

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報  
（一般消費者向け）

商品名	還元型コエンザイム Q10(キューテン)
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	還元型コエンザイム Q10
表示しようとする機能性	本品には還元型コエンザイム Q10 が含まれます。還元型コエンザイム Q10 には細胞のエネルギー産生を助け、日常の生活で生じる身体的な疲労感を軽減する機能があることが報告されています。身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。
届出者名	森下仁丹株式会社
本資料の作成日	2015 年 8 月 3 日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦を除く）

1. 安全性に関する基本情報

（1）安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。  
安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。  
安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

（2）当該製品の安全性に関する届出者の評価

原料メーカーの実績によると、還元型コエンザイム Q10 を配合した製品（ソフトカプセル、以下、類似製品）は、2010 年 2 月から 2015 年 3 月までの 5 年間販売されている。類似製品の仕様としては、錠剤の製品は 1 日の目安量 1 粒当たり、還元型コエンザイム Q10 が 100mg 含まれる（内容量：14 粒、または 30 粒）。この製品は現在までに累計 40 万個以上の日本全国広域での販売実績があるが、還元型コエンザイム Q10 に起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていない。

当社の製品も 1 日の目安量 1 包当たり、還元型コエンザイム Q10 が 100mg 配合されたシームレスカプセルである。還元型コエンザイム Q10 の作用メカニズムは、研究レビューの結果より、酸化型を摂取した場合、小腸細胞で酵素的に還元型に変換されて体内に移行するのに対し、還元型では変換の必要がなくそのまま直接体内に移行して利用されることが報告されている。当社の製品は、崩壊性試験に適合しており、

## 別紙様式（I）

類似製品と生物学的に同等であると判断できる。

本品は単味製剤であり、更に配合量に対する初期含量の低下がみられなかった為に、賦形剤を含む他原料間との相互作用は影響がないものと考えられる。また、還元型コエンザイム Q10 には、医薬成分との相互作用の報告はない。

上記に加え、本品に使用している還元型コエンザイム Q10 (カネカ QH) は、米国 FDA (食品医薬品局) により 1 日最大摂取量 300mg の安全性データが認められ、新規ダイエタリー成分 (NDI: New Dietary Ingredient) としての申請が 2005 年 10 月に受理されている<sup>[1]</sup>。さらに 2008 年には米国 FDA の GRAS 制度に基づき、安全性試験の結果を踏まえて自己認証 GRAS (Generally recognized as Safe) を実施し、専門家による安全性パネル評価を受けている。よって 1 日当たりの摂取目安量を守ることによって、本品の安全性は問題ないと判断できる<sup>[2]</sup>。

1. 株式会社カネカ, 還元型コエンザイム Q10 の NDI 通知文書
2. 株式会社カネカ, 還元型コエンザイム Q10 の GRAS 専門家安全性パネル評価

### (3) 摂取する上での注意事項 (該当するものがあれば記載)

1 日の摂取目安量を守ってください。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

(管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。)

本品は、カプセルバルクを NSF 認証取得工場で製造しています。また、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で充填・製品化を行っています。

### 3. 機能性に関する基本情報

#### (1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験 (人を対象とした試験) により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー (一定のルールに基づいた文献調査 (システマティックレビュー)) で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

**標題** 還元型コエンザイム Q10 を含む食品の細胞のエネルギー産生を助け、日常生活で生じる身体的な疲労感を軽減する作用について

**目的** このレビューでは、還元型コエンザイム Q10 を含む食品が身体的な疲労感を軽減する作用を、健常者を対象とし、文献情報に基づき検証した。検証には還元型コエンザイム Q10 の摂取前後及び摂取の有無が異なるそれぞれの群の比較をしている文献を用いた。

**背景** 疲労は心身へ過度な負担がかかることにより活動能力が低下することを言い、疲労感は疲労を自覚する感覚で、多くの場合不快感と活動意欲の低下が認められることである。この疲労及び疲労感に関する定義から、還元型コエンザイム Q10 を摂取したときに、心身に過度な負担がかかる場合の活動能力や、過度の精神的・肉体的ストレスが存在する場合の活動意欲が改善されるかどうかを調べることで、還元型コエンザイム Q10 が日常生活で生じる身体的な疲労感を軽減する作用を評価できると考えた。

**レビュー対象とした研究の特性** 文献データベースに公表された研究の中から、健常者を対象として、還元型コエンザイム Q10 を摂取させることにより、日常生活で生じる身体的な疲労感が低減されるかどうかを調べた。各研究における利益相反の申告はなかった。

**主な結果** 還元型コエンザイム Q10 による日常生活で生じる身体的な疲労感の軽減作用についてヒトでの効果検証を行ったところ、日本人を対象とした 2 報で活動意欲、1 報で活動能力及び活動意欲の改善が認められた。その作用は、還元型コエンザイム Q10 が、細胞内のエネルギー産生を促進し、細胞を活性酸素から保護したためと考えられた。よって、還元型コエンザイム Q10 を含む食品には、細胞のエネルギー産生を助け、日常生活で生じる身体的な疲労感を軽減する作用があると考えられた。なお、副作用などの有害事象はなかった。

**科学的根拠の質** この研究レビューでは、国内外の複数の文献データベースを使用した。検索されなかった文献が存在する可能性もある。また、3 報は日本人であるが、残り 2 報は外国人のヒト試験結果であることなど、評価指標に違いはあるが、エビデンス総体の質の評価としては、現時点において後発の研究によって大きく変更される可能性は低く、この機能性に関する科学的根拠の質は十分であると判断した。

（構造化抄録）

以上