世界卫生组织

执 行 委 员 会
第一三六届会议
临时议程项目 15.1

EB136/48
2014 年 12 月 19 日

咨询机构的报告

专家委员会和研究小组[1]

秘书处的报告

药物依赖性专家委员会

药物依赖性专家委员会第三十六次会议[2]
日内瓦，2014 年 6 月 16-20 日

1. 药物依赖性专家委员会由来自世卫组织六个区域的 14 名专家组成。会议与会者还包括秘书处的顾问以及来自联合国毒品和犯罪问题办公室和国际麻醉品管制局的观察员。会议对 26 种物质进行了评估并向麻醉药品委员会转达了关于对精神活性物质实行国际管制的建议。麻醉药品委员会将于 2015 年 3 月就列表问题作出最后决定。

主要建议

2. 专家委员会建议对下列物质实行国际管制：

(a) 1961 年公约附表 I 中：AH-7921，化学名称：3,4-二氯-*N*-{[1-（二甲基氨基）环己基]甲基}苯甲酰胺

(b) 1971 年公约附表 I 中：

[1] 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应向执行委员会提交专家委员会会议报告，包括对各专家委员会报告涉及问题的看法及对采取后续行动的建议。
[2] 《世卫组织技术报告丛刊》，第 990 期（印刷中）。

- γ-丁内酯（GBL），化学名称：氧杂环戊烯-2-酮

- 1,4-丁二醇（丁烷-1,4-二醇、1,4-BDO 或 1,4-BD）

- 25B-NBOMe（2C-B-NBOMe），化学名称：2-（4-溴-2,5-二甲氧基苯基）-*N*-[（2-甲氧基苯基）甲基]乙胺

- 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe)，化学名称：2-（4-氯-2,5-二甲氧基苯基）-*N*-[（2-甲氧基苯基）甲基]乙胺

- 25I-NBOMe (2C-I-NBOMe)，化学名称：2-（4-碘-2,5-二甲氧基苯基）-*N*-[（2-甲氧基苯基）甲基]乙胺

(c) 1971 年公约附表 II 中：

- *N*-苄基（BZP），化学名称：1-苄基-1,4-哌嗪

- JWH-018，化学名称：萘-1-基-（1-戊基-1H-吲哚-3-基）甲酮

- AM-2201，化学名称：[1-（5-氟戊基）-1H-吲哚-3-基]（-萘-1-基）甲酮

- 3,4-亚甲基二氧吡咯戊酮(MDPV)，化学名称：（R，S）-1-（1,3-苯并二氧戊环-5-基）-2-（吡咯烷-1-基）戊-1-酮

- 敏疫朗(beta-keto-MDMA)，化学名称：（R，S）-1-（1,3-苯并二氧戊环-5-基）-2-（甲基氨基）丙-1-酮

- 甲氧麻黄酮，化学名称：（R，S）-2-甲氨基-1-（4-甲基苯基）丙-1-酮。

3. 关于甲氧麻黄酮，英国根据《1971 年精神药物公约》第二条第一和第三款就关于对甲氧麻黄酮实行国际管制的建议案向联合国秘书长进行了通报。从文献和各国收集的初步数据表明甲氧麻黄酮可能导致重大伤害。

4. 专家委员会重点审查了这一物质并认为与甲氧麻黄酮滥用倾向有关的公共卫生和社会风险程度相当可观。目前没有关于治疗用途的数据。因此，委员会认为鉴于其滥用方面的证据有理由对其实行国际管制。

