

行政院及所屬各機關出國報告
(類別：其他－國際視訊會議)

參與第十五屆國際化粧品法規合作 會議(ICCR-15)視訊會議報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳亭瑤簡任技正、張家榮科長、錢漢聲技正

會議期間：110年6月21日至6月23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，為各國化粧品法規主管機關及產業界代表自願性組成之國際組織，藉此多邊溝通平台調和國際間化粧品管理法規，以減少國際間化粧品管理法規之技術性貿易障礙，並致力於保護全球消費者使用安全。

受國際疫情影響，ICCR 第十五屆(ICCR-15)年度會議於 2021 年 6 月 21 日至 23 日採線上視訊會議舉行，本次會議議題涵蓋各國化粧品管理法規更新情形、各工作小組(化粧品安全評估整合策略、公眾溝通、微生物群)之工作進程與未來工作規劃，同時也邀請關心化粧品議題之利害關係人團體分別就化粧品添加天然與有機成分、美國化粧品改革案例等議題進行報告。

面臨國際間化粧品法規頻繁更新，出席 ICCR 年度會議，可加強與各國化粧品主管機關及產業界代表之交流與合作，掌握國際間最新化粧品管理情形及發展趨勢，加速我國化粧品管理制度與國際接軌，兼顧消費者權益與化粧品產業發展，提升我國化粧品產業國際競爭力。

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、過程

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，係由美國、歐盟、日本及加拿大等國之化粧品主管機關及產業代表自行發起之國際組織，致力於國際間化粧品法規調和，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同時也兼顧產業發展。

自 2007 年起每年均辦理年度會議及多個工作小組會議，旨在藉由各國化粧品監管單位人員的交流分享國際間化粧品法規趨勢及各國實務管理經驗，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同時也兼顧產業發展。

ICCR 指導委員會(Steering Committee)會員有美國食品藥物管理局(U.S. FDA)、歐盟委員會(European Commission)、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)、南韓食品藥物安全部(MFDS)與我國食品藥物管理署(Taiwan FDA)等。我國於 2016 年由衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)獲 ICCR 指導委員會審核同意，攜手臺灣化粧品工業同業公會以觀察員身分積極參與 ICCR 會議及活動，同時積極參與多個工作小組，就化粧品法規、安全及公眾溝通等議題與各國交流討論，於 2020 年 12 月 7 日在 ICCR 第 14 屆線上視訊年度會議正式成為會員。本屆申請成為 ICCR 觀察員

成員大幅度增加，包括：阿根廷國家藥品食品和醫療器材管理局(ANMAT)、智利公共衛生研究所(ISP)、哥倫比亞食品藥物管理局(INVIMA)、印尼食品與藥物管理局(BPOM)、以色列衛生部(Israel MOH)、中國國家藥品監督管理局(NMPA)、沙烏地阿拉伯食品藥物管理局(SFDA)、南非衛生部(South Africa DOH)、泰國食品藥物管理局(Thai FDA)及英國產品安全及標準辦公室(OPSS)。

ICCR 年度主席由會員國輪流擔任，並成立秘書處協助召開指導委員會會議、官方暨產業電話會議、各工作小組電話會議及年度會議等相關活動。受國際嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響，ICCR 第十五屆會議於 6 月 21 日至 23 日採線上視訊會議方式舉辦，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、公眾溝通、微生物群等工作議題之最新進展與未來工作規劃，並邀請 Burt's Bees、Environment Working Group (EWG) 二個利益關係人團體分別就 ISO 16128：天然和有機化粧品成分、美國化粧品改革案例等議題進行報告。此次由本署吳亭瑤簡任技正、張家榮科長及錢漢聲技正出席會議，會中積極參與 ICCR 會務與未來工作規劃討論，深化國際化粧品法規交流合作關係，增加我國之國際能見度。

貳、過程

一、主辦單位：國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)

二、時間：2021年6月21日至23日

三、方式：線上視訊會議

四、主席：Linda M. Katz, M.D., M.P.H./ U.S. Food and Drug Administration

五、出席人員：ICCR 會員代表，ICCR 觀察員代表及利害關係人團體等

六、議程：

Day 1 (6/21)	
Time	Topic
7:00 - 7:15 PM	Welcome and Introductions
7:15 - 7:45 PM	ICCR Governance update
7:45 - 8:00 PM	Consumer Communications JWG
8:00 - 8:15 PM	Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG II
8:15 - 8:30 PM	Microbiome JWG II
8:30 PM	Observer Regulators join the call
8:30 - 8:40 PM	Welcome to observers, introductions and adoption of agenda
8:40 - 8:55 PM	Governance update

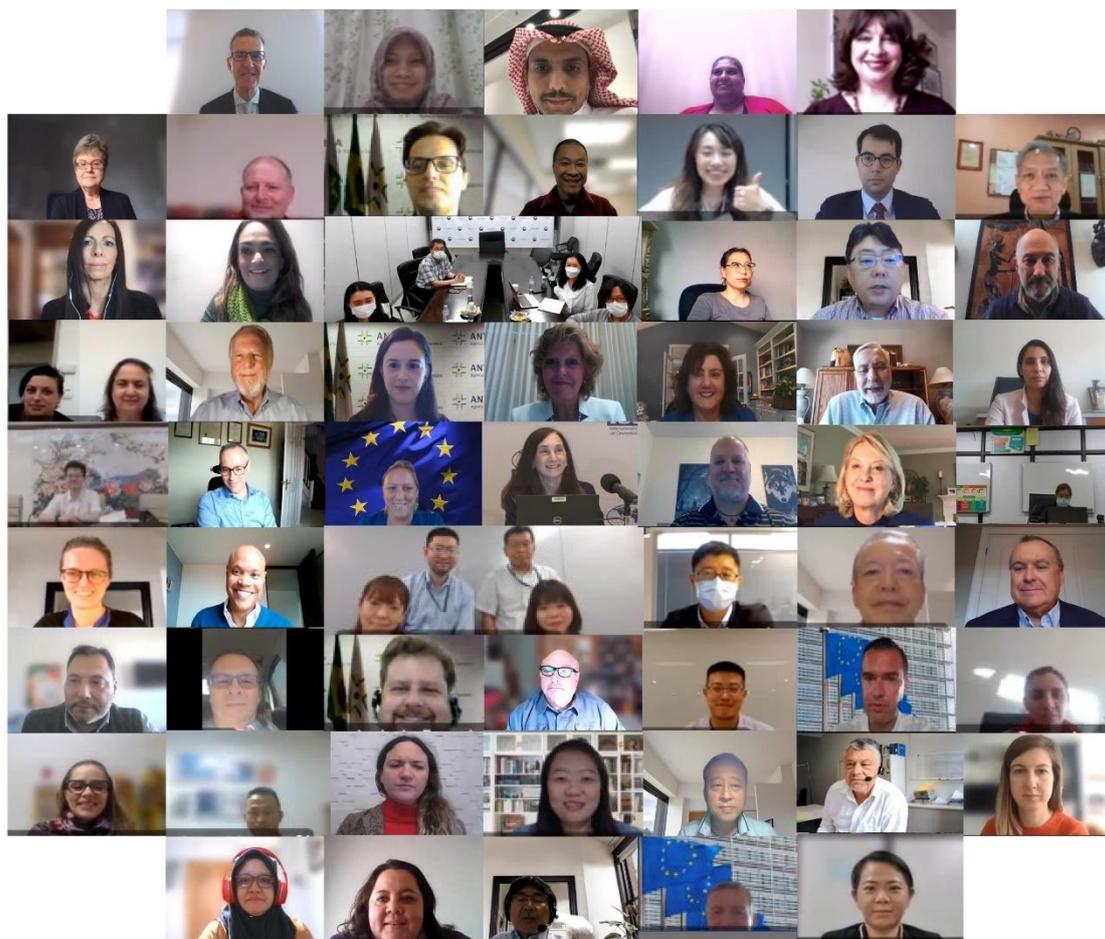
8:55 - 9:05 PM	Consumer Communications JWG
9:05 - 9:15 PM	Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG II
9:15 - 9:25 PM	Microbiome JWG II
9:25 - 9:35 PM	Inventory of validated alternatives to animal testing applicable for cosmetic products
9:35 - 9:55 PM	New Item Proposals a. Botanical ingredients in cosmetic products b. Survey the practice of mixing, dispensing, or refilling cosmetics at the point of sale c. Refillable cosmetics
9:55 - 10:00 PM	Other issues and closing remarks

Day 2 (6/22)	
Time	Topic
7:00 - 7:20 PM	Welcoming remarks and opening statements
7:20 - 7:30 PM	Introductions
7:30 - 7:40 PM	Governance
7:40 - 8:35 PM	Updates from Observer Regulators a. Chile Institute of Public Health, Chile b. Food and Drug Authority, Indonesia c. Ministry of Health, Israel d. National Medical Products Administration, P. R. of China e. Food and Drug Administration, Thailand f. Office for Product Safety and Standards, United Kingdom

8:35 - 8:50 PM	Consumer Communications JWG
8:50 - 9:05 PM	Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG II
9:05 - 9:20 PM	Microbiome JWG II
9:20 - 9:45 PM	New Item Proposals a. Botanical ingredients in cosmetic products b. Survey the practice of mixing, dispensing, or refilling cosmetics at the point of sale c. Refillable cosmetics d. Natural and organic proposal
9:45 - 9:50 PM	Moving forward to ICCR-16
9:50 - 9:55 PM	Review of meeting outcomes
9:55 - 10:00 PM	ICCR 15 group picture
10:00 PM	Closing remarks

Day 3 (6/23)	
Time	Topic
7:00 - 7:10 PM	Welcome
7:10 - 7:45 PM	<ul style="list-style-type: none"> ● Presentation by stakeholder, Burt's Bees ● Presentation by stakeholder, Environment Working Group
7:50 - 8:00 PM	Welcome and overview of the agenda
8:00 - 8:40 PM	Review ICCR-15 action items

8:40 - 9:15 PM	Regulatory updates a. Health Canada, Canada b. European Commission, EU c. MFDS, Republic of Korea d. ANMAT, Argentina
9:15 - 9:35 PM	Feedback from Observers and roundtable
9:35 PM	Observers leave meeting
9:35 - 10:00 PM	Press release
10:00 PM	Closing remarks



圖一、ICCR-15 與會人員全體線上合影



圖二、ICCR-15 線上會議情況

參、會議內容摘要

一、公眾溝通工作小組：

該工作小組的成立旨在協助釐清化粧品常見的問題與誤解，並增進消費者對化粧品使用、安全性及 ICCR 管轄區域中法規的了解，會議中官方或產業代表皆認同宣傳資料(communication materials)的重要性。該工作小組在眾多提案討論中規劃「過敏原」作為往後工作目標。

過敏原向來都是消費者及主管機關所關心的議題，然而化粧品可能潛藏的過敏原或可能引起的過敏反應並不容易在第一時間為消費者察覺，該工作小組希望能藉由過敏原常見問答集建立一套通用的概念和原則，作為與消費者的溝通工具，以幫助釐清錯誤訊息並減少消費者困惑。該問答集規劃包含數個宣導概念：

- (一) 化粧品或化粧品成分可能是過敏原來源。
- (二) 對化粧品或化粧品成分的過敏反應的潛在指標及需要注意的症狀。
- (三) 如果人們認為他們對化粧品有過敏反應該怎麼辦？
- (四) 雖可能含有潛在過敏原，但經評估化粧品是安全的可以安全使用。

