



วารสารอาหารและยา  
ปีที่ 29 ฉบับที่ 2 (2565): พฤษภาคม - สิงหาคม  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 29 No. 2 (2022): May - August



## การแสดงข้อความคำเตือนบนฉลากฟ้าทะลายโจรและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศิริพรรณ ฉัตรรัตน

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: ศิริพรรณ ฉัตรรัตน กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 orn03@yahoo.com

## Warning Label of Andrographis and Health products

Siripran Chatratana

Herbal Product Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand

**Contact address:** Siripran Chatratana, Herbal Product Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat Khwan, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, orn03@yahoo.com

**Received:** 23 November 2020, **Revised:** 24 May 2021, **Accepted:** 1 July 2021

ฟ้าทะลายโจรเป็นสมุนไพร Product champion ที่มีศักยภาพสูงทั้งในด้านการผลิตและการนำไปใช้ ประเทศไทยส่งเสริมให้ประชาชนใช้สำหรับการรักษาตนเองในเบื้องต้น มีสรรพคุณบรรเทาอาการเจ็บคอ และอาการของโรคหวัด ยาฟ้าทะลายโจรสูตรเดี่ยวได้รับการบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 ทำให้มีการใช้อย่างกว้างขวางทั้งในสถานพยาบาล และประชาชนเลือกใช้เอง นอกจากนี้ในสถานการณ์ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ส่งผลให้ยานี้ได้รับความนิยมอีกด้วย อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะมีสรรพคุณในการบรรเทาอาการ แต่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น anaphylactic reaction, anaphylactic shock, anaphylaxis และ angioedema เป็นต้น<sup>1</sup> ซึ่งเป็นอาการภูมิแพ้ที่มีปฏิกิริยารุนแรงอย่างเฉียบพลันเมื่อร่างกายได้รับสารกระตุ้นบางอย่าง เช่น อาหารหรือยาบางชนิด แมลงกัดต่อย หรือสารอื่น ๆ เนื่องจากระบบภูมิคุ้มกันของบุคคลนั้นไวต่อสารกระตุ้นดังกล่าวมากกว่าคนปกติ ส่งผลกระทบต่อการทำงานของระบบต่าง ๆ ภายในร่างกายพร้อมกัน

หากไม่ได้รับการรักษาอย่างทันท่วงทีอาจนำไปสู่ภาวะช็อกและร้ายแรงถึงขั้นเสียชีวิตได้

กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 63 พ.ศ. 2561<sup>2</sup> ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมเมื่อปี พ.ศ. 2561 และออกประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายใต้พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563<sup>3</sup> ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของพืชหรือตัวยามีชื่อว่า ฟ้าทะลายโจร [ชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees] ต้องแสดงคำเตือนในฉลาก ดังนี้ “(1) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร (2) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่นปากบวม ตาบวม หน้าบวม (3) หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันที และพบแพทย์” เพื่อให้ผู้ใช้ยาได้รับรู้ข้อมูลคำเตือน

เกิดความระมัดระวัง สังเกตอาการของตนหลังจาก ไข้ยา ซึ่งทำให้การไข้ยาฟ้าทะลายโจรมีความปลอดภัย

## ทำไมจึงต้องมีคำเตือนบนฉลากผลิตภัณฑ์ สุขภาพ

ในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ หรือแม้แต่ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ผู้ใช้ย่อมคาดหวังว่า จะได้รับประโยชน์และปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ แต่หากพบว่า ผลิตภัณฑ์นั้นอาจเกิดทำให้เกิดอันตราย ต่อผู้ใช้ และเมื่อประเมินแล้วว่า การใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ยังคงมีประโยชน์มากกว่าโทษ สิ่งที่สามารถป้องกัน หรือลดความรุนแรงจากอันตรายลงได้ คือการแจ้ง ข้อมูลให้กับผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ทราบ เพื่อให้ผู้ใช้เกิดความ ระมัดระวังในการใช้ ซึ่งวิธีหนึ่งที่หน่วยงานที่กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ใช้ในการแจ้งข้อมูล คือการกำหนดให้ มีการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลากผลิตภัณฑ์

