

# แนวทางการส่งออกสินค้าอาหารเพื่อสุขภาพไปยังตลาดญี่ปุ่น

ศตท. ณ เมืองฮิโรชิม่า

ในญี่ปุ่นไม่มีคำจำกัดความในเชิงกฎหมายสำหรับ “อาหารเสริมสุขภาพ” หรือ “อาหารเพื่อสุขภาพ” แต่ในเชิงการระบุสรรพคุณ อาจแบ่งอาหารสุขภาพออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ Food with Health Claims (FHC) หรืออาหารที่อ้างเรื่องสุขภาพได้ และ Foods in general ซึ่งได้แก่ อาหารโดยทั่วไปที่ดีต่อสุขภาพ

## การแบ่งประเภทสินค้าอาหารเพื่อสุขภาพตามข้อกำหนดในการระบุสรรพคุณ

ในกลุ่ม FHC หรืออาหารที่สามารถอ้างเรื่องสุขภาพได้นั้น แบ่งออกเป็น 3 ประเภทได้แก่ Foods for Specified Health Uses (FOSHU), Foods with Nutrient Function Claims (FNFC) และ Foods with Function Claims

(1) Foods for Specified Health Uses (FOSHU) หรือ **อาหารจำเพาะเพื่อสุขภาพ** เป็นอาหารที่ได้ผ่านการตรวจสอบด้านผลการออกฤทธิ์ซึ่งให้ผลจำเพาะทางสรีรวิทยาหรือทางสุขภาพรวมถึงด้านความปลอดภัย และจะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานกิจการผู้บริโภคก่อนจึงจะระบุสรรพคุณและประทับตราสัญลักษณ์ “Food for Specified Health Uses” บนฉลากได้ ข้อมูลที่ต้องยื่นเพื่อขออนุญาต คือ รายงานพิสูจน์ความมีผลของสินค้านั้นโดยใช้วิธี RCT (Randomized Controlled Trial)<sup>1</sup> ซึ่งมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง

ตัวอย่างสินค้าประเภทนี้ เช่น น้ำมันพืชปรุงอาหาร “Healthy CO-RE-SU-TE” ของบริษัท Nisshin Oilio<sup>2</sup> ซึ่งจำหน่ายเป็นสินค้าเพื่อสุขภาพประเภท FOSHU โดยมีสรรพคุณช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอลเข้าสู่ร่างกาย และได้รับอนุญาตให้ระบุสรรพคุณบนฉลากว่า “น้ำมันนี้มีคุณสมบัติในการลดคอเลสเตอรอลในเลือดเนื่องจากเป็นน้ำมันที่อุดมด้วยน้ำมันจากพืชซึ่งช่วยควบคุมการดูดซึมของคอเลสเตอรอลเข้าสู่ร่างกาย มีประโยชน์ในการปรับการบริโภคอาหารให้ดีขึ้นสำหรับผู้ที่เป็นห่วงเรื่องคอเลสเตอรอล”



ตราสัญลักษณ์สำหรับ FOSHU



มีระบุสรรพคุณว่า “ลดคอเลสเตอรอล”

(2) Foods with Nutrient Function Claims (FNFC) หรือ **อาหารที่ให้ผลทางโภชนาการ** เป็นอาหารซึ่งมีองค์ประกอบทางโภชนาการ เช่น มีวิตามินหรือแร่ธาตุอยู่ในระดับมาตรฐาน (ซึ่งกำหนดระดับต่ำสุดและสูงสุดที่ร่างกายควรได้รับต่อวัน)<sup>3</sup> บนฉลากจะต้องระบุปริมาณขององค์ประกอบนั้นๆ และคุณประโยชน์ของวิตามินหรือ

<sup>1</sup> RCT คือ randomized controlled trial การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม เป็นการทดลองทางวิทยาศาสตร์แบบหนึ่ง ที่ใช้เป็นมาตรฐานทอง (gold standard) ของการทดลองทางคลินิก มักจะใช้เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลและประสิทธิภาพของบริการสุขภาพ (เช่น การแพทย์หรือการพยาบาล) หรือเทคโนโลยีสุขภาพ (เช่น ยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือวิธีการผ่าตัด) โดยทำในกลุ่มคนไข้ที่เป็นตัวแทนประชากรทางสถิติ (statistical population) และใช้เพื่อรวบรวมข้อมูลอื่น ๆ ที่มีประโยชน์เกี่ยวกับผลของการรักษาพยาบาล เช่น ปฏิกริยาเชิงลบต่อยา (adverse drug reactions)

<sup>2</sup> บริษัท Nisshin Oilio Group Ltd. <http://www.nisshin-oillio.com/english/index.shtml>

<sup>3</sup> อาทิ เช่น กรณีที่มีองค์ประกอบคือ แคลเซียม กำหนดให้ต้องมีปริมาณแคลเซียม อย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 204 มิลลิกรัม และไม่เกินกว่า 600 มิลลิกรัม และจะต้องมีการระบุคุณประโยชน์ของแคลเซียมต่อสุขภาพตามข้อความที่กำหนดไว้ คือ “แคลเซียมเป็นสารอาหารที่จำเป็นในการสร้างกระดูกและฟัน”

แร่ธาตุ<sup>4</sup> นั้นๆตามวิธีการระบุที่กำหนด รวมทั้งข้อควรระวังในการบริโภค(หากมี) และหากได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของการระบุฉลากตามที่กำหนดนี้แล้วก็สามารถผลิตจำหน่ายได้โดยไม่ต้องขออนุญาตหรือจดแจ้งเพื่อการจำหน่ายเป็นอาหารเพื่อสุขภาพ แต่ยังคงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นๆสำหรับสินค้าอาหารทั่วไป ทั้งนี้ สินค้าอาหารเพื่อสุขภาพประเภทนี้จะไม่สามารถระบุสรรพคุณในลักษณะ อาทิ เช่น "ช่วยในการลดน้ำหนัก" หรือ "ช่วยผ่อนคลายสายตา" ฯลฯ ได้ ยกเว้นสรรพคุณในเชิงโภชนาการของสารอาหารที่มีอยู่ในสินค้านั้น

ตัวอย่างสินค้าอาหารเพื่อสุขภาพประเภทนี้ เช่น "ALMOND KOKA" ซึ่งเป็นน้ำนมอัลมอนด์ผลิตโดยบริษัท Glico<sup>5</sup> มีสรรพคุณช่วยเสริมวิตามิน E โดยมีองค์ประกอบคือวิตามิน E 10 มิลลิกรัม (ในขนาดบรรจุ 200 มิลลิลิตร) ซึ่งอยู่ในระดับมาตรฐาน(กำหนดสูงสุด 150 มก.และต่ำสุด 1.89 มก.) และมีระบุที่ฉลากว่า "วิตามินอี เป็นสารอาหารซึ่งต่อต้านการเกิดออกซิเดชันของไขมันในร่างกายและช่วยดำรงสุขภาพของเซลล์ในร่างกาย"



(3) Foods with Function Claims (FFC) หรือ **อาหารที่อ้างอิงสรรพคุณ** เป็นประเภทใหม่สำหรับอาหารเพื่อสุขภาพซึ่งเริ่มใช้ตั้งแต่ปี 2015 ก่อนหน้านั้นสินค้าอาหารที่สามารถระบุสรรพคุณเพื่อสุขภาพได้ มีเพียง 2 ประเภทข้างต้นซึ่งต้องผ่านการอนุญาตจากภาครัฐหรือจะต้องมีองค์ประกอบตามเกณฑ์ที่กำหนด ทำให้เป็นอุปสรรคต่อผู้ผลิตขนาดกลางหรือเล็กในการผลิตจำหน่ายอาหารเพื่อสุขภาพ รัฐบาลญี่ปุ่นจึงได้ผ่อนคลายอุปสรรคดังกล่าวโดยการเพิ่มประเภท Foods with Function Claims ซึ่งสามารถระบุสรรพคุณเพื่อสุขภาพได้โดยไม่ต้องผ่านการประเมินและอนุญาตจากภาครัฐ แต่เพียงทำการจดแจ้งกับกระทรวงผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องมีข้อมูลหลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์แสดงความปลอดภัยและผลต่อสุขภาพ และมีหน้าที่ต้องรับผิดชอบต่อความปลอดภัยและการระบุสรรพคุณนั้นๆ ทั้งนี้ หลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์ต้องได้จากการทดสอบทางคลินิก(Clinical Trails)<sup>6</sup> หรือจากรายงานผลการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบที่เคยมีการทำขึ้นมา

ตัวอย่างสินค้าอาหารสุขภาพประเภท FFC นี้ เช่น ข้าวบาร์เลย์พร้อมรับประทาน "Omugi-seikatsu" ของบริษัท Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.<sup>7</sup> สินค้าดังกล่าวมีระบุสรรพคุณบนฉลากว่า "ควบคุมการดูดซึมน้ำตาล/ลดคอเรสเตอรอล/ดูแลสุขภาพการทำงานของกระเพาะอาหาร" และระบุว่า มี Barley Beta Glucan (บีตา-กลูแคน) ซึ่งเป็นสารอาหารที่สินค้านี้อ้างสรรพคุณว่าเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพในแง่ต่างๆดังกล่าว เป็นปริมาณ 3,000 มิลลิกรัมใน 1 กล่อง



<sup>4</sup> วิตามินและแร่ธาตุที่กำหนดมีรวม 20 ประเภท ดูรายละเอียดได้ที่ <https://food.chemlinked.com/foodpedia/health-food-regulatory-system-japan>

<sup>5</sup> บริษัท Glico <https://www.glico.com/jp/product/drink/almondkoka/>

<sup>6</sup> Clinical Trails เป็นการทดสอบซึ่งผู้วิจัยเป็นผู้กำหนดกลุ่มที่จะทำการทดสอบว่าเป็นกลุ่มใด และจะให้ใช้เช่นใดกับร่างกายของผู้ทดสอบ จากนั้นจึงติดตามดูผล การทดลองในมนุษย์นี้จะนำไปสู่การสรุปว่ายานั้นจะมีประสิทธิภาพตามวัตถุประสงค์และมีความปลอดภัยเพียงพอหรือไม่

<sup>7</sup> บริษัท Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd <https://www.otsuka.co.jp/oms/>

อนึ่ง นอกจากนี้ ยังมีอาหารเพื่อสุขภาพอีกประเภทซึ่งมีกลุ่มผู้บริโภคโดยเฉพาะ มิใช่ผู้บริโภคโดยทั่วไป ได้แก่ **Foods for Special Dietary Uses (FOSDU) (健康機能性表示)** ซึ่งเป็นอาหารที่มีจุดประสงค์พิเศษในการใช้บริโภค เช่น เพื่อดำรงหรือฟื้นคืนสุขภาพสำหรับบุคคล อาทิ เช่น สตรีหลังคลอด สตรีที่ให้นมลูก ทารกที่กำลังเจริญเติบโต หรือผู้ป่วย ฯลฯ โดยอาหารประเภทนี้ต้องผ่านการตรวจและได้รับอนุญาตจากสำนักงานกิจการผู้บริโภคก่อน จึงจะสามารถประทับตราสัญลักษณ์ที่กำหนดและระบุบนฉลากว่าเหมาะสมในการบริโภคเพื่อจุดประสงค์พิเศษเหล่านั้นได้ อาหารประเภทนี้ ประกอบด้วย Medical foods for illness (เช่น อาหารที่มีโซเดียมต่ำหรือแคลอรีต่ำ อาหารที่มี Lactose สูง ฯลฯ) อาหารสูตรสำหรับสตรีมีครรภ์และทารก อาหารสำหรับผู้สูงอายุที่มีปัญหาในการเคี้ยวหรือกลืน รวมทั้ง อาหารกลุ่ม FOSDU ซึ่งมุ่งสำหรับบุคคลบางกลุ่มโดยเฉพาะ

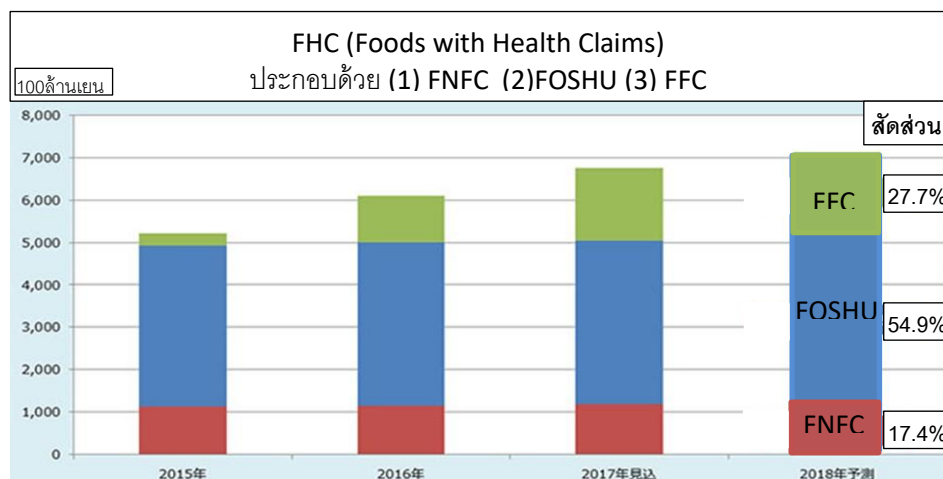


ตราสัญลักษณ์  
สำหรับ FOSDU

ข้อควรระวัง อาจมีอาหารบางกลุ่มซึ่งถูกควบคุมโดยกฎหมายเภสัชกรรม(Pharmaceutical Affair Law) เนื่องจากมีองค์ประกอบที่ใช้เป็นยาได้ หรือมีรูปลักษณะ(เช่นบรรจุในแคปซูล) และการติดฉลาก(เช่น ระบุสรรพคุณในเชิงเป็นยา)ที่ยากต่อการตัดสินใจว่าเป็นอาหารเสริมสุขภาพหรือยา อีกทั้งเนื่องจากข้อ กำหนดเกี่ยวกับอาหารเพื่อสุขภาพของแต่ละประเทศแตกต่างกันไป จึงอาจมีกรณีซึ่งในบางประเทศสามารถจำหน่ายเป็นอาหารเพื่อสุขภาพได้แต่ในญี่ปุ่นทำไม่ได้ ดังนั้น ก่อนที่จะส่งออกสินค้าอาหารเหล่านี้ไปยังญี่ปุ่นจะต้องศึกษา หรือปรึกษาหน่วยงานภาครัฐของญี่ปุ่นให้ดีกว่าก่อน เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่ประสบปัญหาเมื่อส่งออกไปยังญี่ปุ่น

### ขนาดตลาดสินค้าอาหารเพื่อสุขภาพในญี่ปุ่น

บริษัท Fuji Keizai<sup>8</sup> ได้ทำการประมาณการขนาดตลาดสินค้าอาหาร **Food with Health Claims (FHC)** ในปี 2018 คิดเป็นมูลค่า 7.11 แสนล้านเยน (ประมาณ 2 แสนล้านบาท) โดยเพิ่มขึ้นร้อยละ 5.4 จากปี 2017 โดยแยกเป็น **FOSHU** (Foods for Specified Health Uses)ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีมูลค่าสูงสุด คือ 3.90 แสนล้านเยน (1.1 แสนล้านบาท)เพิ่มขึ้นร้อยละ 1.4 **FNFC** (Foods with Nutrient Function Claims) 1.24 แสนล้านเยน (3.6 หมื่นล้านบาท) เพิ่มขึ้นร้อยละ 4.3 และ **FFC** (Food with Function Claims) 1.97 แสนล้านเยน (5.7 หมื่นล้านบาท) เพิ่มขึ้นร้อยละ 15.1

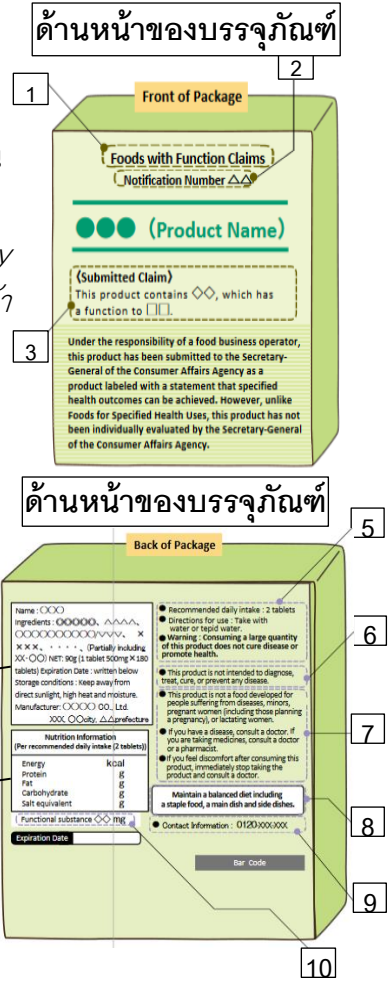


<sup>8</sup> จากเอกสารรายงาน “สำรวจตลาดสินค้า Food with Health Claims ประมาณการปี 2018” <https://www.fuji-keizai.co.jp/market/18043.html> (เป็นภาษาญี่ปุ่น)

จะเห็นได้ว่าอาหารเพื่อสุขภาพประเภท FFC เป็นกลุ่มที่มีแนวโน้มขยายตัวมากที่สุด เนื่องจากเป็นกลุ่มใหม่ที่มีกฎระเบียบซึ่งผู้ผลิตสามารถเข้าสู่ตลาดได้ง่ายที่สุด ดังนั้น จึงเป็นช่องทางที่ผู้ผลิตสินค้าอาหารของไทย อาจใช้ในการการเข้าสู่ตลาดสินค้าอาหารเพื่อสุขภาพในญี่ปุ่น

### ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากสินค้าอาหารสุขภาพประเภท FFC

1. ต้องระบุบนด้านหน้าบริเวณที่เห็นเด่นชัดว่า "Foods with Function Claims"
2. ระบุหมายเลขรับจดทะเบียน
3. ระบุสรรพคุณที่ได้ยื่นแจ้งไว้เกี่ยวกับคุณประโยชน์ของสินค้า/องค์ประกอบที่อยู่ในสินค้าอาหารดังกล่าว โดยเป็นไปตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์
4. ระบุข้อความว่า "สินค้านี้ได้ยื่นต่อเลขาธิการ Consumer Affairs Agency (สำนักงานกิจการผู้บริโภค) ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้ผลิต โดยเป็นสินค้าอาหารที่ระบุสรรพคุณที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพเป็นการจำเพาะ อย่างไรก็ตาม สินค้านี้ต่างกับสินค้าประเภท FOSHU คือ มิได้ผ่านการประเมินเป็นรายละเอียดจากหน่วยงานดังกล่าว"
5. ระบุปริมาณที่แนะนำให้บริโภคแต่ละวัน และคำเตือนว่า "การบริโภคสินค้านี้เป็นปริมาณมากมิได้ช่วยรักษาโรคหรือส่งเสริมสุขภาพ"
6. ต้องมีระบุว่า "สินค้านี้มิได้มีจุดมุ่งหมายในการวินิจฉัย ดูแล รักษา หรือป้องกันโรค"
7. ต้องมีระบุว่า "สินค้านี้มิได้พัฒนาเพื่อบุคคลที่มีปัญหาเจ็บป่วยอยู่ หรือเพื่อผู้เยาว์วัย หรือหญิงมีครรภ์ (รวมถึงผู้ที่กำลังมีแผนจะตั้งครรภ์) หรือหญิงที่ให้นมบุตร" และคำเตือนว่า "หากท่านเจ็บป่วยอยู่ ให้ปรึกษาแพทย์ หากท่านรับประทานยาอยู่ ปรึกษาแพทย์หรือเภสัช" และ "หากท่านรู้สึกไม่สบาย หลังจากรับประทานสินค้านี้ ให้หยุดรับประทานทันทีและไปปรึกษาแพทย์"
8. ต้องระบุคำเตือนว่า "ให้รักษาสมดุลของการรับประทานอาหาร ทั้งอาหารหลักและกับข้าว"
9. ต้องระบุหมายเลขโทรศัพท์ที่ผู้บริโภคสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลได้
10. ต้องระบุปริมาณต่อหน่วยที่แนะนำให้บริโภคต่อวันของสารที่อ้างสรรพคุณนั้น
11. ข้อมูลพื้นฐานที่กำหนดให้ระบุบนฉลากสินค้าอาหารโดยทั่วไป ได้แก่ ชื่อสินค้า ส่วนประกอบ ปริมาณสุทธิ วันหมดอายุ วิธีการเก็บรักษา บริษัทผู้ผลิตและที่อยู่
12. ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับสารอาหาร  
ทั้งนี้ ข้อมูลบนฉลากทั้งหมดนี้ ต้องระบุเป็นภาษาญี่ปุ่น



### ข้อแนะนำสำหรับผู้ผลิตผู้ส่งออกไทย

1. ความนิยมอาหารเพื่อสุขภาพในตลาดญี่ปุ่นคาดว่าจะยังคงมีแนวโน้มขยายตัวต่อไป จึงเป็นตลาดที่น่าสนใจสำหรับผู้ผลิตผู้ส่งออกสินค้าอาหารของไทย อย่างไรก็ตาม การจำหน่ายเป็นอาหารเพื่อสุขภาพมีกฎระเบียบ

ข้อกำหนดที่ใช้บังคับ ซึ่งจากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่าการจำหน่ายภายใต้ประเภท Foods with Functional Claims (FFC) น่าจะเป็นช่องทางที่ง่ายที่สุด เมื่อเทียบกับประเภทอื่นๆ

2. ในกรณีที่สินค้านำเข้าไปจำหน่ายในญี่ปุ่น การยื่นจดแจ้งภายใต้ประเภท FFC จะเป็นภาระหน้าที่ของบริษัทผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายในญี่ปุ่น แต่ผู้ผลิตผู้ส่งออกของไทยจะต้องให้ความร่วมมือในการสนับสนุนด้านข้อมูลที่สมบูรณ์เพียงพอ ดังนั้น หากมีการเตรียมข้อมูลต่างๆที่จำเป็นไว้ก็จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการนำเสนอสินค้าของตนให้กับผู้นำเข้าญี่ปุ่น

### ตารางสรุปการแบ่งประเภทอาหารเพื่อสุขภาพในตลาดญี่ปุ่น

ประเภท	อาหารเพื่อสุขภาพ Health Foods (ตามการเรียกโดยทั่วไป)			ยาและสารกึ่งยา (Pharmaceutical products & Quasi-Drug <sup>9</sup> )	
	อาหารโดยทั่วไป ที่ดีต่อสุขภาพ (Foods in general)	อาหารที่อ้างเรื่องสุขภาพ (Foods with Health Claims : FHC) (健康機能食品)			
ประเภท		Foods for Specified Health Uses (FOSHU) อาหารจำเพาะเพื่อสุขภาพ	Foods with Nutrient Function Claims (FNFC) อาหารที่ให้ผลทางโภชนาการ	Foods with Function Claims (FFC) อาหารที่อ้างอิงสรรพคุณ	
ชื่อภาษาญี่ปุ่น		特定保健用食品	栄養機能食品	機能性表示食品	医薬品・医薬部外品
ข้อกำหนดการระบุบนฉลาก	แม้จะดีต่อสุขภาพแต่ไม่สามารถระบุสรรพคุณเพื่อสุขภาพได้	สามารถระบุแสดงสรรพคุณเพื่อสุขภาพได้ ทั้งนี้ สำหรับ FNFC เป็นการแสดงสรรพคุณเชิงโภชนาการ			
กฎระเบียบที่ใช้บังคับ		ต้องได้รับการอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์ไป	ผลิตจำหน่ายได้หากเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	เป็นระบบจดแจ้ง	
ตราสัญลักษณ์	-	-	-		-
หน่วยงานดูแลรับผิดชอบ	สำนักงานกิจการผู้บริโภค (Consumer Affairs Agency)				กระทรวงสุขภาพ แรงงานและสวัสดิการ

ตุลาคม 2561

### ที่มาข้อมูล

- (1) รายงานของ Fuji Keizai ([www.fuji-keizai.co.jp/market/](http://www.fuji-keizai.co.jp/market/)) (เป็นภาษาญี่ปุ่น)
- (2) เว็บไซต์สำนักงานกิจการผู้บริโภค Consumer Affairs Agency ([www.caa.go.jp](http://www.caa.go.jp))
- (3) เว็บไซต์กระทรวงสุขภาพ แรงงานและสวัสดิการ Ministry of Health, Labor & Welfare ([www.mhlw.go.jp](http://www.mhlw.go.jp))

<sup>9</sup> Quasi-Drug (医薬部外品)เป็นการกำหนดเภสัชภัณฑ์ประเภทหนึ่งในญี่ปุ่น สำหรับเภสัชภัณฑ์ซึ่งมีจุดมุ่งหมายในการใช้เป็นการเฉพาะต่ออาการที่เป็น เช่น เพื่อป้องกันการอาเจียน การร่วงของเส้นผม ฯลฯ และมีผลต่อร่างกายน้อย แต่ไม่ใช่สำหรับรักษาหรือป้องกันโรค มีลักษณะเป็นกึ่งยา กึ่งเครื่องสำอาง (<https://www.gotoknow.org/posts/165160>)