

각 국가별 자외선차단지수 측정법의 비교 분석 및 자외선차단지수에 영향을 주는 요인들

김 예 진^{*} · 남 개 원^{*,**,+}

^{*}서원대학교 글로벌피부임상센터,

^{**}서원대학교 바이오코스메틱학과, 교수

(2021년 9월 8일 접수, 2021년 9월 26일 수정, 2021년 9월 29일 채택)

Comparative Analysis of UV Protection Factor Measurement Methods for Each Country and Factors Affecting UV Protection Factor

Ye Jin Kim¹ and Gae Won Nam^{1,2,+}

¹Seowon Skin Research Center, Seowon University, 377-3 Musimseo-ro, Seowon-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do 28674, Korea

²Department of Bio-cosmetics, Seowon University

(Received September 8, 2021; Revised September 26, 2021; Accepted September 29, 2021)

요 약: 자외선차단제는 자외선을 차단 및 산란시켜 자외선으로부터 보호하는 제품으로 이제 화장품을 넘어서 생활필수품으로 자리 잡고 있다. 국내 소비자들은 자외선차단제에 아낌없이 투자하며 2019년 1인당 선케어 소비액으로 세계 1위를 차지했다. 자외선차단제는 규제, 원료, 제형, 임상 시험법, 제품 표기 등 다양한 인자들의 영향을 받게 되는데 제품의 수요량이 증가할수록 엄격하게 관리되고 있다. 본 연구에서는 자외선차단지수에 영향을 주는 다양한 인자들에 관하여 조사, 분석하여 세계적 자외선차단제 규제와 국내 규제와의 비교 분석을 실시하였다. 이와 같은 다양한 인자들이 국내 화장품 기업들이 수출 시 장애 요인이 되지 않고 현재보다 국제 경쟁력을 가지고 수출시장이 활성화할 수 있도록 지속적인 조사 등 선제적 대응이 필요할 것이다.

Abstract: Sunscreen is a product that blocks and scatters UV rays to protect them from UV rays. Domestic consumers generously invest in sunscreen, ranking first in the world in terms of sun care consumption per capita in 2019. Sunscreens are subject to a variety of factors, including regulations, ingredients, formulations, clinical trials, and product labeling, but are tightly controlled as product demand increases. In this study, various factors affecting the UV protection factor were investigated and analyzed. Preemptive measures such as continuous investigation are required so that various factors such as these do not become obstacles for domestic cosmetics companies to export, and to revitalize the export market with international competitiveness.

Keywords: UV protection factor, sunscreen, regulation, labelling, clinical

1. 서론

태양으로부터 나오는 빛은 크게 적외선(infrared ray, IR), 가시광선(visible ray, VR), 자외선(ultraviolet, UV)으로 구분할 수 있다. 적외선은 700 ~ 1,000 nm의 파장대에 속하는 빛으로 전체 태양 빛에 56%를 차지, 가시광선은 400 ~ 700 nm의 파장대로 39%를 차지하고 있다. 자외선은 200 ~ 400 nm의 파장대의 빛으로 태양에서 지구에 도달하는 빛에 5%에 그칠 정도로 적은 양이지만[1], 피부손상 및 노화를 초래하는 파장의 광선으로 피부에 생기는 미용적·의학적 문제의 대부분을 일으키는 것으로 알려져 있다[2].

자외선차단제란 과도한 자외선으로부터 피부를 보호하기 위해 바르는 제품을 칭한다. 자외선차단제는 자외선이 피부에 닿기 전에 피부 표면에 남아있는 유효성분이 UV 방사선을 흡수, 산란 또는 반사시켜 유해한 자외선을 차단함으로써 자외선차단제는 피부암과 조기 피부노화의 위험을 줄이고 햇빛으로부터 일광화상도 예방하는데 도움을 주는 제품이다[3].

자외선은 크게 파장에 따라 자외선A(UVA), 자외선B(UVB), 자외선C(UVC)로 나뉜다. 자외선 구분 파장에 따라 다양한 의견이 있지만, 일반적으로 UVA는 파장이 320 ~ 400 nm로[4], 피부 깊숙이 침투하여 피부의 지지조직에 직접적인 손상을 일으키며 피부 노화의 징후를 유발시키고[5], UVB는 파장이 280 ~ 320 nm로 피부 바깥층으로 침투하여 세포를 손상시켜 피부에 염증이나 일광화상을 유발시킨다. UVC는 파장이 200 ~ 280 nm로 대기권의 오존층에 의해 제거되어 지표면에 도달하지 못한다[6].

자외선차단제는 자외선을 차단하는 원리에 의해 화학적 자외선차단제, 물리적 자외선차단제로 구분이 가능하다. 그 중 화학적 자외선차단제는 유기 자외선차단제라고도 불리는데 자외선을 흡수해 열에너지로 전환시키며 사용감과 발림성이 좋다는 장점을 가지고 있으며 대표적 성분으로 옥틸 디메칠 파바(octyldimethyl PABA), 옥탈메톡시신나메이트(octyl methoxy cinnamate) 등이 있다. 물리적 자외선차단제는 무기계 자외선차단제라고도 불리는데 자외선을 반사시켜 피부를 보호하며 유지력이 뛰어나다는 장점을 가지고 있으며 대표적 성분으로 이산화티타늄, 산화아연 등이 있다[3]. 또한, 자외선차단제는 크림, 스틱, 스프레이, 쿠션, 파우더, 젤형 등과 같이 다양한 제형들이 있으며 각각의 장단점을 파악하고 사용해야 한다[7].

2. 자외선차단제 시장 현황

세계 자외선차단제 시장은 2016 년 92 억 달러, 2017 년 97 억 달러, 2018 년 103 억 달러, 2019 년 109 억 달러, 2020 년 115 억 달러로 꾸준히 상승하고 있다[8]. 2019 년 화장품 시장 규모는 미국이 804 억 달러(19.1%)로 개별국가 기준 세계에서 가장 큰 시장이며, 다음으로 중국(619 억 달러, 14.7%)이 가파르게 성장하고 있다. 이어서 일본(357 억 달러, 8.5%), 브라질(257 억 달러, 6.1%), 독일(165 억 달러, 3.9%) 등 순으로 나타난다. 한편 우리나라 2019 년 화장품 시장 규모는 123 억 달러로 프랑스에 이어 8 위를 차지했으며, 세계 화장품 시장에서 차지하는 비중은 2.9% 수준이다[9].

2021 년 3 월 3 일 SK증권 선진뷰티사이언스는 글로벌 자외선차단제 시장은 약 7,620 억원 규모로써, 이중 유기 자외선차단제가 시장 점유율 78%를 차지하고, 나머지 22%는 무기 자외선차단제가 차지하고 있다 하였다[10].

2019 년 국내 화장품 생산 및 수출입 현황 자료를 이용하여 산출한 시장규모(생산 - 수출 + 수입)는 전년대비 4.0% 증가한 10 조 5,347 억 원으로 나타났으며, 연평균성장률(2015 ~ 2019) 또한 4.0%로 꾸준한 성장세를 보이고 있다. 2019 년 국내 화장품 생산규모는 16 조 2,633 억 원으로 전년대비 4.9% 증가했다[9]. 그러나 자외선차단제 등 품목별 생산실적과 수출실적 등 데이터는 어디에도 없어 국내 자외선차단제 시장은 정확하게 파악은 어렵다. 식품의약품안전처는 지난해 화장품 무역수지 흑자가 6 조 1,503 억 원으로 2018년(5 조 4,698 억 원) 대비 12.4% 증가하며 처음 흑자를 낸 2012년부터 계속 흑자를 기록했다고 밝혔다. 지난해 기능성 화장품 생산실적은 5 조 3,448 억 원으로 2018년(4 조 9,803 억 원) 대비 7.3% 증가했으며, 기능성 화장품의 2015 ~ 2019년까지 평균 성장률도 8.5%로 꾸준한 성장세를 보인다[11].

3. 자외선차단제 보존제 사용실태

화장품법 제10조 화장품의 기재사항에서는 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분을 기재·표시해야 한다고 규정하고 있으며, 식품의약품안전처에서는 살균보존제 59 항목, 자외선차단제 30 항목, 염모제 48 항목, 기타 성분 70 항목에 대하여 사용 한도 기준을 설정하고 관리하고 있다. 광주광역시 보건환경연구원에서는 국내 유통 중인 자외선

차단 기능성화장품 총 100건을 대상으로 살균보존제의 사용실태를 조사하였다. 조사 결과 가장 사용빈도가 높은 보존제 성분은 페녹시에탄올(61건), 안식향산(19건), 메틸 파라벤(11건), 벤질알콜(8건), 프로필파라벤(7건) 순으로 나타났다. 자외선차단지수 보존제는 파라벤류가 가장 많이 사용되고 있으나 파라벤류의 부작용 등이 알려지면서 소비자들의 거부감으로 인해 자외선차단지수 제조 시 점차 파라벤류의 사용빈도가 줄어들며 파라벤 무(無)첨가를 강조한 자외선차단지수들이 출시되었다.

식품의약품안전평가원 화장품위해평가 보고서에서는 화장품 제조에서 살균보존 목적으로 사용하는 파라벤과 methylchloroisothiazolinone (MCIT) / methylisothiazolinone (MIT) 등 11종 성분을 살균보존제 사용에 대한 소비자들

의 불안감 해소를 위해 위해평가를 진행한 결과, 사용빈도를 지켜 만들어진 제품들은 매일 발라도 문제가 없는 안전한 수준이라고 보고한 바가 있다. 가장 높은 사용빈도를 보인 페녹시에탄올의 경우 파라벤류 보존제보다 세포독성이 낮은 보존제로 알려져 있다[12].

페녹시에탄올은 대표적인 파라벤 대체 보존제로 페놀과 에틸렌글라이콜이 결합한 페놀 에터라고 한다. 페녹시에탄올은 녹차에 포함된 천연성분 중 하나로 화학적으로 합성하여 사용하기도 하며 화장품 보존제(방부제), 착향제로 많이 쓰인다. FDA에서는 페녹시에탄올(에틸렌글리콜모노페닐에테르)의 안전성을 검토하여 간접 식품첨가물로서 페녹시에탄올의 사용을 승인한 바 있다. 특히 황색포도상구균, 녹농균에 가장 강한 효과를 나타낸다[13].

Table 1. UV Protection Index Representation Method by Country

	Protocol	Labeling
Korea	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: Japan (JCIA), USA (FDA), Europe (Cosmetics Europe), Australia/New Zealand (AS/NZS) - Water resistance (SPF): USA (FDA), Europe (Cosmetics Europe), Australia/New Zealand (AS/NZS) - PA: Japan (JCIA) 	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: Maximum SPF 50+ - Water resistance (SPF): Water resistance, Persistent water resistance - PA: Maximum PA++++
Japan	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: ISO24444: 2019 - Water resistance (SPF): - - PA: ISO24442: 2011 	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: Maximum SPF 50+ - Water resistance (SPF): - - PA: Maximum PA++++
USA	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: FDA - Water resistance (SPF): FDA - PA: Broad spectrum test 	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: Maximum SPF 50+ - Water resistance (SPF): Water resistance(40 min), Water resistance(80 min) - PA: Broad spectrum
Europe	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: ISO24444(2010) - Water resistance (SPF): Guidelines for Evaluating Sun Product Water resistance, 2005 - PA: ISO24442: 2011, ISO24443: 2012 	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: Maximum SPF 50+ - Water resistance (SPF): Water resistance, Very water resistance - PA: UVA(pass/fail) <p style="text-align: center;">(UVA)</p>
Australia /New Zealand	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: ISO24444(2010) - Water resistance (SPF): AS/NZS 2604: 2012 - PA: ISO24443(2012, <i>in vitro</i>/ Broad spectrum) 	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: Maximum SPF 50+ - Water resistance (SPF): Maximum 4 h Water resistance - PA: Broad spectrum
Taiwan	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: ISO24444: 2010 - Water resistance (SPF): Guidelines for Evaluating Sun Product Water resistance, 2005 - PA: ISO24442: 2011 	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: Maximum SPF 50+ - Water resistance (SPF): Water resistance, Very water resistance - PA: Maximum PA++++
China	<ul style="list-style-type: none"> - Cosmetic Safe Technology Standard 2015 	<ul style="list-style-type: none"> - SPF: Maximum SPF 50+ - Water resistance (SPF): Water resistance, Very water resistance - PA: MaximumPA++++

