

日焼け止めの皮膚保護に関する 分析のための多色および単色 拡散反射分光法のガイド

SOLAR[®]
L I G H T

HDRSとSolar Light Company, LLCのゴールドスタンダード
SPF試験・測定ソリューションファミリーの詳細については、
www.solarlight.com/hdrs-registration-form で最新
情報を登録するか、HDRS@SolarLight.comまで電子メールで
お問い合わせください。

改訂B-2023年5月

© Solar Light Company, LLC. 無断複写・転載を禁じます。



旭光通商株式会社
www.kyokko.com

はじめに.....	2
背景.....	2
局所用日焼け止めによる保護効果を評価する方法.....	2
実験室での SPF テスト用太陽光シミュレータ.....	3
代替方法.....	3
DRSおよびHDRSテクノロジーによる日焼け止めの 評価- 日焼け止めの効能試験のソリューション.....	4
UVA-PF 試験方法の開発.....	4
単色拡散反射分光法 - フルスpekトル ソリューション.....	5
多色 DRS - DRS 方法論の新しい簡略化.....	8
日焼け止めの HDRS 評価のための ISO 標準の開発.....	10
提案された HDRS テスト方法論の複数の研究室による研究.....	10
HDRS テスト方法論の現状.....	12
要約.....	13
引用文献と参考文献.....	14
SOLAR LIGHT COMPANY, LLC について.....	17

はじめに

拡散反射分光法は、皮膚科学の分野で皮膚や皮膚に塗布された薬剤または局所成分の光学特性を評価するために使用される技術です。皮膚の増殖、皮膚に生じた光損傷、血液含有量を測定し、特定の皮膚がんを診断することもできます。拡散反射分光法を使用した人間の皮膚に対する日焼け止め保護の評価は、当初はスペクトルのUVA部分に限定されていましたが、最近、太陽UVスペクトル全体(290-400nm)にわたる紫外線(UV)保護を決定できる技術が考案されました。「ハイブリッド拡散反射分光法*」(HDRS)と呼ばれるこの技術は、現在世界中の規制機関によって義務付けられている、人間の被験者に対する広範囲の日焼けや損傷を与える曝露に代わる、生体内での日焼け止め保護の迅速かつ簡単な評価を提供します。このガイドでは、日焼け止め製品の保護を評価するためのHDRS測定方法の背景、理論、および技術について説明します。

背景

局所用日焼け止めによる保護効果を評価するには？

歴史的に、日焼け止めの保護効果の評価は、被験者を十分な紫外線にさらして皮膚に目に見える日焼け(紅斑)反応を引き起こすことによって行われてきました。テストは当初、実際の太陽光がある屋外で実施され、日焼け止めに塗っていない場合と塗った場合の必要な露出量を比較するために露出量が測定され、この2つの値の比率が「P」または保護係数と呼ばれ、後に日焼け防止係数(SPF)と呼ばれました。屋外で日焼け止めの有効性をテストすることは、天候が予測できないことや、時間、季節、大気条件によって変化するUVスペクトル分布と量によって生じる差異のため、非常に困難です。Blum¹博士は、さまざまなUV光源を備えた実験室で日焼け止めのテストを最初に報告し、テスト結果を何度も観察した後、次のように述べています。

*この技術は拡散反射分光法として知られていますが、測定値は光ファイバーによって皮膚の表面に塗布された日焼け止めに向けられた入射光から得られます。日焼け止めを通過した光は皮膚内で拡散します。この拡散した光のごく一部が日焼け止めを通して皮膚から再び反射され(反射され)、光ファイバーによって収集されます。

「管理された実験室条件下で特定の日焼け防止剤が提供する保護効果を実際に評価することは困難を伴い、高い精度は期待できません。最良の実験室測定法を用いても、特定の日光曝露条件に対する特定の日焼け防止剤が提供する保護効果の適切性を、一般的な方法以上の方法で推定することは困難です。これらすべての要因により、実際には虚偽ではないものの、日焼け防止剤の使用者をかなり誤解させる可能性のある主張がなされる可能性があります。」

実験室でのSPFテスト用ソーラーシミュレーター

Solar Light Companyの創設者であるDaniel Bergerが、皮膚の日焼けを引き起こす紫外線に同じ反応を示す最新の太陽光UVシミュレーター²とUVセンサー放射計³を発明したことで、実験室で繰り返し日焼け止めのSPFテストを実施できるようになりました。FDAは1978年に、これらのデバイスを使用して日焼け止めのSPFを測定するための最初の法典化された手順を提供しました。Bergerはその後、6つの出力ビームを備えたMultiport[®]太陽光シミュレーターを設計しました。これは、高SPF日焼け止めのテストに使用される世界中の標準太陽光シミュレーターになりました。

代替方法

日焼け止めの保護効果を日焼けの紫外線曝露で評価するために、日焼け止めを模擬した高日焼け量の太陽光で人体テストする方法は、現在、製品のSPF表示の「ゴールドスタンダード」として世界中で採用されています。SPF値を決定する手順は難しく、時間がかかり、被験者に有害であるため、日焼け止め製品の製造業者は、処方開発を導き、最終製品の有効性主張を認定するための予測的な代替 in vitro 手順を考案するために何十年も苦労してきました。標準希薄溶液分光法⁴は、人間の皮膚での膜形成と均一性という重要な要素をまったく考慮していないため、有効性を大幅に過大評価しました。さまざまな基質を使用した薄膜分光法も、主に人間の操作者による塗布のばらつきと、日焼け止め処方成分とテスト対象として検討された多数の基質の表面との相互作用の予測不可能性により、信頼性が低いことが証明されています⁵。人間のオペレーターをロボットに置き換えて一貫した塗布を提供することで、塗布の再現性は向上しましたが、in vitro 分光SPF予測と in vivo テスト結果のばらつきは依然として高く⁷、現在はエマルジョンベースの製品に限定されており、プラスチックプレート基板の耐水性の検証は行われていません。

DRS & HDRS 日焼け止めの技術評価 - 日焼け止めの効能試験のソリューション

UVA-PF試験方法の開発

マサチューセッツ総合病院のニコフォロス・コリアス博士とロバート・ジル博士が始めた研究により、DRS装置が日焼け止めの効能試験に初めて採用されました。コリアス博士のDRS装置は当初、増殖状態、コラーゲンとエラスチンの架橋の程度、皮膚がん、その他のUV誘発現象などの皮膚特性を評価するための皮膚分光蛍光測定法として使用されました^{8、9、10、11、12、13、14}。拡散反射分光蛍光測定法では、1つの波長の光を使用して皮膚の色素分子を励起し、別の(より高い)波長で蛍光を監視します。これは通常、固定波長で測定しながら励起波長の範囲をスキャンするか、逆に励起波長がわかっている場合は、蛍光範囲を決定するために(より長い)波長の範囲をスキャンすることによって行われます。1990年代後半から2000年代前半にかけて、UVA範囲における日焼け止めの保護効果を *in vitro* と *in vivo* の両方で評価するための信頼性の高い方法を確立するための研究が数多く行われました。ロレアルの研究者は、コリアス博士とジル博士と協力し、拡散反射分光蛍光計を改造して、皮膚に塗布した日焼け止めの吸収特性を評価しました¹⁵。これは、2つのモノクロメーターを同期させ、最初は日焼け止めを塗っていない状態で、次に日焼け止めを塗った状態で皮膚から放射される信号を比較することで実現しました。この比率の平方根は、評価対象の波長における日焼け止めの見かけの透過率です。(式1a)

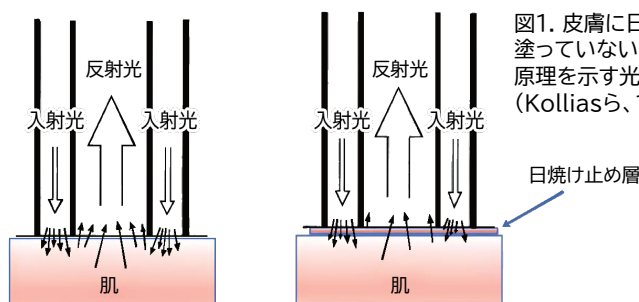


図1. 皮膚に日焼け止めを塗った場合と塗っていない場合の拡散反射分光法の原理を示す光ファイバースローブ (Kolliasら、1986¹⁶より引用)

$$T(\lambda) = \sqrt{((I_0(\lambda))/(I_r(\lambda)))} \quad (1a.) \quad A(\lambda) = -\log T(\lambda) \quad (1b.)$$

ここで: $T(\lambda)$ は特定の波長 λ での透過率

$I_0(\lambda)$ は肌に日焼け止めを塗っていない状態で波長 λ で反射される光

$I_r(\lambda)$ は肌に日焼け止めを塗った状態で波長 λ で反射される光

$A(\lambda)$ は肌に塗った日焼け止めの見かけの吸光度

この技術は、人間の皮膚に塗布され、その後紫外線にさらされた日焼け止めの光安定性を評価するために使用されました¹⁷。DRS UVA吸収スペクトルを使用して計算できる絶対紫外線A保護係数(UVA-PF)を日焼け止めのin vivo評価と同等にするためのさらなる研究が行われました¹⁸。日焼け止めのUVA保護を決定するためのISO24443 in vitro試験方法は2012年に公開され、広範囲のスペクトル保護の主張に必要な市販の日焼け止め製品のUVA-PF値を決定するための業界のニーズのほとんどを提供しましたが、UVA-PF決定のためのDRS方法論をさらに開発するための作業はほとんど行われませんでした。ISO24443 UVA-PF方法では、日焼け止めの既知のin vivo SPF値を入力する必要がありますがありました。一方、テストの需要と被験者の懸念が高まるにつれて、日焼け止めのSPF値を決定するための非侵襲的(日焼けしない)代替方法の必要性がますます高まってきました。

