

자외선 조사 피험자의 MED 측정 값의 특성에 관한 연구

석 장 미 · 박 신 영 · 최 미 라 · 안 송 이 · 김 인 수* · 김 범 준* · 박 진 오** · 정 상 옥[†]

피엔케이피부임상연구센터, *중앙대학교 의과대학 피부과학교실, **대봉엘에스(주)
(2013년 4월 25일 접수, 2013년 5월 13일 수정, 2013년 6월 28일 채택)

Characteristic of MED measurement Value of Trial Subjects from Ultraviolet Irradiation

Jang Mi Suk, Shin Young Park, Mi Ra Choi, Song Yi An, In Soo Kim*,
Beom Joon Kim*, O Jin Park**, and Sang Wook Jung[†]

Citi Bldg. 1~2F, 118-2, Heukseok-dong, Dongjak-gu, Seoul, Korea

*Department of Dermatology, Chung-Ang University College of Medicine, Seoul, Korea

**Daebong Life Science, Incheon-City, Korea

(Received April 25, 2013; Revised May 13, 2013; Accepted June 28, 2013)

요 약: 본 연구는 자외선 차단지수(Sun protection Factor, SPF) 측정 시험에서 피험자의 안전을 확보하고 정확한 시험결과를 통해 향후 자외선 조사시험의 기초 데이터 확보 및 연구자료 마련을 목적으로 하였다. 피부 유형 기준표에 따라 피험자의 피부유형 I, II, III 형에 해당되는 피험자 395명을 대상으로 하였다. 색차계를 이용하여 피부색을 측정한 뒤 ITA (Individual Typology Angle) 값을 계산하고 그 값이 28 이상인 사람을 대상으로 편안한 자세를 취하도록 하여 자외선을 60 s 간 조사한 후 24 h 뒤 피험자의 홍반 상태를 판정하였다. 전면에 홍반이 나타난 부위에 조사한 UVB의 광량 중 최소량을 최소홍반량(Minimal Erythema Dose, MED)으로 하였다. 통계학적 분석은 Statistical Package for the Social Sciences 프로그램을 사용하였다. 피부 유형이 높아질수록 MED 값이 증가하여 피부색이 어두워질수록 MED가 증가한다는 결과를 얻을 수 있었다. 또한 여성이 남성보다 높은 MED로 여성이 남성보다 어두운 피부유형을 가진 것으로 나타났고, 연령별 MED는 피부타입 별 모든 연령대에서 연관성이 없었으나 이 같은 결과를 단정 짓기에는 성별, 연령대별 피험자 수가 적어 통계적 유의성을 뒷받침하는데 한계가 있을 것으로 생각된다. 본 연구를 통해 얻은 피부유형별 MED 측정값은 자외선 차단제를 사용하기 전 MED 값을 예상하여 자외선차단제의 효능 평가 시 비교, 판독을 할 수 있는 기준이 되므로 임상에 안전하게 적용할 수 있는 기초자료로써 유용하게 쓰일 수 있을 것이다.

Abstract: In this study, ultraviolet protection factor (Sun Protection Factor, SPF) was investigated to provide basic data for subject safety and research of ultraviolet (UV) irradiation test in the future. Trial subjects (395 people) of skin type I, II, and III were evaluated according to skin type standard table. After measuring the skin color using a colorimeter, ITA (Individual Typology Angle) value was calculated. Subjects with 28 and above ITA value were positioned comfortably to be UV irradiated for 60 s and erythema was evaluated 24 hours after application. MED (Minimal Erythema Dose) was investigated where the minimal amount of erythema existed among UVB irradiated area. Statistical analysis was investigated using Statistical Package the Social Sciences program. As a result, the darker skin color results in the higher MED value since the higher skin type number results increased MED value and female has higher MED value than male since female has darker skin type than male. There was no relation between MED difference by ages in all different ages. However, it is hard to draw a conclusion as above since the number of subjects were not sufficient

[†] 주 저자 (e-mail: chem@pnkskin.com)

to support statistical significance for MED values by different ages. However, MED values by skin types obtained through this study can be used as a standard when MED value is expected to evaluate efficacy of sunscreen product and as basic data for further safety of clinical researches.

