機能性の科学的根拠に関する点検表（新様式・2009 準拠版）

１．製品概要

商品名	コエンザイム Q10　還元型　b
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、健康な女性の肌のターンオーバーを維持する機能、肌のうるおい（保湿力）を保つ機能が報告されています。また、日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。

２．科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項】

□（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。

□（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

□最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）

（研究計画の事前登録）

□公開データベースに事前登録している[注1]。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

□「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添２「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。

□科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。

→□別紙様式（Ｖ）－２を添付

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

□国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している[注1]。

□査読付き論文として公表されている論文を添付している。

□（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

□研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。

□（論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（Ｖ）－３で補足説明している。

□掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

□最終製品に関する研究レビュー

☑機能性関与成分に関する研究レビュー

- ☑（サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られている。
- □（その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

☑海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。

☑（機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。

□（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書に報告している。

□（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、別紙様式（Ⅰ）に報告している。

□表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

□当該論文を添付している。

□（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

- □PRISMA 声明（2009 年）に準拠した形式で記載されている。
- □（PRISMA 声明（2009 年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（Ⅴ）－３で補足説明している。
- □（検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（Ⅴ）－５その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。
- □（研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（Ⅴ）－９その他の適切な様式を用いて記載している。
- □食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

□各論文の質評価が記載されている[注2]。

□エビデンス総体の質評価が記載されている[注2]。

□研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている[注2]。

☑表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

研究レビューの方法や結果等について、

☑別紙様式（Ⅴ）－４を添付している。

☑データベース検索結果が記載されている[注３]。

☑文献検索フローチャートが記載されている[注３]。

☑文献検索リストが記載されている[注３]。

□任意の取組として、未報告研究リストが記載されている[注３]。

☑参考文献リストが記載されている[注３]。

☑各論文の質評価が記載されている[注３]。

☑エビデンス総体の質評価が記載されている[注３]。

☑全体サマリーが記載されている[注３]。

☑研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている[注３]。

注１　食品表示基準の施行後１年を超えない日までに開始（参加者１例目の登録）された研究については、必須としない。

注２　各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注３　各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（Ⅴ）－４において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）
（新様式・2009 準拠版）

標題：
機能性関与成分還元型コエンザイム Q10 の摂取による肌機能の維持・改善に関する研究レビュー（定性的システマティックレビュー）

商品名：コエンザイム Q10　還元型　b

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、健康な女性の肌のターンオーバーを維持する機能、肌のうるおい（保湿力）を保つ機能が報告されています。また、日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。

作成日：2025 年 2 月 20 日

届出者名：株式会社ディーエイチシー

抄　録

【目的】
本研究の目的は、P：健常者が、I：還元型コエンザイム Q10 含有食品（食品形態は問わない）を経口摂取することにより、C：プラセボ（配合内容は問わない）の経口摂取と比較して、O：肌機能の維持・改善がみられるか、評価することである。

【方法】
本研究のデザインは、定性的システマティックレビューとした。4 つの国内外の電子データベースを使用し、還元型コエンザイム Q10 を用いて肌機能の維持・改善について調査したランダム化比較試験（RCT）を収集した。評価項目「肌のうるおい」「肌のバリア機能」「肌のターンオーバー」について、還元型コエンザイム Q10 摂取群と対照群（プラセボ摂取群）のデータについて調査・評価した。

【結果】
1 報の RCT 論文が抽出され、1 報で還元型コエンザイム Q10 摂取群が「肌のうるおい」の評価指標である角層水分量、「肌のターンオーバー」の評価指標である角層細胞面積において、健常人女性の肌機能を維持・改善する方向で有意な結果を示していることが確認された。

【結論】
還元型コエンザイム Q10 を摂取することによって、健康な女性における肌機能の維持・改善に関する機能性が示された。

はじめに

論拠

体表面を覆う皮膚は、ヒトにおける最大の臓器であり、表皮・真皮および皮下組織から構成されている。皮膚の重要な役割としては、表皮角質層のバリア機能が体内から水分が蒸散するのを防ぎ、外界からの異物の侵入や攻撃から体を守る働きがある[1,2]。表皮の角質層は、角質細胞、細胞間脂質、天然保湿因子からなり、これらがラメラ構造を形成することで十分な水分を蓄える[3]。また、真皮においては、エラスチンやコラーゲンが皮膚に弾力やハリを与え、その隙間に存在するヒアルロン酸が水分を保持し、表皮へ水分を供給することで皮膚の潤いを保つ[4]。真皮の構造が壊れると、水分が保持できず角質層への水分供給が途絶え、角質層のバリア機能が維持できなくなり、肌荒れや紫外線などの外部刺激による炎症などを引き起こしやすくなる[5]。また、表皮が置き換わることをターンオーバーといい、表皮全体が置き換わるために要する時間をターンオーバー時間というが、老化した表皮ではケラチノサイトのターンオーバー時間（速度）の低下が原因で、皮膚バリア機能が低下することが知られている[6]。

以上より、ターンオーバーの維持・改善や肌の水分量維持並びに角質層のバリア機能改善は健康の維持及び増進に繋がると考えられる。

近年、特定の食品成分を摂取することにより、肌機能を維持・改善する機能性に関する多くの研究が進められている。

還元型コエンザイム Q10 は、抗酸化作用を有し、細胞のミトコンドリアにおける電子伝達系を介した ATP 産生に必須な生理活性成分であり[7,8]、認知機能の改善[9,10]、ストレス軽減機能[11,12]、睡眠感改善機能[12]などが報告されている。また、還元型コエンザイム Q10 を経口摂取することで、肌機能を維持・改善する機能性をもつことが報告されている[13]。

そこで今回、これらの背景を踏まえ、健常者が還元型コエンザイム Q10 を摂取することで、肌機能の維持・改善がみられるか、研究レビューを実施し検証することとした。

目的

本研究レビューの目的は、 P：健常者が、I：還元型コエンザイム Q10 含有食品（食品形態は問わない）を経口摂取することにより、C：プラセボ（配合内容は問わない）の経口摂取と比較して、O：肌機能の維持・改善がみられるか、評価を行うことである。

方法

プロトコールと登録

本研究レビューの実施にあたり、レビュープロトコールを作成した。なお、レビュープロトコールの登録は行っていない。

適格基準

対象食品

本研究レビューを行うにあたり、機能性関与成分として還元型コエンザイム Q10 を含有する食品を使用している論文を対象とした。食品の形状については問わないこととした。上記を踏まえ、介入群に還元型コエンザイム Q10 を含有した食品を使用している臨床試験を対象として、調査を行うこととした。

対象者

調査論文の対象者は、想定される利用者と同様とすることが望ましい。機能性表示食

品として使用する場合には疾病に罹患していない健常成人が対象となる。また、妊産婦などについては除外する必要がある。これらを考慮して、以下のとおり適格基準と除外基準を設けることとした。

【適格基準】
- 健常者（18 歳以上で疾病に罹患していない者）
- 性別：問わない
- 臨床試験の内容を十分に理解し、文書による同意を受けている者

【除外基準】
- 妊娠しているもしくは授乳中の女性
- 明らかなバイアスが認められる場合や研究の信頼性に欠ける試験実施体制など、データ公正を図るうえで、何らかの問題があると判断される者

評価項目

今回の調査では、肌機能の維持・改善について評価するために、評価項目（アウトカム）として「肌のうるおい」「肌のバリア機能」「肌のターンオーバー」と設定することとした。肌のうるおい（保湿機能）が低下すると、角層バリア機能の低下や肌の代謝活性に影響を与えるなど、肌のうるおい（保湿）は皮膚にとって重要な機能である[14)]。通常、「肌のうるおい」の評価においては「角層水分量」が、「肌のバリア機能」の評価においては「経表皮水分蒸散量」が測定されており、これらは食品や化粧品における肌のうるおい（保湿機能）および肌のバリア機能に関する評価指標として広く一般的に用いられている[14-17)]。以上から、「肌のうるおい」の評価指標として「角層水分量」を、「肌のバリア機能」の評価指標として「経表皮水分蒸散量」を用いることは適切であると判断した。

表皮全体が置き換わるために要する時間をターンオーバー時間といい、表皮（角層）のターンオーバーを調べることで肌の状態を把握することができる[18)]。角層のターンオーバーに必要とされる日数は測定法により 20～40 日と幅があり、身体の部位によって異なるが、加齢に伴い増加することが報告されている[19,20)]。角層のターンオーバーが遅延する（ターンオーバーに必要な日数が増加する）と細胞面積が増加するが、角層細胞面積は、50 歳以上の男性では 9 歳以下に比べて 1.42 倍に、50 歳以上の女性では 9 歳以下に比べて 1.34 倍になることが報告されている[21)]。病者・健常者における角層細胞面積の判定基準等は定められていないが、健常成人の頬の角層細胞面積に関して、平均値は約 600～850μm^2 との報告[22-26)]がある。また、老化した表皮ではケラチノサイトのターンオーバー速度の低下が原因で、皮膚バリア機能が低下することが知られている[6)]。肌の状態やターンオーバー時間を調査する目的で通常「角層細胞面積」が測定されており、広く一般的に用いられている[27-29)]。肌のターンオーバーの効果指標とした「角層細胞面積」は、当該機能を評価する上で、医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標であり[30-35)]、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られている指標である[18,21-27,29,36-46)]。以上から、「肌のターンオーバー」の評価指標として「角層細胞面積」を用いることは適切であると判断した。

原則として、調査期間中に試験食品を摂取しており、「肌のうるおい」「肌のバリア機能」「肌のターンオーバー」に関する評価が確認出来る文献を対象とし、上記項目に関する評価が確認出来ない文献は除外することとした。

試験デザイン

対象とする試験としては、以下の試験デザインによる臨床試験を対象とする。
- ランダム化比較試験を行っている
- 試験結果に対して、統計学的解析による有意差検定が行われている

・ 介入群として還元型コエンザイム Q10 を含有した食品を使用していること
・ 機能性関与成分として還元型コエンザイム Q10 以外の機能性成分を配合した食品を使用している研究については対象外とする
・ 比較対照群としてプラセボが使用されている（配合内容は問わない）
・ 査読付きの原著論文のみを対象とする。原著論文の試験結果を引用した論文、解説論文などは採択しない

情報源

文献検索のデータベースとしては、海外については PubMed、The Cochrane Library を使用し、国内のデータ検索としては医中誌 Web および JDreamⅢ（JSTPlus + JMEDPlus + JST7580）およびハンドサーチを使用し、国内外の関連論文を網羅的に収集することとした。未報告研究に関しては、University Hospital Medical Information Network-Clinical Trials Registry（UMIN-CTR）を用いて調査することとした。

検索

検索に用いるキーワードとして、英語論文では、機能性関与成分に関連する語句“coenzyme q10”“ubiquinol”等に加えて、肌機能に関連する“skin”“moisture”“stratum corneum”等、“clinical trial ”“RCT”“randomized”等の臨床試験に関連する語句と組み合わせて検索を実施した。日本語の論文検索においては、“還元型コエンザイム Q10”“ユビキノール”“肌”“皮膚”“保湿”等に加え“臨床試験”“ランダム化比較試験”等をキーワードとして検索することとした。対象期間は各データベース上の全期間とした。各データベースの最終検索日および詳細な検索式については、別紙様式（Ⅴ）-5 に記載した。未報告研究におけるキーワードとしては、UMIN-CTR でフリーワードに“還元型コエンザイム Q10”“ユビキノール”の語句を用いて検索を実施した。

研究の選択、データの収集プロセス、データ項目

1.書誌情報、アブストラクトを用いた 1 次スクリーニング

重複した論文を除き、アブストラクトを用いた 1 次スクリーニングでは、in vivo 試験や in vitro 試験、肌機能の維持・改善に関係ない目的で実施された臨床試験などの論文を除外した。なお、書誌情報、アブストラクトに記載された情報のみで適格性が判断出来ない場合には、原著論文を確認することとした。

2.本文を用いた 2 次スクリーニング

書誌情報、アブストラクトでは判断出来ない論文について、本文情報を用いてスクリーニングを行った。採択基準を満たさない論文について除外し、採択された論文を用いてデータの評価を実施した。

2 名のレビューワーがそれぞれ独立してスクリーニングを行い、スクリーニング結果に相違点・疑問点があった場合には両者の間で協議のうえ、採用論文を決定した。また、研究データの項目としては、別紙様式（Ⅴ）-7 に記載された全項目について抽出を行った。

個別の研究のバイアスリスク、全研究のバイアスリスク

1 次スクリーニングおよび 2 次スクリーニングにより採択された論文について、以下の 6 つの項目において研究の質を評価した。

A　選択バイアス（ランダム化、割り付けの隠蔽）
B　盲検性バイアス（参加者、アウトカム評価者）
C　症例減少バイアス（ITT/FAS/PPS、不完全アウトカムデータ）

D　選択的アウトカム報告
E　その他のバイアス
F　非直接性

なお、各項目については、“高（-2）”，“中程度/ 疑い（-1）”，“低（0）”の3 段階で評価した。評価結果については、別紙様式（V）-11a に記載した。

また、全研究のバイアスリスクについては、以下の 5 項目において評価した。

① バイアスリスク
② 非直接性
③ 不精確
④ 非一貫性
⑤ その他（出版バイアスなど）

なお、評価項目の「肌のうるおい」「肌のターンオーバー」において、“高（-2）”，“中/ 疑い（-1）”，“低（0）”の 3 段階で評価した。評価結果については、別紙様式（V）-13a に記載した。

要約尺度

「肌のうるおい」「肌のバリア機能」「肌のターンオーバー」のアウトカムの要約尺度としては、平均値の差を用いた。

結果の統合、追加的解析

結果の統合については、研究毎の異質性が低く、定量分析（メタアナリシス）を実施するために十分な研究データが得られた場合に、Review Manager（Ver.5.4）を用いて解析を行うことを計画した。研究間のばらつき（Heterogeneity）については、Cochran Q test（カイ二乗検定）および I2 統計量（0%≦ I2 ≦100%）により求めることとした。また、他の研究からの外れ値などがみられた場合には、感度分析による追加的解析を行うことを予定した。

結果

研究の選択

データベースの検索結果については別紙様式（V）-5 に、スクリーニングの過程（フローチャート）は別紙様式（V）-6 にそれぞれ記載し、1 報が採用論文となった。また、採用文献一覧および除外文献一覧については、別紙様式（V）-7 および別紙様式（V）-8 にそれぞれ記載した。未報告研究については、UMIN-CTR において 38 件（重複 9 件）の研究が該当したが（検索日時：2023 年 3 月 15 日）、試験内容としては、睡眠に関する機能、口腔機能・健康診断・抗加齢・便通・血糖値・心不全・認知機能の遺伝子多型に関する解析・多系統萎縮症・高齢者の QOL・ドライマウス・免疫賦活効果・安全性等に関する試験であった。上記の通り、疾病に罹患している者を対象者としている、試験目的が本調査と異なるなど、健常者を対象として肌機能の維持・改善について評価している研究はなく、本調査に関連する研究は確認できなかった。

研究の特性

抽出した研究の各データについては、別紙様式（V）-7 に記載した。採用論文（No.1 論文）では日本人の健常人女性（35-59 歳）を対象としており、対照群はプラセボを用いていた。試験食品として還元型コエンザイム Q10 含有カプセル（還元型コエンザイム Q10 として 100mg）を 8 週間摂取させ、対照食品としてプラセボカプセル（還元型コエンザイム Q10 配合なし）を 8 週間摂取させていた。「肌のうるおい」に関する評価指標として、4 週後、8 週後に角層水分量に関する評価が、「肌のバリア機能」に関する評価指標として、4 週後、8 週後に経表皮水分蒸散量に関する評価が、「肌のターンオ

ーバー」に関する評価指標として、4 週後、8 週後に角層細胞面積に関する評価が行われていた。

結果の統合、追加的解析

採用された論文数が 1 報であることから、メタアナリシスによる定量的な統合は実施しなかった。また、追加的解析についても実施していない。

研究内のバイアスリスク

各研究におけるバイアスリスク、非直接性の評価結果については、別紙様式（Ⅴ）-11a に記載した。

個別の研究の結果

1. 肌のうるおい

採用された論文 1 報（No.1 論文）において、日本人の健常人女性における「肌のうるおい」に関して角層水分量（測定部位：右頬、左頬、右頚部、上背部、右すね、左すねおよび右足背部）が評価されていた。その結果、角層水分量において、右頬の 4 週時、左頬の 4 週時、左すねの 4 週時、右足背部の 4 週時および 8 週時において、プラセボ摂取群と比較して有意差が認められた。(別紙様式（V）-11a 参照)。

2. 肌のバリア機能

採用された論文 1 報（No.1 論文）において、日本人の健常人女性における「肌のバリア機能」に関して経表皮水分蒸散量（測定部位：右頬、左頬、右頚部、上背部、右すね、左すねおよび右足背部）が評価されていたが、いずれの部位においても有意な変化は認められなかった（別紙様式（V）-11a 参照)。

3. 肌のターンオーバー

採用された論文 1 報（No.1 論文）において、日本人の健常人女性における「肌のターンオーバー」に関して角層細胞面積が評価されていた。その結果、8 週時の角層細胞面積においてプラセボ摂取群と比較して有意差がみられた（別紙様式（V）-11a 参照)。

全研究のバイアスリスク、非直接性、非一貫性、その他（出版バイアスなど）

アウトカムのバイアスリスク、非直接性、非一貫性および出版バイアスなどに関する評価については、別紙様式（Ⅴ）-13a に記載した。

バイアスリスクのまとめでは、症例減少バイアスとして脱落例がみられた論文が 1 報（No.1 論文）みられたが、適切に二重盲検ランダム化比較試験が実施されており、脱落例を除いた適切な解析が実施されていた。研究内容に特筆すべき問題は認められず、研究結果に大きな影響を与えるバイアスリスクではないと考え、「-1（疑い)」と判断した。非直接性に関して研究結果に影響を及ぼす因子はみられないことから、非直接性は「0（低)」と判断した。

