

《2019年吸煙(公眾衛生)(修訂)條例草案》委員會
(2020-2021年度會期)

就邵家輝議員於 2021 年 7 月 12 日發出的信件的回應

政府就邵家輝議員在 2021 年 7 月 12 日的信件（“信件”）中提出的問題的回應載於下列各段。

加熱煙中的有毒物質

整體加熱煙

2. 有別於設計相對單一的傳統捲煙，加熱煙產品包含的種類繁多。含有煙草的部分現時主要由數間大型煙草公司生產，市場上的加熱煙裝置則最少已有數十種，當中許多沒有列明產品規格。加熱煙產品之間在結構、組成部分、功能設置，以及加熱煙草和產生氣霧的機制存有極大差異。這些產品煙草部份的成分、加熱煙草的方式、抽吸模式，以及在使用時可達到的溫度等都因而有所不同。

3. 除了煙草部分所含成分外，溫度亦會影響煙草產品釋放物中有害物質的形成¹。某些專為個別加熱煙裝置製造的煙枝可用於其他裝置，而於不同裝置使用不同抽吸模式（例如抽吸頻率和強度）也可能大幅度影響其有毒物質的釋放。^{2,3} 基於其獨特性和使用方式，不同加熱煙可能會釋出獨有的有害化學物質⁴。目前，大部分加熱煙產品在釋放物的化學成分和毒性方面均缺乏研究數據。

4. 現有的加熱煙產品大約自 2015 年方推出市場。現時關於加熱煙的科學數據大部分由煙草業界研究和發布，或由該行業的關聯機構資助研究，而且研究多聚焦於某單一產品。源自獨立學術研究組織，關於加熱煙的成份、釋出物、接觸量，以及對使用者影響的資料非常有限。再者，加熱煙的釋出物及其毒性、使用模式、使用加熱煙時的尼古丁吸入量、潛在健康影響、包括併用／多重煙草產品使用的效果，以及長遠健康狀況等多方面亦欠缺充分數據。

¹ WHO. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>

² WHO. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>

³ Uchiyama S, Noguchi M, Takagi N, Hayashida H, Inaba Y, Ogura H et al. Simple determination of gaseous and particulate compounds generated from heated tobacco products. *Chem Res Toxicol*. 2018;31(7):585–93.

⁴ WHO. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>

5. 世界衛生組織（“世衛”）指出，加熱煙品牌之間存在相當的差異，顯示加熱煙的技術將繼續演變，當中可能包括加熱煙氣霧化學成分的變化，以及隨之而來改變使用者的接觸水平和影響。因此，目前關於在市面流通的加熱煙產品，其有限且大部分源自煙草業的數據，可能無法能直接應用於日後的產品⁵。

6. 鑑於上述情況，任何個別加熱煙產品的數據都不能在沒有證據支持的情況下直接套用於其他加熱煙之上。

獲授權在美國銷售的一種加熱煙產品

7. 信件提及有關 80 種化學物質的一覽表，此清單為當局因應委員會成員在 2021 年 3 月 30 日的會議上提出的要求而提供。當中的化學物質為該加熱煙產品（“該產品”）獨有而未在傳統捲煙中發現，或較傳統捲煙有較高水平。此清單是由美國食品及藥物管理局（“管理局”）在其關於該產品銷售許可決定的文件中披露⁶。

8. 世衛就上述管理局批准該產品的銷售許可發表聲明⁷，指出「與傳統捲煙煙霧相比，一些有毒物質以較高濃度存在於該產品的氣霧中，而且尚有其他有毒物質在傳統捲煙煙霧中未有出現，**接觸這些有毒物質對健康的影響是未知之數**（後加粗體以作強調）」。

9. 2020 年 8 月，澳洲治療用品管理局作出最終決定，否決將加熱煙中所含的尼古丁從規管尼古丁的危險毒藥法規中豁免。該決定實際上禁止加熱煙以消費品形式在澳洲分發和銷售。治療用品管理局在作出決定前考慮的眾多事項當中，包括該產品製造商提交的臨床數據和所作出的聲稱、美國食品及藥物管理局授予同一製造商的銷售許可。在闡述最終決定的考慮因素時，治療用品管理局指出「**加熱煙會令使用者長遠地接觸到一系列已知和未知的有毒物質**（後加粗體以作強調）」^{8,9}。

10. 該產品被發現有 80 種不存在於傳統捲煙煙霧、或比傳統捲煙煙霧所含濃度高的化學物質。在這 80 種化學物質中，四種可能致癌、19 種確認具有遺傳毒性和／或致癌風險，以及 20 種對健康有潛在影響¹⁰。管理局指出許多化學物質尚未有關於吸入毒性，或遺傳毒性／致癌性的足夠數據以為該產品的毒性作出適當的評估。因此，我們

⁵ WHO. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. Available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>

⁶ FDA. PMTA Technical Project Lead Review. Available at <https://www.fda.gov/media/124247/download>

⁷ <https://www.who.int/news/item/27-07-2020-who-statement-on-heated-tobacco-products-and-the-us-fda-decision-regarding-iqos>

⁸ Notice of interim decisions on proposed amendments to the Poisons Standard - ACMS/ACCS/Joint ACMS-ACCS meetings, March 2020. <https://www.tga.gov.au/book-page/32-nicotine-heated-tobacco-products>

⁹ Public notice of final decisions - ACMS#29, ACCS#27, Joint ACMS-ACCS#24, March 2020. August 2020. <https://www.tga.gov.au/book-page/332-nicotine-heated-tobacco-products>

¹⁰ FDA. PMTA Technical Project Lead Review. Available at <https://www.fda.gov/media/124247/download>

相信加熱煙含有的致癌物和遺傳毒性物質的數量實際上可能會比上文列出的更多，而實際數字有待將來獲得更多研究數據以作評估。同樣地，加熱煙獨有或其含量高於傳統捲煙的化學物質，數量亦可能不止 80 種。

11. 該產品製造商報稱在該 80 種化學物質中，30 種有「一般安全認證」物質，以及 46 種其他成分（主要是添味成分）。當獲認證為「一般安全認證」化學物質在用於加熱煙時，除非有證據支持，它們不可被視為信件中所稱的安全物質（見信件第 3 段第 1 項）。根據美國聯邦《食品、藥物和化妝品法案》，「一般安全認證」僅適用於食品。獲認證「一般安全認證」化學品的產品安全性評估僅限於在食品中使用，而非供吸入肺部的產品（如加熱煙）上^{11,12}。在進一步分析發現，這 30 種屬「一般安全認證」的化學物中有 11 種被確定具有潛在的遺傳毒性，而 20 種對健康有潛在的不利影響。對其餘 46 種化學物作出的分析亦發現，當中 8 種具有潛在的遺傳毒性和／或致癌性¹³。

12. 信件在第 3 段中指出管理局認為那四種可能致癌物不會造成毒理學問題，因為其含量低於認可的飲食或職業接觸限制水平。這說法並不正確。管理局明確反駁了該產品製造商的有關聲稱。管理局指出製造商引用職業接觸限制水平對致癌物進行風險評估並不恰當，因為有關的安全接觸限制水平並非用於評估吸入煙草產品的潛在健康危害。另外，製造商將應用於飲食的安全接觸限制水平伸延到供吸入肺部的煙草產品上亦不適當¹⁴。儘管管理局認為這些可能致癌物的水平很低，我們必須指出致癌物並沒有所謂安全的接觸水平，因此應將接觸致癌物的機會減到最低¹⁵。

13. 就批准該產品銷售和發出改變風險煙草產品許可令，管理局指出**製造商沒有證明在實際使用情況下，該產品如果與建議的改變風險信息一起出售或分發的話，能夠顯著減少個人患上煙草相關疾病的危害和風險**（後加粗體以示強調）。管理局認為製造商就「科學研究證明吸煙人士從傳統捲煙完全轉用[該產品]可以降低患上煙草相關疾病或危害的風險」以及「吸煙人士完全從傳統捲煙轉用[該產品]比繼續吸傳統捲煙帶有較低風險」的聲稱並不成立¹⁶。

美國銷售許可與香港加熱煙禁令的關聯

14. 信件引用管理局的結論，指從加熱煙中接觸到可能致癌物的水平似乎很低，在一併考慮其他數據後，並不排除該產品就保障公眾健康而言屬於恰當。「就保障公眾健康而言屬於恰當」的說法，我們認為必須根據以下段落所述作理解。

¹¹ <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/how-us-fdas-gras-notification-program-works>

¹² <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

¹³ FDA. PMTA Technical Project Lead Review. Available at <https://www.fda.gov/media/124247/download>

¹⁴ FDA. PMTA Technical Project Lead Review. Available at <https://www.fda.gov/media/124247/download>

¹⁵ <https://www.cdc.gov/niosh/topics/cancer/policy.html>

¹⁶ FDA. Decision summary of Modified Risk Orders for IQOS System Holder and Charger. Available at <https://www.fda.gov/media/139796/download>

15. 由於煙草產品在本質上屬危險產品，美國的《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¹⁷。如將管理局所指「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。批准某種煙草產品對保障公眾健康來說是否恰當，是建基於評定該產品對整體人口所構成的影響，因此應以對當地人口的影響作為考慮因素。監管煙草產品在美國銷售許可的標準及其適用的考慮因素不能直接套用於香港。中國是《煙草控制框架公約》的締約國而美國不是，香港在公約下的履約責任、其吸煙率以至控煙政策和進展，皆有別於美國。除非有明確的科學證據支持，否則引進任何新的煙草產品對本港人口而言都不可能保障公眾健康。

16. 我們必須重申，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，逐一批予銷售前批准。如本港未能實施擬議禁令，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加熱煙推出市面，這種情況在美國也不可能出現。

擬議加熱煙禁令的目的

17. 《2019年吸煙(公眾衛生)(修訂)條例草案》的目的是防止新型煙草產品引進本地市場，避免這些產品扭轉傳統捲煙吸煙率持續下降的趨勢以及導致使用這些新煙草產品的新一代吸煙者出現。由於預期煙草商會積極用任何方式推銷這些新煙草產品，禁令至關重要。

18. 正如當局早前的回應所提出，加熱煙的電子裝置具有傳統煙草產品所不具備的功能。它們是能夠收集用戶喜好和使用模式數據的電子設備，直接與個人用戶交流以影響他們的吸煙行為，並可能控制裝置性能。旨在吸引容易被新科技吸引的年輕一代，這些裝置將幫助煙草業開發更容易令人上癮的產品、更有效地推銷他們的產品，並削弱現有用來規管煙草產品的成份、銷售和促銷的控煙措施。鑑於這些產品設計技術的快速發展，世衛準確地指出，這種產品在推出後可能成為「移動的標靶」¹⁸。這些產品的技術發展速度將輕易超越一個國家或地區的監管能力。

19. 從公共衛生角度而言，加熱煙帶來的風險已超越傳統產品中煙草的已知風險。它們是極易上癮、有毒、並結合了數碼技術的產品。容許一整類具有無限科技潛力來提

¹⁷ U.S. Congress, House Committee on Energy and Commerce, Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, Part 1, Report to accompany H.R. 1256, 111th Cong., 1st sess., March 26, 2009, H.Rept. 111-58, p.3, p.39.

¹⁸ World Health Organization. WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: seventh report of a WHO study group. Geneva: World Health Organization; 2019. Report No.: 9241210249. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/329445>

高使用和成癮性的加熱煙產品進入香港這個沒有銷售許可機制的市場，可以為公共衛生帶來災難性後果。

食物及衛生局

衛生署

2021年7月