



CoQ10 とクリルオイル配合食品による 疲労軽減の評価

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 嶋田怜輔³⁾

Evaluation of Fatigue Reduction by Food Containing Coenzyme Q10 and Krill Oil

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾ / Ryosuke SHIMADA³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) EC STUDIO Co., Ltd.

はじめに

疲労感を自覚している人の割合は、就労人口の約60% (4,720万人) で、その半数 (2,960万人) が半年以上続く慢性的な疲労 (6カ月以上の蓄積した疲労) に悩んでいる¹⁾。コエンザイム Q10 (以下、CoQ10) は、肉・魚・野菜など多様な食品に含まれ、抗疲労に効果があるといわれる。還元型 CoQ10 のもつ抗疲労効果としては、中高年齢者の自覚的疲労感や慢性疲労症候群患者における作業効率の改善、睡眠時の中途覚醒回数の減少、血中濃度の低下と疲労感などの改善が報告されており、継続して摂取することで、QOL の改善や日常生活疲労の改善作用、ミトコンドリア賦活作用による慢性疲労症候群の改善効果などが期待できる²⁾³⁾。還元型 CoQ10 の持つ効果については、現在では一般化し、広く知られているが、クリルオイルとともに用いることで CoQ10 の生体吸収性が高まり、より効果的であることが考えられる。

そこで、還元型 CoQ10 とクリルオイルを含有する健康食品「コエンザイム Q10 20000 クリルオイ

ルプラス」を試験品として、クリルオイルを含まない対照品を摂取する群、プラセボを摂取する群との疲労度合いの変化を比較する試験を実施したので報告する。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) [東京都新宿区新宿] が株式会社ブレイクスルー [東京都] を通じて一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、被験品の摂取を自ら希望する者を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 50 歳以上 70 歳以下の健康な男女
- ② 疲れやすい自覚のある者

3) 除外基準

- ① 虚弱体質、慢性疲労の者
- ② 脂質異常症、糖尿病により医師による治療、投薬、生活指導を受けている者
- ③ 抗凝固薬 (ワルファリンなど)、抗血小板薬

1) 一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) 2) 日本橋エムズクリニック 3) 株式会社 EC スタジオ

Key words : コエンザイム Q10 (Coenzyme Q10), クリルオイル (Krill oil), 疲労軽減 (fatigue reduction)

表 1-1 「コエンザイム Q10 20000
クリルオイルプラス」の栄養成分

エネルギー	8.80 kcal
たんぱく質	0.55 g
脂質	0.57 g
炭水化物	0.36 g
食塩相当量	0.02 g

※3粒 (1.62 g) あたり

(アスピリン、クロピドグレル、チクロピジン、シロスタゾールなど) を常用している者

- ④ BMI が 30 以上の者
- ⑤ 家族性高コレステロール血症と判断される者
- ⑥ 重篤な脳血管疾患、心疾患、肝疾患、腎疾患、消化器疾患、届出が必要な感染症などに罹患している者
- ⑦ ペースメーカー、除細動器を使用している者
- ⑧ 胃切除、胃腸縫合術、腸管切除など消化器系に大きな手術歴のある者
- ⑨ 血圧測定、血液検査で著しい異常が認められる者
- ⑩ 高度の貧血のある者
- ⑪ 閉経前後の女性で体調の著しい変化がみられる者
- ⑫ 薬物または食品に対しアレルギー症状を示す恐れのある者
- ⑬ 体重、体脂肪に影響する医薬品、健康食品、サプリメント (カテキン・ケルセチン等のポリフェノール、グラブリジン含有甘草抽出物、キトグルカン、難消化性デキストリン等の食物繊維などの成分を含むもの) を常用している者
- ⑭ 血清脂質に影響する医薬品、健康食品、サプリメント (EPA, DHA, 中鎖脂肪酸, 植物ステロール, セサミン, ウコン, ポリフェノール, 難消化性デキストリン等の食物繊維などの成分を含むもの) を常用している者
- ⑮ 過度の喫煙者およびアルコールの常用者ならびに食生活が極度に不規則な者
- ⑯ 妊娠中、授乳中の者、およびその予定のある者
- ⑰ 同意取得時から遡って 1 カ月以内に本試験に影響される他の臨床試験に参加していた者お

表 1-2 「コエンザイム Q10 20000 クリルオイルプラス」の原材料

米油、牡蠣エキス、還元型コエンザイム Q10、クリルオイル (オキアミ抽出物)、プロポリスエキス末、ビタミン E 含有植物油/ゼラチン、グリセリン、ビタミン C、植物レシチン (大豆由来)、カラメル色素、コメヌカロウ、グリセリン脂肪酸エステル、ビタミン B1、ビタミン B2、ビタミン B6、ビタミン B12

