

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：參訪及研習)

赴日研習「化粧品防曬係數測定」

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局
出國人 職 稱：薦任技士
姓 名：林澄琴

出國地區：日本
出國期間：中華民國九十一年七月六日至二十日
報告日期：中華民國九十一年十月二十日

J0/c09104569

系統識別號:C09104569

公務出國報告提要

頁數: 32 含附件: 否

報告名稱:

化粧品防曬係數測定

主辦機關:

行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人/電話:

陳婉麗/02-26531300

出國人員:

林澄琴 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第一組 技士

出國類別: 研究 實習

出國地區: 日本

出國期間: 民國 91 年 07 月 06 日 -民國 91 年 07 月 20 日

報告日期: 民國 91 年 10 月 16 日

分類號/目: J0/綜合(醫藥類) J0/綜合(醫藥類)

關鍵詞: 防曬係數, SPF, 日本化粧品工業連合會, JCIA, 一致化, Harmonization

內容摘要: 此次奉派出國係衛生署科技人才培訓專案計畫, 承蒙台灣資生堂安排協調赴日本新橫濱資生堂研究所(Shiseido Reserch Center), 研習日本化粧品工業連合會(JCIA)防曬係數(SPF)測定法之實作技術, 以供衛生署今年底將建立國內防曬係數測定方法準則之參考。研習期間, 除了拜會日本化粧品工業連合會外, 並分別參觀三家日本規模較大之化粧品工廠: 高絲化粧品工廠、佳麗寶化粧品工廠、及資生堂化粧品工廠, 實際參觀其作業現場, 及瞭解工廠從化粧品原料到成品, 一貫作業自動化生產的高效率產能。在新橫濱資生堂研究所一星期, 學習防曬係數測定法技術, 學習內容包括: 1. JCIA之防曬係數方法簡介 2. 兩種防曬係數標準試料之製作 3. 試料稱重與皮膚塗抹防曬產品實作 4. 防曬係數人體試驗之實作, 包括最小產生紅斑劑量、標準試料、與未知試料之測定 5. 防曬係數值之計算 6. 防曬係數國際一致化(harmonization)之現況。JCIA之防曬係數測定法係日本制定防曬產品SPF值的標準方法, 與歐聯Colipa及美國FDA方法在儀器光源的使用、人體試驗之人數及最小產生紅斑劑量判讀上仍有些差異, 不過未來國際一致化的協調一直在進行, 為因應WTO開放市場後之影響, 我國制定之方向亦應朝國際間之一致化為宜。未來, 在今年的十月南非約翰尼斯堡會議上, 日本與歐聯在防曬係數方法差異處將進行一致化的協調, 其結果將提供我國年底前制定防曬係數測定方法之參考依據。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

摘 要

此次奉派出國係衛生署科技人才培訓專案計畫，承蒙台灣資生堂安排協調赴日本新橫濱資生堂研究所(Shiseido Reserch Center)，研習日本化粧品工業聯合會(JCIA)防曬係數(SPF)測定法之實作技術，以供衛生署今年底將建立國內防曬係數測定方法準則之參考。

研習期間，除了拜會日本化粧品工業聯合會外，並分別參觀三家日本規模較大之化粧品工廠：高絲化粧品工廠、佳麗寶化粧品工廠、及資生堂化粧品工廠，實際參觀其作業現場，及瞭解工廠從化粧品原料到成品，一貫作業自動化生產的高效率產能。

在新橫濱資生堂研究所一星期，學習防曬係數測定法技術，學習內容包括：①JCIA 之防曬係數方法簡介②兩種防曬係數標準試料之製作③試料稱重與皮膚塗抹防曬產品實作④防曬係數人體試驗之實作，包括最小產生紅斑劑量、標準試料、與未知試料之測定⑤防曬係數值之計算⑥防曬係數國際間一致化(harmonization)之現況。

JCIA 之防曬係數測定法係日本制定防曬產品 SPF 值的標準方法，與歐聯 Colipa 及美國 FDA 方法在儀器光源的使用、人體試驗之人數及最小產生紅斑劑量判讀上仍有些差異，不過未來國際間一致化的協調一直在進行，為因應 WTO 開放市場後之影響，我國制定之方向亦應朝國際間之一致化為宜。未來，在今年的十月南非約翰尼斯堡會議上，日本與歐聯在防曬係數方法差異處將進行一致化的協調，其結果將提供我國年底前制定防曬係數測定方法之參考依據。

目 次

壹、前言與目的 -----	4
貳、參訪與研習行程 -----	5
參、參訪與研習內容	
一、參觀高絲化粧品工廠 -----	6
二、參觀佳麗寶化粧品工廠 -----	8
三、拜會日本化粧品工業聯合會及 -----	9
參觀資生堂化粧品工廠 -----	11
四、新橫濱資生堂研究中心研習 -----	12
肆、心得 -----	20
伍、建議 -----	21
附錄一 -----	22
附錄二 -----	30

壹、前言與目的

過度曝曬陽光會加速皮膚老化，造成皮膚傷害甚至病變，且長期間曝露於陽光，不僅會導致肌膚變黑、紅腫，甚至累積成慢性傷害，更嚴重的甚至會造成基底細胞癌、鱗狀細胞癌及惡性黑色素瘤。因此，化粧品中添加防曬成分，可減少紫外線照射量並保護皮膚；而目前世界共通使用於實際防曬效能之指標，是以防曬係數值(Sun Protection Factor, SPF)，做為評估防曬化粧品防止紫外線照射人體實際效果之標準，主要是測量UVB 波段範圍之照射。

目前我國尚未訂定防曬係數測定法，美國食品藥物管理局(FDA)、日本化粧品工業連合會(JCIA)、歐聯(COLIPA)、澳洲、南非等國則均定有防曬係數測定法，各國間制定之基準亦有差異；且因人種膚色不同，對紫外光照射感受程度之最小紅斑劑量 (minimum erythema dose, MED)亦不相等，同時也有可能在不同國度內測得之防曬係數值不同，為此，有必要研擬一套適合國人之防曬係數測定方法，有效地將國外化粧品標示之防曬係數值，推算成國人適用之防曬係數值。

本局於九十一年度進行「化粧品防曬係數測定法之研擬」計畫，預定年底前完成日本 JCIA、歐聯 COLIPA 防曬係數測定法在國人皮膚測試之分析比較；為有效執行擬訂我國防曬係數測定法，特前往日本資生堂化粧品廠研習 JCIA 防曬化粧品防曬係數測定技術，以為我國制定化粧品防曬係數測定法之參考。

貳、參訪與研習行程

日期	行程內容
7月6日	起程(台北至東京)
7月7日	參觀與研習行程概要說明
7月8日	參觀高絲化粧品工廠
7月9日	參觀佳麗寶化粧品工廠
7月10日	拜會化粧品工業聯合會與參觀資生堂化粧品工廠
7月11日	新橫濱資生堂研究中心研習： 日本防曬係數測定方法簡介
7月12日	防曬係數標準試料製作
7月13日	資料整理
7月14日	資料整理
7月15日	參觀金澤八景資生堂研究中心 及新橫濱資生堂研究中心：試料皮膚塗抹方法與實習
7月16日	防曬係數人體試驗實作
7月17日	防曬係數人體試驗結果判讀與討論
7月18日	防曬係數之統計運算
7月19日	防曬係數測定方法之國際一致化協調現況
7月20日	抵達台灣

