

試験概要書（ヒトパッチテスト）

記入例

年 月 日

| | | | | | |
|----------------|--|---------------------------|------------|-------|--|
| 委託者名 (会社名) | 〇〇株式会社 | | 委託担当者名 | 〇〇 〇〇 | |
| 住所 | 〒000-0000 〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号 TEL 000-000-0000 FAX 000-000-0000 | | | | |
| 被験物質名 | 〇〇〇〇 (Lot No.) | | | | |
| 対照物質名 | (あれば記入をお願いします。通常、繊維製品(生地)等では「リント布」、 その他は「生理食塩液」を使用します) (Lot No.) | | | | |
| 試験目的 | 申請用 | 医薬部外品・化粧品・SEK・JIS・ISO・PL法 | | | |
| | 社内用 | | | | |
| 試験の条件 | 貼付時間(24時間・48時間)、貼付方法(閉塞・半閉塞・開放)、被験者(20名・30名・40名) | | | | |
| 写真撮影 | 全被験者・刺激反応のみ | | 残余被験物質の取扱い | 返却・廃棄 | |
| 試験終了後の試験資料について | 6カ月間保存(無料)後の取扱い → 返却・廃棄・延長保存(年:有料) | | | | |
| 最終報告書提出期限 | 〇〇月末 | | まで希望 | | |

- 評価対象物質の名称または略称：
〇〇〇〇
略 称：
- 純度または含量（有効成分とその他の成分の組成、試験使用濃度）：
 - 被験物質の詳細（成分など）が確認できる情報を記載して下さい
 - 繊維製品（生地）等で付加薬剤がある場合は、その名称を記載し、SDS（MSDS）をPDFファイルでご提供ください。付加薬剤を使用していない場合は「付加薬剤の使用なし」と記載して下さい
 - 生地等で表裏を指定される場合や希釈が必要な被験物質はその旨を記載して下さい
(記入欄に入りきらない場合は、別紙を添付頂いても結構です)
- 性状：
固体（粉末含む）、液体（透明・黄色）、生地など
- 溶解性（水、有機溶媒に対する溶、不溶など具体的に記入してください）：
〇〇に溶解、〇〇に不溶（難溶）
- 安定性（溶媒、熱、光等に対する安定性）：
熱、光に安定
- 保存条件（あれば必ず記入してください）：
被験物質を保存管理する温度（室温、冷蔵、冷凍）、遮光、密閉、その他
- 取扱上の注意（あれば必ず記入してください）：
(被験物質の取扱いで特に注意する点があれば記入して下さい)
- 安全性情報：（医薬部外品・化粧品で新規成分を含まない場合は、「新規成分は使用していない」と記載して下さい。また、繊維製品（生地）等で付加薬剤の安全性情報がない場合で、付加薬剤に使用実績があれば、「市場での使用実績があり、問題は発生していない」と記載して下さい）
 単回（急性）経口投与毒性試験：概略の致死量（LD₅₀）：
mg/kg
 皮膚一次刺激性試験（無刺激性または非刺激性・弱い刺激性・中等度刺激性・強い刺激性）
 変異原性試験（Ames）（陰性・陽性）
 皮膚感作性試験（陰性・陽性）
 その他の試験：



株式会社 生活科学研究所

〒550-0005 大阪市西区西本町3-1-1

TEL : 06-6531-1881 FAX : 06-6533-1776

<http://www.l-s-l.jp/>