

コンシューマープロダクトテストイング社

最終報告書

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 菊星
〒111-0053東京都台東区浅草橋3-20-18
第8菊星タワービル

試験名： 皮膚感作性パッチテスト
プロトコールNo. : 1.01

試料名： モイサージュ ハンドトリートメント

試験番号： C09-0211.01

Richard R. Eisenberg, M.D.
公認皮膚専門医

Joy Frank, R.N.
試験責任者

コンシューマープロダクトテストイング社

品質管理部門陳述書

試験番号： C09-0211.01

品質管理部門（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。これらの試験は Good Clinical Practice (GCP) の ICH ガイドライン E6、21CFR50 章で記載されている要請、ならびに標準操作手順書及び該当するプロトコールに準じて実施された。QAU は試験のプロトコールと標準操作手順書のコピーを保持し、試験を監査した。すべての試料とこの試験に直接関連するデータは試験委託者からの書面による指示がない限り、重要記録として Consumer Product Testing Company にて保管する。

品質管理部担当：

品質管理部

日付

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75歳の男女57名がこの試験の被験者として選ばれた。そのうち55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^a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： モイサージュ ハンドトリートメント

試験期間：	<u>パネルNo.</u>	<u>試験開始日</u>	<u>試験終了日</u>
	20090015	2009年 1月19日	2009年 2月26日

^a 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回目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回目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。

評価基準（紅斑及びその他の皮膚の異変）：

0	=	刺激反応なし	E	=	浮腫
0.5/+	=	ごく僅かに認識	D	=	乾燥
1	=	弱度	S	=	色素沈着
2	=	中等度	P	=	小丘疹
3	=	明らかな反応	V	=	小囊
4	=	強度	B	=	水疱
			U	=	潰瘍化
			Sp	=	広範囲

紅斑反応は上記の数値によって評価された。もし他に異変が観察された場合はレターコードによって紅斑反応の度合いとともに記録した。

試験結果： 各被験者の結果は添付してある（表1）。

試験中、反応は陰性であった。

被験者に関するデータは表2に記載している。

結論： 本試験条件の下、モイサーージュ ハンドトリートメントに皮膚刺激性またアレルギー性を示唆する反応は認められなかった。

結果表 1
 パネル # 20090015

個別結果
 モイサージュ ハンドトリートメント

被験者 番号	24*hr	----- 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	0		
2	0	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	0		
4	0	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	0		
6	0	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	0		
8	0	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	0		
10		----- 試 験 中 断 -----													
11	0	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	0		
13	0	0	0		----- 試 験 中 断 -----										
14	0	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	0		
16	0	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	0		
18	0	0	0	0	0*	0	0	0	0	0	0	0	0		
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
20	0	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	0		
22	0	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	0		
24	0	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	0		
26	0	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	0		
28	0	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	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
 0w = 悪天候のため、被験者が試験機関に訪問不可

結果表 1 (続き)
 パネル # 20090015

個別結果
 モイサージュ ハンドトリートメント

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		
	24*hr	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	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

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

0w = 悪天候のため、被験者が試験機関に訪問不可

表 2
パネル # 20090015

被験者データ

被験者番号	イニシャル	年齢	性別
1	PP	54	女性
2	TP	58	女性
3	CO	38	女性
4	KC	60	女性
5	JB	66	男性
6	CD	46	女性
7	LJ	44	女性
8	CS	71	男性
9	RS	69	女性
10	RF	59	男性
11	WM	48	男性
12	RC	43	男性
13	LG	59	女性
14	JL	67	女性
15	ML	41	女性
16	AD	56	女性
17	JD	25	男性
18	JD	60	男性
19	EG	44	男性
20	SC	27	女性
21	CR	47	女性
22	GJ	39	女性
23	MK	67	女性
24	DA	65	男性
25	JF	29	女性
26	CA	37	男性
27	MH	38	女性
28	HC	40	男性
29	FK	46	女性

表 2 (続き)
パネル # 20090015

被験者データ

被験者番号	イニシャル	年齢	性別
30	CA	32	女性
31	IR	49	女性
32	BE	34	女性
33	AE	17	女性
34	MR	54	女性
35	CC	71	男性
36	CC	55	女性
37	BM	17	女性
38	CM	16	女性
39	KM	45	女性
40	DS	33	女性
41	EJ	66	女性
42	AS	23	男性
43	RE	21	女性
44	CM	68	女性
45	RA	30	男性
46	IO	56	女性
47	FY	29	女性
48	OY	49	女性
49	JD	68	女性
50	DM	53	女性
51	BT	45	女性
52	JT	17	女性
53	LH	46	女性
54	YD	48	女性
55	LC	75	女性
56	GC	52	女性
57	MY	43	男性