

# 試験報告書

## 【試験表題】

24時間クローズドパッチテストによるヒト皮膚一次刺激性試験

名称 株式会社 コスモビューティー  
住所 〒554-0024 大阪市此花区島屋 4-3-43

医師 礒野 比呂江

礒野比呂江



## 【供試物質】

Sample No.6 : トリムジェルプロプラス (1442-BH24-08TM)

Sample No.1 : B l a n k (ワセリン)

Sample No.2 : B l a n k (生理食塩水)

【試験期間】

試験開始日：平成 24 年 9 月 26 日

試験終了日：平成 24 年 9 月 28 日

【試験方法】

本試験の目的を理解した志願者の内、年齢 18 歳以上の男女 21 名を被験者とした。パッチテストユニットに Finn Chamber (EPITEST, Finland) on Scanpor tape を用い、供試物質約 0.03g を被験者の上腕内側に、24 時間貼付した。ユニット除去後 30～60 分(貼付 24 時間後) 及び貼付 48 時間後に、下記の本邦判定基準に従い判定した。また、対照物質(日本薬局方白色ワセリン/生理食塩水)も同様に供試物質と並行して試験を行った。

<本邦判定基準>

-( - )	反応なし
± ( ± )	軽い紅斑
+ ( + )	紅斑
++ ( II )	紅斑+浮腫+丘疹
+++ ( III )	紅斑+浮腫+丘疹～小水疱
++++ ( IV )	大水疱

<皮膚刺激指数>

本邦判定基準	スコア	皮膚刺激指数
-	0	総評点和÷被験者数×100
±	0.5	
+	1.0	
++	2.0	
+++	3.0	
++++	4.0	

<評価基準>

皮膚刺激指数	分類
～5.0	5.0 以下安全品
5.0～15.0	許容品
15.0～30.0	要改良品
30.0 以上	危険品

**【試験結果】**

判定結果は別表に記載し、得られた刺激指数を下記の表に示す。

No.	サンプル名		-例数	±例数	+例数	スコア	刺激指数
6	トリムジェルプロプラス (1442-BH24-08TM)	24 時間後	21/21	0/21	0/21	0	0
		48 時間後	21/21	0/21	0/21	0	0
1	B l a n k (ワセリン)	24 時間後	21/21	0/21	0/21	0	0
		48 時間後	21/21	0/21	0/21	0	0
2	B l a n k (生理食塩水)	24 時間後	21/21	0/21	0/21	0	0
		48 時間後	21/21	0/21	0/21	0	0

**【試験結論】**

Sample No. 1, 2, 6 において、刺激指数は安全範囲内であった。

以上の結果により、化粧品が通常有する安全性を確保していると判断する。

Sample

No.6 トリムジェルプロプラス(1442-BH24-08TM)

モニターNo.	氏名	性別	24 時間後	48 時間後	備考
1	C・D	男	-	-	
2	T・N	男	-	-	
3	D・E	男	-	-	
4	T・K	男	-	-	
5	G・R	女	-	-	
6	G・O	女	=	=	-
7	S・O	女	-	-	
8	S・C	女	-	-	
9	S・S	女	-	-	
10	S・S	女	-	-	
11	G・Z	女	-	-	
12	R・H	女	-	-	
13	D・H	女	-	-	
14	F・M	女	-	-	
15	S・O	女	-	-	
16	K・H	女	-	-	
17	R・C	女	-	-	
18	K・K	女	-	-	
19	R・R	女	-	-	
20	S・T	女	-	-	
21	K・C	女	-	-	
22	S・B	女	-	-	

Sample

No.1 Blank(ワセリン)

モニターNo.	氏名	性別	24 時間後	48 時間後	備考
1	C・D	男	-	-	
2	T・N	男	-	-	
3	D・E	男	-	-	
4	T・K	男	-	-	
5	G・R	女	-	-	
6	G・O	女	=	=	-
7	S・O	女	-	-	
8	S・C	女	-	-	
9	S・S	女	-	-	
10	S・S	女	-	-	
11	G・Z	女	-	-	
12	R・H	女	-	-	
13	D・H	女	-	-	
14	F・M	女	-	-	
15	S・O	女	-	-	
16	K・H	女	-	-	
17	R・C	女	-	-	
18	K・K	女	-	-	
19	R・R	女	-	-	
20	S・T	女	-	-	
21	K・C	女	-	-	
22	S・B	女	-	-	

Sample

No.2 Blank(生理食塩水)

モニターNo.	氏名	性別	24時間後	48時間後	備考
1	C・D	男	-	-	
2	T・N	男	-	-	
3	D・E	男	-	-	
4	T・K	男	-	-	
5	G・R	女	-	-	
6	G・O	女	=	=	-
7	S・O	女	-	-	
8	S・C	女	-	-	
9	S・S	女	-	-	
10	S・S	女	-	-	
11	G・Z	女	-	-	
12	R・H	女	-	-	
13	D・H	女	-	-	
14	F・M	女	-	-	
15	S・O	女	-	-	
16	K・H	女	-	-	
17	R・C	女	-	-	
18	K・K	女	-	-	
19	R・R	女	-	-	
20	S・T	女	-	-	
21	K・C	女	-	-	
22	S・B	女	-	-	