

粧工連通知 20220004 号

2022 年 7 月 15 日

傘下会員各位

日本化粧品工業連合会
技術委員会
フォトプロテクション部会

紫外線防止効果に対する耐水性測定法基準に関するよくある質問への回答 (Q&A)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日本化粧品工業連合会では、「ISO18861 Cosmetics Sun protection test methods Percentage of water resistance 化粧品一日焼け防止効果の試験法－耐水性(SPF の保持率)」の発行に伴い、「日本化粧品工業連合会紫外線防止効果に対する耐水性測定法基準<2021 年版>」(以下、本基準)を自主基準として 2021 年 10 月 15 日付で発出しました。これまで、日本国内において紫外線防止用化粧品の耐水性に関する統一的な試験法及び表示方法はありませんでした。本基準により、消費者は化粧品の耐水性を客観的に比較できるようになりました。

ISO18861 は水浴前の SPF と水浴後の SPF を比較することにより、紫外線防止効果の耐水性を算出することができるものとなっています。本基準は、ISO18861 を用いて耐水性を表示する方法を規定するものです。本基準について、2022 年 1 月に説明会を開催し、その内容に対し質問を募集致しましたところ、各社様より多くのご質問を頂きました。今般、別添のとおりよくある質問とその回答をまとめましたのでご参照ください。

なお、本基準は、紫外線防御効果の耐水性の試験方法及び表示方法に関する基準であり、メイクアップ効果の耐水性等、その他の表示に関係するものではありません。したがって、消費者に対し、本基準の適用範囲外であるメイクアップ効果に対する耐水性等を、紫外線防止効果の耐水性と誤認させることのないようにご留意ください。

また、個別の表示案が本基準に合致しているかの確認や、本基準に合致した表示例のご要望・ご質問も多数頂きましたが、本回答文書は皆さまに紫外線防止効果の耐水性に関する自主基準の考え方をより深くご理解頂くための説明文書のため、個別案件に関するご質問には回答を差し控えさせて頂いたことをご理解頂きたくお願い致します。

本基準の運用(本基準に基づく耐水性表示商品の出荷開始)は本年 12 月 1 日となっておりますので、これより前に本基準に従った耐水性表示を行う商品の販売は差し控えるよう、重ねてお願い申し上げます。

敬具

1. 表示について

(質問1)

UV 耐水性表示の適切な表示方法を教えてください。

(回答1)

以下の点に注意して表示を行ってください。

- ・表示は ISO18861 の試験結果に基づき、「UV 耐水性★★」または「UV 耐水性★」と表示してください。★の塗りつぶしについては任意ですが、消費者が混乱することのないようにしてください。
- ・紫外線防御の耐水性を訴求する場合は SPF の表示とともに必ず「UV 耐水性」の表示を行ってください。広告表現として「UV 耐水性★★」や「UV 耐水性★」以外の表現を加えることはできますが、他の試験法や基準があるような誤解を招く表現は行わないでください。
- ・SPF を表示する場合は、耐水性試験前の SPF 値を表示する事とし、耐水性試験後の SPF 値は表示しないでください。
- ・UV 耐水性は水浴時の SPF の耐水性を評価しているので、この結果により「汗に強い」という広告表現は行わないでください。

(質問2)

今回の耐水性表記は、SPF,UVB に対する効果を示すもので、PA,UVA に対する耐水性の効果ではないと理解してよいでしょうか。その場合、PA,UVA に対する耐水性試験は自社基準で行い、PA,UVA に対する耐水性がある旨を広告表示してよいでしょうか。

(回答2)

本基準は指標として SPF を採用していますが、SPF は主として UVB の防御効果を示すものの、UVA に対する耐水性を否定するものではありません。また、PA に対する耐水性試験を自社基準で行い PA に対する耐水性がある旨を広告表現することは、本基準の留意事項 2.(3)「ISO18861 以外の方法で評価した耐水性の結果を示すことや耐水性の高さに関して本基準以外の水準があるような誤解を与える表現」に該当すると考えますので、行わないでください。

(質問3)

ISO18861 に基づく、海外の表示例を教えてください。表は海外表示例、裏に日本の自主基準での表示が可能でしょうか。

(回答3)

表に海外表示、裏に日本の本基準での表示を行った場合、表に表示された海外表示が、本基準の留意事項 2.(3)「耐水性の高さに関して本基準以外の水準があるような誤解を与える表現」に該当することのないよう、十分ご注意ください。

また、ISO18861に基づく海外の表示例については回答いたしかねます。海外で販売する商品について表示方法が必要な場合は各社でご確認ください。

(質問4)

ISO18861 試験による UV 耐水性の記載とは別に「ウォータープルーフ」等の記載をする場合について UV 耐水性の記載と、どの程度離して記載するべきでしょうか。

(回答4)

具体的な距離や区別の仕方は各社でご判断ください。「ウォータープルーフ」等の UV 耐水性とは別の紫外線防止効果の耐水性に関する基準があるかのように誤解を与えないようにしてください。

(質問5)

SPF の記載は、容器や化粧箱の複数箇所（表面と裏面等）（以下、商品容器）に記載する場合、AT（アテンション）シールや什器、広告、WEB サイト等（以下、WEB サイト等）に記載する場合があります。これらいずれも SPF を記載した場合は全て UV 耐水性を併記する必要があるでしょうか。商品容器の 1 箇所のみ UV 耐水性を併記してあれば、WEB サイト等は SPF 値のみ、あるいは UV 耐水性のみを記載しても問題ないでしょうか。

(回答5)

SPF 数値と UV 耐水性★（あるいは UV 耐水性★★）を商品容器に併記している場合にあっても、SPF 値のみを WEB サイト等に記載することは可能です。ただし、UV 耐水性のみを単独で謳うことはお避け下さい。また、紫外線防止効果の耐水性を示す他の表現（ウォータープルーフなど）を商品容器や WEB サイト等で謳う場合は、SPF 数値と UV 耐水性を必ず併記してください。

(質問6)

耐水性訴求について「ウォータープルーフ」等のワードを広告等で使用する場合、「UV 耐水性★」「UV 耐水性★★」の記載が同じ広告の中に必要になる認識でよいのでしょうか。

(回答6)

本基準の留意事項 2.(5)では「ウォータープルーフ等の耐水性を意図する表示・広告表現を行う場合は、本基準による耐水性表示を行う」よう、示しています。したがって、紫外線防止効果の耐水性を標ぼうする場合は、「UV 耐水性★」「UV 耐水性★★」の表現は必ず行い、ウォータープルーフ等耐水性を意図する他の表示・広告表現のみを行なうことはお控えください。

(質問7)

「UV 耐水性★」と PA+表記は離して表示した方がよいのではないのでしょうか。

(回答7)

UV 耐水性と SPF、PA と SPF は並記する必要があるため、結果的に UV 耐水性と PA は並記されることとなります。ただし、SPF、PA、UV 耐水性の3つの項目を、「SPF30PA+UV 耐水性★」などのように、繋げて表示するのは混乱を招きますのでお避け下さい。

(質問8)

PA 表示を SPF より先に表示することは可能でしょうか。

例)PA+++ SPF50+ UV 耐水性★★

PA+++ UV 耐水性★★ SPF50+

(回答8)

SPF・UV 耐水性を表記し、PA を表記する場合、PA、SPF、UV 耐水性の順番についての制約はありません。詳しくは、本基準の留意事項2をご参照ください。

(質問9)

UV 耐水性★★の場合には、SPF と UV 耐水性表記箇所とは異なる位置に、基準や尺度を示す表現 (very など) を用いた耐水性表現を行ってもよいですか。

(回答9)

本基準が定めた位置とは異なる箇所に、耐水性が高い効果を有することを示す別の表現を用いても差し支えありません。ただし、紫外線防止効果の耐水性表記はあくまで UV 耐水性★又は UV 耐水性★★の2段階であり、それ以外の基準があると誤認させないように留意してください。

(質問10)

UV 耐水性★の表示基準を満たしていれば、SPF のみ表記し UV 耐水性★を併記していない容器等の別箇所に water resistant (紫外線防御効果) 等の表記をしてもよいですか。

(回答10)

UV 耐水性を表記していない容器等の別箇所には紫外線防御効果の耐水性を示す表記はお控えください。(参考：本基準の留意事項2.(5))

(質問11)

SPF 表記と耐水性表記について、文字の大きさについて制約はあるのでしょうか。

(回答11)

各々の表記の文字の大きさの制限は設けていませんが、本基準は UV 耐水性と SPF を

併記して表記することで正しく伝えることができるため、耐水性表記だけを強調して表記することはお控えください。

(質問 1 2)

「UV 耐水性★」を英語表記することは可能でしょうか。

(回答 1 2)

日本における自主基準として「UV 耐水性」表記を設定しているため、英語表記などそれ以外の表記はおやめください。

2. 試験法について

(質問 1 3)

耐水性の測定方法は試験機関により様々でしたが、敬遠すべき試験機関や測定条件などの例示はありますか。

(回答 1 3)

ISO18861 に定められた試験方法により試験を実施する必要があります。個別の試験機関については各社でご確認ください。

(質問 1 4)

同一製品について ISO24444 の最新法と、ISO18861 の試験結果が両方ある場合、どちらの試験法による SPF 値を表記すればよいでしょうか。

(回答 1 4)

ISO24444、ISO18861 とともに最新の ISO 測定法に従って実施してください。これらに則った複数結果が存在する場合いずれを表示するかについては各社にてご判断ください。

(質問 1 5)

1 回の試験で UV 耐水性★、UV 耐水性★★、UV 耐水性無しを判断するために、水浴 20 分×4 回の試験を行って SPF の保持率の段階によって★、★★、無しを確認できる試験法に変更できないでしょうか。

(回答 1 5)

本基準においては、国際ハーモナイゼーションの観点から、試験法については ISO18861 を採用しております。ISO18861 では耐水性の強さを区別することを目的とし、水浴時間に関して水浴 20 分×2 回と水浴 20 分×4 回の 2 条件を設定しております。また、耐水性の有無については、EU 等で採用されている SPF の保持率が 50%以上のとき耐水性ありとするカットオフ値を用いております。

ISO18861 で規定されている水浴時間の規定に対して、水浴 20 分×4 回の試験を行っ

て得た SPF の保持率から、単純に水浴 20 分×2 回の条件に相当する SPF の保持率を算出できるものではないと考えます。また、SPF の保持率が 50%より下方の領域においては数値の再現性に乏しいため、水浴 20 分×4 回の試験から UV 耐水性★に該当するカットオフ値を設定することは困難だと考えます。

これらのことから、ご提案のような SPF の保持率の段階によって耐水性を確認する方法に変更する予定はありません。

(質問 1 6)

日本で UV 耐水性表示をするにあたり、ISO18861 の被験者の肌タイプや人種は考慮されますか。海外で行われた ISO18861 の試験結果をそのまま使用できるのでしょうか。

(回答 1 6)

ISO18861 における SPF 試験法は ISO24444 が採用され、被験者の皮膚色が規定、考慮されていますので、ISO18861 に従った試験結果であれば使用できます。

(質問 1 7)

同じ基剤で色や香りの違いがある場合、色、香りごとに耐水性 SPF 試験は実施する必要はありますか。

(回答 1 7)

粧工連の考え方では処方ごとの SPF 測定を自主基準としています。同じ基剤で色や香りの違いがある場合の同一処方の考え方については詳細な定義はありません。各社にてその処方の UV 耐水性を保証できるようにお願いします。

(質問 1 8)

試験結果の例（数値を使った計算例）をお示し頂けますとありがたく存じます。

(回答 1 8)

被験者番号	水浴前の SPF	水浴後の SPF	SPF の保持率(%)*
1	60.0	47.8	79.3
2	67.2	47.8	70.7
3	60.0	53.5	89.0
4	53.5	42.7	79.4
5	60.0	47.8	79.3
6	53.5	38.1	70.7
7	60.0	47.8	79.3
8	67.2	60.0	89.1
9	60.0	47.8	79.3
10	53.5	47.8	89.1

* (水浴後の SPF-1)/(水浴前の SPF-1)*100

(1)SPF の計算

水浴前の SPF の平均値	59.5
水浴前の SPF の標準偏差	5.0
t 値 (p=0.05) =tinv(0.05,9)	2.262
C =水浴前の SPF の標準偏差*t 値 (p=0.05)/sqrt(10)	3.6
CI =100*C/水浴前の SPF の平均値	6.1

CI[%]が平均 SPF の 17 パーセント未満であったので、これ以上のテストは必要ではなく、95%の信頼限界の下限值 (59.5-6.1=53.4) が 51.0 以上であったので、SPF は 50+となりました。

(2)SPF の保持率の計算

SPF の保持率の平均値	80.5
SPF の保持率の標準偏差	6.8
被験者数	10
t 値 (p=0.10) =-t.inv(0.1,被験者数-1)	1.383
d =t 値 (p=0.10)*SPF の保持率の標準偏差/sqrt(被験者数)	3.0
SPF の保持率の平均値の 90%片側信頼区間の下限値 =SPF の保持率の平均値-d	77.5

被験者数 10 名で SPF の保持率の平均値が 80.8%、その 90%片側信頼区間の下限値が 77.5%となると、この値が 50%以上なので、耐水性ありということになります。

以上のことから、このサンプルの水浴条件が 20 分×4 回=80 分であれば、

SPF 50+

UV 耐水性★★

となります。

※ イコール以下は Excel の数式であり、sqrt、t.inv、tinv はそれぞれ Excel の関数です。

3. その他について

(質問 19)

従来品について、猶予期間を設けているが、試験施設が混雑していて期間内に試験が間に合わなかった場合、猶予期間終了後も従来表記のまま出荷することはできないでしょうか。

(回答19)

今回は周知期間も十分とり、2年の移行期間を設けているので、猶予期間（2024年11月30日）以降は本基準を順守し、各社基準により耐水性表示を行う製品の出荷は行わないようお願いします。

(質問20)

「2027年12月1日以降、旧表示製品の市場在庫終売」とありましたが、製造販売元の在庫管理から手が離れる一般消費者向け販売品においては、店頭から回収し廃棄することを意図していますでしょうか（美容室での店頭販売、ドラッグストアでの店頭販売、インターネット販売等）

(回答20)

2022年1月に開催した説明会にて本基準に関わるスケジュールに関して、「2027年12月1日以降、旧表示製品の市場在庫終売」と示しましたが、これは旧表示から新表示への2年間の移行期間を設定し、（回答18）にありますとおり、2024年12月1日以降に旧表示製品をメーカーから市場への出荷をお控え頂くことを意図したものであり、標準的な消費期限である3年後に市場に流通している商品は存在しないことを想定したものであって、市場に流通した商品を回収し廃棄する意図ではありません。

また、配布資料にも「2027年12月1日以降、旧表示製品の市場在庫終売」と記載していますが、こちらも市場に流通した商品を回収し廃棄するという意図ではありません。

誤解を招く表現がありましたこととお詫び申し上げます。

以上