

# 最終試験報告書

表題

海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液

24 時間閉塞ヒトパッチテスト皮膚刺激性についての安全性評価

試験依頼主：有限会社がんこ本舗

試験実施機関：株式会社 S2 リサーチラボ



S2 Research Lab.

試験報告書番号 : 24CP-966  
試験実施期間 : 平成 30 年 9 月 3 日～9 月 5 日  
試験報告書作成年月日 : 平成 30 年 9 月 19 日  
試験報告書作成 : 株式会社 S2 リサーチラボ



本文書中には、試験委託会社（貴社）および株式会社S2リサーチラボに限定して提供される情報が含まれます。試験終了後も本試験において貴社から開示された情報を守秘し、第三者に開示することはありません。本文書中の内容を公表又は第三者に開示するには、事前に試験委託会社（貴社）及び株式会社S2リサーチラボの同意が必要です。

## 1 試験概要

試験の目的	皮膚接触によって生じる試験検体の一次刺激性についての安全性を評価する。
試験項目	24 時間閉塞ヒトパッチテスト（被験者数 20 名）
試験検体 及び 使用用具	<p>海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液 →試験検体 0.1ml を 0.6l の精製水で希釈して貼付</p> <p>試験比較対象として下記 2 剤を使用 1. 生理食塩水（大塚製薬株式会社） 2. 白色ワセリン（大洋製薬株式会社）</p> <p>パッチテストユニットには、「アレジーズパッチテストチャンバー」（株式会社スマートプラクティスジャパン）を用いた。</p>
対象被験者	<p>20 歳以上 59 歳以下の日本人男女で、下記の除外基準に抵触しない者から選定した。 また本試験に先立ち被験者本人より文書にて同意を得た。</p> <p>*除外基準 パッチテスト予定部位に、湿疹やアザなど皮膚症状を有する者。 試験検体使用 1 週間以内に同部位に医薬品を外用していた者。 その他、医師が本試験の対象として不適当と判断する者。</p>
試験方法	<p>試験第 1 日目に、被験者の皮膚の適格性について確認後、試験検体をパッチテストユニットに適量塗布し、上腕の内側に 24 時間閉塞貼付した。試験第 2 日目（24 時間後）にパッチテストユニットを除去した。その 30 分後と更に 24 時間後（試験第 3 日目）に貼付部位の皮膚反応を評価した<sup>1), 2)</sup>。</p> <p>「化粧品・医薬部外品 製造販売ガイドブック 2011-12」第 4 章のヒトパッチ試験（p.176）に準拠して行った。ただし試験人数は 20 名。</p>
評価方法 及び 結果報告	<p>本邦基準<sup>3)</sup> に従い皮膚科専門医が判定した。判定結果より須貝<sup>4)</sup> の方法に従って、皮膚刺激指数を 24 時間後、48 時間後で算出し、安全品、許容品、要改良品、危険品の判定を行った。</p> <p>試験結果は試験終了後、翌営業日に速報として E メールで報告し、2 週間以内に最終結果報告書を送付する。</p>
試験結果	海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液の皮膚刺激性についての評価は「安全品」に分類された。

## 6.2 判定基準

パッチテスト判定本邦基準に従い、皮膚反応を皮膚科専門医が判定した。

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

## 6.3 解析

皮膚刺激指数を算出し、皮膚科専門医が刺激性についての判定を行った。

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

※皮膚刺激指数 = (24 時間と 48 時間の判定で反応の強い方の総評点和 / 被験者数) × 100

## 7 参考文献

- 1) 「化粧品・医薬部外品 製造販売ガイドブック 2011-12」 第4章ヒトパッチ試験
- 2) 「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
- 3) 川村太郎、笹川正二、増田 勉、他：貼付試験標準化の基礎的研究、日皮会誌、80：301-314. 1970
- 4) 須貝哲郎：Diflucortolone valerate 軟膏およびクリーム of 皮膚安全性の検討、皮膚、19：102-108. 1977

## 11 試験結果

被験者 20 名（男性 4 名、女性 16 名）にパッチテストを施行した。  
試験途中で脱落した者はいなかった。以下に 20 名の試験結果の集計を示す。  
なお、20 名分の個人別の判定表については、次頁別表に示す。

## 被験者背景

性別	人数	平均年齢
男性	4	31.8±11.9
女性	16	43.1±5.4

平均値±標準偏差

## 判定結果集計

## 海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液

判定基準	24 時間後判定	48 時間後判定
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

海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液の皮膚刺激指数は 0.0 であり、評価は「安全品」に分類された。

皮膚科専門医

下方 征 

## 別表：「海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液」の判定表

被験者番号	性別	年齢	24時間後判定	48時間後判定
1	女性	46	(-)	(-)
2	男性	20	(-)	(-)
3	女性	49	(-)	(-)
4	女性	40	(-)	(-)
5	女性	33	(-)	(-)
6	女性	46	(-)	(-)
7	女性	40	(-)	(-)
8	男性	32	(-)	(-)
9	女性	47	(-)	(-)
10	女性	34	(-)	(-)
11	女性	48	(-)	(-)
12	女性	41	(-)	(-)
13	女性	40	(-)	(-)
14	女性	43	(-)	(-)
15	女性	52	(-)	(-)
16	女性	39	(-)	(-)
17	男性	48	(-)	(-)
18	女性	44	(-)	(-)
19	女性	48	(-)	(-)
20	男性	27	(-)	(-)

# 最終試験報告書

## 表題

海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液

ステインギングテスト皮膚接触による感覚刺激評価

試験依頼主：有限会社がんこ本舗

試験実施機関：株式会社 S2 リサーチラボ



S2 Research Lab.

試験報告書番号 : STING-270  
試験実施期間 : 平成 30 年 9 月 5 日  
試験報告書作成年月日 : 平成 30 年 9 月 19 日  
試験報告書作成 : 株式会社 S2 リサーチラボ



本文書中には、試験委託会社および株式会社S2リサーチラボに限定して提供される情報が含まれます。試験終了後も本試験において貴社から開示された情報を守秘し、第三者に開示することはありません。本文書中の内容を公表又は第三者に開示するには、事前に試験委託会社（貴社）及び株式会社S2リサーチラボの同意が必要です。

## 1 試験目的

海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液についてスティンギングテストを施行し、皮膚接触により生じる試験検体の感覚刺激について評価した。

## 2 試験検体

以下に試験検体を示す。

海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液

(試験検体 0.1ml を 0.6l の精製水で希釈)

試験比較対象として精製水（健栄製薬株式会社）を使用した。

## 3 対象

健常な 20 歳以上 59 歳以下の日本人男女で、下記の除外基準に抵触しない者から選定されたスティンガー 6 名で試験を施行した。

スティンガーは 2.5%乳酸のスティンギングテストを行い、乳酸と精製水の評価点の差が 2 点以上の者で構成される。また本試験に先立ち被験者本人より文書にて同意を得た。試験の趣旨を説明し試験参加について書面で同意を得てから施行した。被験者 6 名（男性 1 名、女性 5 名）の年齢は 40 歳～47 歳で、平均年齢は 43.8±2.6 歳であった。

なお以下の条件をすべて満たす者を試験に組み入れた。

- 20 歳以上 59 歳以下の日本人男女。
- 試験を開始する前に文書による同意を得ている者。
- 試験の指示内容を順守する能力があり、指定された日時に来訪することが可能な者。

また本試験への参加の除外基準は以下の通りである。

- 試験施行予定部位に、湿疹やアザなど皮膚症状を有する者。
- 試験検体使用 1 週間以内に同部位に医薬品を外用していた者。
- テープ剤に対するアレルギーまたは過敏症を有する者。
- コントロール不良の全身性疾患を有する者。
- その他、医師が本試験の対象として好ましくないと判断する者。

## 判定基準

須貝ら<sup>1)</sup>の評価基準

評点スコア	感覚刺激評点の基準
6	我慢できない強い感覚刺激を感じる。
5	強い感覚刺激を感じる。
4	はっきりした感覚刺激を感じる。
3	一瞬、感覚刺激を感じる。
2	何となくムズムズする、気のせいかもしれないなど形容詞が付く感覚刺激を感じる。
1	スーとする冷感、温かな感じ、つっぱり感など何となく違和感を感じる。
0	刺激感、違和感を感じない。

## 7 参考文献

- 1) 須貝 一郎, Fragrance Journal, 30(10), 29-36(2002)
- 2) 「皮膚の測定・評価マニュアル集」第3節 ヒトスティンキングテスト実施法と適正なパネル選定の留意点 (p 327)

## 8 中止基準

試験期間中に個々の被験者で、以下の中止基準項目に該当する者はなかった。

- 被験者の安全性を損なう恐れがあると判断した場合
- 重篤な副作用が発現し、試験が継続できなくなった場合
- その他、医師により被験者の試験中止が必要と判断された場合

別表：「海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液」のステイングテスト試験結果

被験者番号	性別	年齢	塗布直後	2.5分後	5分後	8分後
1	男性	42	1	2	2	1
2	女性	44	1	1	0	0
3	女性	40	1	0	0	0
4	女性	44	1	1	1	0
5	女性	46	1	1	1	1
6	女性	47	1	1	1	1

## 9 試験結果

被験者 6 名（男性 1 名、女性 5 名）にスティンギングテストを施行した。  
試験途中で脱落した者はいなかった。以下に 6 名の試験結果の集計を示す。  
なお、6 名の個人別の試験結果については、次頁別表に示す。

試験検体

海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液

平均スティンギングスコア結果集計

検体名	塗付直後	2.5 分後	5 分後	8 分後
海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液	1.0	1.0	0.8	0.5

平均スティンギングスコアは 2 点以下であり、問題となるスティンギング反応（刺激感）を認めなかった。

また試験施行に際して紅斑など皮膚反応も認めなかった。

皮膚科専門医

下 方 征

# 最終試験報告書

## 表題

海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液

累積刺激及び感作試験(RIPT) 皮膚刺激性についての安全性評価

試験依頼主：有限会社がんこ本舗

試験実施機関：株式会社 S2 リサーチラボ



S2 Research Lab.

試験報告書番号 : RIPT-2018-043  
試験実施期間 : 平成 30 年 10 月 1 日～11 月 7 日  
試験報告書作成年月日 : 平成 30 年 12 月 7 日  
試験報告書作成 : 株式会社 S2 リサーチラボ



本文書中には、試験委託会社および株式会社S2リサーチラボに限定して提供される情報が含まれます。試験終了後も本試験において貴社から開示された情報を守秘し、第三者に開示することはありません。本文書中の内容を公表又は第三者に開示するには、事前に試験委託会社（貴社）及び株式会社S2リサーチラボの同意が必要です。

