

# 【試験方法】

## 1. 被験者の選択

以下の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない日本人を被験者とした。

### (1) 選択基準

- ・年齢20歳以上60歳未満の健康状態が良好な男女
- ・試験の目的や方法を理解し、試験参加についての同意が文書により得られる者

### (2) 除外基準

- ・アトピー性皮膚炎や湿疹等の皮膚疾患を有する者
- ・試験試料貼付部位(背部)に、本試験の評価に影響する皮膚異常が認められる者
- ・薬物アレルギーの既往のある者
- ・発疹や蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質の者
- ・疾病の治療や予防等の為に医療機関等で処置(ホルモン補充療法、薬物療法、運動療法、食事療法、その他)を受けている者、あるいは治療が必要な状態と判断される者
- ・糖代謝、脂質代謝、肝機能、腎機能、心臓、循環器、呼吸器、内分泌系、神経系の重篤な疾患あるいは精神疾患の既往歴を有する者
- ・アルコール及び薬物依存の既往歴を有する者
- ・同意取得時に妊娠、授乳中の者、あるいは試験期間中に妊娠を希望する者
- ・試験開始前2週間以内に本試験の評価に影響する可能性のある薬剤を使用した者
- ・試験開始前4ヶ月以内にパッチテストに参加した者
- ・本試験開始時に他のヒト試験(化粧品、食品、医薬品、医薬部外品、医療機器等を用いたヒトを対象とする試験全て)に参加している者、あるいは本試験の実施予定期間中に他のヒト試験に参加する予定がある者
- ・その他、試験実施責任者等が試験参加に不相当と判断する者

## 2. 被験者数

21名(男性5名、女性16名)とした。

## 3. 貼付部位

背部(傍脊髄部)とした。

## 4. パッチテストユニット

パッチテストユニットはFinn Chambers on Scanpor Tape(株式会社スマートプラクティスジャパン)を使用した。

## 5. 貼付及び方法

試料を24時間閉塞添付した。貼付回数は1回とした。

## 6. 貼付用量

適量とした。

## 7. 試験試料の濃度

試料の濃度は原体のまま試験に供した。

## 8. 観察

ユニット除去30~60分後(24時間後)、及びユニット除去後24時間後(48時間後)に添付部位の肉眼観測を行った。