附件4

**化妆品不良反应报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告表编号 | |  | | | | | | | | | 报告类型 | | | | | | □一般 □严重 | | | | | | |
| 报告单位名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告单位类型 | | □医疗卫生机构 □生产企业 □经营企业 □个人 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者/消费者姓名 | |  | | | 性别 | | | □男 □女 | | 民族 | | | |  | 年龄 | | | | | （岁） | | 体重 | （kg） |
| 联系电话 | |  | | | | | | | | | | | 通讯地址 | | |  | | | | | | | |
| 有无化妆品  过敏史 | | □有，具体 □无 □不详 | | | | | | | | | | | 有无药品过敏史 | | | □有，具体 □无 □不详 | | | | | | | |
| 有无食物过敏史 | | □有，具体 □无 □不详 | | | | | | | | | | | 有无其他接触物  过敏史 | | | □有，具体 □无 □不详 | | | | | | | |
| 开始使用日期 | | □年□月□日 | | | | | 化妆品不良反应发生日期 | | | | | | □年□月□日 | | | 停用日期 | | | | | □年□月□日 | | |
| 不良反应过程描述（包括症状 体征等）及处理情况：（可多选）  **过程描述：**  1 潜伏期（可疑化妆品□开始 □停止使用时间～出现临床表现的时间差）： （□小时□天□月）。  2 自觉症状：□瘙痒 □灼热感 □疼痛 □干燥 □紧绷感 其他 。  3 皮损部位：□面部（□额部 □颊部 □眼周 □鼻部 □口唇 □口周 □颏部）□头皮 □外耳廓 □颈部 □全身□胸部 □腹部 □背部 □腋窝 □腹股沟 □上肢 □下肢 □手部 □甲周 □甲板 □其他  4 皮损形态：□红斑 □丘疹 □斑块 □丘疱疹 □水肿 □水疱  □粉刺 □风团 □毛囊炎样 □毛细血管扩张  □色素沉着 □色素减退 □色素脱失  □毛发脱色 □毛发变脆 □毛发分叉 □毛发断裂 □毛发脱落  □甲板变形 □甲板软化 □甲板剥离 □甲板脆裂 □甲周皮炎  □伴糜烂 □渗出 □痂 □鳞屑 □苔藓样变 □萎缩 □抓痕 □其他  5 其他损害：□神经系统 □全身性 □肾损害 □精神障碍 □其他  **采取过 （何种）处理措施：**  1 停用可疑化妆品：□未停 □已停，（已停用时间 □天 □月）。  2 局部处理：□冷敷 □糖皮质激素 □钙调神经磷酸酶抑制剂 □抗组胺药 □中药制剂 □其他  3 系统用药：□抗组胺药物 □糖皮质激素 □中药制剂 □免疫调节剂 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **初步判定**：  □化妆品接触性皮炎 □化妆品光感性皮炎 □化妆品皮肤色素异常 □化妆品痤疮 □化妆品唇炎  □化妆品毛发损害 □化妆品甲损害 □化妆品荨麻疹 □激素依赖性皮炎 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 补充说明 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **化妆品1**： □确认 □怀疑 □并用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 商标名 |  | | | 通用名 | | | | |  | | | 属性名 | | | | | | |  | | | | |
| 类别 |  | | | | | | | | | | | 批准文号（备案号） | | | | | |  | | | | | |
| 生产厂家 |  | | | | | | | | | | | 生产批号 | | | | | |  | | | | | |
| 有效期至 |  | | | | | | | | | | | 经营企业 | | | | | |  | | | | | |
| 斑贴试验 | □未做 | | □已做：□原物斑贴实验：□阳性 □阴性  □光斑贴试验： □阳性 □阴性  □欧标、澳标变应原系列：□无呈阳性受试物质 □有呈阳性受试物质 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 其他辅助  检查 | □有（名称 ，结果 ） □无 □不详 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **关联性评价：**   1. 化妆品使用与不良反应出现有无合理的时间关系？ □有 □无 2. 停止使用化妆品后不良反应是否消失或减轻？ □是 □否 □不明 3. 再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应？ □是 □否 □未再使用 4. 不良反应是否可用其他接触物的作用，患者/消费者的病情进展解释？ □是 □否 5. 斑贴试验结果是否可以说明化妆品使用与不良反应出现有明显的相关性？□是 □否 □不明 □未做 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 评价结果：□肯定 □很可能 □可能 □可能无关 □待评价 □无法评价 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告人 | |  | | | | 报告人电话 | | | | | | |  | | | 报告日期: | | | | | | | |
| 报告人职业 | | □医生 □护士 □药师 □美容师 □理发师 □销售人员 □生产工人 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 附件： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |