

## 附件 2

# 人体安全性试用试验方法（征求意见稿）

## Cosmetic Safety In-use Test

### 1 范围

本方法规定了人体安全性试用试验的目的、受试者要求和方法。

本方法适用于检测使用化妆品产品对人体皮肤潜在的不良反应。

### 2 试验目的

通过一段时间的试用产品来检测受试物引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。

### 3 受试者的选择

3.1 选择18-60岁符合试验要求的志愿者作为受试对象。

3.2 不能选择有下列情况者作为受试者：

3.2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者或免疫调节相关生物制剂与小分子药物者；

3.2.2 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；

3.2.3 患有炎症性皮肤病临床未愈者；

3.2.4 胰岛素依赖性糖尿病患者；

3.2.5 近1个月内有过敏性疾病的发作和治疗或用过激素等抗炎药物者；

3.2.6 患有癌症等严重系统健康问题者；

3.2.7 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；

3.2.8 哺乳期或妊娠妇女及计划怀孕妇女；

3.2.9 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；

3.2.10 近2个月内参加过其他临床试验者；

3.2.11 体质高度敏感者；

3.2.12 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

### 4 皮肤反应分级标准

见表1。

表 1 人体安全性试用试验皮肤反应分级标准

评分分级	反应程度	皮肤反应
0	无反应	皮肤无任何可见变化
1	轻微反应	微弱红斑或轻度干燥伴少量脱屑； 可伴有短暂的轻微不适感
2	中度反应	明显红斑、轻度水肿、脱屑或丘疹； 可伴有持续瘙痒或灼热感等自觉症状
3	重度反应	重度红斑、明显水肿或丘疹、水疱；可出现皲裂、渗出等； 可伴有明显瘙痒或疼痛等自觉症状
4	极重度反应	严重炎症反应、水疱、溃疡或全身性过敏反应； 可伴有严重瘙痒或疼痛等自觉症状

## 5 试验方法

按入选和排除标准选择志愿受试者至少 30 例，按照试验产品使用说明注明的使用特点和方法让受试者直接使用试验产品。脱毛类化妆品直接现场试用后观察受试者有无皮肤不良反应；非单次使用的试验产品使用后 1 周、4 周和试验结束时至检验机构现场观察受试者有无皮肤不良反应，期间可每周 1 次现场观察或电话随访受试者有无皮肤反应的情况。由皮肤科医生按表 1 标准观察皮肤反应并记录结果，如出现 3 级及以上皮肤反应，需终止试验并作医学干预处理。产品试用时间一般不得少于 4 周。

# 人体安全性试用试验方法（征求意见稿）起草说明

为规范和指导我国化妆品人体安全性试用试验工作，配合《化妆品注册和备案检验工作规范》和《化妆品监督管理条例》的深入实施，化妆品标准化技术委员会组织开展了对化妆品人体安全性试用试验方法的修订工作。现就修订工作有关情况说明如下：

## 一、起草原则

（一）依法依规原则。在《化妆品监督管理条例》和《化妆品注册和备案检验工作规范》总体框架规定和要求下进行本次人体安全性试用试验方法的修订。

（二）科学可行原则。在全面参考国内外相关标准、法规和文献的基础上，充分结合我国化妆品产业现状，修订人体安全性试用试验方法。

（三）公开透明原则。人体安全性试用试验方法修订过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，积极征求各监管部门、专家、行业协会意见，同时根据意见反馈情况及时修改完善。

## 二、起草过程

2025年2月受化妆品标准化技术委员会委托开展人体安全性试用试验方法修订。经过资料收集、整理及分析，修订单位撰写完成人体安全性试用试验方法修订稿初稿。期间进行了人体安全与功效评价分技委专家讨论会，并广泛征求了行业专家、监管部门、化妆品企业、检测机构等的意见与建议，根据建议对标准进行了修改完善。

## 三、与我国已有相关标准的关系

自2015年版《化妆品安全技术规范》正式实施以来，我国化妆品监管体系持续迭代升级，一系列法规相继颁布并落地执行，技术规范中的部分内容未能与现行法规要求适配。2019年实施的《化妆品注册和备案检验工作规范》中规定除了育发类、脱毛类、美乳类和健美类外，“驻留类产品理化检验结果 $\text{pH} \leq 3.5$ 或企业标准中设定 $\text{pH} \leq 3.5$ 的产品”、“宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品”也需进行人体安全性试用试验，明确了这一方法的适用范围，对试验方法的科学性与规范性提出了更高要求。而2021年1月1日起实施的《化妆品监督管理条例》中规定育发、健美、美乳、脱毛、除臭类化妆品不再按照特殊化妆品管理。因此，亟待通过方法修订实现与现行法规要求的一致性。

## 四、国际相关标准情况

在参考欧洲化妆品协会、日本化妆品工业联合会（Japanese Chemical Industry Association, JCIA）发布的法规、指南以及查阅文献资料的基础上，充分结合我国现状，对“人体安全性试用试验”方法的试验名称、范围、受试者的选择、试验方法和皮肤反应分级标准分别作出具体修订。

## 五、其他需说明的问题

（一）试验名称。2015版《化妆品安全技术规范》中的“人体试用试验安全性评价”方法名称与“人体斑贴试验”以及微生物、毒理学试验等试验方法命名方式不一致，为和其他试验方法表述一致并突出试验属性，有必要进一步规范试验方法名称。

（二）试验范围。《化妆品监督管理条例》规定：育发、健美、美乳、脱毛、除臭类化妆品不再按照特殊化妆品管理，且《化妆品注册和备案检验工作规范》已明确人体安全性试用试验的适用测试产品类别，本次相应修改。

（三）受试者的选择。根据现代医学进展梳理更新相关受试者排除条件，譬如新型生物制剂与小分子药物使用者的排除等；同时整合排除疾病类别，增加完整性和逻辑性，进一步保证试验设计的科学性、安全性和伦理合规性。

（四）试验方法。根据《化妆品监督管理条例》规定，育发、健美、美乳、脱毛、除臭类化妆品不再按照特殊化妆品管理，去除相应产品试验的描述，并整合形成可适用不同产品类别的试用方法，同时增加对产品刚开始使用皮肤反应状况观察的要求。

（五）皮肤反应分级标准。参考JCIA发布的《化妆品安全性评价指南》及日本医药部外品关于皮肤反应的分级标准对本试验方法中的皮肤反应分级标准进行修改，增强适用性和临床评估可操作性。