単色拡散反射分光法 – フルスペクトルソリューション

In vitro 薄膜分光法は、ポリメチルメタクリレートプレート(PMMA)上の日焼け止めのフルスペクトル吸収スキャンの形状を提供するのに非常に役立つことが証明されていますが、これらのスキャンの吸収の絶対スケールを決定することは、オペレーターの広がりとの違いと、フィルムの完全性と一貫性に影響を与えるPMMAプレートとさまざまな日焼け止め処方間の表面相互作用の違いにより、困難な作業であることが判明しています。日焼け止めの基質として人間の皮膚を使用すると、この後者の制限を克服できます。皮膚への日焼け止め吸収の評価におけるDRSの主な制限は、皮膚が約320nm未満の波長でエネルギーを放出しにくいこと、UVB範囲で放出された光を測定できないことです。タンパク質、DNA、メラニンはすべて紫外線B放射(UVB)を非常に強く吸収するため、皮膚から測定のために放出される入射UVB光子はほとんどありません。DRS測定中に日焼け止め層を通過するため吸収が2倍になるという事実により、状況はさらに複雑になります。したがって、皮膚表面の日焼け止めの分光法は、UVA範囲320~400nmの評価に限定されます。

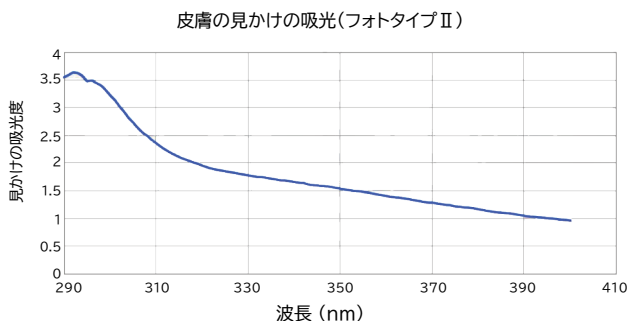


図2. 単色DRS装置で測定した皮膚の見かけの吸光度

Ruvolo, Kollias, Cole¹⁸は、日焼け止めの in vitro 吸光度スキャンから吸光度値を取得し、UVB吸光度値の形状をDRS装置で測定した日焼け止めスペクトルの吸光度値に移植することで、この制限を克服する方法を開発しました。その結果、人間の皮膚における日焼け止めの吸収特性の「ハイブリッド」 in vivo-in vitro 評価が可能になりました。

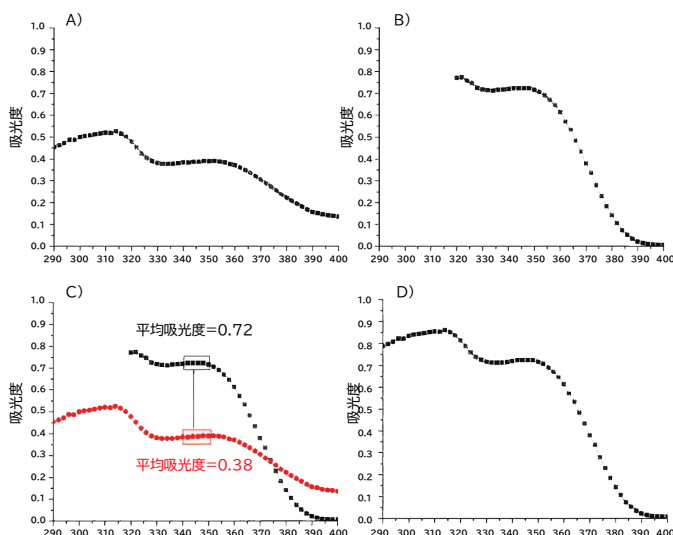


図3 A)は、290～400nmのPMMAプレート上の日焼け止めの吸光度の in vitro スキャンを表し、全範囲にわたって正しいスペクトル形状を示しています。B)は、320～400nmのUVAスペクトルにわたってDRSによって測定された正しい形状と絶対振幅のスペクトルを示しています。C) この例では、in vitro スペクトルの各波長に係数0.72/0.38を掛けて345nmでスペクトルを正規化し、in vitro 測定のUVBセクションをDRSスペクトルの端にグラフトまたは「修復」して、DRSスペクトルの欠落部分を提供します。D)は、SPF、UVA-PF、臨界波長(CW)、およびUVA1/UV比を計算するために使用できる完成したハイブリッドスペクトルを示しています。15種類の日焼け止めについて、ハイブリッド拡散反射率測定と in vivo SPF測定の間に優れた相関関係が実証されました。

