

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2023年12月12日

商品名：コエンザイムQ10（キューテン）ダイレクトa

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	<p>（喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>2013年9月から2016年9月まで全国で販売していた当該製品と同一処方の製品「コエンザイムQ10還元型」（一日摂取目安量：110mg）は、累計75万袋以上の販売実績がある。また、2016年10月より全国で販売している当該製品と同一処方の製品「コエンザイムQ10ダイレクト」（一日摂取目安量：110mg）は、累計100万袋以上の販売実績がある。</p> <p>健康被害情報について、お客様より健康食品相談室に申告あった内容を解析したところ、重篤な症状は一切発生しておらず、また当該製品の機能性関与成分の摂取が起因となるような内容の健康被害発生事例は一切報告されていない。</p> <p>従って、当該製品について、健康な成人男女を対象として、一日摂取目安量を守って適切に使用すれば、安全性に問題はないと判断している。</p>	
既存情報を用いた評価	②2次情報	<p>（データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること）</p> <p>（データベース名）</p>
	③1次情報	<p>（1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること）</p> <p>（参考文献一覧）</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.</li><li>2.</li><li>3.</li></ol>
		<p>（その他）</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)
		(データベース名)
既存情報による安全性試験の評価	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期)
		(検索条件)
		(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧)
		1. 2. 3.
(その他)		
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験 (ヒト試験)	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

（安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。）

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●ワルファリンとの相互作用 ワルファリンと CoQ10 を併用した例で、INR が低下し、ワルファリンの効果の減弱が現れたとの報告がある。一方、INR が安定している患者においてはワルファリンの薬剤効果に影響しなかったという報告もある。</li> <li>●降圧剤との相互作用 理論上、降圧剤との併用により、血圧降下作用に相加的に働く可能性がある。</li> <li>●アルキル化薬との相互作用 CoQ10 の抗酸化作用が、薬剤の活性を低下させる可能性が示唆されている。臨床的意義は不明。</li> </ul> <p>これらは、基礎研究や一部の臨床研究の結果から考えられる理論的推測に基づく相互作用であること、また、いずれも酸化型 CoQ10 を用いた研究であり、還元型 CoQ10 での報告ではないことから、特定の医薬品との併用についてパッケージなどで注意喚起を行う必要はないと考える。</p> <p>加えて、本届出製品は健常者を対象としており、上記医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられ、機能性表示食品として販売することは適切だと考える。</p>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</p>	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p>