

日本化粧品工業連合会 S P F 測定法基準
< 2 0 0 7 年改定版 >

平成 1 9 年 7 月 1 0 日

日本化粧品工業連合会

目 次

S P F 測定法の歴史	1
はじめに	2
本基準作成の目的	2
本基準の内容及び発効	2
倫理的配慮	3
用語の定義	4
方法	4
1. 方法の概要	4
2. 被験者	5
2.1 被験者の選択	5
2.1.1 被験者のスキンフォトタイプ	5
2.1.2 試験への参加頻度	5
2.2 被験者数	5
3. 被験部位	6
4. 紫外線照射光源	6
4.1 UV放射スペクトルの規格	6
4.2 総光強度（紫外線、可視光線、近赤外線を含む強度）	7
4.3 放射光強度の均一性	7
4.4 紫外外部ソーラーシミュレーターの保守と出力光のモニタリング	7
5. S P F 標準試料	7
6. 塗布量と塗布方法	8
6.1 環境条件	8
6.2 塗布部位	8
6.3 塗布量	9
6.4 塗布方法	9
6.4.1 ローション、リキッド、乳液、クリーム、スプレー	9
6.4.2 パウダー	9
6.5 試料塗布から紫外線照射までの時間	9
7. 紫外線照射	9
7.1 被験者の姿勢	10
7.2 紫外線の照射野	10
7.3 各被験者の MED _u の予測	10
7.4 照射増量幅	10
7.5 被験試料の除去	10

8 .	M E D の判定方法	1 1
8 . 1	M E D の判定時間	1 1
8 . 2	M E D の判定方法	1 1
8 . 3	データの除外基準	1 1
8 . 4	M E D の表示	1 1
9 .	S P F の算出方法と統計	1 1
1 0 .	報告データ	1 2
注解	被験者の選択基準	1 3
注解	紫外外部ソーラーシミュレーター出力光の定義	1 6
注解	S P F 標準試料の処方と製法	2 5
注解	計算方法と統計	2 9
注解	標準試料の S P F の範囲	3 3
注解	謝辞	3 4
注解	参考文献	3 5
	日本化粧品工業連合会 S P F 測定法基準 < 2 0 0 3 年改定版 > と 本基準との相違点	5 1

SPF 測定法の歴史

現在、ヒト皮膚で測定される SPF (Sun Protection Factor) は日焼け (Sunburn) を防止する紫外線防止用化粧品の効果を表す世界的指標として認められている。

歴史的観点から振り返ってみると、SPF あるいは IP (Index of Protection) についての最初の研究は 1930 年代にスタートし、40 年代には H. Blum らに、50 年代に入って R. Schulze によってなされている。これらの研究が、最小紅斑量 (MED: Minimal Erythema Dose) や SPF の概念の定義に繋がり、最初の SPF の測定方法と表示方法の基準 (案) が米国食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) から、1978 年に公開された。

米国 FDA に続き、1984 年にドイツ工業規格 (DIN: Deuch Industiries Norm) 67501 が発表されたが、この DIN の方法は主に欧州でのみ利用された。これら 2 つの基準の主な相違点は、使用する紫外線の放射光源 (キセノンランプ、太陽光線、水銀ランプ) と皮膚表面への塗布量比率 (2.0 と 1.5mg/cm²) であったが、この 2 つの条件が異なると防止効果に大きな相違が出るのが分かった。

その後発効した全ての測定基準は、人工のキセノンランプと 2.0mg/cm² の塗布量比率を採用している。米国 FDA の基準と近似した基準が 1986 年にオーストラリア標準局 (Standard Association of Australia) により発効した。この基準は SPF 測定方法と耐水性の測定方法の二つから成っていた。そして日本化粧品工業連合会 (JCIA: Japan Cosmetic Industry Association) は、1991 年に SPF 測定法基準を発効させ、1999 年に改定した。南アフリカも南アフリカ標準化委員会 (SABS: South African Bureau of Standards) が 1992 年に同様の基準を制定した。米国 FDA は 1993 年に暫定最終モノグラフを、さらに 1999 年には最終モノグラフを公表したが、最終モノグラフの施行は期限を定めず延期されている。この延期は UVA の試験方法と表示方法を決めるための時間が必要になったからである。ニュージーランド基準 (New Zealand Standards) は豪州基準 (Australian Standards) と統合され、1993 年にオーストラリア/ニュージーランド統合基準 (AS/NZ2604) を、1998 年にその改定版を公布した。

欧州香水化粧品類工業連盟 (COLIPA: The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association) は、1994 年の SPF 試験法の中で、測定光源の放射スペクトルの新規格と測定技術並びに測色学的にスキントイプを選定する新技術を紹介した。同時に SPF の増大を考慮し、2 種類の高 SPF 標準を追加した。1998 年のオーストリア基準、1999 年のドイツ工業規格基準が、1994 年の COLIPA の方法に倣った。

最近では、韓国、コロンビア、メルコスール^{注1} (南米南部共同市場: 2002) が、米国 FDA あるいは COLIPA 基準を参考にしている。中国もまた SPF 測定基準の制定を考慮中である。

COLIPA、JCIA 及び南アフリカ化粧品工業会 (CTFA/SA: Cosmetic, Toiletry Association of South Africa) は、2000 年に SPF 測定法基準のハーモナイゼーションの検討を開始し、

2002年10月に国際SPF測定法基準として合意に達した。

2005年にCTFAは、COLIPA、JCIA、CTFA/SAと国際SPF測定法基準を協調して作成することに同意した。この改定版は、2005年6月から開始された検討の結果であり、技術者や熟練者の経験に基づき若干の改定がなされている。

注1：1995年1月に正式に発足したブラジル、アルゼンチン、ウルグアイ、パラグアイ及びベネズエラの5ヶ国で構成される南米南部統合市場同盟。現在は、この5カ国に加え、チリ、ボリビア、ペルー、エクアドル及びコロンビアが準加盟国である。

はじめに

伝統的に紫外線防止用化粧品の防止効果は、紫外線に対する皮膚の紅斑反応を利用することにより評価されてきた。SPFは通常、人工光源から放射される紫外線を使い、ヒト被験者の紫外線防止用化粧品塗布部位と無塗布部位に僅かな紅斑反応を惹起するに必要なエネルギーの比で計算される。

次の項に記載する方法は、熟練した専門家が試験を実施する上で有用な指針である。正確な結果を得るために重要な幾つかの項目については、注解で解説するとともに、正しい試料の秤量方法と塗布方法をCD-ROM^{注2}中で示した。

このガイドラインの内容は改定される可能性があるため、試験を実施する専門家は自分達が最新のガイドラインに従って仕事をしていることを常に確認すべきである

被験者の使用に関しては、その地域あるいは国の法律を遵守しなければならない。

注2：詳細は、日本化粧品工業連合会事務局にお問合せください。

本基準作成の目的^{注3}

「日本化粧品工業連合会 SPF測定法基準<2007年改定版>」(以下本基準という)は、日焼け・日焼け止め化粧品のSPFを表示する場合の測定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作成の目的とする。

注3：本項は、日本化粧品工業連合会独自で定めたものである。

本基準の内容及び発効^{注3}

「日本化粧品工業連合会 SPF測定法基準<2003年改定版>」を改定した「日本化粧品工

業連合会 SPF 測定法基準 < 2007 年改定版 > (以下本基準という)は、CTFA、COLIPA、CTFA/SA 及び JCIA (日本化粧品工業連合会) の 4 団体が合意した「INTERNATIONAL SUN PROTECTION FACTOR(SPF) TEST METHOD (May 2006)」を翻訳したもの^{注 4}に、「本基準作成の目的」、「本基準の内容及び発効」、「日本化粧品工業連合会 SPF 測定法基準 < 2003 年改定版 > 基準との相違点」及び「SPF の算出方法のただし書き」を加えたものである。本基準は、平成 19 年 8 月 10 日から発効する。したがって、発効日以降に SPF を測定し、商品に表示する場合は、本基準に基づいて測定し、表示すること。

注 4 : INTERNATIONAL SUN PROTECTION FACTOR(SPF) TEST METHOD (May 2006)では、本文 4 . 1 UV放射スペクトルの規格の表 1、注解 紫外部ソーラーシミュレーター出力光の定義の表 1、表 2 及び 3 . 4 規格適合性の評価において、紫外部ソーラーシミュレーターにおける放射波長域 290 nm未満の測定% R C E E の上限値は、「0 . 1 %未満」と規定されているが、本基準では「1 . 0 %未満」と規定している。

したがって、例えば、ヨーロッパで販売される日焼け止め化粧品を測定する際には、290 nm未満の測定% R C E E は、「0 . 1 %未満」であることを確認する必要がある。また、INTERNATIONAL SUN PROTECTION FACTOR(SPF) TEST METHOD (May 2006)で測定された値は、本基準に合致した条件で測定された値と認めることができる。

倫理的配慮

被験者を試験に使用する際の基本的原則は、次の資料の記載に従う。

ヘルシンキ宣言 最新版 (1964 1975 - 1989 - 1996 2000 - 2002 - 2004)

ヒト被験者に関する当該国の法律

これらの基本的原則に従うが、特に SPF 測定試験の実施には次の点を配慮しなければならない。

SPF 測定試験は、適切に化粧品を塗布した場合に消費者が得られる防止効果を評価するために実施される。この試験を行うに当たっては、被験者に有害な影響が長期間持続しないようにするべきである。

この試験により被験者の皮膚に如何なる障害も起こすことがないように、十分に訓練された優秀な専門家が試験を実施しなければならない。

試験を開始する前に実験施設の研究責任者は、試験する被験試料について、安全性試験の解析と危険性についての適切な情報を保持していなければならない。

子供 (法律的に自ら同意書に署名することができない年齢の被験者) は、SPF 測定試験の被験者として使用するべきではない。

用語の定義

A. 紫外線放射 (UV RADIATION)

一般的に光生物学者や皮膚科学者により受け容れられている SPF 測定試験のための紫外線の範囲を、次のように定義する。

UVB : 290nm - 320nm

UVA : 320nm - 400nm

UVA : 320 - 340nm

UVA I : 340 - 400nm

B. 最小紅斑量 (MINIMAL ERYTHEMA DOSE : MED)

ヒト皮膚での MED は紫外線を照射して 16 - 24 時間後に、被照射部位の 2/3 以上の面積に境界明瞭な、僅かな紅斑を最初に惹起する最小の紫外線量である。

未塗布部位の MED を MED_u (MED on unprotected skin) とし、紫外線防止用化粧品塗布部位の MED を MED_p (MED on sunscreen protected skin) とする。

C. SUN PROTECTION FACTOR (SPF)

被験者個々人の被験試料の SPF (SPF_i: Individual SPF) は、同じ被験者の未塗布部位 MED (MED_u) に対する塗布部位 MED (MED_p) の比として定義する。

$$\text{SPF}_i = \frac{\text{塗布部位の MED}_i}{\text{未塗布部位の MED}_i} = \frac{\text{MED}_{p_i}}{\text{MED}_{u_i}}$$

被験試料の SPF は、得られた個々人の SPF (SPF_i) の算術平均とし、小数点 1 桁まで求める。

方法

1. 方法の概要

技術的な言葉の定義は、前章に記載した。

国際 SPF 測定法基準は、決められた出力光を放射するキセノンアークソーラーシミュレーターあるいは同等の仕様を持つ光源を用い、実験室内で測定する方法である。SPF を決定するために、ヒト被験者の皮膚上の小部位に、一連の遅延型の紅斑を起こす。被験部位は、腰と肩甲骨の間の部位に限定する。

各被験者の何も塗布しない皮膚と、被験試料を塗布した皮膚に紫外線を照射する。この際、少なくとも一つの標準試料を用いる必要がある。紫外線量を徐々に増加させることにより皮膚にさまざまな程度の紅斑 (皮膚表層の血管拡張による赤み) を起こす。この遅延

型紅斑反応を紫外線照射 16～24 時間後に熟練した評価者が視感で判定する。

MEDu と MEDp を、同時に同一の被験者で決定しなければならない。なお、2 品以上の被験試料を同一被験者で試験することもできる。

各被験者の $SPFi$ は、 $MEDpi/MEDui$ の比として算出する。

SPF は、試験に参加したすべての被験者から得られた有効な $SPFi$ のデータの算術平均とし、小数点 1 位まで求める。SPF の計算に用いる有効データ数は、最小 10、最大 20 とする。

SPF の片側信頼区間は、平均 SPF の 17% の範囲内に入っていることとする。

すべての試験において、被験試料の予測 SPF に応じて適切な標準試料の使用が必要である(注解 参照)。また、標準試料で得られた SPF は、一定の範囲に入っていることとする。

2 . 被験者

2.1 被験者の選択

2.1.1 被験者のスキンフォトタイプ

SPF 試験に参加する被験者のスキンフォトタイプは、Fitzpatrick のスキンフォトタイプ、
、
、
あるいは測色学的に決められた背部皮膚の ITA° 値が 28° 以上の者とし(詳細は COLIPA ガイドライン“ Guidelines for the Colorimetric Determination of Skin Colour Typing and Prediction of the Minimal Erythema Dose(MED) without UV Exposure ” 参照)。さらに被験部位は黒化していないこと。

熟練した専門家は、被験者の皮膚が、紫外線傷害や色素沈着をもち、太陽光に対して異常な反応を示さず、試験の結果に影響を及ぼさない皮膚であることを確認する必要がある(注解 参照)。

2.1.2 試験への参加頻度

前試験で生じた皮膚黒化が回復するまでには十分な期間が必要なことから、紫外線照射された被験部位は、2 ヶ月が経過し、黒化が回復するまでは、次のテストに使用できない。

試験に参加する被験者は、試験同意書に署名しなければならない。

2.2 被験者数

最小 10、最大 20 の有効データを得ることとする。最大 5 例までは平均 SPF の計算から除外できるが、除外するに値する正当な理由がなければならない。除外例も含めてすべての被験者個人のデータを、報告書に記載しなければならない。平均 SPF の 95% 片側信頼区間が、平均 SPF の $\pm 17\%$ 内に入っていれば(例: 平均 SPF が 10 の場合、信頼限界が 8.3 と 11.7 の間に入っている) 最小 10 の有効データで充分である。もし入っていなければ、被験者の数を 10 名から順次増加させ、統計的限界内に入れるようにすることができる(有

