

## 品質検査報告書(正)

エスパック株式会社 様

報告書No. LC17CC00001-01(1/2)

報告日 2017年5月31日

株式会社 生活品質科学研究所

中央研究所

〒261-0023 千葉県美浜区中瀬1-6 NTT幕張ビル

TEL 043-298-2175 FAX 043-298-2177



2017年3月3日にご依頼のありました商品について、  
検査した結果を下記のとおりご報告申し上げます。

担当	確認	承認

記

## 1. 商品名・数量

品名

シュークリア

数量

1点

## 2. 検査項目

1)ヒト評価試験

・ヒトパッチテスト

2)安全性試験

・急性経口毒性試験

・皮膚一次刺激性試験

・連続皮膚刺激性試験

・眼刺激性試験

・細菌を用いる復帰突然変異試験

## 3. 検査結果

## 1)ヒト評価試験

検査項目	結果
ヒトパッチテスト	<p>被験物質:シュークリアについて、ヒト皮膚に対する24時間の閉塞貼付を実施した結果、除去1時間後及び24時間後において、被験者20名全員に皮膚反応は認められなかった。なお、対照物質には除去1時間後に1名に軽い紅斑が認められた。</p> <p>試験は、株式会社 生活科学研究所にて実施。 詳細は別紙 最終報告書 試験コード番号:HPT-16387 参照。</p>

## 2)安全性試験

検査項目	結果
急性経口毒性試験	<p>シュークリアの急性経口毒性について、SD系ラットの雌6匹を用いて検討した。その結果死亡例はみられず、一般状態においても異常はみられなかった。体重は投与1日後から増加を示し、その後も順調な増加推移を示した。剖検においても被験物質投与による影響を示唆する変化はみられなかった。</p> <p>本被験物質は、LD<sub>50</sub>&gt;2000mg/kg、GHS分類は“カテゴリ-5/区分外”であると結論された。</p> <p>試験は、株式会社 薬物安全性試験センターにて実施。 詳細は別紙 試験報告書 試験番号:N17104 参照。</p>
皮膚一次刺激性試験	<p>シュークリアについて、3匹のウサギを用いて、皮膚一次刺激性試験を行った。その結果、被験物質除去1、24、48及び72時間後、いずれの判定時にも紅斑、痂皮および浮腫は確認されなかった。従って被験物質の一次刺激性インデックス(P.I.I.値)は0であり、ISOの評価区分では無刺激に該当した。</p> <p>以上により、シュークリアは当該試験によりウサギに対し皮膚刺激性がないものと判断した。</p> <p>試験は、株式会社 生活科学研究所にて実施。 詳細は別紙 最終報告書 試験コード番号:UDI-16386 参照。</p>
連続皮膚刺激性試験	<p>シュークリアについて、3匹のウサギを用いて、連続皮膚刺激性試験を行った。その結果、14日間の観察期間中、いずれの判定時にも紅斑、痂皮および浮腫は確認されなかった。従って被験物質の累積炎症指数は0であり、ISOの評価区分では無刺激に該当した。</p> <p>以上の結果により、シュークリアは当該試験においてウサギに対し連続塗布による皮膚刺激性がないものと判断される。</p> <p>試験は、株式会社 生活科学研究所にて実施。 詳細は別紙 最終報告書 試験コード番号:UDI-16386-2 参照。</p>
眼刺激性試験	<p>MTS(総合評価点の平均値)はいずれの時間においても0.0であり、Kay and Calandraの方法により分類すると「無刺激性」に分類された。</p> <p>試験は、株式会社 生活科学研究所にて実施。 詳細は別紙 最終報告書 試験コード番号:UEI-16386 参照。</p>
細菌を用いる復帰突然変異試験	<p>シュークリアは、細菌に対する遺伝子突然変異誘発能を有さない(陰性)と判定した。</p> <p>試験は、株式会社 薬物安全性試験センターにて実施。 詳細は別紙 最終報告書 試験番号:AN170018 参照。</p>

以上