

# 最終試験報告書

表題

HuFuferme (フフファーム)

24 時間閉塞ヒトパッチテスト皮膚刺激性についての安全性評価

試験依頼主：株式会社ケーツークミュニケーションズ

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 : 24CP-1448  
試験実施期間 : 令和2年10月5日～10月7日  
試験報告書作成年月日 : 令和2年10月21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（貴社）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. 試験概要	2
2. 試験デザイン	3
3. 試験目的	3
4. 対象	3
4.1 選択基準	3
4.2 除外基準	3
4.3 被験者の同意	4
5. 試験検体の保管、管理	4
6. 試験方法	4
6.1 貼布方法とスケジュール	4
6.2 判定基準	5
6.3 解析	5
7. 参考文献	5
8. 中止基準	6
9. 有害事象	6
10. 試験倫理	6
11. 試験実施機関	6
12. 試験結果	7

## 1 試験概要

試験の目的	皮膚接触によって生じる試験検体の一次刺激性についての安全性を評価する。
試験項目	24 時間閉塞ヒトパッチテスト（被験者数 20 名）
試験検体 及び 使用用具	<p>HuFuferme（フフファーム）</p> <p>試験検体をそのままの濃度(as is)で貼付</p> <p>試験比較対象として下記 2 剤を使用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生理食塩水（大塚製薬株式会社）</li> <li>2. 白色ワセリン（大洋製薬株式会社）</li> </ol> <p>パッチテストユニットには、「アレジーズパッチテストチャンバー」（株式会社スマートプラクティスジャパン）を用いた。</p>
対象被験者	<p>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した。</p> <p>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。</p> <p>※除外基準</p> <p>パッチテスト予定部位に、湿疹やアザなど皮膚症状を有する者。</p> <p>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。</p> <p>その他、医師が本試験の対象として不相当と判断する者。</p>
試験方法	<p>試験第 1 日目に、被験者の皮膚の適格性について確認後、試験検体をパッチテストユニットに適量塗布し、上腕部内側に 24 時間閉塞貼付した。試験第 2 日目（24 時間後）にパッチテストユニットを除去した。その 30 分後と更に 24 時間後（試験第 3 日目）に貼付部位の皮膚反応を評価した<sup>1)、2)</sup>。</p> <p>「化粧品・医薬部外品 製造販売ガイドブック 2011-12」第 4 章のヒトパッチ試験（p. 176）に準拠して行った。ただし被験者数は 20 名。</p>
評価方法 及び 結果報告	<p>本邦基準<sup>3)</sup> に従い皮膚科専門医が判定した。判定結果より須貝<sup>4)</sup> の方法に従って、皮膚刺激指数を 24 時間後、48 時間後で算出し、安全品、許容品、要改良品、危険品の判定を行った。</p> <p>試験結果は試験終了後、翌営業日に速報として E メールで報告し、2 週間以内に最終結果報告書を送付する。</p>
試験結果	HuFuferme（フフファーム）の皮膚刺激性についての評価は「安全品」に分類された。

## 2 試験デザイン

### 24 時間閉塞パッチテスト

「化粧品・医薬部外品 製造販売ガイドブック 2011-12」第 4 章のヒトパッチ試験 (p. 176) に準拠して行った。

## 3 試験目的

皮膚接触によって生じる試験検体の肌への一次刺激性について、安全性を評価した。

## 4 対象

### 4.1 選択基準

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もの者。
- 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。