効データ数は最大 20 例までであり、被験者数は最大 25 名までである)。統計的定義、計算手順などは、注解 IV を参照のこと。

3 . 被験部位

試験に使用する部位は、背部である。実際の被験部位は、肩甲骨から腰の間で区切られた部位とする。なお、骨格がごつごつしている部位や極端にカーブしている部位を避ける必要がある。

4 . 紫外線照射光源

使用する人工光源は、以下の 4.1 節及び注解 に示されている分光特性の規格にあっていなければならない。適切なフィルター系を装備したキセノンアークソーラーシミュレーターを推奨する。

4.1 UV 放射スペクトルの規格

ソーラーシミュレーターは、紫外線領域に極端な放射ピークを持たず連続したスペクトルを放射するものを用いる。紫外部ソーラーシミュレーターからの放射光は、安定であり、照射野全域で均一（均一性は特に広い照射野の場合重要である）であり、そのスペクトルは、決められた許容限界（表 1 及び注解 参照）内に入るようにフィルターなどで調整する。

ソーラーシミュレーターの放射スペクトル中に、適切な量の UVA 放射が含まれていることを確実にするために、UVA（320 - 340nm）の放射が全紫外線放射（290 - 400nm）の 20% 以上含まれていなければならない。加えて、UVAI（340 - 400nm）放射が、全紫外線放射の 60% 以上でなければならない。

光源の放射スペクトルの基準は、<290nm から 400nm の間の波長範囲ごとの積算紅斑効果（Cumulative Erythematol Effectiveness）を使って規定する。各波長範囲の紅斑効果は、<290nm ~ 400nm の紅斑効果に対する%、すなわち、相対積算紅斑効果 Relative Cumulative Erythematol Effectiveness (%RCEE) として表される。%RCEE の許容限界を表 1 及び注解 に示した。

表 1 : 紫外部ソーラーシミュレーター出力光の %RCEE の許容限界

放射波長域 (nm)	測定 %RCEE	
	下限値	上限値
<290		<1.0 % ^{注 4}
290-300	1.0	8.0
290-310	49.0	65.0
290-320	85.0	90.0

290-330	91.5	95.5
290-340	94.0	97.0
290-400	99.9	100.0

注4：3ページ参照。

4.2 総光強度（紫外線、可視光線、近赤外線を含む強度）

光源の照射強度が強い場合には、照射された被験者の皮膚に、しばしば過剰な熱感や痛みが生じることがある。したがって、試験開始前に、照射予定の最大強度では過剰な熱感や痛みを生じないことを確認しておかなければならない。紫外線から近赤外線までを含めた光源の総光強度が 160mW/cm² 以上の場合には、大多数の被験者は過剰な熱感を感じるが、120mW/cm² では感じないとの報告がある。

4.3 放射光強度の均一性

照射時間を変えることによりいくつかの照射野を同時に照射するような広い照射野を持ったソーラーシミュレーターの場合、照射野内の強度のばらつきは可能な限り小さくする。最も弱い強度は、最も強い強度の - 10%を越えないこととする。もし、- 10%を越えてしまった場合には、各照射野の照射時間を変えることにより、決められた照射増量幅が確保できるように工夫するべきである。

4.4 紫外部ソーラーシミュレーターの保守と出力光のモニタリング

照射実験を行う前に光源の紫外部強度を強度計を用いて測定する。このとき使用する強度計は、ソーラーシミュレーターの分光放射測定を行う際に校正された強度計とする。UVB 及び UVA にわたる放射スペクトルのモニタリングは、少なくとも1年に1度、また重要な光学系の部品を変えたときにはその度に、実施施設内で行うことを推奨する。この年に1度のモニタリングは外部の独立機関で行うことを強く推奨する。

規格に合ったフィルターを組み合わせて装着したからと言って、必ずしも放射スペクトルが規格に合っていることには繋がらない。詳細は注解 と COLIPA ガイドライン “Guidelines for Monitoring UV-light Sources” を参照のこと。

5 . SPF 標準試料

SPF 標準試料は、試験が正しく行われていることを確認するコントロールとして使用する。そのため被験試料と標準試料は常に同時に試験されなければならない。標準試料の許容限界を表2及び注解 V に示した。もし得られた SPF が、許容限界に入っていないか、あるいは 95%片側信頼区間が、測定された SPF の平均値の ±17%の範囲内に入っていない場合は、当該試験は棄却される。

少なくとも一つの標準試料を使わなければならない。どの標準試料を使うべきかは、被験試料の予測 SPF の高低に依存する。

予測 SPF が 20 未満の時は、P2、P3 あるいは P7 の何れかの標準試料を使用

予測 SPF が 20 以上の時は、P2 あるいは P3 の何れかの標準試料を使用

もし高い標準試料を使うのであれば、低い値が予測される被験試料がはいっていても低い標準試料を使う必要はない。低い値の被験試料の結果が報告される場合には、二つの異なった標準試料が入ってくる可能性がある。この場合も各試料の許容限界に入っていないなければならない。推奨する標準試料は次の通りである。

表 2：標準試料の SPF と許容限界

標準試料	平均 SPF	範囲(±2SE)	
		下限	上限
P2	16.6	14.2	19.0
P3	16.2	13.8	18.7
P7	5.1	4.4	5.9

上記標準試料の処方の詳細と製法については、注解 を参照。

6. 塗布量と塗布方法

被験試料の塗布量と被験部位への塗布の均一性は、試験結果に大きく影響する。したがって、以下に推奨する方法を記載するので、この方法に従うことが重要である。また、被験試料の重量測定や塗布方法を習得するのに役立つよう CD-ROM を用意している。

6.1 環境条件

被験試料の塗布、紫外線照射、MED の判定は、室温が 18 ~ 26 に調整された安定した条件下で行わなければならない。

6.2 塗布部位

試料塗布部位の面積は、30cm² ~ 60cm² とする。

MEDu と MEDp を測定する部位は、近接していなければならない。

試料塗布部位（被験試料塗布部位と標準試料試験部位）は、皮膚の解剖学差異に起因する誤差を可能な限り減少させるために、被験者の背中にランダムに割り付けられなければならない。隣接する試料塗布部位間の距離は少なくとも 1 cm 以上なければならない。

被験部位は試料の塗布前に、乾燥したコットンパッドやそれに類似したものを使って清拭しておく必要がある。

また試料塗布部位は、スキンマーカ―等で印をつけるか、あるいは試料を吸着しない素

材で作られた型枠を用いて区切る。

6.3 塗布量

被験試料及び標準試料の塗布量は、皮膚の上に伸ばす前に $2.00 \text{ mg/cm}^2 \pm 2.5 \%$ となるように正確に秤量する。試料の秤量に使用する電子天秤の感度は、少なくとも 0.0001 つまり 4 桁の感度を持ったものとする。

試料を秤量し、塗布するまでの間に、揮発性の成分が蒸散しないように注意しなければならない。秤量した試料全部を皮膚の上に載せることが重要である。この間に試料がロスすることを十分考慮に入れて秤量することを推奨する。さらに液状 2 層タイプの場合には、均一な液状とするために十分に振とうしてから秤量する必要がある。

6.4 塗布方法

6.4.1 ローション、リキッド、乳液、クリーム、スプレー

均一に塗布するために、 30cm^2 では 15 滴、 60cm^2 では 30 滴の試料をシリンジ又はピペットで皮膚の上に均等におき、指サックをつけた（必要なら）指で被験部位全体に軽く伸ばす。指サックを使う場合には、各試料ごとに新しい指サックを使わなければならない。伸ばす時間は、試料の広がり具合と表面状態によるが、およそ $20 \sim 50$ 秒の範囲である。

6.4.2 パウダー

パウダー製品の場合、パウダーを薬匙あるいは指で、少しずつ格子状に皮膚の上ののせる（CD-ROM 参照）。皮膚上に置かれたパウダーを、指サックをした指（あるいは指サックをしない指）で軽くたたくように被験部位全体に伸ばす。

試料を塗布するもう一つの方法として、パフの先端を使う方法がある。この場合は、あらかじめパフにパウダーを吸着させておく。塗布の前後にパフを秤量し、実際の皮膚上の試料量を推定し、試料量が 2 mg/cm^2 になるようにすることが重要である。塗布部位に試料を安定に載せるために、パウダーを塗布する前に精製水や紫外線吸収能を持たない溶媒を塗布してもよい。パウダー製品を試験するときは、皮膚表面から試料が落ちることを避けるために、被験者はうつぶせの姿勢とる必要がある。

6.5 試料塗布から紫外線照射までの時間

被験部位の紫外線照射は、試料塗布 $15 \sim 30$ 分後に開始されるべきである。紫外線照射の前後 24 時間は、被験部位への試験目的以外の紫外線照射（人工光と自然光の如何を問わず）は、避けなければならない。

7 . 紫外線照射

紫外外部ソーラーシミュレーターの出力を安定させるために、被験者に紫外線照射を開始

する前に通常は 10 分程度のウォームアップ時間をとるべきである。

7.1 被験者の姿勢

被験部位に紫外線を照射する時は、被験者は椅子に腰掛けるか、あるいはうつぶせの姿勢をとる(ただし、試料がパウダーの場合には、うつぶせの姿勢とする)。被験者は、必ず、試料の総量を均一に塗布することができ、かつ、皮膚表面から落ちないような姿勢をとらなくてはならない。上から試料塗布 紫外線照射 MED 判定は、一貫して同じ姿勢で実施しなければならない。

7.2 紫外線の照射野

紫外線照射部位は、しみなどがなく、均一な皮膚色であること。

広い照射野をもった紫外線ソーラーシミュレーターの場合は、試料を吸着しない素材を用いた型枠を使って紫外線照射の各々の照射野を幾つかに区切る。

各々の照射野の面積は最小でも 0.5cm^2 を確保する必要があるが、 1cm^2 以上の面積を採ることを推奨する。

各々の照射野間の距離は、最小でも 0.8cm は離れていなければならない。さらに、各々の照射野は、同じ面積でなければならない。

7.3 各被験者の MED_u の予測

SPF 測定試験のために、被験者個人の予測 MED_u を決定する必要がある。予測 MED_u は、試験の前日に予備的な紫外線照射を行い試験当日に判定して決めてよいし、紫外線照射を行わずに測色学的に MED_u を推定する方法(ITA 注解 I、COLIPA ガイドライン“Guidelines for the Colorimetric Determination of Skin Colour Typing and Prediction of the Minimal Erythematous Dose(MED) without UV Exposure”参照)を用いてもよい。

7.4 照射増量幅

MED_u を決定するための紫外線照射範囲の中央値は、被験者の予測の MED_u になるようにする(前項参照)。無塗布部では、予測 MED_u を中心に最小 5 つの小照射野を設け、1.12 あるいは 1.25 の増量幅で照射する。塗布部においては、紫外線量の中央は、被験試料の予測 SPF と予測 MED_u を掛けた量とする。予測 MED_p を中央にして 5 つの小照射野に推奨増量幅(公比)の 1.12 あるいは 1.25 を用いて照射する。予測 SPF が 25 を超えるときは 1.12 を使わなければならない。いずれの場合も、より小さい公比を使用することができるが、一連の照射実験では同一の公比を使わなければならない。

7.5 被験試料の除去

紫外線照射後、標準試料と被験試料はともにメーカーのリムーバーのような乳液・ロ

ーションなどをコットンパッドなどに含ませてやさしく除去する。

8 . MED の判定方法

無塗布部の MED_u、試料塗布部の MED_p 並びに標準試料塗布部の MED は、同じ日に判定すること。

8.1 MED の判定時間

MED の判定は、紅斑反応が最大となる照射後 20 ± 4 時間に行うこととする。紫外線照射から MED を判定するまでの間は、被験者は被験部位への試験目的以外の紫外線曝露（人工光及び自然光）を避けなければならない。

8.2 MED の判定方法

MED は、皮膚反応を視感的に判定し決定する。視感評価は、十分に明るい均一な照度を持った場所で行う。少なくとも 450 ルクスの照度を確保することを推奨する。判定者の視力については、色の判断が正常であることを確認する。一年に一度の視力検査を推奨する。

紅斑反応は、ブラインド方式で評価する。つまり、紅斑反応の判定者は、その被験者に対して試料塗布及び照射を行った人ではなく、またその被験者に対する試験デザイン（照射部位と量をランダム化すること）を知らないこととする。

8.3 データの除外基準

照射 20 ± 4 時間後の試験データが、次のいずれかに該当した場合にはその試験データは除外される。

- (1) 一連の照射において、どの部位においても紅斑反応が観察されなかった場合
- (2) 一連の照射において、照射量に依存しないでランダムに紅斑反応が観察された場合
- (3) 一連の照射において、すべての部位で紅斑が観察された場合

上記条件の内の一つあるいはそれ以上が無塗布部位あるいは、標準試料塗布部位に現れた場合、その被験者のすべてのデータは除外されなければならない。

上記条件の内の一つあるいはそれ以上が試料塗布部位に見られた場合、その被験者のその試料に関わるすべてのデータは除外される。

なお、5 名以上の被験者が除外された場合は、試験すべてが無効となる。

8.4 MED の表示

MED は、エネルギー（ J/m^2 , mJ/cm^2 ）MED 単位、あるいは、照射時間（秒）で表す。照射時間は、試験を通して照射強度が一定の場合のみ使用できる。照射強度の測定は、一つの試験を通して全て同じ強度計を用いて行わなければならない。

9 . S P F の算出方法と統計

被験試料の SPF は、すべての有効な個人データから得られる SPF_i の算術平均として求める。

SPF の有効データの数は、最小は 10 例であり、最大は 20 例でなければならない。10 例の被験者で 10 の有効データが得られたとしても、95%片側信頼区間が平均 SPF の $\pm 17\%$ の範囲に入らなかった場合は、範囲に入るために必要とされる人数が実際の被験者数となる。ただし、有効データ数は 20 を超えてはならない。これらの統計的計算方法や必要人数の推定方法は、注解 に記載した。

SPF_i の算術平均として求められた SPF の小数点以下を切り捨て、SPF は整数をもって表す。

ただし、試料の SPF が 50 以上で、95%信頼限界の下限値が 51.0 以上の場合は SPF50 + とし、下限値が 51.0 に満たない場合は SPF50 とする^{注3}。

10. 報告データ

報告書には次の内容を記載することを推奨する。

- (1) 被験者情報 (人数、名前あるいは ID 番号、スキンフォトタイプあるいは ITA°)
- (2) 無塗布部位、被験試料塗布部位、標準試料塗布部位の個人の MED
- (3) 被験試料及び標準試料の個人の SPF
- (4) 被験者ごとの実験者の名前あるいは ID
- (5) 有効例と無効例を含むすべての個人の SPF_i と平均 SPF、いずれも小数点 1 位まで
- (6) 標準誤差及び 95%信頼限界
- (7) 光源の機種
- (8) 被験試料名、コード、予測 SPF

例を、注解 (表 1 及び表 2) に示す。

上記内容に加えて、測定に使用した光源が、規定の %RCEE の許容限界内にある証拠として、最新の試験実施施設での測定データ及び直近の外部機関による測定データを示すことを強く推奨する。

被験者の選択基準

1. 理論的背景

紫外線防止用化粧品の SPF 測定に用いる被験者を事前選定するときには、サンバーンおよびサンタンを起こす能力の違いにより、被験者ごとの MED が大きく異なるため、スキンフォトタイプの基準が伝統的に用いられている。一般的に無塗布部位の MED の変動は、塗布部位の MED の変動と相関する。SPF は塗布部位の MED と無塗布部位の MED との比率で表現されるため、これらの変動はある程度補正され、通常は SPF の計算値に影響しない。

しかしながら、皮膚のメラニン量が増加すると（スキンフォトタイプ から へ）、照射時間が長くなり、SPF が低くなる傾向にあることが指摘されてきた。さらに、同一スキンフォトタイプ（ ~ ）の被験者において、日焼けしてない場合と日焼けしている場合を比較しても同様の結果が得られている。これらの結果は、SPF 測定には、スキンフォトタイプ I- の被験者のみが使われるべきであり、なおかつ日焼けした被験者は避けるべきであることを示唆している。

紫外線防止用化粧品の被験者ごとの SPF と、SPF 測定時点での被験者の皮膚色の特徴との関連性に関する研究により、被験者の ITA°（The Individual Typology Angle）が約 28°を下回ると（「中程度」から「タン/マット」の領域に変わると）、SPF は明らかに小さくなり始めることが明らかとなった。これらの結果は、スキンフォトタイプ・あるいは“タン/マット”領域に属する被験者を除外する裏づけとなる。

したがって、SPF 測定時に、国際照明委員会“Commission Internationale de l'Eclairage（以下 CIE と略）”によって定義された L*a*b*表色系による皮膚色を測定し、この皮膚色から ITA°を決定することにより、日焼けの有無や、試験時の紫外線に対する実際の反応が予測でき、被験者の選定が可能となる。

2. 被験者の選定基準

2.1 スキンフォトタイプ

被験者は Fitzpatrick のスキンフォトタイプの定義あるいは測色による ITA°によって選定しなければならない。被験者はスキンフォトタイプが 、 、 で黒化していないか、または測色による ITA°が 28°を越えていなければならない。

- ・ Fitzpatrick のスキンフォトタイプの定義は、春から夏にかけて、30~45 分日光浴した後の皮膚反応に基づいて行う。

タイプ : 非常に日焼け（赤くなる）し易いが、決して黒くならない。

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

・測色による ITA° と皮膚色領域は、CIE(1976)による L*a*b*表色系を用いた Chardon らの報告(1990)に基づき定義される(COLIPA ガイドライン“Guidelines for the Colorimetric Determination of Skin Colour Typing and Prediction of the Minimal Erythema Dose(MED) without UV Exposure”参照)。

非常に明るい	-ITA° values	>55°	‘ Very Light ’
明るい	-ITA° values	>41 to 55°	‘ Light ’
中程度	-ITA° values	>28 to 41°	‘ Intermediate ’
タン(マット)	-ITA° values	>10 to 28°	‘ Tan / Matt ’
茶色	- ITA° values	>-30 to 10°	‘ Brown ’
黒色	- ITA° values	≤-30°	‘ Black ’

$$ITA^\circ = [\text{Arc Tangent} ((L^* - 50) / b^*)] 180 / 3.1416$$

2.2 医学的及び倫理的配慮

- ・新たな被験者は専門家の問診を受け、健康状態および被験者としての適合性を確認することを推奨する。
- ・被験者は試験に参加する前に専門家に目視確認を受けるべきである。皮膚色は、色素沈着・母斑等がなく被験部位全体が均一であり、サンバーンが被験部位にあってはならない。SPF 試験を実施する前の最低 4 週間は、被験者は背部を太陽光に曝さない。
- ・被験者には、試験の目的と潜在的危険性(一次および二次作用)およびそれに伴う苦痛について適切に説明すべきである。各被験者は SPF 試験に参加するにあたり同意書を提出しなければならない(ヘルシンキ宣言に基づき、試験に参加する前に事前同意書を必須とする)。
- ・被験試料の予測 SPF に疑念のある場合は、最初に限られた人数の被験者(5 名程度)でスクリーニングを行うべきである。被験試料塗布部位の紫外線照射量の幅は MED 反応が認められるまで徐々に増加させていく。

2.3 除外基準

以下の状態の被験者は本試験群から自動的に削除される。

- ・ 子供 (SCCNFP/0557/02) および同意年齢以下の人
- ・ 妊娠中および授乳中の女性
- ・ 光感受性に影響を与える薬物を服用している被験者
- ・ 抗炎症作用を持つ薬剤を使用している被験者
- ・ 皮膚医学的問題を有する被験者
- ・ 太陽光に対し異常反応の履歴を持つ被験者
- ・ 習慣的にタンニングベッドを用いている被験者
- ・ あざ、しみ、母斑や太陽光による傷害を受けている被験者

2.4 試験への参加頻度 (2 試験の間隔)

2 回続けて試験を行う場合は前回試験で生じた色素沈着を消退させるために十分な間隔、すなわち 2 ヶ月以上の間隔をおかなければならない。

紫外部ソーラーシミュレーター出力光の定義

1. はじめに

ここでは、SPFの測定に用いる紫外部ソーラーシミュレーターの分光放射スペクトル（例：キセノンアーク）が規格に合っているかを検査するための実際的な基準を定義する。

2. 規格に対する理論的背景

2.1 紫外線の範囲

皮膚に対する太陽の傷害作用の多くの原因が、紫外部の光であることから、紫外線防止用化粧品の紅斑防止効果は、この範囲の波長で評価されている。そのため、紫外部ソーラーシミュレーターの分光分布の定義は地上での紫外線波長、すなわち 290～400nm に限定される。

この波長より短波長（<290nm）は、地上の太陽光には含まれず、完全に除去されるべきである。一方、この範囲以上の波長（>400nm）は望ましくない副作用（特に熱的作用）を起こす可能性があり、適切な方策を用い可能な限りこれも除去すべきである。

2.2 太陽紫外線スペクトル

測定された太陽スペクトルは、地理的条件（緯度・高度）、そして年度、季節、時刻、オゾン量等が異なることを考慮して公表されてきた。

この測定法の目的のために、いくつかの分光分布が選択されたが、その中で最強の太陽光として、熱帯オーストラリアの太陽スペクトルを参照した（%RCEE, 290-320nm で 87%）。

2.3 波長間での紅斑バランス

何も防御していないヒト皮膚での太陽光の紫外線スペクトルの紅斑効果は、最も強い 308nm を中心に、主に 295nm から 320nm の間の紫外線で誘導される。このことから、従来の紫外部ソーラーシミュレーターの出力を基準化する幾つかの試みでは、UVB 波長のみ注目してきた。しかし、高 SPF 紫外線防止用化粧品が試験される時には、中でもその化粧品が UVB 領域を主に防止する場合は、UVA の紅斑に対する寄与度が重要になってくる。それゆえ、紫外部ソーラーシミュレーターの出力を基準化する場合には、全ての UVA と UVB の紫外線の紅斑惹起波長を含む必要がある。

2.4 テスト基準

測定された SPF の精度は、紫外線防御系の吸収特性と光源の放射波長分布との関連に依存する。したがって全放射波長分布特性に加えて、紅斑効果の波長分布によって光源を規

格化することが重要である。

このように、光源のスペクトル規格は 290nm から 400nm までの連続する波長域における累積紅斑効果として記述される。それぞれの波長範囲での紅斑効果は、290nm ~ 400nm までの累積の紅斑効果に対する割合、すなわち相対累積紅斑効果(%RCEE)として表現される。290nm 未満の波長は、適切なフィルターにより測定光源から除外しなければならない。400nm 以上の波長の放射量は、できるだけ少なくし、%RCEE の計算には含めない。%RCEE と紫外放射分布中の UVA 部分の寄与が相対パーセントとして計算されるため、絶対エネルギー単位での分光スペクトル強度の測定は必要ない。しかし、絶対放射強度は、光源の全放射量を評価するためには必要である。

2.5 紫外部ソーラーシミュレーターとフィルターシステム

ランプに特定の光学フィルターを装着することにより、290 ~ 400nm の領域で、%RCEE の許容限界を満足する連続スペクトルを放射することができる。SPF 試験に使用する光源の放射分布を合致させるために、赤外光を除去するために 2 色性ミラーを用い、紫外線領域を規格に合致させるために Schott WG320 と UG 11/1mm、あるいはそれと同等のフィルターを装着した紫外部ソーラーシミュレーターが推奨される。

規格に合ったフィルターを組み合わせることが、必ずしも放射スペクトルが規格に合っていることには繋がらないので、出力光のスペクトルを、分光放射計で確認しなければならない。

2.6 紫外部ソーラーシミュレーター許容限度

%RCEE で規定した許容限界を表 1 に示す。これらの数値は、実在する紫外部ソーラーシミュレーターの分光放射エネルギーを測定することにより決められた。

3 . 操作方法

3.1 紫外部ソーラーシミュレーターの許容限度

2.3 で言及した %RCEE を、表 1 に示した。許容範囲の上限、下限の値を、2 列と 3 列に示した。最終的に、光源の分光放射エネルギーを測定し、%RCEE を計算し、この %RCEE 値が表 1 の 2 列と 3 列に示した数値の範囲内に入っていることを確認する。この範囲は、表 2 の 9 列と 10 列にも提示した。これらの実際の限界値は、できるだけ厳密に決めているが、分光放射エネルギーの測定やソーラーシミュレーターの光学系の不確実性は考慮されている。この限界値は、できるだけ厳しく制限されている。

ソーラーシミュレーターの全 UVA 領域に適切な UVA 放射量が含まれていることを保障するために、ソーラーシミュレーターの UVAII (320 - 340nm) 放射が全紫外放射 (290 - 400nm) の 20% 以上含まれていなければならない。加えて、UVAI (340 - 400nm) は、全紫外線の 60% 以上になっていること。

表 1：紫外部ソーラーシミュレーター出力光の%RCEE の許容限界

放射波長域 (nm)	測定%RCEE	
	下限値	上限値
<290		<1.0% ^{注4}
290-300	1.0	8.0
290-310	49.0	65.0
290-320	85.0	90.0
290-330	91.5	95.5
290-340	94.0	97.0
290-400	99.9	100.0

注 4：3 ページ参照。

3.2 紫外部ソーラーシミュレーター出力の特性

3.2.1 分光放射測定

全てのフィルターと光学部品を含む紫外部ソーラーシミュレーターの分光放射エネルギーは、分光放射計を用い測定される。分光放射計は、ダブルモノクロメーターが装着され、その半値幅 2nm 以下(1 nm を推奨する)で、全ての分光放射エネルギーを 5 乗のオーダーの範囲で計測できることを確認すべきである。また、測定は、半値幅(2nm)以下のステップ幅で測定する。

測定装置における信号応答の直線性と波長精度(水銀ランプ)は、光源の測定を行うすべての放射波長域にわたって標準光源を用いて校正される。

光源放射の単位は、 $W/m^2.nm$ 又は $mW/cm^2.nm$ で表す。

紫外部ソーラーシミュレーターの検定と測定に関する詳細は、COLIPA ガイドライン “Guidelines for Monitoring UV-light Sources” を参照のこと。

3.2.2 照射強度測定

測定光源の紫外部照射強度は、ソーラーシミュレーターの分光放射測定を行う際に校正された放射強度計を用いて管理する(3.2.1 参照)。

紫外線量は、曝露時間と紫外部放射強度を掛け合わせた値である。大きな照射野の紫外部ソーラーシミュレーターを使用する場合には、曝露時間を変化させることにより個々の照射野の同時照射が可能になる。しかし、この場合は照射野内の強度は可能な限り均一にすべきである。この均一性は、放射強度計により測定される。照射野全域での照射強度の

変化（バラツキ）の範囲は、10%以下とする。もし、この変化が10%を超える場合には、各照射野の照射時間を変えることにより、決められた照射増量幅が確保できるように工夫すべきである。これは、放射強度を変化させ全ての照射野に同じ時間で照射を行うマルチポート型のソーラーシミュレーターには該当しない。

照射期間を通して一定の照射強度を保つため、照射開始前に適切なウォームアップ時間（一般的には10分）をとり、紫外部ソーラーシミュレーターを安定化しておくべきである。

3.3 相対累積紅斑作用（%RCEE）の計算

表2にキセノンアーク紫外部ソーラーシミュレーターの分光放射エネルギーが許容限界内に入っているかどうかを決める計算方法の具体例を示す。

紫外部ソーラーシミュレーターの分光放射（表2：2列）と、CIE（1987）標準皮膚紅斑曲線（4列）の積からそのソーラーシミュレーターの紅斑効果曲線（5列）が得られる。

各波長でのCIE(1987)紅斑効果Eは、以下の式から相対値として計算される：

$$E=1.0 \quad 250\text{nm}< \quad 298\text{nm} \text{ の波長範囲}$$

$$E=10^{0.094(298-\lambda)} \quad 298\text{nm}< \quad 328\text{nm} \text{ の波長範囲}$$

$$E=10^{0.015(139-\lambda)} \quad 328\text{nm}< \quad 400\text{nm} \text{ の波長範囲}$$

