サンスクリーンの紫外線防止効果に対する耐水性測定法に関する自主基準とその運用

藤原 留美子*1,*2 / 辰広 幸哉*3

1. はじめに

サンスクリーン(日焼け止め化粧品)は、皮膚を紫外線から防御する機能を持つ化粧品であり、日本国内ではその機能を示す指数として、Sun Protection Factor (SPF) と Protection grade of UVA (PA) が従来から用いられている。またサンスクリーンが効果を示すためには、製剤の持つ紫外線防御機能とともに皮膚上に適切な量が維持されていることが必要であり、水に濡れる場面では耐水性もその機能として重要である。

本稿では、日本化粧品工業会(以下JCIA)が2021年に発出した「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)」¹⁾(以下本基準)の内容について、その背景と併せて解説する。また本基準の運用開始後JCIAに寄せられた質問の中から頻出したものについてもその回答とともに紹介する。

2. 本基準発行の目的

紫外線防御の耐水機能についてはこれまで、各企業が各々定めた測定法や効果判定基準に則った試験を行い「ウォータープルーフ」や「水に強い」などの表記を行ってきた。しかし異なる試験法により得られた結果を比較することはできないため、耐水性はサンスクリーンの機能にとって重要であ

るにもかかわらず、これまで消費者は製品容器の耐水性表示から商品間でその機能性を比較することができなかった。

JCIAは消費者が使用シーンに応じたサンスクリーンを選択しやすくするために、サンスクリーンの耐水性測定法に関する国際規格が発行されたことを機に、これに基づいて本基準を日本国内の自主基準として2021年10月15日に発出した。

3. 本基準の内容とその経緯

3.1. 紫外線による皮膚傷害とSPF測定法

サンスクリーンの紫外線防止効果に対する耐水性とは、水浴後に皮膚表面に残存する製剤の量を示すものではなく、水浴を行った後の紫外線防止効果を表すものである。そこでその測定はSPFを利用して実施する。ここではまずSPFの考え方とその測定法について触れる。

紫外線はその波長が長い領域から、長波長紫外線UVA(320~400nm)、中波長紫外線UVB(280~320nm)、短波長紫外線UVC(200~280nm)に分類される。太陽光から放射された紫外線のうち、短い波長領域はオゾン層を通過できず、地上にはUVAとUVBの一部(290~320nm)のみが到達するため、日常生活における紫外線防御は、UVAとUVBの2種類の紫外線に対する対策を考えることになる。紫外線の皮膚傷害にはシワ

やシミといった長期間で皮膚に顕在化するものもあるが、短時間の太陽光曝露によって生ずる紅斑反応も紫外線による主な皮膚傷害の1つであり、これは主にUVBによって生ずる。

紫外線防止効果の測定にあたっては、比較的短時間に惹起でき、安定した判定が可能な皮膚反応であるといった視点から、SPFの測定では紫外線照射後16~24時間後の紅斑反応が測定法の指標として採用されている。実験的に紫外線を照射したときに照射部位に認められるかすかな紅斑を惹起するのに必要な最小の紫外線量をMinimal Erythema Dose (MED：最小紅斑量)と呼ぶが、SPF測定とは、ある製品を塗布した部位の皮膚のMEDが、製品を塗布しない皮膚のMEDの何倍に当たるかを示す数字である。

$$\text{SPF} = \frac{\text{試料（製品）を塗布した皮膚の最小紅斑量（MEDp）}}{\text{試料（製品）を塗布しない皮膚の最小紅斑量（MEDu）}}$$

製品に表示するSPFを求めるには、10名以上の被験者で同様な試験を行って得られたSPFの算術平均を求め、小数点以下を切り捨てて整数をもって表す。

このようにサンスクリーンのSPFは、製剤による紫外線遮蔽効果を物理的に計測するものではなく、ヒトの皮膚に生ずる*in vivo*での生理的な皮膚反応を指標として測定することが特徴的である。1970年代に米国から発表されたSPF測定

SPF測定の自主基準に採用し⁴⁾⁵⁾、会員各社に対して日本国内において販売するサンスクリーン製品へのSPF表示をこれらの基準に則り表示することを促してきた。またUVAに関してUVBとは異なる皮膚ダメージ作用を示すことが明らかとなっているため、UVAによる黒化を指標とするUVAの防御指数UVAPFの測定法の国際規格も発行し、それに基づいてPA表示を行うことを自主基準としてきた。

3.2. サンスクリーンの紫外線防止効果に対する耐水性測定法に関する国際規格

SPF測定法が2010年に、UVA防止効果測定法が2011年にそれぞれISOの国際規格として発行された。一方、サンスクリーンの耐水性に関してもその重要性は広く認識され、ISOでは2011年から検討が行われてきたが、長年国際規格の発行には至らなかった。米国では、FDAが定めた試験法として水浴後のSPFを表示する方法を採用していたが、欧州のCosmetics Europeのガイドラインでは水浴前に対する水浴後のSPFの保持率によって耐水性の有無を判断する方法を採用していた。このように米国と欧州で耐水性の考え方に相違があったために国際的に共通の測定法を策定するためには長期間の議論を要したことが背景にある。

長期間にわたる議論の末に、サンスクリーンの耐水性に関する国際規格は、耐水性測定における

これ以降の閲覧を希望の場合は、本誌をご購読ください。