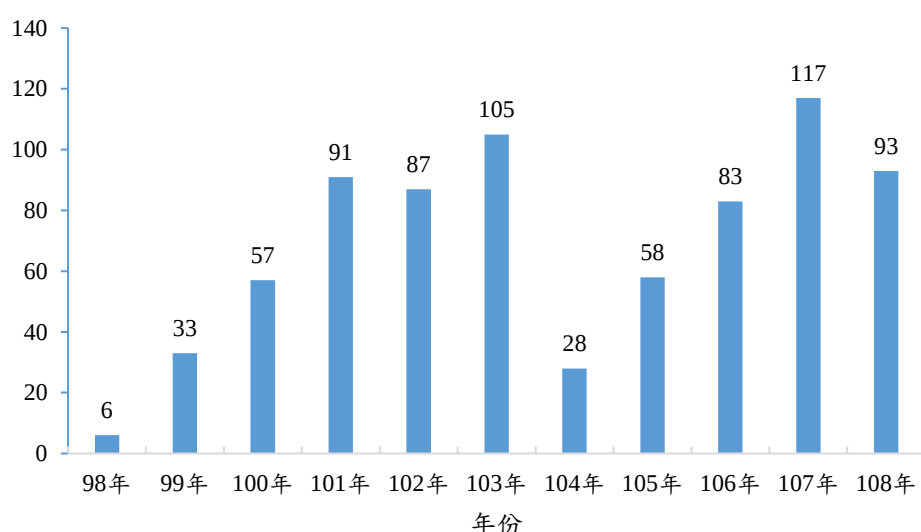


化粧品不良事件通報案件年報

(資料統計時間：108 年 1~12 月)

一、歷年化粧品不良事件通報件數分析

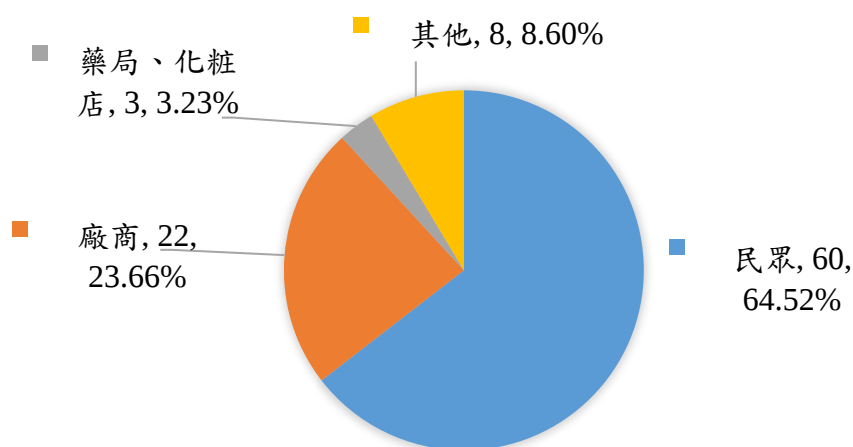
108 年度共接獲 93 件化粧品不良事件通報案件，其中包含 79 件不良品缺陷通報 (84.95%)，及 14 件不良反應事件(15.05%)，如圖一。所有通報案件均已依作業程序建檔處理，且事證充足之案件均已轉由地方衛生單位調查或函請業者說明，如涉及違規，由衛生單位依法處辦。



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

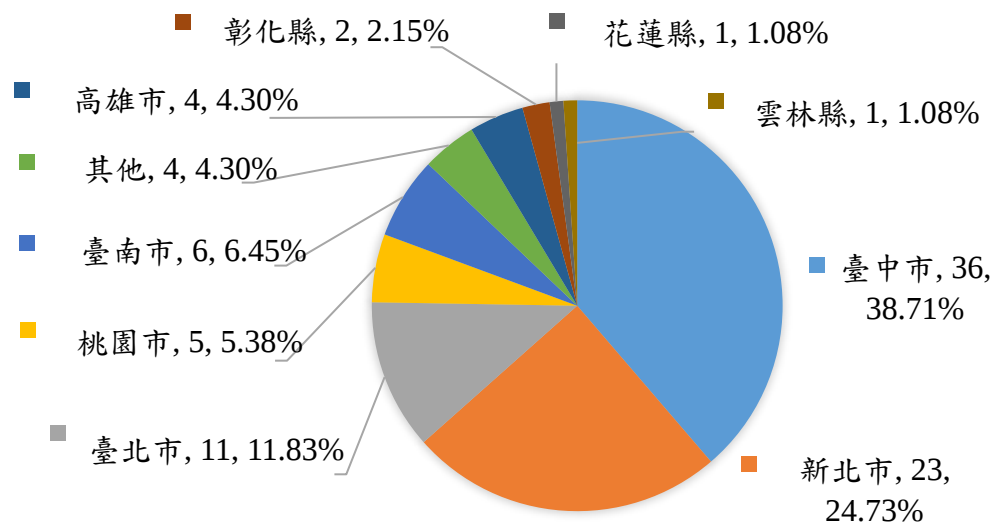
不良事件通報來源多以民眾為主，共計 60 件，佔整體通報比例 64.52%，如圖二。



圖二、108 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

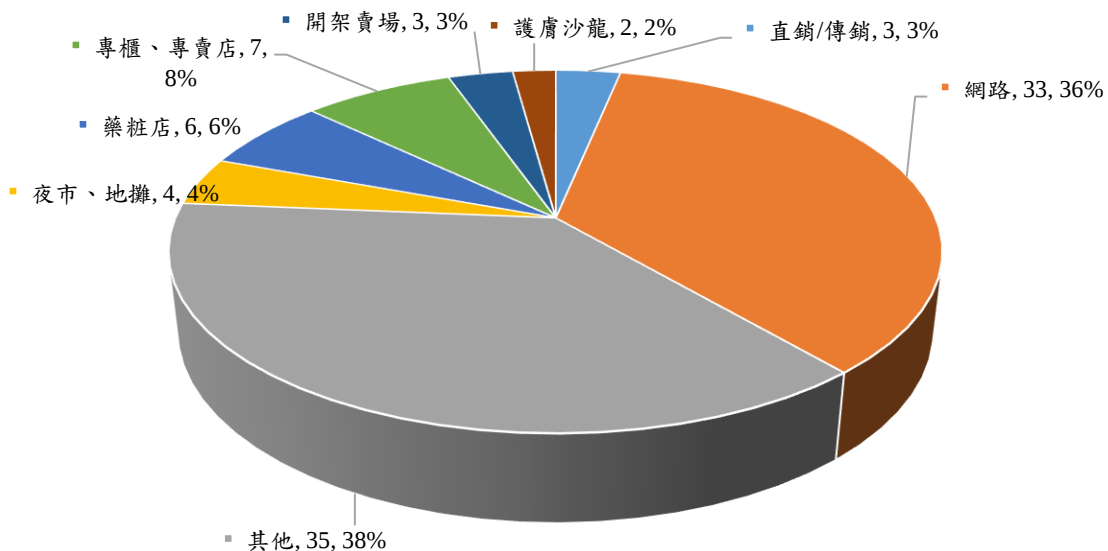
化粧品不良事件通報地區以臺中市 36 件，佔 38.71 %最多，新北市次之，共計 23 件，佔 24.73%，如圖三。



圖三、108 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

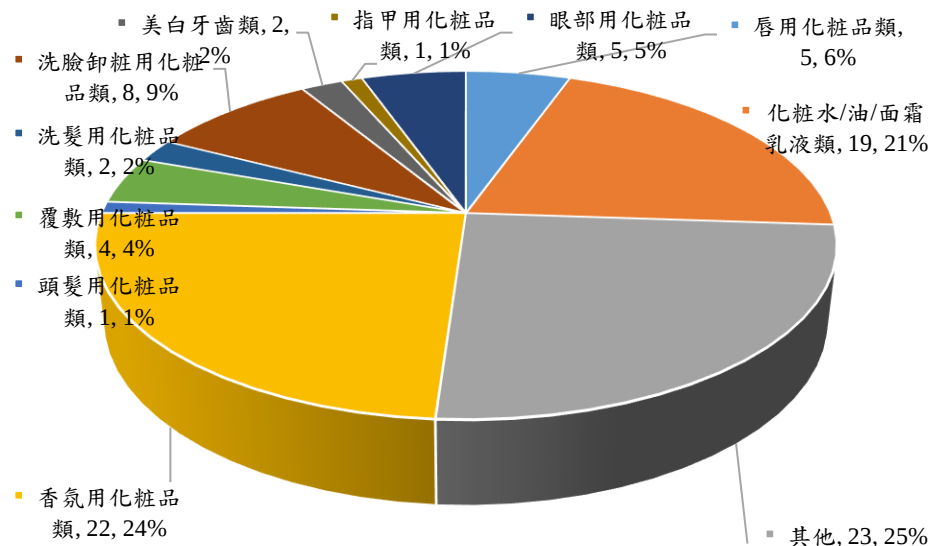
本年度 93 件化粧品不良事件通報通路來源，以其他為購買通路佔 35 件(38%)，其次為網路為購買通佔 33 件(36%)、專賣店佔 7 件(8%)，如圖四。



圖四、108 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

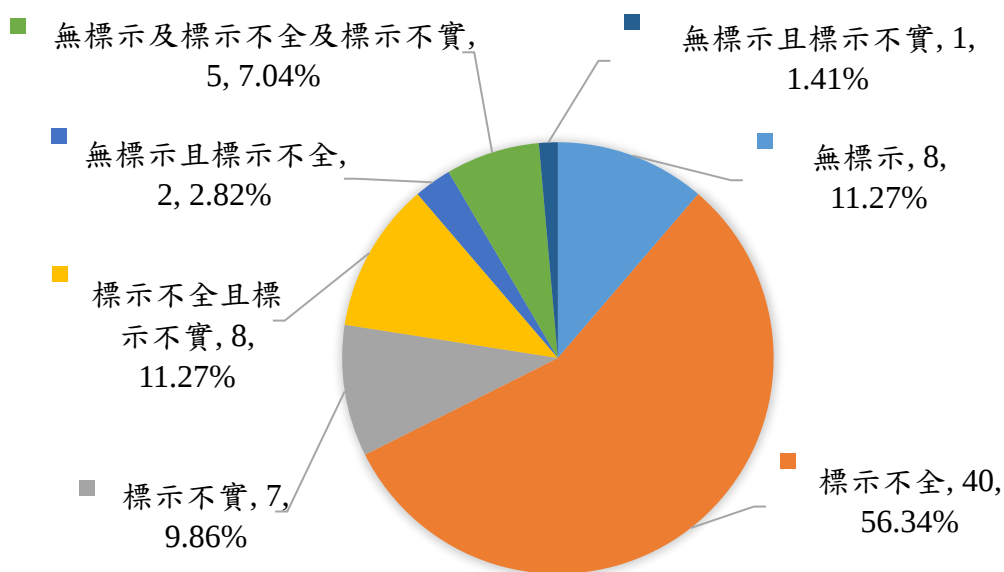
不良事件通報案件之產品種類主要為其他(例如：精油)，共計 23 件，佔整體國內通報比例 23.25%，其次為「香氛用化粧品」，共計 22 件，佔 24%，如圖五。



圖五、108 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

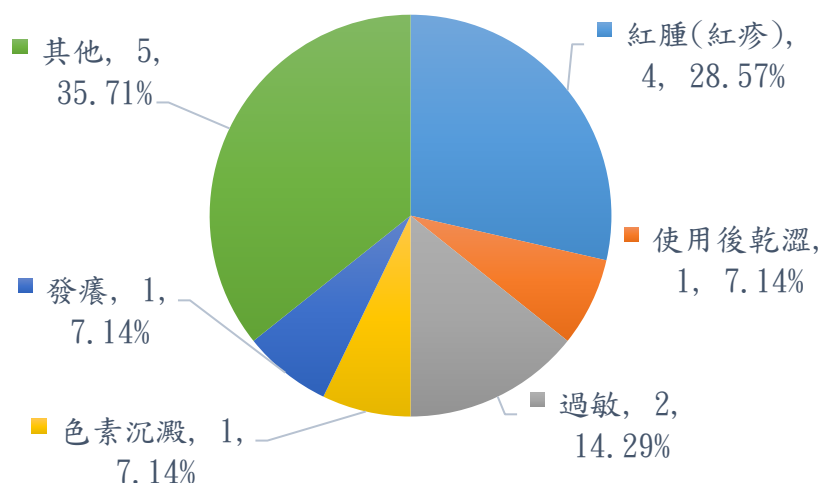
化粧品不良品案件中共有 79 件，部分案件含兩種以上違規型態，以標示問題所佔之 89.8% 比例最多。下圖將標示問題細分後，其中以標示不全 56.34% 之案件最多，如圖六。



圖六、108 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

14 件化粧品不良反應案件之樣態分析，出現紅腫(紅疹)者有 4 件(佔 28.57%)，使用後乾澀者 1 件(佔 7.14%)、過敏者 2 件(佔 14.29%)，色素沉澱者 1 件(佔 7.14%)、發癢者 1 件(佔 7.14%)，其他 5 件(佔 35.71%)，如圖七。



圖七、108 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