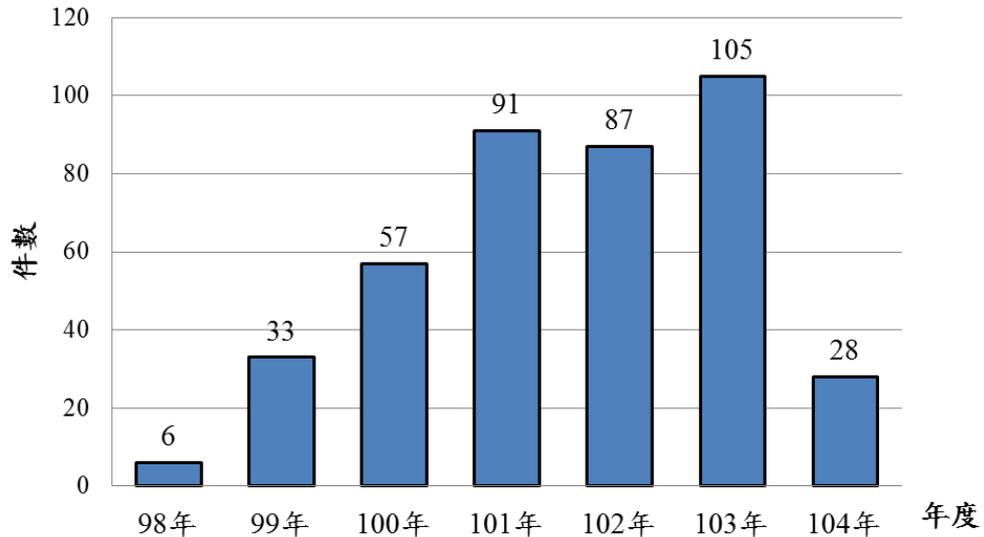


化粧品不良事件通報案件年報

(資料統計時間：104年1~12月)

一、歷年化粧品不良事件通報件數分析：

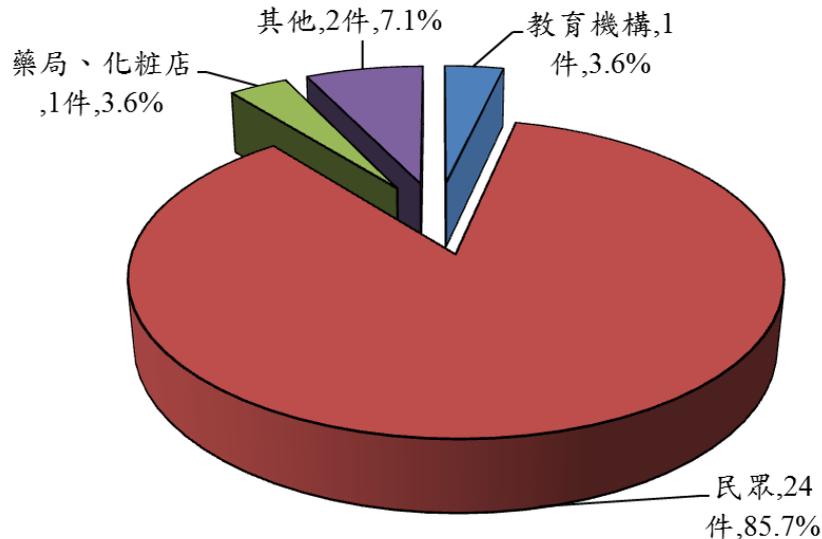
104年度至12月底止共接獲28件不良事件通報，其中17件為不良品通報，11件為不良反應通報，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔處理。



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：

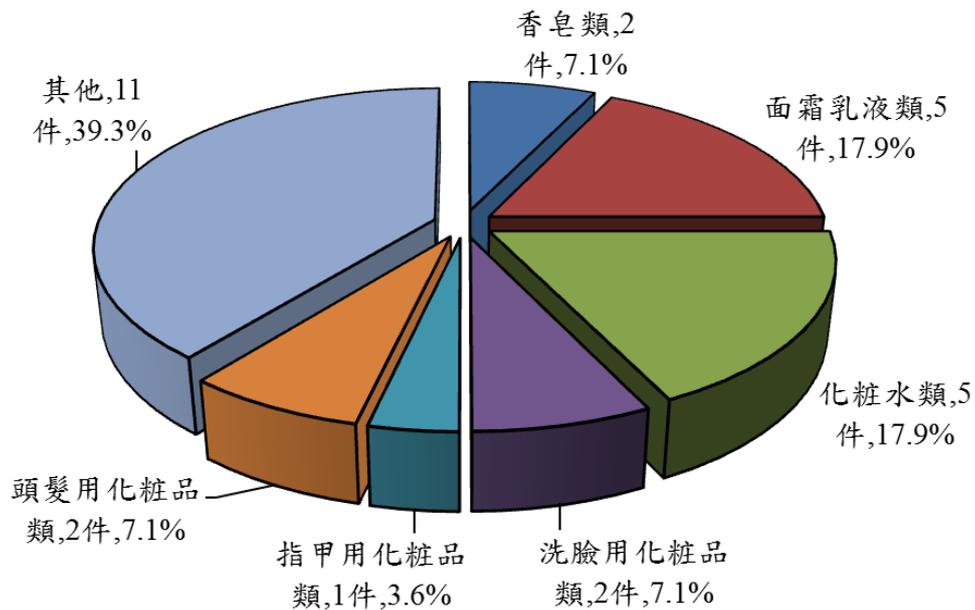
不良事件通報來源多以民眾為主，共計24件，佔整體國內通報比例85.7%，如圖二。



圖二、104年化粧品不良事件通報來源(通報者)分析

三、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 11 件，佔整體國內通報比例 39.3%，如圖三。



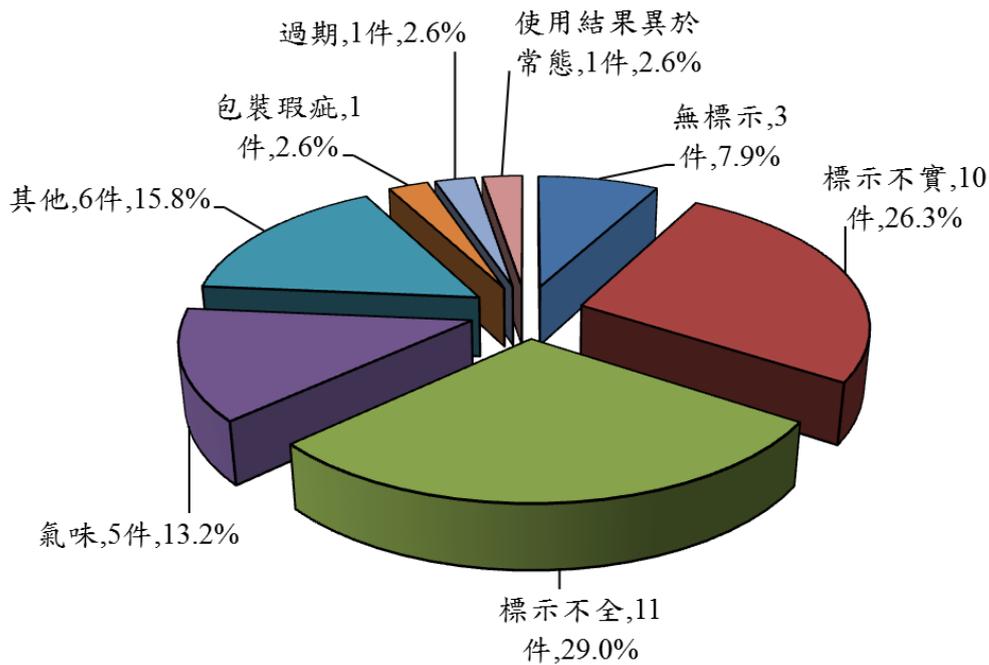
圖三、不良事件通報案件之化粧品項目分析

四、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 8 項，如表 1。而 17 件不良品通報案件中，有 3 件具有 2 項不良型態，6 件具有 3 項不良型態，2 件具有 4 項不良型態；故於產品不良型態分析上共計 38 件。產品不良型態中，以「標示問題-標示不全」最多，共計 11 件(占 29.0%)，其次為「標示問題-標示不實」，共計 10 件(占 26.3%)。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。

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	其他	過期	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	3	10	11	5	6	1	1	1
比例	7.9%	26.3%	29.0%	13.2%	15.8%	2.6%	2.6%	2.6%

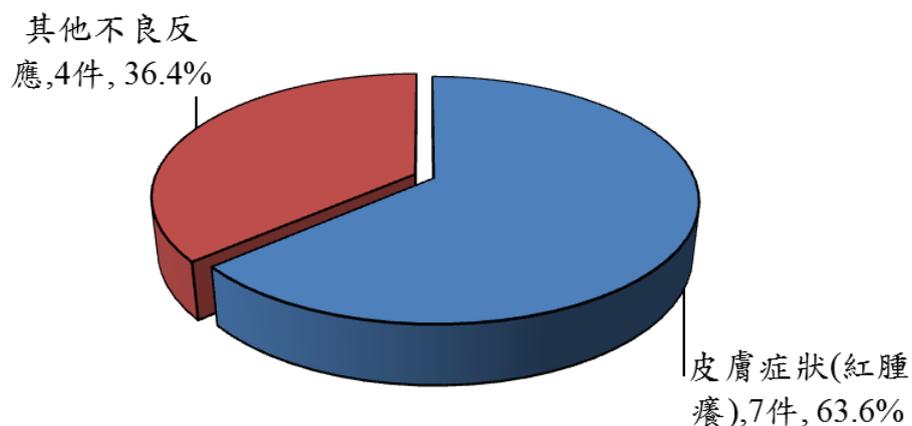
表一、104 年度化粧品不良品通報案件之產品不良型態統計



圖四、化粧品不良品通報案件之產品不良型態分析

五、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，以皮膚症狀(紅腫癢)之不良反應最多，共計 7 件(占 63.6%)；其他不良反應則包含頭痛及未描述任何不良反應等態樣，共計 4 件(占 36.4%)。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