

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 403 /2551

เรื่อง การพิจารณา การอนุญาต การกล่าวอ้างทางสุขภาพของโพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์อาหาร

-----

ด้วยปัจจุบันมีการอนุญาตให้กล่าวอ้างทางสุขภาพในหลายประเทศ โดยเฉพาะการกล่าวอ้างโพรไบโอติกและผลิตภัณฑ์อาหาร มีหลักฐานสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอต่อการอนุญาต ดังนั้นเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง และเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีการปฏิบัติเกี่ยวกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพของโพรไบโอติกและผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็นแนวทางและหลักเกณฑ์เดียวกัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดแนวทางและหลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิผลต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และการกล่าวอ้างทางสุขภาพของโพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการพิจารณาการอนุญาต การกล่าวอ้างทางสุขภาพของโพรไบโอติกและผลิตภัณฑ์อาหารขึ้น ดังมีรายละเอียดแนวทางและหลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิผลต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และการกล่าวอ้างทางสุขภาพของโพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์อาหารแนบท้ายคำสั่งฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2551

(ลงชื่อ) นายมานิตย์ อรุณากร

(นายมานิตย์ อรุณากร)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

(นางมาลี จีรวงศ์ศรี)

นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.

## เอกสารแนบท้าย

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 403 /2551

เรื่อง การพิจารณา การอนุญาต การกล่าวอ้างทางสุขภาพของโพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์อาหาร

### แนวทางและหลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิผลต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และการกล่าวอ้างทางสุขภาพของ โพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์อาหาร

#### 1.ความเป็นมา

ปัจจุบันผู้บริโภคให้ความสนใจสุขภาพมากขึ้น ทำให้เกิดการแข่งขันในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ส่งเสริมสุขภาพ ในหลายประเทศได้อนุญาตให้มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ซึ่งการกล่าวอ้างทางสุขภาพของโพรไบโอติก (Probiotic) ในผลิตภัณฑ์อาหารได้รับการอนุญาตมานานแล้วในหลายประเทศตั้งแต่ปี พ.ศ.2544 โดยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนการกล่าวอ้างอย่างต่อเนื่องทำให้เชื่อว่ามีผลต่อสุขภาพ เช่น มีบทบาทที่สำคัญต่อระบบทางเดินอาหาร และอาจลดความเสี่ยงต่อโรคติดเชื้อในเด็ก ทำให้มีการส่งเสริมการบริโภคอาหารที่มีการเติมโพรไบโอติกในรูปของจุลินทรีย์ที่มีชีวิต (live microbes) โดยเฉพาะในผลิตภัณฑ์นม ประกอบกับผู้บริโภคต้องการได้รับข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังนั้นเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลการกล่าวอ้างอย่างถูกต้องจึงจำเป็นต้องกำหนดหลักเกณฑ์ในการกล่าวอ้างโพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาต

#### 2.ขอบข่าย

กำหนดขอบข่ายแนวทางการประเมินประสิทธิผลต่อสุขภาพ ความปลอดภัยและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของโพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งในอาหารปกติ (conventional foods) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (dietary supplement) โดยโพรไบโอติกนี้ไม่รวมที่อ้างในรูปสารชีวบำบัด (biotherapeutic agents) และจุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ (beneficial microorganisms) ที่ไม่ใช้ในอาหารและจุลินทรีย์ที่ได้จากการตัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Microorganism,GMM)

#### 3.คำนิยาม

**โพรไบโอติก (Probiotic)** หมายความว่า จุลินทรีย์ที่มีชีวิตซึ่งเมื่อร่างกายได้รับในปริมาณที่เพียงพอจะทำให้เกิดผลที่เป็นประโยชน์ด้านสุขภาพ

**ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarker)** หมายความว่า ลักษณะต่างๆซึ่งได้ถูกวัดอย่างมีเป้าหมายและได้ถูกประเมินเป็นตัวชี้วัดของกระบวนการทางชีวภาพปกติ หรือ ทางพยาธิสภาพ หรือ การตอบสนองทางเภสัชวิทยาต่อการได้รับโพรไบโอติก

**การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)** หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ของอาหาร หรือ ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ทั้งทางตรงและทางอ้อมหรือ โดยนัย