4. 자외선차단제 유효성분 사용실태

광주광역시 보건환경연구원에서는 국내 유통 중인 자외선차단 기능성 화장품 총 100건을 대상으로 자외선차단제 유효성분의 사용실태를 조사하였다. 조사 결과 티타늄 디옥사이드(83건)이었으며, 그 뒤로 에칠헥실메톡시신나메이트(69건), 에칠헥실살리실레이트(48건), 징크옥사이드(48건), 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진(44건) 순으로 가장 많이 사용되었다. 앞에서 언급했듯이 자외선차단제는 자외선을 차단하는 원리에 의해 화학적 자외선차단제, 물리적 자외선차단제로 구분할 수 있는데 자외선차단성분 18종 중 자외선 산란제는 티타늄디옥사이드, 징크옥사이드 2종이며, 나머지 16종은 모두 자외선 흡수제에 해당된다. 나라별로 자외선차단제 유효성분에 대한 배합 한도가 지정되어있으며 우리나라 역시 자외선차단성분 30항목에 대하여 사용 한도 기준을 설정하여 관리하고 있다[12].

실제로 높은 자외선차단제를 만들기 위해서는 단일 자외선차단 성분을 사용해서는 효과를 나타내기 어렵다. 일반적으로 2 ~ 3 가지 이상의 산란제와 흡수제를 혼용하여 제조한다[14]. 실제로 검체 100건의 표시사항에 따르면 최소 2 가지 ~ 최대 8 가지의 자외선차단성분을 혼합하여 사용하고 있는 것으로 확인되었다[12].

5. 자외선차단제 관련 규제 현황

국제화장품규제 당국자 협의체인 ICCR (international cooperation on cosmetics regulation) 주요국들의 자외선차단제 관련 규제만 봐도 조금씩 차이가 있음을 알 수 있다.

우리나라는 ‘화장품법’ 제1장 제2조 2항에 따라 자외선차단제를 기능성 화장품으로 분류하고 있다. 자외선차단지수(SPF/UVB)는 식품의약품안전처 고시 기능성 화장품 심사에 관한 규정[별표 3] 자외선차단 효과 측정방법 및 기준, 일본(Japan Cosmetic Industry Association, JCIA), 미국(Food and Drug Administration, FDA), 유럽(Cosmetics Europe, CE) 또는 호주/뉴질랜드(Standards Australia/Standards New Zealand, AS/NZS) 등의 자외선차단지수 측정방법에 따른 자료를 인정하고 있으며 최대 SPF50+로 표기한다. 내수성 자외선차단지수(SPF)는 식품의약품안전처 고시 기능성 화장품 심사에 관한 규정 별표 3] 자외선차단 효과 측정방법 및 기준 미국, 유럽(Cosmetics Europe) 또는 호주 뉴질랜드

(AS/NZS) 등의 내수성자외선차단지수(SPF) 측정방법에 따른 자료를 인정하고 있으며 내수성, 지속내수성이라 표기한다. 자외선A차단지수(PA/UVA)는 식품의약품안전처 고시 기능성 화장품 심사에 관한 규정[별표 3] 자외선차단 효과 측정방법 및 기준 또는 일본(JCIA) 등의 자외선A차단 효과 측정방법에 따른 자료를 인정하고 있으며 최대 PA++++로 표기하고 있다[15].

5.1. 자외선차단지수(SPF/UVB) 측정 Protocol 비교

일본, 유럽, 호주/뉴질랜드 대만은 국제표준기구인 ISO 24444(화장품-자외선차단 테스트 방법-자외선차단 지수의 *in vivo* 측정)를 따르고 있으며 그중 일본은 2019년에 개정된 ISO 24444를 따른다. 미국과 중국은 자체기준인 FDA 최종 monograph (2011), 중국화장품안전기술규범 2015를 따르지만, 그 배경에는 ISO 24444가 존재하고 있다. 측정 방법은 국가별로 다양하지만, 최대 SPF50+라 표기한다 [16-22].

우리나라는 자외선차단지수(SPF/UVB)의 95% 신뢰구간(95% CI)은 SPF값의 $\pm 20\%$ 이내여야 한다. 우리나라를 제외한 ICCR 주요국인 일본, 미국, 유럽, 호주/뉴질랜드, 대만, 중국은 자외선차단지수(SPF/UVB)의 95% 신뢰구간(95% CI)은 SPF값의 $\pm 17\%$ 이내여야 한다(Table 2)[16-22].

5.2. 내수성자외선차단지수(SPF) 측정 Protocol 비교

현재 ICCR 주요국 중 일본은 내수성자외선차단지수 측정을 인정하고 있지 않다. 일본을 제외한 미국, 유럽, 호주/뉴질랜드, 대만, 중국은 각자 국가마다 다른 시험법을 따르고 있다. 미국은 FDA 최종 monograph (2011), 대만과 유럽은 Guidelines for evaluating sun product water resistance (2005), 호주/뉴질랜드는 AS/NZS 2604: 2012, 중국은 중국 위생규범 2015를 따라 내수성자외선차단지수를 측정한다. 유럽과 중국은 침수시간에 따라 내수성, 고내수성이라 표기하며 미국과 호주/뉴질랜드는 내수성(40 min), 내수성(80 min)이라 표기한다[18,21-24].

우리나라는 자외선차단지수의 95% 신뢰구간(95% CI)은 SPF값의 $\pm 20\%$ CI 이내, 침수 후 50% 이상 유지해야 한다. 대만, 유럽은 95% 신뢰구간(95% CI)은 SPF값의 $\pm 17\%$ CI 이내, 침수 후 50% 이상 유지해야 한다. 그 외 미국, 호주/뉴질랜드, 중국은 ISO 시험법 포함하여 95% 신뢰구간(95% CI)은 SPF값의 $\pm 17\%$ CI 이내여야 한다(Table 3)[18,21-24].

Table 2. Comparison of UV Protection Index (SPF/UVB) Measurement Protocols

Items / Standard	KFDA	ISO24444 (2019)	FDA 2011	AS/NZS 2604: 2012	化妆品安全技术规范 (2015)
Use a country	Korea	Japan	USA	Australia/ New Zealand	China
Subject type	Fitzpatrick I, II, III	ITA \geq 28, Average 41 ~ 55	Fitzpatrick I, II, III	Fitzpatrick I, II, III or ITA \geq 28	Fitzpatrick I, II, III
Number of subjects	Minimum 10 ~ Maximum 20	Minimum 10 ~ Maximum 20	Minimum 10 ~ Maximum 20	Minimum 10 ~ Maximum 20	Minimum 10 ~ Maximum 20
Test site size	24 cm ²	Minimum 30 cm ² ~ Maximum 60 cm ²	30 cm ²	Minimum 30 cm ² ~ Maximum 60 cm ²	30 cm ²
Test subsite size	\geq 0.5 cm ²	0.5 cm ² ~ 1 cm ²	0.5 cm ²	0.5 cm ² ~ 1 cm ²	0.5 cm ²
Distances between borders of test sites	1 cm	1 cm	-	1 cm	1 cm
Distances between borders of test subsites	0.5 cm	0.8 cm	0.8 cm	0.8 cm	0.8 cm
Loading dose amount	2 mg/cm ²	2 \pm 2.5% mg/cm ²	2 mg/cm ²	2 \pm 2.5% mg/cm ²	2 \pm 0.05 mg/cm ²
Reference standard	- SPF < 20: 8% homosalate - SPF \geq : Standard sample with high UV protection factor	- SPF Claim \leq 24: P2, P3 - SPF \geq 25 but less than SPF 50: P2, P3, P5, P6 - SPF \geq 50: P2, P3, P8	formila-tion padimate O/ oxybenzone	- SPF < 20: P2, P3, P7 - SPF \geq 20: P2, P3	- SPF < 20: P2, P3, P7 - SPF \geq : P2, P3
SPF value of reference standard	- 8% homosalate: 47 \pm 1.28 - tandard sample with high UV protection factor: 15.5 \pm 3.0	- P2: 16.1, - P3: 15.7, - P5: 30.6, - P6: 43.0, - P8: 63.1	16.3 \pm 3.43	- P2: 16.1, - P3: 15.7, - P7: 4.4	- P2: 16.1, - P3: 15.7, - P7: 4.4
Product drying time	15 min	15 ~ 30 min	15 min	15 ~ 30 min	15 ~ 30 min
Total irradiance	-	1600 W/m ²	1,500 W/m ²	1,600 W/m ²	1,600 W/m ²
Incremental progression of UV dose	- SPF < 20: < 25% - SPF \geq 20 but less than SPF 30: < 15% - SPF \geq 30: 10%	< 1.25X	- SPF <8 : 25%, - SPF \geq 8 but less than SPF 15: 20%, - SPF \geq 15: 15%	< 1.25X	- SPF < 25 : Maximum 25% - SPF > 25: Maximum 12%
Statistical criterion	95 % CI of the mean SPF shall be within \pm 20 % of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within \pm 17 % of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within \pm 17 % of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within \pm 17 % of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within \pm 17 % of the mean SPF

[Ref].

- 국가법령정보센터, 기능성 화장품 심사에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제 2021-55 호), 2021.06.30. 일부개정
- Sun protection test methods - *In vivo* determination of the sun protection factor (SPF): ISO 24444 (2019)
- Food and Drug Administration, CFR - Code of Federal Regulations Title 21 (2020)
- Sunscreen products-Evaluation and classification AS / NZS 2604 : 2012
- 중국국가시장감독관리총국, 化妆品安全技术规范 (중국화장품안전기술규범) (2015)

Table 3. Comparison of Water Resistance UV Protection Index (SPF) Measurement Protocols

Items / Standard	KFDA	ISO16217: 2020	FDA 2011	Guidelines for evaluating sun product water resistance, 2005	AS/NZS 2604: 2012	化妆品安全技术规范 (2015)
Use a country	Korea	Europe	USA	Europe, Tiwan	Australia/ New Zealand	China
Method	Same as SPF measurement method					
Product drying time	more than 15 min	15 ~ 30 min	15 min	15 ~ 30 min	15 ~ 30 min	15 ~ 30 min
Immersion time	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min
Drying time	20 min	5 ~ 20 min	15 min	15 min	5 min	20 min
Number of repetitions	- Water resistance: 2 times - Persistent water resistance: 4 times	- Water resistance (40 min): 2 times - Water resistance (80 min): 4 times	- Water resistance (40 min): 2 times - Water resistance (80 min): 4 times	- Water resistance: 2 times - Very water resistance: 4 times	Minimum 2 times	- Water resistance: 2 times - Very water resistance: 4 times
Statistical criterion	mean %WWR - d is $\geq 50\%$, 95 % CI of the mean SPF shall be within $\pm 20\%$ of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within $\pm 17\%$ of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within $\pm 17\%$ of the mean SPF	mean %WWR - d is $\geq 50\%$, 95 % CI of the mean SPF shall be within $\pm 17\%$ of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within $\pm 17\%$ of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within $\pm 17\%$ of the mean SPF
Labeling	Water resistance, persistent water resistance	Water resistance (40 min), water resistance (80 min)	Water resistance (40 min), water resistance(80 min)	Water resistance, very water resistance	Maximum 4 h water resistance	Water resistance, very water resistance

[Ref].

