

1.

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、パチルス/ (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

3. 試験スケジュール

1) スティンガー選抜 (観察場所: 頬部)

【スクリーニング】

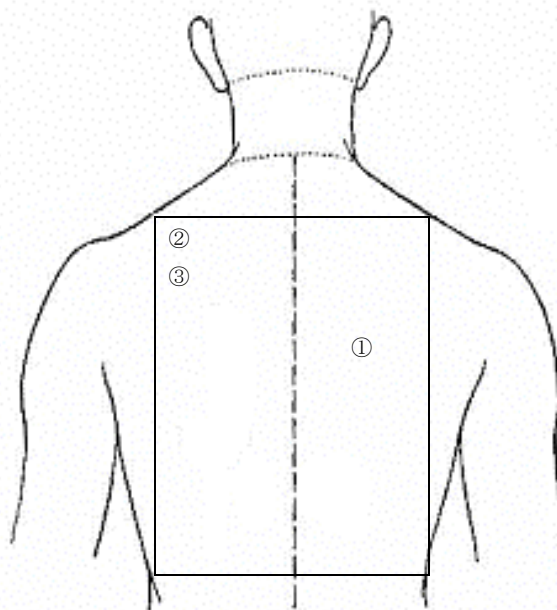
- ・ 被験者は、温水にて洗顔後、静かな部屋で20分待機させて馴化させた。
- ・ 右頬に5%乳酸を適量(約20μl)塗布し、塗布直後(30秒後)・塗布2分後・塗布5分後のスコアを以下の基準に従い判定させた。
- ・ 判定終了後、試験部位はこすらずに速やかに冷水、もしくは温水で洗い流させた。

判定基準	評点
激しい刺激を感じる	4
刺激を感じる	3
刺激感があるような気がする	2
全く感じない	1

塗布直後(30秒後)・塗布2分後・塗布5分後の合計スコアを観察回数3回で除した平均スコアが2以上の者を本試験参加者とした。

2) パッチテスト方法（観察場所：背部）

以下のスケジュールにて実施した。



【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適量（液体であれば、0.03ml を目安）充填した皮膚テスト用パッチテープ（パッチテスター「トリイ」鳥居薬品(株)製）を貼付後、帰宅させた。

【剥離 60 分後（貼付 24 時間）】

- ・ 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】

- ・ 集合後、剥離 24 時間後に医師による判定後、帰宅させた。

	契約締結後 2 週間以内 (被験品納品済)	1 日目	24 時間 貼付 ↓ 剥離	2 日目	3 日目	
		貼付前		剥離 60 分後	剥離 24 時間後	
エントリー開始日・被験者決定	○	—			—	—
パッチテスト開始日・同意取得	—	○			—	—
医師による判定	—	—		○	○	
ステインギングテスト（ステイン ガー選定）	—	○				

3) 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・皮膚刺激指数

判定基準	判定	評点
反応なし	陰性 (-)	0
わずかな紅斑	弱陽性 (±)	0.5
明らかな紅斑	陽性 (+)	1.0
紅斑+浮腫、丘疹	強陽性 (++)	2.0
紅斑+浮腫・丘疹+小水疱	強陽性 (+++)	3.0
大水疱	強陽性 (++++)	4.0

※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。

皮膚刺激指数値	分類
5.0 以下	安全品
5.0 超 15.0 以下	許容品
15.0 超 30.0 未満	要改良品
30.0 以上	危険品

※皮膚刺激指数 = (被験品剥離 60 分後あるいは 24 時間の反応の強い方の総評点和 / 被験者数) × 100

4) 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 Daiwa A 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 Daiwa A 浜松町ビル 3 階・6 階
TEL : 03-5408-1557 / FAX : 03-5408-0576

5) 被験者管理事項

- ① 貼付期間中の入浴は禁止した (ただし、観察部位に水をかけなければシャワー入浴は可)。
- ② 剥離後観察期間中の入浴およびシャワーに関しては、観察部位に強い刺激を与えないように注意した。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 剥離 24 時間後の観察まで、観察部位に触れることを禁止した。

4. 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・医薬部外品製造販売ガイドブック 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 卷 第 5 号, p.301-314, 日本皮膚科学会, 1970 年

5. 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。

表1 被験者背景

女性 (人)	12
女性 (歳)	48.3 ± 6.9
男性 (人)	8
男性 (歳)	49.4 ± 5.3

平均値±標準偏差

表2 所見集計表

n=20

被験品	判定	剥離60分後	剥離24時間後
		人数	人数
福美水美容液	陰性 (-)	20	20
	弱陽性 (±)	0	0
	陽性 (+)	0	0
	強陽性 (++)	0	0
	強陽性 (+++)	0	0
	強陽性 (++++)	0	0
生理食塩水	陰性 (-)	20	20
	弱陽性 (±)	0	0
	陽性 (+)	0	0
	強陽性 (++)	0	0
	強陽性 (+++)	0	0
	強陽性 (++++)	0	0
白色ワセリン	陰性 (-)	20	20
	弱陽性 (±)	0	0
	陽性 (+)	0	0
	強陽性 (++)	0	0
	強陽性 (+++)	0	0
	強陽性 (++++)	0	0

表3 皮膚刺激指数

< 結果 >

被験品	皮膚刺激指数	評価
福美水美容液	0.0	安全品

表4-1 個人データ

n= 20

皮膚刺激指数			—	—	0.0
No.	性別	年齢	福美水美容液		
			剥離60分後	剥離24時間後	採用
9985	男	50	0.0	0.0	0.0
610505	女	47	0.0	0.0	0.0
615945	女	50	0.0	0.0	0.0
722544	女	44	0.0	0.0	0.0
806912	女	57	0.0	0.0	0.0
851702	男	48	0.0	0.0	0.0
1253031	女	54	0.0	0.0	0.0
1282616	女	60	0.0	0.0	0.0
1319046	女	54	0.0	0.0	0.0
1353547	男	60	0.0	0.0	0.0
1390023	女	43	0.0	0.0	0.0
1391523	男	45	0.0	0.0	0.0
1407475	女	43	0.0	0.0	0.0
1409165	男	54	0.0	0.0	0.0
1412880	男	48	0.0	0.0	0.0
1412975	女	46	0.0	0.0	0.0
1422069	女	36	0.0	0.0	0.0
1428992	男	46	0.0	0.0	0.0
1429137	男	44	0.0	0.0	0.0
1429426	女	45	0.0	0.0	0.0

表4-2 個人データ

n= 20

皮膚刺激指数			—	—	0.0
No.	性別	年齢	生理食塩水		
			剥離60分後	剥離24時間後	採用
9985	男	50	0.0	0.0	0.0
610505	女	47	0.0	0.0	0.0
615945	女	50	0.0	0.0	0.0
722544	女	44	0.0	0.0	0.0
806912	女	57	0.0	0.0	0.0
851702	男	48	0.0	0.0	0.0
1253031	女	54	0.0	0.0	0.0
1282616	女	60	0.0	0.0	0.0
1319046	女	54	0.0	0.0	0.0
1353547	男	60	0.0	0.0	0.0
1390023	女	43	0.0	0.0	0.0
1391523	男	45	0.0	0.0	0.0
1407475	女	43	0.0	0.0	0.0
1409165	男	54	0.0	0.0	0.0
1412880	男	48	0.0	0.0	0.0
1412975	女	46	0.0	0.0	0.0
1422069	女	36	0.0	0.0	0.0
1428992	男	46	0.0	0.0	0.0
1429137	男	44	0.0	0.0	0.0
1429426	女	45	0.0	0.0	0.0

表4-3 個人データ

n= 20

皮膚刺激指数			—	—	0.0
No.	性別	年齢	白色ワセリン		
			剥離60分後	剥離24時間後	採用
9985	男	50	0.0	0.0	0.0
610505	女	47	0.0	0.0	0.0
615945	女	50	0.0	0.0	0.0
722544	女	44	0.0	0.0	0.0
806912	女	57	0.0	0.0	0.0
851702	男	48	0.0	0.0	0.0
1253031	女	54	0.0	0.0	0.0
1282616	女	60	0.0	0.0	0.0
1319046	女	54	0.0	0.0	0.0
1353547	男	60	0.0	0.0	0.0
1390023	女	43	0.0	0.0	0.0
1391523	男	45	0.0	0.0	0.0
1407475	女	43	0.0	0.0	0.0
1409165	男	54	0.0	0.0	0.0
1412880	男	48	0.0	0.0	0.0
1412975	女	46	0.0	0.0	0.0
1422069	女	36	0.0	0.0	0.0
1428992	男	46	0.0	0.0	0.0
1429137	男	44	0.0	0.0	0.0
1429426	女	45	0.0	0.0	0.0

6. まとめ

本試験では、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 以上の者を対象として、試験品 1 種、コントロール 2 種の 24 時間連続貼付による閉鎖法パッチテストを行った。

福美水美容液における所見では、剥離 60 分後および剥離 24 時間後に、20 名が陰性（－）であった。

以上の結果から、24 時間連続貼付による閉鎖法パッチテストにおける皮膚刺激指数は、福美水美容液については、0.0 であり、安全品であった。

以上