參、參訪與研習內容

此次出國研習，承蒙台灣資生堂安排，赴日本位於新橫濱之資生堂研究中心，學習 JCIA 防曬係數測定之技術；同時，由日本化粧品工業連合會安排參觀高絲化粧品工廠、佳麗寶化粧品工廠、資生堂化粧品工廠等，瞭解日本化粧品工廠軟硬體設施、產品生產一貫化、品質管制措施與管理規範。

一、參觀高絲化粧品工廠 ---7 月 8 日

高絲化粧品公司有兩個主要工廠製造化粧品，一是位於群馬縣內的群馬工廠，以生產基礎保養品為主；另一工廠位於川越之狹山工廠，生產彩粧化粧品為主；另外有 4 個子工廠，分別擔單生產其他劑型及包材工作。此行安排參觀佔地有 26,689 坪大的群馬工廠，乘坐新幹線從東京起程約 1 小時又 40 分到達，由工廠本部長高橋憲二先生親自接待。首先高橋本部長作了一個約 40 分鐘的簡介，內容介紹：

① 群馬與狹山工廠生產部門概要

整個生產管理分群馬與狹山兩部份，群馬又包含生產技術中心，生產部門共有 1162 名人員，其中包括 30 名殘障人士，製品年產量有 1.79 億(2001 年)。另外有 4 個子工廠及 57 個關係會社與 222 個交易處所。

② 生產物流沿革

最早為狹山工廠在 1964 年建廠完工，到 1979 年時群馬工廠也竣工，隔年就實施廠內品管圈訓練，以提高員工生產技術與效率，1991 年進行工廠一貫作業系統，於 1998 到 2000 年間，群馬、狹山工廠及生產部門均取得 ISO 9002 認證，並建立品質保證制度；除了產品的品質

管制外，群馬工廠也取得 ISO 14001 環境認證，對於廠內的排水淨化處理、廢棄物分類與回收再利用等，徹底執行，以減少對環境污染。

③ 現階段政策施行及未來 10 年計畫構想

現階段針對 5 大方向強化：

- a. 品質保證：廠內實施自主性 GMP，加強產品品質保證。
- b. 在庫量降低：加強與消費者對應並靈活調度產量。
- c. 原價減低：包括合理化省人力的改善勞動力流程。
- d. 提高生產力：採三班制、減少工程實施等。
- e. 環境保證：取得 ISO14001 認證，並持續實施 GMP。

未來 10 年計畫構想有：total production innovation 推動、環境與工廠認證擴大、化粧品 supply chain management (SCM) 導入及 GMP 實施。

④ 工廠生產自動化流程說明

以圖表說明產品生產之一貫作業，從原料入廠到計量後，自動化溶解、混合、乳化、調合、冷卻、充填、包裝裝箱至儲藏庫，完整又快速。上午進入工廠生產線現場，場內正生產液劑與霜劑，每批量 2 噸僅需 2 小時即完成，並且電腦操作系統 24 小時全程監控。

下午 2 點離開群馬工廠，乘新幹線火車 4 點到高絲東京本部，會見高絲珠式會社研究本部長鈴木 正先生，他是日本 JCIA SPF 測定方法之編集委員之一，在 1 個鐘頭會談中，討論有關國際一致化演進與現況，及防曬係數體外試驗優缺點與執行人體試驗之一些實際經驗，覺得獲益良多。

二、參觀佳麗寶化粧品工廠 --7月9日

佳麗寶化粧品工廠位於神奈川縣內小田原，從東京搭新幹線約1時20分鐘車程，由佳麗寶化粧品事業本部部長增田和久先生全程帶領參觀。小田原工廠佔地6萬坪方，主要生產口紅、面霜、乳液、粉餅等類之半成品，約40%成品在此生產，其餘在其他10個子工廠作業。工廠有通過ISO 2000及ISO 14001認證，研究中心位於工廠旁棟，為各種新產品之基礎研究。工廠現場內正生產化粧水、乳液及口紅之充填，除人工計量取料外，其餘的生產線上主要以電腦全程監制，並運送至倉庫與物流中心。下午，參觀工廠旁邊的研究中心，該中心有研究人員250位，主要分6個研究部門：

- ①企劃部門：對於生產戰略、預算管理事務。
- ②安全性評價部門：對於化粧品各種安全性試驗研究。
- ③分析部門：分析成品及微生物試驗。
- ④商品評價部門：評估商品之有效性及皮膚生理資訊。
- ⑤開發部門：開發新劑型及機能性材料。
- ⑥基礎研究部門：皮膚科學基礎研究及有效成分之開發。

由研究所研究領導者四宮達郎先生，帶領我們參觀分析部門的微生物檢查，恆溫恆濕室內觀測皮膚含水份之檢查與皮膚彈力試驗，在模擬天氣溫度的房間內，執行防曬係數人體試驗；我們還特別到香料分析室，瞭解蘋果中香料之如何被抽取與利用熱吸收(thermodesorption)前處理經氣相層析儀分析其中成分，最後，到CAD設計室，參觀如何應用電腦程式設計化粧品容器，並且直接將包裝外盒切割成型，使從生產到包裝材料，全部一貫作業，不需委外作業，以提高生產線之效率。

三、拜會日本化粧品工業連合會及參觀資生堂化粧品工廠 --7月10日

早上到日本化粧品工業連合會拜會兩位理事：鹽見 保與牧野利孝及技術課長高野勝弘先生，說明此行日本的目的；高野勝弘課長在5年前，曾受邀來局演講一系列有關日本化粧品管理規範與國際一致化趨勢；這次在日本再次會面，倍感親切。在2小時拜會中，高野先生介紹日本化粧品工業連合會組織與功能，並討論了目前日本為達全球性化粧品市場與排除非貿易障礙，以及與美國、歐聯等國法規一致化的前提下，對於目前日本化粧品管理規定，做了一些修改，修正部份主要是以免除查驗登記系統、成分之規定與產品全成分標示為重點。茲將討論內容分述如下：

1. 日本化粧品工業連合會組織與功能：

日本化粧品工業連合會簡稱JCIA (Japan Cosmetic Industry association)，成立於1959年7月24日。組織分成東、西、中心等3部份，會員共有687個公司。化粧品工業連合會主要任務是調節化粧品業者意見與向政府提出請願書，業者與消費者之化粧品情報訊息交換與地方消費者中心等。主要分14個委員會執行組織功能如下：

- ①技術委員會：分安全性委員會、情報資料委員會化粧品原料委員會、環境與維護委員會、其他相關試驗方法委員會等。
- ②藥事委員會
- ③名稱與標示委員會
- ④產品標示委員會
- ⑤GMP委員會
- ⑥公共事務委員會
- ⑦包裝委員會
- ⑧包裝與回收委員會

⑨國際事務委員會

其他貿易、稅務、統計、分配等共 14 個委員會。

2. 日本化妝品的管理規定修正內容：

日本於 2000 年 9 月通過撤銷化妝品上市前申請查驗登記制度(Approval licensing system)，更改為只報備銷售產品名稱制度(Notification of sales name)，並於 2001 年 4 月開始實施法令，同時亦包括成分標示由正向標示系統(Positive List System)改成負相標示系統(Negative List System)，及外包裝由主成分標示(Designated ingredients)改成全成分標示(All ingredients)，修改部份分述如下：

①日本衛生福利部(Ministry of Health and Welfare)於 2001 年 1 月 6 日改成衛生勞動福利部(Ministry of Health, Labour and Welfare)。

②為國際一致化目的，法令修改後與美國及歐聯比較表

項目	日本		美國 (歐聯)
	修改前	修改後	
製造與輸入	上市前查驗登記	取消上市前查驗登記 (銷售商品需報備)	自由報備 (收載製造廠者與輸入廠名稱)
成分規定	正相表列	負相表列	負相表列 (負相表列)
產品全成分標示	主成分標示	全成分標示 (2002.9 實施)	(全成分標示)

③成分規定(Ingredient regulation)

法令依據厚生省福利部 MHW Notification Nos.330,331, and 332 date September 29, 2000 規定，對於原料使用規定，以：化粧品種別配合成分規格書中記載之 1850 種原料成分為主(厚生省藥務局審查課編)；原料之使用儘量調整與歐聯相同，可參考：日米歐化粧品原料比較(international Comparison List of Cosmetic Ingredients, 1998)書內記載。對於防腐劑(43 種)、防曬劑(26 種)及煤焦色素(94 種)等類採正相表列，依產品是否可洗掉或是否在黏膜部位上使用而有不同使用限量，另外列有 30 種負相表列不可使用品目，對於撤銷查驗登記制度後，產品上市後之管理監督，均以上述 30 種不可使用品目為主。

④成分標示規定(Ingredient labeling)

依新法規定自 2001 年 4 月 1 日，開始實施外盒包裝全成分標示，有 1 年半緩衝時間，在 2002 年 9 月 30 日，將全面實施；標示之成分名稱可參考日本化粧品工業連合會編制之「化粧品成分表示名稱」，至 2002 年 6 月 10 日止，已出版至編號第 11 本。

3. 參觀資生堂化粧品工廠

下午，離開日本化粧品工業連合會，從新橋坐車到鎌倉資生堂工廠。由工廠長長屋俊郎先生接待，並帶領參觀廠內作業現場。資生堂鎌倉工廠應是日本規模較大化粧品工廠，現場內正生產口紅，一樣地採用自動化一貫作業至成型，自動套管加批號，比較特殊的是在口紅充填後，作業過程中利用聚焦 X-光檢查口紅內是否有氣泡產生，以保證口紅製作之品質。進入每一個現場間，均有氣流清洗室及手清洗處，儼然 GMP 廠；參觀 10000 級，22°C，50RH 微生物檢查室，及

成品之物理檢查室，這是一個需要有執照的聞香師才可擔當的工作，不僅可分辨不同香味，而且顏色分類更是精準，讓人佩服不已。繼續轉至分析室及包裝現場，值得一提的是，他們在 1997 年通過 ISO 9001，1998 年取得工廠環境 ISO 14001 認證，回收系統作得非常徹底，廢水處理，甚至於剩飯也做回收，總之，對工廠內的全自動化效率，乾淨與回收系統等印象深刻。下午 4 點離開資生堂鎌倉工廠，回東京後再轉車至新橫濱，並住宿位於南中心車站旁的 ATLAS 旅館，為明天到資生堂研究中心學習防曬係數測定法作準備。

四、新橫濱資生堂研究中心研習—7 月 11 日至 7 月 19 日

1. 日本防曬係數測定方法簡介 -- 7 月 11 日

日本防曬係數測定方法，係由日本化粧品工業連合會紫外線專門委員會，從 1986 年開始著手訂定基準，在 1991 年初版與 1999 年第二次修訂改版定案，故日本防曬係數測定法，又稱日本化粧品工業連合會法(JCIA 法)。該法於 2000 年 1 月 20 日由日本化粧品工業連合會編印成冊發行，茲將內容摘取見附錄一。

日本防曬係數測定方法主要內容有：

- a. 試驗前試驗者之質問書。
- b. 防曬係數標準試料製作。
- c. 防曬產品之人體試驗。
- d. 人體試驗結果判讀。
- e. 防曬係數之統計運算。

2. 防曬係數標準試料製作-- 7 月 12 日

日本防曬係數之標準試料有兩種- SPF 4 及 SPF 15，係在實驗室自己製作而成，其使用處方原料及製作步驟如下所示：

SPF 4 standard sample prescription and formulation

		Wt %
Part I	Lanolin	5.00
	Homosalate	8.00
	Petrolatum	2.50
	Stearic Acid	4.00
	Propyl Parahydroxybenzoate	0.05
Part II	Methyl Parahydroxybenzoate	0.10
	Disodium Edetate	0.05
	Propylene Glycol	5.00
	Triethanolamine	1.00
	Purified Water	74.30
Total		100.00

將 Part I 加熱至 77°C，Part II 加熱至 82°C，待水油兩相都溶解時，趁熱將油相溶液倒入水相，在高速乳化機下 9000 rpm，1 分鐘，放冷至試溫，加水至 100Wt%，最後將產品脫氣。

SPF 15 standard sample prescription and formulation

		Wt %
Part I	Cetostearyl Alcohol	2.205
	Polyoxyethylene Castor Oil(40E.O.)	0.63
	Sodium Cetostearyl Sulfate	0.315
	Decyl Oleate	15.00
	Paramethoxy Cinnamate 2-Ethyl Hexyl	3.00
	4-Tert-Butyl-4'-Methoxybenzoyl Methane	0.50
	Propyl Parahydroxybenzoate	0.10

Part II	Purified Water	53.57
	2-Phenylbenzimidazole-5-Sulfuric Acid	2.78
	NaOH Solution(45%)	0.90
	Methyl Parahydroxybenzoate	0.30
	Disodium Edetate	0.10
Part III	Purified Water	20.00
	Carboxyvinyl Polymer	0.30
	NaOH Solution (45%)	0.30

Total 100.00

將 Part I 加熱至 75-80°C，Part II 加熱至 80°C，待水油兩相都溶解時，趁熱將油相溶液倒入水相，並不時地攪伴，取 Part III 之 carboxyvinyl polymer 入水中，再將前面 Part I 與 Part II 之混液倒入，並不時地攪伴 3 分鐘至乳化狀，以 NaOH 或乳酸調整 pH 值 7.8-8.0，再不停地攪伴至冷，最後加水至總重 100 Wt %，最後將產品脫氣。

3. 參觀金澤八景資生堂研究中心及防曬產品皮膚塗抹方法 -- 7月15日

早上至金澤八景資生堂研究中心參觀，該中心共有研究人員約 100 人，主要有藥劑研究室、皮膚保養基礎研究、皮膚安全性與毒性試驗等。其中有關皮膚表皮基底膜研究，得到日本化粧品研究之年度優勝獎，另外，對於抗老化之 TSP-1 因子之研究成果，也都實際應用在化粧品產品中。

