



世界卫生组织

咨询说明

全球烟碱降低策略

WHO烟草制品管制研究小组

胡清源 侯宏卫 等 译



科学出版社



世界卫生组织

咨询说明

全球烟碱降低策略

WHO烟草制品管制研究小组

胡清源 侯宏卫 等 译

科学出版社

北 京

图字: 01-2016-0190 号

内 容 简 介

本咨询说明由 WHO 烟草制品管制研究小组 (TobReg) 成员提供, 作为一项政策, 其目的是将烟草销售控制在那些烟碱含量不足以导致和 / 或维持成瘾的卷烟品牌。最初的讨论开始于 2013 年 12 月举行的 TobReg 第七次会议, 随后由于该议题的复杂性和敏感性, 讨论一直持续了 18 个月以上。主要结论之一是虽然还没有明确的烟碱含量被确定为成瘾的绝对阈值, 但是, 它很可能等于或可能小于 0.4 mg/g 干燥卷烟烟丝。本咨询说明也包括以下议题: ①降低烟碱含量的卷烟; ②降低烟草成瘾性政策的目标; ③烟草成瘾性的因素; ④建立烟碱产品的绩效标准; ⑤降低烟碱的可行性; ⑥潜在的行为和人群后果; ⑦降低烟碱的政策性措施。TobReg 已给出结论, 并且在咨询说明的结尾讨论了研究需求和监管建议。

本咨询说明会引起吸烟与健康、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

咨询说明: 全球烟碱降低策略/WHO烟草制品管制研究小组著; 胡清源等译. —北京: 科学出版社, 2016.3

书名原文: Advisory note: global nicotine reduction strategy: WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg)

ISBN 978-7-03-047797-2

I. ①咨… II. ①W… ②胡… III. ①烟草制品—管制—研究—世界 IV. ①D588

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第055342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>

北京数图印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016年3月第 一 版 开本: 890 × 1240 A5

2016年3月第一次印刷 印张: 3 1/4

字数: 100 000

定价: 60.00元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

ADVISORY NOTE

Global Nicotine Reduction Strategy

WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg)



**World Health
Organization**

译 者 名 单

胡清源 侯宏卫 陈 欢

刘 彤 王红娟 陈 建

目 录

WHO TobReg 第七次会议	1
致谢	5
前言	9
主要建议	11
对公共卫生政策的意义	12
对 WHO 方案的启示	12
通过降低烟碱含量来降低卷烟的成瘾性:	
研究需求和监管建议	15
1. 引言	15
2. 背景	15
3. 降低烟碱含量的卷烟	16
4. 降低卷烟成瘾性政策的目标	17
5. 烟草成瘾性的因素	18
6. 建立烟碱产品的绩效标准	19
7. 降低烟碱的可行性	22
8. 潜在的行为和人群后果	23
9. 降低烟碱的政策性措施	25
10. 结论	28
11. 研究需求	29
12. 监管建议	30
参考文献	33

CONTENTS

Participants in the seventh meeting of the WHO Study Group on Tobacco Product Regulation	43
Acknowledgements	47
Preface.....	51
Main recommendation	54
Significance for public health policies	56
Implications for WHO programmes.....	56
Reducing the addictiveness of manufactured cigarettes by reducing their nicotine content: research needs and regulatory recommendations	59
1. Introduction.....	59
2. Background.....	60
3. Cigarettes with a reduced nicotine content.....	61
4. Goals of a policy to reduce addiction to cigarettes	62
5. Tobacco addictiveness factors	63
6. Establishing a performance standard for nicotine products	65
7. Feasibility of reducing nicotine	68
8. Potential behavioural and population outcomes	71
9. Policy approaches to nicotine reduction	73
10. Conclusions.....	78
11. Research needs.....	79
12. Regulatory recommendations.....	81
References.....	85

WHO TobReg 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
- 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
- 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
- D. Hatsukami 博士，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. Oppenhuizen 博士，荷兰乌得勒支省风险评估与研究办公室主任