กรณีของยาฟ้าทะลายโจรก็เช่นเดียวกัน ถึงแม้ว่าจะมีรายงานว่า ฟ้าทะลายโจรอาจทำให้เกิด รายงานการเกิดปฏิกิริยาไวเกิน (hypersensitivity reaction) ได้ในผู้ไข้ยาบางราย แต่ยังคงมีประโยชน์ ในด้านการรักษา ดังนั้นหากผู้ไข้ยาทราบข้อมูลว่า ห้ามใช้ฟ้าทะลายโจรในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร และผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร รวมถึงข้อควรระวัง ขณะที่ไข้ยาว่า หากไข้ยาแล้วเกิดผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม จะต้องหยุดยาทันทีและต้องไปพบแพทย์ ก็ยังถือว่า การที่ผู้ไข้ยาได้รับรู้ข้อมูลเหล่านี้ ทำให้ ความเสี่ยงที่เกิดจากการไข้ยาลดลง และเป็นความเสี่ยง ที่อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ กล่าวคือ หากผู้ไข้มีความ ระมัดระวังและปฏิบัติตามคำเตือน จะสามารถป้องกัน ความเสี่ยงหรือลดความรุนแรงของความเสี่ยงที่จะ เกิดขึ้นได้ การกำหนดให้ต้องแสดงข้อความคำเตือน บนฉลาก จึงเป็นการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงที่อาจ เกิดขึ้นจากการไข้ยา ให้ผู้ไข้ยาทราบ และเกิดความ ระมัดระวัง ทำให้การไข้ยามีความปลอดภัย

## การแสดงข้อความคำเตือนบนฉลาก ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

### ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ยังไม่มีข้อกำหนดสำหรับการแสดงข้อความ คำเตือนบนฉลากโดยเฉพาะ และประกาศคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและ ข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร 2 ฉบับ ระบุเพียงการแสดงข้อความคำเตือน และใช้อักษรให้เห็นและอ่านได้ชัดเจน

### ผลิตภัณฑ์ยา

ทั้งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ ไม่มีข้อกำหนดการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลาก โดยเฉพาะ แต่จากข้อมูลประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและ ที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน จำนวน 72 ฉบับ พบว่า มีการกำหนดเงื่อนไขการแสดง ข้อความคำเตือนสำหรับยาบางกลุ่ม เช่น

- ข้อความคำเตือน ต้องอยู่ในกรอบสีแดง และใช้ตัวอักษรขนาดใหญ่ที่อ่านออกและเห็นได้ชัดเจน (ประกาศฯ ฉบับที่ 44)<sup>4</sup>

- ข้อความคำเตือนในฉลาก ต้องอยู่ในกรอบ สีเหลี่ยมในตำแหน่งที่ใกล้เคียงกับข้อบ่งใช้ (ประกาศฯ ฉบับที่ 56)<sup>5</sup>

- ข้อความคำเตือนต้องใช้ตัวอักษรเส้นทึบ อยู่ในกรอบสีเหลี่ยม สีของกรอบและข้อความตัดกับ สีพื้นของฉลาก มีการกำหนดขนาดตัวอักษรของ คำเตือนบางข้อที่จะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 1.5 mm คำเตือนข้ออื่น ๆ ไม่ได้กำหนดขนาดตัวอักษร ระบุ เพียงจะต้องใช้ตัวอักษรให้มองเห็นได้ชัดเจน (ประกาศฯ ฉบับที่ 68)<sup>6</sup>

- กำหนดให้ข้อความคำเตือนบางส่วน ใช้ตัวอักษรตัวหนา และกำหนดให้ข้อความคำเตือน ทั้งหมด ต้องมีกล่องข้อความ (box warning) และ ต้องให้อยู่ได้ข้อบ่งใช้ กรณีที่มีข้อบ่งใช้ในฉลาก (ประกาศฯ ฉบับที่ 69)<sup>7</sup>

## ผลิตภัณฑ์อาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 ออกตามความใน พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 4)<sup>8</sup> ได้กำหนดเงื่อนไขการแสดงข้อความคำเตือนของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดย

- กำหนดให้ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด แสดงคำเตือนด้วยตัวอักษรขนาดไม่น้อยกว่า 1.5 mm ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

- กำหนดให้แสดงข้อความคำเตือนบางข้อความด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

- กำหนดให้แสดงข้อความคำเตือนบางข้อความด้วยตัวอักษรหนาทึบ ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

## ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ประกาศที่เกี่ยวข้องกับการแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอาง จำนวน 6 ฉบับ เป็นการกำหนดเฉพาะข้อความคำเตือนในเครื่องสำอางแต่ละประเภท แต่ไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลากเครื่องสำอาง

## ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ พ.ศ. 2558<sup>9</sup> ฉลากวัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศจะต้องมีข้อความตามที่กำหนด และกำหนดเงื่อนไขการแสดงข้อความคำเตือนนั้น จะต้องมีความชัดเจนของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1 mm และอ่านได้ชัดเจน

## ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ไม่พบการกำหนดเงื่อนไขการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลากเครื่องมือแพทย์

### ตารางที่ 1 เงื่อนไขการแสดงคำเตือนฟ้าทะลายโจรและผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทย

| ประเภทผลิตภัณฑ์       | เงื่อนไขการแสดงคำเตือน                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| สมุนไพรและฟ้าทะลายโจร | ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือนโดยเฉพาะ ระบุเพียงต้องใช้อักษรให้เห็นและอ่านได้ชัดเจน                                                                                                                                                                                               |
| ยา                    | ประกาศฯ คำเตือนแต่ละฉบับ กำหนดรายละเอียดแตกต่างกัน เช่น <ul style="list-style-type: none"><li>- ข้อความคำเตือนอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมสีแดง</li><li>- ตัวอักษรเส้นทึบ มีขนาดใหญ่ เห็นได้ชัด</li><li>- อยู่ใกล้กับข้อบ่งใช้</li><li>- สีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก</li></ul> |
| อาหาร                 | ตัวอักษรขนาดไม่น้อยกว่า 1.5 mm ในกรอบสี่เหลี่ยม                                                                                                                                                                                                                                   |
| เครื่องสำอาง          | ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือน                                                                                                                                                                                                                                                    |
| วัตถุอันตราย          | ตัวอักษรขนาดไม่น้อยกว่า 1 mm และอ่านได้ชัดเจน                                                                                                                                                                                                                                     |
| เครื่องมือแพทย์       | ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือน                                                                                                                                                                                                                                                    |

จะเห็นว่าเงื่อนไขการแสดงคำเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยที่อยู่ในการกำกับดูแลของ อย. นั้นต่างกัน และในผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน มีการกำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือนที่แตกต่างกัน ในกรณีของผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากไม่มีหลักเกณฑ์เงื่อนไขการแสดงคำเตือนเฉพาะ ในการออกประกาศ คำเตือนจึงขึ้นกับมุมมองของคณะกรรมการยา ในขณะที่นั้นมีข้อคิดเห็นในการกำหนดเงื่อนไข

การแสดงคำเตือนเป็นอย่างไร บางผลิตภัณฑ์มีการกำหนดขนาดตัวอักษร (อาหารและวัตถุอันตราย) เนื่องจากข้อความที่ต้องแสดงตามกฎหมายมีไม่มาก และพื้นที่ฉลากของผลิตภัณฑ์มีขนาดใหญ่ นอกจากนี้ บางผลิตภัณฑ์ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ไม่ใช่ผู้บริโภคโดยตรง เช่น เครื่องมือแพทย์ จึงไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการแสดงข้อความคำเตือน

## การแสดงความจำเป็นบนฉลากยาของต่างประเทศ

### เขตบริหารพิเศษฮ่องกงแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน

สำนักงานยาฮ่องกง (Drug Office, Department of Health, Government of the Hong Kong Special Administrative Region) มีเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับฉลากใน appendix 2: guidelines on the labelling of pharmaceutical products ของ guidance notes on registration of pharmaceutical products<sup>10</sup> เป็นการกำหนดหัวข้อที่ต้องแสดงบนฉลากหรือข้อความที่ต้องแสดงในยาบางประเภท แต่ไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการแสดงความจำเป็นบนฉลาก

