



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 24 ฉบับที่ 2/2560 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2560

Vol.24 No.2 May- August 2017

เรื่องจาก ปก

ภัยสุขภาพที่พบบ่อยในฤดูฝน

9

การพัฒนาแนวทางในการจัดทำ
เอกสารกำกับของ

45

ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด
ด้วยตนเองสำหรับบุคคลทั่วไป

ขับเคลื่อน อย. 4.0

ด้วยพลังของ Social Network

73

หมุนไปกับ

โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

16

การประเมินความเสี่ยงและการประเมิน
ผลกระทบเพื่อพิจารณากำหนดค่า
ปนเปื้อนสูงสุดของ สาร 3-MCPD
ในเครื่องปรุงรส

20

ความพร้อมและผลกระทบ
ของการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ตามข้อกำหนดอาเซียนต่อผู้ประกอบการ
ยาแผนโบราณในประเทศไทย

65

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับ
การฝ่าฝืนกฎหมาย

57

การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ของสถานีวิจัยชุมชนในเขตสุขภาพที่ 6e-Submission การยื่นคำขอรับ
ใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท 2, 3, 4 และการชำระค่าธรรมเนียม
ใบอนุญาตผ่านธนาคาร

76

มรดกวิชาการ
จากรุ่นสู่รุ่น

81





วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คณาจารย์ บุคลากรด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการ นำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ.วันชัย สัตยาพิณพงศ์
- ภก.ประพนธ์ อางตระกูล
- นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์
- ภก.สมชาย ปรีชาพิทักษ์

บรรณาธิการบริหาร

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม

บรรณาธิการ

- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจริมสุขน

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ภญ.กัญญา มีมั่งคั่ง
- ภก.ปรมินทร์ ผาแก้ว
- ภญ.พัชรพรรณ กิจพันธ์

กองบรรณาธิการ

- นายนิรัตน์ เตียวสุวรรณ
- นางมาลี จีรวงศ์ศรี
- ภญ.คุณกร ตั้งจุฑาชัย
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม
- ภญ.คารณี เพ็ญเจริญ
- นายธนศักดิ์ ผ่องใส
- ภก.คณิต ลูกรักษ์
- ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์
- ดร.ภญ.นัยนา พชรไพศาล
- นายวันชัย ศรีทองคำ
- ภญ.สุชง จิตติสัตยากร
- ภก.มรกต จรุงวรารณะ
- เลขาอนุกรรมการ
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- หัวหน้าศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ

กองบรรณาธิการพิจารณาบทความ

บุคคลภายใน

- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิสุตธรรม์

- ดร.ภญ.โจพร พุ่มคำ
- ดร.ภญ.ศุภลดา เสฐจินตน์
- ดร.ภญ.นัยนา พชรไพศาล
- ดร.ภญ.ธารมกล จันทร์ประภาพร
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจริมสุขน
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- ดร.ภญ.สิรินมาส คัมขมัตย์
- ดร.ภก.สุชาติ จอประเสริฐ
- ดร.ภญ.อรุณ คองพานิช

บุคคลภายนอก

- รศ.ดร.ภก.ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล
- รศ.ดร.โยธิน แสงดี สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.กฤษณ์ รักชาติเจริญ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภก.วิรัตน์ ทองรอด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
- ดร.นภาพร สิงห์วีธรรม สถาบันพระบรมราชชนก กระทรวงสาธารณสุข
- ดร.วิศา จงมีวาสนา สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่ United Nations International Narcotics Control Board
- นายเกรียงกมล เหมือนกรุด สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 3 จังหวัดนครสวรรค์ กรมควบคุมโรค

นักวิชาการอิสระ/นักวิจัยอิสระ

- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- น.ส.ดารณี หนูจรพพันธ์
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ดร.ภก.วิชญชัย ศรีจริยา
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ภญ.ศรีนวล กรกชกร
- ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
- ดร.ภญ.สุมาลี พรภิฑยประสาน
- ดร.เมทินี แสงกระจ่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปลอดภัย และมี ประสิทธิภาพ เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

พันธกิจ (Mission)

1. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย และสอดคล้องกับสากล
2. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และเหมาะสม
3. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความ สามารถทางการแข่งขันในระดับสากล



ผู้จัดการวารสาร

น.ส.ณัฐนันท์ ปันสุวรรณ

สำนักงานวารสารอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. 0 2590 7259, 0 2590 7263, 0 2590 7270

โทรสาร 0 2590 7266, 0 2591 8457

email : academic@fda.moph.go.th

เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ทุ บี พับลิชชิง จำกัด



สารบัญ

เวชวิชาการ

การแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยา	4
พัชรพรพรรณ กิจพันธ์	
ภัยสุขภาพที่พบบ่อยในฤดูฝน	9
คิวิพร สกุลภักดิ์	

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ	16
--------------------	----

รายงานการวิจัย

การประเมินความเสี่ยงและการประเมินผลกระทบเพื่อพิจารณากำหนดค่าปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรส	20
วันชัย ศรีทองคำ จารุณี วงศ์เล็ก	
การศึกษาด้านความรู้ พฤติกรรม และทัศนคติของนักเรียน อัย.น้อย ระดับมัธยมศึกษาตอนต้นในเขตจังหวัดนครราชสีมา	31
จักรี แก้วคำบัง	
การพัฒนาแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองสำหรับบุคคลทั่วไป	45
ณัฐธิชา สุปราดา ดารณี เชี่ยวชาญธนกิจ	
ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพของสถานีนิตยชุมชนในเขตสุขภาพที่ 6	57
วิระศักดิ์ เจียมอนุกุลกิจ	
ความพร้อมและผลกระทบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อกำหนดอาเซียนต่อผู้ประกอบการยาแผนโบราณในประเทศไทย	65
พิชชาภิช ตาลเพชร จันทรรัตน์ ลิทธิวรรณนท์	

เปิดประตูสู่...

ขับเคลื่อน อัย. 4.0 ด้วยพลังของ social network	73
เพชรรัตน์ กรอนันต์ศิริ	
e-Submission การยื่นคำขอรับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3, 4 และการชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผ่านธนาคาร	76
นันทิยา บุญยะจินดา	

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

จากใจ.... ภก.ชาพล รัตนพันธุ์ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ	81
---	----

แนะนำหนังสือ



๗.๗. ทักษทาย

สวัสดีค่ะ... เรากลับมาพบกันอีกแล้วกับ “วารสารอาหารและยา” มาพร้อมกับสายฝนที่ชุ่มฉ่ำแน่นอนค่ะว่าวารสารฯ ยังคงอัดแน่นไปด้วยสาระความรู้มากมายที่น่าสนใจ มามอบให้อ่านเช่นเคยค่ะ

เวทีวิชาการเรื่อง “การแยกการสังยาออกจากกาพย์ยา” เป็นบทบาทหน้าที่ให้สอดคล้องกับความรู้ ความสามารถและความเชี่ยวชาญของแต่ละวิชาชีพ ในขณะเดียวกันก็เป็นการสร้างระบบบทวน ตรวจสอบการสังยาและการจ่ายยาของแพทย์และเภสัชกรให้รอบคอบและเหมาะสม ...**มาต่อกันที่เรื่อง “ภัยสุขภาพที่พบบ่อยในฤดูฝน”** กล่าวถึงโรคต่างๆ ที่มาพร้อมกับช่วงฤดูฝนและคำแนะนำในการรักษาสุขภาพและที่สำคัญอย่าลืมออกกำลังกายกันนะคะ

รายงานวิจัยเรื่อง “การประเมินความเสี่ยงและการประเมินผลกระทบเพื่อพิจารณากำหนดค่าปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรส” สาร 3-MCPD หรือ 3-monochloropropane-1,2-diol เป็นสารปนเปื้อนในกลุ่ม Chloropropanols ที่มักพบปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ที่มีการย่อยโปรตีนของพืชด้วยกรด (Hydrolysis Vegetable Protein; HVP) จะอันตรายอย่างไรติดตามในเล่มกันเล้ย... **มาต่อกันที่เรื่อง “การศึกษาด้านความประพฤติกรรม และทัศนคติของนักเรียน อัย.น้อย ระดับมัธยมศึกษาตอนต้นในเขตจังหวัดนครราชสีมา”** เป็นการศึกษาเพื่อพัฒนาศักยภาพนักเรียน อัย.น้อยว่านักเรียนมีความรู้มากขึ้นหรือไม่หลังการอบรม มีการพัฒนามากน้อยเพียงใด **มาอีกที่ เรื่อง “การพัฒนาแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพาสำหรับบุคคลทั่วไป”** ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเฉพาะสำหรับการกำกับดูแลการจัดทำเอกสารกำกับภาษาไทยของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง จึงเป็นข้อจำกัดในผู้ใช้งานไทยที่ไม่สามารถเข้าใจภาษาอื่น อีกทั้งรายละเอียดในหัวข้อต่างๆ **ตามด้วยเรื่อง “ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพของสถานวิทยุชุมชนในเขตสุขภาพที่ 6”** โฆษณาเป็นการสื่อสารในรูปแบบหนึ่งปรากฏในสังคมโดยอาศัยกลไกตลาด รูปแบบของสารโฆษณาที่มักนิยมกันเป็นการสื่อสารแบบโน้มน้าวใจ (Persuasion) เป็นหลัก **และเรื่องสุดท้าย “ความพร้อมและผลกระทบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อกำหนดอาเซียนต่อผู้ประกอบการยาแผนโบราณในประเทศไทย”** สืบจากความพร้อมและผลกระทบต่อผู้ประกอบการยาแผนโบราณในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาตามข้อกำหนดอาเซียน จากผู้ประกอบการยาแผนโบราณที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาแผนโบราณ

เปิดประตูสู่อัย. ฉบับนี้มี 2 เรื่องให้ติดตาม ขอแนะนำ “ขับเคลื่อน อัย. 4.0 ด้วยพลังของ social media” และ e-Submission การยื่นคำขอรับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3, 4 และการชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผ่านธนาคาร ติดตามต่อได้ในเล่ม...

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น ภก.ชาพล รัตนพันธุ์ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ มาแชร์ประสบการณ์ในการทำงาน และสิ่งที่อยากฝากให้น้องๆ รุ่นหลัง

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ อัย. ทราบด้วยพบกันใหม่ฉบับหน้า **สวัสดีค่ะ...**

บรรณาธิการบริหาร.....✍

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภคที่ทันสมัย โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและนักวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

[กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้สนใจ ให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย]

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาว ประมาณ 2 หน้า

เปิดประตูสู่อัย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว ชาวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้สนใจกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมาของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงานคส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้มีจำนวนบทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 2 หน้า

การแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยา

Separation of Prescribing and Dispensing

พัชราพรรณ กิจพันธ์

กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในหลายประเทศมีการแยกบทบาทหน้าที่ของแพทย์และเภสัชกรไว้อย่างชัดเจน คือ แพทย์ทำหน้าที่สั่งยา เภสัชกรทำหน้าที่จ่ายยาตามใบสั่งแพทย์ เช่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย เกาหลีใต้ ไต้หวัน ญี่ปุ่น อินโดนีเซีย ในการแยกบทบาทหน้าที่เพื่อหวังว่าแพทย์จะมีการสั่งยาที่สมเหตุผล ลดผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการสั่งยาและจ่ายยาของแพทย์และเภสัชกร⁽¹⁾ สำหรับประเทศไทย แพทย์และเภสัชกรสามารถสั่งยาและจ่ายยาได้เองตามประเภทยาที่กฎหมายยาระบุไว้⁽²⁾ ทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำในการปฏิบัติหน้าที่ของทั้งสองวิชาชีพ การแยกบทบาทหน้าที่ของแพทย์และเภสัชกรไว้อย่างชัดเจนมีวัตถุประสงค์เพื่อแยกบทบาทการทำหน้าที่ให้สอดคล้องกับความเชี่ยวชาญของแต่ละวิชาชีพออกจากกัน ในขณะเดียวกันก็เป็นการเสริมระบบการทบทวนการสั่งยาและการตรวจสอบการใช้ยาระหว่างแพทย์และเภสัชกร โดยตั้งอยู่บนพื้นฐานของการเพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยาของประชาชนเป็นหลักสำคัญ⁽³⁾

จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่า มีหลายประเทศได้นำการแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยาของแพทย์และเภสัชกรมาใช้ มีการวิจัยเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวไว้หลากหลายประเด็น ซึ่งพบว่าในแต่ละประเทศที่นำนโยบายนี้ไปใช้นั้น ประสบความสำเร็จและมีอุปสรรคที่เกิดขึ้นหลังจากนำนโยบายนี้มาปฏิบัติใช้ จึงทำให้สามารถสรุปข้อดีและข้อเสียได้ดังนี้ คือ

ข้อดีของการแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยาของแพทย์และเภสัชกร

1. การใช้ยามีความเหมาะสมมากขึ้น

โดยเฉพาะกลุ่มยาปฏิชีวนะ จากการศึกษาของ Sylvia และคณะ ปี 2005⁽⁴⁾ พบว่า หลังจากທີ່ประเทศเกาหลีใต้ออกกฎหมายในการสั่งห้ามแพทย์จ่ายยาและห้ามเภสัชกรสั่งยา ในปี 2000 การออกกฎหมายนี้มีแนวคิดที่ว่า ถ้าแพทย์มีหน้าที่สั่งยาเท่านั้น จะทำให้เกิดการใช้ยาที่สมเหตุผลมากขึ้น พบว่า หลังจากที่ออกกฎหมายนี้ ทำให้การสั่งยาปฏิชีวนะลดลงทั้งที่ถูกวินิจฉัยว่าติดเชื้อแบคทีเรียรวมทั้งการสั่งยาในกลุ่มระบบทางเดินอาหารก็ลดลงด้วย เช่นเดียวกับการศึกษาของ Bavestrello และคณะ ปี 2002⁽⁵⁾ พบว่า ในระหว่างปี 1996-2000 ยอดจำหน่ายยาปฏิชีวนะในประเทศชิลีลดลงอย่างชัดเจนหลังออกนโยบายให้การจ่ายยาปฏิชีวนะต้องมีใบสั่งแพทย์โดยเริ่มตั้งแต่ปี 1999 และในการศึกษาของ Wirtz และคณะ ปี 2013⁽⁶⁾ พบว่า ในประเทศโคลัมเบีย หลังประกาศใช้กฎหมายให้การจ่ายยาปฏิชีวนะต้องมีใบสั่งแพทย์ ในปี 2005 พบว่า มีปริมาณการบริโภคยาในกลุ่มปฏิชีวนะลดลง โดยพบว่าในประเทศชิลีและโคลัมเบีย ยาปฏิชีวนะที่ลดลงอย่างเห็นได้ชัดคือกลุ่ม Penicillins เพราะเป็นกลุ่มยาที่ผู้บริโภคใช้ด้วยตนเองมากกว่ากลุ่มอื่นๆ (self-medication) และการศึกษาของ Birna และคณะ ปี 2002⁽⁷⁾ ในประเทศซิมบับเว พบว่า

แพทย์ที่ทำหน้าที่สั่งยาและจ่ายยา (Dispensing doctor) มีการจ่ายยาคนไข้มากกว่าแพทย์ที่ทำหน้าที่สั่งยาเพียงอย่างเดียว (Non-dispensing doctor) และแพทย์ที่ทำหน้าที่ทั้งสั่งยาและจ่ายยา มีการสั่งยาผิด, ยาปฏิชีวนะ, และยา mixture มากกว่าแพทย์ที่ทำหน้าที่สั่งยาเพียงอย่างเดียว และยังพบว่าใช้เวลาในการปรึกษาน้อยกว่าแพทย์ที่ทำหน้าที่สั่งยาอย่างเดียว ซึ่งผลการศึกษาสอดคล้องกับการศึกษาของ David และคณะ⁽⁸⁾ ที่ได้ทำการศึกษา systematic review เพื่อเปรียบเทียบแพทย์ที่ทำหน้าที่ทั้งสั่งยาและจ่ายยากับแพทย์ที่ทำหน้าที่สั่งยาเท่านั้น พบว่า แพทย์ที่ทำหน้าที่ทั้งสั่งยาและจ่ายยา มีการจ่ายยาคนไข้มากกว่าแพทย์ที่ไม่ได้จ่ายยา

2. ราคายามีความเหมาะสมมากขึ้น

จากการศึกษา Asrul และคณะ ปี 2012⁽⁹⁾ พบว่าการตั้งซึ่งราคาขายของแพทย์มีการคิดราคาขายที่แพงกว่าร้านยา และสอดคล้องกับการศึกษาที่ประเทศซิมบับเว พบว่าราคาขายที่แพทย์ที่คลินิกคิดบริการมีราคาแพงมากกว่าที่ร้านยา⁽¹⁰⁾ และการศึกษาของ Mohamed และคณะ ปี 2015⁽¹¹⁾ พบว่าประชาชนในเมืองปีนัง ประเทศมาเลเซีย มีความคิดเห็นว่าการแยกการสั่งยาและจ่ายยาออกจากกันจะทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลง

3. ร้านยามีการให้บริการภายใต้หลักวิธีปฏิบัติที่ดีในร้านยา Good Pharmacy Practice (GPP)

David และคณะ ปี 2009⁽⁸⁾ ได้ทำการศึกษาระบบatic review พบว่า การเก็บรักษา ยา การบริหารคลังยาที่ร้านยามีความเหมาะสมมากกว่าคลินิกที่แพทย์มีการจ่ายยาเอง เพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาให้แก่ประชาชน

4. ทำให้มีระบบตรวจสอบ การสั่งยาและการจ่ายยาของแพทย์และเภสัชกร

การทำงานของแพทย์และเภสัชกร ลดความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้นจากการสั่งใช้ยาและการจ่ายยา^(12,13) การศึกษาของ Mohamed และคณะ ปี 2015⁽¹¹⁾ พบว่าประชาชนในเมืองปีนัง ประเทศมาเลเซีย มีความคิดเห็นว่าการแยกการสั่งยาและการจ่ายยาออกจากกันจะเพิ่มความปลอดภัยด้านยาแก่ผู้ป่วย

ข้อเสียของการแยกการสั่งยาออกจาก การจ่ายยาของแพทย์และเภสัชกร

1. เพิ่มความไม่สะดวกในการเข้าถึงการบริการด้านสุขภาพ

จากการศึกษาของ Euichul และคณะ ปี 2012⁽¹⁵⁾ พบว่า ประชาชนส่วนใหญ่ในประเทศเกาหลีสนับสนุนนโยบายการแยกการสั่งยาออกจากจ่ายยา แต่ไม่พึงพอใจต่อนโยบายนี้ อาจมาจากรื่องความไม่สะดวกในการเข้ารับบริการสุขภาพ และเพิ่มเวลาในการพบแพทย์และเภสัชกร⁽¹²⁻¹⁴⁾ เช่นเดียวกับ David และคณะ ปี 2009⁽⁸⁾ ได้ทำการศึกษา systematic review พบว่า การที่แพทย์สั่งยาและจ่ายยาเองนั้น เหตุผลหลัก คือ การเพิ่มความสะดวกของผู้มารับบริการ ซึ่งตรงกับความคิดเห็นของประชาชนในมาเลเซีย ที่มองว่าการแยกการสั่งใช้ยาออกจากจ่ายยา จะเพิ่มความไม่สะดวกในการรับบริการด้านสุขภาพของประชาชน⁽¹¹⁾

2. เพิ่มค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบสาธารณสุข

จากการศึกษาของ Lee และคณะ ปี 2002⁽¹⁵⁾ พบว่า จำนวนใบสั่งยาเพิ่มขึ้นร้อยละ 13.9 ในโรคแผลในกระเพาะอาหาร (peptic-ulcer) หลังจากมีนโยบาย

แยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยา ทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาสำหรับโรคแผลในกระเพาะเพิ่มมากขึ้น เพราะแพทย์มีแนวโน้มสั่งยาที่มียี่ห้อ (brand name) มากขึ้น เนื่องจากแพทย์ไม่ได้รับกำไรจากการสั่งยาสามัญ แต่จำนวนการสั่งใช้ยาลดลง ร้อยละ 36.1 อาจเนื่องมาจากความไม่สะดวกในการบริหารยาที่ต้องไปรับยาจากร้านยาและกลับมาฉีดยาที่คลินิก ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลค่าใช้จ่ายโดยรวมทางด้านสุขภาพของประเทศเกาหลี พบว่ามีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยรวมมากขึ้นหลังจากมีนโยบายการแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยา เนื่องจากแพทย์มีแนวโน้มสั่งยาที่มียี่ห้อ (brand name) มากขึ้นและมีการคิดค่าแพทย์ที่เพิ่มสูงขึ้นเพื่อทดแทนรายได้จากการจ่ายยา^(12,13)

3. มีการนำเข้ายาจากต่างประเทศมากขึ้น

จากการศึกษาของ Lee และคณะ ปี 2002⁽¹⁵⁾ พบว่า ในประเทศเกาหลี แพทย์มีการสั่งยาที่มียี่ห้อ (brand name) มากขึ้นทำให้สัดส่วนทางการตลาดของยานำเข้าจากต่างประเทศมีมากขึ้นเมื่อเทียบกับยาสามัญที่ผลิตในประเทศ ทำให้โรงงานที่ผลิตยาในประเทศซบเซาลง^(1,12,13) ส่งผลต่อภาวะเศรษฐกิจของประเทศ

ข้อพิจารณาที่จะนำการแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยามาประยุกต์ใช้ในประเทศไทย

การพิจารณาว่าจะนำนโยบายนี้มาใช้ในอนาคตของประเทศไทยนั้นหรือไม่ นอกจากจะพิจารณาเรื่องจำนวนบุคลากรทางการแพทย์ทั้งแพทย์และเภสัชกรแล้ว อาจมีข้อที่ต้องคำนึงถึงหรือข้อพิจารณาอื่นๆ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ดังต่อไปนี้

1. กฎหมายยาไม่ได้มีการระบุหน้าที่ที่ชัดเจนในเรื่องของการแยกบทบาทของแพทย์และเภสัชกรในการทำหน้าที่ในการสั่งยาและจ่ายยาออกจากกัน⁽²⁾ และอาจต้องพิจารณาถึงพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมและวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้ ความสามารถและความเชี่ยวชาญในแต่ละสาขาวิชาชีพ

2. การบริหารจัดการด้านสาธารณสุข ภาครัฐควรมีบทบาทในการกำหนดนโยบาย จัดสรรทรัพยากรด้านการเงินและทรัพยากรด้านอื่นๆ ในการดูแลสุขภาพให้มีความคุ้มค่ากับผลลัพธ์ (Cost Effectiveness) กำหนดมาตรการ กฎหมาย จัดบริการสาธารณสุข และควบคุมกำกับประเมินผลการดำเนินงานด้านสาธารณสุข มุ่งเน้นความเป็นธรรมในสังคม มุ่งเน้นลดช่องว่างด้านสุขภาพของประชาชน สามารถเข้าถึงระบบบริการสุขภาพได้อย่างทั่วถึง^(1,12,13)

3. การเข้าถึงยาของผู้ป่วย มีงานวิจัยหลายงานที่แสดงให้เห็นถึงความไม่สะดวกในการเข้าถึงการรับบริการด้านสุขภาพหลังจากที่มีนโยบายแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยา^(12,13) เป็นปัจจัยที่ประชาชนให้ความสำคัญและคำนึงถึงเป็นลำดับต้นๆ การที่ประชาชนมีความไม่สะดวกในการเข้ารับบริการอาจจะเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ยอมเข้ารับการรักษา⁽¹³⁾

4. การผลักดันขององค์กรวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อสร้างระบบการแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายของแพทย์และเภสัชกร ในการแยกบทบาทนี้เพื่อหวังว่าแพทย์จะมีการสั่งยาที่สมเหตุผล ลดผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการสั่งยาและจ่ายยาของแพทย์และเภสัชกร เพิ่มบทบาทวิชาชีพเภสัชกรรมในการดูแลการใช้ยา ของผู้ป่วยมากขึ้น

5. การพิจารณาถึงร้านยาลักษณะใดที่สามารถเข้าร่วมระบบการแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยา ร้านยาถือว่าเป็นการบริการปฐมภูมิ (Primary Care) เป็นบริการที่อยู่ใกล้ชิดประชาชนและชุมชน การที่น่านโยบายการแยกการสั่งยาและการจ่ายยาออกจากกัน อาจจะเป็นแรงผลักดันที่ทำให้ผู้ประกอบการร้านยาหรือเภสัชกรชุมชนพัฒนาร้านยาเข้าสู่ร้านยาคุณภาพ เพื่อให้มีมาตรฐานและสามารถเข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของร้านยาที่สามารถรับใบสั่งยาได้ เป็นการพัฒนาทักษะวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อเป็นส่วนหนึ่งในระบบประกันสุขภาพและเพิ่มการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพของคนไทย

บทสรุป

หลักการสำคัญของการแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยาของวิชาชีพแพทย์และเภสัชกร มีวัตถุประสงค์เพื่อแยกบทบาทหน้าที่ให้สอดคล้องกับความรู้ ความสามารถและความเชี่ยวชาญของแต่ละวิชาชีพ ในขณะเดียวกันก็เป็นการสร้างระบบทบทวน ตรวจสอบ การสั่งยาและการจ่ายยาของแพทย์และเภสัชกรให้รอบคอบและเหมาะสม เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยของประชาชนในการใช้ยา แต่จากการศึกษาที่กล่าวมาข้างต้นนั้น แสดงให้เห็นว่านโยบายนี้มีทั้งข้อดีและข้อเสียที่จะเกิดขึ้นหลังจากที่น่านโยบายนี้ไปปฏิบัติ และถ้าในอนาคตประเทศไทยจะนำระบบการแยกการสั่งยาออกจากการจ่ายยามาใช้นั้น อาจจะต้องมีข้อพิจารณาอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการด้านสาธารณสุข การเข้าถึงยาของผู้ป่วย การผลักดันขององค์กรวิชาชีพเภสัชกรรม และร้านยา

ลักษณะใดที่สามารถเข้าร่วมนโยบายนี้ ซึ่งต้องนำข้อพิจารณาดังกล่าวมาประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับบริบท

ของประเทศไทย และที่สำคัญต้องมองถึงประโยชน์และผลกระทบที่ประชาชนจะได้รับหลังจากการน่านโยบายนี้มาใช้อย่างรอบคอบก่อนที่จะน่านโยบายนี้มาใช้ในประเทศไทยต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Soonman K, Michael R. (2005). *The Changing process and politics of health policy in Korea.* Journal of Health Politics, Policy and Law, 1003-25.
2. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (2510). *พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 15 มีนาคม 2559. จาก: http://slc.mnre.go.th/ewt_dl_link.php?nid=345
3. ปรุฬห์ รุจนธำรงค์. (2558). *กฎหมายเกี่ยวกับการแยกการสั่งยาและการจ่ายยาในประเทศไทย* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 22 กันยายน 2559. จาก <http://rparun.blogspot.com/2015/04/prescription-and-dispensing.html>
4. Park S, Soumerai BS, Alyce SA, Adams SA, Finkelstein AJ, Jang S, Degnan RD. (2005). *Antibiotic use following a Korean nation policy to prohibit medication dispensing by physicians.* Oxfordjournals, 302-09.
5. Bavestrello L, Cabello A, Casanova D. (2002). *Impact of regulatory measures in the trends of community consumption of antibiotics in Chile* [Abstract]. Rev Med Chi, 1265-72.

6. Wirtz VJ, Herrera-Patino JJ, Santa-Ana-Tellez Y, Dreser A, Elseviers M, Vander RH. (2013). *Analysing policy intervention to prohibit over-the-counter antibiotic sales in four Latin American countries*. Tropical Medicine and International Health, 665-73.
7. Trap B, Hansen HE, Hogerzeil VH. (2002). *Prescription habits of dispensing and non-dispensing doctors in Zimbabwe*. Health policy and planning, 288-95.
8. Lim D, Emery J, Lewis J, Sunderland BV. (2009). *A systematic review of the literature comparing the practices of dispensing and non-dispensing doctors*. Health Policy, 1-9.
9. Shafie AA, Hassali AM, Azhar S, See GO. (2012). *Separation of prescribing and dispensing in Malaysia: A summary of arguments*. Research in Social and Administrative Pharmacy, 258-62.
10. Gavaza P, Maoponga CC, Mukosera KT. (2008). *Generic prescription medical price variation among community pharmacies, public hospital pharmacies and dispensing doctor in Zimbabwe* [Abstract, A365.
11. Hassali AM, Saleem F, Aljadhey H. (2015). *Public Perceptions towards Implementation of Dispensing Separation: Results from a Cross Sectional Analysis*. J Pharma Care Health Sys, 1-5.
12. Hak JK, Jennifer PR. (2008). *Pharmaceutical reform in South Korea and the lessons it provides*. Health Affairs, 260-9.
13. Han JK, Woojin C, Sang GL. (2004). *Lessons from Korea's pharmaceutical policy reform: the separation of medical institutions and pharmacies for outpatient care*. Health Policy, 267-75.
14. Eui KL, Daniel CM. (2003). *Comparison of peptic-ulcer drug Use and expenditures before and after the implementation of a government policy to separate prescribing and dispensing practices in South Korea*. Clinical therapeutic, 578-92.
15. Shin E, Lee C, Kim J, Kim JK. (2012). *Patient satisfaction versus political support: Korea's drugs-dispensing law revisited*. J Korean Med Assoc, 676-84



ภัยสุขภาพที่พบบ่อยในฤดูฝน

Common health problems caused during rainy season

ศิวพร สกุลภักดี

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ฤดูฝนกับไข้หวัดเป็นของคู่กัน ตอนผู้เขียนเป็นเด็ก มักได้ยินผู้ใหญ่เตือนบ่อยว่า “อย่าตากฝนนะ เดี่ยวไม่สบาย” ซึ่งความเป็นจริงช่วงฤดูฝน เป็นช่วงที่อากาศเริ่มเย็นลง และมีความชื้นสูงขึ้น อีกทั้งฤดูฝนยังเป็นช่วงที่มีระยะเวลาที่ยาวนาน ของปีตั้งแต่กลางเดือนพฤษภาคม ไปจนถึงกลางเดือนตุลาคม จึงเหมาะกับการแพร่พันธุ์ของเชื้อโรคหลายชนิด ส่งผลให้การแพร่ระบาดของกลุ่มโรคต่างๆ เกิดได้ง่ายและรวดเร็ว จึงไม่ใช่แค่ไข้หวัดธรรมดาที่จะพบได้บ่อยในฤดูฝน แต่ยังมี ภัยสุขภาพต่างๆ ที่แฝงมากับช่วงเวลาฝนพรำอีกหลายชนิด ในบทความนี้ผู้เขียนจึงสรุปรวมภัยสุขภาพต่างๆ เพื่อให้ผู้อ่านได้ความรู้เกี่ยวกับภัยสุขภาพและวิธีการป้องกันดูแลสุขภาพของผู้อ่านในช่วงฤดูฝนที่กำลังมาถึงนี้ได้

จากประกาศกรมควบคุมโรค ปี พ.ศ. 2559 เรื่อง การป้องกันโรคและภัยสุขภาพที่เกิดในช่วงฤดูฝน ได้แบ่งกลุ่มของโรคติดต่อในฤดูฝน เป็น 5 กลุ่มโรค ได้แก่ 1. โรคติดต่อทางระบบหายใจ 2. โรคติดต่อที่มียุงเป็นพาหะ 3. โรคติดต่อทางอาหารและน้ำ 4. โรคติดต่ออื่นๆ 5. ภัยสุขภาพอื่น^(1,2) เป็นตัวเลขที่น่าสนใจ เนื่องจากกลุ่มโรคดังกล่าวเป็นสาเหตุของการเจ็บป่วยในช่วงฤดูฝน รวมกว่า 1.3 แสนราย ซึ่งแสดงจากข้อมูลของระบบเฝ้าระวังโรค สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ปี 2559 พบว่า โรคที่พบมากอันดับ 1 ได้แก่ โรคปอดบวม พบผู้ป่วย 84,422 ราย เสียชีวิต 128 ราย

รองลงมาคือ โรคไข้หวัดใหญ่ พบผู้ป่วย 48,928 ราย เสียชีวิต 3 ราย และโรคไข้เลือดออก พบผู้ป่วย 17,614 ราย เสียชีวิต 16 ราย⁽³⁾ ตามประกาศกรมควบคุมโรคได้อธิบายรายละเอียด และภัยสุขภาพต่างๆ รวมถึงแนวทางการป้องกันโรค ซึ่งจะกล่าวลงรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. โรคติดต่อทางระบบหายใจ

1.1 โรคไข้หวัดใหญ่ (Influenza) เป็นโรคติดต่อระบบทางเดินหายใจที่มีตัวเลขการเจ็บป่วยสูงเป็นอันดับสอง สาเหตุเกิดจากเชื้อไวรัสที่เรียกว่าอินฟลูเอนซาไวรัส (Influenza virus) หรือไวรัสไข้หวัดใหญ่ ซึ่งมีหลายชนิดคือ Influenza A B และ C พบมากในทุกช่วงอายุ โดยเฉพาะในเด็กจะพบมากเป็นพิเศษ แต่อัตราการเสียชีวิตมักจะพบมากในผู้ที่มีอายุมากกว่า 60 ปี หรือผู้ที่มีโรคประจำตัว เช่น โรคหัวใจ โรคปอด โรคตับ โรคไต เป็นต้น ผู้ป่วยแสดงอาการ มีไข้สูงเฉียบพลัน 38-40 องศาเซลเซียส หนาวสั่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลียมาก ไอแห้งๆ เจ็บคอ อาจมีอาการคัดจมูก น้ำมูกไหล จาม หรือมีเสมหะมาก ตาแดง ตาแฉะ วิธีการปฏิบัติตนและดูแลเมื่อมีอาการ โดยนอนหลับพักผ่อนให้เพียงพอ ไม่ทำงานหรือออกกำลังกายหนัก ดื่มน้ำมากๆ เพื่อช่วยลดไข้ และทดแทนน้ำที่เสียไปเนื่องจากมีไข้สูง รับประทานยาลดไข้แก้ปวดพาราเซตามอล ผู้ใหญ่รับประทานครั้งละ 1-2 เม็ด ขนาด 500 มิลลิกรัม ห่างกัน

ทุก 4-6 ชั่วโมง ควรหลีกเลี่ยงการใช้น้ำแอสไพริน หมั่นสังเกตอาการ หากผู้ป่วยแสดงอาการรุนแรง เช่น ไข้สูงนานมากกว่า 2 วัน หายใจหอบเหนื่อย เจ็บหูมาก ชัก ชีพ เบื่ออาหารหรืออาหารต้องรีบไปพบแพทย์^(1,2) ทั้งนี้ ประชาชนที่เป็นกลุ่มเสี่ยง 4 กลุ่มหลักควรติดต่อกับทางหน่วยงานรัฐ เพื่อขอเข้ารับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ก่อนเข้าฤดูฝน ได้แก่ 1. หญิงมีครรภ์อายุครรภ์ 4 เดือนขึ้นไป 2. เด็กอายุ 6 เดือนถึง 2 ปีทุกคน 3. ผู้มีโรคประจำตัว หรือโรคเรื้อรัง เช่น ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย เป็นต้น 4. ผู้สูงอายุ 65 ปีขึ้นไป⁽³⁾

1.2 โรคปอดบวม (Pneumonia) เป็นโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยและอัตราการตายสูงสุด สาเหตุของโรคสามารถเกิดได้ทั้งจากเชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัส หรือในสภาวะที่ร่างกายมีภูมิคุ้มกันผิดปกติอาจเกิดจากเชื้อราหรือ พยาธิ โดยติดต่อผ่านระบบทางเดินหายใจ จากการไอ จามรดกัน ผู้ป่วยโรคปอดบวมมักแสดงอาการ มีไข้ ไอ เสมหะมาก หายใจเร็ว หอบเหนื่อย อาการเหล่านี้ส่วนใหญ่พบตามหลัง อาการโรคไข้หวัดใหญ่ ไข้หวัดธรรมดา หรือหลอดลมอักเสบ หากอาการรุนแรง อาจทำให้ระบบทางเดินหายใจล้มเหลว จนเกิดภาวะขาดออกซิเจน หรือติดเชื้อ ในกระแสเลือด และเสียชีวิตได้ วิธีการปฏิบัติตนและดูแลรักษาเมื่อมีอาการ ควรไปพบแพทย์เพื่อรับการวินิจฉัยที่ถูกต้อง พักผ่อน ดื่มน้ำมากๆ เช็ดตัวบ่อยๆ เมื่อมีไข้สูง หมั่นสังเกตอาการหากเป็นนานเกิน 7 วันและพบว่ามีอาการรุนแรง เช่น ไข้สูงนานมากกว่า 2 วัน หรือไอนานเกิน 7 วัน เจ็บหู ชัก ชีพ เบื่ออาหาร หอบมากขึ้น หายใจออกแรงมากขึ้น ควรรีบไปพบแพทย์ การป้องกันโรคติดเชื้อทางระบบหายใจนั้นสามารถทำได้ โดยการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ พักผ่อนให้เพียงพอ รับประทานอาหารที่มีประโยชน์และดูแลสุขภาพให้แข็งแรง

หากอากาศหนาวเย็นหรืออากาศเปลี่ยนแปลงให้ดูแลร่างกายให้อบอุ่นอยู่เสมอ หลีกเลี่ยงการคลุกคลีใกล้ชิดกับผู้ป่วย ควรแยกภาชนะ แก้วน้ำ ช้อนตักอาหาร ผ้าเช็ดหน้า ผ้าเช็ดมือ กับผู้ป่วย หมั่นล้างมือบ่อยๆ ด้วยน้ำและสบู่ หรือใช้แอลกอฮอล์เจลทำความสะอาดมือ เพื่อช่วยป้องกันการแพร่กระจายของการติดเชื้อ^(1,2)

2. โรคติดต่อที่มีเย็บเป็นพาหะ

ช่วงฤดูฝนเป็นช่วงที่มีความชื้นสูงและอาจพบแหล่งน้ำขังได้มาก จึงเหมาะกับการแพร่พันธุ์ของยุงได้หลายชนิด อีกทั้งยังเป็นพาหะของการเกิดโรคต่างๆ ได้ดังจะกล่าวต่อไปนี้

2.1 โรคไข้เลือดออก (Dengue) เกิดจากเชื้อไวรัส โดยมียุงลายเป็นพาหะนำโรค หลังจากผู้ป่วยได้รับเชื้อประมาณ 5-8 วัน จะมีอาการไข้สูงลอย (38.5-40 องศาเซลเซียส) ติดต่อกัน 2-7 วัน และมีอาการ หน้าแดง ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดกระดูกข้อต่อ บางรายอาจมีอาการปวดท้อง อาเจียน เบื่ออาหาร หรือ มีจุดแดงเล็กๆ ตามแขน ขา ลำตัว รักแร้ อาจมีเลือดกำเดาไหลและเลือดออกตามไรฟัน อาการทั่วไปกลายเป็นหวัด แต่มักไม่ไอ ไม่มีน้ำมูก วิธีการปฏิบัติตนและดูแลรักษาเมื่อมีอาการ ดื่มน้ำผลไม้ น้ำเกลือแร่บ่อยๆ เช็ดตัวช่วยลดไข้เป็นระยะ ให้รับประทานอาหารอ่อนๆ งดอาหารที่มีส่วนประกอบของเลือด กินยาตามแพทย์สั่ง ห้ามกินยาแอสไพรินหรือไอบูโพรเฟน และเผื่อระวังอย่างใกล้ชิดในช่วงไข้ลด ประมาณวันที่ 3-4 หากผู้ป่วยฟื้นไข้รับประทานอาหารได้ แสดงว่าหายเป็นปกติ แต่ถ้าเข้าสู่ภาวะช็อก ได้แก่ มีอาการซึม อ่อนเพลียมาก ชีพจรเต้นเบา เร็ว กระหายน้ำ ปัสสาวะน้อยลง กระสับกระส่าย มือเท้าเย็น มีเลือดกำเดาไหล อาเจียนเป็นเลือด อุจจาระเป็นสีดำ ให้นำส่งโรงพยาบาลเพื่อพบแพทย์ให้เร็วที่สุด^(1,2)

2.2 โรคไข้สมองอักเสบ (Japanese B Encephalitis, JE) เกิดจากการติดเชื้อไวรัส มียุงรำคาญ เป็นพาหะนำโรค ซึ่งยุงได้รับเชื้อไวรัสไข้สมองอักเสบ เจ อี ขณะกินเลือดสัตว์ โดยเฉพาะ หมูซึ่งเป็นแหล่งโรคที่สำคัญ จากนั้นเมื่อยุงมากัดคน จะปล่อยเชื้อเข้าสู่ร่างกายคน ทำให้คนติดโรค โดยส่วนใหญ่ของผู้ติดเชื้อมักไม่มีอาการ แต่ในรายที่แสดงอาการจะมี อาการอ่อนเพลีย มีไข้สูง ปวดศีรษะมาก คลื่นไส้อาเจียน หากอาการรุนแรงผู้ป่วยอาจไม่รู้สึกรู้ตัวและเสียชีวิต บางรายเมื่อหายป่วยอาจมีความพิการทางสมอง สติปัญญาเสื่อมหรือเป็นอัมพาตได้ ในปัจจุบันยังไม่มียารักษา โดยเฉพาะ แพทย์จะทำการรักษาตามอาการ เช่น ให้ยาลดไข้ ให้น้ำเกลือ เจาะคอในรายที่หมดสติหรือมีเสมหะมาก ให้อาหารทางสายยาง ให้ยากันชักหรือสเตียรอยด์ ทั้งนี้ ผลการรักษาขึ้นอยู่กับความรุนแรงของโรค^(1,2)

2.3 โรคมาลาเรีย (Malaria) เกิดจากเชื้อโปรโตซัว โดยมียุงก้นปล่อง เป็นพาหะนำโรค โดยปกติแล้วผู้ป่วยจะเริ่มมีอาการภายหลังได้รับเชื้อแล้วประมาณ 1 สัปดาห์ ถึง 2 เดือนโดยมีอาการแสดง ไข้สูง หนาวสั่น เบื่ออาหาร ปวดศีรษะ เมื่อยตามตัว บางรายมีอาการปวดท้อง ท้องเสีย และในรายที่รุนแรงจะมีการชีดเหลือง ซึม มีภาวะไตวาย ถ้ารุนแรงมากอาจเสียชีวิต โรคมาลาเรียเป็นโรคที่รักษาให้หายขาดได้ หลักสำคัญคือ ต้องรับวินิจฉัยและรักษา ตั้งแต่เนิ่นๆ ซึ่งแพทย์เป็นผู้พิจารณาให้ยารักษาตามชนิดของเชื้อ ความรุนแรงของโรค และสภาวะสุขภาพของผู้ป่วย ดังนั้นไม่ควรซื้อยารักษามาลาเรียมารับประทานเอง เพราะอาจได้รับยาไม่มีคุณภาพ หรือรักษาไม่ได้ผล ทำให้มีการดื้อยา ในรายที่มีอาการรุนแรงแพทย์จำเป็นต้องรับผู้ป่วยไว้ดูแลรักษาในโรงพยาบาล^(1,2)

2.4 โรคไข้ปวดข้อยุงลาย หรือ โรคชิคุนคุนยา (Chikungunya disease) เป็นโรคที่ยังไม่มียาหรือวัคซีน ป้องกันได้ พบการกลับมาระบาดของไข้ในพื้นที่ภาคใต้ตอนล่าง ของประเทศไทย โดยโรคดังกล่าวเกิดจากเชื้อไวรัส ที่ชื่อ ชิคุนคุนยา โดยมียุงลายเป็นพาหะนำโรคเช่นเดียวกับโรค ไข้เลือดออก มักพบในผู้ใหญ่มากกว่าเด็ก เมื่อป่วยหาก อาการรุนแรงผู้ป่วยจะนอนขม ปวดข้อจนเดินไม่ได้^(1,2)

2.5 โรคติดเชื้อไวรัสซิกา (Zika virus disease) เกิดจากการติดเชื้อไวรัสซิกา (Zika Virus-ZIKV) อยู่ในตระกูลเฟลวivirus โดยมียุงลายเป็นพาหะนำโรค ระยะฟักตัวของโรคติดเชื้อไวรัสซิกา ใช้เวลาประมาณ 3-12 วัน อาการของโรคติดเชื้อไวรัสซิกา ได้แก่ อาการไข้ มีผื่นแดง เยื่อบุตาอักเสบ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ โดยอาการจะแสดงอยู่ประมาณ 2-7 วัน^(1,2) การป้องกันโรคติดต่อที่มียุงเป็นพาหะสามารถทำได้โดย กำจัดแหล่งเพาะพันธุ์ยุง โดยเฉพาะแหล่งน้ำขังทั้งในบ้าน และนอกบ้าน ฉีดสเปรย์หรือทาโลชั่นป้องกันยุง หลีกเลี่ยง บริเวณที่มีการระบาดของโรค หรือเข้าป่า สวมใส่เสื้อผ้า เนื้อหนาสีอ่อนๆ ที่สามารถคลุมผิวหนังและร่างกายได้ เพื่อป้องกันไม่ให้ยุงกัด ติดมุ้งลวด หรือนอนในมุ้งเพื่อไม่ให้ ยุงกัด^(1,2)

3. โรคติดต่อทางอาหารและน้ำ

3.1 โรคอหิวาตกโรค (Cholera) เกิดจากเชื้อ แบคทีเรียชื่อ วิบริโอ คลอเร (Vibrio cholerae) ที่อยู่ใน อูจจาระ อาเจียน ของผู้ป่วยที่เป็นพาหะ แล้วแพร่กระจาย ไปสู่สิ่งแวดล้อม ปนเปื้อนในอาหารและน้ำดื่ม โดยมีมือของ ผู้ป่วย ผู้สัมผัส รวมทั้งมีแมลงวัน เป็นพาหะนำโรค ระยะ ฟักตัวประมาณ 1-5 วัน อาการของผู้ป่วยเป็นได้ตั้งแต่

ไม่มีอาการจนถึงมีอาการรุนแรง ผู้ที่ไม่มีอาการ เรียกว่า พาหะ เป็นแหล่งสะสมและแพร่เชื้อโรคไปสู่คนอื่น ผู้ที่มีอาการไม่รุนแรง จะปวดท้อง ถ่ายอุจจาระเหลววันละหลายครั้ง อาการคล้ายโรคอุจจาระร่วงหรือท้องร่วง อาจหายเป็นปกติภายใน 1-2 วัน ส่วนผู้ที่มีอาการรุนแรง จะถ่ายอุจจาระเป็นน้ำสีขาวขุ่น คล้ายน้ำขาวข้าว กลิ่นเหม็นคาวจัด อาจมีอาเจียน ถ้าไม่รักษา การถ่ายบ่อยจะทำให้ร่างกายสูญเสียน้ำและเกลือแร่เกิดอาการอ่อนเพลีย ปากแห้ง กระหายน้ำ กระสับกระส่าย ตาลึกโหล ชีพจรเต้นเบาและอาจเสียชีวิตได้ วิธีปฏิบัติตนและดูแลรักษาเมื่อมีอาการให้ดื่มสารละลายน้ำตาลเกลือแร่ โอ อาร์ เอส (สูตรขององค์การเภสัชกรรมหรือองค์การอนามัยโลก) โดยให้ดื่มปริมาณเท่ากับปริมาณอุจจาระที่ถ่ายออกมาแต่ละครั้ง เพื่อป้องกันการขาดน้ำและเกลือแร่ ดังนี้

อายุน้อยกว่า 2 ปี ให้ดื่มครั้งละ 1/2-1/4 แก้ว โดยใช้ช้อนค่อยๆ ป้อน 1 ช้อนชา ทุก 1-2 นาที ไม่ต้องอดอาหารหรือนม ควรให้อาหารเหลวบ่อยครั้ง เช่น น้ำข้าวต้ม น้ำแกงจืด รวมทั้งนมแม่ สำหรับเด็กที่มีนมผสมให้ผสมเหมือนเดิมแต่ลดปริมาณลง และให้สลับกับสารละลายน้ำตาลเกลือแร่

อายุมากกว่า 2 ปี ให้ดื่ม 1/2-1 แก้ว โดยดื่มครั้งละน้อยๆ แต่บ่อยครั้ง เมื่ออาการดีขึ้น ให้หยุดดื่มสารละลายน้ำตาลเกลือแร่ และรับประทานอาหารอ่อน ย่อยง่าย ได้แก่ โจ๊ก ข้าวต้ม จะช่วยให้เด็กได้รับสารอาหารและฟื้นตัวได้เร็ว นอกจากนี้ควรดูแลให้ผู้ป่วยถ่ายอุจจาระในส่วนที่ถูกสุขลักษณะ และล้างมือให้สะอาดด้วยน้ำสบู่ทุกครั้งหลังขับถ่าย การกำจัดอาเจียนของผู้ป่วย ทำได้โดยเททิ้งลงในส้วมราดน้ำให้สะอาดแล้วใช้น้ำยาฆ่าเชื้อหรือน้ำยาฟอกขาวหรือผสมผงซักฟอกราดซ้ำ หากดูแลผู้ป่วยด้วยสารละลายน้ำตาลเกลือแร่ไป 8-12 ชม. แล้วอาการไม่ดีขึ้น เช่น ยังคงถ่ายเป็นน้ำจำนวนมาก

อาเจียนบ่อย รับประทานอาหารหรือดื่มน้ำไม่ได้ กระหายน้ำมากกว่าปกติ อ่อนเพลียมาก ตาโหลลึก ให้รีบพาไปพบแพทย์โดยด่วน^(1,2)

3.2 โรคไวรัสตับอักเสบ เอ (Hepatitis A) เป็นเชื้อไวรัสกลุ่ม picornavirus ติดเชื้อเฉพาะในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ผู้ที่เคยติดเชื้อนี้จะมีภูมิคุ้มกันอยู่ตลอดชีวิตและจะไม่เป็นโรคนี้อีก การติดต่อโรคไวรัสตับอักเสบ เอ สามารถติดต่อได้จากการรับประทานอาหารหรือน้ำดื่มเข้าไป จากคนหนึ่งไปสู่คนหนึ่ง โดยเชื้อจะเจริญเติบโตในตับและถูกขับออกทางน้ำดี และอุจจาระ มักจะระบาดในชุมชนที่อยู่กันอย่างหนาแน่นและไม่ถูกสุขลักษณะ แต่เชื้อนี้ไม่ติดต่อทางน้ำลายหรือปัสสาวะ ผู้ติดเชื้อเด็กอายุน้อยกว่า 6 ปี มักจะไม่มีอาการแสดง แต่สำหรับวัยรุ่นขึ้นไปพบว่า ร้อยละ 70-90 จะมีอาการของตับอักเสบ โดยอาการที่สำคัญคือ มีไข้ อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร คลื่นไส้อาเจียน แน่นชายโครงขวา ท้องร่วง ปัสสาวะมีสีเข้ม และมีอาการตัวเหลืองที่เรียกว่า ตีขานร่วมด้วย วิธีการปฏิบัติและดูแลรักษาเมื่อเจ็บป่วย โดยรักษาสุขอนามัยพื้นฐาน กินอาหารสุก ดื่มน้ำสะอาด ฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ เอ โดยเฉพาะกลุ่มเสี่ยง และหากมีอาการตัวเหลือง ตาเหลือง เจ็บชายโครงขวา ปัสสาวะสีเข้มให้รีบไปพบแพทย์ เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของโรคตับแข็ง และโรคมะเร็งที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต^(1,2)

4. โรคติดต่ออื่นๆ

4.1 โรคมือเท้าปาก (Hand Foot Mouth Disease) เป็นโรคที่พบบ่อยในเด็ก มีการระบาดทุกปี โดยเฉพาะในช่วงเริ่มเข้าหน้าฝนหรือช่วงเปิดเทอม โดยโรคนี้เกิดจากเชื้อไวรัส กลุ่มเอนเทอโรไวรัส ซึ่งมีหลายตัวที่ทำให้เกิดได้ โดยเชื้อที่รุนแรงที่สุดคือ เอนเทอโรไวรัส 71 ประเทศไทยพบเชื้อมีร่วมกับเอนเทอโรไวรัสตัวอื่นๆ แต่ส่วนใหญ่เป็น

สายพันธุ์ที่ไม่ค่อยรุนแรง พบประปรายตลอดทั้งปี แต่พบผู้ป่วยมากขึ้นตั้งแต่ฤดูฝนถึงฤดูหนาว สามารถติดต่อได้โดยการสัมผัสน้ำมูก น้ำลาย หรืออุจจาระของผู้ป่วยโดยตรง หรือทางอ้อม เช่น สัมผัสผ่านของเล่น มือผู้เลี้ยงดู น้ำ และอาหารที่ปนเปื้อนเชื้อ จึงมักพบโรคนี้ในโรงเรียนอนุบาล หรือ สถานรับเลี้ยงเด็ก ในการรักษายังไม่มียารักษาเฉพาะ ทำการรักษาตามอาการ เด็กที่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรง จำเป็นต้องได้รับการดูแลรักษาแบบผู้ป่วยวิกฤตภายใต้การดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด^(1,2)

4.2 โรคเลปโตสไปโรซิส (Leptospirosis) เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดหนึ่ง ชื่อว่า เลปโตสไปรา (Leptospira) การติดต่อของโรคเข้าสู่ร่างกายจากทางบาดแผล รอยขีดข่วน รอยถลอกตามผิวหนัง เยื่อตา จมูก ปาก หรือไชเข้าผิวหนังที่แช่น้ำนานจนอ่อนนุ่ม และสามารถติดเชื้อโดยการกินอาหารหรือเครื่องดื่มที่ปนเปื้อนเชื้อจากปัสสาวะหนู หรือเยื่อของสัตว์ที่ติดเชื้อโดยตรงได้อีกด้วย ผู้ป่วยจะแสดงอาการไข้สูงเฉียบพลัน ปวดศีรษะ ปวดเจ็บกล้ามเนื้อที่โคนขาและน่องอย่างมาก คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเดิน ตาแดง บางรายมีเลือดออกตามผิวหนัง ภูมิคุ้มกันต่ำ หรือตัวเหลืองตาเหลือง ปัสสาวะน้อย ชีพ สับสน เนื่องจากเยื่อหุ้มสมองอักเสบ กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ตับวายไตวาย และเสียชีวิตได้ หากมีอาการสงสัยอาจเป็นโรคนี้หรือมีอาการตามข้างต้น ควรรีบไปพบแพทย์เพื่อรับการรักษาโดยเร็ว^(1,2)

5. ภัยสุขภาพอื่นๆ ได้แก่

5.1 อันตรายจากสัตว์มีพิษ เช่น งู ตะขาบ แมงป่อง เป็นต้น^(1, 2) ถือเป็นอีกหนึ่งภัยสุขภาพที่พบได้บ่อย เนื่องจากสภาพอากาศที่มีความชื้นสูงเหมาะสมของการขยายพันธุ์ และออกหาอาหาร ซึ่งผู้เขียนขอยกตัวอย่างสัตว์มีพิษที่พบ

อุบัติการณ์เยอะในช่วงฤดูฝน ได้แก่ งู ในประเทศไทยมีรายงานอุบัติการณ์ผู้ป่วยถูกงูกัดประมาณ 7,000 - 10,000 รายต่อปี สามารถจำแนกงูพิษที่พบบ่อยในประเทศไทยกับลักษณะพิษที่มีผลต่อร่างกายได้ 3 ประเภท ได้แก่ 1) พิษต่อระบบประสาท เช่น งูเห่าไทย งูเห่าพ่นพิษสยาม งูจงอาง งูสามเหลี่ยม และงูทับสมิงคลา 2) งูที่มีพิษต่อระบบเลือด เช่น งูแมวเซา งูกะปะ และงูเขียวหางไหม้ 3) งูที่มีพิษทำลายกล้ามเนื้อ เช่น งูทะเล^(1,2,6) หากพบผู้ป่วยถูกงูกัดให้พิจารณาจากบาดแผลเพื่อแยกระหว่างงูพิษและงูไม่มีพิษ รอยบาดแผลหากถูกงูกัดจะมีรอยเขียวเป็นรูเหมือนถูกเข็มตำ 2 รอย เนื่องจากงูพิษมีเขี้ยวอยู่ด้านหน้าขากรรไกรบน 2 เขี้ยว มีลักษณะเป็นท่อปลายแหลมเหมือนเข็มฉีดยาเพื่อปล่อยพิษเข้าสู่ร่างกาย ส่วนงูไม่มีพิษจะไม่มีเขี้ยว บาดแผลที่เกิดจากงูไม่มีพิษกัดจึงปรากฏเป็นรอยฟกช้ำธรรมดา เมื่อแน่ใจว่าถูกงูกัด อย่าตกใจ ให้รีบสอบถามลักษณะงูที่กัดจากผู้ป่วยและรีบทำการปฐมพยาบาล โดยการล้างบริเวณที่ถูกงูกัดด้วยน้ำสะอาด ตามบริเวณที่ถูกงูกัดด้วยแผ่นไม้หรือวัสดุแข็งแล้วใช้ผ้าเย็บรัดให้แน่นพยายามเคลื่อนไหวน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น และรีบนำตัวผู้ป่วยไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาลให้เร็วที่สุด ไม่ควรทำการขันชะเนาะบริเวณแผลของผู้ป่วย เนื่องจากไม่มีประโยชน์ และอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเนื้อเน่าตาย ไม่ควรทำการกรีด ตัด ดูด หรือใช้สมุนไพรพอกแผล เนื่องจากไม่มีประโยชน์ในการช่วยลดพิษแล้วอาจทำให้เกิดการติดเชื้อได้^(1,2,5,6)

ตะขาบ แมงป่อง ผู้ที่ถูกตะขาบกัด หรือ แมงป่องต่อย

จะเจ็บปวดมากกว่าแมลงชนิดอื่นเพราะแมงป่องและตะขาบมีพิษมาก บางคนที่แพ้สัตว์ประเภทนี้อาจมีอาการปวดและบวมมาก มีไข้สูง คลื่นไส้ บางคนมีอาการเกร็งของกล้ามเนื้อ

และมีอาการชักด้วย การปฐมพยาบาลสามารถทำได้โดย
ล้างแผลด้วยน้ำสะอาด ฟอกสบู่ และล้างออกให้หมด ล้างซ้ำ
หลายๆ ครั้ง ใช้ครีมยาแก้แพ้ทาบริเวณที่บวมแดง เช่น
เพลิตินิโซโลนครีม หากปวดมากให้กินยา พาราเซตามอล
เพื่อบรรเทาอาการปวด และใช้น้ำแข็งวางประคบบริเวณที่
ปวดบวม ในรายที่มีไข้ ปวดศีรษะ ให้นอนพัก อาการมักดีขึ้น
ภายใน 1-2 วัน หากอาการยังไม่ดีขึ้น ให้นำตัวผู้ป่วย
ส่งโรงพยาบาลเพื่อทำการรักษาต่อไป^(1,2)

นอกจากภัยสุขภาพข้างต้นแล้ว กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข ยังให้คำแนะนำวิธีป้องกันตัวให้ปลอดภัย
จากฟ้าผ่า ได้แก่ งดใช้โทรศัพท์บ้านหรือเล่นอินเทอร์เน็ต
งดใช้โทรศัพท์มือถือในที่โล่งแจ้งขณะเกิดพายุฝนฟ้าคะนอง
เนื่องจากเมื่อเกิดฟ้าผ่าจะเหนี่ยวนำกระแสไฟฟ้าเข้ามาใน
อุปกรณ์ ซึ่งประกอบไปด้วยแผ่นโลหะ สายอากาศและ
แบตเตอรี่ เป็นตัวล่อฟ้า จึงเพิ่มความเสี่ยงต่อการถูกฟ้าผ่า
 อีกทั้งแบตเตอรี่อาจลัดวงจรจนเกิดระเบิดได้ซึ่งส่งผลให้ผู้ถูก
ฟ้าผ่าได้รับบาดเจ็บมากขึ้น หากฝนฟ้าคะนองควรถอดอุปกรณ์
เครื่องใช้ไฟฟ้าออกให้หมด เพราะฟ้าอาจผ่าลงที่เสาไฟฟ้า
หรือสายไฟฟ้า ทำให้กระแสไฟฟ้ากระชากเครื่องใช้ไฟฟ้า
เสียหายได้ หากอยู่ในที่โล่งแจ้งให้หาที่หลบปลอดภัย เช่น
อาคารใหญ่โดยหลีกเลี่ยงการอยู่ใกล้ผนังอาคาร หน้าต่าง
และประตู หรือหลบในรถยนต์ปิดประตูและกระจกมิดชิด
โดยไม่สัมผัสกับตัวถังรถ หากไม่สามารถหาที่หลบได้ให้
นั่งยองๆ ให้ตัวอยู่ต่ำที่สุดแนบมือทั้งสองข้างติดกับเข่าแล้ว
ซุกศีรษะเข้าไประหว่างเข่า ส่วนเท้าชิดกันหรือแยกปลายเท้า
เพื่อลดพื้นที่สัมผัสกับพื้นให้น้อยที่สุด ไม่ควรนอนหมอบ
เนื่องจากกระแสไฟฟ้าอาจวิ่งมาตามพื้นได้

ฤดูฝนยังเป็นฤดูที่เพิ่มปัจจัยเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม
ส่งผลให้เกิดอุบัติเหตุทางถนนได้ง่าย เพราะน้ำฝนจะทำให้

ถนนลื่น การขับซึ่ระหว่างช่วงฝนตกจะลดวิสัยทัศน์ในการมอง
ซึ่งเป็นปัจจัยที่ผู้ขับขี่ควบคุมไม่ได้ แต่ต้องใช้ความระมัดระวัง
เป็นพิเศษ โดยตรวจสอบความพร้อมของรถยนต์ก่อน
ออกเดินทาง เช่น สภาพยาง ดอกยาง ระบบไฟส่องสว่าง
และสัญญาณไฟ รวมถึงระบบเบรก สภาพยางปัดน้ำฝน
ระดับน้ำฉีดยังสะอาด ระหว่างการขับซึ่ในช่วงฝนตก ควรใช้
ความเร็วให้เหมาะสมกับสภาพถนน ทั้งระยะห่างระหว่าง
รถคันหน้าให้มากกว่าปกติเป็น 2 เท่า หลีกเลี่ยงการเบรก
อย่างกะทันหัน เพิ่มการสังเกตจุดที่มีน้ำขังบนถนนและ
ลดความเร็วเนื่องจากบริเวณน้ำขังอาจทำให้รถลื่นไถล
กรณีขับไปบนถนนที่มีน้ำท่วมขังให้สังเกตระดับความลึก
จากรถคันหน้าหรือสิ่งของข้างทาง ควรปิดระบบแอร์ และ
ใช้เกียร์ต่ำเพื่อไม่ให้รอบเครื่องยนต์ต่ำเกินไป เพื่อความ
ปลอดภัยของผู้ขับขี่เองและเพื่อนร่วมทาง^(1,2)

จากข้างต้นจะเห็นได้ว่ามีภัยสุขภาพมากมาย
ที่มาพร้อมกับฤดูฝนอันเย็นชื่นใจ การใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับ
ป้องกันและดูแลสุขภาพในช่วงฤดูฝนจึงเป็นสิ่งจำเป็นที่จะ
ช่วยปกป้องตัวเราจากภัยต่างๆ ได้แก่ ยากันยุงแบบฉีดพ่น
โลชั่นทากันยุง เพื่อป้องกันยุงกัด ยาพาราเซตามอล สำหรับ
บรรเทาอาการไข้เบื้องต้น แอลกอฮอล์เจลสำหรับป้องกัน
เชื้อโรคต่างๆ ระหว่างวัน ก่อนรับประทานอาหาร หรือ
หลังสัมผัสสิ่งของที่ใช้ร่วมกับผู้อื่น ซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ดังกล่าวง่ายต่อการจัดหามาเป็นตัวช่วยในการดูแลสุขภาพ
ของท่านเพื่อป้องกันภัยสุขภาพต่างๆ ได้ สุดท้ายก่อนจากกันไป
ผู้เขียนขอฝากคำกล่าวในการดูแลสุขภาพช่วงฤดูฝนของ
นายแพทย์วัชรพงษ์ เพ็งจันทร์ อธิบดีกรมอนามัยที่เคยกล่าวไว้
เช่น การรับประทานอาหารที่ดีมีประโยชน์ โดยเลือกอาหาร
ที่ปรุงสุกใหม่ อาหารแต่ละมื้อควรมีผักผลไม้ตามฤดูกาล
เช่น มะเขือเปราะ มะนาว ถั่วพู ชะอม ผักหวาน ใบขี้เหล็ก

เห็ดโคน กล้วยน้ำว่า ส้มโอ มะเฟือง และส้มเขียวหวาน เป็นต้น เนื่องจากราคาถูกและมีสารพิษตกค้างน้อยกว่า ผักผลไม้ นอกฤดูปลูก ผักผลไม้ที่มีรสเปรี้ยวตามธรรมชาติ และผักใบเขียวซึ่งเป็นแหล่งอุดมไปด้วยวิตามินและแร่ธาตุ โดยเฉพาะวิตามินซีจะช่วยลดโอกาสการเกิดโรคหวัด เพิ่มภูมิต้านทานในร่างกาย ส่วนแร่ธาตุและเส้นใยอาหาร จะช่วยให้ระบบต่างๆ ของร่างกายทำงานอย่างเป็นปกติ “นอกจากนี้ควรหมั่นออกกำลังกายโดยสามารถเลือก ออกกำลังกายอย่างง่ายๆ อาทิ เดินเร็วๆ วิ่งเหยาะๆ ขี่จักรยาน เล่นกีฬาที่มีการเคลื่อนไหวอย่างต่อเนื่อง รำมวยจีน หรือ แม้กระทั่งการทำงานบ้าน เช่น กวาดบ้านถูบ้าน ซึ่งการเริ่มต้น ออกกำลังกายนั้น ควรเริ่มจากเบาๆ ระยะเวลาสั้นๆ ก่อน แล้วค่อยๆ เพิ่มเวลาขึ้นเรื่อยๆ ในแต่ละสัปดาห์ เพื่อให้ ร่างกายปรับตัว จากนั้นจึงเพิ่มความแรงหรือความหนัก และการออกกำลังกายในแต่ละครั้งไม่จำเป็นต้องหนักหรือ เหนื่อยมาก โดยทำให้รู้สึกหายใจเร็วขึ้นไม่ต้องถึงกับหอบ โดยทำเป็นประจำสม่ำเสมออย่างน้อยสัปดาห์ละ 3-5 วัน วันละ 30 นาที ก็เพียงพอที่จะเกิดภูมิคุ้มกัน ซึ่งนอกจาก จะช่วยให้สุขภาพดีในช่วงหน้าฝนแล้ว ยังส่งผลดีต่อสุขภาพ ที่ดีในระยะยาวอีกด้วย”⁽⁷⁾

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกรมควบคุมโรค. (2558, 14 พฤษภาคม). เรื่อง การป้องกันโรคและภัยสุขภาพที่เกิดในช่วงฤดูฝน.
2. ประกาศกรมควบคุมโรค. (2559, 19 พฤษภาคม). เรื่อง การป้องกันโรคและภัยสุขภาพที่เกิดในช่วงฤดูฝน.
3. สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (2559). กรมควบคุมโรค เตือนช่วงฤดูฝนควรระวัง 5 กลุ่มโรค โดยเฉพาะกลุ่มโรคติดเชื้อทางระบบหายใจ หลังพบผู้ป่วยรวมกว่า 1.3 แสนราย [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูล วันที่ 16 เมษายน 2560 จาก http://pr.moph.go.th/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=83144
4. เมธี ชยะกุลศิริ. (2553). โรคที่มากับหน้าฝน [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 14 เมษายน 2560 จาก <http://www.si.mahidol.ac.th/sidoctor/e-pl/articledetail.asp?id=790>
5. ศูนย์ข้อมูลพิษวิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2542). ุงพิษกััดและการดูแลผู้ป่วย [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูล วันที่ 16 เมษายน 2560. จาก http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_toxic/a_tx_1_001c.asp?info_id=104
6. สถานเสาวภาสภากาชาดไทย. ุงพิษกััด [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 16 เมษายน 2560. จาก <http://www.saovabha.com/th/clinicpoison01.asp?nTopic=4>
7. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. (2559). กรมอนามัย เตือน หน้าฝนเสี่ยงเป็นหวัดง่าย ย้ำ กินผักผลไม้รสเปรี้ยว เพิ่มวิตามิน ควบออกกำลังกาย สร้าง ภูมิต้านทาน [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 17 เมษายน 2560. จาก <http://thaigcd.ddc.moph.go.th/uploads/pdf/%E0%B8%AB%E0%B8%A7%E0%B8%B1%E0%B8%94%2009-5-06-59.pdf>



หมุนไปกับ

โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



■ นิรัตน์ เตียสุวรรณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พูดถึงมะเร็งแล้วก็ให้รู้สึกกลัวขึ้นมาทันที เพราะสาเหตุการเสียชีวิตอันดับต้นๆ ก็มาจากมะเร็งนี่แหละ ผู้ชายมักจะเป็นมะเร็งตับ มะเร็งปอด สาเหตุจากการดื่มเหล้า สูบบุหรี่ ส่วนผู้หญิงก็มะเร็งปากมดลูก และมะเร็งเต้านม ผู้ชายก็สามารถเป็นได้ ถึงไม่มีมดลูกแต่ก็ยังมึน

ที่อยู่ๆ พูดถึงมะเร็งก็เพราะหนุ่มน้อยชาวเม็กซิโก วัย 18 ปีชื่อว่า Julian Rios Cantu เขาได้รับรางวัลชนะเลิศ The Global Student Entrepreneur Awards จากผลงานบราเฝ้าระวังมะเร็งเต้านม ได้เงินรางวัลไป 20,000 เหรียญสหรัฐ ไปเป็นทุนพัฒนาความฝันของตนเอง แต่หนุ่มจูเลียนก็มีบริษัทของตนเองชื่อว่า Higia Technologies นวัตกรรมตัวนี้เกิดจากแรงบันดาลใจที่แม่ของตนเองเป็น มะเร็งเต้านมเมื่อหนุ่มจูเลียนอายุเพียง 13 ปี ซึ่งตอนนั้น หมอวินิจฉัยผิดทำให้แม่ของเขาเกือบเสียชีวิต มาตรวจพบว่าเป็นมะเร็งเต้านมก็อีก 6 เดือนถัดมา ต้องผ่าตัดเอาเต้านมทั้ง ทั้ง 2 ข้าง จูเลียนค้นคว้าเรื่องมะเร็งเต้านมอย่างจริงจัง รวมถึงวิธีการตรวจในปัจจุบัน เกิดความคิดในการพัฒนาบราเฝ้าระวังมะเร็งเต้านม มีการจดสิทธิบัตรผลงาน ตั้งใจว่าจะผลิตบราเฝ้าระวังมะเร็งเต้านมในชื่อ Eva Bra ออกขาย ให้ได้ภายในปี 2018 (ที่มาจาก <http://www.bbc.com/news/world-latin-america-39802629>)

โดยใช้หลักการว่า ก้อนมะเร็งจะทำให้อุณหภูมิที่ผิวหนังแตกต่างไปจากปกติ อันเนื่องมาจากการไหลของเลือดที่เพิ่มขึ้น จึงผลิตอุปกรณ์ตรวจวัดทางชีวภาพ (biosensors) สำหรับตรวจวัดอุณหภูมิรวมกับการใช้ app ในการเตือนผู้ใช้เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลง ใครจะใช้บรานี้สัปดาห์หนึ่งก็ต้องสวมไว้ 60-90 นาที เพื่อให้การตรวจวัดมีความแม่นยำขึ้น ตำแหน่ง biosensors ก็ให้อยู่ที่เดิมเสมอ ที่จริงไอเดียของหนุ่มจูเลียนถือว่าใช้ได้เลย

Anna Perman จาก Cancer Research UK ให้สัมภาษณ์ BBC ว่าชื่นชมไอเดียของจูเลียน แต่ก็มองว่าเป็นเพียงขั้นเริ่มต้น และมีความเห็นว่า ก้อนมะเร็งจะมีเส้นเลือดที่ผิดปกติ แต่การไหลเวียนของเลือดที่เพิ่มขึ้นก็ไม่จำเป็นว่าจะเป็นตัวบ่งชี้ว่าเป็นมะเร็ง จำเป็นต้องมีการศึกษาทดลองทางวิทยาศาสตร์อย่างจริงจัง เพื่อให้มั่นใจได้ว่า นวัตกรรมนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้ได้จริง

เมื่อวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการแถลงข่าวโครงการ “ฉันดีมีสุข” เพื่อรณรงค์ให้ประชาชนอาหารได้อย่างเหมาะสม เพื่อลดโรค NCDs เป็นการให้ความรู้ว่าอาหารประเภทใดบ้างที่ควรถวายให้พระฉัน ไม่ใช่ว่าใส่แต่ของที่ตัวเองชอบรับประทาน เช่น น้ำอัดลม เครื่องดื่ม ผสมกาแฟอื่น

ถวายพระอย่างที่ตนเองชอบ โดยคิดว่าตายไปจะได้ของ
ที่ตัวเองชอบรับประทาน นี่ก็เป็นโรคเบาหวานความดันกัน
ทั้งคู่ วันที่แถลงข่าวพระท่านกล่าวว่า **“เวลาที่เรามีความสุข
เราก็มักจะไม่นึกถึงความทุกข์ แต่เวลาที่เรามีความทุกข์
เราก็จะนึกถึงคุณค่าของความสุข”** ทำให้เห็นสังขารม
ตอนที่เรากินหวาน มัน เค็ม เราก็จะมีความสุข โดยที่เรา
ไม่เคยนึกถึงเบาหวาน ความดัน หรือโรคอื่นๆ ที่ตามมา
เมื่อถึงตอนที่โรคกำเริบ (เป็นทุกข์) เราค่อยนึกได้ว่า ถ้าเรา
เลือกกินอาหารชะง่อนๆ กินผักผลไม้ให้มาก ลดหวาน มัน
เค็ม ออกกำลังกายให้เป็นประจำ ไม่พึ่งสิ่งอำนวยความสะดวก
จนเกินไป เราก็คงจะไม่เป็นโรคเหล่านี้ มีความสุขมากกว่านี้
ไม่ต้องมาร้องเพลง **“...เมื่อรู้สึกตัว ก็สายเสียแล้ว...”**
(เพลงเก่าไปหน่อย วัยรุ่นคงไม่รู้จัก)

เดือนเมษายน และพฤษภาคมที่ผ่านมา ผู้เขียน
ได้มีโอกาสไปเป็นวิทยากรให้กับครูแกนนำ อัย.น้อยทั้ง
4 ภาค ได้เล่าให้คุณครูฟังเกี่ยวกับประโยชน์ของฉลากอาหาร
ในการช่วยดูแลสุขภาพให้ห่างไกลจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง
ที่เราเรียกกันว่าโรค NCDs ย่อมาจาก Non-Communicable
Diseases ซึ่งตอนนี้คนไทยเป็นกันมาก ไม่ว่าจะเป็น
โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดสมอง
(stroke) โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคไตวายเรื้อรัง โรคมะเร็ง
สาเหตุหลักๆ มาจากเหล่านี้ บุหรี่ พฤติกรรมการบริโภค
และพฤติกรรมการใช้ชีวิตที่สะดวกสบายเกินไป

ตอนที่บรรยายให้คุณครูฟัง ผู้เขียนพูดถึงเรื่องเกลือ
โซเดียมว่าเป็นสาเหตุที่ทำให้ความดันโลหิตสูงขึ้น เพราะ
โซเดียมที่มากเกินไปจะทำให้สมดุลระหว่างโปแตสเซียม
และโซเดียมเสียไป ไตไม่สามารถขับน้ำส่วนเกินออก ทำให้
ความดันในเลือดเพิ่มขึ้น บ้านเราแนะนำให้กินโซเดียมไม่เกิน
วันละ 2,400 มิลลิกรัม เกลือ 1 กรัม มีโซเดียม 400 มิลลิกรัม
ดังนั้น วันหนึ่งเราไม่ควรกินเกลือเกิน 6 กรัม เท่ากับ 1 ช้อนชา

น้อยๆ (เกลือ 5 กรัม เท่ากับ 1 ช้อนชา) แต่ที่ต่างประเทศ
เช่น ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา แนะนำให้กินเกลือไม่เกิน
5 กรัม เท่ากับ 1 ช้อนชาพอดี

คนของสหรัฐอเมริกาบริโภคเกลือกันมาก ซึ่งวันหนึ่ง
แนะนำให้บริโภคเกลือโซเดียมไม่เกิน 2,300 มิลลิกรัม
แต่ประเทศเขาก็กินบริโภคไปถึง 3,300 มิลลิกรัม ร้อยละ 75
ของเกลือโซเดียมที่ได้รับซึ่งมาจากอาหารสำเร็จรูปนี้แหละ
ทาง FDA เขาเลยต้องออกมาเคลื่อนไหวให้ผู้ประกอบการ
ผลิตอาหารลดปริมาณเกลือลงโดยสมัครใจ (ที่มาจาก
<http://www.foxnews.com/health/2017/05/03/why-should-watch-your-salt-intake.html>) และยังให้
ผู้บริโภคช่วยกันอีกแรงหนึ่งในการเรียกร้องให้บริษัทผู้ผลิต
ผลิตลดลง เขาบอกว่าถ้าคนอเมริกันลดการกินเกลือลงเหลือ
เพียง 1,500 มิลลิกรัมต่อวัน คนที่เป็นความดันโลหิตสูง
จะลดลงถึงร้อยละ 25 ความดันโลหิตสูงเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อ
การเกิดโรคหัวใจ คนที่เป็นโรคหัวใจก็จะลดลงมากมาย
ตามไปด้วย มีงานวิจัยที่น่าสนใจอันหนึ่ง เขาต้องการศึกษา
ผลของเกลือต่อร่างกาย โดยเอาผู้ชายมา 10 คน แบ่งเป็น
2 กลุ่ม ให้บริโภคอาหารปกติ แต่กลุ่มหนึ่งลดการบริโภค
เกลือลง ได้ผลที่น่าแปลกใจก็คือ กลุ่มที่บริโภคเกลือมาก
แทนที่จะดื่มน้ำมากขึ้นกลับดื่มลดลง แต่ไปทำให้หิวมากขึ้น
เขาเลยสรุปว่าการกินเกลือโซเดียมมากเกินไปจะไปเพิ่ม
ความเสี่ยงในการกินมากเกินไปด้วย

ในส่วนของประเทศไทย ผลการสำรวจระหว่างปี
พ.ศ. 2550-2555 พบว่าคนไทยบริโภคเกลือโซเดียมเฉลี่ย
3,264 มิลลิกรัมต่อคนต่อวัน เรียกว่าสูงลิ้นมากกับคนอเมริกัน
(จากหนังสือ The End NCDs ปีที่ 2 ฉบับที่ 3 เดือน
กรกฎาคม 2558- เดือนกันยายน 2558) กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุขออกยุทธศาสตร์ลดการบริโภคเกลือ
โซเดียมในประเทศไทย พ.ศ. 2559-2568 มี 5 ประเด็นยุทธ

ให้จำง่ายๆ ว่า “SALTS” มาจาก Surveillance พัฒนา ระบบเฝ้าระวัง ติดตามผล Awareness สร้างความรู้ ความตระหนักให้กับประชาชน Legislation and environmental reform ปรับเปลี่ยนสิ่งแวดล้อม เช่น เพิ่มทางเลือกอาหารที่มีเกลือโซเดียมต่ำ ปรับปรุงสูตรอาหาร Technology and innovation เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ และ Scaling up stakeholder network ขยายภาคีเครือข่ายความร่วมมือ

ที่จริง ไทยทำเรื่องนี้มานานตั้งแต่การให้มีฉลากโภชนาการทั้งแบบเต็ม แบบย่อ ซึ่งในฉลากก็จะมีคำแนะนำว่า วันหนึ่งไม่ควรบริโภคเกลือโซเดียมเกิน 2,400 มิลลิกรัม อาหารที่บริโภคต่อครั้งนั้นเราจะได้รับเกลือเป็นร้อยละเท่าไรของปริมาณที่เราควรจำกัดนั้น แต่คนส่วนใหญ่ก็ไม่ค่อยดูและใช้ประโยชน์ ก็เลยต้องพัฒนาฉลากให้อ่านง่ายขึ้น ดึงเอาแต่ตัวที่ควรจำกัดการกินและเป็นสาเหตุของโรค NCDs มาให้เห็น เลยเป็นที่มาของฉลากหวาน มัน เค็ม หรือฉลาก GDA (Guideline Daily Amount) คราวนี้ได้เห็นชัดๆ เลยว่าอาหารแต่ละประเภทรันให้พลังงานเท่าไร น้ำตาล ไขมัน และเกลือโซเดียมเท่าไร คิดเป็นร้อยละเท่าไร ของที่เราควรจำกัดการกินต่อวัน ง่ายขนาดนี้ก็ยังมีคนอยากให้ง่ายกว่านี้อีก ก็เลยต้องมีการพัฒนาสัญลักษณ์ ให้แปะบนฉลากสำหรับอาหารที่มีการลดหวาน มัน เค็ม ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด เรียกสัญลักษณ์นี้ว่า Healthier Choice ผู้ผลิตอาหารที่อยากได้สัญลักษณ์นี้มาโชว์บนฉลาก ก็ต้องปรับสูตรอาหารให้ได้ตามเกณฑ์ สนใจก็เข้าไปที่เว็บไซต์ healthierlogo.com เรามีรายละเอียดให้ดูว่าเกณฑ์เป็นอย่างไร จะสมัครอย่างไร ผู้ประกอบการผลิตอาหารทุกคนสามารถได้เข้าไปดูและปรับสูตรส่วนประกอบ ลดหวาน มัน เค็ม ลง ส่วนผู้บริโภคอย่างเราก็อ่านง่าย เห็นว่ามีสัญลักษณ์

Healthier Choice ติดแสดงแล้วกับบริโภคไม่อ่านให้อ่านฉลากโภชนาการประกอบด้วยมีเกลือโซเดียมน้อยแต่กินมาก มันก็ได้เกลือโซเดียมมากเหมือนกัน

ในอีก 13 ปีข้างหน้า ก็คือปี 2030 ประชากร 1 ใน 5 จะเป็นผู้ที่มีอายุมากกว่า 60 ปี องค์การอนามัยโลกให้คำนิยาม “ผู้สูงอายุ” หมายถึง ประชากรทั้งเพศชายและเพศหญิงที่มีอายุมากกว่า 60 ปี ขึ้นไป ประเทศไทยมีประชากรอายุมากกว่า 60 ปี เกินกว่าร้อยละ 10 หรือ ประชากรอายุมากกว่า 65 ปี เกินกว่าร้อยละ 7 แสดงว่าประเทศนั้น “กำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging society)” ถ้าประชากรอายุมากกว่า 60 ปี เกินกว่าร้อยละ 20 หรือ ประชากรอายุมากกว่า 65 ปี เกินกว่าร้อยละ 14 แสดงว่าประเทศนั้นเข้าสู่ “สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ (Aged society)” แต่ถ้ามีประชากรอายุมากกว่า 65 ปี เกินกว่าร้อยละ 20 แสดงว่าประเทศนั้นเข้าสู่ “สังคมผู้สูงอายุอย่างเต็มที่ (Super-aged society)” ของไทยเราตั้งแต่ปี 2005 สำนักงานสถิติแห่งชาติเขาสำรวจพบว่าเรามีผู้สูงอายุ ร้อยละ 10.4 คาดว่าในช่วงปี 2024-2025 ประเทศไทยเราก็คงเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ (ที่มาจาก www.stou.ac.th)

ที่พูดถึงผู้สูงอายุ ไม่ใช่เพราะผู้เขียนเข้าเกณฑ์ผู้สูงอายุ แต่จะบอกว่าหลายประเทศรวมถึงไทยเราด้วย เขามีการเตรียมความพร้อมด้านต่างๆ ส่วนใหญ่จะเน้นไปด้านโครงสร้างพื้นฐาน การสาธารณสุข และด้านสังคม แต่ก็มีเอกชนที่เขามองเห็นหนทางที่จะสร้างธุรกิจกับกลุ่มเป้าหมายที่เป็นผู้สูงอายุ “หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ฉบับนี้ เพียงเอาตัวอย่างนวัตกรรมเพื่อผู้สูงอายุบางอันมาให้เห็นเป็นน้ำจิ้มเท่านั้น เผื่อใครเกิดปิ๊งไอเดียใหม่ๆ สร้างนวัตกรรมเพื่อผู้สูงอายุออกมาสู่ต่างชาติบ้าง ให้สมกับเป็นยุค Thailand 4.0

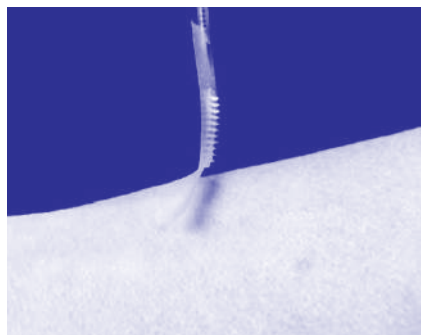


ขวดยาอัจฉริยะ (Round Refill)

