

コエンザイムQ10を含む食品の取り扱いについて

1. 経緯

厚生労働省では、昭和63年に、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」（以下「表示の指針」という。）を通知し、科学的根拠に基づく一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、原則として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。

平成17年2月の「健康食品」に係る制度の見直しに伴い、表示の指針については、改めて周知している。

コエンザイムQ10（以下「CoQ10」という。）については、健康被害との因果関係は不明ながらCoQ10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、CoQ10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。

（財）日本健康・栄養食品協会が業界自主規格として定める健康補助食品規格基準（JHFA規格）を作成するに当たり、一日摂取目安量について、「300mg以下」とするとの中間報告があったこと、因果関係は不明ながら健康被害報告が当省にあったこと等から、平成17年8月22日付けで食品安全基本法24条第3項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。これを受け、食品安全委員会では、平成18年8月10日の食品安全委員会から厚生労働大臣宛に評価結果が通知された。

2. 食品安全委員会の評価結果の概要

提出された資料ではデータが不足しており、安全な摂取上限量を決めることは困難である。

このため、原則医薬品の一日摂取量を超えないという現状のリスク管理措置に配慮することが重要であるが、一方、CoQ10については、すでに様々な製品が流通していることから、個別の製品の安全性については、事業者により適切に確保される必要があり、リスク管理措置を講じる際には、事業者の責任で、用量を考慮した安全性の確認、消費者の健康被害事例を収集させるなどについての指導を徹底することについても考慮されるべきである。

3. 厚生労働省における対応

食品安全委員会の評価結果を踏まえ、平成18年8月23日、自治体、日本健康・栄養食品協会等の関係団体あてに食品安全委員会の評価結果を通知した。

業界団体においては、医薬品として用いられる量（30mg）を超える製品については、健康被害事例の収集と食品安全委員会において指摘された不足データの収集を行うなど、自主的な安全管理を実施する予定である。