採用論文数が 1 報であったため非一貫性は評価できなかった。また、採用論文のサンプルサイズが小さい（n=82）ことにより不精確は「-1（疑い)」、UMIN-CTR における未報告研究は確認されていないが、結果がネガティブな報告が公表されていない可能性は否定できないことにより出版バイアスは「-1（疑い)」と評価した。

安全性及び有害事象について

採用された 1 報の研究において、介入食品の摂取に起因する有害事象は認められず、還元型コエンザイム Q10 の摂取における安全性について問題なしと判断した。

考察

エビデンスの要約

本研究レビューにおいて、還元型コエンザイム Q10 の摂取における肌機能の維持・改善に関する評価項目として「肌のうるおい」「肌のバリア機能」「肌のターンオーバー」について調査した結果、日本人の健常人女性を対象とした研究が 1 報採用され、その 1 報において「肌のうるおい」の評価指標である"角層水分量"及び「肌のターンオーバー」の評価指標である"角層細胞面積"においてプラセボ摂取群と比較して有意差が認められた。加えて、下記の考察を踏まえた totality of evidence の観点から、還元型コエンザイム Q10 には表示しようとする機能性があることについて齟齬がないと総合的に判断した。

まず、採用論文の試験結果において、還元型コエンザイム Q10 摂取群では 4 週時では 7 部位すべての角層水分量が 0 週時に比べて増加し、8 週時においてもこの状態が維持されていた。そのうち、4 週時で 4 部位、8 週時で 1 部位において群間有意差が認められた。さらに、8 週時に 3 部位において、還元型コエンザイム Q10 摂取群ではプラセボ摂取群に比べて角層水分量が多い傾向が認められた(左頬(p=0.095)、右すね(p=0.16)、左すね (p=0.13))。一方、プラセボ摂取群においては、0 週時に比べて 4 週時に 2 部位、8 週時に 4 部位のみの角層水分量増加に留まっていた。

上記のように、還元型コエンザイム Q10 摂取群とプラセボ摂取群との群間比較において、4 週時に 4 部位で認められた角層水分量の群間有意差が 8 週時では 1 部位のみで認められた理由は以下が考えられる。

低温低湿の冬季において角層水分量が低下することが知られている[47-51]。採用論文の試験では、角層水分量が低下しやすい時期（0～4 週；2 月下旬～3 月下旬）から増加しやすい時期（4～8 週；3 月下旬～4 月下旬）にかけて試験が行われており、0～4 週に比べて 4～8 週は両群ともに角層水分量が増加しやすく群間で差がつきにくい時期であったと考えられる。

以上より、還元型コエンザイム Q10 を摂取することで、健康な女性の肌のうるおいを保つ機能を有するものと判断した。

また、本研究における還元型コエンザイム Q10 の 1 日あたりの摂取量は 100mg であり、1 日あたり還元型コエンザイム Q10 を 100mg 摂取することで、健康な女性の「肌のうるおい」「肌のターンオーバー」の評価項目でプラセボ摂取群との有意差がみられる結果となった。上記を踏まえ、還元型コエンザイム Q10 を 1 日 100mg 摂取することによって健康な女性の肌機能の維持・改善が期待できるものと考え、還元型コエンザイム Q10 の 1 日あたりの摂取目安量を 100mg とした。なお、本品には、1 日摂取目安量あたり 100mg の還元型コエンザイム Q10 が含まれており、健康な女性の肌機能の維持・改善が期待できるものと判断した。

本研究レビューの採用論文は還元型コエンザイム Q10 を機能性関与成分として考察している。還元型コエンザイム Q10 はエネルギー産生や抗酸化作用などの生理活性を有する生体内物質であり、液体クロマトグラフィー法による定量分析が可能な成分である。なお、本研究レビューで採用された論文の還元型コエンザイム Q10 は全てカプセル形態であり、加工による変質などは考えにくく、還元型コエンザイム Q10 の機能性に影響はみられないと考える。また、本研究で採用された論文 1 報（No.1 論文）では、本品に含まれる機能性関与成分「還元型コエンザイム Q10」と同様に株式会社カネカにより製造販売された「還元型コエンザイム Q10」が使用されており、本製品と同等の規格にて製造されていることから、採用論文における成分と本製品中の機能性関与成分の同等性に問題ないと判断した。

本研究レビューの結果より、機能性関与成分還元型コエンザイム Q10 を 1 日あたりの摂取目安量 100mg 摂取することによって、表示しようとする機能性「(略) 還元型コエンザイム Q10 には、健康な女性の肌のターンオーバーを維持する機能、肌のうるおい（保湿力）を保つ機能が報告されています。」を裏付ける根拠になると判断した。

限界

本研究レビューにおける結果の限界・問題点としては、採用論文が 1 報で定性的レビューのみ実施しており、メタアナリシスによる検証がされていない。これにより、非一貫性が評価できなかったことが挙げられる。また、採用論文のサンプルサイズが小さいことや結果がネガティブな報告が公表されていない可能性が否定できないなど、いくつかの限界・問題点があると考えられる。

結論

還元型コエンザイム Q10 を 1 日あたりの摂取目安量 100mg 摂取することによって、健康な女性の肌機能を維持・改善する機能性があることが結論づけられた。

スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

本研究レビューは、株式会社カネカが第三者機関に依頼し、実施した。したがって届出者と本研究レビュー実施者の間に経済的利益相反が存在するが、それ以外の個人的および組織的利益相反はない。

各レビューワーの役割

レビューワーA

検索、１次スクリーニング、２次スクリーニング、各研究の質の評価、エビデンス総体の評価、本文執筆

レビューワーB

検索、１次スクリーニング、２次スクリーニング、各研究の質の評価、エビデンス総体の評価

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠

■おおむね準拠している。

参考文献

別紙様式（Ⅴ）-10 に記載

別紙様式（Ⅴ）-5 【様式例　添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b

タイトル：機能性関与成分還元型コエンザイムQ10の摂取による肌機能の維持・改善に関する研究レビュー（定性的システマティックレビュー）
リサーチクエスチョン：還元型コエンザイムQ10含有食品を摂取することにより、健常者の肌機能の維持・改善がみられるか

データベース：PubMed		
日付：2023/3/15		
検索者：レビューワーA、B		
＃	検索式	文献数
1	"coenzyme q10"[Supplementary Concept] OR "coenzyme q10"[All Fields] OR "coenzyme q10"[All Fields] OR "ubiquinone"[MeSH Terms] OR "ubiquinone"[All Fields] OR ("coenzyme"[All Fields] AND "q10"[All Fields])	16766
2	"ubiquinone"[MeSH Terms] OR "ubiquinone"[All Fields] OR "ubiquinones"[All Fields]	15345
3	"ubiquinol"[Supplementary Concept] OR "ubiquinol"[All Fields] OR "ubiquinols"[All Fields]	2188
4	"skin"[MeSH Terms] OR "skin"[All Fields]	915098
5	"moisture"[All Fields] OR "moistures"[All Fields] OR "moisturisation"[All Fields] OR "moisturiser"[All Fields] OR "moisturisers"[All Fields] OR "moisturising"[All Fields] OR "moisturization"[All Fields] OR "moisturize"[All Fields] OR "moisturized"[All Fields] OR "moisturizer"[All Fields] OR "moisturizers"[All Fields] OR "moisturizes"[All Fields] OR "moisturizing"[All Fields]	42664
6	("stratum"[All Fields] OR "stratums"[All Fields]) AND ("corneum"[All Fields] OR "corneum s"[All Fields])	10613
7	"clinical trial"[Publication Type] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR "clinical trial"[All Fields]	1359083
8	"RCT"[All Fields]	34035

9	"random allocation"[MeSH Terms] OR ("random"[All Fields] AND "allocation"[All Fields]) OR "random allocation"[All Fields] OR "random"[All Fields] OR "randomization"[All Fields] OR "randomized"[All Fields] OR "randomisation"[All Fields] OR "randomisations"[All Fields] OR "randomise"[All Fields] OR "randomised"[All Fields] OR "randomising"[All Fields] OR "randomizations"[All Fields] OR "randomize"[All Fields] OR "randomizes"[All Fields] OR "randomizing"[All Fields] OR "randomness"[All Fields] OR "randoms"[All Fields]	1445280
10	#1 OR #2 OR #3	17,898
11	#4 OR #5 OR #6	953,961
12	#7 OR #8 OR #9	2,003,623
13	#10 AND #11 AND #12	33

データベースごとに作成すること。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-5 【様式例　添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b

タイトル：機能性関与成分還元型コエンザイムQ10の摂取による肌機能の維持・改善に関する研究レビュー（定性的システマティックレビュー）
リサーチクエスチョン：還元型コエンザイムQ10含有食品を摂取することにより、健常者の肌機能の維持・改善がみられるか

データベース：The Cochrane Library		
日付：2023/3/15		
検索者：レビューワーA、B		
#	検索式	文献数
1	coenzyme q10	1,184
2	ubiquinone	773
3	ubiquinol	141
4	skin	80,519
5	moisture	1,727
6	stratum corneum	992
7	clinical trial	1,157,879
8	randomized	1,154,155
9	RCT	44,205
10	#1 OR #2 OR #3	1,451
11	#4 OR #5 OR #6	81,508
12	#7 #8 OR #9	868,907
13	#10 AND #11 AND #12	27

データベースごとに作成すること。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-5 【様式例　添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b

タイトル：機能性関与成分還元型コエンザイムQ10の摂取による肌機能の維持・改善に関する研究レビュー（定性的システマティックレビュー）
リサーチクエスチョン：還元型コエンザイムQ10含有食品を摂取することにより、健常者の肌機能の維持・改善がみられるか

データベース：JDreamⅢ（JSTPlus+JST7580+JMEDPlus）		
日付：2023/3/15		
検索者：レビューワーA、B		
#	検索式	文献数
1	"J11.405G"/SN OR "アデリール"/AL OR "イノキテン"/AL OR "ウビキノン50"/AL OR "カイトロン"/AL OR "カルビキノン"/AL OR "コエンザイムQ10"/AL OR "コロキノン"/AL OR "サンキノン"/AL OR "ソラネキノン"/AL OR "デカソフト"/AL OR "デカレノン"/AL OR "デカントイン"/AL OR "トリデミン"/AL OR "ノイキノン"/AL OR "ユビキノン-10"/AL OR "ユビキノン-50"/AL OR "ユビキノン10"/AL OR "ユビキノン50"/AL OR "ユビキノンQ10"/AL OR "ユビデカレノン"/AL OR "ユベキノン"/AL OR "ユベ・Q"/AL OR "ヨウビキノン"/AL OR "ラコビール"/AL OR "補酵素Q10"/AL OR "酸化型コエンザイムQ10"/AL OR "CoQ10"/AL	5,130
2	"J28.660E"/SN OR "ジヒドロ補酵素Q10"/AL OR "ユビキノール-10"/AL OR "ユビキノール10"/AL OR "ユビキノール50"/AL OR "ユビキノールQ10"/AL OR "還元型コエンザイムQ10"/AL OR "還元型ユビキノン10"/AL	524
3	"皮膚"/AL OR "スキン"/AL OR "皮膚組織"/AL OR "肌"/AL	955,843
4	"角質含水量"/AL OR "ケラチン水分量"/AL OR "角層水分量"/AL OR "角質水分量"/AL	1,246
5	"保湿作用"/AL OR "保湿力"/AL OR "保湿効果"/AL OR "保湿性能"/AL OR "保湿機能"/AL OR "保湿能"/AL	2,286
6	"臨床試験"/AL OR "クリニカル・リサーチ"/AL OR "治験"/AL OR "臨床テスト"/AL OR "臨床治療試験"/AL OR "臨床治験"/AL	539,146
7	"ランダム化比較試験"/AL OR "ランダム化比較臨床試験"/AL OR "ランダム化比較試験（as　Topic）"/AL OR "ランダム化研究"/AL OR "ランダム化臨床試験"/AL OR "ランダム化試験"/AL OR "無作為コントロール試験"/AL OR "無作為化コントロール試験"/AL OR "無作為化制御試験"/AL OR "無作為化割付比較試験"/AL OR "無作為化割付臨床試験"/AL OR "無作為化対照試験"/AL OR "無作為化比較臨床試験"/AL OR "無作為化比較試験"/AL OR "無作為化臨床試験"/AL OR "無作為化試験"/AL OR "無作為比較対照試験"/AL OR "無作為比較試験"/AL OR "RCT"/AL	200,746
8	#1 OR #2	5,228
9	#3 OR #4 OR #5	956,322
10	#6 OR #7	601,149
11	#8 AND #9 AND #10	21

データベースごとに作成すること。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-5 【様式例　添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b

タイトル：機能性関与成分還元型コエンザイムQ10の摂取による肌機能の維持・改善に関する研究レビュー（定性的システマティックレビュー）
リサーチクエスチョン：還元型コエンザイムQ10含有食品を摂取することにより、健常者の肌機能の維持・改善がみられるか

データベース：医中誌Web		
日付：2023/3/15		
検索者：レビューワーA、B		
#	検索式	文献数
1	(Ubidecarenone/TH or コエンザイムq10/AL)	1,407
2	(Ubiquinol-10/TH or 還元型コエンザイムQ10/AL)	242
3	(Ubiquinone/TH or ユビキノン/AL)	2,948
4	(Ubiquinol/TH or ユビキノール/AL)	171
5	(Ubidecarenone/TH or coq10/AL)	1,759
6	(皮膚/TH or 肌/AL)	38,258
7	角質水分量/AL	183
8	角層水分量/AL	351
9	保湿/AL	4,932
10	(臨床試験/TH or 臨床試験/AL)	152,065
11	(ランダム化比較試験/TH or RCT/AL)	71,689
12	(ランダム割付け/TH or ランダム化/AL)	69,756
13	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	3,288
14	#6 OR #7 OR #8 OR #9	42,264
15	#10 OR #11 OR #12	168,114
16	#13 AND #14 AND #15	5

データベースごとに作成すること。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ｖ）-5 【様式例　添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b

タイトル：機能性関与成分還元型コエンザイムQ10の摂取による肌機能の維持・改善に関する研究レビュー（定性的システマティックレビュー）
リサーチクエスチョン：還元型コエンザイムQ10含有食品を摂取することにより、健常者の肌機能の維持・改善がみられるか

データベース：University Hospital Medical Information Network-Clinical Trials Registry （UMIN-CTR）		
日付：2023/3/15		
検索者：レビューワーA、B		
＃	検索式	文献数
1	還元型コエンザイムQ10（フリーワード）	18
2	ユビキノール（フリーワード）	20

データベースごとに作成すること。

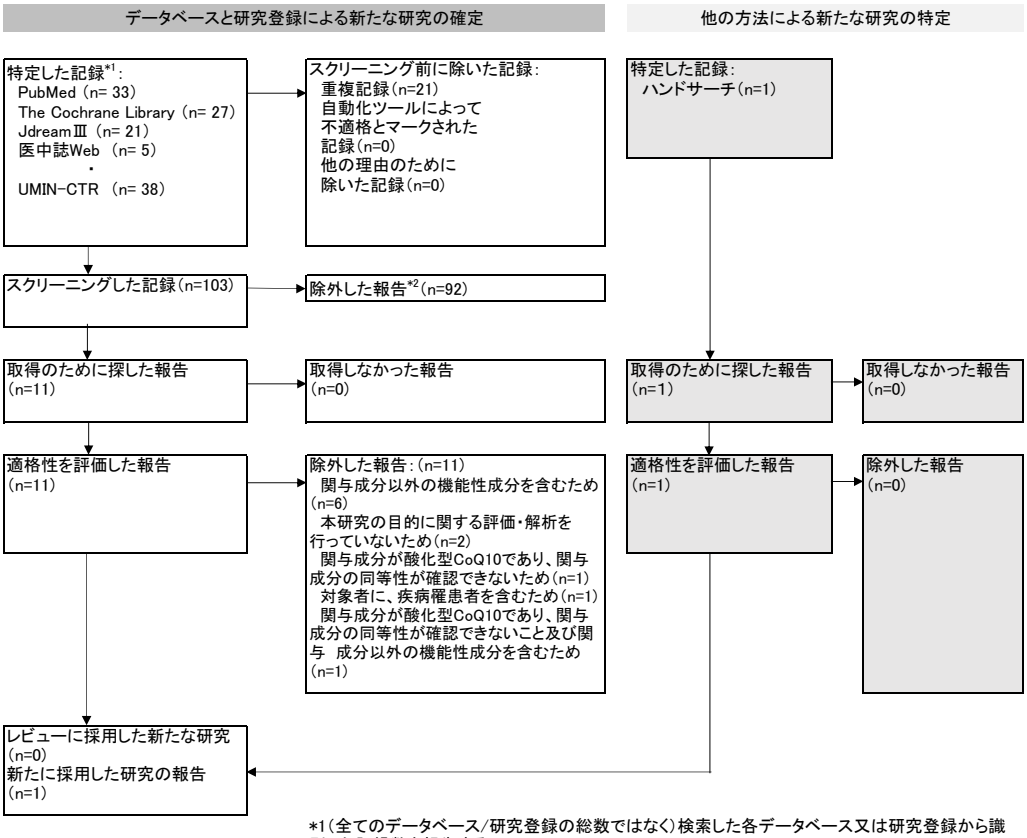
Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-6　【様式例　添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b



*1（全てのデータベース/研究登録の総数ではなく）検索した各データベース又は研究登録から識別した記録数を報告する。
*2自動化ツールを使用した場合は、人によって除外した記録数と自動化ツールによって除外した記録数を示す。

薄灰色のボックスは、該当する場合にのみ記入する必要がある。それ以外の場合は、フローチャート図から削除する必要がある。
「報告」は雑誌における論文、プレプリント、学会抄録、研究登録エントリー、臨床研究報告、博士学位論文、未発表の原稿、政府報告、または関連情報を提供するその他の文書がある可能性があることに注意を要する。

上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹.「PRISMA2020声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. 薬理と治療. 49(6). 831-842. 2021を基に作成