Ruvolo et al. (18)より引用

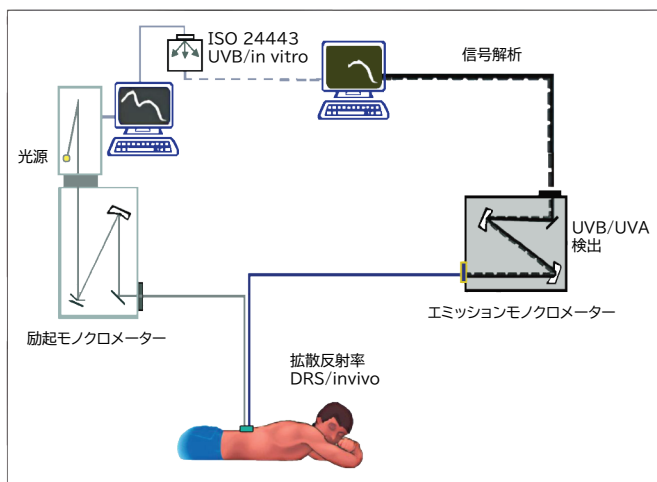


図4. ヒト被験者に対する日焼け止め効果を測定するための単色DRS 技術の概略図

DRS測定は、日焼け止めを塗っていない皮膚と、日焼け止めを塗った皮膚で行われ、日焼け止めの吸光度は、波長(320～400nm)の関数として、2つの測定値の比の平方根として計算されます。次に、日焼け止めの別の in vitro フルスペクトルスキャン(ISO24443 を使用)を、スペクトルのUVA部分のDRSスペクトルと一致するようにスケーリングし、UVB部分をDRSスペクトルに「修正」して、290～400nmの絶対振幅フルスペクトルスキャンを行います。

Rohrら(20)から引用。

UV照射中に劣化する日焼け止めを考慮するには、日光照射中の保護の喪失を考慮して補正を行う必要があります。ISO24443のUV照射チャレンジ手順を採用し、in vitro PMMAプレート測定からの照射後スペクトルを照射前スペクトルと比較し、特定の日焼け止めの光劣化の程度を判断し、未照射DRSスペクトルを各特定波長での劣化吸光度損失(光劣化のスカラー比-SRPD(λ))によって調整します。照射後のUVB in vitroスペクトルは、光劣化調整DRSスペクトル¹⁹をスケーリングした後、最終的な「修復」ハイブリッドスペクトルに使用されます。

Rohrなど²⁰は、あらゆる形態(乳剤、スプレー、スティック、ジェル)の日焼け止め製品80種類と、SPF値が100を超えるUVフィルターの組み合わせを評価し、HDRS測定と同研究所で実施した生体内SPF結果との間に高い相関関係があることを報告しました。これらのデータは、最終的なSPF値に光安定性が劇的な影響を与えることを示し、上記のSRPD(λ)補正を使用して製品の光安定性を考慮すると、 r^2 相関係数が0.483から0.973に変化しました。さらに、相関の傾きは、光分解を調整した後、1.27(SPFの予測値を超える)から1.05に変化しました。

単色DRSプロトコルを用いた測定は、皮膚への紫外線照射量が非常に少ないため、UVB波長への暴露なしに行うことができます。太陽光単色DRSデバイスの強度は、どの波長でも0.3 mW/cm²程度で、UVAの総累積照射量は0.1mJ/cm²、標準紅斑量(SED)²¹の0.05%未満です。これは、夏の正午の屋外太陽光に約1秒未満照射するのと同等です。

日焼け止めサンプルの光分解のためのUVチャレンジは、in vitroでPMMAプレート上で行われるため、人間の皮膚上で日焼け止めに露出させる必要はありません。

DRS分光法は、PMMAプラスチックプレートで発生する日焼け止めと基板との相互作用の問題を、基板が実際の人間の皮膚であることから解決します。したがって、すべてのタイプの日焼け止め(乳剤、スティック、粉末、スプレー製品)は、消費者の皮膚での実際の製品使用時と同じように、テスト中に相互作用します。

DRS法のもう1つの利点は、水への浸漬、発汗、砂やタオルへの耐性などの問題を抱える人間の皮膚でもテストを実施できることです。このようなテストでは、激しい運動や発汗後の皮膚における日焼け止めサンプルの持続性を評価することが報告されています²²。

多色 DRS – DRS 手法の新しい簡素化

Solar Light社のコンパクトな単色DRSデバイスの計画を練っているときに、カーティスコール博士(Solar Light社のコンサルタント)は、日焼け止めのHDRS評価は2台、あるいは1台のモノクロメーターさえも必要とせずに実行できることに気付きました。生体内UVA-PF臨床プロトコルに使用されているUVA光源と同一のスペクトルを持つ光源と、皮膚の持続性色素沈着(PPD)作用スペクトルに類似した応答スペクトルを持つ検出器システムを使用することで、光分散要素を必要とせずにUVA-PF値を直接測定できます。このUVA-PFの推定値を使用して、SPFだけでなく臨界波長やその他の評価を計算できる完全な in vitro 吸光度スキャンをスケールリングできます。Solar Light社の科学者やエンジニアと協力してプロトタイプが開発され、日焼け止めサンプルのセットでテストされました²³。

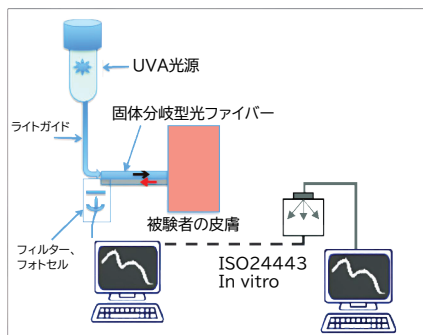


図5. 人間の皮膚における日焼け止めのUVA-PF値を直接測定するための多色DRSシステムの概略図。UVA-PF値は、日焼け止めのフルスペクトルin vitro吸光度スキャンをスケールするために使用され、そこからSPFとCWの推定値を計算できます。DRSで決定されたSPFとUVA-PFとin vivo結果の相関は非常に強く、傾きは1に近く、結果が1:1に対応していることを示しています。

Coleなど(23)から引用。

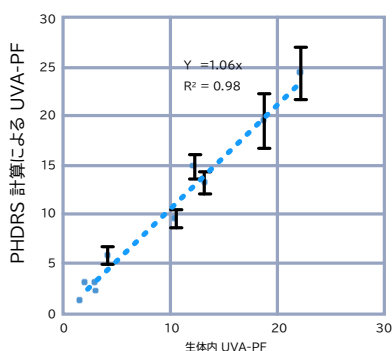
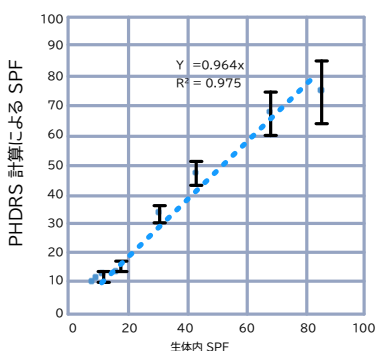


図6. PHDRSデバイスによって決定されたSPFとUVA-PFと、生体内のSPFまたはUVA-PF (ISO24443)の結果との相関関係

多色DRSアプローチが単色アプローチよりも優れている点としては、装置の設計と構築が簡素化され、発光および検出モノクロメーターと関連ソフトウェアの両方が不要になり、データ取得時間が大幅に短縮される点が挙げられます。単一のテストサブサイトの評価は、光ファイバプローブをサブサイトに2～3秒接触させるだけで完了します。一方、単一のテストサブサイトの単色スキャンではスキャン時間が30～120秒かかります。これにより、特定のテストサイトに対して同じ(またはより短い)時間枠内でより多くの測定を行うことができます。多色アプローチでは、DRS UVA吸光度スキャンの代わりに、多色UVA-PF値でスケーリングされた in vitro スキャン形状を使用します。その後の計算と光劣化の補正は、単色HDRS計算と実質的に同じです。

日焼け止めの HDRS 評価のための ISO 規格の開発

日焼け止めの効能を評価するための単色および多色デバイスの両方が予備的な成功を収め、侵襲的な生体内ヒト臨床試験に代わる方法を見つける緊急性が高まっていることから、HDRSをISO標準方法として開発することが提案されました。ISO方法としての検討資格を得るには、新規作業項目として承認される前に、成功の十分な信頼性を示す多施設試験のデータが求められました。

提案されたHDRSテスト方法論の複数の研究室による研究

HDRS技術を用いて25種類の日焼け止めサンプルを評価するために、複数の研究室(4)によるリングテスト24が実施されました。サンプルは、23種類の乳剤製品と2種類のスプレー製品で構成されていました。テストサンプルには、有機UVフィルターのみ、無機フィルターのみ、および2つの組み合わせなど、さまざまな粘度とUVフィルターとその組み合わせが含まれていました。SPFは7～66、UVA-PFは1.2～28でした。3台のモノクロDRSデバイスと1台のポリクロマティックDRSデバイスがテストに参加し、臨床試験の場所はヨーロッパ、南米、および北米でした。テスト結果では、4つの研究所間、およびモノクロDRSとポリクロマティックDRSデータ間で結果の一貫性が良好であることが示されました。

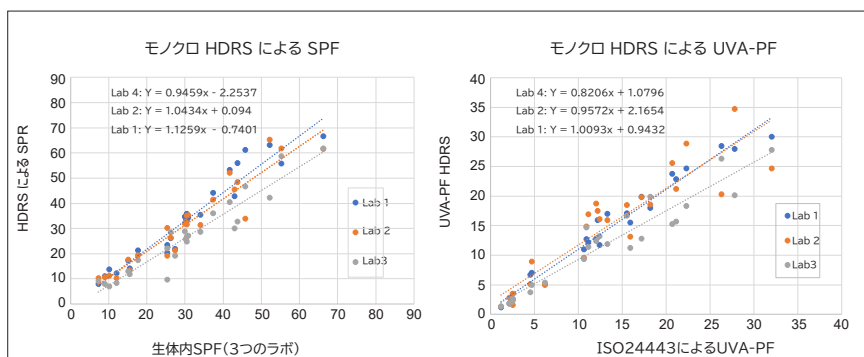


図7. 25個のテストサンプルに対する3つの単色DRSデバイスによるSPFおよびUVA-PFの結果と、in vivo SPFおよび in vivo と in vitro の UVA-PF(ISO 24443)の結果を比較したものです。

