

試験コード番号：HPT-22065

最 終 報 告 書

GS 菌酵素抽出液のヒトパッチテスト

作成日 2022年10月11日

株式会社 生活科学研究所
本社研究部

原本を複写したものに相違ありません。

2022年10月11日

試験責任者 上野百代



表 題: GS 菌酵素抽出液のヒトパッチテスト

要 約: GS 菌酵素抽出液について、ヒト皮膚に対する 24 時間の閉塞貼付を実施した結果、被験者 30 名中 1 名に本邦基準 0.5 (±) の軽い紅斑が認められたが、皮膚刺激指数は 1.7 であり、「安全品」と分類された。

1. 試験目的

ヒト皮膚に対する安全性試験の一環として、GS 菌酵素抽出液の刺激性の有無を確認した。

2. ヒト倫理

試験に先立ち、社内のヒト試験倫理審議委員会の審議を受け、承認された。
(承認番号:22H-0041)

3. 試験受託者並びに試験実施施設の名称及び所在地

名 称	株式会社 生活科学研究所
所在地	〒550-0005 大阪府大阪市西区西本町 3 丁目 1 番 1 号 Tel:06-6531-1881 Fax:06-6533-1776

4. 試験委託者の名称及び所在地

名 称	有限会社 Ueta LABO
所在地	〒785-0059 高知県須崎市桐間西 93 Tel: 0889-42-4620 Fax: 0889-42-5515
委託担当者	小野 勇兵

5. 試験期間

試験開始日	2022 年 8 月 23 日
試験実施期間	1 回目) 2022 年 8 月 23 日 ~ 2022 年 8 月 25 日 2 回目) 2022 年 9 月 13 日 ~ 2022 年 9 月 15 日
試験終了予定日	2022 年 10 月 11 日

6. 試験従事者

試験責任者	上野 百代
試験担当者	羽白 誠 (皮膚科専門医、判定)
	木村 祐可子
	谷本 幸代
	椋本 沙樹

7. 被験物質及び対照物質

7.1. 被験物質

7.1.1. 名称	GS 菌酵素抽出液
7.1.2. 組成	水(99%)、酵素(0.9%)、ミネラル(0.1%)
7.1.3. 性状	液体
7.1.4. 保存条件	直射日光・高温をさけ、室温保存

7.2. 対照物質

7.2.1. 名称	生理食塩液
7.2.2. ロット番号	K0D84
7.2.3. 販売元	株式会社大塚製薬工場

8. 被験物質及び対照物質の調製

被験物質及び対照物質は調製を行わず、そのまま試験に供した。

9. 被験者

本試験を実施するにあたり、被験者に同意説明を行い、十分に理解してもらい自由意思で同意書を取得した。

貼付部位の皮膚状態に異常のない健康な日本人各回 15 名(計 30 名)、年齢 27~60 歳、男:2 名、女:28 名を試験に供した。

10. 試験方法

被験物質及び対照物質は 15 μ L をフィンチャンバーAQUA(株式会社スマートプラクティスジャパン、Lot.1621GEN、チャンバー直径 8 mm)に塗布し、背部に接触させた。

いずれも 24 時間後に除去し、除去 1 時間後及び 24 時間後に被験物質接触部位及び対照物質接触部位の皮膚症状を肉眼的に判定した。なお、刺激反応が認められた被験者のみ写真撮影を行った。

11. 評価方法

被験物質接触部位及び対照物質接触部位の皮膚所見については、本邦基準¹⁾により、刺激症状(紅斑、浮腫、丘疹、水疱等)の有無を確認した。また、皮膚刺激指数の算出により分類²⁾を行った。各被験者の評価スコアは 2 回判定のうち高い方を採用した。なお、対照物質に皮膚反応が認められた場合は、被験物質の皮膚刺激指数から対照物質の皮膚刺激指数を差し引いたものを被験物質の皮膚刺激指数とするが、今回は該当しなかった。

本邦基準

0	(-)	反応なし
0.5	(\pm)	軽い紅斑
1	(+)	紅斑
2	(++)	紅斑+浮腫
3	(+++)	紅斑+浮腫+丘疹、漿液性丘疹、小水疱
4	(++++)	大水疱

皮膚刺激指数の算出

$$\text{皮膚刺激指数} = \frac{\text{スコアの総和}}{\text{被験者数}} \times 100$$

皮膚刺激指数による分類

皮膚刺激指数	分類
5.0 以下	安全品
5.1 以上 15.0 以下	許容品
15.1 以上 30.0 以下	要改良品
30.1 以上	危険品

12. 試験結果

被験物質: GS 菌酵素抽出液について、ヒト皮膚に対する 24 時間の閉塞貼付を実施した結果、表 1 に示すごとく、除去 1 時間後に被験者 30 名中 1 名に本邦基準 0.5 (±) の軽い紅斑が認められた。

なお、対照物質については除去 1 時間後及び 24 時間後共に被験者 30 名全員に皮膚反応は認められなかった。

被験物質の皮膚刺激指数の算出

$$\frac{0.5}{30} \times 100 = 1.7$$

対照物質の皮膚刺激指数の算出

$$\frac{0}{30} \times 100 = 0.0$$

GS 菌酵素抽出液の皮膚刺激指数は 1.7 であり、化粧品類の皮膚刺激指数による分類で「安全品」と評価された。

13. 有害事象あるいは有害反応発生時の対応

試験実施期間を通じて有害事象あるいは有害反応の発生はなかった。

14. 資料の保存

14.1.対象資料

- ・ 試験計画書
- ・ ワークシートなどの実験記録及びチャート類
- ・ 最終報告書
- ・ その他試験に関連する必要な資料

14.2.保存場所及び保存期間


株式会社 生活科学研究所 本社 資料保存庫に最終報告書作成後 6 ヶ月間保存し、その後は原則として試験委託者へ返却する。

15. 参考文献

- 1) 川村太郎他 : 貼布試験標準化の基礎的研究, 日皮会誌, 80, 301-314 (1970)
- 2) 須貝哲郎 : ベビー用化粧品の低刺激性低アレルギー性評価, 皮膚, 34, 341-354 (1992)

試験責任者の署名・捺印

試験責任者

上野百代 

日付

2022年 10月 11日

表1 皮膚反応の評価スコア

試験実施期間：2022年 8月23日 ～ 2022年 8月25日

被験者 No.	性別	年齢	被験物質		対照物質	
			除去1時間後	除去24時間後	除去1時間後	除去24時間後
8/23-1	女	48	0	0	0	0
8/23-2	女	39	0	0	0	0
8/23-3	女	33	0	0	0	0
8/23-4	女	27	0	0	0	0
8/23-5	女	51	0	0	0	0
8/23-6	女	43	0	0	0	0
8/23-8	女	50	0	0	0	0
8/23-9	女	48	0.5	0	0	0
8/23-10	女	50	0	0	0	0
8/23-11	女	45	0	0	0	0
8/23-12	女	47	0	0	0	0
8/23-13	女	52	0	0	0	0
8/23-14	女	48	0	0	0	0
8/23-15	女	49	0	0	0	0
8/23-21	女	43	0	0	0	0
1回目のスコアの総和※			0.5		0	

※) 各被験者の評価スコア2回判定のうち高い方を採用した総和



表 1 (つづき)

試験実施期間：2022年 9月 13日 ～ 2022年 9月 15日

被験者 No.	性別	年齢	被験物質		対照物質	
			除去 1 時間後	除去 24 時間後	除去 1 時間後	除去 24 時間後
9/13-1	男	52	0	0	0	0
9/13-2	女	52	0	0	0	0
9/13-3	女	46	0	0	0	0
9/13-4	女	40	0	0	0	0
9/13-5	女	48	0	0	0	0
9/13-6	女	41	0	0	0	0
9/13-7	女	41	0	0	0	0
9/13-8	女	41	0	0	0	0
9/13-9	女	49	0	0	0	0
9/13-10	女	47	0	0	0	0
9/13-11	女	51	0	0	0	0
9/13-12	女	34	0	0	0	0
9/13-13	女	55	0	0	0	0
9/13-14	男	60	0	0	0	0
9/13-15	女	40	0	0	0	0
2 回目のスコアの総和※			0		0	
30 名のスコアの総和※			0.5		0	

※) 各被験者の評価スコア 2 回判定のうち高い方を採用した総和

写真-1 接触部位の写真 (1回目)

被験者 No.	観察時間	被験物質	対照物質
9	除去 1時間後		
	除去 24時間後	