

カネボウ ホワイトニングE

に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、株式会社カネボウ化粧品に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

株式会社カネボウ化粧品

資料概要

資料概要目次

イ	起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	概-1
イ-1	起原又は発見の経緯に関する資料	概-1
イ-2	外国における使用状況に関する資料	概-3
イ-3	特性及び他の医薬部外品との比較検討等に関する資料	概-4
ロ	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	概-6
ロ-1	構造決定に関する資料	概-6
ロ-1-1	名称及び化学構造式	概-6
ロ-1-2	製造方法	概-7
ロ-1-3	構造決定	概-9
ロ-2	物理的・化学的性質等に関する資料	概-12
ロ-3	K270の規格及び試験方法に関する資料	概-16
ロ-4	製剤の規格及び試験方法に関する資料	概-19
ハ	安定性に関する資料	概-21
ハ-1	K270	概-21
ハ-2	製剤	概-29
ニ	安全性に関する資料	概-41
ニ-1	K270	概-47
ニ-1-1	単回投与毒性に関する資料	概-47
ニ-1-2	反復投与毒性に関する資料	概-48
ニ-1-3	生殖発生毒性に関する資料	概-50
ニ-1-3-1	ラットにおける経皮投与による胚・胎児への影響に関する試験	概-50
ニ-1-3-2	ウサギにおける経皮投与による胚・胎児への影響に関する試験	概-52
ニ-1-4	抗原性に関する資料	概-54
ニ-1-4-1	感作性試験	概-54
ニ-1-4-2	光感作性試験	概-56
ニ-1-5	遺伝毒性に関する資料	概-58
ニ-1-5-1	細菌を用いる復帰突然変異試験	概-58
ニ-1-5-2	哺乳類の培養細胞を用いる染色体異常試験	概-62
ニ-1-6	局所刺激に関する資料	概-64
ニ-1-6-1	皮膚一次刺激性試験	概-64
ニ-1-6-2	連続皮膚刺激性試験	概-65
ニ-1-6-3	光毒性試験	概-66

ニ-1-6-4	眼粘膜刺激性試験	概-68
ニ-1-6-5	ヒトパッチテスト	概-69
ニ-1-7	吸収・分布・代謝・排泄に関する資料	概-75
ニ-1-7-1	ラットにおける単回経由皮投与時の体内動態試験	概-75
ニ-1-7-2	ヒトに外用した時の考え方	概-76
ニ-2	製剤	概-78
ニ-2-1	単回投与毒性に関する資料	概-78
ニ-2-2	抗原性に関する資料	概-79
ニ-2-2-1	感作性試験	概-79
ニ-2-2-2	光感作性試験	概-80
ニ-2-3	局所刺激に関する資料	概-82
ニ-2-3-1	皮膚一次刺激性試験	概-82
ニ-2-3-2	連続皮膚刺激性試験	概-83
ニ-2-3-3	光毒性試験	概-84
ニ-2-3-4	眼粘膜刺激性試験	概-86
ニ-2-3-5	ヒトパッチテスト	概-87
ホ	効能又は効果に関する資料	概-91
ホ-1	効能又は効果を裏付ける基礎試験に関する資料	概-91
ホ-1-1	メラニン生成抑制作用のメカニズムに関する資料	概-91
ホ-1-1-1	メラニン生成抑制作用	概-94
ホ-1-1-2	チロシナーゼ活性阻害作用	概-95
ホ-1-1-3	培養色素細胞におけるチロシナーゼ活性低下作用	概-97
ホ-1-1-4	チロシナーゼタンパク質量に与える影響	概-99
ホ-1-1-5	チロシナーゼmRNA量に与える影響	概-100
ホ-1-1-6	チロシナーゼタンパク質の合成と分解に与える影響	概-101
ホ-1-1-7	チロシナーゼタンパク質の成熟に与える影響	概-103
ホ-1-1-8	チロシナーゼのメラノソーム移行に与える影響	概-105
ホ-1-1-9	タンパク質減少作用のチロシナーゼ特異性	概-107
ホ-1-2	濃度依存性に関する資料	概-110
ホ-1-3	作用部位への到達性に関する資料	概-113
ホ-1-4	細胞毒性、白斑を起こさないことを示す資料	概-115
ホ-1-4-1	正常ヒトメラノサイトの増殖性に与える影響	概-117
ホ-1-4-2	動物における細胞毒性試験	概-118
ホ-1-4-3	動物における白斑非形成確認試験	概-119
ホ-2	ヒトにおける使用成績に関する資料	概-120
ホ-2-1	紫外線色素沈着に対する使用試験に関する資料	概-121
ホ-2-2	紫外線色素沈着に対する既承認品との比較使用試験に関する資料	概-129

ホー 2 - 3	長期使用による肝斑等の被験者に対する改善試験に関する資料	概 - 135
ホー 2 - 4	顔面使用試験に関する資料	概 - 137
ホー 2 - 5	高濃度K 2 7 0 配合美容液の長期使用による白斑、色素脱失非形成確認試験に関する資料	概 - 139