

発行日：2020年4月13日

試験 No.：T2003035

株式会社 SBMplus 御中

試 験 報 告 書



ITEA 株式会社 東京環境アレルギー研究所

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-5 聖堂前ビル

電話 03-3526-2031 Fax 03-3526-2032

1. 試験名 液剤のスギ花粉アレルギー低減効果検討
2. 被験物
- 被験物名 ecoFRESH liquid
ITEA 受領日：2020 年 3 月 5 日
- 対照 精製水
3. 試験概要 被験物とアレルギー溶液を混合し、4 °C で所定時間反応させた。反応後、混合液を回収し、アレルギー濃度を ELISA 法にて測定した。対照は被験物の代わりに精製水を加えること以外は同様に処理した。
4. 試験条件
- 対象アレルギー Cry j 1 スギ花粉アレルギー
※アレルギーの詳細については付録に記載。
- 対象アレルギー形態 スギ花粉抽出物（製品 No. 10103、ITEA 製）
- アレルギー初期量 1000 ng
- 被験物の調整 試験では終濃度 1 倍で反応するように調整
- 試験温度 4°C
- サンプリング数 n=3
- 反応時間 5 h

アレルギー測定

サンドウィッチ ELISA*1

*1 反応後のアレルギー溶液を ELISA 測定用希釈液で適切な倍率*2に希釈したものを測定サンプルとし、以下*3を用いて測定した。

ITEA スギ花粉アレルギー (Cry j 1) ELISA キット (製品 No.10204、ITEA 製)

を用いて測定した。

*2 被験物由来成分が ELISA 測定系に干渉しない希釈倍率。

(添加回収試験により決定)

*3 試験に合わせ最適化した。

5. 評価方法

以下の数式より、被験物によるアレルギー低減率を算出した。

$$\text{アレルギー低減率 (\%)} = (Y - X) / Y \times 100$$

X : 被験物と反応後のアレルギー量平均値 (ng)

Y : 対照と反応後のアレルギー量平均値 (ng)

6. 試験結果

表 6-1. 反応後のスギ花粉アレルギー (Cry j 1) 量及びアレルギー低減率

アレルギー初期量実測値 : 941.96 ng

試験区分	n	Cry j 1 量 (ng)	平均値 (ng)	標準偏差	アレルギー低減率 (%)
ecoFRESH liquid	1	612.74	563.83	42.7	32.1
	2	545.01			
	3	533.73			
精製水 (対照)	1	850.97	830.84	19.2	
	2	828.74			
	3	812.80			

7. 付記

本試験は、試験依頼書【AA2024852】に基づいて実施されております。

本試験結果を異なる実験系ないし実験条件による試験結果と比較することはできません。

試験開始日 : 2020 年 3 月 12 日

試験終了日 : 2020 年 4 月 2 日

ITEA株式会社
 東京環境アレルギー研究所
 東京都文京区湯島 1-2-5 聖堂前ビル
 電話 03-3526-2031 Fax 03-3526-2032

試験責任者：研究開発部門 兼 事業部門 統括部門長 蔵田圭吾

試験担当者：鈴木麻衣子

8. 付録

表 S1. ITEA で測定可能なアレルゲン種一覧表

アレルゲン	種和名	種	生物化学名	分布	質量/kDa
Der f 1	コナヒョウヒダニ	<i>Dermatophagoides farinae</i>	Cysteine protease	糞	27
Der p 1	ヤケヒョウヒダニ	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	Cysteine protease	糞	24
Der f 2	コナヒョウヒダニ	<i>Dermatophagoides farinae</i>	NPC2 family	虫体	15
Der p 2	ヤケヒョウヒダニ	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	NPC2 family	虫体	15
Cry j 1	日本スギ	<i>Cryptomeria japonica</i>	Pectate lyase	花粉	41-45
Cry j 2	日本スギ	<i>Cryptomeria japonica</i>	Polygalacturonase	花粉	45
Can f 1	イヌ	<i>Canis familiaris</i>	Lipocalin	被毛、上皮	23-25
Fel d 1	ネコ	<i>Felis domesticus</i>	Uteroglobin	被毛、上皮	38
Alt a 1	アルテルナリア	<i>Alternaria alternata</i>	不明	菌体	16.4, 15.3

引用元 :WHO ALLEGEN NOMENCLATURE (<http://www.allergen.org/index.php>)

検出限界

検出できる最小量（値）のこと。

ITEA では、ELISA の測定系においてブランク信号*1 を元に検出限界値を決定し、検出限界値を標準曲線の最小値としている。

*1 測定試料と同じ溶媒のみを測定したときの値（空試験値）。