よび参加予定がある者

- ⑱ その他、試験責任医師が不適切と判断した者
- 4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験は事前に UMIN Clinical Trials Registry に登録され (UMIN 000037784)、ヘルシンキ宣言 (2013年10月フォルタレザ改訂) および、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017年一部改正)」に則り、一般財団法人日本肌再生医学会臨床研究審査委員会 (JSSRM of CRB, 認定番号; CRB 3190003) における審査、承認 (非特定臨床研究) を経て、厚生労働大臣に届け出を行い実施された [臨床研究実施計画番号; jRCT 1030190095, 公表日; 2019年9月13日, 試験実施機関; 一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) (東京都新宿区)]。また、被験者に同意説明文書を渡し、文書および口頭により本試験の目的と方法を十分本試験の目的と方法を十分に説明したのち、被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。

2. 試験機関

本試験は、試験実施機関を JACTA、試験総括責任医師を宮田晃史 (日本橋エムズクリニック 院長) として実施した。測定とアンケートの回答は JACTA 内検査室にて行った。

3. 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

1) 試験デザイン

試験品を摂取する試験品群、対照品を摂取する対照品群、プラセボ品を摂取するプラセボ群の 3 群を設定し、無作為化二重盲検対照並行群間比較試験を実施した。

2) 試験品

試験品は、牡蠣エキス・還元型コエンザイム Q10・クリルオイル含有加工食品「コエンザイム Q10 20000 クリルオイルプラス」(販売者: 株式会社 EC スタジオ) とした。試験品の栄養成分と原材料を表 1-1, 1-2 に示す。対照品は試験品からクリルオイルを除いたもの、プラセボは還元型コエンザ

表2 試験スケジュール

項目 \ 期間	同意～ 摂取前	摂取開始	12 週後
同意の取得	●		
機器測定		●	●
主観評価		●	●
試験品摂取 (試験品群のみ)		←————→	
日誌記入		←————→	

● : 測定日に実施
 ↔ : 試験期間中に毎日実施

イム Q10 とクリルオイルを除いたものを用いた。3 群とも 1 日 3 粒を水またはぬるま湯と一緒に摂取させた。

3) 試験スケジュール

試験スケジュールを表 2 に示した。試験期間を 2019 年 10 月から 12 月とし、開始前と 12 週後に来所し、測定と主観評価を行った。

試験期間中は、全被験者が新たにサプリメントの摂取を開始しないこと、疲労回復に関する医薬品や健康食品の摂取を開始しないこと、通常の生活を維持することを指示し、その点を確認するために日誌の提出を義務付けた。

4) 無作為化

試験総括責任医師の判断により、63 人の応募者から選択基準を満たし、除外基準に合致しない 54 人を選択したのち、試験に関係のない割付責任者が、偏りを防ぐために年齢を考慮したうえでグループ A、グループ B、グループ C に 18 人ずつに割り付けた。割付内容は割付責任者が厳重に保管し、データ固定後に試験実施機関に開示した。なお、グループ A は試験品、グループ B は対照品、グループ C はプラセボを 12 週間継続して摂取した。

5) 被験者の制限事項および禁止事項

全ての被験者に対し、試験期間中は試験参加前の通常の生活を送るとともに、以下の事項を遵守するよう指導した。

- ① 試験期間中は、試験参加前から食事、運動、飲酒、喫煙、睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。
- ② 試験期間中は、日常範囲を大きく逸脱する過度な運動、睡眠不足、ダイエットおよび暴飲暴食（宴会、食べ放題、バイキング等）を避ける。

③ 試験期間中は、本試験で検討する有効性と同等もしくは関連する効果効能（疲労回復、滋養強壮効果など）を標榜あるいは強調した医薬品や医薬部外品あるいは健康食品などの使用を禁止する。

④ 試験期間中は、やむを得ない場合を除き、医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と用量を記録する。

⑤ 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は、用量、使用頻度、使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。

⑥ 検査日前 3 日間は夜更かし、徹夜および激しい運動（息が上がるようなランニング、水泳、登山など）を禁止する。

⑦ 検査日前日は禁酒とし、十分に睡眠をとり、体調を整える。

4. 評価項目

1) 自律神経機能

疲労ストレス測定器 VM302（株式会社疲労科学研究所）を用いて測定した。本機器は両指から心電図および脈波を測定し、その結果から心拍変動を解析するものである。心拍変動の高周波成分（HF；0.15～0.50 Hz）は副交感神経の要素であり、低周波成分（LF；0.04～0.15 Hz）は交感神経と副交感神経両方の機能を総合した指標とされている。また、LF/HF は交感神経機能の、周波数 0～0.4 Hz（超低周波 VLF、LF、HF）のトータルの計算値（TP）は交感神経活動が主に占める自律神経系活動全体を反映した、疲労に係る数値とされており、それぞれ臨床的に用いられている^{4)~6)}。

被験者は楽な姿勢で椅子に腰かけ、5 分間安静にした後に本機器により測定を行い、本機器のアルゴ

リズムにより算出された「自律神経の活動量 (TP)」「偏差値 (自律神経の活動量を年齢で偏差値化した値)」「機能年齢 (自律神経機能が何歳相当かを表す)」で評価した。「自律神経の活動量」「偏差値」は値が高いほど、「機能年齢」は値が低いほど自律神経の機能が良好である。

2) 疲労感

VAS を用いて評価した。VAS は、長さ 10 cm の横線 (左端: 疲れを全く感じない最良の感覚, 右端: 何もできないほど疲れきった最悪の感覚) を被験者に示し、現在の疲労がどの程度かを被験者自身が線上に記し、左端 (0.0 cm) から被験者が記した箇所までの距離 (単位: cm, 小数点以下 2 位まで) を計測し、疲労のスコアとして評価した。使用 4 週間における被験者の記入に当たっては (前回の VAS 記録を見ずに記帳する) 独立記帳方式を採用した。

3) 主観評価

Chalder の疲労尺度を用いて被験者自身が評価した。設問は全 14 項目で、うち 13 項目 (「① 疲労 (つかれた感じ) のために困ることは」「② もっと休みたいと思うことは」「③ 眠くなったり、ボーっとすることは」「④ 何かを始めるのに問題があることは」「⑤ やり始めは問題ないのに続けるうちに気力がなくなっていくことは」「⑥ 活力がないと思うことは」「⑦ 筋力低下を感じることは」「⑧ 自分のからだが弱々しいと感じることは」「⑨ なかなか集中できないことは」「⑩ 考えがうまくまとまらないことは」「⑪ 話そうとして、舌が回らなくなることは」「⑫ 話そうとして、適当な言葉が見つからないことは」「⑬ 今までやってきたことに興味を失ったことは) については、「1 点: ない」「2 点: あまりない」「3 点: いつもより多い」「4 点: 非常に多い」の 4 段階で評価した。他の 1 項目「⑭ 記憶力はどうか」は「1 点: いつもより良い」「2 点: いつもと変わらない」「3 点: いつもより悪い」「4 点: いつもより非常に悪い」の 4 段階とした。点数が低いほど疲労が少ない。

5. 有害事象および副作用

有害事象とは、試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象であり、試験品との因果関係を問わないものをいう。また副作用とは、試験品摂取後に発現した好ましくない事象であり、試験品との因果関

係において、合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものをいう。いずれの事象に関しても、発現および経過の詳細、重篤度、処置の有無、処置の内容および予後 (治療後の経過) を記録し、試験に参与する医師が試験品との因果関係について判定することとした。

6. 統計処理

解析対象は PPS とした。各測定値と評価点は平均値 ± 標準偏差で示した。各項目の開始前と 12 週後の比較は対応のある t 検定を行い、各群の開始前と 12 週後の変化量の比較については Student の t 検定を行った。被験者背景の偏りについては Student の t 検定を行った。サンプルサイズとデータの多重性は考慮せず、欠損値はなかった。いずれも両側検定で危険率 5% 未満 ($p < 0.05$) を有意差ありと判定した。統計解析ソフトは、Statcel 4 (柳井久江, 2015) を使用した。

II. 結 果

1. 被験者背景

割付けられた 54 人のうち 1 人 (プラセボ群; 1 人) が不同意を示し、53 人 (試験品群; 18 人, 対照品群; 18 人, プラセボ群; 17 人) が試験を開始した。2 人 (試験品群; 1 人, 対照品群; 1 人) が自己の都合 (仕事都合; 1 人, 風邪による発熱; 1 人) により試験を中止し、51 人 (試験品群; 17 人, 対照品群; 17 人, プラセボ群; 17 人) が試験を完遂した。

ただし、今回の被験者は「疲れやすい自覚のある者」として募集されたことから、試験開始前と 12 週後の測定結果に集団としてのバラつきが多く、その 2 時点での測定では必ずしも被験者の疲労 (回復) の度合いが反映されないと考えられたことから、自律神経の活動量 (TP) に変化が乏しい者 9 人を測定値が利用不可能として除外し、42 人 (平均年齢 58.1 ± 6.0 歳) を対象として解析を行った。解析までのフローを図 1 に、解析対象被験者の背景を表 3 に示す。

