

# 試験報告書

## 「イオンブースター」 のスティンギングテスト (乳酸スティンガー使用)

試験施設

株式会社きれいテストラボ

〒135-0047 東京都江東区富岡二丁目11番18号

TEL 03-6695-0144

【無断転載禁止】



試験委託	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 大竹 恵理子
試験受託	株式会社きれいテストラボ 〒135-0047 東京都江東区富岡2-11-18
試験実施機関	株式会社きれいテストラボ 試験センター 〒135-0047 東京都江東区富岡2-11-6 長谷萬ビル3F
試験番号	ST21072901
被験品	イオンブースター pH12.5 (純水99.83%, 水酸化カリウム0.17%)
試験項目	ステインギングテスト
試験開始日	2021年8月3日
試験終了日	2021年8月3日
資料保存場所	株式会社きれいテストラボ
保存期間	試験終了後5年間

報告書をwebなどへ転載を希望する場合、必ず事前に株式会社きれいテストラボにご相談ください。

## 試験従事者

試験統括医師	皮膚科専門医(認定番号 6213)	小林 三保子
試験実施責任者	株式会社きれいテストラボ	望月 慶太
試験実施担当	株式会社きれいテストラボ	小笠 由樹
報告書管理	株式会社きれいテストラボ	牧野 光



この報告書は、表題の試験について、きれいテストラボヒト試験倫理審査委員会による承認並びに「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づく倫理的原則に従って、記載したものである。

2021年8月6日

試験統括責任者	医学博士	岩井 一郎
---------	------	-------



## 目次

要約 .....	5
試験目的 .....	5
試験概要 .....	5
被験品および陽性対照品 .....	5
1. 被験品の管理・保管 .....	5
2. 被験品 .....	5
3. 陽性対照品 .....	6
被験者 .....	6
1. 選択基準 .....	6
2. 除外基準 .....	6
被験者の同意 .....	6
試験方法 .....	7
1. 被検者の選定 .....	7
2. 被験部位 .....	7
3. 評価基準 .....	8
4. ステインギングの判定 .....	8
5. 試験実施場所 .....	8
6. 被験者管理事項 .....	8
試験中止および脱落症例の基準 .....	8
有害事象 .....	9
1. 有害事象の定義 .....	9
2. 有害事象の調査・判断 .....	9
被験者の補償 .....	11
解析対象者からの除外基準 .....	11
判定票記載上の注意 .....	11
検査データの変更・欠損 .....	11
被験者のプライバシーの保護 .....	11
倫理 .....	12
機密の保持 .....	12
利益相反 .....	12
試験結果 .....	13
参考文献 .....	14

(最終ページ:14ページ)

## 要約

乳酸ステインガーである敏感肌被験者を用いたスティンギングテストにより、

「イオンブースター」

の感覚刺激を評価した。被験品を被験者の顔面頬部に塗布し、30秒後、2分後および5分後に感じる「ピリピリ」「ヒリヒリ」といった感覚刺激を評価基準に従って被験者に評価させた。本試験において被験品の感覚刺激スコア平均値は1.30を示し、「非刺激性」に判定された。

## 試験目的

被験品の塗布による感覚刺激を評価するため、スティンギングテスト<sup>1-2)</sup>を乳酸ステインガーに対して実施した。

## 試験概要

スティンギングとは、皮膚外用剤を塗布した際に感じる「ピリピリ」「ヒリヒリ」「かゆみ」「つっぱり感」などの感覚刺激<sup>3,4)</sup>のことをいう。スティンギングテストは、これら紅斑や浮腫といった皮膚炎症性症状を伴わない一過性の反応である感覚刺激を評価する<sup>5-8)</sup>。本試験では、乳酸に対して感覚刺激を呈する被験者の頬部に被験品を塗布した。続く30秒後、2分後および5分後に生じた感覚刺激を評価基準に従って被験者に評価させ、平均値を被験品の感覚刺激として評価した。

## 被験品および陽性対照品

### 1. 被験品の管理・保管

被験品は試験施設(株式会社きれいテストラボ)で適切に保管した。本試験終了後、余剰被験品は試験施設(株式会社きれいテストラボ)が適切に廃棄した。

### 2. 被験品

・イオンブースター(別紙1参照)

### 3. 陽性対照品

精製水によって5%に調製した乳酸(ムサシノ乳酸90F、CAS No. 79-33-4、武蔵野化学研究所)を陽性対照品として試験に用いた。

## 被験者

以下の選択基準を満たし、かつ除外基準に抵触しない11名を選択し、被験者とした。

### 1. 選択基準

- 1) 同意取得時の年齢が20歳以上60歳以下の日本人女性および男性
- 2) 5%乳酸によるスクリーニング試験で「敏感肌」(感覚刺激累計スコアが6.0以上)と判定された者

### 2. 除外基準

- 1) 乾癬などの皮膚疾患に罹患している者
- 2) アトピー性皮膚炎等の皮膚疾患に罹患している者
- 3) 試験結果に影響する可能性があると思われる薬を服用または塗布している者
- 4) 接触性アレルギーを有する方またはアレルギー症状を示す恐れのある者
- 5) 現在、皮膚科に通っている者
- 6) 被験部位に、湿疹、かぶれ、日焼け、シミ、掻破痕等がある者
- 7) 妊娠中またはその可能性がある、もしくは授乳中の者
- 8) 本試験実施予定期間中に背部を対象とする他の試験に参加する予定がある者
- 9) 被験部位に、入れ墨・タトゥー・タトゥーシール・ボディペイント等をしている者
- 10) 試験開始日までの4週間以内に、被験部位にケミカルピール、レーザー処理、光照射処理、皮膚の注射処理や外科的処置などを受けた者、またはスキンケア治療(フェイシャルケアおよび美顔器の使用など)を受けた者
- 11) 試験実施責任者等が試験参加に不適当と判断する者

## 被験者の同意

試験実施担当は被験者に対して下記1)~16)について説明し、試験参加の同意を事前に得た。

- 1) 本試験の目的および方法について
- 2) 被験品の説明、作用、予想される発現副作用
- 3) 試験実施期間中は被験者を試験担当者の十分な管理下に置くこと(試験期間中の禁止事項を遵守するように指導)
- 4) 被験者は試験に参加しない場合があっても不利益を受けないこと
- 5) 被験者が試験への参加を同意した後でもこれを撤回できること
- 6) 本試験に関する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
- 7) 本試験の参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに伝えられること
- 8) その他、被験者の人権保護および被験者の情報開示に関して必要な事項

- 9) 被験者の個人情報をも本人の許可なく第三者に公開することはないこと
- 10) 法的効力のある機関から個人情報の開示要求があった場合、その請求元へ情報を提供することがあること
- 11) 試験に必要な病歴等の個人情報をご提供いただく場合があることと、個人を特定できないように加工されたデータを、当社は商業利用・開示させて頂くこと
- 12) 試験委託者より試験データと個人情報との対応について、必要な範囲において開示を求められた場合、情報を提供することがあること
- 13) 被験者が守るべきこと(試験日時や注意事項など)
- 14) 被験者が本試験および被験者の権利に関してさらに情報を請求する場合、または本試験に関する健康被害が生じた場合に照会すべき連絡窓口の設置
- 15) 被験者への交通費および協力費について
- 16) 被験者の秘密が保全されることを条件に、試験委託者が原資料を閲覧できること、また試験への参加に同意することによって閲覧を認めたことになること

## 試験方法

### 1. 被験者の選定

ステインギングテストによって敏感肌の被験者を選定した。ステインギングテストは Frosch (1997) の方法<sup>9)</sup>を参考に以下の通り実施した。

- 1) クレンジング剤と石鹸で洗顔をした。
- 2) 洗顔後5分間待機し、精製水によって調製した5%乳酸溶液を一方の頬部に塗布した。
- 3) 5%乳酸塗布30秒後、2分後および塗布5分後に感じた刺激を被験者が評価し、感覚刺激をスコア化した(表1)。
- 4) 5%乳酸塗布30秒後、2分後および5分後の感覚刺激スコアの累計を算出し、累計スコアが6.0以上の被験者を敏感肌の被験者とした。

表1 評価基準

評価	スコア
全く何も感じない	1.0
わずかに何か刺激らしいものを感じる	2.0
軽い刺激を感じる	3.0
強い刺激を感じる	4.0
頬の上で我慢ができないくらいの刺激感を感じる	5.0

### 2. 被験部位

被験部位は顔面(5%乳酸溶液を塗布していない)頬部を用いた。

### 3. 評価基準

被験品を被験者の頬部に塗布し、30秒後、2分後および5分経過時に感じた感覚刺激を評価基準(表1)に従って、評価記録した。評価後、温水により被験者が塗布部位を洗浄した。

### 4. スティンギングの判定

評価基準(表1)に従って感覚刺激をスコア化し、各被験者の被験品塗布30秒後、2分後および5分後のスコアから平均を算出し、個人スコアとした。本試験において個人スコアの平均値が2未満の場合には、「非刺激性」、2以上4未満の場合には「中程度の刺激性」、4以上の場合には「強い刺激性」と判定した。

表2 判定

スコア平均値	判定
$< 2$	非刺激性
$2 \leq, < 4$	中程度の刺激性
$4 \leq$	強い刺激性

### 5. 試験実施場所

株式会社きれいテストラボ 試験センター 恒温恒湿室  
〒135-0047 東京都江東区富岡2-11-6 長谷萬ビル3F  
TEL 03-6695-0144

### 6. 被験者管理事項

- 1) 試験期間中は発汗を伴う激しい運動を禁止した。
- 2) 試験期間中の不規則な生活スタイル(睡眠不足、過食及び過飲)を禁止した。

### 試験中止および脱落症例の基準

以下に示す事項があった場合は試験実施責任者の判断により試験を打ち切ることとした。また、下記1)の事象が確認された場合は、被験者への適切な医療提供を行うことで被験者の安全を確保することとした。なお、被験者より中止の希望があった場合は直ちに試験を中止し、被験者の不利益にならないように配慮することとした。

- 1) 重篤な副作用・自他覚症状が発現した場合
- 2) 他の疾患の併発、または合併疾患の悪化により試験を継続することが困難な場合
- 3) 観察および判定が困難となった場合
- 4) 被験者より参加辞退の申し出があった場合
- 5) 試験統括医師が中止を必要と判断した場合
- 6) 試験開始後に対象として不適格であることが判明した場合
- 7) 試験委託者が試験自体の中止が必要と判断した場合



- 8) その他、試験実施責任者が試験中止の必要を認めた場合

## 有害事象

### 1. 有害事象の定義

有害事象とは、被験品を適用した被験者に生じたすべての疾病またはその徴候とした。ただし、被験品適用部位における一過的な皮膚反応(紅斑、感覚刺激等)は有害事象として取り扱わないこととした。

### 2. 有害事象の調査・判断

有害事象の定義に基づく有害事象が認められた場合には、連絡窓口を通じて直ちに医療機関により必要かつ適切な処置を取ることとした。試験統括医師は有害事象の評価を行い、被験品との因果関係を調査及び判断することとした。

試験実施責任者は試験統括医師の判断のもと、必要に応じて当該被験者の試験継続中止を決定し、『有害事象報告書』に下記事項を記載するとともに被験品との因果関係を調査および判断することとした。

#### 1) 有害事象の種類

医療機関を通じて有害事象の名称(症状)を記載することとした。

#### 2) 発現日

発現した日、あるいは発現を確認した日を記載することとした。可能であれば発現時刻も記載する。試験開始以前に認められる症状については増悪した日とすることとした。

#### 3) 重症度

有害事象の「症状の程度」を以下①～③の段階で判定し、『有害事象報告書』に記載する。同一の有害事象が複数回発現した場合には最も重い時期の重症度とすることとした。

- ① 軽度 : 何ら処置せず、試験の継続が可能なもの
- ② 中等度 : 何らかの処置を要するもので、試験継続が可能なもの
- ③ 重度 : 何らかの処置を要するもので、試験継続が不可能なもの

