



2019年3月11日

経済と消費者政策に関する小委員会、
監視・改革委員会
米国衆議院
Washington, D.C. 20515

小委員会の委員の皆様:

明日行われる消費者製品における公衆衛生上のリスクについての公聴会は、徹底的かつ厳格で公正な方法で検討されるべき、重大かつ重要な公共政策の問題を提起するものです。Johnson & Johnson は、ジョンソン ベビーパウダー、化粧品用タルク、およびタルクの安全性に関し、オープンで透明性のある情報を一般の人々に提供することに全力で取り組んでいます。専用ウェブサイトである「タルクに関する事実」では、化粧品用タルクに関する数十年の情報を網羅する研究、書簡、その他の資料など、1,500 以上もの文書を掲載しています。この書簡は、タルクの安全性に関する重要な情報を要約し、メディアによって最近繰り返し伝えられた誤った情報を修正することを目的としています。

ジョンソン ベビーパウダーは安全です

科学は明確です。数十年にわたる独立した科学的な検査により、Johnson & Johnson の化粧品用タルクとジョンソン ベビーパウダーは安全で、アスベストに汚染されておらず、癌を引き起こすことはないことが確認されました。FDA、世界中の規制当局、独立した大手研究所は、共同で Johnson & Johnson の化粧品用タルクを数十年にわたり検査してきており、アスベストが含まれていないことを繰り返し断言しています。

実際 FDA は先週、34 の他の化粧品製品と共に、ジョンソン ベビーパウダーと Johnson & Johnson に供給された化粧品用タルクの両方を検査した、以前の研究に言及し、その結果を再び表明しました。FDA は、ジョンソン ベビーパウダーと、ジョンソン ベビーパウダーに使用される化粧品用タルクを含む、「利用可能な技術のうち最も感度の高いもの」を使用して検査した製品のどれもがアスベストを含んでいないことを発見しました。¹ 世界中の多数の規制当局が、Johnson & Johnson の化粧

¹ 食品医薬品局、FDA Commissioner、Scott Gottlieb (医学博士) と食品安全応用栄養センター長、Susan Mayne (博士) からの声明 (2019 年 3 月 5 日)、<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632736.htm> (ジョンソン ベビーパウダーを含む 34 以上の製品について調査した FDA の 2009~2010 年の研究結果を引用し、また FDA のタルクに関する一般的なウェブページにリンクして、<https://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Ingredients/ucm293184.htm>)。

品用タルク製品の安全性を、最近になって再び確認しました。²同様にハーバード、MIT、プリンストン、ダートマス、マウントシナイメディカルセンター、国立労働安全衛生研究所、その他多くの期間に属する科学者が、Johnson & Johnson の化粧品用タルク製品にアスベストが含まれていないことを、何度となく確認しています。³数万人もの男性と女性における複数の科学的な査読研究が、化粧品用タルクががんを引き起こさないという事実を裏付けています。⁴

Johnson & Johnson は、何十年にもわたり規制当局と協力して、これらの問題に取り組んできました。化粧品用タルクに関する問題を、メディアが 1970 年代に初めて提起したとき、Johnson & Johnson は、FDA や第一人者の科学者と迅速に協力し、そのベビーパウダーが安全であることを実証しました。⁵FDA は、1976 年に独自の検査を実施し、Johnson & Johnson の製品はアスベストに汚染されていないという結論を出しました。⁶残念なことに、原告側弁護士などは、歴史を書き換える意図で歴史的文書の乱用や誤った特徴づけを行おうとしましたが、事実と記録は明らかです。

Johnson & Johnson の化粧品タルクの数十年にわたる検査

1976 年、化粧品業界では、その後 FDA にも認可されることになる、CTFA J4-1 仕様と呼ばれる化粧品用タルクの安全性を確保するための試験規格が確立されました。J4-1 標準は、X 線回折 (XRD) と、付加的なスクリーニングに必要な場合は、偏光顕微鏡法 (PLM) の使用を義務付けています。Johnson & Johnson は、何十年にもわたって XRD と PLM を使用してきており、実際現在は、医薬品グレードのタルクがアスベストフリーであることを保証するための米国薬局方の推奨に従い、両方の方法を使用しています。米国薬局方と J4-1 法に従い XRD と PLM を使用することに加えて、Johnson & Johnson は、透過型電子顕微鏡法 (TEM) を使用して、当社化粧品用タルクを評価し

² 「インド政府が Johnson & Johnson のタルクの安全性を確認する」(2019 年 2 月 28 日) 参照、<https://www.factsabouttalc.com/assets/pdfs/news/Feb28-2019.pdf>; JFDA, 「ジョンソン ベビーパウダー」は発癌物質フリーです、ヨルダン通信 (2018 年 12 月 17 日) (翻訳)。

³ 例えば 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) 参照。

⁴ Rubino et al., *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, 18 J. OCCUP. 参照。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 例えば、Letter from W. Nashed of Johnson & Johnson to FDA (Oct. 17, 1972). 参照。

⁶ 例えば、Memorandum from Ronald Yates, FDA, to Heinz Eiermann, FDA (Jan. 7, 1976). 参照。

ています。⁷Johnson & Johnson は、化粧品用タルクが採掘されるサイト、土から取り出した生鉱石、そして瓶詰めされる前に粉碎した粉末を検査します。⁸

Johnson & Johnson 独自の検査に加え、独立した専門家と当局がその調達源と製品を分析しました。FDA や国立労働安全衛生研究所などの政府機関、McCrone Group などの主要な研究所、またハーバード大学や MIT など世界クラスの大学に属する科学者全員が、Johnson & Johnson の化粧品用タルク製品は安全であり、アスベストは含まれていないことを確認しています。

タルクの安全性に関する FDA の過去の結論

1970 年代以来、FDA は繰り返しタルクの安全性を調べ、公衆衛生と化粧品用タルクに関する疑惑を調査しています。その度 FDA は、Johnson & Johnson の製品はアスベストを含まず、がんを引き起こさないという結論に至っています。1986 年、FDA は市民請願に応答し、化粧品用タルクは、アスベストの存在に関する警告を要しないという決定を下しました。重要なことに、FDA は、1970 年代初頭とそれ以前の分析結果の一部で、原告側の弁護士と現在の報道によって引用された、タルクのアスベストの存在を示唆する同じ資料の多くが、どの方法が化粧品用タルクを分析するのに適していたかに関する合意がなかったため、「信頼性に欠け」ていたと判断しました。⁹

2010 年、FDA はタルカムパウダー製品とその調達源を独自に検査した結果を発表しました。それによると、Johnson & Johnson の製品および原材料にアスベストは含まれていませんでした。¹⁰ 科学的研究がさらに数年間にわたり発表された後である 2014 年、FDA は、化粧品用タルクはがんに関する警告を要しないと結論しました。FDA は、卵巣がんとタルクが関係する可能性に関する数十年にわたる科学的調査を検討し、タルクと卵巣がんとの因果関係を「支持する決定的証拠はない」と結論付けました。¹¹

化粧品用タルクによってがんは発症しません。

多数の疫学的研究により、タルクへの曝露における差異が疾患の発生の違いに関連しているかどうか、数十年にわたり調査されています。例えばイタリア、バーモント、フランス、その他の場所に

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

⁸ 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). 参照。

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 はまた、「タルクが卵巣がんにつながるかもしれない、説得力を持つ生物学的メカニズム」がまだないとしました。Id.

あるタルクの生産地で働く、数千人の鉱夫と粉砕作業者を追跡した研究などがあります。¹² 鉱夫や粉砕作業者のようなタルク生産に従事する人たちは、消費者よりもはるかに大量のタルクにさらされています。それにもかかわらず、アスベストと関連しているがんである中皮腫に罹患した人は、このような研究で1人も見つかっていません。これらの研究には1920年代までさかのぼる労働者が含まれており、最新では2017年に更新されていますが、中皮腫の症例は依然として認められません。¹³

さらに、化粧品用タルクの使用と卵巣がんとの間に因果関係があるかどうかを調べた研究も複数あります。何万人もの女性を対象とした3つの大規模な前向きコホート研究によると、そのような関係性はありませんでした。1982年時点で化粧品用タルクの使用を報告した40,000人を超える看護師を検討した、2000年と2010年の看護師健康調査によると、化粧品用タルクの使用には卵巣がんの発生に全体的に影響を及ぼさないと結論付けられました。¹⁴ 女性の健康イニシアチブ研究の一部である、2014年に行われた別の研究は、会陰部に化粧品用タルクを使用した30,000人を超える女性を検討し、化粧品用タルクの使用から卵巣がんの増加リスクがないと結論付けました。¹⁵ 2016年の第3の研究である姉妹研究は、タルクを使用した6,000人近くの女性を検討しましたが、化粧品用タルクの使用と卵巣がんとの関連性は再び認められませんでした。¹⁶

訴訟結果

Johnson & Johnson は、陪審裁判で勝ったものも負けたものもありますが、Johnson & Johnson に不利な陪審評決で控訴で支持されたものではありません。Johnson & Johnson は、6件の裁判で有利な判決を受けています。原告に有利な判決は9件あり、3件が覆され、5件は控訴中かその最終段階、そして1件は損害ゼロの結論に達しました。さらに、Johnson & Johnson に対する数十もの訴訟は棄却されています。

公衆衛生と安全への取り組み

Johnson & Johnson は、当社の製品が安全であることをお客様に保証する義務があることを認識しています。また Johnson & Johnson は、何よりもがんに苦しむ患者さんやその家族に対して深

¹² Rubino et al., *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, 18 J. OCCUP. 参照. 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).

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). 注目すべきことに、この女性のグループにはすでに、正常な人口よりも大幅に高い卵巣がん発症のリスクがありました。

い同情の意を表しています。そのため、Johnson & Johnson は、当社の化粧品用タルク製品の安全性を確保するにあたっては、業界標準をはるかに超える水準を維持しています。当社は、タルクの安全性に関する科学と証拠を完全かつ厳格で、公平な方法で調査する取組みを支持します。

当社にとって消費者の安全と、当社製品への信頼を維持することほど重要なことはありません。当社は、化粧品やパーソナルケア製品に関する FDA の規制権限を近代化するための法案を長期にわたり支持してきており、またこの改革は、一般市民を保護する FDA の能力を高めるために不可欠であると考えています。当社は、有意義な改革を促進するために、議会と FDA との協力に引き続き全力で取り組んでいます。

当社は小委員会のメンバー、そのスタッフ各位、また関心を持つ人々が「タルクに関連する事実」に投稿された情報や文書を見直していただくことを、切に願っています。Johnson & Johnson は、タルクの安全性に関するオープンかつ透明性のある議論に取り組んでいます。小委員会の皆様には、この重要な問題に関心を持っていただき感謝いたします。

敬具

Johnson & Johnson