

# 最終試験報告書

表題

ベビーバランス

スティンギングテスト皮膚接触による感覚刺激評価

試験依頼主：株式会社菊星

試験実施機関：株式会社 S2 リサーチラボ



**S2 Research Lab.**

試験報告書番号 : STING-176  
試験実施期間 : 平成 29 年 5 月 16 日  
試験報告書作成年月日 : 平成 29 年 5 月 31 日  
試験報告書作成 : 株式会社 S2 リサーチラボ

本文書中には、試験委託会社および株式会社S2リサーチラボに限定して提供される情報が含まれます。試験終了後も本試験において貴社から開示された情報を守秘し、第三者に開示することはありません。本文書中の内容を公表又は第三者に開示するには、事前に試験委託会社（貴社）及び株式会社S2リサーチラボの同意が必要です。

目次

1. 試験目的 .....	2
2. 試験検体 .....	2
3. 対象 .....	2
4. 被験者の同意 .....	3
5. 試験検体の保管・管理 .....	3
6. 試験方法 .....	3
7. 参考文献 .....	4
8. 中止基準 .....	4
9. 試験結果 .....	5

## 1 試験目的

ベビーバランスについてスティンギングテストを施行し、皮膚接触により生じる試験検体の感覚刺激について評価した。

## 2 試験検体

以下に試験検体を示す。

ベビーバランス

試験比較対象として精製水（健栄製薬株式会社）を使用した。

## 3 対象

健常な 20 歳以上 59 歳以下の日本人男女で、下記の除外基準に抵触しない者から選定されたスティンガー 6 名で試験を施行した。

スティンガーは 2.5%乳酸のスティンギングテストを行い、乳酸と精製水の評価点の差が 2 点以上の者で構成される。また本試験に先立ち被験者本人より文書にて同意を得た。試験の趣旨を説明し試験参加について書面で同意を得てから施行した。被験者 6 名（男性 1 名、女性 5 名）の年齢は 39 歳～46 歳で、平均年齢は  $42.2 \pm 2.6$  歳であった。

なお、以下の条件をすべて満たす者を試験に組み入れた。

- 20 歳以上 59 歳以下の日本人男女。
- 試験を開始する前に文書による同意を得ている者。
- 試験の指示内容を順守する能力があり、指定された日時に来訪することが可能な者。

また、本試験への参加の除外基準は以下の通りである。

- 試験施行予定部位に、湿疹やアザなど皮膚症状を有する者。
- 試験検体使用 1 週間以内に同部位に医薬品を外用していた者。
- テープ剤に対するアレルギーまたは過敏症を有する者。
- コントロール不良の全身性疾患を有する者。
- その他、医師が本試験の対象として好ましくないと判断する者。

#### 4 被験者の同意

被験者に以下の内容について説明を行い、試験参加について書面で同意を得た

- 試験の目的
- 試験の方法
- 予想される発現副作用
- 被験者が守るべき事項
- 試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、随時撤回できること
- 本試験で健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる適切な処置および治療
- 被験者の検査結果を写真資料にて試験依頼主、および試験管理人は閲覧、保存できること。その際、被験者の秘密は保全されること。本試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- 被験者が本試験に関してさらに情報が欲しい場合、または本試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき連絡先
- 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容

#### 5 試験検体の保管・管理

試験検体は安全な場所に保管し、本試験の被験者に対してのみ試験計画書に規定された条件で使用した。

#### 6 試験方法

洗顔後、被験者の片方の頬に試験検体と、反対側にコントロール（精製水）をおのおの適用した。塗布直後、2.5分後、5分後、および8分後に須貝ら1)の評価基準に従い7段階の感覚をスティンガーに自己申告してもらい、平均スティンギングスコアを算出した。

算出点をもとに、皮膚科専門医がスティンギング性の有無について評価した。

（「皮膚の測定・評価マニュアル集」第3節 ヒトスティンギングテスト実施法と適正なパネル選定の留意点（p 327）2）に準拠して行った）。

## 判定基準

須貝ら<sup>1)</sup>の評価基準

評点スコア	感覚刺激評点の基準
6	我慢できない強い感覚刺激を感じる。
5	強い感覚刺激を感じる。
4	はっきりした感覚刺激を感じる。
3	一瞬、感覚刺激を感じる。
2	何となくムズムズする、気のせいかもしれないなど形容詞が付く感覚刺激を感じる。
1	スーとする冷感、温かな感じ、つっぱり感など何となく違和感を感じる。
0	刺激感、違和感を感じない。

## 7 参考文献

- 1) 須貝 一郎, Fragrance Journal, 30(10), 29-36(2002)
- 2) 「皮膚の測定・評価マニュアル集」第3節 ヒトスティンキングテスト実施法と適正なパネル選定の留意点 (p 327)

## 8 中止基準

試験期間中に個々の被験者で、以下の中止基準項目に該当する者はなかった。

- 被験者の安全性を損なう恐れがあると判断した場合
- 重篤な副作用が発現し、試験が継続できなくなった場合
- その他、医師により被験者の試験中止が必要と判断された場合

## 9 試験結果

被験者 6 名（男性 1 名、女性 5 名）にスティンギングテストを施行した。  
試験途中で脱落した者はいなかった。以下に 6 名の試験結果の集計を示す。  
なお、6 名の個人別の試験結果については、次頁別表に示す。

試験検体

ベビーバランス

平均スティンギングスコア結果集計

検体名	塗付直後	2.5 分後	5 分後	8 分後
ベビーバランス	0.3	0	0	0

平均スティンギングスコアは 2 点以下であり、問題となるスティンギング反応（刺激感）を認めなかった。

また試験施行に際して紅斑など皮膚反応も認めなかった。

皮膚科専門医 \_\_\_\_\_

別表：「ベビーバランス」のスティンギングテスト試験結果

被験者番号	性別	年齢	塗布直後	2.5分後	5分後	8分後
1	男性	40	1	0	0	0
2	女性	46	0	0	0	0
3	女性	44	0	0	0	0
4	女性	42	1	0	0	0
5	女性	42	0	0	0	0
6	女性	39	0	0	0	0

試験実施機関

株式会社 S2 リサーチラボ  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1  
日土地西新宿ビル 8 階  
Tel: 03 5325 3456  
URL: <http://www.s2-research-lab.jp/>