

**FCTC**世界卫生组织
烟草控制框架公约

世界卫生组织烟草控制框架公约 缔约方会议

第六届会议

俄罗斯联邦莫斯科，2014年10月13-18日

临时议程项目 4.4.2

FCTC/COP/6/10
2014年7月21日

电子尼古丁传送系统

世卫组织的报告

引言

1. 缔约方会议在其第五届会议上（大韩民国首尔，2012年11月12-17日）要求公约秘书处促请世卫组织就使用电子尼古丁传送系统导致的健康影响，审查新出现的证据，并确定有助于预防和控制方案，以便在缔约方会议第六届会议上进行审议¹。据此编写了本文件。这份报告包含了世卫组织烟草制品管制研究小组在2013年12月关于电子尼古丁传送系统的讨论情况和科学建议以及世卫组织最近关于烟草制品的调查分析结果²。

2. 电子尼古丁传送系统是真正的烟草控制倡导者在公共卫生方面争议的一个主题，而且随着这些制品的使用增多，分歧越来越大。有些专家欢迎把电子尼古丁传送系统

¹ 见 FCTC/COP5(10)号决定。

² 向世卫组织所有会员国发送了世卫组织关于无烟烟草、电子尼古丁传送系统、降低点燃倾向的卷烟和新型烟草制品的烟草制品调查。总共有 90 个世卫组织会员国，包括 86 个公约缔约方，在 2014 年 4 月 9 日之前对调查作出答复。这些国家为：澳大利亚、奥地利、巴林、孟加拉国、巴巴多斯、白俄罗斯、比利时、伯利兹、不丹、玻利维亚（多民族国）、博茨瓦纳、巴西、文莱达鲁萨兰国、柬埔寨、加拿大、智利、中国、哥伦比亚、刚果、哥斯达黎加、克罗地亚、捷克共和国、吉布提、多米尼加、厄瓜多尔、埃及、爱沙尼亚、斐济、芬兰、法国、加蓬、格鲁吉亚、加纳、危地马拉、洪都拉斯、匈牙利、冰岛、印度、印度尼西亚、伊朗（伊斯兰共和国）、伊拉克、牙买加、日本、约旦、肯尼亚、科威特、老挝人民民主共和国、拉脱维亚、黎巴嫩、立陶宛、马来西亚、马尔代夫、马里、毛里塔尼亚、蒙古、摩洛哥、缅甸、荷兰、新西兰、尼加拉瓜、挪威、阿曼、巴基斯坦、帕劳、巴拿马、巴拉圭、秘鲁、菲律宾、波兰、卡塔尔、大韩民国、俄罗斯联邦、斯洛伐克、南苏丹、西班牙、苏丹、苏里南、瑞典、阿拉伯叙利亚共和国、泰国、汤加、突尼斯、土耳其、图瓦卢、阿拉伯联合酋长国、美利坚合众国、乌拉圭、乌兹别克斯坦、越南和津巴布韦。

作为减少吸烟的一个途径，而另一些专家认为这些制品会破坏为改变使用烟草的社会风气所作出的努力。因此，电子尼古丁传送系统表现为一个正在演化的前沿领域，对烟草控制充满了希望和威胁。电子尼古丁传送系统实现的是希望还是威胁，取决于营销电子尼古丁传送系统的行业（独立生产商和烟草公司）、消费者、管制人员、决策者、开业医生、科学家和倡导者之间复杂和动态的相互作用。因此，本报告提出的证据和建议可能会出现迅速改变。

制品的设计和內容

3. 电子尼古丁传送系统（电子烟是最为常见的典型形式）通过加热一种溶液传送气雾供使用者吸用。溶液按含量排列的主要成分，除了尼古丁（如有），包括丙二醇，可能还有甘油和添味剂。
4. 虽然有些电子尼古丁传送系统的形状看起来像常规的烟草对应物（例如卷烟、雪茄、小雪茄、烟斗或水烟袋），它们的形状也可能像日常用品，比如钢笔、USB 记忆棒以及较大的圆柱形或长方形装置。
5. 电池电压和单位电路方面的差别可以使制品把溶液加热成气雾的能力出现相当大的差异，并因此可影响尼古丁及其它成分的传送，还可促成在释放物中形成有毒物质。
6. 使用者的行为可以影响尼古丁的吸收，各种因素包括吸一口烟的时长、吸入深度以及使用频率。但是，虽然较快、较深地吸烟会增加常规卷烟的尼古丁传送，但由于加热程序遭受降温，可能会使电子尼古丁传送系统的尼古丁传送量减少。
7. 除了生产商方面的差别，有些使用者自己改动制品以便改变尼古丁和 / 或其它药物的传送。在便于改动以及便于填充尼古丁溶液之外的其它物质方面，各种产品差异很大。

电子尼古丁传送系统的市场

8. 电子尼古丁传送系统的使用显然正在迅速发展。根据估计，在 2014 年有 466 种品牌¹，在 2013 年全球用于电子尼古丁传送系统的开支为 30 亿美元。到 2030 年，销售量

¹ Zhu S-H, Sun JY, Bonnevie E, Cummins SE, Gamst A, Yin L, Lee M. 电子烟品牌达 460 种并还在增多：对制品管制的影响。《烟草控制》。2014 年；23:iii3–iii9. doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051670。

预计将增加到 17 倍¹。尽管有此预测，但各跨国烟草公司对电子尼古丁传送系统销售增长率的前景具有不同的看法，而且有些公司已报告某些市场上的销售正在减速^{2 3 4}。在全球级和许多国家，没有关于电子尼古丁传送系统使用情况的数据。但是，主要来自北美、欧盟和大韩民国的数据显示，从 2008 年至 2012 年电子尼古丁传送系统使用量在成年人和青少年中至少翻了一番⁵。在 2012 年，7% 的 15 岁以上欧盟公民试用了电子烟。但是，整体人口中仅有 1% 定期使用电子烟⁶。在 2013 年，美国 47% 的吸烟者和前吸烟者试用了电子烟，但该群体中固定使用的比率为 4%⁷。使用者报告说，使用电子尼古丁传送系统的主要原因是为了减少或停止吸烟，而且是因为这种制品可以在无烟场所使用⁵。

9. 根据世卫组织最近的调查，电子尼古丁传送系统的供应范围很广泛。世界有略多于半数人口生活在报告说本国辖区内可获得电子尼古丁传送系统的 62 个国家中，4% 生活在报告说不能获得电子尼古丁传送系统的国家中，其余人口生活在没有对电子尼古丁传送系统可得性作出答复的国家中。

10. 最近，跨国烟草公司已进入电子尼古丁传送系统市场。其中一些公司正在与独立公司激烈争夺市场份额。鉴于烟草业的经济力量，最近以专利侵权为由起诉其它公司的动作可以说明独立公司想独占电子尼古丁传送系统商机有多么困难。

与使用电子尼古丁传送系统相关的问题

11. 提出了三类问题：

- (a) 对使用者和非使用者的健康风险；
- (b) 帮助吸烟者戒烟并最后戒断尼古丁依赖方面的效率；

¹ 处在十字路口的烟草业：随着对替代品的关注，卷烟销售增长率下降。欧睿信息咨询公司 (Euromonitor International)。2013 年 7 月。

² Evans P. 电子烟是未来的希望吗？别那么着急，英美烟草公司老板说。《华尔街日报》。2014 年 7 月 30 日 (<http://blogs.wsj.com/corporate-intelligence/2014/07/30/e-cigs-are-the-future-not-so-fast-says-bats-boss/>)。

³ Prior A. 随着电子烟销售量减少，罗瑞拉德烟草公司的利润下降：电子烟销售量大跌 35%，促使传统卷烟销售量略增。《华尔街日报》。2014 年 7 月 30 日 (<http://online.wsj.com/articles/lorillard-profit-down-as-e-cigarette-sales-drop-1406720447>)。

⁴ Wile R. Citi 电子烟：电子烟潮流已结束。《商业内幕》。2014 年 5 月 15 日 (<http://www.businessinsider.com/citi-ecigarette-growth-slows-2014-5>)。

⁵ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. 电子烟：科学审查。《循环》杂志。2014 年；129: e490-e492。doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545。

⁶ 欧洲人对烟草的态度 (《欧洲晴雨表特刊》第 385 期)。欧洲委员会，2012 年 5 月。

⁷ Giovenco DP, Lewis MJ, Delnevo CD. 与使用电子烟相关的因素。《美国预防医学杂志》。在线出版，2014 年 5 月 27 日。doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2014.04.009>。

- (c) 对现有烟草控制努力和公约实施工作的干扰。

对使用者和非使用者的健康风险

12. 多数电子尼古丁传送系统未经过独立科学家的检测，但有限的检测已揭示了各种成分和释放物在毒性方面的巨大差异。

13. 吸入尼古丁产生的健康风险受到若干因素的影响。

(a) 根据制品特征、使用者抽吸行为和尼古丁溶液的浓度，电子尼古丁传送系统向使用者传送尼古丁的能力有很大差异，范围包括从很低水平到类似卷烟的水平。

(b) 尼古丁是烟草的成瘾成分，在孕期会有不良影响，并可促成心血管疾病。虽然尼古丁本身不是一种致癌物质，但却可以起到“肿瘤启动因子”的作用¹。恶性疾病和神经退行性疾病的一些基本生物学问题似乎涉及尼古丁。

(c) 有足够的证据说明应警告儿童和青少年、孕妇以及育龄妇女不要使用电子尼古丁传送系统，因为胎儿和青少年接触尼古丁可能会对大脑发育产生远期后果²。

14. 通过吸入以外的方式接触尼古丁产生的主要健康风险是通过服用或皮肤接触造成尼古丁摄入过量。由于多数国家不对此类事件进行监测，所以信息很少。尽管如此，美国和英国的报告显示，随着电子尼古丁传送系统的使用增多，报告的涉及尼古丁中毒的事件数量显著上升。实际案例数可能比报告的数量要高得多。

15. 下文介绍了关于长期吸入气雾中有毒物质对电子尼古丁传送系统使用者造成健康风险的证据。

(a) 使用电子尼古丁传送系统的短期影响包括因接触丙二醇引起的眼部和呼吸道不适。可出现严重的短期健康问题，但很少见。

(b) 由于电子尼古丁传送系统进入市场是相对近期的事情，而且癌症等多种引起重视的疾病需要经过很长的时间才发病³，所以在数年或甚至数十年内都不可能获得关于使用电子尼古丁传送系统与此类疾病关联的确凿证据。

¹ 尼古丁可改变至关重要的生物过程，例如在包括胎儿、胚胎和成人干细胞、成人组织以及癌细胞等范围广泛的各种细胞中调节细胞的增生、凋亡、转移、侵入、血管再生、炎症和细胞介导免疫。

² 吸烟的健康后果——50年的进展。医务总监的报告。罗克维尔（马里兰州）；美国卫生与公众服务部：2014年（第126页）。

³ 还包括缺少公认用于评估可能危害的早期生物标记变化。

(c) 但是，基于对电子尼古丁传送系统使用的液体和产生的气雾中各种化合物进行评估的证据显示：

- (i) 一些溶液的潜在细胞毒性使人们关注使用电子尼古丁传送系统或接触电子尼古丁传送系统二手气雾的孕妇¹。细胞毒性与电子液体中使用的添味剂浓度和数量相关；
- (ii) 气雾通常含有烟草烟雾中发现的一些致癌化合物及其它有毒物质，平均含量比烟草烟雾中的含量要低 1-2 个数量级，但比尼古丁吸入器的含量要高。在有些品牌中，发现甲醛等一些致癌因子以及丙烯醛等其它有毒物质的含量与有些卷烟产生的烟雾中的含量同样高²；
- (iii) 电子尼古丁传送系统传送的微粒大小范围与常规卷烟相似，但多数微粒在超细的范围内（约 100-200 纳米）。相比之下，卷烟烟雾中见到的微粒较大。但是，电子尼古丁传送系统产生的微粒数量要比卷烟少³。

(d) 因此，典型的电子尼古丁传送系统使用造成的有毒物质接触量很可能比燃烧型制品要低。

16. 下文介绍了关于非使用者吸入电子尼古丁传送系统二手气雾造成健康风险的证据。

(a) 旁观者可接触电子尼古丁传送系统使用者呼出的气雾，这种气雾会提高一些有毒物质^{4 5}、尼古丁⁶以及空气中细小和超细微粒的背景含量。尽管如此，一个电子尼古丁传送系统释放的有毒物质、尼古丁和微粒含量比常规卷烟释放物的含量要低⁷。尚不清楚呼出气雾中的含量较低，是否与尼古丁的情况一样，会使接触量

¹ Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang Y. 使用胚胎和成人模型对比电子烟填充液的细胞毒性。《生殖毒理学》。2012 年； 34:529-37。

² Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J 等。电子烟蒸汽中特定致癌物质和有毒物质的含量。《烟草控制》。2014 年； 23(2):133-139。doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050859。

³ Schripp T., D. Markewitz, E. Uhde 和 T. Salthammer。电子烟消费会引起被动吸蒸汽烟吗？《室内空气》。2013 年； 23(1):25-31。

⁴ 在接近真实使用条件的情况下，电子烟提高了室内空气中多环芳烃、1,2-丙二醇、1,2,3-丙三醇、甘油和铝的含量。

⁵ Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T 等。电子烟的使用影响室内空气质量并使电子烟消费者的呼出气一氧化氮水平上升。《国际卫生与环境卫生杂志》。2014 年； 217(6):628-37。doi:10.1016/j.ijheh.2013.11.003。

⁶ Czogala JI, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. 接触电子烟二手蒸汽。《尼古丁和烟草研究》2014 年； 16(6):655-62。doi: 10.1093/ntr/ntt203。

⁷ McAuley TR, Hopke PK, Zhao J, Babaian S. 对比电子烟蒸汽与卷烟烟雾对室内空气质量的影响。《吸入毒理学》。2012 年； 24(12):850-7。

下降。尽管与二手烟雾相比含有的尼古丁较少，但呼出的电子尼古丁传送系统气雾造成类似的吸收量，因为血清中可替丁水平相似¹。

(b) 尚不了解更多地接触所呼出气雾中的有毒物质和微粒是否会像接触烟草烟雾一样，导致旁观者的疾病和死亡风险提高。但是，环境调查的流行病学证据显示，在短期和长期接触任何来源的微粒物质之后，会出现不良影响。出现不良健康影响的浓度范围低端并不比背景浓度要高多少，小于 2.5 微米的微粒浓度估计为每立方米 3–5 微克，而且随剂量增加。这意味着没有一个危害阈值，公共卫生措施应当争取达到尽可能最低的浓度²。

17. 总之，现有证据显示电子尼古丁传送系统的气雾并不像营销这些制品时常常宣称的那样，仅仅是“水蒸汽”。电子尼古丁传送系统的使用对青少年和胎儿造成严重威胁。此外，这种制品加大了非吸烟者和旁观者对尼古丁和若干有毒物质的接触。尽管如此，与常规卷烟或其它燃烧的烟草制品相比，如果成年固定吸烟者使用得到良好管制的电子尼古丁传送系统来完全替代卷烟，接触到的较少量有毒物质可能会对吸烟者有较小的毒性影响。但是，减少的风险量目前尚不可知。医务总监 2014 年的报告结论是，只有在卷烟及其它燃烧型烟草制品的吸引力、可及性、促销和使用迅速减少的环境中，电子尼古丁传送系统等非燃烧型制品才更有可能产生公共卫生效益³。

帮助吸烟者戒烟并最后戒断尼古丁依赖方面的效率

18. 虽然轶事形式的报导显示，有未确定比率的电子尼古丁传送系统使用者利用这些制品达到戒烟，但尚未对其效率进行系统的评价。只有少数几次调查对电子尼古丁传送系统的使用是不是戒断吸烟的有效方法进行了审查。

19. 关于电子尼古丁传送系统作为一种戒烟方法有效性的证据有限，不能得出结论。但是，在没有医疗帮助的情况下对一般大众使用电子尼古丁传送系统（含或不含尼古丁）与使用尼古丁贴片进行对比的唯一随机对照试验结果显示了类似、但较低的戒烟效率⁴。最近一次调查也显示在现实世界条件下有一些效用，但有限⁵。

¹ Flouris AD, Chorti MS, Poulaniti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN 等。主动和被动吸用电子烟对血清可替丁和肺功能的急性影响。《吸入毒理学》。2013 年；25(2):91–101。doi: 10.3109/08958378.2012.758197。

² 世界卫生组织关于微粒物质、臭氧、二氧化氮和二氧化硫的空气质量准则：风险评估概要。日内瓦：世界卫生组织；2006 年。

³ 吸烟的健康后果 — 50 年的进展。医务总监的报告。亚特兰大（佐治亚州）：美国卫生与公众服务部；2014 年（第 874 页）。

⁴ Bullen CB, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J 等。促进戒烟的电子烟：随机对照试验。《柳叶刀》。2013 年；382(9905):1629–37。

⁵ Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, West R。电子烟在现实世界中用于协助戒烟时的有效性：人口横断面调查。《成瘾》。在线出版，2014 年 5 月 20 日。doi:10.1111/add.12623。

20. 在这种效率水平上，电子尼古丁传送系统的使用可能有助于使一些吸烟者从卷烟完全转向使用电子尼古丁传送系统。但是，对大量吸烟者来说，电子尼古丁传送系统的使用将造成减少使用卷烟，而不是戒烟。这将导致双重使用电子尼古丁传送系统和卷烟。由于吸烟时间（吸烟的年数）比强度（每天的吸烟数量）对产生不良健康后果可能具有更高的重要性，所以与完全戒烟相比，双重使用对整体存活率的有益影响将小得多¹。

21. 虽然英国药品和保健产品监管署正在着手审查一些此类制品，但没有一个政府机构对任何电子尼古丁传送系统制品进行过评价和批准用于戒烟。

22. 如果考虑把电子尼古丁传送系统作为一种可能的戒烟辅助品，应当首先鼓励吸烟者使用一系列已获认可的疗法戒断吸烟和尼古丁成瘾。但是，在个体层面上，专家认为对治疗不成功、对治疗不耐受或拒绝使用常规戒烟药物的有些吸烟者，使用恰当管制的电子尼古丁传送系统或许能够在支持戒烟努力方面发挥作用^{2 3}。

对现有烟草控制工作的影响

23. 虽然电子尼古丁传送系统对吸烟者有一系列潜在的效益，关于电子尼古丁传送系统对人口健康，尤其是对烟草控制会产生积极还是负面的影响，正在进行广泛并常常激烈的辩论。真正值得关注的领域包括避免非吸烟者，尤其是青少年开始接受尼古丁，并同时尽量扩大对吸烟者的潜在效益。此类关注被称为门户和重整化效应。

24. 门户和重整化方面的关注。

(a) 门户效应系指两种可能情况：

- (i) 儿童（以及通常不吸烟者）通过电子尼古丁传送系统开始使用尼古丁的可能性，使用的比率比不存在电子尼古丁传送系统时预计的情况更高⁴；
- (ii) 一旦通过电子尼古丁传送系统形成尼古丁成瘾，儿童将转向吸用卷烟的可能性。

¹ 吸烟的健康后果 — 50 年的进展。医务总监的报告。亚特兰大（佐治亚州）；美国卫生与公众服务部；2014 年。

² Fiore MC, Schroeder SA, Baker TB. 烟雾是首要的杀手 — 针对燃烧型烟草使用的战略。《新英格兰医学杂志》。2014 年；370(4):297–9。doi: 10.1056/NEJMp1314942。

³ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. 电子烟：科学审查。《循环》杂志。2014 年；129: e490–e492。doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545。

⁴ 这不说明儿童使用电子尼古丁传送系统本身不是一个关注的问题。

(b) 重整化效应系指使电子尼古丁传送系统对吸烟者有吸引力的一切情况可加强吸烟本身的吸引力并使吸烟长期流行的可能性。电子尼古丁传送系统模仿吸烟的个人感受和公开表现，其市场增长率所需的营销活动正在挑战为防止促销烟草制品设立的商业宣传障碍。

(c) 个人、市场和管制因素之间复杂的相互作用很难预测，将造成这两种效应发生的可能性和重要意义。只有使用实证数据才能进行评估，而这种数据目前几乎不存在。

(d) 现有来自少数国家的有限调查数据显示，试用电子尼古丁传送系统的青少年正在迅速增多，这本身就非常值得关注，即使电子尼古丁传送系统的多数年轻使用者同时也吸烟。事实上，除了一个案例，各次调查显示，完全使用电子尼古丁传送系统的使用者中很少有人从未吸烟（通常占人口的 1% 左右）¹²³。根据这些数据，不能得出结论说明这是青少年吸烟者转向使用电子尼古丁传送系统的迹象，双重使用的固定模式，还是一种临时试验性风气。因此，在缺少纵向数据的情况下，现有证据不足以确认或排除电子尼古丁传送系统在青少年中使尼古丁成瘾增加到超过现有水平方面的作用，更不用说电子尼古丁传送系统在这些国家中是否导致吸烟。在成人中，双重使用的模式似乎也是主导模式，使吸用的卷烟减少，从不吸烟者开始使用电子尼古丁传送系统的人数也很少（低于人口的 1%）^{4 5}。

(e) 来自很少几个国家的关于电子尼古丁传送系统大发展情况下吸烟流行情况演变的数据也非常有限。在一个国家（英国），烟草控制措施很有力度，而且电子尼古丁传送系统的使用很受欢迎并正在增多，吸烟流行率、卷烟消费量以及尼古丁的整体使用似乎在继续逐步下降⁶。从这些数据不能确定这些形成对比的趋势是否具有因果关系。至少在英国，按吸烟流行率衡量，目前没有发生重整化。从现有数据不能普遍推断其它国家是否会发生这种情况，需要通过实证证实。

¹ 根据疾病控制和预防中心报告的来自美国全国青少年烟草调查的数据进行的计算，载于：Corey C, Wang B, Johnson SE, Apelberg B, Husten C, King BA 等。来自现场的说明：初中和高中学生使用电子烟的情况—美国，2011-2012 年。《发病率与死亡率周报》；62(35):729-30。

² Lee S, Grana RA, Glantz SA, 韩国青少年使用电子烟的情况：关于市场渗透、双重使用以及企图戒烟与以往吸烟关系的横断面调查。《青少年健康杂志》。在线出版，2013 年 11 月 22 日。doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jadohealth.2013.11.003>。

³ Lukasz Goniewicz M, Zielinska-Danch W。波兰青少年和年轻成人使用电子烟的情况。《儿科学》。在线出版，2012 年 9 月 17 日。doi:10.1542/peds.2011-3448。

⁴ Sutfina EL, McCoy TP, Morrell HER, Hoepfner BB, Wolfson M。大学生使用电子烟的情况。《药物和酒精依赖》。2013 年；131(3):214-221。 <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2013.05.001>。

⁵ 英国吸烟与健康行动组织实况报道。英国使用电子烟的情况。2014 年 4 月。可从 http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf 获取。

⁶ West R, Brown J, Beard E。吸烟工具包调查。英国使用电子烟的趋势。2014 年 4 月 4 日更新。可从 <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/> 获取。

25. 下文讨论了关于电子尼古丁传送系统与烟草控制工作之间相互作用的更具体公共卫生问题。

26. 烟草控制信息的定位：电子尼古丁传送系统进入市场，对烟草控制的核心信息提出了挑战，至今为止的信息是不应当开始使用烟草，如已开始则应当停止¹。促销电子尼古丁传送系统时至少会有以下一项或几项宣传信息：**(a)** 尝试戒烟，如果什么都不起作用，使用电子尼古丁传送系统作为最后的办法；**(b)** 不需要戒断尼古丁成瘾，只需要戒烟；**(c)** 不需要戒烟，在不可以吸烟的地方就使用电子尼古丁传送系统。其中有些信息与烟草控制核心信息很难达成协调，还有一些根本不相容。

27. 烟草业的作用：生产和销售电子尼古丁传送系统行业的商业利益着重决定了电子尼古丁传送系统今后的作用。虽然有些“独立”电子尼古丁传送系统公司报告说对延续烟草使用不感兴趣，但参与生产和销售电子尼古丁传送系统的烟草业肯定是感兴趣的。

(a) 电子尼古丁传送系统市场最初是由与烟草业无关联的一些公司主导的，但现在越来越多地归烟草业所有。所有主要跨国烟草公司都销售电子尼古丁传送系统，而且随着迅速发展的电子烟市场争夺战愈演愈烈，其中一个公司正在针对竞争对手发起关于专利权的法律程序。鉴于烟草业中占主导地位各公司的以往历史，电子尼古丁传送系统市场越来越多地集中在跨国烟草公司手中的情况极其令人关切。

(b) 尚不清楚这对电子尼古丁传送系统市场意味着什么。但是，如果把烟草业此前对减少风险的制品的兴趣做为先例，它们感兴趣的是要尽可能长时间地维持有利于卷烟的现状，同时，如果卷烟模式不能维持，则提供较长期的利润来源。此外，销售此类制品是为了给这些公司增添荣誉，因为它们可以假装参与解决吸烟流行²。电子尼古丁传送系统可能会遵循无烟烟草的趋势。烟草业历史上对一些北欧国家之外的无烟烟草制品产生兴趣，是因为可以在无烟环境中使用，也因为可以向年轻的非烟草使用者促销，创建一种新形式的烟草使用³。

¹ de Andrade M, Hastings G, Angus K, Dixon D, Purves R. 电子烟在英国的营销情况。伦敦：英国癌症研究基金；2013年11月。

² Peeters S, Gilmore AB. 了解烟草业采用的减少烟草危害的新说法，以便为公共卫生政策提供信息。《烟草控制》。在线出版，2014年1月22日。doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051502。

³ Mejia AB, Ling PM. 烟草业关于无烟烟草使用者和制品研发的消费者研究。《美国公共卫生杂志》。2010年；100(1):78–87。doi: 10.2105/AJPH.2008.152603。

28. 对无烟政策的可能干扰。

(a) 无烟政策的目的是不但是要保护非吸烟者免受二手烟雾的有害影响，而且是要为戒烟和阻止吸烟的主流化提供激励措施，因为青少年尤其容易受视觉暗示和社会规范的影响¹。

(b) 在不允许吸烟的场所使用电子尼古丁传送系统

- (i) 会增加旁观者接触呼出的气雾中可能有害的有毒物质；
- (ii) 会弱化戒烟的激励因素；
- (iii) 会与阻止吸烟主流化的效应形成冲突。

(c) 许多电子尼古丁传送系统看起来像吸烟制品，而且即使外表不像，呼出的蒸汽也像烟草烟雾。电子尼古丁传送系统的营销宣传是在禁止吸烟的地方使用，而且由于外表与烟草制品相似，在禁止吸烟的地方使用电子尼古丁传送系统可能会使无烟政策的实施更为困难。

(d) 使用电子尼古丁传送系统呼出的气雾通常比燃烧的烟草释放物含有较低水平的有毒物质，但这并不意味着这样的水平对不自愿接触气雾的旁观者是可接受的。事实上，呼出的气雾很可能会使旁观者的疾病风险上升到超过背景水平，尤其是当有些电子尼古丁传送系统产生的有毒物质水平范围达到有些卷烟的水平。

29. 电子尼古丁传送系统营销的作用（归为两类：针对一般公众的消费者营销，以及针对决策者和公共卫生机构的利益攸关方营销）：

(a) 电子尼古丁传送系统通过多种传媒和形式向消费者营销，其中包括电视广告、赞助体育赛事和文化活动、名人认可、社交网络、在线广告、销售点陈列、定价策略和制品创新。有些营销手段显然仿效一些非常成功的烟草广告，提倡独立的个性和生活方式选择，向名人、时尚和有朝气的地方与活动靠拢。有些电子尼古丁传送系统的营销宣称其不但被社会所接受，而且具有社会优越性。未得到证实或夸大其词地宣称具有安全性和戒烟作用，是针对吸烟者的常用营销手段。有些电子尼古丁传送系统的营销还推荐作为烟草永久性替代品长期使用其制品，并推荐在禁止吸烟的公共场所作为临时性替代品。电子尼古丁传送系统的营销活动，即便不是故意的，也可能会美化吸烟并吸引儿童和非吸烟者。但是，没有开展过实证研究以便说明电子尼古丁传送系统营销活动的不良方面是否实际上与儿

¹ 制止青少年和年轻人使用烟草。医务总监的报告。罗克维尔（马里兰州）；美国卫生与公众服务部：2012年。

童和非吸烟者的态度及行为改变（如果实现这种潜力）直接有关。还有人就电子尼古丁传送系统以各种口味进行营销的情况表示关注。近期的一次调查显示，电子尼古丁传送系统以 7764 种独特口味进行营销¹。虽然尚未对电子尼古丁传送系统口味的潜在吸引作用进行研究，但专家意见显示糖果类口味可诱使青少年试用电子尼古丁传送系统，而且通过强化使用电子尼古丁传送系统获得的感官刺激，还可促使形成烟草依赖²。烟草业的内部文件暗示，添味剂在烟草业把儿童和青少年作为目标方面发挥了重要作用，而且令人担忧的是，添味剂在使这些年龄组的人群开始使用电子尼古丁传送系统方面可起到相同的作用。

(b) 针对烟草控制利益攸关方的营销信息是，根据电子尼古丁传送系统减少危害的潜力，使烟草业与公共卫生的利益达成一致。这导致建议在政府与烟草业之间形成伙伴关系，因为烟草业在所谓的减少危害辩论中占有意义重大的一个席位。

当前的管制和政策：世卫组织调查结果

30. 表 1 反映了 2014 年世卫组织调查的结果，按照针对电子尼古丁传送系统采取的管制方法显示了国家的分布情况。

电子尼古丁 传送系统类型	电子尼古丁传送系统管制类型					未管制或 未知
	消费制品	治疗性制品	烟草制品	其它	总计	
含尼古丁	14 (27%)*	12 (6%)	22 (10%)	11 (6%)	59 (49%)	135 (51%)
不含尼古丁	23 (35%)	0 (0%)	18 (7%)	12 (2%)	53 (44%)	141 (56%)

*国家数之后的括号内数字表示这些国家人口占世界人口的百分比。

31. 对电子尼古丁传送系统进行管制的 59 个国家中，有 13 个禁止销售含尼古丁的电子尼古丁传送系统。但是，这 13 个国家大多数报告说公众可获得电子尼古丁传送系统，可能是通过非法贸易和跨境因特网销售获得的。

32. 调查还显示：

(a) 39 个国家（占世界人口的 31%）全面禁止电子尼古丁传送系统的广告、促销和赞助；

¹ 烟草制品管制的科学基础：世卫组织烟草制品管制研究小组的报告。糖果味的烟草制品：研究需求和管制建议。日内瓦；世界卫生组织：2007 年（世卫组织技术报告丛刊第 945 期）。