下午，回到新橫濱研究中心，進行防曬產品塗抹皮膚之練習，防曬樣品有霜劑、液劑、粉末狀及唇膏等。塗抹的重點是先量出塗抹部位，再稱量塗抹產品之準確重量，然後帶上指套，在固定範圍內上下來回均勻塗抹，為免塗抹不均而造成實驗不準確，可於紫外燈下檢測均勻度，多次練習下，才能達到標準要求。

4. 防曬係數人體試驗實作-- 7月16日

今天以三位志願受試者進行人體試驗，投予之防曬產品有7月12日製作之標準試料 SPF 4、SPF 15 以及未知防曬產品 SPF 約 10~15 及 SPF 約 20~25 各兩種。另外，仍需預先調整照射皮膚之燈源強度，依照日本人的最小產生紅斑劑量(MED)：1.2mJ/cm²，計算其前後六種不同劑量，每個劑量間之增減差異為 20%，MED 之六個燈源照射量，各照射 30 秒，SPF 4 及 SPF 15 之照射劑量則依 MED 之 4 倍及 15 倍增加照射時間。第一位受試者，在其背部畫出 6cm x 5cm 之區域，各三區，每一區域進行：MED 試驗、SPF 4 標準試料、SPF 15 標準試料，塗抹防曬產品後 15 分鐘整，即刻進行紫外線照射。第二位受試者之三區域進行：MED 試驗、SPF 4 標準試料、未知防曬產品 SPF 10~15，第三位受試者之三區域進行：MED 試驗、SPF 15 標準試料、未知防曬產品 SPF 20~25，照射後之受試者，於隔天 16~24 小時後，返回觀察產生紅斑結果，此期間受試者不可做戶外紫外光照射之刺激，以免影響隔天觀察結果。

5. 防曬係數人體試驗結果判讀-- 7月17日

三位受試者經 16~24 小時後，返回觀察背部照射結果。觀察產生紅斑之劑量之判讀者，需要至少 2 位以上有經驗者判讀，判讀之技巧在於觀察背部照射處產生紅斑之面積若達 2/3 以上即是陽性，並以『-』、『±』、『+』、『++』、『+++』等分級，『-』為陰性，其餘為陽性，而以『±』為陽性起點值。將紅斑反應陽性之劑量記下，以供計算產品之防曬係數值。

6. 防曬係數之統計運算--7月18日

整理實驗所得之紅斑反應陽性劑量值，再經由簡單之 Excell 方程式計算，可得到產品之防曬係數值。一般之計算方法與規定為：

- 在試驗部位決定未塗防曬產品、標準試料、試驗防曬產品之最小紅斑劑量值。
- 判斷數據是否可取用嗎？若不能用，則剔除。
- 依公式算出個人的 SPF 值：

$$SPF_1 = MED_1 \text{ treated} / MED_1 \text{ untreated}$$

- 判斷標準試料之 SPF 值是否在規定範圍內(3.2≤SPF 4≤5.0)，(11.8≤SPF 15≤18.6)。
- 計算平均值、標準偏差、95% C.I.統計量
 $SPF = (SPF_1 + SPF_2 + SPF_3 + \dots + SPF_n) / n$ (n=10 或以上)
- 判斷統計量之適當性，例如標準誤差值應落在 10% 以內，若超過則試驗人數需增加或重新再試驗。
- 標示防曬係數最高值限值為 50⁺，若平均值超過 50 且不大於 95%信賴區間之下限值者，始可標示 50⁺。
- SPF 值之表示：小數點以下捨去，取整數值。

下表為計算例子，記述由紅斑反應結果圖及以 Excell 計算出防曬係數值。

SPF 紅斑反應結果表：

演習事例2

照射量 被験者No.	無塗布部					標準試料塗布部					被験試料塗布部							
	1.00	1.25	1.56	1.95	2.44	3.05	12.24	15.30	19.13	23.91	29.88	37.35	48.40	53.24	58.56	64.42	70.86	77.95
1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	○	○	○	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Excell 計算結果：

結果：標準試料防曬係數値： 14

被試験産品防曬係數値： 42

演習事例2

照射量 被験者No	無塗布部	標準試料塗布部		被験試料塗布部	
	MED	MED	SPF	MED	SPF
1	1.95	23.91	12.26154	77.95	39.97
2	1.56	19.13	12.26282	70.86	45.42
3	1.95	19.13	9.810258	70.86	36.34
4	1.95	29.88	15.32308	77.95	39.97
5	1.56	23.91	15.32692	70.86	45.42
6	1.25	29.88	23.904	53.24	42.59
7	1.25	23.91	19.128	53.24	42.59
8	1.56	15.3	9.807692	64.42	41.29
10	1.95	23.91	12.26154	70.86	36.34
11	1.25	23.91	19.128	64.42	51.54
平均値	16.23	232.87	149.21	135.28	421.49
			14.92138		42.15

統計量の算出

列1		列1	
平均	14.92138	平均	42.14867
標準誤差	1.452566	標準誤差	1.443991
中央値 (∩)	13.79295	中央値 (∩)	41.94344
最頻値 (∩)	12.26154	最頻値 (∩)	39.97436
標準偏差	4.593418	標準偏差	4.566299
分散	21.09949	分散	20.85109
尖度	-0.0971	尖度	0.841357
歪度	0.78835	歪度	0.706246
範囲	14.09631	範囲	15.19754
最小	9.807692	最小	36.33846
最大	23.904	最大	51.536
合計	149.2138	合計	421.4867
標本数	10	標本数	10
		列1	
		平均	42.14867
		標準誤差	1.443991
		中央値 (∩)	41.94344
		最頻値 (∩)	39.97436
		標準偏差	4.566299
		分散	20.85109
		尖度	0.841357
		歪度	0.706246
		範囲	15.19754
		最小	36.33846
		最大	51.536
		合計	421.4867
		標本数	10
		信頼区間(3.266536

7. 防曬係數測定方法之國際一致化(Harmonization)協調現況--7月19日

目前防曬係數測定法訂有基準的國家有：歐聯、美國、澳洲、日本、南非等國。比較其間方法之差異性多達27項(詳見附錄二比較表)，故在試驗時，防曬係數值會因採用方法不同而有些差異，為免除防曬係數標示值之差異，制定國從1990年開始就進行國際一致化，至今年10月為主，一致化會議狀況如下表所示：

時間	參加國家	地點
1990年10月	JCIA/COLIPA/CTFA	---
1993年2月	JCIA/COLIPA/CTFA/CTFA(A)	---
2000年4月	JCIA/COLIPA/CTFA/CTFA(A)/ CTFA(SA)	---
2000年9月	JCIA/COLIPA/CTFA/ CTFA(SA)	布魯塞爾
2001年10月	JCIA/COLIPA/CTFA(SA)	東京
2002年2月	JCIA/COLIPA/CTFA(SA)	布魯塞爾
2002年4月	JCIA/COLIPA/CTFA(SA)	國際電話會議
2002年6月	JCIA/COLIPA/CTFA(SA)	國際電話會議
2002年8月	JCIA/COLIPA/CTFA(SA)	國際電話會議
2002年10月	JCIA/COLIPA/CTFA(SA)	南非約翰尼斯堡

