

報 告 書

「アルカリイオン水」およびコントロール品 2種の閉鎖パッチテスト（24時間連続貼付）

試験番号 : IPRN - 4736
試験期間 : 2010年6月21日～2010年6月23日
報告日 : 2010年7月1日

株式会社  S N O K E N
(総合健康開発研究所)

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 ダヴィンチA浜松町3階

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

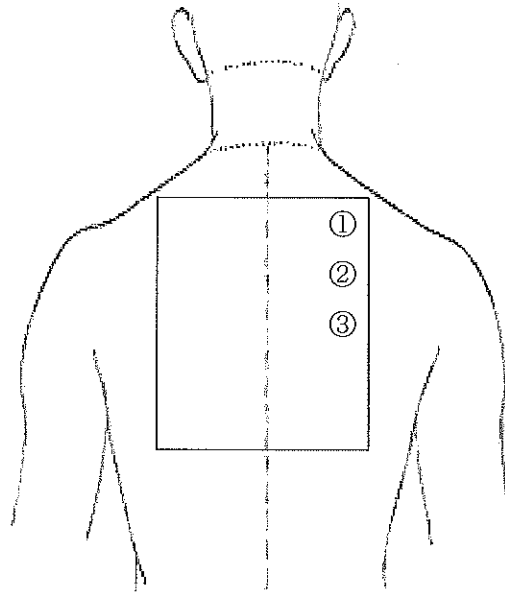
1. 試験概要

表題	「アルカリイオン水」およびコントロール品2種の閉鎖パッチテスト (24時間連続貼付)
被験品名	・被験品 アルカリイオン水 ・コントロール品 生理食塩水、白色ワセリン
対象被験者	同意取得時の年齢が20歳以上60歳以下の日本人 (性別は問わない)
被験者数	被験者数：22名
試験デザイン	閉鎖法パッチテスト (観察期間3日間) ・「化粧品・医薬部外品 製造販売ガイドブック2008」 第3章 医薬部外品の承認と許可9.承認申請の際の添付資料 (3)資料の内容 4)安全性に関する資料 ⑨ヒトパッチ試験法 (p157) に準拠 ・「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 (p29) に準じた手法にて実施。
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」 第1章 皮膚刺激性試験 第3節 ヒトパッチテスト (p29) に準じた手法にて実施
貼付法・貼付量	皮膚テスト用パッチテープに適量 (液体であれば、0.03mlを目安) を充填させた。
貼付場所・貼付期間	背部に24時間貼付
評価方法	1.デジタルカメラによる撮影を行った (貼付前、剥離後60分、剥離後24時間) 2.医師が判定基準に従って評価 (剥離後60分、剥離後24時間)
医師・試験実施機関	医師：院長 小池田 崇史 試験実施機関： 芝パレスクリニック 〒105-0013東京都港区浜松町1-9-10ダヴィンチA浜松町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ダヴィンチA浜松町6階 TEL：03-5408-1557/FAX：03-5408-0576
倫理的配慮	本試験は、試験実施計画書並びに「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則を遵守して実施した。

8. パッチテスト方法（観察場所：背部）

1) 試験スケジュール

以下のスケジュールにて実施した。



【貼付前】

- ・ 試験実施機関集合後、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。
- ・ 貼付前の予定貼付部位の皮膚を 1 枚撮影した。その際、被験者番号、撮影日、貼付前と記入したプレートと共に撮影した。
- ・ 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「トリイ」鳥居薬品(株)製）を貼付後、帰宅させた。

【剥離 60 分後（24 時間貼付）】

- ・ 試験実施機関集合後、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、各被験品の貼付部位を 4 点法でマーキングした。
- ・ 剥離後 60 分に貼付部位全体を被験者番号、撮影日、剥離 60 分後と記入したプレートと共に 1 枚撮影し、医師による判定後、帰宅させた。

【剥離 24 時間後】

- ・ 試験実施機関集合後、貼付部位全体を被験者番号、撮影日、剥離 24 時間後と記入したプレートと共に 1 枚撮影し、医師による判定後、帰宅させた。

※ 撮影機種：デジタルカメラ（Nikon D50；株式会社ニコン）

	契約締結後 2 週間以内 (被験品納品済)	6/21	24 時間 貼付 ↓ 剥離	6/22	6/23
		貼付前		剥離後 60 分	剥離後 24 時間
エントリー開始日・被験者決定	○	—		—	—
パッチテスト開始日・同意書取得	—	○		—	—
観察日・写真撮影	—	○		○	○
医師による判定	—	—		○	○

2) 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」(p30)

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 (++) が確認された時点で中止とした。

皮膚刺激指数値	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 = (被験品剥離後 60 分あるいは 24 時間の反応の強い方の総評点和 / 被験者数) × 100

3) 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 ダヴィンチ A 浜松町 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 ダヴィンチ A 浜松町 6 階

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

17. 試験結果

※以下では、被験者 22 名にて行ったパッチテストの集計結果を示した。

なお、22 名分の個人データについては、別表に記載。

表1 被験者背景

女性（人）	17
女性（歳）	39.1 ± 11.5
男性（人）	5
男性（歳）	43.6 ± 6.9

平均値±標準偏差

表2 所見集計表

n=22

被験品	判定	剥離60分後	剥離24時間後
		人数	人数
アルカリイオン水	陰性 (-)	22	22
	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 (-)	22	22
	弱陽性 (±)	0	0
	陽性 (+)	0	0
	強陽性 (++)	0	0
	強陽性 (+++)	0	0
	強陽性 (++++)	0	0
ワセリン	陰性 (-)	22	22
	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
I アルカリイオン水	0.0	安全品

各試験品についての皮膚パッチテストの結果は、上記皮膚刺激指数表の記載通りである。

18. まとめ

本試験では、20 歳以上 60 歳以下の日本人（性別は問わない）を対象として、被験品 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。

アルカリイオン水における所見では、剥離 60 分後に 22 名が陰性(-)、剥離 24 時間後に 22 名が陰性(-)であった。また、皮膚刺激指数は 0 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ついては、皮膚刺激指数が安全品であったので全ての試験品の安全性が確認された。

以上

閉鎖法パッチテスト (貼付24時間)

・実施日 2010.06.21 - 2010.06.23

・症例数 男性 5 名 女性 17 名

観察日時 2010 年 6 月 22 日

貼付24時間 剥離60分後

観察日時 2010 年 6 月 23 日

貼付24時間 剥離24時間後

試験統括医師署名

小池田 奈史