



試験番号071055号

平成19年10月26日

## 試験報告書

### 【試験表題】

24時間閉塞ヒトパッチテスト

### 【試験委託者】

名称 株式会社 ナノイー社  
住所 〒141-0031 東京都品川区西五反田1-4-8-1409  
TEL 03-5436-2910 FAX 03-5436-2920

### 【試験施設】

名称  D.R.C  
デーミス・リサーチ・センター株式会社  
住所 〒530-0044 大阪市北区東天満1丁目12-13 KStル7F  
TEL 06-6882-8201 FAX 06-6882-8202

### 【試験施設関係者】

担当皮膚科医師

赤松 浩彦



担当皮膚科医師

秋友 保千代



施設責任者

高野 圭司



試験担当責任者

川西 陽子



試験担当者

道貫 比登美



### 【試験物質】

Sample No. 5:白金玄水 Lot No.0319(前半)

Sample No. 5:白金玄水 Lot No.0319(後半)

## 【試験期間】

〈前半〉

試験開始日 平成19年10月 1日

試験終了日 平成19年10月 3日

〈後半〉

試験開始日 平成19年10月10日

試験終了日 平成19年10月12日

## 【試験方法】

### 1.対象者

本試験の目的を理解し、同意書を得られた健全な日本人男女。(年齢は18才以上60歳未満)

### 2.被験者数

40名(男性9名 女性31名)

### 3.貼付部位

背部(傍脊椎部)。

### 4.パッチテストユニット

ICDRG 基準 Finn Chamber on Scanpor Tape(大正製薬)

### 5.貼付及び方法

試料の24時間閉塞貼付。尚、貼付は1回。

### 6.貼付用量

適量。

### 7.試験物質の濃度

試料の濃度は原体のまま試験に供した。

### 8.対照物質

白色ワセリン(日興リカ株式会社)、生理食塩水(大塚製薬株式会社)、注射用蒸留水(大塚製薬株式会社)を試験物質と並行して貼付。

### 9.観察

ユニット除去30~60分後(貼付24時間後)及び貼付48時間後に貼付部位を肉眼観察。

### 10.判定及び刺激指数

下記の本邦判定基準(表1)に従い判定し刺激指数(表2)を24時間後、48時間後で算出した。(表3 参照データ)

表1 パッチテスト判定基準

本邦判定基準	反応
—	反応なし
±	わずかな紅斑
+	明らかな紅斑
++	紅斑+浮腫、丘疹
+++	紅斑+浮腫・丘疹+小水疱
++++	大水疱

表2 皮膚刺激指数

本邦判定基準	反応	スコア	皮膚刺激指数
—	反応なし	0	総評点和 被験者数 × 100
±	わずかな紅斑	0.5	
+	明らかな紅斑	1.0	
++	紅斑+浮腫、丘疹	2.0	
+++	紅斑+浮腫・丘疹+小水疱	3.0	
++++	大水疱	4.0	

表3 化粧品品の皮膚刺激指数による分類

皮膚刺激指数	1985年度の分類	1995年の分類
5.0以下		安全品
5.0~15.0	15.0以下安全品	許容品
15.0~30.0	許容品	要改良品
30.0~60.0	要改良品	30.0以上危険品
60.0以上	危険品	

須貝哲郎, 化粧品科学, Vol.19, 臨時増刊, 49-56(1995)

【試験結果】

試験物質のデータを別表に記載し結果を下記に示した。又、判定写真を別紙に添付する。

試料名	白金玄水 Lot No.0319	
	24時間後	48時間後
反応/ 判定時間		
一例数	39/40	40/40
±例数	1/40	0/40
+例数	0/40	0/40
++例数	0/40	0/40
皮膚刺激 指数	1.3	0.0

【試験資料】

試験報告書は、正1部、副1部(複写)を作成し、正は試験委託者、副は試験施設にて保管する。又、試験施設における保管期間は5年間とする。

本試験は試験結果に基づき作成されたものに相違ありません。

医師

赤花浩彦

