วารสาร
อาหารและยา
FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180
ปีที่ 23 ฉบับที่ 1/2559 เดือนมกราคม-เมษายน 2559
Vol.23 No.1 January-April 2016

เว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการ

http://elib.fda.moph.go.th/library/

ค้นหาข้อมูล สะดวก รวดเร็ว. . .

e-Learning อย.

http://e-learning.fda.moph.go.th/

เรียนรู้แบบออนไลน์ด้วยตนเอง. . .

วารสาร
อาหารและยา
FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180
ปีที่ 23 ฉบับที่ 1/2559 เดือนมกราคม-เมษายน 2559 Vol.23 No.1 January-April 2016

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชนผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ ปลอดภัย ผู้บริโภค มั่นใจ ผู้ประกอบการไทยก้าวไกลสู่สากล

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย
2. ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจและมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง
3. สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
4. พัฒนาการบริหารจัดการองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

ผู้จัดการวารสาร
น.ส.ณัฐฐานันท์ ปั้นสุวรรณ
สำนักงานวารสารอาหารและยา
กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0 2590 7259, 0 2590 7263, 0 2590 7270
โทรสาร 0 2590 7266, 0 2591 8457
email : academic@fda.moph.go.th
เจ้าของงานวารสาร
กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
พิมพ์ที่
โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ
ออกแบบโดย
บริษัท บอร์น ทู บี พับลิชชิ่ง จำกัด

วารสาร อาหารและยา FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180
ปีที่ 23 ฉบับที่ 1/2559 เดือนมกราคม - เมษายน 2559 Vol.23 No.1 January - April 2016

สารบัญ

บ.ก. ทักทาย

สวัสดีค่ะ คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน ขอต้อนรับเข้าสู่เล่มแรกของปี พ.ศ. 2559 ที่มาพร้อมกับอากาศร้อน ฉบับนี้เรามีเรื่องราวดีๆ มาฝากคุณผู้อ่านทุกคนเหมือนเดิมแน่นอน.....

มาเริ่มด้วย **เวทีวิชาการ... "กฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลด้านอาหารในประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์"** เป็นกฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลอาหาร ที่จะทำให้ผู้บริโภคปลอดภัยในการบริโภคอาหาร ของประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ ติดตามได้ในฉบับนี้เลยมาต่อกันที่ **" หมามุ่ย "** ซึ่งแค่ได้ยินชื่อก็คันแล้ว.....

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....คอลัมน์ที่แนะนำสิ่งที่มีประโยชน์ดีๆ เช่นเคย

รายงานวิจัยเริ่มที่เรื่อง "การศึกษาการกระจายตัวของปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ใช้เครื่องผสมต้นแบบ" ศึกษาการกระจายตัวของไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ผลิตจากการพัฒนาเครื่องผสมต้นแบบ ศึกษาประสิทธิผลของเครื่องผสมต้นแบบและความสามารถของผู้ประกอบการในการควบคุมกระบวนการผลิตเกลือบริโภคหลังจากการใช้เครื่องผสมต้นแบบครบ 1 ปี หากกล่าวถึงน้ำพริกมักจะนึกถึงภาชนะที่เป็นกระปุกซึ่งสะดวกในการพกพา ติดตามอ่านกันใน**เรื่อง "การตรวจเฝ้าระวังน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร"** ในปัจจุบันผู้บริโภคอยากจะมีผิวขาวใสกัน จึงมีผลิตภัณฑ์หลากหลายมาให้เลือกสรร ซึ่งจะบอกสรรพคุณให้ผู้บริโภคนั้นซื้อมาใช้ แต่ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นมักผสมสารที่เป็นอันตราย จึงแนะนำผู้อ่านกับหัวข้อ**เรื่อง "การศึกษาปริมาณสารปรอทในครีมทาหน้าที่จำหน่าย ในพื้นที่เทศบาลนครนครสวรรค์"** มาต่อกันที่ **เรื่อง "การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการล้าง เพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสด"** ที่พูดถึงผัก 3 ชนิดกับการทดสอบสารเคมีซึ่งเปรียบเทียบกันที่ตกค้างและวิธีการล้าง และทำให้คุณล้างผักให้สะอาดลดการตกค้างของสารเคมี สามารถติดตามกันในฉบับนี้กันเลย มาต่อกันที่**เรื่อง "การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร ของนักเรียน อย.น้อยในจังหวัดตาก"** ศึกษาการอ่านฉลากของนักเรียน อย.น้อย ว่ามีผลต่อการซื้อผลิตภัณฑ์อย่างไร ต่อกันที่**เรื่อง "การศึกษาทัศนคติ และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของนักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม"** เป็นพฤติกรรมของนักศึกษาที่ชอบบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งหาซื้อได้ตามร้านขายทั่วไป โดยไม่ได้คำนึงถึงโทษและผลที่ตามมา **ต่อกันที่เรื่อง "การพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยและแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติ"** เป็นหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน นอกจากจะทำให้ระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ยังทำให้เกิดความเชื่อมั่นและสร้างความน่าเชื่อถือรวมทั้งเป็นที่ยอมรับทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศและ**เรื่องสุดท้าย** พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่**เรื่อง "ความคิดเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ที่มีต่อการใช้ยาโอปิออยส์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง"**

เปิดประตูสู่ อย. ฉบับนี้กับเรื่อง **"ทำความรู้จักเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ให้มากขึ้น"** เป็นองค์กรที่มีการบริหารจัดการวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมอย่างครบวงจรภายใต้หลักธรรมาภิบาล และกฎหมาย โดยยึดประชาชนเป็นหลัก

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น "ภก.ปรีชา ฉัตรวัฒนานันท์" กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ที่มาถ่ายทอดเรื่องราว ประสบการณ์การทำงานจนถึงวัยเกษียน ให้รุ่นน้องได้ติดตามกัน

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย มีข่าวกฎหมายดีๆ มาฝากกันในเรื่อง **"พระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2558"** และปิดท้ายด้วย **แนะนำหนังสือ** มีหนังสือที่มีสาระความรู้มาให้เลือกอ่านจำนวน 4 เล่มเช่นเคย

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

บรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและนักวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

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

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่สนใจกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมาของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

ข้อเท็จจริงในปัจจุบันของหมามุ่ย สำหรับการใช้ประโยชน์เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ

The Current Fact of *Mucuna pruriens* (L.) DC. for Health Products Utilization

รุจิรา หวังธีระประเสริฐ มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

"คันคะเยอเหมือนโดนหมามุ่ย" เป็นประโยคที่ใครหลายคนคุ้นหูตั้งแต่เด็ก และเป็นที่รู้จักโดยทั่วไปว่าหมามุ่ยมีลักษณะเป็นฝักยาวคล้ายถั่วลันเตา มีขนสีน้ำตาลอมทองหรือแดง เมื่อสัมผัสถูกจะรู้สึกคัน แต่วันนี้ "หมามุ่ย" กลับเป็นพืชที่หลายคนกำลังให้ความสนใจในเรื่องของการนำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ แล้วข้อเท็จจริงเกี่ยวกับหมามุ่ยเป็นอย่างไร?

หมามุ่ย เป็นพืชที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Mucuna pruriens* (L.) DC. วงศ์ Leguminosae (ชื่อพ้อง: *Mucuna prurita* (L.) Hook.)[1] มีชื่อภาษาอังกฤษว่า Cowhage หรือ Cowitch[2] หมามุ่ยมีหลายสายพันธุ์ เช่น *M. pruriens* var. *utilis* (ชนิดที่ไม่มีขน), *M. pruriens* var. *pruriens* (ชนิดที่มีขน)[3]

เมล็ดหมามุ่ยมีองค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญ เช่น สารกลุ่มแอลคาลอยด์ (alkaloids) นิโคทีน (nicotine) เลซิธิน (lecithin) กลุ่มกรดแกลลิค (gallic acids) ทริปทามีน (tryptamine) สารกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) *แอล*-โดปา (*L*-dopa) เป็นต้น[4] โดยเมล็ดหมามุ่ยมี *แอล*-โดปา (*L*-dopa) อยู่ประมาณร้อยละ 4-7[5] ส่วนอื่นๆ ของหมามุ่ยที่พบสาร แอล-โดปา (*L-dopa*) ได้แก่ ลำต้น ใบ ราก[4] นอกจากนี้ ในเมล็ดหมามุ่ยยังมีโปรตีนในปริมาณสูงเมื่อเทียบกับพืชอื่นๆ คือ ร้อยละ 23-35[5] ขนที่ฝักของหมามุ่ยมี 5-ไฮดรอกซี-ทริปทามีน (5-hydroxy-tryptamine) หรือที่เรียกว่า ซีโรโทนิน (serotonin) และเอนไซม์ที่ย่อยโปรตีน (proteolytic enzyme) ที่มีชื่อว่า มิวคิวนาอิน (mucunain) ซึ่งก่อให้เกิดอาการคัน ผิวหนังแดง (erythema)[2-4]

หมามุ่ยมีประวัติการนำมาใช้เป็นอาหารในบางประเทศ เช่น อินเดีย มีการนำเมล็ดมาต้มน้ำหลายๆ ครั้งก่อนนำมารับประทาน เพื่อกำจัดสารต้านโภชนาการ (anti-nutritional factors) ประเทศกัวเตมาลาและเม็กซิโก มีประวัติการนำมาอบและบดใช้กินแทนกาแฟ ใบใช้เป็นอาหารเลี้ยงสัตว์ เป็นต้น[5] อย่างไรก็ตาม มีหลายประเทศที่จัดหมามุ่ยเป็นพืชที่ต้องระมัดระวังในการใช้ ดังจะเห็นได้จากการที่หมามุ่ยมีปรากฏอยู่ในรายชื่อพืชที่มีรายงานว่าประกอบด้วยสารที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติซึ่งอาจไม่ปลอดภัยต่อสุขภาพของมนุษย์เมื่อใช้ในอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements) ที่คณะทำงานร่วมมือทางวิทยาศาสตร์ของ EFSA (European Food Safety Authority Scientific Cooperation Working Group) ได้จัดรวบรวมขึ้นเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยของอาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีพืชเหล่านี้เป็นส่วนประกอบ[6]

หมามุ่ยมีปรากฏอยู่ในตำราเภสัชตำรับอายุรเวทของอินเดียว่ามีการนำเมล็ดและรากมาใช้ทำยา[7, 8] โดยระบุว่าเมล็ดมีสรรพคุณในการรักษาโรคเสื่อมสมรรถภาพทางเพศในขนาดรับประทาน 3-6 กรัม และยังมีการนำมาใช้กับโรคพาร์กินสันอีกด้วย[4, 5]

โรคพาร์กินสันเป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลางที่ส่งผลให้เกิดอาการสั่น เกร็ง และเคลื่อนไหวช้า สาเหตุสำคัญอย่างหนึ่งของโรค ได้แก่ การที่สมองสร้างสารโดปามีน (dopamine) น้อยลง ยาที่ใช้รักษาในปัจจุบัน เช่น แอล-โดปา (*L*-dopa)[9]

เนื่องจากเมล็ดหมามุ่ยมีแอล-โดปา (*L*-dopa) อยู่ในปริมาณสูง จึงมีการศึกษาทางคลินิคโดยใช้เมล็ดหมามุ่ยกับผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน เช่น มีการศึกษาในคนไข้พาร์กินสัน จำนวน 8 คน เป็นการศึกษาแบบสุ่ม ข้ามสลับและปกปิด 2 ด้าน โดยเปรียบเทียบผลของยา 3 ชนิด ได้แก่ ยามาตรฐาน (200 มิลลิกรัม ของ *L*-Dopa/50 มิลลิกรัม Carbidopa) เมล็ดหมามุ่ย (ผง) ขนาด 15 กรัม

(มี*แอล*-โดปา 500 มิลลิกรัม) และเมล็ดหมามุ่ย (ผง) ขนาด 30 กรัม (มี*แอล*-โดปา 1,000 มิลลิกรัม) ผู้ป่วยได้รับยาครั้งเดียวต่อสัปดาห์ ระยะห่างของการได้รับยาแต่ละชนิดคือ 1 สัปดาห์ พบว่าเมล็ดหมามุ่ยขนาด 30 กรัม มีระยะเวลาที่ยาเริ่มออกฤทธิ์ได้เร็วกว่าช่วงเวลาที่ยาออกฤทธิ์นานกว่า ค่าความเข้มข้นของยาในพลาสมาของ *L*-Dopa สูงกว่าเมื่อเทียบกับยามาตรฐาน ไม่พบความแตกต่างในแง่ของการมีอาการยุกยิก (dyskinesia) และการทนได้ต่อยาระหว่างเมล็ดหมามุ่ยและยามาตรฐาน อย่างไรก็ตาม พบผู้ป่วย 1 คนที่ต้องหยุดยาเมื่อได้รับเมล็ดหมามุ่ย 30 กรัม เนื่องจากมีการอาเจียน อาการข้างเคียงอื่นๆ ได้แก่ คลื่นไส้ พบในผู้ป่วยที่ได้รับยามาตรฐาน และเมล็ดหมามุ่ย (ผง) 30 กรัม อย่างละ 2 คน ปวดท้อง 1 คน ในผู้ป่วยที่ได้รับยามาตรฐาน และมึนงงในผู้ป่วยที่ได้รับยามาตรฐานและเมล็ดหมามุ่ย 15 กรัม อย่างละ 1 คน แต่ไม่พบความผิดปกติทางด้านโลหิตวิทยาและชีวเคมี[10]

การวิจัยเกี่ยวกับฤทธิ์ของหมามุ่ยต่อสมรรถภาพทางเพศในสัตว์ทดลอง พบว่า การป้อนหนูแรทเพศผู้ด้วยสารสกัดเอทานอลเมล็ดหมามุ่ยที่ความเข้มข้น 200 มก./กก. ของน้ำหนักตัว วันละครั้ง เป็นเวลา 21-45 วัน สามารถเพิ่มสมรรถภาพทางเพศของหนูได้ กล่าวคือมีผลทำให้พฤติกรรมทางเพศของหนูเปลี่ยนไป โดยมีพฤติกรรมการจับคู่และการขึ้นคร่อมตัวเมียถี่ขึ้น และมีระยะเวลาในการเริ่มสอดใส่อวัยวะเพศครั้งแรกจนหลั่งน้ำเชื้อ (ejaculation latency, EL) นานขึ้น นอกจากนี้การศึกษาทางคลินิกในประเทศอินเดียกับอาสาสมัครเพศชายที่มีภาวะจำนวนอสุจิน้อย และอสุจิมีการเคลื่อนไหวผิดปกติ โดยให้อาสาสมัครดื่มนมที่ผสมกับผงบดเมล็ดหมามุ่ยขนาด 5 กรัม วันละครั้ง เป็นเวลา 3 เดือน พบว่าค่าความเข้มข้นของอสุจิ และการเคลื่อนไหวของอสุจิเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และมีค่าเกือบเทียบเท่ากับอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี ซึ่งแสดงให้เห็นว่าเมล็ดหมามุ่ยมีประสิทธิภาพในการช่วยปรับปรุงคุณภาพน้ำเชื้อให้ดีขึ้นได้ แต่ก็เป็นที่น่าสนใจว่าเมื่อนำผงบดของเมล็ดหมามุ่ยมาทดลองในหนูแรทเพศเมีย กลับมีผลทำให้พฤติกรรมทางเพศมีแนวโน้มลดลง กล่าวคือ มีพฤติกรรมการจับคู่กับหนูตัวผู้ลดลง และปฏิเสธการรับการผสมพันธุ์จากหนูตัวผู้ แสดงให้เห็นว่าเมล็ดหมามุ่ยอาจให้ผลแตกต่างในระหว่างเพศชายและหญิง[11]

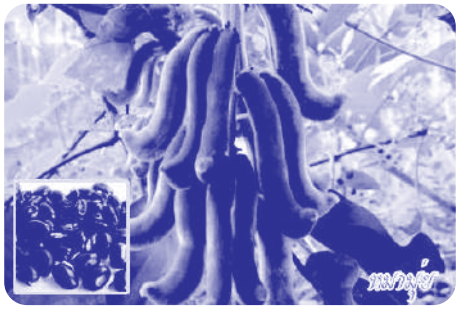
การศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันและกึ่งเฉียบพลันของเมล็ดหมามุ่ย พบว่า เมื่อให้ผงเมล็ดหมามุ่ยทางปากแก่หนูถีบจักรเพศผู้ พบว่าขนาดของผงเมล็ดหมามุ่ยที่ทำให้สัตว์ทดลองตายครึ่งหนึ่ง (LD_{50}) มีค่ามากกว่า 1,600 มก./กก.นน.ตัว และเมื่อให้ผงเมล็ดหมามุ่ยทางปากกับกระต่ายจำนวน 10 ตัว ในขนาด 70 มก./กก.นน.ตัว/วัน ติดต่อกันเป็นเวลา 90 วัน ไม่พบความผิดปกติที่มองเห็นด้วยตาเปล่าและค่าทางโลหิตวิทยาอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกระต่ายกลุ่มควบคุม[12]

แม้ว่าการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันและกึ่งเฉียบพลันของเมล็ดหมามุ่ยจะไม่พบความผิดปกติในสัตว์ทดลอง แต่มีการศึกษาความเป็นพิษต่อไตของเมล็ดหมามุ่ยสายพันธุ์ *M. pruriens* var. *utilis* 2 ชนิด คือ ชนิดที่ยังไม่ได้ปรุงสุกเปรียบเทียบกับชนิดที่ทำให้สุกโดยการต้มนาน 30 นาที ในหนูแรท โดยผสมในอาหารปริมาณร้อยละ 10, 20 และ 50 เป็นเวลา 4 สัปดาห์ เทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับอาหารปกติ พบว่าค่ายูเรีย (urea) และครีแอทินิน (creatinine) ในเลือดสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม และเพิ่มขึ้นตามปริมาณของเมล็ดหมามุ่ย นอกจากนี้ยังพบว่ากลุ่มที่ได้รับผงหมามุ่ยปรุงสุกมีค่ายูเรีย (urea) และครีแอทินิน (creatinine) ในเลือดต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับผงดิบ จึงอาจสรุปได้ว่าการบริโภคเมล็ดหมามุ่ยอาจก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไตโดยขึ้นกับขนาดรับประทาน และความเป็นพิษอาจลดลงเมื่อทำให้เมล็ดหมามุ่ยสุก[13]

สำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์จากเมล็ดหมามุ่ยตามกฎหมายในประเทศไทย ณ ปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่มีการอนุญาตเมล็ดหมามุ่ยเป็นเสริมอาหาร แต่มีการอนุญาตขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณในสูตรผสมประกอบด้วยเมล็ดหมามุ่ยและสมุนไพรอื่นๆ สำหรับสรรพคุณบำรุงร่างกาย

บทสรุป

เนื่องจากหมามุ่ยมีหลายสายพันธุ์ และยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนว่าสายพันธุ์ใดสามารถรับประทานเป็นอาหารได้ รวมถึงกรรมวิธีการปรุงเฉพาะตามองค์ความรู้ของชนพื้นเมืองนั้นๆ ดังนั้นจึงไม่ควรเก็บหมามุ่ยมาบริโภคเอง จนกว่าจะมีการยืนยันความปลอดภัยของสายพันธุ์ที่บริโภค และมีผลการศึกษาความเป็นพิษของหมามุ่ยที่ชัดเจนและน่าเชื่อถือ นอกจากนี้ ข้อมูลการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ที่นำมาใช้รักษาโรคพาร์กินสันและโรคเสื่อมสมรรถภาพทางเพศยังมีค่อนข้างน้อย และยังไม่มีการอนุญาตขึ้นทะเบียนเป็นยาในสรรพคุณดังกล่าว



ที่มา http://www.bookmuey.com/?page=Mucuna.html

เอกสารอ้างอิง

1. The Plant List. *Mucuna pruriens* [Internet]. 2016 [cited 2016 Feb 10]. Available from: http://www.theplantlist.org/tpl1.1/search?q=Mucuna+pruriens
2. Joerg G, Thomas B, Christof J, editors. PDR for herbal medicine. Montvale, NJ: Medical Economics Company, Inc; 2000. p. 230-231.
3. Eucharia ON, Edward OA. Allelopathy as expressed by *Mucuna pruriens* and the possibility for weed management. International Journal of Plant Physiology and Biochemistry 2010;2(1);1-5.
4. Khare CP. Indian Medicinal Plants, an illustrated dictionary. New York, NY: Springer; 2007. p. 424-425.
5. Lampariello LR, Cortelazzo A, Guerranti R, Sticozzi C, and Valacchi G. The magic velvet bean of *Mucuna pruriens*. J Tradit Complement Med 2012;2(4): 331-339.
6. European Food Safety Authority . Compendium of botanicals reported to contain naturally occuring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements on request of EFSA. EFSA Journal 2012;10(5):2663. [60 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2012.2663. Available from:www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663
7. Department of Ayush, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India. The Ayurvedic Pharmacopoeia of India. Part I, Vol. 3[Internet]. New Delhi: 2004. Available from: http://www.exoticindiaart.com/book/details/ayurvedic-pharmacopoeia-of-india-part-i-volume-iii-NAC303/
8. Department of Ayush, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India. The Ayurvedic Pharmacopoeia of India. Part I, 1st Ed. Vol. 4[Internet]. New Delhi:2004. Available from:www.ayurveda.hu/api/API-Vol-4.pdf
9. นิพนธ์ พวงวรินทร์. *โรคพาร์กินสันกับผู้สูงอายุ* [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล; 2553 [เข้าถึงเมื่อ 10 กพ. 2559]. เข้าถึงได้จาก:http://www.si.mahidol.ac.th/sidoctor/e-pl/articledetail.asp?id=112
10. Katzenschlager R, Evans A, Manson A, Patsalos PN, Ratnaraj N, Watt H, et al. Mucuna pruriens in Parkinson's disease: a double blind clinical and pharmacological study. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2004; 75:1672–1677.
11. สำนักงานข้อมูลสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. *ฤทธิ์เพิ่มสมรรถภาพทางเพศของหมามุ่ย* [Internet]. [cited 2016 Feb 10]. Available from: http://www.medplant.mahidol.ac.th/document/cowhage.asp
12. Khan RA, Arif M, Sherwani B and Ahmed M. Acute and sub chronic toxicity of *Mucuna pruriens, Cinnamomum zeylanicum, Myristica fragrans* and their effects on hematological parameters. Australian Journal of Basic and Applied Sciences 2013;7(8): 641-647.
13. Omeh YS ,Ezeja MI and Njoku LU. The nephrotoxic effect of *Mucuna pruriens* var. *utilis* seed in white albino rats. Internal J of Current Research 2010; 8:12-15.

กฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลด้านอาหารในประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์

Food Law and Regulation in the Republic of Singapore

กฤษณ์ รักชาติเจริญ
คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ปัจจุบันทุกภาคส่วนให้ความสำคัญเรื่องอาหารปลอดภัย (food safety) หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องได้เล็งเห็นถึงจุดสำคัญของการจัดการด้านอาหารให้มีความปลอดภัย เป็นที่ทราบว่าอาหารที่มีคุณภาพ มีผลกระทบต่อภาคเศรษฐกิจ และคุณภาพชีวิตของประชาชน อย่างไรก็ตาม หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลความปลอดภัยของอาหาร อาหารที่มีการปนเปื้อน และทำให้เกิดโรคที่เกิดจากการบริโภคอาหาร เช่น น้ำนมที่มีการปนเปื้อนของสารเมลามีน (melamine) องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ (Food and Agriculture Organization of the United Nations: FAO) และองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ได้ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาให้เกิดระบบด้านความปลอดภัยในการผลิตอาหาร เกิดเป็นค่านิยมที่ทุกฝ่ายต้องให้ความตระหนักต่อความปลอดภัยในอาหาร และความสำคัญต่อกฎหมายที่กำกับด้านอาหาร คือหนทางหนึ่งที่จะทำให้ผู้บริโภคได้รับผลประโยชน์มากที่สุด เพื่อลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นในการบริโภคอาหาร ลดอัตราการได้รับผลกระทบต่อการบริโภคอาหารที่ผิดสุขลักษณะ และเกิดผลสะท้อนกลับคือตัวเลขผู้ป่วยที่เข้ามารักษาในสถานพยาบาลที่ลดลง

การออกกฎหมายเพื่อควบคุมคุณภาพของอาหารที่ผลิตเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ได้เน้นความสำคัญในการเรียนรู้พัฒนารูปแบบการบริหารและการจัดการด้านอาหาร ผู้เขียนขอกล่าวในบริบทของประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ ที่เป็นผู้นำด้านเศรษฐกิจ และเป็นประเทศที่พัฒนาแล้วโดยในบทความนี้จะมีรายละเอียดดังนี้

1. ความสำคัญของกฎหมายด้านอาหารและการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ (The importance of food law and consumer protection of the Republic of Singapore)

2. องค์ประกอบที่เกิดขึ้นจากการกระทำผิด หรือการละเมิดข้อบังคับด้านอาหาร (The elements of the offences created by the food legislations)

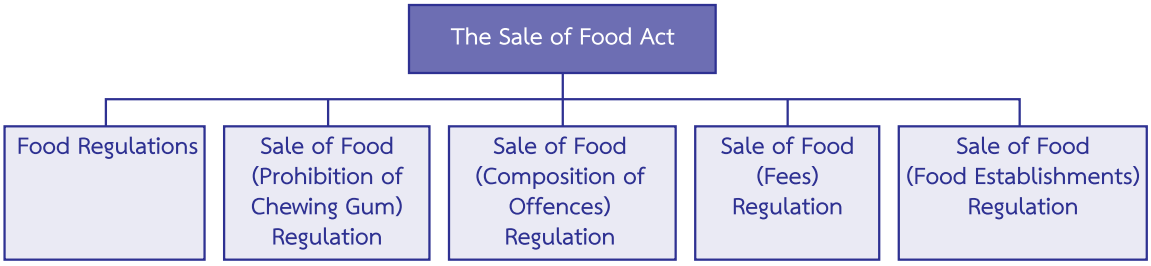
ความสำคัญของกฎหมายด้านอาหารและการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ (The importance of food law and consumer protection of the Republic of Singapore)

ในการคุ้มครองผู้บริโภค สิ่งที่สำคัญยิ่งคือ การให้ความสำคัญต่อการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยในการบริโภค ปัจจัยหลักของการสร้างเครื่องมือพื้นฐานเพื่อผลักดันให้เกิดความปลอดภัยในการบริโภค คือ การนำกฎหมายไปใช้ และการพัฒนารูปแบบการใช้กฎหมาย โดยมีเครื่องมือสำคัญทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ กฎหมายอาชญากรรม กฎหมายด้านสิทธิมนุษยชน และการบริหารและการจัดการกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค ประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์มีวัตถุประสงค์หลักสำคัญ คือ ให้ความสำคัญในการติดตามเฝ้าระวังภาคธุรกิจที่มีความเกี่ยวข้องกับอาหารที่ด้อยคุณภาพ หรือไม่เป็นไปตามคุณสมบัติของอาหาร ดังนั้นจึงเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งที่หน่วยงานภาครัฐควรเข้าไปแทรกแซง (intervene) โดยนำหลักกฎหมายไปบังคับใช้ เพื่อให้เกิดความถูกต้องของผู้ค้าและผู้บริโภค ทั้งนี้ในกฎหมายด้านอาชญากรรมมีการผนวกบทบัญญัติที่มีความเกี่ยวข้องกับอาชญากรรมด้านอาหาร เน้นบทลงโทษด้านการดำเนินการเกี่ยวกับอาหาร โดยมีกำหนดบทลงโทษผู้กระทำผิด และ กำหนดอัตราการเยียวยาผู้เสียหาย ในทางเดียวกันนั้นการบริหารและการจัดการด้านอาหาร ก็มีการกำหนดถึงผู้บริโภคให้ได้รับสิทธิคุ้มครองด้านอาหาร กล่าวคือเมื่อผู้บริโภคได้

บริโภคอาหารที่เป็นพิษ หรืออาหารที่ไม่ถูกสุขลักษณะไปแล้ว ผู้ผลิตจะต้องได้รับผลลงโทษอย่างไร รวมทั้งผู้บริโภคจะได้รับการชดเชยด้านใดบ้าง

หน่วยงานที่มีอำนาจในการกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์คือ หน่วยงาน Agri-Food and Veterinary Authority of Singapore (AVA) ซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารต่อผู้บริโภค เพื่อรักษาความปลอดภัยของอาหารและป้องกันการขายอาหารที่จะเป็นอันตรายภายใต้พระราชบัญญัติการขายอาหาร (The Sale of Food Act) (ภาพที่ 1) ประกอบด้วยข้อบังคับ 5 หมวด คือ

1. ข้อบังคับว่าด้วยข้อกำหนดสินค้าที่เป็นอาหาร; Food Regulations
2. ข้อบังคับว่าด้วยข้อกำหนดสินค้าที่อยู่ในจำพวกหมากฝรั่ง; Sale of Food (Prohibition of Chewing Gum) Regulation
3. ข้อบังคับว่าด้วยองค์ประกอบของอาหาร; Sale of Food (Composition of Offences) Regulation
4. ข้อบังคับว่าด้วยการกำหนดค่าธรรมเนียมอาหาร; Sale of Food (Fees) Regulation
5. ข้อบังคับว่าด้วยการจัดตั้งสถานประกอบการที่ผลิตสินค้าด้านอาหาร; Sale of Food (Food Establishments) Regulation



ภาพที่ 1 พระราชบัญญัติการขายอาหาร

วัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติเพื่อสร้างให้เกิดความปลอดภัยในอาหารที่อยู่ในท้องตลาด ให้ผู้บริโภคได้บริโภคอาหารที่มีความปลอดภัยและถูกสุขลักษณะสูงสุด โดยมีพื้นฐานสำคัญที่ว่าอาหารจะต้องมีการอธิบายรายละเอียดของอาหารอย่างละเอียด เช่น “อาหารต้องอธิบายถึงผลกระทบ หรือข้ออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นได้เมื่อได้บริโภคในปริมาณใดๆ ที่อาจจะส่งผลต่อสุขภาพ” โดยได้มีการระบุไว้อย่างชัดเจนในบทลงโทษ เมื่อเกิดการฝ่าฝืนการกระทำผิด กรณีเมื่อสำรวจตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์มีการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยในการบริโภค อาทิ ไม่มีฉลากอาหารให้ผู้บริโภคได้รับทราบหรือรายละเอียดในฉลากไม่เพียงพอสำหรับการอธิบายผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตรวมถึงผู้จัดจำหน่ายต้องได้รับโทษ ทั้งนี้ พระราชบัญญัติการขายอาหารได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน ครอบคลุมถึงผู้ผลิต การควบคุมการผลิตของโรงงานผลิตที่มีการจำหน่ายในประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ การระบุข้อกำหนดการขออนุญาตเป็นผู้ผลิตที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ เป็นต้น

ทั้งนี้มีการกำหนดโดยอธิบายรายละเอียดของอาหารขั้นพื้นฐาน และการรักษาคุณภาพให้อาหารเกิดความปลอดภัย โดยพิจารณาถึงปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนในการผลิตอาหาร (permitted additives) ทั้งนี้การเสนอรายละเอียดในอาหารต้องเสนอแนะในสัดส่วนที่เหมาะสมที่ควรบริโภคในสื่อต่างๆ เมื่อผู้ผลิตต้องการนำเสนอข้อมูลดังกล่าวในโฆษณาจำเป็นต้องมีรายละเอียดอย่างชัดเจน (tolerable limits for advertising)

การกำหนดรายละเอียดนิยามของอาหารในประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ (Definition of Food Product in Singapore)

ประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ ได้กำหนดรายละเอียดนิยามของคำว่า “อาหาร” ไว้อย่างชัดเจนว่า สามารถแบ่งอาหารเป็น 2 องค์ประกอบหลักๆ (ภาพที่ 2) ดังนี้

องค์ประกอบแรก คือ สิ่งที่สามารถดื่ม หรือสิ่งที่สามารถเคี้ยวได้ โดยจะต้องเป็นสิ่งที่มีความเกี่ยวข้องกับสารธรรมชาติที่สามารถสร้างให้เกิดการดำรงชีวิตของมนุษย์

องค์ประกอบที่สอง คือ เป็นอาหารเพื่อมนุษย์ที่สามารถบริโภคในการดำรงชีวิตได้

ภาพที่ 2 นิยามคำจำกัดความของ “อาหาร” ของประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์

องค์ประกอบที่เกิดขึ้นจากการกระทำผิด หรือการละเมิดข้อบังคับด้านอาหาร (The elements of the offences created by the food legislations)

ศูนย์ควบคุมด้านวิทยาศาสตร์สาธารณสุข (Health Sciences Authority of Singapore: HSA) ได้ศึกษาและวิจัยเกี่ยวกับการกระทำผิดของผู้ประกอบการด้านอาหาร ประเด็นอาหารปลอม อาหารที่มีผลกระทบเสียหายต่อสุขภาพ อาหารที่ไม่เหมาะสมที่จะให้มนุษย์บริโภค สภาพสุขลักษณะที่ไม่ถูกสุขอนามัย (insanitary conditions) อาหารที่มีฉลากไม่ถูกต้อง (false labeling) รวมถึงอาหารที่มีการโฆษณาหลอกลวงเกินจริง (deceptive advertising) สรุปได้ดังนี้

อาหารปลอม (food adulteration)

อาหารปลอม คือ อาหารที่มีการผสมส่วนประกอบอาหารที่ด้อยคุณภาพ หรือ คุณภาพต่ำ หรือ ผสมสิ่งที่ไม่เหมาะสม (undesirable substances) ปัญหาที่พบ และไม่คิดว่าจะเกิดขึ้น คือ ผู้ผลิตเป็นบริษัทฯ ที่มีมาอย่างยาวนาน แต่ถ้าภาครัฐละเลยการตรวจสอบ ก็อาจจะเกิดการผสมสารที่ไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพลงในอาหารได้

สารปนเปื้อนที่ผสมลงในผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นสารที่มาจากผู้ผลิตที่มีความโลภในการประกอบธุรกิจด้านอาหารที่การกอบโกยผลกำไร ซึ่งเป็นเป้าหมายสูงสุดให้องค์การของตนอย่างรวดเร็ว ดังนั้น การเฝ้าระวังต้องมีอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งการลงพื้นที่เข้าตรวจสอบคุณภาพของอาหาร ทั้งการตรวจสอบอย่างเป็นทางการและการสุ่มตรวจอย่างไม่เป็นทางการ

สภาวะที่ไม่ถูกสุขลักษณะ (Insanitary conditions)

ประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์จะไม่อนุญาตให้ผู้จำหน่ายอาหารดำเนินการที่ผิดระเบียบ ไม่ว่าจะเป็นการผลิต การจัดเตรียม การส่งมอบ การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการพิจารณาคุณภาพของอาหารอย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ การผลิตจากผู้ผลิตอาหารจำเป็นต้องมีสุขลักษณะ (sanitary) โดยไม่ใช่กำหนดแต่กระบวนการการผลิตอาหารเท่านั้น แต่ต้องควบคุมไปถึงการผลิตหรือขั้นตอนการดำเนินการการผลิตนั้นๆ โดยพิจารณาว่าการผลิตมีการละเลยคุณภาพและส่งผลกระทบต่อประชาชนหรือไม่ หรือส่งผลต่อสภาพสิ่งแวดล้อมหรือไม่ ทั้งนี้ ยังครอบคลุมไปถึงผู้บริหารส่วนผลิต รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานนั้นต้องได้รับใบอนุญาต (license) ผู้ดำเนินงานด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนเข้าไปดำเนินงาน

กรณีมีการผลิตอาหาร แต่ผู้ปฏิบัตินั้นไม่มีใบอนุญาต ซึ่งเป็นใบอนุญาตบุคคลประกอบอาชีพด้านการปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร เมื่อมีการตรวจพบว่าบุคลากรในภาคธุรกิจที่ผลิตอาหารบุคคลใดไม่มีใบอนุญาตให้ถือว่าภาคธุรกิจนั้นปฏิบัติหน้าที่ผิดระเบียบ โดยข้อบังคับตามพระราชบัญญัติการขายอาหาร (Sale of Food Act) ดังกล่าวนี้มีการบังคับใช้รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตว่าต้องมีการตรวจสุขภาพ ต้องผ่านการตรวจสอบและรับรองทางการแพทย์ด้านสุขภาพของบุคคลนั้นๆ โดยต้องมีใบรับรองแพทย์ยืนยัน ผู้ประกอบการต้องจัดการออกระเบียบบังคับโดยไม่อนุญาตให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่ที่มีโรคประจำตัวที่สามารถปนเปื้อนมาในอาหารเข้ามาปฏิบัติหน้าที่ในภาคอุตสาหกรรมการผลิต ไม่ว่าจะเป็นในกระบวนการใดๆ ของโรงงานผลิตก็ตาม ทั้งนี้ภาคธุรกิจต้องได้รับการตรวจและได้ผลการตรวจผ่านการพิจารณาถึงการจัดการระบบสุขาภิบาลอย่างต่อเนื่อง

ตารางเปรียบเทียบอำนาจหน่วยงานภาครัฐ และการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยอาหารในประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ และประเทศไทย

อำนาจหน่วยงานภาครัฐ และการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยอาหาร (ประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์)	อำนาจหน่วยงานภาครัฐ และการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยอาหาร (ประเทศไทย)
สำนักงานควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตจากพืช และอาหารที่ผลิตจากสัตว์ อาศัยอำนาจตามกฎหมาย Agri-Food and Veterinary Authority Act: revised edition 2012 and Sale of Food Act: revised edition 2002	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาศัยอำนาจตามกฎหมาย พระราชบัญญัติอาหาร พุทธศักราช 2522
*กรณีพิจารณาเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคุ้มครองผู้บริโภค อาศัยอำนาจตามกฎหมาย Consumer Protection Act “Trade Descriptions and Safety Requirements” revised edition 2013	*กรณีพิจารณาเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคุ้มครองผู้บริโภค อาศัยอำนาจตามกฎหมาย พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พุทธศักราช 2522, 2541 และ 2556

จากข้อมูลการเปรียบเทียบอำนาจหน่วยงานภาครัฐและการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยอาหาร พบการขับเคลื่อนและการพัฒนากฎหมายว่าด้วยอาหารในประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ โดยพบพระราชบัญญัติที่มีการบังคับใช้มีอายุไม่เกินกว่า 4 ปี (หากเทียบ ณ ช่วงปัจจุบัน) ซึ่งอาจเป็นข้อมูลหนึ่งที่ส่งผลให้ประเทศไทยเกิดความตระหนักถึงการปรับปรุงและพัฒนาข้อกฎหมายต่างๆ ให้เกิดความทันสมัย และสามารถบังคับใช้ให้เกิดความเป็นระเบียบของสังคมได้ต่อไป

สรุป

อาหารเป็นสิ่งสำคัญของความต้องการขั้นพื้นฐาน การตระหนักถึงกระบวนการที่ผู้บริโภคควรได้รับสินค้าที่เป็นสินค้าปลอดภัยจากผู้ผลิต ทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่า การบริโภคผลิตภัณฑ์ทางอาหารในท้องตลาด ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย และเป็นการตอบรับนโยบายองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ที่ได้ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาให้เกิดระบบด้านความปลอดภัยในอาหาร

กฎหมายที่มีความเกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลอาหาร นับว่าเป็นหนทางหนึ่งที่จะทำให้ผู้บริโภคปลอดภัยในการบริโภคอาหาร รู้เท่าทันสื่อ และเกิดความตระหนักร่วมต่อการกำกับและการดูแลอาหารอย่างเข้าใจ ย่อมส่งผลให้อัตราการได้รับผลกระทบต่อการบริโภคอาหารที่ผิดสุขลักษณะย่อมมีอัตราที่ลดลง และจะสะท้อนให้เห็นถึงตัวเลขผู้ป่วยที่เข้ามารักษาในสถานพยาบาลย่อมมีที่ลดลงด้วยเช่นกันผู้เขียนได้มีโอกาสเข้าไปประสานขอข้อมูลกับทาง Agri-Food and Veterinary Authority of Singapore (AVA), Health Sciences Authority of Singapore (HSA), Media Development Authority Singapore (MDA), และ Advertising Standard Authority of Singapore (ASAS) ของประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์ ซึ่งมีการดำเนินงานที่เน้นผลลัพธ์ของงานสุขภาวะที่มีคุณภาพต่อประชาชน โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ประชาชนมีความเข้าใจ และภาครัฐมีความเข้มแข็งในการบริหารและการจัดการกับปัญหา เพื่อกระตุ้นให้เกิดความตระหนักในการบริหารและการจัดการของภาครัฐ สร้างความเข้มแข็งด้านงานสุขภาวะของประเทศไทยต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Health Sciences Authority of Singapore. (nd). *Health Products Legislation.* Retrieved Oct 10, 2015, from : http://www.hsa.gov.sgv
2. Hill, M. J., & Hupe, P. L., eds. (2014). *Introduction: Defining and understanding street-level bureaucracy.* Bristol: The Policy Press.
3. Ismail, R. (2011) *Food and consumer protection: A study on food legislation of selected countries ASLI working paper (Asian Law Institute) No.017.* Singapore: Asian Law Institute.
4. Sabatier, P. A., & Mazmanian, D. A. (1983). *Can regulation Implementation of the 1972 California Initiative.* London: Plenum Press.
5. Thomas, J. W. (2000). *A review of research on project-based learning.* Retrieved Aug 11, 2015, from : http://www.bie.org/research/study/
6. World Health Organization’s Food Safety Programme. (n.d.). *Food safety.* Retrieved Oct 13, 2015, from : http://www.who.int/fsp

หมุนไปกับ โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉบับที่แล้วผมพูดถึงเรื่องคนไทยกินน้ำตาลกันมาก องค์การอนามัยโลกแนะนำให้กินน้ำตาลไม่เกินวันละ 6 ช้อนชา หรือ 24 กรัม (1 ช้อนชา เท่ากับ 4 กรัม) แต่ข้อมูลปี 2554 ฟี่ไทยเล่นกินมากถึงวันละ 100 กรัม หรือ 25 ช้อนชา แต่พอไปดูข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอ้อยและน้ำตาลทราย พบว่าในปี 2557 คนไทยบริโภคน้ำตาลทรายถึง 2,805,556.08 ตัน ก็ลองคำนวณง่าย เปลี่ยนให้เป็นกรัมซะ แล้วหารด้วยประชากรไทย 67 ล้านคน แล้วหารด้วย 365 วัน ได้ออกมาเป็น 114.7 กรัม/คน/วัน หรือประมาณ 28.6 ช้อนชา นับวันยิ่งกินน้ำตาลมากขึ้นเรื่อยๆ อาจเป็นเพราะมีเครื่องดื่มที่ผสมน้ำตาลออกมาแข่งขันกันมากขึ้น สถิติในปี 2556 ที่มีคนไทยเสียชีวิตจากโรคเบาหวานทั้งหมด 9,647 คน หรือเฉลี่ยวันละ 27 คน เลยพุ่งขึ้นเป็น 11,389 คน ในปี 2557 (ที่มา: สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค) ไม่ใช่แค่คนไทยครับ จากรายงานของสหพันธ์เบาหวานโลก ปี 2558 พบว่าผู้ใหญ่ 11 คน จะเป็นเบาหวาน 1 คน อีก 25 ปีข้างหน้า คือปี 2583 คาดว่าผู้ใหญ่ 10 คน จะเป็นเบาหวาน 1 คน ซึ่งจะทำให้มีผู้ป่วยเบาหวานถึง 642 ล้านคน (ที่มา: www.diabetesatlas.org)

ประเทศไทยรณรงค์เรื่องอ่อนหวานมาหลายปี แต่ก็น่าแปลกใจที่คนไทยก็ยังกินน้ำตาลกันมากขึ้นเรื่อยๆ ปีใหม่ที่ผ่านก็มีผู้นำกระเช้ามาอวยพร ลองหยิบแต่ละอย่างขึ้นมาดู ถ้าเป็นอาหารจะมีน้ำตาลเป็นส่วนประกอบเกือบทั้งนั้น โดยเฉพาะพวกเครื่องดื่มต่างๆ อาจเป็นเพราะการรณรงค์ของเราเป็นเรื่องการให้ความรู้ คนที่กินของหวานอยู่ก็เลยมีความรู้สึกว่ากินแล้วก็ไม่เห็นเป็นอะไร อร่อยดี มีความสุข กว่าจะตระหนักถึงอันตรายก็สายเสียแล้ว แถมยังมีโฆษณาของผู้ผลิตน้ำตาลทรายออกมาตอกย้ำ (แนวฮาๆ) ขณะที่กำลังทุกข์ (โดนฉีดยา) ให้นึกถึงเรื่องที่มีความสุขคือการได้ดื่มอะไรหวานๆ ถ้าจะรณรงค์ให้ได้ผล รัฐอาจต้องมีมาตรการแรงๆ ออกมา เหมือนอย่างประเทศเม็กซิโก เขาออกมาตรการภาษี 1 เปโซต่อลิตร (1 peso-per-litre tax) สำหรับเครื่องดื่มน้ำอัดลม ดีเดย์ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2014 เล่นเอาน้ำอัดลมแพงขึ้นประมาณ 10% ที่เขาทำอย่างนี้ เพราะเขาพบว่าคนเม็กซิโกดื่มน้ำอัดลมประเภทโคลา เฉลี่ยวันละครึ่งลิตร บางคนเอาใส่ขวดนมให้ลูกดูดด้วย (คิดได้ยังไง) เรียกว่าฝึกให้ติดหวานตั้งแต่เล็กๆ เลย พวกขนมขบเคี้ยวที่ให้พลังงานสูงก็โดนเก็บภาษีด้วยประมาณ 8% สถาบันสาธารณสุขเม็กซิกัน (the Mexican Institute of Public Health) ร่วมกับมหาวิทยาลัยนอร์ทคาโลไรนา (The University of North Carolina) ศึกษาผลจากมาตรการนี้พบว่าในปี 2014 การบริโภคเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลลดลง 6% (ที่มา: http://www.theguardian.com/world/2015/oct/22/benefits-of-mexican-sugar-tax-disputed-as-congress-approves-cut)

ประเทศอังกฤษเห็นตัวอย่างจากประเทศเม็กซิโกที่เพิ่มภาษีเครื่องดื่มหวานๆ แล้วทำให้คนบริโภคลดลง คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (The Commons' Health Committee) เลยได้โอกาสใช้เป็นหลักฐานใช้มาตรการทางภาษีเพื่อลดการบริโภคน้ำตาลลง คราวนี้ความกดดันเลยไปลงกับพวกรัฐมนตรีทั้งหลายที่เคยออกมาต่อต้านเรื่องการขึ้นภาษี และการใช้มาตรการเพื่อควบคุมการทำตลาดและการโฆษณาเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลสูง สมาชิกสภาอังกฤษกระตุ้นรัฐบาลให้ใช้ยุทธศาสตร์เพื่อจัดการเรื่องนี้อย่างจริงจัง เพราะตอนนี้เด็กที่เริ่มเข้าเรียนชั้นประถมศึกษา 1 ใน 5 ก็น้ำหนักเกินหรืออ้วนแล้ว แต่ตอนที่จบชั้นประถมศึกษาจำนวนเด็กอ้วนยิ่งเพิ่มเป็น 1 ใน 3 (ที่มา:Tax on Sugary Drinks backed by MPs. http://www.bbc.com/news/health-34948410, date: 30 Nov 2015) ดร.ซาร่า โวลลาสตัน (Dr. Sarah Wollaston) ประธานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติของอังกฤษเสนอว่าคงไม่ใช้มาตรการเพิ่มภาษีเครื่องดื่มที่ใส่น้ำตาลเหมือนอย่างเม็กซิโกเพียงอย่างเดียว แต่เรียกร้องให้ใช้มาตรการอื่นๆ ควบคู่ไปด้วย ได้แก่ ไม่ให้มีการแข่งขันด้านราคาสำหรับอาหารที่ส่งผลเสียต่อสุขภาพ ควบคุมการทำตลาดให้เข้มงวดมากขึ้นไม่ให้มีการใช้การ์ตูนในการส่งเสริมการขายอาหารที่ไม่ดี

ต่อสุขภาพ หลังสามทุ่มห้ามโฆษณาอาหารเหล่านี้ ฉลากให้กำหนดให้ชัดเจนไปเลยว่ามีน้ำตาลกี่ช้อนชา และให้กดดันภาคอุตสาหกรรมให้ลดปริมาณน้ำตาลในอาหารและเครื่องดื่มลงเหมือนอย่างที่เคยให้ลดปริมาณเกลือ

ที่อังกฤษเขาแนะนำให้บริโภคน้ำตาลให้น้อยกว่า 5% ของพลังงานที่เราได้รับต่อวัน สมมติวันหนึ่งเรากินอาหารต่างๆ ได้พลังงานรวม 2,000 กิโลแคลอรี 5% เท่ากับ 100 กิโลแคลอรี น้ำตาล 1 กรัมให้พลังงาน 4 กิโลแคลอรี เอา 4 ไปหาร 100 จะได้ 25 กรัม ตีเป็นช้อนชาก็ประมาณ 6 ช้อนชา ตรงกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก แต่เยาวชนอายุ 11-18 ปี ของอังกฤษดื่มเครื่องดื่มพวกนี้จะได้รับพลังงานจากน้ำตาลถึง 12-15% แล้วเรียกว่าเกินจากที่แนะนำไปเยอะ นี่ยังไม่นับรวมน้ำตาลที่ได้รับจากคุกกี้ ขนมเค้ก น้ำผึ้ง น้ำเชื่อม และอาหารอื่นๆ อีกนะ เขาจะออกมาตรการแรงๆ ผมก็ว่าสมควรนะ แต่อย่างว่าเรื่องนี้ก็ต้องมีผู้คัดค้านเป็นธรรมดา ไม่ใช่ใครที่ไหนก็สมาพันธ์อาหารและเครื่องดื่ม (Food and Drink Federation) ออกมาบอกว่าอย่างนี้ไม่แฟร์กับผู้บริโภคที่เป็นคนจ่าย VAT อาหารและเครื่องดื่มเป็นพันๆ ล้าน (ปอนด์) ไม่มีใครที่ไหนเขากดดันผู้บริโภคอย่างนี้ แต่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอังกฤษ เจน เอลลิสัน (Jane Ellison) กล่าวว่า เรื่องการลดปริมาณเด็กอ้วนเป็นเรื่องที่รัฐบาลรับปากไว้ และได้ดูปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่างๆ แล้วซึ่งรวมถึงการบริโภคน้ำตาลที่ทำให้เด็กน้ำหนักเกินและอ้วน จึงออกมาเป็นยุทธศาสตร์นี้

ฉบับที่แล้วได้พูดถึงโทษของน้ำตาลมากมาย ปกติถ้าเรากินอาหารพวกแป้ง ก็จะถูกเปลี่ยนเป็นน้ำตาลกลูโคสและถูกใช้เป็นพลังงานให้กับร่างกายเรา การกินน้ำตาลก็น่าจะดีใช่มั๊ยล่ะ เพราะไม่ต้องเสียเวลาย่อยมาก เรียกว่ากินปั๊บได้พลังงานปุ๊บ แต่ดูก่อนครับ เวลาเรากินอาหารพวกแป้ง แป้งเป็นคาร์โบไฮเดรตเชิงซ้อน จะถูกน้ำย่อยย่อยจนเหลือเป็นน้ำตาลแล้วถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด กินข้าวไป 100 กรัม ก็ไม่ได้หมายความว่าจะได้กลูโคส 100 กรัม ส่วนที่ย่อยไม่ทัน ก็จะถูกขับออกไปทางลำไส้ใหญ่ แล้วก็ไม่ได้หมายความว่าข้าวที่ถูกย่อยนั้นจะกลายเป็นน้ำตาลกลูโคสทันทีพร้อมๆ กัน น้ำตาลจึงค่อยๆ เข้าไปที่กระแสเลือด ตับอ่อนในร่างกายเราก็จะปล่อยอินซูลินออกมา อินซูลินจะทำหน้าที่เหมือนกุญแจที่จะไขเปิดเซลล์เพื่อให้กลูโคสเข้าไปได้ โดยที่บนผนังเซลล์จะมีตัวรับอินซูลิน (Insulin Receptor) ทำหน้าที่เหมือนแม่กุญแจ กลูโคสก็จะเข้าไปสู่เซลล์แล้วก็เข้าสู่กระบวนการเปลี่ยนเป็นพลังงานซึ่งจะไม่ขออธิบายตรงนี้ แต่เวลาที่เรากินเครื่องดื่ม กินขนม ส่วนประกอบที่เป็นสารให้ความหวานซึ่งส่วนใหญ่เป็นน้ำตาลซูโครส (Sucrose) ก็คือน้ำตาลทรายนั่นแหละ เป็นน้ำตาลประเภท disaccharide มีน้ำตาลกลูโคสจับน้ำตาลฟรุคโตส ถูกเอ็นไซม์ย่อยนิดหน่อยก็ได้แตกเป็นน้ำตาลเชิงเดี่ยว คือ กลูโคส และฟรุคโตส ถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดได้ทันทีและเข้าแทบจะพร้อมๆ กัน ลองคิดดูว่า ดื่มน้ำอัดลม 1 กระป๋อง เท่ากับได้น้ำตาลเข้าไปทีเดียว 9 ช้อนชา อินซูลินก็จะออกมาเยอะ เพื่อจะพากลูโคสไปเป็นพลังงาน ถ้าร่างกายบอกพลังงานพอแล้ว ก็จะมีกระบวนการที่จะเปลี่ยนน้ำตาลที่เหลืออยู่ในกระแสเลือดไปเป็นไกลโคเจน (Glycogen) เก็บไว้ที่ตับบ้างที่กล้ามเนื้อบ้าง ถ้าเก็บพอแล้วทีนี้ล่ะน้ำตาลที่เหลือก็จะถูกเปลี่ยนเป็นไขมันสะสมตามที่ต่างๆ โดยเฉพาะหน้าท้อง สะโพก ต้นขา นึกออกแล้วยังครับ ว่าอ้วนมาได้ยังไง

ปัญหาไม่ได้มีแค่นั้น การที่เราได้รับน้ำตาลเข้าไปในร่างกายมากๆ บ่อยๆ ตับอ่อนก็ต้องปล่อยอินซูลินออกมาเยอะๆ เป็นประจำ เซลล์ที่ต้องอยู่กับอินซูลินเยอะๆ ก็จะเกิดความต้านทานอินซูลิน (Insulin resistance) คราวนี้ล่ะเป็นเรื่อง เพราะถ้ากุญแจไขเปิดประตูไม่ได้ กลูโคสก็เข้าเซลล์ไม่ได้ มันก็จะอยู่ในกระแสเลือดนั่นแหละ ร่างกายก็ต้องพยายามขับออกทางไต ปัสสาวะเราก็จะหวาน เห็นภาพหรือยังครับ เบาหวานประเภทที่ 2 มายังไง แล้วทีนี้คุณภาพชีวิตเราจะเปลี่ยนไปทันที ความหวานที่เราคิดว่าเป็นความสุขนั้นที่แท้เป็นแค่มายา เราจะมีหน้าที่เพิ่มมาอีกหลายประการ ต้องไปพบหมอเป็นประจำเกือบทุกเดือน ต้องกินยาทุกวัน ที่ร้ายคือสุดท้ายต้องคอยล้างไตเป็นประจำหรือตาบอดไปเลยก็มี

มีคนช่างสังเกตถามว่าน้ำตาลที่ถูกย่อยเป็นกลูโคสกับฟรุคโตส กลูโคสเรารู้แล้วไปไหน แต่เจ้าฟรุคโตสนี่สิ ไม่เห็นพูดถึงเลย ฟรุคโตส (Fructose) หลายคนอาจจะรู้จักแล้วว่าเป็นน้ำตาลผลไม้ เพราะพบได้ในผลไม้ มีความหวานมากกว่าน้ำตาลทรายถึง 1.7 เท่า การกินน้ำตาลทรายก็เท่ากับได้กินทั้งน้ำตาลกลูโคสและฟรุคโตส แต่ที่สหรัฐอเมริกาเขากินน้ำตาลฟรุคโตสมากกว่า เพราะปลูกข้าวโพดเยอะ มีการเอาข้าวโพดไปผ่านกระบวนการทำน้ำเชื่อมข้าวโพด (High fructose corn syrup) เรียกสั้นว่า HFCS รัฐบาลอุดหนุนภาคการเกษตรทำให้ต้นทุนการผลิตต่ำไปด้วย ใช้ง่ายกว่าน้ำตาลทรายเพราะไม่ไปต้องไปละลาย ไปกรองให้เสียเวลา แถมหวานกว่าน้ำตาลทรายอีก จึงไม่ต้องใช้ปริมาณเยอะ อุตสาหกรรมอาหารที่โน่น โดยเฉพาะเครื่องดื่มเลยมีการใช้ HFCS กันมาก มีการผลิต HFCS เป็นอุตสาหกรรมในปี 1970 หลังจากมีการนำน้ำตาลฟรุคโตสมาใช้ในสหรัฐอเมริกา เชื่อมั๊ยครับ สถิติการเกิดเบาหวานเริ่มพุ่งกระฉูด

HFCS นั้น ไม่ใช่ว่ามีน้ำตาลฟรุคโตสทั้งหมด จะมีน้ำอยู่ 24% อาจมีโพลีเมอร์ของกลูโคสอยู่บ้าง ที่ผลิตขายจะมี HFCS 42, HFCS 55 และ HFCS 90 ที่ใช้มากๆ ในอุตสาหกรรมเครื่องดื่ม ที่นั่น คือ HFCS 55 ตัวเลข 55 หมายถึง ถ้าเอาน้ำออกหมด จะมีฟรุคโตส 55% เป็นกลูโคส 45% ทุกเซลล์ร่างกายเรารวมถึงสมองใช้กลูโคสเป็นพลังงาน ตรงฟรุคโตสนั้นตรงกันข้ามเลย ดร.โรเบิร์ต ลัสติก (Dr.Robert Lustig) ศาสตราจารย์ด้านกุมารเวชศาสตร์ คณะต่อมไร้ท่อ มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย ซานฟรานซิสโก ชี้ให้เห็นว่าฟรุคโตสนั้นจะไปที่ตับและถูกเปลี่ยนเป็นกรดไขมันอิสระ Very low density lipoprotein : VLDL (โคเลสเตอรอลตัวร้าย) และไตรกลีเซอไรด์ กรดไขมันอิสระที่สร้างขึ้นจะสะสมอยู่ในรูปเม็ดไขมัน (Fat droplets) ในตับและในเนื้อเยื่อของกล้ามเนื้อ ถ้าเรากินน้ำตาลกลูโคส 120 แคลอรี ไม่เกิน 1 แคลอรีจะถูกเปลี่ยนเป็นไขมัน แต่ถ้ากินฟรุคโตส 120 แคลอรี 40 แคลอรีจะถูกเปลี่ยนไขมัน การกินน้ำตาลฟรุคโตสก็เหมือนกินไขมันดีๆ นี่เอง และการที่เรากินน้ำตาลฟรุคโตสมากๆ เป็นประจำ เช่น การดื่มน้ำอัดลมประจำ ก็จะมีไขมันสะสมที่ตับมากขึ้นๆ กลายเป็นโรคไขมันพอกตับ (Fatty liver disease) เท่านั้นยังไม่พอ มีงานวิจัยหลายชิ้นพบว่าการได้รับฟรุคโตสมากๆ ทำให้ระดับของไตรกลีเซอไรด์ และ LDL ในร่างกายเพิ่มขึ้น ขณะที่ HDL ลดต่ำลง (ที่มา: เว็บไซต์ The American Journal of Medical Nutrition)

เมื่อเราได้รับน้ำตาลกลูโคสไประดับหนึ่ง มันจะกดการสร้างฮอร์โมน Ghrelin ซึ่งเป็นตัวบอกสมองว่าเราหิว และไปกระตุ้นฮอร์โมน Leptin ที่จะส่งสัญญาณว่าเราอิ่มแล้ว ส่วนฟรุคโตสไม่มีผลต่อฮอร์โมน Ghrelin แต่กลับไปลดความเข้มข้นของฮอร์โมน Leptin ทีนี้ก็กินเกินอิ่มอย่างเดียว ในที่สุดก็น้ำหนักเกิน ต่อด้วยอ้วน ไตรกลีเซอไรด์ก็สูง LDL ก็สูงส่งผลให้เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ แล้วยังมีโรคตับ มะเร็ง ข้ออักเสบ และแม้แต่ โรคเก๊าท์ (ที่มา: http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2010/01/02/highfructose-corn-syrup-alters-human-metabolism.aspx)

ถึงแม้ว่า USFDA จะจัดให้ฟรุคโตสอยู่ในกลุ่ม GRAS: Generally Regarded As Safe แต่ไม่ได้หมายถึงว่าปลอดภัยหากได้รับในระยะยาวอย่างต่อเนื่อง เขียนมาถึงตรงนี้แล้วก็อย่าเพิ่งตกอกตกใจ แล้วเลิกกินผักผลไม้ล่ะ โดยเฉพาะคนที่ไม่ชอบกินผักผลไม้จะเอามาอ้างว่าไม่กินเพราะมีน้ำตาลฟรุคโตสไม่ได้นะครับ ในผักผลไม้มีทั้งไฟเบอร์ วิตามิน แร่ธาตุ เอ็นไซม์ และพฤกษเคมีที่เป็นประโยชน์เยอะแยะ ส่วนน้ำตาลฟรุคโตสนั้น กินผักผลไม้ทั้งวันอาจได้น้ำตาลฟรุคโตสแค่ 15 กรัม แต่ถ้าเป็นผลไม้รสหวานมากๆ อย่างลำไย ทุเรียน มะม่วง ก็คงจะได้รับมากขึ้น ก็เลือกกินเอาตามเหมาะสมแล้วกันครับ ยังไงก็ดีกว่าน้ำตาลในเครื่องดื่มที่เขาเรียกว่า Empty calorie คือได้พลังงานล้วนๆ ไม่ได้ประโยชน์อื่นเลย มาหยุดกินหวานก่อนที่ความหวานจะหยุดเรานะครับ

ที่มา http://diosaz.blogspot.com/2015/04/10_27.html#.VygMqdSLQdU

ที่มา http://www.thaihealth.or.th/Content/29441

ที่มา http://www.brandbuffet.in.th/2014/04/summer-sizing-beverage/

การศึกษาการกระจายตัวของปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ใช้เครื่องผสมต้นแบบ

The Study on Iodine Dispersion in Edible Salt Manufactured by Using the Prototype Mixer

มาลี จิรวงศ์ศรี วรดา อ่ำบุญ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาการกระจายตัวของปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ใช้เครื่องผสมต้นแบบ ระหว่างเดือนมิถุนายนถึงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2557 มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการกระจายตัวของไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ผลิตจากการพัฒนาเครื่องผสมต้นแบบ ศึกษาประสิทธิผลของเครื่องผสมต้นแบบและความสามารถของผู้ประกอบการในการควบคุมกระบวนการผลิตเกลือบริโภคหลังจากการใช้เครื่องผสมต้นแบบครบ 1 ปี โดยการลงพื้นที่ศึกษาประสิทธิผลของเครื่องผสมต้นแบบและความสามารถของผู้ประกอบการในการควบคุมกระบวนการผลิตเกลือบริโภค รวมทั้งเก็บตัวอย่างเกลือบริโภคตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน ผลการประเมินเครื่องผสมต้นแบบ จำนวน 100 เครื่อง พบว่าผู้ประกอบการร้อยละ 91 มีการใช้งานเครื่องผสมต้นแบบเป็นประจำ ผู้ประกอบการร้อยละ 8 มีการใช้งานเครื่องผสมต้นแบบบ้าง และผู้ประกอบการร้อยละ 1 ไม่มีการใช้งานเครื่องผสมต้นแบบ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ผลิตด้วยเครื่องผสมต้นแบบทั้งหมด จำนวน 92 เครื่อง (เนื่องจากไม่มีการผลิตจำนวน 8 เครื่อง) พบเกลือบริโภค มีปริมาณไอโอดีนตามที่กฎหมายกำหนด (20-40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) ร้อยละ 100 และมีค่าสัมประสิทธิ์ของความผันแปรไม่เกิน 10% แสดงให้เห็นว่ามีการกระจายของไอโอดีนในเกลืออย่างสม่ำเสมอ เมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคก่อนมีการใช้เครื่องผสมต้นแบบ และหลังติดตั้งเครื่องผสมต้นแบบ 3 เดือนและหลังติดตั้งเครื่องผสมต้นแบบครบ 1 ปี พบว่าผู้ประกอบการสามารถผลิตเกลือบริโภคให้มีปริมาณไอโอดีนเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดได้ร้อยละ 44.24 87.78 และ 100 ตามลำดับ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าเครื่องผสมต้นแบบมีประสิทธิผลในการผลิตเกลือบริโภคให้มีปริมาณไอโอดีนตามที่กฎหมายกำหนดและมีการกระจายของไอโอดีนในเกลือบริโภคอย่างสม่ำเสมอ เมื่อผู้ประกอบการได้รับความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับเทคนิคการผลิต โดยเฉพาะการเตรียมสารละลายโพแทสเซียมไอโอเดต วิธีการผสมสารละลายกับเกลือ การบำรุงรักษาเครื่องจักรและมีความเข้าใจในส่วนการควบคุมกระบวนการผลิต นอกจากนี้เพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืน เห็นควรให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดทำหลักสูตร พัฒนาคู่มือการปฏิบัติงานและอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำบันทึกและการจัดเก็บข้อมูลการผลิตเพิ่มเติม เพื่อพัฒนาส่วนการควบคุมกระบวนการผลิต สร้างระบบคุณภาพและบริหารจัดการระบบการผลิตเพื่อรองรับการปรับเปลี่ยนเป็นระบบประกันคุณภาพของผู้ประกอบการผลิตเกลือบริโภคในประเทศไทย

คำสำคัญ การกระจายตัวของไอโอดีน เกลือบริโภค เครื่องผสมต้นแบบ

Abstract

The purpose of the study on iodine dispersion in edible salt manufactured by using the prototype mixer from June to August 2013 is to study the iodine dispersion in edible salt, evaluate the effectiveness of prototype mixer and iodized salt processing capability assessment after using it for 1 year by conducting a survey. Edible salt was sampled and analyzed for iodine content. The result in terms of frequency of use of prototype mixers was found that 91% of the mixers were regularly used, 8% of the mixers were not regularly used and 1% of the mixers have not been used. They are two small mixers (40 kg per round) and three large mixer (150 kg per round). In terms of iodine content in edible salt from 92 all mixers, it was found that 100% of iodine content complied with the standard (20-40 mg/kg of edible salt), with less than 10% of coefficient of variation. It was obvious that iodine dispersion in edible salt is consistent. When compared iodine content between before and after first use of mixer for three months, it was found that iodine content complied with the standard increased from 44.24% to 87.78% after the third month and 100% after the twelfth month. It was apparently shown that the performance of prototype mixer becomes more effective once equip with knowledge related to production technology, production process control and mixer maintenance. Additionally, a comprehensive training on quality and management system, manufacturing data collecting and record keeping aiming at establishing a quality assurance system for Thai edible salt manufacturer.

Keywords : Iodine distribution, Edible salt, Prototype mixer

บทนำ

ไอโอดีนเป็นเกลือแร่ที่มีความสำคัญในการควบคุมการเจริญเติบโต การพัฒนาของสมองและระบบประสาท และควบคุมการทำงานของอวัยวะต่างๆ ทุกระบบภายในร่างกายมนุษย์ หากได้รับสารไอโอดีนไม่เพียงพอจะส่งผลกระทบต่อการพัฒนาระบบสมองและประสาทของทารกไปตลอดชีวิต โดยค่าเฉลี่ยของระดับไอคิวในประชากรที่มีภาวการณ์ขาดสารไอโอดีนจะมีค่าต่ำกว่าประชากรที่ไม่ขาดสารไอโอดีนอยู่ 13.5 จุด (Bleichrodt and Born, 1994) ซึ่งองค์กรทุนเพื่อเด็กแห่งสหประชาชาติ (United Nations Children's Fund; UNICEF) คณะกรรมการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีน (International Council for the Control of Iodine Deficiency Disorders; ICCIDD) และองค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) แนะนำปริมาณสารไอโอดีนที่ควรได้รับในแต่ละกลุ่มวัยปี 2007 ดังตารางที่ 1

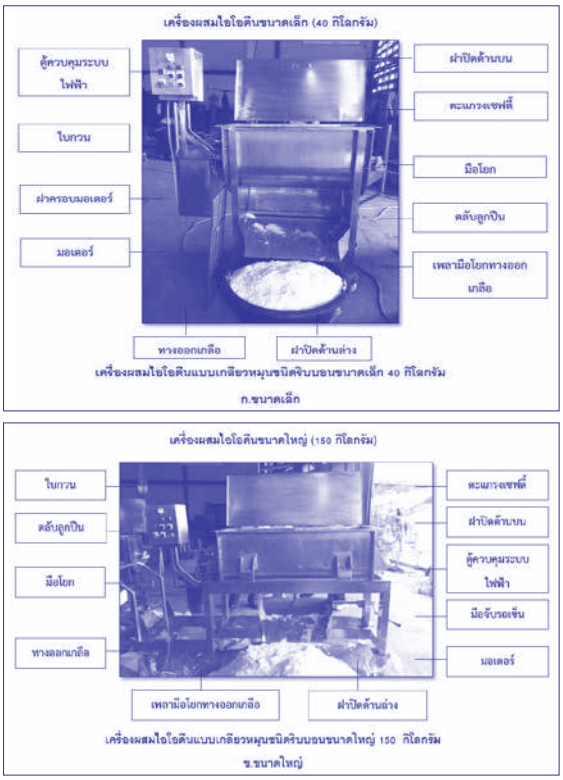
ตารางที่ 1 ปริมาณสารไอโอดีนที่ควรได้รับในแต่ละกลุ่มวัย (WHO/UNICEF/ICCIDD, 2007)

กลุ่มวัย	ปริมาณสารไอโอดีนที่ควรได้รับ (ไมโครกรัมต่อวัน)
เด็กก่อนวัยเรียน (0-59 เดือน)	90
เด็กวัยเรียน (6-12 ปี)	120
เด็กวัยรุ่น (12 ปีขึ้นไป)	150
หญิงมีครรภ์และให้นมบุตร	250

การขาดสารไอโอดีนหรือได้รับปริมาณไอโอดีนไม่เพียงพอต่อความต้องการของร่างกายจะทำให้เกิดโรคขาดสารไอโอดีน ซึ่งในอดีตประเทศไทยมักพบโรคคอพอกในภาคเหนือและภาคตะวันออกเฉียงเหนือ แต่ปัจจุบันพบโรคเอ๋อ (cretinisum) เนื่องจากการขาดสารไอโอดีนตั้งแต่อยู่ในครรภ์มารดา จากการสำรวจสถานการณ์ประเทศไทย พบว่า ประเทศไทยยังมีภาวการณ์ขาด

สารไอโอดีน และจากการประเมินความก้าวหน้าของโครงการขจัดโรคขาดสารไอโอดีนของประเทศไทย ในช่วงปี พ.ศ. 2547-2552 ของคณะผู้เชี่ยวชาญจากสภานานาชาติเพื่อการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีน พบว่า มีความก้าวหน้าน้อยมาก ถึงแม้ว่าจะสามารถควบคุมโรคคอพอกประจำถิ่น (endemic goiter) ในกลุ่มเด็กได้ แต่ยังคงมีการบริโภคสารไอโอดีนในระดับต่ำกว่าเกณฑ์ในสัดส่วนที่สูงโดยเฉพาะกลุ่มหญิงมีครรภ์ถึงประมาณร้อยละ 60 ถึง 70 ของหญิงมีครรภ์ ซึ่งประเมินจากปริมาณสารไอโอดีนในปัสสาวะ โดยสภาวะดังกล่าวอาจนำไปสู่ความบกพร่องทางสมองของทารกในครรภ์และทารกแรกเกิด (สภานานาชาติเพื่อการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีน, 2552) ทั้งนี้องค์การอนามัยโลกแนะนำแนวทางเกลือเสริมไอโอดีนถ้วนหน้า (Universal Salt Iodization; USI) ในการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหนึ่งที่มีบทบาทหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภค และสนับสนุน นโยบายกระทรวงสาธารณสุขเกลือเสริมไอโอดีนถ้วนหน้า (Universal Salt Iodization; USI) ในการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 333) พ.ศ. 2554 เรื่อง เกลือบริโภค กำหนดให้เกลือบริโภคต้องมีปริมาณไอโอดีน 20-40 มิลลิกรัมต่อเกลือ 1 กิโลกรัม ผลการเฝ้าระวังปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย ในปี พ.ศ. 2555 พบว่า เกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย ผ่านมาตรฐาน (20-40 มก./กก.) ร้อยละ 44.24 และ 49.10 ตามลำดับ ทั้งนี้เนื่องจากผู้ประกอบการขาดเทคโนโลยีการผลิตเกลือบริโภคที่เหมาะสม ดังนั้นปี พ.ศ. 2556 ภาครัฐ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้มีนโยบายพัฒนากระบวนการผลิตเกลือบริโภคโดยสนับสนุนเครื่องผสมต้นแบบ ซึ่งคิดค้นโดยสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง และพัฒนาโดยสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดลร่วมกับผู้ประกอบการเกลือ เครื่องผสมต้นแบบดังกล่าวได้มีการทดลองใช้ในศูนย์เรียนรู้ต้นแบบการผลิตเกลือบริโภคและผ่านการทดสอบประสิทธิภาพแล้วว่าสามารถผสมเกลือบริโภคให้มีคุณภาพตามกฎหมายกำหนด และมีค่าสัมประสิทธิ์ของความผันแปรน้อยกว่า 10% ดังแสดงในภาพที่ 1 ซึ่งเครื่องผสมนี้เป็นเครื่องผสมแบบกะ (batch) กำลังการผลิต 40 กิโลกรัมต่อครั้ง และ 150 กิโลกรัมต่อครั้ง ซึ่งเหมาะสำหรับสนับสนุนให้กับผู้ประกอบการขนาดเล็ก ที่ผ่านการประเมินความพร้อมในการติดตั้งเครื่องผสมต้นแบบ จำนวน 100 เครื่อง แบ่งเป็นเครื่องผสมขนาดเล็ก กำลังการผลิต 40 กิโลกรัมต่อครั้ง จำนวน 70 เครื่อง และเครื่องผสมขนาดใหญ่ กำลังการผลิต 150 กิโลกรัมต่อครั้ง จำนวน 30 เครื่อง เพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตเกลือบริโภค ทั้งนี้ภายหลังการติดตั้งเครื่องผสมต้นแบบให้กับผู้ประกอบการ 3 เดือน พบว่าผู้ประกอบการบางรายมีการใช้เครื่องผสมต้นแบบผิดจากวิธีการและขั้นตอนที่แนะนำหรือขาดความรู้ความเข้าใจการใช้และดูแลรักษาเครื่องผสมต้นแบบ ทั้งนี้ผู้ประกอบการได้เรียนรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการเตรียมและผสมสารโพแทสเซียมไอโอเดต เก็บรักษาสารโพแทสเซียม ขั้นตอนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการตรวจสอบปริมาณไอโอดีนด้วยชุดทดสอบ การใช้อุปกรณ์รวมถึงการดูแลรักษาเครื่องผสมและอุปกรณ์อย่างถูกต้องแล้ว มีการประเมินการกระจายตัวของไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ผลิตโดยใช้เครื่องผสมต้นแบบ พบว่าการกระจายตัวไอโอดีนได้มาตรฐานร้อยละ 87.78 ดังนั้นจึงเห็นควรมีการติดตามประเมินผลการกระจายตัวของปริมาณไอโอดีน รวมทั้งติดตามประเมินประสิทธิผลของเครื่องผสมต้นแบบและความสามารถของผู้ประกอบการภายหลังจากการใช้งานเครื่องผสมต้นแบบเป็นเวลา 1 ปี



ภาพโดย นางมาลี จิรวงศ์ศรี

ภาพที่ 1 เครื่องผสมต้นแบบ ก.ขนาดเล็ก และ ข.ขนาดใหญ่

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาการกระจายตัวของไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ผลิตจากการพัฒนาเครื่องผสมต้นแบบ

2. เพื่อประเมินประสิทธิผลเครื่องผสมต้นแบบและความสามารถของผู้ประกอบการหลังการได้รับการสนับสนุนครบ 1 ปี

3. เพื่อหาแนวทางการพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้เชิงระบบเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

วิธีการศึกษา

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจ โดยมีขอบเขต ดังนี้

กลุ่มเป้าหมาย : สถานที่ผลิตเกลือบริโภคที่ได้รับการสนับสนุนเครื่องผสมต้นแบบทั้งหมด จำนวน 100 แห่ง ตามตารางที่ 2

กลุ่มประชากรและตัวอย่างที่สำรวจ แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ

1) เครื่องผสมต้นแบบ : ตรวจประเมินสถานภาพการใช้เครื่องผสมต้นแบบตามแบบสอบถาม

2) ตัวอย่างเกลือบริโภคที่ผลิตด้วยเครื่องผสมต้นแบบ โดยเก็บตัวอย่างหลังออกจากเครื่องผสม จำนวน 5 จุด จุดละ 100 กรัม นำมาตรวจวิเคราะห์การกระจายตัวและปริมาณไอโอดีนด้วยเครื่อง I-Reader (เครื่องมือเดียวกับที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดใช้ในการเฝ้าระวังเกลือบริโภค)

ตารางที่ 2 จำนวนเครื่องผสมต้นแบบในแต่ละภาค

ภาค	เครื่องผสมต้นแบบ (เครื่อง)		จำนวนรวม (เครื่อง)
	ขนาดเล็ก (40 กก.ต่อครั้ง)	ขนาดใหญ่ (150 กก.ต่อครั้ง)	
เหนือ	2	3	5
ตะวันออกเฉียงเหนือ	43	8	51
กลาง	17	11	28
ตะวันตก	0	7	7
ตะวันออก	8	0	8
ใต้	0	1	1

2. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินงาน

2.1 เอกสารประเมินสถานภาพเครื่องผสมต้นแบบและศักยภาพของผู้ประกอบการหลังได้รับการสนับสนุนเครื่องผสมต้นแบบครบ 1 ปี ประกอบไปด้วยส่วนสำคัญ 5 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของผู้ประกอบการ (2) ข้อมูลเครื่องผสมต้นแบบกำลังการผลิต การดูแลรักษาเครื่องฯ (3) ข้อมูลการผลิต ขั้นตอนการเตรียมและผสมสารโพแทสเซียมไอโอเดต รวมการเก็บรักษา ขั้นตอนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจดบันทึกและการเก็บข้อมูลกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ (4) ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเกลือผสมไอโอดีน และ (5) การตรวจประเมินการใช้งานของเครื่องผสมต้นแบบว่าผู้ประกอบการมีการใช้อยู่เป็นประจำหรือไม่ สภาพของเครื่องผสมต้นแบบ

2.2 การตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค สุ่มเก็บตัวอย่างเกลือบริโภคหลังออกจากเครื่องผสม จำนวน 5 จุด จุดละ 100 กรัม นำตัวอย่างเกลือบริโภคมาตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนด้วยเครื่อง I-Reader (เครื่องมือเดียวกับที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดใช้ในการเฝ้าระวังเกลือบริโภค) ณ สถานที่ผลิต และนำข้อมูลมาหาค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) หาค่าสัมประสิทธิ์ของความผันแปร (CV) เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพของเครื่องผสมต้นแบบ

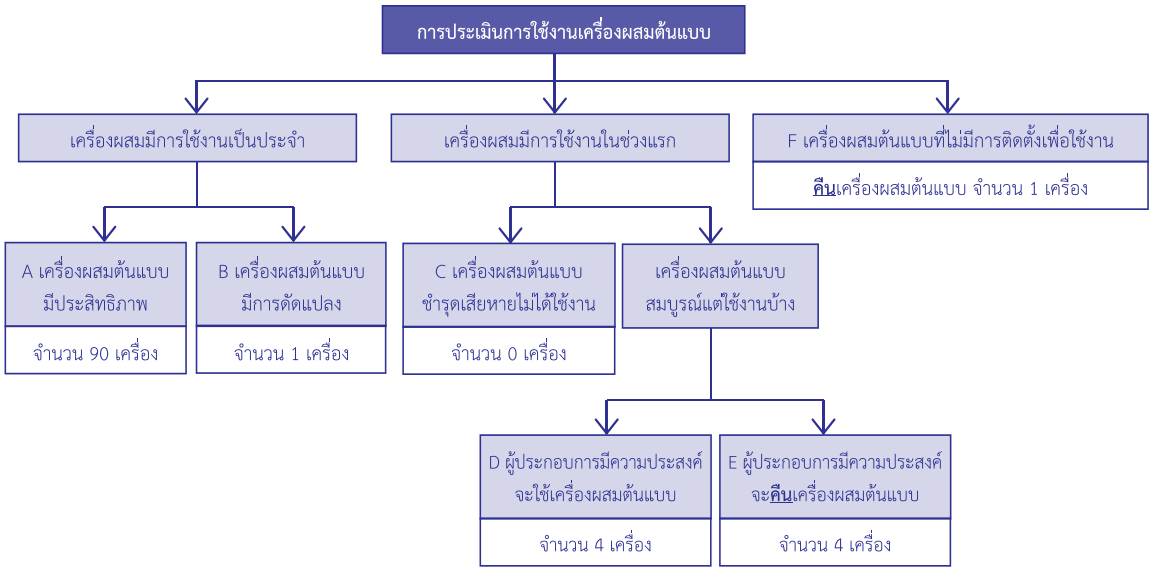
3. การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) แสดงจำนวนร้อยละ ศึกษารวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคด้วยเครื่อง I-Reader ที่ให้ผลการทดสอบในเชิงปริมาณ (quantitative technique) ว่าผ่านมาตรฐานหรือไม่ผ่านมาตรฐาน

4. ผลการศึกษา

4.1 ข้อมูลโดยทั่วไป

ผู้ประกอบการที่ได้รับเครื่องผสมต้นแบบ 100 ราย โดยแบ่งเป็นเครื่องผสมต้นแบบขนาดเล็ก 70 ราย และเครื่องผสมต้นแบบขนาดใหญ่ 30 ราย รวมทั้งสิ้น 24 จังหวัด แบ่งเป็นภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 51 ราย ภาคกลาง 28 ราย ภาคตะวันออก 8 ราย ภาคตะวันตก 7 ราย ภาคเหนือ 5 ราย และภาคใต้ 1 ราย ตามเอกสารประเมินสรุปได้ดังนี้ (1) สถานที่ผลิตเกลือบริโภคพบว่าร้อยละ 85 มีการจัดระเบียบพื้นที่ให้ปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม มีการดูแลสถานที่ผลิตได้ถูกสุขลักษณะ สถานที่ผลิตที่เหลือต้องมีการกั้นพื้นที่ผลิตกับส่วนอื่นที่ไม่ได้ทำการผลิต รวมถึงการจัดระเบียบพื้นที่ให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ป้องกันการปนเปื้อนได้ (2) ด้านความรู้และทักษะของผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจในการเตรียมสารละลายโพแทสเซียม วิธีการใช้และเวลาผสมสารละลายโพแทสเซียมไอโอเดทกับเกลือ ผู้ประกอบการมีความรู้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง (3) กระบวนการทำงาน อุปกรณ์ในการผลิต เครื่องจักรในการผลิตแผนผังการวางอุปกรณ์ และเครื่องมือตลอดจนขั้นตอนการปฏิบัติงาน สุขลักษณะโดยทั่วไปอยู่ในเกณฑ์ แต่พบว่า ร้อยละ 15 ของสถานที่ผลิตต้องปรับปรุงเรื่องสุขลักษณะ ของการเตรียม ดูแลอุปกรณ์และเครื่องจักร (4) การควบคุมกระบวนการผลิต พิจารณาในเรื่องขั้นตอนกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพโดยเฉพาะการจดบันทึก การผลิต รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไอโอดีนที่ทำแต่ละครั้ง รายงานการจดบันทึกการใช้โพแทสเซียมไอโอเดท การจัดทำเป็นระบบและความต่อเนื่องในการจัดทำรวมถึงการเก็บรายงานที่บันทึกแล้วเพื่อให้สามารถใช้ตรวจสอบได้อย่างน้อย 1 ปี พบว่าร้อยละ 21 ขาดความต่อเนื่องในการจดบันทึกและไม่มีระบบการจัดเก็บเอกสารทำให้ไม่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ (5) สถานภาพการใช้งานเครื่องผสมต้นแบบหลังติดตั้งครบ 1 ปี สรุปได้ว่าการใช้งานเครื่องผสมต้นแบบ จำนวน 100 เครื่อง สามารถแบ่งการใช้งานของเครื่องผสมต้นแบบได้เป็น 3 ประเภทใหญ่ ได้แก่ (ก.) เครื่องผสมต้นแบบที่มีการใช้งานอย่างสม่ำเสมอเป็นประจำร้อยละ 91 (ข.) เครื่องผสมต้นแบบที่มีการใช้งานในช่วงแรกร้อยละ 8 และ (ค) เครื่องผสมต้นแบบที่ไม่มีการติดตั้งเพื่อใช้งาน ร้อยละ 1 มีรายละเอียดดังแสดงในภาพที่ 2



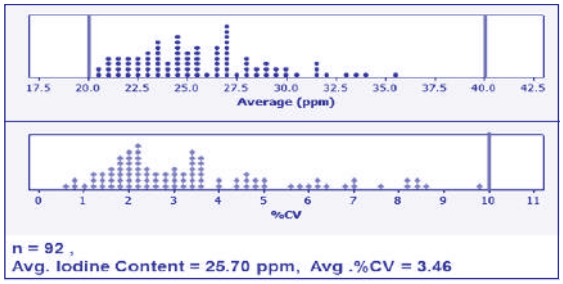
ภาพที่ 2 ภาพรวมการใช้งานเครื่องผสมต้นแบบ จำนวน 100 เครื่อง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนและการกระจายของไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ผลิตจากเครื่องผสมต้นแบบ

เนื่องจากช่วงการศึกษาการกระจายตัวปริมาณไอโอดีนจากเครื่องผสมต้นแบบดำเนินการในช่วงฤดูฝนจึงพบข้อจำกัดในการใช้งานเครื่องผสมต้นแบบคือบางแหล่งการผลิตมีฝนตกชุกจึงทำให้เกิดการขาดแคลนเกลือในพื้นที่นั้น ทำให้สถานที่ผลิตบริเวณนั้นไม่มีเกลือที่จะนำไปผลิตเกลือบริโภคในวันที่ตรวจประเมินได้ จำนวน 8 แห่ง ดังนั้นจึงสามารถเก็บตัวอย่างเกลือบริโภคตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนและการกระจายของไอโอดีนในเกลือบริโภคได้ 92 ตัวอย่างโดยการสุ่มเก็บตัวอย่างเกลือบริโภคหลังผสมเรียบร้อยแล้ว ณ สถานที่ผลิต จำนวน 5 จุด จุดละ 100 กรัม จากเครื่องผสมต้นแบบ 92 เครื่อง ตามตารางที่ 3 โดยแบ่งเครื่องผสมต้นแบบขนาดเล็ก และเครื่องผสมต้นแบบขนาดใหญ่แบ่งตามภาคต่างๆ เปรียบเทียบกับเครื่องผสมต้นแบบทั้งหมด ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนและการกระจายของไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ผลิตด้วยเครื่องผสมต้นแบบ พบว่าเกลือบริโภคมีปริมาณไอโอดีนระหว่าง 22.5-35.5 มิลลิกรัม ซึ่งสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด (20-40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) ดังนั้นการกระจายตัวของไอโอดีนคิดเป็นร้อยละ 100 และมีค่าสัมประสิทธิ์ของความผันแปร (CV) มีค่าระหว่าง 0.6%-9.8% ไม่เกิน 10% ดังแสดงในภาพที่ 3 ซึ่งค่าสัมประสิทธิ์ของความผันแปรที่ไม่เกิน 10% นี้เป็นดัชนีชี้วัดว่าเครื่องผสมต้นแบบสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิผลทำให้มีการกระจายของไอโอดีนในเกลือบริโภคอย่างสม่ำเสมอ

ตารางที่ 3 จำนวนเครื่องผสมต้นแบบที่สามารถตรวจประเมินได้ในแต่ละภาคเปรียบเทียบกับจำนวนเครื่องผสมต้นแบบทั้งหมด

ภาค	เครื่องผสมต้นแบบ (เครื่อง)		จำนวนรวม (เครื่อง)
	ขนาดเล็ก (40 กก.ต่อครั้ง)	ขนาดใหญ่ (150 กก.ต่อครั้ง)	
เหนือ	2/2	3/3	5/5
ตะวันออกเฉียงเหนือ	43/43	8/8	51/51
กลาง	14/17	10/11	24/28
ตะวันตก	0	3/7	3/7
ตะวันออก	8/8	0	8/8
ใต้	0	1/1	1/1



ภาพที่ 3 ผลวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนและการกระจายของไอโอดีนในเกลือบริโภคที่ผลิตด้วยเครื่องผสมต้นแบบ

4.3 ประสิทธิผลของเครื่องผสมต้นแบบและความสามารถของผู้ประกอบการ

ผลการประเมินประสิทธิผลเครื่องผสมต้นแบบด้วยการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนและการกระจายของไอโอดีนในเกลือบริโภคภายหลังการใช้งาน 1 ปี ปรากฏว่าเกลือบริโภคร้อยละ 100 มีปริมาณไอโอดีนตามที่กฎหมายกำหนด (20-40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) และมีค่าสัมประสิทธิ์ของความผันแปร (%CV) ไม่เกิน 10 ซึ่งผู้ประกอบการที่ผ่านการอบรมและมีทักษะแล้วสามารถผลิตเกลือบริโภคให้มีปริมาณไอโอดีนเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดได้เพิ่มขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคก่อนการติดตั้งเครื่องผสมต้นแบบและหลังการติดตั้งเครื่องผสมครบ 3 เดือน ของลักษิกา คำศรี และคณะ (ตุลาคม 2557) ที่พบว่าเกลือบริโภคผ่านมาตรฐานร้อยละ 44.24 และ 87.78 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4 แสดงให้เห็นว่าเครื่องผสมต้นแบบมีประสิทธิผลในการผลิตเกลือบริโภคให้มีปริมาณไอโอดีนตามที่กฎหมายกำหนดและมีการกระจายของไอโอดีนในเกลือบริโภคอย่างสม่ำเสมอตามข้อกำหนดของกฎหมาย ปัจจัยที่จะทำให้เครื่องผสมต้นแบบได้ประสิทธิผลประกอบด้วยการติดตั้งเครื่องผสมต้นแบบและอุปกรณ์ต่างๆ อยู่ในสภาพดี มีการบำรุงรักษาที่ถูกต้อง กับการใช้งานเครื่องผสมอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอโดยผู้ประกอบการที่ผ่านการฝึกอบรมมีทักษะมีความรู้ความเข้าใจเรื่องวิธีการควบคุมคุณภาพการผลิตเกลือบริโภค เช่น เข้าใจการจัดทำกระบวนการควบคุมคุณภาพการผลิตเกลือบริโภคโดยเฉพาะขั้นตอนการเตรียมสารละลายไอโอดีน (สารละลายโพแทสเซียมไอโอเดต) การควบคุมเวลาในการคลุกผสมสารละลายไอโอดีนกับเกลือ การควบคุมคุณภาพเกลือบริโภคด้วยเครื่องมือ/วิธีการที่เหมาะสม อย่างไรก็ตามแม้จะมีการผลิตเกลือบริโภคได้มาตรฐานตามกฎหมายแล้ว ยังจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการอบรมให้ความรู้ แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นอย่างสม่ำเสมอ เพื่อส่งเสริมความสามารถของผู้ประกอบการรองรับการพัฒนาการควบคุมคุณภาพให้เป็นระบบมากขึ้น

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคก่อนการติดตั้งเครื่องผสมต้นแบบหลังการติดตั้งเครื่องผสมครบ 3 เดือน และ 1 ปี

	ระยะเวลาในการติดตั้งเครื่องผสมต้นแบบ		
	ก่อนติดตั้ง	หลังติดตั้ง 3 เดือน	หลังติดตั้ง 1 ปี
ร้อยละเกลือบริโภคที่ผ่านมาตรฐาน (20-40 มก./กก.)	44.24	87.78	100.00

วิจารณ์/อภิปรายผล

1. ผลการศึกษาประสิทธิผลของเครื่องผสมต้นแบบหลังการติดตั้งแล้ว 1 ปี ด้วยตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนและการกระจายตัวของไอโอดีนในเกลือบริโภค ปรากฏว่าเกลือบริโภคมีปริมาณไอโอดีนและการกระจายตัวของไอโอดีน ร้อยละ 100 ตามกฎหมายกำหนด (20-40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) ตามภาพที่ 3 และมีค่าสัมประสิทธิ์ของความผันแปร (%CV) ไม่เกิน 10 ไม่ว่าจะเป็นเครื่องผสมต้นแบบขนาดเล็ก หรือขนาดใหญ่มีประสิทธิผลสามารถทำให้การกระจายตัวของไอโอดีนมีความสม่ำเสมอและมีปริมาณตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด หลังจากผู้ประกอบการผ่านการอบรมการใช้เครื่องผสมต้นแบบแล้ว ทำให้มีทักษะในการปฏิบัติ ดังเห็นได้จากการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภคก่อนการติดตั้งเครื่องผสมต้นแบบหลังการติดตั้งเครื่องผสมครบ 3 เดือน และ 1 ปี เป็นร้อยละเกลือบริโภคที่ผ่านมาตรฐาน เป็น ร้อยละ 44.24 87.87 และ 100 ตามลำดับตามรายละเอียดในตารางที่ 4

ส่วนปริมาณการผลิตของเครื่องผสมต้นแบบมีความเหมาะสมกับผู้ประกอบการขนาดเล็กที่มีความสามารถในการควบคุมคุณภาพในการผลิตปริมาณการผลิตครั้งละ 40 กิโลกรัมและ 150 กิโลกรัมเท่านั้น ซึ่งจะเป็นข้อจำกัดสำหรับผู้ประกอบในการขยายกำลังการผลิตที่มากกว่า 150 กิโลกรัม ดังที่ผู้ประกอบการ 1 ราย มีความประสงค์ขอคืนเครื่องผสมต้นแบบเนื่องจากมีเครื่องผสมแบบอื่นที่มีกำลังการผลิตสูงกว่าเครื่องผสมต้นแบบ

2. จากการดำเนินงานวิจัยพบว่าผู้ประกอบการส่วนมากมีความรู้และทักษะในการผลิตเกลือบริโภคด้วยเครื่องผสมต้นแบบตามที่ได้รับความรู้พื้นฐานการควบคุมคุณภาพและระบบคุณภาพมาตรฐาน primary GMP พร้อมเทคนิคการฝึกอบรมแบบหน้างาน (On the Job Training) ตามที่ได้เรียนรู้จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการ/บุคลากรที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องมีการอบรมเพิ่มเติมในส่วนควบคุมกระบวนการผลิตในเรื่องความรู้ความเข้าใจในการจัดทำบันทึกและจัดเก็บข้อมูลการประกันคุณภาพเพื่อการพัฒนาการทำงานให้เป็นระบบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจำเป็นต้องมีการกำหนดและวางแผนการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่เคยดำเนินการมาแล้วเพื่อพัฒนาสร้างระบบคุณภาพและบริหารจัดการระบบการผลิต จนได้ระบบประกันคุณภาพเกลือบริโภค เพื่อให้ผู้ประกอบการมีการพัฒนาศักยภาพในการบริหารจัดการระบบการผลิต มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เป็นระบบประกันคุณภาพสำหรับผู้ประกอบการผลิตเกลือบริโภคของประเทศไทย

ข้อเสนอแนะ

ภาครัฐ

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงคู่มือเกี่ยวกับการผลิตเกลือบริโภคและพัฒนาหลักเกณฑ์เป็นระบบ

ประกันคุณภาพสำหรับผู้ประกอบการผลิตเกลือบริโภคในประเทศไทย เพื่อให้ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องใช้เป็นเกณฑ์ในการปฏิบัติ อีกทั้งควรมีการจัดทำโปสเตอร์แสดงขั้นตอนการปฏิบัติมอบให้ผู้ประกอบการนำไปปิดไว้ที่หน้างานเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้ทบทวนขั้นตอนก่อนปฏิบัติงานทุกครั้ง รวมทั้งการบันทึกข้อมูลต่างๆ ลงในแบบบันทึกการทำงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารยาจัดเตรียมให้

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรมีการจัดฝึกอบรมเพื่อทบทวนการผลิตเกลือบริโภคและการจัดทำระบบคุณภาพและบริหารจัดการระบบการผลิตเกลือบริโภคอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อเตรียมความพร้อมให้กับผู้ประกอบการในการพัฒนาและยกระดับเข้าสู่มาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ Primary GMP

- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/อำเภอ ต้องมีความรู้และควรได้รับการฝึกอบรมทักษะการผลิตเกลือบริโภคด้วยเครื่องผสมต้นแบบ การจัดทำระบบประกันคุณภาพการผลิตเกลือบริโภค เพื่อที่จะสามารถให้คำปรึกษาและคำแนะนำแก่ผู้ประกอบการได้

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมอนามัย ควรรณรงค์ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ สร้างความตระหนักให้กับผู้บริโภคเกี่ยวกับเกลือผสมไอโอดีน

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการติดตามการใช้งานของเครื่องผสมอย่างต่อเนื่องและกำหนดหลักเกณฑ์ในการสนับสนุนเครื่องผสมต้นแบบที่ผู้ประกอบการประสงค์จะคืนให้ภาครัฐ และแนวทางในการบำรุงรักษาให้เครื่องผสมดังกล่าวให้มีสภาพพร้อมใช้งาน เพื่อพิจารณาสนับสนุนให้กับผู้ประกอบการรายอื่นที่มีความพร้อมและประสงค์จะขอรับการสนับสนุนเครื่องผสมดังกล่าว

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดมาตรการบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวดเพื่อผู้บริโภคได้รับสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐานและลดการผลิตจำหน่ายเกลือเถื่อน เกลือที่ไม่ได้มาตรฐาน

ผู้ประกอบการ

- เจ้าของกิจการ/ผู้ประกอบการ ควรมีการอบรมหน้างานแบบ On the Job Training : OJT ให้กับบุคลากรผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องการผลิตเกลือบริโภคด้วยเครื่องผสมต้นแบบ

- ผู้ประกอบการ/บุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องมีทักษะในการใช้และบำรุงรักษาเครื่องผสมต้นแบบ รวมทั้งความชำนาญในการเตรียมสารละลายไอโอดีน (สารละลายโพแทสเซียมไอโอเดต) รวมถึงวิธีการผสมสารละลายกับเกลือ

- ผู้ประกอบการ/บุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องมีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในการผลิตทุกครั้งและควรมีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำบันทึกและการจัดเก็บข้อมูลการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพอย่างเป็นระบบ

ผู้บริโภค

- ผู้บริโภคได้รับความรู้เกี่ยวกับไอโอดีน และการเลือกซื้อเลือกบริโภคเกลือบริโภคที่มีเลขสารบบอาหาร (เลขอย.) อย่างถูกต้อง

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดีตามวัตถุประสงค์ โดยได้รับความอนุเคราะห์จากหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และผู้ประกอบการเกลือบริโภคที่คอยอำนวยความสะดวกในการเก็บตัวอย่าง และขอขอบคุณ ดร.ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ ผู้อำนวยการสำนักอาหาร และ ดร.ไพโรจน์ หลวงพิทักษ์ ที่ให้คำแนะนำและข้อวิจารณ์ในการดำเนินงานวิจัยครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. ลักษิกา คำศรี, วรดา อ่ำบุญ, อารยะ โรจวณิชชากร และไพโรจน์ หลวงพิทักษ์. (ตุลาคม 2557). *การประเมินประสิทธิภาพของผู้ผลิตเกลือบริโภคเสริมไอโอดีนก่อนและหลังได้รับการอุดหนุนเครื่องผสมเกลือบริโภค ปี พ.ศ. 2556.* โปสเตอร์นำเสนอในที่ประชุมวิชาการโภชนาการแห่งชาติ ครั้งที่ 8 เรื่อง โภชนาการเพื่อการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค, กรุงเทพ
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2554. *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 333) พ.ศ. 2554 เรื่อง เกลือบริโภค.*
3. สภานานาชาติเพื่อการควบคุมโรคขาดสารไอโอดีน. 2552. *ติดตามความก้าวหน้าการดำเนินการสู่เป้าหมายการขจัดโรคขาดสารไอโอดีนอย่างยั่งยืนในประเทศไทย : การทบทวนโครงการขจัดโรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย โดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก พ.ศ. 2552.* กรุงเทพมหานคร
4. Bleichrodt, N. and Born, MA. 1994. *Meta-analysis of research on iodine and its relationship to cognitive development.* In: Stanbury JB, ed. The damaged brain of iodine deficiency. New York, Cognizant Communication Corporation. pp:195-200.
5. World Health Organization/United Nations Children's Fund/International Council for the Control of Iodine Deficiency Disorders. 2007. *Assessment of Iodine Deficiency Disorders and Monitoring Their Elimination:* A Guide for Programme Managers. 3rd ed. Geneva.

