

成分名	リン酸マンガンアンモニウム
英文名	Ammonium Manganese Phosphate
CAS No.	10101-66-3
収載公定書	薬添規
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/10101-66-3

投与経路	用途
一般外用剤	着色剤

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	文献
ラット	経口	>5000 mg/kg	¹⁾ (BCMA, 1995), ²⁾ (Kolorsource Scottsdale Arizona)

以下については該当文献なし

2. 反復投与毒性

3. 遺伝毒性

4. 癌原性

5. 生殖発生毒性

6. 局所刺激性

7. その他の毒性

8. ヒトにおける知見

8-1 英国の許容限度量

① 副作用はほぼ 1 世紀近くの生産期間中報告されず、また口紅の着色料に対して感受性の高いヒトへの適応時でも報告されていない。鼻や口から吸入する粉塵を吸入許容限度値に関して、リン酸マンガンアンモニウムはマンガン合成物に換算して 5 mg/m³ 以下と推定されている。3) (EH 40/94, 1994)

② 安全衛生庁 The Health and Safety Executive (HSE): 化粧品工業では、リン酸マンガンアンモニウムはマスカラやアイシャドーのようなメイクアップ化粧品に用いられている。曝露は 25kg 入り袋から混合機に投入、袋詰、あるいは、その色素を含む製剤の重量測定の作業に起こる。8 時間平均許用暴露限界値 (OSHA PEL) から、その危険性を評価する。そのデータはリン酸マンガンアンモニウムの 2 つ製品タイプを混合する一企業から得られた。その調合法は、その色素の剤型は 250kg と 50kg のものであった。その調整過程はおおよそ 1 月 1 回実行された。測定対象者は 1999 年に 2 人であった。8 時間平均許用暴露限界値はそれぞれ 0.41 及び 0.21 mg/m³ であった。

低値の作業は 25kg 入り袋から混合機に投入し(1 回 10-15 分間)とその後混合機からポリセン縁取されたプラスチック製の 25kg 入り小さい袋へ取り出す(1 回>1.5 時間)ことであった。高値は他の従業員のものであり、その作業は混合の終了した色素製剤 25kg を混合機から 5kg 入り小袋に詰替えであり、その作業時間は 1 時間以内であった。局所排気装置は混合作業や取り出し作業の間に運転していた。作業は排気された部屋内で実施された。呼吸用保護具は両作業時とも着用していた。リン酸マンガンアンモニウムのマンガン含有量は 22%である。したがって、もし、その報告された成績が単にリン酸マンガンアンモニウム暴露の結果であったとするならば、全粉塵での濃度 0.41 及び 0.21 mg/m³ はそれぞれマンガン粉塵濃度 0.09 及び 0.05 mg/m³ に等しい。その測定された粉塵がリン酸マンガンアンモニウムだけであることはありそうもなく、実際のマンガン濃度はより低いと思われる。その結果、イギリス安全衛生庁はこの事業者がその最大暴露限界選択のために少しも経費をかけないと考える。⁴⁾ (WATCH, 2000)

8-2 米国での暴露防止及び保護措置

① この色素の製品に対する「ACGIH TLV: 米国産業衛生専門家会議で定めた物質ごとの許容濃度」及び「OSHA PEL: 米国労働安全衛生局で定めた許容暴露限度値: 8時間平均許用暴露限界値」はない。有害な粉塵に対する OSHA PEL は全粉塵では 15 mg/m³ であり、肺まで吸入する粉塵では 5 mg/m³ であると勧告された。勧告された ACGIH TLV は 10 mg/m³ である。⁵⁾ (Sun Chemical Corporation, 2000)

② FDA での使用許可/評価

用途と制限 {21CFR73.2775: Subpart C-化粧品 (c)} リン酸マンガンアンモニウムは一般に有色素化粧品、目の周りに使用する化粧品、GMP(Good Manufacturing Practice; 医薬品の製造・品質管理基準)範囲内量における使用では安全である。⁶⁾ (FDA, 2005)

FDA は食品との接触使用を目的とする全ての重合体(ポリマー)の着色料としてリン酸マンガンアンモニウム(C.I. Pigment Violet 16)の安全な使用に提供する食品添加物規則を改めている。使用濃度はポリマー重量の 2%を上回らないレベルであること。⁷⁾ (FDA, 2001)

8-3 EPA の評価(2004 年8月公表)

リン酸マンガンアンモニウム(CAS: 10101-66-3)は List No.3 である(未知の毒性の不活性物質。このリストの不活性成分は潜在的な毒物学的問題のあるとまだ確定されないし、その物質は最小の毒性評価項目すら求められていない)。⁸⁾ (EPA, 2004)

8-4 EU での評価

ノルウェー、デンマーク及びフィンランドでは、現在、永久の化粧を行っているフィルムに使用すると報告された色素: リン酸マンガンアンモニウム(Colour index: 77742, Conventional name: Pigment violet 16, 純度は 95/45/EC に適合)はすべての化粧品への使用が許可されている(Annex V of the cosmetics directive of the EU)。⁹⁾ (EPA, 2003)

8-5 オーストラリアでの使用許可/評価

リン酸マンガンアンモニウムは、危険成分として評価 4 レベル中(1. Extremely toxic and/or carcinogenic – avoid use. 2. Highly toxic – and/or associated with cancer. Replace if possible. 3.

Moderately toxic – use with caution. 4. Low toxicity – use with normal care.), レベル3(中等度毒性 – 注意して使用する)であった。¹⁰⁾ (VOHSC, 1997), ¹¹⁾ (TGA-ATM, 1999)

引用文献

- 1) 3.10 Manganese violet pigments. In: CMAA British Colour Makers' Association (BCMA), Syndicat des Fabricants d'Emaux, Pigments, Sels et Oxydes Metalliques (EPSOM), Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), Verband der Mineralfarbenindustrie (VdMI) eds., Booklet Safe Handling of Colour Pigments, page 41–42 1995.(accessed Nov. 2005,)
- 2) Kolorsource Scottsdale Arizona. MATERIAL SAFETY DATA SHEET: Manganese Violet 77742 , (accessed Nov. 2005, google 「Manganese Violet 77742」で検出, 「kolorsource.com/images/MSDS%20Kolorsource/ MSDS%2077742%20KS%20MangV.doc.pdf」では検出できない)
- 3) EH 40/94, Occupational exposure limits, Health and Safety Executive, UK, 1994. In: CMAA British Colour Makers' Association (BCMA), Syndicat des Fabricants d'Emaux, Pigments, Sels et Oxydes Metalliques (EPSOM), Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), Verband der Mineralfarbenindustrie (VdMI) eds., Booklet Safe Handling of Colour Pigments, page 41–42 1995.(accessed Nov. 2005,)
- 4) Regulatory Impact Assessment. Maximum exposure limit for manganese and its inorganic compounds. Page 14–15, 2000. (accessed Nov. 2005)
- 5) Sun Chemical Corporation. Material Safety Data Sheet: 61 version: 1. Issue Date 01/01/00, Date 05/24/00. Product Code: C43–7701, Colour Index Name: pigment violet 16, Chemical family: manganese complex, Colour Index number: 77742, FDA Description Name: manganese violet, Product Name: Mango-violetuse. page 1–6, 2000. (accessed Nov. 2005)
- 6) FDA. PART 73 — LISTING OF COLOR ADDITIVES EXEMPT FROM CERTIFICATION. Subpart C—Cosmetics Sec. 73.2775 Manganese violet. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1, Revised as of April 1, 2005, CITE: 21CFR73.2775. (accessed Nov. 2005)
- 7) FDA. 21 CFR Part 178 [Docket No. 99F–2336] 66 FR 6469 Indirect Food Additives: Adjuvants, Production Aids, and Sanitizers. Final rule. 2001 (accessed Nov. 2005, <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/012201b.pdf>, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/012201b.htm>)
- 8) US EPA Inert Ingredients ordered by CAS Number Updated August 2004, page 13. (accessed Nov. 2005)
- 9) Talberg HJ. Lundsgaard J, Vasold R, Baeumler W. Overview of chemicals applied in

tattoos/piercings. page 21–48: Chemicals used in tattooing and permanent make up products. In: Session I, Technical/scientific issues: “health effects & risks” 6th May 2003, EUROPEAN COMMISSION, Workshop on “Technical/scientific and regulatory issues on the safety of tattoos, body piercing and of related practices” organised by the JRC/PCE/IHCP on behalf of directorate general for health and consumer protection (DG SANCO) Ispra (VA), Italy 6–7 May 2003. (accessed Nov. 2005,)

10) Victorian Occupational Health and Safety Commission, Chemicals and the Artist, 3rd Edition, with the copyright permission of Bob Hall. 1997 (accessed Nov. 2005)

11) TGA Approved Terminology for Medicines, pages 103 and 147, 1999 (accessed Nov. 2005, tga.health.gov.au/docs/pdf/aan/aan.pdf)