



STOPPING TOBACCO
ORGANIZATIONS & PRODUCTS

谣言终结者



全球



美国 FDA 对 IQOS 的 裁决：谎言与事实

2020 年 9 月 10 日

定义

美国食品药品监督管理局 (U.S. FDA)

· 政府监管机构, 负责美国食品、药品和化妆品等领域, 还包括[规范烟草制品的制造、销售和分销](#)。

IQOS 电子烟

- 菲利普莫里斯国际公司 (PMI) 首创的加热烟草产品 (HTP)
- 含有尼古丁和烟草, 区别于含有尼古丁但不含烟草的电子烟
- 使用者吸入通过加热烟草材料产生的气溶胶

改良风险烟草产品 (MRTP)

- 烟草公司可以申请分类。FDA 可以选择是否批准该产品分类
- 有两个评估标准来确定 MRTP 状态: 风险改良和暴露改良
- 风险改良标准更加重要也更具意义
- 即使仅满足两个标准中的一个, 公司仍可能要求批准 MRTP 分类, 这会使人们对于产品是否真正降低风险产生混淆

FDA 在 2020 年 7 月关于 IQOS 作为改良风险烟草产品的裁决中使用的术语令人困惑, 容易引起曲解和不准确的陈述。本资源解释了 FDA 的裁决, 并揭穿了 PMI 公司将这项裁决描述为可以赢得健康的公关谎言。

公关谎言与事实

谎言：FDA “批准”了 IQOS。

事实：

FDA 裁定 IQOS 符合较低的“暴露改良”标准，但并不符合其更重要的“风险改良”标准。

- 这意味着，尽管 IQOS 可以减少有害物质的暴露，但尚未证明与吸烟相比，其可以减少疾病和死亡的风险。
- IQOS 不符合“风险改良”标准，因为 PMI “……未证明…… [IQOS] ……能够显著减少危害以及烟草相关疾病的风险。”

FDA 裁定 [PMI 不得以降低风险的主张对 IQOS 进行销售](#)。

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA) Under Section 911(d) of the FD&C Act – Technical Project Lead

SUBMISSION INFORMATION	
Applicant	Philip Morris Products S.A.
Product Manufacturer	Philip Morris Products S.A.
Submission Date	November 18, 2016
FDA Receipt Date	December 5, 2016
Purpose	<input checked="" type="checkbox"/> Risk Modification (911g(1)) order <input checked="" type="checkbox"/> Exposure Modification (911g(2)) order
Proposed Modified Risk Claims	Modified Risk Claim #1: AVAILABLE EVIDENCE TO DATE: • The IQOS system heats tobacco but does not burn it. • This significantly reduces the production of harmful and potentially harmful chemicals. • Scientific studies have shown that switching completely from conventional cigarettes to the IQOS system can reduce the risks of

谎言：FDA 的裁决向公共健康又迈进了一步。

事实：

- PMI 将该决定称为“[历史性公共健康里程碑](#)，”即使在其 MRTP 申请中仍包含以下警告：“使用 IQOS 系统可能会损害您的健康。”
- PMI 一直具有针对 [年轻人和非吸烟者的倾向](#)，这证明了 FDA 对于这些人群中 [IQOS 使用量可能增加](#) 的担忧。
- 如果大量使用 HTP，尤其是那些本来不会抽烟的人，其可能会危害公共健康。

谎言：FDA 的裁决意味着该产品对于消费者将更加安全。

事实：

- 没有安全的烟草制品。
- PMI 显示减少了 FDA 认可的 93 种潜在有害物质中 40 种的暴露风险。然而，IQOS 气溶胶中的其他 56 种物质却比香烟中的 [更高](#)。
- 尚未证明 IQOS 可帮助吸烟者戒烟，并且其风险不会显著低于香烟。²



“特别是，我发现了这种‘科学研究表明，完全从传统香烟转向使用 IQOS 系列产品可以降低与烟草相关疾病的风险。’以及‘与继续吸烟相比，完全改用 IQOS 带来危害的风险更低。’并未得到证实的说法”

- FDA 审查 PMI 的 MRTP 申请的技术项目负责人

PMI 对于 IQOS 积极的推广计划

- FDA 的裁决是 PMI 用来敦促政府允许出售 IQOS 和放宽 HTP 法规的最新工具。
- PMI 在拥有大量青年受众的[社交媒体平台上大力推销 IQOS](#)，引起对青年人吸烟率上升的担忧。已发现 PMI 利用影响力巨大的人和名人来推动 IQOS，试图将使用该设备描绘成有魅力的高档生活方式，让人们回想起数十年前的香烟广告。
- 在向政府、监管机构和用户推广 IQOS 时，可以预期 PMI 将开始使用修改后的风险声明。

建议

- [意识到 PMI 为宣传目的对 FDA 裁决的误导性描述。](#)
- [各国政府应抵制 PMI 向 IQOS 开放市场的压力。](#)
- [在已经存在 IQOS 的地方，政府应将其与其他 HTP 产品纳入烟草制品范畴。](#)
- [了解有关该裁决的更多信息，以及 PMI 当前和过去如何试图吸引尽可能多的用户的行为：](#)
 - [FDA 的完整裁决](#)
 - [FDA 并未裁定 IQOS 减少与烟草有关的危害，但 PMI 仍如此声称](#)
 - [在菲利普莫里斯 \(Philip Morris\) 活动中使烟草设备“正常化”](#)
 - [不惜一切代价成瘾：菲利普莫里斯国际公司被发现](#)
 - [美国监管机构加剧了人们对加热烟草制品的困惑](#)

¹ St.Helen G, Jacob Iii P, Nardone N, et al. IQOS: 审查菲利普莫里斯国际公司关于暴露改良的主张. 烟草控制 2018;27(Suppl 1):s30. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054321 pmid:30158205

² Jankowski M, Bro ek GM, Lawson J, et al. 新想法，老问题？加热烟草制品 - 系统回顾. 国际职业医学与环境健康杂志 2019;32(5):595-634. doi: 10.13075/ijomeh.1896.01433 pmid:31584041

烟草策略

我们对烟草业主要参与者、组织、盟友和技术资源进行严格筛选,使烟草策略成为至关重要的资源。

访问 www.exposetobacco.org/tobaccotactics 了解更多信息

STOP 快速参与行动小组 (REACT)

REACT 提供了针对当地情况的烟草业监控、研究、行业专业知识、论点和战略沟通。访问 www.exposetobacco.org/react 了解更多信息



致谢和署名

制止烟草组织和产品 (STOP) 是全球烟草业的监督者,其任务是揭露破坏公共卫生的烟草业战略和策略。STOP 由彭博慈善基金会 (www.bloomberg.org) 资助,合作伙伴有有效控制烟草全球治理中心、巴斯大学烟草控制研究小组、国际抗结核病和肺病联盟及卫健策略。这份摘要是由巴斯大学烟草控制研究小组为 STOP 制作。

