

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)15-0015-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.15.002



深圳市化妆品不良反应流行特征分析与监管监测机制优化思考*

李祥子^{1,2}, 黄树宏^{1,2}, 关 杨^{1,2}, 赖舒坤³, 钟天华³, 左 丽^{3△}

(1. 广东省深圳市慢性病防治中心, 广东 深圳 518020; 2. 广东省深圳市皮肤病防治研究所, 广东 深圳 518020; 3. 广东省深圳市药物警戒和风险管理研究院, 广东 深圳 518021)

摘要:目的 总结广东省深圳市化妆品不良反应(ACR)的流行特征,为优化ACR监管监测机制提供参考。方法 收集广东省深圳市慢性病防治中心2023年10月15日至2024年4月15日收治的怀疑因使用化妆品(护肤类、美容修饰类、洁肤类)而产生ACR的病例121例(涉及化妆品141种),分析ACR的流行特征及相关风险因素,并提出有针对性的ACR监管监测机制优化建议。结果 收集的ACR均为一般ACR;121例ACR中,女性占96.69%,男性占3.31%;好发年龄集中在20~49岁(90.91%),其中20~29岁最多(52.07%);ACR类型最多的为化妆品接触性皮炎(84.30%),其次为化妆品痤疮(12.40%)、化妆品唇炎(3.31%);ACR发生时间多为使用化妆品2周内(95.03%),其中使用当天就发生的占43.80%;化妆品来源主要为网购(66.67%),其次为商场购买(13.48%)、美容美发机构购买(7.80%);涉及国产化妆品89种(63.12%),进口化妆品51种(36.17%),未备案化妆品1种(0.71%);化妆品的基本信息均能获取,仅6例患者就医时携带了可疑化妆品,有30例未能获取化妆品购买信息。建议加强线上化妆品信息披露的准确性及化妆品自媒体销售的监管,采取措施加强消费者及医疗机构的监测意识,提升ACR的报告数量与质量,提高线上化妆品的抽检力度,优化ACR监测系统。结论 ACR风险总体可控,发生ACR的患者以青中年女性居多,接触性皮炎的发生率较高。患者普遍无携带产品就医的习惯,且部分无法获取购买店铺信息,化妆品信息的准确性得不到保障,仍需加强全民宣教,完善监管监测机制。

关键词:化妆品不良反应;流行特征;风险控制;监管监测机制

Epidemiological Characteristics of Adverse Cosmetic Reactions in Shenzhen and Considerations for Optimizing the Supervision and Monitoring Mechanism

LI Xiangzi^{1,2}, HUANG Shuhong^{1,2}, GUAN Yang^{1,2}, LAI Shukun³, ZHONG Tianhua³, ZUO Li³

(1. Dermatology of Shenzhen Center for Chronic Disease Control, Shenzhen, Guangdong, China 518020; 2. Shenzhen Institute of Dermatology, Shenzhen, Guangdong, China 518020; 3. Shenzhen Institute of Pharmacovigilance and Risk Management, Shenzhen, Guangdong, China 518021)

Abstract: Objective To summarize the epidemiological characteristics of adverse cosmetic reactions (ACRs) in Shenzhen, and to provide a reference for optimizing ACR regulatory monitoring work. **Methods** A total of 121 suspected cases (involving 141 types of cosmetics) of ACRs induced by the use of cosmetics (kincare cosmetics, beauty modification cosmetics, cleansing cosmetics) admitted to the Dermatology of Shenzhen Center for Chronic Disease Control from October 15, 2023 to April 15, 2024 were collected. The epidemiological characteristics and related risk factors of ACRs were analyzed, and targeted suggestions for optimizing the ACR supervision and monitoring mechanism were proposed. **Results** The collected ACRs were all general ACRs. Among 121 ACRs, females accounted for 96.69% and males accounted for 3.31%; the onset age was in the range of 20 - 49 years old (90.91%), with the highest incidence of 52.07% in the range of 20 - 29 years old; the most common type of ACR was cosmetic contact dermatitis (84.30%), followed by cosmetic acne (12.40%) and cosmetic cheilitis (3.31%); ACRs mostly occurred within 2 weeks of using cosmetics (95.03%), with 43.80% occurring on the day of using cosmetics; most of the cosmetics were purchased online (66.66%), followed by purchased from shopping malls (13.48%) and beauty and hairdressing institutions (7.80%); ACRs involved eighty - nine domestic cosmetics (63.12%), fifty - one imported cosmetics (36.17%), and one unregistered cosmetic (0.71%); all the basic information of cosmetics could be obtained, only six cases carrying suspicious cosmetics for medical treatment, and thirty cases could not obtain information of cosmetics stores. It is suggested to strengthen the accuracy of online cosmetics information disclosure and the supervision of self - media sales of cosmetics, take measures to enhance the monitoring awareness of consumers and medical institutions, improve the quantity and quality of ACR reports, increase the sampling inspection of online cosmetics, and optimize the ACR monitoring system. **Conclusion** The risk of ACRs is controllable in general. ACRs are more common in young and middle - aged women and have a higher incidence in contact dermatitis. Most of the patients did not have the habit of carrying products for medical treatment, and some cannot obtain information of purchasing stores,

*基金项目:广东省药品监督管理局科技创新项目[2022TDB68]。

第一作者:李祥子,女,博士研究生,主治医师,研究方向为化妆品不良反应、痤疮、光老化,(电子信箱)dr_lizx@163.com。

△通信作者:左丽,女,硕士研究生,副主任药师,研究方向为药品、医疗器械、化妆品的不良反应/不良事件监测,(电子信箱)leftpretty.student@sina.com。

so the accuracy of cosmetics information cannot be guaranteed. It is still necessary to strengthen public education and improve supervision and monitoring mechanism.

Key words: adverse cosmetic reaction; epidemiological characteristics; risk control; supervision and monitoring mechanism

化妆品是指以涂擦、喷洒或其他类似方法施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面,以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。随着经济社会的发展,在消费结构升级、审美观念改变等多种因素的驱动下,我国化妆品市场迅速发展,已成为世界第二大化妆品消费市场,同时化妆品安全问题也越来越受到社会的关注。化妆品不良反应(ACR)是指正常使用化妆品引起的皮肤及其附属器官的病变,以及人体局部或全身性的损害。随着化妆品种类的增加及其广泛使用,ACR发生率日益升高,且病例特征不断出现变化,对诊断、治疗和监管均提出了更高的要求。随着《化妆品不良反应监测管理办法》的出台,ACR已进入依法监测阶段^[1],医疗机构有收集、上报ACR的责任,但存在ACR报告数量较少,收集难度大,医护人员上报积极性不高等问题^[2]。本研究分析了特定期限内ACR上报病例的流行特征,限制医疗机构ACR报告数量及质量提升的影响因素,以及监管监测机制存在的不足,为优化ACR监管监测工作提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集广东省深圳市慢性病防治中心2023年10月15日至2024年4月15日收治的怀疑为ACR的病例121例,均为一般ACR。

1.2 方法

临床一线ACR病例信息收集改良表(以下简称改良表)制订:组织相关专家,结合临床问诊习惯及ACR信息收集要求,制订与临床诊疗习惯接轨且执行性较强的改良表。

培训:对参与研究的医护人员进行ACR业务知识及改良表使用规则培训后,再开展ACR病例收集和上报。

数据处理及分析:病例收集完成后,由固定的研究成员按《化妆品不良反应监测管理办法》要求,通过国家化妆品不良反应监测系统上报,完成上报后,下载研究期间收集的病例数据,结合本研究其他研究数据要求(如化妆品信息获取失败具体原因等),补齐研究所需数据;重新统计参与研究的医师在研究期间具体的门诊量及接触性皮炎的诊断量。采用Excel软件,对患者的性别、年龄构成、ACR信息、化妆品信息等数据进行统计与分析,以本研究中的数据为样本,初步了解深圳市的ACR上报病例的流行特征,分析监管监测工作中存在的问题,并提出优化建议。

2 结果

2.1 患者性别与年龄分布

121份ACR报告涉及患者121例,其中,男4例(3.31%),女117例(96.69%)。好发年龄为20~49岁,共110例(90.91%);其中,20~29岁63例(52.07%),30~39岁33例(27.27%),40~49岁14例(11.57%)。

2.2 ACR相关信息

初步诊断:121例ACR中,多为化妆品接触性皮炎,共102例(84.30%),表现为化妆品接触部位的红斑、丘疹、水肿、脱屑,伴瘙痒、干燥、刺痛等不适症状;其次为化妆品痤疮,共15例(12.40%),表现为接触部位的粉刺、炎性丘疹、脓疱等;再其次为化妆品唇炎,共4例(3.31%)。121例ACR中,108例(89.26%)的转归为好转或痊愈,13例(10.74%)未好转,均无严重后遗症。

受累部位:121例ACR中,120例(99.17%)存在面部受累,16例(13.22%)颈部受累,14例(11.57%)唇部受累。提示面部是最常发生ACR的部位。

ACR潜伏期:ACR的潜伏期(ACR发生日期-可疑化妆品开始使用日期)为当天的53例(43.80%),1d的30例(24.79%),2~6d的19例(15.70%),7~13d的13例(10.74%),超过13d的6例(4.96%)。2周内发生ACR的共115例(95.04%)。

2.3 可疑化妆品来源与类别

化妆品来源:121例ACR涉及141种化妆品(1例ACR可能涉及多种化妆品),其中来源为网购的94种(66.67%),商场购买19种(13.48%),美容美发机构购买11种(7.80%),其他途径17种(12.06%)。

化妆品类别与备案情况:涉及141种化妆品中,国产化妆品89种(63.12%),进口化妆品51种(36.17%),未备案的化妆品1种(0.71%)。涉及品牌72个,普通化妆品128种(90.78%),特殊化妆品13种(9.22%)。128种普通化妆品中,护肤类产品115种(89.84%),美容修饰类产品7种(5.47%),洁肤类6种(4.69%)。13种特殊化妆品中,祛斑美白类8种(61.54%),防晒类3种(23.08%),祛斑类2种(15.38%)。141种化妆品品种最多的为霜类,共38种(26.95%),其次为化妆水类21种(14.89%),乳液20种(14.18%),面膜14种(9.93%),祛斑美白类8种(5.67%),面部清洁类5种(3.55%),化妆用油类4种(2.84%),面部用彩妆类4种(2.84%),唇部用彩妆类3种(2.13%),防晒类3种(2.13%),祛斑类2种(1.42%),卸妆类1种(0.71%),其他类型产品18种(12.77%,如精华露、精华液、精华等)。

2.4 既往皮肤疾病史

既往患皮肤病者48例(39.67%),多发于面部,以痤疮、玫瑰痤疮居多,少数为雀斑、脂溢性角化病、黄褐斑等色素增加性疾病及激素依赖性皮炎、面部皮炎、脂溢性皮炎等炎性皮肤病。既往有ACR史的14例(11.57%)。

2.5 ACR 上报病例流行特征

皮肤科门诊ACR发生率:共12位临床医师参加ACR病例上报工作,12位临床医师研究期间的门诊挂号总数为136 126人次,共上报ACR 121例(0.09%)。121例ACR病例中,化妆品接触性皮炎102例(84.30%),在整体接触性皮炎(775例)中的占比(13.16%)较高。

化妆品信息缺失情况:121例ACR均能获取化妆品信息,获取方式包括患者携带可疑化妆品6例(4.96%),患者提供线上购买记录73例(60.33%),患者描述并现场检索怀疑化妆品信息并核对38例(31.40%),患者描述但未现场核对1例(0.83%),其他3例(2.48%)。121份ACR报告中,含有皮肤损伤照片的92份(76.03%),不含皮肤损伤照片的29份(23.97%)。能获取化妆品购买信息的91份(75.21%);不能获取的30份(24.79%),不能获取的原因包括患者不记得具体购买地址15份(50.00%),亲友赠送10份(33.33%),患者不愿意提供2份(6.67%),其他原因3份(10.00%)。

3 讨论

3.1 ACR 报告基本信息分析

本研究期间共上报121份ACR报告,报告涉及患者中,女性远多于男性,年龄集中在20~49岁,与文献[3-4]的报道基本一致,故宣教时要重点关注中青年女性。

ACR类型主要为接触性皮炎,在整体接触性皮炎中的占比(13.16%)较高,提示皮肤科医师在接诊过程中遇到接触性皮炎时应注意询问化妆品使用史,以便及时发现ACR,并收集上报。同时化妆品痤疮占比(12.40%)也较高,且高于其他研究者报道的比例^[5-6]。孙笑笑^[7]报道,防晒类产品致痘风险更高,故在痤疮的诊疗中,化妆品作为诱发因素也值得关注。

涉及ACR的普通化妆品以护肤类为主,护肤类以霜、化妆水、乳液为主,这3类化妆品均为驻留类化妆品,导致ACR的风险较高,建议加强对驻留类化妆品的监管。涉及ACR的特殊化妆品以祛斑美白类和防晒类为主,建议加强这2类化妆品的监管。

本研究中涉及141种可疑化妆品,共72个品牌,其中不乏国际知名品牌,提示不管品牌大小,所有化妆品均有ACR风险,均需关注。另外,本研究中涉及1种未备案产品,购买渠道为境外代购,产品缺乏生产备案相关信息,具有潜在风险,也对监管提出了挑战。

121例ACR中,大部分的结局均为好转或痊愈,未发现严重及聚集性风险,其他医疗机构上报ACR亦有

类似结果^[8],提示ACR是相对可控的。但基于研究时限、病例数量限制等,暂未观察到严重ACR。根据其他文献报道的严重ACR案例,出现过儿童ACR,如大头娃娃事件^[9],故仍需高度重视ACR的监测监管。

目前,网购成为化妆品的主流购买渠道^[10],但网购平台的监管工作仍在发展初期,在网页展示的产品备案信息多为商家自行填写,所填信息可能存在故意或非故意的纰漏及张冠李戴,常导致购买者或监测监管人员无法确定线上平台化妆品注册备案信息的正确性。但网购化妆品的ACR患者多能提供购买订单信息,在带来监管挑战的同时,也一定程度上弥补了线下购买化妆品患者的产品来源信息收集难的问题。

3.2 临床收集ACR 病例注意事项与ACR 监测工作

目前,国际国内尚少有研究对ACR的临床发生情况进行详细收集及统计。本研究结果显示,ACR占有参与研究医师门诊量的0.09%,在接触性皮炎患者中,ACR的占比相对较高,故建议医师在接诊接触性皮炎患者时,因患者可能存在无法联想使用化妆品导致皮肤损伤的认知盲区,建议针对性询问出现皮肤损伤前是否有化妆品使用史,尤其需询问是否更换新品牌、新类别化妆品,帮助患者筛查导致接触性皮炎的因素,从而提高病因诊断的准确性,识别刺激或过敏原并及时去除诱因,避免因未能及时识别化妆品接触风险而导致反复使用使其症状反复,从而提高诊治的准确性和有效性。ACR涉及常见化妆品类型主要为霜类、化妆水类、乳液和面膜,这些信息对临床排查刺激或过敏原具有参考价值。

3.3 监管监测机制存在的问题与建议

加强线上化妆品信息披露准确性监管:近年来,随着新销售渠道的兴起,通过电商平台、带货主播、海外代购等渠道销售的化妆品越来越多^[10],这些新兴销售途径不同程度地存在化妆品溯源难、监督难的问题,易为问题化妆品提供生存的“温床”。尽管网络平台已逐渐规范相关产品信息,包括要求平台内的化妆品经营企业根据法规要求提供化妆品注册或备案编号,生产企业名称等信息,但仍有部分商家缺乏责任意识,甚至利用监管漏洞,将其他合法产品的注册或备案编号替代录入到未注册或未备案化妆品的公开信息中,以求蒙混过关。建议加强对线上购物平台的监管力度,促进平台利用信息化技术(如AI技术等)加强平台内化妆品经营企业化妆品信息披露准确性的监管。

加强对化妆品自媒体销售的监管:消费者普遍对化妆品认知不足,分辨正规化妆品的能力较低,买卖双方存在信息差,加上抖音、小红书、微视频等自媒体的兴起,不少患者在“大V”“主播”的带领下盲目购入化妆品,这些化妆品有的来路不明,有的以次充好,更有甚

者是未注册备案产品。另外,因自媒体的监管体系不完善,均增加了消费者使用化妆品的风险。建议监管部门加强对自媒体的化妆品销售合法合规性的监管。

加强消费者及医疗机构监测的意识:本研究中,能携带可疑化妆品及外包装就医的患者很少,明显加大了化妆品信息的收集难度,同时难以开展斑贴试验等验证性的辅助诊断。大部分化妆品信息是通过二次网络检索获得,如根据网络购物记录或通过患者描述的化妆品名称检索获得等,信息核对花费时间多,且无法保证信息的准确性。同时,临床医师和患者对化妆品的范畴存在认知不足和偏差,如许多人并不知道护肤品、牙膏、洗发水、护发素、染发烫发类产品、防晒类产品等也属化妆品。另外,消费者对国家ACR监测法规及意义认知程度较低,一方面导致患者配合ACR信息采集的意愿不高,另一方面也导致很多ACR不能被发现。因此,应利用各种公众宣传机会,加强ACR相关知识的宣传教育,让更多消费者了解国家ACR的监测法规及要求,强调携带可疑化妆品的包装及内容物就医的重要性,提高全民的化妆品安全意识,逐渐形成社会监测共识。

提升ACR的报告数量与质量:部分医疗机构不了解ACR监测法规及自身法定职责要求,未能意识到监测工作的重要性和必要性^[11]。单晓晖等^[12]对医疗机构的调查发现,选择“不上报”ACR的比例高达65.51%,说明相关医疗人员的ACR监测意识不强;同时,对化妆品知识及ACR的监测要点、化妆品安全监管逻辑及与化妆品相关的风险物质分析等知识储备不足,加上工作繁忙、患者不配合、医疗机构对ACR监测工作不够重视等原因^[13],均导致医疗人员在识别、收集、上报ACR病例过程中出现懈怠、畏难情绪,这些因素均限制着医疗机构的ACR监测上报工作。建议卫生行政主管部门鼓励医疗机构建立ACR监测上报工作的奖惩制度,以促进医疗人员配合上报工作。建议化妆品监管监测部门及医疗机构形成ACR监测培训制度,加强ACR监测业务培训,逐渐提高医务人员收集上报ACR病例的意识及能力,从而提升ACR报告的数量及质量。

提高线上化妆品的抽检力度:近年来,线上销售化妆品的占比越来越高,网络经营化妆品的安全质量问题、风险监测问题发现率均明显高于实体店^[14]。建议国家化妆品监管部门提高线上化妆品的抽检比例,加大监管力度;鼓励第三方检验机构承担更多的化妆品检测任务,并由国家指定单位进行认证、授权,允许第三方检验机构提供具有法律效力的化妆品检测文件,并建立风险物质共享库,鼓励各机构间共享风险物质谱,提高检测效率,降低运营成本。一方面可提高第三方检验机构的收入,让其得以持续发展,另一方面可促进患者

的维权意识,增强社会共治效果。

国家ACR监测系统优化建议:2017年,我国正式建立了ACR报告在线上报系统^[15],但因需要填写的内容较多,特别是化妆品相关信息较复杂,一定程度上影响了上报的积极性。建议国家ACR监测系统对接所有国家注册备案的化妆品信息,在填报时,只需用化妆品注册或备案编号进行查询即可获得化妆品名称、商标名、注册或备案人名称、受托生产企业名称、境内责任人名称等信息,并直接嵌入报告表格相应信息栏,以降低填报难度,提高填报效率及准确性。另外,建议根据填写实际情况,在系统电子表单中的每个信息栏嵌入详细的填报说明,以提高填写的规范性和准确性。

参考文献

- [1] 朱 盈,沈 璐,李 岚,等.我国化妆品不良反应监测制度历史回顾与现状解读[J].日用化学品科学,2023,46(3):1-4.
- [2] 李 岚,孔繁瑶,朱 盈,等.我国化妆品不良反应监测工作发展现状及思考[J].中国药物警戒,2021,18(9):850-854.
- [3] 杜晓月,吕 康,刘宇琴,等.甘肃省医疗机构就诊患者化妆品不良反应发生现状影响因素分析[J].中国皮肤性病学杂志,2023,37(12):1368-1372.
- [4] 冷文婷,何晓霞,王文菊,等.兰州地区1 089例化妆品皮肤不良反应临床特征分析[J].临床皮肤科杂志,2024,53(8):449-453.
- [5] 姚梦迪,漆建军,李 田,等.2017~2022年武汉市化妆品不良反应监测数据分析[J].中国食品药品监管,2023(4):124-131.
- [6] 孙嘉昱,柴梓瑜,尹晓雅,等.820例化妆品不良反应分析[J].中华医学美容美容杂志,2020,26(5):4.
- [7] 孙笑笑.2021年重庆市化妆品不良反应监测年度报告显示:防晒类产品致化妆品痤疮的风险较高[J].中国化妆品,2022(Z2):92-93.
- [8] 李智慧.1 417例化妆品不良反应监测报告分析[J].品牌与标准化,2024(3):45-47.
- [9] 孙笑笑,蓝 天.C位监管能否终止“大头娃娃”悲剧?——划重点:儿童化妆品监管的四大方面不容忽视[J].中国化妆品,2022(3):22-27.
- [10] 余溢彬,郑璇杏,池浩波,等.网购化妆品全生命周期的风险分析及监管策略讨论[J].广东化工,2024,51(2):74-75.
- [11] 黄 洁,王 雪,刘 蓉,等.甘肃省化妆品不良反应监测模式探讨及思考[J].香料香精化妆品,2024(4):49-55.
- [12] 单晓晖,迟 戈,金 丹,等.我国医疗机构对化妆品不良反应认知度调查研究[J].中国卫生产业,2018,15(9):168-170.
- [13] 董 薇,范平平,曲婷婷.医疗机构化妆品不良反应监测工作认知度调查研究[J].中国化妆品,2023(2):54-58.
- [14] 张 静,李 能.2023年中国化妆品监管动态回顾[J].日用化学品科学,2024,47(5):5-9.
- [15] 徐艳红,刘 睿,李 正.我国化妆品不良反应监测的工作进展及思考[J].中国食品药品监管,2022(5):66-71.

(收稿日期:2025-02-20;修回日期:2025-04-23)