

การพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารห้ามใช้ ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้า

วรรณพร คงชื่น¹, สงวน ลือเกียรติบัณฑิต²

¹งานศูนย์บริการสาธารณสุข กองสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม สำนักงานเทศบาลเมืองปากพอง นครศรีธรรมราช

²ภาควิชาบริหารเภสัชกิจ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย (contamination with hazardous substances: CHS) ในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าสำหรับผู้บริโภคเพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการคุ้มครองตนเองจากการเลือกบริโภคเครื่องสำอางที่ปลอดภัย และสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อนำไปใช้ในการเฝ้าระวังสถานการณ์ CHS

วิธีการวิจัย: การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวางครั้งนี้ทำการศึกษาในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าที่จำหน่ายในพื้นที่เทศบาลเมืองปากพอง จังหวัดนครศรีธรรมราช จำนวน 210 ตัวอย่าง การศึกษาวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับ CHS ด้วยสถิติ logistic regression เพื่อสร้างสมการถดถอยทำนายโอกาสพบ CHS การวิเคราะห์ทำให้ได้เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่และสำหรับผู้บริโภคซึ่งตัดปัจจัยบางตัวที่อาจยากแก่ผู้บริโภคในการประเมินออก การศึกษาทดสอบความสามารถของเกณฑ์ฯ ด้วยการวิเคราะห์โค้ง ROC (receiver operating characteristics) ผลการวิจัย: สถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางร้อยละ 72.34 จำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่แสดงฉลาก หรือเครื่องสำอางหมดอายุหรือเสื่อมสภาพ หรือเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จากตัวอย่างเครื่องสำอาง 210 ตัวอย่างพบ CHS 127 ตัวอย่าง (ร้อยละ 60.48) เครื่องสำอางที่แสดงฉลากถูกต้องพบ CHS ร้อยละ 31.03 และที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่แสดงฉลากพบ CHS ร้อยละ 71.71 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับ CHS อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จำนวน 7 ปัจจัย ได้แก่ ฉลากทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง แหล่งจำหน่าย (ตลาดสด ตลาดนัด หรือแผงลอย) การมีข้อบ่งชี้สำหรับรักษาผิว การไม่แสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนการไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต การไม่ระบุที่ตั้งของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า และการแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนปลอมหรือถูกยกเลิกเลขที่ใบรับจดทะเบียน เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อ CHS สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งพัฒนาขึ้นมีพื้นที่ใต้โค้ง ROC เท่ากับ ร้อยละ 84.80 (95% CI 79.70-90.00) กลุ่มที่มีระดับความเสี่ยงน้อย (คะแนน 0.0- 3.0 ปานกลาง (คะแนน 3.5 – 9.0) และสูง (คะแนน 9.5-11.5) มีค่า LR เท่ากับ 0.08 (95% CI 0.03-0.20), 1.06 (95% CI 0.80-1.41) และ 9.31 (95% CI 3.51-24.70) ตามลำดับ โดยพบ CHS ในตัวอย่างร้อยละ 11.36, 61.90 และ 93.44 ตามลำดับ ส่วนเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงสำหรับผู้บริโภคที่พัฒนาขึ้นทั้ง 3 แบบมีพื้นที่ใต้โค้ง ROC เท่ากับร้อยละ 81.20-83.60 (95% CI 75.30-89.10) โดยมีค่าความไวร้อยละ 82.70-85.80 และความจำเพาะร้อยละ 65.10-67.50 สรุป: เกณฑ์ประเมินความเสี่ยง CHS ในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าสามารถทำนายโอกาสพบ CHS ได้ดี ทั้งยังมีค่าความไวและความจำเพาะที่เหมาะสมแม้ว่าจะตัดปัจจัยบางตัวที่อาจยากแก่ผู้บริโภคในการประเมินออก ผู้บริโภคจึงสามารถใช้เกณฑ์ฯ ดังกล่าวเพื่อเป็นแนวทางในการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ปลอดภัย พนักงานเจ้าหน้าที่ยังสามารถใช้เกณฑ์ฯ ดังกล่าวสำหรับเฝ้าระวังสถานการณ์ CHS ในเครื่องสำอางได้

คำสำคัญ: เครื่องสำอางสำหรับผิวหน้า เกณฑ์ประเมินความเสี่ยง สารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง การคุ้มครองผู้บริโภค

รับต้นฉบับ: 14 มิ.ย. 2563, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 25 ก.ค. 2563, รับลงตีพิมพ์: 31 ก.ค. 2563

ผู้ประสานงานบทความ: วรรณพร คงชื่น งานศูนย์บริการสาธารณสุข กองสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม สำนักงานเทศบาลเมืองปากพอง อำเภอปากพอง จังหวัดนครศรีธรรมราช 80140 E-mail: furdndly@gmail.com

Development of Risk Assessment Criteria for Contamination with Hazardous Substances in Facial Cosmetics

Watsaporn Kongchuen¹, Sanguan Lerkiatbundit²

¹Section of Public Health Centers, Division of Public Health and Environmental Promotion,
Pakphanang Town Municipality, Nakhon Si Thammarat

²Department of Pharmacy Administration, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University

Abstract

Objective: To develop the criteria for assessing the risk for contamination of hazardous substances (CHS) in facial cosmetics for consumers to use as a tool for self-protection by choosing safe cosmetics, and for authorities to use as a tool in surveillance of CHS. **Methods:** This research was a cross sectional analytical study in cosmetic samples for facial skin sold in Pakphanang municipality area, Nakhon Si Thammarat. Logistic regression analysis was conducted to identify factors relating to CHS in order to generate regression equation to predict the probability of CHS. The analysis derived 2 criteria for risk assessment (CRA) i.e., CRA for authorities and that for consumers by eliminating some factors difficult for consumers to assess. The study tested the predictive ability of CRAs using analysis of receiver operating characteristic (ROC) curve. **Results:** 72.34% of cosmetics selling places sold cosmetics with legally violating labels or with no labels, expired or deteriorated cosmetics, or cosmetics with CHS according to the announcement of the Ministry of Public Health. Among 210 cosmetic samples, CHS was found in 127 samples (60.48%). CHS was identified in 31.01% of cosmetics with legally complied labels and in 71.71% of those with legally violating labels or no labels. There were 7 factors significantly related to CHS including misleading labels in the essence of cosmetics, distribution locations (fresh markets, flea markets or stalls), presence of indications for acne, absence of the registration number, absence of lot number, absence of the address of manufacturers/importers, and presence of a fake registration number or the terminated one. CRA for CHS for authorities showed area under the ROC curve (AUC) at 84.80% (95% CI 79.70-90.00). The cosmetics with low risk of CHS (scores 0.0-3.0), medium risk (scores 3.5-9.0) and high risk (9.5-11.5) showed LR at 0.08 (95% CI 0.03-0.20), 1.06 (95% CI 0.80-1.41) และ 9.31 (95% CI 3.51-24.70), respectively with the prevalence of CHS of 11.36, 61.90 and 93.44%, respectively. Three CRAs for consumers showed AUCs at 81.20-83.60% (95% CI 75.30-89.10), sensitivity of 82.70-85.80% and specificity of 65.10-67.50%. **Conclusion:** CRAs for CHS in facial cosmetics are reliable for predicting the likelihood of CHS with acceptable sensitivity and specificity, despite the removal of some factors difficult for consumers to evaluate. Consumers can therefore use the CRA as a tool in choosing safe cosmetics. Authorities could also use the CRA for surveillance of CHS in cosmetics.

