



世界卫生组织

WHO技术报告系列 951

WHO烟草制品管制研究小组

烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第二份报告

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 951

本报告内容为国际专家小组的集体意见
并不一定代表世界卫生组织的决定或颁布的政策

WHO烟草制品管制研究小组

烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第二份报告



胡清源 侯宏卫 等◎译

科学出版社

北京

图字：01-2015-2066 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四次会议上达成的结论和给出的建议。在第四次次会议期间，研究组审议了烟草制品管制方面的一些议题，并生成了以下咨询说明和建议：①关于无烟烟草制品的咨询说明：健康影响、对减害的意义以及研究需求；②关于“防火型”卷烟的咨询说明：降低引燃倾向的方法；③关于强制降低卷烟烟气中有害物质的建议：烟草特有亚硝胺和其他优先成分；④关于卷烟吸烟机抽吸模式的建议。本报告第 1~4 章分别阐述这四个议题，在各章结尾处给出研究组的建议；第 5 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 研究组第二份报告/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 951)

书名原文：The scientific basis of tobacco product regulation: second report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 951)

ISBN 978-7-03-044532-2

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 122350 号

责任编辑：刘 冉 / 责任校对：李 影

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：10 7/8

字数：320 000

定价：138.00元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

本书英文版于 2008 年由世界卫生组织（World Health Organization）出版，书名为 *The scientific basis of tobacco product regulation: second report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 951)*

<http://apps.who.int/iris/handle/10665/43997>

© World Health Organization 2008

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，应将英文版视为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 研究组第二份报告》

© 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 研究组第二份报告

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

致 谢

WHO 烟草制品管制研究小组 (TobReg) 感谢 WHO 无烟草行动组 (TFI) 和国际癌症研究机构 (IARC) 工作组的重要贡献, 为卷烟烟气有害物质水平的管制策略提供了科学指导。工作组成员包括: 美国疾病控制与预防中心 David Ashley 博士, 美国国家癌症研究所 (马里兰州贝塞斯达) 烟草控制研究课题组 David Burns 博士和 Mirjana Djordjevic 博士, 国际癌症研究机构 (法国) 烟草与癌症研究组组长 Carolyn Dresler 博士, 美国明尼苏达大学 Erik Dybing 博士、Nigel Gray 博士、Pierre Hainaut 博士和 Stephen Hecht 博士, Roswell Park 癌症研究所健康行为课题组肿瘤学助理教授 Richard O'Connor 博士, 美国国家公共卫生与环境研究所毒理学、病理学与遗传学实验室主任 Antoon Opperhuizen 博士, 以及科学家 Kurt Straif 博士。研究组于 2007 年 7 月 25 ~ 27 日在美国加利福尼亚州斯坦福大学召开的第四次会议上主要讨论了有害物质的最高限量问题, 本报告在会议召开 18 个月后提交给 TobReg, 对其进行了定义。

TobReg 还要对以下在第四次会议上受研究组委托撰写背景文章, 或者贡献烟草制品管制其他领域专业知识供研究组审议的专家表示感谢, 他们是: 哈佛大学公共卫生学院 (美国马萨诸塞州波士顿) 公共卫生实践专业教授 Gregory N. Connolly 博士和加拿大卫生部 (加拿大渥太华) 烟草控制计划条例及实行负责人 Denis Choinière 先

烟草制品管制科学基础报告：
WHO 研究组第二份报告

生，感谢他们在降低引燃倾向方面所做的工作；美国国家癌症研究所（马里兰州贝塞斯达）烟草控制研究课题组 Mark Parascandola 博士，Pinney 协会（马里兰州贝塞斯达）传播政策与策略副主席 Mitch Zeller 先生，美国明尼苏达大学精神病学系癌症预防专业 Forster 家族基金会教授 Dorothy Hatsukami 博士，感谢他们对本报告有关减害的章节所作的贡献；另外感谢 Christy Anderson 和 Tore Sanner，他们对本报告基于降低卷烟烟气有害物质水平的产品管制作出了贡献。

WHO 烟草制品管制研究小组第四次会议

美国加利福尼亚州斯坦福大学，2007年7月25～27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
- D. 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教授
- 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
- E. Dybing 博士，WHO 烟草制品管制研究小组主席；挪威公共卫生研究所（挪威奥斯陆）环境医学部主任
- N. Gray 博士，国际癌症研究机构（法国里昂）科学家
- 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主席
- 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
- 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 研究组第二份报告

C. Robertson 博士，斯坦福大学（美国加利福尼亚州）工程学院负责
教师与学术事务的高级副院长

G. Zaatari 博士，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《烟草控制框架公约》协调人，无烟草行
动组理事，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《烟草控制框架公约》无烟草行动组法律官员
及科学家，瑞士日内瓦

前 言

烟草制品管制，即通过测试、强制披露测试结果和规范烟草制品的包装和标识来监管烟草制品的成分和释放物，是任何全面的烟草控制计划的支柱。世界卫生组织《烟草控制框架公约》（WHO FCTC）的缔约方受公约第 9，10，11 条关于烟草制品管制的条款的约束。

这些信息由 WHO 烟草制品管制科学咨询委员会（成立于 2000 年，以填补烟草制品管制方面知识的空白）提供，可作为谈判以及随后上述条约条款用语共识的基础。

2003 年 11 月，认识到烟草制品管制的重要性，WHO 总干事使科学咨询委员会正式化，成为 WHO 烟草制品管制研究小组（TobReg）。TobReg 的成员包括国际和国内产品监管、烟草依赖治疗、实验室分析烟草成分和释放物及设计特点等方面的专家。TobReg 的工作是基于目前的研究，也进行研究并提出测试，以填补烟草控制的空白。总干事向执行委员会报告研究组的结果和建议，以引起成员国对 WHO 在烟草制品管制上所付出努力的关注。

TobReg 准备本技术报告是依照 WHO 无烟草行动的优先顺序和 WHO FCTC 关于烟草制品管制的条款，以响应其人口受该问题影响的成员国的请求。TobReg 第四次次会议于 2007 年 7 月 25 ~ 27 日在美国加利福尼亚州斯坦福大学举行。该次会议的议程部分是为了回应

烟草制品管制科学基础报告： WHO 研究组第二份报告

2006年2月6～17日在瑞士日内瓦举行的WHO FCTC第一次缔约方会议的15号决定，当时缔约方采用模板作为实施框架公约第9条和第10条的指导方针。根据模板，指导方针应基于TobReg和WHO无烟草行动组的工作，无烟草行动组可作为TobReg的秘书处和协调机构。

本报告呈现了WHO烟草制品管制研究小组（TobReg）2007年7月25～27日在美国加利福尼亚州斯坦福大学举行的第四次会议上的结论和建议。该次会议的议程部分是为了回应2006年2月6～17日在瑞士日内瓦举行的WHO FCTC第一次缔约方会议的15号决定，当时缔约方采用模板作为实施框架公约第9条和第10条的指导方针。在TobReg的第四次会议上，研究组审议了烟草制品管制领域的一些议题，得出以下咨询说明和建议：

- 关于无烟烟草制品的咨询说明：健康影响、对减害的意义以及研究需求；
- 关于“防火型”卷烟的咨询说明：降低引燃倾向的方法；
- 关于强制降低卷烟烟气中有害物质的建议：烟草特有亚硝胺和其他优先成分；
- 关于卷烟吸烟机抽取模式的建议。

本报告第1～4章分别论述这四个议题，各章结尾处给出研究组的建议；第5章为总体建议。

研究组的成员义务工作，不以其个人能力获取报酬，不作为政府或其他机构的代表；他们的意见并不一定反映WHO的决策或政策。

目 录

致谢.....	vii
WHO 烟草制品管制研究小组第四次会议.....	ix
前言.....	xi
1. 关于无烟烟草制品的咨询说明：健康影响、对减害的意义以及研究需求.....	1
1.1 目的.....	1
1.2 背景.....	2
1.3 无烟烟草制品的类型.....	3
1.4 健康效应.....	6
1.5 区域和全球使用模式.....	7
1.6 源于无烟烟草使用的减害.....	8
1.7 结论.....	11
1.8 建议.....	13
1.9 认识空白和研究需求.....	14
参考文献.....	17

