

**清涼飲料水中の化学物質「バリウム」に係る食品健康影響評価に関する審議
結果（案）についての御意見・情報の募集について**

1. 実施期間 平成 24 年 5 月 24 日～平成 24 年 6 月 22 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 2 通
4. コメントの概要及びそれに対する化学物質・汚染物質専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答		
1	<p>豊富な資料は良く整理され、分かりやすいものです。以下の意見をのべさせていただきます。</p> <p>(1) 本 TDI 値は整理された諸情報から妥当なものと考えられます。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>		
2	<p>(1) 評価書案Ⅱ-1. - (1) -①において、『不溶性バリウム化合物（硫酸バリウム、炭酸バリウム等）でもある程度は吸収される』と記載されていますが、胃酸によって分解される炭酸バリウムと溶解度に支配される硫酸バリウムが、同等の扱いとなっております。</p> <p style="text-align: center;">SOLUBILITIES OF INORGANIC AND METAL ORGANIC COMPOUNDS vol1 FOURTH EDITION(1958)に記載されている塩酸水溶液における溶解度のデータを表に示します。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Results for Aq.HCl at 12°</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Results for Aq.HCl at 90°</td> </tr> </table>	Results for Aq.HCl at 12°	Results for Aq.HCl at 90°	<p>(1) 食品安全委員会化学物質・汚染物質専門調査会では、飲料水を含む食品から摂取された場合の健康影響について、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に評価しています。</p> <p>不溶性バリウムの経口投与による吸収の知見は限られていたことから、現時点で得られている科学的知見から判断し、「不溶性バリウム化合物（硫酸バリウム、炭酸バリウム等）でもある程度は吸収される」と記載したものです。</p>
Results for Aq.HCl at 12°	Results for Aq.HCl at 90°			

Normality Of HCl	Gms.BaS O4 Per 1000cc.sa t.sol.	Normality Of HCl	Gms.BaSO 4 Per 1000cc.sat. sol.
0.098	0.011	0.00 (=H ₂ O)	0.0070
0.49	0.031	0.05	0.0077
0.98	0.0538	0.50	0.0265
—	—	1.00	0.0416

水には不溶性といわれる硫酸バリウムでも、わずかな溶解度を持ち、かつ胃酸に相当する酸性水溶液中では溶解度は上昇します。つまりわずかではあります。Ba イオンの供給源となり体内に吸収されることは推測に容易です。ただし、その挙動は化学変化を起こす炭酸バリウムとは異なっており、同等のように記載することは誤解を招くと考えます。

- (2) 評価書案 II-1. - (1) - ①において、『硫酸バリウムが X 線造影剤として一般的に投与されているにもかかわらず、ヒトの消化管吸収に関するデータは多くない。バリウムとして 179.2 mg に相当するブラジルナッツ 92 g を男性が単回経口したマスバランス試験では、摂取量の少なくとも 91% が吸収されたと推定している (参照 11)。』と記載されています。参照 11 では、『バリウムの形態は未知である。』と記載されていますが、本評価書案の文面では、ブラジルナッツ中のバリウムが硫酸バリウムと誤解されると考えます。
- (3) 評価書案 II-1. - (1) - ①において、『硫酸バリウムが X 線造影剤として一般的に投与されているにもかかわらず、ヒトの消化管吸収に関するデータは多くない。』と記載されていますが、X 線造影剤の安全性に対し疑問を与え

- (2) 御指摘を踏まえ、「バリウムの形態は未知であるが、バリウムとして」と修正します。

- (3) 食品安全委員会化学物質・汚染物質専門調査会では、飲料水を含む食品から摂取された場合の健康影響について、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に評価しています。御指摘の II の 1 (1) ①の項は、体内

ると考えます。『塩酸可溶物及び可溶性バリウム塩』を日本薬局方の限度内に管理された硫酸バリウムを原料とした X 線造影剤では、長年にわたり経常的に投与しているにもかかわらず、全身毒性の症例報告がないことは、経口経路では有害ではないことを示していると考えます。

参考として、国立衛生研究所のHPに掲載された「IPCS（国際化学物質安全性計画）文書 No.33 Barium and Barium Compounds(2001)」でも、X線造影剤については下記の記載があります。

P5

『ヒトでは、可溶性バリウム化合物の高濃度の摂取は、胃腸炎（嘔吐、下痢、腹痛）、低カリウム血症、高血圧症、不整脈、および骨格筋麻痺を引き起こす可能性がある。不溶性の硫酸バリウムは造影剤として高用量（450 g）で広く用いられているが、全身性の有害影響は報告されていない。硫酸バリウムに関する実験データは入手できていない。しかし、胃腸管や皮膚からの硫酸バリウムの吸収が限られているため、有意な全身性影響が起こるとは考えにくい。』

『水酸化バリウムは強いアルカリ性であり、それ故に腐食性がある。硝酸バリウムは、ウサギで軽度の皮膚刺激と重篤な眼刺激を引き起こす。広く利用されているにもかかわらず、ヒトにおける皮膚や眼の刺激に関する報告が無いのは、造影剤としてよく使用されている硫酸バリウムが強い刺激物質ではないことを示唆している。バリウム化合物の感作性に関する有用な情報は確認されていない。』

p16

『ヒトの胃腸管によるバリウム吸収に

動態の吸収について示したものです。御指摘の内容中にも「ヒトの胃腸管によるバリウム吸収については、情報が限られている。」とありますように、ヒトにおけるバリウム摂取による消化管吸収に係る知見は少なく、ブラジルナッツの経口摂取による吸収の知見を中心に記載しています。

については、情報が限られている。Liskらは1988年、ブラジルナッツ 92g 中のバリウム（種類の報告なし）179.2 mgを1回に摂取した男性の、マスバランス帳の結果を報告し、少なくとも摂取量の91%は吸収されたと推定した。Tiptonら（1969）が調査した被験者2人では、尿に排出されたバリウムは食事の総バリウム量の1.8 および 5.7%であった。被験者37人それぞれに対し、5種類の硫酸バリウム X線造影剤（バリウム量 88~195 μg ）のうち1種を単回投与した（Clavel et al., 1987）。尿から採取された総バリウム量は、24時間で18~35 μg であり、摂取量と正の相関関係を示した。排泄されたバリウムは、投与したバリウム 1g あたり 0.16~0.26 μg であった。別の研究でも、X線造影剤として硫酸バリウムを摂取後、吸収されたのはほんの一部であったと報告されている（Mauras et al. 1983）。』

p35

『ヒトでは、偶発的にせよ意図的にせよバリウム化合物を摂取すると、胃腸炎（嘔吐、下痢、腹痛）低カリウム血症、高血圧、不整脈、および骨格筋麻痺が引き起こされる（IPCS, 1990; USEPA, 1990, 1998; ATSDR, 1992）。毒性はバリウム化合物の易溶性に左右され、放射線造影剤として約 450g の硫酸バリウムを長年にわたり経常的に投与しているにもかかわらず、全身毒性の症例報告がないことは、事実上不溶なこの化合物が経口経路では有害ではないことを示している。経皮吸収には限度があるため、全身毒性は考えられない。』