

皮膚累積刺激性および感作性試験に関する報告書翻訳

SAVONYS SUPER PROTECT

アルゴ Inc. 03(3904)5603
東京都練馬区南田中 4-7-37-B203

作成年月日：2004年9月16日

コンシューマープロダクトテスト社

最終報告書

クライアント： 有限会社 アルゴ
〒177-0035東京都練馬区南田中4-7-37-B203

試験委託者： 三粧化研株式会社
〒563-0033大阪府池田市住吉2-14-20-3F

試験名： 皮膚感作性パッチテスト
プロトコールNo. : 1.01

試料名： SAVONYS SUPER PROTECT

試験番号： C04-0589.01

Richard R. Eisenberg, M.D.
公認皮膚専門医

Michael Traudt, Ph.D.
臨床試験部長

Joy Frank, R.N.
試験責任者

コンシューマープロダクトテストング社

品質管理部門陳述書

試験番号： C04-0589.01

品質管理部門（QAU）の目的は試験機関での臨床試験実施、及びその試験に関する報告を監査することである。これらの試験は Good Clinical Practice (GCP) の ICH ガイドライン E6、21CFR312 章に記載されている要請、ならびに標準操作手順書及び該当するプロトコールに準じて実施された。QAU は試験のプロトコールと標準操作手順書のコピーを保持し、試験を監査した。すべての試料とこの試験に直接関連するデータは試験委託者からの書面による指示がない限り、重要記録として Consumer Product Testing Company にて保管する。

品質管理部門担当者：

Richard Hettenbach, M.A.

日付

総務及び品質管理部長シニアディレクター

報告書 1 ページ目の品質管理部門代表者の署名はこの試験が標準操作手順書、プロトコール、また、連絡公報で説明されている手順に従って実施されたことを表している

目的： 皮膚接触によって生じる試料の一次刺激性、累積刺激性および／または感作性の可能性を調べる。

被験者： 下記条件に適合した16歳から78歳の男女56名がこの試験の被験者として選ばれた。そのうち53名が試験を終了した。残りの被験者は試料使用には関係のない様々な理由で試験を中断した。

必要となる条件：

- a. 16歳以上の男性および女性。
- b. 試料による反応を紛らわすような明らかな皮膚病を有さない人。
- c. 試験開始前の最低7日間、局所あるいは全身用ステロイドおよび／またはまた抗ヒスタミン薬を服用していない人。
- d. カルテに記入し、インフォームドコンセントを読み、理解した上で署名した人。
- e. 指示に従う能力があり、信頼できる人。

省かれる条件：

- a. 健康上、問題のある人。
- b. 医師の診断をうけている、あるいは試験の結果に影響を及ぼす可能性のある薬物を服用している人。
- c. 妊娠中または授乳中の女性。
- d. 化粧品またはその他のパーソナルケア製品に対して副作用が生じたことのある人。

試料： SAVONYS SUPER PROTECT

試験期間：	<u>パネルNo.</u>	<u>試験開始日</u>	<u>試験終了日</u>
	20040355	2004年6月21日	2004年7月29日

＊保護者同意のもと

試験方法：

肩胛骨の間の上背部を被験部位として使用した。

粘着性包帯の含浸性パッド部分（1×1インチ）*に接触面を覆うのに十分な量の試料を塗布し、被験部位に半閉塞貼付した。

インダクションフェーズ：

パッチは週に3回（例：月曜日、水曜日および金曜日）に実施し、3週間で合計9回行った。被験部位にはパッチ貼付の連続性を確実にするため印を付けた。監督のもと行った1回目のインダクションパッチ除去および評点後は、被験者に貼付してから24時間後にパッチを外すよう指示し、被験部位の判定は次のパッチ貼付直前に行った。もし、被験者が指定された日に試験機関に訪問できない場合は1回のみ追試日が与えられ、インダクション期間に加えた。

