

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第二點附表修正規定

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 ^(註9)	△
	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。

3. 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. 急性毒性試驗、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。