### ประเทศญี่ปุ่น

The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) จะกำกับดูแลเฉพาะกาลได้มาของข้อความจำเป็นที่แสดงในฉลาก แต่ไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการแสดงความจำเป็นบนฉลาก

### กลุ่มประเทศอาเซียน

ในเว็บไซต์ของ ASEAN หัวข้อ Harmonisation of Standards & Technical Requirements<sup>11</sup> ทั้งของยาแผนปัจจุบัน (Pharmaceutical Product Working Group: PPWG) และของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Traditional medicines and Health Supplement Product Working Group: TMHSPWG) ไม่มีการกำหนดเงื่อนไขการแสดงความจำเป็นบนฉลากร่วมกันในกลุ่มสมาชิกประเทศอาเซียน

### ประเทศแคนาดา

Health Canada ได้มีเอกสารคำแนะนำการยื่นเอกสารสำหรับผลิตภัณฑ์ยาในส่วนของการแสดงฉลาก (guidance documents – applications and submissions – drug products) ในหัวข้อการแสดงฉลาก (labelling) โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือ

1. คำแนะนำในการแสดงความจำเป็นบนฉลากของยาในกลุ่ม pharmaceutical drugs for human use ตามเอกสาร guidance document: labelling of pharmaceutical drugs for human use<sup>12</sup>

หัวข้อ 2.3 legibility กำหนดให้ต้องแสดงข้อความที่ชัดเจน โดดเด่น ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคมองเห็นได้อย่างชัดเจน รูปแบบฉลาก การแสดงข้อความและกราฟิกใด ๆ รวมถึงการใช้สี ตำแหน่งการจัดวาง การเว้นระยะช่องว่าง จะต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในข้อความที่เป็นข้อกำหนดที่ต้องแสดงในฉลาก และใช้ขนาดตัวอักษรไม่เล็กกว่า 9 points

2. คำแนะนำในการแสดงความจำเป็นบนฉลากกลุ่ม nonprescription drugs มีข้อกำหนดเฉพาะการแสดงข้อความต่าง ๆ ของยาแต่ละกลุ่ม แต่ไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการแสดงความจำเป็นบนฉลากของยาในกลุ่มนี้

### ประเทศสหรัฐอเมริกา

ศูนย์ประเมินและวิจัยยา (The Center for Drug Evaluation and Research: CDER) ได้ออกเอกสารคู่มือการปฏิบัติ guidance for industry labeling: OTC human drug products (*small entity compliance guide*)<sup>13</sup> หน้า 10 ว่ากรณีที่มีข้อความที่ U.S.FDA กำหนดให้แสดงเป็นตัวอักษรหนา ไม่ควรใช้ตัวอักษรหนาในข้อความที่ใกล้เคียง เนื่องจากจะไปลดความเด่นชัดของตัวอักษรที่บังคับแสดง และ CDER ยังได้มีคำแนะนำใน guidance for industry: warnings and precautions, contraindications, and boxed warning section of labeling for human prescription drugs and biological products – content and format<sup>14</sup> ในหัวข้อ format แนะนำว่าการแสดงความจำเป็นต่าง ๆ การใช้ตัวหนา หรือการเน้นข้อความ ให้ใช้เฉพาะเท่าที่จำเป็น

### สหภาพยุโรป

The European Medicines Agency (EMA) กำหนดเงื่อนไขการแสดงความจำเป็นบนฉลากใน guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use<sup>15</sup> กำหนดให้สีตัวอักษรและสีพื้นหลังจะต้องตัดกัน ขนาดตัวอักษรมีขนาดไม่น้อยกว่า 7 point หรือ 1.4 mm และให้คำนึงถึงระยะห่างระหว่างบรรทัดและพื้นที่สีขาว เพื่อให้ข้อความในฉลากมีความชัดเจน

## ประเทศออสเตรเลีย

The Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้จัดทำคำแนะนำฉลากยาของทั้งยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของแพทย์ และยาที่จ่ายโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยาของแพทย์ ตามเอกสาร medicine labels guidance on TGO 91 and TGO 92 version 2.3, March 2021 ที่จัดทำโดย TGA, Department of

Health, Australian Government<sup>16</sup> ในหัวข้อ 1.4 how information must be displayed โดยมีข้อกำหนดเงื่อนไขการแสดงข้อความในฉลากให้สีตัวอักษรและสีพื้นหลังจะต้องตัดกัน โดยตัวอักษรใช้สีดำ หรือสีเข้ม และเป็นสีเดียวกันทั้งหมด พื้นหลังใช้เป็นสีขาว หรือสีที่ตัดกับตัวอักษร ขนาดตัวอักษรมีขนาดไม่น้อยกว่า 1.5 mm และไม่ให้อักษร

ตารางที่ 2 เงื่อนไขการแสดงคำเตือนบนฉลากยาของไทยและต่างประเทศ

| ประเทศ                           | เงื่อนไขการแสดงคำเตือนตามกฎหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ไทย: สมุนไพร พืชหายาก<br>ไทย: ยา | ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือนโดยเฉพาะ ระบุเพียงต้องใช้อักษรให้เห็นและอ่านได้ชัดเจน<br>ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือนโดยเฉพาะ แต่มีกำหนดไว้ในประกาศฯ คำเตือนบางฉบับ และกำหนดรายละเอียดในประกาศฯ แต่ละฉบับแตกต่างกัน เช่น<br>- ข้อความคำเตือนอยู่ในกรอบสีเหลี่ยมสีแดง<br>- ตัวอักษรเส้นทึบ มีขนาดใหญ่ เห็นได้ชัด<br>- อยู่ใกล้กับข้อบ่งใช้<br>- สีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก                  |
| สหรัฐอเมริกา<br>สหภาพยุโรป       | - การใช้ตัวหนา หรือการเน้นข้อความ ให้ใช้เฉพาะเท่าที่จำเป็น<br>- สีตัวอักษรและสีพื้นหลังจะต้องตัดกัน<br>- ขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 7 point หรือ 1.4 mm<br>- ให้คำนึงถึงระยะห่างระหว่างบรรทัดและพื้นที่สีขาว เพื่อให้ข้อความในฉลากมีความชัดเจน<br>- ตัวอักษรใช้สีดำ หรือสีเข้ม และเป็นสีเดียวกันทั้งหมด<br>- สีตัวอักษรและสีพื้นหลังจะต้องตัดกัน<br>- ขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1.5 mm<br>- ไม่ให้ใช้ตัวหนา |
| ออสเตรเลีย                       | ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ญี่ปุ่น                          | ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| แคนาดา                           | ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| เขตบริหารพิเศษฮ่องกง             | ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| กลุ่มประเทศอาเซียน               | ไม่กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## ผลการสำรวจคำเตือนบนฉลากยา พืชหายากของประเทศไทย

แม้ว่ากฎหมายไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือนเป็นการเฉพาะ แต่ระบุให้ใช้อักษรให้เห็นและอ่านได้ชัดเจน ซึ่งจากการสำรวจการแสดงคำเตือนบนฉลากขงยาพืชหายากที่ได้รับอนุญาตจาก ออย. จำนวน 31 ทะเบียน เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2563 พบว่า

1. การแสดงข้อความคำว่า “คำเตือน” มี 4 รูปแบบได้แก่ การใช้ตัวอักษรปกติ 8 ทะเบียน

ตัวอักษรตัวหนา 19 ทะเบียน ใช้ตัวอักษรตัวหนาพร้อมขีดเส้นใต้ 4 ทะเบียน และแสดงข้อความคำเตือนทั้งหมดเป็นตัวหนา 1 ทะเบียน

2. พื้นหลังและสีตัวอักษร มี 3 รูปแบบคือ มีข้อความคำเตือนอยู่บนพื้นหลังที่มีสีเดียวกันทั้งหมด จำนวน 28 ทะเบียน มีพื้นหลังที่มีมากกว่า 1 สี จำนวน 3 ทะเบียน และมีการใช้พื้นหลังเป็นสีอ่อนข้อความคำเตือนสีเข้ม เช่น สีดำ สีเขียวเข้ม ตัดกันอย่างชัดเจน 24 ทะเบียน

