

コエンザイムQ10含有健康食品における成分含量と溶解性に関する研究と健康食品情報誌（あるたな）発行について

十仁薬局¹⁾, 名市大薬²⁾, 中村薬局³⁾, エーダイ薬品 二十四軒薬局⁴⁾, 北大薬⁵⁾, 健康食品情報研究会¹⁻⁵⁾

○野田敏宏¹⁾, 牧野利明²⁾, 中村峰夫³⁾, 高市和之⁴⁾, 井関健⁵⁾

研究のながれ

問題点の抽出

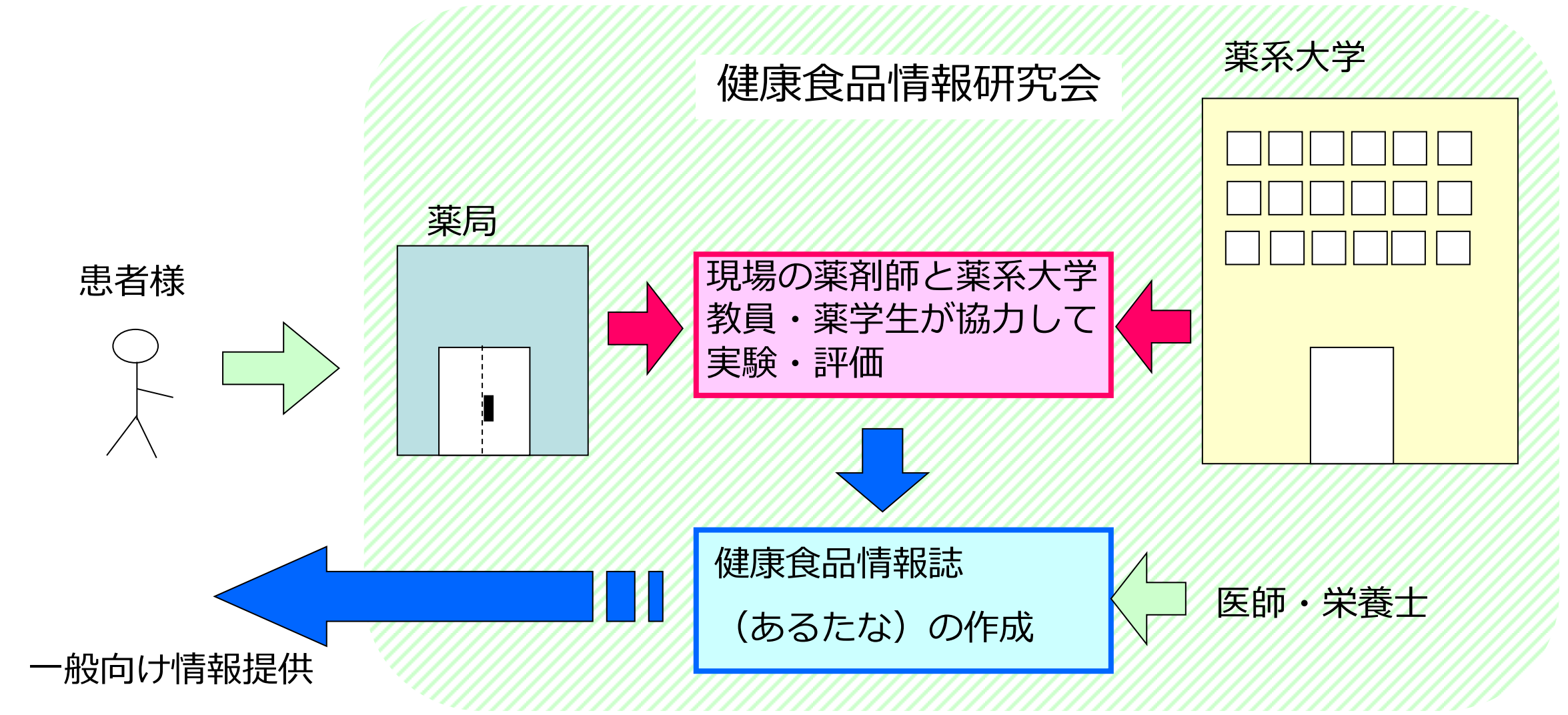
近年、多くの患者が健康食品を服用し、我々薬剤師が相談を受けるケースが多くなっているが、健康食品に関する薬学的・医学的情報は極めて少ない。

