

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)27877589

聯絡人及電話：廖若吟 (02)27877566

電子郵件信箱：joyin@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國100年10月7日

發文字號：署授食字第1001607949號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準（含藥化粧品基準）」令1份(含附件)

主旨：「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分對苯二胺（p-Phenylenediamine）及對甲苯二胺（Toluene 2,5-diamine）等成分之使用限量管理規定」，業經本署於中華民國100年10月7日以署授食字第1001607894號令修正發布，請 查照。

說明：檢送修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分對苯二胺（p-Phenylenediamine）及對甲苯二胺（Toluene 2,5-diamine）等成分之使用限量管理規定」令1份，原領有之製造或輸入含藥化粧品許可證者，如有未符合本基準規定者，須於公告後6個月內辦理變更登記。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市衛生局、本署食品藥物管理局研究檢驗組

副本：本署法規委員會(含附件)

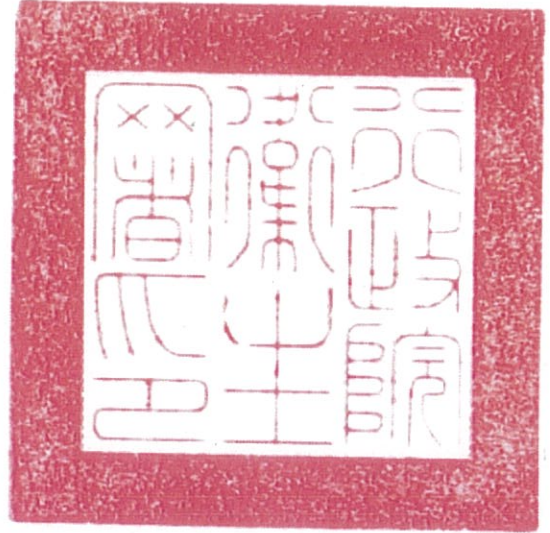
裝

訂

線

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國100年10月7日
發文字號：署授食字第1001607894號
附件：修正內容1份



修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分對苯二胺 (p-Phenylenediamine) 及對甲苯二胺 (Toluene 2,5-diamine) 等成分之使用限量管理規定」，並自中華民國一百零七年十月十七日生效。

附修正「~~化粧品含有~~醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分對苯二胺 (p-Phenylenediamine) 及對甲苯二胺 (Toluene 2,5-diamine) 等成分之使用限量管理規定」

署長 邱文達

化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分對 苯二胺(p-Phenylenediamine)及對甲苯二胺(Toluene 2,5-diamine)等成分之使用限量管理規定修正總說 明

依據化粧品衛生管理條例第二十條規定，訂定有化粧品含有醫療或毒劇藥品基準。鑒於近年來國際貿易頻繁，為配合國際管理趨勢，維護化粧品之衛生安全，並保障國民健康，爰依據化粧品衛生管理條例第二十條規定，修正化粧品含有醫療或毒劇藥品基準。

本次修正重點為「對苯二胺(p-Phenylenediamine)及對甲苯二胺(Toluene 2,5-diamine)」等二類成分濃度之管理規定。按「對苯二胺(p-Phenylenediamine)及對甲苯二胺(Toluene 2,5-diamine)」為染髮劑中常用之主要染髮原料，歐盟、日本與我國准許其為染髮劑原料使用，且均有其使用濃度限量及警語標示規定。今國際間考量該兩類成分對於皮膚易產生過敏現象，歐盟經科學性安全評估已修訂其使用濃度限量標準，為配合國際管理規範，保障國內消費者之使用安全，本次參酌歐盟新修訂之標準，爰擬具修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」。

化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分對
 苯二胺(p-Phenylenediamine)及對甲苯二胺(Toluene
 2,5-diamine)等成分之使用限量管理規定修正對照
 表

染髮劑

	成分	用途	修正後限量基準	修正前限 量基準	說明
1	p-Phenylenediamine	染髮	<u>2.0%</u>	4.0%	本案基於風險管理，並考量消費者之使用安全，以及符合國際管理規範，參酌歐盟新修訂之標準予以修正之。
2	Toluene 2, 5-diamine (p-Toluene diamine)	染髮	<u>4.0%(以 Toluene 2, 5-diamine 計)</u>	5%	
33	p-Phenylenediamine sulfate	染髮	<u>2.0% (以 p-Phenylenediamin e 計)</u>	4.5%	
40	Toluene-2, 5-diamine hydrochloride	染髮	<u>4.0%(以 Toluene 2, 5-diamine 計)</u>	4.5%	
41	Toluene-2,5-diamine sulfate	染髮	<u>4.0%(以 Toluene 2, 5-diamine 計)</u>	4.5%	