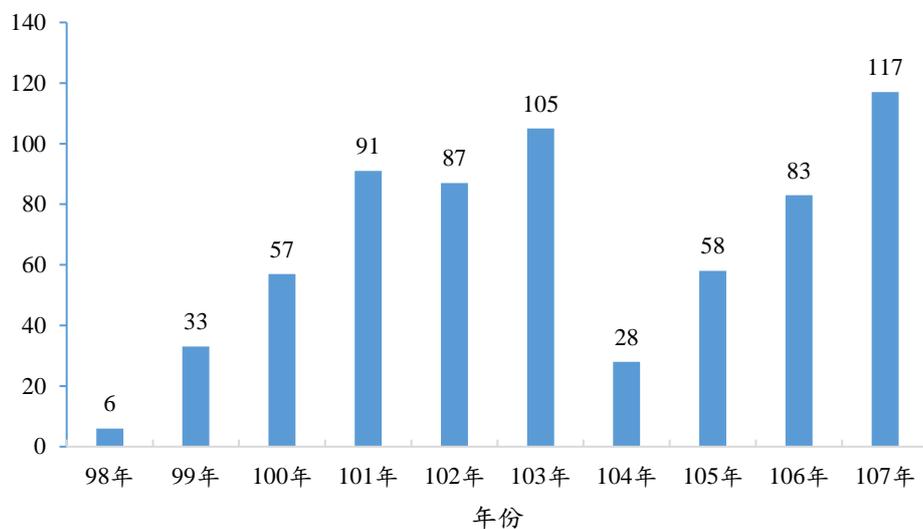


化粧品不良事件通報案件年報

(資料統計時間：107 年 1~12 月)

一、歷年化粧品不良事件通報件數分析

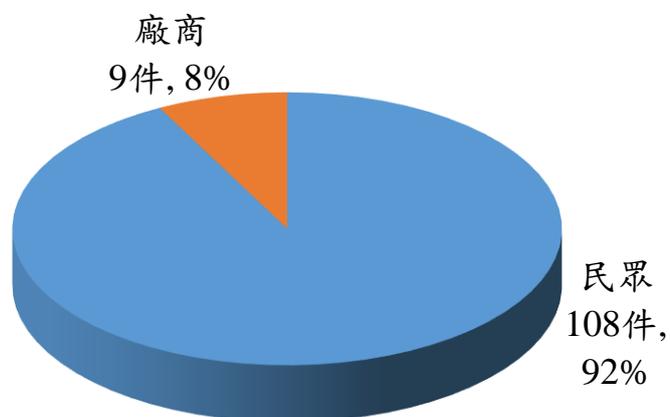
107 年度共接獲 117 件不良事件通報，其中 101 件為不良品通報，16 件為不良反應通報，如圖一。所有通報案件均已依作業程序建檔處理，且事證充足之案件均已轉由地方衛生單位調查或函請業者說明，如涉違規，由衛生單位依法處辦。



