

出國報告

(出國類別：開會)

參與第十九屆國際化粧品
法規合作會議 (ICCR-19) 出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：吳正寧簡任技正

派赴國家/地區：加拿大

出國期間：114年7月6日-7月13日

報告日期：114年9月2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，由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管理法規之意見交流與經驗分享，期能匯集產官想法及專業意見，透過推動監管趨同，在達成消費者保護外，也可以減少對國際貿易的障礙。

ICCR 第 19 屆（ICCR-19）年度會議於 2025 年 7 月 8 日至 10 日於主席輪值國家加拿大首都渥太華（Ottawa）舉行，會議議題涵蓋組織治理文件修訂、各國化粧品管理法規更新情形、各工作小組之工作進度、工作成果與未來工作規劃，同時邀請關心化粧品議題之利害關係人團體就化粧品相關議題進行分享。7 月 11 日化粧品安全評估小組配合年會舉辦工作坊，介紹化粧品新動物試驗替代評估方法與策略。

我國化粧品產業十分重視國際市場，建構符合國際趨勢的管理法規為本署要務，出席 ICCR 會議增加本署國際曝光度，掌握先進國家化粧品法規發展最新動態及當前化粧品新興議題，與各國與會代表直接進行探討與聯繫，分享實務管理經驗，有助我國未來制定化粧品管理政策，並期深化與先進國家主管機關未來交流合作關係。

關鍵字（Keyword）：國際化粧品法規合作會議、ICCR、化粧品

目次

壹、 目的	3
貳、 過程紀要	5
參、 心得與建議事項	15

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代表自行發起之國際組織，根據組織章程的規定，每年會定期（每季）辦理指導委員會（Steering Committee）線上會議、官方暨產業（Regulator + Industry）線上會議及年度會議，各工作小組也會定期召開線上會議，每季提報工作進度及成果給指導委員會。該組織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，掌握國際間化粧品法規發展脈動，讓我國化粧品管理制度與國際接軌。

依照 ICCR 章程，該組織由指導委員會、觀察員、產業團體及工作小組所組成。目前的成員概述如下：

指導委員會 8 個成員：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/醫藥品醫療機器總合機構（MHLW/PMDA）、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）。

觀察員 8 個成員：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）、智利公共衛生研究院（ISP）、阿根廷國家藥品、食品與醫療器材管理局（ANMAT）、泰國食品藥物管理局（ThaiFDA）及維德角獨立衛生監管機構（ERIS）。

工作小組 3 個：化粧品安全評估整合策略 II (Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients II) 工作小組、公眾溝通 (Consumer Communications) 工作小組及化粧品電子標籤 (E-labelling in Cosmetics) 工作小組。

本署於 ICCR 第 14 屆年度會議通過成為正式會員，加入指導委員會，去 (2024) 年第 18 屆年會 (ICCR-18) 由本署主辦，之後由加拿大衛生部接棒擔任主席及秘書處，第 19 屆年會 (ICCR-19) 於 2025 年 7 月 8 日至 10 日於加拿大首都渥太華 (Ottawa) 舉行。主要議題為組織治理 (Governance) 文件討論、組織發布的技術文件更新、各工作小組進度報告、各國化粧品管理法規更新情形；除例行會務討論外，加拿大環境健康協會 (Environmental Health Association of Canada, EHAC)、國際化粧品安全合作組織 (International Collaboration on Cosmetic Safety, ICCS) 及動物人道世界組織 (Humane World for Animals) 亦受邀參加，就化粧品香料及化學物質暴露問題及非動物性替代方法應用於化粧品成分安全性評估等議題進行專題報告。7 月 11 日化粧品安全評估整合策略 II 工作小組舉辦工作坊，介紹化粧品新動物試驗替代評估方法與策略 (New Approach Methodologies, NAMs)，以及可運用的線上資源、文獻等，除工作小組成員外，也邀請參加年會的代表以觀察員的方式參加。

本次年度會議期間，本署派員參與指導委員會的討論、同時瞭解各會員及觀察員化粧品管理法規動態、各工作小組進度、各指引文件更新情形，以及目前各國法規管理人員、業界代表的想法，亦參加工作小組舉辦之工作坊等；另外，出國人員於會議第 2 日向所有會員及業界團體報告我國法規更新情形，讓國際間瞭解臺灣化粧品法規管理架構及法規完整性，與先進國家調和，及本署積極參與及貢獻國際事務的能量。

貳、 過程紀要

日期	行程
7/6	桃園機場出發，溫哥華國際機場轉機
7/7	抵達渥太華國際機場
7/8~10	出席 ICCR-19國際化粧品法規合作會議
7/11	參加 ICCR 化粧品安全評估整合策略 II 工作小組工作坊 渥太華國際機場出發
7/12	溫哥華國際機場轉機
7/13	抵達桃園國際機場

一、ICCR-19 年會議程

ICCR-19 年度會議時間為 7 月 8 日至 10 日，第 1、3 日為指導委員會會議、第 2 日為產官對話會議、利害關係團體報告時段，議程如下：

第 1 日 (7/8)	
時間	內容
9:00-12:00	ICCR 治理文件修訂討論及工作小組進度報告
12:00-13:00	午休時間
13:00-16:00	(觀察員加入) ICCR 文件修訂討論及工作小組進度報告

第 2 日 (7/9)	
時間	內容
9:00-12:00	ICCR 會員及觀察員法規更新報告
12:00-13:00	午休時間
13:00-17:00	工作小組進度報告 議題討論 ICCR-20 主席國日本交接 利害關係人演講

第 3 日 (7/10)	
時間	內容
9:00-10:50	(觀察員加入) ICCR 文件修訂、觀察員意見分享提問 議題討論
10:50	觀察員離席
10:50-13:00	(全體指導委員會成員) 年會會議紀錄確認 待解決議題討論

二、ICCR 年會討論摘要

(一) ICCR 標準作業流程 (Standard Operating Procedures, SOP) 及職權範圍

(Terms of Reference, ToR) 修訂

1. 增加混和決議制度：共識決為主，部分事項可採多數決 (75%)。
2. 新增成員及產業出席義務、缺席處理方式及工作小組共同主席遴選流程。
3. ToR 配合 SOP 修訂，修正附錄內容。

- (二) 更新化粧品國際標準文件 (Updated Annex of International Standards in Cosmetics Report)：組織每年彙整國際標準組織 ISO 發布與化粧品相關標準，調查 ICCR 各會員國對標準採用情況。本屆新增 2 項化粧品防曬係數之體外測試方法標準文件，ISO 23675:2024「雙玻片法」(Double Plate Method, DPM) 及 ISO 23698:2024「混合擴散反射光譜法」(Hybrid Diffuse Reflectance Spectroscopy, HDRS)。
- (三) 更新化粧品適用之非動物試驗方法文件 (Updated Annex of Validated Non-Animal Testing Methods Applicable for Cosmetics)：組織每年根據國際替代試驗方法合作組織 ICATM 成果，更新並彙整目前在 ICCR 各會員國中已獲得認可、適用於化粧品安全評估的非動物試驗方法清單，作為各國監管與產業界參考之用。本屆新增 OECD 發布之用以評估化學品對眼睛造成的嚴重損傷或刺激的替代試驗方法 OECD TG 467 及提供了一套定義性方法 (Defined Approaches, DA) 用於評估化學品對皮膚致敏性的指引文件 OECD GL 497。並新增 2 份建議之可使用於化粧品領域之其他 OECD 文件，分別為「光毒性」及「嚴重眼損傷與眼刺激」的綜合測試和評估方法指導文件。
- (四) 分享化粧品法規關鍵要素：由各會員國依據該國家或地區最新法規，就法規關鍵要素 (如法規名稱、化粧品定義、基本安全要求、原料管制等) 進行更新與分享。
- (五) 成立新工作小組：日本 MHLW 提出成立 ICCR-20 宣言工作小組，鑒於 ICCR 將邁入第 20 屆，該工作小組將檢視化粧品產業當前環境，盤點 ICCR 重要成果，並探討未來發展方向，確立 ICCR 於國際化粧品

品監管協和之角色與貢獻。該工作小組經指導委員會同意成立，預期在 ICCR-20 年會發表成果報告。

(六) 工作小組進度報告

1. 化粧品安全評估整合策略 II 工作小組：

- (1) 隨著全球對動物試驗的限制與倫理關注日益升高，國際間已陸續禁止以動物試驗進行化粧品安全測試，新的替代評估方法與策略（NAMs）成為化粧品安全評估的重要發展方向。
- (2) 該小組於 2018 年提出了次世代風險評估（Next generation risk assessment, NGRA）九項原則，後將九項原則整合為四大核心，向 NAM Journal 投稿，題名為「Highlighting best practices to advance next-generation risk assessment of cosmetic ingredients」，文章說明這些原則在評估與紀錄上的應用，透過案例展示其在安全決策中的具體運用，作為化粧品成分安全評估新策略指引。
- (3) 7 月 11 日辦理工作坊，說明現有已公開的皮膚致敏評估指引文件（OECD GL 497 及 ICCS Best Practice Guidance Document），另分組進行化粧品成分安全評估之皮膚致敏案例研究。
- (4) 該小組預計於 ICCR-20 完成至少 3 個案例研究，期望藉此有效提升 NAMs 應用於化粧品成分安全評估之信心。本署將持續積極參與工作小組活動，也期在未來工作小組之成果能提供予我國產業在落實化粧品安全評估上有更大的幫助。

2. 公眾溝通工作小組：

- (1) 鑒於化粧品使用族群廣泛，又是高接觸率的消費性商品，如何推廣宣導化粧品的知識，釐清消費者常見迷思與誤解，提升消費者對化粧品使用方式、安全性及法規規範的正確認知，是該小組的工作重點。
- (2) 該小組於本屆完成第 1 份宣導文件「What makes cosmetics safe?」，將持續進行下 1 份宣導文件的內容研訂。

3. 化粧品電子標籤工作小組：

- (1) 該工作小組於 ICCR-18 年會經指導委員會同意成立，作為促進國際間討論與經驗分享之平台；工作小組職權範圍於 ICCR-19 年會通過。
- (2) 預計在 ICCR-20 對各成員國之電子標籤措施進行調查，並撰寫電子標籤及數位資訊相關之指引文件。

(七) 2026 年 ICCR-20 會議規劃

ICCR 年度會議係由指導委員會成員輪流舉辦，2026 年將邁入 ICCR 第 20 屆，由日本擔任 ICCR-20 輪值主席，預計於 2026 年 7 月在東京舉行年會。

三、利害關係人會議

- (一) 加拿大環境健康協會（EHAC）：該組織致力於支持多元性化學敏感症（Multiple Chemical Sensitivity, MCS）患者，促進環境健康平權。會議中分享化粧品香料及化學物質暴露問題，建議強化成分標示制度，推動更安全的產品配方，以提升消費者的使用安全與健康保障。

(二) 動物人道世界組織 (Humane World for Animals)：介紹其提供之免費線上課程「化粧品無動物安全評估大師課程」(Master Class in Animal-Free Safety Assessment for Cosmetics)。藉此課程強化 NAMs 與 NGRA 理論的應用與理解，培養相關人員在不使用動物實驗的前提下進行化粧品成分安全評估的能力與信心。

(三) 國際化粧品安全合作組織 (ICCS)：該組織宗旨是推動不使用動物試驗的化粧品安全性評估，並促進全球對 NAMs 與 NGRA 的採用與接軌。該組織於會中分享為化粧品安全評估人員所制定的「最佳實踐指引」，該指引說明 NAMs 如何應用於成分皮膚致敏性評估，並提供一套標準化的評估流程；同時也介紹其他教育資源方面的最新進展，相關文獻、資源與訓練課程資訊等皆能於 ICCS 官網獲得。

四、ICCR 化粧品安全評估整合策略 II 工作小組工作坊

第 4 日 (7/11)	
時間	內容
9:00-10:45	介紹 ICCS 最佳實踐指引與 OECD GL 497 定義方法
10:45-11:00	休息時間
11:00-11:15	相關研究案例介紹
11:15-13:00	分組進行案例研究討論、經驗分享及未來規劃

(一) 因應多國 (包括臺灣、歐盟及加拿大等) 已禁止使用動物實驗進行化粧品成分之安全性測試，新的替代評估方法與策略 (NAMs) 已成為法規與產業迫切需採用的科學替代方案。透過案例研究，應用公開可得的 ICCS 最佳實踐指引與 OECD GL 497 定義方法進行皮膚

