

枚数：3枚（本紙を含む）

F A X

平成18年7月21日

食品安全委員会 御中

- 【1】「コエンザイムQ10」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
についての意見・情報
- 【2】財団法人 日本健康・栄養食品協会
コエンザイムQ10食品専門部会
- 【3】 —
- 【4】 〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町2-7-27
- 【5】 03-3268-3131（代）
- 【6】 別紙

★本パブリックコメントに付きましては、既に、電子メールにて送付させていただいておりますが、念の為、ファックスでも送付させていただきますので、よろしくお願ひ致します。

(別紙)

財団法人 日本健康・栄養食品協会
コエンザイムQ10食品専門部会

「コエンザイム Q10 に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)」についての意見、情報

1. 審議結果(案)全体について

・安全な摂取上限量は明示されなかったものの、すでに様々な製品が流通している実態も考慮した上で、コエンザイム Q10 の安全性を踏まえて実質的に判断されたものと理解して歓迎いたします。

2. 当該食品の評価について

(1) CoQ10 の摂取上限目安量が判断できる長期摂取試験について

・今回の審議結果(案)では、上限目安量を判断するために、公表されている臨床研究の評価が行なわれているが、Shults 等が行なった初期パーキンソン病患者での臨床報告(引用文献⑥)については、患者を対象にしている、という理由で安全性試験としての位置付けから外している。一方、米国栄養評議会(CRN)は、同文献を安全性情報として高く評価しているが、CRN の見解は以下の理由から妥当と判断される。

パーキンソン病は、中枢神経系疾患の一つであり、原因は脳内神経伝達物質ドパミンの不足とされている。本疾患患者では、血液生化学検査など一般の安全性試験で評価対象とされている検査値は、健常人と全く変わらないことから、パーキンソン病初期患者での安全性評価は、健常人での評価と同列にみなしてよい(国立精神・神経センター武蔵病院 副院長 久野貞子先生からのコメント)。更に、本文献では、パーキンソン病初期患者の中で、薬物治療が行なわれていない症例を対象としていることから、CoQ10 の高用量長期間摂取時の影響を検討するデータとして妥当であると考えられる。

また、この文献には副作用も記載され、摂取量と副作用の相関性についての調査が行われている。

(2) CoQ10 の生体内の合成・代謝系等に与える影響について

・CoQ10 を大量に摂取した場合の、生体内における CoQ10 本来の生合成・代謝系等に与える影響としては、deuterium ラベルの CoQ10 を 300mg という高用量で 1 回摂取した際に、内因性の CoQ10 血中濃度が 144 時間に渡ってほぼ一定に推移したという報告があり、投与した CoQ10 は内因性 CoQ10 量に影響を及ぼすとは考えがたい。(Tomono Y. et al., Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol., 24(10), 536-541(1986))

・CoQ10 の長期間摂取による影響については、ヒトでの十分な知見は得られていないが、動物試験の結果が報告されている。即ち、ラットに CoQ10 を 8 日間連続的に投与した実験で、血漿および主要臓器中の CoQ10 濃度は投与中止によって速やかに減少したが、その際、内因性 CoQ である CoQ9 濃度は全く変動しなかったこと(Zhang Y. et al., J. Nutr., 125, 446-453(1995))から、CoQ10 の大量長期摂取によって本来の生合成および代謝系に深刻な影響が生じる可能性は少ないと考えられる。

・健常成人を対象にした摂取試験(引用文献⑦)において、摂取終了直後から数日間の経時的な血

中 CoQ10 濃度データの欠落が指摘されているが、CoQ10 の体内半減期等を考慮すれば、生体内合成系への影響を判断する上で当該データは重要でないと考えられる。文献中に報告されているように、摂取終了後2週間後に投与前の CoQ10 レベルへの復帰が確認でき、摂取終了後8ヶ月にわたる調査により CoQ10 の血中濃度が投与前のレベルであることを確認できていることから、外因性 CoQ10 は内因性 CoQ10 の生合成には影響を及ぼさないと考えられる。

(3) CoQ10 の製品別の体内吸収性の差について

・CoQ10 は消化管からの吸収率が低くバイオアベイラビリティは製剤毎に変動するが、作用が緩やかなため、製剤化の改良によりその吸収性に大きな増加がない限り、安全性への影響は少ないものと考えられる。

(4) CoQ10 が、医薬品の用量を超えて食品として流通していることについて

指摘されている事項については、以下の通り対応すべく考えている。

・用量を考えた長期摂取での安全性の確認に関しては、当協会の専門部会会員企業による過去10年の約6,000報にのぼる文献調査の範囲では特に重篤な副作用は検出されていないが、更に、これまで実施されてきている臨床試験内容を精査し、リスクアセスメントの考え方に基づいた評価を検討したい。なお、今後とも健康被害情報を集積することにより、安全性の評価も継続して行いたい。

・摂取上の注意事項の消費者への提供については、既に、協会の規格基準案に注意喚起事項を整理している。

・健康被害情報の収集に関しては、協会を中心としたシステムを検討中であり、協会の JHFA 認証マーク制度等の活用等も積極的に考えたい。

以上