問題の解決

現在もっとも人気の高い健康食品素材のひとつであるコエンザイムQ10（ユビデカレノン、CoQ10）について、それを含有する健康食品製品中の含量およびその溶解性について評価した。

情報のフィードバック

今回得られた結果にもとづき、一般向けの情報誌「健康食品情報誌 あるたな」を作成し、健康食品情報普及の一助とした。



実験方法

1. 材料

薬店およびインターネットを用いて、CoQ10を含むいわゆる健康食品を日本国内20種類、アメリカ市場品5種類を購入した。表1に、本件で使用したサンプルの剤型、1単位あたりのCoQ10含量、1回あたりの服用量をサンプルのラベルに記載された通りに列記した。比較対象品として、医薬品である先発品のノイキノン®錠（エーザイ(株)、東京）と、ジェネリックの代表としてカイトロン®錠（沢井製薬(株)、大阪）を使用した。また、標準品としてSigma-Aldrich Inc. (St. Louis, MO, USA) 製のCoenzyme Q10を使用した。

2. 抽出法1

各サンプルは、錠剤、顆粒剤の場合は乳鉢乳棒で粉碎、カプセル剤の場合は開封したカプセルと内容物に対して、CoQ10濃度がラベル表示量から約1 mg/mLになるような容量の2-プロパノールを加え、激しく攪拌することにより抽出した。その試料液を1,500 x g、5分間遠心し、上清を分取した後、残留物に対してさらに同様の操作を2回繰り返し、全抽出液を合わせ、最終濃度が約0.2 mg/mLになるように2-プロパノールで正確に容量を合わせ、試料溶液とした。

3. 抽出法2

抽出法1で十分な測定値が得られなかったサンプルについて、錠剤または顆粒剤を乳鉢乳棒を用いて細末とした後、2-プロパノールを加え、超音波処理（30分×3回）により抽出し、全抽出液を合わせて試料溶液とした。

4. 抽出法3

抽出法2でも十分な測定値が得られなかったサンプルについて、錠剤に水を10 mL加え、50℃で2時間浸透させることにより錠剤を完全に崩壊させた。懸濁状態となったサンプル液に30 mLの2-プロパノールを加えて激しく攪拌し、3,000 rpm、5分間、遠心し、上清を分取したあと、残留物に対してさらに2-プロパノールを加えて抽出する操作を繰り返し、全抽出液を合わせて試料溶液とした。

5. 定量法

標準溶液には、Sigma-Aldrich社のCoQ10 約10.0 mgを精密に量り、2-プロパノールに溶かして 正確に10 mLとし、それを2倍ずつ2-プロパノールで段階希釈したものを使用した。試料溶液および標準溶液5 µLずつを、次の条件で高速液体クロマトグラフ法により試験を行った。

操作条件：HPLC装置、島津製作所SCL-10AVPシステム（ポンプ、LC-10ADVP；検出器、SPD-10AV_{vp}；カラムオープン、CTO-10ASVP；オートインジェクタ、SIL-10ADVP；京都）；カラム、Inertsil ODS-2（4.6×250 mm, GLサイエンス、東京）；移動相、メタノール/2-プロパノール混液（1：1）；流量、1 mL/min；カラム温度：40℃；検出、紫外吸光光度計（測定波長：275 nm）

結果

本研究に用いたCoQ10を含有する健康食品は、国産品20種類、米国産製品5種類（サンプルA～Y）であり、いずれも日本国内で簡単に購入できる市場品である。これらの製品の剤型は錠剤、顆粒剤、カプセル剤、懸濁液剤と多岐にわたっていた。また、ラベルに記載された一日摂取目安量は、最低の製品が10mg、最高が270 mg と27倍の差があった。（図1）

各製剤について、抽出法1により試料溶液を作成した。医薬品であるノイキノン®錠とカイトロン®錠は、それぞれ1錠に含まれるCoQ10のうちの87.8%，97.4%が2-プロパノールへと移行し、本抽出法が錠剤に含まれるCoQ10の定量に適用できることを確認した。

ほとんどの健康食品サンプルからは、抽出法1によって医薬品とほぼ同等の85%以上の溶出が得られ、おおむねラベル表示量と含量とは同一であったが、サンプルA、D、E、F、M、Oはラベル表示量の23～70%という測定値であった。（図2）

次にこれらのサンプルを抽出法2によりで試料溶液を調製し、再測定した。その結果、顆粒剤Fと軟カプセル剤Oでそれぞれラベル表示値の87.6%，85.2%の含量を実測できた。しかし錠剤のサンプルA、D、E、Mでは31～77%の値しか得られなかったことから、錠剤を粉末にして超音波処理したとしても成分の移行が不十分である可能性が考えられた。そこで抽出法3を行うことにより試料溶液を調製して、サンプルを再々測定した。その結果、いずれのサンプルでもラベル表示値の84～97%の含量を実測できた。（図3）

すべての健康食品で成分含量に偽りはないものと考えられたが、錠剤・顆粒剤からの成分の溶解性には著しい違いがあることが明らかになった。

考察

近年人気となっている健康食品は、剤型が医薬品とほぼ同様であり、一般患者においては医薬品と同様の効果を期待して摂取している場合が多い。いわゆる健康食品においては、医薬品のような有効性や安全性の評価が国により行われていないことから、健康被害が発生するケースや、医薬品成分を含有する製品など、薬剤師にとってそれらに対する情報が切実に求められている。

コエンザイムQ10は栄養学上の目安摂取用量について現在のところ統一された見解はなく、製品の選択や服薬指導のための情報は少ない。また、健康食品として流通するものの剤型も、錠剤、硬・軟カプセル剤、顆粒剤、懸濁液剤と、多岐にわたっていた。定量の結果、医薬品では正確な成分含量と良好な溶解性が認められたが、健康食品ではほぼ正確な含有量を確認したものの、錠剤において製品ごとに成分の溶解性が著しく異なっていた。健康食品においては品質評価が難しく、薬剤師が販売するにあたって信用性の高い情報が乏しいのが現状である。製造会社に対しては品質管理の厳格化とともに、崩壊性、溶出性など、現場の薬剤師にとって有用なデータの開示を強くお願いしたい。また、薬剤師は自らが販売する健康食品についての品質確保の重要性を認識し、製造会社まかせにしない自らの情報収集力と品質の確認を期待したい。

今回の実験結果にもとづき、結果を「健康食品情報誌 あるたな」に公表し、一般向けの情報提供ツールとして活用した。今後も我々は健康食品に対しての有用な情報を提供すべく、「健康食品データベース」の構築と一般向けの情報誌の作成を行うことで、健康食品情報普及の一助となることを望んでいる。

