



วัตถุประสงค์

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

ที่ปรึกษา

- นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข
- ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
- นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม
- ภก.ประพนธ์ อางตระกูล

บรรณาธิการ

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม

รองบรรณาธิการ

- ภก.วินิต อัครกิจวิ
- ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์
- ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
- ดร.ภญ.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ภก.วชิระ อำพันธ์
- นางจรีรัตน์ ท่อเกียรติ
- ภก.สมบูรณ์ บุญกิจอนุสรณ์
- ภก.ไพศาล ปวงนิม
- นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- น.ส.สุภัทรา บุญเสริม
- นายธนกศักดิ์ ผ่องใส
- เลขาวิชาการกรม
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

กองบรรณาธิการ

- ดร.ภญ.ดลาลัย เสฐจินตนิ
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวสุเศรษฐ์
- ดร.ภญ.ธารมกล จันทระประภาพ
- ดร.ภญ.โจพร พุ่มคำ
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ดร.ภก.ชัยชัญญ์ เตชะกิตติโรจน์
- ดร.ภญ.นัยนา พชรไพศาล
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- ดร.ภก.สุชาติ จงประเสริฐ
- ภญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ดร.ภญ.อรรค์ คงพานิช
- ดร.ภญ.สิรินมาส คัชมาตย์
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขน
- รศ.ดร.โยธิน แสงวงศ์
- สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภญ.ณัฏฐา รักชาติเจริญ
- คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

นักวิชาการอิสระ

- ภญ.ศรีนวล กรกษกร
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- น.ส.ดารณี หมูขจรพันธ์
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ภญ.วิยะดา สนธิชัย
- ดร.ภก.วิชญ์ชัย ศรีจริยา
- ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

บรรณาธิการบริหาร

- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขน

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ภญ.ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.ศรีนยา หนูทิม
- ภญ.สาวิตรี มงคลศิลป์
- ภญ.จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ ปลอดภัย ผู้บริโภคมั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย
2. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
3. สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
4. พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ



ผู้จัดการวารสาร

น.ส.ณัฐฐานันท์ บัณสุวรรณ

สำนักงานวารสารฯ

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

เจ้าของงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

ออกแบบโดย

หจก.สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดส์ดีไซน์



สารบัญ

บทความวิชาการ

ยาสแตียรอยด์ชนิดทาภายนอกสำหรับการรักษาโรคผิวหนัง นิภาพรรณ มะลิซ้อน อมรา ไชยกาญจน์	4
การประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณยา วงษ์พูน	9

หมอบอกโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ	14
--------------------	----

รายงานวิจัย

สารห้ามใช้ที่ปลอมปนในเครื่องสำอางชนิดครีมทาผิว : โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต นวลพรรณ ไพบูลย์ศรีนครา นันทนา กลิ่นสุนทร เบญจพร พุดคำ	18
การปรับระบบการตรวจสอบการนำเข้าอาหารให้รองรับกับกฎกติกาสากล สมบูรณ์ บุญกิจอนุสรณ์	24
การศึกษาพฤติกรรมในการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน : กรณีศึกษาจังหวัดเพชรบุรี เพลิน จำแนกพล	31
การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และการทดสอบการนำไปใช้ : กรณีศึกษา ยาแอสไพรินและยานาพรอกเซน วรรณชน อ่อนดี นันทวรรณ กิติกรรณากรณ์	39
การศึกษาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในปูเค็มที่นำเข้า ณ จังหวัดระนอง เสาวลักษณ์ กิรติทัตถยากร อารยา ส่องศรี	47
รูปแบบการพัฒนาร้านชำแบบชุมชนมีส่วนร่วม ต.โพนสูง จ.สกลนคร ธนพงศ์ ภูผาลี สมศักดิ์ อาภาศรีทองสกุล วิษณุ ยิ่งยอด ตฤณ แสงสุวรรณ ลัดดา อำมาตย์	57
โครงการสำรวจการปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณใน 9 จังหวัด จริยา อัครวรรณธร ศรีณยพร กิจไชยา	64

เปิดประตูสู่...อย.

ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารแนวใหม่ (Re-process) จารุณี อินทรสุข พรหมภา สนิวีรุทัย จารุณี วงศ์เล็ก	73
--	----

บทความวิชาการ จากฐานข้อมูล

จากใจ....ภญ. พรพรรณ สุนทรธรรม	77
-------------------------------	----

บอกกล่าว ช่างกฎหมาย

อรเกตุณัฏฐ์ พัฒนากุล	80
----------------------	----

แนะนำหนังสือ



๗.๗. หักท่าย

สวัสดิ์: คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน วารสารฯ เดินทางมาถึงฉบับปลายปีแล้ว ตอนรับฤดูหนาว และเทศกาลส่งท้ายปีเก่าต้อนรับปีใหม่ ซึ่งปีนี้มันหยุดยาวกันเลยทีเดียว แนนอนคะวารสารฯ ฉบับนี้เรามีเรื่องราวดีๆ มาฝากคุณผู้อ่านทุกคนแน่นอน..... มาอ่านกันเลยนะคะ

มาเริ่มกันที่คอลัมน์ **เวทีวิชาการ** ทุกคนคงเคยได้ยินคำว่า “สเดียรอยด์” ซึ่งอาจจะให้โทษมากกว่าให้คุณ ในที่นี้ว่าด้วยเรื่องการใช้อยาสเดียรอยด์ที่รักษาโรคผิวหนัง การรักษาจะเป็นอย่างไรหรือใช้ปริมาณแค่ไหนที่ไม่อันตราย สามารถติดตามได้ใน “**ยาสเดียรอยด์ชนิดทาภายนอกสำหรับการรักษาโรคผิวหนัง**” จากนั้นตามติดมาด้วยเรื่อง “**การประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ**” เพื่อให้ทราบความพิเศษของความเล็กระดับอนุภาคนาโนและตัวอย่างการประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ มารู้เกี่ยวกับนวัตกรรมและอุปกรณ์ต่างๆ ที่หลายๆ คนอาจไม่รู้...ในการช่วยให้กินอาหารได้ครบสัดส่วนเพื่อสุขภาพที่ดี

รายงานวิจัย เริ่มด้วยการศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลชนิดของสารห้ามใช้ หรือสารชนิดอื่นที่อาจปลอมปนในตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดครีมจำนวน 11 ตัวอย่าง และสารอันตรายของสเดียรอยด์ชนิดนี้มีชื่อว่า “โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต” กับเป็นสารที่ไปเจือปนอยู่ในเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นสารที่อันตรายถ้าใครได้ลองใช้จะเกิดผื่นคันเคืองได้ สามารถเข้าไปอ่านรายงานวิจัย “**สารห้ามใช้ที่ปลอมปนในเครื่องสำอางชนิดครีมทาผิว: โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต**” ชื่ออาจเรียกยากไปหน่อยแต่เป็นสารที่อันตรายนะคะ มาต่อกันที่เรื่อง “**การปรับระบบการตรวจสอบการนำเข้าอาหารให้รับรองกับกฎกติกาสากล**” เพื่อศึกษาระบบการตรวจสอบการนำเข้าอาหารของด่านอาหารและยาของประเทศไทยที่ดำเนินการปัจจุบันเปรียบเทียบกับแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบการควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหารของ CCFICS ใช้ในการปรับระบบเพื่อให้นานาชาติยอมรับในกระบวนการตรวจสอบอาหารนำเข้าของประเทศไทยต่อไป ตามมาด้วยเรื่องการใช้เครื่องสำอางที่ตัวเองทำในกลุ่มของนักเรียนกันบ้างว่า มีผลเสียอย่างไรบ้างและอันตรายมากแค่ไหนในเรื่อง “**การศึกษาพฤติกรรมในการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน: กรณีศึกษาจังหวัดเพชรบุรี**” มาต่อกันที่ “**การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และการทดสอบการนำไปใช้: กรณีศึกษาแอลไพรินและยานาฟลอกเซน**” เพื่อทำความเข้าใจในการจัดทำเอกสารกำกับยา เรื่องราวเป็นอย่างไร มีความยากง่ายอย่างไรบ้าง สามารถติดตามได้ค่ะ และต่อมาถ้าเอ่ยถึงสัมตำเป็นอันว่ารู้จักกันทุกคนแล้วส่วนประกอบของสัมตำที่ขาดไม่ได้คือ “**ปู**” ที่พวกเรานั่นชอบบริโภคกันไว้ในตัวของปูนั้นมีสารอันตรายซ่อนอยู่ในเรื่องของ “**การศึกษาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในปูเค็มที่นำเข้า ณ จังหวัดระนอง**” สำหรับคนที่เจ็บป่วยเล็กๆ น้อยๆ ก็จะมีหยาฆ่าพยาธิตามร้านขายของชำใกล้บ้าน ซึ่งอาจได้รับ NSAIDs และยาปฏิชีวนะซึ่งเป็นยาที่ห้ามจำหน่าย อาจทำให้เสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้ยา ดื้อยา เป็นการใช้อย่างไม่สมเหตุสมผล และเสียเงินโดยเปล่าประโยชน์ได้ ในเรื่อง “**รูปแบบการพัฒนาร้านชำแบบชุมชนมีส่วนร่วม ต.โพธิ์สูง จ.สกลนคร**” ปิดท้ายด้วยเรื่อง “**โครงการสำรวจการปนเปื้อนสารสเดียรอยด์ในยาแผนโบราณใน 9 จังหวัด**” โดยมีตัวอย่างยาแผนโบราณและการคำนวณการบริโภคต่อวัน ซึ่งอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายหากใช้เป็นระยะเวลานานโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ได้ค่ะ

คอลัมน์ **เปิดประตู อย.** “**ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารแนวใหม่ (Re-process)**” เพื่อให้ทราบหลักการ ประโยชน์ กระบวนการ และบทลงโทษของอาหารติดตามอ่านกันได้เลยละ

ในคอลัมน์ “**มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น**” ได้รับเกียรติจาก ญ.พรพรรณ สุนทรธรรม ผู้เกษียณอายุมาถ่ายทอดประสบการณ์ดีๆ เกี่ยวกับการทำงานใน อย. ให้ทุกท่านอ่าน ปิดท้ายด้วยคอลัมน์ **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้เป็นเรื่อง **หลักการที่สำคัญของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง “ฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ”** และคอลัมน์แนะนำหนังสือ มีหนังสือที่มีสาระความรู้มาให้เลือกอ่านจำนวน 4 เล่ม

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ อย. ทราบด้วย พบกันใหม่ฉบับหน้า *สวัสดิ์*...

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

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

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาว ประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตู อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้กับบุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมา ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงานคส. รุ่นหลัง ได้รับรู้ และนำไปปรับใช้ในการทำงานคส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า



ยาสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอก สำหรับการรักษาโรคผิวหนัง Topical steroids for dermatological treatment

นิภาพรรณ มะลิซ้อน อมรา ไชยกาญจน์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

บทนำ

ปัจจุบันยาสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอกมีบทบาทสำคัญในการใช้รักษาโรคผิวหนังชนิดต่างๆ เนื่องจากประชาชนสามารถหาซื้อยาเพื่อใช้เองได้ รวมทั้งยังมีสารออกฤทธิ์ให้เลือกใช้หลายตัว ยาสเตียรอยด์ที่ใช้ในทางการแพทย์เป็นสารสังเคราะห์ โดยมีต้นแบบมาจากคอร์ติซอล (cortisol) ซึ่งเป็นฮอร์โมนประเภท glucocorticoids ที่สร้างจากต่อมหมวกไตชั้นนอก (adrenal cortex) ยาออกฤทธิ์ต่อหลายระบบของร่างกาย ได้แก่ ระบบเมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน ระบบหัวใจและหลอดเลือด ระบบภูมิคุ้มกัน เป็นต้น

ยาสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอกสำหรับการรักษาโรคผิวหนัง มีอยู่หลายรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น ครีม ขี้ผึ้ง โลชั่น และยาน้ำใส โดยยาทาภายนอกในรูปแบบยาครีมเป็นที่นิยมใช้กันมากที่สุด ซึ่งยากกลุ่มนี้มีบทบาทมากในการรักษาโรคผิวหนังที่มีการอักเสบและมีอาการคันร่วมด้วย

กลไกการออกฤทธิ์^(1,2)

ยาสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอกออกฤทธิ์โดยยาจับกับตัวรับในไซโตพลาสซึมเกิดเป็นคอมเพล็กซ์

แล้วเคลื่อนเข้าสู่นิวเคลียสเพื่อจับกับสายดีเอ็นเอตำแหน่ง glucocorticoid responsive element (GRE) ส่งผลให้เกิดการควบคุมการแสดงออกของยีน โดยอาจมีผลเร่งหรือลดการสร้างโปรตีนชนิดต่างๆ ของเซลล์ โดยฤทธิ์ลดอาการอักเสบ เกิดจากยับยั้งเอนไซม์ phospholipase A_2 ส่งผลให้เกิดการยับยั้งการสร้างสารอักเสบกลุ่ม eicosanoids (prostaglandins, leukotrienes) รวมทั้งยังสามารถยับยั้งการเคลื่อนตัวของเซลล์อักเสบ ได้แก่ นิวโทรฟิล แมคโครฟาจ ลิมโฟไซด์ ไม่ให้มายังบริเวณที่มีรอยโรคด้วย โดยพบว่า โรคผิวหนังหลายชนิดมีปริมาณ eicosanoids ตรรกะรอยโรคมากขึ้น เช่น โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง ผื่นอักเสบจากการสัมผัส และโรคสะเก็ดเงิน เป็นต้น

ความแรงของยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอก

ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA) แบ่งยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอกตามความแรง เป็น 7 กลุ่ม เริ่มจากกลุ่ม I (ความแรงสูงมาก) จนถึงกลุ่ม VII (ความแรงต่ำ) ส่วนประเทศสหราชอาณาจักร (UK) แบ่งยาเป็น 4 กลุ่ม เริ่มจากกลุ่ม I (ความแรงสูงมาก) จนถึงกลุ่ม IV (ความแรงต่ำ) ดังแสดงในตารางหน้า 5

ตาราง แสดงกลุ่มยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอกจำแนกตามความแรงในประเทศสหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร

กลุ่มยาคอร์ติโคสเตียรอยด์	รูปแบบเภสัชภัณฑ์		
	ขี้ผึ้ง	ครีม	โลชั่น
Superpotent – Class I USA; Class I UK			
- Betamethasone dipropionate glycol 0.05%	X	X	X
- Clobetasol 17-propionate 0.05%	X	X	X
- Halobetasol propionate 0.05%		X	X
High potency – Class II/III USA; Class II UK			
- Amcinonide 0.1%		X	X
- Betamethasone dipropionate 0.05%	X		
- Desoximetasone 0.25%	X	X	
- Diflucortolone valerate 0.1%	X	X	
- Fluocinonide 0.05%	X	X	
- Halcinonide 0.1%	X	X	
- Mometasone furoate 0.1%	X		
- Triamcinolone acetonide 0.5%		X	
Moderate potency – Class IV/V USA; Class III UK			
- Betamethasone dipropionate 0.05%		X	X
- Betamethasone valerate 0.1%	X	X	
- Clobetasone 17-butyrate 0.05%	X		
- Desonide 0.05%		X	
- Desoximetasone 0.05%	X	X	
- Fluocinonide 0.025%	X	X	
- Hydrocortisone 17-valerate 0.2%		X	X
- Prednicarbate 0.1%	X	X	X
- Triamcinolone acetonide 0.1%	X	X	X
Low potency – Class VI/VII USA; Class IV UK			
- Betamethasone valerate 0.05%	X	X	X
- Desonide 0.05%		X	X
- Fluocinonide 0.01%		X	X
- Hydrocortisone 1.0%, 2.5%	X	X	X
- Hydrocortisone acetate 0.5%, 1.0%	X	X	
- Prednicarbate 0.05%	X	X	
- Triamcinolone acetonide 0.025%		X	

ที่มา: Topical corticosteroids in psoriasis: strategies for improving safety⁽³⁾

ยาเหล่านี้มีความแรงแตกต่างกันตามชนิดของตัวยาสำคัญ ชนิดของเกลือของตัวยาสำคัญ ปริมาณยา และรูปแบบยา เช่น betamethasone ชนิดที่เป็นเกลือ dipropionate มีความแรงกว่า valerate และยาในรูปแบบขี้ผึ้งสามารถช่วยปกคลุมผิวหนัง ลดการสูญเสียน้ำ และยังเพิ่มการดูดซึมตัวยาสำคัญ⁽⁴⁾ ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์กลุ่มที่มีความแรงต่ำ (Low potency) จะค่อนข้างปลอดภัยสำหรับการใช้ในระยะยาว สามารถใช้ทาผิวหนังบริเวณกว้าง ผิวหน้า หรือ บริเวณที่มีผิวบอบบาง รวมทั้งใช้ในเด็กได้ ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ที่มีความแรงมากขึ้น เหมาะกับการใช้ทาผิวหนังที่มีความหนา เช่น ฝ่ามือ ฝ่าเท้า ส่วนยาคอร์ติโคสเตียรอยด์กลุ่มที่มีความแรงสูงมาก (Superpotent) ไม่ควรใช้ทาผิวหนัง ขาหนีบ รักแร้ ยกเว้นถ้าจำเป็นต้องใช้ควรใช้ในระยะเวลาสั้น⁽⁵⁾



ที่มา: <http://www.gabysbeautyblog.com/2014/03/tsw-beginning-my-topical-steroid.html>

ประโยชน์ทางการแพทย์⁽⁶⁾

การเลือกใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอกที่ให้ได้ผลนั้น ขึ้นกับการวินิจฉัยโรคทางผิวหนังที่ถูกต้อง การใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ทาผิวหนังที่ติดเชื้อมากเกินไปจะส่งผลให้ผิวหนังบริเวณนั้นเกิดการติดเชื้อมากขึ้น ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอกมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคผิวหนังที่มีพยาธิกำเนิดเกี่ยวข้องกับการอักเสบ การแบ่งตัวของเซลล์ที่มากเกินไป และโรคที่เกิดจากระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย นอกจากนี้ยาคอร์ติโค-

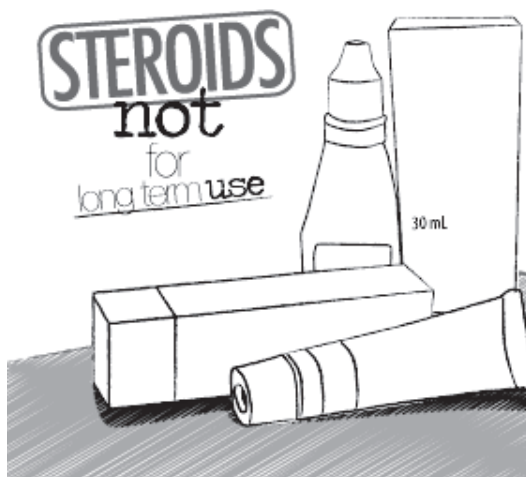
สเตียรอยด์ชนิดทาภายนอกยังมีประโยชน์ในการรักษาโรคผิวหนังที่มีอาการคันร่วมด้วย

ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอก ที่อยู่ในกลุ่มที่มีความแรงสูง (High potency) ถึง กลุ่มที่มีความแรงสูงมาก (Superpotency) เป็นกลุ่มยาหลักในการรักษาโรคผิวหนังหลายชนิด ได้แก่ โรคสะเก็ดเงิน โรคต่างขา โรคผิวหนังอักเสบชนิดแห้งผ่อ โรคตุ่มน้ำพอง จากระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย

ส่วนยาที่อยู่ในกลุ่มความแรงปานกลาง (Moderate potency) ถึงกลุ่มที่มีความแรงสูง (High potency) เป็นกลุ่มยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง ผิวหนังอักเสบ โดยใช้ได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่

จำนวนครั้งและระยะเวลาที่ใช้ยา⁽⁶⁾

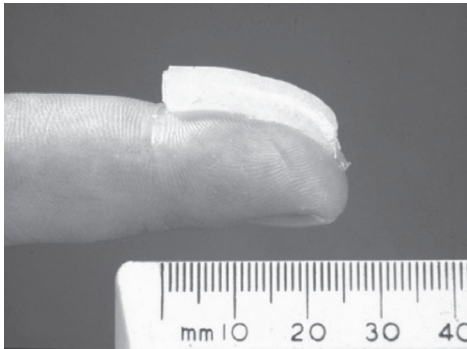
จำนวนครั้งที่แนะนำให้ใช้ยา คือ ทาวันละครั้ง หรือ ทาวันละสองครั้ง เข้า-เย็น การทายาด้วยจำนวนครั้งต่อวันที่มากกว่านี้ ไม่ได้ทำให้ผลการรักษาดีขึ้น การใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานทำให้เกิดการชินต่อยา และโรคกลับไม่สนองต่อการรักษา ในกรณีที่เป็นโรคชนิดเฉียบพลัน ควรทายาคอร์ติโคสเตียรอยด์ในระยะเวลาสั้นที่สุด ยากลุ่มที่มีความแรงสูงมาก ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานเกิน 2 สัปดาห์ ถ้าจำเป็นต้องใช้ยาเป็นเวลานาน ควรหยุดยาประมาณ 1 สัปดาห์ก่อนเริ่มการใช้ยาใหม่



ที่มา: <http://skintelligencenter.vmhypoallergenic.com/c39-skin-health/i-dont-want-to-stop-my-topical-steroids/>

ปริมาณยาที่ใช้⁽⁷⁾

ปริมาณยาที่ทำแต่ละครั้ง อาจระบุเป็นหน่วยปลายนิ้วมือ (fingertip unit; FTU) ซึ่ง “1 หน่วยปลายนิ้วมือ” หมายถึง ปริมาณยาครีมหรือขี้ผึ้งที่บีบออกจากปลายหลอดที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร (หลอดยาโดยทั่วไปมีเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 5 มิลลิเมตร) จากปลายสุดของนิ้วชี้จนถึงแนวเส้นสิ้นสุดของข้อนิ้วแรก โดย 1 หน่วยปลายนิ้วมือนี้อาจมีปริมาณยาครีมหรือยาขี้ผึ้งประมาณ 0.5 กรัม



ภาพแสดงหนึ่งหน่วยปลายนิ้วมือ (fingertip unit; FTU) ที่มา: Dermatological pharmacology: topical agents⁽⁸⁾

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทา

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทาคอร์ติโคสเตียรอยด์ ส่วนใหญ่มักเป็นอาการที่เกิดเฉพาะที่ แต่ถ้าใช้ยาที่มีความแรงสูงหรือใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่างกายได้

อาการที่เกิดเฉพาะที่ เช่น

- แพ้ยาดตรงบริเวณที่สัมผัสยา อาจแพ้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์หรือสารอื่นในตำรับ
- ยากดภูมิคุ้มกันทำให้เกิดการติดเชื้อราหรือแบคทีเรียที่ผิวหนัง
- ผิวหนังบริเวณที่ทายาบางลง เส้นเลือดฝอยขยาย ผิวแดง ผิวหนังฟ่อ พกขี้ผึ้ง ผลหายช้า
- อาจเกิดผื่นแดงหรือตุ่มแดงคล้ายสิว นอกจากนี้ยังพบผื่นต่างจากการที่มีเม็ดสีน้อยลง

อาการที่เกิดทั่วร่างกาย เช่น

- Cushing's syndrome ระดับน้ำตาลในเลือดสูง เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ต้อหิน
- กด hypothalamic-pituitary-adrenal axis โดยเฉพาะในเด็ก หากหยุดใช้ยาทันทีอาจเกิด Addison's syndrome ได้

การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร⁽⁹⁾

ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดที่ใช้ภายนอกทั้งหมด จัดอยู่ใน pregnancy category C ตามการจัดขององค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่า ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดที่ใช้ภายนอกถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ และอาจเป็นอันตรายต่อลูกในท้อง ดังนั้น จึงควรใช้ยาด้วยความระมัดระวัง หากจำเป็นต้องใช้ยาควรใช้กลุ่มที่มีความแรงต่ำจนถึงความแรงปานกลางเท่านั้น

ส่วนการใช้ยาในสตรีให้นมบุตร ยังไม่มีรายงานผลเสียของยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอกในระหว่างให้นมบุตร อย่างไรก็ตาม ไม่ควรทายาบริเวณหัวนมก่อนให้นมบุตร

บทสรุป

ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอก เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคผิวหนังที่มีอาการอักเสบ และมีอาการคันร่วมด้วย เป็นยาที่นิยมใช้กันมากและใช้กันมานาน เนื่องจากมีประสิทธิภาพในการรักษาดี และค่อนข้างปลอดภัยหากมีการใช้ที่ถูกต้อง โรคผิวหนังที่ให้ผลตอบสนองดีต่อยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาภายนอก เช่น โรคสะเก็ดเงิน โรคต่างขา โรคผิวหนังอักเสบชนิดแห้งผ่อ โรคตุ่มน้ำพองจากระบบภูมิคุ้มกัน โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง และผิวหนังอักเสบ เป็นต้น ยากลุ่มนี้อาจก่ออาการข้างเคียงต่อบริเวณที่สัมผัสยา เช่น ผิวหนังบาง ผิวหนังฟ่อ พกขี้ผึ้ง ผิวแดง หรือเกิดการติดเชื้อราหรือแบคทีเรีย หากใช้ยาที่มีความแรงสูงเป็นเวลานานหรือทายาเป็นบริเวณกว้าง ยาสามารถลดการทำงานของต่อมหมวกไตได้ โดยทั่วไปมักใช้ติดต่อกันไม่เกิน 2 สัปดาห์

บรรณานุกรม

1. Bernard P.S., John W.F. Chapter 42. ACTH, Adrenal Steroids, and Pharmacology of the Adrenal Cortex. In: Laurence L. Brunton, Bruce A. Chabner, Björn C. Knollmann, editors. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 12e. online edition. Available at <http://accessmedicine.mhmedical.com/book.aspx?bookid=374>
2. Phyllis D., Gennady R., Saul Y. Phospholipase A2 activities in skin physiology and pathology. *European Journal of Pharmacology*. 2012; 691:1–8.
3. Horn E.J., Domm S., Katz H.I., Lebwohl M., Mrowietz U., Kragballe K. Topical corticosteroids in psoriasis: strategies for improving safety. *Journal compilation @ 2009 European Academy of Dermatology and Venereology*. 2010; 24:119–124.
4. Carlos G, Uribe P, Fernandez-Penas P. Rational use of topical corticosteroids. *Australian Prescriber*. 2013; 36:158-61.
5. Geraci A.C., Crane J.S., Cunha B.A. Topical steroids: Dosing forms and general consideration. *Hosp Pharm*. 1991; 26:699–719.
6. Jonathan D.F., Allen R.L. Choosing Topical Corticosteroids. *American Family Physician*. 2009; 15:79(2):135-140.
7. Long C.C, Finaly A.Y. The finger-tip unit—a new practical measure. *Clinical and Experimental Dermatology*. 1991; 16(6):444-447.
8. Mahbub M.C. Dermatological pharmacology: topical agents. *Medicine*. 2013; 41:6: 327–329.
9. Chi C.C., Kirtschig G., Aberer W., Gabbud J.P., Lipozencic J., Karpatis S., Hausteina U.F., Zuberbier T., Wojnarowska F. Evidence-based (S3) guideline on topical corticosteroids in pregnancy. *British Association of Dermatologists*. 2011; 165:943–952.





การประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยี ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Application of Nanotechnology in Health Products

ณยา วงษ์พูน ใจพร พุ่มคำ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

นาโนเทคโนโลยี (nanotechnology) หมายถึง การประยุกต์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในการจัดการและควบคุมสารและการสังเคราะห์วัสดุในระดับนาโนสเกล เพื่อใช้ประโยชน์จากคุณสมบัติหรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นกับขนาดหรือโครงสร้างของสาร โดยคุณสมบัติหรือปรากฏการณ์ดังกล่าวแตกต่างจากที่พบในวัสดุขนาดใหญ่ นาโนเทคโนโลยีถูกนำมาใช้ประโยชน์ทั้งในผลิตภัณฑ์สุขภาพและที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ในผลิตภัณฑ์ยา เพื่อเพิ่มความจำเพาะเจาะจงต่อเซลล์เป้าหมาย และลดขนาดยาในการรักษา^(1,2) เป็นต้น ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น ในครีมกันแดดเพื่อทำให้เนื้อครีมโปร่งแสงไม่เป็นคราบ และในผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อให้บูดเสียช้าลงหรือเพิ่มคุณค่าทางอาหารในเสื้อผ้า สิ่งทอ ถุงเท้า โดยการเคลือบหรือฝังอนุภาคนาโนเงินเพื่อการฆ่าเชื้อแบคทีเรียในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์หรือวัสดุในยานอวกาศ คอมพิวเตอร์ รถยนต์เพื่อทำให้แข็งแรง ทนทาน ยืดหยุ่น มีประสิทธิภาพสูง มีขนาดเล็กและน้ำหนักเบา ในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เช่น ผลิตภัณฑ์ฆ่าแมลง มีการนำนาโนเทคโนโลยี เพื่อเพิ่มความเจาะจงต่อแมลงเป้าหมายและลดการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเป็นพื้นฐานความรู้ในการทำความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการควบคุมกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนของประเทศต่างๆ และแนวทางการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์นาโนในผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ความเล็กระดับนาโนมีความพิเศษอย่างไร

เนื่องจากคุณสมบัติหลายด้านของอนุภาคของแข็งจะขึ้นอยู่กับขนาดของอนุภาค เช่น เมื่อขนาดของอนุภาคเล็กลงไปถึงระดับนาโนเมตร จะพบว่าสิ่งที่เปลี่ยนแปลงตามมาในทันที คือ เกิดผลกระทบจากปรากฏการณ์ควอนตัม (quantum effect) โดยมักแสดงผลของปรากฏการณ์ออกมาในด้านการมองเห็น การนำไฟฟ้า และการเป็นแม่เหล็ก นอกจากนี้ ยังส่งผลในการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางกายภาพอื่นๆ เช่น ที่อุณหภูมิห้อง ทองคำจะเปลี่ยนสถานะจากของแข็งเป็นของเหลว ทองแดงจะเปลี่ยนจากทึบแสงเป็นโปร่งแสง ซิลิคอนจะเปลี่ยนจากฉนวนเป็นสามารถนำกระแสไฟฟ้า นอกจากนั้นยังทำให้อนุภาคเงินสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียได้ ทั้งนี้ สภาวะดังกล่าวข้างต้นมีสาเหตุมาจาก

การเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติเฉพาะของสารในด้าน จุดหลอม ละลาย การเรืองแสง การนำกระแสไฟฟ้า ความสามารถในการทำปฏิกิริยาเคมี การเพิ่มขึ้นของพื้นที่ผิวสัมผัสโดยรวมต่อมวลของอนุภาคทั้งระหว่างอนุภาคกับสิ่งแวดล้อมและระหว่างอนุภาคกับอนุภาคด้วยกัน ซึ่งการมีพื้นที่สัมผัสเพิ่มขึ้นจะมีผลต่อความสามารถในการทำปฏิกิริยาระหว่างกัน ดังนั้น จึงมีการนำคุณสมบัติและหน้าที่ที่พิเศษและความจำเพาะเจาะจงดังกล่าว มาประยุกต์ใช้ทั้งในทางการแพทย์และไม่ใช่ทางการแพทย์ เช่น 1) การมีคุณสมบัติเรืองแสงจะถูกนำมาใช้ในการบ่งชี้และติดตามสาร 2) การเปลี่ยนคุณสมบัติที่ปรากฏเป็นสีแดงหรือสีม่วงแทนสีเหลืองเมื่อทำปฏิกิริยากับแสงและการเลือกสะสมเฉพาะที่เซลล์เนื้องอกของอนุภาคนาโน จึงทำให้ทองคำถูกนำมาใช้ในการสะท้อนภาพ (imaging) และทำลายเซลล์เนื้องอก 3) การมีพื้นที่ผิวสัมผัสเพิ่มขึ้นทำให้เกิดปฏิกิริยาง่ายขึ้น จึงถูกนำมาใช้เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาในอุตสาหกรรมน้ำมันเชื้อเพลิงและอุตสาหกรรมเคมี เช่น นาโนแบคทีเรียซึ่งทำให้ประหยัดและได้พลังงานที่สะอาด หรือการสร้างเป็นโครงสร้างนาโนเมมเบรนเพื่อทำให้น้ำสะอาด เป็นต้น^(3, 4)

การประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มีการนำนาโนเทคโนโลยีมาใช้ประโยชน์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์⁽⁵⁾ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย โดยแสดงตัวอย่างการประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพในตารางในหน้า 11 ซึ่งพบว่า การนำนาโนเทคโนโลยีมาใช้ในผลิตภัณฑ์ยาเพื่อพบาพในการ “นำส่งยา (drug delivery)” โดยมีจุดประสงค์ในการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ของยา เช่น ช่วยเพิ่มการละลาย ช่วยควบคุมการปลดปล่อยยา ช่วยนำส่งยาอย่างเจาะจงเฉพาะเซลล์เป้าหมาย ทำให้ลดความเป็นพิษของยาต่อเซลล์อื่นที่ไม่ใช่เซลล์เป้าหมาย ช่วยลดการกระจายยา ช่วยเพิ่มค่าครึ่งชีวิตของยา

ซึ่งอาจทำให้ช่วยลดขนาดยา ลดปริมาณการใช้ยาและลดค่าใช้จ่ายด้านยา ซึ่งจะเกิดประโยชน์ต่อประเทศในด้านการลดค่าใช้จ่ายของระบบสาธารณสุข^(6, 7) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีการนำนาโนเทคโนโลยีมาใช้ในการวินิจฉัยโรคโดยการสะท้อนภาพ (imaging) การติดตามและบ่งชี้ตำแหน่งโรค⁽⁸⁾ การเคลือบบนเครื่องมือแพทย์เพื่อป้องกันการติดเชื้อ^(9, 10) หรือเป็นโครงสร้างในการสร้างอวัยวะเทียมในด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อ⁽¹¹⁾ ส่วนนาโนเทคโนโลยีที่มีการนำมาใช้ในผลิตภัณฑ์อาหารนั้นเพื่อพบาพในการควบคุมคุณภาพ การเก็บรักษาและการบรรจุหีบห่อ เช่น มีการบรรจุนาโนเซนเซอร์ (nanosensor) ซึ่งจะเรืองแสงเมื่อตรวจพบจุลินทรีย์ในอาหาร^(12, 13) สำหรับในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น ครีมกันแดด แป้ง ครีมบำรุงผิวหน้า ยาสีฟัน สบู่ มีการใช้อนุภาคนาโนเงิน อนุภาคนาโนทอง อนุภาคนาโนเหล็กออกไซด์ อนุภาคนาโนซิลิคอนออกไซด์ อนุภาคนาโนไทเทเนียมไดออกไซด์ อนุภาคนาโนอลูมิเนียมออกไซด์ และอนุภาคนาโนพาดาลิเทียม⁽¹⁴⁾ ด้านสิ่งทอ เช่น ผังหรือเคลือบอนุภาคนาโนเงินหรืออนุภาคนาโนสังกะสีหรืออนุภาคนาโนไทเทเนียมไดออกไซด์ลงในเสื้อ ชุดกีฬา ชุดนักเรียน ถุงเท้า เพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ทำให้ไม่มีกลิ่นเหม็น ไม่เปื้อกน้ำและไม่ยับยั้ง⁽¹⁵⁾ เป็นต้น

สรุป

อนุภาคของแข็งที่เล็กลงไปในระดับนาโน (ขนาดในช่วง 1-100 นาโนเมตร) จะมีคุณสมบัติเฉพาะตัวที่เปลี่ยนแปลงไป จึงมีการนำการเปลี่ยนแปลงนั้นมาใช้ประโยชน์ในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ดังนั้น หน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของหลายประเทศ จึงเริ่มมีการออกแนวทางการกระเบียบในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการใช้นาโนเทคโนโลยี

ตาราง แสดงตัวอย่างการประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์	สาร/อนุภาคนาโน	วัตถุประสงค์	เอกสารอ้างอิง
ยา	- อนุภาคนาโนเงิน (Silver nanoparticles, Nanosilver)	- ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา - ยับยั้งการติดเชื้อไวรัสเอดส์และเริม	15,16, 17
	- เดนไดรเมอร์ (Dendrimer)	- นำส่งยาเจาะจงเฉพาะเซลล์เป้าหมาย	18
	- ลิโพโซม (Liposome)	- เพิ่มการละลาย	19
	- เอ็กโซโซม (Exosome)	- นำส่งยาเจาะจงเฉพาะเซลล์เป้าหมาย	20
	- พียอจี (PEG)	- เพิ่มค่าครึ่งชีวิตของยา	21
	- พัลลเจอี (PLGA)	- เพิ่มการรับยาเข้าเซลล์ (cellular uptake)	22
เครื่องมือแพทย์	- อนุภาคนาโนทองคำ (Gold nanoparticles)	- การสะท้อนภาพและการวินิจฉัยโรค	23
	- ควอนตัม ดอท (Quantum dot) หรือ แคดเมียมซีลีไนด์ นาโนพาร์ติเคิล (Cadmium selenide nanoparticle)	- การสะท้อนภาพ เพื่อหาตำแหน่งของก้อนเนื้องอก	24
	- คาร์บอนนาโนทิวป์ (Carbon nanotube)	- ฆ่าเซลล์มะเร็ง โดยใช้ร่วมกับความร้อน - เป็นโครงรูป (scaffold) ในการสร้างอวัยวะเทียม	25, 26
อาหาร	- ไฟโตสเตอรอล (Phytosterol)	- เพิ่มคุณค่าทางอาหาร เช่น ยับยั้งการขนส่งคอเลสเตอรอลจากระบบย่อยอาหารเข้าสู่กระแสเลือด	27
	- นาโนคอมโพสิท (Nanocomposite/ biopolymer-based materials)	- ยืดอายุอาหาร โดยนาโนฟิล์มจะป้องกันไม่ให้อากาศและความชื้นเข้าไปในหีบห่อ	28, 29
เครื่องสำอาง	- อนุภาคนาโนไทเทเนียมไดออกไซด์ (Titanium dioxide nanoparticle) - อนุภาคนาโนสังกะสี (Zinc oxide nanoparticle)	- เพื่อให้เนื้อผลิตภัณฑ์สะท้อนแสง โปร่งแสง ไม่เป็นคราบ	30, 31, 32
วัตถุอันตราย	- อนุภาคนาโนเงิน (Silver oxide) - อนุภาคนาโนไทเทเนียมไดออกไซด์ (Titanium dioxide)	- ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียและรา	33
	- อะซีเฟต (Acephate)	- ควบคุมการออกฤทธิ์ให้มีความจำเพาะเจาะจง โดยใช้เทคนิคนาโน-เอนแคปซูเลชัน (nano-encapsulation techniques)	34, 35

บรรณานุกรม

1. EUROPA. Nanotechnologies (Acessed on Mar 19, 2013, <http://ec.europa.eu/health/opinions2/en/nanotechnologies/index.htm>)
2. Nano.gov National Nanotechnology Initiative. What is naontechnology?(Acessed on 19, 2013, <http://www.nano.gov/>)
3. Nano.gov National Nanotechnology Initiative. What's So Special about the Nanoscale? (Acessed Mar 11, 2013, <http://www.nano.gov/nanotech-101/special>)
4. nanowerk. What's so special about nanotech and why is it an issue now? (Acessed April 2, 2013, http://www.nanowerk.com/nanotechnology/ten_things_you_should_know_3.php)
5. Salata OV. Applications of nanoparticles in biology and medicine. *Nanotechnology* 2004;2:1-6.
6. Devalapally H, Chakilam A and Amiji MM. Role of Nanotechnology in Pharmaceutical Product Development. *Pharm Sci* 2007;96(10):2547-2565.
7. Bertrand N and Leroux JC. The journey of a drug-carrier in the body: An anatomo-physiological perspective. *Control Release* 2012;161:152-163.
8. Voegele JW, et al. inventors; Ethicon Endo-Surgery, Inc., Cincinnati, OH (US) assignee. Nanoparticle treated medical devices. US Patent Number 0255425. 2008 Oct 16.
9. Furno F, Morley KS, Sharp BL, et al. Silver nanoparticles and polymeric medical devices: a new approach to prevention of infection? *J Antimicrob Chemother* 2004;54:1019-1024.
10. Taylor E and Webster TJ. Reducing infectious through nanotechnology and nanoparticles. *Int J Nanomed* 2011;6:1463-1473.
11. Li X, Fan Y and Watari F. Current investigations into carbon nanotubes for biomedical application. *Biomed Mater* 2010; 5(2):22001.
12. Neethirajan S. Nanotechnology for Food and Bioprocessing Industries. The Canadian Wheat Board Centre for Grain Storage Research 2009; 5th CIGR International Technical Symposium on Food Processing, Monitoring Technology in Bioprocesses and Food Quality Management 31 August 2009, Postdam, Germany.
13. Lyons Kristen. Nanotechnology: Transforming Food and Development (Acessed Apr 10, 2013, <http://www.foodfirst.org/sites/www.foodfirst.org/files/pdf/Backgrounder%20Spring%20'10%20Nanotech7.pdf>)
14. Patel A, Prajapati P and Boghra R. Overview on application of nanoparticles in cosmetics. *AJPSCR* 2011;1(2):40-55.
15. Rai M, Yadav A and Gade A. Silver nanoparticles as a new generation of antimicrobials. *Biotechnol Adv* 2009;27(1):76-83.
16. BEYOND PESTICIDES. Nanosilver (Acessed Mar 19, 2013, <http://www.beyondpesticides.org/antibacterial/nano.php>)
17. Mohammed Fayaz A, Ao Z, Girilal M, et al. Inactivation of microbial infectiousness by silver nanoparticles-coated condom: a new approach to inhibit HIV- and HSV-transmitted infection. *Int J Nanomedicine* 2012;7:5007-5018.
18. Wijagkanalan W, Kawakami S and Hashida M. Designing dendrimers for drug delivery and imaging: pharmacokinetic considerations. *Pharm Res* 2011;28(7):1500-1519.
19. Kimar P, Gulbake A and Jain SK. Liposome a vesicular nanocarrier: potential advancements in cancer chemotherapy. *Crit Rev Ther Drug Carrier Syst* 2012;29(5):355-419.
20. Kooijmans SA, Vader P, van Dommelen SM, et al. Exosomemimetics: a novel class of drug delivery systems. *Int J Nanomedicine* 2012;7:1525-1541.
21. mediLexicon. Peg-Intron (peginterferon alfa-2b) (Acessed Mar 22, 2013, <http://www.medilexicon.com/drugs/peg-intron.php>)
22. Mimeault M and Batra SK. Potential applications of curcumin and its novel synthetic analogs and

- nanotechnology-based formulations in cancer prevention and therapy. *Chin Med* 2011;6:31.
23. Jio PF, Zhou HY, Chen LX, et al. Cancer-targeting multifunctionalized gold nanoparticles in imaging and therapy. *Curr Med Chem* 2011;18(14):2086-20102.
 24. Luo G, Long J, Zhang B, et al. Quantum dots in cancer therapy. *Expert Opin Drug Deliv* 2012;9(1):47-58.
 25. Gannon CJ, Cherukuri P, Yakobson BI, et al. Carbon Nanotube-enhanced Thermal Destruction of Cancer Cells in a Noninvasive Radiofrequency Field. *Nanotube Heating Kills Cancer Cells* 2007;110(12):2654-2665.
 26. Laurencin CT, et al. inventors; University of Connecticut assignee. Carbon nanotube composite scaffolds for bone tissue engineering. US Patent Number 0075904-A1. 2010 Mar 25.
 27. PEN The Project on Emerging Nanotechnologies. Canola Active Oil (Accessed Mar 19, 2013, http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/browse/products/canola_active_oil/)
 28. Tang XZ, kumar P, Alavi S, et al. Recent advances in biopolymers and biopolymer-based nanocomposites for food packaging materials. *Crit Rev Food Sci Nutr* 2012;52(5):426-442.
 29. Arora A and Padua GW. Review; nanocomposites in food packaging. *J Food Sci* 2010;75(1):R43-49.
 30. Vakayil AY, et al. inventors; The National titanium dioxide co., LTD. Assignee. Titanium dioxide nanoparticles. US Patent Number 0276389-A1. 2012 Nov 1.
 31. Weir A, Westerhoff P, Fabricius L, et al. Titanium dioxide nanoparticles in food and personal care products. *Environ Sci Technol* 2012;46(4):2242-2250.
 32. European Commission. Nano-form zinc oxide in sunscreens (Accessed Apr 4, 2013, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_035.pdf)
 33. BEYOND PESTICIDES. Researchers Settle NanoSilver Antimicrobial Mechanism; Low Dose May Enhance Bacteria Resistance (Accessed Apr 4, 2013, <http://www.beyondpesticides.org/dailynewsblog/?p=7703>)
 34. Choudhury SR, Pradhan S and Goswami A. Preparation and characterization of acephatenano-encapsulated complex. *Nanoscience Methods* 2012;1:9-15.
 35. Perlatti B, de Souza Bergo LP, et al. Polymeric Nanoparticle-Based Insecticides; A Controlled Release Purpose for Agrochemicals. (Accessed Apr 4, 2013, http://cdn.intechopen.com/pdfs/42208/InTech-Polymeric_nanoparticle_based_insecticides_a_controlled_release_purpose_for_agrochemicals.pdf)





หมุนไปกับ โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นิรัตน์ เตียสุวรรณ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6 เดือนกันยายนที่ผ่านมาเป็นเดือนที่ผู้มีอายุครบ 60 ปี จะวางมือจากงานที่ทำ ไม่วางก็ไม่ได้ไต่บั้งคับ บางคนไม่น่าเชื่อ หน้าตายกับแจ่งเกิดเร็วไปหลายปี บางคนดูแล้วน่าจะเกษียณตั้งนานแล้ว ปัจจัยที่สร้างความแตกต่างก็น่าจะเป็นเรื่องการดูแลสุขภาพของตนเอง ทั้งอาหารการกิน การออกกำลังกาย การดูแลผิวพรรณด้วยเครื่องสำอาง จนถึงการใช้ศัลยกรรมช่วย แต่ถ้าทำหน้าเด็กแล้ว ไม่รู้จักดูแลสุขภาพ ก็คงตายเร็วทั้งที่หน้าเด็กนั่นแหละ ส่วนคนที่หน้าตาวิ่งเกินอายุ ก็อย่าไปตกไปว่านะครับ ส่วนใหญ่ถึงหน้าจะดูแก่แต่ใจยังหนุ่ม (ลืมนัย) ทั้งนี้ หน้าเขาก็ดูแก่ปกติแต่หน้าเราคนพูด (ปากเสีย) อาจแหก หรือปากกินน้ำพริกไม่อร่อยไปนาน

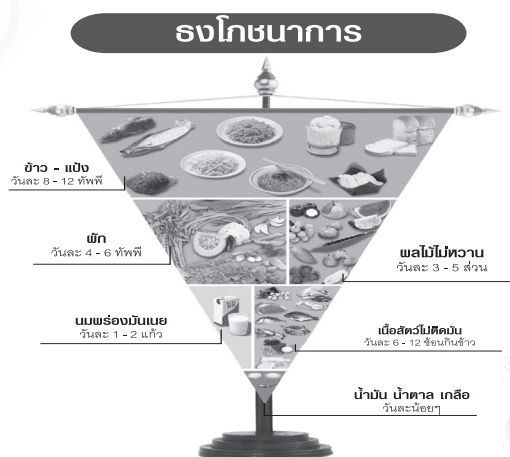
ด้วยการดูแลสุขภาพดีขึ้น หรือการดูแลรักษาดีขึ้นก็ไม่แนใจ ทำให้อายุเฉลี่ยของชายไทยปี พ.ศ. 2556 อยู่ที่ 71 ปี ฝ่ายหญิงอยู่ที่ 78 ปี (จาก 2013 Population Reference Bureau) อันนี้คงไม่เกี่ยวกับที่โดนกล่าวหาว่า “แก่ง่ายตายช้า” หรอกครับ แต่การที่โรคไม่ติดต่อเรื้อรังหรือที่เราเรียกกันว่า NCD (Non Communicable Disease) ได้แก่ มะเร็ง เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดสมองและหัวใจ มันสูงขึ้นเรื่อยๆ สถิติการสูบบุหรี่ ต้มเครื่องต้มแอลกอฮอล์ก็ไม่ได้ลดลง ในอาเซียนไทยเราครองอันดับหนึ่งเรื่องการดื่ม

เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ประชากรที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไป ดื่มมากถึงร้อยละ 7.1 ขณะที่พม่า อินโดนีเซีย ดื่มแค่ร้อยละ 0.6 (สำรวจเมื่อปี พ.ศ. 2551 ข้อมูลจาก World Health Statistics 2013) คงเป็นเพราะเราใช้เหล้าเปียร์ฉลองมันซะทุกโอกาส ถูกหวยก็ฉลอง ถูกหวยรับประทานก็ดื่มปลอบใจ ให้ดื่มเหล้าตั้งแต่รับน้อง ไม่ได้แชมป์ดื่มเหล้าก็ให้มันรู้ไป สถิติอุบัติเหตุก็ไม่เห็นจะลดลง ส่วนหนึ่งก็คงเพราะเหล้าด้วยนั่นแหละ ผมเลยสรุปเอาเองต้อๆ ว่า การดูแลสุขภาพของเราไม่ได้ดีขึ้นเท่าไรเลย แต่คุณภาพการดูแลรักษาเพื่อประคับประคองหรือยืดชีวิตดีขึ้น ทั้งเครื่องมือเครื่องมือ ยา เทคนิควิชาการ ก็เลยทำให้อายุเฉลี่ยเพิ่มขึ้น แต่คุณภาพชีวิตดูไม่น่าจะดีขึ้น

ในปี พ.ศ. 2555 มีผู้เสียชีวิตรวมกันถึง 89,775 คน จากโรคมะเร็ง เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โดยร้อยละ 37 หรือ 33,545 คน เสียชีวิตขณะอายุยังไม่ถึง 60 ปี คนอ้วนจะมากขึ้นเรื่อยๆ จากข้อมูลสุขภาพของสำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์สาธารณสุขล่าสุดในปี พ.ศ. 2555 มีคนไทยอายุ 5 ปีขึ้นไปเป็นโรคอ้วนมากถึง 17 ล้านคนทั่วประเทศ และยังมีแนวโน้มเป็นโรคอ้วนเพิ่มขึ้นอีกประมาณ 4 ล้านคนต่อปี ยิ่งในยุคไอทีอย่างนี้ แทนที่จะหาเวลาออกกำลังกาย ก็มานั่งรูดมือถือหรือแท็บเล็ตเล่น เริ่มตั้งแต่เด็กๆ เลยเพราะพ่อแม่ซื้อให้ คงมีแต่คนแก่ที่ยังออกกำลังกายเพราะเล่นมือถือไม่เป็น ผลสำรวจของ

สำนักงานสถิติแห่งชาติล่าสุดในปี พ.ศ. 2554 พบว่า ประชากรอายุ 11 ปีขึ้นไป ออกกำลังกายเพียงร้อยละ 26 ชอบกินหวาน มัน เค็ม ผัก ผลไม้ แทบจะเฉยๆ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้กินวันละ 4 – 6 ชีด แต่คนไทยกินเฉลี่ยแค่คนละ 1.8 กรัมไม่ถึง 2 ชีดด้วยซ้ำ หากโยอาหารที่จะไปช่วยลดความเสี่ยงจากมะเร็งลำไส้เลยไม่ค่อยมี

เพื่อให้คนไทยรู้จักกินอาหารให้ครบสัดส่วน ก็เลยมีการออกคำแนะนำการกินอาหาร 5 หมู่ บางคนบอก “เหนือกว่าจะกินได้ครบทั้ง 5 หมู่ เพราะแต่ละหมู่อยู่ห่างกันเหลือเกิน” (อันนี้ตลก เอาไปเล่นกัน) ที่จริงเรารู้จักอาหาร 5 หมู่ ตั้งแต่เด็ก ท่องกันเป็นนกแก้วนกขุนทอง หมู่ที่ 1 เนื้อ นม ไข่ และถั่วต่างๆ หมู่ที่ 2 ข้าว แป้ง น้ำตาล เผือก มัน หมู่ที่ 3 ผักต่างๆ หมู่ที่ 4 ผลไม้ต่างๆ และหมู่ที่ 5 ไขมันและน้ำมัน แต่ไม่รู้ว่าจะแต่ละหมู่ต้องกินเป็นสัดส่วนเท่าไร เขาก็เลยสื่อสารใหม่เป็นธงโภชนาการ พื้นที่ภาพในธงเยอะก็กินอาหารประเภทนั้นเยอะหน่อย อย่างในภาพ กินพวกคาร์โบไฮเดรตมากที่สุด รองลงมาก็เป็นพวกผักและผลไม้ น้อยลงมาอีกก็เป็นพวกโปรตีน ส่วนไขมันอยู่ปลายธง กินน้อยที่สุด แต่คนที่ป่วยโรค NCD ทั้งหลาย ผักและผลไม้มักไปอยู่ปลายธง



คงไม่ใช่แต่คนไทยที่อ้วนเอาๆ ต่างชาติก็เหมือนกัน ยิ่งพวกฝรั่งยิ่งอ้วนกว่าเรามาก เขาใช้พีรามิดโภชนาการ (Nutrition Pyramid) เพื่อแนะนำการกิน หน้าตาเหมือนธงโภชนาการนี้แหละ แต่เอาด้านแหลมขึ้น เข้าใจว่าเราก็

คงก็อปมาจากฝรั่ง แต่บ้านเราชาวบ้านอาจไม่รู้จักพีรามิดก็เลยเปลี่ยนเป็นธงซะเลย แต่ถึงกระนั้น คนก็ยังกินไม่ปฏิบัติตามพีรามิดโภชนาการ ก็เลยมีการคิดค้นนวัตกรรมต่างๆ มาช่วยเพื่อให้กินอาหารได้ถูกสัดส่วน อย่าง Meal Measure ชื่อก็บอกอยู่แล้วว่าวัดอาหาร ทำเป็นช่องๆ ดังภาพ สำหรับใส่ผัก ผลไม้ อาหารพวกแป้ง และก็โปรตีน ใส่ประเภทอาหารให้ตรงกับช่อง ก็จะได้สัดส่วนตามที่แนะนำในแต่ละช่องจะมีบอกว่า 1 ถ้วย หรือ 1/2 ถ้วย ก็ใส่ตามนั้นนะครับ ไม่ใช่อดซะเต็มช่อง สนใจราคาชิ้นละ 12.99 เหรียญ



ขึ้นถัดมา ชื่อว่า EZ Weight Plate ทำมาแบบมีฝาปิด เข้าเครื่องล้างจานก็ได้ เข้าไมโครเวฟก็ได้ ทำเป็น 4 หลุมใหญ่ แต่ละหลุมจะมีขีดบอกว่าให้ใส่เต็ม ใส่ 1/3 ใส่ครึ่งหนึ่ง หรือใส่ 1/4 มีหลุมเล็กๆ สำหรับใส่น้ำสลัดหรือมายองเนสให้

อุปกรณ์นี้ออกแบบมาให้สอดคล้องกับข้อแนะนำของสมาคมโรคเบาหวานอเมริกา (American Diabetes Association) แกรมชาร์ตแสดงตัวอย่างอาหารและรายการอาหารแต่ละกลุ่มด้วย ราคา 20 เหรียญ



อันต่อมาเนี้ยง่าย ๆ เลย เอาจานมาวาดเป็นรูป แล้วเราก็ใส่อาหารให้ได้สัดส่วนตามรูป อย่าง Jeffrey Harris Portion Plate ทำจากกระเบื้องดินเผา มีขนาดตั้งแต่เส้นผ่าศูนย์กลาง 9.5 นิ้ว จนถึง 12 นิ้ว ตัวเล็กก็ใช้งานเล็กไป ถ้าวายากซื้อมาใช้ ใบหนึ่งก็ 24 เหรียญ



ยังมียี่ห้ออื่น เช่น Lifestyle Starter Set เป็นกระเบื้องดินเผาเหมือนกัน ไม่ได้มีแค่จาน แต่มีแก้ว มีชาม มาด้วย เรียกว่า ตวงไม่พลาด ลวดลายเป็นเถาอ่อนสวยงาม แต่ราคาก็ไม่เบา 59.95 เหรียญ ถ้าไม่ยอกเสียเงิน ก็ใช้ จานบ้านเรานั้นแหละครับ ตักข้าวแค่ ¼ จาน เนื้อ ปลา ไข่ ก็ ¼ จาน ที่เหลือก็เป็นผัก ถ้าวายากไม่ได้ก็วาดรูปเอง แต่ไม่แนะนำเดี๋ยวจะได้โลหะหนักจากสีเข้าไปจะยุ่ง ไปใหญ่



ถ้าวายากจะใช้จานชามที่มีอยู่ในบ้านตนเอง แต่อยากมีอุปกรณ์ที่จะทำให้ทราบสัดส่วนของอาหาร ที่เหมาะสมกับสุขภาพของตนเอง เขาก็มีเครื่องชั่งที่บรรจุ ข้อมูลโภชนาการมาพร้อม เรียกว่าเอาอาหารชนิดไหน ขึ้นชั่ง เครื่องชั่งจะบอกได้เลยว่าอาหารที่ชั่งนั้นก็กรัม

มีแคลอรี ไขมัน คอเลสเตอรอล โยอาหาร โปรตีน โซเดียม คาร์โบไฮเดรตเท่าไร มีการใส่ข้อมูลอาหารไว้ตั้ง 900 ชนิด ไม่ต้องมานั่งคำนวณเองให้เสียเวลา แต่ขอโทษ อย่าเอา ข้าวมันไก่ ข้าวขาหมู ต้มยำ ฯลฯ ขึ้นชั่ง นะครับ เดี๋ยวจะ มาโทษว่าเครื่องไม่ดี เขาเอาไว้ช่วยในการเตรียมอาหาร มากกว่าครับ เอาวัตถุขึ้นชั่งก็บอกได้เลยถึงคุณค่า ทางโภชนาการ แถมมีฟังก์ชันบอกเราด้วยว่า วันนั้นเราได้กิน อะไรไป ได้สารอาหารอะไรไปเท่าไร ต้องกินเพิ่มอีกเท่าไร เครื่องที่ผมเสนอเป็นตัวอย่าง (ไม่ได้เสนอขายนะครับ) ชื่อ Salter 1460 SV Nutritional Dietary Computer Scale ราคา 70 เหรียญ



ตัวอย่างสุดท้ายที่เป็นนวัตกรรมช่วยให้กิน อาหารได้ถูกสัดส่วน ก็คือ Flavor Magic Portion Control Sheets เขาทำเป็นม้วนมาเลย ด้านหนึ่งเป็น เครื่องปรุงที่ฉาบไว้เรียบร้อยแล้ว เวลาใช้ก็ฉีกออกได้เป็นแผ่นๆ แผ่นหนึ่งก็มีขนาดเท่ากับเนื้อที่เราควรกินหนึ่งส่วน เอาแผ่นที่ ฉีกออกมาไปวางทับกับเนื้อที่ต้องการปรุง แล้วก็ตัดให้ ได้ขนาดเท่ากับแผ่น ความหนาของเนื้อประมาณ ½ - 1 นิ้ว เท่ากับ 1 ส่วน หนักประมาณ 4 ออนซ์ หรือ ประมาณ 113.4 กรัม คิดง่าย ๆ ก็ 1 ชีด จากนั้นเอาแผ่นปรุงอาหารนี้ วางในจานหันด้านที่มีเครื่องเทศขึ้น พรมน้ำชะหน่อย



เอาเนื้อที่ตัดไว้วางทับลงไป จากนั้นก็ฟิล์มหุ้มให้มิดชิดทิ้งไว้ 30 นาที จากนั้นจะเอาไปย่าง ไปนึ่ง ไปอบ หรือเข้าไมโครเวฟก็ตามสบาย อย่าลืมเอาแผ่นปรุงอาหารออกก่อนล่ะครับ หน้าตาอาหารที่ออกมาก็ประมาณตามรูปนั่นแหละครับ เห็นรูปแล้วให้นึกถึงสเต็กที่เราสั่งมากิน แสดงว่าเรากินเยอะกว่าที่ต้องการไปมากมาย ที่ผลิตขายตอนนี้มี 4 รสชาติ ได้แก่ Garlic Citrus Teriyaki, Dijon Honey Mustard, Rivera Tomato & Basil และ Zesty

Cajun Creole เขาคุยว่าไม่มีผงชูรส และวัตถุดิบเสียสเนใจราคาประมาณ 30 เหรียญ มี 60 แผ่น

ที่จริงยังมีผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมส่งเสริมการกินอาหารอย่างถูกสัดส่วนอีกหลายตัว แต่รูปแบบหลักๆ ก็จะคล้ายๆ กับที่ได้นำเสนอไป เห็นเขาทำอะไรออกมา น่าสนใจ ทำให้มองเห็นว่า บ้านเรายังมีอะไรให้ทำอีกเยอะสุดแต่ใครจะจินตนาการแล้วพัฒนาให้ใช้ประโยชน์ได้จริง



สารห้ามใช้ที่ปลอมปนในเครื่องสำอางชนิดครีมทาผิว : โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต Prohibited Substance in Cream Cosmetic : Clobetasol Propionate

นवलพรรณ ไพบูลย์ศรีนคร¹ นันทนา กลิ่นสุนทร¹
เบญจพร พุฒคำ²

¹ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม

²สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี

บทคัดย่อ

จากกระแสความอยากขาว อยากใส ของวัยรุ่นที่นิยมมากในปัจจุบัน ทำให้เกิดพฤติกรรมการเลียนแบบ การบอกต่อในกลุ่มเพื่อนและคนใกล้ชิด การอยากลองใช้ การโฆษณาชวนเชื่อเกินจริงของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมถึงความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ และการได้รับข้อมูลที่ไม่เพียงพอต่อการตัดสินใจเลือกใช้เครื่องสำอาง จึงอาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ หลังจากเกิดกรณีพบผู้ใช้คือกลุ่มนักเรียน อายุ 16-18 ปี ในจังหวัดเพชรบุรี มีอาการแพ้ผื่นคัน ผิวน้ำแตกลาย จากการใช้เครื่องสำอางชนิดครีมทาผิวเป็นเวลานานตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 2 ปี ดังนั้น ในปีงบประมาณ 2556 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี จึงทำการศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลชนิดของสารห้ามใช้ หรือสารชนิดอื่นที่อาจปลอมปนในตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดครีมจำนวน 11 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นครีมที่ไม่ได้จดทะเบียน แบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ครีมแบ่งขายใส่กระปุกที่มีฉลากระบุสรรพคุณใช้แล้วผิวขาว ลดจุดด่างดำ ครีมแบ่งขายใส่กระปุกที่ไม่มีฉลาก ครีมที่มีฉลากภาษาจีน และครีมที่มีฉลากภาษาจีนที่ข้างกล่องมีตัวย่อ OTC ปรากฏอยู่ข้างกล่องซึ่งมีข้อมูลว่าใช้เป็นส่วนผสมของครีมที่ผสมใช้กันเองในกลุ่มนักเรียน ผลการวิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC ตรวจพบสารสเตียรอยด์ชนิดโคลเบทาซอลโพรพิโอเนตทุกตัวอย่าง โดยปริมาณที่ตรวจพบอยู่ในช่วง 8.0-449.8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม สารดังกล่าวจัดเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง โคลเบทาซอลโพรพิโอเนตจัดเป็นยาสเตียรอยด์ทาภายนอกใช้รักษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน และ โรคผิวน้ำแตกอื่นๆ ที่ตอบสนองต่อสเตียรอยด์ สารชนิดนี้เมื่อใช้ไปนานๆ จะทำให้ผิวน้ำบางลง เกิดจ้ำเลือดง่าย หรือมีรอยแตกที่ผิวน้ำ เป็นต้น ทำให้ผู้ใช้เครื่องสำอางเหล่านี้มีความเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบต่อสุขภาพ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงควรดำเนินการแจ้งเตือนภัย เพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้บริโภคจากเครื่องสำอางที่มีการปลอมปนสารสเตียรอยด์

คำสำคัญ เครื่องสำอาง โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต ปลอมปน

Abstract

The current extremely popular trend among Thai teenagers has caused behavioral imitation in skin whitening and brightening. The excessive advertisement of cosmetics plus being unaware of the facts and receiving insufficient information for making decision in using those cosmetics may be harmful to consumers. After the incident of students ages between 16–18 in Petchaburi Province, who developed allergic rash and stretch skin after using cosmetic creams for 6 months to 2 years, in 2013 Regional Medical Science Center 5 Samut Songkhram together with Petchaburi Provincial Health Office studied the types of adulterated substances in 11 un-notified cosmetics cream samples. They could be divided into 4 categories namely; cream with labeling claiming to whiten skin and reduce dark spot, cream without labeling, cream with Chinese label, and cream with Chinese label and with OTC abbreviation appeared on the box which were used by students as an ingredient for self-making cream. The results from HPLC found the steroid clobetasol propionate adulterated in every sample and its quantity ranged from 8.0 to 449.8 mg/kg. The substance is prohibited in cosmetics according to the Notification of the Ministry of Public Health. Clobetasol propionate is a potent corticosteroid used for the treatment of psoriasis and other steroid responsive dermatitis. Side effects of long term use are epidermal thinning, purpura, and striae which could pose health risk to consumers. Therefore, relevant agencies should provide warnings to prevent harm from cosmetics that are adulterated with steroids.

Keywords: Cosmetic, Clobetasol propionate, Adulterated

บทนำ

เมื่อความขาว ความใส เป็นที่นิยมของวัยรุ่นในสมัยนี้ ประกอบกับการโฆษณาชวนเชื่อเกินจริงของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผ่าน social network จึงทำให้เกิดความอยากลองใช้ เกิดพฤติกรรมการเล่นแบบ การบอกต่อในกลุ่มเพื่อน และคนใกล้ชิดว่าเครื่องสำอางทำให้มีผิวขาว ใส เหมือนดารานักแสดง และด้วยความรู้เท่าไม่ถึงการณ์โดยไม่คิดว่าจะมีอันตรายแฝงจากการปลอมปนสารชนิดต่างๆ เช่น โปรทแอมโมเนีย ไฮโดรควิโนน⁽¹⁾ ซึ่งจัดเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง จึงทำให้ผู้บริโภคมีโอกาสได้รับ

อันตราย หรือผลข้างเคียงเมื่อใช้เครื่องสำอางที่มีการปลอมปนสารห้ามใช้เป็นระยะเวลานาน เช่น การใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของโปรทแอมโมเนียเป็นเวลานาน จะทำให้เกิดพิษสะสมของสารโปรทในผิวหนัง ดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิต ทำให้ตับและไตอักเสบ เกิดโรคโลหิตจาง ทางเดินปัสสาวะอักเสบ เกิดพิษต่อระบบประสาทและเยื่อบุทางเดินหายใจ ทำลายสีของผิวหนัง และเล็บมือ ผิวบางลง หรือการใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของไฮโดรควิโนน จะทำให้ผู้เกิดการระคายเคืองของผิวหนัง เกิดจุดด่างขาวที่หน้า ผิวหน้าดำ เป็นฝ้าถาวรรักษาไม่หาย⁽²⁾ ตลอดจนการใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ จะทำให้เกิดผลข้างเคียง

เช่น ผิวหนังบางลง ผิวหนังแตกลาย หลอดเลือดขยาย
จำเลือด ฯลฯ⁽³⁾ ซึ่งในปี พ.ศ. 2556 Desmedt และคณะ
ได้ทำการศึกษาชนิดของสารที่ทำให้ผิวขาวในเครื่องสำอาง
ที่น่าสงสัยว่าผิดกฎหมายจำนวน 163 ตัวอย่าง ผลการ
ศึกษาพบสารทำให้ผิวขาวที่ห้ามใช้ที่พบมากที่สุด คือ
สเตียรอยด์ชนิดโคเลสเตอรอลโพธิโอเนต รองลงมาคือ
ไฮโดรควิโนน เทรทีโนอิน เบตาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต
เดกซาเมทาโซน ไฮโดรคอร์ติโซนอะซิเตท และฟลูโอซิ-
โนโลนอะเซโทไนด์ ตามลำดับ⁽⁴⁾

หลังจากเกิดกรณีพบผู้ใช้กลุ่มนักเรียน อายุ
16-18 ปี ในจังหวัดเพชรบุรี มีอาการแพ้ผื่นคัน ผิวหนัง
แตกลาย จากการใช้เครื่องสำอางชนิดครีมทาผิวเป็นเวลานาน
ตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 2 ปี ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ร่วมกับ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี จึงทำการศึกษา
สารห้ามใช้ในเครื่องสำอางชนิดครีมทาผิวพร้อมกับศึกษา
ลักษณะการใช้และการซื้อเครื่องสำอางชนิดดังกล่าว

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาชนิดและปริมาณของสารห้ามใช้
ที่ปลอมปนในเครื่องสำอางชนิดครีมทาผิว
2. เพื่อศึกษาลักษณะการใช้และซื้อเครื่องสำอาง
ชนิดครีมทาผิว

ระยะเวลาการศึกษา

ตั้งแต่เดือนมีนาคม-ตุลาคม พ.ศ. 2556

วิธีการศึกษา

1. การสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างคือ นักเรียนที่ใช้เครื่องสำอางชนิด
ครีมทาผิวแล้วมีอาการแพ้ผื่นคัน ผิวหนังแตกลาย อายุ
16-18 ปี จำนวน 16 คน ประเด็นที่สัมภาษณ์ คือ
ลักษณะทั่วไปและพฤติกรรมการใช้เครื่องสำอาง
พฤติกรรมการใช้ครีมทาผิว และครีมทาผิวที่ใช้เป็น
ประจำจนเกิดอาการผิวหนังแตกลาย

2. การตรวจวิเคราะห์สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางชนิดครีม

2.1 ตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดครีม

เครื่องสำอางชนิดครีมจำนวน 11 ตัวอย่าง
ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรีซื้อจากร้านที่
กลุ่มตัวอย่างนักเรียนซื้อและใช้แล้วมีอาการแพ้ผื่นคัน ผิวหนัง
แตกลาย ซึ่งเป็นครีมที่ไม่ได้จดทะเบียน แบ่งเป็น 4 ประเภท
ได้แก่ ครีมแบ่งขายใส่กระปุกที่มีฉลากระบุสรรพคุณ
ใช้แล้วผิวขาว ลดจุดด่างดำ จำนวน 4 ตัวอย่าง ครีมแบ่งขาย
ใส่กระปุกที่ไม่มีฉลาก จำนวน 3 ตัวอย่าง ครีมที่มี
ฉลากภาษาจีนจำนวน 2 ตัวอย่าง และครีมที่มีฉลาก
ภาษาจีนที่ข้างกล่องมีตัวย่อ OTC ซึ่งมีข้อมูลว่า ใช้เป็น
ส่วนผสมของครีมที่ผสมใช้กันเองในกลุ่มนักเรียนจำนวน
2 ตัวอย่าง

2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องโครมาโทกราฟี ชนิดของเหลว
ประสิทธิภาพสูง (HPLC) ผลิตภัณฑ์ของ Agilent
รุ่น 1200 series เครื่องชั่ง (Sartorius) 3 ตำแหน่ง และ
5 ตำแหน่ง เครื่องหมุนเหวี่ยง (centrifuge) อ่างน้ำความถี่สูง
(ultrasonic bath) คอลัมน์ชนิด reversed phase
Hypersil BDS C18 (250 mm x 4.6 mm I.D., 5 µm)
หลอดทดลองขนาด 50 มิลลิลิตร และ centrifuge tube
ขนาด 15 มิลลิลิตร

2.3 สารมาตรฐานและสารเคมี

สารมาตรฐาน :

1. โคเลสเตอรอลโพธิโอเนต, Sigma-aldrich
ความบริสุทธิ์ $\geq 98 \%$
2. บีโคเลสเตอรอล, Sigma-aldrich
ความบริสุทธิ์ $\geq 99 \%$
3. ฟลูโดรคอร์ติโซนอะซิเตท, Sigma-aldrich
ความบริสุทธิ์ $\geq 98 \%$
4. ไฮโดรคอร์ติโซน, Sigma-aldrich
ความบริสุทธิ์ $\geq 98 \%$
5. เมทิลเพรเดนิโซโลน, Asean reference
substance ความบริสุทธิ์ 99.40%

6. เบตาเมทาโซน, Asean reference substance ความบริสุทธิ์ 100.69%

7. เพรดนิโซโลน, Asean reference substance ความบริสุทธิ์ 99.65%

8. เดกซาเมทาโซน, DMSc reference standard ความบริสุทธิ์ 99.5%

9. คอร์ติโซนอะซิเตท, Sigma-aldrich ความบริสุทธิ์ $\geq 99\%$

10. ไตรแอมซิโนโลน, Sigma-aldrich ความบริสุทธิ์ $\geq 99\%$

สารเคมี : อะซีโตนไนโตรล์ (HPLC grade), เมทานอล (HPLC grade) ผลิตภัณฑ์ของ Merck

2.4 การวิเคราะห์^(5, 6, 7)

2.4.1 การเตรียมตัวอย่าง

ชั่งตัวอย่างเครื่องสำอาง 2.5 กรัม ใส่ในหลอดแก้ว ขนาด 50 มิลลิลิตร เติมนีเมทานอล ปริมาตร 10 มิลลิลิตร คนให้เข้ากันด้วยแท่งแก้ว แล้วปิดฝาให้สนิท นำไป ultrasonic เป็นเวลา 10 นาที จากนั้นถ่ายใส่ใน centrifuge tube ขนาด 15 มิลลิลิตร สำหรับปั่นเหวี่ยง นำไปปั่นเหวี่ยง (centrifuge) ที่ 4,000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 10 นาที นำสารละลายส่วนใสกรองผ่านกระดาษ กรองเบอร์ 1 สารละลายใสที่ได้กรองผ่าน syringe filter ขนาด 0.45 ไมโครเมตร ตั้งทิ้งไว้ 1 คืน จากนั้นนำไป วิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC

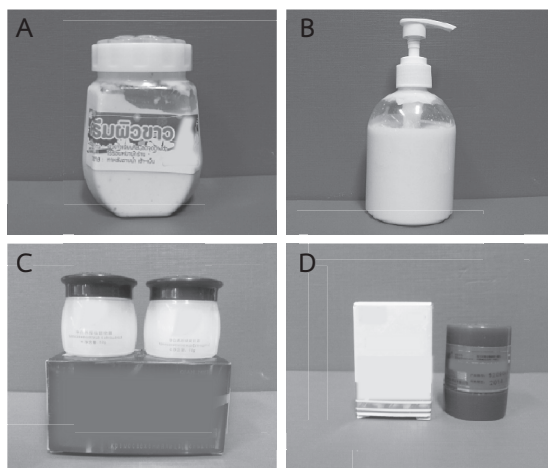
2.4.2 การวิเคราะห์โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต ด้วยเครื่อง HPLC

ใช้เครื่องตรวจวัดชนิด photodiode array detector ที่ความยาวคลื่น 240 นาโนเมตร ภายใต้ สภาวะ : คอลัมน์ C18 Hypersil BDS (ขนาด 4.6 x 250 มิลลิเมตร, I.D., 5 ไมโครเมตร) เฟสเคลื่อนที่ประกอบด้วย อะซีโตนไนโตรล์และน้ำอัตราส่วน 33:67 นาน 10 นาที แล้วเปลี่ยนอัตราส่วนของอะซีโตนไนโตรล์และน้ำ เป็น 50:50 อัตราการไหล 1 มิลลิลิตรต่อนาที ปริมาตรที่ฉีด 10 ไมโครลิตร

หมายเหตุ : ขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณของ โคลเบทาซอลโพรพิโอเนต (Limit of Quantitation, LOQ) = 8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

2.5 การคำนวณปริมาณโคลเบทาซอลโพรพิโอเนต ในตัวอย่าง

$$\text{ปริมาณโคลเบทาซอลโพรพิโอเนต} = \frac{\text{ความเข้มข้นของตัวอย่าง} \times \text{ปริมาตรของตัวอย่าง} \times \text{ปริมาตรของตัวทำละลาย}}{\text{ที่ไดจากกราฟมาตรฐาน} \times \text{น้ำหนักตัวอย่าง}}$$



รูปที่ 1 ตัวอย่างเครื่องสำอาง 4 ประเภท

- A : ครีมที่แบ่งขายใส่กระปุกที่มีฉลากระบุสรรพคุณใช้แล้ว ผิวขาว ลดจุดด่างดำ
- B : ครีมที่แบ่งขายใส่กระปุกที่ไม่มีฉลาก
- C : ครีมที่มีฉลากภาษาจีน
- D : ครีมที่มีฉลากภาษาจีนที่มีตัวย่อ OTC ปรากฏอยู่ข้างกล่อง

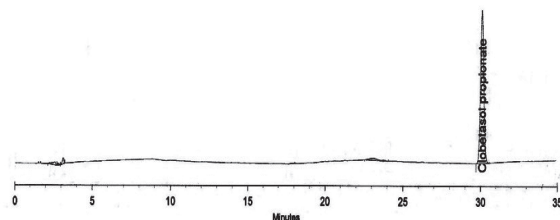
ผลการศึกษา

1. การสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง

จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง อายุระหว่าง 16-18 ปี จำนวน 16 คน ที่เป็นนักเรียนที่มีอาการแพ้ผื่นคัน ผิวหนังแตกหลายพบว่า นักเรียนทุกคนใช้เครื่องสำอาง ชนิดครีมทาผิวทั้งที่เป็นครีมที่ผสมใช้กันเอง และครีม ที่ไม่ได้จดแจ้ง โดยซื้อจากร้านค้าแผงลอยในตลาดนัด เป็นส่วนใหญ่ รองลงมาคือ ร้านจำหน่ายเครื่องสำอางที่น่าเชื่อถือ ร้านเสริมสวย ร้านชำทั่วไป สั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต และ ซื้อจากเพื่อนและญาติ มีระยะเวลาการใช้ตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 2 ปี โดยทาวันละ 2-3 ครั้ง

2. การตรวจวิเคราะห์สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางชนิดครีม

จากการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดครีมทาผิว จำนวน 11 ตัวอย่าง พบสารสเตียรอยด์ชนิดโคลเบทาซอลโพรพิโอเนตในตัวอย่างทั้งหมด คิดเป็นร้อยละ 100 ปริมาณสารโคลเบทาซอลโพรพิโอเนตที่ตรวจพบอยู่ในช่วง 8.0-449.8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยครีมแบ่งขายใส่กระปุกที่มีฉลากระบุสรรพคุณใช้แล้วผิวขาว ลดจุดด่างดำ (A) จำนวน 4 ตัวอย่าง ตรวจพบอยู่ในช่วง 8.0-87.7 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ครีมแบ่งขายใส่กระปุกที่ไม่มีฉลาก (B) จำนวน 3 ตัวอย่าง ตรวจพบอยู่ในช่วง 17.4-124.7 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ครีมที่มีฉลากภาษาจีน (C) จำนวน 2 ตัวอย่าง ตรวจพบ 59.1 และ 71.1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และครีมที่มีฉลากภาษาจีนที่ข้างกล่องมีตัวย่อ OTC (D) ซึ่งมีข้อมูลว่า ใช้เป็นส่วนผสมของครีมที่ผสมใช้กันเองในกลุ่มนักเรียนจำนวน 2 ตัวอย่าง ตรวจพบ 345.6 และ 449.8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 1 โดยมีลักษณะโครมาโทแกรมที่ได้จากเครื่อง HPLC ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 ตัวอย่างโครมาโทแกรมของโคลเบทาซอลโพรพิโอเนตที่ได้จากเครื่อง HPLC

ในการเตรียมตัวอย่างโดยอาศัยการสกัดโคลเบทาซอลโพรพิโอเนตออกจากเครื่องสำอางทาผิวด้วยเมทานอลนั้น เนื่องจากเครื่องสำอางมีส่วนประกอบของไขมันซึ่งสามารถละลายในเมทานอลได้บางส่วน จึงทำให้พบตะกอนของไขมันในสารละลายตัวอย่างที่ผ่านการเตรียมแล้ว จึงต้องใช้เวลาในการตั้งสารละลายตัวอย่างที่ผ่านการเตรียมแล้วทิ้งไว้เป็นเวลา 1 คืนหรือจนกว่าจะเกิดการตกตะกอนก่อนทำการวิเคราะห์ด้วย HPLC เพื่อป้องกันการอุดตันของคอลัมน์ HPLC

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์โคลเบทาซอลโพรพิโอเนตในตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดครีม

ตัวอย่าง	A1	A2	A3	A4	B1	B2	B3	C1	C2	D1	D2
ปริมาณที่พบ (mg/kg)	8.0	20.3	27.7	87.7	124.7	111.7	17.4	71.1	59.1	449.8	345.6

หมายเหตุ :

- A : ครีมแบ่งขายใส่กระปุกที่มีฉลากระบุสรรพคุณใช้แล้วผิวขาว ลดจุดด่างดำ
- B : ครีมแบ่งขายใส่กระปุกที่ไม่มีฉลาก
- C : ครีมที่มีฉลากภาษาจีน
- D : ครีมที่มีฉลากภาษาจีนที่มีตัวย่อ OTC ปรากฏอยู่ข้างกล่อง ซึ่งมีข้อมูลว่าใช้เป็นส่วนผสมของครีมที่ผสมใช้กันเองในกลุ่มนักเรียน

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

จากการสัมภาษณ์กลุ่มนักเรียนจังหวัดเพชรบุรี อายุ 16-18 ปี จำนวน 16 คน ที่มีอาการแพ้ผื่นคัน ผิวหนังแตกหลายพบว่า นักเรียนทุกคนใช้เครื่องสำอางชนิดครีมทาผิวทั้งที่เป็นครีมที่ผสมใช้กันเองและครีมที่ไม่ได้จดแจ้ง มีระยะเวลาการใช้ตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 2 ปี โดยทาวันละ 2-3 ครั้ง ผลการทดสอบเครื่องสำอางชนิดครีมทาผิวพบโคลเบทาซอลโพรพิโอเนต ทั้ง 11 ตัวอย่าง ปริมาณที่ตรวจพบอยู่ในช่วง 8.0-449.8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม จะเห็นว่ามีปริมาณที่สูงในบางตัวอย่าง ปริมาณโคลเบทาซอลโพรพิโอเนตที่พบในครีมที่แบ่งขายใส่กระปุกมีปริมาณอยู่ในช่วงที่ต่ำกว่าครีมที่มีฉลากภาษาจีน ซึ่งตรงกับข้อมูลที่ได้รับการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างว่า มีการใช้ครีมที่มีฉลากภาษาจีนเป็นส่วนผสมในการทำครีมที่ผสมใช้เองจึงทำให้ปริมาณโคลเบทาซอลโพรพิโอเนตถูกเจือจางลงไปในครีมที่ผสมใช้เอง ครีมที่ผสมใช้กันเองในกลุ่มนักเรียนนั้นมีสูตรที่หลากหลาย ส่วนประกอบหลักได้แก่ โลชั่นที่ขายทั่วไปตามท้องตลาด ครีมที่มีฉลากภาษาจีน และครีมที่มีฉลากภาษาจีนที่ข้างกล่องมีตัวย่อ OTC นอกจากนั้นอาจจะมีการเติมวิตามินซี หรือวิตามินอีตามความต้องการ

ในประเทศไทยโคลเบทาซอลโพรพิโอเนตจัดเป็นยาอันตรายที่ต้องซื้อจากร้านขายยาที่มีเภสัชกรประจำอยู่เท่านั้น นอกจากนี้โคลเบทาซอลโพรพิโอเนตยังจัดเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง⁽⁸⁾ สารดังกล่าวจัดอยู่ในกลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ (คอร์ติโคสเตียรอยด์) ซึ่งใช้อย่างกว้างขวางในการรักษาอาการทางผิวหนัง ใช้รักษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดงาและโรคผิวหนังอื่นๆ ที่ตอบสนองต่อสเตียรอยด์ สารชนิดนี้เมื่อใช้ไปนานๆ จะทำให้ผิวหนังบางลง เกิดจ้ำเลือดง่ายหรือมีรอยแตกที่ผิวหนัง เป็นต้น⁽³⁾ ซึ่งเป็นอาการเดียวกับที่พบในกลุ่มตัวอย่างนักเรียนที่ใช้เครื่องสำอางที่ตรวจพบว่า มีสารโคลเบทาซอลโพรพิโอเนตปลอมปน

จากผลการศึกษาข้างต้น เพื่อเป็นการเฝ้าระวังการใช้เครื่องสำอางอันตรายที่มีผลกระทบต่อสุขภาพในปีงบประมาณ 2557 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ได้ร่วมกับเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคในเขตบริการสุขภาพที่ 5 เผยแพร่ความรู้ ข้อมูลข่าวสาร ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมที่เป็นอันตรายและห้ามใช้ เพื่อให้ผู้บริโภคเลือกใช้เครื่องสำอางที่มีความปลอดภัย เช่น เลือกซื้อเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งและฉลากมีรายละเอียดตามที่กฎหมายกำหนดครบถ้วน เป็นต้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนางสาวจรรวณ ลิมส์จจะสกุล ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม ที่ให้คำแนะนำและสนับสนุนการศึกษาในครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. เบญจพร พุดคำ, บัณฑิต ต้วมศรี. ความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง : กรณีศึกษาการใช้เครื่องสำอางทาผิวของนักเรียนในจังหวัดเพชรบุรี. การประชุมสมัชชาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคครั้งที่ 3 สามพลัง สามพลังเพื่อผู้บริโภคสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ; 2556 มีนาคม 13-15 ; กรุงเทพฯ ; 2556.
2. อรลักษณ์ แพรัตกุล. สารทำให้ผิวขาว. วารสารราชบัณฑิตยสถาน. 2554; 36(3): 508-517.
3. Topical Steroid Usage. [Online]. [เข้าถึงเมื่อ 24 มกราคม 2557]: http://www.inderm.go.th/inderm_th/Research/CPG/7.Topical%20steroid.pdf
4. Desmedt B, Van Hoeck E, Rogiers V, Courselle P, De Beer J.O., De Paepe K, et al. Characterization of suspected illegal skin whitening cosmetics. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 2014;90: 85-91.
5. Fontana MC, Bastos MO, Beck RCR. Development and Validation of a Fast RP-HPLC Method for the Determination of Clobetasol Propionate in Topical Nanocapsule Suspensions. Journal of Chromatographic Science. 2010; 48: 637-40.
6. Modi P, Vairale A. Cleaning Method: A validated HPLC method for determination of clobetasol propionate residues on the surface of manufacturing equipment. International Journal of Analytical and Bioanalytical Chemistry. 2012; 2(2): 133-38.
7. Gagliardi L, Orsi DD, Manna F, Tonelli D. HPLC Determination of clobetasol propionate in cosmetic products. J. LIQ. CHROME. & REL. TECHNOL. 2000;23(3): 355-62.
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง วันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2551. กำหนดมาตรฐาน กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ฉบับภาษาไทย). 2555 : 13.



การปรับระบบการตรวจสอบการนำเข้าอาหาร ให้รองรับกับกฎกติกาสากล

Reprocessing food import control system
to meet the international rules and regulations

สมบูรณ์ บุญกิจอนุสรณ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบการตรวจสอบการนำเข้าอาหารของด่านอาหารและยาของประเทศไทยที่ดำเนินการในปัจจุบันเปรียบเทียบกับแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบการควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหาร (Guidelines for food import control systems: CAC/GL 47-2003) ของ CCFICS โดยการใช้แบบสอบถามเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาของประเทศไทยทั่วประเทศ จำนวน 38 คน ผลการศึกษาพบว่าใน 20 แนวทางปฏิบัติสำหรับระบบการควบคุมการนำเข้าสินค้านำเข้านั้น เจ้าหน้าที่ทั้ง 38 คนเห็นว่ามี การปฏิบัติครบทั้ง 20 แนวทางอย่างครบถ้วน คิดเป็นร้อยละ 52.50 และมีการปฏิบัติครบทั้ง 20 แนวทาง แต่ยังไม่ครอบคลุมทั้งหมด คิดเป็นร้อยละ 47.50 จากการศึกษาจะพบว่า สิ่งที่ด่านอาหารและยาของประเทศไทย ยังไม่เคยดำเนินการเลย มีด้วยกันหลายกระบวนการ เช่น ระเบียบวิธีการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนดระหว่าง การขนส่งอาหาร การจัดเก็บค่าธรรมเนียมในการตรวจสอบและตรวจวิเคราะห์ การประเมินและยอมรับระบบ ควบคุมอาหารของประเทศผู้ส่งออก การจัดทำข้อมูลความเสี่ยงเพื่อกำหนดความถี่ของการตรวจสอบ เกณฑ์ การตัดสินใจในการดำเนินการกับสินค้านำเข้า การจัดการในสถานการณ์ฉุกเฉิน และการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่าง หน่วยงานราชการที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศ ผู้ส่งออกและผู้นำเข้า นอกจากนี้ มีข้อเสนอแนะให้ด่านอาหาร และยาของประเทศไทย ต้องปรับปรุงการดำเนินงานตามความจำเป็นเร่งด่วนลำดับแรกคือ การจัดทำระบบบริหาร ความเสี่ยงเพื่อลดการตรวจสอบที่ไม่จำเป็น และจัดทำหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีสำหรับผู้นำเข้า (Good Importing Practice) เพื่อใช้ประกอบการประเมินผู้นำเข้าและลดการตรวจสอบที่เป็นงานประจำ สิ่งที่ต้องดำเนินการ ต่อไปคือ การจัดทำและประกาศเกณฑ์การตัดสินใจดำเนินการกับสินค้าที่ตรวจสอบ เพื่อให้เกิดความโปร่งใส และเป็นธรรม และการออกกฎหมายให้มีการออกใบอนุญาตก่อนการส่งสินค้าเข้าประเทศ ทั้งนี้ในระยะยาว ต้องศึกษาระบบควบคุมการนำเข้าอาหารของประเทศคู่ค้า เพื่อเป็นข้อมูลในการประเมินระบบควบคุมและจัดทำ ข้อตกลงร่วมระหว่างหน่วยงานราชการที่มีอำนาจหน้าที่ของทั้งสองประเทศในการควบคุมอาหารให้ได้คุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัยในการบริโภค ดังนั้นด่านอาหารและยาของประเทศไทย จึงต้องปรับระบบการ ตรวจสอบอาหารนำเข้า โดยการนำหลักการของ CCFICS มาปรับใช้เพื่อให้หน่วยงานประเทศยอมรับในกระบวนการ ตรวจสอบอาหารนำเข้าของประเทศไทย

คำสำคัญ การควบคุมการนำเข้าอาหาร ด่านอาหารและยา CAC/GL 47-2003

Abstract

This study aims to determine the imported food control system of THAI FDA checkpoints compared with Guideline for Food Import Control Systems or CAC/GL 47-2003 of CCFICS. Self-administered questionnaire was used and collected from 38 THAI FDA checkpoint officers. The results revealed that 52.50 % of the respondents agreed with the present system is complying and consist with every guideline. Although the rest agreed with the present system is comply with every guideline but not thoroughly consistency. There are many procedures that not implemented or implemented but not success such as sampling method, requirement on food transportation, fee of inspection and analysis, assessment and acceptance of food control system of exporting country, risk data to determine the frequency of inspection, decision criteria to deal with imported goods, management in emergency situation, and information exchange between competent authorities of exporting and importing country. It is recommended that the urgent priority improvement is to prepare a risk management system, to reduce unnecessary monitoring and compliance with the less officer. While the Good Importing Practice guidelines is established to support the assessment and reduction of routine import checks. Things to proceed is to prepare and announce the decision of the officer to proceed with its investigation, to achieve a more transparent and fair. And the legislation of Pre-shipment Clearance. The long-term needs to study the food import control system of countries that export goods to Thailand. This information will be use for draft the mutual recognition agreement in food control between competent authorities of exporting and importing country which propose to have the quality and safety food. THAI FDA checkpoint ought to adapt imported food control system to follows CCFICS for international acceptance in food import inspection of Thailand.

Keywords: Imported food control, THAI FDA checkpoint, CAC/GL 47-2003

บทนำ

ปัจจุบันการค้าระหว่างประเทศได้เติบโตขึ้นเป็นอย่างมาก ด้วยมีการพัฒนาสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ขึ้นมารองรับ อาทิ การติดต่อสื่อสารกันผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ การพัฒนา

ระบบโลจิสติกส์ และมีการรวมกลุ่มประเทศกันเพื่อให้เกิดข้อได้เปรียบในการเจรจาต่อรองการค้าระหว่างกัน มีกรอบข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศมากมาย ไม่ว่าจะเป็นกรอบภายใต้องค์การการค้าโลก (World Trade Organization) หรือกรอบภายใต้ความร่วมมือทางเศรษฐกิจในเอเชียแปซิฟิก (Asia-Pacific Economic Cooperation; APEC) เป็นต้น ซึ่งในกรอบข้อตกลงต่างๆ

เหล่านี้ จะมีหัวข้อที่เป็นจุดเน้นหลักอันหนึ่งคือ การอำนวยความสะดวกทางการค้าโดยการลดมาตรการที่เป็นอุปสรรคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องการค้าระหว่างประเทศ ทั้งมาตรการและอุปสรรคทางการค้าด้านภาษีศุลกากร (Tariff Barrier) และมาตรการและอุปสรรคทางการค้าที่ไม่มีใช้ด้านภาษีศุลกากร (Non-Tariff Barrier) ทั้งนี้ องค์การการค้าโลกมีการบังคับใช้ความตกลงด้านสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures; SPS) ที่กำหนดกติกาให้ประเทศต่างๆ ใช้มาตรการด้านมาตรฐานและความปลอดภัยอาหาร ควบคุมการส่งออกนำเข้าสินค้าเกษตรและอาหาร ดังนั้น ประเทศสมาชิกมีข้อผูกพันที่จะต้องปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าการนำมาตรการด้าน SPS และขั้นตอนการประเมินความสอดคล้องใดๆ จะไม่ก่อให้เกิดอุปสรรคที่ไม่จำเป็นต่อการค้าระหว่างประเทศ

ในความตกลงว่าด้วยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (SPS) ได้ระบุอย่างชัดเจนว่า ให้ใช้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ แนวปฏิบัติ (guideline) และข้อเสนอแนะ (recommendation) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission; Codex) องค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (Office International des Epizooties หรือ World Organization for Animal Health; OIE) และอนุสัญญาอารักขาพืชระหว่างประเทศ (International Plant Protection Convention; IPPC) เป็นเกณฑ์ตัดสินเพื่อคุ้มครองสุขภาพมนุษย์ สุขภาพสัตว์และสุขอนามัยพืช ซึ่ง Codex ได้จัดตั้งคณะกรรมการว่าด้วยระบบการตรวจสอบและรับรองสินค้าอาหารนำเข้าและส่งออก (Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification System) หรือเรียกทั่วไปว่า “CCFICS” ทำหน้าที่กำหนดแนวทาง (Guideline) หรือข้อเสนอแนะ (Recommendation) ที่เกี่ยวข้องกับระบบตรวจสอบและรับรองสินค้าอาหารนำเข้าและส่งออก

เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า อาหารที่นำเข้านั้นมีมาตรฐานและความปลอดภัย ซึ่งมีด้วยกันหลายฉบับ เช่น หลักการสำหรับการตรวจสอบและรับรองการส่งออกและนำเข้าอาหาร (Principles for Food Import and Export Inspection and Certification: CAC/GL 20-1955) แนวทางปฏิบัติสำหรับการออกแบบการดำเนินการประเมิน และการให้ความเชื่อถือของระบบการตรวจสอบและรับรองการนำเข้าและส่งออกอาหาร (Guidelines for Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems: CAC/GL 26-1997) และแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบการควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหาร (Guidelines for food import control systems: CAC/GL 47-2003) ดังนั้น ด้านอาหารและยาของประเทศไทยจึงต้องปรับระบบการตรวจสอบอาหารนำเข้า โดยการนำหลักการของ CCFICS มาปรับใช้เพื่อให้นานาประเทศยอมรับในกระบวนการตรวจสอบอาหารนำเข้าของประเทศไทย

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ศึกษาระบบการตรวจสอบการนำเข้าอาหารของด้านอาหารและยาของประเทศไทยที่ดำเนินการปัจจุบันเปรียบเทียบกับแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบการควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหาร (Guidelines for food import control systems: CAC/GL 47-2003) ของ CCFICS เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ปัจจุบันของระบบตรวจสอบและเสนอแนะแนวทางการควบคุมสินค้าอาหารนำเข้าให้รองรับกับมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ

ระยะเวลาการศึกษา

ตั้งแต่ เดือนมีนาคม - พฤษภาคม 2557

วิธีการศึกษา

1. ศึกษาหลักการสำหรับการตรวจสอบและรับรองการส่งออกและนำเข้าอาหาร (Principles for

Food Import and Export Inspection and Certification: CAC/GL 20-1955) แนวทางปฏิบัติสำหรับการออกแบบ การดำเนินการ การประเมิน และการให้ความเชื่อถือของระบบการตรวจสอบและรับรอง การนำเข้าและส่งออกอาหาร (Guidelines for Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems: CAC/GL 26-1997) และแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบการควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหาร (Guidelines for food import control systems: CAC/GL 47-2003) ของ CCFICS

2. ใช้แบบสำรวจความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาถึงวิธีการปฏิบัติงานในปัจจุบันเปรียบเทียบกับแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบการควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหาร (CAC/GL 47-2003) ของ CCFICS

3. สรุปผลการศึกษาและจัดทำข้อเสนอแนะ

เครื่องมือที่ใช้

แบบสอบถามที่จัดทำขึ้นโดยยึดหลักการและแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบการควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหาร (Guidelines for food import control systems: CAC/GL 47-2003) ของ CCFICS ซึ่งมีทั้งหมด 20 แนวทาง ดังนี้

แนวทางที่ 1 ข้อกำหนดสำหรับอาหารนำเข้าที่สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ

แนวทางที่ 2 ความรับผิดชอบที่กำหนดขอบข่ายไว้อย่างชัดเจนของหน่วยงานราชการต่างๆ ที่มีอำนาจหน้าที่

แนวทางที่ 3 การออกกฎหมายและขั้นตอนการดำเนินการที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนและโปร่งใส

แนวทางที่ 4 การให้ความสำคัญแก่การคุ้มครองผู้บริโภค

แนวทางที่ 5 บทบัญญัติของประเทศผู้นำเข้าสำหรับการยอมรับระบบควบคุมอาหารของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศผู้ส่งออก

แนวทางที่ 6 การนำไปใช้อย่างเป็นเอกภาพทั่วประเทศ

แนวทางที่ 7 การนำไปใช้ที่ให้ความมั่นใจได้ว่าระดับการคุ้มครองผู้บริโภคนั้นสอดคล้องกับระดับที่ใช้สำหรับอาหารในประเทศ

แนวทางที่ 8 การนำระบบควบคุมไปใช้

แนวทางที่ 9 จุดที่ต้องควบคุม

แนวทางที่ 10 ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่นำเข้า

แนวทางที่ 11 ความถี่ของการตรวจสอบและทดสอบอาหารนำเข้า

แนวทางที่ 12 การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์

แนวทางที่ 13 การตัดสินใจ

แนวทางที่ 14 การจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉิน

แนวทางที่ 15 การยอมรับการควบคุมการส่งออก

แนวทางที่ 16 การแลกเปลี่ยนข้อมูล

แนวทางที่ 17 ข้อพิจารณาอื่นๆ

แนวทางที่ 18 การจัดทำระบบเป็นเอกสาร

แนวทางที่ 19 ผู้ตรวจสอบที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว

แนวทางที่ 20 การทวนสอบระบบ

ผลการศึกษา

ผลการสอบถามถึงสถานการณ์ที่ดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบการควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหาร (Guidelines for food import control systems: CAC/GL 47-2003) ของ CCFICS เปรียบเทียบกับการดำเนินการในปัจจุบันได้ผลการสำรวจตามตารางที่ 1 และ 2 ดังนี้

ตารางที่ 1 ผลการสำรวจตามแบบสอบถามแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหารของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแนวทางของ CCFICS จำนวน 38 คน

หลักการ/แนวทางปฏิบัติ	การดำเนินการปัจจุบัน		
	มี (คน)	มีบางส่วน (คน)	ไม่มี (คน)
แนวทางที่ 1 ข้อกำหนดสำหรับอาหารนำเข้าที่สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ	8	30	-
แนวทางที่ 2 ความรับผิดชอบที่กำหนดขอบข่ายไว้อย่างชัดเจนของหน่วยงานราชการต่างๆ ที่มีอำนาจหน้าที่	28	10	-
แนวทางที่ 3 การออกกฎหมายและขั้นตอนการดำเนินการที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนและโปร่งใส	6	32	-
แนวทางที่ 4 การให้ความสำคัญแก่การคุ้มครองผู้บริโภค	34	4	-
แนวทางที่ 5 บทบัญญัติของประเทศผู้นำเข้าสำหรับการยอมรับระบบควบคุมอาหารของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศผู้ส่งออก	12	26	-
แนวทางที่ 6 การนำไปใช้ยังเป็นเอกภาพทั่วประเทศ	18	20	-
แนวทางที่ 7 การนำไปใช้ที่ให้ความมั่นใจได้ว่าจะระดับการคุ้มครองผู้บริโภคนั้นสอดคล้องกับระดับที่ใช้สำหรับอาหารในประเทศ	35	3	-
แนวทางที่ 8 การนำระบบควบคุมไปใช้	33	5	-
แนวทางที่ 9 จุดที่ต้องควบคุม	27	11	-
แนวทางที่ 10 ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่นำเข้า	30	8	-
แนวทางที่ 11 ความถี่ของการตรวจสอบและทดสอบอาหารนำเข้า	7	31	-
แนวทางที่ 12 การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์	33	5	-
แนวทางที่ 13 การตัดสินใจ	12	26	-
แนวทางที่ 14 การจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉิน	20	18	-
แนวทางที่ 15 การยอมรับการควบคุมการส่งออก	3	35	-
แนวทางที่ 16 การแลกเปลี่ยนข้อมูล	4	34	-
แนวทางที่ 17 ข้อพิจารณาอื่นๆ	7	31	-
แนวทางที่ 18 การจัดหาระบบเป็นเอกสาร	33	5	-
แนวทางที่ 19 ผู้ตรวจสอบที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว	20	18	-
แนวทางที่ 20 การทวนสอบระบบ	29	9	-

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบแนวทางปฏิบัติสำหรับระบบควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหารที่ด่านอาหารและยาของประเทศไทยดำเนินการในปัจจุบันกับที่กำหนดใน CCFICS

หลักการ/แนวทางปฏิบัติ	การดำเนินการปัจจุบัน	ไม่ได้ดำเนินการ
แนวทางที่ 1 ข้อกำหนดสำหรับอาหารนำเข้าที่สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ วิธีสุ่มตัวอย่าง GMP การเก็บรักษา บังคับใช้ทั้งอาหารที่ผลิตในประเทศและอาหารนำเข้า	การควบคุมการขนส่ง
แนวทางที่ 2 ความรับผิดชอบที่กำหนดขอบข่ายไว้อย่างชัดเจนของหน่วยงานราชการต่างๆ ที่มีอำนาจหน้าที่	หน้าที่ความรับผิดชอบระบุในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และมีการจัดทำขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) ชัดเจน เข้าใจง่าย	ระบบควบคุมอาหารแห่งชาติ (National Food Control System) เพื่อหลีกเลี่ยงการตรวจสอบที่สลับซับซ้อน และการทดสอบซ้ำซ้อนเพื่อตรวจวิเคราะห์สารชนิดเดียวกันจากสินค้าชุดเดียวกันให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้
แนวทางที่ 3 การออกกฎหมายและขั้นตอนการดำเนินการที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนและโปร่งใส	มีกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานควบคุม และในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องได้กำหนดเรื่องต่างๆ ไว้ ทั้งการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ เอกสารที่เกี่ยวข้อง อำนาจหน้าที่เจ้าพนักงานแผนการสุ่มตัวอย่าง การเรียกคืนสินค้า การกักกันสินค้า การอนุญาต การอุทธรณ์	กฎหมายยังไม่กำหนดให้มีการแจ้งการนำเข้าล่วงหน้า การเก็บค่าธรรมเนียมสำหรับการตรวจสอบและการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง หลักเกณฑ์การยอมรับ ปฏิเสธ กักกันทำลาย สิ่งเพื่อทำลาย สิ่งเพื่อการปรับปรุงใหม่หรือเพื่อการส่งออกไปประเทศอื่น ส่งกลับประเทศผู้ส่งออก การใช้ในวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่อาหาร การควบคุมสินค้าที่อยู่ระหว่างการขนส่ง การยอมรับระบบทวนสอบที่ผู้นำเข้าใช้ การประเมินระบบควบคุมของประเทศผู้ส่งออก การรับรองหรือตรวจสอบกับหน่วยงานราชการที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศผู้ส่งออก

ตารางที่ 2 (ต่อ)

หลักการ/แนวทางปฏิบัติ	การดำเนินการปัจจุบัน	ไม่ได้ดำเนินการ
แนวทางที่ 4 การให้ความสำคัญแก่การคุ้มครองผู้บริโภค	มีนโยบายการดำเนินงานและกระบวนการทำงานที่ระดับให้ความสำคัญการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภค	การให้ความมั่นใจเรื่องการค้าอาหารที่เป็นธรรมมากกว่าการคำนึงถึงเศรษฐกิจหรือการค้าด้านอื่นๆ
แนวทางที่ 5 บทบัญญัติของประเทศผู้นำเข้าสำหรับการยอมรับระบบควบคุมอาหารของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศผู้ส่งออก	การยอมรับหนังสือรับรองต่างๆ เช่น GMP Certificate, Health Certificate	การยอมรับระบบควบคุมอาหารของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศผู้ส่งออก รวมถึงการใช้นิติความเข้าใจ ความตกลงเรื่องการยอมรับร่วมกัน ตลอดจนความตกลงด้านความเท่าเทียมกันซึ่งครอบคลุมการควบคุมการผลิต นำเข้า แปรรูป เก็บรักษา ขนส่ง และการทวนสอบระบบควบคุมอาหารส่งออก
แนวทางที่ 6 การนำไปใช้อย่างเป็นเอกภาพทั่วประเทศ	มีการจัดทำคู่มือวิธีการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน	การจัดฝึกอบรมอย่างทั่วถึง และการติดตามตรวจสอบประเมินการปฏิบัติตามอย่างเข้มงวด (Internal Audit)
แนวทางที่ 7 การนำไปใช้ให้มีความมั่นใจได้ว่าระดับการคุ้มครองผู้บริโภคนั้นสอดคล้องกับระดับที่ใช้สำหรับอาหารในประเทศ	ข้อกำหนดกฎหมายทั้งเรื่องมาตรฐานผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต ระบบเอกสารส่วนใช้กับทั้งสินค้าที่ผลิตในประเทศและนำเข้าเช่นเดียวกัน	-
แนวทางที่ 8 การนำระบบควบคุมไปใช้	มีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน และมีคู่มือ วิธีการปฏิบัติทั้งของเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการนำเข้า ตลอดจนการยอมรับหนังสือรับรองจากแหล่งกำเนิดสินค้า	การยอมรับการควบคุมในประเทศผู้ส่งออก
แนวทางที่ 9 จุดที่ต้องควบคุม	จุดที่มีการควบคุมมีหลายจุด ที่ด่านนำเข้า แหล่งแปรรูป การเก็บรักษา แหล่งจำหน่าย	การกำหนดในกฎหมายให้อาหารนำเข้าต้องผ่านการตรวจสอบ ณ ด่านนำเข้าและการควบคุมที่แหล่งการขนส่ง ตลอดจนการยอมรับการควบคุมในประเทศผู้ส่งออก และการออกใบอนุญาตก่อนการขนส่งสินค้า (Pre-shipment Clearance)
แนวทางที่ 10 ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่นำเข้า	โดยส่วนใหญ่มีเกือบครบถ้วน ประกอบด้วย วันที่และด่านที่นำเข้า วิธีขนส่ง ลักษณะสินค้า ชื่อ ที่อยู่ผู้ส่งออก และผู้นำเข้า ชื่อ ที่อยู่ผู้ผลิต ปลายทางสินค้า ทั้งนี้ บางส่วนปรากฏในใบอนุญาตผลิตภัณฑ์	กฎหมายไม่ได้กำหนดให้ระบุวันที่ผลิต ให้ระบุเพียงวัน เดือน ปีที่ผลิตเท่านั้น
แนวทางที่ 11 ความถี่ของการตรวจสอบและทดสอบอาหารนำเข้า	ตรวจสอบและทดสอบทุกใบขนสินค้าที่ผ่านด่าน ตลอดจนมีการทำระบบกักกันกับอาหารที่มีประวัติไม่ได้มาตรฐาน	การจัดทำหลักเกณฑ์ที่โปร่งใสและเป็นธรรมตามความเสี่ยงของอาหารที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์และความปลอดภัย
แนวทางที่ 12 การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์	มีแผนการสุ่มตัวอย่าง และวิธีวิเคราะห์ ตลอดจนการอ้างอิงผลวิเคราะห์ตามหลักการของ Codex	-
แนวทางที่ 13 การตัดสินใจ	มีเกณฑ์การยอมรับผ่านการตรวจสอบแล้วถูกต้องให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้ การปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายภายหลังที่ได้ปรับปรุงแก้ไขแล้ว การแจ้งให้ทราบถึงการห้ามผลิตภัณฑ์เข้ามาในประเทศ แต่เป็นเกณฑ์ที่ถือปฏิบัติภายในด้านอาหารและยาโดยไม่ได้ประกาศให้ทราบทั่วไป	การประกาศเกณฑ์การตัดสินใจกับสินค้าที่นำเข้าประเทศให้ครอบคลุมทั้งการยอมรับนำเข้าประเทศโดยไม่ต้องผ่านการตรวจสอบหรือต้องผ่านการตรวจสอบ การปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายภายหลังที่ได้ปรับปรุง แก้ไขแล้ว การแจ้งห้ามนำเข้าโดยให้ส่งสินค้ากลับประเทศผู้ส่งออกหรือส่งไปประเทศอื่น หรือให้ทำลายสินค้า หรือเปลี่ยนไปใช้ประโยชน์อื่นที่ไม่ใช่การบริโภคของมนุษย์
แนวทางที่ 14 การจัดการกับสถานการณ์ฉุกเฉิน	มีขั้นตอนปฏิบัติงานและการจัดการกับผลิตภัณฑ์เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินเป็นเรื่องๆ ไป	เมื่อตรวจพบปัญหาในระหว่างกระบวนการควบคุมอาหารนำเข้าแล้วยังไม่มีเกณฑ์ในการพิจารณาว่าเป็นเรื่องร้ายแรงจนระบุได้ว่าเป็นสถานการณ์ฉุกเฉิน
แนวทางที่ 15 การยอมรับการควบคุมการส่งออก	มีการยอมรับบางส่วนในเรื่องการปนเปื้อนเชื้อโรค วัวบ้าในผลิตภัณฑ์เนื้อโค	การกำหนดกลวิธีสำหรับการยอมรับระบบควบคุมในประเทศผู้ส่งออก ซึ่งพัฒนาไปสู่ความตกลงด้านการรับรองร่วมกับหน่วยงานผู้รับผิดชอบของประเทศผู้ส่งออก
แนวทางที่ 16 การแลกเปลี่ยนข้อมูล	มีการแจ้งให้สถานทูตประเทศที่เกี่ยวข้องทราบถึงปัญหาที่เกิดขึ้นจากประเทศนั้น แต่ยังไม่ถึงขั้นแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานราชการที่มีอำนาจของประเทศผู้ส่งออกและผู้นำเข้า	การจัดทำระบบข้อมูลที่มีประสิทธิภาพซึ่งประกอบด้วย ข้อกำหนดระบบควบคุมอาหาร ใบรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์ รายละเอียดสินค้าที่ถูกปฏิเสธการนำเข้า รายละเอียดหรือองค์กรที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า เพื่อใช้ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับประเทศคู่ค้า
แนวทางที่ 17 ข้อพิจารณาอื่นๆ	การจัดทำระบบวิเคราะห์ความเสี่ยงผลิตภัณฑ์และผู้ประกอบการนำเข้า	การจัดทำระบบประเมินผู้ประกอบการนำเข้าตามเกณฑ์การเป็นผู้นำเข้าที่ดี
แนวทางที่ 18 การจัดทำระบบเป็นเอกสาร	มีการจัดทำเกือบครบถ้วนแล้ว เช่น หน้าที่ความรับผิดชอบ ขั้นตอน การปฏิบัติงาน (ตรวจสอบ เก็บตัวอย่าง ทดสอบ) กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	การรวบรวมข้อมูลให้เป็นระบบ
แนวทางที่ 19 ผู้ตรวจสอบที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว	มีการสอนงานระหว่างปฏิบัติ (On the Job Training)	การจัดทำหลักสูตรที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน
แนวทางที่ 20 การทวนสอบระบบ	มีการตรวจประเมินตนเองในการปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการต่างๆ	การตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอกเพื่อประกันประสิทธิภาพของระบบในการใช้ประกอบการทำความเข้าใจความตกลงกับประเทศคู่ค้า

สรุปและข้อเสนอแนะ

จากผลการสำรวจตามแบบสอบถาม แนวทางปฏิบัติสำหรับระบบควบคุมการนำเข้าสินค้าอาหารพบว่า มีการปฏิบัติครบทั้ง 20 แนวทางอย่างครบถ้วน คิดเป็นร้อยละ 52.50 มีการปฏิบัติครบทั้ง 20 แนวทางแต่ยังไม่ครอบคลุมคิดเป็นร้อยละ 47.50 จากการศึกษาครั้งนี้จะพบว่า สิ่งทางด้านอาหารและยาของประเทศไทยยังไม่เคยดำเนินการเลย หรือเคยคิดจะดำเนินการแต่ยังไม่สำเร็จนั้น มีด้วยกันหลายกระบวนการ เช่น ระเบียบวิธีการสุ่มตัวอย่างและข้อกำหนดระหว่างการขนส่งอาหาร (ร้อยละ 78 เท่ากัน) การจัดเก็บค่าธรรมเนียมในการตรวจสอบและตรวจวิเคราะห์ (ร้อยละ 84) การประเมินและยอมรับระบบควบคุมอาหารของประเทศผู้ส่งออก (ร้อยละ 84 และ 68 ตามลำดับ) การจัดทำข้อมูลความเสี่ยงเพื่อกำหนดความถี่ของการตรวจสอบ (ร้อยละ 81) เกณฑ์การตัดสินใจในการดำเนินการกับสินค้านำเข้า (ร้อยละ 68) การจัดการในสถานการณ์ฉุกเฉิน (ร้อยละ 47) การยอมรับการควบคุมการส่งออก (ร้อยละ 92) และการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานราชการที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศผู้ส่งออกและผู้นำเข้า (ร้อยละ 89)

ข้อเสนอแนะให้ด้านอาหารและยาของประเทศไทย ต้องปรับปรุงการดำเนินงานตามความจำเป็นเร่งด่วนลำดับแรก คือการจัดทำระบบบริหารความเสี่ยง เพื่อลดการตรวจสอบที่ไม่จำเป็นและสอดคล้องกับจำนวนพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่น้อยในขณะเดียวกันก็จัดทำหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีสำหรับผู้นำเข้า (Good Importing Practice) เพื่อใช้ประกอบการตรวจประเมินผู้นำเข้าและลดการตรวจสอบที่เป็นงานประจำ สิ่งที่ต้องดำเนินการต่อไปคือ การจัดทำและประกาศเกณฑ์

การตัดสินใจดำเนินการกับสินค้านำเข้าที่ตรวจสอบ เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและเป็นธรรมยิ่งขึ้น และการออกกฎหมายให้มีการออกใบอนุญาตก่อนการส่งสินค้าเข้าประเทศ ทั้งนี้ ในระยะยาวต้องศึกษาระบบควบคุมการนำเข้าอาหารของแต่ละประเทศที่มีการส่งสินค้าเข้ามาประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลประกอบในการประเมินระบบควบคุมของประเทศผู้ส่งออกและใช้ในการจัดทำข้อตกลงร่วมระหว่างหน่วยงานราชการที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศผู้ส่งออกและผู้นำเข้า ในการควบคุมอาหารให้ได้คุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยในการบริโภค ดังนั้น ด้านอาหารและยาของประเทศไทยจึงต้องมีการปรับระบบการตรวจสอบอาหารนำเข้า โดยการนำหลักการของ CCFICS มาปรับใช้เพื่อให้มีนาประเทศยอมรับในกระบวนการตรวจสอบอาหารนำเข้าของประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. เบญจมาศ บัณฑลย์. (2551). ระบบการตรวจสอบและรับรองสินค้าอาหารนำเข้าและส่งออกระหว่างประเทศของ Codex. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ.ที.เค.พรินต์.
2. CCFICS. (1955). Principles for Food Import and Export Inspection and Certification CAC/GL 20-1955.(Online). Available: http://www.codexalimentarius.org/download/standards/37/CXG_020e.pdf [2014, Feb.14]
3. CCFICS. (1997). Guidelines for Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems CAC/GL 26-1997.(Online). Available: http://www.codexalimentarius.org/download/standards/354/CXG_026e.pdf [2014, Feb.14]
4. CCFICS. (2003). Guidelines for Food Import Control Systems CAC/GL 47-2003.(Online). Available: http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10075/CXG_047e.pdf [2014, Feb.14]



การศึกษาพฤติกรรมในการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเอง ของกลุ่มนักเรียน: กรณีศึกษาจังหวัดเพชรบุรี

A Case Study of “Do It Yourself Cosmetics” Usage Behavior
Among Students in Phetchaburi Province

เฟลีน จำแนกพล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาพฤติกรรมในการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน: กรณีศึกษา จังหวัดเพชรบุรี เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาพฤติกรรมในการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน จนเกิดอาการชาลาย และศึกษาเส้นทางการได้มาจนถึงการนำเครื่องสำอางทำเองมาใช้ โดยศึกษาในกลุ่มตัวอย่างของนักเรียนที่มีอาการชาลาย จากโรงเรียน 2 แห่ง เก็บรวบรวมข้อมูล โดยการสนทนากลุ่ม และหาข้อมูลเชิงลึก ในช่วงเดือนมิถุนายน-กันยายน 2556 ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยสำคัญที่เด็กนักเรียนเลือกใช้เครื่องสำอางทำเอง คือ ปัจจัยค่านิยมทางสังคม คือ การชื่นชอบคนผิวขาวและคิดว่าตนเองมีผิวสีดํา หรือการมีคนอื่นอ้างอิง ที่มีประสบการณ์ในการใช้เครื่องสำอางทำเองแนะนำให้ใช้ ปัจจัยส่วนบุคคล คือ รายได้ เด็กนักเรียนที่มีรายได้สูงจะสั่งซื้อเครื่องสำอางครีมทำเองสำเร็จรูป ส่วนเด็กนักเรียนที่มีรายได้ปานกลางหรือต่ำ จะนำเครื่องสำอางชนิดต่างๆ มาผสมทำเอง เนื่องจากราคาถูกหาซื้อได้ง่าย สำหรับเส้นทางแหล่งที่มาของเครื่องสำอางครีมทำเอง คือ ร้านขายเครื่องสำอางทั่วไป ร้านเสริมสวย หรือ บุคคลที่เคยศึกษาหรือศึกษาในสถาบันอุดมศึกษา

ข้อเสนอแนะ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการศึกษาและรวบรวมสารห้ามใช้หรือสารที่เป็นอันตรายอื่นๆ ต่อผู้บริโภคที่สามารถหาซื้อได้ง่ายตามท้องตลาด และมีแนวโน้มนำไปใช้ในทางที่ผิดเพื่อกำหนดเป็นนโยบายในการประชาสัมพันธ์ ควรมีนโยบายในเชิงรุกต่อสถาบันการศึกษาต่างๆ ในการให้ความรู้ด้านกฎหมายเครื่องสำอาง ควรใช้มาตรการทางกฎหมายต่อสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง ที่มีการจำหน่ายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างเข้มงวด ควรพัฒนาฐานข้อมูลวัตถุดิบ เช่น สารไฮโดรควิโนน สารสเตียรอยด์ เป็นต้น ที่นำมาใช้ในอุตสาหกรรมประเภทต่างๆ เพื่อกำหนดนโยบายในการควบคุมกำกับมิให้สารดังกล่าวรั่วไหล ควรเพิ่มศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ และความเข้าใจ หลักการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกต้อง และสิทธิผู้บริโภค ควรพัฒนาระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยที่เชื่อมโยงทั้งระบบ และควรมีการคืนข้อมูลสู่ชุมชน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนากลไกการเฝ้าระวัง หรือแจ้งเตือนภัยในชุมชน

คำสำคัญ DIY cosmetics ผิวขาว เพชรบุรี

Abstract

The objectives of this study were to examine the DIY (Do It Yourself) or homemade cosmetics usage behavior among students and to explore how they got those cosmetics. The sample of this study was students who suffering from stretch marks on the legs at 2 school, Phetchaburi province. The study employed a qualitative approach, using focus groups and in-depth data. Among June – September 2013. The findings were as follows: There are two major factors in choosing the DIY cosmetics among students. Social value factor: Most people prefer white skin and students thought that they had dark skin. Another reason was that recommendation from reference persons such as their relatives, friends and senior students who had the DIY cosmetics usage experience. And Personal factor: High-income students ordered homemade finished products, whereas low and middle-income students made their own cosmetics by mixing various creams together. The reason for making the DIY cosmetics was that it was so cheap and so easy. For The DIY cosmetics were available from the cosmetics shops, beauty salons and alumni or students from higher education institutions.

The recommendations from this study are as follows: Thai FDA should study and collective data of regarding prohibited substances in cosmetic products, including the risk agents that are easily available in local market, for policy public relation. To proactive policy in educational institution for providing cosmetics law. To notice of control the places that sell cosmetics. To develop the raw materials data base. The example of these raw materials are Hydroquinone, Steroid which are used many kinds of industries. This data base could be used for launching policy about controlling of these raw materials. To increase the consumers' knowledge, understanding in consuming good quality of cosmetics and make them realize in their consumer rights. To develop the linkage of unsafe health products surveillance system. And to return the information back to communities ,which is useful for developing the communities' surveillance and alert system.

Keywords: DIY cosmetic, Stretch marks, Phetchaburi

บทนำ

ความสวยงามเป็นเรื่องสำคัญสำหรับมนุษย์ไม่ว่าจะยุคสมัยใด เพศใดซึ่งในปัจจุบันสถานการณ์เกี่ยวกับการใช้เครื่องสำอางในกลุ่มวัยรุ่นในกลุ่มวัยทำงานและในกลุ่มวัยผู้ใหญ่มีแนวโน้ม

ที่ต้องการใช้เครื่องสำอางเพื่อเพิ่มความงามและความมั่นใจให้กับตนเอง โดยเฉพาะในกลุ่มวัยรุ่น กลุ่มนี้จะเป็นกลุ่มที่เริ่มดูแลตนเอง และสนใจเรื่องความสวยความงามตั้งแต่อ่อนหรือเริ่มเป็นวัยรุ่น ดังนั้น เครื่องสำอางจึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับหญิงวัยแรกสาว

ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2556 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบุรี พบเด็กนักเรียนหญิงใช้เครื่องสำอางทำเองจากครีมทำเอง แล้วเกิดอาการผื่นขึ้นตามร่างกาย อาการดังกล่าวนี้จะเกิดหลังจากใช้ครีมดังกล่าวเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน โดยในเบื้องต้นพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นตรวจครีมดังกล่าว พบสารปรอทแอมโมเนีย จึงได้ส่งครีมดังกล่าวไปวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สมุทรสงคราม เพื่อหาสารที่คาดว่าเป็นอันตรายต่อไป

ผู้ศึกษาวิจัยซึ่งเป็นค.บ.เขต 5 กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ประสานงานนิเทศงานและตรวจราชการ ในเขตพื้นที่เครือข่ายบริการที่ 5 ประกอบไปด้วย จังหวัดกาญจนบุรี ราชบุรี สุพรรณบุรี นครปฐม สมุทรสาคร สมุทรสงคราม เพชรบุรี และประจวบคีรีขันธ์ มีความสนใจที่จะศึกษาพฤติกรรมในการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน: กรณีศึกษาจังหวัดเพชรบุรี เพื่อนำไปใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

นิยามศัพท์ที่ใช้ในการศึกษา เครื่องสำอางทำเอง หมายถึง เครื่องสำอางที่นักเรียนนำเครื่องสำอางหรือสารอื่นๆ มาผสมใช้เอง หรือ เครื่องสำอางที่นักเรียนซื้อมาจากบุคคลทั่วไป ร้านค้าทั่วไป หรือร้านจำหน่ายเครื่องสำอาง ที่นำเครื่องสำอางหรือสารอื่นๆ มาผสมแล้วพร้อมจำหน่าย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษาพฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน จังหวัดเพชรบุรี
2. ศึกษาเส้นทางการได้มา จนถึงการนำเครื่องสำอางทำเองมาใช้

วิธีดำเนินการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย ในการวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ เพื่อให้ทราบพฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน จังหวัดเพชรบุรี และเพื่อทราบเส้นทางการได้มา จนถึงการนำเครื่องสำอางทำเองมาใช้ ในระหว่างเดือน มิถุนายน – กันยายน 2556

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ประชากรในการวิจัย คือ เด็กนักเรียนที่ใช้เครื่องสำอางทำเอง กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา คือ เด็กนักเรียนโรงเรียนบ้านลาดวิทยา และเด็กนักเรียนโรงเรียนพรหมานุสรณ์ จังหวัดเพชรบุรี

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ในการวิจัยครั้งนี้ใช้การสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion) ในการค้นหาประเด็นสำคัญ ในเรื่องสาเหตุของการใช้เครื่องสำอางทำเอง ผู้แนะนำให้ใช้ แหล่งที่มา วิธีการใช้ ระยะเวลาการใช้เครื่องสำอาง หลังจากใช้มีอาการข้างเคียงหรือไม่ โดยได้ตรวจสอบแนวคำถามที่กำหนดขึ้นว่า มีความครอบคลุมเหมาะสมหรือไม่ เพื่อนำไปใช้ต่อไป

4. วิธีรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยวิธีการ ดังนี้

4.1 เตรียมผู้ดำเนินการสนทนา (Moderator) และผู้จดบันทึก (Notetaker)

4.2 การนัดหมายสมาชิกกลุ่มสนทนา ผู้วิจัยจะแจ้งกำหนดวัน เวลา และสถานที่ให้ผู้รับเชิญมาร่วมสนทนากลุ่มทราบ โดยย้ำเรื่องการเข้าร่วมประชุมตรงตามเวลา และเข้าร่วมประชุมตามสถานที่นัดหมาย

4.3 การเตรียมสถานที่จัดสนทนากลุ่ม โดยใช้ห้องพยาบาลของโรงเรียนบ้านลาดวิทยา และโรงเรียนพรหมานุสรณ์ ในการจัดสนทนากลุ่ม ผู้วิจัยจะเตรียมสถานที่สำหรับการจัดสนทนากลุ่มให้เรียบร้อยก่อนการจัดสนทนากลุ่ม พร้อมทั้งจัดเตรียมเครื่องบันทึกเทปและวัสดุอุปกรณ์ที่จะช่วยอำนวยความสะดวกให้พร้อมก่อนที่ผู้ร่วมสนทนากลุ่มจะเดินทางมาถึง

4.4 จัดกลุ่มสนทนากลุ่ม โดยใช้เวลาในการสนทนากลุ่ม ประมาณ 1 ชั่วโมง

4.5 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการบันทึกเทป และบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกการสนทนากลุ่ม

5. วิเคราะห์ข้อมูล ใช้การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา โดยการถอดเทปออกมาเป็นบทสนทนาอย่างละเอียด เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและตีความหมายในรูปของการวิเคราะห์เนื้อหาและนำมาจัดหมวดหมู่ข้อมูล โดยวิเคราะห์เกี่ยวกับประเด็นพฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน จังหวัดเพชรบุรี และเพื่อทราบแหล่งที่มา จนถึง การนำเครื่องสำอางทำเองมาใช้

ผลการวิจัย

ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ

การศึกษาครั้งนี้ ทำการสนทนากลุ่ม 2 กลุ่ม โดยมีรายละเอียดดังนี้ นักเรียนทั้งหมดจำนวน 8 คน เป็นเพศหญิง อายุ 16 ปี จำนวน 1 คน อายุ 17 ปี จำนวน 5 คน และ อายุ 18 ปี จำนวน 1 คน กำลังศึกษาอยู่ชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 4 จำนวน 1 คน กำลังศึกษาอยู่ชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 5 จำนวน 2 คน และชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 จำนวน 5 คน การรับรู้เกี่ยวกับสีผิวของตน จากการศึกษาพบว่า นักเรียนทั้ง 8 คน รับรู้ว่าตนเองมีสีผิวดำ โดยทั้งหมดคิดว่าหากผิวขาวแล้วจะดูดี สวย และเพิ่มความมั่นใจในตนเองรวมทั้งเป็นจุดสนใจแก่ทุกเพศ

จากการสังเกตพบว่า มีเด็กนักเรียนที่มีผิวดำค่อนข้างขาวจำนวน 8 คน ไม่มีผิวดำเลย เนื่องจากเด็กนักเรียนมีการใช้เครื่องสำอางจนไม่สามารถมองเห็นได้ว่าผิวที่แท้จริงนั้นคือสีผิวสีอะไร

สาเหตุของการใช้เครื่องสำอางทำเอง คือ ความต้องการมีผิวขาว เนื่องจากรับรู้ว่าจะตนเองมีสีผิวดำ

การเลือกใช้เครื่องสำอาง

จากการศึกษาสามารถแบ่งพฤติกรรมในการเลือกใช้ครีมได้เป็น 2 แบบคือ

1. กลุ่มนักเรียนเลือกซื้อครีมทำเองสำเร็จรูป หมายถึง เด็กนักเรียนที่ได้รับข้อมูลจากการบอกต่อกัน

มาว่า มีครีมที่ทำให้ขาวได้จากเพื่อน หรือญาติ โดยสามารถซื้อครีมทำเองสำเร็จรูปได้จากเพื่อนชั้นเดียวกัน ซึ่งอยู่คนละห้อง หรือฝากญาติไปซื้อที่อำเภอเขาชัยวัน จังหวัดเพชรบุรี ทางวาจาหรือทางโทรศัพท์ ในราคา 2,000 บาทต่อกิโลกรัม โดยมีระยะเวลาการสั่งซื้อประมาณ 2-3 วัน หลังสั่งซื้อ โดยผู้สั่งซื้อจะสั่งซื้อครั้งละ 1 กิโลกรัม และนำมาใช้เองคนเดียว เมื่อใช้หมดแล้ว จึงจะสั่งซื้อใหม่

2. กลุ่มนักเรียนนำครีมแบบต่างๆ มาผสมทำเอง หมายถึง เด็กนักเรียนที่ได้รับข้อมูลจากการบอกต่อกัน มาว่า มีครีมที่ทำให้ขาวได้ จากเพื่อน หรือญาติ โดยสามารถซื้อครีมแบบต่างๆ มาผสมทำเอง โดยสามารถซื้อที่ร้านขายเครื่องสำอางๆ ทั่วไป

ส่วนประกอบของเครื่องสำอางแบบนำครีมต่างๆ มาผสมทำเอง มีจำนวน 3 ชนิด คือ

ครีมโลชั่น 1 ส่วน ราคา 25 บาท ซึ่งเป็นครีมโลชั่นทั่วไป ทางร้านจำหน่ายเครื่องสำอางนิยมแนะนำครีมโลชั่นชนิดหนึ่ง เนื่องจากราคาไม่แพง

ครีมนํ้านม คือเครื่องสำอางยี่ห้อ BL จำนวน 2 ส่วน ราคา 40 บาท เมื่อนำครีมไปวิเคราะห์ มีส่วนประกอบของยารักษาโรคเชื้อราชื่อ Ketoconazole และ สเตียรอยด์ ชื่อ Clobetasole (สารกลุ่มสเตียรอยด์ รักษาอาการทางผิวหนัง) ซึ่งครีมชนิดนี้ไม่มีฉลากภาษาไทย ฉลากเป็นภาษาจีน จึงเป็นเครื่องสำอางที่นำเข้ามาขายในประเทศไทยโดยไม่ถูกต้องตามกฎหมาย

ครีมโสม เช่น เครื่องสำอางยี่ห้อ QIAN MEI ยี่ห้อ POP POPULAR และ ยี่ห้อ MENA FACIA CREAM เป็นต้น จำนวน 1 ส่วน ราคา 40 บาท ซึ่งครีมนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศเป็นเครื่องสำอางห้ามใช้เนื่องจากมีส่วนผสมของสารปรอทแอมโมเนีย จึงเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย

รวมครีมทั้ง 3 อย่าง มูลค่า 105 บาท โดยนำครีมทั้ง 3 อย่าง มาผสมรวมกันในจานแบนๆ แล้วใช้ไม้ไอศกรีมคนให้เข้ากัน จึงสามารถนำมาใช้ทาผิวได้

วิธีการใช้เครื่องสำอางทำเอง

จากการศึกษาพบว่า ผู้ให้ข้อมูลสำคัญมีวิธีการใช้เครื่องสำอางครีมทำเอง ดังนี้ คือ

ทาครีมทำเองทั้งตัว ยกเว้นหน้าและคอ โดยทาวันละ 2 ครั้ง เช้า เย็น หลังอาบน้ำ โดยจะเช็ดตัวให้หมาดๆ แล้วทาดังแต่คอ จนมาถึงข้อเท้า ทุกวัน

เทคนิคการใช้ คือ หลังทาเครื่องสำอางทำเองต้องอบผิวคือ ไม่ให้ผิวโดนแสงแดด

เด็กนักเรียนจะใช้ครีมดังกล่าว ประมาณ 2 สัปดาห์ผิวเริ่มขาว การใช้ครั้งแรกๆ เด็กนักเรียนทั้งสองกลุ่มมีความรู้สึกต้องการผิวขาวอย่างเดียว

อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้น หลังใช้เครื่องสำอางทำเอง เป็นระยะเวลาประมาณ 6-8 เดือน จึงเริ่มมีอาการข้างเคียง คือ เด็กนักเรียนมีอาการขาแตกหลายช่วงต้นขาทั้ง 8 คน โดยไม่มีอาการเจ็บ แสบ หรือคัน บริเวณที่แตกลักษณะดังภาพด้านล่าง



เด็กนักเรียนเมื่อเกิดอาการขาแตก ทุกคนหยุดใช้ครีมทำเอง มีเด็กนักเรียนจำนวน 5 คน ไม่ไปปรึกษาแพทย์ เพียงแต่หยุดใช้ครีมดังกล่าว ส่วนเด็กนักเรียนที่เหลือจำนวน 3 คน ไปพบแพทย์หรือใช้ยา เพื่อรักษาอาการขาแตก แต่พบว่า อาการขาแตกไม่หาย

เด็กนักเรียนที่มีอาการขาแตกทั้ง 8 รายไม่เคยเรียกร้องให้ผู้ขายเครื่องสำอางทำเองรับผิดชอบต่ออาการขาแตกที่เกิดขึ้นเลย เนื่องจากคิดว่าการใช้เครื่องสำอางทำเองเป็นไปโดยสมัครใจของตนเอง หากไปเรียกร้อง

คิดว่าผู้ขายคงไม่รับผิดชอบ พร้อมกันนี้เด็กนักเรียนยังทราบในภายหลังว่า เพื่อนนักเรียนที่ขายเครื่องสำอางทำเองก็มีอาการขาแตกหลายเช่นเดียวกัน

แหล่งที่มาของเครื่องสำอางทำเอง

สามารถแบ่งได้ดังนี้

1. เครื่องสำอางแบบครีมทำเองสำเร็จรูป จะมีแหล่งที่มาจากผู้ขายซึ่งกำลังศึกษาที่สถาบันอุดมศึกษาในจังหวัดเพชรบุรี และอาศัยอยู่อำเภอเขาย้อย จังหวัดเพชรบุรี โดยผลิตภัณฑ์ประกอบไปด้วยเครื่องสำอาง 3 อย่าง คือ ครีมโลชั่น ครีมนํ้านม และครีมโสม ในอัตราส่วน 1: 2: 1

2. เครื่องสำอางแบบนำครีมแบบต่างๆ มาผสมทำเอง จะมีแหล่งที่มาจากสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางภายในจังหวัดเพชรบุรี เช่น ตลาดนัด สถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางทั่วไป หรือสถานที่จำหน่ายสินค้าทั่วไปภายในหมู่บ้าน เป็นต้น เนื่องจากเครื่องสำอางดังกล่าวสามารถหาซื้อได้ง่าย

ข้อมูลเพิ่มเติมที่ค้นพบ

ด้วยเด็กนักเรียนกลุ่มเป้าหมายที่ร่วมสนทนากลุ่มมีการกล่าวอ้างถึงแหล่งที่มาของเครื่องสำอางทำเองมาจากนักศึกษาสถาบันอุดมศึกษาแห่งหนึ่ง ผู้วิจัยจึงไปทำการสุ่มสนทนากลุ่มกับนักศึกษาสถาบันดังกล่าว โดยพบกลุ่มนักศึกษาชั้นปีที่ 4 จำนวน 4 คน มีประสบการณ์การใช้เครื่องสำอางแบบครีมทำเองสำเร็จรูป จำนวน 1 คน มีประสบการณ์การใช้เครื่องสำอางแบบนำครีมแบบต่างๆ มาผสม จำนวน 2 คน ไม่มีประสบการณ์ใช้ครีมทำเองจำนวน 1 คน

นักศึกษาทั้ง 3 คน ที่มีประสบการณ์ใช้ครีมทำเองให้ข้อมูลว่า แหล่งผลิตเครื่องสำอางแบบครีมทำเอง คือ ร้านจำหน่ายเครื่องสำอางทั่วไปในจังหวัดเพชรบุรี โดยพบเกือบทุกร้านที่จำหน่ายเครื่องสำอางดังกล่าว

เครื่องสำอางแบบครีมทำเองของนักศึกษาทั้ง 3 คน มี 2 แบบ คือ

1. ครีมทำเองสำเร็จรูป ราคา ประมาณ 400 บาทต่อกระปุก (น้ำหนักประมาณ 300 กรัม ต่อกระปุก)

2. ครีมแบบนำครีมแบบต่างๆ มาผสมทำเอง มีส่วนประกอบของเครื่องสำอางอย่างน้อย 3 ชนิด คือ ครีมโลชั่น 1 ส่วน ครีมนํ้านม 2 ส่วน ครีมโสม 1 ส่วน โดยมีคำแนะนำเพิ่มเติมทั้ง 3 อย่างราคาประมาณ 105 บาท กรณีผู้ซื้อต้องการใส่สารเพิ่มเติม เช่น วิตามินซี วิตามินเอ เป็นต้น ก็สามารถนำไปทำได้

วิธีการทำเครื่องสำอางแบบนำครีมต่างๆ มาผสมทำเองจากร้าน คือ นำครีมแบบต่างๆ มาผสมรวมกันในถุงพลาสติกก๊อบแก๊บแล้วใช้มือบีบๆ ให้เข้ากัน หรือนำครีมแต่ละอย่างมาเทใส่จานกระเบื้อง (ไม่ใช้จานพลาสติก เพราะเกรงจะเกิดสารพิษ) แล้วหาไม้เล็กๆ มาคนให้เข้ากัน

วิธีการใช้เครื่องสำอางแบบทำเองของร้านจำหน่ายเครื่องสำอางแนะนำ คือ ให้ทาหน้าและขา (ไม่ทาภายในร่มผ้า) วันละ 2 ครั้ง ทาหลังอาบน้ำทันทีโดยไม่ต้องเช็ดตัว

นักศึกษาทั้ง 3 คน ที่ใช้เครื่องสำอางครีมทำเอง ผิวจะขาวขึ้นมาภายหลังใช้ประมาณ 2-3 สัปดาห์โดยใช้ครีมดังกล่าวมาประมาณ 1 ปี ไม่มีอาการชาลาย

สรุปข้อมูลจากการสัมภาษณ์นักศึกษา

สัมภาษณ์นักศึกษาทั้ง 4 คน ได้ดังนี้

1. ผู้ใช้เครื่องสำอางทำเองมีทั้งนักศึกษาเพศหญิงและเพศชาย

2. แหล่งจำหน่ายเครื่องสำอางทำเอง คือ ร้านจำหน่ายเครื่องสำอาง ซึ่งนักศึกษาเกือบทุกคนในสถาบันอุดมศึกษา ทราบแหล่งจำหน่าย สูตรวิธีการทำเครื่องสำอางครีมทำเอง และวิธีการใช้ ซึ่งข้อมูลที่นักศึกษาทราบนั้น ส่วนใหญ่ได้รับการถ่ายทอดแบบปากต่อปากจากรุ่นพี่หรือเพื่อนที่ใช้หรือเคยใช้ครีมดังกล่าว

3. การเลือกซื้อเครื่องสำอางทำเองของนักศึกษาทั้งหมด คือ ผู้ซื้อไม่สนใจและไม่อยากรู้ว่าเครื่องสำอางที่ตนเองซื้อนั้นถูกกฎหมายหรือไม่ เช่น มีฉลากภาษาไทยหรือไม่ หรือมีเลขที่ใบรับแจ้งหรือไม่ เป็นต้น

4. สาเหตุที่นักศึกษาใช้เครื่องสำอางครีมทำเอง เพราะอยากสวย คิดว่าตนเองมีสีผิวดำ

สรุปผลการวิจัย/อภิปราย

การศึกษาพฤติกรรมในการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเอง : กรณีศึกษาจังหวัดเพชรบุรี เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ สามารถสรุปผลการศึกษาวิจัยได้ดังนี้

1. พฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียนจังหวัดเพชรบุรี เกิดจากความคิดว่าตนเองมีสีผิวดำ อยากมีผิวขาว ดังนั้นเด็กนักเรียนจึงพยายามหาเครื่องสำอางต่างๆ มาใช้ เพื่อที่จะทำให้ตนเองมีสีผิวขาว โดยปัจจัยสำคัญที่ทำให้เด็กนักเรียนมีพฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางทำเอง คือ

1.1 ค่านิยมทางสังคม คือ

1.1.1 เด็กนักเรียนรู้สึกชื่นชอบคนผิวขาว ว่าผิวขาวคือ สวย ทำให้มีความคิดว่า หากตนเองมีผิวขาวแล้วจะดูดี สวย เพิ่มความมั่นใจในตนเอง และเป็นจุดสนใจแก่ทุกคน

1.1.2 บุคคลอ้างอิง คือ ญาติ เพื่อนหรือรุ่นพี่ ที่มีประสบการณ์ในการใช้เครื่องสำอางครีมทำเอง โดยบุคคลอ้างอิงดังกล่าว จะได้รับการถ่ายทอดสูตรเครื่องสำอางทำเอง จากรุ่นพี่ที่เคยศึกษาที่สถาบันอุดมศึกษาแห่งหนึ่งในจังหวัดเพชรบุรี

1.1.3 ร้านจำหน่ายเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นผู้ที่ขายเครื่องสำอางรู้ว่า เครื่องสำอางประเภทใดจะทำให้ผิวขาว โดยมีการแนะนำสูตรส่วนผสมของครีมที่ทำให้ผิวขาว

1.2 ปัจจัยส่วนบุคคล

จากการศึกษาในครั้งนี้ปัจจัยส่วนบุคคล ที่มีผลให้เด็กนักเรียนมีพฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางครีมทำเอง คือ รายได้ พบว่า เด็กนักเรียนที่มีผู้ปกครองที่มีฐานะจะสามารถสั่งซื้อเครื่องสำอางแบบครีมทำเองสำเร็จรูป ในราคา 2,000 บาทต่อ 1 กิโลกรัม ส่วนเด็กนักเรียนที่มีฐานะปานกลางหรือฐานะทางการเงินไม่ดี จะนิยมใช้เครื่องสำอางแบบนำครีมแบบต่างๆ มาผสม เนื่องจากราคาถูกหาซื้อได้ง่าย และไม่รู้สึกว่าส่วนผสมเครื่องสำอางทำเองนั้นจะยุ่งยาก และเมื่อใช้เครื่องสำอางแบบนำครีมแบบต่างๆ มาผสม แล้วเกิดการชาลายจะหยุดใช้ครีมไม่ไปพบแพทย์เพื่อรักษา เนื่องจากไม่มีเงินค่ารักษา

2. เส้นทางของแหล่งที่มาของเครื่องสำอางทำเองคือ ร้านขายเครื่องสำอางทั่วไป ร้านค้าทั่วไป ร้านเสริมสวย หรือ อดีตนักศึกษาสถาบันอุดมศึกษาในจังหวัดแห่งหนึ่ง

ข้อเสนอแนะ

1. พัฒนารฐานข้อมูลวัตถุดิบ เช่น โปรท สารไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ สารสเตียรอยด์ เป็นต้น ที่นำมาใช้ในอุตสาหกรรมประเภทต่างๆ เช่น ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ อุตสาหกรรมทำสีย้อม สารต้านการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน อุตสาหกรรมไฟฟ้า วัตถุระเบิด เป็นต้น เพื่อกำหนดนโยบายหรือหาแนวทางในการควบคุมกำกับมิให้สารดังกล่าวรั่วไหล หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดต่อไป

2. เจ้าหน้าที่สาธารณสุขควรเพิ่มศักยภาพผู้บริโภคโดยเฉพาะเด็กนักเรียนให้มีความรู้และความเข้าใจ หลักการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกต้อง รวมทั้งสร้างความตระหนักในสิทธิผู้บริโภค

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพัฒนาระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย ให้เชื่อมโยงทั้งระบบ นับตั้งแต่การพัฒนารฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตั้งแต่วิธีการตรวจ การพัฒนาชุดทดสอบตรวจสารสเตียรอยด์ได้หลายชนิดและหลายรูปแบบ ทั้งในรูปแบบเม็ดและครีม และการใช้โปรแกรม National Single Windows ซึ่งเป็นระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการศึกษาและรวบรวมรายการสารห้ามใช้ หรือสารที่เป็นอันตรายอื่นๆ ต่อผู้บริโภค ที่สามารถหาซื้อได้ง่ายตามท้องตลาด และมีแนวโน้มนำไปใช้ในทางที่ผิด นอกเหนือจากสารทั้ง 3 รายการ คือ สารโปรท สารไฮโดรควิโนน และกรดวิตามินเอ ที่ได้ดำเนินการไปแล้ว แล้วจึงกำหนดเป็นนโยบายประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับสารที่ห้ามนำมาใช้ในเครื่องสำอางให้ประชาชนทราบ

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีนโยบายในเชิงรุกต่อสถาบันการศึกษาต่างๆ เช่น มหาวิทยาลัยราชภัฏ (ทุกวิทยาเขต) สถาบันราชมงคลสาธาณที่สอนการแพทย์แผนไทย เป็นต้น ในการให้ ความรู้ด้านกฎหมายเครื่องสำอางทุกด้าน ตั้งแต่กระบวนการผลิต ต้นน้ำ การจำหน่ายกลางน้ำ ไปจนถึงผู้บริโภคปลายน้ำ เช่น การผลิตเครื่องสำอางต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ผู้จำหน่ายเครื่องสำอางจะต้องมีความรู้พื้นฐานในการคัดเลือกเครื่องสำอางที่ปลอดภัย และถูกกฎหมายมาจำหน่ายให้ผู้บริโภค ในขณะเดียวกัน ผู้บริโภคควรรับรู้สิทธิและหน้าที่ของผู้บริโภคก่อนหรือ หลังการเลือกซื้อเครื่องสำอางมาใช้ และบทกำหนดโทษ กรณีที่ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีนโยบายบังคับใช้มาตรการทางกฎหมายต่อ สถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง ที่มีการจำหน่ายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างเข้มงวด

7. การคืนข้อมูลสู่ชุมชน โดยผ่านเจ้าหน้าที่สาธารณสุข องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น สถานศึกษา แก่นนำผู้บริโภค เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาภาค การเฝ้าระวังหรือแจ้งเตือนภัยในชุมชน

กิตติกรรมประกาศ

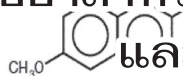
ผู้วิจัยขอขอบคุณ รศ.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์ ผู้จัดการแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่สนับสนุนงบประมาณ ภก.ภญ.โชติ ทองยัง (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม) และ ผศ.ดร.ภญ.กรแก้ว จันทระภาษา (คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น) ผู้เป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ

เอกสารอ้างอิง

1. Bremmer, M., Gardner, J., and Driscoll, M. (2011). Skin lightening cream induced dermatitis and atrophy. *Dermatology Online Journal* 17(3): 13.
2. Buranasak, J. (2006). The whitening cream influences self and identity of female workers. Master's thesis. Mahidol University.
3. del Giudice, P., and Yves, P. (2002). The widespread use of skin lightening creams in Senegal :a persistent public health problem in west Africa. *International Journal of Dermatology* 41(2): 69-72.
4. Kongwong, R., and Wattananamkul, V. (2011). A Study of "Harmful Cosmetics" Usage Behavior Among Female Teenagers in Ubon Ratchathani Province. *Isan Journal of Pharmaceutical sciences* 7(1): 76-87.
5. คณิต ลูกรักษ์, สรา อภรณ์, สิริมาศ คัชมาตย์, จุฬาลักษณ์ ภาควงใจ และวันเพ็ญ ทองสุข. (2556). การรับรู้ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องสำอางของช่างเสริมสวยในกรุงเทพมหานคร พ.ศ. 2554. *วารสารอาหารและยา* 20(1): 63-70.
6. พรพรรณ สุนทรธรรม. (2540). เครื่องสำอางกับสรรพคุณทำให้ผิวขาวขึ้น. *วารสารอาหารและยา* 6 (2-3): 63-70.
7. พิมพ์ไพ คงแดง และ สุดใจ นันทารัตน์. (2546). สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ทาผิวในเขตภาคเหนือตอนบน พ.ศ.2544. *วารสารอาหารและยา* 10(2): 42-47.
8. เลิศชาย เลิศวุฒิ. (2553). การศึกษาพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวของนักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลายและนักเรียนหญิงระดับปวช. ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา. *วารสารอาหารและยา* 17 (2): 33-41.
9. สิริลักษณ์ รื่นรวย และ ระพีพรรณ ฉลองสุข. (2555). การสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชน: กรณีศึกษาตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ จังหวัดอุทัยธานี. *วารสารอาหารและยา* 19(3): 16-25.
10. เสาวนีย์ ปุยะกุล. (2540). ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคเครื่องสำอางของนิสิตนักศึกษามหาวิทยาลัยของรัฐ ในกรุงเทพมหานคร. วิทยานิพนธ์ดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

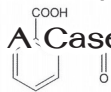


การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และการทดสอบการนำไปใช้:



เอกสารกำกับยาสำหรับผู้กระตือรือร้นศึกษา ยาแอสไพรินและยานาพรอกเซน

Development and Usability Test of Leaflet for Healthcare Professionals :



A Case Study of Aspirin and Naproxen

วรรณมน อ่อนดี¹ นันทวรรณ กิติกรณารณ²

¹สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

บทคัดย่อ

ประเทศไทยจะก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนใน พ.ศ.2558 จึงต้องเข้าร่วมในคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียน ซึ่งรวมถึงการพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2556 การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาต้นแบบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามประกาศดังกล่าว ของยา 4 รายการ คือ แอสไพริน (ยาควบคุมพิเศษ) แอสไพริน (ยาอันตราย) นาพรอกเซน และนาพรอกเซนโซเดียม โดยใช้ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิงหลักจำนวน 7 แหล่ง ทำการสืบค้นระหว่างเดือนตุลาคม 2556 – มกราคม 2557 หลังจากนั้นนำมาตรวจสอบความถูกต้องและหาค่าดัชนีความสอดคล้องของข้อมูลในเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับ จากผู้เชี่ยวชาญ 3 คน จนได้เนื้อหาหลักประกอบด้วย 10 หัวข้อใหญ่ โดยเฉลี่ยเนื้อหาของเอกสารกำกับยามีจำนวน 20 หน้า แล้วนำเอกสารกำกับยานั้นไปทดสอบการนำไปใช้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า เอกสารกำกับยานั้นสามารถทำให้ผู้ใช้เข้าใจและได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์ โดยกลุ่มตัวอย่างที่ถูกสุ่มแบบเฉพาะเจาะจงเป็นแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล และนักวิชาการสาธารณสุข จำนวนสาละ 2 คนต่อการทดสอบเอกสารกำกับยาต่อรอบฉบับ ซึ่งกลุ่มตัวอย่างจะต้องค้นหาคำตอบและตอบคำถามด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้องแยกตามรายข้อ จากคำถาม 14 ข้อ 3 ประเภท คือ ข้อมูลทั่วไปของยา การปฏิบัติตัวในการใช้ยา และความเข้าใจของเหตุผลในการปฏิบัติตัวต่างๆ ในขณะที่ใช้ยา แล้วทดสอบซ้ำในกลุ่มตัวอย่างจำนวนเท่าเดิมกลุ่มใหม่อีก 1 รอบ รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 96 คน ผลการทดสอบพบว่า มีเพียงเอกสารกำกับยาแอสไพรินชนิดยาควบคุมพิเศษที่ผ่านการทดสอบ ซึ่งเอกสารฉบับที่ไม่ผ่านเกณฑ์ เกิดจาก 2 ด้าน คือ ด้านรูปแบบแสดงตำแหน่งของคำตอบไม่โดดเด่น ยากต่อการสังเกต และด้านเนื้อหาที่คำถามไม่ชัดเจน ทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสน ส่วนข้อเสนอแนะเพิ่มเติมด้านการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เสนอให้มีจัดทำในรูปแบบเอกสารออนไลน์แทนกระดาษ เพื่อให้เข้าถึงข้อมูลอย่างสะดวก รวดเร็ว และประหยัดงบประมาณด้วย

คำสำคัญ การทดสอบเอกสารกำกับยา เอกสารกำกับยา เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

Abstract

Thailand is going to join a regional integration, the ASEAN Economic Community (AEC) in 2015. Therefore, has participated in the Working Group on the ASEAN Pharmaceutical Products to harmonize the leaflet. Consequently, the Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) has established a guidelines development of leaflets issued on July 3rd, 2013.

This participatory study was conducted with the intention of developing the practical guidance of leaflet for healthcare professionals in 4 items followed Thai FDA's announcement; Aspirin indicating as special and dangerous drugs control status, Naproxen and Naproxen sodium. The study was conducted by citing seven reference sources from October 2013 to January 2014, and then verified the accuracy, precision and Item-Objective Congruence Index (IOC) by three experts. The main content includes ten topics, twenty pages. Then the Usability of the leaflet was conducted followed the Thai FDA's guidelines in order to ensure that the leaflet can be used for communicating constructive information to consumers. The purposive sampling was applied by random sampling from two persons of each group of health professionals; doctors, dentists, pharmacists, medical technicians, nurses and public health officers. The respondents were requested to answer the 14 questions by reading the information indicating the position of data on the leaflet. The questions can be characterized into three parts, namely drug fact, action required and explanation of action. Then, repeating the test in the new group of samples was conducted. There were totally 96 persons participated in this study. In conclusion, the results revealed that only aspirin as special control status leaflet passed comprehension test. There were non-dominant position, difficult to observe for other leaflets and the questions were not clear. Further suggestion for development of leaflets were to prepare the leaflets in the form of online documents instead of paper in order to provide convenience to access and save more budget.

Key word : Leaflet test, Leaflet, Leaflet for healthcare, professionals

บทนำ

ตามข้อกำหนดของอาเซียนในการพัฒนาเอกสารที่ใช้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

The ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) ให้ความสอดคล้องกัน (harmonization) ในกลุ่มประเทศอาเซียนซึ่งเอกสารที่ใช้ยื่นคำขอ ACTD หมายรวมถึงเอกสารกำกับยา⁽¹⁾ ที่ได้กำหนดไว้ 3 แบบ ได้แก่ 1) Package insert (PI) 2) Summary of Product Characteristics (SPC) และ 3) Patient Information Leaflet (PIL) ซึ่งกำหนดเฉพาะหัวข้อในเอกสารกำกับยาเท่านั้น ส่วนรายละเอียดในแต่ละหัวข้อ ให้ประเทศ

สมาชิกแต่ละประเทศเป็นผู้กำหนดได้เอง และเพื่อให้ความตกลงเป็นไปตามข้อกำหนดที่สอดคล้องกันในภูมิภาคอาเซียนนั้น กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาขึ้น เพื่อปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับ พ.ศ. 2525 โดยมีการปรับปรุงให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีความประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องยื่นฉลากและเอกสารกำกับยาด้อย่างไรก็ตาม มีผลการศึกษาพบว่าเอกสารกำกับยาในประเทศไทยที่จัดทำขึ้นนั้นมีข้อมูล

น้อยกว่าที่องค์การอนามัยโลกกำหนด ผู้บริโภคมีระดับความเข้าใจเอกสารกำกับยาน้อยกว่าระดับที่หลายประเทศยอมรับ⁽²⁾ ขณะเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนข้อบ่งใช้ของยาแอสไพริน โดยเฉพาะสำหรับเด็ก⁽³⁾ พบว่าเกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ยาแอสไพรินในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และเอกสารกำกับยาแอสไพรินที่ขึ้นทะเบียนไว้มีข้อมูลไม่ครบถ้วน จึงมีการทบทวนการแสดงข้อบ่งใช้ของยาแอสไพรินในฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 857/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีแอสไพรินเป็นส่วนประกอบ⁽⁴⁾ พร้อมทั้งจัดทำเอกสารกำกับยาแอสไพรินมาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ทั้งฉบับย่อและฉบับเต็ม เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนและฉลากมาตรฐานขึ้นใหม่ด้วย แต่มีรายงานการศึกษาที่พบว่า แม้ว่าเอกสารกำกับยาแอสไพรินที่จัดทำขึ้น มีเนื้อหาเข้าใจง่าย แต่บางหัวข้อยังมีความสับสนมีรายละเอียดมาก⁽⁵⁾ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูลขึ้น⁽⁶⁾ เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์และแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยามาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสำหรับประชาชน พร้อมทั้งออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน และจัดให้มีแนวทางการทดสอบการนำไปใช้ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Usability) เพิ่มเติมด้วย⁽⁷⁾ ซึ่งกระบวนการนี้ถือเป็นขั้นตอนเพื่อทำให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยามีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคหรือผู้ป่วยอย่างเพียงพอ อย่างไรก็ตามการทดสอบเอกสารกำกับยาในผู้บริโภคตามแนวทางที่ประกาศกำหนดนั้น เป็นแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเท่านั้น ยังไม่มีการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ดังนั้นการศึกษานี้จึงเป็นงานวิจัยเอกสาร (Documentation research) และกึ่งทดลอง (Quasi experimental) เพื่อพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และทดสอบการนำไปใช้ รวมถึงการทบทวนการปฏิบัติงาน

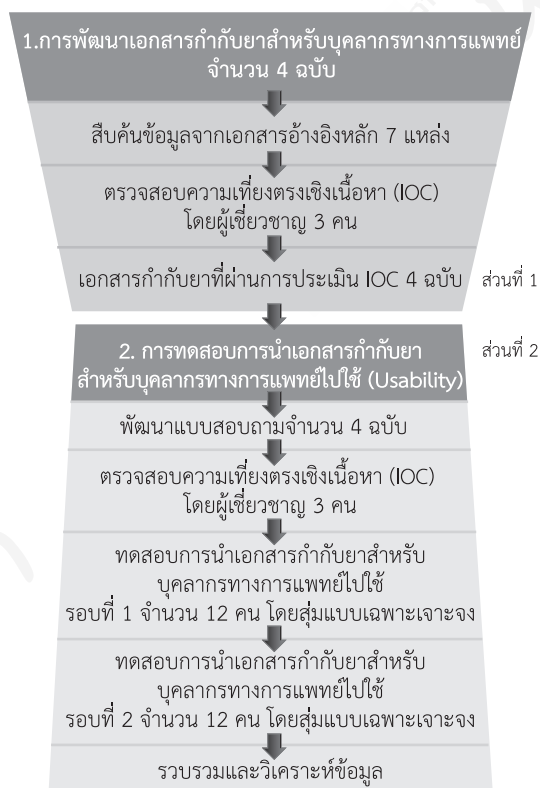
ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556⁽⁷⁾ โดยใช้ยา กลุ่ม Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) 2 รายการ ได้แก่ ยาแอสไพริน และ ยานาพรอกเซน เป็นกรณีศึกษา

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และทดสอบการนำไปใช้ ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 : กรณีศึกษายาแอสไพรินและยานาพรอกเซน

วิธีดำเนินงานวิจัย

การศึกษานี้มีรายละเอียดการดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 3 ส่วนตามภาพที่ 1 และภาพที่ 2 ดังนี้



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 4 ฉบับ ได้แก่ ยาแอสไพริน ปรเภทยาควบคุมพิเศษ ยาแอสไพรินปรเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซน และยานาพรอกเซนโซเดียมตามหัวข้อแบบ Summary of Product Characteristics ที่แนวทางฯ กำหนด

1.1 สืบค้นเอกสารอ้างอิงหลักรวม 7 ฉบับ ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2556-มกราคม 2557

1.2 ส่งเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปตรวจสอบความถูกต้องและหาข้อขัดแย้ง (Index of Item Objective Congruence: IOC) ของข้อมูลในเอกสารกำกับยา โดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญในเรื่องเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจารย์ในคณะเภสัชศาสตร์ที่มีความเชี่ยวชาญด้านยา และเภสัชกรรมคลินิก และเภสัชกรโรงพยาบาลผู้มีประสบการณ์ในการทำเอกสารกำกับยาและมีการทำงานกับผู้ป่วยโดยตรง แล้วปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดแต่ละข้อจนกว่า IOC มากกว่า 0.5

2. การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) โดยอ้างอิงตามแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามภาคผนวกในแนวทางจัดทำเอกสารกำกับยา ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556

2.1 พัฒนาแบบสอบถามที่ใช้ในการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 4 ฉบับ ซึ่งแบบสอบถามประกอบด้วยข้อมูล 3 ส่วน ได้แก่ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป แบบทดสอบการนำไปใช้ และข้อเสนอแนะ และคำถามประกอบด้วย 14 คำถาม 3 ประเภท คือ คำถามปรเภทข้อมูลทั่วไปของยา (Fact) การปฏิบัติตัวในการใช้ยา (Action Required) และเหตุผลในการปฏิบัติต่างๆ ในขณะที่ใช้ยา (Explanation of action)

2.2 ส่งแบบสอบถามของเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับไปตรวจสอบ IOC ของข้อมูลในเอกสารกำกับยา โดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน แล้วปรับปรุงแก้ไขรายละเอียด

แต่ละข้อจนกว่า IOC มากกว่า 0.5

2.3 ทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) โดยจะเก็บข้อมูลตามหัวข้อในส่วนต่างๆ ของแบบสอบถามโดยใช้การสัมภาษณ์โดยตรง (Face to face interview) กลุ่มตัวอย่างถูกสุ่มแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) จากบุคลากรทางการแพทย์ สาขาแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล และนักวิชาการสาธารณสุข จำนวนอย่างละ 2 คน รวม 12 คน ต่อบรรดาจากเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับ แล้วทดสอบซ้ำในกลุ่มตัวอย่างจำนวนเท่าเดิมกลุ่มใหม่อีก 1 รอบ รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 96 คน ระยะเวลาในการทดสอบประมาณ 30 นาที หรือนานเท่าที่ผู้ถูกทดสอบต้องการ โดยสรุปขั้นตอนการทดสอบการนำไปใช้แสดงดังภาพที่ 2



ภาพที่ 2 ขั้นตอนการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้

การวิเคราะห์ข้อมูล

การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา เกณฑ์การตัดสินอ้างอิงตามแนวทางจัดทำเอกสารกำกับยาที่อย.ประกาศฯ กำหนด โดยเอกสารที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบในแต่ละรอบ คำถามในแต่ละข้อของผู้ถูกทดสอบแต่ละคนจะต้องมีความสามารถ 2 อย่าง คือ

- ค้นหาข้อมูลถูกต้อง อย่างน้อย 11 คน จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 12 คน และ
- อธิบายข้อมูลที่พบได้ถูกต้อง อย่างน้อย 10 คน จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 12 คน

หลังจากนั้นทำการทดสอบครั้งที่ 2 โดยใช้เอกสารกำกับยาฉบับเดิม ในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ที่คัดเลือกใหม่ จำนวน 12 คน โดยเมื่อนำผลการทดสอบ 2 ครั้งมารวมกัน ผู้ถูกทดสอบแต่ละคนจะต้องสามารถ

- ค้นหาข้อมูลถูกต้อง อย่างน้อย 20 คน จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 24 คน และ
- อธิบายข้อมูลที่พบได้ถูกต้อง อย่างน้อย 16 คน จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 24 คน

การวัดผล

นำผลการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) มาวัดผลการทดสอบ 5 ด้าน ได้แก่ การประเมินความสามารถในการเรียนรู้ (Learnability) ประสิทธิภาพของการทำงานได้สำเร็จ (Efficiency) ความสามารถในการทำงานตามข้อกำหนดได้ถูกต้องและรวดเร็ว (Memorability) การทดสอบความผิดพลาด (Errors) และความพึงพอใจ (Satisfaction)

ผลการวิจัย

1. การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ผลการพัฒนาเอกสารกำกับยาแอสไพริน ประเภทยาควบคุมพิเศษ ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซน และยานาพรอกเซนโซเดียม

ได้ผ่านการทดสอบ IOC จากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน โดยเอกสารกำกับยาแต่ละชนิด จำนวน 2, 3, 4 และ 2 ครั้ง ซึ่งมีจำนวนหน้าเอกสาร 20, 15, 20 และ 20 หน้า ตามลำดับ ข้อบกพร่องส่วนมากที่พบจากการตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญ คือ การระบุหัวข้อของข้อมูลไม่ครบตามแนวทางที่ประกาศกำหนด ไม่แปลคำศัพท์ตามราชบัณฑิตยสถานหรืออภิธานศัพท์ที่กำหนดไว้ ระบุเอกสารอ้างอิงไม่ครบ แปลข้อความจากเอกสารอ้างอิงผิด เรียบเรียงข้อมูลไม่กระชับทำให้อ่านแล้วเกิดความสับสน เป็นต้น หลังจากนั้นแก้ไขเอกสารกำกับยาตามที่ยกผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ

2. การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability)

2.1 ผลการพัฒนาแบบสอบถามยาแอสไพริน ประเภทยาควบคุมพิเศษ และยาแอสไพรินประเภทยาอันตรายผ่านการทดสอบ IOC จากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน จำนวน 2 ครั้ง ส่วนแบบสอบถามยานาพรอกเซนและยานาพรอกเซนโซเดียม ผ่านการทดสอบ IOC จากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน จำนวน 1 และ 2 ครั้ง ตามลำดับ

2.2 ผลการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) จำนวน 4 ฉบับ พบว่าในรอบที่ 1 ยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 1 ข้อ คือ ข้อ 2 ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 1 ข้อ คือ ข้อ 5 ยานาพรอกเซน มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 3 ข้อ คือ ข้อ 1, 6 และ 10 ยานาพรอกเซนโซเดียม มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 4 ข้อ คือ ข้อ 2, 3, 4 และ 10 ในรอบที่ 2 ยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 4 ข้อ คือ ข้อ 2, 7, 9 และ 10 ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 3 ข้อ คือ ข้อ 2, 5 และ 11 ยานาพรอกเซน มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 5 ข้อ คือ ข้อ 2, 4, 5, 7 และ 10 ยานาพรอกเซนโซเดียม มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 2 ข้อ คือ ข้อ 6 และ 10 โดยผลรวมรอบที่ 1 และ 2 พบว่า ยาแอสไพรินประเภท

ยาควบคุมพิเศษ คำถามทุกข้อผ่านเกณฑ์การประเมิน ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซนและ ยานาพรอกเซนโซเดียม มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การ ประเมินจำนวน 1 ข้อ คือ ข้อ 5, 10 และ 10 ตามลำดับ

การอภิปรายและสรุปผล

ในกระบวนการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับ บุคลากรทางการแพทย์จำนวน 4 ฉบับนั้น พบปัญหา เกิดจาก 2 สาเหตุสำคัญคือ สาเหตุแรกเกิดจากผู้วิจัยจัดทำ เอกสารกำกับยาไม่ครบถ้วนตามแนวทางที่อย.ประกาศฯ กำหนดไว้ ดังนั้นจึงได้แก้ไขปรับปรุงเอกสารกำกับยา ให้เป็นไปตามที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำซึ่งเป็นไปตาม แนวทางที่กำหนด ส่วนสาเหตุที่สองเกิดจากแนวทาง ที่ประกาศฯ กำหนดข้อมูลไว้ไม่ชัดเจนหรือเข้มงวดเกินไป ทำให้ปฏิบัติตามได้ยาก หรือในปัจจุบันมีหลักฐานทาง วิชาการที่เปลี่ยนไปทำให้ขัดแย้งกับแนวทางที่กำหนด ดังนั้น จึงมีการเสนอปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งข้อเสนอแนะ เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

ในการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับ บุคลากรทางการแพทย์แต่ละฉบับไปใช้ เมื่อวิเคราะห์ ข้อมูลใน 5 ด้าน สามารถอภิปรายผลได้ดังนี้ การประเมิน ความสามารถในการเรียนรู้ (Learnability) มีเพียงเอกสาร กำกับยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษเท่านั้นที่ผ่าน เกณฑ์การทดสอบ ส่วนเอกสารกำกับยาแอสไพริน ประเภทยาอันตรายไม่ผ่านเกณฑ์ในคำถามข้อ 5 เนื่องจากผู้ถูกทดสอบไม่ได้ค้นหาคำตอบในตำแหน่ง ของคำตอบที่ถูกต้องเหมาะสม ส่วนเอกสารกำกับยา นาพรอกเซนและนาพรอกเซนโซเดียม นั้น ไม่ผ่านเกณฑ์ ในคำถามข้อ 10 เนื่องจากคำถามไม่มีการระบุให้ชัดเจนใน เรื่องข้อบ่งใช้ของยา ทำให้ไม่สามารถค้นพบคำตอบที่ถูกต้อง

ในประเด็นของประสิทธิภาพของการทำงาน ได้สำเร็จ (Efficiency) จากการทดสอบในเอกสารกำกับยา ทั้ง 4 ฉบับ พบว่า ทุกฉบับผ่านเกณฑ์การทดสอบที่ผู้ถูก ทดสอบสามารถหาคำตอบพบและตอบคำถามได้ถูกต้อง ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดอย่างน้อย 16 คนจากผู้ถูกทดสอบ ทั้งหมด 24 คน แจกแจงข้อคำถาม ยกเว้นเอกสารกำกับ ยานาพรอกเซนโซเดียม ไม่ผ่านเกณฑ์ในคำถามข้อ 10

เนื่องจากคำถามไม่มีการระบุให้ชัดเจนในเรื่องข้อบ่งใช้ ของยา จึงไม่สามารถหาคำตอบได้พบทั้งนี้ตำแหน่งของ คำตอบไม่มีความโดดเด่น ทำให้เห็นไม่ชัดเจน จึงเสนอให้ ปรับปรุงคำถามให้เกิดความชัดเจนโดยการระบุข้อบ่งใช้ หรือเป็นคำถามให้ทราบถึงขนาดยาสูงสุดที่สามารถใช้ได้ และเน้นข้อความให้เห็นได้ชัดเจนขึ้น เป็นต้น

ส่วนประเด็นความสามารถในการทำงานตาม ข้อกำหนดได้ถูกต้องและรวดเร็วมากขึ้นเมื่อเห็นข้อคำถาม ในครั้งต่อไป (Memorability) ในการศึกษาครั้งนี้ไม่สามารถ วัดคุณสมบัติข้อนี้ได้ เนื่องจากผู้ถูกทดสอบทุกคนเห็น เอกสารกำกับยาเป็นครั้งแรก ไม่มีการทดสอบซ้ำ จึงเป็น ข้อจำกัดของการศึกษาในครั้งนี้

การทดสอบความผิดพลาด (Errors) พบว่า ทุกฉบับ ไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ คือ ยังมีข้อคำถามที่ผู้ถูก ทดสอบหาข้อมูลไม่พบและตอบผิด ซึ่งข้อมูลมักอยู่ใน หัวข้อที่มีเนื้อหามาก และไม่อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้เด่นชัด ส่วนความพึงพอใจ (Satisfaction) ต่อเอกสารกำกับยา ทั้งในเรื่องความพึงพอใจต่อรูปแบบ เนื้อหา รวมทั้ง ข้อเสนอแนะหรือข้อคิดเห็นจากผู้ถูกทดสอบส่วนใหญ่ สรุปได้เป็น 2 ด้าน ดังนี้

ด้านเนื้อหา

- ควรมี technical term กำกับในคำถาม และ ในเอกสารกำกับยา
- ควรมีขนาดยาที่เหมาะสมระบุไว้ในหัวข้อ ผู้ป่วยกลุ่มพิเศษให้ชัดเจน
- ควรแยกข้อมูลระยะเวลาเริ่มออกฤทธิ์ของยา ออกมาเป็น bullet ต่างหาก ในส่วนข้อมูลพารามิเตอร์ พื้นฐานด้านเภสัชจลนศาสตร์ และควรระบุ technical term ด้วย

ด้านรูปแบบ

- ควรมี outline เพื่อช่วยให้หาได้ง่ายขึ้นว่าหัวข้อ นั้นอยู่หน้าใด หรืออาจทำเป็นคอลัมน์ เพื่อให้สามารถดู ภาพรวมจากหัวข้อได้ก่อนว่าอยู่ส่วนใด เนื่องจากมีข้อมูลมาก
- ควรปรับปรุงให้มีการเน้นประโยคที่สำคัญ
- ควรทำเอกสารกำกับยาเป็นภาษาอังกฤษด้วย
- ในแต่ละหัวข้อใหญ่ควรมีระยะห่างของ บรรทัดมากขึ้น

- ควรย่อเนื้อหาให้เป็นหัวข้อเล็กๆ จะทำให้อ่านได้ง่ายกว่าการที่มีข้อความยาว

- ควรเรียงลำดับคำถามตามหัวข้อของเอกสารกำกับยา

- การจัดหมวดหมู่ของข้อมูล ตัวหนังสือควรมีการเน้นตัวหนา ชิดเส้นใต้ ขนาดตัวอักษรควรเน้นขนาดใหญ่ขึ้นในบางจุด การเน้นคำยังขาดความชัดเจน ควรมีการเน้นประโยคที่สำคัญ

- ควรเพิ่มรูปเมื่อยา แผงยา บรรจุภัณฑ์ลงในเอกสารกำกับยา

- ควรเรียงลำดับคำถามตามหัวข้อของเอกสารกำกับยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ การศึกษาวิจัยในครั้งนี้จึงใช้แนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด⁽⁷⁾ เป็นต้นแบบ แล้วนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้น ประเมินความสอดคล้องเชิงเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญ และนำมาทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์พบว่า ยังมีเอกสารกำกับยาที่ทำให้เกิดความสับสนทั้งด้านเนื้อหาและรูปแบบ

การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ทั้ง 4 ฉบับไปใช้ แม้จะไม่มีเอกสารกำกับยานับใดผ่านเกณฑ์การทดสอบในรอบแรก แต่มีแนวโน้มที่เมื่อนำผลการทดสอบรอบแรกมารวมกับรอบที่ 2 ผ่านเกณฑ์ ซึ่งผลการทดสอบในรอบแรกนั้น ทุกข้อคำถามของเอกสารกำกับยาทุกฉบับ ผู้ถูกทดสอบสามารถค้นหาข้อมูลและตอบคำถามอย่างถูกต้องมากกว่า 8 คน จึงมีโอกาผ่านเกณฑ์การทดสอบในขั้นตอนสุดท้าย แต่เมื่อดำเนินงานวิจัยในรอบต่อไปโดยไม่ได้นำข้อบกพร่องที่พบในการทดสอบครั้งแรกมาดำเนินการปรับปรุงแก้ไขอย่างใดก็ตาม เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินการวิจัยนั้น ผลรวมจากการทดสอบในรอบที่ 2 พบว่า มีเพียงเอกสารกำกับยาแอสไพรินประเภทควบคุมพิเศษเท่านั้นที่ผ่านเกณฑ์ ทำให้สามารถสรุปแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาไว้ได้เป็น 2 กรณี ดังนี้

1) ในการทดสอบรอบแรก หากข้อคำถามนั้นไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 90 แต่ยังอยู่ในช่วงร้อยละ 80 แม้ไม่มีการปรับปรุงเอกสารกำกับยา อาจทำให้ผลจากการทดสอบ 2 ครั้งรวมกันสามารถผ่านเกณฑ์ได้ เช่น กรณีเอกสารกำกับยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ

2) ในการทดสอบรอบแรก หากข้อคำถามนั้นไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 90 แต่ยังอยู่ในช่วงร้อยละ 80 อาจทำให้ผลจากการทดสอบ 2 ครั้งรวมกันไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด เช่น กรณีเอกสารกำกับยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซน และยานาพรอกเซนโซเดียม จึงควรดำเนินงานวิจัยตามที่แนวทางฯ ประกาศกำหนดไว้คือ แก้ไขข้อบกพร่องที่พบในเอกสารกำกับยาจากการทดสอบรอบแรกก่อนนำไปทดสอบในรอบต่อไป เพื่อให้เอกสารกำกับยานั้นมีประสิทธิภาพสูงสุดที่จะใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารกับผู้ใช้ได้

การนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ให้ประสบความสำเร็จและยอมรับจากผู้ที่เกี่ยวข้อง จำเป็นต้องให้ผู้เกี่ยวข้องรับว่า เครื่องมือนั้นง่ายต่อการเรียนรู้แม้ใช้งานได้ในครั้งแรก และยอมรับถึงประโยชน์จากการใช้ก่อน จึงจะทำให้เกิดการยอมรับและนำไปใช้จริง ดังนั้น การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ จึงจำเป็นต้องผ่านการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ก่อนเพื่อให้ผู้ใช้เกิดการยอมรับ ไม่เช่นนั้นจะเกิดผลเช่นเดียวกับการศึกษาในประเทศยุโรปที่พบว่า แม้มีการจัดทำหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนขึ้น แต่ก็ไม่ได้มีการยอมรับหรือความร่วมมือจากผู้ปฏิบัติ⁽⁸⁾ ดังนั้น ความสำเร็จจากการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ 4 ฉบับ นอกจากจะขึ้นกับการประเมินความเที่ยงตรงของเนื้อหาตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญแล้ว ยังต้องมีการทดสอบกับผู้ที่ใช้เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ให้มีความเข้าใจและยอมรับ สามารถนำไปปฏิบัติได้ด้วย

การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้นี้ เมื่อนำมาวัดผลการทดสอบในการทำงาน 5 ด้าน⁽⁹⁾ แล้วพบว่า เอกสารกำกับยาทุกฉบับยังมีข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุงและแก้ไข

ทั้งด้านเนื้อหา และการออกแบบ โดยการที่จะทำให้ทราบว่ เอกสารกำกับยานั้นมีปัญหาหรือข้อบกพร่องที่ได้นั้น ได้จากกระบวนการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับ บุคลากรทางการแพทย์ ทำให้สามารถแก้ไขเพื่อให้ บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ข้อมูลจากเอกสาร กำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์อย่างเกิด ประโยชน์อย่างสูงสุด ดังนั้น จึงเสนอแนะให้มีการ จัดทำการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาไปใช้ทุกครั้ง เมื่อจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากร ทางแพทย์นั้นจัดทำขึ้นใหม่ หรือมีการเปลี่ยนแปลง ในประเด็นเนื้อหาที่มีความสำคัญ ร่วมกับการประเมิน โดยผู้เชี่ยวชาญเนื่องจากช่วยให้ได้ข้อมูลครบถ้วน ครอบคลุมเนื้อหาที่กำหนดอีกด้วย

ข้อเสนอแนะ

1. ในขั้นตอนการทดสอบการนำเอกสารกำกับยา สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ในการทดสอบรอบแรก ควรปรับปรุงแก้ไขเอกสารก่อนนำไปทดสอบในรอบ ที่ 2 เพื่อให้มั่นใจว่า เอกสารกำกับยานั้นมีประสิทธิภาพ พอที่จะใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารกับผู้ใช้ได้
2. ศัพท์เฉพาะทางการแพทย์ที่ใช้ในเอกสาร กำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่อ้างอิงจากศัพท์ ราชบัณฑิตยสถานทำให้เกิดความสับสนจึงควรกำกับด้วย ภาษาอังกฤษทุกครั้ง
3. หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ต้องแนบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทาง การแพทย์ไปกับผลิตภัณฑ์ทุกบรรจุภัณฑ์ เพื่อเป็น ข้อมูลที่มีความจำเป็นต่อวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประชาชนทั่วไปยากที่จะทำความเข้าใจ และย่อมมีผลให้ เกิดค่าใช้จ่ายและทำให้ราคาขายสูงขึ้นตามไปด้วย จึงอาจ จัดให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไว้ เฉพาะสถานพยาบาลเพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลของ ผลิตภัณฑ์ยาในวงกว้าง สะดวก รวดเร็ว และประหยัด งบประมาณ

เอกสารอ้างอิง

1. Association of Southeast Asian Nations. (2013). ACCSO Structure (Online). Available : <http://www.asean.org/communities/asean-economic-community> [2013, June 21]
2. สิริพร บุรพาเดชะ. (2546). การอ่านและความเข้าใจเอกสารกำกับ ยาของผู้บริโภคเยาวชนและปัจจัยกำหนด. ปริญญาโท ภา.ด. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
3. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2553). การพัฒนาการทบทวน ทะเบียนตำรับยา กรณีศึกษาเอสไพริน (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/3685?locale-attribute=th> [21 มิถุนายน 2556]
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2551). คำสั่งกระทรวง สาธารณสุข ที่ 857/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มี เอสไพรินเป็นส่วนประกอบ (ออนไลน์). สืบค้นจาก : http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/510857.pdf [21 มิถุนายน 2556]
5. สุภารัตน์ สีสรรณน. (2553). ความรู้ ความเข้าใจ และความคิด เห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยา เอสไพรินในอำเภอหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์. ปริญญาโท ภา.ม. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2554). คำสั่งสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ที่ 152/2554 เรื่อง แต่งตั้งคณะ ทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางจัดทำเอกสารกำกับยา (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://drug.fda.moph.go.th/> [12 ตุลาคม 2556]
8. Raynor DK., Blenkinsopp A., Knapp P., Grime J., Nicolson DJ., Pollock K., et al. (2007). A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. Health Technology Assessment. Pubmed. 2007. (Online). Available : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0015107/> [2014, March 1]
9. Sanjay Ku Dubey and Ajay Rana. (2010). Analytical Roadmap to Usability Definitions and Decompositions. International Journal of Engineering Science and Technology. (Online). Available : <http://www.ijest.info/docs/IJEST10-02-09-149.pdf> [2014, March 1]





การศึกษาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในปูเค็ม ที่นำเข้า ณ จังหวัดระนอง

Study of level of Lead and Cadmium contaminated
in Imported Salted *Sesarma Mederi* in Ranong Province

เสาวลักษณ์ กิริติหัตถยากร อารยา ส่องศรี
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง

บทคัดย่อ

บทความพิเศษ

การศึกษาค้างนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ปนเปื้อนในปูเค็ม ที่มีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Sesarma Mederi* ซึ่งนำเข้าจากประเทศพม่าผ่านด่านอาหารและยา ระนอง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง ของปีงบประมาณ พ.ศ.2551-2555 และเพื่อประเมินเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในปูเค็มที่นำเข้ากับค่ามาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529 โดยสุ่มเก็บตัวอย่างปูเค็มที่มีการนำเข้าผ่านด่านอาหารและยา ระนอง ปีงบประมาณ พ.ศ.2551-2555 จำนวน 401 ตัวอย่าง ส่งตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตะกั่วและแคดเมียม ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี และ 12/1 ตรัง ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี In-house method SOP 39-02-187 base on AOAC (2005) 999.10

ผลการศึกษาพบว่า ปูเค็มมีการปนเปื้อนตะกั่ว จำนวน 362 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 90.27 และปนเปื้อนแคดเมียม จำนวน 257 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 64.09 หากจำแนกเป็นรายปีย้อนหลัง 5 ปี พบว่า ในปีงบประมาณ พ.ศ.2555 อัตราการปนเปื้อนตะกั่วมีค่าลดลง ส่วนการปนเปื้อนแคดเมียมมีค่าเพิ่มสูงขึ้น แต่ค่าเฉลี่ยปริมาณตะกั่วมีค่าสูงขึ้น (0.314 ± 0.193 มก./กก.) ส่วนแคดเมียมมีค่าลดลง (0.029 ± 0.021 มก./กก.) การประเมินเปรียบเทียบปริมาณตะกั่ว แคดเมียม กับ ค่ามาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529 พบว่า มีปริมาณตะกั่วเกินค่ามาตรฐาน จำนวน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.75 ส่วนค่าแคดเมียมยังไม่มีกำหนดในประกาศฉบับนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกระดับควรหามาตรการตามกฎหมายควบคู่ไปกับการสร้างความตระหนักแก่ผู้บริโภคและผู้ประกอบการนำเข้า เพื่อแก้ไขปัญหาการปนเปื้อนตะกั่วและแคดเมียมในปูเค็มที่นำเข้า ได้แก่ ด้านอาหารและยาในส่วนภูมิภาคควรทำหน้าที่ในการตรวจสอบเฝ้าระวังอาหารที่นำเข้าอย่างต่อเนื่องและดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการกำหนดค่ามาตรฐานสารปนเปื้อนในอาหารเพิ่มเติมให้ครอบคลุมสารที่มีความเสี่ยงและเป็นอันตรายตามสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศ รวมทั้งการรวบรวมข้อมูลเพื่อกำหนดค่ามาตรฐานปริมาณแคดเมียมในอาหารของประเทศไทยต่อไป

คำสำคัญ แคดเมียม ระนอง ด่านอาหารและยา ตะกั่ว ปูเค็มนำเข้า

Abstract

The study of contaminated level of Lead and Cadmium in imported Salted Crab (*Sesarma Mederi*) from Union of Myanmar passed through the Check Point of Ranong Food and Drug Administration and compare contaminated level of Lead and Cadmium with the standard (Notification of the Ministry of Public Health No. 98, in 1986 (B.E.2529) Re: Prescribing standards of Contaminated substances.). To determine the compliance to regulations a collecting of 401 samples of Salty Crabs of fiscal years 2008-2012, has been tested for the contaminated level of Lead and Cadmium by the Regional Medical Science Center 11, Surathani Province and Regional Medical Science Center 12/1, Trang Province. Both centers have used the In-house method SOP 39-02-187 base on AOAC (2005) 999.10, following are the reports of salty crabs.

The result showed that the lead level from 362 samples was in percentage of 90.27% and Cadmium from 257 samples was 64.09%. Considering the previous past 5 years, the examination of Lead has been continually decreasing in small scale. The level of Cadmium has been increased. After considering the contaminated level of Lead and Cadmium from imported crabs in the past 5 years it can be shown that the percentage arithmetic mean of Lead has been increasing. (0.314 ± 0.193 mg/kg). While the percentage mean of Cadmium was reduced (0.029 ± 0.021 mg/kg). Comparing the contaminated level of lead and cadmium in the samples of salty crabs with the standard (Notification of the Ministry of Public Health No. 98, in 1986 (B.E.2529) Re: Prescribing standards of Contaminated substances.) has stated the contaminated level limit of lead in food can be less or equal to 1 mg per 1 kg. The result has shown that 3 samples of crabs have exceeded the standard level by 0.75%, The Ministerial Notification has not prescribed the standard level of cadmium.

It is therefore imperatives that the customers be protected from consuming any contamination food. It's the responsibility of the government or any departments which are involved in establishing and implementing the safety standards. The Food and Drug Administration should determine the standards for contaminated substances are that constitute risky substances and the necessary standard of food safety. Collecting the data of the Cadmium contamination levels in the food in Thailand is necessary.

Keywords: Cadmium, Ranong, Food and drug checkpoint, Lead

ปู

เค็มหรือปูดอง เป็นอาหารดองเค็มประเภทหนึ่งที่คนไทยนิยมบริโภค เนื่องจากนำไปปรุงเป็นอาหารได้หลายประเภท ปูเค็มที่จำหน่ายทั่วไปในท้องตลาดส่วนใหญ่ทำจากปูแสม ซึ่งมีหลายสายพันธุ์สำหรับปูแสมที่นิยมนำมาดองเค็มเป็นอาหาร มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Sesarma mederi* ปัจจุบันพบว่า ปูแสมดองเค็มที่รับประทานกันอยู่ส่วนใหญ่มีการจับและนำเข้าจากประเทศเพื่อนบ้าน โดยเฉพาะจากประเทศพม่า จากวงจรชีวิตของปูแสมที่อาศัยอยู่บริเวณป่าชายเลน ทำให้มีโอกาสสูงที่จะมีการปนเปื้อนสารพิษที่อาจตกค้างอยู่ในสภาพแวดล้อม ได้แก่ โลหะหนัก ประกอบกับกระบวนการผลิตที่มีการดองเค็มและบรรจุในบีบโลหะ ทำให้มีโอกาสที่จะปนเปื้อนโลหะหนักที่ใช้เป็นส่วนประกอบของภาชนะบรรจุเข้าสู่ปูเค็มได้ ซึ่งโลหะหนักนั้น มีอัตราการสลายตัวค่อนข้างช้าสามารถสะสมอยู่ในสิ่งแวดล้อมได้นาน และเข้าสู่ร่างกายมนุษย์จากการกินตามห่วงโซ่อาหาร ทั้งนี้ โลหะหนักจัดเป็นอันตรายในอาหาร (Food Hazard) ประเภทอันตรายทางเคมี (Chemical Hazard) ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มีการกำหนดปริมาณการปนเปื้อนโลหะหนักในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน โดยให้มีการปนเปื้อนโลหะหนักในอาหารได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนด เช่น ให้มีการปนเปื้อนตะกั่วได้ไม่เกิน 1 มิลลิกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม เว้นแต่อาหารที่มีสารตะกั่วปนเปื้อนตามธรรมชาติในปริมาณสูง ให้มีได้ตามความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ประกาศฉบับดังกล่าว ยังกำหนดไม่ครอบคลุมโลหะหนักทุกชนิด เช่น ยังไม่กำหนดปริมาณการปนเปื้อนแคดเมียมในอาหาร

ตะกั่วและแคดเมียมจัดเป็นโลหะหนักที่มีโอกาสปนเปื้อนเข้าสู่ระบบห่วงโซ่อาหารได้ ซึ่งโลหะหนักทั้ง 2 ชนิดมีอันตรายต่อสุขภาพทั้งในระยะสั้นและระยะยาว โดยตะกั่วเมื่อถูกดูดซึมเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิต

จะไปจับกับเม็ดเลือดแดงแทนที่เหล็ก (Fe^{2+}) ซึ่งเป็นโลหะที่จำเป็นในการสร้างเม็ดเลือดแดง ทำให้เกิดอาการโลหิตจาง (Anaemia) หากสะสมในกระดูก จะทำให้เกิดอาการปวดตามข้อ กระดูกฝืดและหักง่าย สะสมที่รากฟัน ทำให้เห็นสีม่วง หรือสีดำบริเวณเหงือก บางครั้งเรียกว่าเส้นตะกั่ว (Lead line) จะทำให้ฟันหลุดง่าย นอกจากนี้ยังทำให้เกิดอาการปวดท้อง น้ำหนักลด เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน ท้องผูก อาการพิษทางประสาทและสมอง ทำให้ทรงตัวไม่อยู่ เกิดอาการประสาทหลอน ซึม ไม่รู้สึกตัว ชัก มือและเท้าตก เป็นอัมพาต สลบและอาจตายได้ สำหรับความเป็นพิษของแคดเมียม เมื่อได้รับเข้าสู่ร่างกายในปริมาณมาก จะทำให้เกิดอาการคลื่นเหียนอย่างรุนแรง อาเจียน ท้องร่วง เป็นตะคริว และน้ำลายฟูมปาก ในรายที่เป็นมากอาจเกิดอาการช็อก เนื่องจากร่างกายสูญเสียน้ำมาก ระบบการทำงานของไตล้มเหลว และอาจถึงตายได้

จังหวัดระนอง เป็นจังหวัดชายแดนที่มีอาณาเขตติดต่อกับประเทศพม่า ซึ่งได้มีการนำเข้าปูเค็มผ่านด่านอาหารและยาเข้ามาจำหน่ายในประเทศเป็นอันดับต้นๆ ของประเทศ โดยปริมาณนำเข้าปูเค็ม ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2551-2555 มีปริมาณเฉลี่ย ปีละ 598,892 กิโลกรัม โดยมีการนำเข้ามากที่สุดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 จำนวน 766,590 กิโลกรัม และนำเข้าน้อยที่สุดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 จำนวน 495,140 กิโลกรัม ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้ด่านนำเข้าสินค้าของจังหวัดระนอง เป็นด่านอาหารและยาเพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบและกั้นกรองผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้มีความถูกต้องและปลอดภัย ดังนั้น ด่านอาหารและยา ระนอง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง จึงได้มีการสุ่มเก็บตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้า เพื่อตรวจสอบหาปริมาณโลหะหนัก ได้แก่ ตะกั่ว และแคดเมียม และรวบรวมข้อมูลดังกล่าวเพื่อศึกษาปริมาณการปนเปื้อนตะกั่วและแคดเมียมในปูเค็มที่มีการนำเข้าผ่านด่านอาหารและยา จังหวัดระนอง ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ปนเปื้อนในปูเค็มที่นำเข้าจากประเทศพม่าผ่านด่านอาหารและยาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนองของปีงบประมาณ พ.ศ.2551-2555

2. เพื่อประเมินเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในปูเค็มที่นำเข้ากับค่ามาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อทราบสถานการณ์การปนเปื้อนตะกั่วและแคดเมียมในปูเค็มที่นำเข้าจากประเทศพม่า และนำข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการวางแผนป้องกันการปนเปื้อนตะกั่วและแคดเมียมในปูเค็ม

2. เพื่อเป็นข้อมูลในการนำเสนอหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำหนดปริมาณแคดเมียมที่เหมาะสมในอาหารประเภทต่างๆ ต่อไป

วิธีการศึกษา

1. วิธีการสุ่มเก็บตัวอย่าง : ด้านอาหารและยา ระนอง ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรผ่านด่านอาหารและยาของจากภษณะบรรจุ (ปีบ) จำนวน 1 ตัวอย่าง ต่อการนำเข้าปูเค็มจากประเทศพม่าผ่านด่านอาหารและยา 1 ครั้งต่อผู้ประกอบการ 1 ราย ดังนั้น จำนวนตัวอย่างในแต่ละปีจะขึ้นอยู่กับจำนวนครั้งการนำเข้าของผู้ประกอบการที่นำเข้า ทั้งนี้ จำนวนการสุ่มเก็บตัวอย่างในแต่ละปี ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 แสดงดังตารางที่ 1



ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างปูเค็มที่สุ่มเก็บและส่งตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555

ผู้ประกอบการ รายที่	จำนวนตัวอย่างปูเค็มที่ส่งตรวจวิเคราะห์					
	2551	2552	2553	2554	2555	รวม
1	6	23	21	26	27	103
2	9	17	13	26	25	90
3	16	1	7	14	12	50
4	9	9	6	8	5	37
5	3	13	11	9	2	38
6	1	5	6	12	6	30
7	-	-	-	9	9	18
8	5	9	7	1	-	22
9	1	3	1	-	-	5
10	-	7	1	-	-	8
รวม	50	86	73	105	86	401

หมายเหตุ ในแต่ละปีผู้ประกอบการแต่ละรายเหมือนกัน

2. ปริมาณการเก็บ : ดำเนินการเก็บตัวอย่างปูเค็มตัวอย่างละ 0.5 กิโลกรัม บรรจุในถุงพลาสติกซ้อน 2 ชั้นรัดยาง ตัดฉลากระบุรายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างเพื่อนำส่งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ต่อไป

3. นำตัวอย่างดังกล่าว ส่งตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ด้วยวิธี In-house method SOP 39-02-187 base on AOAC (2005) 999.10

4. รวบรวมผลวิเคราะห์ ประเมินผลวิเคราะห์เปรียบเทียบมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

ผลการศึกษา

ด่านอาหารและยา จังหวัดระนอง ถือเป็นช่องทางผ่านในการนำเข้าปูเค็มจากประเทศพม่าที่สำคัญ โดยปริมาณนำเข้าปูเค็ม ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 เฉลี่ย ปีละ 598,892 กิโลกรัม โดยนำเข้ามากที่สุด

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2554 จำนวน 766,590 กิโลกรัม และนำเข้าน้อยที่สุดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 จำนวน 495,140 กิโลกรัม โดยมีการนำเข้าปุ๋ยเคมีผ่านด่านอาหารและยา ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2551 – 2555 จำนวน 401 ครั้ง และดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างปุ๋ยเคมีที่นำเข้าทุกครั้งที่มีการนำเข้า จำนวน 401 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 100 ส่งตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตะกั่วและแคดเมียม ณ ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ด้วยวิธี In-house method SOP 39-02-187 base on AOAC (2005) 999.10 ซึ่งผลปรากฏดังนี้

1. ตะกั่ว

จากการตรวจวิเคราะห์หาตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมีพบว่า มีตัวอย่างปุ๋ยเคมีนำเข้าที่ปนเปื้อนตะกั่ว จำนวน 362 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 401 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 90.27 เมื่อพิจารณาจำแนกเป็นรายปีพบว่า มีอัตราการปนเปื้อนตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมีสูงที่สุดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 โดยตรวจพบการปนเปื้อนตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมี จำนวน 49 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 50 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 98.00 รองลงมาคือ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 ตรวจพบการปนเปื้อนตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมี จำนวน 82 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 87 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 94.25 และ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 ตรวจพบการปนเปื้อนตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมีจำนวน 81 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 86 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 94.19 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ร้อยละของตัวอย่างปุ๋ยเคมีนำเข้าที่ตรวจพบการปนเปื้อนตะกั่ว ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 – 2555

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนที่ส่ง	จำนวนที่พบ การปนเปื้อน	ร้อยละ
2551	50	49	98.00
2552	87	82	94.25
2553	73	52	71.23

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนที่ส่ง	จำนวนที่พบ การปนเปื้อน	ร้อยละ
2554	105	98	93.33
2555	86	81	94.19
รวม	401	362	90.27

เมื่อพิจารณาปริมาณตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมีพบว่า ส่วนใหญ่มีปริมาณตะกั่วอยู่ในระดับที่ 1 (น้อยกว่า หรือเท่ากับ 0.500 มก./กก.) คิดเป็นร้อยละ 84.04 โดยปริมาณตะกั่วเฉลี่ย 0.273 ± 0.109 มก./กก. และมีตัวอย่างปุ๋ยเคมีที่ตรวจพบปริมาณตะกั่วอยู่ในระดับที่ 3 (> 1.00 มก./กก.) ซึ่งเกินค่ามาตรฐานที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน (กำหนดให้มีตะกั่วได้ 1 มิลลิกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม) จำนวน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.75 ดังตารางที่ 3

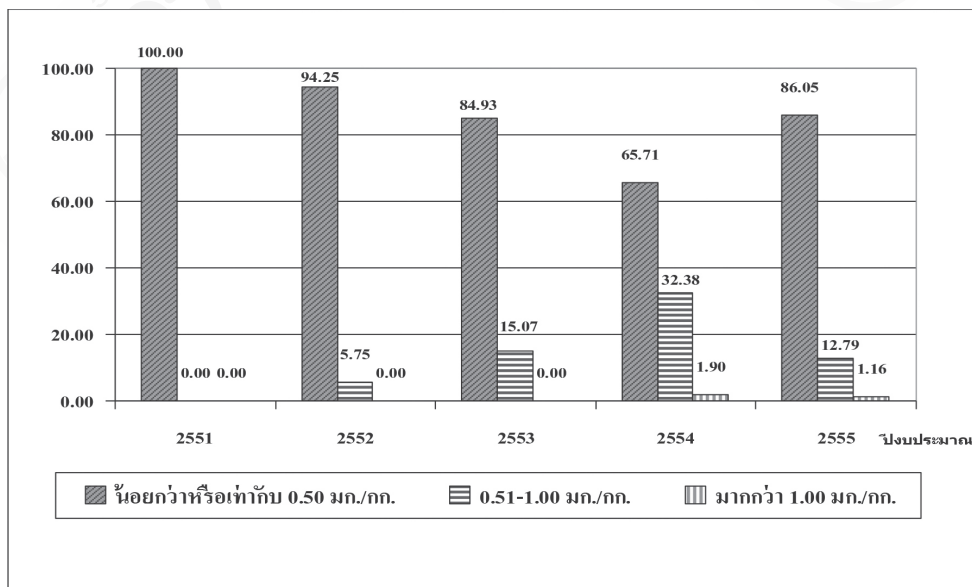
ตารางที่ 3 ระดับปริมาณตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมีที่นำเข้าในภาพรวม ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551–2555 ณ ด่านอาหารและยา

ระดับ	จำนวน ตัวอย่าง	ร้อยละ	ค่าเฉลี่ย (มก./กก.)	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน
ระดับที่ 1 (≤ 0.500 มก./กก.)	337	84.04	0.273	0.109
ระดับที่ 2 (0.51–1.00 มก./กก.)	61	15.21	0.661	0.117
ระดับที่ 3 (> 1.00 มก./กก.)	3	0.75	1.290	0.361

เมื่อพิจารณาจำแนกเป็นรายปี เพื่อดูแนวโน้มปริมาณตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมีย้อนหลัง 5 ปี พบว่าปริมาณตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมีมีค่าเพิ่มสูงขึ้น โดยมีการตรวจพบปริมาณตะกั่วในระดับ 2 เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 0.00 ในปีงบประมาณ 2551 เป็นร้อยละ 32.38 (จำนวน 34 ตัวอย่าง จาก 105 ตัวอย่าง) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 นอกจากนี้ ยังมีการตรวจพบตัวอย่างปุ๋ยเคมีที่มี

ปริมาณตะกั่ว ในระดับ 3 (มากกว่า 1.00 มก./กก.) ซึ่งเกินค่ามาตรฐาน โดยพบในตัวอย่างปุ๋ยเคมี จำนวน 2 ตัวอย่าง จาก 105 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.90 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 และจำนวน 1 ตัวอย่าง จาก 86 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.16 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 ตามลำดับ ดังกราฟที่ 1

กราฟที่ 1 ตัวอย่างปุ๋ยเคมีนำเข้าที่ตรวจพบการปนเปื้อนตะกั่วในระดับต่างๆ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 – 2555 จำแนกเป็นรายปีงบประมาณ

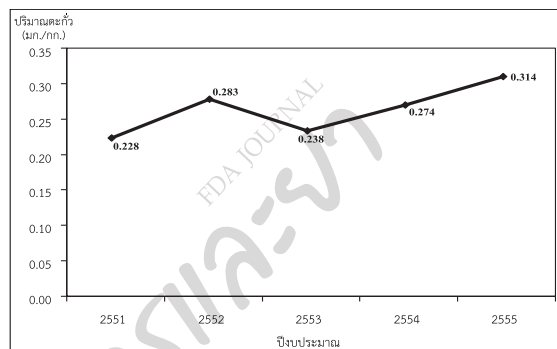


และเมื่อพิจารณาค่าพิสัยปริมาณตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมีที่นำเข้าตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 พบว่า ค่าปริมาณตะกั่วสูงสุด (ค่า max.) ที่พบในแต่ละปีมีค่าเพิ่มสูงขึ้น จาก 0.450 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 เป็น 1.059 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 โดยพบว่า มีค่าปริมาณตะกั่วสูงสุด ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 คือ 1.800 มก./กก. และเมื่อพิจารณาจากค่าเฉลี่ยปริมาณตะกั่วที่พบในแต่ละปีพบว่า มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นจาก 0.228 ± 0.108 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 เป็น 0.314 ± 0.193 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 ดังตารางที่ 4 และกราฟที่ 2

ตารางที่ 4 ปริมาณตะกั่วในตัวอย่างปุ๋ยเคมีที่นำเข้า ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 ณ ด้านอาหารและยานอนง จำแนกเป็นรายปี

ปีงบประมาณ	จำนวนตัวอย่าง	ค่าพิสัย (มก./กก.)	ค่าเฉลี่ย (มก./กก.)	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2551	50	0.000 – 0.450	0.228	0.108
2552	87	0.000 – 0.680	0.283	0.132
2553	73	0.000 – 0.750	0.238	0.229
2554	105	0.000 – 1.800	0.274	0.705
2555	86	0.000 – 1.059	0.314	0.193

กราฟที่ 2 ปริมาณตะกั่วเฉลี่ยที่ตรวจพบในตัวอย่างปุ๋ยเคมีนำเข้า ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 จำแนกเป็นรายปี



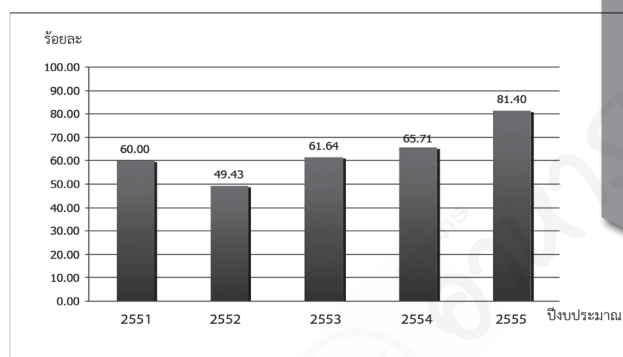
2. แคดเมียม

จากการตรวจวิเคราะห์หาแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มพบว่า มีตัวอย่างปูเค็มนำเข้าที่ปนเปื้อนแคดเมียมจำนวน 257 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 401 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 64.09 เมื่อพิจารณาจำแนกเป็นรายปีพบว่า มีอัตราการปนเปื้อนแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มสูงที่สุดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 โดยตรวจพบการปนเปื้อนแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มจำนวน 70 ตัวอย่างจากทั้งหมด 86 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 81.40 รองลงมาคือ ปีงบประมาณ พ.ศ.2554 ตรวจพบการปนเปื้อนแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มจำนวน 69 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 105 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 65.71 และ ปีงบประมาณ พ.ศ.2553 ตรวจพบการปนเปื้อนแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มจำนวน 45 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 73 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 61.64 ดังตารางที่ 5 และกราฟที่ 3

ตารางที่ 5 ร้อยละของตัวอย่างปูเค็มนำเข้าที่ตรวจพบการปนเปื้อนแคดเมียม ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนที่ส่ง	จำนวนที่พบ การปนเปื้อน	ร้อยละ
2551	50	30	60.00
2552	87	43	49.43
2553	73	45	61.64
2554	105	69	65.71
2555	86	70	81.40
รวม	401	257	64.09

กราฟที่ 3 ร้อยละของตัวอย่างปูเค็มนำเข้าที่ตรวจพบการปนเปื้อนแคดเมียม ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555



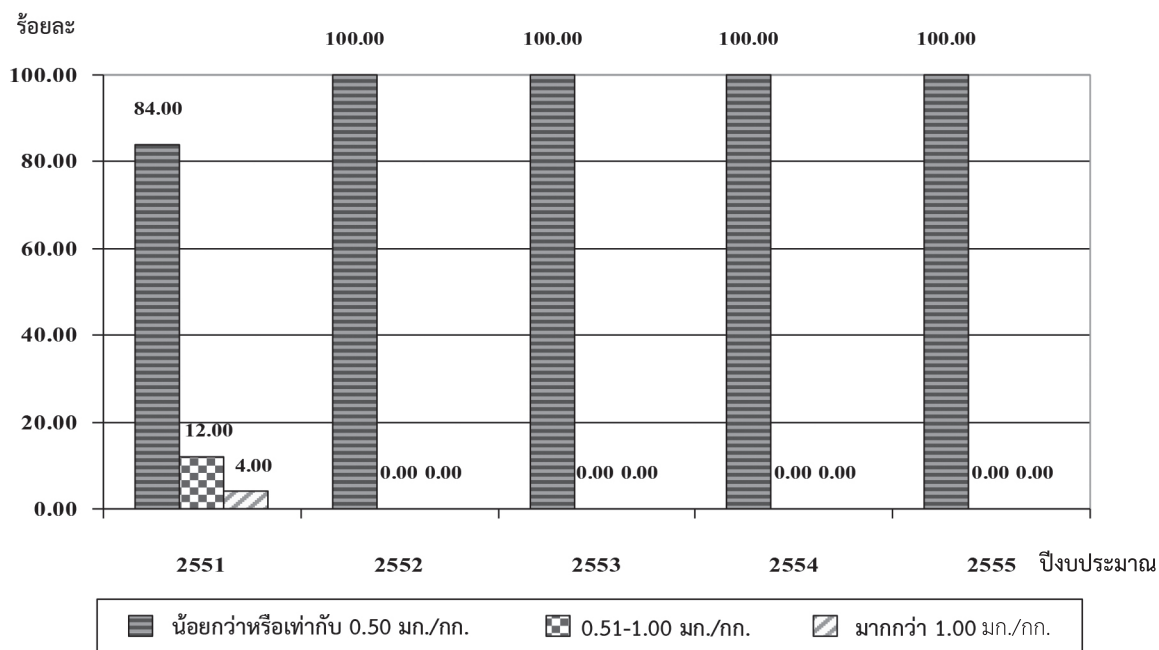
เมื่อพิจารณาปริมาณแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มพบว่า ส่วนใหญ่มีปริมาณแคดเมียมอยู่ในระดับที่ 1 (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.500 มก./กก.) คิดเป็นร้อยละ 98.00 โดยปริมาณแคดเมียมเฉลี่ย 0.031 ± 0.059 มก./กก. และมีตัวอย่างปูเค็มที่ตรวจพบปริมาณแคดเมียมอยู่ในระดับที่ 3 (> 1.00 มก./กก.) จำนวน 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.50 ดังตารางที่ 6 แต่ทั้งนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ยังไม่มีการกำหนดค่ามาตรฐานปริมาณแคดเมียม

ตารางที่ 6 ปริมาณแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้า ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 ณ ด้านอาหารและยา ระนอง จำแนกตามระดับปริมาณแคดเมียม

ระดับ	จำนวน ตัวอย่าง	ร้อยละ	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
ระดับที่ 1 (≤ 0.500 มก./กก.)	393	98.00	0.031	0.059
ระดับที่ 2 ($0.51 - 1.00$ มก./กก.)	6	1.50	0.567	0.079
ระดับที่ 3 (> 1.00 มก./กก.)	2	0.50	1.610	0.500

เมื่อพิจารณาจำแนกเป็นรายปี เพื่อดูแนวโน้มปริมาณแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็ม ย้อนหลัง 5 ปีพบว่า ปริมาณแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มมีแนวโน้มลดลง โดยไม่พบตัวอย่างปูเค็มที่มีการปนเปื้อนแคดเมียมในระดับ 2 และระดับ 3 ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552- 2555 ดังกราฟที่ 4

กราฟที่ 4 ตัวอย่างปูเค็มนำเข้าที่ตรวจพบการปนเปื้อนแคดเมียมในระดับต่างๆ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551- 2555 จำแนกเป็นรายปีงบประมาณ

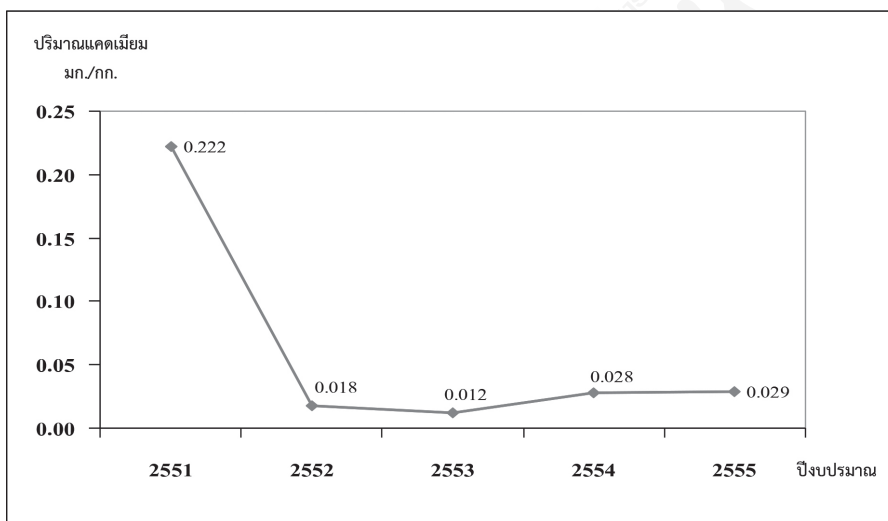


และเมื่อพิจารณาค่าพิสัยปริมาณแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้าตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 พบว่า ค่าปริมาณแคดเมียมสูงสุด (ค่า max.) ที่พบในแต่ละปีมีค่าลดลงจาก 2.110 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ.2551 เป็น 0.095 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ.2555 และเมื่อพิจารณาจากค่าเฉลี่ยปริมาณแคดเมียม ที่พบในแต่ละปีพบว่า มีค่าลดลงจาก 0.222 ± 0.360 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 เป็น 0.029 ± 0.021 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 ดังตารางที่ 7 และกราฟที่ 5

ตารางที่ 7 ปริมาณแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้า ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.2551-2555 ณ ด้านอาหาร-และยาจังหวัดระนอง จำแนกเป็นรายปี

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวน ตัวอย่าง	ค่าพิสัย (มก./กก.)	ค่าเฉลี่ย (มก./กก.)	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน
2551	50	0.000 – 2.110	0.222	0.360
2552	87	0.000 – 0.100	0.018	0.035
2553	73	0.000 – 0.220	0.012	0.026
2554	105	0.000 – 0.083	0.028	0.025
2555	86	0.000 – 0.095	0.029	0.021

กราฟที่ 5 ปริมาณแคดเมียมเฉลี่ยที่ตรวจพบในตัวอย่างปูเค็มนำเข้า ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551–2555



สรุปผลการศึกษา

จากผลวิเคราะห์ปริมาณตะกั่วและแคดเมียมในตัวอย่างปูเค็มนำเข้าพบว่า ตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้ามีอัตราการปนเปื้อนตะกั่ว (ร้อยละ 90.27) สูงกว่า แคดเมียม (ร้อยละ 64.09) และเมื่อพิจารณาค่าย้อนหลัง 5 ปีพบว่า อัตราการปนเปื้อนตะกั่วมีค่าลดลงเล็กน้อยจากร้อยละ 98.00 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 เป็นร้อยละ 94.19 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 ในขณะที่แคดเมียมกลับมีอัตราการปนเปื้อนเพิ่มสูงขึ้น จากร้อยละ 60.00 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 เป็นร้อยละ 81.40 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 แต่เมื่อพิจารณาปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่ตรวจพบในตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้าย้อนหลัง 5 ปีกลับพบว่า ค่าเฉลี่ยปริมาณตะกั่วที่ตรวจพบในตัวอย่างปูเค็มมีค่าเพิ่มสูงขึ้นจาก 0.228 ± 0.108 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 เป็น 0.314 ± 0.193 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 ในขณะที่ค่าเฉลี่ยปริมาณแคดเมียมมีค่าลดลงจาก 0.220 ± 0.360 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 เป็น 0.029 ± 0.021 มก./กก. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555

เมื่อเปรียบเทียบปริมาณตะกั่วและแคดเมียมที่พบในตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้ากับค่ามาตรฐานในอาหารที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ซึ่งมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการปนเปื้อนโลหะหนักในอาหาร

โดยกำหนดให้มีตะกั่วได้ 1 มิลลิกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม เว้นแต่อาหารที่มีสารตะกั่วปนเปื้อนตามธรรมชาติในปริมาณสูง ให้มีได้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ยังไม่มีการกำหนดปริมาณแคดเมียมในประกาศฉบับดังกล่าว ซึ่งเมื่อพิจารณาปริมาณตะกั่วที่พบในตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้าเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานดังกล่าวพบว่า มีตัวอย่างปูเค็มที่นำเข้าจำนวน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.75 ที่มีปริมาณตะกั่วเกินค่ามาตรฐาน

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการปนเปื้อนโลหะหนักในปูเค็มที่มีการนำเข้า เช่น ภาชนะบรรจุ แหล่งที่มาของวัตถุดิบ กระบวนการผลิตและขนส่ง สภาพแวดล้อมทางทะเล เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลในการนำไปใช้กำหนดแนวทางป้องกัน และแก้ไขปัญหาการปนเปื้อนโลหะหนักในปูเค็ม

2. สำหรับการกำหนดมาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) พ.ศ. 2529 ซึ่งยังไม่มีกำหนดปริมาณแคดเมียมนั้น ควรมีการรวบรวมข้อมูล เพื่อนำเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนำไปเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา กำหนดค่ามาตรฐานปริมาณแคดเมียมในอาหารอื่นๆ ต่อไป

บรรณานุกรม

1. กรมทรัพยากรธรณี. (2555). ตะกั่ว-สังกะสี. (ออนไลน์). สืบค้นจาก: http://58.137.128.181/ewtadmin/ewtdmr_web/ewt_news.php?nid=573. 18 กันยายน 2555
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2556). ความรู้เกี่ยวกับสิ่งเป็นพิษ ตอนที่ 5. (ออนไลน์). สืบค้นจาก: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_toxic/a_txR_search.asp?info_id=41. 17 มกราคม 2556
3. กรมส่งเสริมการเกษตร. (2556). ภาชนะบรรจุที่ทำด้วยโลหะ. (ออนไลน์). สืบค้นจาก: <http://www.doae.go.th/library/html/detail/big/big9.htm>. 1 กุมภาพันธ์ 2556.
4. ชนิษฐา พานชูวงศ์. (2555). ปรอต ตะกั่ว สารหนู โลหะหนัก ภัยใกล้ตัว. (ออนไลน์). สืบค้นจาก: http://www.elib-online.com/doctors50/gen_danger001.html. 18 กันยายน 2555
5. เขมชาติ ธนากิจชาญเจริญ, นงนาถ เมฆรังสีมันต์ และสุรัชย์ ศิลาภรณ์โชติ. (2551). ประโยชน์และความเป็นพิษของโลหะหนักแคดเมียม โครงการเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ. (ออนไลน์). สืบค้นจาก: http://www.dss.go.th/dssweb/sta-rticles/files/cp_4_2551_Cadmium.pdf. 18 กันยายน 2555
6. ชุตินา ลัมมัทวาริรัตน์ และสนทยา ลัมมัทวาริรัตน์. (2554). บทความพื้นฐานวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (on-line) :สารพิษและโลหะหนักในอาหาร. (ออนไลน์). สืบค้นจาก: <http://wisdom.pharm.su.ac.th/sites/defaultfiles/1-000-SPU-000-1105-01 บทความสารพิษและโลหะหนัก.pdf>. 18 กันยายน 2555
7. ชูลีรัตน์ บรรจงลิขิตกุล. (2556). พิษสารแคดเมียมต่อไต. (ออนไลน์). สืบค้นจาก: http://www.tistr.or.th/t/publication/page_area_show_bc.asp?i1=66&i2=16. 1 กุมภาพันธ์ 2556
8. นิธิยา รัตนูปนันท และพิมพ์เพ็ญ พรเฉลิมพงศ์. (2555). Heavy metal โลหะหนัก. (ออนไลน์). สืบค้นจาก: [http://www.foodnetworksolution.com/vocab/word/2080/heavy metal](http://www.foodnetworksolution.com/vocab/word/2080/heavy%20metal). 18 กันยายน 2555
9. Agency for Toxic Substances and Disease Registry. (1999). Top 20 Hazardous Substances. ATSDR/EPA Priority ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 98) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน.
10. List for 1999. (Online). U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. Available: http://library.uru.ac.th/webdb/images/charpa_cadmium.html. 2013, February 1



รูปแบบการพัฒนาร้านค้าแบบชุมชนมีส่วนร่วม ต.โพนสูง จ.สกลนคร

Groceries development model with community involvement in
Phon Sung Subdistrict, Sakon Nakhon

ธนพงศ์ ภูมาลี¹ สมศักดิ์ อาภาศรีทองสกุล¹ วิษณุ ยิ่งยอด²
ตฤณ แสงสุวรรณ² ลัดดา อำมาตย์³

¹คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

²โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน จังหวัดสกลนคร

³โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลยางชุม ต.โพนสูง จ.สกลนคร

บทคัดย่อ

ในประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ร้านจำหน่ายยาได้เฉพาะยาสามัญประจำบ้าน จากการสำรวจการกระจายยาในหมู่บ้านของลือชัย ศรีเงินยวง (2543) จำนวน 195 หมู่บ้าน พบมีการจำหน่าย ยาอันตรายในทุกหมู่บ้าน (100%) ส่วนใหญ่เป็นยาแก้ปวดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) และ ยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) ประชาชนเสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้ยา ทำให้เกิดการดื้อยา เป็นการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล และเสียเงินโดยเปล่าประโยชน์ การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและทดลองรูปแบบร้านชำปลอดยาอันตราย โดยความร่วมมือระหว่างชุมชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น สถานบริการสาธารณสุข และสถาบัน การศึกษา รูปแบบวิจัยเชิงปฏิบัติการโดยการมีส่วนร่วมของประชาชนในตำบลโพนสูง องค์การบริหาร ส่วนตำบลโพนสูง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลยางชุม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ร่วมประชุมระดมความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาด้านยาและ แหล่งกระจายยาในชุมชน การแก้ไขปัญหา เพื่อนำไปสู่แนวทางในการพัฒนารูปแบบร้านชำปลอดยาอันตรายแบบชุมชน มีส่วนร่วม ระยะเวลา เมษายน-ธันวาคม 2556 ผลการศึกษาพบว่า สิ่งที่ชุมชนมองว่าเป็นปัญหา คือ การโฆษณา โอ้อวดสรรพคุณของน้ำสมุนไพรและอาหาร การอวดอ้างสรรพคุณเกินจริงของยา ไปร้านยาไม่พบเภสัชกร ความเข้าใจว่ายาโรงพยาบาลไม่ดีเท่ายาชุด ยาชุดในชุมชน ร้านชำจำหน่ายยาอันตราย และความเข้าใจของ รถเร่และคนเดินเร่ขายยา ชุมชนต้องการได้รับความรู้เรื่องการใช้ยาอย่างถูกต้อง สมเหตุผล ผลอันตรายของยาชุด ยาสเตียรอยด์ ผลเสียจากการซื้อยาอันตรายจากร้านชำ ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง การให้ความรู้และ ขอความร่วมมือไม่จำหน่ายยาอันตรายของร้านชำ และจัดกิจกรรมศึกษาดูงานกองทุนยาเพื่อนำมาใช้พัฒนา รูปแบบของร้านชำในชุมชน สรุปผลการศึกษา การใช้รูปแบบการมีส่วนร่วมของชุมชนทำให้เกิดการแก้ไขปัญหา ที่มาจากชุมชน และมีการพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาของชุมชน นำไปสู่การเป็นร้านชำปลอดยาอันตราย ข้อเสนอแนะและแนวทางแก้ไข คือ การรณรงค์และให้ความรู้อย่างต่อเนื่อง พัฒนาผู้ประกอบการร้านชำ ไม่ให้จำหน่ายยาอันตรายโดยการจัดทำโครงการศึกษาดูงานจากกองทุนยา

คำสำคัญ ชุมชนมีส่วนร่วม ยาอันตราย ร้านชำ

According to Drug Act BE 2510 local grocery stores can sell only over the counter drug, Leuchai Sringeruayang (2000) survey community drug distribution at 195 villages in 775 groceries and 96 “Kung Tun Ya” project. He found that they has sold hazardous drug in groceries at all villages. Most of them are NSAIDs and Antibiotics. Irrational use of medicines lead to ineffective therapy, health risks and hazards of diseases, drug tolerance, and wasteful spending. This study proposes to develop and examine “Groceries without Dangerous Drug with community involvement in Phon Sung Subdistrict, Sakon Nakhon”, cooperates with community, local authorized organization, health care unit, hospital, educational institute in Phon Sung subdistrict Sakon Nakorn province. Methods: Action research, cooperates with population in Phon Sung, Health Promotion Hospital, Sawang Daen Din Hospital and Faculty of pharmacy Maha Sarakham University, is discussed by each experience about drug problems and drug distribution in community for plan to deal with problem and lead to developmental “Groceries without Dangerous Drug with community involvement in Phon Sung Subdistrict, Sakon Nakhon” concept between April and December 2013. Results: Problems, in community view, are biological fermented extract, exaggerated claims, no pharmacist in drug stores, mistrust in hospitalized drugs; “Ya Chud” is more effective, “Ya Chud” problems in community, dangerous drugs in grocery stores, selling-drug car and drug peddler. Community expectation of project are Rational use of medicines information, hazard in “Ya Chud” and steroid, harm is caused by receiving hazardous drugs in grocery stores, health product information. Action plans are given information, cooperate with grocery store, and visit at drug cooperatives in order to develop grocery stores’ style in community. Conclusion : community involvement model related to community problem solving with community involvement conduce to grocery without dangerous drug. Solutions to solve problems are to campaign, give information continuously, and develop no dangerous drugs in grocery stores by visit at drug cooperatives

Keywords: Community involvement, Dangerous drug, Grocery

บทนำ

การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (rational use of medicine) หมายถึง การที่ผู้ป่วยได้รับยาเหมาะสมกับความจำเป็นทางคลินิก ในขนาดยาตามข้อกำหนด ระยะเวลาเพียงพอ และต้นทุนน้อยที่สุดสำหรับผู้ป่วยและชุมชน (WHO, 1987) อย่างไรก็ตามมุมมองของผู้บริโภคเรื่องความสมเหตุผลในการใช้ยาอาจแตกต่างจากนิยามดังกล่าว ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการศึกษาคุณค่าในชีวิตประจำวัน ซึ่งได้รับอิทธิพลจากการรับรู้

ทางวัฒนธรรมและภาวะเศรษฐกิจ การใช้ยาปฏิชีวนะไม่ถูกต้องเกิดขึ้นบ่อย ผู้ป่วยไม่เข้าใจว่าทำไมต้องใช้ยาจนครบระยะเวลา ไม่เข้าใจเหตุผลที่เจ้าหน้าที่ในระบบบริการสุขภาพอธิบายให้ฟัง การซื้อยากินเองเป็นรูปแบบในการรักษาอาการเจ็บป่วยที่พบบ่อยในหมู่บ้าน การสำรวจสวัสดิการและอนามัยโดยสำนักงานสถิติแห่งชาติพบว่าอัตราการซื้อยากินเองเท่ากับ 38.3%, 37.9% ในปี พ.ศ. 2534 และ 2539 แล้วลดลงเป็น 24.2%, 21.5%, 20.9%, 25.1%

ในปี พ.ศ. 2544, 2546, 2547, 2549 ตามลำดับ (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, 2550) และการสำรวจการกระจายยาในหมู่บ้าน โดยเก็บข้อมูลจากทุกภูมิภาคย่อย จำนวน 8 จังหวัด จังหวัดละ 24-26 แห่ง รวม 195 แห่ง พบร้านชำ 775 แห่ง กองทุนยาหมู่บ้าน 96 แห่ง พบยาอันตรายในทุกหมู่บ้าน (100%) ส่วนใหญ่เป็นยาแก้ปวดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) ร้านชำในชุมชนส่วนใหญ่จำหน่ายยาอันตราย ทำให้ประชาชนเสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดขึ้นจากยา การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผล ทำให้การรักษาไม่ได้ผลเสี่ยงต่ออันตรายจากความรุนแรงของโรค การดื้อยาก็เป็นปัญหาสำคัญที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่เหมาะสม ผลกระทบที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือ ประชาชนเสียเงินโดยเปล่าประโยชน์ (ลือชัย ศรีเงินยวง, 2543) นอกจากนี้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ร้านชำจำหน่ายยาได้เฉพาะยาสามัญประจำบ้าน (สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, 2553) ซึ่งเป็นยาจำเป็นและปลอดภัยสำหรับการรักษาอาการเจ็บป่วยเล็กน้อยทั่วไป ดังนั้น การจำหน่ายยาอันตรายในร้านชำ นอกจากทำให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพเสียเงินโดยเปล่าประโยชน์แล้ว ยังผิดกฎหมายอีกด้วย การมีส่วนร่วมของชุมชนเป็นปัจจัยสำคัญสำหรับความสำเร็จของการทำโครงการพัฒนา/แก้ไขปัญหามหาชน ผู้วิจัยจึงพัฒนารูปแบบความร่วมมือระหว่างชุมชน องค์การบริหารส่วนตำบลโพธิ์สูง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลยางชุม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เพื่อพัฒนาและทดลองรูปแบบการพัฒนาตำบลร้านชำปลอดยาอันตราย เพื่อเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนในพื้นที่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อพัฒนาและทดลองรูปแบบร้านชำปลอดยาอันตราย โดยความร่วมมือระหว่างชุมชน องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น สถานบริการสาธารณสุขตำบลโพธิ์สูง จังหวัดสกลนคร และสถาบันการศึกษาในพื้นที่

วิธีการดำเนินการวิจัย

วิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยการสร้างความมีส่วนร่วม

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

ประชาชน ผู้นำชุมชน อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ทุกหมู่บ้าน จำนวน 9 แห่ง สมาชิกองค์การบริหารส่วนตำบลโพธิ์สูง ในตำบลโพธิ์สูง เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลยางชุม

ระยะเวลาที่ทำการศึกษา

เดือนเมษายน-ธันวาคม พ.ศ. 2556

สถานที่ทำการศึกษา

พื้นที่ทุกหมู่บ้าน จำนวน 9 แห่ง ในตำบลโพธิ์สูง อำเภอสว่างแดนดิน จังหวัดสกลนคร

ขั้นตอนการปฏิบัติการ

1. ประชุมครั้งที่ 1 ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์โครงการ
2. ประชุมเตรียมความพร้อมในการจัดกิจกรรม
3. ประชุมระดมความคิดเห็นในชุมชนจำนวน 9 หมู่บ้าน แบ่งเป็นกลุ่มละ 1 – 2 แห่ง
4. ประชุมระดมความคิดเห็นในสถานการณ์ยาและแนวทางการจัดโครงการพัฒนารูปแบบร้านชำปลอดยาอันตรายแบบชุมชนมีส่วนร่วม
5. วิเคราะห์และสรุปผล

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลและรายงานการประชุมจากการระดมความคิดเห็น นำมาแยกประเด็น จัดทำสรุปผลของการประชุมเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประชุมระดมความคิดเห็น และนำผลสรุปที่ได้มาประชุมเพื่อหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาาร่วมกัน และร่วมกันวางแผนกิจกรรมในการพัฒนารูปแบบของการจัดทำร้านชำปลอดยาอันตรายแบบชุมชนมีส่วนร่วม

ผลการศึกษา

ผลการดำเนินการตามโครงการร้านชำปลอดยาอันตรายแบบชุมชนมีส่วนร่วม แบ่งเป็น 4 ส่วน ดังนี้

1. ผลการประชุมครั้งที่ 1 ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

การประชุมร่วมของทุกฝ่าย ครั้งที่ 1 เป็น

การประชุมเพื่อชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ในการจัดทำโครงการร้านชำปลอดยาอันตรายแบบชุมชนมีส่วนร่วม โดยมีการร่วมแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับพื้นที่ ชุมชนเสนอตำบลที่ประสบปัญหาร้านชำจำหน่ายยาอันตรายและยังไม่มีโครงการนี้เข้าไป คือ ตำบลโพธิ์สูง ผู้วิจัยจึงกำหนดเป้าหมายในการดำเนินโครงการที่ตำบลโพธิ์สูง

2. ผลการประชุมเตรียมความพร้อมในการจัดกิจกรรมชุมชน

การประชุมร่วมกับผู้แทนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลยางชุม ผู้แทนโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และผู้แทนจากคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เพื่อวางแผนในการจัดกิจกรรมระดมความคิดเห็นของประชาชนในชุมชนแยกเป็น 2 ส่วน คือ

2.1 ข้อมูลของชุมชนประเด็นที่เป็นปัญหาในชุมชนพบว่า ในเดือนมิถุนายน-ตุลาคม 2556 เป็นฤดูกาลดำนา ผู้ประกอบการร้านชำจะนำยาเข้ามาในชุมชนมาก จากการสำรวจร้านชำในหมู่บ้าน พบปัญหาในชุมชนคือ การจำหน่ายยาปฏิชีวนะ ยาชุด แม้ว่าประชาชนมีความรู้ แต่ประชาชนมีความจำเป็นที่ต้องใช้ยาชุดเนื่องจากยาชุดทำให้หายจากอาการปวดเมื่อยได้เร็ว

2.2 รูปแบบการระดมความคิดเห็นประชาชนต้องการให้มีรูปแบบการให้ความรู้ที่แตกต่างจากเดิม เช่น การจัดกระบวนการให้ความรู้ในชุมชนเรื่องยาชุดโดยการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ดำเนินกิจกรรมลักษณะเป็นการถามให้ประชาชนตอบ สรุปลำดับที่มาจากทั้งหมดในตอนท้าย ใช้เวลาประมาณ 1½-2 ชั่วโมง ประกอบด้วย 4 ประเด็นหลัก คือ

- 1) ปัญหาการใช้ยาในชุมชน
- 2) ความรู้หรือข้อมูลที่ชุมชนต้องการ
- 3) สาเหตุและแนวทางการแก้ไข
- 4) สรุปและประชุมหารือร่วมกันทุกหมู่บ้าน

เพื่อจัดทำแผนกิจกรรม

จากการประชุมระดมความคิดเห็นผู้เกี่ยวข้องในชุมชนของหมู่บ้านทั้ง 9 แห่ง สามารถสรุปได้เป็น 5 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 ชุมชนบ้านดอนเจริญและบ้านดอนเชียงยืน

1) ประเด็นปัญหาที่พบ ได้แก่ ปัญหายาสมุนไพรโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณว่าสามารถรักษาโรคเรื้อรัง โฆษณาหลอกลวงในสรรพคุณของน้ำผลไม้ การอวดอ้างสรรพคุณเกินจริงของยาไปร้านยาไม่พบเภสัชกร ประชาชนเข้าใจว่ายาโรงพยาบาลไม่ดีเหมือนยาที่ได้จากนอกโรงพยาบาล ปัญหายาชุด และร้านชำจำหน่ายยาอันตราย

2) ความรู้หรือข้อมูลที่ชุมชนต้องการ ได้แก่ การแก้ไข ปัญหาของการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโอ้อวดเกินจริงและอันตรายของยาชุด

3) การแก้ปัญหา ได้แก่ การให้ความรู้และรณรงค์ในประเด็นที่เป็นปัญหาในชุมชน คอยเตือนบ่อยครั้ง

กลุ่มที่ 2 ชุมชนบ้านโพธิ์สูง

1) ประเด็นปัญหาที่พบ ได้แก่ ปัญหาจากการใช้ยาชุดและยาแก้ปวดแล้วเกิดอาการเกี่ยวกับโรคกระเพาะและลำไส้ ปัญหาการโฆษณาโอ้อวดของอาหาร และปัญหายาชุด

2) ความรู้หรือข้อมูลที่ชุมชนต้องการ ได้แก่ ประเด็นของยาที่ใช้ทดแทนยาชุด

3) การแก้ปัญหา ได้แก่ ให้ความรู้และรณรงค์ในประเด็นที่มีปัญหาในชุมชนให้ประชาชนทราบถึงโทษภัยของยาชุด ยาสเตียรอยด์ และประชาชนในชุมชนควรช่วยกันสอดส่องดูแลรถเร่ที่จำหน่ายยา

กลุ่มที่ 3 ชุมชนบ้านโพธิ์สว่างและบ้านคำบก

1) ประเด็นปัญหาที่พบ ได้แก่ ปัญหายาชุด รถเร่และคนเดินเร่จำหน่ายยา โฆษณาโอ้อวดเกินจริงของอาหาร การซื้อยาตามคำบอกเล่าของผู้อื่น และปัญหาร้านชำจำหน่ายยาอันตราย

2) ความรู้หรือข้อมูลที่ชุมชนต้องการ ได้แก่ ความรู้ด้านโทษและพิษภัยของสเตียรอยด์ โทษของการใช้ยาอันตรายอย่างไม่ถูกต้อง แนวทางการใช้ยาอย่างถูกต้องสมเหตุสมผล

3) การแก้ปัญหา ได้แก่ ให้ความรู้และรณรงค์ในประเด็นที่มีปัญหาในชุมชน ใช้การร่วมมือ ร่วมใจกันดูแลชุมชน ให้ความรู้ด้านกฎหมายยาแก่ร้านชำ เพื่อไม่ให้ร้านชำจำหน่ายยาอันตรายในร้านชำ

กลุ่มที่ 4 ชุมชนบ้านยางชุมและบ้านค้อ

1) ประเด็นปัญหาที่พบ ได้แก่ ปัญหายาชุด รถเร่ การแสดงลิงเร่จำหน่ายยา และคนเดินเร่จำหน่ายยาโฆษณาโอ้อวดเกินจริงของอาหาร และร้านชำจำหน่ายยาอันตราย

2) ความรู้หรือข้อมูลที่ชุมชนต้องการ ได้แก่ ความรู้เรื่องการไ้ยา โทษภัยของยาชุดสเตียรอยด์ น้ำผลไม้ยาอันตราย รายการยาที่ร้านชำสามารถจำหน่ายได้

3) การแก้ปัญหา ได้แก่ ประชาชนต้องการให้หน่วยงานเข้ามาดูแลปัญหาโฆษณา ยาชุด ร้านชำจำหน่ายยาอันตรายแบบเข้มงวด ห้ามร้านชำจำหน่ายยาชุด ยาอันตรายและยาสเตียรอยด์ และรณรงค์ห้ามประชาชนในชุมชนกินยาชุด

กลุ่มที่ 5 ชุมชนบ้านคำชนและบ้านดงต้อง

1) ประเด็นปัญหาที่พบ ได้แก่ โฆษณาโอ้อวดเกินจริงของอาหาร ร้านชำจำหน่ายยาอันตราย ปัญหาการใช้ยาชุด ยาสเตียรอยด์ ปัญหาการเร่ และเดินเร่

2) ความรู้หรือข้อมูลที่ชุมชนต้องการ ได้แก่ ความรู้เรื่องพิษภัยของสเตียรอยด์ การใช้ยาอย่างถูกต้อง

3) การแก้ปัญหา ได้แก่ ปัญหาการใช้ยาอันตราย ร้านชำในชุมชนจำหน่ายยาอันตราย ควรจะต้องให้ความรู้และแนะนำการปฏิบัติตัวในการใช้ยาอย่างถูกต้อง ไม่ซื้อยาอันตรายจากร้านชำ และห้ามร้านชำจำหน่ายยาอันตราย

3. ผลจากการประชุมระดมความคิดเห็น
ในสถานการณ์ยาและแนวทางการจัดโครงการพัฒนารูปแบบร้านชำปลอดยาอันตรายแบบชุมชนมีส่วนร่วม

ทีมผู้วิจัยได้นำข้อมูลจากการประชุมในแต่ละชุมชนมาวิเคราะห์และประชุมร่วมกับผู้แทนจากองค์การบริหารส่วนตำบลโพธิ์สูง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลยางชุม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช-สว่างแดนดิน และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ได้ผลการประชุมภาพรวม คือ

1) ประเด็นที่เป็นปัญหา

1.1) การใช้ยาชุดในชุมชน

1.2) ร้านชำจำหน่ายยาอันตราย

1.3) รถเร่ คนเดินเร่ขายยา และการแสดงละครลิงขายยาในชุมชน

1.4) การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริงของยาน้ำสมุนไพร การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณของน้ำผลไม้

2) ความรู้หรือข้อมูลที่ชุมชนต้องการ

2.1) โทษของยาชุด ยาสเตียรอยด์

2.2) การใช้ยาอย่างถูกต้อง สมเหตุสมผล

2.3) รายการยาที่ร้านชำสามารถนำมาจำหน่ายได้

2.4) การไม่หลงเชื่อโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริงของยาและอาหาร

2.5) วิธีใช้ชุดทดสอบหาสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3) วิธีการแก้ปัญหา

3.1) การจัดกิจกรรมให้ความรู้ในประเด็นความรู้หรือข้อมูลที่ชุมชนต้องการ โดยใช้สื่อ ได้แก่ ป้ายโฆษณา แผ่นซีดีประชาสัมพันธ์ และการให้ความรู้ผ่านหอกระจายข่าวชุมชน

3.2) การแลกเปลี่ยนเรียนรู้โทษภัยของการใช้ยาชุด ยาสเตียรอยด์ โดยยกตัวอย่างจากผู้ได้รับผลเสียจากการใช้ยาชุด

3.3) อบรมาอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ให้ความรู้ในประเด็นที่เป็นปัญหาในชุมชน เพื่อเป็นผู้แนะนำให้ประชาชนใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสม

3.4) ให้ความรู้แก่ร้านชำเกี่ยวกับรายการยาที่ร้านชำสามารถจำหน่ายได้

3.5) จัดให้มีชุดทดสอบหาสารสเตียรอยด์เพื่อให้ประชาชนสามารถทดสอบหาสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบในชุมชน

3.6) ใช้กฎหมายอย่างเด็ดขาดในการดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด

4. การพัฒนารูปแบบร้านชำปลอดยาอันตรายจากการประชุมระดมความคิดเห็นกับตัวแทนชุมชน ผู้แทนจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ผู้แทนองค์การบริหารส่วนตำบล และผู้แทนจากคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม มีประเด็นการพัฒนาแบบร้านชำปลอดยาอันตราย คือ

1) การให้ความรู้แก่ชุมชนและผู้ประกอบการร้านชำถึงโทษของยาชุด การใช้ยาอันตรายอย่างถูกต้อง แนะนำร้านชำไม่ให้จำหน่ายยาอันตราย รวมทั้งให้ความรู้เพื่อทำให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นว่ายาของรัฐมีประสิทธิภาพและคุณภาพ

2) การจัดกิจกรรมแนะนำให้ความรู้ชุมชน ประกอบด้วย การใช้สื่อให้ความรู้ ได้แก่ ป้ายโฆษณา แผ่นซีดีประชาสัมพันธ์ และการให้ความรู้ผ่านหอกระจายข่าวชุมชน การให้อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน แนะนำประชาชนให้ใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสม การแลกเปลี่ยนเรียนรู้โทษภัยของสเตียรอยด์จากผู้ได้รับอันตรายจากยาชุด เพื่อให้ชุมชนเกิดความตระหนัก และเกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการใช้ยา

3) ต้องการให้โรงพยาบาลจัดหายาที่จำเป็นให้ชุมชนเป็นผู้จำหน่าย โดยการจัดตั้งรูปแบบกองทุนยาชุมชน ชุมชนต้องการศึกษาดูงานจากกองทุนยาชุมชนที่ประสบความสำเร็จ เพื่อนำรูปแบบมาเป็นแนวทางการพัฒนากองทุนยาในชุมชน โดยการเขียนโครงการศึกษาดูงาน มีจุดประสงค์เพื่อจัดอบรมศึกษาดูงานกองทุนยาที่ อ.สูงเนิน จ.นครราชสีมา เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวมาเป็นแนวทางในการจัดทำกองทุนยาในชุมชนต่อไป

สรุปผลการวิจัย

การประชุมระดมความคิดเห็นจากประชาชนแบบมีส่วนร่วมในชุมชน ร่วมกันแสดงความคิดเห็นใน 4 ประเด็นหลัก คือ ปัญหาการใช้ยาในชุมชน ความรู้ที่ชุมชนต้องการทราบ สาเหตุและแนวทางการแก้ไข และข้อสรุปจากแต่ละชุมชน จากนั้นนำข้อสรุปจากการประชุมย่อยของแต่ละชุมชน มาสู่การประชุมระดมความคิดเห็นสถานการณ์ยาในชุมชนระดับตำบลพบว่า ชุมชนต้องการจัดกิจกรรมการให้ความรู้ในเรื่องโทษของการใช้ยาชุดและยาสเตียรอยด์ อันตรายจากการซื้อยาอันตรายกินเอง การโฆษณาโอ้อวดเกินจริง ผ่านกิจกรรมการให้ความรู้ในรูปแบบของป้ายโฆษณา แผ่นซีดีประชาสัมพันธ์ และการให้ความรู้ผ่านหอกระจายข่าวชุมชน การให้อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้านแนะนำประชาชนให้ใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสม การแลกเปลี่ยนเรียนรู้โทษภัยของสเตียรอยด์จากผู้ได้รับอันตรายจากยาชุด ต้องการให้ร้านชำไม่จำหน่ายยาอันตราย และ ให้โรงพยาบาลจัดหายา

ที่จำเป็นให้ชุมชนเป็นผู้จำหน่าย โดยจัดตั้งในรูปแบบกองทุนยาชุมชน เริ่มต้นจากการศึกษาดูงานจากกองทุนยาในจังหวัดนครราชสีมาซึ่งเป็นกองทุนยาที่มีความสำเร็จในการดำเนินกิจกรรม เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการพัฒนารูปแบบร้านชำปลอดยาอันตรายของชุมชน รูปแบบโครงการนี้ จึงเป็นรูปแบบที่ทำให้เกิดการแก้ไขปัญหาแท้จริงจากชุมชน และเกิดแนวทางการแก้ไขปัญหาที่ชุมชนต้องการ นำมาสู่การเกิดร้านชำปลอดยาอันตรายในชุมชนต่อไป

อภิปรายผลการวิจัย

จากผลการศึกษพบว่า

1. การพัฒนาร้านชำที่ไม่จำหน่ายยาอันตราย เนื่องจากทำให้ประชาชนในชุมชนได้รับยาที่เหมาะสมและปลอดภัย สามารถเข้าถึงยาได้ง่ายเมื่อมีอาการเจ็บป่วยเล็กๆ น้อยๆ โดยการไปศึกษาดูงานจากกองทุนยา สอดคล้องกับงานวิจัยของพิมลพรรณ อิศรภักดี (2535) ทำการศึกษาประสิทธิภาพกองทุนยาใน 5 จังหวัดพบว่า อาการเจ็บป่วยมากที่สุด คือ อาการไข้ปวดศีรษะ โดยกองทุนยาเป็นแหล่งพึ่งพิงในการรักษาอาการเจ็บป่วยเล็กๆ น้อยๆ ด้วยตนเอง และสอดคล้องกับงานวิจัยของกระทรวงสาธารณสุข (2536) ทำการศึกษาถึงการดำเนินการและความคิดเห็นของบุคคลกลุ่มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกองทุนยา รวมทั้งพฤติกรรมของประชาชนในหมู่บ้านที่มีกองทุนยา โดยการสัมภาษณ์และสังเกตการณ์ในกลุ่มตัวอย่าง 9 จังหวัดพบว่า ประชาชนส่วนใหญ่เห็นด้วยกับหลักการและวัตถุประสงค์ของการจัดให้มีกองทุนยาขึ้น โดยเฉพาะประเด็นที่ว่า ทำให้มียาที่จำเป็น คุณภาพดี และราคาถูกไว้ใช้ในหมู่บ้าน

2. การใช้ยาในชุมชน สอดคล้องกับงานวิจัยของกาญจนาพงษ์ เพ็ญทองดี (2553) เรื่อง โครงการพัฒนาศักยภาพชุมชน ด้านพฤติกรรมการใช้ยาและความรู้ด้านการใช้ยาปฏิชีวนะแบบเรียนรู้ผ่านวิถีชุมชน จังหวัดยโสธรพบว่า ร้านชำส่วนใหญ่มียาปฏิชีวนะ ยาปฏิชีวนะที่พบในร้านชำส่วนใหญ่ คือ Tetracycline ร้อยละ 65.38 Penicillin ร้อยละ 51.16 และ Co-trimoxazole ร้อยละ 28.00 ตามลำดับ ซึ่งร้านชำให้เหตุผลในการนำเอายาอันตรายมาจำหน่ายว่ามีเหตุผลเนื่องจากประชาชนเรียกหา ทุกการซื้อจึงต้องจัดหาดังกล่าวดำเนิน

ที่ประชาชนในชุมชนต้องการ สอดคล้องกับงานวิจัยของ พูลศักดิ์ วชิตรัตน์ และ อุทิศ ปัญญาสิทธิ์ (2555) ศึกษาเชิงสำรวจเพื่อหาปัจจัยในการจำหน่ายยาชุด ยาสเตียรอยด์ในร้านค้าของชำในเขตรับผิดชอบโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโคกเครือ อำเภอนองกุ้งศรี จังหวัดกาฬสินธุ์จำนวน 52 แห่ง พบว่าสาเหตุในการจำหน่ายยาชุดของร้าน เนื่องมาจากมีชาวบ้านหรือลูกค้ามาถามซื้อบ่อยๆ และชาวบ้านหรือลูกค้าแนะนำให้ให้นำมาจำหน่าย คิดเป็นร้อยละ 85.71 มีวิธีเลือกซื้อยาเข้ามาจำหน่ายในร้านมี 2 ลักษณะคือ เลือกซื้อตามร้านขายยาแนะนำ จำนวน 4 แห่ง และซื้อตามชื่อยาที่ลูกค้าและประชาชนมาถามหา และ/หรือแนะนำให้ซื้อมาขาย จำนวน 3 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 57.14 และ 42.86 ตามลำดับ

ข้อเสนอแนะ

1. ควรทำวิจัยในเรื่องการจัดทำร้านชำปลอดยาอันตรายในชุมชนหลังจากที่ชุมชนไปศึกษาดูงานและพัฒนาโครงการในชุมชนโพนสูง
2. ควรขยายผลการจัดทำโครงการรูปแบบการพัฒนาร้านชำแบบชุมชนมีส่วนร่วมในชุมชนอื่นๆ ต่อไป ในรูปแบบการเน้นการมีส่วนร่วมของประชาชนในการกำหนดรูปแบบการประชุม ข้อคำถามในการเสนอปัญหา และข้อสรุปจากชุมชน เพื่อให้ประชาชนได้รับยาอย่างถูกต้องและเหมาะสม
3. การแก้ไขปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลในชุมชน โดยโรงพยาบาลและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดกิจกรรมให้ความรู้และรณรงค์อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนมีความรู้อย่างถูกต้อง
4. การแก้ไขปัญหาโฆษณาโอ้อวดเกินจริงในชุมชน ทั้งทางสื่อวิทยุ ทีวี และการเดินเร่จำหน่ายยา โดยโรงพยาบาลจัดกิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง หน่วยงานของรัฐ องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น และชุมชนต้องช่วยกันสอดส่องดูแลและรัฐต้องมีมาตรการเข้มงวดด้านการควบคุมสื่อโฆษณา
5. การจัดการปัญหาร้านชำจำหน่ายยาอันตราย โรงพยาบาลต้องให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการร้านชำ เพื่อให้ตระหนักถึงโทษภัยของการใช้ยาชุด ยาสเตียรอยด์ และยาอันตราย ความผิดตามกฎหมาย โดยเน้นความร่วมมือของร้านชำมากกว่าการบังคับใช้กฎหมาย

กิตติกรรมประกาศ

1. ทุนสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยนี้ได้รับจากมหาวิทยาลัยมหาสารคาม
2. ขอขอบคุณผู้อำนวยการ เกสัชกร และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลยางชุม นายกและสมาชิกองค์การบริหารส่วนตำบลโพนสูง ผู้ใหญ่บ้าน ผู้ช่วยผู้ใหญ่บ้าน และประชาชนในชุมชนโพนสูง

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. (2536). การประเมินผลการดำเนินงานกองทุนยาและเวชภัณฑ์ ประจำหมู่บ้าน สำนักงานคณะกรรมการการสาธารณสุขมูลฐาน กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
2. กาญจนพงษ์ เพ็ญทองดี. (2553). โครงการพัฒนาศักยภาพชุมชน ด้านพฤติกรรมการใช้ยาและความรู้ด้านการใช้ยา ปฏิชีวนะ แบบเรียนรู้ผ่านวิถีชุมชน จังหวัดยโสธร. กรุงเทพฯ : แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา.
3. พิมพ์พรรณ อิศรภักดี. (2535). การศึกษาประสิทธิภาพของกองทุนยาข้อมูลจากกองทุนยา5จังหวัด. กรุงเทพฯ : สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.
4. พูลศักดิ์ วชิตรัตน์ และ อุทิศ ปัญญาสิทธิ์. (2535). ปัจจัยในการจำหน่าย ยาชุด ยาสเตียรอยด์ในร้านค้าของชำ เขตรับผิดชอบโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโคกเครือ.วารสารวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธรขอนแก่น 4: 1-9.
5. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (2553). พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%c04-20-9999-update.pdf> [17 พ.ค. 2556]
6. สุนทรี สัมฤทธิ์โชค. (2550). ประมวลกฎหมายสำหรับเภสัชกร. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
7. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ. (2550). การสาธารณสุขไทย 2548 - 2550. กรุงเทพมหานคร : สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข.
8. World Health Organization. (1987). The Rational Use of Drugs – Report of The Conference of Experts, Nairobi 25 – 29 November 1985. Geneva : World Health Organization.