咨询说明： 全球烟碱降低策略

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）病理学与实验医学教授

撰稿人

E. Akl 博士，贝鲁特美国大学（黎巴嫩贝鲁特）内科医学系医学专业副教授

T. Eissenberg 博士，弗吉尼亚联邦大学（美国弗吉尼亚州里士满）烟草制品研究中心心理学教授，联合主任

W. Maziak 博士，佛罗里达国际大学（美国佛罗里达州迈阿密）流行病学系教授，系主任；叙利亚烟草研究中心主任

P. Mehrotra 博士，印度人口委员会（印度新德里）高级项目主管

J. Morton 先生，美国疾病控制与预防中心（美国佐治亚州亚特兰大）吸烟与健康办公室全球烟草控制分部高级调查方法学家

A. Shihadeh 博士，贝鲁特美国大学（黎巴嫩贝鲁特）工程和建筑学院机械工程系教授

WHO FCTC 缔约方大会第 9 条和第 10 条工作组协调员

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 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 Broman 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）控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（非传染性疾病预防处无烟草行动组，瑞士日内瓦）

M. Aryee-Quansah 女士，行政助理

A. Peruga 博士，计划理事

V. M. Prasad 博士，项目理事

G. Vestal 女士，技术官员（法律）

致 谢

WHO 烟草制品管制研究小组 (TobReg) 关于全球烟碱降低策略的咨询说明要感谢很多人。本咨询说明在 Armando Peruga 博士和 Douglas Bettcher 博士的监督和支持下, 由 Gemma Vestal 女士负责协调出版。

咨询说明工作始于 2012 年 11 月 12~17 日在韩国首尔举行的世界卫生组织《烟草控制框架公约》(WHO FCTC) 第五次缔约方会议之后不久, 直到 2014 年 10 月 13~18 日在俄罗斯莫斯科举行的第六次会议之后, 这个工作仍然在继续。

我们衷心地感谢 TobReg 所有成员全心奉献, 始终如一地履行就烟草制品管制这一烟草控制中相当复杂的领域向 WHO 提供建议的承诺。作为独立专家, TobReg 成员为 WHO 服务是没有报酬的。为了响应 WHO 第五次缔约方会议的决议, TobReg 成员受委托为参考条款的起草提供指导, 这一系列资料作为 2013 年 12 月在巴西里约热内卢举行的 TobReg 第七次会议的背景资料和讨论依据。TobReg 关于这些议题的建议作为 WHO 技术报告系列 989* (WHO, 2015) 发布, 于 2015 年 1 月 25 日至 2 月 3 日期间由世界卫生组织总干事在瑞士日内瓦召开的第 136 次会议中呈交执行委员会。

Geoff Ferris Wayne 先生撰写了一份关于通过降低烟碱含量水平使其不能引起或者维持成瘾性, 以此来降低卷烟潜在依赖性的背景

* 该报告中文版《烟草制品管制科学基础报告: WHO 研究组第五份报告》由胡清源、侯宏卫等翻译, 科学出版社出版。一译注

咨询说明： 全球烟碱降低策略

文件，成为本咨询说明的基础。这份背景文件的内容见 WHO 技术报告系列 989 的附录 3。WHO 衷心感谢 Wayne 先生投入宝贵的时间和精力用于背景文件的撰写，该背景文件于 2013 年 12 月递交给 TobReg，同时也要感谢 Wayne 先生能够继续与 TobReg 协作完成该重要议题的结论和建议。本咨询说明最后由 Dorothy Hatsukami 博士完成。

为了确保 WHO 能够通过秘书处将烟草制品管制所要求的相关信息更好地提交给缔约方会议，WHO、TobReg 与世界卫生组织《烟草控制框架公约》缔约方大会第 9 条和第 10 条工作组协调员进行协作。WHO 特别感谢加拿大卫生部的 Denis Choinière 先生关于咨询说明的重要评论。

感谢 WHO 同事 Miriamjoy Aryee-Quansah 女士、Gareth Burns 先生、Luis Madge 先生、Rosane Serrao 女士、Moirá Sy 女士、Elizabeth Tecson 女士及 Angeli Vigo 律师在行政上的支持。

特别感谢 WHO 美洲地区办公室烟草控制地区顾问 Adriana Blanco 博士为确保 TobReg 会议在巴西顺利召开所做的工作。还要感谢巴西国家卫生监督管理局（ANVISA）的 Ana Claudia Bastos de Andrade 女士在 ANVISA 被烟草公司提起数起诉讼的同时，勇敢地主持了 2013 年 12 月在里约热内卢召开的 TobReg 第七次会议。此外，ANVISA 提供了大量财政援助使得这次会议得以顺利进行。

我们也衷心感谢在法国的 WHO 编辑、技术编辑和校对人员以及在葡萄牙的设计和排版人员耐心细致的工作。

最后但同样重要的，WHO 感谢无烟草行动组的前实习生们把大量时间贡献给了本咨询说明的成果，他们分别是 Aurelie Abrial 女士、Colleen Ciciora 女士、Adrian Diaz 先生、Richelle Duque 博士、

Mary Law 女士、Caitlin McGowan 律师、Christina Menke 女士、Hannah Patzke 女士和 Nava Shahi 女士。不管他们在未来从事什么光明的职业，我们都希望他们能够在烟草控制的相关方面继续努力工作。

毫无疑问，因为有太多的人参与了本咨询说明工作，有很多人我们在这里没有提及。我们为任何遗漏而道歉。我们同时感谢那些没有被提及的人。没有你们的帮助和支持，就没有这份咨询说明。非常感谢你们。

前 言

世界卫生组织（WHO）烟草制品管制研究小组（TobReg）¹ 已被授权向 WHO 总干事提供科学合理的、基于证据的、关于成员国烟草管制的建议。为了与 WHO《烟草控制框架公约》（FCTC）中第 9 条和第 10 条规定相符合，TobReg 要确定管制烟草制品的方法，主要针对形成重大公共卫生问题和引起烟草控制政策难题的这些烟草产品。

烟草制品的管制是非常有必要的，并且获得了 WHO FCTC 中第 9 条、第 10 条和第 11 条规定的支持。监管要通过确保烟草制品生产、包装、标识和销售的有效监督来更好地服务于公众健康的目标。要以科学性为基本原则执行每一条款所描述的管制措施，形成协同及相互增强的作用。

烟草制品的管制包括通过测试、测量以及强制披露测试结果来监管成分及释放物，以及监管包装和标识。烟草制品的生产及设计、成分、释放物以及销售、包装、标识的法规的强制执行需要政府进行监管，其主要目的是保护和促进公众健康。

化学消费品的监管通常需要在审查与其相关的危害、可能的暴露、使用方式和制造商市场信息的科学依据后进行。许多司法管辖区要求制造商根据其危害特性对产品进行分类和标识，以控制有害成分或限制产品的广告、促销和赞助。

1 http://www.who.int/tobacco/industry/product_regulation/tobreg/en/, accessed 24 July 2015.

TobReg 审查对烟草制品管制相关议题的科学依据，并确定填补烟草控制监管空白的研究需求。TobReg 由国际上在烟草制品监管、烟碱依赖治疗以及烟草制品成分及释放物实验室分析领域的科学家组成。作为 WHO 的一个正式实体，TobReg 通过总干事向 WHO 执行委员会报告，提请成员国对 WHO 在烟草制品管制这一烟草控制复杂领域的工作引起重视。

TobReg 第七次会议于 2013 年 12 月 4~6 日在巴西里约热内卢举行。讨论主要涉及 2012 年 11 月 12~17 日在韩国首尔召开的 WHO FCTC 第五次缔约方会议的决议要求：

- 密切监测和跟踪新型烟草制品的发展，包括潜在“改进风险”的产品，并向缔约方会议报告相关的进展。
- 针对有烟和无烟烟草制品成瘾性（或依赖性）方面的问题仍然有待研究。
- 监控和研究关于降低引燃倾向卷烟的国家经验及科学发展。
- 确定可能降低有烟和无烟烟草制品有害性的方法，并对缔约方会议审议事项中的有关措施的有效性和缔约方的经验进行说明。
- 编制一份烟草制品有害性成分和释放物的非详尽清单，以供缔约方使用，对其进行更新，并提供如何使这些信息在缔约方被最有效使用的相关建议。
- 准备一份部分指导原则中推荐措施的概况介绍草案，以便推进 WHO FCTC 第 9 条和第 10 条的实施。
- 继续开展并报告测试和测量卷烟成分和释放物的分析化学方法的确认的进程。

随后针对这一要求，委托撰写多份背景文件。此外，新型烟草