



世界卫生组织

WHO技术报告系列 955

WHO烟草制品管制研究小组

烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第三份报告

胡清源 侯宏卫 等◎译



科学出版社



世界卫生组织

WHO技术报告系列 955

WHO烟草制品管制研究小组

烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第三份报告



胡清源 侯宏卫 等◎译

科学出版社

北京

图字：01-2015-2067 号

内 容 简 介

本报告呈现了 WHO 烟草制品管制研究小组在其第五次会议上达成的结论和给出的建议。在第五次会议期间，研究组审议了两份受会议特别委托而撰写的背景文章，分别阐述以下两个议题：①用于向呼吸系统传输烟碱、而不一定使用烟草的装置；②为无烟烟草制品中的有害物质设定管制限量。本报告第 2 章和第 3 章分别阐述这两个议题，在各章结尾处给出研究组的建议；第 4 章为总体建议。

本报告会引起吸烟与健康、烟草化学以及公共卫生学等诸多领域的研究人员的兴趣，可以为从事烟草科学研究的科技工作者和烟草管制研究的决策者提供权威性参考，还对烟草企业的生产实践有重要的指导作用。

图书在版编目(CIP)数据

烟草制品管制科学基础报告：WHO 研究组第三份报告/WHO 烟草制品管制研究小组著；胡清源等译. —北京：科学出版社，2015. 6

(WHO 技术报告系列 955)

书名原文：WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 955)

ISBN 978-7-03-044534-6

I. ①烟… II. ①W… ②胡… III. ①烟草制品 - 科学研究 - 研究报告
IV. ①TS45

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第122282号

责任编辑：刘 冉 / 责任校对：张怡君

责任印制：徐晓晨 / 封面设计：铭轩堂

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码：100717

<http://www.sciencep.com>

北京教图印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2015年6月第 一 版 开本：890 × 1240 A5

2015年6月第一次印刷 印张：1 7/8

字数：50 000

定价：50.00元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

本书英文版于 2009 年由世界卫生组织 (World Health Organization) 出版, 书名为 *WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 955)*。

<http://apps.who.int/iris/handle/10665/44213>

© World Health Organization 2009

世界卫生组织 (World Health Organization) 授权中国科技出版传媒股份有限公司 (科学出版社) 翻译出版本书中文版。中文版的翻译质量和对原文的忠实性完全由科学出版社负责。当出现中文版与英文版不一致的情况时, 应将英文版视作可靠和有约束力的版本。

中文版《烟草制品管制科学基础报告: WHO 研究组第三份报告》

© World Health Organization 2015

如翻译或复制世界卫生组织的健康信息产品, 无论是以营利为目的的销售还是非营利性的发行, 都必须事先联系 WHO Press (Email: permissions@who.int) 以获得许可。

译者序

2003年5月,第56届世界卫生大会*通过了《烟草控制框架公约》(FCTC),迄今已有包括我国在内的180个缔约方。根据FCTC第9条和第10条的规定,授权世界卫生组织(WHO)烟草制品管制研究小组(TobReg)对可能造成重要公众健康问题的烟草制品管制措施进行鉴别,提供科学合理的、有根据的建议,用于指导成员国进行烟草制品管制。

自2007年起,WHO陆续出版了五份烟草制品管制科学基础报告,分别是945,951,955,967和989。WHO烟草制品管制科学基础系列报告阐述了降低烟草制品的吸引力、成瘾性和毒性等烟草制品管制相关主题的科学依据,内容涉及烟草化学、代谢组学、毒理学、吸烟与健康等烟草制品管制的多学科交叉领域,是一系列以科学研究为依据、对烟草管制发展和决策有重大影响意义的技术报告。将其引进并翻译出版,可以为相关烟草科学研究的科技工作者提供科学性参考。希望引起吸烟与健康、烟草化学和公共卫生学等诸多应用领域科学家的兴趣,为客观评价烟草制品的管制和披露措施提供必要的参考。

第一份报告(945)由胡清源、侯宏卫、韩书磊、陈欢、刘彤、付亚宁翻译,全书由韩书磊负责统稿;

第二份报告(951)由胡清源、侯宏卫、刘彤、付亚宁、陈欢、韩

* 世界卫生大会(World Health Assembly, WHA)是世界卫生组织的最高决策机构,每年召开一次。

烟草制品管制科学基础报告：
WHO 研究组第三份报告

书磊翻译，全书由刘彤负责统稿；

第三份报告 (955) 由胡清源、侯宏卫、付亚宁、陈欢、韩书磊、刘彤翻译，全书由付亚宁负责统稿；

第四份报告 (967) 由胡清源、侯宏卫、陈欢、刘彤、韩书磊、付亚宁翻译，全书由陈欢负责统稿；

第五份报告 (989) 由胡清源、侯宏卫、陈欢、刘彤、韩书磊、付亚宁翻译，全书由陈欢负责统稿。

由于译者学识水平有限，本中文版难免有错漏和不当之处，敬请读者批评指正。



2015年4月

WHO 烟草制品管制研究小组第五次会议

南非德班，2008 年 11 月 12 ~ 14 日

参加者

- D. L. Ashley 博士，美国疾病控制与预防中心（美国佐治亚州亚特兰大）应急响应及空气有害物质课题组组长
- O. A. Ayo-Yusuf 博士，南非比勒陀利亚大学牙医学学院助理教授
- D. M. Burns 博士，加利福尼亚大学（美国加利福尼亚州圣地亚哥）医学院家庭与预防医学名誉教授
- Vera Luiza da Costa e Silva 博士，巴西里约热内卢高级公共卫生专家，独立顾问
- M. Djordjevic 博士，美国国家癌症研究所（美国马里兰州贝塞斯达）癌症控制与人口科学部烟草控制研究课题组项目负责人
- N. Gray 博士，维多利亚癌症委员会（澳大利亚墨尔本）高级荣誉合伙人
- S. K. Hammond 博士，加利福尼亚大学伯克利分校（美国加利福尼亚州伯克利）公共卫生学院环境卫生学教授
- J. Henningfield 博士，约翰·霍普金斯大学医学院行为生物学兼职教授；Pinney 协会（美国马里兰州贝塞斯达）研究与健康政策部副总裁
- M. Jarvis 博士，伦敦大学学院附属皇家自由医院（英国伦敦）癌症研究中心健康行为部首席科学家
- A. Opperhuizen 博士，荷兰国家公共卫生与环境研究所健康防护研究实验室主任
- K. S. Reddy 博士，全印度医学科学院（印度新德里）心脏病学教授

烟草制品管制科学基础报告：

WHO 研究组第三份报告

C. Robertson, G. Ruth 和 K. William 博士，斯坦福大学 (美国加利福尼亚州) 工程学院化学工程系 Bowes 教授

G. Zaatari 博士，WHO 烟草制品管制研究小组主席；贝鲁特美国大学 (黎巴嫩贝鲁特) 病理学与实验医学系教授

秘书处

D.W. Bettcher 博士，WHO 无烟草行动组理事，瑞士日内瓦

R. Minhas 先生，WHO 无烟草行动组技术官员，瑞士日内瓦

E. Tecson 女士，WHO 无烟草行动组行政助理，瑞士日内瓦

G. Vestal 女士，WHO 无烟草行动组技术官员，瑞士日内瓦

目 录

WHO 烟草制品管制研究小组第五次会议	v
1. 前言	1
1.1 背景	2
2. TobReg 科学建议：用于向呼吸系统传输烟碱、而不一定使用烟草的装置	4
2.1 引言	4
2.2 电子烟碱传输系统 (ENDS) 的定义	6
2.3 类型及分布	7
2.4 烟碱之外的物质	7
2.5 肺部传输之担忧	8
2.6 烟碱成瘾是 ENDS 营销的基础	9
2.7 ENDS 不是烟碱替代疗法	9
2.8 ENDS 作为烟碱替代疗法的可能性	10
2.9 管制现状	11
2.10 其他考虑	12
2.11 结论	13
2.12 对管制政策的建议	14
2.13 对临床试验及管制许可所需其他研究的建议	15
2.14 参考文献	15
附录 1 电子烟碱传输系统 (ENDS) 的国际管制措施	18
3. 关于无烟烟草制品中致癌物限量设定的报告	25

