

化粧品原料としての酸化チタンについて

日本化粧品工業連合会

報告内容

1. 化粧品産業について
2. 医薬品医療機器等法による化粧品の規制
3. 化粧品と酸化チタン
4. 化粧品産業における酸化チタンを扱う一般的な製造工程
5. 化粧品製造現場における酸化チタンに関するばく露測定
6. 厚労省アンケート回収結果
7. まとめ

1. 化粧品産業について

・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器等を規制している医薬品医療機器等法によって定められた定義により、化粧水、乳液、クリーム、口紅、ファンデーション、アイシャドー、シャンプー、日やけ止め(注)等のほか石けんや一部の歯磨きが化粧品に含まれる。

(注)米国では、日やけ止めは、一般に化粧品ではなく、OTC医薬品である。これは、日やけ止めが皮膚がんの予防に有効ととらえられているための扱いである。

・医薬品医療機器等法に基づく化粧品製造販売業者(製品に第一義的責任を持つ業者)が約3500社、製造業者が約3500社。

・日本化粧品工業連合会の会員企業数は1197社(平成29年4月1日現在)。

・化粧品の工場出荷額は約1兆5000億円(平成28年1月～12月)。

・平成28年度の輸出金額は2676億円、輸入金額は2292億円(平成28年1月～12月)。

2. 医薬品医療機器等法による化粧品の規制

・昭和35年から平成13年3月までは、化粧品の製造・輸入を行うにあたっては品目毎（例、○○○クリーム、△△△口紅）の厚生労働大臣による許可が必要であり、配合原料名、配合量及び配合原料の規格の提出が必要であった（新規原料は安全性データも提出）。

・厚生労働省は、医薬品における日本薬局方のように、化粧品においても配合原料の規格を公表していた。酸化チタンは昭和42年に、微粒子酸化チタンは平成6年にそれぞれ規格が公表された。

・その後、欧米との規制の整合性踏まえ、平成13年4月以降は品目毎の「届出制」となり、防腐剤、紫外線吸収剤、タール色素等の一部の原料以外は、企業の自己責任に基づいて化粧品の製造・輸入を行う制度になった。

・自己責任に基づく制度に移行した以降も、それ以前と比べて安全性に関する問題が増加することもなく推移しているものと考え（加水分解コムギ末及び美白剤による副作用の問題が起きたが、これらは化粧品ではなく、承認に基づいて製造される「医薬部外品」によるものであった。）

3. 化粧品と酸化チタン

3-1. 酸化チタンの化粧品への推定使用量について(2016年)

経済産業省が、化粧品の工場出荷数量や工場出荷金額に関する統計を公表している。2016年1月～12月の工場出荷数量をもとに、それぞれのカテゴリーにおいて酸化チタンの推定配合率を掛け合わせると、化粧品原料としての酸化チタンの推定使用量は、約1663トンとなる。

	ファンデーション	おしろい	口紅	頬紅	眉墨・まつ毛化粧料	アイメイクアップ	日やけ止め及び日やけ用化粧品	パック
工場出荷数量(トン)	2853	294	224	91	301	313	5463	3380
配合率(%)	10	3	2	2	10	10	10	2
酸化チタンの使用量(トン)	285	88	5	2	30	31	546	676

3. 化粧品と酸化チタン

3-2. 化粧品に配合される酸化チタンについて

化粧品に酸化チタンを配合する目的:

白色顔料 あるいは 紫外線散乱剤

○酸化チタン(顔料級):

屈折率が大きく、隠ぺい力が高く、塗布時の白さが増大する。



ファンデーションの原料として適している。

○酸化チタン(微粒子):

紫外光を遮断するが、可視光を透過するため透明性が高くなる。



日焼け止め製品の原料として適している。

ただし、ファンデーションでも透明感を特長としたい製品もあり、その場合は、粒径が小さい微粒子酸化チタンを配合することになる。

3. 化粧品と酸化チタン

3-3. 化粧品への酸化チタンの配合(その1)