ตัวอย่างแรกเป็นขวดยาอัจฉริยะ ชื่อว่า “Round Refill” เป็นผลงานของ Circadian Design ซึ่งเป็นธุรกิจ Startup คราวนี้ไม่ต้องกลัวว่าผู้สูงอายุจะลืมกินยา หรือ กินผิดกินถูก เพราะเจ้าขวดยานี้จะทำงานคู่กับ App มือถือ คอยเตือนเมื่อถึงเวลากินยา ลูกหลานคงต้องเข้าไปใน App เพื่อกำหนดเรื่องการเตือนก่อน อุปกรณ์นี้ประกอบด้วย ตัวขวดบรรจุยาและฝาขวดที่เรียกว่า “Smart coin” มี แผงวงจรและไฟ LED ที่ส่งสัญญาณติดต่อกับ App เมื่อถึง เวลาไฟ LED จะสว่างเพื่อเตือนว่าถึงเวลากินยาแล้ว ถ้ามี การเปิดฝาและกินยา มันก็จะส่งสัญญาณไปที่ App หรือ ยาหมด ก็ส่งสัญญาณไป App ลูกหลานหรือคนดูแลก็ได้ เติมนยาให้ใหม่ (ที่มาจาก<http://www.trendhunter.com/trends/round-refill>)

สำหรับคนที่ เป็นโรคเบาหวานต้องขยันตรวจสอบ ระดับน้ำตาลในเลือดจะได้ควบคุมไม่ให้ น้ำตาลในเลือดสูงเกินไป เพราะถ้าปล่อยไว้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงอยู่เรื่อยๆ จะมี ผลเสียต่ออวัยวะต่างๆ ที่เราชอบพูดว่า “ตา สมอ ง หัวใจ ไต ตีน” การที่ต้องเดินทางไปโรงพยาบาลเพื่อให้เขาเจาะเลือด ไปตรวจมันเป็นเรื่องที่ไม่ค่อยจะสะดวกสักเท่าไร ยิ่งคนที่ ต้องฉีดอินซูลิน เป็นอะไรที่ลำบากมาก เพราะต้องเจาะนิ้ว

เพื่อตรวจระดับน้ำตาลต้องเจ็บตัว แผลไม่รู้ว่ ำต้องฉีดอินซูลิน ขนาดเท่าไร เขาเลยมีการพัฒนาแผ่นอินซูลินอัจฉริยะ (Smart insulin patch) โดยนักวิจัยจาก University of North Carolina and NC State ลักษณะเป็นแผ่นสีเหลี่ยม



แผ่นอินซูลินอัจฉริยะ (Smart insulin patch)

ขนาดเท่ากับเหรียญเฟนนี่ มีเข็มเล็กๆ จำนวนมากกว่า 100 อัน ขนาดประมาณขนตา บรรจุด้วยอินซูลินในถุงขนาดเล็ก และเอ็นไซม์ที่ไวต่อน้ำตาลกลูโคส เมื่อระดับน้ำตาลในเลือด พุ่งสูงขึ้น น้ำตาลกลูโคสที่มากเกินไปจะลามงู่ที่ถุงบรรจุอินซูลิน เอ็นไซม์จะเปลี่ยนกลูโคสให้เป็นกรดกลูโคนิก (Gluconic Acid) ซึ่งกระบวนการนี้ (ที่มาจาก <http://news.unchealthcare.org/news/2015/june/smart-insulin-patch-could-replace-painful-injections-for-diabetes>)

มีการใช้ออกซิเจน ทำให้ถุงบรรจุอินซูลินที่มี คุณสมบัติไม่ละลายน้ำ (hydrophobia) เปลี่ยนเป็นละลายน้ำ (hydrophilic) ถุงบรรจุอินซูลินก็จะแตกออกและปล่อย อินซูลินเข้าสู่กระแสเลือด ที่ดีคือแผ่นนี้แปะแล้วไม่เจ็บ (เขาบอกอย่างนั้น) แต่เดี๋ยวก่อน ตอนนี้อยู่ในช่วงพัฒนา ยังไม่มีวางขาย ท่านที่ต้องเจาะนิ้วเพื่อตรวจน้ำตาล ก็คง ต้องเจ็บตัวต่อไปก่อน



การประเมินความเสี่ยงและการประเมินผลกระทบ เพื่อพิจารณากำหนดค่าปนเปื้อนสูงสุดของ สาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรส

Dietary Exposure to 3-MCPD from Condiments and Evaluation of the Impact of Different Proposed Maximum Levels

■ วันชัย ศรีทองคำ จารุณี วงศ์เล็ก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

สาร 3-MCPD หรือ 3-monochloropropane-1, 2-diol เป็นสารปนเปื้อนกลุ่ม Chloropropanols ที่พบปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ที่มีการย่อยโปรตีนของพืชด้วยกรด (Hydrolysis Vegetable Protein; HVP) ซึ่งมีความพิชต่อทั้งตับ ไต ต่อมไทรอยด์ อวัยวะสืบพันธุ์ และยังเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ปัจจุบันประเทศไทยกำหนดค่าปนเปื้อนสูงสุดสำหรับสารชนิดนี้เฉพาะในซอสปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยถั่วเหลือง (ซอสถั่วเหลือง) เท่านั้น ในขณะที่มีการศึกษาพบการปนเปื้อนของสารนี้ในเครื่องปรุงรสกลุ่มอื่นๆ ด้วย การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจสถานการณ์ และประเมินความเสี่ยงของสาร 3-MCPD ในผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรสอาหารที่มีการตรวจพบสาร 3-MCPD ปนเปื้อน ซึ่งได้แก่ น้ำปลา ซอสถั่วเหลือง ซีอิ๊ว และซอสซัน ซึ่งจากผลการตรวจวิเคราะห์ มีตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรสตรวจพบสาร 3-MCPD ปนเปื้อนคิดเป็นร้อยละ 56.83 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 322 ตัวอย่าง มีปริมาณอยู่ในช่วง 0.0014-2.60 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยผลิตภัณฑ์ซอสซัน เช่น ซอสหอยนางรม มีสัดส่วนของการตรวจพบสาร 3-MCPD สูงที่สุดคิดเป็นร้อยละ 88 อยู่ในช่วง 0.001-0.100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในขณะที่เครื่องปรุงรสจากถั่วเหลืองพบเพียงร้อยละ 38 แต่พบการปนเปื้อนในปริมาณที่สูง ตั้งแต่ 0.0014-2.60 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

จากผลการประเมินการได้รับสัมผัส พบว่าน้ำปลาเป็นแหล่งของการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD ของผู้บริโภคทั้งในผู้บริโภคทั่วไปและกลุ่มเสี่ยงสูงกว่าผลิตภัณฑ์ซอสถั่วเหลืองและซีอิ๊ว ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดค่าการปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์น้ำปลาด้วย โดยควรกำหนดระดับการตกค้างไว้ให้ต่ำที่สุดเท่าที่ยอมรับได้ หรือ As Low as Reasonably Achievable (ALARA) ซึ่งจากการคำนวณอัตราการเปลี่ยนแปลงของการได้รับสัมผัส และร้อยละจำนวนตัวอย่างที่จะตกมาตรฐานพบว่า Proposed MLs ที่ 0.05 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม น่าจะเป็นค่ากำหนดที่เหมาะสมมากที่สุด โดยสามารถลดประมาณการได้รับสัมผัสลงถึงร้อยละ 22 ถึงแม้ว่าจะมีจำนวนตัวอย่างน้ำปลาที่จะตกมาตรฐานสูงถึงร้อยละ 33.71 ซึ่งควรมีการศึกษาลักษณะทางเศรษฐกิจจากผู้ผลิตซอสถั่วเหลือง และน้ำปลาเพิ่มเติมเพื่อนำมาประกอบการตัดสินใจในการกำหนดค่าปริมาณสูงสุดของสารดังกล่าวที่ 0.05 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

คำสำคัญ: 3-MCPD การประเมินการได้รับสัมผัส เครื่องปรุงรส

การประเมินความเสี่ยงและการประเมินผลกระทบ เพื่อพิจารณากำหนดค่าปนเปื้อนสูงสุดของ สาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรส

Dietary Exposure to 3-MCPD from Condiments and Evaluation of the Impact of Different Proposed Maximum Levels

■ วันชัย ศรีทองคำ จารุณี วงศ์เล็ก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

สาร 3-MCPD หรือ 3-monochloropropane-1, 2-diol เป็นสารปนเปื้อนกลุ่ม Chloropropanols ที่พบปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ที่มีการย่อยโปรตีนของพืชด้วยกรด (Hydrolysis Vegetable Protein; HVP) ซึ่งมีความพิชต่อทั้งตับ ไต ต่อมไทรอยด์ อวัยวะสืบพันธุ์ และยังเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ปัจจุบันประเทศไทยกำหนดค่าปนเปื้อนสูงสุดสำหรับสารชนิดนี้เฉพาะในซอสปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยถั่วเหลือง (ซอสถั่วเหลือง) เท่านั้น ในขณะที่มีการศึกษาพบการปนเปื้อนของสารนี้ในเครื่องปรุงรสกลุ่มอื่นๆ ด้วย การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจสถานการณ์ และประเมินความเสี่ยงของสาร 3-MCPD ในผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรสอาหารที่มีการตรวจพบสาร 3-MCPD ปนเปื้อน ซึ่งได้แก่ น้ำปลา ซอสถั่วเหลือง ซีอิ๊ว และซอสซัน ซึ่งจากผลการตรวจวิเคราะห์ มีตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรสตรวจพบสาร 3-MCPD ปนเปื้อนคิดเป็นร้อยละ 56.83 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 322 ตัวอย่าง มีปริมาณอยู่ในช่วง 0.0014-2.60 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยผลิตภัณฑ์ซอสซัน เช่น ซอสหอยนางรม มีสัดส่วนของการตรวจพบสาร 3-MCPD สูงที่สุดคิดเป็นร้อยละ 88 อยู่ในช่วง 0.001-0.100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในขณะที่เครื่องปรุงรสจากถั่วเหลืองพบเพียงร้อยละ 38 แต่พบการปนเปื้อนในปริมาณที่สูง ตั้งแต่ 0.0014-2.60 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

จากผลการประเมินการได้รับสัมผัส พบว่าน้ำปลาเป็นแหล่งของการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD ของผู้บริโภคทั้งในผู้บริโภคทั่วไปและกลุ่มเสี่ยงสูงกว่าผลิตภัณฑ์ซอสถั่วเหลืองและซีอิ๊ว ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดค่าการปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์น้ำปลาด้วย โดยควรกำหนดระดับการตกค้างไว้ให้ต่ำที่สุดเท่าที่ยอมรับได้ หรือ As Low as Reasonably Achievable (ALARA) ซึ่งจากการคำนวณอัตราการเปลี่ยนแปลงของการได้รับสัมผัส และร้อยละจำนวนตัวอย่างที่จะตกมาตรฐานพบว่า Proposed MLs ที่ 0.05 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม น่าจะเป็นค่ากำหนดที่เหมาะสมมากที่สุด โดยสามารถลดประมาณการได้รับสัมผัสลงถึงร้อยละ 22 ถึงแม้ว่าจะมีจำนวนตัวอย่างน้ำปลาที่จะตกมาตรฐานสูงถึงร้อยละ 33.71 ซึ่งควรมีการศึกษาลักษณะทางเศรษฐกิจจากผู้ผลิตซอสถั่วเหลือง และน้ำปลาเพิ่มเติมเพื่อนำมาประกอบการตัดสินใจในการกำหนดค่าปริมาณสูงสุดของสารดังกล่าวที่ 0.05 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

คำสำคัญ: 3-MCPD การประเมินการได้รับสัมผัส เครื่องปรุงรส

Abstract

3-MCPD or 3-monochloropropane-1, 2-diol is a contaminant found in hydrolysis vegetable protein products (Hydrolysis Vegetable Protein; HVP) This substance is toxic to many organ including liver, kidney, thyroid, and genital tract. It is also a mutagen and may be carcinogenic. It is therefore necessary to conduct a survey levels of contamination and assess the risk of 3-MCPD from consumption of condiments such as fish sauces, soy sauce and other sauce. The condiment products including soy sauce and fish sauce were collected from market and super maker by different survey project in different location in Thailand with totally 322 samples. The results showed that 3-MCPD contaminated accounting for 56.83% of the total samples with range of 0.0014 -2.60 mg/kg. By other sauce products such as oyster sauce and mushroom souse had highest number of contamination accounting for 88% of the total samples with lowest amount in range of 0.001-0.100 mg/kg. While soy sauce found only 38% of the total samples but with the highest amount, range from 0.0014 - 2.60 mg/kg.

Exposure assessment showed that fish sauce was mainly source of exposure of 3-MCPD for both general consumer and the risk group with age 3-5.9 years. This is higher than that of soy sauce. Therefore, the Maximum Level of 3-MCPD in fish sauce should be provided by regulation. According of the guideline from CCCF the maximum level (ML) should be Low as Reasonably Achievable (ALARA). This research found that the appropriated ML for all kinds of condiments is 0.05 mg/kg, because it can reduce the intake of 3-MCPD with rate of 22 % even although violation rate quietly high for fish sauce with 33.71 %. Further study should be carried out to assess the economic impact from both soy sauce and fish sauce producers prior to make a decision.

Keywords : 3-MCPD Exposure assessment Contaminant Condiment

บทนำ

สาร 3-MCPD หรือ 3-monochloropropane-1, 2-diol เป็นสารปนเปื้อนกลุ่ม Chloropropanols ซึ่งพบในผลิตภัณฑ์ซอสปรุงรสที่มีการย่อยโปรตีนของพืชด้วยกรดเกลือในสภาวะที่มีอุณหภูมิสูงทำให้โปรตีนพืชดังกล่าวมีโมเลกุลเล็กลง (acid Hydrolysis Vegetable Protein; acid-HVP) ซึ่งทำให้เกิดกระบวนการคลอรีนชันของน้ำมันและไขมันที่มีอยู่ในวัตถุดิบ โดยจากข้อมูลการศึกษาในระดับสัตว์ทดลอง พบว่า สารนี้มีความพิษในระยะยาวต่อตับ ไต ต่อมไทรอยด์ เยื่อเมือกช่องปาก ลิ้น อวัยวะสืบพันธุ์ และยังเป็นสารก่อกลายพันธุ์ (mutagen) ซึ่งอาจก่อให้เกิดมะเร็งได้ ทั้งนี้ ประเทศไทยได้กำหนดปริมาณการปนเปื้อนสูงสุด

สำหรับสารดังกล่าวคือ 0.4 มิลลิกรัมต่อ 1 กิโลกรัม สำหรับเครื่องปรุงรสชนิดเหลวที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลืองด้วยกรด (ซอสถั่วเหลือง) พร้อมทั้งแนะนำให้ผู้ประกอบการปรับปรุงกระบวนการผลิตเพื่อลดโอกาสการเกิดสารตัวนี้ให้ได้มากที่สุด เช่น การกำจัดสารอาหารจำพวกโปรตีนในถั่วเหลืองออกโดยใช้ต่างร่วมกับการกลั่นการทำให้อัตราการมีไขมันน้อยลงด้วยการสกัดไขมันออกก่อนการย่อยด้วยกรด รวมทั้งลดปริมาณกรดที่ใช้ อุณหภูมิและเวลาไปจนถึงการปรับเปลี่ยนวิธีการผลิตโดยใช้เอนไซม์แทนกรดเกลือ เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม นอกจากซอสถั่วเหลืองแล้วยังมีรายงานพบการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงอาหารอื่นๆ อีกหลายชนิด โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรสที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์ acid-HVP เป็นส่วนประกอบหรือปรุงแต่ง เช่น น้ำปลา ซอยหอยนางรม ซอสเห็ดหอม และซีอิ๊วดำ เป็นต้น (ลัดดาวัลย์ 2552) ทั้งนี้ จากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์พลอยได้จากการผลิตผงชูรส ได้แก่ น้ำบีเอ็กซ์ ไอโซเทอโอสเตมพี คาราเมล และโมลาส ซึ่งนิยมนำมาใช้เป็นสารปรุงแต่งในน้ำปลา จำนวน 82 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในปริมาณตั้งแต่ 0.01-8.79 mg/kg (รุ่งนภา 2550) ประกอบกับจากการสำรวจปริมาณการบริโภคอาหารที่มีความเสี่ยงต่อสาร 3-MCPD พบว่า น้ำปลาเป็นผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่คนไทยบริโภคคิดเป็นปริมาณเฉลี่ยสูงกว่าซอสปรุงรสถั่วเหลืองถึง 5 เท่า ดังนั้น จึงควรมีการตรวจสอบสถานการณ์การปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในน้ำปลา และเครื่องปรุงรส ประเมินการได้รับสัมผัสและประเมินความเสี่ยงของสาร 3-MCPD จากการบริโภคเครื่องปรุงรสอาหาร รวมทั้งประเมินผลกระทบเบื้องต้นหากมีการกำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรสอาหารอื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากซอสปรุงรสจากถั่วเหลือง การประเมินการได้รับสัมผัสเป็นการคำนวณปริมาณของสารที่เข้าสู่ร่างกาย ซึ่งเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญมากในการประเมินความเสี่ยง เนื่องจากความเป็นพิษของสารพิษจะไม่เกิดขึ้นหากไม่ได้รับเข้าสู่ร่างกาย (IPCS/WHO 2005) การได้มาซึ่งข้อมูลสำหรับประเมินการได้รับสัมผัสสารปนเปื้อนในอาหารนั้นสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบ (systematic reviews) หรือการรวบรวมข้อมูลดิบจากแหล่งต่างๆ ทั้งปริมาณสารที่พบในอาหารกับปริมาณการบริโภคอาหารที่คาดว่าจะมีสารนั้นๆ เจือปนอยู่ (Total Diet Study) แล้วนำมาคำนวณปริมาณการได้รับสัมผัสด้วยแบบจำลองทางคณิตศาสตร์เพื่อนำค่าที่ได้มาเปรียบเทียบกับค่าความปลอดภัยอ้างอิง ซึ่งอาจกำหนดเป็นค่า tolerable daily intake (TDI) หรือ provisional tolerable weekly intake (PTWI) หรือ Provisional Maximum Tolerable

Daily Intake (PMTDI) เพื่อประเมินความเสี่ยงของการเกิดพิษในมนุษย์จากการได้รับสารพิษนั้น (Risk Characterization) (Gimou et al. 2014)

ทั้งนี้การประเมินความเสี่ยงจะช่วยให้ผู้จัดการความเสี่ยงสามารถตัดสินใจได้ว่าควรออกกฎหมายเพื่อกำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดสำหรับสารปนเปื้อนใดๆ ในอาหารหรือไม่ ซึ่งตามหลักของการจัดการความเสี่ยงสำหรับสารปนเปื้อน จะกำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดที่ต่อเมื่อสารชนิดนั้นมีความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์อย่างมีนัยสำคัญ หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาทางการค้าระหว่างประเทศ โดยค่าที่กำหนดนั้นจะต้องเป็นค่าที่ต่ำที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้ โดยไม่ส่งผลกระทบอย่างรุนแรงทางด้านการค้า แต่ยังคงสามารถคุ้มครองสุขภาพของประชาชนได้ (as low as reasonably achievable) ดังนั้น ในการตัดสินใจเลือกค่าใดค่าหนึ่งมากำหนดเป็นปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดจึงควรมีการประเมินผลกระทบเพื่อวิเคราะห์ความเหมาะสมของการกำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุด ซึ่งโดยทั่วไปจะใช้วิธีการคำนวณอัตราของจำนวนตัวอย่างที่จะตกมาตรฐาน (Violation rate) และร้อยละของปริมาณการได้รับสัมผัสที่ลดลง (Intake reduction) (WHO/FAO 2007)

วัตถุประสงค์การศึกษา

1. เพื่อทราบสถานการณ์การปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรสอาหาร 3 กลุ่ม ได้แก่ น้ำปลา เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง และซอสชั้นซึ่งอาจมีเครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง หรือสารจากกระบวนการผลิตผงชูรสเป็นส่วนประกอบ
2. เพื่อประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ของการได้รับสาร 3-MCPD จากการบริโภคเครื่องปรุงรสทั้ง 3 กลุ่มของผู้บริโภคในแต่ละวัน
3. เพื่อประเมินผลกระทบของการกำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรส

นิยามคำศัพท์เฉพาะ

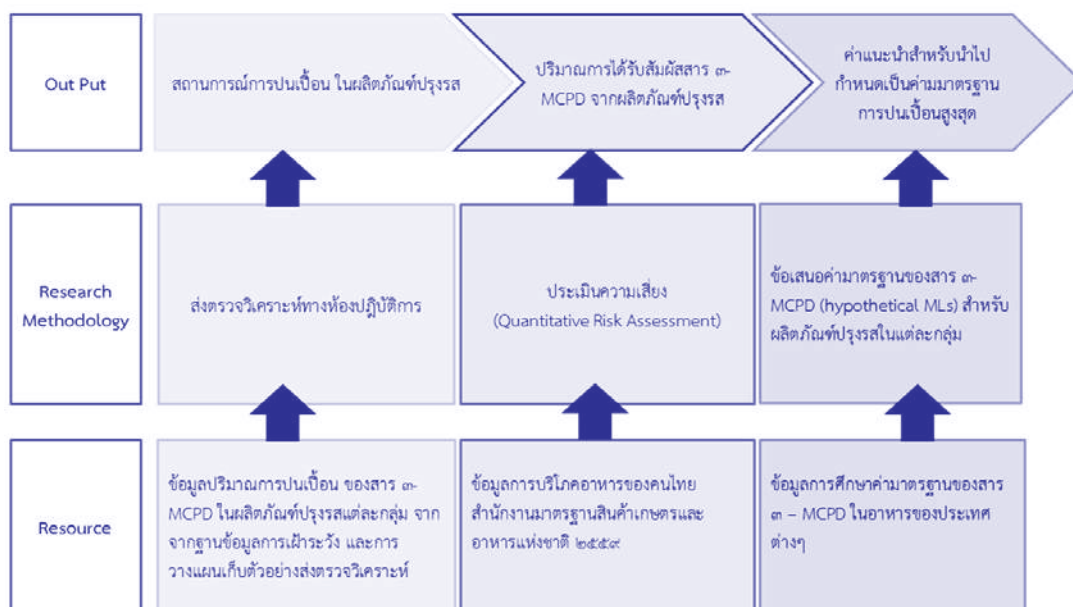
1. เครื่องปรุงรส หมายถึง สิ่งที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร เช่น น้ำตาล น้ำปลา เกลือ ซีอิ๊ว ซอสซัน เป็นต้น
2. ซีอิ๊ว หมายถึง เครื่องปรุงรสอย่างน้ำปลา ทำด้วยถั่วเหลืองหมัก อาจเรียกว่าน้ำปลาถั่วเหลือง โดยแบบใสเรียกว่า ซีอิ๊วขาวหรือซอสถั่วเหลือง แบบข้นมีรสเค็มเรียกว่า ซีอิ๊วดำและถ้าใส่น้ำตาลทรายแดง เรียกว่า ซีอิ๊วหวาน
3. ซอสซัน หมายถึง เครื่องปรุงรสที่มีค่อนข้างข้นใช้จิ้มหรือปรุงอาหารเพื่อให้มีรสชาติดีขึ้น

ขอบเขตการดำเนินงาน

การดำเนินงานจะเริ่มจากการรวบรวมข้อมูลปริมาณการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรส แล้วจึงดำเนินการสำรวจสถานการณ์ และประเมินความเสี่ยงของสาร 3-MCPD จากการบริโภคเครื่องปรุงรสพร้อมจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณากำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ในผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรสที่คาดว่าจะมีการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD (ภาพที่ 1) โดยแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1. น้ำปลา โดยรวมทั้งน้ำปลาแท้ น้ำปลาผสม และน้ำเกลือปรุงอาหาร
2. เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง ได้แก่ ซอสถั่วเหลือง ซีอิ๊วขาว ซีอิ๊วดำ และซีอิ๊วหวาน
3. ซอสซัน ได้แก่ ซอสหอยนางรม ซอสหอยเป่าฮื้อ และซอสเห็ดหอม

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการศึกษาวิจัย



สถานการณ์การปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรส

รวบรวมข้อมูลปริมาณการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในผลิตภัณฑ์ปรุงรสทั้ง 3 กลุ่ม มาวิเคราะห์ทางสถิติ โดยข้อมูลดังกล่าวได้มาจาก 2 แหล่ง ดังนี้

(1) จากผลการเฝ้าระวังสาร 3-MCPD ของสำนักงานอาหารในปีงบประมาณ 2559 จำนวนทั้งหมด 172 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นเครื่องปรุงรสกลุ่มน้ำปลา จำนวน 71 ตัวอย่าง และเครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง จำนวน 101 ตัวอย่าง ซึ่งดำเนินการสุ่มตัวอย่างแบบมีจุดมุ่งหมาย หรือการเลือกแบบจำเพาะเจาะจง (Purposive Sampling) จากสถานที่

จำหน่ายในพื้นที่กรุงเทพมหานคร โดยตัวอย่างดังกล่าว ถูกตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่อ้างอิงวิธีการตรวจวิเคราะห์ตาม AOAC (2012) 2000.01 ซึ่งมีค่าปริมาณต่ำสุดที่สามารถวัดได้แต่ไม่ยืนยันว่าสามารถวัดเชิงปริมาณได้ถูกต้อง (Limit of detection; LOD) ที่ระดับ 0.001 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และมีปริมาณต่ำสุดที่สามารถวัดปริมาณได้โดยมีความแม่นยำและความเที่ยงตามที่กำหนด (LOQ; Limit of Quantitation) ที่ระดับ 0.01 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

(2) จากโครงการสำรวจสถานการณ์การปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรสของสำนักอาหาร ปีงบประมาณ 2559 จำนวนทั้งหมด 150 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นน้ำปลาน้ำจิ้ม 18 ตัวอย่าง เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง จำนวน 28 ตัวอย่าง และซอสข้นจำนวน 104 ตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างเหล่านี้ถูกสุ่มเก็บจากร้านสะดวกซื้อ ซูเปอร์มาร์เก็ตและไฮเปอร์มาร์เก็ตที่คนไทยนิยมใช้บริการ ซึ่งอ้างอิงจากผลการสำรวจสินค้าโพส ในปี พ.ศ. 2556 ได้แก่ มินิบิ๊กซี บิ๊กซีซูเปอร์เซ็นเตอร์ เทสโก้โลตัส ท็อปซูเปอร์มาร์เก็ต แม็คโคร ร้านสะดวกซื้อร้านขายของชำ และศูนย์การค้าหรือห้างในจังหวัดต่างๆ ทั่วประเทศ ยกเว้นตัวอย่างน้ำเกลือปรุงอาหารที่สุ่มเก็บตัวอย่างจากโรงงานผู้ผลิต เนื่องจากไม่สามารถหาซื้อสินค้าดังกล่าวได้จากร้านจำหน่ายทั่วไป โดยตัวอย่างทั้งหมดถูกส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณสาร 3-MCPD ทางห้องปฏิบัติ ณ สถาบันอาหาร โดยวิธี In-house method STM No. 03-062 based on Journal of AOAC International, Vol. 84, No. 2: 2001, page 455-465 โดยมีค่า LOD ที่ระดับ 0.001 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และมีค่า LOQ ที่ระดับ 0.005 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

เก็บตัวอย่างฉลาก และสืบค้นข้อมูลกระบวนการผลิต

ทำการสุ่มเก็บตัวอย่างฉลากของเครื่องปรุงรสเพื่อนำมาศึกษาสูตรส่วนประกอบ รวมทั้งสืบค้นกระบวนการผลิตแล้วนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุของการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรสทั้ง 3 กลุ่ม

การประเมินการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD จากเครื่องปรุงรส

คำนวณปริมาณการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD จากการบริโภคเครื่องปรุงรสของน้ำปลา ซีอิ๊วและซอส โดยการนำข้อมูลปริมาณสาร 3-MCPD ที่ตรวจพบ (concentration) ทั้ง 322 ตัวอย่าง และข้อมูลการบริโภคเครื่องปรุงรสรายการนั้นๆ (Consumption) มาคำนวณโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป @RISK[®] Professional v.7.5, Palisade Corporation (trial version) ด้วยสมการพื้นฐานของการประเมินการได้รับสัมผัส คือ

$$\text{ปริมาณการได้รับสัมผัส (Intake)} = \text{ปริมาณการบริโภคอาหาร (Consumption)} \times \text{ปริมาณสารปนเปื้อน}$$

ซึ่งจะทำการประเมินการได้รับสัมผัสเฉพาะแบบระยะยาวหรือเรื้อรัง (Chronic dietary exposure) เนื่องจากสาร 3-MCPD มีความเป็นพิษระยะยาว โดยจะประเมินปริมาณการได้รับสัมผัสของผู้บริโภคโดยทั่วไป โดยใช้ข้อมูลค่าเฉลี่ยการบริโภคอาหารสำหรับประชากรทั้งหมด (per capita) ซึ่งมีอายุ 3 ปีขึ้นไป และกลุ่มเสี่ยงคือเด็กที่มีอายุ 3-5.9 ปี และข้อมูลการบริโภคอาหารที่ 97.5 เปอร์เซนต์ไทล์สำหรับประชากรทั้งหมด (per capita) ที่มีอายุ 3 ปีขึ้นไปและกลุ่มเสี่ยงคือเด็กที่มีอายุ 3-5.9 ปี เพื่อประเมินการรับสัมผัสของกลุ่มผู้บริโภคที่อาจได้รับสารสูงกว่าระดับเฉลี่ยเป็นประจำ ทั้งนี้ปริมาณการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในตัวอย่างที่รายงานว่าไม่พบการปนเปื้อน (Not detect; ND) นั้นจะนำมาใช้ในการประเมินปริมาณการได้รับสัมผัสด้วยโดยแทนค่าด้วย 50 % ของ LOD (FAO/WHO 2009)

การประเมินความเสี่ยงของสาร 3-MCPD จากเครื่องปรุงรส

โดยนำค่าปริมาณการได้รับสัมผัสที่ได้มาเปรียบเทียบกับค่าความปลอดภัยอ้างอิง สำหรับสาร 3-MCPD ซึ่งคณะกรรมการสาขาวัตถุเจือปนอาหาร (JECFA) ได้กำหนดเป็น Provisional Maximum Tolerable Daily Intake (PMTDI) ที่ระดับ 0.002 mg/kg.bw (JECFA 2006) เพื่อหาระดับความเสี่ยงของการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD จาก

การบริโภคเครื่องปรุงรสแต่ละกลุ่มรวมทั้งจากการบริโภคเครื่องปรุงรสพร้อมกันทั้ง 3 กลุ่มพร้อมกันซึ่งสมการพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง คือ

$$\text{ความเสี่ยง (\%PMTDI)} = \frac{\text{ปริมาณการได้รับสัมผัส} \times 100}{\text{ค่าความปลอดภัยอ้างอิง}}$$

การประเมินผลกระทบจากการกำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุด

การประเมินผลกระทบของการกำหนดสารปนเปื้อนสูงสุดทำโดยการนำทางเลือกของค่าการปนเปื้อนสูงสุด (Proposed MLs) ซึ่งได้จากการทบทวนข้อมูลด้านกฎหมายของประเทศต่างๆ รวมทั้งค่าปริมาณต่ำสุดที่ห้องปฏิบัติการสามารถรายงานเป็นตัวเลขได้ (LOQ) มาคำนวณร้อยละของจำนวนตัวอย่างที่ตกมาตรฐานเพื่อประกอบการพิจารณาเลือกค่าทางเลือกที่เหมาะสมกำหนดเป็นค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดตามกฎหมายโดย Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additive (JECFA) ประเมินความเป็นพิษของ 3-MCPD และได้กำหนดค่า provisional maximum tolerable daily intake (PMTDI) ที่ระดับ 2 µg/kg.bw ซึ่งประเทศต่างๆ ได้กำหนดค่าการปนเปื้อนสูงสุด (MLs) ของสาร 3-MCPD ในผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรส (ดังตารางที่ 1) โดยประเทศออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ แคนาดา จีน สหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกา กำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ไว้สำหรับเครื่องปรุงรสทั้งที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยกรด และทั้งที่มีส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการดังกล่าวเป็นส่วนผสมไว้เพียงค่าเดียว โดยมีค่าตั้งแต่ 0.02 0.2 และ 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในขณะที่มีเพียงประเทศมาเลเซียมีการกำหนดค่าการปนเปื้อนสูงสุดไว้แตกต่างกันโดยกำหนดที่ 0.02 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมสำหรับอาหารเหลวที่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยกรดเป็นส่วนผสม และที่ 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยกรด

ตารางที่ 1 ค่าการปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ในอาหารของประเทศต่างๆ

องค์กร/ประเทศ	ประเภทอาหาร	ค่าสูงสุด	เอกสารอ้างอิง
ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์	ซอส และซอสหอยนางรมที่มีของแข็งที่เหลือหลังจากการระเหยน้ำร้อยละ ๔๐	0.2 mg/kg	Food Standards Australia New Zealand Act 1991
แคนาดา	ซอส และซอสหอยนางรม	1 mg/kg	Canadian Standards 2012
สาธารณรัฐประชาชนจีน	เครื่องปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยกรด	1 mg/kg	National Standard of the People's Republic China 2000
สหภาพยุโรป	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยกรด และซอสถั่วเหลือง	0.02 mg/kg	(Commission Regulation 2001)
มาเลเซีย	อาหารเหลวที่มีผลิตภัณฑ์จากการย่อยโปรตีนด้วยกรดเป็นส่วนประกอบ	0.02 mg/kg	(Laws of Malaysia 2012)
	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยกรด	1 mg/kg	
สหรัฐอเมริกา	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยกรด	1 mg/kg	(FDA 2008)
องค์กรมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex)	เครื่องปรุงรสชนิดเหลวที่มีผลิตภัณฑ์จากการย่อยโปรตีนด้วยกรดเป็นส่วนประกอบ	0.4 mg/kg	CODEX STAN 193-1995

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์การปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรส

จำนวนตัวอย่างเครื่องปรุงรสที่รวบรวมได้มีทั้งหมด 322 ตัวอย่าง แบ่งเป็นเครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง จำนวนรวม 129 ตัวอย่าง ซอสซัน จำนวน 104 ตัวอย่าง และน้ำปลา จำนวน 89 ตัวอย่าง โดยมีตัวอย่างเครื่องปรุงรส ตรวจพบสาร 3-MCPD ปนเปื้อนคิดเป็นร้อยละ 56.83 จากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด ซึ่งปริมาณที่ตรวจพบอยู่ในช่วง 0.001-2.60 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซอสซัน มีสัดส่วนของการตรวจพบสาร 3-MCPD สูงที่สุดคิดเป็นร้อยละ 88 ของจำนวน ตัวอย่างซอสซันทั้งหมด แต่พบการปนเปื้อนในปริมาณที่ต่ำกว่าเครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง และน้ำปลา โดยมีปริมาณ อยู่ในช่วง 0.001-0.100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในขณะที่เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลืองมีสัดส่วนของการตรวจพบสาร 3-MCPD น้อยที่สุด เพียงร้อยละ 38 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด แต่มีปริมาณการปนเปื้อนสูงกว่าเครื่องปรุงรสกลุ่มอื่นๆ อยู่ในช่วง 0.0014-2.60 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้เนื่องจากตัวอย่างเครื่องปรุงรสจากถั่วเหลืองนั้นมีทั้งที่เป็นซีอิ๊ว ซึ่งได้จากการหมักถั่วเหลืองด้วยจุลินทรีย์ และซอสถั่วเหลืองซึ่งได้จากการย่อยถั่วเหลืองด้วยกรด ในขณะที่ตัวอย่างน้ำปลา ทั้งน้ำปลาแท้ น้ำปลาผสมและน้ำเกลือพบการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD มากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด โดยมีปริมาณตั้งแต่ 0.0022-0.76 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ปริมาณสาร 3-MCPD ที่ตรวจพบในตัวอย่างเครื่องปรุงรสประเภทต่างๆ

ประเภทเครื่องปรุงรส	จำนวน ตัวอย่าง	ผลวิเคราะห์สาร 3-MCPD		LOD (มิลลิกรัม/กิโลกรัม)	ผลวิเคราะห์ ต่ำสุด-สูงสุด (มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
		จำนวน ตัวอย่างที่พบ	ร้อยละ ที่ตรวจพบ		
เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง	129	49	37.98	0.001	0.0014 - 2.60
น้ำปลา	89	46	51.69	0.001	0.0022 - 0.76
ซอสซัน	104	88	84.62	0.001	0.001 - 0.100
รวม	322	183	56.83	0.001	0.001 - 2.60

2. ผลการสำรวจผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรส

ผลการสำรวจฉลากของเครื่องปรุงรสอาหาร ทั้ง 3 กลุ่มมี ดังนี้

(1) น้ำปลา โดยทั่วไปได้จากการหมักปลา หรือ ส่วนของปลากับเกลือ หรือได้จากการย่อยปลาหรือส่วนของ ปลาด้วยกรรมวิธีการไฮโดรไลซ์ (Hydrolysis) ด้วยกรดเกลือ และมักมีการปรุงแต่งด้วยสารที่เหลือจากการผลิตผงชูรส หรือที่เรียกว่า น้ำบีเอ็กซ์ (BX) เพื่อเพิ่มปริมาณของไนโตรเจน ในน้ำปลา ซึ่งจากการศึกษาของรุ่งนภา ว่องไวไพโรจน์ (2550) พบการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในตัวอย่างน้ำ บีเอ็กซ์ จำนวน 82 ตัวอย่าง ในปริมาณตั้งแต่ 0.01-8.79 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยตัวอย่างน้ำปลาส่งออกที่พบ การปนเปื้อนของสาร 3-MCPD มากกว่า 0.02 มิลลิกรัม

ต่อกิโลกรัม ทั้งหมดเป็นตัวอย่างน้ำปลาที่ใช้ผลิตภัณฑ์ ที่เหลือจากการผลิตผงชูรสโดยเฉพาะน้ำบีเอ็กซ์ (BX) ในการปรุงแต่ง อย่างไรก็ตามจากการสำรวจตัวอย่างฉลาก น้ำปลา ไม่ได้มีการแสดงข้อมูลของการใช้น้ำบีเอ็กซ์ไว้

(2) เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง สามารถ แบ่งออกตามลักษณะของกระบวนการผลิตได้เป็น 2 กลุ่ม คือ ซีอิ๊วขาว ซึ่งได้จากการหมักถั่วเหลืองด้วยจุลินทรีย์ และ ซอสถั่วเหลือง ซึ่งได้จากการย่อยถั่วเหลืองด้วยกรด และ หากนำซีอิ๊วขาวหรือซอสถั่วเหลืองมาปรุงแต่งด้วยเกลือ ให้มีรสเค็มจะเรียกว่า ซีอิ๊วดำ แต่หากปรุงแต่งให้มีรสหวาน ด้วยน้ำตาล และ/หรือโมลาสจะเรียกว่าซีอิ๊วหวาน ทั้งนี้ การแยกเครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลืองเหล่านี้จะสังเกตได้ จากชื่อที่แสดงไว้บนฉลาก

(3) ขอสั่น ได้แก่ ขอสอยนางรม ขอสอยเป้าฮื้อ และขอสเห็ดหอม เป็นขอสที่มีการนำซีอิ๊ว หรือขอสถั่วเหลือง มาผสมกับส่วนประกอบอื่นเช่น หอยนางรมสกัด เห็ดหอมสกัด เป็นต้น ซึ่งปริมาณของซีอิ๊ว หรือขอสถั่วเหลืองที่นำมาผสมนั้นจะแตกต่างกันไปตามราคา และระดับคุณภาพของสินค้า

3. ปริมาณการบริโภคเครื่องปรุงรส

จากข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทย พ.ศ. 2559 ซึ่งจัดทำโดยสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) พบว่า เครื่องปรุงรสทั้ง 3 กลุ่มนั้นนิยมบริโภคโดยทั่วไป โดยมีจำนวนผู้บริโภคมากกว่าร้อยละ 50 และหากพิจารณาข้อมูลปริมาณการบริโภคในแต่ละรายการพบว่า น้ำปลาเป็นเครื่องปรุงรสที่มีการบริโภคมากที่สุด ทั้งในกลุ่มอายุมากกว่า 3 ปีขึ้นไป และเด็กอายุ 3-5.9 ปี โดยมีปริมาณเฉลี่ยเฉพาะผู้บริโภค 5.97 กรัมต่อคนต่อวัน และ 4.15 กรัมต่อคนต่อวันตามลำดับ ในขณะที่เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลืองและขอสั่นมีปริมาณที่ใกล้เคียงกัน ปริมาณเฉลี่ยเฉพาะผู้บริโภคอายุ 3 ปีขึ้นไปประมาณ 4.66 และ 4.82 กรัมต่อคนต่อวัน และอายุ 3-5.9 ปีประมาณ 3.6 และ 3.68 กรัมต่อคนต่อวัน ตามลำดับ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ปริมาณการบริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรสแต่ละกลุ่ม ในประชากรที่มีอายุมากกว่า 3 ปีขึ้นไป และ กลุ่มเด็กที่มีอายุ 3-5.9 ปี

เครื่องปรุงรส	กลุ่มอายุ	ร้อยละของผู้บริโภค	ปริมาณการบริโภค (กรัม/คน/วัน)			
			จำนวนประชากรทั้งหมด		เฉพาะผู้บริโภค	
			ค่าเฉลี่ย	P97.5	ค่าเฉลี่ย	P97.5
เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง	>3 ขึ้นไป	55.1	1.58	8.8	4.66	13.2
	3-5.9 ปี	56.5	1.37	8.8	3.6	8.8
น้ำปลา	>3 ขึ้นไป	81.7	3.65	17.6	5.97	17.6
	3-5.9 ปี	69.0	2.16	13.2	4.15	13.2
ขอสั่น	>3 ขึ้นไป	53.6	1.72	13.2	4.82	13.2
	3-5.9 ปี	52.2	1.33	6.6	3.68	8.8

4. ปริมาณการได้รับสัมผัสและระดับความเสี่ยงของการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD จากการบริโภคเครื่องปรุงรส

ผลการประเมินการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD จากเครื่องปรุงรสในกลุ่มผู้บริโภคอายุตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป และกลุ่มผู้บริโภคที่มีความเสี่ยง คือเด็กอายุ 3-5.9 ปี พบว่าผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยงมีระดับการได้รับสัมผัสจากการบริโภคเครื่องปรุงรสรวมสูงสุดร้อยละ 5.33 เมื่อเทียบกับค่า PMTDI โดยน้ำปลาเป็นแหล่งของเครื่องปรุงรสที่มีระดับการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD ในผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยงสูงที่สุดคิดเป็นร้อยละ 4 ในขณะที่เครื่องปรุงรสจากถั่วเหลืองเป็นแหล่งของการได้รับสัมผัสรองลงมา ตามด้วยขอสั่นชนิดต่างๆ คิดเป็นร้อยละ 1.22 และร้อยละ 0.1 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับค่า PMTDI สอดคล้องกับลักษณะการได้รับสัมผัสในกลุ่มประชากรทั่วไป ซึ่งได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD มากที่สุดจากน้ำปลา รองลงมา เป็นเครื่องปรุงรสจากถั่วเหลือง และขอสั่นชนิดต่างๆ ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 0.65 และร้อยละ 0.19 และ 0.02 เมื่อเทียบกับค่า PMTDI ตามลำดับ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ปริมาณการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD จากเครื่องปรุงรส