3.1	背景	25
3.2	无烟烟草制品中的致癌物	26
3.3	烟草特有亚硝胺和多环芳烃	27
3.4	无烟烟草制品中致癌物的地区差异	28
	表 1 选定的无烟烟草制品中烟草特有亚硝胺的浓度	29
	表 2 从英国及其他地区购买的无烟烟草制品中烟草特有亚硝胺 (TSNA) 和苯并 [a] 芘的浓度	30
	表 3 美国销售的无烟烟草制品中烟草特有亚硝胺 (TSNA) 和苯并 [a] 芘的浓度	31
3.5	管制目标	33
3.6	管制指标的选择	34
3.7	无烟烟草制品中 TSNA 和苯并 [a] 芘可行限量的选择	36
3.8	管制注意事项以及管制限量和测试结果的公开	38
3.9	建议	40
3.10	致谢	40
3.11	参考文献	40
4.	总体建议	44
4.1	ENDS: 管制建议和研究需求	44
	4.1.1 主要建议	44
	4.1.2 对公众健康政策的意义	45
	4.1.3 对 WHO 方案的启示	45
4.2	无烟烟草制品: 致癌成分管制限量的设定	46
	4.2.1 主要建议	46
	4.2.2 对公众健康政策的意义	46
	4.2.3 对 WHO 方案的启示	47

1. 前 言

世界卫生组织 (WHO) 烟草制品管制研究小组 (TobReg) 第五次会议于 2008 年 11 月 12 日至 14 日在南非德班举行。TobReg 受委托为 WHO 总干事提供科学合理、有根据的建议, 用于指导成员国进行烟草制品管制。根据 WHO 《烟草控制框架公约》第 9 条和第 10 条的规定, TobReg 研究小组对可能造成重要公共健康问题的烟草制品管制措施进行鉴别, 并就烟草控制政策提出质疑。

在第五次会议中, 研究组强调了对电子烟、无烟烟草制品中的有害物质、自卷烟制品、作为戒烟辅助品营销的制品、烟气中的颗粒物及薄荷醇等的管制。这次会议与 WHO 在 2008 年 9 月 19 日发布的新闻稿保持一致, 即 WHO 认为电子烟不是合法的戒烟疗法。该新闻稿强调指出, 由于尚无严格的、同行评议的研究表明电子烟是安全有效的烟碱替代疗法 (NRT), 因此没有证据支持电子烟可以作为戒烟产品进行营销。

本报告提供了研究组在第五次会议上对两种制品的研究结论和建议, 这两种制品均对公众健康存在潜在危害, 且对其推广、销售和使用的管制都存在不足:

- 电子烟碱传输系统 (ENDS), 可直接向肺部传输烟碱及其他物质, 而不需要燃烧烟草制品。
- 无烟烟草制品, 在世界上许多地区都有销售, 其成分及致癌性差异很大。

本报告接下来的两章将分别介绍研究组对以上两种制品的建议。

第 4 章进行总结，提出总体建议。

1.1 背 景

烟草制品的管制对于烟草控制是非常必要的，在 WHO《烟草控制框架公约》第 9, 10, 11 条款中也做出了明确规定。烟草管制通过增强公众对烟草制品的认识，以及对烟草制品的制造、包装、标识以及分销的有力监督，达到服务于公众健康的目的。以立足科学为原则贯彻落实各项条款，使各条款的管制内容能够相辅相成，协同强化。

烟草制品的管制包括对烟草制品成分及释放物的管制，主要通过测试、测量并强制披露其结果，以及规范包装和标识来实现。烟草制品的生产及法规的执行都需要政府的监管，这些法规涉及管理烟草制品的设计、成分和释放物，以及其分销、包装和标识，旨在保护和提升公众健康水平。

