



금연정책포럼
Tobacco
Free

2018 FALL VOL. 17

2018 FALL VOL. 17

금연정책포럼
Tobacco
Free



목 차

1 기획논문

02

가향성분 규제 관련한 미국 법률의 이해
: '멘톨'(menthol) 규제를 중심으로

최은창 대표 GP3 Korea

2 연구논문

16

궐련형 전자담배에 대한 인식 조사

선필호 한국건강증진개발원 국가금연지원센터 금연기획팀

궐련형 전자담배의 유해성에 대한 최신지견

이철민 교수 서울대학교병원 강남센터 가정의학과

담배 첨가물 규제 및 담배성분 정보 공개 : FCTC 제 9조 및 10조

김희진 교수 연세대학교 보건대학원 역학건강증진학과

3 해외정책 소개

60

아이코스 사례를 통해 본 미국의 위험저감 담배제품 (MRTP) 승인 제도 소개

김민지/박사후 연구원 University California San Francisco

1 기획 논문

가향담배의 규제 관련한 미국 법률의 이해
: '멘톨'(menthol) 규제를 중심으로

최은창 대표 GP3 Korea





가향담배 규제 관련한 미국 법률의 이해 : ‘멘톨’(menthol) 규제를 중심으로

최은창 대표 GP3 Korea

가향담배의 향은 제품의 매력을 높이고 거부감을 줄여주어 흡연의 시작을 쉽게 유도한다. 특히 청소년들의 높은 흡연율에 기여하는 역할을 한다. 미국 연방의회는 2009년 ‘멘톨’, ‘연초향’을 제외한 가향담배의 제조를 금지하였다. 그러나 멘톨의 첨가를 허용하면서도 정향(clove)의 첨가는 제한하는 규제는 도전에 직면하였다. WTO 패널은 2012년 멘톨 담배 판매를 허용하면서도 정향 담배를 규제하는 조치는 차별적이어서 국제 무역 규범에 위반한다고 결정하였던 것이다. 최근 FDA는 멘톨 담배가 흡연을 쉽게 유도하고 금연을 어렵게 만든다는 과학적 연구결과를 바탕으로 가향담배 규제를 보완하려는 절차를 개시하여 주목을 받고 있다. 미국 연방 지방자치단체 가운데 샌프란시스코시 카운티는 멘톨 담배를 포함하는 모든 가향담배 제품의 판매(sales)를 금지하는 조례를 통과시켜 2018년 6월부터 시행하고 있다. 그러나 우리나라에는 가향담배 규제가 사실상 존재하지 않아 WHO FCTC 제9조가 이행되지 않고 있는 실정이다.

1. 가향담배의 유해성

가향담배(flavored tobacco)는 ‘담배 제품에 특유의 독한 향 대신 특정한 맛과 향이 나도록 연초에 향료 등을 첨가한 담배’이다. 향료가 첨가되면 흡입 과정에서 느껴지는 거

친감(harshness)을 제거하고 매력(attractiveness)을 향상시켜 담배사용을 촉진, 유지하게 하므로 흡연자의 건강 및 공중보건에 미치는 해악이 크다고 할 수 있다.^[1] 가향담배는 흡연자들에게는 흔히 캡슐담배로 불리며 담배 판매점의 중심진열대(power wall)에는 수많은 가향담배들이 진열되고 있다. 담배회사들이 가향물질을 첨가하는 방법은 다양한데 켈련의 필터(filter) 내부에 향료가 포함된 작은 캡슐을 내장하거나, 켈련을 둘러싼 종이에는 미세 향료캡슐을 도포하거나 담배 연초 자체를 향료에 담그거나 향료를 분사한다. 한편 전자담배에는 니코틴 용액이나 전자담배용 켈련에 향료를 첨가하는 방식을 사용한다.^[2]

담배회사 내부문건을 통해 확인한 결과, 가향담배가 첫 흡연시도(starter)를 수월하게 하고, 연기를 목에 넘기는 과정에서 자극을 감소시킨다는 점에 초점을 둔 마케팅 전략이 실행되어 왔다는 사실이 밝혀지기도 했다.^[3] 국내의 경우에도 담배회사들이 가향물질을 적극적으로 첨가한 결과 젊은 성인층(young adults)을 중심으로 가향 담배의 판매율이 급증하였다. 국내의 표본집단 조사의 결과 청소년(13~18세), 젊은 성인(19~24세) 및 성인(25~39세)을 대상으로 가향담배 사용실태·인식·태도를 조사한 결과 가향담배가 흡연시도에 미치는 유의미한 연관 관계가 발견되었다.^[4]

다양한 가향물질들은 담배의 고유한 매캐한 향을 감추며 흡연자가 담배연기가 폐와 기관지에 주는 해악이나 거부감을 느끼지 못하게 둔화시키는 기능을 한다. 그러므로 가향담배로 인한 흡연의 증가는 담배의 독성과 중독성을 더 심화시키는 결과를 가져오게 된다. 2017년 1월 국내에서 시판되는 캡슐담배 29종에 사용되는 33종 캡슐들의 성분을 분석한 결과 총 128종의 가향물질이 검출되었다.^[5] 가향담배가 미국 내 공중 보건에 미치는 위해성은 FDA도 인지하고 있는 것으로 보인다.^[6] 미국 내 흡연 인구에서 멘톨 담배가 차지하는 비중과 해악은 다음의 조사 결과를 통해 가늠할 수 있다.^[7] 2013년 조사에 따르면 전체 흡연자 중 연령대 별 멘톨 담배 이용자는 12~17세는 56.7%, 18~25세는 45%로 나타났다. 장년층에 비해서 젊은 층의 멘톨 담배 선호도가 높게 나타났다.^[8] 미국 내 멘톨 담배 흡연자는 하루 6~10개비의 켈련을 평균적으로 소비하므로 일반 담배 흡연자에 비해 더 심각한 니코틴 의존증을 보였다.^[9] 1천9백만 명이 멘톨 담배 이용자인데 그 가운데 1천1백만 명이 성인이고 나머지는 청소년층이었다.^[10] 멘톨 담배를 권유받은 사람이 정기적 흡연자나 흡연 중독자가 될 확률은 일반 담배의 그것에 비해 더 높았다. 특히 청소년층은 멘톨 담배를 권유받고 쉽게 흡연을 시작하는 경향이 드러났다.^[11]

2. 미국 가족흡연예방 및 담배규제법의 내용

2000년대 초반 보수당 정권의 집권이 장기간 이어지는 동안에는 담배산업계의 입법 반대 활동이 우세했고, 주정부와 자치단체들만이 흡연 관련 규제를 도입하였다. 그러나 오바마 정부에 이르러서 연방 상원과 하원 모두가 담배가 공중보건에 미치는 해악에 공감하였고 2009년 6월 규제 법안이 통과되었다. ‘가족흡연예방 및 담배규제법’(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, 이하 담배규제법)은 광범위한 담배 규제 조치가 가능한 권한을 FDA에 부여하였다.^[12] 동 법률에 따라 FDA는 담배 니코틴 함량 및 유해성분 수준 설정, 담배제조의 사전 승인, 담배 제품 외부에 경고문 표시, 담배 광고를 제한 할 수 있다.

연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug & Cosmetic Act) 제907조에 의해 수정된 미 상법전 21 U.S. Code §387g은 담배 제품의 표준(Tobacco Product Standard)에 대한 조항이다. 담배 제품 표준조항에 포함된 담배특별규제(Special Rule for Cigarettes)가 가향담배 규제이다.^[13] 그 내용을 살펴보면 “담배규제법이 시행되고 3개월 이후부터 담배 및 어떤 구성부분(연초, 필터 또는 종이를 포함)에도 구성성분(constituents)—연기의 구성성분을 포함—또는 첨가물(additive)로 가향(flavor)을 포함해서는 안 된다. 금지되는 가향물질은 ‘인공적이거나 자연적인 향, 허브, 또는 향신료’ 등이다. 구체적으로는 ‘딸기, 포도, 오렌지, 정향(clove), 시나몬, 파인애플, 바닐라, 코코넛, 감초, 코코아, 초콜릿, 체리 또는 커피 향’이 포함된다.”

이에 따라서 미국에서는 2009년부터 제품이나 연기에 특정한 향(characterizing flavors)을 넣는 담배 제품의 제조와 판매가 금지되고 있다. 그렇지만 ‘연초 본연의 향’ 또는 ‘멘톨’은 적용 예외로 규정되어 있다.^[14] 그 결과 미국 대부분의 지역에서 멘톨 담배는 손쉽게 구할 수 있으며 널리 소비되고 있는 실정이다.

담배 제품의 구성성분 또는 첨가물 규제를 담고 있는 21 U.S. Code §387g을 구체적으로 살펴보자. FDA는 첫째, 담배 제품에 사용된 타르, 니코틴을 비롯한 여타 신종 담배 성분의 수준을 규제할 수 있다. 둘째, 일반 대중들이 담배의 유해성을 잘 알 수 있도록 담배 회사들에게 담배 제품의 의존효과 및 안전성과 관련한 연구정보들을 공개할 의무를 부과할 수 있다. 미국은 WHO 담배규제기본협약(FCTC)의 이행의무를 부담하지 않지만 담배 제품의 구성성분 또는 첨가물에 대한 규제를 담고 있는 동 규제조항은 담배규제기본협약 제9조, 10조의 내용과 대동소이 하다고 할 수 있다.

WHO의 담배규제기본협약(FCTC)은 가향 및 첨가물을 포함한 담배 제품의 성분에 대한 측정과 규제를 권고하고 있다. 협약 제9조, 10조 및 집행 가이드라인은 담배의 구성성분을 검사(test)·측정(measuring)하고 그에 관련한 규제를 위해 효과적 입법적·집행적·행정적 조치들을 시행할 것을 당사국들에게 요구하고 있다. 동 협약 제9조 후단 담배성분(contents)의 범위에는 담배의 구성요소(ingredients) 및 가향(flavour) 등 첨가물(additives)이 포함된다고 해석된다. 그러나 우리나라 담배사업법 또는 국민건강증진법은 담배 제품에 가향물질의 첨가를 금지하거나 제한하지 않고 있다.

3. 가향담배 규제의 방식과 멘톨 담배

멘톨은 다수의 담배 제품군에 가장 광범위하게 사용되는 가향물질이다. 멘톨로 표시된 담배 제품뿐만 아니라 일반 담배 제품들에도 첨가된 멘톨은 모노테르펜(C₁₀H₁₆)에 속하는 알코올이 휘발작용을 일으킨다. 때문에 흡연자는 흡연 시 입에서 시원함을 느끼게 되지만 동시에 다른 신경들이 마비되므로 담배 연기가 기관지에 미치는 자극을 느끼지 못하게 된다. 미국 의회는 2009년에 도입된 가향담배 규제 대상에서 멘톨을 제외했다. 그러나 완전한 규제 예외대상인 것은 아니며 멘톨 담배의 규제 여부는 전문적 판단에 맡겨져(referral) 있을 뿐이다. 그러므로 멘톨 담배가 가지는 과학적 유해성이 증명된다면 이러한 데이터를 고려(considerations)하여 규제 대상에 포함시킬 수도 있다. 담배 규제정책 변경 여부는 전문가들로 구성된 담배제품과학자문위원회의 보고서를 바탕으로 보건복지부 장관이 FDA와 협의하여 결정하도록 되어 있다.^[15]

그 구체적 절차는 다음과 같다. 미국 연방 보건복지부 장관은 담배제품과학자문위원회(TPSAC)에게 멘톨 담배가 공중보건에 미치는 영향—아동, 아프리카계 미국인, 히스패닉, 기타 소수 인종의 담배 이용을 조사하여—에 대한 보고서와 권고를 요청할 수 있다.^[16] 동 위원회는 보고서를 작성할 때 21 U.S. Code § 387g의 (3)항목에 규정된 (a)(3)(B)(i) 및 (b)항목이 규정한 내용들을 반드시 고려해야만 한다.^[18]

고려할 세부적 내용을 살펴보면 담배제품과학자문위원회는 i) 흡연자와 비흡연자에게 미치는 위험과 편익, ii) 기존의 흡연자가 담배를 끊을 가능성(likelihood)의 증가와 감소에 대한 과학적 증거, iii) 비흡연자가 담배를 피우기 시작할 가능성의 증가와 감소에 대한 과학적 증거를 고려해야 한다. 추가적으로 iv) 기술적 성취가능성, v) 제안된 담배 제

품 표준과 관련하여 제출된 모든 정보들(담배 제품이 성인 흡연자의 건강에 미치는 부작용을 포함)도 고려해야 한다.^[19]

위 항목들을 고려하여 작성된 담배제품과학자문위원회의 보고서는 궁극적으로는 '담배 제품의 표준'을 재설정하기 위한 토대가 된다. 앞서 설명한 바와 같이 '담배 제품의 표준'이 바로 담배 제품에 사용이 금지되는 가향물질의 범주를 결정하는 조항이다.

4. 담배 제품의 표준과 가향담배의 규제

담배 제품의 표준(Tobacco Product Standard)을 정립하고, 담배 제품의 구성성분 또는 첨가물을 규제하는 권한은 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug & Cosmetic Act) 제907조에 따라서 보건복지부 장관(Secretary of Health and Human Services)에게 있다.^[20]

담배 제품 표준에 대한 권한은 공중보건에 대한 적절한 보호를 위한 조치를 할 수 있는 권한도 포함하고 있다. 구체적으로 i) 담배 제품의 니코틴 함량(nicotine yields) ii) 담배 연기의 구성성분 또는 유해한 담배 구성성분의 저감 또는 제거 iii) 담배 연기의 구성성분과 담배 제품에 사용된 물질을 포함한 재료, 구성품, 구성요소들(ingredients), 첨가물(additives), 구성성분(constituents)에 대한 표준을 제시하여야 한다.^[21]

5. 정향담배 규제와 WTO 판정

미국 연방에서는 가향담배 가운데 멘톨이 첨가된 담배 제품의 제조와 판매는 허용되는 반면에^[22]정향(clove) 담배의 수입과 판매는 금지되고 있다.^[23]2008년을 전후하여 미국 시장에서 인도네시아산 정향담배는 점유율이 90% 이상이었고 매년 2억 달러의 수익을 거두었다. 연소과정에서 타닥타닥 소리가 난다는 특징에서 그 이름이 유래된 쾰레텍(Kretek) 담배는 연초에 '정향(clove)'이 첨가된 담배로서 이국적 향을 내고 마취효과를 내는 유제놀(eugenol)을 포함하고 있다. 2009년 도입된 연방 차원의 가향담배 규제로 인하여 정향 담배시장은 갑자기 사라지게 되었다. 미국 내 정향 담배시장을 잃게 된 인도네시아는 미국의 담배 규제가 차별적 조치로서 부당한 차별조치에 의한 피해를 입었다

고 주장하며 WTO에 제소하였다(WT/DS406/R). WTO에 제소되는 대상은 정부 입법이나 행정조치가 다자 무역규범에 일치하지 않는 사안들이다. 이 사건의 판단 기준이 되었던 무역규범은 무역 기술 장벽 협정(TBT)이었다. TBT는 과도한 기술적 기준을 요구하여 수입 상품을 국내 시장에서 차별하는 조치를 금지한다.^[24]

미국 가향담배 규제를 둘러싼 WTO 통상 분쟁에서 양국의 입장은 현저한 차이를 보였다. 인도네시아는 미국에서는 멘톨 담배의 판매가 허용되는데도 불구하고 인도네시아산 정향담배의 판매는 금지되는 것은 명백한 기술 장벽이고, 또한 '불리한 대우(less favourable treatment)'라고 주장했다. 반면, 미 무역대표부(USTRO)의 주장은 (1)정향담배가 청소년에게 특히 위험(unique risk)하므로 청소년 흡연을 감소시킨다는 합법적 목적(legitimate objective)이 있지 무역거래에서 차별을 의도하지 않았고 (2)만일 멘톨 담배 판매를 금지하게 되면 암시장을 통한 판매나 밀수가 늘어날 우려가 있고 (3) 미국 내 담배규제 도입이 담배시장의 경쟁 조건을 변경하기 위한 의도(conditions of competition)는 아니라는 것이었다. (4)따라서 비록 미국의 담배규제가 정향담배 제조국(origin of product)을 차별하는 결과를 가져오더라도 무역 기술 장벽 협정 위반은 아니라는 것이었다.^[25]

그림 1 정향담배 판매를 규제하는 미국 담배규제법에 대한 WTO의 판정^[26]

The screenshot shows the WTO website interface. At the top left is the WTO logo with the text 'WORLD TRADE ORGANIZATION'. To the right is a search bar. Below the logo is a navigation menu with links: Home, About WTO, News and events, Trade topics (highlighted), WTO membership, Documents, data and resources, and WTO and you. Below the menu is a breadcrumb trail: home → trade topics → dispute settlement → the disputes → ds406. The main content area features a blue header for 'DISPUTE SETTLEMENT' and a large title: 'DS406: United States — Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes'. Below the title, there is a 'Current status' section with a blue box containing the text: 'Mutually acceptable solution on implementation notified on 3 October 2014'. A 'back to top' link is visible in the bottom right of the status box. A disclaimer at the bottom left states: 'This summary has been prepared by the Secretariat under its own responsibility. The summary is for general information only and is not intended to affect the rights and obligations of Members.'

양자의 주장을 검토한 WTO 패널은 미국 가향담배 규제가 인도네시아산 정향담배에 대한 사실상의 차별(de facto discrimination)을 구성하므로 무역 기술 장벽 협정(TBT) 제2조 1항 위반이라고 판정하였다.^[27] 담배규제의 목적은 무역 기술 장벽 협정 제2조1항에 부합하는 한도에서만 의미를 가진다.^[28] 미국 정부의 조치는 상품 교역에서 불리하게 대우하지 않아야(no less favourable)하는 의무를 위반하였고, 유사제품(likely products) 차별 조치(discriminatory measure)라고 판단하였다. 미국은 패널의 결정에 상소하였지만 WTO 상소기구(appellate body)의 보고서도 동일한 결론에 도달했다.^[29]

WTO 분쟁절차에서 패소한 미국은 멘톨 담배의 판매를 금지하거나 아니면 정향담배 판매를 허용해야만 선택에 직면하게 되었다. 그렇지만 법 개정을 하지 않고 인도네시아와 협상을 거쳐 무역거래에서 다른 혜택을 주기로 하고 합의에 도달하였다.^[30] 그 결과 보복조치를 당하지 않았고 통상 분쟁의 원인이 된 연방식품의약품화장품법 제907조 적용범위도 달라지지 않았다. 비록 WTO 패널의 결정이 미국 담배규제를 변경하도록 만들지는 못했지만 FDA가 멘톨 담배에 대한 규제 여부를 재고하는 계기가 되었음은 분명해 보인다.

6. 멘톨 담배 규제를 검토하는 FDA

민트향 알코올 화합물(minty-tasting alcohol compound)이 가향된 담배는 흡연자가 금연에 성공하기가 더 어렵고 청소년들을 흡연으로 유도하는 데 영향을 주고 일반 담배보다 해롭다는 과학적 증거를 담은 FDA 연구 보고서가 2013년 발표되었다.^[31] 멘톨 담배의 유해성에 대한 과학적 증거가 확보되자 FDA는 이를 토대로 멘톨 담배에 대한 규제 조치를 본격적으로 준비하고 있는 것으로 보인다. 2018년 초 FDA의 국장 스캇 고들립(Scott Gottlieb)은 청소년층의 담배 흡연율을 낮추기 위해 멘톨 등 가향담배의 역할에 대응하기 위한 규제 옵션을 검토하고 있음을 밝혔다.^[32]

2018년 3월부터 FDA와 보건복지부(HHS)는 연방차원에서 가향담배 규제(Regulation of Flavors in Tobacco Products)를 위한 공개 의견수렴 절차를 진행했다.^[33] 가향담배 규제를 위한 규제 제정 전 사전고지 절차는 2018년 3월부터 90일을 의견수렴기간으로 설정했고 나중에는 1달을 더 추가로 공지하였다.^[34] 이는 담배 제품에 첨가

그림 2 FDA와 보건복지부가 연방관보에 공고한 가향담배 규제 제정전 사전고지 절차



되는 가향물질의 금지가 흡연자의 담배사용을 줄이거나 저감시킬 수 있는가에 대한 의견, 데이터, 연구결과, 또는 기타정보를 수집하려는 목적이었다.^[35]이 절차는 이른바 ‘규제 제정전 사전고지(ANPRM)’로서 동 기간 동안에는 누구든지 비밀리에 자기 의견을 연방기관에 제출할 수 있다.^[36]FDA가 가향 담배 규제를 위한 공개 의견수렴 절차를 진행한 것은 연방차원에서 멘톨을 가향담배 규제 대상에 포함시키려는 준비로 이해할 수 있다.

7. 샌프란시스코시 카운티의 멘톨 담배 조례

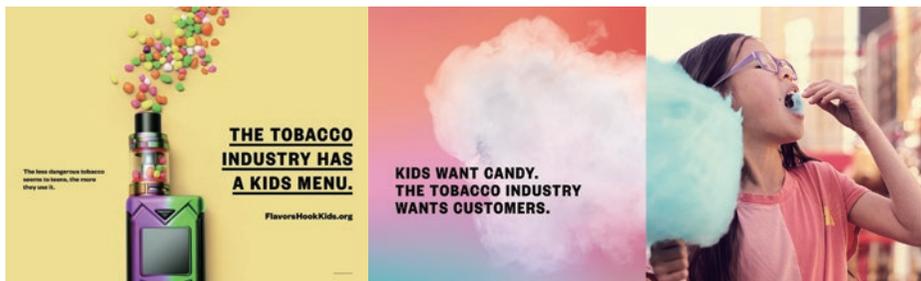
미국에서는 연방정부 뿐만 아니라 주 정부와 지방정부도 가향물질이 포함된 담배 제품의 판매를 금지하기 위한 활동을 펼치고 있다.^[37]그러나 미국에서는 연방법을 우선(Federal preemption)의 원칙이 존재하므로 지방자치정부의 규제 조치 등은 연방 법률에 저촉되지 않는 범위에서만 가능하다. 2009년 연방 의회가 담배규제법을 통과시키자 뉴욕시는 모든 가향 담배 제품의 판매를 금지하는 조례(ordinance)를 공포하였다.^[38]다만, 담배 바(tobacco bar)는 예외로서 멘톨, 민트, 윈터그린, 연초향 담배를 규제하지 않았다. 담배규제법은 가향물질 첨가 금지의 대상을 ‘궐련’(cigarette)에 한정하고 있었고 시가릴로(cigarillos) 등 시가 제품은 제외되어 있었다. 그런데 뉴욕시 조례는 가향담

배 판매의 규제대상을 꺼련뿐만 아니라 씹는담배, 코담배, 흡입식 담배 등 연기 없는 연초 제품까지(all flavored non-cigarette tobacco) 확대하였다. 그러자 미국 무연담배 회사(USST)는 뉴욕시 조례가 연방 담배규제법의 범주를 넘었기 때문에 무효라고 주장하며 뉴욕주 연방지방법원에 소송을 제기하였다.^[39] 그러나 연방 지방법원과 제2항소법원은 뉴욕시의 담배 조례는 엄격한 담배 규제 목적을 표명한 연방 규제에 부합하며 규제의 범위를 넘어서지 않는다고 판결하였다.^[40]

2018년에는 미국 내 지방자치단체가 멘톨 담배의 판매를 전면적으로 금지하여 언론의 주목을 끌었다. 샌프란시스코시 카운티는 ‘가향담배 판매 금지에 대한 건강규정(Health Code: Banning the Sale of Flavored Tobacco Products)’ 조례를 통과시켰다. 이 조례 제안(proposition)은 ‘멘톨 등 가향물질이 첨가된 전자담배 및 전통적 꺼련담배의 판매(sales)’를 금지한다. 샌프란시스코시 카운티는 11명으로 구성된 감독관 위원회(Board of Supervisors)가 자치사무에 관한 자치입법을 담당한다.^[41] 이 조례 제안은 주민투표(referendum)를 거쳐야 유효해질 수 있었는데 2018년 6월 실시된 주민투표의 결과 70%의 찬성표를 얻었다. 동 조례에 위반하는 소매점은 감독관 위원회가 담배 판매사업의 허가를 정지할 수 있기 때문에 흡연율의 저하에 상당히 기여할 것으로 보인다.

샌프란시스코시 카운티의 멘톨 담배 판매 금지 조례는 공중보건을 위한 목적에서 제정되었고 주민투표 등을 거쳤기 때문에 담배회사들이 동 조례를 무효화하려는 법적 공방을 벌이기는 어려울 것으로 예상된다. 샌프란시스코시 카운티의 조례를 참조하여 다른 미국 내 대도시와 주정부들이 동일한 규제를 채택할 가능성도 있다.

그림 3 가향담배의 위험성을 경고하는 Flavors Hook Kids 홍보 프로그램^[42]



8. 국내 가향담배 규제에 주는 시사점

미국은 WHO 담배규제기본협약(FCTC)의 당사국도 아니고, 동 협약을 비준하지도 않았으나 가향담배 제조를 2009년부터 금지하는 입법적 결단을 내린 바 있다. FDA는 최근 멘톨 담배의 유해성에 대한 과학적 증거에 기초하여 멘톨 담배도 규제대상에 포함시키기 위한 준비 절차를 거치고 있다. FDA는 담배 제품의 표준 재설정, 멘톨 담배 제품의 판매 및 유통제한 등을 통하여 가향담배 제품을 규제할 권한을 가지고 있다. 미국 내 멘톨 담배의 비중은 전체 담배 소비량의 55%를 차지하므로, FDA가 멘톨 담배의 판매 금지 조치를 내놓는다면 담배 소비행태에 상당한 영향을 미칠 것으로 보인다. 나아가 미국과 자유무역협정(FTA)을 맺고 있는 우리나라의 담배 규제 정책에도 간접적인 영향을 주게 될 것이다.

우리나라는 2005년 5월에 WHO 담배규제기본협약(FCTC)을 비준하였으며 동 협약에 규정된 다양한 담배규제들을 법제화 하여야 하는 의무를 부담하고 있다. 담배규제기본협약 제9조·제10조 이행가이드라인은 “당사국은 담배 제품의 맛을 향상시키기 위해 사용할 수 있는 성분(ingredients)의 사용을 금지 또는 제한하도록 규제해야 한다”고 권고하고 있다.^[43] 더구나 우리나라 헌법 제36조 제3항은 보건권(right to health)을 명시하고 있다.^[44] 이는 국민이 국가에게 자신과 가족의 건강에 대한 침해 방지를 요구하고 보건정책의 수립·시행을 요구할 수 있는 근거가 된다. 그럼에도 불구하고 우리나라에서 가향담배 관련 규제는 ‘가향물질 함유표시 제한’ 뿐이다.^[45] 이 조항은 표시 및 광고 규제로서 가향물질의 첨가 자체를 금지하는 것은 아니다. 다양한 가향물질이 제한 없이 궤련 및 궤련형 전자담배에 첨가되어 시판되는 현실은 담배규제기본협약(FCTC) 제9조를 이행할 의무를 저버린 것으로 평가할 수 있다.

참고문헌

- [1] Flavors in Tobacco Products: What are the Potential Risks and Benefits to Public Health?www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ProductsIngredientsComponents/ucm611737.htm
- [2] 금연이슈리포트 총권 제35호_2016.6. 한국건강증진개발원, 참조
- [3] Kreslake, J.M. and V.B. Yerger, “Tobacco industry knowledge of the role of menthol in chemo sensory perception of tobacco smoke”. Nicotine & Tobacco Research, 2010. 12: p. 98-101
- [4] 김희진 외 (2016) “가향담배가 흡연시도에 미치는 영향 연구”
- [5] 질병관리본부 (2017.1), 담배 내 캡슐의 가향성분 분석 (공주대 위탁연구). 모든 캡슐 담배에서 검출된 가향물질은 멘톨, 게라니올(Geraniol), 아세트산(Acetic acid), 올레인산메틸에스테르(Methyl oleate)을 포함한 15종이었다. www.cdc.go.kr/CDC/cms/content/mobile/02/72602_view.html
- [6] Flavors in Tobacco Products: What are the Potential Risks and Benefits to Public Health?www.fda.

- gov/TobaccoProducts/Labeling/ProductsIngredientsComponents/ucm611737.htm;
- [7] Menthol and Cigarettes, California Department of Public Health 5/2017 https://nomoreflavoredtobacco.org/wp-content/uploads/2017/06/CDPH_Menthol_Cigarettes.pdf
- [8] Giovino GA, Villanti AC, Mowery PD, et al. "Differential trends in cigarette smoking in the USA: is menthol slowing progress?" *Tob Control* 2015;24:2837
- [9] Fagan, P., et al., "Nicotine dependence and quitting behaviors among menthol and non-menthol smokers with similar consumptive patterns" *Addiction*, 2010.105(1): p.55-74
- [10] Substance Abuse and Mental Health Services Administration, "The NSDU Report: Use of Menthol Cigarettes". 2009
- [11] Nonnemaker, J., et al., "Initiation with menthol cigarettes and youth smoking uptake". *Addiction*, 2013. 108(1): p. 171-178.
- [12] 최은진 "담배규제와 흡연예방을 위한 미국 정책의 시사점" 한국보건사회연구원, 2012.4 보건복지포럼 186, 82-89면 참조
- [13] 21 U.S. Code387g – Tobacco product standards
- [14] Menthol and Other Flavors in Tobacco Products www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ProductsIngredientsComponents/ucm2019416.htm
- [15] 21 U.S. Code387a – FDA authority over tobacco products
- [16] 21 U.S. Code387q – Tobacco Products Scientific Advisory Committee
- [17] 담배제품과학자문위원회(TPSAC)은 12명 위원으로 구성된다. 종양, 호흡기, 순환기, 독성학, 약리학, 중독 또는 관련 전문 영역의 의사, 치과의사, 과학자, 또는 보건의료전문가 7인, 주정부, 지방정부 또는 연방정부의 관리인 또는 피고용인 1인, 일반 공공대표 1인, 담배제조 산업계 이익관계자 1인, 중소기업담배제조 산업계 이해관계자 1인, 담배 경작자 이해관계자1인으로 구성된다.
- [18] 21 U.S. Code387g – Tobacco product standards (e) Menthol Cigarettes
- [19] 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug & Cosmetic Act) 제907조에 따라서 보건복지부 장관은 담배제품의 표준을 정할 때에 과학적 증거를 참조하여 i) 인구에게 미치는 위험과 편익을 전체적으로 고려해야 하고, ii) 현재 흡연자가 담배를 끊을 가능성의 증감, iii) 비흡연자가 담배를 피우기 시작할 가능성의 증감도 고려해야 한다.
- [20] 21 U.S. Code387g – Tobacco product standards (a) (1) (A) Special rule for cigarettes; The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; Section 907 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – Tobacco Product Standards
- [21] 21 U.S. Code387g (4) Content of tobacco product standards
- [22] U.S Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ("Section 907(a)(1)(A)"), a tobacco control measure adopted by the United States
- [23] United States—Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes WT/ DS496/ R (DS406) https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/406abr_e.pdf
- [24] 무역에 대한 기술장벽(TBT)에 관한 협정은 동경라운드에서 제정된 9개 다자무역협상 분류 코드 (Multilateral Trade Negotiations Code) 가운데 하나로서 1980.1.1. 발효되었다 WTO, Agreement on Technical Barriers to Trade https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm
- [25] WT/DS406/AB/R (4 April 2012)
- [26] https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds406_e.htm
- [27] WTO Report of the Panel, United States –Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (2 September 2011) :WTO Appellate Body Report, United States –Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes, WT/DS406/AB/R (24 April 2012) https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds406_e.htm
- [28] The WTO Agreement on Technical Barriers to Trade 2.1. "2.1 회원국은 기술규정과 관련하여 어떤 회원국의 영토로부터 수입되는 상품이 자기나라 원산의 동종 상품 및 그 밖의 국가를 원산지로 하는 동종 상품보다 불리한 취급을 받지 아니하도록 보장한다."
- [29] 2012년 4월 WTO 분쟁해결기구(DSB)는 이 사건 권고 결정과 판정을 내리고 패소국에게 이행계획의 보고를 요구했다. 미국은 인도네시아와 협상을 진행하겠다고 통보하고, 보복 조치의 실행을 정지(suspension of concession)해 달라고 요청하였다. 2014년 10월 양자는 상호 합의된 해결에 도달했고 인도네시아는 WTO

- 분쟁해결기구에 최종 판정 요청을 철회하였다. WT/DS406/17, G/L/917/Add.1 ; G/SPS/GEN/1015/Add.1, G/TBT/D/38/Add.1 (9 October 2014)
- [30] WTO 절차에 따르면 분쟁해결기구(DSB)가 상소기구의 판정내용을 채택하면 패소국은 해당 '정부 조치'를 일정한 기간 안에 WTO 협정과 일치시켜야 하는 의무를 부담하게 된다.
- [31] Report "Preliminary scientific evaluation of the possible public health effects of menthol versus nonmenthol cigarettes" U.S. Food and Drug Administration, 2013
<http://purl.fdlp.gov/GPO/gpo39032>
- [32] Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on efforts to reduce tobacco use, especially among youth, by exploring options to address the role of flavors – including menthol – in tobacco products (March 20, 2018) www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm601690.htm
- [33] Federal Register, Regulation of Flavors in Tobacco Products A Proposed Rule by the Food and Drug Administration on 03/21/2018
www.federalregister.gov/documents/2018/03/21/2018-05655/regulation-of-flavors-in-tobacco-products
- [34] 2013년 민트향이 흡연의 시작을 쉽게 만들어주고 금연은 어렵게 만든다는 연구결과가 나왔을 때에도 FDA는 멘톨 담배에 대한 잠재적 규제를 위한 공개 의견을 구한 바 있다.
- [35] Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPRM)
- [36] Federal eRulemaking Portal: <https://www.regulations.gov>을 통해서 누구든지 입법에 대한 의견과 연구자료를 제출할 수 있다.
- [37] Nicholas Wellington, "Focus on Flavors: The authority of a state or local government to restrict or prohibit the sale or distribution of flavored tobacco products" Office of the Attorney General of California, (March 26, 2016)
- [38] N.Y. New York City Administrative Code §17-715 – Sale of Flavored Tobacco Products Prohibited
- [39] U.S. Smokeless Tobacco Mfg. Co., LLC v. City of New York, No. 09 CIV. 10511 CM, 2011 WL 5569431 (S.D.N.Y., Nov. 15, 2011)
- [40] U.S. Smokeless Tobacco v. New York, 708 F.3d 428
- [41] City and County of San Francisco, 'Ordinance amending the Health Code to prohibit tobacco retailers from selling flavored tobacco products, including menthol cigarettes'
- [42] Flavors Hook Kids(www.flavorhookkids.org/korean)는 다양한 풍미의 가향담배 제품들이 아동의 호기심과 감성을 자극하여 거부감 없이 흡연을 시작하도록 유도한다는 점을 경고한다. Flavors Hook Kids 사이트는 캘리포니아주 정부의 담배통제 프로그램 Tobacco Control Program (CTCP)의 일부로 제작되었으며 가향담배의 위험성을 한국어, 중국어, 베트남어, 스페인어, 영어로 알리고 있다.
- [43] 담배규제기본협약 제9조·제10조 이행가이드라인 3.1.2.2 담배 제품(Tobacco products) (i) 담배 맛 향상을 위해 사용되는 성분: FCTC/COP4(10) Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (Regulation of the contents of tobacco products and Regulation of tobacco product disclosures) www.who.int/fctc/guidelines/Decisions9and10.pdf
- [44] 대한민국 헌법 제36조 ③ 모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.
- [45] 국민건강증진법 제9조의3 (가향물질 함유 표시 제한)

2 연구 논문

궐련형 전자담배에 대한 인식 조사

선필호 한국건강증진개발원 국가금연지원센터 금연기획팀

궐련형 전자담배의 유해성에 대한 최신지견

이철민 교수 서울대학교병원 강남센터 가정의학과

담배 첨가물 규제 및 담배성분 정보 공개 : FCTC 제 9조 및 10조

김희진 교수 연세대학교 보건대학원 역학건강증진학과





궐련형 전자담배에 대한 인식 조사

선필호 한국건강증진개발원 국가금연지원센터 금연기획팀

1. 서론

궐련형 전자담배는 2014년 11월 일본에서 처음 시판된 이래 우리나라에서는 2017년 5월부터 유통되기 시작했다. 궐련(cigarette)은 600℃의 불(火)로 연초를 태워서 연기를 발생시키는데 반해 궐련형 전자담배는 충전식 전자기기에 특수하게 고안된 연초가 포함된 궐련을 넣고, 불이 아닌 전자기기에서 발생하는 350℃의 열을 가해 니코틴이 포함된 증기를 발생시킨다. 이로 인해 궐련형 전자담배를 해외에서는 HNB(heat-not-burn tobacco product) 또는 HTP(heated tobacco product)라고 부르고 있고, 국내에서는 대한금연학회 등 전문가들을 중심으로 가열담배라는 용어가 사용되고 있는 상황이다.

우리나라에서 판매되고 있는 궐련형 전자담배는 필립모리스(PMI)의 아이코스(iQOS), 브리티쉬아메리칸토타코(BAT)의 글로(glo), KT&G의 릴(lil) 등이 있다. 궐련형 전자담배를 출시한 회사들은 궐련형 전자담배가 궐련 대비 유해성분이 90%로 낮아 인체에 미치는 건강 위해성이 낮다고 홍보하고 있다. 이에 따라 흡연자들에게 궐련형 전자담배가 궐련에 비해 냄새가 덜 나고, 건강에 덜 나쁘며, 간접흡연의 위험이 적거나 없다는 정보들이 확산되고 있다. 그러나 아직까지 궐련형 전자담배의 유해성과 관련된 연구는 충분하지 않고, 인체에 위해하지 않다고 확인된 바는 없다.

궐련형 전자담배에 대한 연구 결과를 살펴보면 궐련형 전자담배 사용기간 동안 미세입자의 노출이 발생하고, 그 중 높은 비율로 기관지 세포에서 미세입자가 발견된다는 연구가 있으며,^[1] 궐련형 전자담배도 증기를 통해 니코틴이 배출되므로^[2] 간접흡연의 영향이

없다고 할 수 없다. 쉐련형 전자담배의 성분에 대해서는 Auer 등(2017)의 연구에 따르면 쉐련형 전자담배증기에도 아세트알데하이드, 아세톤, 아크롤레인, 포름알데하이드, 벤조피렌, 니코틴 등의 성분이 간접흡연을 발생시킬 수 있는 수치보다 높은 것으로 확인되었다.^[3] 또한, 식품의약품안전처(2018)의 발표에 따르면 국내에서 시판되고 있는 3개 회사의 쉐련형 전자담배를 분석한 결과 타르의 양이 쉐련보다 오히려 많은 것으로 나타났다.^[4]

그러나, 쉐련형 전자담배가 쉐련보다 인체에 덜 해롭다는 담배회사의 반박과 흡연자들의 인식이 만연함에 따라 쉐련형 전자담배를 금연의 수단으로 사용하는 사람들이 늘고 있는 상황이다. 이에 따라, 본 조사는 쉐련형 전자담배에 대한 인식과 흡연 행태를 조사하여 쉐련형 전자담배 사용 확대나 인식의 변화 가능성을 파악하고, 이에 대한 정책적 대응방안을 검토하기 위한 목적으로 실시되었다. 이를 위해 다음과 같은 관점에서 쉐련형 전자담배 사용 인식과 흡연행태 변화 가능성, 비흡연자의 흡연진입 유도 효과 발생 가능성 등을 파악하고자 하였다.

1) 쉐련형 전자담배에 대한 잘못된 정보 확산으로 인한 사용 확산 가능성 평가

- 유해성이 낮다는 인식으로 인해 쉐련보다 많은 횟수(또는 양)를 피우게 될 가능성 파악
- 흡연자의 금연에 대한 결심을 와해시키고 대체재로 사용하게 될 가능성 평가
- 쉐련에 비해 연기와 냄새가 적기 때문에 실내 또는 타인이 있는 곳에서 흡연 여부 파악

2) 비흡연자의 흡연 진입장벽을 낮추는 효과 발생 가능성 평가

- 쉐련형 전자담배로 인해 청소년이나 성인 비흡연자의 접근성을 높일 가능성 여부 파악

2. 연구방법

가. 조사대상

본 조사를 위해 소집단 심층면접(Focus Group Interview, FGI)을 통해 자료를 수집

하였다. FGI 참석자를 모집한 방법은 ① 활성 패널 25만명 중 각 그룹별 선정기준에 해당하는 예비표본 추출, ② 예비표본 대상 FGI 참석 안내메일 발송(총 참석자 수의 10배 수), ③ FGI 참석 신청자에 대한 전화 설문조사 진행, ④ 조사에 적합한 최종 적격자 선정의 순으로 진행되었다.

참석자 선정기준은 흡연자의 경우 흡연기간과 흡연량은 제한하지 않았으며, 흡연자와 비흡연자 모두 담배제조·유통·판매업 관련, 의료업 관련, 언론·광고·마케팅 관련 업무에 종사하고 있는 사람은 대상에서 제외하였다. 이러한 과정을 거쳐 선정된 FGI 집단 수는 쉐련 흡연자 2그룹, 쉐련형 전자담배 흡연자 2그룹, 비흡연자 1그룹 등 총 5그룹으로 구성되었다. 각 그룹 당 인원은 6명을 기준으로 하여 20~39세의 성인 남녀 총 32명을 대상으로 2017년 11월 17일부터 11월 21일까지 5일간 조사가 진행되었다.

〈표 1〉 FGI 조사대상자

그룹 구성	응답자 조건
G1 : 쉐련 흡연자(남성)	20~39세 남성, 현재 기준 쉐련 흡연자 7명
G2 : 쉐련 흡연자(여성)	20~39세 여성, 현재 기준 쉐련 흡연자 6명
G3 : 쉐련형 전자담배 흡연자(남성)	20~39세 남성, 현재 기준 쉐련형 전자담배 흡연자 6명
G4 : 쉐련형 전자담배 흡연자(여성)	20~39세 여성, 현재 기준 쉐련형 전자담배 흡연자 6명
G5 : 비흡연자	20~39세 남녀, 비흡연자 7명

나. 조사도구

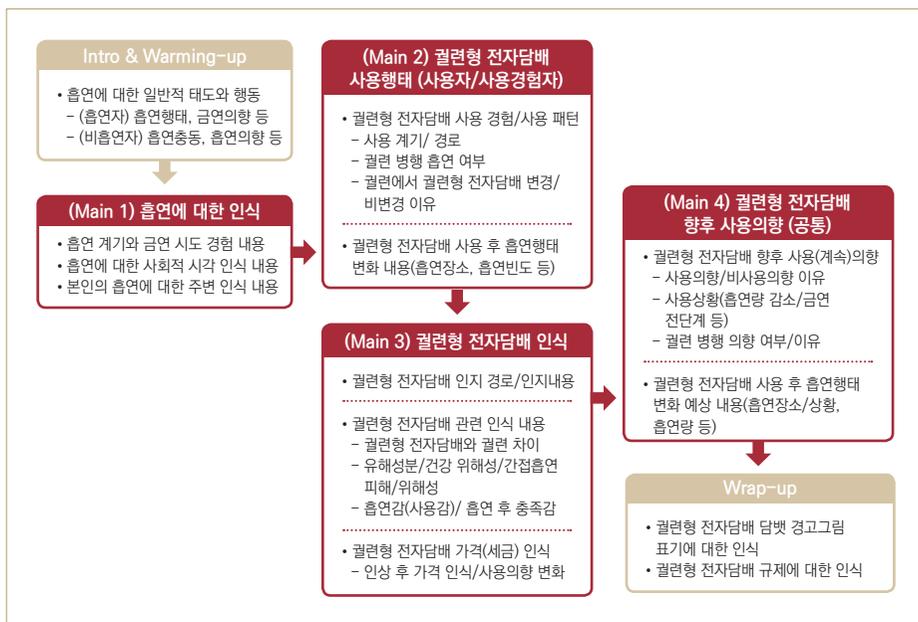
인터뷰 질문 내용 및 가이드는 본 조사를 위해 새롭게 제작하여 참여 연구원들을 대상으로 브레인스토밍 과정 및 사전 모의 인터뷰를 통한 수정 과정을 거친 후 금연정책 전문가 2인의 자문을 받아 최종안을 작성하였다.

인터뷰 주요내용은 흡연 행태(현재 흡연여부, 과거 흡연 여부, 흡연량 등), 흡연 인식 및 태도(흡연에 대한 태도, 흡연 민감도, 미래의 흡연 의사 여부, 금연 의향 등), 쉐련형 전자담배 인식 조사(유해성분 함량, 건강 위해성, 간접흡연 영향 등에 대한 인식, 쉐련형 전자담배 가격인상 시 사용 여부), 쉐련형 전자담배의 흡연 행태 조사(쉐련형 전자담배 단

독 흡연 또는 다른 담배형태 동시 사용 여부 및 그 이유, 궤련형 전자담배 사용으로 인한 흡연습관 변화), 궤련형 전자담배가 금연에 미치는 영향 분석(궤련형 전자담배 사용으로 인한 금연에 대한 필요성 인식 변화, 금연 의향 변화 등) 등이다.

FGI 내용은 각 그룹별 FGI 내용 녹화/녹취 후 전문 스크립터에 의한 녹취록을 작성하고, 녹취록을 기반으로 참석자 언급내용(verbatim)을 엑셀로 데이터화 하여, 주요 이슈별 참석자 언급내용에 대한 정성적 분석을 실시하였다.

[그림 1] FGI 진행 프로세스와 탐색내용



3. 연구결과

가. 기존 흡연 인식과 행태

1) 흡연자가 금연을 고려하는 요인

FGI 조사 결과 금연을 고려하게 하는 요인을 유형별로 정리한 결과 남성 흡연자의 경

우 건강 문제, 냄새, 흡연환경 악화 등을, 여성 흡연자는 결혼과 임신, 건강 문제 등을 언급하였다.

