



試験番号060826号

平成18年 7月13日

## 試験報告書






### 【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 ルバンシュ  
住所 〒923-1211 石川県能美市旭台 2-5-3  
TEL 0761-52-0455 FAX 0761-52-0466

### 【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.23:植物油100%「キヌカ」

【試験期間】

試験開始日 平成18年 6月20日  
試験終了日 平成18年 6月22日

【試験方法】

1.対象者

本試験の目的を理解し、同意書を得られた健全な日本人男女。(年齢は18才以上60歳未満)

2.被験者数

20名(女性20名)

3.貼付部位

背部(傍脊椎部)。

4.パッチテストユニット

ICDRG 基準 Finn Chamber on Scanpor Tape(大正製薬)

5.貼付及び方法

試料の24時間閉塞貼付。尚、貼付は1回。

6.貼付用量

適量。

7.試験物質の濃度

試料の濃度は as is で実施。

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。

9.観察

ユニット除去30~60分後(貼付24時間後)及び貼付48時間後に貼付部位を肉眼観測。

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
—	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	反応	スコア	皮膚刺激指数
-	反応なし	0	総評点和 被験者数 ×100
±	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	1985年度の分類	1995年の分類
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, 化粧品科学, Vol.19, 臨時増刊, 49-56(1995)

【試験結果】

試験物質のデータを別表に記載し結果を下記に示した。又、判定写真を別紙に添付する。

試料名	植物油100%「キヌカ」	
	24時間後	48時間後
反応/ 判定時間		
-例数	20/20	20/20
±例数	0/20	0/20
+例数	0/20	0/20
++例数	0/20	0/20
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。

表2 皮膚刺激指数

本邦判定基準	反応	スコア	皮膚刺激指数
—	反応なし	0	総評点和 被験者数 × 100
±	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	1985年度の分類	1995年の分類
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, 化粧品科学, Vol.19, 臨時増刊, 49-56(1995)

【試験結果】

試験物質のデータを別表に記載し結果を下記に示した。又、判定写真を別紙に添付する。

試料名	白色ワセリン		生理食塩水		注射用蒸留水	
	24時間後	48時間後	24時間後	48時間後	24時間後	48時間後
反応/ 判定時間						
一例数	20/20	20/20	19/20	20/20	17/20	18/20
±例数	0/20	0/20	1/20	0/20	3/20	2/20
+例数	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20
++例数	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20
皮膚刺激 指数	0.0	0.0	2.5	0.0	7.5	5.0

【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。