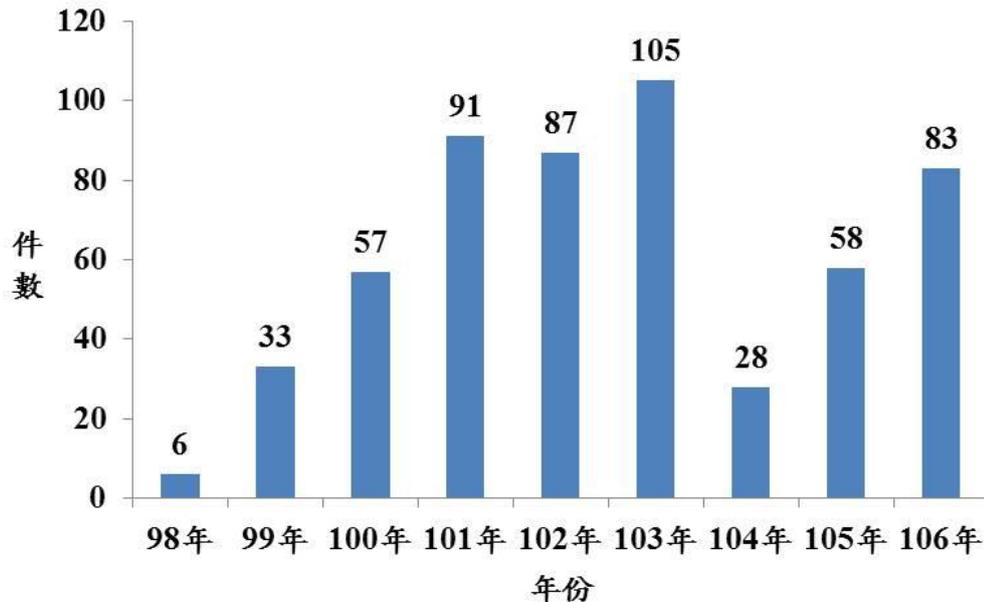


化粧品不良事件通報案件年報

(資料統計時間：106年1~12月)

一、歷年化粧品不良事件通報件數分析

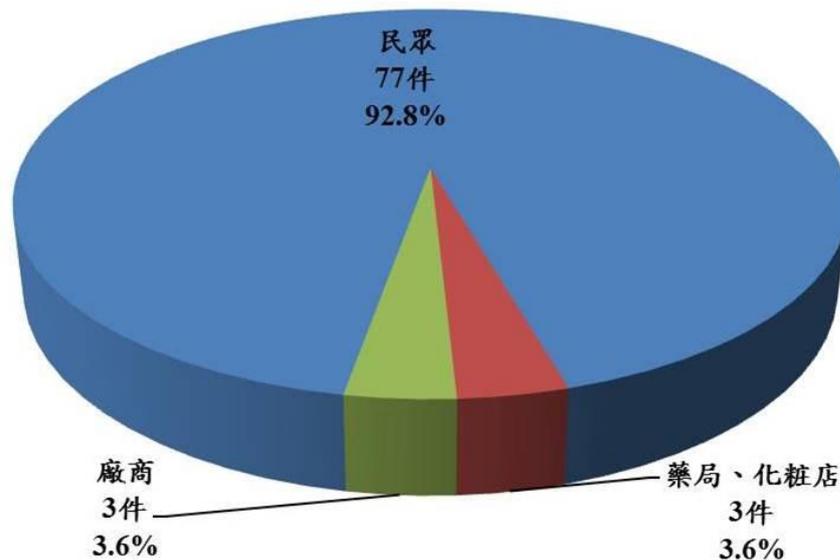
106年度共接獲83件不良事件通報，其中56件為不良品通報，27件為不良反應通報，如圖一。所有通報案件均已依作業程序建檔處理，且事證充足之案件均已轉由地方衛生單位調查或函請業者說明，如涉違規，由衛生單位依法處辦。



