



2019 年 3 月 11 日

經濟和消費者政策小組委員會，
監管及改革委員會
美國眾議院
華盛頓特區 20515

敬愛的小組委員會成員：

在明天的消費性產品公共衛生風險聽證會中所提出的重大且重要的公共政策議題，應採用徹底、嚴謹、公正的方式加以審查。嬌生投入了大量的資源，為大眾提供有關嬌生嬰兒爽身粉、化妝品中的滑石粉和滑石粉安全性的公開和透明資訊，包括通過專門的網站——「關於滑石粉的事實」——公司在網站上發布了超過 1,500 份研究、信件和其他內容檔案，涵蓋數十年來有關化妝品滑石粉的資訊。這封信總結了有關滑石粉安全性的關鍵資訊，並試圖糾正媒體最近重複傳播的錯誤資訊。

嬌生嬰兒爽身粉是安全的

科學是清楚明確的。數十年的獨立科學測試已證實了嬌生化妝品中的滑石粉和嬌生嬰兒爽身粉是安全的，沒有受到石棉污染，也不會導致癌症。幾十年來，美國食品藥物管理局 (FDA)、全球監管機構和領先的獨立實驗室已共同地對嬌生化妝品滑石粉進行了測試，並一再地確認其不含石棉。

事實上，就在上周，美國食品藥物管理局 (FDA) 重申了其早期研究的結果，除了 34 種其他化妝品產品以外，該研究對嬌生嬰兒爽身粉和供應給嬌生的化妝品滑石粉進行了測試。美國食品藥物管理局 (FDA) 採用「現有最靈敏的技術」，沒有發現任一測試的產品中含有石棉，包括嬌生嬰兒爽身粉和嬌生嬰兒爽身粉中使用的化妝品滑石粉。¹許多全球監管機構最近都確認了嬌生化妝品滑石粉產品的安全性。²同樣地，來自哈佛、麻省理工學院、普林斯頓大學、達特茅斯學院、西奈山醫學中心、美國職業安全衛生研究所以及許多其他機構已一再證實嬌生的化妝品滑石粉產品

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> (引用美國食品藥物管理局 (FDA) 2009-10 的研究結果，該研究調查超過包括嬌生嬰兒爽身粉的 34 種產品，並連結到美國食品藥物管理局 (FDA) 有關滑石粉的一般網頁 <https://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Ingredients/ucm293184.htm>)。

² 參閱 *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) (翻譯)。

不含石綿。³對數萬名男性和女性進行的多項科學、同業審查的研究表明，化妝品滑石粉不會導致癌症。⁴

幾十年來，嬌生一直就這些問題與監管機構合作。當媒體報導在 1970 年代首次提出化妝品滑石粉的問題時，嬌生即迅速地與美國食品藥物管理局 (FDA) 和領先科學家合作，證明其嬰兒爽身粉是安全的。⁵在進行了自己的測試後，美國食品藥物管理局 (FDA) 在 1976 年獲得結論，嬌生的產品沒有受到石綿污染。⁶遺憾的是，原告的律師和其他人試圖錯用或扭曲歷史檔案，企圖改寫歷史，但事實和檔案記錄是清楚明確的。

嬌生數十年的化妝品滑石粉測試

在 1976 年，化妝品產業建立了一套用於確保化妝品滑石粉安全性的測試標準，稱為 CTFA J4-1 規範，隨後亦獲得美國食品藥物管理局 (FDA) 的認可。J4-1 標準要求使用 X 射線繞射 (XRD)，並在必要時以偏光顯微鏡 (PLM) 進行額外的檢查。嬌生數十年來一直使用 XRD 和 PLM，事實上，目前美國藥典建議使用這兩種方法，以確保醫藥級滑石粉不含石綿。除了根據美國藥典和 J4-1 方法使用 XRD 和 PLM 符合外，嬌生亦使用穿透電子顯微術 (TEM) 來評估其化妝品滑石粉。⁷嬌生測試其化妝品中的滑石開採地點、從土地取出的原礦以及裝瓶前的研磨粉末。⁸

除了嬌生自己的測試以外，獨立專家和監管單位已對其來源和產品進行了分析。美國食品藥物管理局 (FDA) 和美國職業安全衛生研究所等政府機構、包括 McCrone Group 在內的頂尖實驗室、以及哈佛和麻省理工學院等世界級大學的科學家都證實，嬌生的化妝品滑石粉產品是安全的並且不含石綿。

美國食品藥物管理局 (FDA) 過去關於滑石粉安全性的結論

³ 參閱，例如：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 參閱，例如：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. EPIDEMIOLOG. 45 (2010)。

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

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

⁷ 參閱 JOHNSON & JOHNSON RAW MATERIAL SPECIFICATION (2014)。

⁸ 參閱 Fred Pooley, REPORT ON THE EXAMINATION OF ROCK SAMPLES FORM 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)。

