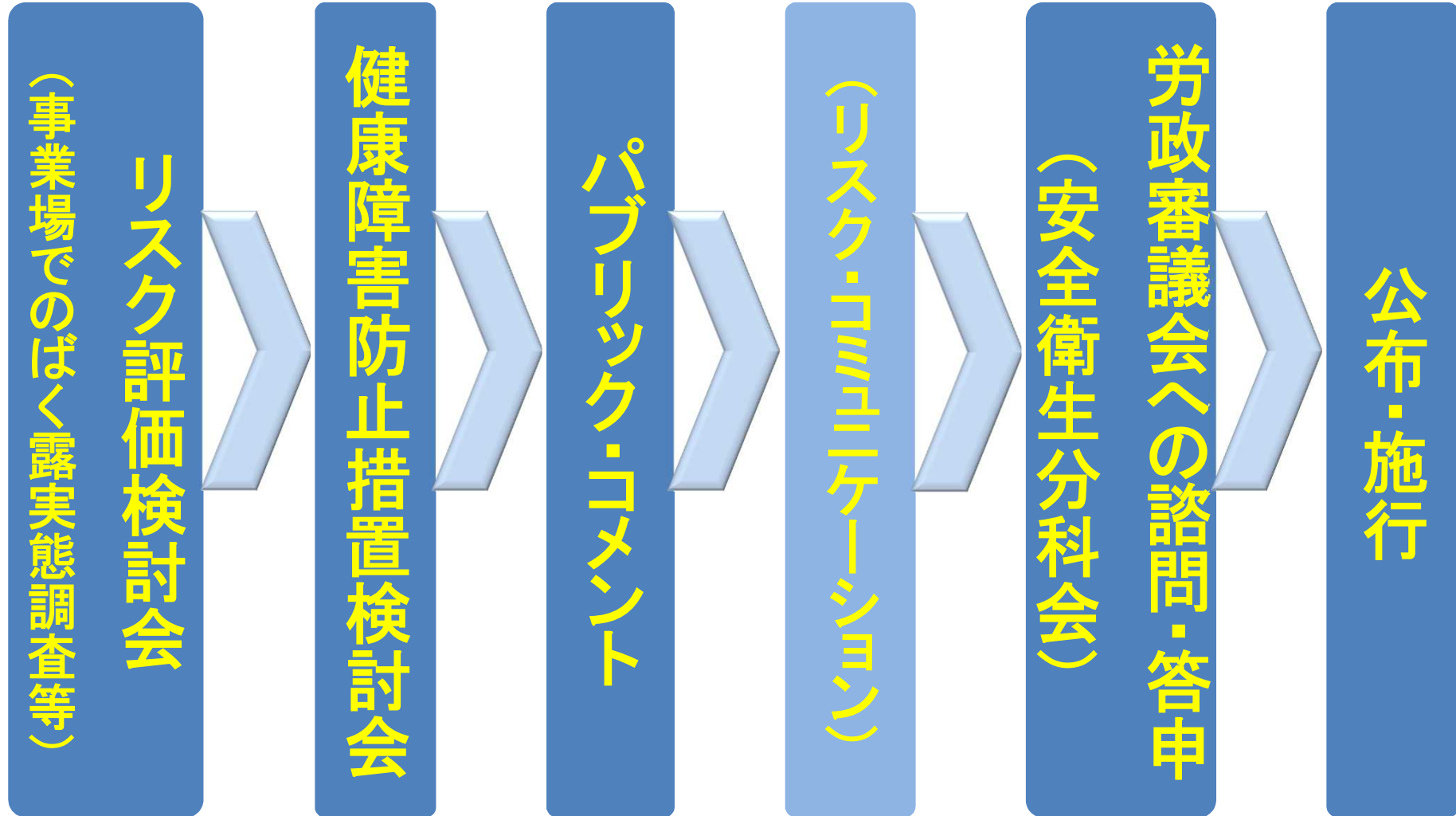


関心事項についてデータがあれば提供していただきたい。

(参考) 近年の措置検討物質の検討期間、 措置内容と適用除外業務

- ・ 三酸化ニアンチモン(H27.8～H28.8) 委員による事業場(2カ所)の視察を含む。
管理第2類物質、特別管理物質 H29.6施行
適用除外:樹脂等により固形化された物を取り扱う業務
- ・ ナフタレン(H26.7～12)
特定第2類物質、特別管理物質 H27.11施行
適用除外:液体状のナフタレンを製造又は取り扱う業務の一部
- ・ リフラクトリーセラミックファイバー(H26.7～12)
管理第2類物質、特別管理物質 H27.11施行
適用除外:バインダーにより固形化された物その他の粉じんの発散を防止する処
理が講じられた物を製造又は取り扱う業務
- ・ ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト (DDVP) (H25.7～9)
特定第2類物質、特別管理物質 H26.11施行
適用除外:製造又は取り扱う業務のうち、成形、加工又は包装以外の業務

(参考)特化則改正の標準的な手続き





ご清聴有り難うございました。