Keywords: UV radiation, minimal erythema dose, sun protection factor, sunscreen

1. 서 론

자외선(Ultraviolet radiation, UV)은 200 ~ 290 nm 파장을 가진 자외선 C (UVC)와 290 ~ 320 nm의 파장을 가진 자외선 B (UVB) 및 320 ~ 400 nm의 파장을 가진 자외선 A (UVA)로 분류가 되며, 태양은 광범위한 파장을 가진 빛 에너지를 방출한다. 태양에 노출된 피부는 생물학적, 임상학적 손상을 야기시키는 등 여러 가지 역효과를 나타낸다. 태양으로부터 방출된 자외선은 피부를 어둡게 만들 뿐 아니라 심할 경우에는 화상을 일으키기도 하고 피부 세포 사멸, Deoxyribonucleic acid (DNA)의 손상, 피부 면역 억제 및 광선성 피부증(Photodermatitis)을 야기시킨다. 이러한 피부질환이 나타나면서 자외선 차단제에 대한 관심이 증가하고, 많은 사람들이 점점 더 젊어지고 싶은 욕구 또한 강해져 자외선 차단제는 현대인에게 필수품으로 인식되고 있는 시점이다. 자외선 차단제 시장이 확대됨에 따라 그 수요는 점차 증가하고 있는 추세이며, 그에 따른 임상기관에서의 자외선 차단지수 시험의 빈도는 증가할 것이라 판단된다[1-3].

자외선 차단지수(Sun Protection Factor, SPF) 측정은 자외선 차단제품을 도포하지 않은 상태에서의 자외선 조사(무 도포 조사), 표준 제품 및 시험 제품의 자외선 조사를 통해 최소 홍반량(Minimal Erythema Dose, MED)을 판정하고 이를 통해 시험제품의 자외선 차단지수를 알아낸다[4]. 무 도포 조사를 통해 나온 피험자 개인의 MED로 표준제품과 시험제품의 자외선 조사 시간 및 광량을 결정하므로 무 도포 MED 판정은 정확한 시험결과와 피험자의 권리·안전·복지를 우선시하는 헬싱키 선언에 근거한 시험의 안전성 면에서 아주 중요한 과정이다[5].

본 연구는 자외선 차단지수 측정 시험에서의 피험자 안전과 정확한 시험결과의 획득 및 자외선 시험의 기초자료를 마련하는 것을 목적으로 하며, 성별, 연령, 피부타입이 다른 성인 피험자들을 대상으로 자외선차

단제품의 무 도포 MED 측정값의 특성에 대한 연구를 실시하였다.

2. 재료 및 방법

2.1. 연구 대상

2011년 1월에서 2013년 1월까지 피엔케이 피부임상 연구센터에서 자외선 차단지수 측정시험에 참여한 만 20세 이상 50세 미만인 피험자 395명(남 72명, 여 323명)을 대상으로 하였다. 자외선 차단지수 측정시험은 자외선 차단효과 측정방법 및 기준(식품의약품 안전청고시 제 2012-88호)에 근거하여 진행하였으며, 자외선 조사에 의한 이상반응이나, 화장품에 의한 알러지 반응을 보인 적이 있는 사람, 광 감수성과 관련 있는 약물(항염증제, 혈압강하제 등)을 복용하는 사람은 본 시험에서 제외하였다. 임상 시험은 2008년 개정된 헬싱키선언문의 윤리적 기준에 부합하도록 하였다.

2.2. 연구 방법

피험자 선정기준에 따라 제품당 10명 이상을 선정하고, 시험부위는 피험자의 깨끗하고 마른 상태의 등에 하였으며 피부손상, 과도한 털, 또는 색조에 특별히 차이가 있는 부분을 피하여 선택하였다.

2.2.1. 피험자 사전조사 및 피부타입 측정

피부유형 지표에 따라 피험자의 피부유형 I, II, III 형에 해당되는 사람을 선정하고, 유럽 COLIPA에서 제시하는 방법에 따라 피험자의 피부색을 색차계(Chromameter, CR-400, K MONOLTA, JAPAN)로 측정하여 ITA° (Individual Typology Angle)값을 계산하고 그 값이 28 이상인 경우 피험자로서 적합한 것으로 판정하였다(Table 1). ITA°값은 광 피부유형 IV 이상을 피험자 선정 과정에서 배제시키기 위한 방법으로 이용하였으며, ITA°값의 계산 방법은 다음 공식과 같다.

Table 1. The Fitzpatrick Skin Phototype and Colorimetric ITA° Values

Type	History of tanning & Sunburning	ITA°
I	Always burns easily, never tans	> 55°
II	Always burns easily, tans minimally	< 41° ~ 55°
III	Burns moderately, tans gradually	< 28° ~ 41°
IV	Burns minimally, tans well	< 10° ~ 28°
V	Burns rarely, tans profusely	< -30° ~ 10°
VI	Never burns, deep pigmentation	≤ -30°

$$ITA^\circ = [\text{Arc Tan } (L^* - 50) / b^*] 180 / 3.14159$$

(L* : Luminance, b* : Yellow / Blue component)

2.2.2. 광량 및 광 조사 시간

광원은 태양광과 유사한 연속적인 방사스펙트럼을 갖고, 특정피크를 나타내지 않는 제논 아크 램프(xenon arc lamp)를 장착한 인공태양광조사기(solar simulator) 또는 이와 유사한 광원을 사용한다. 이때 290 nm 이하의 파장은 적절한 필터를 이용하여 제거하며 광원은 시험시간 동안 일정한 광량을 유지해야 한다. 무 도포 부위의 최소 홍반이 4번 위치에 나타나도록 조절하였고, 그에 따라 등비적 간격으로 광량을 증가시켰다. 광세기 및 광량은 소수점 둘째 자리까지 나타내고 버림하였으며, 광량은 60 s간 UVB를 조사하였을 때, 광 조사 부위에 조사된 총 광량을 나타내었

Table 2. The Intensity and Quantity of Light

UV grade	1	2	3	4	5	6
Light intensity ($\mu\text{w} / \text{cm}^2$)	355	437	538	661	813	1000
Geometric ratio (%)	23.09	23.11	22.86	-	22.99	23.00
Light amount (mJ / cm^2)	21.30	26.22	32.28	39.66	48.78	60.00
Geometric ratio (%)	23.09	23.11	22.86	-	22.99	23.00

Table 3. General Characteristics (n = 395)

	Group	N (%) or M ± SD	Scale
Gender	Male	72 (18.2)	
	Female	323 (81.8)	
Age		31.70 ± 8.19	20 ~ 49

다(Table 2).

2.2.3. 제품 무도포 부위의 MED 측정

피험자의 등에 시험부위를 구획한 후 피험자가 편안한 자세를 취하도록 하여 자외선을 60 s간 조사하였다. 자외선을 조사하는 동안 피험자가 움직이지 않도록 하며, 조사가 끝난 후 24 h 뒤 피험자의 홍반 상태를 판정하였다. 홍반은 충분히 밝은 광원 하에서 두 명 이상의 숙련된 사람이 판정하였으며, 전면에 홍반이 나타난 부위에 조사한 UVB의 광량 중 최소량을 MED로 하였다.

2.3. 통계적 분석

통계학적 분석은 Statistical Package for the Social Sciences (version 19.00; SPSS Inc., Chicago, IL, USA) 프로그램을 사용하였다. 피험자에 대한 정보뿐 아니라 피부유형별 MED, 무 도포 MED 측정 결과 값을 평균 ± 표준편차로 나타내었다.

3. 결과 및 고찰

3.1. 연구대상의 인구학적 조사

연구 대상자의 일반적 특성은 Table 3과 같다. 남성이 18.2%, 여성이 81.8%로 자외선 차단지수 측정시험에서 여성이 대다수를 차지하였다. 연령 분포는 최저 만 20세에서 최고 만 49세의 범위로 평균 연령은 만

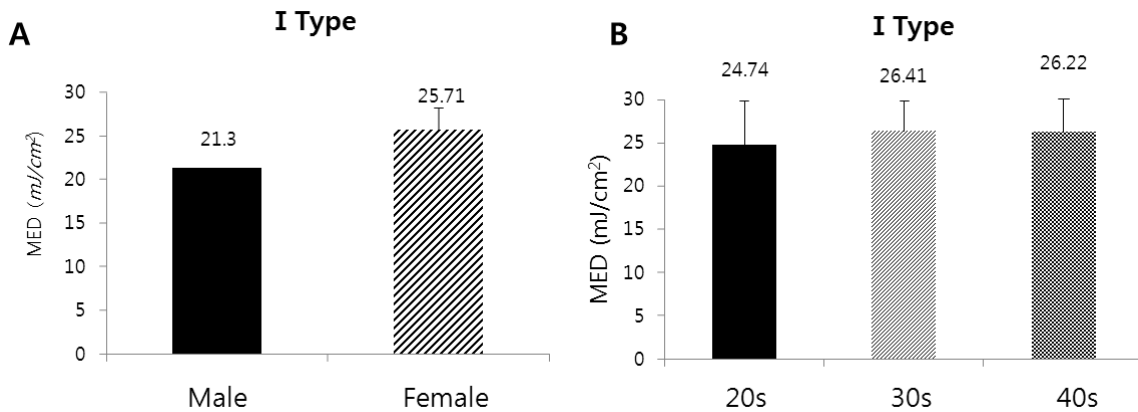


Figure 1. Results of MED of type I. (A) MED measurement value of I type trial subjects according to gender difference. (B) MED measurement value of I type trial subjects according to age difference.

Table 4. Results of MED of Type I

		Skin type I	
		MED (mJ/cm ²)	
	Total	25.46 ± 2.69 (n = 18)	
Gender	Male	21.30 ± 0.00 (n = 1)	
	Female	25.71 ± 2.56 (n = 17)	
Age	20 s	24.74 ± 2.38 (n = 10)	
	30 s	26.41 ± 3.48 (n = 6)	
	40 s	26.22 ± 0.00 (n = 2)	

Table 5. Results of MED of Type II

		Skin type II	
		MED (mJ/cm ²)	
	Total	28.00 ± 4.51 (n = 194)	
Gender	Male	25.40 ± 2.84 (n = 44)	
	Female	28.77 ± 4.63 (n = 150)	
Age	20 s	27.92 ± 5.11 (n = 103)	
	30 s	27.44 ± 3.39 (n = 53)	
	40 s	29.03 ± 4.03 (n = 38)	

31.70 ± 8.19세였다.

3.2. 피부 유형별 MED

3.2.1. I 유형의 MED

피부유형이 I 인 피험자들의 평균 MED는 25.46 ± 2.69 mJ/cm²이였으며 남성이 21.30 ± 0.00 mJ/cm², 여성이 25.71 ± 2.56 mJ/cm²로 여성이 남성보다 높은 MED를 나타냈다(Table 4, Figure 1). 연령별 MED에서 20대는 24.74 ± 2.38 mJ/cm², 30대 26.41 ± 3.48 mJ/cm², 40대 26.22 ± 0.00 mJ/cm²로 30대가 가장 높은 MED를 나타냈으며, 40대와 20대 순으로 MED가 높게 나타났다(Table 4, Figure 1).

3.2.2. II 유형의 MED

피부유형이 II 인 피험자들의 평균 MED는 28.00 ±

4.51 mJ/cm²이였으며 남성이 25.40 ± 2.84 mJ/cm², 여성이 28.77 ± 4.63 mJ/cm²로 여성이 남성보다 높은 MED를 나타냈다. 연령별 MED에서 20대는 27.92 ± 5.11 mJ/cm², 30대 27.44 ± 3.39 mJ/cm², 40대 29.03 ± 4.03 mJ/cm²로 40대, 20대, 30대 순으로 MED가 높게 나타났다(Table 5, Figure 2).

3.2.3. III 유형의 MED

피부유형이 III인 피험자들의 평균 MED는 32.31 ± 5.12 mJ/cm²이였으며 남성이 30.86 ± 4.28 mJ/cm², 여성이 32.56 ± 5.22 mJ/cm²로 여성이 남성보다 높은 MED를 나타냈다. 연령별 MED에서 20대는 32.36 ± 5.19 mJ/cm², 30대 32.06 ± 4.96 mJ/cm², 40대 32.63 ± 5.33 mJ/cm²로 40대가 가장 높은 MED를 나타냈으며, 20대, 30대 순으로 높게 나타났다(Table 6, Figure 3).

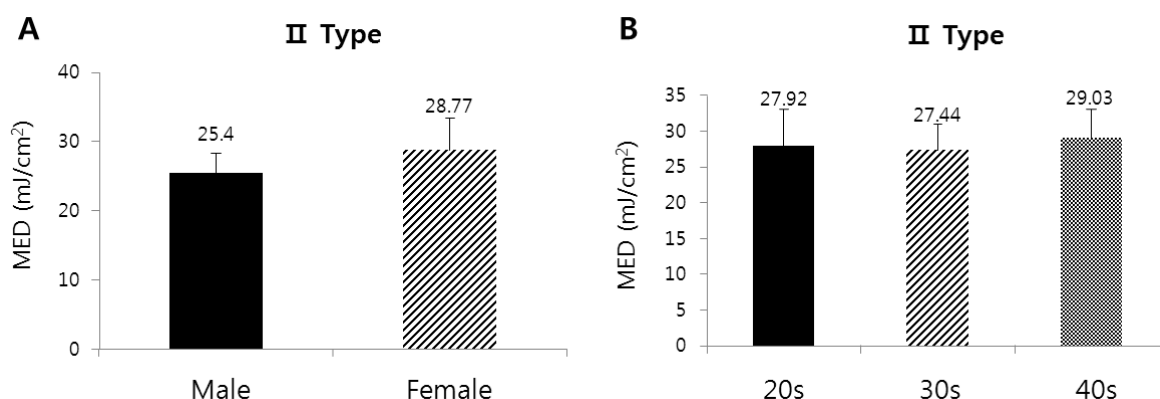


Figure 2. Results of MED of type II. (A) MED measurement value of II type trial subjects according to gender difference. (B) MED measurement value of II type trial subjects according to age difference.

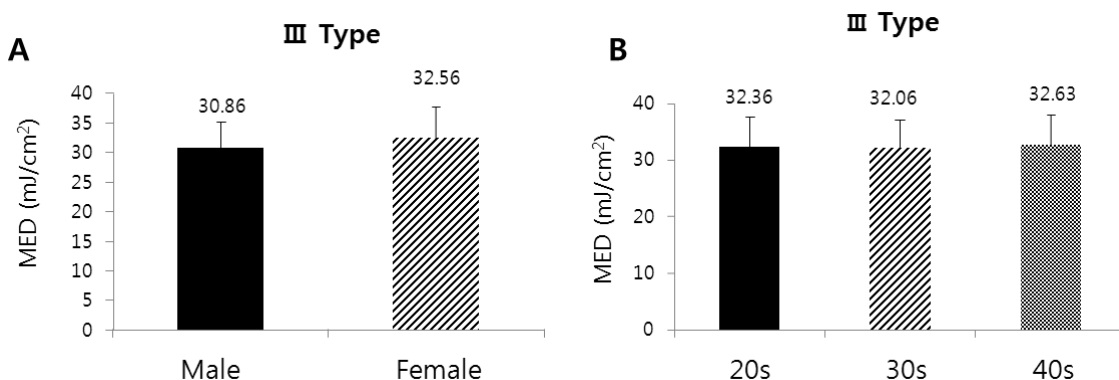


Figure 3. Results of MED of type III. (A) MED measurement value of III type trial subjects according to gender difference. (B) MED measurement value of III type trial subjects according to age difference.

Table 6. Results of MED of Type III

		Skin type II	
		MED (mJ/cm2)	
Total		32.31 ± 5.12 (n = 183)	
Gender	Male	30.86 ± 4.28 (n = 27)	
	Female	32.56 ± 5.22 (n = 156)	
Age	20 s	32.36 ± 5.19 (n = 68)	
	30 s	32.06 ± 4.96 (n = 69)	
	40 s	32.63 ± 5.33 (n = 46)	

4. 결과 및 고찰

소량의 자외선은 비타민 D (Vitamin D)의 생성을 유도한다는 장점이 있는 반면, 태양에 노출되어 있는 한 피할 수 없는 자외선은 피부뿐만 아니라 건강을 해칠 수 있다는 점은 많은 연구를 통해 입증되어 왔다[6]. UVA는 표피 세포(epidermal cells)의 항원표출세포(antigen presenting cell, APC) 활성을 손상시켜 면역 억제를 유발하고, 더 나아가 피부암으로 성장 시킨다[7]. 또한 핵과 미토콘드리아의 DNA를 손상시키고 광 알레르기(photoallergic)와 광독성(phototoxic), 그리고 유전자 변형을 유발한다[8]. UVB 또한 색소침착과 화상(sunburn)과 같은 급성 변화와 면역 억제 및 암과 같은 만성 변화의 원인이 될 수 있으며, UVA와 UVB는 피

부노화, 화상 및 염증을 유발하는 위험한 인자이다 [9-11].

여름철 해수욕장이나 야외 수영장 이용뿐만 아니라 최근에는 야외 온천이나 스파 이용 횟수가 증가하고 있으며[12], 사회통계국 사회통계기획과에서 2011년 온천 및 스파 이용자의 평균 이용 횟수를 보면, 남성이 3.3회, 여성이 3.5회로 여성이 남성보다 약 1.06배 많았으며, 20대 3회, 30대 3.2회, 40대 3.5회로 40대가 가장 높은 빈도로 온천과 스파를 이용했으며, 30대와 20대 순으로 많이 이용한 것으로 조사되었다. 이렇듯 얼굴이나 몸을 노출한 상태에서 즐기는 레저 활동 빈도가 증가할수록 자외선의 영향을 많이 받을 것이라 판단된다. 자외선 차단제는 햇빛에서 나오는 자외선으로부터 피부를 보호하는 역할을 하며[13-14] 최근에는 야외 레저 활동증가와 미백 및 노화방지에 대한 관심이 증가하면서 자외선차단제의 수요가 급증하고, 일반인의 자외선 차단지수에 대한 관심이 증가하고 있다. 이로 인해 화장품 업계에서는 기능성 화장품으로 분류되는 자외선 차단제의 자외선 차단지수 측정 시험을 전문 임상시험센터에 의뢰하는 빈도가 늘고 있다.

이번 연구에서는 색차계로 피부색을 측정한 뒤 유형을 분류하고, 각각의 MED를 측정하였다. 피부 유형이 높아질수록 MED 측정값이 증가하여 피부색이 어두워질수록 MED 측정값이 증가한다는 결과를 얻을 수 있었다. 또한 여성이 남성보다 높은 MED로 여성이 남성보다 어두운 피부 유형을 가진 것으로 나타났고, 연령별 MED는 피부타입별 모든 연령대에서 연관성을 보이지 않았다. 하지만 이 같은 결과를 단정 짓기에는 성별, 연령대별 피험자 수가 적어 통계적 유의성을 뒷받침하는데 한계가 있을 것으로 생각된다. 본 연구를 통해 얻은 피부유형별 MED 측정값은 자외선 차단제를 사용하기 전 MED값을 예상하여 자외선차단제의 효능 평가 시 비교, 판독을 할 수 있는 기준이 되므로 임상에 안전하게 적용할 수 있는 기초 자료로써 유용하게 쓰일 수 있을 것이다.

5. 결 론

본 시험에서 2011년 1월에서 2013년 1월까지 자외선 차단측정 시험 피험자를 대상으로 피부유형 측정

및 자외선 차단제품 무 도포 MED 측정값을 조사한 결과, 피부가 어두워질수록 제품 무 도포 MED가 증가하는 것을 알 수 있었다. 이상의 연구 결과로 추후 자외선 차단지수 측정시험에서 자외선 차단제품 무 도포 MED 판독 및 안전한 시험 진행에 도움을 줄 수 있으며, 향후 대량의 자외선 측정시험 피험자의 자료를 수집하여 성별, 연령별 MED 측정값의 특성에 대한 연구가 필요할 것이라 사료된다.

Reference

1. D. Moyal, Need for a well-balanced sunscreen to protect human skin from both Ultraviolet A and Ultraviolet B damage, *Indian Journal of Dermatology Venereology and Leprology*, **78**, 24 (2012).
2. K. M. Dixon, W. Tongkao-On, V. B. Sequeira, S. E. Carter, E. J. Song, M. S. Rybchyn, C. Gordon-Thomson, and R. S. Mason, Vitamin D and Death by Sunshine, *International Journal of Molecular Sciences*, **18**, 1964 (2013).
3. Sales by cosmetic production type, Ministry of Health and Welfare, Division of Health Industry Policy (2009).
4. Measurement standard for UV protection efficacy, The Korea Food and Drug Administration Notification, (2012)
5. Cosmetic clinical test and efficacy evaluation guidelines, The Korea Food and Drug Administration Notification, (2011).
6. B. Krysta, L. Kemal, H. Reinhold, and Dauskardt, Solar UV radiation reduces the barrier function of human skin, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, **109**, 17111 (2012).
7. A. Osmola-Mańkowska, W. Silny, A. Dańczak-Pazdrowska, K. Olek-Hrab, B. Mańkowski, K. Osmola, D. Hojan-Jezińska, and L. Kubisz, The sun - our friend or foe?, *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*, **19**, 805 (2012).
8. M. S. Latha, M. D. Jacintha Martis, V. Shobha, S. S. Rutuja, B. Sudhaker, Binny Krishnankutty, B.

- Shantala, BDS, Sunoj Varughese, Prabhakar Rao, and B. R. Naveen Kumar, MBBS, *The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology*, **6**, 16 (2013).
9. H. V. DeBuys, S. B. Levy, and J. C. Murray, Modern approaches to photoprotection, *Dermatol Clin*, **18**, 577 (2012).
 10. R. S. Alena, G. Adela, S. Jarmila, D. Dalibor, L. Radka, U. Jitka, and V. Jitka, DNA damage after acute exposure of mice skin to physiological doses of UVB and UVA light, *Archives of Dermatological Research*, **5**, 407 (2012).
 11. V. Madan, J. T. Lear, and R. M. Szeimies, Non-melanoma skin cancer, *Lancet.*, **375**, 673 (2010).
 12. Average number of visiting by leisure facilities. Population and Social Statistics Bureau (2000 ~ 2011).
 13. F. P. Gasparro, M. Mitchnick, and J. F. Nash, A review of sunscreen safety and efficacy, *Photochem Photobiol.*, **68**, 243 (1998).
 14. S. Schalka, V. M. dos Reis, and L. C. Cuce, The influence of the amount of sunscreen applied and its sun protection factor (SPF) : evaluation of two sunscreens including the same ingredients at different concentrations, *Photodermatol Photoimmunol Photomed.*, **25**, 175 (2009).