รายการเครื่องปรุงรส		เครื่องปรุงรส ที่ทำจากถั่วเหลือง	น้ำปลา	ซอสชั้นนำ	รวม
Chronic Exposure (Average Consumption)					
>3 ขึ้นไป	Intake (ug/kgbw/day)	0.0013	0.007	0.0002	0.008
	%PMTDI	0.07	0.33	0.01	0.41
3-5.9 ปี	Intake (ug/kgbw/day)	0.0038	0.013	0.0004	0.017
	%PMTDI	0.19	0.65	0.02	0.87
Chronic Exposure (P97.5 Consumption)					
>3 ขึ้นไป	Intake (ug/kgbw/day)	0.0073	0.032	0.0012	0.041
	%PMTDI	0.37	1.6	0.06	2.03
3-5.9 ปี	Intake (ug/kgbw/day)	0.0245	0.080	0.0021	0.107
	%PMTDI	1.22	4.00	0.10	5.33

ทั้งนี้ถึงแม้ว่าการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD จากการบริโภคเครื่องปรุงรสรวมทั้งหมดจะมีปริมาณสูงสุดประมาณเพียงร้อยละ 5 ในประชากรกลุ่มเสี่ยง แต่เนื่องจากสาร 3-MCPD เป็นสารที่มีความเป็นพิษระยะยาว โดย International Agency for Research on Cancer (IARC) จัดเป็นสารกลุ่ม 2B ที่อาจจะก่อมะเร็งในมนุษย์ ซึ่งไม่ควรให้มีการปนเปื้อนในอาหาร โดยหากไม่สามารถกำจัดให้ออกไปให้หมดได้ ในปัจจุบันก็ควรกำหนดให้มีปริมาณต่ำสุดเท่าที่จะสามารถปฏิบัติได้ ประเทศไทยจึงควรพิจารณากำหนดค่าการปนเปื้อนสูงสุดของสารชนิดนี้ให้ครอบคลุมเครื่องปรุงรสที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนสาร 3-MCPD ทุกกลุ่ม โดยกำหนดในปริมาณที่เหมาะสมกับเครื่องปรุงรสแต่ละชนิดตามหลักการ As Low as Reasonably Achievable (ALARA)

5. ข้อเสนอค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุด

จากการศึกษาสูตรส่วนประกอบที่แสดงบดลาก ประกอบกับกระบวนการผลิตเครื่องปรุงรสแต่ละกลุ่มอาจสามารถสรุปได้ว่าการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรสทั้ง 3 กลุ่มนั้น แบ่งออกได้เป็น 2 ลักษณะคือ เกิดจากการปนเปื้อนในระหว่างกระบวนการผลิตเครื่องปรุงรสโดยตรงซึ่งได้แก่ ซอสถั่วเหลือง และที่ปนเปื้อนมากับวัตถุดิบที่นำมาใช้เป็นส่วนผสม ซึ่งได้แก่ น้ำปลาที่ใช้น้ำปืเอ็กช์

และซอสชั้นนำที่มีซอสถั่วเหลืองเป็นส่วนผสม โดยระดับของการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในซอสปรุงรสทั้งสองกลุ่มนี้จะแตกต่างกันไปโดยซอสถั่วเหลืองมีปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดในขณะที่น้ำปลาและซอสชั้นนำจะมีปริมาณการปนเปื้อนที่หลากหลยขึ้นอยู่กับสัดส่วนและปริมาณการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในวัตถุดิบที่นำมาใช้ เนื่องจากประเทศไทยมีปริมาณการบริโภคน้ำปลาในปริมาณสูงกว่าซอสถั่วเหลือง ประกอบกับพบปริมาณการปนเปื้อนของสาร 3-MCPD ในระดับที่ต่ำกว่าระดับที่พบในซอสถั่วเหลือง ดังนั้นประเทศไทยจึงควรกำหนดปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดให้ครอบคลุมเครื่องปรุงรสทั้งหมด โดยพิจารณาเลือกจากค่าการปนเปื้อนสูงสุดที่มีการกำหนดตามกฎหมายของประเทศต่างๆ ทั้งนี้จากการคำนวณร้อยละการเปลี่ยนแปลงของระดับความเสี่ยงพบว่า หากกำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดที่ 0.4 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงทั้งหมด จะทำให้ผู้บริโภคได้รับความเสี่ยงจากสาร 3-MCPD เพิ่มขึ้นประมาณ 500 เท่า แต่หากลดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของเครื่องปรุงรสทั้งหมดลงที่ 0.02 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม จะสามารถลดปริมาณการได้รับสัมผัสลงได้มากถึงร้อยละ 69 (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ร้อยละการเปลี่ยนแปลงของระดับความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD จากเครื่องปรุงรส

Proposed MLs		ร้อยละการเปลี่ยนแปลงของระดับความเสี่ยง
เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง	น้ำปลา และซอสซัน	
0.4 mg/kg	0.4 mg/kg	+523 %
0.4 mg/kg	0.02 mg/kg	+113 %
0.05 mg/kg	0.05 mg/kg	-22 %
0.02 mg/kg	0.02 mg/kg	-69 %

อย่างไรก็ตาม จากการคำนวณร้อยละจำนวนตัวอย่างที่จะตกมาตรฐาน (Violation rate) เพื่อประเมินผลกระทบของค่าทางเลือกการปนเปื้อนสูงสุด (Proposed MLs) พบว่า การลดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของเครื่องปรุงรสทั้งหมดลงที่ 0.02 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมจะส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตเครื่องปรุงรสเป็นอย่างมาก โดยจะมีตัวอย่างน้ำปลาที่จะตกมาตรฐานสูงถึงร้อยละ 41 และในขณะที่ตัวอย่างซอสถั่วเหลืองจะตกมาตรฐานคิดเป็น ร้อยละ 25 แต่หากกำหนดค่าปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดสูงขึ้นที่ 0.05 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม จะส่งผลกระทบต่อทั้งผู้ผลิตน้ำปลา และซอสถั่วเหลืองน้อยกว่า โดยยังสามารถลดระดับของการได้รับสัมผัสสารดังกล่าวได้ร้อยละ 22 (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 ร้อยละของจำนวนตัวอย่างที่พบสาร 3-MCPD ในปริมาณมากกว่าค่า Proposed MLs

Proposed MLs	เครื่องปรุงรสที่ทำจากถั่วเหลือง	น้ำปลา	ซอสซัน
0.01 mg/kg	30.23	42.7	6.73
0.02 mg/kg	24.81	41.57	3.85
0.05 mg/kg	13.86	33.71	2.88
0.4 mg/kg	3.1	7.87	0

สรุปและข้อเสนอแนะ

จากข้อมูลผลการบริโภคจะเห็นว่าประเทศไทยนิยมบริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรสที่อาจมีสาร 3-MCPD ปนเปื้อนโดยทั่วไป โดยเฉพาะเครื่องปรุงรสที่ได้จากถั่วเหลือง ซึ่งตรวจพบการปนเปื้อนในปริมาณสูงที่สุดถึง 2.6 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม แต่จากผลการประเมินการได้รับสัมผัสกลับ

พบว่า น้ำปลาเป็นแหล่งของการได้รับสัมผัสดังกล่าวสูงกว่าเครื่องปรุงรสจากถั่วเหลือง ทั้งในกลุ่มผู้บริโภคทั้งผู้บริโภคทั่วไป และกลุ่มเสี่ยง โดยการปนเปื้อนของสารชนิดนี้ในน้ำปลาอาจเกิดจากการใช้สารเติมแต่งที่ได้จากกระบวนการผลิตผงชูรส ซึ่งถูกนำมาย่อยต่อด้วยกรดเกลือเข้มข้น ได้เป็นผลิตภัณฑ์ที่เรียกว่า น้ำบีเอ็กซ์ ในขณะที่ซอสซันซึ่งพบปริมาณการปนเปื้อนค่อนข้างต่ำนั้นน่าจะมาจากการใช้ซอสถั่วเหลือง และ/หรือสารที่เหลือจากกระบวนการผลิตผงชูรสเป็นวัตถุดิบในการผลิต

ทั้งนี้ถึงแม้ว่าประเมินการได้รับสัมผัสของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรสโดยรวม สูงสุดประมาณร้อยละ 5 ซึ่งถือว่าไม่สูงเมื่อเทียบกับค่าความปลอดภัยอ้างอิงทั้งในกลุ่มคนทั่วไปและกลุ่มเสี่ยง ทั้งนี้อาจเนื่องจากการบริโภคเครื่องปรุงรสที่ได้จากการสำรวจมีค่าต่ำกว่าความเป็นจริงเนื่องเป็นข้อมูลปริมาณที่ผู้บริโภคเติมในอาหารด้วยตนเอง โดยยังไม่รวมปริมาณที่อยู่ในอาหารสำเร็จรูปซึ่งผู้บริโภคไม่สามารถให้ข้อมูลได้ (มกอช 2559) ดังนั้น เพื่อให้การประเมินการได้รับสัมผัสใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากขึ้นจึงควรมีการสำรวจปริมาณการบริโภคด้วยวิธีการอื่นเพิ่มเติมเพื่อยืนยันกับผลการประเมินความเสี่ยงที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้

ปัจจุบันประเทศไทยกำหนดปริมาณสูงสุดของสาร 3-MCPD ไว้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ซอสถั่วเหลืองเพียงกลุ่มเดียว ในขณะที่เมื่อพิจารณาปริมาณการได้รับสัมผัสแล้วพบว่า ผู้บริโภคมีโอกาสได้รับสัมผัสสาร 3-MCPD จากน้ำปลามากกว่า ดังนั้นประเทศไทยจึงควรมีการกำหนดค่าการปนเปื้อนสูงสุดของสาร 3-MCPD ในเครื่องปรุงรสให้ครอบคลุมทุกชนิด โดยเฉพาะน้ำปลาซึ่งมีการปนเปื้อนจากการใช้สารปรุงแต่ง เช่น น้ำบีเอ็กซ์ เป็นวัตถุดิบ ในการจัดการความเสี่ยงหากไม่สามารถกำหนดให้ยกเลิกการใช้สารดังกล่าวในกระบวนการผลิตน้ำปลาได้ ก็ควรกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อลดการปนเปื้อนและควรกำหนดระดับการปนเปื้อนสูงสุด (ML) ในผลิตภัณฑ์ไว้ด้วยในปริมาณต่ำที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยควรเป็นค่าที่จะนำมากำหนดเป็นค่า ML นั้นควรคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้ดีที่สุด ในขณะเดียวกันก็ต้องมีผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจน้อยที่สุด ซึ่งจากการศึกษาในครั้งนี้ผู้ศึกษาจึงเสนอกำหนดค่าการปนเปื้อนสูงสุด (MLs) ของสาร

3-MCPD สำหรับเครื่องปรุงรสทั้งที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการย่อยโปรตีนด้วยกรดโดยตรง และน้ำปลา ขอเสนอเพิ่มเป็นส่วนประกอบที่ 0.05 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมในสภาพพร้อมบริโภค โดยควรมีการสำรวจผลกระทบทางเศรษฐกิจเพิ่มเติมเนื่องจากค่าเสนอ (Proposed ML) ดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตน้ำปลาและขอสรุปประเด็นที่ต้องปรับปรุงเทคโนโลยีการผลิต หรือสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

เอกสารอ้างอิง

1. รุ่งนภา ว่องไวไพโรจน์. (2550). *การปนเปื้อนสาร 3-MCPD ในน้ำปลา*. กองตรวจสอบรับรองมาตรฐานคุณภาพสัตว์น้ำ กรมประมง เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร.
2. กรมวิทยาศาสตร์บริการ. (2520). *น้ำปลาและน้ำปลา [ออนไลน์]*. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 28 มกราคม 2556. จาก http://lib3.dss.go.th/fulltext/dss_j/2518_77_19.pdf
3. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. (2559). *ข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทย [ออนไลน์]*. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 27 มีนาคม 2560. จาก http://www.acfs.go.th/document/download_document/FCDT.pdf
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2544). *สาร 3-MCPD และ 1, 3-DCP ในซอสปรุงรส [ออนไลน์]*. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 28 มกราคม 2556 จาก <http://elib.fda.moph.go.th/library.htm>
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2545, กุมภาพันธ์-พฤษภาคม). สารพิษ 3-MCPD ในซอสปรุงรส. *วารสารสุขภาพอาหารและน้ำ*, 4 (2), 38-42.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2553, 14 ธันวาคม). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง พ.ศ. 2553*.
7. Codex. (2008). *Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1, 2-Diol (3-MCPD) during the production of Acid-HVPs and productions that contain that Acid-HVPs* [On-line]. Retrieved Mar 27, 2017. Web site: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
8. FAO/WHO. (2009). IPCS. *Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food*. *Environmental health criteria* 240. Geneva: WHO; [On-line] Retrieved Mar 27, 2017. Web site : <http://www.who.int/foodsafety/chem/principes/en/index1.html>
9. WHO/IPCS. (2005). *Draft report of an FAO/WHO consultation on the principles and methodology for the assessment of chemicals in food*. CH.7: Intake/exposure assessment. Geneva: WHO; [On-line] Retrieved May 9, 2017 Web site: http://www.who.int/ipcs/Food/exposure_assessment/en/index.html
10. Gimou et al (2014). *Dietary exposure and health risk assessment for 14 toxic and essential trace elements in Yaoundé: The Cameroonian Total Diet* [On-line] Retrieved Mar 27, 2017 Web site : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24684161>
11. WHO/FAO. (2007). *Codex Alimentarius Commission Procedural 17th edition* [On-line] Retrieved Mar 27, 2017 Web site : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/procedures-strategies/procedural-manual/en/>
12. FAO/WHO. (2009). *Dietary exposure assessment of chemicals in food* [On-line] Retrieved Mar 27, 2017 Web site : http://www.who.int/foodsafety/chem/dietary_exposure.pdf
13. Application of risk analysis to food standard issues (WHO/FUN/FOS/95.3), Report of the Joint FAO/WHO Export Consultation, 13-17 March 1995, Geneva, Switzerland.
14. European commission health & consumer protection directorate-general. (1994). *Opinion of the scientific committee on food on 3-MCPD adopted on 30 May 2001*. Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussel - Belgium.
15. Micalael J. and Paul M. *Estimating Exposure to Direct Food Additives and Chemical Contaminants in the Diet*. FDA/CFSAN OPA Chemical Guidance.

การศึกษาด้านความรู้ พฤติกรรม และทัศนคติของนักเรียน ระดับมัธยมศึกษาตอนต้น ในเขตจังหวัดนครราชสีมา และผลของแผนจัดการเรียนรู้ อย.น้อย

The study of knowledge behavior and attitude health products of
Students secondary education in Nakhon Ratchasima province
and The result of the Oryor Noi learning program

จักรี แก้วคำบัง

กลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินองค์ความรู้ของนักเรียน จากแผนการจัดการเรียนรู้ ผู้เรียน อย.น้อย ซึ่งพัฒนาขึ้นโดยภาคีเครือข่ายงาน อย.น้อย จังหวัดนครราชสีมา โดยเปรียบเทียบผลของการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพนักเรียน ระหว่างก่อนและหลังอบรม และสำรวจพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มประชากรที่ศึกษา คือ นักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้นที่ยังไม่เคยเป็น นักเรียน อย.น้อยและยังไม่ได้รับการอบรมพัฒนาศักยภาพนักเรียน อย.น้อย จำนวน 171 คน ระยะเวลาการศึกษา ระหว่างวันที่ 1-6 กุมภาพันธ์ 2560

ผลการศึกษาที่ระยะเวลา 1 วัน โดยพบว่า คะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ของนักเรียนหลังอบรมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตามลำดับ (8.85 ± 2.80 , 12.15 ± 3.70 ; $p < 0.001$) นักเรียนมีพฤติกรรมและทัศนคติที่เหมาะสมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร้อยละ 37.60 และ 42.05 ทั้งค่าคะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ก่อนการอบรมมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนในระดับต่ำ และทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนในระดับต่ำ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) การประยุกต์ใช้แผนการจัดการเรียนรู้ ผู้เรียน อย.น้อย ทำให้นักเรียนมีความรู้มากขึ้น ดังนั้นจึงควรนำมาประยุกต์ใช้เพื่อประเมินพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนต่อไป

คำสำคัญ: นักเรียน อย.น้อย พฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Abstract

The aim of this research was to evaluate the knowledge of students by Oryor Noi learning program. Oryor Noi Nakhon Ratchasima public health network had developed the Oryor Noi learning program. The study aims to compare the mean score of knowledge of students before and after study and surveyed behavior and attitude of health products of students. The population was 171 secondary education students were not to receive training by Oryor Noi learning program of the secondary education schools. This study was conducted during 1-6 February 2016.

Results: Study at 1 day, the mean score knowledge of students before study less than after study (8.85 ± 2.80 , 12.15 ± 3.70 ; $p < 0.001$, respectively difference significance). Students had appropriated behavior and attitude of health products found 37.60% and 42.05%, respectively. Both the relationship between the knowledge of students before study and behavior health products and the relationship between the attitude health products and behavior health products were significance statistics ($p < 0.05$). The applications of Oryor Noi Nakhon Ratchasima learning program had increased knowledge of students, therefore, this project needed the applications of Oryor Noi learning program to adjust behavior and attitude health products for development continuous.

Keywords : Oryor Noi students, behavior and attitude health products

บทนำ

สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ได้รายงานผล สุขภาพ ในปี พ.ศ. 2559 พบว่า สุขภาพเด็กไทยอายุ 5-14 ปี เริ่มอ้วนและอ้วน พบร้อยละ 13.1 และพบว่าเด็กอายุ 6-14 ปี สูงดีสมส่วน พบร้อยละ 64.2 ดังนั้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์จึงได้กำหนด ตัวชี้วัดเพื่อส่งเสริมสุขภาพกลุ่มเด็กวัยเรียน อายุ 6-14 ปี ต้องสูงดีสมส่วน ร้อยละ 66.0 นอกจากนี้ ยังกำหนดตัวชี้วัดว่า ประชาชนต้องมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง สามารถเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหาร ที่ไม่ก่อให้เกิดโรคหรือผลเสียต่อสุขภาพ ร้อยละ 70.0⁽¹⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตระหนัก ถึงปัญหาของสุขภาพเด็กไทยในวัยเรียนจึงได้กำหนดตัวชี้วัด

การพัฒนากิจกรรม อย.น้อย ทั่วประเทศขึ้น ในปี พ.ศ. 2560 โดยเน้นในการกิจหลัก 3 ประการ คือ 1. ส่งเสริมและ สนับสนุนให้นักเรียน อย.น้อย มีพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีโดยยึดหลัก “บริโภคถูกหลักโภชนาการ ปราศจากสารปนเปื้อน” 2. ส่งเสริมและสนับสนุนให้มี กิจกรรมการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ยาและ เครื่องสำอาง เพื่อให้นักเรียนได้ปฏิบัติหน้าที่เฝ้าระวังโรค ผลิตภัณฑ์สุขภาพในโรงเรียนและชุมชนโดยรอบ และ 3. ส่งเสริมและผลักดัน ให้โรงเรียน อย.น้อย ดำเนินโครงการ “การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียน อย.น้อยเพื่อลดโรคเรื้อรังที่ไม่ติดต่อ”⁽²⁾

การสำรวจพฤติกรรมการสุภาพของนักเรียนในระดับมัธยมศึกษาตอนต้น ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี พ.ศ. 2558 พบว่า นักเรียนที่ไม่ใช่สมาชิก ออย.น้อย มีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคและการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกต้องในเรื่องหมวดอาหาร ยา เครื่องสำอางและโฆษณาเฉลี่ยร้อยละ 77.00, 86.21, 74.46 และ 79.56 ตามลำดับ จากการสำรวจได้มีข้อเสนอแนะว่าควรจัดกิจกรรม ออย.น้อยในโรงเรียน เพื่อให้คณะครูและนักเรียนทุกคน ได้รับรู้⁽³⁾

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้เล็งเห็นความสำคัญของนักเรียน ในการเลือกบริโภคและการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ถูกต้อง โดยในปี พ.ศ. 2560 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นครราชสีมา ได้จัดกิจกรรมการพัฒนานักเรียน ในโรงเรียนขึ้น เพื่อเพิ่มองค์ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ศึกษาพฤติกรรม และทัศนคติของนักเรียนในเขตจังหวัดนครราชสีมา โดยนำแผนการจัดการเรียนรู้ ผู้เรียน ออย.น้อย ในระดับมัธยมศึกษาตอนต้น (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2557) และระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2557) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาประยุกต์เป็นสื่อ

การอบรมครั้งนี้ เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ของนักเรียนและขับเคลื่อนการดำเนินงาน ออย.น้อยในโรงเรียนต่อไป

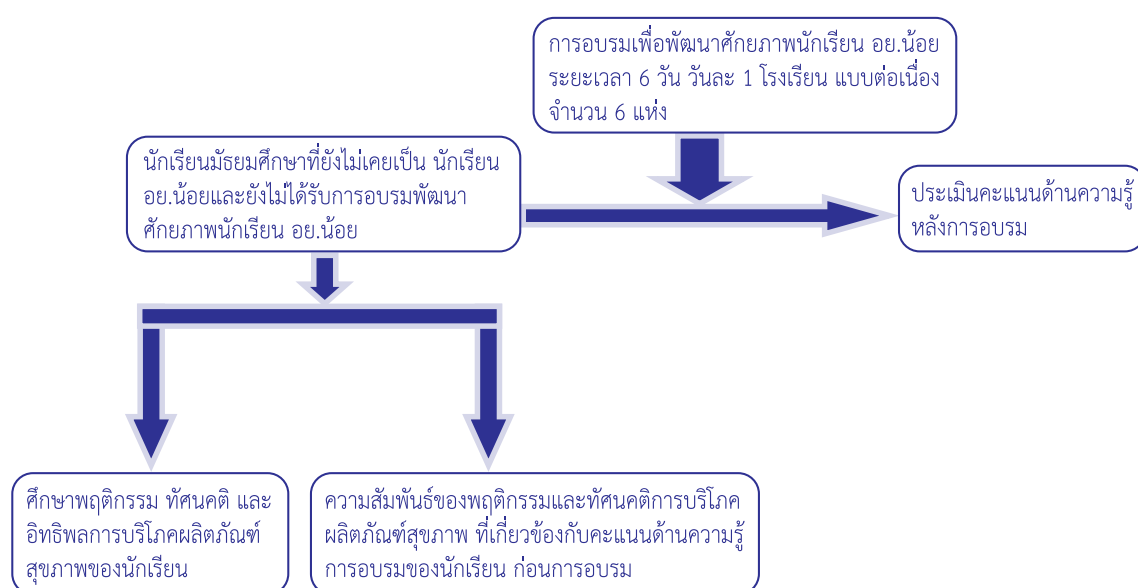
วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เปรียบเทียบคะแนนด้านความรู้ก่อนและหลังการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพนักเรียน ออย.น้อย
2. เพื่อประเมินพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน ออย.น้อย
3. เพื่อประเมินอิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน ออย.น้อย
4. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เกี่ยวข้องกับคะแนนด้านความรู้การอบรมของนักเรียน ออย.น้อย ก่อนการอบรม

นิยามศัพท์เฉพาะ

นักเรียน ออย.น้อย หมายถึง นักเรียนที่เป็นอาสาสมัครในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพทั้งในโรงเรียนและชุมชน

กรอบแนวคิดการวิจัย



วิธีการดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้นที่ยังไม่เคยเป็น นักเรียน อย.น้อยและยังไม่ได้รับการอบรมพัฒนาศักยภาพนักเรียน อย.น้อย โดยใช้คู่มือการการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพนักเรียน อย.น้อย จังหวัดนครราชสีมา เพื่อเปรียบเทียบผลคะแนนด้านความรู้ก่อนและหลังอบรม และประเมินผลพฤติกรรมและทัศนคติด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน

กลุ่มประชากรและระยะเวลาการศึกษา

การสุ่มตัวอย่างเป็นแบบอย่างง่ายโดยคัดเลือกจากโรงเรียนของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้น ในเขตจังหวัดนครราชสีมาที่ยังไม่เคยเป็น นักเรียน อย.น้อย ยังไม่ได้รับการอบรมพัฒนาศักยภาพนักเรียน อย.น้อย และมีความสนใจเข้าร่วมการศึกษา จำนวน 6 แห่ง จากทั้งหมด 20 แห่ง และสุ่มตัวอย่างเป็นแบบอย่างง่ายในโรงเรียนที่นักเรียนมัธยมศึกษาตอนต้นทั้ง 6 แห่ง แห่งละ 30 คน รวมทั้งสิ้นจำนวน 180 คน โดยมีเจ้าหน้าที่งานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา โรงพยาบาลระดับอำเภอ สาธารณสุขอำเภอ และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบลที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ให้การอบรม ดำเนินการโรงเรียนละ 1 วันแบบต่อเนื่อง ในระหว่างวันที่ 1-6 กุมภาพันธ์ 2560

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. คู่มือการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพนักเรียน อย.น้อย จังหวัดนครราชสีมา⁽⁴⁻⁶⁾ ผ่านการประเมินจากคณะทำงาน อย.น้อย ในระดับจังหวัดผู้มีประสบการณ์จำนวน 5 คน และประเมินโดยเครือข่ายคณะทำงาน อย.น้อย ในระดับอำเภอ จำนวน 23 คน แบ่งเกณฑ์เป็น 7 เรื่อง ดังนี้ คือ

1.1 เรื่อง ฉลาก ปลอดภัยต้องอ่านฉลาก เนื้อหาประกอบด้วย 5 หัวข้อ คือ 1) ข้อมูลบนฉลากยา 2) ข้อมูลบนฉลากอาหาร 3) ข้อมูลบนฉลากเครื่องสำอาง 4) อย.น้อย รู้แล้ว...บอกต่อ

1.2 เรื่อง การหลีกเลี่ยงการซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามโฆษณาชวนเชื่อ เนื้อหาประกอบด้วย 5 หัวข้อ คือ 1) วัตถุประสงค์ของการโฆษณา 2) อันตรายจากการหลงเชื่อโฆษณาเกินจริง 3) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มักพบโฆษณาเกินจริง 4) ข้อความโฆษณาแบบใด อย. ไม่อนุญาต และ 4) วิธีหลีกเลี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพโอ้อวดเกินจริง 5) อย.น้อยรู้แล้ว...บอกต่อ

1.3 เรื่องการหลีกเลี่ยงการบริโภคอาหารที่ใช้ น้ำมันทอดซ้ำหรือไม่ใช้น้ำมันทอดซ้ำ เนื้อหาประกอบด้วย 3 หัวข้อ คือ 1) อันตรายจากน้ำมันทอดซ้ำ 2) ข้อปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้น้ำมันทอดอาหาร และ 3) อย.น้อยรู้แล้ว...บอกต่อ

1.4 เรื่องการใช้อย่างถูกต้องเหมาะสม เนื้อหาประกอบด้วย 5 หัวข้อ คือ 1) การแบ่งประเภทของยาตามกฎหมาย 2) รอบรู้ไกลห่างภัยสเตียรอยด์ 3) เรารู้จักยาปฏิชีวนะมากน้อยเพียงใด 4) ยาชุดอันตราย อย่าซื้อ อย่าใช้ 5) อย.น้อยรู้แล้ว...บอกต่อ

1.5 เรื่องฉลากโภชนาการ เนื้อหาประกอบด้วย 5 หัวข้อ คือ 1) ฉลากโภชนาการพบได้ในอาหารประเภทใด 2) ประโยชน์ของการอ่านฉลากโภชนาการ 3) ฉลากหวาน มัน เค็ม (ฉลากโภชนาการแบบจีดีเอ) 4) วิธีการอ่านฉลากโภชนาการแบบจีดีเอ 5) อย.น้อยรู้แล้ว...บอกต่อ

1.6 เรื่องสารปนเปื้อนในอาหาร เนื้อหาประกอบด้วย 5 หัวข้อ คือ 1) ชุดทดสอบบอแรกซ์ (ผงกรอบ) ในอาหาร 2) ชุดทดสอบฟอรัมาลิน (น้ำยาดองศพ) 3) ชุดทดสอบโซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ (สารฟอกขาว) ในอาหาร 4) ชุดทดสอบกรดซาลิซิลิกในอาหาร (สารกันรา) 5) การตรวจสอบสารโพลารีนในน้ำมันทอดซ้ำ 6) อย.น้อยรู้แล้ว...บอกต่อ

1.7 เรื่องนมโรงเรียนปลอดภัยเด็กไทยเข้มแข็ง เนื้อหาประกอบด้วย 5 หัวข้อ คือ 1) นมพาสเจอร์ไรส์ กับนม ยูเอชที 2) หากต้องรับผิดชอบเรื่องนมโรงเรียน จะดูแลให้นมโรงเรียนปลอดภัยได้อย่างไร 3) มีวิธีง่ายๆ ที่จะตรวจสอบว่านมเสียหรือไม่ 4) หากนักเรียนมีอาการป่วยจากอาหารเป็นพิษทางโรงเรียนควรทำอย่างไร 5) อย.น้อยรู้แล้ว...บอกต่อ

โดยลักษณะของเนื้อหาข้อมูลต้องการให้นักเรียนได้ทำความเข้าใจ คิวิเคราะห์ จดจำ และนำไปบอกต่อแก่ผู้อื่น ในเนื้อหาแต่ละเรื่องจะแบ่งออกเป็น 3 ส่วนที่สำคัญ คือ 1. ระบุสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ 2. ข้อเท็จจริงที่ควรรู้ และ 3. ส่วนที่ ออ.น้อยรู้แล้ว...บอกต่อ

2. คู่มือการใช้ชุดทดสอบอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข⁽⁷⁾

3. ข้อสอบประเมินความรู้การพัฒนาผู้เรียน ออ.น้อย สำหรับนักเรียนระดับมัธยมศึกษาตอนต้น โดยข้อสอบได้ผ่านการประเมินจากคณะทำงาน ออ.น้อย ในระดับจังหวัดผู้มีประสบการณ์ จำนวน 5 คน ทดสอบค่าความเชื่อมั่น จากกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 30 คน เท่ากับ 0.726 ข้อสอบแบ่งเกณฑ์เป็น 7 เรื่อง จำนวน 20 ข้อ โดยแต่ละข้อจะมี ตัวเลือกข้อละ 4 ตัวเลือก ซึ่งผู้ทำข้อสอบสามารถเลือกคำตอบที่ถูกต้องที่สุดได้เพียงข้อเดียวเท่านั้น

4. ผู้วิจัยได้กำหนดช่วงค่าคะแนน แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ 1) สัดส่วนของนักเรียนที่ได้คะแนนในระดับควรปรับปรุง คือ คะแนนที่ต่ำกว่า 10 คะแนน 2) สัดส่วนของนักเรียนที่ได้คะแนนในระดับปานกลาง คือ คะแนนที่อยู่ระหว่าง 10-15 คะแนน และ 3) สัดส่วนของนักเรียนที่ได้คะแนนในระดับสูง คือ คะแนนที่มากกว่า 15 คะแนน⁽⁸⁾

5. แบบสำรวจพฤติกรรมสุขภาพของนักเรียนระดับมัธยมศึกษา⁽³⁾ แบ่งเกณฑ์เป็น 5 เรื่อง ดังนี้ คือ

5.1 ข้อมูลพื้นฐาน เช่น เพศ อายุ ระดับการศึกษา เป็นต้น

5.2 แบบวัดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 10 ข้อ แต่ละข้อมีมาตรวัดระดับพฤติกรรมเป็น 5 ระดับ คือ ทำเป็นประจำ คือ ทำ 6-7 วันต่อสัปดาห์ เท่ากับ 4 คะแนน ทำบ่อย คือ ทำ 3-5 วันต่อสัปดาห์ เท่ากับ 3 คะแนน ทำบางครั้ง คือ ทำ 1-2 วันต่อสัปดาห์ เท่ากับ 2 คะแนน นานๆ ครั้ง คือ สัปดาห์เว้นสัปดาห์ หรือน้อยกว่านั้น เท่ากับ 1 คะแนน และไม่ทำเลย คือ ไม่กิน/ทำ เลยตลอด 6 เดือนที่ผ่านมา เท่ากับ 0 คะแนน

5.3 แบบวัดทัศนคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 10 ข้อ แต่ละข้อมีมาตรวัดระดับพฤติกรรมเป็น 5 ระดับ คือ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เท่ากับ 4 คะแนน เห็นด้วย

เท่ากับ 3 คะแนน ไม่แน่ใจ เท่ากับ 2 คะแนนไม่เห็นด้วย เท่ากับ 1 คะแนน และไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง เท่ากับ 0 คะแนน

5.4 แบบวัดอิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 6 ข้อ แต่ละข้อมีมาตรวัดระดับอิทธิพลเป็น 6 ระดับ คือ มากที่สุด เท่ากับ 5 คะแนน มาก เท่ากับ 4 คะแนน ปานกลาง เท่ากับ 3 คะแนน น้อย เท่ากับ 2 คะแนน น้อยที่สุด เท่ากับ 1 คะแนน และไม่มีอิทธิพล เท่ากับ 0 คะแนน

ขั้นตอนการดำเนินการ

1. นักเรียนทำข้อสอบก่อนอบรมความรู้การพัฒนาผู้เรียน ออ.น้อย จำนวน 20 ข้อ ใช้เวลาทำ 30 นาที และทำแบบสำรวจพฤติกรรม แบบวัดทัศนคติ และแบบวัดอิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนระดับมัธยมศึกษา ใช้เวลาทำ 15 นาที

2. ผู้รับผิดชอบงาน ออ.น้อยทำกิจกรรมทักทายนักเรียนก่อนเข้าสู่บทเรียน ใช้เวลาทำ 40 นาที

2.1 ผู้รับผิดชอบงาน ออ.น้อยกล่าวทักทายนักเรียน และแนะนำตนเองให้นักเรียนรู้จัก โดยบอกชื่อ-สกุล วิชาที่สอน ระดับชั้นที่สอน และห้องพักครูที่อยู่ประจำหลังการสอน

2.2 ให้นักเรียนนั่งเป็นวงกลม 1 วง เพื่อทำกิจกรรมละลายพฤติกรรมและทำความรู้จักกัน โดยเล่นเกมเพลมพัด แล้วให้นักเรียนย้ายที่นั่งไปเรื่อยๆ พร้อมกับทำความรู้จัก และจดจำชื่อ-ข้อมูลทั่วไปของเพื่อนๆ ที่นั่งข้างๆ และตอบผู้รับผิดชอบงาน ออ.น้อยได้เมื่อสุ่มถาม

2.3 ผู้รับผิดชอบงาน ออ.น้อยแจ้งวัตถุประสงค์การเรียนรู้ให้นักเรียนทุกคนทราบ

3. ผู้รับผิดชอบงาน ออ.น้อยบรรยายองค์ความรู้ตามคู่มือการการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพนักเรียน ออ.น้อย โดยมีนำวิดีโอทัศน์ และตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพมาให้ชม และสนทนาซักถามนักเรียนเป็นระยะในช่วงการบรรยาย โดยบรรยายเรื่องละ 20 นาที ทั้งหมด 7 เรื่อง ใช้เวลาทั้งสิ้น 140 นาที

4. แบ่งนักเรียนออกเป็น 5 กลุ่ม กลุ่มละไม่เกิน 6 คน โดยมีเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงาน ออ.น้อยเป็นวิทยากร

ประจำฐาน ซึ่งนักเรียนต้องศึกษาและฝึกปฏิบัติการตามศูนย์การเรียนรู้ซึ่งประกอบด้วย 4 ศูนย์ ดังนี้ คือ 1) ชุดทดสอบบอแรกซ์ (ผงกรอบ) ในอาหาร 2) ชุดทดสอบฟอรัมาลิน (น้ำยาตรวจสอบ) 3) ชุดทดสอบโซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ (สารฟอกขาว) ในอาหาร 4) ชุดทดสอบกรดซัลฟิวริกในอาหาร (สารกันรา) ใช้เวลาทำศูนย์ละ 15 นาที รวมทั้งสิ้น 60 นาที

5. นักเรียนทั้ง 4 กลุ่มสนทนากลุ่มและสรุปองค์ความรู้ที่ได้จากการฟังบรรยายและฝึกปฏิบัติการเพื่อนำความรู้ส่งผ่านไปยังครอบครัวและชุมชนได้อย่างไร ใช้เวลาสนทนากลุ่ม 30 นาที

6. นักเรียนทั้ง 4 กลุ่มนำเสนอความรู้ที่ได้จากการฟังบรรยายและฝึกปฏิบัติการ กลุ่มละไม่เกิน 10 นาที

7. นักเรียนทำข้อสอบหลังอบรมความรู้การพัฒนาผู้เรียน ออย.น้อย จำนวน 20 ข้อ ใช้เวลาทำ 30 นาที ส่วนแบบสำรวจพฤติกรรม ทักษะคิด และแบบวัดอิทธิพลไม่ต้องทำ เนื่องจากแบบประเมินระบุว่าต้องใช้เวลาอย่างน้อย 6 เดือนถึงประเมินซ้ำได้

8. การศึกษาในลำดับข้อที่ 1-6 ดำเนินการวันละ 1 โรงเรียนแบบต่อเนื่อง

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. จำแนกประเภทของเพศ ระดับชั้นการศึกษา ประเภทของโรงเรียน แสดงเป็นร้อยละ อายุ แสดงเป็นค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ ก่อนและหลังอบรม ค่าเฉลี่ยคะแนนด้านพฤติกรรมกรบริโภค ค่าเฉลี่ยคะแนนด้านทัศนคติต่อการบริโภค ค่าเฉลี่ยคะแนนอิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ แสดงเป็นค่าเฉลี่ย โดยใช้สถิติ Paired t Test และคะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ ก่อนและหลังอบรม เฉพาะระดับชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 โดยใช้สถิติ Wilcoxon signed rank test มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

2. เปรียบเทียบสัดส่วนของระดับคะแนน ก่อนและหลังอบรม แสดงเป็นจำนวนและร้อยละ โดยใช้สถิติ McNemar Test โดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

3. ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เกี่ยวข้องกับคะแนนด้านความรู้การอบรมของนักเรียนโรงเรียน ออย.น้อย ก่อนการอบรม แสดงเป็นค่าสถิติสหสัมพันธ์ Pearson correlation (r) โดยค่า r อยู่ในช่วงระหว่าง ± 0.40 แสดงว่ามีความสัมพันธ์ต่ำ ค่า r อยู่ในช่วงระหว่าง ± 0.40 ถึง ± 0.75 แสดงว่ามีความสัมพันธ์ปานกลาง และค่า r อยู่ในช่วงมากกว่า ± 0.75 แสดงว่ามีความสัมพันธ์สูง โดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ผลการศึกษา

นักเรียน ในกลุ่มตัวอย่างจังหวัดนครราชสีมา จำนวน 171 คน คัดออกจากการวิจัย 9 คน เหตุผลคือลงข้อมูลไม่ครบถ้วน โดยการศึกษา พบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง พบ ร้อยละ 52.6 อยู่ในระดับชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 2 พบ ร้อยละ 50.88 ส่วนใหญ่โรงเรียนขยายโอกาส พบ ร้อยละ 50.88 และอายุเฉลี่ยของเด็กนักเรียน คือ 13.71 ± 0.84 ปี ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของนักเรียน ออย.น้อย (n=171)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	81	47.36
หญิง	90	52.64
ระดับชั้นการศึกษา		
ม.1	68	39.77
ม.2	87	50.88
ม.3	16	9.35
อายุ (mean ± SD)	13.71±0.8	
ประเภทโรงเรียน		
โรงเรียนขยายโอกาส	127	74.27
โรงเรียนระดับมัธยม	44	25.73

ตารางที่ 2 สัดส่วนคะแนนด้านความรู้การอบรมนักเรียน ก่อนและหลังอบรม

ระดับชั้น การศึกษา	สัดส่วนของนักเรียนที่ได้ คะแนนในระดับสูง (n, ร้อยละ)		p-value*	สัดส่วนของนักเรียนที่ได้ คะแนนในระดับปานกลาง (n, ร้อยละ)		p-value*	สัดส่วนของนักเรียนที่ได้ คะแนนในระดับควรปรับปรุง (n, ร้อยละ)		p-value*
	ก่อนอบรม	หลังอบรม		ก่อนอบรม	หลังอบรม		ก่อนอบรม	หลังอบรม	
ชั้น ม.1 (n=68)	0	8(11.76)	<0.001	12(17.65)	33(48.53)	<0.001	56(82.35)	27(39.71)	<0.001
ชั้น ม.2 (n=87)	2(2.30)	18(20.69)	<0.001	28(32.18)	39(44.83)	0.071	57(65.52)	30(34.48)	<0.001
ชั้น ม.3 (n=16)	0	2(12.50)	<0.001	5(31.25)	13(81.25)	0.021	11(68.75)	1(6.25)	0.002
รวม (n=171)	2(1.17)	28(16.37)	<0.001	45(26.32)	85(49.71)	<0.001	124(72.51)	58(33.92)	<0.001

*McNemar Test

จากการศึกษา พบว่า สัดส่วนคะแนนด้านความรู้การอบรมนักเรียน ในระดับสูงและระดับปานกลางเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังอบรม ยกเว้นนักเรียนในชั้นมัธยมศึกษาชั้นปีที่สองที่มีสัดส่วนคะแนนด้านความรู้การอบรมนักเรียน ในระดับปานกลางเพิ่มขึ้นหลังการอบรมแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.071) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 3 คะแนนด้านความรู้การอบรมนักเรียน ก่อนและหลังอบรม

ระดับชั้นการศึกษา	คะแนนด้านความรู้ (ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD)		p-value
	ก่อนอบรม	หลังอบรม	
ชั้น ม.1 (n=68)	8.47 $\pm$ 2.30	11.76 $\pm$ 4.01	<0.001 ^a
ชั้น ม.2 (n=87)	9.02 $\pm$ 3.13	12.22 $\pm$ 3.66	<0.001 ^a
ชั้น ม.3 (n=16)	10.00 $\pm$ 3.00	13.00 $\pm$ 2.00	0.001 ^b
รวม (n=171)	8.85 $\pm$ 2.80	12.15 $\pm$ 3.70	<0.001 ^a

^aPaired Samples T Test , ^bWilcoxon signed rank test คือ median $\pm$ IQR

จากการศึกษา พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนด้านความรู้การอบรมนักเรียน เพิ่มขึ้นหลังการอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 4 พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน (n=171)

ข้อ	พฤติกรรม	ค่าเฉลี่ย	SD	ระดับพฤติกรรม
1	กินขนมหวาน เช่น ช็อกโกแลต ทอฟฟี่ ลูกกวาด เป็นต้น	2.16	0.86	บางครั้ง
2	กินขนมขบเคี้ยว คุกกี้กรอบ เช่น มันฝรั่งทอด ข้าวโพดอบกรอบ ข้าวเกรียบกุ้ง เป็นต้น	2.62	0.96	บ่อย
3	ดื่มกาแฟที่โฆษณาว่าสามารถลดความอ้วนได้	0.27	0.73	ไม่เลย
4	กินอาหารที่ทอดด้วยน้ำมันที่ใส่เข็มเป็นฟอง	1.40	1.09	ไม่เลย
5	ดื่มนม	2.73	0.89	บ่อย
6	กินผัก ผลไม้	2.78	0.87	บ่อย
7	ดูวันที่ผลิตหรือหมดอายุก่อนซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2.26	1.14	นานๆ ครั้ง
8	เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทย	1.63	1.43	บางครั้ง
9	อ่านฉลากหวาน มัน เติม (ฉลาก GDA) เพื่อเลือกกินอาหารที่เหมาะสมกับตนเอง	1.80	1.07	บางครั้ง
10	ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุบนฉลากอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนอย่างเคร่งครัด	2.45	1.23	บ่อย
	ค่าเฉลี่ย*	2.32	0.44	บางครั้ง
	ผลพฤติกรรมระดับเหมาะสม (บ่อย และประจำ) * คิดเป็นร้อยละ 37.60			

*หลังปรับข้อคะแนนด้านลบ ข้อ 1, 2, 3 และ 4

พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีพฤติกรรมการกินขนมหวาน และกินขนมขบเคี้ยว กรูบกรอบ ในระดับบางครั้งและบ่อย (ค่าเฉลี่ย 2.16, 2.62 ตามลำดับ) และมีพฤติกรรมการดูวันที่ผลิตหรือหมดอายุก่อนซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทย และอ่านฉลากหวาน มัน เค็ม (ฉลาก GDA) เพื่อเลือกกินอาหารที่เหมาะสมกับตนเอง ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุบนฉลากอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนอย่างเคร่งครัด ในระดับนานๆ ครั้ง บางครั้ง และบ่อย (ค่าเฉลี่ย 2.26, 1.63, 1.80, 2.45 ตามลำดับ) โดยเฉลี่ยพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน คือ ระดับบางครั้ง คือ 1 – 2 วันต่อสัปดาห์ ถือว่าอยู่ในช่วงปานกลาง แต่ผลพฤติกรรมระดับเหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 37.60 ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 5 ทักษะการบริโภคของนักเรียน (n=171)

ข้อ	รายการ	ค่าเฉลี่ย	SD	ระดับทัศนคติ
1	ควรกินขนมหวานเป็นประจำหลังจากกินข้าว	1.89	1.00	ไม่แน่ใจ
2	การใช้เครื่องสำอางทาหน้าขาวช่วยทำให้ผิวหน้าขาวขึ้นกว่าสีผิวธรรมชาติได้อย่างถาวร	1.39	1.08	ไม่เห็นด้วย
3	อาหารประเภททอด อาทิ ไก่ทอด หมูทอด กินได้ทุกมื้อ ไม่มีผลเสียต่อร่างกาย	1.63	1.15	ไม่แน่ใจ
4	ควรอ่านฉลากก่อนซื้ออาหาร/ยา/เครื่องสำอางเพื่อดูวันเดือนปีที่ผลิตและวันหมดอายุ	3.51	0.78	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
5	ข้อมูลโภชนาการเป็นข้อมูลที่อ่านแล้วเข้าใจยากจึงทำให้ไม่อยากอ่าน	1.83	1.07	ไม่แน่ใจ
6	ก่อนใช้ยาควรอ่านฉลากและเอกสารกำกับยาให้เข้าใจหากสงสัยให้สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา	3.56	0.61	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
7	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารช่วยรักษาโรคได้ตามที่โฆษณา	1.70	1.01	ไม่แน่ใจ
8	การกินผักผลไม้เป็นประจำทำให้สุขภาพดี ลดอาการท้องผูก	3.32	0.90	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
9	คำโฆษณามีอิทธิพลต่อการตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2.17	0.83	ไม่แน่ใจ
10	ขนมขบเคี้ยวส่วนใหญ่มีประโยชน์ต่อร่างกายสามารถกินได้ตลอดเวลา	1.31	1.12	ไม่เห็นด้วย
	ค่าเฉลี่ย*	2.57	0.44	เห็นด้วย
	ผลทัศนคติระดับเหมาะสม (เห็นด้วย และเห็นด้วยอย่างยิ่ง) * คิดเป็นร้อยละ 42.05			

*หลังปรับข้อคะแนนด้านลบ ข้อ 1, 2, 3, 5, 9 และ 10

ทัศนคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อการใช้เครื่องสำอางทาหน้าขาวช่วยทำให้ผิวหน้าขาวขึ้นกว่าสีผิวธรรมชาติได้อย่างถาวร ทัศนคติต่อการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารช่วยรักษาโรคได้ตามที่โฆษณา ทัศนคติต่อคำโฆษณามีอิทธิพลต่อการตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระดับไม่เห็นด้วย และ ไม่แน่ใจ (ค่าเฉลี่ย 1.39, 1.70, 2.17 ตามลำดับ) กลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อเรื่องควรอ่านฉลากก่อนซื้ออาหาร/ยา/เครื่องสำอางเพื่อดูวันเดือนปีที่ผลิตและวันหมดอายุ และก่อนใช้ยาควรอ่านฉลากและเอกสารกำกับยาให้เข้าใจหากสงสัยให้สอบถามแพทย์ หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา ในระดับเห็นด้วยอย่างยิ่ง (ค่าเฉลี่ย 3.51, 3.56 ตามลำดับ) และกลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อเรื่องขนมขบเคี้ยวส่วนใหญ่มีประโยชน์ต่อร่างกายสามารถกินได้ตลอดเวลา ในระดับไม่เห็นด้วย (ค่าเฉลี่ย 1.31) โดยเฉลี่ยทัศนคติต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน คือ ระดับเห็นด้วย แต่ผลทัศนคติระดับเหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 42.05 ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 6 อิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน (n=171)

ข้อ	รายการ	อิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนมากที่สุด	ค่าเฉลี่ย	SD	ระดับอิทธิพล
1	กินอาหารจำพวกขนมหวาน	เพื่อนในกลุ่ม	3.43	1.01	มาก
2	กินอาหารจำพวกขนมขบเคี้ยว	เพื่อนในกลุ่ม	3.70	1.05	มาก
3	กินผักผลไม้	บุคคลในบ้าน	3.98	1.24	มาก
4	ซื้อเครื่องสำอาง	ครู/โรงเรียน	2.99	1.34	ปานกลาง
5	ชื้อยา	บุคคลในบ้าน	3.01	1.22	ปานกลาง
6	ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม	โฆษณา	2.49	1.67	ปานกลาง
		ค่าเฉลี่ย	2.78	0.72	ปานกลาง

อิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน มากที่สุด พบว่า เพื่อนในกลุ่มจะมีอิทธิพลที่ส่งผลต่อเรื่อง การกินอาหารจำพวกขนมหวานและกินอาหารจำพวกขนมขบเคี้ยว ในระดับมาก (ค่าเฉลี่ย 3.43, 3.70 ตามลำดับ) ครูหรือโรงเรียนจะมีอิทธิพลที่ส่งผลต่อเรื่องการซื้อเครื่องสำอาง ในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย 2.99) และโฆษณาจะมีอิทธิพลที่ส่งผลต่อเรื่องการเลือกผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย 2.49) และค่าเฉลี่ยอิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน คือ ระดับปานกลาง ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เกี่ยวข้องกับคะแนนด้านความรู้ในแต่ละหัวข้อเรื่องของการอบรมของนักเรียน (n=171)

ปัจจัยที่มีผลต่อค่าคะแนน	คะแนนด้านความรู้ก่อนการอบรม			
	การอ่านฉลาก	การโฆษณาชวนเชื่อ	การหลีกเลี่ยงอาหารที่ใช้น้ำมันทอดซ้ำ	ฉลากโภชนาการ
1. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน				
1.1 ต้มกาแฟที่โฆษณาว่าสามารถลดความอ้วนได้		0.036		
1.2 กินอาหารที่ทอดด้วยน้ำมันที่สีเข้มเป็นพอง			0.062	
1.3 ดูวันที่ผลิตหรือหมดอายุก่อนซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	0.084			
1.4 เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทย	0.063			
1.5 อ่านฉลากหวาน มัน เค็ม (ฉลาก GDA) เพื่อเลือกกินอาหารที่เหมาะสมกับตนเอง				0.026
1.6 ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุบนฉลากอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนอย่างเคร่งครัด	0.104			
2. ทัศนคติต่อการบริโภคของนักเรียน				
2.1 การใช้เครื่องสำอางทาหน้าช่วยให้ผิวหน้าขาวขึ้นกว่าสีผิวธรรมชาติได้อย่างถาวร		0.161*		
2.2 อาหารประเภททอด อาทิ โกงทอด หมูทอด กินได้ทุกมื้อ ไม่มีผลเสียต่อร่างกาย			0.043	
2.3 ควรอ่านฉลากก่อนซื้ออาหาร/ยา/เครื่องสำอางเพื่อดูวันเดือนปีที่ผลิตและวันหมดอายุ	0.058			
2.4 ข้อมูลโภชนาการเป็นข้อมูลที่อ่านแล้วเข้าใจยากจึงทำให้ไม่อยากอ่าน				0.044
2.5 ก่อนใช้ยาควรอ่านฉลากและเอกสารกำกับยาให้เข้าใจ หากสงสัยให้สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา	0.084			
2.6 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารช่วยรักษาโรคได้ตามที่โฆษณา		0.781*		

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เกี่ยวข้องกับคะแนนด้านความรู้ในแต่ละหัวข้อเรื่องการอบรมของนักเรียนก่อนการอบรม พบว่า คะแนนเรื่องโฆษณาชวนเชื่อ มีความสัมพันธ์กับทัศนคติเรื่องการใช้เครื่องสำอางทาหน้าขาวช่วยให้ผิวหน้าขาวขึ้นกว่าสีผิวธรรมชาติได้อย่างถาวร และเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารช่วยรักษาโรคได้ตามที่โฆษณา โดยมีความสัมพันธ์กันในระดับต่ำ และระดับสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ($r=0.161$, $r=0.781$ ตามลำดับ) ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 8 ความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เกี่ยวข้องกับคะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ก่อนการอบรมของนักเรียน ($n=171$)

ปัจจัยความสัมพันธ์	คะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ก่อนการอบรม	พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ทัศนคติต่อการบริโภค
คะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ก่อนการอบรม	1.00	0.198*	0.139
พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	0.198*	1.00	0.278*
ทัศนคติต่อการบริโภค	0.139	0.278*	1.00

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากการศึกษา พบว่า คะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ก่อนการอบรมมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน และทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีความสัมพันธ์กันในระดับต่ำ ซึ่งมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ($r=0.198$, $r=0.278$ ตามลำดับ) ดังตารางที่ 8

วิจารณ์

จากการศึกษา พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนด้านความรู้การอบรมนักเรียน เพิ่มขึ้นหลังการอบรม และสัดส่วนคะแนนด้านความรู้การอบรมนักเรียน ในระดับสูงและระดับปานกลางเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลการประเมินด้านพฤติกรรม ทัศนคติ และอิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นการวัดเฉพาะก่อนการอบรมเท่านั้น โดยผลด้านพฤติกรรมและทัศนคติด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนในระดับที่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 37.60 และ 42.05 ตามลำดับดับ อิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน มากที่สุด พบว่า เพื่อนในกลุ่มจะมีอิทธิพลที่ส่งผลต่อเรื่อง การกินอาหารจำพวกขนมหวานและกินอาหารจำพวกขนมขบเคี้ยวในระดับมาก และทัศนคติเรื่องการใช้เครื่องสำอางทาหน้าขาวช่วยให้ผิวหน้าขาวขึ้นกว่าสีผิวธรรมชาติได้อย่างถาวร และเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารช่วยรักษาโรคได้ตามที่โฆษณา โดยมีความสัมพันธ์กันในระดับต่ำ และระดับสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการศึกษาเพื่อพัฒนาศักยภาพนักเรียน โดยนำแผนการจัดการเรียนรู้ ผู้เรียน อย.น้อยในระดับมัธยมศึกษาตอนต้น (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2557) และระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2555) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาประยุกต์เป็นสื่อการอบรมครั้งนี้ พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนด้านความรู้การอบรมนักเรียน เพิ่มขึ้นหลังการอบรม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเนื้อหาที่นำเสนอในบทเรียน เช่น เรื่อง ฉลาก ปลอดภัยต้องอ่านฉลาก การหลีกเลี่ยงการซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามโฆษณาชวนเชื่อ การหลีกเลี่ยงการบริโภคอาหารที่ใช้น้ำมันทอดซ้ำหรือไม่ใช้น้ำมันทอดซ้ำ การใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสม ฉลากโภชนาการ และนมโรงเรียนปลอดภัยเด็กไทยเข้มแข็ง นั้นมีจุดเด่น คือ 1) เป็นเนื้อหาที่ทันสมัยและสอดคล้องกับสถานการณ์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบัน โดยขั้นตอนการศึกษาจะเริ่มต้นด้วยการทำกิจกรรมกลุ่มสัมพันธ์ การละลายพฤติกรรมเด็กก่อนอบรม และนำภาพ วิดีทัศน์ สันทนาซักถามนักเรียนเป็นระยะในช่วงการบรรยาย และ

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพมาให้ศึกษาเป็นแบบอย่าง ร่วมกับการฝึกปฏิบัติการ 2) นักเรียนได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้จากการสนทนากลุ่มหลังทำกิจกรรม และ 3) นักเรียนได้นำเสนอผลจากการสนทนากลุ่ม ทำให้จะมีโอกาสเพิ่มความน่าสนใจของนักเรียนในการอบรมมากขึ้น โดยสอดคล้องกับการศึกษาของสายฝนและคณะที่ใช้กระบวนการให้ความรู้โดยการประยุกต์ กระบวนการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วมกับวงจรคุณภาพเดมมิ่ง ซึ่งเทคนิคการอบรมโดยวิธีการบรรยาย สาธิต และฝึกทดลองปฏิบัติและสร้างการมีส่วนร่วมโดยใช้สื่อประกอบการอบรมได้แก่แผ่นพับเครื่องฉายโปรเจคเตอร์⁽⁹⁾

ค่าเฉลี่ยด้านพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน คือ ระดับปานกลาง ซึ่งน้อยกว่าการศึกษาของพรภิมล และภักชนัน ที่ศึกษาพฤติกรรมการเลือกซื้ออาหาร ยา และเครื่องสำอางของนักเรียน ออย.น้อย ของจังหวัดอุตรดิตถ์เมื่อปี พ.ศ. 2555 พบว่า ค่าเฉลี่ยพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ ระดับมากที่สุด เนื่องจากการประเมินกลุ่มตัวอย่างนักเรียน ที่เป็น ออย.น้อย อยู่แล้วถึง ร้อยละ 62.20⁽¹⁰⁾ นอกจากนี้ยังพบว่า นักเรียนมีพฤติกรรมในระดับเหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 37.60 เมื่อเปรียบเทียบกับ การสำรวจพฤติกรรมสุขภาพของนักเรียนที่ไม่ได้เป็นนักเรียน ออย.น้อย ทั้งประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนอยู่ในระดับที่เหมาะสม ร้อยละ 73.40⁽³⁾ ถือว่าจังหวัดนครราชสีมา น้อยกว่า ถึงร้อยละ 35.80 ดังนั้นการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนมัธยมในจังหวัดนครราชสีมา จึงเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องเร่งดำเนินการต่อไป

ค่าเฉลี่ยด้านทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน คือ ระดับเห็นด้วย แต่พบว่า นักเรียนมีทัศนคติในระดับเหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 42.05 เมื่อเปรียบเทียบกับ การสำรวจพฤติกรรมสุขภาพของนักเรียนที่ไม่ได้เป็นนักเรียน ออย.น้อย ทั้งประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พบว่า ทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนอยู่ในระดับที่เหมาะสม ร้อยละ 88.75⁽³⁾ ถือว่าจังหวัดนครราชสีมา น้อยกว่า ถึงร้อยละ 46.70 ดังนั้นการปรับเปลี่ยนทัศนคติด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนมัธยมในจังหวัดนครราชสีมา จึงเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องเร่งดำเนินการต่อไปควบคู่ไปกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่นกัน

อิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนในเรื่องของการกินอาหารจำพวกขนมหวานและขนมขบเคี้ยว พบว่า เพื่อนในกลุ่มนักเรียนมีอิทธิพลต่อนักเรียนมากที่สุด ถึงระดับมาก ซึ่งจำเป็นต้องเร่งสร้างองค์ความรู้และความตระหนักด้านขนมหวานและขนมขบเคี้ยว โดยสอดคล้องกับการศึกษาของคัมภีร์ และอังคณา พบว่า พฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการอาหารของนักเรียนส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง ดังนั้นควรมีกิจกรรมกลุ่มสำหรับนักเรียนเพื่อเรียนรู้และฝึกอ่านฉลากโภชนาการและอาหารเพื่อให้เด็กมีความรู้และมีพฤติกรรมการกินอาหารจำพวกขนมหวานและขนมขบเคี้ยวที่ดีขึ้น⁽¹¹⁾

อิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนในเรื่องของการเลือกซื้อเครื่องสำอาง พบว่า ครูหรือโรงเรียนมีอิทธิพลต่อนักเรียนมากที่สุด ถึงระดับปานกลาง ซึ่งสอดคล้องกับ การสำรวจพฤติกรรมสุขภาพของนักเรียนที่ไม่ได้เป็นนักเรียน ออย.น้อย ทั้งประเทศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ครูหรือโรงเรียนมีอิทธิพลต่อนักเรียนมากที่สุด ถึงระดับปานกลาง เช่นเดียวกัน⁽³⁾ ดังนั้นการถ่ายทอดองค์ความรู้ผ่านครูผู้สอนหรือกิจกรรม ออย.น้อย ในโรงเรียนจึงเป็นสิ่งสำคัญ โดยสอดคล้องกับการศึกษาของเพลิน พบว่า เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หาซื้อได้ง่ายและมีแนวโน้มที่จะนำไปใช้ในทางที่ผิด ดังนั้นนโยบายเชิงรุกในการประชาสัมพันธ์และให้ความรู้ต่อสถานศึกษาต่างๆ เพื่อให้นักเรียนมีความรู้ความเข้าใจหลักการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกต้องและสร้างความตระหนักให้แก่นักเรียน⁽¹²⁾

อิทธิพลที่ส่งผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนในเรื่องของการเลือกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบว่า โฆษณา อิทธิพลต่อนักเรียนมากที่สุด ถึงระดับปานกลาง ซึ่งสอดคล้องกับ การสำรวจพฤติกรรมสุขภาพของนักเรียนที่ไม่ได้เป็นนักเรียน อย.น้อย ทั้งประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า โฆษณามีอิทธิพลต่อนักเรียนมากที่สุด ถึงระดับปานกลาง เช่นเดียวกัน⁽³⁾ ดังนั้นควรมีการจัดประชุมเพื่อให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องด้านการโฆษณาอาหารแก่ผู้เกี่ยวข้อง และส่งเสริมการจัดตั้งวิद्यุชุมชน อย.น้อย ในโรงเรียน เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป⁽¹³⁾ ควบคู่กับการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์ เช่น เฟซบุ๊ก หรือไลน์ เป็นต้น

จากการศึกษาความสัมพันธ์คะแนนเรื่องโฆษณาชวนเชื่อ พบว่ามีความสัมพันธ์กับทัศนคติเรื่องโฆษณาที่เกี่ยวข้องกับเรื่องเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์อาหารเสริมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติแต่ไม่สัมพันธ์กับด้านพฤติกรรมซึ่งสอดคล้องกับจากการศึกษาของศิริรัตน์ และจันทนาพบว่า ผู้บริโภคมีความเข้าใจด้านผลิตภัณฑ์อาหารเสริมในระดับที่ต่ำมาก และผู้บริโภคมีทัศนคติที่ติดต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ว่ามีผลดีต่อสุขภาพและความเชื่อมั่นในคุณค่าที่ได้รับว่าช่วยให้มีสุขภาพดี ป้องกันโรค เพิ่มภูมิต้านทานโรคด้านพฤติกรรมกรบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบว่าเคยได้ยินได้เห็นการโฆษณาโดยรับรู้ผ่านหลายช่องทาง⁽¹⁴⁾ ดังนั้น ในกลุ่มเด็กนักเรียนควรได้รับคำแนะนำและความรู้ความเข้าใจจากผู้เชี่ยวชาญหรือผู้มีความรู้ โดยจัดฝึกอบรมให้กับนักเรียนเพื่อพัฒนาความรู้ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมที่เหมาะสมในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของคัมภีร์ และอังคณา พบว่า ความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการอาหารไม่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการอาหารในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

แต่พบว่า ทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการอาหารมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการอาหารอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการศึกษา พบว่า คะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ก่อนการอบรมมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน และทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงเป็นสิ่งสำคัญในการแก้ไขปัญหาพร้อมกันโดยเจ้าหน้าที่จากกระทรวงสาธารณสุข ผู้ปกครองครูประจำชั้น หรือผู้นำชุมชน อสม. ในหมู่บ้านเข้ามามีส่วนร่วมในการร่วมตระหนักถึงประโยชน์และโทษของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมมีโครงการหรือกิจกรรมกระตุ้นให้นักเรียนมีพฤติกรรมและทัศนคติที่ถูกต้องเหมาะสมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไปอย่างต่อเนื่องตลอดปีการศึกษา

สรุปผล

จากการศึกษาเพื่อพัฒนาศักยภาพนักเรียน อย.น้อยพบว่า นักเรียนมีความรู้มากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการอบรม แม้ว่าข้อมูลในเนื้อหาส่วนใหญ่จะเป็นแผนการจัดการเรียนรู้ ผู้เรียน อย.น้อย ในระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2555) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารที่นำมาประยุกต์ใช้กับนักเรียนในระดับมัธยมศึกษาตอนต้น และนักเรียนมีพฤติกรรมและทัศนคติที่เหมาะสมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร้อยละ 37.60 และ 42.05 คะแนนเฉลี่ยด้านความรู้ก่อนการอบรมมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน และทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการศึกษาเกี่ยวกับพัฒนารูปแบบการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนเพิ่มเติมเนื่องจากพฤติกรรมและทัศนคติการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนที่อยู่ในระดับที่เหมาะสม พบว่าไม่ถึงร้อยละ 50

2. การศึกษารั้วนี้เป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลองระยะสั้นและเป็นการศึกษาช่วงนักเรียนใกล้ปิดเทอมจึงไม่สามารถวัดผลการศึกษาด้านพฤติกรรมและทัศนคติได้หลังการประเมินได้ ดังนั้นควรทำการศึกษาในช่วงเปิดภาคเรียนการศึกษาต้นถือว่าเหมาะสม

3. ควรมีการศึกษาในเชิงการเข้าค่ายอบรมเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและทัศนคติด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเน้นให้นักเรียนมีส่วนร่วมและฝึกปฏิบัติจริงร่วมกับเจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค

4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรจัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพแก่คณะครูที่รับผิดชอบงาน อย.น้อย ในโรงเรียนเพื่อให้ครูที่รับผิดชอบงาน อย.น้อย เข้าใจและสามารถถ่ายทอดให้นักเรียนในการขยายผลในวงกว้างต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (2560). ร้อยละของเด็กวัยเรียนสูง ดิสมส่วน : รายละเอียดตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2560 หน้า 25-28. นนทบุรี:สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559, 19 สิงหาคม). เป้าหมายตัวชี้วัดและแนวทางการดำเนินงาน

- คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค. เอกสารประเมินตัวชี้วัดงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปีงบประมาณ 2560, นนทบุรี.
3. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2558). การสำรวจข้อมูลพฤติกรรมสุขภาพของนักเรียน อย.น้อย ปีงบประมาณ 2558 [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 10 ธันวาคม 2559. จาก <http://www.oryoroi.com/?p=3986>.
 4. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). แผนการจัดการเรียนรู้ ผู้เรียน อย.น้อย ในระดับมัธยมศึกษาตอนต้น (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2557) [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 10 ธันวาคม 2559. จาก <http://www.oryoroi.com/?p=228>.
 5. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). แผนการจัดการเรียนรู้ ผู้เรียน อย.น้อย ในระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2557) [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 10 ธันวาคม 2559. จาก <http://www.oryoroi.com/?p=266>.
 6. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). คู่มือ อย.น้อย ชุดรู้แล้ว...บอกต่อ ฉบับมัธยมศึกษา (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2556) [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 10 ธันวาคม 2559. จาก <http://www.oryoroi.com/?p=138>.
 7. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. (2559). ชุดทดสอบสารเคมีในอาหาร ใน คู่มือการใช้ทดสอบอาหาร [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 10 ธันวาคม 2559. จาก http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/BQSF/File/food_safety/document/foodsafety%20manual_fulltext.pdf.

8. Bloom, B.S., Hastings J.T. and Madaus J.F. (1971). *Handbook on Formative and Summative Evaluation of Student Learning*. New York : McGrawHill Book Company.
9. สายฝน น้อยสุพรรณ, วีรศักดิ์ สืบเสาะ และชาญชัยณรงค์ คงคาศรี. (2555). การประยุกต์ใช้กระบวนการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วมกับวงจรคุณภาพเดมมิ่งในการดำเนินงานอาหารปลอดภัยในโรงเรียนโดยชมรม ออย.น้อย อำเภอปทุมรัตน์ จังหวัดร้อยเอ็ด. กาฬสินธุ์. *วารสารวิจัยและพัฒนาระบบคุณภาพ*, 5(2), 11-22.
10. พรพิมล ภูวธนานันท์ และภัทรนัน ไทยดี. (2557). การประเมินผลโครงการ ออย.น้อย ของจังหวัดอุดรดิตรดิถ์ ปี 2555 *วารสารอาหารและยา*, 30(2), 32-41.
11. คัมภีร์ ตันภูมิประเทศ และอังคณา แม้าพิมพ์พา. (2559). การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารของนักเรียน ออย.น้อย ในจังหวัดตาก. *วารสารอาหารและยา*, 32(1), 44-50.
12. เพลิน จำแนกพล. (2557). การศึกษาพฤติกรรมการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเองของนักเรียน: กรณีศึกษาจังหวัดเพชรบุรี. *วารสารอาหารและยา*, 28(3), 31-38.
13. เพลิน จำแนกพล. (2553). การศึกษาความรู้ของผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินรายการวิทยุชุมชนเกี่ยวกับการโฆษณาและอาหารในเขตตรวจราชการที่ 1 ปีงบประมาณ 2552. *วารสารอาหารและยา*, 17(1), 33-40.
14. ศิริรัตน์ ศรีภัทรางกูร และจันทนา ลีสวัสดิ์. (2557). ผลการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในชุมชนเทศบาลนครลำปาง. *วารสารการพัฒนาชุมชนและคุณภาพชีวิต*, 2(3), 277-284.



การพัฒนาแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองสำหรับบุคคลทั่วไป

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

ณัฐธิชา สุปราร¹ ดารณี เชี่ยวชาญธนกิจ²

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

จะนำไปสู่การติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางเลือดได้ และไม่ได้ระบุการทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ในการเจาะเลือด อีกทั้งไม่มีคำเตือนแบ่งแยกข้อบ่งชี้ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์กับบุคคลทั่วไปที่ต้องทดสอบด้วยตนเอง และยังไม่พบข้อความการแสดงความถูกต้องแม่นยำที่อ้างอิงผลการศึกษาโดยสรุปที่ชัดเจน เพื่อให้บุคคลทั่วไปสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย นอกจากนี้ ยังพบว่าเอกสารกำกับที่สุ่มมา มีการแสดงช่วงค่าต่างๆ ที่เป็นเกณฑ์สำหรับการวินิจฉัยภาวะเบาหวาน ซึ่งขัดแย้งกับร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ไม่แนะนำให้แสดงช่วงค่าดังกล่าวสำหรับบุคคลที่เป็นเบาหวานเนื่องจากการบ่งชี้ภาวะเบาหวานต้องมีการวินิจฉัยโดยแพทย์ ดังนั้น เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการใช้เครื่อง SMBGs สำหรับบุคคลทั่วไป การพัฒนาแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับของเครื่อง SMBGs ของประเทศไทยโดยพิจารณาเกณฑ์จากร่างแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกา เรื่องการแสดงผลเอกสารกำกับของเครื่อง 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 หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น 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 เกสเซอร์ชำนาญการพิเศษ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้แทนจากสำนักงีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ที่มีประสบการณ์เกี่ยวกับการยกร่างฯ 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 ผลการเปรียบเทียบเอกสารกำกับชุดตรวจวัดน้ำตาลในเลือด (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	ยี่ห้อเอกสารกำกับชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด* (N=11)											จำนวนเอกสารที่สอดคล้อง
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1	มีชื่อเฉพาะและชื่อสามัญของชุดตรวจ โดยองค์ประกอบต่างๆ ของชุดตรวจนั้นควรใช้ชื่อเดียวกันกับชุดตรวจ (เช่น ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด เอบีซี, ตัวเครื่องวัดระดับน้ำตาล เอบีซี, แถบวัดระดับน้ำตาล เอบีซี เป็นต้น) เพื่อช่วยในการระบุองค์ประกอบต่างๆ ของชุดตรวจฯ	✓	✓	✓	✓	×	×	×	✓	✓	×	×	7
2	แสดงความมุ่งหมายในการใช้ชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับผู้ซึ่งไม่ใช่เป็นบุคลากรทางการแพทย์	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	1
3	ควรระบุคำเตือนต่อไปนี้ให้สังเกตได้ง่ายด้านนอกของกล่อง และในเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือดนี้ไม่ได้มุ่งหมายให้ใช้ในสถานบริการ หรือสถานที่ให้ความช่วยเหลือด้านสาธารณสุข เนื่องจากยังไม่ได้มีการพิจารณาว่ามีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพสำหรับใช้ในสถานที่ดังกล่าว รวมถึงการนำไปใช้ในอุปกรณ์ช่วยในการทดสอบประจำวัน หรือใช้เป็นส่วนหนึ่งสำหรับกระบวนการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด เช่น การใช้ชุดตรวจฯ นี้ร่วมกับผู้ป่วยอื่นๆ อาจนำไปสู่การติดเชื้อเอชไอวี เชื้อไวรัสตับอักเสบบี เชื้อไวรัสตับอักเสบซี เชื้อไวรัสตับอักเสบอี หรือเชื้ออื่นๆ ที่ส่งผ่านโรคทางเลือดและสารคัดหลั่ง	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	0
4	มีหลักการทางเคมี ฟิสิกส์ กายวิภาค หรือชีววิทยาของขั้นตอนการทำงานของชุดทดสอบ การกล่าวถึงหลักการต่างๆ ควรระบุชื่อเอนไซม์และอธิบายเกี่ยวกับปฏิกิริยา ผลากและเอกสารกำกับการใช้ควรระบุอย่างชัดเจนถึงการพิจารณาผลการทดสอบระดับน้ำตาลในรูปแบบค่าเทียบเท่าของเลือดหรือพลาสมา	✓	✓	✓	✓	×	×	×	×	×	×	×	4
5	มีวิธีทำให้ผู้ใช้สามารถตรวจสอบและมั่นใจว่าน้ำยาที่ใช้ทำปฏิกิริยาต่างๆ ได้มาตรฐานการขึ้น บังคับ ความเข้มข้น ปริมาณ และ ความบริสุทธิ์ของสาร ณ เวลาที่ใช้ชุดตรวจระดับน้ำตาลในเลือด	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11
6	มีคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างเลือดและการเตรียมการต่างๆ ใช้ในการตรวจ ค่าแนะนำการใช้ การทำความสะอาดและเชื้อชีวหนังบริเวณปลายนิ้วให้แห้งก่อนดำเนินการเก็บตัวอย่าง	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11
7	แสดงขั้นตอนแนะนำการใช้ชุดตรวจทีละขั้นตอน และแสดงคำแนะนำการใช้อุปกรณ์ ควรเรียงลำดับโดยใช้หมายเลขแทนการใช้สัญลักษณ์หน้าความ เพื่อให้เกิดความชัดเจน โดยให้เป็นไปตามความเหมาะสมของเนื้อหา มีภาพแสดงลำดับขั้นตอน	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	10
8	ข้อจำกัดของขั้นตอน ซึ่งประกอบไปด้วยปัจจัยภายนอก หรือสารปนเปื้อน ที่อาจทำผลการตรวจได้ ผู้ประกอบการควรระบุถึงสถานะในการทดสอบที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดความผิดพลาดที่สำคัญทางคลินิก สถานะต่างๆ ที่รุนแรงที่สุด	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	10
9	แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า ลักษณะการแสดงผลของหน้าจอดีผลตรวจระดับน้ำตาลมีค่าต่ำกว่าหรือสูงกว่าช่วงระดับน้ำตาลที่เครื่องสามารถตรวจวัดได้	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ข้อที่	สาระสำคัญของหัวข้อ Labeling ใน ร่างแนวทางการขอประสิทธิผลสหรัฐอเมริกา Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff เรื่อง SMBGs for Over-the-Counter Use ฉบับแปลภาษาไทย	ชี้แจงเอกสารกำกับชุดตรวจวินิจฉัยระดับน้ำตาลในเลือด* (N=11)											จำนวนเอกสารที่สอดคล้อง
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
10	อธิบายขั้นตอนการสอบเทียบและขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ วิธีการควบคุมคุณภาพ และเวลาที่จำเป็นต้องทำการควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ควรมีคำแนะนำในการปฏิบัติเมื่อพบว่าค่าควบคุมไม่อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้ นอกจากนี้เจ้าของผลิตภัณฑ์ ควรมีคำแนะนำให้ใช้ให้ค่าเกินการทบทวนเทคนิคใช้ เป็นระยะ และเปรียบเทียบผลที่ได้กับผลที่มาจากวิธีทดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือเทียบระบบที่ได้รับการตรวจติดตามและบำรุงรักษาอย่างดีที่สุดที่ใช้โดยบุคลากรในสำนักงานสาธารณสุข	x	x	x	x	x	x	x	x	✓		x	2
11	ระบุเกณฑ์ปดของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน และไม่ควรแสดงข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้สำหรับปรับเปลี่ยนการรักษาโรคเบาหวานเนื่องจากข้อมูลดังกล่าวขึ้นกับผู้ป่วยเฉพาะรายและต้องพิจารณาโดยแพทย์ผู้ทำการรักษา เกณฑ์ปดของระดับน้ำตาลในเลือดดังกล่าวควรอ้างอิงจากผลการศึกษาที่บริษัทดำเนินการหรือจากแหล่งข้อมูลอ้างอิงที่ข้อมูลเป็นปัจจุบัน	✓	✓		✓	✓	x	✓	x	x	✓	x	7
12	แสดงประสิทธิภาพของชุดตรวจฯ เจ้าของผลิตภัณฑ์ควรอธิบายสั้นๆ เกี่ยวกับการศึกษาทั้งหมดและผลสรุปจากการศึกษาโดยระบุในเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจฯ เช่น ข้อมูลด้านความเที่ยงตรงของชุดตรวจฯ	x	x	x	x	✓	x	x	✓	x	x	x	2
13	จัดทำคำอธิบายเกี่ยวกับหลักการการทำงานของชุดตรวจวินิจฉัยระดับน้ำตาลในเลือดให้ข้อมูลด้านการบริการและข้อมูลบำรุงชุดตรวจฯ ในหลักและเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจฯ ควรมีสรุปข้อความบนหน้าจอที่แสดงการทำงานผิดพลาด พร้อมคำอธิบายความหมายของข้อความเหล่านั้น และมีขั้นตอนการแก้ไขปัญหา	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	11
14	มีหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้โดยไม่เสียค่าโทรศัพท์สำหรับบริการให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ใช้ โดยใส่หมายเลขโทรศัพท์และเวลาที่ให้บริการไว้ในคู่มือการใช้และเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจฯ หากการช่วยผู้ใช้ทางหมายเลขโทรศัพท์นั้นไม่สามารถให้บริการได้ตลอด 24 ชั่วโมงทุกวัน โดยไม่มีวันหยุดตลอดทั้งปี เจ้าของผลิตภัณฑ์ควรให้คำแนะนำแก่ผู้ใช้ว่าควรดำเนินการอย่างไรเมื่ออยู่นอกเวลาทำการ	✓	✓	x	x	✓	✓	x	x	x	x	x	4
15	มีข้อความรับรองอัตราที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจวินิจฉัยระดับน้ำตาลในเลือด	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	0
16	หากการศึกษาไม่มีข้อมูลสนับสนุนการเก็บตัวอย่างเลือดที่เก็บจากบริเวณด้านหนึ่งอื่นๆ ของร่างกาย ที่ไม่ใช่ปลายนิ้ว ควรแสดงคำเตือนที่อ่านได้ชัดเจนบนฉลากในการห้ามใช้ชุดตรวจฯ ดังกล่าวในการทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดจากตัวอย่างเลือดที่เก็บจากบริเวณด้านอื่นๆ ของร่างกาย ที่ไม่ใช่เก็บจากปลายนิ้ว	✓	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	1
	ข้อที่สอดคล้อง	11	11	9	9	9	7	7	8	8	9	5	

หมายเหตุ: - เครื่องหมาย ✓ หมายถึง เอกสารกำกับที่บริษัทจัดทำสอดคล้องสอดคล้องกับรายละเอียดร่างแนวทางฯ ฉบับแปลภาษาไทยในทุกรายการที่ประเมินแต่ละข้อ
 - เครื่องหมาย x หมายถึง เอกสารกำกับที่บริษัทจัดทำไม่สอดคล้องกับรายละเอียดร่างแนวทางฯ ฉบับแปลภาษาไทยในทุกรายการที่ประเมินแต่ละข้อ
 - *ข้อที่ 1, 5, 6 ผลิตโดยสหรัฐอเมริกา ข้อที่ 2 ผลิตโดยประเทศไทย ข้อที่ 3, 4 ผลิตโดยประเทศไทย ข้อที่ 7 ผลิตโดยประเทศไทย ข้อที่ 9-11 ผลิตโดยประเทศไทย

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 อาจมีภาษาอื่นๆ ด้วยก็ได้แต่จะต้องมีภาษาอังกฤษประกอบ 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 จะมี การรบกวนจาก oxygen ได้

- ห้ามใช้แถบทดสอบและน้ำยาควบคุมคุณภาพ ที่หมดอายุ และก่อนใช้ ให้ดูวันที่ผลิตและเดือนปีที่หมดอายุ ของแถบทดสอบและน้ำยาควบคุมคุณภาพ

- หากตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดแล้ว พบว่า ผลการตรวจไม่สอดคล้องกับอาการที่เป็น ให้ปรึกษาแพทย์ ห้ามปรับเปลี่ยนขนาดยาโรคเบาหวานเองโดยไม่ได้รับคำสั่ง จากแพทย์ผู้รักษา

- การใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ไม่ถูกวิธี หรือการใช้ร่วมกับผู้ติดเชื้อที่ติดต่อทางเลือดหรือ สารคัดหลั่ง อาจนำไปสู่การติดเชื้อนั้นๆ 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 และไม่ควรใช้ร่วมกับผู้อื่น แต่หากต้องการ ใช้ตัวเครื่องหรือด้ามปากกาเจาะเลือดร่วมกันกับผู้อื่น ต้องทำ ความสะอาดทุกครั้งหลังการใช้งาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อ

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

(8) รายละเอียดที่ทำให้ผู้เชื่อมั่นใจและสามารถ ตรวจสอบนํ้ายาที่ใช้ทำปฏิกิริยาต่างๆ ว่าได้มาตรฐานและ การแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดฯ

- ให้ระบุรายละเอียดวิธีการตรวจสอบคุณภาพ ของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ โดยใช้นํ้ายาควบคุม 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
 - ควรทำความสะอาดบริเวณด้ามปากกาที่ใช้ ในการเจาะเลือด และตัวเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ให้สะอาดก่อนใช้งาน

• คำแนะนำในการทำความสะดวกผิวหนังที่จะเจาะเลือด เช่น ให้ระบุให้ล้างมือก่อนและหลังการใช้งาน และแนะนำให้เช็ดบริเวณผิวหนังที่จะเก็บตัวอย่างเลือด โดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น แอลกอฮอล์ แล้วรอให้ผิวหนังแห้ง ก่อนดำเนินการเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างเลือด เนื่องจากสิ่งปนเปื้อนจากผิวหนังอาจส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบได้

- คำแนะนำในการทำความสะดวกอุปกรณ์ เช่น ตัวเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ดำปากกาเจาะเลือด: ให้ระบุรายละเอียดอุปกรณ์ที่จะต้องทำความสะอาด ระบุอายุที่ใช้ในการทำความสะดวกและความถี่ในการทำความสะดวก ระบุระยะเวลาในการสัมผัสระหว่างน้ำยาทำความสะอาดกับอุปกรณ์

- คำอธิบายความแตกต่างระหว่างการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

- คำแนะนำเกี่ยวกับการเก็บรักษาที่ถูกวิธีของอุปกรณ์ต่างๆ ที่เป็นส่วนประกอบภายในชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ

- การทำลายวัสดุอุปกรณ์ที่ปนเปื้อน ให้ระบุรายละเอียดการทำลายหรือการดำเนินการที่เหมาะสมก่อนการทิ้งหรือกำจัดวัสดุอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนตัวอย่างเลือดหลังการใช้งาน

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

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

ต่ำหรือสูงกว่าปกติ คำอธิบายสัญลักษณ์บนหน้าจอ แนวทางการแก้ไขเมื่อพบปัญหาจากการทดสอบและคำแนะนำให้ติดต่อบุคลากรทางการแพทย์

(12) ข้อมูลการสอบเทียบและการควบคุมคุณภาพของชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ

- หากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ต้องมีการสอบเทียบ ให้อธิบายวิธีการสอบเทียบที่ชัดเจน เพื่อให้ผู้ใช้มั่นใจได้ว่า เครื่องตรวจฯ นั้นมีความถูกต้องเมื่อใช้งานร่วมกับแถบทดสอบ

- หากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ ต้องมีการทดสอบกับวัสดุควบคุมคุณภาพ (Quality control materials) เพื่อยืนยันผลการสอบเทียบก่อนการใช้และต้องทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ โดยใช้ น้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control Solution) ซึ่งผู้ผลิตจะต้องมีการจัดเตรียมมาให้ในกล่องด้วยแล้ว ให้อธิบายรายละเอียดขั้นตอนของการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งให้ระบุคำแนะนำว่าจะต้องควบคุมคุณภาพชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ เมื่อใดและมีความถี่เท่าใดในการทดสอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ กรณีที่ผู้ผลิตไม่สามารถจัดเตรียมน้ำยาควบคุมคุณภาพ มาให้ในกล่องบรรจุ ให้ระบุช่องทางการขอรับน้ำยาควบคุมคุณภาพด้วย

- หากใช้น้ำยาควบคุมคุณภาพแล้ว ปรากฏว่าค่าที่อ่านได้อยู่นอกช่วงที่ยอมรับได้ของการควบคุมคุณภาพ ให้ติดต่อบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย แล้วแต่กรณี

- ระบุให้มีการดำเนินการทบทวนวิธีการใช้ชุดตรวจฯ เป็นระยะๆ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติตั้งแต่การล้างมือทำความสะอาดบริเวณที่เจาะเลือด การเปิดใช้งานเครื่องตรวจฯ การเก็บตัวอย่างเลือด ขั้นตอนตั้งแต่การใส่แถบทดสอบเข้าไปในตัวเครื่องตรวจฯ จนถึงการจัดเก็บอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้งานแล้ว เพื่อให้มีการใช้งานได้อย่างถูกต้อง

(13) การแสดงเกณฑ์ปกติของระดับน้ำตาลในเลือด

- ให้มีการแสดงเกณฑ์ปกติของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของผู้ที่เป็นโรคเบาหวานและไม่เป็นโรคเบาหวาน โดยอ้างอิงแหล่งข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและน่าเชื่อถือ

- ให้แสดงหน่วยของผลการตรวจที่เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ สามารถอ่านได้ชัดเจน เช่น mmol/dl, mg/dl

(14) ข้อมูลด้านการบริการหลังการขาย

- ให้ระบุการประกันสินค้า หรือการซ่อมบำรุงชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ

- ให้ระบุข้อมูลของผู้จัดทำหน่วยและช่องทางในการติดต่อ เช่น ระบุเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของฝ่ายบริการ

- จะต้องมีการแสดงข้อความบนหน้าจอเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ เกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น พร้อมการแก้ปัญหาโดยมีรูปภาพประกอบ หากเกิดความผิดพลาดในการใช้ชุดตรวจฯ

(15) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ให้ระบุชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี พร้อมผู้จัดทำหน่วย (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 อาจให้ผลที่แตกต่างจากผลการตรวจที่ได้จากเลือดที่เจาะบริเวณปลายนิ้วในเวลาที่จะระดับน้ำตาลในร่างกายเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว (เช่น หลังรับประทานอาหาร หลังจากฉีด

อินซูลิน ระหว่างออกกำลังกายหรือภายหลังออกกำลังกาย) หรือในภาวะที่ระดับน้ำตาลในร่างกายมีการเปลี่ยนแปลง หรือเมื่อการไหลเวียนโลหิตลดน้อยลงในหลอดเลือดขนาดเล็ก เช่น ภาวะช็อค ซึ่งจะทำให้ทราบผลที่ต่ำกว่าผลที่ได้จากตัวอย่างเลือดจากการเจาะบริเวณปลายนิ้ว

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

(17) คำอธิบายความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ ที่ปรากฏในเอกสารกำกับหรือบนฉลากกล่อง เช่น EXP. หมายถึง หมดอายุ LOT หมายถึง เลขที่รุ่นผลิต IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย 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 ซึ่งไม่ได้กำหนดรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ประเภทวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย เช่น

ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ และไม่มีกฎหมายเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์อยู่ระหว่างการดำเนินการจัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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 ในกรณี que ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ 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 และอาจมีภาษาอื่นๆ 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 การวิเคราะห์เชิงประเมิน และการพัฒนาข้อกำหนดการแสดงผลและเอกสารกำกับชุดทดสอบทางการแพทย์สำหรับผู้บริโภคใช้ด้วยตัวเอง⁽⁵⁾

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

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

- ครอบระบุ “ข้อห้ามใช้” เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรา 6 (13) และมาตรา 45 แห่ง พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551⁽³⁾ ที่กำหนดให้แสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และยังสอดคล้องตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน⁽⁶⁾ รวมถึงในประเทศออสเตรเลีย ยุโรป สหรัฐอเมริกา แคนาดา และ GHTE กำหนดให้มีการระบุข้อห้ามใช้ (Contraindication)⁽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 ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากทางบริษัท 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. เกษีกรร้านยาซึ่งเป็นผู้ที่มีบทบาทสูงต่อการให้คำแนะนำกับผู้ใช้เพื่อให้สามารถใช้ชุดตรวจวัดระดับ

น้ำตาลในเลือดด้วยตนเองได้อย่างถูกต้อง ต้องอธิบายให้ผู้ซื้อเข้าใจพร้อมทั้งแนะนำให้อ่านเอกสารกำกับฯ ให้ละเอียดก่อนใช้ และควรเน้นย้ำว่า เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดฯ เหมาะสมที่จะใช้สำหรับตรวจติดตามการรักษาในผู้ป่วยเบาหวานเท่านั้น ไม่สามารถใช้ในการวินิจฉัยในบุคคลทั่วไปที่ยังไม่ทราบว่า เป็นเบาหวานหรือไม่

3. ในการศึกษาวิจัยครั้งต่อไป อาจทำแบบสอบถามให้ผู้ซื้อชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองว่า 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 พรภิฑยประสาน. (2549). *การวิเคราะห์เชิงประเมินและการพัฒนาข้อกำหนดการแสดงผลและเอกสารกำกับชุดทดสอบทางการแพทย์สำหรับผู้บริโภคใช้ด้วยตัวเอง*. 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>



ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพของสถานีวิทยุชุมชนในเขตสุขภาพที่ 6

Factor related to the illegal of Health Product Advertisement on Community FM Radio Broadcasting in regional health 6

วีระศักดิ์ เจียมอนุกุลกิจ

กลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระยอง

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานีวิทยุชุมชนในเขตสุขภาพที่ 6 เป็นการศึกษาแบบผสมวิธี (mixed methods study) โดยมีการศึกษาเชิงปริมาณ เป็นการพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional study) เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามผู้ดำเนินรายการสถานีวิทยุชุมชน จำนวน 123 คน นำข้อมูลวิเคราะห์ทางสถิติ แจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้ chi-square และ multiple logistic regression และการศึกษาเชิงคุณภาพโดยใช้การสนทนากลุ่มย่อย (focus group) กับผู้ดำเนินรายการสถานีวิทยุชุมชนจำนวน 10 คน

ผลการศึกษา พบว่า ส่วนใหญ่มีสถานภาพในสถานีวิทยุเป็นนักจัดรายการ (ร้อยละ 59.5) มีรายได้จากการประกอบสถานีวิทยุ ไม่เกิน 20,000 บาท (ร้อยละ 74.0) รายได้รวมจากการประกอบอาชีพ ไม่เกิน 20,000 บาท (ร้อยละ 54.4) มีประสบการณ์ในการประกอบกิจการทางวิทยุ 1-5 ปี (ร้อยละ 36) และ 6-10 ปี (ร้อยละ 31.7) ส่วนใหญ่เจ้าของบริษัทเป็นผู้สนับสนุนรายการ (ร้อยละ 43.1) และมีรูปแบบการส่งสัญญาณเป็นการจัดรายการโดยสถานี (ร้อยละ 74.0) มีองค์ประกอบในการจัดรายการทางวิทยุว่าเป็นกิจการเพื่อสังคมเป็นอันดับแรก (ร้อยละ 85.4) และปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง (ร้อยละ 94.3) และไม่ได้พิจารณาถึงค่าตอบแทนเป็นอันดับแรก (ร้อยละ 69.1) เกี่ยวกับกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนใหญ่มีความรู้ (ร้อยละ 84.6) และมีการรับรู้ (ร้อยละ 85.4) มีการส่งเสริมพัฒนากลุ่มเป้าหมาย (ร้อยละ 62.6) มีทัศนคติที่ดีในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ร้อยละ 62.6) และมีการฝ่าฝืนกฎหมายด้านโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในรอบ 5 ปี (ร้อยละ 8.1) และเมื่อวิเคราะห์ถึงปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า รายได้จากการประกอบสถานีวิทยุ และการปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องเป็นอันดับแรก มีความสัมพันธ์กับการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลจากการศึกษาเชิงคุณภาพโดยการสนทนากลุ่มพบว่า ผู้ดำเนินรายการยอมรับว่าการจัดรายการโดยปฏิบัติตามข้อกำหนดมีผลต่อการได้งานจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่จ้างหรือซื้อเวลาในรายการ และงานโฆษณาที่มีการฝ่าฝืนกฎหมายส่วนใหญ่เป็นเรื่องการอวดอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกลุ่มนักจัดรายการให้ความเห็นว่าการส่งเสริมให้มีการรวมตัวกันของนักจัดรายการและการให้ข้อมูล ความรู้ผ่านกลุ่มมีผลต่อการลดการฝ่าฝืนกฎหมายดังกล่าว และผู้ที่ไม่สนใจในการรวมกลุ่มไม่มีส่วนร่วมมักจะโฆษณาไม่ถูกกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ควรมีการเฝ้าระวังกลุ่มนี้เป็นพิเศษ

คำสำคัญ: การฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์

Abstract

This study aimed to determine the related factor to the illegal health product advertisement on community FM radio broadcasting in regional health 6. The mixed method study was designed which composed of quantitative study, collected data from 123 radio broadcasters by questionnaire and qualitative study, focus group discussion from 10 radio broadcasters and use descriptive statistics analysis in quantitative study and content analysis in qualitative study.

The results showed that most of the samples were radio broadcasters (58.5%), monthly Income from radio programing not more than 20,000 Baht (74%), total monthly income not more than 20,000 Baht (54.4%), radio programing experience 1-5 years (36.6%) and 6-10 years (31.7%). The broadcasts program were mostly supported by the product owner (43.1%) and mostly programed by the radio station (74%). The important factors that related to the radio programing were the social supported activity (85.4%) and practiced along the government rules and laws (94.3%) and unconsidered the broadcasts fee to be the first priority (69.1%). About the health product advertising laws, most of the radio broadcasters had knowledge (84.6%), good attitudes (62.6%), well (85.4%) and joined the health product advertising laws seminar (62.6%). Only a few of radio broadcasters that practiced an illegal advertising for the last 5 years (8.1%). The relating factors that significantly related between the income radio programing and the illegal product advertising ($p < 0.05$). From the qualitative study by focus group discussions technique we founded that most of the radio broadcasters agreed with the related factor as above and pointed some issued, providing the health products advertising seminar program effected to advertising content in positive way and the radio broadcasters who isolated from the group of radio broadcasters often practiced illegal advertisement so the inspectors should focus to risk group.

Keywords : The illegal health product advertisement, Related factor

บทนำ

โฆษณาเป็นการสื่อสารในรูปแบบหนึ่งที่ปรากฏในสังคมเสรีที่เลือกขับเคลื่อนเศรษฐกิจโดยอาศัยกลไกตลาด รูปแบบของสารโฆษณาที่มักนิยมกันเป็นการสื่อสารแบบโน้มน้าวใจ (Persuasion) ที่ส่งผ่านสื่อมวลชน เป็นหลัก โดยสื่อโฆษณานับว่ามีอิทธิพลต่อความรู้สึกนึกคิด ทศนคติ ค่านิยม และพฤติกรรมของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ปัญหาการโฆษณาด้านสุขภาพโอ้อวดเกินจริงและหลอกลวงที่ขาดการตรวจสอบและควบคุม ส่งผลต่อปัญหาการดูแลสุขภาพตนเองของประชาชน^(1,2) แม้จะมีความพยายามแก้ไขปัญหาด้านการฝ่าฝืนกฎหมายโฆษณาสินค้าสุขภาพอย่างต่อเนื่องหลายปี ทั้งจากการผลักดันโดยสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ นโยบายของรัฐบาลรวมถึงกระทรวงสาธารณสุข ก็ยังพบปัญหาการฝ่าฝืนกฎหมายด้านโฆษณาอยู่เสมอ⁽³⁾ เห็นได้จากในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 (1 ต.ค. 57 – 30 ก.ย. 58) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและพบความผิดและดำเนินคดีกรณีฝ่าฝืนกฎหมายโฆษณาสูงถึง 1,997 เรื่อง และเปรียบเทียบปรับเป็นเงินกว่า 1.9 ล้านบาท⁽⁴⁾

เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคเขต 6 เห็นว่าข้อเท็จจริงที่ปรากฏคือสถานีวิทยังมีการฝ่าฝืนกฎหมายด้านโฆษณาสินค้าสุขภาพโดยทั่วไปในทุกพื้นที่ จากการศึกษาของกฤติยา โลมาศ และกรแก้ว จันทภาษา⁽⁵⁾ พบว่า สถานการณ์

การโฆษณาและอาหารที่แสดงสรรพคุณเป็นยา ในจังหวัดศรีสะเกษ มีข้อความที่ฝ่าฝืนตาม พรบ.ยา และพรบ.อาหาร คิดเป็นร้อยละ 50 และ 100 ตามลำดับ แต่ด้วยข้อจำกัดในด้านการตรวจสอบและบังคับใช้กฎหมายอย่างทั่วถึงและรวดเร็ว จำเป็นที่จะต้องศึกษาปัจจัยเอื้อต่างๆ ที่มีผลต่อการปฏิบัติที่ถูกต้องของผู้ประกอบการสถานีวิทย์ และผู้จัดรายการเพื่อเป็นการลดข้อขัดแย้งระหว่างภาคธุรกิจและภาครัฐ และตอบสนองต่อสิทธิของผู้บริโภคอันได้แก่การได้รับข้อมูลความจริงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสมประโยชน์และปลอดภัย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อทราบสถานการณ์ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพของสถานีวิทย์ ในเขตบริการสุขภาพที่ 6
2. เพื่อทราบถึงปัจจัยที่มีผลต่อการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางสถานีวิทย์ ในเขตบริการสุขภาพที่ 6

ขอบเขตการดำเนินงาน

กลุ่มประชากร ผู้ดำเนินรายการสถานีวิทย์ชุมชนในเขตสุขภาพที่ 6 จาก 130 สถานี จำนวน 123 คน ระยะเวลาการศึกษาตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2559 – มกราคม 2560

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นแบบผสมวิธี (mixed methods research) คือ ใช้วิธีการวิจัยเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ โดยการวิจัยเชิงปริมาณเป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional study) ด้วยการสำรวจผู้ดำเนินรายการสถานีวิทย์ชุมชนในเขตสุขภาพที่ 6 จำนวน 123 คนด้วย โดยใช้แบบสอบถามที่ได้พัฒนาขึ้นจากคณะผู้วิจัยจำนวนทั้งหมด 6 หมวด 35 ข้อแบบสอบถามได้รับการประเมินโดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน พบว่ามีค่าความเชื่อถือ (validity) IOC 0.9 และความเชื่อมั่น (reliability) โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ของครอนบาคเท่ากับ 0.8 วิเคราะห์

ปัจจัยที่มีผลต่อการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยมีตัวแปรอิสระ ได้แก่ ลักษณะประชากร ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทักษะคิดเกี่ยวกับกฎหมายโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การรับรู้ด้านกฎหมายโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การส่งเสริมพัฒนากลุ่มเป้าหมายเกี่ยวกับกฎหมายโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ ตัวแปรตามคือการบังคับใช้กฎหมายในกรณีฝ่าฝืนกฎหมายในรอบ 5 ปี และศึกษาเชิงคุณภาพโดยการทำกิจกรรมสนทนากลุ่ม (focus group discussions) ผู้ดำเนินรายการสถานีวิทย์ชุมชนโดยใช้แบบสัมภาษณ์เชิงลึก (Indepth Interview)

ขนาดตัวอย่าง

การศึกษาเชิงปริมาณคำนวณจากสูตรการหาขนาดตัวอย่างเชิงพรรณนา $N = Z^2 PQ/d^2$ โดยกำหนดให้ค่าความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 และค่า Power เท่ากับ ร้อยละ 80 ดังนั้นทำให้ค่า z เท่ากับ 1.96 กำหนดค่า P และ Q เท่ากับ 0.5 และค่า d เท่ากับ 0.2 ทำให้คำนวณขนาดตัวอย่างได้ 96 คน เพิ่มขนาดตัวอย่างอีกร้อยละ 20 ได้จำนวนตัวอย่างประมาณ 120 คน จึงทำการเก็บตัวอย่างทั้งสิ้น 123 คน ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือน เมษายน พ.ศ. 2559 ถึง มิถุนายน พ.ศ. 2559

ส่วนการศึกษาเชิงคุณภาพโดยกำหนดกลุ่มตัวอย่างผู้ดำเนินรายการสถานีวิทย์ชุมชน สำหรับการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพเป็นการเลือกตัวอย่างประชากรแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) จำนวน 10 คน จากประชากรจำนวน 123 คน

การวิเคราะห์ข้อมูล

ในการศึกษาเชิงปริมาณมีการใช้สถิติเชิงพรรณนา ด้วยการแสดงเป็นความถี่ และร้อยละ ใช้สถิติเชิงวิเคราะห์ chi-square และ multiple logistic regression เพื่อหาความสัมพันธ์ของตัวแปร ในส่วนของการศึกษาเชิงคุณภาพเป็นวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) ของการสนทนากลุ่ม

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาศานการณการการโฆษณาในสื่อวิทยุ มีผลการตรวจสอบ จำนวน 289 แห่ง ในเขตบริการสุขภาพที่ 6 มีการตรวจสอบโฆษณาในปี พ.ศ. 2557-2559 จำนวน 114, 225 และ 289 ครั้งตามลำดับ พบว่ามีการดำเนินการทางกฎหมายในปี 2557-2559 จำนวน 18, 10 และ 5 รายตามลำดับ และจากข้อมูลการสอบถามกลุ่มเป้าหมายพบว่า ผู้ดำเนินรายการสถานีวิทยุชุมชน จำนวน 123 คน เป็นเพศชายร้อยละ 56.1 เพศหญิงร้อยละ 43.9 ร้อยละ 61 มีอายุ 31-50 ปี ส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาปริญญาตรี ร้อยละ 41.5 นับถือศาสนาพุทธร้อยละ 95.1 มีสถานภาพในสถานีวิทยุในฐานะนักจัดรายการ ร้อยละ 59.5 มีรายได้จากการประกอบสถานีวิทยุ ไม่เกิน 20,000 บาท ร้อยละ 74.0 รายได้รวมจากการประกอบอาชีพ ไม่เกิน 20,000 บาท ร้อยละ 54.4 มีประสบการณ์ในการประกอบกิจการทางวิทยุ 1-5 ปี ร้อยละ 36.6 และ 6-10 ปี ร้อยละ 37.7 ส่วนใหญ่เจ้าของบริษัท เป็นผู้สนับสนุนรายการ ร้อยละ 43.1 และมีรูปแบบการส่งสัญญาณเป็นการจัดรายการโดยสถานีสูงถึงร้อยละ 74.0 (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ลักษณะของผู้ดำเนินรายการวิทยุ

ข้อมูลทั่วไป	ลักษณะของข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
เพศ	ชาย	69	56.1
	หญิง	54	43.9
อายุ	น้อยกว่า 30 ปี	26	22.2
	31-50 ปี	75	61.0
	มากกว่า 50 ปี	22	17.9
การศึกษา	มัธยมศึกษาและต่ำกว่า	38	30.9
	ปวช./ปวส.	27	22.0
	ปริญญาตรี	51	41.5
	สูงกว่าปริญญาตรี	7	5.7
ศาสนา	พุทธ	117	95.1
	อื่นๆ	6	4.9
สถานภาพ	นายสถานี	39	31.7
	นักจัดรายการ	72	59.5
	อื่นๆ	12	9.8
รายได้จากการประกอบสถานีวิทยุ (ต่อเดือน)	ไม่เกิน 20,000 บาท	91	74.0
	20,000-50,000 บาท	30	24.4
	มากกว่า 50,000 บาท	2	1.6

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	ลักษณะของข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
รายได้รวมจากการประกอบอาชีพ (ต่อเดือน)	ไม่เกิน 20,000 บาท	67	54.4
	20,000-50,000 บาท	48	39.1
	มากกว่า 50,000 บาท	8	6.5
ประสบการณ์ในการประกอบกิจการ	น้อยกว่า 1 ปี	9	7.3
	1-5 ปี	45	36.6
	6-10 ปี	39	31.7
	มากกว่า 10 ปี	30	24.4
รูปแบบการส่งสัญญาณ	จากส่วนกลาง	4	3.3
	อินเทอร์เน็ต	4	3.3
	จากสถานีวิทยุ	91	74.0
	ส่งสัญญาณมากกว่า 1 รูปแบบ	24	19.5
ประเภทผู้สนับสนุน	เจ้าของบริษัท	53	43.1
	บริษัทเอกชนรับเหมาช่วง	16	13.0
	ผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์	28	22.8
	อื่นๆ	26	21.1

เมื่อพิจารณาถึงองค์ประกอบในการจัดรายการทางวิทยุพบว่า ส่วนใหญ่ไม่ได้พิจารณาถึงค่าตอบแทนเป็นอันดับแรกสูงถึงร้อยละ 69.1 พิจารณาว่าเป็นกิจการเพื่อสังคมเป็นอันดับแรกสูงถึงร้อยละ 85.4 และปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องสูงถึงร้อยละ 94.3 (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 องค์ประกอบในการจัดรายการทางวิทยุ

นโยบายในการสร้างรายได้ให้สถานี	ข้อพิจารณา	จำนวน	ร้อยละ
ค่าตอบแทน	พิจารณาเป็นอันดับแรก	38	30.9
	ไม่พิจารณาเป็นอันดับแรก	85	69.1
กิจการเพื่อสังคม	พิจารณาเป็นอันดับแรก	105	85.4
	ไม่พิจารณาเป็นอันดับแรก	18	14.6
ปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง	พิจารณาเป็นอันดับแรก	116	94.3
	ไม่พิจารณาเป็นอันดับแรก	7	5.7

เมื่อพิจารณาถึงความรู้และทัศนคติของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร้อยละ 84.6 มีการรับรู้ด้านกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 85.4 และมีการส่งเสริมพัฒนาคุณภาพเป้าหมายถึงความรู้เกี่ยวกับกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 62.6 มีทัศนคติที่ดีในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 62.6 และมีการฝ่าฝืนกฎหมายด้านโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในรอบ 5 ปี เพียงร้อยละ 8.1 (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ความรู้และทัศนคติของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูล ความรู้ ทัศนคติ การรับรู้ และการส่งเสริมพัฒนา	ลักษณะข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	มี	104	84.6
	ไม่มี	19	15.4
ทัศนคติที่ดีในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	มี	77	62.6
	ไม่มี	46	37.4
การรับรู้ด้านกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	มี	105	85.4
	ไม่มี	18	14.6
การส่งเสริมพัฒนาผู้ประกอบการเกี่ยวกับกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	มี	77	62.6
	ไม่มี	46	37.4

เมื่อวิเคราะห์ถึงปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพของสถานีวิทย์ชุมชน ในเขตสุขภาพที่ 6 พบว่า รายได้จากการประกอบสถานีวิทย์ และการไม่ปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง เป็นลำดับแรก เป็นปัจจัยที่มีผลต่อการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่มีผลต่อการฝ่าฝืนกฎหมายด้านโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ลักษณะปัจจัย	การฝ่าฝืนกฎหมาย		p value
		เคย	ไม่เคย	
เพศ	ชาย	5	69	NS
	หญิง	5	45	
อายุ	น้อยกว่า 30 ปี	1	31	NS
	30-50 ปี	6	37	
	มากกว่า 50 ปี	2	10	
การศึกษา	มัธยมศึกษาและต่ำกว่า	3	35	NS
	ปวช./ปวส.	1	26	
	ปริญญาตรี	5	46	
	สูงกว่าปริญญาตรี	1	6	
สถานภาพในสถานีวิทย์	นายสถานี	6	33	NS
	นักจัดรายการ	3	69	
	อื่นๆ	1	11	
ศาสนา	พุทธ	10	107	NS
	อื่นๆ	0	6	
รายได้จากการประกอบกิจการสถานีวิทย์	ไม่เกิน 20,000 บาท	5	86	* $p < 0.05$
	มากกว่า 20,000 บาท	5	27	
รายได้รวมจากการประกอบอาชีพ	ไม่เกิน 20,000 บาท	3	64	NS
	มากกว่า 20,000 บาท	7	49	
ประสบการณ์ในการประกอบกิจการ	น้อยกว่า 10 ปี	7	86	NS
	มากกว่า 10 ปี	3	27	
รูปแบบการส่งสัญญาณ	จากส่วนกลาง/อินเทอร์เน็ต	1	7	NS
	จากสถานีวิทย์	7	84	
	มากกว่า 1 รูปแบบ	2	22	
ประเภทของผู้สนับสนุนรายการ	เจ้าของบริษัท	3	50	NS
	บริษัทเอกชนรับเหมาช่วง	2	14	
	ผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์	2	26	
	อื่นๆ	3	23	

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ลักษณะปัจจัย	การฝ่าฝืนกฎหมาย		p value
		เคย	ไม่เคย	
นโยบายสถานีหรือรูปแบบการสร้างรายได้ของสถานี				
ค่าตอบแทนอันดับแรก	ใช่	5	33	NS
	ไม่ใช่	5	80	
กิจการเพื่อสังคมอันดับแรก	ใช่	8	97	NS
	ไม่ใช่	2	16	
ปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องอันดับแรก	ใช่	8	108	*p < 0.05
	ไม่ใช่	2	5	
ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายโฆษณา	มี	8	96	NS
	ไม่มี	2	17	
ทัศนคติที่ดีในการโฆษณา	มี	6	71	NS
	ไม่มี	4	42	
การรับรู้ด้านกฎหมายโฆษณา	มี	10	95	NS
	ไม่มี	0	18	
การส่งเสริมพัฒนากลุ่มเป้าหมายเกี่ยวกับกฎหมายโฆษณา	มี	9	68	NS
	ไม่มี	1	45	

* Chi-square test p<0.05

* NS. = non significant ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการศึกษาเชิงคุณภาพจากการสนทนากลุ่มพบว่าผู้จัดการรายการมีความเห็นพ้องกับผลการศึกษาว่า รายได้ของสถานี/ผู้จัดการรายการมีผลต่อการโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย โดยให้เหตุผลว่า สื่อมีการค่าใช้จ่ายมากขึ้น เช่น ค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ที่ กรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) เรียกเก็บ รายได้จากการสนับสนุนรายการที่มาจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหารและยา) ค่อนข้างดี ช่วยให้รายการสามารถดำเนินการ

อยู่ได้ ความเข้มงวดของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในพื้นที่ทำให้ รายได้ของผู้จัดรายการลดลง เมื่อผู้จัดรายการตรวจสอบความ และตัดข้อความที่ฝ่าฝืนกฎหมายมีผลให้ยอดขายสินค้าลดลง มีเจ้าของผลิตภัณฑ์บางรายซื้อรายการที่สถานีไปดำเนินการ โดยรับถ่ายทอดสัญญาณตลอด 24 ชั่วโมงและไม่เปิดชานชื่อ และคลื่นความถี่ที่ใช้เผยแพร่ข้อมูลตอนต้นชั่วโมง ตามที่ กสทช.กำหนดและมักเป็นผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาฝ่าฝืนกฎหมาย ถ้าสถานีไม่ต้องแบกรับภาระทางการเงินจะทำให้การจัด



รูปที่ 1 แสดงการจัดการสนทนากลุ่มย่อย (focus group discussions) ของนักจัดรายการวิทยุ



รูปที่ 2 แสดงภาพถ่ายร่วมกันของนักจัดรายการวิทยุ ที่เข้าร่วมการสนทนากลุ่มย่อย

รายการมีมาตรฐานดีขึ้นและข้อจำกัดของผู้ดำเนินรายการ ในการคัดกรองเนื้อหา การรวมตัวกันเป็นกลุ่ม/ชมรม และมีข้อตกลงร่วมเพื่อลดการฝ่าฝืนกฎหมายทำให้มีอำนาจต่อรองกับเจ้าของผลิตภัณฑ์และปัจจุบันการโฆษณาผ่านทางอินเทอร์เน็ตมีเนื้อหาที่ฝ่าฝืนกฎหมายมากกว่าโดยเฉพาะการจัดรายการสดและมีความนิยมมากขึ้นเนื่องจากประหยัดกว่าและมีการกระจายครอบคลุมได้มากกว่า

ผลการศึกษา

จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ดำเนินการสถานีวิทยุส่วนใหญ่เป็นเพศชาย อายุ 31-50 ปี นับถือศาสนาพุทธ และมีการศึกษาในระดับปริญญาตรี เมื่อพิจารณาถึงสถานภาพ ประสพการณ์ และรายได้ของผู้ดำเนินการสถานีวิทยุจะเห็นได้ว่า ส่วนใหญ่เป็นนักจัดรายการ มีรายได้จากการประกอบ สถานีวิทยุ และจากการประกอบอาชีพ ไม่เกิน 20,000 บาท ต่อเดือน มีประสพการณ์ในการประกอบกิจการ 1-10 ปี มีรูปแบบการส่งสัญญาณจากสถานีวิทยุ และมีเจ้าของบริษัท เป็นผู้สนับสนุน จะเห็นได้ว่ารายได้จากการประกอบสถานีวิทยุ และจากการประกอบอาชีพของนักจัดรายการในเขต สุภาพที่ 6 มีรายได้ค่อนข้างดีเมื่อเปรียบเทียบกับรายได้ ประชากรทั่วไปที่มีรายได้เฉลี่ยอยู่ที่ 25,333 บาท ในปี พ.ศ. 2558 ตามข้อมูลของสำนักงานสถิติแห่งชาติและผู้ดำเนินการสถานี วิทยุส่วนใหญ่มีประสพการณ์ในการประกอบกิจการเมื่อ เปรียบเทียบกับผู้ดำเนินการสถานีวิทยุของเขตสุภาพอื่น การส่งสัญญาณจากสถานีวิทยุมีข้อดีในการปฏิบัติตาม กฎหมายและระเบียบเนื่องจากถูกควบคุมด้วย กสทช. และสามารถควบคุมได้โดยนายสถานี เมื่อเปรียบเทียบกับ การส่งสัญญาณโดยวิธีเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตหรือรับการ ถ่ายทอดสัญญาณวิทยุจากส่วนกลาง ซึ่งอยู่นอกเหนือ การควบคุมจากนายสถานีและความเข้มงวดในการตรวจสอบ ด้อยกว่าสถานีวิทยุ^(6,7) เมื่อพิจารณาถึงองค์ประกอบ ในการจัดรายการทางวิทยุพบว่า นักจัดรายการวิทยุในเขต สุภาพที่ 6 เป็นกลุ่มบุคคลที่มุ่งเน้นประโยชน์แก่สังคม ปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง และคำนึงถึง ค่าตอบแทนเป็นลำดับรอง เนื่องจากกลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ ในเขตสุภาพที่ 6 มีกิจกรรมที่ส่งเสริมให้

นักจัดรายการมุ่งเน้นสาธารณประโยชน์ เห็นประโยชน์ แก่ส่วนรวมและสังคม เช่น มีการอบรมข้อกฎหมายการโฆษณา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การสัมมนาร่วมกับ กสทช. เขต 6 อย่างน้อย ปีละ 1 ครั้งสอดคล้องกับงานวิจัยของชัยยุทธ นกศักดิ์ และคณะ⁽⁸⁾ ที่วิเคราะห์ผู้มีส่วนได้เสียกับการแก้ปัญหา การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มที่มีการต่อต้านสูง ได้แก่ ผู้ผลิตสินค้าและวิทยุธุรกิจ ว่าควรใช้กลยุทธ์สร้างแรงจูงใจ ให้รางวัลแก่ผู้ประกอบการที่กระทำถูกต้องการเฝ้าระวังการ บังคับใช้กฎหมายอย่างสม่ำเสมอ มีเครือข่ายระดับอำเภอ ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข อาสาสมัครชุมชน ในการติดตามรายการวิทยุ เพื่อไม่ให้เกิดการทำผิดกฎหมาย มีโครงการ อย.น้อย สำหรับเด็กนักเรียนทุกระดับตั้งแต่ ประถมศึกษาถึงมัธยมศึกษาโดยให้ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ เฝ้าระวังและแจ้งเหตุเมื่อพบสิ่งผิดกฎหมายแก่ เจ้าหน้าที่ เมื่อพิจารณาถึงความรู้และทัศนคติของการโฆษณา ผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักจัดรายการในเขตสุภาพที่ 6 พบว่า มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนทัศนคติที่ดีในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการ รับรู้ด้านกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีการ ส่งเสริมพัฒนากลุ่มเป้าหมายเกี่ยวกับกฎหมายการโฆษณา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อพิจารณาปัจจัยที่มีผลต่อการฝ่าฝืน กฎหมายด้านโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า รายได้จาก การประกอบกิจการสถานีวิทยุมากกว่า 20,000 บาท และ ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องอันดับแรก เป็นปัจจัยที่มีผลต่อการฝ่าฝืนกฎหมายเนื่องจากรายได้ที่มาก มีโอกาสที่จะรับการโฆษณาที่มากทำให้มีโอกาสที่จะฝ่าฝืน กฎหมายด้านโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เพิ่มขึ้น สอดคล้อง กับงานวิจัยของวสันต์ มีคุณ และกรแก้ว จันทภาษา⁽⁹⁾ ที่พบว่าสถานีวิทยุและการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพมี ความสัมพันธ์โดยต้องพึ่งพาอาศัยกันมาอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ โดยมีปัจจัยสนับสนุนหนึ่งคือเรื่องงบประมาณ (รายได้) และ ด้วยจุดเด่นและข้อได้เปรียบของสื่อวิทยุที่เหมาะสมกับกลุ่ม เป้าหมายผู้บริโภคในชุมชน นอกจากนี้ การไม่ปฏิบัติตาม กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องอันดับแรก ก็เป็นปัจจัย ที่สำคัญต่อการฝ่าฝืนกฎหมายด้านโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากการศึกษานี้มีข้อเสนอแนะในการที่จะลดปัญหาเรื่องของ

การฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้มาตรการเชิงรุกด้วยการสนับสนุนให้มีการรวมตัวกันเป็นกลุ่มหรือชมรมเพื่อให้มีเวทีแลกเปลี่ยนและกำกับดูแลกันเองในกลุ่มของสื่อและการให้ความรู้ด้านกฎหมายและวิชาการผ่านกลุ่มนักจัดรายการ ในส่วนของมาตรการเชิงรับควรจะต้องมีมาตรการในการควบคุม กำกับดูแลคุณภาพของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดแก่ผู้ดำเนินรายการสถานีวิทยุ โดยอาศัยการกำหนดแผนแม่บท ยุทธศาสตร์ และการดำเนินการควบคุมกำกับที่มีความชัดเจน และเป็นรูปธรรม

กิตติกรรมประกาศ

รายงานการศึกษาเรื่อง ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสถานีวิทยุชุมชนในเขตสุขภาพที่ 6 ครั้งนี้ สำเร็จลุล่วงด้วยดีได้รับความร่วมมือจากหลายบุคคลและหลายหน่วยงาน ขอขอบคุณ ท่าน ศ. นพ.สุรศักดิ์ ฐานิพานิชสกุลผู้ที่เป็นที่ปรึกษานี้เองที่ช่วยให้ การแนะนำข้อมูลวิชาการ วิธีการศึกษาวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูลซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการเขียนรายงาน ผลการศึกษาเป็นอย่างมาก

ขอบคุณท่านนพ.ชัยวัฒน์ จัตตพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดระยองที่ให้การสนับสนุนการดำเนินการศึกษาและการจัดทำเอกสารจนสามารถนำเสนอได้ดังปรากฏ

สุดท้ายขอขอบคุณ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ในจังหวัดเขต 6 และทีมงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระยอง ที่มีส่วนเอื้อให้การศึกษานี้ดำเนินการได้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาได้อย่างดียิ่ง

เอกสารอ้างอิง

1. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล. (2554). *โฆษณาสุขภาพเกินจริง ไร้การควบคุม* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 16 ธันวาคม 2559. จาก http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/ThaiHealth2011/thai2011_22.pdf.

2. ยศวิดี ร่วมเจริญ. (2551). *สุขศึกษา ม.4*. กรุงเทพฯ: กรพัฒนายิ่ง จำกัด.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559, 12 มีนาคม). *ยุทธศาสตร์และแนวทางการจัดการปัญหาการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง*.
4. ผดุงกิจ สงวนวัฒนา. (2552). การศึกษาสถานการณ์การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องตามกฎหมายในส่วนภูมิภาค. *วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*, 51, 204-212.
5. กฤติยา โลมาศ และ กรแก้ว จันทภาษา. (2555). *สถานการณ์การโฆษณาและอาหารที่แสดงสรรพคุณเป็นยาทางสื่อวิทยุในเขตเทศบาลตำบลไพร่ปึง จังหวัดศรีสะเกษ*. การประชุมวิชาการและนำเสนอผลงานระดับชาติ The 4th Annual Northeast Pharmacy Research Conference of 2012, 55-60.
6. ตูลาภรณ์ รุจิระยรรยง. (2558). สถานการณ์การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางวิทยุท้องถิ่น จังหวัดลพบุรี ในยุคของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (คสช.) *วารสารเภสัชกรรมไทย*, 7, 187-189.
7. วีรพงษ์ พลนิกรกิจ. (2559). *หลักการของวิทยุชุมชน* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 22 ธันวาคม 2559. จาก <http://soctech.sut.ac.th/it/cr1/upload/1.pdf>.
8. ชัยณัฐรัตน์ นกคักดา และคณะ. (2559). *การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้เสียในการวางแผนดำเนินงานแก้ไขปัญหามาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายทางสถานีวิทยุจังหวัดขอนแก่น*. 9th. Annual Conference of Northeastern Pharmacy Research 2017 : 68.
9. วสันต์ มีคุณ และกรแก้ว จันทภาษา. (2559). *การประกอบสร้างธุรกิจยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากการโฆษณาผ่านวิทยุกระจายเสียง : ศึกษาในจังหวัดหนึ่ง ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ*. 9th. Annual Conference of Northeastern Pharmacy Research 2017 : 70.



ความพร้อมและผลกระทบของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามข้อกำหนดอาเซียนต่อผู้ประกอบการ ยาแผนโบราณในประเทศไทย

Readiness and Impacts of Traditional Medicines Manufacturers in
Thailand on registration for ASEAN Harmonization

พิชชาภัช ตาลเพชร¹ จันทรัตน์ สิทธิรณันท์²

¹สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจความพร้อมและผลกระทบต่อผู้ประกอบการยาแผนโบราณในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาตามข้อกำหนดอาเซียนโดยเก็บข้อมูลในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2558 ถึง มกราคม 2559 จากผู้ประกอบการยาแผนโบราณที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 269 แห่ง ด้วยแบบสอบถามที่พัฒนาขึ้น การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนาโดยใช้สถิติพื้นฐาน ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยศึกษาถึงความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับการขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดอาเซียน เป็น 3 ด้าน คือ ความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านคุณภาพและความปลอดภัย ความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดประสิทธิภาพและการกล่าวอ้างสรรพคุณ และความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านฉลาก และศึกษาถึงผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นใน 8 ด้าน คือ ต้นทุน ราคาขาย คุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ จำนวนคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณที่จะนำมาขึ้นทะเบียน ระยะเวลากิจการเตรียมเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียน ยอดขายผลิตภัณฑ์ ความสามารถในการแข่งขัน ความสามารถในการส่งออกไปยังต่างประเทศ

ผลการวิจัยได้จากผู้ประกอบการยาแผนโบราณที่ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 183 ฉบับ พบว่าความพร้อมของผู้ประกอบการยาแผนโบราณในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดอาเซียน อยู่ในระดับปานกลาง คือ ต้องการเวลาปรับตัวและการอบรม ($\bar{x} = 3.02$, S.D. = 0.78) ระยะเวลาดำเนินการ (จำนวนปี) ที่ผู้ประกอบการยาแผนโบราณสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียน เท่ากับ 5.25 ปี (S.D. = 1.55, max = 10, min = 1) ในส่วนของผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นหลังจากปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนเมื่อเทียบกับปัจจุบัน ผู้ประกอบการคาดว่าจะไม่มีผลกระทบต่อจำนวนคำขอขึ้นทะเบียน ระยะเวลากิจการเตรียมเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียน ยอดขายผลิตภัณฑ์ ความสามารถในการแข่งขัน ความสามารถในการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายในต่างประเทศ และคาดว่าจะส่งผลให้ต้นทุน ราคาขาย คุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้น

ทั้งนี้ความคิดเห็นของผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณตามข้อกำหนดอาเซียนเห็นว่าเป็นแนวทางที่มีความน่าสนใจ เนื่องจากเป็นแนวทางในการเพิ่มความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ให้กับผู้บริโภค แต่ต้องให้ระยะเวลาในการปรับตัวจึงจะเข้าสู่มาตรฐานได้ ซึ่งผลที่ได้จากงานวิจัยนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาศักยภาพความพร้อมของผู้ประกอบการ เพื่อหาแนวทางในการพัฒนาการผลิตยาแผนโบราณต่อไป

คำสำคัญ: การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ ผู้ประกอบการยาแผนโบราณ ยาแผนโบราณ

Abstract

This study was aimed to investigate readiness and impact of ASEAN Traditional Medicines and Health Supplements (TMHS) Harmonization on traditional medicines manufacturers. Data was collected from 269 registered manufacturers of traditional medicines from November 2015 to January 2016, using developed questionnaire. The data was then analyzed using descriptive statistics such as percentage, mean and standard deviation. In terms of readiness to comply with the ASEAN TMHS requirements for implementation, it was divided into three areas as quality and safety, efficacy and claimed benefits, and labeling. The forecasted impacts were designed to present in capital cost, selling price, product quality and reliability, number of proposed traditional medicine registration, duration of preparation of registered documents, product sales, product potential competition and export ability.

The data derived from 183 respondents showed that an overall readiness to comply with the requirements of ASEAN TMHS is in moderate level ($\bar{x}$ = 3.02, SD = 0.78). Appropriated training and time were required for implementation readiness. An average duration that the drug manufacturer expected to be ready in preparation for readiness was 5.25 years (SD = 1.55, max = 10, min = 1). The study on the compared impacts of ASEAN TMHS standard with the current standard showed that the drug manufacturers believed that it will not have an impact on the number of proposed traditional medicine registration, the duration of preparation of registered documents, the product sales, the product potential competition, and the exporting ability. Further, these impacts might have effects on the increasing of capital cost, selling price, and product quality and reliability.

In summary, the opinions of entrepreneurs on the registration requirement of traditional medicines in accordance with the ASEAN approach show that the requirement is interesting. The approach is to increase the assurance of the products. But the duration of preparedness to comply with the standard is needed. The results of this research can be used to determine the availability of potential entrepreneurs for further traditional medicine manufacture development.

Keywords : Drug registration, Traditional Medicines Manufacturers, Traditional Medicines

บทนำ

ประเทศไทยพัฒนาและสืบทอดภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมายาวนาน จากการสำรวจข้อมูลในปี พ.ศ. 2522 ของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานสถิติแห่งชาติ พบว่าในครัวเรือนไทยมีการใช้ยาแผนโบราณในการรักษาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นที่เกิดขึ้นในปริมาณถึงร้อยละ 73 โดย

การเก็บข้อมูลจากตัวอย่าง 8,170 ครัวเรือน ใน 50 จังหวัดของประเทศไทย ในปัจจุบันยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพรก็เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการรักษาโรค ผู้บริโภคส่วนใหญ่นิยมใช้ยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรในการดูแลสุขภาพควบคู่กับการรักษาแผนปัจจุบัน สอดคล้องกับการศึกษาของอภัย มาลินี ที่ศึกษาพฤติกรรมการใช้ยา

แผนโบราณของชาวบ้านบางกลุ่มในจังหวัดปัตตานีพบว่า ประชาชนร้อยละ 69.75 รายงานว่าเคยใช้ยาสมุนไพร และเมื่อพิจารณาจากข้อมูลการศึกษาของสภาอุตสาหกรรมไทย พบว่ามูลค่าการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างมากจาก 208 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2530 เป็น 2,202 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2550 โดยมูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นจาก 45 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2530 เป็น 270 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2550 สัดส่วนมูลค่าการผลิตยาสมุนไพรในประเทศต่อมูลค่าการนำเข้าเพิ่มขึ้นจาก 82 : 18 ในปี พ.ศ. 2530 เป็น 89:11 ในปี พ.ศ. 2550 ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรสำหรับยาแผนโบราณ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เพิ่มขึ้นจาก 253.921 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2530 เป็น 4,214.349 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2555 จากข้อมูลทั้งหมดที่กล่าวมาแสดงถึงการเติบโตของอุตสาหกรรมยาแผนโบราณไทยเพื่อรองรับความต้องการของตลาดยาแผนโบราณและยาสมุนไพร ซึ่งค่อนข้างเป็นที่นิยมใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในชุมชน เนื่องจากหาซื้อได้ง่ายและประชาชนผู้บริโภคโดยส่วนใหญ่มักเชื่อว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีการใช้มานานแล้ว หรือทำมาจากธรรมชาติน่าจะมีความปลอดภัย กระบวนการควบคุมดูแลยาแผนโบราณก่อนออกสู่ตลาดจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญ เนื่องจากเป็นกระบวนการแรกที่จะตรวจสอบมาตรฐานของยาแผนโบราณ ก่อนผลิตภัณฑ์จะออกสู่ท้องตลาดและถึงมือผู้บริโภค ข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ในการพิจารณาต้องครอบคลุมถึงความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หากผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานและเกิดอันตรายกับผู้บริโภคที่ใช้ยา อาจทำให้ความเชื่อมั่นในการใช้ยาแผนโบราณของผู้บริโภคลดลง และส่งผลถึงมูลค่าการขายผลิตภัณฑ์ในประเทศและการส่งออกต่างประเทศลดลงได้

ปัจจุบันประเทศไทยได้เข้าร่วมในคณะทำงานเกี่ยวกับการกำหนดมาตรฐานของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (Traditional Medicine and Health Supplement Product Working Group) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศในกลุ่มสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกันเป็นหนึ่งเดียวกันในภูมิภาค สามารถคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า และสร้างความร่วมมือระหว่างกันในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตยาแผนโบราณ ในอนาคตกลุ่มประเทศในภูมิภาคอาเซียนจะต้องนำข้อกำหนดดังกล่าวมาปรับใช้ให้สอดคล้องกัน เพื่อเป็นการเพิ่มมาตรฐานให้กับผลิตภัณฑ์ ให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัยจากการใช้ยาแผนโบราณ รวมถึงเป็นการสนับสนุนให้สามารถส่งออกยาไปขายในต่างประเทศ โดยเฉพาะกลุ่มประเทศอาเซียนด้วยกันได้ หากมีการปรับเปลี่ยนกฎระเบียบสิ่งที่ต้องคำนึงถึงคือความพร้อมและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ประกอบการยาแผนโบราณที่อาจจะยังไม่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดอาเซียน ซึ่งทำให้ยังไม่ได้เตรียมพร้อมทำให้เกิดความล่าช้าในการปรับตัวต่อการเปลี่ยนแปลงส่งผลต่อการสูญเสียทางเศรษฐกิจ และความสามารถในการแข่งขันกับคู่แข่งได้ ผู้วิจัยจึงเห็นความสำคัญในการศึกษาความพร้อม และผลกระทบของการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณตามข้อกำหนดอาเซียนต่อผู้ประกอบการยาแผนโบราณ เพื่อให้ทราบข้อมูลที่จะใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องอย่างมีทิศทาง เป็นไปตามศักยภาพที่เหมาะสมและส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการยาแผนโบราณน้อยที่สุดต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อสำรวจความพร้อม และผลกระทบของการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อกำหนดอาเซียนต่อผู้ประกอบการยาแผนโบราณ

ขอบเขตของงานวิจัย

การศึกษานี้ทำการศึกษาในกลุ่มผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive study) โดยกระบวนการสำรวจแบบตัดขวาง (Cross sectional study design) ซึ่งมีวิธีคำนวณ ขนาดตัวอย่างที่ใช้ในงาน วิจัยจากประชากรทั้งหมด 822 แห่ง⁽⁶⁾ โดยวิธีของ Taro Yamane ⁽⁷⁾ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ขนาดของกลุ่ม ตัวอย่างที่คำนวณได้เท่ากับ 269 ราย และได้สำรองกลุ่ม ตัวอย่างที่ต้องตอบแบบสอบถามเพิ่มอีก 131 ชุด รวมแบบ สอบถามที่ต้องส่งทั้งหมดทั้งสิ้น 400 ชุด

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

งานวิจัยนี้ใช้แบบสอบถาม (Questionnaire) เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลความพร้อมและผลกระทบ ของผู้ประกอบการยาแผนโบราณ พัฒนาจากข้อมูลที่เกี่ยวข้อง การกำหนดกฎเกณฑ์ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ของยา แผนโบราณตาม (ร่าง) กรอบความตกลงอาเซียนด้านยา แผนโบราณ ⁽⁸⁾ ซึ่งผ่านการประเมินความเที่ยงตรงของ เนื้อหา (Content validity) โดยผู้เชี่ยวชาญ คำนวณค่าดัชนี ความสอดคล้อง (Index of Item Objective Congruence : IOC)⁽⁹⁾ เท่ากับ 0.956 และนำแบบสอบถามทดสอบ ความเชื่อมั่นโดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบัก (Cronbach's Alpha coefficient ; α)⁽¹⁰⁾ ได้ค่าสัมประสิทธิ์ แอลฟาที่ระดับความเชื่อมั่นของแบบสอบถามเท่ากับ 0.859 โดยเนื้อหาของแบบสอบถาม แบ่งออกเป็น 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการยาแผน โบราณ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความพร้อมของผู้ประกอบการ ในการปฏิบัติ มีข้อคำถามทั้งหมด 24 ข้อ โดยใช้มาตราส่วน ประเมินค่า (Rating Scale) ตามวิธีการของลิเคิร์ต(Likert Scale) ในแต่ละข้อแบ่งระดับในการวัดออกเป็น 5 ระดับ โดยกำหนดค่าระดับความพร้อมในการปฏิบัติไว้ ดังนี้

ระดับ 5 ค่าเฉลี่ย 4.21-5.00 หมายถึง มีความ พร้อมมากที่สุด (คือ สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียน ได้ทันทีเมื่อถึงเวลาบังคับใช้)

ระดับ 4 ค่าเฉลี่ย 3.41-4.20 หมายถึง มีความ พร้อมมาก (คือ ต้องการเวลาปรับตัว)

ระดับ 3 ค่าเฉลี่ย 2.61-3.40 หมายถึง มีความ พร้อมปานกลาง (คือ ต้องการเวลาปรับตัว และการอบรม)

ระดับ 2 ค่าเฉลี่ย 1.81-2.60 หมายถึง มีความ พร้อมน้อย (คือ ต้องการเวลาปรับตัว การฝึกอบรม และ การสนับสนุนทางการเงิน)

ระดับ 1 ค่าเฉลี่ย 1.00-1.80 หมายถึง มีความ พร้อมน้อยที่สุด (คือ ไม่สามารถปฏิบัติได้)

ส่วนที่ 3 ข้อมูลผลกระทบที่ผู้ประกอบการคิดว่า จะเกิดขึ้นหลังจากต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียน มีคำถามทั้งหมด 8 คำถาม มีคำตอบ 3 ตัวเลือก คือ เพิ่มขึ้น ไม่มีผลกระทบ ลดลง

ส่วนที่ 4 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการยาแผน โบราณ โดยเป็นคำถามปลายเปิดให้ผู้ตอบแสดงความคิดเห็น

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่ใช้ในการวิจัย

การศึกษานี้ได้ผ่านการประเมินและรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย นครสวรรค์ : IRB No. 483/57 เมื่อ วันที่ 12 มกราคม 2558

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2558 – มกราคม 2559

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

นำข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามนำมาวิเคราะห์ ด้วยคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS ซึ่งใช้สถิติ เชิงพรรณนาในการวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถาม โดยใช้ สถิติพื้นฐาน ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ฐานนิยม ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน และนำข้อมูลที่ได้จำแนกเป็นหมวดหมู่และสรุป บรรยายผล

ผลการวิจัย

ข้อมูลที่ได้แบ่งการนำเสนอเป็น 4 ส่วน ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการยาแผนโบราณ

จากข้อมูลของผู้ประกอบการยาแผนโบราณที่ตอบแบบสอบถาม จำนวน 183 ราย มีที่ตั้งอยู่ในภาคกลาง คิดเป็นร้อยละ 81.97 รองลงมาคือภาคเหนือ (ร้อยละ 8.2) ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (ร้อยละ 7.1) และภาคใต้ (ร้อยละ 2.73) ตามลำดับ และข้อมูลอื่นมีรายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการยาแผนโบราณ (n =183)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)
ความเกี่ยวข้องของผู้ตอบแบบสอบถามกับสถานประกอบการ	
1. เจ้าของ	50 (27.3)
2. หุ่นส่วน	17 (9.3)
3. พนักงาน	99 (54.1)
4. ไม่ตอบ	17 (9.3)
การรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่เคยได้รับ	
1. เคยได้รับการรับรอง ASEAN GMP	20 (10.9)
2. เคยได้รับการรับรอง GMP ปี พ.ศ. 2548	53 (29.0)
3. ยังไม่เคยได้รับการรับรองมาตรฐาน	107 (58.5)
4. ไม่ตอบ	3 (1.6)
มูลค่ายอดขายรวม	
1. ต่ำกว่า 1,000,000 บาท	44 (24.0)
2. 1,000,000 – 5,000,000 บาท	94 (51.4)
3. 5,000,001 – 20,000,000 บาท	21 (11.5)
4. มากกว่า 20,000,000 บาท	9 (4.9)
5. ไม่ตอบ	15 (8.2)
การรับทราบเกี่ยวกับข้อกำหนดอาเซียน	
1. ทราบ	154 (84.2)
- จากการประชุมที่จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	107 (69.5)
- ข่าวสารจากสมาคมผู้ผลิตยาแผนโบราณ	35 (22.7)
- แหล่งข้อมูลอื่นๆ	12 (7.8)
2. ไม่ทราบ	29 (15.8)

2. ข้อมูลความพร้อมของผู้ประกอบการในการปฏิบัติ

ข้อมูลความคิดเห็นในเรื่องความพร้อมของผู้ประกอบการยาแผนโบราณในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดอาเซียน ภาพรวมมีความพร้อมอยู่ในระดับปานกลาง คือต้องการเวลาปรับตัว และการอบรม ($\bar{x} = 3.02$ S.D. = 0.78) ทั้งนี้ระยะเวลาเฉลี่ย (จำนวนปี) ที่ผู้ประกอบการยาแผนโบราณสามารถปฏิบัติได้ตามข้อกำหนดอาเซียน เท่ากับ 5.25 ปี มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 1.55 โดยระยะเวลาต่ำสุดที่สามารถปฏิบัติได้คือ 1 ปี และระยะเวลาสูงสุดที่สามารถปฏิบัติได้คือ 10 ปี รายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานความพร้อมของผู้ประกอบการยาแผนโบราณในการปฏิบัติด้านคุณภาพ ปลอดภัย ประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างสรรพคุณ และการแสดงข้อมูลบนฉลากยา ในการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณตามข้อกำหนดอาเซียนเมื่อถึงเวลาบังคับใช้

ความพร้อมของผู้ประกอบการในการปฏิบัติ ตามข้อกำหนด	ระดับความคิดเห็นต่อความพร้อม			จำนวนปีเฉลี่ยที่พร้อม	
	$\bar{x}$	S.D.	แปลความ	$\bar{x}$	S.D.
ด้านคุณภาพความปลอดภัย	2.89	0.82	ปานกลาง	5.28	1.53
ด้านประสิทธิภาพ/การกล่าวอ้างสรรพคุณ	3.15	0.72	ปานกลาง	5.02	1.19
ด้านการแสดงฉลาก	3.03	0.79	ปานกลาง	5.44	1.92
ภาพรวม	3.02	0.78	ปานกลาง	5.25	1.55

3. ข้อมูลผลกระทบที่ผู้ประกอบการคาดว่าจะเกิดขึ้น

หลังจากปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียน

จากจำนวนผู้ประกอบการยาแผนโบราณทั้งหมด 183 ราย ที่ตอบแบบสอบถาม พบว่า

3.1) ผู้ประกอบการยาแผนโบราณคาดการณ์ว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนไม่มีผลกระทบต่อจำนวนคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณที่จะนำมายื่นขอขึ้นทะเบียนเมื่อเทียบกับปัจจุบัน (ไม่มีผลกระทบ ร้อยละ 58.5 > ลดลง ร้อยละ 41.5 > เพิ่มขึ้น ร้อยละ 0)

3.2) ผู้ประกอบการยาแผนโบราณคาดการณ์ว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนไม่มีผลกระทบต่อระยะเวลาการจัดเตรียมเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนเมื่อเทียบกับปัจจุบัน (ไม่มีผลกระทบ ร้อยละ 50.8 > เพิ่มขึ้น ร้อยละ 49.2 > ลดลง ร้อยละ 0)

3.3) ผู้ประกอบการยาแผนโบราณคาดการณ์ว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนมีผลกระทบต่อต้นทุนผลิตภัณฑ์ทำให้ต้นทุนผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับปัจจุบัน (เพิ่มขึ้น ร้อยละ 100)

3.4) ผู้ประกอบการยาแผนโบราณคาดการณ์ว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนมีผลกระทบต่อราคาขายทำให้ราคาขายเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับปัจจุบัน (เพิ่มขึ้น ร้อยละ 94 > ไม่มีผลกระทบ ร้อยละ 6 > ลดลง ร้อยละ 0)

3.5) ผู้ประกอบการยาแผนโบราณคาดการณ์ว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนไม่มีผลกระทบต่อยอดขายผลิตภัณฑ์เมื่อเทียบกับปัจจุบัน (ไม่มีผลกระทบ ร้อยละ 73.88 > เพิ่มขึ้น ร้อยละ 13.7 > ลดลง ร้อยละ 12.6)

3.6) ผู้ประกอบการยาแผนโบราณคาดการณ์ว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนไม่มีผลกระทบต่อความสามารถในการแข่งขันเมื่อเทียบกับปัจจุบัน (ไม่มีผลกระทบ ร้อยละ 78.7 > เพิ่มขึ้น ร้อยละ 21.3 > ลดลง ร้อยละ 0)

3.7) ผู้ประกอบการยาแผนโบราณคาดการณ์ว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนไม่มีผลกระทบต่อความสามารถในการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายในต่างประเทศเมื่อเทียบกับปัจจุบัน (ไม่มีผลกระทบ ร้อยละ 66.1 > เพิ่มขึ้น ร้อยละ 33.9 > ลดลง ร้อยละ 0)

3.8) ผู้ประกอบการยาแผนโบราณคาดการณ์ว่าการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนมีผลกระทบต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือทำให้คุณภาพความน่าเชื่อถือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับปัจจุบัน (เพิ่มขึ้น ร้อยละ 100)

4. ความคิดเห็นของผู้ประกอบการยาแผนโบราณ

สรุปความคิดเห็นแต่ละด้านได้ ดังนี้

4.1) อุปสรรคที่สำคัญในการขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดอาเซียน คือ เงินทุน เวลา และความรู้

4.2) ความต้องการสนับสนุนจากภาครัฐ มีความต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐ ในเรื่องการส่งเสริมด้านการให้ข้อมูลความรู้เพิ่มเติม การช่วยเหลือด้านเอกสารการขึ้นทะเบียน การอุดหนุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการ และเงินทุน การจัดหาห้องปฏิบัติการที่มีราคาเหมาะสม และการลดระยะเวลาในการอนุมัติทะเบียนตำรับ

สรุปและอภิปรายผล

จากผลการวิจัยพบว่าผู้ประกอบการที่ตอบแบบสอบถามมีขนาดและศักยภาพที่แตกต่างกัน เมื่อพิจารณาจากข้อมูลมูลค่ายอดขายรวมและมาตรฐานที่เคยได้รับ ส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการขนาดเล็กถึงปานกลาง จึงอาจจะยังไม่มีศักยภาพเพียงพอในการพัฒนาตนเอง ในส่วนของข้อมูลการรับทราบเกี่ยวกับข้อกำหนดอาเซียนในเรื่องการขึ้นทะเบียนพบว่าส่วนใหญ่รับทราบข้อมูล และแหล่งข้อมูลที่ได้รับทราบคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมาคมผู้ผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าการเผยแพร่

ข้อมูลและรับฟังความคิดเห็นอย่างต่อเนื่องโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นช่องทางที่เหมาะสมก่อให้เกิดประโยชน์เลยได้ผลตอบรับที่ดี ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ได้ติดตามรับรู้ข่าวสารข้อมูลเพื่อเตรียมความพร้อมรับมือถึงการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น ทำให้ผู้ประกอบการได้รับรู้ถึงสถานการณ์การปัจจุบันกระตุ้นให้เกิดการตื่นตัว และเตรียมพร้อมสำหรับการเปลี่ยนแปลงในอนาคตต่อไป

ในส่วนของคุณลักษณะด้านความพร้อมของผู้ประกอบการยาแผนโบราณในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดอาเซียน ภาพรวมของความพร้อมอยู่ในระดับปานกลาง คือ ต้องการเวลาปรับตัว และการอบรม ($\bar{X} = 3.02$ S.D. = 0.78) ระยะเวลาเฉลี่ย (จำนวนปี) ที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียน เท่ากับ 5.25 ปี (S.D. = 1.55 max = 10 min = 1) เมื่อพิจารณาในภาพรวมแล้วผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีความมุ่งมั่นที่จะยกระดับตนเอง เพียงแต่ต้องการ การสนับสนุนจากภาครัฐในด้านต่างๆ ที่ยังไม่พร้อม โดยเฉพาะการอบรมส่งเสริมความรู้ในแต่ละด้านของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง และระยะเวลาในการปรับตัว เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของผู้ประกอบการต่อการจัดการการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นกรณีมีการปรับเปลี่ยนหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ

ข้อมูลผลกระทบที่ผู้ประกอบการคาดการณ์ว่าจะเกิดขึ้นหลังจากต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนเมื่อเทียบกับปัจจุบัน แบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่คาดการณ์ว่าจะได้รับผลกระทบเพิ่มขึ้นจากต้นทุน ราคาขาย คุณภาพ และความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ และกลุ่มที่คาดการณ์ว่าไม่ได้รับผลกระทบในเรื่องจำนวนคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณที่จะนำมายื่นขอขึ้นทะเบียน ระยะเวลาการจัดเตรียมเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียน ยอดขายผลิตภัณฑ์ ความสามารถในการแข่งขัน ความสามารถในการส่งออกขายต่างประเทศ

ผลที่ได้จากงานวิจัยนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาศักยภาพความพร้อมของผู้ประกอบการ เพื่อหาแนวทางในการพัฒนาการผลิตยาแผนโบราณต่อไป

ข้อเสนอแนะ

เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการยาแผนโบราณมีความสามารถและความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียน สามารถนำผลการวิจัยไปใช้เพื่อเป็นแนวทางดังต่อไปนี้

1) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำแผนงบประมาณเพื่อจัดทำโครงการพัฒนาเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการยาแผนโบราณในช่วงระยะเวลา 1-10 ปี อาจแบ่งเป็น 3 ระยะ คือ ระยะสั้น ระยะกลาง ระยะยาว เพื่อพัฒนาความพร้อมให้ผู้ประกอบการในด้านความรู้ ภาระเบียบตามข้อกำหนดอาเซียนในเรื่องการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ

2) หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องช่วยเป็นตัวกลางเพื่อประสานงานหน่วยงานอื่นๆ เพื่อเป็นการสนับสนุนการเตรียมความพร้อม และลดผลกระทบของผู้ประกอบการ

3) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล ควรให้ความรู้ ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการยาแผนโบราณให้รับทราบความคืบหน้า ข่าวสารที่เป็นปัจจุบันในเรื่องการเปลี่ยนกฎระเบียบในการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณให้สอดคล้องกับข้อกำหนดอาเซียนอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. เทพนม เมืองแมน. (2553). *บทความสุขภาพน่ารู้* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 16 กันยายน 2557. จาก <https://www.doctor.or.th/article/detail/5052>.
2. อาภัย มาลินี. (2551). *พฤติกรรมการใช้ยาแผนโบราณในชุมชน อำเภอโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 10 กันยายน 2557. จาก http://www.pharmyaring.com/download/research_apai_pdf.pdf.

3. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย. (2554). *รายงานผลการวิเคราะห์ขีดความสามารถในการเข้าสู่ ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) : กลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร*.
4. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับยาแผนโบราณ ตั้งแต่ ปี 2530-2555* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 1 ตุลาคม 2557. จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_002.asp.
5. อรพินธุ์ โสวัณณะ. (2549). *การศึกษาการใช้สมุนไพรในประเทศไทย*. พิษณุโลก : วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร.
6. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). *รายงานสถานผลิตยาแผนโบราณทั่วประเทศ* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 12 มีนาคม 2558. จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/pyb.asp.
7. Yamane, Taro. (1967). *Statistics, An Introductory Analysis*, 2nd Ed., New York : Harper and Row.
8. Draft ASEAN AGREEMENT ON TRADITIONAL MEDICINE/HEALTH SUPPLEMENTS. Draft as of 16th TFRF Meeting 26 Jun 2014.
9. กรมวิชาการ. (2545). *เอกสารประกอบหลักสูตรการศึกษาขั้นพื้นฐาน พุทธศักราช 2544 การวิจัยเพื่อพัฒนาการเรียนรู้ตามหลักสูตรการศึกษาขั้นพื้นฐาน*. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์คุรุสภาลาดพร้าว.
10. ศิริชัย กาญจนวาสี และคณะ. (2554). *การเลือกใช้สถิติที่เหมาะสมสำหรับการวิจัย*. กรุงเทพฯ: บุญศิริ การพิมพ์.



“ขับเคลื่อน อย. 4.0 ด้วยพลังของ Social Network”

เพชรรัตน์ กรอนันต์ศิริ

ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปราม
การกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับการสื่อสารในยุคนี้ คงปฏิเสธไม่ได้เลยว่า Social Network นั้นมีอิทธิพลสูงมากต่อผู้บริโภคในสังคมยุคปัจจุบัน เป็นยุคที่เรียกว่าการสื่อสารนั้นแทบจะไร้พรมแดนอย่างสมบูรณ์ ไม่ว่าจะเป็นเกิดอะไรที่ไหนทั่วทุกมุมโลก เราสามารถรับและส่งข่าวสารไปได้อย่างแทบไม่มีขีดจำกัด โดยสาเหตุที่ Social Network นั้นแพร่หลายอย่างมาก ในยุคปัจจุบัน สืบเนื่องมาจากการที่ Social Network ช่วยให้การสื่อสารเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ สื่อสารได้ในวงกว้าง และสามารถสื่อสารได้หลายรูปแบบ เช่น ข้อความ วิดีโอ และรูปภาพ เป็นต้น นอกจากนี้ยังช่วยให้ผู้ที่มีความชื่นชอบในเรื่องเดียวกัน ได้แลกเปลี่ยนความคิดเห็น หรือจัดกิจกรรมร่วมกัน และยังเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการติดต่อสื่อสารกับคนในครอบครัวหรือเพื่อนที่อยู่ไกลกันอีกด้วย ในด้านธุรกิจมีการนำ Social Network มาใช้เพื่อโฆษณา สินค้า หรือเพื่อประชาสัมพันธ์องค์กรหรือบริษัทของตน เพื่อให้เป็นที่รู้จักเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ยังสามารถใช้เป็นช่องทางในการสื่อสารกับลูกค้าเพื่อพูดคุยหรือซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับสินค้าและบริการต่างๆ ได้อีกด้วย

แล้วคนไทยใช้ Social Media และ Social Network มากแค่ไหน ? จากข้อมูลสถิติที่จัดทำโดย We are Social บริษัท Digital Agency ชื่อดังของสิงคโปร์รายงานว่า ในปี 2016 ที่ผ่านมา จากจำนวนประชากรทั้งหมด 68 ล้านคน มีผู้ใช้ Social Media กว่า 38 ล้านคน คิดเป็น 56% ของประชากร โดย Social Network ที่นิยมใช้มากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ Facebook Line และ Facebook Messenger คิดเป็น 32%, 29% และ 28% ตามลำดับ

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่า Social Media และ Social Network มีอิทธิพลต่อโลกแห่งการสื่อสาร ณ ปัจจุบัน และเป็นเครื่องมือที่องค์กรสามารถใช้สื่อสารกับผู้บริโภคจำนวนมากได้ โดยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 เป็นต้นมา ทางกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยาได้จัดทำ Social Media และ Social Network ในรูปแบบต่างๆ ขึ้นเพื่อรองรับการสื่อสารองค์ความรู้และข่าวต่างๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อขับเคลื่อน อย.4.0 ให้สามารถดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถเข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว กระชับฉับไว และทันต่อเหตุการณ์ โดย Social Network ที่ทาง อย.ได้จัดทำขึ้นนั้น ได้แก่

1. Line@fdathai

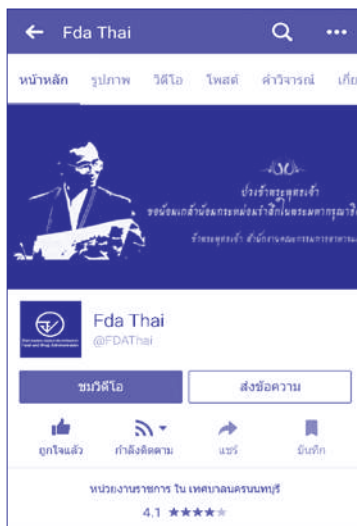


Social Network น้องใหม่ล่าสุดที่ทำการเปิดตัวอย่างไม่เป็นทางการไปในวันที่ 24 เมษายน 2560 ซึ่งเป็นช่องทางหนึ่งในการสื่อสารของ อย. เกี่ยวกับข่าวแชร์บนโลกอินเทอร์เน็ตที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมไปถึงข่าวและองค์ความรู้ต่างๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของ อย. และที่ขาดไม่ได้เลยคือ ข่าวเกี่ยวกับกิจกรรมสนุกๆ ที่ทาง อย. จัดขึ้นเพื่อประโยชน์แก่ผู้บริโภคโดยตรง

สำหรับผู้สนใจติดตามข่าวสารจาก อย.ผ่านทาง Line@ สามารถ Add friend ได้หลายช่องทาง ได้แก่ 1.พิมพ์คำว่า “@fdathai” ในช่องค้นหาโอดี หรือ 2.คลิกที่ link <https://line.me/R/ti/p/%40fdathai> หรือ 3. สแกน QR code ตามภาพด้านล่าง



2. www.facebook.com/fdathai



ทางอย.ได้เปิดตัว Facebook Fanpage อย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 24 ธันวาคม 2553 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างช่องทางการสื่อสารแบบ Two-way communication ระหว่างหน่วยงานและประชาชน โดยสามารถติดตามข่าวสารที่น่าสนใจ เช่น ข่าวการจับกุมสินค้าผิดกฎหมาย ข่าวแจ้งเตือนภัย หรือข่าวประชาสัมพันธ์กิจกรรมต่างๆ รวมไปถึงกิจกรรมร่วมสนุกชิงรางวัลอีกมากมาย นอกจากนี้ยังมีสื่อความรู้หลากหลายรูปแบบ เช่น คลิปวิดีโอ การ์ตูนอนิเมชั่น และอินโฟกราฟฟิก ให้ได้รับชมกันอีกด้วย

โดย ณ ปัจจุบันมีผู้ให้ความสนใจกด like เพื่อติดตามข่าวสารจาก อย.แล้วมากกว่า 222,000 คน (ข้อมูล ณ วันที่ 8 พ.ค. 2560) และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ

สำหรับผู้สนใจติดตามข่าวสารจากอย.ผ่านทาง Facebook Fanpage สามารถเข้าชมได้ที่ www.facebook.com/fdathai

[com/fdathai](https://www.facebook.com/fdathai). หรือ สแกน QR code ตามภาพด้านล่าง พร้อมกด like เพื่อรับข่าวสารที่เป็นประโยชน์จากอย. ได้อย่างต่อเนื่อง



3. www.twitter.com/fdathai



ในส่วนของ Twitter@FDATHai ได้มีการเปิดตัวอย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 24 ธันวาคม 2553 ในช่วงเวลาเดียวกันกับ Facebook Fanpage เพื่อเป็นอีกหนึ่งช่องทางในการสื่อสารแบบ Two-way communication ระหว่างหน่วยงานและประชาชน

โดย ณ ปัจจุบันมีผู้ให้ความสนใจ follow ติดตามข่าวจากอย. มากกว่า 467,000 คน (ข้อมูล ณ วันที่ 8 พ.ค. 2560) และกำลังเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ

สำหรับผู้สนใจติดตามข่าวสารจากอย.ผ่านทาง Twitter สามารถเข้าชมได้ที่ www.twitter.com/fdathai หรือ สแกน QR code ตามภาพด้านล่าง พร้อมกด Follow เพื่อรับข่าวสารที่เป็นประโยชน์จาก อย.



4. www.youtube.com/fdathai



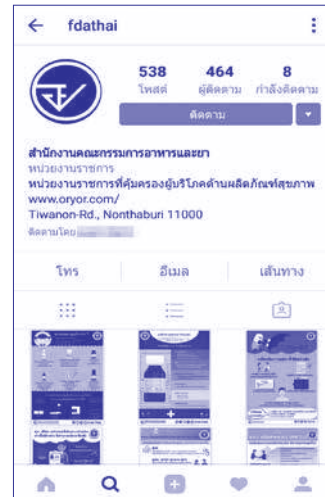
อย.ได้เริ่มให้บริการ YouTube@ FDAThai อย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2555 โดยเป็นช่องทางการสื่อสารที่มีความน่าสนใจมาก เนื่องจากสามารถเผยแพร่ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประชาสัมพันธ์ข่าวสารต่างๆ ในรูปแบบวิดีโอได้

การสื่อสารในช่องทางดังกล่าวได้รับความนิยมมากขึ้นเรื่อยๆ ในปัจจุบัน เนื่องจากสามารถนำเสนอทั้งภาพและเสียงรวมไปถึงการสอดแทรกความรู้หรือข่าวสารได้หลากหลายรูปแบบ โดยสื่อที่ทาง อย.ได้นำเสนอนั้น ประกอบด้วยสารคดีโทรทัศน์ที่เคยออกอากาศทางช่องต่างๆ สปอตโฆษณาที่ลงประชาสัมพันธ์ รวมถึงการตอนอนิเมชั่นที่ทาง อย.เป็นผู้ผลิตขึ้น โดยนำมารวบรวมไว้เพื่อให้ประชาชนรับชมได้โดยสะดวก โดย ณ ปัจจุบัน ทางอย.ได้มีการรวบรวมคลิปวิดีโอไว้มากกว่า 1,000 คลิป และมีผู้รับชมสื่อดังกล่าวมากกว่า 860,000 ครั้ง (ข้อมูล ณ วันที่ 8 พ.ค. 2560)

สำหรับผู้สนใจติดตามข่าวสารจาก อย.ผ่านทาง YouTube สามารถเข้าชมได้ที่ www.youtube.com/fdathai หรือ สแกน QR code ตามภาพด้านล่าง พร้อมกด Subscribe เพื่อรับข่าวสารที่เป็นประโยชน์จากอย.



5. www.instagram.com/fdathai



ในส่วนของ Instagram@FDAThai นั้น ทางอย.ได้เริ่มให้บริการ เมื่อวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2558 โดยมีวัตถุประสงค์เช่นเดียวกับกับ Facebook และ Twitter เพื่อเป็นอีกหนึ่งช่องทางในการสื่อสารกับผู้บริโภค

สำหรับผู้สนใจติดตามข่าวสารจาก อย.ผ่านทาง Instagram สามารถเข้าชมได้ที่ www.instagram.com/fdathai หรือ สแกน QR code ตามภาพด้านล่าง พร้อมกด Follow เพื่อรับข่าวสารที่เป็นประโยชน์จากอย. ได้โดยตรง



อนึ่งทางกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผ่าน Social Network ทั้ง 5 ช่องทางนี้ จะช่วยให้การขับเคลื่อน อย. 4.0 ดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถเข้าถึงผู้บริโภคได้โดยตรง โดยมุ่งหวังให้เกิดการส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัยและคุ้มค่า และสอดคล้องกับปณิธานในการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคอย่างทั่วถึงและยั่งยืน

e-Submission การยื่นคำขอ รับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 และการชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผ่านธนาคาร

■ นันทิยา บุญยะจินดา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นโยบายรัฐบาลที่มุ่งเน้นพัฒนาประเทศไปสู่ โมเดล Thailand 4.0 โดยส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถ ดำเนินธุรกิจภายใต้วิสัยทัศน์ “นำนวัตกรรมมาพัฒนาให้ ธุรกิจมีความ มั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน” ในส่วนของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ที่มีภารกิจในการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัย มีส่วนสำคัญ ในการผลักดันให้ผู้ประกอบการที่ปฏิบัติตามกฎหมาย ให้สามารถดำเนินธุรกิจได้ และสามารถเพิ่มเม็ดเงินของ เศรษฐกิจให้กับประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ได้กำหนดนโยบายการปรับองค์กรเข้าสู่ระบบ อิเล็กทรอนิกส์ (e-Government) โดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศ มาสนับสนุน

การอนุญาต (e-Submission) ให้ได้ในทุกผลิตภัณฑ์ เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการในการพิจารณา อนุญาตให้มีความรวดเร็ว ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจ ของประเทศและมีฐานข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงระหว่าง หน่วยงานอย่างมีประสิทธิภาพ (ตามประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวก ในการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2556 ให้การยื่นขออนุญาตเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาจกำหนดให้ยื่นขอทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ แทนการยื่นคำขอด้วยตนเองได้ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวก ในการยื่นคำขอทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์)

ในส่วนของกองควบคุมวัตถุเสพติด มีภารกิจ ในการออกใบอนุญาตให้สถานพยาบาลมีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3 และ 4

ได้แก่ Pseudoephedrine Diazepam เป็นต้น และ ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ได้แก่ Morphine, Pethidine เป็นต้น ซึ่งเป็นวัตถุเสพติดที่ใช้ ประโยชน์ทางการแพทย์ โดยพัฒนาระบบ e-Submission มาใช้ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2, 3 และ 4 ผ่านระบบอินเทอร์เน็ต และ เชื่อมโยงกับการชำระค่าธรรมเนียมผ่านธนาคารทดแทน การให้บริการในรูปแบบเดิม ซึ่งผู้ประกอบการต้องส่ง เอกสารการยื่นคำขอทางไปรษณีย์ หรือให้ยื่นเอกสาร ด้วยตนเอง ณ เคาน์เตอร์ให้บริการ รวมถึงต้องไปชำระ ค่าธรรมเนียมที่คลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเวลาราชการ ดังนั้นผู้ประกอบการไม่ต้องเดินทางมาติดต่อ หน่วยงานราชการให้เสียเวลา รวมทั้งไม่ต้องส่งคำขอและ ค่าธรรมเนียมผ่านไปรษณีย์ ซึ่งใช้ระยะเวลาอันยาวนานอีกทั้ง เสี่ยงต่อการสูญหาย สำหรับในส่วนประโยชน์ของราชการ ทำให้ลดภาระในการจัดเก็บเอกสารที่ซ้ำซ้อน ลดภาระ เจ้าหน้าที่ในการบันทึกข้อมูลคำขอผู้ประกอบการในระบบ ซึ่งเสี่ยงต่อการผิดพลาด และลดการเรียกขอเอกสารประกอบ คำขอซ้ำๆ ในคำขอประเภทเดียวกันอีกด้วย

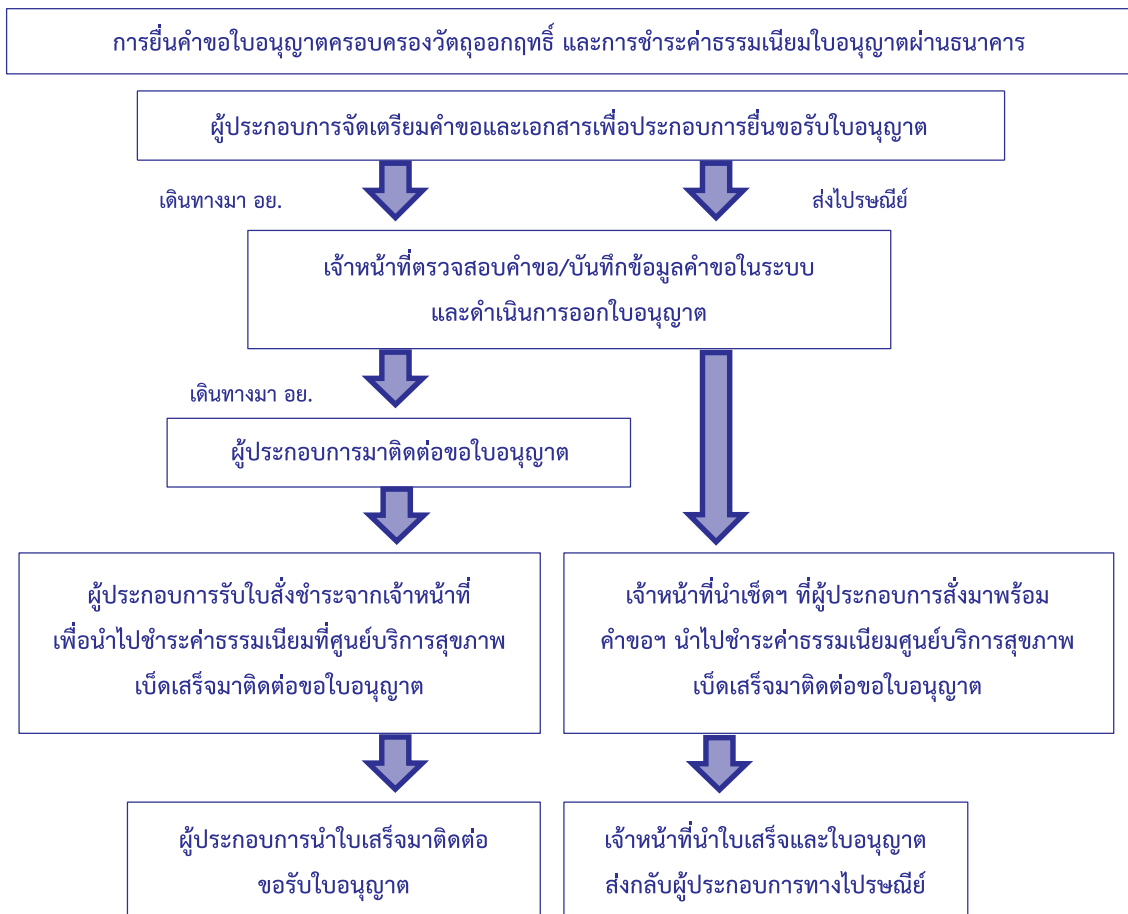
ประโยชน์ที่ได้รับ

การอำนวยความสะดวกดังกล่าว นอกจากจะเพิ่ม ความสะดวกในการยื่นขอรับใบอนุญาตและการชำระ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ยังสามารถลดภาระในการ จัดเก็บเอกสารที่ซ้ำซ้อน และลดการเรียกขอเอกสารประกอบ คำขอซ้ำๆ ในคำขอประเภทเดียวกัน จากผู้ประกอบการ อีกด้วย

จุดเด่นของการปรับปรุงการให้บริการแบบ e-Submission

เป็นการปรับแนวคิดในการควบคุมอย่างเข้มงวด มาเป็นความท้าทายของหน่วยงานในการนำเทคโนโลยีมาพัฒนาให้เกิดระบบ e-submission เพิ่มความสะดวกให้ผู้ประกอบการในการขอรับบริการ สอดรับกับนโยบายรัฐบาลที่เน้นให้ทุกหน่วยราชการพัฒนาการให้บริการ การอำนวยความสะดวกให้ภาคเอกชนในการดำเนินธุรกิจ

