



ISO 10993 に基づく生物学的安全性を検証しています。

※皮膚貼付用テープのみ

皮膚貼付用テープ製品は、ISO 10993-1 の生物学的安全性評価ガイドラインに従って 細胞毒性・感作性（アレルギー反応）・刺激性が十分に低いことが確認された材料を使用しています。（すべての人にアレルギー反応を起こさないということではありません。）

ISO 10993 とは……

医療機器の安全性のための生物学的安全性評価についての国際的な基準であり、日本の医薬品医療機器等法もこの考え方を取り入れています。

海外輸出を検討される場合は、これら安全性に関するデータを要求される確率が高くなります。ISO 10993 に準じて、皮膚貼付用テープは安全性が検証されています。

■実施している評価項目

細胞毒性試験

寒天重層法による細胞毒性試験

サンプルと標準細胞とを寒天を間にはさんで接触させ、細胞の増殖阻止の程度から毒性を判定する。

感作性試験

ヒト繰り返しパッチテスト（HRIPT）

サンプルを腕に24時間貼って剥がすという操作を、同じ位置に対して3週間連続で実施する。2週間の休止の後、貼付した場所と貼付しなかった場所にテストサンプルを再度貼付する。このときの皮膚症状の有無やその発生位置などをもとに、感作性と刺激性を判定する。

モルモットでの皮膚感作性試験（Buehler 法）

サンプルを繰り返し貼付し、一定期間休止する。その後、再度サンプルを貼付し、そのときの皮膚症状を確認し感作性を判定する。

刺激性試験

ウサギでの皮膚一次刺激性試験

サンプルをウサギの健常皮膚および軽くキズをつけた損傷皮膚に貼る。一定時間後に剥離し、時間をおいてから紅斑（4段階のスコア）や浮腫（4段階のスコア）の程度を確認する。これらのスコアから求められる、PII（Primary Irritation Index）という値の大小で刺激の程度を判定する。

ヒトでの21日間累積刺激性試験（HCIPT）

サンプルを23時間貼付し、剥離時に貼付部位への刺激（7段階のスコア）と皮膚の状態（5段階のスコア）を記録する。これを21日間連続で実施し、累積スコアを求める。累積スコアをもとに刺激性の程度を判定する。