



11 במרץ, 2019

וועדת המשנה למדיניות כלכלית וצרכנית,
וועדת הפיקוח והרפורמה
בית הנבחרים של ארה"ב
ושינגטון הבירה, 20515

חברי וועדת המשנה הנכבדים:

השימוע של מחר על הסכנות לבריאות הציבור הנובעות ממוצרי צריכה מעלה סוגיות משמעותיות וחשובות בנושא המדיניות ציבורית, הראויות להיבדק באופן יסודי, קפדני וחסר פניות. Johnson & Johnson Johnson הקדישה משאבים משמעותיים כדי לספק לציבור מידע ברור ושקוף בנושא Johnson's Baby Powder, טלק קוסמטי שהיא מייצרת ובטיחותו, כולל באמצעות אתר ייעודי, Facts About Talc, שם פירסמה החברה יותר מ-1,500 מסמכים הכוללים מחקרים, מכתבים, ותכנים אחרים המכסים עשורים של מידע על טלק קוסמטי. מכתב זה מסכם מידע מפתח על בטיחות הטלק ומטרתו לתקן מידע שגוי שהוצג באופן חוזר ונשנה לאחרונה על-ידי אמצעי התקשורת.

Johnson's Baby Powder היא בטוחה

המדע הוא חד משמעי בנושא זה. עשורים של בדיקות מדעיות עצמאיות אישרו שהטלק הקוסמטי של Johnson & Johnson ו-Johnson's Baby Powder הם בטוחים, לא מכילים אסבסט ואינם גורמים לסרטן. מינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA), רגולטורים גלובליים ומעבדות חיצוניות מובילות בדקו באופן קולקטיבי את הטלק הקוסמטי של Johnson & Johnson במשך עשורים, ואישרו שוב ושוב כי אינו מכיל שום אסבסט.

למעשה, רק בשבוע שעבר, ה-FDA חזר והדגיש את הממצאים שלו ממחקר קודם שבו בדק את Johnson's Baby Powder ואת הטלק לשימוש קוסמטי שסופק עבור Johnson & Johnson, בנוסף ל-34 מוצרי קוסמטיקה אחרים. בשימוש בטכניקות המדויקות ביותר הזמינות בתחום מצא ה-FDA כי אף אחד מהמוצרים שנבדקו, כולל Johnson's Baby Powder והטלק לשימוש קוסמטי הנמצא בשימוש ב-Johnson's Baby Powder, לא הכיל כל אסבסט.¹ רגולטורים גלובליים רבים אישרו לאחרונה את בטיחות מוצרי הטלק לשימוש קוסמטי של Johnson & Johnson.² כמו כן, מדענים מהרווארד, MIT, פרינסטון, דרתמות, המרכז הרפואי הר-סיני, המכון הלאומי לבטיחות תעסוקתית ובריאות, ורבים אחרים

¹ הצהרתם של נציב מינהל המזון והתרופות, מר Scott Gottlieb, M.D., ומנהלת המרכז לבטיחות המזון ולתזונה יישומית, הגברת Susan Mayne, Ph.D., (5 במרץ, 2019), <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632736.htm> (המצוטט את תוצאות מחקר FDQ 2009-10, אשר בדק 34 מוצרים, Johnson's Baby Powder ומפנה לאתר האינטרנט הכללי של ה-FDA בנושא טלק, <https://www.fda.gov/Cosmetics//Ingredients/ucm293184.htm>).

² ראה את הצהרתה החוזרת של ממשלת הודו בנושא הבטיחות של הטלק של Johnson's & Johnson (Feb. 28, 2019), <https://www.factsabouttalc.com/assets/pdfs/news/Feb28-2019.pdf>; JFDA "Johnson's Baby Powder" Is Free from Carcinogens (Jordan News Agency (Dec. 17, 2018) (translation).

חזרו ואישרו כי מוצרי הטלק לשימוש קוסמטי של Johnson & Johnson אינם מכילים כל אסבסט.³ מחקרים רבים שנבדקו ע"י עמיתים, בהם השתתפו עשרות אלפי גברים ונשים, העלו כי טלק לשימוש קוסמטי אינו גורם לסרטן.⁴

Johnson & Johnson עובדת בשיתוף פעולה עם הרגולטורים בנושאים אלה במשך עשורים. כאשר דיווחים במדיה העלו בעיות לגבי טלק לשימוש קוסמטי בשנות ה-70, Johnson & Johnson שיתפה פעולה ביעילות עם ה-FDA ומדענים מובילים, במטרה להוכיח כי Johnson's Baby Powder היא בטוחה.⁵ לאחר ביצוע בדיקות משלה, הגיע ה-FDA למסקנה בשנת 1976, כי מוצרי Johnson & Johnson אינם נגועים באסבסט.⁶ למרבה הצער, עורכי דין של התובעים ואחרים ביקשו לעשות שימוש לרעה או לשבש את אופיים של מסמכים מהעבר, בניסיון לשכתב את ההיסטוריה, אולם העובדות והתיעוד של המסמכים הם חד משמעיים בנושא.

עשורים של בדיקות טלק לשימוש קוסמטי ע"י Johnson & Johnson

בשנת 1976, קבעה תעשיית הקוסמטיקה תקן בדיקה להבטחת הבטיחות של טלק לשימוש קוסמטי. התקן נקרא מפרט CTFA J4-1, והוא הוכר מאוחר יותר ע"י ה-FDA. תקן J4-1 דורש שימוש בעקיפה של קרני רנטגן (XRD), ובמידת הצורך בדיקה נוספת במיקרוסקופ של אור מקוטב (PLM). Johnson & Johnson השתמשה ב-XRD ו-PLM במשך עשורים, וכיום היא למעשה משתמשת בשתי השיטות בהתאם להמלצותיה של United States Pharmacopeia, כדי להבטיח כי טלק ברמה הפרמצבטית הוא בטוח. בנוסף לשימוש ב-XRD ו-PLM בהתאם לשיטותיהן של United States Pharmacopeia ו-J4-1, חברת Johnson & Johnson משתמשת במיקרוסקופ אלקטרוני חודר (transmission electron microscopy, TEM) לבדיקת הטלק לשימוש קוסמטי שלה.⁷ Johnson בודקת את האתרים שבהם כורים את הטלק לשימוש קוסמטי שלה, המחצבים הגולמיים המוצאים מהאדמה, ואת האבקה הטחונה לפני שהיא מוכנסת לבקבוקים.⁸

בנוסף לבדיקות העצמיות של Johnson & Johnson, מומחים חיצוניים ורשויות ביצעו ניתוח של המקורות והמוצרים שלה. סוכנויות ממשלתיות כגון ה-FDA והמכון הלאומי לבטיחות תעסוקתית ובריאות, מעבדות מובילות כולל קבוצת McCrone, ומדענים מאוניברסיטאות ברמה עולמית כגון הרוארד ו-MIT, כולם אישרו כי מוצרי הטלק לשימוש קוסמטי של Johnson & Johnson הם בטוחים ואינם מכילים כל אסבסט.

³ ראה, לדוגמה, *Occupational Exposures to Non-Asbestiform Talc in Vermont*, in Boundy et al., REPORT TO DR. J.M. Dement eds., 1979); Martin Buerger & 365 (R. Lemen DUSTS AND DISEASE X-RAY AND OPTICAL EXAMINATION OF TALC PRODUCTS, 1972); R.C. Reynolds), A. L. GOUDIE (1971); הודעה לעיתונות של המרכז הרפואי הר-סיני, הצהרת ד"ר תומס צ'למס (23 במרץ, 1976).
⁴ ראה, לדוגמה, Rubino et al., *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, MED. J. OCCUP 18, 186 (1976); Pira et al., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, (1976); Gertig et al., *Prospective Study of Talc Use and Ovarian Cancer*, NATL. J. MEDICINE 92, 249 (2017); Gates et al., *Risk Factors for Epithelial Ovarian Cancer by Histologic Subtype*, CANCER INST J. EPIDEMIOLOG. 171 AM, 45 (2010).
⁵ ראה, לדוגמה, מכתב מאת W. Nashed מ-Johnson & Johnson אל ה-FDA (מיום 17 באוקטובר, 1972).
⁶ ראה מזכר מאת Ronald Yates, FDA, אל Heinz Eiermann, FDA (מיום 7 בינואר, 1976).
⁷ ראה מפרט גומרי הגלם של JOHNSON & JOHNSON (ב-2014).
⁸ ראה Fred Pooley, *REPORT ON THE EXAMINATION OF ROCK SAMPLES FORM THE VERMONT TALC*, (1972); *AN EXAMINATION OF MINE SAMPLES AND RELEVANT POWDERS*, (1972); Fred Pooley MINE Memo from A. Frank to G. Lee on Audit Testing of Windsor 66 Talc for Asbestos (June 28, 1977).

מסקנות העבר של ה-FDA על בטיחות הטלק

מאז שנות ה-70, ה-FDA בדק שוב ושוב את בטיחות הטלק וחקר את ההאשמות בנוגע לבריאות הציבור והטלק לשימוש קוסמטי. בכל פעם, ה-FDA הגיע למסקנה שמוצרי Johnson & Johnson אינם מכילים אסבסט ולא גורמים לסרטן. בשנת 1986, הגיב ה-FDA לעתירה אזרחית וקבע כי טלק לשימוש קוסמטי אינו מחייב אזהרה על נוכחות אסבסט. ואף חשוב מכך, ה-FDA קבע כי כמה מתוצאות הבדיקות המוקדמות מתחילת שנות ה-70 ולפני כן – הנוגעות לרבים מאותם חומרים שמצוטטים על ידי עורכי הדין של התביעה ודיווחי חדשות כיום שמרמזים על נוכחות אסבסט בטלק – היו בעלי "אמינות מפוקפקת" בשל חוסר הסכמה בנוגע לשיטות המתאימות ביותר לניתוח של טלק לשימוש קוסמטי.⁹

ב-2010, ה-FDA פרסמה את תוצאות הבדיקות שביצעה במוצרי אבקת טלק ומקורותיהם. הסוכנות גילתה כי מוצרי Johnson & Johnson וחומרי המקור שלהם אינם מכילים כל אסבסט.¹⁰ ב-2014, לאחר שנים של מחקרים מדעיים נוספים שפורסמו, ה-FDA הגיעה למסקנה כי טלק לשימוש קוסמטי לא מחייב אזהרה לגבי סרטן. ה-FDA בחנה עשורים של חקירות מדעיות של קישורים אפשריים בין סרטן שחלות לבין טלק, והגיעה למסקנה כי "אין ראיות חותכות התומכות" בקשר סיבתי בין טלק לבין סרטן שחלות.¹¹

טלק קוסמטי אינו גורם לסרטן

מחקרים אפידמיולוגיים רבים שנערכו במהלך כמה עשורים בדקו האם הבדלים בחשיפה לטלק קשורים להבדלים בהיקרות מחלה. לדוגמה, מחקרים עקבו אחר אלפי הכורים והחוצבים שעובדים בייצור טלק באיטליה, בוורמונט, בצרפת, ובמקומות אחרים.¹² כיוון שאנשי צוות אלה עובדים במקצועות של ייצור טלק, הכורים והחוצבים חשופים לטלק בכמויות הרבה יותר גדולות מאשר צרכנים. עם זאת, מחקרים אלה לא זיהו שום אדם עם מזותליומה, סרטן הקשור לאסבסט. מחקרים אלה כללו עובדים מאז שנות ה-20 ועודכנו לאחרונה ב-2017, אשר אף מקרה של מזותליומה לא זוהה.¹³

בנוסף, מספר מחקרים בדקו האם קיים קשר סיבתי בין השימוש בטלק קוסמטי לבין סרטן שחלות. שלושה מחקרי קידמה בקבוצות בקנה מידה גדול, על עשרות אלפי נשים לא מצאו כל קשר כזה. ב-2000 וב-2010, מחקר שעסק בבריאות אחיות ובחן יותר-40,000 אחיות שדיווחו על שימוש בטלק קוסמטי ב-1982, העלה כי לשימוש בטלק קוסמטי לא הייתה שום השפעה כללית על היקרות של סרטן

⁹ מכתב מאת H.W. Swanson, FDA, אל (Phillippe Douillet, Docket No. 83P-0404 (July 11, 1986).

¹⁰ רכיבי הקוסמטיקה: טלק, ה-FDA (עודכן לאחרונה ב-21 באוגוסט, 2018).

¹¹ מכתב מאת Steven Musser, FDA, אל Dr. Samuel Epstein, Cancer Prevention Coalition, Docket (Nos. 94P-0420, FDA-2008-0309-0001/CP (Apr. 1, 2014). ה-FDA גם ציין כי עדיין אין "מנגנון ביולוגי בר-תוקף ומשכנע שבו טלק עשוי לגרום לסרטן שחלות". מזהה

¹² ראה, לדוגמה, Rubino et al, *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, MED. J. OCCUP 18, 186 (1976), Pira et al, *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, (1976), Selevan et al (MEDICINE, 2017), *Mortality Patterns Among Miners and Millers of Non-*, Wild et al, *Preliminary Report: Asbestiform Talc A Cohort*, 273 (1979), *J. ENVIRON. PATH. & TOXIC. J. ENV 2*, Wild et al, *Mortality and Nested Case-Control Study of French and Austrian Talc Workers*, 59 (1998).

¹³ Pira et al, *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, MED. ENVIRON. (2002) 98, *CANCER*, (2017) MEDICINE.

שחלות.¹⁴ במחקר נפרד ב-2014, במסגרת יוזמה לבריאות נשים, בדק יותר מ-30,000 משתמשות רב-שנתיות בטלק קוסמטי והעלה שאין סיכון מוגבר לסרטן שחלות כתוצאה משימוש בטלק קוסמטי.¹⁵ ב-2016, במחקר שלישי של מחקר אחיות, נבדקו כמעט 6,000 נשים המשתמשות בטלק, ושוב לא נמצא קשר בין שימוש בטלק קוסמטי לבין סרטן שחלות.¹⁶

תוצאות התדייבויות משפטיות (ליטיגציה)

למרות ש-Johnson & Johnson זכתה וגם הפסידה בכמה משפטי חבר מושבעים, בכל מקרה שבו Johnson & Johnson הגישה ערעור, היא זכתה. ששה פסקי דין נפסקו לטובתה של Johnson & Johnson. תשעה פסקי דין היו לטובת התובעים; שלושה בוטלו, חמישה נמצאים בתהליך ערעור או מתקרבים אליו ואחד קבע שהיו אפס נזקים. בנוסף לכך, עשרות תביעות נגד Johnson & Johnson נדחו על הסף.

מחויבות לבריאות הציבור ובטיחות

Johnson & Johnson מכירה בכך שיש לה מחויבות ללקוחותיה להבטיח שמוצריה בטוחים. Johnson & Johnson מביעה אהדה רבה מאוד לחולים הנאבקים בסרטן ולבני משפחותיהם. זאת הסיבה ש-Johnson & Johnson נוקטת באמצעים קפדניים אף יותר מהתקן בתחום כאשר היא מבטיחה את בטיחותם של המוצרים הקוסמטיים שלה. אנו תומכים במאמצים לבחון את המדע והראיות בנוגע לבטיחות הטלק באופן יסודי, קפדני וחסר פניות.

אין דבר החשוב לנו יותר מבטיחות הצרכנים ושמירה על אמונם במוצרים שלנו. אנו תומכים מזה זמן רב בחקיקה למען מודרניזציה של רשות הרגולציה של ה-FDA בנוגע למוצרי קוסמטיקה ומוצרים אישיים, ואנו סבורים שרפורמה זו חיונית כדי לאפשר לסוכנות להגדיל את יכולתה להגן על הציבור. אנו מחויבים להמשיך לעבוד עם הקונגרס וה-FDA כדי לקדם שינוי משמעותי.

אנו מעודדים את חברי וועדת המשנה, הצוות שלכם ואת הציבור המעוניין, לבחון את המידע והמסמכים שפורסמו ב-Facts About Talc. Johnson & Johnson מחויבת לדיון פתוח ושקוף על בטיחות טלק ואנו מודים לוועדת המשנה על עניינה בנושא חשוב זה.

בכבוד רב,
Johnson & Johnson

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

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

¹⁶ Gonzalez et al, *Douching, Talc Use, and Risk of Ovarian Cancer*, *EPIDEMIOLOGY* 27, 797 (2016). יש לציין שקבוצה זו של נשים כבר היו בסיכון גבוה משמעותית יותר מאשר האוכלוסייה הכללית לפתח סרטן שחלות.