

WHO技术报告系列 1001

WHO烟草制品管制研究小组

烟草制品管制科学基础报告

WHO研究组第六份报告

胡清源 侯宏卫 等◎译

译外信



科学出版社

WHO 烟草制品管制研究小组

烟草制品管制科学基础报告

WHO 研究组第六份报告



胡清源 侯宏卫 等 译

科学出版社

北京

内 容 简 介

本报告介绍了 WHO 烟草制品管制研究小组在第八次会议上得出的结论和提出的建议, 小组审查了会议专门委托的背景文件, 并审议了以下主题: ①卷烟的特征和设计特色; ② WHO 烟草实验室网络标准操作规程对电子烟碱传输系统评估的潜在应用; ③水烟的有害内容物及释放物; ④针对卷烟的 WHO 烟草实验室网络标准操作规程对水烟的适用性; ⑤无烟烟草制品的有害内容物和释放物; ⑥卷烟内容物和释放物中烟碱、烟草特有亚硝胺和苯并[a]芘的标准操作规程在无烟烟草制品中的应用。研究组关于每个主题的建议在相关章节末尾列出, 最后一章为总体建议。

本书会引起吸烟与健康、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。

图书在版编目(CIP)数据

烟草制品管制科学基础报告: WHO研究组第六份报告/WHO烟草制品管制研究小组著; 胡清源等译. —北京: 科学出版社, 2018.12

(WHO技术报告系列 1001)

书名原文: WHO Study Group on Tobacco Product Regulation: Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Sixth Report of a WHO Study Group (WHO Technical Report Series; No. 1001)

ISBN 978-7-03-059712-0

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(2018)第263065号

责任编辑: 刘 冉 / 责任校对: 张小霞

责任印制: 张 伟 / 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>

北京建宏印刷有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018年12月第一版 开本: 890 × 1240 A5

2018年12月第一次印刷 印张: 7 1/4

字数: 220 000

定价: 98.00元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

本书英文版于 2017 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: Sixth Report of a WHO Study Group (WHO Technical
Report Series; No. 1001)*

© World Health Organization 2017

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 研究组第六份报告》

© 中国科技出版传媒股份有限公司 (科学出版社) 2018

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陆续出版了六份烟草制品管制科学基础报告,分别是945,951,955,967,989和1001。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。

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。

第六份报告 (1001) 由胡清源、侯宏卫、韩书磊、陈欢、刘彤、付亚宁、王红娟翻译，全书由韩书磊统稿。

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。



2018 年 11 月

WHO 烟草制品管制研究小组第八次会议

巴西里约热内卢，2015 年 12 月 9~11 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）口腔卫生科学院院长
- A. R. Boobis 教授，英国伦敦帝国学院医学系药理学和治疗中心生化药物学专业；伦敦帝国学院公共卫生英格兰毒理学课题组组长
- Mike Daube 教授，科廷大学（澳大利亚西澳大利亚州珀斯）公共卫生咨询研究所主任，卫生政策学教授
- 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行为研究处烟草控制研究项目主任 / 项目负责人
- 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，美国明尼苏达大学（美国明尼苏达州明尼阿波利斯）精神病学教授
- A. Opperhuizen 博士，荷兰乌得勒支风险评估和研究办公室主任
- G. Zaatari 博士，WHO 烟草制品管制研究小组主席；贝鲁特美国大

烟草制品管制科学基础报告：

WHO 研究组第六份报告

学（黎巴嫩贝鲁特）病理学与实验医学教授

发言人

Nuan Ping Cheah 博士，新加坡卫生科学局应用科学组药理学分部化妆品和卷烟测试实验室主任

Gregory Connolly 博士，美国东北大学（美国马萨诸塞州波士顿）教授

Thomas Eissenberg 博士，美国弗吉尼亚州联邦大学（美国弗吉尼亚州里士满）烟草制品研究中心副主任，心理学教授

Esteve Fernández 博士，Bellvitge 生物医学研究所加泰罗尼亚肿瘤研究机构烟草控制负责人；巴塞罗那大学（西班牙巴塞罗那）流行病学与公共卫生专业副教授