各波長域での累積紅斑効果と、400nmまで計算される全体の紅斑効果（T値、6列、7列の最終行）を算出するために、紫外部ソーラーシミュレーターの紅斑効果曲線の値（5列）を、280nmから、各々の参照波長（290, 300, 310, 320, 330, 340と350nm）迄の間で積分する。積分は1nm毎の間隔で表に示したように、台形法または矩形法のような近似法により行われる。台形法を用い280～400nmまで1nm間隔で面積計算した例（6列）累積紅斑効果値を与えるそれぞれの参照波長範囲の合計（7列）を表2に示した。最終的に、相対累積紅斑効果の100分率（%RCEE、8列）は、400nmまでの全体の積分値（7列のT値）に対する各参照波長範囲での累積紅斑効果（7列）の比として計算される。

3.4 規格適合性の評価

それぞれの参照波長範囲において、光源の%RCEE（表2、8列）は、表1（又は表2の9列、10列）に規定された値に適合している必要がある。表1の全ての範囲で許容限界内ではなくてはならない。もし、紫外部ソーラーシミュレーターの分光放射エネルギーが許容限界を外れていた場合には、フィルターを組み合わせ、規定の%RCEEに準拠するよう調節する必要がある。

さらに、ソーラーシミュレーターの放射スペクトルは、290nmより短い波長の%RCEEを1.0%未満^{注4}に、また、ソーラーシミュレーターがUVA：UVBの適切なバランスを確保する

ために、系は、UVAI (340 - 400nm) を 60%以上と UVA (320 - 340nm) を 20%以上含まなければならない。

光源の全放射量は、COLIPA ガイドライン“ Guidelines for Monitoring UV-light Sources ”の中に述べられている様々な方法により測定できる。

注 4 : 3 ページ参照。

3.5 紫外部ソーラーシミュレーター出力の調整

紫外部ソーラーシミュレーターの %RCEE を許容限界内に適合させるには、装着されているスペクトル適合フィルターの調節、特に短波長カットフィルターの厚さの調節、又はランプの使用時間のチェック、必要な場合にはランプを新しく交換すること等により調節する。

紫外部ソーラーシミュレーターの総放射強度が、1600W/m² を越えている場合、一般的にはキセノンランプの安定領域内で供給電流値を小さくすることにより、低下させることができる。この方法で総放射強度が適正化されるのであれば、分光放射スペクトルが許容限界を満足しているか否かを再度チェックする必要がある。

表 2 : 計算例 : キセノンアーク紫外線光源と %RCEE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	UV Source		Eryth. A.S. (CIE-1987)	Spectral Eryth. Effic.	Interval Eryth. Effic.	Cumulative Eryth. Effic.	Sol. Sim. %RCEE	RCEE accept. range	
W.L. nm	Irradiance {S, W.m ⁻² .nm ⁻¹ }	Normalised to 320nm	{E}	{E*S}	1/2.{E*S}.dl	Sum{E*S}	Sum{E*S}/T	Lower limit	Upper limit
280	1,523E-05	1,75E-06	1,00E+00	1,52E-05					
281	1,848E-05	2,12E-06	1,00E+00	1,85E-05	1,69E-05				
282	2,904E-05	3,34E-06	1,00E+00	2,90E-05	2,38E-05				
283	1,878E-05	2,16E-06	1,00E+00	1,88E-05	2,39E-05				
284	2,139E-05	2,46E-06	1,00E+00	2,14E-05	2,01E-05				
285	2,837E-05	3,26E-06	1,00E+00	2,84E-05	2,49E-05				
286	2,935E-05	3,37E-06	1,00E+00	2,94E-05	2,89E-05				
287	2,627E-05	3,02E-06	1,00E+00	2,63E-05	2,78E-05				
288	2,927E-05	3,36E-06	1,00E+00	2,93E-05	2,78E-05				
289	4,308E-05	4,95E-06	1,00E+00	4,31E-05	3,62E-05				
290	4,405E-05	5,06E-06	1,00E+00	4,40E-05	4,36E-05	2,74E-04	0,00%	-	< 1.0%
291	5,500E-05	6,32E-06	1,00E+00	5,50E-05	4,95E-05				

(注 4)

292	8,279E-05	9,52E-06	1,00E+00	8,28E-05	6,89E-05				
293	2,379E-04	2,73E-05	1,00E+00	2,38E-04	1,60E-04				
294	8,219E-04	9,45E-05	1,00E+00	8,22E-04	5,30E-04				
295	2,685E-03	3,09E-04	1,00E+00	2,68E-03	1,75E-03				
296	8,029E-03	9,23E-04	1,00E+00	8,03E-03	5,36E-03				
297	2,102E-02	2,42E-03	1,00E+00	2,10E-02	1,45E-02				
298	5,030E-02	5,78E-03	1,00E+00	5,03E-02	3,57E-02				
299	1,041E-01	1,20E-02	8,05E-01	8,39E-02	6,71E-02				
300	1,886E-01	2,17E-02	6,49E-01	1,22E-01	1,03E-01	2,29E-01	4,0%	1	8.0
301	3,352E-01	3,85E-02	5,22E-01	1,75E-01	1,49E-01				
302	5,358E-01	6,16E-02	4,21E-01	2,25E-01	2,00E-01				
303	8,051E-01	9,25E-02	3,39E-01	2,73E-01	2,49E-01				
304	1,126E+00	1,29E-01	2,73E-01	3,07E-01	2,90E-01				
305	1,563E+00	1,80E-01	2,20E-01	3,43E-01	3,25E-01				
306	2,009E+00	2,31E-01	1,77E-01	3,56E-01	3,50E-01				
307	2,576E+00	2,96E-01	1,43E-01	3,67E-01	3,61E-01				
308	3,081E+00	3,54E-01	1,15E-01	3,54E-01	3,60E-01				
309	3,700E+00	4,25E-01	9,25E-02	3,42E-01	3,48E-01				
310	4,248E+00	4,88E-01	7,45E-02	3,16E-01	3,29E-01	3,19E+00	55,7%	49,0%	65,0%
311	4,769E+00	5,48E-01	6,00E-02	2,86E-01	3,01E-01				
312	5,384E+00	6,19E-01	4,83E-02	2,60E-01	2,73E-01				
313	5,978E+00	6,87E-01	3,89E-02	2,33E-01	2,46E-01				
314	6,399E+00	7,36E-01	3,13E-02	2,01E-01	2,17E-01				
315	6,896E+00	7,93E-01	2,52E-02	1,74E-01	1,87E-01				
316	7,250E+00	8,33E-01	2,03E-02	1,47E-01	1,61E-01				
317	7,731E+00	8,89E-01	1,64E-02	1,27E-01	1,37E-01				
318	8,060E+00	9,26E-01	1,32E-02	1,06E-01	1,16E-01				
319	8,338E+00	9,58E-01	1,06E-02	8,85E-02	9,74E-02				
320	8,700E+00	1,00E+00	8,55E-03	7,44E-02	8,15E-02	5,01E+00	87,4%	85,0%	90,0%
321	8,988E+00	1,03E+00	6,89E-03	6,19E-02	6,81E-02				
322	9,320E+00	1,07E+00	5,55E-03	5,17E-02	5,68E-02				
323	9,547E+00	1,10E+00	4,47E-03	4,26E-02	4,72E-02				
324	9,755E+00	1,12E+00	3,60E-03	3,51E-02	3,89E-02				
325	9,913E+00	1,14E+00	2,90E-03	2,87E-02	3,19E-02				
326	1,015E+01	1,17E+00	2,33E-03	2,37E-02	2,62E-02				
327	1,029E+01	1,18E+00	1,88E-03	1,93E-02	2,15E-02				

328	1,042E+01	1,20E+00	1,46E-03	1,52E-02	1,73E-02			
329	1,060E+01	1,22E+00	1,41E-03	1,50E-02	1,51E-02			
330	1,071E+01	1,23E+00	1,36E-03	1,46E-02	1,48E-02	5,35E+00	93,3%	91.5%
331	1,085E+01	1,25E+00	1,32E-03	1,43E-02	1,45E-02			
332	1,099E+01	1,26E+00	1,27E-03	1,40E-02	1,42E-02			
333	1,108E+01	1,27E+00	1,23E-03	1,36E-02	1,38E-02			
334	1,120E+01	1,29E+00	1,19E-03	1,33E-02	1,35E-02			
335	1,127E+01	1,29E+00	1,15E-03	1,29E-02	1,31E-02			
336	1,135E+01	1,30E+00	1,11E-03	1,26E-02	1,28E-02			
337	1,143E+01	1,31E+00	1,07E-03	1,22E-02	1,24E-02			
338	1,149E+01	1,32E+00	1,04E-03	1,19E-02	1,21E-02			
339	1,160E+01	1,33E+00	1,00E-03	1,16E-02	1,18E-02			
340	1,166E+01	1,34E+00	9,66E-04	1,13E-02	1,14E-02	5,48E+00	95,5%	94%
341	1,176E+01	1,35E+00	9,33E-04	1,10E-02	1,11E-02			
342	1,185E+01	1,36E+00	9,02E-04	1,07E-02	1,08E-02			
343	1,189E+01	1,37E+00	8,71E-04	1,04E-02	1,05E-02			
344	1,194E+01	1,37E+00	8,41E-04	1,00E-02	1,02E-02			
345	1,196E+01	1,37E+00	8,13E-04	9,72E-03	9,88E-03			
346	1,200E+01	1,38E+00	7,85E-04	9,42E-03	9,57E-03			
347	1,204E+01	1,38E+00	7,59E-04	9,14E-03	9,28E-03			
348	1,212E+01	1,39E+00	7,33E-04	8,88E-03	9,01E-03			
349	1,215E+01	1,40E+00	7,08E-04	8,60E-03	8,74E-03			
350	1,220E+01	1,40E+00	6,84E-04	8,34E-03	8,47E-03	5,57E+00	97,2%	
351	1,224E+01	1,41E+00	6,61E-04	8,09E-03	8,22E-03			
352	1,230E+01	1,41E+00	6,38E-04	7,85E-03	7,97E-03			
353	1,231E+01	1,42E+00	6,17E-04	7,59E-03	7,72E-03			
354	1,229E+01	1,41E+00	5,96E-04	7,32E-03	7,46E-03			
355	1,234E+01	1,42E+00	5,75E-04	7,10E-03	7,21E-03			
356	1,233E+01	1,42E+00	5,56E-04	6,85E-03	6,98E-03			
357	1,232E+01	1,42E+00	5,37E-04	6,62E-03	6,73E-03			
358	1,234E+01	1,42E+00	5,19E-04	6,40E-03	6,51E-03			
359	1,234E+01	1,42E+00	5,01E-04	6,19E-03	6,29E-03			
360	1,233E+01	1,42E+00	4,84E-04	5,97E-03	6,08E-03	5,64E+00	98,5%	
361	1,230E+01	1,41E+00	4,68E-04	5,75E-03	5,86E-03			
362	1,225E+01	1,41E+00	4,52E-04	5,54E-03	5,64E-03			
363	1,217E+01	1,40E+00	4,37E-04	5,31E-03	5,42E-03			

364	1,212E+01	1,39E+00	4,22E-04	5,11E-03	5,21E-03		
365	1,200E+01	1,38E+00	4,07E-04	4,89E-03	5,00E-03		
366	1,183E+01	1,36E+00	3,94E-04	4,66E-03	4,77E-03		
367	1,171E+01	1,35E+00	3,80E-04	4,45E-03	4,55E-03		
368	1,153E+01	1,33E+00	3,67E-04	4,24E-03	4,34E-03		
369	1,130E+01	1,30E+00	3,55E-04	4,01E-03	4,12E-03		
370	1,102E+01	1,27E+00	3,43E-04	3,78E-03	3,89E-03	5,69E+00	99,3%
371	1,073E+01	1,23E+00	3,31E-04	3,55E-03	3,66E-03		
372	1,042E+01	1,20E+00	3,20E-04	3,33E-03	3,44E-03		
373	1,005E+01	1,16E+00	3,09E-04	3,11E-03	3,22E-03		
374	9,649E+00	1,11E+00	2,99E-04	2,88E-03	2,99E-03		
375	9,370E+00	1,08E+00	2,88E-04	2,70E-03	2,79E-03		
376	8,977E+00	1,03E+00	2,79E-04	2,50E-03	2,60E-03		
377	8,597E+00	9,88E-01	2,69E-04	2,31E-03	2,41E-03		
378	8,195E+00	9,42E-01	2,60E-04	2,13E-03	2,22E-03		
379	7,707E+00	8,86E-01	2,51E-04	1,94E-03	2,03E-03		
380	7,176E+00	8,25E-01	2,43E-04	1,74E-03	1,84E-03	5,72E+00	99,8%
381	6,703E+00	7,70E-01	2,34E-04	1,57E-03	1,66E-03		
382	6,147E+00	7,07E-01	2,26E-04	1,39E-03	1,48E-03		
383	5,577E+00	6,41E-01	2,19E-04	1,22E-03	1,31E-03		
384	4,994E+00	5,74E-01	2,11E-04	1,06E-03	1,14E-03		
385	4,423E+00	5,08E-01	2,04E-04	9,03E-04	9,79E-04		
386	3,860E+00	4,44E-01	1,97E-04	7,61E-04	8,32E-04		
387	3,348E+00	3,85E-01	1,91E-04	6,38E-04	7,00E-04		
388	2,846E+00	3,27E-01	1,84E-04	5,24E-04	5,81E-04		
389	2,389E+00	2,75E-01	1,78E-04	4,25E-04	4,74E-04		
390	1,996E+00	2,29E-01	1,72E-04	3,43E-04	3,84E-04	5,73E+00	100,0%
391	1,626E+00	1,87E-01	1,66E-04	2,70E-04	3,06E-04		
392	1,297E+00	1,49E-01	1,60E-04	2,08E-04	2,39E-04		
393	1,016E+00	1,17E-01	1,55E-04	1,57E-04	1,83E-04		
394	7,810E-01	8,98E-02	1,50E-04	1,17E-04	1,37E-04		
395	5,916E-01	6,80E-02	1,45E-04	8,55E-05	1,01E-04		
396	4,438E-01	5,10E-02	1,40E-04	6,20E-05	7,37E-05		
397	3,247E-01	3,73E-02	1,35E-04	4,38E-05	5,29E-05		
398	2,312E-01	2,66E-02	1,30E-04	3,01E-05	3,70E-05		
399	1,593E-01	1,83E-02	1,26E-04	2,01E-05	2,51E-05		

400	1,073E-01	1,23E-02	1,22E-04	1,31E-05	1,66E-05	5,73E+00	100,0%	99.9	100.0%
	UV irradiation (W.m ⁻²): 8,03E+02		UVE irradiation (W.m ⁻² .ery), T: 5,73E+00			Conclusion: Complies			

注 4 : 3 ページ参照。

S P F 標準試料の処方と製法

P 2 . 高 S P F 用標準試料

成分	重量%
部 ラノリン	4.5
ココアバター	2.0
自己乳化型モノステアリン酸グリセリン	3.0
ステアリン酸	2.0
パラジメチルアミノ安息香酸 2 - エチルヘキシル	7.0
オキシベンゾン	3.0
部 精製水	71.6
ソルビトール	5.0
トリエタノールアミン	1.0
パラオキシ安息香酸メチル	0.3
パラオキシ安息香酸プロピル	0.1
部 ベンジルアルコール	0.5

製法

油相 部を 80 - 85 に加熱する。 部を 80 85 に加熱し、完全に溶解する。ホモゲナイザーで攪拌しながら 部を 部に添加する。

攪拌しながら 50 まで冷却し、ベンジルアルコールを添加後完全に冷却する。精製水を加えて重量補正してから、再乳化する。

物理化学的データ

外観 : わずかに黄味を帯びた乳液。

P H : 8.6 ± 0.5

粘度 : 250mPa・s (at 10mn、Cony Graves T V B rheometer 3号ローター 10分後)

比重 : 0.95 g/cm³

分析値

H P L C	パラジメチルアミノ安息香酸 2 - エチルヘキシル	6.9 - 7.1%
	オキシベンゾン	2.8 - 3.2%

分光データ

100mg / l イソプロパノール溶液

Max.:	309.4nm	Abs.Max.:	0.909
	290nm	Abs.:	0.540
	320nm	Abs.:	0.671
	340nm	Abs.:	0.120
	400nm	Abs.:	0.000

安定性

45℃にて2ヶ月以上かつ20℃にて12ヶ月以上安定。

P 3 . 高 S P F 用標準試料

<u>成分</u>	<u>重量%</u>
部 セトステアリルアルコール*1	2.205
ポリオキシエチレンヒマシ油(40 E.O.)*2	0.63
セトステアリル硫酸ナトリウム*3	0.315
オレイン酸デシル	15.0
パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシル	3.0
4-tert-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン	0.5
パラオキシ安息香酸プロピル	0.1
注: Emulgate F = *1 + *2 + *3 : 3.15%	
部 精製水	53.57
フェニルベンズイミダゾールスルホン酸	2.78
水酸化ナトリウム水溶液(45%)	0.9
パラオキシ安息香酸メチル	0.3
エデト酸二ナトリウム	0.1
部 精製水	20.0
カルボキシビニルポリマー	0.3
水酸化ナトリウム水溶液(45%)	0.3

製法

部を 75～80 に加熱する。部を 80 に加熱する(もし必要ならば透明な溶液になるまで沸騰させた後 75～80 に冷却する)。攪拌しながら部に部を添加する。部は攪拌機で攪拌しながら水にカルボマーを分散させる。さらに、水酸化ナトリウム水溶液で中和する。部と部の混合液を攪拌しながら部を添加し3分間乳化する。水酸化ナトリウムあるいは乳酸でpHを調整し、攪拌しながら完全に冷却する。水の重量補正後、乳化する。

物理化学的データ

外観 : 白からわずかに黄味を帯びた乳化物。

PH : 7.8 - 8.0

比重 : 0.950 - 0.970

粘度 : 1800 - 3000 mPa・s (Haake VT81 レオメーター、ロータリーMVIIIST、
Process U = 4, 読み取り時間: 20 秒後)

分析値

HPLC フェニルベンズイミダゾールスルホン酸 : 2.43 - 2.97%

パラメトキシケイ皮酸 2 - エチルヘキシル : 2.70 - 3.30%

TLC 4 - tert - ブチル - 4' - メトキシジベンゾイルメタン : 0.40 - 0.60%

安定性

20 にて 12 ヶ月以上安定。

P 7 . 低 S P F 用標準試料

成分	重量%
部 ラノリン	5.0
サリチル酸ホモメンチル	8.0
ワセリン	2.5
ステアリン酸	4.0
パラオキシ安息香酸プロピル	0.05
部 パラオキシ安息香酸メチル	0.10
エデト酸二ナトリウム	0.05
プロピレングリコール	5.0
トリエタノールアミン	1.0

製法

部、部とも 77 から 82 に加熱し、完全溶解するまで攪拌する。

攪拌しながら部をゆっくりと部に添加する。引き続き攪拌しながら室温(15 - 30)まで冷却する。精製水を加え重量補正する。

分析法

サリチル酸ホモメンチルの定量は以下の方法にて行う。

(1) 分析用溶剤の調整

1 w %の氷酢酸を含む変性エタノールである。変性エタノールには紫外線吸収を有する変性剤が含まれないこと。

(2) 1 %標準試料希釈液の調整

100ml メスフラスコに 1 g の標準試料を精秤する。(1)で調整した溶剤 50ml を加え蒸気浴で加熱しよく混合する。室温(15 ~ 30)まで冷却してから更に溶剤を加えてよく混合し 1 %の試験液を作成する。

(3) 検体(1 %標準試料希釈液を 50 倍に希釈したもの)の調整

1 %標準試料希釈液を No. 1 ろ紙でろ過する。最初の 10 ~ 15ml のろ液を捨て、次の 20ml を集める。この部分から 1 ml 採取し 50ml メスフラスコに加える。(1)で調整した溶剤を加えてよく混合し、希釈する。

(4) 分光学的同定

分光光度計を用いて 306nm における(3)で調整した検体の吸光度を(1)で調整した溶媒を対照として吸光度を測定する。

(5) サリチル酸ホモメンチルの濃度は以下の式で算定する。

$$\text{サリチル酸ホモメンチル濃度} = \text{吸光度} \times 50 \times 100 / 172$$

安定性

20 にて 12 ヶ月以上安定。

表 1 標準試料の出所と使用国

標準試料	出所	使用国
P2	CTFA 推奨標準試料	ヨーロッパ(COLIPA)
P3	COLIPA 標準試料 C202/101	ヨーロッパ(COLIPA), 日本(JCIA), オーストラリア/ニュージーランド
P7	8% サリチル酸ホモメンチル (FDA 標準試料)	米国, ヨーロッパ(COLIPA), 日本(JCIA), 南アフリカ, オーストラリア/ニュージーランド

計算方法と統計

1. 一般的な方程式

1.1 個々の SPF (SPFi)

それぞれの試料に対する各被験者の個々の SPFi は、未塗布部の MEDui と塗布部位の MEDpi から次式に従って計算する。

$$SPFi = MEDpi / MEDui \quad (1)$$

1.2 試料の SPF

試料の SPF は、総被験者数 (n) を用いた個々の SPFi の算術平均 (少数点第 1 位) である。

$$SPF = (\sum SPFi) / n \quad (2)$$

その標準偏差 (s) は、以下の式による。

$$s = [(\sum SPFi^2) - ((\sum SPFi)^2 / n)] / (n - 1) \quad (3)$$

1.3 95%信頼区間

平均 SPF の 95%信頼区間 (95%CI) は以下の式で表される。

$$95\%CI = SPF - c \sim SPF + c \quad (4)$$

c は次のように計算する。

$$c = (t \text{ value}) \times SEM = (t \text{ value}) \times s / \sqrt{n}$$

$$c = t \cdot s / \sqrt{n} \quad (5)$$

$$CI [\%] = 100 \times c / SPF \quad (6)$$

ここで、

SEM : 平均値に対する標準誤差

n : 有効データの総数

t : 自由度 = (n-1) における p=0.05 の 'two-sided' Student-t 分布テーブル (7) から得る

N	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t value	2.262	2.228	2.201	2.179	2.160	2.145	2.131	2.120	2.110	2.101	2.093

(7)

表計算のために、t 値は以下の式によってモデル化できる。

$$t = 2.03 + 12.7 / n^{1.75} \quad (n = 4 \text{ に対して}) \quad (8)$$

2. 実験上の計算方法

2.1 手順

SPF 試験は、初め n' 名の被験者で被験試料をテストすることによって始められる (n' は少なくとも 10 人でなければならない)。各被験者の個々の試料に対する SPF ($SPFi$) は、方程式(1)に従って計算される。すなわち

$$SPFi = MEDp / MEDu \quad (1)$$

これらの個々の $SPFi$ から、初期の n' 人の被験者による暫定平均 SPF ($SPFn'$) が、方程式(2)によって計算され、式(4)、(5)及び上表を使用し暫定 95%信頼区間(95% CIn')が計算される。すなわち、

$$SPFn' = \sum SPFi / n' \quad (9)$$

$$95\%CIn' = SPFn' - Cn' \sim SPFn' + Cn' \quad (10)$$

Cn' は次のように計算される。 $Cn' = t_{n'} \times S_{n'} / n'$ (11)

ここで、 $S_{n'}$ は式(3)に従って計算された最初の n' 人の被験者の標準偏差である。

$$S_{n'} = \sqrt{[(\sum SPFi^2) - ((\sum SPFi)^2 / n')] / (n' - 1)} \quad (12)$$

$$CIn' [\%] = 100 \times Cn' / SPFn' \quad (13)$$

もし、計算された暫定 $CIn' [\%]$ が暫定平均 $SPFn'$ の 17%以上であるならば、 $CIn' [\%]$ が暫定平均 SPF の 17%以下になるまで被験者を追加し続ける。

その基準が 20 人の被験者でも達成できないならば、その試験は全部を再度行うべきである。

2.2 被験者数(n^*)の予測

暫定 $SPFn'$ の $CIn' [\%]$ が $0.17 \times SPFn'$ より大きいならば、統計の基準を満たすために必要な被験者(n^*)の見込み総数は、以下の式によって算出された値を繰上げ得られる整数である。

$$n^* = (t_{n'} \times S_{n'} / Cn')^2 \quad (14)$$

ここで、

$t_{n'}$ は、 n' 人による t 表あるいは式(8)でえた t 値

$S_{n'}$ は、 n' 人による母集団から推測される標準偏差

Cn' は、必要となる片側信頼区間、すなわち 17%平均 $SPFn'$

例： n は、最初の 10 人のデータを得た後で計算された。

$$n^* = (2.262 \times S_{n'} / 0.17 \times SPFn')^2$$

すなわち、

$$n^* = (13.30 \times S_{n'} / SPFn')^2 \quad (15)$$

3 . 計算例

3.1 例 1

表 1 は、データ、計算、及び、結果をまとめた表の一例である。データが表計算ソフトに入力されるとき、全ての計算は自動的に行われる。

表 1 は、予測された SPF 10 の被験試料 EX1 の結果を示す。被験者 10 人の照射後の結果は以下であった。

$$\begin{aligned} \text{SPFn}' &= 11.4 & (9) \\ S_n' &= 2.4 & (12) \\ C_n' &= 1.7 & (11) \\ 95\% \text{ CIn}' &= 9.7 \sim 13.1 & (10) \\ \text{CIn}' [\%] &= 14.9\% & (13) \end{aligned}$$

CIn' [%] が平均 SPF の 17 パーセント未満であったので、それ以上のテストは必要ではなく、被験試料 EX1 の最終 SPF は以下のとおりであった。

$$\text{SPF} = 11.4 \quad \text{CI} [\%] = 14.9\% \quad (2,6)$$

3.2 例 2

表 2 は、予測 SPF20 の被験試料 EX2 の結果を示す。被験者 10 人の照射後の結果は以下であった。

$$\begin{aligned} \text{SPFn}' &= 21.3 & (9) \\ S_n' &= 6.0 & (12) \\ C_n' &= 4.3 & (11) \\ 95\% \text{ CIn}' &= 17.0 \sim 25.6 & (10) \\ \text{CIn}' [\%] &= 20.2\% & (13) \end{aligned}$$

結果のばらつきは例 1 より大きく、統計基準は満たされなかった (CIn' [%] は平均 SPF の 17% 以上であった)。そのため、試験を続行する必要があり、必要な総被験者数 n^* は以下のように計算された。

$$n^* = (t_n' \times s_n' / c_n')^2 = (2.262 \times 6.0 / 3.61)^2 = 14.1 \quad (12)$$

したがって、5 人の被験者が追加され、そして新たに計算された暫定結果は以下のとおりであった。表 1 . 10 名の被験者での計算例 (予測 SPF 10)

$$\begin{aligned} \text{SPF}_{15} &= 21.2 & (9) \\ S_{15} &= 6.2 & (12) \\ C_{15} &= 3.4 \quad (n=15, t_{15}=2.145) & (11) \\ 95\% \text{ CI}_{15} &= 17.8 \sim 24.6 & (10) \\ \text{CI} [\%]_{15} &= 16.0\% & (13) \end{aligned}$$

統計基準は 15 人の被験者によって満たされ (平均 SPF の 17% 未満の CIn' [%])、被験試料 EX2 の最終の SPF は以下のとおりであった。

$$\text{SPF} = 21.2 \quad \text{CI} [\%] = 16.0\% \quad (2,6)$$

表 1 . 10名の被験者での計算例 (予測 S P F 10)

Harmonised SPF TEST Result Table										Laboratory:					
Product Code:EX1.....				Expected SPF:..10....				Date: Data sheet N°: .2. of ..3..			UV source:....Xe..MP.....				
Subj. N°	TEST		SUBJECTS					RESULTS					CONCLUSION: Cln[%] =< 17% ?	COMMENTS	
	Exposure date	Technician name	Subject code	Skin ITA°	Photo type	MEDu (mJ.cm ⁻²)	MEDp (mJ.cm ⁻²)	SPFi	SPFn'	sn'	cn'	Cl _n [%] (100.c _n /SPFn')			n
1				56,4	I	19	290	15,3	-	-	-	-		-	
2				48,6	II	29	370	12,8	-	-	-	-		-	
3				58,1	I	23	230	10,0	-	-	-	-		-	
4				43,5	II	37	420	11,4	-	-	-	-		-	
5				44,0	II	29	230	7,9	-	-	-	-		-	
6				42,7	II	23	290	12,6	-	-	-	-		-	
7				34,9	III	46	370	8,0	-	-	-	-		-	
8				57,0	I	19	260	13,7	-	-	-	-		-	
9				54,8	II	29	370	12,8	-	-	-	-		-	
10				45,3	II	23	230	10,0	11,4	2,4	1,73	15,1%	8	Complies	
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
FINAL RESULT:			Mean SPF = 11 11,4				s = 2.4		c = 1.7		CI[%] = 15.1 %		95%CI: 9.7 - 13.1 (n = 10)		

