

การพัฒนาแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองสำหรับบุคคลทั่วไป

The Guidance of Package insert Development for Self-Monitoring Blood Glucose System for Lay Person

ณัฐธิชา สุปรา¹ ดารณี เขียวชาญธนิก²

¹ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

² คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง สำหรับบุคคลทั่วไป ขั้นตอนประกอบไปด้วยการวิเคราะห์เอกสารหัวข้อ ฉลากและเอกสารกำกับ (Labeling) จาก Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration staff เรื่อง SMBGs for Over-The-Counter Use แล้วเปรียบเทียบความสอดคล้องของเนื้อหากับเอกสารกำกับของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ที่ได้จากการสืบค้นฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 11 ยี่ห้อ (7 บริษัท) จากนั้นใช้การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ให้ข้อมูลหลักเป็นรายบุคคล โดยกลุ่มตัวอย่างที่มีการคัดเลือกแบบเจาะจง จำนวน 5 คน แล้วนำข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกมาตรวจสอบข้อมูลแบบสามเส้า โดยการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลักรอบที่ 2 เมื่อเวลาต่างกันเพื่อตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่ได้ แล้วนำผลการสัมภาษณ์จากผู้ให้ข้อมูลหลักมาวิเคราะห์เนื้อหาโดยใช้เกณฑ์ความคิดเห็นที่สอดคล้องกันทั้งหมดเพื่อจัดทำแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง สำหรับบุคคลทั่วไป โดยมีหัวข้อทั้งหมดจำนวน 17 ข้อ

คำสำคัญ: ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง แนวทาง บุคคลทั่วไป เอกสารกำกับ

Abstract

This study aimed to develop the guidance of package insert of Self-Monitoring Blood Glucose System (SMBGs) for Lay person. The study was started by analyzing of draft guidance for industry and food and drug administration staff; SMBGs for over-the-counter use in the topic of labeling. The reviewed information was compared to the 11 leaflets of SMBGs (7 companies) searched from Thai Food and Drug Administration database. Then, the in-depth interview was preceded with 5 purposive selected key informants about their opinions on the practicability of SMBGs leaflets used in Thailand. The triangulation was rendered to check and confirm the accuracy of all data collected from the key informants by repeating the interviewing the similar participants. All information from the key informants was analyzed using the criteria of the same opinion. Finally, the SMBGs package insert guidance for lay person was composing 17 approaches.

Keywords : Self-Monitoring Blood Glucose System, Guidance, Lay person, Package insert

บทนำ

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเฉพาะสำหรับการกำกับดูแลการจัดทำเอกสารกำกับภาษาไทยของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง จึงเป็นข้อจำกัดในผู้ใช้นคนไทยที่ไม่สามารถเข้าใจภาษาอื่น อีกทั้งรายละเอียดในหัวข้อต่างๆ ของเอกสารกำกับยังมีความหลากหลาย ซึ่งหลังจากที่มีการยกระดับการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง⁽¹⁾ SMBGs ถูกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ที่ประกาศฯ กำหนดไว้ว่า ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นี้เป็นบุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญทางเทคนิค ดังนั้น การแสดงผลและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จึงเป็นสิ่งสำคัญต่อความถูกต้องของผลการทดสอบที่ได้จาก SMBGs ที่ผู้ประกอบการควรให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ไม่ซับซ้อนเพื่อช่วยให้ผู้ใช้สามารถเข้าใจได้ง่าย ในเบื้องต้น ผู้วิจัยจึงได้ลองสำรวจและสุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่มีการจำหน่ายในประเทศไทยจำนวน 3 ยี่ห้อจากที่สืบค้นมาได้ 11 ยี่ห้อ พบว่า ส่วนมากยังไม่มีการแสดงข้อบ่งชี้ว่า “ใช้สำหรับท่านเดียว ไม่ควรใช้ร่วมกับผู้อื่น” โดยไม่ได้กล่าวถึงเหตุผลว่า หากมีการใช้ร่วมกันหลายคน

จะนำไปสู่การติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางเลือดได้ และไม่ได้รับการทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ในการเจาะเลือด อีกทั้งไม่มีคำเตือนแบ่งแยกข้อบ่งชี้ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์กับบุคคลทั่วไปที่ต้องทดสอบด้วยตนเอง และยังไม่พบข้อความการแสดงความถูกต้องแม่นยำที่อ้างอิงผลการศึกษาโดยสรุปที่ชัดเจน เพื่อให้บุคคลทั่วไปสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย นอกจากนี้ ยังพบว่าเอกสารกำกับที่สุ่มมา มีการแสดงช่วงค่าต่างๆ ที่เป็นเกณฑ์สำหรับการวินิจฉัยภาวะเบาหวาน ซึ่งขัดแย้งกับร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ไม่แนะนำให้แสดงช่วงค่าดังกล่าวสำหรับบุคคลที่เป็นเบาหวานเนื่องจากการบ่งชี้ภาวะเบาหวานต้องมีการวินิจฉัยโดยแพทย์ ดังนั้น เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการใช้เครื่อง SMBGs สำหรับบุคคลทั่วไป การพัฒนาแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับของเครื่อง SMBGs ของประเทศไทยโดยพิจารณาเกณฑ์จากร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา เรื่องการแสดงเอกสารกำกับของเครื่อง SMBGs จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการกำกับดูแลและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยต่อไปในอนาคต

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องของเนื้อหาในเอกสารกำกับของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองสำหรับบุคคลทั่วไป ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยกับ ร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา คือ Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff เรื่อง SMBGs for Over-the-Counter Use

2. เพื่อพัฒนาแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง สำหรับบุคคลทั่วไป ในบริบทของประเทศไทย

ระยะเวลาดำเนินการ

ระหว่างเดือนมิถุนายน – พฤศจิกายน 2559

นิยามศัพท์เฉพาะ

ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด หมายถึง อุปกรณ์ชนิดพกพา (Portable instrument) และ สาร (Reagents) ที่ใช้สำหรับตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง โดยการเจาะเลือดที่ปลายนิ้วของตนเอง โดยหยดเลือดลงแถบทดสอบและอ่านผลที่ตรวจได้จากหน้าจอของเครื่องวัดบุคคลทั่วไป หมายถึง บุคคลทั่วไปที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาหรือแขนงวิชาที่เกี่ยวข้อง หรือไม่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

เอกสารกำกับ หมายถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาษา หรือ หีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และหมายรวมถึงคู่มือการใช้ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

