

SIAA

抗アレル委員会活動進捗報告

2024年2月5日

抗アレル委員会
(~2023年8月) 江口 英範
住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社
(2023年9月~) 伊藤 智樹
一般財団法人 ボーケン品質評価機構

- ①準備委員会から委員会発足へ
- ②手合わせ試験（試験条件の検討）
- ③試験方法及び名称について
- ④まとめと今後の活動について

①準備委員会から委員会発足へ

①-1 準備委員会から委員会発足へ

- ・ アレル（アレル物質）によるアレルギー（例：花粉症）に悩む方が急増、これらの対策を謳う商品や薬剤が市場に多く投入されている
- ・ 試験方法や評価基準が乱立している状況を鑑み、SIAAにて新たに試験方法等を策定、**SIAAの社会的プレゼンスの向上**となるべく、準備委員会で検討を重ねられた
- ・ 2022年度に実施された市場ニーズ調査により、**①抗アレル加工製品の機能としてのニーズや一定の市場性があること②統一された試験方法のニーズがあることが確認できた。**

①-2 準備委員会から委員会発足へ

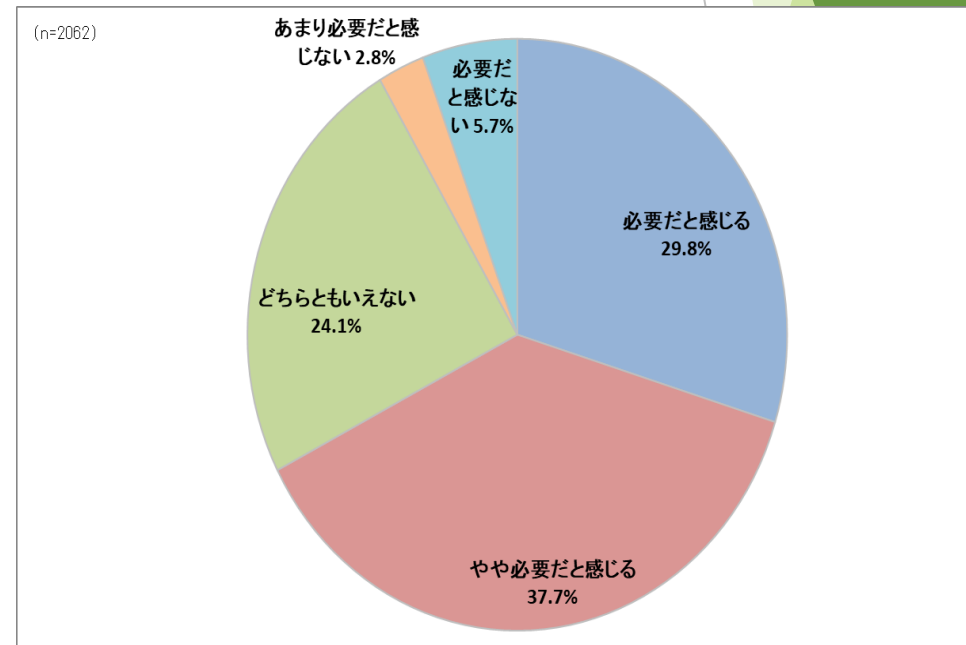
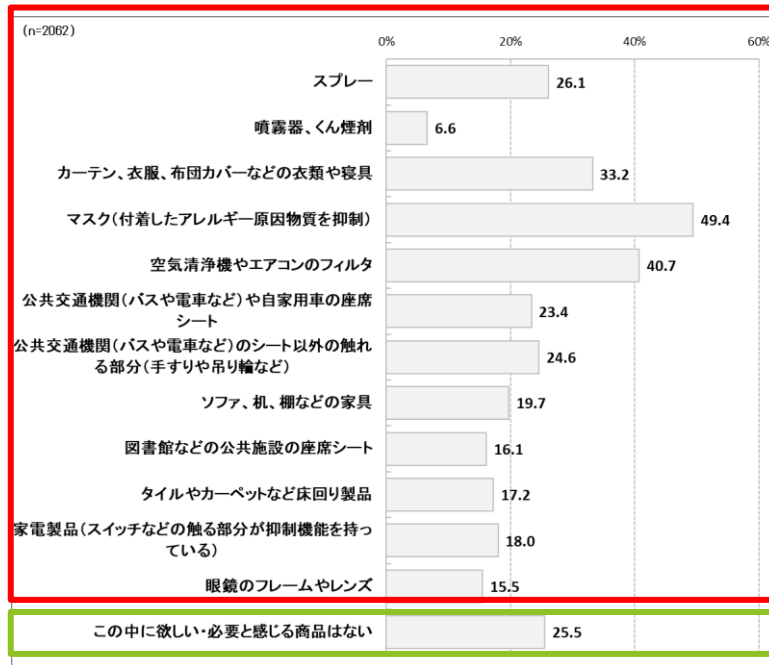
アンケート結果（抜粋） ※2022年度準備委員会資料再掲