表 2 . 15名の被験者での計算例 (予測 S P F 20)

Harmonised SPF TEST Result Table										Laboratory:					
Product Code:EX2.....				Expected SPF:..20....				Date: Data sheet N°: .3. of ..3..			UV source:..XE..MP.....				
Subj. N°	TEST		SUBJECTS					RESULTS					CONCLUSION: Cln[%] =< 17% ?	COMMENTS	
	Exposure date	Technician name	Subject code	Skin ITA°	Photo type	MEDu (sec.)	MEDp (sec.)	SPFi	SPFn'	sn'	cn'	Cl _n [%] (100.c _n /SPFn')			n
1				56,2	I	35	700	20,0	-	-	-	-		-	
2				42,5	II	44	1094	24,9	-	-	-	-		-	
3				50,6	II	35	875	25,0	-	-	-	-		-	
4				32,8	III	68	875	12,9	-	-	-	-		-	
5				45,1	II	44	1094	24,9	-	-	-	-		-	
6				47,9	II	35	875	25,0	-	-	-	-		-	
7				29,4	III	85	1367	16,1	-	-	-	-		-	
8				54,3	II	44	560	12,7	-	-	-	-		-	
9				43,3	II	35	1094	31,3	-	-	-	-		-	
10				59,9	I	44	875	19,9	21,3	6,0	4,31	20,3%	14	Does not comply	
11				35,0	III	68	875	12,9	20,5	6,3	4,20	20,5%	17	Does not comply	
12				48,8	II	44	1367	31,1	21,4	6,7	4,26	19,9%	18	Does not comply	
13				36,5	I	35	875	25,0	21,7	6,5	3,92	18,1%	16	Does not comply	
14				47,1	II	44	700	15,9	21,2	6,4	3,71	17,5%	16	Does not comply	
15				38,1	III	55	1094	19,9	21,2	6,2	3,43	16,2%	15	Complies	
16															
17															
18															
19															
20															
FINAL RESULT:			Mean SPF = 21,2				s = 19.9		c = 21.2		CI[%] = 16.2 %		95%CI: 17.8 - 24.6 (n = 15)		

標準試料の SPF の範囲

2004 年に COLIPA Task Force “Sun Protection Measurement” が、6 施設において、リングテストを実施した。

すべてのデータを考慮し、次の値が、標準試料の SPF として採用された。

標準試料	SPF	平均 SPF	SE	範囲 (±2.0 SE)
P2	SPF15	16.6	1.20	14.2-19.0
P3	SPF15	16.2	1.22	13.8-18.7
P7	SPF4	5.1	0.38	4.4-5.9

謝辞

国際 SPF 測定法基準の改定に参画した COLIPA、CTFA/SA、JCIA、CTFA のメンバーに感謝します。

参考文献

. 一般 (SPF サンスクリーン)

- 1 . -Blum H, Eicher M, Terus W: Evaluation of protective measures against sunburn. Am J Physiol. 146, 118-125, 1945.
- 2 . -Schulze R: Einige Versuche und Bemerkungen zum Problem der handelsu lichen Lichtschutzmittel. Parf u Kosm. 37, 310-315, 1956.
- 3 . -Willis I, Kligman AM: Evaluation of sunscreens by human assay. J Soc Cosm Chem. 20, 639-651, 1969.
- 4 . -Groves GA: Evaluation of solar protective preparations. Cosm Perf. 90, 36-50, 1975.
- 5 . -Kaidbey KH, Kligman AM: Laboratory methods for appraising the efficacy of sunscreens. J Soc Cosm Chem. 29, 525-536, 1978.
- 6 . -Bilek P, Dosckoczil S, Greiter F: Sun protection factor (SPF): problems and recommendations. Seife e Fette Wachse. 106, 483-486, 1980.
- 7 . -Ippen H, Hoppe U, Wiskemann A, Tronnier H: Evaluation of sunscreen preparations. Cosm Toil. 95, 36-41, 1980.
- 8 . -Meybeck A: Objective methods for the evaluation of sunscreens. Cosm Toil. 98, 51-60, 1983.
- 9 . -Morton JJ, Murphy EG: Sun protection factors: regulatory issues and methods of determination. J Toxicol Cutan Ocular Toxicol. 4, 237-255, 1985.
10. -Stockdale M: Sun protection factors. Int J Cosm Scien. 7, 235-246, 1985.
11. -Fukuda M, Naganuma M, Nakajima K, Mitsui T: Studies on several factors affecting SPF. J Soc Cosm Chem Japan. 19 (1), 38-47, 1985.
12. -Martini MC: Comparaison des me ´ thodes de de ´ termination des SPF. Int J Cosm Scien. 8, 215-224, 1986.
13. -Garmyn MA, Murphy GM, Gibbs NK, Hawk JL: Are the sun protection factor assigned to proprietary sunscreen products misleading? Photodermatol. 3, 104-106, 1986.
14. -Skillman J: Sunscreen testing, FDA public meeting report. Cosmet Toil. 103, 55-58, 1988.
15. -Chardon A, Moyal D, Hourseau C: Colorimetric evaluation of the protection

- afforded by highly protective suntanning products. Poster; Proceedings. 16th IFSCC Congress, New York. Oct 8-18. 1990.
16. -Groves G: The protective ability of sunscreens. In Photobiology, the science and applications. E Ridkis Ed, Plenum Press, NY, 1991.
 17. -Sayre R: Sunlight risk and how sunscreens work. *Cosm Toil.* 107, 105-109, 1992.
 18. -Diffey B, Grice J: The influence of sunscreen type on photoprotection. *Brit J Dermatol* 137, 103-105, 1997.
 19. -Food and Drug Administration (FDA): Sunscreen drug products for over-the-counter human use; amendment to the Tentative Final Monograph; enforcement policy. *Fed Register.* 63, 56584-56589, 22/10/1998.
 20. -Gasparro F, Mitchnick M, Nash F: A review of sunscreen safety and efficacy. *Photochem Photobiol.*, 68, 243-256, 1998.
 21. -Murphy G: Sunblocks: mechanisms of action (Review). *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 15; 34-36; 1999.
 22. -Urbach F: The historical aspects of sunscreens. *J Photochem Photobiol. B: Biol.*, 64, 99-104, 2001.

. 測定法基準 (比較)

23. -Department of health, education and welfare, FDA, USA: Sunscreen drug products for over-the-counter human drugs; proposed safety, effective and labeling conditions. *Federal register.* 43/166, 38206-38269, 25 August 1978.
24. -Deutsches Institut für Normung: Experimentelle dermatologische Bewertung des Erythemschutzes von externen Sonnenschutzmitteln für die menschliche Haut. DIN 67501. 1984.
25. -Standard Association of Australia: Sunscreen products, evaluation and classification. AS 2604-1986.
26. -Gabriel K, Marks R, Jackson EM, Davies RE: Sun protection factor testing: comparison of FDA and DIN method. *J Toxicol Cutan Ocular Toxicol.* 6/4, 357-370, 1987.
27. -Austrian Normengruppe S3: Bestimmung des Sonnenschutzfactors im Labor. Norm S1130. 2/1988.
28. -Commission Internationale de l'Eclairage (CIE): Sunscreen testing (UVB) - Technical report. Pub No. CIE 90. 1st edition. 1991.
29. -Canada: Standardized proprietary medicine monograph, sunburn protectants. June 25, 1991.

30. -Japan Cosmetic Industry Association (JCIA): Standard SPF Test Method. 1991.
31. -Mascotto R: Sun protection factors. In Photobiology. The science and applications. E Ridkis Ed, Plenum Press (NY/London). 1991.
32. -South African Bureau of Standards: Proposed specifications for sunscreen products. 541/50960 Draft, 1992.
33. -South African Bureau of Standards: Standard specifications, sunscreen products. SABS 1557:1992.
34. -COLIPA: COLIPA SPF test method. Ref 94/289. 1994.
35. -Department of health and human services, FDA, USA: Sunscreen drug products for over-the-counter human use; tentative final monograph; proposed rule. Federal Register. 58/90, 28194-28302, 12/05/1993.
36. -Australian/New Zealand Standard: Sunscreen products Evaluation and classification. AS/NZS 2604:1993.
37. -Deutsches Institut für Normung (DIN): Experimental evaluation of erythema protection of external sunscreen products for the human skin. Revision of DIN 67501 (Draft), 5/1993.
38. -Standards Australia, Standards New Zealand: Sunscreen products, evaluation and classification. AS/NZS 2604:1993.
39. -Canada: Monography of category IV: Protective agents against sunburn. 1995.
40. -COLIPA Task Force ' Sun Protection Measurement ', Europe: Collaborative development of a sun protection factor test method: a proposed European Standard. Int J Cosmet Scie., 18, 203-218, 1996.
41. -Department of health and human services, FDA, USA: Sunscreen drug products for over-the-counter human use; Amendment to the tentative final monograph.. Federal Register. 61/180, 48645-48655, 16 September 1996.
42. -Australian/New Zealand Standard: Sunscreen products Evaluation and classification. AS/NZS 2604:1998.
43. -Korean sunscreen standard: regulations on advertising and SPF level indication. 1998.
44. -norm: Sunscreen products Laboratory testing of sun protection factors (SPF). norm S 1130, 1998.
45. -Columbia - Ministry of health: Technical addendum to the resolution whereby the sun protection factor of cosmetic products are regulated. Resolution N ° 03132. August 6, 1998.
46. -Japan Cosmetic Industry Association (JCIA): Standard SPF Test Method (revised version), 1999.

47. -Deutsches Institut für Normung (DIN): Experimental evaluation of erythema protection of external sunscreen products for the human skin. Revision of DIN 67501, 9/1999.
 48. -Department of health and human services, FDA, USA: Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Final Monograph. Federal Register. 64/98, 276866-27693, May, 21, 1999 (provisional)..
- [All versions of standards, included some provisional drafts, are listed for historical review. Generally a more recent version supersedes previous one].

. 製品 (塗布量、塗布方法)

49. -Dokoczi S, Siladji T, Bilek P, Greiter F: Verbrauchergewohnheiten bei der Applikation von Sonnenschutzmitteln und deren Einfluss auf die Schichtdicke. Parf* und Kosm. 11, 407-410, 1979.
50. -Villemin P: Determination pratique de la surface corporelle. Le Concours Medical. 1-10-1983.
51. -O'Neill JJ: Effect of film irregularities on sunscreen efficacy. J Pharm Scien. 73, 888-891, 1984.
52. -Lynfield YL, Schechter S: Choosing and using a vehicle. J Am Acad Dermatol. 10, 56-59, 1984
53. -Stenberg C, Lark* O: Sunscreen application and its importance for the sun protection factor. Arch Dermatol. 121, 1400-1402, 1985.
54. -Brown S, Diffey BL: The effect of applied thickness on sunscreen protection: in vivo and in vitro studies. Photochem Photobiol. 44, 509-513, 1986.
55. -Kawada A, Noda T, Hiruma M, Noda T, Kukita A: Skin typing, sun exposure, and sunscreen use in a population of Japanese. J Dermatol., 16, 187-190, 1989.
56. -Sayre RM, Powell J, Rheims LA: Product application technique alters the sun protection factor. Photodermatol Photoimmunol Photomed. 8, 222-224, 1991.
57. -Stender I-M, Lock-Andersen J, Wulf HC: Sun exposure and sunscreen use among sunbathers in Denmark. Acta Derm Venerol, 76, 31-33, 1996.
58. -Wulf HC: Sunscreens used at the beach do not protect against erythema: a new definition of SPF is proposed. Photodermatol Photoimmunol Photomed 13, 129-132, 1997.
59. -Azurdia R, Pagliario J, Rhodes L, A new educational tool for improving sunscreen application technique (abstract). Brit J Dermatol., 139, 18, 1998.
60. -Autier P, Dor* JF, Ne ´grier S, Lie ´nard D, Panizzo R, Lejeune F, Guggisberg

- D, Eggermont A: Sunscreen use and duration of sun exposure: a double-blind, randomised trial. *J Nat Cancer Instit.*, 91, 1304-1309. 1999.
61. -Autier P, Boniol M, Severi G, Dor* J-F (European Organization for Research and Treatment of Cancer Melanoma Co-operative Group): Quantity of sunscreen used by European students. *Brit J Dermatol.*, 144, 288-291, 2001.
62. -Wright M, Wright S, Wagner R, Mechanisms of sunscreen failure. *J Am Acad Dermatol.*, 44, 781-784, 2001.
63. -Diffey B: When should sunscreen be reapplied? *J Am Acad Dermatol*, 45, 882-885, 2001.

. 紅斑 (特徴と程度、MED と影響因子)

64. -Fukuda M, Nagashima M, Munakata A, Nakajima K, Ohta S: Effects of biological and physical factors on ultraviolet erythematous and pigmentary response. *J Soc Cosmet Chem Japan*, 13(2), 20-28, 1979
65. -Luckiesh M, Taylor A: Erythematous and tanning effectiveness of ultraviolet energy. *General Electric Review*, 42/6, 1939.
66. -Blum H.F., Terus W.S.: The erythematous threshold for sunburn. *Amer J Physiol.* 146, 107-117, 1945.
67. -Bouman H: Ultraviolet action spectra, special review. *Int Review of Physical Medicine and Rehabilitation.* 177-189, 6/1956.
68. -Claesson S, Juhlin L, Wettermark G: The reciprocity law of radiation effects; damage on mouse skin exposed to UV light varied over a 10⁻⁷ fold intensity range. *Acta Derm Venerol.* 38, 123-136, 1958.
69. -Bunsen R, Roscoe HE: The laws of photochemical action. *Phil Trans R Soc.* 149, 876-926, 1959.
70. -Freeman R, Knox J: Influence of temperature on ultraviolet injury. *Arch Dermatol Res.* 89, 858-864, 1964.
71. -Van der Leun: Observations on ultraviolet erythema. *Photochem Photobiol.* 4, 447-451, 1965.
72. -Olson R, Sayre R, Everett M: Effect of field size on ultraviolet minimal erythema dose. *J Invest Dermatol.* 45, 516-518, 1965.
73. -Olson R, Sayre R, Everett M: Effect of anatomic location and time on ultraviolet erythema. *Arch Derm.* 93, 211-215, 1966.
74. -Greaves M, Hensby C, Black A, Plummer N, Fincham N, Warin A, Camp R: Inflammatory reactions induced by ultraviolet irradiation. *Bull Cancer.* 65, 299-304, 1978.