วิธีการศึกษา การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ซึ่งประกอบไปด้วย

1. การวิเคราะห์เอกสารหัวข้อ Labeling จากร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา คือ Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff เรื่อง SMBGs for Over-the-Counter Use⁽²⁾ แล้ว

เปรียบเทียบความสอดคล้องของเนื้อหาเกี่ยวกับเอกสารกำกับของเครื่อง SMBGs ที่มีการจำหน่ายในประเทศไทยที่ได้จากการสืบค้นฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ณ วันที่ 21 กันยายน พ.ศ.2558) จำนวน 11 ยี่ห้อ (7 บริษัท)

2. การสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลักโดยใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึกเป็นรายบุคคล โดยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจำนวน 5 คน ประกอบด้วย ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เกษีกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้แทนจากสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ที่มีประสบการณ์เกี่ยวกับการกร่างฯ เอกสารกำกับยาประชาชน และผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดของบริษัทผู้นำเข้า

ผลการศึกษา

1. การเปรียบเทียบเอกสารกำกับชุดตรวจวัดน้ำตาลในเลือด (11 ยี่ห้อ) กับ หัวข้อ Labeling ในร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา คือ Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff เรื่อง SMBGs for Over-the-Counter Use ที่ได้แปลเป็นภาษาไทย รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

พบว่าเมื่อพิจารณาตามจำนวนเอกสารกำกับจากทั้งหมด 11 ยี่ห้อ (ตามคอลัมน์ของตาราง) พบว่าไม่มีเอกสารชุดใดที่มีการแสดงข้อมูลรายละเอียดครบทั้ง 16 หัวข้อตามร่างแนวทางฯ โดยมีความสอดคล้องกับร่างแนวทางสูงสุดคือ 11 หัวข้อ คือยี่ห้อที่ 1 ผลิตโดยประเทศสหรัฐอเมริกา กับยี่ห้อที่ 2 ผลิตโดยประเทศเยอรมนี และสอดคล้องน้อยสุดเพียง 5 หัวข้อ คือยี่ห้อที่ 11 ผลิตโดยประเทศไต้หวัน

หากพิจารณาเป็นรายชื่อของร่างแนวทางฯ (ตามแถวของตาราง) พบว่ามี 4 ข้อ จาก 16 ข้อ ที่มีความสอดคล้องกับหัวข้อในร่างแนวทางฯ คือ ข้อที่ 5, 6, 9 และ 13 ที่ประเมินแต่ละข้อ

ตารางที่ 1 ผลการเปรียบเทียบเอกสารกำกับชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (11 ยี่ห้อ) กับ หัวข้อ Labeling ในร่างแนวทางการของประเทศสหรัฐอเมริกา Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff เรื่อง SMBGs for Over-the-Counter Use ฉบับแปลภาษาไทย

