

D.R.C.

試 験 報 告 書

デーミス・リサーチ・センター株式会社



試験番号030614号

平成15年 6月10日

試験報告書

【試験表題】

24時間クロズドパッチによるヒト皮膚一次刺激性試験






【試験委託者】

名称 株式会社 サードニックス
住所 〒164-0012 東京都中野区本町1-19-12 ロイヤルプラザ新中野204
TEL 03-5385-6680 FAX 03-5385-6681

【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 KSEビル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	

【供試物質】

Sample No.30：フェロスフェリック パーフェクトトリートメント〈前半〉
Sample No.12：フェロスフェリック パーフェクトトリートメント〈後半〉

【試験期間】

〈前半〉
 試験開始日 平成15年 4月15日
 試験終了日 平成15年 4月17日
 〈後半〉
 試験開始日 平成15年 5月13日
 試験終了日 平成15年 5月15日

【試験方法】

本試験の目的を理解した志願者のうち、年齢18才以上の男女40名(女40名)を被験者とした。パッチテストユニットにFinn Chamber (EPITEST, Finland) on Scanpor tape (NORGESPLASTE R, Norway) を用い、供試物質約0.03gを被験者の背部(傍脊椎部)に、24時間貼布した。ユニット除去後30～60分(貼布24時間後)及び貼布48時間後に、下記の本邦判定基準(表1)に従い判定し、皮膚刺激指数(表2.3)を24時間後、48時間後で算出した。又、対照物質に日本薬局方注射用蒸留水(大塚製薬株式会社)及び日本薬局方白色ワセリン(日興リカ株式会社)を用い、供試物質と並行して試験を行った。

表1 パッチテスト判定基準

本邦判定基準	反応
－ (－)	反応なし
± (±)	軽い紅斑
＋ (＋)	紅斑
＋＋ (Ⅱ)	紅斑＋浮腫、丘疹
＋＋＋ (Ⅲ)	紅斑＋浮腫＋丘疹＋小水疱
＋＋＋＋ (Ⅳ)	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
± (±)	軽い紅斑	0.5	
＋ (＋)	紅斑	1.0	
＋＋ (Ⅱ)	紅斑＋浮腫、丘疹	2.0	
＋＋＋ (Ⅲ)	紅斑＋浮腫＋丘疹＋小水疱	3.0	
＋＋＋＋ (Ⅳ)	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	

【試験結果】

供試物質の判定結果を別表に記載する。又、判定写真を別紙に添付する。

【試験結論】

試料名	フェロスフェリック パーフェクトトリートメント	
	24時間後	48時間後
－例数	40/40	40/40
±例数	0/40	0/40
＋例数	0/40	0/40
＋＋例数	0/40	0/40
皮膚刺激指数	0.0	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。

別表

Sample No.30 フェロスフェリック パーフェクト
トリートメント〈前半〉の判定結果

被験者番号	被験者氏名	年齢	性別	貼付24時間後	貼付48時間後	備考
1	B・N	34	♀	—	—	
2	M・Y	36	♀	—	—	
3	H・K	31	♀	—	—	
4	H・C	41	♀	—	—	
5	Y・I	54	♀	—	—	
6	K・R	28	♀	—	—	
7	T・C	37	♀	—	—	
8	K・Y	34	♀	—	—	
9	M・M	37	♀	—	—	
10	K・Y	34	♀	—	—	
11	Y・Y	39	♀	—	—	
12	H・M	44	♀	—	—	
13	N・M	25	♀	—	—	
14	K・N	18	♀	—	—	
15	T・M	37	♀	—	—	
16	O・Y	33	♀	—	—	
17	T・H	55	♀	—	—	
18	K・M	35	♀	—	—	
19	I・M	38	♀	—	—	

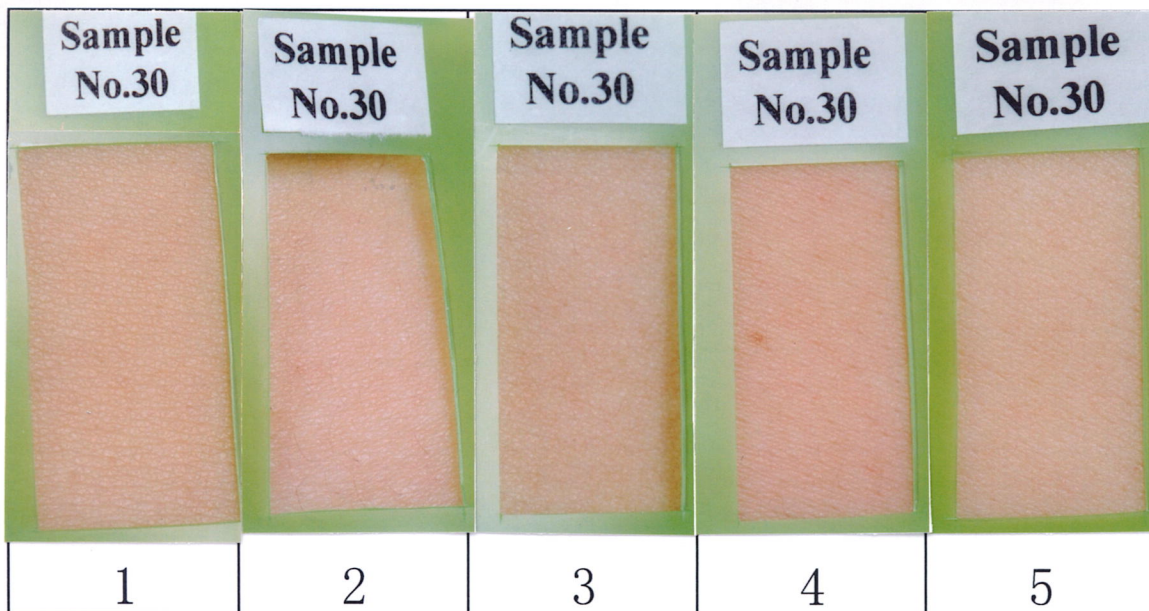
別表

Sample No.12 フェロスフェリック パーフェクト

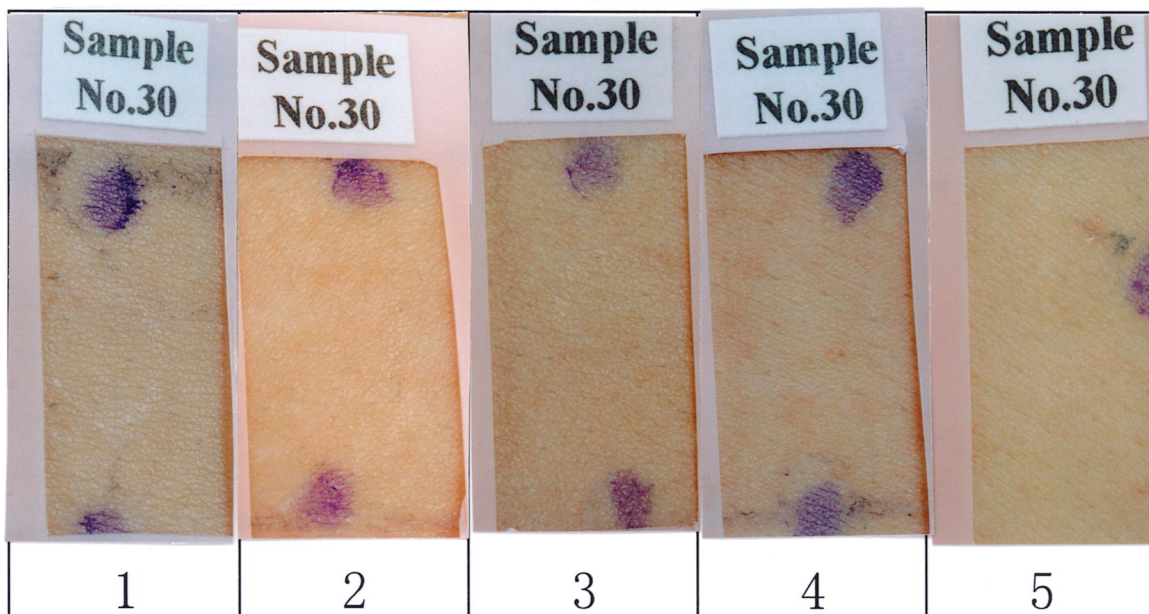
トリートメント〈後半〉の判定結果

被験者番号	被験者氏名	年齢	性別	貼付24時間後	貼付48時間後	備考
1	N・H	36	♀	—	—	
2	S・A	30	♀	—	—	
3	S・S	36	♀	—	—	
4	H・T	38	♀	—	—	
5	H・T	34	♀	—	—	
6	N・K	48	♀	—	—	
7	Y・A	45	♀	—	—	
8	Y・A	36	♀	—	—	
9	N・Y	31	♀	—	—	
10	S・A	41	♀	—	—	
11	S・K	40	♀	—	—	
12	M・K	59	♀	—	—	
13	I・K	35	♀	—	—	
14	Y・H	36	♀	—	—	
15	M・Y	32	♀	—	—	
16	H・T	36	♀	—	—	
17	N・K	36	♀	—	—	
18	M・M	37	♀	—	—	
19	S・Y	30	♀	—	—	
20	K・K	36	♀	—	—	
21	S・N	35	♀	—	—	

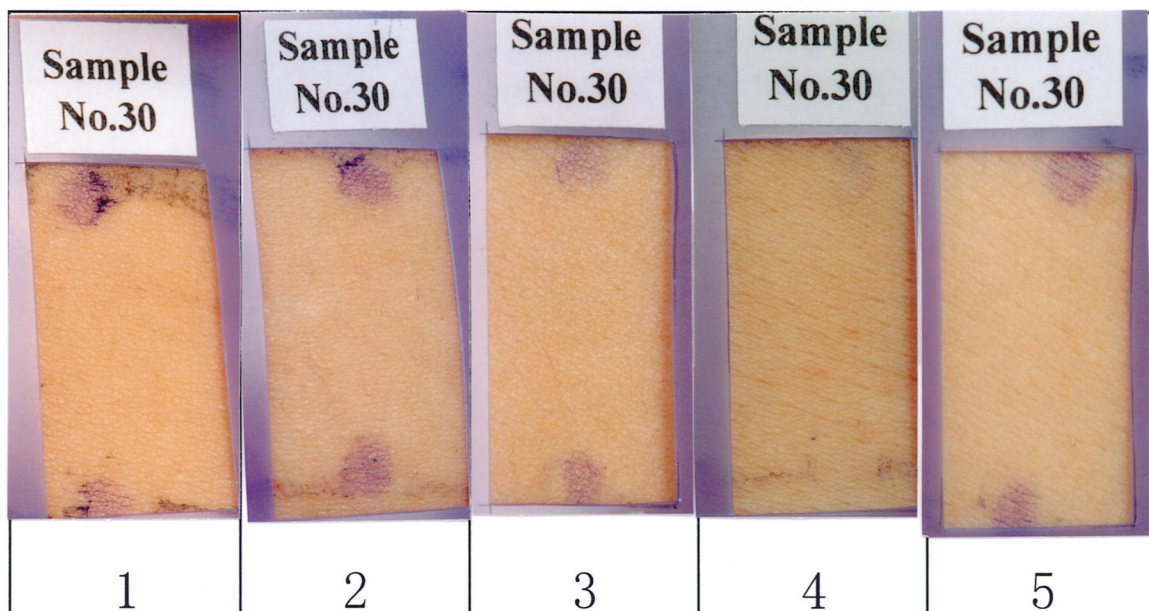
別紙 フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の貼付前の結果



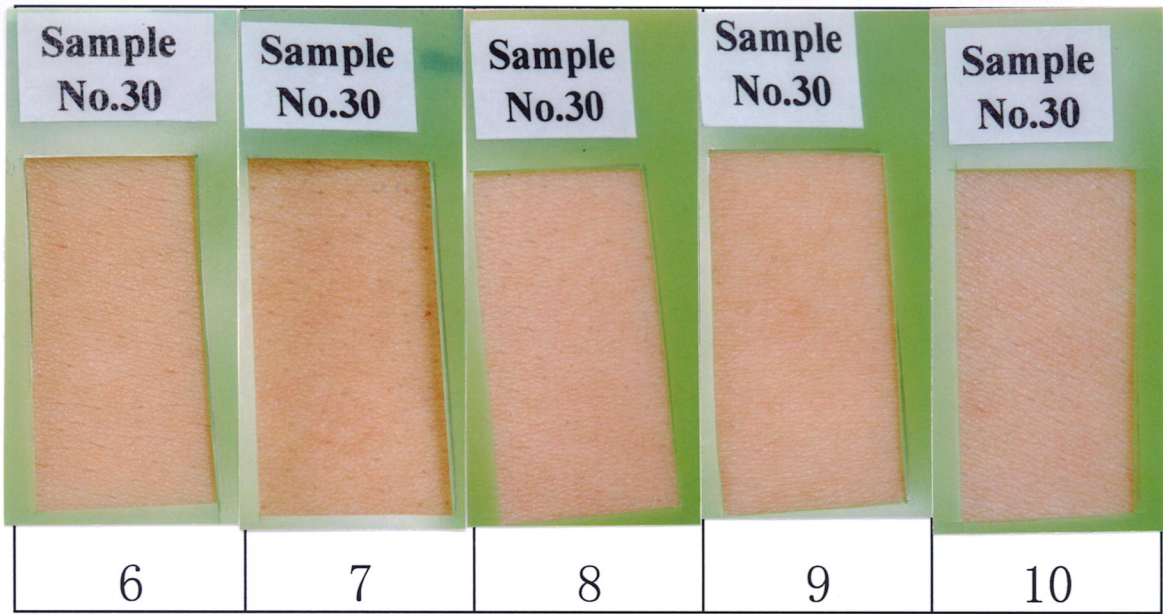
フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の 24 時間後の結果



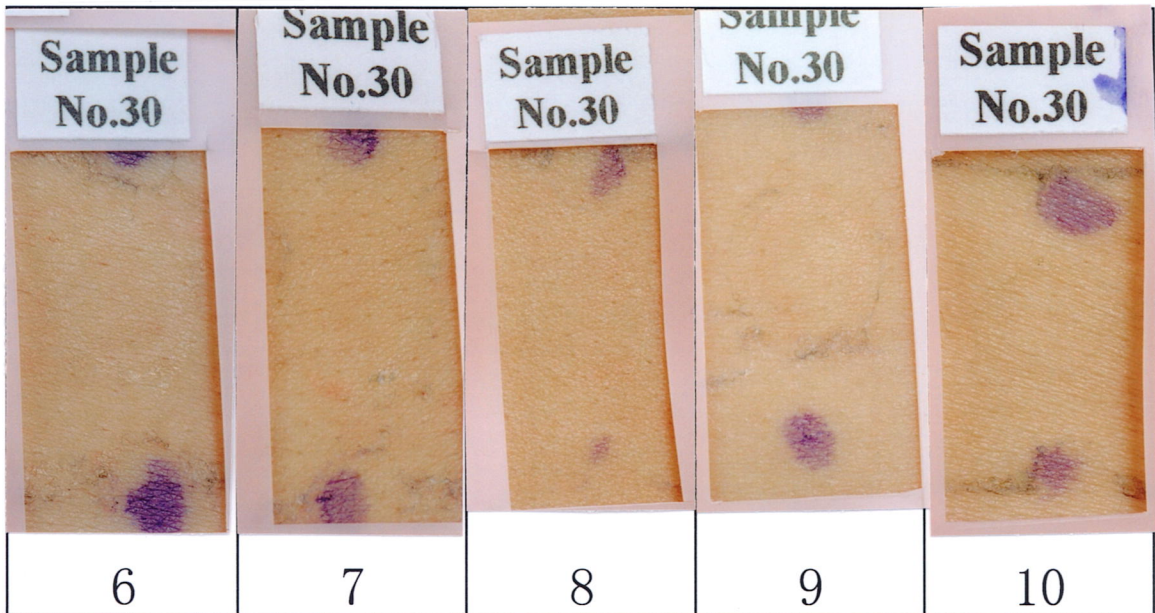
フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の 48 時間後の結果