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-7 【様式例　添付ファイル用】

採用文献リスト

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b

No.	著者名（海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。）	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング（研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。）	対象者特性	介入（食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入（摂取）期間等）	対照（プラセボ、何もしない等）	解析方法（ITT、FAS、PPS等）	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無	資金（主な資金源）
1	守川 他.	薬理と治療 51巻4号 Page.551-562(2023)	日本人健常女性を対象とした、還元型コエンザイムQ10の経口摂取による肌への影響－無作為化二重盲検並行群間比較試験－	RCT（ランダム化比較試験）	P:健常人女性 I:還元型コエンザイムQ10含有カプセルの経口摂取 C:プラセボの経口摂取 O:肌機能の維持・改善がみられるか	芝パレスクリニック（東京）	35-59歳、日本人の健常人女性94名	還元型コエンザイムQ10含有カプセルの8週間摂取（還元型コエンザイムQ10として100mg）	プラセボカプセル（還元型コエンザイムQ10配合なし）の8週間摂取	PPS	肌の水分量(角層水分量)、経表皮水分蒸散量、肌の弾力、VAS	角層解析（角層細胞面積）、コラーゲン量、血液検査	無	有	株式会社カネカ

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-8 【様式例　添付ファイル用】

除外文献リスト

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Žmitek K et al.	Nutrients. 2020 Feb 27;12(3):618.	Effects of a Combination of Water-Soluble CoenzymeQ10 and Collagen on Skin Parameters and Condition:Results of a Randomised, Placebo-Controlled,Double-Blind Study	関与成分以外の機能性成分を含むため、除外とした。
2	Žmitek Ket al.	Biofactors. 2017 Jan 2;43(1):132-140.	The effect of dietary intake of coenzyme Q10 on skin parameters and condition: Results of a randomised, placebo-controlled, double-blind study	関与成分が酸化型CoQ10であり、関与成分の同等性が確認できないため、除外とした。
3	De Luca Cet al..	Oxid Med Cell Longev. 2016;2016:4389410.	Skin Antiageing and Systemic Redox Effects of Supplementation with Marine Collagen Peptides and Plant-Derived Antioxidants: A Single-Blind Case-Control Clinical Study	関与成分以外の機能性成分を含むため、除外とした。
4	Di Cerbo Aet al.	J Photochem Photobiol B. 2015 Mar;144:94-103.	A dietary supplement improves facial photoaging and skin sebum, hydration and tonicity modulating serum fibronectin, neutrophil elastase 2, hyaluronic acid and carbonylated proteins	関与成分以外の機能性成分を含むため、除外とした。
5	Udompataikul M et al.	Int J Cosmet Sci. 2009 Dec;31(6):427-35.	An oral nutraceutical containing antioxidants, minerals and glycosaminoglycans improves skin roughness and fine wrinkles	関与成分以外の機能性成分を含むため、除外とした。
6	Mohammadshahi M et al.	HSOA J Gastroenterol Hepatol Res 2014, 3(6), 1108-1113.	The coenzyme Q10 supplementation effects on lipid profile, fasting blood sugar, blood pressure and oxidative stress status among non-alcoholic fatty liver disease patients: a randomized, placebo-controlled, pilot study	対象者に、疾病罹患者を含むため、除外とした
7	Najima M et al.	診療と新薬 53巻5号 Page413-419(2016)	THE EFFECTS OF COENZYME Q10 ON VITAL SIGN AND SYMPTOMS IN HEALTHY WOMEN WITH HYPOTENSION: A RANDOMIZED PLACEBO-CONTROLLED STUDY	本研究の目的に関する評価・解析を行っていないため、除外とした。
8	須藤 他.	日本補完代替医療学会誌 16巻1号 Page21-26(2019.03)	抗酸化作用を有したサプリメントの摂取が身体的疲労度及びスポーツパフォーマンスに与える影響	関与成分以外の機能性成分を含むため、除外とした。
9	勝山 他.	日本補完代替医療学会誌 14巻1号 Page17-22(2017.03)	コエンザイムQ10摂取が高齢女性の皮膚ガス中の加齢臭成分ノネナールに与える影響	本研究の目的に関する評価・解析を行っていないため、除外とした。
10	大山 他.	医学と薬学 66巻2号 Page361-372(2011.08)	コラーゲンペプチドおよびコエンザイムQ10含有食品摂取による肌質改善効果に関する検討　二重盲検比較試験	関与成分以外の機能性成分を含むため、除外とした。
11	永田 他.	新薬と臨牀 57巻4号 Page534-541(2008.04)	肌あれを伴う血行動態不良症候群(低反応型)に対するコエンザイムQ10配合食品の効果	関与成分が酸化型CoQ10であり、関与成分の同等性が確認できないことと、関与成分以外の機能性成分を含むことから、除外とした。

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ｖ）-10 【様式例　添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名：コエンザイムQ10　還元型　b

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	Imokawa G et al. Decreased level of ceramides in stratum corneum of atopic dermatitis: an etiologic factor in atopic dry skin? J Invest Dermatol. 1991, 96(4), p.523-526.
2	Elias PM. Stratum corneum defensive functions: an integrated view. J Invest Dermatol. 2005, 125(2), p.183-200.
3	芋川 玄爾. 角層脂質の性状,機能とその測定. 臨床皮膚科. 1990, 44(6), p.583-588.
4	Jacobi OT. About the mechanisms of moisture regulation in the horny layer of the skin. Pro. Sci. Sect. Good Assoc. 1959, 31, p.22-24.
5	田上 八朗. アトピー性皮膚炎と皮膚のバリア機能. アレルギー. 2005, 54(5), p.445-450.
6	Rinnerthaler M et al. Skin aging, gene expression and calcium. Exp Gerontol. 2015, 68, p.59-65.
7	Crane FL. Biochemical functions of coenzyme Q10. J Am Coll Nutr. 2001, 20(6), p.591-598.
8	日本コエンザイムQ協会 編 コエンザイムQ10の基礎と応用 丸善プラネット, 2015
9	木下 他. ユビキノール(還元型CoQ10)の長期摂取による認知機能改善効果の評価 日本農村医学会雑誌. 2019, 68(1), p.8-17.
10	藤井 健志 認知症予防素材としての還元型コエンザイムQ10の可能性 Precision Medicine(2434-3625). 2018, 1(3), p.290-294.
11	Kawaharada Y et al. Usefulness of Regular Intake of the Reduced Form of CoQ10 for Stress Management for Workers. 薬理と治療. 2013, 41(12), p.1129-1137.

12	Morikawa H et al. Reduced form of coenzyme q10 relieves daily life stress and improves sleep quality in healthysubjects with high stress sensitivity-a randomized, double-blind, parallel-group study. 薬理と治療. 2019, 47(8), p.1231-1244.
13	守川 他. 日本人健常女性を対象とした、還元型コエンザイムQ10の経口摂取による肌への影響－無作為化二重盲検並行群間比較試験－ 薬理と治療. 2023, 51(4), p.551-562.
14	高橋 元次. 化粧品・食品の有用性研究に役立つ効能評価と皮膚測定 第4-5章 株式会社じほう. 2016, p.21-36.
15	高橋 元次. 皮膚保湿効果の測定法とその評価. FRAGRANCE JOURNAL,臨時増刊. 2000, (17), p.61-70.
16	太田 広毅. 機能性食品・素材の機器による皮膚改善効果の定量化. FOOD STYLE21. 2014, 18(4), p.48-53.
17	皮膚の測定 ・評価マニュアル集 第5-6章 技術情報協会. 2013, p.75-94.
18	高橋 元次. 化粧品・食品の有用性研究に役立つ効能評価と皮膚測定 第7章 株式会社じほう. 2016, p.48-54.
19	Grove GL et al. Age-associated changes in human epidermal cell renewal. J Gerontol. 1983, 38(2), p.137-142.
20	Weinstein GD et al. Cell proliferation in normal epidermis. J Invest Dermatol. 1984, 82(6), p.623-628.
21	高橋 他. 皮膚加齢検査法（第2報） 日本化粧品技術者会誌. 1986, 20(3), p.194-200.
22	高橋元次. 化粧品講座（第II講）基礎化粧品と皮膚(I). 色材協会誌. 1989, 62(7), p.430-438.
23	橿淵 他. 角質細胞形態と肌質との関連性について. 日本化粧品技術者会誌. 1999, 33(3), p.290-296.
24	山村達郎. 肌の生化学的パラメーターと肌状態およびスキンケア化粧品の有用性評価. 日本化粧品技術者会誌. 1998, 32(2), p.117-123.

25	Pratchyapruit W et al. Functional analyses of the eyelid skin constituting the most soft and smooth area on the face: contribution of its remarkably large superficial corneocytes to effective water-holding capacity of the stratum corneum. Skin Research and Technology. 2007, 13(2), p.169-175.
26	Mohamed D et al. Variation of stratum corneum biophysical and molecular properties with anatomic site. The AAPS Journal. 2012, 14(4), p.806-812.
27	田中 他. 野菜・果実ミックスジュースの継続摂取が肌(皮膚)状態に与える影響の把握 応用薬理. 2016, 90(1-2), p.13-24.
28	永井 他. 若年女性の肌状態と栄養素等摂取、代謝、自律神経活動の関連 日本栄養・食糧学会誌. 2010, 63(6), p.263-270.
29	木村 他. 乾燥皮膚における固形洗浄料の使用試験 臨床医薬. 2013, 29(4), p.381-389.
30	Goldschmidt H et al. Exfoliative cytology of human horny layer. Arch Dermatol. 1967, 96, p.572-576.
31	Grove GL et al. Exfoliative cytological procedures as a non- intrusive method for dermatogerontological studies. J Invest Dermatol. 1979, 73, p.67-69.
32	Haidl G et al. Exfoliative cytology of stratum corneum and the effects of topical retinoids on the physical properties of corneocytes. J Soc Cosmet. 1988, 39, p.53-67.
33	Hölzle E et al. Effects of dermatitis, stripping and steroids on the morphology of corneocytes. A new bioassay. J Invest Dermatol. 1977, 68, p.350-356.
34	Plewig G et al. Thickness of corneocytes. Stratum corneum. 1983, p.171-174.
35	Rougier A et al. Relationship between skin permeability and corneocyte size according to anatomic site, age, and sex in man. J Soc Cosmet Chem. 1988, 39, p.15-26.
36	Goldshmidt H et al. Surface area measurements of psoriatic corneocytes: Effects of intralesional steroid therapy. Journal of Investigative Dermatology. 1979, 73(6), p. 558-560.
37	橿淵暢夫 他. 角層細胞による肌評価法の開発. 日本化粧品技術者会誌. 1989, 23(1), p. 55-57.
38	熊谷広子 他. 加齢に伴う顔面皮膚の生理的・形態的変化 (第1報)―日本女性の加齢変化―. 日本化粧品技術者会誌. 1989, 23(1), p. 9-21.

39	日本化粧品技術者会. “化粧品用語集,『角層細胞面積』”. https://www.sccj-ifscc.com/library/glossary_detail/305
40	高橋元次. 肌の生理測定と化粧品有用性評価への応用. 日本化粧品技術者会誌. 2000, 34(1), p. 5-24.
41	Gary L. Grove. 加齢と皮膚. 高瀬吉雄ほか編. 清至書院, 1986, p. 63-69.
42	日本美容皮膚科学会 監修. 美容皮膚科学改訂2版. 南山堂, 2009, p. 168-169.
43	正木仁 編著・監修. 保湿・美白・抗シワ・抗酸化評価・実験法マニュアル. フレグランスジャーナル社, 2012, p. 22,24
44	皮膚の測定・評価マニュアル集. 技術情報協会, 2003, p. 201-214.
45	安保公介 企画編集. 有用性評価・皮膚測定ノウハウ集. 技術情報協会, 2011, p. 39-54.
46	菅原隆 企画編集. 皮膚の測定・評価法バイブル. 技術情報協会, 2013, p. 239-243.
47	岡田 他. 前腕角層水分量に影響する要因－冬季と夏季の影響－ 日本生気象学会雑誌. 2015, 52(2), p.131-137.
48	吉国 他. 身体各部位における皮表角層水分量の季節的変化とそれに関与する因子について 日本皮膚科学会雑誌. 1983, 93(5), p.491-495.
49	岡田. 健常人における表皮角層水分量の年内変化について 日本温泉気候物理医学会雑誌. 1998, 62(1), p.49-50.
50	松本 他. 角層剥離パターンによる角層評価（第2報）－季節変化と年代差について－ 日本香粧品科学会誌. 2000, 24(1), p.1-6.
51	Kikuchi K et al. The winter season affects more severely the facial skin than forearm skin: comparative biophysical studies conducted in the same Japanese females in later summer and winter. Exogenous Dermatology. 2002, 1(1), p.32-38.

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（V）-11a 【様式例　添付ファイル用】（連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート（臨床試験（ヒト試験））

商品名：コエンザイムQ10　還元型　b

対象	健常者（疾病に罹患していない者）
介入	還元型コエンザイムQ10含有食品の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取

＊各項目の評価は“高（−2）”、“中/ 疑い（−1）”、“低（0）”の3 段階
まとめは“高（−2）”、“中（−1）”、“低（0）”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	肌のうるおい

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値															
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ						効果指標		対照群（前値）	対照群（後値）	対照群平均差	p値	介入群（前値）	介入群（後値）	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ														
1	RCT	0	0	0	0	−1	−1	0	0	−1	−1	0	0	0	0	角層水分量（a.u.）（平均値±標準偏差）	右頬	38.54±13.68	33.79±12.89（4w） 38.75±12.89（8w）	−4.75±13.66（4w） 0.22±17.88（8w）	データ記載なし	34.38±12.42	37.90±14.03（4w） 39.44±13.26（8w）	3.52±16.51（4w） 5.06±16.39（8w）	データ記載なし	8.27（4w） 4.84（8w）	p<0.05（4w） p>0.05（8w）	右頬4週時において、プラセボ摂取群と比較して有意差あり。
																	左頬	36.69±13.36	33.82±13.24（4w） 39.18±13.16（8w）	−2.88±12.17（4w） 2.49±13.50（8w）	データ記載なし	29.52±11.42	38.31±13.20（4w） 37.60±13.77（8w）	8.79±15.09（4w） 8.08±16.12（8w）	データ記載なし	11.67（4w） 5.59（8w）	p<0.001（4w） p<0.1（8w）	左頬4週時において、プラセボ摂取群と比較して有意差あり。左頬8週時において、プラセボ摂取群と比較して有意傾向あり。
																	右頤部	31.26±10.72	34.72±10.99（4w） 31.30±8.30（8w）	3.46±10.01（4w） 0.04±10.02（8w）	データ記載なし	35.71±9.95	39.38±8.10（4w） 37.34±9.96（8w）	3.67±10.75（4w） 1.63±11.50（8w）	データ記載なし	0.21（4w） 1.59（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。
																	上背部	35.00±8.33	37.79±8.50（4w） 37.91±10.92（8w）	2.80±9.97（4w） 2.91±13.99（8w）	データ記載なし	37.00±8.35	41.37±8.84（4w） 42.89±10.72（8w）	4.38±10.09（4w） 5.89±11.41（8w）	データ記載なし	1.58（4w） 2.98（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。
																	右すね	28.67±8.45	28.26±10.52（4w） 28.16±7.38（8w）	−0.41±8.18（4w） −0.50±9.06（8w）	データ記載なし	26.56±6.71	27.37±7.47（4w） 28.58±7.98（8w）	0.81±7.07（4w） 2.02±8.98（8w）	データ記載なし	1.22（4w） 2.52（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。
																	左すね	28.37±8.69	27.56±9.70（4w） 29.25±9.08（8w）	−0.81±8.55（4w） 0.87±11.59（8w）	データ記載なし	25.26±6.41	28.48±7.40（4w） 29.70±7.08（8w）	3.23±7.66（4w） 4.44±9.30（8w）	データ記載なし	4.04（4w） 3.57（8w）	p<0.05（4w） p>0.05（8w）	左すね4週時において、プラセボ摂取群と比較して有意差あり。
																	右足背部	25.79±6.91	23.16±6.60（4w） 23.54±6.18（8w）	−2.62±6.27（4w） −2.25±6.92（8w）	データ記載なし	24.53±5.88	26.23±8.00（4w） 26.27±7.81（8w）	1.70±7.37（4w） 1.75±8.28（8w）	データ記載なし	4.32（4w） 4.00（8w）	p<0.01（4w） p<0.05（8w）	右足背部4週時、8週時において、プラセボ摂取群と比較して有意差あり。

コメント（該当するセルに記入）

1						PPS	脱落例あり				被験者が女性のみ					角層水分量（a.u.）			数値が高い方が、肌のうるおいが維持・改善				数値が高い方が、肌のうるおいが維持・改善			数値が高い方が、肌のうるおいが維持・改善		

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（V）-11a 【様式例　添付ファイル用】（連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート（臨床試験（ヒト試験））

商品名：コエンザイムQ10　還元型　b

対象	健常者（疾病に罹患していない者）
介入	還元型コエンザイムQ10含有食品の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取

＊各項目の評価は"高（−2）"、"中／ 疑い（−1）"、"低（0）"の3 段階

まとめは"高（−2）"、"中（−1）"、"低（0）"の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	肌のバリア機能

