

1) 被験品の成分

|            |
|------------|
| ①福美水 ごまオイル |
| ゴマ油        |

|        |
|--------|
| 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】

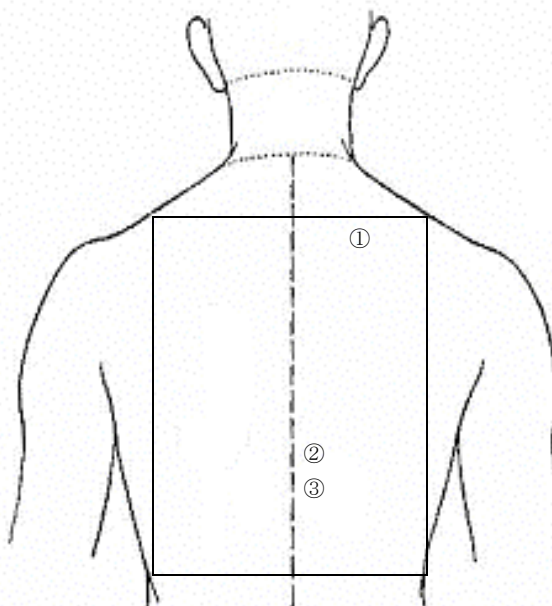
- ・ 被験者は、温水にて洗顔後、静かな部屋で 20 分待機させて馴化させた。
- ・ 右頬に 5%乳酸を適量（約 20 $\mu$ l）塗布し、塗布直後（30 秒後）・塗布 2 分後・塗布 5 分後のスコアを以下の基準に従い判定させた。
- ・ 判定終了後、試験部位はこすらずに速やかに冷水、もしくは温水で洗い流させた。

| 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「トリエ」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<br>(被験品納品済) | 1 日目 | 24 時間<br>貼付<br>↓<br>剥離 | 2 日目        | 3 日目         |
|--------------------------|--------------------------|------|------------------------|-------------|--------------|
|                          |                          | 貼付前  |                        | 剥離<br>60 分後 | 剥離<br>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<br>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 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 3階・6階

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

4. 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) | 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

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 ごまオイル | 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 (-)     | 19     | 20      |
|           | 弱陽性 (±)    | 1      | 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 ごまオイル | 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 ごまオイル |         |     |
|         |    |    | 剥離60分後    | 剥離24時間後 | 採用  |
| 19320   | 女  | 42 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 42609   | 女  | 54 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 168071  | 女  | 60 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 168313  | 女  | 57 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 740475  | 女  | 44 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 848850  | 男  | 55 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1257570 | 女  | 50 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1262550 | 女  | 49 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1295872 | 女  | 57 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1336403 | 女  | 50 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1353635 | 女  | 58 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1364602 | 男  | 43 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1391706 | 男  | 43 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1397820 | 女  | 40 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1439281 | 女  | 56 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1445315 | 女  | 23 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1452828 | 女  | 34 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1454357 | 女  | 44 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1456910 | 男  | 24 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |
| 1459937 | 男  | 22 | 0.0       | 0.0     | 0.0 |

表4-2 個人データ

n= 20

| 皮膚刺激指数  |    |    | —      | —       | 2.5 |
|---------|----|----|--------|---------|-----|
| No.     | 性別 | 年齢 | 生理食塩水  |         |     |
|         |    |    | 剥離60分後 | 剥離24時間後 | 採用  |
| 19320   | 女  | 42 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 42609   | 女  | 54 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 168071  | 女  | 60 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 168313  | 女  | 57 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 740475  | 女  | 44 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 848850  | 男  | 55 | 0.5    | 0.0     | 0.5 |
| 1257570 | 女  | 50 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1262550 | 女  | 49 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1295872 | 女  | 57 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1336403 | 女  | 50 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1353635 | 女  | 58 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1364602 | 男  | 43 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1391706 | 男  | 43 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1397820 | 女  | 40 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1439281 | 女  | 56 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1445315 | 女  | 23 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1452828 | 女  | 34 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1454357 | 女  | 44 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1456910 | 男  | 24 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1459937 | 男  | 22 | 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  |
| 19320   | 女  | 42 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 42609   | 女  | 54 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 168071  | 女  | 60 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 168313  | 女  | 57 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 740475  | 女  | 44 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 848850  | 男  | 55 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1257570 | 女  | 50 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1262550 | 女  | 49 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1295872 | 女  | 57 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1336403 | 女  | 50 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1353635 | 女  | 58 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1364602 | 男  | 43 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1391706 | 男  | 43 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1397820 | 女  | 40 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1439281 | 女  | 56 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1445315 | 女  | 23 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1452828 | 女  | 34 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1454357 | 女  | 44 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1456910 | 男  | 24 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |
| 1459937 | 男  | 22 | 0.0    | 0.0     | 0.0 |

## 5. 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 ごまオイルにおける所見では、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 ごまオイルについては、0.0 であり、安全品であった。

以上