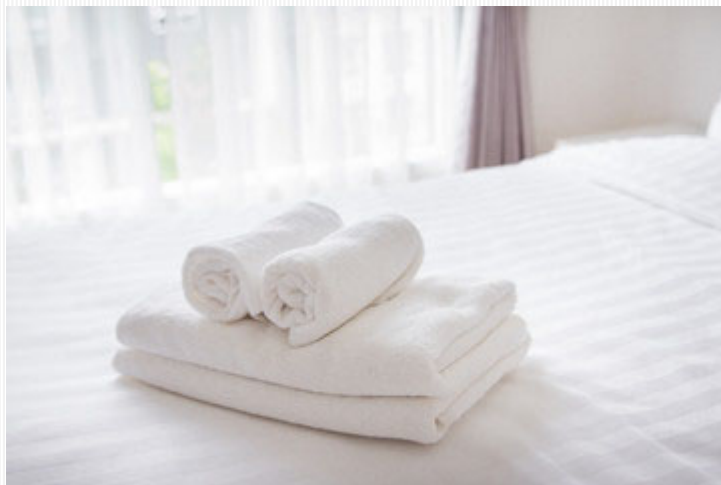


DSTCのSEK安全性試験



お急ぎサービス

納期でお困りの方
是非ご相談ください

迅速・フレキシブル・リーズナブル

より柔軟な対応が可能となりました。

1菌株のスクリーニングから各種GLPまで最短納期で幅広く承ります。

抗菌防臭加工・制菌加工などの機能性繊維製品の性能と安全性確保のため繊維製品技術協議会によりSEKマーク認証が行われております。

DSTCはSEK繊維製品認証基準に記載の「化審法GLPレベルに該当する試験機関の例」にも掲載され、SEKマーク認証のための安全性試験を受託しております。

※SEK：一般社団法人繊維評価技術協議会
<http://www.sengikyo.or.jp/sek/>参照

<SEK申請安全性試験を実施する上での注意点>

申請期限に注意

通常年4回の認証審査が行われます。
毎年度ごとに申請期限、レビュー会議、認証判定委員会の予定日が公開され、各回の申請期限までにデータを揃えておく必要があります。

希釈試験も実施可

抗菌加工剤は安全性試験を実施する上でしばしば毒性影響がみられることがあります。
最高加工濃度の2倍以上の希釈液で安全性試験を実施することが可能です。
その場合、認証される加工濃度は試験に用いた1/2の濃度以下となります。

<ご準備頂きたいもの>

- ・試験対象となる抗菌加工剤：通常約50 g(mL)程度
- ・加工剤の性状と最高加工(予定)濃度などの情報

◆急性毒性試験

試験方法 : OECD TG420, OECD TG423

認証基準 : LD50値 \geq 2000 mg/kg

- 雌ラットに強制的に1回経口投与し、一般状態や体重変化を観察いたします。
- 動物入荷から試験結果速報まで約1カ月程度必要とします。
- 2000 mg/kgの限度試験とし、TG420では合計5匹、TG423では合計6匹の動物を使用いたします。
- 医薬品ガイドライン、OECD TG425で実施することも可能です。

◎DSTCからのご提案

どちらのガイドラインでも可能ですが、加工剤の特性と最高加工濃度をお伺いしたうえで最適なガイドラインと試験デザインを選択しご提案いたします。

◆変異原性試験

試験方法 : 安衛法、化審法

認証基準 : 陰性

- 5菌株（サルモネラ菌4菌、大腸菌1菌）を使用し、DNAの突然変異が起こるかどうかを検証します。
- 試験結果速報まで4週間程度必要とします。
- OECD TG471で実施することも可能です。

◎DSTCからのご提案

どちらのガイドラインでも可能ですが、安価な試験デザインを選択しご提案いたします。

◆皮膚刺激性試験

試験方法 : OECD TG404、ASTM,

認証基準 : PII値 $<$ 2

- ウサギ3匹を用いて実施いたします。
- 除毛したウサギの皮膚に4時間の半閉塞貼付（通気性を保った状態で貼付）し、紅斑や浮腫の有無を観察します。貼付除去72時間後までのデータからPII（皮膚刺激指数）を算出いたします。
- OECD TG439（ヒト3次元モデル）を使用した試験も認められますが、認証基準は「陰性」です。
- 動物入荷から試験結果速報まで2～3週間程度必要とします。

◎DSTCからのご提案

どちらのガイドラインでも可能ですが、安価で最適な試験デザインを選択しご提案いたします。

◆皮膚感作性試験

試験方法 : OECD TG406(Maximization Test, Buehler Test),

Adjuvant and Patch Test

OECD TG442a(LLNA:DA法)

認証基準 : 陰性

- モルモットを使用し、遅延型アレルギー反応が起こる可能性があるかどうかを検証します。
- 試験結果速報まで2.5カ月程度必要とします。

◎DSTCからのご提案

どちらのガイドラインでも可能ですが、安価で最適な試験デザインを選択しご提案いたします。

株式会社 薬物安全性試験センター

DSTC

Drug Safety Testing Center

吉見研究所

〒355-0166

埼玉県比企郡吉見町黒岩25-1

詳細はお気軽にお問合せ下さい



0493-54-3239

(担当: 白石・新井)



toiawase@dstc.jp