

報 告 書

「福美水 クレンジングオイル」
およびコントロール品 2 種の
敏感肌の者を対象とした閉鎖パッチテスト
(24 時間連続貼付)

試験記号 : 143467_tb-26965
試験期間 : 2019 年 9 月 2 日～2019 年 9 月 4 日
報告日 : 2019 年 9 月 17 日

株 式 会 社 S O U K E N
〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 3 階
TEL : 03-5408-1555 / FAX : 03-5408-0576

1. 試験概要

| | |
|-----------|--|
| 表題 | 「福美水 クレンジングオイル」およびコントロール品2種の敏感肌の者を対象とした閉鎖パッチテスト（24時間連続貼付） |
| 被験品名 | <p><スクリーニング></p> <p>5%乳酸</p> <p><パッチテスト></p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験品 <p>福美水 クレンジングオイル</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コントロール品 <p>生理食塩水、白色ワセリン</p> |
| 対象被験者 | <ul style="list-style-type: none"> ・同意取得時の年齢が20歳以上60歳以下の刺激性を感じやすい敏感肌を自覚する日本人男性および女性 ・スクリーニングにて頬部に5%乳酸を塗布し、直後（30秒後）、2分後、5分後の刺激感の平均スコアが2以上の者を本試験参加者とした。 |
| 被験者数 | 20名 |
| 試験デザイン | <p>閉鎖法パッチテスト（観察期間3日間）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「化粧品・医薬部外品 製造販売ガイドブック2011-12」第4章 医薬部外品と化粧品の製造販売承認・届出制度 7) 承認申請の際の添付資料 ③添付資料の内容 ニ 安全性に関する資料 IX ヒトパッチ試験（p.176）に準拠。 ・「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」第1章 皮膚刺激性試験 第3節 ヒトパッチテスト（p.29）に準じた手法にて実施。 |
| 判定基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・「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」第1章 皮膚刺激性試験 第3節 ヒトパッチテスト（p.29）に準じた手法にて実施。 |
| 貼付法・貼付量 | ・試験品および生理食塩水、白色ワセリン0.03mlを皮膚テスト用パッチテープに染みこませて貼付 |
| 貼付場所・貼付期間 | 背部に24時間貼付 |
| 評価方法 | 医師が判定基準に従って評価（剥離後60分、剥離後24時間） |
| 試験統括医師 | 芝パレスクリニック 院長 小池田 崇史 |
| 試験委託者 | <p>福美人株式会社</p> <p>〒150-0033 東京都渋谷区猿樂町12-29</p> <p>TEL：03-5428-4343／FAX：03-5428-4344</p> |

2. パッチテスト試験結果

※以下では、被験者 20 名にて行ったパッチテストの集計結果を示した。

被験者背景

| | |
|-------|-------------|
| 女性（人） | 15 |
| 女性（歳） | 47.9 ± 10.2 |
| 男性（人） | 5 |
| 男性（歳） | 37.4 ± 14.0 |

平均値±標準偏差

皮膚刺激指数

< 結果 >

| 被験品 | 皮膚刺激指数 | 評価 |
|---------------|--------|-----|
| 福美水 クレンジングオイル | 0.0 | 安全品 |