

皮膚累積刺激性および感作性試験に関する報告書翻訳

ココナチュラ

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：2001年4月3日

コンシューマープロダクトテストイング社

ファイナルレポート

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： 株式会社 菊屋
〒111-0053東京都台東区浅草橋3-20-18
第8菊屋タワービル

試験名： 累積刺激性および感作性試験
プロトコールNo. : 1.01

試料名： ココナチュラ

試験番号： C01-0052-01

Richard R. Eisenberg, M.D.
公認皮膚専門医

Michael J. Frentzko, B.A.
品質管理部長

Robert W. Shanahan, Ph.D.
主任研究員

Joy Frank, R.N.

試験責任者

コンシューマープロダクトテスト社

信頼性保証部門陳述書

試験番号： C01-0052.01

信頼性保証部門 (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。QAUは試験プロトコールと標準操作手順書のコピーを保持し、下記の日にこの試験を監査した。6ヶ月以上続く試験に関しては、試験の信頼性を確認するために、試験中に何度か監査を行う。これらの監査結果は運営管理者、ならびに試験責任者に報告された。

すべての試料とこの試験に直接関連するデータは現在の標準操作手順書に従って、保管あるいは処分する。

監査日： 2001年3月7日
2001年3月12日

試験に関連した専門家：

OnChi Cheung, B.S.	-	品質管理部監督
Carol Ann Higgins, B.S.	-	品質管理部

Kathleen Alworth, B.A.

品質管理部長

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、連邦公報で説明されている手順 (1981年1月27日、Vol. 46, No. 17発行) 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77歳の男女58名がこの試験の被験者として選ばれた。そのうち56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： ココナチュラ

試験期間：	<u>パネルNo.</u>	<u>試験開始日</u>	<u>試験終了日</u>
	2001004308	2001年1月24日	2001年3月1日

試験方法： 試験開始前に試料を蒸留水で1%に希釈した。

*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回日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回日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。

*製造元：TruMed Technologies, Inc., Burnsville, MN

- 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、小木疱、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）。

試験中観察した反応はすべて陰性であった。

結論： 本試験条件の下で、ココナチュラは皮膚刺激性および皮膚感作性ではない。

結果表 1
 パネル # 20010043

個別結果
 ココナチュラ

被験者 番号	24hr	-----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	----- 試 験 中 断 -----								
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	----- 試 験 中 断 -----									
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
29	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
 W = 厳しい天候のため不参加
 * = 24時間後の判定日に不参加のため、48時間後に判定

結果表1(続き)
 パネル#20010043

個別結果

ココナチュラ

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		
	24hr	1	2	3	4	5	6	7	8	9	24*hr	72hr
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	0	0	0	0	0
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
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	0	0	0	0	0*	0	0	0	0	0	0
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
57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
58	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バッチの除去
 W = 厳しい天候のため不参加
 - = バッチ除去日に不参加

表 2
パネル # 20010043

被験者データ

被験者番号	イニシャル	年齢	性別
1	YR	38	女性
2	CG	35	女性
3	TC	31	女性
4	SD	33	女性
5	SG	68	男性
6	AK	41	女性
7	FC	32	男性
8	MR	46	女性
9	ED	68	女性
10	MB	38	男性
11	EK	68	女性
12	JD	77	男性
13	AP	70	女性
14	ET	61	女性
15	MH	76	女性
16	CD	51	男性
17	PB	40	女性
18	CS	54	女性
19	EH	60	女性
20	EP	50	女性
21	CM	60	女性
22	MG	41	女性
23	MO	66	女性
24	BP	41	女性
25	SB	41	女性
26	AI	42	女性
27	PD	48	女性
28	MG	49	男性
29	MR	73	女性

表 2 (続き)
パネル # 20010043

被験者データ

被験者番号	イニシャル	年齢	性別
30	JS	73	女性
31	CF	53	男性
32	TF	49	女性
33	RB	54	女性
34	JB	44	女性
35	JQ	16	女性
36	DS	20	女性
37	RS	50	女性
38	CG	39	女性
39	LC	37	女性
40	MC	35	女性
41	OM	71	女性
42	GS	75	男性
43	JD	23	女性
44	DH	45	男性
45	CT	63	女性
46	HS	26	男性
47	CG	16	女性
48	LG	32	女性
49	LJ	27	女性
50	LR	22	男性
51	WL	35	男性
52	MM	19	女性
53	ML	40	女性
54	CM	44	女性
55	RY	42	女性
56	DG	60	女性
57	MP	45	女性
58	LP	43	女性