

試験結果

クレイミネラルアクティブファイバーシート (CM-AFS)

【商品名】次世代纖維のクレイミネラルアクティブファイバーシート

一般医療機器届出番号 10B2X0029110520

【特長】医療用不織布を使用。採用する天然鉱石は、遠赤外線とマイナスイオンを放射。
温熱効果がある。

【形状・構造及び原理等】纖維はセルロースと呼ばれる再生纖維で、粉碎されたクレイミネラルを効率的に分散封入（練り込み）している。

※クレイミネラルとは日本国内で採掘された遠赤外線と育成光線（マイナスイオン）を同時に放出する堆積岩より「ケイ素成分等を含有するセラミック化した部分」を抽出して生成した原料を指します。

- ウイルス不活化試験
- マイナスイオン測定試験
- 遠赤外線放射率のFTIR測定
- 温熱効果試験
- 抗菌力試験
- 消臭試験
- 生体抗酸化試験
- 脳波測定試験
- 皮膚一次刺激性試験 (CM-AFS・CMF-FM)
- かび抵抗性試験

理科研株式会社に於いて

- 重水素安定同位体分析試験済
- 酸素安定同位体分析試験済

わか姫 化粧水β

CMF-FM

ヒト培養皮膚モデル

皮膚一次刺激性試験



試験報告書

依頼者 株式会社 ピーアンドアール



検体 CM-AFS

表題 ウイルス不活化試験

2021年01月21日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ウイルス不活化試験

1 依頼者

株式会社 ピーアンドアール

2 検体

CM-AFS

3 試験概要

検体にウイルス液を滴下(以下「試料」という。)し、所定時間保存した後、ウイルス感染価を測定した。また、あらかじめ予備試験を行い、ウイルス感染価の測定方法について検討した。

4 試験結果

1) 予備試験(中和条件の確認)

試料を細胞維持培地で洗い出すことにより、検体の影響を受けずにウイルス感染価が測定できることを確認した。

2) ウイルス感染価の測定

結果を表-1に示した。また、使用細胞及び培地を表-2、試験条件を表-3に示した。

表-1 試料洗い出し液のウイルス感染価測定結果

試験 ウイルス	対 象	log TCID ₅₀ /mL	
		開始時	3時間後
ネコカリシ ウイルス*	検 体	—	5.7
	対照(ガラス板)	6.2	6.5
インフルエンザ ウイルス	検 体	—	5.2
	対照(ガラス板)	6.0	5.7

TCID₅₀ : median tissue culture infectious dose, 50 %組織培養感染量

保存温度：室温

ウイルス液：培養液を精製水で10倍に希釀

* ノロウイルスの代替ウイルス

表-2 使用細胞及び培地

使用細胞	ネコカリシウイルス : CRFK細胞[大日本製薬株式会社] インフルエンザウイルス : MDCK(NBL-2)細胞 JCRB 9029株
細胞増殖培地	10 %牛胎仔血清加イーグルMEM培地「ニッスイ」①[日本製薬株式会社]
細胞維持培地	ネコカリシウイルス : 2 %牛胎仔血清加イーグルMEM培地「ニッスイ」① インフルエンザウイルス : イーグルMEM培地「ニッスイ」① 1000 mL 10 %NaHCO ₃ 14 mL L-グルタミン(30 g/L) 9.8 mL 100×MEM用ビタミン液 30 mL 10 %アルブミン 20 mL 0.25 %トリプシン 20 mL

表-3 試験条件

試験ウイルス	<i>Feline calicivirus</i> F-9 ATCC VR-782(ネコカリシウイルス) <i>Influenza A virus</i> (H1N1) A/PR/8/34 ATCC VR-1469 (インフルエンザウイルス)
ウイルス液	細胞培養後のウイルス培養液を遠心分離して得られた上澄み液を精製水で10倍希釈
試料	検体(大きさ: 約3 cm×3 cm)にウイルス液0.2 mLを滴下
保存条件	3時間(室温)
中和条件	細胞維持培地2 mLで洗い出し
対照	ガラス板
感染価測定方法	TCID ₅₀ 法

以上

試験結果報告書

マイナスイオン測定試験

令和3年1月12日

株式会社 ピーアンドアール 殿

遠赤外線応用研究会

ご依頼頂きました表題の件につきましてご報告申し上げます

記

報告書 No.221F- 2878

本件についてのお問い合わせは、下記にご連絡下さい。

〒542-0081
大阪市中央区南船場4-9-11 順横ビル3F

遠赤外線応用研究会
TEL 06-6251-7619

試験結果報告書

No.221F- 2878
令和3年1月12日

株式会社 ピーアンドアール 殿

遠赤外線応用研究会
〒542-0081 大阪市中央区南船場4-9-11



試 料 CM-AFS クレイミネラルアクティヴファイバーシート

測定機器 神戸電波製 ION TESTER KST-900型

結 果

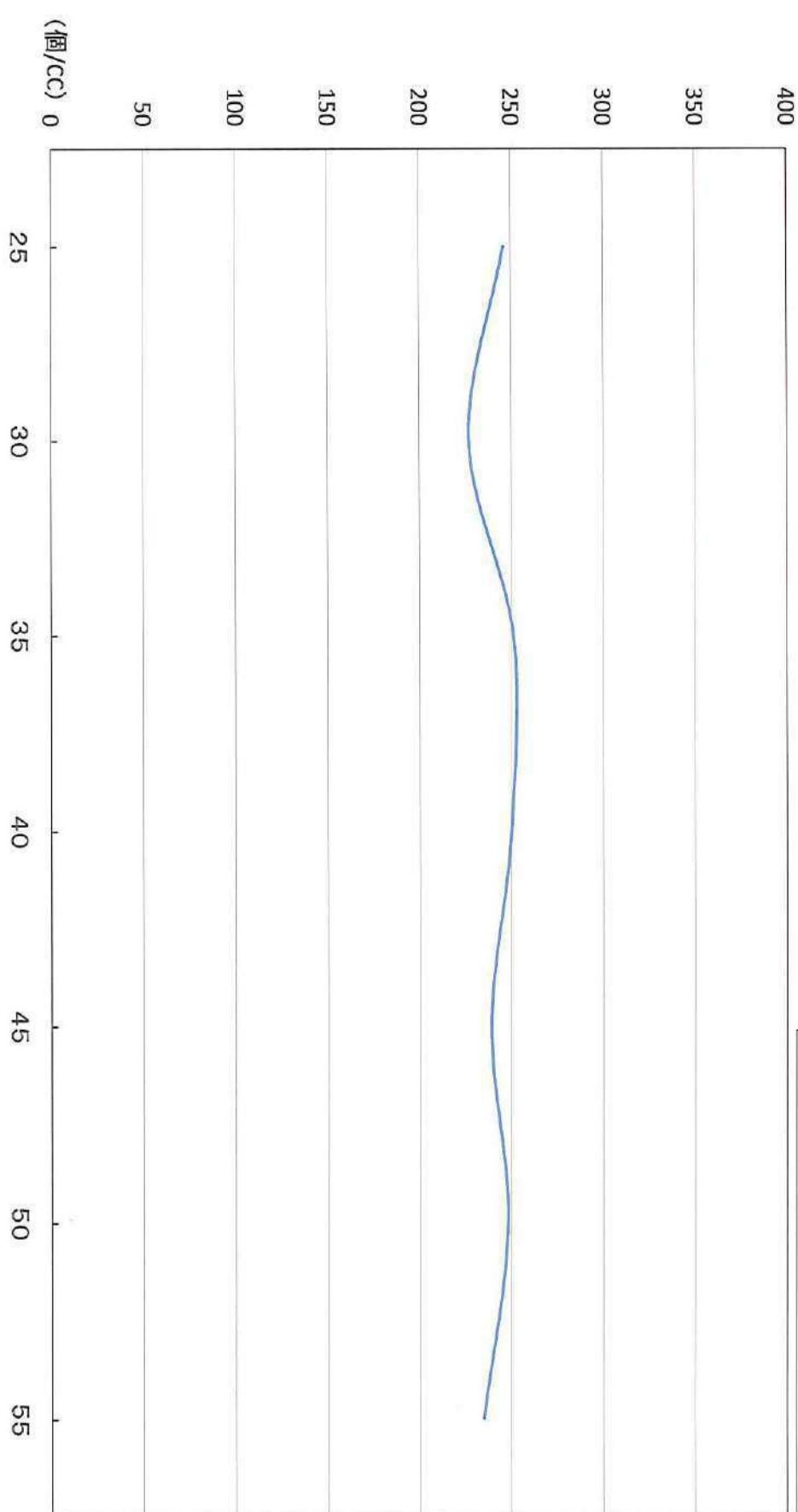
区分	経過時間 (秒)	測定値(個/cc)
静 置	25	246
	30	227
	35	251
	40	250
	45	239
	50	248
	55	235

