



平成 25 年 4 月 30 日

各 位

会 社 名 株式会社中京医薬品
代表者名 代表取締役社長 山 田 正 行
(JASDAQ・コード 4558)
問合せ先 専務取締役 辻 村 誠
電話番号 (0569) 29-0202

当社製品「クイックシールド エアーマスク」が
国民生活センターの皮膚一次刺激性試験で「無刺激性」などと
評価されたことに関するお知らせ

当社製品「クイックシールド エアーマスク」が国民生活センターの皮膚一次刺激性試験で「無刺激性」などと評価されたことを以下にお知らせいたします。

記

独立行政法人国民生活センターは、本日 4 月 30 日「首から下げるタイプの除菌用品の安全性－皮膚への刺激性を中心に－」を発表しました。*1

国民生活センターは首から下げるタイプの除菌用品 6 銘柄の安全性を試験し、当社製品『クイックシールド エアーマスク』については、下記のとおり評価しました。

- 皮膚に対して無刺激性であった。
- 二酸化塩素の放散速度はほぼ一定で安定していた。
- 放散成分による水分の pH 変化がほとんどみられなかった。
- 繊維の退色をしなかった。

詳細については、次ページ、ならびに、国民生活センターホームページの報道発表資料をご覧ください。

*1 国民生活センターホームページ <http://www.kokusen.go.jp/>

国民生活センターによる、『クイックシールド エアーマスク』の評価(1)

1. 皮膚一次刺激性試験において『無刺激性』と評価されました。

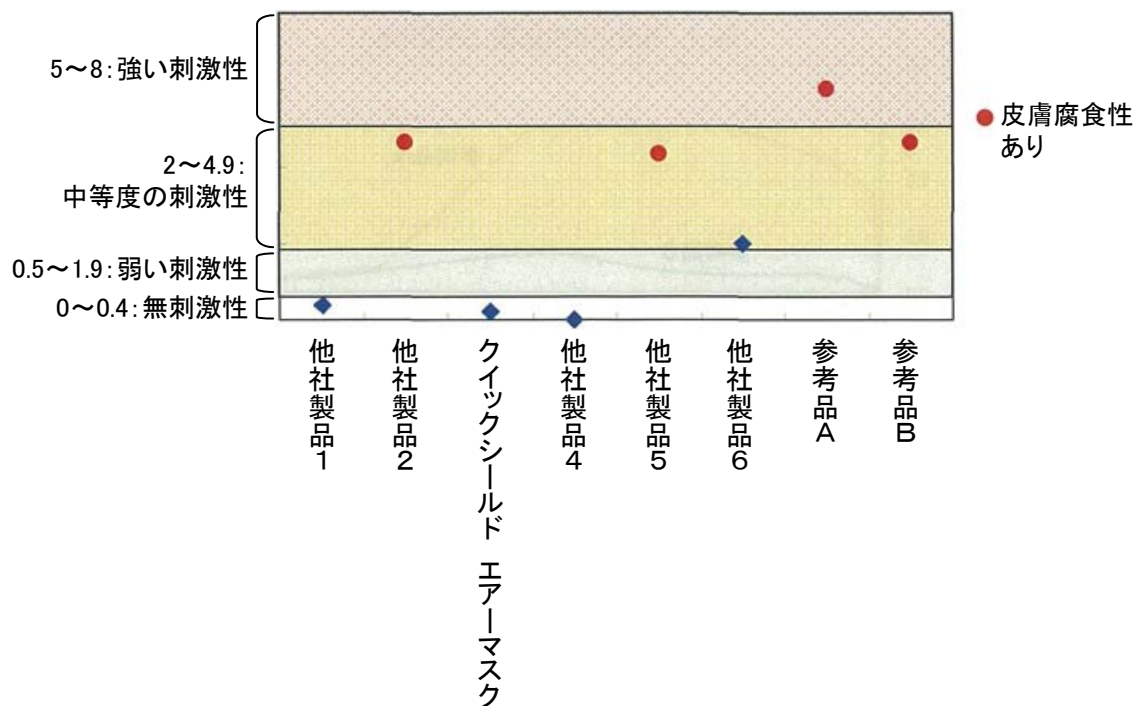
国民生活センターは、公定法に準じて試験動物による皮膚への刺激性を調べました。

発汗などによって蒸れた状況での発生を考慮し、使用開始 5 日後の検体の放散口が皮膚側になるように貼付し、さらに伏せた検体の上から覆うように湿らせたガーゼを載せて、湿度が保てるようにし、閉鎖された状態にしました。そのまま、24 時間放置した後に検体を除去し、1、24、48 及び 72 時間後に皮膚の観察を行って刺激反応を評価し、ISO 10993-10 の方法に従って、一次刺激性インデックス (P.I.I.) を算出して刺激性の評価を行いました。

クイックシールド エアーマスクは包剤をホルダーに収納して使用するものですが、包剤の皮膚への影響をみるために、包剤をホルダーから取り出して貼付し、試験を行いました。テストの結果、除去 1 時間後に紅斑がみられましたが、72 時間後には消失し、『クイックシールド エアーマスク』は「無刺激性」と評価されました。

皮膚一次刺激性の評価

【P. I. I. : 一次刺激反応のカテゴリー】



(国民生活センター報道発表資料を元に作成)

国民生活センターによる、『クイックシールド エアーマスク』の評価(2)

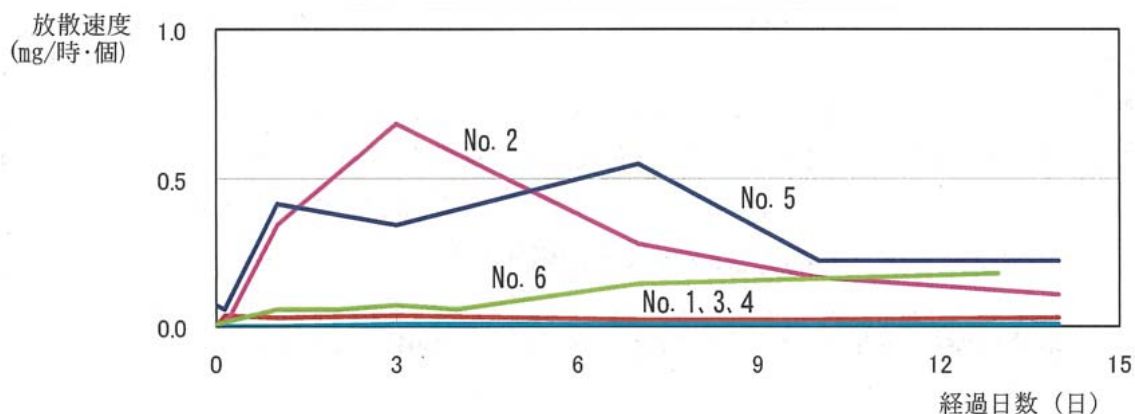
2. 二酸化塩素の放散速度は、ほぼ一定で安定していました。

国民生活センターは、放散される二酸化塩素の1時間当たりの放散量(以下、「放散速度」とします。)について、使用開始から2週間後までの推移を調べました。

検体を、衣服やポケットの中等を想定した温度30℃、相対湿度60%の条件下に放置し、一定時間経過後、気体捕集用バッグに入れて10Lの空気とともに密封し、1時間静置した後に検知管(二酸化塩素用)を用いて濃度を測定し、放散速度を求めました。クイックシールド エアーマスクは包剤の状態で行いました。

テストの結果、『クイックシールド エアーマスク』は、使用開始後、徐々に上昇して5~6日後にはほぼ一定の放散速度となり、他社製品2、5の最高時の放散速度の約1/10程度となりました。皮膚への刺激性が強かった銘柄ほど、二酸化塩素の放散速度も大きい傾向がみられました。

二酸化塩素の放散速度(検知管法)



No.3が『クイックシールド エアーマスク』

(国民生活センター報道発表資料より)

国民生活センターによる、『クイックシールド エアーマスク』の評価(3)

3. 放散成分による水分の pH 変化は、ほとんどみられませんでした。

国民生活センターは、放散された成分が、水分に溶け込んだ際の pH を調べました。

テストは、深さ 1.2cm のシャーレに pH 試験紙 (ADVANTEC UNIVERSAL) を置き、試験紙全体に少量の精製水を含ませ、そのシャーレの縁の上に使用開始 5 日後の検体を放散口が下向きになるように載せて、温度 30℃、相対湿度 60%の室内に 30 分間放置した後に試験紙の色を観察しました。なお、クイックシールド エアーマスクでは包剤をホルダーから出し、シャーレ上に載せました。

その結果、『クイックシールド エアーマスク』では pH 約 5~6 とほとんど変化はみられませんでした。

国民生活センターによる、『クイックシールド エアーマスク』の評価(4)

4. 繊維製品の退色はみられませんでした。

国民生活センターは、各銘柄が衣類等の繊維製品に接触した場合の退色について調べました。

温度 30℃、相対湿度 75%の条件下に 18 時間置いて湿度調整した黒色の肌着シャツ (綿 77%、ポリエステル 23%) の上に、使用開始 3 日後の検体を伏せて置き、その上に同様に湿度調整した黒色のスウェット地 (綿 100%) を重ねて 3 時間置きました。クイックシールド エアーマスクについては、包剤をホルダー等から取り出した状態でテストしました。

その結果、『クイックシールド エアーマスク』では、退色はみられませんでした。

(国民生活センター報道発表資料を元に作成)

国民生活センターからの、安全性に関する表示についての要望

「今回テストした商品は、ここ数年の間に市場に出てきた新しい商品で、消費者の使用経験も浅いため、リスクについても商品に表示されていることが望ましいと考えられました。」 (国民生活センター報道発表資料より)

当社製品『クイックシールド エアーマスク』は、安全性を最優先に考えて設計しております。

この度の各試験でも「皮膚への無刺激性」、「放散速度が安定していた」、「pH 変化がほとんどなかった」、「繊維の退色をしなかった」といった評価をいただいております。安全性を最優先に考えて設計していることが当社にとって再確認できました。

ご指摘いただいた安全性の表示について早急に取り組み、既に、当社ホームページの記載内容については改善を実施いたしました。また、製品の表示についても真摯に受け止め、今後、さらなる改善を検討して、使いやすく、分かりやすい製品づくりを推進して参ります。

国民生活センターからの、薬事法に抵触しない適正な表示・広告についての要望

「(他社での) 一部事業者のホームページの中に「インフルエンザ対策としても大活躍!!」という記載があり、薬事法に抵触するおそれがありました。商品について適正な表示や広告をするよう要望します」

(国民生活センター報道発表資料より)

当社は、常に薬事法などの各法規を遵守した適正な製品づくりに努めておりますので、この件につきましてはご指摘ございませんでした。今後も、適正な表示・広告を維持するよう努めて参ります。

『クイックシールド エアーマスク』をご利用いただく皆様へ

いつも当社製品『クイックシールド エアーマスク』をご愛顧いただき、誠にありがとうございます。
でございます。

安全性を最優先に設計してきた結果、このたび国民生活センターの安全性試験において、「皮膚への無刺激性」などの評価をいただきました。ご利用いただく皆様には、当製品をより安全にお使いいただくために、製品パッケージ、同封の説明書をよくお読みになり、正しくお使い頂きますよう、お願い申し上げます。

また、当社はこの度の表示についてのご要望を真摯に受け止め、より安全にご使用いただけるよう製品の改善に努めてまいります。今後とも、当社ならびに『クイックシールド エアーマスク』を宜しくお願い申し上げます。

以 上