

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



台北市中山區松江路350號

受文者：台北市進出口商業同業公會

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，其使用成分應符合合同法第 6 條，產品外包裝、宣傳及廣告並應符合合同法第 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。

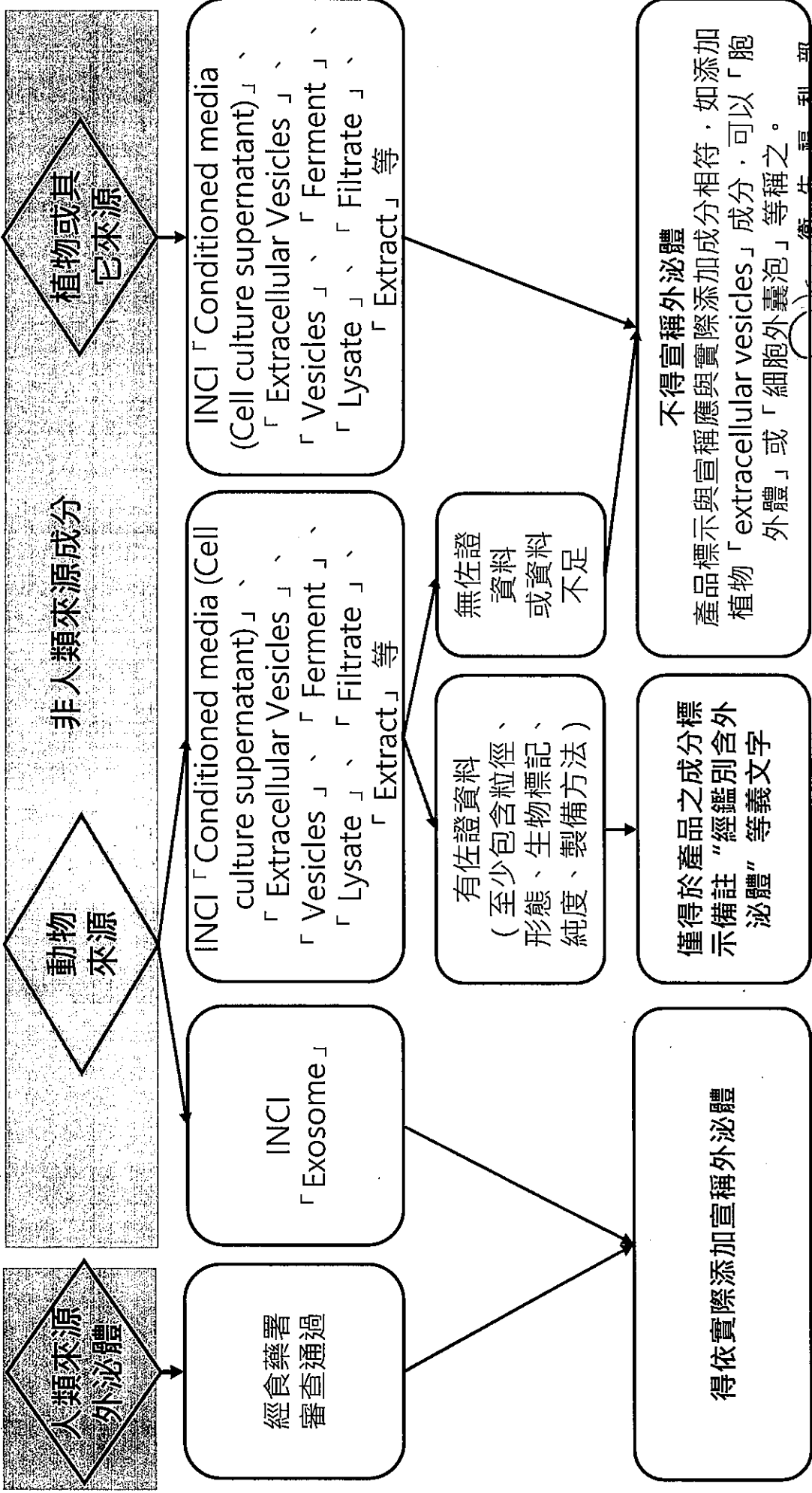
Handwritten mark or signature at the top right corner.

含外泌體成分化粧品管理原則流程圖

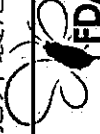
(114.9.22)

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



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

114/9/22 「含外泌體成分化粧品管理」討論會議

本署出席人員

單位	出席人員
食藥署	姜至剛 署長
醫療器化粧品組	錢嘉宏 組長
	洪秀勳 研究員
	謝綺雯 簡任技正
	張家榮 科長
	楊姿筠 技正
	楊子儀 技正
	方韻淑 審查員
	陳柏任 審查員
	李芸維 副審查員
	溫宛真 副審查員

9/22「含外泌體成分化粧品管理」討論會議之出席人員

單位名稱	職稱	姓名
台灣化粧品工業同業公會	副理事長暨法規會主委	楊堅
	秘書	劉彥孜(缺席)
台北市化粧品商業同業公會	法規主委	王郁茵
	法規副主委	方韻茹
台北市進出口商業同業公會	化粧品清潔用品小組 召集人	林瑞琳
	專員	何依蓓
台中市化粧品工業同業公會	理事長	陳科仰
	理事	施賓豪
台北市化工原料商業同業公會	代表	張恆源
	總幹事	陳秋美
新北市化粧品商業同業公會	理事	蔡松霈
	顧問	蕭佳彥
台灣美國商會	化粧品委員會 共同主席	王彥力
歐洲在臺商務協會	化妝品委員會代表	黃倩漪
	化妝品委員會襄理	林立婷

9/22「含外泌體成分化粧品管理」討論會議之出席人員

單位名稱	職稱	姓名
台灣外泌體產學聯盟	召集人	林奏廷
	經理	陳易廷
台灣胞外體學會	理事長	周涵怡
	前理事長 常務監事	沈湯龍

