

試験報告書

2023年4月7日

【表 題】 ヒト安全性評価

【試 験 名】 24時間閉塞パッチテスト（国内実施）

【試 験 番 号】 4230270

【試験検体名】 Wish-s-SHプラス（安定型次亜塩素酸ナトリウム220ppm）

【試験委託者】 株式会社Chappy

山口県山口市平井791-1ヤマタク平川ビル2-1

Tel: 083-924-3370

【試験運営機関】 同志社大学生命医科学部アンチエイジングリサーチセンター

京都府京田辺市多々羅都谷1-3 医心館4階

Tel: 070-4072-0624

試験運営責任者：教授／医師 米井 嘉一

試験運営担当者：研究コーディネーター 磯崎 晴吾

【試験実施機関】 丸石ラボ株式会社

大阪府大阪市北区中津一丁目11-6 小山医院3階

Tel: 06-6372-0014

試験責任医師：甲斐 裕美子（皮膚科専門医）

※報告書内容に関するお問合せは、上記試験運営担当者までご連絡ください。

別紙1

判定・分類結果

試験名 : 24時間閉塞ヒトパッチテスト (20名)

検体 番号	検体名	Lot No.	試験濃度	皮膚 刺激指数	分類
1	Wish-s-SHプラス (安定型次亜塩素酸ナトリウム220ppm)	-	as is	5.0	安全品

補足 : 特に無し

<参考>

検体 番号	陰性対象名	Lot No.	試験濃度	皮膚 刺激指数
C1	生理食塩液	K1L78	as is	0.0
C2	注射用水	K1K78	as is	0.0
C3	白色ワセリン	22C3	as is	0.0

試験表題

24 時間閉塞ヒトパッチテスト

試験番号：4230270

試験目的

試験検体のヒト皮膚への一次刺激性を評価することを目的として表題試験を実施した。

試験関連機関

1. 試験依頼者
株式会社Chappy
山口県山口市平井791-1ヤマタク平川ビル2-1
2. 試験運営者
同志社大学生命医科学部アンチエイジングリサーチセンター
京都府京田辺市多々羅都谷1-3 医心館4階
試験運営責任者：教授／医師 米井 嘉一
試験運営担当者：研究コーディネーター 磯崎 晴吾
3. 試験実施者、試験責任医師
丸石ラボ株式会社
大阪府大阪市北区中津一丁目11-6 小山医院3階
試験責任医師：甲斐 裕美子（皮膚科専門医）

試験実施日

2023年2月20日-2023年2月22日

試験検体

別紙1(判定・分類結果)に記載した。なお、陰性対照物質には生理食塩液、注射用水(株式会社大塚製薬工場製)及び白色ワセリン(日興リカ株式会社製)を使用した。

被験者

インフォームドコンセントを取得した、20歳から60歳の健常な男女22名を用いた。

なお、以下の被験者は下記の理由により、報告書には記載していない。

- ・被験者 No. 5、19は試験開始後に被験者として不適格であることが判明した。
- ・被験者 No. 22-44・・・試験に参加していない。

以上より、20名を対象者とし、その情報は別紙2(結果詳細)に記載した。

被験者の除外基準

本試験の被験者について、次の者は対象から除外した。

- 1) 試験同意説明時にアレルギー性疾患のある者
- 2) 試験同意説明時にアトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎、皮膚過敏症等皮膚疾患のある者
- 3) 被験部位において判定の妨げになるような傷や日焼けがある者
- 4) 妊娠あるいは妊娠している可能性又は授乳中の者
- 5) その他、試験責任医師が被験者として不適当と判断した者

被験者の管理

原則として貼布時間内(24 時間) は入浴、過度の運動及び過度の飲酒を禁止した。

被験部位

背部（正中線は除く）

使用材料

Finn Chambers on Scanpor tape（株式会社スマートブラクティス）

撮影機器

デジタルカメラ： Nikon D7500

レンズ： Nikon AF-S DX Micro NIKKOR 85mm f/3. 5G ED VR

試験方法

本試験に同意した被験者につき、24 時間閉塞ヒトパッチテストを行った。

パッチテストユニットに、検体と陰性対照物質15 μ L 又は適切に評価しうる量を適用し、被験部位に24時間閉塞貼布した。貼布24 時間後にパッチテストユニットを除去し、除去1 時間後と除去24 時間後に判定し撮影した。

皮膚刺激指数の算定方法

パッチテストユニット除去 1時間後と除去24 時間後の判定において、反応の強い評点を総和し被験者数で除した値を百分率で指数とした。

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

判定基準

判定基準は以下の表に示した。

表1 パッチテスト判定基準

本邦基準	評点	反応
—	0.0	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

表2 香粧品の皮膚刺激指数による分類

皮膚刺激指数	1995 年度の分類
5.0 以下	安全品
5.0~15.0	許容品
15.0~30.0	要改良品
30.0 以上	危険品

須貝哲郎、香粧品科学、Vol. 19、臨時増刊、49-56（1995）

試験結果

結果は別紙1（判定・分類結果）、別紙2（結果詳細）に記載した。

記録の保管

試験報告書と試験画像は5年間保管する。
検体及び検体資料は指定がない限り、丸石ラボ株式会社にて廃棄する。

以上

同志社大学生命医科学部アンチエイジングリサーチセンター
〒610-0394
京都府京田辺市多々羅都谷1-3 医心館4階

教授／医師 米井 嘉一

