

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดเกี่ยวกับการแสดงฉลากของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๔ ให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๙ และข้อ ๑๐ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๐๙) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๙ การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และให้แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ด้วยแล้วแต่กรณี

(๑) ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร

(๒) ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ ให้แสดงแล้วแต่กรณี ดังนี้  
(๒.๑) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล ให้แสดงจำนวนบรรจุ

(๒.๒) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(๒.๓) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรืออื่น ๆ ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

(๓) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และส่วนประกอบที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ ในฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยให้แสดงเรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย

ข้อ ๑๐ ข้อความคำเตือนหรือข้อความอื่นสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
(ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒  
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒  
เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓)

ข้อความหรือคำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือนหรือข้อความอื่น
๑. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด	“ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ ๕ หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาทึบ สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ “เด็กและสตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรไม่เล็กกว่า ๑.๕ มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีกรอบตัดกับสีพื้นฉลาก
๒. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังต่อไปนี้ ต้องแสดงข้อความคำเตือนเพิ่มเติม ดังนี้	
๒.๑ กระจุกอ่อนปลาฉลาม	“ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจและผู้ที่พักฟื้นจากการผ่าตัด” ด้วยตัวอักษรต้องมีขนาดอ่านได้ชัดเจน
๒.๒ เกสรดอกไม้	“ผู้ที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่เล็กกว่า ๒ มม.
๒.๓ ไคโตซาน	“เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีที่ให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน” “สำหรับผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก ควรรับประทานก่อนหรือหลังผลิตภัณฑ์นี้อย่างน้อย ๒ ชั่วโมง” “ควรระวังในผู้ที่แพ้อาหารทะเลและผู้ที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน”
๒.๔ น้ำมันปลา	“ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ปลาทะเลหรือน้ำมันปลา” “ควรระวังในผู้ที่เลือดแข็งตัวช้า หรือผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือแอสไพริน” “ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า ๓ ได้แก่ อีพีเอ และ ดีเอชเอ ใน ๑ แคปซูลมีน้ำมันปลา.....(ระบุ).....มก. ประกอบด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่ง กรดไอโคซาเพนทาอีโนอิก (อีพีเอ) .....(ระบุ).....มก. กรดโดโคเฮกซาอีโนอิก (ดีเอชเอ).....(ระบุ).....มก. กรดไขมันอิ่มตัว.....(ระบุ).....มก.”
๒.๕ น้ำมันอีนิงพริมโรส	“ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคลมชัก” “ควรระวังในผู้ที่ได้รับยารักษาโรคลมชัก” “ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า ๖ ได้แก่ กรดไลโนเลอิกและกรดแกมมา-ไลโนเลอิก ใน ๑ แคปซูล มีน้ำมันอีนิงพริมโรส (ระบุ).....มก. ประกอบด้วย กรดไลโนเลอิก.....(ระบุ).....มก. กรดแกมมา-ไลโนเลอิก.....(ระบุ).....มก.”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือนหรือข้อความอื่น
๒.๖ โยอาหาร	“เพื่อป้องกันภาวะอุดตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์โยอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ ๑-๒ แก้ว” “ใน ๑ (ระบุหน่วย) มีโยอาหารทั้งหมด ....(ระบุ)....มก. ประกอบด้วยโยอาหารที่ละลายน้ำได้ .....(ระบุ)....มก. โยอาหารที่ไม่ละลายน้ำ ....(ระบุ)....มก.”
๒.๗ รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่	“ผู้ที่เป็็นโรคหอบหืดหรือโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ไม่ควรรับประทาน เพราะอาจเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง”
๒.๘ เลซิทิน	“เลซิทินเป็นไขมันชนิดฟอสโฟไลปิด ซึ่งมีฟอสฟาติดิลโคลีนเป็นส่วนประกอบหลัก ใน ๑ แคปซูล มีเลซิทิน .....(ระบุ).... มก.ประกอบด้วยฟอสฟาติดิลโคลีน ....(ระบุ)....มก.”
๒.๙ ชิงหรือสารสกัดจากชิง	“ผู้ที่เป็็นโรคหัวใจ ไม่ควรรับประทาน”
๒.๑๐ สารสกัดขมิ้นชัน (Curcuminoids)	“ห้ามใช้ในผู้ที่มึ้นท้องน้ำดีอุดตัน”
๒.๑๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้สารให้ความหวานแทนน้ำตาลหรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล - น้ำตาลแอลกอฮอล์	“ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
- อะซีซัลเฟม เค	“ ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก”
- แอสพาร์เทม	“ผู้ที่มีสภาวะฟินิลคีโตนูเรีย ผลิตภัณฑ์นี้มีฟินิลอลานีน” “ ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก ”
๒.๑๒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสกัดเนื้อในของเมล็ด (Kernel) มะม่วงแอฟริกัน ( <i>Irvingia gabonensis</i> ) เป็นส่วนประกอบ *	“ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: มีอัลบูมิน (โปรตีนจากสารสกัดเมล็ดมะม่วงแอฟริกัน)”
๒.๑๓ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสกัดจากรากของ <i>Cistanche tubulosa</i> เป็นส่วนประกอบ *	“ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดไม่ควรรับประทาน”
๒.๑๔ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี Red yeast rice เป็นส่วนประกอบ*	“ห้ามใช้เกินขนาดที่กำหนด” “ห้ามใช้ในหญิงให้นมบุตร” “ห้ามใช้ร่วมกับยาลดระดับไขมันในเลือด , ยากดภูมิคุ้มกัน (Cyclosporine), ยารักษาอาการซึมเศร้า (Nefazodone), ยาแอนโดรเจนสังเคราะห์ยับยั้งการตกไข่ (Danazol), ยาเม็ดวิตามินบีรวม, ยาต้านจุลชีพ เช่น Azitromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Itraconazole, Ketoconazole และยาต้านไวรัสเอดส์” “ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ หรือโรคไต” “ห้ามรับประทานติดต่อกันนานเกิน ๔ เดือน (๑๖ สัปดาห์)” “ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” “หยุดรับประทานทันทีหากมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือมีอาการคล้ายเป็นไข้หวัด”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	คำเตือนหรือข้อความอื่น
๒.๑๕ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี วิตามินเค ๒ ในรูปของมีนาควิโนน-๗ (Menaquinone-๗) เป็นส่วนประกอบ *	ต้องแสดงคำเตือนหรือข้อควรระวังสำหรับผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด
๒.๑๖ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี เมล็ดเชีย (Chia seed) เป็นส่วนประกอบ*	<p>“บริโภคมล็ดเชียไม่เกินวันละ ๑๕ กรัม”</p> <p>“ใน ๑ (ระบุหน่วย) มีใยอาหารทั้งหมด...(ระบุ)... มก. ประกอบด้วยใยอาหาร ที่ละลายน้ำได้...(ระบุ)... มก. ใยอาหารที่ไม่ละลายน้ำ...(ระบุ)... มก.”</p> <p>“เพื่อป้องกันภาวะอุดตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ใยอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ ๑-๒ แก้ว”</p>
๒.๑๗ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีไฟโตสเตอรอล ไฟโตสแตนอล หรือเอสเทอร์ของไฟโตสเตอรอลหรือสแตนอล เป็นส่วนประกอบ*	<p>๑. ต้องแสดงข้อความ “เติมแพลนท์ สแตนอล/สเตอรอล ปริมาณ ..... กรัม ต่อ..... (ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค)” แสดงไว้ในตำแหน่งใกล้เคียงกับชื่ออาหารภาษาไทย</p> <p>๒. ต้องแสดงข้อความคำเตือนดังต่อไปนี้บนฉลากด้วยตัวอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจนในกรอบ</p> <p>“ไม่ควรรับประทานแพลนท์ สแตนอล/สเตอรอล เกินวันละ ๒ กรัม”</p> <p>“ควรบริโภคผักและผลไม้ เพื่อช่วยรักษาระดับคอเลสเตอรอลในร่างกายให้เป็นปกติ”</p> <p>“หากรับประทานต่อเนื่อง อาจทำให้ระดับวิตามินอีลดต่ำลงได้”</p> <p>“ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน”</p> <p>“เด็ก สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”</p>
๒.๑๘ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีผงรากเบอร์ดอก หรือโกโบ เป็นส่วนประกอบ*	“ผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ที่มีความดันโลหิตสูงไม่ควรรับประทาน”
๒.๑๙ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีใบผักเชียงดา อบแห้ง <i>Gymnema inodorum</i> (Lour.) Decne. เป็นส่วนประกอบ*	<p>“ เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำไม่ควรรับประทาน”</p> <p>“ผู้ป่วยโรคเบาหวานควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน”</p> <p>“ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเป็นเวลาเกิน ๑ เดือน”</p>
๒.๒๐ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี รากและเหง้าของพืช <i>Angelica gigas</i> Nakai , <i>Cnidium officinale</i> MAKINO และ <i>Paeonia japonica</i> Miyabe เป็นส่วนประกอบ*	<p>“ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเกิน ๔ เดือน”</p> <p>“หญิงให้นมบุตร หญิงที่มีประจำเดือนผิดปกติ ไม่ควรรับประทาน ผู้ที่จะเข้ารับการผ่าตัดให้หยุดรับประทาน และปรึกษาแพทย์ก่อนเข้ารับการผ่าตัด”</p> <p>“ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ <i>Cnidium officinale</i> และ <i>Paeonia japonica</i> ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการแพ้รุนแรงได้”</p>

หมายเหตุ \* ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของส่วนประกอบ เงื่อนไขและปริมาณการใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง