

# 我國電子煙管理及其閘門效應防制政策之省思

陳再晉<sup>1,2</sup> 鐘珮純<sup>1,\*</sup> 陳冠文<sup>1</sup> 林廷育<sup>1</sup>

## 引言

近年來電子煙在歐美蔚為風行，使用人數不斷上升，儼然成為紙菸、捲菸等傳統菸品的最大競爭者。電子煙之潛在危害引發許多正、反面的爭辯，此等新興類菸品對青少年的影響，尤其令人關切。美國食品藥物管理局（FDA）表示，目前已經有超過200萬個美國年輕族群使用電子煙；研究指出，使用電子煙的青少年會增加吸用菸品的風險。衛生福利部（以下簡稱衛福部）國民健康署2017年的調查報告顯示，國、高中生電子煙使用率分別為2.5%與4.5%，推估約有5.2萬青少年正使用電子煙。專家指出，電子煙可能引發閘門效應（gateway effect），成為青少年使用傳統菸品的入門磚；也因此，電子煙流入青少年學生，已引發政府及家長們的關注與憂心。

目前我國對含有尼古丁的電子煙，係依《藥事法》規範其製造、輸入與販賣。但無法源規範或限制個人之使用。多數菸商主張將此等新興商品歸類為菸害防制法第二條第一款菸品定義中的「其他菸品」，以降低製造、輸入、販售之門檻，俾利行銷。未來我國對於電子煙採取何種法定管理方式，將對其潛在的健康危害及連鎖效應之防制，產生關鍵性的影響。爰此，本篇特以「我國電子煙管理及其閘門效應防制政策之省思」為主題，進行文獻查證，探討適合我國之電子煙

等新興商品之管理模式，期有助於政府訂定一個利害相權、防止物質濫用擴大、衡平有效之政策。

## 電子煙之定義與健康危害報告之比較

電子煙（electronic cigarette），英文原名為電子霧化器（vape），通常是以可再充電之鋰電池供電，據以驅動霧化器，透過加熱「煙彈」中的電子液體（e-liquid，俗稱煙油，可能含有丙二醇、植物甘油、調味香料、尼古丁等物質），使其液體及其內含物受熱蒸發，形成煙霧供使用者吸入。

部份研究指出，電子煙可免除暴露焦油等致癌成分，僅直接吸入尼古丁，健康風險相對低，具有減害效果（harm reduction）[1,2]。英格蘭公共衛生署（Public Health England）於2018年2月發表報告，認為電子煙健康風險遠低於紙菸，建議戒菸困難的癮君子可以嘗試改吸電子煙，且建議英國NHS（National Health Service，相當於我國之全民健康保險）應該為尋求戒菸者提供電子煙；該報告並指出，現有研究數據並不足以證實電子煙對青少年具有閘門效應，因近年來英國青少年吸菸率出現持續下降之趨勢[3]。

然而，其他研究報告則指出，電子煙存在一定的危害風險，並質疑「減害效果」的真實性。已有研究證實，電子煙會產生乙醛，引起肺部發炎、過敏和哮喘等傷害，並導致尼古丁成癮及影響青少年大腦之發育[4-6]；另有研究證實，電子煙具有引介青少年後續吸菸行為的作用，亦即電子煙對青少年具有閘門效應[7-9]。至於電子煙作為傳統菸品成癮者之減害治療用品乙節，目前國內外相關研究大多缺乏嚴謹的臨床試驗設計，是否可成為菸品的安全替代物，不無疑慮。

<sup>1</sup> 臺北醫學大學衛生福利政策研究中心

<sup>2</sup> 臺北市立萬芳醫院

\* 通訊作者：鐘珮純

地址：臺北市大安區基隆路二段172-1號

E-mail: peichun@tmu.edu.tw

投稿日期：2019年2月18日

接受日期：2019年6月12日

DOI:10.6288/TJPH.201908\_38(4).108015



## 電子煙管理模式之探討

電子煙是新興議題，各國均面臨管制政策之挑戰，世界衛生組織菸草控制框架公約締約方會議（Conference of the Parties to the WHO Framework Convention for Tobacco Control, FCTC COP）對電子煙等議題雖有熱烈之討論，但仍未提出最為務實可行（best practice）之管制建議，僅要求各締約方應予規範管理，並建議應禁止販售商向未成年人銷售電子煙；且在沒有足夠證據顯示，具有水果味、糖果味和酒精飲料味之煙油不會吸引未成年人之前，應禁止使用此類溶液[10]。

放眼國際間，禁止電子煙銷售的國家包括泰國、新加坡等，允許電子煙銷售的國家包括如美國、紐西蘭、德國等。允許電子煙銷售的國家多將電子煙視作菸草產品或消費品，並受菸草等相關法律管制[11]，例如：在紐西蘭，其衛生部規定，尼古丁筒要遵守《醫藥法案》的要求。而我國衛福部基於電子煙解禁易放難收，為保護青少年不因使用電子煙而接觸到成癮或有害物質，依風險預防的原則，對電子煙從嚴管理。

我國目前將電子煙分為三類管制：第一類為「含尼古丁」的電子煙，屬《藥事法》規範之藥品，惟，截至目前為止，尚無任何電子煙產品取得衛福部核發之藥物許可證；第二類為「不含尼古丁」而宣稱具「幫助戒菸」、「減少菸癮」等醫療效能的電子煙，會以違反《藥事法》第69條有關「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳」之規定，可依同法第91條第2項之規定，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並沒入銷燬該違法物品；第三類為「不含尼古丁」也「未宣稱有戒菸療效」的電子煙，則違反《菸害防制法》第14條有關「任何人不得製造、輸入或販賣菸品形狀之糖果、點心、玩具或其他任何物品」之規定，可依同法第30條之規定，對製造或輸入業者處以新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期回收，及對販賣業者，處新臺幣一千元以上三千元以下罰鍰。從上述的管制措施

來看，我國對於電子煙的流通與販售，採取了較為嚴謹保守之管制政策。

依據美國與南韓經驗，允許電子煙合法販售之國家，即使法令禁止青少年使用電子煙，但實際上卻無法阻止青少年接觸，青少年使用率均大幅增加；有鑑於此，美國食品藥物管理署於今年3月發布一項政策草案，擬通過限制實體店和網上銷售，最終取締大多數帶香味的電子煙，以遏制青少年對電子煙的依賴[12]。而我國現行法令對電子煙之管制確有不足，從法學實務觀點，應該妥適修正《菸害防制法》或《藥事法》，才能完備電子煙之管理。基於保護兒少健康之考量，雖然衛福部已研擬菸害防制法修正草案，以加強對電子煙之管制，並經行政院函請立法院審議，依據該修正草案內容，未來如經審議通過公布施行，除取得《藥事法》或醫材許可證之電子煙外，將一律禁止製造、輸入、銷售與廣告；至於取得藥物許可證之審查基準，則仍有強化研議之必要。

目前，新加坡、香港、澳門皆已宣佈禁止電子煙之銷售；國內多位醫師及公共衛生領域學者亦均贊同國內應盡速完成立法，禁止非經藥物許可之電子煙製造、輸入及販賣[13]。全世界僅有英國等少數國家認為電子煙有助於戒菸，但即令如此，英國之研究仍顯示，吸食電子煙的青少年，未來吸食傳統菸品的機率，是從未嘗試電子煙者的五倍[14,15]。此外，對於電子煙採開放式管理的美國，已經造成嚴重青少年濫用（2011年1.5%的高中生使用電子煙；2013年4.5%；2017年11.7%；2018年竄升至20%），這些數據在在顯示，我國對於電子煙管理及其間門效應防制政策，亟需審慎規劃，及早完備法令規範。

## 結語

從我國菸害防制法制定的歷史脈絡來看，傳統菸品管控之立法，形之於菸害已極為嚴重之民國八十年代後期，勉可稱之為「亡羊補牢，時猶未晚」，後知後覺的補救性立法；至於針對電子煙的管制性修法，時

至今日，已不足以稱之為「未雨綢繆」，亟需政府以「早期發現，及時防杜」之態度，積極推動。

綜歸上述文獻整理與討論，本篇作者認為多數電子煙含有合成或萃取純化之尼古丁，也含有各式各樣的化學物質，作為溶劑或達成芳香效果，並非天然菸草之簡單加工製品，應該納入《藥事法》管理，規定其僅能作為治療用途；至於不含尼古丁之電子煙，其煙油中同樣含有各式化學物質，而且不斷推陳出新，必須同樣增修訂《藥事法》及其子法規，一併納入藥物管理（略如：電子煙未經查驗登記，不得製造、輸入；非經醫師處方，不得販賣或使用），並周延電子煙查驗登記審查基準之規定。萬萬不能依從菸商的期待，納入菸害防制法中，與傳統菸品為同樣方式與強度之管理，以保障國民健康，並避免其成為各種物質濫用的中介。

### 參考文獻

- Saitta D, Ferro GA, Polosa R. Achieving appropriate regulations for electronic cigarettes. *Ther Adv Chronic Dis* 2014;**5**:50-61. doi:10.1177/2040622314521271.
- Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, et al. Efficacy and safety of an eElectronic cigarette (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *PLoS One* 2013;**9**. doi:10.1371/annotation/e12c22d3-a42b-455d-9100-6c7ee45d58d0. (Erratum)
- McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L, Robson D. Evidence Review of Ecigarettes and Heated Tobacco Products 2018. A Report Commissioned by Public Health England. London: Public Health England, 2018.
- Scott A, Lugg ST, Aldridge K, et al. Pro-inflammatory effects of e-cigarette vapour condensate on human alveolar macrophages. *Thorax* 2018;**73**:1161-9. doi:10.1136/thoraxjnl-2018-211663.
- Erythropel HC, Jabba SV, DeWinter TM, et al. Formation of flavorant-propylene glycol adducts with novel toxicological properties in chemically unstable E-cigarette liquids. *Nicotine Tob Res* 2019;**21**:1248-58. doi:10.1093/ntr/nty192.
- The U.S. Department of Health and Human Services. E-cigarette use among youth and young adults: a report of the surgeon general. Available at: [https://article.images.consumerreports.org/prod/content/dam/consumerist/2016/12/2016\\_sgr\\_full\\_report\\_non-508.pdf](https://article.images.consumerreports.org/prod/content/dam/consumerist/2016/12/2016_sgr_full_report_non-508.pdf). Assessed January 13, 2019.
- Jamal A, Gentzke A, Hu SS, et al. Tobacco use among middle and high school students - United States, 2011-2016. *Morb Mortal Wkly Rep* 2017;**66**:597-603. doi:10.15585/mmwr.mm6623a1.
- Coleman BN, Apelberg BJ, Ambrose BK, et al. Association between electronic cigarette use and openness to cigarette smoking among US young adults. *Nicotine Tob Res* 2015;**17**:212-8. doi:10.1093/ntr/ntu211.
- Berry KM, Fetterman JL, Benjamin EJ, et al. Association of electronic cigarette use with subsequent initiation of tobacco cigarettes in US youths. *JAMA Netw Open* 2019;**2**:e187794. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.7794.
- WHO. Conference of the Parties to the WHO Framework Convention for Tobacco Control – FCTC/COP/6/10, Provisional agenda item 4.4.2. Available at: [http://apps.who.int/gb/fctc/pdf/cop6/fctc\\_cop6\\_10rev1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/fctc/pdf/cop6/fctc_cop6_10rev1-en.pdf). Assessed January 13, 2019.
- Kennedy RD, Awopogba A, De León E, Cohen JE. Global approaches to regulating electronic cigarettes. *Tob Control* 2017;**26**:440-5. doi:10.1136/tobaccocontrol-2016-053179.
- CNBC. FDA outlines e-cigarette rules, tightens restrictions on fruity flavors to try to curb teen vaping. Available at: <https://www.cnn.com/2019/03/13/fda-tightens-restrictions-on-flavored-e-cigarettes-to-curb-teen-vaping.html>. Assessed May 13, 2019.
- 臺北醫學大學衛生福利政策研究中心：衛生福利政策專題討論會『電子煙與物質濫用開門效應防制』。 <http://my2.tmu.edu.tw/board.php?courseID=31916&f=doc&cid=2107966>。引用2019/02/13。
- Health Policy and Care Research Center, Taipei Medical University. Health and Welfare Policy-Related Seminars: prevention of the gateway effects of electronic cigarette and substance abuse. Available at: <http://my2.tmu.edu.tw/board.php?courseID=31916&f=doc&cid=2107966>. Assessed February 13, 2019. [In Chinese]
- Conner M, Grogan S, Simms-Ellis R, et al. Do electronic cigarettes increase cigarette smoking in UK adolescents? Evidence from a 12-month prospective study. *Tob Control* 2018;**27**:365-72. doi:10.1136/tobaccocontrol-2016-053539.
- East K, Hitchman SC, Bakolis J, et al. The association between smoking and electronic cigarette use in a cohort of young people. *J Adolesc Health* 2018;**62**:539-47. doi:10.1016/j.jadohealth.2017.11.301.