

初期リスク評価書（案）

No. （初期）

酸化チタン (Titanium Dioxide)

目 次

本文	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
別添 1	ばく露作業報告集計表・・・・・・・・
別添 2	測定分析法・・・・・・・・
参考 1	有害性総合評価表・・・・・・・・
参考 2	有害性評価書・・・・・・・・

2011年_月

厚生労働省

化学物質のリスク評価検討会

1 物理的性状等

(1) 化学物質の基本情報

名 称：酸化チタン（二酸化チタン）

化 学 式：TiO₂

分 子 量：79.9

CAS 番号：13463-67-7

労働安全衛生法施行令別表 9（名称を通知すべき有害物）第 191 号

(2) 物理的・化学的性状

外観： 無色～白色の結晶性粉末

密度： 3.9～4.3 g/cm³

融点： 1,855 °C

溶解性（水）： 溶けない

結晶形態：ルチル型、アナターゼ型、ブルカイト型の 3 種類があり、工業的に利用されているのは、ルチル型とアナターゼ型。

(3) 生産・輸入量、使用量、用途¹⁾

生産量：16 万 2 千 t

ルチル型 13 万 3 千 t、アナターゼ型 2 万 9 千 t（2009 年）

輸入量：1 万 4 千 t 輸出量：2 万 t

用 途：塗料、化合繊のつや消し、印刷インキ、化粧品、乳白ガラス、有機チタン化合物の原料、ゴム及びプラスチックの着色、リノリウム用顔料、絵の具、クレヨン、ほうろうや陶磁器のうわ薬、製紙、チタンコンデンサー、溶接棒被覆剤、歯科材料、レザー、石けん、捺染顔料、皮革（なめし剤）、アスファルトタイル

製造業者：石原産業、堺化学工業、チタン工業、テイカ、富士チタン工業

(4) ナノサイズの酸化チタンについて

特色と用途：ナノサイズの粒子は、紫外線遮断効果等の機能を持つことから、ルチル型のものは日焼け止めの化粧品等に、アナターゼ型のものは光触媒として働くことによりセルフクリーニング機能を持った塗料等に利用されている。

国内使用量：約 1,250 t（2006 年）²⁾

2 有害性評価

酸化チタンの有害性評価については、平成 21 年度の中央労働防災防止協会への委託事業により、有害性総合評価表及び有害性評価書を取りまとめたが、この時点ではナノサイズの酸化チタンの有害性情報等が不足していた。

ナノサイズの酸化チタンについては、他の粒子サイズのものと異なる有害性が指摘されているところであり、今後、平成 23 年度にナノサイズの粒子に特化した評価を含め、再度有害性評価を実施することとし、今回の報告では、上記委託事業による有

害性総合評価表等を中心に中間的な評価を行うこととする。

(1) 発がん性

○発がん性：ヒトに対して発がん性が疑われる

根拠：IARC:2B

IARC Monographs 93 (2010) では、実験動物で発がん性があるという十分な証拠があるとして、従来の 3 から 2 B に再分類している。

根拠となった動物試験は以下のとおり。³⁾

- ・ラットを用いた吸入試験（2 年間）で、高濃度（250 mg/m³）のグループにおいて、雌雄の個体における肺腫瘍の増加がみられた。
- ・雌ラットを用いたナノサイズ酸化チタン（P25）の吸入試験（2 年間）で、肺腫瘍の増加がみられた。
- ・雌ラットを用いた気管内投与試験（30 ヶ月）で、ナノサイズを含む 2 つのタイプの酸化チタンにおいて、良性と悪性両方の肺腫瘍の増加がみられた。

○閾値の有無の判断：ナノサイズの酸化チタンのデータを加えて、平成 23 年度に判断することとする。

(2) 発がん性以外の有害性

○ 急性毒性

経口毒性：LD₅₀ ラット、マウスともに 10,000 mg/kg 体重

経皮毒性：LD₅₀ ウサギ、ハムスターともに 10,000 mg/kg 体重

○ 皮膚刺激性／腐食性：軽微

○ 反復投与毒性（発がん性を除く。）：二酸化チタンによるじん肺症の報告あり。

動物の吸入ばく露試験等で肺の炎症等の報告あり。

○ 感作性、生殖・発生毒性：上記委託調査で収集した範囲では、報告なし又は少ない。

(3) 許容濃度等

○ 日本産業衛生学会 許容濃度（第 2 種粉じん）に分類）

：総粉じん 4 mg/m³、吸入性粉じん 1 mg/m³ (1981 年)

○ ACGIH TLV-TWA : 10 mg/m³ (1992 年)

○ NIOSH REL-TWA : Fine (吸入性粉じん) 2.4 mg/m³

Ultrafine (一次粒子径 100 nm 未満) 0.3mg/m³ (2011 年)

○ UK WEL-TWA : Total inhalable 10 mg/m³

Respirable 4 mg/m³ (2005 年)

○ DFG MAK-TWA : Respirable Fraction 1.5 mg/m³

○ 経済産業省委託研究「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」報告

許容ばく露濃度（時限付き） 酸化チタン・ナノ材料

： 0.6mg/m³（吸入性粉じんとして）(2011 年)

(4) 評価値

- 一次評価値：ナノサイズの酸化チタンのデータを加えて平成 23 年度に判断
- 二次評価値：10 mg/m³

総粉じんを対象としては、ACGIH が提言しているばく露限界値 (TLV-TWA) を二次評価値とした。日本産業衛生学会も総粉じんを対象とした許容濃度を勧告しているが、これは各種粉じんを 3 つのグループ分類し、それぞれのグループに許容濃度を設定しているもので、酸化チタンそのものの有害性データから直接に導かれているものではない。このため、より大きな数値ではあるが、ACGIH の提言を採用した。

なお、平成 23 年度には、他の粒子サイズのものとは異なる有害性が指摘されているナノサイズの酸化チタンについても二次評価値の検討を行うこととする。

3 ばく露実態評価

(1) 有害物ばく露作業報告の提出状況（詳細を別添 1 に添付）

平成 21 年における酸化チタンの有害物ばく露作業報告は、合計 920 事業場から、4,123 作業についてなされ、作業従事労働者数の合計は 57,637 人（延べ）であった。また、対象物質の取扱量の合計は 101 万トン（延べ）であった。

主な用途は、「顔料、染料、塗料又は印刷インキとしての使用」、「他の製剤等の製造を目的とした原料としての使用」等、主な作業の種類は、「計量、配合、注入、投入又は小分けの作業」、「吹き付け塗装以外の塗装又は塗布の作業」、「吹き付けの作業」、「ろ過、混合、攪拌、混錬又は加熱の作業」等であった。

4,123 作業のうち、作業時間が 20 時間／月以下の作業が 54 %、局所排気装置の設置がなされている作業が 74 %、防じんマスクの着用がなされている作業が 64 %であった。

(2) ばく露実態調査結果

有害物ばく露作業報告のあった、酸化チタンを製造し、又は取り扱っている事業場から、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」に基づき、ばく露予測モデル（コントロールバンディング）を用いて、ばく露レベルが高いと推定される 12 事業場を選定した。

対象事業場における酸化チタンの用途は「他の製剤等の製造を目的とした原料としての使用」「酸化チタンの製造」及び「塗料としての使用」であった。

これらの事業場において、作業実態の聞き取り調査を行った上で、特定の作業に従事する 44 人の労働者に対する個人ばく露測定（※）を行うとともに、A 測定（15 作業場）及びスポット測定（39 作業場）を実施した。

※ 個人ばく露測定は、呼吸域でのばく露条件下でのサンプリングである。

○ 測定分析法（詳細な測定分析法は別添 2 に添付）

- ・ サンプリング（個人ばく露測定、A 測定及びスポット測定）
：GS-3 サイクロン(SKC 社製 $4.0 \mu\text{m}50\%$ カット)により、メンブレンフィルター(37mm)に吸入性粉じんを、グリットポットにその他の粉じんを携帯ポンプで捕集（総粉じんの濃度は両者を合計した値とした。）
- ・ 分析法：黒鉛炉原子吸光法

○ 測定結果

労働者 44 人の個人ばく露測定の結果、8 時間 TWA の幾何平均値は $0.036 \text{ mg}/\text{m}^3$ 、最大値は $22.9 \text{ mg}/\text{m}^3$ （酸化チタンを製造する事業場における製品の篩い分け作業）であり、二次評価値（ $10 \text{ mg}/\text{m}^3$ ）を上回った被測定者は 3 名であった。また、データが対数正規分布していないため参考値であるが、全データを用いて信頼率 90% で区間推定した上限値（上側 5%）は $3.2 \text{ mg}/\text{m}^3$ であった。

ただし、最大値が計測された労働者の実施した製品の篩い分けの作業は、製品に異物が混入したことから臨時で実施されたものであり、この事業場では通常は実施されていない作業である。

この事業場で当該作業を実施した労働者 2 名を除くと、今回の個人ばく露測定における 8 時間 TWA の最大値は $11.7 \text{ mg}/\text{m}^3$ （酸化チタンを塗料として使用する事業場における粉体塗装及び塗料の補給）であり、二次評価値を上回ったのは 1 名となる。この労働者が粉体塗装を行った作業場は、スポット測定結果でも最大値が $18.7 \text{ mg}/\text{m}^3$ と高い数値であった。なお、参考値として測定した吸入性粉じんについても、同じ労働者と作業場が、8 時間 TWA で $1.31 \text{ mg}/\text{m}^3$ 、スポット測定で $4.85 \text{ mg}/\text{m}^3$ と最大値を記録した。

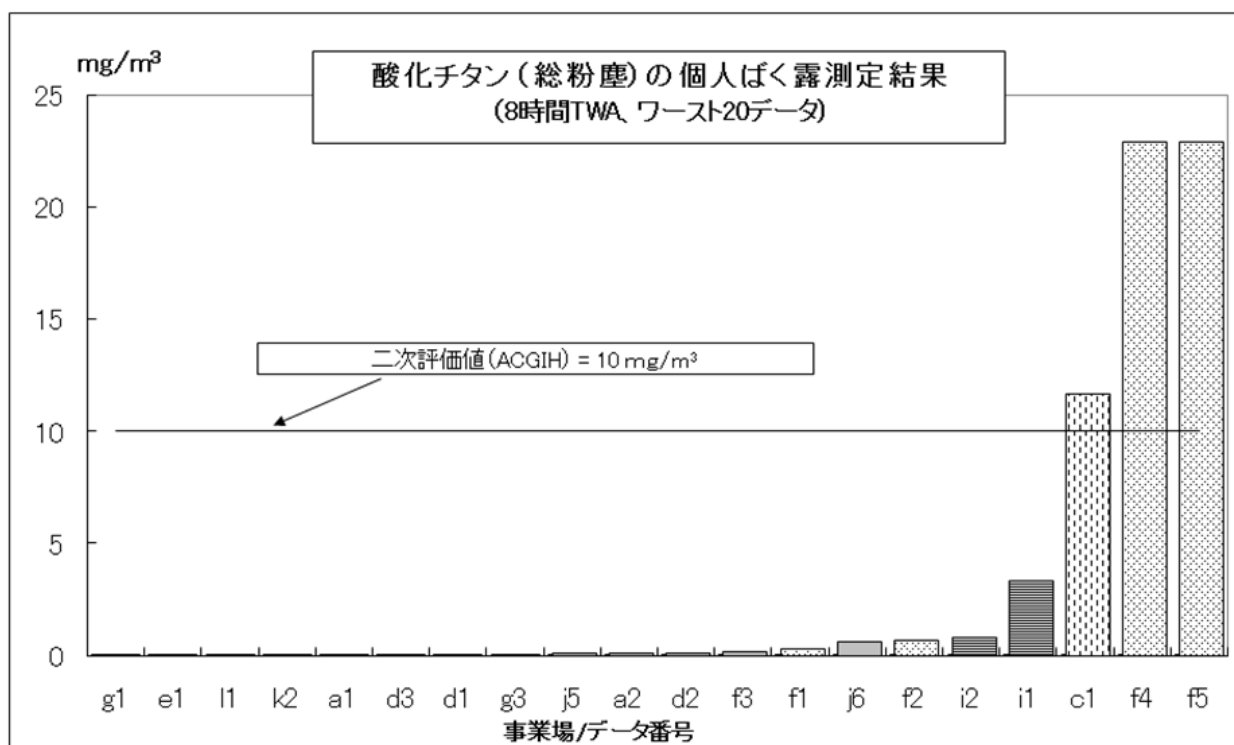
4 リスクの判定及び今後の対応

上記のように、今回のばく露実態調査の個人ばく露測定においては、酸化チタンを製造する事業場における製品の篩い分け作業、及び酸化チタンを塗料として使用する事業場における粉体塗装及び塗料の補給の作業において、8 時間 TWA が二次評価値を上回った。

前者の作業は当該事業場で通常行われる作業ではないため、同様の作業を行う他の事業場がないか調査するとともに、酸化チタンを用いて粉体塗装を行う他の事業場等を対象として、さらにばく露実態を調査し、詳細なリスク評価を行う必要がある。

また、今回の初期リスク評価においては、酸化チタンの総粉じんを対象としているが、他の粒子サイズのものと異なる有害性が指摘されているナノサイズの酸化チタンについても、本年 ~~4~~5 月に、経済産業省委託研究「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」の最終報告、及び NIOSH の Current Intelligence Bulletin の中でばく露許容濃

度等が提案されるなど、リスク評価に必要な知見が増加してきていることから、平成23年度に有害性の評価及びばく露実態調査に必要な測定方法の検討等を行い、リスク評価を開始し、今後、ナノサイズの粒子を含めた酸化チタン全体のリスク評価をとりまとめることとする。



ばく露実態調査の結果
(酸化チタン)

総粉じん

用 途	対象 事業 場数	個人ばく露測定結果 : mg/m ³				スポット測定結果 : mg/m ³			作業環境測定結果 (A測定準拠) : mg/m ³		
		測定 数	平均 (※1)	8時間T WAの平均 (※2)	最大値 (※3)	単位 作業 場数	平 均 (※4)	最大 値 (※3)	単位 作業 場数	平 均 (※5)	最大 値 (※3)
酸化チタンの 製造	1	5	2.07	1.90	22.9	3	0.123	0.764	3	0.081	2.04
他の製剤等の製 造を目的とした 原料としての使 用	10	37	0.023	0.019	3.38	34	0.067	0.636	12	0.043	0.582
塗料としての 使用	1	2	0.219	0.211	11.7	2	0.825	18.7	—	—	—
合 計	12	44	0.042	0.036	22.9	39	0.080	18.7	15	0.048	2.04

集計上の注：定量下限未満の値及び有効桁数が異なる数値についても、当該数値を用いて小数点
以下3桁（数値が1以上の場合は3桁）で処理した。

※1：測定値の幾何平均値

※2：8時間TWAの幾何平均値

※3：個人ばく露測定結果においては8時間TWAの、それ以外においては測定値の最大値を示す。

※4：短時間作業を作業時間を通じて測定した値を単位作業ごとに算術平均し、その幾何平均値を示す。

※5：単位作業ごとに幾何平均し、それをさらに幾何平均した数値を示す。

(参考)

吸入性粉じんを対象としたばく露実態調査の結果

(酸化チタン)

用 途	対象 事業 場数	個人ばく露測定結果 : mg/m ³				スポット測定結果 : mg/m ³			作業環境測定結果 (A測定準拠) : mg/m ³		
		測定 数	平均 (※1)	8時間T WAの平均 (※2)	最大値 (※3)	単位 作業 場数	平 均 (※4)	最大 値 (※3)	単位 作業 場数	平 均 (※5)	最大 値 (※3)
酸化チタンの 製造	1	5	0.124	0.114	0.288	3	0.081	0.764	3	0.056	1.71
他の製剤等の製 造を目的とした 原料としての使用	10	37	0.010	0.008	0.341	34	0.062	0.636	12	0.039	0.073
塗料としての 使用	1	2	0.057	0.054	1.31	2	0.495	4.85	—	—	—
合 計	12	44	0.014	0.012	1.31	39	0.070	4.85	15	0.042	1.71

集計上の注：定量下限未満の値及び有効桁数が異なる数値についても、当該数値を用いて小数点以下3桁（数値が1以上の場合は3桁）で処理した。

※1～※5は、前ページの表に同じ。

(引用文献)

参考1の有害性総合評価表、参考2の有害性評価書以外の引用文献は以下のとおり。

- 1) 化学工業日報社「2011年版15911の化学商品」
- 2) 厚生労働省医薬食品局「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」報告書
(平成21年3月)
- 3) IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans Vol.