



---

**Sachstand**

---

**Gesundheitsgefahren durch Aluminium in Arzneimitteln**

## Gesundheitsgefahren durch Aluminium in Arzneimitteln

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 074/22  
Abschluss der Arbeit: 25.11.2022  
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Einleitung: Zum Gefährdungspotential von Aluminium</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Aluminium als Adjuvans in Impfstoffen</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Aluminium in Antazida</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Aluminium in Therapieallergenen</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Schlussfolgerung</b>	<b>10</b>

## 1. Zum Gefährdungspotential von Aluminium

Als Bestandteil der Erdkruste sind Metalle und ihre Verbindungen in der Atmosphäre sowie in Gewässern und Böden vorhanden und gelangen über die Aufnahme und Speicherung in die Nahrungskette.<sup>1</sup> Aluminium kann über Lebensmittel (z. B. Gewürze, Kakao, Tee), Bedarfsgegenstände für Lebensmittel wie Aluminium-Folien, Aluminium-Kochgeschirr bzw. Einmalschalen aus Aluminium, Kosmetika (Lippenstifte, Zahnpasta, Antitranspirantien, Sonnencreme etc.) und Spielzeuge, aber auch als Wirkstoffverstärker über Arzneimittel in den Körper gelangen und sich anreichern.<sup>2</sup>

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wertet Aluminium nach dem aktuellen Stand der Forschung als nicht genotoxisch und ebenfalls nicht kanzerogen, da entgegen einiger Untersuchungen, bei denen ein möglicher Zusammenhang postuliert worden sei, bis heute eine Ursächlichkeit von Aluminium für eine Krebserkrankung, z. B. Brustkrebs durch die Verwendung aluminiumhaltiger Antitranspirantien<sup>3</sup>, nicht habe belegt werden können.<sup>4</sup>

Überdies sei bisher kein Zusammenhang zwischen einer erhöhten Aluminiumaufnahme aus Lebensmitteln, Trinkwasser, Medikamenten oder kosmetischen Mitteln und einer Alzheimer-Erkrankung wissenschaftlich nachgewiesen.<sup>5</sup> Studien, die erhöhte Aluminiumkonzentrationen in

---

1 Hartwig, Andrea/Jahnke, Gunnar, Metalle und ihre Verbindungen als Kontaminanten in Lebensmitteln - Arsen, Cadmium, Blei und Aluminium, in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 60 (2017), S. 715–721 (720), abrufbar unter <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2567-0>. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 24. November 2022.

2 Für eine umfassende Darstellung siehe Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Aluminiumhaltige Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Kosmetika, Lebensmittelkontaktmaterialien und Spielzeuge, Dokumentation vom 25. November 2022, WD 5 – 3000 – 137/22.

3 Lenzner, Ariane/Ebner, Ingo, Aluminium in kosmetischen Mitteln und Lebensmittelkontaktmaterialien, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, Hrsg.), 11. April 2018, abrufbar unter <https://www.bfr.bund.de/cm/343/aluminium-in-kosmetischen-mitteln-und-lebensmittelkontaktmaterialien.pdf>. Die Autoren betonen, dass ein kausaler Zusammenhang wissenschaftlich bisher weder belegt noch widerlegt werden konnte.

4 BfR, Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren, Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019, abrufbar unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/reduzierung-der-aluminiumaufnahme-kann-moegliche-gesundheitsrisiken-minimieren.pdf>; Klotz, Katrin/Weistenhöfer, Wobbeke u. a., The health effects of aluminum exposure, in: Deutsches Ärzteblatt International 2017, 114:653-9, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/193510/Gesundheitliche-Auswirkungen-einer-Aluminiumexposition>.

