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 Daiwa A 浜松町ビル 3 階
TEL：03-5408-1557／FAX：03-5408-0576

SONG NGỮ

Kính gửi Separator System Kogyo Co., Ltd

BẢN BÁO CÁO

[KAMISAMA (Lot No.SP-047)]
Và kiểm tra bản vá đóng mở của sản phẩm kiểm soát loại 1
(Áp dụng liên tục 24 giờ)

Mã thử nghiệm: IWSK – 4937
Thời gian thử nghiệm: từ 7/2/2011 đến 9/2/2011
Ngày báo cáo: 17/2/2011

Công ty TNHH SOUKEN
(Viện nghiên cứu sức khỏe tổng hợp)
〒105-0013 Tòa nhà DaiwaA Hamamatsucho 3F, 1-9-10 Hamamatsucho, Minato-ku, Tokyo
TEL : 03-5408-1557/FAX : 03-5408-0576

別表 所見(評点)個人データ

n= 20

皮膚刺激指数			2.5	7.5	10.0	0.0	0.0	0.0
			バイオイオナース(Lot No.SP-047)			生理食塩水		
No.	性別	年齢	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

SONG NGỮ

Bảng biểu: Dữ liệu cá nhân quan sát được (kèm kết quả)

Chỉ số kích ứng da			2.5	7.5 10.0		0.0 0.0 0.0		
			KAMISAMA (Lot No.SP-047)			Nước muối sinh lý		
No.	Giới tính	Tuổi	Sau 60 phút	Sau 24 giờ	Áp dụng	Sau 60 phút	Sau 24 giờ	Áp dụng
17157	Nam	60	0.0	0,0	0.0	0.0	0.0	0.0
25978	Nữ	42	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
595425	Nam	48	0.0	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0
728202	Nữ	45	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
730546	Nữ	28	0。0	0.0	0•0	0.0	0.0	0.0
791788	Nam	33	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
792680	Nữ	43	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
847282	Nam	48	0.0	0.5	0.5	0.0	0•0	0.0
853580	Nam	37	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
983161	Nữ	45	0.0	0.0	0•0	0.0	0.0	0.0
999403	Nam	33	0.0	0.0	0,0	0.0	0.0	0.0
1237480	Nam	49	0.0	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0
1242193	Nữ	50	0•0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
1242265	Nữ	51	0.0	0.0	0.0	0.0	0。0	0.0
1242447	Nam	48	0.0	0.0	0.0	0.0	0。0	0.0
1256299	Nữ	43	0.0	0.0	0.0	0.0	0。0	0.0
1257237	Nữ	52	0.0	0.0	0.0	0.0	0。0	0.0
1261332	Nam	49	0.0	0.0	0.0	0.0	0。0	0.0
1267784	Nữ	47	0.5	0.0	0.5	0.0	0.0	0.0
1269785	Nam	49	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

* Chỉ số kích ứng da = (Tổng số điểm của người trả lời có phản ứng mạnh trong 60 phút hoặc 24 giờ sau khi tách bài kiểm tra /số đối tượng tham gia) X100

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

SONG NGỮ

Kiểm tra kích ứng da –Phương pháp kín (áp dụng 24 giờ)

* Ngày thực hiện 7 tháng 2 năm 2011 đến 9 tháng 2 năm 2011
*Số đối tượng: 10 nam 10 nữ

Ngày quan sát ngày 8 tháng 2 năm 2011
Quan sát trong thời gian dán 24 giờ rồi bóc ra/ dán 60 phút rồi bóc ra

Thời gian quan sát : Ngày 9 tháng 2 năm 2011
Dán 24 giờ và quan sát sau khi bóc ra 24 giờ

Bác sĩ phụ trách kiểm tra: (đã ký, đóng dấu)

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。

SONG NGỮ

Bảng 2 Bảng tóm tắt kết quả

n=20

Sản phẩm kiểm tra	Kết quả	Sau 60 phút	Sau 24 giờ
		Số người	Số người
KAMISAMA **(Lot No.SP-047)**	Âm tính（ - ）	**19**	**17**
	Dương tính yếu (±)	**1**	**3**
	Dương tính（ + ）	**0**	**0**
	Dương tính mạnh（+-）	**0**	**0**
	Dương tính mạnh（+++）	**0**	**0**
	Dương tính mạnh（	**0**	**0**
Nước muối sinh lý	Âm tính（ - ）	**20**	**20**
	Dương tính yếu（±）	**0**	**0**
	Dương tính（ + ）	**0**	**0**
	Dương tính mạnh（++）	**0**	**0**
	Dương tính mạnh（+++）	**0**	**0**
	Rất mạnh（++++）	**0**	**0**

Bảng 3 Chỉ số kích ứng

<Kết quả>

Sản phẩm kiểm tra	Chỉ số kích ứng da	Đánh giá
KAMISAMA **(Lot No.SP-047)**	**10,0**	Sản phẩm cho phép
	0,0	Sản phẩm an toàn

Kết quả của thử nghiệm được mô tả trong bảng chỉ số kích ứng da.

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

SONG NGỮ

Tóm tắt

Trong nghiên cứu này, một thử nghiệm được tiến hành bằng cách dán sản phẩm lên da để xem mức độ kích ứng với đối tượng là người Nhật (nam và nữ) trong độ tuổi 20 đến 60 trong 24 giờ.

Theo kết quả đối với KAMISAMA (Lô số SP-047)60 phút sau khi bóc ra : 1 người dương tính yếu (±), 19 âm tính (±),3 người dương tính yếu (±),17 người âm tính (-)

chỉ số kích ứng là 10.0

Kết quả đối với nước muối sinh lý, 60 phút sau khi bóc ra : 20 người âm tính. chỉ số kích ứng là 0.0

Dựa trên các kết quả trên, liên quan đến thử nghiệm dán trên da liên tục 24 giờ giá trị an toàn của tất cả các sản phẩm thử nghiệm đã được khẳng định :chỉ số kích thích POW là an toàn hoặc chấp nhận được.

Kết thúc