Patricia Richter 博士，美国疾病控制与预防中心（佐治亚州亚特兰大）国家环境卫生中心烟草和挥发性组分分会副主任

Alan Shihadeh 博士，贝鲁特美国大学（黎巴嫩贝鲁特）建筑与工程学院机械工程教授

Reinskje Talhout 博士，荷兰国家公共卫生与环境研究所（荷兰比特欧文）卫生防护中心

Geoffrey Ferris Wayne 先生，美国加利福尼亚州塞瓦斯托波尔研究所顾问

Ana Claudia Bastos de Andrade 女士，巴西国家卫生监督管理局（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

Denis Chonière 先生，加拿大卫生部（加拿大安大略省渥太华）控制

物质与烟草理事会烟草制品管制办公室主任

Nalan Yazicioğlu 女士，土耳其烟草和酒精市场监管局（土耳其安卡拉）
工程师

WHO FCTC 秘书处

Carmen Audera-Lopez 博士，世界卫生组织技术官员，瑞士日内瓦

WHO 秘书处（非传染性疾病预防部，瑞士日内瓦）

M. Aryee-Quansah 女士，无烟草行动组行政助理

A. Peruga 博士，无烟草行动组项目理事

G. Vestal 女士，无烟草行动组技术官员（法定）

致 谢

世界卫生组织烟草制品管制研究小组 (TobReg) 对提供本报告基础背景文件的作者表示感谢。

本报告是在 Vinayak Prasad 博士和 Douglas Bettcher 博士的监督和帮助下, 由 Sarah Emami 女士协调出版。Armando Peruga 博士和 Gemma Vestal 女士负责协助组织会议。以下 WHO 工作人员提供行政支持: Miriamjoy Aryee-Quansah 女士、Gareth Burns 先生、Luis Madge 先生、Rosane Serrao 女士、Moira Sy 女士、Elizabeth Tecson 女士和 Angeli Vigo 女士。

TobReg 对世界卫生组织《烟草控制框架公约》(WHO FCTC) 第 9 条和第 10 条工作组的协调人员表示感谢, 他们帮助确保了 WHO 和 TobReg 能充分响应缔约方会议的要求。他们是: Ana Claudia Bastos de Andrade 女士 (巴西)、Katja Bromen 博士、Denis Chonière 先生 (加拿大) 和 Nalan Yazicioğlu 女士 (土耳其)。

TobReg 谨对主办此次会议的巴西国家卫生监督管理局 (ANVISA) Ana Claudia Bastos de Andrade 女士以及 Adriana Blanco 博士 (世界卫生组织美洲地区办事处烟草控制地区顾问) 表示感谢, 他们确保了巴西 TobReg 会议的顺利举办。

TobReg 感谢世界卫生组织《烟草控制框架公约》秘书处的同事们协助编写本报告, 他们包括: Carmen Audera-Lopez 博士、Guangyuan Liu 女士、Tibor Szilagyi 博士 (技术官员) 和 Vera da Costae Silva 博士 (现任 WHO FCTC 秘书处负责人)。

缩略语表

CDC	美国疾病控制与预防中心
CFP	剑桥滤片
CI	置信区间
CO	一氧化碳
COP	缔约方会议
CORESTA	烟草科学研究合作中心
ENDS	电子烟碱传输系统
FCTC	烟草控制框架公约
FEMA	美国香精和提取物制造商协会
FID	火焰离子化检测器
GC	气相色谱
GRAS	一般认为安全
HPLC	高效液相色谱
IARC	国际癌症研究机构
ISO	国际标准化组织
MS	质谱
NNAL	4-(甲基亚硝基氨基)-1-(3-吡啶基)-1-丁醇
NNK	4-(甲基亚硝基氨基)-1-(3-吡啶基)-1-丁酮
NNN	N ^o -亚硝基降烟碱
PAH	多环芳烃
ppm	百万分之一
RIVM	荷兰国家公共卫生与环境研究所
SOP	标准操作规程
TobLabNet	烟草实验室网络
TobReg	世界卫生组织烟草制品管制研究小组
TPM	总颗粒物
TSNA	烟草特有亚硝胺
VOC	挥发性有机化合物