なお、本研究は、『医療薬学』 31(7) 505-510, 2005に掲載された。



図1

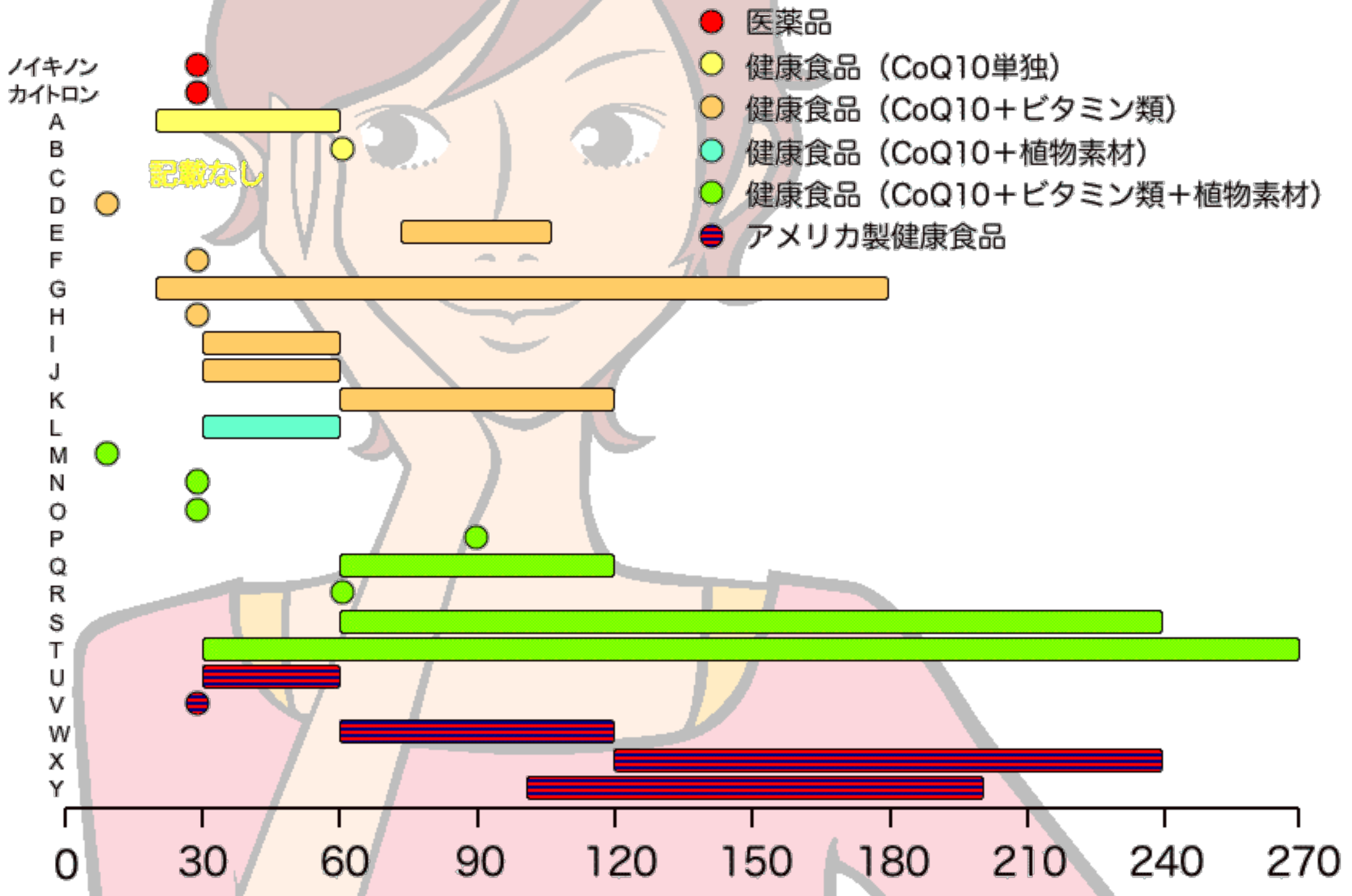