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

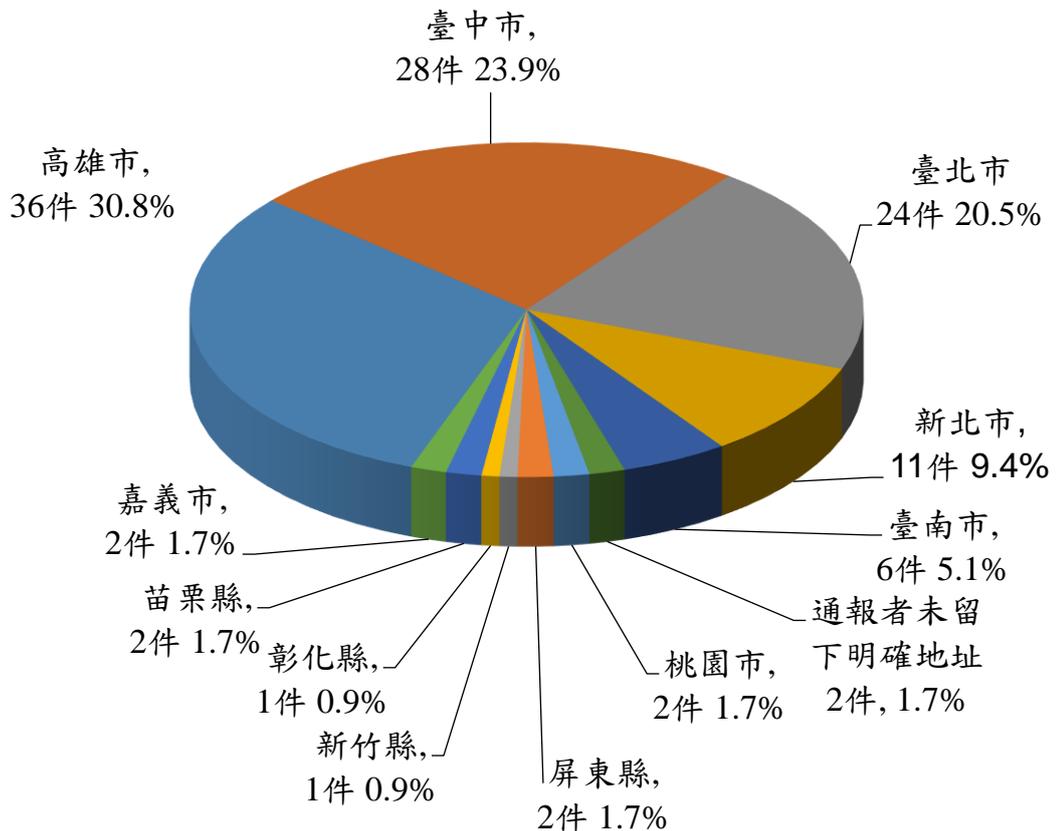
不良事件通報來源多以民眾為主，共計 108 件，佔整體通報比例 92 %，如圖二。



圖二、107 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

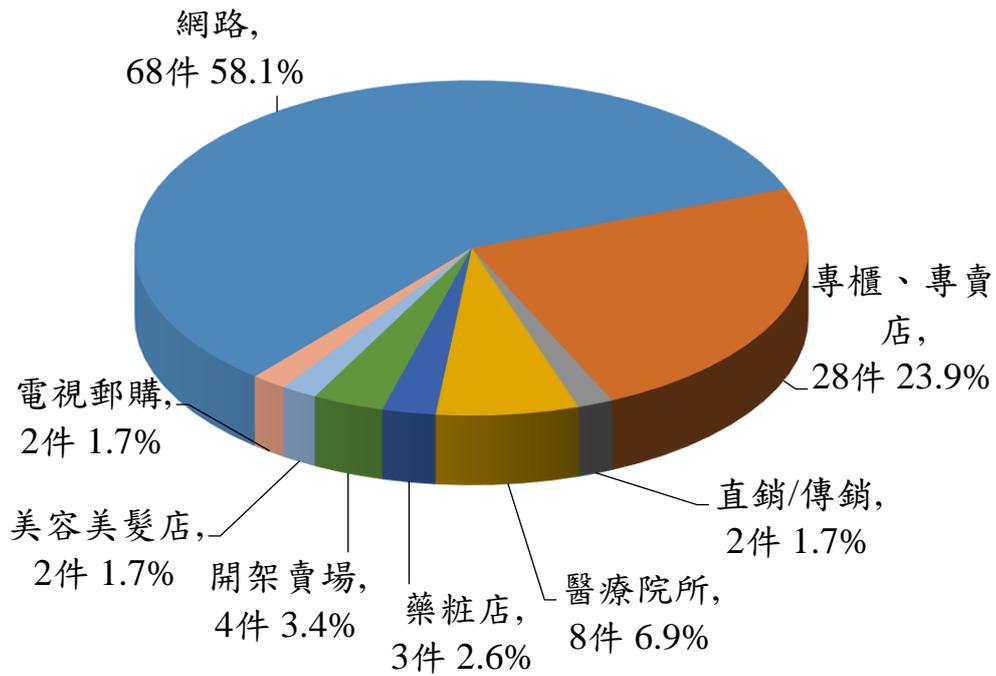
117 件化粧品不良事件通報地區來源統計，以高雄市 36 件，佔 30.8%最多，台中市次之，共計 28 件，佔 23.9%，如圖三。



圖三、107 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

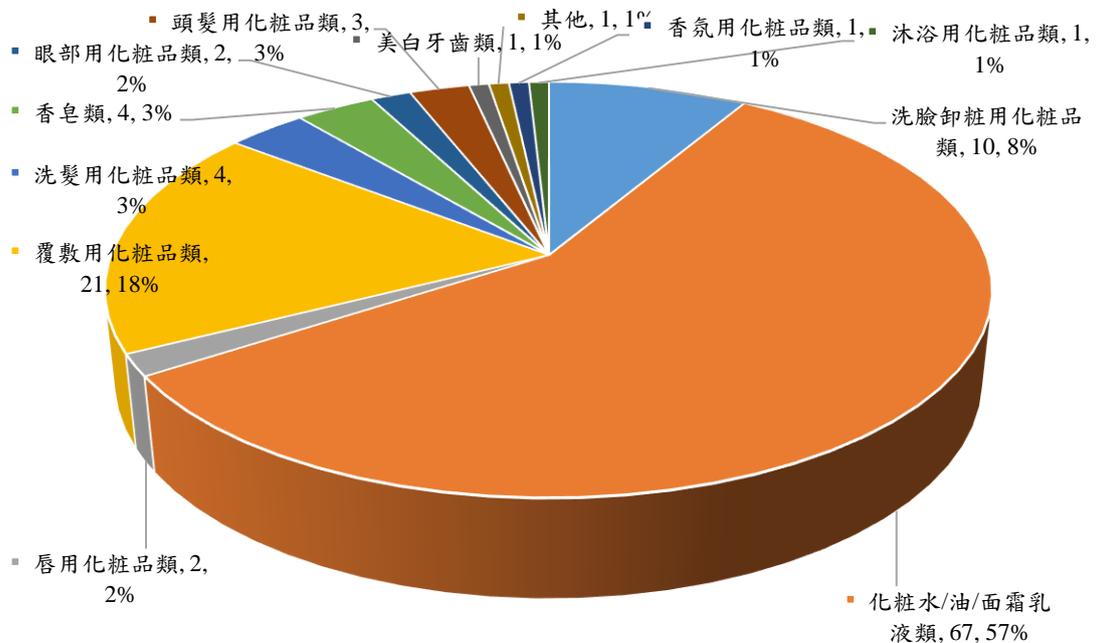
本年度 117 件化粧品不良事件通報通路來源，以網路為購買通路佔 68 件(58.1%)，其次為專櫃、專賣店 28 件(23.9%)，如圖四。



圖四、107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

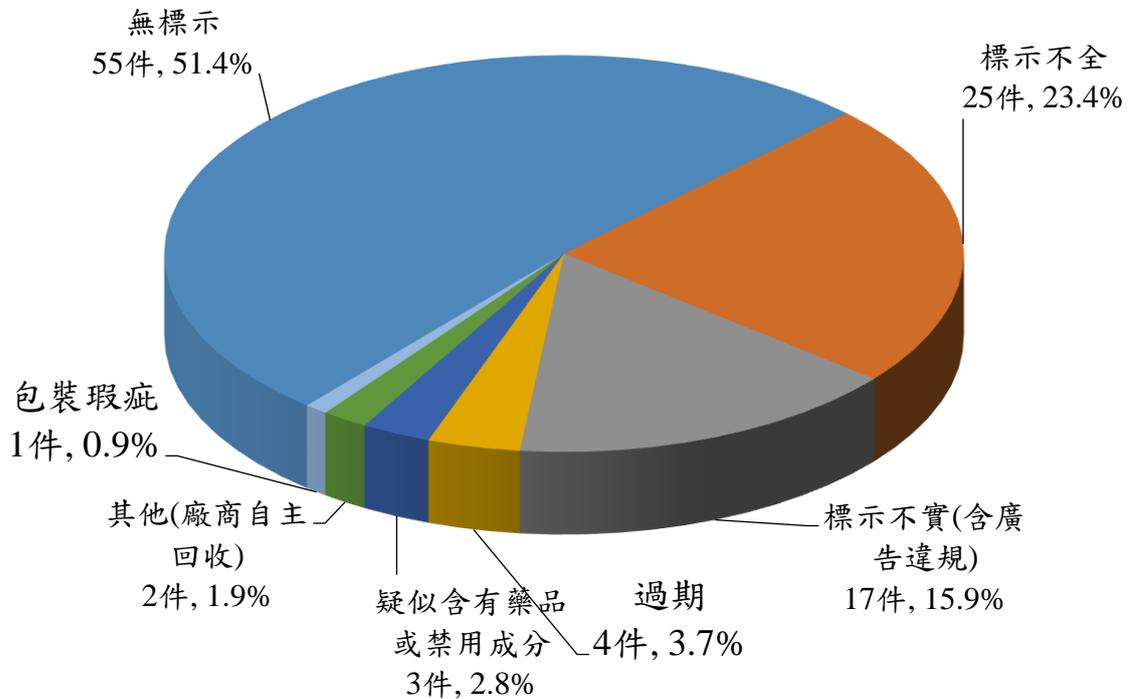
不良事件通報案件之產品種類主要為「化粧水/油/面霜/乳液類」，共計 67 件，佔整體國內通報比例 57%，其次為「覆敷用化粧品」，共計 21 件，佔 18%，如圖五。



圖五、107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

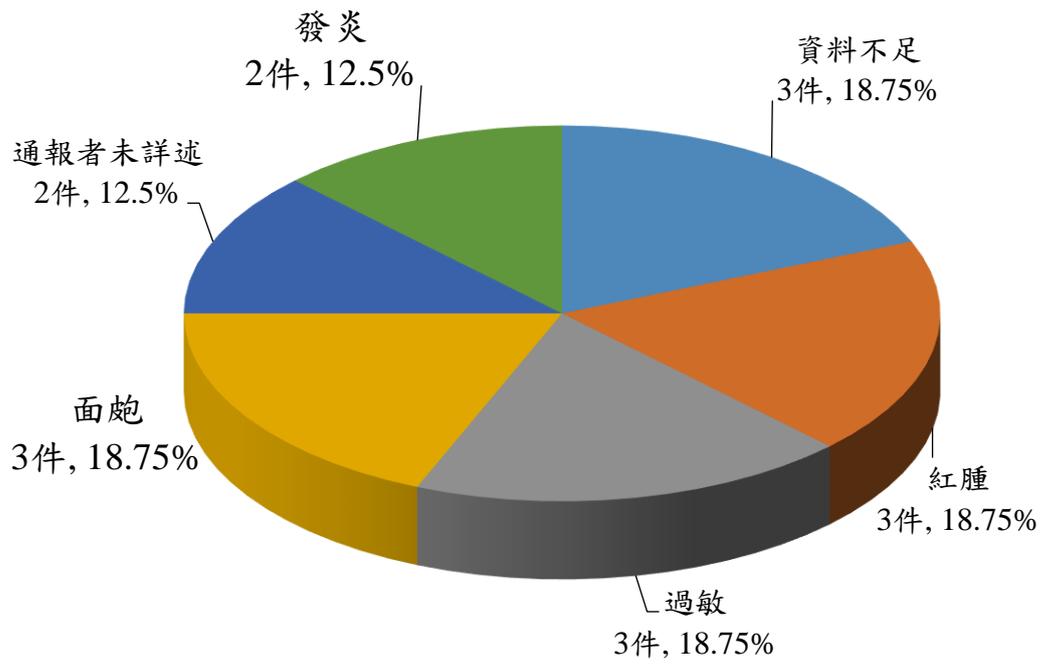
化粧品不良品案件中 共有 107 件違規問題，部分案件含兩種以上違規型態，以標示問題佔 90.7% 比例最多，又以無標示型態最多，如圖六。



圖六、107 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者狀況分析

16 件不良反應樣態類別，出現不良反應有紅腫者有 3 件(佔 18.75%)，過敏者 3 件(佔 18.75%)，面皰 3 件(佔 18.75%)，發炎 2 件(佔 12.5%)，通報者未詳述 2 件(佔 12.5%)。



圖七、107 年化粧品不良反應通報案件之通報者不良反應者狀況
分析

資料來源：化粧品上市後品質管理系統統計資料