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値													
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ																		
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標		対照群（前値）	対照群（後値）	対照群（変化量）	p値	介入群（前値）	介入群（後値）	介入群（変化量）	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
1	RCT	0	0	0	0	−1	−1	0	0	−1	−1	0	0	0	0	経表皮水分蒸散量（g/h/m²）（平均値±標準偏差）	右頬	19.176±8.973	17.441±7.881（4w） 18.425±6.297（8w）	−1.736±5.383（4w） −0.752±8.781（8w）	データ記載なし	18.401±7.397	18.213±10.728（4w） 17.960±7.080（8w）	−0.188±9.871（4w） −0.441±6.699（8w）	データ記載なし	1.548（4w） 0.311（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。
																	左頬	16.839±5.520	16.601±8.430（4w） 17.018±5.873（8w）	−0.238±7.023（4w） 0.179±5.919（8w）	データ記載なし	17.285±6.202	17.926±10.040（4w） 17.607±7.198（8w）	0.641±7.390（4w） 0.322±7.690（8w）	データ記載なし	0.879（4w） 0.143（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。
																	右頚部	10.223±3.964	9.922±3.409（4w） 10.022±3.162（8w）	−0.302±3.707（4w） −0.201±4.173（8w）	データ記載なし	10.534±4.001	9.251±4.133（4w） 10.607±3.638（8w）	−1.282±4.141（4w） 0.073±4.148（8w）	データ記載なし	−0.98（4w） 0.274（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。
																	上背部	7.424±2.905	6.817±2.349（4w） 7.375±2.616（8w）	−0.607±3.055（4w） −0.049±3.423（8w）	データ記載なし	7.146±2.648	6.772±2.050（4w） 6.996±2.437（8w）	−0.374±2.992（4w） −0.150±3.090（8w）	データ記載なし	0.233（4w） −0.101（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。
																	右すね	8.154±4.038	6.794±2.343（4w） 7.982±2.609（8w）	−1.361±3.632（4w） −0.172±4.302（8w）	データ記載なし	8.528±2.743	7.702±2.889（4w） 8.217±2.089（8w）	−0.826±4.029（4w） −0.311±2.878（8w）	データ記載なし	0.535（4w） −0.139（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。
																	左すね	8.302±3.405	7.169±2.135（4w） 7.868±1.884（8w）	−1.133±3.101（4w） −0.434±3.081（8w）	データ記載なし	8.204±2.758	7.169±2.340（4w） 8.468±1.862（8w）	−1.035±2.671（4w） 0.265±3.253（8w）	データ記載なし	0.098（4w） 0.699（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。
																	右足背部	11.554±3.769	10.647±3.093（4w） 11.207±3.048（8w）	−0.907±3.425（4w） −0.347±3.713（8w）	データ記載なし	11.287±2.947	10.718±3.856（4w） 12.014±3.616（8w）	−0.570±4.602（4w） 0.727±3.571（8w）	データ記載なし	0.337（4w） 1.074（8w）	p>0.05（4w） p>0.05（8w）	プラセボ摂取群と比較して、有意差なし。

コメント（該当するセルに記入）

1						PPS	脱落例あり				被験者が女性のみ					経表皮水分蒸散量（g/h/m²）			数値が低い方が、肌のバリア機能が維持・改善				数値が低い方が、肌のバリア機能が維持・改善			数値が低い方が、肌のバリア機能が維持・改善		

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（V）-11a 【様式例　添付ファイル用】（連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート（臨床試験（ヒト試験））

商品名：コエンザイムQ10　還元型　b

対象	健常者（疾病に罹患していない者）
介入	還元型コエンザイムQ10含有食品の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取

＊各項目の評価は“高（−2）”、“中/ 疑い（−1）”、“低（0）”の3 段階
まとめは“高（−2）”、“中（−1）”、“低（0）”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	肌のターンオーバー

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値												
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ																		
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群（前値）	対照群（後値）	対照群平均差	p値	介入群（前値）	介入群（後値）	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
1	RCT	0	0	0	0	−1	−1	0	0	−1	−1	0	0	0	0	角層細胞面積（μm^2）（平均値±標準偏差）	807.79±104.51	700.69±57.51（4w） 735.70±102.50（8w）	−107.10±92.28（4w） −72.09±116.65（8w）	データ記載なし	838.61±93.68	704.82±98.44（4w） 703.35±75.64（8w）	−133.78±82.31（4w） −135.26±95.18（8w）	データ記載なし	−26.68（4w） −63.17（8w）	p>0.05（4w） p<0.01（8w）	8週時において、プラセボ摂取群と比較して有意差あり。

コメント（該当するセルに記入）

1						PPS	脱落例あり				被験者が女性のみ					角層細胞面積（μm^2）		数値が低い方が、肌のターンオーバーが維持・改善				数値が低い方が、肌のターンオーバーが維持・改善			数値が低い方が、肌のターンオーバーが維持・改善		

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人 日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-13a 【様式例　添付ファイル用】（連続変数を指標とした場合）

エビデンス総体の質評価シート

商品名：コエンザイムQ10　還元型　b

対象	健常者（疾病に罹患していない者）
介入	還元型コエンザイムQ10含有食品の経口摂取
対照	プラセボの経口摂取

エビデンスの強さはRCT は“強（A）”からスタート，観察研究は弱（C）からスタート

＊各項目は“高（−2）”，“中/ 疑い（−1）”，“低（0）”の3 段階

＊＊エビデンスの確実性は“高（A）”，“中（B）”，“低（C）”，“とても低い（D）”の4 段階

エビデンス総体

								各群の前後の値									
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他（出版バイアスなど*）	上昇要因（観察研究*）	効果指標	対照群（前値）	対照群（後値）	対照群平均差	介入群（前値）	介入群（後値）	介入群平均差	介入群 vs 対照群 平均差	エビデンスの確実性(又は信頼性)**	コメント
肌のうるおい	RCT/1	−1	0	−1	−	−1	−	角層水分量	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	中（B）	1つの研究のうち1つの研究で「角層水分量」でプラセボ摂取群と比較して有意差あり
肌のバリア機能	RCT/1	−1	0	−1	−	−1	−	経表皮水分蒸散量	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	−	プラセボ摂取群と比較して有意差なし
肌のターンオーバー	RCT/1	−1	0	−1	−	−1	−	角層細胞面積	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	中（B）	1つの研究のうち1つの研究で「角層細胞面積」でプラセボ摂取群と比較して有意差あり

コメント（該当するセルに記入）

肌のうるおい				n=82	採用文献1報のみ				定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず		
肌のバリア機能				n=82	採用文献1報のみ				定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず		
肌のターンオーバー				n=82	採用文献1報のみ				定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず	定量的統合は実施せず		

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-14 【様式例　添付ファイル用】

サマリーシート（定性的研究レビュー）

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b

リサーチクエスチョン	還元型コエンザイムQ10含有食品を摂取することにより、健常者の肌機能の維持・改善がみられるか
P	健常者（疾病に罹患していない者）
I(E)	還元型コエンザイムQ10含有食品の経口摂取
C	プラセボの経口摂取

O1	肌のうるおい（角層水分量）
バイアスリスクのまとめ	症例減少バイアスとして、解析対象から外れた被験者が存在する論文が1報みられた。ただし、適切にランダム化比較試験が実施されており、脱落例を除いた適切な解析が実施されており、研究内容に特筆すべき問題は認められず、その他バイアスリスクに関しても、研究に影響を与える要因は確認できなかったことから、バイアスリスクは「-1（疑い）」と判断した。
非直接性のまとめ	研究結果に影響を及ぼす因子はみられないことから非直接性は「0（低）」と判断した。
非一貫性その他のまとめ	研究結果に影響を及ぼす因子はみられなかったが、採用論文数が1報と少ないため、非一貫性は評価できなかった。また、採用論文のサンプルサイズが小さく不精確は「-1（疑い）」、UMIN-CTRにおける未報告研究は確認されていないが、結果がネガティブな報告が公表されていない可能性は否定できず、出版バイアスは「-1（疑い）」と判断した。
コメント	バイアスリスクおよび不精確、出版バイアスが「-1（疑い）」であるものの、評価に大きく影響を及ぼすものではなく、1つの研究のうち1つの研究において、「角層水分量」でプラセボ摂取群と比較して有意差が認められたことから「肌のうるおい」について、還元型コエンザイムQ10の介入は有効であり、エビデンスレベルは「中（B）」と判断した。

O2	肌のバリア機能（経表皮水分蒸散量）
バイアスリスクのまとめ	症例減少バイアスとして、解析対象から外れた被験者が存在する論文が1報みられた。ただし、適切にランダム化比較試験が実施されており、脱落例を除いた適切な解析が実施されており、研究内容に特筆すべき問題は認められず、その他バイアスリスクに関しても、研究に影響を与える要因は確認できなかったことから、バイアスリスクは「-1（疑い）」と判断した。
非直接性のまとめ	研究結果に影響を及ぼす因子はみられないことから、非直接性は「0（低）」と判断した。
非一貫性その他のまとめ	研究結果に影響を及ぼす因子はみられなかったが、採用論文数が1報と少ないため、非一貫性は評価できなかった。また、採用論文のサンプルサイズが小さく不精確は「-1（疑い）」、UMIN-CTRにおける未報告研究は確認されていないが、結果がネガティブな報告が公表されていない可能性は否定できず、出版バイアスは「-1（疑い）」と判断した。
コメント	バイアスリスクおよび不精確、出版バイアスが「-1（疑い）」であるものの、評価に大きく影響を及ぼすものではない。1つの研究のうち1つの研究において、「経表皮水分蒸散量」でプラセボ摂取群と比較して有意差が認められなかったため、エビデンスレベルは評価不能とした。

O3	肌のターンオーバー（角層細胞面積）
バイアスリスクのまとめ	症例減少バイアスとして、解析対象から外れた被験者が存在する論文が1報みられた。ただし、適切にランダム化比較試験が実施されており、脱落例を除いた適切な解析が実施されており、研究内容に特筆すべき問題は認められず、その他バイアスリスクに関しても、研究に影響を与える要因は確認できなかったことから、バイアスリスクは「−1（疑い）」と判断した。
非直接性のまとめ	研究結果に影響を及ぼす因子はみられないことから非直接性は「0（低）」と判断した。
非一貫性その他のまとめ	研究結果に影響を及ぼす因子はみられなかったが、採用論文数が1報と少ないため、非一貫性は評価できなかった。また、採用論文のサンプルサイズが小さく不精確は「−1（疑い）」、UMIN−CTRにおける未報告研究は確認されていないが、結果がネガティブな報告が公表されていない可能性は否定できず、出版バイアスは「−1（疑い）」と判断した。
コメント	バイアスリスクおよび不精確、出版バイアスが「−1（疑い）」であるものの、評価に大きく影響を及ぼすものではなく、1つの研究のうち1つの研究において、「角層細胞面積」でプラセボ摂取群と比較して有意差が認められたことから「肌のターンオーバー」について、還元型コエンザイムQ10の介入は有効であり、エビデンスレベルは「中（B）」と判断した。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-16 【様式例　添付ファイル用】

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート

商品名： コエンザイムQ10　還元型　b

1）食品性状

還元型コエンザイムQ10はエネルギー産生や抗酸化作用などの生理活性を有する生体内物質であり、液体クロマトグラフィー法による定量分析が可能な成分である。還元型コエンザイムQ10は、主にサプリメント形態として販売されている。今回の研究レビューでは、食品性状における除外項目は設けず、複数の食品形態を含むよう設定したが、採用論文の形態は全てカプセル形態であり、加工による変質などは考えにくく、加工による変質や吸収動態の違いは報告されていないことから、還元型コエンザイムQ10の機能性に影響はみられないと考える。なお、本研究で採用された論文1報（No.1論文）では、本品に含まれる機能性関与成分「還元型コエンザイムQ10」と同様に、株式会社カネカにより製造販売された「還元型コエンザイムQ10」が使用されており、本製品と同等の規格にて製造されていることから、採用論文における成分と本製品中の機能性関与成分の同等性に問題ないと判断した。

2）対象者

本研究における対象者は、健常者と設定した。今回、「肌のうるおい」「肌のターンオーバー」の評価項目において、健常人女性を対象としてプラセボ摂取群との有意差がみられた。このことから、当該製品が想定する主な対象者を「疾病を罹患していない健康な女性（疾病に罹患していない者）」と設定し、これらの対象者において、肌機能を維持・改善する機能性を有すると判断した。なお、採用論文では全て日本人を対象としていることから、外挿性について問題ないものと判断した。

3）1日あたりの摂取目安量

本研究における還元型コエンザイムQ10の1日あたりの摂取量は100mgであり、1報の研究にて「肌のうるおい」「肌のターンオーバー」の評価項目においてプラセボ摂取群との有意差がみられる結果となった。上記を踏まえ、還元型コエンザイムQ10を1日当たり100mg摂取することによって、健康な女性の肌機能を維持・改善する機能性が期待できるものと判断した。本品には、1日摂取目安量あたり100mgの還元型コエンザイムQ10が含まれており、健康な女性の肌機能を維持・改善する機能性（肌のうるおい（保湿力）やターンオーバーを保つ機能）が期待できるものと判断した。

4) 研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性

今回の調査では、肌機能の維持・改善について評価するために、評価項目（アウトカム）として「肌のうるおい」「肌のバリア機能」「肌のターンオーバー」と設定することとした。肌のうるおい（保湿機能）が低下すると、角層バリア機能の低下や肌の代謝活性に影響を与えるなど、肌のうるおい（保湿機能）は皮膚にとって重要な機能である[14)]。通常、「肌のうるおい」の評価においては「角層水分量」が、「肌のバリア機能」の評価においては「経表皮水分蒸散量」が測定されており、これらは食品や化粧品における肌のうるおい（保湿機能）および肌のバリア機能に関する評価指標として広く一般的に用いられている[14-17)]。以上から、「肌のうるおい」の評価項目として「角層水分量」を、「肌のバリア機能」の評価指標として「経表皮水分蒸散量」を用いることは適切であると判断した。

表皮全体が置き換わるために要する時間をターンオーバー時間といい、表皮（角層）のターンオーバーを調べることで肌の状態を把握することができる[18)]。角層のターンオーバーに必要とされる日数は測定法により20～40日と幅があり、身体の部位によって異なるが、加齢に伴い増加することが報告されている[19,20)]。表皮のターンオーバーが遅延する（ターンオーバーに必要な日数が増加する）と細胞面積が増加するが、角層細胞面積は、50歳以上の男性では9歳以下に比べて1.42倍に、50歳以上の女性では9歳以下に比べて1.34倍になることが報告されている[21)]。病者・健常者における角層細胞面積の判定基準等は定められていないが、健常成人の頬の角層細胞面積に関して、平均値は約600～850μm^{2}との報告[22-26)]がある。また、老化した表皮ではケラチノサイトのターンオーバー時間（速度）の低下が原因で、皮膚バリア機能が低下することが知られている[6)]。肌の状態やターンオーバー時間を調査する目的で通常「角層細胞面積」が測定されており、広く一般的に用いられている[27-29)]。「肌のターンオーバー」の効果指標とした「角層細胞面積」は、当該機能を評価する上で、医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標であり[30-35)]、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られている指標である[18,21-27,29,36-46)]。以上から、「肌のターンオーバー」の評価指標として「角層細胞面積」を用いることは適切であると判断した。

本調査の結果より、採用論文1報で評価項目「肌のうるおい」の評価指標である″角層水分量″、及び評価項目「肌のターンオーバー」の評価指標である″角層細胞面積″においてプラセボ摂取群と比較して有意差がみられた。これらの結果から、還元型コエンザイムQ10の摂取により、肌の機能を維持・改善する方向で一貫して有効性が認められている。以上から、還元型コエンザイムQ10が健康な女性の肌のうるおい（保湿力）を保つ機能及び肌のターンオーバーを維持する機能を有するものと判断した。

以上より、本品を１日摂取目安量摂取することで、健康な女性の肌機能を維持・改善する機能性を有すると判断し、本品が表示しようとする機能性「（略）還元型コエンザイムQ10には、健康な女性の肌のターンオーバーを維持する機能、肌のうるおい（保湿力）を保つ機能が報告されています。」の裏付けとなると判断した。

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

機能性の科学的根拠に関する点検表（新様式・2009 準拠版）

１．製品概要

商品名	コエンザイム Q10　還元型　b
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、健康な女性の肌のターンオーバーを整える機能、肌のうるおい(保湿力)を保つ機能が報告されています。また、日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。

２．科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項】

□（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。

□（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

□最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）

(研究計画の事前登録)

□公開データベースに事前登録している[注1]。

(臨床試験（ヒト試験）の実施方法)

□「特定保健用食品の表示許可等について」(平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添２「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。

□科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。

→□別紙様式（Ｖ）－２を添付

(臨床試験（ヒト試験）の結果)

□国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している[注1]。

□査読付き論文として公表されている論文を添付している。

□（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

□研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。

□(論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合) 別紙様式（Ｖ）－３で補足説明している。

□掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

□最終製品に関する研究レビュー
☑機能性関与成分に関する研究レビュー

┌☑（サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られている。
└□（その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

☑海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。

☑（機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。

□（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書に報告している。

□（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、別紙様式（Ⅰ）に報告している。

□表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

□当該論文を添付している。

□（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

┌□PRISMA 声明（2009 年）に準拠した形式で記載されている。
□（PRISMA 声明（2009 年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（Ⅴ）－３で補足説明している。
□（検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合）別紙様式（Ⅴ）－５その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。
□（研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（Ⅴ）－９その他の適切な様式を用いて記載している。
└□食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

□各論文の質評価が記載されている[注2]。

□エビデンス総体の質評価が記載されている[注2]。

□研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価

が記載されている[注2]。

☑表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

研究レビューの方法や結果等について、

☑別紙様式（Ⅴ）－４を添付している。

☑データベース検索結果が記載されている[注3]。

☑文献検索フローチャートが記載されている[注3]。

☑文献検索リストが記載されている[注3]。

☐任意の取組として、未報告研究リストが記載されている[注3]。

☑参考文献リストが記載されている[注3]。

☑各論文の質評価が記載されている[注3]。

☑エビデンス総体の質評価が記載されている[注3]。

☑全体サマリーが記載されている[注3]。

☑研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている[注3]。

注１　食品表示基準の施行後１年を超えない日までに開始（参加者１例目の登録）された研究については、必須としない。

注２　各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注３　各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（Ⅴ）－４において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）
（新様式・2009 準拠版）

標題：還元型コエンザイム Q10 による『日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減』に関する研究レビュー

商品名：コエンザイム Q10　還元型　b

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、健康な女性の肌のターンオーバーを維持する機能、肌のうるおい（保湿力）を保つ機能が報告されています。また、日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。