年齢と BMI に関して群間の偏りはなかった。

2. 自律神経機能と疲労感の結果

試験品群と対照品群の結果比較を表 4-1 に示す。

開始前からの変化量を比較したところ、試験品群は対照品群に対して「自律神経の活動量」「偏差

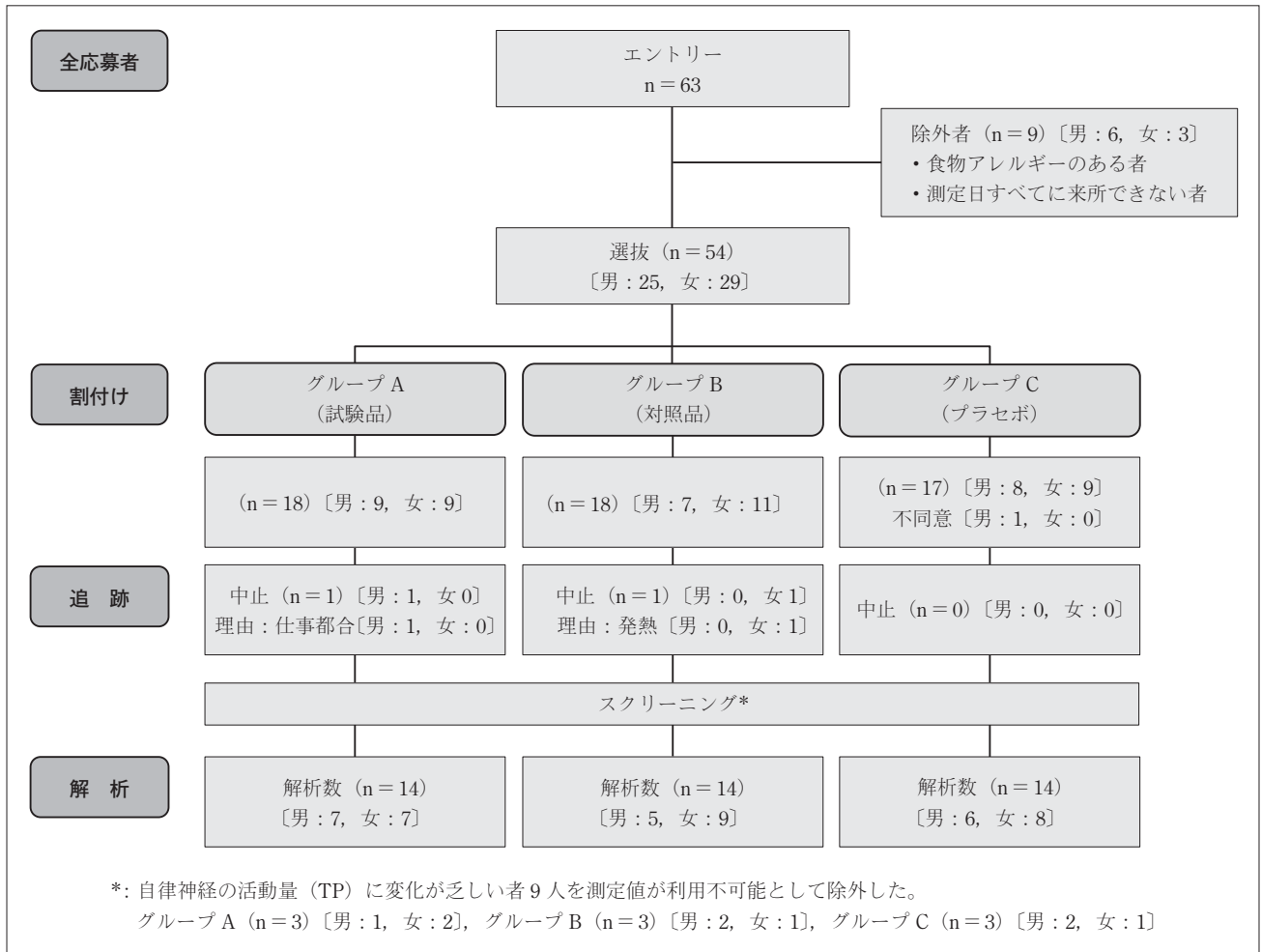


図 1 解析対象者決定のプロセス

表 3 被験者背景

項目	単位	試験品群 (n = 14)	対照品群 (n = 14)	プラセボ群 (n = 14)
年齢*	歳	58.1 ± 6.0	57.7 ± 6.6	58.4 ± 5.9
BMI*	kg/m ²	21.4 ± 3.4	21.4 ± 3.0	21.6 ± 2.8

平均値 ± 標準偏差

* : no significant difference

値」に上昇傾向 (有意差なし) がみられた。開始前との比較では、試験品群は「自律神経の活動量」「偏差値」に有意な上昇 (改善) がみられ、「自律神経機能年齢」と「疲労感」で有意な減少 (改善) がみられた。対照品群は「自律神経機能年齢」に減少傾向 (有意差なし) がみられ、「疲労感」で有意な減少がみられた。

試験品群とプラセボ群の結果比較を表 4-2 に示す。

開始前からの変化量を比較したところ、試験品群はプラセボ群に対して「偏差値」に上昇傾向 (有意

差なし), 「機能年齢」に減少傾向 (有意差なし) がみられ, 「自律神経の活動量」では有意な上昇の差がみられた。開始前との比較では, プラセボ群は「疲労感」に有意な減少がみられた。

3. 主観評価

試験品群と対照品群の結果比較を表 5-1 に示す。

開始前からの変化量を比較したところ, 試験品群は対照品群に対して有意な変化はみられなかった。開始前との比較では, 試験品群は全 14 項目のうち 2 項目 (⑦・⑨) で減少 (改善) 傾向 (有意差な

表 4-1 自律神経機能と疲労感の結果 (試験品群 n = 14 vs. 対照品群 n = 14)

