



試験報告書

【試験表題】

24 時間閉塞ヒトパッチ試験

【試験委託者】

名称 湘南スタイル株式会社
住所 〒251-0035 神奈川県藤沢市片瀬海岸 1-12-4
ビーチサイドビジネスセンター

【試験実施機関】

名称 フェースサーベイ株式会社
住所 〒530-0054 大阪市北区南森町 1 丁目 4 番 32 号
TEL 06-6362-6813 FAX 06-6364-8180

1. 検体

各名称は別紙 1 に記載する。

2. 試験実施日

平成 28 年 7 月 19 日～平成 28 年 7 月 21 日

3. 試験方法

3.1 被験者

本試験の目的を理解した志願者の内、年齢 18 才以上の健常な日本人男性および女性。

3.2 被験者数

22 名

3.3 貼布部位

被験者の背部（傍脊椎部）

3.4 パッチテストユニット

Finn Chamber (EPITEST, Finland) on Scanpor tape (NORGESPLASTER, Norway)

3.5 貼布方法

検体および対照物質の 24 時間閉塞貼布，用量は適量。

3.6 対照物質

生理食塩水（株式会社大塚製薬工場），注射用蒸留水（株式会社大塚製薬工場），白色ワセリン（日興リカ株式会社）

3.7 判定方法

ユニット除去 30～60 分後（貼布 24 時間後）および貼布 48 時間後（除去後 24 時間後）に、下記の本邦判定基準（表 1）および皮膚刺激指数に従い判定（表 2 参照データ）。

表 1 パッチテスト判定基準

本邦基準	評点	反 応
—	0	反応なし
±	0.5	わずかな紅斑
+	1.0	明らかな紅斑
++	2.0	紅斑＋浮腫，丘疹
+++	3.0	紅斑＋浮腫・丘疹＋小水疱
++++	4.0	大水疱

3.8 皮膚刺激指数の算定方法

24 時間後と 48 時間後の判定において、強い方の反応に評点を与え、各被験物質の評点総和を被験者数で除した値を百分率で表現する。

$$\text{皮膚刺激指数} = \text{評点総和} / \text{被験者数} \times 100$$

表 2 香粧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 年度の分類
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	

須貝哲郎，香粧品科学，Vol. 19, 臨時増刊，49-56(1995)

4. 試験結果

別紙 2 に判定結果，別紙 3 に判定写真：番号 1 から 22 名分を添付する。