

試験報告書

FINAL REPORT

DRC 株式会社

DRC CO., LTD.



試験番号 090420-2 号

平成 21 年 4 月 7 日

【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 サードニックス
住所 〒164-0012 東京都中野区本町4-31-10 アンサンプル新中野602
TEL 03-5385-6680 FAX 03-5385-6681

【試験施設】

名称  DRC 株式会社
住所 〒530-0044 大阪市北区東天満1丁目12-13 KS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	

【試験物質】

Sample No. 2 : リコピノソワン リニューアルコンパウンド (美容液) (前半)
Sample No.18 : リコピノソワン リニューアルコンパウンド (美容液) (後半)

【試験期間】

(前半)

試験開始日 平成21年 3月 4日

試験終了日 平成21年 3月 6日

(後半)

試験開始日 平成21年 3月 9日

試験終了日 平成21年 3月11日

【試験方法】

1. 対象者

本試験の目的、方法等について理解し、書面による同意が得られた健全な 18 歳以上 60 歳未満の日本人男女を被験者とした。

2. 被験者数

40 名 (男性 6 名 女性 34 名) とした。

3. 貼付部位

背部 (傍脊椎部) とした。

4. パッチテストユニット

パッチテストユニットは ICDRG 基準 Finn Chamber on Scanpor Tape (大正製薬) を使用した。

5. 貼付及び方法

試料の 24 時間閉塞貼付した。尚、貼付は 1 回とした。

6. 貼付用量

適量とした。

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した。

9. 観察

ユニット除去 30~60 分後 (24 時間後) 及び 48 時間後に貼付部位の肉眼観測を行った。

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		スコア	皮膚刺激指数 $\frac{\text{総評点和}}{\text{被験者数}} \times 100$
－	反応なし	0	
±	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	1995年の分類
5.0以下	安全品
5.0～15.0	許容品
15.0～30.0	要改良品
30.0～60.0	30.0以上危険品
60.0以上	

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

【試験結果】

試験結果を別表に記載し、刺激指数を表4に示す。又、判定写真を別紙に添付する。

表4 刺激指数算出結果

試料名	リコピノソワン リニューアルコンパウンド(美容液)	
	24時間後	48時間後
反応/ 判定時間		
－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。

Sample No.2

リコピノソワン リニューアルコンパウンド(美容液)〈前半〉の結果一覧表

被験者番号	年齢	性別	24時間後	48時間後
1	55	F	—	—
2	42	F	—	—
3	37	F	—	—
4	41	F	—	—
5	49	F	—	—
6	45	F	—	—
7	41	F	—	—
8	20	F	—	—
9	28	F	—	—
10	35	M	—	—
11	57	F	—	—
12	23	F	—	—
13	21	M	—	—
14	21	F	—	—
15	21	F	—	—
16	21	F	—	—
17	33	F	—	—
18	59	F	—	—
19	43	F	—	—
20	42	F	—	—

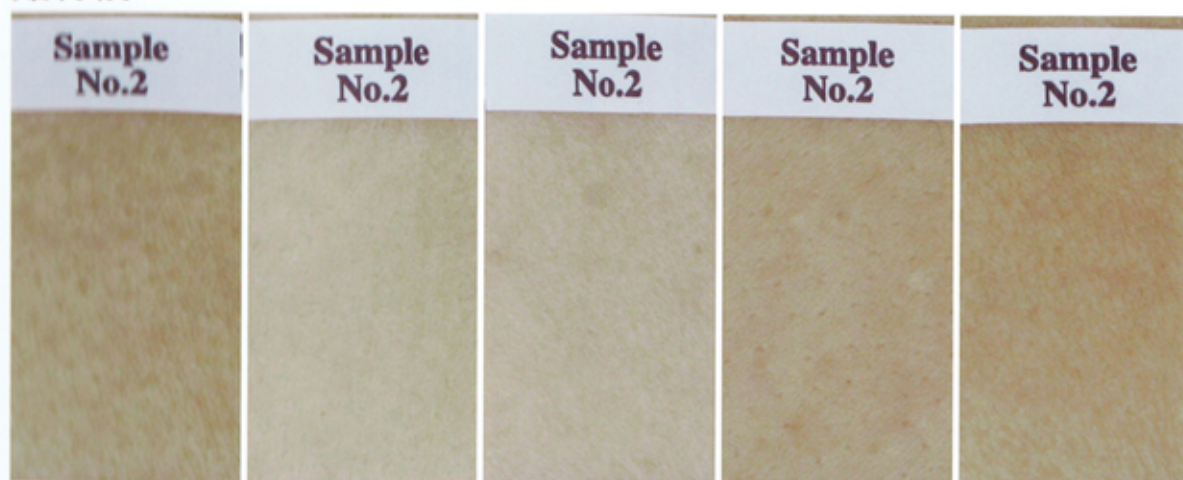
Sample No.18

リコピノソワン リニューアルコンパウンド(美容液)〈後半〉の結果一覧表

被験者番号	年齢	性別	24時間後	48時間後
1	37	F	—	—
2	33	F	—	—
3	36	F	—	—
4	34	F	—	—
5	22	M	—	—
6	26	M	—	—
7	23	M	—	—
8	37	F	—	—
9	33	F	—	—
10	38	F	—	—
11	42	F	—	—
12	21	F	—	—
13	40	F	—	—
14	36	F	—	—
15	41	F	—	—
16	35	F	—	—
17	21	F	—	—
18	43	M	—	—
19	34	F	—	—
20	21	F	—	—

リコピノソワン リニューアルコンパウンド（美容液）〈前半〉 の結果

貼付前



1

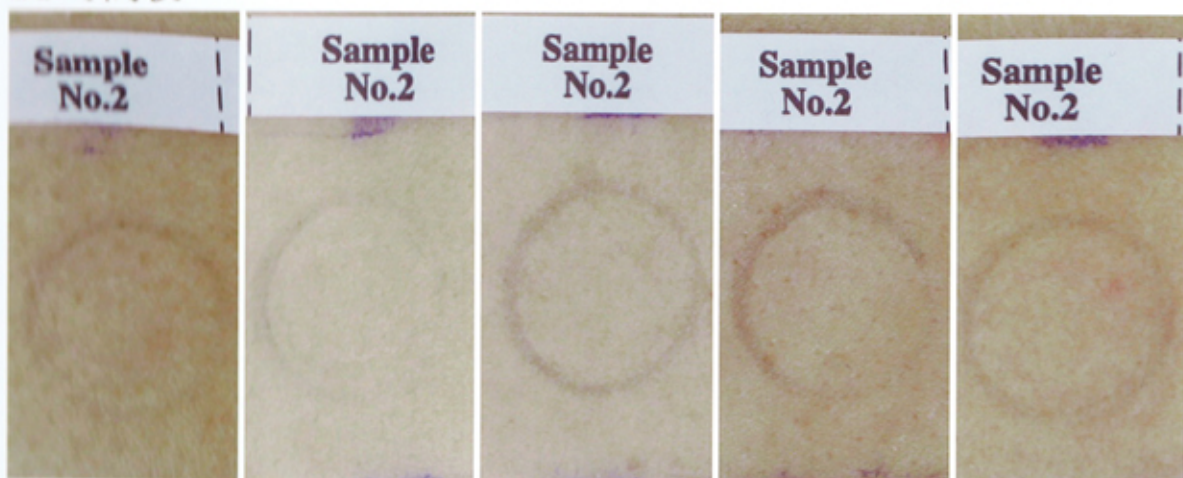
2

3

4

5

24 時間後



1

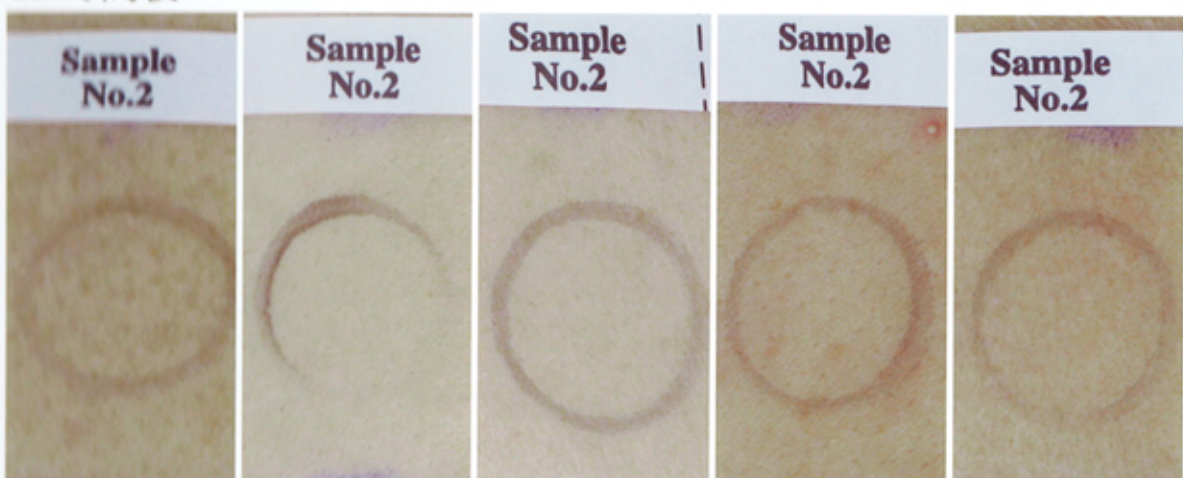
2

3

4

5

48 時間後



1

2

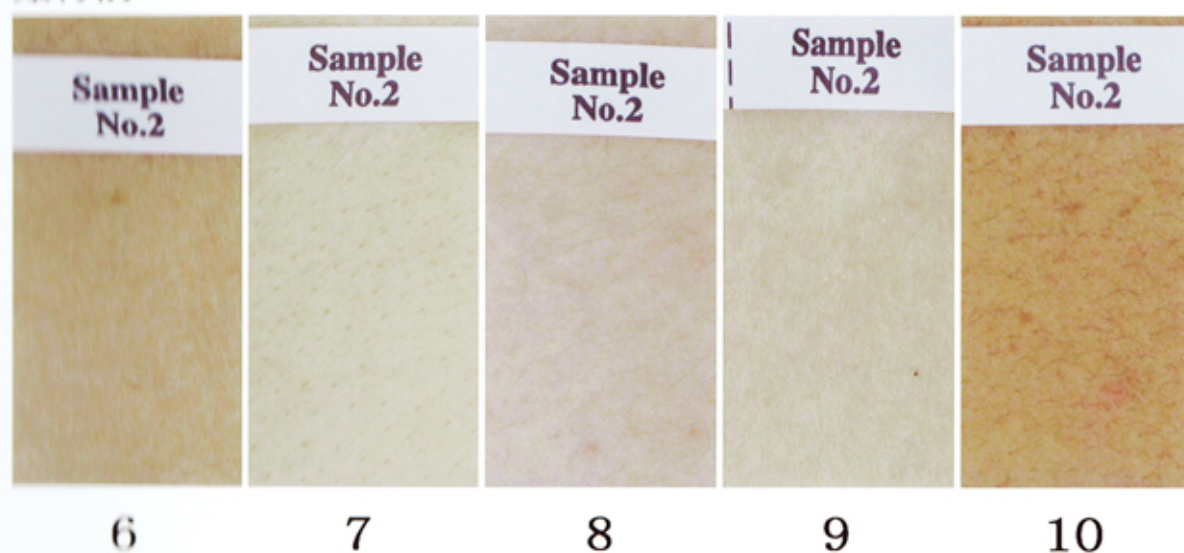
3

4

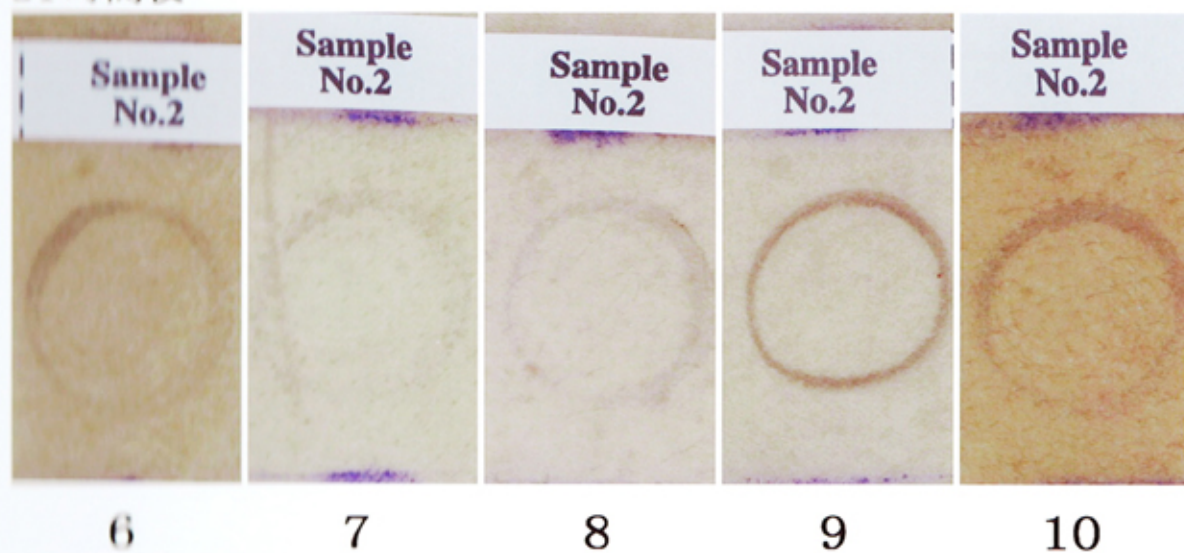
5

リコピノソワン リニューアルコンパウンド（美容液）〈前半〉 の結果

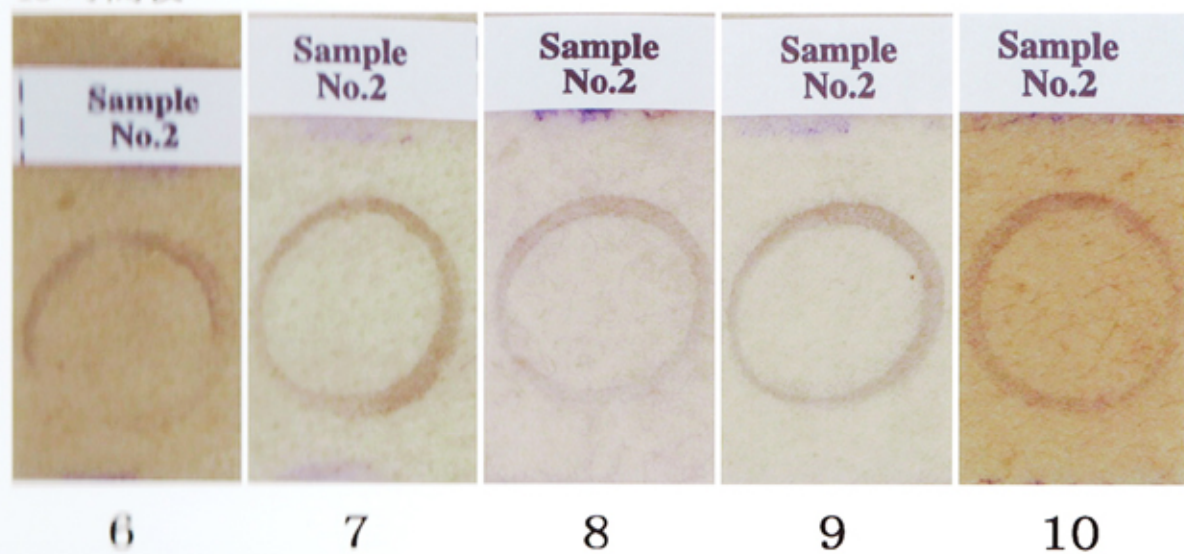
貼付前



24 時間後

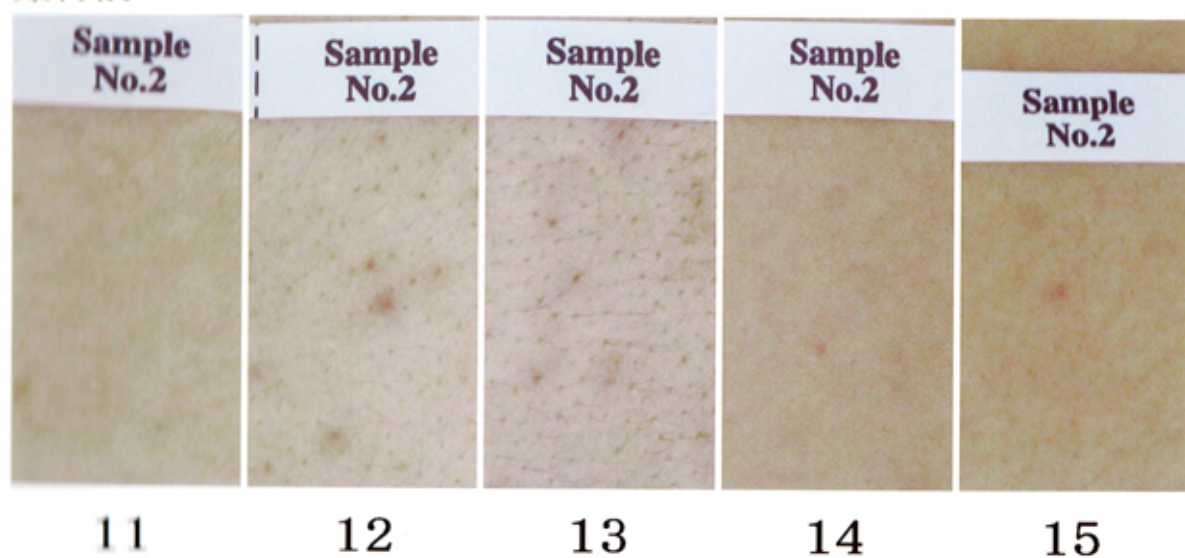


48 時間後

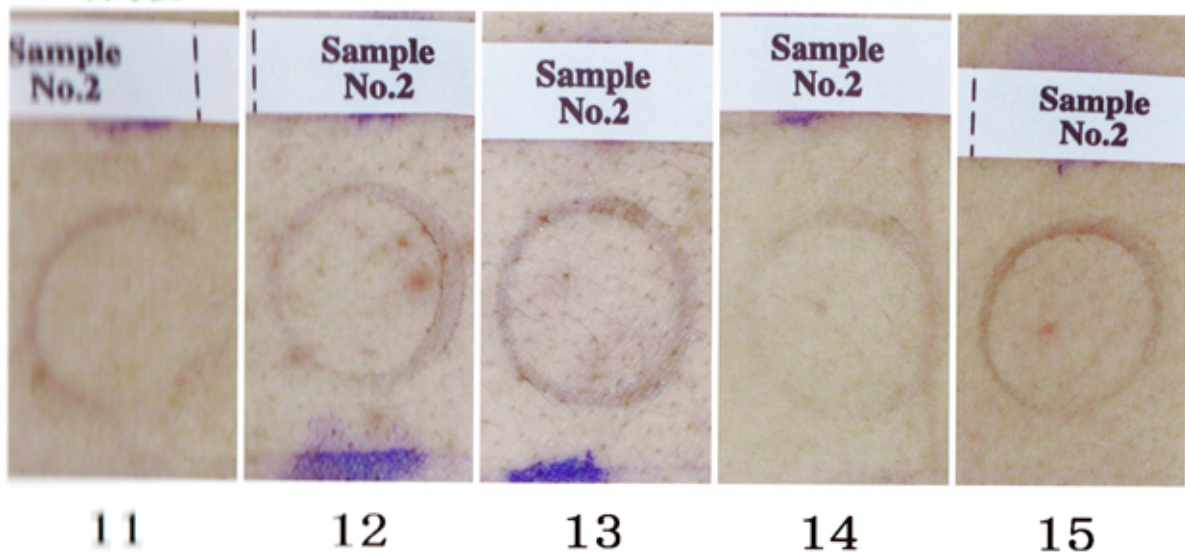


リコピノソワン リニューアルコンパウンド（美容液）〈前半〉 の結果

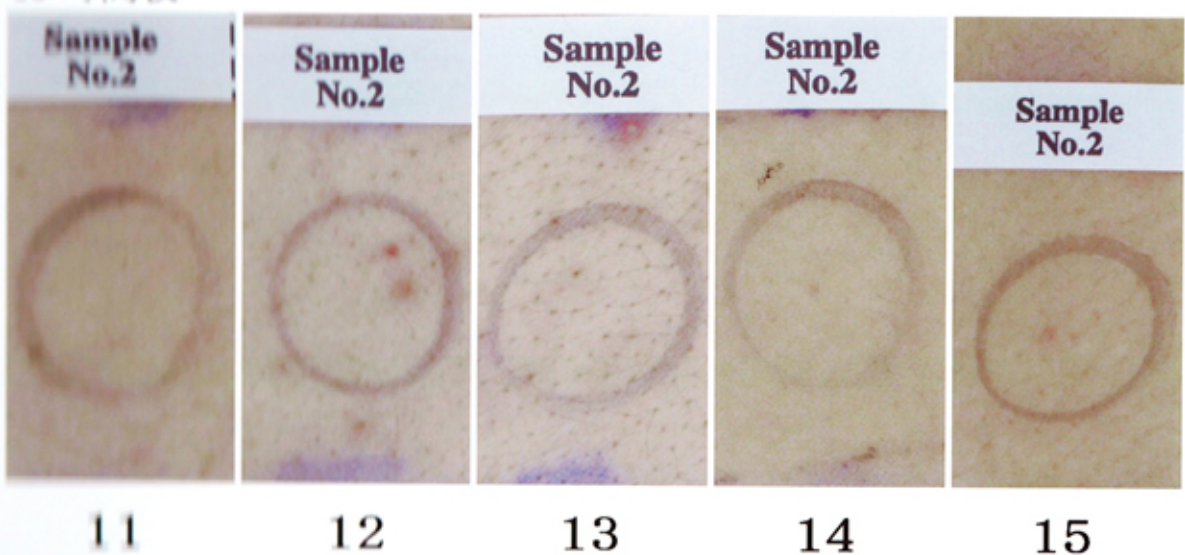
貼付前



24 時間後



