

การวิเคราะห์ความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของ ยาเม็ดและยาแคปซูลที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

จินตนา นภาพร¹, ชีราพร สุภาพันธุ์², พีรวัฒน์ จินาทองไทย², ศักดิ์สิทธิ์ ศรีภา²,
จิรวัฒน์ คำนึก³, ชนาวัฒน์ คำแก้ว³, ธนากร จิงสุวดี³, ชลลิตดา พิษญาจิตติพงษ์¹

¹กลุ่มวิชาเภสัชเคมีและเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

²กลุ่มวิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

³คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อการวิเคราะห์ความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของยาเม็ดและยาแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย **วิธีการ:** งานวิจัยนี้วิเคราะห์ความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของยาเม็ดและแคปซูลสำหรับมนุษย์และสัตว์ในกลุ่มยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับกับกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยวิเคราะห์จากรายการยาที่มีรูปเม็ดยาแสดงที่มีจำนวน 2,837 รายการในฐานข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ดและแคปซูลในประเทศไทยของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี การศึกษาวิเคราะห์ความเหมือนของสี ขนาด และรูปร่างของยาเม็ดและแคปซูล **ผลการวิจัย:** ลักษณะเม็ดยาที่มีความคล้ายคลึงที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ยาเม็ดสีขาวขนาดเล็กรูปร่างกลม (457 รายการ) ยาเม็ดสีขาวขนาดกลางรูปร่างกลม (253 รายการ) และยาเม็ดสีเหลืองขนาดเล็กรูปร่างกลม (178 รายการ) ตามลำดับ **สรุป:** การศึกษานี้พบความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของยาเม็ดและยาแคปซูลเม็ดยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทยเป็นจำนวนมาก ซึ่งเป็นการแสดงถึงสภาพปัญหายาคล้ายกันที่ส่งผลให้เกิดความสับสนในการใช้ยาและความคลาดเคลื่อนทางยาได้ จึงควรมีการพัฒนามาตรการป้องกันเชิงระบบเพื่อลดปัญหายาคล้ายกันในอนาคตต่อไป

คำสำคัญ: ความคล้ายคลึง ลักษณะทางกายภาพ ทะเบียนตำรับยา ยาเม็ด ยาแคปซูล

รับต้นฉบับ: 5 ต.ค. 2565, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 28 ต.ค. 2565, รับลงตีพิมพ์: 31 ต.ค. 2565

ผู้ประสานงานบทความ: ชีราพร สุภาพันธุ์ กลุ่มวิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี อำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี 34190 E-mail: teeraporn.s@ubu.ac.th

Analysis of Similarity of Physical Appearances of Pills in the Forms of Tablets and Capsules Commercially Available in Thailand

Jintana Napaporn¹, Teeraporn Supapaan², Peerawat Jinathongthai², Saksit Sripa², Jirawat Kamnuek³,
Chanawat Khakaew³, Thanakorn Jungsuwadee³, Chonladda Pitchayajittipong¹

¹Division of Pharmaceutical Chemistry and Pharmaceutical Technology,
Faculty of Pharmaceutical Sciences, Ubon Ratchathani University

²Division of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Ubon Ratchathani University

³Faculty of Pharmaceutical Sciences, Ubon Ratchathani University

Abstract

Objective: To analyze similarity of physical characteristics of pills in the forms of tablets and capsules registered in Thailand. **Method:** This research analyze similarity of physical appearances of pills in the forms of tablets and capsules for human or animal use registered as “dangerous drugs” or “specially controlled drugs” with the Bureau of Drug Administration, Food and Drug Administration. The total of 2,837 drug items with pictures of the pills in the Thai Tablet and Capsule Identification Database of the Faculty of Pharmacy, Ubon Ratchathani University were analyzed. The study analyzed similarity of tablets and capsules based on their colors, sizes, and shapes. **Results:** Three most common “look-alike” characteristics among tablets and capsules were small white round tablets (457 items), medium white round tablets (253 items) and small yellow round tablets (178 items), respectively. **Conclusion:** The study found that tablets and capsules with look-alike physical appearances registered in Thailand were abundant. This implies the problems on look-alike drugs leading to confusion in drug use and medication errors. Thus, preventive measures at the system level should be established in the future to resolve the problems on look-alike drugs.

Keywords: similarity, physical appearance, drug registration, tablets, capsules

บทนำ

ยาคล้าย หรือยาชื่อพ้องมอคล้าย หรือ Look-Alike Sound-Alike Drugs (LASA) หมายถึง ยาที่มีชื่อยาที่มีการเขียนคล้ายกัน หรือตัวสะกดคล้ายกัน หรือออกเสียงคล้ายกับยาตัวอื่น รวมไปถึงยาที่มีลักษณะทางกายภาพ เช่น สี ขนาด รูปร่างของเม็ดยา ตลอดจนมีลักษณะบรรจุภัณฑ์ที่คล้ายกับยาตัวอื่น หรือคล้ายยากับตัวเดียวกันที่มีขนาดความแรงต่างไป ซึ่งทำให้เกิดความสับสนได้ง่าย (1-3) จึงเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วยเป็นอย่างมาก องค์การอนามัยโลกจึงได้ให้ความสำคัญกับนโยบายความปลอดภัยด้านยาสำหรับผู้ป่วย โดยเฉพาะปัญหาด้านยา LASA (4,5) รวมทั้งกระทรวงสาธารณสุขแห่งประเทศไทยได้กำหนดให้ยา LASA เป็นหนึ่งในประเด็นสำคัญของนโยบายระดับชาติด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย (6,7)

ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากยา LASA สามารถเกิดได้ตั้งแต่ขั้นตอนการสั่งยา การคัดลอกใบสั่งยา ขั้นตอนก่อนการจ่ายยา และการจ่ายยา ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับยาผิดข้อบ่งใช้ หรือได้รับยาผิดขนาด หรืออาจได้รับยาที่ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยโดยตรง ปัญหายา LASA อาจเกิดขึ้นได้ทั้งในแผนกผู้ป่วยในและแผนกผู้ป่วยนอก การรับยาจากร้านยา รวมถึงการเลือกซื้อยาด้วยตนเอง

รายงานของ Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ระบุถึงชื่อยาที่อาจก่อให้เกิดความสับสนได้มากกว่า 700 คู่ (2) ในการศึกษาของ Chumchit และคณะ พบว่า โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขส่วนใหญ่ให้ข้อมูลยาคล้ายเหมือนทั้งสิ้น 7,964 คู่ โดยคู่ยาที่มีข้อห้ามทางยาคล้ายคลึงกันจัดเป็นปัญหาที่พบมากที่สุดถึง 1,158 คู่ (8) นอกจากนี้ ผลการสำรวจยาคล้ายเหมือนในโรงพยาบาลในประเทศไทยจำนวน 154 แห่ง โดย Chanakit และคณะ พบยาคล้ายเหมือนจำนวน 5,327 คู่ เมื่อจำแนกตามรูปแบบยาพบว่า เป็นยาคล้ายเหมือนในรูปแบบยาเม็ดหรือแคปซูลมากที่สุดถึง 3,695 คู่ รองลงมาเป็นยาคล้ายเหมือนในรูปแบบยาน้ำ (944 คู่) ยาใช้ภายนอก (367 คู่) ยาน้ำ (307 คู่) และยาเคมีบำบัด (14 คู่) (9)

การแก้ปัญหา LASA ในปัจจุบัน มีหลากหลายวิธีขึ้นกับบริบทของแต่ละประเทศ อาทิเช่น ประเทศแคนาดาอาศัยการกำหนดนโยบายเรื่อง แนวทางสำหรับภาคอุตสาหกรรมยาในการทบทวนชื่อการค้าของยาก่อน

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อช่วยลดปัญหายาคล้ายเหมือนที่จะเกิดขึ้นตั้งแต่ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (10) สำหรับประเทศไทยแม้จะมีการกำหนดนโยบายด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยระดับชาติ (2P safety) (6,7) ซึ่งยา LASA จัดเป็นหนึ่งในประเด็นความปลอดภัยด้านยาที่ต้องมีการบริหารจัดการให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด อย่างไรก็ตาม ระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาเชิงระบบยังขาดความชัดเจน พบเพียงรูปแบบการแก้ปัญหาตามบริบทของโรงพยาบาลแต่ละแห่งเท่านั้น (11)

อย่างไรก็ตาม จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องพบว่า ยังไม่มีงานวิจัยใดที่เป็นการวิเคราะห์ความคล้ายของลักษณะเม็ดยา การวิจัยที่เกี่ยวกับยาคล้ายเหมือนในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการรายงานประเภทยาคล้ายเหมือนที่เป็นชื่อคล้าย (เขียนคล้าย/ออกเสียงคล้าย) หรือ บรรจุภัณฑ์คล้าย ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะวิเคราะห์ความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของยาเม็ดและแคปซูลที่ขึ้นทะเบียนตำรับเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ โดยวิเคราะห์จากรายการยาที่มีรูปเม็ดยาแสดงที่มีจำนวน 2,837 รายการในฐานข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ดและแคปซูลในประเทศไทย โดย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี เพื่อแสดงให้เห็นถึงปัญหาความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของยาเม็ดและแคปซูลที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดปัญหาด้านความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยได้ในอนาคต

วิธีการวิจัย

ผู้วิจัยได้ทำการขออนุมัติการเก็บข้อมูลกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี เลขที่รับ UBU-REC-28/2564 โดยข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนั้นจะถูกเก็บเป็นความลับและนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมและไม่มีการระบุหน่วยงาน

นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

ยาเม็ด หมายถึง เภสัชภัณฑ์ในรูปแบบเม็ดเคลือบหรือไม่เคลือบ อาจมีรูปร่างต่าง ๆ เช่น กลม เหลี่ยม บางชนิดเป็นยาที่ต้องเคี้ยวก่อนกลืน ยาอมในปาก ยาอมไว้ใต้ลิ้น ยาเม็ด enteric-coated tablets ยาใช้ภายนอก เช่น ยาเหน็บทวารหนัก ยาเหน็บช่องคลอด เป็นต้น

ยาแคปซูล หมายถึง เภสัชภัณฑ์ในรูปแบบของแข็งที่ใส่ในเปลือกที่ทำจากเจลาตินหรือพอลิเมอร์อื่น ๆ ที่มีความเหมาะสมทั้งชนิดแข็ง (hard) และอ่อน (soft)

เม็ดยา หมายถึง ลักษณะปรากฏทางกายภาพของเภสัชภัณฑ์ทั้งรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล เช่น ขนาด สี รูปร่าง เป็นต้น

ฐานข้อมูลยาที่ใช้ในการวิจัย

การศึกษานี้ใช้ข้อมูล ณ เดือนมกราคม พ.ศ. 2563 ที่แสดงบนฐานข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ดและแคปซูลในประเทศไทยของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี (www.drugiden.ubu.ac.th) ฐานข้อมูลดังกล่าวรวบรวมและแสดงข้อมูลชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา รูปแบบของผลิตภัณฑ์ ประเภทของยา ประเภททะเบียนยา และสถานะของยา ซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้รับคำแนะนำจากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยาในฐานข้อมูลเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนในรูปแบบยาเม็ดและแคปซูล มีรายการรวมทั้งสิ้น 18,101 รายการ ในจำนวนนี้เป็นรายการยาที่ยังคงสถานะขึ้นทะเบียน 13,594 รายการ และเป็นรายการยาที่เพิกถอนทะเบียนแล้ว 4,507 รายการ

คณะเภสัชศาสตร์เพิ่มเติมข้อมูลลักษณะทางกายภาพไปในฐานข้อมูล ได้แก่รูปร่าง สี ขนาด ตัวพิมพ์บนยาเม็ดและยาแคปซูล เป็นต้น และข้อบ่งใช้ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2562 รวมทั้งแสดงภาพถ่ายของยาเม็ดและยาแคปซูล เพื่อเป็นเครื่องมือในการพิสูจน์เอกลักษณ์ สำหรับรายการยาที่ยังคงสถานะขึ้นทะเบียนและมีภาพถ่ายเม็ดยาประกอบมีจำนวน 2,837 รายการ ซึ่งภาพเหล่านี้เป็นชุดข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ความคล้ายคลึงของเม็ดยาต่อไป

ทั้งนี้จำนวนยาเม็ดและยาแคปซูลที่มีภาพถ่าย (คิดเป็นประมาณร้อยละ 21 ของทะเบียนยาเม็ดและยาแคปซูลที่ยังคงสถานะขึ้นทะเบียน) เป็นการจำกัดข้อจำกัดตัวอย่างยาจากงบประมาณวิจัยของผู้วิจัยเอง ในการถ่ายภาพและบันทึกข้อมูลของลักษณะทางกายภาพมีการกำหนดมาตรฐานในการถ่ายรูป และจัดทำเป็นคู่มือเพื่อให้การถ่ายภาพเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน ได้แก่ ความเข้มแสง ระยะการถ่ายภาพ การถ่ายภาพพร้อมกับสเกลวัดขนาด การตั้งค่าเลนส์ เป็นต้น

เกณฑ์การวิเคราะห์ความคล้ายคลึง

ผู้วิจัยกำหนดเกณฑ์การวิเคราะห์ความคล้ายคลึงของเม็ดยา ซึ่งสอดคล้องกับเขตข้อมูล (field) ในฐานข้อมูล ได้แก่ 1. ขนาดเม็ดยา (วัดจากด้านที่ยาวที่สุดของเม็ด) ประกอบด้วย ขนาดเล็ก (< 1.0 ซม.) ขนาดกลาง (1.0-2.0 ซม.) และขนาดใหญ่ (> 2.0 ซม.) 2. รูปร่างเม็ดยา ประกอบด้วย วงกลม แคปซูล วงรี หัวท้ายมน สามเหลี่ยม

สี่เหลี่ยม หกเหลี่ยม แปดเหลี่ยม และ รูปร่างอื่น ๆ และ 3. สี สำหรับสีของยาไม่ได้มีการแบ่งชนิดสีในการขึ้นทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือบริษัทยา ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้กำหนดสีหลักที่ใช้ในการวิเคราะห์ ตาม Pantone Matching System (PMS) ซึ่งเป็นผู้ที่กำหนดมาตรฐานการเทียบสีที่ใช้กันแพร่หลายทั่วโลก โดยกำหนดเป็นเนตสีหลักประกอบด้วย ขาว เหลือง ชมพู ส้ม ครีมน้ำตาล ดำ น้ำเงิน และเทา

เกณฑ์ดังกล่าวได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน ทุกประเด็นมีค่าดัชนีความสอดคล้องของเกณฑ์กับวัตถุประสงค์การวิจัยโดยมีค่า IOC (item-object congruence) ตั้งแต่ 0.61-1.0 รวมทั้งมีการศึกษานำร่องในการวิเคราะห์ความคล้ายคลึงของเม็ดยา 200 รายการ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมและความเป็นไปได้ของการใช้แบบเก็บข้อมูลดังกล่าว พบว่าแบบเก็บข้อมูลดังกล่าวมีความเหมาะสมที่จะใช้ในการเก็บข้อมูล

การตรวจสอบความคล้ายคลึง

การตรวจสอบความเหมือนระหว่างคู่ยาใช้วิธีการเปรียบเทียบด้วยการจับคู่ข้อมูลจากเขตข้อมูล (field) ของลักษณะทางกายภาพในฐานข้อมูล และตรวจสอบความเหมือนระหว่างคู่ยาด้วยภาพถ่ายเม็ดยาเป็นรายคู่โดยผู้วิเคราะห์ความเหมือน 3 คน ผลการวิเคราะห์ที่ได้ถูกตรวจสอบโดยผู้ตรวจสอบอีกจำนวน 3 คน

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงผลในรูปของตารางไขว้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะทางกายภาพตั้งแต่ 2 ลักษณะขึ้นไป เช่น ขนาด-สี ขนาด-รูปร่างเม็ดยา เป็นต้น การวิเคราะห์ข้อมูลความคล้ายคลึงของลักษณะเม็ดยาใช้สถิติเชิงพรรณนา

ผลการวิจัย

ความคล้ายคลึงของเม็ดยา

ผลการวิเคราะห์ความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของยาเม็ดและแคปซูลที่มีรูปภาพประกอบและมีสถานะขึ้นทะเบียนจำนวน 2,837 รายการ (ตารางที่ 1) พบว่า ขนาดยาที่พบมากที่สุด คือ เม็ดยาขนาดกลาง (1.0-2.0 cm) จำนวน 1,268 รายการ ขนาดเม็ดยาที่พบบ่อยลงมาได้ ขนาดเล็ก (< 1.0 cm) จำนวน 1,068 รายการ และขนาดใหญ่ (> 2.0 cm) จำนวน 252 รายการ ตามลำดับ รูปร่าง

เม็ดยาที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ วงกลม (1,455 รายการ) แคปซูล (514 รายการ) และห้วท้ายมน (335 รายการ)

ตารางที่ 1. ผลการวิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพของเม็ดยา

ลักษณะทางกายภาพ	จำนวน	ร้อยละ
ขนาดของเม็ดยา (n=2,588) ¹		
เล็ก (< 1.0 cm)	1,068	41.27
กลาง (1.0-2.0 cm)	1,268	49.00
ใหญ่ (> 2.0 cm)	252	9.73
รูปร่างเม็ดยา (n=2,759) ¹		
วงกลม	1,455	52.74
แคปซูล	514	18.63
ห้วท้ายมน	335	12.14
วงรี	315	11.41
สี่เหลี่ยม	47	1.70
สามเหลี่ยม	25	0.91
หกเหลี่ยม	17	0.62
แปดเหลี่ยม	11	0.40
อื่น ๆ	40	1.45
สีเม็ดยา (n=2,837) ²		
ขาว	1,312	33.78
เหลือง	537	13.83
ชมพู	348	8.96
ส้ม	334	8.60
ครีม	314	8.09
เขียว	229	5.90
ฟ้า	218	5.61
แดง	213	5.49
น้ำตาล	180	4.64
ม่วง	72	1.85
ดำ	50	1.29
น้ำเงิน	40	1.03
เทา	36	0.93

1: ข้อมูลขาดหายพบในกรณีถ่ายภาพเม็ดยาในฐานข้อมูล ฯ เป็นภาพที่ได้รับจากบริษัทยาหรือแหล่งอื่น ที่ผู้วิจัยไม่สามารถระบุตัวตนเม็ดยาโดยตรงทำให้ไม่สามารถระบุขนาดได้ชัดเจน หรือในกรณีที่ป็นยาที่มีราคาแพงซึ่งอยู่ในบรรจุภัณฑ์ ทำให้ไม่สามารถระบุลักษณะทางกายภาพได้

2: เม็ดยาอาจมีสีได้มากกว่า 1 สี

รายการ) ตามลำดับ สีของเม็ดยาที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ สีขาว (1,312 รายการ) สีเหลือง (537 รายการ) และ สีชมพู (348 รายการ) ตามลำดับ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบตารางไขว้

เนื่องจากเม็ดยามีลักษณะปรากฏมากกว่า 1 ลักษณะ ผู้วิจัยจึงวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของลักษณะที่ปรากฏของเม็ดยาตั้งแต่ 2 ลักษณะขึ้นไป ตารางที่ 2 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างขนาดและรูปร่างเม็ดยา พบว่า เม็ดยาขนาดเล็ก (< 1.0 ซม.) มีรูปร่างเม็ดยาที่พบมากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ วงกลม (896 รายการ) วงรี (60 รายการ) และ สี่เหลี่ยม (29 รายการ) ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับเม็ดยาขนาดกลาง (1.0-2.0 ซม.) ที่มีรูปร่างวงกลมมากที่สุด (438 รายการ) รองลงมาได้แก่ แคปซูล (316 รายการ) และ ห้วท้ายมน (252 รายการ) ในขณะที่เม็ดยาขนาดใหญ่จะพบรูปร่างแคปซูลมากที่สุด (150 รายการ) และพบรูปร่างห้วท้ายมน และ วงรี รองลงมา ตามลำดับ

ความสัมพันธ์ระหว่างสีของเม็ดยาและรูปร่างเม็ดยาแสดงอยู่ในตารางที่ 3 ลักษณะเม็ดยารูปร่างวงกลมที่มีสีขาว พบจำนวนมากที่สุดถึง 771 รายการ รองลงมาได้แก่ เม็ดยารูปร่างวงกลมที่มีสีเหลือง จำนวน 263 รายการ และเม็ดยารูปร่างห้วท้ายมนที่มีสีขาว จำนวน 194 รายการ ตามลำดับ

ความสัมพันธ์ระหว่างสีและขนาดเม็ดยาแสดงอยู่ในตารางที่ 4 พบว่า เม็ดยาสีขาวที่มีขนาดกลาง (1.0-2.0 ซม.) พบมากที่สุด (576 รายการ) รองลงมาได้แก่ เม็ดยาสีขาวที่มีขนาดเล็ก (<1.0 ซม.) และ เม็ดยาเหลืองขนาดกลาง (1.0-2.0 ซม.) ตามลำดับ

ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดเม็ดยา สี และรูปร่างแสดงอยู่ในตารางที่ 5 ลักษณะเม็ดยาที่พบมากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ เม็ดยาขนาดเล็ก สีขาว รูปร่างวงกลม (457 รายการ) เม็ดยาขนาดกลาง สีขาว รูปร่างวงกลม (253 รายการ) และ เม็ดยาขนาดเล็ก สีเหลือง รูปร่างวงกลม (178 รายการ) ตามลำดับ ตัวอย่างรายการยาที่มีลักษณะเม็ดยาที่พบมากที่สุด 3 ลักษณะดังที่กล่าวไปข้างต้นแสดงอยู่ในตารางที่ 6

การอภิปรายผล

การศึกษาเกี่ยวกับยา LASA ในประเทศไทยและต่างประเทศที่ผ่านมา ส่วนใหญ่มักเป็นการสำรวจรายการยา

ตารางที่ 2. ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดและรูปร่างเม็ดยา (n= 2,837, ข้อมูลขาดหาย¹= 285)

รูปร่าง	ขนาดเม็ดยา					
	เล็ก (< 1.0 ซม.)		กลาง (1.0-2.0 ซม.)		ใหญ่ (>2.0 ซม.)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
สี่เหลี่ยม	29	2.74	18	1.43	0	0.00
สามเหลี่ยม	15	1.42	8	0.64	0	0.00
วงกลม	896	84.77	438	34.87	10	4.18
วงรี	60	5.68	199	15.84	37	15.48
หัวท้ายมน	25	2.37	252	20.06	39	16.32
แคปซูล	7	0.66	316	25.16	150	62.76
หกเหลี่ยม	4	0.38	12	0.96	0	0.00
แปดเหลี่ยม	6	0.56	4	0.32	1	0.42
ไม่ระบุรูปร่าง	15	1.42	9	0.72	2	0.84
รวม	1,057	100.00	1,256	100.00	239	100.00

1: ข้อมูลขาดหายพบในกรณีที่ภาพถ่ายเม็ดยาในฐานข้อมูล เป็นภาพที่ได้รับจากบริษัทหรือแหล่งอื่น ที่ผู้วิจัยไม่ได้รับตัวอย่างเม็ดยาโดยตรงทำให้ไม่สามารถระบุขนาดได้ชัดเจน หรือในกรณีที่เม็ดยามีราคาแพงซึ่งอยู่ในบรรจุภัณฑ์ ทำให้ไม่สามารถระบุลักษณะทางกายภาพได้

ตารางที่ 3. ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างสีและรูปร่างเม็ดยา

สีของเม็ดยา ¹		รูปร่างเม็ดยา							
		วงกลม		วงรี		หัวท้ายมน		แคปซูล	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ขาว	ขาวเป็นสีที่ 1	748	97.02	125	97.66	189	97.42	94	60.64
	ขาวเป็นสีที่ 2	21	2.72	3	2.34	4	2.06	54	34.84
	ขาวเป็นสีที่ 3	2	0.26	0	0.00	1	0.52	7	4.52
	รวม	771	100.00	128	100.00	194	100.00	155	100
เหลือง	เหลืองเป็นสีที่ 1	210	79.85	62	93.94	39	76.47	54	44.26
	เหลืองเป็นสีที่ 2	47	17.87	4	6.06	11	21.57	63	51.64
	เหลืองเป็นสีที่ 3	6	2.28	0	0.00	1	1.96	5	4.10
	รวม	263	100.00	66	100.00	51	100.00	122	100.00
ชมพู	ชมพูเป็นสีที่ 1	140	79.10	28	65.12	33	82.50	37	58.73
	ชมพูเป็นสีที่ 2	36	20.34	13	30.23	6	15.00	20	31.75
	ชมพูเป็นสีที่ 3	1	0.56	2	4.65	1	2.50	6	9.52
	รวม	177	100.00	43	100.00	40	100.00	63	100.00

1: สีของเม็ดยา สามารถระบุได้ตั้งแต่ 1-4 สี เนื่องจากในการกำหนดสีเม็ดยาในฐานข้อมูล มีการระบุสีที่ใกล้เคียงกันได้เพื่อเพิ่มโอกาสในการค้นหาข้อมูลพบ เช่น เม็ดยาสีครีม ในฐานข้อมูล อาจระบุสีเป็น สีขาว สีครีม สีเหลือง เป็นต้น โดยกำหนดสีที่เป็นสีของยานั้น ๆ เป็นสีที่ 1 และสีที่ใกล้เคียงเป็นสีที่ 2 หรือ 3 ทั้งนี้ ในกรณีที่เม็ดยามีสีมากกว่า 1 สี จะทำให้มีการระบุสีที่เพิ่มมากขึ้นด้วย

ตารางที่ 4. ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างสี และขนาดเม็ดยา

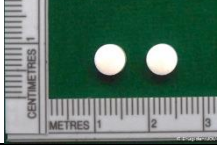
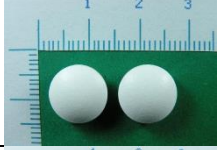
สีของเม็ดยา ¹		ขนาดเม็ดยา					
		เล็ก (< 1.0 ซม.)		กลาง (1.0-2.0 ซม.)		ใหญ่ (>2.0 ซม.)	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ขาว	ขาวเป็นสีที่ 1	520	97.56	528	91.67	87	82.08
	ขาวเป็นสีที่ 2	12	2.25	44	7.64	16	15.09
	ขาวเป็นสีที่ 3	1	0.19	4	0.69	3	2.83
	รวม	533	100.00	576	100.00	106	100.00
เหลือง	เหลืองเป็นสีที่ 1	173	81.99	161	67.93	31	63.27
	เหลืองเป็นสีที่ 2	33	15.64	70	29.54	17	34.69
	เหลืองเป็นสีที่ 3	5	2.37	6	2.53	1	2.04
	รวม	211	100.00	237	100.00	49	100.00
ชมพู	ชมพูเป็นสีที่ 1	103	78.63	122	72.62	15	68.18
	ชมพูเป็นสีที่ 2	26	19.85	39	23.21	6	27.27
	ชมพูเป็นสีที่ 3	2	1.53	7	4.17	1	4.55
	รวม	131	100.00	168	100.00	22	100.00

1: สีของเม็ดยา สามารถระบุได้ตั้งแต่ 1-4 สี เนื่องจากในการกำหนดสีเม็ดยาในฐานข้อมูล มีการระบุสีที่ใกล้เคียงกันได้เพื่อเพิ่มโอกาสในการค้นหาข้อมูลพบ เช่น เม็ดยาสีครีม ในฐานข้อมูลฯ อาจระบุสีเป็น สีขาว สีครีม สีเหลือง เป็นต้น โดยกำหนดสีที่เป็นสีของยานั้น ๆ เป็นสีที่ 1 และสีที่ใกล้เคียงเป็นสีที่ 2 หรือ 3 ทั้งนี้ ในกรณีที่เม็ดยามีสีมากกว่า 1 สี จะทำให้มีการระบุสีที่เพิ่มมากขึ้นด้วย

ตารางที่ 5. ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดเม็ดยา สีและรูปร่างเม็ดยา

สี รูปร่าง		ขนาดเม็ดยา					
		เล็ก (< 1.0 ซม.)		กลาง (1.0-2.0 ซม.)		ใหญ่ (>2.0 ซม.)	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ขาว	วงกลม	457	56.00	253	26.77	4	2.50
	แคปซูล	1	0.12	91	9.63	45	28.12
	หัวท้ายมน	18	2.21	137	14.50	30	18.75
	วงรี	32	3.92	77	8.15	12	7.50
เหลือง	วงกลม	178	21.81	64	6.77	2	1.25
	แคปซูล	2	0.25	77	8.15	33	20.62
	หัวท้ายมน	2	0.25	41	4.34	3	1.88
	วงรี	8	0.98	46	4.87	10	6.25
ชมพู	วงกลม	106	12.99	58	6.14	1	0.63
	แคปซูล	1	0.12	40	4.23	14	8.75
	หัวท้ายมน	2	0.25	31	3.28	4	2.50
	วงรี	9	1.10	30	3.17	2	1.25
รวม		816	100.00	945	100.00	160	100

ตารางที่ 6. ตัวอย่างรายการยาที่มีลักษณะเม็ดยาที่พบมากที่สุด

ชื่อการค้า	ตัวยาสำคัญ	เลขทะเบียน	บริษัทผู้ผลิต	รูปภาพเม็ดยา
ตัวอย่างเม็ดยขนาดเล็ สีขาว รูปร่างวงกลม				
marnon®	norgestrel 0.5 mg	2A 907/30	บริษัท เอเชียนยูเนี่ยน แล็บบอราตอรี จำกัด	
methycobal 500 mcg®	mecobalamin 500 mcg	1B 3/41	บริษัท อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติเคิล แมนูแฟค เจอร์ริง จำกัด	
bestazol 100®	cilostazol 100 mg	1A 11/60(NG)	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มา ซูติคอล อินดัสตรี จำกัด	
uracil®	propylthiouracil 50 mg	1A 513/36	บริษัท ฟาร์มาสันด์ แล็บบอราตอรีส์ จำกัด	
ตัวอย่างเม็ดยขนาดกลาง สีขาว รูปร่างวงกลม				
seracin – 200®	ofloxacin 200 mg	1A 98/55	บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด	
spasdic – 100®	flavoxate hcl 100 mg	1A 900/41	บริษัท เมดิซีน โปรดักส์ จำกัด	
manozide®	albendazole 200 mg	1A 294/41	บริษัท โรงงาน เภสัชกรรมแหลมทอง การแพทย์ จำกัด	
nuclear®	acetylcysteine 600 mg	1C 29/54	บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด	
ตัวอย่างเม็ดยขนาดเล็ สีเหลือง รูปร่างวงกลม				
amitriptyline hydrochloride tablets 10 mg®	amitriptyline hcl 10 mg	1A 119/45	องค์การเภสัชกรรม	
a-tussin coated tablets®	dextromethorphan hbr 15 mg	1A 16/40	บริษัท โอสธอินเตอร์ แล็บบอราทอรีส์ จำกัด	

