



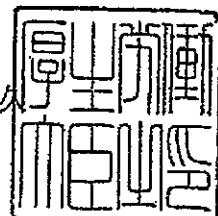
厚生労働省発食安第0822001号

平成17年8月22日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久

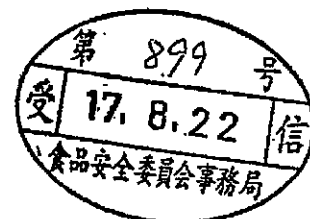


食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、  
下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

コエンザイムQ10の安全性について



## コエンザイム Q10 の安全性に関する食品健康影響評価について

### 1. 経緯

厚生労働省では、昭和 63 年より、健康食品の過剰摂取の防止の観点から「健康食品の摂取量及び摂取方法の表示に関する指針」を通知し、科学的根拠に基づく 1 日摂取目安量の設定等について指導しているところであり、健康食品の成分が経口摂取の医薬品としても用いられるものについては、医薬品として用いられる量を超えないよう指導している。本年 2 月、本指針を改めて周知したところである。

コエンザイム Q10 については、健康被害との因果関係は不明ながらコエンザイム Q10 含有食品を摂取して消化器症状を呈したとの健康被害報告が当省にあったことから、平成 15 年 11 月に財団法人日本健康・栄養食品協会に対し、安全性の確保及び消費者への適切な情報提供の観点から、コエンザイム Q10 食品に係る注意喚起表示を含む食品規格基準の設定について検討を依頼していたところである。

これを受け、(財)日本健康・栄養食品協会において、データを収集したところ、1 日摂取目安量として 300mg まで安全であるとのデータが得られたことから、1 日摂取目安量の上限值を 300mg 以下と設定したいとの中間報告があった。

今回、(財)日本健康・栄養食品協会からの報告を受けたことから、摂取目安量の妥当性等を含め、コエンザイム Q10 の安全性について、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したものである。

### 2. コエンザイム Q10 について

コエンザイム Q10 はユビキノン又はユビデカレノンとよばれる脂溶性のビタミン様物質であり、体内でも合成される。

我が国では、医薬品分野において、ユビデカレノンとして日本薬局方に収載され、医薬品としては、「基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状」の効能・効果で、1 日 30mg の用量で承認されている。海外においては、台湾、韓国、香港等において 1 日 30mg の用量で、またイタリアにおいて 1 日 50mg の用量で医薬品として発売されている。

「いわゆる健康食品」としては、1 日推奨量が 60mg の製品が最も多く流通しており、30mg を超える製品が 80% 以上を占めているほか、300mg の製品も流通している。また、米国においては、サプリメントとして 1 日推奨量が 100mg の製品が最も多く流通しており、多いものでは 1200mg の製品も流通している（平成 16 年 11 月(財)日本健康・栄養食品協会調べ）。

### 3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、関係業界等に評価結果を通知することとしている。