

# SPF・PFA 測定試験

## 試験概要

試験目的	SPF 表示および PFA 表示を行うため、日本化粧品工業連合会 SPF 測定法基準(2007年改訂版)に準じて SPF の測定を、日本化粧品工業連合会 UVA 防止効果測定法基準に準じて PFA の測定を行う。
対象被験者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得時の年齢が18歳以上60歳以下の健康な日本人男女</li> <li>・各試験のスキnfフォトタイプに該当する者</li> <li>・被験部位に紫外線障害や色素沈着をもたない者</li> <li>・太陽光に対し異常な反応を示さず、試験結果に影響を及ぼさない皮膚の者</li> </ul>
予備試験被験者数	被験者:2名程度
本試験被験者数	被験者:10名
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚疾患を有する者、および抗炎症作用薬物を服用している者</li> <li>・妊娠中または妊娠している可能性のある者、および授乳中の者</li> <li>・光感受性に影響を与える薬剤を服用している者</li> </ul>
試験期間	ご契約日より約30日
被験部位	背部(肩甲骨から腰の間で区切られた部位)
紫外線照射光源	キセノンアークソーラーシミュレーター(USHIO OPTICAL MAODULEX、ウシオ電機株)
倫理的配慮	本試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を厳守して実施する

## 個別項目

	SPF	PFA								
対象紫外線種	UV-B(315~280nm) 皮膚に炎症を起こし赤い紅斑を作る原因となる(サンバーン)	UV-A(400-315 nm) 皮膚細胞にメラニン色素の生成を促し色素沈着の原因となる(サンタン)								
スキnfフォトタイプ	I 非常に日焼け(炎症)し易いが黒くならない II 容易に日焼けし微かに黒くなる III 日焼けした後、いつも黒くなる	II 容易に日焼けし微かに黒くなる III 日焼けした後、いつも黒くなる IV あまり日焼けせず、すぐ黒くなる								
試験品塗布量	塗布面積 35cm <sup>2</sup> (5×7cm) 塗布量 2.0mg/cm <sup>2</sup> (70mg)	塗布面積 24cm <sup>2</sup> (4×6cm) 塗布量 2.0mg/cm <sup>2</sup> (48mg)								
判定基準	SPF 値 = 試料塗布部の MED / 試料無塗布部の MED  MED (Minimal Erythema Dose:最小紅斑量)… 紫外線照射後 20±4 時間で照射部位全域に微かな紅斑が認められる最小の紫外線量	PFA 値 = 試料塗布部の MPPD / 試料無塗布部の MPPD  MPPD (Minimal Persistent Pigment darkening Dose:最小持続型即時黒化量)… 紫外線照射後 2~4 時間で照射部位全域に微かな黒化が認められる最小の紫外線量								
評価方法	有効データの算術平均値を小数点以下で切り捨てた整数で表記する  現在日本では最高値が 50 となっているため、これを超えるものは SPF50+ と表記する	有効データの算術平均値を小数点以下で切り捨てた整数として表し下記の分類表示に従う  <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">PFA 値</th> <th style="text-align: center;">表示</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2 以上 4 未満</td> <td style="text-align: center;">PA+</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4 以上 8 未満</td> <td style="text-align: center;">PA++</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8 以上</td> <td style="text-align: center;">PA+++</td> </tr> </tbody> </table>	PFA 値	表示	2 以上 4 未満	PA+	4 以上 8 未満	PA++	8 以上	PA+++
PFA 値	表示									
2 以上 4 未満	PA+									
4 以上 8 未満	PA++									
8 以上	PA+++									
予備試験費用	2 名程度:15 万円(税別)									
本試験費用	10 名 :35 万円(税別)									

www.tes-h.co.jp/



Tissue Engineering Support

【お問い合わせ先】

株式会社TESホールディングス

東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学アントレプレナープラザ 6F

TEL:03-6801-8480 FAX:03-6801-8481