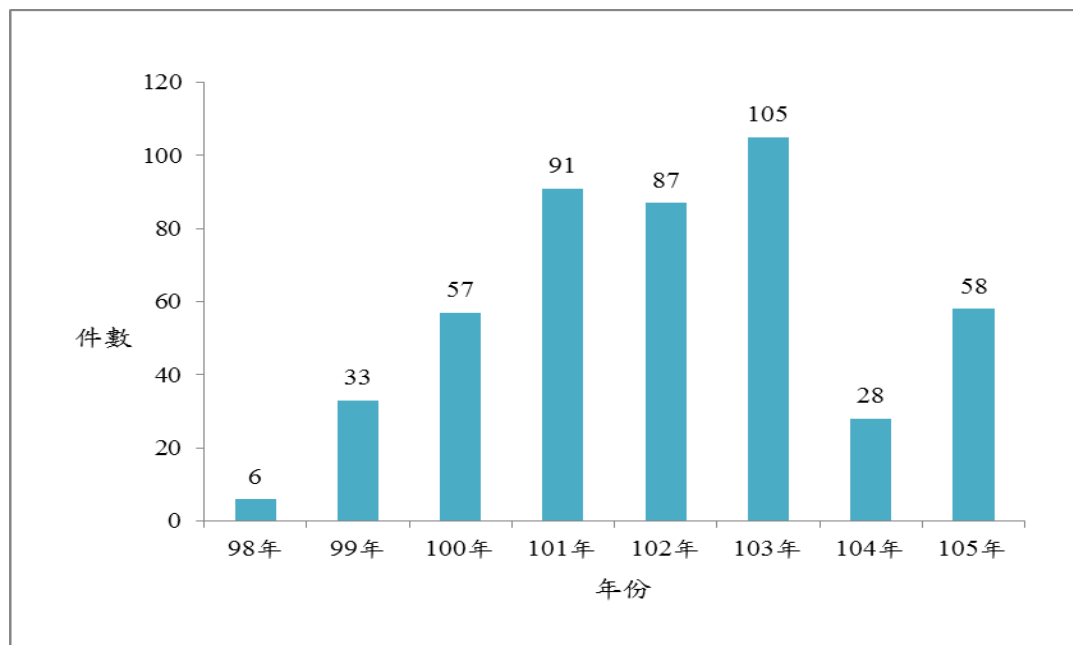


化粧品不良事件通報案件年報

(資料統計時間：105 年 1~12 月)

一、歷年化粧品不良事件通報件數分析：

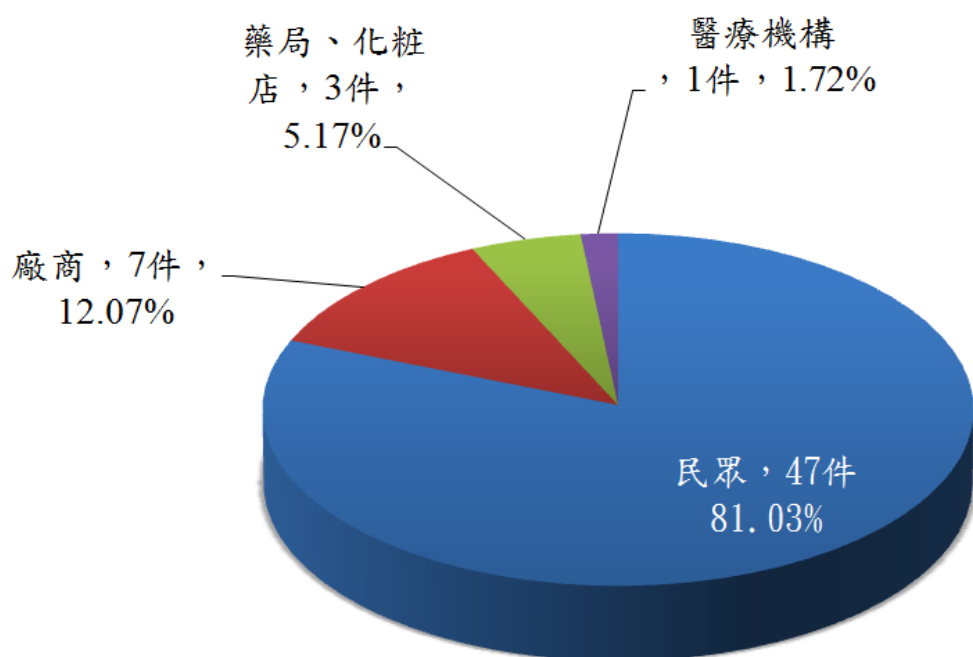
105年度至12月底止共接獲58件不良事件通報，其中43件為不良品通報，15件為不良反應通報，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔處理。



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：

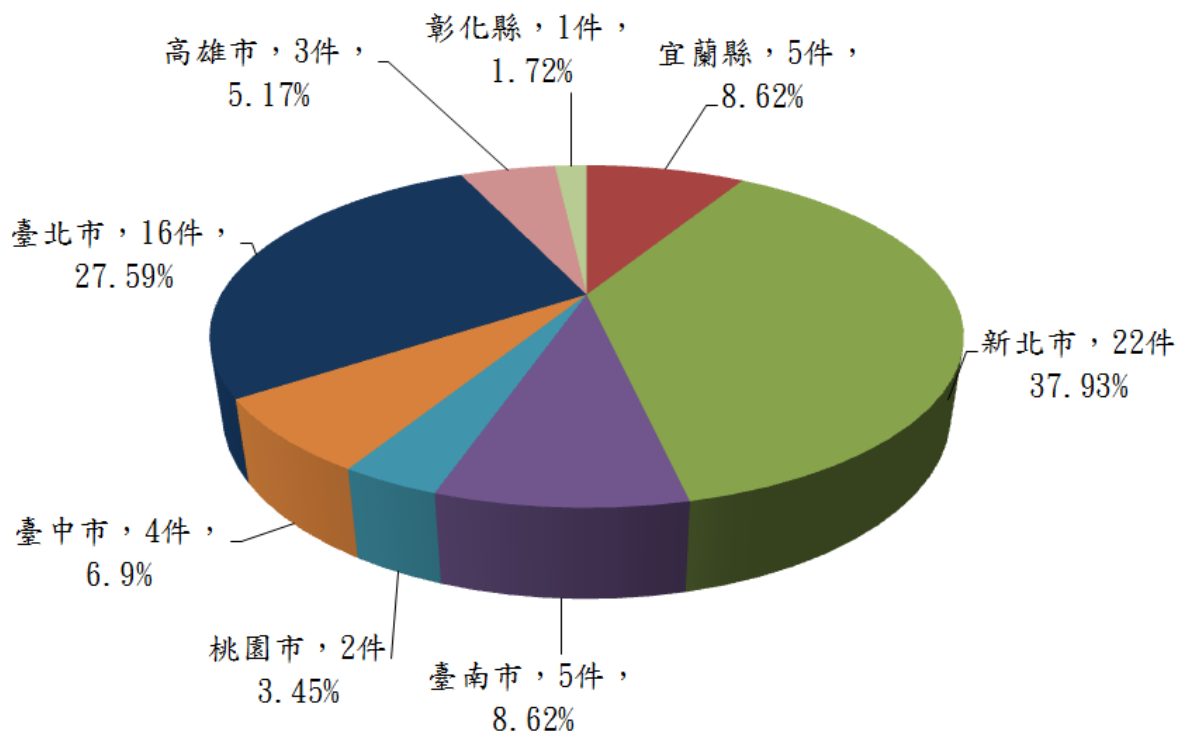
不良事件通報來源多以民眾為主，共計 47 件，佔整體國內通報比例 81.03%，如圖二。



圖二、105 年化粧品不良事件通報來源(通報者)分析

三、化粧品不良事件之通報來源(地區)：

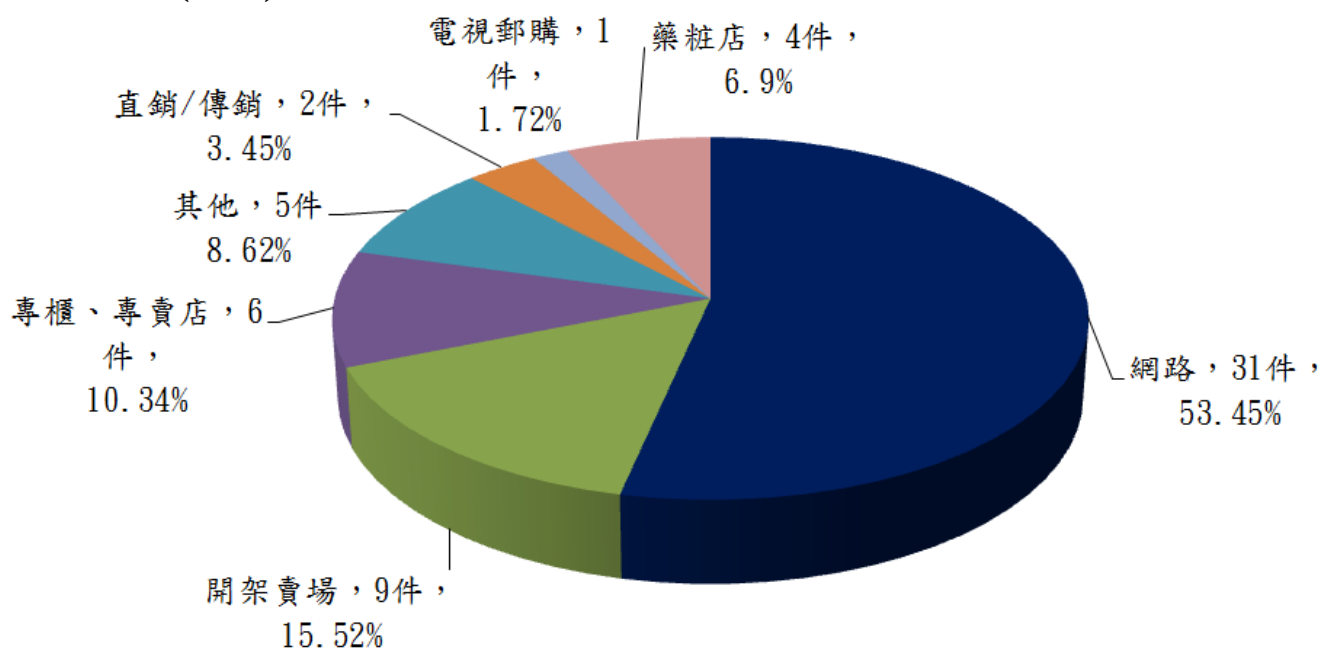
化粧品不良事件通報地區以新北市 22 件，佔 37.93 %最多，次之為臺北市，共計 16 件，佔 27.59 % (圖三)。



圖三、105 年化粧品不良事件通報來源(地區)分析

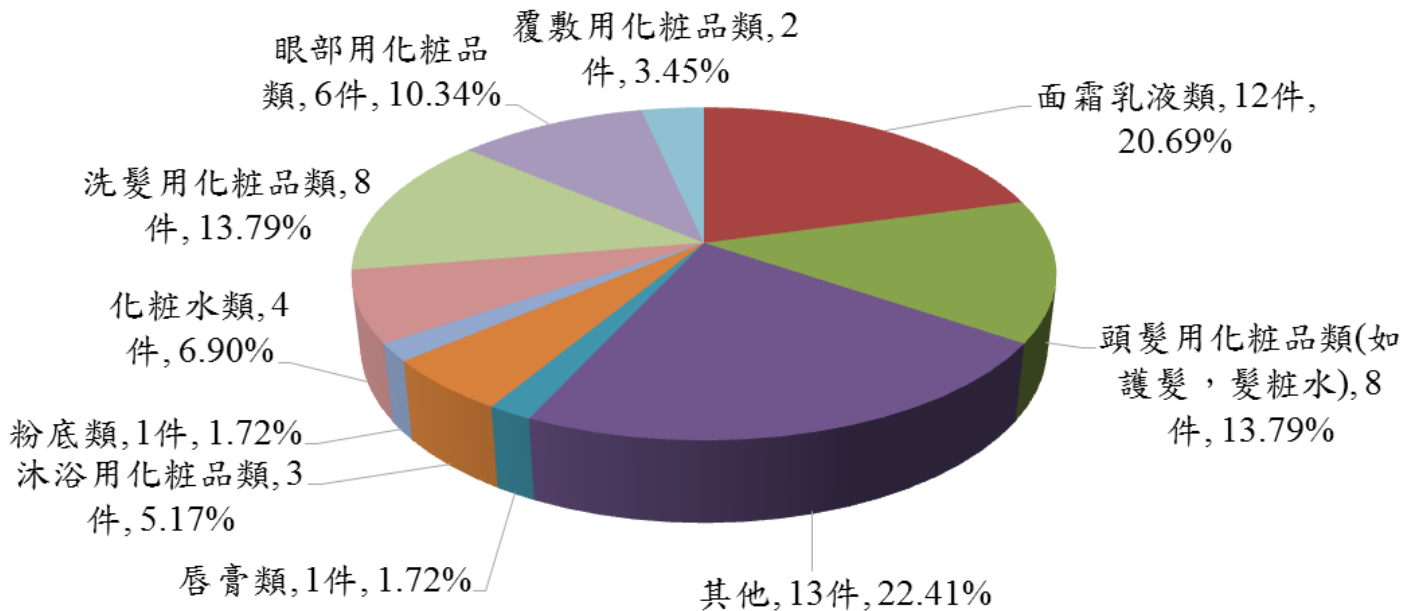
四、不良事件通報案件之化粧品販售通路：

通報者取得化粧品之販售通路以網路上購買最多，佔 53.45%。其次為開架賣場為次高(圖四)。



五、不良事件通報案件之化粧品項目分析：

不良事件通報案件之化粧品項目主要為其他(例如：面膜)，共計 13 件，佔整體國內通報比例 22.41%，如圖三。



圖三、不良事件通報案件之化粧品項目分析

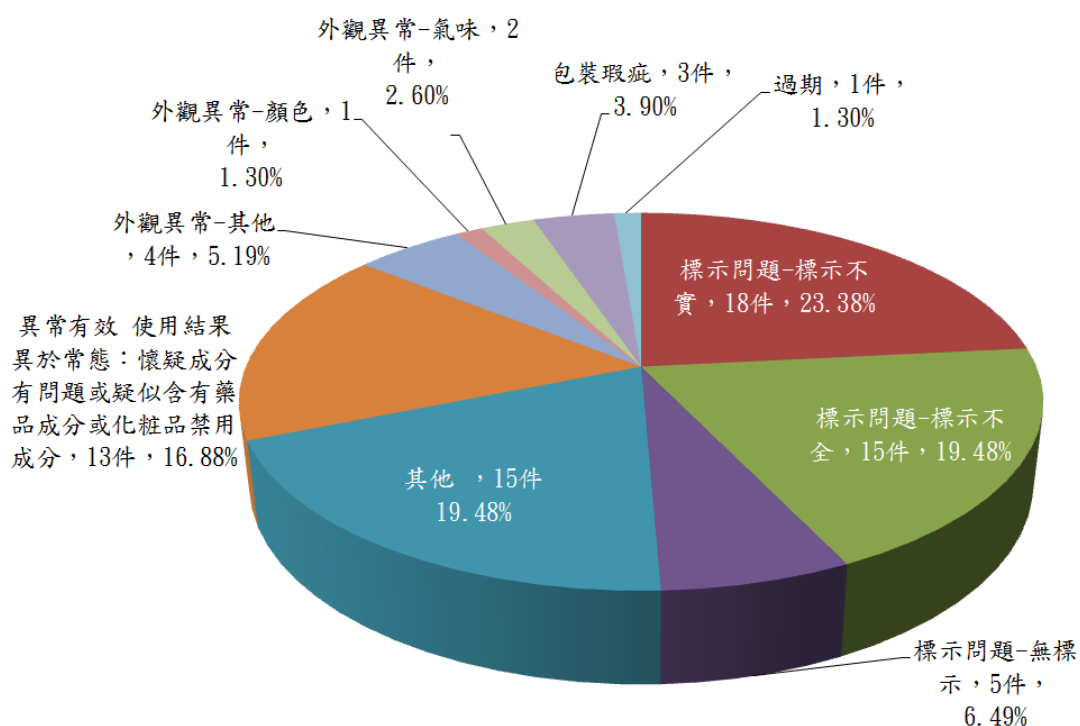
六、化粧品不良品通報案件之產品不良型態分析：

國內化粧品不良品通報案件中，產品不良型態共計 10 項，如表一。而 43 件不良品通報案件中，有 8 件具有 2 項不良型態，3 件具有 3 項不良型態，2 件具有 4 項不良型態，1 件具有 5 項不良型態，2 件具有 6 項不良型態；故於產品不良型態分析上共計 77 件。產品不良型態中，以「標示問題-標示不實」最多，共計 18 件(佔 23.38%)，其次為「標示問題-標示不全及標示問題(其他)」，各計 15 件(各佔 19.48%)。通報案件會依據產品不良型態之不同，轉由地方政府衛生局處理或寄發廠商詢問函，提出調查報告。

表一、105 年度化粧品不良品通報案件之產品不良型態統計

型態	標示問題			外觀異常			其他	包裝瑕疵	過期	使用結果異於常態
	無標示	標示不實	標示不全	氣味	其他	顏色	-	-	-	懷疑成分有問題或疑似含有藥品成分或化粧品禁用成分
件數	5	18	15	2	4	1	15	3	1	13
比例	6.49%	23.38%	19.48%	2.6%	5.19%	1.3%	19.48%	3.9%	1.3%	16.88%

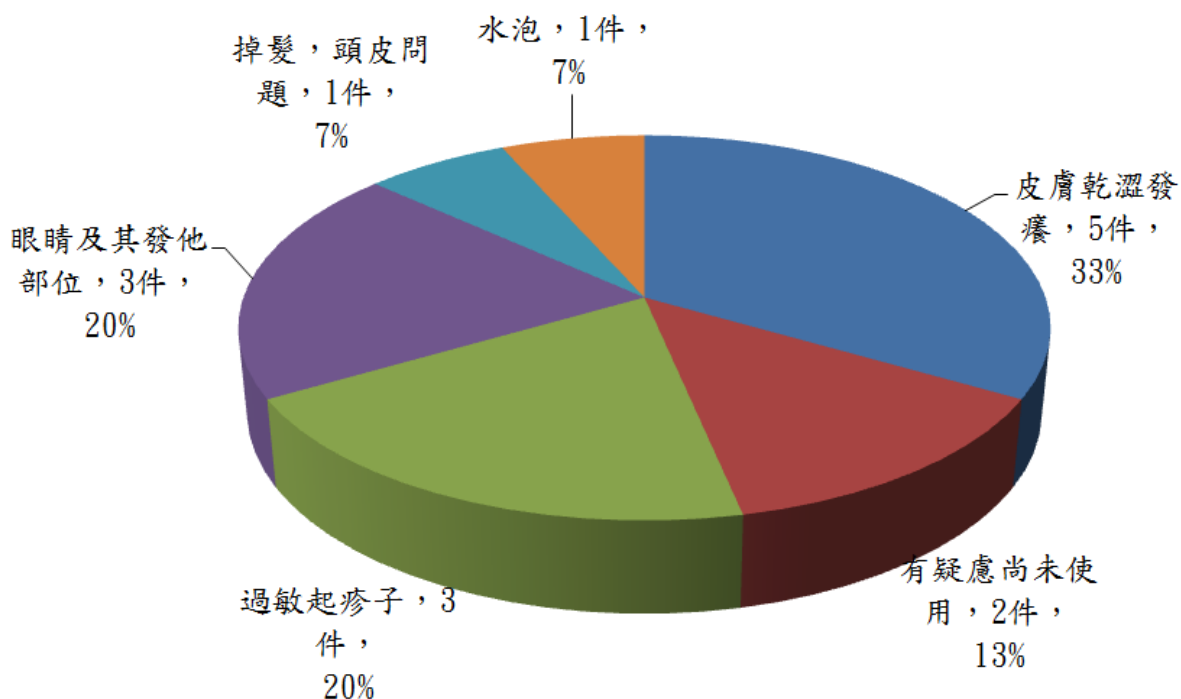
* 同案件可能同時存在多種不良型態



圖四、化粧品不良品通報案件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：

化粧品不良反應通報案件中，經查通報者對於不良反應之描述，以其他之不良反應最多，共計 15 件，經了解大多為皮膚類問題，其中皮膚類問題，起水泡為 1 件(佔 7%)、皮膚乾澀發癢為 5 件(佔 33%)、過敏起疹子為 3 件(佔 20%)、頭皮問題如掉髮為 1 件(佔 7%)、眼睛及其他部位為 3 件(佔 20%)、因有疑慮而未使用為 2 件(佔 13%)。通報案件會依據通報者不良反應狀況之不同，轉由地方政府衛生局處理或寄發廠商詢問函，提出調查報告。



圖五、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：化粧品上市後品質管理系統統計資料