図1 コエンザイムQ10製品ごとの1日あたりの目安摂取量 (mg)の違い

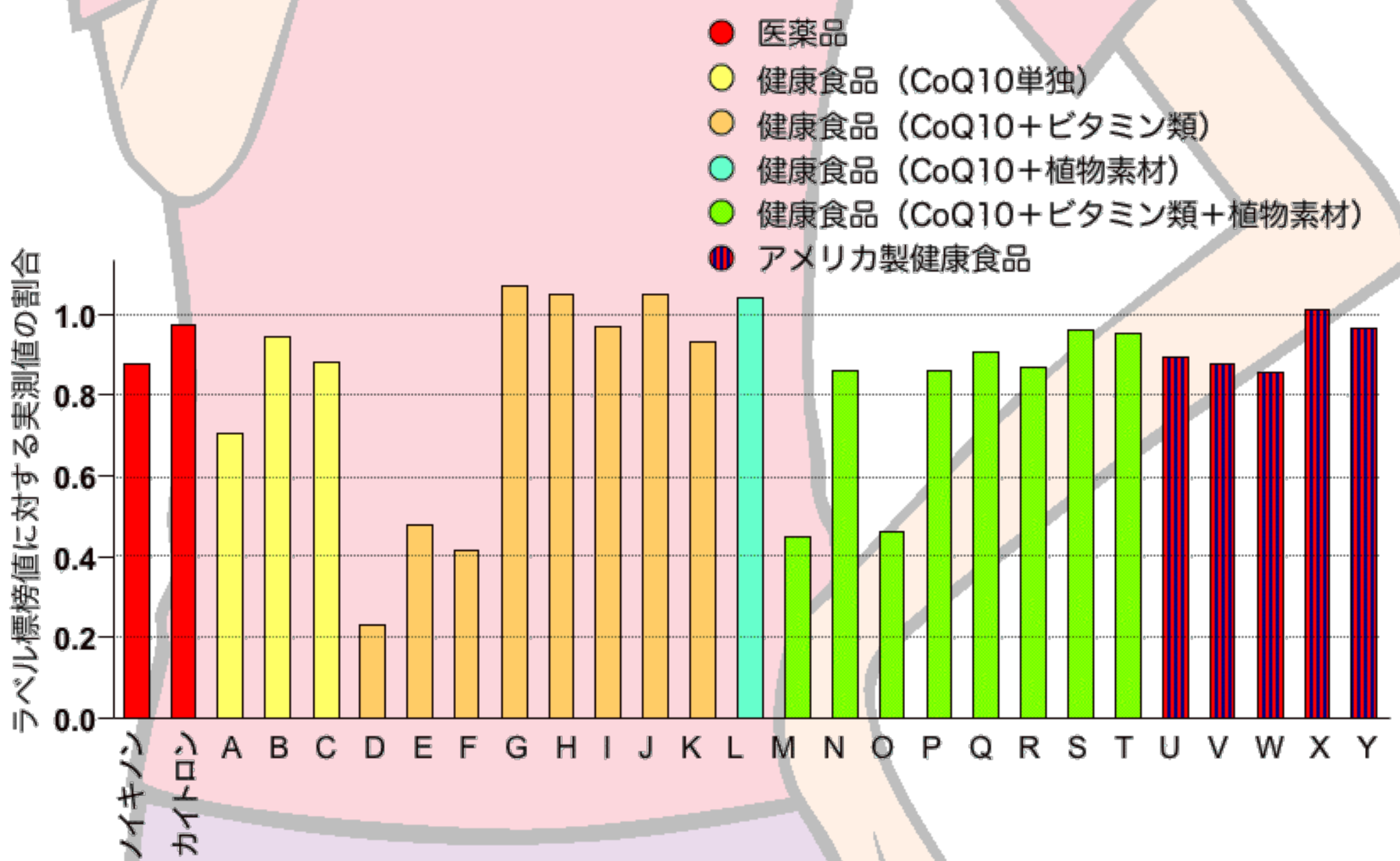


図2 市販CoQ10含有健康食品を抽出法1で抽出したときに測定された成分含量

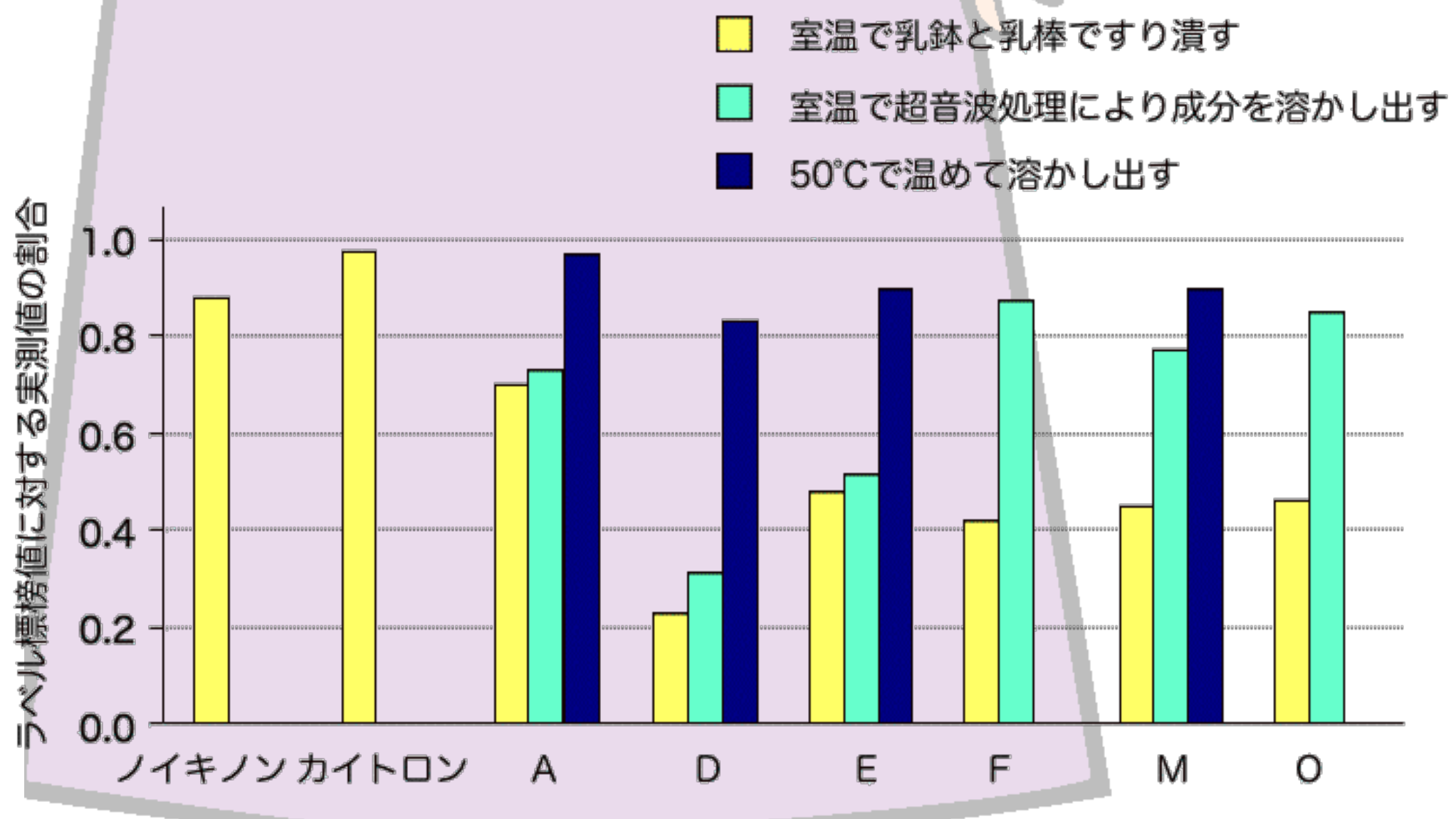


図3 健康食品からの抽出法を変えたときに測定された成分含量