本局即將在年底前，制定防曬係數測定法，供業者使用。未來，為因應WTO市場開放後之影響，制定之方向應是朝國際間一致化為宜，國際間一致化協調結果，亦將提供我們制定防曬係數測定法之參考依據，故今年10月間在南非約翰尼斯堡之國際一致化結果更值得我們注意。

肆、心得

1. 參觀日本高絲、佳麗寶、及資生堂等三大化粧品工廠，最深刻印象是3家工廠均通過環境 ISO 40001 認證，他們對環境保護、廢水處理與回收系統，做得非常徹底，值得國內製造廠學習。感觸最深的是，在佳麗寶研究中心有250人，做化粧品基礎研究，而資生堂在新橫濱與金澤八景兩處研究人員共有600人，投入大量人才與金錢做基礎及應用研究，為消費者創造更完美的產品，是我國目前國內化粧品工廠學習的榜樣。另外，通過 ISO 9001 認證以保證產品品質及實施自主性的 GMP 政策，全自動化提昇工廠生產效率，也都是維持企業競爭力的不二法門。
2. 拜會日本化粧品工業連合會，瞭解日本為了因應未來國際一致化趨勢，及為達全球性化粧品市場與排除非貿易障礙的前提下，對目前化粧品管理政策，做了一些修改，主要是以去除查驗登記系統、成分規定之表示法與產品全成分標示為重點，於2001年4月1日實施新法，產品全成分標示則可緩衝至2002年9月30日全面實施。
3. 日本化粧品工業連合會係民間組織非政府機構，組織功能除能有效地協調化粧品業者間意見與情報訊息交換外，委員會也參與制定國內法規修正、公定書編輯或檢驗技術之建立；例如，此行赴日學習日本化粧品防曬係數測定法，係由日本化粧品工業連合會制定，並供日本國內業界、學會或官方應用，制定此法之委員們係各大化粧品公司之頂尖研究人員，而且也兼顧參與國際間一致化之協調，這種由民間機構推動日本國內化粧品業務與政策的模式，相當成功。
4. 在日本資生堂新橫濱研究中心學習防曬係數測定法，承蒙日本化粧品工業連合會紫外線專門委員長福田 實博士親自指導，並由5位資深藥劑研究人員，放下他們手邊之工作，實際演練，從理論說明到試驗者之篩選，標準樣品之製作，稱量取樣與塗抹皮膚，紅斑反應之判讀，SPF 計算與其每一步

驟之注意點，都非常仔細指導，覺得收獲良多，不失此行。

5. 本局即將在年底前，制定防曬係數測定法，供業者使用。未來，為因應 WTO 市場開放後之影響，制定之方向應是朝國際間一致化為宜，國際間一致化協調結果，亦將提供我們制定防曬係數測定法之參考依據。

伍、建議

1. 日本防曬係數測定方法之建立，在於國內皮膚科學基礎研究文獻資料的充分提供，資料例如，日本人的皮膚分類、日本人的平均 MED 值、日本人的 SPF 最大耐受值、日本國內紫外線強度變化等，足以真正提供一套量測日本人防曬效果之準則。反觀國內對於類似研究幾乎沒有，故有必要建立有關國人對紫外線影響之皮膚基礎研究資料，有助於未來防曬係數方法及 UVA 方法的建立與政策之推動。
2. 防曬係數係測定 UVB 波段對皮膚的防曬效果，而另一個量測 UVA 波段防曬效果的方法，是未來發展方向；日本化粧品工業聯合會在 1996 年首先建立了測定 UVA 之方法，建議將來也能循相同模式赴日研習，建立國內完整 UVA 與 UVB 試驗方法。
3. 目前國內化粧品製造規模較小及研究環境與人才資源欠缺下，許多待推動之化粧品業務，都落在政府的肩膀上；日本化粧品工業聯合會對推動化粧品實務的模式，值得我們學習。未來，應鼓勵化粧品業者組織類似日本化粧品工業聯合會之功能，使推動國內化粧品業務與政策更有效率。

附録一

日本防曬係數測定法

日本化粧品工業連合会 SPF測定法基準

〈1999年改定版〉

はじめに

1978年米国FDAからSunscreen drug products for over-the counter human use. Establishment of a monograph ; Notice of proposed rule making¹⁾が公表されて以来、我が国においても、UVB領域の紫外線防止効果を表す指標としてSPF(Sun Protection Factor)の表示された化粧品が数多く市販されるようになった。そこで、日本化粧品工業連合会は、「日本の市場で販売される化粧品に表示されるSPFは、相互に比較でき商品選択の基準となりうること、幅広い紫外線防止効果の測定が可能なこと、そして可能な限り国際的な測定法統一の流れに即していること」という基本的な考え方に基づいた日本化粧品工業連合会SPF測定法基準を作成し、1992年1月に発効させた。

その後日本市場では、表示されるSPFの数値は毎年確実に高くなっていった。近年は、1992年発効の日本化粧品工業連合会SPF測定法基準を策定したときに想定しなかったようなSPFを表示した商品が出回るようになってきており、1992年発効の測定法基準では、測定されるSPFに大きな差の出る可能性が顕在化してきた。

そこで、日本化粧品工業連合会は、紫外線専門委員会において、日本化粧品工業連合会SPF測定法基準の改定について1997年10月に検討を開始した。検討を重ねた結果、①ある一定以上の測定値に関しては誤差が大きくなることから、測定法の精度をより高めるために、測定条件を変更すること、②国際的に見た場合には、米国²⁾、オーストラリア/ニュージーランド³⁾では、表示SPFに上限が設けられていることも十分考慮する必要があること等から測定法を一部改定するとともに、SPF表示に上限を設定することとし、その上限値をSPF50+とした。

なお、本基準の基本的な考え方は以下の通

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目的とする。

(2) 1991年11月に制定した日本化粧品工業連合会測定法基準は、本基準に改定し、2000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、測定条件を項目毎に列記した「I. SPF測定法」、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「II. 注解」の2項目よりなっている。

I. SPF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～IIIに入る18才以上の健康な男女とする。

ただし、間疹を行い、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。
- II. 容易に日焼け（赤くなる）し、微かに黒くなる。
- III. 日焼け（赤くなる）した後、いつも黒くなる。
- IV. あまり日焼け（赤くなる）せず、すぐ黒くなる。
- V. 滅多に日焼け（赤くなる）せず、非常に黒くなる。
- VI. 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分から45分日光浴し

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など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、SPF測定の際の標準誤差が、得られたSPFの10%を超えてはならない。

3. 標準試料（注解3）

標準試料は、SPF4標準試料及びSPF15標準試料の2品とし、被験試料の予測SPFによって選択する。すなわち、予測SPFが20以上の場合には、SPF15標準試料を用いなければならない。なお、標準試料の測定は、被験試料の測定と同時に行う。また、標準試料の平均SPFは次の範囲に入っていないなければならない。

SPF4標準試料 $3.2 \leq \text{平均SPF} \leq 5.0$

SPF15標準試料 $11.8 \leq \text{平均SPF} \leq 18.6$

SPF4 標準試料の処方と製法

	重量%
I部	
ラノリン	5.00
サリチル酸ホモメンチル	8.00
ワセリン	2.50
ステアリン酸	4.00
パラオキシ安息香酸プロピル	0.05
II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	5.00
トリエタノールアミン	1.00
精製水	74.30

合計 100.00

I部は、77℃に、II部は82℃に加熱し、各々の成分を溶解させる。その後攪拌しながら、I部をII部に注ぎ入れる。形成された乳化が室温に下がるまで攪拌し続ける。

標準試料が100重量%になるよう精製水を加え重量補正を行う。

SPF15 標準試料の処方と製法

	重量%
I部 セトステアリアルアルコール	2.205
ポリオキシエチレンヒマシ油(40E.O.)	0.63
セトステアリアル硫酸ナトリウム	0.315
オレイン酸デシル	15.00
パラメトキシケイ皮酸2-エチルヘキシル	3.00
4-tert-ブチル4'-メトキシベンゾイルメタン	0.50
パラオキシ安息香酸プロピル	0.10
II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%)	0.90
パラオキシ安息香酸メチル	0.30
エドト酸二ナトリウム	0.10
III部 精製水	20.00
カルボキシビニルポリマー	0.30
水酸化ナトリウム水溶液(45%)	0.30

合計 100.00

I部を75~80℃に加熱。II部を80℃に加熱(もし必要なら、透明な溶液になるまで煮沸し、その後75~80℃に冷却)。攪拌しながらII部に、I部を加える。III部については、攪拌機で攪拌しながら、精製水中に、カルボキシビニルポリマーを分散させる。I部とII部の混合液に、3部を攪拌しながら加え、約3分間乳化する。水酸化ナトリウムあるいは乳酸でpHを7.8~8.0に調整し、完全に冷却するまで攪拌を続ける。標準試料が100重量%になるよう精製水を加え重量補正後、乳化する。

4. 試料塗布量 (注解4)

試料塗布量は、2 mg/cm²あるいは、2 μL/cm²とする。

5. 試料塗布面積 (注解5)

試料塗布面積は、20cm²以上とする。

6. 試料塗布から照射までの時間(注解6)

試料塗布終了後15分経過したら、速やか

に照射を開始する。

7. 光源 (注解7)

光源はキセノンアークソーラーシミュレーターを用い、それは次の条件を満足していなければならない。

- (1) 放射されるUVB領域の紫外線は、波長290~320nmにおいて太陽光に近似した連続スペクトルであること。
- (2) 波長290nm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。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8)

1 照射野は0.5cm²以上とする。なお無塗布部と試料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9)

照射量の増量は、等比的に行い、その比は被験試料の予測SPFによって次のようにする。

予測SPF	増量幅
20未満	25%以下
20以上30未満	15%以下
30以上	10%以下

10. MED (Minimal Erythema Dose : 最小紅斑量) (注解10)

MEDとは、照射後16~24時間で、照射野のほぼ全域に微かな紅斑が認められる最小の紫外線量をいう。MEDの判定は、照射終了時から16~24時間後に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. SPFの算定方法と試料のSPF (注解11)

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

SPF = 試料塗布部のMED / 試料無塗布部のMED

このようにして求めた各被験者のSPFの算術平均値をもって、この試料のSPFとする。なお、平均値の小数点以下は切り捨て、SPFは整数をもってあらわす。

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。

II. 注解

注解1. 被験者及び被験部位

SPF測定は、紫外線により、引き起こされる紅斑を指標としている。したがって、紅斑をおこすよりも低い紫外線量で黒化がおきてしまう皮膚では、判定ができない。そこで肌タイプをI~IIIと規定した。当委員会の調査によると日本人でこのタイプにはいる人は約76%となっている。

被験者は、本試験の目的を理解した志願者の中から次に示すような「被験者選定のための質問書」〈別添〉により、問診を行い肌タイプを確認した上で選定する。なお、光感受性に関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 (Hydrochlorothiazide, Furosemide, Meticrane等)、精神神経用剤 (Chlorpromazine等)、精神神経安定剤 (Perphenazine等)、抗ヒスタミン剤 (Promethazine hydrochloride等)、経口血糖降下剤 (Tolubutamide, Chlorpropamide等)、テトラサイクリン系抗生物質 (Demethylchlorotetracycline, Tetracycline等)

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歳以上とした。高年齢層については、体力的な問題から60歳までが望ましい。

注解2. 被験者数

一般的に被験者数の多い方が、より信頼性のある値が得られる。しかしながらばらつきの少ない結果が得られれば10名で求められたSPFを採用することができるとした。ばらつきについては、標準誤差がSPF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SPFの10%を越えた場合は、標準誤差が10%以内となるよう被験者の数を増加させ、より信頼性の高いSPFを求めるようにする。

注解3. 標準試料

標準試料の測定の目的は、各SPF測定がSPF測定法基準に沿って再現性よく行われているかを確認するためである。すなわち、標準試料のSPFがある一定の範囲に入っていることは、同時に測定された被験試料のSPFの測定が、基準ののっとり正確に行われ、相互に比較することのできる値であることを示している。しかし、これまでのSPF 4標準試料のSPFは、4と低く、高いSPFの測定においては、再現性よい実験が行われたかどうかの判断は難しかった。そこでSPF15標準試料を設定することとした。SPF15標準試料は、多くの測定結果が蓄積されているものとして、COLIPA (欧州化粧品工業会) のP3標準試料⁹⁾を採用した。なおCOLIPAでは、標準試料の処方中のI部のセトステアリアルアルコール、ポリオキシエチレンヒマシ油、セトステアリアル硫酸ナトリウムについては、混合物として市販されているEmulgadeFを3.5%、またII部中のフェニルベンズイミダゾールスルホン酸については、Eusolex232を使用している。

標準試料のSPFの範囲は、次のようにして決定した。日本化粧品工業連合会SPF測定法基準ののっとり測定されたデータを収集し、その平均値を求めた。その平均値

が10名で、測定誤差が平均SPFの10%とした場合の95%信頼限界上限値と下限値の間にあることとした。具体的には、SPF4標準試料のSPFは、3.2以上5.0未満、SPF15標準試料のSPFは、11.8以上18.6未満である。標準試料の測定値がこの範囲に入らない原因には、光源の劣化、試料の経時変化、試料秤量の問題、不適切な被験者及び被験部位、不均一な塗布状態、測定環境の違いなどが考えられる。そこで、測定値がこの範囲に入らない場合には、その原因を確認・対処し、さらに測定を行う必要がある。

注解4. 試料塗布量

試料の塗布量は 2 mg/cm^2 あるいは $2 \mu\text{L/cm}^2$ 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。また近年多く見られる粉体入り乳液あるいは液状タイプの日焼け・日焼け止め用化粧品は、秤量前によく攪拌し、秤量した直後に塗布する注意が必要である。

例えば試料塗布面積を 20 cm^2 とした場合は、乳液では 0.04 mL 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などの固形試料については、 40 mg を秤りとり、皮膚面に落し指などで直接均一に伸ばし塗布するか、または加熱して流動性を持たせ塗布する。白粉など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またはパフで塗布し、チップまたはパフに付着した量を測定し、皮膚面上に 40 mg 残存させる。あるいは 40 mg を秤りとり、そ

れを精製水等を用いて分散・付着性を増大させ塗布する。

注解5. 試料塗布面積

試料の秤量可能量および、同時に複数の試料測定を考慮し、1部位の大きさは 20 cm^2 以上が妥当である。もちろん面積は広いほど、秤量など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、 1 cm 以上としたほうがよい。

注解6. 試料塗布から照射までの時間

試料を塗布した後、試料が皮膚になじみ安定するまでの時間として最低15分は必要である。15分経過後は、その状態が変化しないうちに速やかに照射を開始しなければならない。

注解7. 光源

(1) 光源に要求される波長スペクトル

SPFの測定は、太陽光線による紅斑防止の程度を試験するためのものである。太陽光線中の日焼けを起こす主たる波長域はUVBの $290 \sim 320 \text{ nm}$ である。したがって、測定に使用する光源はこの $290 \sim 320 \text{ nm}$ において、太陽光線に準じた連続スペクトルの紫外線を放射しなければならない。

キセノンアークソーラーシミュレーターは太陽光線に近い光を放射するが、各種フィルターを用い、特に地表に達する太陽光線に含まれない 290 nm 以下の短波長紫外線（紅斑発生効果が大きい）の除去に留意することが重要である。

(2) 光源の保守、点検

ソーラーシミュレーターによって放射されるエネルギーは一定で、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、ランプの使用時間や光学系の塵の蓄積は、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、ソーラーシミュレーターの日常の保守、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) 紫外線強度計などを用いて、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、測定値とともに記録に残す。

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行い、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MEDも変化するので、このMEDは光源劣化の指標となり、常に注意しておく必要がある。

注解8. 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ソーラーシミュレーターの最小照射面積 (φ 8 mm) は、0.5cm²である。

注解9. 照射増量幅

照射量の増量を等比的に行うということは、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(予測SPFが20未満のときは、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。なお照射列中の中央付近に、予測SPFが測定されるような照射量を設定する。測定精度を向上させるために、予測SPFが高くなるに従い増量幅が小さくなるように設定した(下記)。さらに精度の高いSPFを求める場合には、この増量幅をより小さくすればよい。

予測SPF	増量幅
20未満	25%以下
20以上30未満	15%以下
30以上	10%以下

注解10. MED

MEDとは、照射後16~24時間に照射野のほぼ全域 (2/3以上) に微かな紅斑が生じる最小の紫外線照射量をいう。

照射終了後、試料を試き取り、照射部位にマーカをつける。判定は、充分明るい部屋で、複数の熟練者が独立して行うのが望ましい。

また、無塗布部MEDの測定のための照射は、試料塗布部の照射と同時に行うのが望ましい。同時に行わない場合には、無塗布部及び塗布部の照射・判定を同一環境で行う必要がある。

注解11. SPFの算定方法と試料のSPF

試料塗布部、あるいは試料無塗布部のMEDが求められなかった被験者のデータは削除する。

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以下のとおりである。

SPF_m: 各被験者のSPF₁、SPF₂、……
……SPF_n の平均値 (nは被験者数)

標準誤差(SE) =

$$\frac{\sqrt{(SPF_1 - SPF_m)^2 + (SPF_2 - SPF_m)^2 + \dots + (SPF_n - SPF_m)^2}}{\sqrt{n(n-1)}}$$

SPF50+を表示するためには、95%信頼限界下限値が51.0以上である必要がある。95%信頼限界下限値は次のようにして求める。

95%信頼限界下限値 = 平均SPF - 標準誤差 × t

(t：自由度n-1の0.05の値をt表より求める)

表示の上限をSPF50+とした理由は、①ある一定以上の測定値では、測定誤差がなお大きいこと、②日焼け止め化粧品の機能である日焼けを防止するためには、SPF50あればよいと考えられることである。しかし、非常に紫外線に対して敏感な人や、非常に紫外線の強い地域を考慮し、SPF50よりも明らかに効果の高い日焼け止め化粧品にはSPF50+の表示ができるようにした。

III. 参考文献

- 1) Sunscreen drug products for over-the-counter human use. Establishment of a monograph; Notice of proposed rule making. Federal Register, 43, 168, 38206-38268, 1978.
- 2) Sunscreen drug products for over-the-counter human use; Tentative Final Monograph. Federal Register, 58, 90, 28194-28302, 1993
- 3) Sunscreen products - Evaluation and classification. Australian/New Zealand Standard, AS/NZS 2604, 1997
- 4) 日本化粧品工業連合会SPF専門委員会委員長 福田實;日本人の肌タイプ調査結果 香粧会誌15、103-105、1991
- 5) Colipa Sun Protection Factor test Method. COLIPA, ref. 94/289, October 1994

被験者選定のための質問書

名前：

男女

生年月日：

-
- 1) 最近の1年間に医師にかかったことがありますか？ はい、いいえ
はい に○をした人は、医師にかかった理由あるいは病名を次に書き、以下の全質問に答えてください。いいえ に○をした人は3)以降の質問に答えてください。
- 2) 医師に、生活上制限されている事がありますか？ はい、いいえ
ありましたら、その理由と共に下に記入してください。
- 3) いままで日光に当りひどい症状が出たことがありますか？ はい、いいえ
はいの場合は、いつ、どこで、どの様な症状が出たか記入してください。
- 4) 敏感肌ですか？ はい、いいえ
はいの場合そう考える理由を記入してください。
- 5) 皮膚外用剤を常用していますか？ はい、いいえ
はいの場合は、薬の名前と、どここの部位へ使用しているのか記入してください。
- 6) 内服薬を使用していますか？ はい、いいえ
薬の名前と、服用理由を記入してください。
- 7) 女性のみお答えください。妊娠中あるいは授乳中ですか？ はい、いいえ
- 8) 春から夏にかけて、そのシーズン初めて紫外線防止効果のある化粧品を使用しないで30～45分位日光浴をした時、あなたの皮膚はどの様な状態になりますか。該当するものに○を付けてください。
- I 非常に日焼け（赤くなる）し易いが、決して黒くならない
 - II 容易に日焼け（赤くなる）し、微かに黒くなる
 - III 日焼け（赤くなる）した後、いつも黒くなる
 - IV あまり日焼け（赤くなる）せず、すぐ黒くなる
 - V 滅多に日焼け（赤くなる）せず、非常に黒くなる
 - VI 決して日焼け（赤くなる）せず、非常に黒くなる
- 以上

附錄二 各國防曬係數測定法之差異表

	A	B	C	D	E	F	G
1	Parameter	European Union ⁽¹⁾	United States ⁽¹⁾	Australia ⁽¹⁾	Japan ⁽⁴⁾	South African (proposed) ⁽²⁾	South Africa (current) ⁽³⁾
2	Date	10/94	5/12/93	3/97	10/1/1989	2000	5/92
3	UV definition	UVC 200-280 UVB 280-320 UVA 320-400	UVB 290-320 UVA 320-400	UVB 290-320 UVA 320-400	UVB 280-320 UVA 320-400	UVB 290-320 UVA 320-400	UVB 290-320 UVA 320-400
4	Selection of volunteers	Medical-informed consent, technical-visual, colorimetry	Questionnaire, informed consent	Questionnaire, personal interview	Questionnaire	Questionnaire, informed consent	Questionnaire
5	Exclusion criteria	Pregnant, lactating, medication, dermatological problems, abnormal response, UVA sunlan	Medical history, abnormal skin response, medication	Photosensitizing medication, skin disease, abnormal response to UV, allergies	Photodermatitis, photosensitizing medication	Abnormal response to medication or UV radiation, allergies photosensitizing medication, certain diseases, pregnant, lactating	Abnormal response to medication or UV radiation, allergies photosensitizing medication
6	Skin type	Prototypes I, II, III	Prototypes I, II, III	Prototypes I, II, III	Prototypes I, II, III	Prototypes I, II, III	Prototypes I, II, III
7	Test area	Back	Back	Back	Back	Back (inner forearm) No tanned areas, dermal lesions, excessive hair, course pores	Back No tanned areas, dermal lesions, excessive hair, course pores
8	Age limitation	18-60 years	-	-	>18 years	18 - 60 years	-
9	Frequency	5 times/12-month period	-	-	-	Sufficient interval for complete fading of tan resulting from previous test.	-
10	Number of test subjects	10-20 statistical criterion.	20 data = 25 subjects	= 10	At least 10	At least 10	Minimum 10
11	Statistical criterion	95%CI<20% mean SPF	-	SEM = 7% SPF	SEM = 10% SPF	SEM = 5% SPF	SEM = 10% SPF
12	Reference standard	P1 2.7% OMC SPF = 4 P2 7% ODP, 3% OB, SPF = 12, P3 3% OMC, 0.5% AVB, 2.78% PBIS SPF = 15	8% HS SPF = 4	8% HS SPF = 4 P3 3% OMC, 0.5% AVB, 2.78% PBIS SPF = 15	8% HS SPF=4 P3 3% OMC,0.5% AVB,2.78% PBIS SPF=15	8% HS SPF = 4	8% HS SPF = 4 SPF = 18

SPF TEST METHODS: COMPARATIVE SUMMARY

SPF TEST METHODS: COMPARATIVE SUMMARY

	A	B	C	D	E	F	G
1	Parameter	European Union ⁽¹⁾	United States ⁽¹⁾	Australia ⁽¹⁾	Japan ⁽⁴⁾	South African (proposed) ⁽²⁾	South Africa (current) ⁽³⁾
2	Date	10/94	5/2/93	3/97	10/1/999	2000	5/92
3	UV definition	UVC 200-280 UVB 280-320 UVA 320-400	UVB 290-320 UVA 320-400	UVB 290-320 UVA 320-400	UVB 290-320 UVA 320-400	UVB 290-320 UVA 320-400	UVB 290-320 UVA 320-400
4	Selection of volunteers	Medical-informed consent, technical-visual, colorimetry	Questionnaire, informed consent	Questionnaire, personal interview	Questionnaire	Questionnaire, informed consent	Questionnaire
5	Exclusion criteria	Pregnant, lactating, medication, dermatological problems, abnormal response, UVA suntan	Medical history, abnormal skin response, medication	Photosensitizing medication, skin disease, abnormal response to UV, allergies	Photodermatitis, photosensitizing medication	Abnormal response to medication or UV radiation, allergies photosensitizing medication, certain diseases, pregnant, lactating	Abnormal response to medication or UV radiation, allergies photosensitizing medication
6	Skin type	Phototypes I, II, III	Phototypes I, II, III	Phototypes I, II, III	Phototypes I, II, III	Phototypes I, II, III	Phototypes I, II, III
7	Test area	Back	Back	Back	Back	Back (inner forearm) No tanned areas, dermal lesions, excessive hair, course pores	Back No tanned areas, dermal lesions, excessive hair, course pores
8	Age limitation	18-60 years	-	-	>18 years	18 - 60 years	-
9	Frequency	5 times/12-month period	-	-	-	Sufficient interval for complete fading of tan resulting from previous test.	-
10	Number of test subjects	10-20 statistical criterion.	20 data = 25 subjects	= 10	At least 10	At least 10	Minimum 10
11	Statistical criterion	95% CI < 20% mean SPF	-	SEM = 7% SPF	SEM = 10% SPF	SEM = 5% SPF	SEM = 10% SPF
12	Reference standard	P1 2.7% OMC P2 7% ODP, 3% OB, SPF = 12, P3 3% OMC, 0.5% AVB, 2.78% PBIS SPF = 15	8% HS SPF = 4	8% HS SPF = 4 P3 3% OMC, 0.5% AVB, 2.78% PBIS SPF = 15	8% HS SPF=4 P3 3% OMC, 0.5% AVB, 2.78% PBIS SPF=15	8% HS SPF = 4	8% HS SPF = 4 SPF = 18

	A	B	C	D	E	F	G
	Parameter	European Union ⁽¹⁾	United States ⁽¹⁾	Australia ⁽¹⁾	Japan ⁽¹⁾	South Africa (proposed) ⁽²⁾	South Africa (current) ⁽³⁾
25	Observation time	18 – 24 hours	22 – 24 hours	16 – 24 hours	16 – 24 hours	16 – 24 hours	16 – 24 hours
26	Min. erythema postexposure	First perceptible unambiguous redness, with clearly defined borders	Smallest dose of energy that produces redness reaching site at 22 – 24 hours postexposure	Minimum quantity of radiant energy to produce the first detectable reddening of fair human skin	Minimum UV dose that produces minimally perceptible erythema in almost the entire field of irradiation	First perceptible unambiguous redness, with clearly defined borders that correspond to the area irradiated.	Minimum quantity of radiant energy to produce the first detectable reddening of fair human skin
27	MED determination	Simultaneous, paired, visual or colorimetric evaluation	Blind MEDus previous and same day	Visual only, same observer and similar manner for MEDu and MEDp	et-most-irradiation Visually – more than two trained evaluators; MEDu/MEDp simult. or not; same environment.	Blind, simultaneous, paired, visual or colorimetric evaluation	Visual or colorimetric evaluation
28	MED	Energy (mJ/cm ²) of time (seconds)	E _{eff} = Sum V _i (Δ) ^{1/2} (Δ) J/m ² effective	Energy or time	Energy or time	Energy or time	Energy or time
29	Individual SPF definition	MED p/MEDu	MEDp/(J/m ²)/MEDus (J/m ²)	MEDp/MEDu	MEDp/MEDu	MEDp/MEDu	MEDp/MEDu
30	Validation of individual	Not the lowest dose in result	Rejection: no erythema/ps or us; series subject noncompliant	SPF: SPF of Std 4 ± 25%	MED not recognised at protected or unprotected site.		
31	SPF definition variability	Arithmetical mean of SPF and 95% CI with n volunteers	Arithmetical mean x of SPF S.D., A = 1s, A/n	SPF mean of SPF, one decimal point, labeled to lowest integer (SEM ± 7% mean SPF)	Arithmetical mean * of SPF; lower integral number		

References

- (1) Fax received from David Steinberg, 22 April 2000
- (2) CTFA Sunscreen Committee Working Document March 2000
- (3) SABS 1557:1992, South African Bureau of Standards Standard Specification, Sunscreen Products, 19 May 1992
- (4) JClA Standard Sun Protection Factor Test Method (1999 revised version), 1 Oct 1999