中分類	小分類	粉末状の剤型の有無	酸化チタンの配合がみられるもの
頭髪用 化粧品	ヘアオイル		
	ヘアスプレー		
	ポマード		
	ヘアークリーム		
	セット剤		
	ヘアリキッド		
	ヘアトニック		
	シャンプー		
	リンス		
	ヘアトリートメント		
皮膚用 化粧品	化粧水		
	乳液		
	クリーム		
	日やけ止め		○(～20%)
	洗顔料		
	パック		○(～5%)
	ベビーオイル		

3. 化粧品と酸化チタン

3-3. 化粧品への酸化チタンの配合(その2)

中分類	小分類	粉末状の剤型の有無	酸化チタンの配合がみられるもの
仕上げ用 化粧品	ファンデーション		○(～15%)
	おしろい	○	○(～5%)
	口紅		○(～5%)
	アイメイクアップ		○(～20%)
	頬紅		○(～5%)
香水・オー デコロン	香水		
	オーデコロン		
石けん類	石けん		○(配合量に関する情報なし)
(一部の) 歯みがき類	歯みがき	○	○(配合量に関する情報なし)
その他	ベビーパウダー	○	
	ボディパウダー	○	○(～3%)

3. 化粧品と酸化チタン

3-4. (参考) 医薬部外品への酸化チタンの配合

中分類	小分類	粉末状の剤型の有無	酸化チタンの配合がみられるもの
薬用歯みがき	薬用歯みがき	○	○(配合量に関する情報なし)
薬用石けん	薬用石けん		
薬用化粧品			
てんか粉類		○	
染毛剤			
浴用剤		○	○(配合量に関する情報なし)
制汗剤			

3. 化粧品と酸化チタン

3-5. 類似原料(酸化亜鉛)による代替の可能性について

酸化亜鉛も酸化チタンもファンデーション及び日やけ止め製品等に汎用される粉末原料である。両原料には次のような特性の違いがあるが、酸化チタンと同じ特性を有するものは知られていない。

- 酸化チタン(顔料級)は、隠ぺい性が高く、白い色を出すためには必要性が高い。
- 酸化亜鉛(顔料級)は、酸化チタン(顔料級)と比較して透明性が高い。

- 微粒子酸化チタンは、屈折率の違いによる散乱効果に加え、主にUVB領域の紫外線(290~320nm)を遮蔽
- 微粒子酸化亜鉛は、屈折率の違いによる散乱効果に加え、主にUVA領域の紫外線(320~380nm)を遮蔽

4. 化粧品産業における酸化チタンを扱う一般的な化粧品製造工程

4-1. 粉末成型製品製造

粉末成型製品

粉末と油類を混合したものを中皿にプレス成型したもの。

秤量・仕込み

原料を開袋し、ファイバードラムのような容器に仕込む。通常は密封系ではない。仕込み全量1~1000kg。酸化チタン扱量は0.2~300kg。



混合機

混合・攪拌

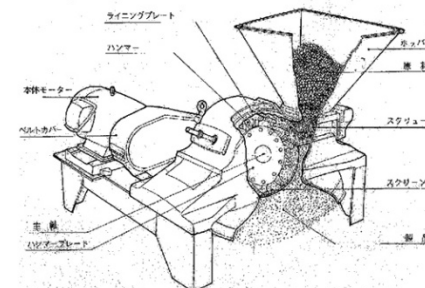
混合しながら、油分、活性剤などを添加する。混合は通常は蓋付き混合機で行われるため、蓋により酸化チタンの空気中への拡散はない。



