

• 系統編號	RG9612-0475		
• 計畫中文名稱	化學性防曬化粧品安全性評估與檢驗方法之研究		
• 計畫英文名稱	--		
• 主管機關	行政院衛生署藥物食品檢驗局	• 計畫編號	DOH96-FD-1003
• 執行機構	台北醫學大學生物醫學材料研究所		
• 本期期間	9601 ~ 9612		
• 報告頁數	239 頁	• 使用語言	中文
• 研究人員	蔡翠敏 TSAI TSUI MIN		
• 中文關鍵字	化學性防曬；化粧品管理防曬；安全性評估		
• 英文關鍵字	--		
• 中文摘要	<p>化粧品保養品產業是低污染、高附加價值的產業，結合生物科技、美學與市場行銷的新興產業，亦被政府列為 2008 年國家發展計畫重點之一，目前世界各國均致力於國際間化粧品管理調和，擬定相關法規，使標準趨於一致性，我國也順應國際潮流，期望建立符合國際趨勢之化粧品管理辦法，本計畫特別就「化學性防曬化粧品安全性評估與檢驗方法之研究」擬定其安全性評估之模式及檢驗方法。 防曬用品日前已成為民眾之民生必需品，而化學性防曬成分的安全性一直是近年來的討論議題，本計畫目的在於蒐集整理歐盟、美國及日本等各先進國家對於化粧品之管理法規、檢驗方法進行比較，並將安全性疑慮報告建立資料庫，以提供未來行政管理之參考。本計畫初期將以蒐集各國化學性防曬化粧品資料並加以彙整，以擬定化學性防曬化粧品管理之相關規範及管理流程，加以建立化學性防曬化粧品之安全性資料庫，接著擬定其管理流程，為日後新興化學性防曬化粧品安全性評估之依據。 本計畫具體實施方法為，(1)資料蒐集並彙整出美國、歐盟、日本日前於新興化學性防曬化粧品之管理程序、流程以及因應策略。(2)參考美國、歐盟、日本官方電子資料，彙整並提出因應國內化粧品管理之相關規範及檢驗流程。(3)建立新興化學性防曬化粧品之交互作用之資料庫，並確保其完整性。(4)採用符合國際潮流趨勢之細胞體外試驗模式，進行新興化學性成分樣品之安全性評估測試。針對本研究進行產官學座談會後得到之總結及共識，以使計劃更加完善，將安全性評估資料庫以藥檢局建議之欄位由 Excel 呈現，另外以 word 檔呈現做為全面性連貫的資料整理。而安全性評估試驗中皮膚過敏、皮膚刺激與眼睛刺激性，因目前各國在建立替代性試驗方法尚未成熟，而本研究室在動物模式之經驗較多且易成功，另外，實際上本試驗物質對動物產生之皮膚反應及眼睛刺激性皆影響不大，故此計畫中我們仍選擇動物試驗來評估。我們以市面上販售產品所包含之化學性防曬成分做資料蒐集，其中以 UVA 阻斷劑 Avobenzone 與 UVB 阻斷劑 OMC 此二為最常使用於化學性防曬產品之成分及多篇文獻探討其安全性之案例，因此在本計畫中我們將以 Avobenzone 及 Octyl methoxycinnamate (OMC)的混合組成作為首要評估品項。實驗中同時併用化學性防曬於動物試驗(皮膚刺激性、皮膚過敏性及眼睛刺激性)，結果顯示以下的化學性防曬併用組合(Avobenzone + OMC、Avobenzone + Octocrylene、</p>		

Dioxybenzone + OMC、Oxybenzone + OMC、Oxybenzone + Octocrylene、Avobenzene + Octyl dimethyl PABA、Dioxybenzone + Octocrylene、Dioxybenzone + Octyl dimethyl PABA、Oxybenzone + Octyl dimethyl PABA)並不會造成任何皮膚刺激性，另外最常見之 Avobenzene + OMC 亦不具有皮膚過敏反應及眼睛刺激性。細胞光毒性試驗為國際上常見的動物替代性試驗方法，實驗結果顯示 Avobenzene 與 OMC 併用具有光毒性潛力，但在整個實驗過程中仍然遇到許多待解決的問題及困難點，而實際上歐盟在開發替代性試驗同樣花費了許多時間及精力。因此動物替代性試驗方法在本實驗室仍需努力克服困難點及建立最佳的實驗模式。

• 英文摘要

查無英文摘要