

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：開會)

參與第十三屆國際化粧品法規合作
會議(ICCR-13)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、張家榮科長

派赴國家：加拿大

出國期間：108年7月7日至7月14日

摘要

國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)成立於 2007 年，為國際間化粧品主管機關及產業界共同組成之自願性組織，致力於國際間之化粧品法規調和，由各國化粧品法規人員一同討論全球化市場發展及法規協和化趨勢與新興化粧品管理等議題，持續精進化粧品管理法規，期能減少國際間化粧品管理法規之技術性貿易障礙，保護消費者使用安全兼顧產業發展。

ICCR 第十三屆會議(ICCR-13)於 2019 年 7 月 9 日至 7 月 11 日於加拿大蒙特婁舉辦，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安全性評估、防腐劑、公眾溝通、微生物群、過敏原、國際標準等工作議題之最新進展與未來工作規劃，並邀請動物保護團體分別就減少使用角鯊烯與角鯊烷，禁止以動物執行化粧品安全評估測試等議題進行報告。

出席 ICCR 會議有助於本署掌握國際間化粧品法規發展最新動態，以及瞭解各國當前最為關注之化粧品議題，與各國與會代表直接進行探討與聯繫，分享實務管理經驗，作為我國未來制定化粧品管理政策之參考，並期深化日後交流合作關係。

關鍵字(keyword)：國際化粧品法規合作會議、ICCR、化粧品

目錄

壹、目的

貳、行程與內容紀要

參、會議內容摘要

肆、心得與建議

壹、目的

國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)成立於 2007 年，為國際間化粧品主管機關及產業界共同組成之自願性組織，致力於國際間之化粧品法規調和，由各國化粧品法規人員一同討論國際間化粧品法規趨勢及分享實務管理經驗，並因應全球化市場發展及法規協和化趨勢與新興化粧品管理等議題，持續精進化粧品管理法規，期能減少國際間化粧品管理法規之技術性貿易障礙，保護消費者使用安全兼顧產業發展。

目前 ICCR 指導委員會(Steering Committee)正式會員有美國食品藥物管理局(USFDA)、歐盟成長總署(DG GROWTH)、日本厚生勞動省(MHLW)、加拿大衛生部(HEALTH CANADA)、巴西國家衛生監督局(ANVISA)等，由會員國輪流擔任每屆主席，成立秘書處召開工作小組電話會議、官方暨產業電話會議及年度會議等相關活動。

自 2016 年起，本署已連續參加 ICCR-10、ICCR-11、ICCR-12 共三屆會議，並加入其關注議題之工作小組，持續進行國際間化粧品法規及政策交流，亦爭取未來轉為 ICCR 會議正式會員。此次本署積極向本屆主辦單位加拿大衛生部提出申請擔任第十三屆 ICCR 會議之觀察員，再次獲邀以觀察員身分參與 ICCR-13 會議。本屆觀察員有本署(Taiwan FDA)、南韓食品藥物安全部(MFDS)、哥倫比亞食品藥物管理

局(INVIMA)、以色列衛生部(Israeli MOH)、泰國食品藥物管理局(Thai FDA)。

因應全球化市場發展及法規協和化趨勢，本署積極推動化粧品衛生安全管理法，為使化粧品業者因應調整外包裝作業，除化粧品應標示事項相關規定自 110 年 7 月 1 日施行外，其餘由行政院核定自 108 年 7 月 1 日施行，將促使我國化粧品管理邁入新紀元，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。

未來我國一般非藥用牙膏及漱口水將納入化粧品管理，可更保障消費者使用安全，後續須依衛生福利部公告之期程，業者須於上市前完成產品登錄、建立產品資訊檔案(PIF)，另製造場所須符合優良製造準則(GMP)，以取代特定用途化粧品查驗登記制度，將可加快產品上市速度，提供消費者線上查詢產品資訊，加強化粧品之安全性管理，及確保穩定生產優質化粧品，建構更具安全性及品質優質之化粧品使用環境。

ICCR 第十三屆會議(ICCR-13)於 2019 年 7 月 9 日至 7 月 11 日於加拿大蒙特婁舉辦，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安全性評估、防腐劑、公眾溝通、微生物群、過敏原、國際標準等工作議題之最新進展與未來工作規劃，並邀請

Rob Stewart Sharkwater Foundation、Humane Society International 二個動物保護團體分別就減少使用角鯊烯與角鯊烷，禁止以動物執行化粧品安全評估測試等議題進行報告。出席 ICCR 會議有助於本署掌握國際間化粧品法規發展最新動態，以及瞭解各國當前最為關注之化粧品議題，藉由參加 ICCR 會議，與各國與會代表直接進行探討與聯繫，分享實務管理經驗，作為我國未來制定化粧品管理政策之參考，並期深化日後交流合作關係。

貳、行程與內容紀要

一、行程內容

日期	行程
7/7	桃園國際機場出發，溫哥華國際機場轉機
7/8	抵達蒙特利爾皮耶·埃利奧特·杜魯道國際機場
7/9~11	出席 ICCR-13 國際化粧品法規合作會議
7/12	出席蒙特婁加拿大個人照護產品法規現代化研討會； 蒙特利爾皮耶·埃利奧特·杜魯道國際機場出發
7/13	溫哥華國際機場轉機
7/14	返抵桃園國際機場

二、議程

ICCR-13 會議時間為 108 年 7 月 9 日至 108 年 7 月 11 日，會議議

程如下：

Day1 (7/9)	
Time	Topic
11:45-12:00 PM	Welcome to Observers and Introductions and adoption of agenda
12:00-12:30 PM	Discussion about the Stakeholder session
1:15-1:45 PM	Governance update
1:45-2:00 PM	Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients Joint Work Group (JWG) Cosmetic Product Preservation II JWG
2:00-2:30 PM	Allergens III JWG
2:30-3:00 PM	Communications
3:00-3:30 PM	Microbiome JWG
3:30-3:45 PM	International Standards JWG
3:45-4:00 PM	Preview of July 10, 2019 agenda and closing remarks

Day2 (7/10)	
Time	Topic
8:30 – 8:45 AM	Welcoming remarks and opening statements
8:45 – 9:15 AM	Introductions
9:15 – 9:00 AM	Updates from Korea
9:30 – 9:30 AM	Updates from Taiwan
9:45 – 10:00 AM	Updates from Thailand
10:00 – 10:30 AM	Cosmetic Product Preservation II Joint Working Group (JWG)
10:45 – 11:15 AM	Allergens III JWG
11:15 – 11:30 AM	Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG
11:30 – 11:45 AM	International Standards JWG
10:45 – 11:15 AM	Allergens III JWG
11:15 – 11:30 AM	Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG
11:30 – 11:45 PM	International Standards JWG
1:30 – 1:45 PM	Microbiome JWG
1:45 – 2:15 PM	Communications

2:15 – 2:30 PM	Governance: Transition process
2:30 – 2:45 PM	Moving forward to ICCR-14
2:45 – 3:00 PM	Review of Meeting Outcomes
3:00 – 3:15 PM	Closing Remarks
3:30 – 3:40 PM	Welcoming remarks and introductions
3:40 – 3:50 PM	Presentation by Rob Stewart Sharkwater Foundation
3:50 – 4:00 PM	Presentation by Humane Society International
4:00 – 4:10 PM	Closing remarks

Day3 (7/11)	
Time	Topic
9:00 – 9:15 AM	Welcome and Overview of the agenda
9:15 – 10:00 AM	Review ICCR-13 Action Items
10:00 – 10:15 AM	Inventory of validated Alternatives to Animal Testing applicable for cosmetic products and their ingredients in all ICCR Regions
10:15 – 10:30 AM	ICCR- 14 Planning
10:45 – 11:00 AM	Consolidated table for export certificates (Observers Regulators)
11:00 – 11:45 AM	Feedback from Observers and Roundtable
11:45 – 12:00 AM	Closing remarks



圖一、ICCR-13 與會人員全體合影



圖二、ICCR-13 會議現場情況 1



圖三、ICCR-13 會議現場情況 2



圖四、ICCR-13 會議現場情況 3



圖五、ICCR-13 會議現場情況 4



圖六、ICCR-13 會議現場情況 5

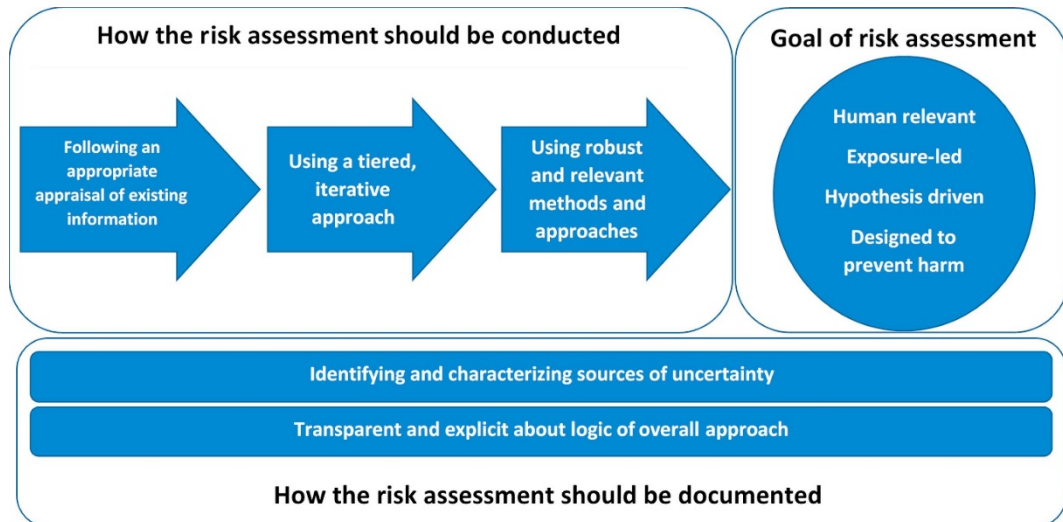
參、會議內容摘要

一、安全性評估工作小組：

化粧品安全性評估為國際間化粧品管理的重要議題之一，目前歐盟已完全禁止對化粧品成分和產品進行安全評估的動物試驗，需要新的方法和策略來確保化粧品的安全性。ICCR 已於 2018 年發布下一代風險評估(Next Generation Risk Assessment, NGRA) 之 9 項原則如下：

- (一)整體目標為人類安全風險評估(The overall goal is a human safety risk assessment)
- (二)暴露量為評估之重點(The assessment is exposure led)
- (三)評估以假設為前提(The assessment is hypothesis driven)
- (四)評估為防止傷害(The assessment is designed to prevent harm)
- (五)使用分層與迭代法(Using a tiered and iterative approach)
- (六)對現有信息進行適當評估(Following an appropriate appraisal of all existing information)
- (七)使用可靠且有關的方法和策略(Using robust and relevant methods and strategies)
- (八)評估方法的邏輯應透明且明確記錄(The logic of the approach should be transparently and explicitly documented)

(九)應針對不確定性的來源進行描述並記錄(Sources of uncertainty should be characterized and documented)



圖七、化粧品成分風險評估中使用新方法的原則基礎

NGRA 定義為一種由風險導向、假設驅動的風險評估基礎，其整合電腦模擬，化學實驗和體外試驗方法，前四項原則敘明總體目標為預防人體傷害，所使用的安全評估方法必須與評估人類健康的影響相關，且對於生物學機制影響的假設應主導評估，並應考慮該物質的暴露方式、持續時間和頻率，其他五項原則為描述在適當的文獻搜索及可用數據評估後，使用相關的方法和測試策略，以及所有使用的數據、假設及方法等都應清楚記錄，以確保對安全評估有效性的信心。

為使 NGRA 能順利應用於化粧品安全評估實務作業，目前 ICCR 已規劃整合化粧品成分安全評估方法及非動物性替代試驗

等資料，針對不同案例的安全性評估過程運用 NGRA 進行研究，並鼓勵從事化粧品風險評估人員使用 NGRA 進行評估。

二、防腐劑工作小組：

防腐劑主要目的為保護產品在存放或消費者使用的過程中，減少細菌和真菌等微生物的污染，並延長化粧品的保存期間。化粧品中如未添加防腐劑成分，可能很容易就會被細菌及黴菌入侵繁殖，對消費者使用安全造成危害。因此，添加防腐劑於化粧品中有其必要性，能夠確保消費者使用產品過程中，產品品質持續穩定安全。尤其是用於眼部、黏膜部位或三歲以下孩童使用的產品。國際間各國化粧品主管機關並已針對化粧品中防腐劑成分及使用濃度予以規範。

目前微生物種類繁多，且防腐劑成分亦多達數十種，需針對產品種類、微生物種類及防腐劑效力等因素進行探討。目前 ICCR 針對化粧品防腐劑的選用發展技術文件，我國亦參與部分內容撰寫，該文件提出在評估產品適當的防腐劑種類時，應考慮的關鍵科學要素和原則如下：

