

## 河北省1 014例防晒类化妆品不良反应回顾性分析

王 琨, 赵 俐, 刘欣欣, 祁迎弟, 闫玉茹

(河北省药物警戒中心 河北 石家庄 050000)

**[摘要]**目的: 通过回顾分析河北省1 014例防晒类化妆品不良反应病例资料, 以获取防晒类化妆品不良反应发生的规律及特点。**方法:** 通过回顾“国家化妆品不良反应监测系统”数据库中河北省2022年1月1日-2022年12月31日收到的1 014例防晒类化妆品不良反应报告, 运用JMP软件进行统计分析不良反应报告中患者性别、年龄、报告来源、使用季节、自觉症状、皮损形态、皮损部位等。**结果:** 不良反应患者发生年龄集中于20~50岁并呈现正态分布, 性别集中为女性, 报告数量随季节周期性规律变化, 报告来源主要为医疗机构, 自觉症状主要为瘙痒, 皮损集中于面部, 状态以红斑、丘疹为主, 通常潜伏期为1 d, 且干预后大部分可以好转; 购买渠道主要为商场、网购。**结论:** 化妆品不良反应监管过程中存在的企业自主上报意识薄弱、消费者对不良反应识别能力差、医疗机构人员技术水平不足等问题, 对此应压实经营企业主体责任, 保障渠道畅通; 并拓宽宣传渠道, 增强消费者上报意识; 对医疗机构加强专业培训, 提升监测质量。

**[关键词]** 防晒类化妆品; 不良反应; 回顾性分析

**[中图分类号]** R758.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1008-6455 (2025) 02-0123-04

## Retrospective Analysis for 1 014 Adverse Reaction Reports of Sunscreen Cosmetics Received in Hebei Province

WANG Kun, ZHAO Li, LIU Xinxin, MA Yingdi, YAN Yuru

(The Pharmacovigilance Center of Hebei, Shijiazhuang 050000, Hebei, China)

**Abstract: Objective** To obtain the patterns and characteristics of adverse reactions to sunscreen cosmetics by reviewing and analyzing the data of 1,014 cases of adverse reactions to sunscreen cosmetics in Hebei Province. **Methods** By reviewing 1,014 adverse reaction reports of sunscreen cosmetics received in Hebei Province from January 1, 2022 to December 31, 2022 in the National Cosmetics Adverse Reaction Monitoring System Database, statistical analysis of patient sex, age, source of report, season of use, subjective symptoms, appearance of skin lesions and location of skin lesions was performed using JMP software. **Results** The age of individuals experiencing adverse reactions was primarily concentrated between 20 and 50 years old, exhibiting a normal distribution, and there was a higher concentration of females, the number of reports fluctuated with seasonal periodicity, and the sources of reports were primarily medical institutions, the main symptoms were pruritus, with skin lesions concentrated on the face, primarily presenting as erythema and papules, the incubation period of the symptoms was typically one day, and most of them could be improved after intervention; The main purchase channels were shopping malls and online shopping. **Conclusion** The problems existing in the supervision process of adverse reactions of cosmetics were summarized and identified, such as the weak awareness of enterprises to report, the poor ability of consumers to identify adverse reactions, and the insufficient technical level of technicians in medical institutions, these issues should be addressed by consolidating the main responsibility of management enterprises to ensure smooth channels; Additionally, it is necessary to broaden publicity channels and enhance consumer awareness of reporting; Furthermore, professional training for medical institutions should be strengthened in order to improve the quality of monitoring.

**Key words:** sunscreen cosmetics; adverse reactions; retrospective analysis

防晒类产品是指因具有吸收或反射紫外线作用, 从而达到减轻因日晒引起皮肤损伤的功能性化妆品<sup>[1]</sup>。随着气温的不断攀升, 日晒程度也随之逐年增强, 促使人们对于防晒的意识也不断提升。防晒已经不局限于某个小部分人群, 而是被广泛需求。一方面人们不再单单是为了修饰妆容而使用, 而是将防晒作为一种刚需; 另一方面人们也将使用场合由之前的户外扩大到日常的常规防晒<sup>[2]</sup>。据统计2018年-2022年, 仅天猫国际平台上的防晒

类化妆品的进口品牌数量就增长超140%, 其销售量上涨近10倍。因此, 提高防晒类化妆品的使用安全变得更为重要。化妆品上市后的流通环节中不良反应监测作为监管的一个重要技术支撑, 为保障公众用妆安全发挥着重要的作用<sup>[3]</sup>。

化妆品不良反应, 指正常使用化妆品的前提下, 引起的皮肤及其附属器官病变、人体局部或者全身性损害<sup>[4]</sup>。为了能够更加有效地开展我国化妆品不良反应监测工作,

国家药品监督管理局在2017年“国家化妆品不良反应监测系统”平台正式上线,后为贯彻执行《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》及《化妆品不良反应监测管理办法》相关文件,加强化妆品不良反应的监测,提高上报、分析、评价工作的效率,2022年对“国家化妆品不良反应监测系统”进行升级。运用信息化手段实现覆盖生产经营企业、医疗机构、监测机构的多渠道不良反应网络直报。通过对2022年1月1日-12月31日河北省收到的化妆品不良反应报告进行分析发现,防晒类化妆品作为特殊类别化妆品,报告数量占特殊类化妆品31.77%。本文主要对河北省1 014例防晒类化妆品不良反应患者资料进行回顾性分析。

## 1 资料和方法

1.1 一般资料:通过检索2022年1月1日-2022年12月31日“国家化妆品不良反应监测系统”中关于防晒类化妆品的不良反应报告,共计获取1 014例报告,其关联性评价均为“可能”。

1.2 分析方法:对于“国家化妆品不良反应监测系统”导出数据,转换为JMP数据表格,并采用JMP软件对数据进行统计分析。

## 2 结果

2.1 性别比例:本次分析的1 014例报告中,女性975例占比96%,男性仅39例占比4%,较女性低92%,男女比例为1:25。说明防晒类化妆品不良反应发生概率女性远高于男性。

2.2 年龄比例:1 014例关于防晒类化妆品的不良反应报告中,对患者年龄分别进行直方图绘制和正态分布拟合性分析,见图1。年龄最大78岁,最小3岁。中位数32岁,均值为32.76,95%CI为32.23~33.28,年龄分布较为集中。20~50岁报告共计938例,占防晒类不良反应报告总数约93%。通过对数据进行正态分布拟合分析,年龄呈正态分布。

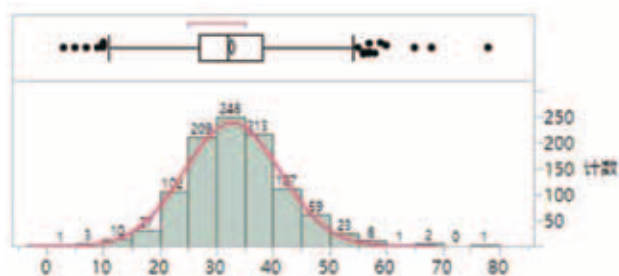


图1 不良反应年龄分布图

2.3 报告类型及报告来源:1 014例报告中,严重报告4例,占比0.4%,一般报告1 010例,占比99.6%。散点图见图2。医疗机构来源的报告出现概率最高,其次为经营者,而个人报告出现概率远低于其他两个来源。见表1。

表1 不良反应报告来源统计

| 报告来源   | 报告数量 | 出现概率     |
|--------|------|----------|
| 个人     | 13   | 0.012 82 |
| 化妆品经营者 | 428  | 0.422 09 |
| 医疗卫生机构 | 573  | 0.565 09 |