ยาแผนโบราณ
ผสมสารสเตียรอยด์

โครงการสำรวจการปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ ในยาแผนโบราณใน 9 จังหวัด

Survey of steroid adulteration
in traditional medicines in 9 provinces

จริยา อัครวรินทร์ ศรีณยพร กิจไชยา
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามสถานการณ์การปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณที่ไม่มีเลขทะเบียนยาหรือไม่ทราบแหล่งผลิตใน 9 จังหวัด ในเขตความรับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี และวิเคราะห์ปริมาณเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณ ในระหว่างเดือนตุลาคม 2554 ถึง กันยายน 2556 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ทำการเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณที่ไม่มีเลขทะเบียนยาจำนวน 67 ตัวอย่าง จากตลาดนัด แผงลอย ร้านค้าทั่วไปในเขตรับผิดชอบ จำนวน 9 จังหวัด ได้แก่ ชลบุรี ระยอง จันทบุรี ตราด สมุทรปราการ ฉะเชิงเทรา สระแก้ว นครนายก และปราจีนบุรี รวมทั้งได้รับตัวอย่างจำนวน 32 ตัวอย่างจากหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่าย ผลการวิเคราะห์พบยาแผนโบราณที่มีเดกซาเมทาโซนปนอยู่ 24 ตัวอย่าง และมียาแผนโบราณที่ปนเพรดนิโซโลน 12 ตัวอย่าง เมื่อนำตัวอย่างที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์ซึ่งมีปริมาณตัวอย่างมากพอจำนวน 12 ตัวอย่าง มาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสเตียรอยด์ด้วยวิธี HPLC พบว่า มีปริมาณเพรดนิโซโลน 0.10–2.58 มิลลิกรัมต่อมื้อ มีปริมาณเดกซาเมทาโซน 0.10–1.35 มิลลิกรัมต่อมื้อ ซึ่งเทียบใกล้เคียงกับการบริโภคยาเม็ดเดกซาเมทาโซน มื้อละเศษหนึ่งส่วนสี่เม็ด ถึง 3 เม็ด โดยมีตัวอย่างยาแผนโบราณ 8 ตัวอย่าง เมื่อคำนวณการบริโภคต่อวันแล้วจะมีปริมาณเดกซาเมทาโซนมากกว่า 0.75 มิลลิกรัม ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหากใช้เป็นระยะเวลานานโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่มีปัญหาทางสุขภาพอยู่ก่อนแล้ว อาจทำให้เกิดผลรุนแรง และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

คำสำคัญ ยาแผนโบราณ สารสเตียรอยด์

Abstract

The objective of this study was to monitor the situation of steroid adulteration in traditional medicines having no registration number on labels or of unknown sources in 9 provinces and determine the amount of dexamethasone and prednisolone in samples. During October 2011 to September 2013, Regional Medical Sciences Center 6 Chonburi had collected 67 samples of traditional medicines with no registration number or of unknown sources from flea markets, kiosks and retail stores in 9 provinces namely, Chonburi, Rayong, Chanthaburi, Trat, Samut Prakarn, Chachoengsao, Sakaeo, Nakorn Na-Yok and Prachinburi. In addition, 32 samples were received from provincial health networks. These samples were identified and quantified for adulterations with synthetic corticosteroids. The results showed that 24 samples contained dexamethasone and 12 samples contained prednisolone. Twelve positive samples which had sufficient amount for quantitative analysis were further quantified for dexamethasone and prednisolone using the HPLC technique. It was found that the quantities of prednisolone were ranged from 0.1-2.58 mg per dose, while the quantities of dexamethasone were ranged from 0.1-1.35 mg per dose which were approximately equal to ¼ up to 3 dexamethasone tablets. Furthermore, there were 8 samples of which the calculated amount of daily dexamethasone consumption was more than 0.75 mg. Prolonged use of dexamethasone without medical indication especially in the unhealthy person may pose health risk which could be severe or even fatal.

Keywords: Traditional herbal medicines, Steroids

บทนำ

การนำสารสเตียรอยด์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมโดยจงใจใส่สารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพร เพื่อให้เกิดผลการรักษาแบบครอบจักรวาล ในช่วงแรกที่รับประทานยา ผู้ป่วยจะมีความรู้สึกว่าย่ายาที่รับประทานนั้นสามารถรักษาอาการได้ดี แต่เมื่อรับประทานเป็นระยะเวลานาน จะเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงจากสารสเตียรอยด์ สารสเตียรอยด์ที่พบในยาแผนโบราณและยาสมุนไพร มี 2 ชนิด ได้แก่

เดกซามะทาโซน (Dexamethasone) และ เพรดนิโซโลน (Prednisolone)⁽¹⁾ ซึ่งจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ผลข้างเคียงจากการใช้ยาเหล่านี้ ทำให้เกิดการสะสมไขมันโดยเฉพาะบริเวณลำตัว ลำคอด้านหลัง และเหนือกระดูกไหปลาร้า ผิวหนังบางลง มีรอยแตกสีม่วงแดงตามผิวหนังที่หน้าท้อง และต้นขา หน้ากลม เกิดโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง หลอดเลือดแข็ง กระดูกพรุน กล้ามเนื้ออ่อนแรง ผลในกระเพาะอาหาร ตับอ่อนอักเสบ ต้อกระจก

ภูมิคุ้มกันลดลงทำให้ติดเชื้อได้ง่าย นอกจากนี้ยังกีดการทำงาน ของต่อมหมวกไต ซึ่งในบางรายที่รุนแรงอาจเกิดภาวะ พร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตเฉียบพลัน ทำให้เกิด ภาวะช็อกได้ง่ายเมื่อร่างกายมีภาวะเครียดจากสาเหตุอื่น เพียงเล็กน้อย⁽²⁾

การปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ เป็นปัญหาที่มีการสั่งสมมาอย่างยาวนาน ตั้งแต่อดีตจนถึง ปัจจุบัน แม้ว่าจะมีการณรงค์ ตรวจสอบ เฝ้าระวัง การใช้สารสเตียรอยด์ในทางที่ผิดเช่นนี้จากหน่วยงานภาครัฐ เพียงใดก็ตาม ก็ยังพบการปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ จากข้อมูลการวิเคราะห์การปนยาแผนปัจจุบัน ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์⁽¹⁾ ตั้งแต่ปี 2547-2551 จำนวน 993 ตัวอย่าง พบการปนยาแผนปัจจุบันสูงถึง 253 ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ 26.3 โดยตรวจพบยาในกลุ่มสเตียรอยด์ เช่น เดกซาเมทาโซนร่วมกับเพรดนิโซโลนในตัวอย่างเดียวกัน ถึง 105 ตัวอย่าง พบเดกซาเมทาโซนชนิดเดี่ยว 56 ตัวอย่าง และเพรดนิโซโลนชนิดเดี่ยว 18 ตัวอย่าง ในตัวอย่างยาแผนโบราณรูปแบบต่างๆ เช่น ยาลูกกลอน ยาเม็ด ยาน้ำ แคปซูล ยามง เป็นต้น



ภาพแสดงตัวอย่างยาชุดแผนโบราณที่มีสเตียรอยด์

ผลการตรวจวิเคราะห์หาสารสเตียรอยด์ใน ยาแผนโบราณของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ในปี พ.ศ. 2550, 2551 และ 2552 พบว่า มีการปน สารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณคิดเป็นร้อยละ 39, 47 และ 45 ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูล จากการศึกษาระดับคุณภาพ ไม่สามารถบอกถึงปริมาณ การได้รับสารสเตียรอยด์ของผู้บริโภค ทำให้ไม่สามารถ ประเมินผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการบริโภคยาเหล่านี้ อย่างต่อเนื่อง เป็นระยะเวลานานได้

การสื่อสารความเสี่ยงและแจ้งเตือนภัยสุขภาพ เป็นภารกิจหนึ่งของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี โดยการศึกษา ค้นคว้า หาข้อมูลที่เป็นประโยชน์ ต่อการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพมาใช้ให้เกิด ประโยชน์ต่อประชาชนในชุมชน การศึกษาค้นคว้า นี้ จึงต้องการหาปริมาณเดกซาเมทาโซนหรือเพรดนิโซโลน ที่ปนอยู่ในยาแผนโบราณ เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในการ ช่วยพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจาก ยาแผนโบราณต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อติดตามสถานการณ์การปนเปื้อน ยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณที่ฉลากไม่ระบุเลข ทะเบียนยาหรือไม่ทราบแหล่งผลิตใน 9 จังหวัด
2. เพื่อวิเคราะห์ปริมาณเดกซาเมทาโซนและ เพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณ

วัสดุและวิธีการศึกษา

1. ตัวอย่าง แยกออกเป็น 2 ประเภท คือ
 - 1.1 ตัวอย่างยาแผนโบราณที่เก็บโดย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี จำนวน 67 ตัวอย่าง โดยเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณที่ฉลากไม่ระบุ เลขทะเบียนตำรับยา จากตลาดนัด แผงลอย และร้านค้า ทั่วไปในจังหวัดต่างๆ ในเขตรับผิดชอบของศูนย์ฯ ได้แก่ ชลบุรี ระยอง จันทบุรี ตราด สมุทรปราการ ฉะเชิงเทรา

สระแก้ว ปราจีนบุรี นครนายก

1.2 ตัวอย่างยาแผนโบราณจากหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายในเขตรับผิดชอบของศูนย์ฯ จำนวน 32 ตัวอย่าง ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี โรงพยาบาลบางบ่อ จังหวัดสมุทรปราการ โรงพยาบาลท่าใหม่ และโรงพยาบาลสอยดาว จังหวัดจันทบุรี โดยเป็นตัวอย่างที่หน่วยงานข้างต้นได้รับจากประชาชนผู้บริโภค ยาแผนโบราณและสงสัยว่า ยาที่ตนบริโภคอยู่นั้นปนสารสเตียรอยด์หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่ทราบแหล่งผลิตและแหล่งซื้อขาย และเมื่อตรวจสอบเบื้องต้นแล้วให้ผลบวกด้วยชุดทดสอบสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ พร้อมทั้งรายละเอียดการบริโภคยาแผนโบราณของผู้ใช้ซึ่งได้มาจากแบบเก็บข้อมูลการใช้ยาของหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายที่ส่งยาตรวจวิเคราะห์และจากฉลากที่ระบุไว้



2. ตรวจวิเคราะห์ว่ามีเดกซาเมทาโซนหรือเพรดนิโซโลนปนอยู่หรือไม่ โดยนำตัวอย่างมาทดสอบด้วยวิธี Thin-layer chromatography (TLC) โดยมีวิธีการเตรียมสารดังนี้

2.1. การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐานเพรดนิโซโลนและสารละลายมาตรฐานเดกซาเมทาโซนด้วยเมทานอลให้สารละลายทั้ง 2 ชนิดมีความเข้มข้น 1 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (มก./มล.)

2.2. การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

นำตัวอย่างยาแผนโบราณ ปริมาณ 3 เท่าของขนาดที่รับประทานมาละลายด้วยน้ำประมาณ 5

มิลลิลิตร ปรับสารละลายให้เป็นต่างด้วย 1N โซเดียมคลอไรด์สกัดด้วยคลอโรฟอร์ม นำไประเหยแห้ง ละลายด้วยเมทานอลก่อนนำไปวิเคราะห์เทียบกับสารละลายมาตรฐานบนแผ่น TLC

3. วิเคราะห์ปริมาณเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลน โดยนำตัวอย่างที่พบว่ามีเดกซาเมทาโซนหรือเพรดนิโซโลนปนอยู่ และมีปริมาณเหลือจากการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์อย่างน้อย 1 กรัมขึ้นไป ด้วยเครื่องมือ HPLC Agilent 1260 series ที่สภาวะการทดสอบ ดังนี้

การตรวจวัด: ตรวจวัดสารด้วย Diode array detector ที่ความยาวคลื่น 240 นาโนเมตร

ตัวทำละลายเคลื่อนที่: น้ำต่ออะซิโตนไตรลีสัดส่วน 70:30 (HPLC grade)

คอลัมน์: XBridge™ C18 ขนาด 4.6 x 150 มิลลิเมตร ขนาดอนุภาค 5 ไมครอน

อุณหภูมิคอลัมน์: 35°C

ระยะเวลาการฉีดสาร: 12 นาที

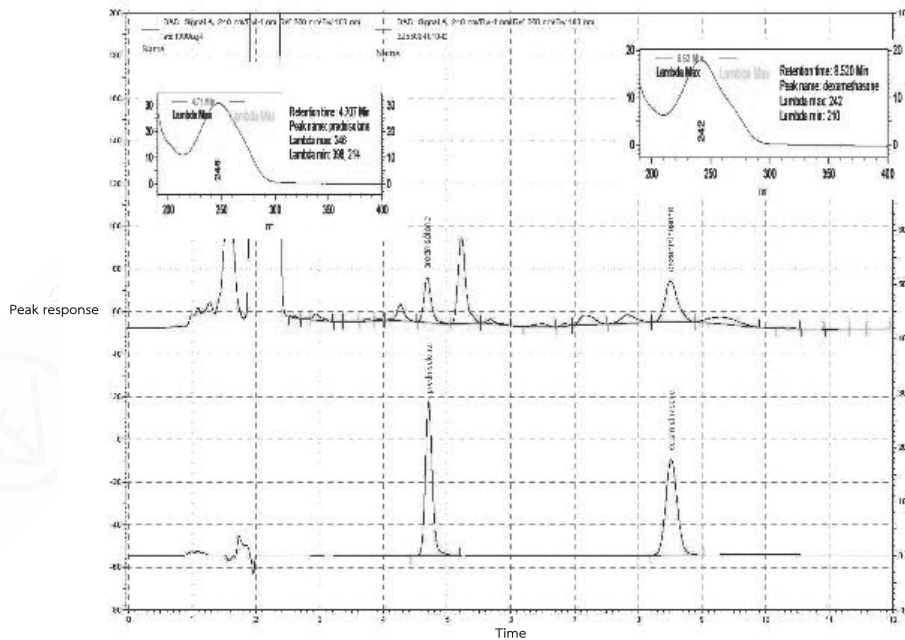
3.1 การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐานเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนแบบเดียวกับข้อ 2.1

3.2. การเตรียมสารตัวอย่าง

สกัดสารสเตียรอยด์ออกจากตัวอย่าง โดยใช้ตัวอย่างยาแผนโบราณ 1 กรัม ละลายใน 25% เมทานอลปริมาตร 5 มิลลิลิตร เขย่าให้ละลายเข้ากันประมาณ 1 นาที sonicate อีก 5 นาที แล้วนำไปเข้าเครื่องหมุนเหวี่ยงที่ความเร็วรอบ 5000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 5 นาที จากนั้นนำไปสกัดโดยใช้ OASIS® HLB Solid phase extraction ปรับปริมาตรให้ได้ 1 มิลลิลิตร สารเคมีที่ใช้ในการเตรียมสารละลายตัวอย่างและสารละลายมาตรฐาน ได้แก่ น้ำ และเมทานอล (AR grade)

เมื่อนำสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์จะได้โครมาโตแกรมดังแสดงในภาพแสดงที่ 1



ภาพแสดงที่ 1 แสดงโครมาโตแกรมของสารละลายมาตรฐานเดกซามิธาโซน และเพรดนิโซโลน (ด้านล่าง) และสารละลายตัวอย่าง (ด้านบน) พร้อมทั้งสเปกตรัมการดูดกลืนแสงของเพรดนิโซโลน (บนซ้าย) และเดกซามิธาโซน (บนขวา)

4. คำนวณปริมาณเดกซามิธาโซน และเพรดนิโซโลนต่อมื้อหรือต่อวัน โดยคำนวณจากข้อมูลปริมาณการบริโภคต่อมื้อ (ขนาดยาที่ใช้) และจำนวนมื้อต่อวันของยาแผนโบราณแต่ละชนิด

5. สรุปผลการศึกษา

ผลการตรวจวิเคราะห์ (แยกตามรูปแบบยาแผนโบราณ)	ตัวอย่างยาแผนโบราณที่เก็บจากตลาดนัด แผงลอย ร้านค้าทั่วไป		ตัวอย่างยาแผนโบราณที่ได้รับจากหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่าย	
	พบ	ไม่พบ	พบ	ไม่พบ
ยาเม็ด/แคปซูล	3	51	11	6
ยาน้ำ	ไม่ได้เก็บตัวอย่าง		5	4
ยาผง	2	11	6	0
รวมจำนวนตัวอย่าง	5 (ร้อยละ 7.5)	62	22 (ร้อยละ 68.8)	10

ผลการจำแนกสารสเตียรอยด์ที่ตรวจพบในตัวอย่างยาแผนโบราณทั้ง 27 ตัวอย่างเป็นดังนี้

- ตัวอย่างที่มีเดกซามิธาโซนปนอยู่มีจำนวน 24 ตัวอย่าง โดยตรวจพบเดกซามิธาโซนเพียงชนิดเดียว 14 ตัวอย่าง และเดกซามิธาโซนร่วมกับตัวอื่น 10 ตัวอย่าง

- ตัวอย่างที่มีเพรดนิโซโลนปนอยู่มีจำนวน 12 ตัวอย่าง ตรวจพบเพรดนิโซโลนเพียงชนิดเดียว 3 ตัวอย่าง และเป็นเพรดนิโซโลนร่วมกับตัวอื่น 9 ตัวอย่าง

ผลการตรวจพบการปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ ดังแสดงตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนตัวอย่าง แยกตามรูปแบบยาและชนิดตัวยาที่ตรวจพบ

จำนวน รูปแบบยา	จำนวนตัวอย่างยา แยกตามชนิดตัวยาที่ตรวจพบ ^A					
	D	P	D + P	D + DZP	D + P + CPM	D + P + DZP
ยาเม็ด	5	1	5	-	2	1
ยาน้ำ	5	-	-	-	-	-
ยาผง	4	2	1	1	-	-
รวมจำนวนตัวอย่าง (27)	14	3	6	1	2	1

หมายเหตุ: ^Aชนิดตัวยาที่ตรวจพบ ดังนี้ D = เด็กชาเมทาโซน, P = เพรตนิโซโลน, D+P = เด็กชาเมทาโซนและเพรตนิโซโลน, D + DZP = เด็กชาเมทาโซนและไดอะซีแพม, D + P + CPM = เด็กชาเมทาโซน เพรตนิโซโลน และคลอเฟนิรามีน, D + P + DZP = เด็กชาเมทาโซน เพรตนิโซโลน และไดอะซีแพม

ยาแผนโบราณที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์ข้างต้นที่มีปริมาณตัวอย่างเหลือมากพอ (มากกว่า 1 กรัม) มีจำนวน 12 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเด็กชาเมทาโซนอยู่ระหว่าง 0.012–0.017 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ในยาน้ำ และอยู่ระหว่าง 0.049–1.227 มิลลิกรัมต่อกรัมในยาเม็ดและยาผง มีปริมาณเพรตนิโซโลนอยู่ระหว่าง 0.10–2.58 มิลลิกรัมต่อกรัมในยาเม็ดและยาผง ดังแสดงในตารางที่ 3

เมื่อคำนวณโดยเปรียบเทียบกับปริมาณการบริโภคยาแผนโบราณแต่ละชนิด ซึ่งเป็นข้อมูลจากแบบเก็บตัวอย่างนำส่งยาของหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายที่ส่งตรวจ และจากฉลากยากรณีศูนย์ฯ เก็บตัวอย่างเอง ผลเป็นดังนี้

- มีเด็กชาเมทาโซนในตัวอย่างยาแผนโบราณในปริมาณ 0.14–1.35 มิลลิกรัมต่อการบริโภคหนึ่งมื้อ เมื่อเทียบกับยาเม็ดเด็กชาเมทาโซนที่นำมาใช้ในการแพทย์ขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด พบว่าใกล้เคียงกับการบริโภคยาเม็ดเด็กชาเมทาโซนจำนวนเศษหนึ่งส่วนสี่เม็ด ถึง 3 เม็ด
- มีเพรตนิโซโลนในตัวอย่างยาแผนโบราณในปริมาณ 0.10–2.58 มิลลิกรัมต่อการบริโภคหนึ่งมื้อ ปริมาณสูงสุดที่ตรวจพบ เทียบได้กับยาเม็ดเพรตนิโซโลนที่นำมาใช้ในการแพทย์ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด ประมาณครึ่งเม็ด

ตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจหาปริมาณสารสเตียรอยด์ในตัวอย่างยาแผนโบราณจำนวน 12 ตัวอย่าง และผลการคำนวณเป็นปริมาณสารสเตียรอยด์ต่อมื้อและต่อวัน

ลำดับ ที่	ชื่อยา	รูปแบบยา	ปริมาณ การบริโภคยา ต่อมื้อ (กรัม/มล.) ^B	ปริมาณ เด็กชาเมทาโซน ที่วิเคราะห์ได้	ปริมาณ เพรตนิโซโลน ที่วิเคราะห์ได้	ปริมาณ เด็กชาเมทาโซน ต่อมื้อ(มก.)	ปริมาณ เพรตนิโซโลน ต่อมื้อ (มก.)	จำนวน มื้อ ต่อวัน	ปริมาณ เด็กชาเมทาโซน ต่อวัน ^D (มก.)
1	ยาประดงน้ำ หมายเลข 1	ยาน้ำ	45 มล.	0.014 มก./มล.	-	0.64	-	3	1.92
2	ยาประดงน้ำ หมายเลข 2	ยาน้ำ	45 มล.	0.017 มก./มล.	-	0.76	-	3–4	2.28–3.04

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ลำดับที่	ชื่อยา	รูปแบบยา	ปริมาณการบริโภคยาต่อมื้อ (กรัม/มล.) ^b	ปริมาณเดกซาเมทาโซนที่วิเคราะห์ได้	ปริมาณเพรดนิโซโลนที่วิเคราะห์ได้	ปริมาณเดกซาเมทาโซนต่อมื้อ(มก.)	ปริมาณเพรดนิโซโลนต่อมื้อ (มก.)	จำนวนมื้อต่อวัน	ปริมาณเดกซาเมทาโซนต่อวัน ^d (มก.)
3	ยากษัยชนิดน้ำ หมายเลข 3	ยาน้ำ	45 มล.	0.012 มก./มล.	-	0.54	-	3	1.62
4	ยาประดงผง	ยาผง	3 กรัม	0.170 มก./กรัม	-	0.51	-	ไม่มีข้อมูล	ไม่ทราบ
5	ผงยาสมุนไพรไทย 1	ยาผง	10 กรัม	0.077 มก./กรัม	0.035 มก./กรัม	0.77	0.35	1	0.77
6	ผงยาสมุนไพรไทย 2	ยาผง	10 กรัม	0.117 มก./กรัม	-	1.17	-	1	1.17
7	ยารวมหวาน	ยาเม็ด	0.38 กรัม	0.737 มก./กรัม	0.842 มก./กรัม	0.28	0.32	2	0.56
8	ยาประดงสมุนไพรผสมหวาน	ยาเม็ด	1.10 กรัม	1.227 มก./กรัม	-	1.35	-	2	2.70
9	สมุนไพรลูกกลอน	ยาเม็ด	2.87 กรัม	0.049 มก./กรัม	0.129 มก./กรัม	0.14	0.37	ไม่มีข้อมูล	ไม่ทราบ
10	ยาสมุนไพรนานาชนิด	ยาเม็ด	2.84 กรัม	0.271 มก./กรัม	0.909 มก./กรัม	0.77	2.58	1 – 2	0.77-1.54
11	ยาเม็ดสมุนไพรจัดเป็นชุด ^c (เม็ดทรงกระบอกสีแดง)	ยาเม็ด	0.37 กรัม	0.270 มก./กรัม	0.270 มก./กรัม	0.10	0.10	1 – 2	0.34-0.68
	ยาเม็ดสมุนไพรจัดเป็นชุด ^c (เม็ดทรงกระบอกสีน้ำตาล)	ยาเม็ด	0.35 กรัม	0.686 มก./กรัม	-	0.24	-		
	ยาเม็ดสมุนไพรจัดเป็นชุด ^c (เม็ดลูกกลอนสีดำ)	ยาเม็ด	0.11 กรัม	-	-	-	-		
	ปริมาณสารสเตียรอยด์ต่อชุด			-	-	0.34	0.1		
12	ยาลูกกลอนสมุนไพร	ยาเม็ด	1.26 กรัม	0.333 มก./กรัม	0.563 มก./กรัม	0.42	0.71	2	0.84

^bปริมาณการบริโภคต่อมื้อ ตามที่ระบุไว้ในฉลากยา ได้มาจากการชั่งน้ำหนักหรือตวงตัวอย่างยาแผนโบราณ สำหรับยาเม็ดหรือผง มีหน่วยเป็นกรัม สำหรับยาน้ำมีหน่วยเป็นมิลลิลิตร

^cจัดเป็นยาชุดเดียวกัน รับประทานพร้อมกัน

^dเลือกคำนวณเฉพาะปริมาณเดกซาเมทาโซนต่อวัน เนื่องจากตัวอย่างยาแผนโบราณที่ตรวจวิเคราะห์ มีปริมาณเดกซาเมทาโซนมากกว่า 0.75 มิลลิกรัม และไม่มีตัวอย่างใดที่มีปริมาณเพรดนิโซโลนมากกว่า 5 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นปริมาณที่ส่งผลต่อร่างกาย

วิจารณ์ผลการศึกษา

จากผลการศึกษาพบว่า ยังคงมียาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์แพร่กระจายอยู่ตามชุมชน ดังจะเห็นได้จากการตรวจพบสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณที่ฉลากไม่ระบุเลขทะเบียนตำรับยาหรือไม่ทราบแหล่งผลิตทั้งจากตัวอย่างที่เก็บเองตามตลาดนัด แผงลอย ร้านค้าทั่วไป และจากตัวอย่างที่หน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายได้รับจากประชาชนในพื้นที่รับผิดชอบ โดยพบสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ 27 ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 99 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 27.3 โดยพบเดกซาเมทาโซนถึง 24 ตัวอย่าง ปริมาณเดกซาเมทาโซนที่พบในตัวอย่างเมื่อนำมาคำนวณเปรียบเทียบกับปริมาณการบริโภคยาเม็ดเดกซาเมทาโซนขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัม คิดเป็นจำนวนเศษหนึ่งส่วนสี่เม็ดจนถึง 3 เม็ดต่อมือ การบริโภคยาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์เหล่านี้ มีตั้งแต่ 1-3 มือต่อวัน

มีข้อมูลทางวิชาการที่ระบุไว้ว่า ปริมาณเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนที่สามารถใช้ได้โดยไม่ส่งผลต่อการทำงานของร่างกาย คือ 0.75 และ 5 มิลลิกรัมต่อวัน ตามลำดับ ทั้งนี้ ขึ้นกับสภาวะร่างกายของผู้ที่ได้รับยา^(3, 4) จากผลการศึกษาพบว่า ตัวอย่างที่นำมาตรวจวิเคราะห์มีปริมาณสารสเตียรอยด์ต่ำกว่าค่าข้างต้นเพียง 2 ตัวอย่างและมียาแผนโบราณที่มีปริมาณเดกซาเมทาโซนสูงกว่า 0.75 มิลลิกรัมต่อวัน 8 ตัวอย่าง จากจำนวน 12 ตัวอย่าง โดยมี 1 ตัวอย่างที่มีปริมาณเดกซาเมทาโซนต่อวันเป็น 4 เท่าของค่าดังกล่าว

จากผลการศึกษาพบว่า ตัวอย่างที่พบสารสเตียรอยด์ 27 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างยาแผนโบราณที่ศูนย์ฯ เก็บเองจากตลาดนัด แผงลอย ร้านค้าทั่วไปจำนวน 5 ตัวอย่าง ในขณะที่ตัวอย่างยาแผนโบราณที่พบสารสเตียรอยด์ที่ได้รับจากหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายซึ่งมาจากตัวอย่างที่สงสัยและได้รับจากประชาชนผู้ใช้ยาในพื้นที่มีจำนวน 22 ตัวอย่าง สอดคล้องกับการที่ยาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์ส่วนใหญ่ มักพบในแหล่งขายจำพวกตลาดนัด แผงลอย หรือจากการโฆษณาชวนเชื่อ บอกเล่าต่อๆ กันมา^(5, 6) นอกจากนี้ ปริมาณตัวอย่างยาแผนโบราณที่ส่งตรวจสารสเตียรอยด์

ไม่เพียงพอที่จะนำมาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสเตียรอยด์ รวมทั้งบางตัวอย่างมีสารรบกวนต่างๆ ทำให้ไม่สามารถตรวจหาปริมาณด้วยสภาวะการทดลองที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ทำให้ตัวอย่างที่สามารถหาปริมาณสารสเตียรอยด์ได้มีเพียง 12 ตัวอย่างเท่านั้น

สรุปผลการศึกษา

การบริโภคยาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์มีความเสี่ยงสูงที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ ผลกระทบทางสุขภาพจากการได้รับสารสเตียรอยด์นอกจากขึ้นอยู่กับปริมาณสารสเตียรอยด์ที่ได้รับแล้วยังขึ้นอยู่กับระยะเวลาและความถี่ของการใช้ยา ประชาชนกลุ่มเสี่ยงที่จะได้รับยาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์เหล่านี้ มักเป็นผู้ที่มีปัญหาทางสุขภาพ เป็นโรคเรื้อรัง มีอาการเจ็บป่วยที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ภายในระยะเวลาอันสั้น บางรายถูกชักจูงหรือถูกโฆษณาชวนเชื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อยาสมุนไพรที่เป็นธรรมชาติ หรือเชื่อว่าเป็นยาศักดิ์สิทธิ์เพราะทำจากพระ จากวัด หรือกินแล้วหายจึงบอกต่อ^(7, 8) ดังนั้นหากบริโภคยาแผนโบราณที่มีการปนสารสเตียรอยด์เหล่านี้เป็นระยะเวลานานจะทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ สูญเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล และอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากการศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดด้านปริมาณของแต่ละตัวอย่างที่ได้รับ รวมทั้งจำนวนตัวอย่างในงานวิจัยนี้มีจำนวนไม่มากนัก จึงควรปรับปรุงวิธีการเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณในชุมชน โดยอาศัยการมีส่วนร่วมและประสานงานระหว่างเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในชุมชนในการศึกษาครั้งต่อไป เพื่อให้มีจำนวนตัวอย่างยาแผนโบราณและปริมาณของแต่ละตัวอย่าง สำหรับวิเคราะห์หาปริมาณสารสเตียรอยด์ในพื้นที่เพิ่มมากขึ้น ซึ่งจะทำให้ได้ข้อมูลปริมาณการปนสารสเตียรอยด์ครอบคลุมพื้นที่รับผิดชอบและใช้เป็นฐานข้อมูลปริมาณเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือต่อไป ทั้งนี้ ควรรณรงค์ให้ประชาชนที่ต้องการบริโภคยาแผนโบราณ ตรวจสอบก่อนว่า

ยาแผนโบราณนั้น มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่ เช่น ตรวจสอบรายละเอียดในฉลากยา ซึ่งต้องแสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต ชื่อยา ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต ขนาดบรรจุ และหากเป็นยาแผนโบราณ จะต้องมีความว่า “ยาแผนโบราณ” ด้วย หากผู้บริโภคสงสัยในผลิตภัณฑ์ยา สามารถสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 7439 ในวันและเวลาราชการ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กระทรวงสาธารณสุข, ผลการตรวจการปนปลอมยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร, in DRUG QUALITY PROBLEMS REPORTING CENTER NEWSLETTER. 2551.
2. Stewart C. Harvey, C.Dean withdraw. The Adrenal Hormones In : Remington's Pharmaceutical Sciences 16th edition: P 899 – 900.
3. American Society of Health – System Pharmacists. Corticosteroids General Statement, AHFS Drug Information® 1999: p 2636 – 2645.
4. Axelrod L. Glucocorticoid therapy. Medicine (Baltimore) 55: 1976: 39-65.
5. ดวงทิพย์ อรัญตรและคณะ. การศึกษาการปนปลอมของสารสเตียรอยด์ เพรดนิโซโลน และเด็กซ์เมทาโซนในยาแผนโบราณในอำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา. วารสารมหาวิทยาลัยทักษิณ 2553; 1: 20 – 30.
6. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี. สถานการณ์ยาแผนโบราณในเขตภาคตะวันออก. รายงานประจำปี 2553; 40 – 41.
7. ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พิชัยของสเตียรอยด์. [Internet]. 2001[cited 2013 Dec 20]. Available from: http://elib.fda.moph.go.th/library/default.asp?page2=subdetail&id_L1=27&id_L2=15612&id_L3=491
8. อามัย มาลินี. พฤติกรรมการใช้ยาแผนโบราณในชุมชน อำเภอโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี. [Internet]. [cited 2013 Dec 20]. Available from: http://www.pharmyaring.com/download/research_apai_pdf.pdf



ระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านอาหารแนวใหม่ (Re-process)

จารุณี อินทรสุข พรพกา สนิวีรทัย จารุณี วงศ์เล็ก
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีนโยบายปรับเปลี่ยนแนวทางคุ้มครองผู้บริโภคจากการควบคุมเป็นการกำกับดูแลเพื่อให้สอดคล้องตามหลักการสากลที่เน้นให้มีการบริหารจัดการที่รวดเร็วมีประสิทธิภาพ เพิ่มความรับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพความปลอดภัยอาหารให้แก่ผู้ประกอบการเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อการบริโภค โดยระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ หรือ Re-process นี้ จะตอบสนองการอำนวยความสะดวกทางการค้าทั้งในและระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี พ.ศ. 2558 นี้ โดยยังคงสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อสินค้าอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดไว้

หลักการสำคัญของ Re-process

หลักการสำคัญที่แตกต่างจากระบบการกำกับดูแลอาหารเดิม ได้แก่

- ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบในการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองในขั้นต้น (Self-assessment) ก่อนการผลิตหรือนำเข้า

- ปรับกระบวนการพิจารณาอนุญาตอาหารให้รวดเร็วขึ้นจากเดิมภายใน 35 วันทำการ เป็นภายใน 20 วันทำการ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการที่มีองค์ความรู้และสามารถปฏิบัติได้ถูกต้องตามกฎหมายอย่างต่อเนื่อง จะได้รับความสะดวกในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารภายใน 7 วันทำการ (Fast track)

- เน้นความเข้มงวดในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดโดยตรวจติดตามหลังการขึ้นทะเบียนภายใน 6 เดือน-1 ปี

- สนับสนุน ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีองค์ความรู้ในการจัดการความปลอดภัยอาหารเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารให้เป็นไปตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ประโยชน์ของการกำกับดูแลอาหารตามแนวทาง Re-process

- เพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์อาหาร
- ผู้ประกอบการได้รับความสะดวก รวดเร็วในการยื่นขออนุญาต
- ช่วยให้การจัดทำแผนเฝ้าระวังเพื่อแก้ไขปัญหาความไม่ปลอดภัยของอาหารที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

กระบวนการขออนุญาตตามหลักการของ Re-process

1. เอกสารที่ใช้ในการยื่นขออนุญาตเลขสารบบอาหาร

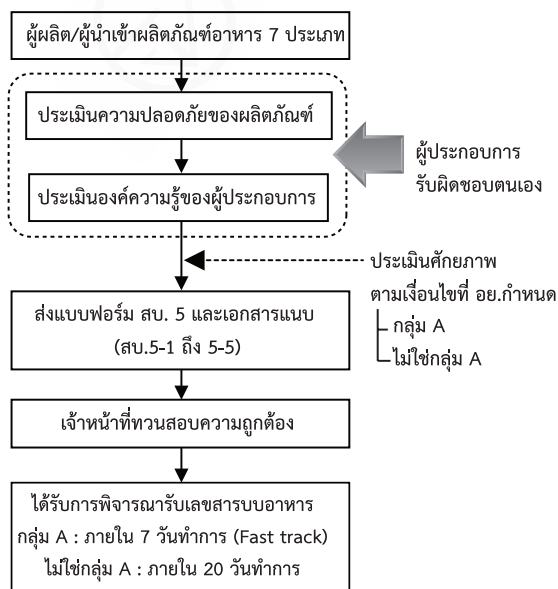
ผลิต	นำเข้า
1. แบบจดทะเบียน (สบ.5)	1. แบบจดทะเบียน (สบ.5)
2. เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ	2. เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ
3. แบบประเมินผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับจดทะเบียนอาหาร (สบ.5-1)	3. แบบประเมินผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับจดทะเบียนอาหาร (สบ.5-1)
4. แบบ สบ.5-2 ถึง สบ.5-5 (ถ้ามี)	4. แบบ สบ.5-2 ถึง สบ.5-5 (ถ้ามี)
5. สำเนาการได้รับอนุญาตสถานที่ (สบ.1/อ.2)	5. สำเนาการได้รับอนุญาตสถานที่ (อ.7)
	6. ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารฯ (ฉบับจริงพร้อมสำเนา)
	7. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหาร/ภาชนะบรรจุ (ฉบับจริง)*
	8. หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต**

หมายเหตุ: * รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล โดยสามารถศึกษารายการวิเคราะห์ด้านคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศ ได้ที่ http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/Rules/dataRules/1-Lab_Dmsc26-2-50.pdf

** ต้องมีการลงลายมือชื่อหรือประทับตราสำคัญของหน่วยงานผู้ผลิต กรณีเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือฉบับสำเนาให้ผู้รับอนุญาตนำเข้า รับรองว่าเป็นเอกสารแสดงสูตรและส่วนประกอบจากผู้ผลิต

2. ขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติสำคัญในระบบ

Re-process



โดยผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการ ดังนี้

1. พัฒนาองค์ความรู้ โดย ออย. สนับสนุนการพัฒนาหน่วยฝึกอบรมและหลักสูตรการอบรม เพื่อเพิ่มความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการในการปฏิบัติได้ตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

2. ประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เบื้องต้น รวมถึงพัฒนาและควบคุมสถานประกอบการด้วยระบบคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

3. เตรียมเอกสารหลักฐานและยื่นขออนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ สถานที่ผลิต กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มอบอำนาจแล้ว ซึ่งเจ้าหน้าที่จะพิจารณาเอกสารหลักฐานตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง หากถูกต้องครบถ้วนจะพิจารณาการออกเลขสารบบอาหารให้ภายใน 20 วันทำการ

กรณีที่มีผู้ประกอบการมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด จัดกลุ่มอยู่ในกลุ่ม A จะได้รับสิทธิในการพิจารณาอนุญาตอย่างรวดเร็ว (Fast Track) ภายใน 7 วันทำการ โดยมีหลักเกณฑ์ ดังนี้

เกณฑ์ที่ 1 มีผลการตรวจประเมินสถานประกอบการในการขอ/ต่ออายุเลขสถานที่ผลิตตามที่กำหนด คือ

1) กรณีสถานที่ผลิตในประเทศ มีผลการตรวจสถานที่ (GMP กฎหมาย) คะแนนตั้งแต่ 85% ขึ้นไป หรือมีใบรับรองระบบ HACCP หรือ ISO 22000 หรือ Codex GMP จากผลการตรวจประเมินครั้งล่าสุดที่ยังมีอายุการรับรองอยู่

2) กรณีสถานที่ผลิตอยู่ต่างประเทศ (อาหารนำเข้า) มีใบรับรองระบบ HACCP หรือ ISO 22000 หรือ Codex GMP จากหน่วยงานรับรองที่กำหนดที่ยังมีอายุการรับรองอยู่

เกณฑ์ที่ 2 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องผ่านการอบรมและสอบประเมินความรู้อย่างน้อย 2 หลักสูตรคือ

1) หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต และ

2) หลักสูตรเฉพาะแต่ละรายผลิตภัณฑ์ (สามารถเลือกหลักสูตรอบรมได้) โดยต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ 1) ก่อนที่จะอบรมหลักสูตรที่ 2) และมีผลคะแนนการสอบประเมินความรู้ 80% ขึ้นไป ในแต่ละหลักสูตร

เกณฑ์ที่ 3 ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารนั้นๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

1) กรณีอาหารผลิตในประเทศ ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ฯ ของอาหารรุ่นแรกที่จะวางจำหน่ายท้องตลาด

2) กรณีอาหารนำเข้า ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ฯ ของอาหารประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

ทั้งนี้ หากมีการใช้ภาชนะพลาสติกมีสีบรรจุและสัมผัสอาหาร ที่มีลักษณะเหลว กึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548

เกณฑ์ที่ 4 มีผลการตรวจติดตามภายหลังการผลิตภัณฑอาหารนั้นจำหน่ายในท้องตลาด โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานอาหารจะตรวจติดตามสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร รวมถึงส่วนผสมอย่างอาหาร ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอาหารนั้นๆ ซึ่งผลการตรวจติดตามจะต้องเป็นไปตามกฎระเบียบที่กำหนด และไม่เคยถูกดำเนินคดีภายใน 1 ปี หรือมีการแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จสิ้น และแจ้งกลับมาที่สำนักงานอาหาร ก่อนที่สำนักงานอาหารจะมีการพิจารณาทบทวนคุณสมบัติผู้ประกอบการกลุ่ม A ทุกปี

กระบวนการกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์อาหารได้รับเลขสารบบอาหาร ตามหลักการ Re-process

เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค และปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดในเชิงรุกมากขึ้น เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจติดตามหลังผลิตภัณฑ์อาหารได้รับเลขสารบบ ภายใน 1 ปี ดังนั้น ผู้ประกอบการต้องมีความพร้อมสำหรับการตรวจติดตามของเจ้าหน้าที่ และจัดเตรียมเอกสาร ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และหลักฐานที่อ้างอิงประกอบการขออนุญาต

2. เอกสารบันทึกและรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ตามที่กำหนดใน GMP กฎหมาย

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ว่าด้วยอาหารนั้นๆ จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะให้ความสำคัญในการตรวจประเมิน

ความสอดคล้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์ สถานที่ผลิต สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ รวมถึงการสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพอาหารตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

บทลงโทษ

หากการตรวจประเมินพบว่า สถานที่ผลิต กระบวนการควบคุมการผลิต รวมถึงคุณภาพหรือมาตรฐานและองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารไม่เป็นไปตามข้อมูลที่แจ้งขออนุญาต และเข้าข่ายหลอกลวงสร้างความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภค เจ้าหน้าที่จะพิจารณาดำเนินการยกเลิกเลขสารบบอาหาร และหากพบว่า สถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์หรือฉลากอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องนั้นๆ ผู้ประกอบการจะถูกดำเนินคดีปรับหรือจำคุก หรือทั้งจำคุกและปรับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การนำร่องระบบการกำกับดูแลตามหลักการ Re-process

สำนักงานได้เริ่มดำเนินการกำกับดูแลตามหลักการ Re-process ตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม 2557 โดยนำร่องกับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เนื่องจากเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารและระบบประกันคุณภาพการผลิตตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตจนถึงมือผู้บริโภค

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติม ได้ที่

สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เว็บไซต์ : <http://203.157.72.105/RP/index.php>
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : food@fda.moph.go.th



จากใจ

ภญ. พรพรรณ สุนทรธรรม

วุฒิการศึกษา

พ.ศ. 2554 หนังสืออนุมัติเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม

พ.ศ. 2538 สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2520 เภสัชศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับสอง) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติการทำงาน

พ.ศ. 2520-2525 การตลาดด้านยา ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพด้านยา

พ.ศ. 2525-2546 กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2546-2554 กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

พ.ศ. 2555 ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

พ.ศ. 2557 ผู้อำนวยการศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2557 ผู้ตรวจราชการกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เขตบริการสุขภาพที่ 10 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557

ผลงานที่ทำแล้วพอใจ

งานที่ 1 ความฝันอยากเป็นครู มือถือไม้ค้ำบรรยายหน้าห้อง เริ่มทำงานใน อย. ปี พ.ศ. 2525 ผ่านไป 14 ปี เริ่มท้อ ปลายปี พ.ศ. 2539 ตัดสินใจขอโอนไปเป็นอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผ่านกระบวนการคัดเลือกทุกอย่างมีประกาศรับโอนเรียบร้อย แต่เปลี่ยนชีวิตตัวเองไม่ได้ เพราะท่านเลขาธิการฯ ขณะนั้นไม่อนุมัติให้โอน จึงมีโอกาสด้อยๆ จนเกษียณ แต่ไม่ทิ้งงานที่รัก จึงรับงานบรรยายทั่วราชอาณาจักร ทั้งเป็นอาจารย์พิเศษบรรยายด้านเครื่องสำอาง นิสิตรระดับปริญญาตรี นิสิตรระดับปริญญาโท วิทยาการบรรยาย/อภิปรายเรื่องเครื่องสำอาง การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาที่เกิดจากการใช้สเต็มร้อยที่ไม่เหมาะสม และปัญหางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

งานที่ 2 ปี พ.ศ. 2539 รบกับเครื่องสำอางทาผิวทาฝ้า ทำให้หน้าขาว หน้าแดง ที่ลักลอบใส่สารที่ห้ามใช้ ยุคแรกยังเป็นไฮโดรควิโนน เป็นงานที่หินมาก เพราะทุกคนอยากหน้าขาว ไม่สนใจอันตรายหรือผลเสียที่จะตามมา จึงได้นำเสนอการใช้บทบัญญัติมาตรา 41 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ต่อคณะกรรมการ

เครื่องสำอางเพื่อประกาศผลการตรวจสอบ หรือ ผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตรวจพบสารที่ห้ามใช้ ให้ประชาชนทราบ เป็นการเตือนประชาชน เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ใช้เวลานานมากในคณะกรรมการเครื่องสำอาง ต้องกราบขอพระคุณ ผศ. ภญ. สุนทรีวิทยานารถไพศาล กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องสำอาง ที่ช่วยด้วยคำพูดที่ว่า “ทำไมคะ ผิดซ้ำซากขนาดนี้ ทำไม ประกาศให้ประชาชนรู้ไม่ได้” ขอดวงวิญญาณอาจารย์ สุนทรีได้โปรดรับทราบด้วยว่า ลูกศิษย์คนนี้ยังรำลึกถึง พระคุณอาจารย์เสมอ

งานที่ 3 แผ่นพับเครื่องสำอางอันตราย เมื่อคณะกรรมการเครื่องสำอางให้ความเห็นชอบในการ ประกาศผลวิเคราะห์และผลการตรวจสอบให้ประชาชนทราบ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค แต่การประกาศเป็นตัวอักษร แฉกอยู่ภายใต้รูปแบบประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง มันไม่น่าสนใจ ได้ปรึกษาหารือผู้อำนวยการกองควบคุม เครื่องสำอางขณะนั้น คือ ภญ.พรพิมล ชัดดีนันทน์ (พี่เซ่) อนุมัติให้ใช้เงินงบประมาณส่วนหนึ่งมาจัดทำแผ่นพับ เครื่องสำอางอันตราย มีภาพรายละเอียดผลิตภัณฑ์ อันตรายของสารที่ห้ามใช้ และข้อเตือนใจ version แรกเป็นพื้นสีขาว มีภาพมีรายละเอียดเผยแพร่จนหมด สติ๊ก มาถึง version ที่สอง บริษัทที่ทำแผ่นพับออกแบบ มาสวยงามมาก กลายเป็นน่าสนใจและชวนเชิญให้ซื้อไปใช้ เลี้ยงกันนาน เพราะบริษัทยืนยันว่าที่ทำมาดีแล้ว ต้อง

อธิบายไปว่า ไม่ได้เลี้ยงว่าไม่ดี แต่ ผิดวัตถุประสงค์ ในที่สุดต้องขอ เพิ่มเรื่องหมายากบาท ในแผ่นพับ เพื่อให้รู้ว่าเป็นของ ไม่ดี บริษัทจำใจยอมใส่ เครื่องหมายกากบาท เพราะ ชูว่าถ้าไม่ใส่กากบาท จะไม่ ตรวจจับ และไม่จ่ายเงิน



จุดยืนและหลักยืน

ถ้าเป็นหน้าที่ก็ต้องทำ แต่วิธีทำอาจแตกต่างกัน อาจทำที่ละขั้นทีละตอน หลายครั้งเคยได้ยินเหตุผลว่า ไม่อยากทำงาน Post-marketing เพราะรู้สึกบาปที่ไปจับ ยึด आयัด เปรียบเทียบปรับ ผู้ประกอบการ เรื่องนี้ มีตัวอย่างจริงเล่าให้ฟัง เป็นข้อคิดที่ว่า ทำงาน Post-marketing จับ ยึด आयัด เปรียบเทียบปรับ ผู้ประกอบการ บาปหรือไม่

ช่วงหนึ่งในอดีต อัย.จัดทีมมีผู้บริหารนำทีม ไปจังหวัดต่างๆ และให้ความสำคัญกับปัญหาเครื่องสำอาง ที่มีสารที่ห้ามใช้ และเมื่อพบเครื่องสำอางที่มีสารที่ห้ามใช้ ก็ต้องดำเนินการตามขั้นตอน ในช่วงหนึ่งทีม อัย. และ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ.แห่งหนึ่งได้ไปกราบ นมัสการหลวงพ่ที่วัดแห่งหนึ่ง และมีบทสนทนาที่ดี เกิดขึ้น ระหว่างหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค หลวงพ่อ และทีม อัย.

หน.กลุ่มงานคุ้มครองฯ "หลวงพ่ครับไปจับแม่ค้าให้ เขาส่งมอบ ยึด आयัด เครื่องสำอาง บาปไหมครับ"

หลวงพ่ "ทำไมต้องไปจับหรือยึด ของๆ เขา"

หน.กลุ่มงานคุ้มครองฯ "มันมีสารห้ามใช้ครับ"

หลวงพ่ "มีสารห้ามใช้แล้วเป็นยังงี้"

ทีม อัย. "ถ้ามีกรณีวิตามินเอ อาจทำให้ ทารกในครรภ์พิการ มีสารปรอท ทำให้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ ไตอักเสบ ไฮโดรคิโนนทำให้ เป็นฝ้าถาวร"

หลวงพ่ "มันก็ทำร้ายประชาชนชัดๆ อย่างนี้ไม่บาป เพราะจัดการคน เพื่อช่วยให้คน อื่นหลายๆ คน ปลอดภัย"

ในการทำงาน Post-marketing ที่ผ่านมา ไม่ได้ ทำแบบบ้าดีเดือด ทำตามกติกา และไม่เคยทำให้คน จนตรอก เพราะมาจากครอบครัวค้าขายเข้าใจในเรื่องของ ธุรกิจ แต่ขณะเดียวกันก็ฝังใจกับอดีต ที่บ้านเจอ

ประสบการณ์บางอย่างจากเจ้าหน้าที่ ทำให้เตือนตนเอง ตลอดเวลาว่า เราเคยไม่ชอบอะไร เราก็มไม่ควรจะทำ อย่างนั้น

ช่วงแรกๆ ที่เริ่มทำงาน Post-marketing ไปตรวจ เรื่องร้องเรียน เข้าไปในร้านยกมือสวัสดิ์เจ้าของร้าน นื่องที่ไปด้วยถามว่า ไปสวัสดิ์เขาทำไม บอกนื่องว่า เป็นการ ทักทายทำให้เขาพอใจ สองมือยกขึ้นสวัสดิ์ไม่เสียหาย แต่ได้รับความสะดวกในการปฏิบัติงาน

ทักษะต่อ อย. และต่อสังคม

คิดแบบคนนอก รู้สึกเห็นใจว่างาน อย.ทำยาก อยู่ระหว่างผู้บริโภค และผู้ประกอบการ ซึ่งมีทั้งเด็กดี และเด็กไม่ดี โอกาสที่ อย.จะทำให้ถูกใจทุกฝ่ายไม่มีทาง เป็นไปได้ เสียงตำหนิต้องมีแน่นอน แต่ อย.ต้องมั่นใจว่า ได้ทำเต็มที่และทำดีที่สุดแล้ว อันนี้คือโจทย์ที่ตอบยาก



มุมมองต่อสังคม คำว่า “คุ้มครองผู้บริโภค” อาจทำให้เข้าใจว่าต้องรอให้ อย.คุ้มครอง เราต้องช่วยกัน สร้างวิธีคิดให้เป็นพื้นฐาน หรือ เป็นมาตรฐาน คือ ให้ทุกคน ต้องดูแล ปกป้อง คุ้มครองตัวเราเองและคนที่เรารัก จะได้ ผลที่สุด แต่ อย.จะดูแลและคุ้มครองในภาพใหญ่

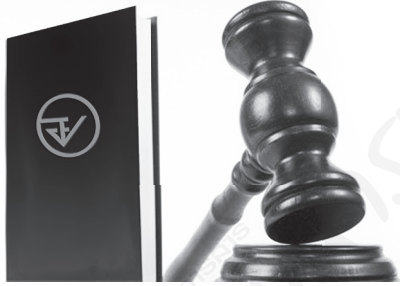
สิ่งที่ประทับใจและอยากฝากไว้

ช่วงที่เข้ามาทำงานใหม่ มีพี่ๆ ทั้งสอนงาน ดูแล ชมบ้าง และดุบ้างบางครั้ง แต่เป็นความประทับใจ และ คิดว่า ที่สามารถทำงานและเป็นตัวเป็นตนมาได้ทุกวันนี้ จนเกษียณ ก็เพราะความเมตตาจากพี่ๆ

การทำงานที่กอง คบ. สนุกและสุขใจกับน้องๆ ในกอง รวมทั้งกัลยาณมิตรในส่วนภูมิภาค ทั้งกลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และ กลุ่มงานอื่นๆ ในสำนักงาน- สาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลทุกระดับ จากต่างกรม อสม. รวมทั้งทีมตรวจราชการ และเป็นคำตอบว่า เวลาไป ต่างจังหวัดหน้าตาจะสดใส สนุก สัมผัสทุก

สิ่งที่อยากฝาก ต้นทุนต้องสะสมทุกวัน ไม่ใช่เร่งทำ ในช่วงที่ต้องใช้ แต่ถ้าเราทำงานด้วยใจรัก และทำตามหน้าที่ อย่างเต็มที่ จะเป็นต้นทุนที่ดีมากและยั่งยืน





บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

อรเกศณ์แก้ว พัฒนากุล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักการที่สำคัญของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง "ฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ"

บอกกล่าวข่าวกฎหมายฉบับนี้จะขอนำเสนอสาระสำคัญของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากอาหารที่เหมาะสมแก่ผู้บริโภค โดยยึดหลักการตามมาตรฐานของโคเด็กซ์ เรื่อง มาตรฐานทั่วไปสำหรับการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (General standard for the labeling of prepackaged foods-CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991) เพื่อใช้เป็นมาตรการในการกำกับดูแลการแสดงฉลาก และการให้ข้อมูลกับผู้บริโภคภายในประเทศ โดยมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

1. ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 3 ฉบับ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 252) พ.ศ. 2545 เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 343) พ.ศ. 2555 เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 3)

2. อาหารที่ต้องแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 ได้แก่ อาหารในภาชนะบรรจุ (ซึ่งมีหลักการต่างจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับเดิมที่กำหนดให้อาหารทุกชนิดไม่ว่าจะมีภาชนะบรรจุหุ้มห่อหรือไม่ก็ตาม ต้องแสดงฉลากอาหาร)

3. กำหนดคำนิยาม “อาหารในภาชนะบรรจุ” “หมดอายุ” “ควรบริโภคก่อน” “แบ่งบรรจุ” “สารก่อภูมิแพ้” เพื่อใช้เป็นเงื่อนไขในการควบคุมการจำหน่ายอาหารในภาชนะบรรจุโดยมีความหมาย ดังนี้

“อาหารในภาชนะบรรจุ” หมายถึง อาหารที่มีภาชนะหุ้มห่อเพื่อจำหน่าย

“หมดอายุ” หมายความว่า วันที่ซึ่งแสดงการสิ้นสุดของคุณภาพของอาหารภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่ระบุไว้ และหลังจากวันที่ระบุไว้นั้น อาหารนั้นวางจำหน่ายไม่ได้

“ควรบริโภคก่อน” หมายความว่า วันที่ซึ่งแสดงการสิ้นสุดของช่วงเวลาที่อาหารนั้นยังคงคุณภาพดีภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่ระบุไว้ และหลังจากวันที่ระบุไว้นั้น อาหารนั้นวางจำหน่ายไม่ได้

“แบ่งบรรจุ” หมายความว่า การนำอาหารจากภาชนะบรรจุเดิมมาแบ่งบรรจุในภาชนะบรรจุย่อย ซึ่งไม่รวมการทำ ผสม ปั่นแต่งอาหารดังกล่าว

“สารก่อภูมิแพ้” หมายถึง สารที่เข้าสู่ร่างกายแล้วทำให้ร่างกายมีปฏิกิริยาผิดปกติ ทั้งที่ตามธรรมดาสารนั้นเมื่อเข้าสู่ร่างกายคนทั่วไปแล้วจะไม่มีอันตรายใดๆ จะมีอันตรายก็เฉพาะในคนบางคนเท่านั้น และให้หมายความรวมถึงสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน

4. อาหารในภาชนะบรรจุที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 ได้แก่

(1) อาหารที่ผู้ผลิตสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารแก่ผู้บริโภคได้ในขณะจำหน่าย เช่น หาบเร่ แผงลอย เป็นต้น

(2) อาหารสด ที่มีลักษณะหนึ่งลักษณะใด ดังต่อไปนี้

(2.1) อาหารสดที่ไม่ผ่านกรรมวิธีใดๆ ซึ่งอาจแช่เย็นหรือไม่แช่เย็นก็ได้ และบรรจุในภาชนะที่สามารถมองเห็นสภาพของอาหารสดได้ เช่น ผลไม้ทั้งผล หอยทั้งฝา เป็นต้น

(2.2) อาหารสดที่ผ่านกรรมวิธีการแกะ ขำแหละ ตัดแต่ง หรือวิธีการอื่นใดเพื่อลดขนาด ซึ่งอาจแช่เย็นหรือไม่แช่เย็นก็ได้ และบรรจุในภาชนะที่สามารถมองเห็นสภาพของอาหารนั้นที่ไม่ได้จำหน่ายต่อผู้บริโภค เช่น ผัก ผลไม้ตัดแต่ง หมูสับ กุ้งปอกเปลือก ปลาแล้ ไก่ หมู เนื้อ หั่นเป็นชิ้น เนื้อปลาสด เป็นต้น

(3) อาหารในภาชนะบรรจุที่ผลิตและจำหน่ายเพื่อบริการภายในร้านอาหาร ภัตตาคาร โรงแรม โรงเรียน สถาบันการศึกษา โรงพยาบาล สายการบิน สถานที่อื่นในลักษณะทำนองเดียวกัน และรวมถึงการบริการจัดส่งอาหารให้กับผู้ซื้อด้วย

อาหารที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 แต่หากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว จะต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ด้วย

5. อาหารในภาชนะบรรจุที่ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดการแสดงฉลากไว้เป็นการเฉพาะแล้ว นอกจากต้องแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนั้นๆ แล้ว ยังต้องแสดงฉลากให้เป็นตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 อีกด้วย

6. การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ จำแนกการแสดงได้ตามวัตถุประสงค์ของการจำหน่าย ดังนี้

(1) อาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ผู้ปรุง ผู้แบ่งบรรจุ หรือผู้จำหน่ายอาหาร ต้องแสดงด้วย

ข้อความเป็นภาษาไทย ตามข้อ 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557

(2) อาหารที่ไม่ได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ผู้ปรุง ผู้แบ่งบรรจุ หรือผู้จำหน่ายอาหาร อาจแสดงข้อความเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้อย่างน้อยต้องแสดงเฉพาะ 6 รายการ ได้แก่ ชื่ออาหาร เลขสารบบอาหาร ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก และวัน เดือนและปีหรือเดือนและปีที่ควรบริโภคก่อน แสดงข้อความให้ครบถ้วนเป็นภาษาไทยตามข้อ 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 หากไม่สามารถแสดงที่ฉลากได้ครบถ้วน ให้แสดงไว้ในคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่ายทุกครั้ง

(3) อาหารในภาชนะบรรจุที่ผลิตเพื่อส่งออก อาจแสดงข้อความภาษาไทยก็ได้ อย่างน้อยต้องแสดงเฉพาะ 2 รายการ คือ ประเทศผู้ผลิต และเลขสารบบอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างหนึ่งอย่างใด ตามข้อ 5 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557

7. รายละเอียดของข้อความที่จะต้องแสดงบนฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ สำหรับอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ผู้ปรุง ผู้แบ่งบรรจุหรือผู้จำหน่ายอาหาร ตามข้อ 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 โดยต้องแสดงข้อความ ดังนี้

- (1) ชื่ออาหาร
- (2) เลขสารบบอาหาร
- (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ หรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่
- (4) ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก
- (5) ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ เรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย
- (6) แสดงข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร กรณีมีการใช้หรืออาจปนเปื้อนในกระบวนการผลิตของส่วนประกอบตามข้อ 4 (6) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557

ต้องแสดงข้อความว่า “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มี ...” กรณีมีการใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร หรือ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : อาจมี ...” กรณีมีการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตแล้วแต่กรณี (ความที่เว้นไว้ให้ระบุประเภทหรือชนิดของสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน) โดยขนาดตัวอักษรต้องปฏิบัติตามข้อ 14 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 และสีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของฉลาก ขนาดตัวอักษรต้องไม่เล็กกว่าขนาดตัวอักษรที่แสดงส่วนประกอบและแสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงส่วนประกอบ

ทั้งนี้ การแสดงข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหารตามข้อ 4(6) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 ไม่รวมถึงอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ และมีการแสดงชื่ออาหารที่ระบุชื่อสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินไว้ชัดเจนแล้ว เช่น ใช้ชื่ออาหารว่า “น้ำนมโคพาสเจอร์ไรส์” หรือ “ถั่วลิสงอบกรอบ”

(7) แสดงข้อความเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหาร หรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่ติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหารในปริมาณที่เกิดผลตามวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยให้แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives

สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีหน้าที่เป็นสีให้ระบุ “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ที่กำกับกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารด้วย และตามด้วยชื่อเฉพาะหรือตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives แต่สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีกลุ่มหน้าที่เป็นวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล ให้ตามด้วยชื่อเฉพาะเท่านั้น

อย่างไรก็ตาม หากมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดการแสดงข้อความบนฉลากสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารเป็นการเฉพาะ ไม่ต้องแสดงข้อความ “ใช้...เป็นวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล” หรือ “เจือสีธรรมชาติ” หรือ “เจือสีสังเคราะห์” หรือ

“ใช้วัตถุกันเสีย” เพิ่มเติมอีก โดยถือว่าได้แสดงข้อมูลวัตถุเจือปนอาหารไว้ครบถ้วนตามข้อ 4(7) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557

(8) แสดงข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน” พร้อมวัน เดือน และปี สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บไม่เกิน 90 วัน หรือวัน เดือน และปี หรือเดือนและปี สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บเกิน 90 วัน

กรณีที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้นๆ ได้กำหนดให้แสดงข้อความอื่น เช่น “ผลิต” “หมดอายุ” หรือ “ผลิตและหมดอายุ” ไว้เป็นการเฉพาะแล้ว ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะนั้น

(9) วิธีการใช้และข้อความที่จำเป็นสำหรับอาหารที่มุ่งหมายจะใช้กับทารกหรือเด็กอ่อน หรือบุคคลกลุ่มใดโดยเฉพาะ

(10) ข้อความอื่น (ถ้ามี) เช่น คำเตือนข้อแนะนำในการเก็บรักษา วิธีปรุงเพื่อรับประทาน

(11) ข้อความที่กำหนดเพิ่มเติมตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557

8. กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องส่งมอบฉลากของอาหารควบคุมเฉพาะ และอาหารอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ต้องส่งมอบฉลากให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุมัติก่อนการจัดทำฉลาก เช่น อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เป็นต้น

9. ข้อกำหนดอื่นๆ

(1) ฉลากต้องปิด ติด หรือแสดงไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุและหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหาร และมองเห็นได้ชัดเจน โดยมีขนาดของฉลากสัมพันธ์กับพื้นที่ของภาชนะบรรจุหรือหีบห่อนั้นๆ

(2) ฉลากต้องไม่ทำให้เข้าใจผิด ไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างอาหารกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

(3) มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการแสดงข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ดังนี้

1) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

2) ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ

3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ

4) ไม่พ้องเสียง พ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

5) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

6) ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบ ทั้งทางตรงหรือ

ทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

(4) การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับสารหรือส่วนประกอบอื่นใดในอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในผลิตภัณฑ์ และห้ามใช้กับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดห้ามใช้ หรืออาหารที่โดยธรรมชาติของอาหารนั้นไม่มีสารนั้น หรืออาหารที่ในกระบวนการผลิตไม่มีสารนั้นเกิดขึ้น หรือเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(5) ฉลากที่แสดงเครื่องหมายการค้า ต้องระบุคำว่า “ตรา” หรือ “เครื่องหมายการค้า” หรือ “เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน” กำกับชื่อเครื่องหมายการค้านั้นด้วย โดยต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน อ่านได้ง่าย และขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก

(6) ข้อความในฉลากต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน อ่านได้ง่าย และขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก ซึ่งได้กำหนดขนาดตัวอักษรตามข้อ 14 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 สรุปได้ดังนี้

ตาราง แสดงข้อกำหนด ขนาดพื้นที่ของฉลาก และขนาดตัวอักษร

ข้อกำหนด	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	หมายเหตุ
• ชื่ออาหาร	ตั้งแต่ 35 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	แสดงที่ส่วนสำคัญของฉลากเมื่อวางจำหน่าย และมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน
	น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร	
• เลขสารบบอาหาร	ทุกขนาด	ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	-
• ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่	ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร	1) ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ทั้งแผ่นน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร การแสดงส่วนประกอบอาจแสดงไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้ 2) ให้แสดงข้อมูลสำหรับ ผู้แพ้อาหาร และข้อความ “ควรบริโภคก่อน” และ วันเดือนและปี ที่ควรบริโภคก่อน รวมถึง “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” (ถ้ามี) ไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน
	มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร และไม่เกิน 250 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร	
• ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก	250 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	
	มากกว่า 250 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	
• ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณเรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย	ทุกขนาด	ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	

ตาราง (ต่อ)

ข้อกำหนด	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	หมายเหตุ
- ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร - การแสดงข้อความ “ควรบริโภคก่อน” และวัน เดือนและปีที่ควรบริโภคก่อนรวมถึง “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” (ถ้ามี)			3) กรณีแสดง วัน เดือน และปี หรือ เดือน ปี ไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมีข้อความที่ฉลากสื่อได้ชัดเจนว่าจะดูข้อมูลดังกล่าวได้ที่ใด และอาจแสดงข้อความกำกับ วัน เดือนและปี หรือ เดือน และปีที่ผลิตหรือหมดอายุ หรือควรบริโภคก่อน ไว้ด้วยอีกหรือไม่ก็ได้

10. วันบังคับใช้: ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2557 เป็นต้นไป

11. ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2557 ให้ทำการแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และฉลากเดิมที่เหลือให้ใช้ได้ต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2559

เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 มีข้อกำหนดที่แตกต่างจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากฉบับเดิมหลายประการ เช่น การแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ การแสดงการใช้วัตถุเจือปนอาหาร การกำหนดขนาดตัวอักษร การแสดงส่วนประกอบของอาหาร เงื่อนไขการแสดง

ข้อความบนฉลาก เป็นต้น ดังนั้นจึงขอให้ผู้ที่เกี่ยวข้องศึกษารายละเอียดของข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ให้ถี่ถ้วนเพื่อจะได้มีความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางในการปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ 8 พฤษภาคม พ.ศ. 2557
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2557



นุมนหนังสือ

ชื่อหนังสือ ถั่วและธัญพืช เมล็ดพันธุ์แห่งสุขภาพ
ผู้เขียน ทททยา อนุสร
จัดพิมพ์โดย โรงพิมพ์ มติชนปากเกร็ด

หนังสือ “ถั่วและธัญพืช เมล็ดพันธุ์แห่งสุขภาพ” ของทททยา อนุสร ได้เรียบเรียงความจริงที่ต้องรู้ในเมล็ดพืชเหล่านี้ไว้อย่างครบถ้วนพร้อมทั้งมีข้อมูลที่สำคัญทางโภชนาการอ้างอิง เพื่อเป็นประโยชน์ในการเลือกบริโภคอย่างถูกต้อง พร้อมกันนั้น ในท้ายบทยังมีเมนูอาหารให้ผู้อ่านได้เข้าครัวประกอบอาหาร มื้อง่ายๆ รับประทานกันอีกด้วย

จำหน่ายโดย บริษัท งานดี จำกัด (ในเครือมติชน) www.se-ed.com
โทร 0 2739 8000



ชื่อหนังสือ ครบเครื่องเรื่องอายุยืน
ผู้เขียน ปภาดา ศักดินนท์
จัดพิมพ์โดย S.K.S INTEPRIENT

หนังสือ “ครบเครื่องเรื่องอายุยืน” เล่มนี้ เป็นส่วนหนึ่งในการช่วยส่งเสริมให้ทุกคนมีสุขภาพที่สมบูรณ์ ตลอดจนมีคุณภาพชีวิตที่ดี มีอายุยืนยาว แม้ไม่ใช่เป็นคู่มือหรือหนังสือในการรักษาพยาบาล หากแต่หนังสือนี้เป็นเพียงผู้ชี้แนะแนวทางเกี่ยวกับการเลือกรับประทานอาหารจำพวก ผัก ผลไม้ และสารอาหารต่างๆ อย่างไรให้คุ้มค่ากับเม็ดเงินที่สูญเสียไป และที่สำคัญเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์มีคุณค่าต่อร่างกายของผู้บริโภค และบุคคลอันเป็นที่รักของท่าน

จำหน่ายโดย บริษัท อักษรเจริญดี จำกัด www.aksorn-ngerndee.com
โทร 0 2734 7720

ชื่อหนังสือ การจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล
ผู้เขียน ดร.อาภรณ์ ภูววิทยพันธ์
จัดพิมพ์โดย บริษัท พิมพ์ดีการพิมพ์ จำกัด

หนังสือ “การจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคล” จุดเด่น คือ สามารถจุดประกายให้ผู้บริหารและพนักงานเข้าใจถึงแนวคิดของการพัฒนาบุคลากร รวมถึงการจัดทำแผนการพัฒนาบุคลากร (Individual Development Plan ; IDP) อย่างเป็นระบบ นอกจากนี้ ยังไขข้อข้องใจว่า เครื่องมือการฝึกอบรมในห้องเรียนไม่ใช่เครื่องมือเดียวเท่านั้นในการพัฒนาบุคลากร หากท่านอยากรับว่ามีเครื่องมือใดบ้างนั้น ท่านสามารถเปิดอ่านเนื้อหาในหนังสือเล่มนี้ได้ในบทที่ 4 ที่จะช่วยให้ผู้บริหารมีอาวุธครบเครื่องในการพัฒนาพนักงานของตน

จำหน่ายโดย บริษัท เอช อาร์ เซ็นเตอร์ จำกัด
โทร 0 2736 2245



ชื่อหนังสือ หลักการโฆษณาและประชาสัมพันธ์
ผู้เขียน รองศาสตราจารย์วิมลพรรณ อาภาเวช
จัดพิมพ์โดย สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์

หนังสือเล่มนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้ประกอบการเรียนการสอนวิชาหลักการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ รหัสวิชา 08-112-101 สาขาวิชาเทคโนโลยีการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ คณะเทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งเนื้อหาวิชาจะแบ่งออกเป็นสองส่วน ส่วนแรกเป็นเรื่องเกี่ยวกับกระบวนการโฆษณาในภาพรวม ซึ่งประกอบด้วยความรู้เบื้องต้น ประวัติ และพัฒนาการของการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ ส่วนที่สองเป็นความรู้ที่เกี่ยวกับความรู้พื้นฐานทางด้านการประชาสัมพันธ์ ซึ่งประกอบด้วยองค์ประกอบของการโฆษณา กระบวนการโฆษณา อุดสาหกรรมของการโฆษณากระบวนการดำเนินงานประชาสัมพันธ์ สื่อการประชาสัมพันธ์ และข้อบังคับและจรรยาบรรณในการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ และนอกจากนี้ยังเผยแพร่ให้ผู้ที่สนใจวิชาการทางด้านการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ได้ศึกษา เพื่อให้เกิดความเข้าใจในวิชาชีพทางด้านนี้

จำหน่ายโดย สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์
โทร 0 2251 4476

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ของสวสนสทธี ในการตรวจทาน แกไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. ชนิดของบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (original research)

เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทความย่อภาษาไทยและอังกฤษ 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 ทัศนะ 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 ดังนี้

(1) ตั้งค่าน้ำกระดาษ ด้านบน 1.5 ซม. ด้านล่าง 1.5 ซม. และด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม. ใช้ตัวอักษร Cordia UPC ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง รายงานวิจัยความยาวไม่เกิน 10 หน้า และบทความความยาวไม่เกิน 5 หน้า

(2) ผู้พิมพ์ต้องจัดส่งต้นฉบับภาพประกอบการศึกษาวิจัยพร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา ที่มีรายละเอียดครบถ้วน บันทึกข้อมูลต้นฉบับตามโปรแกรมที่กำหนดลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว (ไม่ควรส่งแนบมาอีกในภายหลัง) เช่น แบบสอบถาม รูปภาพ กราฟ ตาราง ฯลฯ

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 ให้ใส่ชื่อผู้ตีพิมพ์ รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และขีดเส้นใต้ชื่อ เพื่อระบุว่า เป็นผู้พิมพ์

2.4 เนื้อหา

(1) บทความย่อ ควรเขียนสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเกริ่นนำเรื่องก่อนแล้วจึงกล่าววัตถุประสงค์ของงานวิจัยเพื่อไม่ให้เนื้อหาดูแข็งเกินไป ตามด้วยวิธีการ ระยะเวลา ที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย ความยาว 350–400 คำ พร้อมทั้ง ระบุคำสำคัญ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) จำนวน 3–4 คำ เรียงตามพยัญชนะ มีบทคัดย่อภาษาอังกฤษ แปลเนื้อหาให้ตรงกับบทความย่อภาษาไทย 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 ปะไร แสดงถึงอะไร

(3) รูปภาพ

– ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา โดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็ให้หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย

– รูปภาพในอินเทอร์เน็ตไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมัลลิสต์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้พิมพ์เอง แต่ถ้าจะนำมาใช้

จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูป และทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

3. บรรณานุกรม (Bibliography)/เอกสารอ้างอิง (Reference)

การเขียนเอกสารอ้างอิงสามารถเขียนได้ 2 ระบบ คือ

3.1 ระบบ นาม-ปี (Name-Year) ในงานด้าน สังคมศาสตร์

3.2 ระบบ Vancouver Style ในงานด้าน วิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์

ทั้งนี้ ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้นิพนธ์ ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียวกัน โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษร ตามรูปแบบที่กำหนด และผู้นิพนธ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการ อ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์ ทั้งนี้สามารถดูตัวอย่างได้จาก <http://journal.fda.moph.go.th/journal/>

3.3 เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้ อ้างอิง และไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้นิพนธ์มาอ้างอิง ในรายงานวิจัยของตัวเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สองหรือสามก็ตาม

4. วิธีการส่งบทความ

4.1 ส่งทางไปรษณีย์ ส่งบันทึกข้อความ/หนังสือ ราชการขอส่งบทความที่ได้จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่อง ตีพิมพ์ในข้อ 1-3 พร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสาร อาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน โดยสามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์มส่งบทความได้ที่ <http://journal.fda.moph.go.th/journal/> บันทึกข้อมูลต้นฉบับลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมกับหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว

ถึง ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ (วารสาร อาหารและยา) อาคาร 5 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหาร- และยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

4.2 ส่งทาง email ส่งไฟล์บทความที่จัดพิมพ์ ตามคำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์ ในข้อ 1-3 (Microsoft Word 2003) พร้อมทั้งแนบแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา มาที่ academic@fda.moph.go.th

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความ ที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด กองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์

2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

3. การพิจารณาบทความ (peer reviewer) ของ วารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสูงสุด

4. กำหนดการส่งผลงานวิชาการเพื่อลงตีพิมพ์ใน วารสารอาหารและยา

- เล่มที่ 1 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 1 มกราคม ของทุกปี

- เล่มที่ 2 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 1 พฤษภาคม ของทุกปี

- เล่มที่ 3 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 1 กันยายน ของทุกปี

ทั้งนี้ ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่ กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความ (Peer Reviewer) พร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

<http://journal.fda.moph.go.th/journal/>