作成日：2025 年 2 月 20 日

届出者名：株式会社ディーエイチシー

抄　録

【目的】

(P)：成人健常者に、(I)：還元型 CoQ10（以下、機能性関与成分）を摂取させると、(C)：プラセボ摂取群及び／又は摂取前と比較して、(O)：日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感が軽減するか？について、研究レビュー（定性的システマティックレビュー）を実施した。

【方法】

本研究レビューの作成は、事前に規定したプロトコールに基づき行った。検索は 2 名で実施し、他 1 名が適宜確認し、対象となる文献を選定した。検索データベースは PubMed および JDreamⅢとし、メタアナリシス（MA)、システマティックレビュー（SR)、RCT および準 RCT、オープン試験を対象に検索を行った。採用文献と研究全体での各種バイアス・リスクや、アウトカムである「一過性の疲労感の軽減」について、エビデンスの強さと重要度等を評価した。

【結果】

一過性の疲労感軽減に肯定的な論文は 5 報[1-4、6]、1 報[5]は判定保留とした。

［1］日本人高齢者に機能性関与成分 100mg/日を 6 ヶ月間摂取させた時、身体的・精神的疲労感の指標のスコアが有意に改善した。

［2］日本人看護師に機能性関与成分 100mg/日を 4 週間摂取させた時、摂取良好群では摂取不良群と比較して職業性ストレス（働き甲斐向上や身体的愁訴の改

善)、仕事への意欲がいずれも有意に改善し、身体的・精神的疲労感の改善が示唆された。
［3］日本人中高齢者に機能性関与成分 150mg/日を 8 週間摂取させた時、身体的・精神的疲労感の指標のスコアが有意に改善した。さらに 1 日の歩数（身体的活動量の指標）が有意に増加し、身体的疲労の指標とされる唾液 SIgA 値が改善した。
［4］日本人健常勤労者に機能性関与成分 100mg/日を 8 週間摂取させた時、ストレスを強く感じている被験者（VAS70 点以上）において、ストレスの程度および疲労回復がプラセボ群と比較して有意に改善した。
［5］米国人運動愛好家に機能性関与成分 300mg/日を 4 週間摂取させた時、全例ではプラセボ群と比較して運動パフォーマンス（身体的活動能力）に有意な効果は認められなかったが、血中総コエンザイム Q10 濃度の高い被験者では肯定的な結果が認められることから、判定保留とした。
［6］欧州人運動選手に機能性関与成分 300mg/日を 6 週間摂取させた時、プラセボ群と比較して有意な運動パフォーマンス（身体的活動能力）向上が認められた。

【結論】
対象文献の 1 日摂取量や人種の違いを考慮すると非直接性が軽度から中等度であるが、機能性関与成分 100mg 摂取により身体的･精神的疲労感の軽減[1-2, 4] が、150mg 摂取により身体的・精神的疲労感の軽減及び身体的活動量（1 日の歩数）の増加[3]が、さらに機能性関与成分 300mg 摂取により身体的活動能力（運動パフォーマンス）の向上[6]が認められた。
以上より、機能性関与成分を 1 日に 100mg 以上摂取することにより「日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減に役立つ」機能について、肯定的な科学的根拠があると判断した。

※SF-36、BJSQ、UWES-J など身体的・精神的疲労感の評価に用いた方法は、日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスを得られたものです。

はじめに
コエンザイム Q10（CoQ10）は、ほとんどすべての体細胞に存在し、エネルギー（ATP）の産生に必須の役割を果たすとともに、ATP 産生時に発生する活性酸素による酸化ストレスからミトコンドリアをはじめ細胞成分を保護する重要な補酵素である[a][b]。また、CoQ10 には酸化型と還元型が存在するが、抗酸化作用により酸化ストレスを緩和する作用の活性本体は還元型 CoQ10 であって[c][d]、細胞が機能を発揮するうえで不可欠な ATP を生合成する時に発生する活性酸素から細胞を保護する重要な役割を持つ[a][b][e]。
なお、体内で合成される CoQ10 は還元型であること、体内の CoQ10 の大部分が還元型で存在していること、さらに酸化型を摂取した場合は体内で還元型に変換されて作用するのに対し、還元型では変換の必要がないことなどから、生体

にとってより効果の高い CoQ10 は還元型であると考えられる[f]。
CoQ10 の吸収性には大きな個人差があり、その原因として疎水性が高いことや分子量が大きいことにより生体利用性が人によって異なることが挙げられる[g][h]。例えば、米国人の健常者を用いた試験では、酸化型 CoQ10 摂取では血中 CoQ10 濃度が上昇しにくかった被験者が、還元型 CoQ10 の摂取では高い総 CoQ10 濃度上昇が認められた[i]。同様のことが日本人健常者の試験でも観察されている[j]。以上より、酸化型 CoQ10 摂取では吸収されにくい人においても、還元型 CoQ10 摂取では吸収性が良好な場合があり、この点も酸化型 CoQ10 に対する還元型 CoQ10 の優位性のひとつと考えられる。

PRISMA 声明チェックリスト（以下、リスト）項目 3：論拠

還元型コエンザイム Q10（以下、機能性関与成分）は、複数のヒト試験で疲労を軽減することが示されている。しかし、これらの効果に関する文献を統合的に解析した研究レビューはこれまでにない。

リスト項目 4：目的

そこで、「成人健常者に(P)、機能性関与成分を摂取させると(I)、対照（プラセボ摂取及び／又は機能性関与成分摂取前）に比べて(C)、日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感が軽減するか(O)」を検証するため研究レビューを実施した。
なお、渡辺［k]によれば「疲労」は、①急性疲労、②亜急性疲労、③慢性疲労に分類され、通常の急性疲労や亜急性疲労を速やかに回復させることが慢性疲労や「慢性疲労症候群」へ移行するのを抑制するために重要であることを報告している。よって本研究レビューでは、機能性関与成分が「急性疲労」「亜急性疲労」、すなわち「一過性」の疲労とそれに伴う疲労感を軽減するかの観点から対象文献を選抜し、レビューを行った。

方法

リスト項目 5：プロトコールと登録

2012 年 4 月に消費者庁から報告された「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告　添付資料［別紙様式(V)-10、No.1］の検索の基本的考え方等を参考にし、プロトコールを設定した（未登録)。

リスト項目 6-9：適格基準、情報源、検索、研究の選択

上記 PICO に基づいて言語バイアスを考慮して日本語及び英語の 2 種のデータベース（PubMed, JDreamIII）を用いて、別紙様式(V)-5 に示した検索式で検索した（検索日 2019 年 7 月 4 日～7 月 9 日)。対象文献はヒトを対象とした試験結果に関する査読付き論文とし、定性的研究レビューを実施した。

リスト項目 10、11：データの収集プロセス、データ項目

文献のスクリーニングはレビューワー2 名が独立して行い、6 件の文献を絞り込んだ［別紙様式(V)-6、別紙様式(V)-7]。除外文献及び除外理由は別紙様式

(V)-8 に記載した。なお、日本疲労学会による「疲労」の定義では心や身体へ負荷をかけたときの身体の活動能力の低下：「疲労」と、身体的・精神的活動意欲の低下：「疲労感」に分類されるが、これらに基づき、心や身体に負荷がある状態での身体の活動能力（疲労）や身体的・精神的活動意欲（疲労感）を調査指標とした。

リスト項目 12：個別研究のバイアスリスク、15：全研究のバイアスリスク

各論文の質評価及びエビデンス総体の質評価は Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014（福井次矢・山口直人監修，医学書院）に基づいて行った。まず、各論文の質評価は、採用文献 6 報に関して、アウトカムごとにバイアスリスクの評価、非直接性、各群の前後の値、対照群と介入群との差を評価した[別紙様式(V)-11a]。さらに、エビデンス総体の質評価に関して、バイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、各群の前後の値、介入群と対照群の平均差の総体評価を行い、さらにエビデンスの強さを評価した［別紙様式(V)-13a]。最終的にエビデンス総体の質評価の結果をサマリーシートにまとめた［別紙様式(V)-14]。

結果

リスト項目 17：研究の選択

別紙様式(V)-6：検索フローチャートに従い、対象とする研究を選択した。まず、データベース検索により 569 報の文献が選択され、さらに論文の掲載情報から、Morikawa らの論文を 1 報追加した。これらについて、タイトル及びアブストラクトの内容から 24 報に絞り込み、さらに本文の内容を精査した。18 報については別紙様式(V)-8 の除外文献リストに記載した理由により除外し、最終的に適格基準に合致した文献 6 報を選択した［別紙様式(V)-7]。

リスト項目 18：研究の特性

抽出した研究は、別紙様式(V)-7 に示すとおり、リスト項目 4 で設定した PICO に基づき抽出された。

リスト項目 19、22：研究内のバイアスリスク、全研究のバイアスリスク

採用文献 6 報に関して、各研究のバイアスリスクとアウトカムレベルでの評価は別紙様式(V)-11a に、全研究のバイアスリスク評価の結果は別紙様式(V)-13a、14 に記載した。

リスト項目 20：個別の研究の結果

採用文献 6 報の内容を精査した結果、別紙様式(V)-14 に示すように、肯定的論文は 5 報[1-4,6]であり、判定保留論文は 1 報[5]であった。エビデンス総体の評価では非直接性の程度は軽度から中等度、バイアスリスクの程度は中等度、非一貫性の程度は軽度と判断した［別紙様式(V)-11a 及び別紙様式(V)-14]。

以下に肯定的論文 5 報の論文の要約を、続けて判定保留論文 1 報の要約を記載する。

○肯定的論文

[1] 出口祥子ら、臨床医薬、2008 年、24 巻 3 号：233-238

高齢の日本人健常者 11 名〔男性 3 名（年齢 69-86 歳)、女性 8 名（年齢 73-87 歳)〕に還元型コエンザイム Q10（原料名：カネカ QH™）100mg/日を 6 ヶ月間摂取させ、健康関連 QOL の評価手法である SF-36 を用いて評価した結果、摂取後の生活の質（以下、QOL）評価において、身体的・精神的疲労感の指標：「活力」及び「心の健康」のスコアが摂取前に比べて有意に改善した（$p<0.05$）。また、血中還元型コエンザイム Q10 比率（血中総コエンザイム Q10 量に対する還元型コエンザイム Q10 の割合）とこれらのスコアの間に正の相関が認められた。

[2] Kawaharada Y et al, Jpn Pharmacol Ther, 2013, 41(12): 1129-1137

日本人の健康な女性看護師 19 名（平均年齢、34.7 歳）に還元型コエンザイム Q10（原料名：カネカ QH™） 100mg/日を 4 週間摂取させ、職業性ストレス（仕事でのストレス）及び仕事への意欲を、それぞれ BJSQ 及び UWES-J で評価した結果、摂取良好群（摂取率 100%、10 名）は摂取不良群（摂取率 99-75%：6 名、74-50%：2 名、50%未満：1 名）と比較して、摂取後に職業性ストレス（仕事でのストレス）の有意な改善が認められ（働き甲斐の有意な上昇（$p<0.01$）及び身体的愁訴の有意な低下（$p<0.05$））（BJSQ スコア)、仕事への意欲の有意な増加（$p=0.017$））（UWES-J スコア）が認められ、疲労感の改善が示唆された。

※研究レビュー実施者の補足説明

1）仕事への意欲（UWES-J：ワーク・エンゲイジメント）の定義：『ワーク・エンゲイジメントは、仕事に対するポジティブで充実した心理状態であり、活力、熱意、没頭によって特徴づけられる』（島津明人、Jpn J Gen Hosp Psychiatry 22(1): 20-26)

2）機能性関与成分の摂取により労働者の職業性ストレス（仕事でのストレス）が低下し、仕事への意欲（ワーク・エンゲイジメント）が上昇することは活動意欲改善と強く関連し、機能性関与成分の抗疲労効果を示唆すると考えられる。

[3] 清水和弘ら、日本補完代替医療学会誌 2015 年第 12 巻 1 号:37-43

日本人の中高齢健常者 60 名（年齢 44-78 歳、平均 65.4±0.9 歳；男性 13 名、女性 47 名）に還元型コエンザイム Q10（原料名：カネカ QH™）150mg/日を 8 週間摂取させた時の身体的活動量、疲労の指標（唾液分泌型免疫グロブリン A（SIgA））及び QOL に与える影響（健康関連 QOL の評価手法である SF-36 を用いて評価）をプラセボ対照二重盲検試験により評価した。その結果、機能性関与成分摂取群で 1 日当たりの歩数（身体的活動量の指標）の有意（$p<0.05$）な増加が認められた。また、唾液 SIgA の分泌速度の変化量（運動疲労により唾液 SIgA 分泌量は低下する[1]）が機能性関与成分群では、摂取後に増加傾向（$p=0.08$）を示した。QOL の評価では、機能性関与成分の摂取により、身体的・精神的疲労感の指標：「活力」、「心の健康」及び「精神的側面の QOL」のスコアが摂取前に比べて有意（$p<0.05$）に改善した。

※研究レビュー実施者の補足説明

厚生労働省ホームページの健康日本21における身体活動・運動に関するサイトに『日常生活において身体活動量を増やす具体的な手段は、歩行を中心とした身体活動を増加させるように心掛けることである。』との記載があること（http://www1.mhlw.go.jp/topics/kenko21_11/b2.html）や、わが国では、身体活動の目安として万歩計がよく用いられていること（杉本淳、身体活動量の測定―最近の進歩―、リハビリテーション医学2000年37巻: 56-61）より、歩数の増加は身体的活動量の増加を示すと考えられる。

[4] Morikawa H et al, Jpn Pharmacol Ther 2019,47(8):1231-1244

日本人の健常な勤労者60名（男性28名、女性32名、平均年齢41.7歳）を無作為に2群に分け、二重盲検で還元型コエンザイムQ10（原料名：カネカ QH™）100mg/日またはプラセボを8週間摂取させ、ストレス及び睡眠に対する影響を評価した。主要評価項目として、BJSQ（職業ストレス）及び日本語版 Epworth Sleepiness Scale（JESS）（睡眠）、副次評価項目として、OSA-MA（睡眠）、VSA（ストレスの程度、睡眠の質、疲労感）、及びウェアラブル心電位／加速度／脈波計による自律神経活動や睡眠状態及び心拍数等を評価した。全例を用いた解析では機能性関与成分摂取群において摂取前に比べ、8週目において入眠と睡眠維持（OSA-MA第2因子）、日中の眠気（JESS）、睡眠効率（ウェアラブル加速度計）及び夜間覚醒時間（ウェアラブル加速度計）に有意な改善（$P<0.05$）が認められたものの、いずれの指標においてもプラセボ群との群間有意差は認められなかった。しかし、ストレス度が高いと考えられるVASスコアが70点以上の被験者[l, m]（プラセボ群14名、機能性関与成分群10名）での層別解析では、機能性関与成分の摂取によりプラセボ群と比較して、入眠と睡眠維持（OSA-MA第2因子）、夢み（OSA-MA第3因子）及び睡眠の質（VAS）が8週目で、日常生活におけるストレス（VAS）および疲労回復（OSA-MA第4因子）が4週目で有意に改善した（$p<0.05$）。これらの結果のうち、疲労回復（OSA-MA第4因子）だけでなく、ストレスの程度（VAS）においても機能性関与成分摂取により改善が認められたことは、機能性関与成分の疲労に対する効果を示唆すると考えられる。

※研究レビュー実施者の補足説明

疲労とストレスの間には密接な関係があり、両者は相互に重なり合うことや、ストレスが疲労を誘発すること、特に心理的ストレスは意欲の減退、思考能力の低下などとともに全身のけだるさを誘発すること[n][o]が知られており、ストレスの程度が低下することは機能性関与成分の抗疲労効果を示唆すると考えられる。

[6] Alf, D et al, Int Soc Sports Nutr 2013;10:24,doi: 10.1186/1550-2783-10-24.

