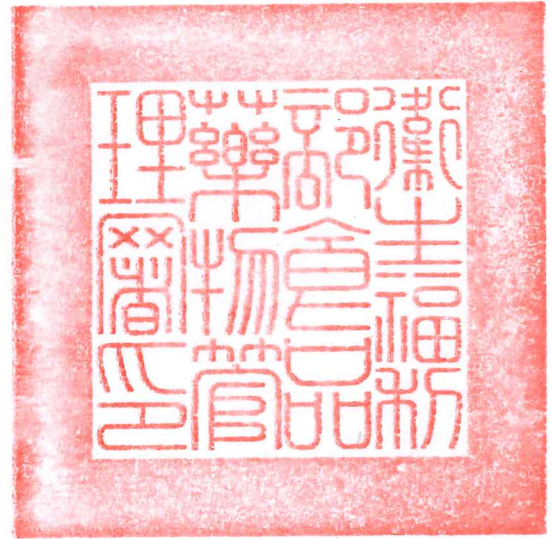


衛生福利部食品藥物管理署 公告

張貼公告欄

發文日期：中華民國104年7月7日
發文字號：FDA器字第1041602379號
附件：「含奈米成分化粧品風險評估指引」1份



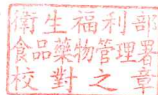
主旨：公告訂定「含奈米成分化粧品風險評估指引」。

依據：行政程序法第一百六十五條。

公告事項：

- 一、為強化化粧品之管理，訂定「含奈米成分化粧品風險評估指引」如附件。
- 二、公告另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」及「化粧品業務專區」。

副本：中華民國直銷協會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台南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、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台中市化妝品商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、各縣市衛生局



署長 姜郁美

裝

訂

線

含奈米成分化粧品風險評估指引

壹、前言

依據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。

本指引所稱「含奈米成分化粧品」，係指含有奈米微粒為材料製造之化粧品，其產品特性可能與一般產品不同，廠商製造或輸入販售此類商品時，應注意產品使用安全性。

貳、國際間對於含奈米成分化粧品之定義

依據國際標準組織(ISO)在 ISO/TS 80004-1:2010，奈米材料係指「材料具有任一維外部尺寸或內部結構在奈米尺寸範圍者，而奈米尺寸指約1到100奈米間的尺寸範圍」。至於「含奈米成分化粧品」之定義，依據近年間歐美日加等4國籌組之國際化粧品法規合作會議 (International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)、歐盟法規 (EU Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009) 及ISO之共識，係指化粧品中「具有一維(含)以上外部尺寸或內部結構，其大小介於1到100奈米，人為蓄意製造且具有不可溶或生物持久性(不具生物可分解性)之材料」。

參、含奈米成分化粧品之風險評估

目前對於含奈米成分化粧品，國際間尚無一致之法規規範，惟依據世界各國之法規、管理指引，以及國際組織如 ICCR、ISO 之共識及建議標準方法等，國際間普遍認為含奈米成分化粧品之風險評估，主要涵蓋物化特性分析及安全性評估兩部分。進行安全性評估之前，必須對物理化學特性進行評估，包含粒徑及粒徑分布、形狀、表面化學...等項目，以釐清奈米材料之特性是否對於安全性評估的結果有所影響；至於安全性評估之範疇則包括暴露評估，以及體外、體內的毒理學研究等，其評估邏輯及精神與一般材料之安全性評估無異。

為強化化粧品之管理，並扶植相關產業技術發展，乃公告本指引提供含奈米成分化粧品之物理化學特性及安全性評估項目(如附表)，作為含奈米成分化粧品之產品特性評估及安全性考量之參考，並供業界於產品開發階段自行審視及注意。

含奈米成分化粧品之物理化學特性及安全性評估項目

項目		成分	產品
物理化學 特性	溶解度或分散性 (Solubility/Dispersibility)	X	△
	粒徑及粒徑分布 (Size/Size distribution)	O	O
	形狀 (Shape)	O	O
	相關環境下之聚集及團集狀態 (Aggregation/Agglomeration in relevant media)	X	O
	表面化學 (Surface chemistry)	O	X
	表面電性 (Surface charge)	O	X
	表面積 (Surface area)	O	X
	化學組成 (Chemical composition)	O	X
	純度 (Purity)	O	X
	晶形 (Crystal structures)	O	X
	UV 吸收 (UV absorption)	△	X
	分散係數 (Partition coefficient)	O	X
	催化活性 (Catalytic activity)	△	X
安全性評 估資料	急毒性 (Acute toxicity)	O	X
	刺激性及腐蝕性刺激性及腐蝕 (Irritation and corrosivity)	O	O
	皮膚敏感性 (Skin sensitization)	O	O
	皮膚吸收 (Dermal/percutaneous absorption)	O	△
	重複毒性試驗 (Repeated dose toxicity Repeated dose toxicity)	O	X
	變異/基因毒性 (Mutagenicity/genotoxicity)	O	X
	致癌性 (Carcinogenicity)	△	X
	生殖毒性生殖毒性 (Reproductive toxicity)	△	X
	毒性動力學 (Toxicokinetics)	O	X
	光致毒性 (Photo-induced toxicity)	O	X
安全臨界值 (Margin of Safety; MoS)	O	X	

註：「O」表示需檢附該項目資料。「△」表示視個案而定。「X」表示不須檢附該項目之資料。