

株式会社 Fam's 御中

報 告 書

「Fam's Baby (ファミズベビー)」
およびコントロール品 2 種の閉鎖パッチテスト
(24 時間連続貼付)

試験記号	: KRKN_p-20271
試験期間	: 2016 年 4 月 25 日～2016 年 4 月 27 日
報告日	: 2016 年 5 月 13 日

株 式 会 社 S O U K E N
〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 3 階
TEL : 03-5408-1555 / FAX : 03-5408-0576

《社外秘》

目次

1.	試験概要.....	1
2.	試験表題および試験番号.....	2
3.	試験体制.....	2
4.	被験者（対象者）.....	3
5.	被験者の同意.....	3
6.	試験デザイン.....	4
7.	パッチテストに用いる被験品.....	4
8.	パッチテスト方法（観察場所：背部）.....	5
9.	参考文献.....	7
10.	試験中止および脱落症例の基準.....	7
11.	有害事象.....	8
12.	被験者の補償.....	9
13.	解析対象からの除外基準.....	9
14.	調査票記載上の注意.....	10
15.	検査データの変更・欠損.....	10
16.	倫理.....	10
17.	試験結果.....	11
18.	まとめ.....	17

《社外秘》

1. 試験概要

表題	「Fam's Baby (ファミズベビー)」およびコントロール品2種の閉鎖パッチテスト (24時間連続貼付)
被験品名	<ul style="list-style-type: none"> ・試験品 Fam's Baby (ファミズベビー) ・コントロール品 生理食塩水、白色ワセリン
対象被験者	同意取得時の年齢が20歳以上60歳以下の日本人男性および女性
被験者数	被験者数：20名
試験デザイン	<p>閉鎖法パッチテスト (観察期間3日間)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「化粧品・医薬部外品 製造販売ガイドブック2011-12」 第4章 医薬部外品と化粧品の製造販売承認・届出制度 7) 承認申請の際の添付資料 ③添付資料の内容 ニ 安全性に関する資料 IX ヒトパッチ試験 (p176) に準拠。 ・「皮膚刺激性・感作性試験の実施法と皮膚性状計測および評価」 第1章 皮膚刺激性試験 第3節 ヒトパッチテスト (p29) に準じた手法にて実施。
判定基準	<ul style="list-style-type: none"> ・「皮膚刺激性・感作性試験の実施法と皮膚性状計測および評価」 第1章 皮膚刺激性試験 第3節 ヒトパッチテスト (p29) に準じた手法にて実施。
貼付法・貼付量	・試験品および生理食塩水、白色ワセリン0.03mlを皮膚テスト用パッチテープに染みこませて貼付
貼付場所・貼付期間	背部に24時間貼付
評価方法	医師が判定基準に従って評価 (剥離後60分、剥離後24時間)
医師	芝パレスクリニック 院長 小池田 崇史
試験実施機関	<p>芝パレスクリニック 〒105-0013東京都港区浜松町1-9-10 DaiwaA浜松町ビル6階 TEL：03-5408-1599／FAX：03-5408-0059</p> <p>SOUKEN 臨床試験室 〒105-0013東京都港区浜松町1-9-10 DaiwaA浜松町ビル6階 TEL：03-5408-1555／FAX：03-5408-0576</p>
試験委託者	<p>株式会社Fam's 〒150-0034 東京都渋谷区代官山町1-8-1 F TEL：03-3462-0666</p>
倫理的配慮	本試験は、試験実施計画書並びに「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則を遵守して実施した。

《社外秘》

2. 試験表題および試験番号

試験表題：「Fam's Baby (ファミズベビー)」およびコントロール品 2 種の閉鎖パッチテスト
(24 時間連続貼付)

試験番号：KRKN_p-20271

3. 試験体制

1) 試験委託者

株式会社 Fam's
〒150-0034 東京都渋谷区代官山町 1-8-1 F
TEL：03-3462-0666
担当：吉田 さとし

2) 試験受託者

株式会社 SOUKEN 本社
〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 3 階
TEL：03-5408-1555 / FAX：03-5408-0576
事務局担当：金子 美和

3) 医師

芝パレスクリニック 院長 小池田 崇史
〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6 階
TEL：03-5408-1599 / FAX：03-5408-0059

4) 試験実施機関

芝パレスクリニック
〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6 階
TEL：03-5408-1599 / FAX：03-5408-0059

SOUKEN 臨床試験室

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6 階
TEL：03-5408-1555 / FAX：03-5408-0576

5) 相談窓口

芝パレスクリニック
〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6 階
TEL：03-5408-1599 / FAX：03-5408-0059
担当：小池田 崇史

《社外秘》

4. 被験者（対象者）

SOUKEN 登録被験者から、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない被験者 20 名を選抜し本試験対象者とした。

1) 選択基準

- ① 同意取得時の年齢が 20 歳以上 60 歳以下の日本人男性および女性
- ② 来院予定日に指定の施設に来られる者

2) 除外基準

- ① 皮膚過敏症の者
- ② 接触性アレルギーのある者またはアレルギー症状を示す恐れのある者
- ③ 検査結果に影響する可能性のあると思われる薬を服用または塗布している者
- ④ 現在、皮膚科に通っている者
- ⑤ 妊娠中または妊娠している可能性のある者、および授乳中の者
- ⑥ 被験品貼付箇所に、ニキビ・吹き出物（広範囲）・シミ（広範囲）・傷・刺青・イボ・火傷痕等があることによってパッチテストの被験者として適さない者
- ⑦ 本パッチテストに不相当と思われる既往症および現病を有する者

5. 被験者の同意

試験受託者は、試験開始前、被験者に対し、試験内容、この試験への参加は自由意思であること、同意しなくても不利益を受けない事等を十分説明し、試験への参加について電子的記録で同意を得た。

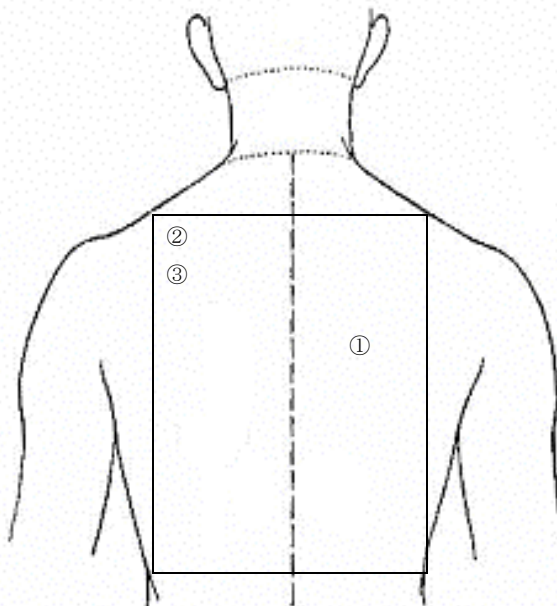
- ① 本試験の目的および方法について
- ② 被験品の説明、作用、予想される発現副作用
- ③ 試験実施期間中は被験者を医師の十分な管理下に置くこと（試験期間中の禁止事項を遵守するよう指導する）
- ④ 被験者は試験の参加に同意しない場合があっても不利益を受けないこと
- ⑤ 被験者が試験への参加に同意した後も随時これを撤回できること
- ⑥ 本試験に関する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる適切な処置および治療
- ⑦ 本試験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること
- ⑧ その他、被験者の人権保護および被験者の情報開示に関し必要な事項
- ⑨ 本試験の結果が公表される場合であっても、被験者のプライバシーは保全されること
- ⑩ 被験者が守るべき事項（全体スケジュール、来院日時、など）
- ⑪ 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が欲しい場合、または本試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき医療機関の相談窓口の設置
- ⑫ 被験者への交通費および協力費について
- ⑬ 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

《社外秘》

8. パッチテスト方法（観察場所：背部）

1) 試験スケジュール

以下のスケジュールにて実施した。



【貼付前】

- ・ 集合後、被験者の予定貼付部位を見て適格性について確認を行った。
- ・ 予定貼付部位に被験品を適量（液体であれば、0.03ml を目安）充填した皮膚テスト用パッチテープ（パッチテスター「トリイ」鳥居薬品(株)製）を貼付後、帰宅させた。

【剥離 60 分後（貼付 24 時間）】

- ・ 集合後、被験品貼付 24 時間後に皮膚テスト用パッチテープを除去した。
- ・ 剥離 60 分後に医師による判定後、帰宅させた。

【剥離 24 時間後】

- ・ 集合後、剥離 24 時間後に医師による判定後、帰宅させた。

《社外秘》

		4/25	24 時間 貼付 ↓ 剥離	4/26	4/27
	契約締結後 2 週間以内 (被験品納品済)	貼付前		剥離 60 分後	剥離 24 時間後
エントリー開始日・被験者決定	○	—		—	—
パッチテスト開始日・同意取得	—	○		—	—
医師による判定	—	—		○	○

2) 判定基準

「皮膚刺激性・感作性試験の実施法と皮膚性状計測および評価」(p 30)
ヒトパッチ判定基準・皮膚刺激指数

判定基準	判定	評点
反応なし	陰 性 (-)	0
わずかな紅斑	弱陽性 (±)	0.5
明らかな紅斑	陽 性 (+)	1.0
紅斑+浮腫、丘疹	強陽性 (++)	2.0
紅斑+浮腫・丘疹+小水疱	強陽性 (+++)	3.0
大水疱	強陽性 (++++)	4.0

※強陽性 (++) の刺激反応が出た場合は、試験統括医師の判断によりその被験品に関する本試験を中止する場合があることとしたが、本試験において中止となった被験者は認められなかった。

皮膚刺激指数値	分類
5.0 以下	安全品
5.0 超 15.0 以下	許容品
15.0 超 30.0 未満	要改良品
30.0 以上	危険品

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

《社外秘》

3) 試験実施場所

芝パレスクリニック

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA浜松町ビル 6階

TEL : 03-5408-1599 / FAX : 03-5408-0059

SOUKEN 臨床試験室

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA浜松町ビル 3階・6階

TEL : 03-5408-1557 / FAX : 03-5408-0576

4) 被験者管理事項

- ① 貼付期間中の入浴は禁止した(ただし、観察部位に水をかけなければシャワー入浴は可)。
- ② 剥離後観察期間中の入浴およびシャワーに関しては、観察部位に強い刺激を与えないように注意した。
- ③ 試験期間中(初回観察前日から最終観察当日)は、不規則な生活(睡眠不足、暴飲暴食など)を禁止した。
- ④ 試験期間中(初回観察前日から最終観察当日)は、発汗を伴う激しい運動を禁止した。
- ⑤ 剥離 24 時間後の観察まで、観察部位に触れることを禁止した。

9. 参考文献

- ・ The Association of the British Pharmaceutical Industry, *The Guidelines for Medical Experiments in non-patient human volunteers*, 1988, May 1990 revised.
- ・ 薬事審査研究会『化粧品・医薬部外品製造販売ガイドブック 2011-12』, 薬事日報社, 2011年
- ・ 日本化粧品工業連合会『化粧品の安全性に関する指針 2008』, 薬事日報社, 2008年
- ・ 技術情報協会編『皮膚刺激性・感作性試験の実施法と皮膚性状計測および評価』, p. 29-33 技術情報協会, 1999年
- ・ 技術情報協会編『皮膚の測定・評価法バイブル』, p.373-378, 技術情報協会, 2013年
- ・ 川村太郎ほか「貼布試験標準化の基礎的研究」, 『日皮会誌』, 第 80 巻 第 5 号, p.301-314, 日本皮膚科学会, 1970年

10. 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医師の医学的または倫理的判断により試験を打ち切ることとした。また、①の事象が確認された場合、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ぬように配慮することとした。

- ① 重篤な副作用・自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事が困難な場合
- ③ 観察および判定が困難となった場合
- ④ その他、医師が試験中止の必要を認めた場合

《社外秘》

11. 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又はその徴候をいう。ただし、試験検体適用部位における皮膚反応（紅斑等）は有害事象として取り扱わない。また、パッチテスターの接着部分及びパッチテスター固定用テープに生じた絆創膏皮膚炎様症状は、有害事象として取り扱うが副作用とはしない。

2) 有害事象の調査・判断

1) の定義に基づく有害事象が認められた場合には、直ちに医師により、必要かつ適切な処置を取るとともに有害事象の評価を行い、被験品との因果関係を調査および判断することとした。

医師は、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』に下記事項について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

有害事象の名称（症状）を記載する。

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。可能であれば、発現時刻も記載する。試験開始前より認められる症状については増悪した日とする。

③ 重症度

有害事象の「症状の程度」を以下（a）～（c）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。

(a) 軽度：何ら処置をせず、試験の継続が可能なもの

(b) 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

(c) 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倫理委員会に報告する。

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（a）～（g）の7段階で判定し、『有害事象報告書』に記載する。

(a) 死亡

(b) 障害

(c) 死亡につながるおそれのある症例

(d) 障害につながるおそれのある症例

(e) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

(f) (a)から(e)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(g) 後世代における先天性の疾病又は異常

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。

《社外秘》

- (a) 被験品摂取の一時中止
 - (b) 試験の中止
 - (c) 加療、入院
 - (d) 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。
- ⑧ 転帰
転帰内容を下記の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。
- (a) 回復
 - (b) 軽快
 - (c) 未回復
 - (d) 後遺症
 - (e) その他
- ⑨ 因果関係
被験品と有害事象との因果関係を以下の5段階で判断する。
- (a) 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
 - (b) 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
 - (c) 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
 - (d) 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
 - (e) 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
有害事象のうち当該被験品との因果関係が否定できないもの（上記(b)から(e)に該当するもの）を副作用として取り扱う。
- 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。

12. 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、医師は、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こととしたが、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。

13. 解析対象からの除外基準

以下に示す事項があった場合は、医師、試験受託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 観察日に来院しなかった場合
- 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 検査上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

《社外秘》

14. 調査票記載上の注意

調査票に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、訂正した内容を記入した。

15. 検査データの変更・欠損

被験者の健康状態および希望で止むを得ず検査データの測定の遅延または欠損が生じた場合、ヘルシンキ宣言の主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止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。

16. 倫理

遵守・準拠事項

本試験は、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会で修正）の精神に基づき、倫理的配慮のもとに実施した。

《社外秘》

17. 試験結果

※以下では、被験者 20 名にて行ったパッチテストの集計結果を示した。

表1 被験者背景

女性（人）	14
女性（歳）	47.4 ± 9.2
男性（人）	6
男性（歳）	44.2 ± 8.8

平均値±標準偏差

《社外秘》

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
Fam's Baby (ファミズベビー)	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
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
白色ワセリン	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

《社外秘》

表3 皮膚刺激指数

< 結果 >

被験品	皮膚刺激指数	評価
Fam's Baby(ファムズベビー)	0.0	安全品

《社外秘》

表4-1 個人データ

n= 20

皮膚刺激指数			—	—	0.0
No.	性別	年齢	Fam's Baby (ファミズベビー)		
			剥離60分後	剥離24時間後	採用
10146	女	58	0.0	0.0	0.0
44003	女	45	0.0	0.0	0.0
573558	女	53	0.0	0.0	0.0
576039	女	56	0.0	0.0	0.0
652695	女	33	0.0	0.0	0.0
706804	女	50	0.0	0.0	0.0
712418	男	43	0.0	0.0	0.0
756551	男	51	0.0	0.0	0.0
791824	男	45	0.0	0.0	0.0
892237	女	30	0.0	0.0	0.0
976314	男	45	0.0	0.0	0.0
994236	男	53	0.0	0.0	0.0
995365	女	45	0.0	0.0	0.0
999076	女	50	0.0	0.0	0.0
1239630	女	47	0.0	0.0	0.0
1242193	女	56	0.0	0.0	0.0
1244389	男	28	0.0	0.0	0.0
1331784	女	53	0.0	0.0	0.0
1338537	女	54	0.0	0.0	0.0
1340315	女	33	0.0	0.0	0.0

《社外秘》

表4-2 個人データ

n= 20

皮膚刺激指数			—	—	0.0
No.	性別	年齢	生理食塩水		
			剥離60分後	剥離24時間後	採用
10146	女	58	0.0	0.0	0.0
44003	女	45	0.0	0.0	0.0
573558	女	53	0.0	0.0	0.0
576039	女	56	0.0	0.0	0.0
652695	女	33	0.0	0.0	0.0
706804	女	50	0.0	0.0	0.0
712418	男	43	0.0	0.0	0.0
756551	男	51	0.0	0.0	0.0
791824	男	45	0.0	0.0	0.0
892237	女	30	0.0	0.0	0.0
976314	男	45	0.0	0.0	0.0
994236	男	53	0.0	0.0	0.0
995365	女	45	0.0	0.0	0.0
999076	女	50	0.0	0.0	0.0
1239630	女	47	0.0	0.0	0.0
1242193	女	56	0.0	0.0	0.0
1244389	男	28	0.0	0.0	0.0
1331784	女	53	0.0	0.0	0.0
1338537	女	54	0.0	0.0	0.0
1340315	女	33	0.0	0.0	0.0

《社外秘》

表4-3 個人データ

n= 20

皮膚刺激指数			—	—	0.0
No.	性別	年齢	白色ワセリン		
			剥離60分後	剥離24時間後	採用
10146	女	58	0.0	0.0	0.0
44003	女	45	0.0	0.0	0.0
573558	女	53	0.0	0.0	0.0
576039	女	56	0.0	0.0	0.0
652695	女	33	0.0	0.0	0.0
706804	女	50	0.0	0.0	0.0
712418	男	43	0.0	0.0	0.0
756551	男	51	0.0	0.0	0.0
791824	男	45	0.0	0.0	0.0
892237	女	30	0.0	0.0	0.0
976314	男	45	0.0	0.0	0.0
994236	男	53	0.0	0.0	0.0
995365	女	45	0.0	0.0	0.0
999076	女	50	0.0	0.0	0.0
1239630	女	47	0.0	0.0	0.0
1242193	女	56	0.0	0.0	0.0
1244389	男	28	0.0	0.0	0.0
1331784	女	53	0.0	0.0	0.0
1338537	女	54	0.0	0.0	0.0
1340315	女	33	0.0	0.0	0.0

《社外秘》

18. まとめ

本試験では、同意取得時の年齢が 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、試験品 1 種、コントロール 2 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。

Fam'sBaby (ファミズベビー) 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。

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おける皮膚刺激指数は、Fam's Baby (ファミズベビー) については、0.0 であり、安全品であった。

以上