化学消费品的管制通常要经过以下方面科学证据的综合评估：制品的危害、可能产生的暴露量、使用方式以及生产商的销售信息等。许多地区要求生产商按照制品的危害性来进行分类和标识，以控制有害成分或限制该制品的广告、促销和赞助。ENDS 传输烟碱和其他物质，但不含有烟草；无烟烟草制品在“作坊式”企业中生产，或可以被终端消费者显著改变。因此，这两种制品可能超出了国家对烟草制品的管制范畴，从而对其管制提出重大挑战。然而，ENDS 和无烟烟草制品广受欢迎，并作为卷烟替代品来销售，因此，需要对其进行表征、管制并建立适当的教育方案来限制其使用。

TobReg 回顾了烟草制品管制相关主题的科学依据，确定了填补烟草控制领域管制空白的研究需要。研究组由美国国内和国际上的科研专家组成，涉及制品管制、烟草依赖性治疗以及烟草组分和释放物的实验室分析等领域。作为 WHO 的正式组织，研究组通过总干事向 WHO 执行委员会进行报告，来引起成员国对世界卫生组织在烟草控制的一个复杂领域，即烟草制品管制方面工作的关注。

研究组希望本报告中的建议以及其他的建议和咨询报告能够有助于各国实施 WHO《烟草控制框架公约》对制品管制的规定。

2. TobReg 科学建议：用于向呼吸系统传输烟碱、而不一定使用烟草的装置

2.1 引 言

本项科学建议针对用于向呼吸系统传输烟碱的电子烟碱传输系统 (ENDS)。ENDS 涵盖含有源于烟草物质的产品，但其中并不一定使用烟草。ENDS 在销售中使用多种品牌名称和产品描述，包括“电子烟”、“电子雪茄”、“电子烟雾”、“绿色卷烟”和“智能烟”。

本建议的提出是由于 ENDS 对公众健康有很大威胁，并且给烟草控制政策法规带来了许多问题。生产商没有充分披露 ENDS 中使用的化学物质；关于 ENDS 释放物或实际人体暴露量的数据还很少；其健康影响尚未得以研究；销售及使用 ENDS 会破坏公共场所禁烟令，严重干扰控烟。用这些戒烟效果未经检验的装置取代经检验合格的产品，会使消费者的戒烟努力付诸东流。ENDS 作为烟草制品的安全替代品来营销，还会诱使包括儿童在内的非吸烟人群使用烟草制品，对预防吸烟的努力造成严重干扰。

ENDS 可通过互联网在国际范围内销售，或在一些国家直接向消费者销售。未受管制的 ENDS 市场迅速扩展，已经渗入大部分 WHO 区域，货源基本上来自 ENDS 的主要生产国——中国。这种未受管制的产品越来越多地流入市场，必须通过合理的管制政策进行解决。

2. TobReg 科学建议：用于向呼吸系统传输烟碱、而不一定使用烟草的装置

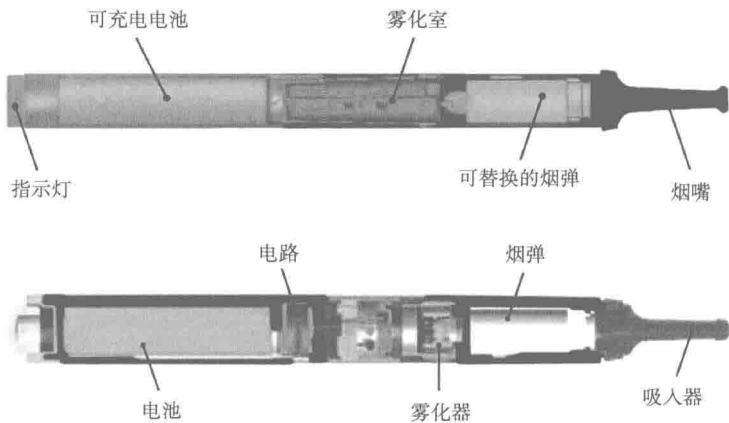
ENDS 在大多数国家还处于管制空白，既未列入药物管制，也未按照烟草制品管制。因此，决策者和消费者缺乏实证信息和建议。ENDS 可通过国际化在线零售商和分销商获得，从而对其管控造成干扰。例如，在保加利亚，许多在线零售商销售的产品价值 70 美元，各种烟碱含量的烟碱烟弹价值 10 美元。此外，ENDS 已从中国出口到如黎巴嫩等国家。因此，评估该项产品的安全性已经成为当务之急，用于支持产品安全性和有效性声明的数据也亟须审核。

许多国家的决策者向 WHO 寻求关于 ENDS 的科学依据和管制措施，咨询 ENDS 应当作为烟草制品、药物还是作为药物和医疗器械的结合进行管制，以及应当向消费者传递什么样的安全信息。产品营销宣传的正确性是一个重要的管制方面，这些宣传包括声称 ENDS 是戒烟辅助产品，且相对于卷烟可以提供更安全且含量可变的烟碱。其他实际的管制问题包括是否应像许多生产商和销售商声称的那样，在禁烟环境下不限制 ENDS 的使用。

本建议包括关于管制政策、临床试验和其他研究建议等多方面的结论和建议，是对烟草制品管制科学咨询委员会 (SACTob) 和 TobReg 之前建议的扩展，旨在为推动烟草控制整体进展的管制提供基础。本建议主要依据 WHO《烟草控制框架公约》的内容，特别为缔约国执行公约第 9、10、11 和 14 条提供帮助。此外，进一步对公约第 8 条的实施进行指导，第 8 条的内容是关于防止烟草烟气暴露，这部分内容很关键，这是因为许多生产商的广告声称 ENDS 不产生烟气因此可以在禁烟场合使用。

2.2 电子烟碱传输系统 (ENDS) 的定义

电子烟碱传输系统 (ENDS) 是一类设计用来向肺部传输烟碱的消费品，类似卷烟或雪茄烟，将一个塑料管或金属的一端置于嘴中，吸气并抽出装置中空气和蒸气的混合物并送入呼吸系统。ENDS 包括电子雾化系统、可充电电池和充电器、电子调节器和可更换的烟弹，烟弹中可含有烟碱及其他化学物质。一些品牌宣称传输一定浓度范围的烟碱，或根本不含烟碱，另一些品牌宣称其产品可提供类似于主要卷烟品牌的感官体验。有些产品宣称含有“薄荷醇”，但用于产生模仿卷烟香味和吃味的化学物质尚未得以全部确认。有些装置有发光二极管，可再现烟头燃烧的景象。一些销售商推销时宣称 ENDS 可以提供烟碱，避免消费者从烟草制品中获取。下图显示了一些原型装置。



2.3 类型及分布

目前尚不清楚有多少 ENDS 生产厂家，但网络搜索显示至少有 24 家授权公司以及更多的品牌和型号。尚不清楚不同公司生产的、外观相似的产品在成分、传输量及对身体的作用方面是否相同；不同的装置有可能表现出不同的危害和作用。通过互联网和零售店推广和销售的产品类型和品牌正迅速增长。此外，海关产品代码的不足也使得监管者很难准确跟踪 ENDS 的进口量。

经销商在许多国家和地区销售 ENDS，包括澳大利亚、巴西、中国、欧洲、韩国及美国。考虑到 ENDS 产品的数量及多样性，每种产品的成分、设计和传输特征必须经过测量，不能简单地认为它们的作用是相似的。管制措施应确保每种产品在获许销售前必须披露其成分、制造方法以及安全数据。

2.4 烟碱之外的物质

许多 ENDS 销售商声称其产品模仿卷烟的感官效果，并有与卷烟显著不同的特征，这表明 ENDS 烟弹中含有一些烟碱之外的化学物质。然而生产商没有充分披露在生产过程中加入的或在电子雾化过程中合成的产生这种感官效果的化学物质。此外，尽管这些化学组分中包含的有机物可能被允许在食品和化妆品中使用，但生产商还未证明其经雾化传输到肺部的吸入安全性，虽然一些生产商已经