項目 (単位)	群	測定値			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		開始前	12 週後	前-後変化量		
自律神経の活動量 (指数)	試験品	1.8 ± 1.0	2.9 ± 1.8	1.1 ± 1.3	0.007**	0.067 [‡]
	対照品	1.9 ± 0.8	2.2 ± 1.3	0.3 ± 0.9	0.281	
偏差値 (点)	試験品	38.3 ± 13.2	52.2 ± 21.4	13.9 ± 19.2	0.018*	0.055 [‡]
	対照品	44.1 ± 12.2	44.6 ± 20.0	0.6 ± 15.9	0.895	
自律神経機能年齢 (歳)	試験品	62.1 ± 14.8	49.1 ± 19.1	- 13.1 ± 16.7	0.012*	0.243
	対照品	63.8 ± 10.2	57.3 ± 13.1	- 6.3 ± 11.3	0.081 [†]	
疲労感 (cm)	試験品	5.70 ± 1.42	2.86 ± 2.00	- 2.84 ± 2.19	0.000**	0.265
	対照品	4.85 ± 1.60	2.96 ± 1.65	- 1.89 ± 2.23	0.007**	

平均値 ± 標準偏差

1) [†]p < 0.1, *p < 0.05, **p < 0.01 vs. 開始前

2) [‡]p < 0.1 vs. 対照品群

表 4-2 自律神経機能と疲労感の結果 (試験品群 n = 14 vs. プラセボ群 n = 14)

項目 (単位)	群	測定値			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		開始前	12 週後	前-後変化量		
自律神経の活動量 (指数)	試験品	1.8 ± 1.0	2.9 ± 1.8	1.1 ± 1.3	0.007**	0.032 [#]
	プラセボ	1.8 ± 0.9	2.0 ± 1.1	0.2 ± 0.7	0.295	
偏差値 (点)	試験品	38.3 ± 13.2	52.2 ± 21.4	13.9 ± 19.2	0.018*	0.068 [‡]
	プラセボ	40.1 ± 18.6	42.6 ± 18.5	2.5 ± 11.6	0.434	
自律神経機能年齢 (歳)	試験品	62.1 ± 14.8	49.1 ± 19.1	- 13.1 ± 16.7	0.012*	0.055 [‡]
	プラセボ	60.5 ± 10.7	58.0 ± 13.4	- 2.5 ± 10.4	0.386	
疲労感 (cm)	試験品	5.70 ± 1.42	2.86 ± 2.00	- 2.84 ± 2.19	0.000**	0.941
	プラセボ	5.92 ± 1.42	3.15 ± 2.48	- 2.77 ± 2.70	0.002**	

平均値 ± 標準偏差

1) *p < 0.05, **p < 0.01 vs. 開始前

2) [#]p < 0.1, [‡]p < 0.05 : p < 0.01 vs. プラセボ群

し), ほかの 12 項目で有意な減少がみられた。対照品群は全 14 項目で有意な減少がみられた。

試験品群とプラセボ群の結果比較を表 5-2 に示す。

開始前からの変化量を比較したところ, プラセボ群は試験品群に対して 2 項目 (①・⑦) で減少傾向 (有意差なし) がみられた。開始前との比較では, プラセボ群は全 14 項目で有意な減少がみられた。

4. 安全性

本試験において有害事象の発現はなく試験品の安全性には問題がないと考えられた。

Ⅲ. 考 察

疲れやすい自覚のある 50 歳から 70 歳の男女を対象として試験を実施した。牡蠣エキス・還元型コ

エンザイム Q10・クリルオイル含有加工食品「コエンザイム Q10 20000 クリルオイルプラス」を試験品とし, 試験品からクリルオイルの配合を除いた対照品, 還元型 CoQ10 とクリルオイルを除いたプラセボをそれぞれ 12 週間継続摂取する 3 つの群に振り分け解析し, 疲労度の比較を行った。

疲労の客観的な指標として, 疲労ストレス測定器 VM302 (株式会社疲労科学研究所 <http://www.fatigue.co.jp/kenshin2.htm>) を用い, 自律神経機能の測定を行った。「評価項目」の項で述べたように, 本機器は心電図および脈波を測定し, その結果から自律神経機能を評価するものである。測定後にすぐに結果がプリントアウトされる仕様であり, 本試験ではそのうち「自律神経全体の動き (TP)」

表 5-1 主観評価の結果 (試験品群 n = 14 vs. 対照品群 n = 14)