#### 4. แนวทางการประเมินโพรไบโอติก

ในการจะกล่าวอ้างว่าอาหารนั้นมีโพรไบโอติกเป็นส่วนประกอบจำเป็นต้องมีการประเมินทางคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของโพรไบโอติก การประเมินโพรไบโอติกที่ใช้ในอาหารมีหลักเกณฑ์ ดังภาคผนวก 1

##### 4.1 การประเมินเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่มีคุณสมบัติเป็นโพรไบโอติก

###### 4.1.1 การตรวจเอกลักษณ์สกุล(genus)/ชนิด(species)/สายพันธุ์(strain)

จากหลักฐานที่มีอยู่ในปัจจุบันแสดงให้เห็นว่าจุลินทรีย์ที่มีคุณสมบัติเป็นโพรไบโอติกเป็นสายพันธุ์ที่จำเพาะ ดังนั้นการตรวจเอกลักษณ์ของจุลินทรีย์เพื่อระบุสายพันธุ์มีความจำเป็นและสำคัญในการเชื่อมโยงถึงผลต่อ สุขภาพและการศึกษาทางพิษวิทยา ในการตรวจเอกลักษณ์สายพันธุ์ของจุลินทรีย์ต้องใช้วิธีการที่เป็นปัจจุบัน แม่นตรง และเชื่อถือได้ ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้วิธีการแสดงออกทางลักษณะ (phenotype) และ การแสดงออกทาง พันธุกรรม (genotype) ร่วมกัน ส่วนการเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์ต้องเป็นชื่อปัจจุบันและเป็นชื่อที่รู้ ทั่วกันทางวิทยาศาสตร์ โดยรายชื่อของจุลินทรีย์ที่เป็นปัจจุบันสามารถดูได้ที่

- Approved Lists of Bacteria Names (Int. J. Syst. Bacteriol, 1980, 30:225-420) or [www.bacterio.cict.fr/](http://www.bacterio.cict.fr/) และ/หรือ
- Validation Lists, published in the International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology (or International Journal of Systematic Bacteriology, prior to 2002)
- Bergy' Manual ฉบับล่าสุด

###### 4.1.2. วิธีการทดสอบที่ใช้คัดกรองว่าจุลินทรีย์มีคุณสมบัติเป็นโพรไบโอติก

เมื่อจุลินทรีย์ผ่านการตรวจเอกลักษณ์ทราบสายพันธุ์ที่แน่นอนแล้วขั้นตอนต่อไปคือการคัดกรองจุลินทรีย์นั้นๆว่า มีคุณสมบัติเป็นโพรไบโอติกหรือไม่ ปัจจุบันใช้การทดสอบนอกกาย (In vitro) เพื่อเรียนรู้กลไกและผลที่เกิด จากคุณสมบัติที่เป็นโพรไบโอติกในระบบทางเดินอาหารดังนี้

- การทนต่อสภาวะความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร (resistance to gastric acidity)
- การทนต่อสภาวะของเกลือน้ำดี (bile salt resistance)
- ความสามารถในการเกาะติดกับเยื่อเมือก หรือ เซลล์ผิวเยื่อของมนุษย์หรือ เซลล์ไลน์ (adherence to mucus and/or human epithelial cells and cell line)

- ฤทธิ์ของเอนไซม์ไฮโดรเลสในการย่อยเกลือน้ำดี (bile salt hydrolase activity) ( อาจทดสอบเพิ่มเติมตามความเหมาะสม)

แต่วิธีการทดสอบข้างต้นนี้ไม่ว่าจะนำมาสรุปแปลผลเปรียบเทียบกับบทบาทของจุลินทรีย์ที่จะมีต่อร่างกายมนุษย์ได้ และข้อมูลการทดสอบภายนอกสำหรับบางสายพันธุ์ยังไม่อาจสรุปได้ว่าจุลินทรีย์นั้นมีคุณสมบัติของโพรไบโอติก ดังนั้นการใช้โพรไบโอติกในมนุษย์จึงจำเป็นต้องมีการทดลองทางคลินิกเพื่อใช้เป็นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนการประเมินประสิทธิผล

#### 4.2 การประเมินความปลอดภัยของโพรไบโอติกต่อมนุษย์

แล็กโตบาซิลไล (Lactobacilli) ไบฟิโดแบคทีเรีย (Bifidobacteria) และยีสต์มีประวัติการใช้ในอาหารมานานแล้วประกอบกับข้อมูลการศึกษาทางระบาดวิทยาไม่พบผลข้างเคียงในมนุษย์ ผู้เชี่ยวชาญจึงนำมาสรุปว่าเชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าวมีความปลอดภัยและมีคุณสมบัติของโพรไบโอติกจึงอนุญาตให้มีการใช้เป็นโพรไบโอติก แต่เนื่องจากในทางทฤษฎีจุลินทรีย์โพรไบโอติกอาจจะก่อให้เกิดผลข้างเคียงได้ถึง 4 ลักษณะ คือ 1.การติดเชื้อทางระบบทั่วไป (systemic infections) 2.การเสื่อมลงทางเมแทบอลิซึม (deleterious metabolic activities) 3.การกระตุ้นภูมิคุ้มกันมากเกินไปในผู้ที่ไวต่อการกระตุ้น (excessive immune stimulation in susceptible individuals) และ 4.การส่งถ่ายสารพันธุกรรม (gene transfer) ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยในมนุษย์จึงจำเป็นต้องมีการทดสอบเพิ่มเติมอย่างน้อยดังนี้

- การพิจารณารูปแบบการติดต่อสารปฏิชีวนะ
- การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก เช่น การผลิตดี-แลกเตด การสลายเกลือน้ำดี
- การประเมินผลข้างเคียงระหว่างการศึกษาในมนุษย์
- การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภคลังออกจำหน่าย

ในห้องทดลอง

- ในกรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นเป็นชนิดที่มีการผลิตสารที่เป็นพิษต่อสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมจำเป็นต้องผ่านการทดสอบสารพิษนั้นด้วย
- ในกรณีที่สายพันธุ์ที่ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง ต้องพิจารณาถึงฤทธิ์ทางฮีโมไลติกของจุลินทรีย์สายพันธุ์นั้นเพิ่มเติมด้วย

รายชื่อจุลินทรีย์ที่มีคุณสมบัติเป็น โพรไบโอติกและปลอดภัยต่อมนุษย์แสดงไว้ในภาคผนวก 2

ในกรณีที่ เป็นจุลินทรีย์ชนิดอื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ในภาคผนวก2 หากต้องการแสดงว่าเป็นโพรไบโอติกจำเป็นต้องผ่านการทดสอบเบื้องต้นดังกล่าวก่อน สำหรับ Lactic acid bacteria บางชนิด เช่น เอ็นเทอโรค็อกคัส (Enterococcus) จะมีคุณสมบัติที่ก่อความรุนแรง (virulence) จึงไม่แนะนำให้ใช้ เอ็นเทอโรค็อกคัส เป็นโพรไบโอติก

สำหรับใช้ในมนุษย์ เว้นเสียแต่ผู้ผลิตพิสูจน์ได้ว่าสายพันธุ์นั้นๆ ไม่คือหรือไม่ถ่ายทอดการคือต่อแวนโคมัยซิน (Vancomycin) หรือไม่ก่อความรุนแรง (virulence) หรือทำให้เกิดการติดเชื้อ

#### 4.3 การประเมินประสิทธิผลของโพรไบโอติกต่อสุขภาพ

เมื่อจุลินทรีย์ได้ผ่านการประเมินว่ามีคุณสมบัติเป็นโพรไบโอติกและผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว การประเมินประสิทธิผลของโพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องมีหลักฐานสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ (scientific substantiation) ที่ศึกษาทดลองในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (well designed human intervention study) และต้องมีผลการศึกษาน้อยจากสองสถาบัน โดยมีผลการศึกษามีตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด (parameter) ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยดังนี้

- ชนิด/ประเภทของอาหาร
- ขนาดหน่วยบริโภค
- ปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก
- ระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมายในการใช้
- หลักฐานสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ (หลักเกณฑ์การประเมินหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนการกล่าวอ้างทางสุขภาพดูภาคผนวก 3)

### 5. การกล่าวอ้างทางสุขภาพและการแสดงฉลาก

#### 5.1 การแสดงฉลาก

การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องฉลาก และต้องมีข้อมูลจำเป็นเพิ่มเติมอย่างน้อยดังนี้

- สกุล ชนิด และสายพันธุ์ที่กำหนดต้องไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเกี่ยวกับหน้าที่ของสายพันธุ์ ปริมาณขั้นต่ำของสายพันธุ์โพรไบโอติกที่เหลือรอดเมื่อสิ้นสุดอายุการเก็บ (จำนวน CFU/ กรัม) ไม่น้อยกว่า  $10^6$  CFU/กรัม
- ปริมาณ/ช่วงระยะเวลาที่แนะนำให้บริโภคต้องเพียงพอต่อการมีผลตามที่กล่าวอ้าง
- ข้อความการกล่าวอ้าง
- สถานะการเก็บรักษาที่เหมาะสม
- สถานที่ติดต่อสำหรับให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภค

#### 5.2 การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

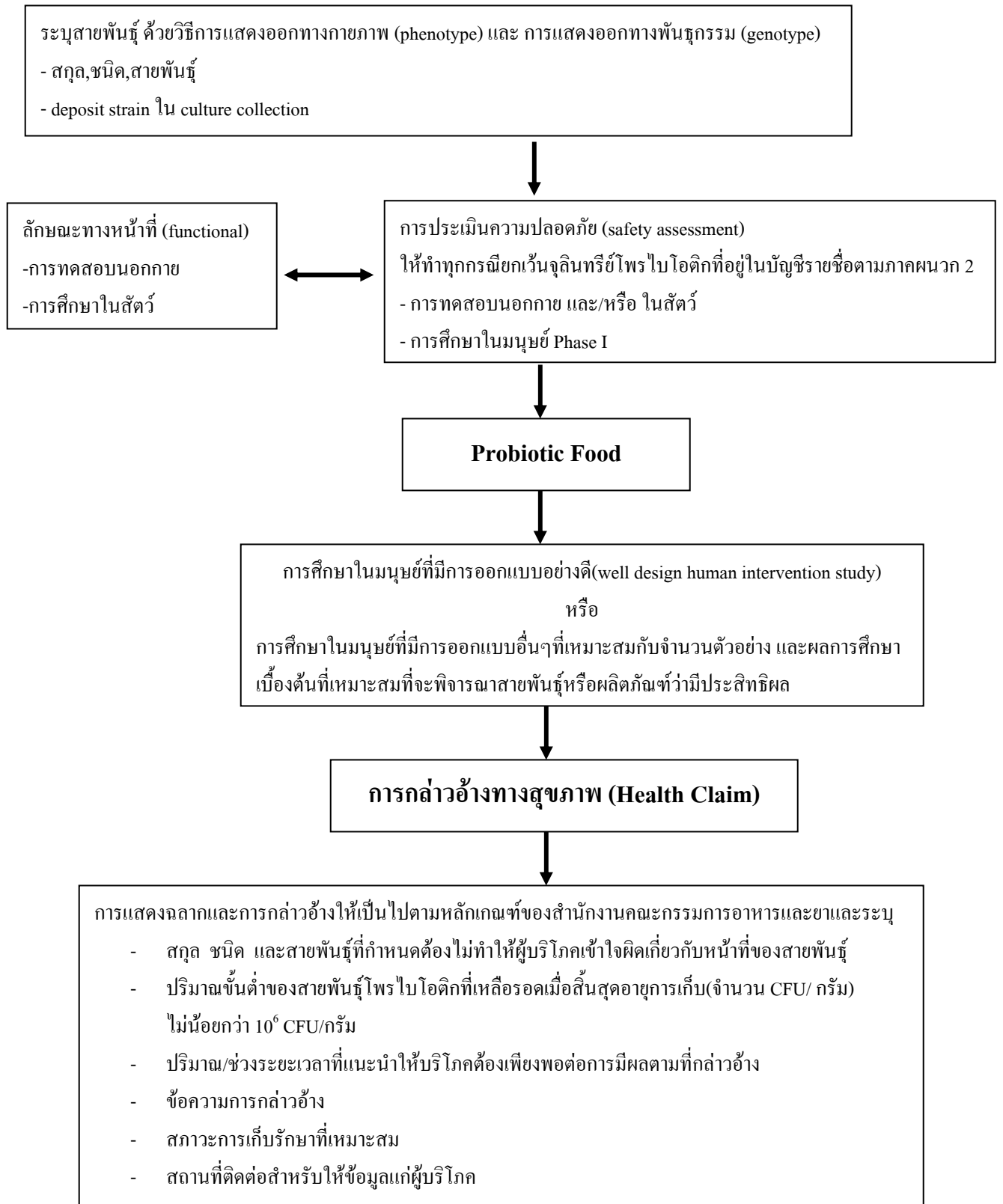
ต้องผ่านการพิจารณาและได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นไปตามหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลากและเอกสารกำกับอาหาร (ดูภาคผนวก 4 และ 5)

## เอกสารอ้างอิง :

1. Report of Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria; 1-4 October; Cordoba; Argentina; 2001.
2. Report of a Joint FAO/WHO Working Group on drafting guidelines for the evaluation of probiotics in food; April 30 and May 1; London Ontario; Canada; 2002.
3. Richardson David P, Binns Nino M and Viner Penelope. Guidelines for an evidence-based review system for the scientific justification of diet and health relations under Article 13 of the new European legislation on nutrition and health claims. Food Science and Technology Bulletin. 2007;Vol.3:pp. 81-95.
4. Richardson David P. The scientific substantiation of health claims with particular reference to the grading of evidence and consumer understanding; 2005:3-27
5. Aggett P.J. et al. PASSCLAIM Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on foods. European Journal . Nutrition. 2005;44 (1):1-30.
6. พระราชบัญญัติอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2522
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182 ) พ.ศ. 2541 เรื่องฉลากโภชนาการ
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 289) พ.ศ. 2548 เรื่อง นมเปรี้ยว

## ภาคผนวก 1

### หลักเกณฑ์ในการประเมินโพรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหาร



## ภาคผนวก 2

### บัญชีรายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่อนุญาตเป็นโพรไบโอติกและปลอดภัยต่อมนุษย์

1	บาซิลลัส โคแอกกูเลน	<i>Bacillus coagulans</i>
2	บิฟิโดแบคทีเรียม อะโดเลสเซนทิส	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
3	บิฟิโดแบคทีเรียม อะนิมอลิส	<i>Bifidobacterium animalis</i>
4	บิฟิโดแบคทีเรียม บิฟิดัม	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
5	บิฟิโดแบคทีเรียม เบรเว	<i>Bifidobacterium breve</i>
6	บิฟิโดแบคทีเรียม อินฟานทิส	<i>Bifidobacterium infantis</i>
7	บิฟิโดแบคทีเรียม แล็กทิส	<i>Bifidobacterium lactis</i>
8	บิฟิโดแบคทีเรียม ลองกัม	<i>Bifidobacterium longum</i>
9	บิฟิโดแบคทีเรียม ซูโดลองกัม	<i>Bifidobacterium pseudolongum</i>
10	เอ็นเทอโรค็อกคัส ดูแรน	<i>Enterococcus durans</i>
11	เอ็นเทอโรค็อกคัส เฟเซียม	<i>Enterococcus faecium</i>
12	แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
13	แล็กโทบาซิลลัส คริสปาทัส	<i>Lactobacillus crispatus</i>
14	แล็กโทบาซิลลัส แก็สเซอร์	<i>Lactobacillus gasseri</i>
15	แล็กโทบาซิลลัส จอห์น โซนอิ	<i>Lactobacillus johnsonii</i>
16	แล็กโทบาซิลลัส พาราเคซี	<i>Lactobacillus paracasei</i>
17	แล็กโทบาซิลลัส เรูเทรี	<i>Lactobacillus reuteri</i>
18	แล็กโทบาซิลลัส รามโนซัส	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>
19	แล็กโทบาซิลลัส ซาลิวาเรียส	<i>Lactobacillus salivarius</i>
20	แล็กโทบาซิลลัส ซีอี	<i>Lactobacillus zeae</i>
21	โพรพิโอนิแบคทีเรียม อะราไบโนซัม	<i>Propionibacterium arabinosum</i>
22	สเตรปโทค็อกคัส ไชนัวร์	<i>Staphylococcus sciuri</i>
23	แซ็กคาโรไมซีส เซรีวิซีอี สับสปีชีส์ บัวลาดีอี	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> subsp. <i>boulardii</i>

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมจากนี้ให้ตรวจสอบกับ Bulletin of the International Dairy Federation ฉบับล่าสุด  
ที่มา : **Bulletin of the International Dairy Federation 377/2002**



### ภาคผนวก 3

#### หลักเกณฑ์การประเมินหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

การประเมินหลักฐานสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์การกล่าวอ้างทางสุขภาพให้พิจารณาคำนิ่งตามหลักเกณฑ์ตามลำดับดังต่อไปนี้ :

##### หลักเกณฑ์ที่ 1

อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่จะกล่าวอ้างจะต้องมีคุณลักษณะเฉพาะจำแนกได้ชัดเจน

##### หลักเกณฑ์ที่ 2

การพิสูจน์การกล่าวอ้างควรอาศัยข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ โดยเฉพาะจาก human intervention studies โดยมีการออกแบบที่คำนึงถึงข้อพิจารณาดังต่อไปนี้

1. กลุ่มศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มเป้าหมาย
2. มีกลุ่มควบคุม (control) ที่เหมาะสม
3. มีช่วงระยะเวลาที่ได้รับสัมผัสที่เพียงพอและติดตามเพื่อแสดงผลที่มุ่งหมายให้เกิดขึ้น
4. พื้นฐานอาหารที่บริโภคหรือรูปแบบการใช้ชีวิตด้านอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
5. ปริมาณของอาหารและส่วนประกอบของอาหารที่สอดคล้องกับแบบแผนการบริโภคที่มุ่งหมาย
6. ประเภทของอาหารและปัจจัยของส่วนประกอบอื่นที่มีผลต่อหน้าที่ของโปรไบโอติก
7. ตรวจสอบติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่ใช้ทดลองตามที่ตั้งไว้หรือไม่ตั้งไว้
8. ผลการทดสอบสมมติฐานที่มีนัยสำคัญทางสถิติ

##### หลักเกณฑ์ที่ 3

ในกรณีที่ จุดสิ้นสุด (endpoint) ของผลที่จะกล่าวอ้างไม่สามารถวัดได้โดยตรง การศึกษาอาจใช้ตัวชี้วัด (markers) ที่เหมาะสมแทน โดยมีเหตุผลที่จำเป็นดังนี้คือ ;

- ผลกระทบต่อสุขภาพหรือประโยชน์หลักที่ต้องใช้เวลานานจึงจะปรากฏให้เห็น
- ความเป็นไปได้หรือประเด็นทางจริยธรรม
- ข้อจำกัดทางทรัพยากร เช่น ค่าตรวจวิเคราะห์ที่มีค่าใช้จ่ายสูง

#### หลักเกณฑ์ที่ 4

ตัวชี้วัดที่ใช้ต้อง :

- มีความถูกต้องทางชีวภาพซึ่งความสัมพันธ์ต่อผลลัพธ์สุดท้ายและความแปรผันภายในประชากรกลุ่มเป้าหมายเป็นที่ทราบโดยทั่วกัน
- มีความถูกต้องทางวิธีการที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้น

#### หลักเกณฑ์ที่ 5

ในการศึกษาตัวแปรเป้าหมายควรเปลี่ยนแปลงในทิศทางที่มีนัยสำคัญทางสถิติและการเปลี่ยนแปลงนี้ควรมีความหมายทางชีวภาพสำหรับกลุ่มเป้าหมายที่สอดคล้องกับการกล่าวอ้าง

#### หลักเกณฑ์ที่ 6

การกล่าวอ้างต้องพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์โดยการพิจารณาข้อมูลทั้งหมดที่มีอยู่และการพิจารณาน้ำหนักของหลักฐานดังต่อไปนี้

- ผลที่ได้สอดคล้องกับผลจากหลักฐานหรือวิธีการอื่น
- มีความถูกต้องตามวิธีการด้านเทคโนโลยีการอาหาร
- การเก็บตัวอย่างเป็นแบบสุ่มเลือก
- มีความสัมพันธ์ระหว่างขนาดที่ได้รับและการตอบสนองของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารและผลทางสุขภาพที่เกี่ยวข้อง
- มีความเป็นไปได้ทางชีวภาพ

ที่มา : Aggett P J. et al. Criteria for the Scientific Substantiation of Claims. Eur J Nutr. 2005 ; 44 (1): 1-30.

## ภาคผนวก 4

### ประเภทของการกล่าวอ้างทางสุขภาพและตัวชี้วัด

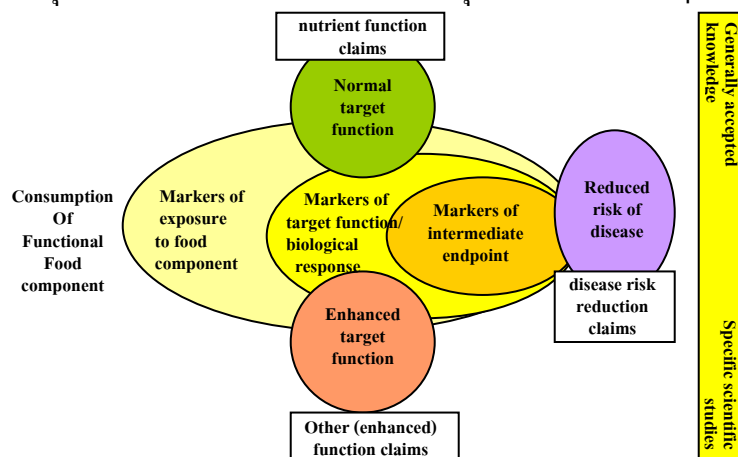
การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ ของอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหาร ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อมหรือโดยนัย ดังต่อไปนี้

(1) การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร (Nutrient function claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณคุณประโยชน์ เกี่ยวกับบทบาทของสารอาหารที่มีผลต่อสรีรวิทยาของร่างกาย เช่น การเจริญเติบโต การพัฒนา หรือการกระทำหน้าที่ตามปกติของร่างกาย ซึ่งผ่านการพิสูจน์และเป็นที่ยอมรับในทางวิชาการแล้ว เช่น แคลเซียมช่วยทำให้กระดูก และฟันแข็งแรง

(2) การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ นอกเหนือจาก (1) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีผลในทางเสริมสุขภาพอย่างเฉพาะเจาะจง (specific beneficial effects) หรือช่วยในการกระทำหน้าที่ให้ดียิ่งขึ้น (improvement of function) เช่น การกล่าวอ้างหน้าที่ส่วนประกอบของอาหารที่มีผลช่วยกระตุ้นการดูดซึมแคลเซียม

(3) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีผลในการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อากาหรือสภาวะใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (health-related condition) โดยเป็นการเปลี่ยนแปลงปัจจัยเสี่ยงหลัก (major risk factor) สำหรับโรคนั้น ๆ อย่างมีนัยสำคัญ เช่น การกล่าวอ้างว่าอาหารที่มีแคลเซียมสูงมีผลช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดโรคกระดูกพรุน

รูปแบบตัวชี้วัดทางสุขภาพที่ใช้สำหรับการกล่าวอ้างทางสุขภาพประเภทต่างๆให้แสดงตามภาพที่ 1 ดังนี้ :



ที่มา : Aggett P J. et al. Criteria for the Scientific Substantiation of Claims. Eur J Nutr. 2005 ; 44 (1): 1-30.

ภาพแสดงถึงขอบข่ายหลักฐานที่สนับสนุนการกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยอาศัยพื้นฐานความรู้ที่มีการยอมรับโดยทั่วไปและการศึกษาทางวิทยาศาสตร์เฉพาะเรื่อง

## ภาคผนวก 5

### หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลากและเอกสารกำกับอาหาร

- (1) อาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องเป็นไป ดังนี้
  - (1.1) มีความปลอดภัย
  - (1.2) การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะต้องได้มาจากอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารนั้น โดยต้องไม่อาศัยประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคร่วมกับอาหารอื่นๆ แม้ว่าจะเป็นการปฏิบัติตามปกติ หรือมีเจตนาให้บริโภคร่วมกัน เช่น อาหารเข้าจากธัญพืชที่รับประทานกับนม
  - (1.3) ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ หากเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้แสดงฉลากโภชนาการตามรูปแบบที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  
- (2) การกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องเป็นการกล่าวอ้างถึงสารอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหาร โดยไม่กล่าวอ้างถึงตัวผลิตภัณฑ์เป็นการเฉพาะ เว้นแต่ กรณีมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นผลการศึกษาของผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะที่เชื่อถือได้และเพียงพอสนับสนุนข้อความการกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ
  
- (3) ข้อความการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหาร ต้องเป็นไปดังนี้
  - (3.1) ต้องแสดงเป็นภาษาไทย ตัวอักษรขนาดใกล้เคียงกัน สามารถอ่านได้ชัดเจน และจะมีข้อความเป็นภาษาอื่นที่มีความหมายทำนองเดียวกันกับภาษาไทยแสดงไว้ด้วยก็ได้
  - (3.2) ไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้
  - (3.3) แสดงข้อความตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้
    - (ก) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนนำไปแสดงบนฉลาก โดยผู้ขออนุญาตจะต้องยื่นเอกสาร หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ สนับสนุนข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหาร หรือ
    - (ข) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร
  - (3.4) ต้องแสดงข้อความ “ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่สำหรับรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค”
  
- (4) ให้อาหารบางชนิดต้องแสดงคำเตือนการบริโภคอาหาร โดยประเภทหรือชนิดของอาหารและข้อความคำเตือนให้เป็นที่ไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด