

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติก ให้เป็นไปอย่างถูกต้องเหมาะสม และปลอดภัยต่อการบริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๓)(๔)(๕) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“จุลินทรีย์โพรไบโอติก (Probiotic)” หมายความว่า จุลินทรีย์ที่มีชีวิต ซึ่งเมื่อร่างกายได้รับในปริมาณที่เพียงพอจะทำให้เกิดผลที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ ทั้งนี้ไม่รวมถึง

- (๑) จุลินทรีย์ ที่ใช้เป็นสารชีวบำบัด (biotherapeutic agents)
- (๒) จุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ (beneficial microorganisms) ที่ไม่ใช้ในอาหาร
- (๓) จุลินทรีย์ที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Microorganism, GMM)

(๔) จุลินทรีย์ บักเตรีย แบคทีเรีย หรือยีสต์ ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

(๔.๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔๔ (พ.ศ.๒๕๓๕) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ ๒ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๐๑) พ.ศ.๒๕๔๙ เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๙

(๔.๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๕๖ (พ.ศ.๒๕๓๗) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๓๗

(๔.๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๕๗ (พ.ศ.๒๕๓๗) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗

/(๔.๔) ประกาศกระทรวง...

(๔.๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๕๘ (พ.ศ.๒๕๓๗) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗

(๔.๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๖๖) พ.ศ.๒๕๔๕ เรื่อง นมปรุงแต่ง ลงวันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

(๔.๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๖๗) พ.ศ.๒๕๔๕ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม ลงวันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

(๕) จุลินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นตามความจำเป็นในกระบวนการผลิตอาหารและได้ปฏิบัติตามประกาศว่าด้วยเรื่อง นั้นๆ แล้ว

“การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)” หมายความว่า การแสดงรูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารซึ่งเกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม แบ่งเป็น ๓ ลักษณะ ได้แก่

(๑) การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร (Nutrient function claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ หรือคุณประโยชน์เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาของร่างกาย เช่น การเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย ซึ่งผ่านการพิสูจน์และเป็นที่ยอมรับในทางวิชาการแล้ว เช่น แคลเซียมช่วยให้กระดูกและฟันแข็งแรง

(๒) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ หรือคุณประโยชน์นอกเหนือจาก (๑) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีผลในทางเสริมสุขภาพอย่างเฉพาะเจาะจง (specific beneficial effects) หรือช่วยในการกระทำหน้าที่ให้ดียิ่งขึ้น (improvement of function) เช่น การกล่าวอ้างหน้าที่ส่วนประกอบของอาหารที่มีผลช่วยกระตุ้นการดูดซึมแคลเซียม

(๓) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ของอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร ที่มีผลในการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อาการ หรือสภาวะใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (health-related condition) โดยเป็นการเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงหลัก (major risk factor) สำหรับโรคนั้นๆ อย่างมีนัยสำคัญ เช่น การกล่าวอ้างว่าอาหารที่มีแคลเซียมสูงมีผลช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดโรคกระดูกพรุน

ข้อ ๒ อาหารที่มีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องใช้จุลินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้ และมีปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตอยู่ คงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 CFU ต่ออาหาร ๑ กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้น

/การใช้จุลินทรีย์...

การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบหลักฐานแสดงผลการประเมินความปลอดภัย และคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ตามหลักการใน Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, ปี ค.ศ. ๒๐๐๒ พร้อมรายละเอียดข้อมูลประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

(๑) การตรวจเอกลักษณ์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะ (phenotype) และทางพันธุกรรม (genotype) และการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้นต้องเป็นชื่อที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับร่วมกันในทางวิทยาศาสตร์

(๒) การทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้

(๒.๑) การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)

(๒.๒) การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)

(๒.๓) ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์ หรือ เซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)

(๒.๔) ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี (bile salt hydrolase activity) และ

(๒.๕) คุณสมบัติอื่นๆ (ถ้ามี) แล้วแต่กรณี

(๓) การประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์ โดยการทดสอบนอกร่างกาย (in vitro) หรือในสัตว์ (in vivo) และการศึกษาในมนุษย์ เพื่อประเมินความปลอดภัย และปฏิกิริยาของร่างกายต่อจุลินทรีย์โพรไบโอติก ดังนี้

(๓.๑) การติดต่อสารปฏิชีวนะ

(๓.๒) การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิตดี-แลกเตต (D-lactate) หรือการสลายเกลือน้ำดี เป็นต้น

(๓.๓) การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษาในมนุษย์

(๓.๔) การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภค หลังออกจำหน่ายในท้องตลาด

(๓.๕) การสร้างสารพิษ กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นเป็นจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ และ

(๓.๖) ฤทธิ์ทางฮีมโกลติก กรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง

ข้อ ๓ การกล่าวอ้างทางสุขภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ดังนี้

(๑) ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดของอาหารและส่วนประกอบของอาหารในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างนั้นให้ครบถ้วนและเพียงพอ และต้องส่งมอบผลการศึกษาในมนุษย์ อย่างน้อยจากสองสถาบัน เพื่อประกอบการพิจารณาประสิทธิผลของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อสุขภาพ ดังนี้

(๑.๑) การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (well design human intervention study) หรือ

(๑.๒) การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสมโดยมีจำนวนตัวอย่างและผลการศึกษาเบื้องต้นที่เพียงพอที่จะพิจารณาประสิทธิผลของสายพันธุ์หรืออาหาร

การออกแบบการศึกษาในมนุษย์ตามข้อ (๑.๑) และข้อ (๑.๒) ต้องมีการออกแบบการศึกษาที่คำนึงถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมายได้ (study groups that are representative of the target group)

(ข) กลุ่มควบคุม (control) ต้องเหมาะสม (appropriate control)

(ค) ช่วงระยะเวลาที่ได้รับสัมผัสที่เพียงพอและมีการติดตามเพื่อแสดงผลที่มุ่งหมายให้เกิดขึ้น (an adequate duration of exposure and follow up to demonstrate the intended effect)

(ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารและรูปแบบการใช้ชีวิตด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของกลุ่มศึกษา (characterization of the study groups' background diet and other aspects of relevant of lifestyle)

(จ) ปริมาณของอาหารและส่วนประกอบของอาหารที่สอดคล้องกับรูปแบบการบริโภคที่มุ่งหมาย (an amount of the food or food component consistent with it intended pattern of consumption)

(ฉ) ประเภทและบริบทของอาหารที่ส่งผลต่อหน้าที่ของจุลินทรีย์โพรไบโอติก (the influence of the food matrix and dietary context on the functional effect of the component)

(ช) การตรวจติดตามความเป็นไปตามข้อกำหนดในการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ใช้ทดลองของกลุ่มศึกษา (monitoring of subjects' compliance concerning intake of food or food component under test)

(ซ) วิธีทางสถิติที่มีความหนักแน่นและเหมาะสมในการทดสอบสมมติฐาน (the statistical power to test the hypothesis)

ผลการศึกษาตามข้อ (๑.๑) และข้อ (๑.๒) ดังกล่าว อย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด (parameter) ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ชนิดและประเภทของอาหาร ขนาดหน่วยบริโภค ปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมายในการใช้ กรณีที่ผลการศึกษานั้นไม่สามารถวัดจุดสิ้นสุด (endpoint) โดยตรงได้ เนื่องจากผลกระทบต่อสุขภาพหรือประโยชน์หลักที่ต้องใช้เวลาเนิ่นนานจึงจะปรากฏให้เห็น ความเป็นไปได้หรือประเด็นทางจริยธรรม และข้อจำกัดทางทรัพยากร เช่น ค่าตรวจวิเคราะห์ที่มีค่าใช้จ่ายสูง อาจใช้ตัวชี้วัด (markers) ที่เหมาะสมแทน โดยตัวชี้วัดดังกล่าวต้องมีความถูกต้องทางชีวภาพซึ่งสัมพันธ์ต่อผลลัพธ์สุดท้ายและความแปรผันภายในประชากรกลุ่มเป้าหมาย และต้องมีความถูกต้องทางวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้น

(๒) การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องพิสูจน์ได้ทางวิทยาศาสตร์ โดยคำนึงถึงความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลและหลักฐานที่มีน้ำหนักเพียงพอในประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

(๒.๑) ผลที่ได้สอดคล้องกับผลจากหลักฐานหรือวิธีการอื่น

(๒.๒) ความถูกต้องตามวิธีการด้านเทคโนโลยีการอาหาร

(๒.๓) การเก็บตัวอย่างเป็นแบบสุ่มเลือก

(๒.๔) ความสัมพันธ์ด้านการตอบสนองระหว่างปริมาณอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร และผลทางสุขภาพที่เกี่ยวข้อง

(๒.๕) ความเป็นไปได้ทางชีวภาพ

(๓) เงื่อนไขการแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลาก ต้องเป็นดังนี้

การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหารส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้ และต้องแสดงข้อความภาษาไทย ด้วยขนาดตัวอักษรที่ใกล้เคียงกัน เห็นได้ง่าย อ่านได้ชัดเจน และอาจมีข้อความภาษาอื่นที่มีความหมายทำนองเดียวกันกับภาษาไทยแสดงไว้ด้วยก็ได้ และข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๓.๑) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่สำหรับรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค”

(๓.๒) สกุล (Genus) ชนิด (Species) และสายพันธุ์ (Strain) ของจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่เป็นส่วนผสม

(๓.๓) ปริมาณและช่วงระยะเวลาที่แนะนำให้บริโภคซึ่งให้ผลต่อสุขภาพตามกล่าวอ้าง

(๓.๔) ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เช่น “จุลินทรีย์โพรไบโอติก” “โพรไบโอติก” หรือข้อความกล่าวอ้างอื่น

/(๓.๕) ข้อแนะนำ...

(๓.๕) ข้อเสนอแนะการใช้ และสภาวะการเก็บรักษาที่เหมาะสม

(๓.๖) ช่องทางสำหรับให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภค เช่น สถานที่ติดต่อ

หมายเลข โทรศัพท์ หรือเว็บไซต์

ข้อ ๔ การแสดงฉลากของอาหารที่มีจุลินทรีย์โพรไบโอติกให้เป็นไปตาม

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องของอาหารนั้น

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารตามข้อ ๒ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๕๔

จурินทร์ ลักษณะวิศิษฏ์

(นายจूरินทร์ ลักษณะวิศิษฏ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๘๖ ง ลงวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๕๔)

รับรองสำเนาถูกต้อง

วารุณี เสนสุภา

(นางสาววารุณี เสนสุภา)

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

บัญชีรายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหาร
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร

๑. บาซิลลัส โคแอกกูแลน	<i>Bacillus coagulans</i>
๒. บีฟิโดแบคทีเรียม อะโดเลสเซนทิส	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
๓. บีฟิโดแบคทีเรียม อะนิมอลิส	<i>Bifidobacterium animalis</i>
๔. บีฟิโดแบคทีเรียม บิฟิดัม	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
๕. บีฟิโดแบคทีเรียม เบรเว	<i>Bifidobacterium breve</i>
๖. บีฟิโดแบคทีเรียม อินฟานทิส	<i>Bifidobacterium infantis</i>
๗. บีฟิโดแบคทีเรียม แล็กทิส	<i>Bifidobacterium lactis</i>
๘. บีฟิโดแบคทีเรียม ลองกัม	<i>Bifidobacterium longum</i>
๙. บีฟิโดแบคทีเรียม ซูโดลองกัม	<i>Bifidobacterium pseudolongum</i>
๑๐. เอ็นเทอโรค็อกคัส ดูแรน	<i>Enterococcus durans</i>
๑๑. เอ็นเทอโรค็อกคัส เฟเซียม	<i>Enterococcus faecium</i>
๑๒. แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
๑๓. แล็กโทบาซิลลัส คริสปาทัส	<i>Lactobacillus crispatus</i>
๑๔. แล็กโทบาซิลลัส แก็สเซอร์	<i>Lactobacillus gasseri</i>
๑๕. แล็กโทบาซิลลัส จอห์นโซนิ	<i>Lactobacillus johnsonii</i>
๑๖. แล็กโทบาซิลลัส พาราเคซี	<i>Lactobacillus paracasei</i>
๑๗. แล็กโทบาซิลลัส รียูเทอริ	<i>Lactobacillus reuteri</i>
๑๘. แล็กโทบาซิลลัส รามโนซัส	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>
๑๙. แล็กโทบาซิลลัส ซาลิวาเรียส	<i>Lactobacillus salivarius</i>
๒๐. แล็กโทบาซิลลัส ซีอี	<i>Lactobacillus zeae</i>
๒๑. โพรพิโอนิแบคทีเรียม อะราบินอซัม	<i>Propionibacterium arabinosum</i>
๒๒. สแตปฟีโลคอคคัส ไซนัวร์	<i>Staphylococcus sciuri</i>
๒๓. แซ็กคาโรไมซีส เซร์วีซิอี สับสปีชีส์ บัวลาดีอิ	<i>Saccharomyces cerevisiae subsp. Boulardii</i>

อ้างอิงจาก *Bulletin of the International Dairy Federation No.377/2002*