แผนผังการปฏิบัติงานเดิม



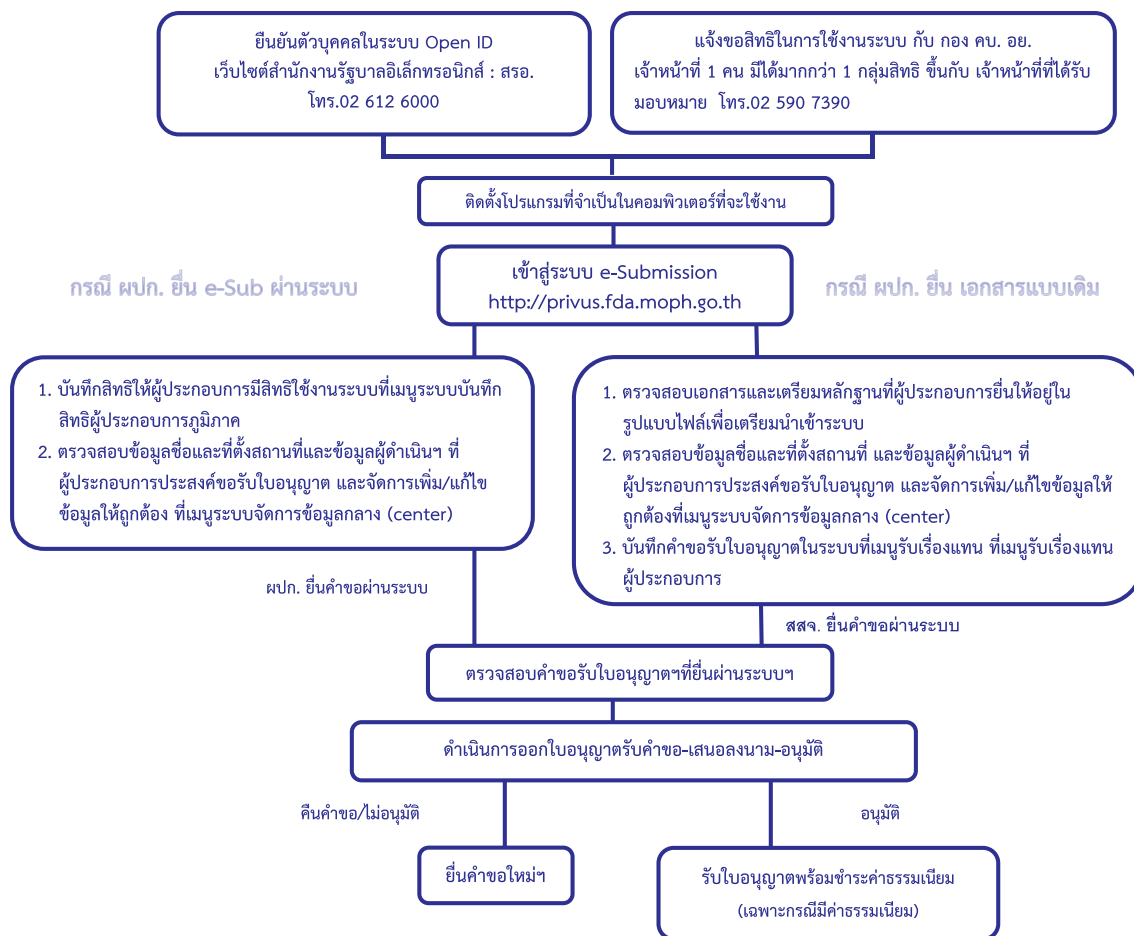
แผนผังการให้บริการในรูปแบบใหม่

สำหรับผู้ประกอบการ

ภาพรวมการใช้งานระบบ e-Submission การยื่นคำขอรับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 และใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2



ภาพรวมการใช้งานระบบ e-Submission การยื่นคำขอรับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4 และใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2



การชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ในช่วงแรกของการเปิดใช้ระบบให้ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมที่ สสจ. ในพื้นที่
ทั้งนี้ หากระบบการชำระค่าธรรมเนียมสมบูรณ์พร้อมใช้งาน อย.จะแจ้งให้ สสจ.ทราบภายหลัง

เปรียบเทียบการดำเนินการในรูปแบบเดิม และหลังปรับเปลี่ยนกระบวนการ

ประเด็น	ก่อนปรับปรุงการให้บริการ	หลังปรับปรุงการให้บริการ
การยื่นคำขอ	1. ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาตและเอกสารประกอบการพิจารณา ในรูปแบบเอกสารเท่านั้น 2. หากผู้ประกอบการประสงค์จะครอบครองวัตถุออกฤทธิ์หลายประเภท ผู้ประกอบการต้องสำเนาเอกสารประกอบการพิจารณาหลายชุดได้แก่ สำเนาใบคำเนิกร้าง สำเนาใบจัดตั้งสถานพยาบาล เป็นต้น และอัดรูปถ่ายผู้ดำเนินการมาหลายรูป โดยต้องแนบเอกสาร 1 ชุดต่อ 1 คำขอ เพื่อประกอบการพิจารณาของเจ้าหน้าที่	1. เพิ่มทางเลือกใหม่ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ได้ทั้งในรูปแบบเอกสารและยื่นคำขอในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) 2. หากผู้ประกอบการประสงค์ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์หลายประเภท ผู้ประกอบการ จัดเตรียมเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เพียงครั้งเดียว สามารถยื่นได้หลายคำขอ ลดจำนวนการถ่ายสำเนา เนื่องจาก เอกสารแนบเป็น file scan/รูปถ่าย ผ่านระบบมากับคำขอ เพิ่มความสะดวกให้ผู้ประกอบการ

ประเด็น	ก่อนปรับปรุงการให้บริการ	หลังปรับปรุงการให้บริการ
	3. แบบ คจ. 1 คือแบบคำขอรับใบอนุญาตฯ ซึ่งผู้ประกอบการต้องกรอกรายละเอียด ได้แก่ ชื่อผู้ขอรับอนุญาต ชื่อผู้ดำเนิน ชื่อและที่ตั้งสถานที่ขอไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น การกรอกข้อมูลคำขอด้วยลายมือ ซึ่งอาจเกิดความผิดพลาดจากการอ่าน และอาจส่งผลต่อการบันทึกข้อมูลในระบบผิดพลาด และทำให้ออกใบอนุญาตผิดพลาดในที่สุด 4. ผู้ประกอบการจะต้องเสียเวลาถึง 2 ครั้ง ได้แก่ เดินทางมายื่นคำขอและเดินทางมารับใบอนุญาตอีกครั้งในวันที่เจ้าหน้าที่ดำเนินการออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ 5. หากผู้ประกอบการเลือกวิธียื่นคำขอทางไปรษณีย์ จะใช้เวลานานกว่าเอกสารส่งมาถึงเจ้าหน้าที่ และอาจเสี่ยงต่อการที่เอกสารสูญหาย	3. แบบ คจ.1 ผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดจากระบบจะมีข้อมูลที่จำเป็นอยู่ในแบบฟอร์มแล้ว เช่น ชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อ-ที่ตั้งสถานที่ เป็นต้น ผู้ประกอบการจะพิมพ์ข้อมูลเพิ่มอีกเล็กน้อย ลดการผิดพลาดจากการกรอกเอกสาร 4. ผู้ประกอบการ มาติดต่อราชการเพียงครั้งเดียวเพื่อยื่นคำขอ และรับใบอนุญาตอีกครั้งในวันที่ใบอนุญาตเสร็จ เนื่องจากสามารถยื่นคำขอผ่านระบบฯ และระบุให้เจ้าหน้าที่ส่งใบอนุญาตกลับทางไปรษณีย์
การตรวจสอบสถานะคำขอ	ผู้ประกอบการต้องโทรศัพท์มาสอบถามความคืบหน้าการดำเนินการจากเจ้าหน้าที่ในเวลาทำการ ซึ่งคู่สายมีจำกัด หรือเมื่อออกใบอนุญาตเสร็จสิ้น เจ้าหน้าที่จะต้องโทรศัพท์ไปแจ้งผู้ประกอบการให้ทราบเป็นรายๆ ไป ซึ่งบางครั้งผู้ประกอบการคลินิกเปิดทำการในช่วงเย็นทำให้บางครั้งเจ้าหน้าที่ต้องโทรศัพท์นอกเวลาทำการ	ผู้ประกอบการสามารถติดตามความคืบหน้าสถานะคำขอรับใบอนุญาตโดยผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ได้ทุกที่ทุกเวลา
การชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต	- กรณีชำระด้วยเงินสด - ผู้ประกอบการต้องเดินทางไป อย. เพื่อชำระค่าธรรมเนียมด้วยเงินสด ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อย. - กรณีส่งเช็คชำระเช็คมาทางไปรษณีย์ อาจเสี่ยงต่อการสูญหาย ซึ่งเจ้าหน้าที่จะนำเช็คฯ ไปชำระค่าธรรมเนียมที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อย.	- ผู้ประกอบการเกิดความสะดวกในการชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตสามารถดำเนินการได้ถึง 5 ช่องทางกับธนาคารไทยพาณิชย์ คือ ATM, CMD, Easy net, SCB easy application, SCB easy phone
การรับใบอนุญาต	ผู้ประกอบการสามารถเลือกได้ว่า จะให้เจ้าหน้าที่ ส่งใบอนุญาตพร้อมใบเสร็จค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการทางไปรษณีย์ หรือจะเดินทางมาติดต่อขอรับใบอนุญาตด้วยตัวเองที่ อย. ก็สามารถทำได้	ผู้ประกอบการสามารถเลือกได้ว่า จะให้เจ้าหน้าที่ ส่งใบอนุญาตพร้อมใบเสร็จค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการทางไปรษณีย์ หรือ จะเดินทางมาติดต่อขอรับใบอนุญาตด้วยตัวเองที่ อย. ก็สามารถทำได้

การสร้างความยั่งยืนและการขยายผลไปยังหน่วยงานอื่นๆ

แผนงานในการพัฒนาในอนาคต เพื่อขยายการดำเนินงานให้ครอบคลุมใบอนุญาตในทุกประเภทของวัตถุเสพติด รวมถึงช่องทาง และกระบวนการเกี่ยวกับใบอนุญาต เช่นการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาต ให้อยู่ในรูปแบบ e-Submission นำไปสู่การพัฒนาต่อยอดไปในระบบสืบค้น สำหรับประชาชน ให้สามารถสืบค้นสถานประกอบการใดมีใบอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย และอำนวยความสะดวกให้เจ้าหน้าที่หน่วยงานอื่นๆ ที่ต้องการข้อมูลอีกด้วย



จากใจ...

ภก.ชาพล รัตนพันธุ์

ประวัติการศึกษา

ประกาศนียบัตรประถมศึกษา โรงเรียนมานิตานุเคราะห์
จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ประกาศนียบัตรมัธยมศึกษาตอนปลาย โรงเรียน
สวนกุหลาบวิทยาลัย พ.ศ. 2513 - 2518

ปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
พ.ศ. 2523

Master of Primary Health Care Management
(MPHM) สถาบันพัฒนาการสาธารณสุขอาเซียน มหาวิทยาลัย
มหิดล พ.ศ. 2538

ประวัติการทำงาน

2 มิถุนายน 2523 นักวิชาการอาหารและยา 3
กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

22 กันยายน 2535 นักวิชาการอาหารและยา 7 ว
กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

15 พฤษภาคม 2539 นักวิชาการอาหารและยา 7 ว
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา

27 กันยายน 2539 นักวิชาการอาหารและยา 8 ว
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา

21 พฤษภาคม 2540 เกษตรกร 8 วช กองควบคุม
เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8 กุมภาพันธ์ 2555 ผู้อำนวยการ ระดับต้น กองควบคุม
เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

10 กันยายน 2555 ผู้อำนวยการ ระดับสูง กองควบคุม
เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



1 ตุลาคม 2556 ผู้อำนวยการ ระดับสูง กองแผนงาน
และวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่วงชีวิตการทำงานใน อย.

ภายหลังจบปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิตในเดือนมีนาคม
พ.ศ. 2523 ตั้งใจที่จะทำงานในโรงงานผลิตยา สมัครไว้หลายที่
พร้อมกับมาสมัครสอบเข้าทำงานที่ อย. ด้วย เข้ามาทำงาน
ราชการวันแรกในวันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2523 จำได้ว่าในวันแรก
ของการทำงานที่ อย. เมื่อกลับถึงบ้านตอนเย็นมีจดหมาย
เรียกตัวไปทำงานที่โรงงานผลิตยา แต่สุดท้ายตัดสินใจ
ทำงานที่ อย. ต่อไป จนเกษียณอายุราชการในปีงบประมาณ
2560 นี้ ในหน่วยงานแห่งแรกที่เข้ามาทำงาน คือ กองวิชาการ
ที่ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็นกองแผนงานและวิชาการ รวมระยะ
เวลารับราชการประมาณ 37 ปี 4 เดือน เวลาผ่านไปรวดเร็ว
มากเลยครับ

ชีวิตการทำงานเริ่มต้นที่ฝ่ายค้นคว้าและวิจัย กองวิชาการ
มีพี่ทิพย์ ปาณะโตชะ เป็นหัวหน้าฝ่าย มีท่าน ศ.ดร.ภักดี
โพธิศิริ เป็นผู้อำนวยการกอง สถานที่ทำงานในตอนนั้นอยู่
ที่เทเวศร์ เป็นอาคารเดิมของวัง เทเวศร์ ซึ่งได้มีโอกาส
ได้ทำงานหลายๆ ด้าน ตั้งแต่ งานวิจัยและพัฒนา งานประสาน
วิชาการ งานวิเทศสัมพันธ์ งานฝึกอบรม รวมถึง เป็นหนึ่ง
ในผู้แทนกองวิชาการที่ไปร่วมทีมตรวจสถานที่อาหาร (ต.ส.)



และ GMP ยา ต่อมาในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2539 ได้ย้ายมาปฏิบัติงานที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากการปรับปรุงรอบโครงสร้างอัตราค่าล้อมที่สอง ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ทำงานหลากหลายด้าน ตั้งแต่ งาน Pre marketing งาน Post marketing งานด้านนโยบายและแผนในกลุ่มพัฒนาระบบ งานกำหนดมาตรฐานที่รับผิดชอบในการออกกฎหมายงาน IT รวมถึงร่วมทีมไปเจรจาต่อรองด้านการค้าในระดับภูมิภาค จึงได้สะสมประสบการณ์ที่หลากหลายครอบคลุมทุกพันธกิจของหน่วยงาน สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เราต้องอยู่ตรงกลางอย่างเหมาะสมระหว่างผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทุกฝ่าย

วันวานในดวงใจ

เป็นความภาคภูมิใจ ที่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะการทำงานที่กองวิชาการซึ่งมีผู้บังคับบัญชา และพี่ๆ ในกองที่ได้สอนและให้ประสบการณ์ในการทำงานที่ดี ซึ่งสามารถนำมาใช้จนถึงปัจจุบันนี้ นอกจากนี้ พี่ๆ ในกองยังให้ความสำคัญกับการเขียนหนังสือราชการและงานสารบรรณ ได้กรุณาสอนการเขียนหนังสือราชการ แก่ไขข้อความหนังสือที่ร่างขึ้นมากมาย จนท้อคิดว่าเราเขียนภาษาไทยแย่นขนาดนี้เลยหรือ แต่การเรียนรู้การเขียนหนังสือราชการดังกล่าวถือว่าเป็นพื้นฐานสำคัญที่ใช้ในการติดต่อราชการระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงพอที่จะกล่อมเกลี้ยงเอาตัวรอดมาจนถึงทุกวันนี้

ในช่วงที่ทำงานในฝ่ายค้นคว้าและวิจัย ได้มีโอกาสร่วมกับพี่ๆ ในฝ่าย ร่วมดำเนินงานโครงการวิจัยหลายโครงการ เช่น โครงการศึกษาสารพิษตกค้างในอาหาร โครงการศึกษาปริมาณโลหะหนักในอาหารทะเล โครงการพัฒนากรรมวิธีการผลิตไข่เยี่ยวม้าปลอดสารตะกั่ว (ชื่อประมาณนี้ครับ มีพี่วารุณี เสนสุภา เป็นเจ้าของโครงการ ร่วมกับพี่ทิพยา ปาณะโตชะ และผมเองมีส่วนร่วมนิดหน่อยครับ โดยเป็นคนไปซื้อไข่เป็ดจากฟาร์มมาทดลองการผลิตจริงๆ) ฯลฯ ประทับใจและสนุกดีครับกับการลงมือทำการวิจัยด้วยตนเอง ในตอนนั้น แต่น่าเสียดายครับ ที่ภายหลังเวลาผ่านมากกว่า ๒๐ ปี ปัญหาการปนเปื้อนของตะกั่วในไข่เยี่ยวม้ากลับมามีแนวโน้มเกิดขึ้นอีก และเรายังแก้ไขปัญหามิเหมือนเดิมด้วยการเก็บตัวอย่างและดำเนินคดี ทั้งที่ มีองค์ความรู้ที่เป็นแนวทาง



การแก้ไขปัญหาก็เคยประสบความสำเร็จแล้วครั้งหนึ่ง แต่ไม่ได้นำมาใช้เป็นบทเรียนในการแก้ไขปัญหาหน้า

การทำงานที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นการทำงานอีกรูปแบบหนึ่ง เป็นพื้นที่การทำงานที่มีความเสี่ยงมากกว่าการทำงานในกองสนับสนุน เพราะต้องอยู่ตรงกลางระหว่างผู้บริโภคที่เราต้องคุ้มครองอย่างดี และผู้ประกอบการที่มีความสำคัญกับระบบเศรษฐกิจของประเทศ เราก็ต้องส่งเสริมและสนับสนุนเค้าด้วย ในช่วงที่เป็นผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้พยายามเริ่มต้นงานในบางเรื่อง เช่น การส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามระบบคุณภาพการผลิต ISO 13485 โดยการส่งทีมที่ปรึกษาลงไปให้คำแนะนำ และโครงการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านการจัดเตรียมเอกสาร Common



Submission Dossier Template ซึ่งยังคงมีการดำเนินการต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน รวมถึง งานที่พยายามผลักดันให้เกิดขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 ตามนโยบายรัฐบาลในขณะนั้น คือ การลดภาระงานโดยการถ่ายโอนภารกิจการตรวจประเมินเอกสาร และการตรวจวิเคราะห์ด้านเครื่องมือแพทย์ให้กับหน่วยงานภายนอก โดยมีแนวคิดเหมือนการประเมินผลิตภัณฑ์ของสมอ. หรือการตรวจสภาพรถยนต์ของกรมการขนส่ง โดยให้ผู้ประกอบการติดต่อและชำระค่าใช้จ่ายโดยตรงกับหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งจาก ออย. อย่างไรก็ตามแนวทางนี้คงไม่สอดคล้องกับนโยบายในปัจจุบันที่ใช้แนวทางการดำเนินงานภายใต้คำสั่งตามมาตรา 44

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 จนถึงปัจจุบันได้มีโอกาสได้เล่นปิงปองกับสมาชิกร่วมทีมใน ออย. มาตลอด จะเล่นกันตอนเย็นวันอังคาร และวันศุกร์ ทีมผู้เล่นใน ออย. จำนวนกว่า 10 ท่าน มีท่านศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล รองประพนธ์ ผู้ทรงวิญญูชน. นิตยา ผอ. ประภัศร พี่ประสิทธิ์ พี่สมเดช พี่นิชาภา (วนิดา) และอีกหลายท่านที่ไม่ได้กล่าวถึง ได้ทั้งออกกำลังใจ และผ่อนคลายความตึงเครียดหลังการทำงานที่ดี จะมีเสียงหัวเราะ กระโดด ตบมืออย่างดีใจ และสนุกสนานกับการเล่นแบบกระซากวัย และยังได้สร้างชื่อเสียงให้กับ ออย. ด้วยการคว้าเหรียญทอง เงิน ทองแดง เป็นกอบเป็นกำ จากการลงแข่งขันกีฬากระทรวงสาธารณสุขทุกปี โดยเฉพาะ

ท่านรองประพนธ์ พี่สมเดช พี่ประสิทธิ์ และพี่นิชาภา สำหรับตัวผมเองที่ลงแข่งขันประมาณ 20 ปี ได้มา 1 เหรียญทองจากประเภทชายคู่อาวูโส และ 3 เหรียญทองแดง จากประเภทชายเดี่ยวอาวูโส น้อยที่สุดครับ เพราะเกร็งทุกที เวลาแข่ง ฝีมือเหลือไม่ถึงครึ่ง เลยแพ้มากกว่าชนะครับ

ในปีงบประมาณ 2551 มีความภูมิใจอีกเรื่องหนึ่ง จากการที่ได้รับการคัดเลือกเป็นคนดีศรี ออย. และต่อมาภายหลังได้รับการคัดเลือกเป็นข้าราชการพลเรือนดีเด่น พ.ศ. 2551 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นการเสนอชื่อและคัดเลือกในช่วงเวลาที่เหมาะสมพอดี ประกอบกับที่เรามีความสม่ำเสมอในการทำงานมาตลอดในช่วงที่อยู่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงมาถึงตรงนี้ได้

จากใจถึงใจ

อยากฝากน้องๆ ว่า ให้ทำงานในหน้าที่และความรับผิดชอบของตนเอง หรือที่ได้รับมอบหมายให้ดีที่สุด แม้จะไม่ใช่งานที่เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบโดยตรงก็ตาม แต่คงเป็นเพราะผู้ใหญ่ให้ความไว้วางใจมอบหมายงานอื่นให้ทำ การทำงานมีทั้งที่ประสบความสำเร็จหรือไม่บรรลุผลตามที่ต้องการ เพราะมีปัจจัยเกี่ยวข้องมากมาย อย่าไปมองหรือเปรียบเทียบว่าคนอื่นว่าเค้าทำงานน้อยกว่าเรา เค้าสบายกว่าเรา แต่ขอให้กลับมาทบทวนตัวเราเองว่า ในแต่ละวันมีเวลาทำงาน

7 ชั่วโมง พัก 1 ชั่วโมง เราได้ทำงานเพื่อการพัฒนาประเทศชาติอย่างเต็มที่แล้วหรือยัง ให้เวลากับราชการเต็มที่หรือไม่ เราทำงานมากไปรีเปล่า หรือยังสบายๆ อยู่ ทั้งนี้การทำงานต้องไม่ตึงหรือหย่อนเกินไป และควรต้องพิจารณาว่างานที่เราทำก่อให้เกิดประโยชน์ต่อส่วนรวมอย่างไร เป็นธรรมต่อทุกฝ่ายหรือไม่ การทำงานต้องยึดถือปฏิบัติตามกฎหมายที่กำหนดไว้ ลดการใช้ดุลยพินิจของตนเอง ระยะเวลาในการให้บริการในแต่ละขั้นตอนต้องมีความชัดเจนและทราบโดยทั่วกัน

ที่อยากฝากอีกอย่าง คือ การเขียนหนังสือราชการ เรื่องแรก คือ พบบ่อยมากกับหนังสือภายนอกและหนังสือภายใน ที่ระบุที่ตั้งของหน่วยงาน และรูปแบบของหนังสือไม่ถูกต้องตามระเบียบสารบรรณที่กำหนดไว้ อาจไม่ใช่เรื่องที่สำคัญก็จริง แต่เห็นว่าเป็นระเบียบที่ข้าราชการทุกท่านควรรู้และปฏิบัติให้ถูกต้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน เรื่องที่ 2 คือ การเขียนหนังสือราชการควรเอาประเด็นสำคัญที่ต้องการให้ทราบมาสรุปไว้ในบันทึกหรือหนังสือเลย ไม่อยากให้เขียนในลักษณะที่ผู้บังคับบัญชาหรือผู้เกี่ยวข้องต้องไปหาอ่านเองในเอกสารแนบทั้งหมด การเขียนหนังสือราชการเป็นศิลปะของแต่ละท่านที่จะถ่ายทอดเนื้อหาออกมาในหนังสือราชการ ไม่มีอะไรตายตัวแน่นอน และเรื่องที่ 3 เป็นเพียงคำแนะนำ ไม่ต้องปฏิบัติตามก็ได้เพราะไม่มีหลักเกณฑ์กำหนดไว้ คือ การติด tag เอกสารหมายเลขต่างๆ ประกอบการเสนอเอกสารราชการ หากลองติด tag เอกสารหมายเลข 1 ที่ด้านบนสุดของกระดาษแผ่นแรกของชุดเอกสาร แล้วนำชุดของเอกสารหมายเลข 1 ไว้ด้านล่างสุดของเอกสารที่จะเสนอทั้งหมด แล้วไล่ขึ้นมาตามลำดับหมายเลข 2, 3 จะติด tag ง่ายขึ้น สวยเป็นระเบียบ และผู้เกี่ยวข้องอ่านหนังสือทั้งชุดได้ง่ายขึ้น ลองดูนะครับ

สำหรับ หลักการที่ได้นำมาใช้ในการปฏิบัติงานที่คิดว่าเป็นประโยชน์ คือ การครองตน ครองคน ครองงาน ที่ได้นำมาปฏิบัติแบบง่ายๆ คือ การถือปฏิบัติตามเบญจศีล ทั้ง 5 ข้อ อย่างเหมาะสม และปฏิบัติตามสังคหวัตถุ 4



โดยเฉพาะปิยวาจา ที่ต้องเว้นจากการพูดเท็จ พูดส่อเสียด พูดคำหยาบ และพูดเพ้อเจ้อ จะมีส่วนช่วยให้เราทำงานอย่างมีความสุข สบายใจ และมีการทำงานเป็นทีมที่ดีขึ้น ปัจจุบัน อย. มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากเกี่ยวกับการปฏิบัติงานอนุญาตผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 44 แม้จะทำให้มีการะงานเพิ่มมากขึ้นในช่วงแรกนี้ก็ตาม แต่ก็ถือว่าเป็นการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญในการพัฒนางานของ อย.ให้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพขึ้น เพื่อบรรลุเป้าหมายเป็นหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจากภายนอก จึงขอเป็นกำลังใจให้กับทุกๆ คน ครับ

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้บังคับบัญชาทุกท่าน พี่ๆ น้องๆ และเพื่อนร่วมงานที่ได้ทำงานร่วมกัน มอบความสุขและสิ่งดีๆ ให้ตลอดระยะเวลา 37 ปี 4 เดือน ที่อยู่ใน อย. และขออภัยด้วยหากท่านใดให้ต้องชุ่นข้องหมองใจ ขอขอบคุณอีกครั้งครับ



มุมหนังสือ

ชื่อหนังสือ 101 เคล็ดลับสมองดีไม่มีเสื่อม
ชื่อผู้แต่ง ทาคุจิโมะ, ชิราซาวะ
จัดพิมพ์โดย กรุงเทพฯ : เนชั่น อินเทอร์เน็ตเซ็นแนล เอ็ดดูเทนเมนท์, 2557

อายุยืนอย่างแข็งแรงและสมองไม่เสื่อมกับ "101 เคล็ดลับสมองดีไม่มีเสื่อม" เล่มนี้ รวบรวมจากผู้มีอายุเกือบร้อยหรือเกินร้อย ทั้งเรื่องอาหาร การใช้ชีวิต และกายบริหาร เพื่อช่วยให้ร่างกายและสมองอ่อนวัยกว่าอายุจริง ไปนานแสนนาน นี่คือนหนังสือที่จะช่วยรักษาความเยาว์วัยให้อยู่กับสมองและหัวใจไปร้อยปีเลยทีเดียว สำหรับผู้รักสุขภาพทุกท่านไม่ควรพลาด

จำหน่ายโดย ซีอีดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
โทร 02 739 8555



ชื่อหนังสือ Thinkomic วิธีคิดฉบับการตูน
ผู้เขียน Think แตก
จัดพิมพ์โดย POP GET BOOK, 2557



หนังสือที่จะช่วยให้คุณย่อยกระบวนการคิดที่ซับซ้อนให้เข้าใจง่าย สร้างอัจฉริยภาพให้กับคุณและเด็กๆ ของคุณสู่ความเป็นยอดนักคิด ยอดอัจฉริยะ การคิดที่รอบคอบ มีข้อมูลสนับสนุน ศึกษาหาข้อมูล จนนำมาสู่กระบวนการ คิดอย่างเป็นระบบนี้ได้อธิบายไว้อย่างดีแล้วใน "Thinkomic วิธีคิดฉบับการตูน" เล่มนี้

จำหน่ายโดย บริษัท ซีอีดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
โทร 02 739 8555

ชื่อหนังสือ Cats คิดให้เจ๋งเก่งนอกกรอบ
 ผู้เขียน Ph.D. Stephen C. Lundin
 ผู้แปล พรศักดิ์ อรุณชัยรัตน
 จัดพิมพ์โดย แมคกรอ-ฮิล, สนพ.

"Cats คิดให้เจ๋งเก่งนอกกรอบ" จะมอบสิ่งจำเป็นสำหรับการสร้างนวัตกรรมให้แก่คุณ ทั้งความสุข ความคิดที่ลึกซึ้ง และการมองโลกในแง่ดี ก่อนที่จะแพร่เชื้อกระจายไปทั่วทั้งองค์กร ในขณะที่นึกคิดทั้งหลาย ต่างพยายามคิดสร้างสรรค์จากระดับบนลงล่าง สตีเฟน ลันดิน กลับมามองมันด้วยสายตาของแมวมอง ไม่สนใจด้วยว่าพนักงานผู้นั้นจะทำงานอยู่ในระดับใด เพราะแมวมันจะมองแค่ว่า พนักงานผู้นั้นกำลังคิดและทำอะไรอยู่ เขาจะปรับเปลี่ยนความท้าทายที่มีเข้ามาให้กลายเป็นนวัตกรรม พร้อมกับมอบเครื่องมือให้แก่คุณ เครื่องมือที่สามารถใช้ต่อสู้เอาชนะต่อปัญหาได้ นี่คือนสิ่งที่คุณจะได้เรียนรู้จากหนังสือเล่มนี้

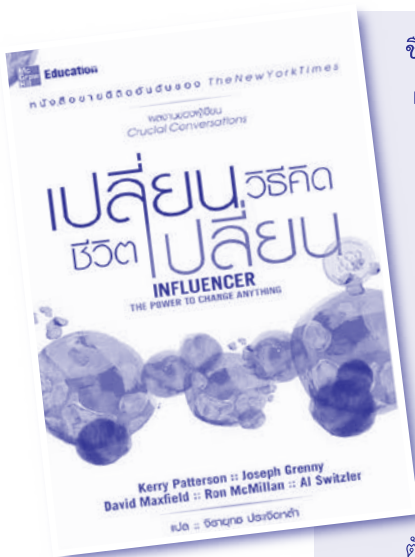
จำหน่ายโดย ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
 โทร 02 739 8555



ชื่อหนังสือ เปลี่ยนวิธีคิด ชีวิตเปลี่ยน
 ผู้เขียน Joseph Grenny, Kerry Patterson
 ผู้แปล จิรายุทธ ประเจิดหล้า
 จัดพิมพ์โดย แมคกรอ-ฮิล, สนพ.

หนังสือเล่มนี้นำเสนอวิธีการอันหลากหลายในการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของคนเรา เมื่ออ่านหนังสือเล่มนี้แล้ว คุณจะได้ทราบคำตอบว่า หากอยากให้คนอื่นทำสิ่งที่ถูกต้อง มีวิธีการอย่างไรบ้าง? แล้วหากอยากให้คนอื่นยอมรับความคิดเห็น เราควรจะทำอย่างไรบ้าง? หรือทำไมคนบางคนถึงไม่สามารถชักจูงให้ใครยอมทำตามเขาได้เลย? และอีกหลายคำถามเกี่ยวกับพฤติกรรมมนุษย์ ที่หนังสือเล่มนี้จะช่วยไขความกระจ่างให้ได้ นอกจากนี้ยังได้นำเสนอตัวอย่างของยอดนักสร้างความเปลี่ยนแปลงด้วย ทั้งนักเปลี่ยนแปลงในในต่างประเทศและคนไทยด้วย นั่นคือนายแพทย์วิวัฒน์ โรจนพิทย คุณหมอสามารถจัดการกับปัญหาใหญ่อย่างโรคเอดส์ได้อย่างน่าทึ่ง หนังสือเล่มนี้นับเป็นผลงานล่าสุดของผู้แต่งหนังสือขายดีตลอดกาลอย่าง Crucial Conversation และติดอันดับขายดีและเป็นที่กล่าวขานถึงเป็นอย่างมากในหนังสือพิมพ์ The New York Times

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
 โทร 02 739 8555



คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทาน แก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. ชนิดของบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (Original research)

เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทคัดย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย/ทดลอง วิเคราะห์ผล/อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะ กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี) และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (Review article)

เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีต และปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิเคราะห์ และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ส่วนที่ 1 (หน้าแรกของบทความปริทัศน์) ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้พิมพ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจ และมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง
- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอ ก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้พิมพ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว สำหรับผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นที่น่าสนใจต่อไป

1.3 กรณีศึกษา (case report) เป็นการรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในช่วงขณะนั้น เหตุการณ์เดียว กรณีเดียว ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ข้อมูลจากกรณีศึกษา ประเด็นการวิเคราะห์ วัตถุประสงค์ปัญหาที่เกิดขึ้น ทางเลือกต่างๆ ที่เป็นไปได้ การวิเคราะห์ทางเลือก การตัดสินใจเลือกทางเลือก ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามทางเลือกที่ได้เลือกแล้ว คำถามเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น บทสรุป และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.4 บทความวิชาการ เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูล วรรณคดี ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูล หรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้พิมพ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนะทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ตั้งค่าหน้ากระดาษ ด้านบน 1.5 ซม. ด้านล่าง 1.5 ซม. และด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม. ใช้ตัวอักษร Cordia UPC ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง รายงานวิจัยความยาวไม่เกิน 10 หน้า และบทความความยาวประมาณ 5 หน้า

2.2 ชื่อเรื่อง ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้พิมพ์ (หลักและร่วม)

- (1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ Email ของผู้พิมพ์
- (2) ในกรณีที่ผู้พิมพ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้พิมพ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ตีพิมพ์รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และขีดเส้นใต้ชื่อ เพื่อระบุว่าเป็นผู้พิมพ์

- (3) ที่อยู่ของผู้พิมพ์ให้ระบุต้นสังกัด เช่น หากเป็นหน่วยงานในระดับกรมให้ระบุกองและกรม หากเป็นหน่วยงานระดับมหาวิทยาลัยให้ระบุชื่อคณะและมหาวิทยาลัย

2.4 เนื้อหา

- (1) บทคัดย่อ ควรเขียนสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเกริ่นนำเรื่องก่อนแล้วจึงกล่าววัตถุประสงค์ของงานวิจัยเพื่อไม่ให้เนื้อหาดูแข็งเกินไป ตามด้วยวิธีการ ระยะเวลา ที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย ความยาว 350–400 คำ พร้อมทั้ง ระบุคำสำคัญ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) จำนวน 3–4 คำ เรียงตามพยัญชนะ มีบทคัดย่อภาษาอังกฤษ แปลเนื้อหาให้ตรงกับบทคัดย่อภาษาไทย รวมทั้งคำสำคัญ (Key word) ชื่อวิทยาศาสตร์ พิมพ์ด้วยตัวเอนตามหลักสัญลักษณ์ พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น

- (2) ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟ จากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียด และชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปี้อยู่ไร แสดงถึงอะไร

- (3) รูปภาพ
 - ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา โดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็ดี หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย ควรมีที่มาของรูปภาพ

- รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปภูม่านั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้พิมพ์เอง แต่ถ้าจะนำมาใช้จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหนของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูปและทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

3. บรรณานุกรม (Bibliography)

ให้ใช้ระบบนามปี (Name-Year) เท่านั้น

ทั้งนี้ ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้พิมพ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษรตามรูปแบบที่กำหนด และผู้พิมพ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์

เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้ อ้างอิงและไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้พิมพ์มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตนเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สองหรือสามก็ตาม (ดูตัวอย่างได้ในเว็บไซต์)

4. วิธีการส่งบทความ

ส่งบทความทางออนไลน์เท่านั้น โดยเข้าไปที่เว็บไซต์ kmfda.fda.moph.go.th/journal/index.php เลือกหัวข้อ “ส่งบทความออนไลน์” กรอกแบบฟอร์มให้ครบถ้วนตามที่กำหนด พร้อมแนบไฟล์ โดยใช้ชื่อภาษาอังกฤษเท่านั้น

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด กองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์

2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์เท่านั้น

3. การพิจารณาบทความ (Peer reviewer) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสิ้นสุด

4. กำหนดให้บทความ/งานวิจัยที่จะตีพิมพ์ลงในวารสารอาหารและยาจะต้องมีการนำบทความ/งานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่เคยตีพิมพ์ลงในวารสารอาหารและยามาใช้อ้างอิง (citation) อย่างน้อย 1 เรื่อง (ถ้ามี)

5. กำหนดการส่งผลงานวิชาการเพื่อลงตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา

- เล่มที่ 1 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 มกราคม ของทุกปี

- เล่มที่ 2 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 พฤษภาคม ของทุกปี

- เล่มที่ 3 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 กันยายน ของทุกปี

ทั้งนี้ ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความจากผู้ทรงคุณวุฒิ (Peer reviewer) อย่างน้อย 1-2 ท่านขึ้นไป และพร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

ผู้สนใจสามารถส่งบทความทางออนไลน์ได้ที่เว็บไซต์
kmfda.fda.moph.go.th/journal/index.php

*กำหนดการออก 3 ฉบับต่อปี ตั้งแต่เดือนมกราคม-เดือนเมษายน, เดือนพฤษภาคม-เดือนสิงหาคม, เดือนกันยายน-เดือนธันวาคมของทุกปี

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทาน แกไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. ชนิดของบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (Original research)

เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมิณองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทคัดย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย/ทดลอง วิเคราะห์ผล/อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะ กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี) และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (Review article)

เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีต และปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิเคราะห์ และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ส่วนที่ 1 (หน้าแรกของบทความปริทัศน์) ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้นิพนธ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจ และมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง
- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอ ก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้นิพนธ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว สำหรับผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นที่น่าสนใจต่อไป

1.3 กรณีศึกษา (case report) เป็นการรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในช่วงขณะนั้น เหตุการณ์เดียว กรณีเดียว ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ข้อมูลจากกรณีศึกษา ประเด็นการวิเคราะห์ วัตถุประสงค์ปัญหาที่เกิดขึ้น ทางเลือกต่างๆ ที่เป็นไปได้ การวิเคราะห์ทางเลือก การตัดสินใจเลือกทางเลือก ข้อเสนอแนะในการปฏิบัติตามทางเลือกที่ได้เลือกแล้ว คำถามเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น บทสรุป และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.4 บทความวิชาการ เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูล ทรรศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูล หรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนะทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ตั้งค่าหน้ากระดาษ ด้านบน 1.5 ซม. ด้านล่าง 1.5 ซม. และด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม. ใช้ตัวอักษร Cordia UPC ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง รายงานวิจัยความยาวไม่เกิน 10 หน้า และบทความความยาวประมาณ 5 หน้า

2.2 ชื่อเรื่อง ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

- (1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ Email ของผู้นิพนธ์
- (2) ในกรณีที่ผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้นิพนธ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ที่นิพนธ์รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และขีดเส้นใต้ชื่อ เพื่อระบุว่าเป็นผู้นิพนธ์

- (3) ที่อยู่ของผู้นิพนธ์ให้ระบุต้นสังกัด เช่น หากเป็นหน่วยงานในระดับกรมให้ระบุกองและกรม หากเป็นหน่วยงานระดับมหาวิทยาลัยให้ระบุชื่อคณะและมหาวิทยาลัย

2.4 เนื้อหา

- (1) บทคัดย่อ ควรเขียนสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเกริ่นนำเรื่องก่อนแล้วจึงกล่าววัตถุประสงค์ของงานวิจัยเพื่อไม่ให้เนื้อหาดูแข็งเกินไป ตามด้วยวิธีการ ระยะเวลา ที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย ความยาว 350–400 คำ พร้อมทั้ง ระบุคำสำคัญ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) จำนวน 3–4 คำ เรียงตามพยัญชนะ มีบทคัดย่อภาษาอังกฤษ แปลเนื้อหาให้ตรงกับบทคัดย่อภาษาไทย รวมทั้งคำสำคัญ (Key word) ชื่อวิทยาศาสตร์ พิมพ์ด้วยตัวเอนตามหลักสัญลักษณ์ พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น

- (2) ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟ จากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียด และชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปี้อะไร แสดงถึงอะไร

- (3) รูปภาพ
 - ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาโดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็ดี หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย ควรมีที่มาของรูปภาพ

- รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากภาพนั้นอาจจะมัลลิกสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้พิมพ์เอง แต่ถ้าจะนำมาใช้จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหนของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูปและทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

3. บรรณานุกรม (Bibliography)

ให้ใช้ระบบนามปี (Name-Year) เท่านั้น

ทั้งนี้ ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้พิมพ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษรตามรูปแบบที่กำหนด และผู้พิมพ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์

เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้ อ้างอิงและไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้พิมพ์มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตนเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สองหรือสามก็ตาม (ดูตัวอย่างได้ในเว็บไซต์)

4. วิธีการส่งบทความ

ส่งบทความทางออนไลน์เท่านั้น โดยเข้าไปที่เว็บไซต์ kmfda.fda.moph.go.th/journal/index.php เลือกหัวข้อ “ส่งบทความออนไลน์” กรอกแบบฟอร์มให้ครบถ้วนตามที่กำหนด พร้อมแนบไฟล์ โดยใช้ชื่อภาษาอังกฤษเท่านั้น

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด กองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์

2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์เท่านั้น

3. การพิจารณาบทความ (Peer reviewer) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสิ้นสุด

4. กำหนดให้บทความ/งานวิจัยที่จะตีพิมพ์ลงในวารสารอาหารและยาจะต้องมีการนำบทความ/งานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่เคยตีพิมพ์ลงในวารสารอาหารและยามาใช้อ้างอิง (citation) อย่างน้อย 1 เรื่อง (ถ้ามี)

5. กำหนดการส่งผลงานวิชาการเพื่อลงตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา

- เล่มที่ 1 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 มกราคม ของทุกปี

- เล่มที่ 2 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 พฤษภาคม ของทุกปี

- เล่มที่ 3 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 กันยายน ของทุกปี

ทั้งนี้ ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความจากผู้ทรงคุณวุฒิ (Peer reviewer) อย่างน้อย 1-2 ท่านขึ้นไป และพร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

ผู้สนใจสามารถส่งบทความทางออนไลน์ได้ที่เว็บไซต์
kmfda.fda.moph.go.th/journal/index.php

*กำหนดการออก 3 ฉบับต่อปี ตั้งแต่เดือนมกราคม-เดือนเมษายน, เดือนพฤษภาคม-เดือนสิงหาคม, เดือนกันยายน-เดือนธันวาคมของทุกปี

การจัดการความรู้ & วิจัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



วารสารอาหารและยา

Oryor library



วารสารฉบับเต็มและฉบับย้อนหลังสามารถ
ดาวน์โหลดได้ที่ตามเว็บไซต์ที่ปรากฏ

1.แบบฟอร์มการส่งบทความ



ระบบการส่งบทความแบบออนไลน์

2. ตรวจสอบบทความ



- เช็ก สถานะ การอัปเดตบทความ
ลงวารสารอาหารและยา



3.คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

- ขีดขยบทความ
- บรรณานุกรม
- วิธีการส่งบทความ



<http://164.115.20.217/KM/index.php>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food And Drug Administration

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

E-mail : academic@fda.moph.go.th
โทรศัพท์ : 0-2590 7259, 0-2590 7263
โทรสาร : 0-2590 7266



ORYOR SMART APPLICATION V.3



ปลดล็อกระบบ คุณภาพ 3 มิติ



ฟังก์ชันใหม่



✓ สามารถตรวจเลขที่
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ได้ 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่



ยา



วัตถุอันตราย



เครื่องสำอาง



อาหาร



สามารถตรวจรายชื่อ
ผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย



✓ พบกับเกมใหม่ 2 เกม ได้แก่



Oryor School



Bok Bok Ban

ฟังก์ชันเดิม



ตรวจเลขที่
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



โรงเรียน



ศูนย์ดูแลสุขภาพ



ค้นหาร้านยา



Smart Tips



สถานีข่าว อย.



Library



Media Center



SLIDE TO UNLOCK

