



世界卫生组织

WHO技术报告系列 945

WHO烟草制品管制研究小组

# 烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第一份报告

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 945

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研究组第一份报告

胡清源 侯宏卫 等◎译

科学出版社

北京

图字：01-2015-2065 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三次会议上达成的结论和给出的建议，在第三次会议期间，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烟草制品的成分及设计特性：其与潜在成瘾性和对消费者吸引力的关系；②糖果口味烟草制品：研究需求及管制建议；③烟草暴露及烟气所致健康影响的生物标志物；④卷烟烟气中有害成分最高限量的设定。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。本报告可作为烟草化学、烟草生物学、烟草毒理学、烟草与健康、烟草化学和公共卫生学等诸多领域的研究人员的兴趣，可以供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基础性参考，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

烟草制品管制研究小组基础报告：WHO 研究组第一份报告/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 945)

书名原文：The scientific basis of tobacco product regulation: report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 945)

ISBN 978-7-03-044533-9

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 121847 号

责任编辑：刘 冉 / 责任校对：彭 涛

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：4 5/8

字数：140 000

定价：80.00 元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

本书英文版于 2007 年由世界卫生组织 (World Health Organization) 出版, 书名为 *The scientific basis of tobacco product regulation: report of a WHO study group* (WHO technical report series; no. 945)

<http://apps.who.int/iris/handle/10665/43647>

© World Health Organization 2007

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 研究组第一份报告》

© 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 研究组第一份报告

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三次会议

日本神户，2006年6月28~30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
- 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

烟草制品管制科学基础报告：  
WHO 研究组第一份报告

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，瑞士日内瓦

Y. Mochizuki 博士，WHO 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



# 目 录

WHO 烟草制品管制研究小组第三次会议.....	vii
1. 前言.....	1
1.1 背景.....	2
参考文献.....	5
2. 烟草制品的成分及设计特性：其与潜在成瘾性和对消费者吸引力的关系.....	6
2.1 背景.....	6
2.2 术语.....	7
2.3 潜在成瘾性和危害性的关系.....	10
2.4 成分和设计对潜在成瘾性的影响.....	10
2.4.1 烟碱摄入量.....	10
2.4.2 其他成分.....	11
2.4.3 通过控制 pH 及游离态烟碱含量来调控烟碱传输速率.....	11
2.5 管制建议及挑战.....	13
2.5.1 个体及地方作坊式烟草制品.....	15
2.5.2 烟碱含量.....	16
2.5.3 对潜在成瘾性的评估及管制.....	16
2.6 结论.....	17
2.7 研究需求.....	18
2.8 管制建议.....	19
参考文献.....	21

烟草制品管制科学基础报告：  
WHO 研究组第一份报告

3. 糖果口味烟草制品：研究需求及管制建议 .....	28
3.1 引言 .....	28
3.2 提出建议的目的 .....	29
3.3 背景 .....	29
3.4 调味烟草制品的描述 .....	31
3.4.1 品牌 .....	31
3.4.2 调味剂的加入 .....	40
3.5 调味烟草制品的区域和全球特征 .....	42
3.6 对公众健康的影响 .....	43
3.7 科学基础和结论 .....	44
3.8 研究需求 .....	45
3.9 管制建议 .....	46
参考文献 .....	47
4. 烟草暴露及烟气所致健康影响的生物标志物 .....	52
4.1 引言 .....	52
4.2 背景 .....	52
4.3 生物标志物：定义和描述 .....	54
4.4 暴露量的测定 .....	55
4.5 损伤和疾病的测定 .....	57
4.6 生物标志物的现有证据 .....	58
4.7 特有生物标志物 .....	59
4.7.1 烟草生物碱 .....	60
4.7.2 微量生物碱 .....	63
4.7.3 其他颗粒物成分 .....	63
4.7.4 气相成分 .....	65
4.7.5 DNA 及蛋白质加合物 .....	66
4.7.6 尿液的诱变活性 .....	69

4.8	测定生物学变化 .....	69
4.8.1	氧化损伤的评估 .....	70
4.8.2	炎症的检测 .....	71
4.8.3	内皮功能紊乱的检测 .....	71
4.8.4	凝血的检测 .....	72
4.8.5	胰岛素耐受性 .....	73
4.8.6	循环内皮前体细胞 .....	73
4.8.7	股骨及颈内动脉中内膜厚度 .....	73
4.8.8	外围淋巴细胞的姐妹染色单体交换 .....	73
4.9	现有生物标志物的总结 .....	74
4.10	暴露型及效应型生物标志物的推荐应用 .....	78
4.10.1	提高测定烟草消费方式的准确性 .....	79
4.10.2	评估特定化学成分的暴露量 .....	80
4.10.3	通过评估暴露量来测定烟草总暴露量 .....	83
4.10.4	减害的测定 .....	84
4.11	所推荐生物标志物的总结 .....	85
	参考文献 .....	87
5.	卷烟烟气中有害成分最高限量的设定 .....	96
5.1	引言 .....	96
5.2	管制策略 .....	99
5.3	吸烟机测试方法的选择 .....	103
5.4	最高限量管制时成分选择的原则 .....	106
5.5	对 TSNA 的特别管制建议 .....	110
5.6	最高限量的说明 .....	113
5.7	测定结果向公众的披露 .....	113
5.8	测定亚硝胺的方法 .....	115
5.9	改进型卷烟及潜在降低暴露量产品的注意事项 .....	116
5.10	未来的发展方向 .....	117

