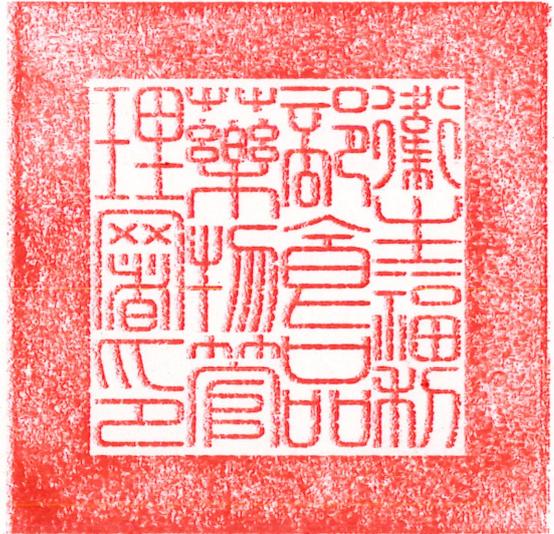


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國113年11月8日
發文字號：FDA器字第1131608487號
附件：含奈米成分化粧品風險評估指引1份



主旨：公告修正「含奈米成分化粧品風險評估指引」。

依據：行政程序法第一百六十五條。

公告事項：

- 一、為強化化粧品管理，修正「含奈米成分化粧品風險評估指引」如附件。
- 二、公告另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」及「化粧品業務專區>化粧品新法專區>指引」。

署長 莊聲宏 出國
副署長 林金富 代行

含奈米成分化粧品風險評估指引

壹、前言

104年7月7日訂定

113年11月8日修正

依據化粧品衛生安全管理法第三條，化粧品係指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。

本指引所稱「含奈米成分化粧品」，係指含「人為製造且具有不可溶或不具生物可分解性之奈米微粒為材料」製造之化粧品，其產品特性可能與一般產品不同，廠商製造或輸入販售此類商品時，應注意產品使用安全性。

貳、國際間對於含奈米成分化粧品之定義

依據國際標準組織(ISO)在 ISO/TS 80004-1:2023，奈米材料係指「材料具有任一維外部尺寸或內部結構在奈米尺寸範圍者，而奈米尺寸指約1到100奈米間的尺寸範圍」。至於「含奈米成分化粧品」之定義，依據近年間歐美日加等國籌組之國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)、歐盟法規(EU Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009)及ISO之共識，係指化粧品中「具有一維(含)以上外部尺寸或內部結構，其大小介於1到100奈米，人為蓄意製造且具有不可溶或生物持久性(不具生物可分解性)之材料」。

參、含奈米成分化粧品之風險評估

目前對於含奈米成分化粧品，國際間尚無一致之法規規範，惟依據世界各國之法規、管理指引，以及國際組織如 ICCR、ISO 之共識及建議標準方法等，國際間普遍認為含奈米成分化粧品之風險評估，主要涵蓋物化特性分析及安全性評估兩部分。進行安全性評估之前，必須對物理化學特性進行評估，包含粒徑及粒徑分布、形狀、表面化學...等項目，以釐清奈米材料之特性是否對於安全性評估的結果有所影響；至於安全性評估之範疇則包括暴露評估，體外、體內的毒理學研究等。其評估邏輯及精神與一般材料之安全性評估無異。

依據化粧品產品資訊檔案管理辦法，產品資訊檔案(Product Information File, PIF)應具備產品品質及安全資料，包含成分物理及化學特性及成分之毒理資料，提供予符合資格之安全資料簽署人員全面審視評估其產品各項資料，以確保上市之化粧品經過適當的安全評估，證明該上市之化粧品可被安全使用。

為強化含奈米成分化粧品之管理，乃公告本指引提供奈米材料之物理化學特性及安全性評估項目（如附表），作為產品特性評估及安全性考量之參考，並供業界於產品開發階段自行審視及注意。

附表

項目 ^(註1)		
物理化學特性	化學特性 (Chemical identity)	○
	溶解度或分散性 (Solubility/Dispersibility)	○
	粒徑及粒徑分布 (Size/Size distribution)	○
	形狀 (Shape)	○
	相關環境下之聚集及團集狀態 (Aggregation/Agglomeration in relevant media)	○
	表面化學 (Surface chemistry)	○
	表面電性 (Surface charge)	○
	表面積 (Surface area)	○
	化學組成 (Chemical composition)	○
	純度 (Purity)	○
	密度及傾注密度 (Density and Pour density)	○
	晶形 (Crystal structures)	○
	穩定度 (Stability)	○
	UV 吸收 (UV absorption)	△
	分配係數 (Partition coefficient)	○
	催化活性 (Catalytic activity)	△
安全性評估資料 ^(註2)	急毒性 ^(註3) (Acute toxicity)	○
	刺激性及腐蝕性 (Irritation and corrosivity)	○
	皮膚敏感性 (Skin sensitization)	○
	皮膚吸收 (Dermal/Percutaneous absorption)	○
	重複毒性試驗 (Repeated dose toxicity)	○
	突變/基因毒性 ^(註4) (Mutagenicity/Genotoxicity)	○
	致癌性 (Carcinogenicity)	△
	生殖毒性 (Reproductive toxicity)	△
	毒性動力學 (Toxicokinetic)	○
	光致毒性 (Photo -induced toxicity)	○
	安全臨界值 (Margin of Safety; MoS)	○
	考慮使用類型，透過皮膚、肺部或口腔等途徑進行內部暴露的可能性及程度 (Likelihood and extent of internal exposure via skin, lung or oral route considering the use type)	○

註：

1. 「○」表示需檢附該項目資料。「△」表示視個案而定。
2. 依據化粧品衛生安全管理法第6條第4項規定略以，化粧品業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除經中央主管機關許可者外，不得以動物作為檢測對象。
3. 得以體外、電腦(in silico)、證據權重 (WoE)等其他佐證資料評估安全性。
4. 因奈米微粒特性不易進入細菌，建議使用如：哺乳動物細胞微核試驗 (OECD TG 487)及哺乳動物細胞基因突變試驗(OECD TG 476)等方法，不宜使用細菌致突變試驗(OECD TG 471)。