粉碎機・篩

均一分散・篩

粉末と油分、活性剤などを均一な状態まで十分混合し、篩処理する。十分混合されたバルク(粉末に油がまぶされたもの)では酸化チタン粉末単体での拡散は基本的にはない。



成型機

充填・成型

混合されたバルクを成型機に移し、中皿などに成型する。



なお、酸化チタンの納入は、「単体(粉末)」の場合と、「他の物質との混合物(溶媒を用いた分散体、他の原料との混合体)」の場合がある。

4. 化粧品産業における酸化チタンを扱う一般的な化粧品製造工程

4-2. 粉末分散液状製品製造

粉末分散 液状製品

粉末を水あるいは油類に乳化あるいは懸濁したクリームや乳液状の化粧品。チューブや瓶などに充填されている。

原料を開袋し、ファイバードラムなどの容器に秤量を行う。仕込み全量1~1000kg。酸化チタン扱量は0.2~300kg。
通常は密封系ではない。

混合機

混合・攪拌

乳化系の場合は水系と油系に分けて仕込まれ、必要に応じて温度を掛けながら混合される。混合は通常は蓋付きの混合機で行われるため、酸化チタンの空気中への拡散はない。

均一分散
乳化

水系と油系を均一な状態まで十分攪拌混合する。乳化バルク（粉末が水・油中に乳化・懸濁した混合液体）では酸化チタン粉末の拡散は生じない。

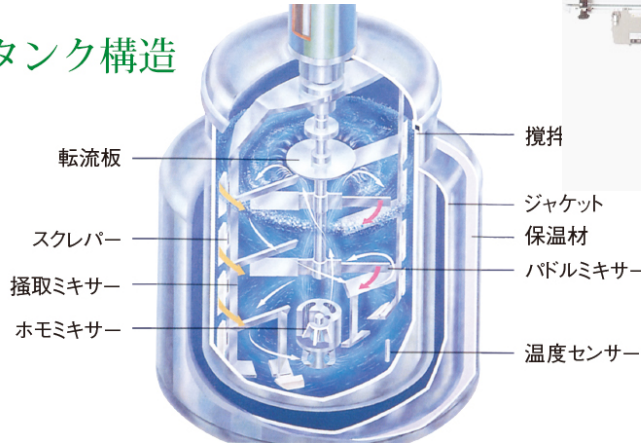
充填機

充填

混合したバルクを充填機に移し、充填する。酸化チタン粉末の拡散は生じない。



タンク構造



なお、酸化チタンの納入は、「単体（粉末）」の場合と、「他の物質との混合物（溶媒を用いた分散体、他の原料との混合体）」の場合がある。

5. 化粧品製造現場における酸化チタンに関するばく露測定

5-1. ばく露測定の目的

<背景>

・これまで酸化チタンを作業の主として取扱うような労働環境(酸化チタンの製造現場等)のばく露に関する測定データはあったが、化粧品製造現場に関する酸化チタンの曝露測定データはなかった。

<ばく露測定の目的>

・化粧品製造現場での酸化チタンばく露の考察に際し、その基礎的なデータを収集する目的で、酸化チタンの取扱いがある日の作業者の1日の平均ばく露及びTWA8時間値の実態を調査することおよびその結果を酸化チタン及びナノ酸化チタンの二次評価値と比較することを目的とした。

5. 化粧品製造現場における酸化チタンに関するばく露測定

5-2. ばく露測定の進め方・事業所選定・測定方法

・すべての加盟企業の製造現場を調べることは困難であるため、中央労働災害防止協会(中災防)に相談を行った結果、日本化粧品工業連合会技術委員会加盟会社38社にアンケートを行い、回答があった26社のうち自社で酸化チタンを使用した化粧品製造を行っている会社17社を対象とした。この17社のうち協力が得られた7社7事業場において、作業者が酸化チタンを扱う場合の作業者別の1日のばく露量測定を行った。

・酸化チタンを用いた化粧品製造は今回協力いただいた事業場でも毎日あるとは限らないので、平成29年2月-3月の中で比較的多く酸化チタンが使用される製造日を各事業場で調整し、酸化チタンを扱った場合の延べ35人について作業別に測定を行い、各人のTWA8時間値を求めた。

・環境ばく露測定方法:測定及び分析ともに中災防により実施された。PM4.0サイクロンホルダー(GS-3:SKC)に携帯型ポンプ(AirCheck 2000:SKC)を用いて捕集を行い、曝露濃度測定、スポット測定、作業環境測定、バックグラウンド測定を行った。黒鉛炉原子吸光法にてチタン量として分析を行い、TiO₂に換算しており、ナノ、ナノ以外の分離は技術的にできていない。

