



世界卫生组织

WHO技术报告系列 967

WHO烟草制品管制研究小组

烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第四份报告

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 967

WHO烟草制品管制研究小组

烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第四份报告



胡清源 侯宏卫 等◎译

科学出版社

北京

图字：01-2015-2068 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六次会议上达成的结论和给出的建议。在第六次会议期间，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烟草和卷烟烟气中的有害元素；②降低烟草制品潜在致瘾性的管制框架基础。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 研究组第四份报告/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 967)

书名原文：WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: fourth report of a WHO study group (WHO technical report series; no. 967)

ISBN 978-7-03-044535-3

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122283号

责任编辑：刘 冉 / 责任校对：蒋 萍

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：3 3/4

字数：110 000

定价：50.00元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

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 研究组第四份报告

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六次会议

阿根廷布宜诺斯艾利斯，2010 年 11 月 22~24 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
- 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、健康政策与滥用倾向部副总裁
- 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
- C. Robertson, Ruth G. 和 William K 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

烟草制品管制科学基础报告：
WHO 研究组第四份报告

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 秘书处 (WHO 无烟草行动，瑞士日内瓦)

D.W. Bettcher 博士，理事

R. Minhas 先生，技术官员

E. Tecson 女士，行政助理

G. Vestal 女士，技术官员

目 录

WHO 烟草制品管制研究小组第六次会议	vii
1. 前言	1
2. 关于烟草和卷烟烟气中有害元素的建议	3
2.1 备受关注的不同类型和地理区域烟草制品中的有害元素含量 水平	4
2.1.1 砷	4
2.1.2 镉	5
2.1.3 铅	6
2.1.4 镍	7
2.1.5 钋-210 和铅-210	7
2.2 研究需求	8
2.3 管制建议	9
3. 关于降低烟草制品潜在成瘾性管制框架基础的建议	11
3.1 引言	11
3.2 背景	12
3.3 术语和定义	15
3.4 药品管制的先例和经验	15
3.5 潜在成瘾性、产品吸引力和其他影响烟草制品使用以及成瘾 和危害的风险因素	17
3.6 与药品相比对烟草制品进行管制的挑战	19
3.7 烟碱政策	21
3.8 结论	23
3.9 对管制政策的建议	24

烟草制品管制科学基础报告：
WHO 研究组第四份报告

3.10 对降低烟草制品潜在致瘾性的管制行动及其执行的指导和 评估研究的建议.....	25
4. 整体建议.....	27
4.1 关于烟草和卷烟烟气中有害元素的建议.....	27
4.1.1 主要建议.....	27
4.1.2 对公众健康政策的意义.....	28
4.1.3 对 WHO 方案的启发.....	28
4.2 关于降低烟草制品潜在致瘾性管制框架基础的建议.....	29
4.2.1 主要建议.....	29
4.2.2 对公众健康政策的意义.....	30
4.2.3 对 WHO 方案的启示.....	30
5. 参考文献.....	32
附录 1 烟草和卷烟烟气中的有害元素.....	45
A1.1 引言.....	45
A1.2 背景.....	45
A1.3 研究范围.....	47
A1.4 用于烟草和烟气分析的常用仪器.....	48
A1.5 无烟烟草制品中的有害金属.....	49
A1.6 抽吸型烟草制品中的有害金属.....	51
A1.7 金属对特定的生物学和公众健康影响.....	53
A1.7.1 剂量 - 效应关系.....	53
A1.7.2 铝.....	54
A1.7.3 砷.....	56
A1.7.4 钡.....	57
A1.7.5 铍.....	58
A1.7.6 镉.....	59
A1.7.7 铬.....	61

A1.7.8	铜	62
A1.7.9	铁	62
A1.7.10	铅	63
A1.7.11	锰	64
A1.7.12	汞	66
A1.7.13	镍和钴	66
A1.7.14	钋-210 和铅-210	67
A1.7.15	硅	68
A1.7.16	使用无烟烟草后金属可能参与口腔炎症	69
A1.7.17	吸烟、金属、炎症和致敏作用	71
A1.7.18	炎症、过敏和肺部疾病	76
A1.8	总结	79
A1.9	参考文献	80

1. 前 言

世界卫生组织 (WHO) 烟草制品管制研究小组 (TobReg) 的第六次会议于 2010 年 11 月 22 日至 24 日在阿根廷的布宜诺斯艾利斯举行。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 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, 并就烟草控制政策提出质疑。

在第六次会议上, 回顾了背景文件、各发言人陈述之后, 研究组讨论了烟草和卷烟烟气中的重金属, 烟草引发的同代或隔代发病机理, 表观遗传机制的证据, 烟蒂引起的污染, 用于减少烟草消费的一种新颖的环保措施, 以及降低烟草制品潜在致瘾性的管制框架的基本原理。

烟草制品的管制对于烟草控制非常必要, FCTC 第 9, 10, 11 条也对其做出了明确规定。烟草管制是以服务于公众健康为目的, 以有意义的监督为手段, 监督内容包括制造、包装、标识以及分配。贯彻落实各项条款, 则各个条款的监管内容能够相辅相成, 协同强化。

烟草制品的管制包括通过检测来管制其成分和释放物, 测量并强制披露结果, 对包装和标识的管制。对于生产、执行对烟草制品的设计、成分和释放物以及分发、包装和标识方面的管制, 政府的监督是非常必要的, 目的在于维护和改善公众健康状况。

化学消费品的管制通常需要事先对其相关毒性进行科学评估, 包括可能产生的暴露量、使用方式、制造商的销售信息, 获得科学证据。

许多行政区域要求生产商按照产品的毒性进行分类和标签，用于控制毒性成分或限制该类产品的广告、促销和赞助。

TobReg 回顾了烟草制品管制相关领域的研究基础，并鉴别出烟草控制需要填补管制空白的相关研究。研究组成员包括国内外专家，涉及领域涵盖产品管制、烟草依赖治疗、烟草成分和释放物的实验室分析。作为 WHO 的正式实体，研究小组通过总干事向 WHO 执行委员会提交报告，以引起从成员国到世界卫生组织对烟草制品管制的关注，该领域是烟草控制的复杂领域。

本报告呈现了研究组第六次会议中关于烟草和卷烟烟气中的有害元素，以及降低烟草制品潜在致瘾性的管制框架基础给出的结论和建议。第 2 章和第 3 章介绍了相关建议，第 4 章给出总体建议。本报告也包括 TobReg 在重金属方面的审议内容的全部背景文件。

研究组希望本报告中的建议及其他建议和公告可以有助于各国执行 WHO FCTC 对产品管制的规定。

2. 关于烟草和卷烟烟气中有害元素的建议

本建议是基于对背景文章(附录1)的全面综述提出的。重金属存在于烟叶、加工后的烟草(包括卷烟和无烟烟草)、烟气、无烟烟草释放物中。这些金属的来源包括土壤,空气污染,以及烟叶生长、烤制和加工过程中的农业处理。不同的烟草制品中重金属含量差异较大,主要取决于烟叶生长的地理位置。

大多数关于单一重金属的毒性数据都是来自于职业暴露研究,其水平远大于烟草制品使用所产生的摄入量。但是,重金属的致癌性和其他直接作用于肺部或口腔黏膜的毒性作用等生物效应应予以重视,尤其是与其他已知致癌物、致敏物质(例如多环芳烃、镍、钴和不同形态的铬)以及烟气中的其他有害物质协同递送时。烟草制品的类型不同,或同类型烟草的烟叶生长地理位置不同,这些因素所产生的疾病风险也会有所差异。

通过暴露对人体产生的毒性取决于金属种类:某些具有急性毒性,且可通过机体排出;某些可长期蓄积,且可能随着暴露时间的增加毒性逐渐增强;还有一些会导致人体器官敏感化从而与其他烟草或非烟草有害物质和过敏原相互作用。烟草中含有的某些金属元素是人体必需的营养物质,包括铁、铜、铬、锰,但这些元素在特定器官中含量过高也会对人体造成伤害。

烟草制品中已知的具有致癌性的金属元素有砷、镉、铅、镍以及放射性的钋-210和铅-210^[1]。砷、镉、镍引发肺部损伤。镉和铅

可在体内长期蓄积，故应格外关注。其他需要引以重视的是一些金属有敏化组织引起免疫应答、细胞损伤、组织修复过程的能力。

已证实的吸烟者比非吸烟者暴露更多的金属元素包括铝、砷、镉和铅。

2.1 备受关注的不同类型和地理区域烟草制品中的有害元素含量水平

2.1.1 砷

美国销量较高的湿鼻烟中砷浓度为 0.13~0.29 $\mu\text{g/g}$ 干烟草，17 种口嚼类烟叶样品中的平均值为 0.19 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[2]，加拿大市售的销量较高的无烟烟草品牌中砷浓度为 0.143~0.437 $\mu\text{g/g}$ ^[3]。印度嚼烟样品中砷浓度为 0.1~1.2 $\mu\text{g/g}$ ^[4]，各类印度无烟烟草制品中为 0.11~3.5 $\mu\text{g/g}$ ^[5]。加纳当地的鼻烟中含有 0.108~0.256 $\mu\text{g/g}$ 的砷^[6]。

据报道，加拿大国产卷烟烟丝中的砷浓度平均为 0.151 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[7]，在巴基斯坦卷烟中为 0.73~0.86 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[8]。两种美国国产卷烟品牌中测定的砷浓度为 0.250 $\mu\text{g/g}$ 烟草，而相应的三种假烟中砷含量为 0.370~1.07 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[9]。据报道，英国合法销售的卷烟中砷浓度小于 0.1~0.7 $\mu\text{g/g}$ ，相应假烟烟丝中含量小于 0.1~2.1 $\mu\text{g/g}$ ^[10]。

菲利浦·莫里斯美国和菲利浦·莫里斯国际 48 种商业型和探索型品牌在国际标准化组织 (ISO) 抽吸模式下烟气释放物中平均砷含量为“低于检测限”至 0.0055 $\mu\text{g/支}$ ，在加拿大深度抽吸模式下含量为“低于检测限”至 0.0145 $\mu\text{g/支}$ ^[11]。

2.1.2 镉

美国销量较高的湿鼻烟中镉浓度为 0.66~1.88 $\mu\text{g/g}$ 干烟草, 17 种口嚼类烟叶样品中的平均值为 1.44 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[2], 8 个品牌的湿鼻烟和干鼻烟中镉含量为 0.73~1.58 $\mu\text{g/g}$ 干烟草^[12]。加拿大市售的销量较高的无烟烟草品牌中镉浓度为 0.300~1.086 $\mu\text{g/g}$ ^[3]。印度嚼烟样品中镉浓度为 0.3~1.5 $\mu\text{g/g}$ ^[4], 各类印度无烟烟草制品中为 0.1~3.1 $\mu\text{g/g}$ ^[5]。Verma 等^[13] 报道印度鼻烟和嚼烟中镉的平均浓度为 0.25~0.60 $\mu\text{g/g}$ 。当地的加纳鼻烟中测定的镉浓度为 1.056~1.105 $\mu\text{g/g}$ ^[6]。

美国市售的 5 种流行品牌湿鼻烟中, 采用人工唾液可萃取的镉浓度为 0.302~0.342 $\mu\text{g/g}$ 干烟草 (占总量的 21%~47%), 用于口嚼的三个烟叶样品的平均值为 0.351~0.508 $\mu\text{g/g}$ (占总量的 23%~30%)^[2]。

据报道加拿大国产卷烟烟丝中的镉浓度平均为 0.930 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[7], 在巴基斯坦卷烟中为 2.2~4.5 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[10]。据报道英国合法购买的卷烟烟丝中镉浓度为 0.5~0.8 $\mu\text{g/g}$, 相应假烟烟丝中含量小于 0.2~6.1 $\mu\text{g/g}$ ^[10]。印度卷烟烟丝中镉平均浓度为 0.28~0.87 $\mu\text{g/g}$ ^[13]。

2002 年美国市售卷烟在 ISO 抽吸模式下卷烟烟气颗粒物中镉平均浓度分别为 0.0138~0.0183 $\mu\text{g/支}$ (超淡型), 0.0184~0.0324 $\mu\text{g/支}$ (淡型) 和 0.0384~0.0624 $\mu\text{g/支}$ (全香型)^[14]。飞利浦·莫里斯美国和飞利浦·莫里斯国际 48 种商业型和探索型品牌在 ISO 抽吸模式下烟气释放物中平均镉含量为 0.0016~0.101 $\mu\text{g/支}$, 在加拿大深度抽吸模式下含量为 0.0435~0.1971 $\mu\text{g/支}$ ^[11]。2004 年加拿大国内 247 种卷烟品牌 (包括 15 种进口产品) 在 ISO 抽吸模式下烟气释放物中镉的平均递送量分别为 0.0576 $\mu\text{g/支}$ 国内卷烟, 0.0523 $\mu\text{g/支}$ 进口卷烟。在加拿大深度抽吸模式下烟气释放物中镉的平均递送量分别为 0.1608 $\mu\text{g/支}$

国内卷烟，0.1571 $\mu\text{g}/\text{支}$ 进口卷烟^[7]。

2.1.3 铅

美国销量较高的湿鼻烟中平均铅浓度为 0.28~0.85 $\mu\text{g}/\text{g}$ 干烟草，17 种口嚼类烟叶样品中的平均值为 0.55 $\mu\text{g}/\text{g}$ 烟草^[2]，当时 8 个品牌的湿鼻烟和干鼻烟中铅含量为 0.27~2.96 $\mu\text{g}/\text{g}$ 干烟草^[12]。加拿大市售的销量较高的无烟烟草品牌中铅浓度为 0.233~1.202 $\mu\text{g}/\text{g}$ ^[3]。各类印度无烟烟草制品中铅浓度为 0.03~33.3 $\mu\text{g}/\text{g}$ ^[5]。印度鼻烟和嚼烟中铅的平均浓度为 1.76~13 $\mu\text{g}/\text{g}$ ^[13]。

肯塔基参比湿鼻烟 1S3 中，采用人工唾液可萃取的铅浓度为 0.153 $\mu\text{g}/\text{g}$ 干烟草（占总量的 8%），其他可萃取物质的浓度为小于 0.13 $\mu\text{g}/\text{g}$ ^[2]。

据报道加拿大国产卷烟烟丝中的平均铅浓度为 0.257 $\mu\text{g}/\text{g}$ 烟草^[7]，在巴基斯坦卷烟中为 1.1~1.6 $\mu\text{g}/\text{g}$ 烟草^[8]。两种美国国内卷烟品牌中测定的铅浓度为 0.604 $\mu\text{g}/\text{g}$ 烟草和 0.607 $\mu\text{g}/\text{g}$ 烟草，相应的三种假烟为 4.54~7.93 $\mu\text{g}/\text{g}$ 烟草^[9]。据报道英国合法购买的卷烟烟丝中铅浓度为 0.4~0.9 $\mu\text{g}/\text{g}$ ，相应假烟烟丝中含量小于 0.1~10.3 $\mu\text{g}/\text{g}$ ^[10]。印度卷烟烟丝中铅平均浓度为 0.79~5.79 $\mu\text{g}/\text{g}$ ^[13]。

2002 年美国市售卷烟在 ISO 抽吸模式下卷烟烟气颗粒物中铅平均浓度分别为小于 0.0071~0.0075 $\mu\text{g}/\text{支}$ （超淡型），0.0096~0.0172 $\mu\text{g}/\text{支}$ （淡型）和 0.0166~0.0289 $\mu\text{g}/\text{支}$ （全香型）^[14]。飞利浦·莫里斯美国和飞利浦·莫里斯国际 48 种商业型和探索型品牌在 ISO 抽吸模式下烟气释放物中平均镉含量为 0.0039~0.0392 $\mu\text{g}/\text{支}$ ，在加拿大深度抽吸模式下含量为 0.0257~0.0932 $\mu\text{g}/\text{支}$ ^[11]。2004 年加拿大国内 247 种卷烟品牌（包括 15 种进口产品）在 ISO 抽吸模式下烟气释放物中镉的平

均递送量分别为 0.0167 μg /支国内卷烟, 0.0113 μg /支进口卷烟。在加拿大深度抽吸模式下烟气释放物中镉的平均递送量分别为 0.0372 μg /支国内卷烟, 0.0342 μg /支进口卷烟^[7]。

2.1.4 镍

美国销量较高的湿鼻烟中平均镍浓度为 1.39~2.73 $\mu\text{g/g}$ 干烟草, 17 种口嚼类烟叶样品中的平均值为 2.32 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[2]。加拿大市售的销量较高的无烟烟草品牌中铅浓度为 0.844~2.045 $\mu\text{g/g}$ ^[3]。印度市售的鼻烟和嚼烟中镍的平均浓度为 1.33~13.05 $\mu\text{g/g}$ ^[13]。

美国市售五个畅销品牌湿鼻烟中, 采用人工唾液可萃取的镍浓度为 0.554~1.153 $\mu\text{g/g}$ 干烟草(占总量的 31%~46%), 三个嚼烟样品中镍平均含量为 0.370~0.739 $\mu\text{g/g}$ (占总量的 30%~40%)^[2]。

据报道加拿大国内卷烟烟丝中的平均镍浓度为 0.250 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[7], 在巴基斯坦卷烟中为 1.2~1.8 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[8]。两种美国国内卷烟品牌中测定的铅浓度为 1.132 $\mu\text{g/g}$ 烟草和 1.180 $\mu\text{g/g}$ 烟草, 相应的三种假烟为 0.358~0.554 $\mu\text{g/g}$ 烟草^[9]。据报道英国合法购买的卷烟烟丝中镍浓度为 1.1~2.7 $\mu\text{g/g}$, 相应假烟烟丝中含量小于 0.9~9.2 $\mu\text{g/g}$ ^[10]。印度市售卷烟烟丝中镍平均浓度为 7.21~10.24 $\mu\text{g/g}$ ^[13]。

2.1.5 钋-210 和铅-210

1987 年美国市售的 8 个品牌的湿鼻烟和干鼻烟中检测的钋-210 活性为 0.16~0.64 pCi/g (5.9~24 mBq/g) 干烟叶^[12]。据报道美国市售的 6 个品牌湿鼻烟中, 采用人工唾液可萃取的平均钋-210 活性为 8.7~13.9 mBq/g 干烟叶, 平均铅-210 活性为 8.6~11.6 mBq/g 干烟叶^[15]。