3. ตำแหน่งข้อความคำเตือนในฉลาก ถึงแม้ว่าจะมีเพียง 1 ทะเบียนที่แสดงข้อความคำเตือน ต่อจากหัวข้อข้อบ่งใช้ แต่พบว่ามี 16 ทะเบียนที่แสดงข้อความคำเตือนต่อจากหัวข้อขนาดรับประทาน ซึ่งทั้ง 16 ทะเบียน หัวข้อขนาดรับประทานอยู่ต่อจากหัวข้อข้อบ่งใช้

4. ระยะห่างของข้อความคำเตือนระหว่างบรรทัด มีระยะห่างเท่ากันทั้ง 31 ทะเบียน

5. กล่องข้อความ มี 2 รูปแบบคือ ใช้กรอบสี่เหลี่ยมสีแดงล้อมรอบเฉพาะคำว่า “คำเตือน” 1 ทะเบียน และใช้กรอบสี่เหลี่ยมสีแดงล้อมรอบข้อความคำเตือนทั้งหมด 1 ทะเบียน และมี 29 ทะเบียนที่ไม่ได้ใช้กรอบสี่เหลี่ยมสีแดงล้อมรอบคำว่า “คำเตือน” หรือ ข้อความคำเตือน

6. ขนาดตัวอักษรข้อความคำเตือน ข้อบ่งใช้ และขนาดรับประทาน มี 2 รูปแบบคือ ข้อความคำเตือน ข้อบ่งใช้ และขนาดรับประทาน มีขนาดเท่ากัน จำนวน 24 ทะเบียน และข้อความคำเตือนเล็กกว่า ข้อบ่งใช้ และขนาดรับประทาน จำนวน 7 ทะเบียน

**วิธีรับประทาน : รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 4 ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน**

#### **คำเตือน**

1. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร
2. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม
3. หากใช้ยาอื่นแล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันที และพบแพทย์

รูปที่ 1 ตัวอย่างฉลากที่แสดงข้อความคำเตือนต่อจากหัวข้อขนาดรับประทาน

#### **คำเตือน**

1. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร
2. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม
3. หากใช้ยาอื่นแล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม ให้หยุดยาทันที และพบแพทย์

รูปที่ 2 ตัวอย่างฉลากที่ใช้กรอบสี่เหลี่ยมสีแดงล้อมรอบเฉพาะคำว่า “คำเตือน”

จะเห็นได้ว่าฉลากที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ใกล้เคียงกับเงื่อนไขการแสดงคำเตือนในต่างประเทศ ทั้งการใช้พื้นหลังที่มีสีเดียวกันทั้งหมด สีตัวอักษรและสีพื้นหลังตัดกัน และระยะห่างระหว่างบรรทัดเท่ากัน

จากข้อมูลการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลาก ทั้งของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการค้ากับดูแลของ อย. และผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ พบว่า มีการกำหนดเงื่อนไขการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลากที่ไม่เหมือนกัน ดังนั้นการนำหลักเกณฑ์ของประเทศใดประเทศหนึ่ง หรือของผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง มาใช้กำหนดการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลาก สำหรับยาฟ้าทะลายโจร รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ อาจยังไม่ใช่ทางเลือกที่ดีที่สุด แต่อย่างไรก็ตามจากผลการสำรวจการแสดงคำเตือนบนผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร พบว่า มีการแสดงข้อความคำเตือนที่แตกต่างกัน ทั้งรูปแบบตัวอักษร พื้นสีหลัง ตำแหน่งที่แสดงบนฉลาก ผู้นิพนธ์จึงมีความเห็นว่า ถึงแม้ว่าขณะนี้ จะยังไม่มีกำหนดการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลากยาฟ้าทะลายโจร แต่เพื่อให้มีกรอบในการแสดงข้อความคำเตือนที่ไปในแนวทางเดียวกัน ควรนำข้อกำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์หรือแต่ละประเทศ กำหนดไว้คล้ายคลึงกัน เช่น การใช้สีตัวอักษรสีดำ หรือสีเข้ม และใช้สีตัวอักษรสีเดียวกันทั้งหมด บนพื้นหลังสีอ่อน ตัวอักษรใช้เส้นทึบ แสดงคำเตือนใกล้กับข้อบ่งใช้ มาจัดทำเป็นคำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการในการแสดงข้อความคำเตือนบนฉลาก นอกจากนี้หน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควรทบทวนและจัดทำรูปแบบคำเตือนให้เหมือนกันในทุกผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผู้บริโภคมีความคุ้นเคยกับรูปแบบคำเตือนที่แสดงบนฉลากของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้ผู้บริโภคสังเกตและอ่านคำเตือนก่อนใช้ผลิตภัณฑ์