ドイツ人の運動選手100名（男性53名、女性47名、年齢19.9±2.3歳）を無作為に2群に分け、二重盲検で還元型コエンザイムQ10（原料名：カネカ QH™）300mg/日またはプラセボを6週間摂取させ、3週目、6週目に一過性の運動負荷を加えたところ、6週目において機能性関与成分摂取群ではプラセボ摂取群に比較して運動パフォーマンス（エルゴメーターにて測定）の有意な向上が認めら

れた(p<0.03)。この結果は、運動によって生ずる急性疲労が都度回復又は蓄積が抑制された結果、運動パフォーマンス（身体的活動能力）が向上した可能性が考えられる。

なおこの論文には20歳未満のドイツ人被験者を含むが、成人の基準は社会的なものであり、ドイツを含む多くの諸外国では18歳で成人とされる。加えて、機能性関与成分の効果を調べる上でより重要な被験者の体格や栄養生理学的な点を考慮した場合、当該の20歳未満の被験者は日本人における成人と同等とみなせると判断した。

〇判定保留論文

[5] Bloomer, RJ et al, Oxid Med Cell Longev. 2012, doi10.1155/2012/465020

健常な米国人の運動愛好家15名（男性10名、女性5名、年齢30-65歳）を対象とした二重盲検クロスオーバー試験により還元型コエンザイム Q10（原料名：カネカ QH™）300mg/日を4週間摂取させた時の運動パフォーマンスに与える影響を評価した。試験群は対照群と比較して、血中総CoQ10濃度が0.98μg/mLから2.33μg/mLに約2.4倍に増加した(p=0.02)が、増加の程度は他の報告（Hosoe K et al, Regul Toxicol Pharmacol 2007; 47(1): 19-28）の約10倍よりも低かった。摂取後の有酸素運動、無酸素運動については、両群の間に有意な差は認められなかったものの、無酸素運動量（エルゴメーターにて測定）の増加率と血中総 CoQ10 濃度の増加率の間には中等度ないし強い正の相関（R^2=0.6009）が認められたことから、より高い血中総CoQ10濃度はより高い運動パフォーマンスと関連していると考えられた。

上記を踏まえ、研究レビュー実施者は本論文を判定保留とした。

考察

リスト項目24：エビデンスの要約

研究レビューの結果、日本人の成人健常者を対象として機能性関与成分を100mg/日で4週間[2]又は6ヶ月間[1]摂取させる、あるいは150mg/日で8週間摂取[3]させることによって、疲労の指標とされる唾液SIgA分泌量[p]の増加傾向や、「活力」「心の健康」「精神的側面のQOL」や「職業ストレス」等の身体的・精神的疲労感の指標（日本疲労学会の「疲労感」の定義：身体的・精神的活動意欲の低下）の改善に対して肯定的な結果が得られた。また、そのうちの1報[3]では1日当たりの歩数（身体的活動量の指標）が機能性関与成分摂取前に比べて有意に増加した。さらに、ストレス度の高い日本人の健常な勤労者に機能性関与成分を100mg/日で8週間摂取させることで、身体的・精神的疲労感と密接に関係する指標である「疲労回復」及び「ストレスの程度」に有意な改善が認められた[4]。また、欧州人運動選手に機能性関与成分300mg/日で6週間摂取させ、3週目、6週目に一過性の運動負荷を加えたところ、6週目においてプラセボ摂取群に比較して運動パフォーマンス（身体的活動能力）の向上が認められた[6]。このことは、運動などの身体的・精神的活動の際に機能性関与成分を摂取することで、急性の疲労をその都度回復する又は蓄積を抑制した結果、運動パフォーマンスが向上した可能性が考えられる。

加えて、渡辺[k][q]によれば『活動』という負荷がかかった際に、細胞の抗酸化物質が不足していると、細胞内の機能蛋白やリン脂質膜が酸化し、さらに、その修復に必要なエネルギーが不足すると急性疲労が生ずる。この状態が長引くと亜急性疲労を経て慢性疲労になるとされている。一方、機能性関与成分の作用機序として、抗酸化作用により『活動』時に発生した活性酸素が脂質、タンパク質や DNA を傷害することを抑制するとともに、ミトコンドリアの電子伝達系に働いてエネルギー（ATP）産生を賦活することがよく知られている[a-e]。従って、採用論文の試験で認められた効果は、機能性関与成分摂取により急性疲労が解消されて身体的活動能力の低下（疲労）及び身体的・精神的活動意欲の低下（疲労感）の蓄積が抑制された結果であると考えられる。

リスト項目 25：限界

採用論文 6 報の 1 日の摂取量や人種が異なること、そのうちの 4 報[3-6]は RCT 試験（無作為化コントロール比較試験）、2 報[1,2]はオープンラベル試験であることから全体としてのバイアスリスクが中等度であることが研究の限界と考える。よりバイアスリスクを下げるため、さらに RCT 試験を追加することが望ましい。

リスト項目 26：結論

本研究レビューでは、機能性関与成分 100mg 摂取の 3 報で一過性の身体的・精神的疲労感の軽減[1-2,4]が、150mg 摂取の 1 報で一過性の身体的・精神的疲労感の軽減と身体的活動量の増加[3]が、さらに 300mg 摂取の 1 報で身体的活動能力の向上[6]が認められた。対象論文によって摂取量に 100～300mg/日の幅はあるものの、機能性関与成分の疲労感（肉体的・精神的負荷が複合的に関与する[k]）に対する効果を多面的に評価できたものと判断した。
以上より、成人健常者が還元型コエンザイム Q10 を 1 日に 100mg 以上摂取することにより、「日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減に役立つ」機能について、肯定的な科学的根拠があると判断した。

引用文献

[a] Crane FL, Biochemical functions of coenzyme Q10. J Am Coll Nutr 2001;20:591-8
[b] Tian G et al, Ubiquinol-10 supplementation activates mitochondria functions to decelerate senescence in senescence-accelerated mice. Antioxid Redox Signal 2014 Jun 1;20(16):2606-20
[c] Mellors A et al, The inhibition of mitochondrial peroxidation by ubiquinone and ubiquinol. J Biol Chem 1966; 241(19): 4353-4356
[d] Ernster L et al, Ubiquinol: an endogenous antioxidant in aerobic organisms. Clin Investig 1993;71:S60-S65
[e] Young IS, Woodside JV, Antioxidants in health and disease. J Clin Pathol 2001;54:176-186
[f] 森下竜一、コエンザイム Q10 の意外な落とし穴？：第 8 回 還元型コエンザイム Q10 の意義.Anti-aging Sci 2011;3 (2):149-154

[g] Bhagavan HN et al, Coenzyme Q10: absorption, tissue uptake, metabolism and pharmacokinetics. Free Radic Res 2006;40(5):445-453
[h] Zmitek J et al, Improving the bioavailability of coenzyme Q10. Agro Food Ind Hi Tech 2008;19(4):8-10
[i] Langsjoen PH et a, Comparison study of plasma coenzyme Q10 Levels in healthy subjects supplemented with ubiquinol versus ubiquinone. Clin Pharmacol in Drug Develop 2013; 3(1) 13-17
[j] 藤井健志、コエンザイム Q10 の吸収性評価. 第 16 回日本補完代替医療学会学術集会 2013 演題番号 P-A-2
[k] 渡辺恭良、疲労のメカニズム. 別冊「医学のあゆみ」最新・疲労の科学　日本発：抗疲労・抗過労への提言、2010: p10-1-64
[l] Lesage FX et al, Validity of occupational stress assessment using a visual analogue scale. Occup Med (Lond) 2011; 61:434-436
[m] Dutheil F et al, At-risk and intervention thresholds of occupational stress using a visual analogue scale. PLOS ONE 2017;12:e0178948. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0178948
[n] Kocalevent RD et al, Determinants of fatigue and stress. BMC Res Notes 2011 Jul 20;4:238.doi: 10.1186/1756-0500-4-238
[o] 南谷晴之、疲労とストレス. バイオメカニズム学会誌 1997; 21(2):58-64
[p] 渡辺恭良、疲労の科学・脳科学と抗疲労製品の開発. Jap J Biol Psychiatry 2013; 24(4):200-210
[q] 山内亮平ら、大学ラグビー選手における合宿期間中の唾液中分泌型免疫グロブリン A の変動. 体力科学、2009; 58: 131-142

スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

本研究レビューで評価した対象論文 6 報のうち 5 報[1][3-6]のスポンサーは機能性関与成分の製造会社である株式会社カネカ（リスト項目 27）であり、2 報[1,4]の著者にはカネカ関係者が含まれている。ただし、論文に掲載された試験の実施及びデータ解析にはスポンサー及びスポンサーに所属する著者は関与していない。

各レビューワーの役割

レビューワーはすべて株式会社カネカ社員である。レビューワーＡ，Ｂは博士の学位を有し、自然科学および人文科学分野の論文の検索や英語文献の内容について十分に理解する能力を持っており、それぞれ文献検索結果を独立して評価、選抜した。C は博士の学位を有し、A および B と同等以上の能力を持っており、A および B の検索結果の判定が不一致の場合にはレビューワーC が裁定した。選抜された 6 件の文献について、レビューワーA, B, C が協議して文献の質及びエビデンス総体を評価した。

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠

☑ おおむね準拠している。

別紙様式（Ｖ）-５ 【様式例　添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名： コエンザイムQ10　還元型　b

タイトル：還元型コエンザイムQ10による、『日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減』に関する研究レビュー（定性的システマティックレビュー）
リサーチクエスチョン：成人健常者に還元型コエンザイムQ10を100mg/日で摂取させたとき、プラセボ摂取群及び/又は摂取前に比べて日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感が軽減するか

データベース：PubMed		
日付：2019年7月9日		
検索者：レビュワーA, B		
#	検索式	文献数
#1	Search (CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number])	7482
#4	Search (((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number])) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity")	770
#5	Search (((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number])) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity") Filters: Meta-Analysis	6
#7	Search (((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number])) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity") Filters: Clinical Trial	119
#8	Search (((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number])) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity") Filters: Randomized Controlled Trial	92
#10	Search (((((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number])) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity"))) AND "Cohort"	12

#11	Search (((((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number]))) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity"))) AND "Case control"	23
#12	Search (((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number]))) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity") Filters: Review	124
#13	Search (((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number]))) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity") Filters: Systematic Reviews	16
#15	Search (((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number]))) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity") Filters: Other Animals	178
#18	Search (((((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-Search (((((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number]))) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity"))) AND "In Vitro Techniques"[MeSH Terms]	7
#19	Search (((CoQ10 or ((coenzyme or ubiquinone) and (Q10 or Q-10)) or ubidecarenone or ubiquinone-10 or ubiquinol or 303-98-0[EC/RN Number] OR 992-78-9[EC/RN Number] OR 56275-39-9[EC/RN Number]))) AND (stamina OR endurance OR fatigue OR performance OR exercise OR training OR athlete OR "physical activity") Filters: Humans	480
	トータルヒット件数(#5＋#7＋#8+#10+#11+#13)	268

データベースごとに作成すること。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ｖ）-５ 【様式例　添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名： コエンザイムQ10　還元型　b

タイトル：還元型コエンザイムQ10による、『日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減』に関する研究レビュー（定性的システマティックレビュー）
リサーチクエスチョン：成人健常者に還元型コエンザイムQ10を100mg/日で摂取させたとき、プラセボ摂取群及び/又は摂取前に比べて日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感が軽減するか

データベース：JDreamIII		
日付：2019年7月4日		
検索者：レビュワーA, B		
#	検索式	文献数
L1	"コエンザイムQ10"/AL OR "アデリール"/AL OR "イノキテン"/AL OR "ウビキノン50"/AL OR "カイトロン"/AL OR "カルビキノン"/AL OR "コエンザイムQ10"/AL OR "コロキノン"/AL OR "サンキノン"/AL OR "ソラネキノン"/AL OR "デカソフト"/AL OR "デカレノン"/AL OR "デカントイン"/AL OR "トリデミン"/AL OR "ノイキノン"/AL OR "ユビキノン-10"/AL OR "ユビキノン-50"/AL OR "ユビキノン10"/AL OR "ユビキノン50"/AL OR "ユビキノンQ10"/AL OR "ユビデカレノン"/AL OR "ユベキノン"/AL OR "ユベ・Q"/AL OR "ヨウビキノン"/AL OR "ラコビール"/AL OR "補助酵素Q10"/AL OR "補酵素Q10"/AL OR "CoQ10"/AL OR 303-98-0/RN OR "ユビキノール10"/AL OR "ジヒドロ補酵素Q10"/AL OR "ユビキノール-10"/AL OR "ユビキノール10"/AL OR "ユビキノール50"/AL OR "ユビキノールQ10"/AL OR "還元型コエンザイムQ10"/AL OR "還元型ユビキノン10"/AL OR 992-78-9/RN	4,136
L2	L1 AND "ヒト"/AL	1,567
L3	L2 AND (スタミナ OR 持久力 OR 持続力 OR 体力)	25
L4	L2 AND "運動能力"/AL	11
L5	L2 AND "ヒューマンパフォーマンス"/AL	1
L6	L2 AND ("疲れ"/AL OR "へたり"/AL OR "ファティーグ"/AL OR "疲労"/AL)	73
L7	L2 AND "アスリート"/AL	2
L8	L2 AND "スポーツ"/AL	28
L9	L2 AND "スポーツ選手"/AL	4
L10	L2 AND "運動"/AL	202
L11	L2 AND "労働"/AL	25
L12	L3 OR L4 OR L5 OR L6 OR L7 OR L8 OR L9 OR L10 OR L11	298
L13	L2 AND 活力	5
L14	トータルヒット数(L3 OR L4 OR L5 OR L6 OR L7 OR L8 OR L9 OR L10 OR L11 OR L13)	301

データベースごとに作成すること。

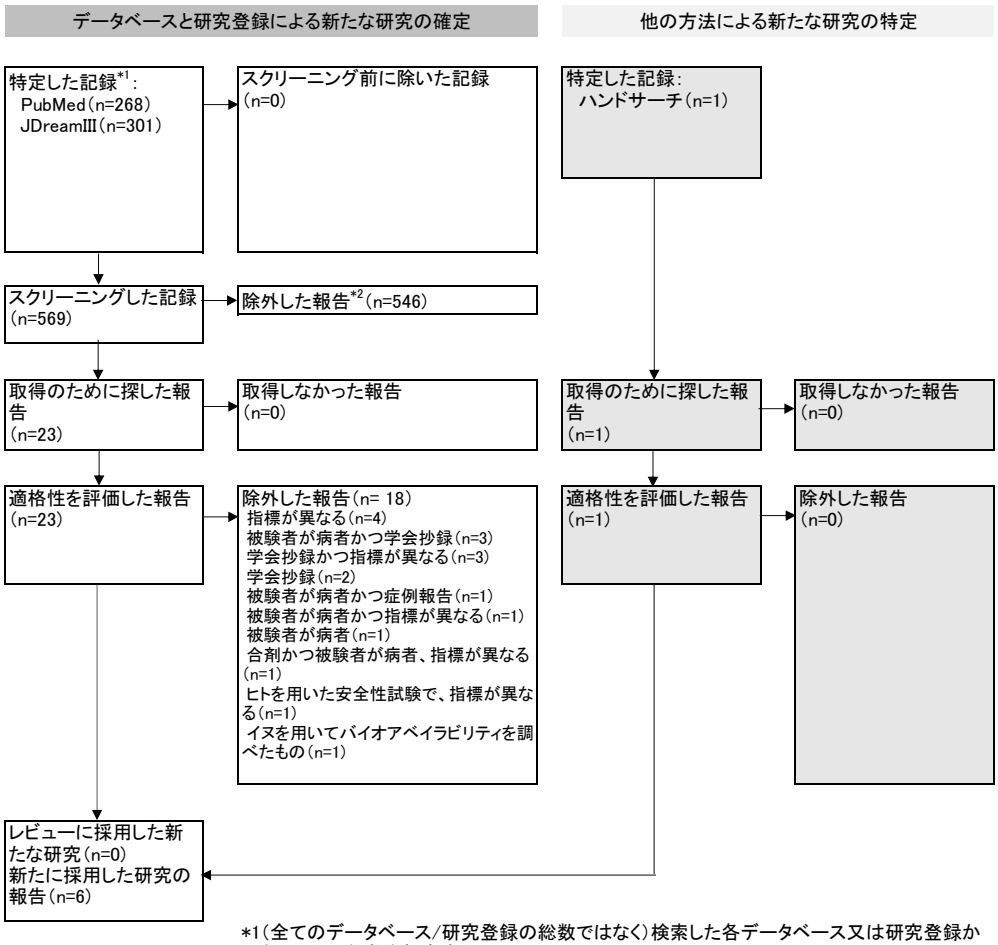
Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-6　【様式例　添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名：コエンザイムQ10　還元型　b



*1（全てのデータベース/研究登録の総数ではなく）検索した各データベース又は研究登録から識別した記録数を報告する。
*2自動化ツールを使用した場合は、人によって除外した記録数と自動化ツールによって除外した記録数を示す。

上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹．「PRISMA2020声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳．薬理と治療．49(6)．831-842．2021を基に作成

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-7 【様式例　添付ファイル用】

採用文献リスト

商品名：　コエンザイムQ10　還元型　b

No.	著者名（海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。）	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング（研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。）	対象者特性	介入（食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入（摂取）期間等）	対照（プラセボ、何もしない等）	解析方法（ITT、FAS、PPS等）	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無	資金（主な資金源）
1	出口 祥子　他	臨床医薬　(2008); 24(3): 233-238	還元型ｺｴﾝｻﾞｲﾑQ10(ﾕﾋﾞｷﾉｰﾙ､ｶﾈｶQH)による高齢者のQOL改善効果	ｵｰﾌﾟﾝﾗﾍﾞﾙ試験	健康な高齢者男女が還元型CoQ10を摂取したとき、摂取前に比べてQOLが変化するか。	日本	健康な高齢者男女	還元型ｺｴﾝｻﾞｲﾑQ10（ｶﾈｶQH™）100mg/日、6ヶ月	無	FAS	活力／心の健康／身体機能（SF-36）	血漿中還元型CoQ10の割合	無	有	
2	Kawaharada Y et al	薬理と治療 (2013);41(12):1129-1137	労働者のｽﾄﾚｽ対策のための還元型CoQ10の規則的摂取の有用性	ｵｰﾌﾟﾝﾗﾍﾞﾙ試験	大学病院で働く女性看護師が還元型CoQ10を摂取したとき、摂取前に比べて労働によるｽﾄﾚｽ管理に有効であるか。	日本	健常人女性（看護師）	還元型ｺｴﾝｻﾞｲﾑQ10（ｶﾈｶQH™）100mg/日、4週間	無	PPS（1名脱落）	職業ｽﾄﾚｽ(BJSQ)、ﾜｰｸ・ｴﾝｹﾞｲｼﾞﾒﾝﾄｽｺｱ(UWES-J)	ｺﾙﾁｿﾞｰﾙ、酸化ｽﾄﾚｽﾏｰｶｰ（VMA、8-OHdG）	無	有	
3	清水　和弘　他	日本補完代替医療学会誌(2015); 12(1): 37-43	還元型ｺｴﾝｻﾞｲﾑQ10が中高齢者の口腔免疫能および健康関連QOLに及ぼす効果	RCT	健康な中高齢者男女が還元型CoQ10を摂取したとき、ﾌﾟﾗｾﾎﾞ摂取群に比べて口腔免疫能及び健康関連QOLに及ぼす影響を検討する。	日本	健康な中高齢者男女	還元型ｺｴﾝｻﾞｲﾑQ10（ｶﾈｶQH™）150mg/日、8週間	ﾌﾟﾗｾﾎﾞ	PPS（対照群7名、試験群5名脱落）	歩数、唾液分泌型免疫グロブリン、活力／心の健康／身体機能（SF-36）		無	有	
4	Morikawa H et al	Jpn Pharmacol Ther(薬理と治療) (2019);47(8):1231-1244	Reduced Form of Coenzyme Q10 Relieves Daily Life Stress and Improves Sleep Quality in Healthy Subjects with High Stress Sensitivity	RCT	ストレス度の高い健康な成人男女が還元型CoQ10を摂取したとき、プラセボ摂取群に比べ、ストレス・睡眠等に及ぼす影響を検討する。	日本	ストレス度の高い健康な成人男女（日本人）	還元型ｺｴﾝｻﾞｲﾑQ10（ｶﾈｶQH™）100mg/日、8週間	ﾌﾟﾗｾﾎﾞ	PPS（対象群2名、試験群6名脱落） 層別解析（高ストレス者）:ストレス度（VAS）70点以上の被験者（プラセボ群14名、QH群10名）	ストレス: BJSQ（仕事でのストレス度） 睡眠: JESS（日中の眠気）	ストレス: 血清コルチゾール／DHEA-SLレベル、VAS（ストレスの感じ方の強さ） 睡眠: OSA睡眠調査票MA版、VAS（睡眠の質）、ウェアラブル端末データ	無	有	
5	Bloomer, Richard J et al	Oxidative medicine and cellular longevity (2012); 2012: 465020	Impact of oral ubiquinol on blood oxidative stress and exercise performance.	RCT	健康な運動愛好家男女が還元型CoQ10を摂取したとき、ﾌﾟﾗｾﾎﾞ摂取群に比べ、血中CoQ10ﾚﾍﾞﾙが向上し、その結果運動による酸化ｽﾄﾚｽを低減させ、運動ﾊﾟﾌｫｰﾏﾝｽが改善するか。	ｱﾒﾘｶ	健康な運動愛好家男女（ｱﾒﾘｶ人）	還元型ｺｴﾝｻﾞｲﾑQ10（ｶﾈｶQH™）300mg/日、4週間	ﾌﾟﾗｾﾎﾞ	PPS（対照群、試験群各1名脱落）	運動ﾊﾟﾌｫｰﾏﾝｽ	血中総CoQ10、血中酸化型CoQ10、血中還元型CoQ10	無	有	
6	Alf, Dietmar et al	Journal of the International Society of Sports Nutrition (2013); 10: 24	Ubiquinol supplementation enhances peak power production in trained athletes: a double-blind, placebo controlled study.	RCT	健康なｱｽﾘｰﾄ男女が還元型CoQ10を摂取したとき、ﾌﾟﾗｾﾎﾞ摂取群に比べ運動ﾊﾟﾌｫｰﾏﾝｽに与える影響を明らかにする。	ﾄﾞｲﾂ	健康なｱｽﾘｰﾄ男女（ﾄﾞｲﾂ人）	還元型ｺｴﾝｻﾞｲﾑQ10（ｶﾈｶQH™）300mg/日、6週間	ﾌﾟﾗｾﾎﾞ	PPS（対照群2名脱落）	運動ﾊﾟﾌｫｰﾏﾝｽ		無	有	

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ｖ）-8 【様式例　添付ファイル用】

除外文献リスト

商品名： コエンザイムQ10　還元型　b

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
1	Patrick Orlando et al.	Redox Report (2018) Dec;23(1):136-145	Effect of ubiquinol supplementation on biochemical and oxidative stress indexes after intense exercise in young athletes.	指標が異なる
2	藤井　健志　他	日本疲労学会誌(2017) : 13(1)　29	還元型コエンザイムQ10の抗疲労効果	学会抄録
3	Alvaro Sarmiento et al.	International Union of Biochemistry and Molecular Biology : (2016) Volume 42, Number 6, 612-622	Short-term ubiquinol supplementation reduces oxidative stress associated with strenuous exercise in healthy adults: A randomized trial	指標が異なる
4	中富　康仁　他	アンチ・エイジング医学 (2016) : 12(3)　398-403	疲労患者において還元型コエンザムQ10摂取が有効であった症例	被験者が病者かつ症例報告
5	Ito K et al.	J Med Food　In press	Reduced Coenzyme Q10 Decreases Urinary 8-Oxo-7,8-Dihydro-2'-Deoxyguanosine Concentrations in Healthy Young Female Subjects	指標が異なる
6	Taylor Beth A et al	Atherosclerosis (2015); 238(2): 329-335	A randomized trial of coenzyme Q10 in patients with confirmed Statin Myopathy	被験者が病者かつ指標が異なる
7	頼高　朝子他	パーキンソン病・運動障害疾患コングレスプログラム・抄録集 (2014): 68	パーキンソン病に対する還元型コエンザイムQ10の無作為化二重盲検試験	被験者が病者かつ学会抄録
8	藤井　健志　他	日本補完代替医療学会学術集会プログラム・抄録集　(2013): 78	ユビキノール(還元型コエンザイムQ10)のうつ改善作用	指標が異なり、かつ学会抄録
9	Miyamae, Takako et al	Redox report : communications in free radical research (2013); 18(1): 12-19	Increased oxidative stress and coenzyme Q10 deficiency in juvenile fibromyalgia: amelioration of hypercholesterolemia and fatigue by ubiquinol-10 supplementation.	被験者が病者
10	福田　早苗　他	日本疲労学会誌　(2013); 9(1): 76	慢性疲労症候群における還元型コエンザイムQ10の効果:二重盲検群間比較試験	被験者が病者かつ学会抄録
11	福田　早苗　他	日本疲労学会誌　(2012); 8(1): 42	慢性疲労症候群における還元型コエンザイムQ10の効果:摂取栄養素との関連を含めて	被験者が病者かつ学会抄録
12	狩野　源太　他	日本精神衛生学会大会抄録集　(2012): 21	抗酸化栄養補助食品ユビキノール(還元型CoQ10)が高齢者介護予防運動時の心身機能に及ぼす影響	学会抄録かつ指標が異なる
13	Safarinejad Mohammad Reza et al	The Journal of urology (2012); 188(2): 526-531	Effects of the reduced form of coenzyme Q10 (ubiquinol) on semen parameters in men with idiopathic infertility: a double-blind, placebo controlled, randomized study.	指標が異なる

14	狩野　源太　他	日本臨床精神神経薬理学会・日本神経精神薬理学会合同年会プログラム・抄録集 (2011): 205	多変量相関構造が示す高齢者介護予防・運動トレーニング・還元型CoQ10の社会コミュニケーション促進および認知・心理・生理機能への影響	学会抄録かつ指標が異なる
15	栗原　毅　他	日本抗加齢医学会総会プログラム・抄録集 (2009): 215	還元型コエンザイムQ10(QH)による高齢者のQOL改善効果	学会抄録
16	Kumar, Adarsh et al	Acta cardiologica (2007); 62(4): 349-354	Effect of carni Q-gel (ubiquinol and carnitine) on cytokines in patients with heart failure in the Tishcon study.	合剤かつ被験者が病者、指標が異なる
17	Hosoe, Kazunori et al	Regulatory toxicology and pharmacology : RTP (2007); 47(1): 19-28	Study on safety and bioavailability of ubiquinol (Kaneka QH) after single and 4-week multiple oral administration to healthy volunteers.	ヒトを用いた安全性試験で、指標が異なる
18	Zaghloul, Abdel-azim et al	Drug development and industrial pharmacy (2002); 28(10): 1195-1200	Bioavailability assessment of oral coenzyme Q10 formulations in dogs.	イヌを用いてバイオアベイラビリティを調べたもの

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-10 【様式例　添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名： コエンザイムQ10　還元型　b

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告　添付資料（2012） http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin843.pdf

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-11a 【様式例　添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート（臨床試験(ヒト試験)）

商品名： コエンザイムQ10 還元型 b

対象	成人健常者
介入	還元型コエンザイムQ10
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前

＊各項目の評価は“高(−2)”, “中/ 疑い(−1)”, “低(0)”の3 段階

まとめは“高(−2)”, “中(−1)”, “低(0)”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	一過性の身体的疲労感

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値													
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ																		
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標		対照群（前値）	対照群（後値）	対照群平均差	p値	介入群（前値）	介入群（後値）	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
出口ら 2008	オープンラベル	−2	−2	−2	／	0	0	0	−1	−1	−1	0	0	0	0	一過性の身体的疲労感（活力）	FAS	／	／	／	／	40.9（全参加者） 65.6（高QOL者） 26.8（低QOL者）	61.4（全参加者） 65.6（高QOL者） 58.9（低QOL者）	20.5（全参加者） 0.0（高QOL者） 32.1（低QOL者）	p＜0.05（全参加者） p＞0.05（高QOL者） p＜0.05（低QOL者）	／	／	摂取前との比較
清水ら 2015	RCT	0	0	0	／	−1	−1	0	0	−1	0	0	0	0	0	一過性の身体的疲労感（活力）	PPS	52.4	52.9	0.5	p＞0.05	52.0	55.3	3.3	p＜0.05	2.8	／	摂取前／プラセボとの比較
Morikawa 2019	RCT	0	0	0	／	−2	−1	0	0	−1	0	0	0	0	0	一過性の身体的疲労感（疲労回復）	PPS	12.31	／	−0.55（4w） 2.12（8w）	p＞0.05（4w） p＞0.05（8w）	12.81	／	1.57（4w） 1.62（8w）	p＞0.05（4w） p＞0.05（8w）	2.12（4w） −0.5（8w）	p＞0.05（4w） p＞0.05（8w）	摂取前／プラセボとの比較
																	高ストレス者（VAS70点以上）	12.21	／	−1.51（4w） 0.01（8w）	p＞0.05（4w） p＞0.05（8w）	12.17	／	4.48（4w） 4.88（8w）	p＜0.05（4w） p＜0.05（8w）	5.99（4w） 4.87（8w）	p＜0.05（4w） p＞0.05（8w）	摂取前／プラセボとの比較

コメント（該当するセルに記入）

出口ら 2008	オープンラベル				アウトカム評価者が不明	FAS	脱落例なし				ケアハウス在住高齢者					一過性の身体的疲労感（活力）												
清水ら 2015	RCT				アウトカム評価者が不明	PPS	試験群5例、対照群7例脱落		多重比較検定							一過性の身体的疲労感（活力）												
Morikawa 2019	RCT				アウトカム評価者が不明	PPS	対照群2名、試験群6名脱落									一過性の身体的疲労感（疲労回復）												

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-11a【様式例　添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート（臨床試験(ヒト試験)）

商品名：コエンザイムQ10　還元型　b

対象	成人健常者
介入	還元型コエンザイムQ10
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前

＊各項目の評価は“高(−2)”，“中/ 疑い(−1)”，“低(0)”の3 段階

まとめは“高(−2)”，“中(−1)”，“低(0)”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	ー過性の精神的疲労感（ストレス、心の健康）

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値													
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ																		
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標		対照群（前値）	対照群（後値）	対照群平均差	p値	介入群（前値）	介入群（後値）	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
Kawaharada Y et al, 2013	オープンラベル試験	−2	−2	−2	／	0	0	0	−1	−1	0	0	0	0	0	ー過性の精神的疲労感（職業ストレスBJSQ; Job satisfaction）	FAS	／	／	／	／	2.6（摂取良好群） 3.2（摂取不良群）	3.3（摂取良好群） 3.4（摂取不良群）	0.7（摂取良好群） 0.2（摂取不良群）	p＜0.01（摂取良好群） p＞0.05（摂取不良群）	／	／	摂取良好群では摂取前との比較で有意に改善
																ー過性の精神的疲労感（職業ストレスBJSQ; Physical complaint）		／	／	／	／	21.3（摂取良好群） 22.6（摂取不良群）	20.1（摂取良好群） 21.7（摂取不良群）	−1.2（摂取良好群） −0.9（摂取不良群）	p＜0.05（摂取良好群） p＞0.05（摂取不良群）	／	／	摂取良好群では摂取前との比較で有意に改善
																ー過性の精神的疲労感（仕事への意欲(UWES-J score）		／	／	／	／	26.8（摂取良好群） 27.7（摂取不良群）	31.0（摂取良好群） 28.4（摂取不良群）	4.2（摂取良好群） 0.7（摂取不良群）	p＜0.05（摂取良好群） p＞0.05（摂取不良群）	／	／	摂取良好群では摂取前との比較で有意に改善
出口ら 2008	オープンラベル試験	−2	−2	−2	／	0	0	0	−1	−1	−1	0	0	0	0	ー過性の精神的疲労感（心の健康）	FAS	／	／	／	／	60.0（全参加者） 81.3（高QOL者） 47.9（低QOL者）	75.0（全参加者） 76.8（高QOL者） 74.3（低QOL者）	15.0（全参加者） −4.5（高QOL者） 26.4（低QOL者）	p＜0.05（全参加者） p＞0.05（高QOL者） p＜0.05（低QOL者）	／	／	摂取前との比較
																ー過性の精神的疲労感（MCS（精神的健康をあらわすマサリースコア））		／	／	／	／	46.3（全参加者） 58.1（高QOL者） 39.5（低QOL者）	53.8（全参加者） 55.8（高QOL者） 52.7（低QOL者）	7.5（全参加者） −2.8（高QOL者） 13.2（低QOL者）	p＞0.05（全参加者） p＞0.05（高QOL者） p＜0.05（低QOL者）	／	／	摂取前との比較

清水ら 2015	RCT	0	0	0	／	−1	−1	0	0	−1	0	0	0	0	0	一過性の精神的疲労感（心の健康）	PPS	52.3	51.6	−0.7	p＞0.05	52.6	57.0	4.4	p＜0.05	5.1	／	摂取前／プラセボとの比較
																一過性の精神的疲労感（MCS（精神的健康をあらわすマサリースコア））		50.9	50.9	0.0	p＞0.05	51.2	56.2	5.0	p＜0.05	5.0	／	摂取前／プラセボとの比較
Morikawa 2019	RCT	0	0	0	／	−2	−1	0	0	−1	0	0	0	0	0	一過性の精神的疲労感（VAS; 日常生活でのストレスの感じ方の強さ）	PPS	68.79	／	−5.27（4w） −11.28（8w）	p＞0.05（4w） p＜0.05（8w）	65.84	／	−7.59（4w） −11.70（8w）	p＞0.05（4w） p＜0.05（8w）	−2.32（4w） −0.42（8w）	p＞0.05（4w） p＞0.05（8w）	摂取前／プラセボとの比較
																	高ストレス者（VAS70点以上）	79.88	／	−8.13（4w） −12.04（8w）	p＜0.05（4w） p＜0.05（8w）	82.42	／	−23.37（4w） −27.27（8w）	p＜0.05（4w） p＜0.05（8w）	−15.24（4w） −15.23（8w）	p＜0.05（4w） p＞0.05（8w）	摂取前／プラセボとの比較

コメント（該当するセルに記入）

Kawaharada Y et al, 2013	オープンラベル試験				アウトカム評価者が不明	FAS	脱落例なし		多変量解析なし							一過性の精神的疲労感（職業ストレスBJSQ; Job satisfaction）													
																一過性の精神的疲労感（職業ストレスBJSQ; Physical complaint）													
																一過性の精神的疲労感（仕事への意欲(UWES−J score）													
出口ら 2008	オープンラベル試験				アウトカム評価者が不明	FAS	脱落例なし		多変量解析なし		ケアハウス在住高齢者					一過性の精神的疲労感（心の健康）													
																一過性の精神的疲労感（MCS（精神的健康をあらわすマサリースコア））													

清水ら、2015	RCT				アウトカム評価者が不明	PPS	試験群5例、対照群7例脱落		多重比較検定							一過性の精神的疲労感（心の健康）					
																一過性の精神的疲労感（MCS（精神的健康をあらわすマサリースコア））					
Morikawa 2019	RCT				アウトカム評価者が不明	PPS	対照群2名、試験群6名脱落									一過性の精神的疲労感（VAS; 日常生活でのストレスの感じ方の強さ）					

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-11a 【様式例　添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート（臨床試験(ヒト試験)）

商品名： コエンザイムQ10 還元型 b

対象	成人健常者
介入	還元型コエンザイムQ10
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前

＊各項目の評価は“高(−2)”, “中/ 疑い(−1)”, “低(0)”の3 段階
まとめは“高(−2)”, “中(−1)”, “低(0)”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	唾液SIgA（疲労の客観的指標）

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値													
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ																		
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標		対照群（前値）	対照群（後値）	対照群平均差	p値	介入群（前値）	介入群（後値）	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
清水ら 2015	RCT	0	0	0	／	−1	−1	0	0	−1	0	0	0	0	0	唾液SIgA濃度	PPS	20.2	18.0	−2.2	p＝0.08	19.7	19.3	−0.4	p＞0.05	1.8	p＞0.05	摂取前／プラセボとの比較
																唾液SIgA分泌速度		30.0	30.8	0.8	p＞0.05	20.3	24.9	4.6	p＞0.05	3.8	p＝0.08	摂取前／プラセボとの比較

コメント（該当するセルに記入）

清水ら 2015	RCT				アウトカム評価者が不明	PPS	試験群5例、対照群7例脱落		多重比較検定							唾液SIgA濃度												
																唾液SIgA分泌速度												

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-11a 【様式例　添付ファイル用】（連続変数を指標とした場合）

各論文の質評価シート（臨床試験（ヒト試験））

商品名： コエンザイムQ10 還元型 b

対象	成人健常者
介入	還元型コエンザイムQ10
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前

＊各項目の評価は“高（−2）”，“中／ 疑い（−1）”，“低（0）”の3 段階
まとめは“高（−2）”，“中（−1）”，“低（0）”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	身体的活動能力

