

## 48 時間皮膚パッチテストに関する報告書翻訳(抄)

検査機関：Consumer Product Testing Co.(米国ニュージャージー州 Fairfield)

検査医師：Richard R. Eisenberg M.D.(皮膚科医)

検査内容：

- ① 目的 表皮接触により、資料の一時刺激性を判定する。
- ② 被験者 下記条件に適合する 16 歳から 78 歳の男女 52 名の被験者を当試験のために選出した。51 名の被験者が試験を終了した。残りの 1 名は本試料の試験とは関係のない個人的な理由で参加を中断した。
- ③ 被験者対象基準
  - a.16 歳以上(親権者、保護者同意のもと)の男女。
  - b.試料による皮膚反応と混同しうる可視的皮膚疾患のないこと。
  - c.局所性または全身性ステロイド剤や抗ヒスタミン剤を、試験開始前の少なくとも 7 日間服用していないこと。
  - d.問診票の記入を終え、インフォームドコンセントを理解して署名をしていること。
  - e.信頼性が高く、指示に従う能力があること。
- ④ 試料 カソード循環型荷電水 pH12.7
- ⑤ 試験期間 試験開始日 2013 年 11 月 5 日、試験終了日 2013 年 11 月 8 日
- ⑥ 試験方法 肩甲骨の間の上背部を被験部位として使用した。接触面を覆うに十分な量の試料を絆創膏の 3/4 インチ角の吸収パット部に塗布した。このパッチを閉塞性パッチとして被験部位に貼付した。試料を 48 時間皮膚に接触させた後、被験部位の肉眼的変化を評価し明らかな皮膚の変化が見られない場合は 0 とした。72 時間後に被験部位を再度評価した。指示の通り、試料は使用時に空気に触れないようにした。
- ⑦ 評価基準 0=反応なし、0.5=辛うじて識別可能、1=弱度、2=中程度、3=明瞭、4=強度、E=浮腫、D=乾燥、S=着色、P=丘疹、V=小水疱、B=水疱。U=潰瘍、Sp=拡散
- ⑧ 有害事象 有害事象はなかった。

試験結果：

- ① 各被験者の結果は別紙(英文)に記載
- ② 所見は試験期間を通じて正常の範囲内であった。

要約：当試験条件下において、試料；カソード循環型荷電水 pH12.7 は臨床的に意義のある皮膚刺激性を示さなかった。