



2019 年 3 月 11 日

监督与政府改革委员会
下属经济与消费者政策小组委员会
美国众议院
华盛顿特区，20515

尊敬的小组委员会成员：

应对明天举行的消费品公共卫生风险听证会提出的重大和重要的公共政策问题进行全面、严格和公正的审查。强生公司投入大量资源，为公众提供有关强生®婴儿爽身粉、化妆品级滑石粉、滑石粉安全性等公开透明的信息，包括通过专门网站 Facts About Talc 发布 1,500 多份研究文件、信件和其他材料，涵盖了数十年来有关化妆品级滑石粉的信息。这封信汇总了关于滑石粉安全性的关键信息，并设法更正媒体最近反复报道的错误信息。

强生®婴儿爽身粉是安全的

科学就摆在那。数十年的独立科学测试已经证实，强生公司生产的化妆品级滑石粉和强生®婴儿爽身粉是安全的，没有石棉污染，也不会致癌。数十年来，美国食品和药物管理局（FDA）、全球监管机构和领先的独立实验室共同对强生的化妆品级滑石粉进行了检测，一再确认滑石粉不含石棉。

事实上，就在上周，FDA 重申了其早先一项研究的结果。该研究除了检测其他 34 种化妆品外，还检测了强生提供的强生®婴儿爽身粉和化妆品级滑石粉。FDA 使用了“现有的最敏感的技术”，发现所有经过检测的产品（包括强生®婴儿爽身粉和强生®婴儿爽身粉中使用的化妆品级滑石粉）都不含石棉。¹最近，许多全球监管机构都证实了强生化妆品级滑石粉产品的安全性。²同样，来自哈佛大学、麻省理工学院、普林斯顿大学、达特

¹ Food and Drug Administration, Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Susan Mayne, Ph.D., Director of the Center for Food Safety and Applied Nutrition (Mar. 5, 2019),

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632736.htm> (citing results from FDA's 2009-10 study, which surveyed over 34 products, including Johnson's Baby Powder, and linking to FDA's general webpage on talc, <https://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Ingredients/ucm293184.htm>).

² 参阅 *Government of India Reaffirms the Safety of Johnson & Johnson's Talc* (Feb. 28, 2019), <https://www.factsabouttalc.com/assets/pdfs/news/Feb28-2019.pdf>; JFDA, “*Johnson Baby Powder*” *Is Free from Carcinogens*, Jordan News Agency (Dec. 17, 2018) (translation).

茅斯大学、西奈山医学中心、美国国家职业安全与健康研究所等多家机构的科学家也一再证实，强生的化妆品级滑石粉产品不含石棉。³对数万名男性和女性进行的多项经过同行评审的科学研究表明，化妆品级滑石粉不会致癌。⁴

几十年来，强生一直在与监管机构合作解决这些问题。20 世纪 70 年代，当媒体报道首次提出有关化妆品级滑石粉的问题时，强生就迅速与 FDA 和顶尖的科学家合作，证明其婴儿爽身粉是安全的。⁵1976 年，在进行了自己的检测之后，FDA 得出结论，强生的产品没有受到石棉污染。⁶遗憾的是，原告的律师和其他人试图滥用或歪曲历史文件，企图改写历史，但事实和文件记录就摆在那。

强生数十年的化妆品级滑石粉检测

1976 年，化妆品行业制定了确保化妆品级滑石粉安全性的名为 CTFA J4-1 规范的测试标准，并且它随后也获得了 FDA 认可。J4-1 标准要求使用 x 射线衍射 (XRD)，并在必要的额外筛选时，使用偏振光显微镜 (PLM)。强生使用 XRD 和 PLM 已有数十年时间，事实上，目前使用的两种方法都符合美国药典的建议，以确保药用级滑石粉不含石棉。除了按照美国药典和 J4-1 方法使用 XRD 和 PLM 外，强生还使用透射电子显微镜 (TEM) 对其化妆品级滑石粉进行了评估。⁷强生公司对化妆品级滑石粉的开采地点、从地下开采的原矿以及装瓶前的磨粉进行测试。⁸

除了强生自己的测试，独立专家和权威机构也分析了其来源和产品。FDA 和美国国家职业安全与健康研究所等政府机构、包括 McCrone Group 在内的领先实验室，以及哈佛大学和麻省理工学院等世界一流大学的科学家们都证实，强生的化妆品级滑石粉产品是安全的，不含石棉。

³ 参阅 Boundy et al., Occupational Exposures to Non-Asbestiform Talc in Vermont *in* DUSTS AND DISEASE 365 (R. Lemen & J.M. Dement eds., 1979); Martin Buerger, REPORT TO DR. A. L. GOUDIE, (1972); R.C. Reynolds, X-RAY AND OPTICAL EXAMINATION OF TALC PRODUCTS (1971); Press Release, Mt. Sinai Medical Center, Statement by Dr. Thomas Chalmers (Mar. 23, 1976).

⁴ 参阅 Rubino et al., *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, 18 J. OCCUP. MED. 186 (1976), Pira et al., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, CANCER MEDICINE (2017); Gertig et al., *Prospective Study of Talc Use and Ovarian Cancer*, 92 J. NATL. CANCER INST. 249 (2000); Gates et al., *Risk Factors for Epithelial Ovarian Cancer by Histologic Subtype*, 171 AM. J. EPIDEMIOL. 45 (2010).

⁵ 参阅 Letter from W. Nashed of Johnson & Johnson to FDA (Oct. 17, 1972).

⁶ 参阅 Memorandum from Ronald Yates, FDA, to Heinz Eiermann, FDA (Jan. 7, 1976).

⁷ 参阅 JOHNSON & JOHNSON RAW MATERIAL SPECIFICATION (2014).

⁸ 参阅 Fred Pooley, REPORT ON THE EXAMINATION OF ROCK SAMPLES FROM THE VERMONT TALC MINE (1972); Fred Pooley, AN EXAMINATION OF MINE SAMPLES AND RELEVANT POWDERS (1972); Memo from A. Frank to G. Lee on Audit Testing of Windsor 66 Talc for Asbestos (June 28, 1977).

FDA 过去关于滑石粉安全性的结论

自 20 世纪 70 年代以来，FDA 曾多次检查滑石粉的安全性，并对有关公共卫生和化妆品级滑石粉的指控进行调查。FDA 每次都得出结论，强生的产品不含石棉，也不会致癌。1986 年，FDA 对一份公民请愿书做出了回应，认定化妆品级滑石粉不应被警告含有石棉。重要的是，FDA 确定，由于对关于分析化妆品级滑石粉的适用方法缺乏一致意见，来自 20 世纪 70 年代初和之前的一些早期分析结果（今天的原告律师和新闻报道援引其中的一些材料来表明滑石粉中含有石棉）的“可靠性值得怀疑”。⁹

2010 年，FDA 公布了自己对爽身粉产品和来源的检测结果。该机构发现，强生的产品和原料不含石棉。¹⁰2014 年，在发表了数年的额外科学研究结果之后，FDA 得出结论，不对化妆品级滑石粉发出致癌警告。FDA 回顾了数十年来关于卵巢癌和滑石粉之间可能存在联系的科学调查并得出结论，“没有确凿的证据支持”滑石粉与卵巢癌之间存在因果关系。¹¹

化妆品级滑石粉不会致癌

数十年来，大量流行病学研究都对滑石粉接触差异是否与疾病发生的差异有关进行了研究。例如，研究人员对意大利、佛蒙特州、法国和其他地方从事滑石粉生产的数千名矿工和铣工进行了跟踪调查。¹²由于这些工人在滑石粉生产行业工作，因此矿工和铣工接触滑石粉的数量比消费者多得多。然而，这些研究尚未发现任何一个人罹患与石棉有关的间皮瘤。这些研究的对象包括可以追溯到 20 世纪 20 年代的工人，并且最近的更新时间是 2017 年，但仍然没有发现间皮瘤的病例。¹³

此外，一些研究已经检查了化妆品级滑石粉的使用与卵巢癌之间是否存在因果关系。三项针对数万名女性的大型前瞻性定群研究没有发现任何此种联系。在 2000 年和 2010 年，Nurses' Health Study 对 40,000 多名报告曾在 1982 年之前使用化妆品级滑石粉

⁹ Letter from H. W. Swanson, FDA, to Phillippe Douillet, Docket No. 83P-0404 (July 11, 1986).

¹⁰ *Cosmetics Ingredients: Talc*, FDA (last updated Aug. 21, 2018).

¹¹ Letter from Steven Musser, FDA, to Dr. Samuel Epstein, Cancer Prevention Coalition, Docket Nos. 94P-0420, FDA-2008-0309-0001/CP (Apr. 1, 2014). FDA 还发现，目前还没有“滑石粉可能导致卵巢癌的生物机制尚未明确”。同上。

¹² 参阅 Rubino et al., *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, 18 J. OCCUP. MED. 186 (1976), Pira et al., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, CANCER MEDICINE (2017), Selevan et al., *Mortality Patterns Among Miners and Millers of Non-Asbestiform Talc: Preliminary Report*, 2 J. ENV. PATH. & TOXIC. 273 (1979), Wild et al., *A Cohort Mortality and Nested Case-Control Study of French and Austrian Talc Workers*, 59 J. OCCUP. ENVIRON. MED. 98 (2002).

¹³ Pira et al., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, CANCER MEDICINE (2017).

的护士进行了调查，并得出结论，使用化妆品级滑石粉对卵巢癌的发生没有总体影响。¹⁴2014年，Women's Health Initiative 的一项独立研究对 30,000 多名在会阴部位使用化妆品级滑石粉的使用者进行了研究，并得出结论，使用化妆品级滑石粉不会增加患卵巢癌的风险。¹⁵2016年，第三项研究即姐妹研究对近 6,000 名滑石粉使用者进行研究，再次发现使用化妆品级滑石粉与卵巢癌之间没有任何关联。¹⁶

诉讼结果

尽管强生在一些陪审团的审判中均有输赢，但在上诉中并没有维持任何针对强生的陪审团裁决。强生已收到六份对本公司有利的初审判决。有 9 项判决对原告有利；3 项已被撤销，5 项正在上诉或即将上诉，1 项作出零损害赔偿的结论。此外，数十起针对强生的控诉已被驳回。

对公共卫生和安全的承诺

强生认识到，我们有义务确保我们的产品安全性。强生公司对与癌症抗争的患者和家属表示最深切的同情。因此，强生在确保我们化妆品级滑石粉产品安全性的同时，已经超越了行业标准。我们支持对有关滑石粉安全性的科学和证据进行全面、严格和公正的检查。

对我们来说，没有什么比消费者的安全以及维持他们对我们产品的信任更加重要。长期以来，我们一直支持立法，使 FDA 对化妆品和个人护理产品的监管权限实现现代化，并且我们认为，这项改革对于提高其保护公众的能力至关重要。我们致力于继续与国会和 FDA 合作，推进有意义的变革。

我们鼓励小组委员会成员、您的工作人员和感兴趣的公众查阅 Facts About Talc 上发布的有关滑石粉的信息和文件。强生致力于就滑石粉安全性问题进行公开和透明的讨论，并感谢小组委员会对这一重要问题的关注。

此致，
强生公司

¹⁴ Gertig et al., *Prospective Study of Talc Use and Ovarian Cancer*, 92 J. NATL. CANCER INST. 249 (2000); Gates et al., *Risk Factors for Epithelial Ovarian Cancer by Histologic Subtype*, 171 AM. J. EPIDEMIOL. 45 (2010).

¹⁵ Houghton et al., *Perineal Powder Use and Risk of Ovarian Cancer*, J. NATL. CANCER INST., September 2014.

¹⁶ Gonzalez et al., *Douching, Talc Use, and Risk of Ovarian Cancer*, 27 EPIDEMIOLOGY 797 (2016). 值得注意的是，这组女性患卵巢癌的风险已经明显高于正常人群。