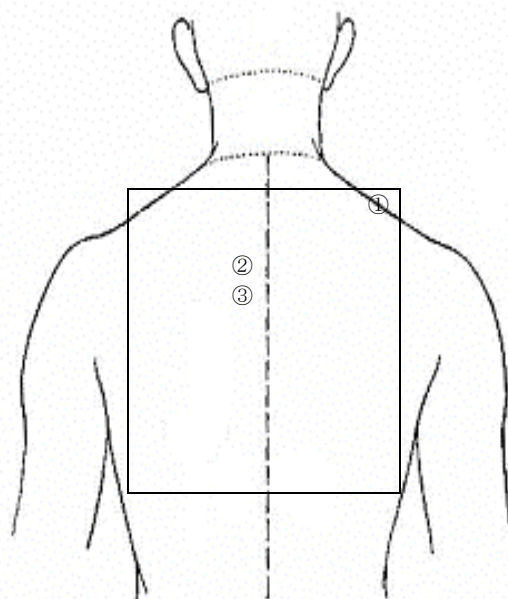


1. パッチテストに用いる被験品

1) 被験品の成分

①福美水美容液
水、プロパンジオール、スクワラン、グリセリン、シラカバ樹液、チシマザサ水、(カプリロイルグリセリン/セバシン酸) コポリマー、ラウリン酸スクロース、バチルス/(コメヌカエキス/ダイズエキス) 発酵液、グルコノバクター培養液、アスペルギルス/ダイズ種子エキス発酵エキス液、カワラヨモギ花エキス、センチフォリアバラ花エキス、オタネニンジン根エキス、カンゾウ根エキス、加水分解ヒアルロン酸、シロキクラゲ多糖体、ヒアルロン酸Na、パルミチン酸アスコルビルリン酸3Na、トリスヘキシルデカン酸ピリドキシン、テトラヘキシルデカン酸アスコルビル、水添レチノール、トコフェロール、ラウリン酸ポリグリセリル-10、ジパルミトイルヒドロキシプロリン、ラウロイルラクチレートNa、フラーレン、フィトスフィンゴシン、コレステロール、セラミドNP、セラミドEOP、セラミドAP、アラントイン、グリチルリチン酸2K、フェノキシエタノール、エチルヘキシルグリセリン、ベタイン、BG、トリ(カプリル酸/カプリン酸)グリセリル、カプリン酸グリセリル、ラウリン酸ポリグリセリル-2、水酸化K、カルボマー、PVP、キサンタンガム、エタノール
②生理食塩水
③白色ワセリン

2. 試験方法 (観察場所：背部)



【貼付前】

- ・ 集合後、被験者の予定貼付部位を見て適格性について確認を行った
- ・ 予定貼付部位に被験品を 0.03ml 充填した皮膚テスト用パッチテープ (パッチテスター「トリエ」鳥居薬品(株)製) を貼付後、帰宅させた。

【剥離 24・48 時間後】 (第 1 観察期)

- ・ 集合後、塗布部位について医師による判定後、予定貼付部位に被験品を 0.03ml 充填した皮膚テスト用パッチテープを貼付し、帰宅させた。
※22 日目のみ、医師による判定後、皮膚テスト用パッチテープは貼付せずに帰宅させた。

【剥離 60 分後 (貼付 24 時間)】 (第 2 観察期)

- ・ 集合後、被験品貼付 24 時間後に皮膚テスト用パッチテープを除去した。
- ・ 剥離 60 分後に医師による判定後、帰宅させた。

【剥離 24 時間後】(第 2 観察期)

- ・ 集合後、剥離 24 時間後に医師による判定後、帰宅させた。

1)判定基準

「皮膚刺激性・感作性試験の実施法と皮膚性状計測および評価」(p.30)

ヒトパッチ判定基準

判定基準	判定
反応なし	陰性 (-)
わずかな紅斑	弱陽性 (±)
明らかな紅斑	陽性 (+)
紅斑+浮腫、丘疹	強陽性 (++)
紅斑+浮腫・丘疹+小水疱	強陽性 (+++)
大水疱	強陽性 (++++)

初め 10 回のパッチテストの間に強陽性 (++) の刺激反応が出た場合は、試験統括医師の判断によりその被験品に関する本試験を中止する場合があることとした。

1) 試験実施場所

芝パレスクリニック

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6 階

TEL : 03-5408-1599 / FAX : 03-5408-0059

SOUKEN 臨床試験室

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6 階

TEL : 03-5408-1557 / FAX : 03-5408-0576

2) 被験者管理事項

- ① 貼付期間中は貼付部位をさけて(特に擦らないように)入浴させた。
- ② 試験期間中(初回観察前日から最終観察当日)は、不規則な生活(睡眠不足、暴飲暴食など)を禁止した。
- ③ 試験期間中(初回観察前日から最終観察当日)は、発汗を伴う激しい運動を禁止した。
- ④ 第 1 観察期の剥離後から判定まで、また第 2 観察期の剥離後から剥離 24 時間後の判定まで、観察部位に触れることを禁止した。

3. 参考文献

- ・ The Association of the British Pharmaceutical Industry, Guidelines for phase 1 clinical trials, 2012 edition
- ・ 薬事審査研究会『化粧品・医薬部外品製造申請ガイドブック 2011-12』, 薬事日報社, 2011 年
- ・ 日本化粧品工業連合会『化粧品の安全性に関する指針 2008』, 薬事日報社, 2008 年
- ・ 技術情報協会編『皮膚刺激性・感作性試験の実施法と皮膚性状計測および評価』, p. 29-33 技術情報協会, 1999 年
- ・ 技術情報協会編『皮膚の測定・評価法バイブル』, p.373-378, 技術情報協会, 2013 年
- ・ 川村太郎ほか「貼布試験標準化の基礎的研究」, 『日皮会誌』, 第 80 巻 第 5 号, p.301-314, 日本皮膚科学会, 1970 年

4. 試験結果

1) 被験者背景

被験者背景 について、表 1 に示した。

被験者 50 名（男性：13 名、女性：37 名）の年齢は、 47.3 ± 9.3 歳（男性： 49.8 ± 6.9 歳、女性： 46.5 ± 10.0 歳）であった。

2) 医師所見（第 1 観察期）

医師所見（第 1 観察期）について、表 2、表 3、表 4 に示した。

〔福美水美容液〕

3 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

5 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

8 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

10 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

12 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

15 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

17 日目において、被験者 49 名が陰性(-)、1 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

19 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

22 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

〔生理食塩水〕

3 日目において、被験者 49 名が陰性(-)、1 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

5 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

8 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

10 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

12 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

15 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

17 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

19 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

22 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽性(++)、0 名が強陽性(+++)、0 名が強陽性(++++)であった。

〔白色ワセリン〕

3 日目において、被験者 50 名が陰性(-)、0 名が弱陽性(±)、0 名が陽性(+)、0 名が強陽

性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。
5日目において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。
8日目において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。
10日目において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。
12日目において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。
15日目において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。
17日目において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。
19日目において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。
22日目において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。

3) 医師所見 (第2観察期)

医師所見 (第2観察期) について、表5、表6に示した。

[福美水美容液]

剥離60分後において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。

剥離24時間後において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。

[生理食塩水]

剥離60分後において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。

剥離24時間後において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。

[白色ワセリン]

剥離60分後において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。

剥離24時間後において、被験者50名が陰性(-)、0名が弱陽性(±)、0名が陽性(+)、0名が強陽性(++)、0名が強陽性(+++)、0名が強陽性(++++)であった。

5. 医師総合所見

本報告書に記載した試験を行った結果、福美水美容液には皮膚への1次刺激性、累積刺激性及び感作性はないと判断した。

以上

試験統括医師： 小池田 栄文