

染

髮要顧髮 讓你小心染

染髮劑使用安全

記者會



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

f TFDA化粧品安全使用粉絲團 | Q

記者會流程表

時間	活動流程	人員
09:30 ~ 10:00	貴賓接待與媒體接待	衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組、新聞發布室
10:00 ~ 10:05	主持人開場說明並介紹專家	衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組 副組長朱玉如
10:05 ~ 10:15	染髮劑化粧品管理規範	衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組 科長洪國登
10:15 ~ 10:25	專家說明 染髮劑化粧品之使用迷思及 不當使用案例分享	專業皮膚科醫師 林口長庚醫院皮膚科 黃毓惠醫師
10:25 ~ 10:30	結尾	衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組 副組長朱玉如

染髮劑化粧品管理規範

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材及化粧品組 科長洪國登

化粧品定義

化粧品衛生管理條例第三條

化粧品係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品。



化粧品管理分類

化粧品含有醫療或毒劇藥品基準者
(俗稱含藥化粧品)



常見種類

- ✓ 防曬劑
- ✓ 止汗制臭劑
- ✓ **染髮劑**
- ✓ 牙齒美白劑
- ✓ 燙髮劑

一般化粧品



常見種類

- ✓ 眼影
- ✓ 口紅
- ✓ 腮紅
- ✓ 沐浴乳
- ✓ 香水

衛生福利部核准之含藥化粧品許可證

- 依據「化粧品衛生管理條例」第7條及第16條之規定，輸入及製造「含有醫療或毒劇藥品者」(含藥化粧品)須向衛生福利部辦理查驗登記，經核准並領有許可證始得輸入、製造及販售。

許可證字號

102年7月23日機關改制前核准字號	機關改制後核准字號
衛署粧製字第 ○○○○○○○號	衛部粧製字第 ○○○○○○○號
衛署粧輸字第 ○○○○○○○號	衛部粧輸字第 ○○○○○○○號
衛署粧陸輸字第 ○○○○○○○號	衛部粧陸輸字第 ○○○○○○○號



衛生福利部含藥化粧品許可證

衛部粧製字第 009999 號

中文名稱：蝴蝶牌護髮染髮膏-深棕色

英文名稱：

劑 型：霜劑 申請商號：食藥署股份有限公司

包裝種類：500公撮以下管裝，附外盒 製造廠名稱：食藥署股份有限公司醫粧廠

成 分： W/W 製造廠地址：台北市南港區昆陽街161-2號

4-Amino-2-hydroxytoluene 0.60 %
 Toluene-2,5-diamine 0.14 %
 4-Amino-m-cresol 0.20 %
 p-Aminophenol 0.12 %
 Ammonia 1.06 %

用 途：染髮。

前項化粧品經本部審核與化粧品衛生管理條例之規定相符應發給許可證以資證明
衛生福利部

部長 林美延

發證日期 105 年 08 月 08 日
有效日期 110 年 08 月 08 日

核准				
展延				
延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

許可證

MG 004845

染髮劑成分核准狀況

- 目前衛生福利部公告之染髮劑及染髮劑第2劑成分共116種。

目前染髮劑核准許可證尚可使用張數共計
7,890張

染髮劑常見型態列舉

染髮劑			
	成分	用途	限量
1	p-Phenylenediamine	染髮	2.0%
2	Toluene 2,5-diamine(p-Toluene diamine)	染髮	4.0% (in Toluene 2,5-diamine w)
3	p-Aminophenol sulfite	染髮	4%
4	2-Nitro-1,4-diaminobenzene(2-nitro-p-phenylenediamine)	染髮	3%
5	p-Amino-o-cresol (5-Amino-o-cresol) ; (4-Amino-2-hydroxy toluene)	染髮	1%
6	5-Amino-o-cresol sulfite	染髮	4.5%
7	1-Amino-4-methylamino anthraquinone	染髮	0.5%
8	2-Amino-4-nitrophenol	染髮	2.5%
9	2-Amino-5-nitrophenol	染髮	1.5%
10	2-Amino-5-nitrophenol sulfite	染髮	1.5%
11	o-Aminophenol	染髮	3%
12	o-Aminophenol sulfite	染髮	3%
13	m-Aminophenol	染髮	2%
14	p-Aminophenol	染髮	3%
15	Ammonia solution	染髮	6%(w 350 w)
16	N, N-Bis (4-aminophenyl)-2,5-diamino-1,4-quinone-diamine	染髮	1.5%
17	o-Chloro-p-phenylenediamine sulfite	染髮	1.5%
18	1,4-Diamino anthraquinone	染髮	0.5%
19	2,4-Diaminophenol sulfite	染髮	1%
20	4,4-Diamino diphenylamine sulfite	染髮	1%
21	2,4-Diaminophenol hydrochloride	染髮	0.5%
22	2,4-Diaminophenoxyethanol hydrochloride	染髮	0.5%
23	1,3-Dihydroxy naphthalene	染髮	0.5%
24	2,6-Diaminopyridine	染髮	1%
25	5-(2-Hydroxy ethylamino)-2-methylphenol	染髮	0.5%



民眾可以上[食品藥物管理署](#)>[業務專區](#)>[化粧品](#)>[化粧品相關法規](#)>[相關法規](#)>[含藥化粧品基準查詢](#)。

- 衛生福利部從未核准洗髮兼染髮劑的產品。
- 無論是何種型態的染髮劑，都必須看清楚產品使用方法正確使用。

染髮5撇步 · 安全又美麗



前選

選購有許可證字號及完整標示的染髮產品



健康

確認頭髮周圍的皮膚及頭皮是否健康，有傷口時千萬不要染髮



看明

看清楚染髮產品使用方法及注意事項，以確保使用安全



全染

以塗抹方式正確安全使用染髮劑，不可以用洗髮搓揉方式進行染髮



注意

全心注意染後皮膚狀況，每次染髮必須間隔三個月以上



要測試



多留意 小心染

特別叮嚀~
染髮劑不是洗髮精
不可以天天使用!



小提醒：染髮劑限用於頭髮，不可以將染髮劑使用於染眉毛、睫毛、鬍子等部位。

資訊檢索

食品藥物管理署網頁

The screenshot shows the FDA website homepage with a navigation menu, search bar, and a central banner for a survey. The banner reads: "食品藥物消費者知識服務網 通知網滿意度活動調查 改善建議一經採用，就隨機送您便利商店禮卷或精美好禮喔 活動期間：3月1日至3月31日止" (Food and Drug Consumer Knowledge Service Network Notification Network Satisfaction Activity Survey. Improve suggestions, once adopted, we will randomly give you convenience store gift certificates or beautiful gifts. Activity period: March 1st to March 31st).

含藥化粧品許可證查詢系統

The screenshot shows the "西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢" (Query System for Licenses of Western Drugs, Medical Devices, and Cosmetics Containing Drugs). It features a search form with fields for license number, type, name, and manufacturer.

位置：食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢作業

TFDA 化粧品安全使用粉絲團

The screenshot shows the Facebook fan page for TFDA Cosmetics Safety Use. It features a banner for "七夕情人節快樂" (Happy Valentine's Day) with a cartoon couple and a dog. The page title is "TFDA 化粧品安全使用 @tidacos".

TFDA 化粧品安全使用部落格

The screenshot shows the TFDA Cosmetics Safety Use blog. It features a Valentine's Day theme with a cartoon couple and a dog. The blog title is "TFDA 化粧品安全使用部落格". A sidebar on the right lists navigation options: Blog, Photo, Vlog, Gbook, Friend, Card.

