

25

原付. 別呈  
(アクリル 2 冊)

セパレーターシステム工業株式会社御中

## 報 告 書

### 「バイオイオナース (Lot No.SP-047)」 およびコントロール品 1 種の閉鎖パッチテスト (24 時間連続貼付)

試験番号 : IWSK - 4937  
試験期間 : 2011 年 2 月 7 日～2011 年 2 月 9 日  
報告日 : 2011 年 2 月 17 日

株式会社 S O U K E N  
(総合健康開発研究所)

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 3 階  
TEL : 03-5408-1557 / FAX : 03-5408-0576

別表 所見(評点)個人データ

皮膚刺激指数			2.5	7.5	10.0	0.0	0.0	0.0
No.	性別	年齢	バイオイオナース(Lot No.SP-047)			生理食塩水		
			剥離60分後	剥離24時間後	採用	剥離60分後	剥離24時間後	採用
17157	男性	60	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
25978	女性	42	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
595425	男性	48	0.0	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0
728202	女性	45	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
730546	女性	28	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
791788	男性	33	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
792680	女性	43	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
847282	男性	48	0.0	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0
853580	男性	37	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
983161	女性	45	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
999403	男性	33	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1237480	男性	49	0.0	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0
1242193	女性	50	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1242265	女性	51	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1242447	男性	48	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1256299	女性	43	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1257237	女性	52	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1261332	男性	49	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1267784	女性	47	0.5	0.0	0.5	0.0	0.0	0.0
1269785	男性	49	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※皮膚刺激指数=(被験品剥離後60分あるいは24時間の反応の強い方の総評点和/被験者数)×100

## 閉鎖法パッチテスト (貼付24時間)

・実施日 2011年2月7日～2011年2月9日

・症例数 男性 10名 女性 10名

観察日時 2011年2月8日

貼付24時間 剥離60分後

観察日時 2011年2月9日

貼付24時間 剥離24時間後

試験統括医師署名

小池田 崇史

表2 所見集計表

n=20

被験品	判定	剥離60分後	剥離24時間後
		人数	人数
バイオイオナース (Lot No. SP-047)	陰性 (-)	19	17
	弱陽性 (±)	1	3
	陽性 (+)	0	0
	強陽性 (++)	0	0
	強陽性 (+++)	0	0
	強陽性 (++++)	0	0
生理食塩水	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

表3 皮膚刺激指数

< 結果 >

被験品	皮膚刺激指数	評価
バイオイオナース (Lot No. SP-047)	10.0	許容品
生理食塩水	0.0	安全品

各試験品についての皮膚パッチテストの結果は、上記皮膚刺激指数表の記載通りである。

## 18. まとめ

本試験では、20歳以上60歳以下の日本人男性および女性を対象として、被験品1種、コントロール1種の24時間連続貼付による閉鎖法パッチテストを行った。

バイオイオナース (Lot No.SP-047) における所見では、剥離60分後に1名が弱陽性 (±)、19名が陰性 (-)、剥離24時間後に3名が弱陽性 (±)、17名が陰性 (-) であった。また、皮膚刺激指数は10.0であった。

生理食塩水における所見では、剥離60分後および剥離24時間後に、20名が陰性 (-) であった。また、皮膚刺激指数は0.0であった。

以上の結果から、24時間連続貼付による閉鎖法パッチテストについては、皮膚刺激指数が安全品または許容品であったので全ての試験品の安全性が確認された。

以上