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					各群の前後の値												
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ						効果指標		対照群（前値）	対照群（後値）	対照群平均差	p値	介入群（前値）	介入群（後値）	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ				対象	介入	対照	アウトカム	まとめ												
Alf d et al, 2013	RCT	0	0	0	／	−1	−1	0	−1	0	−2	−1	0	−1	−2	エルゴメーターでの最大パーフォーマンス出力	PPS	3.64	3.75（3週目）、3.94（6週目）	0.11（3週目）、0.30（6週目）	p＜0.001（3週目）、p＜0.001（6週目）、	3.70	3.81（3週目）、4.08（6週目）	0.11（3週目）、0.38（6週目）	p＜0.001（3週目）、p＜0.001（6週目）	0.0（3週目）、0.08（6週目）	p＞0.05（3週目）、p＜0.03（6週目）	プラセボ群との比較
Bloomer RJ et al, 2012	RCT	0	0	0	／	−1	−1	0	0	0	−1	−1	0	−1	−1	トレッドミルテストでの運動能	PPS	TABLE 2: Heart rate, perceived exertion, and performance data of exercise-trained men and women during treadmill testing (a) and cycle sprints (b) following treatment with CoQ10 or placebo. (a) Variable* / CoQ10 / Placebo / P value Heart rate min 8 (bpm) / 119.9 ± 6.4 / 122.2 ± 5.7 / 0.79 Heart rate min 14 (bpm) / 148.2 ± 6.5 / 147.1 ± 5.0 / 0.87 Heart rate peak (bpm) / 190.1 ± 3.5 / 189.5 ± 3.1 / 0.98 Perceived exertion min 8 (6–20 scale) / 11.4 ± 0.4 / 11.9 ± 0.3 / 0.50 Perceived exertion min 14 (6–20 scale) / 13.9 ± 0.6 / 14.3 ± 0.6 / 0.91 Perceived exertion peak (6–20 scale) / 19.5 ± 0.2 / 19.7 ± 0.1 / 0.37 Total treadmill time (sec) / 1324.5 ± 69.5 / 1317.3 ± 62.0 / 0.94								左表(a)参照	p＞0.05	プラセボ群との比較
																サイクルスプリントテストでの運動能	PPS	(b) Variable** / CoQ10 / Placebo / P value Heart rate (bpm) / 155.6 ± 3.6 / 156.4 ± 3.2 / 0.96 Perceived exertion (6–20 scale) / 17.6 ± 0.3 / 16.9 ± 0.4 / 0.19 Peak power (watts) / 875.0 ± 63.3 / 914.7 ± 57.2 / 0.65 Mean power (watts) / 483.3 ± 35.2 / 511.0 ± 36.9 / 0.59 Total work (kJ) / 4833.1 ± 351.6 / 5109.8 ± 368.9 / 0.59 Values are mean ± SEM. *Heart rate and perceived exertion values taken during the final 15 seconds of minute 8 (stage 4) and minute 14 (stage 7) of treadmill testing; peak values for heart rate and perceived exertion taken at the end of the treadmill testing. **Values are averages taken over five-, 10-second cycle sprints.								左表(b)参照	p＞0.05	プラセボ群との比較
清水ら 2015	RCT	0	0	0	／	−1	−1	0	0	−1	0	0	0	0	0	1日あたりの歩数	PPS	6640±453	7163±430	523	P＞0.05	6579±484	7657±560	1078	p＜0.05	555	p＞0.05	摂取前後の比較

コメント（該当するセルに記入）

Alf d et al, 2013					アウトカム評価者が不明	PPS	対照群2例脱落				欧州人	摂取量：300mg／日		アウトカムが運動パフォーマンス		エルゴメーターでの最大パーフォーマンス出力											
Bloomer RJ et al, 2012					アウトカム評価者が不明	PPS	試験群、対照群各1例脱落		ANOVA解析		米国人	摂取量：300mg／日		アウトカムが運動パフォーマンス		トレッドミルテストでの運動能											
																サイクルスプリントテストでの運動能											
清水ら 2015					アウトカム評価者が不明	PPS	試験群5名、対照群7名脱落		多重比較検定			摂取量：150mg／日				1日あたりの歩数											

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-13a 【様式例　添付ファイル用】（連続変数を指標とした場合）

エビデンス総体の質評価シート

商品名：コエンザイムQ10　還元型　b

対象	成人健常者
介入	還元型コエンザイムQ10
対照	プラセボ摂取群及び／又は摂取前

エビデンスの強さはRCT は“強（A）”からスタート，観察研究は弱（C）からスタート

＊各項目は“高（−2）”，“中/ 疑い（−1）”，“低（0）”の3 段階

＊＊エビデンスの確実性は“高（A）”，“中（B）”，“低（C）”，“とても低い（D）”の4 段階

エビデンス総体

								各群の前後の値									
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他（出版バイアスなど*）	上昇要因（観察研究*）	効果指標	対照群（前値）	対照群（後値）	対照群平均差	介入群（前値）	介入群（後値）	介入群平均差	介入群vs対照群 平均差	エビデンスの確実性(又は信頼性)**	コメント
一過性の身体的疲労感	オープンラベル/1、RCT/2	−1	0	0	0	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	中（B）	
一過性の精神的疲労感（ストレス/心の健康）	オープンラベル/2、RCT/2	−1	0	0	0	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	中（B）	
唾液中IgA（疲労の客観的指標）	RCT/1	−1	0	0	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	低（C）	
身体的活動能力	RCT/3	0	−1	0	0	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	中（B）	

コメント（該当するセルに記入）

一過性の身体的疲労感	オープンラベル/1、RCT/2			n=11又は60又は24													
一過性の精神的疲労感（ストレス/心の健康）	オープンラベル/2、RCT/2			n=11又は19又は60又は24													
唾液中IgA（疲労の客観的指標）	RCT/1			n=60	1報のみ												
身体的活動能力	RCT/3		外国人が対象の2試験では摂取量が300mg/日	n=17又は60又は100	1報は判定保留												

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-14 【様式例　添付ファイル用】

サマリーシート（定性的研究レビュー）

商品名： コエンザイムQ10　還元型　b

リサーチクエスチョン	成人健常者に還元型コエンザイムQ10（100mg/日）を摂取させるとプラセボ摂取群及び／又は摂取前に比べ、日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感が軽減するか。
P	成人健常者に
I(E)	還元型コエンザイムQ10を100mg/日の摂取量で摂取させたとき
C	プラセボ摂取群及び／又は摂取前に比べて

O1	日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感が軽減するか
バイアスリスクのまとめ	盲検性バイアスのアウトカム評価者については不明であり判断から除外した。肯定的な5報のうち2報は被験者が日本人のオープンラベル試験であり、バイアスが中等度であった。肯定的な3報及び判定保留の1報はいずれもRCTでありバイアスリスクは軽度から中等度であった。よって全体としてのバイアスリスクの程度は中等度と判断した。
非直接性のまとめ	肯定的な論文5報のうち、被験者が日本人で機能性関与成分の摂取量が100mg/日である3報の非直接性は否定された。被験者が日本人の他の1報では機能性関与成分の摂取量が150mg/日であったが、機能性関与成分の健常日本人における吸収性の用量反応に関する知見（Hosoe K et al, Regul Toxicol Pharmacol. 2007; 47(1): 19-28）から150mg摂取時の血中濃度は100mg摂取時の約1.2倍と推定されることより非直線性の程度は小さいと判断した。肯定的論文の残り1報は被験者が欧州人の運動選手であること、効果が得られた摂取量がリサーチクエスチョンの100mg/日と異なる300mg/日であることより、非直接性は高かった。判定保留の1報では被験者が米国人であることに加え、摂取量が300mgであることより非直接性は中等度であった。各論文のアウトカムは、前述の抗疲労臨床評価ガイドラインの「疲労」定義から判断して、リサーチクエスチョンとの差異は小さいと判断した。以上から全体としての非直接性の程度は軽度から中等度と判断した。
非一貫性その他のまとめ	肯定的論文5報のうち2報（出口ら及びKawaharadaら）では、疲労感の定義に当てはまる「活力」、「心の健康」、「精神的側面のQOL」、「職業性ストレス（働き甲斐、身体的愁訴）」、「仕事への意欲」で改善効果を認めている。また、肯定的論文1報（清水ら）では、1日当たりの歩数増加に加え、疲労の指標となりうる唾液SIgA（アスリートで主観的疲労感が高まると唾液SIgAが低下するとの報告（山内亮平ら、体力科学、2009; 58: 131-142））分泌速度の変化量の増加傾向が観察された。本論文では、「活力」、「心の健康」及び「精神的側面のQOL」のスコア（いずれも疲労感の指標）の改善も認めている。さらに、肯定的論文1報（Morikawaら）では、ストレス度（VAS）70点以上の被験者で「疲労回復」および「ストレスの感じ方の強さ」で改善効果を認めている。 肯定的論文の残り1報（Alfら）では、運動パフォーマンスの向上を観察している。判定を保留した1報（Bloomerら）では、摂取後の血中総CoQ10濃度が他の報告に比べて約1/5と著しく低いこと、特に約半数の被験者では血中CoQ10濃度上昇率が100%以下と低いことから、機能性関与成分の摂食頻度が低いことが推測されること、血中総CoQ10濃度の変化率と無酸素運動量の増加率の間に比較的強い正の相関があることより、ある程度の血中CoQ10濃度が得られれば運動能が改善されることが考えられ、一貫性を否定するものではないと判断した。なお、後者2報の論文では直接的な疲労感の指標を評価していないが、用量反応の観点から100mg、150mgの摂取試験で得られた疲労感軽減に関する結果を否定するものではない。 従って全体として機能性関与成分の疲労感に対する効果に関して非一貫性の程度は小さいと判断される。

コメント	抗疲労臨床評価ガイドライン（日本疲労学会平成23年12月22日）による『疲労とは過度の肉体的および精神的活動、または疾病によって生じた独特の不快感と休養の願望を伴う身体の活動能力の減退状態である。疲労は「疲労」と「疲労感」とに区別して用いられることがあり、「疲労」は心身への過負荷により生じた活動能力の低下を言い、「疲労感」は疲労が存在することを自覚する感覚で、多くの場合不快感と活動意欲の低下が認められる。様々な疾病の際にみられる全身倦怠感、だるさ、脱力感は「疲労感」とほぼ同義に用いられている。』を考慮して抗疲労効果のアウトカムを広い視点から捉えるべきである。

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式（Ⅴ）-16 【様式例　添付ファイル用】

研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート

商品名： コエンザイムQ10　還元型　b

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、日常の生活で生じる一過性の身体的・精神的な疲労感の軽減に役立つことが報告されています。

被験食品の同等性：
　本品に含まれる還元型コエンザイムQ10は、本研究レビューで選択された6報で使用された還元型コエンザイムQ10（原料名：カネカQH^{TM}）をソフトカプセルに配合したものである。従って、本品と本研究レビューで選択された6報で使用された被験食品は同等と言える。

関連性に関する評価：
　機能性表示食品の性状はソフトカプセル、対象者は成人健常者、1日摂取目安量は100mg、アウトカム指標は日常の生活で生じる一過性の身体的、精神的な疲労感である。

　一方、研究レビューでは、機能性関与成分が日常の生活で生じる一過性の身体的または精神的な疲労感を軽減するかを指標として6件の対象文献に絞り込み、機能性の評価を行った。その結果、対象文献6報のうち5報[1-4, 6]は肯定的な結果であり、1報[5]は判定を保留とした（別紙様式(V)-4、別紙様式(V)-14）。

　文献[1]の研究では、日本人の高齢健常者〔男性3名（年齢69-86歳）、女性8名（年齢73-87歳）〕に機能性関与成分100mg/日をソフトカプセル性状で摂取させ、健康関連QOLの評価手法であるSF-36を用いて評価した結果、身体的・精神的疲労感の指標：「活力」及び「心の健康」のスコアが摂取前に比べて有意に改善した。また、血中総コエンザイムQ10濃度に対する還元型コエンザイムQ10濃度の割合とこれらのスコアの間に正の相関が認められた。
　以上より、使用された食品の性状、対象者、1日摂取量、アウトカム指標のいずれの観点からも、機能性表示食品に上記の機能を表示する上で齟齬がない。

　文献[2]の研究では、日本人の健康な女性看護師19名（平均年齢34.7歳）に機能性関与成分100mg/日をソフトカプセル性状で摂取させた結果、摂取良好群では摂取前に対して職業性ストレス（仕事でのストレス）（BJSQにて評価）の有意な改善及び仕事への意欲（UWES-Jにて評価）の有意な増加が認められた。
　以上より、使用された食品の性状、対象者、1日摂取量、アウトカム指標のいずれの観点からも、機能性表示食品に上記の機能を表示する上で齟齬がない。

　文献[3]の研究では、日本人の中高齢健常者60名（年齢44-78歳）に機能性関与成分150mg/日をソフトカプセル性状で摂取させた結果、摂取前に比べて1日当たりの歩数が有意に増加、疲労の指標である唾液SIgAの分泌速度の変化量が増加傾向を示した。また健康関連QOLの評価手法であるSF36を用いて評価した結果、身体的・精神的疲労感の指標：「活力」、「心の健康」及び「精神的側面のQOL」が有意に改善した。
　以上より、食品の性状、対象者、アウトカム指標の観点から、機能性表示食品に上記の機能を表示する上で齟齬がない。一方、1日摂取量が150mgであるが、機能性関与成分の健常日本人における吸収性の用量反応は非線形性（Hosoe K et al, Regul Toxicol Pharmacol. 2007; 47(1): 19-28）であり、150mg摂取時の血中還元型コエンザイムQ10濃度は100mg摂取時の約1.2倍と推定されることから、機能性表示食品に上記の機能を表示する上で大きな齟齬はないと判断した。

文献[4]の研究では、日本人の健常者60名に機能性関与成分100mg/日をソフトカプセル性状で摂取させ、主要評価項目として、ストレスに関する調査票（職業性ストレス簡易調査票；BJSQ)および睡眠に関する質問票（Epworth Sleepiness Scale（眠気スコア））、副次評価項目として、OSA睡眠調査票MA版およびVASスコア（ストレス、睡眠、疲労の状態）を評価したが、全例では群間で明確な効果の差は認められなかった。
　しかし、ストレス度の高い（VASスコアが70点以上の）被験者での層別解析の結果から、ストレスの感じ方の強さおよび疲労回復でプラセボ群と比較して有意な改善効果が認められた。
　以上より、使用された食品の性状、1日摂取量、アウトカム指標のいずれの観点からも、機能性表示食品に上記の機能を表示する上で齟齬がない。一方、被験者全体ではプラセボ群に対して有意な効果の差が認められなかったことから、ストレスを強く感じている方により効果を発揮するものと考えられる。

文献[5]の論文では、健常な米国人の運動愛好家（年齢30-65歳）に機能性関与成分300mg/日をソフトカプセル性状で摂取させた結果、摂取後の有酸素運動、無酸素運動において両群の間に有意な差は認められなかった。一方、無酸素運動量（エルゴメーターにて測定）の増加率と血中総CoQ10濃度の増加率の間には中等度ないし強い正の相関が認められたことより、より高い血中総CoQ10濃度はより高い運動パフォーマンスと関連していると考えられた。
よって、本論文については機能性関与成分の機能性の判定を保留としたが、機能性関与成分摂取による身体的活動能力改善効果を必ずしも否定するものではない。なお、食品の性状、研究のアウトカム指標の観点からは、機能性表示食品に上記の機能を表示する上で齟齬がない。また、本論文の被験者は大柄な米国人（平均体重75.2kg）であることから、小柄な日本人に本知見を外挿することは十分可能と考えられる。

文献[6]の研究では、欧州人の運動選手（年齢19.9±2.3歳）に機能性関与成分300mg/日をソフトカプセル性状で摂取させた結果、プラセボ摂取群に比較して運動パフォーマンス（エルゴメーターにて測定）の有意な向上が認められた。
以上より、食品の性状、アウトカム指標の観点から、機能性表示食品に上記の機能を表示する上で齟齬がない。一方、1日摂取量が300mg/日であり非直接性は中等度であるが、対象者が日本人（20歳以上の成人男子の平均身長167cm、平均体重66kg、成人女子の平均身長154cm、平均体重53kg）*よりも大柄（平均身長181cm、平均体重78kg）でハードな運動トレーニングを行っている欧州人の運動選手であることより、一般の日本人成人健常者（非アスリート）ではより低い摂取量で効果を示す可能性があり、小柄な日本人に外挿することが十分可能な知見と考えられ、機能性表示食品に上記の機能を表示する上で大きな齟齬はないと判断した。
*平成26年厚生労働省国民健康・栄養調査
(http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html)

以上、5件の肯定的論文及び判断保留とした1件の論文をレビューした結果に基づいて、機能性表示食品に上記の機能を表示する場合に、肯定的な論文の数、使用された食品の性状、対象者、1日摂取量、研究のアウトカム指標の観点から齟齬は小さいと判断される。
なお、対象文献6報のうち1報[3]は摂取用量が150mgであること、2報[5,6]は対象が外国人かつ摂取用量が300mg/日で非直接性が中等度であることからさらなる試験が必要である。しかし、日本人を対象とした3報[1,2,4]で身体的・精神的疲労感のスコアが、もう2報[3,4]で身体的・精神的疲労感のスコアの改善及び身体的活動量（1日の歩数）の増加が認められたことに加え、外国人が対象の1報[6]でも身体的活動量（運動パフォーマンス）の向上が認められたことなどから、機能性関与成分100mg/日を摂取することにより、「日常の生活で生じる一過性の身体的、精神的な疲労感の軽減に役立つ」機能について、肯定的な科学的根拠があると判断した。

（引用文献）
[1] 出口　祥子ら、還元型コエンザイムQ10（ユビキノール，カネカQH）による高齢者のQOL改善効果　臨床医薬　(2008); 24(3): 233-238
[2] Kawaharada Y et al, 労働者のストレス対策のための還元型CoQ10の規則的摂取の有用性 薬理と治療 (2013);41(12):1129-1137
[3] 清水　和弘ら、還元型コエンザイムQ10が中高齢者の口腔免疫能および健康関連QOLに及ぼす効果　日本補完代替医療学会誌(2015); 12(1): 37-43
[4] Morikawa H et al, Reduced Form of Coenzyme Q10 Relieves Daily Life Stress and Improves Sleep Quality in Healthy Subjects with High Stress Sensitivity. Jpn Pharmacol Ther(薬理と治療) (2019);47(8):1231-1244
[5] Bloomer, Richard J et al, Impact of oral ubiquinol on blood oxidative stress and exercise performance. Oxidative medicine and cellular longevity (2012); 2012: 465020
[6] Alf, Dietmar et al, Ubiquinol supplementation enhances peak power production in trained athletes: a double-blind, placebo controlled study. Journal of the International Society of Sports Nutrition (2013); 10: 24

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。