การแสดงคำเตือนบนฉลากยาฟ้าทะลายโจร เป็นการสื่อสารและส่งต่อข้อมูลให้ผู้บริโภคถึงกลุ่มบุคคลใดที่ห้ามใช้ยา ในที่นี้คือ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร และผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร และเพื่อให้ผู้ใช้ยาทราบว่า หากใช้แล้วมีอาการผื่น ปากบวม ตาบวม ซึ่งเป็นอาการแสดงเริ่มแรกของ

การแพทย์ จะต้องหยุดใช้ยาและไปพบแพทย์ เพื่อให้  
เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา ยาฟ้าทะลายโจร  
ไม่ได้เกิดอันตรายขึ้นกับทุกคน เกิดขึ้นกับบางคน  
ซึ่งไม่สามารถคาดเดาได้ ซึ่งปัจจุบันการสื่อสารมีหลาย  
รูปแบบ และการรับข้อมูลของผู้บริโภคเปลี่ยนไป  
การส่งต่อข้อมูลคำเตือนฟ้าทะลายโจรนอกเหนือจาก  
ส่งผ่านทางคำเตือนที่แสดงบนฉลากยา ยังสามารถ  
ส่งข้อมูลให้ผู้บริโภคได้รับรู้ได้ ทั้งการแจ้งข่าวสารทางสื่อ  
ออนไลน์ ข่าวประชาสัมพันธ์ ออย.บนเว็บไซต์ของ ออย.  
เพจเฟซบุ๊ก หรือการแถลงข่าว แต่อย่างไรก็ตาม  
ในการแจ้งข่าวสารคำเตือนฟ้าทะลายโจรถึงผู้บริโภค  
ต้องคำนึงถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้น และนโยบาย  
ส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรของประเทศด้วย เนื่องจาก  
หากผู้บริโภคได้รับข่าวสารไม่ครบถ้วนหรือไม่เข้าใจ  
ในคำเตือนดังกล่าว อาจเกิดความตื่นกลัวและไม่กล้า  
ใช้ยาฟ้าทะลายโจรและยาจากสมุนไพรตัวอื่น ๆ ดังนั้น  
นอกเหนือจากการแจ้งข่าวสารคำเตือนแล้ว ยังต้อง  
ชี้แจงและสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องกับผู้บริโภคด้วย  
จำเป็นต้องขอความร่วมมือทั้งจากหน่วยงานกำกับดูแล  
หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค หน่วยบริการทั้งโรงพยาบาล  
และร้านยา รวมถึงสถานศึกษาให้ข้อมูลและชี้แจง  
ให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องแก่ประชาชนด้วย

## สรุป

คำเตือนที่แสดงบนฉลากเป็นเครื่องมือหนึ่ง  
ในการสื่อสารข้อมูลให้ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ระมัดระวัง  
และความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ถึงแม้ว่า  
การกำหนดเงื่อนไขการแสดงคำเตือนในแต่ละประเภท  
ผลิตภัณฑ์จะมีรายละเอียดที่ไม่เหมือนกัน รวมถึง  
คำเตือนของผลิตภัณฑ์ยาของแต่ละประเทศแตกต่างกัน  
แต่อย่างไรก็ตามการแสดงคำเตือนบนฉลากผลิตภัณฑ์  
ไม่ว่าจะเป็น ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องสำอาง  
ที่วางจำหน่ายในประเทศไทยควรมีรูปแบบที่เหมือนกัน  
เพื่อให้ผู้บริโภคคุ้นเคยกับรูปแบบคำเตือนที่แสดง  
บนฉลากผลิตภัณฑ์ ทำให้สังเกตเห็นคำเตือนได้ง่าย  
และอ่านคำเตือนก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้  
หน่วยงานที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ควรมีการสื่อสาร

