

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

- 一、中央主管機關為辦理「化粧品禁止使用成分表」編號十一「Cells, tissues or products of human origin」但書規定之各別外泌體個案審查，特訂定本規定。
- 二、申請個案審查，個別業者應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（如附表）至中央主管機關審查。

附表

項目	文件範圍	應檢送文件 ^(註1)
捐贈者資格	捐贈者健康證明文件 ^(註2) 、病原體檢測報告 ^(註3)	○
製備、檢驗 ^(註4、6)	物理化學性質	○
	製備過程	○
	檢驗規格、方法及報告 ^(註5)	○
安定性試驗 ^(註6)	安定性試驗 ^(註7)	○
安全性試驗 ^(註6、8)	急性毒性試驗	○
	亞急性毒性試驗 ^(註9)	△
	慢性毒性試驗 ^(註9)	△
	局部刺激性試驗	○
	抗原性試驗 ^(註10)	○
	基因毒性試驗	○
	致癌性試驗 ^(註9)	△
吸收、分布、代謝、排泄試驗 ^(註6)	經皮吸收試驗	○
	吸收、分布、代謝、排泄	△

註：

- 「○」表示應檢送該項目之文件。「△」表示視個案而定。
- 捐贈者須為健康成年人，無傳染病、敗血症及可能影響細胞/組織之先天性、慢性疾病與癌症。
- 捐贈者病原體檢測報告，應包含以下項目，如：B型肝炎病毒(HBV)、C型肝炎病毒(HCV)、人類免疫缺乏病毒(HIV)、人類嗜T淋巴球病毒(HTLV)、

巨細胞病毒(CMV)、傳染性海綿狀腦病、梅毒螺旋體等，並依據不同產品特性或捐贈者外在環境（例如：旅遊史或居住史）考慮加以篩選及（或）測試。

4. 製備過程及品管數據：物理化學性質應包含細胞來源種類鑑定、內含物鑑定及純度，並有外泌體用途說明。培養細胞/組織之場所、外泌體製備場所須建立並遵守相關衛生管理標準。外泌體製備場所、過程須確保無內毒素、黴漿菌污染，並確保每批次品質無交叉污染風險。
5. 檢驗報告應至少連續三批次。
6. 應以製備過程製備之外泌體，進行各項測試。
7. 安定性試驗操作方法應包含外泌體之保存方式。
8. 個別業者進行化粧品或化粧品成分之安全性試驗，應優先依經濟合作暨發展組織(Organization of Economic Cooperation and Development, OECD)化學品測試指引之方法(Guidelines for the Testing of Chemicals)，或其他國家公布之動物替代性試驗方法進行。但以其他方法進行者，應事先對方法進行確效或說明方法設計之合理及有效性。
9. 亞急性毒性試驗、慢性毒性試驗、致癌性試驗項目，個別業者應視個案情形，如物理化學性質、其他安全性試驗結果等，評估是否進行測試，中央主管機關得視個案審查情形，要求業者進行相關試驗。
10. 抗原性試驗包含皮膚過敏性試驗及光過敏性試驗（或光毒性試驗）等；局部刺激性試驗包含皮膚刺激試驗及黏膜刺激試驗等。
11. 以人體進行研究測試者，應符合人體研究法相關規定。