

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：開會)

參與第十屆國際化粧品法規合作  
會議( ICCR-10) 出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：杜培文組長、洪國登科長

派赴國家：美國

出國期間：105年7月10日至105年7月16日

# 摘要

國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)自 2007 年成立以來，致力於國際間之化粧品法規調和，旨於保護消費者權益並減少國際間貿易障礙。目前會員國涵蓋巴西、歐盟、美國、日本、加拿大等主要國家，同時亦開放非會員國申請擔任觀察員。本署於 2016 年向本屆會議之主辦單位美國 FDA 提出申請擔任旨揭會議之觀察員，獲邀以觀察員身分參與本年度會議( ICCR-10)。

藉由參與 ICCR-10 會議，可幫助進一步了解國際化粧品管理現況與趨勢，並提升我國化粧品管理於國際間之能見度，透過互相交流，提供我國化粧品管理法規與政策與國際法規調和化之資訊。與會人員除各會員國以外，也涵蓋具有觀察員身分之國家、業界代表及利益關係人，透過各國之化粧品法規管理介紹及交流，將使我國可廣泛了結目前世界各國化粧品產業的發展趨勢，以利未來我國制定化粧品管理方針與政策推行。

關鍵字(Keyword)：國際化粧品法規合作會議、ICCR

# 目錄

壹、目的.....	1
貳、行程紀要.....	2
參、會議內容摘要 .....	5
肆、心得與建議 .....	13

## 壹、目的

因應國際化粧品管理趨勢，我國目前正著手推動化粧品衛生管理條例全法修正，包含產品登錄制度(Notification)、產品資訊檔(PIF)及化粧品優良製造規範(GMP)等新規範之研擬，為強化我國與國際間化粧品法規及政策交流，並完善我國化粧品管理機制，積極參與國際間化粧品相關之國際會議實屬必要。

本署今年首次以觀察員身分申請參加國際化粧品法規合作會議，透過本次會議將可提升我國化粧品管理政策與產業發展之能見度，同時亦可攜回其他國家之管理經驗，以健全我國未來推行政策之參考。

此外，本次參與亦可促進我國與其他國家管理單位之交流與溝通連繫，藉由和各與會人員的交流，加強了解國際間化粧品政策與促進我國與他國間化粧品管理經驗分享。

## 貳、行程紀要

### 一、行程內容

日期	行程
7/10	搭機(桃園國際機場出發)前往美國洛杉磯轉機
7/11	抵達美國華盛頓杜勒斯機場，本屆 ICCR 會議飯店為 DoubleTree by Hilton
7/12	以觀察員身分參與 ICCR 國際化粧品法規合作會議
7/13	以觀察員身分參與 ICCR 國際化粧品法規合作會議，並針對我國化粧品管理現況及未來管理方向做簡報
7/14	以觀察員身分參與 ICCR 國際化粧品法規合作會議
7/15	搭機(美國華盛頓杜勒斯機場)前往美國洛杉磯轉機
7/16	抵達桃園國際機場

## 二、行程內容紀要

本次會議時間為 105 年 7 月 12 日至 105 年 7 月 14 日，本署以觀察員身份參與會議，僅能參與部分開放時段。

日期/時間	內 容
7/12 下午	以觀察員身分參與 ICCR 國際化粧品法規合作會議：了解國際化粧品管理現況與趨勢，並提升我國化粧品管理於國際間之能見度，透過互相交流，提供我國化粧品管理法規與政策與國際法規調和化之資訊。
7/13 全天	參加會議工作小組(不同主題)討論，並針對我國化粧品管理現況及未來管理方向做簡報，本次與會觀察員眾多，各觀察員國家分別就各國化粧品管理現況做分享，下午會議同時開放業者代表及其他利益關係人參加。
7/14 上午	觀察員可參與上午時段非閉門會議，會中針對 ICCR 未來規劃及本次會議討論議題做整理報告，各會員國及與會組織代表提出討論建議，並決定本次會議放置於 ICCR 官網之資料內容結束會議。



圖一 ICCR-10 與會人員合影



圖二 ICCR-10 會議現場情況



圖三 ICCR-10 會議現場情況



圖四 ICCR-10 會議現場情況(報告內容提及我國化粧品禁止動物試驗推動情形)