アレルギー反応の原因になる物質を抑制する機能を持っている場合に欲しい、必要と感じる商品は？

アレルギー反応の原因になる物質を抑制する機能を持った商品に対し、統一された試験規格や効果の有無を判定できる基準は必要か？

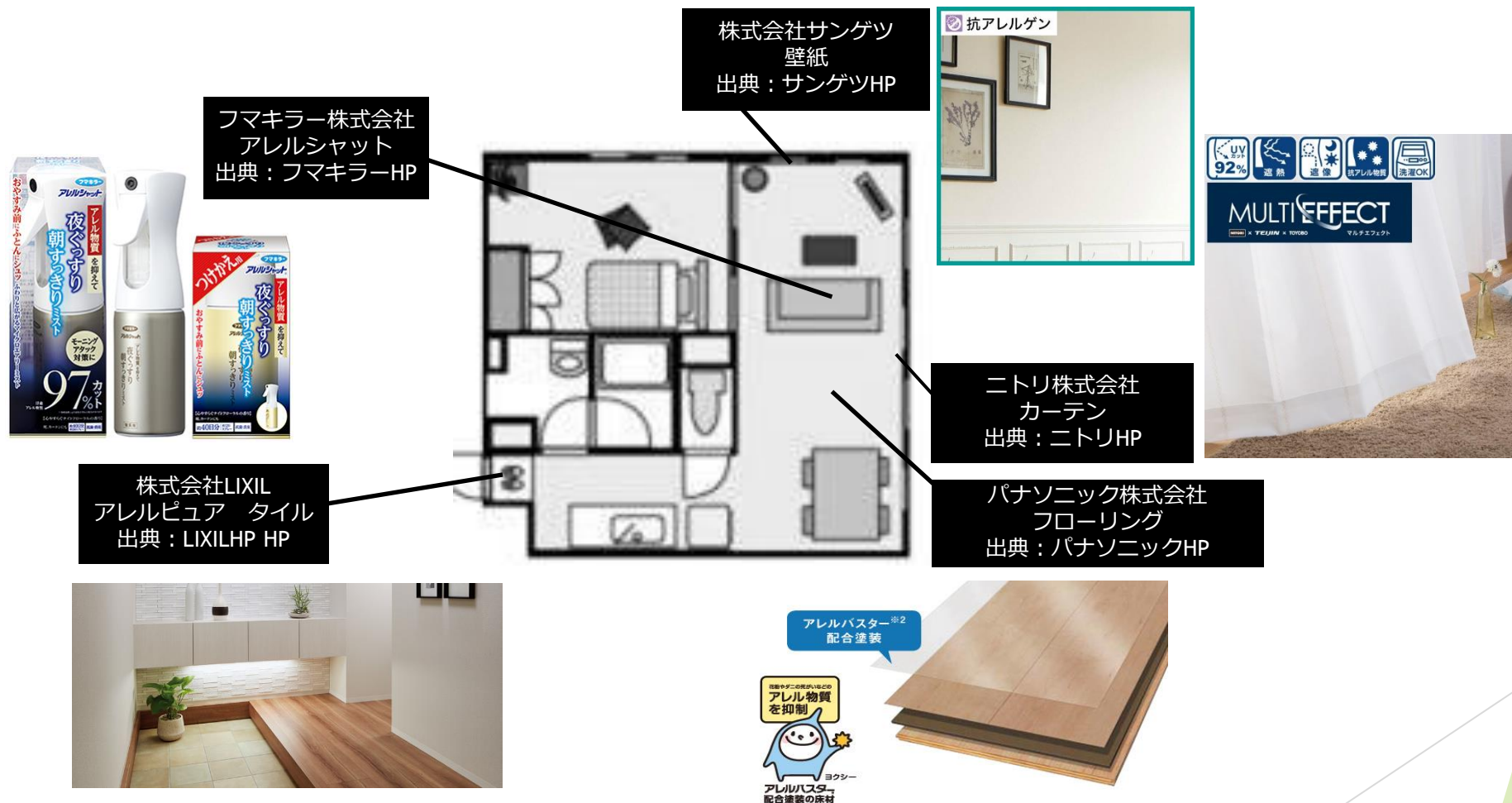
必要

不要



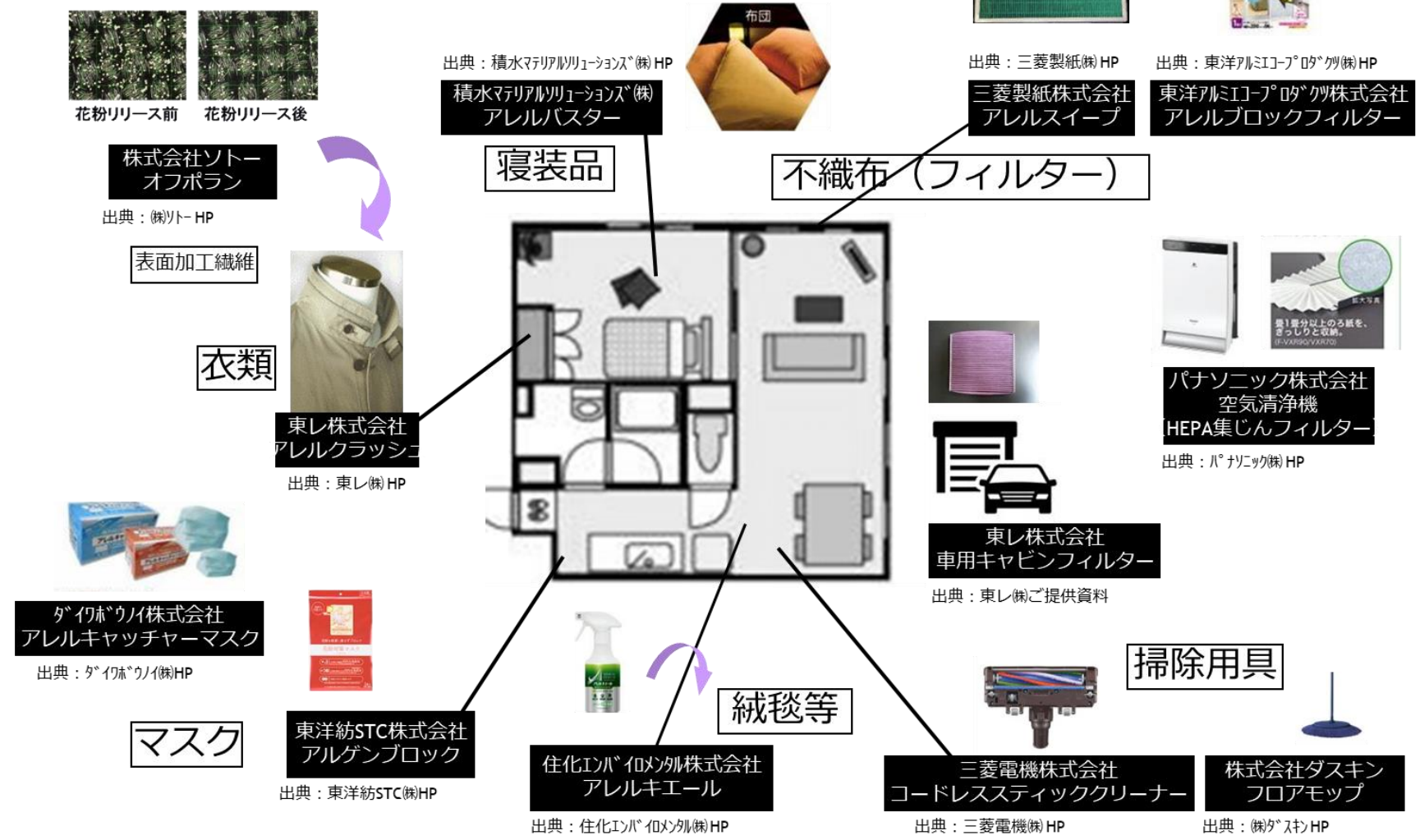
①-3 準備委員会から委員会発足へ

抗アレル加工製品市場（マップ） ※2022年度準備委員会資料再掲



それぞれの製品に対しては独自の試験方法が用いられ、統一した試験方法が求められている。

生活の中で花粉由来タンパク質に対応した様々な製品



それぞれの製品に対しては独自の試験方法が用いられ、統一した試験方法が求められている。

現在、想定される市場規模 7000億円以上 (潜在市場含む)

①-4 準備委員会から委員会発足へ

2023年度より準備委員会から**委員会**へ昇格、以下の活動内容
