

日本化粧品工業連合会
U V A 防止効果測定法基準

平成 7 年 1 1 月 5 日

日本化粧品工業連合会

はじめに

皮膚に付する紫外線の障害作用が広く消費者に認識されるようになり、また環境汚染による紫外線の増強を警告する報道とあいまって、紫外線の皮膚に付する作用を軽減・防止する機能をもった「紫外線防止用化粧品」が数多く市場に出回るようになった。

「紫外線防止用化粧品」は、皮膚に対する紫外線の影響を最小限にとどめながら美しい小麦色の肌にする目的で用いる「日焼け用化粧品」と、日焼けを防止する目的で用いる「日焼け止め用化粧品」に大別される。

一方、地表に到達する紫外線には、A領域紫外線（以下UVA：320 - 400nm）とB領域紫外線（以下UVB：280 - 320nm）があり、それぞれの皮膚に対する作用は異なっている。UVBの作用として、曝露数時間後より皮膚に紅斑を起こし、さらに数日後には色素沈着をきたし、乾燥と鱗屑をおこす場合もある。また、UVAの作用として、曝露直後に皮膚を黒化させる作用（即時黒化）があり、大量のUVAが曝露された場合にはこの黒化が遅延黒化に移行するといわれている。また、UVAは、UVBによる反応を増強するとの報告もある。これらの急性反応に加えて、紫外線は皮膚ガンやシミ、シワで表される皮膚の老化に関与している。UVBとUVAによるこれらの反応に対する寄与率は明らかではないが、UVAが皮膚深くまで侵入することによる影響は無視できないと考えられている。

このような状況下、紫外線防止という表現だけでは必ずしも充分でなく、それがUVAに対する防止効果なのかUVBに対する防止効果なのか、またそれぞれをどの程度防止する効果があるのかまでを明示することが求められてきた。

現在「紫外線防止用化粧品」のUVBの防止効果を表す指標としては、SPF(Sun Protection Factor)が世界的に認知されている。SPFは、日本では日本化粧品工業連合会SPF測定法基準(1992年1月発効)に則り、欧州においてはCOLIPA法(1994年10月)、米国においてはFDA法(1993年5月 Tentative Final Monograph)によって測定されている。これらの方法は概ね類似していることから、国際的に統一された方法はないものの相互の比較がほぼ可能と考えられ、消費者の商品選択のための指標として国際的に機能している。

一方、UVAの防止効果を表す指標あるいは測定法については、いくつか文献

としては散見されたり各国で検討が進められてはいるものの、国レベルや業界レベルで統一された測定法はこれまで制定されていない。また、世界的にみるとUVAの防止効果を数値等で表している商品もあるが、特にわが国においては統一された測定法が設定されていない状況にあっては、かえって消費者が商品を選択する際に混乱する要因となることを懸念して、UVA防止効果の程度を何らかの指標を用いて商品に記載することは自粛してきた。

そこで、日本化粧品工業連合会技術委員会では、UVA防止効果測定法の確立を目指して従来の「SPF専門委員会」を改組して1992年11月に「紫外線専門委員会」を設置し、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の基礎研究事業としての認可を受けながら紫外線防御に関する研究を進め、このたび「日本化粧品工業連合会UVA防止効果測定法基準」としてとりまとめた。

なお、本基準の基本的考え方は以下の通りである。

- (1) 本基準は、日焼け・日焼け止め用化粧品のUVA防止効果の程度を表示する場合のPFA(Protection Factor of UVA)測定方法とそれに基づいた分類表示方法を業界で統一し、消費者が正しく自分の希望する紫外線防止効果に合致した商品選択を可能にすることを目的とする。
- (2) 本基準は、1996年(平成8年)1月1日より発効する。
- (3) 本基準は、時代に即応している必要があるので、技術的新知見に応じ検討を加えるものとする。

本基準の構成は、測定条件を項目ごとに列記した「**UVA防止効果測定法**」及びこの測定法を用いて測定試験を実施するための実用的観点から記載した「**注解**」の2項目からなっている。

UVA防止効果測定法

1. 被験者の選定及び被験部位(注解1)

- (1) 被験者は、下記の肌タイプ分類の、**Ⅰ**、**Ⅱ**に入る18才以上の健康な男女とする。ただし、問診を行い、光線過敏症を有する人や、皮膚の光感受性に関与するような薬物(抗炎症剤、降圧剤など)を服用している人を除く。

