

궐련형 전자담배(가열담배) 분석결과 관련 Q&A

담배 관련 일반현황

Q1) 궐련형 전자담배와 일반담배는 어떻게 구분되는지?

- 「국민건강증진법」에 의해 담배는 9종으로 분류됨
 - 궐련담배(일반담배), 전자담배, 파이프담배, 엽궐련, 각련, 씹는 담배, 냄새 맡는 담배, 물담배, 머금은 담배
 - * 궐련형 전자담배는 전자담배에 포함됨

구분	일반 궐련담배	궐련형 전자담배	액상형 전자담배
흡입 방식	직접 연소를 통해 배출물 흡입	전자기기를 통해 전용 스틱을 고열로 가열하여 배출물 흡입	니코틴이 함유되거나 혹은 특정한 향을 갖춘 액체를 가열하여 배출물 흡입
가열 온도	650~850 ℃	250~350 ℃	250~350 ℃

Q2) 국내 궐련형 전자담배 제품별 판매량

	2017년 5~12월 누적 판매량	2018년 1~4월 누적 판매량
합계	7천8백7십만갑	9천7백만갑

※ 출처 : 기획재정부 통계

Q3) 해외의 궐련형 전자담배 허가, 판매 현황

- 세계적으로 캐나다, 일본, 영국 등 30여개 국가에서 판매중이며, 일본·독일에서는 파이프담배로 분류되고 있음
- 현재 미국에서는 판매되지 않고 있으며 FDA에서 아이코스에 대해 허가 여부를 심사 중에 있음

분석배경 및 경과

Q4) 식약처에서 궐련형 전자담배를 분석하게 된 이유는?

- 새로운 유형의 궐련형 전자담배가 '17년 5월 국내에 출시*된 이후 유해성에 대한 소비자의 관심이 급증함에 따라 국민의 알 권리 측면에서 우선적으로 주요 성분에 대한 정보를 제공하기 위해 '17.8월부터 추진하게 되었음
- 또한, 궐련형 전자담배에 대한 과세와 제품에 니코틴, 타르 함유량 표시를 위해 성분분석이 필요함에 따라 기획재정부의 요청이 있었음
- * 아이코스('17.5월, 필립모리스), 글로('17.8월, 브리티시아메리칸토바코), 릴('17.11월, KT&G)

Q5) 궐련형 전자담배 제품 중 아이코스(앰버), 글로(브라이트 토바코), 릴(체인지)를 선정한 이유는?

- '17.5월 아이코스는 3개 모델이 출시되었고, 글로는 '17.8월 3개 모델이 출시되었으며, 릴은 '17.11월 2개 모델이 출시되었음
- 제품 수거 당시 소비자 선호도가 높은 모델을 선정, 분석하였음

Q6) 궐련형 전자담배 분석에 1년 가까이 소요된 이유는?

- 궐련형 전자담배의 경우 국제적으로 공인된 분석법이 없어 일반 담배 공인분석법인 ISO 및 HC법을 궐련형 전자담배에 맞게 적용 하였으며, 분석법 검토 및 검증에 많은 시간이 소요되었음
- 또한 먼저 출시된 아이코스를 분석하는 동안 글로('17.8월)와 릴('17.11월) 제품이 출시되어 분석대상 제품이 추가되었음
- 분석방법 및 분석결과에 대해서는 담배 및 환경 분석 등 전문가로 구성된 시험분석평가위원회를 통해 3차례에 걸쳐
- 분석대상 성분의 적절성, 분석방법의 타당성, 분석결과의 신뢰성을 검증하는데 시간이 소요되었음

분석대상 유해성분

Q7) 11개 성분(니코틴, 타르 및 WHO 저감화 권고 9개 성분)을 분석대상 성분으로 선택한 이유는?

- 담배규제기본협약(FCTC)에 의하면 담배배출물에는 최소 70종 이상의 발암물질과 7,000종 이상의 독성 화학물질이 포함되어 있음
- 담배제품에 의무적으로 함유량을 표시하는 성분은 니코틴과 타르임
 - WHO는 담배규제기본협약(FCTC)에 의해 38개 성분을 관리대상으로 선정하고, 이 중 9개 성분*에 대해서는 인체독성(심혈관계 독성, 폐독성, 발암성) 등을 고려하여 우선적으로 저감화하도록 각 국 정부에 권고하고 있음

* 9개 성분 : 벤조피렌, 담배특이니트로사민류(NNN, NNK), 포름알데히드, 아세트알데히드, 아크롤레인, 벤젠, 1,3-부타디엔, 일산화탄소

Q8) '17년 4월에는 일반 담배의 45개 성분 분석결과를 발표했는데, 이번 쉐련형 전자담배에서는 11개 성분만 분석한 이유는?

- '17.4월 일반 담배 성분분석은 WHO의 관리대상인 38개 성분에 캐나다에서 추가로 관리하는 6개 성분과 일반 담배갑 포장지의 경고문에 발암성물질 중 하나로 표시된 1개 성분(비닐클로라이드)을 포함하여 분석하였음
- 쉐련형 전자담배는 아직 공인분석법이 확립되어 있지 않고, 제품의 성분에 대한 정보가 부족한 점 등을 고려하여
 - 일반담배에 의무적으로 함유량을 표시하는 성분(니코틴, 타르)과 WHO의 저감화 권고 성분(9개)을 우선 분석하게 되었음

유해성분 분석방법

Q9) 현재 쉐련형 전자담배에 대한 국제공인분석법이 있는지?

- 일반담배에 대해서는 국제표준기구(ISO)의 분석법이 확립되어 있고, 최근에는 흡연자의 습관을 반영한 분석법인 HC(Health Canada)법이 개발되어 각 국의 담배규제에 활용되고 있음
- 그러나 쉐련형 전자담배는 최근 출시되어 연구사례가 많지 않고, 국제적으로 공인된 분석법도 없는 실정임

Q10) 일반담배 성분분석에 있어 ISO법과 HC법의 차이점은?

- 두 방법은 국제적으로 공인된 담배연기 분석방법으로 담배연기 포집(捕執) 부피, 빈도 및 필터의 천공(穿孔) 개폐 여부에 따라 다음과 같이 차이가 있음
 - HC법은 실제 흡연자가 천공부위를 막은 채로 흡연하고 더 많은 담배연기가 체내에 들어간다고 가정하여 분석함
- * 대부분의 국가에서 ISO법을 이용하여 성분을 표기하고 있으나, 최근 WHO는 소비자 건강보호 차원에서 강화된 HC법을 권고하고 있음

구분	ISO	HC
포집 부피	35 mL/회	55 mL/회
포집 빈도	1회/분	2회/분
포집 시간	2 초	2 초
필터 천공부위 개폐여부	막지 않음	막음

Q11) 식약처가 쉐련형 전자담배 분석에 적용한 분석법은?

- 식약처는 쉐련형 전자담배 분석을 위해 일반담배 공인분석법인 ISO 및 HC법을 쉐련형 전자담배에 맞게 적용하여 각각 분석
 - 독일 연방위해평가원, 일본 국립보건의료과학원, 중국 국립담배 품질감독시험센터에서도 쉐련형 전자담배에 맞게 적용하여 분석

Q12) 이번 분석에 필립모리스社의 분석방법을 적용하지 않은 이유는?

- 식약처의 분석방법은 국제적으로 공인된 ISO법과 HC법을 켈련형 전자담배에 맞게 적용한 것이며, 일본, 중국, 독일 정부에서도 동일함
- 필립모리스社의 방법은 타르 분석 시 자체 개발한 장비를 통한 분석방법으로 객관적인 검증이 이루어지지 않은 방법임
- 참고로 독일 연방위해평가원에서도 필립모리스社에서 자체 개발한 방법은 국제적으로 합의된 공인분석법이 아니며, 보건당국에서 적용할 수 없는 방법이라고 지적함

Q13) 켈련형 전자담배의 배출물은 어떤 장치를 통해 포집하는지?

- 이번에 분석한 11개 성분은 특성이 달라 하나의 장치로 포집할 수 없기 때문에 입자상 물질은 캠브리지 필터, 기체는 임핀저 또는 가스백에 각각 포집하여 분석하였음
- 배출물이 포집된 캠브리지 필터를 추출하여 니코틴, 타르, 벤조피렌, 니트로소노르니코틴, 니트로소메틸아미노피리딜부타논을 분석
- 임핀저를 이용하여 포름알데히드, 아세트알데히드, 아크롤레인, 벤젠, 1,3-부타디엔을 분석하고 가스백을 이용하여 일산화탄소 분석

Q14) 이번 분석결과의 신뢰성과 객관성은 어떻게 확보 하였나?

- 분석의 신뢰성을 확보하기 위하여
- 니코틴, 타르 등의 함유량이 알려진 표준켈련담배를 이번 분석방법으로 분석한 결과가 이미 알려진대로 나왔음을 확인함
- 제품별로 전체 분석과정을 하루에 3회, 3일간 반복하여 분석한 결과가 유사하였음을 확인함
- 국제공인 담배분석기관(한국건설생활환경시험연구원)이 식약처의 분석방법과 동일한 방법으로 분석한 결과가 식약처의 분석결과와 유사하였음을 확인함

- 또한 분석의 객관성은 외부 전문가 11명으로 구성된 시험분석평가 위원회를 통해 분석대상 성분의 적절성, 분석방법의 타당성, 분석 결과의 신뢰성을 확보하였음

분석결과 세부 내용

Q15) 국내 유통되는 담배 종류와 니코틴, 타르 함유량은?

- 국내 유통되는 일반담배는 190여개 제품이 있으며, 이중 상위 100개 제품이 시장의 약 95%를 점유하고 있음
- 100개 제품의 1개비 당 니코틴은 0.01~0.7mg 이며, 타르는 0.1~8.0mg

Q16) WHO에서 저감화를 권고한 9개 성분의 분석결과를 일반담배와 비교하는데 있어 국내 다소비 5개 제품과 비교한 이유는?

- 국내 유통되는 일반담배는 니코틴과 타르의 함유량이 제품 포장지에 표시되어 있으나, 그 외 유해성분은 표시되어 있지 않고 9개 성분의 함유량을 알 수가 없어
- 식약처가 국내 다소비 5개 제품에서 9개 성분을 분석하여 '17.4월 발표한 자료와 비교하였음

Q17) 일반담배에 비하여 켈련형 전자담배에서 타르 함유량이 높게 검출되었음. 켈련형 전자담배가 더 유해하다는 의미인지?

- 일반적으로 타르에는 다양한 유해물질이 혼합되어 있으며, 타르가 높게 검출된 것을 고려할 때 유해성분이 더 포함되었을 가능성이 있음
- 다만, 태우는 방식(650~850°C)의 일반담배와 가열 방식(250~350°C)의 켈련형 전자담배에서 생성되는 타르의 구성성분은 다를 수 있어

검출된 양만으로 유해성을 단순 비교하기에는 한계가 있음

Q18) 타르를 제외한 유해성분이 일반담배 대비 적게 검출되었는데, 일반담배보다 덜 유해한 것이 아닌가?

- 궐련형 전자담배에서 검출된 벤젠, 포름알데히드, 담배특이 니트로사민류 등은 발암물질로 인체 유해성이 이미 널리 알려져 있으며, 니코틴을 함유하고 있어 중독성도 있음
- 담배 유해성은 흡연기간, 흡연량 뿐만 아니라 흡입횟수, 흡입 깊이 등 흡연습관에 따라 달라질 수 있기 때문에 일반 담배와 궐련형 전자담배의 유해성분 함유량을 단순 비교하여 어느 제품이 덜 유해하다고 판단하기는 어려움

Q19) 식약처 분석결과와 일본, 중국, 독일에서 발표한 분석결과를 비교했을 때 차이가 있는지?

- 일본, 중국, 독일에서 아이코스 제품을 분석한 결과와 비교했을 때 유사한 수준이었고 시험분석평가위원회에서도 동일하게 판단함
- 참고로, 일본, 중국, 독일은 아이코스 제품만 분석하였고 식약처는 아이코스, 글로, 릴 3개 제품을 분석하였음

Q20) 궐련형 전자담배에 대한 WHO 등의 입장은?

- WHO는 궐련형 전자담배가 전자담배가 아니라 가열 담배라는 입장을 발표하였음('17년 10월)
- 궐련형 전자담배가 일반 담배보다 덜 해롭거나 유해성분이 덜 배출된다는 근거가 없으며, 유해물질의 감소가 인체 위해도를 감소시킨다는 어떠한 증거도 없다고 밝혔음
- 또한 현재 궐련형 전자담배가 판매되지 않고 있는 미국에서는 FDA 자문기구인 담배제품 과학자문위원회에서 아이코스가 담배 관련 질환의 위험성을 줄인다는 필립모리스社의 주장을 인정하지 않았으며('18.1월)
- 아이코스 흡연이 일반담배를 계속 흡연하는 것보다 덜 위험하다는 주장도 인정하지 않았음

향후 추진계획

Q21) 궐련형 전자담배에 대해서 11개 성분 (니코틴, 타르 및 WHO 저감화 권고 9개 성분) 이외에 다른 유해성분에 대한 분석계획이 있는지?

- 추가적인 분석 여부는 기획재정부, 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관계부처가 협의하여 검토해 나가겠음
- 다만, 담배의 유해성분을 정확하게 분석하기 위해서는 담배 제조업자나 수입판매업자가 담배 제품에 대한 성분을 공개하도록 하는 법적 근거 마련 등이 선행될 필요가 있음

Q22) 새로운 담배가 출시될 때마다 식약처에서 유해성분 분석을 할 것인지?

- 새로운 유형의 궐련형 전자담배가 '17년 5월 국내에 출시된 이후 유해성에 대한 소비자의 관심이 급증함에 따라 우선적으로 주요 성분에 대한 정보를 제공하기 위해 추진한 것임
- 담배의 유해성분 등에 대한 분석은 업체가 수행하는 것이 바람직하며, 이를 위해서는 영업자가 담배의 성분 자료를 정부에 제출하고, 정부가 자료를 검토하여 공개하는 법적 근거 마련이 필요함
- * 미국, EU 등은 담배성분의 측정·규제 및 공개에 대한 제도를 도입·운영 중

Q23) 담배의 유해성분에 대한 분석, 공개를 위한 법률 개정 등 추진계획은?

- 담배제조·수입판매업자가 제조 또는 수입하여 판매하는 담배의 원료, 첨가물, 담배연기 등 배출물에 포함된 유해성분의 함유량 등을 제출하도록 하고, 정부는 제출된 자료를 검토하여 품목별 유해성분 등을 공개할 수 있도록 하는 내용의 「담배사업법」 개정안이 국회에서 논의중(법사위 계류)에 있으며

- 법률 개정안이 국회에서 통과되면 기획재정부, 식품의약품안전처, 보건복지부 등 관계부처가 협의하여 자료제출 시기, 기준 및 작성 방법 등에 필요한 사항 등을 정하고 품목별 유해성분을 공개해 나갈 계획임.

Q24) 쉐련형 전자담배에 암 위험성 경고그림 의무 표시를 추진할 것인지?

- 보건복지부가 이번 쉐련형 전자담배의 분석결과와 행정예고 기간 (18.5.14~6.4) 중 제기된 의견을 종합적으로 고려해서 결정할 예정임

Q25) 담배 관리를 위해 관계부처가 어떻게 협조하고 있는지?

- 기획재정부는 담배의 제조 및 판매와 관련된 정책을 수립하여 담배제조·수입판매업자, 담배소매인에 대한 관리를 하고, 담배 가격정책을 통해 정부의 금연 종합대책에 기여하고 있음
- 보건복지부는 경고그림 부착과 금연구역 확대, 판촉행위와 광고 규제 등의 비가격 담배규제 정책을 중점 추진하며, 국민에게 다양한 금연지원서비스를 제공 중
 - 질병관리본부는 국가 금연정책에 필요한 근거를 생산하기 위해 국가단위 흡연통계, 성인과 청소년 대상 흡연현황 및 심층조사 연구, 직·간접 흡연에 따른 건강영향조사연구 등을 수행하고 있음
- 식약처는 담배의 유해성분 분석 및 공개 등에 관한 연구를 수행하고 있음