

試 験 報 告 書

Final Test Report

24 時間閉塞ヒトパッチ試験

試験番号：1260349 号

検体：重珊瑚

 フェースサーベイ株式会社

発行日：令和 8 年 4 月 28 日

試験報告書

【試験表題】

24 時間閉塞ヒトパッチ試験

【試験委託者】

名称 ファミリーレントリース株式会社

住所 〒192-0071 東京都八王子市八日町 5 番 9 号

【試験実施機関】

名称 フェースサーベイ株式会社

住所 〒530-0054 大阪府大阪市北区南森町 1 丁目 4 番 32 号
TEL 06-6362-6813 FAX 06-6364-8180

1. 検体

各名称は別紙 1 に記載する.

2. 試験実施日

令和 8 年 4 月 7 日～令和 8 年 4 月 9 日

3. 試験方法

3.1 被験者

本試験の目的を理解した志願者の内, 年齢 18 歳から 60 歳の健常な日本人男性および女性.

3.2 被験者数

25 名

3.3 貼布部位

被験者の背部 (傍脊椎部)

3.4 パッチテストユニット

Finn Chamber (EPITEST, Finland) on Scanpor tape (NORGESPLASTER, Norway)

3.5 貼布方法

パッチテストユニットに検体および対照物質を塗布し, 被験部位に 24 時間貼布した.

用量について, 検体は 0.8cm 四方にカットし, 対照物質は適量とした.

3.6 対照物質

生理食塩液 (株式会社大塚製薬工場), 注射用水 (株式会社大塚製薬工場), 白色ワセリン (日興リカ株式会社)

3.7 判定方法

ユニット除去 40～60 分後（貼布 24 時間後）および貼布 48 時間後（除去後 24 時間後）に、下記の本邦判定基準（表 1）および香粧品の皮膚刺激指数による分類（表 2）に従い判定を行った。

表 1 パッチテスト判定基準

本邦基準	評点	反 応
—	0	反応なし
±	0.5	わずかな紅斑
+	1.0	明らかな紅斑
++	2.0	紅斑＋浮腫，丘疹
+++	3.0	紅斑＋浮腫・丘疹＋小水疱
++++	4.0	大水疱

3.8 皮膚刺激指数の算定方法

24 時間後と 48 時間後の判定において、強い方の反応に評点を与え、各被験物質の評点総和を被験者数で除した値を百分率で表現した。四捨五入法によって、小数点以下 1 桁で表した。

$$\text{皮膚刺激指数} = \text{評点総和} / \text{被験者数} \times 100$$

表 2 香粧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 年度の分類
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，香粧品科学，Vol. 19, 臨時増刊，49-56 (1995)

4. 試験結果

・ Sample No. 20 重珊瑚

皮膚刺激指数は 0 であり、本邦判定基準(表 1)および香粧品の皮膚刺激指数による分類(表 2)において「安全品」と分類された。

判定結果は別紙 2 に記載する。

5. 試験施設関係者

皮膚科専門医

秋友 保千代



試験責任者

宇野 佳恵



6. 試験資料の保管

試験施設における保管期間は 5 年間とする。この試験成績書は、試験を行った製品に対してのみ有効である。この試験成績書を部分複写して使用する場合には、当方の承認を書面により受けなければならない。

7. ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応

当該試験はヘルシンキ宣言の精神に則り，被験者の人権保護に配慮し，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に準拠し試験を実施した．

別紙 1 検体

Sample No.	検 体 名
20	重珪水※1)
11	Control (生理食塩液)
12	Control (注射用水)
13	Control (白色ワセリン)

※1) 0.8cm 四方にカットし，貼布．

以下余白

重珮水 の判定結果

試験実施日：令和8年4月7日～4月9日

皮膚刺激指数： 0

No.	Name	貼布24時間後	貼布48時間後	Age	Sex	評点
1	H. E.	－	－	52	F	0
2	S. S.	－	－	52	F	0
3	K. A.	－	－	51	F	0
4	M. M.	－	－	58	F	0
5	T. S.	－	－	48	F	0
6	Y. Y.	－	－	57	F	0
7	S. Y.	－	－	56	F	0
8	K. N.	－	－	40	F	0
9	O. Y.	－	－	50	F	0
10	S. A.	－	－	23	F	0
11	T. M.	－	－	51	F	0
12	M. A.	－	－	59	F	0
13	N. N.	－	－	52	F	0
14	N. M.	－	－	50	F	0
15	O. S.	－	－	30	M	0
16	M. S.	－	－	51	F	0
17	K. Y.	－	－	47	F	0
18	U. S.	－	－	42	F	0
19	I. Y.	－	－	55	F	0
20	U. K.	－	－	55	F	0
21	Y. N.	－	－	48	F	0
22	S. Y.	－	－	60	F	0
23	M. Y.	－	－	54	F	0
24	N. Y.	－	－	34	F	0
25	N. K.	－	－	58	F	0

Control(生理食塩液) の判定結果

試験実施日：令和8年4月7日～4月9日

皮膚刺激指数： 0

No.	Name	貼布24時間後	貼布48時間後	Age	Sex	評点
1	H. E.	－	－	52	F	0
2	S. S.	－	－	52	F	0
3	K. A.	－	－	51	F	0
4	M. M.	－	－	58	F	0
5	T. S.	－	－	48	F	0
6	Y. Y.	－	－	57	F	0
7	S. Y.	－	－	56	F	0
8	K. N.	－	－	40	F	0
9	O. Y.	－	－	50	F	0
10	S. A.	－	－	23	F	0
11	T. M.	－	－	51	F	0
12	M. A.	－	－	59	F	0
13	N. N.	－	－	52	F	0
14	N. M.	－	－	50	F	0
15	O. S.	－	－	30	M	0
16	M. S.	－	－	51	F	0
17	K. Y.	－	－	47	F	0
18	U. S.	－	－	42	F	0
19	I. Y.	－	－	55	F	0
20	U. K.	－	－	55	F	0
21	Y. N.	－	－	48	F	0
22	S. Y.	－	－	60	F	0
23	M. Y.	－	－	54	F	0
24	N. Y.	－	－	34	F	0
25	N. K.	－	－	58	F	0

Control(注射用水) の判定結果

試験実施日：令和8年4月7日～4月9日

皮膚刺激指数： 0

No.	Name	貼布24時間後	貼布48時間後	Age	Sex	評点
1	H. E.	－	－	52	F	0
2	S. S.	－	－	52	F	0
3	K. A.	－	－	51	F	0
4	M. M.	－	－	58	F	0
5	T. S.	－	－	48	F	0
6	Y. Y.	－	－	57	F	0
7	S. Y.	－	－	56	F	0
8	K. N.	－	－	40	F	0
9	O. Y.	－	－	50	F	0
10	S. A.	－	－	23	F	0
11	T. M.	－	－	51	F	0
12	M. A.	－	－	59	F	0
13	N. N.	－	－	52	F	0
14	N. M.	－	－	50	F	0
15	O. S.	－	－	30	M	0
16	M. S.	－	－	51	F	0
17	K. Y.	－	－	47	F	0
18	U. S.	－	－	42	F	0
19	I. Y.	－	－	55	F	0
20	U. K.	－	－	55	F	0
21	Y. N.	－	－	48	F	0
22	S. Y.	－	－	60	F	0
23	M. Y.	－	－	54	F	0
24	N. Y.	－	－	34	F	0
25	N. K.	－	－	58	F	0

Control(白色ワセリン) の判定結果

試験実施日：令和8年4月7日～4月9日

皮膚刺激指数： 0

No.	Name	貼布24時間後	貼布48時間後	Age	Sex	評点
1	H. E.	－	－	52	F	0
2	S. S.	－	－	52	F	0
3	K. A.	－	－	51	F	0
4	M. M.	－	－	58	F	0
5	T. S.	－	－	48	F	0
6	Y. Y.	－	－	57	F	0
7	S. Y.	－	－	56	F	0
8	K. N.	－	－	40	F	0
9	O. Y.	－	－	50	F	0
10	S. A.	－	－	23	F	0
11	T. M.	－	－	51	F	0
12	M. A.	－	－	59	F	0
13	N. N.	－	－	52	F	0
14	N. M.	－	－	50	F	0
15	O. S.	－	－	30	M	0
16	M. S.	－	－	51	F	0
17	K. Y.	－	－	47	F	0
18	U. S.	－	－	42	F	0
19	I. Y.	－	－	55	F	0
20	U. K.	－	－	55	F	0
21	Y. N.	－	－	48	F	0
22	S. Y.	－	－	60	F	0
23	M. Y.	－	－	54	F	0
24	N. Y.	－	－	34	F	0
25	N. K.	－	－	58	F	0

フェイスサーベイ株式会社

〒530-0054 大阪市北区南森町1丁目4番32号

TEL 06-6362-6813 FAX 06-6364-8180

Face Survey Corporation

1-4-32 Minamimorimachi,

Kita-ku, Osaka, Japan 530-0054

TEL +81-6-6362-6813 FAX +81-6-6364-8180

[ご注意]

この試験報告書を他へ転載される時は、事前に当方へご連絡ください。