1回目の監督のもと行われたインダクションパッチ判定時を除いて、インダクションフェーズ中に中等度(2+)の刺激反応が生じた場合には、パッチ貼付を隣接部分に移す。もし、この新たな被験部位にも中等度(2+)の刺激反応が生じた場合は、このフェーズの期間中のパッチ貼付は中止する。また、強度(3+)または最強度(4+)の刺激反応が生じた際も貼付は中止する。

貼付休止時間は火曜日と木曜日のパッチ除去後の24時間、そして土曜日のパッチ除去後の48時間である。

チャレンジフェーズ：

最終のインダクションパッチをして約2週間後にチャレンジパッチを元の部位に隣接する新たな部位にインダクションと同様の方法で貼付した。パッチ貼付の24時間後にパッチ除去と判定を、72時間後に判定を行った。

- 判定基準：
- 0 - 刺激反応なし
 - + - ごく僅かに識別できる、あるいは点状の紅斑反応
 - 1 - 被験部位のほとんどをカバーしている弱度の紅斑反応
 - 2 - 中等度の紅斑反応、弱度の浮腫反応
 - 3 - 明らかな紅斑反応、浮腫反応
 - 4 - 強度の紅斑反応、浮腫、小水疱、水疱および潰瘍

試験結果： 各被験者の結果は添付してある（表1）。

試験中、すべての反応は陰性であった。

結論： 本試験条件の下、SAVONYS SUPER PROTECTに皮膚刺激性またアレルギー性を示唆する反応は認められなかった。

結果表 1
 パネル# 20040353

個別結果

SAVONYS SUPER PROTECT

被験者 番号	24*hr	-----インダクションフェーズ-----									新たなチャレンジ部位		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	24*hr	72hr*	
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
13	0	0	----- 試 験 中 新 -----										
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

24* = 監督の下、第一回目のインダクション及びチャレンジパッチの除去

結果表 1 (続き)
 パネル # 20040355

個別結果

SAVONYS SUPER PROTECT

被験者 番号	-----インダクションフェーズ-----									新たなチャレンジ部位			
	24*hr	1	2	3	4	5	6	7	8	9	24*hr	72hr*	
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
34	0	0	0	0	0	0	0	----- 試験中断 -----					
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
48	0	----- 試験中断 -----											
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
56	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

24* = 監督の下、第一回目のインダクション及びチャレンジパッチの除去

表 2
パネル # 20040355

被験者データ

被験者番号	イニシャル	年齢	性別
1	DS	73	女性
2	HS	76	男性
3	AM	72	女性
4	JM	77	男性
5	CB	70	女性
6	AS	25	女性
7	EG	49	女性
8	TM	76	女性
9	PH	48	女性
10	JG	22	女性
11	DP	44	女性
12	IP	52	女性
13	IJ	31	女性
14	CG	58	男性
15	EK	16	男性
16	RK	53	女性
17	JF	24	男性
18	BR	45	女性
19	LV	24	女性
20	MH	17	男性
21	PM	52	女性
22	SG	64	男性
23	RC	32	男性
24	PL	58	女性
25	DD	57	女性
26	LL	40	女性
27	AP	35	男性
28	TL	54	女性

表 2 (続き)
パネル # 20040355

被験者データ

被験者番号	イニシャル	年齢	性別
29	HL	18	男性
30	JD	64	女性
31	MW	42	女性
32	NM	49	男性
33	MT	50	男性
34	TL	21	女性
35	PG	44	男性
36	ML	51	女性
37	TP	63	女性
38	MW	70	女性
39	AT	31	男性
40	FN	70	女性
41	ES	71	女性
42	LH	70	女性
43	GB	51	女性
44	AZ	75	女性
45	FD	78	男性
46	AL	76	女性
47	JR	73	女性
48	RA	66	男性
49	DM	38	女性
50	WB	43	男性
51	MA	35	女性
52	MO	67	女性
53	YH	35	女性
54	EL	19	男性
55	JL	20	男性
56	KM	56	女性