致敏性評估，提升 NAMs 應用於化粧品成分安全評估之信心，並持續推動監管決策中接受與落實。

(二) 介紹文件重點如下：

1. ICCS Best Practice Guidance - Skin Sensitization Assessment: Using New Approach Methods for Substances in Cosmetics and Personal Care Product :
該指引提供一套標準化的安全性評估流程，說明如何運用NAMs 進行皮膚致敏性評估的關鍵原則與步驟，重點包括問題定義、暴露評估、資料蒐集與評估等步驟。內容整合現有的國際標準，並以安全評估人員之實務需求為出發點撰寫，以提升 NAMs 的使用率與國際監管單位之接受度。
2. OECD Guideline No.497：由經濟合作與發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）發布的正式指引文件。該指引結合多種 NAMs，包含體外和電腦預測方法，提出四種定義方法（203: 2 out of 3, ITSv1: Integrated testing strategy, ITSv2: Modification of the integrated testing strategy, SARA-ICE: The Skin Allergy Risk Assessment-Integrated Chemical Environment），應用於目標化合物的皮膚致敏性評估。

圖一、ICCR-19 與會人員合照



圖二、出國人員與 ICCR-19 主席 (Ms. Nibal Saikali)、臺灣化粧品工業同業公會代表 (楊堅先生、吳品萱小姐) 及駐加拿大代表處 (黃建財副組長) 合影



圖三、出國人員於會議第 2 日報告我國化粧品管理法實施期程



圖四、ICCR 化粧品安全評估整合策略 II 工作小組工作坊參加人員合影



參、心得與建議事項

一、持續積極參與 ICCR 組織及各工作小組

基於歷任署內長官的支持，本署持續投注人力及經費，參與 ICCR 組織多年，積極的表現獲得國際間的認同，於 ICCR-14年會通過指導委員會成員申請，近年來得以指導委員會成員參與組織治理文件研訂、工作小組職權範圍、交付文件的審核，直接與先進國家化粧品法規主管機關的人員直接進行意見交換，並於2023-2024年間承辦 ICCR-18輪值主席、秘書處及年會辦理的工作。在今年度參與年會期間內，與多位外國官員或業界代表交談時，當對方聽到來自臺灣，均表示對去年 Taiwan FDA 辦理的年會印象深刻。

今年度的主席（Ms. Nibal Saikali）也是公眾溝通工作小組的共同主席，於年會期間報告該工作小組成果時，特別感謝 Taiwan FDA 積極地參與小組工作貢獻良多，第1份宣導文件「What makes cosmetics safe?」插圖呈現方式，有賴本署同仁的努力，才得以順利完成。鑒於 ICCR 是國際性重要的化粧品法規組織及國際合作平台，本署躋身指導委員會之列，建議本署持續挹注人力及經費等資源，持續積極維持參與及人脈關係。

二、持續關注重要議題發展

(一) 化粧品電子標籤法規：近年來5G、AI、IoT、雲端運算等技術發展成熟，消費者的使用習慣隨之調整，加上各國推動業者應致力於低碳、環保的趨勢，化粧品業者普遍希望導入電子標籤，提升營

運效率，降低製造成本。站在官方立場，如何要求業者能兼顧消費者安全，包括即時提供商品成分、過敏原警示、有效期限與使用方式等關鍵資訊，確保消費者獲得正確且完整的產品說明，降低誤用或過敏風險，已是共識。由於國內部分化粧品業界團體亦多次倡議未來化粧品得以電子式標籤為之，俟 ICCR 電子標籤工作小組研擬相關指引文件後，即可評估參採導入我國法規及實行。

(二) 替代性安全評估試驗：許多國家和地區已禁止或限制化粧品的安全評估使用動物測試，替代試驗方法成為化粧品安全評估的必然選擇，確保產品能符合國際市場的標準。為符合國際間的法規發展，我國化粧品衛生安全管理法已納入相關規定，也比照先進國家管理制度，施行化粧品產品資訊檔案（Product Information Files, PIF）制度，2026年7月1日起，所有製造及輸入化粧品業者，應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 ICCR 化粧品安全評估整合策略 II 工作小組的發展成果，適度引進、推廣，讓國內學研界、檢測機構及業者參考。