



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง มาตรการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของข้าวยีสต์แดง

ตามที่ปรากฏรายงานของกระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสวัสดิการของประเทญี่ปุ่น เกี่ยวกับผู้เสียชีวิตและผู้ป่วยด้วยภาวะไตวายจำนวนหลายราย จากการรับประทานผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของข้าวยีสต์แดง (Red yeast rice) ซึ่งพบการปนเปื้อนของกรดพิวเบอร์ulik (Puberulic acid) ที่สร้างโดยรา *Penicillium adametzioides* ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และเพื่อให้ไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๔) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงกำหนดให้มีมาตรการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของข้าวยีสต์แดง ดังนี้

๑. กรณีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของข้าวยีสต์แดง (Red yeast rice) ที่นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา พนักงานเจ้าหน้าที่ จะเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวทุกครั้งที่มีการนำเข้าเพื่อตรวจพิสูจน์ หรือให้ผู้เข้าแสดงหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์กรดพิวเบอร์ulik (Puberulic acid) ของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของข้าวยีสต์แดง (Red yeast rice) รุ่นผลิตที่ประสงค์จะนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา โดยต้องพบปริมาณน้อยกว่าค่าขีดจำกัดของการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ (Limit of quantitation, LOQ) ทั้งนี้หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวต้องออกโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิด หรือสถาบันเอกชนที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025

๒. กรณีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของข้าวยีสต์แดง (Red yeast rice) ที่ผลิตในประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจสอบให้ผู้ผลิตในประเทศควบคุมกระบวนการผลิตตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร อย่างเคร่งครัด ไม่ให้มีการปนเปื้อนของรา *Penicillium adametzioides* ซึ่งสร้างกรดพิวเบอร์ulik (Puberulic acid) ในระหว่างกระบวนการหมักข้าวยีสต์แดง

๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของข้าวยีสต์แดง (Red yeast rice) ณ สถานที่จำหน่ายทั่วประเทศ เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ทั้งนี้ หากพบการผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายอาหารที่มีการปนเปื้อนของกรดพิวเบอร์ulik (Puberulic acid) มากกว่าค่าขีดจำกัดของการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ (Limit of quantitation, LOQ) จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๑) ผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ มีโทษจำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา ๕๘ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายณรงค์ อภิกุลวนิช)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา