

BioScreen社の報告書を日本語に翻訳し、以下に要約を記載した。

## ヒト50名を対象とした累積皮膚刺激及び感作試験（RIPT\*<sup>1</sup>）による評価

報告日 : 2021年10月13日  
試験実施機関試験番号 : 21-537A  
試験委託者 : 株式会社アトラスプランニング  
160-0022 東京都新宿区新宿1-2-5第2飯塚ビル5F

### 1.0 試験目的：

ヒト被験者の皮膚に対して繰り返し被験物質を塗布し、被験物質の刺激性及び感作（接触アレルギー）性を評価する。

### 2.0 被験物質：

#### 2.1 被験物質の詳細：

受取日 : 2021年7月13日  
送り元 : 株式会社アトラスプランニング  
サンプル数 : 1  
サンプル名 : イオンブースター pH12.5（純粋99.83%, 水酸化カリウム0.17%）  
受託番号 : 1169662

#### 2.2 被験物質の取扱い：

被験物質がBioscreen Clinical Services (BCS) 社に到着した後に、固有の試験コード番号を付し、ロット番号・被験物質の詳細・試験委託者名・受取日および依頼試験名を日誌に記載した。被験物質は、試験委託者から特に指示されない限り最終報告書の提出後30日間は保管される。もしくは被験物質が当局への申請に関連するものであることが既知である場合には、最終報告書提出後2年間にわたりその代表試料が保管される。被験物質の廃棄は、連邦・州および地方自治体の法規に従って適正に行われる。

### 3.0 被験者の選抜：

#### 3.1 試験参加への選択基準：

- 被験者は、現在医師による治療を受けていないこと。
  - 被験者は、試験結果に影響を及ぼすおそれがあると試験実施者が判断する皮膚疾患あるいは全身疾患がないこと。
  - 被験者は、試験への参加がもたらすリスクに影響を与える、または増大させる可能性がある急性あるいは慢性疾患がないこと。
  - BCS社が提出を求めた医療履歴の予備記入用紙に、被験者はもれなく記載すること。また被験者は、全般的に健康な状態にあること。
  - 被験者は、参加することが見込まれる特定の種類の試験に関する同意説明文書を読み、理解し、署名すること。
  - 被験者は、試験実施者、研究スタッフに協力し、自らの意志で被験物質を試験計画書に従って施用され、試験の全手順を終わらせること。
-

\*1 RIPT: Repeat Insult Patch Test

### 3.2 試験参加への除外基準：

- 被験者が18歳未満である場合。
- 被験者が現在医師による治療を受けている場合。
- 被験者が、試験結果の感度を落としたりは試験結果に干渉するおそれがある薬品（局所あるいは全身）を摂取している場合。
- 被験者が、試験参加に伴うリスクに影響を及ぼす、あるいはリスクを増大させる可能性がある急性あるいは慢性疾患の病歴を持つ場合。
- 被験者が慢性皮膚アレルギー疾患を有すると診断されている場合。
- 被験者が女性で妊娠中あるいは授乳中であることを表明した場合。

### 3.3 志願者の採用：

地域の定期刊行物、地域の掲示板、電話による勧誘、電子的メディア、あるいはこれらの組み合わせによる広告により被験者を募集、選抜した。

### 3.4 同意説明文書および医療履歴用紙：

試験の実施理由、想定される悪影響、付随するリスク、施用による潜在的な利点および被験者の法的権利の限界について、試験開始前に各被験志願者に説明して同意書を得た。手続きを進める事、および同意書の内容を理解していることを被験者は認め、同意書に署名して日付を付した。各被験者には永久固有番号が付され、医療履歴用紙の全項目に記入した。この履歴用紙は、署名が入った同意書とともにBCS社による閲覧にのみ供される。[米国連邦規則第21巻第1章パート50サブパートB(CFR Title 21 Part 50, Subparts B)に準拠する]

被験者個人の健康情報を使用および開示する場合には、関係各社は該当する州および連邦のプライバシーに関する法律に準拠することに同意し、情報の守秘性を保護する適切な対策を講じる。この開示に関する責任は、本契約の終了あるいは失効後も効力を有するものとする。

### 4.0 被験者の人種構成：

登録被験候補者数	55
試験完了被験者数	54
年齢範囲	19-62
性別	
男性	14
女性	40
フィッツパトリック (Fitzpatrick) 分類によるスキントイプ*	
1—常に赤くなり、決して皮膚色が濃くならない	0
2—容易に赤くなり、その後、僅かに皮膚色が濃くなる	3
3—赤くなり、その後、次第に皮膚色が濃くなる	14
4—少し赤くなり、必ず皮膚色が濃くなる	34
5—ほとんど赤くならず、皮膚色がとても濃い	3
6—決して赤くならず、明確に皮膚色が濃い	0

\*[Agache P., Hubert P.. Measuring the skin. (p. 473, table 48. 1) Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2004, (p. 473, table 48. 1)]

## 5.0 使用器具：

Scanpor® Tape (Norgesplaster A/S, Kristiansand, Norway) で貼り付けた8mmアルミニウムFinn Chamber® (Epitest Ltd. Oy, Tuusula, Finland)、

または、最新低刺激性サージカルテープに使用される医薬品用アクリル接着剤を片面にコートした薄く柔軟な長方形透明ポリウレタンフィルムに貼り付けたアルミニウムFinn Chamber® AQUAで支持された8mmろ紙

または、ろ紙が組み込まれた粘着剤フリーのポリエチレン樹脂からなる7mm IQ-ULTRA®クロズドセルシステム（幅52mm長さ118mmの低アレルギーの非線維性粘着テープに10チャンバーずつ装備）

または、他の同等物に被験物質を置き、閉塞環境下で試験した。

半閉塞環境下で試験する被験物質は、レーヨン／ポリプロピレンパッドに適用するか、または低アレルギー性のテープ (Johnson&Johnson 1 inch First Aid Cloth Tape) で固定した7.5mmのろ紙に適用して試験を実施した。

開放環境下で試験する被験物質は、被験者の背部に直接塗布した。

約0.02-0.05mL（液体の場合）また約0.02-0.05gm（固体の場合）の被験物質を試験で使用した。液体の被験物質は、Finn Chamber に合う7.5mmろ紙に浸透させて試験に使用した。

## 6.0 試験手順：

- 被験者は、試験施設への到着前に普段どおりに入浴もしくは洗浄をすることを求められた。
- 被験物質を含有したパッチを被験者の背部正中線の左右いずれかの肩甲骨の下部分の皮膚に直接あてて固定した。その後、被験者は試験部位を水で濡らさず、日光に直接暴露しないように指示を受けて帰宅した。
- 初回は48時間パッチした。被験者は48時間後の来所以前にパッチを除去しないよう指示された。その後の試験においては、適用24時間後にパッチを取り除くように指示された。
- 24時間パッチは週に3回、連続3週間、合計9回繰り返された。
- 繰り返しパッチの直前に、トレーニングを受けた試験専門員により被検部位を評価された。
- 10日から14日間の休薬期間後に、以前の試験部位以外の皮膚部位に被験品を適用（惹起あるいは再適用）し、48時間後および96時間後に、トレーニングを受けた試験専門員によって被検部位が評価された。
- 有害反応がみられる場合は、その部位の紅斑および浮腫を評価した。浮腫は、浮腫周辺部位と比較して評価した。
- 最終判定後に遅延型の皮膚反応が生じた場合、被験者はそれを報告するように指示された。
- 有害反応がみられた場合にはただちに試験委託者にその旨を連絡し、必要に応じて対応方法が決定された。

## 7.0 スコアリング：

表中で使用した評点基準および下記に使用した記号の定義は、国際接触皮膚炎研究グループ評価基準 (Rietschel, R. L., Fowler, J. F., Ed., Fisher's Contact Dermatitis 4版. Baltimore, Williams & Wilkins, 1995) に準じた。

- 0 何ら影響は認められなかった。
- 1 パッチ適用部位の4分の3以上にわたって紅斑がみられる。

- 2           パッチ適用部位の4分の3以上にわたって紅斑やしこり（炎症による組織硬化）がみられる。
- 3           紅斑やしこり（炎症による組織硬化）、浮腫がみられる。
- 4           紅斑やしこり（炎症による組織硬化）、水疱がみられる。
- D          反応のためにパッチが剥離された。
- Dc         試験日時に被験者が出頭しなかったため、試験は中止した。
- Dcl        試験者の判断により試験を中止した。

注記：BCS試験者または臨床皮膚評価のトレーニングを受けた者によって、上記臨床評価が実施される。全ての被験者の評価は、試験期間を通じて可能な限り同一試験者によって、被験物質の割り当て部位や評価値を知り得ない状態において実施される。

## 8.0 個別の結果：

英語レポート参照。

## 9.0 観察期間：

この試験は2021年8月30日から2021年10月8日までに行われた。

## 10.0 所見のまとめ：

試験期間中に何ら有害事象は報告されなかった。

## 11.0 資料保管：

全ての被験物質、生データシート、技術者のノート、通信記録、最終報告書のコピー、残余試験料は、「アーカイブ」と表示される、アクセスが制限された保管ファイルとして、BCS社内施設で保存される。

## 12.0 結論：

本試験条件において被験物質（イオンブースター pH12.5（純粋99.83%，水酸化カリウム 0.17%））は、皮膚刺激性および感作（接触アレルギー）性を惹起する可能性を示さなかった。

Livia Shoshani

臨床監督者

Steve Park

臨床品質保証責任者