48 時間後



リコピノソワン リニューアルコンパウンド（美容液）〈前半〉 の結果

貼付前



16

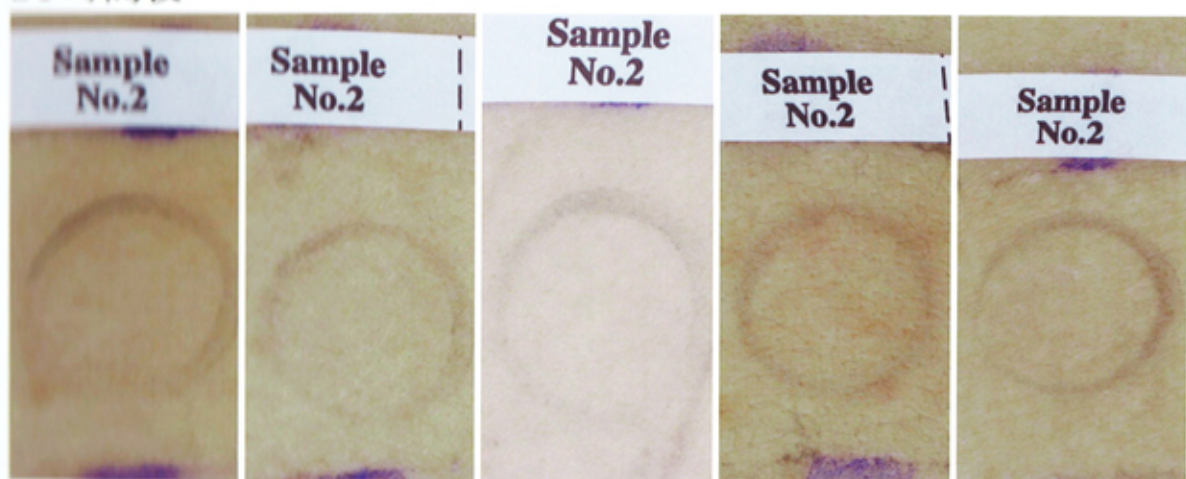
17

18

19

20

24 時間後



16

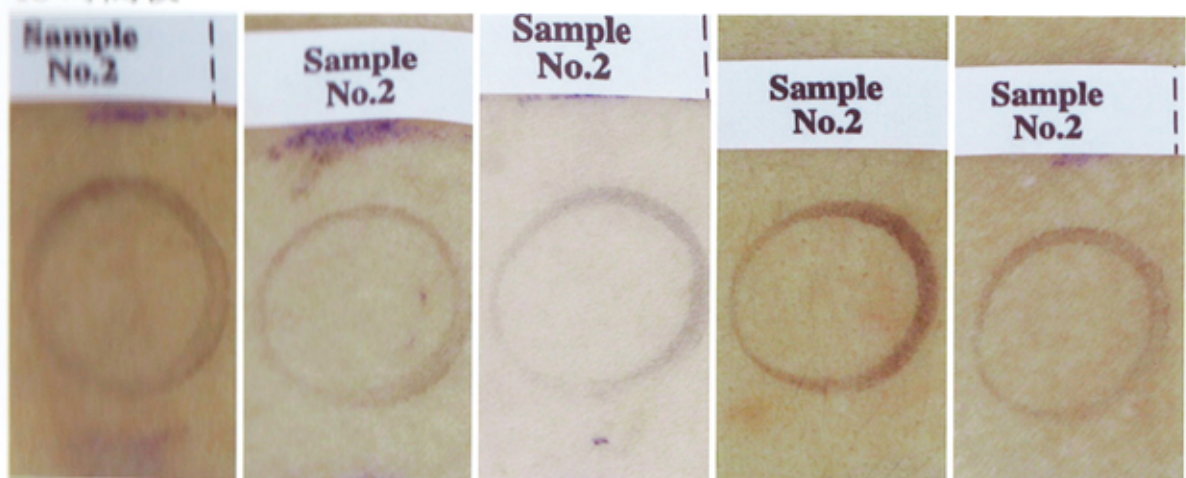
17

18

19

20

48 時間後



16

17

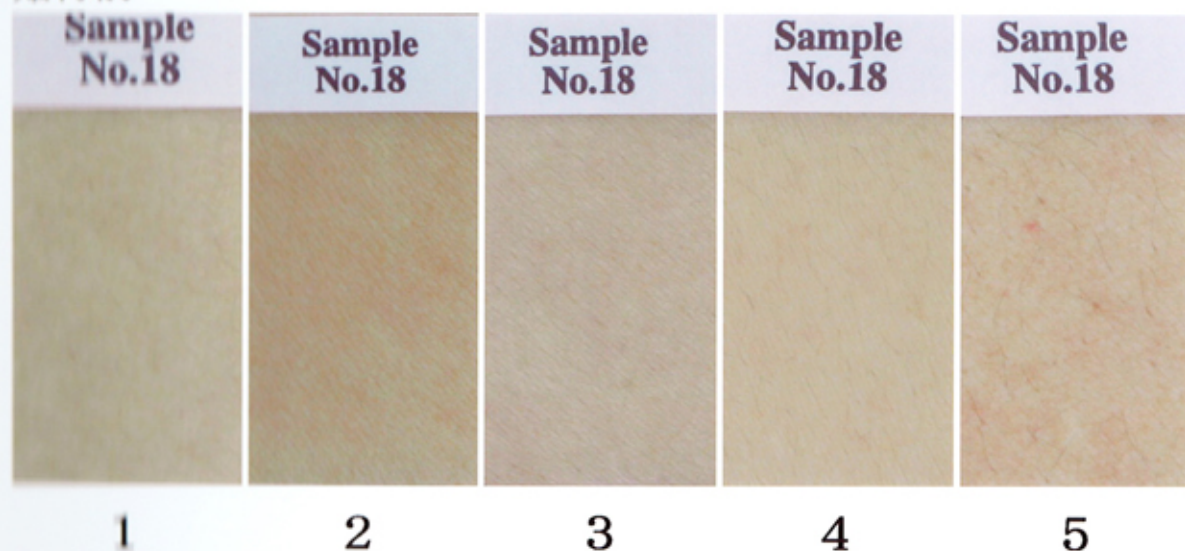
18

19

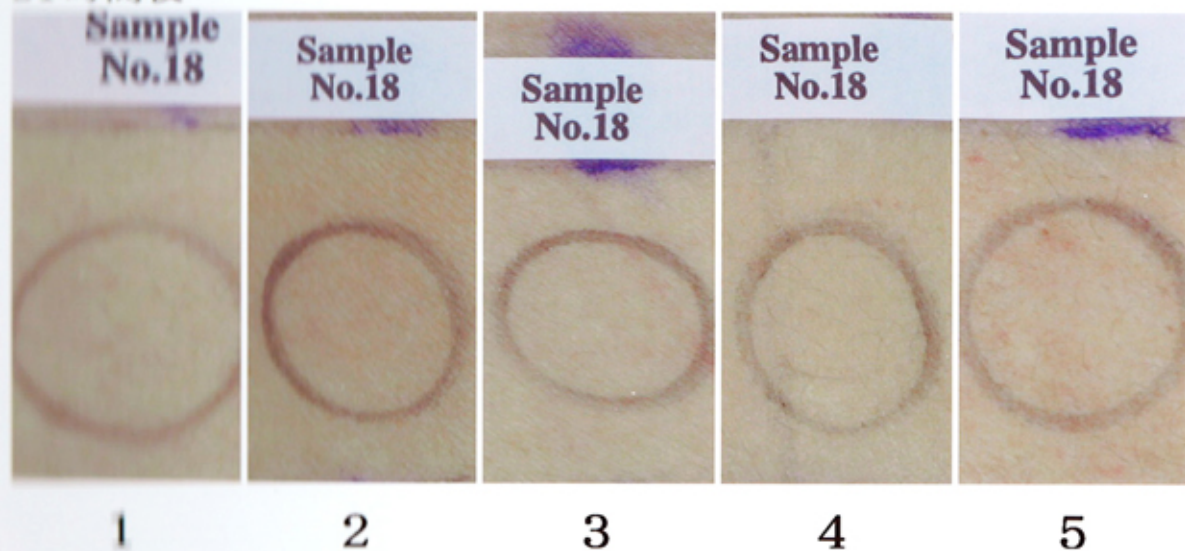
20

リコピノソワン リニューアルコンパウンド（美容液）〈後半〉 の結果

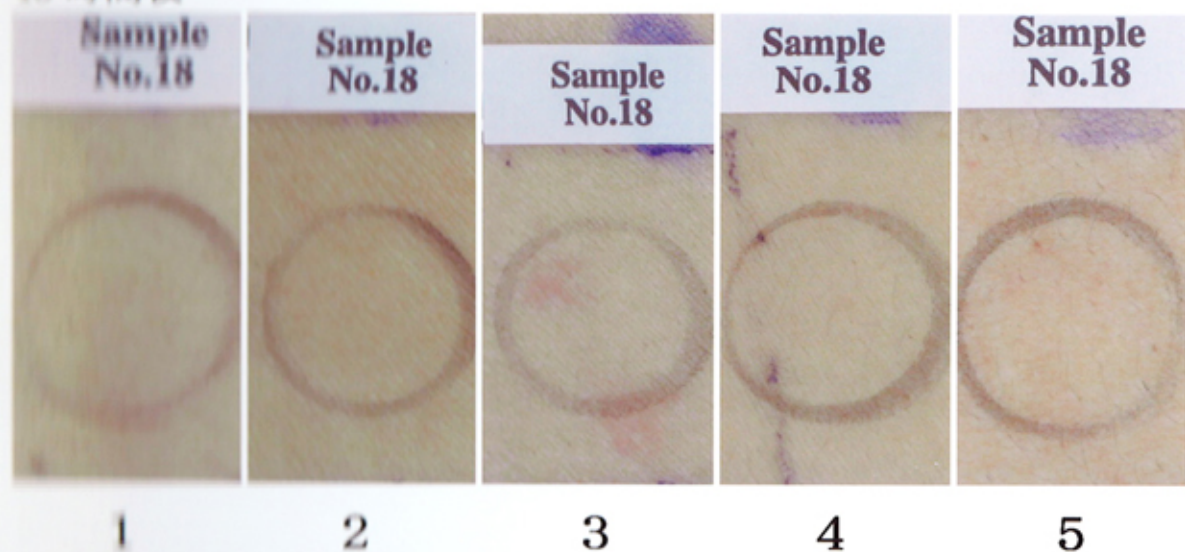
貼付前



24 時間後

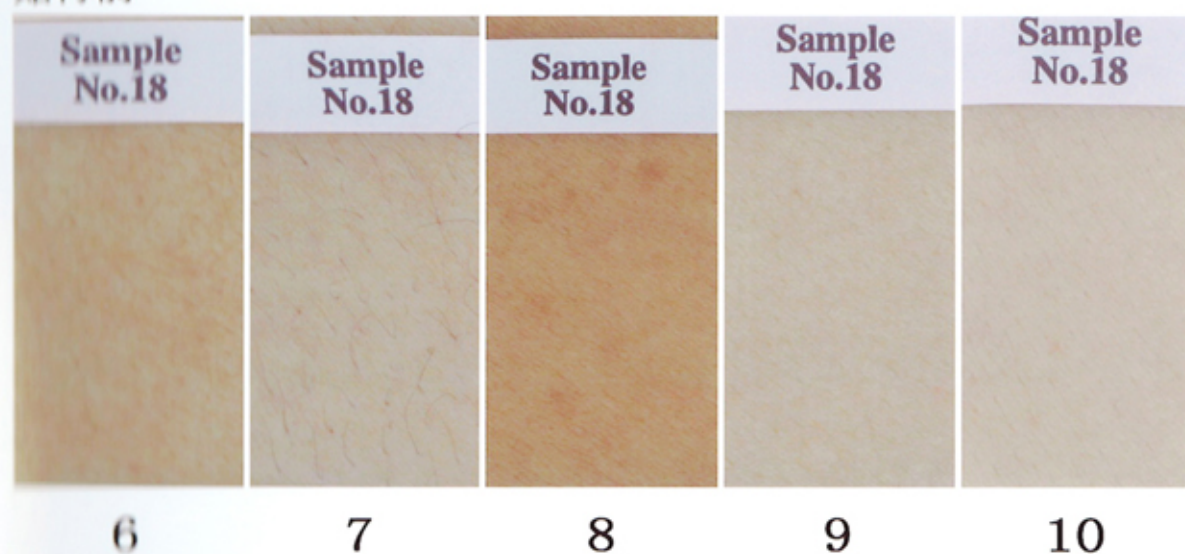


40 時間後

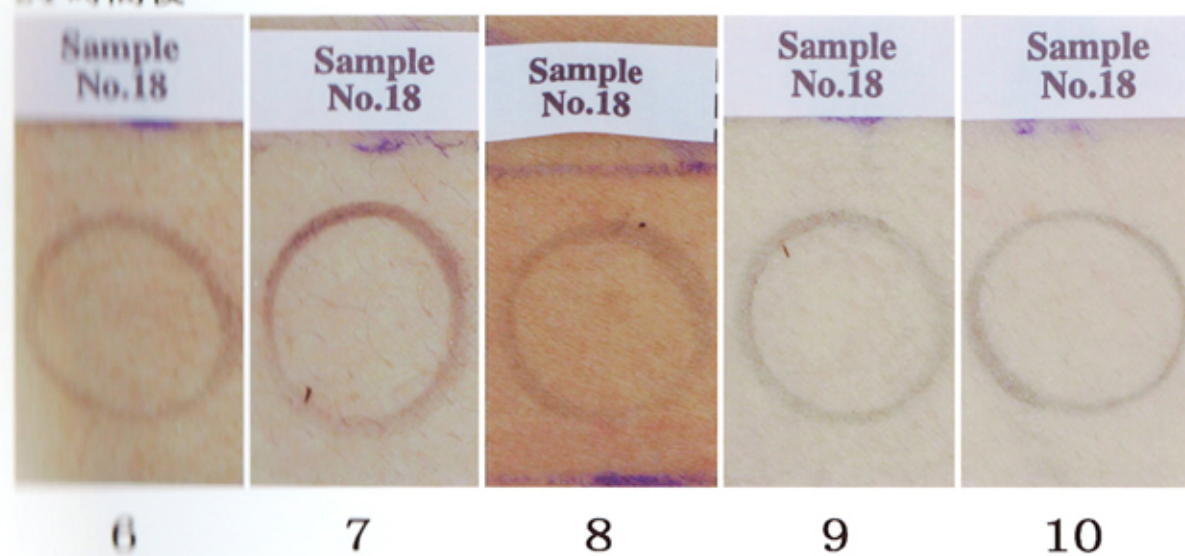


リコピノソワン リニューアルコンパウンド（美容液）〈後半〉 の結果

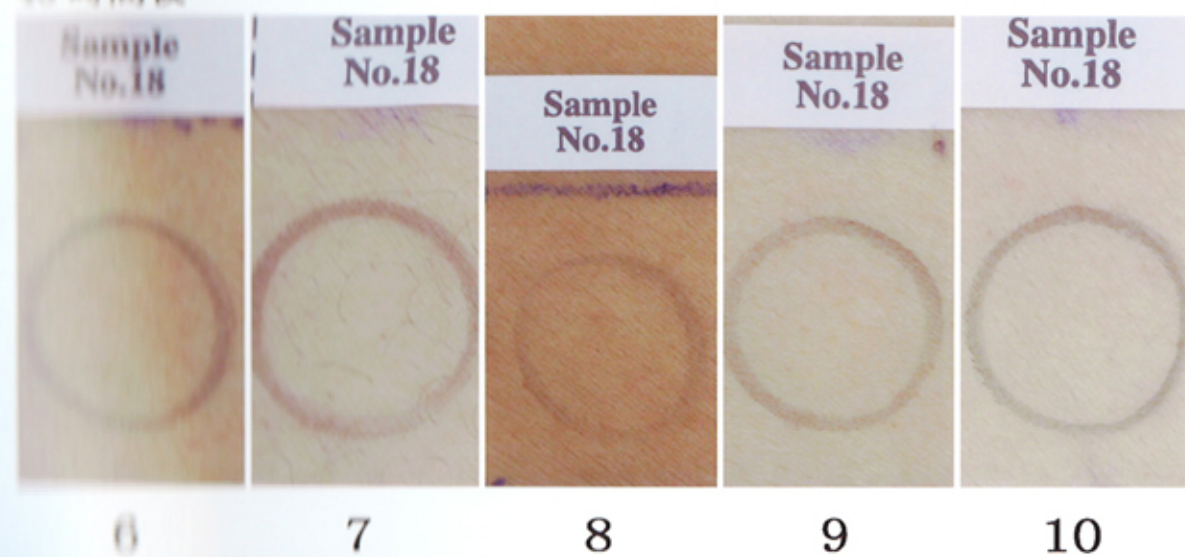
貼付前



24 時間後



48 時間後



リコピノソワン リニューアルコンパウンド (美容液) 〈後半〉 の結果

貼付前



11

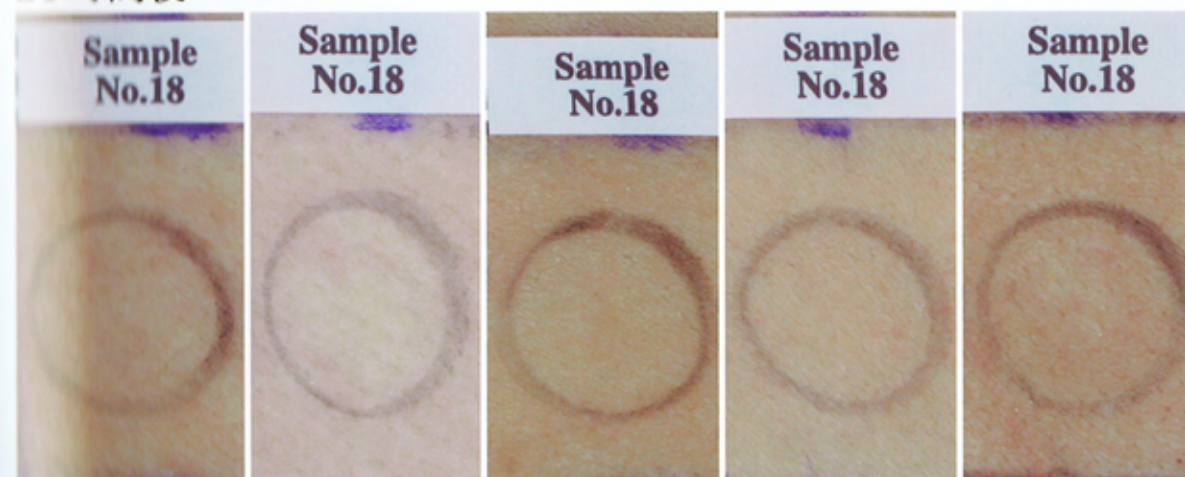
12

13

14

15

24 時間後



11

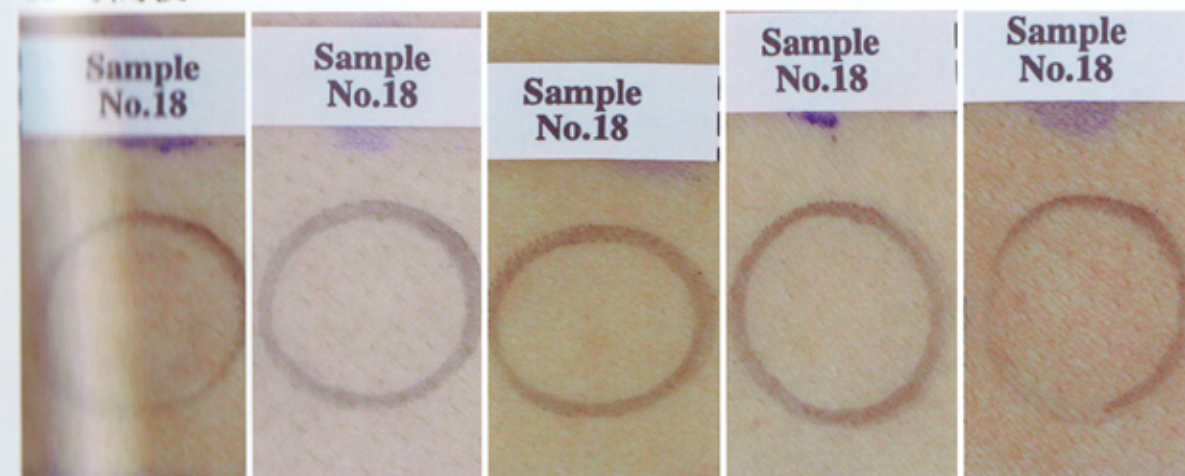
12

13

14

15

48 時間後



11

12

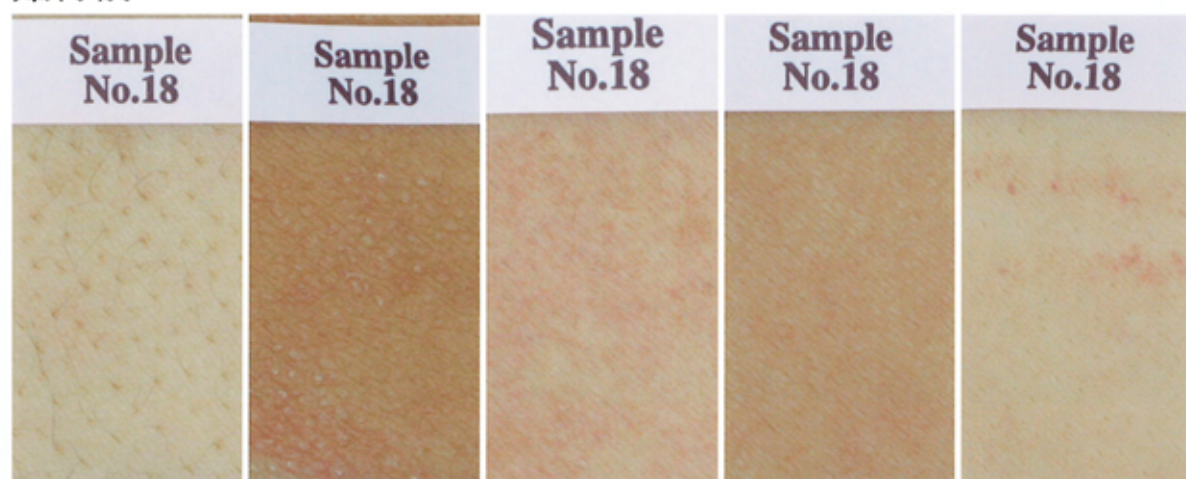