ข้อมูลคำเตือนในช่องทางอื่นร่วมด้วย เช่น ช่องทาง  
สื่อออนไลน์ เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลได้ง่ายขึ้น  
และสอดคล้องกับพฤติกรรมในการเข้าถึงช่องทาง  
การสื่อสารของผู้บริโภคที่เปลี่ยนไปจากในอดีต

## เอกสารอ้างอิง

1. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. มาตรการจัดการความเสี่ยง. ใน:  
คำเตือนยาที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรฟ้าทะลายโจร.  
ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ. กรุงเทพฯ:  
ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2559.  
หน้า 1-7.
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและ  
ที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 63.  
ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 89 ง  
(ลงวันที่ 19 เมษายน 2561).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์  
สมุนไพร เรื่อง กำหนดให้แสดงคำเตือนและข้อความ  
คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137,  
ตอนพิเศษ 210 ง (ลงวันที่ 15 กันยายน 2563).
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและ  
ที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 44.  
ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 127, ตอนพิเศษ 74 ง  
(ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2553).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและ  
ที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 56.  
ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนพิเศษ 179 ง  
(ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2558).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและ  
ที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน (ฉบับที่ 68)  
พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ  
164 ง (ลงวันที่ 27 มิถุนายน 2562).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและ  
ที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 69.  
ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 175 ง  
(ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2562).

8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 4). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 257 ง (ลงวันที่ 16 ตุลาคม 2562).
9. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนพิเศษ 219 ง (ลงวันที่ 15 กันยายน 2558).
10. Drug Office. Guidance notes on registration of pharmaceutical products [Internet]. Hong Kong: Drug Office, Department of Health, The Government of the Hong Kong Special Administration Region; Dec 2019 [cited 2020 Mar 3]. Available from: [https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical\\_trade/guidelines\\_forms/pr\\_guide\\_main.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/pr_guide_main.html)
11. Association of Southeast Asian Nations. Harmonization of standards and technical requirements in ASEAN [Internet]. Jakarta: ASEAN Secretariat; [cited 2020 Mar 3]. Available from: [https://asean.org/?static\\_post=harmonization-of-standards-and-technical-requirements-in-asean](https://asean.org/?static_post=harmonization-of-standards-and-technical-requirements-in-asean)
12. Health Canada. Guidance document: labelling of pharmaceutical drugs for human use [Internet]. Ontario: Health Canada; Revised Jun 2015 [cited 2020 Mar 2]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/labelling-pharmaceutical-drugs-human-use-2014-guidance-document.html>
13. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry labeling: OTC human drug products (small entity compliance guide) [Internet]. MD: Center, U.S. FDA; May 2009 [cited 2020 Mar 2]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/labeling-otc-human-drug-products-small-entity-compliance-guide>
14. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: warnings and precautions, contraindications, and boxed warning section of labeling for human prescription drugs and biological products – content and format [Internet]. MD: Center, U.S. FDA; Oct 2011 [cited 2020 Mar 2]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/warnings-and-precautions-contraindications-and-boxed-warning-sections-labeling-human-prescription>
15. European Commission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use [Internet]. Brussels: EU Commission; revision 1 on 12 January 2009 [cited 2020 Mar 2]. Available from: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf)
16. Therapeutic Goods Administration. Medicine labels guidance on TGO 91 and TGO 92 version 2.3 March 2021 [Internet]. Melbourne: TGA; 2021 [cited 2021 Jun 6]. Available from: [https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medicine-labels-guidance-tgo-91-and-tgo-92\\_0.pdf](https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medicine-labels-guidance-tgo-91-and-tgo-92_0.pdf)