



7200 万美元赔偿案背后的科学认知

本报记者 金雷

据外媒报道,当地时间今年 2 月 22 日,美国一家地方法院的陪审团一审裁定,美国强生公司要向原告杰奎琳·福克斯的家人,支付 7200 万美元巨额赔偿。福克斯生前患卵巢癌,她声称这与她自己连续 30 多年在外阴处使用爽身粉的习惯有关。

消息一出,一石激起千层浪,国内很多消费者因此对滑石粉类爽身

粉产生很大的顾虑,关注焦点集中在几大话题——滑石粉类爽身粉是否真的有问题?不含石棉的滑石粉是否就安全?滑石粉的监管要求有哪些?产品标签是否需要增加警示?其他国家如何看待?为了解开疑团,本报记者第一时间采访了中国有关专家、强生消费品中国的相关负责人,并查阅大量资料,逐步厘清事实、找到答案。

话题一

滑石粉类爽身粉是否真的有问题?

关注焦点无疑在于滑石粉类爽身粉与卵巢癌之间是否有因果关系。“我家宝宝夏天经常出汗,起痱子,一直用爽身粉保持干燥,现在听说爽身粉里有问题,是真的吗?以后还能不能用了?”市民王小姐听闻事件后担心不已。

上海香料研究所前所长、全国香料香精化妆品标准化技术委员会原副主任委员兼秘书长、著名的行业专家李琼教授介绍,滑石粉其实是一种存在于自然界的矿物质。按照法规要求,化妆品用滑石粉拥有极高的纯度,并且不得含有石棉及石棉纤维。普通工业用滑石粉则可能含有石棉成分,但这样的滑石粉不得用于化妆品。

专业期刊《化妆品及个人用品杂志》主编李永寅也认为,癌症的成因非常复杂,受遗传、心理、饮食、环境、生活习惯等多方面因素的长期综合影响。增加致癌风险与致癌能力并无直接联系,使用频率及使用量也都是影响因素。“仅仅因为用了爽身粉就患上癌症,这种说法太过武断。”

公开资料显示,美国食品药品监督管理局(FDA)、美国国家癌症研究所(NCI)及美国化妆品成分审评委员会(CIR)等权威机构,都已经得出结论认为没有充分的证据证明滑石粉与卵巢癌有关。

话题二

不含石棉的滑石粉是否安全?

李永寅介绍说,滑石粉分为化工级、化妆品级、医药食品级等多个级别。作为一种常用的添加剂,除了作为爽身粉原料,滑石粉还被广泛应用于制造彩妆产品、香皂、牙膏、止汗剂、口香糖与药片。

李琼表示,如果爽身粉是正规的合格产品,理论上使用的应是经过严格检测的化妆品用滑石粉,纯度极高,一般认为是安全无毒的,并不会对人体健康产生危害,大可放心使用。

强生消费品中国的总裁谢冰明确表示,强生爽身粉从原料采购到生产工艺,到出产成品,都符合相关监管机构的质量安全标准,经检测确保完全不含任何石棉成分,这是从 1970 年以来经过不断测试确定的。产品设计过程中,包括医生、毒理学家和生物学家在内的专家团队仔细审核各种安全数据,通过全面的评估,确保产品的安全性。

来自美国化妆品成分审评委员会最近的一份研究记录,它 2015 年在《国际毒理学专业》杂志(International Journal of Toxicology)发布了化妆品用滑石粉原料的安全性评价报告,评估了不含石棉的滑石粉临床实验、动物实验、数据分析后,确认其在化妆品中的使用是安全的。有些化妆品完全由滑石粉组成。同时,大部分流行病学研究都没有发现增加与



滑石粉的接触时间、频率或是累计接触的次數,与卵巢癌的发病几率有任何必然联系。美国化妆品成分审评委员会是 1976 年在美国 FDA 和消费者协会支持下组成的,对化妆品原料开展专业、独立调查和鉴定,是化妆品审评的权威机构。

话题三

滑石粉的监管要求是什么?

针对近日化妆品中滑石粉的使用问题,中国香料香精化妆品工业协会在 2 月 27 日专门在官方网站发布声明,认为“依现有相关规定要求,在正常、合理及可预见的使用条件下,其产品可以认为是安全的,不会对人体健康产生危害的。”

滑石粉在化妆品中常作为润滑剂、吸收剂、填充剂、抗结块剂、遮光剂等使用,广泛应用于各种化妆品,特别是粉状化妆品中。记者非常关心国家此前对滑石粉是否有监管,监管具体要求是什么?