ตารางที่ 6. ตัวอย่างรายการยาที่มีลักษณะเม็ดยาที่พบมากที่สุด

ชื่อการค้า	ตัวยาสำคัญ	เลขทะเบียน	บริษัทผู้ผลิต	รูปภาพเม็ดยา
vebemin®	thiamine mononitrate 5 mg	2A 287/43	บริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด	
vermine®	verapamil Hcl 40 mg	1A 254/37	บริษัท ฟาร์มาสันด์ แล็บบอราตอรีส์ จำกัด	

และลักษณะยาเม็ดเหมือนจากโรงพยาบาล และมีรายงานยาเม็ดเหมือนในด้านความคล้ายคลึงของชื่อยา ทั้งชื่อการค้าและชื่อสามัญ ความคล้ายคลึงด้านบรรจุภัณฑ์ และ ความคล้ายคลึงของทั้งชื่อและบรรจุภัณฑ์ (13) แต่ยังไม่พบการศึกษาใดที่แสดงความคล้ายคลึงด้านลักษณะทางกายภาพของเม็ดยาให้เห็นอย่างชัดเจน ดังนั้นการศึกษานี้จึงเป็นการศึกษาแรกที่แสดงความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของเม็ดยา จากการประมวลผลข้อมูลบนฐานข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ดและแคปซูลในประเทศไทย โดย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานีที่มีภาพถ่ายแสดงลักษณะทางกายภาพ ทำให้สามารถเปรียบเทียบให้เห็นความคล้ายคลึงดังกล่าว

ความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของเม็ดยา ทั้งในด้านรูปร่าง สี และขนาด จัดเป็นลักษณะหนึ่งของยา LASA ที่พบมากในประเทศไทย อันก่อให้เกิดความสับสนในทั้งกระบวนการใช้ยาตั้งแต่การสั่งใช้ การจ่ายยาจนถึงการใช้ยา ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ส่งผลกระทบด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยโดยตรง จากผลการศึกษาครั้งนี้ ที่วิเคราะห์ความคล้ายคลึงจากภาพถ่ายเม็ดยาที่ปรากฏในฐานข้อมูลฯ จำนวน 2,837 ตำรับ พบความคล้ายคลึงของลักษณะเม็ดยาเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยาที่มีรูปร่างทรงกลม เม็ดสีขาว ขนาดเล็กถึงขนาดกลาง ทำให้ยากต่อการพิสูจน์เอกลักษณ์ยา อีกทั้งตัวยาสำคัญที่อาจเหมือนกันหรือแตกต่างกันอันจะส่งต่อการเกิดการแพ้ยาซ้ำ การได้รับยาเกินขนาด การได้รับยาผิดชนิด รวมทั้งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งล้วนเป็นความคลาดเคลื่อนทางยาที่สามารถป้องกันได้ทั้งสิ้น

ปัญหาสำคัญอีกประการหนึ่งที่ยังพบมากสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ คือ การพิสูจน์เอกลักษณ์ยา โดยเฉพาะยาเม็ดและยาแคปซูลที่มีอัตราการขึ้นทะเบียน

รวมกันแล้วมากกว่าร้อยละ 60 ของทะเบียนยาที่มีการผลิตและจำหน่ายในประเทศไทย เนื่องจากยาที่ผู้ป่วยได้รับมาจากคลินิกหรือสถานพยาบาล (13) ส่วนหนึ่งเป็นยาแบ่งบรรจุล่วงหน้า หรือเป็นยาที่มีการแบ่งบรรจุออกจากบรรจุภัณฑ์เดิมของบริษัทผู้ผลิต และระบุรายละเอียดของยาไม่ครบถ้วน หรือไม่มีการระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญ รวมทั้งความแรงบนฉลากยา ทำให้ยากต่อการระบุชนิดของยา แม้ผู้ป่วยจะนำตัวอย่างเม็ดยาเดิมมาด้วย ทั้งที่ผู้ป่วยควรได้รับข้อมูลยาที่ใช้รักษาอย่างครบถ้วน ถูกต้อง และเพียงพอ อันเป็นสิทธิของผู้ป่วยและสอดคล้องกับกฎหมายการคุ้มครองผู้บริโภค เพราะหากภายหลังเกิดปัญหาจากการใช้ยาแล้วพบว่า มีความบกพร่องในการให้ข้อมูลยาซึ่งไม่ถูกต้องและเพียงพอ อาจนำมาซึ่งการฟ้องร้องได้อีกด้วย (14)

ปัญหายาเม็ดเหมือน โดยเฉพาะความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของเม็ดยา เป็นปัญหาที่เรื้อรังในระบบยาของประเทศไทย ซึ่งหากผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียร่วมกันพัฒนามาตรการป้องกันปัญหาดังกล่าวในเชิงระบบ จะช่วยให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยามากยิ่งขึ้น กล่าวคือ ตั้งแต่การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ควรมีการออกนโยบายหรือแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจนแก่บริษัทผู้ผลิตยาในการตรวจสอบความคล้ายคลึงของลักษณะทางกายภาพของเม็ดยาที่มีการขึ้นทะเบียนมาก่อนหน้าไว้แล้ว รวมถึงแนวทางการสร้างเอกลักษณ์ที่จำเพาะของเม็ดยา ให้ง่ายต่อการพิสูจน์เอกลักษณ์และเพื่อเป็นการป้องกันการเกิดความสับสนจากยาที่มีลักษณะทางกายภาพใกล้เคียงกันที่อาจก่อให้เกิดปัญหาได้ในอนาคต นอกจากนั้นการพัฒนาฐานข้อมูลที่บริษัทผู้ผลิตยา สามารถตรวจสอบทั้งชื่อการค้า และลักษณะทางกายภาพของเม็ดยาได้ในเบื้องต้นก่อนการออกแบบผลิตภัณฑ์ จะช่วยให้บริษัทผู้ผลิตยาสามารถหลีกเลี่ยงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จะเกิดปัญหายาเม็ดเหมือน

ได้ อีกทั้งควรมีการทบทวนรายการยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นการป้องกันการเกิดความสับสนหรือความซ้ำซ้อนของเภสัชภัณฑ์ที่จะขอขึ้นทะเบียนในอนาคต

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ คือ ได้วิเคราะห์และประมวลผลจากฐานข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาเม็ดและแคปซูลในประเทศไทย โดย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานีที่มีภาพถ่ายเม็ดยาเพียง 2,837 ตำรับ จากข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับของยาในรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูลจำนวน 13,594 ตำรับที่ยังคงสถานะการขึ้นทะเบียนจึงมีความเป็นไปได้ที่จะมีจำนวนยาคู่เหมือนเป็นจำนวนที่มากกว่าที่พบในการศึกษา

สรุป

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพของเม็ดยา ได้แก่ สี รูปร่าง และขนาด อันเป็นปัจจัยที่จะก่อให้เกิดความสับสนจากการมีรูปลักษณะที่ใกล้เคียงกันได้จากผลการศึกษาพบว่า ลักษณะทางกายภาพของเม็ดยาที่พบได้มากที่สุด ได้แก่ ยาที่มีรูปร่างทรงกลม เม็ดสีขาวขนาดเล็กถึงขนาดกลาง ซึ่งพบได้มากกว่า 700 ตำรับ จากภาพถ่ายเม็ดยา 2,837 ตำรับ ซึ่งเป็นการแสดงถึงสภาพปัญหาความคล้ายคลึงของเม็ดยาที่มีการผลิตและจำหน่ายในประเทศไทย อันจะส่งผลต่อการเกิดความสับสนในการใช้ยาและความคลาดเคลื่อนทางยาได้ จึงควรมีการพัฒนามาตรการป้องกันเพื่อลดปัญหาหายาคู่เหมือนในอนาคตต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากทุนอุดหนุนจากกองทุนพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมสำนักงานคณะกรรมการดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สดช.) และมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Wongboonnak P. Look-alike sound-alike drugs situation in Thailand. HCU Journal of Health Science 2018; 22: 205-16.
2. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP list of confused drug names [online]. 2019 [cited Oct

- 11, 2022]. Available from: www.ismp.org/recommendations/confused-drug-names-list.
3. Cohen MR, Smetzer JL. ISMP medication error report analysis. Hosp Pharm 2018; 53: 217-9.
4. Bryan R, Aronson JK, ten Hacken P, Williams A, Jordan S. Patient safety in medication nomenclature: orthographic and semantic properties of international nonproprietary names. PLOS ONE 2015; 10: e0145431.
5. World Health Organization. WHO launches 'Nine patient safety solutions' [online]. 2007 [cited Aug 12, 2022]. Available from: www.who.int/news/item/02-05-2007-who-launches-nine-patient-safety-solutions.
6. Healthcare Accreditation Institution. 2P safety: Patient and personnel safety [online]. 2019 [cited Aug 12, 2022]. Available from: hacc.kku.ac.th/haccuupload_news/pdf/tue24545uFpjMOP.pdf.
7. Limpanyalert P. 2P safety patient and personnel safety [online]. 2017 [cited Jan 2, 2022]. Available from: hacc.kku.ac.th/haccuupload_news/pdf/tue24545uFpjMOP.pdf.
8. Chumchit C, Amrumpai Y, Treesak C. Recognition on medication safety and look-alike/sound-alike medication problems in Thai public hospitals. Silpakorn University Science and Technology Journal 2015; 9: 40-51.
9. Chanakit T, Napaporn J, Chiempattanakajohn T, Sangkhawan S, Wichakot S. The survey of look alike /sound alike (LASA) drugs available in hospitals in Thailand. Afr J Pharm Pharmacol 2013; 7: 227-39.
10. Government of Canada. Guidance document for industry - review of drug brand names [online]. 2014 [cited Aug 6, 2022]. Available from: www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/guidance-document-industry-review-drug-brand-names.html.
11. Wongboonnak P. Resolving the problems on look-alike sound-alike drugs at the system level. Thai Journal of Pharmacy Practice 2017; 9: 251-8.

12. Kleinheksel AJ, Rockich-Winston N, Tawfik H, Wyatt TR. Demystifying content analysis. *Am J Pharm Educ* 2020; 84: 7113.
13. Suriwan T. The survey of behaviors and factors related to look-alike sound-alike medicine preparing of pharmacy staff at Nakhon Pathom hospital. *Journal of Public Health and Innovation* 2022; 2: 1-15.
14. Dhanasettakorn M, Bunchuailua W. Provision of drug information for patients of non-overnight sanatoriums in Chonburi. *Thai Journal of Pharmacy Practice* 2017; 9: 15-26.