自 1970

年代以來，美國食品藥物管理局(FDA)多次檢驗滑石粉的安全性，並調查有關公共衛生和化妝品滑石粉的指控。每一次，美國食品藥物管理局(FDA)均得出結論認為嬌生的產品不含石綿而且不會致癌。在 1986

年，美國食品藥物管理局(FDA)對一份公民請願作出了答覆，確定化妝品滑石粉不需宣示含有石綿的警告。重要的是，美國食品藥物管理局(FDA)認定 1970 年代初期和之前的特定早期分析結果——

原告律師和當今的新聞報導中引用許多相同的資料來說明滑石粉中存在石綿——具有「值得懷疑的可靠性」，因為其缺乏對哪些方法非常適用於分析化妝品滑石粉的一致性意見。⁹

在 2010

年，美國食品藥物管理局(FDA)公佈自行測試滑石粉產品和來源的結果。該機構發現嬌生的產品和原料不含石綿。¹⁰在 2014

年，多年來發表其他的科學研究之後，美國食品藥物管理局(FDA)的結論是，化妝品滑石粉不需宣示有關癌症的警告。美國食品藥物管理局(FDA)審查了數十年來對卵巢癌和滑石粉之間可能有所關聯的科學研究，得出結論為「沒有確鑿的證據支持」滑石粉和卵巢癌之間的因果關係。¹¹

化妝品滑石粉不會致癌

數十年來的大量流行病學研究都在調查，暴露於滑石粉的差異是否與疾病發生的差異相關。例如，研究追蹤了在義大利、佛蒙特州、法國和其他地方從事滑石粉生產的數千名礦工和碾磨工。¹²由於這些人員從事滑石粉生產工作，相較於消費者，礦工和碾磨工接觸滑石粉數量更為巨大。然而，這些研究並未發現患有間皮瘤(與石綿相關的癌症)的個人。這些研究包括可追溯至 1920 年代的工人，並且在最近 2017 年進行了更新，持續顯示並無間皮瘤的案例。¹³

此外，數項研究已調查了化妝品滑石粉的使用與卵巢癌之間是否存在因果關係。對數萬名女性進行的三項大型、前瞻性的世代研究並沒有發現任何這樣的關聯性。在 2000 年和 2010 年，《護士的健康研究》(Nurses' Health Study) 考慮了截至 1982

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 also observed that there is still no “cogent biological mechanism by which talc might lead to ovarian cancer.” *Id.*

¹² 參閱，例如：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).

年報告使用化妝品滑石粉的超過 40,000

名護士，結論是化妝品滑石粉的使用對卵巢癌的發生並無整體的影響。¹⁴作為《婦女健康倡議》(Women's Health Initiative) 的一部分，2014 年的另外一項研究考慮了超過 30,000 名將化妝品滑石粉用於會陰部的使用者，並得出結論認為使用化妝品滑石粉不會增加卵巢癌的風險。¹⁵在 2016 年，第三項研究，《姊妹研究》(Sister Study) 考慮了近 6,000 位使用滑石粉的女性，同樣的，並未發現化妝品滑石粉的使用與卵巢癌之間有所關聯。¹⁶

訴訟結果

儘管嬌生同時贏得和輸掉部分陪審團審判，對嬌生不利的陪審團判決在上訴後並未維持原判。嬌生獲得對我方有利的六起審判判決。有 9 起判決對原告有利；3 起已被推翻、5 起正在上訴或接近上訴、1 起已達成零賠償的結果。此外，數十起針對嬌生的訴訟已被駁回。

對公共衛生和安全性的承諾

嬌生認知到我們有義務向客戶確保我們的產品是安全的。並且，嬌生向正與癌症纏鬥的病患和家屬們表達最深切的同情。正因如此，嬌生在確保化妝品滑石粉產品的安全性方面，已經超越產業標準。我們支持以徹底、嚴謹和公正的方式審查有關滑石粉安全性的科學和證據的努力。

對我們而言，沒有什麼比消費者的安全性和維護其對我們產品的信任更為重要。我們長期以來支持立法，讓美國食品藥物管理局 (FDA) 對化妝品和個人護理產品的監管權限現代化，並相信此一改革對於該機構提升其保護公眾的能力至關重要。我們致力於與國會和美國食品藥物管理局 (FDA) 持續合作，推進深具意義的變革。

我們鼓勵小組委員會成員、您的職員和感興趣的大眾檢閱「關於滑石粉的事實」所中發布的資訊和檔案。嬌生致力於就滑石粉安全性問題進行公開和透明的討論，我們感謝小組委員會對這一重要議題的關心。

嬌生敬上

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，這組婦女罹患卵巢癌的風險已經明顯高於一般人。