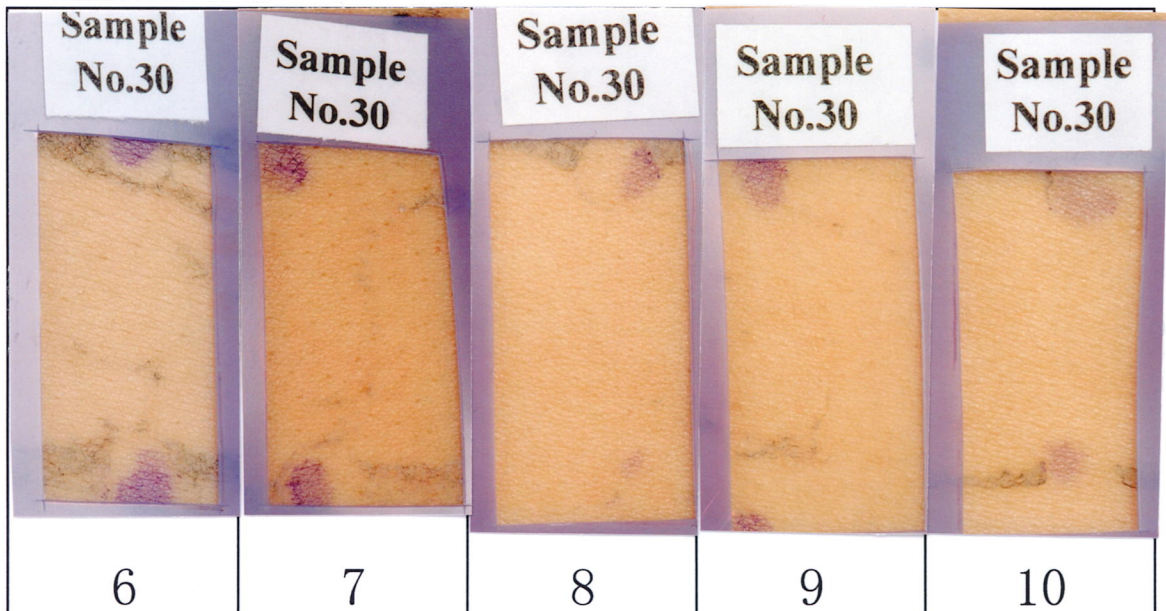
別紙 フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の貼付前の結果

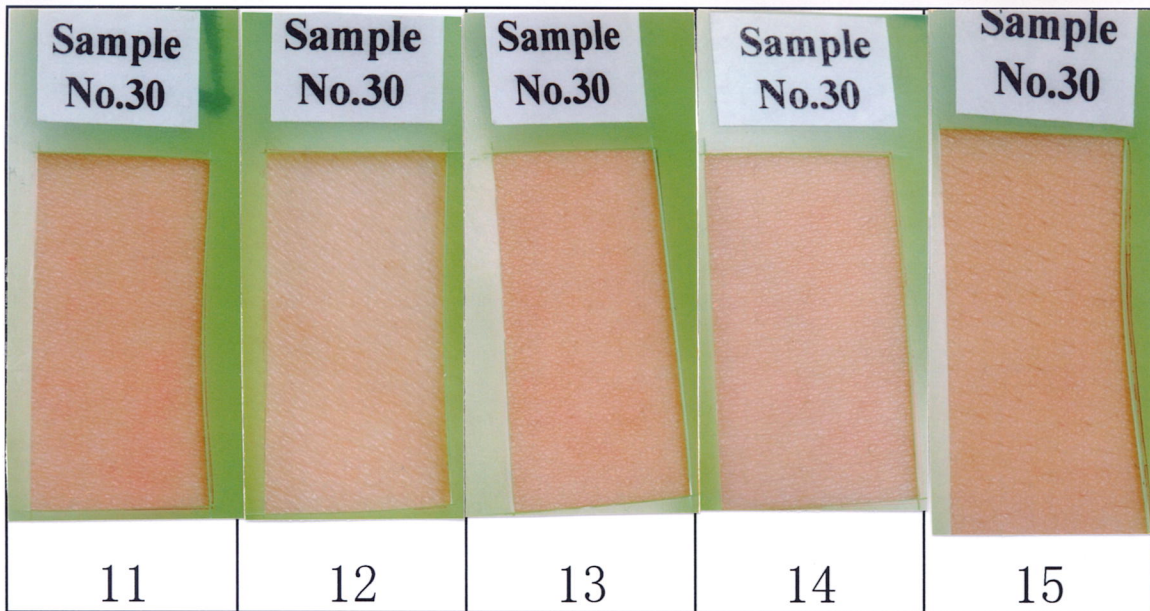


フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の 24 時間後の結果

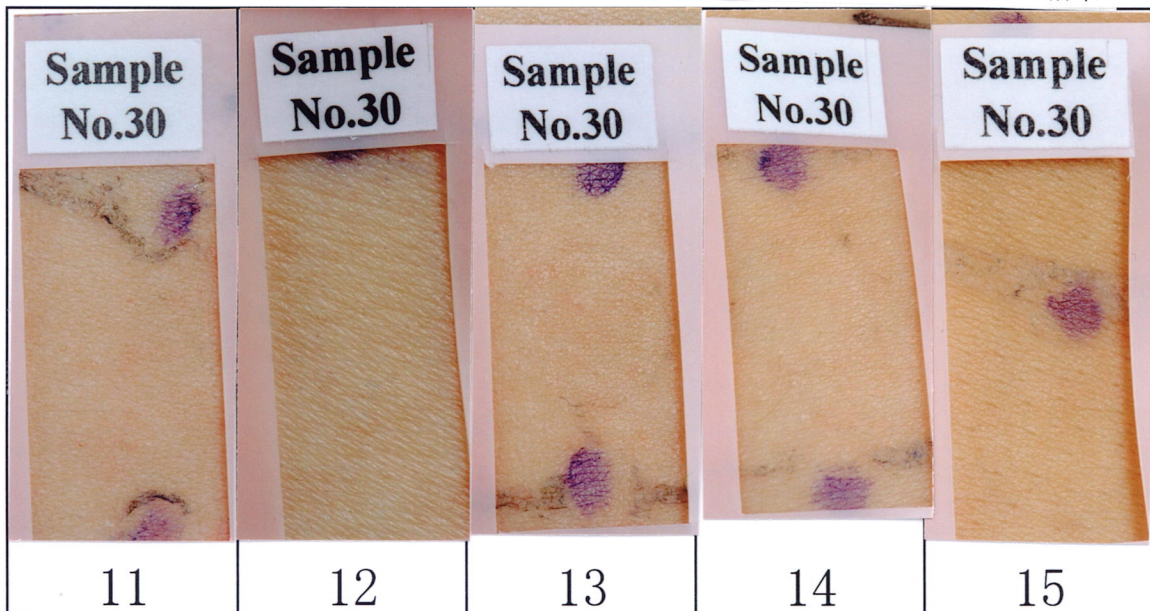


フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の 48 時間後の結果

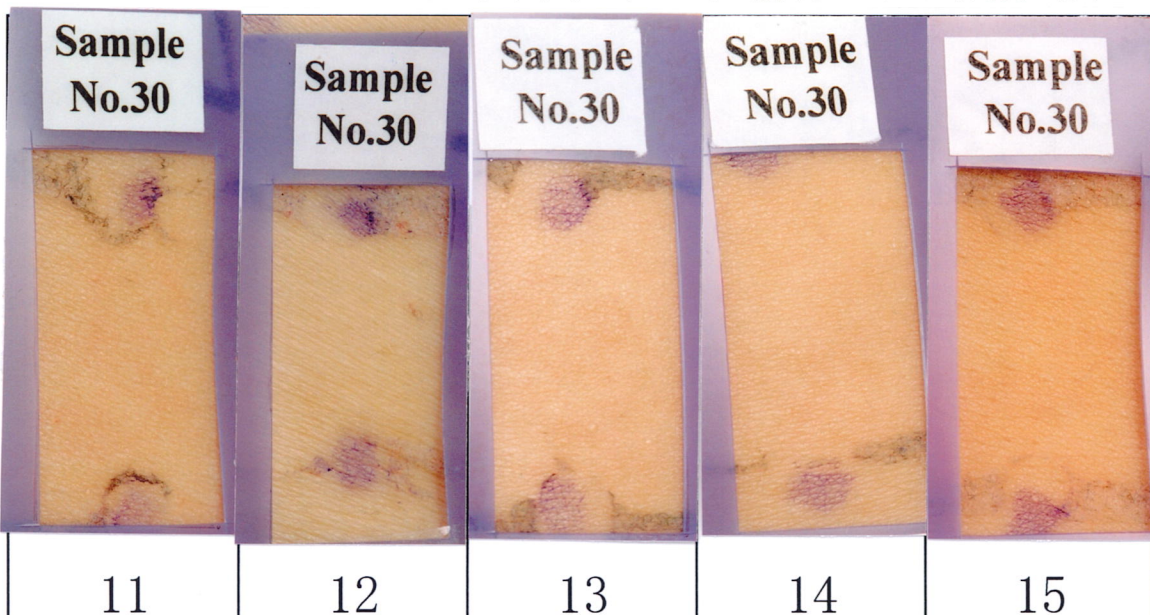




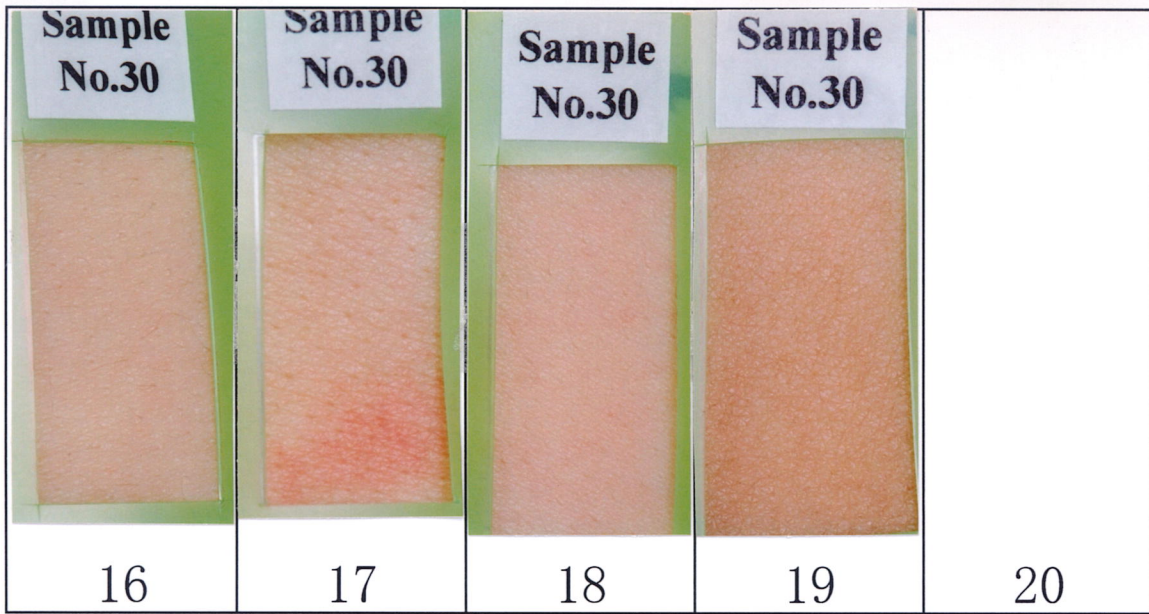
フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の 24 時間後の結果



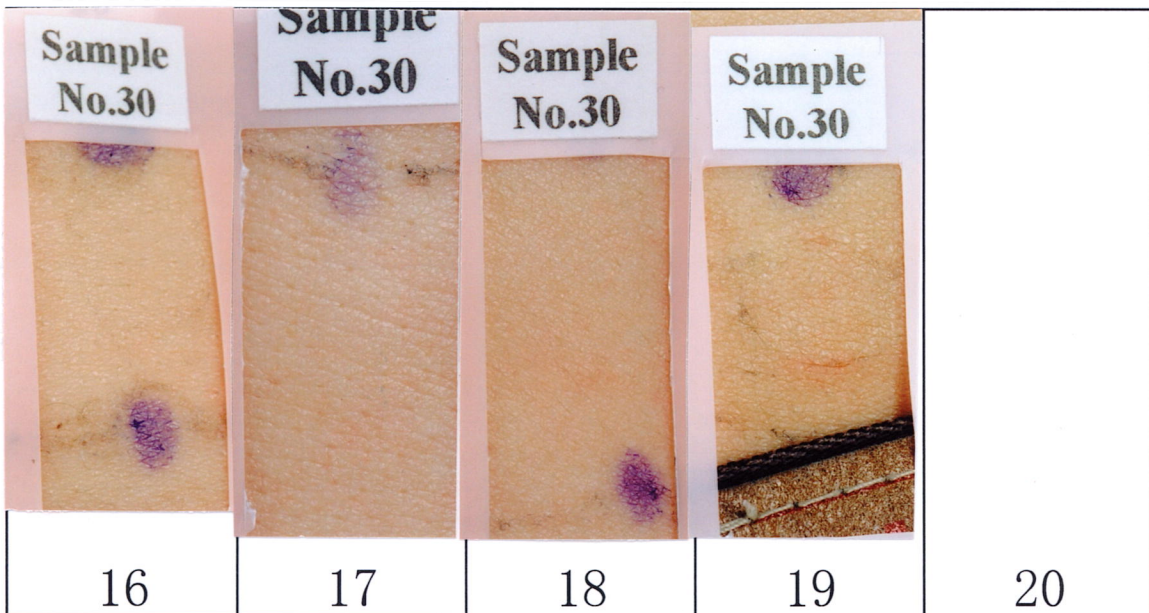
フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の 48 時間後の結果