### 4.2 除外基準

本試験への参加の除外基準は以下の通りである。

- パッチテスト予定部位に、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。

### 4.3 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

### 6.1 貼布方法とスケジュール

#### 試験第1日目

被験者の皮膚の適格性について確認を行った。

試験検体をパッチテストユニットに適量塗布し、上腕部内側に貼布し帰宅させた。

#### 試験第2日目（24時間後）

パッチテストユニットを被験者から除去し、貼布部位をマーキングした。

皮膚反応を評価し帰宅させた。

#### 試験第3日目（48時間後）

マーキング部の皮膚反応を評価した<sup>1)、2)</sup>。

## 6.2 判定基準

パッチテスト判定本邦基準に従い、皮膚反応を皮膚科専門医が判定した。

判定基準	判定	評点
反応なし	陰性 ( - )	0
わずかな紅斑	弱陽性 ( ± )	0.5
明らかな紅斑	陽性 ( + )	1.0
紅斑+浮腫、丘疹	強陽性 ( ++ )	2.0
紅斑+浮腫・丘疹+小水疱	強陽性 ( +++ )	3.0
大水疱	強陽性 ( ++++ )	4.0

## 6.3 解析

皮膚刺激指数を算出し、皮膚科専門医が刺激性についての判定を行った。

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

※皮膚刺激指数 = (24 時間と 48 時間の判定で反応の強い方の総評点和 / 被験者数) × 100

## 7 参考文献

- 1) 「化粧品・医薬部外品 製造販売ガイドブック 2011-12」第 4 章ヒトパッチ試験
- 2) 「皮膚刺激性・感作性試験の実施法と皮膚性状計測および評価」第 1 章 皮膚刺激性試験 第 3 節 ヒトパッチテスト
- 3) 川村太郎、笹川正二、増田 勉、他：貼付試験標準化の基礎的研究、日皮会誌、80：301-314. 1970
- 4) 須貝哲郎：Diflucortolone valerate 軟膏およびクリーム of 皮膚安全性の検討、皮膚、19：102-108. 1977

## 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 有害事象

試験検体を適用した被験者には、有害事象を認めなかった。ただし、パッチテスト部位における紅斑のみについては、本試験では有害事象として取り扱わなかった。

## 10 試験倫理

本試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を尊重して実施した。

## 11 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 8F

試験担当医：下方 征（皮膚科専門医）

担当者：前之園 毅

## 12 試験結果

被験者 20 名（男性 7 名、女性 13 名）にパッチテストを施行した。  
試験途中で脱落した者はいなかった。以下に 20 名の試験結果の集計を示す。  
なお、20 名分の個人別の判定表については、次頁別表に示す。

被験者背景

性別	人数	平均年齢
男性	7	34.6±10.9
女性	13	41.1±5.5

平均値±標準偏差

判定結果集計

HuFuferme（フフファーム）

判定基準	24 時間後判定	48 時間後判定
陰 性 ( - )	20	20
弱陽性 ( ± )	0	0
陽 性 ( + )	0	0
強陽性 ( ++ )	0	0
強陽性 ( +++ )	0	0
強陽性 ( ++++ )	0	0

HuFuferme（フフファーム）の皮膚刺激指数は 0.0 であり、評価は「安全品」に分類された。

皮膚科専門医 \_\_\_\_\_



## 別表：「HuFuferme（フフファーム）」の判定表

被験者番号	性別	年齢	24時間後判定	48時間後判定
1	女性	41	(-)	(-)
2	女性	48	(-)	(-)
3	男性	50	(-)	(-)
4	女性	27	(-)	(-)
5	女性	43	(-)	(-)
6	女性	46	(-)	(-)
7	男性	29	(-)	(-)
8	女性	38	(-)	(-)
9	女性	42	(-)	(-)
10	女性	48	(-)	(-)
11	女性	36	(-)	(-)
12	男性	50	(-)	(-)
13	女性	41	(-)	(-)
14	男性	23	(-)	(-)
15	女性	43	(-)	(-)
16	女性	39	(-)	(-)
17	女性	42	(-)	(-)
18	男性	29	(-)	(-)
19	男性	28	(-)	(-)
20	男性	33	(-)	(-)

-	...	陰性(反応なし)
±	...	弱陽性(わずかな紅斑)
+	...	陽性(明らかな紅斑)
++	...	強陽性(紅斑+浮腫、丘疹)
+++	...	強陽性(紅斑+浮腫・丘疹+小水疱)
++++	...	強陽性(大水疱)

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: <https://www.s2-research-lab.jp/>