- 국가법령정보센터, 기능성 화장품 심사에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제 2021-55 호), 2021.06.30. 일부개정
- Cosmetics — Sun protection test methods — Water immersion procedure for determining water resistance: ISO 16217 (2020)
- Food and Drug Administration, CFR - Code of Federal Regulations Title 21 (2020)
- Cosmetics Europe, Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance (2005)
- Sunscreen products-Evaluation and classification AS / NZS 2604 : 2012
- 중국국가시약감독관리총국, 化妆品安全技术规范 (중국화장품안전기술규범) (2015)

5.3. 자외선차단지수(PA/UVA) 측정 Protocol 비교(*In Vivo*)

일본, 유럽, 중국에서는 자외선차단지수(PA/UVA)를 측정 시 *in vivo*로 시험을 진행하며 일본, 대만, 유럽은 ISO24442: 2011(화장품-자외선차단 테스트 방법-자외선차단 UVA 차단)의 *in vivo* 측정을 따른다. 중국은 자체기준인 중국위생규범 2015를 따르고 있으나 ISO24442: 2011(화장품-자외선 차단 테스트 방법-자외선차단 UVA 차단)의 *in vivo* 측정을 인용하여 작성되었다. 일본, 대만, 중국은 최대 PA++++로 표기한다[17,22,25-27].

우리나라를 포함한 *in vivo* 시험을 인정하는 일본, 유럽, 대만, 중국은 95% 신뢰구간(95% CI)은 PA값의 $\pm 17\%$ CI 이내여야 한다(Table 4)[17,22,25-27].

5.4. 자외선차단지수(PA/UVA) 측정 Protocol 비교(*In Vitro*)

미국과 호주/뉴질랜드에서는 PA를 임계파장(critical wavelength) 테스트를 통하여 측정한다. 임계파장 테스트란 spectrum의 UVB 및 UVA 영역에서 자외선(UV)으로부터 자외선차단제의 투과율/흡광도를 측정하는 *in vitro* 시험을 의미하며 미국은 임계파장이 최소 370 nm, SPF가 최소 15 일 경우 broad spectrum이라 표기[21], 호주/뉴질랜드는 UVA/ PFA는 표시된 SPF의 1/3 이상, 임계파장은 370 nm 이상이어야 broad spectrum 표시할 수 있다[18].

유럽의 경우 ISO24442: 2011(화장품-자외선차단 테스트 방법-자외선차단 UVA 차단)의 *in vivo* 측정 외에도 ISO24443: 2012 (*in vitro* 자외선 UVA 차단지수 결정)을 인정하나 윤

Table 4. Comparison of UVA Protection Index (PA/UVA) Measurement Protocols (*In Vivo*)

Items / Standard	KFDA	ISO24442: 2011	化妆品安全技术规范 (2015)
Use a country	Korea	Japan, Europe, Taiwan	China
Subject type	Fitzpatrick II, III, IV	Fitzpatrick II, III, IV or $41 \geq \text{ITA} \geq 20$	Fitzpatrick III, IV
Number of subjects	Minimum 10 ~ Maximum 20	Minimum 10 ~ Maximum 20	Minimum 10 ~ Maximum 20
Test site size	24 cm ²	Minimum 30 cm ² Maximum 60 cm ²	30 cm ²
Test subsite size	$\geq 0.5 \text{ cm}^2$	$\geq 0.5 \text{ cm}^2$	$\geq 0.5 \text{ cm}^2$
Distances between borders of test sites	1 cm	1 cm	1 cm
Distances between borders of test subsites	0.5 cm	0.8 cm	0.8 cm
Loading dose amount	2 mg/cm ²	$2 \pm 0.05 \text{ mg/cm}^2$	$2 \pm 0.05 \text{ mg/cm}^2$
Reference standard	-PFA < 12: S1, -All PFA: S2	-UVAPF < 12: S1 -UVAPF ≥ 12 , All UVAPF: S2	Appendix IV
PFA value of reference standard	S1: 4.4 ± 0.6 S2: 12.7 ± 2.0	S1: 4.4 ± 0.6 S2: 12.7 ± 2.0	4.4 ± 0.6
Product drying time	15 min	15 ~ 30 min	15 ~ 30 min
Total irradiance	-	1, 600 W/m ²	1, 600 W/m ²
Incremental progression of UV dose	25%	25%	25%
Statistical criterion	95 % CI of the mean SPF shall be within $\pm 17 \%$ of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within $\pm 17 \%$ of the mean SPF	95 % CI of the mean SPF shall be within $\pm 17 \%$ of the mean SPF

[Ref].

- 국가법령정보센터, 기능성 화장품 심사에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제 2021-55 호), 2021.06.30. 일부개정
- Cosmetics — Sun protection test methods — *In vivo* determination of sunscreen UVA protection: ISO 24442 (2011)
- 중국국가시장감독관리총국, 化妆品安全技术规范 (중국화장품안전기술규범) (2015)

리적인 이유로 ISO 24443: 2012(*in vitro* 자외선 UVA 차단 지수 결정)를 선호하고 있으며 UVA 원형 로고를 사용한다[28-29].

6. 자외선차단지수에 영향을 주는 다양한 인자

자외선차단지수에는 제품의 도포량, 오일의 종류 및 함량, 점도, 광안정제, 유기 자외선 흡수제의 용해도 및 조합, 광안정제의 파장 등으로도 영향을 받을 수 있다. 제품 도포 시 도포량을 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 mg/cm²로 다르게 도포하였을 때 2.0 mg/cm² 도포 시 가장 균일하게 도포할 수 있으며 4.0 mg/cm²를 도포할 경우 SPF가 너무 높아 측정이 불가하였다[30]. 오일의 극성도가 높을수록 자외선차단지수가 높아지며, oil in water (O/W) 에멀전의 자외선차단지

수보다 water in oil (W/O)에멀전 자외선차단지수가 높게 나온다. 즉, 에멀전의 외상이 유상인 제형에서 오일의 극성도 영향을 더 받는다[31]. 멀티플 에멀전인 water in oil in water (W/O/W)형 제품과 O/W형의 제품을 비교하였을 때 W/O/W형이 SPF 값이 19% 더 높게 나타났으며 4 h 후 내수성 시험 진행 시 W/O/W형은 내수성이 높게 나타났다. 보습력 비교 시 도포 30 min 후에는 O/W형의 보습력이 더 뛰어났으나 3 h 뒤 보습력은 W/O/W형에서 더욱 높은 보습효과가 나타났다. 즉, 다른 제형보다 자외선차단지수가 높고 내수성자외선차단지수도 높고 보습력도 좋은 제형인 것을 알 수 있다[32].

O/W에 증점제를, W/O 제형에 유연제를 각각 다른 양을 적용하였을 때 모두 점도가 높을수록 자외선차단 효율이 증가하였다. 자외선차단제의 광안정제의 함유 여부 또한

Table 5. Comparison of UVA Protection Index (PA/UVA) Measurement Protocols (*In Vitro*)

Items / Standard	ISO 24443: 2012	FDA 2011
Use a country	Europe, Australia/New Zealand	USA
Method	<i>In vitro</i> UVA-PF measurements consistent with PPD	Critical wavelength
SPF used in exposure calculations	<i>In vivo</i> SPF	<i>In vivo</i> SPF
Plate numbers	Minimum 4 ~ 10	Minimum 3
Plate genus	PMMA	PMMA
Size of product loading area	Minimum 16 cm ²	Minimum 16 cm ²
Drying time	Minimum 15 min	15 min
Used samples	Reference standard S2	-
UV exposure source specifications	- Total UV irradiance: 40 ~ 200 W/m ² - UVA : UVB = 8 : 22	Equipment with continuous spectra ranging from 290 to 400 nm
Wavelength intervals between measurement operations	1 nm	1 nm
Product distributing manner	Avoid applying products with products such as thimble	Spreading should be done with a very light spreading action for approximately 30 seconds followed by spreading with greater pressure for approximately 30 seconds.
Loading dose amount	1.3 mg/cm ²	0.75 mg/cm ²
Pre-UV irradiation	UVAPF0 × 1.2 J/cm ²	4 MED (800 J/m ²)
Number of measurements	Minimum 4 plate, measure more than 4 times	Minimum 3 plate, measure more than 5 times
Labeling	-	Broad spectrum

[Ref].

- Determination of sunscreen UVA photoprotection *in vitro*: ISO 24443 (2012)

- Food and Drug Administration, CFR - Code of Federal Regulations Title 21 (2020)

영향을 미치는 것으로 나타났다[6].

반대로 증점제의 종류 및 유화 입자의 상태는 SPF 지수 및 PA 등급 변화에 미치는 영향이 미미하고[6]. 제형이 투명하든 불투명하든 지수와는 관계가 없는 것으로 보고되었다[31].

7. 계절에 따른 MED의 변화

2010 년에 Rachel E. Neale 외 4명의 연구원들은 호주에서 성인을 대상으로 계절별 ultraviolet radiation (UVR) 차이를 연구하였다. 개인 UVR 노출량 측정용 polysulphone film badge를 피험자에게 부착하여 자외선 노출 시 330 nm에서 흡수되는 필름의 변화량으로 측정하였다[33].

총 175 명 중 105 명의 피험자(남녀 비율 1 : 1, 평균 나

이 50 세)를 대상으로 진행한 결과, Queensland 주인 Nambour의 UVR 평균 노출량은 여름(11 월/12 월)의 경우 51 SED (25.5 MED), 겨울(7 월/8 월)의 경우 18 SED (8.8 MED)로 나타났다으며 1996 ~ 2009 년까지 호주 Brisbane의 평균 노출량은 여름(11 월/12 월)에 48.5 SED, 겨울(7 월/8 월)에 19 SED로 측정되었다. 이때, SED는 standard erythema dose로 표준 홍반 선량을 의미하고 있으며 여름보다 겨울에 UVB 노출량이 약 2 배 이상 더 많은 것으로 나타났다(Table 6)[33].

자외선 노출량 차이로 인하여 평균 일일 광량은 여름에 1.4 SEDs, 겨울에 0.91 SEDs였다. 따라 여름의 주변 UVR이 겨울의 주변 UVR과 약 3 배 높은 것으로 나타났으나 여름과 겨울의 중간값의 절대 차이는 0.28 SEDs로 MED의 약 14% 밖에 차이하지 않았다. 즉, 계절에 따라 MED는 크게 차이가 없다고 보고되었다[33].

Table 6. Percentage of Ambient Exposure, and Actual Exposure in (J/m²) Received by Participants

	Summer median (25, 75 percentile)			Winter median (25, 75 percentile)		
	Weekday	Weekend day	Total week	Weekday	Weekend day	Total week
Percentages of ambient exposure received in summer and winter						
Chest	1.2 (0.5, 3.0)	2.0 (0.9, 4.2)	2.0 (0.9, 3.9)	4.7 (1.9, 3.9)	4.4 (2.0, 7.7)	5.4 (2.6, 11.4)
Shoulder	1.9 (0.7, 4.5)	3.6 (1.4, 6.6)	2.9 (1.2, 5.9)	7.0 (2.7, 14.4)	5.7 (3.1, 12.3)	6.8 (3.7, 14.4)
Body	1.6 (0.7, 4.4)	3.1 (1.4, 5.7)	2.7 (1.1, 4.8)	6.3 (2.7, 14.4)	5.4 (2.7, 10.1)	6.5 (3.5, 12.7)
UVR dose (J/m ²) received in summer and winter						
Chest	68.6 (25.9, 167.5)	100.6 (47.8, 213.4)	101.2 (46.4, 207.6)	57.4 (20.8, 150.7)	80.2 (42.6, 152.1)	70.0 (39.9, 144.8)
Shoulder	107.7 (36.1, 252.3)	157.3 (69.9, 326.7)	151.2 (61.0, 311.1)	79.8 (29.6, 183.4)	128.5 (58.7, 239.4)	92.3 (42.0, 211.5)
Body	89.5 (34.3, 242.2)	152.1 (60.9, 264.8)	135.8 (56.9, 241.4)	69.1 (33.6, 160.6)	102.8 (56.9, 189.7)	91.0 (47.7, 168.0)

In 1995, 152 out of 175 subjects were tested for solar UVR exposure during winter (June) and summer (November).