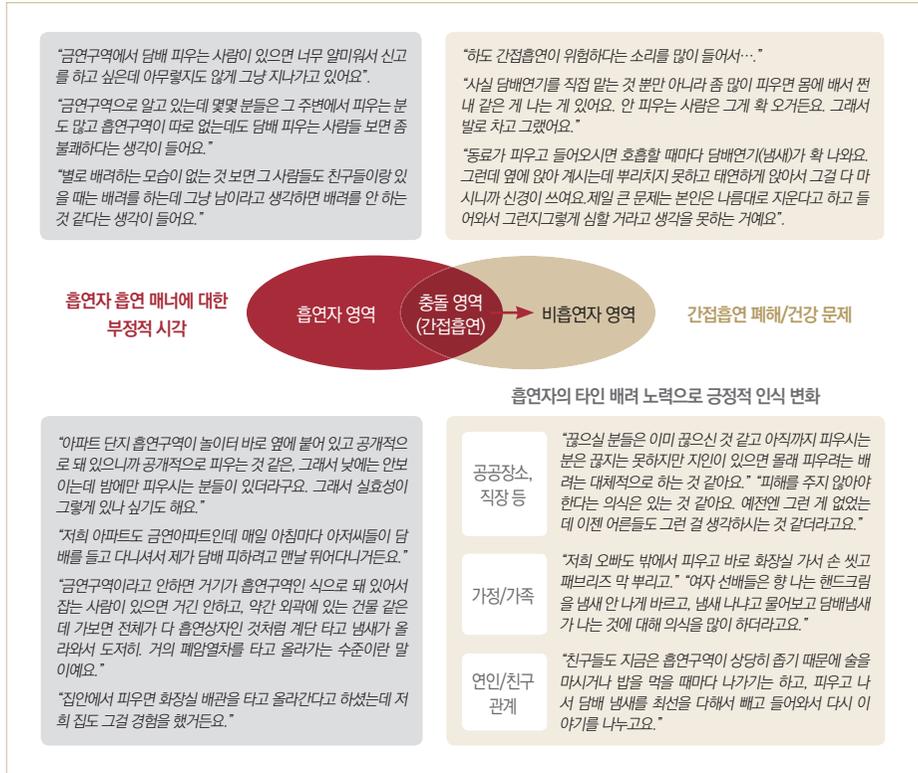
〈표 2〉 흡연자가 금연을 고려하는 요인

남성	여성
<p>[건강 문제] “몸으로도 느껴지는 게, 체력이 조금만 뛰어도 숨차고 그런 게 느껴질 때…” “갑자기 어느 순간 피워 봤자 몸에도 안 좋고 돈 만 나가고 좋은 것 하나도 없는데 왜 피우나 하고.”, “운동 시작하면서…”</p> <p>[냄새] “아무래도 담배 피우면 몸에서 냄새나는 게… 방금 담배 피우고 대중교통 이용하면 괜히 사람들에게 눈치 보이는 경우도 있고 대화를 할 때 입에서 냄새가 나기도 하니까 그런 것도 좀 눈치가 보이는 게 있어요.” “대놓고 눈치 주는 사람이 있을 때는 속으로 더러워서 끊어야 겠다 하고. 며칠 전에도 버스에서 서있는데 앞에 앉은 여자가 갑자기 인상 쓰면서 코를 막 가려서.” “회사에 외투 거는 데 딱 쓰여 있어요. 흡연자, 비흡연자. 넣을 때 조금 민망해서.” “피우고 있을 때 지나가는 사람들이 안 좋게 보죠. 인상 쓰고 코 막고 지나가고.”</p> <p>[불편해지는 흡연 환경] “금연 시설이 자꾸 늘어나니까.” “점점 편하게 피울 수 있는 데가 많이 없어지는 것 같아요. 예전에는 PC방이나 술집 같은 데서 앉아서 피웠었는데 이젠 흡연실을 안 갖춘 데도 있고, 있어도 귀찮고 하니까.”</p> <p>[가격] “가격 인상이 돼서, 금전적 부담이 돼서.”</p> <p>[기타] “여자 친구가 싫어해서…”</p>	<p>[결혼과 임신] “2년 전에 약혼식을 했는데 결혼을 하게 되면 아기를 가져야 하니까 적어도 1년 전에는 끊자는 생각으로.” “최근에 올해 결혼을 해서 저도 똑같아요. 아기를 가져야 하고. 신랑도 같이 피웠다가 아기 생각해서 끊으려고 했는데.” “저는 미혼인데 남자친구와 결혼을 하게 되면, 지금 당장 끊겠다는 게 아니라 장래에 결혼을 하게 되면 그때쯤에는 끊어야지요.”</p> <p>[건강] “아침에 가래가 너무 많이 생기고 하니까 몸이 안 좋아지는 게 느껴지고 그래서.”</p>

2) 흡연자와 비흡연자의 흡연에 대한 문제점 인식 충돌영역

흡연자가 비흡연자와의 충돌영역에서 느끼는 사회적 압박감만큼 비흡연자에게는 간접흡연의 폐해가 민감한 흡연 불편 요인이며, 아직도 흡연자의 흡연 매너에 대해 부정적인 인식이 강한 것으로 나타났다. 그러나, 최근 주변 흡연자가 지인인 비흡연자를 배려하는 노력에 대해 긍정적으로 평가하는 시각도 있었다.

[그림 2] 흡연의 불편 요인에 대한 흡연자와 비흡연자 간 인식 충돌 영역



3) 흡연자와 비흡연자가 공통적으로 인식하는 불편 요인

남성과 여성 흡연자 모두 흡연자에 대한 주변의 부정적인 시각이 담배냄새 때문이라는 인식이 강한 것으로 나타났다. 냄새를 감추려는 노력을 많이 하고 있지만 주변 지인들에 대한 부담감은 여전히 강한 것으로 판단된다.

4) 흡연자의 문제점 해결 과정

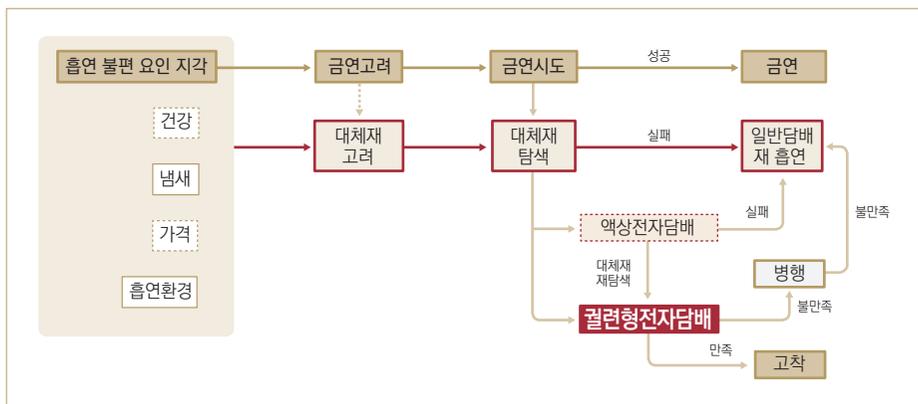
금연을 고려하게 되는 흡연 불편 요인은 건강문제, 냄새, 가격 인상, 흡연환경 악화 등이며, 이를 해결하기 위해 흡연자는 흡연-금연시도-재흡연의 과정을 거치는 것으로 나타났다. 흡연자는 흡연 불편 요인을 지각하는 과정에서 자신의 문제(건강, 가격 등)보다는 사회적 관계에서 타인의 인식(냄새)이나 간접흡연 피해에 더 민감한 반응을 보이는

것으로 나타났다. 사회적 관계에서의 문제를 해소하기 위해 금연 시도 외에 대체재 사용 시도의 과정을 갖게 되며, 이와 같은 과정에서 대체재로 궤련형 전자담배를 인식하고 있는 것으로 분석된다.

〈표 3〉 흡연자와 비흡연자 공통적 문제점 인식

남 성	여 성
<p>“여자친구가 냄새를 싫어했어요. 그래서 상당히 신경을 써서 만날 때는 피지 않으려고 노력하고 아예 잠시 끊기도 했는데.”</p> <p>“타는 냄새가 나니까 스스로도 느끼죠. 집에 가서 옷을 갈아입을 때 찌든 내 같은 게 있잖아요.”</p> <p>“건강이 나빠지고 있는 건 사실 눈으로 확인할 수 있는 지표가 없잖아요. 체내에서 축적되고 있겠지만. 그런데 그나마 물리적으로 확인할 수 있는 게 냄새인 것 같아요. 냄새가 찌들어 있으니까.”</p> <p>“냄새가 지랑 같은 공간을 쓰고 있는 상대방들도 다 느낄 수가 있기 때문에 그것 때문에 주위 사람들이 많이 불편해 했죠.”</p> <p>“대중교통을 이용할 때 지하철이나 버스 붐비는 시간에 냄새가 나지 않을까...”</p> <p>“주변 사람들이 담배 피우는 것 자체를 싫어하는 것 같은데요. 냄새를 핑계로 삼아 그렇게 압박을 하는 것 같아요.”</p>	<p>“아무래도 냄새가 가장 문제죠.”</p> <p>“(냄새 때문에) 손님 받기 15분 전에는 담배를 피우지 말라. 그런 컴플레인도 되게 많았고...”</p> <p>“아기 때문에 여러 번 씻고. 아기랑 얘기를 계속 해야 하니까 뭐 먹고 양치를 매번 할 수는 없고 가글을 하고...”</p> <p>“신랑은 담배를 안 피워서 냄새를 싫어해요.”</p> <p>“제가 지금은 머리가 짧는데 머리가 길었을 때는 머리에 냄새가 많이 배니까 헤어 미스트 같은 것도 뿌리고. 피울 때마다 매번.”</p> <p>“가족들이랑 여행을 가면 거의 붙어 있으니까 ‘피우고 싶은데 방법이 없을까 머릿속에 그 생각만 하게 되고.’</p> <p>“냄새를 엄청 싫어하는 친구들. 그런 친구들은 술 먹을 때 나가서 피우고 오는 것도 안 좋아해요.”</p> <p>“네 명이 술 먹는데 한 명이 비흡연자면 한 명은 두고 가게 되니까 그럴 때 좀 미안하고 올 때 냄새가 확 나는 것도 미안하고요.”</p>

〔그림 3〕 흡연자의 흡연 불편 요인 해결 과정



나. 궤련형 전자담배에 대한 인식

1) 남성 궤련 흡연자의 인식

남성 흡연자는 궤련형 전자담배가 궤련에 비해 냄새가 덜 나고, 유해성이 적다는 인식으로 어느 정도 호기심을 보이지만, 궤련과 유해성은 동일하거나 연기와 냄새가 나지 않아서 비흡연자의 거부감이 낮아져 오히려 간접흡연 폐해는 더 할 가능성이 높고, 맛도 궤련보다 떨어지고 가격도 부담스럽다는 부정적 인식을 더 강하게 가지고 있는 것으로 나타났다.

〈표 4〉 남성 궤련 흡연자의 궤련형 전자담배에 대한 인식

긍 정	부 정
<p>[냄새가 안 나는] “냄새 안 나는 담배.” “냄새 덜 난다고…” “담배 피우고 나서 따로 뭐 뿌리거나 안 해도 된다고…” “바로 옆 동료가 피우는 걸 봤는데 냄새가 안 나서 좋은 걸로 보이고.” “줄긴 좋더라고요. 냄새가 안 나니까.” “빨리 연기가 사라져서 그런 것들 때문에 남의 눈치 덜 볼 수 있고.”</p> <p>[유해성이 적음] “일반 담배는 불로 태우는 담배라서 태울 때 유해성분이 나오는데 아이코스 같은 경우는 불에 직접 태우는 게 아니라 찌는 거라서 유해물질 같은 게 좀 덜 나온다고 하더라고요” “약간 찌는 식으로 해서 담배를 피우는 거라서 어떤 성분이 아예 다 날아간다는 얘기를 들은 것 같아요.” “남에게 피해를 좀 덜 가겠다 정도.”</p> <p>[디자인/이미지가 좋음] “깔끔한 이미지는 있는 거 같아요.” “뭔가 얼리어답터 같은 이미지.”</p> <p>[호기심이 드는] “좀 그냥 한번 해보고 싶어요. 궁금해요.” “호기심이 있어요.” “맛이 어찌지 궁금해요.”</p>	<p>[유해성이 일반 담배와 비슷한] “더 해롭다.” “타르 없는 정도? 그렇다고 그게 유익하다는 건 아니니까.” “유해성은? 동일한 것 같아요/똑같은 것 같아요/ 차이가 없을 것 같아요.”</p> <p>[간접흡연] “똑같은 것 같은데요. 그것도 태워서 나오는 연기니까 똑같은 것 같아요” “크게 차이 안 날 것 같은데요. 차이가 있어도 미미할 것 같은데요.” “저는 오히려 더 심할 수도 있을 것 같은 게, 보통 비흡연자가 담배 피우는 사람 옆에 있기 싫어하는 게 냄새가 나서 그럴잖아요. 그런데 아이코스 피우는 사람 옆에 비흡연자가 자연스럽게 쪽 같이 있더라고요. 냄새가 안 나니까 오히려 신경을 안 써서 둔감해질 수 있을 것 같아요.”</p> <p>[맛 거부감] “일반 담배만 못해요. 몇 번 피우고는 굳이 사서 피울 생각이 없었고요.” “저는 일반 담배 피울 때 끝까지 다 피우는 습관을 갖고 있는데 조금 짧아서 아이코스는 좀 부족하데 끝나더라고요.” “궤련형이건 전자담배건 다 일반 담배만 못해요. 그 느낌을 못 내죠. 기분 탓인지는 모르겠는데 피우면 뭔가 만족스럽지가 않아요.” “제가 보기엔 보조 담배인 것 같아요, 느낌이…” “안 좋은 것 같아요. 피우는 맛도 그렇고 빠는 것도 그렇고 만족스럽지 않은.”</p> <p>[가격이 비싼] “가격 부담은 좀 된다고 하더라고요. 이제 올린다고 하잖아요. 세금이 오른다고 해서 부담이 된다는 얘기를 들었고.”</p>

2) 여성 궤련 흡연자의 인식

여성 흡연자도 궤련형 전자담배가 궤련에 비해 냄새가 덜 나고, 유해성이 적다는 인식이 어느 정도 있지만 남성 흡연자에 비해 흡연량이 적고 담배에 대한 관여도가 낮은 편이라서 유해성이나 간접흡연에 대한 인식 비중이 크지 않으며, 오히려 맛이나 이용불편성에 대한 부정적 인식이 더 큰 비중을 차지하고 있었다.

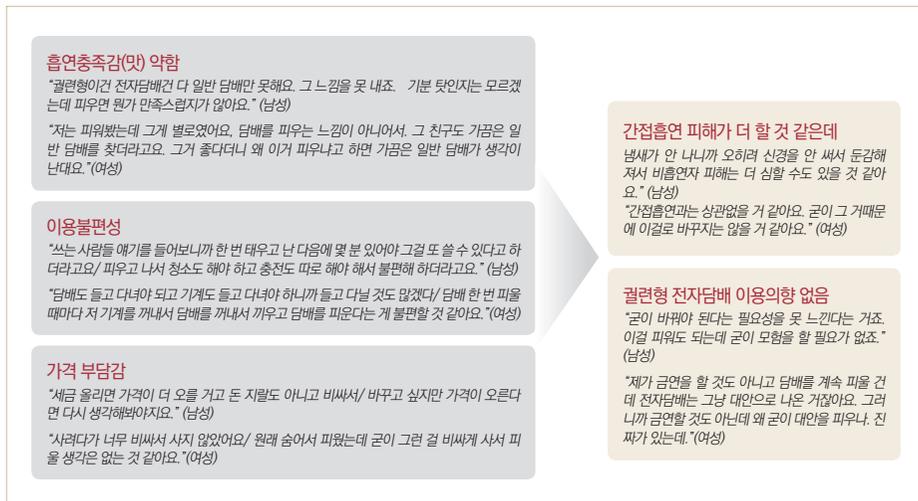
〈표 5〉 여성 궤련 흡연자의 궤련형 전자담배에 대한 인식

긍정	부정
<p>[냄새가 안나는] “찌서 피우는 담배, 그래서 냄새도 덜 나서 좋다고 하면서 피우더라고요.” “냄새가 덜 난다고. 그 분도 여자친구가 담배를 싫어해서 담배를 안 피우고 싶는데 자기는 담배를 안 피우는 건 못 하겠다고, 대안을 찾은 거 같아요.” “(피워보니)냄새 안 나고 맛이 나요. 옆에서 맡기도 좋아요.” “비흡연자 친구는 똑같이 난대요. 그런데 제가 보기엔 훨씬 적고 담배 냄새는 아니거든요. 약간 풀 냄새 같은 냄새가 나요.” “일단 냄새가 안 났다는 게 제일...” “집에서 피워도 괜찮다는 얘기 들었어요. 원래 부모님하고 같이 사는데 집에서는 냄새가 많이 나잖아요. 그런데 이걸 환기 조금만 시키면 없어 지나가 전혀 가족들이 모른다고 하더라고요.” “자기 방에서 피울 수도 있다는 게 되게 부러웠어요.”</p> <p>[유해성이 적음] “일반 담배 피우는 것보다 덜 해롭다고, 그런 느낌 받는다고.” “약간 찌는 식으로 해서 담배를 피우는 거라서 어떤 성분이 아예 다 날아간다는 얘기를 들은 것 같아요.”</p> <p>[디자인/이미지가 좋은] “처음에 친구들이 가져왔을 때 약간 ‘간지나다.’ 이런 느낌이 있었어요.” “요즘 예쁘게 나오더라고 했어요.”</p> <p>[호기심이 드는] “좀 그냥 한 번 해보고 싶어요. 궁금해요.” “호기심이 있어요.”</p>	<p>[유해성이 일반 담배와 비슷한] “담배 성분은 똑같은 것 같아요.” “니코틴이나 그런 유해성분은 좀 적다고 하지만 많이 피우지 않아서 큰 차이는 없을 거 같아요.” “몸에 해로운 건 같다고 하던데요. 아직 확실하지 않다고.” “더 자주 피우게 되지 않을까요. 나가기 귀찮아서 그냥 있을 때도 있는데 그냥 자유롭게 집에서 피울 수 있다면 더 많이 사용할 것 같아요.”</p> <p>[맛 거부감] “저는 피워봤는데 그게 별로였어요, 담배를 피우는 느낌이 아니어서. 그 친구도 가끔은 일반 담배를 찾더라고요. 그거 좋다더니 왜 이거 피우냐고 하면 가끔은 일반 담배가 생각이 난대요.” “전자담배는 태우는 맛이 없잖아요.” “금연을 할 것 아니면 왜 피우는지 모르겠어요.” “제가 금연을 할 것도 아니고 담배를 계속 피울 건데 전자담배는 그냥 대안으로 나온 거잖아요. 금연할 것도 아닌데 왜 굳이 대안을 피우나 진짜가 있는데.”</p> <p>[이용불편성] “뭔가 다른 매개체를 통해서 담배를 피우는 거니까 돈이 들겠구나. 담배도 들고 다녀야 되고 기계도 들고 다녀야 하니까 들고 다닐 것도 많겠다(불편).” “저는 불편할 것 같아요. 담배 한 번 피울 때 저 기계를 꺼내서 담배를 꺼내서 끼우고 담배를 피운다는 게.” “전자담배를 피운다고 하면 약간 아저씨라는 느낌을 받아요.”</p>

3) 궤련 흡연자의 궤련형 전자담배 이용의향

궤련 흡연자에게 궤련형 전자담배의 냄새나 유해성이 적다는 장점은 어느 정도 인식되고 있지만 이용의향이 낮은 이유는 궤련에 비해 약한 흡연 충족감(맛), 이용불편성, 가격 부담(세금 인상 후에는 더 강해짐) 등의 외형적인 이유 외에도 간접흡연 피해는 동일하거나 더 문제가 될 수 있다는 인식 때문에 냄새가 덜 난다는 장점이 크게 작용하지 않은 것으로 추정된다.

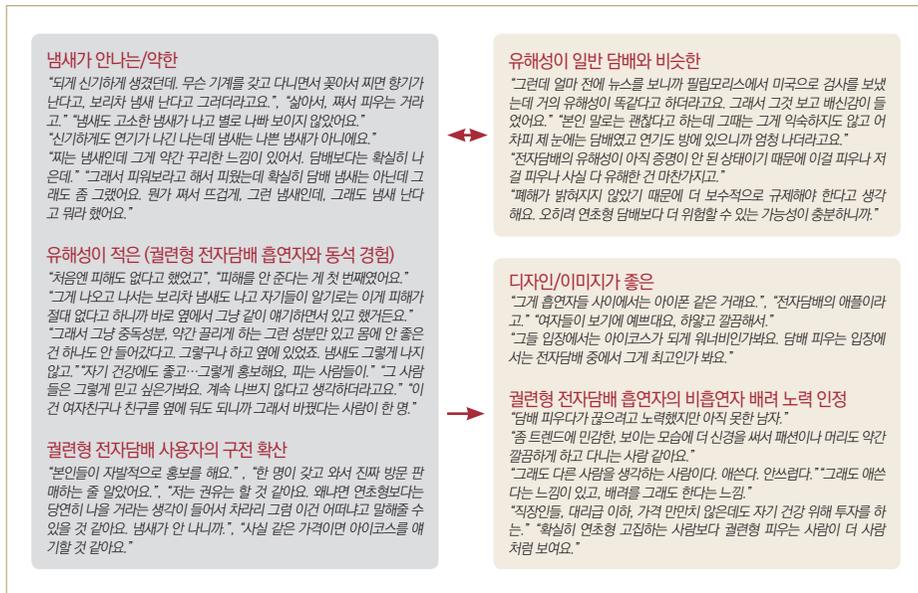
[그림 4] 궤련 흡연자의 궤련형 전자담배 이용의향



4) 비흡연자의 궤련형 전자담배 인식

과거 간접흡연 피해에 민감했던 비흡연자에게 궤련형 전자담배가 초기에는 냄새나 유해성이 적어서 흡연자와 함께 있어도 괜찮은 것으로 설득되었지만(실제 동석 경험 언급), 최근 관련 보도에 접촉하면서 유해성에 대한 판단을 유보하고 있는 것으로 나타난다. 그러나 궤련에 비해 궤련형 전자담배 흡연이 비흡연자를 배려하는 것이라는 긍정적인 인식을 갖고 있는 경우도 있는 것으로 판단된다.

[그림 5] 비흡연자의 궤련형 전자담배에 대한 인식



다. 궤련형 전자담배 사용행태

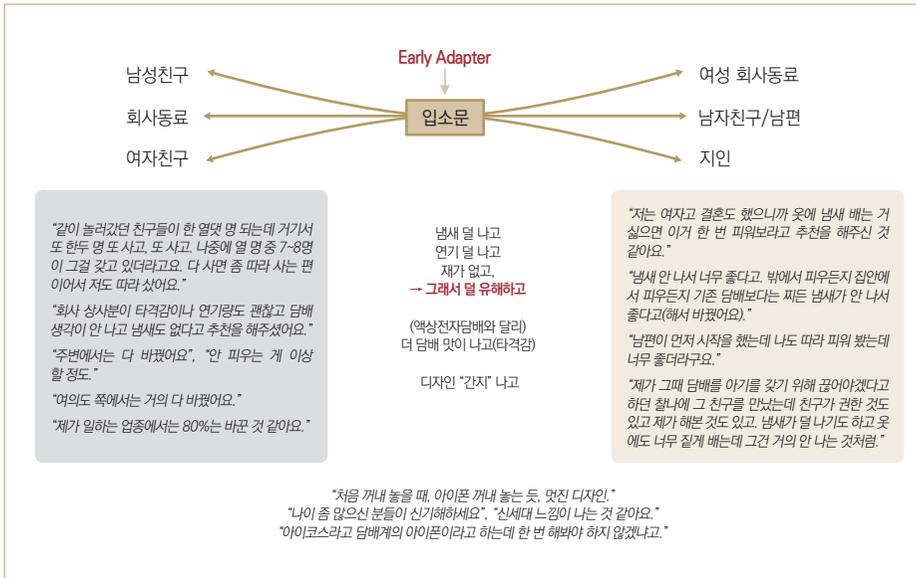
1) 궤련형 전자담배 사용계기와 과정

궤련형 전자담배 흡연자는 대부분 구전과 주변 권유에 의해 궤련형 전자담배를 사용하기 시작한 것으로 분석된다. 남성들은 흡연자 동료/친구의 사용 시작과 권유로 바꾸게 된 경우가 많았고, 여성들은 냄새 등의 불편을 해결하는 방안으로 주변 권유를 통해 사용하기 시작한 경우가 많은 것으로 나타났다. 반면, 궤련형 전자담배 광고나 관련 기사, 온라인 구전 등 미디어에 의한 영향은 전혀 언급되지 않았다.

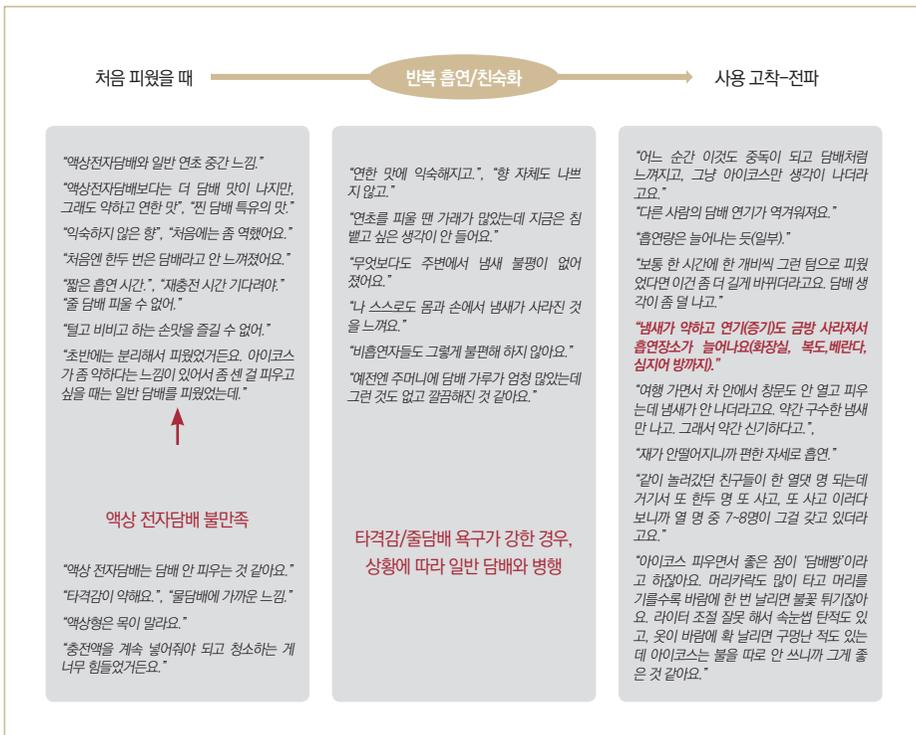
2) 궤련형 전자담배의 친숙화와 사용 고착

궤련형 전자담배의 초기경험은 궤련과 액상형 전자담배의 중간 수준으로 평가되었지만, 반복 흡연을 거쳐 맛에 익숙해지는 것으로 판단된다. 궤련형 전자담배는 담뱃불에 접촉하지 않아도 되고, 연기와 냄새가 적거나 없어서 궤련의 경우 흡연을 회피했던 공간

[그림 6] 결련형 전자담배 사용자의 사용계기와 과정



[그림 7] 결련형 전자담배 사용자의 친숙화와 사용 고착



(화장실, 복도·계단, 베란다, 방)에서까지 흡연을 하면서 궤련형 전자담배 편익의 반복 경험과 확신이 이루어지게 되는 것으로 분석된다.

이와 같은 궤련형 전자담배 편익의 반복 경험과 확신을 통해 궤련의 대체재로 사용이 고착될 뿐만 아니라 주변에 자신의 경험을 전파·확산하는 역할까지 하고 있는 것으로 판단된다

〈표 6〉 궤련형 전자담배의 유해성에 대한 사용자 인식

믿는다	믿고싶다	검증만 안됨	상관 않는다
<p>“어쨌든 냄새가 거부감이 덜 해서 지금 아이코스가 더 안전할 거라는 막연한 느낌이 있었어요.”</p> <p>“냄새도 안 나고 몸이 느끼기에 좀 나은 것 같으니까.”</p> <p>“타격감이 상대적으로 덜하니까 나쁜 게 덜 들어가지 않았을까.”</p> <p>“니코틴만 있으면 그나마 타르, 벤젠은 없겠구나 해서 저는 사실 그것 때문에 시작했어요.”</p> <p>“냄새도 안 나고 설명을 들어보니까 타르가 안 들어있다고 하더라고요. 그게 장점인 것 같아서 저도 시작하게 됐어요.”</p>	<p>“확실히 팩트가 없기도 하고 워낙 역사가 짧다 보니까 축적된 자료가 있는 것도 아니고 사실 불확실한 걸 제 몸에 마루타처럼 하는 느낌이 있기는 한데 어쨌든 드러난 수치 자체는 타르가 적기는 하니까 그걸 믿는 거긴 한데 확실한 신뢰를 갖고 있진 않아요.”</p> <p>“입이 텅텅한 건 좀 없어진 것 같아요.”</p> <p>“일반 담배가 열 가지가 다 안 좋다면 아이코스는 한 서너 가지 정도 안 좋겠다는. 안 좋은 건 안 좋은 거죠.”</p> <p>“연초담배보다는 나은 것 같아요. 그냥 느낌이. 맛도 그렇고 순한 것 같고.”</p> <p>“일반 담배는 곁에 필터를 태우잖아요. 종이 태우는 것도 제가 빨아들이는 거잖아요. 그건 없겠지 하는 거죠. 이걸 피는 개념이니까 그 종이 하나일 수는 있지만 원래 담배보다는 덜 하겠다는 생각을 하는 거죠.”</p>	<p>“아직 검증이 안 됐다고 해서 믿지는 못하겠어요. 그런데 덜 해로운 것 같기는 해요.”</p> <p>“피우면 피울수록 모르겠어요. 처음에는 그냥 그렇게 마스크에서 얘기하니까 낫겠지 하고 생각했는데 막상 피우면서 보면 아침에 몸 안 좋고, 가끔 폐 빠근하고 이런 게 그냥 똑같이 오니까. 지금은 덜 유해하다는 건 솔직히 잘 모르겠어요.”</p> <p>“비슷한 것 같아요. 아무리 좋게 만들어도 담배예요.”</p> <p>“유해성은 없다고는 하지만 그걸 몸으로 느끼는 건 아니니까 그냥 비슷할 거라고 생각하는 거죠.”</p>	<p>“그렇게 따지면 담배를 아예 끊어야죠. 해롭고 안 해롭고를 신경을 쓰면서 담배를 피우는 거면 그냥 궤련형이건 액상형이건 연초건 안 피우는 게 최고.”</p> <p>“덜 해롭거나 해서 피우는 건 아니에요. 전혀 그런 생각이 없어요.”</p>

3) 궐련형 전자담배 유해성에 대한 인식

궐련형 전자담배 흡연자들은 궐련형 전자담배가 궐련에 비해 유해성분이 적다는 정보에 대해서는 실제 체감을 하던 그렇지 않던 어느 정도 신뢰를 하고 있었다. 그러나 담배의 유해성에 대해 완전히 자유롭지는 못한 수준에서 대체로 궐련에 비해서 덜 유해한 수준으로 인식하는 사용자와 아직 유해성에 대해서 정확하게 판단할 수 없다고 반신반의하는 사용자가 혼재되어 있는 상황인 것으로 분석된다.

4) 궐련형 전자담배 가격(인상)에 대한 인식

남성들은 궐련형 전자담배의 가격이 지나치게 높아지면 궐련으로 다시 돌아갈 의향이 다수인 반면, 여성들은 대부분 계속 사용할 의향을 보이고 있었다. 이는 남성 사용자 중에는 여성 사용자보다 상대적으로 고도 흡연자가 많고 궐련형 전자담배의 타격감(목넘김)에 대한 불만이 상대적으로 높지만, 여성들은 타격감 보다는 냄새 제거에 대한 이익이 훨씬 크기 때문인 것으로 분석된다.

또한, 여성 사용자들이 남성보다 가격(인상)에 대한 관용도(tolerance level)가 더 높은 것으로 보이는데, 이는 냄새로 인해 흡연자로 이미지가 나빠지지 않기 위해서 들였던 노력이 남성 사용자에 비해서 훨씬 컸기 때문인 것으로 추정된다. 즉, 궐련 흡연 시 냄새 제거를 위해 들여야 했던 노력보다 궐련형 전자담배의 냄새 제거로 인한 이익을 훨씬 더 크게 인식하기 때문인 것으로 판단된다.

〈표 7〉 궐련형 전자담배 가격(인상)에 대한 사용자 인식

남 성	여 성
<p>“별로 비싸다고 생각 안 하는데요.”</p> <p>“앞자리가 바뀌면 거부감이 있을 것 같아요.”</p> <p>“6,000원 넘어가면 기분 나빠서 연초로 다시 돌아가는 분들 많으실 것 같은데요.”</p>	<p>“저한테는 안 줄 것 같아요. 2,500원에서 4,500원 됐을 때 끊을 줄 알았지만 피우는 것처럼, 이 아이가 5,000원이 되든 6,000원이 되든 이미 중독된 이상은 가지 않을까요?”</p> <p>“금액은 크게…” “올라도 상관없을 것 같아요.”</p> <p>“10,000원 넘으면?” “10,000원이면 너무 비싸긴 한데.”</p> <p>“10,000원 넘으면, 다른 담배 찾을 수도 있을 듯, 수제담배도 2,500원 이렇게 팔더라고요.”</p> <p>“회사 다니는 이상은 아이코스 피워야 될 것 같아요. 제가 만약 회사 안 다니면 일반 담배로 바꿀 수도 있을 것 같아요.”</p>

남 성	여 성
“(가격 올려도) 욱 하면서 다 살 수도 있지만 별로 사고 싶지 않을 것 같아요.”	<p>“저도 회사에서 잠깐 자리 비우고 오면, 남자분들도 다 피우긴 하는데 아무래도 여자가 나갔다 왔는데 담배 냄새가 확 나면 좀 그렇잖아요. 그런데 아이코스는 그런 건 없으니까.”</p> <p>“저는 이것 계속 피울 것 같아요. 사회생활을 하는 이상은…”</p> <p>“한 번 나온 게 아까우니까. 최대한 피우고 들어가는 거죠. 그랬는데 아이코스는 그냥 화장실 갔다가 썩 한 대 피우고 그냥 썩 들어오면 되니까 이 장점을 포기 못할 것 같아요. 회사 다니는 이상은.”</p>

4. 결론

가. 꺼련형 전자담배 초기 수용도

1) 흡연자의 불편함은 담배 연기와 냄새로 인한 주변의 부정적 인식과 사회적 압력

흡연자의 흡연으로 인한 주요 불편함은 건강문제나 경제적 부담보다 사회적으로 흡연을 죄악시하는 부정적 인식과 관련되어 있었다. 이는 대부분 비흡연자와 충돌하는 공유 영역(공공장소, 직장 등 물리적 공간과 가정·가족, 연인·기타 인간관계)에서 발생하며, 여성은 여기에 더해 “흡연+여성”이라는 두 가지 이슈의 부정적 인식과 편견이 작용하면서 이중 부담을 가지고 있었다.

이와 같은 흡연자의 불편함은 비흡연자의 간접흡연 피해 지각 단서인 담배 연기와 냄새에 기인하고 있었다. 담배 연기와 냄새는 흡연자와 비흡연자의 충돌(공유)영역에서 상호간에 실제 체감하고 있는 간접흡연 피해의 직접적·외형적 표식으로, 흡연자에게는 가해자의 죄의식·미안함과 비흡연자에게는 간접흡연 피해의 단서로 작용하고 있었다.

2) 흡연자의 불편함 해결 과정에서 대체재로 꺼련형 전자담배를 시도하고 있음

흡연자(꺼련 및 꺼련형 전자담배)가 금연을 고려하게 되는 흡연 불편요인은 크게 ① 건

강문제, ② 냄새, ③ 가격 인상, ④ 흡연 환경 악화 등으로 요약할 수 있었다. 특히, 흡연자는 흡연 불편요인을 지각하는 과정에서 자신의 문제(건강, 가격 등)보다는 사회적 관계에서 타인의 인식(냄새)이나 간접흡연 피해(연기)에 더 민감한 반응을 보이면서, 이를 해소하기 위해 금연 시도 외에 다음과 같은 대체재의 고려-탐색-시도 과정을 갖게 된다. 이와 같은 과정에서 쉼련의 대체재로 쉼련형 전자담배를 시도하고 있는 것으로 보인다.

3) 쉼련의 불편함인 연기와 냄새 감소·제거 및 유해성 감소를 쉼련형 전자담배의 이점으로 수용

첫째, 쉼련형 전자담배를 흡연할 경우 쉼련의 불편함인 연기와 냄새 감소나 제거가 비흡연자의 부정적 시선에 대한 일종의 면죄부 효과로 작용하는 것으로 판단된다. 쉼련형 전자담배가 쉼련보다 연기와 냄새를 크게 줄여주면서 비흡연자의 부정적 시선에서 어느 정도 자유로워지게 되고, 쉼련에 비해 흡연 시 연기와 냄새가 적고 흡연 후에도 냄새가 거의 나지 않기 때문에 여전히 공공장소에서는 흡연이 어렵지만 개인공간이나 은폐 가능한 공간까지 쉼련형 전자담배 흡연가능 영역으로 확대되면서 흡연공간에 대한 불편함도 해결해 주고 있었다.

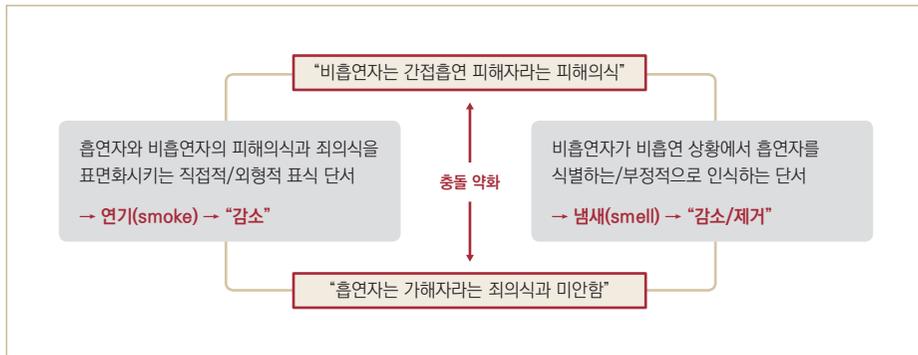
둘째, 쉼련형 전자담배의 유해성분 감소 인식은 건강문제(간접흡연 폐해)의 잠재적 위협까지 줄여주면서 이중 면죄부로 작용하고 있는 것으로 판단된다. 쉼련형 전자담배의 유해성분 감소 인식은 건강문제의 잠재적 위협까지 줄여주면서 연기와 냄새 감소·제거와 함께 타인의 간접흡연 폐해에 대한 면죄부 효과로 작용하고 있는 것으로 판단된다. 일부 사용자의 경우 쉼련형 전자담배 흡연 후 흡연량(줄담배) 감소를 경험하고 쉼련 대비 취약한 맛이나 타격감에도 익숙해지면서 금연 필요성이나 의향이 감소한 대신 쉼련형 전자담배 사용으로 고착되는 경향을 보이기도 했다.

셋째, 쉼련형 전자담배는 피흡연자에게도 간접흡연 피해 단서인 연기와 냄새의 자각 수준을 낮춰서 흡연자에 대한 부정적 인식과 사회적 압박 필요성을 약화시키고 있었다. 이는 특히 비흡연자가 흡연자와 동석하는 것까지 꺼리지 않게 되면서 쉼련형 전자담배 흡연자의 금연의향 약화로 연결되고 있는 것으로 판단된다.

결론적으로, 쉼련형 전자담배는 흡연자의 가해 죄의식과 비흡연자의 간접흡연 피해의식 단서인 연기와 냄새를 동시에 제거한다는 효과로 인해 사용자 확대와 사용고착이 이루어지고 있었다. 특히, 여성 흡연자의 경우 쉼련형 전자담배의 연기와 냄새 감소·제거가 강력한 유인요소인 동시에 가격 인상조차 극복할 수 있을 정도로 강력한 이익으로 수

용되고 있었다. 이는 담배냄새 제거를 위해 들여야 했던 노력보다 궐련형 전자담배의 냄새 제거로 인한 이익을 훨씬 더 크게 인식하는 것을 의미한다. 궐련형 전자담배가 흡연자와 비흡연자에게 미치는 영향은 [그림 8]과 같이 요약해 볼 수 있었다.

[그림 8] 궐련형 전자담배가 흡연자와 비흡연자에게 미치는 영향



나. 궐련형 전자담배 사용 확대 가능성과 대응방안

1) 궐련형 전자담배가 궐련의 대체재로 자리 잡고 있으며, 향후 사용 확대 가능성도 높음

첫째, 궐련형 전자담배가 연기와 냄새 감소·제거, 유해성 감소 인식 등으로 인해 기존 궐련의 불편함을 해결해 주는 것으로 수용되면서, 흡연자뿐만 아니라 비흡연자에게도 긍정적으로 수용되고 있다. 초기에 비해 현재는 궐련형 전자담배의 유해성 논란으로 흡연자와 비흡연자 모두 유해성에 대해서는 반신반의 하고 있다. 특히, 비흡연자의 간접흡연에 대한 피해의식은 확실하게 감소되었고, 일부 비흡연자는 주변 궐련 흡연자에게 궐련형 전자담배 전환 사용을 권유할 의향까지 보이고 있다. 더구나, 일부 비흡연자는 궐련형 전자담배 흡연자와 동석도 견딜만한 수준이며, 주변 비흡연자를 배려하는 행위로 간주할 정도로 긍정적 인식을 보이면서 흡연자의 궐련형 전자담배 사용 확대(흡연에 대한 부정적 시선 등 사회적 압력 감소) 분위기가 조성되고 있다

둘째, 궐련형 전자담배의 잠재적 위험은 비흡연자들이 궐련형 전자담배의 유해성이 적다는 흡연자의 설득과 궐련에 비해 크게 약해진 연기와 냄새를 경험한 후 흡연자의 궐련

형 전자담배 흡연이 비흡연자를 위한 배려로 수용하고 있고, 이는 비흡연자와 흡연자에게 간접흡연의 유해성 감소의 착시를 일으키게 되며 다시 흡연자에게 궤련형 전자담배 흡연행위를 재강화 하게 되면 기존 궤련형 전자담배 사용자들이 반복 경험한(강화된) 편익을 주변의 궤련 흡연자와 비흡연자에게 계속 전파/확산시키면서 궤련형 전자담배 사용자 확대에 연결될 수 있다는 점이다.

셋째, 이에 따라 궤련형 전자담배가 연기와 냄새 문제를 해소해준다는 편익성이 더 넓게 확산되고, 기존 제품의 기술적 단점(충전시간, 출담배 안되는 점, 휴대성, 맛/타격감 등)이 개선된다면(이런 점이 개선된 KT&G의 릴 출시), 흡연자가 주변의 부정적 시선이나 사회적 압박으로 금연을 고려하기보다는, 혹은 궤련형 전자담배를 금연보조제로 사용하기 보다는 궤련의 대체제로 사용하게 될 가능성이 높다. 이는 결국 궤련형 전자담배가 금연정책 장애요소로 작용할 가능성이 높아지고 있는 것을 의미한다.

2) 궤련형 전자담배 사용 확대에 대한 확실한 대응방안은 비흡연자의 유해성에 대한 자각 강화

궤련형 전자담배는 ① 냄새와 유해성 감소 편익에 대한 기존 사용자의 구전 확산으로, ② 비흡연자의 호의적 태도나 유해성에 대한 착시가 일어나고, ③ 사용자의 흡연환경이 개선되면서 궤련의 금연/감연 대신 궤련형 전자담배를 대체제로 사용하는 흡연자가 확대될 가능성이 높다.

따라서, 궤련형 전자담배의 사용 확대 과정에서 비흡연자의 간접흡연 피해의식 감소가 상당한 영향을 주고 있다는 점에서, 간접흡연 피해 당사자인 비흡연자에게 궤련형 전자담배 유해성의 경고를 집중해서 기존 사용자의 구전 확산 고리를 끊어줄 필요가 있다. 특히, 보이지 않는 연기와 냄새 약화에 의한 유해성 착시로 비흡연자와 가까워진 흡연자와의 거리가 다시 궤련형 전자담배 사용을 재강화 하는 효과로 연결된다는 점에서 궤련형 전자담배의 유해성도 궤련과 동일하게 인식할 수 있도록 간접흡연 피해를 주제로 비흡연자 홍보·교육을 강화하는 방안의 검토가 필요하다. 이를 통해 궤련 흡연자뿐만 아니라 궤련형 전자담배 흡연자에 대한 사회적 압박(가해자 죄의식으로 연결)을 강하게 유지해야 한다.

또한, 기존 사용자를 대상으로 하는 세금인상 등의 가격인상 정책은 남성 고도흡연자에게는 어느 정도 사용억제 효과가 있을 수 있지만 궤련으로 다시 회귀할 가능성이 높

고, 여성 흡연자 대부분은 과거 궤련 흡연 시 겪었던 노력이나 부정적 인식에 비해 궤련형 전자담배 사용으로 얻은 냄새제거 편익이 커서 어느 정도의 가격 인상은 충분히 감수할 의향을 강하게 보인다는 점에서 사용억제 효과나 금연유도 효과는 크지 않을 것으로 판단된다.

참고문헌

- [1] Protano C, Manigrasso M, Avino P. et al. Second-hand smoke generated by combustion and electronic smoking devices used in real scenarios: Ultrafine particle pollution an age-related does assessment. *Environ International* 2017; 107:190-195. 10.1018/j.envint.2017.07.014.
- [2] Farsalinos KE, Yannovits N, Sarri T, Voudris V, Poulas K. Nicotine delivery to the aerosol of a heat-not-burn tobacco product: comparison with a tobacco cigarette and e-cigarettes. *Nicotine Tob Res.* 2017.
- [3] Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A. Heat-Not-Burn Tobacco Cigarettes: Smoke by Any Other Name. *JAMA Intern Med.* 2017 Jul 1;177(7):1050-1052.
- [4] 식품의약품안전처 보도자료. 담배 타로, 일반 담배보다 궤련형 전자담배 더 많아. 2018년 6월 7일자



꺼련형 전자담배의 유해성에 대한 최신지견

이철민 교수 서울대학교병원 강남센터 가정의학과

1. 서론

Heated tobacco product (HTP), Heat-not-burn (HNB) tobacco라고 불리는 이 신종 담배는, 2014년 11월 일본에서 필립 모리스(Philip Morris) 사가 아이코스(IQOS)를 출시하면서 관심을 끌기 시작했다. 국내에선 2017년 6월 아이코스가 시판되어 인기를 끌자, Glo(BAT)와 Lil(KT&G)도 연이어 출시되면서 꺼련 위주였던 국내 담배시장에 큰 변화를 일으키고 있다. 시판된 지 1년이 채 되지 않은 시점에서, 꺼련형 전자담배의 시장 점유율은 이미 전체 담배 시장의 10%를 차지했다. 이로써, 흡연율 감소에 대한 돌파구가 필요했던 담배회사들은 이 신종 담배를 통해 새로운 블루 오션(blue ocean)을 개척하는 데 일단 성공했다. 이 글에서는 꺼련형 전자담배의 유해성에 대한 최근 연구 결과를 살펴보고, 이를 통해 전자담배에 대한 입장을 정리해보고자 한다.

2. 본론

1) 꺼련형 전자담배의 출현

2014년 11월 아이코스가 일본에서 출시된 것이 시초로 평가되지만, 그 원형(原型)은

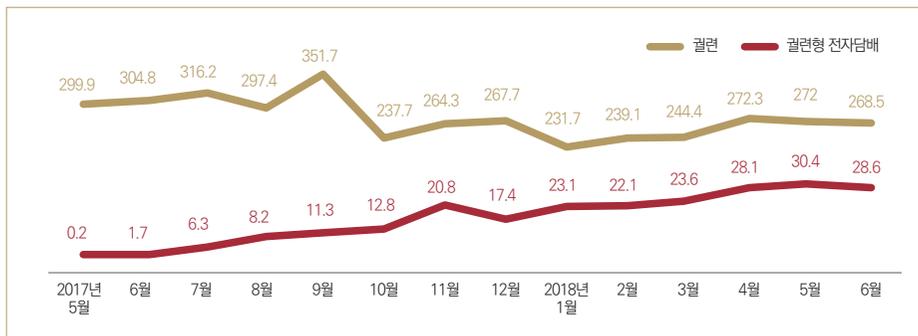
30여 년 전부터 출시되어온 Premier, Eclipse, Accord 등으로 볼 수 있다.^[1] 궤련이 섭씨 600도 미만의 온도로 담뱃잎을 가열하는 방식 임에 비해(불완전연소), 이 신종 담배는 섭씨 350도 미만의 온도로 가열하는 방식을 채택하여^[2], 연소(burn)가 아닌 가열(heat) 방식을 채택하고 있다(Heat-not-burn)고 주장한다.^[3]

2) 국내외 사용현황

일본에서는 2017년 7월 12.7%의 시장점유율을 기록했고, 국내에서도 시판 초창기인 2017년 3분기 시장점유율이 5%로 추정되었다.^[4] 2017년 12월 국내에서 시행된 흡연습관 심층조사에서는 흡연자 중 10%가 사용경험이 있는 것으로 보고되었고, 일본에서는 사용해본 흡연자 중 50%이상이 가열담배로 바꿨다는 보고도 있다.^[5] 기획재정부에서 발표된 국내 판매량의 추세를 보면, 궤련형 전자담배는 전체 담배 판매량의 약 10% 정도를 차지하면서 그 비율도 확대되고 있다[그림 1].

[그림 1] 궤련형 전자담배 판매량

(단위 : 백만갑, 출처 : 기획재정부 보도참고자료, 2018. 7)

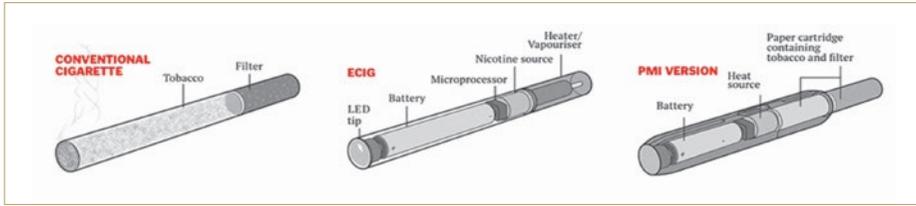


3) 궤련형 전자담배의 원리와 구조

궤련과 궤련형 전자담배, 그리고 (액상형)전자담배를 비교하면 다음과 같다[그림 2].

궤련형 전자담배는 특수하게 개발된 전용 담배를 사용한다. 여기에 전자식 배터리로 발생시킨 섭씨 300~350도의 열을 가해 발생한 기체를 마시는 전자기구이므로 전자담배와 궤련의 하이브리드에 해당하는 셈이다. 업체 측 검사에서는, 궤련에 비해 기체 성분의 중량이 2% 미만이기 때문에 “연기(smoke)”라고 부를 수 없다고 주장하지만, 2017

[그림 2] 궤련과 전자담배, 궤련형 전자담배의 구조 비교 ^[1]



년 7월 스위스 베른 대학 연구 팀의 분석 결과는 여러 가지 발암물질의 양이 업체에서 주장하는 양과 차이가 있었다.^[6] 이에 따라 연구자들은 궤련과 다르게 홍보하는 방식에 대해 우려를 표명하였다.

4) 궤련형 전자담배는 더 안전한 담배인가?

담배의 역사를 살펴보면, 담배의 위해성에 대한 최종 결론을 내기 위해 수십 년의 시간이 필요했다. 성분 분석 결과만으로 인체에 대한 유해성을 판단할 수 없으며, 인체를 대상으로 실험적 연구도 하기 어렵다. 따라서 사용자에게 대한 대규모 역학 연구를 통해 암과 심혈관질환, 폐질환 등 담배관련 질환의 자료가 축적되어야 명확한 결론을 내릴 수 있는데, 아직 시판된 지 채 3년이 되지 않은 궤련형 전자담배에 대해 논란이 많은 이유는 여기에 있다. 현재 연구들은 1) 기체상 성분 분석 2) 동물 실험 3) 인간 세포에 대한 실험실 연구 4) 심혈관, 폐기능 등에 대한 단기 건강 효과 분석 등에 머물러 있어, 장기적인 결과를 기다려야 하는 상황이다. 또한, 발표된 연구 중 다수가 담배회사에 의해 직간접적으로 수행되면서, 독립적인 연구 결과들이 매우 부족한 상태이다.^[7]

먼저 국내 자료를 살펴보면, 정부차원의 조사결과가 지난 6월 7일 식약처에 의해 발표되었다.^[8] 발표 결과를 요약하면 다음과 같다.

- 니코틴과 타르, 그리고 WHO에서 권고한 9개 성분을 포함 11개의 성분을 분석
- 분석방법은 일반 담배의 국제공인분석법인 ISO와 HC(Health Canada) 방법을 적용
- 니코틴 함유량은 일반 담배와 유사한 수준이고, 분석한 3개 중 2개 제품에선 타르의 함유량이 일반 담배보다 높게 검출됨. 종합적으로, 궤련형 전자담배가 일반 담배보다 덜 유해하다는 근거는 없음
- 유해 성분의 함유량만으로 유해성을 비교하는 것은 적절하지 않아, 장기적인 건강영향을 평가하는 연구가 필요함

이 중, 구체적인 유해성분 분석결과는 <표1>과 같다.

<표 1> 쉘연형 전자담배 유해성분 분석결과

(출처 : 식약처, 2018)

대상성분		포집법	쉘연형 전자담배		
			필립모리스	브리티쉬 아메리칸 토바코	KT&G
			아이코스(엠버)	글로 (브라이트 토바코)	렐(체인지)
일반담배 의무표시 성분	니코틴(mg/개비)	ISO	0.5 ± 0.0	0.1 ± 0.0	0.3 ± 0.0
		HC	1.4 ± 0.1	0.8 ± 0.1	0.8 ± 0.1
	타르(mg/개비)	ISO	9.3 ± 0.9	4.8 ± 0.5	9.1 ± 1.03
		HC	18.8 ± 2.1	20.2 ± 2.3	17.1 ± 2.2
WHO 저감화 권고성분	벤조피렌(ng/개비)	ISO	0.2 ± 0.1	NQ	0.1 ± 0.1
		HC	0.5 ± 0.1	0.1 ± 0.0	0.3 ± 0.2
	니트로소노르니코틴 (NNN) (ng/개비)	ISO	6.5 ± 0.2	4.8 ± 0.7	0.6 ± 0.2
		HC	18.3 ± 0.6	8.8 ± 0.8	0.9 ± 0.2
	니트로소메틸아미노 피리딜부타논 (NNN) (ng/개비)	ISO	4.5 ± 0.3	3.2 ± 1.5	0.8 ± 0.2
		HC	12.1 ± 0.4	7.2 ± 0.9	1.6 ± 0.2
	포름알데히드 (μ g/개비)	ISO	2.6 ± 0.3	1.5 ± 0.2	2.0 ± 0.1
		HC	12.2 ± 1.8	4.0 ± 0.2	4.6 ± 0.0
	아세트알데히드 (μ g/개비)	ISO	119.3 ± 3.0	43.4 ± 0.6	76.4 ± 3.1
		HC	193.6 ± 7.9	72.6 ± 1.3	103.6 ± 0.8
	아크롤레인 (μ g/개비)	ISO	1.8 ± 0.3	0.7 ± 0.1	2.5 ± 0.2
		HC	7.9 ± 0.8	1.7 ± 0.3	3.8 ± 0.4
	벤젠 (μ g/개비)	ISO	0.1 ± 0.0	0.03 ± 0.00	0.04 ± 0.01
		HC	0.2 ± 0.0	0.06 ± 0.00	0.07 ± 0.02
	1,3-부타디엔 (μ g/개비)	ISO	NQ	NQ	NQ
		HC	NQ	NQ	NQ
일산화탄소 (mg/개비)	ISO	0.2 ± 0.0	NQ	0.2 ± 0.0	
	HC	0.5 ± 0.1	NQ	0.3 ± 0.2	

하지만, 담배 회사는 즉각 식약처 발표에 대해 반박했다.⁹⁾ 쉘연형 전자담배의 분석 방법이 적절하지 않았고, 식약처 발표에서도 특정 독성 물질의 농도는 쉘연보다 쉘연형 전자담배가 낮았다는 것이다.

쉘연과 비교한 쉘연형 전자담배의 성분 분석 결과는, 비교 대상과 방법에 따라 차이가 있다. 특히, 현재까지 연구는 담배회사의 지원을 받은 것들이 많은데, 독립적으로 실험하여 전문가들에 의해 인정받은 연구 결과들은 담배 회사의 연구 결과와 차이가 있다.

2018년 3월 영국 국립의료기술평가기구(NICE)가 기존의 연구결과를 정리하여 요약한 결과는 다음과 같다.^[10]

- 20개의 연구를 분석하였으며, 이 중에는 담배회사의 지원을 받은 것이 12개로, 독립적인 연구결과가 부족하였음
- 다양한 형태의 궤련형 전자담배가 시판되고 있으며, 발생하는 기체에는 증기(vapor)는 물론 연소에 의한 입자도 존재함
- 궤련형 전자담배에서 나오는 니코틴은 궤련의 70~84% 정도에 해당함
- 궤련에서 궤련형 전자담배로 바꾸는 경우엔, 본인의 흡입 형태(puffing behavior)를 변화시키기도 함
- 궤련형 전자담배는 흡연 욕구를 줄이긴 하지만, 궤련에 비해 그 효과는 적은 것으로 보임
- 궤련에 비해 간접흡연으로 인해 노출되는 독성물질의 농도는 낮은 편이지만, 제품에 따라 차이가 있음
- 이러한 궤련형 전자담배의 간접흡연 노출은 전자담배보다는 더 높을 것임을 시사함

독성 성분의 분석 결과는 <표 2>에 정리되어 있으며, Auer 등의 연구를 제외한 3개의 연구는 담배 회사의 지원을 받아 이뤄진 것이다. Auer 등의 분석 결과에는 궤련에 비해 3배 정도 높게 검출된 성분도 있었다(Acenaphthylene).

<표 2> 궤련형 전자담배의 독성학적 분석

(출처 : 영국 NICE, 2018)

	Schaller, Pijnenberg et al. 2016 (338)	Schaller, Keller et al. 2016 (337)		Auer, Concha-Lozano et al. 2017(331)
Tobacco stick	Regular	Regular	Menthol	Regular
Reference cigarettet	3R4F	3R4F	3R4F	Lucky Strice Blue
Puffing regimen	HCl	HCl	HCl	Regular
Levels relative to cigarette				
Nicotine (mg/stick)	73%	70%	64%	84%
Reference cigarettet				
Nitric oxide (µg/stick)	3%	3%	3%	6%
Carbonyls				
Nitric oxide (µg/stick)	3%	3%	3%	6%
Carbonyls				
Acetaldehyde	12%	14%	13%	22%
Propionaldehyde	12%	12%	11%	26%
Formaldehyde	11%	10%	8%	74%

	Schaller, Pijnenberg et al. 2016 (338)	Schaller, Keller et al. 2016 (337)		Auer, Concha-Lozano et al. 2017(331)
Acrolein	7%	7%	6%	82%
Crotonaldehyde	<6%	6%	5%	4%
Acetone	5%	6%	5%	13%
Polycyclic aromatic hydrocarbons				
Benzo[a]pyrene (ng/stick)	7%	9%	8%	4%*/8%**
Benz [a]anthracene (ng/stick)	10%	5%	9%	6%*/11%**
Pyrene (ng/stick)	10%	<6%	10%	7%*/15%**

보고서 작성에 참여한 저자들은 이후에 나온 연구 결과를 보완하여 2018년 9월 Tobacco control에 발표한 체계적 문헌고찰 결과로 발표하였다,^[11] 결과를 요약하면,

- 분석한 논문 31개 중 20개가 담배회사의 영향을 받았고,
- 간접 노출에 대한 분석 결과는 분석 방법이나 비교 상품 등에 따라 큰 차이를 보였음
- 켈련과 비교할 때 니코틴은 최대 83%로 분석됨. 위험 물질(harmful or potentially harmful toxicants)은 상대적으로 낮은 양상임(34% 미만)

필립 모리스는 미국 시장에서 아이코스를 덜 위험한 담배 즉, MRTP(Modified Reduced Tobacco Product)라는 형태로 판매하기 위해 미국 FDA에 신청하였다. 미국 FDA는 이를 결정하기 위해 자문위원회를 구성하여 필립 모리스의 주장을 논의하였다.^[12] (아이코스의 사례는 이번 호에 정리된 다른 원고 내용을 참고) FDA 자문위원회는 아이코스가 건강에 덜 위험하다는 주장에 반대입장을 취했다.

켈련형 전자담배에 대한 주요 전문 단체의 입장은, 켈련과 마찬가지로 불완전 연소에 의한 여러 화학물질을 포함하고 있으며, 독성 성분이 일부 적더라도 건강에 덜 해롭다고 주장할 근거는 없다는 것이다.^[13] 일본금연학회를 시작으로, 세계보건기구, 프랑스 금연연합(The French Alliance against Tobacco), UNION(International Union Against Tuberculosis and Lung Disease), 대한금연학회 등은, 켈련형 전자담배가 켈련에 비해 덜 해롭다는 근거는 없으며, 켈련과 동일한 규제를 취할 것을 권고하였다.^[13]

앞에서 제시된 보고서와 주요 단체의 입장문 발표 이후에 나온 의미 있는 연구결과를 살펴보면 다음과 같다.

- 독일연방연구소(German Federal Institute for Risk Assessment)의 연구진들이 2018년 5월 발표한 연구에서, 저자들은 Health Canada 방식으로 궐련형 전자담배의 성분을 분석하였다.^[14] 니코틴은 궐련과 유사한 정도로 발견되었고, 알데하이드와 VOC(volatile organic compound)는 궐련에 비해 훨씬 적은 것으로 발표되었다.
 - 미국 NIH의 지원을 받아 시행된 기체 성분 분석에선, 담배 특이 니트로소아민(TSNA, tobacco-specific nitorosoamine) 4종류가 궐련형 전자담배에서 검출되었고, 그 정도는 전자담배보다 높았지만 비교대상 궐련보다 8~22배 낮았다.^[15] 같은 연구진들이 인간의 기관지 상피세포에 대한 영향을 분석한 결과(cytotoxic measure), 궐련형 전자담배의 독성은 전자담배와 궐련의 사이로 평가되었다.^[16]
 - 이탈리아 연구진들이 흡연자들에게 궐련형 전자담배를 대신 사용하게 하고 호기 일산화탄소를 측정 한 연구에선, 호기 일산화탄소의 상승이 관찰되지 않았다.^[17]
 - 미국 NIH와 FDA의 지원을 받아 수행된 연구는 아이코스의 기체상 입자가 쥐의 혈관내피세포의 확장 기능에 영향을 미치는 지를 확인하였고, 이러한 영향은 궐련과 아이코스에서 유사한 양상이었다.^[18]
 - 담배 회사에서 미국 FDA에 MRTP 요청을 하면서 제출한 백업 자료들을, 독립적인 연구자들이 분석한 논문들도 최근 다수 발표되었다. 연구자들은 아이코스의 위해가 적음을 증명하기 위해 담배회사가 제출한 자료들에서 문제점을 찾아 지적하고 있다. 연구 결과를 요약하면 다음과 같다.
- 1) 쥐를 대상으로 실험한 연구에서 폐의 염증과 면역체계의 변화가 관찰되었고, 궐련에서 궐련형 전자담배로 바꾼 사람 대상의 실험에선 폐의 염증과 폐기능의 호전이 없는 것으로 분석되었다.^[19]
 - 2) 90일 이상 사용한 IQOS 사용자들의 단기 건강 영향을 분석한 결과, 24개의 생화학적 지표 중 궐련과 차이가 나는 것은 1개에 지나지 않아, 건강위험이 적다는 담배 회사의 주장에 신뢰성이 부족함을 지적하였다.^[20]
 - 3) 필립 모리스에서 미국 FDA에 제출한 성분 분석 결과에선 FDA가 필수적으로 요구하는 성분이 적게 검출된 것으로 나오지만, 그 외 다른 성분 중에는 22개가 기준담배(3R4F)에 비해 높게 나오는 것으로 확인되었다.^[21] 이는 전체적인 독성의 영향을 알 수 없음을 의미한다.
 - 4) 필립 모리스에서 쥐를 대상으로 시행한 간독성 실험 결과에선, 궐련과는 달리 아이코스에 90일간 노출된 쥐에서 간 효소인 ALT(alanine aminotransferase)가 상승하는 등 간독성을 시사하는 결과가 확인되었다.^[22]

3. 결론

흡연의 위해성이 확실하게 증명되기까지 긴 시간이 필요했던 담배의 역사를 돌아보면, 켈런형 전자담배의 논란은 쉽게 마무리되기 어려울 것이다. 특히 담배회사가 직간접적으로 후원한 연구와, 이와 독립적으로 진행된 연구들이 다른 결과를 내고 있는 것도 일반인들에게 혼란을 가중시키고 있다. 하지만 더 안전한 담배를 지향하면서 개발된 제품들이(필터 담배, 저타르-저니코틴 담배 등) 예상과 달리 위험을 줄이지 못했고, 담배회사는 이 사실을 사전에 알면서도 공개하지 않았던 사례를 감안하면, 현재 담배회사의 지원을 받은 연구들을 그대로 받아들이기엔 무리가 있다. 또한 흡연의 위험, 특히 심혈관계 질환의 위험은 직선적인 양반응 관계를 보이지 않고 매우 소량부터 그 위험이 크게 증가하기 때문에, 위험이 적다고 선불리 결론짓기 어렵다.^[3] 이에 따라, 흡연량을 절반 정도 줄여더라도 총 사망률에는 영향이 없는 것으로 알려져 있다.

미국, 영국 등 여러 국가의 보고서와 최근 연구 결과를 종합해보면 다음과 같이 정리할 수 있다.

- 켈런형 전자담배의 유해물질 중 일부가 켈런보다 적을 수 있지만, 인체에 유해한 물질들이 여전히 검출되고 있고
- 농도 분석 결과를 인체에 대한 영향으로 일반화할 수 없고^[23],
- 현 수준의 농도는 인체에 덜 유해하다고 볼 수는 없으며
- 따라서, 현재로서는 켈런의 위험과 동일한 수준의 메시지를 전달하고 규제하는 것이 타당함

켈런형 전자담배가 조만간 전체 전자담배 시장의 30% 이상을 차지할 것이라는 전망이 나오고 있지만, 이 새로운 담배의 논란이 커지면서, 예상하지 못한 부작용도 나타나고 있다. 켈런형 전자담배의 이름을 가열담배로 공식적으로 변경하고, 안전성에 대한 정확한 정보를 국민들에게 제공할 필요가 있다. 특히 덜 해로운 담배, 또는 더 안전한 담배라는 인식을 주지 못하도록 담배 회사의 마케팅을 적극적으로 제한해야 한다. 이러한 규제 정책은 청소년을 위해서도 반드시 필요하다.

참고문헌

- [1] 이철민, 조희경. 담배의 해로움 줄이기의 역사와 근거. *대한가정의학회지*. 2007;28:575-588.
- [2] World Health Organization. Heated tobacco products (HTPs) information sheet. https://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/en/
- [3] 이철민, 김성렬, 정유석. 신종담배(전자담배, 가열담배)의 쟁점: '담배의 해로움 줄이기' 관점에서. *대한의사협회지* 2018;61(3):181-190
- [4] 한겨레. 피워도 냄새 없어? '아이코스 부심'에 코까지 막힌 흡연자들. 2017; http://www.hani.co.kr/arti/society/health/818544.html?_fr=mt2. Accessed 14 November, 2017
- [5] Caputi TL. Industry watch: heat-not-burn tobacco products are about to reach their boiling point. *Tobacco control*. 2016;26(5):609-610. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2016-053264
- [6] <https://www.ileanachermenschi.com/blog/2016/6/12/behavioral-economics-used-for-the-worst-glo-ifu-se-and-iqos-what-marketers-should-never-do>
- [7] Auer R. et al. Heat-Not-Burn Tobacco Cigarettes: Smoke by Any Other Name. *JAMA Intern Med*. 2017 Jul 1;177(7):1050-1052
- [8] Simonavicius E et al. Heat-not-burn tobacco products: a systematic literature review. *Tob Control*. 2018 Sep 4. pii: tobaccocontrol-2018-054419. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054419. [Epub ahead of print]
- [9] http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42316
- [10] <http://news.heraldcorp.com/view.php?ud=20180618000455>
- [11] McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England.
- [12] Simonavicius E et al. Heat-not-burn tobacco products: a systematic literature review. *Tob Control*. 2018 Sep 4. pii: tobaccocontrol-2018-054419. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054419. [Epub ahead of print]
- [13] <https://www.cnn.com/2018/01/25/philip-morris-stock-falls-as-committee-reviews-iqos-claims.html>
- [14] 'Heat-not-burn(가열담배)'에 대한 대한금연학회의 입장문. *대한금연학회지* 2018;9(1):1-3.
- [15] Mallock N et al. Levels of selected analytes in the emissions of "heat not burn" tobacco products that are relevant to assess human health risks. *Arch Toxicol*. 2018 Jun;92(6):2145-2149.
- [16] Leigh NJ et al. Tobacco-specific nitrosamines (TSNA) in heated tobacco product IQOS. *Tob Control*. 2018 Sep 21. pii: tobaccocontrol-2018-054318. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054318. [Epub ahead of print]
- [17] Leigh NJ et al. Cytotoxic effects of heated tobacco products (HTP) on human bronchial epithelial cells. *Tob Control*. 2018 Sep 5. pii: tobaccocontrol-2018-054317. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054317. [Epub ahead of print]
- [18] Caponnetto P et al. Carbon monoxide levels after inhalation from new generation heated tobacco products. *Respir Res*. 2018 Aug 31;19(1):164
- [19] Nabavizadeh P et al. Vascular endothelial function is impaired by aerosol from a single IQOS HeatStick to the same extent as by cigarette smoke. *Tob Control*. 2018 Sep 11. pii: tobaccocontrol-2018-054325. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054325. [Epub ahead of print]
- [20] Moazed F et al. Assessment of industry data on pulmonary and immunosuppressive effects of IQOS. *Tob Control*. 2018 Aug 29. pii: tobaccocontrol-2018-054296. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054296. [Epub ahead of print]
- [21] 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. *Tob Control*. 2018 Aug 21. pii: tobaccocontrol-2018-054413. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054413. [Epub ahead of print]
- [22] St Helen G et al. IQOS: examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure. *Tob Control*. 2018 Aug 29. pii: tobaccocontrol-2018-054321. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054321. [Epub ahead of print]

- [23] Chun L et al. Possible hepatotoxicity of IQOS. *Tob Control*. 2018 Aug 21. pii: tobaccocon trol-2018-054320. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054320. [Epub ahead of print]
- [24] Elias J et al. Origins of tobacco harm reduction in the UK: the 'Product Modification Programme' (1972-1991). *Tob Control*. 2018 Jul;27(e1):e12-e18. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2017-054021. Epub 2018 Jan 12.



담배 첨가물 규제 및 담배성분 정보 공개 : FCTC 제 9조 및 10조

김희진 교수 연세대학교 보건대학원 역학건강증진학과

1. 서론

‘국민의 알 권리’가 점차 강조되고 있다. ‘알 권리’는 ‘정보의 자유(right to know)’라고도 표현되며, 현대 정보사회를 살고 있는 주권자인 국민의 정보 욕구를 충족시킬 뿐만 아니라, 이를 통하여 정보전달체계에 대해 소극적 지위에서 적극적 개입으로 국민의 지위가 변화되었다는 데 그 의미가 있다.

‘알 권리’는 세계인권선언 제 19조에 명문으로 규정되어 있다. 또한 우리나라 헌법 21조는 표현의 자유를 규정하고 있는데, 이러한 의견의 자유로운 표명은 자유로운 의사가 형성될 수 있어야만 가능하다. 따라서 정보에의 접근성은 표현의 자유와 밀접히 관련되어 있으며, 구체적으로는 ‘정보공개청구권’으로 구현되어 ‘공공기관의 정보공개에 관한 법률’의 제정에 이른 바 있다.¹⁾

이러한 배경 하에, ‘담배에 대해 알 권리’의 현황을 생각해 보자. 각 담배제품 종류별로 어떤 성분이 들어있는가에 대해, ‘수천 종의 유해 물질’이 들어있다는 것은 널리 알려져 있으나, 어떤 물질이 어느 만큼의 용량으로 들어있는지는 알 수 없다. 단 두 가지, 타르와 니코틴 함량만이 포장에 적혀 있을 뿐이다.

우리나라 국민의 식품이나 생활화학제품 성분에 대한 지대한 관심과 비교해 볼 때, 이러한 담배성분에 대한 무관심은 이해하기 어려운 수준이다.

식품에 대한 영양성분 표시제도는 이미 1994년 보건복지부 고시 제 1994-28을 통해 처음으로 도입되었다. 이후 「식품위생법」 제11조(식품의 영양표시 등) 및 동법 시행

규칙 제6조(영양표시 대상 식품), 「식품 등의 표시기준^[2]», 「축산물의 표시기준^[3]», 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제11조(영양성분 표시) 및 동법 시행령 제8조(영양성분 표시의 대상 영업자), 「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정^[4]」와 같은 고시에 의해 법적으로 규정되었다. 대표적인 행정규칙은 「식품 등의 표시기준」으로서, 이는 보건복지부 고시 제95-67호로 제정된 이후 수십 회 개정된 바 있다.^[5]

생활화학제품에 대해서는 지난 2011년 가습기살균제 독성이 보고된 후 현재까지 7년간 ‘사망자 925명, 총 피해자 3,995명’(2018.3.18. 환경부 집계)이 발생하면서 국민의 관심이 급속히 높아졌다.^[6] 탈취제 제품에서 ‘가습기 살균제에 사용된 유해 성분인 폴리헥사메틸렌구아니딘(PHMG)이 검출’되었다는 보도와 함께, ‘소비자들은 안전 표시 기준 위반 제품의 정보를 생활환경안전정보시스템(초록누리 <http://ecolife.me.go.kr>)에서 확인할 수 있다’고 공지되었다. 안전기준을 위반한 34개 업체 53개 제품에는 회수, 판매금지 조치가 취해졌으며, 회수 대상 제품을 갖고 있는 경우 구매처나 고객센터에서 교환, 환불 받을 수 있다는 친절한 안내가 이어졌다.^[7] 다수의 국민들은 주의를 기울이지 않을 것으로 생각했던 유해화학물질 성분의 난해한 명칭이 회자되고, 정부 정보시스템을 통해 누구나 확인할 수 있게 공개되고 있는 것이다.

식품이나 생활화학제품의 세세한 성분에 대한 알 권리의 실현이 국민 개개인의 선택에 중요한 근거가 되고 있듯이, 담배성분에 대한 정보 제공으로 담배의 실체가 더욱 구체적으로 알려진다면 이는 알 권리라는 기본권에서 더 나아가 금연과 흡연 예방이라는 바람직한 결과로 이어질 것으로 기대된다.

그렇다면, 담배제품(tobacco products)의 성분 공개 현황은 어떠한가?

대체 다양한 담배제품들의 원료는 무엇이고, 어떤 재료들이 첨가되며, 함유된 성분은 무엇인가? 담배를 피울 때 태워진 이후에는, 들이마시는 연기(주류연)나 주위 사람이 맡게 되는 연기(부류연)에 어떤 성분이 들어 있는가?

이러한 성분들은 어떠한 검사 방법으로 측정해야 하며, 누가 측정해야 하고, 그 결과를 어떻게 신뢰할 수 있을 것인가?

측정 결과를 어떻게 규제당국에 제출하게 할 것이며, 국민들은 이러한 정보를 어디에서 접할 수 있을 것인가?

FCTC 제 9조와 10조는 바로 이러한 질문에 답하고 있다.

2. FCTC 제 9조와 10조 현황과 내용

1) FCTC 제 9조와 10조 이행 보고

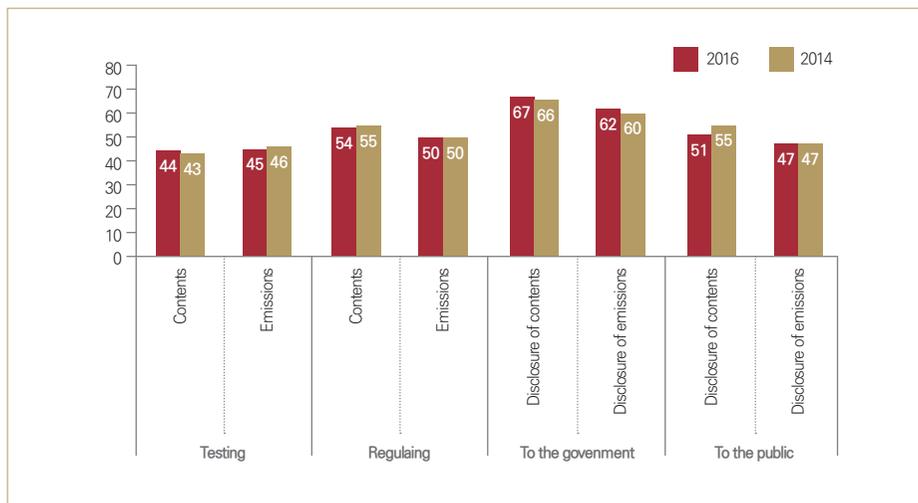
담배규제기본협약(Framework Convention on Tobacco Control, FCTC)은 글로벌 공중보건 규범으로서 담배규제 정책 수단을 크게 담배 수요감소조치와 공급감소조치로 나누고 있다.^[8] 수요감소조치 6조에서 14조 중에서도 우리나라는 제 6조 수요 감소를 위한 가격 및 조세조치, 제 14조 담배의존 및 금연에 관한 수요감소조치에 대해 2016년 제 5차 이행보고서 상 조항 이행률이 100%에 달할 정도로 성공적으로 이행하고 있으나, 이에 비해 제 9조 담배제품 성분에 관한 규제(Article 9 Regulation of the contents of tobacco products)와 제 10조 담배제품 공개에 관한 규제(Article 10 Regulation of tobacco product disclosures)는 각각 50%의 이행률을 보였다.^[9]

그런데 당사국 전체적으로도 제 9조와 10조 이행을 위한 국내 조치를 이행했다고 응답한 경우는 133개국 중 43~67개 국가로서, 2014년에 비해 2016년 이행률은 비슷한 수준이었다. 몇몇 당사국이 시행한 법적 조치는 1) 화재안전담배 생산 의무화, 2) 허용 가능한 표준 배출물 수준을 낮춘 담배 생산, 3) 첨가물 금지 등이었다.

이는 향후 이들 조항의 본격적인 이행이 필요함을 보여주고 있다.

[그림 1] FCTC 제9조 및 제10조 이행을 위한 조항을 둔 당사국수 '14~16년 비교^[1]

(단위 : %)



2) FCTC 제 9조와 10조의 규제 내용

이들 두 조항은 잠재적 소비자들에게 담배의 건강 유해성에 대한 정보를 제공하여 합리적인 선택을 하도록 유도하려는 간접적인 목적을 설정하고 있다. 두 개 조항의 규제 내용은 8가지로 분류할 수 있는데, 입법적·집행적·행정적 및 기타 조치를 채택·이행할 것을 상정하고 있다.

- ① 담배 성분에 대한 검사와 측정
- ② 담배 배출물의 검사와 측정
- ③ 담배 성분에 대한 규제
- ④ 담배 배출물에 대한 규제
- ⑤ 정부에게 담배 성분에 대한 정보를 공개
- ⑥ 정부에게 담배 배출물에 대한 정보를 공개
- ⑦ 일반대중에게 담배 성분에 대한 정보를 공개
- ⑧ 일반대중에게 담배 배출물에 대한 정보를 공개

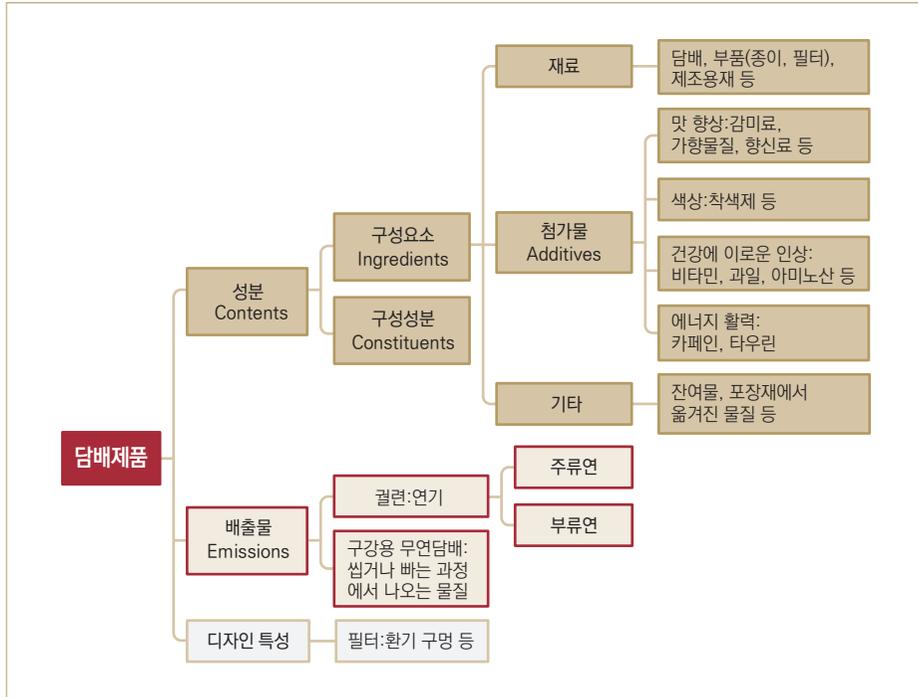
3) 성분 규제 관련 용어와 분류

규제 내용인 위의 8가지를 이해하기 위해서는, 우선 ‘성분(Contents)’과 ‘배출물(Emissions)’의 분류를 이해할 필요가 있으며, 이는 9조와 10조의 부분적 가이드라인^[10]에 명시되어 있다. FCTC 제 9조와 10조는 조항뿐만 아니라 세부 사항을 규정한 가이드라인을 보유하고 있는데, 2010년 4차 당사국총회에서 채택되었으며, 2012년 제5차 총회에서 개정안이 채택되었다.

이는 아직 완성되지 않은 부분적 가이드라인(Partial guidelines for implementation of Article 9 and 10, 2012)으로서, 각국의 경험과 과학적·의학적 근거들이 충분히 확보되었을 때 보충될 예정이다. 제3차 당사국 총회의 결정(decision FCTC/ COP3(9))은 동 가이드라인의 추가적인 발전은 담배 성분 및 배출물의 검사·측정을 위한 분석 화학 방법에 달려있다고 밝혔다.

가이드라인은 1. 목적, 목표 그리고 용어의 사용, 2. 실제적 고려 사항, 3. 조치(Measures), 4. 준수 및 집행, 5. 국제협력, 6. 모니터링과 평가, 7. 타 조항과의 관계

[그림 2] 담배제품 구성요소 분류



및 부록으로 구성되어 있다. 두 조항은 상호 밀접한 관계를 맺고 있으므로 이행을 위한 FTC 가이드라인도 두 조항을 통틀어 위의 구성으로 통합되어 있다.

용어의 사용에 있어서, 크게 세 가지 분류를 먼저 소개하면 다음과 같다.

- (1) 성분(Contents)은 원료와 첨가물을 말한다.
- (2) 디자인 특성(Design feature)은 담배 제품의 성분 및 배출물 시험과 측정에 직접적으로 관련된 담배제품 자체의 특성(예: 궤련 필터 주변의 환기 구멍이 있는 디자인은 주류연을 희석시킴으로써 기계측정 시 니코틴 양이 낮게 측정되게 한다)을 의미한다.
- (3) 배출물(Emissions)은 담배제품이 의도한 대로 사용된 경우 ‘배출’되는 물질을 말한다. 궤련의 배출물은 연기에서, 구강용 무연담배제품의 배출물은 씹거나 빠는 과정에서 나오는 물질이다.

성분(Contents)은 다시 다음의 하위 개념을 포함한다. 가공담배의 경우 구성성분(Constituents)을 의미하고, 담배제품의 경우 구성요소(Ingredients)를 의미한다. 구성요소(Ingredients)는 담배, 부품(예: 종이, 필터), 이러한 부품 제조 과정에 사용된 재료, 첨가물(Additives), 제조용재, 담배 내 잔여물질, 포장재에서 옮겨진 물질을 포함한다. 즉, 가향(flavour)과 같은 첨가물은 구성요소의 일부인 것이다.

4) FCTC 제 9조와 10조의 규정

제9조는 다음과 같이 규정하고 있다.

“당사국총회는 자격이 있는 국제기구와의 협의 하에, 담배제품의 성분과 배출물을 검사 및 측정하며, 이를 규제하기 위한 가이드라인을 제안해야 한다. 각 당사국은 관할 국가 기구로부터 승인을 얻을 경우, 그 시험, 측정, 규제를 위한 효과적인 입법적, 집행적, 행정적 또는 기타 조치를 채택, 시행한다.”

제10조는 다음과 같이 규정하고 있다.

“각 당사국은 국내법에 따라 담배제품의 제조업자 및 수입업자가 담배제품의 성분 및 배출물에 관한 정보를 정부당국에 공개하도록 명령하는 효과적인 입법적, 집행적, 행정적 또는 기타 조치를 채택, 시행해야 한다. 더 나아가, 각 당사국은 담배제품에 포함된 유독 성분과 이로 인해 발생하는 배출물에 관한 정보를 공시하도록 하는 효과적인 조치를 채택, 시행해야 한다.”

또한 부분적 가이드라인에서는 그 세부적인 조치를 다음과 같이 권고하고 있다.

(1) 담배 성분, (2) 배출물에 대한 검사와 측정, (5)(6) 정부에게 정보 공개

- 당사국은 담배 제조업자 및 수입업자가 지정된 기간에 브랜드별 구성요소, 부품, 함량, 담뱃잎 특성, 회사에 대한 정보 등을 정부 당국에 공개하도록 요구해야 한다.
- 당사국 정보는 담배업계가 주장할 것으로 예상되는 ‘기밀 유지’ 요구를 받아들여서는 안된다.
- 정보 공개를 위한 실험실은 국제표준을 준수해야 하며, 인증기관의 승인을 얻어야 하고, 정부 소유이거나 담배업계가 직간접적으로 소유 또는 관리하지 않는 독립적인

별도의 실험실이어야 한다.

(3) 담배 성분, (4) 배출물에 대한 규제

- 구성요소 특히 ① 맛 향상을 위한 구성요소(첨가물: 설탕, 감미료, 가향물질 즉 벤즈 알데히드, 말톨, 멘톨, 비닐링 등, 향신료와 허브 즉 계피, 생강, 민트 등)와 ② 색상 구성요소(착색제 등)는 ‘금지 또는 제한’하여 규제해야 한다. ③ 건강에 이롭다는 인상을 주기 위한 구성요소(예를 들어 비타민, 과일 채소, 시스테인 등 아미노산, 오메가 3/6 등 필수지방산)와 ④ 에너지 및 활력 관련 구성요소(홍분제: 카페인, 타우린 등)는 ‘금지’해야 한다.

(7) 일반대중에게 성분, (8) 배출물에 대한 정보를 공개

- 정보는 의미 있는 방식으로 일반 대중에게 정보를 공개해야 한다.
- 일반 대중에게 담배 제품 및 그 이용 과정에서 나오는 배출물(Emissions)이 함유한 유독한 구성성분(toxic constituents) 정보를 공개해야 한다.
- 담배제품 성분 및 배출물에 관한 규제와 정보 공개에 있어서 시민사회는 인식 제고와 지지 형성에 중요한 역할을 하며, 능동적인 동반자로서 역할을 해야 한다.

5) FTC 제 9조와 10조 관련 국내 현황

(1) 국민건강증진법에 따른 발암성 물질 표기

국민건강증진법 제9조2 제1항 4호는 ‘담배에 포함된 발암성 물질’을 담배 외부에 표시하도록 규정하고 있다.^[11]

이는 나프틸아민, 니켈, 벤젠, 비닐 클로라이드, 비소, 카드뮴 등 6개 물질만을 한정적으로 열거하고 있는데, 선정 기준은 유독성(toxic)이 아닌 발암 가능성(cancer risk)이며, 각 물질의 유해성 내역이나 함량은 공개하지 않고 단지 담배제품에 함유되어 있다는 사실만을 담배 제품의 외부에 표시하도록 하였다.

이외의 물질들에 대하여는 공개할 의무를 부여하고 있지 않으며, 제품 포장이나 아닌 국민 누구나 쉽게 확인할 수 있는 정보 공개 채널을 제공하지 않고 있다.

(2) 담배사업법에 의한 ‘타르’ 및 ‘니코틴’ 함량 표기

담배사업법 제25조의2 ①항에 따르면 제조업자와 수입판매업자는 담배 한 개비의 연

기에 포함된 주요 성분과 그 함유량을 담배의 포장지 및 광고에 표시하여야 한다. 그런데 담배사업법 시행령 제9조의3 (표시성분의 종류 및 표시방법)은 담배제품 외부에 표시하여야 할 주요 성분으로 '타르' 및 '니코틴'만 규정하고 있다.^[12]

'타르', '니코틴' 함량의 측정기준, 측정기관의 지정, 표시방법 및 허용오차의 범위는 담배사업법 시행령으로 규정되는 바 FCTC 제9조가 언급하는 담배 배출물 측정에 관한 조치를 이행하는 것으로 볼 수 있다.^[13]

그러나 담배 판매업자는 '타르', '니코틴'함량 정보를 오히려 저니코틴 또는 저타르 담배로 홍보하여 판촉에 이용할 가능성이 있다.

또한 제9조, 10조 부분적 가이드라인에 따르면, 담배 성분별 최대 허용량이나 전체 함유량만을 공개해서는 안된다. 이는 분석 방법 종류를 제한할 수 있기 때문이다.^[14]

또한 담배성분의 표시방법에 관하여 필요한 사항을 보건복지부 장관이 아닌 기획재정부령으로 정하도록 하고 있어, 국민 건강증진의 관점에서 전문성에 대한 신뢰도에 한계가 있다.

(3) 가향물질 규제 현황

'가향물질 함유 표시 제한'을 규정한 국민건강증진법 제9조의3은 제조자가 담배에 연초 외의 식품이나 향기가 나는 물질(이하 "가향물질"이라 한다)을 포함하는 경우 이를 표시하는 문구나 그림 사진을 제품의 포장 광고에 사용하지 못하도록 금지하고 있다. 이는 가향물질의 '첨가'를 금지하는 규제가 아니므로 제9조의 권고사항에 부합하지 않는다.

(4) 실험실 역량 강화

우리나라 질병관리본부는 2017년 8월 국가기술표준원 한국인정기구(KOLAS)로부터 담배 및 담배연기 성분 시험분야에 대한 국제공인시험기관(ISO/IEC 17025) 인정을 획득하였다. 질병관리본부가 측정한 시험결과는 국제 상호인정협정(MRA)이 체결된 95개국에서 동등하게 인정된다. 질병관리본부는 향후 WHO 담배실험실 네트워크(WHO Tobacco Laboratory Network, TobLabNet) 참여를 통해 분석역량을 강화하고, 표준 시험법을 개발할 계획이다.

TobLabNet은 담배제품의 성분 및 배출물 검사를 위해 WHO 연구그룹 TobReg (Tobacco Product Regulation) 권고에 따라 Tobacco Free Initiative (TFI) 주도로

2005년 결성되었다.¹⁵⁾ TobLabNet은 공신력 있는 국제 네트워크로서 전 세계 6개 지역 20개 국가들에 위치한 25개 검사실로 구성된 실험실들로 구성된다.

(5) Tox-Info를 통한 담배성분 정보 제공

Tox-Info는 식품의약품안전평가원에서 제공하는 독성정보 제공시스템으로서, 각종 물질의 독성정보(Toxicity DB), 중독정보(Poisoning DB), 상품정보에 이어 2014년 10월부터 담배정보(Tobacco DB)를 통해 담배독성물질 94종의 물질정보, 용도, 독성, 대사, 관련규정, 담배관련성, 함유농도, 질환관련성 등의 정보를 제공하고 있다. 그러나 이는 흡연자가 사용하는 개별 제품의 성분과 함량이 아니며, 일부 물질에 대한 동물실험, 외국 자료 등 극히 제한된 정보만을 포함하고 있다.

(6) 화재안전담배 의무화

2015년 7월 22일부터 저발화성 담배, 일명 화재안전(Reduced ignition propensity cigarettes, RIP cigarettes) 담배 출시가 의무화되었다. 이는 부분적 가이드라인 3.3 제품특성 중 3.3.2.1의 화재안전담배 교체 의무화 규제를 구현한 것이다.

3. FCTC 제 9조와 10조 이행 발전 방향에 대한 제언

우선 담배 성분(첨가물 포함), 배출물, 디자인 특성 및 구성요소의 기능(맛 향상, 색상, 건강에 이롭다는 인상, 에너지와 활력 등)과 같은 규제 대상 요소들에 대한 명확한 개념 정의가 도입되어야 한다. 이는 FCTC 조항과 가이드라인을 활용하여 구체적인 규제를 개발하는 출발점이 될 것이다.

최근 성분과 배출물에 대한 검사와 측정 역량이 대폭 향상된 상황이나, 담배회사로 하여금 독립적인 기관에서의 검사 결과를 정부 당국에 제출하도록 할 수 있는 기전 마련이 시급하다. 이를 위해 이미 제기된 여러 법안들을 지원하고 그 내용의 실효성을 향상시키며 대중의 인식 제고와 지지를 확보해 나가야 할 것이다.

성분과 배출물에 대한 규제를 고려해 볼 때, 가이드라인에 명시된 여러 규제 대상이 누락되지 않도록 검토해야 할 것이다. 비타민, 채소, 타우린과 같이 금지 조치가 분명한 요소들도 있으나, 명확히 결정되지 않은 다수의 유해물질들이 상존한다. 정보 제출 의무

화, 유해성 파악, 규제 대상 함량 설정, 대국민 공개 등 여러 단계에 걸쳐 다수의 의사 결정이 근거에 기반 하여 이루어져야 한다. 이를 위해, 각국의 사례 검토와 국제협력을 통해 광범위한 자료 축적과 국내 인력의 역량 강화가 필요하다. 또한 국내에서의 연구 및 근거 생산 활성화와 더불어, 학계를 필두로 근거에 대한 판단을 도출하기 위한 논의의 장이 요구된다.

이를 가능하게 하기 위해서는 명확한 법적 근거가 마련되어야 하며, 이는 보건복지부 등 국민 건강 보호를 사명으로 하고 있으며 전문성을 보유한 부서의 리더십과 책임감을 필요로 한다.

2016년 제7차 당사국 총회에서 WHO ‘부분적 가이드라인 추가 개발’ 보고서^[6]에 제시된 바와 같이, 신종담배제품에 대응할 수 있는 독립적 연구가 필요하다. 또한 모든 신종담배제품, 그리고 담배소비를 위해 사용되지만 담배로 분류되지 않은 ‘기기’ 등 신종 기구 제품들도 FCTC의 규제 대상에 포함되어야 하며, 건강 영향이 모니터링되어야 한다. 신종담배의 ‘흡입된 증기(inhaled aerosols)’, 노출 방식의 상이함과 같은 물리화학적 특성은 새로운 검사 방법 개발을 필요로 하고 있다.

또한 이러한 과정의 종착지라고 할 수 있는 ‘알 권리’의 실현, ‘일반 대중에 대한 정보 공개’는 ‘의미 있는 방식’으로, 즉 형식적인 것이 아닌, 쉽게 접근 가능하면서도 건강을 위한 현명한 의사 결정에 실질적인 도움을 줄 수 있는 방향으로 이루어져야 할 것이다.

참고문헌

- [1] 알 권리와 정보의 자유, 국가인권위원회, 2007
- [2] 2016년 1월 기준, ‘식품의약품안전처고시 제2015-98호.’
- [3] 2016년 1월 기준, ‘식품의약품안전처고시 제2015-64호.’
- [4] 2016년 1월 기준, ‘식품의약품안전처고시 제2014-175호.’
- [5] 김동영, 이경윤, 영양성분 표시 제도 현황과 시사점: 한국과 캐나다를 중심으로. 보건복지포럼 2016;01:137-148.
- [6] ‘가습기 살균제’ 7년, 우리에게 남은 것들. SBS 뉴스, 2018.3.18.
- [7] 피존 탈취제서 가습기 살균제 성분 검출. 한겨레신문. 2018.3.12.
- [8] WHO FCTC, 2003.
- [9] 제5차담배규제기본협약이행보고서, WHO (2016). 2016 Global Progress Report on Implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. http://www.who.int/fctc/reporting/2016_global_progress_report.pdf
- [10] Partial guidelines for implementation of Article 9 and 10 (Regulation of the contents of tobacco products and of tobacco product disclosures)(amendments adopted at COP5 in 2012)http://www.who.int/fctc/guidelines/Guidelines_Articles_9_10_rev_240613.pdf 번역은 한국건강증진재단, WHO 담배규제기본협약 10주년 기념자료집 01 FCTC 바로알기, 2014에 따름
- [11] Partial guidelines for implementation of Article 9 and 10 (Regulation of the contents of tobacco

- products and of tobacco product disclosures)(amendments adopted at COP5 in 2012) http://www.who.int/fctc/guidelines/Guidelines_Articles_9_10_rev_240613.pdf 번역은 한국건강증진재단, WHO 담배규제기본협약 10주년 기념자료집 01 FCTC 바로알기, 2014에 따름
- [12] 국민건강증진법 [시행 2017. 12. 30.] [법률 제15339호] 제9조의2(담배에 관한 경고문구 등 표시) ① 「담배사업법」에 따른 담배의 제조자 또는 수입판매업자(이하 “제조자등”이라 한다)는 담배갑포장지 앞면 뒷면 옆면 및 대통령령으로 정하는 광고(판매촉진 활동을 포함함. 이하 같다)에 다음 각 호의 내용을 인쇄하여 표기하여야 함. 다만, 제1호의 표기는 담배갑포장지에 한정하되 앞면과 뒷면에 하여야 함. <개정 2015. 6. 22.>
1. 흡연의 폐해를 나타내는 내용의 경고그림(사진을 포함함. 이하 같다)
 2. 흡연이 폐암 등 질병의 원인이 될 수 있다는 내용 및 다른 사람의 건강을 위협할 수 있다는 내용의 경고문구
 3. 타르 흡입량은 흡연자의 흡연습관에 따라 다르다는 내용의 경고문구
 4. 담배에 포함된 다음 각 목의 발암성물질
 - 가. 나프틸아민 나. 니켈 다. 벤젠 라. 비닐 크롤라이드 마. 비소 바. 카드뮴
- [13] 담배사업법 시행령 제9조의7(담배성분표시의 생략)은 켈련외의 것으로서 엽켈련, 파이프 담배, 각련, 씹는 담배 및 냄새맡는 담배는 담배연기의 성분표시를 생략할 수 있다고 규정하고 있음.
- [14] 담배사업법 시행령 제9조의3(표시성분의 종류 및 표시방법) ① 법 제25조의2제3항의 규정에 의하여 표시하여야 할 성분의 종류는 타르 및 니코틴을 말한다. 제9조의6(허용오차 범위) ① 법 제25조의2제3항의 규정에 의한 담배연기성분 표시값의 허용오차 범위는 다음 각호와 같다.
- [15] WHO (2012), Partial guidelines for implementation of Article 9 and 10 Regulation of the contents of tobacco products and of tobacco product disclosures (Version including amendments adopted at COP5 in 2012) 3.1.1.2 Recommendations (ii) Parties should not accept disclosure only of maximum quantities by category of ingredient, or only of the total quantity. To do so would seriously limit the kind of analysis that could be performed.
1. 타르 5밀리그램 이상인 경우는 20퍼센트 이내. 5밀리그램 미만인 경우는 1밀리그램 이내
 2. 니코틴 0.5밀리그램 이상인 경우는 20퍼센트 이내. 0.5밀리그램 미만인 경우는 0.1밀리그램 이내
- [16] WHO TobLabNet Official Method(2017) “Standard Operating Procedure for Validation of Analytical Methods of Tobacco Product Contents and Emissions Tobacco Free Initiative”
- [17] WHO, Further development of the partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO FCTC, 2016

3 해외 정책 소개

아이코스 사례를 통해 본 미국의 위험저감 담배제품 (MRTP) 승인 제도 소개

김민지/박사후 연구원 University California San Francisco





아이코스 사례를 통해 본 미국의 위험 저감 담배제품(MRTP) 승인 제도 소개

김민지/박사후 연구원 University California San Francisco

미국 식품의약청(Food and Drug Administration, 이하 FDA)은 현재 세 건의 위험저감 담배제품(Modified Risk Tobacco Product, MRTP) 승인 요청을 심사 중이다. 본고에서는 필립 모리스 인터내셔널(Philip Morris International, PMI)의 쉐련형 전자담배(또는 가열형 담배, heated tobacco product) 제품인 아이코스(IQOS)의 위험저감 담배제품 승인 요청 사례를 바탕으로 위험저감 담배제품 제도 및 그 정책적 함의를 알아보고자 한다.

1. 위험저감 담배제품이란 무엇인가?

연방 식품, 의약품, 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 911조에 의하면, 위험저감 담배제품이란 현재 상업적으로 판매되고 있는 제품에 비교하여, 담배에 관련된 질병에 걸릴 위험을 줄일 수 있는 담배 제품을 일컫는다.^[1]

- 1) 제품을 판촉하면서 광고 및 제품 포장 등에 직·간접적으로 아래와 같은 주장을 표시하는 경우

- 다른 담배 제품에 비하여 담배 사용에 관련된 질병에 걸릴 위험이 더 낮다
- 해당 제품 또는 제품을 태운 연기가 인체에 해롭거나 잠재적으로 해로울 수 있는 화학 물질을 적게 함유하고 있거나, 다른 담배 제품에 비해 이러한 화학 물질에 노출될 가능성이 더 낮다
- 해당 제품 또는 제품을 태운 연기가 인체에 해롭거나 잠재적으로 해로울 수 있는 화학 물질을 전혀 포함하고 있지 않다

2) “라이트”, “마일드”, “저(타르)”, 또는 이와 유사한 용어를 사용하여 판촉하는 경우

3) 제품의 포장 또는 광고를 제외한 어떤 방식으로든 소비자들이 해당 제품 또는 제품을 태운 연기가 다른 담배 제품에 비하여 질병 발생 위험을 낮추거나 덜 위험하다고 믿도록 행동하는 경우

과거 담배 회사들은 담배 브랜드에 “마일드”, “라이트”, “내추럴” 등의 용어를 사용함으로써 소비자들로 하여금 해당 제품들이 일반 담배보다 건강에 덜 해로운 것으로 인식하도록 하였다.^{[2][3][4]} 하지만 그러한 제품들이 실제로 건강에 미치는 위해 수준에 유의미한 차이가 없었기 때문에, 2006년 미 연방 법원은 쉐넬 제품에 대해 그러한 마케팅을 지속하는 것을 금지하는 판결을 내렸다.^[5] 미국 내에서 담배 제품을 판매하는 과정에서 이러한 광고 문구를 사용하려는 기업은 해당 제품이 실제로 담배에 관련된 질병에 걸릴 위험성을 줄일 수 있거나, 인체에 해롭거나 잠재적으로 해로울 수 있는 화학 물질에 대한 노출을 줄일 수 있는지를 증명하고 사전 승인을 받아야 한다. 이것이 위험저감 담배 제품 승인 제도이다.

2009년 6월 가족 흡연 예방 및 담배규제법(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)^[6]가 통과되면서 미국 내 담배 제품의 생산, 유통, 및 판촉에 관한 권한을 FDA가 갖게 됨에 따라, 위험저감 담배제품의 승인 또한 FDA를 통해 이루어진다. 현재까지 승인을 통과한 제품은 없으며, 2018년 9월 현재 아이코스를 포함한 세 가지 제품의 위험저감 담배제품 승인 요청에 대한 심사가 진행 중이다.

2. 위험 저감 담배제품 승인 요청 과정

위험저감 담배제품으로 승인받기 위해서 제조업자는 해당 제품 및 판촉/제품 포장에 대한 설명, 제품 사용 환경, 제품의 구성, 광고 및 제품 포장의 예시, 경험적 연구 결과 및 그 과정에 관련된 자세한 내용(연구 보고서, 연구 과정, 실제 데이터)을 FDA에 제출한다. 제출된 자료는 다음의 질문에 대한 답변을 제시할 수 있어야 하며, 이를 뒷받침하는 과학적 증거를 포함해야 한다.^[4]

1) 해당 담배 제품이 건강에 미치는 위해

- 제품을 사용함으로써 건강에 미치는 위해 및 담배와 관련된 질병에 걸릴 위험을 현저하게 줄일 수 있는가?
- 제품을 사용함으로써 인체에 해롭거나 잠재적으로 해로울 수 있는 화학 물질에 대한 노출이 줄어드는가?
- 소비자들이 실제로 그러한 물질에 대한 노출을 줄일 수 있는 방식대로 제품을 사용할 것인가?
- 논의된 것 이외의 다른 화학 물질에 대한 노출이 늘어나지 않는가? 만약 늘어나는 경우에도 그 정도가 미미하여 전체적으로 소비자의 건강에 미치는 위험성은 줄어든다고 할 수 있는가?

2) 현재 담배 사용자의 행동에 미치는 영향

- 현재 담배 사용자들이 해당 제품을 이용할 가능성이 있는가?
- 소비자가 해당 제품 및 다른 담배 제품을 병용하거나, 다시 기존의(위험성이 더 높은) 담배 제품 사용으로 돌아갈 가능성이 있는가?
- 해당 제품이 없었을 경우 담배 사용을 완전히 중지했을 소비자가, 해당 제품의 판촉으로 인해 담배를 계속 사용할 가능성이 있는가?
- 소비자가 해당 제품을 제조사가 의도한 방식대로 사용할 것인가?

3) 현재 담배 미사용자의 행동에 미치는 영향

- 제품 및 그 판촉 활동으로 인해 비흡연자 및 이미 담배를 끊은 사람들이 해당 제품을 사용하거나, 이후 다른 담배 제품을 사용하게 될 수 있는가?

4) 판촉 활동이 소비자의 이해 및 인식에 미치는 영향

- 위험 저감 및 관련 정보가 자신의 건강에 미치는 영향을 소비자들이 이해할 수 있는가?
- 해당 제품의 사용이 기존 담배 제품 및 금연 보조제 또는 완전한 금연에 비교하여 자신의 건강에 미치는 영향을 소비자들이 이해할 수 있는가?

5) 해당 제품의 판촉이 전 인구의 건강에 미치는 영향(양적 분석)

FDA는 제출된 자료를 기반으로 “위험 저감 명령(risk modification order)” 또는 “노출 저감 명령(exposure modification order)”을 내릴 수 있다. “위험 저감 명령”은 실제로 개인 소비자가 담배 제품 사용과 관련된 질병에 걸릴 위험이 현저히 줄어들고, 또한 인구 전체(흡연자 및 비흡연자 포함)의 건강에 해당 제품이 기여할 수 있는 경우에만 내려진다. “노출 저감 명령”은 위의 사항 중 인체에 해롭거나 잠재적으로 해로울 수 있는 화학 물질에 대한 노출 감소 여부에 중점을 둔 것으로, 실제 담배 제품의 사용에 관련된 질병에 걸릴 위험성에 대한 과학적 증거가 아직 도출되지 않았다 할지라도 후속 연구에서의 입증에 ‘상식적으로 가능할(reasonably likely)’ 것으로 보이는 경우 내려질 수 있다. 노출 저감 명령이 내려질 경우 해당 제품의 마케팅 과정에 있어 해당 제품이 실제로 건강에 미치는 위해 수준이 아직 밝혀지지 않았음을 소비자들이 분명히 인지할 수 있도록 올바르게 정확한 정보를 제공해야 한다.

가족 흡연 예방 및 담배규제법에 따라 FDA는 위험저감 담배제품 승인을 위해 접수된 자료를 일반 공개하고 공공 의견(public comment)을 받을 의무가 있다. 이 공공 의견은 해당 안전에 관심이 있는 사람이라면 누구나 regulations.gov 웹사이트 또는 우편을 통해 접수할 수 있다. 과학자, 담배 관련 업계 종사자, 일반 소비자는 물론, 미국 시민이 아니더라도 의견을 제출할 수 있다.

2016년 스웨디시 매치 컴퍼니(Swedish Match Company)의 스누스(Snus: 담뱃잎 및 파우치형 머금은 담배), PMI의 아이코스, 2017년 R. J. 레이놀즈(R. J. Reynolds)의 카멜 스누스(파우치형), 2018년 미국 무연담배 회사(U.S. Smokeless Tobacco

Company)의 코펜하겐 스니프(snuff: 습식 담뱃잎 형태의 머금은 담배)등이 위험저감 담배제품 승인 요청서를 제출하였다. 최초로 심사 과정을 거친 스웨디시 스누스의 경우 무연 담배 제품에 일괄적으로 적용되는 “경고: 이 제품은 구강암을 일으킬 수 있습니다”라는 경고 문구를 삭제하고, “이 제품은 궤련에 비해 건강에 미치는 위험을 현저하게 줄일 수 있습니다”라는 문구를 추가하는 것에 대한 승인을 요청하였다. 하지만 제출한 자료가 개별 사용자 및 국민 전체의 건강에 대한 혜택을 충분히 증명하지 못했다는 이유로 승인이 거절되었다(2016년 12월).

위험저감 담배제품은 일반 담배 제품 판매 승인과는 별개로 이루어진다. 연방 식품, 의약품, 화장품법 910조에 의거하여, 2007년 2월 15일 이전에 판매되지 않았던 새로운 담배 제품을 미국 내에서 판매하기 위해서는 출시 전 승인 요청(Premarket Tobacco application, PMTA)을 통해 FDA의 사전 판매 허가 명령을 받아야 한다. 이 과정에서 제조사는 해당 제품이 인체에 미치는 위해 수준, 제품 구성, 원재료, 첨가물, 제품의 특성, 사용 방법 등에 관련된 자료를 제출하고, 그 제품이 담배 사용자 및 미사용자를 포함한 전 인구의 담배 사용률에 미치는 효과 및 공중 보건에 미치는 위해와 혜택의 수준에 기반하여 공공의 건강을 보호하는 데에 적합하다는 것을 증명해야 한다. 만약 새로운 담배 제품이 이전에 판매되던 제품과 같은 특성을 보이거나 공공 건강에 미치는 영향이 다르지 않다고 판단되는 경우에는 실질적 동등성 승인 요청(Substantial Equivalence, SE) 과정을 통하게 된다. 이러한 과정을 거쳐 허가를 받을 경우 미국 시장에서 판매는 가능하지만, 위험저감 담배제품 승인을 거치지 않았다면 해당 제품이 궤련이나 다른 담배 제품보다 ‘건강에 위해를 덜 미친다’는 판촉 소구를 사용할 수 없다. PMI는 2017년 3월 아이코스의 출시 전 승인 요청을 접수하였으며, 현재 위험저감 담배제품 승인 요청과 함께 FDA의 리뷰가 진행 중이다.

3. PMI의 아이코스 위험저감 담배제품 승인 요청 사례

PMI는 2016년 12월 일반, 스무드 멘톨, 프레쉬 멘톨 세 가지 종류의 말보로 히트스틱(국내 판매명 ‘히츠 [HEETS]’)을 포함한 아이코스 시스템의 위험저감 담배제품 승인을 요청하는 자료를 FDA에 제출하였다.⁷⁾ PMI의 요청 사항은 1) “일반 담배에서 아이코스로 완전히 전환할 경우 담배에 관련된 질병에 걸릴 위험성을 줄일 수 있다(Switching

completely from cigarettes to the IQOS system can reduce the risks of tobacco-related diseases), 2) “일반 담배에서 아이코스스로 완전히 전환하는 것은 흡연을 지속하는 것보다 덜 해롭다(Switching completely to IQOS presents less risk of harm than continuing to smoke cigarettes)”, 3) “일반 담배에서 아이코스스로 완전히 전환하는 것은 해롭거나 잠재적으로 해로울 수 있는 화학 물질에 대한 노출을 현저하게 줄일 수 있다 (Switching completely from cigarettes to the IQOS system significantly reduces your body’s exposure to harmful and potentially harmful chemicals)” 등 위험 및 노출 저감 판촉 문구를 허가해 달라는 것이다 [그림 1 참조].

FDA는 2017년 5월 24일에 최초로 PMI의 위험저감 담배 제품 승인 요청 자료를 공개하기 시작했으며, 6월 15일에 공공 의견(public comment) 제출에 대한 공고를 발표하였다(안건 번호 FDA-2017-D-3001). 초기에는 최초 공고 이후 180일 동안, 즉 2017년 12월 12일까지 의견을 받을 것을 밝혔다.

[그림 1] 아이코스의 위험저감 담배제품 승인 요청 자료에 첨부된 판촉 문건 예시(왼쪽 페이지):

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 tobacco-related diseases.

Marlboro

IMPORTANT WARNING:

- Reduce risk does not mean no risk. The best way to reduce your risk of tobacco-related diseases is to completely quit tobacco use.
- HeatSticks™ contain nicotine, which is addictive.
- Using the IQOS system can harm your health.

**REAL TOBACCO.
NO FIRE.**

“아이코스는 담배를 태우지 않고 가열합니다 (The IQOS system heats tobacco but does not burn it).”

“이로 인하여 해롭거나 잠재적으로 해로울 수 있는 화학 물질의 생성을 현저하게 줄이게 됩니다 (This significantly reduces the production of harmful and potentially harmful chemicals).”

“과학적 연구에 따르면 일반 담배에서 아이코스스로 완전히 전환할 경우 담배에 관련된 질병에 걸릴 가능성을 줄일 수 있습니다 (Scientific studies have shown that switching completely from conventional cigarettes to the IQOS system can reduce the risks of tobacco-related diseases).”

하지만 공고가 6월에 이루어졌음에도 불구하고, 수만 장에 달하는 분량의 문건을 검토하고 해당 기술 및 PMI에 관련된 민감한 정보를 검열, 삭제하는 등의 과정으로 인해 2017년 11월 말이 되어서야 전 제출 자료가 FDA를 통해 공개되었다. 특히, PMI 측에서 실시한 연구 과정에 대한 자세한 자료를 포함하여 위험 저감, 노출 저감 및 해당 소구에 대한 소비자 인식에 관련된 결론의 정당성을 평가하는 데에 필수적인 일부 문건들이 상당 기간 비공개 상태에 머물렀다.

따라서 주어진 공공 의견 접수 기간에 전반적인 자료 검토가 불가능하다고 판단한 캘리포니아 대학교 샌프란시스코 캠퍼스(University of California San Francisco, 이하 UCSF), 미국 심장 협회(American Heart Association), 미국 암 학회(American Cancer Society), 트루스 이니셔티브(Truth Initiative) 등 관련 단체들이 의견 접수 기간 연장을 요청하였다. 현재는 공식 마감일 없이 지속해서 의견을 접수하고 있으며, 2018년 9월 20일 현재 총 214건의 의견이 접수/공개되어 있다.^[8]

접수된 공공 의견 중 UCSF, 조지아주립 대학교, 노스캐롤라이나 대학교, 텔아비브 대학, 트루스 이니셔티브, 한국건강증진개발원 국가금연지원센터 등에 소속된 연구진이 제출한 20여 건의 문건이 담배 관련 연구 분야의 권위 있는 학술지인 Tobacco Control의 특별편에 외부 피어 리뷰를 거쳐 출판되었거나 최종 리뷰 단계에 있다.^[9]

이 중의 일부는 PMI의 제출 자료를 연구 방법론에 집중하여 분석하여 요구되는 쟁점에 대한 입증 가능성에 의문을 제기하는 연구로, 아이코스가 인체에 미치는 위해 수준이 일반 담배 제품에 비해 통계적으로 유의미한 차이를 보이지 않거나,^[10] 아이코스로 전환한 흡연자의 폐 기능에 유의미한 개선이 관찰되지 않음을 지적한 연구^[11]; 일부 화학물질의 경우 담배 연기보다 아이코스 증기에 더 많은 양이 함유되어 있으며,^[12] 아이코스가 일반 쉐련과는 다른 종류의 폐 독성을 을 보일 수 있음을 지적한 연구^[13]; PMI에서 활용한 전인구 건강 효과 모델(Population Health Impact Model)의 편향 가능성에 대한 지적^[14] 및 PMI가 제안하는 광고 및 판촉 문건이 세계보건기구의 담배규제 기본 협약(Framework Convention on Tobacco Control)이 요구하는 수준에 미치지 못한다는 연구^[15] 등이 있다.

PMI 내부 조사 자료가 소비자들이 위험 저감 판촉 문구의 중요한 전제인 “(일반 담배에서 아이코스로의) 완전한 전환”을 잘 이해했는지 입증하는 데에 불충분하며,^[16] 아이코스의 판촉 행위가 청소년에게 미칠 악영향에 대한 고려가 부족하다는 비판^[17]도 제기되었다.

독립적인 독성 효과 실험 연구도 이루어져, PMI의 제출 자료와는 달리 아이코스의 증

기가 심혈관계 기능에 담배 연기와 비슷한 수준으로 즉각적인 악영향을 미친다는 결과가 발표되었다.^[18] 또한, 세포 독성^[19] 및 발암성 화학 물질인 담배 특이 나이트로사민 함량^[20]에 있어서 아이코스가 일반 쉐련보다는 낮지만 전자담배보다는 현저히 높은 수준을 보임으로써, “현재 판매되는 유사한 담배 제품과 비교하여” 전 인구의 건강에 미치는 혜택을 PMI가 입증하지 못한다는 지적이 이루어졌다.

위험 및 노출 저감 광고 문구가 소비자의 인식에 미치는 영향에 대한 실험 연구는 이러한 광고 문구가 미국 내의 성인 및 청소년 소비자들의 아이코스 사용 의도를 증가시키며, 노출 저감 문구가 위험 저감 문구로 확대하여 해석될 가능성이 있음을 보였다.^[21] PMI의 제출 자료를 분석한 Popova 등은 PMI의 조사에 참여한 소비자들도 이와 유사한 반응을 보임을 지적하였다.^[22]

일부 연구는 이미 아이코스가 판매되고 있는 국가에서의 독립적인 소비자 인식 및 행동 조사 결과를 제시하며 아이코스의 위험저감 담배제품 승인에 신중할 것을 당부하였다. 일본 및 스위스에서는 아이코스가 “깨끗한” “첨단기술” 제품으로 판매되고 있다.^[23] 한국 내 대부분의 아이코스 사용자들은 “완전한 전환” 보다는 쉐련, 전자 담배 등과의 동시 사용을 계속하고 있어, “소비자가 제조사의 의도대로 제품을 사용”할 것인지에 대한 입증이 되지 않는다는 비판도 제기되었다.^[24] Nyman 등은 FDA의 승인 결정이 아직 내려지지 않았음에도 이미 미국 내 성인 중 아이코스 등의 가열 담배 제품에 대한 인지도와 사용 경험이 증가 추세에 있음을 발표하였다.^[25]

담배 기업 문건 데이터베이스 분석도 PMI의 승인 요청에 대한 다른 측면의 분석 및 비판에 뒷받침이 되었다. Elias 등은 담배 회사들이 역사적으로 연구자들과 협력 관계를 맺고, 이를 공개하지 않은 채로 위험 저감 소구를 뒷받침하기 위한 연구를 발표해 왔고,^[26] 아이코스와 유사한 가열식 담배 제품(어코드)이 1990년대 말 이미 담배 제품에 대한 인식 제고를 위한 전략 일부로 등장한 적이 있음을 밝혔다.^[27]

담배 회사들은 역사적으로 “위해 저감(harm reduction)” 주장을 이용하여 흡연에 관련된 공공 보건 문제의 해결책으로서 새로운 담배 제품을 제시하는 전략을 집행해 왔으며,^[28] 실제로 이스라엘에서는 아이코스가 PMI의 “담배 연기 없는 이스라엘” 캠페인에 활용되어 왔다.^[29]

초반 6개월간의 공공 의견 수집 기간이 지난 후, 2018년 1월 24~25일에는 담배 제품 과학 자문 위원회(Tobacco Products Scientific Advisory Committee, TPSAC)가 아이코스의 위험저감 담배제품 승인 요청을 논의하였다. 해당 위원회에는 좌장으로

Philip Huang 텍사스 오스틴 공중보건과 의료부장이, 그 외 담배 관련 전문 연구자 등 9명의 투표 위원이 참여하였으며, 이외에도 담배 산업 종사자들, 질병관리본부(Centers for Disease Control and Prevention) 등 정부 기관 소속 연구진 등이 투표 권한 없이 배석하였다.

위원회에 사전 제공된 자료, FDA, PMI 및 사전 신청자들의 발표 자료, 회의록 등은 FDA 웹사이트에 공개되어 있다.^[30] 위원회에서 논의된 주요 쟁점과 이에 대한 투표 및 토론 결과는 아래와 같다.

a) 아이코스가 건강에 미치는 위해에 관련된 증거 토의 및 제안된 위험 저감 소구의 적절성 평가

Q. PMI에서 제출한 자료가 “일반 담배에서 아이코스로 완전히 전환할 경우 담배에 관련된 질병에 걸릴 위험성을 줄일 수 있다”는 주장을 충분히 입증하였는가?
- 찬성 0표, **반대 8표**, 기권 1표

Q. PMI에서 제출한 자료가 “일반 담배에서 아이코스로 완전히 전환하는 것은 흡연을 지속하는 것보다 덜 해롭다”는 주장을 충분히 입증하였는가?
- 찬성 4표, **반대 5표**, 기권 0표

b) 아이코스의 사용에 따른 해롭거나 잠재적으로 해로울 수 있는 화학 물질에 대한 인체 노출과 관련된 증거 토의 및 제안된 노출 저감 소구의 적절성 평가

Q. PMI에서 제출한 자료가 “일반 담배에서 아이코스로 완전히 전환하는 것은 해롭거나 잠재적으로 해로울 수 있는 화학 물질에 대한 노출을 현저하게 줄일 수 있다”는 주장을 충분히 입증하였는가?
- **찬성 8표**, 반대 1표, 기권 0표

Q. (위의 질의에 찬성할 경우) PMI는 노출 저감이 질병/사망의 현저한 저감으로 이어지는 것이 상식적으로 가능하다는 것을 충분히 입증하였는가?
- 찬성 2표, **반대 5표**, 기권 1표

c) 현재 궤련 사용자들이 아이코스로 전환할 가능성에 대한 논의

Q. 미국 내 흡연자들이 아이코스로 완전히 전환할 가능성이 얼마나 되는가?

- 높음 0표, 보통 2표, **낮음 7표**, 기권 0표

Q. 미국 내 흡연자들이 장기적으로 아이코스와 궤련을 동시에 사용(dual use) 할 가능성이 얼마나 되는가?

- 높음 3표, **보통 5표**, 낮음 1표, 기권 0표

d) 현재 담배를 사용하지 않는 사람들이 아이코스를 사용하기 시작할 가능성에 대한 논의

Q. 한 번도 담배를 사용하지 않았던 미국인들, 특히 청소년/젊은이들이 아이코스 사용자가 될 가능성이 얼마나 되는가?

- 높음 2표, 보통 1표, **낮음 4표**, 기권 2표

Q. 이미 담배를 끊은 사람들이 아이코스를 통해 다시 담배를 사용하기 시작할 가능성이 얼마나 되는가?

- 높음 0표, 보통 0표, **낮음 9표**, 기권 0표

e) PMI에서 제안하는 위험 저감 판촉 문구 및 광고에 대한 소비자의 이해도 및 인식에 대한 논의

Q. PMI에서 제출한 자료가, 제안된 위험 저감 판촉 문구 및 광고를 본 소비자들이 아이코스의 위험성에 대해 올바르게 이해한다는 것을 충분히 입증하였는가?

- 찬성 0표, **반대 9표**, 기권 0표

Q. 아이코스가 건강에 미치는 위험을 이해하기 위해, 이미 제안된 것 이외에 추가로 소비자에게 전달되어야 하는 정보가 있는가?

- FDA 또는 다른 정부 기관이 아닌 제조사가 판촉 문구를 작성했음을 명시해야 함

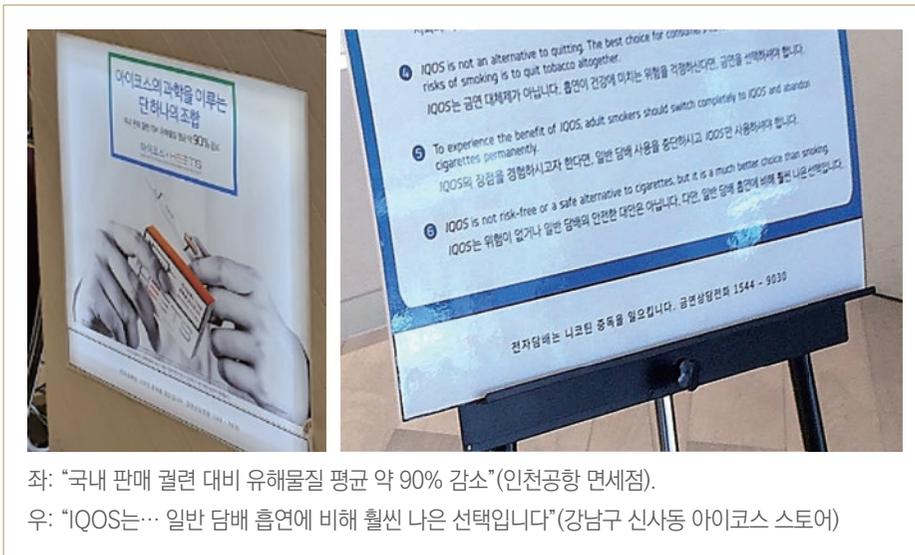
- “위해(risk)”와 “상대적 위해(relative risk)”의 차이가 분명히 전달되어야 함
- 니코틴 중독의 위험성이 분명히 전달되어야 함

자문 위원회의 투표 결과는 아이코스에 대해 위험 저감 명령은 근거 부족으로 승인을 거절하되, 노출 저감 명령은 내릴 수 있다는 조언으로 보일 수도 있다. 하지만 PMI의 위험 및 노출 저감 소구가 현재 흡연자들이 아이코스로 “완전히 전환”할 것을 전제로 두고 있다는 사실을 고려했을 때에, 대부분의 자문 위원들이 흡연자들이 아이코스로 “완전히 전환”할 가능성이 낮고(3-a), 장기적으로 아이코스와 껴련을 동시 사용할 가능성이 높거나 보통(3-b)이며, 제안된 판촉 및 광고 문구가 아이코스가 인체에 미치는 위해에 대한 소비자의 정확한 이해를 돕는 데에 부족하다(5-a)고 투표한 것은 주목할 만한 사실이다. 또한, 소비자들이 노출 저감 소구를 위험 저감 소구로 연관하여 인지하는 경향이 있다는 우려 및 이를 뒷받침하는 연구 결과가 존재하는 실정으므로,^{[21][22]} 이에 대한 정책 판단은 매우 신중히 이루어져야 한다.

자문 위원회의 조언 결과는 법적 구속력을 가지지 못하므로, FDA는 위원회의 투표 결과를 고려하되 실제 위험 저감 및 노출 저감 명령을 내릴지에 대한 결정은 독립적으로 내리게 될 것이다.

[그림 2] 한국 내 아이코스 판촉 문구

(촬영: 저자)



좌: “국내 판매 껴련 대비 유해물질 평균 약 90% 감소”(인천공항 면세점).

우: “IQOS는... 일반 담배 흡연에 비해 훨씬 나은 선택입니다”(강남구 신사동 아이코스 스토어)

4. 국내 담배 광고 규제에 대한 합의

한국의 경우, 국민건강증진법 제9조의 4 제3항에 따라 “국민의 건강과 관련하여 검증되지 아니한 내용을 표시하지 아니할 것”을 요구하고 있으나, 동시에 “제조자들은 담배에 관한 광고가 제1항 및 제3항에 위배되지 아니하도록 자율적으로 규제하여야 한다”고 정하고 있다. 결과적으로 아이코스 및 기타 쉐련형 전자 담배 광고물들이 위험저감 담배 제품 승인과 같은 철저한 사전 승인 절차 없이 “[아이코스는] 일반 담배 흡연에 비해 훨씬 나은 선택입니다” “유해물질 약 90% DOWN” 등의 위험 저감 소구를 사용하고 있다 [그림 2 참조].

현재까지 미 FDA의 위험저감 담배제품 승인을 획득한 제품은 존재하지 않는다. 따라서 실제 승인 과정을 통과한 판촉 문구 등이 소비자들의 건강 및 공공 보전에 실제로 미치는 영향을 파악하기에는 시기상조이다. 다만, 과거 담배 기업들이 자주 사용했던 직/간접적 위험 저감 광고 문구들이 소비자들을 오도하고 결론적으로 담배 규제 정책 및 공공의 건강에 악영향을 끼쳤던 사실로 미루어 보아, 위험 및 노출 저감에 관련된 광고 내용에 대한 FDA의 철저한 사전 검증/승인 방침을 국내 도입하는 것을 고려할 필요가 있다. 위험 저감을 간접적으로 암시할 수 있는 다른 판촉 행위 및 문구(예: “과학”, “상쾌”, “깔끔” 등)에 대한 정책도 신중하게 고민해야 할 것이다. 또한, 역사적으로 담배 회사는 이러한 언어적 규제를 피해 제품 패키지 색상, 이미지 등을 활용한 판촉 활동을 병행해 온 바 있다.^{[5][31]} 이러한 점을 고려하여, 소비자가 제품의 사용이 가져올 결과에 대해 정확한 인식을 가질 수 있도록 다양하고 광범위한 방식으로 홍보 및 광고 내용을 규제 및 관리할 필요가 있다.

참고문헌

- [1] U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Modified Risk Tobacco Product Application. 2012; <https://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/Labeling/RulesRegulationsGuidance/UCM297751.pdf>.
- [2] Kozlowski LT, Goldberg ME, Yost BA, White EL, Sweeney CT, Pillitteri JL. Smokers' Misperceptions of Light and Ultra-Light Cigarettes May Keep Them Smoking. *Am J Prev Med.* 1998;15(1):9-16.
- [3] Pollay RW, Dewhirst T. The Dark Side of Marketing Seemingly “Light” Cigarettes: Successful Images and Failed Fact. *Tob Control.* 2002;11(suppl 1):i18-i31.
- [4] Hammond D, Parkinson C. The Impact of Cigarette Package Design on Perceptions of Risk. *Journal of Public Health.* 2009;31(3):345-353.
- [5] Anderson SJ, Ling PM, Glantz SA. Implications of the Federal Court Order Banning the Terms “Light” and “Mild”: What Difference Could It Make? *Tob Control.* 2007;16(4):275-279.

- [6] Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, Public Law 111-31, U.S. Statutes at Large 123. 2009.
- [7] U.S. Food and Drug Administration. Philip Morris Products S.A. Modified Risk Tobacco Product(MRTP) Applications. 2018; <https://www.fda.gov/tobaccoproducts/labeling/market-ingandadvertising/ucm546281.htm>.
- [8] U.S. Food and Drug Administration. Modified Risk Tobacco Product Applications: Applications for IQOS System with Marlboro Heatsticks, IQOS System with Marlboro Smooth Menthol Heatsticks, and IQOS System with Marlboro Fresh Menthol Heatsticks Submitted by Philip Morris Products S.A. 2018; <https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2017-D-3001-0002>.
- [9] Glantz SA. Heated Tobacco Products: The Example of IQOS. *Tob Control*. Under Review.
- [10] 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. *Tob Control*. 2018.
- [11] Moazed F, Chun L, Matthay M, Calfee C, Gotts J. Assessment of Industry Data on Pulmonary and Immunosuppressive Effects of IQOS. *Tob Control*. 2018.
- [12] St.Helen G, Jacob III P, Nardone N, Benowitz NL. IQOS: Examination of Philip Morris International's Claim of Reduced Exposure. *Tob Control*. 2018.
- [13] Chun L, Moazed F, Matthay M, Calfee C, Gotts J. Possible Hepatotoxicity of IQOS. *Tob Control*. 2018.
- [14] Max W, Sung H-Y, Lightwood J, Wang Y, Yao T. Modeling the Impact of a New Tobacco Product: Review of Philip Morris International's Population Health Impact Model as Applied to the IQOS Heated Tobacco Product. *Tob Control*. 2018.
- [15] Lempert LK, Glantz SA. Heated Tobacco Product Regulation under Us Law and the Fctc. *Tob Control*. 2018.
- [16] McKelvey K, Popova L, Kim M, et al. IQOS Labelling Will Mislead Consumers. *Tob Control*. 2018.
- [17] McKelvey K, Popova L, Kim M, et al. Heated Tobacco Products Likely Appeal to Adolescents and Young Adults. *Tob Control*. In Press.
- [18] Nabavizadeh P, Liu J, Havel CM, et al. Vascular Endothelial Function Is Impaired by Aerosol from a Single IQOS Heatstick to the Same Extent as by Cigarette Smoke. *Tob Control*. 2018.
- [19] Leigh NJ, Tran PL, O'Connor RJ, Goneiwick ML. Cytotoxic Effects of Heated Tobacco Products (HTP) on Human Bronchial Epithelial Cells. *Tob Control*. 2018.
- [20] Leigh NJ, Tran PL, O'Connor RJ, Goneiwick ML. Cytotoxic Effects of Heated Tobacco Products (HTP) on Human Bronchial Epithelial Cells. *Tob Control*. 2018.
- [21] Leigh NJ, Palumbo MN, Marino AM, O'Connor RJ, Goneiwick ML. Tobacco-Specific Nitrosamines (Tsna) in Heated Tobacco Product IQOS. *Tob Control*. 2018.
- [22] 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. *Tob Control*. 2018.
- [23] Popova L, Lempert LK, Glantz SA. Light and Mild Redux: Heated Tobacco Products' Reduced Exposure Claims Are Likely to Be Misunderstood as Reduced Risk Claims. *Tob Control*. 2018.
- [24] Hair EC, Bennett M, Sheen E, et al. Examining Perceptions About IQOS Heated Tobacco Product: Consumer Studies in Japan and Switzerland. *Tob Control*. 2018.
- [25] Kim J, Yu H, Lee S, Paek Y-J. Awareness, Experience and Prevalence of Heated Tobacco Product, IQOS, among Young Korean Adults. *Tob Control*. 2018.
- [26] Nyman AL, Weaver SR, Popova L, et al. Awareness and Use of Heated Tobacco Products among Us Adults, 2016-2017. *Tob Control*. 2018.
- [27] Elias J, Ling PM. Invisible Smoke: Third Party Endorsement and the Resurrection of "Heat-Not-Burn" Tobacco Products. *Tob Control*. In Press.
- [28] Elias J, Dutra LM, St.Helen G, Ling PM. Revolution or Redux? Assessing IQOS through a Precursor Product. *Tob Control*. 2018.
- [29] Bialous SA, Glantz SA. Heated Tobacco Products: Another Tobacco Industry Global Strategy to Slow Progress in Tobacco Control. *Tob Control*. 2018.

- [29] Rosen L, Kislev S. The IQOS Campaign in Israel. *Tob Control*. In Press.
- [30] U.S. Food and Drug Administration. 2018 Tpsac Meeting Materials and Information. 2018; <https://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/TobaccoProductsScientificAdvisoryCommittee/ucm583080.htm>. Accessed September 10, 2018.
- [31] Wakefield M, Morley C, Horan JK, Cummings KM. The Cigarette Pack as Image: New Evidence from Tobacco Industry Documents. *Tob Control*. 2002;11(suppl 1):i73-i80.
- [32] Wakefield M, Morley C, Horan JK, Cummings KM. The Cigarette Pack as Image: New Evidence from Tobacco Industry Documents. *Tob Control*. 2002;11(suppl 1):i73-i80.

금연정책포럼 Tobacco Free

분기별로 발행되는 금연정책포럼 《Tobacco Free》는 담배규제정책 및 금연지원서비스에 대한 심도 있는 분석 결과와 국내 언론 동향을 신속하게 전달하는 국내 유일의 금연정책 전문지입니다.

2018년 제17호

등록일	2018년 17호
발행일	2018년 10월
발행인	조인성
기획총괄	이성규
기획 및 편집	박경아, 선필호, 임수진
발행처	한국건강증진개발원 국가금연지원센터 (04554) 서울시 중구 퇴계로 173 남산스퀘어빌딩 24층
대표전화	02-3781-3500
FAX	02-3781-2299
E-mail	tobfree@khealth.or.kr

금연정책포럼에 실린 글의 내용은 필자의 개인적인 의견으로서 필자의 소속기관이나 국가금연지원센터의 공식의견을 대변하는 것은 아닙니다. 금연정책포럼의 모든 원고는 외부 전문가의 심사 과정을 거친 후 실리고 있습니다.