### 叁、會議內容摘要

一、ICCR-8、ICCR-9 會議討論內容，與會之官方與業者代表皆同意化粧品或是類化粧品之產品，其檢驗方法或是安全性評估等測試應建立國際標準，減少各國管理規範差異以利業者遵循，以促進產業發展。因此 ICCR 針對各項化粧品相關議題成立 Joint Working Group(JWG)，以檢視與國際化粧品有關之國際標準檢驗標準(ISO standards)、安全性測試評估方法、防腐劑規範及建立過敏物質清單和檢測方法，並於本次會議報告討論目前結果亟待改善之處。

二、化粧品相關國際標準檢驗標準(ISO standards)：

Joint Working Group 已蒐集化粧品相關國際標準檢驗標準，並調查 ICCR 各會員國是否採認、應用之情形，並本次 ICCR-10 會議上，進行詳細報告，ICCR 各會員國對於各種化粧品相關 ISO 國際標準意見整理如下：

+

International Standards										
Standard number	Standard Title	Theme / WG	Published	Periodic revision (every 5 years)	BRAZIL	CANADA	EUROPEAN UNION	JAPAN	UNITED STATES OF AMERICA	
1. ISO 10130:2009	Cosmetics - Analytical methods - Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC, post-column photolysis and derivatization	Analytical methods	2009 2015	2021	Not considered	Not considered <sup>1</sup>	Not considered	Not considered	Not considered	
2. ISO 12787:2011	Cosmetics - Analytical methods - Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques	Analytical methods	2011	2017	Not considered	Not considered <sup>1</sup>	Not considered	Not considered	Not considered	
3. ISO 15819:2014	Cosmetics - Analytical methods - Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC-MS-MS	Analytical methods	2014	2020	Not considered	Not considered <sup>1</sup>	Not considered	Not considered	Not considered	
4. ISO 22716:2007	Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices	GMP	2007 2011	2017	Accepted	Accepted / Endorsed <sup>1A</sup>	REFERENCED EN ISO 22716:2007 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Endorsed	Aligned	
5. ISO 11930:2012	Cosmetics - Microbiology - Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product	Microbiology	2012	2018	Considered	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 11930:2012 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Not considered	Not considered <sup>4</sup>	
6. ISO 16212:2008	Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould	Microbiology	2008 2015	2021	Considered	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 16212:2008 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Considered	Not considered <sup>4</sup>	
7. ISO 17516:2014	Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits	Microbiology	2014	2020	Considered	Implementation ongoing <sup>4, 1</sup>	ADOPTED EN ISO 17516:2014 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Endorsed	Not considered <sup>4</sup>	
8. ISO 18415:2007	Cosmetics - Microbiology - Detection of specified and non-specified microorganisms	Microbiology	2007 2015	2021	Considered	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 18415:2007 (Vienna agreement)	Considered	Not considered <sup>4</sup>	