目 录

WHO 烟草制品管制研究小组第八次会议.....	ix
致谢.....	xiii
缩略语表.....	xv
1. 前言.....	1
2. 卷烟特征和设计特色.....	3
2.1 引言.....	5
2.2 影响感观和行为的卷烟特征.....	6
2.2.1 概述.....	6
2.2.2 影响使用者感观的卷烟特征.....	7
2.2.3 影响使用者行为的卷烟特征.....	11
2.3 影响烟气释放物的卷烟特征.....	15
2.3.1 烟草.....	15
2.3.2 卷烟纸.....	17
2.3.3 滤嘴.....	18
2.3.4 物理尺寸.....	21
2.4 可改变烟气 pH 和成瘾性的设计特色和添加剂.....	24
2.4.1 概述.....	24
2.4.2 氨、糖和再造烟叶.....	25
2.4.3 其他成分.....	26
2.4.4 烟丝配方和物理特征.....	27
2.4.5 测量“烟气 pH”.....	28
2.5 可能影响感观和传送的创新.....	29

2.5.1	概述	29
2.5.2	低烟碱卷烟	30
2.5.3	彩色卷烟纸	31
2.5.4	特色滤嘴	32
2.5.5	烟草行业对特殊滤嘴和再造烟叶的研究	34
2.6	对设计特色的公众健康影响进行科学评价的研究	35
2.7	结论	37
2.8	建议	40
2.8.1	政策建议	40
2.8.2	研究建议	41
2.9	参考文献	42
3.	WHO 烟草实验室网络标准操作规程对电子烟碱传输系统评估的潜在应用	63
3.1	背景	65
3.2	电子烟碱传输系统 (ENDS) 的一般方法学评价	67
3.3	烟碱	68
3.3.1	ENDS 烟液中的烟碱	69
3.3.2	ENDS 气溶胶中的烟碱	69
3.4	烟草特有亚硝胺	71
3.4.1	ENDS 烟液中的烟草特有亚硝胺	71
3.4.2	ENDS 气溶胶中的烟草特有亚硝胺	72
3.5	苯并 [a] 芘	73
3.5.1	ENDS 烟液中的苯并 [a] 芘	73
3.5.2	ENDS 气溶胶中的苯并 [a] 芘	74
3.6	其他分析物	75
3.6.1	羰基化合物	75
3.6.2	溶剂	77

3.6.3	挥发性有机化合物	79
3.6.4	酚类化合物	79
3.6.5	金属	80
3.6.6	香精	81
3.7	关于扩展方法的建议	82
3.7.1	烟碱	84
3.7.2	烟草特有亚硝胺	85
3.7.3	苯并[a]芘	86
3.7.4	挥发性有机化合物	87
3.7.5	羰基化合物	87
3.8	为未来监管 ENDS 提供数据所需的研究	88
3.9	结论	89
3.10	建议	93
3.11	参考文献	94
4.	水烟的有害内容和释放物	107
4.1	引言	108
4.2	抽吸方式和释放物测试方案	110
4.3	有害物质的含量及释放量	112
4.4	测试方法对水烟有害物质释放量的影响	116
4.4.1	抽吸模式	120
4.4.2	热源	121
4.4.3	烟草温度	121
4.4.4	水的影响	122
4.5	水烟设计对水烟烟草制品释放物的影响	122
4.5.1	组件和配件	122
4.5.2	实际水烟和研究级水烟	123
4.5.3	水烟软管	124
4.5.4	水烟托和铝箔	125

4.6	结论	127
4.7	对监管部门的建议	128
4.8	参考文献	128
5.	针对卷烟的 WHO 烟草实验室网络标准操作规程对水烟的 适用性	137
5.1	引言	138
5.2	抽吸方法	139
5.2.1	热源	139
5.2.2	水烟头	140
5.2.3	水烟头覆盖物	140
5.2.4	水	141
5.2.5	软管	141
5.2.6	滤嘴	141
5.3	吸烟机	142
5.4	水烟烟草取样	144
5.5	样品制备	145
5.6	内容物和释放物的测定	147
5.6.1	水烟烟草的内容物	147
5.6.2	焦油、烟碱和一氧化碳的释放	149
5.7	讨论	151
5.8	结论和建议	154
5.8.1	对监管机构的建议	155
5.8.2	对研究人员的建议	156
5.9	参考文献	156
6.	无烟烟草制品的有害内容物和释放物	163
6.1	引言	164
6.1.1	全球流行情况	166

6.1.2 无烟烟草制品在制造和物理特性上的多样性	166
6.2 产品构成	167
6.2.1 烟草	167
6.2.2 添加剂	168
6.3 无烟烟草制品的释放物	169
6.3.1 烟碱	169
6.3.2 有害物质和致癌物	172
6.3.3 微生物及其组成	178
6.4 降低无烟烟草制品中的有害物质浓度	179
6.5 结论和建议	181
6.6 参考文献	184
7. 卷烟内容物和释放物中烟碱、烟草特有亚硝胺和苯并 [a] 芘的 标准操作规程在无烟烟草制品中的应用	197
7.1 引言	198
7.2 无烟烟草制品中的烟碱、烟草特有亚硝胺和苯并 [a] 芘	198
7.2.1 烟碱	198
7.2.2 烟草特有亚硝胺	199
7.2.3 苯并 [a] 芘	200
7.3 WHO 标准操作规程对无烟烟草制品分析的适用性评价	200
7.3.1 分析方法评价	200
7.3.2 烟碱的测定	201
7.3.3 烟草特有亚硝胺的测定	202
7.3.4 苯并 [a] 芘的测定	202
7.4 讨论和建议	204
7.5 参考文献	206
8. 总体建议	210

1. 前 言

有效的烟草制品管制是综合烟草控制规划中必不可少的组成部分。烟草制品管制包括对内容物和释放物进行管制，管制的方法包括强制测试、公布测试结果、适当设定限值、对包装和标识设置限制条件等。世界卫生组织《烟草控制框架公约》（WHO FCTC）的第 9、10 和 11 条以及实施第 9、10 条的部分指导原则中涵盖了烟草制品管制的内容。

为了填补烟草管制空白，世界卫生组织在 2013 年正式成立了烟草制品管制研究小组（TobReg）。它的主要职责是向 WHO 总干事提供有关烟草制品管制的循证政策建议。TobReg 由产品管制、烟草依赖治疗、烟草成分和释放物实验室分析等领域的国际科学专家组成。这些专家来自于 WHO 六大地区的国家。

作为 WHO 的正式实体组织，TobReg 通过总干事向 WHO 执行委员会提交技术报告，提醒成员国注意 WHO 在烟草制品管制中所做的工作。技术报告主要是在未发表的背景文件的基础上由 TobReg 讨论得出的。

TobReg 第八次会议于 2015 年 12 月 9~11 日在巴西里约热内卢举行。讨论的内容包括烟草制品的优先管制清单和 WHO FCTC 第六次缔约方会议上提出的请求，具体如下：

- 编写有关烟草特征的科学证据报告，具体包括细支和超细支卷烟的设计，滤嘴通风及创新滤嘴设计特点（如胶囊的香味传递机制），在某种程度上，这些特征将影响 TobReg 在第