烟草制品管制科学基础报告：
WHO 研究组第二份报告

2. 关于“防火型”卷烟的咨询说明：降低引燃倾向的方法	21
2.1 目的	21
2.2 背景和历史	21
2.3 管制对策	25
2.3.1 人群中管制措施的有效性	29
2.3.2 管制注意事项	30
2.4 研究需求	33
2.4.1 技术	33
2.4.2 测试方法	34
2.4.3 监督和监测	34
2.4.4 释放物暴露和吸烟行为	35
2.5 发现和建议	36
参考文献	38
附录 2.1 公示法案 卷烟消防安全标准和消防队员保护法	42
3. 强制降低卷烟烟气中的有害物质：烟草特有亚硝胺和 其他优先成分	53
3.1 行动纲领和建议	53
3.2 简介	57
3.3 背景	61
3.4 关于强制降低烟草特有亚硝胺的第一份报告	63
3.5 产品管制策略中强制降低有害物质水平的使用	67
3.5.1 吸烟机测试方法的选择	72
3.5.2 有害物质的数据来源	78
3.5.3 强制降低的有害物质的选择标准	78
3.6 有害物质报告和管制建议	92

3.6.1	优先成分的毒性	95
3.6.2	测试有害物质的方法	103
3.6.3	降低卷烟烟气中特有有害物质的现有技术	109
3.6.4	对多种有害物质运用强制降低措施的考虑	123
3.7	建议的有害物质清单和强制限量	131
3.8	强制降低有害物质释放量的措施	133
3.8.1	关于改进型卷烟和潜在降低暴露量产品的考虑	134
3.8.2	关于向公众公开限量值和测试结果的考虑	136
3.9	对管制机构来说关于强制降低有害物质水平的问题	137
3.10	下一步和未来工作的建议	140
3.10.1	烟气有害物质	140
3.10.2	无烟烟草制品	142
	参考文献	147
附录 3.1	菲利普·莫里斯公司国际牌号、加拿大牌号和澳大利亚 牌号每毫克烟碱的有害物质水平	165
附录 3.2	计算有害物质动物致癌性指数和非癌症响应指数的 依据	233
附录 3.3	菲利普·莫里斯公司国际牌号、加拿大牌号和澳大利亚 牌号的有害物质动物致癌性指数和非癌症响应指数的 计算	252
附录 3.4	深度抽吸条件下吸烟机测量的国际牌号、加拿大牌号 和澳大利亚牌号低于 100 ng/mg 烟碱的有害物质测量 值的相关性	271
附录 3.5	各牌号卷烟中选择的有害物质释放量的变化	309

4. 关于卷烟吸烟机抽吸模式的建议	319
5. 总体建议	324
5.1 减害与无烟烟草制品：管制建议和研究需求	324
5.1.1 主要建议	324
5.1.2 对公众健康政策的意义	325
5.1.3 对 WHO 方案的启示	325
5.2 “防火型”卷烟：降低引燃倾向的方法	326
5.2.1 主要建议	326
5.2.2 对公众健康政策的意义	326
5.2.3 对 WHO 方案的启示	327
5.3 强制降低卷烟烟气中的有害物质：烟草特有亚硝胺和其他 优先成分	327
5.3.1 主要建议	327
5.3.2 对公众健康政策的意义	328
5.3.3 对 WHO 方案的启示	328
5.4 卷烟吸烟机抽吸模式	329
5.4.1 主要建议	329
5.4.2 对公众健康政策的意义	329
5.4.3 对 WHO 方案的启示	330

1. 关于无烟烟草制品的咨询说明：健康影响、对减害的意义以及研究需求

1.1 目 的

自从 WHO 烟草制品管制研究小组 (TobReg) 的前身, 烟草制品管制科学咨询委员会于 2003 年提出关于无烟烟草制品的建议以来, 无数已发表的报告以及科学咨询组的报告中都强调了无烟烟草制品的健康效应。无烟烟草也就其减少吸烟危害的潜力得到了越来越多的讨论。

本咨询说明无法将所有这些报告都进行详细总结。然而, 对 TobReg 来说, 很明显需要对 2003 年科学咨询委员会关于无烟烟草制品管制的建议进行修订, 以反映知识的进步。此外, 从 2003 年的建议面世以来, WHO 《烟草控制框架公约》(WHO, 2005) 已经生效并在 150 个以上缔约方得以批准, 占世界人口的 80% 以上。框架公约的目的是通过监管产品的传播、营销、走私以及使用模式, 来降低烟草使用的流行性及其危害。在可能的最大程度上, 框架公约的实施是基于有关监管产品的科学数据。

WHO TobReg 的科学咨询说明旨在通过评估烟草制品的传播和管制的科学基础, 来促进框架公约的实施。例如, TobReg 于 2005 年