

藥物食品 安全週報



食品藥物管理署
Food and Drug Administration

第

447

2014 年 04 月 11 日
期 發行人：葉明功署長

【本期提要】

- 一、拒當黑美人 美白淡斑「藥」看仔細！
- 二、誠「徵」學校實驗室加入食品檢驗行列
- 三、台灣藥品臨床研究 102 年表現亮眼

一、拒當黑美人，美白淡斑「藥」看仔細！



不想被艷陽曬成「黑肉底」的民眾有福了！衛生福利部核准的13種美白成分(如下表)，簡單明瞭地讓大家知道如何辨別「美白」化粧品的成分，美白產品主要分為「抑制黑色素形成」、「兼具抑制黑色素形成與促進已產生的黑色素淡化」兩大類，最常見的美白成分是維生素C衍生物如：維他命C磷酸鎂鹽等，其作用是抑制黑色素的形成，並促進其代謝。除「Ascorbyl Tetraisopalmitate」為「含藥化粧品」使用成分外，其餘12種均為「一般化粧品」使用成分。市面上販售的日本美白產品，外包裝上常看到「藥用」兩字，實際並不同於中文字的「藥用」，消費者選購前一定「藥」看仔細喔！

食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)提醒您選用「美白」化粧品時應選擇標示完整，避免購買來源不明、標示不清或過期產品，亦應保留原外包裝或說明，避免丟棄，以便能隨時了解產品所載之相關資訊。食藥署除將加強督導地方衛生機關取締不法化粧品外，並將持續監測上市產品安全。民眾如因購用的化粧品有不良品或不良反應發生時，亦可主動上網通報「全國化粧品不良品通報系統」。

想要甩開被曬成黑美人的煩惱，除了塗擦美白化粧品之外，也要做好防曬工作，並把握「知規定、識標示、正確用」的原則，才能白得健康又美麗，現在立刻加入「TFDA化粧品安全使用Facebook粉絲團」，即可隨時掌握選用化粧品的最新資訊。

衛生福利部目前核准使用13種美白成分

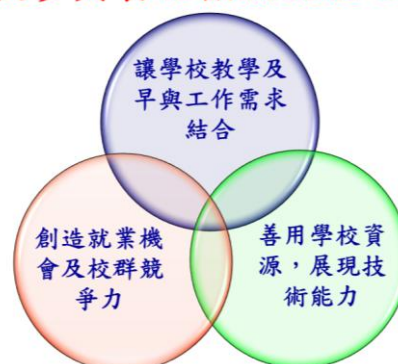
成分	常見俗名	限量	用途
Magnesium Ascorbyl Phosphate	維生素C磷酸鎂鹽	3%	美白
Kojic acid	麴酸	2%	美白
Ascorbyl Glucoside	維生素C糖苷	2%	美白
Arbutin	熊果素	7%	美白 (製品中所含之不純物(Hydroquinone)應在20ppm以下)
Sodium Ascorbyl Phosphate	維生素C磷酸鈉鹽	3%	美白
Ellagic Acid	鞣花酸	0.5%	美白
Chamomile ET	洋甘菊精	0.5%	防止黑斑、雀斑
成分	常見俗名	使用濃度	用途
5,5' -Dipropyl-Biphenyl-2,2' -diol	二丙基聯苯二醇	0.5%	抑制黑色素形成及防止黑斑雀斑，美白肌膚
Cetyltranexamate HCl	傳明酸十六烷基酯	3%	抑制黑色素形成及防止黑斑雀斑，美白肌膚
Tranexamic acid	傳明酸	2~3%	抑制黑色素形成及防止色素斑的形成
Potassium Methoxysalicylate (Potassium 4-Methoxysalicylate) (Benzoic acid, 2-Hydroxy-4-Methoxy-, Monopotassium Salt)	甲氧基水楊酸鉀	1~3%	抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白肌膚
3-O-Ethyl Ascorbic Acid (L-Ascorbic Acid, 3-O-Ethyl Ether)	3-o-乙基抗壞血酸	1~2%	抑制黑色素形成及防止黑斑雀斑，美白肌膚
Ascorbyl Tetraisopalmitate	脂溶性維他命C	3%	抑制黑色素形成(含藥化粧品)

facebook TFDA化粧品安全使用粉絲團

二、誠「徵」學校實驗室 加入食品檢驗行列

很多大專院校都有實驗室，這些實驗室可否在各種食安事件中，協助政府做檢驗呢？答案是肯定的，但是需要先通過食藥署之認證。近年來社會各界對食品檢驗的需求大幅增加，因應食品安全衛生管理法增訂食品安全衛生三級品質管理制度，為擴大檢驗能量

學校參與食品檢驗認證之效益



，有效運用學校檢驗資源，食藥署推動「輔導學校參與食品檢驗認證」，歡迎全台各大學實驗室加入食品檢驗行列。

推動學校參與食品檢驗認證，除了可善用學校資源、創造就業機會、提升競爭力，更能共同為國人的食品安全監督與把關，達到學校、民眾及政府三贏的局面。

食藥署廣邀各學校實驗室參與，只要配合規劃好的輔導期程，將能如期建立符合國際規範的品質系統及檢驗技術，與政府攜手共同為食品檢驗把關。



三、台灣藥品臨床研究 102 年表現亮眼

因為有一些疾病是我國或亞洲特有的，其他國家之新藥開發與研究並不會特別關心，就如台灣的肝炎及肝臟腫瘤方面的疾病診斷與治療，都是我們所需特別努力的目標。為幫助這些病人能有可用的藥物來治療，也就是在當今仍為醫療窘迫的藥物(Un-Met Medicine)，因此該類創新藥的開發在進入人體以前，需在實驗動物身上確保安全，不會對人體產生任何已知的傷害(非臨床動物安全性試驗)。再進入第一期(2~20位健康人來評估安全性)；第二期(20~200位病患來評估對病人的安全及可能的治療效果)以及第三期(200~2000位以上病人來確認藥品的療效)。台灣藥品臨床研究的表現越來越亮眼，食藥署在102年受理的臨床試驗計畫新申請案達258件，為歷年最多的一年；在試驗規模方面，以多國多中心的臨床試驗為主，約占70%，顯見台灣臨床試驗的執行能力及品質深獲國際肯定。

● **【全球第一】** 肺癌標靶藥物Afatinib在全球執行多個臨床試驗，台灣多家醫學中心參與，主導第二、三期臨床試驗的進行，並首度領先歐美全球第一個核准新藥上市，嘉惠病人。特別是對於高基因突變的亞洲人種肺癌患者治療有成效(亞洲人非小細胞肺癌腫瘤有「EGFR突變」之患者約佔40%，而在白人只佔10-15%)。這顯示台灣在臨床試驗及藥證審查已具備國際水準。

● **【研發第一】** 國人自行研發出創新的B型腦脊髓膜炎疫苗，兩年前提出「初次人體使用臨床試驗(First in Human, FIH)」申請，經廠商重新補齊資料送審後，於102年核准其進入第一期臨床試驗，顯示國人具備優秀的研發能力，且對進行臨床試驗所需的各項資料均整理完備，並對臨床試驗受試者之安全

已符合科學及倫理的保護。以保護受試者的安全為優先，不斷提升藥品之品質與技術水準，是食藥署審查一貫原則。

- **【國產第一】** 國內疫苗廠商及研究機構已積極投入參與國產H7N9疫苗研發製造，食藥署亦已啟動批次審查機制(rolling review)，輔導國內研發H7N9疫苗，期望在今(103)年可以順利進入疫苗類新藥人體臨床試驗的新里程碑。

食藥署未來將持續推動建構合理且現代化的藥品審查與管理法規環境，對新藥的品質、安全及療效進行把關，強化產業輔導機制，提升國內生技製藥產業研發能量。

刊名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)
出版機關：衛生福利部食品藥物管理署 電話：02-2787-8000
台北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號
編輯委員：吳秀英、姜郁美、羅吉方、蔡淑貞、李明鑫、張志旭、王貞懿、 吳希文、陳可欣、高雅敏、吳大任、翁銘雄
出版年月：2014.4.11 創刊年月：2005.9.22
刊期頻率：每週一次 定價：新台幣 20 元
GPN : 4909405233 ISSN: 1817-3691
台灣郵政台北雜字第 1098 號執照登記為雜誌交寄

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報。

廣告



FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

訂閱有禮



訂閱「藥物食品安全週報」電子報

有機會獲贈小禮物

食品法規新知

食品安全
資訊

化粧品醫療器材
使用注意事項

藥品安全
資訊

※訂閱方式：

食品藥物管理署網站
<http://www.fda.gov.tw/>

進入網頁，點選便民服務/訂閱電
子報，輸入您的email，點選訂閱
「藥物食品安全週報」電子報就可
以成為訂閱戶。



活動期間:3/27-5/15

期間結束後公開抽出
200位幸運得主，
並寄送e-mail通知