河合法(レプリカ法) Q & A



Q 河合法では何がわかるの?

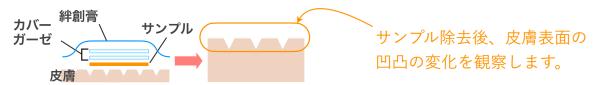
A サンプルの皮膚に対する刺激性を評価します。

Q クローズドパッチテスト(閉塞法)と何が違うの?

A サンプルはガーゼで押さえて固定する方法なので、実際の使用条件に近い状態で皮膚に貼り付けます。また、皮膚の凹凸を顕微鏡で観察するので、閉塞法で評価している紅斑などの目で見える炎症反応が生じる前の弱い刺激反応を評価できます。 ※河合法と閉塞法を比較検討した文献もございますので、興味のある方はお問い合わせください。

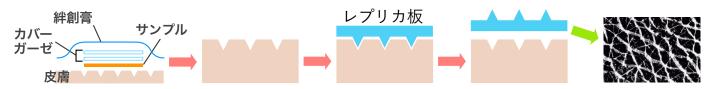
Q 河合法ではどうやって皮膚刺激性を調べるの?

A サンプルを皮膚に24時間貼り付けて、皮膚の凹凸の変化から評価します。



Q 皮膚の凹凸の変化はどうやって調べるの?

A 皮膚表面のレプリカを採取して、顕微鏡で観察します。



Q 河合法で評価できるサンプルはどんなもの?

A 化粧品や衣類など、ほとんどの日用品を評価できます。

Q 河合法に向いているサンプルはあるの?

A 閉塞しないので、揮発性成分を含むサンプルや摩擦刺激が考えられるサンプル、 透湿性の有無の比較をしたいサンプルの評価に向いています。また、刺激性が低 いサンプルであったり、サンプル間のわずかな刺激性の差を評価したい場合にも 向いています。

もっと詳しい内容やご不明な点については、お問い合わせください。



河合法(レプリカ法) Q&A(結果編)

Q 河合法ではA-Stage~D-Stegeと判定が分かれているけど、どう違うの?

A サンプルを貼り付けた後に現れる皮膚反応の程度の違いで分けています。

A-Stage:皮丘の円形化という現象の程度を4段階(-、±、+、++)で判定しています。

B-Stage:皮溝が深くなる現象の程度を4段階(-、上、+)で判定しています。

C-Stage:皮溝と皮丘のパターンが不鮮明になったり、角層が剥離されるなど、角層の大きな

変化を2段階(-、+)で判定しています。各現象はHPにて紹介しています。

D-Stage:紅斑、浮腫といった目で見える炎症反応を2段階(-、+)で判定しています。

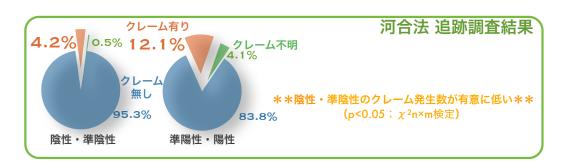
Q 河合法の総合判定結果は各Stageの判定と何が違うの?

A 河合法ではB-Stage~D-Stageの判定結果から、4段階(陰性、準陰性、準陽性、陽性)の総合判定を行っています。A-Stageは非常にわずかな変化で、皮膚クレームとの相関がなかったため、総合判定の判断には用いておらず、参考データとして示しています。

Q 総合判定結果はどう考えればいいの?

A 総合判定結果と市販後のクレーム発生数について追跡調査を行ったところ、陰性・準陰性の製品と準陽性・陽性の製品ではクレームの発生数に有意な差が認められました。河合法で準陰性の範囲内であれば、皮膚刺激性は低く、市販後のトラブルとなる可能性が低いと考えています。

但し、絆創膏などは「陽性」であってもクレームが発生しにくいです。なぜなら消費者も「絆創膏はかぶれるもの」として認識しており、傷を保護するというメリットが皮膚かぶれというデメリットを上回っているからです。サンプルによって総合判定結果についての考え方が変わる可能性がありますので、お問い合わせいただければ、これまでの知見からアドバイスさせていただきます。



もっと詳しい内容やご不明な点については、お問い合わせください。

