

百年 FDA：从“血雨腥风”中走来

■本报记者 张文静

在美国联邦政府中有这样一个机构，说它的权力之大会影响到美国人的生死存亡，一点也不为过。

它的管辖范围涵盖食品（除肉类和家禽归农业部管理外）、药品、生物医药制剂、医疗设备仪器、放射性设备和产品、化妆品、烟草以及兽药和饲料等。美国人每消费 1 美元，其中的 20 美分就花在它监管的产品上。

它兼具科学研究和监管执法的双重职能，拥有庞大的科学家团队，同时配备了法务部门和监管事务部，在华盛顿总部外有约 200 个区域办公室、实验室和办事处。

它掌握着所管辖产品（以药品和医疗产品为主）能否上市的审判权。一种药品如果被它拒绝放行或推延，那么研发药物所花费的数亿美元就可能打水漂，一个药企也许会因此破产，甚至引起一次金融市场的地震。

这个机构就是美国食品药品监督管理局（FDA）。如今，它以严格的食物和药品监管标准而著称于世。

这样一个机构在美国是如何从无到有，又一步步发展到今天的样子的？《FDA 风云史》一书以大量真实案例告诉读者，这条路上绝没有和风细雨，它从来就充满了争斗与厮杀，甚至以无数生命的牺牲为代价。

在庸医伪药、劣质食品泛滥中诞生

FDA 本身就诞生于血雨腥风之中。

1906 年，美国颁布了第一部国家食品和药品法《纯净食品和药品法》，这一法律授予当时的美国农业部化学局执行食品和药品监督管理的职权，这就是 FDA 的前身。

在此之前的美国人，经历的是一个庸医伪药、劣质食品泛滥成灾的蛮荒时代。

18 世纪末，一个来自英国的穷男孩托马斯·戴特来到美国费城，他以擦鞋为生，同时调制鞋油出售。一天，他突发奇想，自称是医学博士，有着三代祖传的医术，竟开始用他调制鞋油的技术来调配药物。他在报纸上大登广告，并雇用了大批“托儿”四处吹嘘叫卖，结果竟然生意兴隆，大发横财，成了制药大王。

还有一个无师自通的农民汤姆森，凭借着自小积累的草药经验，发明了一种“汤姆森疗法”，就是先给病人蒸 30 分钟的桑拿，然后马上用冷水冲洗身体，再用热砖袋回热，最后用草药催吐。这套恐怖的疗法，竟然在鼎盛时期被 20% 的美国人信奉。汤姆森还专门为他 的草药成功申请了一份药物专利。

在那个时代，戴特和汤姆森的故事并不是个例。毫无专业知识的庸医、成分不明的药物以及防腐剂滥用的食品在美国泛滥成灾，病人死亡的情况比比皆是，但荒唐的是，苦于无法可依，人们竟对此束手无策。

情况愈演愈烈，一些有正义感的医生、政府官员与新闻记者开始采取行动。在这其中，美国农业部的化学家哈维·威利就是最具代表性的一位。

在农业部任职期间，威利发起了对牛奶、蜂蜜等食品掺假和标签误导的全面调查，呼

吁制定食品监管法规。但相关的立法提案却 被众议院和参议院轮番打回。那些积累了巨额外财富的劣质食品和药品商组成了强大的利益集团，以美国宪法中“不允许联邦去规范商品制造”的商业条款为由，与法律改革者抗衡。

不得已，威利组织了一次人体试验，他公开招募了 12 个年轻力壮的志愿者组成“试毒小队”，亲身试验硼砂、水杨酸、甲醛等防腐剂对人体的危害。这种近乎“敢死队”式的研究引起了人们的广泛关注。

与此同时，两颗重磅炸弹投向了美国社会，一个是揭露专利药黑幕的系列报道《美国大欺诈》，另一个则是小说《丛林》。

《丛林》原本想展现的是美国工人的生存困境，但其中描写屠宰场的情景却更让人触目惊心：供给儿童的牛奶被甲醛污染，覆盖着老鼠粪便的腐肉被做成香肠，分割的肉片从布满肺结核工人吐的痰的地面拖过，有工人掉进强酸性的加工桶里，骨头被捞出后，余下的也化成了产品油脂的一部分……

有传言说，时任美国总统西奥多·罗斯福在吃早餐时看到这部小说，大叫着把火腿香肠连同盘子一起扔到了窗外。事实上，罗斯福确实读到了这部小说，其中的恐怖景象亦让他惊悚不已。而这也确实促使他推动了当时美国食品与卫生问题的解决。

最终，在利益各方的角逐之下，1906 年《纯净食品和药品法》得以通过，美国第一个食品和药品监管机构也因此诞生，威利成为这个机构的首任局长。

FDA 的“升级换代”

1906 年的这部新法在美国具有里程碑式的意义，除了催生出第一个食品和药品监管机构外，还首次确定了“药品”的含义，要求药品的标签上必须注明具有危险性的药物成分及其含量，要求药品和食品的标签必须属实，禁止虚假的或误导性的宣传等。

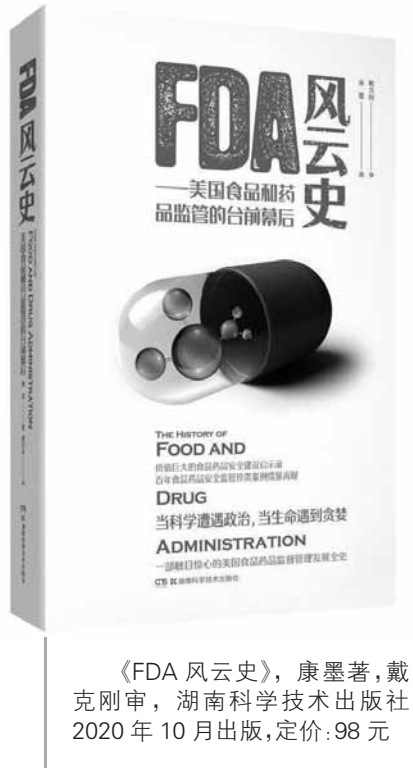
但它也存在一些缺陷，比如，它给监管机构设置的任务是模糊的，没有制定专门的拨款条款，也没有授予监管机构对违法者行使裁决权等，这些都为后面的执法困难埋下了隐患。而它仅对食品和药品的标签做了规定，也给唯利是图的厂商留下了可乘之机。

在此后漫长的时间里，食品和药品的监管机构仍与利益集团不断交手。这些利益集团拥有大量的财力、人脉和社会资源，能够聘请高薪的律师和游说者。它们的碰撞与融合，渐渐催生了一个强有力的联邦执法机构。

而在不同的政治风向下，监管机构到底 是应该以消费者利益为重、把食品和药品的安全放在首位，还是以工商业的自由为重，等到危害发生再干预，这些争议也一直伴随着监管机构的工作。

在 100 多年的时间里，在与厂商、政客 的周旋中，特别是在在一个个与食品或药品有关的重大事故发生后，FDA 在不断地“升级换代”。

比如，1937 年，一连串与磺胺药剂有关的



《FDA 风云史》，康墨著，戴克刚审，湖南科学技术出版社 2020 年 10 月出版，定价：98 元

死亡事件引爆了全美的报纸头条。这种主要用于治疗儿童喉炎的口服液，在没有做过任何动物实验和临床试验，没有确定单独化学成分药效或混合剂药效的情况下，就被生产出来并销往全美，造成了至少 100 多人的死亡。

这一事件直接促使新的《食品、药品和化妆品法》在 1938 年获得通过。新法规定，任何新药上市之前，药品生产商必须向 FDA 证明这种药品是安全的。

又如，20 世纪五六十年代，一种名叫沙利度胺的药物在欧洲被广泛用于缓解孕妇呕吐症状。这种药物后来造成了大量的婴儿短肢畸形。虽然沙利度胺因为没被 FDA 批准而未在美国上市，但仍在美国造成了约 20 个婴儿畸形、10 到 20 个胎儿死亡。这是因为，当时药企可以自行决定开展临床试验，而这些孕妇正是在 FDA 不知情的情况下，参与了药物试验。

这个事件推动了 1962 年《药品修正案》的诞生。这部法律赋予了 FDA 更大的职能和权力。从此，制药公司开展临床试验前必须首先得到 FDA 的批准并全程接受 FDA 的监督；随机和双盲对照临床试验成为必要的临床证据；临床调查受试者的知情权得到保护。

直到今天，FDA 相关法规的修正完善仍在继续，其与政治、经济、社会乃至文化的碰撞也远未结束。

十年写就，以资借鉴

鲁迅曾在《伪自由书·推背图》中写道：

我无意将《惊艳一击》写成科普书

■曹则贤

我这样说，无意于贬低当年一些教材作者付出的心血，实际上在那个我们各方面都比较落后的时代，多亏了一些有良知、有知识的前辈为我们播下了这些学问的火种，才有了今天国家基本完成工业化进程的大好局面。我这么说，更多的是为自己学习不好找个借口，也是因为大好少年时光没能遇到像样的书而心有不甘。在当了物理研究员、担任过不少名牌大学的教授多年后，有一天我猛然发现，目前这个世界上可能有 99.99% 的数学和物理知识都是我闻所未闻、见所未见的，我甚至有崩溃的感觉。

不知从何时起，我有了一个愿望，就是写一点我知道的数学和物理，与人分享，早一点告诉朋友们外面真 有知识的海洋。我当然只是想跟那些没亲身体会过那海洋的阔与深、但所幸比海洋小得多的水沟和小河我经历了几条。于是，过去的几年里，我一直在撰写一些关于数学（家）和物理学（家）的小册子，其中，《量子力学—少年版》《相对论—少年版》和《一念非凡》算是取得了初步的成功。《惊艳一击》是《一念非凡》的姐妹篇，它接下来的姐妹篇还有《磅礴为一》和《归一通玄》。

二

借助《惊艳一击》（注意它的副标题“数理史上的绝妙证明”），我想重申数学和物理之间没有必然界限的理念。我在 2018 年为一个系列讲座起的名字——“学不分科”，就反映了我一直以来的想法：“硬生生地把学问分成不同的学科是荒唐的，学习者不可自设藩篱！”这本书里所选择的问题是真问题，是来自自然的问题、构成人类知识的问题，而不是考卷上遇到的那类假问题。与原创的数学和物理搏斗是我写作这本书的乐趣之一，里面我自己对相关问题的思考与了悟。

《惊艳一击》，连同我其它的著作，一个共

同的特点是强调学问创造者的生卒年份，因而也就确定了学问创造者所处的时代以及作 出发现（证明）的时间，这一点非常重要。知识发生时刻之间的关联，会部分反映知识的内在发展逻辑。在历史语境下理解所学到的知识，容易看到知识 的自然体系，此应成为学者的习惯。这样写书，我想提请读者，尤其是青少年，早早地关注学问与学问创造者之人格及所处历史情境的关系。

这本书也算是一项科学（史）工作的示例，主旨是介绍一些数学和物理的重要证明，更多的着墨点却在于作出证明的人以及证明带来的启示，对每一个问题的阐述我都尽可能包括它的历史、哲学等硬核内容及其影响，这些影响包括已发生的和可能有的。通过本书，我还想教会我的少年朋友们严谨的学术表达方式，其中回溯原始论文是基本功之一。我也一直强调语言的重要性。阅读过本书，看看那些科学大家之成就的多语种表述和此前求学的多语种路径，你就会明白多语言学习是成就他们这些文化人的保证之一。书中的关键概念都会注明其外文写法，文后附上相关原著和其它名著，方便读者朋友们深入研习，也有助于年轻读者早点养成做学问的好习惯。

我写《惊艳一击》以及它的姐妹篇，除了激励青少年朋友，还是一场致敬之旅、一场抚慰之旅，抚慰那个顶着烈日一边割草一边想着算术题的少年——他刚刚在别人的书本里看到了一道民兵肩上架着机枪打飞机的几何题，那让他感到格外新奇并因此而激动不已。今天回想起来，我 16 岁以前没念过书，26 岁以前没念过像样的书，40 岁以前没明白先哲的原著才是值得念的书。我希望通过我的努力，能让一些少年早早知道这世界存在先哲的原著，早早涌起阅读并弄懂先哲原著的冲动。科学的最终目的是向人类的智慧致敬，而个人踏上科

“先前一定经过许多苦楚的经验，见过许多可 怜的牺牲。本草家提起笔来，写道：砒霜，大毒。字不过四个，但他却确切知道了这东西曾经毒死过若干性命了。”

在大学时代读过这段话后，几十年里，《FDA 风云史》一书的审稿人、医学专家戴克刚一直不曾忘记。

“是啊！‘砒霜大毒’，字不过四个，却是以多少生命为代价。这部书中记述的每一条 FDA 法条法规的诞生，背后何尝不是鲜血和生命的付出。FDA 的百年史，正是一部血迹斑斑的历史。”戴克刚说，“希望我国的相关工作者、教师与学生，也能了解到这 100 多年来在美国所发生的一系列真实事件，以及这些事件的起因和后果。在我们为实现中华民族伟大复兴中国梦而励精图治之际，希望本书中的内容能起到以史为鉴的作用。”

以史为鉴，是这部长达 40 多万字、内容跨越 3 个世纪的大书写作的起点。

20 世纪 80 年代起，美国华裔药理毒理学家汪成康就和妻子康墨多次往返于大洋两岸，促进中美学术交流。由于工作关系，汪成康熟知国际药监法以及 FDA 的管理体制，而多次的中国之行也让他看到了中国医药管理事业正在迅速发展和完善，中国以后面临的许多问题，或许在其他先行国家发生过。

感念于此，汪成康与妻子约定共同完成一本中文书，系统介绍美国医药和食品监管的历史，以为中国前车之鉴。这一愿望后因汪成康的故去成为遗愿，妻子康墨则继续这个浩繁的编纂工程。

写作计划启动于 2009 年，两年定出大纲，四年搜集素材，三年编写成稿，又一年编撰修缮。康墨自言：“十年来一路前行不敢懈怠。”

马拉松式的成书过程，康墨说自己并非孤军作战，在整个过程中，师友戴克刚给予了 她很多帮助。尤其是最后阶段，由于长期超负荷工作，康墨感到力不从心，又是戴克刚揽下审稿工作，在历经眼睛手术、视力严重受损后，仍坚持完成了 40 多万字的阅稿工作。

《FDA 风云史》一书记录了美国食品药品 品监管涉及的 40 余项重要法律法规的制定和修订，记录了 70 余次有关医药的重大历史事件。为了保证史实呈现真实、严谨，作者搜集了大量原始资料，包括当时的新闻报道、法律文件、国会听证资料、总统文告、人物自传，等等。

当问及在这些历史的经验和教训中，有哪些特别值得当前中国借鉴时，康墨答道：“从宏观的角度看美国食品药品监管历史，其法律法规的建设和执法监督体系的形成有自己的特点。除了国会立法、政府执法、法庭裁判之外，还有专业的医生组织、保护消费者权益团体、新闻媒体等民间监督者积极参与，由此形成了一个社会的监督网络，并有效地发挥作用。政府监管机构由于人力和财力的局限，不免造成监管上的疏漏，社会监督功能的发挥则弥补了这样的不足。这对其他国家和地区，也具有借鉴的意义。”

三

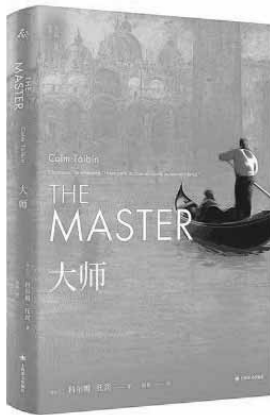
我的一些书无奈地被归类于科普书。其实，我无意写什么科普书，尤其不会去写某些人认为的那种科普书。我写书的原则是尊重学问本身，学问自己会去挑选那些钟情于她的读者。其内容只受作为作者的我本人之学问、趣味的限制。《惊艳一击》《一念非凡》《相对论—少年版》《量子力学—少年版》《云端脚下：从一元二次方程到规范场论》，以及待出版的《磅礴为一：通才型学者的世界》（暂定名），都遵循这样的原则。

我写书，在一些篇章后面会说一些多余的话。或许写书的主要目的就是为说出那些多余的话。一块土地上，倘若真正热爱科学、有能力理解科学的人有机会循着科学发展自身的规律去做科学，那块土地上将来或许就会有科学，就能从科学的角度对人类社会作出本民族的贡献。

《惊艳一击》出版以来，承蒙各界读者的抬爱，得到了一些认可。作为作者，我在得意之余，也是满腹的遗憾。由于篇幅的限制，更由于我自身见识的限制，这本书只收录了 30 个数学和物理的证明案例，且分析流于浅薄。更多标志性的、具有启发意义的、影响学术发展方向数理证明未能被收录进来，比如，数学上关于 e 和 π 是超越数的证明、物理上关于基本相互作用模型的证明，等等。这些遗憾，我只能找机会一点一点弥补了。我认为，讲述一个科学话题就要在深度和广度上尽可能地反映问题的全貌，不可以读者需求层次低为借口掩盖作者能力不足的事实，难道我们不是通过一点一点地克服自己的无知才求得进步的 吗？

感谢读者的抬爱，愿我们一起进步！（作者系中国科学院物理研究所研究员）

荐书

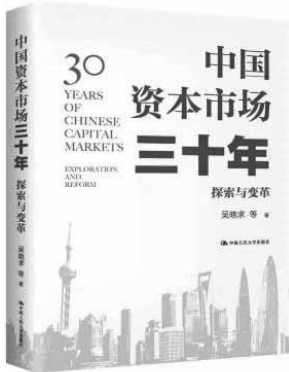


《大师》，爱尔兰·科尔姆·托宾，栢栢译，上海译文出版社 2021 年 2 月出版，定价：76 元

本书是爱尔兰当代著名作家科尔姆·托宾的代表作，曾获 2006 年度都柏林国际文学奖等奖项。

1895 年，已被后辈作家称为“大师”的美国作家亨利·詹姆斯梦想以一部戏剧征服伦敦。然而，他的第一部戏《盖·多姆维尔》首演即告失败。在失败的阴影下，亨利接受了爱尔兰贵族的邀请，在酒宴歌席中品味他人到中年 的困顿，舔舐内心深处 的创伤。

《大师》就从这里开始，一直写到 1899 年他的兄长威廉·詹姆斯去拉伊小镇探望他。在托宾同情而温婉的笔下，亨利·詹姆斯这位心理写作大师展示了他纤敏易感之心的横剖面，这正是他流落异乡、孤独一生的缩影。不过，需要提醒读者的是，小说中的亨利·詹姆斯是托宾笔下的亨利，并非那位 19 世纪享誉欧美的大文豪。



《中国资本市场三十年：探索与变革》，吴晓求等著，中国人民大学出版社 2021 年 1 月出版，定价：99 元

1990 到 2020 年，中国资本市场经历了 30 年发展变革。30 年，从小到大，从混沌到觉醒，历经探索与变革。本书重点研究了这段历史的发展变迁，从 1990 年沪深交易所的建立和运行到 2005 年开启的股权分置改革，再到 2019 年试行的股票发行注册制改革，中国资本市场正在回归本源，市场化水平大幅提高，法制化市场正在形成，现代金融的枢纽地位也在逐步确立。

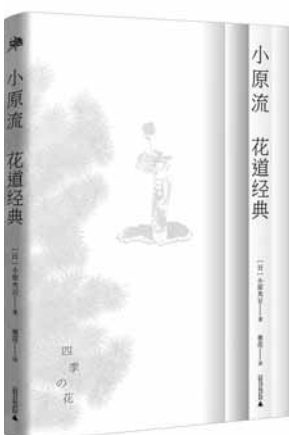
本书是一种基于市场结构性元素变动的研究，也是一种大事件研究，试图概括出中国资本市场发展的自身逻辑，研究这种基于自身逻辑的校正机制，在此基础上，提出发展中国资本市场的理论逻辑。



《视觉艺术的现象学》，[英]保罗·克劳瑟著，李牧译，南京大学出版社 2021 年 3 月出版，定价：75 元

艺术的本质究竟是什么？视觉艺术为何如此重要？是什么使得它们的形式是“有意义”的？我们如何得知它们所蕴藏的美与韵律？作者在本书中作了解答。

本书所采用的研究方法是 由克劳瑟提出和发展的、融现象学与分析哲学于一身的分析现象学方法。指明了两点：第一，艺术的边界并不局限于西方传统艺术门类 和风格，定义与评价艺术的标准也不应依照欧洲中心主义所设立的具有明显价值偏向的制度与规范，而应指向一种更具普适性的、以人类共有的审美经验为基础的价值体系；第二，后分析现象学方法是一种非常有 效的艺术分析方法，它强调最为基础的人类感知，是对还原主义方法的有力补充。



《小原流花道经典》（日）小原流云著，葱花译，广西师范大学出版社 2021 年 3 月出版，定价：66 元

将草木花卉插入喜爱的器物、饰于壁赏玩之事，日本谓之“花道”，相传早在隋场帝时期就被引进到日本。插花将植物生命中的极致之美定格和凸显，人们由此感受自然的美丽、感觉时间的更迭、感悟生命的意义。

小原流是日本三大花道流派之一，其讲究豪华、繁盛、雄浑的艺术风格，崇尚自然，被认为是最接近中国传统插花美学的日本花道流派。

本书是小原流花道经典代表作，为其在国内的首个中译本，书中精选小原流第二代代表人物小原光云的 50 件经典插花代表作，按春、夏、秋、冬四季进行分类编排，辅 以诗意盎然 的说明文字，体会小原流最核心的美学精神，捕捉四季中的花与美。

（喜平）