

5

คำถามสำคัญ กับการประเมินผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel food) และ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (non-Novel food)

หน่วยประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center) หรือ TRAC มีบทบาทในการเป็นหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้การยอมรับเพื่อประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) โดยทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินความเสี่ยง (Risk assessor) ซึ่งเป็นองค์ประกอบหนึ่งในหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) โดย อย.มีบทบาทเป็นผู้จัดการความเสี่ยง (Risk manager) ในการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหาร

5 คำถามสำคัญสำหรับผู้จะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ดังต่อไปนี้

1. คำถาม: Novel หรือ Non-Novel Food ใช้หลักฐานอะไรมาตัดสิน

คำตอบ : ทำการทวนสอบโดยมีแนวทางดังแผนภาพ

แนวทางการทวนสอบอาหารใหม่



1.1 ตรวจสอบว่าอยู่ในรายการอนุญาต/ไม่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร (Positive and negative lists) จากเว็บไซต์ กองอาหาร อย. <https://food.fda.moph.go.th/database-food/category/positive-negative-list> หากมีในรายการที่อยู่ในบัญชีรายชื่อที่ห้ามใช้ (Negative lists)

(<https://food.fda.moph.go.th/database-food/category/negativelists>) ไม่สามารถขออนุญาต หากรายชื่อปรากฏอยู่ใน บัญชีส่วนประกอบที่ห้ามใช้ในอาหารได้ทั่วไป (Positive list 1)

(<https://food.fda.moph.go.th/database-food/category/positivelists1>) และ บัญชีส่วนประกอบที่ห้ามใช้ในอาหารได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด (Positive lists 2)

(<https://food.fda.moph.go.th/database-food/category/positivelists2>)

สามารถนำมาใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหารได้ตามเงื่อนไขที่ระบุในบัญชีรายชื่อ (Positive list)

1.2 กรณีไม่มีรายชื่ออยู่ใน Positive list 1 หรือ บัญชีส่วนประกอบที่ห้ามใช้ในอาหารได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด (Positive lists 2) ให้ทำการทวนสอบว่าเข้าข่ายอาหารใหม่ (Novel food) หรือไม่ โดยวัตถุดิบที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหาร เข้าข่ายดังต่อไปนี้

- (1) ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร < 15 ปี
- (2) ได้จากกระบวนการผลิตที่ใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ทำให้โครงสร้าง

/รูปแบบของอาหารเปลี่ยนแปลงไป อย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances) มีความเป็นไปได้ที่จะเข้าข่าย "อาหารใหม่ (Novel food)" ที่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ.2559 เรื่อง อาหารใหม่

(<https://food.fda.moph.go.th/food-law/t-na-novel-food>)

1.3 กรณีมีรายชื่ออยู่ใน Positive list 2 แต่เงื่อนไขการขอใช้ไม่ตรงกับในบัญชีรายชื่อดังกล่าว ต้องทำการประเมิน โดยไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Non-novel food) เพื่อให้หน่วยประเมินจัดทำรายงานความปลอดภัยเสนอต่อ อย.ต่อไป

2. คำถาม : หากเคยใช้เป็นยาหรือสมุนไพร แต่ไม่เคยใช้เป็นอาหารจะต้องผ่านการประเมินหรือไม่

คำตอบ : ถึงแม้จะเคยบริโภคเป็นสมุนไพรหรือยามาก่อน แต่บริโภคในรูปอาหารจะส่งผลให้ความถี่ในการบริโภคเพิ่มขึ้น และไม่มีการควบคุมเหมือนกับยา นอกจากนี้การบริโภคเป็นยาจะมุ่งเน้นในผู้ป่วย หากแต่การบริโภคในรูปอาหารหรือผลิตภัณฑ์อาหารจะเป็นการบริโภคในกลุ่มคนที่หลากหลายมากกว่า ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่ต้องประเมินขนาดบริโภค (dose) สูงสุดต่อวัน เพื่อกำหนดขนาดและรูปแบบการบริโภค เช่น เป็นองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์อาหาร หรือ ในรูปของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

3. คำถาม : หากเข้าข่าย Novel Food ต้องทำวิจัยหรือทดสอบความปลอดภัยอย่างไรบ้าง

คำตอบ : จำเป็นต้องประเมินความปลอดภัยเพื่อกำหนดขนาดบริโภคต่อวันที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพ (Adverse health effects) การทดสอบความปลอดภัยในเบื้องต้นของอาหารใหม่ที่ต้องการเป็นพื้นฐานประกอบด้วย
3.1 กรณีสารสกัด: ต้องทราบสารสำคัญ (Active compound) ที่จะใช้ควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
3.2 การทดสอบพิษต่อหน่วยพันธุกรรม (Genotoxicity study)
3.3 การทดสอบพิษกึ่งเรื้อรัง (Sub-chronic Toxicity Study) หรือ 'พิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity Study)' ในระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง โดยทำการทดสอบตามแนวทาง OECD guideline หากผลการทดสอบ พบว่าปลอดภัยจะใช้เป็นข้อมูลเพื่อสนับสนุนการศึกษาวิจัยในมนุษย์ทางคลินิก (Clinical study) ต่อไป แต่อย่างไรก็ตามการศึกษาในสัตว์ (ระบุในข้อ 3.3) ทั้ง 2 แบบ สามารถนำมากำหนดขนาดบริโภคในมนุษย์ได้ โดยหน่วยประเมินจะใช้หลักการประเมินความเสี่ยง มาคำนวณค่าความปลอดภัยในมนุษย์ได้ แต่เนื่องจากมีการใช้ค่า Uncertainty factor เพื่อปรับค่าจากสัตว์มามนุษย์จึงมีข้อจำกัดของขนาดบริโภคที่สูงมาก ดังนั้นการเพิ่มขนาด (dose) ที่ต้องการสูงจะต้องทำการศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก (Clinical study) ต่อไป

4. คำถาม : การออกแบบงานวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical study) กรณีอาหารใหม่

คำตอบ : เพื่อกำหนดขนาดบริโภคสูงสุดที่ไม่พบความผิดปกติ เรียกว่าค่า NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) ของอาหารใหม่ (Novel food) ควรออกแบบงานวิจัยแบบ Randomized controlled trial (RCT) โดยประกอบด้วย
- มีกลุ่มที่ได้รับสารทดสอบหรือผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาต และกลุ่มได้รับยาหลอก (placebo)
- ขนาด (dose) ของสารต่างกัน ประมาณ 2-3 ขนาด
- หากไม่ได้ทำการศึกษาในอาสาสมัครหลายกลุ่มที่ได้รับขนาด (dose) ต่างกัน สามารถดูผลลัพธ์ภายในกลุ่มอาสาสมัครเดียวกันที่เวลาแตกต่างกัน โดยเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงกับช่วงตั้งต้น (baseline) เช่น เก็บตัวอย่างเลือดเพื่อเปรียบเทียบค่าดัชนีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่จุดตั้งต้น จุดกึ่งกลาง จุดสิ้นสุดระยะเวลาศึกษา
- การศึกษาควรทำในอาสาสมัครสุขภาพดีไม่มีความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐาน กำหนด inclusion และ exclusion criteria
- ใช้หลักการทางสถิติคำนวณขนาดตัวอย่าง
- ระยะเวลาที่อาสาสมัครได้รับสารทดสอบไม่ควรต่ำกว่า 12 สัปดาห์
ทั้งนี้ ผลลัพธ์พิจารณาจาก อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse health effect) ดังมีชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) เช่น ค่าโลหิตวิทยา (Hematology) ชีวเคมีในเลือด (Blood biochemistry) ที่สามารถบ่งชี้ผลกระทบต่อการทำงานของตับและไต เช่น ค่า AST, ALT, ALP ค่าการทำงานของไต ได้แก่ Creatinine และ Blood Urea Nitrogen (BUN) ระบบภูมิคุ้มกัน (Immune system) ผลกระทบต่อการทำงานของระบบกระเพาะอาหารและลำไส้ (Gastrointestinal tract)

5. คำถาม : กรณีไม่เข้าข่ายอาหารใหม่ (Non-novel food) แต่ต้องการเพิ่มขนาดการบริโภค (dose) สูงกว่าที่ อย.อนุญาต ต้องทำวิจัยทดสอบความปลอดภัยอย่างไร

คำตอบ : ควรพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ทางคลินิกแบบ Randomized controlled trial (RCT) ศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดี ในขนาดที่เท่ากับหรือสูงกว่าขนาดการบริโภคที่ต้องการเพิ่ม โดยผลการศึกษาต้องไม่พบความผิดปกติ ทั้งค่าโลหิตวิทยา (Hematology) ชีวเคมีในเลือด (Blood biochemistry) และอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse health effects) ใด ๆ ที่ขนาด (dose) ที่ต้องการจะขอเพิ่ม หากประสงค์จะสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อเข้าสู่กระบวนการประเมินความปลอดภัยเพื่อกำหนดขนาดการบริโภค รูปแบบการบริโภค หรือการออกแบบงานวิจัยเพื่อนำมาประกอบการประเมินความปลอดภัย สามารถดูได้จากเว็บไซต์หรือติดต่อนัดหมายเพื่อเข้ารับบริการปรึกษาได้ที่ <https://tracthailand.com/>