

# 化粧品人體皮膚測試技術規範指引

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 108 年 11 月

## 目 錄

	<u>頁次</u>
1. 前言.....	1
2. 目的.....	1
3. 倫理要求.....	1
4. 測試產品於測試前需提供之必要資訊.....	2
5. 方法概述.....	2
5.1 測試方法基本要求.....	2
5.2 方法概述.....	2
5.3 受試者篩選.....	3
5.4 測試材料.....	4
5.5 產品用量與產品施用.....	4
5.6 評估方法.....	4
5.7 統計分析.....	4
5.8 數據解讀.....	4
6. 測試報告.....	5
附件.....	6
一 倫理要求.....	6
二 化粧品成分或成品之一般毒性要求.....	7
三 (Uncontrolled) Use Test in the Home.....	8
四 Controlled Use Test.....	9
五 皮膚反應分級範例.....	10

## 1. 前言

化粧品使用於人體的皮膚，因此必須對皮膚不產生任何傷害。化粧品之安全性評估包括毒性試驗、皮膚刺激性試驗、眼睛刺激性試驗和致突變毒性等試驗。有關皮膚刺激反應的評估，目前各國大多採用兔子皮膚刺激性試驗。此種試驗方法對於評估化學成分或引發強烈刺激反應的產品十分有用，但對於絕大多數的化粧品而言，此種試驗通常只會引發零級或輕微的刺激反應。因此，以人體測試評估化粧品與皮膚之相容性，可供廠商做為安全性評估的另一項選擇。本指引係參考 COLIPA Guidelines (1997): Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 及中國國家食品藥物監督總局:Hygienic Standard for Cosmetics (2007) 之檢測方法，經專家學者討論後訂定，以作為國內實驗室執行「化粧品人體皮膚測試」參考。

## 2. 目的

讓受試者直接使用受試化粧品，以評估化粧品在適當使用狀態下對於皮膚的影響。

## 3. 倫理要求

所有人體測試應符合國際赫爾辛基宣言的基本原則和其後之相關修訂。測試應由訓練合格且有經驗之人員執行操作。

測試主持人應採取相關措施以避免受試者遭受到傷害。若測試潛藏任何特殊之風險，其測試計畫書應送交倫理審查委員會 (Ethics Review Committees) 審查。此委員會將針對影響受試者安全和健康之內容進行審查，但測試的相關責任仍屬於測試主持人。其他相關倫理要求請參考附件一。

## 4. 測試產品於測試前需提供之必要資訊

測試產品之安全性評估報告應於人體測試進行前完成。安全性評估報告應考量測試產品的成分、毒理性以及安定性。唯有確認測試產品在預期的狀況下對於受試者不會造成任何顯著的風險，方可進行測試。產品安全評估人員需判斷是否應獲取更多資訊(如更精確的原料規格或建議暴露條件之具體細節)以完成安全性評估報告。有關化粧品成分之一般毒性要求請參考附件二。

## 5. 方法概述

### 5.1 測試方法基本要求

- 所有測試產品應由訓練合格且有經驗之人員進行安全性評估，以避免引發皮膚過敏之風險。
- 符合倫理要求。
- 明確定義測試目的。
- 測試設計不可引發過度的風險。
- 明確定義數據管理及數據解讀。
- 明確界定贊助商以及測試主持人之權責。
- 於測試前完成不良反應管理系統之建置。

### 5.2 方法概述

#### (a). Use test in the home (uncontrolled)

在未受控制的狀態下，讓受測者依產品的使用方法於家中進行試用，以評估在正常使用狀態下該產品對於皮膚相容性的影響。此測試亦適合用於評估產品效能以及受試者對於產品的接受度。有關詳細測試方法請參考附件三。

#### (b). Controlled use test

產品的施用條件(使用次數或頻率、產品用量或施用方法)以及評估方法必須受到監控且標準一致。有關詳細測試方法請參考附件四。

### 5.3 受試者篩選

(a). 人數：依據測試目的以及倫理需求招募適當人數的受試者。

(b). 招募與受試者同意書

依照納入條件以及排除條件篩選受試者。此外，應以口頭和書面方式告知受試者測試之性質、時程、相關規定或限制及可能發生的風險等資訊，並取得簽署之受試者同意書後，方可執行測試。

(c). 納入條件

- 受試者已瞭解測試內容並且願意簽署受試者同意書。
- 受試者具合適的年齡、性別、種族和健康狀況。
- 受試者同意遵守測試相關規定。

(d). 排除條件

- 懷孕或哺乳婦女。
- 受測部位皮膚有斑點、刺青、傷疤、曬傷等狀況，可能會干擾皮膚反應分級判斷。
- 服用可能影響皮膚反應的藥物。
- 受測部位皮膚已出現刺激反應。
- 受試者患有皮膚疾病可能會干擾測試結果。
- 受試者同時參與其他測試。
- 受試者之前曾參與其他測試，且兩次測試之間隔時間過短。

(e). 受試者退出測試條件

- 受試者未能遵守測試相關規定。
- 受試者於測試期間生病、發生意外或發生其他狀況以致影響測試結果。
- 受試者無意願繼續參加測試。

## 5.4 測試材料

### (a). 參考品

任何測試皆應使用參考品以檢視實驗室內或各實驗室間的測試誤差。

### (b). 濃度

受測物濃度可依產品類型進行調整，以不造成嚴重皮膚反應為主要原則。

## 5.5 產品用量與產品施用

(a). 產品用量：視產品類型和施用方式而訂。

(b). 產品施用：

- 在產品第一次施用之前必須先由測試實驗室評估受試者的皮膚狀態。
- 視測試型態決定產品暴露條件並於測試計畫書中載明。
- 產品測試點應於每位受試者身上隨機選取。
- 可能引發皮膚反應變異較大的部位應避免進行測試，如手腕或肩膀。

