

製品使用試験成績の掲載について

(平成 28 年 1 月改訂)

最近、化粧品等の製品使用試験成績の本誌への掲載希望が寄せられている。化粧品等の効用の評価には多くの観点があり、万人が納得する標準的な方法はない。しかし、近年種々の測定機器の登場により客観的な評価への道が徐々に開かれつつあるが、現段階ではやはり実際の使用試験が最も重要な評価手段である。

したがって、本誌は製品使用試験成績を以下の基準に沿って行われた場合、これを報文として掲載することとした。

これにより、今後の優れた化粧品製品の開発と適正な使用方法の普及に役立つことと期待するものである。

昭和 61 年 10 月 1 日

編集委員会

製品使用試験成績の掲載基準

1. 標 題

試験目的を明らかにし、その目的成分は化学名あるいは製品記号を用いる。原則として商品名は用いない。

(例)

- アスコルビン酸 5% 配合クリームの色素沈着症に対する臨床効果
- グリセロール-001 クリームの臨床評価
- 低刺激性クリーム M-002 の皮膚安全性試験
- ヒアルロン酸ナトリウム配合クリームの保湿効果試験

2. 試験製品の組成ならびに性質の記載

2.1 特定の試験目的成分がある場合

- 試験目的成分……

成分名および配合量を明記する。

その他の成分については代表的成分を示す。

剤形については可能なかぎり詳細であるのが好ましいが、少なくとも下記の例示は記載するものとする。

(分類例)

- 液状剤、半固形剤、固形剤、粉末剤、エアゾール剤、ローションタイプ、乳化タイプ、振とうタイプ、オイルタイプ、懸濁タイプ等

2.2 特定成分が特になく剤形全体を対象とする場合、処方成分上または製法、剤形上の特長を明らかにする。たとえば以下のような記述をすること。

(例 1)

- 保湿剤としてヒアルロン酸ナトリウムにポリオール類を配合した非イオン o/w 型クリームで油性成分はスクワランを主成分としたもの。
- 剤形の分類については 2.1 に準ずる。

(例 2)

- 高圧乳化法により微細に乳化された非イオン o/w 型乳液。

3. コントロール (対照品)

原則として試験の目的に応じ何らかの対照をおくこと。対照品として以下のような場合が考えられる。

3.1 試験目的成分を除いたもの

3.2 同種・同効能の製品

この場合、自社製品ならば対象製品と同じレベルで製品内容を明らかにする。他社製品の場合には主たる成分名と配合量、製品の性質等について可能なかぎり明らかにし対比可能なようにする。

4. 評価方法

4.1 専門家による公正かつ客観的な評価であること

4.2 被験者の感覚に頼る評価だけでなく、客観的な評価を伴っていること

- 試験者による尺度をもった評価 (症状、所見をグレーディングして各観察日に評価する)。
- 測定機器を用いたデータ。
- 被験者の例数は、統計解析等、客観的な評価に足るものであること。

5. 禁止行為

本会が学術団体であることを尊重し、本誌に掲載されたことを、誇大に宣伝、広告、営業活動に用いてはいけない。

以 上