項目	群	点			p 値 ¹⁾	p 値
		開始前	12 週後	前-後変化量		
① 疲労 (つかれた感じ) のために困ることは	試験品	2.6 ± 0.5	2.1 ± 0.4	- 0.4 ± 0.5	0.008**	0.192
	対照品	2.6 ± 0.5	1.9 ± 0.3	- 0.7 ± 0.6	0.001**	
② もっと休みたいと思うことは	試験品	2.6 ± 0.5	2.2 ± 0.4	- 0.4 ± 0.6	0.028*	0.317
	対照品	2.6 ± 0.5	1.9 ± 0.7	- 0.7 ± 0.8	0.006**	
③ 眠くなったり, ポーっとすることは	試験品	3.0 ± 0.7	2.2 ± 0.4	- 0.8 ± 0.7	0.001**	0.605
	対照品	2.8 ± 0.4	2.1 ± 0.5	- 0.6 ± 0.7	0.007**	
④ 何かを始めるのに問題があることは	試験品	2.3 ± 0.6	1.9 ± 0.5	- 0.4 ± 0.5	0.019*	0.284
	対照品	2.4 ± 0.7	1.7 ± 0.6	- 0.6 ± 0.8	0.013*	
⑤ やり始めは問題ないのに続けるうちに気がなくなっていくことは	試験品	2.6 ± 0.5	1.9 ± 0.5	- 0.6 ± 0.6	0.002**	1.000
	対照品	2.6 ± 0.7	2.0 ± 0.6	- 0.6 ± 0.8	0.013*	
⑥ 活力がないと思うことは	試験品	2.6 ± 0.7	2.1 ± 0.6	- 0.6 ± 0.8	0.014*	0.407
	対照品	2.8 ± 0.6	2.0 ± 0.4	- 0.8 ± 0.6	< 0.001**	
⑦ 筋力低下を感じることは	試験品	2.8 ± 0.8	2.4 ± 0.6	- 0.4 ± 0.7	0.096 [†]	0.177
	対照品	2.8 ± 0.6	2.1 ± 0.6	- 0.7 ± 0.6	0.001**	
⑧ 自分のからだ が弱々しいと感じることは	試験品	2.8 ± 0.7	2.2 ± 0.6	- 0.6 ± 0.9	0.040*	0.521
	対照品	2.5 ± 0.8	1.7 ± 0.6	- 0.8 ± 0.8	0.003**	
⑨ なかなか集中できないことは	試験品	2.5 ± 0.5	2.1 ± 0.5	- 0.4 ± 0.8	0.054 [†]	0.348
	対照品	2.6 ± 0.5	1.9 ± 0.6	- 0.7 ± 0.8	0.006**	
⑩ 考えがうまくまとまらないことは	試験品	2.6 ± 0.5	2.0 ± 0.6	- 0.6 ± 0.7	0.007**	0.799
	対照品	2.6 ± 0.6	1.9 ± 0.7	- 0.7 ± 0.7	0.003**	
⑪ 話そうとして, 舌が回らなくなることは	試験品	1.9 ± 0.7	1.4 ± 0.5	- 0.6 ± 0.5	0.001**	0.523
	対照品	2.1 ± 0.8	1.6 ± 0.5	- 0.4 ± 0.6	0.028*	
⑫ 話そうとして, 適当な言葉が見つからないことは	試験品	2.4 ± 0.8	1.9 ± 0.4	- 0.6 ± 0.6	0.006**	1.000
	対照品	2.4 ± 0.8	1.9 ± 0.5	- 0.6 ± 0.5	0.001**	
⑬ 今までやってきたことに興味を失ったことは	試験品	2.4 ± 0.7	1.9 ± 0.5	- 0.5 ± 0.9	0.047*	0.342
	対照品	2.2 ± 0.7	1.4 ± 0.5	- 0.8 ± 0.7	0.001**	
⑭ 記憶力はどうか	試験品	2.4 ± 0.6	2.0 ± 0.0	- 0.4 ± 0.6	0.028*	1.000
	対照品	2.5 ± 0.5	2.1 ± 0.3	- 0.4 ± 0.5	0.008**	

平均値 ± 標準偏差

1) [†]p < 0.1, *p < 0.05, **p < 0.01 vs. 開始前

「偏差値」「自律神経機能年齢」を評価対象項目とした。しかしながら、「被験者背景」の項に示したように、今回の被験者は「疲れやすい自覚のある者」として募集されたことから、試験開始前と12週後の2時点の測定では、その間の被験者の疲労の度合いが必ずしも反映されないと考えられ、実際、測定結果に集団としてのバラつきが多かったことから、やむを得ず測定2時点で変動幅が少なかった被験者を除外して解析を行った。

その結果、試験品群は対照品群との比較で、「自律神経の活動量」「偏差値」で改善傾向(有意差な

し)がみられ、プラセボ群との比較では、「偏差値」と「自律神経機能年齢」で改善傾向(有意差なし)、「自律神経の活動量」で有意な改善がみられた。また、開始前との比較で試験品群は全4項目で有意な改善がみられた。これにより、疲労度について、試験品群がもっとも改善し、次に対照品群が改善すると考えられた。しかしながら、本指標により慢性的な疲労感を把握するためには、12週の試験期間中の測定ポイントを増やし、可能であれば時間を決めた毎日の測定の実施といった対応を行うことで、この効果はより明らかになると考えられ、今後

表5-2 主観評価の結果 (試験品群 n = 14 vs. プラセボ群 n = 14)

