

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：開會)

參與第十二屆國際化粧品法規
合作會議(ICCR-12) 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：日本

出國期間：107年7月9日至107年7月13日

摘要

國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)為國際間化粧品法規人員組成之自願性組織，其成立宗旨為調和國際間化粧品管理法規，期能減少國際間化粧品管理法規之技術性貿易障礙，並就化粧品產業發展趨勢及新興管理議題等提出討論，以精進化粧品管理法規，與時俱進，兼顧消費者權益與化粧品產業發展。

ICCR 第十二屆會議(ICCR-12)於 2018 年 7 月 10 日至 7 月 12 日於日本東京舉辦，本次會議主要議題為各國化粧品管理法規更新情形以及各工作小組報告微生物、安全評估、防腐劑、過敏原等工作議題之最新進展及未來工作規劃，並邀請動物保護團體就禁止以動物執行化粧品安全評估測試此議題進行報告。

出席 ICCR 會議有助於本署瞭解國際間化粧品法規發展趨勢以及各國當前最為關注之化粧品議題，且藉由參加 ICCR 會議，可與各國與會代表直接進行討論與交流，分享管理實務經驗，作為我國未來制定化粧品管理政策之參考。

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.....	3
參、會議內容摘要	11
肆、心得與建議	17

壹、目的

國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)為國際間化粧品法規人員組成之自願性組織，其成立宗旨為調和國際間化粧品管理法規，期能減少國際間化粧品管理法規之技術性貿易障礙，並就化粧品產業發展趨勢及新興管理議題等提出討論，以精進化粧品管理法規，與時俱進，兼顧消費者權益與化粧品產業發展。

本署前已連續參加 ICCR-10、ICCR-11 共二屆會議，為期持續進行國際間化粧品法規及政策交流，並爭取未來轉為 ICCR 會議正式會員之資格，本署持續積極向本屆會議之主辦單位日本厚生勞動省提出申請擔任第十二屆 ICCR 會議之觀察員，再次獲邀以觀察員身分參與 ICCR-12 會議。

因應全球化市場發展及法規協和化趨勢，本署近年來積極推動化粧品衛生管理條例修正作業，除將非藥用之牙膏及漱口水納入化粧品管理，可更保障消費者使用安全外，並制定化粧品產品登錄(Notification)、產品資訊檔案(Product Information File, PIF)、優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)等國際間新興化粧品管理制度，將使我國化粧品管理與國際接軌，透過法規協和降低我國化粧品產業面對國際市場之法規障礙，提升我國化粧品產業之國

際競爭力。

ICCR 第十二屆會議(ICCR-12)於 2018 年 7 月 10 日至 7 月 12 日於日本東京舉辦，本次會議主要議題為各國化粧品管理法規更新情形以及各工作小組報告微生物、安全評估、防腐劑、過敏原等工作議題之最新進展及未來工作規劃，並邀請動物保護團體就禁止以動物執行化粧品安全評估測試此議題進行報告。出席 ICCR 會議有助於本署瞭解國際間化粧品法規發展趨勢以及各國當前最為關注之化粧品議題，且藉由參加 ICCR 會議，可與各國與會代表直接進行討論與交流，分享管理實務經驗，作為我國未來制定化粧品管理政策之參考。

貳、行程紀要

一、行程內容

日期	行程
7/9	台北松山機場出發，抵達東京羽田機場
7/10	出席 ICCR -12 國際化粧品法規合作會議
7/11	出席 ICCR -12 國際化粧品法規合作會議
7/12	出席 ICCR -12 國際化粧品法規合作會議
7/13	東京羽田機場出發，抵達台北松山機場

二、行程內容紀要

ICCR-12 會議時間為 107 年 7 月 10 日至 107 年 7 月 12 日，
會議議程如下：

2018/7/10

TIME	TOPIC
1:00-1:15 PM	1. Welcome, Introductions and Overview of Agenda
1:15-1:45 PM	2. Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG
1:45-2:15 PM	3. Cosmetic Product Preservation JWG II
2:15-2:45 PM	4. Allergens JWG III
3:00-3:30 PM	5. Analytical Test Methods JWG
3:30-3:40 PM	6. Preview of July 11, 2018 agenda
3:40-3:50 PM	7. Other issues and closing remarks

2018/7/11

TIME	TOPIC
9:30-9:40 AM	1. Welcome remarks
9:40-9:50 AM	2. Introductions
9:50-10:10 AM	3. Presentations from Israel
10:10-10:30 AM	4. Presentations from Thailand
10:30-10:40 AM	5. Updates from Colombia
10:50-11:00 AM	6. Updates from Korea
11:00-11:10 AM	7. Updates from South Africa
11:10-11:20 AM	8. Updates from Taiwan
11:20-12:00 AM	9. Proposal of new topic
1:00-1:30 PM	10. Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG
1:30-2:00 PM	11. Cosmetic Product Preservation

	JWG II
2:00 -2:30 PM	12. Allergens JWG III
2:40-3:10 PM	13. Analytical Test Methods JWG
3:10-3:40 PM	14. Communication JWG
3:40-3:55 PM	15. Other issues and closing remarks
4:00-4:10 PM	16. Welcome and Overview of ICCR Process
4:10-4:30 PM	17. Presentation by Humane Society International
4:30-4:50 PM	18. Presentation by Cruelty Free Beauty - Japanese Coalition to End animal Testing for Cosmetics
4:50-5:00 PM	19. Closing Remarks

2018/7/12

TIME	TOPIC
10:00-10:10 AM	1. Welcome and Overview of the agenda
10:10-11:30 AM	2. Review ICCR-12 Action items
11:30-12:00 AM	3. Feedback from Observers
1:00-1:15 PM	4. ICCR-13 Planning
1:15-2:00 PM	5. Press Statement
2:00-2:30 PM	6. Other Issues and closing remarks

圖一、ICCR-12 與會人員全體合影



圖二、ICCR-12 會議現場情況



圖三、ICCR-12 會議現場情況



圖四、ICCR-12 會議現場情況



圖五、ICCR-12 會議現場情況



圖六、ICCR-12 會議現場情況



叁、會議內容摘要

一、微生物群(Microbiome)

1. 化粧品如遭受微生物污染，容易導致產品劣變、變質或腐敗，故為避免化粧品遭受微生物污染，各國主管機關均針對化粧品訂有化粧品微生物殘留標準，以保障使用者健康安全。目前我國所定化粧品中微生物容許量基準，與各先進國家所採行之限量標準一致，均不得檢出大腸桿菌、綠膿桿菌或金黃色葡萄球菌，另嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品(如嬰兒用濕巾、唇膏等)，生菌數限量為低於 100 CFU/g 或 CFU/mL，其他類化粧品(如防曬劑、止汗制臭劑等)之生菌數限量為低於 1000 CFU/g 或 CFU/mL。
2. 人體內的微生物群可粗略分為益菌、壞菌、中性菌等三大種類，而根據研究資料指出人體微生物群之分布，可能與各種生理及疾病都有密切的關聯。一般而言，益生菌 (Probiotics) 之定義為給予適量補充時，對宿主有益健康的微生物。另根據估計，益生菌是具有達數十億美元價值規模的產業，預期未來全球每年平均增長率約為 7%，並將持續增長。
3. 近年來，化粧品中添加使用益生菌者亦日益增加，然而化粧品係施用於人體外部，添加使用益生菌是否確實對人體有所效用，

以及是否可能影響產品之安全性、安定性，不無疑義。另為了避免化粧品遭受微生物污染而腐敗、變質，化粧品大多會添加使用防腐劑，在含有防腐劑的環境下，益生菌是否能夠存活，此外，各國間對於化粧品微生物殘留標準，其生菌數是否亦將益生菌計算在內等，亦尚有諸多疑慮待釐清，因此大會決議將於 ICCR-13 新成立一個工作小組，就化粧品中添加使用益生菌議題，進行後續更深入之討論及研究。

二、化粧品產銷證明

1. 化粧品國際貿易日漸頻繁，各國之化粧品主管機關或海關對於化粧品輸入管理規定不盡相同，部分國家會要求化粧品輸入業者提供出產國之化粧品產銷證明，然而因部分產品於國際間之管理屬性不一，例如防曬劑有以藥品管理者，亦有以化粧品管理者。再者，各國化粧品產銷證明之核發程序大相逕庭，且核發單位亦並非僅限於化粧品主管機關，部分國家有由經濟貿易主管機關核發者，亦有由相關公會團體核發者。另因各機關或單位所核發之化粧品產銷證明內容、格式不一，致未能符合輸入國之產銷證明規定等因素，而時常引發化粧品業者於輸入貿易上之困擾與爭議。
2. 為了解各國化粧品產銷證明之相關法規規定，以期能促成國際

化粧品管理法規之協和化，減少國際間化粧品之貿易障礙，故將於 ICCR-13 間進行進一步的深入討論。

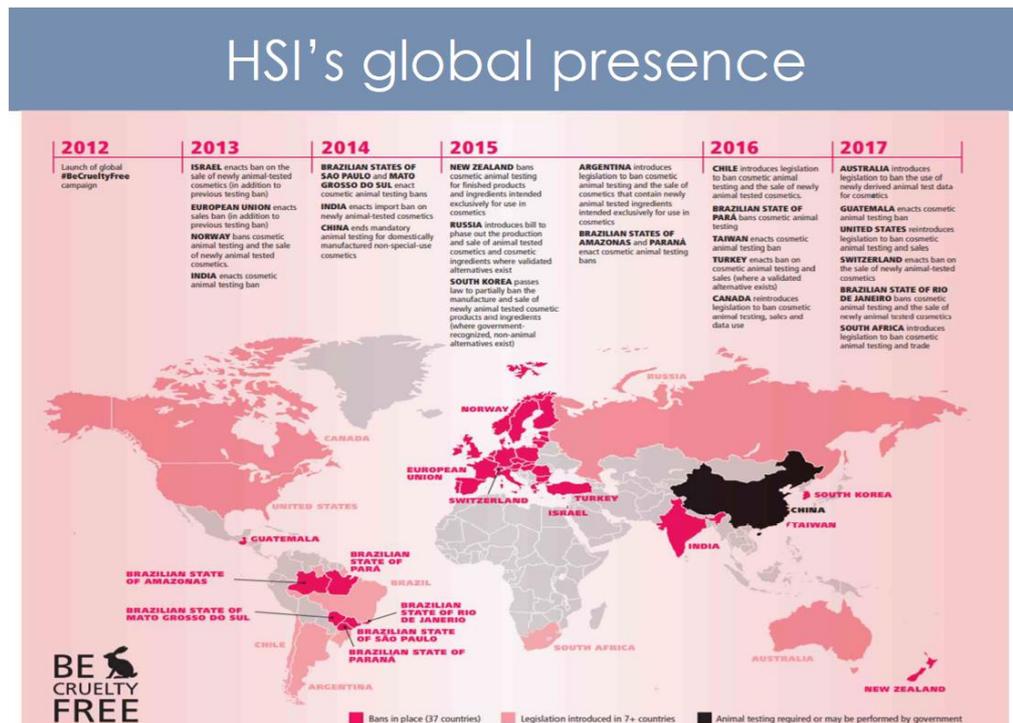
三、化粧品防腐劑工作小組報告

1. 因微生物之種類繁多，化粧品防腐劑成分亦多達數十種，而各種防腐劑成分對於各種類之微生物抑制效果亦均不相同，為深入了解各種防腐劑與微生物間之作用，ICCR-12 化粧品防腐劑工作小組之工作重點著重於評估及建立各種化粧品防腐劑之相對有效性及相關因素。
2. 在 ICCR-12 期間，化粧品防腐劑工作小組主要朝向二個方向進行討論，第一部分為微生物介紹以及防腐劑作用機轉說明；第二部分則為探討防腐劑的作用範圍、防腐劑效力檢驗方法、ICCR 各會員國間之化粧品中防腐劑管理方式等。化粧品防腐劑工作小組已就各項議題召開多次電話會議，目前已初步產出取得工作小組成員共識之初稿，未來將進行初稿內容之校稿及檢討修正等作業，期能於 ICCR-13 間將完整之定稿版本對對外界進行發布。

四、化粧品禁止進行動物試驗

1. 動物保護團體近年持續積極推廣「讓美麗遠離殘酷(Be Cruelty Free)」運動，呼籲各國政府應重視動物權利，並訴

求化粧品禁止進行動物試驗。繼我國前已於 2016 年間完成修法作業，明文禁止化粧品進行動物試驗後，於 2017 年間美國、巴西、瑞士、澳洲、南非、瓜地馬拉等多個國家地區，亦已開始規劃禁止化粧品進行動物試驗，迄今為止，目前國際間已有 37 個國家地區，立法明文禁止化粧品進行動物試驗，另有超過 10 個以上的國家地區已開始推動禁止化粧品進行動物試驗。(如圖七)



圖七、全球化粧品禁止進行動物試驗之發展

- 雖然化粧品產業界大多認可化粧品禁止進行動物試驗，然而目前在日本因為並沒有動物保護的相關法規，所以任何人無須提出事前申請或許可，即可以任意的進行動物試驗，也因此實際

上目前在日本國內究竟有多少的動物被用來進行動物試驗，並沒有正式的統計資料可供參考（如圖八）。

3. 簡言之，於日本化粧品或其原料是否進行動物試驗，一切端看企業經營者的抉擇，也因此縱使部分化粧品業者自主性地不針對其化粧品成品進行動物試驗，然而其向上游原料商所承購之化粧品原料，亦可能進行過動物試驗，而難以提供消費者選購完全未曾進行動物試驗之化粧品。因此動保團體認為目前日本法規與產業實際現況，距離讓動物免除遭受不必要痛苦的目標，仍有改善空間。另根據動物保護團體之調查，日本國內民眾對於化粧品禁止進行動物試驗支持率高達 69.6%(如圖九)。

The infographic features a pink background. At the top left, it says 'CRUELTY FREE BEAUTY' in pink. At the top right, it says '美しさに犠牲はいらない' (Beauty does not require sacrifice) in pink, accompanied by a small white bear icon. The main title is 'No Regulations for Protecting Experimental Animals' in large black font. Below the title, there are three paragraphs of text in black: 'In Japan, any individual can establish an animal testing facility freely without a permit or registration.', 'Penalties, official investigation systems, and reporting obligation don't exit.', and 'Because of this, how many animals are used for testing is not recorded.' At the bottom left and right corners, there are small white icons of a bear and a rabbit respectively.

圖八、日本動物試驗法規現況



In Japan, animal testing must be banned by law: 69.6%



圖九、日本民眾對於化粧品禁止進行動物試驗支持率

五、2019 年 ICCR-13 會議規劃：

ICCR 年度會議係由歐盟、美國、日本、加拿大、巴西等五個正式會員輪流舉辦，2019 年將邁入第十三屆，ICCR-13 目前預計將由加拿大主辦，惟會議之舉辦時間、地點尚待加拿大提出規劃案後，送交 ICCR 指導委員會議(Steering Committee, SC)討論決議始能確定，包含 ICCR-13 之工作小組清單、觀察員申請程序等，則俟確認後另將公布於 ICCR 之官方網站(網址：

<https://www.iccr-cosmetics.org/>)。

肆、心得與建議

一、建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議，並加入其全部工作小組，以利爭取轉為正式會員，加強與各國化粧品主管機關進行合作

1. 近年來國際間化粧品管理法規更新頻繁，除我國已完成化粧品衛生安全管理法之立法作業外，美國、俄羅斯、南非、中國大陸、韓國等亦均已規劃進行大幅度的化粧品管理法規修正，爰建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議，以掌握國際間最新化粧品管理法規異動情形及發展趨勢，並與各國化粧品主管機關官員進行實務經驗交流分享。

2. 本署已連續 3 年以觀察員身分參加 ICCR 會議，並已加入化粧品防腐劑工作小組 1 年餘。依據 ICCR 大會規章，觀察員連續參加 2 年 ICCR 會議且有加入工作小組者，得申請轉為正式會員，惟經徵詢 ICCR 正式會員國意見，因本署目前僅參加一個工作小組，尚無法彰顯本署對於 ICCR 之貢獻度與重要性，爰建議本署全數申請加入 ICCR-13 之 6 個工作小組，以提升本署未來申請轉為正式會員之可能性。

二、建議持續關注化粧品中微生物群(Microbiome)議題之發展

1. 近來化粧品中添加使用益生菌者亦日益增加，台灣國內市場亦已有多項產品上市，然而目前化粧品添加使用益生菌是否具有

功效或風險尚不明朗，且國際間化粧品管理法規尚無明確修正方向，為兼顧化粧品產業發展實務需求與消費者使用化粧品安全，建議持續關注化粧品中微生物群議題之發展，適時研修化粧品中微生物容許量基準、禁限用成分等管理規定，或針對化粧品中添加使用益生菌成分制定使用或宣稱等管理規定。

2. 適逢第 4 屆 Skin Microbiome Congress 將於 2018 年 12 月於香港舉辦，經查該會議歷史議程，主要係邀請產官學界之化粧品及微生物專家出席說明及共同討論化粧品中微生物群議題，建議本署可評估派員出席與會，汲取關於化粧品中微生物群議題之新知，有利於未來本署參加 ICCR-13 新成立之化粧品益生菌工作小組，以及未來修訂或制定化粧品中添加使用益生菌成分相關管理規定。