您發現產品外觀異常或標示不實嗎？

您使用後懷疑產品導致不良反應嗎？

主動通報



「藥物食品化粧品上市後品質管理系統 (化粧品不良事件通報系統)」



化粧品不良事件通報範圍、分類

標示問題

標示不全、無標示、標示不實(含化粧品宣稱醫療效能或效果誇大等)



小叮嚀：化粧品完整的標示應包括

- ◆ 產品品名
- ◆ 製造廠的名稱及地址
- ◆ 內容物淨重或容量
- ◆ 全成分
- ◆ 用途
- ◆ 用法
- ◆ 批號或出廠日期
- ◆ 保存方法及保存期限
- ◆ 輸入產品需另標示進口商的名稱及地址
- ◆ 含藥化粧品需標示許可證字號、使用注意事項、主成分名稱及含量



使用結果異於常態

懷疑成分有問題或疑似含有藥品成分
或化粧品禁用成分

使用前

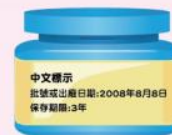
使用後



馬上好·馬上白

過期

舉例：購買日期2016年3月30日



外包裝標示

批號或出廠日期：
2008年8月8日
保存期限：3年

過期了....

其他

其他不屬於上述者

外觀異常

顏色、氣味、結塊、
異常分層、有雜質/異物等



包裝瑕疵

外滲、破損、無法操作



不良反應

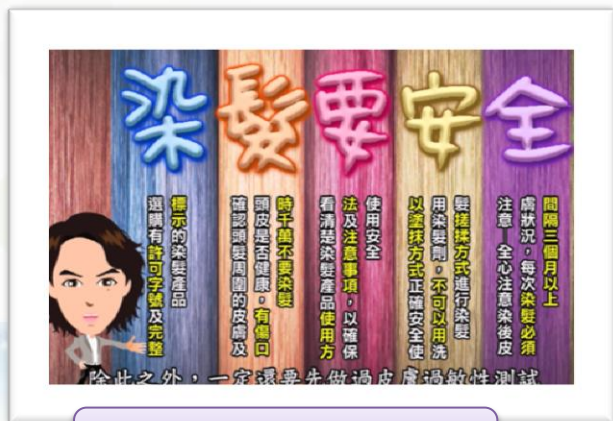
列舉如：死亡、危及生命、
暫時或永久性失能、身心障礙、
胎嬰兒先天性畸形、導致使
用者住院治療等。

系統網址：<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>，通報專線：02-66251166轉6401。

染髮知識大會考 食藥署要你「染髮要安全」 網路有獎徵答活動

活動時間105.08.31-105.09.30

活動流程



週週抽



超商禮券100元
5名



限量造型8G
隨身碟
5名



阿喵限量公仔
1名

活動最
大獎



平板電腦
1名

Step1: 登入FB帳號

登入想參加抽獎活動的
Facebook帳號

Step2: 按讚加入粉絲團

加入【TFDA化粧品安
全使用粉絲團】粉絲

Step3: 看影片

觀看「染髮要安全」45
秒動畫

Step4: 答問題

五題答對後即可獲得抽
獎資格

Step5: 至粉絲團留言、
tag好友

答題成功後請至【TFDA化粧品安全使用粉絲團】留言告訴小編【染髮五撇步安全更美麗我都知道了@3位好友，快來拿好禮喔！】，並且設定公開分享此貼文。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

選用 Follow Me 安全更美麗

• 知規定 • 識標示 • 正確用

主舞台活動 「選用follow me 安全更美麗」有獎徵答活動

9/11(日) 下午13:40-14:00 大會主舞台

攤位活動 化粧品安全 快閃好禮大fun送

9/9(五)、9/10(六)、9/12(一)、9/13(二) 下午14:00-14:20 粧美麗攤位前

闖關活動 「選用follow me 安全更美麗」真人大富翁闖關遊戲

展場限定真人大富翁化粧品安全挑戰賽，凡參加者均可獲得精美小禮物，更可參加抽大獎活動，每日抽智慧手錶、限定版隨身碟、阿喵公仔存錢筒，展期結束再加碼抽acer 10吋平板電腦、ASUS ZenFone 各1名



