



世界卫生组织

WHO技术报告系列 989

WHO烟草制品管制研究小组

# 烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第五份报告

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 989

WHO烟草制品管制研究小组

# 烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第五份报告



胡清源 侯宏卫 等◎译

科学出版社

北京

图字：01-2015-3385 号

## 内 容 简 介

本报告呈现了 WHO 烟草制品管制研究小组于 2013 年 12 月在其第七次会议上达成的结论和给出的建议。在第七次会议期间，研究组审议了四份受会议特别委托而撰写的背景文章，分别阐述以下四个议题：①包括潜在降低暴露量产品在内的新型烟草制品；②无烟烟草制品：研究需求和管制建议；③降低引燃能力的卷烟：研究需求和管制建议；④烟草制品有害成分及释放物的非详尽优先清单。本报告第 2~5 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 6 章为总体建议；第 7 章阐述烟草管控现状。

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 研究组第五份报告 / WHO 烟草制品管制研究小组著; 胡清源等译 — 北京: 科学出版社, 2015.9

(WHO 技术报告系列 989)

书名原文: WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: fifth report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 989)

ISBN 978-7-03-044751-7

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 124325 号

责任编辑：刘 冉 / 责任校对：赵桂芬

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 9 月 第 一 版 开本：890 × 1240 A5

2015 年 9 月 第一次印刷 印张：10 1/4

字数：300 000

定价：120.00 元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

本书英文版于 2015 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: fifth report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 989)*

[http://www.who.int/tobacco/publications/prod\\_regulation/trs989/en/](http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/trs989/en/)

© World Health Organization 2015

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 研究组第五份报告》

© 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](mailto: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)对可能造成重要公共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、

---

\* 世界卫生大会(World Health Assembly, WHA)是世界卫生组织的最高权力机构,每年召开一次。

烟草制品管制科学基础报告：  
WHO 研究组第五份报告

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 烟草制品管制研究组第七次会议

巴西里约热内卢，2013年12月4～6日

## 参加者

- D. L. Ashley 博士，美国食品药品监督管理局（马里兰州罗克维尔）烟草制品中心科学办公室主任
- O. A. Ayo-Yusuf 教授，Sefako Makgatho 卫生科学大学（南非比勒陀利亚）口腔卫生科学学院院长
- A. R. Boobis 教授，英国伦敦帝国学院医学系药理学与治疗学中心生化药理学专业；伦敦帝国学院公共卫生英格兰毒理学课题组组长
- 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. V. 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行为研究项目负责人
- 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
- P. Gupta 博士，Healis Sekhsaria 公共卫生研究所（印度孟买）所长
- 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
- D. Hatsukami 博士，明尼苏达大学（美国明尼苏达州明尼阿波利斯）

## 烟草制品管制科学基础报告： WHO 研究组第五份报告

### 精神病学教授

- 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  
A. Opperhuizen 博士, 荷兰乌得勒支省风险评估与研究办公室主任  
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

### WHO FCTC 第 9 条和第 10 条工作组会议专家

- P. Altan 博士, 土耳其卫生部 (土耳其安卡拉省) 烟草控制司  
A. C. Bastos de Andrade 博士, 巴西国家卫生监督管理局 (Agência  
Nacional de Vigilância Sanitária) (巴西里约热内卢) 烟草制品控制  
司司长  
Katja Bromen 博士, 欧盟健康与消费者理事会 (比利时布鲁塞尔)  
D4 单元人类起源物质与烟草控制组政策官员  
D. Choinière 先生, 加拿大卫生部 (加拿大安大略省渥太华) 管制物  
质与烟草理事会烟草制品管制办公室主任

### 发言人

- G. Ferris Wayne 博士, 美国加利福尼亚州  
R. Grana 博士, 加利福尼亚大学 (美国加利福尼亚州圣弗朗西斯科)  
烟草控制研究与教育中心博士后  
M. Parascandola 博士, 美国国家癌症研究所 (美国马里兰州) 癌症控  
制与人口科学部行为研究项目烟草控制研究课题组流行病学专业  
R. Talhout 博士, 荷兰国家公共卫生与环境研究所 (荷兰比尔特霍芬)  
健康防护中心