(ミッション) を達成すべく委員会活動を進めることとした

1. 評価方法の確立
2. 認証制度の検討
3. 表記等の検討

①-5 準備委員会から委員会発足へ

委員会のメンバー構成

← 準備委員会 → 委員会

	2021年度	2022年度	2023年度
製品メーカー	3社 4名	9社 10名	10社 12名
薬剤メーカー	4社 6名	4社 6名	5社 10名
試験機関	3社 6名	4社 7名	5社 7名
SIAA事務局	2名	2名	3名
合計	10社 18名	17社 25名	20社 32名

①-6 準備委員会から委員会発足へ

評価方法の確立

認証制度を進めるにあたり、まずは1種類の試験方法を選定する
(抗アレル認証の代表的な試験方法の選定)。

選定した試験方法の条件検討
(試験プロトコル、試験誤差など)。

認証制度の検討

認証制度に用いる試験方法として代表的な試験方法以外の方法の検討
認証の対象となるアレル物質の候補確認
認証制度上の合格閾値の検討

表記等の検討

一般社団法人繊維評価技術協議会 (SEK) との連携を視野に、薬機法や
景表法などを考慮した表記方法の検討

①-7 準備委員会から委員会発足へ

2023年第1回委員会議事録より

- ・ 抗アレルギー委員会の第一目的：試験方法の確立と認証制度の検討
認証制度の運用上、試験方法の標準化が必要となれば、標準化と並行した進め方も可能とする。
- ・ 手合わせ試験方法：「フィルム密着法」
フィルム密着法を本法の代表的試験方法とする。

②手合わせ試験（試験条件検討）

②-1 手合わせ試験（試験条件検討）

実施目的

- ・ 準備委員会で検討したフィルム密着法（評価対象試料の上にアレル物質液を滴下、さらに上からフィルムをかぶせる手法）による評価方法の確認
- ・ 第一回委員会で協議し、提案された試験条件（洗い出し液追加及びアレル濃度2水準）の検証
- ・ 測定値のバラツキや抗原回収率の確認
- ・ 薬剤加工品の効力の確認

評価対象試料

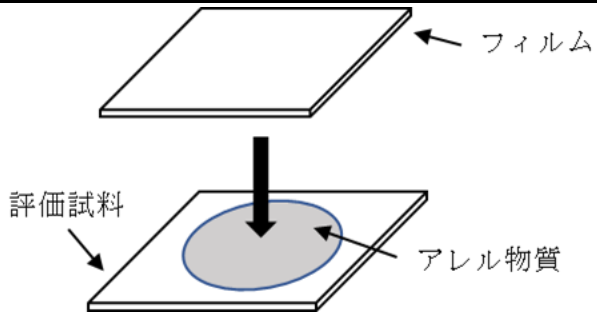
- ・ 樹脂板2種及び金属板1種
計3種類（ブランク、薬剤加工品）

試験実施機関

製品メーカー 2社
薬剤メーカー 4社
試験機関 4社 合計10社（11ラボ）

測定対象

スギ花粉アレル物質 Cry j 1

	フィルム密着法
評価法イメージ	
試料サイズ	5cm × 5cm
対象アレル物質	Cry j 1
接触時間	24時間
接触時の温度	20～25℃
接触時の湿度*2	90%RH以上の環境下 (培養器など利用)

②-2 手合わせ試験（試験条件検討）

試験結果

- ・ブランク品からの抗原回収率や加工品の効力確認について、それぞれの試験条件において評価は可能。抗原回収率は、洗い出し操作を行わない条件において比較的良好な結果を示した。
- ・加工品の効力確認において、結果にバラつきが発生。試験条件や手順における差をはじめ、複合的要因による影響が想定される。



- ・フィルム密着法の主たる評価手法として、洗い出し操作を行わず直接アレル物質液を回収する方法を採用。
- ・バラつきの発生に繋がる要因を抽出、制御をかけるべき試験条件を統一し、方法の最適化を図る。

③試験方法及び名称について

③試験方法及び名称について

薬機法抵触回避に向けて

- ・ 抗アレルギー物質機能製品の効能を標榜する場合、薬機法上、制約があり、効能をユーザーに伝えることが非常に難しい状況。そのため、製品の上市を取り止める可能性も考えられる。
- ・ 薬機法上の制約は年々厳しくなっており、言葉での標榜は今後さらに難しくなると考えられる。
- ・ 一般社団法人繊維評価技術協議会（SEK）による厚労省との折衝において「抗アレルギー」はアレルギーを想起させ、人体への効果効能に触れることから薬機法に抵触するとの判断された。
- ・ SIAA抗アレルギー委員会としてはこの推移を見守ると同時に、SEK抗アレルギーマーク委員会との合同ミーティングを開くことも視野にいれておく（次年度取組み）。

④まとめと今後の活動について

④-1 まとめと今後の活動について

これまでの活動のまとめ

- ✓ SIAA法としての確立と認証制度の検討を行うこととなり、その試験方法はフィルム密着法を採用することとした
- ✓ フィルム密着法をベースとした手合わせ試験（試験条件検討）において、試験結果にバラつきが見られることから、その要因について抽出し、制御するため方法の最適化を行う必要がある
- ✓ 「抗アレル」「抗アレル物質」等の名称が使用できないことから、新しい表記方法を考案する必要がある

④-2 まとめと今後の活動について

抗アレルギー委員会における活動は引き続き以下の3点を中心に取り組む

評価方法の確立

- ・ 技術分科会の立上げによる試験条件・手順の最適化
- ・ 設定した条件や手順による手合わせ試験の実施

認証制度の検討

- ・ SIAA認証基準の検討（基準値の考え方の整理）
- ・ 対象とする抗原の種類（花粉・ダニ・カビ等）
- ・ マーク運用における基本的事項（安全性・耐久性処理等）の適用

表記等の検討

- ・ SEK抗アレルギーマーク委員会との連携（統一した名称による運用）

④-3 まとめと今後の活動について

技術分科会の設置

技術分科会の目的

試験方法や条件等技術的な内容に特化した検討

検討内容

- ①手合わせ試験によるバラツキの検証
 - 1) 接触時間
 - 2) 接触温度
 - 3) 抗原濃度
 - 4) 滴下量
- ②市販品の買取試験
- ③試験感度への影響確認（手順及び運用）
- ④吸水するサンプルなどへの適用（適用範囲）

④-4 まとめと今後の活動について

委員会等開催スケジュール（案）

- ・ 委員会開催 2回
- ・ 技術分科会開催 2回
- ・ 手合わせ試験（分科会内） 1回
- ・ SEK抗アレルギーマーク委員会との合同委員会 1回

ご清聴誠にありがとうございました