由於各國主管機關所面對的化粧品過敏案例背景不甚相同，藉由該工作小組成員間的討論，後續將持續修訂過敏原常見問答集，以作為主管機關或產業界與消費者間溝通或參考的工具。

二、化粧品安全評估整合策略工作小組 II：

該工作小組預期工作目標為確定化粧品安全評估使用新方法 (New Approach Methodologies, NAMs) 的基礎原則，並向安全評估人員提供如何使用 NAMs 決策指引。該工作小組透過發展以下兩項方法：利用 NAM 支持安全評估時使用和報告數據的協議標準及更新性風險評估工作流程以整合 NAMs 至化粧品成分安全評估中，進一步提高化粧品成分安全評估中使用 NAM 數據之接受度及穩定度，預計將研究成果投稿期刊論文。下屆會期規劃整理下一代風險評估 (Next generation risk assessment, NGRA) 的現有和新研究案例範例，討論每個案例的優點和侷限性。

三、微生物群工作小組 II：

近年來，化粧品宣稱添加使用益生菌日益增加，目前國際間多數國家皆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，然而對於化粧品中益生菌多尚無相關管理規定。

該工作小組著手對 10 個參與工作小組的監管單位區域進行市場調查，發現在化粧品相關背景下開發一套針對微生物群相關產品、成分和其他相關方法的分類 (category) 及描述 (descriptor) 是有用的，其草擬之分類架構如下，示意圖如圖三所示：

(一) 化粧品添加成分倘係源自微生物，且仍具有存活能力，該成分稱為

「probiotic ingredient」;

(二) 倘若化粧品成分源自微生物，但不具有存活能力，也不被人體微生物相

(human microbiota)利用，該成分稱為「postbiotic ingredient」;

(三) 倘若化粧品成分源自微生物，不具有存活能力，但是預期會被人體微生物相

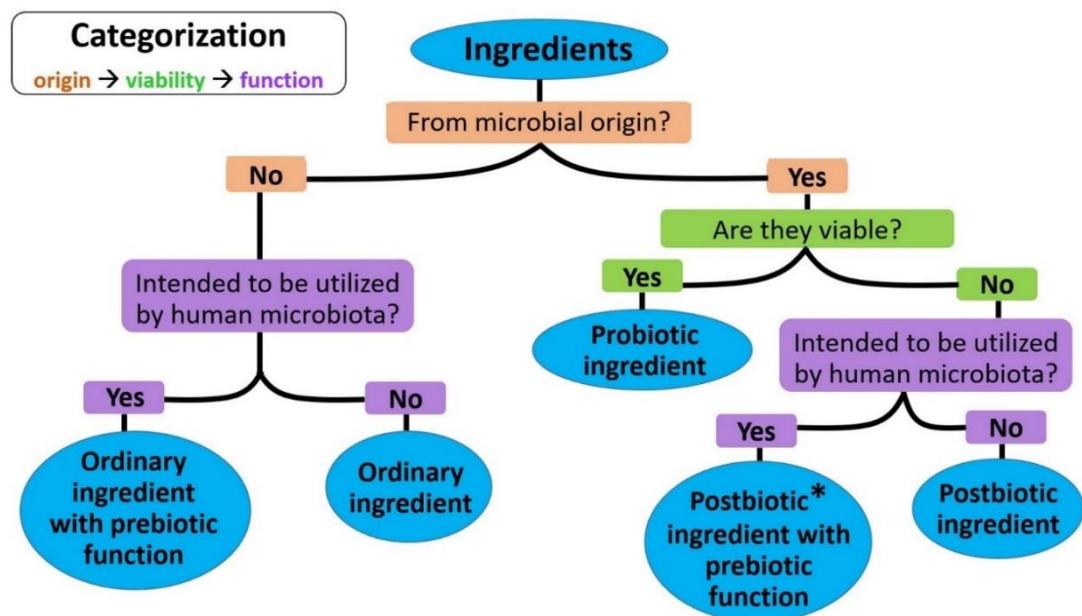
利用，該成分稱為「postbiotic ingredient with prebiotic function」;

(四) 倘若化粧品成分非源自微生物，也不被人體微生物相利用，該成分稱為

「ordinary ingredient」;

(五) 倘若化粧品成分非源自微生物，但預期會被人體微生物相利用則稱為

「ordinary ingredient with prebiotic function」。



圖三、微生物群相關成分分類架構示意圖

這些描述並非設立新的定義，而是為了促進目前現行微生物群相關產品和方法的數據蒐集和報告，並且有些產品或成分可能因為生物學性質（來源）

[biological nature (origin)]、活性、功能或預期對皮膚微生物群之作用而歸類在多個子分類中。該工作小組規劃建立常用詞彙作為 ICCR 討論微生物群的依據指引，並進一步檢視化粧品添加活的或具活性微生物之適用性，評估提出國際間化粧品使用益生菌相關規範指引。

四、化粧品議題討論

化粧品中使用植物來源成分日益普遍，惟植物種類及成分萃取方式多樣，除已收錄於國際化粧品成分命名原則(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI)者，其他植物成分名稱如何正確標示在化粧品外包裝或容器上，似有進一步討論的需要。

另隨著永續性觀念普及與消費者對環境友善產品(environment-friendly products)的需求增加，市場上推出重複充填型式之化粧品。然而，這些新型態產品也引起消費者對於產品安全與品質的疑慮，未來亦有待就相關管理問題進行討論，如：如何確保產品安全性、如何確保產品品質(例如：微生物含量)、如何正確標示產品，以及如何確保可追溯性以利產品回收或退貨等。

五、2022 年 ICCR-16 會議規劃：

ICCR 年度會議係由歐盟、美國、日本、加拿大、巴西、南韓、台灣等七個正式會員輪流舉辦，2022 年將邁入第十六屆，ICCR-16 將由南韓主辦，規劃 2022

年 6 月於南韓首爾舉行。

肆、心得與建議

一、建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議，深化國際人脈

ICCR 為國際間唯一化粧品主管機關及產業共同參與之組織，會員數逐漸增加，自 2007 年以來已有 7 個會員，2021 年並有阿根廷、智利、哥倫比亞、印尼、以色列、中國、沙烏地阿拉伯、南非、泰國及英國等申請擔任觀察員，顯見因應全球國際貿易熱絡，國際間化粧品管理法規變動頻繁，各主管機關交流合作之重要性。本署自 2020 年成為 ICCR 會員後，積極參與 ICCR 各項會議及活動，故建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議或活動，除可持續掌握國際間最新化粧品管理法規更新情形及管理趨勢，亦可分享我國化粧品實務管理制度，提升雙方交流深度及廣度，進而提升我國國際能見度。

二、建議持續關注公眾溝通、化粧品安全性評估及益生菌使用規範議題之發展

化粧品為民眾日常生活使用的民生消費品，其功能性為消費者關注的議題之一，然而化粧品引起的過敏反應卻常被誤導或誤認為是化粧品的起效反應，新型態社群媒體的興起更加速各類資訊快速傳播，須適時澄清化粧品相關常見誤解，以防範使用化粧品產生之健康風險，建議持續關注公眾溝通議題之發展，以利「對的資訊」的傳播，進而保障消費者安全。

另為加強化粧品安全性管理，我國自 113 年 7 月 1 日起，分年分階段施行化粧品產品資訊檔案(Product Information Files, PIF)制度，製造及輸入業者須

依公告時程於產品上市前建置化粧品品質、安全及功能之 PIF 資料文件，本署並於 109 年 3 月 11 日公告「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊」等參考文件，建議持續關注國際間安全性評估文件及使用益生菌相關成分議題之動態。