

전자담배 건강영향 및 외국의 규제

조준호

한양여자대학교 보건행정과

Health Effects of Electronic Cigarettes and Regulations on Them in Other Countries

Jun Ho Cho

Department of Public Health Administration, Hanyang Women's University

<Abstract>

Objectives: To present the bases for health education on electronic cigarettes, we analyze the present state of electronic cigarettes. **Methods:** We applied descriptive study, reviewing the literature from domestic and foreign electronic databases such as National Discovery for Science Leaders and PubMed. **Results:** Electronic cigarette has been the subject of much controversy but very little study. I reviewed and summed up the definitions, device safety, health risk, smoking cessation effects, addiction, second hand smoke, and regulations of electronic cigarettes. **Conclusion:** Finally, I presented the evidence-based contents and desirable direction for health education about electronic cigarettes. The results suggested that the health educators focus on the potential addiction to electronic cigarettes, instead of the cessation effects.

Key words: Electronic cigarettes, Health effects, Addiction, Health education, Regulations

I. 서론

전자담배는 니코틴 농축액을 기화하여 입으로 흡입하게 하는 담배 모양의 제품으로 크기와 모양이 일반 담배와 유사하다. 카트리지에 니코틴 농축액만이 함유되어 있기도 하고 여러 가지 가향 물질이 첨가되기도 한다. 액상 니코틴을 증기 형태로 만들기 위해 분무 장치 및 배터리가 함께 필요하다.

미국의 경우, 5명 중 1명이 전자담배를 사용해 본 경험이 있다고 보고하였을 정도로 전자담배가 급속하게 보급되고 있다(Center for Disease Control and Prevention [CDC], 2013). 2012년 영국에서 12,000명의 성인을 대상으로 실시된 연구에 따르면 흡연자 중 11%가 전자담배를 사용해 본 경험이

있었다(Action on Smoking and Health [ASH], 2013). '07년도 후반부터 우리나라에 보급된 전자담배(electronic-cigarettes)는 2010년 8월 현재 '08년도 대비 수입금액 기준 3배 이상(약 195만불), 유통업체 기준 20여개 등으로 시중에 급속히 확산되었다(Cho, Moon, Paik, Jeong, & Jeong, 2011). 2009년 발표된 보고서에 따르면 우리나라 청소년 중 중학생은 13.7%, 고등학생은 19.2%가 전자담배를 알고 있었다(Cho, Moon, Shin, & Lim, 2009). 2011년 상반기에 실시된 보건복지부 흡연실태 조사 결과에 따르면 응답자의 83.9%는 전자담배에 대해 알고 있었고, 특히 흡연자의 94.6%가 전자담배를 알고 있었다(Ministry of Health and Welfare, 2011). 급속하게 전자담배가 확산되는 동안, 판매업자들은 전자담배

Corresponding author : Jun Ho Cho

Department of Public Health Administration, Hanyang Women's University, 200, Salgoji-gil, Haengdang-dong, Seongdong-gu, Seoul, Korea

서울시 성동구 행당동 살곶이길 200(사근동) 한양여자대학교

* 본 연구는 2011년 건강증진연구사업(정책11-6)으로 수행된 '전자담배 관련 현황분석 및 정책의 추진방향 마련'에서 생성된 자료를 활용하였으며, 2012년 한양여자대학교 교내연구비프로그램의 지원을 받아 수행되었다.

Tel: 02-2290-2613 Fax: 02-2290-2619 E-mail: cjhjunho@hywoman.ac.kr

▪ 투고일: 2013.12.03

▪ 수정일: 2013.12.13

▪ 게재확정일: 2013.12.20

가 인체에 무해하다거나 또는 금연효과가 있다거나 하는 등 과학적으로 검증되지 않은 내용을 광고하고, 국민들은 이러한 내용의 사실 여부를 판단할 수 있는 과학적 기준의 부족함 속에 이들이 제공하는 정보에 노출되어 전자담배를 사용하고 있는 실정이다.

전자담배와 관련하여 몇 가지 논란이 되는 이슈가 있다. 첫째, 전자담배는 담배인가 아니면 금연보조제인가? 둘째, 전자담배는 발암물질 등 인체 유해 물질을 포함하고 있는가? 셋째, 전자담배는 금연효과가 있는가? 넷째, 전자담배는 중독성이 없는가? 다섯째, 전자담배는 간접흡연을 유발하는가? 등이다. 이와 같은 논쟁 중에서 보건교육 전문가나 정부정책 담당자들은 전자담배에 대하여 어떻게 교육해야 하고, 정부 정책을 실행해 나아가야 할 지 많은 어려움을 겪고 있는 것이 사실이다.

이 논문은 위와 같은 논란에 대하여, 현재까지 발표된 각종 연구결과 및 정부 발행 문헌을 검토하여, 이를 토대로 과학적 근거에 입각한 전자담배 건강영향 자료를 제공하며, 현실적에서 적용 가능한 전자담배의 보건교육 내용을 제시하고, 전자담배와 관련한 향후 보건교육의 방향을 설정하는데 필요한 기초자료를 제공하기 위해 수행되었다.

II. 연구방법

연구 자료는 인터넷에서 검색 가능한 데이터베이스(DB)를 활용하였다. 국외에서 발행된 학술 연구 자료를 검토하기 위해, PubMed에서 검색어로서 ‘electronic cigarette’ OR ‘electronic cigarettes’ OR ‘e-cigarette’ OR ‘e-cigarettes’ OR ‘electronic nicotine delivery’를 사용하였다(Pepper & Brewer, 2013). 이 결과 218개의 문헌이 검색되었다. 이들 중 종설(review) 논문들을 중점적으로 검토하여 본 연구에 해당 내용을 포함시켰다. 국내 연구 내용 검토를 위해서는 국회전자도서관의 검색서비스를 이용하여, ‘도서자료’, ‘학위논문’, ‘연속간행물’, ‘전자자료’ 분야에서 ‘전자담배’를 검색어로 하여 검색된 3개 학위 논문 및 1개 정책보고서를 검토하였고, 국가과학기술인정보센터에서 ‘전자담배’를 검색어로 하여 검색된 3개 학위 논문 및 1개 정책보고서 중 중복된 1개 정책보고서를 제외하여 검토하였으며, 한국건강증진재단 건강증진연구사업 데이터베이스에서 ‘전자담배’로 검색하여 검색

된 4개 보고서 중 3개 보고서를 포함하였다. 이 밖에 각국의 전자담배 규제나 관리 법률 등과 관련해서는 해당 국가의 담배, 식품 및 의약품 등 관련 법률을 명시하고 있는 국가, 연방정부, 주정부 등의 사이트를 방문하여 조사하였다.

III. 연구결과

1. 전자담배는 담배인가? 금연보조제인가?

우리나라는 전자담배를 담배로 간주한다. 법제처는 연초의 앞에서 추출한 니코틴의 농축액이 들어있는 필터와 니코틴을 흡입할 수 있게 하는 전자 장치로 구성된 전자담배는 「담배사업법」 제2조에 따른 담배에 해당한다고 유권 해석하였고(Ministry of Government Legislation, 2008), 이에 따라 행정안전부는 전자담배에 대하여 담배소비세를 부과하고 있다(Ministry of Public Administration and Security, 2010). 한편 세계보건기구는 전자담배를 전자니코틴전달시스템(Electronic Nicotine Delivery System)으로 분류하고 담배 제품으로 분류되어서는 안 된다고 권고하였으며(WHO, 2009a), 캐나다는 전자흡연물품(Electronic Smoking Products)을 니코틴 흡입을 위한 전자장치로 정의하면서 식품 및 의약품의 범주로 분류하였다(Health Canada, 2009). 국내 일부에서는 니코틴을 포함하지 않은 권련형 금연보조제가 전자담배와 모양이 비슷하게 생겼고, 비슷한 방식으로 작동하기 때문에, 또한 금연구역에서의 관리가 어렵다는 이유 때문에 이들도 전자담배와 같은 수준으로 관리해야 한다는 주장이 있다. 그러나 이는 적절치 않다고 판단된다. 왜냐하면, 미국을 비롯한 대부분의 나라가 니코틴을 포함하는 경우에 한해서만 관리대상 즉, 전자담배로 분류하고 있기 때문이다(Cho et al., 2011).

2. 전자담배에 포함되어 있는 유해 성분

<Table 1>은 그동안 전자담배 성분 조사와 관련된 연구 또는 분석결과를 종합한 것으로, 전자담배에서 검출된 성분을 보여주고 있다. 그 결과를 요약해 보면, N'-nitrosonornicotine(NNN), 4-(methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone(NNK), N'-nitrosoanatabine(NAT), N'-nitrosoanabasine(NAB) 등과 같은 담배특이적 발암물질이 검출되었다(US

Food and Drug Administration [US FDA], 2010). 유해 화학물질 중에는 보습제, 보존제 등으로 사용되는 디에틸렌글리콜 (diethylene glycol [DEG])이나 프로필렌글리콜(propylene glycol [PG]) 등이 검출되었다. 유기화학약품으로 초산의 제조 등은 공업생산 공정에 사용되는 아세트알데히드(acetaldehyde)도 많이 검출되었다. 또 니코틴의 대사산물인 코티닌(cotinine)도 검출되었으며, 술의 주성분인 에탄올, 고무나 도료의 용제로 사용되는 피리딘(pyridine)과 도료나 합성세제의 원료로 사용되어지기도 하는 헥사데카노익에시드(hexadecanoic acid) 또한 검출되었다. 이 밖에 다양한 가향물질이 검출되었다. 검출된 대표적인 가향물질로는 바닐라향을 내는 바닐린(vanillin), 박하향을 내는 멘솔(menthol), 계피향 향료인 에틸 시네메이트(ethyl cinnamate) 등과 카페인도 검출되었다. 가향물질은 어린이 및 청소년 유인에 기여할 것으로 판단된다. 일부 물질은 아직 그 유해성분에 대한 정보가 없었으나, 이러한 물질들에 대해서도 방심해서는 안될 것으로 사료된다. 또한 니코틴이나 가향물질 이외에도 유사 발기부전치료제 시알리스의 원료인 아미노타달라필(amino-tadalafil)과 식욕억제제인 리모나벤트(rimonabant) 등을 첨가하는 경우도 있었

다(Hadwiger et. al., 2010).

Shin et al. (2012)은 국내에서 판매되고 있는 13개 회사의 액상 니코틴 121개의 성분과 함량을 측정했다. 검사를 실시한 대부분의 제품에서 아세트알데히드가 리터(ℓ) 당 0.10~11.81mg 검출됐다고 보고했는데, 아세트알데히드는 발암물질로 분류된다. 이들을 계속해서 흡입하게 되면 폐질환, 만성호흡기 질환, 신장 질환, 목의 점막 등 신체에 피해를 일으킬 수 있다. 4개 제품에서는 1급 발암물질인 NNN이 리터(ℓ) 당 44.0~65.75μg 검출되었고, 82개 제품에서는 디에틸프탈레이트(diethyl phthalate [DEP])가 0.08~2,274.04mg/ℓ, 15개 제품에서는 디에틸헥실프탈레이트(Di-ethylhexyl phthalate [DEHP])가 0.30~99.49mg/ℓ 검출되었다고 보고하였다.

한편, 최근 Goniewicz et al. (2013)은 전자담배와 의료니코틴흡입기(medical nicotine inhaler)의 유해성분을 비교 분석했다. 그 결과 전자담배는 의료니코틴흡입기보다 포름알데히드가 14배 높았고, 아세트알데히드는 7배, 카드뮴은 3배, 납은 2배 높게 측정되었다. 이 결과는 전자담배가 의료용니코틴흡입기 보다 매우 유해함을 보여주는 중요한 연구 결과라 할 수 있을 것이다.

<Tabel 1> The constituents included in electronic cigarettes

Classification	Constituents
Carcinogen	NNN, 4-(methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone
	NNK, N0-nitrosornicotine
	NAT, N0-nitrosoanatabine
	NAB, N0-nitrosoanabasine
Chemicals	Diethylene glycol(DEG)
	Propylene glycol(PG)
	cyclotene hydrate
	1,3-bis(3-phenoxyphenoxy)Benzene
	3-Isopropoxy-1,1,1,7,7,7-hexamethyl-3,5,5-tris(trimethylsiloxy)tetrasiloxane
	a,3,4-tris(trimethylsilyloxy)Benzeneacetic acid
	acetaldehyde
	1-methoxy-2-propanol
	1-hydroxy-2-propanone
	acetic acid
2,3-butanediol	

Classification	Constituents
	2-methyl-2-pentanoic acid
	myosamine
	benzoic acid
	2,3-bipyridine
	cotinine
	hexadecanoic acid
	1' 1-oxybis-2- propanol
	1,3-bis(3-phenoxy phenoxy)Benzene
	ethanol
	3-cyclohexene-1-menthol,.a...a.4-trimethyl
	nitrogen
	triacetin
	tetra-ethylene glycol
	pyridine
	methyl pyrrolyl
	methyl pyrrolidinyl
	butyl-amine
	hexadecanoic acid
	acetoneethyl acetate
	acetals
	isobutyraldehyde
	2-methyl butanal
Additives	amino-tadalafil rimonabant
Aromatics	vanillin caffeine carvone 1-menthone menthol maple lactone benzyl alcohol ethyl cinnamate essential oils

Sources: Shin et al. (2012, 2011), Cho et al. (2011), US FDA (2010), WHO (2009b).

3. 전자담배 장치의 안전성: 품질 및 성능 특성

Etter (2010)는 인터넷을 사용한 조사결과를 발표하였는데, 사용자들이 전자담배 장치에 대하여 가지는 불만은 다음과 같았다. 150개 응답(다중응답) 중에서 품질이 불량하고 빈번하게 고장난다가 40건, 배터리가 너무 쉽게 방전된다가 27건, 너무 비싸다가 14건, 맛이 나쁘다가 14건, 사용하기 불편하고 용량 조절이 어렵다가 10건, 사용 중에 액체가 흘러나온다가 10건 등으로 답변했다. William & Talbot (2011)은 다양한 전자담배 브랜드 사이에 성능 및 물리적인 특성에 차이가 있는지 여부를 조사하였다. 그 결과, 전자담배 종류별로 에어로졸을 발생시키는데 필요한 공기유속, 압력저하, 카트리지 지속시간, 에어로졸 생산량 등에서 유의한 차이가 나타났었다. 또한 William & Talbot (2011)은 브랜드가 같은 경우, 동일한 물리적 성능 특성을 나타내는지 여부에 대해서도 조사하였다. 에어로졸을 생산해 내는데 요구되는 공기 유속과 에어로졸 밀도는 같은 브랜드 내에서 조차 압력저하가 다르게 나타났으며, 생산된 에어로졸의 밀도는 매 번 통계적으로 유의하게 줄어드는 경향을 나타냈었다.

한편 국내에서 행해진 Shin et al. (2012)의 연구 결과도, 니코틴 함량에 있어서 차이가 많은 것으로 나타났다. 121개 제품에 함유된 니코틴 농도는 1 밀리리터(ml) 당 0.012mg에서 최대 36.15mg로 조사되었다. 일반 담배 1개비당 니코틴 함량이 0.05mg 정도라고 가정하면, 액상 카트리지 1개에 포함된 니코틴은 최소 일반담배 0.24개비 분량에서, 최대 723개비 정도에 해당되는 것으로 나타났다. 또한 니코틴 함량 표시도 신뢰하기가 어려웠다고 보고했다. 제품에 표시된 내용을 기준으로 오차범위 내에서 일치하는지 여부를 측정한 결과 조사 대상 중 절반 정도인 66개 제품만 오차범위 내에서 일치했고, 나머지는 측정된 함량이 표시된 양에 못 미치거나 최대 4배를 상회하였다. Cobb & Abrams (2011)도 카트리지를 시험 분석한 후, 전자담배들이 니코틴을 균일하게 전달하기가 어려울 뿐 만 아니라 업체마다 포함된 니코틴 양이 달라 위험하다고 보고하였다. 카트리지의 니코틴 함량은 최고 20mg이었으며, 제조사마다 달랐고, 다 쓴 용기에 정해진 양보다 많은 양을 다시 채워 넣을 수도 있으며, 니코틴 뿐 만이 아니라 마리화나 헤시시(고농축 대마 기름)도 넣어 사용할 수도 있다는 연구결과를 보고했다. Cahn & Siegel (2011)은 그동안의 연구 자료들을 조사해 보

았을 때, 전자담배는 일반 권련 담배보다는 안전하며 일부 니코틴 대체요법보다 독성이 덜하다고 보고했다. 연구보고서는 전자담배의 액상 및 기체성분을 분석 조사한 16개 실험실 연구를 종합적으로 고려했을 때 전자담배의 발암성은 보통 담배의 1/1000 수준에 불과했다. 앞에서 여러 가지 연구 결과를 살펴보았다. 그러나 전자담배들의 물리적인 성능 특성이 균일하지 못하고, 같은 브랜드 내에서도 성능 특성이 다르게 나타난다는 사실 등은 전자담배 장치의 성능 및 품질 관리가 적절하게 이루어지고 있지 않음을 보여준다고 할 수 있다.

4. 전자담배의 금연효과

Caponnetto et al. (2013)은 대상자 300명을 세 그룹으로 나누고 실험을 실시했다. 한 그룹은 전자담배와 7.2mg의 니코틴 카트리지를, 다른 그룹은 최초에는 전자담배와 7.2mg의 카트리지를 주어 사용하게 하다가 후에 5.4mg 카트리지로 니코틴의 농도를 낮춰 사용하게 하였고, 세 번째 그룹은 전자담배와 담배냄새는 나지만 니코틴이 포함되지 않은 가짜 카트리지(placebo)를 주고 사용하게 하였다. 각 시험대상자들에게는 충분한 양의 전자담배를 제공했으며, 3개월마다 건강검진을 실시하였다. 전자담배 사용 일 년 후에 첫째 그룹은 13%, 둘째 그룹은 9%, 셋째 그룹은 4%가 금연에 성공한 것으로 나타났으며, 각 그룹의 9-12%는 흡연량을 절반정도로 줄인 것으로 나타났다.

Bullen et al. (2013)은 전자담배, 가짜 전자담배(placebo) 및 니코틴 패치를 흡연자 657명에게 13주간 적용했다. 6개월 후 6%가 금연에 성공했으며, 그 중 전자담배 그룹이 7.3%, 가짜 전자담배 그룹이 4.1%, 니코틴 패치그룹이 5.8%로 성공한 것으로 나타났다. 또한, 금연에 성공하지는 못했지만 전자담배 그룹의 57%가 일일 흡연량을 줄였고, 니코틴 패치 그룹에서는 41%가 흡연량을 줄였다고 보고했다. 이 연구에서는 전자담배가 니코틴 패치만큼의 금연효과를 보인 것이다. 단, 이 연구의 제한점은 임상자 수가 적은 것이었다.

Polosa et al. (2011)은 금연할 생각이 없는 흡연자 40명에게 전자담배를 사용하게 함으로써 흡연 습관에 어떠한 변화가 일어나는지 24주 동안 관찰하였다. 이 연구에 따르면 24주 후, 1일 흡연량이 50% 이상 감소한 대상자와 80% 이상 감소한 대상자가 각각 전체의 32.5%와 12.5%로 나타났

다. 그리고 24 주 후 흡연을 하고 있지 않은 참가자가 22.5%인 9명으로 나타났다. 이를 바탕으로 해당 연구자들은 전자담배가 흡연 감소 및 금연 향상에 도움을 주는 것으로 보고하였다.

Siegel, Tanwar, & Wood (2011)은 222 명의 전자담배 첫 구매자들을 대상으로 온라인 설문조사를 실시하였다. 조사 결과 전자담배 사용자의 31%는 6개월간 금연한 것으로, 6개월간 금연을 유지한 사람 중에서 34.3%는 전자담배도 더 이상 사용하지 않는 것으로 나타났으며, 67%는 전자담배를 피우면서부터 흡연양이 많이 줄어든 것으로 나타났다고 보고 했다. 한편 니코틴 대체요법을 사용한 사람의 6개월간 금연 유지율은 12-18%에 불과하였다고 했다. 이 연구의 주요 제한점은 온라인 조사에서 응답률이 낮아 4.5%에 불과했다는 점이라고 밝혔다.

Foulds, Veldheer, & Berg (2011)은 104명의 전자담배 흡입 경험이 있는 104명을 면접 조사하였다. 104명 중 78%는 지난 한 달 동안 어떤 형태의 담배든 피우지 않았으며 과거 담배를 피우던 시절에는 하루에 평균 25개비의 담배를 피웠고, 전자담배를 피우기 전에 평균 9번의 금연 시도 경험을 가지고 있었다. 전자담배는 평균 일 년 정도 사용했으며 2/3는 식약청에서 인정한 다른 금연보조제를 사용한 경험을 가지고 있었다. 조사자의 2/3는 전자담배를 사용하게 된 동기가 금연을 위한 것이었으며 거의 대부분은 전자담배가 금연성공에 도움을 주었다고 답변했다. 2/3가 전자담배의 니코틴 농도로 중등도 또는 고농도(13mg 이상)를 사용했고, 8%만이 3.7 볼트(volt) 배터리 하나를 사용하는 일반적인 전자담배를 사용한 것으로 나타났다고 보고했다.

5. 전자담배의 중독성 및 건강 부작용

전자담배의 금연효과 측정을 위한 연구는 활발하게 이루어지고 있는데 반하여, 전자담배의 중독성이나 건강 부작용에 대한 연구결과는 많지 않다. 특히 임상적 연구는 거의 전무하다고 할 수 있다. 현재까지 보고된 관련 자료를 살펴보면 다음과 같다. Vardavas et al. (2012)은 전자담배를 5분 사용하게 되면 기도 수축 또는 염증 징후가 나타난다고 보고하였다. 연구자들은 건강에 문제가 없는 30명을 대상으로 20명은 니코틴 카트리지를 끼운 채로, 다른 10명은 빈 채로 전자담배를 5분 동안 사용하게 한 뒤에 흡입 테스트를 실시하였다. 그 결과 카트리지를 끼운 채 전자담배를

피운 그룹만이 기도의 수축 또는 염증이 발생했다. Etter & Bullen (2011)은 과거에 권련을 피우다가 전자담배로 교체한 사람들과 권련을 계속 사용하는 두 군을 대상으로 타액의 코티닌 수준을 측정하여 비교하였다. 그 결과는 두 군에서 코티닌의 수준이 비슷한 것으로 나타났으며, 이는 전자담배가 보통 담배와 비슷한 수준의 니코틴을 전달한다는 것을 의미한다고 보고하였다. Cho et al. (2011)은 전자담배의 불만사례를 알아보기 위해 14개 전자담배 회사의 홈페이지, 전자담배 카페 및 동호회 홈페이지 등에 실린 불만사례를 조사하였다. 그 결과 전체 152건의 불만사례 중 59%(90건)은 제품에 대한 불만사례였으며, 41%(62건)은 건강 부작용과 관련된 불만사례였다. 이중 호흡기계 불편이나 건강이상을 호소한 사람이 27%(17건), 피부 질환 관련 건강이상이 16%(10건)으로 많았으며, 이 밖에 구강 질환, 두통, 소화기계 등의 불만이 있었다.

6. 각국의 전자담배 규제 및 관리 현황

전자담배에 대한 세계 각국의 입장은 크게 3가지로 분류된다. 즉, 사용 금지 또는 연구결과 확정까지 일시적으로 사용을 금지해야 한다는 입장, 전자담배를 복합약물 및 의료기로 분류하여 그 유효성 및 안전성을 평가하도록 해야 한다는 입장, 마지막으로 기존의 담배처럼 허용해야 한다는 입장이다(Cho et al., 2011). 우리나라도 기존의 다른 법률적 틀에서 허용하면서 관리해야 한다는 입장에 속한다고 볼 수 있다. 즉 전자담배는 법체치의 유권해석에 따라 담배로 간주하였기에 크게는 담배사업법의 테두리 안에서 관리하면서, 그 안에서 금연구역 규제 등과 같은 내용은 국민건강증진법으로 관리를 하고 있다.

미국의 식약청(US FDA)은 전자담배 회사와의 소송에서 당초에는 약물로 규제하고자 하였으나, 최종적으로는 전자담배를 담배로 간주하고 더 이상 상급 법원에 항소를 제기하지 않기로 결정하였다(US FDA, 2011). <Table 2>는 그동안 진행되어 왔던 미국의 FDA와 전자담배 회사와의 소송 과정을 요약하였다. 2009년 3월 미국의 FDA가 전자담배의 수입을 금지하면서 담배회사의 소송이 시작되었으며, 2010년 12월에는 미국 항소법원은 전자담배회사가 전자담배의 금연효과를 더 이상 광고하지 않는다면 담배제품으로 규제할 수 있다고 예비 판결하였고, 2011년 1월에는 전자담배는 약물과 같이 FDA의 규제를 받아야 한다는 요청을 미국 연방법원

이 거부하였다. 결국 2011년 4월25일 미국의 FDA는 전자담배 회사를 상대로 더 이상의 소송을 제기하지 않기로 결정하였으며, 전자담배를 담배상품 중 하나로써, 미국 연방 ‘식

품, 의약품 및 화장품 법(Food, Drug and Cosmetic Act [FD&C ACT])’의 규제를 받게 될 것임을 밝히면서 소송은 마무리 되었다(Global Advisors Smokefree Policy [GASP], 2011).

<Table 2> The U.S. FDA’s status for electronic cigarettes

Date	History
2011.4.25.	○ The FDA announced that it will not appeal the recent decision by the U.S. Court of Appeal for the D.C. Circuit in <i>Sottera, Inc.v.Food & Drug Administration</i> , 627 F.3d89.
2010.12.20.	○ The FDA filed a new appeal, asking the full U.S. Court of Appeal to reinstate a stay of the preliminary injunction, pending the FDA’s request for a rehearing of the case.
2010.12.7.	○ The three-judge panel decision on December 7, 2010 affirmed the Distric Court’s preliminary injunction that allows NJOY to import their e-cigarettes while the lawsuit is pending.
2010.9.8.	○ The FDA issued warning letters to five electronic cigarette distributors for various violations of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FDCA) including unsubstantiated claims and poor manufacturing practices.
2010.5.24.	○ The FDA filed its appellate brief for the pending lawsuit being heard by the District of Columbia court of Appeals, in its e-cigarettes lawsuit.
2010.4.2.	○ The U.S. Court of Appeals ruled that the FDA can ban the importation of e-cigarette into the USA, during the pending of a lawsuit filed by the e-cigarette company plaintiffs.
2009.3.1.	○ The FDA opened an investigation, refusing to allow e-cigarettes, e-cigars and e-pipes to cross the border on a case-by-case basis.

Source: GASP (2011).

한편, 미국의 각 주정부는 연방정부의 움직임과는 별도로 자체적인 전자담배 관련 법안을 만들어 통과시켜 시행 중에 있는 곳들이 상당수에 이른다. <Table 3>은 미국의 주별 전자담배 규제 및 관리 내용을 보여준다. 미국의 각 주별로 전자담배에 대하여 관리하거나 규제하고 있는 내용을 살펴보면, 미성년자 판매금지, 공공장소 및 작업장 사용금

지, 무료 및 저가 제공 금지, 자동판매기를 통한 판매 금지, 아이들이 있는 모든 공원 사용 금지, 국립공원 기념품점에 서의 판매 금지 등과 같은 내용이다. 미국의 각 주에서 전자담배를 법안으로 다루는 경우, 일부 차이는 있겠으나 그 큰 테두리에서 전자담배에 대한 정의는 유사했다.

<Table 3> State, county, local laws restricting e-cigarettes use and sales in the U.S.

	State or county	Laws	Effective date
1	Clark County	Banned the sale of e-cigarette to minors	2011.6.23.
2	San Francisco	A ban on using e-cigarettes in public places and workplaces covered by their smokefree air law	2011.6.21
3	Bullitt County Board of Health in Kentucky	Banned smoking in public places and workplaces, including the use of e-cigarettes	2011.9.19
4	Colorado	Banned the sale of e-cigarettes to minors	2011.6.1
5	Madison County, Kentucky	Banned on using e-cigarettes in public places and workplaces	2011.6.6

	State or county	Laws	Effective date
6	Washington State's Spokane County	Banned the sale of e-cigarettes to minors	2011.3.31
7	Savannah, Georgia	Banned on using e-cigarettes in public places and workplace	2011.11.
8	King County, Washington State	Banned on using e-cigarettes in public places and workplace, and banned the sale to minors	2011.10.
9	New Hampshire	Banned the sale to minors	2010.8.1
10	Minnesota	Banned the sale to minors, self-service displays of e-cigarettes except in adult-only facilities	2010.8.1
11	Bardstown, Kentucky	Banned on using e-cigarettes in public places and workplace	2011.6
12	Glasgow, Kentucky	Banned on using e-cigarettes in public places and workplace	2011.6
13	Minnesota	Banned the sale of e-cigarettes	2010.5
14	New Jersey	Banned on using e-cigarettes in public places and workplace Banned the sale to persons 18 years and younger.	2010.3.13
15	New Jersey's Paramus	Banned on using e-cigarettes in public places and workplace	2009.11.23
16	New Jersey's Bergen County	Prohibit the use e-cigarettes at all count parks whrer children are present, and inside county building and county vehicles.	2009.10.7
17	Suffolk county, New York	Banned use/sale of e-cigarettes.	2009.8
18	Oregon	Prevent two national travel store chains from selling "electronic cigarettes" in Oregon.	2009.7

Sources: GASP (2011), Cho et al. (2011).

미국 이외의 다른 나라들의 전자담배 규제 및 관리 현황을 살펴보면, 전자식니코틴전달시스템(electronic nicotine delivery system [ENDS])을 니코틴 중독환자 치료제로만 허가한 나라도 있고, 어떤 형태의 니코틴 전달 장치도 허가하지 않은 나라도 있다. 이런 나라들은 ENDS를 판매하거나 배포하는 것 자체를 금지하고 있다. 또 ENDS를 포함하는 니코틴 상품의 수입 및 판매를 금지하는 경우도 있으며, ENDS의 광고만 금지한 경우도 있고, 약품평가위원회에 등록토록 하여 규제하는 경우도 있다. 또 담배 대용품으로 완전히 허용한 국가도 있었다.

한 가지 특이한 점은, 그동안 전자담배에 대하여 비교적

관대한 입장을 보였던 유럽연합과 영국이 2013년 하반기에 들면서 변화의 조짐을 보이고 있다는 것이다. 유럽연합(The European Union)은 1 밀리리터(ml) 당 2mg 이상의 니코틴이 함유된 전자담배 제품은 제한하기로 합의하였고(EU, 2013; GASP, 2013), 영국은 2016년부터 전자담배를 의약품으로 분류할 예정이라고 밝혔다(GASP, 2013; UK MHRA, 2013). 이는 그동안 전자담배를 담배제품(tobacco products)로 간주하여 허용해온 다른 국가들에게 영향을 줄 것으로 사료된다. <Table 4>는 각국의 전자담배 규제 및 관리현황을 보여준다.

<Table 4> The regulations of e-cigarette sales and use in other foreign countries

	Country	Regulations
1	Austria	Classified e-cigarettes as medical devices
2	Finland	Finnish stores or webstores can't advertise e-cigarettes.
3	Denmark	Classifies electronic cigarettes containing nicotine as medicinal products.

	Country	Regulations
4	Hungary	The sale of cartridges and liquids with nicotine is illegal.
5	Netherlands	Use and sale of electronic cigarettes is allowed, advertising is restricted.
6	Norway	Nicotine cartridges can only be imported from other EEA member states (e.g. the UK) for private use.
7	Portugal	With nicotine it is restricted, without nicotine it is not regulated.
8	Australia	Classifies every form of nicotine, except for replacement therapies and cigarettes, as a form of poison.
9	Brazil	The sale, importation and advertising of any kind of electronic cigarette is forbidden
10	Dubai	The sale and use of tobacco products and electronic cigarettes is illegal.
11	Egypt	Rejected applications for marketing authorization of electronic cigarettes.
12	Hong Kong	The sale and possession of nicotine-based electronic cigarettes, classified as a Type I Poison, is governed under the Pharmacy and Poisons Ordinance.
13	The United Kingdom	Electronic cigarettes are not covered by smoking bans. Britain is to regulate e-cigarettes as non-prescription medicines from 2016 to improve quality.
14	European Union	“Agreed on a directive to make tobacco products less appealing and limit all nicotine-containing products (including vapor products) with a nicotine level equal to or exceeding 1 mg per unit, or products with a nicotine concentration equal to or exceeding 2 mg per ml.”
15	Estonia	Previously banned e-cigarettes, but the ban was overturned in court on 7 March 2013.
16	Canada	The importation, sale, and advertising of electronic cigarettes containing nicotine is not endorsed.
17	Italy	Electronic cigarettes containing nicotine cannot be sold to individuals under 16 years of age.
18	Bulgaria	E-cigarettes are legal.
19	Czech Republic	E-cigarettes are legal.
20	Germany	E-cigarettes are legal.
21	Ireland	E-cigarettes are legal.
22	Latvia	E-cigarettes are legal.
23	Poland	E-cigarettes are legal.
24	Romania	E-cigarettes are legal.
25	China	E-cigarettes are legal.
26	India	E-cigarettes are legal.

Sources: GASP (2013, 2011), Cho et al. (2011), WHO (2009b).

IV. 논의

전자담배와 제품 특성, 건강영향, 금연효과, 제품규제 등과 관련하여 문헌 고찰을 통해, 2013년 현재 시점까지 알려진 핵심메시지를 요약 및 정리하면 다음과 같다(German Cancer Research Center, 2013). 전자담배는 현재까지의 자료를 검토한 결과 안전하다고 평가될 수 없다. 또 소비자들은

전자담배 제품 품질에 대해 믿을만한 정보를 가지고 있지 못하며, 전자담배는 다양한 형태의 기술적 결함을 가지고 있다. 예를 들면 카트리리지 누수, 흡입시 니코틴 액의 유출, 의도되지 않은 니코틴의 과다복용 등이 여기에 해당된다. 또한 일부 제조업자들은 액상 니코틴에 대하여 매우 불충분하거나 틀린 정보를 제공한다. 건강영향과 관련해서는 액상 니코틴은 급성 건강영향으로 상기도 자극, 알레르기

반응을 유발하고, 장기간 반복적으로 사용할 때에는 건강장해를 유발할 수 있다. 전자담배는 흡입 가능한 미세 또는 초미세 먼지, 니코틴 증기, 발암물질 등을 실내공기 중으로 배출하기 때문에 간접흡연을 유발한다고 보아야 한다. 니코틴 증기는 포름알데히드, 아세트알데히드, 아크로레인, 디에틸글리콜, 니켈, 크롬 등과 같은 인체 해로운 물질을 함유한다. 즉 주변에 있는 비흡연자에게 노출 및 피해를 유발한다. 따라서 비흡연자를 위한 보호 장치가 전자담배와 관련하여 법제화 되어야 한다. 또 전자담배 장치는 품질에 변화가 심하다. 니코틴 증기 생산 및 니코틴 전달률이 제품마다 고르지 않게 나타난다.

전자담배의 사용자에 대한 내용을 정리하면, 전자담배는 주로 현재 흡연자 또는 금연을 원하는 흡연자들이 주로 사용하고, 전자담배는 비흡연자를 흡연자로 유도하는 다리 역할을 할 수도 있다. 또 일부 흡연자들은 전자담배가 일반담배(권련)보다는 안전하다고 생각하고 있기 때문에 일반담배의 대용품이나 금연을 위한 보조제로 사용하기도 한다. 전자담배는 니코틴의 농도에 상관없이 흡연 욕구를 저하시키거나 금단현상을 줄여준 경우도 있다. 일부 흡연자는 전자담배 사용 후 금연에 성공했다는 보고도 있다. 그러나 전자담배의 금연효과성과 관련해서는 지속가능성이 문제의 핵심이라고 본다. 앞에서 살펴보았듯이 지금까지 행해진 연구들의 관찰 기간은 4개월에서 최대 1년 정도에 불과하다. 즉 1년 동안 금연에 성공했다고 해서 흡연자들이 앞으로도 계속해서 금연을 유지할 수 있을지는 의문이다. 게다가 금연에 성공했으나 현재 전자담배를 사용하고 있는 이용자들이 나중에 전자담배의 사용을 중단하는 경우에도 금연을 계속해서 유지 할 수 있을지도 여전히 의문이다.

현재까지 보고된 각종 연구결과를 고찰한 결과, 중요한 제한사항으로는 전자담배의 중독성에 대한 연구 자료가 많지 않다는 것이다. 그러나 우리는 니코틴이 가지는 중독성을 통해 전자담배의 중독성을 가늠해 볼 수 있다. 따라서 많은 사람들이 전자담배의 금연효과성에 관심을 집중시킬 때 보건교육자들은 전자담배의 중독성에 대한 관심을 기울여야 하는 안 될 것으로 판단한다. 전자담배는 자발적으로 복용량을 조절할 수 없는 중독성이 강한 니코틴을 주성분으로 한다. 또 니코틴의 양이 적절하게 표시되어 있지 않거나 틀린 정보를 제공하는 사례도 적지 않았음을 국내외 연구결과를 통해서 확인할 수 있었기 때문에 더욱 그렇다. 그

동안 전자담배에 대하여 비교적 관대했던 영국이나 유럽연합이 일정 농도 이상의 니코틴이 들어 있는 전자담배를 제한하고자 하는 움직임과 전자담배를 의약품으로 간주하고자 하는 움직임은 이와 같은 맥락이라고 보여 진다.

또 전자담배는 미성년자인 어린이와 청소년에게 노출되어서는 안 된다. 전통적인 담배도 마찬가지로 이 시기의 흡연 습관은 평생의 건강행태와 직결된다. 전자담배가 일반담배의 흡연으로 이어지게 하는 흡연의 중간 다리 역할을 할 수도 있다. 게다가 매우 많은 전자담배가 인터넷을 통해 거래되고 있다는 점은 미성년자들이 불법적으로 전자담배를 구매할 수 있도록 해주는 통로가 될 수 있음을 보여 준다. 또한 전자담배의 ‘배터리’, ‘기화기’ 같은 ‘전자장치’들은 청소년들의 호기심을 자극하는 요소가 된다. 또한 연기가 잘 보이지 않기 때문에 미성년자들이 전자담배를 사용하고 있을 지라도 적발하기가 쉽지 않다.

V. 결론

본 연구는 전자담배의 건강영향 관련 논문과 외국의 전자담배에 대한 법률적 규제와 관련된 각국 정부의 자료를 검토하였다. 이를 종합하여 보건교육의 측면에서 몇 가지 시사점을 제시하고자 한다.

보건교육자는 전자담배의 금연효과 보다는 중독성 및 부정적인 건강영향에 주의를 기울여야 한다. 전자담배 사용 후 일부 사용자가 1년 이하의 단기간 동안 금연에 성공했던 경우가 있었으나, 금연보조제로서의 전자담배의 지속적인 효율성은 아직까지 입증되지 않았음을 기억하고 이를 교육해야 한다. 또 전자담배가 중독성이 낮거나 없다는 보고는 아직까지 매우 제한적이라는 점을 고려할 때, 니코틴의 중독성에 근거하여 그 위험성을 경고해야 할 것이다. 또 보건교육자는 전자담배에 의한 간접흡연 가능성을 염두에 두어야 한다. 눈에 잘 보이지 않기 때문에 유해성분이 없다고 착각할 여지가 있다. 그러나 앞에서 살펴보았듯이 전자담배의 니코틴 증기는 여러 가지 인체유해 물질을 포함한다. 따라서 제3자에게 전자담배의 유해 성분이 노출될 수 있음 홍보하고 교육해야 할 것이다. 전자담배의 보건교육 대상과 관련하여, 법적으로 담배사용이 제한되어 있는 초등학교생이나 중고등학교생과 같은 미성년자에 대한 각별한

관심이 요구된다. 전자담배도 우리나라에서는 담배로 간주되어 미성년자에게 판매가 금지되어 있으나 매우 많은 전자담배가 인터넷을 통해 거래되고 있다는 점은 구매의 접근성을 높일 수 있다는 관점에서, 보건교육 전문가들의 더 많은 주의가 요청된다고 하겠다.

참고문헌

- Action on Smoking and Health(ASH). (2013, Aug 11). *Use of e-cigarettes in Great Britain among adults and young people*. ASH fact sheet on the use of e-cigarettes in Great Britain. Retrieved from http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf.
- Bullen, C., Howe, C., Laugesen, M., McRobbie, H., Parag, V., W., & Walker, J. N. (2013). Electronic cigarettes for smoking cessation: A randomised controlled trial. *The Lancet*, 382(9905), 1629-1637.
- Cahn, Z., & Siegel, M. (2011). Electronic cigarettes as a harm reduction strategy for tobacco control: A step forward or a repeat of past mistakes? *Journal of Public Health Policy*, 32, 16 - 31.
- Caponnetto, P., Campagna, D., Cibella, F., Morjaria, J. B., Caruso, M., Russo, C., & Polosa, R. (2013, Jun 24). Efficiency and safety of an eElectronic cigarette (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: A prospective 12-month randomized control design study. *PLOS ONE*, 8(6), e66317. doi:10.1371/journal.pone.0066317
- Center for Disease Control and Prevention(CDC). (2013). *About one in five U.S. adult cigarette smokers have tried an electronic cigarette* [Press Release]. Retrieved from: http://www.cdc.gov/media/releases/2013/p0228_electronic_cigarettes.html
- Cho, J. H., Moon, S. S., Paik, N. W., Jeong, A. S., & Jeong, D. (2011) *A study on the present condition analysis and policy planing for electronic cigarettes(11-6)*. Seoul, Korea: Hanyang Women's University & Korea Health Promotion Foundation.
- Cho, J. H., Moon, S. S., Shin, E. Y., & Lim, H. S. (2009) *Primary study for appropriate policies to regulate smokeless tobacco product in Korea(08-27)*. Seoul, Korea: Hanyang Women's University & Korea Health Promotion Foundation.
- Cobb, N. K., & Abrams, D. B. (2011, July 21). E-cigarette or drug-delivery device? regulating novel nicotine products. *New England Journal of Medicine. Perspective*, 365, 3.
- Etter, J. F., & Bullen, C. (2011). Saliva cotinine in users of electronic cigarettes. *European Respiratory Journal*, 38(5), 1219-1220.
- Etter, J. F. (2010). Electronic cigarette: A survey of users. *BMC Public Health*, 10, 231.
- European Parliament(EU). (2013, October 8). *Tobacco: Larger warnings, flavours banned, e-cigarettes regulated*. [Press release]. Retrieved from <http://www.europarl.europa.eu/news/en/news-room/content/20131004IPR21539/html/Tobacco-larger-warnings-flavours-banned-e-cigarettes-regulated>
- Foulds, J., Veldheer, S., & Berg, A. (2011). Electronic cigarettes: Views of aficionados and clinical/public health perspectives. *International Journal of Clinical Practice*, 65(10), 1037 - 1042.
- German Cancer Research Center. (2013). *Red series tobacco prevention and tobacco control volume 19: Electronic cigarettes*. Heidelberg, Germany: Author.
- Global Advisors Smokefree Policy(GASP). (2011). *Electronic cigarettes (E-cigarettes)*. New Jersey, NJ: Tobacco Control Policy and Legal Resource Center.
- Global Advisors Smokefree Policy(GASP). (2013). *Electronic smoking devices*. New Jersey, NJ: Tobacco Control Policy and Legal Resource Center.
- Goniewicz, M. L., Knysak, J., Gawron, M., Kosmider, L., Sobczak, A., Kurek, J., . . . Benowitz, N. (2012). Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*. doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050859.
- Hadwiger, M. E., Trehy, M. L., Ye, W., Moore, T., Allgire, J., & Westenberger, B. (2010). Identification of amino-tadalafil and rimonabant in electronic cigarette products using high pressure liquid chromatography with diode array and tandem mass spectrometric detection. *Journal of Chromatography A*, 1217(48), 7547-7555.
- Health Canada. (2009). *To all persons interested in importing, advertising or selling electronic smoking products in Canada*. Ottawa, Canada: Author.
- Ministry of Government Legislation. (2008). *Authentic interpretations for government legislations* (2nd ed.). *Do electronic cigarettes apply to tobacco products?* Seoul, Korea: Author.
- Ministry of Health and Welfare. (2011). *2011 Survey results of smoking status*. Retrieved from <http://www.mw.go.kr/front/al/sal0301vw.jsp>
- Ministry of Public Administration and Security. (2010). *Notification No. 2010-11 of the Ministry of Public Administration and Security*. Seoul, Korea: Author.
- Pepper, J. K., & Brewer, N. T. (2013). Electronic nicotine delivery system (electronic cigarette) awareness, use, reactions and beliefs: A systematic review. *Tobacco Control*. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051122
- Polosa, R., Caponnetto, P., Morjaria, J. B., Papale, G., Campagna, D., & Russo, C. (2011). Effect of an electronic nicotine delivery device (e-Cigarette) on smoking reduction and cessation: A prospective 6-month pilot study. *BMC Public Health*, 11, 786.

- Shin, H. S., Cho, Y. H., Oh, J. A., Shin, Y. J., Kim, H. J., Lim, H. H., & Yang, E. Y. (2012). *Toxicity assesment of gas phase of electronic cigarettes based on the analytical result of liquid phase of electronic cigarettes(12-12)*. Seoul, Korea: Kongju National University & Korea Health Promotion Foundation.
- Shin, H. S., Kim, H. J., Oh, J. A., Lim, H. H., Yang, E. Y., Cho, Y. H., & Shin, Y. J. (2011). *Toxicity assessment of liquid and gasphase of electronic cigarettes(11-19)*, Seoul, Korea: Kongju National University & Korea Health Promotion Foundation.
- Siegel, M. B., Tanwar, K. L., & Wood, K. S. (2011). Electronic cigarettes as a smoking-cessation: tool results from an online survey. *American Journal of Preventive Medicine*, 40(4), 472-475.
- U.S. Food and Drug Administration(US FDA). (2010, March 16). *Evaluation of e-cigarettes (FDA laboratory report)*. St. Louis, MO: Center for Drug Evaluation and Research.
- U.S. Food and Drug Administration(US FDA). (2011, April 25). *Regulation of e-cigarettes and other tobacco products*. New Hampshire, MD: U.S. Food and Drug Administration.
- UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency(UK MHRA). (2013, June 12). *UK moves towards safe and effective electronic cigarettes and other nicotine-containing products* [Press Release] Retrieved from <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON286855>
- Vardavas, C. I., Anagnostopoulos, N., Kougias, M., Evangelopoulou, V., Connolly, G. N., & Behrakis, P. K. (2012). Short-term pulmonary effects of using an electronic cigaretteImmediate respiratory effects of e-cigarette sse: Impact on respiratory flow resistance, impedance, and exhaled nitric oxide. *Chest*, 141(6), 1400-1406.
- Williams, M., & Talbot, P. (2011). Variability among electronic cigarettes in the pressure drop, airflow rate, and aerosol production. *Nicotine Tobacco Research*, 13(12), 1276-1283.
- World Health Organization(WHO). (2009a). *Draft abbreviated recommendation of the world health organization study group on tobacco product regulation (who tobreg) concerning electronic nicotine delivery systems*. Retrieved from <http://www.ecigarettedirect.co.uk/campaign/who-electronic-cigarettes-doc.pdf>.
- World Health Organization(WHO). (2009b). *WHO study group on tobacco product regulation* (WHO technical report series 955). Retrieved from http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241209557_eng.pdf.