

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

104623

臺北市中山區松江路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11月6日

發文字號：北市衛食藥字第1143146450號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含外泌體成分化粧品管理原則流程圖1份

地址：110204臺北市信義區市府路
1號

承辦人：羅雅云

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7110

傳真：02-27205321

電子信箱：ab5890@gov.taipei

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署訂定之「含外泌體成分化粧品管理原則流程圖」，請貴會協助轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年10月29日FDA器字第1141600471號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署前於114年9月22日邀集台灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台灣外泌體產學聯盟、台灣胞外體學會等單位召開「含外泌體成分化粧品管理」討論會議，說明前述國際外泌體定義及命名，並重申化粧品衛生安全管理法及相關規定在案，合先敘明。
- 三、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，其使用成分應符合同法第6條，產品外包裝、宣傳及廣告並應符合同法第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。
- 四、查國際細胞外囊泡學會（International Society for Extracellular Vesicles, ISEV）2023年發布之「Minimal information for studies of extracellular vesicles (MISEV) Guidelines」，外泌體為一小型細胞外囊泡群體，直徑通常小於200 nm，具不同亞細胞來源關係及生物標記表現，採用多層次互補方法，包括粒徑與濃度測定、形態學檢視、蛋白質與脂質總量、蛋白組成（跨膜蛋白、



純度)、生物標記等分析，以確認明確分離及驗證生物生成途徑。再查國際化粧品原料命名(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI)原則，目前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」；至於植物來源目前尚無法充分被表徵，缺乏科學證據足以證實為外泌體，不得宣稱外泌體，僅能命名為「vesicles」。

五、又化粧品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。

(一)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。

(二)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。


(三)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。

六、綜上，倘化粧品非添加外泌體成分，於產品登錄資料(如品名等)未符實際者，涉違反化粧品衛生安全管理法第4條規定，應令限期改正；產品標示品名內容與實際添加成

分不相符，或產品標示之中譯或英譯成分名稱與原文字義不一致者，涉違反同法第7條規定；產品宣稱內容涉及醫療效能或虛偽誇大者，則涉違反同法第10條規定。

正本：台北市化粧品商業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市百貨商業同業公會、台北市女子美容商業同業公會、台北市美容美髮材料商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、歐洲在臺商務協會

副本：



局長黃建華

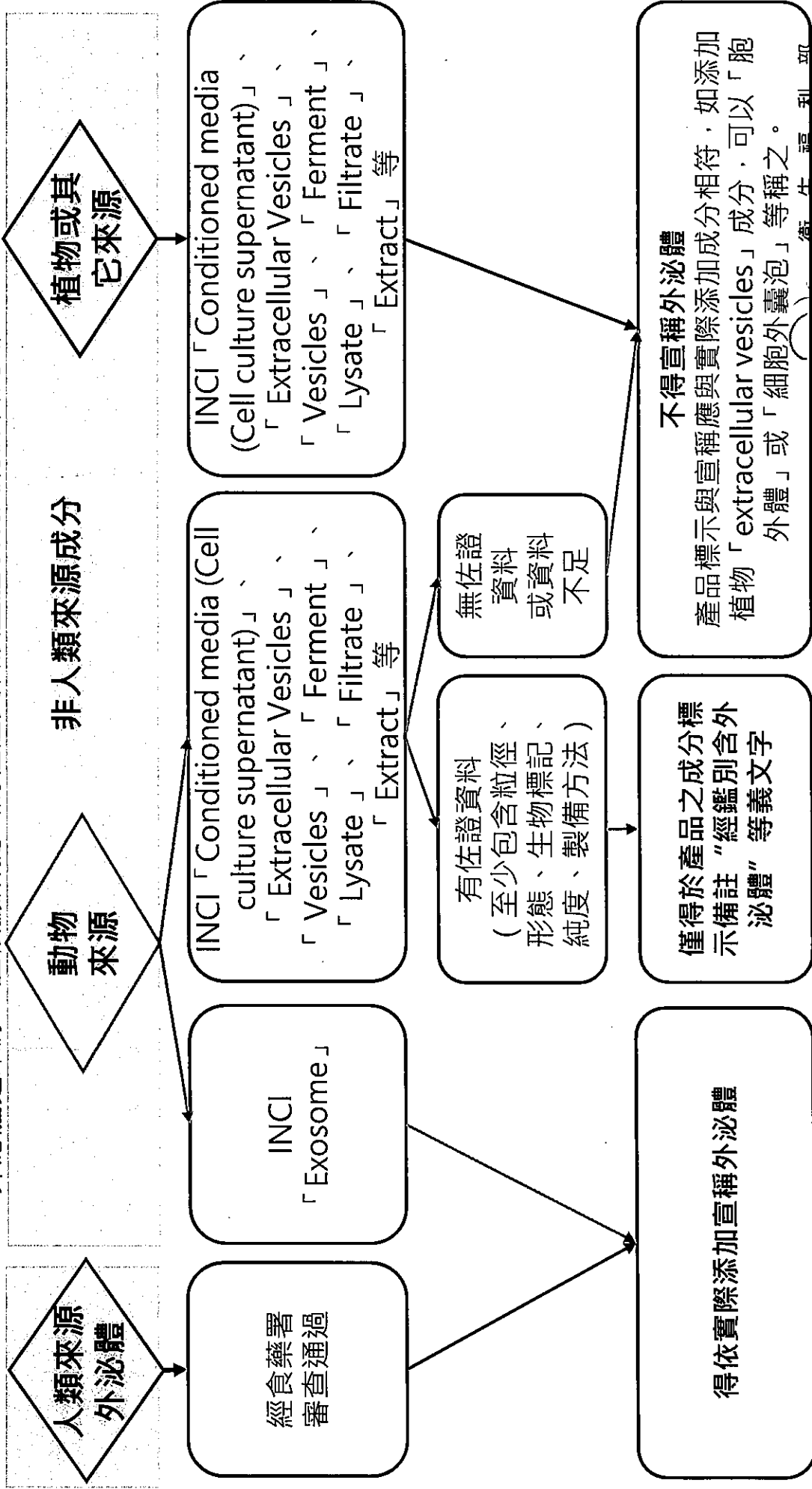
本案依分層負責規定授權人員決行

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