5. **专家委员会建议不对下列物质实行国际管制:**

- 他喷他多盐酸盐（国际非专利名称），化学名称：3-[（1R，2R）-3-二甲基氨基-1-乙基-2-甲基丙基]苯酚盐酸盐
- JWH-073，化学名称：（1-丁基-1H-吲哚-3-基）（萘-1-基）甲酮
- UR-144，化学名称：（1-戊基-1H-吲哚-3-基）（2,2,3,3-四甲基环丙基）甲酮
- APINACA（AKB-48），化学名称：*N*-（金刚烷-1-基）-1-戊基-1*H*-吲唑-3-甲酰胺
- RCS-4，化学名称：4-甲氧基苯基（1-戊基-1*H*-吲哚-3-基）甲酮
- JWH-250，化学名称：2-（2-甲氧基苯基）-1-（1-戊基-1*H*-吲哚-3-基）乙酮
- 4-甲基乙卡西酮(4-MEC)，化学名称：（*R,S*）-2-乙基氨基-1-（4-甲基苯基）丙-1-酮
- 4-氟麻黄素盐酸盐(氟麻黄素; 4-FMC)，化学名称：（*R,S*）-1-（4-氟苯基）-2-甲基氨基丙烷-1-酮
- α-甲基色胺(AMT)，化学名称：2-（1*H*-吲哚-3-基）-1-甲乙基胺用（*R*）和（*S*）立体异构体
- methoxetamine，化学名称：2-（3-甲氧基苯基）-2-（乙氨基）环己酮
- 醋酸甲羟孕酮（MPA），化学名称：1-（噻吩-2-基）-2-（甲基氨基）丙烷
- 氯胺酮（国际非专利名称），化学名称：（±）-2-（2-氯苯基）-2-（甲基氨基）环己酮。

6. 关于氯胺酮，中国根据《1971 年精神药物公约》[1]就关于对氯胺酮实行国际管制的建议案向联合国秘书长进行了通报。专家委员会重点审查了该物质，确认氯胺酮因其安全限度和易于使用的特点，作为麻醉剂具有重要的医疗用途，特别是在低收入和中

[1] 《1971 年精神药物公约》，第二条第一款；见 https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf（检索日期：2014 年 11 月 25 日）。

等收入国家以及在危机情况中，而且可供兽医使用。委员会注意到一些国家和联合国系统内组织就氯胺酮的滥用可能提出的关切。委员会认为就目前氯胺酮滥用在全球范围造成的公共卫生风险来看，不需要将其列入附表。因此，委员会建议目前不对氯胺酮实行国际管制。但是，委员会确认存在氯胺酮滥用问题的国家可以考虑对其实行国家管制。

7. **关于已接受过预先审查[1]的精神活性物质，专家委员会第三十六次会议建议不必重点审查[2]下列物质：**

- 赖氨酸安非他命（国际非专利名称），化学名称：(2*S*)-2,6-二氨基-*N*-[(2*S*)-1-苯基丙醇-2-基]己酰胺，(2*S*)-2,6-二氨基-*N*-[(1*S*)-1-甲基-2-苯基]己酰胺二甲磺酸酯

- 曲马多（国际非专利名称），化学名称：（±）-反-2-（二甲基氨基甲基）-1-（3-甲氧基苯基）环己醇。

其它事项

8. 世卫组织和联合国毒品和犯罪问题办公室建议于 2014 年 12 月举办一次国际磋商会议，目的是审查供专家委员会第三十七次会议评估的新精神活性物质选择标准。预计此次磋商会议还将探讨各类国际和区域机构如何能改进和协调指标、方法和工具以促进收集关于新精神活性物质滥用、导致依赖的可能性和公共卫生风险方面的数据。磋商会议的结果将可促进更广泛的目标，包括生成有力的数据，尽量减少重复努力以及促进各国的数据收集工作。秘书处还将通过乌普萨拉监测中心的 VigiBase 数据库使用有关滥用和依赖可能性方面的药物警戒数据对物质进行审查和评估。

对公共卫生政策的重要意义

9. 专家委员会第三十六次会议建议列表的物质被认为在滥用、依赖性和公共卫生方面具有风险。构成重要公共卫生风险的物质被纳入《1971 年精神药物公约》附表 II。构成特别严重公共卫生风险的物质被纳入该公约附表 I。

[1] **预先审查**：用来确定是否需要进行重点审查的最初审查（“预先审查的目的是要确定目前的资料能否证明有理由进行专家委员会重点审查”）。

[2] **重点审查**：为了对列表或者更改列表作出决定而进行的审查（“审议专家委员会是否应当向总干事提供咨询意见，尤其建议将某种物质列入管制表或修正某种物质在列表中的地位”）。

10. 有医疗用途的物质，如他喷他多盐酸盐（经修订的国际非专利名称）和氯胺酮（国际非专利名称）等接受了重点审查。委员会建议对这两种物质都不实行国际管制。

11. 他喷他多主要是门诊开处和分发的药物，用于经其它药物治疗无效的骨关节炎，关节痛或慢性疼痛患者。目前，可获得的数据不足以对该药物导致依赖或滥用的可能性及其公共卫生风险进行正确评估。

12. 氯胺酮是人类医学和兽医学中广泛使用的一种麻醉剂，特别是在低收入和中等收入国家以及在危机或紧急情况期间。在设备有限并缺乏训练有素的专家因而无法使用麻醉气体的情况下，氯胺酮的胃肠外给药方式简单方便，具有重要优势。在许多国家，没有可负担的合适替代品。此外，与其它麻醉制剂相比，氯胺酮还具有较高的安全限度。

对本组织规划的影响

13. 已经向联合国秘书长发出了普通照会，转达了专家委员会对精神活性物质的列表问题所提建议，供麻醉药品委员会作出进一步决定。

14. 由于最近确认了大量新的精神活性物质，因此要继续制定相关标准，用于选择供专家委员会评估的新精神活性物质并排定优先次序。这将确保委员会能审查已具备充分可靠数据的重点物质。用于收集各国的新精神活性物质方面数据，如可得性、使用、滥用、依赖性和公共卫生风险等的世卫组织指标、方法和工具将得到改进并与其它国际和区域组织，包括联合国毒品和犯罪问题办公室以及欧洲毒品和毒瘾监测中心协调一致。

15. 专家委员会第三十七次会议的筹备工作已经到位。将委托开展审查并进行同行审评。还将举行一次全球国家调查，涵盖 194 个世卫组织会员国并以精神活性物质为重点，目的是评估物质的可得性、使用、滥用、依赖性和公共卫生风险等方面。这些以及来自其它渠道的数据，包括来自乌普萨拉监测中心、联合国毒品和犯罪问题办公室和欧洲毒品和毒瘾监测中心的数据将得到分析，供专家委员会第三十七次会议进行审查时参考。

16. 根据联合国国际药物管制公约[1]，秘书处还积极倡导和支持实施平衡的国家政策，即这些政策既要改善受管制药物的可得性，同时又要防止其被滥用、转移和贩运。

17. 2014 年 5 月，第六十七届世界卫生大会通过了关于将姑息治疗作为生命全程的综合性治疗内容予以加强的 WHA67.19 号决议，由此对本组织在全球和国家层面为加强获取和使用姑息治疗药物而开展的工作提供了有力支持。世卫组织是 ATOME（欧洲获取阿片类药物项目）的成员，这是一个由欧盟委员会资助在 12 个欧洲国家开展活动的联合体，致力于在欧洲改善对阿片类药物的获取。此外，世卫组织、国际癌症控制联盟以及联合国毒品和犯罪问题办公室正在开展一项为医疗目的获取受管制药物的联合全球规划，目标是加强对受管制药物，特别是止痛药物的获取。

对食品中某些兽药残留物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第七十八次会议
日内瓦，2013 年 11 月 5-14 日[2]

主要建议

18. 委员会进行了风险评估并对根据兽药使用规范用于食用动物的八种兽药残留物的安全性提出了建议。委员会为这些兽药确立了可接受的每日摄入量并针对特定的动物种类和组织建议了符合人类健康标准的最大残留限量。

19. 报告提出了一般考虑和指导，尤其涉及改进风险评估方法；推断对小型动物种类和商品的最大残留限量，以及为蜂蜜确定最大残留限量。

20. 委员会还讨论了世卫组织抗微生物耐药性方面的工作，因为这与联合专家委员会的工作有关，同时决定密切关注事态发展并适用与其工作有关的方面。

21. 委员会提出的评估、建议和意见将由食品中兽药残留规范委员会进行讨论，最终将促使确定适当的风险管理和风险减轻措施以便在必要时降低人类暴露量，同时还将促使向国家当局提出建议以保证对食用动物安全使用这些兽药。

[1] 关于世卫组织指南的更多信息，见确保有关受管制物质的国家政策平衡，网址是：http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/index.html（检索日期：2014 年 11 月 28 日）。

[2] 食品中某些兽药残留物评价（粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第七十八次会议），《世卫组织技术报告丛刊》第 988 期，2014 年（印刷中）。

22. 世卫组织发表了评估这些复合物安全性的详细毒理学及其它相关信息专著[1]；粮农组织发表了详细的残留物专著[2]。

对某些食品添加剂和污染物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第七十九次会议
日内瓦，2014 年 6 月 17-26 日[3]

主要建议

23. 委员会评价了九种食品添加剂，修订了另外五种食品添加剂的规格并根据调味剂安全评价程序评价了 28 种调味剂。

24. 报告提出了一般考虑和指导，尤其涉及改进安全性评估方法以支持评价调味剂以及限制婴儿食品所用食品添加剂中的污染。

25. 食品添加剂法典委员会将讨论委员会提出的这些评估、建议和意见，以便向国家当局提供安全使用这些食品添加剂的建议，并确定和建议适当的风险管理和风险缓解措施，从而在必要时降低人类暴露量。

26. 世卫组织将发表《世卫组织食品添加剂丛刊》中这些复合物安全性评估所依据的详细毒理学及其它相关信息专著[4]。粮农组织将发表关于食品添加剂特性和纯度的概要。

对公共卫生政策的重要意义[5]

27. 委员会的工作通过依据国际共识进行的科学风险评估确定并在可能的情况下量化接触食品中的化学品，在此涉及接触兽药残留物的公共卫生意义。如果确认存在卫生关切，则会通过粮农组织/世卫组织食品标准规划（即食品法典委员会及其附属机构）就各国政府应采取的行动提出明确建议。

---

[1] 食品中某些兽药残留物的毒理学评价。《世卫组织食品添加剂丛刊》，第 69 期，2014 年。关于《世卫组织食品添加剂丛刊》的进一步信息见：http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/（检索日期：2014 年 11 月 18 日）。

[2] 联合国粮食及农业组织。*某些兽药中的残留物评价*。粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会，第七十八次会议，2014 年，粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会专著 15，粮农组织，2014 年。

[3]《世卫组织技术报告丛刊》第 990 期（印刷中）。

[4] 关于《世卫组织食品添加剂丛刊》的进一步信息见：http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/（检索日期：2014 年 11 月 18 日）。

[5] 本节与两次会议都有关。

28. 所有会员国都面临着评估食品中化学品潜在危害的问题，但只有少数国家或区域科学机构对所有相关毒理学、流行病学和有关数据进行系统评估。因此，这份报告必须向会员国提供有效信息，说明风险评估的一般情况和对提及的兽药、食品添加剂以及食品污染物的具体评价情况。委员会的工作在其复杂性方面以及在就这些复合物的评价达成国际共识方面具有独特重要性，并对与食品安全相关的全球公共卫生决策产生独特影响。

29. 食品法典委员会利用委员会的建议制定国际食品安全标准以及其它指导和建议。这些标准以科学为基础，仅针对已经由联合专家委员会评价的物质，这可确保食物商品国际贸易符合严格的安全标准，以保障消费者健康并确保食品贸易公平。

30. 会员国在制定国家和区域食品安全标准时也直接使用委员会提供的意见。

对本组织规划的影响[1]

31. 委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续活动。2012-2013 年期间，粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会计划并举行了三次会议：2012 年 6 月和 2013 年 6 月分别举行了一次关于食品添加剂和污染物的会议，2013 年 11 月举行了另一次会议评价食品中的兽药残留物。2014-2015 年期间计划举行三次会议：2014 年 6 月已经举行了一次，另外两次计划于 2015 年举行。

32. 世卫组织是粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的合作伙伴，该规划的主要机构是食品法典委员会。为履行其职能确保关于食品添加剂和食品中污染物的国际标准和建议具有合理的科学依据，粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会提供对食品法典委员会工作至关重要的信息。

33. 世卫组织代表和各区域办事处在向会员国提供有关食品安全问题的建议时也利用专家委员会的评价。

[1] 本节与两次会议都有关。

世卫组织烟草制品管制研究小组第七次会议的报告[1]
里约热内卢，2013 年 12 月 4-6 日

34. 世卫组织烟草制品管制研究小组推出了一系列报告，为烟草制品管制提供科学基础。根据世卫组织烟草控制框架公约第 9 和第 10 条[2]，这些报告确认了支持烟草制品管制的方法。这些制品造成了严重公共卫生威胁并给烟草控制政策提出了问题。

35. 第七次会议着重关注对推进烟草制品管制至关重要的问题，特别是世卫组织烟草控制框架公约缔约方会议第五届会议所确认的问题[3]。讨论的议题包括新型烟草制品及其它相关制品的演变；无烟烟草，降低点燃倾向卷烟；尼古丁减量和致瘾性；以及非详尽的有毒物质优先重点清单。

新型烟草制品

主要建议

36. 将一种烟草制品视为新型制品的条件是含有烟草并至少符合下述一条：(a)上市不到 12 年；(b)上市已经较长时间但市场份额在历来不使用该产品的国家或区域出现增加；(c)使用某种新技术；以及(d)被作为健康危害小于其它烟草制品的产品进行销售。

37. 应当从毒性、疾病风险、消费者的认识和看法、使用模式以及制品使用的人口统计数据等方面对新型烟草制品进行评价。有必要对这类制品进行标准化的评价，并且管制机构只应当在上市前测试表明具有潜在公共卫生效益的情况下方可予以批准。对烟草业使用的“减少危害”概念，以及鼓励使用据称健康危害较小制品的策略的影响和有效性应当加以评价并有效地传达给一般大众以防产生误解。

对公共卫生政策的重要意义

38. 涉及新型烟草制品使用的主要关切包括毒性未得到确认，烟草使用流行率出现增加或保持不变，对减少制品危害的因素存有误解以及存在“双重使用”的消费模式[4]。

[1]《世卫组织技术报告丛刊》第 989 期（印刷中）。
[2] 更多信息见：http://www.who.int/fctc/text_download/en/（检索日期：2014 年 11 月 28 日）。
[3] 关于世卫组织烟草框架公约缔约方会议的更多信息，见 FCTC/COP5(6)号决定第 3(b)段和 FCTC/COP5(10)号决定第 1–4 段，网址是：http://www.who.int/fctc/cop/en/（检索日期：2014 年 11 月 28 日）。
[4] 两种形式的烟草同时使用是日益令人关切的公共卫生问题。但是，迄今几乎没有就这种“双重使用”的一致定义达成共识。就目前而言，该说法指同时消费卷烟和无烟烟草，或同时消费卷烟和一种新型烟草制品，既可以是日常使用也可以是非日常使用。

对本组织规划的影响

39. 监测方法必须更加全面和一致，对新型烟草制品方面研究数据的收集必须更加系统。

无烟烟草

主要建议

40. 为处理无烟烟草制品带来的挑战必须制定更明确的政策。与其对应制品（即有烟烟草制品）相比，无烟烟草制品的价格更能令人承受，它们的警示标签力度较弱，同时用于其监测、预防和控制的资源也较少。必须加强以证据为基础的控制政策，如确保披露制品成分，制定有毒物质的性能标准和最大 pH 值，禁止使用调味剂，制定有效和相关的健康警示标签，提高制品税收，限制或禁止销售这类制品，以及使公众对与其使用有关的危害加强认识。

对公共卫生政策的重要意义

41. 必须更多地关注无烟烟草制品的总体影响，包括被青少年使用、双重使用、多重使用，以及针对室内使用的销售增加等。

对本组织规划的影响

42. 关于无烟烟草制品的使用、监测和特点，以及与不同制品使用有关的健康后果，需要更多的数据。此外，必须了解这类制品的市场并洞察已经到位的各种措施（涉及针对具体区域的有效教育、预防和治疗干预措施）。为获得这方面数据，资源与合作必不可少。

降低点燃倾向卷烟

主要建议

43. 卷烟生产中使用的降低卷烟引起火灾风险的技术被称为降低点燃倾向。澳大利亚、加拿大、南非、美国以及欧洲联盟现已颁布了与降低点燃倾向有关的法律，但许多中等收入和低收入国家尚需遵循这一模式。理想的情况是将这种技术普遍应用于卷烟生产；为此，必须在经认可的实验室进行标准化测试并由烟草业承担费用。但是，不应允许声称降低了健康风险。监测工作必不可少以便确定这种技术是否具有影响，

特别要证明与使用该技术的卷烟有关的火灾、死亡和伤害是否确有减少。对健康相关因素应当进行监测以了解毒性以及对卷烟生产中的降低点燃倾向技术提高认识后带来的行为变化。

对公共卫生政策的重要意义

44. 吸烟引起的火灾是一项重要公共卫生风险，可能导致大量死亡。在实行降低点燃倾向法律的地区，与吸烟有关的火灾减少了近 30%。测试尚未显示使用降低点燃倾向技术生产的卷烟与未使用该技术的卷烟之间在烟雾释放物方面有任何差异。这些结果驳斥了烟草业的声称。

对本组织规划的影响

45. 需要就降低点燃倾向卷烟的毒性、释放物、可能带来的吸烟行为变化进行更多研究，同时要对减少火灾和火灾所导致死亡的可能性进行评价。

尼古丁减量

主要建议

46. 通过尼古丁减量卷烟减少烟草成瘾是可行的，尤其可与基于尼古丁的治疗结合使用。从传统卷烟转向尼古丁减量卷烟（降低后的尼古丁含量为每大约 1 克烟草将近 0.1 毫克尼古丁）不会导致渴求增加或戒断症状，也不会导致补偿吸烟行为（如加大吸烟强度或增加每天抽吸卷烟的数量）。虽然尚未就成瘾的绝对阈值确定具体的尼古丁量，但水平可能低于每大约 1 克烟草将近 0.1 毫克尼古丁这一含量。这种策略的好处需要：首先以尼古丁减量卷烟全部或部分替代现有制品，其次，采取步骤确保落实这种替代规划。

对公共卫生政策的重要意义

47. 尼古丁减量战略有潜力：(a)在试吸者中减少形成吸烟习惯和发展为成瘾；(b)通过改变吸烟行为，在一部分吸烟成瘾者中减少所吸卷烟数量；以及(c)支持更多的吸烟成瘾者戒烟并减少戒烟出现反复的人数。

对本组织规划的影响

48. 实施尼古丁减量政策将需要得到一个综合规划的支持，其中涉及：

(a) 卫生宣传和公众教育战略；

(b) 可得和可负担的有效治疗，其中包括尼古丁替代物；

(c) 市场监测和制品检测的能力；

(d) 持续开展研究以评估：

(i) 非吸烟青少年使用尼古丁减量卷烟的可能性和效果；

(ii) 尼古丁减量卷烟的长期使用；

(iii) 对吸烟行为的长期影响。

烟草制品成分和释放物的有毒物质非详尽清单

主要建议

49. 在卷烟烟雾中发现的化学品当中（有至多 7000 种），世卫组织烟草制品管制研究小组确定了一份列有 39 种烟草成分和卷烟烟雾释放物的非详尽优先重点清单。有关标准包括对吸烟者的潜在毒性作用以及不同卷烟品牌之间的浓度变化。研究小组认为对焦油的衡量没有提供信息。

对公共卫生政策的重要意义

50. 监测非详尽的有毒物质清单最终将指导对成分和释放物的管制工作，符合世卫组织烟草控制框架公约第 9 和第 10 条的规定。这份优先重点清单应随着新知识的获得定期得到重新评价。

对本组织规划的影响

51. 对成分和释放物的任何监测和管制都应结合世卫组织烟草实验室网络已获验证的现行方法进行。目前，该网络中的实验室已验证了焦油、尼古丁、一氧化碳、烟草特定的亚硝胺、苯并芘以及湿润剂。对氨、挥发性有机化合物和醛的验证正在进行中。在尚未确立的方法中，应优先注重由该网络中的各实验室开发标准化检测方法以衡量烟草成分中的镉和铅，水烟烟雾中的尼古丁以及无烟烟草制品中的尼古丁、烟草特定亚硝胺和苯并芘。

执行委员会的行动

52. 请执委会注意本报告。

= = =