

# コエンザイムQ10の品質と原産地表示の留意点

平成25年12月ベトロユーロアジア株式会社

## I. 「品質比較」について

今日世界でコエンザイムQ10(Q10)を発酵法により生産しているメーカーは、(1)株式会社 カネカ(日本)(2)A社(中国)(3)B社(中国)(4)C社(中国)の4社になってまいりました。現在、海外から医薬品原料として輸入できるQ10は見当たりません。

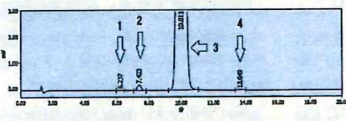
当社では今回改めて各社のQ10の品質を比較しました。

1. 各社COA(試験成績書)では4社ともJP、USP、EPの各国局方に適合していました。
2. 次に各社のHPLCのパターンを確認しました。カネカとA社はメーカー資料を、B社とC社はメーカー資料がなかったため依頼測定した結果で比較しました。その結果、中国3社品をICHガイドラインすなわち医薬品第1216001号および薬食審査第1204001号で発令された構造決定の閾値0.10%、安全性確認の閾値0.15%に照らし合わせると、この閾値を超えたピークが複数個あることがわかりました。

一方、カネカ品は全てのピーク物質の構造決定を実施していました。閾値を超えているCoQ9は過去に医薬品として開発された経緯があり、安全性が確認されていました。

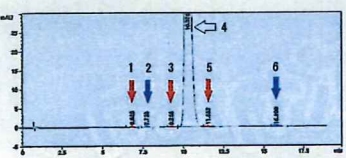
(1) カネカ HPLCのピークテーブル

ピーク	面積比(%)	化合物名	構造決定の有(○)無(X)
1	0.03	未知物質	○
2	0.22	コエンザイムQ9	○
3	99.74	コエンザイムQ10	○
4	0.03	コエンザイムQ11	○



(2) A社 HPLCのピークテーブル

ピーク	面積比(%)	化合物名	構造決定の有(○)無(X)
1	0.15	unknown	X
2	0.06	コエンザイムQ9(7)	X
3	0.06	unknown	X
4	99.44	コエンザイムQ10	○
5	0.15	unknown	X
6	0.14	コエンザイムQ11(7)	X



なお、4社は各々の製造方法が同一かどうか分からないので、他社のHPLCのパターンを参照しただけで自社製品の解析を行うのは不適切で、独自に物質の同定を行い、解析する必要があります。

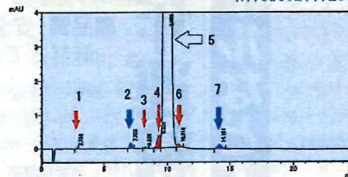
3. Q10は現在も医薬品であり、その製剤ユビデカレノン錠の用法/用量は「ユビデカレノンとして1回10mgを1日3回食後に経口投与する」で1日30mgの上限を基に設定されたスペックです。

Q10がサプリメントとして摂取され始めてから食品としての摂取量の上限値は今もまだ定まっていませんが、府食第640号の判断に引用された安全性に関する全ての資料は日本製のQ10を用いて行われた検討結果を基にしたものです。

4. サプリメントとしてQ10は医薬品の数倍~10倍以上摂取されることもあり、医師がコントロールする局方のスペックより厳しい規格が適用されて然るべきです。また化粧品として直接肌に触れる原料としても使用されていますが、品質上unknownおよび未確認な不純物が含まれる原料は十分考慮して利用することが必要です。

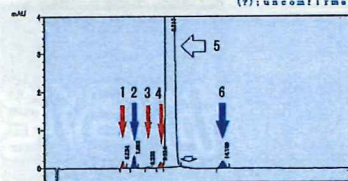
(3) B社 HPLCのピークテーブル

ピーク	面積比(%)	化合物名	構造決定の有(○)無(X)
1	0.01	unknown	X
2	0.09	コエンザイムQ9(7)	X
3	0.02	unknown	X
4	0.26	unknown	X
5	99.44	コエンザイムQ10	○
6	0.07	unknown	X
7	0.12	コエンザイムQ11(7)	X



(4) C社 HPLCのピークテーブル

ピーク	面積比(%)	化合物名	構造決定の有(○)無(X)
1	0.08	unknown	X
2	0.17	コエンザイムQ9(7)	X
3	0.02	unknown	X
4	0.10	unknown	X
5	99.45	コエンザイムQ10	○
6	0.17	コエンザイムQ11(7)	X



## II. 「原産地」について

Q10は食安基準第0601001で「医薬品の効能を標榜しない限り医薬品として判断しない成分本質(原材料)」として食品として使用が認められました。そして、中国製品は食品としてのみ輸入されています。

一方、中国製品を日本でリパッケージしたら日本製と表現または表記できると勘違いして中国製品を販売する国内メーカー及び輸入業者がいるようですが、これらについて、消費者庁では「製品の原産国とは景品表示法に基づく「商品の原産国に関する不当な表示」(昭和48年公正取引委員会告示第34号)において「その商品の内容について実質的な変更をもたらす行為が行なわれた国」と定義する」と通知しており、製造工程が殆ど中国の場合には中国が原産国と整理され原産国名を中国と表示する必要があります。

当社では、中国から98%以上の含量で輸入されたQ10を日本国内で精製した場合、この精製品を日本製と表記できるか消費者庁に直接問い合わせたところ、

1. 中国から輸入したQ10をリパッケージか精製しても原材料の本質が変わるわけではないので原産国は「中国」です。食品の製造工程に区分許可制はありません。

2. 今のところ原産国表示義務はないですが、消費者から聞かれた時には原材料のQ10は中国製としか言えません。勿論、これを原料にして日本で加工した加工品は日本製ですが、原材料のQ10原産地はどこかと聞かれたら中国になります。

との見解が示されました。

## III. まとめ

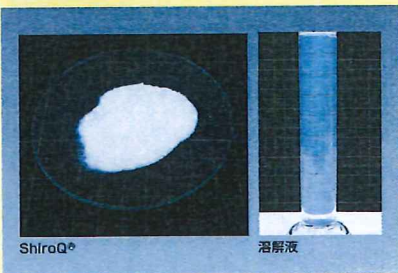
カネカQ10は、現在市販されているQ10の中で唯一ICHガイドラインをクリアした高い品質が安定的に保証されています。一方、中国品では、エタノール以外の残存有機溶媒とunknownおよび未確認な不純物が検出されることがわかりました。

Q10の国内外での流通実績は10年以上に上り、Q10との因果関係が明らかとなっている健康被害は確認されず(食安新発第0823001号)、また公益財団法人日本健康・栄養食品協会の市販後調査でも「一応問題なし」とされています。

ただし最近では元の10倍以上吸収率が高い水溶性Q10が主流を占めるようになり、これらはQ10と同様に不純物の吸収率が高まる可能性があるため、国産・中国産を問わず、健康へのリスクに十分配慮した利用がますます求められています。食品表示ルールの順守を徹底し、消費者の立場で原材料を選択することが必要です。

この度、還元型Q10(ユビキノール)の40%水高分散型粉末(商品名;ShiroQ®)の販売を開始しました。本品は還元型Q10を水中に安定な形で高分散化できた世界で初めての粉末です。

### ShiroQと溶解液



### ShiroQの保存安定性の結果

	40℃・無酸素保存			
	QH含有率	QH+Q10含有率	QH/QH+Q10	粒径
initial	40.3%	40.4%	99.9%	81nm
1ヵ月後	40.4%	40.7%	99.9%	99nm
3ヵ月後	40.3%	40.5%	99.9%	103nm

	40℃・空气中保存			
	QH含有率	QH+Q10含有率	QH/QH+Q10	粒径
initial	40.3%	40.4%	99.9%	81nm
1ヵ月後	39.3%	40.6%	96.9%	91nm
3ヵ月後	37.7%	39.9%	94.6%	84nm

### ShiroQ ノンシュガー糖衣錠の保存安定性

	QH含量(mg/錠)	QH+Q10含量(mg/錠)	QH/QH+Q10
initial	43.7mg	45.1mg	96.8%
1ヵ月後	44.5mg	46.0mg	96.9%
3ヵ月後	42.9mg	44.7mg	96.1%



ベトロユーロアジア株式会社 〒411-0907 静岡県駿東郡清水町伏見507-7 TEL 055-943-5583 FAX055-971-2188  
この広告に関するお問い合わせは右記までお願いいたします。 [Toiwase@petroeuroasia.info](mailto:Toiwase@petroeuroasia.info)