

上海市地方标准 DB31/12-1998 《化妆品与皮肤病因果关系评判》修订说明

一、项目背景

（一）任务来源

根据《关于下达 2018 年度第三批上海市地方标准制修订项目计划的通知》（沪质技监标〔2018〕503 号），本项目于 2018 年 11 月立项。

（二）修订背景

上海市地方标准《化妆品与皮肤病因果关系的评判》第一版于 1998 年发布实施。该标准适用于化妆品皮肤病的诊断，为本市皮肤科临床医生对化妆品皮肤病产生的因果关系开展评判提供了技术依据。长期以来，本市 26 家化妆品不良反应监测哨点医院依据该标准进行化妆品皮肤病评判和化妆品不良反应监测，产生了良好的社会效益。同时，该标准也成为全国化妆品不良反应评价判断的重要方法之一，目前，第一批国家化妆品不良反应监测评价基地（12 家）仍然采用该标准进行化妆品不良反应监测。

结合将近 20 年的实践，原标准以下内容不符合现实的工作需求：

化妆品皮肤病类型的增多：因为成分类型的增多，以及新原料的应用，使得化妆品不良反应类型增多，尤其是化妆品接触性荨麻疹以及化妆品相关的激素依赖性皮炎；

临床传报表格的建立：因为全市乃至全国的化妆品不良反应的网络传报，需要有方便医生填报以及统一溯源管理的传报表格模式。因此上海市地方标准需要有与时俱进的相关传报模式；

很多退市或停产商品名需要梳理和更新：20 余年是化妆品日化

变更非常大的，很多商品名在之前标准中继续存在不合适；

皮肤化妆品变应原封闭型斑贴试验中应用到的化学名需要进行相关的增添，并且为了方便后续的查询，增加了 CAS 序号。

目前，随着《化妆品安全技术规范》、《上海市化妆品不良反应监测工作的实施意见》等文件的出台，对化妆品不良反应的工作提出了更高的要求，同时，结合本市化妆品不良反应监测哨点医院近 20 年的实践经验，并借鉴国外相关的法规和标准，亟需对原标准进行修订，以适应当前化妆品行业的发展需求，从而更好地保护人民健康和安安全，满足人民群众对美好生活的向往。

二、标准编制原则

（一）坚持实践性的原则，注重标准的实用价值

起草小组在标准修订过程中，与很多皮肤科医生进行过仔细沟通，对相关的诊断工作的思路、流程和记录进行深入了解，同时对相关诊断调查表进行多次调研，并与相关传报的医生一起进行调整，以期尽可能全面收集问题，完善病史收集资料。标准结合市政府相关文件要求和临床工作实际要求，强调可操作性，让皮肤科一线医生可以参照标准进行诊断治疗。

（二）坚持问题导向原则，注重标准内容的全面完整

针对目前化妆品产品类型的不断增加，成分组合变得愈加复杂，化妆品不良反应类型也不断增多，标准起草组特地邀请了 1998 年版本的皮肤科老专家，对目前具有代表性、普遍性的问题进行针对性分析，通过会议、意见征询等形式，对化妆品不良反应的类型进行了科学地增加。在既往类型中添加新类别——“化妆品接触性荨麻疹”和“化妆品激素依赖性皮炎”，并且罗列出重要的诊断要素和诊断实验。

（三）坚持与时俱进的原则，贴近国家、地方政策发展

标准修订过程中，吸收本市相关标准和文件新要求，包括 2016

年的《上海市化妆品不良反应监测工作的实施意见》，增加了 CAS 的相关编号，更新了相关化学名称以及推荐浓度或方法。

三、标准编制过程

（一）建立标准起草组

为推进标准的修订工作，由上海市皮肤病医院联合上海市疾病预防控制中心、上海家化联合股份有限公司成立了标准起草组，同时还吸纳了曾参与 1998 年版标准起草的皮肤科专家，涵盖医疗机构、疾病预防控制中心以及日化企业，确保标准的科学性和适用性。

（二）收集标准文献、开展调研讨论，形成讨论稿

召开修订启动会，对于标准修订的相关要素和具体内容展开详细讨论；标准起草组收集了相关领域的文献和标准，明确了修订工作的重点：疾病亚型确诊要素及相关试验；增加 CAS 编号，更新化学名称及推荐浓度或试验方法；结合应用实际情况，更新传报格式；诊断试验进行更新。

2019 年 10 月，在深入调研的基础上，形成了标准讨论稿。

（三）多方听取意见，形成标准征求意见稿

召开标准讨论会，对标准内容进行充分讨论。2020 年 1 月后，受到疫情影响，后续标准修订工作采取邮件或微信模式的电子审核和讨论。2020 年 6 月形成标准征求意见稿。

（四）广泛征求意见，不断修改完善，形成标准送审稿

2020 年 6 月起，标准起草组通过在市场监管局网站公开征求意见、发征求意见函、联系有关专家、召开会议等多种形式广泛征求各方意见。向有关单位发函 13 件，接收回函 13 件，收到反馈意见 14 条，经标准起草组认真整理并进行详细讨论，确定采纳意见 8 条，部分采纳 2 条，未采纳 4 条，相关意见汇总及处理和理由情况整理汇总

形成标准意见汇总处理表。2021 年 3 月，标准起草组形成标准送审稿。

为进一步规范标准名称，体现标准的标准化对象和规范内容，根据专家的意见，将原标准的名称更改为《化妆品皮肤病评判技术规范》。

（五）通过标准审定会，进一步修改完善，形成标准报批稿

2022 年 12 月 16 日，上海市市场监督管理局组织召开标准审定会，专家组对标准送审稿和编制说明提出 25 条修改意见，项目组根据意见对标准送审稿和编制说明进一步修改完善，形成标准报批稿。

四、标准主要结构与关键技术内容说明

（一）标准主要结构

本标准对原版本结构进行了梳理调整，修订后的主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、评判要点、实验室检查、评判项目和分值、结果判定共 8 章和 5 个附录。

（二）关键技术内容说明

1. 3.1 “化妆品皮肤病”术语和定义

术语“化妆品皮肤病”沿用了 1998 年版标准中的定义，该定义与国家标准《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则》及刘玮等《化妆品皮肤病》综述文献（临床皮肤科杂志，1999 年 2 月第 28 卷第 1 期，第 65 页）中含义相一致。本标准在原定义的基础上，还增加了注，进一步明确了根据其临床表现、发病机制划分的九种类型。

2. 新增 3.9 和 3.10 二项术语和定义

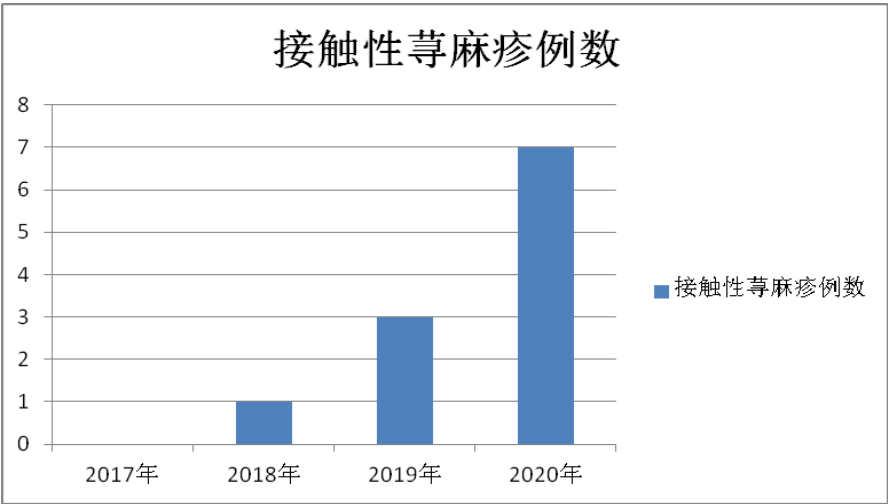
本标准在 1998 年版本的术语和定义基础上，根据化妆品皮肤病评分工作实际情况，根据中国医学装备协会皮肤病与皮肤美容分会护肤品和护肤材料学组、中华医学会医学美学与美容学分会激光美容学组、中华预防医学会皮肤性病学分会、中华医学会皮肤性病学分会美

容激光学组等多个皮肤病协会制定的“化妆品皮肤不良反应诊疗指南”，同时结合国际国内对该疾病的相关诊断标准，并结合国内化妆品使用实际情况进，增加了化妆品接触性荨麻疹、化妆品激素依赖性皮炎两类疾病亚型术语，作为新增的两种化妆品不良反应的类型。

1) 术语 3.9 “化妆品接触性荨麻疹”的设置

该概念术语借鉴了临床上接触性荨麻疹的诊断标准，并且增加了化妆品接触史。

上海市不良反应监测中心四年的相关数据也显示：因为有更多的医生认识到化妆品接触性荨麻疹，所以，四年的传报也逐渐增多。因此，化妆品接触性荨麻疹作为重要的类型之一，应该加入到化妆品皮肤病的亚型中去（具体的数据见下图）。

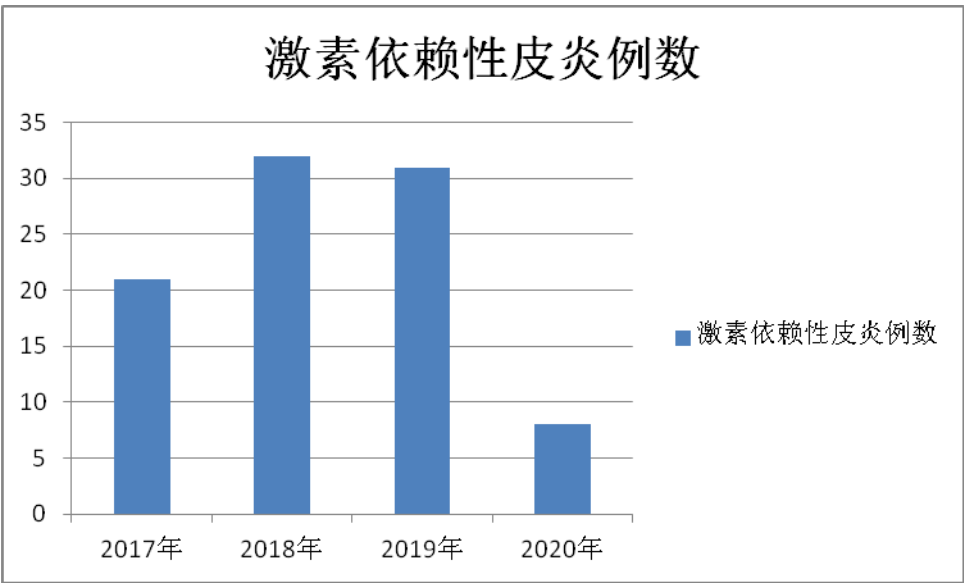


2) 术语 3.10 “化妆品激素依赖性皮炎”的设置

该概念术语借鉴了临床上激素依赖性皮炎的诊断标准，并且增加了化妆品接触史，其中的六周时间是借鉴国外学者 Ljubojeviae S 的相关诊断，同时也征求了国内激素依赖性皮炎诊断方面的权威专家的意见并得到认同。

上海市不良反应监测中心，四年的相关数据也显示：激素依赖性性皮炎发生例数并不少，而且对皮肤造成的影响比较大，社会危害也严重。因此，更需要将这个亚型写到评价标准中去（四年的具体数据

见下图)。



3. 3.2 至 3.8 术语和定义的表述

术语 3.2 至 3.8 沿用了 1998 年版标准中关于各类型化妆品皮肤病的内容,同时参考了国家标准《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则》中相关定义。因该国家标准发布年份比较久远,本标准在参考其内容的同时,结合当前专业发展情况,在参考经典的皮肤科疾病书籍《临床皮肤科学》和咨询相关权威专业临床皮肤科医生意见的基础上,对术语和定义的表述进行了相应调整,强调了相关接触史、具体分布部位以及接触时间,以便更加科学准确,与临床诊断活动相适应。

4. 评判项目和分值

表 1 《化妆品与皮肤病因果关系评分标准表》

第 3 项将“皮肤病主要发生在化妆品的接触部位”修改为“皮肤病主要发生在化妆品的接触部位,可延至其他部位”;

第 9 项将“该化妆品的产品质量有相关信息提示”修改为“该化妆品的产品有安全性的相关信息提示”。将安全性相关信息作为重点观察的信息;

第 10 项将原版本“得到实验室检查的支持”修改为“得到相关诊断试验的支持”,强调了诊断试验。

5. “6.4 待评价”和“6.5 无法评价”

因为考虑到目前的化妆品不良反应传报要求，建议医生都在临床一线第一时间传报，很多时候会出现“待评价”和“无法评价”的情况，尤其是在信息不全或数据有待补充或是相关诊断实验尚未开展的情况下，因此本标准增加了“待评价”和“无法评价”的评判结果，确保医生报告信息的科学性和及时性。

6. 附录 A

“A.8 化妆品接触性荨麻疹”明确了病史、接触史的具体时间、典型皮肤表现和主观感受，以及必要的相关试验。“A.9 非法添加违规化妆品激素依赖性皮炎”明确了病史、接触史的具体时间、典型皮肤表现和主观感受，以及必要的相关试验。

7. 表 B.1 皮肤封闭型斑贴试验试验物推荐浓度及赋形剂表、表 B.2 化妆品致敏原封闭型斑贴试验浓度及赋形剂表

根据实际使用情况以及 2009 年“化妆品皮肤病诊断标准及处理原则化妆品接触性皮炎”（岭南皮肤性病科杂志，2009，10（16）：275-280），以及相关不同剂型使用的频次将表格做了更新，方便操作者查验。

（三）标准修订的主要内容

1. 按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定对标准的格式和内容进行了更新；
2. 将“评判原则”更改为“基本要求”（见第 4 章，1998 年版的第 4 章）；
3. 增加了“评判要点”一章（见第 5 章）；
4. 增加了“实验室检查”一章（见第 6 章）；
5. 修改了评判项目（见表 1, 1998 年版的表 1）；
6. 增加了“待评价”和“无法评价”两类判定结果（见 8.4、

8.5);

7. 增加了“化妆品接触性荨麻疹”(见 A.8)和“非法添加违规化妆品激素依赖性皮炎”(见 A.9)两类化妆品皮肤病亚型的诊断要点要求;

8. 修改了化妆品中常见致敏原相关化学名称,增加了对应的CAS号,更新了斑贴试验推荐浓度,(见表B.2,1998年版的表B.2);

9. 删除了附录“正确使用标准的说明”,内容整合到各相关章节中(见1998年版的附录E);

10. 增加了化妆品不良反应报告表(见附录E)。

五、与现行法律、法规、文件和标准相关情况的说明

1997年,国家标准《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则 总则》发布,后转化为推荐性标准GB/T 17149.1—1997《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则 总则》,2015年,国家食品药品监督管理局出台《化妆品安全技术规范》,对一些相关的检测方法做了部分更新;2016年,上海市食品药品监督管理局出台《上海市化妆品不良反应监测工作的实施意见》,对化妆品不良反应的工作进行了细化。本标准在DB31/12-1998的基础上修订并完善,同时结合临床发展情况更新了相关条款和要求,符合相关法规和技术文件的要求,同时形成了符合上海市化妆品皮肤病工作实际的地方标准。本标准与现行国家标准的区别主要包括:本标准新增了两项皮肤病类型;结合目前操作情况以及国外的相关测试,完善了具体的方法学内容,并对相关成分做了梳理及化学名的统一;本标准将化妆品不良反应的传报要素以及相关传报表格进行了梳理和更新,方便传报单位的具体执行。

六、重大意见分歧的处理依据和结果的说明

本标准在编制过程中尚未出现重大意见分歧。

七、标准宣贯实施的建议

本标准是在原 DB31/ 12-1998 的基础上修订并完善的，修订期间征询了相关机构和专家的意见，并经过多次讨论、反复修改形成的，因此更符合现阶段对化妆品与皮肤病因果关系评判的要求。标准发布后，建议广泛深入地开展标准宣传和培训，推进标准的正确使用和广泛实施。同时在标准实施过程中，及时收集标准实施情况、可能存在的问题、意见反馈等信息，为后续标准实施效果评价及标准复审提供依据。