International Standards										
Standard number	Standard Title	Theme / WG	Published	Periodic revision (every 5 years)	BRAZIL	CANADA	EUROPEAN UNION	JAPAN	UNITED STATES OF AMERICA	
9. ISO 18416:2015	Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Candida albicans</i>	Microbiology	2015	2021	Considered	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 18416:2015 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Considered	Not considered <sup>4</sup>	
10. ISO 21148:2005 + ISO 21148:2005/Cor.1:2006	Cosmetics - Microbiology - General instructions for microbiological examination	Microbiology	2006 2015	2021	Transposed ABNT NBR ISO 21148:2008	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 21148:2006 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Considered	Not considered <sup>4</sup>	
11. ISO 21149:2006	Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria	Microbiology	2006 2015	2021	Transposed (ABNT NBR ISO 21149:2008)	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 21149:2006 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Considered	Not considered <sup>4</sup>	
12. ISO 21150:2015	Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Escherichia coli</i>	Microbiology	2015	2021	Transposed (ABNT NBR ISO 21150:2008)	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 21150:2015 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Considered	Not considered <sup>4</sup>	
13. ISO 22717:2015	Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Microbiology	2015	2021	Transposed (ABNT NBR ISO 22717:2008)	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 22717:2015 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Considered	Not considered <sup>4</sup>	
14. ISO 22718:2015	Cosmetics - Microbiology - Detection of <i>Staphylococcus aureus</i>	Microbiology	2015	2021	Transposed (ABNT NBR ISO 22718:2008)	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 22718:2015 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Considered	Not considered <sup>4</sup>	
15. ISO 29623:2010	Cosmetics - Microbiology - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products	Microbiology	2010	Under Revision	Considered & implementation ongoing	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 29621:2010 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Not considered	Not considered <sup>4</sup>	
16. ISO 22715:2006	Cosmetics - Packaging and labelling	Pack and label	2006	-	Not considered	Not considered <sup>6</sup>	-----	Not considered	Not considered	
17. ISO 24443:2012	Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro	Sun protection	2012	2018	Considered	Not considered <sup>1</sup>	ADOPTED EN ISO 24443:2012 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Not considered	Not considered <sup>4</sup>	
18. ISO 24444:2010	Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF)	Sun protection	2010	Under Revision	Considered	Considered <sup>7, 8</sup>	ADOPTED EN ISO 24444:2010 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Endorsed	Not considered <sup>5</sup>	
19. ISO 24442:2011	Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of sunscreen UVA protection	Sun protection	2011	2017	Considered	Considered <sup>8, 9</sup>	ADOPTED EN ISO 24442:2011 (Vienna agreement) <sup>1</sup>	Endorsed	Not considered <sup>5</sup>	
20. ISO 16128-1:2016	Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products - Part 1: Definitions for ingredients	Terminology	2016	2022	Under discussion	Not considered <sup>10</sup>	-----	Under discussion	Not considered <sup>11</sup>	

### 三、化粧品中微生物限制及檢驗標準規範：

化粧品成份複雜且富含營養，若加上環境因素，如氧氣、水份及溫度等有利微生物生長條件，容易造成微生物污染繁殖及產品變質而影響健康。化粧品中微生物議題亦備受關注，因此有關化粧品中微生物容許量與其檢驗標準規範，本次 ICCR-10 會議特別針對此議題進行討論，並建議相關標準及分析方法應每 3 年檢討更新，以符合實務需求。有關化粧品中微生物限制及檢驗標準規範

之整理結論說明如下：

1. 參考 ISO 17516:2014 訂定化粧品中微生物限制

ISO 16212:2008 - Enumeration of yeast and mould

ISO 18415:2007 - Detection of specified and non-specified microorganisms

ISO 18416:2015 - Detection of *Candida albicans*

ISO 21148:2006 - General instructions for microbiological examination

ISO 21149:2006 - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria

ISO 21150:2015 - Detection of *Escherichia coli*

ISO 22717:2015 - Detection of *Pseudomonas aeruginosa*

ISO 22718:2015 - Detection of *Staphylococcus aureus*

2. 依據不同標準訂定相關分析方法

ISO 10130:2009 - Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC, post-column photolysis and derivatization

ISO 12787:2011 - Validation criteria for analytical

results using chromatographic techniques

ISO 15819:2014 - Nitrosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC-MS-MS

### 3. 針對化粧品殘留微生物之限定標準

ISO 11930:2012 - Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product

ISO 29621:2010 - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products

依據 ISO17516:2014 訂定之微生物限制(ISO 組織內 163 個會員權全數同意通過)，Joint Working Group 針對 ICCR 會中各會員國之管理現況及法規做整理，經過檢視後建議 ICCR 委員會應採納 ISO 17516:2014 之微生物限量標準及其相關檢測方法。化粧品中常見微生物之限量整理如下：

Microorganisms	Products specifically intended for children under the age of three years of age, or used in and around the eye area or mucous membranes	All other products
Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (bacteria plus yeast and mould)	$\leq 1 \times 10^2$ CFU/g or mL <sup>a</sup>	$\leq 1 \times 10^3$ CFU/g or mL <sup>b</sup>
<i>E. coli</i>	Absence in 1 g or 1 mL	Absence in 1 g or 1 mL
<i>P. aeruginosa</i>	Absence in 1 g or 1 mL	Absence in 1 g or 1 mL
<i>S. aureus</i>	Absence in 1 g or 1 mL	Absence in 1 g or 1 mL
<i>C. albicans</i>	Absence in 1 g or 1 mL	Absence in 1 g or 1 mL

Due to inherent variability of the plate count method, according to USP Chapter 61 or EP Chapter 2.6.12, results are considered out of limit if:

<sup>a</sup> > 200 CFU/g or mL

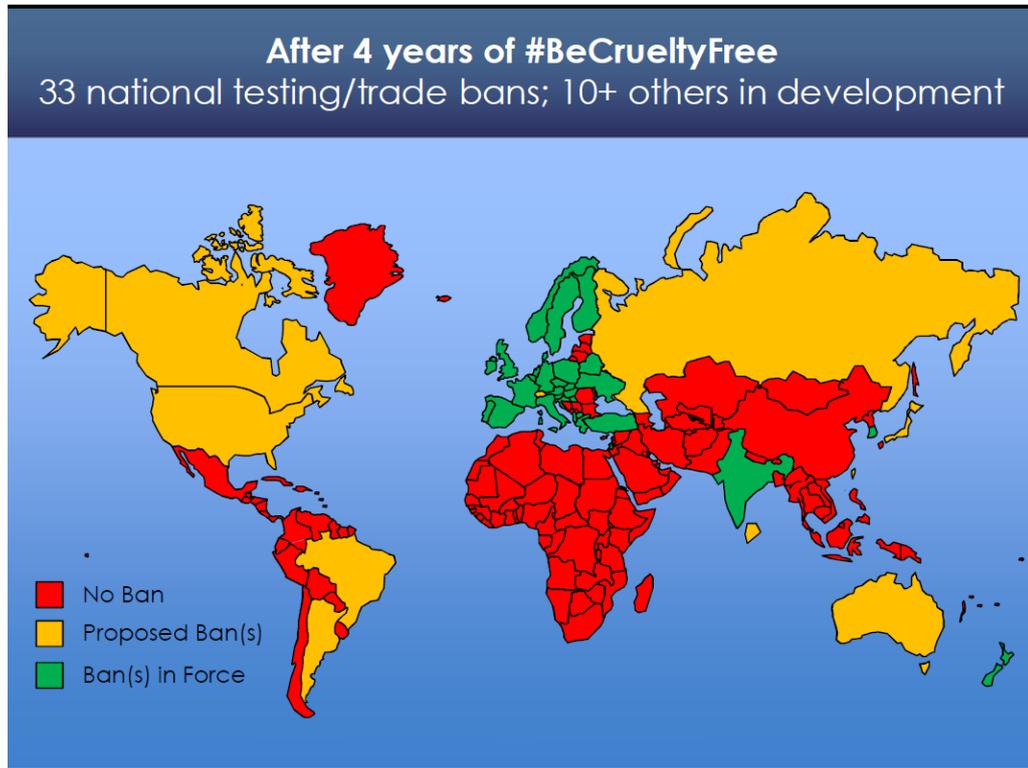
<sup>b</sup> > 2,000 CFU/g or mL

為保障民眾使用化粧品之安全，我國已訂有「化粧品中微生物容許量基準」，規定嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品(如眼部卸妝液)，生菌數限量為低於 100 CFU/g 或 CFU/mL，其他類化粧品(如護唇膏)之生菌數限量為低於 1000 CFU/g 或 CFU/mL，並不得檢出大腸桿菌、綠膿桿菌或金黃色葡萄球菌。目前我國所規定之化粧品中微生物容許量基準，各先進國家所採行之限量標準一致。

#### 四、化粧品禁止進行動物試驗：

近年國際人道社會(Humane Society International)積極推廣「讓美麗遠離殘酷(Be Cruelty Free)」，主張化粧品動物試驗除了使得兔子、老鼠等實驗動物遭受痛苦外，且由於實驗動物與人對於使用化粧品後，所可能產生的反應不完全相同，經由動物試驗所得到的化粧品安全性資料並不可靠，因而訴求化粧品禁止進行動物試驗。經由下圖可得知目前除歐盟、印度等國家、地區業

已立法禁止化粧品禁止進行動物試驗外，全球亦已有多數國家、地區正在評估討論是否禁止進行動物試驗，可見化粧品禁止進行動物試驗已是國際未來趨勢。



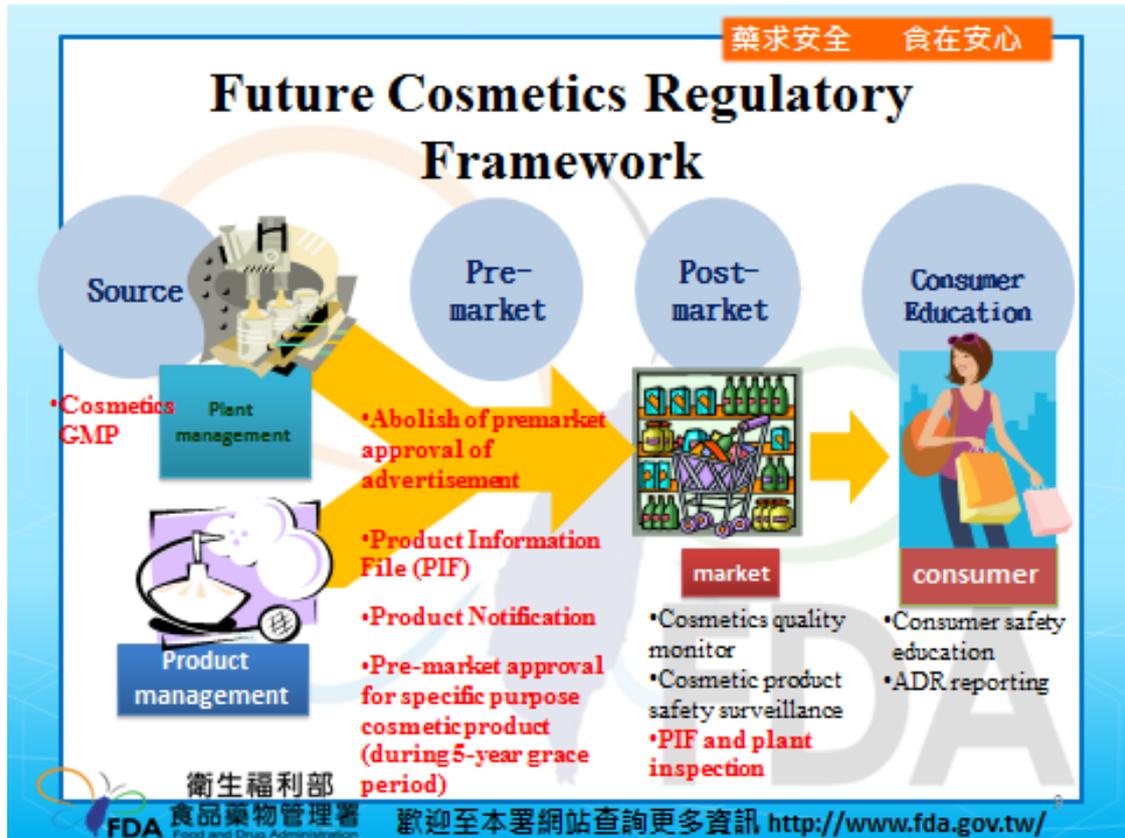
##### 五、化粧品安全性評估相關議題：

因應化粧品種類推陳出新及消費者意識抬頭，化粧品之安全性評估相關議題近年來逐漸受到各界重視，隨著檢測方法之進步，各種新型的檢驗方法正在快速發展，但應用在化粧品安全性評估上的實例卻是有限的。過去一些以動物為主的毒理學或是藥理學檢測方法，隨著禁止動物試驗這股世界潮流，發展替代性方案之必要性無庸置疑。但考量仍有許多安全性檢測方法，無法全以人體測試來取代動物性試驗，故發展新的評估方法如矽片測試(in

silico first)或是曝露導因等等方法應是未來的方向，ICCR-5 曾在 2011 年發表 Principles of Cosmetic Product Safety Assessment，其中討論了對新型檢測方法統整原則，未來應從 In Vitro, In Silico 及 EURL ECVAM 所頒布的替代性檢測方法報告，思考這些新型方法的整併及其限制。另針對防腐劑累積暴露量，考量到消費者可能在一天內使用多種化粧品，所以防腐劑的含量應依據消費者使用的化粧品數量累計，才是正確的防腐劑累積暴露量。但在研擬計算方式時，必須考量吸收方式(經皮/經皮膚/吸入)、使用部位、或是消費者的人口學因素等，這些都可能導致差異。