(一)微生物具多樣性，有個別合適生長的环境條件及其對防腐劑成分的感受性。

(二)不同類型的防腐劑成分有其特定作用方式及性能。

(三)防腐劑成分的使用須視化粧品種類及其成分配方，以確保有效地避免產品劣化或變質。

(四)如何確保最終產品的防腐效能。

三、微生物群工作小組：

依據世界衛生組織的定義，益生菌(Probiotics)指經由人體適度補充，能維護宿主健康狀態的活微生物。益生菌常見被應用於食品，藉由產生助益好菌生長的產物，調整腸道菌群生態環境，抑制壞菌或病原菌的生長，維持正常的腸道菌相。目前活性微生物產品(Live microbiome-based products)並受到醫藥市場關注，探討運用活性微生物產品於預防、治療人類疾病之利益與風險，以及如何建立醫藥法規管理架構。

近年來，化粧品宣稱添加使用益生菌日益增加，目前多數國家主要針對化粧品中微生物容許量及不得檢出致病菌種類訂定規範，ICCR 各會員國對於化粧品中益生菌亦尚無管理規定。惟化粧品為使用於人體外部皮膚之產品，其含有益生菌之安全性、功能性，以及在含有防腐劑的環境下，益生菌是否能夠存活等議題，已陸續被提出討論。

該工作小組規劃針對目前市售化粧品用來描述產品中微生物群用語（如：益生菌、益生元(prebiotics)、益生菌代謝物(postbiotics)等）、含微生物群之化粧品種類與達成宣稱微生物群功能的作用途徑，以及國際間對於含微生物群之化粧品管理規範，進行後續更深入之調查及研究，以利推動制定國際間化粧品使用益生菌相關規範指引。

四、公眾溝通工作小組：

化粧品為民眾日常生活使用的民生消費品，市面上化粧品種類琳琅滿目，不斷推陳出新，且銷售管道多元，如網路購物、實體藥粧店、多層次傳銷、通訊交易等通路，民眾究竟該怎麼正確選用化粧品，需藉由具可近性之宣導方式，加強民眾對化粧品的認識，不要買來路不明、標示不清或過期的產品，提升民眾對化粧品之認知與正確選用，以達保護消費者使用化粧品健康安全。

此外，化粧品消費族群眾多，如年輕族群、女性或男性族群等，其生活型態及消費特性不同，需透過能與個別群體溝通的語言及傳播管道，如出版品、宣導品、網站、社群軟體等，傳遞正確的化粧品選購知識，並適時澄清化粧品相關常見誤解，有效宣導化粧品選購安全觀念，以防範使用化粧品產生之健康風險。

五、ISO 國際標準工作小組：

國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)目前有超過 150 個會員國，依該組織規定，每一國家僅能由一個標準制定機構（政府機構或民間團體皆可）參加，係為非官方性質之國際組織，其成立目的為制訂世界通用的國際標準，以促進標準國際化，減少技術性貿易障礙。

由於化粧品為國際間快速流通的消費性商品，ISO 相關化粧品國際標準對於化粧品主管機關及產業具相當重要性，如 ISO 22716：2007 為歐盟、東協等採認之化粧品優良製造規範，我國亦參酌訂定國家標準 CNS 22716，並自 97 年 9 月 4 日起據以推動國內自願性化粧品 GMP 驗證制度，而新法通過後亦參照 ISO 22716 及 CNS 22716 為標準作為推動 GMP 準則。因此，該工作小組藉由積極蒐集編製化粧品相關 ISO 國際標準與 ICCR 會員國採認情形清單，加強 ICCR 和 ISO 間關係之鏈結，以增進 ICCR 成員國對 ISO 之瞭解，從而制定符合 ISO 標準之相關法規。

六、過敏原工作小組：

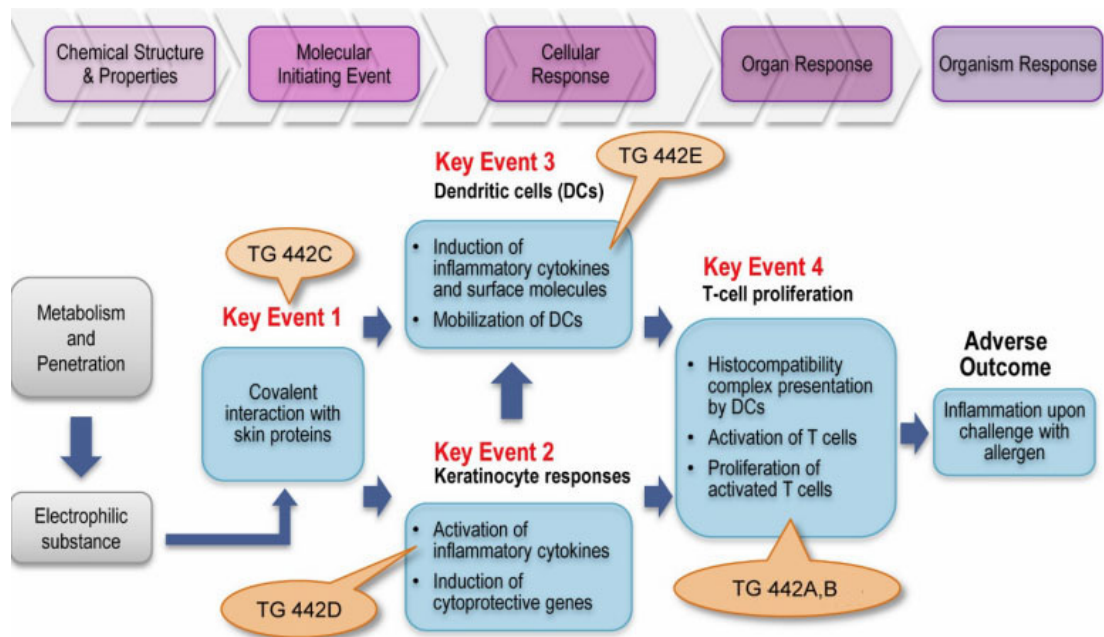
過敏原一直為化粧品主管機關及產業關注議題，自 2014 年

起，此工作小組就各 ICCR 會員國對於化粧品中過敏原法規管理方式進行比較，以及蒐集辨別化粧品中潛在過敏原之方法。

鑒於禁止動物試驗已為國際化粧品管理趨勢，本年度針對蒐集可用於檢測化粧品中潛在過敏原之非動物性替代試驗方法，如 OECD 發布之非動物性替代試驗方法如下：

- *OECD TG 442C; In Chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)*
- *OECD TG 442D; In Vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method*
- *OECD TG 442E; In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation*

由於上述替代試驗方法係對於過敏反應中單一作用機制，且對致過敏性高物質的檢測較靈敏，可能無法檢測到過敏性中等或低物質，後續可探討如何妥善運用這些方法，以提高預測過敏原的能力。



圖八、OECD 檢測過敏原之替代試驗方法運用過敏反應之作用機制

七、2020 年 ICCR-14 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，2020 年將邁入第十四屆，ICCR-14 將由歐盟主辦，規劃 2020 年 6 月於比利時布魯塞爾舉行，包含 ICCR-14 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，與各國化粧品主管機關交流化粧品法規管理制度與實務經驗

(一)近年來國際間化粧品管理法規異動頻繁，我國化粧品衛生管理條例修正案，參考歐盟、東協管理法規制定，並經總統於 107 年 5 月 2 日頒布，法律名稱修正為「化粧品衛生安全管理法」。另因應化粧品產業發展趨勢，歐盟、美國、日本、東協、韓國或中國大陸等亦持續修正化粧品管理規範，本次會議亦報告我國新法之新制度與期程等概況，建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議或活動，以掌握國際間最新化粧品管理法規更新情形及管理趨勢，並與各國進行實務交流，分享我國推動化粧品衛生安全管理法及管理經驗，提升我國於國際間之能見度。

(二)本署迄今已連續 4 年參與年度會議，以及連續 3 年參與每季官方暨產業電話會議，加入防腐劑工作小組已滿 2 年，並自 ICCR-13 起加入所有 6 個工作小組，讓各會員國了解我國化粧品管理制度與實務量能，可提升雙方交流深度及廣度，增加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安全性評估、防腐劑選用原則及益生菌使用規範議題之發展

(一)確保化粧品之衛生、安全及品質為各國化粧品主管機關積極

努力的目標，本署於今(108)年 5 月發布我國化粧品產品資訊檔案管理辦法，自 113 年 7 月 1 日起，化粧品製造及輸入業者對於市售特定用途化粧品須建置化粧品品質、安全及功能之 PIF 資料文件，其中包含安全資料簽署人員安全性評估內容，建議持續關注國際間安全性評估或防腐劑文件，適時研訂相關技術指引，以利業者熟悉並因應相關規定，可更保障消費者使用安全。

(二)目前含益生菌成分之化粧品使用於人體皮膚是否具有利益

或風險尚需釐清，且國際間此類化粧品法規管理趨勢，如微生物菌數是否亦將益生菌計算在內等亦未明朗，建議持續關注國際間化粧品中微生物群議題之發展，適時修訂化粧品微生物容許量基準表，或研訂化粧品中添加使用益生菌相關成分，或研修化粧品功能宣稱等相關管理規定。