注) 測定時の室内マイナスイオン数平均43個/cc

本報告書は供試試料及び試験状況下においてのものであり、全ロットについての結果を報告するものではありません。

マイナスイオンの推移

— CM.AFS クレイミニラルアクティヴファイバーシート



測定結果報告書

遠赤外線放射率のFTIR測定

令和2年12月25日

株式会社ピーアンドアール 殿

遠赤外線応用研究会

ご依頼いただきました表題の件についてご報告申し上げます

記

報告書No. 2201832

本件についてのお問い合わせは下記にご連絡下さい

〒542-0081
大阪市中央区南船場4-9-11 順横ビル3F

遠赤外線応用研究会
TEL 06-6251-7619

測定結果報告書

No. 2201832

令和2年12月25日

株式会社ピーアンドアール 殿



遠赤外線応用研究会
〒542-0081 大阪市中央区南船場4-9-11

1. 測定試料 CM-AFS クレイミネラルアクティヴファイバーシート

2. 測定温度 40°C

3. 測定機種 日本電子 JIR-WINSPEC100

4. 平均放射率

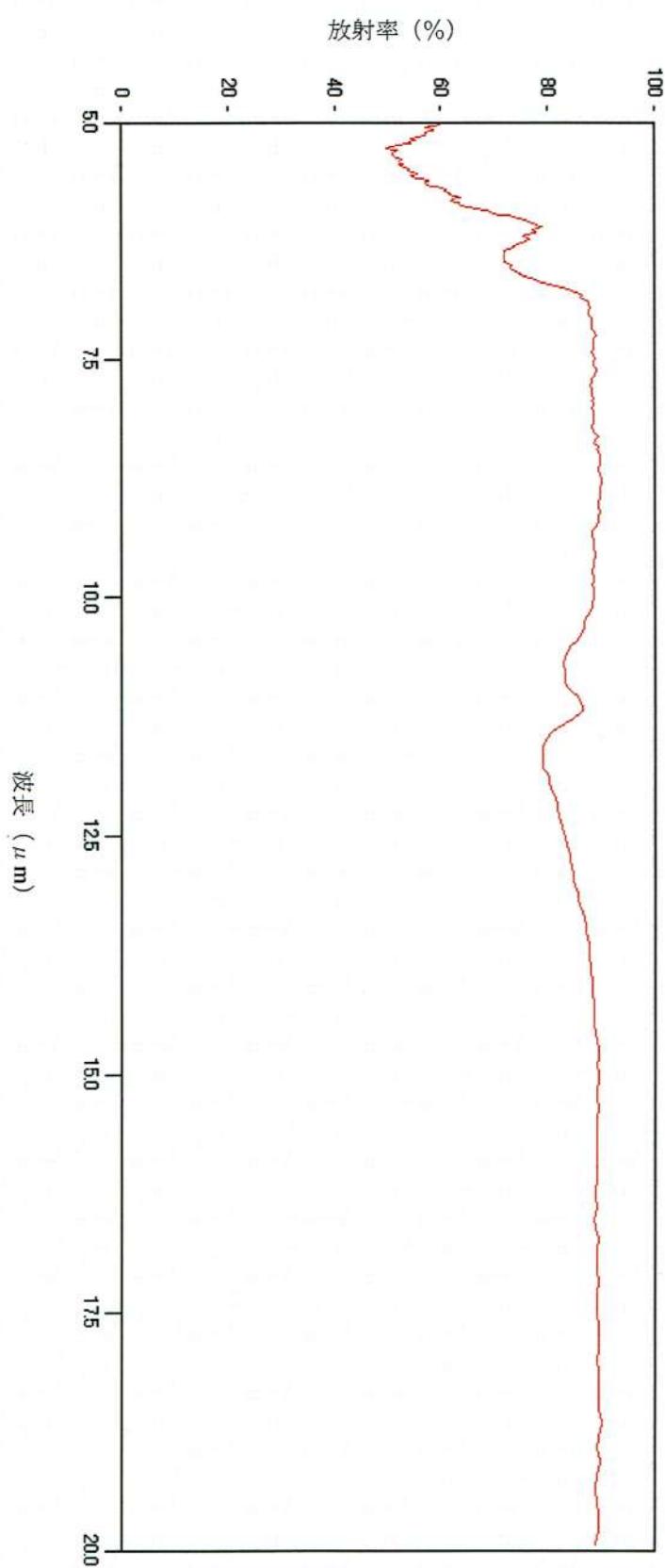
試料名	平均放射率(%)
CM-AFS クレイミネラルアクティヴファイバーシート	85

平均放射率の計算方法:

波長範囲5~20ミクロンについて放射率を積分して平均値を計算。

本報告書は供試試料及び試験状況下においてのものであり、全ロットについての結果を報告するものではありません。

○CM-AFS クレイミネラルアクティヴファイバーシート
遠赤外線積分放射率 : 85 % (波長範囲 : 5~20 μ m、試料表面温度 : 40°C)



