

◎【美】菲利普·希尔茨 (Philip J. Hilts) 著 ◎姚明威 译

◎周海钧 审校 ◎曹立亚 策划

保护公众健康

**PROTECTING AMERICA'S HEALTH:
THE FDA, BUSINESS
AND ONE HUNDRED
YEARS OF REGULATION**



美国食品药品百年监管历程

首次完整揭密美国食品药品监督管理局在复杂利益交锋中的
百年历程 / 对中国食品药品监管事业价值巨大的启示录 / 民众关
注生命安全和了解美国相关机构内幕的纪实文学



中国水利水电出版社
www.waterpub.com.cn

保护公众健康

——美国食品药品百年监管历程

[美] 菲利普·希尔茨 (Philip J. Hilts) 著 姚明威 译

周海钧 审校 曹立亚 策划



中国水利水电出版社

www.waterpub.com.cn

Protecting America's Health: The FDA, Business, and One Hundred Years of Regulation by Philip J. Hilts.

English-language edition copyright © 2003 Alfred A. Knopf

Chinese (Simplified Characters only) © 2006 by China WaterPower Press/Beijing Multi-Channel Electronic Information Co., Ltd.

ALL RIGHTS RESERVED.

北京市版权局著作权合同登记号：图字 01-2005-3237

图书在版编目（CIP）数据

保护公众健康：美国食品药品百年监管历程 / （美）菲利普·希尔茨（Hilts, P. J.）著；姚明威译．—北京：中国水利水电出版社，2005

书名原文：Protecting America's Health

ISBN 7-5084-3203-7

I.保... II.①希...②姚... III. ①医药卫生组织机构—概况—美国
②药品管理—概况—美国 ③食品—卫生管理—概括—美国 IV.R199.712

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2005）第 092507 号

书 名	保护公众健康——美国食品药品百年监管历程
作 者	【美】菲利普·希尔茨（Philip J. Hilts）
译 者	姚明威
审 校	周海钧
策 划	曹立亚
出版 发行	中国水利水电出版社（北京市三里河路 6 号 100044） 网址：www.waterpub.com.cn E-mail: mchannel@263.net（万水） sales@waterpub.com.cn 电话：（010）63202266（总机）、68331835（营销中心） 82562819（万水）
经 售	全国各地新华书店和相关出版物销售网点
排 版	北京万水电子信息有限公司
印 刷	北京蓝空印刷厂
规 格	787mm×1092mm 16 开本 21.5 印张 260 千字
版 次	2006 年 1 月第 1 版 2006 年 1 月第 1 次印刷
定 价	35.00 元

凡购买我社图书，如有缺页、倒页、脱页的，本社营销中心负责调换

版权所有·侵权必究

内容简介

FDA (Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局), 是由美国国会授权、专门从事食品与药品管理的最高执法机关。**FDA**诞生于假药和伪劣食品横行的20世纪初, 那时厂商对产品质量几乎不负任何责任, 在宣传商品功效时毫无顾忌。**FDA**成立后, 美国政府第一次能够把有毒的“灵丹妙药”从货架上撤掉。如今, **FDA**已逐步发展成美国最重要的监管机构, 管理着近十万家企业年产值上万亿美元的商品。

FDA在维护公众健康和保证生活质量方面起到了核心作用。本书介绍了**FDA**从创立至今一百多年的历史, 尤其是其经历的危机和取得的胜利, 如与烟草行业的斗争、应对艾滋病时的失误、保护美国人民免受反应停等药品的危害、回击制药公司花样百出的违法行为等。**FDA**的发展史, 也是政治、商业、科学、公众利益等数股力量激烈交锋的斗争史。



作者简介

菲利普·希尔茨

是哈佛大学的尼曼学者 (Nieman Fellow)，他从1989年开始就为《华盛顿邮报》和《纽约时报》做医疗方面的新闻报道。他的著作包括《科学的脾性：现代科学三传记》、《烟幕之后：被烟草行业掩盖的真相》和《记忆的幽灵：记忆的本质以及M先生的奇怪故事》。其中，《科学的脾性：现代科学三传记》入围美国国家图书奖决赛。《纽约书评》、《华盛顿邮报》、《旧金山时报》、《商业周刊》等国际知名媒体都曾盛赞这些著作。

责任编辑：贺维平

装帧设计：酒和佳艺 art-river@126.com



国家食品药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, SFDA

郑重推荐

首次完整揭密美国食品药品监督管理局在复杂利益交锋中的百年历程 / 对中国食品药品监管事业价值巨大的启示录 / 民众关注生命安全和了解美国相关机构内幕的纪实文学

序

这本书为我们生动地展现了美国食品药品监督管理局（FDA）——这个在世界范围备受关注的食品药品监管机构过去一百年的发展历程。作者以独特的视角，对 FDA 从 1906 年建立至今遇到的重大事件进行了详尽描述，对有争议的问题也旁征博引，作了充分论述。该书不仅提供了大量史料，也提出了不少观点，令人信服。

美国从 20 世纪初开始，经历了许多重大的药品安全事件。例如，20 世纪 30 年代的磺胺（sulfaniamide）事件，造成近百名婴儿死亡；50 年代的氯霉素（chloramphenicol）事件，造成一千多人死亡；60 年代的反应停（thalidomide）事件，在世界范围内造成几千名新生儿畸形；80 年代上市的 Tambocor、Enkaid 等药品，造成数万人死亡；90 年代的拜斯亭（cerivastatin）事件，造成数十人死亡。当然，美国也曾遭遇过大量的假冒伪劣食品和药品。这些事件对美国乃至世界范围的食品药品监管都产生了深远的影响。正如作者在书中写道，伤害事件才促使立法机构制定相关法律，政府加大监管力度，也让公众增强了饮食用药的安全意识。

“首先是对公众健康负责，还是对商业利益负责？”一百年来，围绕这个最根本的问题，FDA 有过深入的思考和大量的实践，也经历了种种挫折和打击。期间，商业利益和公众健康之间的矛盾斗争一刻也没有停息过。于是，有人呼吁把药品审批工作从 FDA 剥离出去，甚至要求解散 FDA，把保护公众健康的工作完全交给市场。令人欣喜的是，FDA 成功地坚持了对食品药品监管，它所代表的公平和正义最终得到了公众和社会的理解、支持和尊重。FDA 的成功，关键在于：在美国这个经济高度发达，商业利益、政治利益和公共利益纵横交错的大舞台上，FDA 很好地扮演了公众健康保护者的角色；在利益和风险交织的决策中，FDA 始终把维护公众健康放在首位，把科学证据作为监管决策的基础。这是本书给我们最重要的启示。

翻译这本书另一方面的意义在于：它让我们对 FDA 的发展有了更加系统的了解；它对事实和数据的客观分析，对中国的消费者和政府部门来说，具有很好的借鉴作用。它可以加深我们对我国食品药品安全形势和食品药品监管工作的理性思考，让监管部门、消费者、企业、媒体等共同关注食品药品安全，共同对公众健康负责，共建社会主义和谐社会。

纵观 FDA 百年历程，有成功的经验，也有失误的教训。我特别希望，各级食品药品监督管理部门的工作人员，都认真研读这本书，“择其善者而从之，其不善者而改之”；借鉴这些经验和教训，结合我国的实际情况，对中国食品药品监管工作的规律性进行积极探索。恪尽职守，为民把关，切实保障公众饮食用药安全，为维护公众健康做出更大贡献！

国家食品药品监督管理局局长

邵明子

前 言

随着我国社会经济的快速发展，人们生活水平的不断提高，身体健康已成为公众最为关心的问题，随之，食品和药品的安全问题将成为社会关注的焦点。

2003年4月，美国食品药品监督管理局（FDA）发出公告，盐酸苯丙醇胺（PPA）由于严重药品不良反应将从美国撤市，短短几个月时间内，加拿大以及英国等欧盟主要国家均做出了将含PPA的药品从本国撤市的决定，我国食品药品监督管理局为保障公众用药安全也于当年做出了相同的决定。2005年4月，美国FDA关于21种非甾体抗炎药的安全性问题报告再次引起了全球的关注。一时间，美国FDA成为了我国新闻界关注的焦点，甚至直接将美国FDA作为中国食品药品监督管理局的参照对象。

毫无疑问，美国FDA在保证美国食品、药品、化妆品、医疗器械等产品的安全和有效，保障美国公众安全、健康方面发挥了至关重要的作用，已成为世界范围内食品药品监管的权威机构，在药品监管方面的一举一动均受到世界范围内的广泛关注。我国的食品药品监管工作一直很注重学习和借鉴美国FDA的成功经验，并结合我国国情予以运用。但是我们感到，不仅是我国的新闻界和公众，即便是从事食品药品监管工作的专职人员，也并不熟知美国FDA的发展历程，因而很难以历史发展的眼光深刻认识美国FDA的监管能力和权威地位是如何形成的。

感谢美国FDA的资深专家和哈佛大学的教授向我们推荐了这本书。它详细生动地描述了美国FDA的百年发展历程。通过这本书，我们看到美国FDA所走过的曲折道路，看到他们曾经面临和遭遇到的各种困难，走过的各种弯路，看到他们如何面对食品、药品行业利益集团的抗争、面对美国国会的压力、面对公众利益的呼唤和媒体的谴责……在庆幸我们不必经历资本主义国家过度市场自由化和商业化所导致的各种问题的同时，我们也看到今天我们所遇到的许多问题，正是几年或者十几年以前美国FDA曾经遭遇的，其中涉及的食品质量

问题、药品研发问题、药品价格管理问题、药品的市场化与人性化问题等等，对我国当前的食品药品安全监管工作都有着重要的启发和借鉴作用。

对于“磺胺酞剂事件”、“反应停事件”等几个对当今世界药品评价和不良反应监管产生重大影响的典型事件，本书也作了详细的记述，有利于我们更好地了解历史，思考今天。

“他山之石可以攻玉”，美国 FDA 在过去 100 年中积累的丰富经验，无疑值得我们借鉴。我们希望从事食品、药品安全监管的同行与我们一样能够从这本书中得到启发和帮助，也使关注我国食品、药品安全问题的读者得到思考和启示。

在本书的引进、出版过程中，得到了美国食品药品监督管理局药品审评和研究中心（Center for Drug Evaluation and Research, U.S. FDA）Shaw T. Chen 博士和北京敏智教育咨询公司的大力支持，在此表示感谢。

国家食品药品监督管理局药品评价中心

目 录

序

前言

简介 政府监管的开始 1

在美国的一些圈子里，批评“政府”和“政府管制”仍然是件时髦事。但事实上，在 19 世纪那种无序的状态下，FDA 的出现意味着政府开始关注民众的权益，同时也将高水平的科学标准设置成商业的起点和现代社会政府决策的基础。政府监管的开始是政府实现自己保护民众承诺的第一步。

引子 挑战 8

为什么能导致精神失常的抗生素现在依然在市场上销售？美国政府是如何快速批准艾滋病药品的？为什么会导致流产的草药没有任何标签提示？要想知道这些事件背后的真相就需要了解历史，了解事件的背景，了解 FDA 的发展史。

第一章 韦利医生的时代 16

19 世纪后半期，美国社会形成了新的政体，主宰力量是商人及其大公司。他们为了利润，开始在食品中造假。而造假的受害者——民众发起了对劣质食品和虚假标签的抗议和游行。农家出身的韦利，因其对科学和公正的使命感，也被卷入了商业斗争的漩涡中心。

第二章 商业至高无上的时代 23

随着社会的发展与进步，商业的狂热横扫美国，为了赚取更多的利润，大量虚假的专利药品开始涌入市场，商人们注重标签和广告内容胜过一切，诚信、科学的原则与商业利润的诱惑间的矛盾剑拔弩张。大多

数人认为，美国需要进行政治改革。

第三章 进步时代..... 36

哈利和罗斯福是进步运动中的重要人士，在他们及大多数真正关注民众利益的人的努力下，美国国会正式通过了《食品和药品法》。人们也慢慢意识到，政府的职责不仅要保护商业，而且要保护消费者不受某些商业行为的侵害。

第四章 法律的胜利和失败..... 55

从某种程度上来说，1906 年法律的颁布使食品和药品市场混乱的状况稍有改善。但在那些颇有权势的商人和政客的打击下，法律名存实亡。韦利也被撤掉了 FDA 局长的职务。完善的政府监管还有很漫长的道路要走。

第五章 资本主义深陷危机..... 68

1928 年下半年，美国经济处于崩溃的边缘，随着普通民众及新兴产业的消费者权益组织对食品及药品安全问题的关注，尽管多数生产厂商仍从中作梗，政府 1938 年依然通过了《食品、药品和化妆品法》，而这部法律是催生现代制药行业 and 现代药品使用方法的关键因素之一。

第六章 现代制药行业的诞生..... 88

制药行业的革命开始于 1938 年法律的通过，这是美国商业的一大进步。自此，制药行业从一小撮没有研发兴趣、没有医学专业人员的公司转变成一个能够发现、研究、销售具有真正疗效的现代药物的巨大机器。

第七章 新药，新问题..... 99

20 世纪 50 年代建立了新的医药系统，公众对此满怀信心。然而，氯霉素的出现带来了新的挑战和思考。这是一种能挽救生命的特效药，而其副作用却导致了成千上万人的贫血、耳聋，甚至死亡。

第八章 制药行业的发展..... 107

20 世纪下半期，制药行业飞速发展，各种新药如雨后春笋般萌生，

人手不足的 FDA 跟不上医药市场的快速发展,无力对全部药品进行监控,医生们只能把制药公司作为主要信息来源,因此他们的误诊率极高,潜在的危机日益蔓延。

第九章 药品价格听证 117

大量的新药扩大了医生和病人的选择范围,提高了很多人的生活质量。与此同时,对制药行业哄抬价格和弄虚作假等行为的指责也日趋高涨。最终,国会决定为药品立法问题举行听证会,政府官员、制药企业、医界权威代表各方利益积极参与到了这场激烈的争论中,揭开了虚高药价的个中内幕。

第十章 反应停事件 130

反应停等药物灾难源自维克化学公司的分公司——梅瑞公司。梅瑞公司用反应停进行动物实验时发现,11只实验小鼠中有6只死亡了。尽管如此,梅瑞公司仍然计划在1961年初把反应停投放市场。

第十一章 当科学遭遇政治 150

1963年11月,林登·约翰逊当选美国总统。他说:“我理解你们(指FDA)承受的压力和你们必须执行的责任。如果这些压力是正当的,请表示尊敬;如果不是,请你们拒绝……你们要让那些贪污、自私、有污点的人不敢走进你们的办公楼,更不敢敲你们的门。”

第十二章 党派政治 160

可以肯定的是,FDA遇到了来自上级政府的政治干扰,内部官员之间发生了争斗,管理上也发生了危机——而所有这些都被公开,使FDA很尴尬。从20世纪60年代早期到20世纪80年代,FDA在科学审核药品实验方面经历了一个漫长的适应过程。

第十三章 政策的局限 180

关于萨卡林的辩论效果表明,除非在最极端的情况下,关于健康风险和公共政策的辩论很难克服商业的负面宣传,很难把科学证据传达给

国会或公众。最终，国会通过法律，FDA 对于禁用萨卡林无能为力。

第十四章 政府管制的放松 187

里根的经济顾问委员会的第一位主席莫瑞·威登堡声称，政府监管每年给美国经济造成 1 000 亿美元的损失。这个数字被到处引用，“证明”政府监管在拖经济增长的后腿，并导致服务价格升高。而 FDA 的监管则被指责为“常常压制了商业竞争和革新”。

第十五章 FDA 的医学官员 199

罗伯特·坦普加入 FDA 的时间是 1972 年，正值 FDA 改革的关键时节，其核心人物一度是那些实地调查员，他们代表了 FDA 的公众形象。不过，随着时间的流逝，FDA 的代表人物慢慢变成了医学审批人员。

第十六章 现代瘟疫——艾滋病 209

1981 年夏天，一种新的传染病出现了。由于患者的免疫系统遭到极度破坏，这种疾病的名称最终被定为获得性免疫缺损综合症，即艾滋病（AIDS）。随着艾滋病的蔓延，FDA 将承担更多的责任。

第十七章 一位进步人士 225

在进步人士凯斯勒的努力下，FDA 采取了一系列举措。例如，食品标签改革对 FDA 来说是个巨大的胜利，它改善了 FDA 作为监管者的形象，也使凯斯勒赢得了保护消费者利益的美誉。

第十八章 药品审批迟滞 243

在凯斯勒的任期内，对 FDA 及其行为，民意调查结果经常是正面的，而政治家的评论往往是负面的。有关所谓的“药品审批滞后”的争议总是经久不衰——即使到今天也依然如此。

第十九章 反监管战役 256

经过了里根年代的困境和仿制药丑闻之后，FDA 开始恢复元气。它继续站在消费者一方与商业进行斗争，而且不止一次获胜。其中一个胜利与红十字会有关，另一个重大胜利则与乳腺 X 光透视仪有关。

第二十章 辩论的激化 271

时至 1995 年年底，新右翼已经做了大量反对 FDA 的广告、论坛、新闻发布会和报告。他们下一步将把“改革”FDA 的建议写进法案，并提交给众议院审议。

第二十一章 陈腐的政治 285

FDA 作为监管机构的最高标准，在国际上享受良好声誉。然而，就在英国的疯牛病爆发仅仅几天后，美国的委员会就通过了法案，要求解散 FDA。难道这不具有讽刺意义吗？要知道，FDA 是美国抵御这种危机的最佳武器。

尾声 贪婪和善良 297

参考书目 302

致谢 308

注释 309

简介 政府监管的开始

1882 年，西奥多·罗斯福在纽约州做立法工作¹。他那时年轻，经验不足，据罗斯福自己所述，当时的理念和行为都属于传统的保守主义世界观。他信奉“自由放任”，赞成给工人发低工资，让有钱人少纳税，认为公共服务越少越好。那一年，纽约州提出一项法案，其内容是把纽约市公交车司机每天的工作时间从 15 小时降到 12 小时。罗斯福反对这个法案，认为这是一个干涉市场自由的社会主义措施。内森·米勒后来写道，罗斯福认为，“工人生活条件恶化是源于自然法则或者个人性格，而不是由于经济或者社会的不公平”，公民状况的任何改善都应依靠个人努力，而不是政府干预。

不久，罗斯福面临又一个工人问题。当时，纽约市的烟草公司因为不愿意为工人建造工厂和仓库，就要求一些工人在家里生产香烟。由于工人领取计件工资，不愿意在家里工作的人就没有工作。工人们描述了他们如何被迫把制作香烟的工具和大堆烟叶（还有烟叶里面的各种昆虫）拿到他们原本就拥挤不堪的家中。

在工会积极分子萨缪尔·高伯斯的积极努力下，纽约州立法机构开始考虑通过立法禁止在工人家中生产香烟，因为这种做法给工人带来了巨大的负担。法案被转到一个委员会，罗斯福是该委员会成员之一。这样安排很可能是希望通过罗斯福的反劳工立场阻止该法案的通过。罗斯福说，他根本就不相信工人的生活条件会像工会成员所描述得那么差。但他在智力和体力上都喜欢探险。当高伯斯提出挑战，让他亲历其境去观看工人的生活状况时，他接受了。他认为事实胜于雄辩。

参观工人住宅是他成年后第一次面对野蛮的资本主义带来的破坏性后果²。眼前的真相令他感到惊讶和耻辱。他以委员会成员的身份对工人住宅做过两次访问，后来又私下去了两次。促使他这样做的不单单是烟草问题。他看到，不懒惰、不堕落、埋头苦干的人生活状况竟然如此糟糕。他的想法开始变化。在

此之前，他认为那条禁止在工人住宅中生产烟草的法案“违反了自由放任的原则”，他同意那些商人们的观点：这个法案将使财产拥有者不能自由决定如何使用其财产。但是，他后来曾这样写道：

对这些工人住宅的初次访问令我感到，不管理论上如何，从常识出发，我也不能违背良心投票支持目睹的这种状况持续下去。在这种十分悲惨的生活条件下，工人们的孩子将来不可能担当起美国公民的责任……在绝大多数工人家庭里……男人、妇女和孩子们在他们用餐、居住和睡觉的房间里日夜不断地生产香烟。有时候一个家庭只有一个房间。更有甚者，在一个房间里住着两个家庭。

让罗斯福感到惊奇的是，除了这两个家庭之外，为了补贴家用，这个房间里还住着一个租户。“这一个房间里有几个小孩，三个男人，两个妇女。房间里到处都是烟草——肮脏的床边，角落里，到处都是。角落里烟草旁边还有残羹剩饭。男人、妇女和孩子就在这个房间里工作到深夜，然后在那里吃饭睡觉。”他很快就断定，这个法案是正确的。“我没有反对这个法案，相反，我积极推进法案的通过。”法案虽得以通过，但是法庭却认为这条法案违宪，理由是它侵犯了“神圣”的家庭空间。

通过这次不期而遇的经历，罗斯福增加了对政府和社会的了解。在这之前，他对弱者总是不屑一顾。但这件事使他意识到，自立和竞争精神固然重要，但它们在不公平的规则面前却毫无效力。他开始清楚地意识到，在一个竞争激烈的社会里，有两种社会问题需要克服，一是好逸恶劳，一是欺凌弱小。

罗斯福在很多政府事务上的原则是：商业自由毋庸置疑，但是如果商业规则偏向某一方，欺压另一方，那么商业自由就完全没有意义。罗斯福谈论国事时喜欢高谈阔论，好像国家有独立的性格，而他就是这个性格的塑造者。他意识到，只有商业自由和公平原则都得到尊崇，积极进取的精神才能不蜕变成懒惰或者傲慢。

罗斯福是商业的热情支持者，是社会进步的仰慕者。他担心，19世纪资本主义的一些不公平现象，以及随之相伴的粗暴和自私，可能会对美国商业整体造成伤害。他目睹过他国发生的战争和革命；美国国内发生的暴乱受到了残酷