

2020粧工連004号
2020年2月21日

日本化粧品工業連合会傘下会員各位

日本化粧品工業連合会
技術委員長 島谷 庸一

日本化粧品工業連合会 SPF 測定法基準について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、日本化粧品工業連合会では、平成23年(2011年)10月5日付「日本化粧品工業連合会 SPF 測定法基準の改定について」(23粧工連第12号)を自主基準として運用しておりますが、この自主基準に取り入れた ISO24444 (2010) につきまして、2019年12月に ISO24444 (2019) として第2版が ISO (国際標準化機構) から発行されました。

今後、SPF 測定を行う場合には ISO24444 (2019) に則って測定いただくようよろしくお願い致します。

なお、ISO24444 (2010) との主な変更点は下記のとおりです。ご留意くださるようよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

「ISO24444 (2010)」と「ISO24444 (2019)」の主な変更点

- (1) 最小紅斑量 (MED) 基準の定義が変更された。MED判定時の紅斑について、「紫外線照射野の大部分において、境界がはっきりとしたかすかな紅斑」から、「紫外線照射部位の50%以上において、境界がはっきりとしたかすかな紅斑」に改定された。
- (2) 被験者選択の際に、フィッツパトリックのスキンタイプ分類が廃止され、ITA° による選択のみとなり、被験者の平均ITA° の範囲の規定や一定の範囲のITA° に被験者を割り当てる必要があることなどが追加された。
- (3) SPF値が25以上の製品のために、新たに3つの標準試料 (P5 : 30.6、P6 : 43.0、および P8 : 63.1) が追加された。
- (4) 試料の塗布方法について、製剤型ごとに詳細に記載された。
- (5) 光源のビームの均一性について、UV感受性フィルム又はUVセンサーを用い、ソーラーシミュレータのタイプごとに確認方法が定義づけられ、

均一性90%以上であるという要件が追加された。

- (6) 紅斑反応を等級づけるためのガイドラインとなる紅斑反応の写真例が、付録に加えられた。
- (7) 全ての照射野に紅斑反応が見られた場合や紅斑反応に照射量依存性が認められなかった場合など、データ棄却の判定基準が事例別により詳細に記載された。

以 上