<放射率 (%) >

試験結果報告書

温熱効果試験

令和3年4月21日

株式会社 ピーアンドアール 殿

遠赤外線応用研究会

ご依頼頂きました表題の件につきましてご報告申し上げます

記

報告書 No.221T- 770

本件についてのお問い合わせは、下記にご連絡下さい。

〒542-0081
大阪市中央区南船場4-9-11 3F

遠 赤 外 線 応 用 研 究 会
TEL 06-6251-7619

シートの温熱効果試験

No. 221T- 770
令和3年4月21日

株式会社 ピーアンドアール 殿



遠赤外線応用研究会
〒542-0081 大阪市中央区南船場4-9-11

供試の試料を使用した場合の皮膚表面の温熱効果を確認する為、使用前後の測定部の時間経過による温度変化をサーモグラフィーにより測定した。

試 料 CM-AFS (クレイミネラルアクティヴファイバーシート)

測定条件 1. 測定環境 室温20°C 湿度67%
2. 測定機器 (株)アイ・アール・システム製 MobIR型

測 定

健常な男性（51才）を被験者とし、まず、20分間にわたり生体を環境温度に慣らした後、使用前の皮膚表面温度をサーモグラフィーにより測定した。次いで、CM-AFS（クレイミネラルアクティヴファイバーシート）を背中に敷いて使用し、30分後の皮膚表面温度をサーモグラフィーにより測定した。

これらの結果を熱画像としてデータ資料に示す。

結果及び考察

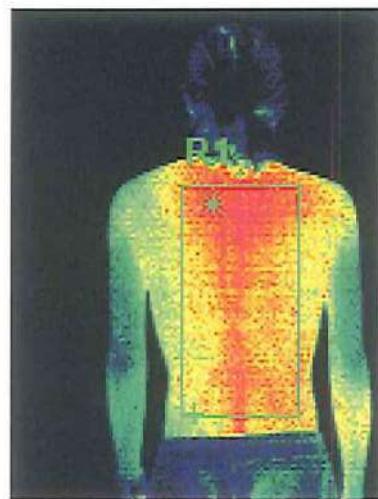
温度分布画像より求めた皮膚表面温度を下表に示す。

CM-AFS（クレイミネラルアクティヴファイバーシート）を使用した場合、使用30分で平均温度は0.3°C上昇した。このことから、CM-AFS（クレイミネラルアクティヴファイバーシート）の使用は温熱特性に優れているといえる。

CM-AFS使用による温度上昇(°C)

経 過		CM-AFS (クレイミネラル アクティヴファイバー シート)
使用前	平均温度	34.2
	最高温度	35.3
	最低温度	31.8
使用30分後	平均温度	34.5
	最高温度	35.7
	最低温度	32.1

CM-AFS (クレイミネラルアクティヴファイバーシート)
使用前

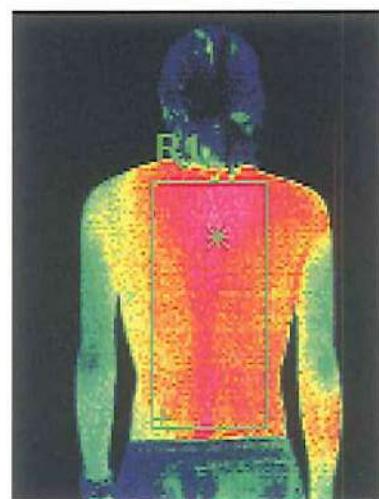


枠付画像

平均温度	34.2
最高温度	35.3
最低温度	31.8

(単位:°C)

CM-AFS (クレイミネラルアクティヴファイバーシート)
使用30分後



付属画像

平均温度	34.5
最高温度	35.7
最低温度	32.1

(単位:°C)

試験報告書

依頼者 株式会社 ピーアンドアール



検体 CM-AFS

表題 抗菌力試験

2021 年 03 月 26 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

抗菌力試験

1 依頼者

株式会社 ピーアンドアール

2 検体

CM-AFS

3 試験概要

JIS L 1902 : 2015「繊維製品の抗菌性試験方法及び抗菌効果」8.1 菌液吸収法により検体の抗菌力試験を行った。

なお、検体は高圧蒸気滅菌(121 °C, 15分間)を行わずに試験に供した。また、黄色ぶどう球菌については、培養後に試験菌以外の菌が検出された。

4 試験結果

生菌数測定結果を表-1に、次式により算出した抗菌活性値(黄色ぶどう球菌は参考値)を表-2及び3、試験概要を表-4、試験成立条件の確認を表-5に示した。

$$A = (\log C_t - \log C_0) - (\log T_t - \log T_0) = F - G$$

$\log C_0 > \log T_0$ の場合は、 $\log T_0$ を $\log C_0$ に置き換えて計算する。

A：抗菌活性値

F：対照試料の増殖値($F = \log C_t - \log C_0$)

G：試験試料の増殖値($G = \log T_t - \log T_0$)

$\log C_t$ ：18～24時間培養後の対照試料3試験片の生菌数の算術平均の常用対数

$\log C_0$ ：接種直後の対照試料3試験片の生菌数の算術平均の常用対数

$\log T_t$ ：18～24時間培養後の試験試料3試験片の生菌数の算術平均の常用対数

$\log T_0$ ：接種直後の試験試料3試験片の生菌数の算術平均の常用対数

表-1 試験片中の生菌数測定結果

試験菌	区分	試験片	試験片1個当たりの生菌数		
			測定-1	測定-2	測定-3
黄色 ぶどう 球菌	接種直後	対 照	3.0×10^4	2.3×10^4	3.6×10^4
		検 体	4.2×10^4	3.7×10^4	4.0×10^4
	37 °C 18時間 培養後	対 照	7.5×10^6	1.1×10^7	1.3×10^7
		検 体	2.5×10^3 *	6.7×10^2 *	4.0×10^3 *
肺炎桿菌	接種直後	対 照	2.6×10^4	2.8×10^4	2.3×10^4
		検 体	2.5×10^4	2.6×10^4	3.1×10^4
	37 °C 18時間 培養後	対 照	2.6×10^7	2.5×10^7	2.9×10^7
		検 体	5.3×10^7	2.2×10^7	1.9×10^7

黄色ぶどう球菌 : *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* NBRC 12732

肺炎桿菌 : *Klebsiella pneumoniae* NBRC 13277

菌液調製溶液 : 1/20濃度のニュートリエント培地

対照 : 標準布(綿) [一般社団法人 繊維評価技術協議会]

* 試験菌以外の菌を含む。

表-2 抗菌活性値

試験菌	抗菌活性値*
肺炎桿菌	0.0

* 抗菌効果 : 2.0以上

表-3 抗菌活性値(参考値)

試験菌	抗菌活性値
黄色ぶどう球菌	3.8

表-4 試験概要

定量測定方法	混釀平板培養法
試験片の滅菌法	検体 実施せず 対照 高圧蒸気滅菌(121 °C, 15分間)
培養時間	18時間

表-5 試験成立条件の確認

接種菌液濃度 (/mL) ^{*1}	2.4 × 10 ⁵	
対照試料の増殖値 (<i>F</i>) ^{*2}		+3.0
試験試料の増殖値 (<i>G</i>)		+3.1
肺炎桿菌	対照試料の常用対数での 生菌数の最大最小の差 ^{*3}	接種直後 0.1
		培養後 0.1
	試験試料の常用対数での 生菌数の最大最小の差 ^{*4}	接種直後 0.1
		培養後 0.5

[試験成立条件]

*1 1.0 × 10⁵～3.0 × 10⁵/mL

*2 1.0以上

*3 1以下

*4 2以下

以 上

試験結果報告書

消臭試験

令和3年2月3日

株式会社 ピーアンドアール 殿

遠赤外線応用研究会

ご依頼頂きました表題の件につきましてご報告申し上げます

記

報告書 No.221S- 1086

本件についてのお問い合わせは、下記にご連絡下さい。

〒542-0081
大阪市中央区南船場4-9-11 順横ビル3F

遠赤外線応用研究会
TEL 06-6251-7619

試験結果報告書

No.221S- 1086
令和3年2月3日

株式会社 ピーアンドアール 殿



遠赤外線応用研究会
〒542-0081 大阪市中央区南船場4-9-11

試験項目 消臭性試験

試験試料 CM-AFS クレイミネラルアクティヴファイバーシート
(検知管法: 200cm³ ガスクロマトグラフ法: 100cm³)

試験方法 検知管法 (アンモニア、酢酸)
ガスクロマトグラフ法 (イソ吉草酸)

試験ガス アンモニア (初期濃度: 100ppm)
酢酸 (初期濃度: 30ppm)
イソ吉草酸 (初期濃度: 約38ppm)

測定時間 2時間後

測定結果

	減少率(%)
アンモニア	75
酢酸	98
イソ吉草酸	60

試験結果報告書

生体抗酸化試験

令和3年4月21日

株式会社 ピーアンドアール 殿

遠赤外線応用研究会

ご依頼頂きました表題の件につきましてご報告申し上げます

記

報告書 No.221S- 1113

本件についてのお問い合わせは、下記にご連絡下さい。

〒542-0081
大阪市中央区南船場4-9-11 3F

遠 赤 外 線 応 用 研 究 会
TEL 06-6251-7619

試験結果報告書

No.221S-1113
令和3年4月21日

株式会社 ピーアンドアール 殿

遠赤外線応用研究会
〒542-0081 大阪市中央区南船場4-9-11



試験項目 生体の抗酸化力

試 料 CM-AFS (クレイミネラルアクティヴファイバーシート)

測定機器 (株)リブアンドラブ社製 唾液酸化還元測定器

試験方法 健常な男性（51才）を被験者とし、使用前の酸化還元電位を唾液により測定した。次に、CM-AFS (クレイミネラルアクティヴファイバーシート) を背中に敷いて使用し、30分後に同様に測定した

試験結果

生体酸化還元電位測定値

	使用前	使用30分後	増減値
CM-AFS(クレイミネラル アクティヴファイバーシート)	81	70	-11

(単位:mV)

考 察 生体の健康度を示す目安の一つである酸化還元電位は、使用30分後で11低減した。この要因が個人差によるものかどうかは分からぬが、少なくともCM-AFS (クレイミネラルアクティヴファイバーシート) を長期に渡って使用することで酸化還元電位が低減される可能性が示唆された。
尚、測定は各3回ずつ実施し、その平均値とした。

本報告書は供試試料及び試験状況下においてのものであり、全ロットについての結果を報告するものではありません。

以上

試験結果報告書

脳波測定試験

令和3年4月21日

株式会社 ピーアンドアール 殿

遠赤外線応用研究会

ご依頼頂きました表題の件につきましてご報告申し上げます

記

報告書 No.221E-429

本件についてのお問い合わせは、下記にご連絡下さい。

〒542-0081
大阪市中央区南船場4-9-11 3F

遠赤外線応用研究会
TEL 06-6251-7619

試験結果報告書

No.221E- 429
令和3年4月21日

株式会社 ピーアンドアール 殿

遠赤外線応用研究会
〒542-0081 大阪市中央区南船場4-9-11



試験項目 脳波

試験試料 CM-AFS(クレイミネラルアクティヴファイバーシート)

測定機器 生体信号処理装置 フットテクノ製 ALPHA MASTER

測 定

健常な男性（51才）を被験者とし、20分間安静状態を保った後、使用前の1分間の脳波を測定した。次いで、CM-AFS（クレイミネラルアクティヴファイバーシート）を背中に敷いて使用し、30分後の1分間の脳波を測定した。

国際脳波学会用語委員会により、定められた脳波の各周波数は次の如くである。

θ 波：4Hz以上8Hz以下のもの

α 波：8Hz以上で13Hz以下のもの

β 波：13Hzより高いもの

結 果

測定した脳波スペクトル変化を別グラフに、数値を下表に示す。

	θ 波	α 波	β 波	α 波の増減値
使用前	0.0	8.3	91.7	+5.0
使用30分後	5.0	13.3	81.7	

(単位: %)

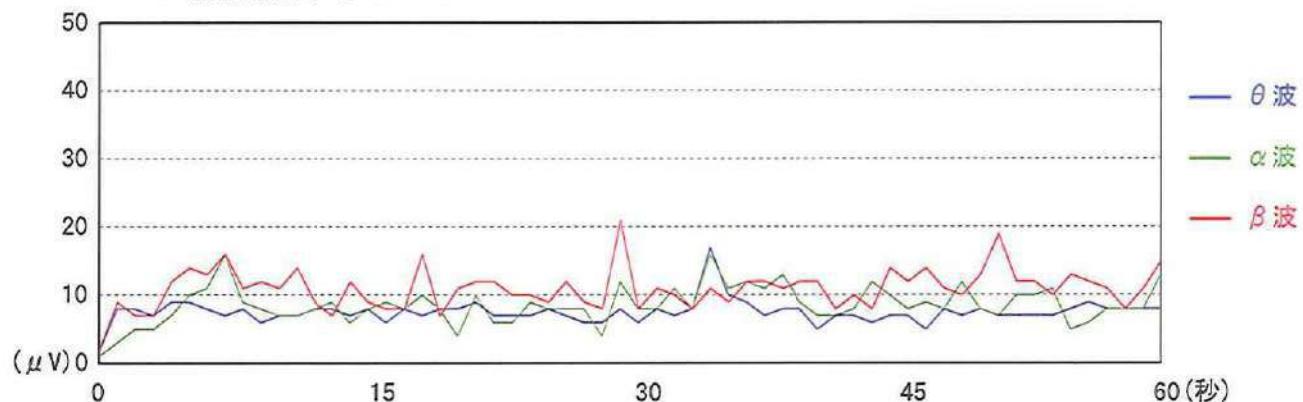
本報告書は供試試料及び試験状況下においてのものであり、全ロットについての結果を報告するものではありません。

