

行政院及所屬各機關出國報告
(類別：其他－國際視訊會議)

參與第十六屆國際化粧品法規合作 會議(ICCR-16)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：杜培文組長、吳亭瑤簡任技正、張家榮科長

會議期間：111年6月28日至6月30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偕同產業團體自願性組成之國際組織，官方與產業藉此多邊架構平台得定期進行新興議題梳理及國際治理趨勢之意見交流與經驗分享，期能匯集產官構想及專業意見，助益保障全球消費者使用化粧品之衛生安全。

受到 COVID-19 疫情影響，ICCR 第十六屆(ICCR-16)年度會議於 2022 年 6 月 28 日至 30 日採線上視訊會議舉行，會議議題涵蓋各國化粧品管理法規更新情形、各工作小組之工作進程與未來工作規劃，同時邀請關心化粧品議題之利害關係人團體就國際化粧品成分命名標準(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI)進行專題報告。

隨著化粧品產業的蓬勃發展，國際間化粧品法規規範也不斷調整，參與 ICCR 年度會議有助於我國掌握國際間化粧品法規更新動態及產業發展趨勢，與各國主管機關及產業團體代表就不同規範議題從多元角度進行深度討論，研討相對應管理方式或規範，在確保消費者使用化粧品安全權益的前提下，促進我國化粧品產業與國際接軌，提升產業國際競爭力。

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，根據組織章程，每一年皆會定期辦理工作小組電話會議、官方暨產業電話會議及年度會議等相關活動，旨在藉由各國化粧品管理機關人員的交流分享國際間化粧品法規趨勢、新興化粧品管理議題與各國實務管理經驗，並因應全球化市場發展及法規協和化趨勢持續精進化粧品管理法規，掌握國際間化粧品發展脈動，有助我國化粧品管理制度與國際接軌。

我國於 2016 年由衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)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，於 2020 年 12 月 7 日在 ICCR 第 14 屆線上視訊年度會議成為正式會員。ICCR 指導委員會成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)與本署(Taiwan FDA)等；ICCR 觀察員成員則稍有變動，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)、泰國食品藥物管理局(Thai FDA)、英國產品安全及標準辦公室(OPSS)及埃及藥品管理局(EDA)，另南非衛生部(South Africa DOH)於本屆退出。

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。由於國際嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響各國出入境管制政策，ICCR 第十六屆年度會議於 6 月 28 日至 30 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化粧品安全評估整合策略 II、微生物群 II、公眾溝通等工作議題之最新進展與未來工作規劃，同時也邀請個人護理產品理事會 (Personal Care Products Council, PCPC) 就國際化粧品成分命名標準 (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI) 之成分命名程序及流程進行專題報告。本屆年會由本署杜培文組長、吳亭瑤簡任技正及張家榮科長出席會議，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，進一步擴大累積國際影響力。

貳、過程

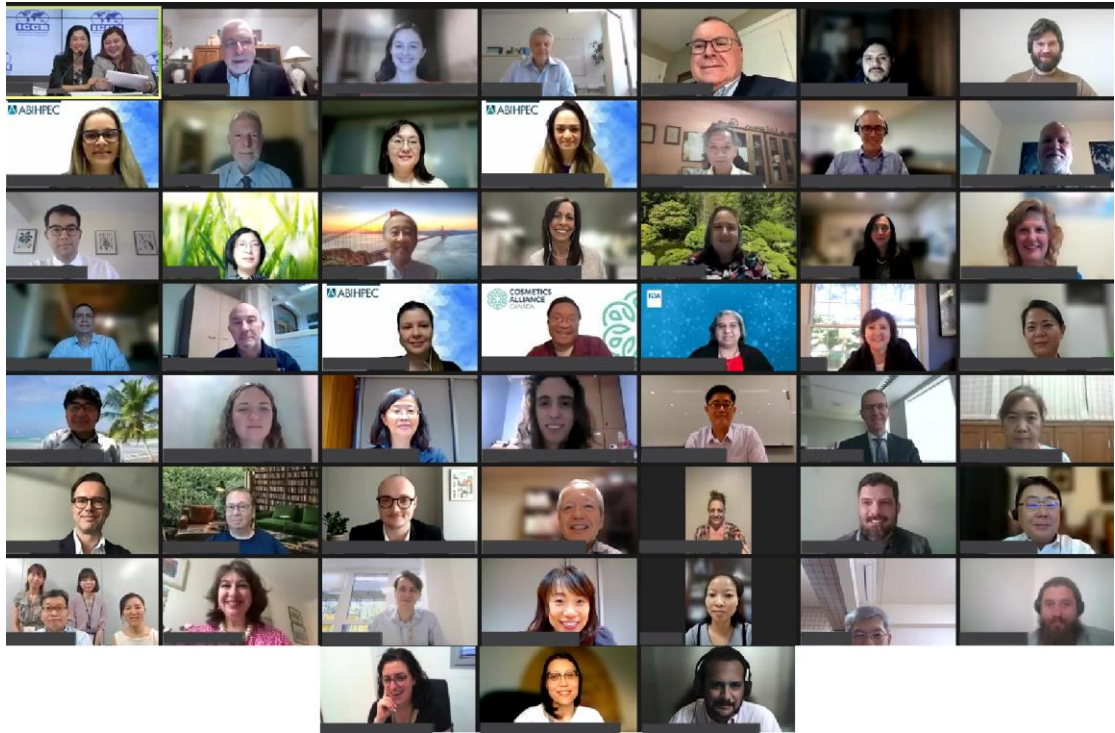
- 一、主辦單位：國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)
- 二、時間：2022年6月28日至30日
- 三、方式：線上視訊會議
- 四、主席：Dr. Sun-mi Kim/ Ministry of Food and Drug Safety
- 五、出席人員：ICCR 會員代表，ICCR 觀察員代表及利害關係人團體等
- 六、議程：

Day 1 (6/28)	
Time	Topic
6:30 - 6:40 PM	Welcome, Introductions and Adoption of Agenda
6:40 - 6:50 PM	Revision of the document
6:50 - 7:10 PM	Endorsement of the JWG Deliverables
7:10 - 7:20 PM	Governance
7:20 - 7:30 PM	The Survey Results of Refillable Cosmetics
7:30 PM	Observer are invited
7:30 - 7:40 PM	Welcome, Introductions, and Adoption of Agenda
7:40 - 8:00 PM	Governance Updates
8:00 - 8:15 PM	Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG II

8:15 – 8:30 PM	Consumer Communications JWG
8:30 – 8:45 PM	Microbiome and Cosmetics JWG II
8:45 – 9:00 PM	Other Issues and Closing Remarks
9:00 PM	The End

Day 2 (6/29)	
Time	Topic
6:30 – 7:00 PM	Welcoming Remarks, Opening Statements and Introductions
7:00 – 7:25 PM	Governance
7:25 – 7:40 PM	Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG II
7:40 – 7:55 PM	Consumer Communications JWG
7:55 – 8:10 PM	Microbiome JWG II
8:10 – 8:35 PM	Updates from Observers’ Regulations a. Chinese Cosmetic Administration and Regulation b. Q&A Session
8:35 – 8:50 PM	The Survey Results of Refillable Cosmetics
8:50 – 8:55 PM	Moving Forward to ICCR-17
8:55 – 9:25 PM	INCI Presentation
9:25 – 9:30 PM	Closing Remarks

Day 3 (6/30)	
Time	Topic
6:30 – 6:45 PM	Welcome, Introductions and Overview of the Agenda
6:45 – 7:00 PM	Review ICCR-16 Action Items
7:00 – 7:30 PM	Regulatory Updates a. Health Canada, Canada b. USFDA, US
7:30 – 7:50 PM	Feedback from Observers and Roundtable
7:50 – 8:00 PM	Others
8:00 PM	Observers leave meeting
8:00 – 8:30 PM	Review of the CC JWG Deliverables
8:30 – 8:55 PM	2022 Outcome Documents ICCR-16
8:55 – 9:00 PM	Closing Remarks



圖一、ICCR-16 與會人員全體線上合影



圖二、ICCR-16 主席(左：Dr. Sun-mi Kim)與秘書(右：Ms. Sunhee Yim)

參、會議內容摘要

一、ICCR 指導委員會會務討論：

有關以色列衛生部申請為指導委員會(Steering Committee)成員案，以色列衛生部重新提出申請並補正資料，經所有指導委員會成員檢視符合轉換資格條件：1. 具有化粧品管理架構，其化粧品定義與 ICCR 指導委員會一致。2. 具有認可之化粧品產業團體，可就 ICCR 議題交流討論。3. 至少連續 2 年擔任觀察員，並積極參與年度會議與季度官方暨產業電話會議。4. 積極完整參與至少 2 個工作小組，並證明工作成果中之貢獻。5. 具備積極參與所有工作小組、擔任 ICCR 主席與秘書處，以及辦理 ICCR 年度會議之資源。6. 接受 ICCR 之職權範圍、標準作業流程及現有文件。經所有指導委員會成員決議一致同意，以色列衛生部自 ICCR 第 17 屆起成為指導委員會成員。

二、化粧品安全評估整合策略工作小組 II：

化粧品的安全性向來都是各國主管機關管理化粧品中重要的一環，而因應化粧品禁止使用動物試驗的國際趨勢，需要新方法(New Approach Methodologies, NAMs)或策略來確保化粧品的安全性。該工作小組預期最終工作目標為產出一份化粧品成分安全評估新策略指引，該小組於 2018 年提出了 NGRA (Next generation risk assessment) 九項原則：1. 整體目標為人類安全風險評估。2. 暴露量為評估之重點。3. 評估以假設為前提。4. 評估為防止傷害。5. 使用分層與迭代法。6. 對現有信

息進行適當評估。7.使用可靠且有關的方法和策略。8.評估方法的邏輯應透明且明確記錄。9.應針對不確定性的來源進行描述並記錄。該小組後續並已將相關資料發表於國際期刊(A hypothetical skin sensitisation next generation risk assessment for coumarin in cosmetic products, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Volume 127, 2021)。該工作小組在本屆會期內藉由審閱化粧品成分風險評估之研究案例來檢視前述九項原則的應用範圍，並將根據案例討論結果草擬下一階段之工作綱要，內容涵蓋如何將九項原則應用於相關文獻、目前各項原則之限制及替代性試驗不足處等，以研擬最佳實踐指引(Best Practice Guidance)。

三、微生物群工作小組 II：

該工作小組於上屆會期在 10 個參與工作小組的監管單位區域進行市場調查後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)提出「微生物群相關成分分類架構」，並已完成「Microbiome and cosmetics: survey of products, ingredients, terminologies and regulatory approaches」成果報告 1 份。

本屆會期該工作小組主要針對「微生物叢 (microbiota)」、「微生物群 (microbiome)」、「皮膚微生物群(skin microbiome)」、「益生菌(probiotics)」、「益生菌代謝物(postbiotics)」、「類生元(paraprobiotics)」、「益生質(prebiotics)」、「微生物菌叢不良(microbial dysbiosis)」等使用於化粧品角度進行詞彙描述。另化粧品製造業者應遵循如 ISO 22716 化粧品優良製造規範，並採取必要措施限制來自原料、製程

和包材的微生物，對於添加活的或具活性微生物(如：益生菌)之化粧品，應依據具體個案情形，評估該益生菌之使用濃度，並考量實務上微生物評估方式、防腐策略及安全性評估等因素，以保護消費者使用安全，並完成「Microbiome and cosmetics: working definitions & microbiological assessment considerations」成果報告 1 份。

四、公眾溝通工作小組：

化粧品是消費族群多元的民生消費品，因而在宣導有關化粧品的知識時須因應不同消費族群的生活型態、使用習慣等使用不同的傳播管道，如書籍、報章雜誌、演講、社群媒體等，以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、安全性及相關法規的了解。本屆會期該工作小組已完成「化粧品中過敏原常見問答集」1 份，該問答集包含數個宣導概念：

(一)何謂過敏原？

(二)化粧品中含有過敏原嗎？

(三)如何知道我是否可能因化粧品產生過敏反應？

(四)如果我認為我可能對化粧品產生過敏反應時該怎麼辦？

(五)我可以如何保護自己以遠離化粧品的過敏反應？

此過敏原常見問答集針對消費者對於化粧品過敏原常見的疑慮建立一套通用的概念和原則，為消費者提供一些一般性見解(general insights)，希望能作為與

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。

五、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，非收錄於國際化粧品成分命名原則(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI)之植物成分名稱，得以植物學名等符合實際且消費者足資辨別方式，正確標示在化粧品外包裝或容器上，其添用產品宣稱療效或誇大不實。

六、2023 年 ICCR-17 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，2023 年將邁入第十七屆，ICCR-17 將由巴西主辦，並規劃於巴西利亞(Brasilia)舉行。

肆、心得與建議

一、建議持續編列經費參與 ICCR 會議，拓展我國化粧品管理國際參與度及影響力

本署自 2020 年成為 ICCR 會員後，積極參與 ICCR 各項會議及活動，並與各成員協力完成各項工作成果，而自 2007 年 ICCR 成立以來，會員及觀察員成員數逐漸增加，顯見各主管機關亦認同藉由參與 ICCR 會議來進行法規交流合作之重要性，故建議持續編列經費積極參與 ICCR 會議或活動，分享我國化粧品實務管理經驗，與各國化粧品主管機關及產業界代表之交流與合作，即時掌握國際最新化粧品法規發展趨勢，並於工作小組會議中偕同產出實質工作成果，強化國際事務參與，提升本署之能見度與影響力。

二、建議持續關注新興化粧品管理議題之發展

化粧品的消費市場日益成長，其所宣稱之效果也不斷推陳出新，倘消費者不具有正確知能，就不易及時發現不良反應而做及時妥適處置，也不易採取預防措施，且多樣的資訊傳播媒介更易推波助瀾助長錯誤資訊的快速傳播。為增加消費者對化粧品安全使用的認知，本署已成立「TFDA 化粧品安全使用」粉絲團，適時宣導正確衛教資訊，澄清化粧品常見的誤解，以維護消費者使用化粧品的安全，建議持續關注公眾溝通議題之發展。

另我國將自 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 111 年 5 月 13 日公告訂定「化粧品防腐效能試驗指引」及 7 月 28 日公告修正「化粧品產品資訊檔案製作指引」等參考文件，建議持續關注化粧品成分安全性評估及益生菌成分相關議題之動態。