## 1 試験概要

試験の目的	皮膚接触によって生じる感作性についての安全性を評価する。
試験項目	累積刺激及び感作試験(RIPT) (被験者数 35 名)
試験検体 及び 使用用具	<p>海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液</p> <p>試験検体をそのままの濃度(as is)で貼付</p> <p>試験比較対象として下記 2 剤を使用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生理食塩水 (大塚製薬株式会社)</li> <li>2. 白色ワセリン (大洋製薬株式会社)</li> </ol> <p>パッチテストユニットには、「アレルギーパッチテストチャンバー」(株式会社スマートプラクティスジャパン)を用いた。</p>
対象被験者	<p>20 歳以上 59 歳以下の日本国内在住の男女で、下記の除外基準に抵触しない者から選定する。また本試験に先立ち被験者本人より文書にて同意を得た。</p> <p>*除外基準</p> <p>試験予定部位に、湿疹やアザなど皮膚症状を有する者。</p> <p>試験検体使用 1 週間以内に同部位に医薬品を外用していた者。</p> <p>その他、医師が本試験の対象として不適当と判断する者。</p>
試験方法	<p>試験第 1~3 週目に、24 時間閉塞パッチテスト(試験検体をパッチテストユニットに適量塗布し上背部に貼付)を週 3 回実施した(計 9 回)。なお、試験第 1 日目には被験者の皮膚の適格性について確認を行った。その後、2 週間の休息期間を設けた。休息期間経過後、感作試験として 24 時間閉塞パッチテストを実施し、剥離 30 分後と更に 24 時間後に試験部位の皮膚反応を評価した<sup>1) 2)</sup>。</p> <p>「化粧品の安全性評価に関する指針 2008」CTFA 安全性評価ガイドライン p243, Draize ヒト感作性試験に準拠して行った。ただし試験人数は 35 名。</p>
評価方法 及び 結果報告	<p>本邦基準<sup>3)</sup>に従い、感作試験結果を皮膚科専門医が判定し、皮膚感作性について評価した。試験結果は試験終了後、1 週間後に速報として E メールで報告し、1 ヶ月後に最終結果報告書を発送する。</p>

## 6.2 判定基準

被験者の皮膚所見は以下の項目により皮膚科専門医が検討した。

1. 紅斑の有無
2. 隆起性変化の有無
3. その他特記すべき反応の有無

※1. および2. についてはパッチテスト判定本邦基準（下記表）に従って皮膚科専門医が判定した。

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

感作試験の結果から、皮膚科専門医が総合的に判定し、皮膚感作性の有無を判定した。

## 7 中止基準

- 試験第1週目～第3週目（インダクションフェーズ）に実施した24時間閉塞パッチテストにおいて、以下の刺激反応が生じた場合
  - ・ 試験部位に強陽性（++）の反応が生じ、試験部位を隣接部分に移した後も、新たな試験部位に強陽性（++）の反応が生じた場合
  - ・ 試験部位に強陽性（+++）または強陽性（++++）が生じた場合
- 被験者の安全性を損なう恐れがあると判断した場合
- 重篤な副作用が発現し、試験が継続できなくなった場合
- その他、医師により被験者の試験中止が必要と判断された場合

## 8 有害事象

試験検体を適用した被験者には、有害事象を認めなかった。ただし、試験部位における紅斑のみについては、本試験では有害事象として取り扱わなかった。

## 9 試験倫理

本試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を尊重して実施した。

## 10 参考文献

- 1) 「化粧品安全性評価に関する指針 2008」CTFA 安全性評価ガイドライン p243, Draize ヒト感作性試験
- 2) 「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
- 3) 川村太郎、笹川正二、増田 勉、他：貼付試験標準化の基礎的研究、日皮会誌、80：301-314. 1970
- 4) 須貝哲郎：Diflucortolone valerate 軟膏およびクリーム of 皮膚安全性の検討、皮膚19：102-108. 1977

## 11 試験結果

### 累積刺激及び感作試験 (RIPT)

被験者 35 名（男性 8 名、女性 27 名）に累積刺激及び感作試験 (RIPT) を施行した。以下に 35 名の試験結果の集計を示す。

### 被験者背景

性別	人数	平均年齢
男性	8	32.5±9.1
女性	27	39.6±7.7

平均値±標準偏差



## 12. 参考写真（累積刺激及び感作試験(RIPT)）

検体名：海へ・・・ゼロすすぎ洗濯液

※試験比較対象として生理食塩水、白色ワセリンを使用

判定段階：24 時間後（平成 30 年 11 月 6 日）および 48 時間後（平成 30 年 11 月 7 日）

被験者：累積刺激及び感作試験(RIPT) 被験者番号 1～被験者番号 35（計 30 名）

※被験者番号 3, 8, 14, 26, 27 は試験中断のため画像なし。