智慧手錶



平板電腦



ASUS ZenFone

FB活動 你打卡 我送禮

展覽現場與活動背板合照，上傳「TFDA化粧品安全使用粉絲團」，即可獲得精美小禮物



攤位號碼
312

9/9_五 - 13_日

台北國際美容化粧品展

臺北世貿一館(台北市信義區信義路五段5號)

facebook TFDA化粧品安全使用粉絲團

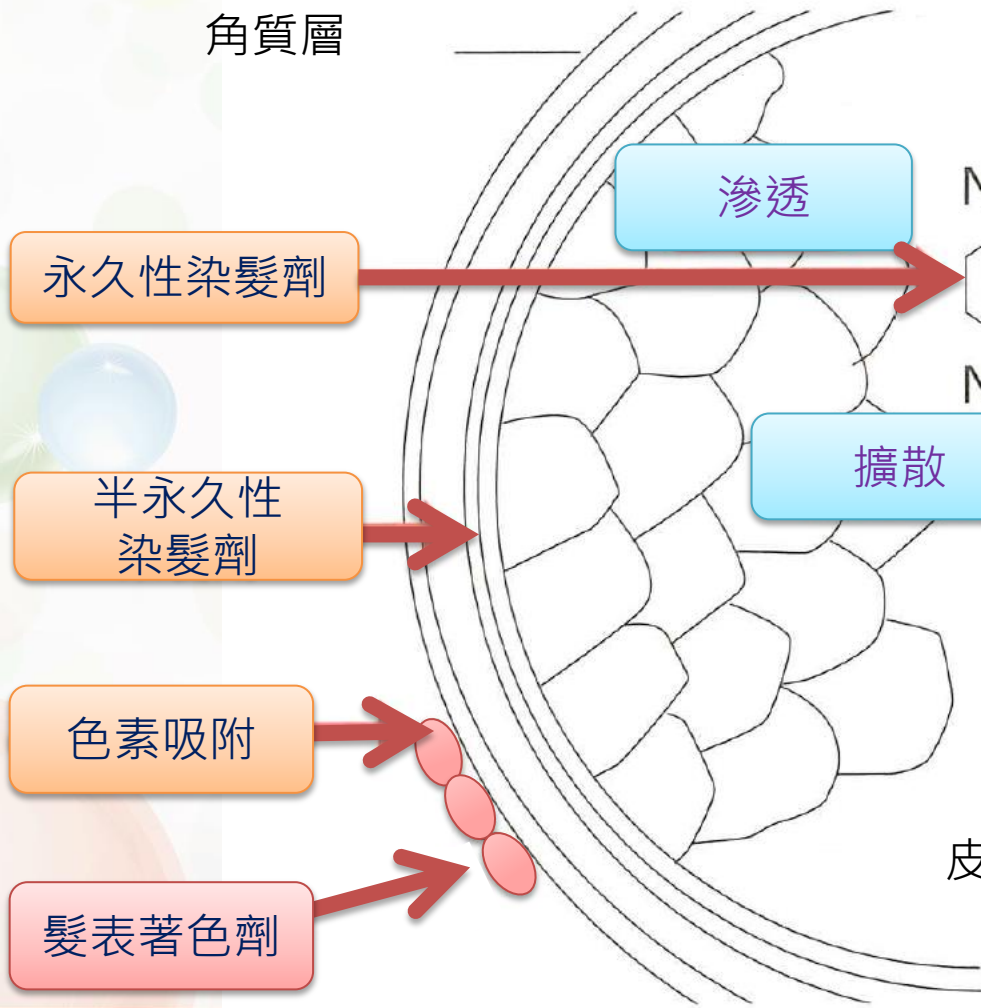
染髮劑化粧品之使用迷思及不當使用案例分享

林口長庚醫院皮膚科

黃毓惠醫師

染髮的過程

角質層



滲透

擴散

以對苯二胺 (P-phenylenediamine, PPD) 為例



黑色

聚合

聚合



Bandrowski base

皮質層

染髮劑化粧品之使用迷思

- 有傳聞說盡量不要染髮，或染髮不要太過頻繁？
- 染髮、燙髮可同時，便利省時間？
- 泡泡染好方便，可以洗髮兼染髮？
- 女性經期、懷孕時可以染髮嗎？
- 自製天然染髮劑方便簡單好安全？

有傳聞說盡量不要染髮，或染髮不要太過頻繁？

- 染髮劑原料眾多，依其成分比例不同，作用和效果也不相同，如確實有必要染髮，民眾可依需求自行選用合適的染髮劑。
- 染髮劑眾多成分中多數民眾擔心對苯二胺（P - Phenylenediamine, PPD）是否和癌症發生有關？
 - 據目前的研究，在動物試驗中，若經口餵食後顯示可能導致癌症（例如泌尿道、腎臟、肝臟、皮膚等）
 - 經由皮膚的試驗仍未有明確的結果。但PPD至今仍未列為確定致癌物。
- PPD目前我國將該成分列為含藥化粧品基準之染髮劑成分，限用於染髮，限量2%，而國際間歐盟、美國、日本、中國均尚未禁止該成分使用於染髮劑中。惟民眾如果對該成分仍有疑慮，可避免使用。
- 此外，仍提醒民眾使用染髮劑染髮後最好要用溫水徹底把染髮劑洗乾淨，減少染髮劑的殘留，這樣就不需要太過擔心。