5 BfR, Keine Alzheimer-Gefahr durch Aluminium aus Bedarfsgegenständen, Aktualisierte gesundheitliche Bewertung Nr. 033/2007 des BfR vom 22. Juli 2007, abrufbar unter [https://www.bfr.bund.de/cm/343/keine\\_alzheimer\\_gefahr\\_durch\\_aluminium\\_aus\\_bedarfsgegenstaenden.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/343/keine_alzheimer_gefahr_durch_aluminium_aus_bedarfsgegenstaenden.pdf).

geschädigten Hirnregionen von Alzheimer-Patientinnen und Alzheimer-Patienten nachwiesen, hätten nicht aufklären können, ob die Aluminiumablagerungen ursächlich oder symptomatisch für die Erkrankung waren.<sup>6</sup>

Auch wenn ein kausaler Zusammenhang von Aluminium für eine Krebs- bzw. eine Alzheimererkrankung bisher nicht belegt werden konnte, habe eine dauerhaft hohe Aufnahme von Aluminium weitreichende Gesundheitsstörungen zur Konsequenz.<sup>7</sup> So sei Aluminium in hohen Dosen embryotoxisch und könne neurotoxische Entwicklungsstörungen sowie Schäden an Nieren, Leber und Knochen verursachen.<sup>8</sup> Insbesondere bei Menschen mit Nierenerkrankungen, bei denen der Ausscheidungsweg nicht funktioniert, könne es zu Anreicherungen von Aluminium und damit zu Gesundheitsschädigungen im Körper kommen.<sup>9</sup> So hätten beispielsweise erhöhte toxikologisch relevante Aluminiumkonzentrationen in parenteral verabreichtem Wasser von Dialysepatientinnen bzw. Dialysepatienten oder als Folge einer medikamentösen Einnahme von Aluminiumhydroxid zu Enzephalopathien<sup>10</sup> mit klinischen Symptomen wie Sprachstörungen, Schreibschwierigkeiten, Krampfanfällen und Ataxie geführt.<sup>11</sup>

- 
- 6 BfR, Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren, Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019, S. 11, abrufbar unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/reduzierung-der-aluminiumaufnahme-kann-moegliche-gesundheitsrisiken-minimieren.pdf>; Greßler, Sabine/Fries, René, Aluminium - Toxikologie und gesundheitliche Aspekte körpernaher Anwendungen, Bundesministerium für Gesundheit in Österreich (Hrsg.), Juni 2014, S. 93 ff., abrufbar unter <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/VerbraucherGesundheit/Studie---Aluminium-Toxikologie-und-gesundheitliche-Aspekte-k%C3%B6rpernaher-Anwendungen-.html>.
  - 7 Verbraucherzentrale, Aluminium in Lebensmitteln und Verpackungen weit verbreitet, 12. Juli 2022, abrufbar unter <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/lebensmittel/lebensmittelproduktion/aluminium-7609>.
  - 8 BfR, Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren, Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019, abrufbar unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/reduzierung-der-aluminiumaufnahme-kann-moegliche-gesundheitsrisiken-minimieren.pdf>; Lenzner, Ariane/Ebner, Ingo, Aluminium in kosmetischen Mitteln und Lebensmittelkontaktmaterialien, BfR (Hrsg.), 11. April 2018, abrufbar unter <https://www.bfr.bund.de/cm/343/aluminium-in-kosmetischen-mitteln-und-lebensmittelkontaktmaterialien.pdf>.
  - 9 BfR, Fragen und Antworten zu Aluminium in Lebensmitteln und verbrauchernahen Produkten, FAQ des BfR vom 20. Juli 2020, abrufbar unter [https://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_aluminium\\_in\\_lebensmitteln\\_und\\_verbrauchernahen\\_produkten-189498.html](https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_aluminium_in_lebensmitteln_und_verbrauchernahen_produkten-189498.html).
  - 10 Unter dem Begriff sind nichtentzündliche diffuse Erkrankungen oder Schädigungen des Gehirns vielfältiger Ätiologie mit wechselnden Symptomen wie Kopfschmerz, Erbrechen, Bewusstseinsstörung und psychischen Veränderungen zu verstehen, vgl. Psyhyrembel Online, abrufbar unter <https://www.psyhyrembel.de/Enzephalopathie/K0708>.
  - 11 Klotz, Katrin und Weistenhöfer, Wobbeke, in: Schmitz-Spanke, Nesseler, Letzel, Nowak (Hrsg.), Umweltmedizin, Neue Erkenntnisse aus Wissenschaft und Praxis, 2017, ecomed MEDIZIN, S. 383 ff. (387); Hartwig, Andrea/Jahnke, Gunnar, Metalle und ihre Verbindungen als Kontaminanten in Lebensmitteln, Arsen, Cadmium, Blei und Aluminium, in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 60 (2017), S. 715–721 (720), abrufbar unter <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2567-0>.

Nach Festlegung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Jahr 2008 liegt die tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (TWI) bei einem Milligramm Aluminium pro Kilogramm Körpergewicht.<sup>12</sup> Der Gemeinsame Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Vereinten Nationen (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)) verdoppelte die tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge ausgehend von einer Studie an Ratten<sup>13</sup> im Jahr 2012 auf zwei Milligramm Aluminium pro Kilogramm Körpergewicht je Woche.<sup>14</sup> In Ergänzung zu den natürlichen Aufnahmequellen könne auch diese höhere tolerierbare Aufnahmemenge unter Berücksichtigung der gesamten Belastung durch die vielfältige Verwendung von Aluminium, beispielsweise als Lebensmittelzusatzstoff oder als Wirkstoffverstärker in Arzneimitteln, in Teilen der Bevölkerung überschritten werden.<sup>15</sup>

Im Bereich der Arzneimittel ist Aluminium als notwendiges Adjuvans<sup>16</sup> in bestimmten Impfstoffen enthalten und Hauptbestandteil bestimmter Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure bei Sodbrennen oder einer Entzündung der Speiseröhre (Antazida).<sup>17</sup> In Form von Aluminiumstearat wird Aluminium als Hilfsstoff in der Tablettenherstellung oder für Antidiarrhoika verwendet.<sup>18</sup> Daneben kommt Aluminium zur immunologischen Wirkverstärkung und Depotwirkung in der spezifischen Immuntherapie zum Einsatz.<sup>19</sup>

- 
- 12 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), EFSA-Beratung zur Sicherheit von Aluminium in Lebensmitteln, 15. Juli 2008, abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/de/news/efsa-advises-safety-aluminium-food>.
  - 13 Poirier u. a., Double-blind, vehicle-controlled randomized twelve-month neurodevelopmental toxicity study of common aluminum salts in the rat, in: *Neuroscience*, 13. Oktober 2011, 193:338-362, abrufbar unter <https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2011.05.008>.
  - 14 Gemeinsamer Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Vereinten Nationen (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)), Safety evaluation of certain food additives and contaminants, 2012, abrufbar unter [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44813/9789241660655\\_eng.pdf;jsessionid=96B5EF6FFD57161FA5DEE327392B9B88?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44813/9789241660655_eng.pdf;jsessionid=96B5EF6FFD57161FA5DEE327392B9B88?sequence=1).
  - 15 Siehe Tietz, Thomas u. a., Aggregated aluminium exposure: risk assessment for the general population, in: *Archives of Toxicology* 93, 3503–3521 (2019), abrufbar unter <https://doi.org/10.1007/s00204-019-02599-z>.
  - 16 Der Begriff Adjuvans (Plural: Adjuvanzen oder Adjuvantien) bezeichnet in der Pharmakologie einen Hilfsstoff, der die Wirkung eines Arzneistoffes verstärkt - möglichst ohne eine eigene pharmakologische Wirkung zu entfalten, vgl. <https://flexikon.doccheck.com/de/Adjuvans>.
  - 17 BfR, Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren, Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019, S. 29, abrufbar unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/reduzierung-der-aluminiumaufnahme-kann-moegliche-gesundheitsrisiken-minimieren.pdf>.
  - 18 BfR, Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren, Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019, S. 29, abrufbar unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/reduzierung-der-aluminiumaufnahme-kann-moegliche-gesundheitsrisiken-minimieren.pdf>.
  - 19 Klotz, Katrin und Weistenhöfer, Wobbeke, in: Schmitz-Spanke, Nessler, Letzel, Nowak (Hrsg.), *Umweltmedizin, Neue Erkenntnisse aus Wissenschaft und Praxis*, 2017, ecomed MEDIZIN, S. 383 ff. (384).

Diese Arbeit beleuchtet auftragsgemäß die Gesundheitsgefahren durch Aluminium als Adjuvans in Impfstoffen sowie in Antazida und Therapieallergenen. Dabei werden insbesondere die aktuellen Risikobewertungen des BfR sowie des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zugrunde gelegt.

## 2. Aluminium als Adjuvans in Impfstoffen

Viele Impfstoffe enthalten Aluminium als Wirkverstärker, um im Körper durch geringe Dosen des Erregers eine dauerhafte Immunantwort hervorzurufen. Nach Angabe des PEI liegen die Aluminiumumgehalte aller in Europa zugelassenen Impfstoffe in einem Bereich zwischen 0,125 - 0,82 mg Aluminium/Dosis und unterschreiten damit deutlich den im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) vorgegebenen Grenzwert für den Aluminiumgehalt von 1,25 mg pro Dosis.<sup>20</sup> Dennoch sind insbesondere die als Adjuvantien zum Einsatz kommenden verschiedenen Aluminiumsalze (Aluminiumhydroxid oder -phosphat) stark umstritten.<sup>21</sup> Resultierend aus den von der WHO und dem Robert Koch-Institut empfohlenen Impfungen weist das BfR darauf hin, dass die in Impfstoffen enthaltenen Aluminium-Adjuvantien besonders in den ersten zwei Lebensjahren von Kleinkindern für die Gesamtexposition relevant sind.<sup>22</sup> Die Impfungen hätten jedoch sowohl für das Individuum als auch für die Gesamtbevölkerung einen hohen gesundheitlichen Nutzen und lieferten zudem nicht das gesamte Leben über einen relevanten Beitrag zur Aluminiumexposition.

Das PEI stellt heraus, dass nach klinischen und epidemiologischen Studien die Aluminiumexposition durch Impfstoffe als gesundheitlich unbedenklich einzuschätzen sei.<sup>23</sup> Eine Übersichtsarbeit zeigt dazu auf, dass nach einschlägigen Studien zwar Nebenwirkungen von Impfstoffen mit Aluminium-Adjuvantien nachgewiesen worden seien, die immunologische Reaktion auf bestimmte Impfstoffe mit diesen Adjuvantien jedoch nicht höher – und in einigen Fällen geringer – ausgefallen sei als nach einer identischen Impfung ohne Aluminium-Adjuvantien.<sup>24</sup> In einer wei-

---

20 Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Sicherheitsbewertung von Aluminium in Impfstoffen, in: Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und PEI (Hrsg.), Ausgabe 3, September 2015, abrufbar unter [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2015/3-2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2015/3-2015.pdf?__blob=publicationFile&v=2).

21 Für eine umfassende Darstellung möglicher Gefahren durch Impfstoffverstärker, insbesondere Aluminium, siehe Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Beiträge zur Verwendung von Wirkverstärkern in Impfstoffen, Dokumentation vom 17. September 2019, WD 9 – 3000 – 069/19.

22 BfR, Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren, Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019, S. 32, abrufbar unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/reduzierung-der-aluminiumaufnahme-kann-moegliche-gesundheitsrisiken-minimieren.pdf>.

23 PEI, Sicherheitsbewertung von Aluminium in Impfstoffen, in: Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, BfArM und PEI (Hrsg.), Ausgabe 3, September 2015, abrufbar unter [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2015/3-2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2015/3-2015.pdf?__blob=publicationFile&v=2).

24 Willhite, Calvin C. u. a., Systematic review of potential health risks posed by pharmaceutical, occupational and consumer exposures to metallic and nanoscale aluminum, aluminum oxides, aluminum hydroxide and its soluble salts, in: Critical Reviews in Toxicology (2014), 44:sup4, 1-80, abrufbar unter <https://doi.org/10.3109/10408444.2014.934439>.

teren Studie konnte ebenfalls kein Zusammenhang zwischen einer direkten Toxizität von Aluminium und Impfstoffen aufgezeigt werden.<sup>25</sup> Die Autoren führten dazu aus, dass sich die Aluminiumspiegel geimpfter nicht von denen ungeimpfter Personen unterschieden und dies im Einklang mit der sehr geringen Menge an Aluminium stehe, die in einer Impfstoffdosis enthalten sei.

In anderen wissenschaftlichen Studien wird der Frage nachgegangen, ob durch Impfhilfsstoffe, darunter Aluminiumverbindungen wie Aluminiumhydroxid und -phosphat, (entzündliche) Autoimmunerkrankungen hervorgerufen werden könnten.<sup>26</sup> Den Wissenschaftlern zufolge gebe es Belege dafür, dass Aluminiumverbindungen nach der Impfung bis zu acht oder sogar elf Jahre im menschlichen Körper fortbestehen und in Kombination mit einer wiederholten Exposition für eine Hyperaktivierung des Immunsystems und eine nachfolgende chronische Entzündung verantwortlich sein könnten.<sup>27</sup>

Aluminiumhaltige Impfstoffe werden teilweise auch mit der sogenannten „Makrophagischen Myofasciitis“ (MMF), einer entzündlichen Muskelschädigung mit Ablagerung von Aluminiumsalzen in der betroffenen Muskulatur, in Verbindung gebracht.<sup>28</sup> Nach Aussage des PEI gebe es bisher aber keinen eindeutigen wissenschaftlichen Beleg dafür, dass das Aluminium in den Impfstoffen tatsächlich ein kausaler Auslöser einer MMF ist.<sup>29</sup> Die bekannten lokalen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einem Aluminium-Adjuvans in Impfstoffen (Verhärtungen im Bereich der Injektionsstelle) seien laut PEI als Fremdkörperreaktion zu werten und stellten den Nutzen der Impfung aufgrund der äußerst geringen Menge an Aluminium nicht in Frage.

### 3. Aluminium in Antazida

Antazida werden zur Neutralisation der Magensäure eingesetzt. Viele dieser Arzneimittel sind rezeptfrei erhältlich und helfen bei saurem Aufstoßen, Sodbrennen oder anderen säurebedingten Magenbeschwerden. Aluminiumhaltige Antazida können Aluminiumoxid bzw. -hydroxid, Aluminiumhydroxid-Magnesiumcarbonat oder Aluminiumphosphat sowie Alumosilikate enthal

- 
- 25 Goullé, J.-P./Grangeot-Keros, L., Aluminum and vaccines: Current state of knowledge, in: *Médecine et Maladies Infectieuses*, Februar 2020, 50(1):16-21, abrufbar unter <https://doi.org/10.1016/j.medmal.2019.09.012>.
- 26 Guimarães, Luísa Eça u. a., Vaccines, adjuvants and autoimmunity, in: *Pharmacological Research*, Oktober 2015, 100:190-209, abrufbar unter <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2015.08.003>.
- 27 Siehe mit weiteren Verweisungen Guimarães, Luísa Eça u. a., Vaccines, adjuvants and autoimmunity, in: *Pharmacological Research*, Oktober 2015, 100:190-209, abrufbar unter <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2015.08.003>.
- 28 Zum Diskussionsstand siehe Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Beiträge zur Verwendung von Wirkverstärkern in Impfstoffen, Dokumentation vom 17. September 2019, WD 9 – 3000 – 069/19.
- 29 PEI, Sicherheitsbewertung von Aluminium in Impfstoffen, in: *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit*, BfArM und PEI (Hrsg.), Ausgabe 3, September 2015, abrufbar unter [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2015/3-2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2015/3-2015.pdf?__blob=publicationFile&v=2).



ten.<sup>30</sup> Nach der Risikobewertung des BfR nehmen Betroffene, ausgehend von dem in Antazida in Tablettenform bzw. Gel enthaltenen Aluminiumhydroxid, je nach Häufigkeit der Anwendung bis zu zwei Gramm Aluminium pro Person und Tag, an dem die Beschwerden auftreten, auf.<sup>31</sup>

Im Zusammenhang mit aluminiumhaltigen Antazida wird gleichfalls angeführt, dass jede Aluminiumquelle für sich betrachtet nicht zu einer übermäßigen Exposition führe, eine andauernde Belastung im Laufe eines Lebens mit geringsten Mengen des Metalls aus den verschiedensten Quellen wie Lebensmittel, Trinkwasser, Kosmetika, Arzneimittel und Lebensmittelkontaktmaterialien jedoch besorgniserregend sei.<sup>32</sup> Vereinzelt wird darauf verwiesen, dass bei einer dauerhaften Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln zur Neutralisation der Magensäure regelmäßig der Aluminiumspiegel im Blut kontrolliert werden müsse, da hohe Werte – insbesondere wenn die Nierenfunktion bereits eingeschränkt sei – zu einer Aufnahme von Aluminium in die Organe führen könnten.<sup>33</sup> Bei Aluminium-Spiegeln von 100 - 200 µg/g Knochenmasse, z. B. als Folge chronischen, übermäßigen Gebrauchs von Antazida bei Gastritis und Ulcus, seien negative Auswirkungen auf die Knochenstabilität zu befürchten (Osteomalazie).<sup>34</sup>

#### 4. Aluminium in Therapieallergenen

Eine weitere Quelle für Belastungen mit Aluminium ist die spezifische Immuntherapie, bei der die Adsorption der Allergene (Antigene) an schwerlöslichem Aluminiumhydroxid zu einer immunologischen Wirkverstärkung und Depotwirkung und damit zu einem besseren therapeutischen Erfolg und einer besseren Verträglichkeit führe.<sup>35</sup>

Wissenschaftliche Daten, die eine Gefährdung von Kindern oder Erwachsenen durch eine subkutane Immuntherapie mit aluminiumhaltigen Adjuvantien gezeigt hätten, lägen allerdings nicht vor.<sup>36</sup> Der Beitrag einer Behandlung mit aluminiumhaltigen Therapieallergenen zur lebenslangen

- 
- 30 BfR, Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren, Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019, S. 30, abrufbar unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/reduzierung-der-aluminiumaufnahme-kann-moegliche-gesundheitsrisiken-minimieren.pdf>.
- 31 BfR, Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren, Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019, S. 30, abrufbar unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/reduzierung-der-aluminiumaufnahme-kann-moegliche-gesundheitsrisiken-minimieren.pdf>.
- 32 Greßler, Sabine/Fries, René, Aluminium - Toxikologie und gesundheitliche Aspekte körpernaher Anwendungen, Bundesministerium für Gesundheit in Österreich (Hrsg.), Juni 2014, S. 107 ff., abrufbar unter <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Verbrauchergesundheit/Studie---Aluminium-Toxikologie-und-gesundheitliche-Aspekte-k%C3%B6rpernaher-Anwendungen-.html>.
- 33 Ehgartner, Bert, The Age of Aluminium, The Dark Side of the Shiny Metal, 2018, Ernsthalter Verlag, S. 233 ff.
- 34 Vollmer, Adam, Aluminium (2019), in: Böckler, Frank u. a., RÖMPP Online, Georg Thieme Verlag (November 2022), abrufbar unter <https://roempp.thieme.de/lexicon/RD-01-01786>.
- 35 Klotz, Katrin und Weistenhöfer, Wobbeke, in: Schmitz-Spanke, Nesseler, Letzel, Nowak (Hrsg.), Umweltmedizin, Neue Erkenntnisse aus Wissenschaft und Praxis, 2017, ecomed MEDIZIN, S. 383 ff. (384).
- 36 PEI, Sicherheitsbewertung von Aluminium in Therapieallergenen, abrufbar unter <https://www.pei.de/sicherheitsbewertung-von-aluminium-in-therapieallergenen.html>.

Akkumulation von Aluminium im Organismus sei im Vergleich zu anderen Quellen nach Einschätzung des PEI als gering einzustufen und erscheine vor dem Hintergrund des Nutzens für den Patienten vertretbar.<sup>37</sup> Zudem lasse die derzeitige Datenlage bei der Anwendung von Aluminiumhydroxid keine Erhöhung des Risikos erkennen, Allergien zu entwickeln.<sup>38</sup>

## 5. Schlussfolgerung

Eine Behandlung mit aluminiumhaltigen Arzneimitteln stellt aufgrund der geringen Aluminiummengen für sich genommen keine Gesundheitsgefahr dar. Nach der Risikoeinschätzung des BfR sei die systemisch verfügbare (Gesamt-)Menge an Aluminium entscheidend für eine toxische Wirkung.<sup>39</sup> Insofern neben der Aufnahme über Lebensmittel weitere relevante Quellen der Aluminiumaufnahme wie Lebensmittelzusatzstoffe, aluminiumhaltige Kosmetika, Lebensmittelkontaktmaterialien und Arzneimittel hinzukommen, könne – so das BfR – die Gesamtaufnahmemenge in allen Altersgruppen die von der EFSA abgeleitete tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (TWI) ausschöpfen oder sogar überschreiten. Bei einer konsequenten Verringerung oder Vermeidung der zusätzlich zum natürlichen Vorkommen von in Lebensmitteln vorhandenen Aluminiumquellen seien gesundheitliche Beeinträchtigungen hingegen unwahrscheinlich.

Im Hinblick auf aluminiumhaltige Arzneimittel hatte das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Rahmen einer Kleinen Anfrage<sup>40</sup> unter Berücksichtigung der Risikoeinschätzung des BfR und der Studienlage den Schluss gezogen: „Arzneimittel werden im Zulassungsverfahren auf Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit geprüft. Bei sachgemäßer Anwendung aluminiumhaltiger Arzneimittel sind daher keine Risiken für die menschliche Gesundheit, auch nicht in Hinsicht auf eine mögliche Neurotoxizität, zu erwarten.“ Letztlich sieht das BfR zur Frage der Gesundheitsgefahren durch Aluminium und insbesondere auch im Hinblick auf mögliche Langzeitfolgen bei einer chronischen Aluminiumexposition einen weiteren Forschungsbedarf und spricht konkrete Handlungsempfehlungen für den Alltag aus, um die Gesamtaufnahmemenge von Aluminium zu reduzieren.<sup>41</sup>

\*\*\*

- 
- 37 PEI, Sicherheitsbewertung von Aluminium in Therapieallergenen, abrufbar unter <https://www.pei.de/sicherheitsbewertung-von-aluminium-in-therapieallergenen.html>.
- 38 PEI, Sicherheitsbewertung von Aluminium in Therapieallergenen, abrufbar unter <https://www.pei.de/sicherheitsbewertung-von-aluminium-in-therapieallergenen.html>.
- 39 BfR, Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren, Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019, S. 1, abrufbar unter <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/reduzierung-der-aluminiumaufnahme-kann-moegliche-gesundheitsrisiken-minimieren.pdf>.
- 40 Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Stephan Protschka, Berengar Elsner von Gronow, Peter Felser, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD, Der Lebensmittelzusatzstoff Aluminium (BT-Drs. 19/25502).
- 41 BfR, Fragen und Antworten zu Aluminium in Lebensmitteln und verbrauchernahen Produkten, FAQ des BfR vom 20. Juli 2020, abrufbar unter [https://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_aluminium\\_in\\_lebensmitteln\\_und\\_verbrauchernahen\\_produkten-189498.html](https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_aluminium_in_lebensmitteln_und_verbrauchernahen_produkten-189498.html).