5. 化粧品製造現場における酸化チタンに関するばく露測定

5-3. 測定結果のまとめ

表1. 各事業場作業員別のTWA8時間値(ND:検出限界未満)

TiO ₂ タイプ	事業場ID	作業員ID						
		1	2	3	4	5	6	7
非ナノ (基準値: 1mg/m ³)	A	ND	0.0051	0.013	0.0045	0.0043	ND	-
	E	0.0035	0.0056	0.0062	0.036	0.0079	ND	ND
	F	0.20	0.34	0.15	0.078	ND	ND	-
	G	0.046	0.016	0.016	-	-	-	-
ナノ含 (基準値: 0.3mg/m ³)	C	0.0098	0.20	0.30	0.0040	-	-	-
	D	0.16	0.22	0.0084	0.022	-	-	-
非開示	B	0.016	0.017	0.013	0.0042	0.0034	-	-

* 単純平均値:35人の測定者のTWA8時間値の単純平均を算出すると0.057mg/m³(含む検出限界未満=0)となり、非ナノ酸化チタン、ナノ酸化チタンの双方とも許容濃度を大きく下回った。

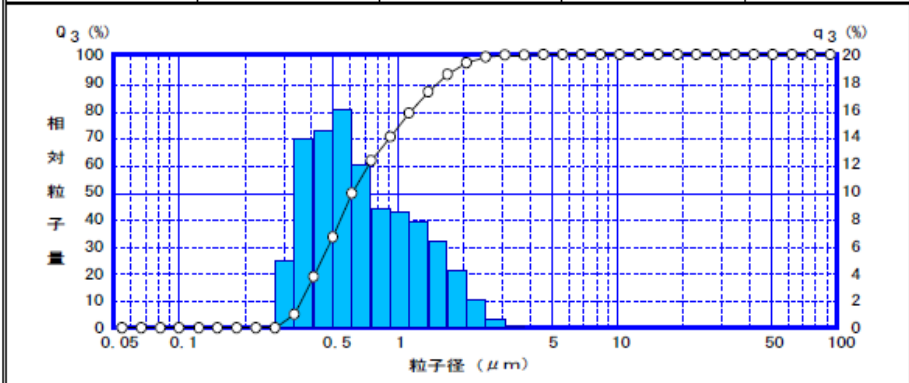
* 対数変換データによる区間推定上側限界値:検出限界未満データも含む35人のデータから計算した対数変換データによる区間推定上側限界値0.29mg/m³、またナノ、非ナノの個人最大値と用いても非ナノ酸化チタンのばく露許容濃度(1mg/m³)、ナノ酸化チタンのばく露許容濃度(0.3mg/m³)の許容範囲内の結果となった。

* また、詳細非開示の会社に於いても、厳しめであるナノ酸化チタンの許容濃度(二次評価値)を下まわっていることが確認出来た。

島津 SALD-2000J (SALD-2000-WJA2:V1.01)

(ファイル名) 12041207 (サンプル #) 12041207
 (サンプルID) SA-TR-10 (測定時間) 16:28:42
 (測定年月日) 12/04/26

屈折率=2.70 - 0.101	マイティ径: 0.620 モード径: 0.554	平均値: 0.689 標準偏差: 0.236	10.0% D: 0.360 50.0% D: 0.620 90.0% D: 1.536	レベル: 0 分布関数: 無 ソフト: 0
------------------	-----------------------------	---------------------------	--	-----------------------------



