



藥物食品安全週報



2023年8月25日

發行人：吳秀梅 署長

歡迎訂閱電子報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER

第 936 期

1 一起揭開矽靈的使用迷思！

網路時不時就會冒出「使用洗髮精或潤髮乳，千萬不要含有矽靈成分，否則會阻塞毛囊，導致掉髮禿頭！」這類資訊，讓許多消費者十分擔心矽靈會對頭皮造成傷害。食品藥物管理署（下稱食藥署）邀請靜宜大學化粧品科學系吳媿萱副教授帶您認識矽靈，並解開矽靈的使用迷思。

矽靈是人工合成物 常見於髮粧保養產 品中

吳媿萱副教授指出，「矽靈」是一種人工合成物質，含有矽、氧、烷等，稱為聚矽氧烷，英文名稱的字尾通常帶有-cone或-siloxane。因無味、低刺激性、高安定性的特性，常添加於髮粧產品中。目前國際的期刊與科學研究，包括歐盟、美國及日本等國家的研究報告中，皆未發



現矽靈對人體有顯著危害，也未發現矽靈會直接引起皮膚刺激、導致癌症、造成落髮等問題。因此，在現行法規的規範使用量下，其安全性是沒有問題的。

臺灣、歐美、日本，皆無禁止使用矽靈

早在多年前，食藥署就曾經闢謠澄清，指出歐、美、日等國的化粧品法規中，都沒有禁止矽靈。

吳媿萱副教授指出，洗髮精添加矽靈主要是讓頭髮滑順並具有抗毛躁和保濕效果，且多半會使用水性的矽油，在清潔頭髮時，會隨著水被清洗乾淨，幾乎不會有堵塞在毛囊的情形。

食藥署提醒，民眾無須過度擔心矽靈問題，只要選擇適合自己的產品，並充分清洗乾淨，就是最佳的基礎保養之道。

2 化粧品含矽靈，到底好還是不好？

日常生活用品中，除了洗髮精之外，化粧品也有可能添加矽靈，這樣到底好不好？食藥署解釋，矽靈最常見的功效，就是提升觸感並增進延展性，部分具有揮發性的矽靈，因有揮發功效，可讓矽靈不殘留，反而更加清爽不黏膩。

此外，矽靈會在表皮形成薄膜，降低經皮水分的散失，以維持保水狀態，它常使用在防水或者強調不沾的產品，能有效隔絕與外在的接觸。另外，還有多孔性矽靈，其孔隙可吸附油脂，達到控油效果。

安心使用矽靈，不會對身體產生危害

吳珮萱副教授強調，目前沒有任何研究證實矽靈對人體有危害，相反的，因其穩定、安全且多樣化的特質，被廣泛添加於各種粧品。坊間因商業競爭，利用廣告和商品的行銷，釋出矽靈對皮膚有不好影響的資訊，事實上，在科學檢驗與文獻依據上是相當薄弱且沒有根據的。

選擇粧品，適合自己最重要

在選購產品的過程中，矽靈不該是唯一的考量，吳珮萱副教授表示，化粧品

多為複方產品，會搭配其他原料來達到產品宣稱的功效。

食藥署提醒，選擇任何清潔、保養與彩粧產品，關鍵還是要適合自己的膚質，並養成良好的作息，每日規律洗卸、清潔與保濕，選擇符合化粧品規範的產品，是可以安心使用含矽靈產品的。



3 認識藥品賦形劑，保障用藥安全！

不少人會好奇，為什麼絕大多數的藥品除了主成分之外，還要加上賦形劑？賦形劑究竟有什麼功能？就讓食藥署帶您來瞭解賦形劑與常見的賦形劑種類。

各種賦形劑，功能各不同

在藥品中，除了主成分（有效成分）之外，其他添加的成分都稱為賦形劑。賦形劑的選擇與主成分的特性有關，也因劑型及給藥途徑有所不同。最常見也佔最大分量的賦形劑是稀釋劑，因為有效成分通常以毫克、甚至微克為單位，如果不加稀釋劑的話量只有一點點，不方便取用。另外，還有介面活性劑、助流劑、崩散劑、黏合劑、緩衝劑、著色劑、矯味劑、抗氧化劑、防腐劑、薄膜形成劑等，都是為了順利製造出色澤好看、味道討喜、不易變質、方便使用又好吸收的藥品所添加，下表為各種賦形劑的主要功能：

賦形劑類別	功能
稀釋劑	使藥品成形且均勻分布，易於量取
介面活性劑	降低不同相態之表面張力，使各成分互融且均勻分布
助流劑	在製造過程中幫助顆粒順利流動
崩散劑	幫助藥品在胃中崩解以利吸收
黏合劑	將各成分黏合在一起以利打錠
緩衝劑	穩定藥品酸鹼值
著色劑	增加接受度及辨識度
矯味劑	改善或遮蔽藥品味道，提升接受度
抗氧化劑	增加藥品安定性，防止變質
防腐劑	防止藥品滋生微生物
薄膜形成劑	幫助遮蔽藥味並增加安定性

藥品中的賦形劑成分雖然不以藥品管理，但因是製藥目的，因此規格必須符合我國中華藥典或其他醫藥先進國之藥典規定。此外，賦形劑與藥品的吸收、安定性息息相關，因此當廠商想要變更已核定的賦形劑組成時，必須先經過衛生福利部核准後，始得變更。

食藥署強調，賦形劑本身並沒有藥理作用，但少數人可能因賦形劑而產生副作用，例如：服用含乳糖賦形劑的藥品可能產生腹瀉、含有酒精賦形劑的口服液劑可能影響機械操作能力、對色素成分產生皮膚紅疹等過敏反應。因此，對於特定賦形劑有過敏反應史者，醫師通常會在病歷上註記，開藥時也會於處方箋上註明，以提醒藥師調配時特別留意。

為使藥品成分透明化以保障民眾用藥安全，食藥署自102年起分階段要求仿單應刊載賦形劑成分名或品名，至104年12月31日已全面完成仿單刊載賦形劑作業。醫療人員在使用藥品時，可於仿單中查詢所標示之賦形劑，民眾也可多留意仿單標示，才能對使用中的藥品有更加深入的了解。

學習

化粧品範圍

凡是施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用於潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑，皆屬於化粧品的範圍。

眼部用化粧品類

眼影、眼線、睫毛膏、眼部卸妝油、眉筆...



香氣用化粧品類

香水、爽身粉、除臭防止劑...

唇用化粧品類

唇膏、唇蜜、唇膜...

化粧品水/油、面霜乳液類

乳霜、剃鬚泡沫、化粧水、面膜...

頭髮用化粧品類

護髮乳、造型噴霧、髮蠟、染髮劑...

詳細分類請參考衛生福利部公告之「化粧品範圍及類別表」

線上通報網址
<https://qms.fda.gov.tw/>

電話：02-25215027

傳真：02-25813901

地址：10450臺北市中山區
長春路15號7樓



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

廣告



安全使用沒煩惱

化粧品通報

民衆版

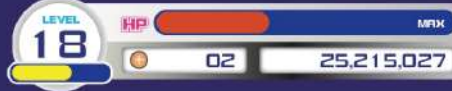


任務提示

請選您要的化粧品

事件

使用化粧品出問題怎麼辦？



確認身體狀況

如在使用化粧品後導致不適，應記錄身體不良反應狀況，拍照或文字描述。

判斷化粧品不良事件種類

不良反應：紅腫、刺痛、搔癢、起疹子、起水泡、其他.....
不良品：標示不全&不實、外觀異常、包裝瑕疵、過期.....

保留化粧品資料

保留化粧品外包裝，記錄下產品名稱、購買商家、製造/輸入業者、製造日期等。

進行通報

線上通報：至「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」進行線上通報。

紙本通報：至「食品藥物管理署官方網站」下載通報表，以郵寄、傳真、電子郵件傳送至全國化粧品不良事件通報中心。

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、林蘭砜、楊依珍、許芷瑀、吳正寧、

簡希文、許家銓、林中豪、吳宗熹、蕭新民、李啟豪

執行編輯：楊淑真 美術編輯：郭儀君

出版年月：2023年8月25日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次