

臺中市食品藥物安全處 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：陳小姐
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01169@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年11月19日

發文字號：中市衛食藥字第1140020699號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨 (387140100I_1140020699_ATTACH1.pdf)

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署有關含外泌體成分化粧品管理原則流程圖1份，請轉知所屬會員，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、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。
- 三、另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」。

四、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，經衛生福利部食品藥物管理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。

五、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；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。

六、請轉知所屬會員應確認產品合法性並不得將違規之化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用，以維護民眾之健康及權益。

正本：社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會

副本：臺中市政府衛生局(醫事管理科)



裝

訂

線

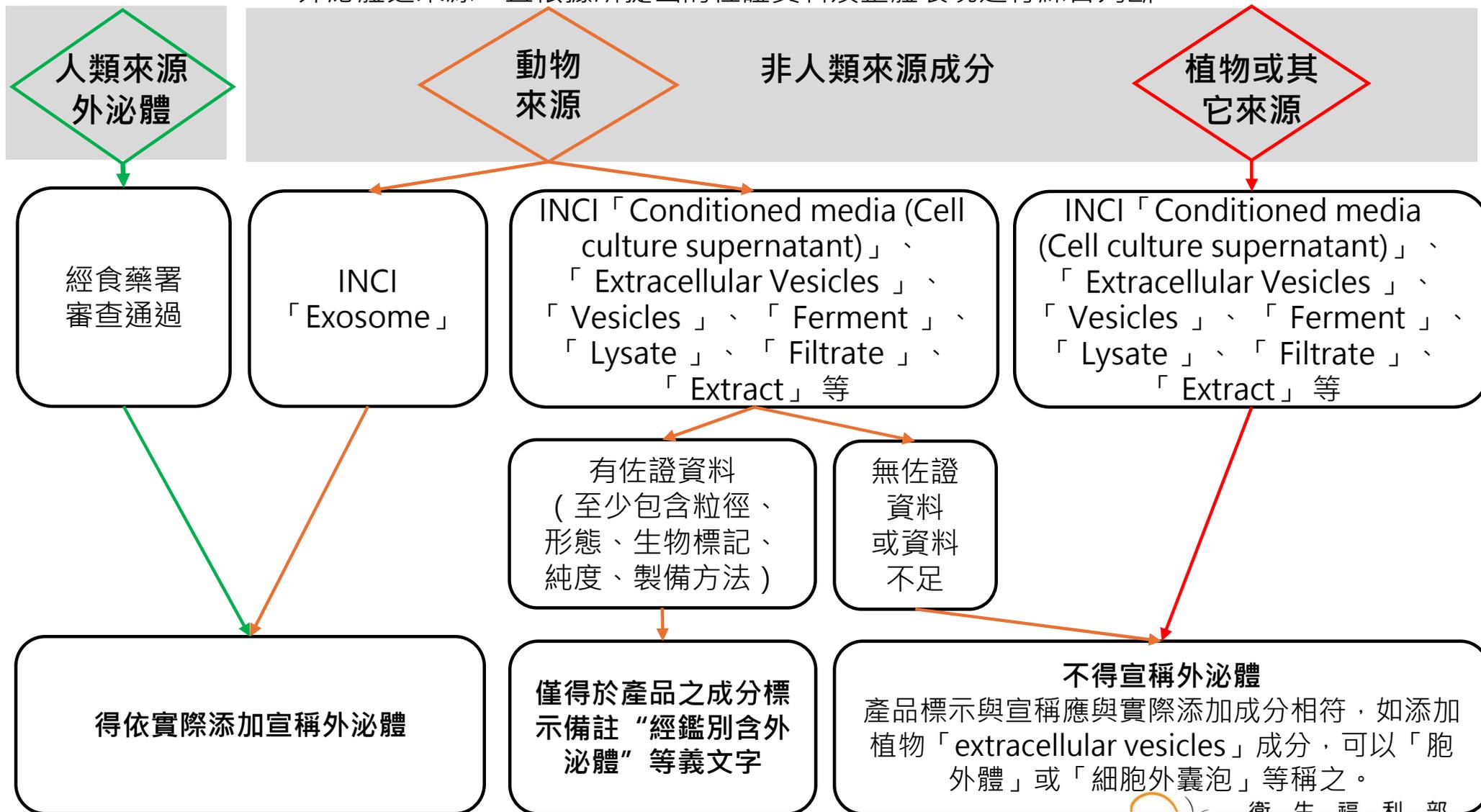


含外泌體成分化粧品管理原則流程圖

(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」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