ข้อที่	สาระสำคัญของหัวข้อ Labeling ใน ร่างแนวทางการประเทศสหรัฐอเมริกา Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff เรื่อง SMBGs for Over-the-Counter Use ฉบับแปลภาษาไทย	ยี่ห้อเอกสารกำกับชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือด* (N=11)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1	มีข้อจำกัดเฉพาะและข้อห้ามของชุดตรวจ โดยองค์ประกอบต่างๆ ของชุดตรวจนั้นมักเกี่ยวข้องกับชุดตรวจ (เช่น ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด เอบีซี, ตัวเครื่องวัดระดับน้ำตาล เอบีซี เป็นต้น) เพื่อช่วยในการระบุองค์ประกอบต่างๆ ของชุดตรวจ	✓	✓	✓	✓	×	×	✓	✓	✓	×	×	7
2	แสดงความมุ่งหมายในการใช้ชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับผู้ใช้ซึ่งไม่ใช่เป็นบุคลากรทางการแพทย์	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	1
3	ควรระบุค่าเตือนดังต่อไปนี้ให้สังเกตได้ง่ายด้านนอกของกล่อง และในเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือดนี้ไม่ได้มุ่งหมายให้ใช้ในสถานบริการ หรือสถานที่ให้ความช่วยเหลือด้านสาธารณสุข เนื่องจากยังไม่ได้รับการพิจารณาว่ามีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพสำหรับใช้ในสถานที่ดังกล่าว รวมถึงการนำไปใช้เป็นการช่วยในการทดสอบประจำวันที่ หรือใช้เป็นส่วนหนึ่งสำหรับกระบวนการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด เช่น การใช้ชุดตรวจฯ นี้ร่วมกับผู้ป่วยอื่นๆ อาจนำไปสู่การตีความที่ผิดพลาดได้ หรือใช้ร่วมกับอุปกรณ์ หรือเชื้ออื่น ๆ ที่ส่งผ่านโรคทางเลือดและสารคัดหลั่ง	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	0
4	มีหลักการทางเคมี ฟิสิกส์ กายวิภาค หรือชีววิทยาของขั้นตอนการทำงานของชุดทดสอบ การกล่าวถึงหลักการต่างๆ ควรระบุชื่อเอนไซม์และอธิบายเกี่ยวกับปฏิกิริยา ผลกและเอกสารกำกับการใช้ควรระบุอย่างชัดเจนถึงผลการพิจารณาผลการทดสอบระดับน้ำตาลในรูปแบบค่าเทียบเท่าของเลือดหรือพลาสมา	✓	✓	✓	✓	×	×	×	×	×	×	×	4
5	มีวิธีทำให้ผู้ใช้สามารถตรวจสอบและมั่นใจว่าน้ำยาที่ใช้ทำปฏิกิริยาต่างๆ ได้มาตรฐานการซึ่ง ควบคุมเข้มข้น ปริมาณ และ ความบริสุทธิ์ของสาร ณ เวลาที่ใช้ชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือด	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11
6	มีคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างเลือดและการเตรียมการต่างๆ ใช้ในการตรวจ ค่าแนะนำการใช้ การทำความเข้าใจ ความสะอาดและเชื้อชีวภาพบริเวณปลายนิ้วให้แห้งก่อนดำเนินการเก็บตัวอย่าง	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11
7	แสดงขั้นตอนแนะนำการใช้ชุดตรวจที่ละเอียดขั้นตอน และแสดงคำแนะนำการใช้อุปกรณ์ ควรเรียงลำดับโดยใช้หมายเลขแทนการใช้สัญลักษณ์หน้าความ เพื่อให้เกิดความชัดเจน โดยให้เป็นไปตามความเหมาะสมของเนื้อหา มีภาพแสดงลำดับขั้นตอน	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	10
8	ข้อจำกัดของขั้นตอน ซึ่งประกอบไปด้วยปัจจัยภายนอก หรือสารปนเปื้อน ที่อาจส่งผลต่อการตรวจได้ ผู้ประกอบการควรระบุถึงสถานะในการทดสอบที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดความผิดพลาดที่สำคัญทางคลินิก สถานะต่างๆ ที่รุนแรงที่สุด	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	10
9	แสดงให้ผู้ใช้เห็นอย่างชัดเจนว่า ลักษณะการแสดงผลของหน้าจอเมื่อตรวจระดับน้ำตาลมีค่าต่ำกว่าหรือสูงกว่าช่วงระดับน้ำตาลที่เครื่องสามารถตรวจวัดได้	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ข้อที่	สาระสำคัญของหัวข้อ Labeling ใน ร่างแนวทางการสหรัฐอเมริกา Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff เรื่อง SMBGs for Over-the-Counter Use ฉบับแปลภาษาไทย	ชี้ข้อเอกสารกำกับชุดตรวจวินิจฉัยระดับน้ำตาลในเลือด* (N=11)										จำนวนเอกสารที่สอดคล้อง		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		11	
10	อธิบายขั้นตอนการสอบเทียบและขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ วิธีการควบคุมคุณภาพ และเวลาที่จะต้องทำการควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ควรมีคำแนะนำในการปฏิบัติเมื่อพบค่าความคุมไม่อยู่ในช่วงค่าที่ยอมรับได้ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้ นอกจากนี้เจ้าของผลิตภัณฑ์ ควรแนะนำผู้ใช้ให้ดำเนินการทบทวนเทคนิคใช้ เป็นระยะ และเปรียบเทียบกับผลที่ได้กับผลที่มาจากรีโอดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือเทียบระบบที่ได้รับการตรวจติดตามและบำรุงรักษาอย่างดีที่สุดโดยใช้โดยบุคลากรก้านสาธารณสุข	X	X	X	X	X	X	X	X	X	✓	X	X	2
11	ระบุเกณฑ์ปกติของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน และไม่ควรแสดงข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้สำหรับปรับเปลี่ยนการรักษาโรคเบาหวานเนื่องจากข้อมูลดังกล่าวขึ้นกับผู้ป่วยเฉพาะรายและต้องพิจารณาโดยแพทย์ผู้ทำการรักษา เกณฑ์ปกติของระดับน้ำตาลในเลือดดังกล่าวควรวางอิงจากผลการศึกษาที่บริษัทดำเนินการศึกษาหรือจากแหล่งข้อมูลอ้างอิงที่ข้อมูลเป็นปัจจุบัน	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	7
12	แสดงประสิทธิภาพของชุดตรวจฯ เจ้าของผลิตภัณฑ์ควรอธิบายสั้นๆ เกี่ยวกับการศึกษาทั้งหมดและผลสรุปจากการศึกษา โดยระบุในเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจฯ เช่น ข้อมูลด้านความเที่ยงตรงของชุดตรวจฯ	X	X	X	X	✓	X	X	X	X	X	X	X	2
13	จัดทำคำอธิบายเกี่ยวกับหลักการทํางานของชุดตรวจวินิจฉัยระดับน้ำตาลในเลือดให้ข้อมูลด้านการบริการและข้อมูลบำรุงชุดตรวจฯ ในหลักและเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจฯ ควรมีสรุปข้อความบนหน้าจอที่แสดงการทํางานผิดพลาด พร้อมทั้งอธิบายความหมายของข้อความเหล่านั้น และมีขั้นตอนการแก้ไขปัญหา	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11
14	มีหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้โดยไม่เสียค่าโทรสำหรับบริการให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ใช้ โดยใส่หมายเลขโทรศัพท์และเวลาที่ให้บริการไว้ในคู่มือการใช้และเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจฯ หากการช่วยผู้ใช้ทางหมายเลขโทรศัพท์นั้นไม่สามารถให้บริการได้ตลอด 24 ชั่วโมงทุกวัน โดยไม่มีวันหยุดตลอดทั้งปี เจ้าของผลิตภัณฑ์ควรให้คำแนะนำแก่ผู้ใช้ว่าควรดำเนินการอย่างไรเมื่ออยู่นอกเวลาทำการ	✓	✓	X	X	✓	✓	X	X	✓	X	X	X	4
15	มีข้อควรระวังอันตรายที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจวินิจฉัยระดับน้ำตาลในเลือด	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	0
16	หากการศึกษาไม่มีข้อมูลสนับสนุนการเก็บตัวอย่างเลือดที่เก็บจากบริเวณตำแหน่งอื่นๆ ของร่างกาย ที่ไม่ใช่ปลายนิ้ว ควรแสดงคำเตือนที่อ่านได้ชัดเจนบนฉลากในการห้ามใช้ชุดตรวจฯ ดังกล่าวในการทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดจากตัวอย่างเลือดที่เก็บจากบริเวณตำแหน่งอื่นๆ ของร่างกาย ที่ไม่ใช่เก็บจากปลายนิ้ว	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	1
	ข้อที่สอดคล้อง	11	11	9	9	9	9	7	8	8	9	8	9	5

หมายเหตุ: - เครื่องหมาย ✓ หมายถึง เอกสารกำกับที่บริษัทจัดทำสอดคล้องสอดคล้องกับรายการและยึดร่วมนวทางฯ ฉบับแปลภาษาไทยในรายการที่ประเมินแต่ละข้อ

- เครื่องหมาย X หมายถึง เอกสารกำกับที่บริษัทจัดทำไม่สอดคล้องกับรายการและยึดร่วมนวทางฯ ฉบับแปลภาษาไทยในรายการที่ประเมินแต่ละข้อ

- ยีห้อที่ 1, 5, 6 ผลิตภัณฑ์สหรัฐอเมริกา ยีห้อที่ 2 ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย ยีห้อที่ 3, 4 ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย ยีห้อที่ 7 ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย ยีห้อที่ 8 ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย ยีห้อที่ 9-11 ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

2. การสัมภาษณ์ความคิดเห็นผู้ให้ข้อมูลหลัก ทั้ง 5 คน และตรวจสอบความถูกต้องของบทสัมภาษณ์ ที่ได้ด้วยวิธีการตรวจสอบข้อมูลแบบสามเส้าแล้ว พบว่า เมื่อเวลาต่างกันความคิดเห็นไม่แตกต่างกันในสาระสำคัญ จึงได้นำความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลหลักมาวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา โดยการจัดทำรหัสข้อความ จัดกลุ่มเนื้อหาที่ได้จากการสัมภาษณ์เพื่อสรุปรวมความคิดเห็นที่สอดคล้องกันของผู้ให้ข้อมูลหลัก แล้วนำมาเรียบเรียงเป็นร่างแนวทางฯ ของประเทศไทยโดยจัดลำดับหัวข้อตามร่างแนวทางฯ ของประเทศสหรัฐอเมริกา จากนั้นนำร่างแนวทางฯ ของประเทศไทยที่พัฒนาขึ้นไปให้ผู้ให้ข้อมูลหลักทั้ง 5 คน ตรวจสอบอีกครั้ง แล้วนำความคิดเห็นที่สอดคล้องกันทั้งหมด ที่ได้โดยไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาเรียบเรียงใหม่เพื่อพัฒนาเป็นร่างแนวทางฯ สำหรับบุคคลทั่วไปในบริบทของประเทศไทย ซึ่งมีทั้งหมด 17 หัวข้อ โดยควรระบุรายละเอียดหัวข้อต่างๆ ให้เหมาะสม ดังนี้

เอกสารกำกับของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ด้วยตนเองสำหรับบุคคลทั่วไป ควรจัดทำเป็นรูปเล่มที่พกพาง่าย มีขนาดตัวอักษรที่มองเห็นได้ชัดเจน เป็นภาษาไทย อาจมีภาษาอื่น ๆ ด้วยก็ได้ แต่จะต้องมีภาษาอังกฤษประกอบ และความหมายของภาษานั้นๆ ต้องไม่ขัดแย้งกับภาษาไทย หากต้องการแสดงข้อมูลเชิงเทคนิค ควรอธิบายให้สามารถเข้าใจได้ง่าย โดยเนื้อหาในเอกสารกำกับจะต้องมีรายละเอียด ดังนี้

(1) ชื่อของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ให้ระบุเป็นภาษาไทย โดยจะประกอบด้วย ชื่อสามัญ ชื่อการค้า ชื่อรุ่น อาจมีภาษาอังกฤษแสดงด้วยก็ได้ โดยตัวอักษรภาษาไทยให้มีขนาดใหญ่และไม่เล็กกว่าภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ การแสดงชื่อผลิตภัณฑ์ต้องไม่โอ้อวดเกินจริง และต้องไม่ขัดแย้งกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดเอบีซี จี-999 (ABC G-999 Blood Glucose Monitoring Systems) มีชื่อสามัญ คือ ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Monitoring Systems) ชื่อการค้า คือ เอบีซี (ABC) ชื่อรุ่น คือ จี-999 (G-999)

(2) ส่วนประกอบของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ให้ระบุชื่อของส่วนประกอบทั้งหมด รหัสสินค้า และขนาดบรรจุ เช่น ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด เอบีซี (ABC) รุ่น G-999 ประกอบด้วย (ก) เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด เอบีซี (ABC) รุ่น G-999 (ข) แถบทดสอบ ABC simple (รหัส S-999) (ค) ปากกาเจาะเลือด (ง) เข็มเจาะเลือด

(3) ความมุ่งหมายหรือข้อบ่งใช้ของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ให้ใช้ภาษาไทยที่อ่านเข้าใจได้ง่าย มีขนาดตัวอักษรที่สามารถเห็นได้ชัดเจน และระบุรายละเอียดข้อความให้ครบถ้วน ดังนี้

- ใช้ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง สำหรับบุคคลทั่วไป (Lay person) ที่เป็นโรคเบาหวาน และต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ผู้รักษา

- ใช้ตรวจคัดกรองหรือตรวจติดตามในผู้ป่วยโรคเบาหวานเท่านั้น

- ให้ระบุตำแหน่งของร่างกายที่ใช้ในการเก็บตัวอย่างเลือด เช่น ปลายนิ้ว

- ระบुकุ่มผู้ป่วยที่สามารถใช้ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด เช่น กรณีที่เครื่องสามารถใช้กับทารกแรกเกิดได้

(4) คำเตือนถึงอันตรายที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด: ให้ใช้ภาษาที่อ่านเข้าใจง่าย มีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ชัดเจนและระบุข้อความให้ครบถ้วน ดังนี้

- กรณีเครื่องที่ใช้หลักการ enzyme GO จะมีการรบกวนจาก oxygen ได้

- ห้ามใช้แถบทดสอบและน้ำยาควบคุมคุณภาพที่หมดอายุ และก่อนใช้ ให้ดูวันที่ผลิตและเดือนปีที่หมดอายุของแถบทดสอบและน้ำยาควบคุมคุณภาพ

- หากตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดแล้ว พบว่า ผลการตรวจไม่สอดคล้องกับอาการที่เป็น ให้ปรึกษาแพทย์ ห้ามปรับเปลี่ยนขนาดยาโรคเบาหวานเองโดยไม่ได้รับคำสั่งจากแพทย์ผู้รักษา

- การใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ไม่ถูกวิธี หรือการใช้ร่วมกับผู้ติดเชื้อที่ติดต่อทางเลือดหรือ สารคัดหลั่ง อาจนำไปสู่การติดเชื้ออื่นๆ ได้ เช่น เชื้อเอชไอวี (HIV) เชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HCV) เชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV) หรือเชื้ออื่นๆ ที่สามารถส่งผ่านโรคทางเลือดและ สารคัดหลั่ง

- ให้ใช้แถบทดสอบและเข็มเจาะเลือดใหม่ทุกครั้ง และให้ทิ้งหลังจากใช้งานแล้ว ห้ามใช้เข็มเจาะเลือดซ้ำแม้จะ ใช้ในผู้ป่วยคนเดียวกันก็ตาม

- “โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อน ใช้งาน”

- “หากมีปัญหาในการใช้งาน ให้ติดต่อฝ่ายบริการ ลูกค้า”

(5) ข้อห้ามใช้ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ เช่น ห้ามใช้ชุดตรวจฯ นี้ในคนปกติเพื่อวินิจฉัยโรคเบาหวาน ห้ามใช้แถบทดสอบคนละรุ่นกับที่ระบุไว้ในฉลากหรือ เอกสารกำกับของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ นั้นๆ ห้ามผู้พิการทางสายตาใช้เครื่องตรวจฯ นี้

(6) ข้อควรระวังและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจาก การใช้ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ เช่น

- ควรใช้ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ กับ ผู้ป่วยรายเดียว และไม่ควรถูกใช้ร่วมกับผู้อื่น แต่หากต้องการ ใช้ตัวเครื่องหรือตามปากกาเจาะเลือดร่วมกันกับผู้อื่น ต้องทำ ความสะอาดทุกครั้งหลังการใช้งาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อ

(7) หลักการของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ให้ระบุชื่อเอนไซม์ที่ใช้ในการเกิดปฏิกิริยา อธิบายขั้นตอน การเกิดปฏิกิริยาต่างๆ รวมทั้งระบุรายงานผลการทดสอบ ในรูปแบบค่าเทียบเท่าของเลือดและพลาสมา (Whole blood or Plasma equivalents)

(8) รายละเอียดที่ทำให้ผู้เชื่อมั่นใจและสามารถ ตรวจสอบน้ำตาลที่ใช้ทำปฏิกิริยาต่างๆ ว่าได้มาตรฐานและ การแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดฯ

- ให้ระบุรายละเอียดวิธีการตรวจสอบคุณภาพ ของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ โดยใช้หน่วยควบคุม คุณภาพ

- ให้ระบุข้อมูลการศึกษาที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ตามความจำเป็น เช่น ความเที่ยงตรง ความไว ความจำเพาะ ความแม่นยำ และ มาตรฐานของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ด้วย ข้อความที่สามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย และมีแหล่งข้อมูลอ้างอิง ที่น่าเชื่อถือประกอบ

- หากชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ได้รับการ รับรองตามมาตรฐานเฉพาะของผลิตภัณฑ์ คือ มาตรฐาน ISO15197 จะต้องมียุทธศาสตร์แสดงว่า ผู้ผลิตในประเทศ หรือต่างประเทศได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ โดยต้องยื่นเอกสารหลักฐานการรับรองว่าได้รับมาตรฐาน ดังกล่าว ประกอบการดำเนินการตามข้อกำหนดของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- แสดงหลักฐานการดำเนินการที่ถูกต้องตาม ข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

(9) คำแนะนำในการใช้ ให้อธิบายคำแนะนำ ในการเก็บตัวอย่างเลือด การเตรียมการทดสอบ การทำ ความสะอาด การเก็บรักษา และการทำลายวัสดุอุปกรณ์ ที่ปนเปื้อน ด้วยข้อความสั้นๆ ที่ชัดเจน เรียงเป็นลำดับ ขั้นตอน อ่านเข้าใจได้ง่าย และมีภาพประกอบ เช่น

- คำแนะนำในการเก็บตัวอย่างเลือด

- การเตรียมการทดสอบ ให้แสดงวิธีการใช้งาน และขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง โดยเรียงหัวข้อเป็นลำดับตัวเลข หรือตัวอักษร เช่น A-Z และมีคำอธิบายสรุปสั้นๆ ให้สามารถ เข้าใจได้ง่าย พร้อมมีรูปภาพแสดงทุกขั้นตอนของการใช้งาน ตั้งแต่การล้างมือก่อนการใช้งานถึงหลังการใช้งาน

- ควรทำความสะอาดบริเวณตามปากกาที่ใช้ ในการเจาะเลือด และตัวเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ให้สะอาดก่อนใช้งาน

• คำแนะนำในการทำความสะอาดผิวหนังที่จะเจาะเลือด เช่น ให้ระบุว่าจะให้ล้างมือก่อนและหลังการใช้งาน และแนะนำให้เช็ดบริเวณผิวหนังที่จะเก็บตัวอย่างเลือด โดยใช้ยาฆ่าเชื้อ เช่น แอลกอฮอล์ แล้วรอให้ผิวหนังแห้งก่อนดำเนินการเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างเลือด เนื่องจากสิ่งปนเปื้อนจากผิวหนังอาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบได้

- คำแนะนำในการทำความสะอาดอุปกรณ์ เช่น ตัวเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ดำปากกาเจาะเลือด: ให้ระบุรายละเอียดอุปกรณ์ที่จะต้องทำความสะอาด ระบุยาที่ใช้ในการทำ ความสะอาด และระยะเวลาในการสัมผัสระหว่างยาทำความสะอาดกับอุปกรณ์

- คำอธิบายความแตกต่างระหว่างการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

- คำแนะนำเกี่ยวกับการเก็บรักษาที่ถูกต้องของอุปกรณ์ต่างๆ ที่เป็นส่วนประกอบภายในชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ

- การทำลายวัสดุอุปกรณ์ที่ปนเปื้อน ให้ระบุรายละเอียดการทำลายหรือการดำเนินการที่เหมาะสมก่อนการทิ้งหรือกำจัดวัสดุอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนตัวอย่างเลือดหลังการใช้งาน

(10) ข้อจำกัดที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบหรือสถานะที่ทำให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อนให้ระบุปัจจัยภายนอก (Extrinsic factors) สารรบกวน (Interfering substances) และสภาวะต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อหลักการหรือปฏิกิริยาทางเคมีของเครื่องและต่อผลการทดสอบ เช่น ยาบางชนิด การบำบัดด้วยก๊าซออกซิเจน อุณหภูมิ ความสูงของพื้นที่จากระดับน้ำทะเล

(11) ผลการทดสอบและคำอธิบายเมื่อพบว่าผลการทดสอบมีระดับน้ำตาลที่มีค่าต่ำกว่าหรือสูงกว่าช่วงระดับน้ำตาลที่เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด สามารถตรวจได้: ให้ระบุช่วงการอ่านค่าที่เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ สามารถตรวจระดับน้ำตาลได้ (Limit of detection) โดยมีภาพหรือสัญลักษณ์แสดงการมีค่าน้ำตาล

ต่ำหรือสูงกว่าปกติ คำอธิบายสัญลักษณ์บนหน้าจอ แนวทางการแก้ไขเมื่อพบปัญหาจากการทดสอบและคำแนะนำให้ติดต่อบุคลากรทางการแพทย์

(12) ข้อมูลการสอบเทียบและการควบคุมคุณภาพของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ

- หากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ต้องมีการสอบเทียบ ให้อธิบายวิธีการสอบเทียบที่ชัดเจน เพื่อให้ผู้ใช้มั่นใจได้ว่า เครื่องตรวจฯ นั้นมีความถูกต้องเมื่อใช้งานร่วมกับแถบทดสอบ

- หากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ต้องมีการทดสอบกับวัสดุควบคุมคุณภาพ (Quality control materials) เพื่อยืนยันผลการสอบเทียบก่อนการใช้งานและต้องทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ โดยใช้ยาควบคุมคุณภาพ (Control Solution) ซึ่งผู้ผลิตจะต้องมีการจัดเตรียมมาให้ในกล่องด้วยแล้ว ให้อธิบายรายละเอียดขั้นตอนของการควบคุมคุณภาพรวมทั้งให้ระบุคำแนะนำว่าจะต้องควบคุมคุณภาพชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ เมื่อใดและมีความถี่เท่าใดในการทดสอบด้วยยาควบคุมคุณภาพ กรณีที่ผู้ผลิตไม่สามารถจัดเตรียมยาควบคุมคุณภาพ มาให้ในกล่องบรรจุ ให้ระบุช่องทางในการขอรับยาควบคุมคุณภาพด้วย

- หากใช้ยาควบคุมคุณภาพแล้ว ปรากฏว่าค่าที่อ่านได้อยู่นอกช่วงที่ยอมรับได้ของการควบคุมคุณภาพ ให้ติดต่อบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย แล้วแต่กรณี

- ระบุให้มีการดำเนินการทบทวนวิธีการใช้ชุดตรวจฯ เป็นระยะๆ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติตั้งแต่การล้างมือทำความสะอาดบริเวณที่เจาะเลือด การเปิดใช้งานเครื่องตรวจฯ การเก็บตัวอย่างเลือด ขั้นตอนตั้งแต่การใส่แถบทดสอบเข้าไปในตัวเครื่องตรวจฯ จนถึงการทำกำจัดอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้งานแล้ว เพื่อให้มีการใช้งานได้อย่างถูกต้อง

(13) การแสดงเกณฑ์ปกติของระดับน้ำตาลในเลือด

- ให้มีการแสดงเกณฑ์ปกติของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของผู้ที่เป็นโรคเบาหวานและไม่เป็นโรคเบาหวาน โดยอ้างอิงแหล่งข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและน่าเชื่อถือ

- ให้แสดงหน่วยของผลการตรวจที่เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ สามารถอ่านได้ชัดเจน เช่น mmol/dl, mg/dl

(14) ข้อมูลด้านการบริการหลังการขาย

- ให้ระบุการประกันสินค้า หรือการซ่อมบำรุงชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ

- ให้ระบุข้อมูลของผู้จำหน่ายและช่องทางในการติดต่อ เช่น ระบุเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของฝ่ายบริการ

- จะต้องมีการแสดงข้อความบนหน้าจอเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ เกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น พร้อมการแก้ปัญหาโดยมีรูปภาพประกอบ หากเกิดความผิดพลาดในการใช้ชุดตรวจฯ

(15) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ให้ระบุชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี พร้อมผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี) และช่องทางในการติดต่อ เช่น เบอร์โทรศัพท์ อีเมล และในกรณีที่ผู้นำเข้า ให้ระบุชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตในต่างประเทศด้วย (เมืองและประเทศที่ผู้ผลิตตั้งอยู่)

(16) คำอธิบายและคำเตือน ในกรณีที่ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ สามารถเก็บตัวอย่างเลือดจากตำแหน่งอื่นๆ ของร่างกายที่ไม่ใช่ปลายนิ้ว (Alternative site testing, AST) ได้ด้วย ให้ระบุคำอธิบายในรายละเอียด และมีการแสดงคำเตือน ดังนี้

- ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เก็บตัวอย่างเลือดจากตำแหน่งอื่นๆ ของร่างกายที่ไม่ใช่ปลายนิ้ว

- ให้ระบุตำแหน่งอื่นๆ ของร่างกายที่ไม่ใช่ปลายนิ้วที่สามารถเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจ โดยชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ นี้ได้ เช่น แขนท่อนปลาย ต้นแขน ต้นขา น่อง ฝ่ามือ

- ให้ระบุข้อจำกัดของการเก็บตัวอย่างเลือดจากตำแหน่งอื่นๆ ของร่างกายที่ไม่ใช่ปลายนิ้ว เช่น อาจให้ผลที่แตกต่างจากผลการตรวจที่ได้จากเลือดที่เจาะบริเวณปลายนิ้วในเวลา que ระดับน้ำตาลในร่างกายเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว (เช่น หลังรับประทานอาหาร หลังจากฉีด

อินซูลิน ระหว่างออกกำลังกายหรือภายหลังออกกำลังกาย) หรือในภาวะที่ระดับน้ำตาลในร่างกายมีการเปลี่ยนแปลง หรือเมื่อการไหลเวียนโลหิตลดน้อยลงในหลอดเลือดขนาดเล็ก เช่น ภาวะช็อค ซึ่งจะทำให้ทราบผลที่ล่าช้ากว่าผลที่ได้จากตัวอย่างเลือดจากการเจาะบริเวณปลายนิ้ว

- ให้ระบุคำเตือน “ห้ามนำผลการตรวจวัดน้ำตาลจากตัวอย่างเลือดที่เก็บจากตำแหน่งอื่นๆ ของร่างกายที่ไม่ใช่ปลายนิ้วไปใช้งาน หากตรวจวัดในสภาวะที่รู้สึกว่าคุณเองมีค่าน้ำตาลในเลือดต่ำ (เช่น หลังรับประทานอาหาร หลังออกกำลังกาย หรือขณะมีภาวะเครียด) แต่ให้ใช้ผลการตรวจวัดที่ได้จากตัวอย่างเลือดที่เก็บจากบริเวณปลายนิ้วเท่านั้น”

(17) คำอธิบายความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ ที่ปรากฏในเอกสารกำกับหรือบนฉลากกล่อง เช่น EXP. หมายถึง หมดอายุ LOT หมายถึง เลขที่รุ่นผลิต IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย STERILE หมายถึง การทำให้ปราศจากเชื้อ