肌タイプ **Ⅰ** 非常に日焼け(赤くなる)し易いが、決して黒くならない

容易に日焼け（赤くなる）し、微かに黒くなる
日焼け（赤くなる）した後、いつも黒くなる
あまり日焼け（赤くなる）せず、すぐ黒くなる
滅多に日焼け（赤くなる）せず、非常に黒くなる
決して日焼け（赤くなる）せず、非常に黒くなる

春から夏にかけて、30 から 45 分日光浴をした後の皮膚反応に基づいて行う。

(2) 被験部位は、背部とし、その皮膚に色素沈着や母斑等がなくほぼ均一な皮膚色をしているものとする。

2. 被験者数（注解 2）

10 名以上とする。ただし、UVA 防止効果測定の際の PFA (Protection Factor of UVA) の標準誤差が、得られた PFA の 10% を越えてはならない。

3. 標準試料（注解 3）

標準試料は、以下の処方のものとする。

なお、標準試料の測定は、被験試料の測定と同時に行う。

標準試料（4-tert-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン 5% 及びパラメトキシケイ皮酸 2 - エチルヘキシル 3% 配合クリーム）の処方及び製法

	重量%
A1 精製水	57.13
A2 ジプロピレングリコール	5.00
A3 水酸化カリウム	0.12
A4 エデト酸三ナトリウム	0.05
A5 フェノキシエタノール	0.3
B1 ステアリン酸	3.0
B2 自己乳化型モノステアリン酸グリセリン	3.0
B3 セトステアリルアルコール	5.0
B4 ワセリン	3.0

B5	トリ 2 - エチルヘキサン酸グリセリル	15.0
B6	パラメトキシケイ皮酸 2-エチルヘキシル	3.0
B7	4-tert-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン	5.0
B8	パラオキシ安息香酸エチル	0.2
B9	パラオキシ安息香酸メチル	0.2

A の各成分を秤量し、精製水に溶解し、70 に加熱する。

B の各成分を秤量し、70 に加熱し、溶解させる。

B 部を A 部に添加し、乳化を行い、ホモジナイザーなどで乳化粒子の調整を行う。乳化物を冷却し、標準試料とする。

4. 試料塗布量 (注解 4)

試料塗布量は、 $2\text{mg}/\text{cm}^2$ あるいは $2\mu\text{L}/\text{cm}^2$ とする。

5. 試料塗布面積 (注解 5)

試料塗布面積は、 20cm^2 以上とする。

6. 試料塗布から照射までの時間

試料塗布が終了してから、照射を開始するまでの時間は、15 分以上とする。

7. 光源 (注解 6)

光源は、人工光源とし、次の条件を満足していなければならない。

(1) 放射される UVA は、連続スペクトルであること。また、 $\text{UVAI}(340\sim 400\text{nm})$ と $\text{UVAII}(320\sim 340\text{nm})$ の比率が太陽光に近いこと ($\text{UVAII}/\text{UVA} = 8\sim 20\%$)。

(2) 過度なサンバーンを避けるため、波長 320nm 以下の紫外線は適切なフィルターを用いて極力除去されていること。

また、上記条件が常に満足されるよう保守、点検を行わなければならない。

8. 照射野 (注解 7)

1 照射野は、 0.5cm^2 以上とする。なお、試料塗布部と無塗布部の照射野は同

一にしなければならない。

9 . 照射増量幅 (注解 8)

照射量の増量は、等比的に行い、その比は最大 25% とする。

10 . MPPD (Minimal Persistent Pigment darkening Dose : 最小持続型即時黒化量)(注解 9)

MPPD とは、照射後 2 ~ 4 時間で、照射野のほぼ全域に微かな黒化が認められる最小の紫外線量をいう。MPPD の判定は、照射終了時から 2 ~ 4 時間の範囲内の一定の時間で充分明るい部屋で行う。なお、判定は複数の熟練者で行うのが望ましい。

11 . PFA の算定方法 (注解 10)

試料塗布部及び試料無塗布部で求められた MPPD を用いて、次式に従い PFA を求める。

$$PFA = \text{試料塗布部の MPPD} / \text{試料無塗布部の MPPD}$$

このようにして求めた各被験者の PFA の算術平均値をもって、この試料の PFA とする。

12 . UVA 防止効果表示方法 (注解 11)

UVA 防止効果を商品に表示する場合には、前項で算出された試料の PFA の小数点以下を切り捨て整数とし、その数値が 2 以上の場合は下記にしたがい分類したのち、分類表示を行う。なお、UVA 防止効果の分類表示は、SPF 表示と合わせて行うものとする。

PFA		分項表示
2 以上	4 未満	PA +
4 以上	8 未満	PA + +
8 以上		PA + + +

．注 解

注解 1．被験者の選定及び被験部位

PFA 測定は、UVA により惹起される持続型即時黒化反応を指標としているため、紫外線による安定した黒化が起こることが前提であり、また皮膚色の明度が低い場合、反応の判定が困難になる。さらに、図 1 に示すように、肌タイプ 、 、 で得られる PFA に有意な差は認められなかった。そこで、肌タイプを 、 、 と規定した。

日本化粧品工業連合会による日本人の肌タイプ調査結果によると、肌タイプ 、 、 に属する人は日本人の約 74% にあたる。

被験者は、本試験の目的を理解した志願者の中から、「被験者選定のための質問書」により、問診を行い選定する。なお、光感受性に関与するような薬物の例としては、次のようなものがある。

降圧剤、精神神経用剤、精神神経安定剤、抗ヒスタミン剤、
経口血糖降下剤、テトラサイクリン系抗生物質

被験者の年齢については、肌タイプの認識ができ、各個人の意志をはっきり確認する必要があることから、18 才以上とした。高年齢層については、体力的な問題から 60 才までが望ましい。

注解 2．被験者数

PFA を求めるためには、被験者数を大きくとるほどより信頼性の高い値が得られる。

しかしながら、多数の被験者を集めて、測定するためには過大な労力が伴うので、通常の測定操作においてばらつきが一定の範囲内におさまる結果が得られるならば、最低 10 名で求めた PFA を採用できることとした。

ばらつきについては、標準誤差が PFA の 10% 以内に収まるような測定を行えばさしつかえないと考えた。また、標準誤差が、測定された PFA の 10% を越えた場合は、10% 以内となるよう被験者の数を増加させ、信頼性の高い PFA を求めるようにする。

注解 3．標準試料

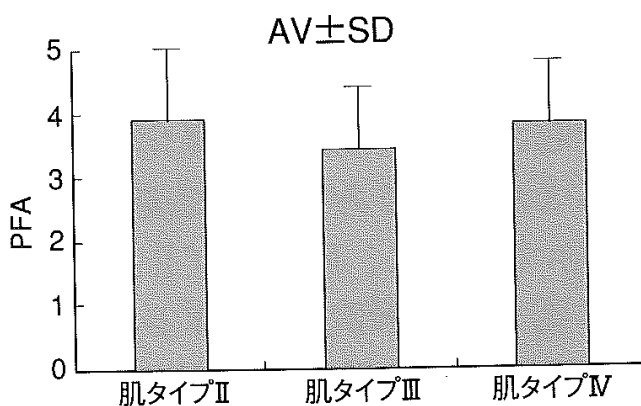
標準試料測定の目的は、各々の PFA 測定が、UVA 防止効果測定法基準にそって再現性よく行われていることを確認するためである。なお、標準試料の平均 PFA は、3.75 (標準偏差 1.01) である。

注解 4. 試料塗布量

試料塗布量は $2\text{mg}/\text{cm}^2$ あるいは $2\mu\text{L}/\text{cm}^2$ とする。実際にはそれぞれの剤型に応じて、天秤で秤量あるいはシリンジなどで計量する。

塗布方法は、マーカーで印をつけた一定面積の皮膚面に対し、全面的に試料をおき、指先等で均一に塗布する。この場合、試料の状態が実際の使用時の状態からできるだけ外れないようにしなければならない。

図 1. 肌タイプと標準試料の PFA との関係



例えば試料塗布面積を 20cm^2 とした場合は、乳液では 0.04mL をシリンジで量り皮膚面にたらす。

それを、マーカーで印をつけた一定面積内に、均一になるよう指先で塗布する。同じように油性スティックや口紅等の固形状試料については 40mg を秤りとり、皮膚面に落とし指等で直接均一に延ばし塗布するか、又は加熱して流動性をもたせ塗布する。白粉等の粉体状のものについては、実際にその製品に使用するチップ又はパフで塗布し、チップ又はパフに付着した量を測定し皮膚面上に 40mg 残存させる。あるいは 40mg を秤りとり、それを精製水を用いて分散・付着性を増大させ塗布する。

注解 5 . 試料塗布面積

試料の秤量誤差をできるだけ小さくするために、1 部位の大きさは最低 20cm²とした。もちろん面積は広い程、秤量等の操作でおきる誤差が小さくなる。

異なった試料を同一人で試験する場合は、試料が塗布面の境界から広がり他部位へ影響することを防ぐため、試料塗布部の間隔は、1cm 以上とした方がよい。

注解 6 . 光源

(1) 光源に要求される条件

PFA 測定試験は、太陽光中に含まれる紫外線の内、UVA による皮膚への影響を防止する程度を試験するために、その光源は波長 320 ~ 400nm において連続スペクトルの紫外線を放射しなければならない。そして、最終的な光束の UVAI と UVAII の比率はシステムのランプの強さ、光学系等によって異なるが、太陽光のそれとかけ離れたものであってはならないと考え、UVAII が放射される全 UVA の 8% ~ 20% と設定した。

また、紅斑発生効果が大きい 320nm 以下の紫外線を各種フィルターを用い、除去に留意することが重要であるほか、可視光の黒化への影響及び熱の影響を避けるため、可視光と赤外線の大部分を除去することが必要である。

(2) 光源の保守、点検

光源によって放射されるエネルギーは、一定で相対的に光束の断面で均一でなくてはならない。ランプへの電圧供給の変化、ランプ寿命(使用時間)や光学系への塵の蓄積は、ランプの放射を変化させ、スペクトル分布に影響する。これらを防止し、信頼性、再現性のある結果を得るために、光源の普段の保守、点検が非常に重要である。

光源の保守、点検は次のようにして行うのが望ましい。

- 1) 紫外線強度計等を用いて、ランプの紫外線放射強度の確認を行う。
- 2) 定期的な保守と点検を行った際には、測定値と共に記録に残す。

ランプやフィルターの劣化によるスペクトル変化は、紫外線強度計では鋭敏に検出することができないため、ランプやフィルターの交換を早めに実施し、それを記録しておく。また、強度・スペクトルの変化によって被験者の MPPD も変化すると考えられるので、この MPPD は光源の劣化の指標となり、常に

注意しておく必要がある。

(3) 強度計の保守、点検

紫外線強度計は、使用されているフィルター等の汚れや劣化によって正確な測定値が得られない場合がある。したがって、強度計は少なくとも年1回は強度計メーカーでの定期的な校正を行うことが望ましい。

注解7．照射野

現在各機関で使用されている、あるいは市販されている紫外線照射装置の最小照射面積（8mm）は0.5cm²である。

注解8．照射増量幅

照射増量幅が25%ということは、それぞれの照射野における照射エネルギー量（時間）は最小照射量の等比級数（最小照射量×1.25ⁿ）として算出する。照射強度を変えて照射時間を一定にする場合は、照射強度を最小照射強度の等比級数として算出する。

ただし、より精度の高いPFAを求めようとするれば、増量幅は小さい方がよい。

注解9．MPPD（Minimal Persistent Pigment darkening Dose：最小持続型即時黒化量）

IPD（Immediate Pigment Darkening：即時黒化反応）とは、ヒトの皮膚にUVAを照射した直後に認められる一過性の茶灰色～茶黒色の反応をいう。この反応を最初に報告したのはHausser¹⁾である。その後、本反応は無着色のメラニン前駆体が酸化によって着色メラニンに変わる光酸化反応によるものであることが明らかにされた²⁾。

さらに、IPDは可視光の照射によっても生じること³⁾⁴⁾並びに本反応は健常ヒト皮膚においてUVAの防止効果を測定するための有効な反応指標であることが示された⁵⁾。

UVA防止効果を測定するための反応指標としてのIPDは、比較的少量のUVAで起き、速やかに消褪するため、日本人にも適したものであると考えられた。しかし、測定の結果、次のような問題点のあることがわかった。

UVA 照射直後の黒化反応は、急速な消褪期にあたるため個体間変動が大きく、安定した PFA が得られにくい⁶⁾。

化粧品、特にメイクアップ製品のテストを行う場合、UVA 照射後クレンジング料で拭き取っている間に 2~3 分は経過してしまい、照射直後の観察は実際上不可能である。

判定は複数の熟練者で行うことが望ましいが、2~3 名の観察者が順次観察している間に黒化反応はどんどん消褪するという悪循環を生じる。

そこで、これらの欠点を克服するために IPD の経時的变化を観察したところ、黒化の消褪速度は照射後 2 時間以降緩慢になり安定していることが明らかになった⁶⁾。そこで、この照射後 2~4 時間の反応を指標として PFA を求めたところ安定な値が得られることが判明し⁶⁾、この照射後 2~4 時間の反応を指標として UVA 防止効果を測定することが最も適切と考えられた。

この照射後 2~4 時間の反応の表現については、照射直後の反応ではないため IPD とすることは適切でない。そこで、種々検討した結果、最終的に持続型の反応という観点で、持続型即時黒化反応(PPD : Persistent Pigment Darkening)、その反応を引き起こす最小の UVA 量を最小持続型即時黒化反応量 (MPPD : Minimal Persistent Pigment darkening Dose) と表現することにした。

注解 10 . PFA の算定方法

UVA 防止効果を表す表現としては、統一された方法がなく、各研究者が様々な表現を用いている⁷⁾⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾。そこで、本基準では、UVA 防止効果指数(Protection Factor of UVA) を PFA と表現することとした。

PFA の算出にあたっては、試料塗布部あるいは試料無塗布部の MPPD が求められなかった被験者のデータは削除する。各個人の PFA を算出した後、全被験者の PFA の算術平均をもってその試料の PFA とする。

測定値の信頼性を確認するために、標準誤差を算出する。その標準誤差は測定値の 10% 以内でなければならない。標準誤差の算出方法は、SPF 測定法基準 (1991 年 11 月作成 , 1992 年 1 月 1 日発効) に準ずる。

注解 11 . UVA 防止効果表示方法

. 参考文献

- 1) Hausser, I.: Uber spezifische Wirkungen des Langwe11igen Ultravioletten lichts auf die menschliche haut. Strahlen-therapie 62, 315-322, 1938.
- 2) Sawamura D. et al., UVA induced darkening of lower epidermal cells as an in vitro system of immediate pigment darkening (IPD) and mechanisms of IPD. J. Dermatol. 13, 101-107, 1986.
- 3) Pathak, M.A., Riley, F. C. and Fitzpatrick, T. B.: Melanogenesis in human skin following exposure to longwave ultraviolet and visible light. J. Invest. Dermatol. 39, 435-443 , 1964.
- 4) 長沼雅子、福田 實、UVA 防止効果測定試験法の開発、日皮協ジャーナル、29 , 291 - 298、1992 .
- 5) Kaidbey K., Determination of UVA protection factors by means of immediate pigment darkening in normal skin. J. Am. Acad. Dermatol., 25, 262, 1991.
- 6) 日本化粧品工業連合会技術資料 No.101
- 7) Stanfield, J. W., Siskin, S. B. and Krochmal, L.: UVA Protection Factors. Sunscreens (ed. by Lowe, N. J. and Shaath, N. A.), p 469-479, Marcel Dekker, Inc., NY, 1990.
- 8) Cole, C. A., and Van Fossen, R. L.: UVA Protection Factors. Sunscreens (ed. by Lowe. N. J. and Shaath, N. A.), P 395-404, Marcel Dekker, Inc., NY, 1990.
- 9) 福田 實、長沼雅子、中嶋啓介、パルソール A の UVA 防止効果に関する実験的研究、西日皮膚、49 , 88 - 94 , 1987 .
- 10) A.Chardon, et al.,in Sunscreens Development , Evaluation, and Regulatory Aspects, 2nd Edition by N.J.Lowe et al.,P101-105,1997, Marcel Dekker Inc.
- 11) R. Roelands, N. Sohrabvand and M. Garmyn Evaluating the UVA protection of sunscreens. J. Am. Acad. Dermatol., 21, 56-62, 1989.