

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：開會)

參與第十七屆國際化粧品法規合作會議
(ICCR-17)出國報告

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、錢漢聲技正

派赴國家：巴西

出國期間：112 年 7 月 8 日至 7 月 16 日

報告日期：112 年 9 月 12 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，官方與產業得於此多邊架構平台持續進行新興議題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。

ICCR 第十七屆(ICCR-17)年度會議於 2023 年 7 月 11 日至 13 日於主席國巴西之首都巴西利亞(Brasilia)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度與未來工作規劃，同時邀請關心化粧品議題之利害關係人團體就禁止化粧品動物試驗議題進行分享。

近年來國際間化粧品法規持續更新，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及當前新興發展之化粧品議題，與各國與會代表直接進行探討與聯繫，分享實務管理經驗，有助於我國未來制定化粧品管理政策，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.....	3
貳、 行程與內容紀要.....	5
參、 過程.....	10
肆、 心得與建議.....	16

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，係國際間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 ICCR 第 14 屆線上視訊年度會議成為正式會員，目前 ICCR 指導委員會成員有巴西國家衛生監督局(ANVISA)、加拿大衛生部(Health Canada)、歐盟委員會(European Commission)、以色列衛生部(MOH)、日本厚生勞動省(MHLW)、韓國食品藥物安全部(MFDS)、美國食品藥物管理局(U.S. FDA)、與本署(Taiwan FDA)等；ICCR 觀察員成員出席年度會議者包括：埃及藥品管理局(EDA)、中國國家藥品監督管理局(NMPA)、英國產品安全及標準辦公室(OPSS)、沙烏地阿拉伯食品藥物管理局(SFDA) 及維德角獨立衛生監管機構(ERIS)。

因國際間 COVID-19 疫情逐漸穩定，本次(ICCR-17)年度會議恢復辦理實體會議，於 2023 年 7 月 11 日至 13 日於主席國巴西之首都巴西利亞(Brasilia)舉行，主要議題為各國化粧品管理法規更新情形，化粧品安全評估整合策略工作小組 II 及公眾溝通工作小組之進度報告，Cruelty Free International、Humane Society International，及 Sociedade Brasileira Profissionais Pesquisa Clínica 三個團體分別就推動禁止動物試驗、化粧品安全性及功效性評估佐證方式及實務推動情形進行報告。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
7/8	桃園國際機場出發，杜拜國際機場及聖保羅國際機場轉機
7/9	抵達巴西巴西利亞國際機場
7/10	當地市場考察
7/11~7/13	出席 ICCR-17 年度會議
7/13	出席巴西化粧品公會 ABIHPEC 舉辦國際研討會
7/14	巴西巴西利亞國際機場出發，聖保羅國際機場轉機
7/15	杜拜國際機場轉機
7/16	抵達桃園國際機場

二、ICCR-17 議程

ICCR-17 會議時間為 112 年 7 月 11 日至 112 年 7 月 13 日，會議

議程如下：

2023/7/11

時間	內 容
9:00-12:00	ICCR文件修訂討論、ICCR成員法規更新及觀察員法規報告
12:00-13:00	午休
13:00-17:00	ICCR 觀察員法規報告及工作小組進度報告

2023/7/12

時間	內 容
9:00-12:00	ICCR觀察員法規報告
12:00-13:00	午休
13:00-17:00	工作小組進度報告、其他議題討論、ICCR 主席國交接及 ICCR 利害關係人演講

2023/7/13

時間	內 容
9:00-13:00	ICCR文件修訂討論、其他議題討論

三、ABIHPEC 於 7/13 舉辦國際研討會議程

時間	內容(講者)
14:00-14:10	ICCR-17主席開場致詞
14:10-14:30	Collaborative Efforts to Advance NGRA for Cosmetics and their Ingredients (Erin Hill, ICCS)
14:30-14:50	Non-Animal Methods for skin sensitization case study with propyl pataben (Rodrigo De Vecchi, L'Oreal)
14:50-15:10	Non-Animal Methods for Systemic Toxicity (Matthew Dent, Unilever)
15:10-15:30	Building confidence in non-animal approaches (João Barroso, EURL ECVAM, EC)
15:30-16:00	綜合座談



圖一、ICCR-17 與會人員全體合影



圖二、ICCR-17 會議現場情況 1



圖三、ICCR-17 會議現場情況 2

參、過程

一、市場調查：因過去對南美洲化粧品產業瞭解較少，本次利用赴巴西機會，於行程中安排市場考察。舉辦會議城市巴西利亞為巴西首都，較無化粧品製造產業，而商業相對發達，其化粧品販售場所包括連鎖或獨立銷售店鋪、藥局，亦有大型公司在購物中心中設立專門店面。銷售型態及產品種類與國內相似，惟店內陳列之產品仍非國內常見品項，如香草巧克力香味保濕乳液及咖啡風味香水，可見化粧品之區域獨特性。

二、ICCR-17 年度會議：

(一) ICCR 治理文件修訂

1. 標準作業流程：本文件規定 ICCR 所有活動之規則，成員、觀察員及工作小組之權責等，本次修正成員責任，如應具有擔任輪值主席及秘書處，辦理各項會議之必需資源及承諾，且成為會員後 3 年內需輪值一次主席。並增訂保密條款，除 ICCR 網站上資訊，或經其他管道公布資料，其餘資料不得對外提供。
2. 觀察員轉正式會員程序文件：申請表格新增新成員職責，內容同標準作業流程中成員責任部分。

3. 申請成為觀察員資格文件：本次修訂各項條款更為明確，如 ICCR 各項溝通工作均以英文為之，新舊觀察員提出申請參加本屆活動之方式及時限，連續缺席兩次電話會議則可能無法參加本屆後續活動。

(二) 工作小組進度報告：以下兩項工作小組之工作進度已向指導委員會說明，其工作方向亦均獲得會員同意。

1. 化粧品安全評估整合策略工作小組 II (Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients JWG II) :

化粧品成分安全評估一直都是產品安全評估不可或缺的部分，隨著國際間紛紛禁止以化粧品產品及成分進行動物試驗，新的評估方法及策略已不斷被提出並廣泛討論，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。該工作小組以上述原則

做為策略指引的依據，加上過去蒐集並討論到的相關案例，在本屆初步撰擬部分之指引，後續將持續審視精煉其文字內容，並確保文意更完整。

2. 公眾溝通工作小組（Consumer Communications JWG）：

本週期之討論主題已在本屆電話會議中確定為「偽科學」，JWG 共同主席報告目前工作小組已針對幾項組員提案進行初步構思，並後續做出可交付成果，本署期待這個議題之成果可以澄清民眾對化粧品安全性之相關迷思。

- （三）利害關係人報告： Cruelty Free International、Humane Society International，及 Sociedade Brasileira Profissionais Pesquisa Clínica 受邀出席，針對禁止動物試驗議題進展、化粧品功能及安全評估測試實務、發展趨勢進行簡報。
- （四）其他議題：本次亦更新各成員採認化粧品相關國際標準報告，及 ICCR 區域內已確效之化粧品替代性試驗方法。
- （五）輪值主席交接：本議題由本署發言，首先歡迎與會成員、觀察員及產業代表繼續參與 ICCR-18 活動，並歡迎與會代表明年來台參加年度會議。

三、巴西化粧品公會（ABIHPEC）舉辦國際研討會

本次研討會以動物替代性試驗為主軸，公會邀請四位講者，主題分別為：

(一) 推動及精進化粧品安全評估所用之 **NGRA**

本主題由 **International Collaboration on Cosmetics**

Safety(ICCS)代表擔任講者，報告中提到隨著科學進展，新發展之方法及工具已可以獲得比傳統動物試驗更多或更準確資訊，惟按照目前科學進展速度，要用確效的替代性方法完全取代動物試驗，可能仍需數十年時程，故 **ICCS** 目前致力於以下三項工作：

1. 以各種替代性試驗、理論建立新的化粧品安全評估架構（包括對人體健康及環境影響）。
2. 向國際間主管機關說明並強化其對新的化粧品安全評估架構可接受度。
3. 加強對產業及相關單位辦理教育訓練，建立相關知能。

(二) 以 **NGRA** 評估局部毒理性案例

本主題由化粧品業者分享，並舉防腐劑 **propyl paraben** 為例，按 **NGRA** 之 9 項原則，蒐集分析現有資訊，如化學式結構、預設使用條件及其他既有資訊，再建立假設，然

後可以得出造成危害之可能性，類似結構物質之資訊也可用於評估之參考，再加入替代性試驗結果，推估造成風險的可能性高低，最後得出結論與動物試驗結果相比，兩者結論相同，故以此案例顯示 NGRA 用於安全評估具有可行性。

(三) 以替代性方法評估系統性毒理性案例

本主題由化粧品業者分享，舉 Benzophenone-4 為例，同樣按 NGRA 之 9 項原則蒐集既有資訊及預設使用條件，再納入系統吸收代謝模型，並提到了生理活性的概念，其範圍包括不良反應及非不良反應，以其作為臨界值可做出保守的評估結論，最後得出預設使用條件下是安全的評估結論，同樣證明 NGRA 用於安全評估具有可行性。

(四) 建立以無動物試驗的方式安全評估的信心

本主題由歐盟替代性試驗方法驗證中心分享，包括替代性試驗方法發展趨勢及審查經驗，說明替代性試驗方式經確效，有助於方法標準化及提高接受度，驗證流程原本按照 OECD GD34：方法具合理性，與生理機轉相關，方法有標準流程，結果具再現性，且有實際測試數據做為證明，方法透明且經獨立專家審查。但該單位目前已有轉變思維

及開始以新要件做方法學審查，如數據完整可信性及透明度（包括不確定性與限制）、按照優良體外方法標準執行實驗，仍需經獨立專家審查，與人類生理反應相關性，並納入不同機關及法規之要求做綜合考量，且可以用新方法本身準確性、方法合理性及再現性條件進行評估，而非必須跟動物試驗比較。

肆、心得與建議

一、致力做好 ICCR-18 主席國，完成本屆各項工作

ICCR-17 年度會議中，巴西 ANVISA 已交接主席至本署，此為本署成為 ICCR 會員後，首次擔任輪值主席國，從 ICCR 成員治理、工作小組、其他提案及其他庶務，均為首次主導，除了參考過去其他輪值主席國前例，也需要時時按照各項工作情況從中協調並作出決策，所需人力、資源均超過之前參與經驗，故也需要持續編列經費支持使得成功完成 ICCR-18 各項工作。

二、建議持續關注新興化粧品管理議題之發展

我國自 113 年 7 月 1 日起，將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 PIF 資料文件，並須確保化粧品之安全性，建議持續關注化粧品成分安全性評估議題之動態。另化粧品的消費市場持續成長，產品宣稱也不斷推陳出新，倘消費者缺乏正確知能，就難以發現不良反應而做及時妥適處置，且多樣的資訊傳播媒介更易加速錯誤資訊的傳播。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，故也建議持續關注公眾溝通議題之發展。