《化妆品卫生规范》(2007 版)中和《化妆品安全技术规范》(2015 版)中,都规定当用于“3 岁以下儿童使用的粉状产品”时,需在产品标签上标注“远离儿童鼻和口”。同时规定不得检出石棉。

国标《滑石粉》(GB/T 15342-2012)根据用途分为“化妆品用滑石粉”等 9 个品种。“化妆品用滑石粉”也要求“石棉矿物”“不得检出”。

原国家食品药品监督管理局发布了《化妆品用滑石粉原料要求》,规定“滑石粉中不得检出石棉”,且“在粉状产品的生产和使用过程中,应使粉末远离鼻和口”。

总之,滑石粉作为化妆品原料已有安全风险评估资料,并根据其安全性以及石棉杂质的风险,有针对性地制定了必要的法规、技

术要求,规定了在化妆品中使用的各项限制条件。

话题四

产品标签是否需要增加警示?

据了解,美国食品药品监督管理局(FDA)于 2014 年 4 月驳回了关于“警示使用滑石粉会导致卵巢癌”的一份申请。美国 FDA 从化学、毒理学、流行病学和病因学等角度对滑石粉的相关数据研究进行审阅后,并未发现在女性会阴处使用滑石粉与卵巢癌存在因果关联。

按照美国 FDA 的结论,强生需要做的是提醒消费者爽身粉的正确使用方式。记者查看强生婴儿爽身粉外包装,使用说明中的确已经注明:“避免接触宝宝眼睛、口鼻及阴道。如有不适,请停用。”

李琼解释道,因为爽身粉属于外用产品,一定要按照产品说明和注意事项进行使用。

话题五

他国监管如何回应?

强生认为,化妆品用滑石粉拥有 100 多年安全使用的历史,滑石粉的安全性基于长期安全使用的历史,和独立的科研审查机构及全球多国卫生监管机构 30 多年来的科研发现。那么,其他国家的监管机构和行业组织是怎么看待滑石粉成分的爽身粉的?

公开资料显示,无论是作为药品原料或是爽身粉的成分,有许多国家和地区的法规专门规范滑石粉的使用。经美国、欧盟、加拿大、阿根廷、巴西、中国、印度、以色列、南非、土耳其、印尼等全球许多国家与地区批准,滑石粉在化妆品和个人护理产品中使用是安全的。

美国食品药品监督管理局官网 2014 年 3

[延伸信息]

美国陪审团制度简介:在美国陪审团司法制度下,陪审员均为非法律专业人士,自当地社区选取,通常从驾照信息登记或者选民信息登记数据库中随机选择。陪审员通常由 6 至 12 人非科学专业人士组成。在庭审过程中,陪审团会听取原被告双方律师的质证,包括提出的证据以及证词。庭审由法官主持,但案件的裁定结果是由陪审团决定。陪审团基于个案做出的裁定,无关政府部门、法规机构的裁决。

月 19 日的内容指出该局对于滑石粉安全性持支持态度。

美国疾控中心的责任是认定疾病的潜在风险因素,该中心从来没有认定滑石粉是卵巢癌的潜在风险因素。

美国癌症协会(American Cancer Society)的官方网站,有一个网页专门介绍“滑石粉与癌症”的关系,在两项大型前瞻性队列研究中,因两项研究不可能有相同的偏差,它们的结果均显示未发现风险增加。该协会认为“由于滑石粉在许多产品中广泛使用,确定其风险是否增加非常重要”,并强调,这个领域的研究“在进行中”。

英国美容、化妆品及香水协会也发表了声明表示,对于该案件与癌症相关性的报道深感失望和惊讶,这和长期以来针对滑石粉的独立的国际科学研究结果相悖,长期的研究已经证明化妆品滑石粉和癌症之间没有相关性。

澳大利亚癌症理事会在美国法院裁定后表示不认为滑石粉与卵巢癌有关,澳大利亚妇女不应因美国这一案件的裁定而感到恐慌。

东盟化妆品协会在声明中表示,在 16 项流行病学研究的数据表明,滑石粉使用和卵巢癌之间并无相关性。

新加坡海峡时报援引化妆品盥洗用品和香精协会的报道,卵巢癌在北欧瑞典等国发病率较高,但滑石粉使用频率很低,而印度消费者大量使用滑石粉,相关发病率却非常低。

记者了解到,目前强生方面已公开表示将上诉,因为该项裁定有悖目前的广泛科学认知。

谢冰强调,强生公司在全球各地(包括中国在内)所有产品中使用的滑石粉,都经过仔细甄选,其质量、纯度和合规性都完全满足高标准的要求。