Keywords: facial cosmetics, risk assessment criteria, prohibited substances in cosmetics, health consumer protection

บทนำ

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอัตราการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ในปี 2559 ตลาดเครื่องสำอางไทยมีมูลค่าถึง 4.36 พันล้านเหรียญสหรัฐ ซึ่งเพิ่มขึ้นร้อยละ 6.50 จากปี 2558 มูลค่าเครื่องสำอางที่ผลิตภายในประเทศมีมูลค่าสูงถึง 4.86 พันล้านเหรียญสหรัฐ โดยผลิตภัณฑ์ดูแลผิวพรรณมีส่วนแบ่งตลาดสูงสุด (ร้อยละ 45.40) ยอดขายร้อยละ 83.00 ของผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มาจากผลิตภัณฑ์ดูแลผิวหน้า (1)

ในประเทศไทยพบเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องสำอางไปยังศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ 51 ราย ในปี 2557 และ 47 ราย ในปี 2558 (2) และพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง 34 ฉบับ ในปี 2557-2559 เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง 6 ฉบับ (3) นอกจากนี้ยังพบอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางตามที่ปรากฏเป็นข่าวตามสื่อต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง การจัดอันดับสินค้าไม่ปลอดภัยในประเทศไทยพบว่า เครื่องสำอางปนเปื้อนสารอันตรายจัดเป็นสินค้าไม่ปลอดภัยอันดับแรก โดยพบความชุกร้อยละ 13.20 (4) สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย รายงานว่า การตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าก่อนออกจำหน่ายและหลังออกจำหน่าย 178 และ 94 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย (contamination with hazardous substances: CHS) 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.67) และ 46 ตัวอย่าง (ร้อยละ 48.94) ตามลำดับ (5) แสดงให้เห็นว่ามีการลักลอบใส่สารห้ามใช้ในเครื่องสำอางภายหลังการขออนุญาตจดทะเบียนเป็นจำนวนมาก จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมาเห็นได้ว่า อัตราการตรวจพบ CHS อยู่ในระดับสูงโดยเฉพาะเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้า ในปัจจุบันเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าที่มีสรรพคุณทำให้น้ำขาว หรือรักษาสิว ฝ้า เป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย จึงพบการลักลอบใส่สารห้ามใช้ เช่น ไฮโดรควิโนน กรดเรติโนอิก โปรทและสารประกอบของโปรท และสารสเตียรอยด์ แม้ตามกฎหมายได้กำหนดให้สารเหล่านี้เป็นสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง (6) ทั้งนี้เพื่อหวังผลให้ผู้บริโภคเห็นผลอย่างรวดเร็ว แต่อย่างไรก็ตามเมื่อผู้บริโภคใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจก่อให้เกิดอันตรายจากสารห้ามใช้ดังกล่าว ปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจพบ CHS ในครีมหน้าขาว คือ การไม่ระบุข้อมูลแหล่งผลิต (ร้อยละ 85.70) ราคาต่อกรัมต่ำกว่า 20 บาท (ร้อยละ 70.00) และแหล่งวางจำหน่ายตลาดสดและตลาดนัด (ร้อยละ 60.00) (7)

จากปัญหาที่พบ เครื่องสำอางจึงเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผู้บริโภคต้องระมัดระวังในเรื่องความปลอดภัย เกณฑ์ประเมินความเสี่ยง (criteria for risk assessment: CRA) ที่จะพบ CHS ในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าที่มีความแม่นยำและความถูกต้องจึงมีความจำเป็น เนื่องจากสามารถใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจสำหรับผู้บริโภคในการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอาง ทั้งยังเป็นประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่ผู้เฝ้าระวังสถานการณ์ CHS ด้วย CRA ที่นำเชื่อถือนั้นต้องผ่านกระบวนการพัฒนาตามหลักวิชาการ (8) การทบทวนวรรณกรรมพบการศึกษาที่กำหนดคะแนนความเสี่ยงของเครื่องสำอาง โดยพบว่า คะแนนความเสี่ยงของเครื่องสำอางสามารถทำนาย CHS ได้ดี (พื้นที่ใต้โค้ง ROC เท่ากับ 0.84) (9) แต่การศึกษาดังกล่าวมีข้อจำกัด คือ ศึกษาเฉพาะในเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องเท่านั้น ทำให้ไม่สามารถใช้ปัจจัยเรื่องการแสดงฉลากเป็นตัวทำนาย CHS ได้ ซึ่งปัจจัยนี้จะบ่งชี้ CHS ได้ ดังนั้นวิจัยที่ผ่านมาที่ชี้ว่า เครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องมีโอกาสพบ CHS มากกว่า (9, 10)

ดังนั้น เพื่อให้มี CRA สำหรับ CHS ที่ดี การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ความชุกและการกระจายของ CHS ในพื้นที่ศึกษา รวมถึงศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตรวจพบ CHS เพื่อพัฒนาเป็น CRA สำหรับ CHS ในเครื่องสำอาง CRA ดังกล่าวสามารถใช้โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ในการเฝ้าระวังสถานการณ์ CHS ในเครื่องสำอาง นอกจากนี้ ผู้บริโภคยังสามารถใช้ในการประเมินและเลือกบริโภคเครื่องสำอางที่ปลอดภัย บางปัจจัยที่นำมาคำนวณคะแนนความเสี่ยงใน CRA อาจยากแก่ผู้บริโภคในการประเมินเนื่องจากขาดทักษะ เช่น ความรู้ด้านกฎหมายเครื่องสำอาง หรือทักษะการสืบค้นข้อมูล ดังนั้นเพื่อให้ง่ายและสะดวกต่อการนำไปใช้สำหรับผู้บริโภค การศึกษานี้จึงพัฒนา CRA สำหรับ CHS ออกเป็น 2 เกณฑ์ตามลักษณะของผู้ที่ใช้

วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง ขอบเขตการวิจัย คือ การศึกษาในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าที่จำหน่ายในพื้นที่เทศบาลเมืองปากพอง จังหวัดนครศรีธรรมราช เครื่องสำอางในการศึกษานี้ใช้นิยามตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (6) งานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม

ในการวิจัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ การนำเสนอข้อมูลวิจัยทำในภาพรวมเท่านั้น ไม่มีการอ้างอิงถึงผู้ประกอบการหรือชื่อสถานประกอบการ การศึกษาดำเนินการระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2561 - มกราคม 2563

กลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาแบ่งตัวอย่างเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าเป็น 2 กลุ่มย่อยตามการแสดงผล คือ กลุ่มที่แสดงผลถูกต้องและกลุ่มที่แสดงผลไม่ถูกต้อง/ไม่แสดงผล การแสดงผลถูกต้อง หมายถึง การระบุข้อความและรายละเอียดบนฉลากครบทั้ง 11 รายการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (6) ตัวอย่างในงานวิจัยยังรวมถึงเครื่องสำอางที่ข้อมูลบนฉลากไม่ตรงกับรายละเอียดที่แสดงในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) สำหรับสัดส่วนตัวอย่างเครื่องสำอางทั้งสองกลุ่มใช้สัดส่วนตามความชุกของการแสดงผลถูกต้อง/ไม่ถูกต้องที่ตรวจพบจริงในพื้นที่ศึกษา

ขนาดตัวอย่าง

การศึกษาใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างของ Kumar และคณะ (12) โดยกำหนดค่าความไว ความจำเพาะ และความแม่นยำของการทดสอบที่ร้อยละ 70 ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้เท่ากับ 0.10 ระดับความเชื่อมั่นคือร้อยละ 95 (11-12) ค่าความชุกที่ใช้แทนค่าในสูตรอ้างอิงจากงานวิจัยของนันทนา กลิ่นสมุทร และคณะ ที่พบความชุกของ CHS ในเครื่องสำอางเท่ากับร้อยละ 40.40 (10) การศึกษาต้องการขนาดตัวอย่างอย่างน้อย 200 ตัวอย่าง

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยตรวจวิเคราะห์ฉลากเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าทุกชนิดที่จำหน่ายในสถานที่จำหน่ายทุกร้านอย่างละเอียด หากพบว่าเป็นเครื่องสำอางไม่ถูกต้องตามกฎหมายจะเก็บเป็นตัวอย่างทุกรายการ ผู้วิจัยค้นหาร้านค้าเครื่องสำอางออนไลน์ที่ตั้งอยู่ในอำเภอปากพนังด้วยและดำเนินการในลักษณะเดียวกัน หากพบว่าสถานที่ใดจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงผลไม่ถูกต้องตามกฎหมาย เครื่องสำอางที่แสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนปลอม เครื่องสำอางหมดอายุหรือเสื่อมสภาพ หรือเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพียง 1 ชนิด จะถือว่าไม่ผ่านผลการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง

ผู้วิจัยเก็บข้อมูลตามตัวแปรอิสระ (ปัจจัยเสี่ยง) คือ ปัจจัยเสี่ยงด้านสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง ประกอบด้วย คลินิกและสถานเสริมความงาม ร้านจำหน่ายเครื่องสำอาง

แผงลอย ตลาดสด ตลาดนัด ร้านค้าปลีก/ส่ง ร้านสะดวกซื้อ ร้านขายยา และออนไลน์/ผ่านตัวแทน และปัจจัยเสี่ยงด้านเครื่องสำอาง ประกอบด้วย การแสดงผลฉลากเครื่องสำอาง การแสดงผลฉลากภาษาไทย การแสดงผลฉลากตามกฎหมาย การแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียน สีเครื่องหมาย การระบุชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า การระบุสถานที่ตั้งผู้ผลิต/ผู้นำเข้า การระบุส่วนประกอบในตำรับ การแสดงสรรพคุณ การแสดงวัน/เดือน/ปีที่ผลิต หรือหมดอายุ การระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ลักษณะการจำหน่าย ลักษณะการโฆษณา และข้อบ่งใช้ของเครื่องสำอาง ตัวแปรตาม คือ CHS ซึ่งเป็นตัวแปรแบบทวิภาค (dichotomous) คือ พบ CHS และไม่พบ CHS

ผู้วิจัยทดสอบ CHS 4 ชนิดในแต่ละตัวอย่าง การทดสอบปรอทและสารประกอบของปรอท กรดเรทิโนอิก และไฮโดรควิโนน ใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนการทดสอบสเตียรอยด์ใช้ชุดทดสอบของบริษัทบี สมาร์ท ซายเอนซ์ จำกัด หากทดสอบแล้วให้ผลที่ไม่ชัดเจนว่าผลเป็นบวกหรือไม่ จะทดสอบซ้ำอีกไม่เกินสองครั้ง หากยังให้ผลที่ไม่ชัดเจน จะให้เภสัชกรผู้มีประสบการณ์ในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางของโรงพยาบาลปากพนังพิจารณาผลทั้งหมดและเป็นผู้ตัดสินใจ ในการศึกษาค้นคว้านี้ หากมีการตรวจพบ CHS อย่างน้อยชนิดใดชนิดหนึ่ง จะถือว่าพบ CHS

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อพัฒนาเกณฑ์ CRA สำหรับ CHS ทำโดยวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงกับผลการตรวจ CHS แบบ bivariate analysis โดยใช้สถิติ chi-square หลังจากนั้นนำปัจจัยเสี่ยงที่มีค่า $P < 0.25$ (13) มาเป็นตัวแปรอิสระในการวิเคราะห์ binary logistic regression ด้วยวิธี forward method จากนั้นนำปัจจัยเสี่ยงเฉพาะที่มีค่า $P < 0.05$ มาสร้างสมการถดถอยทำนาย CHS โดยนำค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยที่ไม่ปรับมาตรฐานของแต่ละปัจจัยเสี่ยงมาคำนวณน้ำหนักของปัจจัยนั้น ๆ โดยหารด้วยค่าสัมประสิทธิ์ของปัจจัยเสี่ยงที่มีค่า $P < 0.05$ ตัวที่มีขนาดเล็กที่สุด จากนั้นปัดค่าที่ได้เป็นจำนวนเต็มหรือทศนิยม 0.5 ที่ใกล้ที่สุด

คะแนนความเสี่ยงของเครื่องสำอางหนึ่ง ๆ คำนวณได้จากผลรวมของน้ำหนักหรือคะแนนความเสี่ยงของตัวแปรอิสระต่าง ๆ ที่พบในเครื่องสำอางตัวนั้น ๆ การศึกษาค้นคว้านี้แบ่ง CRA ออกเป็น 2 เกณฑ์ คือ เกณฑ์

สำหรับผู้บริโภคและเกณฑ์สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่
เกณฑ์สำหรับผู้บริโภคประเมินความเสี่ยงเป็น 2 ระดับ
ได้แก่ เสี่ยงมากและเสี่ยงน้อย นั่นคือ มีจุดตัดคะแนนความ
เสี่ยงเพียงจุดเดียว เพราะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจได้ง่าย/ใช้งาน
ได้ง่าย ส่วนเกณฑ์ สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่แบ่งความ
เสี่ยง เป็น 3 ระดับ ได้แก่ น้อย ปานกลาง และสูง โดยมี
จุดตัดคะแนน 2 จุด

เกณฑ์สำหรับผู้บริโภคพัฒนาขึ้น 3 แบบโดยตัด
ปัจจัยเสี่ยงที่ผู้วิจัยพิจารณาว่าอาจยากแก่ผู้บริโภคในการ
ประเมิน ดังนี้ 1) แบบที่ 1 ตัดตัวแปรการแสดงผลเลขที่ใบรับ
จัดแจ้งปลอมหรือที่ถูกยกเลิกออก เนื่องจากการตรวจสอบ
เลขที่ใบรับจัดแจ้งต้องตรวจสอบจากฐานข้อมูลออนไลน์ของ
อ.ย. ซึ่งผู้บริโภคอาจเข้าใจไม่ถึงเนื่องจากขาดทักษะในการค้น
หรือขาดแรงจูงใจในการค้น 2) แบบที่ 2 ตัดตัวแปรลักษณะ
การโฆษณาที่ทำให้เข้าใจผิดออกจากการวิเคราะห์
เนื่องจากผู้บริโภคอาจไม่สามารถแยกได้ว่าเป็นโฆษณาที่
ผิดกฎหมายหรือไม่ และ 3) แบบที่ 3 ตัดตัวแปรลักษณะ
การโฆษณาที่ทำให้เข้าใจผิดและการแสดงผลเลขที่ใบรับจัด
แจ้งปลอมหรือที่ถูกยกเลิก

การทดสอบคุณสมบัติของเกณฑ์ประเมินความ
เสี่ยง CHS ทำโดยวิเคราะห์หา AUC ได้โค้ง ROC ในทาง
ทฤษฎี AUC ที่มีค่า 0.90 – 1, 0.80 – 0.89, 0.70 – 0.79,
0.51 – 0.69 และ น้อยกว่า 0.50 บ่งบอกว่า เครื่องมือนั้นมี
ความสามารถในการทำนายดีมาก ดี พอใช้ ไม่ดี และไม่มี

ประโยชน์ ตามลำดับ (14) ในเกณฑ์สำหรับผู้บริโภค การหา
ค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และ
จุดตัด (cut-off point) ของคะแนนที่เหมาะสมในการแยก
เครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูงและต่ำในการพบ CHS ทำ
โดยตรวจสอบจาก Youden's index (15) โดยจุดตัดคะแนน
ที่เลือกคือคะแนนที่ความแตกต่างระหว่างค่าความไว กับค่า
1 - ค่าความจำเพาะมีค่าสูงที่สุด เกณฑ์สำหรับพนักงาน
เจ้าหน้าที่ กำหนดจุดตัดจากค่า likelihood ratio (LR) โดย
ทางทฤษฎี กลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อยควรให้ค่า LR ต่ำกว่า
0.1 และกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงควรให้ค่า LR สูงกว่า 10 (16-
17) จากนั้นหาความถูกต้อง (accuracy) ค่าการพยากรณ์
บวก (positive predictive value; PPV) และค่าการพยากรณ์
ลบ (negative predictive value; NPV) ของเกณฑ์ที่ได้

ผลการวิจัย

ผลการตรวจสอบสถานที่จำหน่าย

ตารางที่ 1 แสดงผลการตรวจสอบสถานที่จำหน่าย
เครื่องสำอางประเภทต่าง ๆ รวม 47 แห่ง พบการจำหน่าย
เครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง 34 ร้าน คิดเป็นร้อยละ 72.34 ของ
จำนวนร้านในการตรวจทั้งหมด สถานที่ที่พบการจำหน่าย
เครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องทุกแห่งที่ตรวจ คือ ร้านค้าปลีก/ส่ง
ตลาดนัด และการขายออนไลน์ผ่านตัวแทน ส่วนสถานที่ที่
ไม่พบการจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง
หรือไม่แสดงฉลาก ได้แก่ ร้านสะดวกซื้อและร้านขายยา

ตารางที่ 1. ข้อมูลการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง (n=47)

ประเภทสถานที่จำหน่าย	จำนวน (ร้อยละ)		
	จำนวนสถานที่จำหน่ายที่ตรวจ	ผ่าน ¹	ไม่ผ่าน
ตลาดสด	10	3 (30.00)	7 (70.00)
ร้านจำหน่ายเครื่องสำอาง	10	1 (10.00)	9 (90.00)
แผงลอย	6	1 (16.67)	5 (83.33)
สถานเสริมความงาม	5	3 (60.00)	2 (40.00)
ร้านค้าปลีก/ส่ง	5	0 (0.00)	5 (100.00)
ร้านสะดวกซื้อ	3	3 (100.00)	0 (0.00)
ตลาดนัด	3	0 (0.00)	3 (100.00)
ตัวแทนออนไลน์	3	0 (0.00)	3 (100.00)
ร้านขายยา	2	2 (100.00)	0 (0.00)
รวม	47	13 (27.66)	34 (72.34)

1: ผ่าน คือ ไม่พบการจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมายเครื่องสำอาง เครื่องสำอางที่แสดงเลขที่ใบรับจัด
แจ้งปลอม เครื่องสำอางหมดอายุหรือเสื่อมสภาพ หรือเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ตารางที่ 2. สารห้ามใช้ที่ตรวจพบในตัวอย่างเครื่องสำอาง (n=210)