#### 六、報告我國化粧品管理現況與未來發展規劃：

為配合國際化粧品管理趨勢，有效管理化粧品之衛生安全及品質，並因應現行實務管理需求，本署近年積極推動修正「化粧品衛生管理條例」。本署所擬具「化粧品衛生管理條例」修正草案係為加強市售化粧品之品質與安全，參酌國際間化粧品管理模式，規劃重點，包括以產品登錄及產品資訊檔案制度取代含藥化粧品查驗登記制度，及取消化粧品廣告事前審查機制，並新增化粧品業者須遵循優良製造準則等制度，以維護化粧品之衛生安全。未來我國化粧品之管理架構規劃如下圖：



### 七、2017 年 ICCR-11 會議規劃：

目前 ICCR 正式會員為歐盟、美國、日本、加拿大、巴西，ICCR 每年舉辦一次大會會議，每年分別由各正式會員輪流舉辦，而觀察員則需每年重新提出申請，經正式會員同意後，始得參加該年度之 ICCR 會議。2016 年之 ICCR-10 係由美國 FDA 主辦，2017 年則預計由巴西主辦，舉辦時間、地點、工作小組名單、觀察員加入辦法等會議細節，將陸續公布於 ICCR 網站(網址：

<http://www.iccrnet.org/>)。

## 肆、心得與建議

一、各國對於化粧品之管理規定不盡相同，積極進行國際法規協和化為未來趨勢。

透過本次參加 ICCR 會議經驗，可以發現到各國對於化粧品管理仍存在有許多的落差，從最基本的化粧品定義與產品管理屬性即存有差異，例如防曬、美白、止汗制臭類化粧品，在其他國家可能被歸屬於藥品管理，而非以化粧品管理，從而不適用化粧品管理規定。另針對化粧品之管理方式，各國亦存在有差異，美國、歐盟、東協等國家，無化粧品上市前審查制度，著重於業者自我管理、自律原則，政府機關主要進行後市場監控，以保障消費者安全健康。而其中歐盟、東協雖無化粧品上市前審查制度，但歐盟、東協規定上市前須辦理化粧品登錄、建立產品資訊檔案等事項。為調和各國間之化粧品管理法規落差，我國目前規劃之「化粧品衛生管理條例」修正草案，亦採取與歐盟、東協相似制度，希藉由國際法規協和化，將有利於未來產業發展與拓展國際市場，兼顧產業發展與保障消費者安全健康。

二、建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議。

近年來國際間化粧品管理法規日益嚴謹，各國對於化粧品管理規定迭有更新，建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議，與其他國

家化粧品主管機關官員進行實務經驗交流分享，以掌握國際間最新化粧品管理動態以及化粧品產業發展趨勢，對於我國化粧品管理法規與國際協和化將有極大助益。另持續參與 ICCR 會議，亦可加深我國與化粧品主管機關之關係，以維持我國與各國官方代表之聯繫，與各國化粧品主管機關官員保持良善之互動交流合作關係，將有助於我國延伸國際合作觸角，以利於我國未來參與 ICCR 會議或其他國際交流活動之進行。

三、建議爭取參與 ICCR 工作小組，與各國化粧品主管機關就時下重要化粧品管理議題進行合作，並獲取各國化粧品管理經驗。

此次為我國首次參與 ICCR 會議，尚未獲准參與 ICCR 工作小組 (Joint Working Group) 進行活動，未來我國可向 ICCR 就時下重要化粧品管理議題積極爭取參與 ICCR 工作小組，可藉由工作小組之工作活動與各國化粧品主管機關官員直接進行交流合作，亦可深度了解各國化粧品主管機關官員對於化粧品衛生安全管理之方式與經驗，對未來我國化粧品管理有極大助益，且藉由參與 ICCR 工作小組，希能成為 ICCR 工作小組中不可或缺之重要成員，以利於我國未來爭取成為 ICCR 會議之正式會員。