

## 《2019年吸煙(公眾衛生)(修訂)條例草案》委員會

### 就法案委員會於2019年6月25日會議席上 所提出的關注事項的跟進工作

政府就委員提出的關注事項的回應載於下列各段。

#### 比較全面禁令與規管模式

##### *另類吸煙產品的健康風險*

2. 愈來愈多證據顯示，另類吸煙產品絕對有損健康，並會引致門戶效應。除了詳載於2019年2月13日發出的立法會參考資料摘要(檔案編號：FH CR 1/3231/19)附件B，另類吸煙產品的健康風險、門戶和重整效應、普及程度，以及世界衛生組織(“世衛”)的建議等資料外，有關電子煙和加熱非燃燒煙草產品(“加熱煙”)健康風險的最新證據，現載於下文。

3. 2010年至2019年間，美國食品及藥物管理局(“管理局”)接獲127宗與吸食電子煙有關，出現癲癇或其他腦神經系統病徵的報告。2019年4月，管理局向市民發出警示，指因吸食電子煙而引致癲癇的接報個案有所增加，患者主要是少年或青年使用者。2019年8月，美國疾病控制及預防中心宣布，因應22個州在兩個月內接獲193宗嚴重肺病潛在個案的報告，該中心會進行調查，並促請各方呈報涉及健康或安全的突發情況。截至2019年11月5日，該中心接獲來自49個州、哥倫比亞特區和一個美國屬地共2 051宗與吸食電子煙有關的肺部損傷報告，其中39宗為死亡個案。這些報告顯示電子煙帶來的健康風險存在不確定因素。

4. 加熱煙方面，世衛在2019年7月發表的全球煙草流行報告進一步概述使用這些產品所帶來的健康風險。該報告指出，加熱煙含有煙草，會釋出與在捲煙煙霧中所發現毒性相近的有毒物質。儘管加熱煙的一些有毒物質含量低於傳統捲煙，但其他有毒物質含量則較高。此外，最新研究又發現，

消費者誤以為吸用加熱煙可“減少接觸”有毒物質便等同“減少風險”，反映加熱煙製造商刻意大肆宣揚加熱煙有毒物質接觸／釋出量較低的說法，本身就存有誤導作用<sup>1, 2</sup>。過往研究證實，煙草業界所推廣“輕怡”產品更安全的錯誤觀念，一旦形成便難以消除。我們必須重申，部分有毒物質含量較低並不代表減少健康風險。根據現有科學證據，聲稱另類吸煙產品(包括電子煙和加熱煙)危害較少的說法並無根據。

5. 近期與吸食電子煙有關的嚴重疾病和死亡個案，以及有關加熱煙潛在風險的虛假聲稱和公眾誤解，充分反映如不及時限制銷售有毒和致癮產品，會對公眾健康帶來嚴重後果。政府一直的控煙政策是鼓勵市民不要吸食煙草產品，以及盡量減少二手煙對市民的禍害；容許另類吸煙產品在香港銷售，與政策背道而馳。

6. 此外，另類吸煙產品的裝置具備傳統捲煙產品沒有的功能。部分加熱煙的裝置屬電子產品，可收集有關使用者的喜好和使用模式的數據，並直接向個別使用者傳遞訊息，影響他們的吸煙行為，甚至具備遙控該等裝置的功能。這些裝置的設計特意吸引容易接受新科技的年輕人使用<sup>3</sup>，不但有利煙草業促銷致癮產品，也會削弱現行措施在規管煙草產品成分、銷售和推廣方面的成效。

7. 整體而言，愈來愈多證據顯示，如管制傳統捲煙一般規管另類吸煙產品，其實跟不上現時管制傳統捲煙的程度，尤其是另類吸煙產品的裝置和配件，使其與傳統捲煙截然不同。要有效管制加熱煙裝置，最低限度必須採取措施減低其吸引力，禁止其收集和傳送數據，以及禁止任何能夠遙距改變尼古丁傳送模式的功能。然而，立法規管往往難以追上這類電子裝置的科

---

<sup>1</sup> McKelvey K, Popova L, Kim M, Lempert LK, Chaffee BW, Vijayaraghavan M, et al. IQOS labelling will mislead consumers. *Tobacco Control*. 2018;published Online First: 29 August 2018;doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054333.

<sup>2</sup> El-Toukhy S, Baig SA, Jeong M, Byron MJ, Ribisl KM, Brewer NT. Impact of modified risk tobacco product claims on beliefs of US adults and adolescents. *Tobacco Control*. 2018;published Online First: 29 August 2018;doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054315.

<sup>3</sup> McKelvey K, et al. Heated tobacco products likely appeal to adolescents and young adults. *Tob Control*. 2018 Nov;27(Suppl 1):s41-s47. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054596.

技發展。要規管這類日新月異的產品，亦需要大量公共資源；但對於這種不但對社會無益，反而會致癮、致病甚或致命的產品，我們認為如此運用資源並無充分理據支持。鑑於採用規管模式不足以有效管制另類吸煙產品的裝置和配件，我們認為對於這類有健康風險但在市場上具吸引力的新興另類吸煙產品，實施全面禁令(包括禁止其裝置和配件)，使其不得進入和植根本地市場，是最有效的管制方式。

### **對整體人口的影響**

8. 把另類吸煙產品正式引入本地市場，會扭轉在香港吸食傳統煙比率下跌的趨勢，並導致新一代使用這些新型吸煙產品的煙民出現。至於年輕人使用另類吸煙產品的情況，英國、加拿大和美國的最新報告均顯示年輕人吸食電子煙的比率近年顯著上升。

9. 英國公共衛生部在 2019 年 2 月發表報告，指 11 至 18 歲人士吸食電子煙的比率由 2014 年的 1.6% 上升至 2018 年的 3.4%。在嘗試吸食電子煙的人士當中，從不吸煙或未曾嘗試吸煙的比率由 2014 年的 18% 上升至 2018 年的 30%，代表愈來愈多從未吸煙或未有煙癮的人開始吸食電子煙。<sup>4</sup> 在加拿大，自 2018 年 5 月含尼古丁的電子煙成為合法消費品後，青少年吸食電子煙的數目遽增。一項研究發現，16 至 19 歲人士吸食電子煙的比率由 2017 年的 8.4% 大幅上升至 2018 年的 14.6%。同期，16 至 19 歲人士吸煙的比率亦由 10.7% 上升至 15.5%。在 2017 年及之前進行的調查則顯示，青少年吸煙率持續下降。<sup>5</sup> 美國最近就青少年吸煙習慣進行的全國調查顯示，2019 年青少年吸食電子煙的情況令人擔憂。在高中生和初中生當中，吸食電子煙的人數分別佔 27.5% 和 10.5%。在

---

<sup>4</sup> McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D (2019). Vaping in England: an evidence update February 2019. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England. Available at <https://www.gov.uk/government/publications/vaping-in-england-an-evidence-update-february-2019>

<sup>5</sup> Hammond D, et al. Prevalence of vaping and smoking among adolescents in Canada, England, and the United States: repeat national cross sectional surveys. *BMJ*. 2019 Jun 20;365:l2219. doi: 10.1136/bmj.l2219.

2018 至 2019 年這一年間，開始吸食電子煙的初中生和高中生合共新增 140 萬人。<sup>6</sup>

10. 日本和韓國就加熱煙對人口的影響進行研究，結果同樣令人擔憂。日本一項縱向研究發現，加熱煙的使用率由 2015 年的 0.1% 上升愈十倍至 2017 年的 1.3%。不僅如此，15 至 19 歲人士的使用率也由 2015 年的 0.6% 上升愈三倍至 2017 年的 2%。<sup>7</sup> 根據 2019 年 8 月發表的年輕人吸食加熱煙最新人口數據，以一項規模較大的研究為基礎，該研究針對 59000 名 12 至 18 歲的韓國青少年，其中 2.8% 在加熱煙引入韓國市場一年內已有吸食。有見加熱煙近期才引進市場，而相較當初電子煙剛引入市場時的使用率也只是低於 1%，研究人員認為南韓青年使用加熱煙的趨勢不容忽視。<sup>8</sup>

11. 上述國家雖已立法禁止向未成年人售賣另類吸煙產品，但使用這類產品的青少年人數仍然急升。這個現象與傳統捲煙的情況相似，即使當局已禁止向未成年人售賣捲煙，但大部分煙民都是在青少年時期染上煙癮。僅對未成年人實施銷售限制，就遏制青少年開始使用吸煙產品方面而言，成效較全面禁令低。本港以《煙草控制框架公約》（“《公約》”）為基礎推行全面控煙措施，目前是全球吸煙率最低的地方之一（2017 年的吸煙率為 10%）。而年輕人的吸煙率更低，當中 15 至 19 歲及 20 至 29 歲人士的吸煙率分別為 1% 和 6.7%。社會已為傳統捲煙付出沉重代價，要有效阻止市民接觸這些有害的另類吸煙產品，單靠規管並不足夠，有必要全面實施全面禁令，以可防止同樣致癮和有害的新消費品在市場出現。

---

<sup>6</sup> <https://www.fda.gov/tobacco-products/youth-and-tobacco/youth-tobacco-use-results-national-youth-tobacco-survey>

<sup>7</sup> Tabuchi T, et al. Heat-not-burn tobacco product use in Japan: its prevalence, predictors and perceived symptoms from exposure to secondhand heat-not-burn tobacco aerosol. Tobacco Control. 2017;10.1136/tobaccocontrol-2017-053947

<sup>8</sup> Kang H, Cho S-i. Heated tobacco product use among Korean adolescents. Tobacco Control. 2019;tobaccocontrol-2019-054949.

## 另類吸煙產品的合法與非法貿易

12. 世衛指出，煙草業有系統地利用非法貿易增加的威脅為理由反對《公約》所訂立的控煙政策，包括增加煙草稅、包裝和標籤政策，以及禁止煙草推銷。<sup>9</sup> 事實上，無論是全面禁止或規管並徵稅，都可能存在非法貿易。另外，任何未能達至全面禁止的規管很容易令整體人口對產品的需求增加；而只要合法與非法產品價格有異，便可能導致更多人願意冒險購買非法產品。另一方面，實施全面禁令的建議，是為了遏止需求，在產品大行其道前，使潛在消費者難以取得有關產品。

13. 擬議的全面禁令生效後，或會出現走私、分銷和售賣相關產品的非法活動。就此，我們會與衛生署和香港海關等執法部門跟進，調度資源加強執法，打擊另類吸煙產品的非法貿易。不論全面禁令抑或規管制度，由於多項因素的影響，我們無法就非法貿易的程度作出粗略估計。

14. 若以類似現時適用於傳統吸煙產品作為應課稅品在《應課稅品條例》(第 109 章)下的規管方式管制另類吸煙產品，其合法貿易便須受稅制和規管制度監管，當中涉及產品進口、出口、製造和貯存的發牌；就產品含煙草部分評定和徵收稅款及相關費用；以及透過許可證制度監管移運產品等事宜。我們認為，容許另類吸煙產品在香港銷售，會削弱我們一直以來的控煙工作，亦須動用大量資源重新設立複雜的執法制度。我們認為並無充分理據支持這個做法。參考在 1987 年制定《無煙煙草產品(禁止)規例》(第 132BW 章)以禁止無煙煙草產品的做法，這個成功例子顯示政府透過堅決實施全面禁令，令任何有害吸煙產品難以普及。

---

<sup>9</sup> World Health Organization. The Tobacco Industry and the Illicit Trade in Tobacco Products. [https://www.who.int/ftc/publications/The\\_TI\\_and\\_the\\_Illicit\\_Trade\\_in\\_Tobacco\\_Products.pdf](https://www.who.int/ftc/publications/The_TI_and_the_Illicit_Trade_in_Tobacco_Products.pdf)

## 來自另類吸煙產品的稅收

15. 我們沒有任何科學方法估算規管制度相較目前的立法建議對稅收的影響。如根據規管制度，對含煙草的另類吸煙產品徵收關稅，預計稅收會因新增的吸煙產品的稅款而增加。然而，我們無法預測消費者的行為，例如吸煙者可能由吸食傳統捲煙轉用新吸煙產品；而在海外即使傳統廣告被禁止，這些新產品仍被積極推廣，這對整體稅收的影響難以估計。

16. 無論如何，政府在制訂全面禁止另類吸煙產品的立法建議時，是以保障公眾健康而非稅收為首要考慮。

## 改變立法方向的理據

17. 保障公眾健康是政府的首要考慮。多年來，政府堅定不移，致力鼓勵市民不要吸煙，抑制煙草的廣泛使用，並保障公眾免受二手煙影響。為此，我們認為全面禁止另類吸煙產品，使其不得進入和植根本地市場，是最有效的管制方式。事實上，我們在 2018 年 6 月提出規管另類吸煙產品的建議時，已承認採用規管模式並非最佳辦法，只不過由於當時缺乏實質的科學證據證實另類吸煙產品對健康的害處，而政府又希望能夠及早減少這類新產品所帶來的禍害，才決定提出立法規管的建議。該建議受到醫學界、教育界、家長和不少市民批評，他們認為建議不足以保障公眾健康，尤以青少年為然。

18. 其後，愈來愈多科學證據證實這類新吸煙產品的風險和對公眾健康的影響。例如，2018 年 8 月發表的一項研究顯示，在 24 個生物標記中，有 23 個無法顯示加熱煙草產品與傳統捲煙比較，對使用者的潛在害處有統計上可測的分別，因此反駁了加熱煙草產品對比傳統捲煙對人類造成的危害風險較低的說法。<sup>10</sup> 自 2018 年 7 月以來，愈來愈多證據提出門戶

---

<sup>10</sup> Glantz SA. PMI's own in vivo clinical data on biomarkers of potential harm in Americans show that IQOS is not detectably different from conventional cigarettes. *Tobacco Control*. 2018;27(Suppl 1):s9-s12.

效應，尤以青少年為然。隨後在英國，加拿大和美國進行的最新調查，如上文第 9 段所述，均顯示青少年使用電子煙的比例明顯增加。另一方面，2016 年 11 月舉行的《公約》第七屆締約方會議，建議締約成員國考慮採取管制措施，包括禁止製造、進口、分銷、售賣和展示電子煙；其後，在 2018 年 10 月舉行的第八屆會議更進一步針對加熱煙提出相同的管制建議。基於有關新吸煙產品害處的科學證據、世衛的建議、不同界別的意見和本港的吸煙率等因素，我們制訂現時的立法建議，提出實施全面禁令而非採用規管模式。唯有實施全面禁令，方能高度保障公眾健康，其他較寬鬆的措施，均無法達致這個目的。

### 使用或管有自用的另類吸煙產品

19. 根據立法建議，政府會禁止進口、製造、售賣、分發和宣傳另類吸煙產品。我們預計條例生效後，市民將難以取得這類產品，尤其是產品的進口和分發屆時已被法例禁止。我們無意對個人生活施加過度嚴緊的規管，因此不打算禁止使用或管有自用另類吸煙產品。從執法角度而言，政府亦難以對管有另類吸煙產品的個案採取執法行動(例如搜查住宅或搜身)。

20. 海關致力打擊另類吸煙產品的走私活動。海關人員根據有效的風險評估策略，在各個邊境口岸嚴格檢查旅客、貨物、郵包和運輸工具，以打擊走私違禁品的活動。條例生效後，海關會進一步加強執法，打擊從出口國走私另類吸煙產品的活動，並會不時採取針對這類產品的重點掃蕩行動。海關會與衛生署和其他海外執法機關加強合作和交換情報，致力打擊走私活動。

21. 此外，衛生署會透過蒐集情報，以及與警務處和海關採取打擊非法活動的聯合執法行動，跟進和調查每宗涉及分發和售賣另類吸煙產品的個案。我們會繼續密切留意本港的情況、另類吸煙產品的最新發展和吸煙率的趨勢，以考慮日後是否有需要收緊管制。

## 美國食品及藥物管理局的報告譯本

22. 正如政府在 2019 年 6 月 25 日的法案委員會會議上解釋，在沒有美國食品及藥物管理局授權和確認譯本對報告的詮釋是否正確的情況下，政府不宜直接翻譯整份報告。儘管如此，為方便法案委員會討論，我們可提供管理局的報告及其批准 IQOS 銷售決定的中英文摘要。摘要連同政府的回應載於 附件。

食物及衛生局  
衛生署  
2019 年 11 月

## 《2019年吸煙(公眾衛生)(修訂)條例草案》委員會

### 闡述美國食品藥品管理局報告的資料文件

本文件闡述美國食品藥品管理局(“管理局”)向一款名為“IQOS”(“該產品”)的加熱煙草產品(“加熱煙”)給予銷售准許的決定，並載述政府就管理局報告及規管這些產品一事上的回應。

#### 管理局對加熱煙草產品(下稱“加熱煙”)的規管

2. 在美國，《家庭吸煙預防與煙草管制法案》(“《法案》”) (Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)全面授權管理局規管煙草產品的製造、市場推廣及銷售事宜。

3. 按照美國法例，要在當地銷售任何於 2007 年 2 月 15 日仍未在市場銷售的煙草產品，必須獲得管理局授權，途徑有三：(i)符合實質相等性(Substantial Equivalence)的原則，有關煙草產品與現時可在美國市場上購得的煙草產品比較，具備相同特性；或即使特性不同，亦不會引致其他公眾健康問題；(ii) 獲豁免受實質相等性原則所限，有關煙草產品修改自另一款已合法銷售的煙草產品，兩者同屬一家煙草商製造，而前者的改動只屬輕微；或(iii)提出煙草產品銷售前申請(Premarket Tobacco Product Application, PMTA)，此途徑適用於全新煙草產品。<sup>1</sup>

4. 申請人在申請煙草產品銷售之前，必須呈交科學數據，說明所涉煙草產品對整體人口(包括有關產品的使用者及非使用者)造成的影響，當中須考慮到現有使用者停用有關煙草產品的機會是增加或減少，以及非使用者開始使用所涉產品的機會是增加或減少。<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-guidance-regulations/market-and-distribute-tobacco-product>

<sup>2</sup> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act Section 910(c)(4)

5. 除非煙草產品獲管理局批准以減害煙草產品 (Modified Risk Tobacco Product, MRTP)銷售或有關聲稱已獲得管理局批准，否則煙草商銷售有關產品時不得聲稱該產品釋出較少有害物質，或聲稱該產品能減低使用者患上煙草相關疾病的風險。管理局規定，如欲將煙草產品申請成為減害煙草產品，申請人必須證明，在消費者實際使用產品的情況下，有關煙草產品能減輕對個別使用者所造成的傷害，對整體人口的健康亦有好處。

### **管理局授權該產品可供銷售的決定**

6. 管理局於 2019 年 4 月 30 日宣布，該局授權該產品可供銷售。這款在美國市場新推出的煙草產品，是循煙草產品銷售前申請的途徑獲得授權的。<sup>3</sup> 到目前為止，管理局從未向任何加熱煙發出減害煙草產品的批准或命令。該產品雖在美國銷售，但製造商如未獲得管理局批准申請成為減害煙草產品，或該產品「釋出的有害物質較少」或「能減低使用者患上煙草相關疾病的風險」之聲稱已獲得管理局批准，則不得作出相關的聲稱，否則即屬違法。

7. 就批准銷售該產品一事，管理局發出新聞稿，表示即使煙草產品獲其授權在美國銷售，也不代表這些產品安全無虞或是屬於“管理局批准產品”。儘管管理局發現這些產品產生的一些有毒物質比傳統香煙所產生的為少或毒性較低，管理局提醒公眾“所有煙草產品都有潛在的危害性和會導致成癮，因此一向沒有使用煙草產品的人士，應繼續遠離這些產品”。<sup>4</sup>

8. 管理局對該產品的審批摘要載於 附錄，審批的全文見“煙草產品售前申請封面頁－技術項目主管審批” (“PMTA Cover Sheet - Technical Project Lead Review”) 一文，並載於管理局網站

<sup>3</sup> <https://www.fda.gov/tobacco-products/about-center-tobacco-products-ctp/commonly-asked-questions-about-center-tobacco-products#29>

<sup>4</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway>

<https://www.fda.gov/media/124247/download> 以供查閱。管理局據此批出該產品的銷售授權。

### **管理局對該產品的審批工作**

9. 在審批申請時，管理局評估了該產品的毒理學風險、行為及臨牀藥理作用，以及對個人健康和整體人口健康的影響。管理局亦評估了製造商提交的產品標籤、消費者的顧慮及市場推廣計劃。管理局最終認為沒有法律依據拒絕有關產品的申請，並因而授予銷售授權。

10. 儘管管理局授權該產品可供銷售，但申請人提交給管理局的資料卻揭示了該產品所帶來的風險，一些令人警惕的資訊。

#### **A. 該產品中的有毒物質對個人健康的影響**

11. 管理局審批報告中指出，該產品產生的氣霧含有約 80 種化學物屬該產品特有，或比傳統香煙釋出濃度更高。上述化學物的吸入毒性或基因毒性數據／致癌數據大多不全，其中四種很有機會／有機會是致癌物，另外 15 種有潛在的基因毒性，另外 20 種對健康可能產生影響。

12. 由此可見，這些產品存在的健康風險，是在傳統香煙所未見的。有關新有毒物質長遠有何影響的數據可能要等待上數十年，因此無人能夠單憑現有數據便指稱有關產品可減少患上煙草相關疾病的風險。

13. 管理局認為該產品較傳統香煙帶來的疾病風險相對較低的說法沒有研究數據支持。<sup>5</sup> 管理局的結論指完全轉為吸食該產品的使用者雖有可能減少吸入有害物質，但同時使用該產品和傳統香煙的情況亦很普遍。這些結果與煙草產品科學諮詢委員會 (Tobacco Products

---

<sup>5</sup> 管理局就 Premarket Tobacco Product Marketing Orders for iQOS 的決議摘要載於 <https://www.fda.gov/tobacco-products/premarket-tobacco-product-applications/premarket-tobacco-product-marketing-orders>.

Scientific Advisory Committee, TPSAC)對就同一產品提交的減害煙草產品申請所進行的評估結果一致。該委員會認為，申請人沒有證據證明減少吸入有害物質等同於大幅減少民眾患病和死亡的數字，有關數字難以衡量，理據亦不充分。該委員會認為吸煙者完全轉為吸食該產品的可能性很低，而對於吸煙者會轉用該產品的理論缺乏數據支持亦表關注。<sup>6</sup> 由獨立研究人員所進行的分析還發現，申請人雖就吸食該產品的人短期有何不良影響提供數據，但有關數據無法顯示相對於傳統香煙，吸食該產品的長期健康風險有所減低。<sup>7</sup>

## B. 對整體人口的影響

14. 管理局發現，該產品可使吸食者上癮及出現濫用情況，程度與傳統香煙相若。另外，從未接觸過煙草產品的人士，一旦開始吸食這些產品，有可能對尼古丁成癮。<sup>8</sup>管理局同時承認，無論是 18 歲以下青年使用及吸食該產品的情況、非吸煙青年及年輕成年人可能因此開始吸食該產品的情況，以及該產品吸食者改為吸食傳統香煙(即門戶效應)及現時吸煙人士可能同時吸食傳統香煙及該產品的情況，這些資料通通不足。然而，管理局只基於意大利<sup>9</sup>及日本<sup>10</sup>兩項調查所得出的有限數據，便進而指吸食該產品的青年人為數不多。

15. 管理局指吸食該產品的青年人為數少，對此我們不敢苟同，就連管理局也承認支持這說法的數據甚為有限。同時，我們認為單憑這般有限的數據來斷定該產品對整體人口所造成的影響，做法並不科學。南韓於最近發表一份研究的調查結果。這項近期進行的調查規模

---

<sup>6</sup> <https://www.fda.gov/media/111455/download>

<sup>7</sup> Moazed F, Chun L, Matthey MA, Calfee CS, Gotts J. Assessment of industry data on pulmonary and immunosuppressive effects of IQOS. *Tobacco Control*. 2018; doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054296

<sup>8</sup> 管理局就 Premarket Tobacco Product Marketing Orders for iQOS 的決議摘要載於 <https://www.fda.gov/tobacco-products/premarket-tobacco-product-applications/premarket-tobacco-product-marketing-orders>.

<sup>9</sup> Tabuchi T, Gallus S, Shinozaki T, Nakaya T, Kunugita N, Colwell B. Heat-not-burn tobacco product use in Japan: its prevalence, predictors and perceived symptoms from exposure to secondhand heat-not-burn tobacco aerosol. *Tobacco Control*. 2018;27:e25-e33.

<sup>10</sup> Liu X, Lugo A, Spizzichino L, Tabuchi T, Pacifici R, Gallus S. Heat-not-burn tobacco products: concerns from the Italian experience. *Tobacco Control*. 2018; Published Online First: 26 January 2018; doi: 10.1136/tobaccocontrol-2017-054054.

遠較上述的調查為大，抽樣調查的人數達 59 000 名年齡介乎 12 至 18 歲南韓青年。當中有關青年人使用加熱煙的最新人口數據顯示，這類產品被引進南韓市場後僅僅一年，就有 2.8% 青年曾經使用過加熱煙。有見加熱煙僅剛剛引進市場，以及相較電子煙引進初期使用率不足 1% 的情況看來，研究人員認為南韓青年使用加熱煙的趨勢不容忽視。<sup>11</sup>

16. 另外一項南韓的研究亦顯示，絕大多數吸食加熱煙人士有同時吸食傳統香煙<sup>12</sup>。到目前為止，沒有證據表明吸傳統香煙的人可以像煙草業聲稱的那樣完全轉換為吸食加熱煙，或者在現實生活中加熱煙可以取代傳統香煙。

### 管理局批出銷售授權對本港的影響

17. 世界衛生組織(“世衛”)促請《煙草控制框架公約》(“《公約》”)各締約方考慮“按照該國法律，並以**切實保護人類健康**為原則，規管(包括按情況限制或**禁止**)製造、進口、分發、推介、銷售及使用新型和新興的煙草製品”。<sup>13</sup> 目前，該公約已獲得包括中國在內的 181 個締約國通過，但美國至今仍非該公約的締約國之一，毋須按該公約條款落實控煙政策及措施，情況和香港及大多數國家不同。

18. 由於煙草產品在本質上份屬危險產品，《家庭吸煙預防與煙草管制法案》給予管理局權力以“就保障公眾健康而言屬於恰當”作為規管所有煙草產品的標準，而非該局一貫對藥物及醫療儀器等其他受規管產品所採用的“安全”或“安全有效”的標準。<sup>14</sup> 如將管理局所指

---

<sup>11</sup> Kang H, Cho S-i. Heated tobacco product use among Korean adolescents. *Tobacco Control*. 2019;tobaccocontrol-2019-054949.

<sup>12</sup> Hwang JH, Ryu DH, Park S-W. Heated tobacco products: cigarette complements, not substitutes. *Drug and Alcohol Dependence*. 2019; Available online 21 September 2019;doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2019.107576.

<sup>13</sup> 世衛組織《煙草控制框架公約》於 2005 年生效。締約方有義務採取一些措施來減少煙草製品的需求和供應。中國是世界衛生組織《煙草控制框架公約》的簽署國之一，並已批准該公約，該公約的適用範圍自 2006 年起擴展到香港。

<sup>14</sup> U.S. Congress, House Committee on Energy and Commerce, *Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, Part I*, Report to accompany H.R. 1256, 111th Cong., 1st sess., March 26, 2009, H.Rept. 111-58, p.3, p.39.

“就保障公眾健康而言屬於恰當”的決定理解為“有益於公眾健康”，實屬嚴重誤導。推銷煙草產品對保障公眾健康來說是否恰當，是建基於評定產品對整體人口所構成的影響，因此應以對當地特定人口的影響作為考慮因素。換言之，由於香港與美國的情況例如對煙草的規管及吸煙率等都有所不同，該產品在美國或被視為“就保障公眾健康而言屬於恰當”，但在香港卻並不適用。鑑於本港在控煙工作方面所取得的進展，除非另有確切的科研實證，證明新型吸煙產品對人類有益，否則，在本港引入任何該類產品對保障公眾健康來說並非恰當做法。

19. 美國規管煙草產品的架構與本港截然不同。管理局會按各煙草產品的個別情況，批予銷售前批准。在此情況下，與該產品並非大致相同的新型煙草產品在推出市面前，必須另行取得管理局的批准。只要管理局認為產品的授權不再適宜，又或產品未能符合相關規例或標準，管理局即可撤回或暫緩有關授權。如本港不擬禁止另類吸煙產品，加熱煙根據現行法例進入本港，做法無異於未經審查便一概批准所有新型吸煙產品推出市面，這種情況在美國也不可能出現。因此，美國在該產品推出市面前批出授權的做法，對本港禁止或規管加熱煙而言，均不具實用的參考價值。

**食物及衛生局**

**衛生署**

**2019年11月**

## 美國食品藥品管理局就煙草產品銷售前申請所進行的審核工作

2017年5月，管理局接獲煙草公司 Philip Morris Products S.A.就一款名為 IQOS 的加熱煙草產品所提出的“煙草產品銷售前申請”。該產品由以下部件組成：(i)加熱煙枝(內為煙草)；(ii)盛着加熱煙枝的煙座(可充電的電動組件，使用時會釋出氣霧)；以及(ii)替煙座充電的充電器。

2. 根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》(“該法案”)(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), 要裁定提出銷售前申請的煙草產品如獲准銷售，就保障公眾健康而言是否恰當，須視乎該產品整體上對大眾(包括煙草產品使用者及非使用者)所構成的風險及帶來的好處，當中須考慮現有使用者停用有關煙草產品的機會是增加還是減少，而向來不使用煙草產品的人士，他們開始使用這些煙草產品的機會是增加還是減少。<sup>15</sup>

3. 根據該法案第 910 條，管理局如認為下列情況出現，則煙草產品的銷售前申請將被拒絕：

- 沒有證據證明批准產品銷售的決定就保障公眾健康而言屬於恰當；
- 生產、處理及包裝該煙草產品所用的方法、設施或裝置不符合該法案第 906(2)條訂明的生產規定；
- 在公平地評估所有關鍵事實後，擬在標籤上顯示的資料屬虛假或具誤導成分；或
- 沒有證據證明該產品符合現時生效的煙草產品標準，亦沒有資料足以解釋該產品為何偏離了有關標準。

---

<sup>15</sup> 《聯邦食品、藥品及化妝品法案》第 910(c)(4)條

4. 管理局審視該產品後，根據下列所得結果，批出該產品的銷售授權：

- 相關的程序控制和品質保證程序，足以確保該產品能穩定地按照申請人的規格製造。
- 該產品的氣霧含有一些有別於傳統香煙所含的化學物，其中一些雖然具有基因毒性或細胞毒性，但含量非常低。不論是數量還是含量，該產品所含的有害物質比傳統香煙大大減少。管理局認為這一點比該產品因基因毒性或細胞毒性而潛在的影響重要。
- 毒理學數據顯示，與傳統香煙相比，完全轉為吸食該產品的吸煙者或會獲得相對的益處。
- 該產品具有類似於傳統香煙的尼古丁傳送、成癮及被濫用的風險。對一向沒有吸煙但開始服用該產品的人來說，尼古丁含量確實構成成癮風險；然而，這種風險並不比其他現有的煙草產品高，而且預計開始服用該產品的人數普遍偏低。
- 為期五天的研究顯示，反映接觸量的生物標記有所改善，這表明有害和潛在有害成分的接觸量有所減少。至於為期90天的研究顯示，儘管吸食人士的依從性減少且出現使用其他煙草產品的情況，但上述的改善趨勢不變。雖然申請人所進行的研究並沒有顯示，吸食有關產品能降低長期疾病的風險，但現有證據表明，完全轉為吸食該產品，較吸食傳統香煙所吸入的有毒物質為少。管理局因此認為，吸食該產品的人，患上與煙草相關的疾病風險很可能減少。
- 縱觀各項臨牀研究、目前環球市場及已刊文獻，管理局找不到任何針對該產品對健康的獨特長遠影響或該產品出現產品品質問題的報告。
- 誤用該產品的情況並不常見；產品本身的設計令使用者難以在誤用的情況下獲得滿意效果。

- 在所有進行過售前及售後研究的國家中，同時吸食該產品及傳統香煙的情況普遍。根據現有數據，這些人接觸到的有害物質沒有因此而增加。
- 有關從未吸煙人士、已戒煙人士及青少年吸食該產品的資料數據有限，但意大利及日本的若干數據顯示，青少年及現時非吸煙人士吸食該產品的比率低，其中已戒煙人士吸食該產品的機率稍高。管理局認為申請人擬定的市場推廣及廣告宣傳限制，有助確保青少年較少機會接觸及取得該產品。申請人將須監察消費者的使用模式及人口資料，並定期向管理局提交報告。

5. 由於有數據顯示消費者未能準確意識到吸食該產品的成癮風險，管理局在審視後建議將下列警告字眼加進產品的包裝及所有宣傳廣告上：“警告：本產品含有尼古丁。尼古丁是可令人上癮的化學物質”。

6. 管理局審視過該產品後，認為該法案所訂明的駁回申請理由，無一適用於該產品，因此建議批出銷售授權。