#### 4) 重篤性の有無

有害事象で「重度」と判定された場合には重篤な有害事象が「あり」と判断し、文書により試験委託者およびさいかいテストラボヒト試験倫理審査委員会に報告することとした。

#### 5) 重篤度の内容

重篤な有害事象が「あり」の場合、重篤な有害事象の内容を以下の①～⑧の8段階で判定して『有害事象報告書』に記載することとした。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる症例
- ⑥ ①～⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常

⑧ 治療に要する期間が30日以上である症例

6) 処置

発現した有害事象に対して、新たに実施した処置の有無を記載する。「あり」の場合、処置の内容を記載することとした。

- ① 被験品適用の一時停止
- ② 試験の中止
- ③ 加療、入院
- ④ その他

7) 追跡調査

追跡調査を実施し、その結果内容を記載することとした。

8) 転帰

転帰内容を下記基準で分類して記載するとともに転帰確認日を記載することとした。

- ① 回復
- ② 軽快
- ③ 未回復
- ④ 後遺症
- ⑤ その他

9) 因果関係

被験品との因果関係を以下の5段階評価で判断することとした。

- ① 関連なし : 有害事象の直接的原因が被験品とは全く考えられない場合
- ② 多分関連なし : 時間的に被験品との関連性がほとんどない場合
- ③ 多分関連あり : 時間的に被験品との関連性が考えられる場合
- ④ 関連あり : 時間的に被験品との明白な関連性があり、かつ被験品以外の直接の要因が考えられない場合
- ⑤ 不明 : 因果関係評価のための情報不足により判定が不可能な場合

10) コメント

被験品との因果関係を判断した理由を『有害事象報告書』に記載することとした。

## 被験者の補償

試験期間中に本試験が原因で被験者に損害が生じた場合、もしくは、被験者が本試験を原因とする損害の賠償を求めて提訴した場合、試験実施責任者は、直ちに試験委託者に通知することとした。実施機関の故意または過失により生じた健康被害については実施機関が損害賠償を負うが、被験品が原因となって健康被害が生じた場合は、試験委託者が全面的に責任を持って補償することとした。但し、被験者からの虚偽の報告または被験者の故意によって健康被害が発生した場合はこの限りではないこととした。

## 解析対象者からの除外基準

以下に示す事項があった場合、試験実施責任者および委託者協議の上、該当被験者を試験解析対象から除外することとした。

- 1) 観察日に参加しなかった場合
- 2) 試験期間中に試験期間中の禁止事項における指示に反した事実が判明した場合
- 3) 検査場のトラブルなどでデータの信頼性に大きな問題が生じた場合
- 4) その他、脱落扱いすることが適当と考えられる明らかな理由がある場合

## 判定票記載上の注意

判定票は黒インクボールペンにて記載し、訂正箇所は二重線にて記入済みの内容を削除して訂正した内容を記入することとした。

## 検査データの変更・欠損

被験者の健康状態および希望でやむを得ず判定データの測定の遅延または欠損が生じた場合、ヘルシンキ宣言の趣旨に従い被験者の健康状態および希望を優先することとした。本試験とは無関係の事象においてやむを得ず一部のデータ採取が不可能となった場合、統計解析上問題のない範囲で欠損データとして処理することとした。

## 被験者のプライバシーの保護

別機関に試験関連データを報告する際には、個人が特定できないように、被験者の氏名はID化などで伏せ、個人的な情報は、厳重に保管し第三者には一切わからないように管理するなど、被験者のプライバシーは厳重に保護されるものとした。

## 倫理

本試験は、試験実施計画書並びに「ヘルシンキ宣言」(2013年10月WMAフォルダレザ総会で修正)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき、倫理的配慮のもとに実施した。

## 機密の保持

試験受託者は、試験委託者から提供された情報・資料並びに試験の結果得られた情報については、第三者に漏洩しないこととした。

## 利益相反

本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」の関係は存在しなかった。また、試験の実施が被験者の権利・利益を損ねることはなかった。

## 試験結果

試験期間を通じて、有害事象は認められなかった。

被験者の男女構成および年齢構成を表3に示す。被験品のスコア平均値および表2に基づく判定を表4、個別データ、累計スコア平均値、個人スコアの平均値および判定結果を別紙2に示した。

5%乳酸を用いたスクリーニング試験によって敏感肌と判定した被験者(表3)を対象としたステインギングテストにより、

「イオンブースター」

の感覚刺激を評価した。評価基準に従った判定により、本試験において被験品のスコア平均値は

1.30を示し、「非刺激性」と判定された。

また、スクリーニング試験において5%乳酸の累計スコア平均値は8.18を示した。さらに5%乳酸の累計スコアと被験品の累計スコアとの差の平均値は4.27を示した。

表3 被験者の男女構成および年齢構成

	男性	女性
人数(人)	0	11
年齢(平均値 ± 標準偏差)	0.0 ± 0.0	37.0 ± 10.7

表4 イオンブースターのスコア平均値および判定

	皮膚刺激指数	分類
被験品	1.3	非刺激性

## 参考文献

- 1) 石田 耕一. 日本化粧品学会誌. 35(2), 107-112, 2011.
- 2) 奥村 秀信. 日皮協ジャーナル. 39, 227-231, 1998.
- 3) 塚田弘行. COSMETIC STAGE. 3(5), 24-26, 2009.
- 4) 林 卓巳ほか. COSMETIC STAGE. 4(5), 10-14, 2010.
- 5) 須貝 一郎. *Frgrance Journal*. 30(10), 29-36, 2002.
- 6) 技術情報協会. 皮膚の測定・評価法バイブル. 373-378, 2013.
- 7) 薬事日報社. 日本化粧品工業連合会編. 化粧品の安全性評価に関する指針. 56, 2015.
- 8) 小川 朋康ほか. *Frgrance Journal*. 30(10), 37-42, 2002.
- 9) Frosch, P. J., Kligman, A. M., *J. Soc. Cosmet. Chem.*, 28, 197-209, 1977.

別紙1

被験品名	イオンブースター	
全成分	成分名	
	1	純水
	2	水酸化カリウム
	3	
	4	
	5	
	6	
	7	
	8	
	9	
	10	
	11	
	12	
	13	
	14	
	15	
	16	
	17	
	18	
	19	
	20	
	21	
	22	
	23	
	24	
	25	
	26	
	27	
	28	
	29	
	30	
	31	
	32	
	33	
	34	
	35	
	36	
	37	
	38	
	39	
	40	
	41	
	42	
	43	
	44	
	45	
	46	
	47	
	48	
	49	
	50	
	51	
	52	
	53	
	54	
	55	
	56	
	57	
	58	
	59	
	60	
	61	
	62	
	63	
	64	
	65	

別紙2

イオンブースターの個人データ

被験者			被験品					5%乳酸	5%乳酸
No.	年代	性別	30秒後	2分後	5分後	累計スコア	個人スコア	累計スコア	- 被験品
1	40代	F	1.0	1.0	1.0	3	1.00	9	6
2	40代	F	1.0	1.0	1.0	3	1.00	11	8
3	20代	F	2.0	1.0	1.0	4	1.33	7	3
4	50代	F	1.0	2.0	1.0	4	1.33	6	2
5	50代	F	1.0	1.0	1.0	3	1.00	7	4
6	30代	F	2.0	2.0	2.0	6	2.00	6	0
7	30代	F	1.0	2.0	1.0	4	1.33	8	4
8	30代	F	1.0	1.0	1.0	3	1.00	9	6
9	30代	F	2.0	1.0	2.0	5	1.67	12	7
10	30代	F	2.0	1.0	1.0	4	1.33	8	4
11	20代	F	2.0	1.0	1.0	4	1.33	7	3



別紙2

被験品および陽性対照の累計スコア平均値

	被験品	5%乳酸	5%乳酸 - 被験品
累計スコア平均値	3.91	8.18	4.27

被験品の個人スコア平均値

スコア平均値	1.30
--------	------

被験品の判定結果

判定	非刺激性
----	------