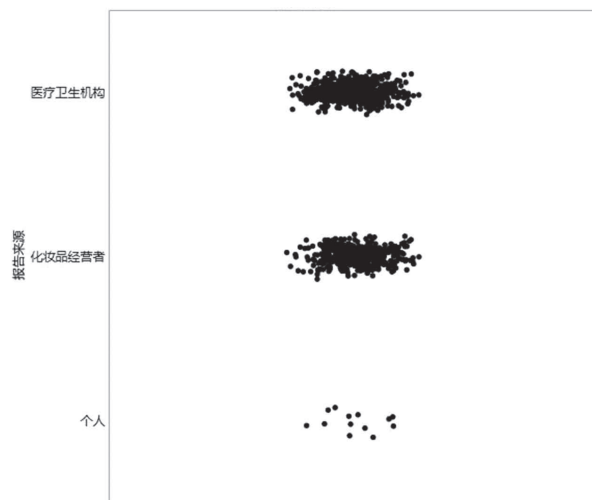


图2 不良反应报告来源散点图

2.4 使用月份:1 014例报告中,将不良反应发生的月份绘制为直方图并进行正态分布分析(见图3)。由直方图可知报告在6月出现最多,中位数为6,95%CI为6.31~6.62,指标基本一致。结合正态分布拟合分析结果,可知防晒类化妆品的不良反应发生时间呈现右偏移的正态分布,即随着季节的变化呈现一定的变化规律,随着冬季-春季-夏季-秋季的变化,整体呈现先增加后减少的趋势。主要考虑由于夏季光照强度增大,同时人们因温度升高着装减少,皮肤接收阳光的概率变大,人们在这个时间段内对于防晒的需求增大,使用量增加,从而不良反应的发生数量增加。

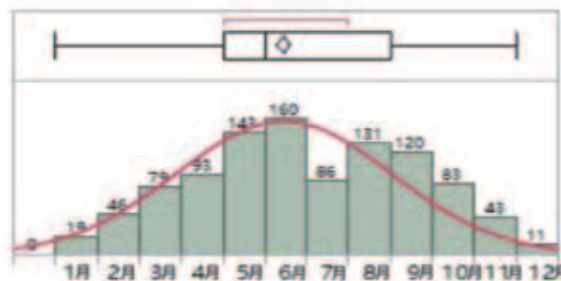
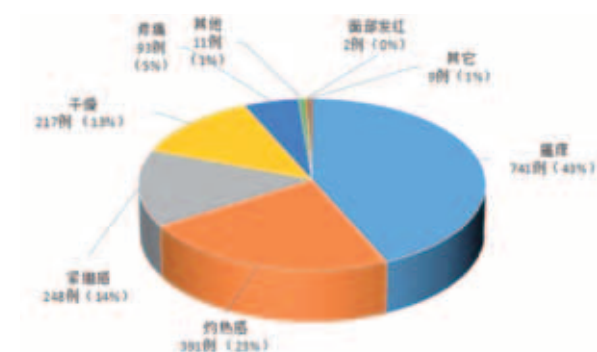


图3 不良反应月份分布图

2.5 自觉症状:患者对于不良反应带来不适的主观感受主要通过自觉症状表达。通过运用JMP软件中文字分析功能,对报告中自觉症状相关文字描述进行统计,并依据所得数据绘制饼状图,见图4。不良反应发生时患者自觉症状中瘙

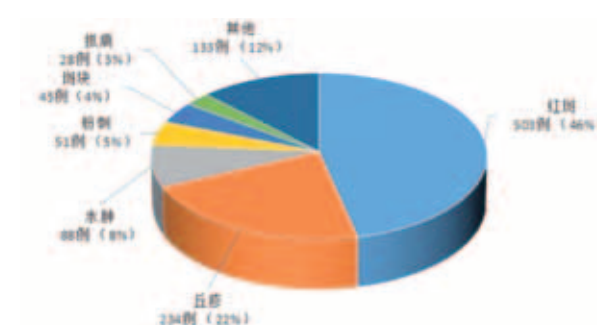
痒占比最高。



注：由于同一个例报告可能同时存在多个自觉症状，故计数总和大于个例报告总数

图4 不良反应报告自觉症状统计图

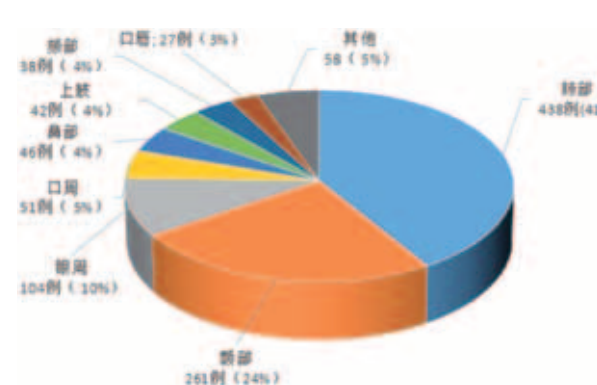
2.6 皮损形态：1 014例报告中涉及皮损形态的723例。通过运用JMP软件中文字分析功能，报告皮损形态饼状图见图5。皮损形态以红斑和丘疹为主。



注：由于同一个例报告可能同时存在多个皮损形态，故计数总和大于个例报告总数

图5 不良反应报告皮损形态统计图

2.7 皮损部位：1 014例报告中涉及皮损部位有997例。JMP软件中文字分析皮损部位饼状图见图6。皮损部位集中于头面部，考虑与化妆品使用部位有关。



注：由于同一个例报告可能同时存在多个皮损部位，故计数总和大于个例报告总数

图6 不良反应皮损部位统计图

2.8 潜伏时间：化妆品发生不良反应并不是一触即发，往往伴随着一个激发机体反应的过程，不同化妆品、不同人的体质均会对于激发过程的时间产生影响。对于1 014例防晒类化妆品不良反应的潜伏时间进行概率统计柱状图见图7。分析柱状图可知，整体上不良反应的潜伏时间与报告数量成反比例关系，即随着潜伏时间的增加，报告数量呈现下降趋势。不良反应潜伏时间出现概率前5位见表2。潜伏期多为1 d，说明防晒类化妆品不良反应一般会在使用后的次日出现。

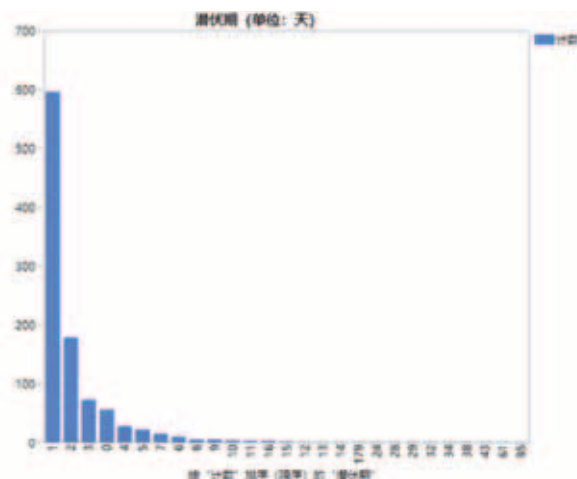


图7 不良反应潜伏时间统计图

表2 不良反应潜伏时间出现概率前5位

| 潜伏期/天 | 计数  | 概率       |
|-------|-----|----------|
| 1     | 596 | 0.587 77 |
| 2     | 179 | 0.176 53 |
| 3     | 73  | 0.071 99 |
| 4     | 56  | 0.055 23 |
| 5     | 28  | 0.027 61 |

2.9 不良反应类型判断：在化妆品不良反应上报过程中，报告人对于个例报告进行初步评价，对于不良反应类型进行初步判断。通过运用JMP软件对报告中文字描述分析识别，将1 014例报告中类型判断进行概率统计，并绘制饼状图（见图8、表3）。化妆品接触性皮炎986例（95%）占比最高。

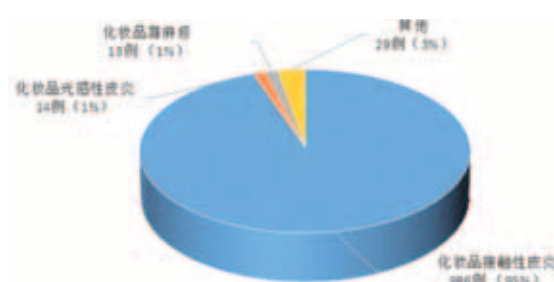


图8 不良反应类型判断统计图



表3 防晒类化妆品不良反应类型前3名

| 类型       | 计数  | 概率   |
|----------|-----|------|
| 化妆品接触性皮炎 | 986 | 0.95 |
| 化妆品光敏性皮炎 | 14  | 0.01 |
| 化妆品荨麻疹   | 13  | 0.01 |
| 其他       | 29  | 0.03 |

2.10 不良反应结果：对1 014例报告中不良反应通过采取干预措施后的不良反应结果进行概率分析，1 003例症状得到了改善，占98.9%。其中好转概率53.9%，其次是痊愈45.0%，未好转概率仅占1.1%。说明通过有效地干预，不良反应可以得到有效改善。

2.11 产品购买渠道：对购买渠道进行占比分析，购买渠道中占比最高的为商场554例（55%），其次是网购422例（42%），合计占报告总数的97%。其他24例（2%），美容美发机构14例（1%）。

### 3 讨论

3.1 不良反应发生原因：不良反应报告在类型判定上，集中为化妆品接触性皮炎。化妆品接触性皮炎类型按照反应发生机理分为刺激性和应变性，其中刺激性接触性皮炎是并不产生特异性抗体的皮肤反应，即给予单次或是多次的刺激均可能引发反应，是外界物质通过刺激机体非免疫性机制造成，与外界物质的刺激强度、刺激物的浓度和累积量以及皮肤屏障的完整程度均有关联性。而化妆品应变性接触性皮炎的发病机制是IV型的变态反应，其本质是抗原对已致敏的机体引起的迟发性变态反应<sup>[5-6]</sup>。作为半抗原的化妆品，通过与机体表皮细胞载体蛋白及表皮内抗原递呈细胞的抗原DR结合，形成完全的抗原复合物，刺激机体致敏。化妆品中某些化学物质可以通过IgE介导的I型变态反应或直接激活肥大细胞，释放炎症介质（如组胺、白三烯、蛋白酶及趋化因子等），引起机体血管的扩张和通透性增加及机体炎症细胞聚集等，最终导致机体发生关于该化妆品的不良反应<sup>[7]</sup>。

3.2 成分分析：通常防晒产品处方中引起不良反应的是防腐剂、香料、乳化剂、抗氧化剂、防晒剂、植物添加剂、表面活性剂等成分，其中作为一般化妆品中最为常见，并可能引起不良反应的物质是香料和防腐剂<sup>[5]</sup>。但对于防晒产品，更需关注其中防晒剂的添加，重点是化学类防晒剂。化学性防晒剂安全性风险主要聚焦在对于皮肤的渗透性和细胞毒性<sup>[9]</sup>两个方面。比如PABA是一种常见的致敏原<sup>[10]</sup>、苯酮类小分子防晒剂也可以通过深度渗透皮肤形成过敏原<sup>[11]</sup>。

### 3.3 不良反应监测存在的问题

3.3.1 经营企业自主上报意识薄弱：报告中42%的不良反应发生于网购产品，在网购的销售模式下，消费者并不能直接接触产品，仅通过参考商家提供的产品标签、宣传资料和既往买家的评价进行化妆品的选购，可供参考信息较为缺乏，易导致因选择不当引发不良反应发生。

3.3.2 消费者识别能力较差：消费者作为化妆品不良反应的直接利益受害者、第一发现者，维权及安全用妆意识欠缺，对于化妆品不良反应的相关知识掌握程度较低，不能够准确识别化妆品不良反应，缺少积极向生产企业、监管部门进行反馈的意识。导致发生的不良反应不能够逐一被上报、收集，降低了产品安全性改进的重要信息来源。

3.3.3 医疗机构人员技术水平有限：作为报告上报的主要来源之一，医疗机构有报告发现或者获知的化妆品不良反应的责任和义务。部分医疗机构在诊疗中，不能准确识别化妆品不良反应，相关专业知识的需进一步加强；不良反应相关信息收集能力薄弱，报告信息缺失情况未能杜绝。造成对安全性分析评价准确性的影响。同时，医疗机构肩负着引导患者识别风险的责任，医护人员应当在患者出现化妆品不良反应时，积极建议患者进行相关物质的致敏检测，如：原斑贴试验、成分斑贴试验等，从根本上确定导致不良反应的因素，避免问题的再次发生，将患者的发生损失的风险降到最低。

### 3.4 建议与对策

3.4.1 压实经营企业主体责任，保障渠道畅通：依据化妆品经营监管的相关法律法规，对化妆品经营企业，尤其是网络交易第三方平台的不良反应相关内容进行规范，压实经营企业主体责任，进一步提高化妆品的安全监管力度<sup>[12]</sup>。完善产品追溯体系，提高化妆品产品的可追溯性。

3.4.2 拓宽宣传渠道，增强上报意识：消费者作为发现化妆品不良反应的第一环节，其安全用妆的意识程度直接影响监测工作的及时性、准确性<sup>[13]</sup>。因此对消费者进行安全用妆相关知识的科普非常重要，也是非常必要的<sup>[15]</sup>。建议各级化妆品监管部门向公众普及化妆品不良反应基础知识。形成社会共治的良好氛围。

3.4.3 加强专业培训，提升监测质量：首先，医护人员要不断主动学习专业知识，提高不良反应识别、报告填报能力。面对复杂多样的临床表现，医护人员应当不断深入学习关于化妆品不良反应的准确判断等技术手段的相关知识。其次，各级化妆品监督管理部门加大对医护人员的专业培训力度，有针对性地制定培训方案，建立完善的培训机制，开展多种形式的培训，提高医疗机构的报告质量。

同时，在诊疗过程，医护人员应提高对患者开展必要的化妆品致敏成分检测方面的重视程度。向患者解释说明检测的必要性，为探寻不良反应发生的根本原因提供强有力的证明性资料。通过分析不良反应数据，为后续化妆品行业的发展提出有力支撑。

### 【参考文献】

- [1] 裘炳毅, 高志红. 现代化妆品科学与技术: 中册[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2016: 1396-1401.
- [2] 陈燕飞, 付佳. 两批次不合格防晒类化妆品登“黑榜”[N]. 中国医药报, 2021-09-28.

- [3]朱盈,沈璐,李岚,等.美国化妆品不良反应监测制度研究及启示[J].中国药物警戒,2021,18(12):1148-1149,1158.
- [4]国家药品监督管理局.化妆品不良反应监测管理办法[EB/OL].(2021-02-21)[2022-11-17].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20220221165805149.html>.
- [5]Alani J I, Davis M D, Yiannias J A. Allergy to cosmetics: a literature review[J]. Dermatitis, 2013, 24(6):283-290.
- [6]Martin S F. Immunological mechanisms in allergic contact dermatitis[J]. Curr Opin Allergy Clin Immunol, 2015, 15(2):124-130.
- [7]杨森.化妆品皮肤不良反应诊疗指南[J].中华皮肤科杂志, 2018, 51(11):783-786.
- [8]杨玉兰,刘海军,黄小梅等.新法规下防晒产品现状和趋势[J].日用化学品科学, 2022, 45(9):13-18, 33.
- [9]何黎.美容皮肤科学[M].2版北京:人民卫生出版社, 2002:58-64.
- [10]黎赛瑶.二氧化钛复合纳米粒子的制备及其在防晒霜中的应用[D].无锡:江南大学, 2021.
- [11]李硕,赵倩茹,黑真真,等.微信圈销售化妆品中糖皮质激素调查分析及我国网络化妆品经营安全监管政策研究[J].香料香精化妆品, 2018, (3):43-49.
- [12]万凯化,余超,徐玉茗等.网购祛斑美白类化妆品不良反应现状分析[J].中国医药导刊, 2021, 23(12):948-951.
- [13]冯超善.我国化妆品监督管理问题分析及对策研究[D].上海:华东师范大学, 2011.
- [14]周伟.消费者参与食品安全社会共治意愿、行为与绩效研究[D].成都:四川农业大学, 2019.
- [15]曹莉.协同治理理论视角下的我国化妆品安全监管问题研究[D].西安:西安建筑科技大学, 2012.

[收稿日期]2023-10-07

本文引用格式:王琨,赵俐,刘欣欣,等.河北省1014例防晒类化妆品不良反应回顾性分析[J].中国美容医学, 2025, 34(1):123-127.

## 点阵铒激光与黄金微针联合胶原蛋白敷料治疗痤疮凹陷性瘢痕的疗效及安全性评价

于 铎, 白 洁, 于 铭, 杨 静, 刘 玲  
(秦皇岛市妇幼保健院医疗美容科 河北 秦皇岛 066000)

**[摘要]**目的:探究点阵铒激光与黄金微针联合胶原蛋白敷料治疗痤疮凹陷性瘢痕的疗效及安全性。方法:选取笔者医院于2021年1月-2023年1月收治的90例痤疮凹陷性瘢痕患者,通过信封抽签法分为观察组(45例,采用点阵铒激光+黄金微针+胶原蛋白敷料进行治疗)和对照组(45例,采用点阵铒激光+黄金微针进行治疗),对两组患者的痤疮瘢痕评分、血清炎症因子水平、临床疗效、不良反应和恢复情况做对比。结果:两组治疗后痤疮瘢痕权重评分(ECCA)均降低,观察组评分下降更明显( $P < 0.05$ );两组治疗后白细胞介素-10(IL-10)、白细胞介素-17(IL-17)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平均下降,且观察组指标降低幅度更明显( $P < 0.05$ );观察组临床总有效率(95.56%)明显高于对照组(80.00%)( $P < 0.05$ );观察组不良反应率(4.44%)显著低于对照组(24.44%)( $P < 0.05$ );观察组痂皮脱落时间、误工时间明显短于对照组( $P < 0.05$ )。结论:点阵铒激光与黄金微针联合胶原蛋白敷料能够有效改善痤疮患者面部凹陷性瘢痕的症状,且临床应用安全性良好。

**[关键词]**点阵铒激光;黄金微针;胶原蛋白敷料;痤疮凹陷性瘢痕;临床疗效;安全性

**[中图分类号]**R758 **[文献标志码]**A **[文章编号]**1008-6455(2025)02-0127-04

## Evaluation of Efficacy and Safety of Erbium Fractional Laser Combined with Gold Microneedle Combined with Collagen Dressing in Post-acne Atrophic Facial Scars

YU Xin, BAI Jie, YU Ming, YANG Jing, LIU Ling

(Department of Medical Aesthetics, Qinhuangdao Maternal and Child Health Hospital, Qinhuangdao 066000, Hebei, China)

**Abstract:** **Objective** To explore the efficacy and safety evaluation of dot-matrix erbium laser and gold microneedles combined with collagen dressing in the treatment of post-acne atrophic facial scars. **Methods** Select 90 patients with atrophic facial scars admitted to the author's hospital from January 2021 to January 2023, divided into an observation group (45 cases, treated with lattice erbium laser+gold microneedle+collagen dressing) and a control group (45 cases, treated with lattice erbium laser+gold microneedle) by envelope drawing method. The acne scar score, clinical efficacy, adverse reactions and recovery of the two groups were compared.