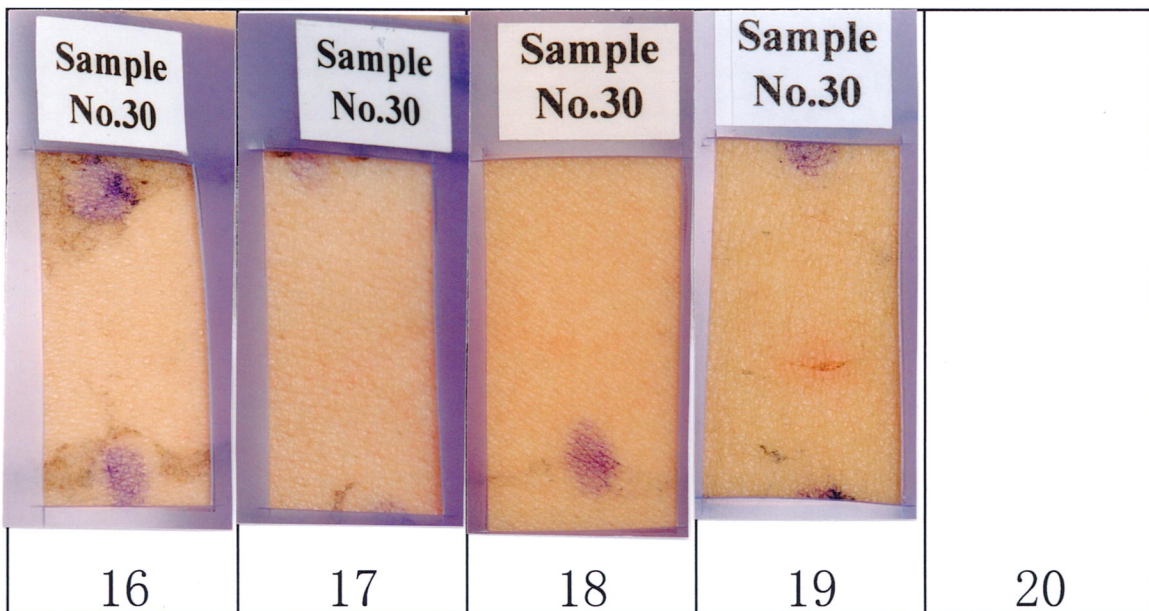
別紙 フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の貼付前の結果



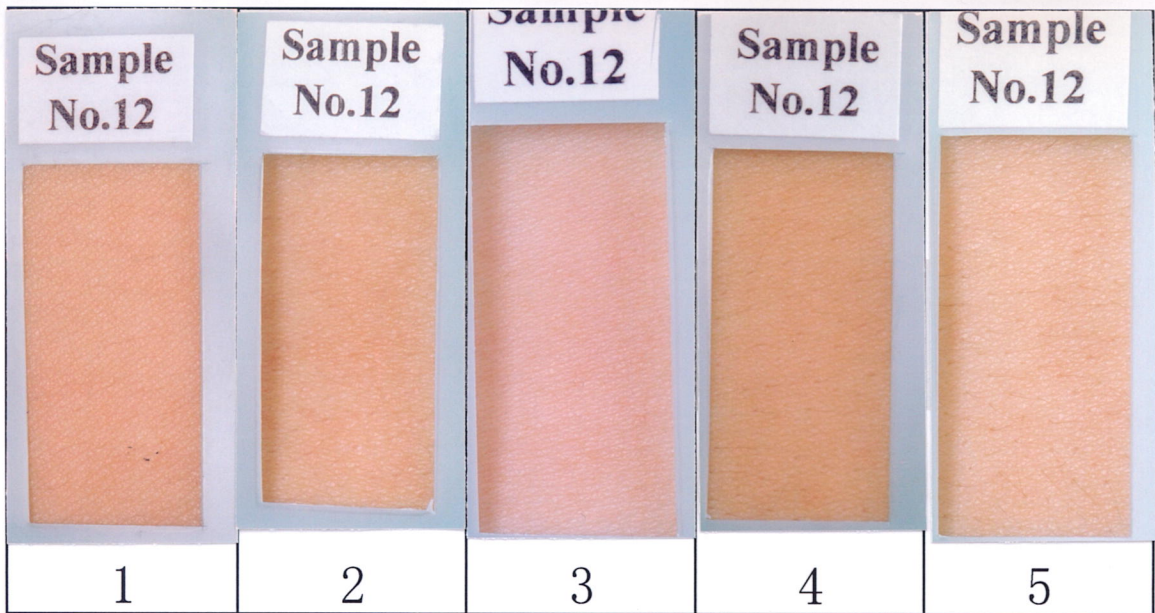
フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の24時間後の結果



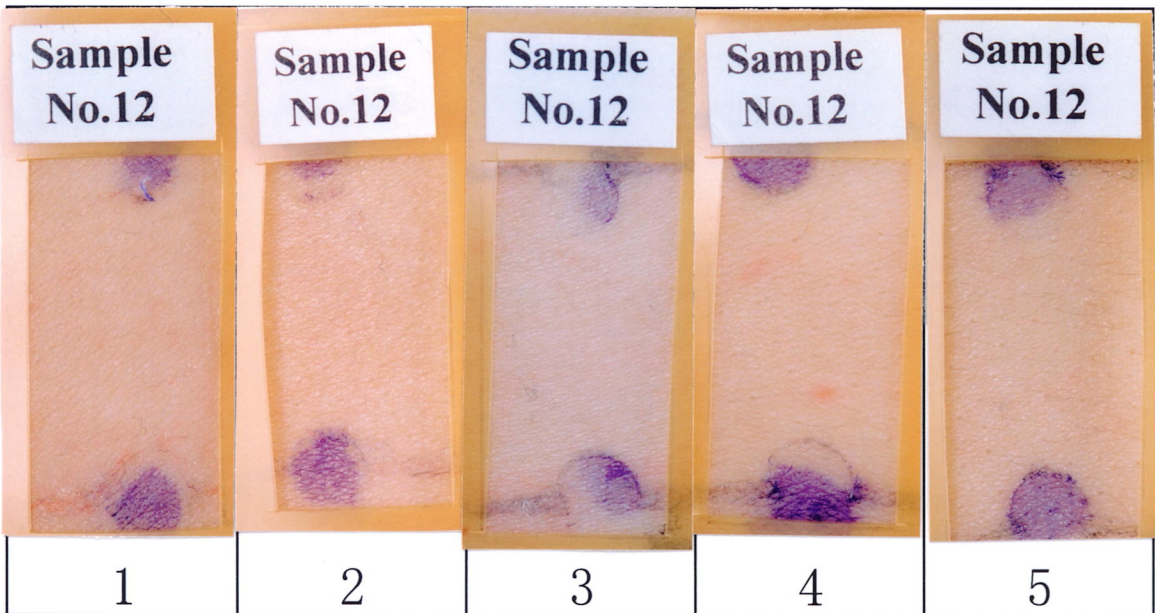
フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈前半〉 の48時間後の結果



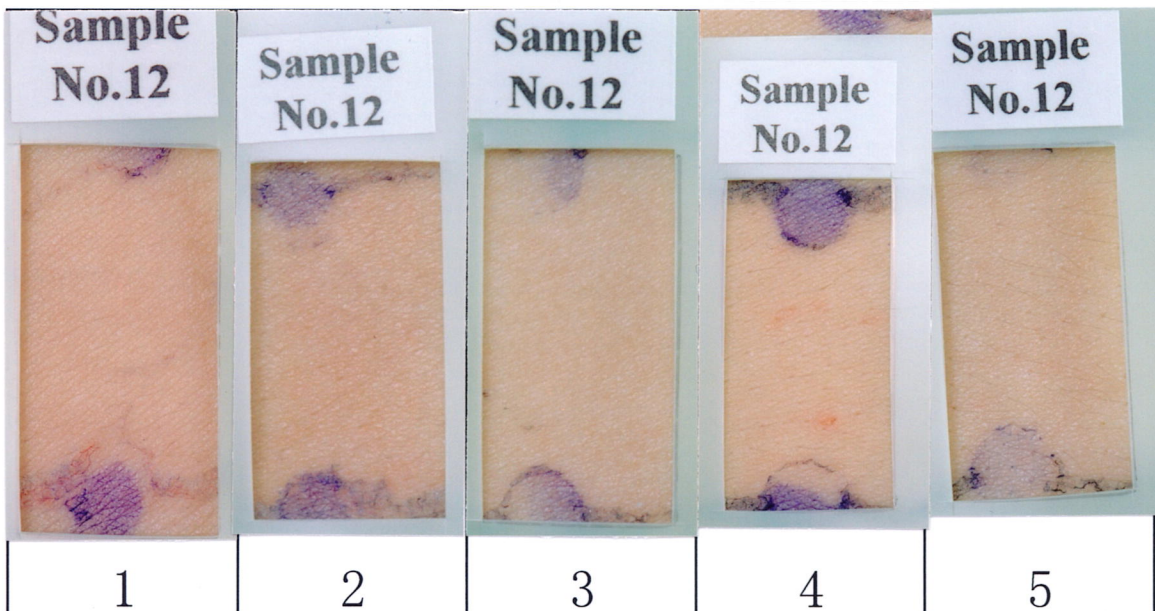
別紙 フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の貼付前の結果

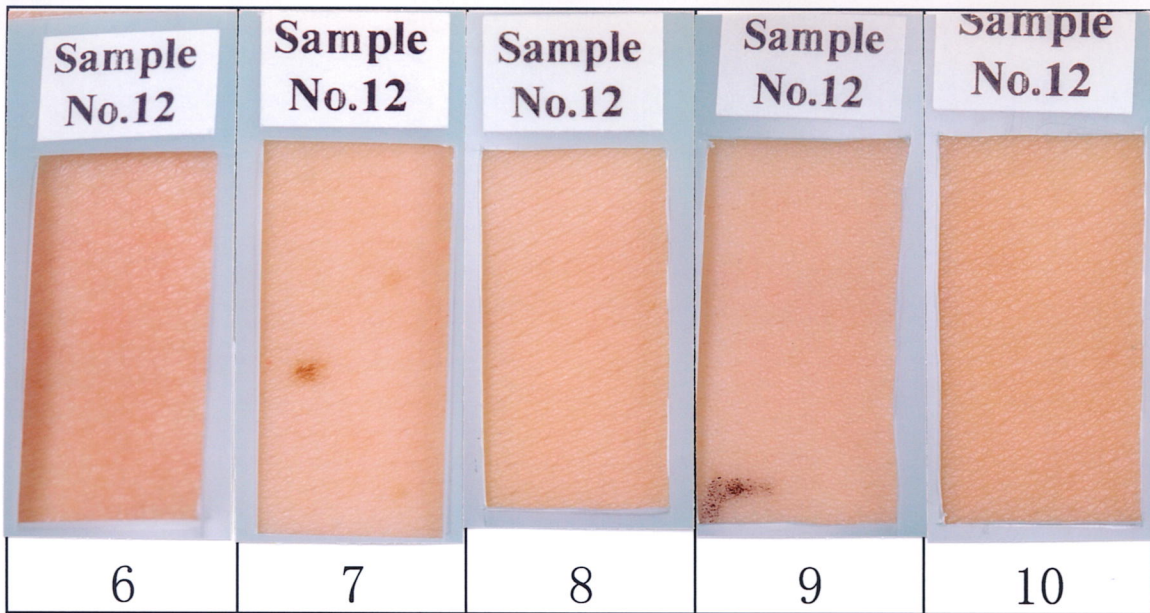


フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の 24 時間後の結果

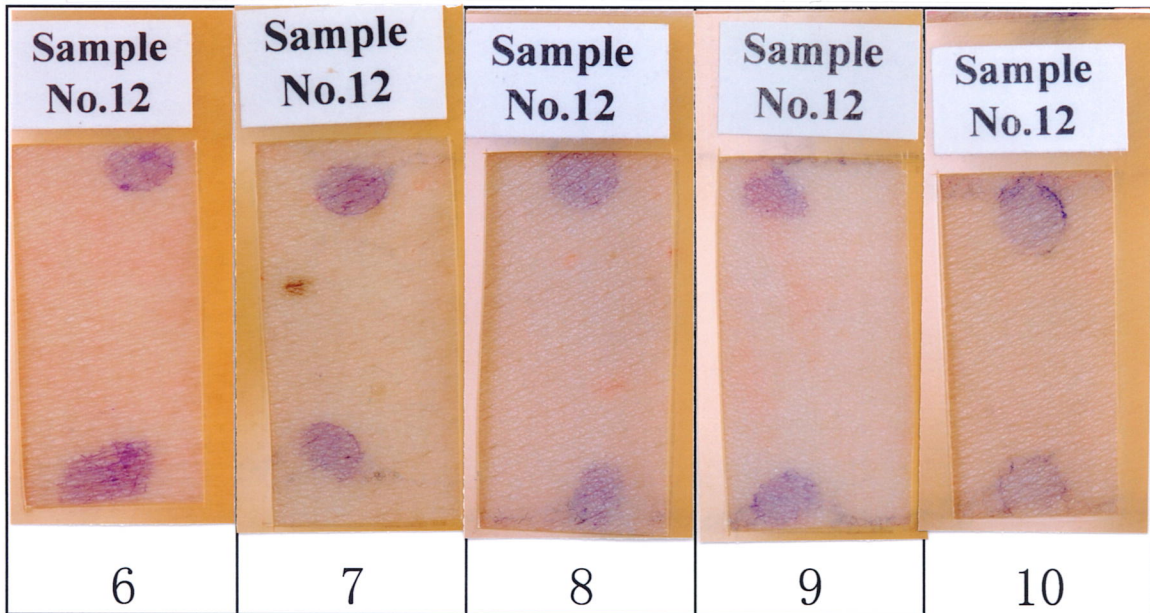


フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の 48 時間後の結果

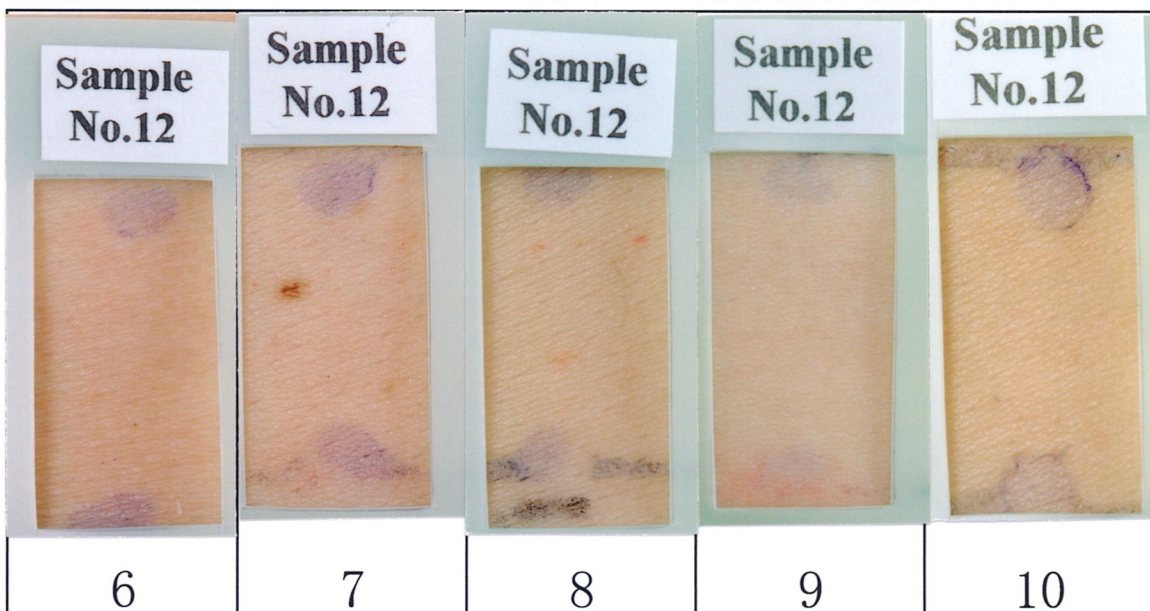




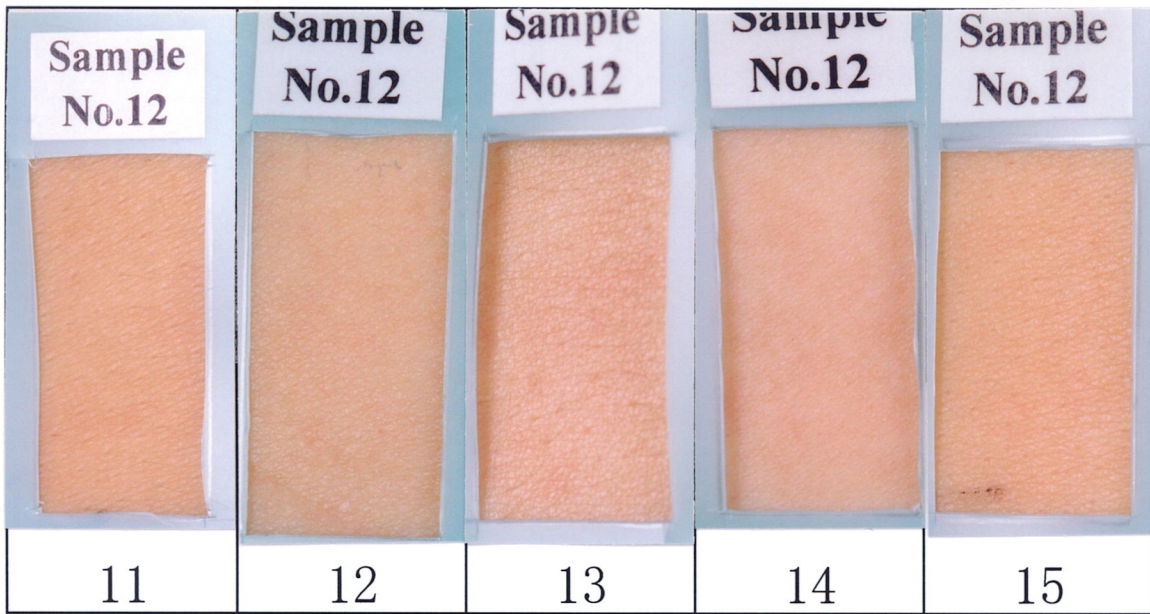
フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の24時間後の結果



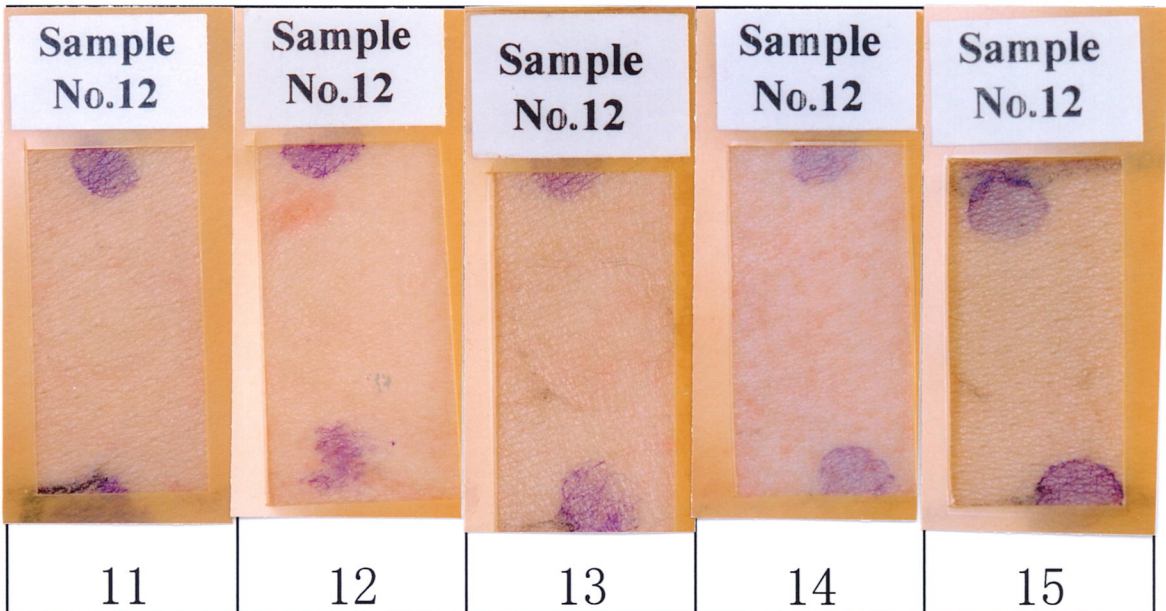
フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の48時間後の結果



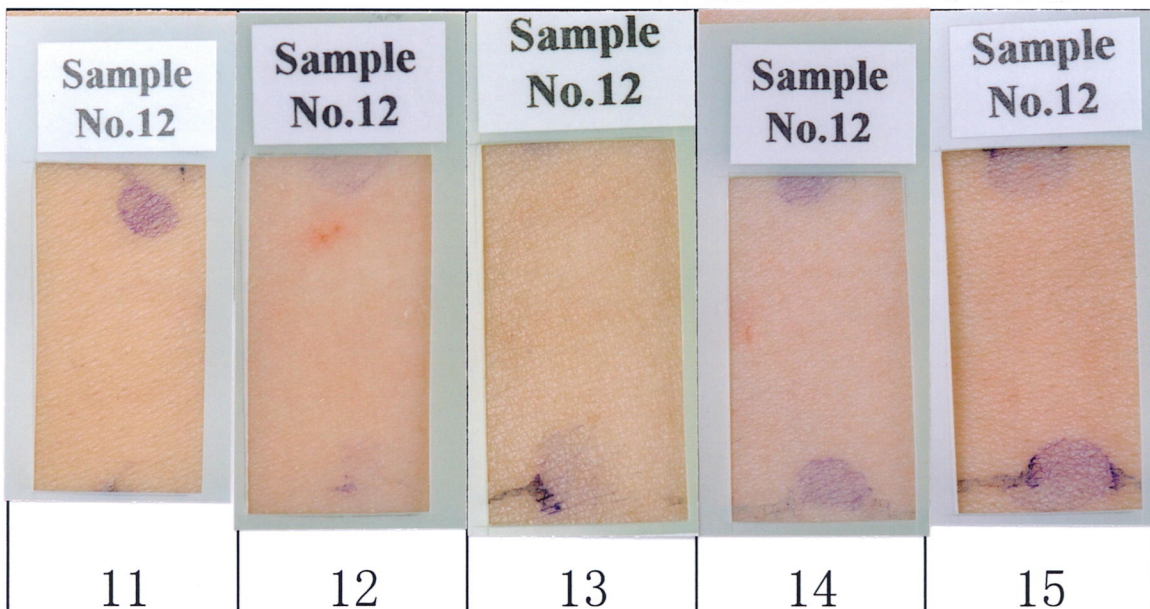
別紙 フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の貼付前の結果

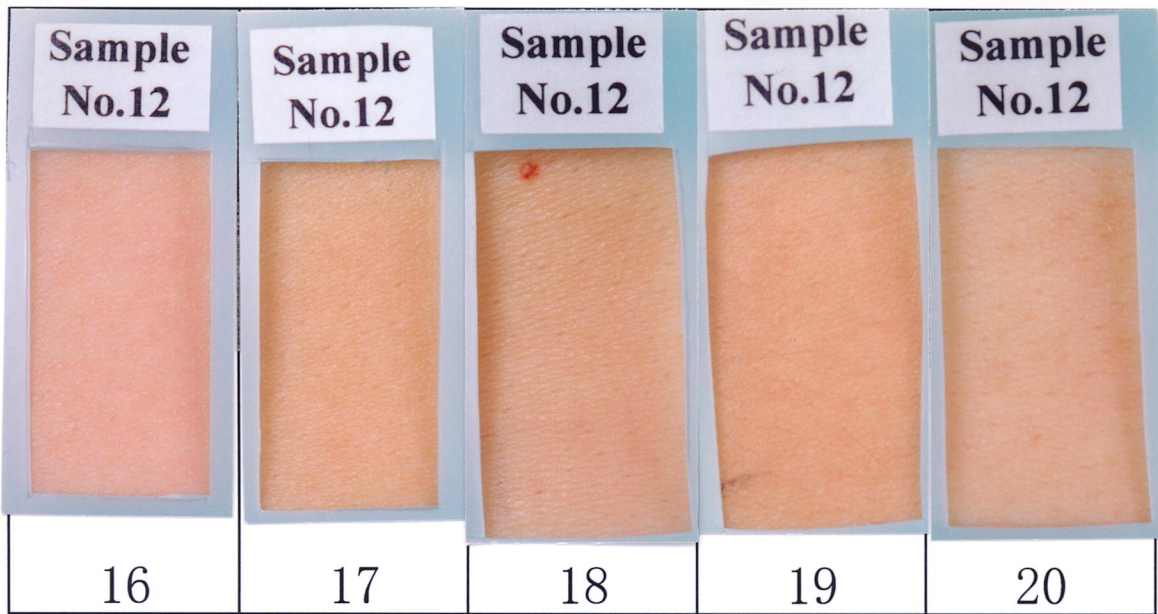


フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の 24 時間後の結果

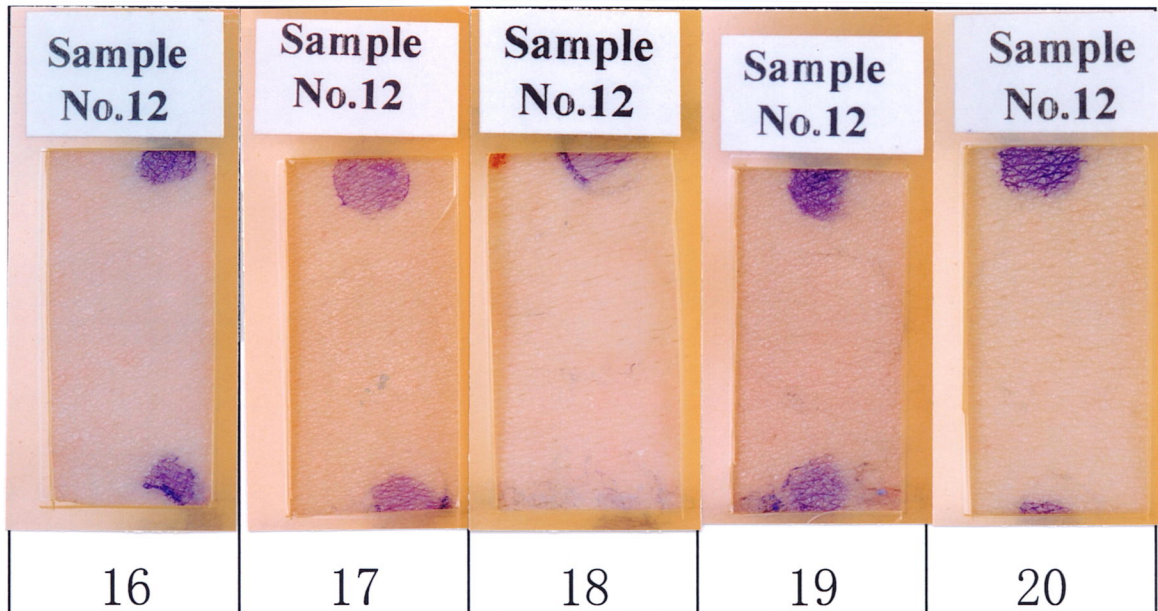


フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の 48 時間後の結果

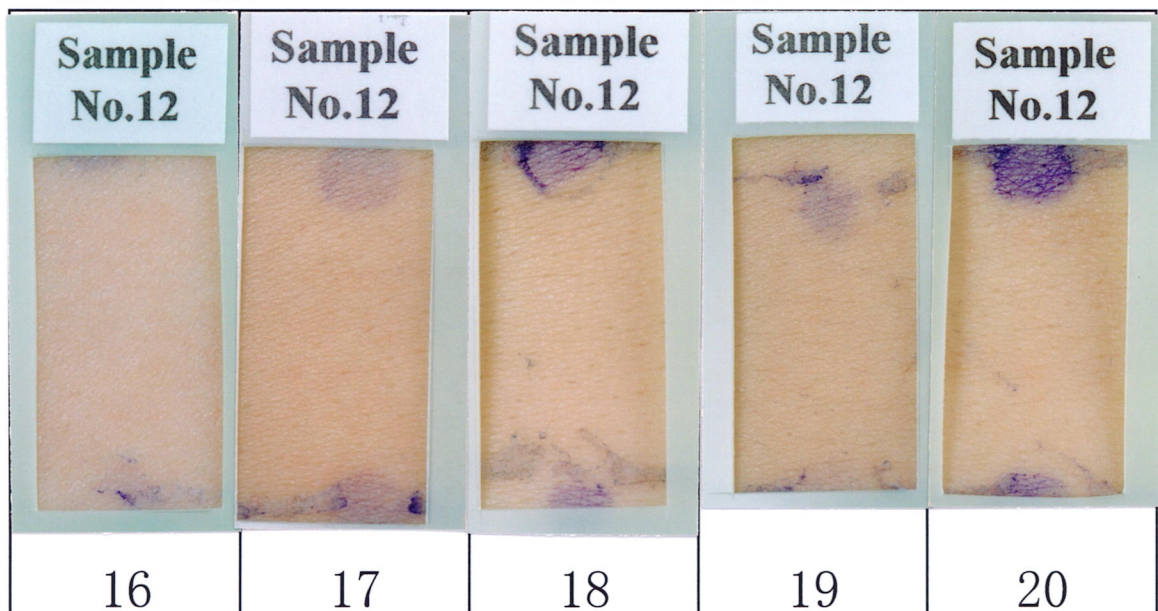





フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の 24 時間後の結果



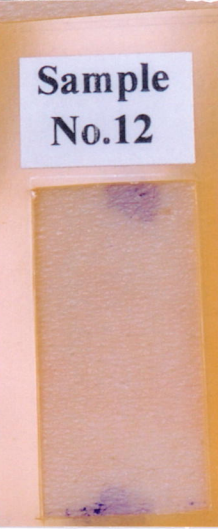
フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の 48 時間後の結果




別紙 フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の貼付前の結果

<p>Sample No.12</p> 				
21	22	23	24	25

フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の24時間後の結果

<p>Sample No.12</p> 				
21	22	23	24	25

フェロスフェリック パーフェクトトリートメント 〈後半〉 の48時間後の結果

<p>Sample No.12</p> 				
21	22	23	24	25

D.

R.

C.

デーミス・リサーチ・センター株式会社

〒540-0044 大阪市北区東天満1丁目12番13号KSビル7F
TEL.06(6882)8201 / FAX.06(6882)8202

〔ご注意〕 この試験報告書を他へ転載されるときは、事前に当社へご連絡下さい。