WHO FCTC 公约秘书处（瑞士日内瓦）

K. Brown 女士，项目官员

WHO 美洲地区办公室

A. Blanco 博士，烟草控制地区顾问，美国华盛顿特区

WHO 秘书处（非传染疾病预防，瑞士日内瓦）

M. Aryee-Quansah 女士，无烟草行动司行政助理

A. Peruga 博士，无烟草行动司计划理事

V. M. Prasad 博士，无烟草行动司项目理事

G. Vestal 女士，无烟草行动司法定技术官员

## 致 谢

WHO 要感谢许多人对烟草制品管制研究小组 (TobReg) 第五份报告的贡献。Gemma Vestal 女士负责协调, Armando Peruga 博士和 Douglas Bettcher 博士负责监督和支持。

本报告的工作开始于 2012 年 11 月 12~17 日在韩国首尔召开的 WHO 《烟草控制框架公约》(FCTC) 第五次缔约方会议, 2014 年 10 月 13~18 日在俄罗斯莫斯科又继续召开了第六次会议。本报告由 WHO 总干事提交给将于 2015 年 1 月 25 日至 2 月 3 日在瑞士日内瓦召开的第 136 届执行委员会会议。

衷心感谢所有 TobReg 成员, 感谢他们全心奉献, 付出时间, 一直履行就烟草制品管制这一烟草管控最复杂领域向 WHO 提供咨询的承诺。作为独立的专家成员, TobReg 免费向 WHO 提供服务。为了回应缔约方会议在其第五次会议上向 WHO 提出的请求, TobReg 成员为 2013 年 12 月在巴西里约热内卢召开的 TobReg 第七次会议起草了参考条款用于指导一系列述评, 并作为背景文件和会议讨论的基础。

衷心感谢关于新型烟草制品的背景文章的作者 Irina Stepanov 博士、Lya Soeteman-Hernández 博士和 Reinskje Talhout 博士等, 感谢他们提供的翔实的资料。他们的工作由 Mirjana Djordjevic 博士 (TobReg) 监督。完整的背景文章作为附录 1 附在本报告中。

向我们的同事，来自美国疾病控制与预防中心的 Samira Asma 博士和来自美国国家癌症研究所的 Mark Parascandola 博士致谢，感谢他们为 WHO 起草题为“无烟烟草与公众健康：全球视角”的报告。这一权威、详细的报告，发表于 2014 年，随后由 Dorothy Hatsukami 博士（TobReg）和 BLH 科技的 Lindsay Pickell 女士提交给 TobReg 第七次会议。

向关于低引燃倾向卷烟的背景文章的作者，来自哈佛大学公共卫生学院的 Greg Connolly 博士和 Hillel Alpert 博士致谢。他们踊跃并完全地更新了 TobReg 于 2008 年出版的关于低引燃倾向卷烟的原创文章。该背景文章的工作由 Alan Boobis 博士（TobReg）和 O. A. Ayo-Yusuf 教授（TobReg）监督。

Geoff Ferris Wayne 先生撰写了通过降低烟碱释放量至不会引起或维持成瘾的水平来降低卷烟潜在致瘾性的背景文章。该文章作为附录 3 附在本报告中。WHO 感谢 Wayne 先生在撰写 2013 年 12 月提交给 TobReg 的文章中所付出的时间和精力，并感谢他继续参与 TobReg 工作以完成关于这一重要议题的结论和建议。背景文章的工作由 Jack Henningfield 博士监督，很遗憾他于 2014 年 1 月辞去了 TobReg 的工作。WHO 想借此机会来向 Henningfield 博士表达最诚挚的感谢，感谢他多年来专注、高效地服务于 TobReg。他是 TobReg 的“思想领袖”之一，也是一位多产的作者。

第五次缔约方会议还要求 WHO 起草一个烟草制品有害成分和释放物的非详尽优先清单。这部分工作由三个 TobReg 成员领导，分别是烟草实验室网络（TobLabNet）前主席 David Ashley 博士，TobLabNet 现任主席 Antoon Opperhuizen 博士和 TobReg 现任主席 Ghazi Zaatari 博士。

TobReg 第七次会议讨论了氨在增加烟碱向大脑传输中的作用。关于这一主题的背景文章由美国疾病控制与预防中心的 Christina Watson 女士撰写。该文章作为附录 2 附在本报告中，以方便学者和政策制定者。该文章的工作由 David Ashley 博士 (TobReg) 监督。

本报告还包括 TobReg 的先驱之一 Nigel Gray 博士对于烟草烟气管制及现状的评论。Gray 博士于 2014 年 12 月 20 日去世，享年 90 岁。Gray 博士是国际社会烟草控制领域著名的活动家、学者和远见者。作为 TobReg 成员，Gray 博士在许多高度复杂的领域具有领导力和宝贵的洞察力，这些复杂性来源于大多数的研究是由烟草行业进行的，而且许多成员国没有对其进行透彻分析的能力。WHO 无烟草行动司认为将 Gray 博士的评论收录在这份报告中，是向 TobReg 首要“思想领袖”的致敬。Gray 博士的遗作可见于许多这些年来已出版的 TobReg 建议。

为了确保 WHO 通过公约秘书处向缔约方会议提交烟草制品管制的需求信息，WHO 和 TobReg 与 WHO FCTC 第 9 条和第 10 条工作组的协调组密切合作。WHO 感谢 Ana Claudia Bastos de Andrade 女士 (巴西)、Denis Choinière 先生 (加拿大)、Katja Bromen 博士 (欧盟) 和 Peyman Altan 博士 (土耳其) 的重大贡献。

WHO 还感谢公约秘书处的同事在本报告的制作中提供的协助，分别是：Karlie Brown 女士、Guangyuan Liu 女士和 Tibor Szilagyi 博士 (技术官员)、Haik Nikogosian 博士 (公约秘书处前负责人) 和 Vera da Costa e Silva 博士 (公约秘书处现负责人)。

感谢多年的制作过程中 WHO 同事提供的行政支持，分别是 Miriamjoy Aryee-Quansah 女士、Gareth Burns 先生、Elaine Alexandre Caruana 女士、Luis Madge 先生、Elizabeth Tecson 女士和 Rosane

Serrao 女士。

特别感谢 WHO 美洲地区办事处烟草控制地区顾问 Adriana Blanco 博士确保 TobReg 会议在巴西的顺利召开。真诚地感谢巴西国家卫生监督管理局（Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA）的 Ana Claudia Bastos de Andrade 女士在为 ANVISA 同烟草行业煽动的多起诉讼进行辩护的同时，还毅然主办了 2013 年 12 月巴西里约热内卢的 TobReg 第七次会议。此外，ANVISA 提供了急需的财政援助，使得会议得以召开。

也衷心感谢 WHO 的编辑、审稿和校对以及印度的排版公司 Talk Infosystems，感谢他们对细节的关注和对多轮编校的耐心。

最后，WHO 深深地向无烟草行动司的前实习生表示深切感谢，感谢他们为本报告的完成贡献了大量的实习时间，他们是：Aurelie Abrial 女士、Colleen Ciciora 女士、Adrian Diaz 先生、Richelle Duque 博士、Mary Law 女士、Christina Menke 女士、Hannah Patzke 女士和 Angeli Vigo 女士。我们希望他们在未来的光明职业生涯之外，能继续充满激情地在烟草控制的某些方面工作。

无疑，还有许多人我们没有提到，因为有如此多的人参与本报告的制作。我们为任何遗漏道歉。因此，我们要感谢那些提到的和没有提到的人。没有你们的帮助与支持，就没有这份报告。非常感谢你们。

# 目 录

WHO 烟草制品管制研究组第七次会议.....	xi
致谢.....	xv
1. 前言.....	1
2. 包括潜在降低暴露量产品在内的新型烟草制品：研究需求 和管制建议.....	4
2.1 引言.....	4
2.2 2014 年 WHO 烟草制品调查结果.....	6
2.3 对公众健康的影响.....	8
2.4 研究需求.....	9
2.4.1 监测.....	9
2.4.2 风险评估框架.....	10
2.4.3 营销与消费者认知.....	13
2.4.4 风险披露.....	14
2.4.5 管制问题.....	14

2.5	管制建议	15
2.6	参考文献	16
3.	无烟烟草制品：研究需求和管制建议	23
3.1	引言	24
3.1.1	产品范围广	25
3.1.2	数据有限	26
3.1.3	新型产品及其营销	26
3.1.4	对年轻人及烟草使用发展的影响	27
3.1.5	应对选择有限	28
3.1.6	烟草“减害”	28
3.2	2014年WHO烟草制品调查结果	29
3.3	当前的地区与国家管制	31
3.3.1	WHO非洲地区	31
3.3.2	WHO美洲地区	31
3.3.3	WHO地中海东部地区	32
3.3.4	WHO欧洲地区	32
3.3.5	WHO东南亚地区	33
3.3.6	WHO西太平洋地区	34
3.4	结论	34
3.5	研究需求	36
3.5.1	监督与监测	36
3.5.2	产品表征	37
3.5.3	健康效应	37
3.5.4	经济与市场营销	37
3.5.5	干预措施	38

3.6 管制建议 .....	38
3.6.1 干预措施与政策 .....	38
3.6.2 建立管制框架的挑战与建议 .....	41
3.6.3 能力建设 .....	42
3.7 参考文献 .....	43
<b>4. 低引燃倾向卷烟：研究需求和监管建议 .....</b>	<b>51</b>
4.1 引言 .....	52
4.2 背景 .....	53
4.3 结果 .....	53
4.3.1 上述报告后的新研究 .....	54
4.3.2 国家和地区的立法经验及其执行 .....	54
4.3.3 产品符合性数据 .....	56
4.3.4 风险评估以及对安全与风险的认知 .....	57
4.3.5 采用标准前后卷烟引发火灾的动态 .....	60
4.3.6 标准的实用性与不足 .....	64
4.4 结论 .....	64
4.5 2014 年 WHO 烟草制品调查结果 .....	66
4.6 研究需求 .....	66
4.7 管制建议 .....	67
4.8 参考文献 .....	68
附录 4.1 方法 .....	72
附录 4.2 ISO12863 概述 .....	73
附录 4.3 低引燃倾向卷烟技术相关企业最近的 CORESTA 简报 .....	74



5. 烟草制品有害成分和释放物的非详尽优先清单	78
5.1 引言	78
5.2 结果综述	80
5.3 建议	81
5.4 烟草制品有害成分和释放物的非详尽优先清单	83
5.5 参考文献	84
6. 总体建议	87
6.1 新型烟草制品	88
6.1.1 主要建议	88
6.1.2 对公众健康政策的意义	89
6.1.3 对 WHO 方案的启示	89
6.2 无烟烟草制品	89
6.2.1 主要建议	89
6.2.2 对公众健康政策的意义	90
6.2.3 对 WHO 方案的启示	90
6.3 低引燃倾向卷烟	90
6.3.1 主要建议	90
6.3.2 对公众健康政策的意义	91
6.3.3 对 WHO 方案的启示	91
6.4 烟草制品有害成分和释放物的非详尽清单	91
6.4.1 主要建议	91
6.4.2 对公众健康政策的意义	92
6.4.3 对 WHO 方案的启示	92
7. 烟草烟气管制：现状评述	93
7.1 背景	93