

160 例化妆品不良反应分析

赵丽丽

(长春市食品药品安全监测中心, 化妆品、药物滥用监测部, 吉林长春 130000)

摘要: 目的: 探讨临床化妆品不良反应的现象和规律, 为降低化妆品不良反应的发生率提供参考依据。方法: 对收集的 160 例化妆品不良反应患者从发病人群、发病特点、化妆品品种等方面进行分析。结果: 160 例化妆品不良反应发生者当中, 148 例为女性 (92.5%), 男性 12 例 (7.5%)。160 例化妆品不良反应中, 6 例有化妆品不良反应过敏史 (3.75%); 药物过敏史的 8 例 (5.00%); 食物过敏史占 9 例 (5.63%)。本次收集数据显示化妆品不良反应发生年龄段在 20 岁到 40 岁居多 (92.5%)。从类别上看, 排名前三的有护肤类、防晒类和美容修饰类。不良反应主要症状有红斑 (50.63%); 水肿 (10.63%); 粉刺 (8.13%) 等。不良反应类型排名前三的是化妆品接触性皮炎 (78.75%)、化妆品毛发损害 (8.75%)、化妆品痤疮 (5.63%)。斑贴试验商场来源化妆品的阳性例数是 21 (14.79%); 网购阳性例数 9 (39.13%); 代购阳性例数 2 (1.67%); 美容美发机构阳性例数 4 (28.57%) 等。结论: 化妆品不良反应人群主要为女性, 化妆品不良反应类型以接触性皮炎为主, 应加强网购等来源的化妆品质量。

关键词: 化妆品; 不良反应

化妆品是指以涂抹、喷洒或者其他类似方法, 散布于人体表面的任何部位, 如皮肤、毛发、指趾甲、唇齿等, 以达到清洁、保养、美容、修饰和改变外观, 或者修正人体气味, 保持良好状态为目的的化学工业品或精细化工产品。化妆品不良反应是指人们在日常生活中正常使用化妆品所引起的皮肤以及人体局部或全身性的损害, 是化妆品的安全风险之一。化妆品的不良反应包括八种类型: 化妆品接触性皮炎、化妆品痤疮、化妆品毛发病、化妆品色素异常性皮肤病、化妆品接触性皮炎、化妆品甲病、化妆品唇炎、化妆品接触性荨麻疹^[1]。斑贴试验不仅是诊断化妆品接触性皮炎的金标准, 还对其他化妆品不良反应的评估及诊断起到重要作用^[2]。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集某院 2017 年至 2018 年上半年上报的 160 例化妆品不良反应报告, 将数据导入 Excel 表中进行汇总分析。

1.2 方法

采用斑贴试验, 结果判断标准参照中华人民共和国国家标准。

2 结果

2.1 人群基本信息分布情况

160 例化妆品不良反应发生者当中, 148 例为女性, 占 92.5%, 男性 12 例, 占 7.5%。本次收集数据显示化妆品不良反应发生年龄段在 20 岁到 40 岁居多, 占 92.5%。年龄及性别构成见表 1。

表 1 被调查者年龄及性别构成

年龄/岁	女性/人	男性/人	总人数	占比 (%)
< 21	12	2	14	8.75%
21-30	101	9	110	68.75%
31-40	17	1	18	11.25%
41-50	14	0	14	8.75%
50-60	3	0	3	1.875%
> 61	1	0	1	0.625%
合计 (%)	148 (92.5%)	12 (7.5%)	160	100.0

2.2 过敏史情况

160 例化妆品不良反应中, 6 例有化妆品不良反应过敏史, 占 3.75%; 药物过敏史的 8 例, 占 5.00%; 食物过敏史占 9 例, 占比 5.63%。具体情况见表 2。提示过敏史可能影响化妆品不良反应。

2.3 化妆品相关信息

检测到的化妆品不良反应中, 共涉及 316 中化妆品, 71 个品牌。其中普通化妆品种类 296 个, 占 93.67%, 特殊种类 20 个, 占 6.33%;

从类别上看, 排名前三的有护肤类、防晒类和美容修饰类, 其他具体见表 3。化妆品获得的来源主要有商场超市专柜, 占比 66.14%; 网购, 占比 15.82; 美容美发机构, 占比 8.54%; 代购, 占比 7.91%; 其他, 占比 1.58%, 具体见表 4。

表 2 过敏史情况

分类	化妆品不良 反应过敏史	占比	药物过 敏史	占比	食物过 敏史	占比
有	6	3.75	8	5	9	5.63
无	130	81.25	142	88.75	139	86.87
其他	24	1.50	10	6.25	12	7.5

表 3 涉及化妆品类别及数目

类别	数量	占比 (%)
护肤类	215	68.05
防晒类	23	7.23
美容修饰类	36	11.39
香水类	22	6.96
祛斑类	12	3.80
烫发类	8	2.53
总计	316	100%

表 4 涉及化妆品获得来源及所占比例

产品来源	例数	占比 (%)
商场超市专柜	209	66.14
网购	50	15.82
美容美发机构	27	8.54
代购	25	7.91
其他	5	1.58
总计	316	100%

2.4 不良反应主要症状及类型

不良反应主要症状有红斑, 占比 50.63%; 水肿, 占比 10.63%; 粉刺, 占比 8.13% 等。具体症状见表 5。不良反应类型有化妆品接触性皮炎、化妆品毛发损害、化妆品痤疮、激素依赖性皮炎、化妆品唇炎、化妆品甲损伤、化妆品荨麻疹等, 排名前三的是化妆品接触性皮炎、化妆品毛发损害、化妆品痤疮, 分别占比 78.75%、8.75%、5.63%, 具体情况见表 6。

2.5 化妆品斑贴试验

化妆品来源有商场、网购、代购、美容美发机构、电视购物和药店, 其中商场来源化妆品的阳性例数是 21, 阳性率 14.79%, 网购阳性例数 9, 阳性率 39.13%, 代购阳性例数 2, 阳性率 1.67%, 美容美发

机构阳性例数 4, 阳性率 28.57%, 电视购物斑贴列数 2, 阳性率 100%, 药店阳性例数 0, 阳性率 0.00%。具体见表 7。

表5 不良反应主要症状

主观症状	例次	占比 (%)
红斑	81	50.63
水肿	17	10.63
粉刺	13	8.13
丘疹	11	6.88
毛细血管扩张	9	5.63
色素沉着	8	5.00
渗出	7	4.38
斑块	7	4.38
结疤	5	3.13
风团	1	0.63
其他	1	0.63
总计	160	100%

表6 不良反应类型及所占比例

不良反应类型及所占比例	例数	占比 (%)
化妆品接触性皮炎	126	78.75
化妆品毛发损害	14	8.75
化妆品痤疮	9	5.63
激素依赖性皮炎	7	4.38
化妆品唇炎	1	0.63
化妆品甲损伤	1	0.62
化妆品荨麻疹	1	0.62
其他	1	0.62
总计	160	100

表7 不同来源化妆品皮肤斑贴试验阳性率

临床类型	斑贴 例数	阳性 例数	阳性率 (%)	所占比例 (%)
商场	142	21	14.79	88.75
网购	23	9	39.13	14.38
代购	12	2	1.67	7.5
美容美发 机构	14	4	28.57	8.75
电视购物	2	2	100.00	1.25
药店	1	0	0.00	0.63
总计	160	38		100.00

3 讨论

随着人民对美好生活需求的日益增长以及科技的发展,化妆品在

人们生活中扮演着越来越重要的角色。不管各个年龄段,都会用到形形色色的各类化妆品,如染发剂、洗面奶、精华液、面霜、口红等。国家统计局发布的 2018 年全年社会消费品零售总额数据显示,化妆品类零售总额排名第五,同比 2017 年增长 9.60%。我国已成为世界第二大化妆品消费大国。我国自 2016 年开展化妆品生产企业两证合一以来,化妆品监管日趋规范。但是,由于监管以及一些不法分子的存在,造成化妆品安全监管仍然存在一些问题。化妆品的安全风险也随之成为不容忽视的问题。化妆品不良反应就是其风险之一。

斑贴试验是诊断化妆品接触性皮炎的重要检查手段;通过对标准抗原或自制抗原进行斑贴试验,可以帮助受试者找出致敏物质,确定其与临床的关系;通过斑贴试验,可以帮助使用者确认致敏化妆品,避免引起更大的损失。在化妆品领域,斑贴试验对终产品安全性评估、配方及原料的筛选与优化、化妆品皮肤病的临床研究等方面都发挥着不可替代的作用^[3]。从本实验数据看,使用来源于网购的化妆品的人群,斑贴试验阳性率为 39.13%,提示我们网购的化妆品会产生不良反应的概率更大。

从本实验数据可知,化妆品不良反应的年龄段主要在 20~40 岁,且以女性为主,这可能是因为如今的社会女性使用化妆品的情况远大于男性,且年龄也较年轻。本组数据中,化妆品来源较多,其中来源于网购的化妆品存在的不良反应问题最多,这可能是因为网购的化妆品大多卫生质量不合格、先用物质超标,这些问题增大了患者的损失,所以应该引起重视,加强监管力度,减少不必要的损失。也有研究表明,天气情况也可能改变不良反应发生的情况^[4]。当消费者出现不良反应时,往往未及时发现并前往医院就医^[5]。因此,在加强对化妆品的监管力度时,还因提高消费者对化妆品不良反应的认识。

参考文献:

- [1]张怀亮.当前化妆品不良反应实例解读[C].中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会.2019 首届全国湿疹皮炎皮肤过敏学术会议论文汇编.中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会:中国中西医结合学会,2019:52.
- [2]王晓,毕永贤,钱舒敏,刘红艳,叶迎,蒋丽刚.斑贴试验在化妆品行业的应用[J].日用化学科学,2019,42(03):46-49.
- [3]王晓,毕永贤,钱舒敏,刘红艳,叶迎,蒋丽刚.斑贴试验在化妆品行业的应用[J].日用化学科学,2019,42(03):46-49.
- [4]黄相刚,李爱军,房军,魏南方.2006~2007 年我国化妆品皮肤病不良反应监测报告[J].中国健康教育,2011,27(05):332-335.
- [5]田薇.化妆品对人体健康的影响[J].长沙医学院学报,2010(02):27-32.