	粒子径 x (μm)	積算値 Q3 (%)	差分値 q3 (%)		粒子径 x (μm)	積算値 Q3 (%)	差分値 q3 (%)		粒子径 x (μm)	積算値 Q3 (%)	差分値 q3 (%)
1	700.000	100.000	0.000	18	22.908	100.000	0.000	35	0.750	61.270	11.930
2	572.451	100.000	0.000	19	18.734	100.000	0.000	36	0.613	49.330	16.020
3	468.143	100.000	0.000	20	15.320	100.000	0.000	37	0.501	33.310	14.410
4	382.842	100.000	0.000	21	12.529	100.000	0.000	38	0.410	18.900	13.800
5	313.083	100.000	0.000	22	10.246	100.000	0.000	39	0.335	5.100	4.980
6	256.036	100.000	0.000	23	8.379	100.000	0.000	40	0.274	0.130	0.130
7	209.383	100.000	0.000	24	6.852	100.000	0.000	41	0.224	0.000	0.000
8	171.231	100.000	0.000	25	5.604	100.000	0.000	42	0.183	0.000	0.000
9	140.030	100.000	0.000	26	4.583	100.000	0.010	43	0.150	0.000	0.000
10	114.515	100.000	0.000	27	3.748	99.990	0.150	44	0.123	0.000	0.000
11	93.649	100.000	0.000	28	3.065	99.830	0.720	45	0.100	0.000	0.000
12	76.585	100.000	0.000	29	2.506	99.110	2.100	46	0.082	0.000	0.000
13	62.630	100.000	0.000	30	2.050	97.000	4.240	47	0.067	0.000	0.000
14	51.218	100.000	0.000	31	1.676	92.760	6.360	48	0.055	0.000	0.000
15	41.886	100.000	0.000	32	1.371	86.400	7.790	49	0.045	0.000	0.000
16	34.254	100.000	0.000	33	1.121	78.610	8.560	50	0.037	0.000	0.000
17	28.012	100.000	0.000	34	0.917	70.050	8.780	51	0.030	0.000	0.000

サンプリング: マニュアル 屈折率: 2.70-0.101
 測定回数: 1 測定間隔(秒): ____ 平均回数: 64
 測定吸光度範囲(最大値): 0.200 (最小値): 0.010
 超音波照射時間(秒): ____ 分散時間(秒): ____

Solvent Ethanol

Particle size analysis, as shown above, is produced by Miyoshi Kasei using a laser particle size analyzer under parameters strictly set forth by Miyoshi internal methods. Values do not guarantee specification nor do they assure nor certify product parameters. Data shown on this page should be used ONLY as strictly information basis. Pigments generally consist of primary particles of various sizes, but are normally present in the form of small aggregates and agglomerates whose size distribution depends on the process and formulation conditions.

5. 化粧品製造現場における酸化チタンに関するばく露測定

5-4. 化粧品製造メーカーの酸化チタンを扱う頻度

表2に示すように各社で19%-92%までバラツキはあるが、すべての化粧品製造で酸化チタンが使われているわけではないため、酸化チタンを使う製造ロットの割合を考慮すると、作業員の実質的な曝露は調査データより低くなる。

表2. 化粧品製造会社の酸化チタンを使った生産ロットの割合(2016年度実績)

化粧品製造会社	1工場の総生産ロット数	1工場の酸化チタンを使った生産ロット数	酸化チタンを使った生産ロットの割合
A	3070	588	19%
B	5400	2100	39%
C	1100	927	92%

5. 化粧品製造現場における酸化チタンに関するばく露測定

5-5. 結果の考察

・今回の非ナノ酸化チタン、ナノ酸化チタンそれぞれの許容ばく露濃度で判断すると、35人の作業員全員が許容濃度を超過することはなかった。また35人の単純平均値および対数変換データによる区間推定上側限界値についても基準値を下回っている。

・さらに化粧品製造において酸化チタンは1万種を超える化粧品原料の一つとして取り扱われるものであり、酸化チタンを配合しない化粧品も多い。今回の測定に当たっては、化粧品製造時の酸化チタンを扱う労働環境における濃度測定を行うために、あえて酸化チタンを使用した工程の測定を行ったものであるが、各事業場においては、恒常的に本行程が行われるものではなく、労働者も常に測定した工程に携わるとは限らない。

・また調査したすべての製造現場においてマスクなどの一定程度の防護具が自発的に使われているため、実際の作業員のばく露量はさらに低くなっている。

6. 「酸化チタン(IV)に関する健康障害防止措置の検討に向けたアンケートについて」への回答

平成29年4月27日付事務連絡として、日本化粧品工業連合会にご依頼いただいた標題アンケートの実施方法及び集計については、次の考え方で対応した。

(1) 日本化粧品工業連合会の会員数は1197社あるため、全会員を調査対象として今回のアンケートを実施し、その結果をとりまとめることは困難と考え、概観アンケートは対象を全会員とし、詳細アンケートは日本化粧品工業連合会技術委員会委員会社(38社)を対象に協力を求めた。

(2) 概観アンケートについては化粧品業界における酸化チタンの使用実態を把握するため、酸化チタンの使用の有無、使用している酸化チタンの種類(ナノか非ナノのか、コーティングがあるかないか)については、全会員に独自のアンケートを送付し、集計した。これらについては、今回のアンケートの質問1及び質問2に関連するものとする。

(3) 化粧品業界においては、様々な種類の酸化チタンが使用されているとともに、個別の企業においても様々な酸化チタンを使用しているため、調査結果を集計することが困難な箇所については、特長的なところをとりまとめた。

日本化粧品工業連合会傘下会員を対象とした酸化チタンの使用に関する概観アンケート調査結果(2017年5月実施)

送付企業数: 1190社

回答企業数: 466社

(1) 酸化チタンの使用の有無

- ①酸化チタンを化粧品原料として使用している : 260社
- ②酸化チタンを化粧品原料として使用していない: 206社

(2) 使用している酸化チタンの種類(複数回答有り)

- ①ナノ酸化チタン(コーティング有り) : 173社
- ②ナノ酸化チタン(コーティング無し) : 45社
- ③非ナノ酸化チタン(コーティング有り) : 170社
- ④非ナノ酸化チタン(コーティング無し) : 157社

(3) 調査結果のまとめ

- ・酸化チタンは、回答があった企業のうち、約56%が化粧品原料として使用している。
- ・①ナノ酸化チタン(コーティング有り)、③非ナノ酸化チタン(コーティング有り)及び④非ナノ酸化チタン(コーティング無し)は、同程度に化粧品に使用されていたが、②ナノ酸化チタン(コーティングなし)はこれらに比べて使っている会社数は少なかった。

詳細アンケート抜粋

日本化粧品工業連合会技術委員会委員会社を対象とした調査結果(送付会社数:38社、回答会社数:20社。
なお、20社のうち酸化チタンを使用していない企業が2社あるため、以下の説明の母数は18社である。)

(1) 質問3の酸化チタンの用途、コーティング剤及び性状等について

① 配合目的・用途について

- ア. 酸化チタン(ナノ粒子)の主な配合目的は紫外線防御剤であり、日焼け止め製品、ファンデーションに配合される。
- イ. 酸化チタン(ナノ粒子以外)の主な配合目的は、白色顔料としてファンデーションに配合される。
なお、日焼け止めの機能を有するファンデーションも一般的に販売されている。

② コーティング剤の有無について

- ア. 酸化チタン(ナノ粒子)の多くはコーティングされている。
- イ. 酸化チタン(ナノ粒子以外)は、コーティングされていない原料と比較して、コーティングされている原料の方がやや多い。

③ コーティング剤の種類について

- ア. 酸化チタン(ナノ粒子)の主なコーティング剤は、シリカ、水酸化アルミニウム、ステアリン酸、ハイドロゲン(ジ)メチコン等である。
- イ. 酸化チタン(ナノ粒子以外)の主なコーティング剤は、水酸化アルミニウム、シリカ、シリコーン、ジメチコン、アルミナである。

④ コーティングした場合の酸化チタンの含有率について

- ア. 酸化チタン(ナノ粒子)の含有率は、55～99%であるが、80%以上含んでいる原料が多い。
- イ. 酸化チタン(ナノ粒子以外)の含有率は、85～99%であるが、90%以上含んでいる原料が多い。

⑤ 購入する原料の性状

酸化チタンを購入する場合、コーティングの有無はあっても上記のものを「粉末状」のまま購入するケースが多いが、分散剤等を加えた「粉末状ではない状態」で購入している企業も5社あった。

⑥ 混合使用

酸化チタン(ナノ粒子)及び酸化チタン(ナノ粒子以外)を混合し使用している、と回答した企業も4社あった。

(2) 質問4の事業者の自主的な取組み

事業者の自主的な取組みについては、次の傾向がみられる。

- ①各事業者は、次に掲げる措置以外については、自主的に何らかの対応をとっている。
- ②「漏洩防止措置」についての対応を行っているのは8社であった。
- ③「健康診断」については、「特殊健康診断に準じた健診の実施(独自)」を実施しているのは7社であり、「特定業務従事者の健康診断に準じた健診の実施」を行っているのは3社であり、これらの両方を行っている会社も1社あった。

(3) 質問5～質問7について

質問5～質問7については、質問の意図を十分くみとれていないケースも少なからずあったこともあり、①対策を必要としない理由(工程)及び②既にとっている対策について以下にまとめた。

①対策を必要としない理由(工程)

- ア. 乳化物等に分散させたもの、油性用剤に分散させたもの、水系物質に分散させたものの取扱い工程(例。充填、包装)。
- イ. 分散体に分散させた非粉末状のものを購入するため。
- ウ. 使用量と取扱い頻度が少ないため(紛体取扱い時、加工品製造時、研究所)
- エ. 分析作業、検査作業、梱包・包装作業は、1回あたりの取扱量が数g程度で、頻度も低く、曝露リスクは極めて低い。
- オ. 1回の作業が5分程度で、溶剤との混合により飛散しない状態となるため。
- カ. 作業頻度が月に1回程度で作業時間も10分程度。粉体自体が飛散しにくい。
- キ. 局所排気集塵機のある粉体専用の秤量部屋にて、限定的に秤量を行っている。
- ク. 作業頻度が月に10回程度で作業時間も10分程度。粉体自体が飛散しにくい。

②既にとっている対策

- ア. 紛体を扱うところでは、プッシュプル換気装置を設置している。
- イ. 既に粉塵則に則り、局所換気、保護具等の措置を行っているため。
- ウ. 発散源の密閉化、局所排気装置、呼吸用保護具等の使用により対策済みと考える。
- エ. 通常の曝露防止装置に加え、リスクアセスメント実施により対策済みと考える。
- オ. マスク、保護具を適切に着用し、長年健康被害の事例はない。
- カ. 作業時間・頻度(30分・2～5回/1日)、計量は3～4kg程度/1回。従って粉塵対応の常設設備(全体換気・局所排気、防塵マスク)で対応可能。
- キ. 基本、工程そのものは密閉あるいは閉鎖系作業で、油剤も混合するため、ほとんど飛散はしない。粉塵対応の常設設備で対応可能。

③その他

- ア. 建屋の改造を伴う工事は、実現性・費用面でハードルが高い。

7. まとめ

(1) 酸化チタンを使用する場合の化粧品製造における環境ばく露測定を中央労働災害防止協会により実施した。酸化チタンの取扱いがある日の作業者のTWA8時間値を算出した結果、基準値(非ナノ $1\text{mg}/\text{m}^3$, 含ナノ $0.3\text{mg}/\text{m}^3$)を超えないことが確認できた。

(2) 化粧品製造においては酸化チタンを扱わない化粧品製造も多くあるため、作業者の実質的なばく露はより安全側によると考えられる。

酸化チタンはこれまで50年以上にわたって化粧品製造に使用されてきたが、酸化チタンの吸入暴露により労働者の健康被害が発生した事例は知られていない。また、現在、国際的に見ても化粧品産業において酸化チタンを扱う作業に特化して労働衛生上の規制は行われていないと認識している。化粧品産業の国際競争力の観点からも特化則適用の除外をお願いしたい。