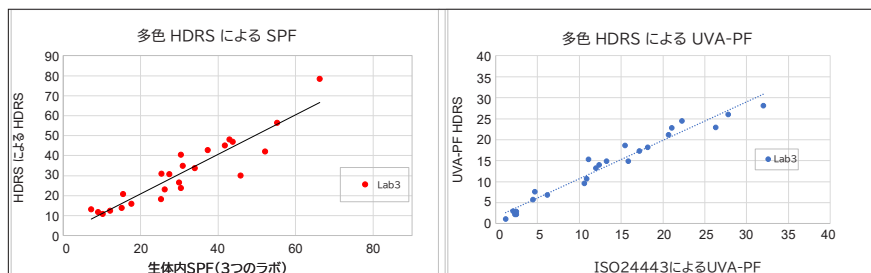


図8. 25個のテストサンプルのSPFおよびUVA-PFに対する多色DRSデバイスの結果と、in vivo および in vitro UVA-PF (ISO24443) の結果を比較したものです。

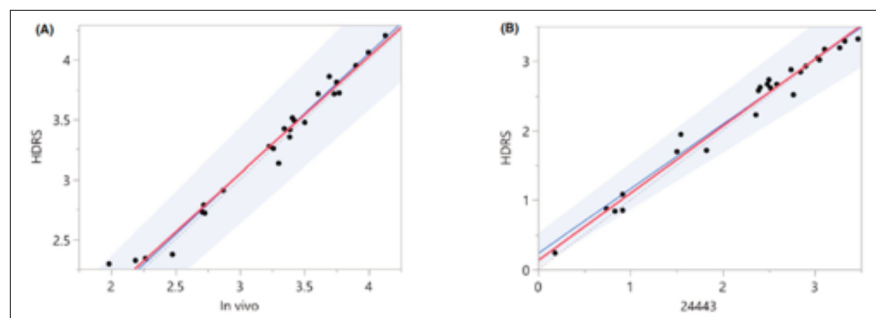


図9. 4つの研究所のSPF(A)とUVA-PF(ISO24443)(B)の結果を組み合わせたPassing-Bablokプロット。青い帯は回帰の95%信頼区間を示しています。データは対数正規分布しているため、ln 変換されたドメインで表示されていることに注意してください。

回帰分析は、2つの測定基準(HDRSと in vivo の結果)の類似性について良い印象を与えることができますが、2つの測定基準の同等性を確認するには理想的とは言えないことが証明されています。回帰分析と、2つの測定基準の関係の良し悪しを示す相関係数への依存は、長いモーメントアームを持つ特定のデータ値によって大きく左右される可能性があります。Bland-Altman^{25, 26}は、高い値に対して重い重み付け係数を使用せずに、値の範囲全体にわたって2つの測定基準の一致の限界を評価し、2つの測定基準間の全体的な偏りを評価する分析を考案しました。これは、2つの独立した測定基準の生物学的同等性を証明するために、生物医学分野で好まれる分析になっています。HDRS値と in vivo で決定されたSPF値(ln 変換されたドメイン)を比較するSPFデータにBland-Altman分析を適用すると、2つのテスト方法の一致の限界を見つけることができます。

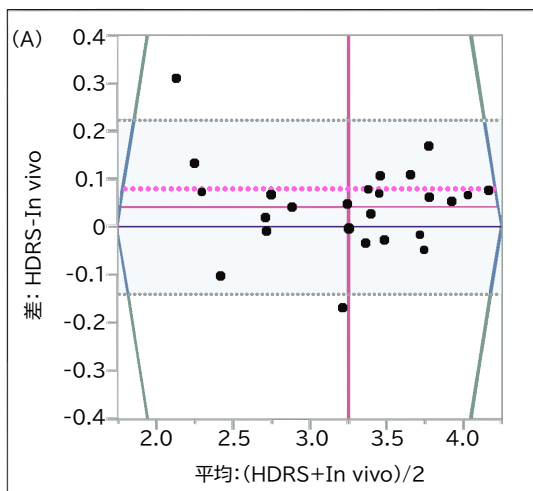


図10. HDRS法と生体内臨床SPF評価によって決定されたSPFデータのBland-Altman分析。分析では、生体内SPFに対してHDRS結果が+4%とわずかに有利な傾向が見られ、SPF7からSPF66までの全範囲にわたって2つの方法の95%一致範囲は-14%から+20%です。

これらの成功した結果に基づいて、HDRS方法論は2018年にISO23698として開発するための新しい作業項目として承認されました。

DRSテスト方法論の現在の状況

2022年現在、日焼け止め保護分析用のHDRSテスト方法論は、ISO24444の代替方法として検討されるようにCosmetics Europe(CE)によって推奨されています。

「これら2つの方法(in vitro「ダブル プレート」法とHDRS 法)を正しく使用するには十分なトレーニングと経験が必要であることを考慮すると、CEメンバー(および彼らが協力する試験機関)ができるだけ早くこれらの方法に慣れ、最終的なISO規格が公開される前に、これらをISO24444:2019の代替SPF試験として検討できるようにすることを強くお勧めします。」

ただし、これら2つの方法が最終的なISO標準として公開されるまでは、ISO24444:2019と結果に矛盾がある場合は、後者を引き続きゴールドスタンダードとして考慮する必要があります。」