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

1. จากผลการเปรียบเทียบเอกสารกำกับฯ ของ SMBGs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย จำนวน 11 ยี่ห้อ กับร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการวิจัยครั้งนี้ พบว่า ไม่มีเอกสารฉบับใดที่จัดทำเอกสารกำกับสอดคล้องหมดทุกข้อกับร่างแนวทางดังกล่าว และเมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า ข้อที่ 3 (คำเตือน) และข้อที่ 15 (ข้อควรระวัง) ไม่มีเอกสารกำกับยี่ห้อใดที่สอดคล้องกับรายละเอียดในรายข้อดังกล่าวทั้งหมด ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากในแต่ละหัวข้อมีรายละเอียดให้พิจารณาหลายประเด็น ซึ่งหากไม่สอดคล้องเพียง 1 ประเด็น ก็ถือว่า ไม่สอดคล้องในหัวข้อนั้นๆ นอกจากนี้ ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่ได้กำหนดแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับฯ ของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ เป็นการเฉพาะ แต่ใช้การอ้างอิงตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งไม่ได้กำหนดรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ประเภทวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เช่น

ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ และไม่มีกฎหมายเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์อยู่ระหว่างการดำเนินการจัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อกำหนดรายละเอียดของฉลากและเอกสารกำกับของเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่มีประกาศฯ ควบคุมเป็นการเฉพาะ

2. จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการตรวจสอบข้อมูลแบบสามเส้าในความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลหลักทั้ง 5 คน แล้วนำมาวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา เพื่อจัดทำร่างแนวทางฯ ของประเทศไทย โดยอ้างอิงการเรียงลำดับหัวข้อจากร่างแนวทางฯ ของประเทศสหรัฐอเมริกา และปรับเนื้อหาบางส่วนตามความเห็นของผู้ให้ข้อมูลหลักที่มีความสอดคล้องกัน แล้วเพิ่มเติมในบางหัวข้อ ทั้งนี้ เพื่อให้เหมาะสมสำหรับบุคคลทั่วไปในบริบทของประเทศไทย โดยสรุปร่างแนวทางฯ ที่พัฒนาได้มีจำนวน 17 หัวข้อ ได้แก่ (1) ชื่อของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ (2) ส่วนประกอบ (3) ความมุ่งหมาย (4) คำเตือนถึง (5) ข้อห้าม (6) ข้อควรระวัง (7) หลักการของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ (8) มาตรฐาน และการแสดงข้อมูลประสิทธิภาพ (9) คำแนะนำในการใช้ (10) ข้อจำกัด (11) ผลการทดสอบและคำอธิบาย (12) ข้อมูลการสอบเทียบและการควบคุมคุณภาพ (13) การแสดงเกณฑ์ปกติของระดับน้ำตาลในเลือด (14) ข้อมูลด้านการบริการหลังการขาย (15) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า (16) คำอธิบายและคำเตือน ในกรณีที่ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ สามารถเก็บตัวอย่างเลือดจากตำแหน่งอื่นๆ ของร่างกายที่ไม่ใช่ปลายนิ้ว (17) คำอธิบายความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ ทั้งนี้ จากการศึกษาเปรียบเทียบกับประเทศต่างๆ พบว่า มีประเด็นที่มีความแตกต่าง ดังนี้

- **รูปแบบของเอกสารกำกับและการแสดงภาษา** ควรจัดทำเป็นรูปเล่มที่พกพาง่าย มีขนาดตัวอักษรที่มองเห็นได้ชัดเจนเป็นภาษาไทย อาจมีภาษาอื่นๆ ได้แต่จะต้องมีภาษาอังกฤษประกอบและความหมายของภาษานั้นๆ ต้อง

ไม่ขัดแย้งกับภาษาไทย หากต้องการแสดงข้อมูลเชิงเทคนิค ควรอธิบายให้สามารถเข้าใจได้ง่าย ทั้งชื่อผลิตภัณฑ์ อายุการใช้งาน คำเตือน ข้อควรระวังหรือข้อห้ามในการใช้ที่สอดคล้องกับผลการเปรียบเทียบการแสดงผลและเอกสารกำกับของประเทศแคนาดา สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และออสเตรเลีย⁽⁵⁾ ซึ่งพบว่า สินค้าที่จำหน่ายควรแสดงข้อมูลจำเป็นที่เพียงพอ โดยใช้ภาษาเจ้าของประเทศที่เข้าใจได้ง่าย กระชับและมีขนาดตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน รวมทั้งมีรูปแบบการแสดงผลที่เหมาะสม

- **การแสดงเกี่ยวกับชื่อของผลิตภัณฑ์** ควรระบุคำแนะนำในการแสดงชื่อสามัญ ชื่อการค้า ชื่อรุ่น โดยกำหนดให้ระบุเป็นภาษาไทย และอาจมีภาษาอื่น ๆ ร่วมด้วยได้ แต่จะต้องมีภาษาอังกฤษประกอบโดยความหมายของภาษานั้นๆ ต้องไม่ขัดแย้งกับภาษาไทย ตัวอักษรภาษาไทยต้องมีขนาดใหญ่และไม่เล็กกว่าตัวอักษรภาษาอังกฤษ ซึ่งไม่ได้กำหนดใน พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แต่มีระบุใน พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531⁽⁴⁾ ในหมวด 5 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ที่กำหนดให้ “ข้อความในฉลากจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย” อีกทั้งการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์ ต้องไม่โอ้อวดเกินจริง และไม่ขัดแย้งกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสอดคล้องตาม พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551⁽³⁾ ในมาตรา 44 ที่กำหนดให้ “จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องไม่แสดง ข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง” ซึ่งหมายรวมถึงการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์ด้วย

- **การระบุรายละเอียดของส่วนประกอบภายในกล่องบรรจุชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ** ควรมีการยกตัวอย่างเพื่อให้ผู้ใช้เข้าใจมากยิ่งขึ้น โดยอธิบายลักษณะของชุดตรวจฯ และจำแนกส่วนประกอบต่างๆ พร้อมระบุเลขรหัสสินค้า และขนาดบรรจุ ซึ่งการระบุรายละเอียดในหัวข้อนี้สอดคล้องกับงานวิจัยเรื่อง การวิเคราะห์เชิงประเมินและการพัฒนาข้อกำหนดการแสดงผลและเอกสารกำกับชุดทดสอบทางการแพทย์สำหรับผู้บริโภคใช้ด้วยตัวเอง⁽⁵⁾

ที่กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับการทดสอบ ให้อธิบายลักษณะของชุดตรวจฯ และจำแนกส่วนประกอบภายใน ระบุเลขรหัสสินค้า ซึ่งในประเทศออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา และแคนาดา กำหนดให้มีการระบุรายการของ น้ำยา หรืออุปกรณ์ เครื่องมือ รวมถึงซอฟต์แวร์ ที่จัดเตรียมให้ หรือไม่ได้จัดเตรียมไว้ให้ด้วย และสอดคล้องกับ คำแนะนำของหน่วยงาน GHTF ที่กำหนดให้ระบุรายชื่อของอุปกรณ์ที่จัดเตรียมให้หรือไม่ได้จัดเตรียมไว้ให้ รวมถึงให้ระบุอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกัน นอกจากนี้การระบุรายละเอียดส่วนประกอบต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน⁽⁶⁾ แตกต่างจากในร่างแนวทางฯ ของประเทศสหรัฐอเมริกาไม่มีการกำหนดให้ระบุส่วนประกอบต่างๆ ดังกล่าวแต่อย่างใด

- การระบุ “คำเตือน” ไม่ต้องระบุคำเตือนที่ห้ามใช้ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ในสถานพยาบาล คลินิก โรงพยาบาล เนื่องจากในปัจจุบันประเทศไทยยังมีการใช้อยู่บ้างในสถานที่ต่างๆ ดังกล่าว ซึ่งไม่สอดคล้องกับร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาข้อที่ 3 ที่ระบุไว้ว่า “ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ นี้ ไม่ได้มุ่งหมายให้ใช้ในสถานบริบาลหรือสถานที่ให้ความช่วยเหลือด้านสาธารณสุข เช่น โรงพยาบาล คลินิกแพทย์ หรือสถานบริบาลผู้ป่วยในระยะยาว เนื่องจากยังไม่ได้รับการพิจารณาว่า มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับใช้ในสถานที่ดังกล่าว”

- การระบุ “ข้อห้ามใช้” เพื่อให้สอดคล้องตาม มาตรา 6 (13) และมาตรา 45 แห่ง พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551⁽³⁾ ที่กำหนดให้แสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และยังคงสอดคล้องตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน⁽⁶⁾ รวมถึงในประเทศออสเตรเลีย ยุโรป สหรัฐอเมริกา แคนาดา และ GHTF กำหนดให้มีการระบุข้อห้ามใช้ (Contraindicaion)⁽⁵⁾ ซึ่งแตกต่างจากในแนวทางฯ ของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ไม่ได้กำหนดให้ระบุข้อห้ามใช้

- การระบุ “ข้อควรระวัง” ในการใช้ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ควรจำแนกหัวข้อคำเตือนและข้อ

ควรระวังออกจากกัน เนื่องจากร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา มีการรวมหัวข้อคำเตือน (Warning) และข้อควรระวัง (Precaution) ไว้ในข้อเดียวกัน ซึ่งผู้ให้ข้อมูลหลักเห็นว่า ข้อควรระวังและคำเตือน มีความหมายแตกต่างกัน จึงควรแยกเป็นคนละหัวข้อตามลำดับ ดังนี้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง

- การระบุ “ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า” มีผู้ให้ข้อมูลหลักซึ่งเป็นผู้ประกอบการบริษัทข้ามชาติได้เสนอให้มีการแสดงข้อมูลของเจ้าของผลิตภัณฑ์เพียงอย่างเดียวโดยให้เหตุผลว่า เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์โดยตรง ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากทางบริษัทฯ ไม่ต้องการเปิดเผยแหล่งผลิตที่แท้จริง ซึ่งในกฎหมายของประเทศไทยในขณะนี้ ไม่สามารถระบุเฉพาะข้อมูลของเจ้าของผลิตภัณฑ์เพียงอย่างเดียว แต่จะต้องระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต รวมถึงประเทศผู้ผลิตด้วย ซึ่งสอดคล้องตามมาตรา 33(2) แห่ง พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531⁽⁴⁾ ที่กำหนดให้แสดงชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี ส่วนในกรณีที่ผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวข้างต้นไม่สอดคล้องตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน⁽⁶⁾ ที่ไม่ได้มีการบังคับให้ต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตของเครื่องมือแพทย์และข้อมูลที่ใช้ในการติดต่อผู้นำเข้า โดยข้อมูลที่บังคับให้ระบุ คือ ชื่อหรือรายละเอียดสำหรับติดต่อเจ้าของผลิตภัณฑ์

ข้อเสนอแนะ

1. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถนำแนวทางที่พัฒนาขึ้นไปเป็นข้อมูลอ้างอิงประกอบการพิจารณาออกกฎหมายเกี่ยวกับการจัดทำเอกสารกำกับฯ ของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองสำหรับบุคคลทั่วไปเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป
2. เกสัชกรร้านยาซึ่งเป็นผู้ที่มีบทบาทสูงต่อการให้คำแนะนำกับผู้ใช้เพื่อให้สามารถใช้ชุดตรวจวัดระดับ

น้ำตาลในเลือดด้วยตนเองได้อย่างถูกวิธี ต้องอธิบายให้ผู้ซื้อเข้าใจพร้อมทั้งแนะนำให้อ่านเอกสารกำกับฯ ให้ละเอียดก่อนใช้ และควรเน้นย้ำว่า เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ เหมาะสมที่จะใช้สำหรับตรวจติดตามการรักษาในผู้ป่วยเบาหวานเท่านั้นไม่สามารถใช้ในการวินิจฉัยในบุคคลทั่วไปที่ยังไม่ทราบว่า เป็นเบาหวานหรือไม่

3. ในการศึกษาวิจัยครั้งต่อไป อาจทำแบบสอบถามให้ผู้ที่ใช้ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองว่า ต้องการทราบรายละเอียดอะไรบ้างเกี่ยวกับการใช้งาน รวมทั้งปัญหาหรืออุปสรรคที่เคยพบในการใช้ SMBGs

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2558, 1 เมษายน). *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง*.
2. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (2014). *Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 2016. P.26-33.

3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2551). *พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551*. (พิมพ์ครั้งที่ 1), กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
4. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2531). *พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531*. (พิมพ์ครั้งที่ 3), กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
5. สุมาลี พรกิจประสาน. (2549). *การวิเคราะห์เชิงประเมินและการพัฒนาข้อกำหนดการแสดงผลจากและเอกสารกำกับชุดทดสอบทางการแพทย์สำหรับผู้บริโภคใช้ด้วยตัวเอง*. วิทยานิพนธ์ปริญญาดุษฎีบัณฑิต. สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
6. Association of Southeast Asian Nations. (2014). *ASEAN Medical Device Directive : Annex7* [On-line]. Retrieved August 26, 2015. from <http://agreement.asean.org/media/download/20141204115621.pdf>