ผลการตรวจพบ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่พบการปนเปื้อน	83	39.52
สเตียรอยด์ ¹	85	40.48
ปรอทแอมโมเนีย ¹	68	32.38
สเตียรอยด์ + ปรอทแอมโมเนีย	41	19.52
กรดเรทีโนอิก ¹	37	17.62
ไฮโดรควิโนน ¹	29	13.81
ปรอทแอมโมเนีย + กรดเรทีโนอิก	22	10.48
สเตียรอยด์ + ไฮโดรควิโนน	21	10.00
สเตียรอยด์ + กรดเรทีโนอิก	20	9.52
สเตียรอยด์ + ปรอทแอมโมเนีย + กรดเรทีโนอิก	14	6.67
กรดเรทีโนอิก + ไฮโดรควิโนน	10	4.76
สเตียรอยด์ + กรดเรทีโนอิก + ไฮโดรควิโนน	7	3.33
ปรอทแอมโมเนีย + ไฮโดรควิโนน	6	2.86
ปรอทแอมโมเนีย + กรดเรทีโนอิก + ไฮโดรควิโนน	2	0.95
สเตียรอยด์ + ปรอทแอมโมเนีย + กรดเรทีโนอิก + ไฮโดรควิโนน	2	0.95

1: รวมทั้งที่พบการปนเปื้อนเพียงสารเดียว และการปนเปื้อนร่วมกับสารห้ามใช้อื่น ๆ

ผลการตรวจ CHS

การตรวจ CHS ในตัวอย่างเครื่องสำอาง 210 ตัวอย่าง พบว่า ตัวอย่างเครื่องสำอางมี CHS 127 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 60.48 ของตัวอย่างที่ตรวจทั้งหมด ตัวอย่างเครื่องสำอางที่แสดงผลถูกต้องมี CHS ร้อยละ 31.03 และเครื่องสำอางที่แสดงผลไม่ถูกต้อง/ไม่แสดงผลไม่มี CHS ร้อยละ 71.71 (chi-square = 29.06, df = 1, P<0.001, odds ratio=5.63)

สารห้ามใช้ที่ตรวจพบมากที่สุด คือ สเตียรอยด์ รองลงมา คือ ปรอทแอมโมเนีย กรดเรทีโนอิก และไฮโดรควิโนน พบเป็นร้อยละ 40.48, 32.38, 17.62 และ 13.81 ตามลำดับ นอกจากนั้นยังพบ CHS ร่วมกันมากกว่า 2 ชนิดขึ้นไป โดยพบสเตียรอยด์ร่วมกับปรอทแอมโมเนียมากที่สุด จำนวน 41 ตัวอย่าง (ร้อยละ 19.52) และพบ CHS ร่วมกัน 4 ชนิด จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.95) (ตารางที่ 2)

การพัฒนา CRA สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่

การวิเคราะห์ multiple logistic regression พบว่า ปัจจัยที่สัมพันธ์กับ CHS อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P<0.05) มี 7 ปัจจัย ดังแสดงในตารางที่ 3 การเปรียบเทียบผลการทำนายจากสมการที่ได้กับผลการตรวจ CHS พบว่า

สมการทำนายเครื่องสำอางที่มี CHS ได้ถูกต้องร้อยละ 81.90 และทำนายเครื่องสำอางที่ไม่มี CHS ได้ถูกต้องร้อยละ 68.70 เมื่อพิจารณาในภาพรวม ถือว่าทำนายได้ถูกต้องร้อยละ 76.70 จากตัวอย่างเครื่องสำอาง 210 ตัวอย่าง

เมื่อนำค่าสัมประสิทธิ์ถดถอย (beta coefficient; β) ของแต่ละปัจจัยเสี่ยงทั้ง 7 ปัจจัย มาหาค่าน้ำหนักคะแนนของแต่ละปัจจัย พบว่าได้ผลดังแสดงในตารางที่ 3 คะแนนความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหนึ่ง ๆ ได้จากผลรวมของน้ำหนักในปัจจัยทั้ง 7 ซึ่งมีพิสัย 0-11.5

การวิเคราะห์ความสามารถของ CRA ในการทำนาย CHS โดยการวิเคราะห์โค้ง ROC พบว่า พื้นที่ใต้โค้ง ROC (Area under curve; AUC) เท่ากับร้อยละ 84.80 (95% CI 79.70 – 90.00) แสดงว่า CRA สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถทำนาย CHS ได้ดี

การวิเคราะห์โค้ง ROC เพื่อหาคะแนนจุดตัดที่เหมาะสมในการแยกเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่อ CHS สูงและต่ำ โดยใช้ Youden's index พบว่า คะแนน 6.4 ให้ค่า Youden's index สูงที่สุด โดย CRA มีความไว เท่ากับ 0.82 และค่าความจำเพาะ เท่ากับ 0.70 (ตารางที่ 5)

เมื่อแบ่งระดับความเสี่ยงต่อ CHS เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มความเสี่ยงที่น้อย ปานกลาง และสูง โดยใช้ค่า

ตารางที่ 3. ปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับ CHS เมื่อวิเคราะห์ด้วยวิธี multiple logistic regression

ปัจจัยเสี่ยง	beta coefficient	adjusted OR	95% CI for OR	P	คะแนนถ่วง น้ำหนัก ¹	ค่าคะแนน ใช่	ค่าคะแนน ไม่ใช่
ฉลากทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง	2.41	11.13	1.26–98.53	0.030	2.26	2.5	0
แหล่งจำหน่าย คือ ตลาดสด ตลาดนัด หรือแผงลอย	2.28	9.79	1.39–68.91	0.022	2.14	2	0
มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาสิว	1.81	6.12	2.33–16.08	< 0.001	1.70	1.5	0
ไม่มีการแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียน	1.64	5.13	1.82–14.45	0.002	1.53	1.5	0
การไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต	1.51	4.52	1.80–11.37	0.001	1.42	1.5	0
ไม่มีการระบุที่ตั้งของผู้ผลิต/นำเข้า	1.36	3.88	1.42–10.62	0.008	1.27	1.5	0
มีการแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนปลอมหรือที่ถูกยกเลิก	1.07	2.90	1.08 – 7.79	0.034	1.00	1	0
ช่วงของคะแนนรวมทุกปัจจัย						0-11.5	

1: สมประสิทธิ์ถดถอยของปัจจัยหารด้วย 1.07 ซึ่งเป็นสมประสิทธิ์ถดถอยที่มีขนาดน้อยที่สุด

likelihood ratio of positive (LR+) ที่น้อยกว่า 0.1 และมากกว่า 10 (โดยประมาณ) ได้จุดตัดคะแนนดังแสดงในตารางที่ 5 โอกาสพบ true positive ต่อโอกาสพบ false positive 0.08, 1.06 และ 9.31 เท่าตัว ตามลำดับในทั้งสามกลุ่มความเสี่ยง เครื่องสำอางที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงทั้งสามพบ CHS ร้อยละ 11.36, 61.90 และ 93.44 ตามลำดับ (ตารางที่ 4)

การพัฒนา CRA สำหรับผู้บริโภค

การพัฒนา CRA สำหรับผู้บริโภคโดยตัดปัจจัยเสี่ยงบางประการออก พบว่า CRA แบบที่ 1, 2 และ 3 มีปัจจัยที่สัมพันธ์กับ CHS อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) จำนวน 5, 6 และ 5 ปัจจัย ตามลำดับ จากตัวทำนายทั้งหมด 6, 6 และ 5 ตัวตามลำดับ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงน้ำหนักคะแนนของปัจจัยเสี่ยงและการวิเคราะห์โค้ง ROC ของ CRA สำหรับผู้บริโภค จุดตัดคะแนนของเกณฑ์ สำหรับผู้บริโภคทั้ง 3 แบบ คือ 4.0, 5.5 และ 3.5 ตามลำดับ (จากคะแนนเต็ม 8, 10 และ 7.5 ตามลำดับ) การเปรียบเทียบกับ CRA สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้บริโภคในตารางที่ 5 สรุปได้ว่า CRA ทั้งของพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้บริโภคทั้ง 3 แบบมีค่า AUC มากกว่า 0.80 (95% CI 0.75-0.90) แสดงว่า CRA ทั้งหมดสามารถทำนายการพบ CHS ได้ดี โดยมี AUC ใกล้เคียงกันคือ 0.85, 0.83, 0.84 และ 0.81 ตามลำดับ ความถูกต้อง (accuracy) ของการทำนายเท่ากับ 0.78, 0.77, 0.78 และ 0.76 ตามลำดับ ใน CRA ทั้งสี่แบบพบความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกัน โดยมีค่าความไวที่ร้อยละ 82.70-85.80 และความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 65.10-67.50 ส่วนค่า

ตารางที่ 4. การแบ่งระดับความเสี่ยง CHS โดยค่า likelihood ratios of positive (LR+)

ระดับความเสี่ยง (ค่าคะแนน)	Likelihood ratio of positive (LR+) (95% CI)	จำนวน (ร้อยละ) ที่พบ CHS	
		พบ (n=127)	ไม่พบ (n=83)
น้อย (0-3.0)	0.08 (0.03-0.20)	5 (11.36)	39 (88.64)
ปานกลาง (3.5-9.0)	1.06 (0.80-1.41)	65 (61.90)	40 (38.10)
สูง (9.5-11.5)	9.31 (3.51-24.70)	57 (93.44)	4 (6.56)

ตารางที่ 5. เปรียบเทียบเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง CHS สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้บริโภค

ข้อคำถาม	น้ำหนักคะแนนในเกณฑ์สำหรับ							
	พนักงานเจ้าหน้าที่		ผู้บริโภคแบบที่ 1		ผู้บริโภคแบบที่ 2		ผู้บริโภคแบบที่ 3	
	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่
ฉลากทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง	2.5	0	2	0	ถูกตัดจากเกณฑ์		ถูกตัดจากเกณฑ์	
แหล่งจำหน่ายเครื่องสำอาง คือ ตลาดสด ตลาดนัด หรือแผงลอย	2	0	2	0	2	0	2	0
ไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตบนฉลากเครื่องสำอาง	1.5	0	1.5	0	1.5	0	1.5	0
เครื่องสำอางมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาสิว	1.5	0	1.5	0	1.5	0	1.5	0
ไม่มีการแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนฉลากเครื่องสำอาง	1.5	0	1	0	1	0	1.5	0
ไม่มีการระบุที่ตั้งของผู้ผลิต/นำเข้าบนฉลากเครื่องสำอาง	1.5	0	ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ		1.5	0	1	0
มีการแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนปลอมหรือที่ถูกยกเลิก	1	0	ถูกตัดจากเกณฑ์		1	0	ถูกตัดจากเกณฑ์	
ช่วงของคะแนนรวมทุกปัจจัย	0-11.5		0-8		0-10		0-7.5	
จุดตัดคะแนน	$\geq 6.5^1$		≥ 4.0		≥ 5.5		≥ 3.5	
AUC (95% CI)	0.85 (0.79-0.90)		0.83 (0.77-0.88)		0.84 (0.78-0.89)		0.81 (0.75-0.87)	
ความไว (95% CI)	0.82 (0.74-0.88)		0.84 (0.77-0.90)		0.86 (0.79-0.91)		0.83 (0.75-0.89)	
ความจำเพาะ (95% CI)	0.70 (0.59-0.79)		0.68 (0.55-0.76)		0.65 (0.54-0.75)		0.66 (0.55-0.76)	
Youden's index	0.52		0.51		0.51		0.49	
ความถูกต้อง (95% CI)	0.78 (0.71-0.83)		0.77 (0.71-0.83)		0.78 (0.71-0.83)		0.76 (0.70-0.82)	
PPV (95% CI)	0.81 (0.75-0.85)		0.80 (0.74-0.84)		0.79 (0.74-0.84)		0.79 (0.73-0.84)	
NPV (95% CI)	0.72 (0.63-0.79)		0.73 (0.64-0.81)		0.75 (0.66-0.83)		0.71 (0.62-0.79)	

1: จุดตัดคะแนนที่กำหนดโดยใช้ Youden's index เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบกับ CRA ของผู้บริโภคได้

postive predictive value และ negative predictive value ของ CRA ทั้งสี่แบบมีค่าใกล้เคียงกันเช่นกัน คือ 0.79-0.81 และ 0.71-0.75 ตามลำดับ

สรุปและอภิปรายผล

การศึกษานี้พบความชุกของการจำหน่ายเครื่องสำอางไม่ถูกต้องตามกฎหมายร้อยละ 72.34 ของสถานที่จำหน่าย โดยพบความชุกมากกว่าการศึกษาในจังหวัดสุโขทัย (ร้อยละ 42.24) (19) และอำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์ (ร้อยละ 35.98) (9) การศึกษานี้พบความชุก

ของ CHS ร้อยละ 60.48 โดยพบความชุกของ CHS ในเครื่องสำอางที่แสดงฉลากถูกต้อง และไม่ถูกต้อง/ไม่แสดงฉลาก ร้อยละ 31.03 และ 71.71 ตามลำดับ (odds ratio=5.63) ผลการศึกษานี้คล้ายคลึงกับงานวิจัยของสมจิตร ทองสุชาติ และคณะ ที่พบความชุกของ CHS ในเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่แสดงฉลาก ร้อยละ 66.67 (19) แต่ต่างจากงานวิจัยของนันทนา กลิ่นสุนทร และคณะ ซึ่งพบ CHS ในตัวอย่างเครื่องสำอางที่แสดงฉลากถูกต้องร้อยละ 4.40 และไม่ถูกต้อง/ไม่แสดงฉลากร้อยละ 95.40 (12)

สารห้ามใช้ที่ตรวจพบมากที่สุด คือ คีอ สเตียรอยด์ รองลงมา คือ โปรทแอมโมเนีย กรดเรทีโนอิก และไฮโดรควิโนน พบเป็นร้อยละ 40.48, 32.38, 17.62 และ 13.81 ตามลำดับ ต่างจากงานวิจัยของนนทนา กลิ่นสุนทร และคณะ ที่พบการปนเปื้อนโปรทและสารประกอบของโปรทมากที่สุด (ร้อยละ 70.60) (12) ทั้งนี้มีการศึกษาว่า พฤติกรรมการบริโภคของผู้บริโภค พฤติกรรมของผู้ประกอบการ และลักษณะทางภูมิศาสตร์ส่งผลต่อการกระจายของสินค้า (4) ซึ่งอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จำหน่ายในแต่ละพื้นที่มีความแตกต่างกัน

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับ CHS อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติมีทั้งสิ้น 7 ปัจจัย ดังนี้ เครื่องสำอางที่ฉลากทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง (OR = 11.13) เครื่องสำอางที่มีแหล่งจำหน่าย คือ ตลาดสด ตลาดนัด หรือแผงลอย (OR = 9.79) เครื่องสำอางที่มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาสิว (OR = 6.12) เครื่องสำอางที่ไม่มีการแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้ง (OR = 5.13) เครื่องสำอางที่มีการแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งปลอมหรือที่ถูกยกเลิก (OR = 2.90) เครื่องสำอางที่ไม่มีการระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (OR = 4.52) และเครื่องสำอางที่ไม่มีการระบุที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้า (OR = 3.88) ผลการศึกษานี้มีความคล้ายคลึงกับการศึกษาที่อำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์ บางประการที่พบว่า แหล่งจำหน่ายประเภทแผงลอยมีความสัมพันธ์กับ CHS (9) ในทางกลับกันการศึกษานี้ไม่พบว่าสีของเครื่องสำอางและการมีฉลากภาษาไทยสัมพันธ์กับ CHS อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อีกทั้งจากการศึกษาที่อำเภอนางรองพบว่า การแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งปลอมไม่มีความสัมพันธ์กับ CHS (9) แต่ในการศึกษานี้กลับพบว่า ปัจจัยดังกล่าวมีความสัมพันธ์กับ CHS ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการศึกษาที่อำเภอนางรองศึกษาเฉพาะในตัวอย่างเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องเท่านั้น จึงอาจสรุปได้ว่า แม้เครื่องสำอางจะมีเลขที่ใบรับจดแจ้ง แต่หากมีลักษณะการแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมายทุกประการ ก็อาจมี CHS ได้

CRA ต่อ CHS ที่พัฒนาขึ้นแบ่งออกเป็น 2 ประเภทตามลักษณะของผู้ที่นำไปใช้ประโยชน์ คือ 1) CRA สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ ประกอบด้วย 7 ปัจจัย มีคะแนนรวมตั้งแต่ 0-11.5 คะแนน จุดตัดที่เหมาะสมในการแยกเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงน้อย ปานกลาง และสูง ที่คำนวณจากค่า LR+ (17) คือ 0.0- 3.0, 3.5 – 9.0 และ 9.5-

11.5 ตามลำดับ และ 2) CRA สำหรับผู้บริโภค ซึ่งผู้วิจัยพัฒนาเป็น 3 แบบเพื่อให้สะดวกและง่ายต่อการนำไปใช้ โดยตัดปัจจัยที่อาจยากแก่ผู้บริโภคในการประเมิน (จาก 7 ปัจจัยเหลือ 5-6 ปัจจัย) นอกจากนี้ CRA ยังเป็นแบบ 2 ระดับความเสี่ยง คือ ความเสี่ยงที่สูงและต่ำ (ไม่ใช่ 3 ระดับ) การกำหนดจุดตัดใช้ Youden's index ทั้งนี้ CHS อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค เครื่องมือคัดกรองเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่อ CHS จึงต้องมีความไวที่สูง ขณะเดียวกันก็ต้องมีความจำเพาะสูงเช่นกันทั้งนี้เพื่อลดภาระการตรวจพิสูจน์ CHS เมื่อพบว่ามีความเสี่ยงที่สูง การศึกษานี้จึงให้น้ำหนักกับความไวและความจำเพาะเท่ากันซึ่งเป็นเหตุผลที่เลือกใช้ Youden's index ในการเลือกจุดตัดคะแนน

เกณฑ์ สำหรับผู้บริโภคแบบที่ 1, 2 และ 3 มีจุดตัดคะแนน คือ ≥ 4.0 , 5.5 และ 3.5 คะแนน (จากคะแนนเต็ม 8, 10 และ 7.5 ตามลำดับ) โดยมีความถูกต้องในการทำนายเครื่องสำอางที่มี CHS (ความไว) เท่ากับร้อยละ 83.50, 85.80 และ 82.70 ตามลำดับ และมีความถูกต้องในการทำนายเครื่องสำอางที่ไม่มี CHS (ความจำเพาะ) เท่ากับร้อยละ 67.50, 65.10 และ 66.30 ตามลำดับ ความถูกต้องโดยรวม คือ ร้อยละ 83.30, 83.60 และ 81.20 ตามลำดับ เมื่อพิจารณาความถูกต้องของ CRA พบว่า มีค่าความไวและความจำเพาะค่อนข้างสูง รวมถึงความถูกต้องของการทำนายอยู่ในระดับดี CRA ทั้งสามแบบมี AUC ที่ดีสามารถแยกเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูงและต่ำออกจากกันได้ดี ที่สำคัญพบว่า CRA ของผู้บริโภคและของเจ้าหน้าที่ความสามารถในการทำนาย CHS และคุณสมบัติต่าง ๆ ไม่แตกต่างกัน

ข้อเสนอแนะ

CRA สำหรับ CHS สำหรับผู้บริโภคทั้งแบบ 5 หรือ 6 ปัจจัย มีความสามารถในการแยกความเสี่ยงไม่แตกต่างกัน ในการนำไปใช้ในทางปฏิบัติจริง CRA ที่ดีควรง่ายต่อการใช้และใช้เวลาไม่มากนัก CRA สำหรับผู้บริโภคแบบที่ 3 (5 ปัจจัย) จึงเป็นทางเลือกที่เหมาะสม เนื่องจากไม่จำเป็นต้องสืบค้นข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต และไม่จำเป็นต้องมีความรู้ด้านกฎหมายเครื่องสำอาง อีกทั้งยังมีเกณฑ์ (ปัจจัย) ไม่มากนัก จึงสามารถใช้งานได้สะดวกและรวดเร็ว และไม่อุปสรรคด้านทักษะ

CRA นี้สามารถนำไปเผยแพร่เพื่อให้ผู้บริโภคใช้เลือกซื้อเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าที่ปลอดภัยได้อย่าง

สะดวกและง่าย หากเครื่องสำอางมีคะแนนความเสี่ยงต่อ CHS อยู่ในระดับสูง ผู้บริโภคควรหลีกเลี่ยงการเลือกซื้อเครื่องสำอางนั้น ๆ เพื่อลดความเสี่ยงที่อาจได้รับอันตรายจากสารห้ามใช้ สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในงานคุ้มครองผู้บริโภคสามารถนำ CRA ไปใช้ประโยชน์ หากเครื่องสำอางมีระดับคะแนนความเสี่ยงในระดับสูง พนักงานเจ้าหน้าที่ควรเก็บเครื่องสำอางนั้น ๆ ไปตรวจวิเคราะห์ อันจะนำไปสู่การเฝ้าระวังและป้องกันอันตรายต่อผู้บริโภค

การศึกษาค้นคว้าเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางเฉพาะในพื้นที่เขตเทศบาลเพียงแห่งเดียว และมีขนาดตัวอย่างเครื่องสำอางน้อยเนื่องจากข้อจำกัดเรื่องงบประมาณและเวลา ดังนั้นตัวอย่างในการศึกษาอาจมีความหลากหลายไม่เพียงพอที่จะเป็นตัวแทนของประชากรเครื่องสำอางในประเทศ จึงควรมีการศึกษาในตัวอย่างเครื่องสำอางในจำนวนที่มากขึ้นและในพื้นที่ที่กว้างขวางมากขึ้น อีกทั้งการศึกษานี้มีข้อจำกัดในการตรวจหา CHS เนื่องจากใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นเท่านั้น ซึ่งอาจมีข้อจำกัดด้านความไวและความแม่นยำของชุดทดสอบ ในการศึกษาค้นคว้าต่อไปควรใช้ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ CHS จากห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ CHS ที่แม่นยำมากที่สุด

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความร่วมมือและความอนุเคราะห์จากผู้ประกอบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในเขตพื้นที่เทศบาลเมืองปากพอง ตลอดจนขอขอบคุณผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน รวมถึงบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่สนับสนุนทุนการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Cosmetic Control Group, United States Department of Commerce. Thailand - personal care and beauty products [online]. 2017 [cited Oct 6, 2017]. Available from: www.export.gov/article?id=Thailand-personal-care-and-beauty-products.
2. Office of the consumer protection board. Annual report 2014 - 2015 [online]. 2017 [cited Oct 5, 2017]. Available from: www.ocpb.go.th/more_news.php?cid=20.

3. Health product vigilance center, Ministry of Public Health. Annual report 2014 - 2016 [online]. 2017 [cited Oct 5, 2017]. Available from: thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/Webpage/main.jsp.
4. Sukamolson S, Sriviriyaparp W, Kulsomboon V. Priority, prevalence and geographic distribution of unsafe products in Thailand. Journal of Health Systems Research 2016; 10: 65-79.
5. Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences. Annual report 2015 [online]. 2017 [cited Oct 5, 2017]. Available from: webapp1.dmsc.moph.go.th/itc/annual_report/pdf/2558/58-cosmetics.pdf.
6. Cosmetic Act B.E. 2558. Royal Gazette No. 132, Part 86A (Sep 8, 2015).
7. Boonprachom A, Yukittichai N, Ekkabut N, Pongni mitprasert N, Nuntharatanapong N. Investigation of ammoniated mercury and hydroquinone in whitening creams distributed in Amphur Muang Nakhon Pathom province. Thai Bulletin of Pharmaceutical Sciences 2013; 8: 1-8.
8. Singchongchai P. Principles and using multivariate statistics analysis for nursing research. 3rd ed. Songkhla: Chanmuang Press; 2006.
9. Prasongkool K, Ruengorn C. Analysis of the situation on contamination of prohibited harmful substances in facial cosmetics in Amphur Nangrong, Buriram province during 2013-2016. Thai Journal of Pharmacy Practice 2017; 9: 361-9.
10. Klinsoonthorn N, Nutsatapana C, Khemthong T, Mapradit P. Prohibited substances in acne melasma whitening cosmetic products in lower central provinces during 2010-2013. FDA Journal 2013; 20: 28-36.
11. Karimollah HT. Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. J Biomed Inform 2014; 48: 193-204.
12. Kumar R, Indrayan A. Receiver operating characteristic (ROC) curve for medical researchers. Indian J Pediatr 2011; 48: 277-86.

13. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression. 2nd ed. New York: A Wiley-Interscience Publication; 2000.
14. Iamprakhon B. A Proposed method to compare areas under the ROC curves for a single dataset: A case study of credit scoring model [master thesis]. Bangkok: Chulalongkorn University; 2017.
15. Srisawad S. The predictive accuracy and optimal cut point of citation-based journal metrics to number of citations on Scopus nursing journals: comparison between SJR Indicator and citations per document. *TLA Research Journal* 2018; 11: 30-44.
16. Akobeng AK. Understanding diagnostic tests 2: likelihood ratios, pre- and post-test probabilities and their use in clinical practice. *Acta Paediatr* 2006; 96: 487-91.
17. Ruengorn C, Nanta S. Steps for developing a screening tool by using clinical prediction rules: a case study from a screening tool for attempted suicide in bipolar patients. *Bulletin of Suanprung* 2015; 31: 56-71.
18. Wutthiadirek W, Poomkat W. Study of mercury levels in facial creams distributed in Nakhonsawan municipality area. *FDA Journal* 2016; 23: 28-33.
19. Thongsookdee S, Nooda N, Worapranee T. Situation and management of cosmetic safety in Sukhothai province. *FDA Journal* 2018; 25: 61-71.