

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：開會)

出國報告
赴香港參加皮膚微生物群大會
(SKIN MICROBIOME CONGRESS)

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：洪肇宏副研究員、楊姿筠技士

派赴國家：中國大陸

出國期間：107年12月2日至12月6日

報告日期：107年12月19日

目錄

壹、目的.....	4
貳、行程紀要.....	5
參、會議內容摘要	12
肆、心得與建議	19

摘要

第4屆皮膚微生物群大會(Skin Microbiome Congress)於107年12月4日至12月5日於香港舉辦，主要係邀請產官學界之化粧品及微生物專家，針對化粧品微生物群(Microbiome)議題報告與分享，這次議題包含微生物群與皮膚之關係、含益生菌(Probiotic)相關產品之探討、宣稱與相關管理規範，同時會場外亦有新創的產品展示與交流。

透過參與本次會議，對於化粧品中微生物群議題與發展趨勢有更進一步了解，將可作為未來修訂或制定化粧品中添加使用益生菌相關成分管理規定之參考，以及有利於本署參與國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)新成立之化粧品微生物群工作小組(Microbiome Working Group)，有助於我國掌握此類化粧品之管理規範。

關鍵字(Keyword)：微生物群、Microbiome、益生菌、Probiotic

壹、目的

近年來國際化粧品管理制度不斷革新，為使我國化粧品衛生安全管理與國際接軌，化粧品衛生管理條例業於 107 年 4 月 10 日經立法院三讀修正通過，名稱並修正為化粧品衛生安全管理法，於 107 年 5 月 2 日奉總統華總一義字第 10700045851 號令公布，化粧品管理邁入新里程碑。我國持續透過積極參與國際間涉及化粧品管理議題之會議，汲取日新月異之化粧品專業知能，以掌握國際間化粧品管理與產業之發展趨勢，並納為推動相關政策方向之參考。

本次透過參與 107 年 12 月 4 日至 12 月 5 日於香港舉辦之第 4 屆皮膚微生物群大會(Skin Microbiome Congress)，汲取關於化粧品中微生物群議題之新知，對於化粧品中微生物群議題與發展趨勢，及相關產業現況有更進一步了解，將可作為未來修訂或制定化粧品中添加使用益生菌相關成分管理規定之參考，以及有利於本署參加國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)新成立之化粧品微生物群工作小組(Microbiome Working Group)。

貳、行程紀要

一、行程內容

日期	行程
12/2	桃園國際機場出發，抵達香港國際機場
12/3	準備會議資料
12/4	出席第 4 屆 Skin Microbiome Congress
12/5	出席第 4 屆 Skin Microbiome Congress
12/6	香港國際機場出發，抵達桃園國際機場

二、行程內容紀要

第4屆皮膚微生物群大會(Skin Microbiome Congress)舉辦時間為107年12月4日至107年12月5日，會議議程如下：

(一) 107年12月4日

時間	議題
08:00-09:15	Registration opens
09:15-09:30	Chairman's opening remarks
09:30-10:00	Correlation vs causality: how to approach skin microbiome cosmetic R&D
10:00-10:30	The new skin frontier: exploring the relationship between microbiome and healthy skin
11:20-11:50	Impact of pollution and anti-pollution ingredients on skin microbiota
11:50-12:20	Chinese skin microflora fundamental research
14:00-14:30	CROSS-INDUSTRY CASE STUDY: Communicating oral probiotic benefits
14:30-15:00	Going global: J-Beauty and the rest of the world

15:00-15:30	The microbiome Solution:a new horizon in combating skin problems with essential oil
16:00-16:30	Biome-Friendly:Developing products with the skin microbiome in mind
16:30-17:10	PANEL DISCUSSION: Tackling non science-based claims

(二) 107 年 12 月 5 日

時間	議題
09:00-09:10	Chairman's opening remarks
09:10-09:40	Current and future predictions for probiotic regulation in Asian markets
09:40-10:10	A facewash containing predictions for probiotic regulation in Asian markets
10:10-10:40	Skin Decoder – a novel device to real-time detect skin bacteria activity and skin health
10:40-11:10	MTskin - skin assessment where beauty meet AI
11:30-12:30	Round table session
14:00-14:30	Exploring the Skin Microbiome: Focus on Polysaccharides

	and Oligosaccharides Bioactivity
14:30-15:00	Discovery of biological cosmetic ingredients from healthy human skin microbiome
15:30-16:00	Imaging of skin microbiome and its commercialization
16:00	Close of conference

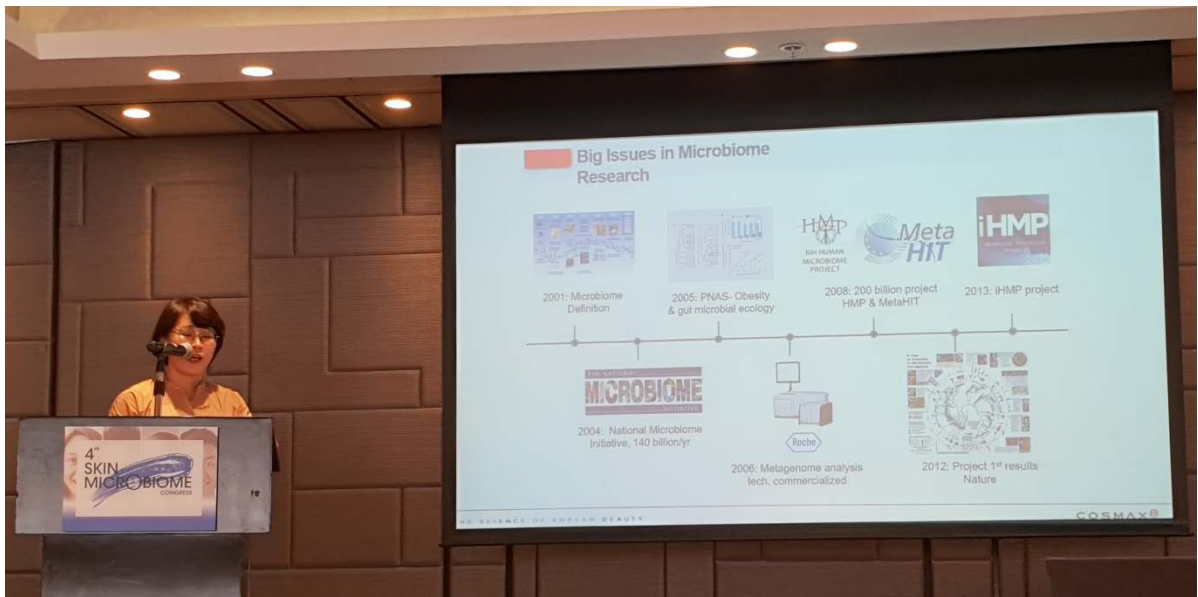
圖一、第 4 屆 Skin Microbiome Congress 開場



圖二、第 4 屆 Skin Microbiome Congress 專題報告



圖三、第 4 屆 Skin Microbiome Congress 專題報告(報告人:Sun-Young Kim)



圖四、第 4 屆 Skin Microbiome Congress 贊助廠商產品展示



圖五、第 4 屆 Skin Microbiome Congress 分組討論情況



圖六、第 4 屆 Skin Microbiome Congress 與邀請者 Angela Tyrrell 合影



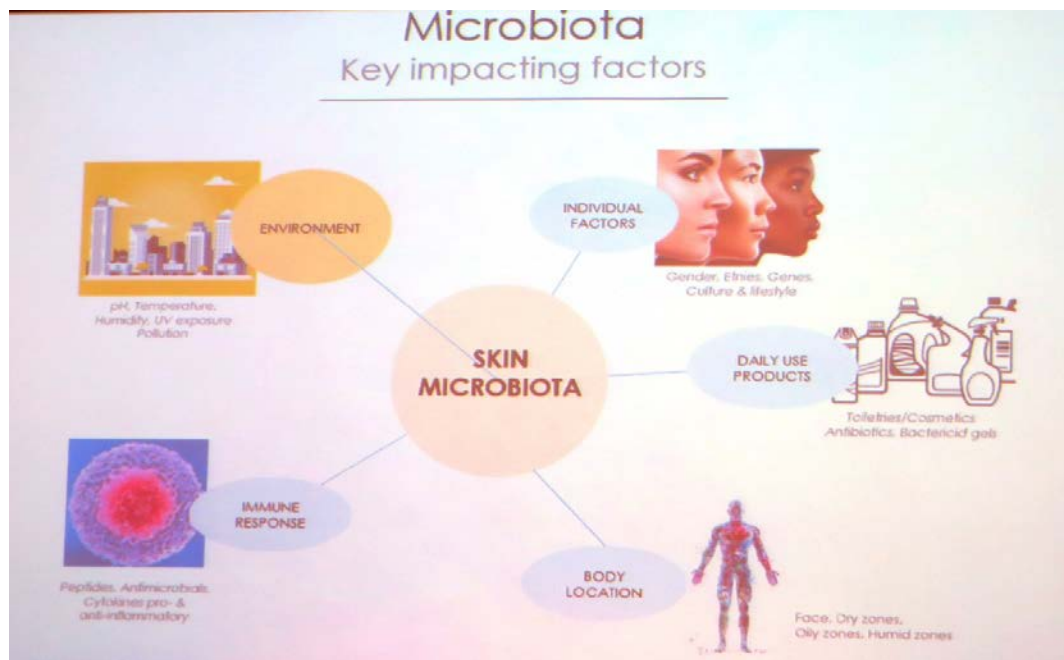
叁、會議內容摘要

一、有關皮膚微生物群(Skin Microbiome)之探討

1. 皮膚為隔離人體內環境與外環境的第一道屏障，可使體內各種組織和器官免受物理性、機械性、化學性和病原微生物性的侵襲，根據研究資料指出，皮膚及其微生物群形成一個生態系統，包含能與宿主共生(如對細菌有益，但對宿主沒有幫助或傷害)的微生物，以及致宿主產生疾病的微生物，而皮膚微生物群之分布，依不同部位而不盡相同，如真皮的皮脂腺部位(如背部、臉、耳背)通常多為丙酸桿菌(propionibacterium)、潮濕部位(如腋下、腳趾、臍)通常多為葡萄球菌與棒狀桿菌(staphylococcus and corynebacterium)，而乾燥部位(如前臂、臀部)則呈現微生物多樣化的情形。
2. 健康皮膚的微生物群會形成一層生物膜，其透過拮抗有害微生物之機制，包括分泌防止有害微生物居住的物質以抑制其生長，或藉由生長空間、生存所需營養之競爭及產生代謝物…等，以達到微生物群生態之平衡，另亦可藉由免疫系統之反應，誘發自身免疫來抵抗病原體入侵，進而減少對皮膚的危害；而不健康的皮膚，除了因於皮膚上發現病原菌外，另一原因可能是皮膚上的共生菌失衡所致，如外在環境(如溫度、濕度、紫外線照射、環境汙染…

等)、個人因素(如基因、性別、年齡、生活型態、飲食、壓力…等)、每天使用的產品(如清潔用品、化粧品…等)、身體部位(如臉部、乾性部位、油性部位…等)與自身免疫反應…等，皆會影響皮膚上的微生物群之生態。當存在較少的共生細菌，干擾微生物群之生態平衡時，致病菌將過量產生並導致皮膚進入生態失調狀態，進而產生某些皮膚疾病，如炎症，皮膚乾燥，泛紅和痤瘡等。

圖七、影響皮膚微生物群(Microbiome)之因子



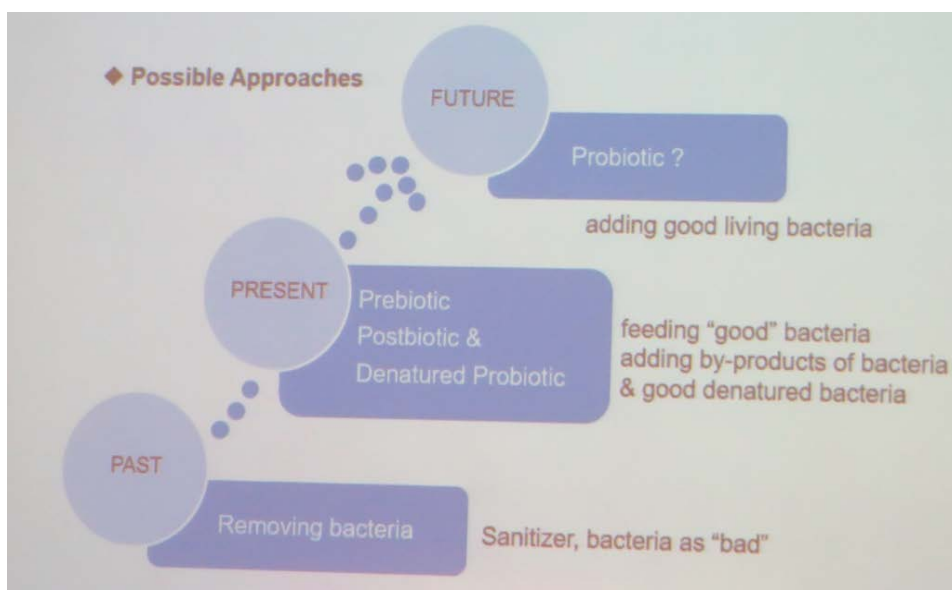
二、相關益生菌產品探討

1. 有關化粧品之研發與創新日新月異，早期是使用洗手液(乳)等清潔產品清除皮膚上的細菌，以維護人體健康，惟目前研究發現皮膚上共生菌是有利於皮膚之健康，故業界所屬之產品研發部門將

以如何移除皮膚致病菌、保留益生菌之研發方向，規劃添加益生元(Prebiotics)於化粧品中，一般認為益生元(Prebiotics)可刺激或活化特定種類之細菌，而對宿主產生有益之效果如菊粉(Inulin)、果寡糖(Oligosaccharides)成分，或添加微生物代謝物(Postbiotics)，一般認為微生物代謝物(Postbiotics)對宿主具有生物活性，如乳酸(Lactic acid)、玻尿酸(Hyaluronic acid)成分，其可以調節皮膚微生物群之生態平衡。

2. 目前有關含益生菌(Probiotics)之化粧品，如添加乳酸桿菌(Lactobacillus)、比菲德氏菌(Lactobacillus Bifidus)等相關產品之發展，未來則會面臨產品在配方設計(如防腐劑之使用)、使用時是否仍有添加益生菌之預期功能、產品是否因添加益生菌而影響其產品品質與安定，及消費者之接受度等挑戰。

圖八、含益生菌化粧品發展之演進



二、國際間對於含益生菌相關產品之宣稱管理規定

1. 目前市面上有關添加益生元 (Prebiotics) 或微生物代謝物 (Postbiotics) 之化粧品，其主要訴求多為回復平衡、天然、溫和、抗齡、屏障修復、保濕、抗氧化、舒緩、細胞再生、抗敏感…等。
2. 歐盟對於化粧品宣稱之規定，係以不得暗示產品本身不具有之效能及不得誤導消費者為原則，並須遵循符合法規 (Legal compliance)、真實性 (Truthfulness)、證據支持 (Evidential support)、誠實 (Honesty)、公平 (Fairness) 及知情決策 (Informed decision-making) 作為化粧品宣稱之準則，且歐盟施行之產品資訊檔案制度，規範欲宣稱效能者，應提出相關測試報告或佐證資料佐證，以符合歐盟化粧品宣稱之準則。
3. 日本厚生勞動省對於化粧品宣稱之規定，規範不論以明示或暗示之方法，均不得對化粧品之功能或效果，作虛偽或誇大之宣傳，化粧品在宣傳功效時只能按照該省公告之「化粧品功效宣傳範圍」規定，宣稱化粧品之功效(如保持毛髮/肌膚的水分、保持肌膚健康…等)。倘化粧品添加具旨揭功效宣傳範圍之功效性成分，且欲宣稱該效能者，需檢附相關佐證資料，至該省申請許可。
4. 台灣有關化粧品標示與廣告之管理規定，化粧品之標籤、仿單或包裝標示，應符合化粧品衛生管理條例第 6 條及前行政院衛生署

95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」，且不得誇大不實或涉及療效，另有「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句例示」供業者遵循(如保持頭髮水分、保持/維持肌膚健康、舒緩肌膚乾燥、使肌膚留住/保持水分、鎖水、舒緩肌膚不適感…等)，且依據化粧品衛生管理條例第 24 條規定，不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他傳播工具登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大之廣告，又依其施行細則第 20 條規定，亦不得有保證其效用或性能者，與涉及疾病治療或預防者，倘未來業者欲使用「益生菌」相關詞句作為化粧品標示或廣告詞句，其內容應與產品本質相符，且不得誇大不實或涉及醫療效能，並須由廠商備具相關佐證資料，就其主張事實負舉證責任。另新法「化粧品衛生安全管理法」第 10 條規定：「化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事，亦不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告」。

圖九、國際間對於含益生菌相關產品之宣稱討論



三、化粧品含益生菌之管理規定

近來消費者崇尚天然，化粧品添加使用活的益生菌之議題已陸續被討論，亞洲各國尚無針對化粧品使用益生菌制定相關管理規範。化粧品業者於研發時推出含益生菌化粧品，大部分藉由先了解消費者皮膚之狀況，透過檢測儀器檢測皮膚上特定之微生物，設計出適合不同皮膚狀況使用之個性化產品。於製造階段，則須防範生產過程之交叉汙染，其使用成分、產品標示、用途與用法、使用注意事項、功能宣稱與保存問題等須符合化粧品之管理規定，但終產品之微生物含量，是否多於未添加益生菌產品之微生物殘留量，業者仍須檢測是否符合化粧品微生物殘留標準。

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大致相同，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。

圖十、國際上對於化粧品微生物殘留標準

國別	產品之生菌數(CFU/g 或 CFU/mL)			不得檢出之特定菌
	嬰兒用、眼部周圍用	使用於接觸黏膜部位	其他類化粧品	
臺灣 (化粧品中微生物容許量基準)	<100	<100	<1000	大腸桿菌(<i>E. coli</i>), 綠膿桿菌(<i>P. aeruginosa</i>), 金黃色葡萄球菌(<i>S. aureus</i>)
歐盟 (ISO 17516:2014)	<100	<100	<1000	大腸桿菌(<i>E. coli</i>), 綠膿桿菌(<i>P. aeruginosa</i>), 金黃色葡萄球菌(<i>S. aureus</i>), 白色念珠菌(<i>C. albicans</i>)
美國 (Cosmetics Toiletry and Fragrance Association ,CTFA)	<500	<1000	<1000	大腸桿菌(<i>E. coli</i>), 綠膿桿菌(<i>P. aeruginosa</i>), 金黃色葡萄球菌(<i>S. aureus</i>)
中國 (化粧品安全技術規範)	<500	<1000	<1000	大腸桿菌(<i>E. coli</i>), 綠膿桿菌(<i>P. aeruginosa</i>), 金黃色葡萄球菌(<i>S. aureus</i>) 黴菌和酵母菌總數< 100
韓國 (KFDA)	<500	<1000	<1000	大腸桿菌(<i>E. coli</i>), 綠膿桿菌(<i>P. aeruginosa</i>), 金黃色葡萄球菌(<i>S. aureus</i>)

肆、心得與建議

一、近來產品添加使用益生菌之討論日益增加，國際間化粧品管理法規亦無明確修正方向下，該產品仍需先依產品之成分、使用方法、功能與用途等判定是否涉及化粧品管理，倘產品屬性為化粧品，則須符合化粧品相關管理規定，以保障消費者使用化粧品之健康安全。

二、建議持續關注國際間化粧品添加微生物群議題與我國市售產品含益生菌相關成分之發展，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。

三、透過參與本次會議，汲取關於化粧品中微生物群議題之新知，對於化粧品中微生物群議題與發展趨勢有更進一步了解，將有利於本署參與國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)新成立之化粧品微生物群工作小組(Microbiome Working Group)，以及未來修訂或制定化粧品中添加使用益生菌相關成分管理規定。

近年來國際化粧品管理制度隨著管理目的持續修正精進，為使我國化粧品衛生安全管理制度與國際調和，化粧品衛生管理條例業於 107 年 5 月 2 日修正公布，名稱並修正為「化粧品衛生安

全管理法」。未來我國在推動政策上，除須積極參與接觸了解新興化粧品管理議題，以掌握國際間化粧品管理與產業之發展趨勢，並與各國化粧品先進進行雙向實務與經驗上之交流與分享。建議可持續編列經費參與國際間化粧品管理之相關會議。

四、因應化粧品不斷推陳出新，為達保護消費者使用化粧品之健康安全，避免消費者因使用無科學佐證其安全性之新興化粧品，仍須持續教育民眾選用化粧品之正確觀念，提升民眾對化粧品之認知與正確選用，以防範使用化粧品產生之健康風險。