烟草制品管制科学基础报告：  
WHO 研究组第一份报告

参考文献 .....	118
<b>6. 总体建议 .....</b>	<b>122</b>
6.1 烟草制品的成分及设计特性：其与潜在成瘾性和对消费者吸引力的关系 .....	122
6.1.1 主要建议 .....	122
6.1.2 对公众健康政策的意义 .....	122
6.1.3 对 WHO 方案的启示 .....	123
6.2 糖果口味烟草制品：研究需求及管制建议 .....	123
6.2.1 主要建议 .....	123
6.2.2 对公众健康政策的意义 .....	124
6.2.3 对 WHO 方案的启示 .....	124
6.3 烟草暴露及烟气所致健康影响的生物标志物 .....	125
6.3.1 主要建议 .....	125
6.3.2 对公众健康政策的意义 .....	125
6.3.3 对 WHO 方案的启示 .....	126
6.4 卷烟烟气中有害成分最高限量的设定 .....	126
6.4.1 主要建议 .....	126
6.4.2 对公众健康政策的意义 .....	127
6.4.3 对 WHO 方案的启示 .....	128
<b>致谢 .....</b>	<b>129</b>
<b>附录 .....</b>	<b>130</b>
附录 1 世界卫生组织烟草制品管制科学咨询委员会 (SACTob) 会议报告及其他文件 .....	130
附录 2 世界卫生组织烟草制品管制研究小组 (TobReg) 会议报告及其他文件 .....	134

# 1. 前 言

2006年6月28~30日,世界卫生组织(WHO)烟草制品管制研究小组(TobReg)第三次会议在日本神户召开。该会议基于2006年2月6~17日在瑞士日内瓦召开的WHO《烟草控制框架公约》(FCTC)缔约方大会第一次会议所形成的15号决议而召开<sup>[1]</sup>。在该次会议中,缔约方大会通过了FCTC第9条和第10条的实施方案准则规范,该规范建立了烟草制品成分管制和信息披露的关系。根据该规范,实施方案准则的研究工作应基于研究组及WHO无烟草行动组(TFI)已做工作,而TFI则服务于研究组秘书组及相应部门。

本报告为研究组成员在第三次会议中所达成的结论及给出的建议,在此会议中,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) 烟草制品的成分及设计特性: 其与潜在致癌性和对消费者吸引力的关系。

(2) 糖果口味烟草制品: 研究需求及管制建议。

(3) 烟草暴露及烟气所致健康影响的生物标志物。

(4) 卷烟烟气中有害成分最高限量的设定。

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。

## 1.1 背 景

相对于烟草制品，药品、农药及食品添加剂等化学品都得到较好的监管。这些产品的监管包括通过该产品潜在健康危害的毒理学及分析测试而形成的初级及综合性识别和表征。此类测试旨在建立产品所引起器官和组织短期及长期损害、过敏、致癌性、生殖毒性及致突变性等的可能性。将含有此类毒理学评估信息的产品信息档案提交到监管部门，基于这些部门的权威性，科学家们对这些毒理学数据进行评估。众多司法部门依据基于毒理学测试的化学消费品固有危险特性，对这类产品进行分类和标识。更进一步讲，对毒理学测试结果及产品消费相关暴露评价的评估可能导致两种结果，即该产品或者被授权在特定领域使用，或者被禁止投入市场。

然而，在烟草制品管制领域，世界上还有许多国家处于起步阶段。基于此，WHO FCTC 欲通过第 9, 10, 11 条规定的执行，为将来对烟草制品成分、释放物、材料和添加剂披露、包装标识等进行管制奠定基础<sup>[2]</sup>。这些公约条款制定及谈判的相关研究和科学依据为缔约方大会所致力共同目标服务，即通过提供烟草制品生产过程、包装标识及流通的全面监督，对烟草制品实施监管，从而达到服务公众健康的目的。基于这种原因以及为实现这些规定的协同效应，应将这 3 条规定视为同一组相互关联及相互加强的管制共同体。

WHO TFI 成立于 1998 年 7 月，目的是集国际关注、资源和行动，以致力于控制全球烟草流行。其使命是减少烟草引起的疾病和死亡，从而保护现在及未来的几代人免受烟草消费及烟草烟气暴

露所带来的毁灭性的健康、社会、环境及经济影响。这项使命与 WHO FCTC 的宗旨和目标一致。FCTC 是 WHO 第一个也是唯一的全球性公约，它于 2005 年 2 月生效，为烟草控制措施提供框架，使各缔约国在国家、区域及全球范围内实施控烟，并旨在不断及从根本上降低烟草消费及烟气暴露。TFI 是 WHO 的一个部门，在 FCTC 的政府间谈判工作中起指导作用，并履行公约秘书处的职责，直到 WHO 建立临时公约秘书处。

根据 2000 年 2 月 9~11 日在挪威奥斯陆召开的国际促进烟草制品管制大会的建议<sup>[3]</sup>，WHO TFI 将烟草制品管制列为任何全面烟草控制规划的 4 个支柱之一。其他 3 个支柱为：①阻止烟草制品消费；②促进戒烟；③使公众免受二手烟危害。

然而，在控烟领域，自由放任主义盛行。因此，在许多 WHO 成员国中，烟草处于监管或未监管状态，尽管如此，在制造商的引导下，烟草仍为导致半数日常消费者死亡的唯一合法消费品。许多控烟支持者担忧，推行错误的政策可能比维持现状更糟糕，而控烟有待进一步分析及讨论的争论一直存在。这种担忧是可以理解的，在早期旨在降低烟草危害的措施中，曾出现意想不到的结果，如曾经或仍在烟草企业中应用的具有误导性的将低焦油卷烟标注为“低”或“中”度危害。然而，在当前的管制真空状态下，烟草行业处心积虑使人们吸烟上瘾以扩大市场份额的做法依然没有得到控制。烟草制品管制，包括通过检测及测试来管控烟草制品成分及释放物，对这些信息进行披露，以及包装标识的管制等，需要政府对烟草制品的生产进行监督，并对其设计、成分、释放物、运输、包装标识等加强监管，以达到保护及提高公众健康的目的。烟草制品管制需要我们用毕生精力来一步步推动及实施。

## 烟草制品管制科学基础报告： WHO 研究组第一份报告

根据国际促进烟草制品管制大会的建议<sup>[3]</sup>，WHO 建立了烟草制品管制科学咨询委员会 (SACTob)，该委员会为烟草制品管制提供充分的科学建议，特别是填补存在于烟草制品管制领域的知识空白，并为 FCTC 第 9，10，11 条的谈判及共识的达成提供科学基础。

2003 年 11 月，意识到控烟的极端重要性，WHO 将其地位升级为研究组，将临时性的烟草制品管制科学咨询委员会正式化。随着地位的改变，该委员会也更名为“WHO 烟草制品管制研究小组”，即 TobReg。该研究组由各国及国际科学家组成，研究领域包括产品管制、戒烟及烟草成分和释放物分析等。其工作致力于烟草制品相关问题的前瞻性研究，并意在填补控烟领域的研究空白。作为 WHO 正式部门，TobReg 组长向 WHO 执行委员会报告，以期引起各成员国关注其在控烟领域的努力，这是一个控烟方面新兴而复杂的领域。

TobReg 希望，本报告所包含的建议及其他建议和注意事项能给 WHO FCTC 的成员国带来帮助。这些成员国包括关键推进国（加拿大、欧盟及挪威），成员国（巴西、中国、丹麦、芬兰、匈牙利、约旦、肯尼亚、墨西哥、荷兰、泰国、英国），观察国（澳大利亚、法国和牙买加），以及其他志愿帮助公约临时委员会及 TFI 起草公约烟草制品管制条款实施纲要的国家。

该研究组也期待有一天，烟草制品管制实施纲要一旦被缔约方大会接受，会成为在国家及亚国家水平上烟草制品管制的一项“黄金法则”。最终，重要的是，在这些国家的控烟过程中，不仅要能在控烟立法中避免潜在漏洞，而且能在控烟法规的正式版本中留有余地，以期能将任何关于烟草制品或其他改进或新型烟草制品的最新内容考虑在内。



## 参 考 文 献

- [1] *Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, First session, Geneva, 6–17 February 2006*. Geneva, World Health Organization, 2006 ([http://www.who.int/gb/fctc/E/E\\_cop1.htm](http://www.who.int/gb/fctc/E/E_cop1.htm), accessed 28 February 2007).
- [2] *WHO Framework Convention on Tobacco Control*. Geneva, World Health Organization, 2003, updated reprint 2005 ([http://www.who.int/tobacco/fctc/text/en/fctc\\_en.pdf](http://www.who.int/tobacco/fctc/text/en/fctc_en.pdf), accessed 28 February 2007).
- [3] *Monograph: advancing knowledge on regulating tobacco products*. Geneva, World Health Organization, 2001 (<http://www.who.int/tobacco/media/en/OsloMonograph.pdf>, accessed 28 February 2007).