項目	群	点			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		開始前	12 週後	前-後変化量		
① 疲労 (つかれた感じ) のために困ることは	試験品	2.6 ± 0.5	2.1 ± 0.4	- 0.4 ± 0.5	0.008**	0.095 [‡]
	プラセボ	2.8 ± 0.7	1.9 ± 0.6	- 0.9 ± 0.8	0.001**	
② もっと休みたいと思うことは	試験品	2.6 ± 0.5	2.2 ± 0.4	- 0.4 ± 0.6	0.028*	0.805
	プラセボ	2.7 ± 0.6	2.2 ± 0.6	- 0.5 ± 0.9	0.047*	
③ 眠くなったり, ポーっとすることは	試験品	3.0 ± 0.7	2.2 ± 0.4	- 0.8 ± 0.7	0.001**	0.629
	プラセボ	2.8 ± 0.6	2.1 ± 0.8	- 0.6 ± 0.8	0.013*	
④ 何かを始めるのに問題があることは	試験品	2.3 ± 0.6	1.9 ± 0.5	- 0.4 ± 0.5	0.019*	0.177
	プラセボ	2.4 ± 0.6	1.7 ± 0.7	- 0.7 ± 0.8	0.006**	
⑤ やり始めは問題ないのに続けるうちに気がなくなっていくことは	試験品	2.6 ± 0.5	1.9 ± 0.5	- 0.6 ± 0.6	0.002**	0.812
	プラセボ	2.5 ± 0.7	1.8 ± 0.7	- 0.7 ± 0.9	0.012*	
⑥ 活力がないと思うことは	試験品	2.6 ± 0.7	2.1 ± 0.6	- 0.6 ± 0.8	0.014*	1.000
	プラセボ	2.6 ± 0.5	2.1 ± 0.6	- 0.6 ± 0.6	0.006**	
⑦ 筋力低下を感じることは	試験品	2.8 ± 0.8	2.4 ± 0.6	- 0.4 ± 0.7	0.096 [†]	0.098 [‡]
	プラセボ	2.9 ± 0.9	1.9 ± 0.7	- 0.9 ± 1.0	0.004**	
⑧ 自分のからだは弱々しいと感じることは	試験品	2.8 ± 0.7	2.2 ± 0.6	- 0.6 ± 0.9	0.040*	0.835
	プラセボ	2.3 ± 0.6	1.8 ± 0.6	- 0.5 ± 0.9	0.047*	
⑨ なかなか集中できないことは	試験品	2.5 ± 0.5	2.1 ± 0.5	- 0.4 ± 0.8	0.054 [†]	0.805
	プラセボ	2.5 ± 0.7	2.0 ± 0.9	- 0.5 ± 0.8	0.029*	
⑩ 考えがうまくまとまらないことは	試験品	2.6 ± 0.5	2.0 ± 0.6	- 0.6 ± 0.7	0.007**	1.000
	プラセボ	2.6 ± 0.6	1.9 ± 0.7	- 0.6 ± 0.8	0.013*	
⑪ 話そうとして, 舌が回らなくなることは	試験品	1.9 ± 0.7	1.4 ± 0.5	- 0.6 ± 0.5	0.001**	1.000
	プラセボ	2.1 ± 0.9	1.6 ± 0.6	- 0.6 ± 0.8	0.014*	
⑫ 話そうとして, 適切な言葉が見つからないことは	試験品	2.4 ± 0.8	1.9 ± 0.4	- 0.6 ± 0.6	0.006**	0.541
	プラセボ	2.6 ± 0.8	1.9 ± 0.9	- 0.8 ± 1.1	0.021*	
⑬ 今までやってきたことに興味を失ったことは	試験品	2.4 ± 0.7	1.9 ± 0.5	- 0.5 ± 0.9	0.047*	0.282
	プラセボ	2.3 ± 0.7	1.4 ± 0.5	- 0.9 ± 0.9	0.003**	
⑭ 記憶力はどうか	試験品	2.4 ± 0.6	2.0 ± 0.0	- 0.4 ± 0.6	0.028*	0.564
	プラセボ	2.6 ± 0.5	2.0 ± 0.4	- 0.6 ± 0.6	0.006**	

平均値 ± 標準偏差

1) [†]p < 0.1, *p < 0.05, **p < 0.01 vs. 開始前

2) [‡]p < 0.1 vs. プラセボ群

の課題と考える。

「主観評価」については Chalder の疲労尺度を用いた。今回の被験者数に対して質問項目が全 14 項目と多いことから、あくまでも参考としての集計となるが、試験品, 対照品, プラセボともに改善が認められる結果となった。CoQ10 は、運動能力向上や抗老化作用・ATP 産生作用・抗酸化作用などの働きで知られているが、抗疲労効果としては、中高年齢者での慢性疲労症候群患者の作業効率と睡眠の改善が認められ、自覚的な疲労感についての改善が

報告されている^{7)~10)}。ただし、CoQ10 は脂溶性で難水溶性の物質であるため、生体吸収性に乏しく、機能を発揮することなく生体から排出される量が多い素材であり、クリルオイルを配合することで CoQ10 の生体吸収性を顕著に向上させることができる (「生体吸収促進剤含有組成物」特許第 6299689 号)。また、n-3 系脂肪酸であるクリルオイル自体が、高脂血症被験者に対する血中コレステロールおよび中性脂肪レベルの降下効果、あるいは関節炎被験者に対する炎症および関節炎症状の軽減