² 烟草制品管制的科学基础：世卫组织烟草制品管制研究小组的报告。糖果味的烟草制品：研究需求和管制建议。日内瓦；世界卫生组织：2007 年（世卫组织技术报告丛刊第 945 期）。

- (b) 30个国家（35%）禁止在封闭的公共场所使用电子尼古丁传送系统；
- (c) 19个国家（5%）要求在投放市场之前接受审查；
- (d) 9个国家（4%）要求有销售许可证；
- (e) 29个国家（8%）确认有关于向未成年人销售电子尼古丁传送系统的政策。在有规定的地方，最低购买年龄为18至21岁不等。

一般考虑

33. 如果完全戒断烟草和尼古丁的使用，吸烟者将能获得最大程度的健康效益。事实上，根据公约第5.2(b)条，缔约方不但要承诺防止和减少烟草消费和接触烟草烟雾，而且要承诺防止和减少尼古丁成瘾，无论来源于何处。因此，虽然药用尼古丁是该条约下一种可选的公共卫生方案，但其中并不包括娱乐用途。

34. 电子尼古丁传送系统的使用在全球迅速发展，不能轻易不予理会或接受，而应当努力去适当管制此类制品，以便尽量减少可推动烟草流行的后果并优化可能的公共卫生效益。因此，必须确认关注的公共卫生问题，并在开展管制和监测时考虑这些问题。

35. 为了确立评定电子尼古丁传送系统使用效果的科学基础，确保开展充分的研究，使公众获得关于电子尼古丁传送系统潜在风险与效益的及时和可靠信息，并保护公众的健康，电子尼古丁传送系统的管制是一个必要的先决条件。公共卫生当局需要尽快把研究作为优先重点并作出充分投资以解释证据方面的不确定因素。但是，应当由烟草业承担更大的责任，从科学上证实关于电子尼古丁传送系统的宣传说词。

36. 在制定电子尼古丁传送系统管制战略时，各国政府应当牢记以下一般管制目标：

- (a) 阻止向非吸烟者、孕妇和青少年促销电子尼古丁传送系统并阻止他们开始使用此类制品；
- (b) 尽量减少对电子尼古丁传送系统使用者和非使用者的可能健康风险；
- (c) 禁止对电子尼古丁传送系统使用未经证实的健康宣传说词；
- (d) 保护现有烟草控制工作不受烟草业的商业及其它既得利益的影响。

37. 由于该制品、市场以及围绕电子尼古丁传送系统的相关科学证据都在迅速演化，与电子尼古丁传送系统相关的所有立法和条规都应当能够随着证据的积累，根据新的科学证据进行调整，包括评价电子尼古丁传送系统的不同管制模式。

38. 如果本国的吸烟流行率已经达到很低水平，而且在继续稳步下降，政府应当考虑到，即使能够实现电子尼古丁传送系统理论上减少风险的全部潜力，电子尼古丁传送系统的使用也不会显著减少吸烟引起的疾病和死亡。

具体管制方案

39. 为了实现上文提及的一般管制目标，未禁止销售电子尼古丁传送系统的缔约方可考虑以下管制方案非详尽清单。不言而喻，每项方案在国家级的适宜性和可行性将取决于具有国家针对性的一系列复杂因素，包括现有管制框架和管制程序的法律现实。

40. **声称具有健康效益。**在生产商能够提供令人信服的支持性科学证据并获得管制批准之前，禁止生产商和第三方声称电子尼古丁传送系统具有健康效益，包括声称电子尼古丁传送系统是戒烟辅助品。对声称有助戒烟以及批准作为戒烟辅助品的管制标准始终应当是具有基于充分对照的临床试验的一系列有关证据。电子尼古丁传送系统制品要获得有关管制机构的批准用于戒烟，就应当在向公众提供关于电子尼古丁传送系统使用风险及其与吸烟相比可能具有的效益方面的精确科学信息时达到适当的平衡。这种平衡只能通过经科学检测的受众信息来确定。

41. **在公共场所使用电子尼古丁传送系统。**由于旁观者的合理预期不是与接触二手烟雾相比减少了风险，而是在他们呼吸的空气中没有因任何制品造成的风险增加，所以法律应当要求电子尼古丁传送系统使用者不得在室内使用该制品，尤其是在呼出的蒸汽被证实对旁观者不造成危害以及具有合理的证据显示无烟政策执法工作没有遭受破坏之前禁止吸烟的情况下。如果尚未根据公约第 8 条及其实施准则充分制定无烟法规，就应当尽快制定这种法规。

42. **广告、促销和赞助。**由于使电子尼古丁传送系统对成人吸烟者具有吸引力的促销内容同样可以使这些制品对儿童和非吸烟者产生吸引力，所以缔约方应考虑对电子尼古丁传送系统的广告、促销和赞助进行有效的限制。但是，如果实证证据显示电子尼古丁传送系统可在帮助有些吸烟者戒烟方面发挥作用，而且不至于导致本来不会使用尼古丁的未成年人和非吸烟者更多地使用电子尼古丁传送系统，那么缔约方可以考虑接受某些形式的电子尼古丁传送系统促销。

43. 任何形式的电子尼古丁传送系统广告、促销和赞助都必须由适当的政府机构进行管制。如果做不到这一点，与实施电子尼古丁传送系统营销自愿行为守则相比，彻底禁止电子尼古丁传送系统的广告、促销和赞助更为可取，因为大量证据显示，用于烟草和酒精制品的类似守则未能保护青少年免受此类广告的影响。

44. 无论是否含尼古丁，电子尼古丁传送系统的广告、促销和赞助至少必须做到：

- (a) 明确说明制品是否含有尼古丁或可以使用尼古丁溶液；
- (b) 无论是以明确或隐含的方式，都不得吸引或针对非吸烟者或非尼古丁使用者，因此必须指出电子尼古丁传送系统不适合目前不消费烟草制品者使用；
- (c) 无论是以明确或隐含的方式，都不得吸引或针对未成年人，包括通过选择呈现这些广告、促销和赞助的媒体、地点或背景，以及通过宣传性能力或者运动才能的图像；
- (d) 不得向非吸烟者推销电子尼古丁传送系统，而且不得把该制品的使用描绘为本身就是一种理想的活动；
- (e) 鼓励戒烟并提供戒烟热线号码（如有）；
- (f) 不得包含任何可合理认为是宣传使用烟草制品的内容，例如：
 - (i) 出现或 / 和使用烟草制品；
 - (ii) 使用任何品牌名称、设计、颜色、标志、商标、标识或贸易标记或者受众可与一种烟草制品挂钩的其它任何鲜明特点；
 - (iii) 使用电子烟、电子香烟等词语或可合理认为会与卷烟及其它燃烧型烟草制品的促销产生混淆的其它任何描述；
 - (iv) 展示电子尼古丁传送系统制品的方式可合理认为是在促销烟草制品，其中包括形似烟草制品的图像；
- (g) 不得声称具有健康或药用效益，除非有关管制机构为该制品颁发了用于此目的的许可证。电子烟及其它含尼古丁制品只能作为烟草替代品进行介绍，而且应当包括警告双重使用将不会显著减少吸烟的危险性；
- (h) 不得破坏任何烟草控制措施，包括不得在禁止吸烟的场所宣传使用电子尼古丁传送系统；

(i) 包含关于制品中除尼古丁之外成分的真实信息，采用的方法不得歪曲风险证据；

(j) 不得把这些制品与赌博、酒精、非法毒品或者使用这些制品会不安全和不明智的活动和地点联系起来。

45. 含尼古丁或可使用尼古丁溶液的电子尼古丁传送系统的广告、促销和赞助必须做到：

(a) 明确说明尼古丁的成瘾性，并说明这些制品的用途是传送尼古丁；

(b) 禁止暗示由于尼古丁有成瘾性，所以电子尼古丁传送系统有积极的作用。

46. 在发表 / 播放之前，所有获得授权的电子尼古丁传送系统广告、促销和赞助形式都必须经过有关当局审批以便积极防止不恰当的营销，然后须进行监测以评估合规情况。

47. **免受既得商业利益的影响。**应当要求电子尼古丁传送系统和烟草公司在直接或通过第三方支持或反对立法与管制时具有透明性。无论烟草业在电子尼古丁传送系统的生产、分发和销售方面起到何种作用，该行业、其同盟者和门面机构继续从烟草及其制品获取利润或者代表行业的利益，永远不能被视为合法的公共卫生伙伴或利益攸关方。制定和实施电子尼古丁传送系统立法和条规时，应当遵守公约第 5.3 条。

48. **制品设计和信息。**应当对电子尼古丁传送系统进行管制，以便：

(a) 尽量减少有毒物质的含量和释放量；

(b) 当意图使用尼古丁时，确保使用药理质量达标的尼古丁；

(c) 使尼古丁传送到消费者了解的标准水平；

(d) 尽量减少急性尼古丁毒性；

(e) 阻止为使用其它药物而对制品进行改装；

(f) 在实证证据表明水果味、糖果味和酒精饮料味电子尼古丁传送系统溶液不会吸引未成年人之前，禁止使用此类溶液；

(g) 要求生产商和进口商向政府当局披露关于电子尼古丁传送系统成分和释放物的信息；

(h) 要求生产商和进口商向政府当局注册。

49. **健康警示。** 电子尼古丁传送系统的健康警示应当与证实的健康风险相一致。因此，可以考虑以下风险警示：潜在的尼古丁成瘾性；对呼吸道、眼、鼻和咽喉的可能不适影响；对妊娠的可能不良影响（因接触尼古丁）。

50. **监测和监督。** 建议各国政府使用或加强本国现有烟草监测和监督系统，以便按性别和年龄评估电子尼古丁传送系统和尼古丁使用方面的事态发展。

51. **向未成年人销售。** 应当禁止零售商向未成年人销售电子尼古丁传送系统制品，并且应当在几乎所有地方取缔自动售货机。

管制框架

52. 为了实施提出的一般管制目标以及具体的管制方案，缔约方将需要考虑能够最充分地提供坚实管制基础的可用国家管制框架。

53. 公约秘书处在缔约方会议第五届会议上就此主题提交的一份报告¹中审议了公约众多条款对管制电子尼古丁传送系统的适用性。

缔约方会议的行动

54. 请缔约方会议注意本报告并提供进一步的指导。

= = =

¹ 文件 FCTC/COP/5/13（可在 www.who.int/fctc/publications 获取）。