8. 자외선차단 인체적용시험에 피험자 선정이 미치는 영향

2020 년에 Trina ricel 외 3 명의 연구원들은 자외선차단제의 자외선차단지수(SPF) 시험 진행 시 피험자 모집에 따라 데이터의 유효성을 손상시킨다고 판단, 피험자 내 오류(subversion bias)에 대하여 연구하였다. *Journal of Cosmetic Sciences*의 기사에서 Alejandria et al. 외 연구원들은 자외선차단지수 시험의 표준시료인 P2에 대한 2,500 건 이상의 관찰 데이터를 보고, 피험자의 MEDu에 대하여 표준시료 P2에서 얻은 SPF가 많은 영향이 있다고 보고하였다[34].

2,503 개 데이터 중 각각 3 개 이상의 데이터를 가진 286 명 피험자의 MEDu와 해당하는 SPF 값에 대한 모든 데이터들을 통계, 연구하였는데, 자외선차단지수 시험에 대해 두 가지 오류가 발생할 가능성을 보고하였다[34].

피험자 선정 오류 연구 결과, 높은 SPF를 가지는 cluster, 낮은 SPF를 가지는 2 cluster를 발견하였는데 두 cluster의 sample의 크기는 153과 133 이었다. 두 cluster 비교 시 높은 SPF cluster는 낮은 SPF cluster보다 통계적으로 더 큰 평균 SPF(낮은 평균 MEDu)을 나타내었다. 높은 SPF를 가지는 cluster는 피험자의 MEDu가 평균적으로 낮았으며 낮은 SPF를 가지는 cluster는 상대적으로 높은 MEDu를 나타내었다. 즉, 최소홍반량(MED)은 자외선차단지수에 영향을

주며 MED 값이 낮은 피험자가 더 높은 자외선차단지수를 나타냄을 의미한다[34].

피험자 내 오류 연구 결과, 표준시료 P2의 SPF값은 평균 15.6 ± 2.5 으로 나타났다. 하지만 이 중 가장 높은 평균 SPF 값은 19.8 ± 0.9 , 가장 낮은 평균 SPF 값은 12.3 ± 2.6 으로 61% 차이가 나타났다[34].

현재 FDA[35]에서의 Fitzpatrick 피부 사진 유형으로 자외선차단지수(SPF) 시험을 진행할 경우 데이터를 무효화시키며, Fitzpatrick 피부 사진 유형과 MED는 관계가 없다. 정확하고 객관적인 시험을 진행하기 위해서는 최소한 3명 이상씩 $MED \leq 15$, $15 < MED < 40$, $MED \geq 40$ 으로 피험자 구성해야 한다고 추천하였다[34].

9. 결 론

본 연구에서는 자외선차단지수에 영향을 줄 수 있는 다양한 인자들에 대하여 살펴보았다. 전세계적으로 자외선차단시장이 확장되고 있는 것만큼 규제, 표시 방식 등으로 엄격하게 관리하고 있으며, 영향을 받거나 끼칠 수 있는 인체적용시험, 성분, 인자 등 다양하게 존재한다.

글로벌 화장품 시장 규모는 매년 5% 수준으로 성장하고 있는데 자외선차단지수 또한 한 부분 크게 차지하고 있다. 자외선차단지수는 단독으로도 수요가 높으나 2 중, 3 중

가능성으로 아닌 주름, 미백 등 다른 화장품에도 자외선차단제를 넣는 경우가 증가하고 있기 때문이다. 그중 우리나라의 2019 화장품 시장규모는 123억 달러로 프랑스에 이어 8 위를 차지했으며, 세계 화장품 시장에서 차지하는 비중은 2.9% 수준이다. 자외선차단제는 시장이 활성화됨에 따라 규제, 원료, 제형, 임상 시험법, 제품 표기 등 다양한 인자들의 영향을 받고 있다.

현재 자외선차단제의 보존제로 페녹시에탄올의 사용빈도가 가장 높게 나타났다. 페녹시에탄올은 소비자들이 파라벤에 대한 부정적으로 인식된 후 파라벤을 대체할 수 있는 대표적인 보존제이다.

자외선차단제 유효성분으로는 2017 년 기준으로 티타늄 디옥사이드 사용빈도가 가장 높게 나타났다. 티타늄디옥사이드는 유기 자외선차단제의 주성분으로 2021 년 글로벌 자외선차단제 시장의 78%를 차지하고 있는 무기자외선차단제라는 점유율과는 상반되는 내용임을 알 수 있다.

자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF), 자외선A차단지수(PA)를 측정하는 방법은 각 나라별로 엄격히 관리하고 있다. 자외선차단제품을 해외에 많이 수출하기 위해서 우리나라 식품의약품안전처의 고시 내용 또한 ICCR 주요국들과 발맞춰 개정되어야 수월할 것이다. 특히, 자외선차단지수(SPF)의 경우 대부분의 ICCR 주요국들이 ISO 24444를 따르고 있어 이번 개정안을 받아들이는 것이 우선일 것이다.

제품의 도포량, 오일의 종류 및 함량, 점도, 광안정제, 유기 자외선 흡수제의 용해도 및 조합, 광안정제의 파장 등 다양한 인자들로 영향을 쉽게 받는 만큼 자외선차단제를 제조할 때에나, 자외선차단지수를 측정할 때 더욱 유의해야 할 것이다.

최소홍반량인 MED는 계절의 변화함에 따라 여름과 겨울 광량이 3 배 이상 나는 반면 여름과 겨울의 MED값에는 약 14% 밖에 차이하지 않는다고 나타났다. 또한, 현재 KFDA와 FDA에서 자외선차단지수 시험 피험자 선정 시 사용하고 있는 Fitzpatrick 피부 사진 유형의 경우 최소홍반량인 MED와 상관이 없는 것으로 나타났으며, MED가 낮을수록 더 높은 SPF가 나타나고, 같은 표준시료의 SPF를 측정하여도 개인 MED 차이에 따라 SPF 값은 61% 까지 차이가 나타나기도 하였다. 자외선차단지수 시험에서는 피험자 선정이 결과값을 좌우할 수 있을 만큼 영향이 크기 때문에 피험자 선정 시 다양한 MED를 가진 피험자를 일정 인원씩 지정하여 진행해야 객관적이고 정확한 SPF값을 얻을

수 있을 것이다.

결론적으로, 이와 같은 다양한 인자들이 국내 화장품 기업들이 수출 시 장애 요인이 되지 않고 현재보다 국제 경쟁력을 가지고 수출시장이 활성화할 수 있도록 지속적인 조사, 개정 등 선제적 대응이 필요할 것이다.

Acknowledgement

본 조사는 2021년 정부(식품의약품안전처)의 재원으로 “ICCR 규제조화를 위한 기능성화장품 관리현황 조사 및 분석” 사업의 지원을 받아 수행되었으며, 이에 감사드립니다.

References

1. S. González, M. Fernández-Lorente, and Y. Gilaberte-Calzada, The latest on skin photoprotection. *Clin. Dermatol.*, **26**(6), 614 (2008).
2. T. Y. Kim and H. K. Sung, Analysis of research trend on ultraviolet induced skin damage in the Korean traditional medicine field, *J. Soc. Prevent. Korean Med.* **19**(2), 83 (2015).
3. M. Y. Kim and J. Y. Chung, Ph. D. Dissertation, Sejong Univ., Seoul, Korea (2013).
4. P. J. Matts, Solar ultraviolet radiation: Definitions and terminology, *Dermatol. Clin.*, **24**(1), 1 (2006).
5. M. Berneburg, H. Plettenberg, and J. Krutmann, Photoaging of human skin, *Photodermatol. Photoimmunol. Photomed.*, **16**(6), 239 (2000).
6. J. Y. Yeon, J. M. Seo, J. T. Bae, C. H. Lee, S. G. Lee, H. B. Pyo, and J. T. Hong, A study on the factors that influence the sun protection factor (SPF) and protection factor of UV-A (PA) in sunscreen, *J. Korean Appl. Sci. Technol.*, **31**(3), 422 (2014).
7. S. H. Baek, Master's Thesis Dissertation, Chung-Ang Univ., Seoul, Korea (2017).
8. J. J. Yang, There is no clear runner in the \$11.5 billion sunscreen market, *Beauty Economy* (2020).
9. 2020 Cosmetic Industry Analysis Report, Korea Health Industry Development Institute (2020).
10. C. W. Seo, Direct beneficiary of the high growth of the

- inorganic sunscreen market!, SK Securities (2021).
11. Cosmetics trade surplus exceeded KRW 6 trillion for the first time in history, KFDA (2020).
 12. J. H. Park, J. P. Kim, J. A. Kim, K. W. Seo, E. S Kim, and J. M. Seo, Survey of preservatives and UV filter ingredients of distributed sunblock products in Korea, *J. Soc. Cosmet. Sci. Korea*, **43**(4), 381 (2017).
 13. J. J. Jeong and D. H Kim, Effects of cosmetics and their preservatives on the growth and composition of human skin microbiota, *J. Soc. Cosmet. Sci. Korea*, **41**(2), 127 (2015).
 14. O. I. Young, S. Y. Kim, J. M. Suk, S. W. Jung, J. O, Park, K. H. Yoo, G. S. Lee, B, J, Kim, and M. N. Kim, Sun protection factor (SPF) assessment of the sunscreen composed of natural substances, *J. Soc. Cosmet. Sci. Korea*, **39**(2), 141 (2013).
 15. Regulations on Functional Cosmetics Review (KFDA Notice No. 2021-55), KFDA (2021).
 16. Japan Cosmetic Industry Association SPF measurement method standard, JCIA (2020).
 17. Cosmetics Europe recommendation No 25 use of appropriate validated methods for evaluating sun product protection, CE (2013).
 18. Sunscreen products-Evaluation and classification AS/NZS 2604:2012, AS/NZS (2012).
 19. Technical specification guidelines for SPF test (Human test) of Cosmetics, TFDA (2019).
 20. Sun protection test methods - *In vivo* determination of the sun protection factor (SPF): ISO 24444, ISO/TC 217, Cosmetics. (2019).
 21. Code of Federal Regulations Title 21, CFR-FDA (2020).
 22. Chinese cosmetics safety technical code, the State Administration for Market Supervision (SAMS) China. (2015).
 23. Guidelines for evaluating sun product water resistance, CE (2005).
 24. Water resistance test (Human test) technical specification guidelines of sunscreen cosmetics, TFDA (2019).
 25. Regarding the revision of the UVA prevention effect measurement method standard of the Japan Cosmetic Industry Association, JCIA (2012).
 26. Sun protection test methods — *In vivo* determination of sunscreen UVA protection: ISO 24442, ISO/TC 217, Cosmetics. (2011).
 27. Technical specification guidelines for UVA sunscreen test (Human test), TFDA (2019).
 28. M. Moddaresi, EU SPF regulations: A historical review of sunscreen product testing, *Prospector* (2017).
 29. Determination of sunscreen UVA photoprotection *in vitro*: ISO 24443, ISO/TC 217, Cosmetics. (2012).
 30. A. Fauschou and H. C. Wulf, The relation between sun protection factor and amount of sunscreen applied *in vivo*, *Br. J. Dermatol.*, **156**(4), 716 (2007).
 31. J. H. Kwak, Y. H. Cho, S. Y. Byun, and T. H. Kim, Studies on transparent sunscreen of water-in-oil emulsion type, *J. Korean Appl. Sci. Technol.*, **32**(3), 469 (2015).
 32. M. H. Lee and I. Y. Kim, Moisturizing effect and durability of sun protection factor (UVA/B) activity with multiple emulsion (W/O/W) system, *J. Korean Appl. Sci. Technol.*, **32**(2), 339 (2015).
 33. R. E. Neale, A. R. Hamilton, M. J. P. Gies, and A. C. Green, seasonal variation in measured solar ultraviolet radiation exposure of adults in subtropical Australia, *Photochem. Photobiol.*, **86**(2), 445 (2010).
 34. T. Ricci, A. Marra, K. Rauen, and M. Caswell, Bias in sunscreen SPF testing: a review of published data, *J. Cosmet. Sci.*, **71**(5), 351 (2020).
 35. Sunscreen drug products for over-the-counter human use proposed amendment of final monograph proposed rule, FDA, USA (2019).