別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2025 年 3 月 3 日
商品名：コエンザイム Q10 還元型 b

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	（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） 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。 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。 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。 なお、当該製品に使用している還元型コエンザイム Q10（原料名：カネカ QH™）は、原料メーカーからの届出の結果、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。また、2008 年には米国 FDA の GRAS 制度に基づき、原料メーカーが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。 さらに、製品パッケージやホームページ等で、摂取上の注意事項を消費者へ提供しているほか、当該製品における健康被害事例は「株式会社ディーエイチシー」で収集し、問題が発生した場合には、迅速に消費者庁や保健所等に連絡する体制を整えている。また、コエンザイム Q10 に関する健康被害事例についても原料メーカーで継続して収集しており、十分な健康被害事例の収集体制を構築している。	
既存情報を用いた評価	②２次情報	（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） （データベース名）

	③１次情報	（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）
		（参考文献一覧） 1. 2. 3.
		（その他）

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	④２次情報	
		（データベース名）
	⑤１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	⑥*in vitro* 試験及び *in vivo*	

る評価	試験	
	⑦臨床試験 （ヒト試験）	

（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

⑧医薬品との相互作用に関する評価	（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） 上述のとおり、「安全性試験に関する評価」のうち、「既存情報による安全性試験の評価」④2 次情報、⑤1 次情報に記載した理由により、酸化型 CoQ10 の医薬品との相互作用に関する情報についても還元型 CoQ10 の評価に利用できると考える。 1. 城西大学「食品－医薬品相互作用データベース」 上記データベースにおいて、ニトレンジピン、マレイン酸エナラプリル、ワルファリンカリウム、塩酸ドキソルビシン、酢酸トコフェロールとの相互作用について、下記の内容の記載があった。但し、医薬品の常用服用者は当該製品の想定する主な対象者ではなく、当該製品の容器包装には機能性表示食品としての規定に従い、疾病に罹患しているものは医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に摂取について相談すべき旨を表示している。以上より、当該製品を販売することについて適切であると判断するとともに、当該製品の摂取上の注意に医薬品との相互作用に関して特記する必要はないと判断した。 （以下はデータベースの記載内容を一部要約） ➢ ニトレンジピン：高血圧モデルラットにおいて、CoQ10 を 1 日 1 回 4 週間経口投与後、ニトレンジピンを単回投与すると、CoQ10 を投与しない場合と比較し、ニトレンジピンの降圧効果の持続時間が約 2 倍に延長した。最大降圧効果は変化しなかった。 ➢ マレイン酸エナラプリル：高血圧モデルラットにおいて、CoQ10 を 1 日 1 回 4 週間経口投与後、エナラプリルを単回投与すると、CoQ10 を投与しない場合と比較し、エナラプリルの降圧効果の持続時間が約 2 倍に延長した。最大降圧

	効果は変化しなかった。 ➢ ワルファリンカリウム：ラットにおいて、CoQ10 を 1 日 1 回 8 日間経口投与し、投与 4 日目にワルファリンを単回経口投与した結果、CoQ10 は、ワルファリンの吸収にはほとんど影響しなかったが、ワルファリンの代謝が増大した。しかし、プロトロンビン時間と凝固因子Ⅶ活性には重大な影響を及ぼさなかった。 ➢ ワルファリンカリウム：ワーファリンを常用している患者がユビデカレノン（CoQ10）を摂取した時、(PT-) INR（プロトロンビン時間国際標準比）の低下が見られ、ユビデカレノンの摂取を中断すると速やかに INR は回復した。 ➢ 塩酸ドキソルビシン：アドリアマイシン（塩酸ドキソルビシン）を腹腔内に 2 回投与したマウスに CoQ10 を経口投与すると、CoQ10 を投与しない場合と比較して、生存期間が 224%に延長した。 ➢ 酢酸トコフェロール：ヒヒに低脂肪-低コレステロールの基準食を 3 か月摂取させた後、高脂肪-高コレステロール食を 7 週間与え、ついでビタミン E（酢酸トコフェロール）を添加した食餌を 2 週間、さらに、CoQ10 を添加した食餌を 2 週間、順次与えた結果、血清 C 反応性蛋白濃度は、基準食と比較してビタミン E 添加食で低下、ビタミン E＋CoQ10 添加食の摂取でさらに低下し、基準食のときの約 30%になった。
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）	（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）