効果, 生殖機能改善効果, 脳機能改善効果などをもつ^{11) 12)} ことから, CoQ10 とクリルオイルが配合された試験品で, より広範に疲労が軽減したと考えられる。ただし, 対照品では試験品で含有されているクリルオイルが除かれているものの CoQ10 が含まれており, また, 抗炎症活性・抗腫瘍活性・抗酸化活性の増大など幅広い働きが報告されているプロポリス^{13) 14)} や, 6種のビタミン (C・B1・B2・B6・B12・E), 牡蠣エキス¹⁵⁾ など, 古くから親しまれ, ヒトに親和性のある原料が配合されている。同様にプラセボにおいても, CoQ10 とクリルオイルを含まないものの, やはりプロポリス・6種のビタミン・牡蠣エキスが配合されていることから, このことがいずれの摂取群においても疲労感が有意に減少し, 主観評価での改善がみられた要因と考えられる。

なお, 有害事象および副作用の発現はなく, 試験品の安全性が確認された。

ま と め

50歳以上70歳以下の男女が, 牡蠣エキス・還元型コエンザイム Q10・クリルオイル含有加工食品「コエンザイム Q10 20000 クリルオイルプラス」を12週間, 継続摂取した結果, 自律神経の活動量と自律神経機能年齢が改善し, 疲労感が軽減したことから, 試験品には自律神経機能を整え, 疲労度を下げる効果があると考えられた。また, CoQ10 とクリルオイルを配合することで, CoQ10 単体で用いるより疲労軽減効果が高まることが示唆された。ただし, 疲労度 (自律神経機能) の評価方法には課題が残された。なお, 試験品の安全性について, 問題がないと考えられた。

利 益 相 反

本研究は, 株式会社 EC スタジオの財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

1) 日本疲労学会: 抗疲労臨床評価ガイドライン第5版,

2011

- 2) 藤井健志: 還元型コエンザイム Q10 (ユビキノール) の抗疲労効果 (ビタミン B 研究委員会 第448回研究協議会研究発表要旨). ビタミン **91**: 511-512, 2017
- 3) 菅野直之: コエンザイム Q10. 日本歯周病学会誌 **59**: 63-67, 2017
- 4) Harada T, Ishizaki F, Hamada M, et al: Circadian rhythm of heart-rate variability and autonomic cardiovascular regulation in Parkinson's disease. *Auton Nerv Syst* **46**: 333-340, 2009
- 5) 板垣咲紀, 野崎とも子: パーソナルテンポと性格傾向および生体機能の関連についての検討. 千葉大学教育学部研究紀要 **64**: 375-384, 2016
- 6) 金子もりの, 長谷川千紘, 野崎とも子: 日常生活における個人特有のテンポに関する一考察. 千葉大学教育学部研究紀要 **65**: 407-415, 2017
- 7) 木下 徹, 藤井健志: 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 **68**: 8-17, 2019
- 8) 藤井健志: 特集 ビタミン B 研究委員会平成 26 年度シンポジウム「ビタミン・バイオフィクターの生理機能に関する最新の話」還元型コエンザイム Q₁₀ (ユビキノール) の生理機能と健康. ビタミン = Vitamins **90**: 261-265, 2016
- 9) 丸岡 弘, 小牧宏一, 藤井健志ほか: 長期間の食品摂取量の違いが運動能力や酸化ストレス防御系におよぼす影響. 理学療法学 Supplement **40** (Suppl. No. 2) : ID: P-A 基礎 -018, 2013
- 10) 井上律子, 高橋真由美, 三浦正巳: 加齢に伴う運動野神経機能の低下とコエンザイム Q による回復効果. 日本薬理学会年会要旨集 **92**: 2-S12-2, 2019
- 11) 韓 力, 辻 智子: n-3 系脂肪酸素材クリルオイルの機能性. 脂質栄養学 **23**: 23-28, 2014
- 12) 宮下和夫, 細川雅史: これからの脂質栄養と機能性食品の開発—海藻の恵みとその利用—. 脂質栄養学 **19**: 39-45, 2010
- 13) 野伏康仁, 及川直毅, 鈴木愛理, 五来 光, 安川 憲: HPLC による市販ブラジル産プロポリスのアルテピリン C 分析. 生薬学雑誌 **71**: 37-40, 2017
- 14) 安川 憲, 津田有梨香ほか: ブラジル産プロポリスのメタボリックシンドローム予防効果. 日本補完代替医療学会誌 **14**: 77-82, 2017
- 15) 渡辺 貢, 山本哲郎, 黄 長華ほか: 勤労者を対象としたカキ肉エキス含有食品のストレス, 疲労, 睡眠の質及び QOL に対する効果の検討. 健康支援 **14**: 1-12, 2012