

EFSA HEALTH CLAIM EVALUATION GUIDELINE

แนวทางการประเมินหลักฐานที่ใช้ในการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

สายรุพ ชัยวานิชศิริ

สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ กรุงเทพฯ

เกริ่นนำ

การประเมินหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการกล่าวอ้างทางสุขภาพมีการพิจารณาในหลาย ๆ บริษัท และต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญที่มาจากหลากหลายสาขาวิชา เพื่อหาข้อสรุปความเพียงพอและความหนักแน่น/ความน่าเชื่อถือของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่จะนำมาใช้ในการกล่าวอ้างบนผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนั้น ในเอกสารนี้จึงนำเสนอเกี่ยวกับแนวทางในการดำเนินการประเมินหลักฐานการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร หรือสารอาหาร ตัวอย่างหลักฐานสำคัญที่ต้องมี และวิธีการพิจารณาในลักษณะสากลซึ่งเป็นในรูปแบบสหสาขาวิชา (multidisciplinary) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการประเมินเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Practical case studies)

หลักเกณฑ์/ขั้นตอน ในการพิจารณาหลักฐาน

ในการพิจารณาหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่จะใช้ในการกล่าวอ้างทางสุขภาพโดยเฉพาะด้านหน้าที่ของอาหาร (Functional Food claim) และด้านหน้าที่อื่น ๆ (Other Function claim)³ จะต้องพิจารณาหลักฐานการวิจัยที่ผ่านมาและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และสารหรือส่วนประกอบทั้งหมดโดยใช้ผู้เชี่ยวชาญจากหลายสาขาที่เกี่ยวข้อง โดย

เฉพาะที่เป็นการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังนั้นผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาให้ความคิดเห็นจะต้องพิจารณาจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ และด้านสุขภาพควบคู่กัน โดยเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นขออนุญาตส่งมาหรือที่คณะผู้เชี่ยวชาญสืบค้นมา มีคุณภาพและเพียงพอ ทั้งนี้ในการประมวลเอกสารเหล่านี้ต้องมีข้อมูลในทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ รูปแบบการบริโภค (Dosage form) ปริมาณ ที่แนะนำให้บริโภค (Recommended intake) ระยะเวลาการบริโภค (Duration of intake) การกล่าวอ้างทางสุขภาพจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลต่อประสิทธิภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพ

2. ลักษณะของอาหารหรือสารที่กล่าวอ้าง (Food/substance characterization) หรือเอกลักษณ์และความเสถียรของผลิตภัณฑ์ เช่น ความเป็นกรด/ด่าง ปริมาณความชื้นและค่าแอกทิวิตีของน้ำ (Water activity) เทคโนโลยีการผลิต กระบวนการแปรรูป และบรรจุภัณฑ์ และข้อมูลความเสถียร (Stability) ของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ แหล่งกำเนิด ลักษณะ องค์ประกอบและข้อกำหนดเฉพาะอื่น (รวมถึงกรรมวิธีแปรรูป) ของอาหาร เอกสารหลักฐานต้องแสดงว่า ส่วนประกอบหรือส่วนผสมที่แสดงหน้าที่เฉพาะเจาะจงนั้นมี

อยู่จริงในผลิตภัณฑ์และร่างกายสามารถนำไปใช้ประโยชน์ใน ปริมาณและรูปแบบ (Pattern) ที่จำเป็นต่อการกล่าวอ้าง ตลอดจนอายุการเก็บรักษาอาหาร ภายใต้เงื่อนไขที่แสดงไว้ใน ฉลาก ทั้งนี้อาจจะรวมถึงระบบคุณภาพ เช่น GMP (Good Manufacturing Practice) และ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ถ้า มี และ ค่า การ วัด ส่วนประกอบ หรือ ความปลอดภัยและคุณภาพอาหาร ที่มา จากการผลิตจริง

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารและ/หรือสารออกฤทธิ์หลัก (Active ingredient) ที่กล่าวอ้าง วิธีวิเคราะห์หาสารกล่าวอ้าง ที่เป็นวิธีมาตรฐานหรือสากล ความน่าเชื่อถือของข้อมูลหลักที่ กล่าวอ้าง (วัดโดยวิธีมาตรฐานที่ยืนยันหรือทวนสอบแล้วจาก ห้องปฏิบัติการมาตรฐานที่มีระบบคุณภาพ โดยเฉพาะ Good Laboratory Practice หรือ GLP) การนำเสนอจากการ วิเคราะห์ผลที่น่าเชื่อถือ มีการสุ่มตัวอย่าง ตลอดจนมีผล วิเคราะห์ทางสถิติอย่างถูกต้องเหมาะสม

4. ลักษณะเฉพาะที่กล่าวอ้างเป็นประโยชน์ด้านสุขภาพ จริงหรือไม่ กลุ่มเป้าหมายคือใคร และเหตุผลที่สนับสนุนและ แสดงว่าสารนั้นมีประโยชน์ต่อสุขภาพ คำอธิบายสารสำคัญ และความเชื่อมโยงทางสรีรวิทยาที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เงื่อนไขของการนำไปใช้หรือบริโภคที่ให้คุณประโยชน์ที่กล่าว อ้าง ปริมาณที่คาดหวังให้เกิดผลตามที่กล่าวอ้างอยู่ในระดับที่ ปลอดภัยหรือไม่ หากมีการเติมส่วนประกอบหรือส่วนผสม ลงไปในอาหารต้องอยู่ในปริมาณที่ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อ สุขภาพของผู้บริโภค หรือสัดส่วนของส่วนผสมที่ใช้ในการ กล่าวอ้างกับส่วนประกอบอื่นอยู่ในปริมาณที่ให้ผลประโยชน์ ด้านสุขภาพเพียงใด

5. การศึกษา/การประเมินทางวิทยาศาสตร์ที่ทดสอบใน มนุษย์ หรือในสิ่งทดลองทางชีวภาพ หรือสภาวะใกล้เคียงใน ร่างกายคน กลุ่มตัวอย่างที่เลือกและจำนวนตัวอย่างใน การศึกษาเป็นอย่างไร มีการวางแผนการทดลองศึกษาที่ ถูกต้องหรือไม่ ปริมาณ (Dose) ที่ให้แก่อาสาสมัครและ

ระยะเวลาที่ใช้การวัดติดตามผลอย่างไร ผลการศึกษาเป็น อย่่างไร ความสัมพันธ์ระหว่างสารกล่าวอ้างและผลการศึกษา (Cause-effect relationship) มีมากน้อยเพียงใด ปริมาณที่ ให้ผลประโยชน์ต่อสุขภาพที่ได้รับจากการบริโภคตามปริมาณที่ ระบุ หากการศึกษาเป็นการทดสอบประเมินในสัตว์ ต้องทราบ ว่าผลจากการทดลองเทียบเคียงกับผลที่จะเกิดในคนเพียงใด และถ้าเป็นการทดสอบกลไกการเกิดผลในหลอดทดลองหรือ ระบบจำลองในกระเพาะ ผลการศึกษามีความน่าเชื่อถือ เพียงใด ปริมาณที่ใช้ในการศึกษา ตลอดจนข้อจำกัดอื่น ๆ

6. การให้น้ำหนัก ประเด็นของการกล่าวอ้าง โดยพิจารณา ว่าแต่ละประเด็นมีความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใดหรือมี ผลข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือไม่ การให้น้ำหนัก ในแต่ละประเด็นตามความสำคัญ เช่น

6.1 ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

6.2 ความปลอดภัยด้านโภชนาการ

6.3 ลักษณะของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และผล การกล่าวอ้างว่ามี การทดลองมีการวางแผนที่เหมาะสม มี ตัวชี้วัดที่เหมาะสมและน่าเชื่อถือ

6.4 การวิเคราะห์ข้อมูล ที่จะสนับสนุนการกล่าวอ้าง ทางสุขภาพ รวมถึงเงื่อนไขของการนำไปใช้บริโภค ปริมาณ การใช้ ความถี่และระยะเวลา ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เช่น กรณีหญิงมีครรภ์ เด็กเล็ก เป็นต้น

6.5 ความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบของอาหาร กับกลไกทางชีวเคมี และสรีรวิทยาที่อธิบายผลต่อสุขภาพของ ประชากรที่ถูกรวบรวม

6.6 ความเสถียรของสารอาหารหรือส่วนประกอบ ของอาหารในกระบวนแปรรูป

7. การให้น้ำหนักเอกสารหลักฐานด้านฤทธิ์ หรือหน้าที่ต่อ สุขภาพที่ศึกษาในมนุษย์โดยเฉพาะกลุ่มเป้าหมายในและนอก ร่างกาย ที่นำมาประกอบการพิจารณา โดยมาจากการทดลอง ที่เป็น^b

7.1 การศึกษาในหลอดทดลอง (In vitro study) การศึกษาภายนอกกายสัตว์ทดลอง (Ex vivo) การศึกษาในสัตว์ (In vivo หรือ Animal study)

7.2 การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการสังเกตในมนุษย์ (Epidemiological or observational study of human)

7.3 หลักฐานที่ศึกษาในมนุษย์โดยเฉพาะกลุ่มเป้าหมาย ซึ่งสอดคล้องกับการกล่าวอ้าง ได้แก่

- การศึกษาทางคลินิกในกลุ่มเป้าหมาย ในรูปแบบ RCT หรือ การศึกษาทางคลินิกที่มีประเด็น (Clinical interventional study) ที่ถูกต้องตามข้อกำหนดด้านจริยธรรม โดยมีการออกแบบอย่างดี (Well-designed) ครอบคลุมปริมาณและชนิดของสารสำคัญ จำนวนตัวอย่าง ประชากรเป้าหมายและผลวิจัยที่แสดงถึงสาเหตุและผล (Cause-effect) ที่เพียงพอต่อการพิจารณา และที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็ม (ใช้อย่างน้อย 2 หลักฐาน หรือ ชิ้นงาน)

- หลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง อาทิ ข้อคิดเห็นทางวิชาการ (Scientific opinions) ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล (เช่น EFSA, FASEB, LSRO) หรือ

- บทความที่ผ่านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือและมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการ หรือ

- การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ที่ผ่านการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือในระดับสากล

8. เอกสารสนับสนุนอื่น ได้แก่ ตำราวิชาการ ตำราอ้างอิง (Evidence-based reference texts) หรือตำราอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือ

หมายเหตุ

a อาหารหรือสารอาหารที่นอกเหนือจากที่มีสารอาหารที่กล่าวอ้างหน้า (Nutrient Function Claim) หมายถึงอาหารที่มีสารอาหารในปริมาณนอกเหนือจากระดับปกติและกำหนดไว้ในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคในแต่ละวัน (Recommended Daily Intakes, RDI) และในประกาศบัญชีแสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Positive list) แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร ในกรณีนี้ให้ดำเนินการวิจัย และเก็บข้อมูลเพื่อเตรียมเอกสารแบบเดียวกันกับการขออนุญาต อาหารที่กล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other Function Claim)

b หลักฐานที่ผู้เชี่ยวชาญโดยส่วนใหญ่จะให้น้ำหนักมากที่สุดก็คือหลักฐานในข้อ 7.3 หลักฐานด้านการศึกษาในมนุษย์โดยเฉพาะกลุ่มเป้าหมาย เป็นหลัก และหลักฐานในข้อ 7.1 การศึกษาในหลอดทดลอง และ 7.2 การศึกษาทางระบาดวิทยา ในสหภาพยุโรปถือว่าเป็นแค่หลักฐานประกอบเท่านั้นจะไม่มีผลกระทบต่อตัดสินใจมากนัก ทั้งนี้เป็นเพราะว่าร่างกายของคนมีความซับซ้อนเมื่อรับประทานอาหารไปแล้ว สารที่คาดว่าจะออกฤทธิ์อาจจะไม่สามารถถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ดี หรืออาจจะไปไม่ถึงอวัยวะเป้าหมายได้ดี หรืออาจจะถูกเปลี่ยนไปเป็นสารอื่น เป็นต้น หลักฐานการศึกษาในหลอดทดลองจึงไม่สามารถนำมาใช้ยืนยันการกล่าวอ้างทางสุขภาพได้ ส่วนหลักฐานทางระบาดวิทยานั้นจะต้องเป็นการศึกษาในระดับประชากรที่ใหญ่พอและมีการศึกษาหลายครั้ง และหมายความว่าอาจจะต้องผ่านการประมวลผลและประเมินผลในการทบทวนอย่างมีระบบ (Systematic review) หรือแบบอื่นเชิงเปรียบเทียบก่อน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

กับเกณฑ์การประเมิน และวิจารณ์ของคณะ
ผู้เชี่ยวชาญในแต่ละประเทศ

การรายงานผลของการวิเคราะห์เอกสาร

การรายงานผลของการวิเคราะห์เอกสารต้องมีความ
โปร่งใสในหลักเกณฑ์การประเมินที่อธิบายได้ทางวิทยาศาสตร์
โดยต้องครอบคลุม

- ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of evidence) ซึ่งขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้างด้านประสิทธิภาพ (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารโดยเฉพาะต้องสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use)
- วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพและรูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่บริโภค (Duration of intake) การพิจารณาข้อมูลการบริโภค (Consumption data) ประกอบ
- ข้อมูลความเสี่ยงต่างๆ (Risk information) เช่น สารตกค้างในอาหาร สารก่อพิษ (สแตียรอยด์) ที่อาจแปลกลดลงในกระบวนการผลิต อายุการเก็บรักษาและการเสื่อมสลายของสารสำคัญที่อาจจะเกิดขึ้น หรืออื่น ๆ
- การกล่าวอ้างทางสุขภาพที่พิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลต่อประสิทธิภาพของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่กล่าวอ้าง

สรุป

ในการประเมินหลักฐานที่ใช้ในการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ควรพิจารณารายละเอียดดังนี้

1. ที่มา และความสำคัญ (Background and Significance)
2. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหาร/องค์ประกอบ (Food/constituent)
3. ข้อความขอกกล่าวอ้างทางสุขภาพ (The proposed wording of the Claim)
4. คุณลักษณะของอาหารหรือองค์ประกอบ (Characterisation of the food/constituent)
5. ผลทางสรีรวิทยา (Physiological effect)
 - กลไก (Mechanisms) การออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (bioactivity)
6. การพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ (Scientific substantiation)
 - เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (ทดลองในคน กลุ่มเป้าหมาย/ Target population การทดลองอื่นๆ) เอกสารที่ตีพิมพ์ (วารสาร peer-reviewed) และไม่ตีพิมพ์ เอกสารอ้างอิงอื่น
7. บทสรุปจากคณะผู้เชี่ยวชาญ (The panel conclusions)
 - ความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐาน (Weight of Evidence)
 - การใช้เหตุผลในการสรุปกล่าวอ้าง (Evidence-Based Claims)
8. เอกสารอ้างอิง (References)

แหล่งอ้างอิง

สายวรุฬ ชัยวานิชศิริ (2564). การกล่าวอ้างทางสุขภาพและ
แนวทางนวัตกรรมอาหาร บทที่ 7 แนวทางการ
ประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพตามหลักวิชาการ.
พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: บริษัท แพท เอ็นเตอร์ไพรส์
จำกัด.

เอกสารประกอบการประชุมเชิงปฏิบัติการ A Case Study
Workshop: Health Claim's Regulatory
Assessment Process. (2561). จัดโดย FIRN ที่
กรุงเทพฯ เมื่อวันที่ 4 เมษายน 2561.

เอกสารประกอบการประชุมเชิงปฏิบัติการ Workshop on
Scientific Substantiation of Health Claims.
(2562). จัดโดย FIRN ที่กรุงเทพฯ เมื่อวันที่ 28
กุมภาพันธ์-1 มีนาคม 2562.

Codex General guidelines on Claims CAC/GL 1-1979
(Revised 1-1991).

Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims
(CAC/GL 23-1997) revised in 2004. แหล่งข้อมูล:
[http://www.fao.org/ag/humannutrition/32444-
09f5545b8abe9a0c3baf01a4502ac36e4.pdf](http://www.fao.org/ag/humannutrition/32444-09f5545b8abe9a0c3baf01a4502ac36e4.pdf).