

<別添>

摂取量について

1. 食品群：CoQ10 含有食品

2. 摂取量：当分の間設定を行わない。*

(*摂取量は今後の販売後調査結果などによる安全性評価及び国際的動向を勘案して、評価検討を行う。)

3. 摂取量の算出方法：

①医薬品は有効性を主に評価し用法・用量を設定している。一方、健康補助食品は医薬品のような効能・効果を表示せず、安全性を主に評価し、摂取量を推奨している。

② ヒトに対する安全性の評価には動物試験よりも適切に実施されたヒト試験データの方が信頼性が高い。CoQ10 については次に示す通り評価可能な複数のヒト試験のデータが公表されている。

ヒト臨床試験結果

番号	対象疾患	人数	摂取量 (mg/day)	摂取 期間	研究者	報告 年度	臨床症状
1	心不全 ¹⁾	2359	50-150	3ヶ月	Baggio et al.	1994	臨床上問題となる症状なし
2	心疾患 ²⁾	424	75-600	1-36ヶ月	Langsjoen et al.	1994	同上
3	ハンチントン病 ³⁾	347	600	30ヶ月	Huntington et al.	2001	同上
4	パーキンソン病 ⁴⁾	80	300-1200	16ヶ月	Shults et al.	2002	同上
5	ハンチントン ⁵⁾	10	600-1200	6ヶ月	Feigin et al.	1996	同上
6	家族性小脳失調 ⁶⁾	6	3000	3ヶ月	Musumeci et al.	2001	同上
7	パーキンソン病 ⁷⁾	17	1200-3000	Pilot trial	Shults et al.	2004	同上

③ ヒト試験結果（上記表）を見ると、有害性が現れるおそれがない量、NOAEL（無毒性量）は1200mg/ヒト/日と考えられる。

- ④ CoQ10 については、生体内にある成分の一つのため Safety factor の代わりに Uncertainty factor (不確実係数) を適用してヒト試験で判断された NOAEL から一日摂取目安量を算定しているが、次の表のとおり国により Uncertainty factor (不確実係数) は異なっていることがわかる。

CoQ10 の NOAEL	国名	不確実係数 Uncertainty factor	1 日摂取目安量
1200mg/ヒト	オーストラリア	8	150mg
	ベルギー	6	200mg
	アメリカ合衆国	1	1200mg
	日本	4	300mg

1 日摂取目安量 (mg) = NOAEL ÷ Uncertainty factor

- ⑤ 当協会の学術委員会は、ヒト試験の結果および動物試験の結果を総合的に判断して一日摂取目安量を 300mg とするのが適切と判断した。すなわち、CoQ10, 1200mg / kg / day 投与による、52 週間反復経口ラット慢性毒性試験においても特記すべき変化は観察されていない。また、通常安全係数を 100 とし、ADI (Acceptable Daily Intake 一日摂取許容量) を求めているが、投与期間が短いので安全係数を 200 とすると、ADI は $1200\text{mg/kg} / 200 = 6\text{mg/kg}$ となり、ヒト体重を 50kg とすると、300mg/日/ヒトになる。

-
- 1) E. Baggio et al., Italian Multicenter Study on the Safety and Efficacy of Coenzyme Q10 as Adjunctive Therapy in Heart Failure., Molec. Aspects Med. Vol.15, s287-s294 (1994)
 - 2) H. Langsjoen et al., Usefulness of Coenzyme Q10 in Clinical Cardiology : A Long-term Study., Molec. Aspects Med. Vol.15, s165-s175 (1994)
 - 3) The Huntington Study Group, A randomized, placebo-controlled trial of coenzyme Q10 and remacemide in Huntington's disease. Neurology, 57 (3) 397-404 (2001)
 - 4) Clifford W. Shults et al., Effects of Coenzyme Q10 in Early Parkinson Disease., Arch Neurol. Vol. 59, 1541-1550 (2002)
 - 5) Feigin A. et al., Assessment of Coenzyme Q10 Tolerability in Huntington's Disease., Movement Disord., 11 (3) 321-323 (1996)
 - 6) O. Musumeci et al., Familial cerebellar ataxia with muscle Coenzyme Q10 deficiency., Neurology., 56 (1 of 2) 849-855 (2001)
 - 7) Clifford W. Shults et al., Pilot trial of high dosages of Coenzyme Q10 in patients with Parkinson's disease., Exp. Neurol., 188 (2) 491-494 (2004)