<脳波測定結果>

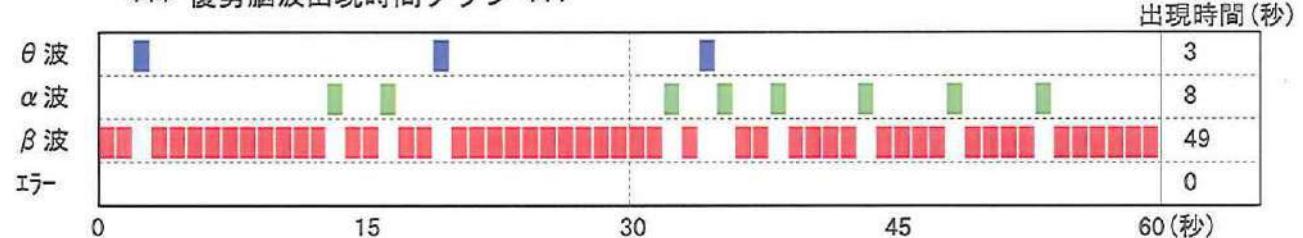
CM-AFS (クレイミネラルアクティヴファイバーシート) 使用30分後

測定日:2021/04/16 測定時間:15:46:31

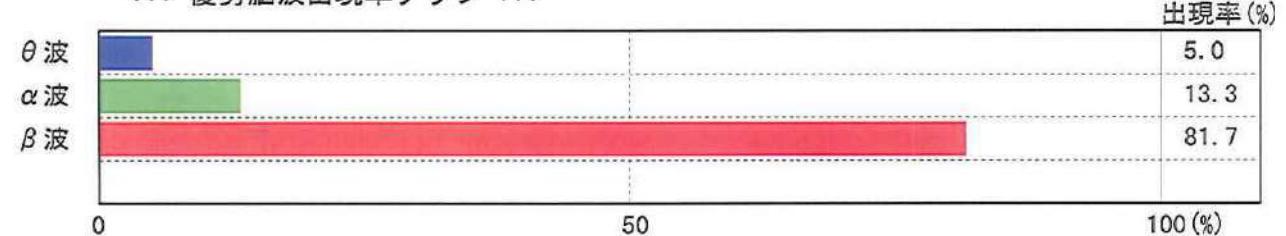
*** 脳波推移グラフ ***



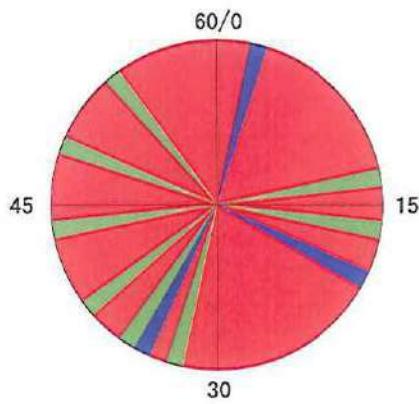
*** 優勢脳波出現時間グラフ ***



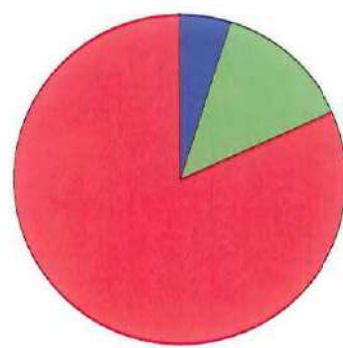
*** 優勢脳波出現率グラフ ***



** 優勢脳波出現時間 **



** 優勢脳波出現率 **



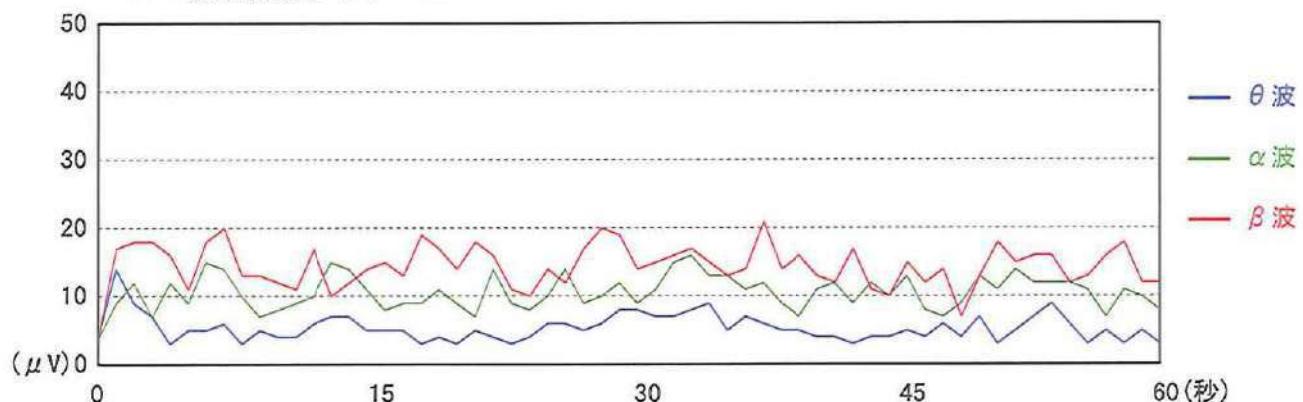
	出現率 %	MAX (μV)	平均 (μV)
θ波	5.0	17.0	7.6
α波	13.3	16.0	8.6
β波	81.7	21.0	11.1
エラー	0.0		

<脳波測定結果>

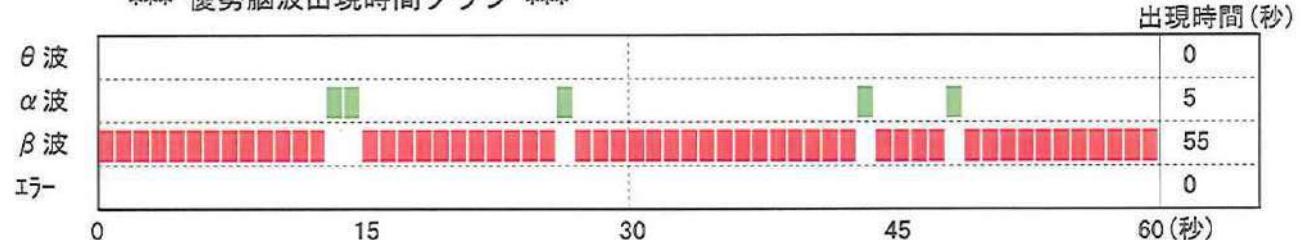
CM-AFS（クレイミネラルアクティヴファイバーシート）使用前

測定日:2021/03/16 測定時間:14:35:30

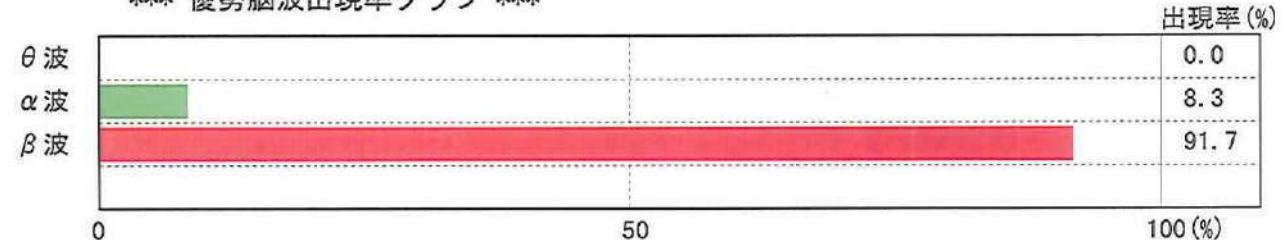
*** 脳波推移グラフ ***



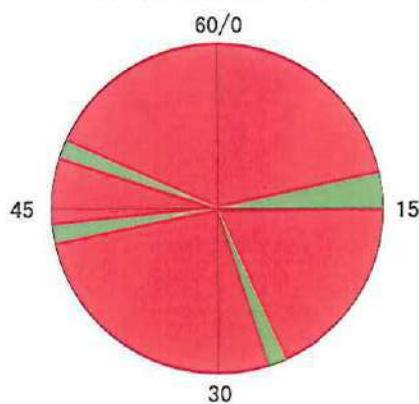
*** 優勢脳波出現時間グラフ ***



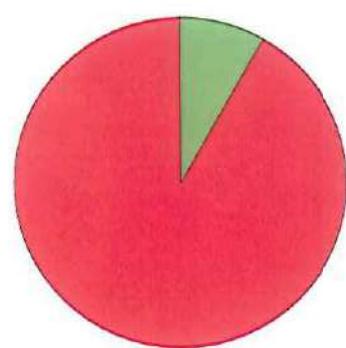
*** 優勢脳波出現率グラフ ***



** 優勢脳波出現時間 **



** 優勢脳波出現率 **



	出現率 %	MAX (μV)	平均 (μV)
θ波	0.0	16.0	5.6
α波	8.3	16.0	10.7
β波	91.7	21.0	14.6
エラー	0.0		

試 験 報 告 書

依 賴 者 株式会社 ピー・アンド・アール

一般財団法人
日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



検 体 CM-AFS

表 題 ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験

2020 年 10 月 19 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験

要 約

CM-AFSを検体として、OECD Guideline for Testing of Chemicals 404(2015)に準拠し、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験を行った。

検体をウサギ3匹の無傷及び有傷皮膚に24時間閉鎖適用した。その結果、除去後1, 24, 48及び72時間の各観察時間において刺激反応は見られなかった。

ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10に従って求めた一次刺激性インデックス(P. I. I.)は0となった。

以上のことから、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験において、検体は「無刺激性」の範疇に入るるものと評価された。

1 依頼者

株式会社 ピーアンドアール

2 検体

CM-AFS

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

4 試験期間

2020年10月19日～2020年12月24日

5 試験目的

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 404(2015)に準拠し、ウサギにおける皮膚一次刺激性を調べる。

6 試験動物

日本白色種雄ウサギを北山ラベス株式会社から購入し、1週間以上の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、皮膚に異常が認められない3匹を試験に使用した。試験動物はFRP製ケージに個別に収容し、室温 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、照明時間12時間/日とした飼育室において飼育した。飼料はウサギ・モルモット用固型飼料[LRC4、オリエンタル酵母工業株式会社]を制限給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

7 試験方法

各試験動物の体幹背部被毛を試験の約24時間前に剪毛した。

試験動物1匹につき、約 6 cm^2 の面積で4箇所を設定し、そのうち2箇所には18ゲージの注射針を用いて、真皮までは達しないように角化層に井げた状のすり傷を付け(有傷皮膚)，他の2箇所を無処置(無傷皮膚)とした。

約 $2\text{ cm} \times 3\text{ cm}$ に裁断した検体を 0.2 mL の注射用水で湿潤させ、無傷及び有傷皮膚の各1箇所ずつに適用した後、マルチフィックス・ロール[アルケア株式会社]で固定した。また、検体が皮膚と接触するように、更にキープシルク[ニチバン株式会社]で保持した。残りの無傷及び有傷皮膚は対照とした。

適用時間は24時間とし、その後検体を取り除き、適用部位を注射用水で清拭した。除去後1, 24, 48及び72時間に観察を行い、表-1に従って刺激反応の採点を実施した。

また、ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10に従って、検体除去後24, 48及び72時間の採点値を合計して6で除し、更に各試験動物の平均を算出して一次刺激性インデックス(P. I. I.)とし、表-2に示した基準に基づき、検体の刺激性の評価を行った。

なお、試験開始時及び観察終了時に試験動物の体重を測定した。

8 試験結果(表-3及び4)

1) 試験動物①

無傷及び有傷皮膚で観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

2) 試験動物②

無傷及び有傷皮膚で観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

3) 試験動物③

無傷及び有傷皮膚で観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

採点結果から算出したP. I. I. は、0となった。

なお、いずれの試験動物においても無処置の無傷及び有傷皮膚では、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

9 結論

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 404(2015)に準拠し、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験を行った。

その結果、除去後1, 24, 48及び72時間の各観察時間において刺激反応は見られなかった。

ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10に従って求めた一次刺激性インデックス(P. I. I.)は0となった。

以上のことから、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験において、検体は「無刺激性」の範疇に入るるものと評価された。

10 参考文献

- ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

表-1 皮膚反応の評価

紅斑及び痂皮の形成

紅斑なし	0
非常に軽度な紅斑(かろうじて識別できる)	1
はっきりした紅斑	2
中等度から高度紅斑	3
高度紅斑(暗赤色)から紅斑の採点を妨げる痂皮の形成	4*
[最高点4]	

* 壊死、潰瘍、脱毛、瘢痕等の反応は深部損傷として点数4に分類した。

浮腫の形成

浮腫なし	0
非常に軽度な浮腫(かろうじて識別できる)	1
軽度浮腫(はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)	2
中等度浮腫(約1 mmの膨隆)	3
高度浮腫(1 mm以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり)	4
[最高点4]	

表-2 ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリー

反応のカテゴリー	P. I. I.
無刺激性	0~0.4
弱い刺激性	0.5~1.9
中等度の刺激性	2~4.9
強い刺激性	5~8

表-3 試験動物の体重

試験動物	試験開始時	観察終了時
①	3.38	3.25
②	2.90	3.00
③	3.08	3.10

単位 : kg

表-4 皮膚反応の採点結果

観察時間	試験動物①		試験動物②		試験動物③	
	無傷	有傷	無傷	有傷	無傷	有傷
1時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
24時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
48時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
72時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

結果は紅斑・痂皮/浮腫の順に示した。

以 上

試験報告書

依頼者 株式会社 ピーアンドアール

一般財団法人
日本食品分析センター
東京都渋谷区元代々木町52番1号



検体 CMF-FM

表題 ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験

2020 年 10 月 19 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験

要 約

CMF-FMを検体として、OECD Guideline for Testing of Chemicals 404(2015)に準拠し、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験を行った。

検体をウサギ3匹の無傷及び有傷皮膚に4時間閉鎖適用した。その結果、除去後1, 24, 48及び72時間の各観察時間において刺激反応は見られなかった。

ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10に従って求めた一次刺激性インデックス(P. I. I.)は0となった。

以上のことから、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験において、検体は「無刺激性」の範疇に入るるものと評価された。

1 依頼者

株式会社 ピーアンドアール

2 検体

CMF-FM

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 多摩研究所

東京都多摩市永山6丁目11番10号

4 試験期間

2020年10月19日～2020年12月24日

5 試験目的

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 404(2015)に準拠し、ウサギにおける皮膚一次刺激性を調べる。

6 試験動物

日本白色種雄ウサギを北山ラバース株式会社から購入し、1週間以上の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、皮膚に異常が認められない3匹を試験に使用した。試験動物はFRP製ケージに個別に収容し、室温 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、照明時間12時間/日とした飼育室において飼育した。飼料はウサギ・モルモット用固型飼料[LRC4、オリエンタル酵母工業株式会社]を制限給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

7 試験方法

各試験動物の体幹背部被毛を試験の約24時間前に剪毛した。

試験動物1匹につき、約 6 cm^2 の面積で4箇所を設定し、そのうち2箇所には18ゲージの注射針を用いて、真皮までは達しないように角化層に井げた状のすり傷を付け(有傷皮膚)，他の2箇所を無処置(無傷皮膚)とした。

約 $2\text{ cm} \times 3\text{ cm}$ に裁断した検体を 0.2 mL の注射用水で湿潤させ、無傷及び有傷皮膚の各1箇所ずつに適用した後、マルチフィックス・ロール[アルケア株式会社]で固定した。また、検体が皮膚と接触するように、更にキープシルク[ニチバン株式会社]で保持した。残りの無傷及び有傷皮膚は対照とした。

適用時間は4時間とし、その後検体を取り除き、適用部位を注射用水で清拭した。除去後1, 24, 48及び72時間に観察を行い、表-1に従って刺激反応の採点を実施した。

また、ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10に従って、検体除去後24, 48及び72時間の採点値を合計して6で除し、更に各試験動物の平均を算出して一次刺激性インデックス(P.I.I.)とし、表-2に示した基準に基づき、検体の刺激性の評価を行った。

なお、試験開始時及び観察終了時に試験動物の体重を測定した。

8 試験結果(表-3及び4)

1) 試験動物①

無傷及び有傷皮膚で観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

2) 試験動物②

無傷及び有傷皮膚で観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

3) 試験動物③

無傷及び有傷皮膚で観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

採点結果から算出したP.I.I.は、0となった。

なお、いずれの試験動物においても無処置の無傷及び有傷皮膚では、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

9 結論

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 404(2015)に準拠し、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験を行った。

その結果、除去後1, 24, 48及び72時間の各観察時間において刺激反応は見られなかった。

ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10に従って求めた一次刺激性インデックス(P. I. I.)は0となった。

以上のことから、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験において、検体は「無刺激性」の範疇に入るるものと評価された。

10 参考文献

- ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

表-1 皮膚反応の評価

紅斑及び痂皮の形成

紅斑なし	0
非常に軽度な紅斑(かろうじて識別できる)	1
はっきりした紅斑	2
中等度から高度紅斑	3
高度紅斑(暗赤色)から紅斑の採点を妨げる痂皮の形成	4*
[最高点4]	

* 壊死、潰瘍、脱毛、瘢痕等の反応は深部損傷として点数4に分類した。

浮腫の形成

浮腫なし	0
非常に軽度な浮腫(かろうじて識別できる)	1
軽度浮腫(はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)	2
中等度浮腫(約1 mmの膨隆)	3
高度浮腫(1 mm以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり)	4
[最高点4]	

表-2 ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリー

反応のカテゴリー	P. I. I.
無刺激性	0~0.4
弱い刺激性	0.5~1.9
中等度の刺激性	2~4.9
強い刺激性	5~8

表-3 試験動物の体重

試験動物	試験開始時	観察終了時
①	3.18	3.18
②	3.29	3.30
③	3.01	3.20

単位 : kg

表-4 皮膚反応の採点結果

観察時間	試験動物①		試験動物②		試験動物③	
	無傷	有傷	無傷	有傷	無傷	有傷
1時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
24時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
48時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
72時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

結果は紅斑・痂皮/浮腫の順に示した。

以 上

試験報告書

依頼者 株式会社 ピーアンドアール



検体 CM-AFS

表題 かび抵抗性試験

2021 年 09 月 29 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

かび抵抗性試験

1 依頼者

株式会社 ピーアンドアール

2 検体

CM-AFS

3 試験概要

検体のかび抵抗性をJIS Z 2911：2018「かび抵抗性試験方法」繊維製品の試験、乾式法により試験した。

4 試験結果

結果を表-1(写真-1参照)に、かび発育状態の判定方法を表-2に、試験条件を表-3に示した。

表-1 試験結果

測定	かび発育状態			
	1週間後	2週間後	3週間後	4週間後
n=1	0	0	0	0
n=2	0	0	0	0
n=3	0	0	0	0

表-2 かび発育状態の判定方法

菌糸の発育	結果の表示
試験片の接種した部分に菌糸の発育が認められない。	0
試験片の接種した部分に認められる菌糸の発育部分の面積は、全面積の1/3を超えない。	1
試験片の接種した部分に認められる菌糸の発育部分の面積は、全面積の1/3を超える。	2

表-3 試験条件

試験片	種類	検体
	大きさ	約5 cm×5 cm
混合胞子懸濁液の調製	試験菌	① <i>Aspergillus niger</i> NBRC 105649 ② <i>Penicillium citrinum</i> NBRC 6352 ③ <i>Chaetomium globosum</i> NBRC 6347 ④ <i>Myrothecium verrucaria</i> NBRC 6113
	試験菌の培養条件	Potato Dextrose Agar(Difco) 温度26 °C±1 °C, 7~10日間(試験菌③は14日間培養)
		0.005 %スルホコハク酸ジオクチルナトリウム溶液を用いて約 $10^4\sim 10^6$ /mLとなるように調製した単一胞子懸濁液を等量混合
胞子担体の調製		乾熱滅菌したろ紙(直径約12 mm)を混合胞子懸濁液中に浸し、取り出した後、室温にて乾燥させた。
試験操作		試験片の中央に胞子担体1個を置き、その上に乾熱滅菌したガラス板(50 mm×50 mm)を載せた。
試験片の培養		りん酸二水素アンモニウム飽和液を内部容積の約5 %入れたデシケータに入れ、温度26 °C±1 °C, 4週間培養

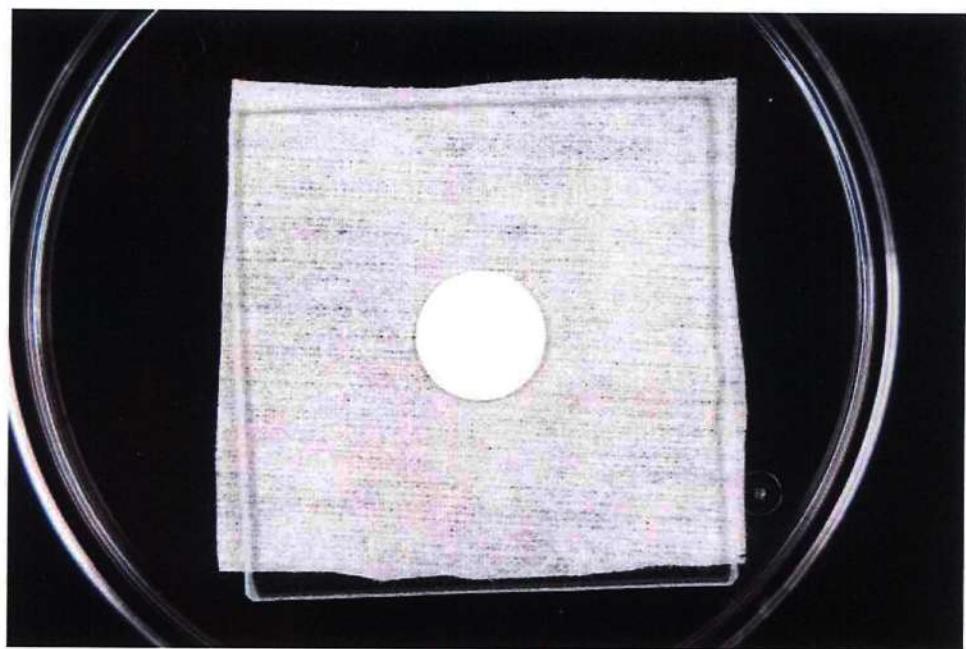


写真-1 検体、培養4週間後の試験片の一例

以 上

試験報告書

依頼者 株式会社 ピーアンドアール



検体 わか姫 化粧水 β

表題 ヒト培養皮膚モデルを用いる皮膚刺激性試験

2021 年 09 月 29 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ヒト培養皮膚モデルを用いる皮膚刺激性試験

1 依頼者

株式会社 ピーアンドアール

2 検体

わか姫 化粧水 β

性状：液体

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 多摩研究所

東京都多摩市永山6丁目11番10号

4 試験期間

2021年09月29日～2021年11月26日

5 試験目的

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 439(2021)に準拠し、ヒト培養皮膚モデルにおける皮膚刺激性を調べる。

6 試験条件

1) 使用したヒト培養皮膚モデル

LabCyte EPI-MODEL24[株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング]

製造ロット：LCE24-211108-A

2) 培養条件

37 °C, 5 %CO₂濃度とした。

なお、培養以外でのCO₂インキュベーター設定についても上記と同様とした。

培地はキット付属のアッセイ培地を用いた。

7 予備試験

1) 着色性の確認

検体25 μ L及び注射用水[光製薬株式会社]0.5 mLを混合し, CO₂インキュベーターにて15分間静置後, 目視で観察した。明らかな着色は見られなかったことから, ヒト培養皮膚モデル(以下「皮膚モデル」とする。)を着色する作用はないものと判定した。

2) MTT還元性の確認

検体25 μ L及びMTT[株式会社 同仁化学研究所]溶液(0.5 mg/mL)0.5 mLを混合し, CO₂インキュベーターにて1時間静置後, 目視で観察した。明らかな着色は見られなかったことから, MTTを直接還元する作用はないものと判定した。

8 本試験

1) 試験方法

① 前培養

皮膚モデルを一晩培養した。

② 試験物質適用

1つの試験物質につき, 皮膚モデル3個を用いた。皮膚モデルの表皮面に検体25 μ Lを添加した。陰性対照として注射用水, 陽性対照として5 %SLS[富士フィルム和光純薬株式会社]溶液をそれぞれ25 μ Lずつ添加した。各試験物質適用後, 15分間静置した。

③ 洗浄

培養終了後, D-PBS(-)[富士フィルム和光純薬株式会社]を用いて皮膚モデルを洗浄した。

④ 後培養

洗浄後, 42時間培養した。その後, MTT溶液(0.5 mg/mL)を添加し, 3時間培養して染色した。

⑤ 色素抽出

皮膚モデルから培養表皮を取り出し, イソプロパノール[関東化学株式会社]を加え, 冷蔵で一晩以上静置して色素を抽出した。色素抽出液についてマイクロプレートリーダー[SpectraMax M2e, Molecular Devices Corporation]を用いて吸光度を測定した(測定波長: 570 nm, 対照波長: 650 nm)。

2) 細胞生存率の算出方法

陰性対照の吸光度に対する試験物質の吸光度から、次式により細胞生存率を算出した。

$$\text{細胞生存率(%)} = \frac{\text{Sa}}{\text{NC}} \times 100$$

Sa : 試験物質または陽性対照の吸光度

NC : 陰性対照の吸光度の平均値(n=3)

3) 試験の成立条件

- ① 陰性対照の吸光度(570 nm-650 nm)の平均値が0.7以上2.5以下であること。
- ② 陽性対照の細胞生存率の平均値が40 %以下であること。
- ③ 各試験物質における細胞生存率の標準偏差(n=3)が18以下であること。

4) 評価方法

試験の成立条件を満たした試験物質について、細胞生存率の平均値(n=3)が50 %以下の場合は刺激性、50 %を上回る場合は非刺激性と皮膚刺激性を評価した。

9 試験結果

試験結果を表-1に示した。

陰性対照の吸光度の平均値(570 nm-650 nm)は0.719、陽性対照の細胞生存率の平均値は4.0 %、各試験物質における細胞生存率の標準偏差(n=3)は18以下であり、試験成立条件を満たした。

細胞生存率の平均値は50 %を上回ったため、皮膚刺激性は非刺激性と評価された。

表-1 細胞生存率

試験物質	細胞生存率(%)					評価
	n=1	n=2	n=3	平均値	標準偏差	
検体	79.7	93.0	91.7	88.1	7.33	非刺激性
陰性対照	94.2	101.9	103.9	100.0	5.12	非刺激性
陽性対照	3.9	4.2	4.0	4.0	0.15	刺激性

10 参考文献

- ・ ヒト3次元培養表皮 LabCyte EPI-MODEL24 を用いた皮膚刺激試験法.

以 上