13

14

15

リコピノソワン リニューアルコンパウンド（美容液）〈後半〉 の結果

貼付前



16

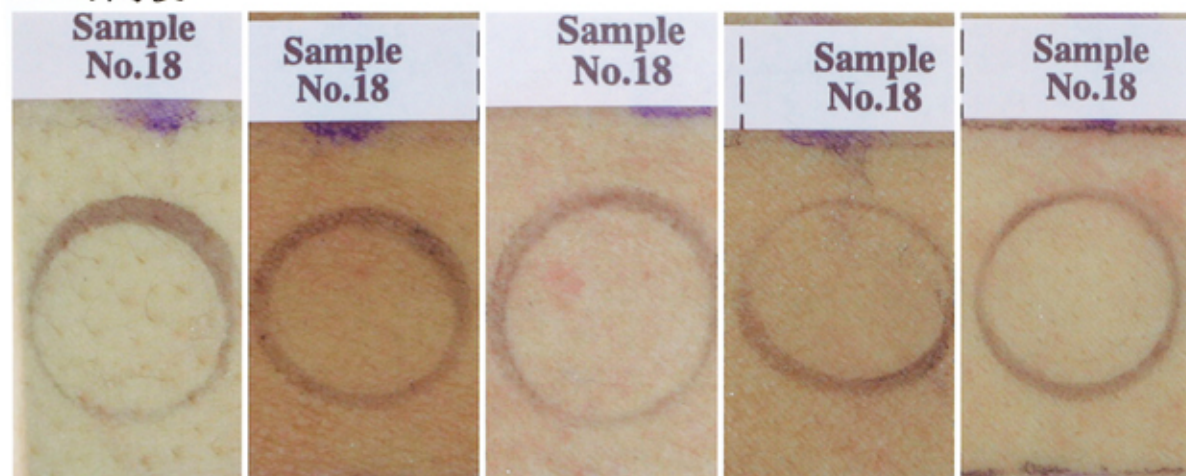
17

18

19

20

24 時間後



16

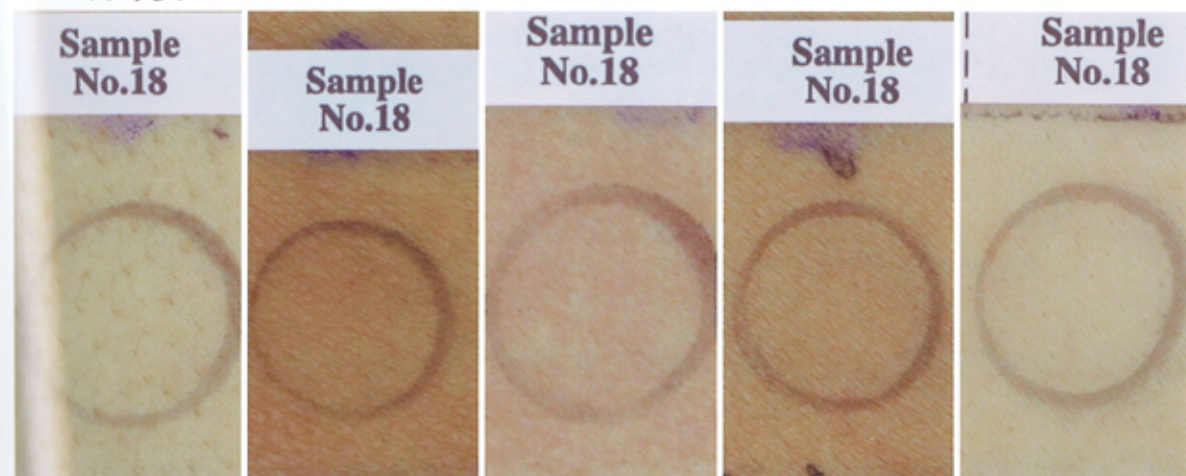
17

18

19

20

48 時間後



16

17

18

19

20

DRC 株式会社

【本社】

〒530-0038 大阪市北区紅梅町2-6
TEL (06) 6882-8201 FAX (06) 6882-8202

【営業所】

〒530-0044 大阪市北区東天満1-12-13 KSビル7F
TEL (06) 6882-8201 FAX (06) 6882-8202

DRC CO., LTD.

KS Bldg. 7F, 1-12-13 HIGASHI-TEMMA, KITA-KU, OSAKA 530-0044, JAPAN
TEL +81-6-6882-8201 FAX +81-6-6882-8202

〔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。