



ข่าวสาร ด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ปีที่ ๕ ฉบับที่ ๑๖๐ ประจำเดือน เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙

วิธีสังเกต วิตามิน ว่าเป็น ยา หรือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



วิตามิน มาจากศัพท์ภาษาอังกฤษ คือ **VITAMIN** ตามกฎหมายของไทย วิตามินบางชนิดถูกจัดประเภทเป็น “ยา” และบางชนิดถูกจัดประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ขึ้นอยู่กับ ส่วนประกอบ ชนิด และปริมาณของวิตามิน ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

วิตามิน สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่มตามการควบคุมของกฎหมาย ดังนี้

1. **วิตามินที่เป็นยาอันตราย** จัดเป็นวิตามินที่มีความเสี่ยงในการเกิดอันตรายต่อร่างกายสูง หากใช้ไม่เหมาะสม ต้องมีแพทย์หรือเภสัชกร เป็นผู้ควบคุมการจ่ายยาเท่านั้น และต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงต่างๆที่อาจเกิดขึ้นก่อนการจ่ายยา รวมถึงให้คำแนะนำแก่ผู้ที่มีความจำเป็นต้องยานี้ ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 21 ณ วันที่ 8 เมษายน 2551 กำหนดให้ วิตามินที่ละลายในไขมัน (Fat soluble vitamins) ชนิดรับประทาน ดังต่อไปนี้ จัดเป็น “ยาอันตราย”

- 1.1) วิตามิน เอ (Vitamin A) ที่ขนาดรับประทานต่อวัน มากกว่า 5,000 หน่วยสากล (I.U.)
- 1.2) วิตามิน ดี (Vitamin D) ที่ขนาดรับประทานต่อวัน มากกว่า 400 หน่วยสากล (I.U.)
- 1.3) วิตามิน อี (Vitamin E) ที่ขนาดรับประทานต่อวัน มากกว่า 30 หน่วยสากล (I.U.)
- 1.4) วิตามิน เค หนึ่ง (Vitamin K1 : Phylloquinone) ที่ขนาดรับประทานต่อวัน มากกว่า 80 ไมโครกรัม

ทั้งนี้ หากสังเกตที่ฉลากยากลุ่มนี้ นอกจากจะมีเลขทะเบียนยา (Reg. No. .../..) แล้ว ยังสามารถสังเกตได้จากคำว่า “ยาอันตราย” ที่เป็นอักษรสีแดง บนฉลาก ดังนี้ **ยาอันตราย**

2. **วิตามินที่เป็นยาบรรจุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ** จัดเป็น “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แม้ว่ากฎหมายจะไม่ได้กำหนดผู้ควบคุมการส่งมอบยาและการให้คำแนะนำแก่ผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้นี้ แต่กฎหมายได้กำหนดช่องทางการกระจายยาไว้ เฉพาะผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาควบคุมพิเศษเท่านั้นที่จะจำหน่ายยากลุ่มนี้ได้ โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่ปรากฏชื่อในใบอนุญาตข้างต้น จะต้องควบคุมการจำหน่ายให้เป็นไปอย่างเหมาะสม

ทั้งนี้ หากสังเกตที่ฉลากยากลุ่มนี้ จะมีเฉพาะเลขทะเบียนยา (Reg. No. .../..) เท่านั้น

3. **วิตามินที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดให้ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” คือ ผลิตภัณฑ์ที่รับประทาน นอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งไม่ใช่รูปแบบอาหารตามปกติ(Conventional food) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ โดยที่สารอาหารหรือสารอื่นของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นวิตามินนี้ จะมีการกำหนดมาตรฐานว่าต้องมีปริมาณของวิตามิน ไม่น้อยกว่าร้อยละ15 และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6ปีขึ้นไป (Thai RDI) ซึ่งวิตามินในกลุ่มนี้สามารถวางจำหน่ายได้ทั่วไป โดยไม่จำกัดเฉพาะร้านขายยาเท่านั้น

ทั้งนี้ หากสังเกตที่ฉลากยากลุ่มนี้ จะมี “เครื่องหมาย อย.” บนฉลาก ซึ่งแสดงเป็น “เลขสารบบอาหาร” จะเป็นตัวเลข 13 หลัก แสดงอยู่ภายในกรอบเครื่องหมาย อย. ดังรูป



อย่างไรก็ตาม หากประชาชนต้องการเลือกซื้อวิตามินอย่างเหมาะสมและปลอดภัย ควรปรึกษาแพทย์และเภสัชกรทุกครั้งก่อนการใช้

เอกสารอ้างอิง : “วิตามิน” จัดเป็น “ยา” หรือ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ??? , ภก.ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์ เภสัชกรชำนาญการ สำนักยา อย.

แหล่งสืบค้น : วารสาร อย. report ปีที่ 7 ฉบับที่ 73 เดือนตุลาคม 2558 หน้า 10-11 ; วันที่สืบค้น 8 มกราคม 2559

ภาพประกอบ : <http://www.bloggang.com> และ <http://gaxtoon.com11>