75. -Saure R, Desrochers D, Wilson C, Marlowe E: Skin type, minimal erythema dose (MED), and sunlight acclimatization. *J Am Acad Dermatol.* 5, 4398-443, 1981.
76. -Amblard P, Be ´ ani JC, Gautron R, Reymond JL, Doyon B: Statistical study of individual variation in sunburn sensitivity in 303 volunteers without photodermatosis. *Arch Dermatol Res.* 274, 195-206, 1982.
77. -Shuster S: The mechanism of ultraviolet erythema. *Brit J Dermatol*, 106, 235-236, 1982.
78. -Diffey B: The consistency of studies of ultraviolet erythema in normal human skin. *Phys Med Biol.* 27, 715-720, 1982.
79. -Parrish J, Jaenicke K, Anderson R: Erythema and melanogenesis of normal human skin. *Photochem Photobiol.* 36, 187-191, 1982.
80. -Gilchrest B, Stoff J, Soter N: Chronologic aging alters the response of ultraviolet inflammation in human skin. *J Invest Dermatol.* 79, 11-15, 1982.
81. -Shea C, Parrish J: Effects of temperature on ultraviolet-induced erythema of human skin. *Arch Dermatol Res.* 273, 233-239, 1982.
82. -Barry S, Parrish J: The interaction of UVA and UVB in the production of threshold erythema; *J Invest Dermatol.* 78, 371-374, 1982
83. -Mackensie L: The analysis of the ultraviolet radiation doses required to produce erythemal responses in normal skin. *Brit J Dermatol.* 108, 1-9, 1983.
84. -Nonaka S, Kaidbey K, Kligman A: The influence of UVA and visible radiation on acute damage by short-wave UVR (<320nm). *J Invest Dermatol.* 81, 524-527, 1983.
85. -Arbabi L, Gange R, Parish J: Recovery of skin from a single suberythemal dose of ultraviolet radiation. *J Invest Dermatol.* 81, 78-82, 1983.
86. -Pearse A, Marks R: Response of human skin to ultraviolet radiation: dissociation of erythema and metabolic changes following sunscreen protection. *J Invest Dermatol.* 80, 191-194, 1983.
87. -Rupp W, Badian M, Dagrosa E, Ganshorn F, Lucena M, Petri W, Sittig W: Kinetics of UV-erythema in normal subjects. *Brit J Dermatol.* 109/25, 111-113, 1983.
88. -Bruls W, van Weelden H, van der Leun J: Transmission of UV-radiation through human epidermal layers as a factor influencing the minimal erythemal dose. *Photochem Photobiol.* 39, 63-67, 1984.
89. -Young S, Diffey B: Influence of monochromatic bandwidth on the erythema action spectrum in the UV-B region. *Photodermatol.* 2, 383-387, 1985.
90. -Shono S, Imura M, Ota M, Ono S: Toda K: The relationship of skin color, UVB- induced erythema, and melanogenesis. *J Invest Dermatol.* 84, 265-267, 1985.
91. -Brothhagen H: Seasonal variation in ultraviolet sensitivity of normal skin.

- In: The biological effects of ultraviolet radiation (F Urbach, Pergamon Ed., Oxford). 459-467, 1969.
92. -Diffey B, Oakley A: The onset of ultraviolet erythema. *Brit J Dermatol.* 116, 183-187, 1987.
 93. -Van der Leun J: Interactions of different wavelengths in effects of UV radiation on skin. *Photodermatol.* 4, 257-264, 1987.
 94. -CIE: A reference action spectrum for ultraviolet induced erythema in human skin. *CIE Research Note.* 6, 1987.
 95. -Golhausen R, Przybilla B, Galosi A, Kohler K, Ring J: Environmental influences on UVB erythema. *Photodermatol.* 4, 148-153, 1987.
 96. -Meanwell E, Diffey B: Reciprocity of ultraviolet erythema in human skin. *Photoimmunol.* 6, 146-148, 1989.
 97. -Kurumaji Y, Satoh Y: The interaction between narrow-band radiation of UVA and that of UVB on erythematous reaction in Japanese subjects. *Photodermatol.* 6, 212-221, 1989.
 98. -Sayre RM, Kaidbey KH: Reciprocity for solar simulators used in sunscreen testing. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 7, 198-210, 1990.
 99. -Carter P, Philip J: An investigation of ultraviolet induced erythema using diffuse reflection spectroscopy. *Int J Cosm Sci.* 12, 33-42, 1990.
 100. -Johnson J, Fusaro R, Booth G, Curtis G: Erythematous response of human skin to ultraviolet radiation: assessment of phototesting variables. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 8, 135-137, 1991.
 101. -Andersen PH, Abrams K, Maibach H: A time-correlation study of ultraviolet B-induced erythema measured by reflectance spectroscopy and laser Doppler flowmetry. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 8, 123-128, 1991.
 102. -Cox N, Diffey B, Farr P: The relationship between chronological age and the erythematous response to ultraviolet B radiation. *Brit J Dermatol.* 126, 315-319, 1992.
 103. -Rhodes LE, Friedmann PS: A comparison of the ultraviolet B-induced erythematous response of back and buttock skin. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 9, 48-51, 1992.
 104. -Diffey BL, Robson J: The influence of pigmentation and illumination on the perception of erythema. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 9, 45-47, 1992.
 105. -Hruza L, Pentland A: Mechanism of UV-induced inflammation. *J Invest Dermatol.* 100, 35S-41S, 1993.
 106. -Toshiaki N, Kawada A, Himura M, Ishibashi A, Arai S: The relationship among

- minimal erythemal dose, minimal delayed tanning dose and skin color. *J Dermatol.* 20, 540-544, 1993.
107. -Kawada A, Noda T, Hiruma M, Ishibashi A, Arai Seiichi: The relationship of sun protection factor to minimal erythema dose, Japanese skin type, and skin color. *J Dermatol.* 20, 514-516, 1993.
 108. -Anders A, Althheide H-J, Kna Imann M, Tronnier H: Action spectrum for erythema in humans investigated with dye laser. *Photochem Photobiol* 61, 200-205, 1995.
 109. -Leenutaphong V: Relationship between skin color and cutaneous response to ultraviolet radiation in Thai. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 11, 198-203, 1995.
 110. -Snellmann E, Janse ´ n C, Leszczynski K, Visuri R, Milan T, Jokela K: Ultraviolet erythema sensitivity in anamnestic (I-IV) and phototested (1-4) caucasian skin phototypes: the need for a new classification system. *Photochem Photobiol.* 12, 73-78, 1995.
 111. -Lock-Andersen J, Wulf HC: Threshold level for measurement of UV sensitivity: reproducibility of phototest. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 12, 154-161, 1996.
 112. -Wulf HC, Lock-Andersen J, Scandinavian Photodermatology Research Group: Standard erythema dose. Short report. *Skin Res Technol*, 2, 192, 1996.
 113. -Kim BK, Park SB, Youn JI: Relationship between UV-induced erythema and pigmentation dose-response angles and the predictors of cutaneous sensitivity to UV light (Korean, eng. abstract). *Kor J Dermatol*, 35 1177-1183, 2000.
 114. -Soon B, Il Youn J: Topographic measurement of skin color by narrow-band reflectance spectrophotometer and minimal erythema dose (MED) in Koreans. *Skin Res Technol* 4, 14-17, 1998.
 115. -Park BS, Youn JI: Topographic measurement of skin color by narrow-band reflectance spectrophotometer and minimal erythema dose (MED) in Koreans. *Skin Res & Technol.* 4, 14-17, 1998.
 116. -Lock-Andersen J, de Fine Olivarius F, Haedersdal M, Poulsen T, Wulf HC: Minimal erythema dose in UV-shielded and UV-exposed skin predicted by skin reflectance measured pigmentation. *Skin Res Technol*, 5, 88-95, 1999.
 117. -Flanagan N, Ray A, Todd C, Farr P, Rees J: Ultraviolet B induced erythema in redheads compared to controls. (*Brit Ass. of Dermatol, Ann Meet, London July 2000, abst*), *Brit J Dermatol*, 143, (sup 57), 18, 2000.
 118. -Moehrle M, Koehle W, Dietz K, Lischka G: Reduction of erythemal dose by sweating. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 16, 260-262, 2000.

. スキンタイプ (紅斑反応や MED との関係)

119. -Fitzpatrick TB: The validity and practicability of sun-reactive skin types I through VI, Archives Dermatol. 124, 869-871, 1988.
120. -SPF task force in Japan Cosmetic Industry Association: Self-reported skin type of Japanese, J Japanese Cosmet. Sci. Soc., 15, 103-105, 1991
121. -Fukuda M, Naganuma M, Nakajima K, Mitsui T: Studies on several factors affecting SPF. J Soc Cosmet Chem Japan. 19 (1), 38-47, 1985.
122. -Westerhof W: The relation between constitutional skin color and photosensitivity estimated from UV induced erythema and pigmentation dose-response curves. J Invest Dermatol. 94, 812-816, 1990.
123. -Merot F, Masson Ph: Phototype and skin colour as predictive parameters for determination of Minimal Erythema Dose. Poster; IFSCC between conference, Helsinki. 9/1991.
124. -Masson Ph, Merot F: Phototype and ITA° parameters for determination of MED and SPF in tanned or untanned subjects. Poster; Preprints 17th IFSCC congress, Yokohama. 10/1992.
125. -Youn JI, Oh JK, Kim BK, Chung JH, Oh SJ, Kim JJ, Kang SH: Classification of the skin phototype according to UVB induced minimal erythema dose in young Korean adults. Kor J Dermatol, 34, 893-898, 1996.
126. -Youn JI, Oh JK, Kim BK, Suh DH, Chung JH, Oh SJ, Kim JJ, Kang SH: Relationship between skin phototype and MED in Korean, brown skin. Photodermatol Photoimmunol Photomed, 13, 208-211, 1997.
127. -Wee LKS, Chong TK, Koh Soo Quee D : Assessment of skin types, skin colours and cutaneous responses to ultraviolet radiation in an Asian population. Photodermatol Photoimmunol Photomed, 13, 169-172, 1998.
128. -Cestari TF, Curcio BL, Rehn M, Di Domenico E, Albaneze R, Dornelles S: Predicting skin sensitivity using skin types and colorimetry. (Poster). 29th Annual Meeting of the ASP. Chicago (Ill, USA), July 7-12, 2001.
129. -Camel E, Arnaud-Boissel L, Schnebert S, Neveu M, Tan S, Guillot JP: Does Asian skin induce significant changes in sun protection factors (SPF) determination, compared to Caucasians skin: one of the first in vivo correlations. Proceedings. XXXIst IFSCC Int Congress, Berlin, 2000. & IFSCC Magazine, 5, 31-34, 2002.

. 太陽光 (放射強度、分光分布、変動)

130. - Chardon A., personal communication to COLIPA, JCIA and CTFA SA
131. -Fukuda M, Naganuma M, Nakajima K: Solar UV radiation in Japan, *Acta Dermatol(Kyoto)*, 82(5) , 55, 1987
132. - M.Sasaki, S.Takeshita, M.Sugiura, N.Sudo, Y.Miyake, Y.Furusawa and T.Sakata, Ground-based observation of biologically active solar ultraviolet-B irradiance at 37 ° N latitude in Japan. *J.Geomag.Geolectr.*, 45, 473-485, 1993.
133. -Searle N, Hirt R: Ultraviolet spectral energy distribution of sunlight. *J Optical Soc of America*. 55, 1413-1421, 1965.
134. -Robinson N: Solar radiation. Elseiver Publishing Co, New-York, 1966.
135. -Drummond A, Hichey J: Measurement of the total flux and its spectral components in solar simulation systems with special reference to the extraterrestrial radiation. *Solar energy*. 11, 14-24, 1967.
136. -Stair R, Ellis H: The solar constant based on new spectral irradiance data from 310 to 530 nanometers. *J Applied Meteorology*. 7, 635-644, 1968.
137. -Commission Internationale de l'Eclairage: Recommandations concernant l'eclairage energetique et la re ´partition spectrale du rayonnement solaire en vue de sa reproduction artificielle pour des essais. Publication CIE. 20, 1972.
138. -Bener P: Approximate values of intensities of natural ultraviolet radiation for different amounts of atmospheric ozone. Final technical report. DAJA37-68-c-1017, European Research Office. US Army, London. 1972.
139. -Green A, Sawada, Shettle E: The middle ultraviolet reaching the ground. *Photochem Photobiol*. 19, 251-259, 1974.
140. -Diffey B: The calculation of the spectral distribution of natural ultraviolet radiation under clear day conditions. *Phys Med biol*. 22, 309-316, 1977.
141. -Berger D, Urbach F: A climatology of sunburn ultraviolet radiation. *Photochem Photobiol*. 35, 187-189, 1982.
142. -Volden G, Henriksen K: Night and day solar UVB and UVA radiation in areas with midnight sun at 70 ° and 78 ° north. *Photodermatol*. 3, 106-108, 1986.
143. -Kromann N, Wulf HC, Eriksen P, Brodthagen H: Relative ultraviolet spectral intensity of direct solar radiation, sky radiation and surface reflections. *Photodermatol*. 3, 73-82, 1986.
144. -Kolari PJ, Lauharanta J, Hoikkala M: Midsummer solar UV-radiation in Finland compared with the UV-radiation from phototherapeutic devices measured by

- different techniques. *Photodermatol.* 3, 340-345, 1986.
145. -Baqer A, Kollias N: Measurements of solar UVB in a desert environment, Kuwait. *Photochem Photobiol.* 43, 62S, 1986.
 146. -Leibovici V, Sagi E, Siladgi S, Greiter JC, Holubar K: Seasonal variation of UV radiation at the Dead Sea. *Dermatologica.* 174, 290-292, 1987.
 147. -Scotto J, Cotton G, Urbach F, Berger D, Fears T: Biologically effective ultraviolet radiation: surface measurements in the United States, 1974 to 1985. *Science*, 239, 762-764, 1988.
 148. -CIE: Solar spectral irradiance. Technical report. Pub N° CIE 85. 1989.
 149. -Diffey BL, Robson J: A new substrate to measure sunscreen protection factors throughout the ultraviolet spectrum. *J Soc Cosm Chem.* 40, 127-133, 1989.
 150. -Blumthaler M, Ambach W: Spectral measurements of global and diffuse solar ultraviolet-B radiant exposure and ozone variations. *Photochem Photobiol.* 54, 429-432, 1991.
 151. -Diffey B: Solar ultraviolet radiation effects on biological systems. *Phys Med Biol.* 36, 299-328, 1991.
 152. -Holloway L: Atmospheric sun protection factor on clear days: its observed dependence on solar zenith angle and its relevance to the shadow rule for sun protection. *Photochem Photobiol.* 56, 229-234, 1992.
 153. -McKenzie R, Kotkamp M, Seckmeyer G, Erb R, Roy C, Gies H, Toomey S: First southern hemisphere intercomparison of measured solar UV spectra. *Geograph Res Let.* 20, 2223-2226, 1993.
 154. -Bernhard G, Mayer B, Seckmeyer G, Moise A: Measurements of spectral solar UV irradiance in tropical Australia. *J Geophys Res.*, 102, 8719-8730, 1997.
 155. -Parisi A, Kimlin M: Horizontal and sun-normal spectral biologically effective ultraviolet irradiances. *J Photochem Photobiol. B: Biol.* 53, 70-74, 1999.
 156. -Sabziparvar A, Shine K, Forster P: A model-derived global climatology of UV irradiation at the earth's surface. *Photochem Photobiol* 69, 193-202, 1999.
 157. -Godar D, Wengraitis S, Shreffler J, Sliney D: UV doses of Americans. *Photochem Photobiol* 73, 621-629, 2001.

. 人工 UV 光源とソーラーシミュレーター (SPF と分光放射の関係や SPF への変動要因)

158. -Berger DS: Specification and design of ultraviolet solar simulators. *J Invest Dermatol.* 53, 192-199, 1969.
159. -Drummond A, Hickey J: Measurement of the total flux and its spectral components

- in solar simulation systems with special reference to the extraterrestrial radiation. *Solar Energy*, 11, 14-24, 1967.
160. -Task force on photobiology: Report on ultraviolet sources. *Arch Dermatol*. 109, 833-839, 1974.
 161. -Sayre RM, Desrochers DL, Marlowe E: The correlation of indoor solar simulator and natural sunlight. *Arch Dermatol*. 114, 1649-1651, 1978.
 162. -LeVee GJ, Sayre RM, Marlowe E: Sunscreen product effectiveness can vary with different simulated solar ultraviolet spectra. *J Soc Cosm Chem*. 31, 173-177, 1980.
 163. -Sayre RM, Agin PP: Comparison of human sun protection factors to predicted protection factors using different lamp spectra. *J Soc Cosm Chem*. 35, 439-445, 1984.
 164. -Fukuda M, Naganuma M, Nakajima K, Mitsui T: Studies on several factors affecting SPF. *J Soc Cosm Chem Japan*. 19, 38-47, 1985.
 165. -Kaidbey KH: Comparison of sun protection factors obtained with a xenon solar simulator and an Ultravitalux lamp. *Photodermatol*. 4, 154-159, 1987.
 166. -Gabriel K, Marks R, Jackson EM, Davies RE: Sun protection factor testing: comparison of FDA and DIN method. *J Toxicol Cutan Ocular Toxicol*. 6/4, 357-370, 1987.
 167. -Urbach F: Testing the efficacy of sunscreens: effect of choice of source and spectral power distribution of ultraviolet radiation, and choice of end-point. *Photodermatol*. 6, 177-181, 1989.
 168. -Schrader K, Bielfieldt S: Etude de la Norme DIN 67501, comparaisons appariees de trois simulateurs solaires (IKW). Translation. 1990.
 169. -Sayre RM, Kaidbey KH: Reciprocity for solar simulators used in sunscreen testing. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 7, 198-210, 1990.
 170. -Sayre RM, Cole C, Billhimer W, Stanfield J, Ley RD: Spectral comparison of solar simulators and sunlight. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 7, 159-165, 1990.
 171. -CIE: Technical collection. Publication CIE 89, 1991.
 172. -Noda T, Kawada A, Hiruma M, Ishibashi A, Arai S: The comparison of sun protection factor values with different light sources. *J Dermatol*. 19;465-469, 1992.
 173. -Chardon A: Influence of source spectrum on the SPF of sunscreens, a modelling approach. Report to COLIPA TF 'Sun-Protection-Measurement', Unpublished). 6/1993.

174. -Sayre R, Kollias N, Ley R, Baqer A: Changing the risk spectrum of injury and the performance of sunscreen products throughout the day. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 10, 148-153, 1994.
175. -Uihmann B, Mann T, Gers-Barlag H, Alert D, Sauermann G: Consequences for sun protection factors when solar simulator spectra deviate from the spectrum of the sun. *Int J Cosmet Scien* 18, 13-24, 1996.
176. -Berger D: Solar UV simulator skin testing. *Cosm Toilet Manufact Worldwide*. 255-257, 1996.
177. -Chardon A: Solar simulators and sunlight (Simulateurs solaires et soleil standard). *Nouv Dermatol* 17, 330-335, 1998.
178. -Lepre A, Sutherland J, Trunk J, Sutherland B: A robust, inexpensive filter for blocking UVC radiation in broad-spectrum 'UVB' lamps. *J Photochem Photobiol B Biol*, 43, 34-40, 1998.
179. -Berger D: Simulating solar radiation. *Manufact Chemist*, 14-16, Apr. 1999.
180. -Brown D, Peritz A, Mitchell D, Chiarello S, Uitto J, Gasparo F: Technical note Common fluorescent sunlamps are an inappropriate substitute for sunlight. *Photochem Photobiol* 72, 340-344, 2000.
181. -Gasparro F, Brown D: Photobiology 102: UV sources and dosimetry the proper use and measurement of 'photons as a reagent'. *J Invest Dermatol*, 114, 613-615, 2000.
182. -Sayre R, Stanfield J, Bush A, Lott D: Sunscreen standards tested with differently filtered solar simulators. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*, 17, 278-283, 2000.
183. -Sayre RM: COLIPA Standard for solar simulators - Basis for recommendations. Supplement to submission of a Proposed Amendment to Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use. Submission to FDA. November 7, 2001.
184. -Schott Glas (Hattenbergstrasse 10, 55122 Mainz, Germany): Optical filters, glass filters CD-ROM Catalogue, "Filter'99US" Version 1.1 US. 2000.
185. -Denis A, Vinche A: Constat de variabilite* du resultat de determination du facteur de protection solaire (SPF) en fonction du flux d'irradiation UV. (PosterP16), 11° Jour Nat PhotoDermatol, 2001.

・ソーラーシミュレーターの強度制限（疼痛域値、熱負荷）

参照文献番号 41, 73, 84, 99, 101, 140, 152, 163, 175 を参照

186. -Bucher H: The demarcation of UV erythema from unspecified radiation erythema.

- Strahlentherapie, 111, 404, 1960.
187. -Schmidt K: Skin erythema with UV flash. *Science*, 151, 523, 1966.
 188. -Alsins J, Claesson S, Fischer T, Juhlin L: Development of high intensity narrow-band lamps and studies of the irradiation effect on human skin. *Acta Dermatovener (Stockholm)* 55, 261-271, 1975.
 189. -Kagetsu N, Gange W, Parrish J: UVA-induced erythema, pigmentation and skin surface temperature changes are irradiance dependent. *J Invest Dermatol.* 85, 445-447, 1985.
 190. -Stanfield J, Stewart S, Krochmal: UVA protection factors. In *The biological effects of UVA radiation* (F Urbach & R Gange Editors, Praeger Publ NY), 469-479, 1986.
 191. -Diffey B, Farr P, Oakley A: Quantitative studies on UVA-induced erythema in human skin. *Brit J Dermatol*, 117, 57-66, 1987.
 192. -Kelfkens G, van Helden A, van der Leun J: Skin temperature changes induced by ultraviolet A exposure: implications for the mechanism of erythemogenesis. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 7, 178-182, 1990.
 193. -Deutsche Norm: Strahlungsphysik im optischen Bereich und Lichttechnik Teil 10: Photobiologisch wirksame Strahlung, Großen, Kurzziechen und Wirkungsspektrum. DIN 5031-10. 1996.

. 紫外線量測定方法

194. -Findlay G: An automatic fractionator for light dosage on the skin. *Brit J Dermatol.* 79, 148-152, 1967.
195. -Berger DS: The sunburning ultraviolet meter: design and performance. *Photochem Photobiol.* 24. 587-593, 1976.
196. -Pepper M, Mountford P: A pre-set ultraviolet dose meter. *Photodermatol.* 1, 302-306, 1984.
197. -Armstrong R, Whitman G, Gasparro F, Leach E: Potential hazards in phototherapy with ultraviolet radiation arising from variation in dose required to produce erythema. *J Am Acad Dermatol.* 13, 772-777, 1985.
198. -Mackenzie L: UV radiometry in dermatology. *Photodermatol.* 2, 86-94, 1985.
199. -Levin R: Radiometry in Photobiology. In *The biological effects of UVA radiation* (F Urbach & R Gange Editors, Praeger Publ NY). 30-41, 1986.
200. -Diffey B, Oliver R, Chambers, Loftus M, Oliver P: A new type of erythematous radiometer for use in phototherapy. *Photodermatol.* 4, 214-220, 1987.

201. -R. M. Sayre and L. H. Kligman, Discrepancies in the measurement of spectral sources, *Photochem. Photobiol.*, 55 (1992) 141-143.
202. -Diffey B: A comparison of dosimeters used for solar ultraviolet dosimetry. *Photochem Photobiol.* 46, 55-60, 1987.
203. -Wulf HC, Lock-Andersen J, Scandinavian Photodermatology Research Group: Standard erythema dose. Short report. *Skin Res Technol* 4, 192, 1996.
204. -Parisi A, Wong J: A new method for measurement of erythemal irradiance. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 12, 171-179, 1996.
205. -Diffey B, Janse ´n C, Urbach F, Wulf HC: The standard erythema dose (SED). *ESP News letter of ASP and ESP, Photochem Photobiol, B: Biol*, 36/37, 89, 1997.
206. -Parisi A, Wong J: Erythemal irradiances of filtered ultraviolet radiation. *Phys Med Biol.* 42, 1263-1275, 1997.
207. -Parisi A, Wong J, Kimlin M, Meldrum L: Errors in determining broadband ultraviolet irradiances from spectral measurements. *Rad Prot in Aust.* 16, 10-15, 1999.
208. -Moseley H: Scottish UV dosimetry guidelines, "ScUViDo". *Photodermatol Photoimmunol Photomed*, 17, 230-233, 2001.

. 統計と計算

209. -Hoppe U, Kopplow HJ, Wiskemann A: Statistische Auswertung des Lichtschutzfactors. *Arzneim Forsch (Drug Res).* 25, 817-825, 1975.
210. -Garmyn MA, Murphy GM, Gibbs NK, Hawk JL: Are the sun protection factor assigned to proprietary sunscreen products misleading? *Photodermatol.* 3, 104-106, 1986.
211. -Agin PP, Sayre RM: Sun protection factors of proprietary sunscreens can be determined with precision. *Photodermatol.* 3/6, 1986.
212. -Hostettler HU, Ippen H: La reproductibilit* des mesures des indices de protection solaire (The variability of the protection factors for sunscreen products). *Arztl Kosmetologie.* 8, 155-159, 1978.
213. -Azizi E, Modan M, Kushelevsky AP, Schewach-Millet M: A more reliable index of sunscreen protection, based on life table analysis of individual sun protection factors. *Brit J Dermatol.* 116, 693-702, 1987.
214. -Gabriel K, Marks R, Jackson EM, Davies RE: Sun protection factor testing: comparison of FDA and DIN method. *J Toxicol Cutan Ocular Toxicol.* 6 (4), 357-370, 1987.

215. -Azizi E, Modan M, Kushelevsky: The reliability of the sun protection factor. In Photobiology, the science and applications. E Ridkis Ed, Plenum Press, NY. 897-899, 1991.
216. -Chardon A: Some Consideration on Mathematical Aspects: Expression and Calculation of Integrals. Communication to the COLIPA Task Force "Sun Protection Measurements" (unpublished). Dec 2000.

日本化粧品工業連合会 SPF 測定法基準 < 2003 年改定版 > と本基準との相違点

「日本化粧品工業連合会 SPF 測定法基準 < 2003 年改定版 > 」と本基準の主な相違点は以下の通りである。ただし、いずれも S P F の測定値に大きな影響を与えるものではないものとする。

- 1 . UV の定義に、UVAI と UVAII の記載が追加されたこと (本文 用語の定義) 。
- 2 . 測色値から MED の予測を行う具体的方法が、注解 参照から COLIPA のガイドライン参照に変更されたこと (本文 2.1.1 被験者のスキンフォトタイプ) 。
- 3 . UVA に関して、「UVA (340 - 400nm) の放射量が全 UV の 60% 以上」の規定が追加されたこと (本文 4.1 UV 放射スペクトルの規格) 。
- 4 . 紫外部ソーラーシミュレーターの放射光について、「290 - 330nm」及び「290 - 340nm」の規定が追加されたこと (本文 4.1 UV 放射スペクトルの規格の表 1 及び注解 の表 1) 。
- 5 . SPF 測定時に用いる標準試料のうち、P1 が削除されるとともに各標準試料の SPF の許容限界が変更されたこと (本文 5 . SPF 標準試料の表 2) 。
- 6 . 被験者の姿勢については、試料の総量を均一に塗布することができ、かつ、皮膚表面から落ちない姿勢をとることが明記されたこと (本文 7.1 被験者の姿勢) 。
- 7 . MED 判定時に用いる室内光の保つべき照度が、500 ルクスから 450 ルクスに変更されたこと (本文 8.2 MED の判定方法) 。