染髮、燙髮可同時，便利省時間？

- 由於頭皮是毛囊最多、最密集的部位，染髮劑或燙髮劑的成分可能透過毛囊進入人體，因此無論是染髮、還是燙髮，對頭皮及頭髮多少會造成負擔。
- 染髮或燙髮後，頭皮和頭髮都處於脆弱時期，為了安全起見，如果短時間內想要染髮及燙髮，兩者中間**建議至少耐心等待一星期的時間**，才能保障自身安全。



泡泡染好方便，可以洗髮兼染髮？

- 泡泡染乃是一種染髮劑，並非是洗髮精，使用前仍要看清處產品使用說明，依照產品使用方式，以塗抹方式正確安全使用染髮劑，不可以用搓揉頭皮方式進行染髮，以避免染髮劑與頭皮接觸，才能避免過敏等問題。

女性經期、懷孕時可以染髮嗎？

- 由於生理期的肌膚穿透性較高，因此染髮的過程中，可能較容易敏感。
- 另外可能懷孕或確知已懷孕婦女，目前因為染髮劑對胎兒是否造成影響，尚無明確定論，惟為保障胎兒健康，故不建議染髮，以避免不可預知的風險。

自製天然染髮劑方便簡單好安全？

- 坊間常聽聞可使用咖啡、檸檬、指甲花、啤酒等天然物質自行DIY染髮。
- 提醒您，人體不是實驗品，不要輕易自行製作染髮劑來染頭髮，且天然食材染色效果可能不如預期，輕易嘗試可能產生不可預知的風險。



案例分享

曾有年輕消費者心血來潮購買染髮劑，自行在家使用，但因過去染髮都沒有過敏的經驗，也沒有先進行皮膚測試，使用染髮劑時直接將染髮劑塗抹整頭，過程中染髮劑還接觸到頭皮、頸部、耳後的皮膚，但仍未注意繼續染髮。之後這些接觸染劑的部位開始出現癢疹，卻不以為意又不不停的搔抓，不慎抓傷頭皮，進而造成感染、流膿。



染髮要顧髮 讓你小心染—染髮劑使用安全！ Q&A

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材及化粧品組 副組長朱玉如



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration