

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」の皮膚刺激性試験

1.試験目的

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」の健康人皮膚に対する安全性を確認するため、皮膚刺激性試験(パッチテスト)を実施した。

2.試験方法

(1)被験者

年齢20歳から57歳までの男性19名、女性16名、計35名

(2)試験薬剤

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」

(3)試験方法

試料をフィンチャンバーのテープを用いて、被験者の上腕屈側部に試験薬剤を塗布し、48時間を経過した時点で試験薬剤を除去し、除去後1時間及び除去後24時間に皮膚の状態を観察して判定を行った。

(4)判定基準

目視判定

皮膚状態	判定
反応なし	—
軽い紅斑	±
紅斑	+
紅斑＋浮腫、丘疹	++
紅斑＋浮腫＋丘疹＋小水疱	+++
大水疱	++++

3.試験結果

被験者35名について行った皮膚刺激性試験の結果、試料除去後1時間の反応は、被験者の1例に(±)が認められたが、他の被験者は(—)であった。試料除去後24時間の反応は、全て(—)であった。

皮膚刺激性試験結果(単位:名)

製品名	観察時間	—	±	+	++	+++	++++
ロキソプロフェンNa ゲル1%「JG」	除去後1時間	34	1	0	0	0	0
	除去後24時間	35	0	0	0	0	0

4.結論

以上のことから、ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」は皮膚に対する刺激反応を惹起する可能性は少なく、比較的安全に使用できる製品と考えられる。

2013年6月

002