圖一、歷年化粧品不良事件通報件數分析

二、化粧品不良事件之通報來源(通報者)分析

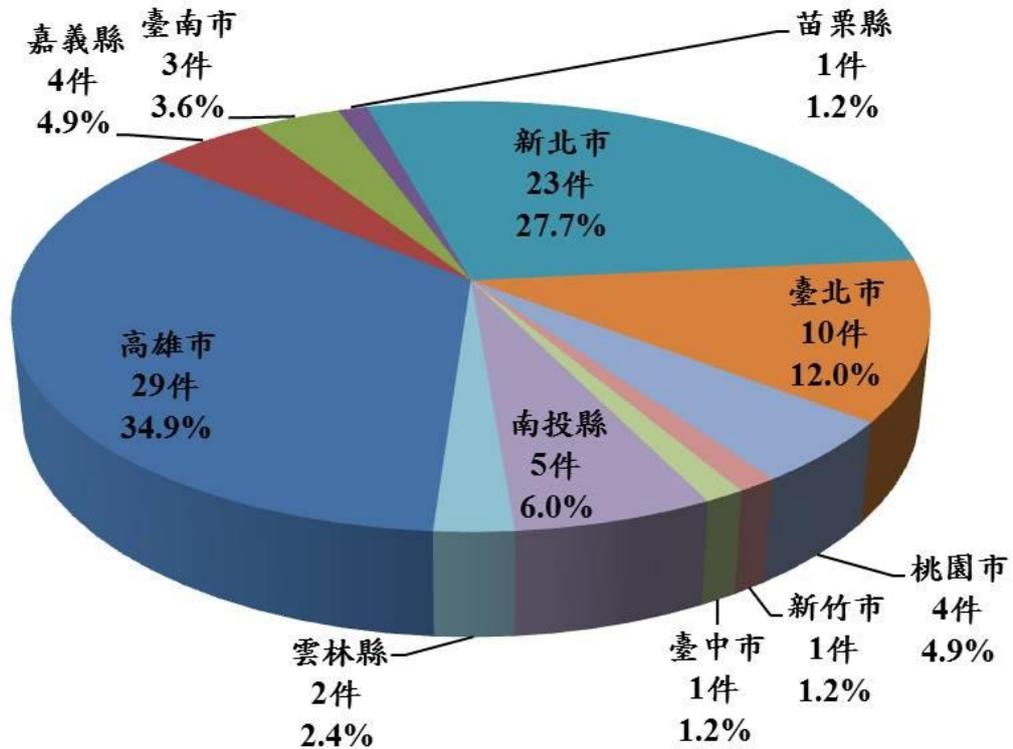
不良事件通報來源多以民眾為主，共計77件，佔整體通報比例92.8%，如圖二。



圖二、106年化粧品不良事件之通報來源(通報者)分析

三、化粧品不良事件之通報來源(地區)分析

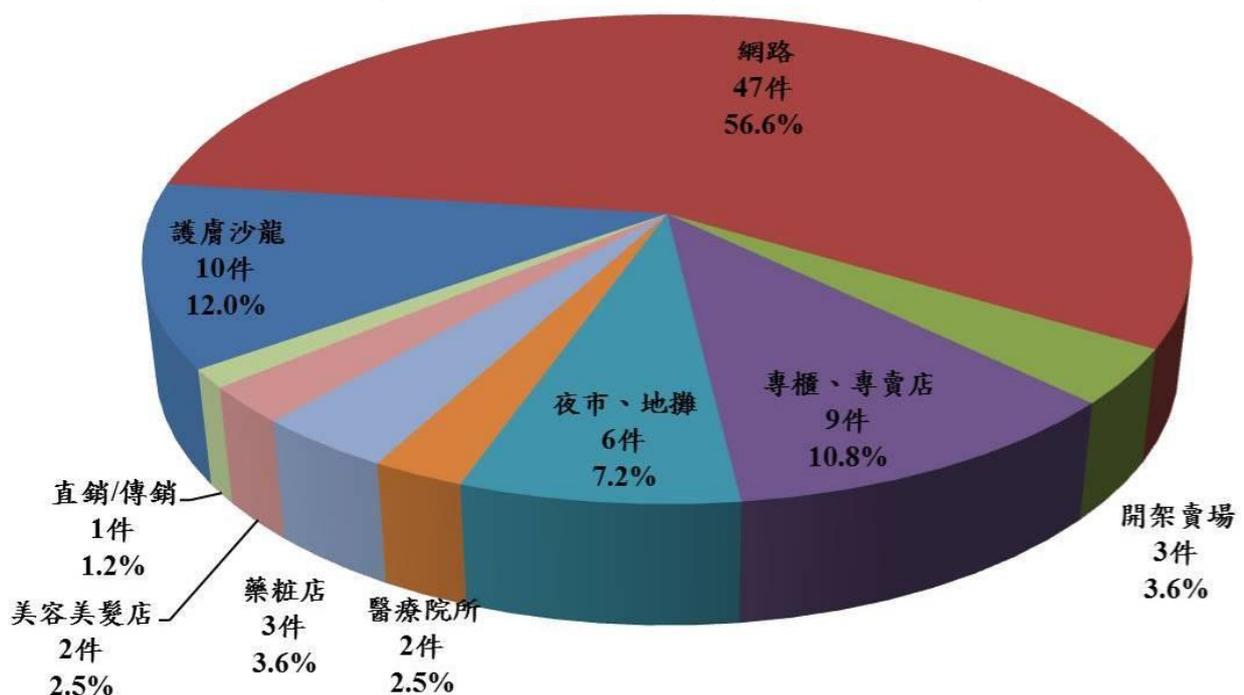
化粧品不良事件通報地區以高雄市 29 件，佔 34.9% 最多，次之為新北市，共計 23 件，佔 27.7% (如圖三)。



圖三、106 年化粧品不良事件之通報來源(地區)分析

四、化粧品不良事件之販售通路分析

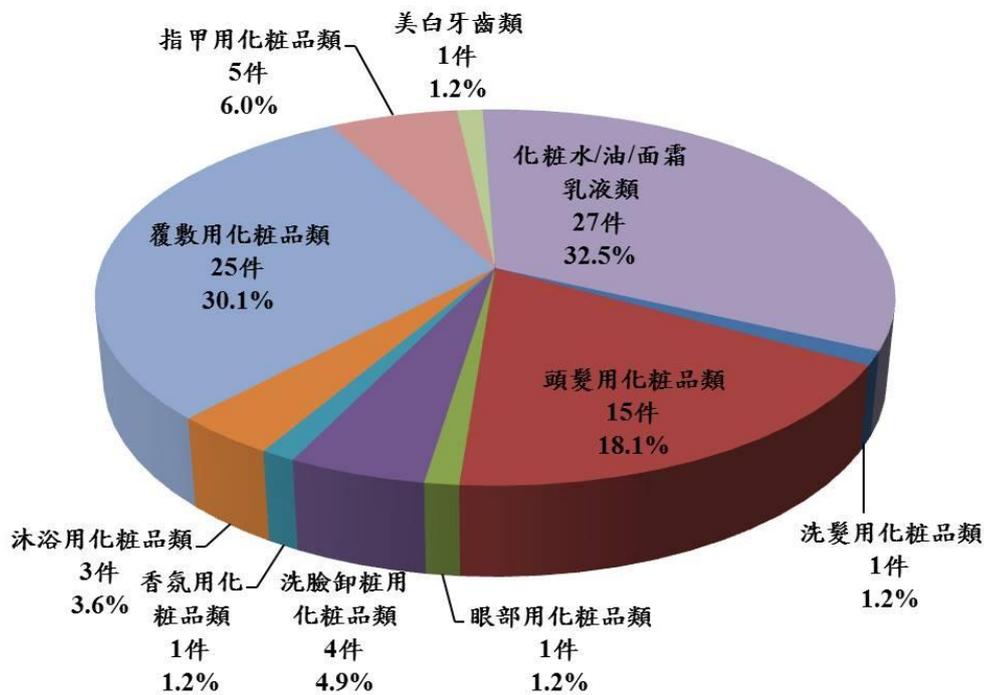
通報者取得化粧品之販售通路以網路為最多，共計 47 件，佔 56.6% (如圖四)，其次分別為護膚沙龍(共計 10 件，佔 12.0%)及專櫃、專賣店(共計 9 件，佔 10.8%)。



圖四、106 年化粧品不良事件之販售通路分析

五、化粧品不良事件之產品種類分析

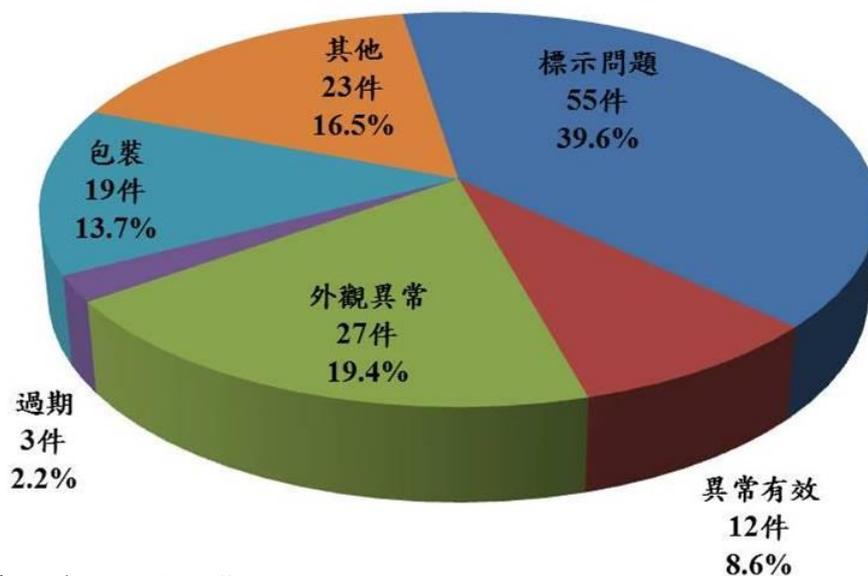
化粧品不良事件通報之產品種類以「化粧水/油/面霜乳液類」最多，共計 27 件，佔整體通報比例 32.5%，其次為「覆敷用化粧品類」，共計 25 件，佔 30.1%(如圖五)。



圖五、106 年化粧品不良事件之產品種類分析

六、化粧品不良品通報之產品不良型態分析

國內化粧品不良品通報案件中，產品不良型態共計六大類，如圖六。因同案件可能同時存在多種不良型態，故不良型態分析共計 139 件。產品不良型態中，以「標示問題」最多，共計 55 件(佔 39.6%)，其次為「外觀異常」，共計 27 件(佔 19.4%)。

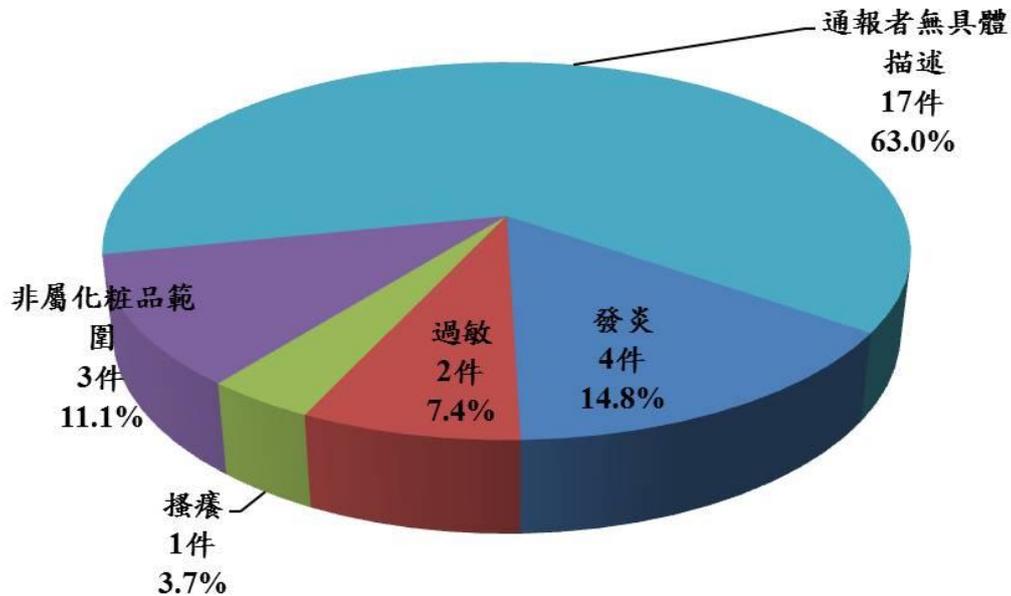


*同案件可能同時存在多種不良型態

圖六、106 年化粧品不良品通報之產品不良型態分析

七、化粧品不良反應通報案件之通報者不良反應狀況分析

經查通報者對於不良反應之描述，27 件化粧品不良反應通報案件中，出現發炎者有 4 件(佔 14.8%)、過敏者 2 件(佔 7.4%)、搔癢者 1 件(佔 3.7%)，3 件通報產品非屬化粧品範圍(佔 11.1%)，其餘 17 件為通報者無具體描述(佔 63.0%)，如圖七。



圖七、106 年化粧品不良反應通報案件之通報者不良反應狀況統計

資料來源：藥物食品化粧品上市後品質管理系統統計資料