

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：陳先生

聯絡電話：2787-8414

傳真：

電子郵件：pjchen53@fda.gov.tw

104



台北市新生北路一段47巷21號3F

受文者：台北市化工原料商業同業公會

發文日期：中華民國114年10月17日

發文字號：FDA器字第1141619770號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份

主旨：檢送114年9月22日「含外泌體成分化粧品管理」討論會議之
會議紀錄1份，請查照。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市化工原料商業同業公會、台灣外泌體產學聯盟、台灣胞外體學會

副本：

署長姜至剛

衛生福利部食品藥物管理署

「含外泌體成分化粧品管理」討論會議

會議紀錄

時間：114 年 9 月 22 日（星期一）上午 10 時 30 分

地點：食品藥物管理署 F327 會議室

主席：洪研究員秀勳

紀錄：陳柏任

出席人員：詳如簽到表

壹、主席致詞：略

貳、報告及討論事項：

一、國際外泌體定義及命名：

- (一) 查國際細胞外囊泡學會（International Society for Extracellular Vesicles, ISEV）發布之 Minimal information for studies of extracellular vesicles (MISEV 2023) 指南，外泌體（exosome）屬於小型細胞外囊泡（extracellular vesicles, EV），直徑通常小於 200nm，具不同亞細胞來源關係及生物標記表現；若未經明確分離與表徵，則不建議使用「exosome」或其他依生物生成機制命名之術語。
- (二) 另查國際化粧品原料命名（International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI）原則，動物來源倘提供來源組織、製備方法、細胞表面標記及純度，並以電子顯微鏡、流式細胞儀或奈米粒子追蹤分析等方法表徵，可命名為「exosome」；植物來源目前尚無法充分被表徵，僅能命名為「vesicles」。

二、化粧品衛生安全管理法及相關規定：

- (一) 凡屬化粧品管理者，應依化粧品衛生安全管理法第 4 條規定，於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄

及建立產品資訊檔案，其使用成分應符合法第 6 條，產品外包裝、宣傳及廣告並應符合法第 7 條、第 10 條及「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」、「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」規定。

- (二) 產品標示之中譯或英譯成分名稱應與原文字義一致，且產品宣稱應與實際添加成分相符，不得虛偽誇大。倘產品欲宣稱「外泌體」，其外泌體成分名稱須敘明物種來源，並依據所提出的佐證資料及整體表現進行綜合判斷。含外泌體成分化粧品管理原則流程圖如附件。

A. 人類來源：

依據 113 年 3 月 21 日公告修正「化粧品禁止使用成分表」第 11 項「Cells, tissues or products of human origin」但書規定：「經中央主管機關就個別業者之各別外泌體個案審查通過者，不在此限」。業者欲申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品，應依「申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件」規定，檢送各別外泌體之捐贈者資格、製備過程與檢驗報告、安定性試驗、安全性試驗，以及吸收、分布、代謝、排泄試驗等文件或資料，經本署審查通過後始得作為化粧品成分使用。

B. 動物來源：

化粧品使用動物來源成分，倘已取得 INCI「exosome」命名，得依實際添加宣稱外泌體，倘為其他 INCI「extracellular vesicles」、「conditioned media」等名稱，且具粒徑、形態、生物標記、純度及製備方法等佐證資料為外泌體備查者，僅得於產品之成分標示備註「經鑑別含外泌體」等義文字。

C. 植物及其他來源：

化粧品使用非動物來源成分(如：植物或微生物等來源)，目前尚缺乏科學證據足以證實為外泌體，不得宣稱外泌體。產品標示及宣稱應與實際添加成分相符，如添加植物「extracellular

vesicles」成分，可以「胞外體」或「細胞外囊泡」等稱之。

三、本署持續關注外泌體相關研究發展及國際化粧品管理規範，並與業界保持溝通，產業亦可提供相關具科學實證資訊，作為政策研析之參考，以利本署滾動式調整我國化粧品相關管理規定。

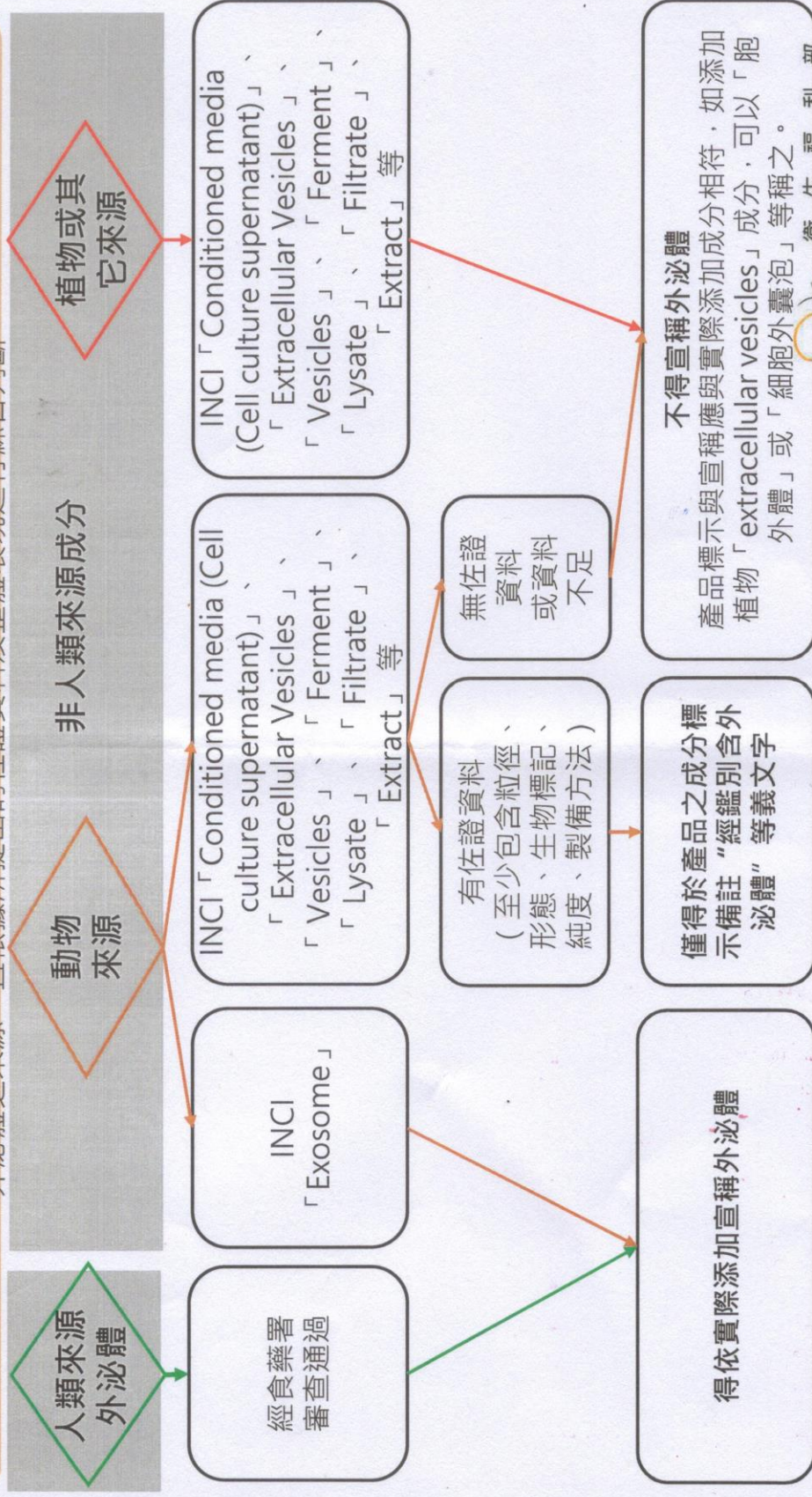
參、散會：中午 12 時 10 分。

含外泌體成分化粧品管理原則流程圖

(114.9.22)

化粧品產品宣稱應與實際添加相符，不得虛偽誇大

應符合化粧品衛生安全管理法第4條、第6條、第7條、第10條及「化粧品外包装、容器、標籤或仿單之標示規定」、「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」等規定。倘產品欲宣稱「外泌體」，須敘明外泌體之來源，且依據所提出的佐證資料及整體表現進行綜合判斷。



※ INCI : International Nomenclature of Cosmetic Ingredients