

中華民國 100 年 10 月 7 日
行政院衛生署令
署授食字第 1001607894 號

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」，並自中華民國一百年十月七日生
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
2	Toluene 2, 5-diamine (p-Toluene diamine)	染髮	<u>4.0%（以 Toluene 2, 5-diamine 計）</u>	4.5%	
33	p-Phenylenediamine sulfate	染髮	<u>2.0%（以 p-Phenylenediamine 計）</u>	5.0%	

40	Toluene-2, 5-diamine hydrochloride	染髮	<u>4.0% (以 Toluene 2, 5-diamine 計)</u>	4.5%	範，參酌歐盟新修訂之標準予以修正之。
41	Toluene-2,5-diamine sulfate	染髮	<u>4.0% (以 Toluene 2, 5-diamine 計)</u>	4.5%	

行政院衛生署令

中華民國 101 年 5 月 14 日

署授食字第 1011602280 號

修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中防曬劑成分 Butyl methoxydibenzoyl methane 之使用限量管理規定」，並自中華民國一〇一年五月十四日生效。

附修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中防曬劑成分 Butyl methoxydibenzoyl methane 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防曬劑成分 Butyl methoxydibenzoyl methane 之使用限量管理規定

防曬劑

成分	用途	限量基準
Butyl methoxydibenzoyl methane	防曬	5%