



歡迎訂閱電子報

藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER



2023年3月3日

發行人：吳秀梅 署長

第 9 1 1 期

1 啥米～雙腳也有面膜？食藥署教您正確使用！

面膜，是台灣女性最喜歡使用的保養品之一！但是您知道嗎？近年來，足膜一躍成為高人氣產品，許多女性為了擁有一雙柔嫩的雙腳，會選購足膜化粧品來修整足下風光！食品藥物管理署（下稱食藥署）提醒，想讓足部肌膚柔嫩，需小心選購、使用足膜，以免愛美不成，足部肌膚反而受到刺激與傷害。

粗糙角質脫落，新皮更幼嫩

食藥署說明，市售的足膜化粧品多是添加 α -羥基酸 (α -Hydroxy acids, AHA) 類，如乳酸、蘋果酸、檸檬酸等； β -羥基酸 (β -Hydroxy acids, BHA) 類，如水楊酸等成分。藉由這類成分滲入腳底角質層，促使粗糙的角質自然脫落，達到促進新皮生長的幼嫩效果。

由於這類產品多含有酸類成分，因此不適合嬰兒及孩童、香港腳患者、皮膚有損傷、傷口、發炎、紅腫及肌膚敏感者。使用前也應詳閱產品的使用方法，並依照使用方法正確使用，如擔心



敏感刺激，可先進行皮膚測試，無不良反應後才可使用。

一個月使用不超過兩次

依據食藥署規定，有添加 α -羥基酸類成分的產品，其pH值須大於等於3.5（使用後立即沖洗之洗髮或潤髮等產品，AHA含量3%以下時，pH值得為3.2以上至3.5以下），且產品必須刊載注意事項，而水楊酸含量在0.2%到2%之間者，則是屬於特定用途化粧品管理。消費者如需購買此類產品，購買前應看清楚外觀是否有完整標示，並依照產品使用說明正確使用。此外，由於正常的肌膚角質代謝週期約為28-30天，因此，足膜類化粧品1個月內使用次數不建議超過2次！若是頻繁使用足膜，可能造成足部角質層太薄，導致肌膚保護力下降，反而得不償失。

提醒消費者，使用足膜化妝品的過程中如有不適，例如足部肌膚感到刺痛、灼熱，應立即停止使用，並沖洗乾淨，避免造成進一步傷害。若仍持續感到不適，應儘速就醫診療！若想即時了

解化妝品資訊及獲得更多化妝品知識，快上「TFDA化妝品安全使用」Facebook粉絲團，掌握第一手化妝品安全選購及使用資訊。

2 一起認識「潔淨標章」

不知道大家在選購食品時，除了看包裝上的有效日期、成分及營養標示外，是否曾注意到有些食品的外包裝上，有出現畫著葉子或是藍色圓形的Clean Label「潔淨標章」呢？食藥署解釋，這個標章最早是由英國通路商所推動，訴求在食品加工製程中，減少、甚至不使用食品添加物，訴求成分符合天然、無添加、健康及環境友善等飲食趨勢。

為什麼會有食品添加物？

在食品製造加工過程中，為了增加色澤、香氣、濃稠度、營養及延長保存期限等特定目的所添加的物質，稱為食品添加物。以防腐劑來說，有些食品若不添加適量防腐劑，就有可能造成微生物的生長與繁殖，進而增加食品中毒的風險。事實上，我國核准的食品添加物都經過安全評估，共分成18類、約800項，每項食品添加物都有規範可使用的產品類別及限量標準，只要在正常合法使用下，並不會對人體造成健康危害。

潔淨標章，減少使用食品添加物

隨著科技及加工技術的發展，食品業者應用新開發的加工技術，可達到類似食品添加物的效果。此時，食品就可減少、甚至不添加食品添加物，因而達到潔淨效果。

目前世界各國並未對潔淨標章有明確的定義及規範，在臺灣則是由食品業者自願性推動，也有相關單位使用一套評鑑標準，藉以評鑑食品業者是否符合潔淨標章的規範。某些評鑑單位規範原料必須是非基改，農藥殘留符合法規，另有些評鑑單位更是規範產品不添加八大類食品添加物，包括：防腐劑、人工香料、人工色素、人工甜味劑、漂白劑、保色劑、結著劑與含鋁膨脹劑等。

食藥署提醒，追求天然與健康產品是現代消費新趨勢，只要消費者對食品添加物有一定程度的認識，就能選擇出最適合自己的產品。

3 國外藥品停看聽！ 食藥署守護國人用藥安全

日常生活中，每個人都有服用藥品的經驗，而品質良好的藥品，更是治療或預防疾病的基石！

嚴格管控藥品的「全生命週期管理」

食藥署說明，藥品與一般消費性商品不同，關係著身體健康與生命安全，因此須嚴格執行完整的「全生命週期管理」，也就是從原料藥開始製造，至藥品運輸皆有相關法規，除了藥品上市前的管理之外，上市後的藥品也有相關警訊監控機制。舉例來說，國外藥廠曾發生治療足癬之口服藥混入其他藥品，導致服用該藥的患者受到影響。因此，如何及時監控藥品相關警訊事件，避免有疑慮藥品輸入國內，目前已成為各國衛生主管機關的重要課題。

隨著進口藥品有逐年升高的趨勢，為了確保輸入藥品的品質，食藥署會派員遠赴國外藥廠實地查核，或以書面審查工廠資料，以確認製藥廠符合藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, 簡稱GMP)。此外，食藥署為國際醫藥品稽查協約組織 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱PIC/S) 一員，可透過該組織建立的快速警訊平台 (Rapid Alert), 接收來自其他會員發



布之藥品品質警訊、藥廠違反GMP警訊等，即時評估我國受影響的情形，並立即採取處置。

藥求安全，藥求品質

除此之外，食藥署也同步監控美國食品藥物管理署 (Food And Drug Administration)、歐洲藥品組織 (European Medicines Agency) 等官方針對藥廠發布之警訊，只要一收到警訊，立即啟動風險評估，並視情節採取禁止該藥品輸入或出貨等機制，以避免流入市面，並同步發函業者，評估此藥品是否受到影響或啟動回收作業，避免此藥品繼續流通，進而降低對人體可能造成的危害。

食藥署強調，為確保民眾享有與先進國家相等的藥品品質，食藥署會持續監控國際藥品製造廠GMP警訊，第一時間為國人用藥安全把關，努力達成「藥求安全、藥求品質」的目標。

食藥人生

跨海的藥仔，
如何飄洋過海來看你

國際警訊通報

PIC/S 會員國
境內藥廠

非PIC/S 會員國
境內藥廠

書面審查

實地查廠

取得GMP核備函

每2-4年定期檢查(書審)
或由本署納入查廠名單

藥品可輸台

藥博士小知識

什麼是PIC/S呢?



PIC/S是國際醫藥品稽查協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)的縮寫,目前會員國包含歐美日等52個藥政主管機關,各國遵循相同的優良藥品製造標準(Good Manufacturing Practice, GMP)。

 食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、林蘭砮、楊依珍、黃琴曉、吳正寧、

執行編輯：楊淑真 美術編輯：郭儀君

簡希文、許家銓、林中豪、吳宗熹、蕭新民、李啟豪

出版年月：2023年3月3日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次

第911期 第4頁