Alt-SPFコンソーシアム2022-2023では、代替方法(単色および多色HDRS機器を含む)とISO24444(2019)のin vivo SPFテストを比較する大規模な多施設検証研究が行われています(<https://www.altspf.com>を参照)。ISOTC217-WG7は、ISO23698(HDRS)の検証に満たさなければならない包括的な承認基準をまとめています。

一方、CE勸告No.26では、両方の方法の詳細が公開されているため、研究所や製造業者は、ISO 23698またはISO 23695の検証が完了する前に、これらの代替方法の利用を開始できます。保留中のISO標準方法の公開が地方自治体に承認される前に、これらの代替SPF試験方法の結果の使用には地方規制が適用されます。試験研究所は、ISO標準の最終決定前に、このような代替方法に必要な機器を入手し、必要なプロトコルと計算に精通し、進行中の in vivo 試験のスクリーニングツールとしてこれらの代替方法を利用するのが賢明です。

まとめ

日焼け止めのHDRS評価は、実際の人間の皮膚を使用するため、あらゆる日焼け止め製品形態に使用できるという点で、他の代替方法よりも優れています。したがって、人間の皮膚に対する非常に多くの製品配合の最高の予測性能を提供するのに信頼できます。また、他のテスト基質では示せない、特定の製品の耐水性、耐汗性、または耐砂性を評価するためにも使用できます。したがって、HDRS方法論を使用すると、SPFとUVA-PFの両方に対する日焼け止め配合の完全な保護性能を1つのテストプロトコルで評価できます。これはすべて、皮膚にダメージを与えるUV照射なしで、データ取得に数秒以内で実行できます。被験者が何度も実験室に戻らなければならない3日間のテストプロトコルの代わりに、1回の短いテスト期間で、特定の被験者に対して複数の製品のテスト結果を提供できます。HDRSは、10年以内に従来の侵襲的なSPFおよびUVA-PF臨床試験手順をすべて置き換えると予測されます。

引用文献と参考文献

- 1 Blum H, Eicher S, Terus MW. 日焼け防止対策の評価。Am. J. Physiol 1946(1) 118-125。
- 2 Berger DS. 太陽光紫外線シミュレータの仕様と設計。J. Invest. Dermatol. 53(3)、192-199。
- 3 Berger DS. 日焼け紫外線計：設計と性能。Photochem. Photobiol. 1976、(24)、587-593。
- 4 Sayre R, Agin PP, Levee G, Marlowe E. 日焼け止め処方のin vivoおよびin vitro試験の比較。Photochem. Photobiol. 1979、29(3)、559-566。
- 5 Rohr M, Klette, …Hanay C, Zastrow L. In vitro日焼け防止係数：最終的な答えのない課題。Skin Pharmacol. Physiol. 2010、23(4)、201-212。
- 6 Pissavini M, Tricaud C, …Mattis P. 盲検リングテストにおけるインビトロ日焼け防止係数(SPF)法の検証。Int. J. Cosmet Sci. 2018。
- 7 Pissavini M, Tricaud C, …Mattis P. 幅広い日焼け止め製品乳剤タイプを含む新しいIn vitro日焼け防止係数法の検証。Int. J. Cosmet Sci. 2020、42(5)、421-428。
- 8 Bracaleon L, Lin G, Kollias. ヒト皮膚におけるトリプトファン部分の生体内蛍光は紫外線曝露により増加し、表皮増殖のマーカーとなる。J. Invest. Dermatol. 1999、113(6) 977-982。
- 9 Kollias N, Gilles R, …Anderson RR. 内因性皮膚蛍光には、紫外線による老化や光老化の定量的マーカーとして役立つ可能性のあるバンドが含まれています。J. Invest Dermatol. 1998、111(5)、776-780。
- 10 Gilles R, Zonios B, …Kollias N. 蛍光励起分光法は、生体内のヒト皮膚に関する情報を提供します。J. Invest. Dermatol. 2000、115(4)、704-707。
- 11 Goukas A, Soukos N, …Kollias N. 表皮増殖の測定のための蛍光励起分光法。Photochem. Photobiol. 2001 74(1)、96-102。
- 12 Tian, WD, Gillies R, …Kollias, N. 老化と紫外線 A 曝露の影響は、生体内での蛍光励起分光法によって定量化できる。J. Invest. Dermatol. 2001、226(6)、840-845。
- 13 Brancalion L, Drukin AJ, …Kollias N. 非黒色腫皮膚がんの生体内蛍光分光法。Photochem. Photobiol. 2001、73(2)、178-83。
- 14 Stamatas G, Estanislao RB, …Kollias N. 慢性的な環境刺激に対する皮膚の反応のマーカーとしての顔面皮膚の蛍光と、その年齢依存性。Br. J. Dermatol. 2001、154(1)、125-132。
- 15 Gillies R, Moyal D, Forestier S, Kollias N. 拡散反射分光法を用いた日焼け止めのUVA効果の非侵襲的生体内測定。Photodermatol. Photoimmunol, Photomed. 2003. 19(4)、190-194。

- 16 Kollias N, Baqer I, Naqvi KR. 非侵襲性透過率および拡散反射率研究のための光ファイバー分光光度計。Spectroscopy Letters、1986、19 (2)、149-165。
- 17 Moyal D, Refrégiér JL, Chardon A. 拡散反射分光法を用いた日焼け止め製品の光安定性の生体内測定。Photodermatol. Photoimmunol. Photomed. 2002、18: 14-22。
- 18 Ruvo E, Chu, M, Grossman F, Cole C, Kollias N. 紫外線A防御係数測定のための拡散反射分光法: in vitroおよびin vivo測定的相关研究。Photodermatol. Photoimmunol. Photomed. 2009、25(6)、298-304。
- 19 CE(Cosmetics Europe)勧告 No26 – 付録 II:HDRS 法プロトコル。2022年3月。
- 20 Rohr M, Ernst N, Schrader A. ハイブリッド拡散反射分光法: 非紅斑性日焼け防止係数の生体内テスト。Skin Pharmacol Physiol。2018、31(4)、220-228。
- 21 Diffey BL, Jansén CT, Urbach F, Wulf HC. 標準紅斑量: 新しい光生物学的概念。Photodermatol. Photoimmunol. Photomed. 1997、13(1-2)、64-66。
- 22 Ruvo E, Aeschliman L, Cole C. ハイブリッド拡散反射分光法を用いた日焼け止めの有効性の経時的評価と再塗布。Photodermatol. Photoimmunol. Photomed. 2020、36(3)、192-199。
- 23 Cole C, Silverman J, Bonitatibus M. 多色拡散反射装置を用いた日焼け止めの紫外線保護の評価。Photodermatol. Photoimmunol. Photomed. 2019、35(6)、436-441。
- 24 Ruvo E, Rohr M, Oliveira S, Nogueira L, Carvalho J, Cole C. 日焼け止めのSPFとUVA-PFを評価するためのハイブリッド拡散反射分光法の複数研究室研究。Photodermatol. Photoimmunol. Photomed. 2021、37(6)、511-520。
- 25 Bland JM, Altman DG. 臨床測定の 2 つの方法の一致を評価するための統計的方法。Lancet 1986、(1)、307-310。
- 26 Bland JM, Altman DG 適切な統計の適用: 測定研究の分析。産科および婦人科における超音波、2003、22、85-93

SOLAR LIGHT COMPANY, LLC について

日焼け止め製品の日焼け防止効果を測定することは、世界中で極めて重要です。

50年以上にわたりSPFのテストと測定に関する実績のあるノウハウとサポートを備えた当社は、専用のSPFテストと測定ソリューションおよびサービスの大手サプライヤーです。

当社のグローバルパートナーは、当社の製品を使用して製品の品質を確保し、人間の健康に不可欠な重要な日焼け防止製品の市場投入までの時間を短縮しています。



**In vitro日焼け止め
保護係数分析装置**

Solar Light CompanyのIn vitro SPF分析装置は、クリーム、ジェル、ローション、パウダー、スプレー、その他のSPFおよび化粧品デリバリーシステムのUV透過率を迅速かつ効率的かつ正確に分析するための、完全に自動化されたターンキーソリューションです。



**非侵襲性日焼け止め
保護係数システム**

Solar Light Companyの多色および単色DRSシステムは、すべての肌タイプでSPF>50の結果を1分以内に提供します。ハイブリッドDRS (HDRS) ソフトウェアは、臨床試験管理と処方開発のための機器、リソース、SOPSを管理し、ワークフローを保護して信頼性の高いデータと高品質の結果を保証します。



**生体内日焼け止め
保護係数シミュレーター**

Solar Light Companyの生体内太陽光シミュレーターは、その比類のない品質、精度、信頼性により、世界中のSPFテスト研究所の95%以上で信頼されており、生体内SPFテストのゴールドスタンダードシミュレーターです。



標準とコンプライアンス

Solar Light CompanyのSPFソリューションは、最新の規制ガイドラインに準拠しています。認定参照標準とIQ/OQ手順を統合した方法とプロトコルにより、再現性と予測性を実現。NISTハートレーサブル可能な標準、センサー、分光放射計がパフォーマンス検証に使用されます。



照射前シミュレーション

Solar Light Companyの照射前太陽光シミュレーターは、in vitro SPFテスト中の照射前ステップ用に特別に設計されています。これらのシミュレーターは290~400nmの範囲の太陽紫外線を生成し、ユーザーが簡単にUVAまたはUVBのみ、UVA+B、または全スペクトルの太陽光を提供するように設定できます。

SOLAR[®] L I G H T

今日の SPF ソリューション...

Solar Light Company, LLCのテストおよび測定ソリューションは、50 年以上にわたり、日焼け防止製品の測定において比類のない品質、精度、信頼性を備えていることから、世界中の SPF テストラボで信頼されてきました。



...そして明日のための SPF ソリューション

当社は、生産性を変革し、人々の健康に不可欠な重要な日焼け止め製品の市場投入までの時間を短縮する将来の規制要件を満たすために、現在の製品と新機能で引き続きお客様をサポートしていきます。



検証と
コンプライアンス



照射前太陽光
シミュレーター



In vitro
SPFアナライザー



In vivo
SPF太陽光
シミュレーター



非侵襲性
SPFシステム