## 5.6 評估方法

- 定期以目視評估法觀察受試者皮膚狀態。有關皮膚反應分級範例請參考附件五。
- 問卷：根據試用者評語，主觀評斷產品效果。

## 5.7 統計分析

統計分析方法必須經過確效並且於測試計畫書中說明。

## 5.8 數據解讀

不同的測試型態會有不同的數據解讀方式。一般最常使用的方法是將測試產品所得之數據與陽性/陰性對照組比較，或者與擁有優良安全紀錄的市售類似產品進行比較。

## 6. 測試報告

測試報告應包含以下內容(不限於)：

(a). 摘要

- 測試類型及目的
- 測試人數及篩選條件
- 測試產品及測試方法
- 評估產品引發皮膚不良反應之步驟

(b). 結果

- 一開始招募的受試者人數以及完成測試的受試者人數。受試者撤出測試的理由必須於報告中提及。
- 測試數據(包括測試產品以及參考成分)
- 受試者主觀的評語
- 統計方法

(c). 結論

(d). 附錄

- 測試計畫書
- 測試主持人相關資訊
- 測試資訊表單和已簽署之受試者同意書

## 附件一：倫理要求

1. 應告知所有受試者經納入與排除條件篩選後之參與者的年齡、性別和種族。
2. 應告知受試者測試之目的、性質及可預見之風險等資訊，並取得簽署之受試者同意書後，方可執行測試。
3. 產品成分的安全性資料應於測試進行前評估。
4. 測試步驟應遵守我國規範，如需要，應經由交倫理審查委員會審查。
5. 倫理審查委員會組成人員應包括醫學、非醫學、合適專家以及業外人士。審查重點應針對一般倫理原則進行考量，並且對於受試者保護的安全性以及完整性進行驗證，同時將測試材料相關資訊納入考量。
6. 應採取相關照護或措施以避免受試者於測試期間造成傷害。
7. 對於可能引發的不良反應，應建有相關流程以提供適當之醫療照護。
8. 測試期間造成受試者不便或影響其時間，贊助者可提供適當之補助或報酬，但不應高於可影響其參與意願之金額。



## 附件二：化粧品成分或成品之一般毒性要求

1. 有關化粧品成分的一般毒性要求，如被要求，生產商應向衛生主管機關提供下列資訊：

- 急性毒性(口服或吸入)
- 皮膚吸收
- 皮膚刺激
- 粘膜刺激
- 皮膚敏感性
- 亞慢性毒性(口服或吸入)
- 致突變性
- 光毒性(含有紫外線吸收劑時)
- 人體測試資料（如能提供）

當產品預期有較大的口服量或從皮膚吸收測試中顯示該成分將大量經由皮膚穿透，在同時考量該物質毒理學特徵和化學結構的狀況下，必須提供以下資訊：

- 毒理動力學
- 致畸遺傳性、生殖毒性、致癌毒性和其他遺傳毒性

2. 每項化粧品產品皆具有獨立且獨特的組合成分

每項化粧品產品都應具有相關安全評估資訊的檔案。一般來說，此資訊可從該成分的毒性學術資料獲得。毒性資訊應包含毒理學相關評估。

### 附件三：(Uncontrolled) Use Test in the Home

測試型態：	在未受控制的狀態下，讓受測者依產品的使用方法於家中進行試用，以評估產品在正常使用狀態下對於皮膚相容性的影響。
受測者人數：	至少50人。
受試者篩選：	依產品使用族群考量皮膚型態、年齡或性別等。
測試部位：	依產品使用說明書
施用頻率：	依產品使用說明書
試用時間：	4-6 週(塗抹次數及頻率需紀錄)
評估方法：	<ul style="list-style-type: none"><li>• 紀錄皮膚出現任何不良反應的日期、持續時間、嚴重程度和型態。</li><li>• 評估皮膚引發的不良反應並與已知成分可能引發之反應比較。</li><li>• 可選用適當儀器進行較客觀的數據判讀。</li></ul>

#### 附件四：Controlled Use Test

測試型態：	產品的施用條件(使用次數或頻率、產品用量或施用方法)以及評估方法必須受到監控且標準一致。
範例	<ul style="list-style-type: none"><li>• 手掌浸泡測試(hand immersion tests)</li><li>• 護膚或頭髮護理產品測試(half-head test)</li></ul>
儀器設備	視產品型態和施用方法。
測試部位：	依產品使用說明書
施用頻率：	1-2次/天(可能更頻繁)
產品用量：	視產品類型和施用方式而訂。
試用時間：	1-3週，取決於是否達到穩定的生物反應狀態。
評估方法：	<ul style="list-style-type: none"><li>• 描述性評估客觀與主觀參數(如紅斑、龜裂、變色、灼熱、刺痛等)並與參考成分可能引發之反應比較。</li><li>• 可選用適當儀器進行較客觀的數據判讀(如經皮水分散失值、光譜量測等)。</li></ul>

附件五：人體皮膚反應分級範例

人體皮膚不良反應分級標準	
皮膚不良反應	分級
<b>紅斑</b>	
無紅斑	0
疑似紅斑	0.5
輕微發紅(有斑點和擴散)	1
中度均勻的發紅	2
重度均勻的發紅	3
火熱發紅	4
<b>乾燥</b>	
無鱗屑	0
乾燥無鱗屑，皮膚出現緊繃現象	0.5
出現輕度鱗屑	1
出現中度鱗屑	2
出現大片狀嚴重鱗屑	3
<b>水腫</b>	
無水腫	(-)
出現水腫	(+)