การตรวจเฝ้าระวังน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค ที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร

The Surveillance of the Ready- to- Eat Dried Chili Paste in Bangkok

พรทิพย์ ผลประเสริฐ[1] ศศิวีณ์ นรากร[1] อดิศร เสวตวิวัฒน์[2]
[1]*สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*
[2]*สถาบันเทคโนโลยี พระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง*

บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารและการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายประเภทน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค จากการสุ่มเก็บตัวอย่างจากสถานที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร ปี พ.ศ. 2556-2557 ส่งวิเคราะห์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วิเคราะห์ด้านเคมี หาสารกันรา (ซาลิซิลิค) วัตถุกันเสีย (กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก) และวิเคราะห์ทางด้านจุลชีววิทยา หาเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค 4 ชนิด คือเชื้อ *Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus , Bacillus cereus* และ *Salmonella* ผลการศึกษาพบการใช้วัตถุกันเสียในกลุ่มของกรดเบนโซอิกเกินมาตรฐานร้อยละ 10 ในปี พ.ศ. 2556 และร้อยละ 14 ในปี พ.ศ. 2557 และพบการใช้กรดซอร์บิกเกินมาตรฐานร้อยละ 3.34 ในปี พ.ศ. 2556 และร้อยละ 14.00 ในปี พ.ศ. 2557 ซึ่งตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 พ.ศ. 2557 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร กำหนดปริมาณการใช้ไม่เกิน 1,000 ppm และตัวอย่างที่ศึกษาทั้งหมดตรวจไม่พบการใช้กรดซาลิซิลิค ซึ่งเป็นสารเคมีที่ห้ามใช้ในอาหาร จากผลการวิเคราะห์พบจุลินทรีย์เกินมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยพบเชื้อ *B. cereus* ร้อยละ 23.34 ในปี พ.ศ. 2556 และร้อยละ 34.00 ในปี พ.ศ. 2557 และพบเชื้อ *C. perfringens* ร้อยละ 10.00 ในปี พ.ศ. 2556 และร้อยละ 2.00 ในปี พ.ศ. 2557 และตัวอย่างทั้งหมดตรวจไม่พบเชื้อ S. aureus และ Salmonella ดังนั้นในเบื้องต้นผลการศึกษาครั้งนี้ไม่อาจสรุปความสัมพันธ์ต่อการใช้วัตถุกันเสียกับการพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมดังนี้ ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของน้ำพริกรูปแบบต่างๆ และชนิดของวัตถุกันเสียที่เหมาะสมกับน้ำพริกแต่ละรูปแบบ เนื่องจากผลการศึกษาข้างต้นพบว่าแม้มีการใช้วัตถุกันเสียในปริมาณมากก็ยังพบเชื้อจุลินทรีย์แสดงให้เห็นว่าอาจใช้วัตถุกันเสียไม่เหมาะกับชนิดของน้ำพริกนั้น และควรจะให้สถาบันการศึกษาเข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาสถานที่ผลิตน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค นอกจากนี้ควรเร่งดำเนินการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตน้ำพริกแบบอื่นๆ ทุกพื้นที่ พร้อมเร่งรัดสถานที่ผลิตให้ได้เกณฑ์ Primary GMP ตามกฎหมายต่อไป

คำสำคัญ กรดซอร์บิก กรดซาลิซิลิค กรดเบนโซอิก *Bacillus cereus Clostridium perfringens Salmonella Staphylococcus aureus*

Abstract

This study has an objective to monitor about food additive used and microorganism contaminated in processed food in package for ready-to-sell that is ready-to-eat dried chili paste. From sampling some ready-to-eat dried chili paste from local market in Bangkok in B.C. 2556-2557 to Department of Medical Sciences; DMSc for chemical analysis of Salicylic acid, food preservative (Benzoic acid and Sorbic acid) and biological analysis for 4 kinds of pathogen which are *Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus* and Salmonella. Results found Benzoic acid used over standard about 10.00% in B.C. 2556 and 14.00% in B.C. 2557. And found Sorbic acid used over standard about 3.34% in B.C. 2556 and 14.00% in B.C. 2557. Following the regulation of Notification of Ministry of Public Health, issue 281 B.C. 2557 in topic of "food additive" that is specified less than 1,000 ppm. All study samples did not find Salicylic acid that it is not allowed to use in food products. By the way, results of biological analysis found microorganism over standard from the regulation of Notification of Ministry of Public Health, issue 364 B.C. 2556 in topic of "food standard for pathogens". They were found *B. cereus* about 23.34% in B.C. 2556 and 34.00% in B.C. 2557, *C. perfringens* about 10.00% in B.C. 2556 and 2.00% in B.C. 2557 and all samples did not find *S.aureus* and Salmonella. Therefore, this primary study could not conclude about the relationship between food preservative and pathogens, and then we should have additional studies. For example are studies about factors that affected to qualities of each kind of chili paste and find suitable preservative for each chili paste types. From the study above, even though we use more preservative, we have still found microorganism, too. That is maybe due to use unsuitable preservative for chili paste. To develop read-to-eat chili paste manufacturer should join with educational institution and further monitoring program for all ready-to-eat dried chili paste factories to get Primary GMP standard.

Keywords : Sorbic acid, Salicylic acid, Benzoic acid, *Bacillus cereus, Clostridium perfringens Salmonella, Staphylococcus aureus*

บทนำ

น้ำพริกเป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งที่มีการผลิตและจำหน่ายเป็นจำนวนมากในทุกภูมิภาคของประเทศ มีหลายรูปแบบ การศึกษานี้มุ่งเน้นน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค ซึ่งหมายถึง ผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคที่ทำจากสัตว์หรือพืชที่ทำให้แห้งโดยผ่านความร้อนและบดแล้วนำมาผสมรวมกับเครื่องเทศและสมุนไพรที่อบ เผา ทอดหรือคั่วและบดแล้วนำมาเคล้าให้เข้ากัน เติมเครื่องปรุงรส เช่น น้ำปลา เกลือ น้ำตาล กลิ่นแมงดา ตัวอย่างน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค เช่น น้ำพริกนรก น้ำพริกสวรรค์ น้ำพริกตาแดง น้ำพริกแมงดา โดยบรรจุในกระปุกพลาสติกมีฝาพลาสติกปิด จากการศึกษาพฤติกรรมการบริโภคและความปลอดภัยทางอาหารของน้ำพริกโดยกรมอนามัยกระทรวงสาธารณสุขชี้ว่าคนไทยมากถึงร้อยละ 98.0 นิยมบริโภคน้ำพริกและกว่าร้อยละ 64.1 จัดให้น้ำพริกเป็นอาหารประจำครอบครัวที่ขาดไม่ได้ประเด็นของพฤติกรรมการรับประทานน้ำพริกยังพบว่าโดยส่วนใหญ่เลือกรับประทานกับครอบครัวมากกว่ารับประทานร่วมกับคนอื่นหรือรับประทานคนเดียว อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงสภาพทางกายภาพ ทางเคมีและทางชีวภาพที่แตกต่างกันของส่วนประกอบของน้ำพริก แต่ละประเภททำให้อายุการเก็บรักษาของน้ำพริกแตกต่างกัน เนื่องจากส่วนประกอบของน้ำพริกอุดมด้วยสารอาหารที่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ได้แก่ แบคทีเรีย รา และ ยีสต์ ผู้ประกอบการบางราย จึงใช้วัตถุกันเสียเพื่อยืดอายุการเก็บรักษา วัตถุกันเสียที่นิยมใช้ได้แก่ กรดเบนโซอิก เกลือเบนโซเอท กรดซอร์บิก เกลือซอร์เบต กรดโพรพิโอนิก เกลือโพรพิโอเนต เป็นต้น การใช้วัตถุกันเสียเหล่านี้ในปริมาณมากเกินมาตรฐานตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ไม่เกิน 1,000 ppm) ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารในกลุ่มหน้าที่เดียวกันรวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปต้องมีปริมาณรวมกันแล้วไม่เกินปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารชนิดที่กำหนดให้ใช้ได้น้อยที่สุด เช่น การใช้กรดเบนโซอิกรวมกับกรดซอร์บิก รวมกันต้องไม่เกิน 1,000 ppm สำหรับคุณภาพมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เพื่อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงสำหรับอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย และสถานที่จำหน่าย ทั้งนี้น้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค จัดอยู่ในประเภทอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามเกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค คือเชื้อ *S. aureus* และ Salmonella และต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคชนิดอื่น รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์มาตรฐานอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์น้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค

รายการตรวจวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐานอ้างอิง	ที่มา
เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค		
Salmonella	ไม่พบใน 25 กรัม	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิด
Staphylococcus aureus	ไม่พบ 0.1 ใน 1 กรัม	
หมายเหตุ : ต้องไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคชนิดอื่น		
วัตถุกันเสีย		
กรดเบนโซอิก/กรดซอร์บิค	ไม่เกิน 1,000 ppm	ประกาศของกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 281 พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
กรดซาลิซิลิค	ไม่พบ	ประกาศของกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 151 พ.ศ. 2536 เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อตรวจเฝ้าระวังการใช้วัตถุกันเสียและการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค

ขอบข่ายการดำเนินงาน

การศึกษานี้เลือกศึกษาน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค เพราะสถานที่ผลิตน้ำพริกในเขตกรุงเทพมหานครส่วนใหญ่ผลิตน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค อีกทั้งน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคเป็นสินค้าที่มีชื่อเสียงของหลายจังหวัด ทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายการส่งเสริมของภาครัฐที่มุ่งสนับสนุนผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย

วิธีการศึกษา

1. วางแผนเก็บตัวอย่าง โดยศึกษาจากจำนวนสถานที่จำหน่ายอาหารประเภทน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคโดยสุ่มเก็บตัวอย่างด้วยรูปแบบการวิจัยเชิงสำรวจ (survey research) สถานที่เก็บตัวอย่างได้แก่ ห้างสรรพสินค้าและตลาดสดในเขตกรุงเทพมหานครระหว่างปี พ.ศ. 2556-2557

2. ข้อมูลผลวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค ส่งตรวจวิเคราะห์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วิเคราะห์ด้านเคมี หาสารกันรา (กรดซาลิซิลิค) วัตถุกันเสีย (กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก) วิธีวิเคราะห์ In-house mothod SOP 20 02 051 based on Lebensmittel-analytik,1989 และวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยา (เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค 4 ชนิด) คือเชื้อ *Clostridium perfringens* (BAM 2001,Chapter 16) *Staphylococcus aureus* (BAM 2001,Chapter 12) *Bacillus cereus* (BAM 2001,Chapter 14) และ Salmonella (ISO 6579: 2002/Cor.1:2004)

ผลการศึกษา

จากผลการสุ่มเก็บตัวอย่างน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคจากสถานที่จำหน่าย ซึ่งมีแหล่งผลิตจากผู้ผลิตกลุ่มแม่บ้านและโรงงาน ในเขตกรุงเทพมหานคร ในปี พ.ศ. 2556 จำนวน 30 ตัวอย่าง และปี พ.ศ. 2557 จำนวน 50 ตัวอย่าง โดยวิเคราะห์วัตถุกันเสียและเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคโดยการเก็บตัวอย่างจากสถานที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร 50 เขต ผลการวิเคราะห์ดังรายละเอียดตามตารางที่ 2, 3 และ 4

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์วัตถุกันเสียในน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคจากสถานที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร

รายการตรวจวิเคราะห์วัตถุกันเสีย	มาตรฐาน*	จำนวนทั้งหมด (ตัวอย่าง)		ผลวิเคราะห์ (ร้อยละ)					
				ปี พ.ศ. 2556			ปี พ.ศ. 2557		
		ปี พ.ศ. 2556	ปี พ.ศ. 2557	เข้ามาตรฐาน	ไม่เข้ามาตรฐาน	ช่วงที่พบ (ppm)	เข้ามาตรฐาน	ไม่เข้ามาตรฐาน	ช่วงที่พบ (ppm)
กรดเบนโซอิก	ไม่เกิน 1,000 ppm	30	50	90.00	10.00	4,569 - 18,502	86.00	14.00	2,216 - 3,836
กรดซอร์บิก	ไม่เกิน 1,000 ppm	30	50	96.66	3.34	2,515	86.00	14.00	1,020 - 1,802
กรดเบนโซอิกรวมกับกรดซอร์บิก	ไม่เกิน 1,000 ppm	30	50	6.67	3.34	2,515 - 4,569	0.00	10.00	3,236 - 5,168
กรดซิลิซาลิค	ไม่พบ	30	50	100.00	0.00	0.00	100.00	0.00	0.00

หมายเหตุ: *มาตรฐานตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 281 พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และประกาศของกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 151 พ.ศ. 2536 เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร

ผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุกันเสีย

จากตารางที่ 2 พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณการใช้วัตถุกันเสียในตัวอย่างน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคในปี พ.ศ. 2556 จำนวน 30 ตัวอย่าง พบการใช้กรดเบนโซอิกเกินมาตรฐาน จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10) โดยพบในปริมาณ 4,569 11,513 และ 18,502 ppm และพบการใช้กรดเบนโซอิกในปริมาณที่มีการอนุญาตตามกฎหมาย (ไม่เกิน 1,000 ppm) จำนวน 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 23.34) โดยพบว่ามีการใช้กรดเบนโซอิกอยู่ในช่วง 80-958 ppm และไม่พบการใช้กรดเบนโซอิก 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 66.67) พบการใช้กรดซอร์บิกเกินมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.34) โดยพบในปริมาณ 2,515 ppm และพบการใช้กรดซอร์บิกในปริมาณที่มีการอนุญาตตามกฎหมาย (ไม่เกิน 1,000 ppm) 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33.34) โดยพบว่ามีการใช้กรดซอร์บิกอยู่ในช่วง 167-745 ppm ไม่พบการใช้กรดซอร์บิก 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 63.34) ตัวอย่างทั้งหมดตรวจไม่พบการใช้กรดซาลิซิลิค

ในปี พ.ศ. 2557 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณการใช้วัตถุกันเสียในตัวอย่างน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค จำนวน 50 ตัวอย่าง พบการใช้กรดเบนโซอิกเกินมาตรฐาน จำนวน 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14) โดยพบการใช้กรดเบนโซอิกอยู่ในช่วง 2,216-3,836 ppm และพบการใช้กรดเบนโซอิกในปริมาณที่มีการอนุญาตตามกฎหมาย (ไม่เกิน 1,000 ppm) จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4) โดยพบในปริมาณ 337 และ 651 ppm และไม่พบการใช้กรดเบนโซอิก จำนวน 41 ตัวอย่าง (ร้อยละ 82) พบการใช้กรดซอร์บิกเกินมาตรฐาน จำนวน 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14) โดยพบการใช้กรดซอร์บิก อยู่ในช่วง 1,020-1,802 ppm และพบการใช้กรดซอร์บิกในปริมาณที่มีการอนุญาตตามกฎหมาย (ไม่เกิน 1,000 ppm) จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6) โดยพบในปริมาณ 527, 575 และ 616 ppm และไม่พบการใช้กรดซอร์บิก จำนวน 40 ตัวอย่าง (ร้อยละ 80) ตัวอย่างทั้งหมดตรวจไม่พบการใช้กรดซาลิซิลิค

ตารางที่ 3 ข้อมูลแสดงผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคจากสถานที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร

รายการตรวจวิเคราะห์	มาตรฐาน*	จำนวนตัวอย่างปี พ.ศ. 2556 (n=30)		จำนวนตัวอย่างปี พ.ศ. 2557 (n=50)	
		พบเชื้อ (ตัวอย่าง)	ร้อยละที่ไม่เข้ามาตรฐาน	พบเชื้อ (ตัวอย่าง)	ร้อยละที่ไม่เข้ามาตรฐาน
Salmonella	ไม่พบใน 25 กรัม	0	0	0	0
S. aureus	ไม่พบ 0.1 ใน 1 กรัม	0	0	0	0
B. cereus	ไม่พบ	7	23.34	17	34.00
C. perfringens	ไม่พบ	3	10.00	1	2.00
	รวม	10	33.34	18	36.00

หมายเหตุ: *มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้าน จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์

จากตารางที่ 3 พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ในตัวอย่างน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค ในปี พ.ศ. 2556 จำนวน 30 ตัวอย่าง พบเชื้อจุลินทรีย์ จำนวน 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33.34) ดังนี้ ตัวอย่างที่พบเชื้อ *B. cereus* จำนวน 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 23.34) พบเชื้อ *C. perfringens* จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10) และตัวอย่างทั้งหมดตรวจไม่พบ *S. aureus* และ Salmonella

ในปี พ.ศ. 2557 ผลการวิเคราะห์พบจุลินทรีย์ จำนวน 18 ตัวอย่าง (ร้อยละ 36) จากตัวอย่างน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค 50 ตัวอย่าง ดังนี้ ตัวอย่างที่พบเชื้อ *B. cereus* จำนวน 17 ตัวอย่าง (ร้อยละ 34) พบเชื้อ *C. perfringens* จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2) และตัวอย่างทั้งหมดตรวจไม่พบเชื้อ *S. aureus* และ Salmonella

ตารางที่ 4 กรณีตัวอย่างแสดงความสัมพันธ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่มีการใช้ในน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคและการพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ปี พ.ศ. 2556					ปี พ.ศ. 2557				
ลำดับ	กรดเบนโซอิก	กรดซอร์บิก	*B. cereus*	*C. perfringens*	ลำดับ	กรดเบนโซอิก	กรดซอร์บิก	*B. cereus*	*C. perfringens*
1	ไม่พบ	ไม่พบ	10	<10	1	ไม่พบ	ไม่พบ	10	<10
2	ไม่พบ	ไม่พบ	70	<10	2	ไม่พบ	ไม่พบ	20	<10
3	ไม่พบ	ไม่พบ	10	<10	3	ไม่พบ	ไม่พบ	30	<10
4	ไม่พบ	ไม่พบ	120	20	4	ไม่พบ	ไม่พบ	50	<10
5	507	ไม่พบ	200	<10	5	ไม่พบ	ไม่พบ	320	<10
6	667	ไม่พบ	<10	30	6	337	ไม่พบ	90	<10
7	958	ไม่พบ	<10	30	7	651	ไม่พบ	<10	<10
8	ไม่พบ	424	70	<10	8	3836	ไม่พบ	90	<10
9	ไม่พบ	472	<10	<10	9	3394	ไม่พบ	70	<10
10	ไม่พบ	479	7.8×10^3	<10	10	ไม่พบ	575	30	<10
11	ไม่พบ	481	<10	<10	11	ไม่พบ	616	180	<10
12	ไม่พบ	631	<10	<10	12	ไม่พบ	1152	<10	<10
13	ไม่พบ	745	<10	<10	13	ไม่พบ	1251	<10	<10
14	344	167	<10	<10	14	2216	1020	30	<10
15	82.5	623	<10	<10	15	2743	1175	30	<10
16	18502	ไม่พบ	<10	<10	16	3226	1704	360	<10
17	11513	ไม่พบ	<10	<10	17	3366	1802	410	<10
18	4569	2515	<10	<10	18	2322	1301	350	10

จากตารางที่ 4 พบว่าในปี พ.ศ. 2556 ตัวอย่างลำดับที่ 1-4 ไม่ใช้กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก แต่ผลปรากฏพบเชื้อ *B. cereus* ลำดับที่ 5-7 ใช้กรดเบนโซอิกตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ผลปรากฏพบเชื้อ *C. perfringens* ลำดับที่ 8 และ 10 ใช้กรดซอร์บิกตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ผลปรากฏพบเชื้อ *B. cereus* ลำดับที่ 16-17 ใช้กรดเบนโซอิกเกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ผลปรากฏไม่พบเชื้อ *B. cereus* และ *C. perfringens* ลำดับที่ 18 ใช้กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกรวมกันเกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ผลปรากฏไม่พบเชื้อ *B. cereus* และ *C. perfringens* ส่วนในปี พ.ศ. 2557 ตัวอย่างลำดับที่ 1-5 ไม่ใช้กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก ผลปรากฏพบเชื้อ *B. cereus* ลำดับที่ 6-7 ใช้กรดเบนโซอิกตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ผลปรากฏพบเชื้อ *B. cereus* ลำดับที่ 8-9 ใช้กรดเบนโซอิกเกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ผลปรากฏพบเชื้อ *B. cereus* ลำดับที่ 12-13 ใช้กรดซอร์บิกเกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ผลปรากฏไม่พบเชื้อ *B. cereus* และ *C. perfringens* และลำดับที่ 14-18 ใช้กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกรวมกันเกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ผลปรากฏพบเชื้อ *B. cereus* และ *C. perfringens*

จากผลการศึกษา พบว่า น้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคมีการใช้วัตถุกันเสียอยู่ในเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด แต่ยังพบเชื้อจุลินทรีย์ และผลการศึกษาในน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภคที่ไม่ใช้วัตถุกันเสีย ก็พบเชื้อจุลินทรีย์ อาจมีสาเหตุการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ได้แก่ วัตถุดิบ เช่น พริก หอม กระเทียม อาจมีเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนจากดินและการเก็บรักษาในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ การปนเปื้อนระหว่างกระบวนการผลิตซึ่งสถานที่ผลิตอาจมีสุขลักษณะในการผลิตที่ไม่เหมาะสม ไม่มีมาตรการแบ่งแยกระหว่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการให้ความร้อน เป็นต้น และจากผลการศึกษาน้ำพริกที่มีการใช้วัตถุกันเสียมากเกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ผลปรากฏว่ามีทั้งที่พบและไม่พบเชื้อจุลินทรีย์

ดังนั้นอาจสรุปในเบื้องต้นว่าไม่อาจสรุปความสัมพันธ์การใช้วัตถุกันเสียกับการพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมดังนี้ ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของน้ำพริกรูปแบบต่างๆ และชนิดของวัตถุกันเสียที่เหมาะสมกับน้ำพริกแต่ละรูปแบบ เนื่องจากผลการศึกษาข้างต้น พบว่าแม้มีการใช้วัตถุกันเสียในปริมาณมากก็ยังพบเชื้อจุลินทรีย์แสดงให้เห็นว่าอาจใช้วัตถุกันเสียไม่เหมาะกับชนิดของน้ำพริกนั้น และควรจะให้สถาบันการศึกษาเข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาสถานที่ผลิตน้ำพริกแบบแห้งพร้อมบริโภค นอกจากนี้ควรเร่งดำเนินการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตน้ำพริกแบบอื่นๆ ทุกพื้นที่ พร้อมเร่งรัดสถานที่ผลิตให้ได้เกณฑ์ Primary GMP ตามกฎหมายต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. กิ่งแก้ว วงศ์ฉายา. (2545). *"การควบคุมทางชีวภาพในการผลิตน้ำพริกหนุ่ม."* วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีชีวภาพ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเกริก.
2. นฤมล คงทน และสุนทรี เกตุคง. (2544). *"วัตถุเจือปนอาหารในศตวรรษ 21."* สถาบันอาหาร 3,16 (มีนาคม-เมษายน): 17-30.
3. นิธิยา รัตนาปนนท์ และพิมพ์เพ็ญ พรเฉลิมพงศ์. (2539). *"จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค."* ในเอกสารการสอนชุดวิชาเคมีและจุลชีววิทยาของอาหาร หน่วยที่ 6-10 สาขาวิชาเคมีและจุลินทรีย์ของอาหารมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, 14-19. นนทบุรี ห้างหุ้นส่วนจำกัดโรงพิมพ์ชวนพิมพ์.
4. เพ็ญแข จิรอัสดร ประเวทย์ ตุ้ยเต็มวงศ์ ฑรณี ตุ้ยเต็มวงศ์ และภัณฑิรา เกตุแก้ว. (2550). *การใช้คลอรีน ไอน้ำและโอโซนในการลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์บนผิวพริกขี้หนูสด.* เกษตร 5,38 : 197-200.
5. ศศิวีณ์ นรากร. (2558). *เอกสารวิชาการ เรื่อง แนวทางการกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหารสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย* (กรณีศึกษาน้ำพริกในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
6. ศิวาพร ศิริเวชช. (2546). *วัตถุเจือปนอาหาร (เล่ม 1).* มหาวิทยาลัยเกษตร. โรงพิมพ์ศูนย์ส่งเสริมและฝึกอบรมการเกษตรแห่งชาติ. 21.36
7. สุมาลี เหลืองสกุล. (2541). *จุลชีววิทยาทางอาหาร.* พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์พิมพ์ลักษณ์
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักอาหาร. (2556). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค.* ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 130/ตอนพิเศษ 148 ง. หน้า 42/31 ตุลาคม พ.ศ. 2556: 684-690.
9. Codex Alimentarius Volume A. 2014. *Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene.*
10. Food and Agriculture Organization of the United Nations. 1981. *Manuals of Food Quality Control 5.* Food Inspection. FAO Food and Nutrition Paper. Provisional Edition.

การศึกษาปริมาณสารปรอทในครีมทาหน้าที่จำหน่ายในพื้นที่เทศบาลนครนครสวรรค์

Study of Mercury Levels in Facial Creams Distributed in Nakhonsawan Municipality Area

วิสิฐศักดิ์ วุฒิอดิเรก วชิราภรณ์ พุ่มเกตุ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

บทคัดย่อ

ปัจจุบันผู้บริโภคมีค่านิยมการมีผิวขาวมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ผู้ผลิตจึงลักลอบเติมสารปรอทซึ่งมีคุณสมบัติขัดขวางการสร้างเม็ดสีผิว ทำให้ผิวขาวขึ้นในเครื่องสำอาง จากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบการปนปลอมสารปรอทในอัตราที่สูงเมื่อเทียบกับสารห้ามใช้ชนิดอื่น การใช้เครื่องสำอางที่มีสารดังกล่าวเป็นระยะเวลานาน จะทำให้เกิดพิษสะสมของปรอทในร่างกาย เกิดอาการแพ้ ผื่นแดง ระบบไตและปัสสาวะเกิดการอักเสบ การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ปริมาณสารปรอทในเครื่องสำอางประเภทครีมทาหน้าโดยใช้เทคนิคโคเวเปอร์ร่วมกับอะตอมมิคแอบซอบชันสเปคโทรโฟโตเมทรี ผลการตรวจวิเคราะห์ครีมทาหน้าจำนวน 38 ตัวอย่าง ที่เก็บจากร้านขายของชำ ตลาดนัดและร้านจำหน่ายเครื่องสำอางในพื้นที่เทศบาลนครนครสวรรค์ ระหว่างเดือนมีนาคม-เมษายน พ.ศ. 2558 พบปริมาณสารปรอทระหว่าง 1,075 - 54,244 ppm โดยพบมากที่สุดในช่วง 1,000 - 10,000 ppm คิดเป็นร้อยละ 65.8 ของตัวอย่างที่ตรวจพบ ในขณะที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียน ระบุสารปรอทเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง นอกจากนี้ตัวอย่างที่ปลอมปนสารปรอทเกือบทั้งหมด แสดงข้อมูลบนฉลากไม่ครบถ้วนตามประกาศของคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่องฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554 โดยเฉพาะอย่างยิ่งส่วนใหญ่ไม่มีการระบุ “เลขที่ใบรับแจ้ง” ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงควรทบทวนวิธีดำเนินการในการกำกับดูแล โดยมีการใช้มาตรการทางกฎหมายอย่างจริงจัง รวมทั้งการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ ปรอท เครื่องสำอาง สารห้ามใช้ สารให้ความขาว

Abstract

Nowadays trend of being white complexion is very popular therefore manufacturer tend to add mercury compounds which inhibit melanin pigment synthesis in cosmetic products. From the laboratory data found that mercury adding is higher than other contaminants. Long term used of adulterated whitening cream may cause toxic accumulated in body example allergy, rash and urinary tract infection. The objective of this study is quantitative analysis in facial cream cosmetics by co-vapor and atomic absorption spectrophotometry technique. 38 samples in total from cosmetic shop, kiosk and grocery shop in Nakhonsawan municipality area starting from March to April 2015. The result shows that the amounts of mercury added are between 1,075 - 54,244 ppm mostly found in range 1,000 - 10,000 that is 65.8 percent of adulterated samples. Thai FDA and ASEAN standard cosmetic manufacturing had notified that mercury is one of the prohibited substances. Furthermore all adulterated samples have improper labels according to the notification of cosmetic committee year 2011 especially most of them have no 'notification number'. Consequently authority agency should review their monitoring procedure include extremely law enforcement and perform consumers education.

Keywords : Mercury, Cosmetic, Prohibited substances, Whitening agent

บทนำ

ในปัจจุบันแนวคิดการดูแลสุขภาพผิวและใบหน้าให้มีความสวยงาม เน้นผิวหน้าที่ขาวสวยใสหรือสุขภาพผิวหน้าให้มีลักษณะเหมือนกับดาราที่ตนเองชื่นชอบกำลังกลายเป็นกระแสนิยม ผู้บริโภคหลายรายที่มีแนวคิดรักสวยรักงามจึงพยายามหาวิธีการและสิ่งเติมแต่งเพื่อทำให้ใบหน้าเกิดความสวยงาม โดยหนึ่งในสิ่งเติมแต่งคือ การใช้เครื่องสำอางทาหน้าขาว ลดฝ้า โดยมิทราบอันตรายที่ตามมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เครื่องสำอางที่ช่วยให้ใบหน้าขาวเป็นที่นิยมกันอย่างกว้างขวาง[1,2] จากข้อมูลผลวิเคราะห์พบว่ามีการลักลอบใช้สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ช่วยให้ใบหน้าขาว ได้แก่ สารไฮโดรควิโนน กรดเรทิโนอิก และสารปรอท โดยเฉพาะสารปรอทมีแนวโน้มที่พบการปลอมปนเพิ่มขึ้น[3] สารปรอทเป็นส่วนประกอบที่นิยมลักลอบใช้ในครีมหน้าขาว เนื่องจากมีฤทธิ์ยับยั้งการสร้างเม็ดสีในผิวหนัง ทำให้สีผิวจางลง อย่างไรก็ตามสารปรอทเป็นโลหะหนักที่มีพิษสะสมในร่างกาย แม้ได้รับในปริมาณน้อยก็สามารถทำให้ผู้ใช้ครีมมีผิวบางลง ผิวจะมีความไวต่อแสงมากขึ้น ทำให้เกิดเป็นผื่นแดงง่ายขึ้น หรือผิวจะเปลี่ยนเป็นสีดำคล้ำ บางรายอาจมีอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ หากได้รับสารปรอทเป็นเวลานาน ร่างกายจะดูดซึมสารปรอทเข้ากระแสเลือด และจะทำให้เกิดการอักเสบของตับ ไต และทางเดินปัสสาวะ รวมถึงอาจทำให้เกิดโรคโลหิตจาง การได้รับสารปรอทในปริมาณสูงจะทำลายระบบประสาทและการทำงานของสมอง สารปรอทยังสามารถถ่ายทอดจากมารดาที่กำลังตั้งครรภ์ไปยังทารกในครรภ์ได้ด้วย[4,5] ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศให้สารปรอทเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2532[6] และต่อมาปรับปรุงกฎหมายเมื่อ พ.ศ. 2551[7] โดยกำหนดชื่อสารห้ามใช้ คือ "ปรอท และสารประกอบของปรอท" ดังนั้นในปีงบประมาณ 2558 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ จึงได้ทำการศึกษาปริมาณสารปรอทในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทครีมทาหน้าที่จำหน่ายในร้านขายของชำ ตลาดนัดและร้านจำหน่ายเครื่องสำอางในพื้นที่เทศบาลนครนครสวรรค์พร้อมทั้งศึกษาลักษณะของเครื่องสำอางดังกล่าว

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปริมาณสารปรอทที่ปลอมปนในเครื่องสำอางประเภทครีมทาหน้า

2. เพื่อศึกษาชนิดและลักษณะของเครื่องสำอางประเภทครีมทาหน้าที่ปลอมปนสารปรอท

ขอบเขตการดำเนินงาน

ปีงบประมาณ 2558 (ตุลาคม 2557 - กันยายน 2558)

วิธีการศึกษา

ตัวอย่าง

คัดเลือกเครื่องสำอางประเภทครีมทาหน้าที่มีข้อมูลรายงานว่าพบสารปรอท ที่จำหน่ายในร้านขายของชำ ร้านขายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และตลาดนัดในพื้นที่เทศบาลนครนครสวรรค์ จังหวัดนครสวรรค์ ในระหว่างเดือนมีนาคม-เมษายน พ.ศ. 2558 จำนวน 38 ตัวอย่าง การคัดเลือกตัวอย่างจะใช้ข้อมูลที่ปรากฏในรายการเครื่องสำอางอันตรายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจากผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ที่ผ่านมา

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. ชุดทดสอบสารปรอทในเครื่องสำอาง ผลิตโดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปริมาณต่ำสุดที่ตรวจพบในครีมเบส และครีมเบสเหนียวเท่ากับร้อยละ 0.02 และ 0.06 โดยน้ำหนัก

2. เครื่อง Atomic Absorption Spectrophotometer (AAS) ยี่ห้อ Perkin Elmer รุ่น Aanalyst 800

3. เครื่อง Flow Injection Analysis System (FIAS) ยี่ห้อ Perkin Elmer รุ่น FIAS100

4. เครื่องย่อยสลายสารระบบไมโครเวฟ ยี่ห้อ CEM รุ่น MARS 5X

สารมาตรฐานและสารเคมี

สารมาตรฐาน : สารมาตรฐานปรอท ความเข้มข้น 1,000 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร, Perkin Elmer

สารเคมี : Conc. Nitric acid, Stannous chloride, Conc. Hydrochloric acid

วิธีการทดสอบ

1. ทดสอบตัวอย่างครีมทาหน้าเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบสารปรอทในเครื่องสำอาง[8] หากผลการทดสอบเป็นบวก แสดงว่าอาจจะมีสารปรอทปลอมปนอยู่ นำตัวอย่างที่ให้ผลบวกไปตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปรอทในห้องปฏิบัติการต่อไป

2. การย่อยสารตัวอย่างด้วยเครื่องย่อยสลายสารระบบไมโครเวฟ[9] ชั่งตัวอย่างครีมทาหน้าที่ให้ผลการทดสอบเป็นบวก น้ำหนักแน่นอน 0.20 - 0.30 กรัม ความละเอียด 0.0001 กรัม ใส่ลงใน Tetrafluoromethane (TMF) vessel เติม Conc. Nitric acid จำนวน 3 มิลลิลิตร และ Conc. Hydrochloric acid จำนวน 1 มิลลิลิตร ปิดฝา vessel และประกอบเข้าชุดสำหรับย่อยสลายด้วยคลื่นไมโครเวฟแบบทนความดันสูง แล้วนำเข้าย่อยสลายระบบไมโครเวฟโดยใช้สภาวะของการย่อยสารตัวอย่างดังตารางที่ 1 หลังจากนั้นนำตัวอย่างที่ย่อยสลายเสร็จแล้วกรองใส่ใน volumetric flask ขนาด 50 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรด้วยน้ำกลั่น นำไปวิเคราะห์ปริมาณสารปรอทด้วยเทคนิค co-vapor และ AAS โดยใช้สภาวะดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 สภาวะที่ใช้ย่อยสารตัวอย่างด้วยเครื่องย่อยสลายสารระบบไมโครเวฟ

Sample type	Max. power (W)	Max. temp. (°C)	Max. pressure (psi)	Time (min)
cream	600	250	100	20

ตารางที่ 2 สภาวะที่ใช้วิเคราะห์ปริมาณสารปรอทด้วยเทคนิค co-vapor และ AAS

Element	wavelength (nm)	Reducing agent	carrier	Injection volume (μL)
Hg	253.7	1.1%w/v $SnCl_2$ in 3% HCl	100	500

3. ข้อมูลการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method Validation)

- ปริมาณต่ำสุดที่เครื่องสามารถตรวจวัดได้ (IDL) เท่ากับ 0.8 μg/L
- ขีดจำกัดของการตรวจพบ (LOD) เท่ากับ 0.2 μg/g
- ขีดจำกัดของการวัดปริมาณ (LOQ) เท่ากับ 0.5 μg/g
- ความแม่นของวิธีวิเคราะห์ (Accuracy) ; ร้อยละของการคืนกลับ (% recovery) เท่ากับ 96.7 – 103.2

ผลการศึกษา

จากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางชนิดครีมทาหน้าที่ผ่านการตรวจเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบสารปรอทและให้ผลบวก และวิเคราะห์ปริมาณสารปรอทด้วยเทคนิค FIAS ร่วมกับ AAS จำนวน 38 ตัวอย่าง พบปริมาณสารปรอทในตัวอย่าง อยู่ในช่วง 1,075 - 54,244 ไมโครกรัม/กรัม (ppm) โดยพบมากที่สุดในช่วง 1,000 - 10,000 ppm จำนวน 25 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 65.8 เมื่อพิจารณารายละเอียดของฉลากผลิตภัณฑ์พบว่าเครื่องสำอางที่มีชื่อยี่ห้อหรือข้อความบนฉลากที่แสดงสรรพคุณทำให้หน้าขาว เช่น ครีมหน้าขาว, ผิวขาว, ไวท์, ไวท์เทนนิ่งครีม, ขาวใส, white, whitening cream จำนวน 27 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 71.0 และแสดงสรรพคุณเป็นครีมสมุนไพรจำนวน 11 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 28.9 นอกจากนี้เมื่อพิจารณาข้อมูลบนฉลากตามประกาศของคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่องฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554 ได้แก่ ส่วนประกอบ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย วันที่ผลิต วันหมดอายุ ครั้งที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้ง พบว่าตัวอย่างที่มีรายละเอียดครบถ้วนมีเพียง 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.9 ของตัวอย่างที่ตรวจพบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ไม่มีการระบุ “เลขที่ใบรับแจ้ง” รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ดังตารางที่ 3, 4 และกราฟที่ 1

ตารางที่ 3 ปริมาณสารปรอทในตัวอย่างครีมทาหน้า

ลำดับที่	รหัสตัวอย่าง	ปริมาณสารปรอท (ppm)	ฉลากบ่งชี้สรรพคุณทำให้หน้าขาว	ครีมสมุนไพร	ลำดับที่	รหัสตัวอย่าง	ปริมาณสารปรอท (ppm)	ฉลากบ่งชี้สรรพคุณทำให้หน้าขาว	ครีมสมุนไพร
1	WC1	8,978	✓	×	20	WC20	41,580	✓	×
2	WC2	14,195	✓	×	21	WC21	51,908	✓	✓
3	WC3	28,701	✓	✓	22	WC22	9,952	✓	×
4	WC4	1,692	✓	×	23	WC23	6,633	✓	×
5	WC5	3,667	×	×	24	WC24	8,228	×	✓
6	WC6	2,599	×	✓	25	WC25	1,075	×	×
7	WC7	5,031	×	×	26	WC26	8,641	✓	×
8	WC8	7,863	×	×	27	WC27	16,545	✓	×
9	WC9	6,157	×	✓	28	WC28	43,222	×	✓
10	WC10	12,330	✓	×	29	WC29	20,192	✓	×
11	WC11	6,433	✓	×	30	WC30	54,244	✓	×
12	WC12	4,559	✓	✓	31	WC31	3,407	✓	×
13	WC13	28,037	✓	✓	32	WC32	3,682	×	×
14	WC14	12,164	✓	×	33	WC33	8,020	✓	✓
15	WC15	6,949	✓	×	34	WC34	3,837	✓	×
16	WC16	15,818	✓	✓	35	WC35	3,654	✓	×
17	WC17	2,549	✓	×	36	WC36	5,187	×	×
18	WC18	4,381	✓	×	37	WC37	13,176	×	×
19	WC19	7,108	✓	×	38	WC38	1,431	✓	✓

หมายเหตุ : 1. ปริมาณต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดปริมาณสารปรอท เท่ากับ 0.5 μg/g (ppm)

2. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ฉลากระบุข้อความที่บ่งชี้สรรพคุณที่ทำให้หน้าขาว เช่น ครีมหน้าขาว, ผิวขาว, ไวท์, ไวท์เทนนิ่งครีม, ขาวใส, white, whitening cream เป็นต้น

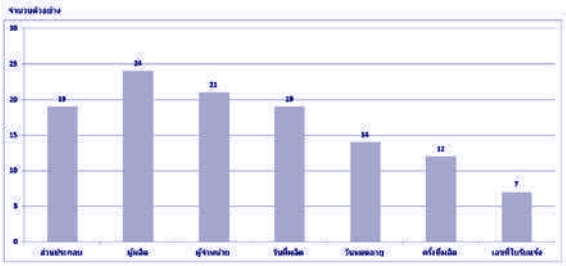
✓ หมายถึง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่บ่งชี้สรรพคุณว่าเป็นครีมที่ทำให้หน้าขาว หรือครีมสมุนไพร

✕ หมายถึง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้บ่งชี้สรรพคุณว่าเป็นครีมที่ทำให้หน้าขาว หรือไม่ใช่ครีมสมุนไพร

ตารางที่ 4 จำนวนตัวอย่างครีมทาหน้าแยกตามระดับปริมาณสารปรอทที่พบ

ปริมาณสารปรอท (ppm)	จำนวนตัวอย่าง
1,000 - 10,000	25
10,001 - 20,000	6
20,001 - 30,000	3
30,001 - 40,000	0
40,001 - 50,000	2
50,001 - 60,000	2

กราฟที่ 1 การระบุข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์ตามประกาศของคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554



สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาปริมาณสารปรอทในครีมทาหน้าที่ผ่านการคัดกรองด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นแล้วจำนวน 38 ตัวอย่าง พบทุกตัวอย่างมีสารปรอทในปริมาณที่สูงมาก โดยพบปริมาณสารปรอทระหว่าง 1,075 - 54,244 ppm และพบมากที่สุดในช่วง 1,000 - 10,000 ppm คิดเป็นร้อยละ 65.8 ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยของมูลนิธิบูรณะนิเวศที่ตรวจพบปริมาณสารปรอทในผลิตภัณฑ์ครีมทาหน้า 10 ชนิด โดยพบระหว่าง 63 - 99,070 ppm[10] และข้อมูลการศึกษาปริมาณสารปรอทในครีมทาผิวที่ผลิตภายในประเทศเม็กซิโกพบระหว่าง 878-36,000 ppm[11] ข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตบางรายขาดความรับผิดชอบจึงลักลอบเติมสารปรอทลงไปในผลิตภัณฑ์ในปริมาณที่สูงมากเพื่อหวังผลทำให้หน้าขาว เห็นผลเร็วขึ้น ส่งผลให้ผู้บริโภคที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความเสี่ยงที่จะได้รับพิษจากสารปรอทในระดับสูงเช่นกัน โดยไม่อาจเลือกได้ว่าผลิตภัณฑ์ใดมีสารปรอทหรือไม่มี หรือมีปริมาณมากน้อยเท่าใด นอกจากการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

จากการพิจารณารายละเอียดของฉลากผลิตภัณฑ์ พบข้อความที่แสดงสรรพคุณ ทำให้หน้าขาวซึ่งอาจจะระบุในชื่อผลิตภัณฑ์ หรือคำอธิบายในฉลาก มีแนวโน้มพบการปนเปื้อนสารปรอทในอัตราที่สูง ดังนั้นผู้บริโภคจึงควรหลีกเลี่ยงการใช้เครื่องสำอางเหล่านี้ นอกจากนี้ครีมทาหน้าที่พบสารปรอทเกือบทั้งหมดยังแสดงข้อมูลบนฉลากไม่ครบถ้วนตามประกาศของคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554 เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง[12] โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีการระบุ เลขที่ใบรับแจ้ง เพียง 7 รายการเท่านั้น ซึ่งเครื่องสำอางที่ไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้งจะไม่ปรากฏชื่อผลิตภัณฑ์ในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ไม่สามารถติดตามแหล่งผลิตได้ หรือการดำเนินการทางกฎหมายทำได้ยากหากพบปัญหาการใช้เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย อีกทั้งผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบสารปรอทเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยประกาศผลวิเคราะห์ไปแล้ว บางตัวอย่างอ้างสรรพคุณเป็นครีมสมุนไพรแต่ยังมีการผสมสารห้ามใช้อยู่ แสดงให้เห็นว่าถึงแม้จะมีมาตรการทางกฎหมายออกมาเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขแล้วก็ตาม ก็ยังคงพบการฝ่าฝืนกฎหมายอยู่เสมอ ทำให้ผู้บริโภคยังคงมีความเสี่ยงจากการใช้เครื่องสำอางที่ปลอมปนสารปรอทในปริมาณที่สูงต่อไป ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องกำหนดแนวทางการควบคุมและกำกับโดยมุ่งเน้นการควบคุมกระบวนการผลิตให้มีคุณภาพและเข้มงวดให้มีการจดแจ้งเครื่องสำอาง รวมทั้งควรเพิ่มการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทั่วไปได้รับทราบอย่างต่อเนื่อง ในส่วนของผู้บริโภคเองก่อนเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ควรสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก่อนว่ามีความปลอดภัยหรือไม่ โดยผ่านช่องทางต่างๆ เช่น ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภคผ่านเวปไซต์ (website) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Single Window) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายสังคม วิทยนันทน์ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ที่ให้คำแนะนำและสนับสนุนงานวิจัยในครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. พรพรรณ สุนทรธรรม. (2540). *เครื่องสำอางกับสรรพคุณทำให้ผิวขาวขึ้น*. วารสารอาหารและยา, 4(2-3) , 63-70.
2. ประเทือง รอดเพ็งสังคหะ. สารทำให้ผิวขาว. *ความรู้เกี่ยวกับสิ่งเป็นพิษ ตอนที่ 15*. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2544: 9-14.
3. นันทนา กลิ่นสุนทร, ชมพูนุท นุตสถาปนา, ตวงพร เข็มทอง และปริชญา มาประดิษฐ. *สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวในเขตภาคกลางตอนล่างระหว่างปี 2553-2556.* วารสารอาหารและยา 2556; 20(3) : 28-6.
4. นิตยสารฉลาดซื้อ. *ปรอทในครีมหน้าขาว*. [อินเทอร์เน็ต]. 2555 [เข้าถึงเมื่อ 10 กันยายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: http://www.chaladsue.com/new/index.php?option=com_content&view=article&id=1221:test137&catid=89:magazine_online_Food-and-health&Itemid=466
5. *เครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้*. [อินเทอร์เน็ต]. 2547 [เข้าถึงเมื่อ 5 กันยายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_cosmetic/news/cos_0951/cos_1002.htm
6. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 37 (พ.ศ. 2532) เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง* ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2519) ลงวันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ. 2519 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 106 ตอน 129 วันที่ 15 สิงหาคม พ.ศ. 2532 : 5761.
7. *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง*. งานกำหนดมาตรฐานกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ฉบับภาษาไทย). 2555 : 11.
8. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์. *ชุดทดสอบสารปรอทในเครื่องสำอาง*[แผ่นพับ]. นครสวรรค์ : ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์. 2556.
9. *Determination of heavy metal(arsenic, cadmium, lead and mercury) in cosmetic products*, ASIAN harmonized method, ACM THA05, date 12/07/06, revision 0.
10. EART. *Study of mercury contamination in face whitening products in Thailand*. Final report. Bangkok : Ecological Alert and Recovery-Thailand; 2012.
11. Claudia P. Peregrino, Myriam V. Moreno, Silvia V. Miranda, Alma D. Rubio and Luz O. Leal. *Mercury levels in locally manufactured mexican skin-lightening creams*. Int. J. Environ. Public Health[Internet]. 2011 [Cited 2014 Feb 15]. Available from http://www.mdpi.com/1660-4601/8/6/2516/htm
12. *ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง* ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2554 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 128 ตอนพิเศษ 31ง วันที่ 17 มีนาคม 2554: 34-35.

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการล้างเพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสด

The study comparing the effectiveness of washing method to eliminate pesticide residues in fresh vegetables

ราเมศ กรณีย์[1] **พิมพ์ใจ ปรางสุรางค์**[2]
[1]*ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์*
[2]*มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา วิทยาเขตพิษณุโลก*

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการล้างเพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสด 4 วิธี ได้แก่ การล้างด้วยน้ำธรรมดา ล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต ล้างด้วยด่างทับทิม และล้างด้วยน้ำส้มสายชู ในการทดลองนี้ใช้สารเคมีกำจัดแมลง 3 กลุ่ม คือ กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต กลุ่มคาร์บาเมต และกลุ่มออร์กาโนคลอรีน ทำการทดลองศึกษาโดยปลูกผัก 3 ชนิด คือ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี ในแปลงเกษตรกร โดยการวางแผนการทดลองแบบ split plot design และนำผักที่ได้มาขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้าง โดยวิธีการล้างด้วยน้ำธรรมดา ล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต ล้างด้วยด่างทับทิม และล้างด้วยน้ำส้มสายชู และเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการล้างทั้ง 4 วิธี ผลการวิจัยพบว่าวิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนตมีประสิทธิภาพในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตมากที่สุด โดยปริมาณของสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างที่ขจัดได้สำหรับผักคะน้า ผักกวางตุ้งและผักกาดขาวปลี คิดเป็นร้อยละ 71.9, 74.2 และ 74.6 ตามลำดับ รองลงมาคือวิธีการล้างด้วยน้ำธรรมดาโดยปริมาณของสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างที่ขจัดได้สำหรับผักคะน้า ผักกวางตุ้งและผักกาดขาวปลี คิดเป็นร้อยละ 49.7, 53.9 และ 52.5 ตามลำดับ สำหรับวิธีที่มีประสิทธิภาพในขจัดสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนคลอรีนมากที่สุดคือ วิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต โดยปริมาณของสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างที่ขจัดได้สำหรับผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี คิดเป็นร้อยละ 34.2, 41.1 และ 48.1 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการล้างทั้ง 4 วิธี พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ทั้งในสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตและกลุ่มออร์กาโนคลอรีน และในผักแต่ละชนิดได้แก่ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี สรุปได้ว่าวิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต มีประสิทธิภาพดีที่สุดเมื่อเปรียบเทียบวิธีการล้างทั้ง 4 วิธี

คำสำคัญ วิธีการล้าง ผักสด สารเคมีกำจัดแมลง

Abstract

The objective of this study was to compare the effectiveness of four washing methods to remove pesticide residues in fresh vegetables; washing with water, sodium bicarbonate, potassium permanganate and vinegar. In this experiment, pesticides used were methyl parathion, methomyl and endosulfan representing organohosphates, cabarmates and organochlorines respectively. Three types of vegetables studied were Chinese kale, cabbage and Chinese cabbage. The experimental design was split plot design for vegetable cultivation and pesticide application. Analysis of pesticide residues in fresh vegetables obtained and washed with water, sodium bicarbonate, potassium permanganate, vinegar was carried out to compare the effectiveness of four washing methods. The results regarding effectiveness to eliminate pesticide residues of the organophosphate group showed that washing with sodium bicarbonate was the most effective. The amounts of pesticide residue removal for Chinese kale, Chinese cabbage and cabbage were 71.9 ,74.2 and 74.6 percent respectively, followed by washing with water with the amounts of pesticide residue removal for Chinese kale, Chinese cabbage and cabbage of 49.7, 53.9 and 52.56 percent, respectively. As for the effectiveness in removing residues derived from the organochlorine group, the most effective method was washing with sodium bicarbonate. The amounts of pesticide residue removal for Chinese kale,Chinese cabbage and cabbage 34.2, 41.1 and 48.1 percent, respectively. When comparing the effectiveness of the four methods, the data showed that there was statistically significant difference (<0.05) across the four methods for the organophosphate group and the organochlorine group and for the three vegetable types. Washing with sodium bicarbonate had the best effectiveness of pesticide residue removal among the four methods.

Keywords : Washing method, Fresh Vegetables, Pesticides

บทนำ

ผักสดนับว่าเป็นแหล่งอาหารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพร่างกายของคนเรา เพราะอุดมไปด้วยวิตามินเกลือแร่ และเส้นใยอาหาร และมีประโยชน์ต่างๆ เช่น ช่วยลดอัตราการดูดซึมของน้ำตาลทำให้ระดับน้ำตาลภายหลังรับประทานอาหารลดลง ช่วยลดการดูดซึมไขมัน กระตุ้นลำไส้ให้ทำงานดีขึ้น ทำให้ท้องไม่ผูก ป้องกันโรคริดสีดวงทวาร และโรคมะเร็งลำไส้ เป็นต้น[4] แต่อย่างไรก็ตามผักสดที่นับว่าเป็นแหล่งที่มีประโยชน์และคุณอนันต์ต่อสุขภาพของคนเรานั้น ในทางกลับกันอาจมีโทษมหันต์คืออาจแฝงไปด้วยสารเคมีกำจัดแมลงซึ่งมีการตกค้างจากการใช้ของเกษตรกรเพื่อป้องกันมิให้แมลงมารบกวนผลผลิตทางการเกษตรนั้นได้ และเพื่อเพิ่มผลผลิตต่อความต้องการของผู้บริโภคอีกด้วย พืชผักที่เกษตรกรนิยมปลูกและเป็นที่ต้องการของตลาด เช่น ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี เป็นต้น การเพาะปลูกพืชเหล่านี้มีการใช้สารเคมีกำจัดแมลงในปริมาณที่สูง และมีการใช้สารเคมี 3 - 4 ชนิดผสมกัน เพื่อให้เห็นประสิทธิผลรวดเร็ว และยังมีการใช้สารเคมีกำจัดแมลงเกินความจำเป็น[7]

การนำสารเคมีกำจัดแมลงมาใช้ในการฉีดพ่นพืชผักเพื่อป้องกันไม่ให้แมลงมากัดกินนั้น สารเคมีกำจัดแมลงที่เกษตรกรนิยมใช้หรือใช้กันมาก คือ สารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต (Organophosphates) เช่น เมทธิล พาราไธออน (Methyl parathion) กลุ่มคาร์บาเมต (Carbamates) เช่น เมทโธมิล (Methomyl) และกลุ่มออร์กาโนคลอรีน (Organochlorines) เช่น เอ็นโดซัลแฟน (Endosulfan) ซึ่งสารเคมีกำจัดแมลงอาจตกค้างและติดมากับพืชผักเหล่านั้นได้ เมื่อประชาชนนำพืชผัก

เหล่านั้นมาทำเป็นอาหารเพื่อรับประทาน ก็อาจจะได้รับพิษจากสารเคมีกำจัดแมลงที่ตกค้างทำให้มีผลต่อร่างกายผู้บริโภคโดยความเป็นพิษต่อร่างกายจะขึ้นอยู่กับปริมาณการได้รับสารเคมีกำจัดแมลงว่ามากหรือน้อย และระยะเวลาที่ได้รับว่านานเพียงใด สารเคมีกำจัดแมลงทั้ง 3 กลุ่ม ในการออกฤทธิ์เมื่อได้รับเข้าสู่ร่างกายจะแตกต่างกันไป เช่น กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต จะขัดขวางการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง และระบบประสาทส่วนปลาย ทำให้เกิดอาการอ่อนเพลีย เวียนศีรษะ มึนงง หน้ามืด ตาลาย ปวดหัว มือสั่น เป็นต้น อาการความเป็นพิษจะเกิดขึ้นภายในเวลา 30 นาทีหลังจากได้รับสารนี้เข้าไป ซึ่งกลุ่มคาร์บาเมต มีการออกฤทธิ์และอาการเช่นเดียวกันกับกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต ในกรณีเกิดการกระตุ้นทางประสาทมากเกินไป จะมีผลกระทบเกิดขึ้นตามมาภายหลังจากได้รับสารเข้าไปเร็วที่สุดประมาณ 15 นาที ส่วนกลุ่มออร์กาโนคลอรีน มีผลกระทบในการขัดขวางการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง สารเคมีในกลุ่มนี้ละลายได้ดีในไขมัน ทำให้อยู่ในร่างกายได้เป็นเวลานาน เกิดการสะสมในชั้นไขมันของเนื้อเยื่อทรวงอก และสามารถวัดปริมาณสารเคมีได้จากน้ำนม โดยอาการความเป็นพิษเกิดขึ้นภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากการดูดซึมสารเข้าไป และจะมีผลเกิดขึ้นเร็วมากคือภายใน 48 ชั่วโมง อาทิ เอ็นโดซัลแฟน ทำให้เกิดอาการรวดเร็วและสามารถดูดซึมเข้าทางผิวหนังได้ง่ายมาก[6]

จากรายงานการสำรวจสารพิษตกค้างในผักสดที่จำหน่ายทั่วประเทศของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อปี พ.ศ. 2542 พบว่า ผักปลอดสารพิษหรือว่าผักปลอดสารเคมีมีการตกค้างของสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชถึงร้อยละ 25.0 และผักทั่วไปพบร้อยละ 40.0 [3] และการศึกษาหาสารฆ่าแมลงตกค้างในผักปลอดสารพิษที่จำหน่ายในจังหวัดพิษณุโลก เมื่อ ปี พ.ศ. 2542 พบการตกค้างถึงร้อยละ 16.5 [5] และจากรายงานเกี่ยวกับสารประกอบฟอสเฟตและคาร์บาเมตในผักผลไม้ที่จำหน่ายในเขตเทศบาลนครพิษณุโลก เมื่อปี พ.ศ. 2544 ของสมศรี ดำรงสวัสดิ์วิทย์ และคณะ พบว่า มีการตกค้างของสารประกอบฟอสเฟตและคาร์บาเมตในผักสดและผลไม้ถึงร้อยละ 13.8 [8] และจากการสำรวจปริมาณสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผัก พ.ศ. 2543 - 2546 ของกนกพร อธิสุข และคณะ พบว่ามีการตกค้างของสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในผักที่ระบุว่าเป็นผักปลอดสารพิษหรือผักปลอดสารเคมี ร้อยละ 51.8 และในผักทั่วไปพบการตกค้างร้อยละ 63.7 [1] จากข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับสารพิษตกค้างในพืชผักและความเป็นพิษของสารเคมีกำจัดแมลงแต่ละประเภทนั้นทำให้เราทราบว่าพืชผัก ยังไม่ปลอดภัยจากสารเคมีกำจัดแมลง ทำให้มีสื่อออกมาจากแหล่งต่างๆ เช่น สื่อจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสื่อจากอินเทอร์เน็ตกล่าวถึงหลักการในการลดปริมาณสารเคมีกำจัดแมลง แต่ก็ยังไม่มีข้อมูลในการศึกษาประสิทธิภาพของการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงในผักสดยืนยันออกมาแน่ชัด ทำให้ทางผู้วิจัยต้องการศึกษาเกี่ยวกับการลดปริมาณสารเคมีกำจัดแมลงอย่างจริงจัง การศึกษาวิจัยครั้งนี้ใช้ ผัก 3 ชนิด คือ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี และวิธีการล้างโดยการแช่สารเคมีเพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลงในผัก 4 ชนิด คือ การแช่น้ำธรรมดา การแช่โซเดียมไบคาร์บอเนต การแช่ด่างทับทิม และการแช่น้ำส้มสายชู ส่วนสารเคมีกำจัดแมลงที่ต้องการศึกษามี 3 กลุ่ม คือกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต กลุ่มคาร์บาเมต และกลุ่มออร์กาโนคลอรีน โดยผู้วิจัยหวังว่าผลที่ได้จากการศึกษานี้ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพของการล้างโดยการแช่สารเคมีทั้ง 4 ชนิดเพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลงในผักสด และเป็นข้อมูลให้กับประชาชนในการเลือกใช้วิธีในการลดปริมาณสารเคมีกำจัดแมลง ในพืชผักนั้นๆ เพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการล้างโดยการแช่สารเคมี 4 ชนิด คือ โดยการแช่น้ำธรรมดา การแช่โซเดียมไบคาร์บอเนต การแช่ด่างทับทิม และการแช่น้ำส้มสายชู เพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสด

วิธีการวิจัย

การวางแผนทดลอง

การวางแผนการทดลองแบบ Spit plot เป็นการทดลองที่มีหลายปัจจัยเข้ามาเกี่ยวข้องกับการสุ่มของบล็อกซึ่งทำให้บางครั้งในการสุ่มไม่สามารถทำการสุ่มอย่างสมบูรณ์ให้แก่ลำดับที่ของทดลองภายใต้แต่ละบล็อกได้ ส่วนการวางแผนแบบแฟกทอเรียลถือว่าเป็นแผนการทดลองที่มีประสิทธิภาพมากอีกแผนการทดลองหนึ่งที่นิยมใช้กัน การวางแผนการทดลองนี้เป็นการทดลองที่สมบูรณ์ในแต่ละครั้ง (Complete trial) หรือแต่ละซ้ำ (Replication) ของการทดลองนั้นๆ

เนื่องจากการวางแผนการทดลองนี้มีหลายปัจจัยเข้ามาเกี่ยวข้องกับการสุ่มของบล็อกซึ่งทำให้บางครั้งในการสุ่มไม่สามารถทำการสุ่มอย่างสมบูรณ์ให้แก่ลำดับที่ของทดลองภายใต้แต่ละบล็อกได้ จึงทำให้งานวิจัยนี้เลือกการทดลองแบบ Spiltplot ซึ่งขนาดแปลง 0.8 X 7 เมตร โดยช่องว่างระหว่างแถวและผัก 0.5 เมตร และระยะห่างระหว่างต้นที่ปลูกผักแต่ละชนิด 15 X 15 เซนติเมตร อยู่ใน Plot และ โดยให้ชนิดของสารเคมีกำจัดแมลงทั้ง 3 กลุ่ม คือ กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต โดยใช้ เมทธิลพาราไธออน

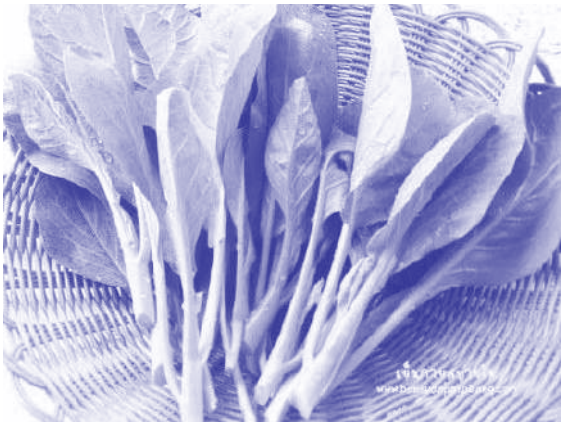
(Methyl parathion) เป็นตัวแทน กลุ่มคาร์บาเมต โดยใช้ เมทโธมิล (Methomyl) เป็นตัวแทน และกลุ่มออร์กาโนคลอรีน โดยใช้ เอ็นโดซัลแฟน (Endosulfan) เป็นตัวแทน อยู่ใน Whole Plot Treatment และตัวอย่างผักทั้ง 3 ชนิด คือ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี อยู่ใน Subplot รายละเอียดดังภาพที่ 1 หลังจากการฉีดพ่นสารเคมีทั้ง 3 กลุ่ม และนำมาล้างโดยการแช่สารเคมีเพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลง 4 ชนิด คือ การแช่น้ำธรรมดา การแช่โซเดียมไบคาร์บอเนต การแช่ด่างทับทิม และการแช่น้ำส้มสายชู อยู่ใน Subplot Treatment โดยแต่ละชนิดของผักและแต่ละวิธีการล้างทำการวิเคราะห์ 2 ซ้ำ

(Organophosphates) ผักกวางตุ้ง Subplot 1-1	50 ซม.	(Organophosphates) ผักกาดขาวปลี Subplot 1-2	50 ซม.	(Organophosphates) ผักคะน้า Subplot 1-3	
		50 ซม.			
(Organochlorines) ผักกาดขาวปลี Subplot 2-1	50 ซม.	(Organochlorines) ผักคะน้า Subplot 2-2	50 ซม.	(Organochlorines) ผักกวางตุ้ง Subplot 2-3	
		50 ซม.			
(Cabarmates) ผักคะน้า Subplot 3-1	50 ซม.	(Cabarmates) ผักกวางตุ้ง Subplot 3-2	50 ซม.	(Cabarmates) ผักกาดขาวปลี Subplot 3-3	

ภาพที่ 1 แผนการทดลองการปลูกผักแบบ Split Plot Design ขนาดแปลง 0.8 X 7 เมตร และช่องว่างระหว่างแถวและผัก 0.5 เมตร และระยะห่างระหว่างต้นที่ปลูกผักแต่ละชนิด 0.15 X 0.15 เมตร

การเก็บตัวอย่าง

เมื่ออายุผักครบกำหนด 30 วัน จึงทำการเก็บตัวอย่าง ในการสุ่มเก็บตัวอย่างผักครั้งนี้จะทำการสุ่มผักทั่วทั้งแปลง โดยจะสุ่มแบ่งตามชนิดของผักและตามชนิดการฉีดพ่นสารเคมีกำจัดแมลง ยกเว้นตำแหน่งขอบแปลงที่ไม่ได้สุ่มเพื่อนำมาวิเคราะห์ จากนั้นนำตัวอย่างที่ได้มาแบ่งออกเป็น 5 กองเท่าๆ กัน โดยแบ่งตามชนิดของผักและตามชนิดการฉีดพ่นสารเคมีกำจัดแมลง ดังหัวข้อการเตรียมตัวอย่าง



ที่มา : http://www.bansuanporpeang.com/node/26973

ที่มา : http://www.cpall.co.th/NNews-Center/special-scoop/special-scoop/1/10-

การเตรียมตัวอย่าง

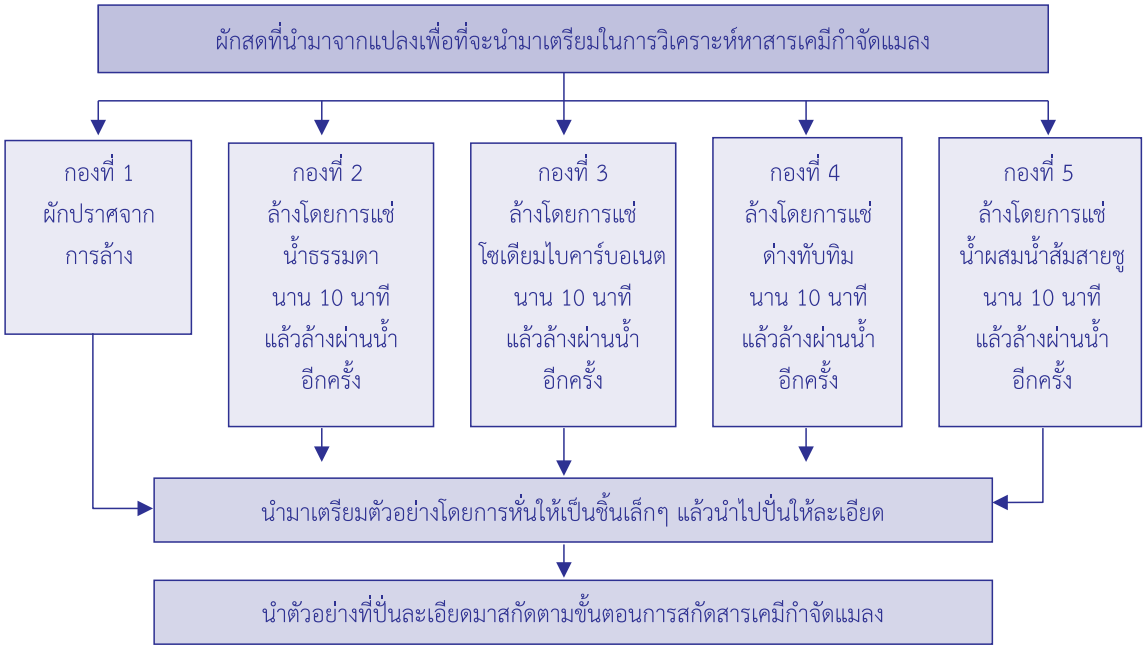
1. การเตรียมสารละลาย

1.1 โซเดียมไบคาร์บอเนต 1 ช้อนโต๊ะต่อน้ำอุ่น 1 กะละมัง (10 ลิตร)

1.2 ด่างทับทิม 20-30 เกล็ด ผสมน้ำ 1 กะละมัง (10 ลิตร)

1.3 น้ำส้มสายชู (5%) 1 ช้อนโต๊ะ ผสมน้ำ 1 กะละมัง (10 ลิตร)

2. การล้างและการเตรียมตัวอย่าง



ภาพที่ 2 ขั้นตอนการล้างและการเตรียมตัวอย่างผัก

การสกัดสารเคมีกำจัดแมลงจากตัวอย่างผักเพื่อนำไปวิเคราะห์

การวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสดทั้ง 3 ชนิด คือ ผักกาดขาวปลี ผักกวางตุ้ง ผักคะน้า อย่างละเอียด โดยใช้เครื่อง gas chromatography mass spectrometry (GC-MS) โดยมีขั้นตอนการเตรียมดังต่อไปนี้ (ประยุกต์ตาม AOAC 2007:985.23)

1. นำตัวอย่างจากขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง มาตัวอย่างละ 25 กรัมใส่ในถ้วย Homogenizer

2. เติม Acetone 40 มิลลิลิตร แล้วปั่นนาน 1 นาที ด้วยเครื่อง Homogenizer

3. เติม Acetone 40 มิลลิลิตร แล้วปั่นนาน 1 นาที ด้วยเครื่อง Homogenizer อีกครั้ง

4. นำไปกรองผ่าน suction ใช้กระดาษกรอง No.2

5. เทตัวอย่างลงใน Separatory funnel ขนาด 250 มิลลิลิตร ล้างตัวอย่างใน Homogenizer ด้วย Dichloromethane 100 มิลลิลิตร

6. ตัวอย่างที่ได้ไปเขย่า 2 นาที ตั้งทิ้งไว้ให้แยกชั้น ไขตัวอย่างชั้นล่างผ่านคอลัมน์ที่บรรจุ Sodium sulfate แล้วเก็บในขวดระเหยแห้งขนาด 250 มิลลิลิตร

7. จากนั้นนำตัวอย่างไประเหยแห้งด้วยเครื่องระเหยสุญญากาศ ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส จนกระทั่งเหลือตัวอย่างเล็กน้อย เติม acetone ลงไปอีก 20 มิลลิลิตร แล้วระเหยแห้งต่อจนเหลือตัวอย่างเล็กน้อย

8. นำตัวอย่างที่ได้จากการระเหยแห้งไปปรับปริมาตรด้วย acetone เป็น 5 มิลลิลิตร แล้วนำตัวอย่างไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง GC-MS

การประเมินประสิทธิภาพการขจัดสารเคมีกำจัดแมลง

การประเมินประสิทธิภาพการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงได้ใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบหลายตัวแปร (Multivariate Analysis of Variance) จากนั้นนำผลที่ได้มาเปรียบเทียบความแตกต่างโดยใช้วิธีของ Scheffe'

ผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการล้างโดยการแช่ในสารเคมีเพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสด 3 ชนิด คือ ผักคะน้า ผักกวางตุ้งและผักกาดขาวปลี ด้วยวิธีล้าง 4 วิธี คือ การล้างด้วยน้ำธรรมดา การล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต การล้างด้วยด่างทับทิม และการล้างด้วยน้ำส้มสายชู และสารเคมีกำจัดแมลง 3 ชนิดที่ใช้เป็นตัวแทนกลุ่มสารเคมีกำจัดแมลง 3 กลุ่ม คือ สารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต กลุ่มออร์กาโนคลอรีน และกลุ่มคาร์บาเมต

การวิเคราะห์ข้อมูลครั้งนี้จำเป็นต้องตัดผลการวิเคราะห์ในส่วนของสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มคาร์บาเมตออก เนื่องจากกระบวนการสกัดเอาสารตกค้างออกมาและการวิเคราะห์โดยใช้เครื่อง GC-MS นั้นต้องใช้ความร้อนเข้ามามีส่วนในการวิเคราะห์จึงทำให้สารกลุ่มคาร์บาเมตสลายตัว ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้จะเปรียบเทียบเพียง 2 กลุ่มสารเคมีกำจัดแมลง คือ สารเคมีกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และกลุ่มออร์กาโนคลอรีน มาวิเคราะห์ในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพวิธีการล้าง ทั้ง 4 วิธีและชนิดของผักแต่ละชนิดดังนี้

ผลการวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสด จำแนกตามวิธีการล้างชนิดของผัก และชนิดสารเคมีกำจัดแมลง ปรากฏผลดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ปริมาณสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสด จำแนกตามชนิดของวิธีการล้าง สารเคมีกำจัดแมลง และชนิดของผัก

ชนิดสารเคมีกำจัดแมลง	ชนิดผัก	วิธีล้าง				
		ปราศจากการล้าง	น้ำธรรมดา	โซเดียมไบคาร์บอเนต	ด่างทับทิม	น้ำส้มสายชู
		ค่าเฉลี่ย ($\mu g / kg$)	ค่าเฉลี่ย ($\mu g / kg$)	ค่าเฉลี่ย ($\mu g / kg$)	ค่าเฉลี่ย ($\mu g / kg$)	ค่าเฉลี่ย ($\mu g / kg$)
ออร์กาโนฟอสเฟต	ผักคะน้า	20.25	10.20	5.70	10.75	18.70
	ผักกวางตุ้ง	9.30	4.30	2.40	5.70	6.70
	ผักกาดขาวปลี	22.50	10.60	5.65	11.25	13.48
ออร์กาโนคลอรีน	ผักคะน้า	18.05	13.95	11.85	13.50	12.00
	ผักกวางตุ้ง	10.20	7.65	6.00	8.10	8.00
	ผักกาดขาวปลี	8.60	5.60	4.45	4.60	8.00

จากตารางที่ 1 พบว่าผักทั้ง 3 ชนิด คือ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี เมื่อผ่านกระบวนการล้างทั้ง 4 วิธี วิธีล้างที่ขจัดสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต ออกมามากที่สุดคือ วิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต รองลงมาคือวิธีการล้างด้วยน้ำธรรมดา

สำหรับวิธีล้างที่ขจัดสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์แกนโนคลอรีน ออกมามากที่สุด คือ วิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต

ผลการวิเคราะห์ประสิทธิภาพในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงในผักสด จำแนกตามวิธีการล้างชนิดของผัก และชนิดสารเคมีกำจัดแมลง ปรากฏผลดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ร้อยละของการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสด จำแนกตามชนิดของวิธีการล้างสารเคมีกำจัดแมลง และชนิดของผัก

ชนิดสารเคมีกำจัดแมลง	ชนิดผัก	วิธีล้าง			
		น้ำธรรมดา	โซเดียมไบคาร์บอเนต	ด่างทับทิม	น้ำส้มสายชู
		ค่าเฉลี่ย (ร้อยละ)	ค่าเฉลี่ย (ร้อยละ)	ค่าเฉลี่ย (ร้อยละ)	ค่าเฉลี่ย (ร้อยละ)
ออร์กาโนฟอสเฟต	ผักคะน้า	49.7	71.9	47.0	7.7
	ผักกวางตุ้ง	53.9	74.2	38.7	28.1
	ผักกาดขาวปลี	52.5	74.6	49.3	20.7
ออร์กาโนคลอรีน	ผักคะน้า	22.5	34.2	25.2	33.4
	ผักกวางตุ้ง	24.9	41.1	20.7	21.6
	ผักกาดขาวปลี	34.8	48.2	46.5	7.0

จากตารางที่ 2 พบว่าผักทั้ง 3 ชนิด คือ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี เมื่อผ่านกระบวนการล้างทั้ง 4 วิธี วิธีที่มีประสิทธิภาพในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต มากที่สุดคือ วิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต โดยปริมาณของสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างที่ขจัดได้สำหรับผักคะน้า ผักกวางตุ้งและผักกาดขาวปลี คิดเป็นร้อยละ 71.9, 74.2 และ 74.6 ตามลำดับ รองลงมาคือวิธีการล้างด้วยน้ำธรรมดาโดยปริมาณของสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างที่ขจัดได้สำหรับผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี คิดเป็นร้อยละ 49.7, 53.9 และ 52.5 ตามลำดับ

สำหรับวิธีที่มีประสิทธิภาพในขจัดสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนคลอรีน มากที่สุดคือ วิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต โดยปริมาณของสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างที่ขจัดได้สำหรับผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี คิดเป็นร้อยละ 34.2, 41.1 และ 48.2 ตามลำดับ รองลงมาคือวิธีการล้างผักคะน้าด้วยน้ำส้มสายชู การล้างผักกาดขาวปลีด้วยด่างทับทิม และการล้างผักกวางตุ้งด้วยน้ำธรรมดา คิดเป็นร้อยละ 33.4, 46.5 และ 24.9 ตามลำดับ ผลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงในผักสดของวิธีล้างแต่ละชนิดจำแนกตามวิธีการล้าง ชนิดของผัก และชนิดสารเคมีกำจัดแมลง ปรากฏผลดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงในผักสดของวิธีล้างแต่ละชนิด

ชนิดสารเคมีกำจัดแมลง	ชนิดผัก	ล้างด้วยน้ำธรรมดา	ล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต	ล้างด้วยด่างทับทิม	ล้างด้วยน้ำส้มสายชู	F	Sig.
ออร์กาโนฟอสเฟต	ผักคะน้า	10.20	5.70	10.75	8.70	55.572*	0.000
	ผักกวางตุ้ง	4.30	2.40	5.70	6.70	9.446*	0.002
	ผักกาดขาวปลี	10.60	5.65	11.25	17.65	31.671*	0.000
ออร์กาโนคลอรีน	ผักคะน้า	13.95	11.85	13.50	12.00	55.572*	0.000
	ผักกวางตุ้ง	7.65	6.00	8.10	8.00	9.446*	0.002
	ผักกาดขาวปลี	5.60	4.45	4.60	8.00	31.671*	0.000

หมายเหตุ : * มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 3 พบว่าประสิทธิภาพการล้างทั้ง 4 วิธี ได้แก่ การล้างด้วยน้ำธรรมดา การล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต การล้างด้วยด่างทับทิม และการล้างด้วยน้ำส้มสายชู มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ทั้งในสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และกลุ่มออร์กาโนคลอรีน และในผักแต่ละชนิด

วิจารณ์ผล

จากการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการล้างเพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสดสามารถวิจารณ์ได้ดังนี้

1. ประสิทธิภาพในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงของวิธีล้างแต่ละวิธีในเชิงร้อยละจากงานวิจัยนี้ พบว่า วิธีล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนตสามารถขจัดสารเคมีกำจัดแมลงได้ร้อยละ 34.2-74.6 ซึ่งได้ผลสอดคล้องกับจุลสาร เรื่องผักเพื่อชีวิต โครงการผักปลอดภัยจากสารพิษ จังหวัดขอนแก่น ที่ได้รายงานว่าใช้โซเดียมไบคาร์บอเนต 1 ช้อนโต๊ะ ผสมน้ำ 1 กะละมังแช่ผักนาน 10 นาที แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง ปริมาณสารพิษลดลง ได้ถึง 34-52 % แต่จะให้ผลแตกต่างจากเว็บไซต์ของ นพ.วัลลภ พรเรืองวงศ์[11] ซึ่งกล่าวว่าใช้โซเดียมไบคาร์บอเนต (Baking soda) 1 ช้อนโต๊ะต่อน้ำอุ่น 1 กะละมัง แช่ทิ้งไว้นาน 15 นาที สามารถลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ถึงร้อยละ 90-95 โดยสาเหตุที่เปอร์เซ็นต์ที่สามารถลดสารพิษตกค้างแตกต่างกัน เพราะโซเดียมไบคาร์บอเนตสามารถละลายในน้ำอุ่นดีกว่า น้ำธรรมดา และที่สำคัญน้ำอุ่นยังช่วยในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงได้อีกด้วย จึงทำให้การขจัดสารเคมีกำจัดแมลงมีปริมาณที่แตกต่างกัน

สำหรับวิธีล้างด้วยน้ำธรรมดาสามารถขจัดสารเคมีได้ร้อยละ 25-39 ซึ่งได้ผลสอดคล้องกับจุลสาร เรื่องผักเพื่อชีวิต โครงการผักปลอดภัยจากสารพิษ จังหวัดขอนแก่น[2] และจากเว็บไซต์ www.lovefit.com[10] ที่ได้กล่าวว่าล้างด้วยน้ำไหลจากก๊อกนาน 2 นาที สามารถลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ร้อยละ 25-39

สำหรับวิธีล้างด้วยด่างทับทิมสามารถขจัดสารเคมีได้ร้อยละ 20.7-49.3 ซึ่งได้ผลสอดคล้องกับจุลสาร เรื่องผักเพื่อชีวิต โครงการผักปลอดภัยจากสารพิษ จังหวัดขอนแก่น[2] และจากเว็บไซต์ www.lovefit.com[10] ที่ได้กล่าวว่าใช้ด่างทับทิม 20-30 เกล็ด ผสมน้ำ 1 กะละมังแช่ผักนาน 10 นาที แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดอีก สามารถลดปริมาณสารพิษตกค้างได้ร้อยละ 35-43

สำหรับวิธีล้างด้วยน้ำส้มสายชูสามารถขจัดสารเคมีกำจัดแมลงได้ ร้อยละ 7-33.4 ซึ่งได้ผลสอดคล้องกับจุลสาร เรื่องผักเพื่อชีวิต โครงการผักปลอดภัยจากสารพิษ จังหวัดขอนแก่น[2] และจากเว็บไซต์ www.lovefit.com[10] ที่ได้กล่าวว่าใช้น้ำส้มสายชู (5%) 1 ช้อนโต๊ะ ผสมน้ำ 1 กะละมัง แช่ผักนาน 10 นาที แล้วล้างด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง ปริมาณสารพิษลดลง ได้ถึง 27-36% แต่จะให้ผลแตกต่างจากเว็บไซต์ของ นพ.วัลลภ พรเรืองวงศ์[11] ซึ่งได้กล่าวว่าใช้น้ำส้มสายชู 0.5 % 1 ขวด ผสมน้ำ 4 ลิตร แช่ผักทิ้งไว้ 15 นาที แล้วล้างด้วยน้ำธรรมดาอีกครั้ง สามารถลดสารพิษได้ถึงร้อยละ 60-84% สาเหตุที่แตกต่างกัน อาจมาจากอัตราส่วนของน้ำส้มสายชู และระยะเวลาในการแช่ผัก เป็นต้น

2. ประสิทธิภาพของวิธีการล้างทั้ง 4 วิธี ได้แก่การล้างด้วยน้ำธรรมดา การล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต การล้างด้วยด่างทับทิม และการล้างด้วยน้ำส้มสายชู จากงานวิจัยนี้วิธีล้างแต่ละวิธีมีประสิทธิภาพในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 และพบว่าวิธีล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนตมีประสิทธิภาพดีที่สุดในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงในผักสด ซึ่งสอดคล้องกับจุลสาร เรื่องผักเพื่อชีวิต โครงการผักปลอดภัยจากสารพิษ จังหวัดขอนแก่น[2] และ เว็บไซต์ www.lovefit.com[10] รวมทั้งเว็บไซต์ของ นพ.วัลลภ พรเรืองวงศ์[11] วิธีที่มีประสิทธิภาพรองลงมาคือการล้างด้วยน้ำธรรมดา การล้างด้วยด่างทับทิม และการล้างด้วยน้ำส้มสายชู

สรุปผลการวิจัย

จากการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการล้างเพื่อขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสดสามารถสรุปได้ดังนี้

1. ปริมาณสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในผักสดทั้ง 3 ชนิด คือ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี เมื่อผ่านกระบวนการล้างทั้ง 4 วิธี วิธีล้างที่ขจัดสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตและสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์แกนโนคลอรีน ออกมามากที่สุด คือ วิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต

2. วิธีที่มีประสิทธิภาพในการขจัดสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างในกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต มากที่สุดคือ วิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต โดยปริมาณของสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างที่ขจัดได้สำหรับผักคะน้า ผักกวางตุ้งและผักกาดขาวปลี คิดเป็นร้อยละ 71.9, 74.2 และ 74.6 ตามลำดับ รองลงมาคือวิธีการล้างด้วยน้ำธรรมดาโดยปริมาณของสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างที่ขจัดได้สำหรับผักคะน้า ผักกวางตุ้งและผักกาดขาวปลี คิดเป็นร้อยละ 49.7, 53.9 และ 52.5 ตามลำดับ

สำหรับวิธีที่มีประสิทธิภาพในขจัดสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนคลอรีน มากที่สุดคือ วิธีการล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต โดยปริมาณของสารเคมีกำจัดแมลงตกค้างที่ขจัดได้สำหรับผักคะน้า ผักกวางตุ้งและผักกาดขาวปลี คิดเป็นร้อยละ 34.2, 41.1 และ 48.1 ตามลำดับ รองลงมาคือวิธีการล้างผักคะน้าด้วยน้ำส้มสายชู การล้างผักกาดขาวปลีด้วยด่างทับทิม และการล้างผักกวางตุ้งด้วยน้ำธรรมดา คิดเป็นร้อยละ 33.4, 46.5 และ 24.9 ตามลำดับ

3. ประสิทธิภาพการล้างทั้ง 4 วิธี ได้แก่ การล้างด้วยน้ำธรรมดา การล้างด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนต การล้างด้วยด่างทับทิม และการล้างด้วยน้ำส้มสายชู แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 ทั้งในสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และกลุ่มออร์กาโนคลอรีน และในผักแต่ละชนิดได้แก่ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง และผักกาดขาวปลี

เอกสารอ้างอิง

1. กนกพร อธิสุข และคณะ, (2548). *การสำรวจปริมาณเคมีกำจัดป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผัก พ.ศ. 2543 - 2546*. วารสารวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 48(2), 108 - 120
2. *ผักเพื่อชีวิต*. จุลสารโครงการผักปลอดภัยจากสารพิษจังหวัดขอนแก่น. 3(5) ; 2549
3. กระทรวงสาธารณสุข. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. *รายงานประจำปี 2542*
4. (2545, กันยายน - ธันวาคม). *ผักปลอดสารพิษ*. นิวไลฟ์, 20(76), 22-23
5. นิทรา เนื่องจำนงค์ สมศรี ดำรงสวัสดิ์วิทย์ วาลีย์ ทองทา และทิพวัลย์ จิตตะวิกูล, (2542). *สารฆ่าแมลงตกค้างในผักปลอดสารพิษที่จำหน่ายในจังหวัดพิษณุโลก*. วารสารวิชาการสาธารณสุขพิษณุโลก สำนักงานสาธารณสุขพิษณุโลก กระทรวงสาธารณสุข 1(3), 34-38
6. พรพิศ ศิลขวุธท์ และคณะ, (2547). *โครงการประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพของเกษตรกรจากการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืช. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*. 20-24
7. สมปอง ทองดีแท้, (2530). *ปัญหาสารพิษตกค้างในผักและสิ่งแวดล้อมกับโครงการผลิตผักอนามัย*. ข่าวสารวัตถุมีพิษ 14(5), 130
8. สมศรี ดำรงสวัสดิ์วิทย์ วาลีย์ ทองทา และนิทรา เนื่องจำนงค์, (2544). *สารประกอบฟอสเฟตและสารคาร์บาเมตในผักสดและผลไม้ที่จำหน่ายในเขตเทศบาลนครพิษณุโลก*. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 43(4), 387 – 393
9. *วิธีล้างผัก-ผลไม้ให้ปลอดสารพิษ* [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงข้อมูลเมื่อ 5 ธันวาคม 2549] เข้าถึงได้จาก http://www.horapa.com/content.php?Category=Tips&No=306
10. *วิธีล้างผักให้ปลอดภัย* [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงข้อมูลเมื่อ 11 สิงหาคม 2558] เข้าถึงได้จาก www.lovefit.com/tips-tricks/วิธีการล้างผักอย่างปลอดภัย
11. วัลลภ พรเรืองวงศ์. 11 *วิธีล้างผัก* [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงข้อมูลเมื่อ 10 ธันวาคม 2549] เข้าถึงได้จาก http://gotoknow.org/blog/health2you/6540

การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารของนักเรียน อย.น้อยในจังหวัดตาก

The study of factors influencing in nutrition labels used Of AorYorNoi' students for food products selection in Tak province

คัมภีร์ ตันภูมิประเทศ **อังคณา เม้าพิมพ์พา**
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก

บทคัดย่อ

การศึกษาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารของนักเรียน อย.น้อยในจังหวัดตากและศึกษาพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการฯ ของนักเรียน อย.น้อยในจังหวัดตากโดยกลุ่มตัวอย่างเป็นนักเรียนสมาชิก อย.น้อย จำนวน 400 คน สถิติที่ใช้คือค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และไคสแควร์ (Chi – square)

ผลการศึกษาพบว่านักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่มีคะแนนความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการอยู่ในระดับปานกลางคิดเป็นร้อยละ 81.25 และมีความรู้เกี่ยวกับความหมายของฉลากโภชนาการมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 78.80 ในด้านทัศนคติของนักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่มีคะแนนทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการอยู่ในระดับปานกลางคิดเป็นร้อยละ 65.25 นักเรียน อย.น้อยเห็นด้วยมากที่สุดว่าฉลากโภชนาการมีประโยชน์ต่อผู้บริโภคทุกคนคิดเป็นร้อยละ 64.80 ในด้านพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการฯ นักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่มีคะแนนพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการฯ อยู่ในระดับปานกลางคิดเป็นร้อยละ 63.25 และมีความถี่ในการใช้ฉลากโภชนาการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารในบางครั้งมากที่สุดจาก 8 เรื่องใน 10 เรื่องคิดเป็นร้อยละ 80.00 และปฏิบัติมากที่สุดในเรื่องอ่านและใช้ข้อมูล "หนึ่งหน่วยบริโภค" คิดเป็นร้อยละ 69.00 สำหรับความถี่ในการใช้ฉลากโภชนาการซื้อผลิตภัณฑ์และปฏิบัติเป็นประจำมากที่สุดคือ การดูวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์อาหารประกอบการอ่านฉลากโภชนาการคิดเป็นร้อยละ 61.00 รองลงมาคือการดูเครื่องหมาย อย.ประกอบการอ่านฉลากโภชนาการคิดเป็นร้อยละ 53.30 นอกจากนี้การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลประกอบด้วย เพศ อายุ ค่าขนมประจำวัน และระยะเวลาการเป็นสมาชิกของนักเรียน อย.น้อย และส่วนประสมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร การส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์อาหาร และสถานที่ซื้อผลิตภัณฑ์อาหารกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการของนักเรียน อย.น้อย พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$) และความสัมพันธ์ระหว่างความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการฯ พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$) แต่ความสัมพันธ์ระหว่างทัศนคติที่มีต่อฉลากโภชนาการกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการพบว่ามีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ($P < 0.05$)

คำสำคัญ ฉลากโภชนาการ นักเรียน อย.น้อย ผลิตภัณฑ์อาหาร

Abstract

The objective of the study aims to determine factors and behavior of nutrition labels used from 400 AorYorNoi' students at Tak province. The analysis has been use is frequency, percentage, average and Chi-square. The result indicated that most of AorYorNoi' students (i.e., 81.25 percent) have average knowledge of nutrition labels, and 78.00 percent of the students possess high knowledge about the meaning of nutrition labels. In addition, 65.25 percents of AorYorNoi' students have medium attitude towards nutrition labels while 64.80 percents agree with the usefulness of nutrition labels. 63.25 percent of AorYorNoi' students have medium scores in behavioral use of nutrition labels, 80 percent of AorYorNoi' students have often used nutrition labels for food products selection, and 69 percent of AorYorNoi' students have frequently read and used "one unit consume" data. Moreover, the most frequent use of the nutrition labels by 61 percent of AorYorNoi' students is expire date of food products, while the second most use which accounts for 53.30 percents of AorYorNoi' students is to look for the Label Approval Number. The analysis of relationship between personal factors such as gender, age, daily allowance, duration of AorYorNoi' participation, and marketing mix of types of food products, sale promotion, places of food products distribution with behavioral use of nutrition labels by the AorYorNoi' students revealed non-significant statistics ($P > 0.05$). The relationship between knowledge of nutrition labels and behavioral use of nutrition labels also presented non-significant statistics ($P > 0.05$) but the relationship between attitude towards nutrition labels and behavioral use of nutrition labels indicated significant statistics ($P < 0.05$).

Keywords : Nutrition labels, AorYorNoi' students, Food products

บทนำ

อาหารมีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์เพราะอาหารเป็นแหล่งพลังงาน ในการทำกิจกรรมประจำวันช่วยให้ร่างกายมีการเจริญเติบโต และช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอได้ อย่างไรก็ตามอาหารไม่ได้มีประโยชน์เพียงอย่างเดียวถ้าเลือกบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสม อาหารก็ทำให้เกิดโทษต่อร่างกาย ทำให้เกิดโรคได้ ซึ่งโรคที่เกิดจากการบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสมแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ

1. โรคขาดสารอาหาร เช่น โรคโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็กและวิตามินบี 12 โรคปากนกกระจอกจากการขาดวิตามินบี 2 และโรคเลือดออกตามไรฟันจากการขาดวิตามินซี

2. โรคที่เกิดจากภาวะโภชนาการที่ไม่สมดุล หรือภาวะโภชนาการเกิน เช่น โรคอ้วนและโรคเรื้อรังต่างๆ เช่นโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคมะเร็ง โรคความดันโลหิตสูงและโรคเบาหวาน ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจากการได้รับอาหารที่มีปริมาณคาร์โบไฮเดรต ไขมันและโคเลสเตอรอลสูง

3. โรคที่เกิดจากพิษภัยจากอาหาร ซึ่งเกิดจากการบริโภคอาหารที่ไม่ถูกสุขลักษณะ รวมถึงบริโภคอาหารมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และสารเคมี

ในปัจจุบันพบว่าประชาชนชาวไทยเจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรังและโรคไม่ติดต่อมากขึ้น จากข้อมูลสรุปสถิติที่สำคัญของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุขปี พ.ศ. 2556 พบว่าอัตราป่วยของประชากรไทย 3 ลำดับแรกคือ โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและโรคเบาหวาน โดยมีอัตราป่วยเท่ากับ 1,245.56, 955.07 และ 863.30 ตามลำดับ

ซึ่งส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจากการบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสมรวมถึงบริษัทต่างๆ มีการแข่งขันทางการตลาดโดยใช้กลไกทางการตลาดเพื่อส่งเสริมการขายมากขึ้นโดยมีรูปแบบการจูงใจต่างๆ มากมายและพัฒนาตัวสินค้าเพื่อเพิ่มช่องทางในการจำหน่ายมากขึ้นส่งผลให้ประชาชนหรือผู้บริโภคสามารถเข้าถึงอาหารได้ง่ายขึ้น อย่างไรก็ตามการบริโภคอาหารที่เหมาะสมจะช่วยลดความเสี่ยงของการเจ็บป่วยได้ ดังนั้นประชาชนจำเป็นต้องมีความรู้ในการเลือกบริโภคอาหารที่เหมาะสมและการอ่านฉลากโภชนาการเพื่อให้ไม่เกิดภาวะเจ็บป่วย เนื่องจากฉลากโภชนาการเป็นการแสดงข้อมูลทางโภชนาการของอาหารซึ่งเป็นช่องทางหนึ่งที่ช่วยให้ประชาชนสามารถเลือกซื้ออาหารมาบริโภคได้อย่างเหมาะสมทั้งการเลือกบริโภคอาหารให้เหมาะสมกับความต้องการของร่างกาย รวมถึงสามารถหลีกเลี่ยงสารอาหารที่ไม่จำเป็นต่อร่างกายและสามารถเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่าทางโภชนาการดีกว่าในอาหารประเภทเดียวกัน

จากข้อมูลสภาวะสุขภาพปี พ.ศ. 2557 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก พบว่าผู้ป่วยนอกที่เป็นคนไทยส่วนใหญ่มักเจ็บป่วยด้วยโรคระบบไหลเวียนโลหิตจำนวน 105,649 รายคิดเป็นร้อยละ 10.35 ซึ่งจัดอยู่ในอันดับที่ 4 จาก 21 กลุ่มโรค นอกจากนี้พบว่าผู้ป่วยโรคระบบไหลเวียนโลหิตมีสาเหตุการตายเป็นอันดับ 1 จำนวน 383 รายคิดเป็นร้อยละ 26.29 ซึ่งโรคระบบไหลเวียนโลหิตมีสาเหตุการเกิดโรคสาเหตุหนึ่งจากการบริโภคอาหารที่ไม่เหมาะสม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตากได้ดำเนินโครงการ อย.น้อยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 โดยกิจกรรม อย.น้อยเป็นกิจกรรมที่เน้นให้นักเรียน อย.น้อยเป็นผู้เผยแพร่ความรู้ในด้านการเลือกบริโภคอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในโรงเรียน ครอบครัวและชุมชน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการบริโภคประกอบกับนักเรียน อย.น้อยเป็นกลุ่มนักเรียนที่มีพื้นฐานความรู้ความเข้าใจเรื่องฉลากโภชนาการอยู่ในระดับหนึ่ง เนื่องจากเคยผ่านการอบรมความรู้ก่อนเป็นสมาชิกอย.น้อย ผู้จัดอบรมได้สอดแทรกเนื้อหาความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการทั้งในภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติโดยผ่านการเรียนรู้จากตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้นักเรียน อย.น้อยมีความรู้ ความเข้าใจเรื่องฉลากโภชนาการก่อนที่จะนำความรู้ดังกล่าวไปขยายต่อที่โรงเรียนครอบครัวและชุมชนต่อไป

ดังนั้นการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการบริโภคอาหารที่เหมาะสมและปราศจากโรคภัยไข้เจ็บจากการบริโภคอาหาร ผู้ศึกษาจึงได้สนใจศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารของนักเรียน อย.น้อยในจังหวัดตากปีงบประมาณ 2558 เพื่อนำผลลัพธ์ที่ได้จากการศึกษาไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำโครงการส่งเสริมการใช้ฉลากโภชนาการแก่นักเรียน อย.น้อยต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการใช้ฉลากโภชนาการของนักเรียน อย.น้อยในจังหวัดตาก

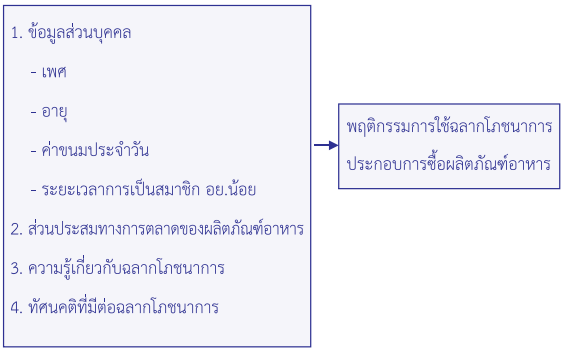
2. เพื่อศึกษาพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการของนักเรียน อย.น้อยในจังหวัดตาก

สมมติฐานของการศึกษา :

1. ปัจจัยส่วนบุคคลและส่วนประสมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์อาหารมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

2. ความรู้และทัศนคติที่มีต่อฉลากโภชนาการมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

กรอบแนวคิดการศึกษา



นิยามศัพท์เฉพาะ

- ผลิตภัณฑ์อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หมายถึงวัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่มหรือนำเข้าสู่ร่างกาย แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ นอกจากนี้ยังรวมถึงวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร วัตถุเจือปนอาหาร สี เครื่องปรุงแต่งกลิ่นรสด้วย ซึ่งอาหารเป็นสิ่งที่บริโภคเข้าไปในร่างกายแล้วก่อให้เกิดประโยชน์ประกอบด้วยสารอาหารได้แก่ โปรตีน คาร์โบไฮเดรต ไขมัน วิตามิน แร่ธาตุ น้ำ

- โภชนาการ หมายถึงการที่ร่างกายนำสารอาหารไปใช้ซึ่งจะสมดุลหรือไม่ขึ้นอยู่กับปริมาณและสัดส่วนของสารอาหารที่ได้รับโดยจะทำให้เกิดภาวะโภชนาการขาด หรือเกินได้

- ฉลากโภชนาการ หมายถึงฉลากอาหารที่มีการแสดงข้อมูลโภชนาการของอาหารนั้นไว้บนฉลาก โดยแสดงเป็นกรอบข้อมูลโภชนาการที่ระบุรายละเอียดของชนิดและปริมาณสารอาหารที่มีในอาหารนั้นไว้ให้ผู้บริโภคทราบว่าเมื่อรับประทานอาหารชนิดนั้นเข้าไปจะได้รับสารอาหารอะไร ปริมาณเท่าไร และปริมาณนั้นคิดเป็นร้อยละเท่าไรของปริมาณที่ควรได้รับในแต่ละวัน

- นักเรียน อย.น้อย หมายถึงนักเรียนที่เป็นอาสาสมัครในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพทั้งในโรงเรียนและชุมชน

วิธีดำเนินการศึกษา :

เป็นการวิจัยเชิงปริมาณโดยศึกษาในนักเรียนที่เป็นสมาชิก อย.น้อยในจังหวัดตาก จำนวน 27 โรงเรียน คิดเป็นร้อยละ 100 คำนวณกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรของ Taro Yamane ได้จำนวน 400 คนที่ระดับความเชื่อมั่น 95% การเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นแบบเจาะจง (Purpersive Sampling) โดยวิธีการเลือกตัวอย่างแบบสะดวก (Convenience Sampling) เก็บรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถามที่ผู้ศึกษาสร้างขึ้นเองโดยอยู่บนพื้นฐานหลักการออกแบบสอบถามของสุชาติ ประสิทธิ์รัฐสินธุ์ (2544) และผ่านการตรวจสอบความถูกต้องด้วยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลกำหนด 2 เดือนตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ถึง 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2558 วิเคราะห์ประมวลผลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for windows สถิติที่ใช้คือค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และไคสแควร์ (Chi – square)

ที่มา : http://www.7review.in.th/2010/09/14/

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไป

กลุ่มตัวอย่างที่ทำการวิจัยคือนักเรียน อย.น้อยจำนวน 400 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงคิดเป็นร้อยละ 68.80 มีอายุระหว่าง 15-17 ปี คิดเป็นร้อยละ 55.00 รองลงมามีอายุระหว่าง 12-14 ปี คิดเป็นร้อยละ 38.80 ส่วนใหญ่ได้รับค่าขนมต่อวันจำนวน 31-40 บาท คิดเป็นร้อยละ 55.50 รองลงมาได้รับค่าขนม 41-50 บาท คิดเป็นร้อยละ 28.50 ระยะเวลาการเป็นสมาชิก อย.น้อยส่วนใหญ่มีระยะเวลา 1 ปี คิดเป็นร้อยละ 68.30 รองลงมาเป็นสมาชิกเวลาน้อยกว่า 1 ปี คิดเป็นร้อยละ 27.30

2. ส่วนประสมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์อาหาร

ส่วนใหญ่นักเรียนจะซื้อผลิตภัณฑ์อาหารในประเภทขนมขบเคี้ยว และขนมหวาน คิดเป็นร้อยละ 68.30 รองลงมาเป็นนมและผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 65.30 ในการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารส่วนใหญ่นักเรียนจะพิจารณาจากรสชาติที่อร่อย คิดเป็นร้อยละ 71.30 เป็นอาหารที่หาซื้อได้ง่าย คิดเป็นร้อยละ 45.00 สำหรับแหล่งที่ซื้อผลิตภัณฑ์อาหารส่วนใหญ่จะซื้อจากร้านสะดวกซื้อ คิดเป็นร้อยละ 77.30 และซื้อที่โรงเรียน คิดเป็นร้อยละ 60.50

3. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับฉลากโภชนาการ

นักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับความหมายของฉลากโภชนาการมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 78.80 มีความรู้ถึงประโยชน์ของฉลากโภชนาการ คิดเป็นร้อยละ 77.30 อย่างไรก็ตามส่วนใหญ่นักเรียน อย.น้อยไม่รู้ว่าหนึ่งหน่วยบริโภค คือ ปริมาณที่แนะนำให้กินต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ คิดเป็นร้อยละ 78.75 ซึ่งในการวัดระดับคะแนนความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการสามารถจำแนกระดับคะแนนความรู้ได้ดังนี้

ตารางที่ 1 จำนวน และร้อยละระดับคะแนนความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการ

ระดับคะแนนความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการ	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
คะแนนความรู้ดี (มากกว่า 8 คะแนน)	0	0.00
คะแนนความรู้ปานกลาง (6-7.9 คะแนน)	325	81.25
คะแนนความรู้น้อย (น้อยกว่า 6 คะแนน)	75	18.75

จากตารางที่ 1 พบว่านักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่มีคะแนนความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการอยู่ในระดับปานกลางคือ มีคะแนนช่วง 6-7.9 คะแนน คิดเป็นร้อยละ 81.25 และมีคะแนนความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการน้อยคือมีคะแนนน้อยกว่า 6 คะแนน คิดเป็นร้อยละ 18.75

4. ทัศนคติที่มีต่อฉลากโภชนาการ

จากการวิเคราะห์ข้อมูลด้านทัศนคติแบบรายข้อพบว่า นักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่เห็นด้วยมากที่สุดว่าฉลากโภชนาการมีประโยชน์ต่อผู้บริโภคทุกคน คิดเป็นร้อยละ 64.80 และเห็นด้วยมากที่สุดว่าฉลากโภชนาการช่วยให้เลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการที่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 50.30 และเห็นด้วยมากที่สุดว่าฉลากโภชนาการช่วยให้ปลอดภัยจากการบริโภค คิดเป็นร้อยละ 45.30 ซึ่งในการวัดระดับคะแนนทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการสามารถจำแนกระดับคะแนนทัศนคติได้ดังนี้

ตารางที่ 2 จำนวน และร้อยละระดับคะแนนทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการ

ระดับคะแนนทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการ	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
คะแนนทัศนคติดี (3.67-5.00 คะแนน)	139	34.75
คะแนนทัศนคติปานกลาง (2.34-3.66 คะแนน)	261	65.25
คะแนนทัศนคติน้อย (1.00-2.33 คะแนน)	0	0.00

จากตารางที่ 2 พบว่านักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่มีคะแนนทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการปานกลาง คิดเป็นร้อยละ 65.25 และมีคะแนนทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการดี คิดเป็นร้อยละ 34.75

5. พฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการในการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

นักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่ใช้ฉลากโภชนาการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารเป็นบางครั้ง 8 กิจกรรมจาก 10 กิจกรรม คิดเป็นร้อยละ 80.00 ส่วนใหญ่อ่านและใช้ข้อมูล “หนึ่งหน่วยบริโภค” เป็นบางครั้ง คิดเป็นร้อยละ 69.00 รองลงมาเป็นการอ่านและใช้ข้อมูล “จำนวนหน่วยบริโภค ต่อภาชนะบรรจุ” คิดเป็นร้อยละ 67.80 และมีการถ่ายทอดความรู้เรื่องการใช้ฉลากโภชนาการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารให้บุคคลอื่นๆ คิดเป็นร้อยละ 65.00 นอกจากนี้ส่วนใหญ่ใช้ฉลากโภชนาการในการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุดคือ ดูวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์อาหารประกอบการอ่านฉลากโภชนาการ คิดเป็นร้อยละ 61.80 และดูเครื่องหมาย อย.ประกอบการอ่านฉลากโภชนาการ คิดเป็นร้อยละ 53.30 ซึ่งในการวัดระดับคะแนนพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการสามารถจำแนกระดับคะแนนพฤติกรรมได้ดังนี้

ตารางที่ 3 จำนวน และร้อยละระดับคะแนนพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการ

ระดับคะแนนพฤติกรรมฉลากโภชนาการ	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
คะแนนระดับดี (1.34-2.00 คะแนน)	147	36.75
คะแนนระดับปานกลาง (0.67-1.33 คะแนน)	253	63.25
คะแนนระดับควรปรับปรุง (0.00-0.66 คะแนน)	0	0.00

จากตารางที่ 3 พบว่านักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่มีคะแนนพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการอยู่ในระดับปานกลาง คิดเป็นร้อยละ 63.25 รองลงมามีคะแนนพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการอยู่ในระดับดี คิดเป็นร้อยละ 36.75

6. ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

6.1 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

ตารางที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

ตัวแปร	ค่าไคสแควร์ (X^2)	P-value
เพศ	3.11	0.41
อายุ	8.89	0.22
ค่าขนมประจำวัน	14.13	0.39
ระยะเวลาการเป็นสมาชิก อย.น้อย	12.74	0.59

จากตารางที่ 4 พบว่าเพศ อายุ ค่าขนมประจำวัน และระยะเวลาการเป็นสมาชิกอย.น้อยกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการมีความสัมพันธ์กันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$)

6.2 ความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประสมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์อาหารกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

ที่มา : http://www.bkkvariety.com/1344

ตารางที่ 5 ความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประสมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์อาหารกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

ตัวแปร	ค่าไคสแควร์ (X^2)	P-value
ประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร	4.63	0.30
การส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์อาหาร	3.69	0.35
สถานที่ซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร	3.20	0.37

จากตารางที่ 5 พบว่าส่วนประสมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งประกอบด้วยประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร การส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์อาหาร และสถานที่ซื้อผลิตภัณฑ์อาหารกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการมีความสัมพันธ์กันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (P > 0.05)

6.3 ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้และทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

ตารางที่ 6 ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้และทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

ตัวแปร	ค่าไคสแควร์ (X^2)	P-value
ความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการ	10.89	0.25
ทัศนคติที่มีต่อฉลากโภชนาการ	17.01	0.04

จากตารางที่ 6 พบว่าความรู้เกี่ยวกับโภชนาการกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการมีความสัมพันธ์กันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (P >0.05) อย่างไรก็ตามทัศนคติที่มีต่อฉลากโภชนาการมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 (P <0.05)

ผลการทดสอบสมมติฐาน

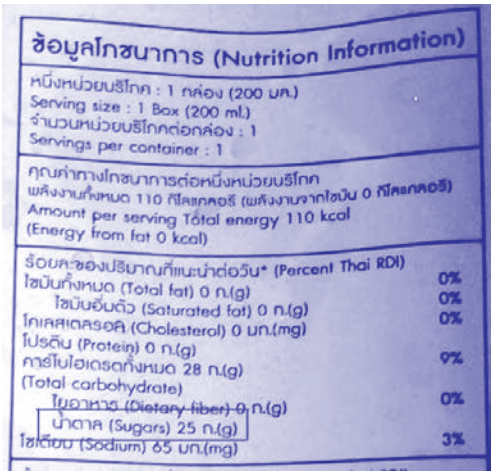
ผลการทดสอบสมมติฐาน พบว่าปัจจัยส่วนบุคคลของนักเรียน อย.น้อยได้แก่ เพศ อายุ ค่าขนมประจำวัน และระยะเวลาการเป็นสมาชิก อย.น้อย ส่วนประสมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์อาหารได้แก่ประเภทผลิตภัณฑ์ การส่งเสริมการขายและสถานที่ซื้อผลิตภัณฑ์ และความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการของนักเรียน อย.น้อยไม่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร อย่างไรก็ตามทัศนคติของนักเรียน อย.น้อยที่มีต่อฉลากโภชนาการมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (X^2 = 17.01 , P = 0.04)

อภิปรายผล และสรุปผลการศึกษา

นักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่จะซื้อผลิตภัณฑ์อาหารประเภทขนมขบเคี้ยว และขนมหวานคิดเป็นร้อยละ 68.30 รองลงมาคือนมและผลิตภัณฑ์คิดเป็นร้อยละ 65.30 เนื่องจากนักเรียน อย.น้อยพอใจในรสชาติหรือเคยชินในการบริโภคขนมขบเคี้ยวต่างๆ โดยส่วนใหญ่จะมีแป้งเป็นส่วนประกอบ หากบริโภคเป็นประจำจะทำให้ร่างกายได้รับคาร์โบไฮเดรตมากเกินไป จนก่อให้เกิดโรคอ้วนได้ ในการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารส่วนใหญ่นักเรียนจะพิจารณาจากรสชาติที่ดีคิดเป็นร้อยละ 71.30 และหาซื้อได้ง่ายคิดเป็นร้อยละ 45.00 เนื่องจากในการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารนักเรียน อย.น้อยจะให้ความสำคัญกับอาหารที่รสชาติดีเท่านั้นโดยไม่ได้คำนึงถึงประโยชน์ของผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งจะส่งผลทำให้เกิดโรคในระยะยาวได้ เช่น โรคอ้วน โรคเรื้อรังต่างๆ

นอกจากนี้นักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่นิยมซื้อผลิตภัณฑ์อาหารจากร้านสะดวกซื้อคิดเป็นร้อยละ 77.30 และซื้อที่โรงเรียนคิดเป็นร้อยละ 60.50 เนื่องจากความสะดวกในการซื้อเพราะเปิดขายตลอด 24 ชั่วโมง

ในเรื่องความรู้ ทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการ และพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการ นักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่ยังมีความรู้ ทัศนคติ และพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการอยู่ในระดับปานกลาง เนื่องจากนักเรียนอย.น้อยส่วนใหญ่เป็นสมาชิก อย.น้อยเพียง 1 ปีเท่านั้น ทำให้ความรู้ และประสบการณ์เกี่ยวกับฉลากโภชนาการมีไม่ครบถ้วน สอดคล้องกับการศึกษาของสุพรรษา ยาใจและคณะ (2551) ได้ศึกษาพฤติกรรมการอ่านฉลากโภชนาการก่อนเลือกซื้ออาหารของประชาชนในเขตเทศบาลนครพิษณุโลก พบว่าประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการ อยู่ในระดับปานกลางคิดเป็นร้อยละ 45.00



ที่มา : https://chladkid.com/2012/12/23

ตารางที่ 7 ความถี่ของพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการในการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร

พฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการ	ความถี่ในการใช้ฉลากโภชนาการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร							
	ใช้เป็นประจำ		ใช้บางครั้ง		ไม่เคยใช้		รวม	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
ใช้ฉลากโภชนาการประกอบการซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร	152	38.00	239	59.80	9	2.30	400	100.00
อ่าน และใช้ในเรื่อง หนึ่งหน่วยบริโภค	107	26.80	276	69.00	17	4.30	400	100.00
อ่าน และใช้ในเรื่อง จำนวนหน่วยบริโภค ต่อภาชนะบรรจุ	112	28.00	271	67.80	17	4.30	400	100.00
อ่าน และใช้ในเรื่อง คุณค่าทางโภชนาการต่อหนึ่งหน่วยบริโภค	135	33.80	258	64.50	7	1.80	400	100.00
อ่าน และใช้เรื่อง ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน	134	33.50	245	61.30	21	5.30	400	100.00
มีการเปรียบเทียบฉลากโภชนาการก่อนซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร	116	29.00	251	62.80	33	8.30	400	100.00
ปฏิบัติตามข้อมูลที่ระบุในฉลากโภชนาการทุกประโยค	128	32.00	250	62.50	22	5.50	400	100.00
ดูเครื่องหมาย อย. ประกอบการอ่านฉลากโภชนาการ	213	53.30	182	45.50	5	1.30	400	100.00
ดูวันหมดอายุประกอบการอ่านฉลากโภชนาการ	247	61.81	146	36.50	7	1.80	400	100.00
การถ่ายทอดความรู้เรื่องฉลากโภชนาการ	121	30.30	260	65.00	19	4.80	400	100.00

จากตารางที่ 7 พบว่าพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการ พบว่านักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่มีความถี่ในการใช้ฉลากโภชนาการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารในบางครั้ง 8 เรื่องใน 10 เรื่องคิดเป็นร้อยละ 80.00 และส่วนใหญ่อ่านและใช้ข้อมูล “หนึ่งหน่วยบริโภค” คิดเป็นร้อยละ 69.00 รองลงมาเป็นการอ่านและใช้ข้อมูล “จำนวนหน่วยบริโภค ต่อภาชนะบรรจุ” คิดเป็นร้อยละ 67.80 เนื่องจากฉลากโภชนาการในหัวข้อหนึ่งหน่วยบริโภคและจำนวนหน่วยบริโภคเป็นเรื่องที่อยู่ด้านบนของฉลากโภชนาการที่สามารถมองเห็นก่อนหัวข้ออื่นและมองเห็นได้ชัดเจน

นอกจากนี้ส่วนใหญ่ใช้ฉลากโภชนาการในการซื้อผลิตภัณฑ์มากที่สุดคือการดูวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์อาหารประกอบการอ่านฉลากโภชนาการ คิดเป็นร้อยละ 61.80 และดูเครื่องหมาย อย.ประกอบการอ่านฉลากโภชนาการคิดเป็นร้อยละ 53.30 สอดคล้องกับการศึกษาของณัฐพิมณฑ์ ภิรมย์เมืองและคณะ (2555) ได้ศึกษาการรับรู้เครื่องหมายบนฉลากอาหารและการใช้ข้อมูลบนฉลากอาหารในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารของผู้ที่มารับบริการในแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลรามาธิบดีพบว่าข้อความที่ผู้บริโภคอ่านมากที่สุดคือวันหมดอายุ คิดเป็นร้อยละ 88.00 ส่วนเครื่องหมาย อย.เป็นเครื่องหมายที่ใช้ประกอบในการเลือกซื้อสินค้าและน่าเชื่อถือมากที่สุด ในการศึกษาครั้งนี้สืบเนื่องมาจากวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องหมาย อย.นี้เป็นเรื่องที่ผู้บริโภคส่วนใหญ่และนักเรียน อย.น้อยเคยเห็นและรู้จักมานาน ประกอบกับกระทรวงสาธารณสุขได้มีการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนได้รับรู้อย่างต่อเนื่อง ส่วนการถ่ายทอดความรู้เรื่องการใช้ฉลากโภชนาการซื้อผลิตภัณฑ์อาหารให้บุคคลนั้นนักเรียน อย.น้อยส่วนใหญ่มีการถ่ายทอดความรู้คิดเป็นร้อยละ 65.00 แสดงให้เห็นว่านักเรียน อย.น้อยเห็นว่าฉลากโภชนาการมีความจำเป็นต่อการบริโภคจึงมีการถ่ายทอดความรู้ให้บุคคลอื่นต่อไป ดังตารางที่ 7

นอกจากนี้ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล และส่วนประสมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์กับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการพบว่านักเรียน อย.น้อยที่มีเพศ อายุ ค่าขนมประจำวันและระยะเวลาการเป็นสมาชิกอย.น้อยที่ต่างกันมีพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$) และส่วนประสมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์อาหารได้แก่ประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร การส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์อาหาร และสถานที่ซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่ต่างกันนักเรียนอย.น้อยมีพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$)

ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้และทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการกับพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการพบว่านักเรียน อย.น้อยที่มีความรู้ต่างกันจะมีพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$) เนื่องจากนักเรียน อย.น้อยยังมีความรู้และประสบการณ์ในเรื่องฉลากโภชนาการไม่เพียงพอ อย่างไรก็ตามนักเรียน อย.น้อยที่มีทัศนคติต่อฉลากโภชนาการต่างกันมีพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ($P < 0.05$) สอดคล้องกับการศึกษาของบุษรัตน์ พุฒิวิชัยดิษฐ์ (2555) ได้ศึกษาผลของโปรแกรมส่งเสริมการอ่านฉลากโภชนาการในนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 5-6 พบว่าการสาธิตเกี่ยวกับการอ่านฉลากโภชนาการก่อนการเลือกซื้ออาหารจากตัวอย่างจริงช่วยให้เด็กมีความรู้และพฤติกรรมการอ่านฉลากโภชนาการดีขึ้น ส่วนทัศนคติเกี่ยวกับฉลากโภชนาการพบว่าก่อนได้รับโปรแกรมนักเรียนมีทัศนคติดีคิดเป็นร้อยละ 91.70 หลังได้รับโปรแกรมนักเรียนที่มีทัศนคติดีคิดเป็นร้อยละ 97.20 เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์พบว่าหลังได้รับโปรแกรมนักเรียนที่มีทัศนคติดีไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$)

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในสมาชิกในครอบครัวของนักเรียน อย.น้อย โดยเฉพาะบิดา หรือมารดาเกี่ยวกับการใช้ฉลากโภชนาการเพราะกลุ่มบุคคลดังกล่าวเป็นปัจจัยทางสังคมที่มีบทบาทต่อพฤติกรรมด้านต่างๆ ของนักเรียน อย.น้อย

2. ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบพฤติกรรมการใช้ฉลากโภชนาการของนักเรียน อย.น้อยก่อน และหลังการให้ความรู้เกี่ยวกับฉลากโภชนาการทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ

3. ในการจัดทำโครงการ อย.น้อยในอนาคตเจ้าหน้าที่ควรเน้นการให้ความรู้เรื่องฉลากโภชนาการแก่นักเรียน อย.น้อย โดยเฉพาะการฝึกปฏิบัติการโดยฝึกให้สังเกตและอ่านฉลากโภชนาการเพื่อให้นักเรียนนำความรู้และประสบการณ์ที่ได้รับจากโครงการไปใช้ในชีวิตประจำวัน

4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรมีการจัดอบรมครู ก โดยกลุ่มเป้าหมายคือครูที่รับผิดชอบงาน อย.น้อยของโรงเรียนเพื่อเป็นเครือข่ายในการให้ความรู้และการปฏิบัติที่ถูกต้องเกี่ยวกับฉลากโภชนาการแก่นักเรียน อย.น้อย

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาฉบับนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดีตามวัตถุประสงค์ โดยรับความอนุเคราะห์จาก 1. ดร.ภญ.ธีรยา วรปาณิ เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก ผู้ตรวจสอบและคัดกรองผลงานวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชกรรม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก และอาจารย์พิเศษของวิทยาลัยชุมชนตาก 2. ภก.มนตรี แสงโพธิ์ เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก ผู้รับผิดชอบงาน อย.น้อย และงานอาหาร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก 3. นางสาวจารุวรรณ จันทร์อินทร์ แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก ผู้ตรวจสอบ และคัดกรองผลงานวิชาการด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก และอาจารย์พิเศษของวิทยาลัยชุมชนตาก ที่ให้คำแนะนำและข้อวิจารณ์ในการดำเนินงานวิจัยครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

บรรณานุกรม

1. จุรีรัตน์ ห่อเกียรติ, น้องนุช ศิริวงศ์, และสิริพันธ์ จุลกรังคะ. *ปัจจัยที่มีผลต่อการรับรู้และทำความเข้าใจเกี่ยวกับสัญลักษณ์ทางโภชนาการแบบ GDA บนฉลากขนมขบเคี้ยว: กรณีศึกษา อย. น้อย.* สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2558, จาก http://www.kucon.lib.ku.ac.th/fulltext/kc5012005.pdf
2. ณัฐพิมณฑ์ ภิรมย์เมือง, เรวดี จงสุวัฒน์, และดวงใจ มาลัย. *การรับรู้เครื่องหมายฉลากอาหารและการใช้ข้อมูลบนฉลากอาหารในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารของผู้ที่มารับบริการในแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลรามาธิบดี.* สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2558, จาก http://www.tcithaijo.org/index.php/article/view/7932/6885
3. บุษรัตน์ พุฒิวิชัยดิษฐ์, นพวรรณ เปียซื่อ. *ผลของโปรแกรมส่งเสริมการอ่านฉลากโภชนาการของขนมคบเคี้ยวและเครื่องดื่มต่อความรู้ ทัศนคติ และพฤติกรรมการอ่านฉลากโภชนาการในนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 5-6.* สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2558, จาก http://www. tcithaijo.org/index.php/RNJ/Article/view/8886
4. สุชาติ ประสิทธิ์รัฐสินธุ์. (2544). *ระเบียบวิธีการวิจัยทางสังคมศาสตร์.* หน้า 280-283. กรุงเทพฯ: เฟื่องฟ้า.
5. สุรางค์ศรี บุณยฤทธิกิจ. *ความรู้เรื่องฉลากโภชนาการของนิสิตที่พักอาศัยภายในหอพักของมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.* สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2558, จาก http://www.thaithesis.org/detail.php?=30393
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. (2553). *ฉลากโภชนาการอ่านให้เป็น,* 5-8.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด.* สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2558, จาก http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P305.pdf
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากโภชนาการ.* สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2558, จาก http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P182.pdf
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 2).* สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2558, จาก http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P219.pdf
10. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก. *ข้อมูลสถานะสุขภาพปี 2557.* สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2558, จาก/http://www.thic.takpho.go.th/index.php/Main/GetReportList/group_id/8/group_name/

การศึกษาทัศนคติ และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของนักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม

A study of attitude and dietary supplement product consumption behavior among nursing student in Nakhon Phanom University

บรรจง พลไชย
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครพนม มหาวิทยาลัยนครพนม

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาทัศนคติที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของนักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม กลุ่มตัวอย่าง คือ นักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม จำนวน 208 คน (จากนักศึกษาทั้งหมด 449 คน) เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้คือ แบบสอบถาม ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป ทัศนคติที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการศึกษาพบว่า นักศึกษาพยาบาล มีทัศนคติต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อยู่ในระดับปานกลาง ($\bar{X}$ = 2.52, SD = 0.96) ส่วนมากบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเม็ด (ร้อยละ 38.55) มีการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 ครั้งต่อวัน (ร้อยละ 46.39) ปฏิบัติตามคำแนะนำเป็นประจำทุกครั้ง (ร้อยละ 83.73) และบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบำรุงสุขภาพร่างกายให้แข็งแรง (ร้อยละ 54.22) ผลการศึกษาสรุปได้ว่า นักศึกษาพยาบาลมีทัศนคติต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยรวมอยู่ในระดับปานกลาง ส่วนมากบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเม็ด วัตถุประสงค์ในการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คือ เพื่อบำรุงสุขภาพให้แข็งแรง ช่องทางที่รับรู้ ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุด คือ เพื่อน และส่วนมากซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ร้านขายยา ข้อเสนอแนะ คือ นักศึกษาพยาบาลควรตรวจสอบข้อมูลที่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนนำมาบริโภค

คำสำคัญ ทัศนคติ นักศึกษาพยาบาล ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พฤติกรรมบริโภค

Abstract

The purposes of this study were to determine the attitude toward dietary supplement product and dietary supplement product consumption behavior among nursing students Nakhon Phanom University. The sample was 208 nursing students in Nakhon Phanom University (from 449 nursing students). The research instrument was questionnaire compound that general data, attitude toward dietary supplement product data and dietary supplement product consumption behavior data. The statistic to using analyzed data were percentage, mean and standard deviation.

The results of the study revealed that the attitude toward dietary supplement product at moderate level ($\bar{x}$ = 2.52 SD. = 0.96), the most of them used tablet product (38.55%), use product one time per day (46.39%), practical on advice all time (83.73%) and consumed dietary supplement product for well healthy (54.22%). The summarize that nursing student's attitude toward dietary supplement product at moderate level, used tablet product for well healthy, the channel to received dietary supplement product information was by friends, buy dietary supplement product at drug store. The suggested that nursing student should check corrected information of dietary supplement product from Food and Drug Administration before used.

Keywords : Attitude, Nursing students, Consumption behavior, Dietary supplement product

บทนำ

ในปัจจุบันการบริโภคของคนไทยกำลังอยู่ในภาวะที่อาจมีความเสี่ยงต่อสุขภาพมากขึ้น โดยเฉพาะเรื่องคุณภาพและคุณค่าของอาหารที่รับประทาน ซึ่งนิยมบริโภคอาหารจานด่วนเพิ่มมากขึ้น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถซื้อได้ง่ายและได้รับความนิยมจากผู้บริโภค เนื่องจากเชื่อว่าจะทำให้ได้รับสารอาหารเพิ่มมากขึ้น พฤติกรรมบริโภคดังกล่าวส่วนมากพบในคนวัยหนุ่มสาวและวัยทำงานในสังคมเมือง โดยมีสาเหตุจากการขยายตัวของสังคมเมืองอย่างรวดเร็ว และแรงผลักดันทางเศรษฐกิจ ทำให้คนต้องทำงานนอกบ้านมากขึ้น[5] ความเร่งรีบในการทำงานแข่งกับเวลา ส่งผลให้การรับประทานอาหารให้ได้สารอาหารครบถ้วนตามความต้องการของร่างกายนั้นเป็นสิ่งที่ทำได้ยากขึ้น การรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในปัจจุบันมีเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก ด้วยการสร้างแรงจูงใจต่อผู้บริโภคในรูปแบบการขาย การโฆษณา การส่งเสริมการขายที่หลากหลาย[10] แนวโน้มทางการตลาดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย มีการแข่งขันทางด้านราคาและการจำหน่ายในร้านสะดวกซื้อมากขึ้น ผู้บริโภคสามารถเลือกผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามคุณประโยชน์และรสชาติที่ต้องการในราคาที่เหมาะสม และหาซื้อได้สะดวกมากยิ่งขึ้น[6]

จากการเก็บข้อมูลเบื้องต้นในนักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม พบว่า นักศึกษาพยาบาลนิยมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารถึงร้อยละ 80.00 ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงสนใจศึกษาทัศนคติและพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของนักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาแนวทางส่งเสริมการเลือกซื้อและเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาทัศนคติที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของนักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม
2. เพื่อศึกษาพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของนักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม
3. เพื่อเสนอแนะแนวทางในการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ถูกต้องแก่นักศึกษาพยาบาล

วิธีการศึกษา

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้ คือ นักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม จำนวน 449 คน

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ คือ นักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม จำนวน 208 คน ซึ่งคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้ตารางเคร็จซี่และมอร์แกน ที่ระดับความคลาดเคลื่อน .05

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้เป็นแบบสอบถาม มี 3 ตอน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป ทัศนคติที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

ตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ โดยนำแบบสอบถามไปให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 คน ตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหา คำนวณหาค่าดัชนีความสอดคล้องของเนื้อหา ได้ค่าดัชนีความสอดคล้อง เท่ากับ 0.90 แล้วนำแบบสอบถามไปทดลองใช้กับนักศึกษาพยาบาล จำนวน 30 คน และหาค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามตอนที่ 2 ได้ค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.75

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการศึกษาและอธิบายนักศึกษาในชั้นเรียน แล้วแจกแบบสอบถาม ได้รับแบบสอบถามกลับคืนมาทั้งหมด จำนวน 208 ฉบับ

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไป และข้อมูลพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิเคราะห์โดยการแจกแจงความถี่และหาค่าร้อยละ

ข้อมูลทัศนคติที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิเคราะห์โดยหาค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) แล้วนำค่าเฉลี่ยที่ได้มาแปลความหมาย โดยใช้เกณฑ์ในการแปลความหมาย ดังนี้[3]

ค่าเฉลี่ย 4.51 - 5.00 แปลว่า มีทัศนคติอยู่ในระดับดีที่สุด
ค่าเฉลี่ย 3.51 - 4.50 แปลว่า มีทัศนคติอยู่ในระดับดี
ค่าเฉลี่ย 2.51 - 3.50 แปลว่า มีทัศนคติอยู่ในระดับปานกลาง
ค่าเฉลี่ย 1.51 - 2.50 แปลว่า มีทัศนคติอยู่ในระดับไม่ดี
ค่าเฉลี่ย 1.00 - 1.50 แปลว่า มีทัศนคติอยู่ในระดับไม่ดีที่สุด

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไป พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 93.27 เป็นเพศหญิง ร้อยละ 6.73 เป็นเพศชาย ส่วนมากมีอายุอยู่ในช่วง 20-21 ปี (ร้อยละ 46.16) มีรายรับเฉลี่ยต่อเดือน 5,000-7,999 บาท (ร้อยละ 50.48) ส่วนมากบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร้อยละ (79.80) เพื่อนเป็นบุคคลที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุด (ร้อยละ 40.96) ช่องทางการรับรู้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุดคือ เพื่อน (ร้อยละ 35.54) ส่วนมากซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุก 1 เดือน (ร้อยละ 34.34) และซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ร้านขายยา (ร้อยละ 36.75) รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1. เพศ		
ชาย	14	6.73
หญิง	194	93.27
2. อายุ		
18 – 19 ปี	81	38.94
20 – 21 ปี	96	46.16
22 – 23 ปี	31	14.90
3. ระดับชั้นปี		
ชั้นปีที่ 1	69	33.17
ชั้นปีที่ 2	69	33.17
ชั้นปีที่ 3	70	33.66
4. รายรับเฉลี่ยต่อเดือน		
3,000 บาท – 4,999 บาท	86	41.35
5,000 บาท – 7,999 บาท	105	50.48
8,000 บาท – 10,000 บาท	14	6.73
10,001 บาทขึ้นไป	3	1.44
5. การบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
บริโภค	166	79.80
ไม่บริโภค	42	20.20
6. บุคคลที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
เพื่อน	68	40.96
ตนเอง	50	30.12
บิดา มารดา ผู้ปกครอง	21	12.65
ผู้ที่เคยใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	15	9.04
แพทย์ เภสัชกร พยาบาล	12	7.23

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง *(ต่อ)*

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
7. ช่องทางการรับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
เพื่อน	59	35.54
อินเทอร์เน็ต	43	25.90
แพทย์ เภสัชกร พยาบาล	37	22.29
โทรทัศน์	24	14.46
สถานเสริมความงาม	3	1.81
8. ความถี่โดยเฉลี่ยที่ซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
ทุก 1 สัปดาห์	38	22.89
ทุก 2 สัปดาห์	25	15.06
ทุก 1 เดือน	57	34.34
ทุก 2 – 3 เดือน	34	20.48
ทุก 4 – 5 เดือน	8	4.82
6 เดือนขึ้นไป	4	2.41

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง *(ต่อ)*

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
9. แหล่งที่เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
ร้านขายยา	61	36.75
อินเทอร์เน็ต	23	13.86
ร้านจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	22	13.25
ร้านค้าสะดวกซื้อ	22	13.25
ห้างสรรพสินค้า	21	12.65
พนักงานขายอิสระ	11	6.63
สถานเสริมความงาม	6	3.61

2. ทัศนคติที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่า ทัศนคติที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยรวมมีทัศนคติอยู่ในระดับปานกลาง ($\bar{X}$ = 2.52 SD = 0.96) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อพบว่าข้อที่มีทัศนคติอยู่ในระดับปานกลาง 3 อันดับแรก ได้แก่ เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามดารานักแสดงที่ชื่นชอบ ($\bar{X}$ = 3.42 SD = 0.85) รองลงมาคือ เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเนื่องจากมีบรรจุภัณฑ์ที่น่าสนใจ ($\bar{X}$ = 3.24 SD = 0.90) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถหาซื้อได้ง่าย ($\bar{X}$ = 2.81 SD = 0.90) รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ทัศนคติ ที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มตัวอย่าง

ทัศนคติ	$\bar{X}$	SD.	ระดับ
1. การบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารควรเลือกสินค้าที่มีราคาแพงที่สุด	2.72	0.89	ปานกลาง
2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถซื้อได้ง่าย	2.81	0.90	ปานกลาง
3. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้คนนิยมบริโภคมาก	2.71	0.76	ปานกลาง
4. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์	3.51	0.86	ดี
5. เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามดาราที่ชื่นชอบ	3.42	0.90	ปานกลาง
6. เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเนื่องจากมีบรรจุภัณฑ์ที่น่าสนใจ	3.24	0.95	ปานกลาง
7. เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเนื่องจากมีบรรจุภัณฑ์ที่ทันสมัย	2.62	0.76	ปานกลาง
8. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิดมีการโฆษณาเกินจริง	4.32	0.74	ดี
9. บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีประโยชน์มากกว่าบริโภคอาหารตามปกติ	3.72	0.90	ดี
10. บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้วไม่เกิดอาการข้างเคียงต่อร่างกาย	2.80	0.78	ปานกลาง
รวม	2.52	0.96	ปานกลาง

3. พฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่า ส่วนมากบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเม็ด (ร้อยละ 38.55) ส่วนมากบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 ครั้งต่อวัน (ร้อยละ 46.39) ส่วนมากบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2 ชนิด (ร้อยละ 50.60) ส่วนมากปฏิบัติตามคำแนะนำเป็นประจำทุกครั้งขณะบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ร้อยละ 83.73) และส่วนมากบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบำรุงสุขภาพร่างกายให้แข็งแรง (ร้อยละ 54.22) รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 พฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มตัวอย่าง

พฤติกรรมบริโภค	จำนวน (คน)	ร้อยละ
บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเม็ด	64	38.55
บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 ครั้งต่อวัน	77	46.39
บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2 ชนิด	84	50.60
ปฏิบัติตามคำแนะนำเป็นประจำทุกครั้งขณะบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	139	83.73
บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบำรุงสุขภาพร่างกายให้แข็งแรง	90	54.22

อภิปรายผล

1. ทัศนคติที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่า ทัศนคติที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยรวมอยู่ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อพบว่าข้อที่มีทัศนคติอยู่ในระดับปานกลาง 3 อันดับแรก คือ เลือกซื้อผลิตภัณฑ์ตามดารานักแสดงที่ชื่นชอบ รองลงมาคือ เลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเนื่องจากมีบรรจุภัณฑ์ที่น่าสนใจ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถหาซื้อได้ง่าย ผลการวิจัยสอดคล้องกับการศึกษาของ วีระศักดิ์ เจียมอนุกูลกิจ (2557 : 44) ที่ได้ศึกษาทัศนคติ การรับรู้ พฤติกรรมการบริโภคของประชาชนและการแสดงฉลากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในจังหวัดระยอง ผลการศึกษาพบว่า พฤติกรรมการบริโภคกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหาร กลุ่มตัวอย่างซื้อผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารจากห้างสรรพสินค้า (ร้อยละ 62.60) สอดคล้องกับการศึกษาของ ศิราณี อินทรหนองไผ่ และ ลัดดา แสนสีหา (2551 : 147) ที่ได้ศึกษาพฤติกรรมเสี่ยงของการบริโภคอาหารของเยาวชนใน 3 จังหวัดภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีแรงจูงใจและค่านิยมในการเลือกบริโภคอาหารฟาสต์ฟู้ดจากสิ่งต่างๆ ได้แก่ การโฆษณาอาหารฟาสต์ฟู้ดน่าสนใจและชวนให้ลิ้มลอง ภาชนะบรรจุอาหารฟาสต์ฟู้ดสีสวยสะดุดตา การสั่งซื้อได้รับความสะดวกสบาย สอดคล้องกับการศึกษาของปุณยาพร กุลดา (2556 : 79-80) ที่ได้ศึกษาพฤติกรรมการบริโภคและปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์ “แบรนด์” ของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนปลายในโรงเรียนกวดวิชาเขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างซื้อผลิตภัณฑ์จากร้านค้าสะดวกซื้อ/เซเว่นอีเลฟเว่น มากที่สุด สื่อที่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์มากที่สุด คือ สื่อโทรทัศน์ และปัจจัยด้านสังคมที่มีผลต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์ คือ สื่อโฆษณาประชาสัมพันธ์ที่นำดารา บุคคลที่มีชื่อเสียงในด้านต่างๆ มาเป็นพรีเซ็นเตอร์มีผลต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์ “แบรนด์” และสอดคล้องกับการศึกษาของกฤษฎา กุลกระจ่าง และสุวลี โล่วิรกรณ์ (2556 : 14-16) ได้ศึกษาพฤติกรรมการบริโภคเครื่องดื่มส่งเสริมสุขภาพของนักศึกษา วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นครราชสีมา ผลการศึกษาพบว่า นักศึกษาเลือกซื้อเครื่องดื่มที่ร้านสะดวกซื้อ (ร้อยละ 97.70) รองลงมาคือ ซูเปอร์-มาร์เก็ต (ร้อยละ 67.40) นักศึกษามีวิธีการเลือกเครื่องดื่มเพื่อบริโภคโดยพิจารณาฉลากอาหาร บรรจุภัณฑ์ที่น่าสนใจและความสะอาด และนักศึกษาส่วนใหญ่มีความเห็นว่าเครื่องดื่มเสริมอาหารมีการโฆษณาโดยดาราที่อยู่ในความสนใจของกลุ่มวัยรุ่น และบรรจุภัณฑ์ที่มีความทันสมัย น่าสนใจ เพื่อดึงดูดผู้บริโภค ทั้งนี้อาจเนื่องจากนักศึกษาซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุก 1 เดือน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถหาซื้อได้ง่าย รับรู้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากเพื่อน เพราะกลุ่มเพื่อนมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ร้านขายยา ซึ่งสามารถซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ง่ายและสะดวกแล้วยังได้รับคำปรึกษาและช่วยในการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากพนักงานขายหรือเภสัชกรประจำร้านซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ

2. พฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่า ส่วนมากบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเม็ด บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 ครั้งต่อวัน ปฏิบัติตามคำแนะนำเป็นประจำทุกครั้งขณะบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบำรุงสุขภาพร่างกายให้แข็งแรง ผลการศึกษาสอดคล้องกับการศึกษาของปุณยาพร กุลดา (2556 : 79) ที่ได้ศึกษาพฤติกรรมการบริโภคและปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์ “แบรนด์” ของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนปลายในโรงเรียนกวดวิชาเขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร ผลการศึกษาพบว่า เหตุผลสำคัญที่นักเรียนบริโภคผลิตภัณฑ์ “แบรนด์” คือ เพื่อบำรุงร่างกายและสมอง สอดคล้องกับการศึกษาของรุ้งใหม่ ประจักษ์วงศ์ และภัทระ แสนไชยสุริยา (2556 : 65 – 66) ที่ได้ศึกษาความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของบุคลากรในโรงพยาบาลสกลนคร ผลการศึกษาพบว่า ส่วนมากบุคลากรในโรงพยาบาลสกลนคร บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 ครั้งต่อวัน

บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเม็ด เหตุผลในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคือ เพื่อบำรุงร่างกาย สอดคล้องกับการศึกษาของอิสรา จุมมาลี (2552 : 107) ที่ได้ศึกษาเรื่องการศึกษาระดับความรู้ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนิสิตเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ผลการศึกษาพบว่า ก่อนบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มตัวอย่างจะอ่านสาระสำคัญบนฉลาก เช่น ชื่อ ส่วนประกอบสำคัญ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตหรือหมดอายุ และกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง สอดคล้องกับการศึกษาของลักขณา อังอธิภัทร ปราณี ลิมป์วรวรรณ และพรรณี ภานุวัฒน์สุข (2551 : 44) ที่ได้ศึกษาพฤติกรรมการบริโภคและความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของคนไทยในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ : ศึกษาในอำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา ผลการศึกษาพบว่า เหตุผลที่ผู้บริโภคเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคือ เพื่อบำรุงร่างกาย รักษาโรค ลดความอ้วน และเพื่อความงาม สอดคล้องกับการศึกษาของณัฐชวนันท์ งาสว่าง (2548 : 14) ที่ได้ศึกษาปัจจัยที่กระทบต่อความต้องการเสนอซื้อที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากระบบขายตรงที่อาศัยระบบการตลาดหลายชั้นในจังหวัดเชียงใหม่ ผลการศึกษาพบว่า เหตุผลสนับสนุนในการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลุ่มตัวอย่าง คือ บำรุงสุขภาพให้แข็งแรง บำรุงผิวให้สดใสสวยงาม บำรุงสมองเสริมความจำและสอดคล้องกับการศึกษาของกฤษฎา กุลกระจ่าง และสุวลี โล่วิรกรณ์ (2556: 16) ที่ได้ศึกษาพฤติกรรมการบริโภคเครื่องดื่มส่งเสริมสุขภาพของนักศึกษา วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครราชสีมา ผลการศึกษาพบว่า เหตุผลที่นักศึกษาเลือกดื่มเครื่องดื่มส่งเสริมสุขภาพเพราะชอบในรสชาติและเพื่อบำรุงสุขภาพ ทั้งนี้อาจเนื่องจากนักศึกษาเชื่อว่ามีสารอาหารที่บำรุงร่างกายและมีผลให้ผิวพรรณมีสุขภาพดีขึ้น สวยขึ้น ตามที่มีการโฆษณาโดยดารา นักร้อง นักแสดงที่ชื่นชอบ และนักศึกษาพยาบาลส่วนมากเป็นเพศหญิง มีอายุอยู่ในช่วงวัยรุ่น ซึ่งเป็นวัยที่มีความสนใจในเรื่องสุขภาพ รูปร่าง สัดส่วนผิวพรรณของตนเอง นักศึกษาจึงบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบำรุงสุขภาพร่างกายให้แข็งแรง

สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาทัศนคติ และพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของนักศึกษาพยาบาล มหาวิทยาลัยนครพนม สรุปได้ว่า นักศึกษาพยาบาลมีทัศนคติต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยรวมอยู่ในระดับปานกลาง ส่วนมากบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเม็ด บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบำรุงสุขภาพร่างกายให้แข็งแรง ช่องทางที่รับรู้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากที่สุด คือ เพื่อน และส่วนมากซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ร้านขายยา

ข้อจำกัดของการศึกษาครั้งนี้

การศึกษาครั้งนี้เก็บข้อมูลจากนักศึกษาพยาบาลชั้นปีที่ 1 ถึงชั้นปีที่ 3 เนื่องจากนักศึกษาพยาบาลชั้นปีที่ 4 ออกไปฝึกปฏิบัติงานที่โรงพยาบาลต่างจังหวัด จึงไม่ได้เป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้

ข้อเสนอแนะ

1. หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครพนม และวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นครพนม ควรจัดอบรมให้ความรู้เรื่องการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ถูกต้องแก่นักศึกษา

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับวิธีการเลือกซื้อ การใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ถูกต้อง โดยผ่านสื่อที่หลากหลาย เช่น โทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร อินเทอร์เน็ตอาจจะใช้นักร้อง นักแสดง นักกีฬา ที่วัยรุ่นชื่นชอบมาเป็นแบบอย่าง

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรควบคุมการโฆษณาเพื่อขายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อวดอ้างสรรพคุณเกินความเป็นจริง และควรดำเนินคดีตามกฎหมายกับผู้ผลิตและผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้อง โฆษณาเป็นเท็จ หลอกลวงผู้บริโภค

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรสุ่มตรวจตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีจำหน่ายในท้องตลาดเพื่อทดสอบทางคลินิกว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้หรือไม่ และควรสุ่มตรวจอย่างสม่ำเสมอ

5. นักศึกษาพยาบาลควรเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีคุณภาพ ราคาไม่แพงเกินไป ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และควรอ่านฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนใช้บริโภค เพราะอาจมีผลข้างเคียงหรือมีพิษจนเกิดอันตรายถึงชีวิตได้

6. นักศึกษาพยาบาลไม่ควรซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาบริโภคเองหรือซื้อตามคำแนะนำของเพื่อน ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

7. ผู้จำหน่าย และผู้บริโภคควรตรวจสอบข้อมูลที่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนนำมาจำหน่าย หรือบริโภค

8. ควรศึกษาเปรียบเทียบกับนักศึกษาคณะอื่นๆ ในมหาวิทยาลัยนครพนม

9. ควรศึกษาเปรียบเทียบกับคณะที่มีนักศึกษาเพศชายจำนวนมาก เช่น คณะวิศวกรรมศาสตร์ เพราะปัจจุบันเพศชายมีแนวโน้มในการดูแลรูปร่าง ใบหน้า และสุขภาพมากขึ้น

บรรณานุกรม

1. กฤษฎา กุลกระจ่าง และสุวลี โล่วิรกรณ์. (2556, มกราคม–มีนาคม). *พฤติกรรมการบริโภคเครื่องดื่มสุขภาพ ส่งเสริมสุขภาพของนักศึกษา วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นครราชสีมา.* วารสารวิจัยสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 6(1), 11-18.
2. ณัฐชวนันท์ งาสว่าง. (2548). *ปัจจัยที่กระทบต่อความต้องการเสนอซื้อที่มีต่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากระบบขายตรงที่อาศัยระบบการตลาดหลายชั้นในจังหวัดเชียงใหม่.* วิทยานิพนธ์ปริญญาเศรษฐศาสตรมหาบัณฑิต สาขาเศรษฐศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
3. บุญชม ศรีสะอาด. (2545). *การวิจัยเบื้องต้น.* พิมพ์ครั้งที่ 7. กรุงเทพฯ: สุวีริยาสาส์น.
4. ปุณยาพร กุลดา. (2556). *พฤติกรรมการบริโภคและปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์ "แบรนด์" ของนักเรียนมัธยมศึกษาตอนปลายในโรงเรียนกวดวิชาเขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร.* วารสารมหาวิทยาลัยฟาร์อีสเทอร์น, 6(2), 74-86.
5. ไพโรจน์ หลวงพิทักษ์. (2552). *ผลิตภัณฑ์อาหารสุขภาพ.* กรุงเทพฯ: คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.
6. รุ่งใหม่ ประจักษ์วงศ์, และภัทระ แสนไชยสุริยา. (2556, พฤษภาคม–สิงหาคม). *ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของบุคลากรในโรงพยาบาลสกลนคร.* วารสารโรงพยาบาลสกลนคร, 16(2), 60-68.
7. ลักขณา อังอธิภัทร, ปราณี ลิมป์วรวรรณ และพรรณี ภานุวัฒน์สุข. (2551, กันยายน–ธันวาคม). *พฤติกรรมการบริโภค และความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของคนไทยในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ: ศึกษาในอำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา.* วารสารสำนักการแพทย์ทางเลือก, 1(1), 37-45.
8. วีระศักดิ์ เจียมอนุกูลกิจ. (2557, มกราคม–เมษายน). *การศึกษาทัศนคติ การรับรู้ พฤติกรรมการบริโภคของประชาชนและการแสดงฉลากกาแฟสำเร็จรูปผลสมสารอาหารในจังหวัดระยอง.* วารสารอาหารและยา, 21(1), 41-48.
9. ศิราณี อินทรหนองไผ่ และลัดดา แสนสีหา. (2551). *พฤติกรรมเสี่ยงของการบริโภคอาหารของเยาวชนใน 3 จังหวัดภาคตะวันออกเฉียงเหนือ.* วารสารมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม, 27(ฉบับพิเศษ), 142-150.
10. อรวิลาส์ มะกรวัฒนะ. (2551). *ปัจจัยทางด้านประชากรศาสตร์ที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของผู้บริโภคในจังหวัดขอนแก่น.* วิทยานิพนธ์ปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาการตลาด บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
11. อิสรา จุมมาลี. (2552, เมษายน–มิถุนายน). *การศึกษาระดับความรู้ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนิสิตเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม.* วารสารการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม, 32(2), 103-111.

การพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยและแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติ

Development of Good Review Practices for the Assessment of the Applications for Marketing Authorization of Medicinal Products in Thailand and the Implementation Plan

ดารณี เพ็ญเจริญ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยตามมาตรฐานสากลและเสนอแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานโดยศึกษาเฉพาะกระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ได้แก่ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญและยาชีววัตถุ การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสารและการวิจัยเชิงคุณภาพโดยเก็บข้อมูลจากการประชุมกลุ่มย่อยและการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เกี่ยวข้อง ผลการวิจัยพบว่า ปัจจุบันมีหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล 2 ฉบับคือ 1) Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities ขององค์การอนามัยโลก และ 2) Good Review Management Principles and Practices (GRMPs): Guidance for Review Staff and Industry ขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินขององค์การอนามัยโลกทั้งฉบับเหมาะสมที่จะนำมาใช้กับประเทศไทยเนื่องจากเป็นมาตรฐานกลางซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาประเทศ มีเนื้อหาที่ครอบคลุม และยืดหยุ่นนำมาปรับใช้ได้กับหน่วยงานกำกับดูแลที่มีศักยภาพหลากหลายต่างๆ กัน จากการวิเคราะห์ระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกพบว่า มีสิ่งที่ต้องดำเนินการและสิ่งที่ต้องปรับปรุงหลายประการเช่น การจัดทำ assessment template และ guidelines การแก้ไขปรับปรุง SOPs และการจัดฝึกอบรมผู้ประเมินอย่างเป็นระบบ เป็นต้น ผู้วิจัยจึงได้จัดทำแผนการดำเนินงานการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานประกอบด้วยการพัฒนาด้านต่างๆ ได้แก่ 1) การพัฒนาระบบคุณภาพ 2) การพัฒนาการจัดทำรายงานผลการประเมิน 3) การพัฒนาผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญภายนอก 4) การพัฒนาระบบติดตามคำขอขึ้นทะเบียน 5) การพัฒนาด้านโครงสร้างและอัตรากำลัง และ 6) การพัฒนาความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลประเทศต่างๆ

คำสำคัญ การประเมิน คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน

Abstract

The objectives of this study were to develop the good review practices (GRevP) for the assessment of the applications for marketing authorization of medicinal products in Thailand in accordance with international standards and the implementation plan to achieve the standards. The scope of this study focused on the assessment systems of the applications for marketing authorization of medicinal products for human uses including new drugs, new generic drugs, generic drugs and biological products. Documentary research and qualitative research were used in this study. Qualitative data were collected through focus group discussion and in-depth interview from those involved. The results showed that good review practices from 2 sources were currently used internationally, i.e.,1) Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities (World Health Organization) and 2) Good Review Management Principles and Practices (GRMPs): Guidance for Review Staff and Industry (U.S. Food and Drug Administration). WHO standards of good review practices would be appropriate to be adopted in Thailand because it is recognized by international regulatory authorities. The contents are comprehensive, flexible and could be adapted for a diverse range of regulatory authorities. The results of gap analysis of the assessment system of the applications for marketing authorization of medicinal products in Thailand in comparison to WHO standards of good review practices revealed that there were many aspects that must be done and needed to be improved e.g. develop assessment template and guidelines, revise SOPs, establish training program for reviewers. The implementation plan was developed to achieve the standards which included the development of various fields, i.e., 1) quality system development 2) development of assessment reports 3) development of internal reviewers and external experts 4) tracking system development for the registration application 5) Organizetion Structure and manpower development and 6) cooperation development with other regulatory authorities.

Keywords : Review, Applications for marketing authorization of medicinal products, Good Review Practices

บทนำ

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นกระบวนการหนึ่งของการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาก่อนออกสู่ตลาดมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัย ขั้นตอนที่สำคัญที่สุดในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาคือ การประเมินเอกสารข้อมูลวิชาการประกอบคำขอขึ้นทะเบียนซึ่งเป็นขั้นตอนที่ต้องใช้องค์ความรู้หลากหลายสาขา มีความซับซ้อนสูง ต้องใช้ความเชี่ยวชาญสูงและเวลามาก การประเมินเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงเป็นบทบาทภารกิจที่สำคัญของหน่วยงานกำกับดูแลยา ปัจจุบันหน่วยงานกำกับดูแลยาหลายประเทศทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทยประสบปัญหาความล่าช้าในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยข้อจำกัดต่างๆ เช่น อัตรากำลังผู้ประเมิน องค์ความรู้ และทรัพยากรต่างๆ ที่มีอยู่อย่างจำกัดรวมทั้งความน่าเชื่อถือของผลการประเมินของหน่วยงานกำกับดูแลยาด้วย กลุ่มประเทศเอเปค (Asia-Pacific Economic Cooperation: APEC) ได้พยายามหาวิธีการในการเร่งรัดกระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยยังสามารถมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยาได้ และได้ริเริ่มโครงการ APEC Best Regulatory Practice Project

ในปี พ.ศ. 2553 เพื่อสนับสนุนส่งเสริมให้มีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices: GRevP) และได้ประกาศแผนดำเนินการ 2020 Good Review Practice Roadmap โดยตั้งเป้าหมายให้ประเทศสมาชิกกลุ่มเอเปคซึ่งมีประเทศไทยรวมอยู่ด้วยมีการนำ GRevP มาใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในปีค.ศ. 2020 (พ.ศ. 2563)

ตามนิยามขององค์การอนามัยโลก "หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices : GRevP)" หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีซึ่งได้จัดทำเป็นเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการ รูปแบบ เนื้อหา และการจัดการใดๆ ในการประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สามารถดำเนินการได้ภายในเวลาที่กำหนด (timeliness) คาดการณ์ได้ (predictability) มีความคงที่สม่ำเสมอ (consistency) โปร่งใส (transparency) ชัดเจน (clarity) มีประสิทธิภาพ (efficiency) และมีคุณภาพสูง (high quality) โดยการพัฒนาเครื่องมือต่างๆ ในการประเมิน เช่น มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (standard operating procedures : SOPs) แม่แบบ (templates) เป็นต้น การจัดกิจกรรมการเรียนรู้ของผู้ประเมิน เช่น การฝึกอบรม การจัดให้มีพี่เลี้ยงหรือที่ปรึกษา การจัดปฐมนิเทศ การจัดเวทีอภิปราย เป็นต้น ซึ่งการพัฒนาเหล่านี้ควรมีการประเมินผลและดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

องค์การอนามัยโลกได้จัดทำเอกสาร Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities ซึ่งผ่านการพิจารณาเห็นชอบให้ประกาศใช้จาก WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations ในการประชุมครั้งที่ 49 เมื่อวันที่ 13-17 ตุลาคม 2557 และตีพิมพ์ใน WHO Technical Report Series 992 (2015) สำหรับประเทศไทยยังไม่ได้มีการประกาศใช้ Good review practices ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างเป็นทางการและเป็นระบบแต่อย่างใด

ผู้วิจัยจึงเห็นว่า มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศไทยควรนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices) ตามมาตรฐานสากลมาใช้ปฏิบัติในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices: GRevP) ในประเทศต่างๆ
2. เพื่อศึกษาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (GRevP) ตามมาตรฐานสากล
3. เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่าง (gap analysis) ของระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (GRevP) ตามมาตรฐานสากล
4. เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยและเสนอแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐาน

ขอบเขตการศึกษาวิจัย

ศึกษาวิจัยเฉพาะกระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ได้แก่ ยาใหม่ (New drugs) ยาสามัญใหม่ (New generic drugs) ยาสามัญ (Generic drugs) และยาชีววัตถุ (Biological products)

วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย

ระเบียบวิธีการวิจัยคือ การวิจัยเอกสาร และการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาสถานการณ์การใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (GRevP) ในประเทศต่างๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น ประเทศกลุ่มเอเปค และประเทศไทย โดยการวิจัยเอกสาร

ขั้นตอนที่ 2 ศึกษาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (GRevP) ตามมาตรฐานสากลได้แก่ มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก และมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา รวมทั้งวิเคราะห์เปรียบเทียบมาตรฐานทั้งสองฉบับโดยการวิจัยเอกสาร

ขั้นตอนที่ 3 เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพโดยเก็บข้อมูลจากการประชุมกลุ่มย่อย (focus group) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) เพื่อรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมของมาตรฐานที่จะนำมาใช้และสำรวจหาสิ่งที่ต้องดำเนินการ/สิ่งที่ต้องปรับปรุง (gap analysis) ของระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยและทำการสรุปวิเคราะห์ภาพรวมการพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

- การประชุมกลุ่มย่อย (focus group) ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ปฏิบัติงานประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ งานระบบคุณภาพ งานระบบข้อมูลและสารสนเทศด้านยา งานแผนและบริหารจัดการภาครัฐ โดยแบ่งเป็น 4 กลุ่มย่อยได้แก่ งานประเมินยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ และยาชีววัตถุ โดยผู้วิจัยได้จัดทำประเด็นคำถามเป็นกรอบแนวทางการอภิปรายระดมความคิดเห็น

- การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) ผู้เกี่ยวข้อง 3 กลุ่มได้แก่ ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ท่าน ที่ปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ท่าน ผู้เชี่ยวชาญภายนอก 8 ท่าน โดยผู้วิจัยได้จัดทำคำถามแบบปลายเปิดเพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการสัมภาษณ์ และไม่เปิดเผยรายชื่อผู้ให้สัมภาษณ์เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัว

ขั้นตอนที่ 4 การสังเคราะห์ข้อเสนอแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานดังกล่าว

ผลการศึกษาวิจัย

1. ผลการศึกษาสถานการณ์การใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices: GRevP) ในประเทศต่างๆ

จากการศึกษาสถานการณ์การใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินในประเทศต่างๆ สรุปได้ว่า องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: US FDA) เป็นหน่วยงานแรกที่เริ่มใช้ GRevP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นปีที่เริ่มบังคับใช้กฎหมาย Prescription Drug User Fee Acts (PDUFA) อันเป็นกฎหมายที่ให้อำนาจ US FDA เก็บค่าธรรมเนียมการประเมิน US FDA ได้จัดทำเอกสาร “Good Review Management Principles and Practices (GRMPs): Guidance for Review Staff and Industry” ซึ่งจัดว่าเป็นมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา สำหรับประเทศแคนาดาได้เริ่มใช้ GRevP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 โดยมีหัวข้อ GRevP พร้อมทั้งเอกสารมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (SOPs) แม่แบบ (Templates) เกี่ยวกับการประเมินเผยแพร่ในเว็บไซต์ หน่วยงานยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicine Agency: EMA) มีเอกสารมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (SOPs) แม่แบบ (Templates) หลักเกณฑ์แนวทาง (Guidelines) แต่ไม่มีหัวข้อ GRevP เผยแพร่ในเว็บไซต์ ประเทศญี่ปุ่นได้จัดทำเอกสาร “Points to be Considered by the Review Staff Involved in the Evaluation Process of New Drugs” เผยแพร่เมื่อปี พ.ศ. 2551 แต่ไม่ปรากฏว่ามีหลักเกณฑ์ GRevP เผยแพร่บนเว็บไซต์แต่อย่างใด

จากการสำรวจสถานการณ์การใช้ GRevP ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศสมาชิกกลุ่มเอเปคโดยหน่วยงาน Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) ของประเทศได้หวันพบว่าหน่วยงานกำกับดูแลยาส่วนใหญ่ (8 แห่งจาก 14 แห่ง) มีการดำเนินการ GRevP แบบไม่เป็นทางการโดยยังไม่เป็นขั้นตอนที่เป็นระบบ คณะกรรมการ APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) ได้ประกาศแผนดำเนินการ 2020 GRevP Roadmap ตั้งเป้าหมายให้ประเทศสมาชิกกลุ่มเอเปค ซึ่งมีประเทศไทยรวมอยู่ด้วยมีการนำ GRevP มาใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในปีค.ศ. 2020 (พ.ศ. 2563)

สำหรับประเทศไทยยังไม่ได้มีการประกาศใช้ GRevP อย่างเป็นทางการในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่อย่างใด อย่างไรก็ตามมีการดำเนินการบางส่วนที่เข้าข่ายการปฏิบัติตาม GRevP เช่น การมีระบบคุณภาพ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น จึงอาจกล่าวได้ว่าประเทศไทยยังไม่ได้มีการดำเนินการตาม GRevP ที่ครบถ้วนสมบูรณ์และเป็นระบบตามมาตรฐานสากล

2. ผลการศึกษาวิเคราะห์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices) ตามมาตรฐานสากล

ปัจจุบันมีเอกสารหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices) ที่เป็นสากลจำนวน 2 ฉบับ ได้แก่ 1) Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities ขององค์การอนามัยโลกและ 2) Good Review Management Principles and Practices (GRMPs): Guidance for Review Staff and Industry ของสหรัฐอเมริกา

ผู้วิจัยได้แปลและเรียบเรียงเอกสาร GRevP ขององค์การอนามัยโลกทั้งฉบับ สรุปสาระสำคัญของ GRMPs ของสหรัฐอเมริกา และทำการสรุปวิเคราะห์เปรียบเทียบมาตรฐานทั้งสองฉบับ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบสาระสำคัญของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินขององค์การอนามัยโลกกับสหรัฐอเมริกา

ลำดับ	หัวข้อ	GRevP ของ WHO	GRMPs ของ US FDA
1	ปีที่ประกาศใช้	พ.ศ. 2557	พ.ศ. 2548
2	หน่วยงานที่นำไปใช้	หน่วยงานกำกับดูแลระดับประเทศและภูมิภาคทุกระดับ โดยสามารถนำไปปรับให้เหมาะสมกับหน่วยงานกำกับดูแลแต่ละประเทศที่มีขนาดและศักยภาพต่างๆ กัน	CDER และ CBER ซึ่งเป็นหน่วยงานวิจัยและประเมินยาและชีววัตถุภายใต้ US FDA
3	วัตถุประสงค์และขอบเขต	- ใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงที่ใช้สำหรับมนุษย์ และสามารถนำไปปรับใช้กับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์อื่นๆ ได้ - ใช้กับขั้นตอนการวิจัยพัฒนา การยื่นคำขอขึ้นทะเบียน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนที่อนุญาตแล้ว	- ใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ และชีววัตถุ - ใช้กับขั้นตอนการวิจัยพัฒนา การยื่นคำขอขึ้นทะเบียน และคำขอยื่นเอกสารเพิ่มเติมด้านประสิทธิภาพของยาโดยเป็นการประเมินรอบแรก
4	องค์ประกอบของหลักเกณฑ์	ประกอบด้วยหัวข้อหลัก 7 หัวข้อได้แก่ 1) คำนำ 2) คำนิยาม 3) หลักการประเมินที่ดี 4) การจัดการประเมิน 5) การสื่อสาร 6) ผู้ประเมิน และ 7) การดำเนินการประเมิน	ประกอบด้วยหัวข้อหลัก 5 หัวข้อได้แก่ 1) คำนำ 2) ความเป็นมา 3) หลักการในการบริหารจัดการประเมินที่ดี 4) กระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาชีววัตถุ และ 5) การบังคับใช้และการประเมินผล
5	นิยาม GRevP	หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีซึ่งได้จัดทำเป็นเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการ รูปแบบ เนื้อหา และการจัดการใดๆ ในการประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์	ไม่มีคำนิยาม GRevP ระบุไว้
6	การจัดการประเมิน	การจัดการประเมินประกอบด้วย 4 ข้อ	การบริหารจัดการประเมินมีหลักการดำเนินงาน 10 ข้อ
7	การสื่อสาร	การสื่อสารประกอบด้วย 5 ข้อ ได้แก่ ภายในหน่วยงาน ระหว่างหน่วยงาน กับผู้ยื่นคำขอ กับผู้เชี่ยวชาญภายนอก และต่อสาธารณะ	กล่าวถึงการสื่อสารกับผู้ยื่นคำขอ และการสื่อสารระหว่างทีมผู้ประเมินในหัวข้อหลักการในการบริหารจัดการประเมินตามข้อ 6 ในตารางนี้
8	ผู้ประเมิน	กล่าวถึงคุณสมบัติผู้ประเมิน 2 ข้อ คือ 1) ความเชี่ยวชาญ สมรรถนะ และการฝึกอบรมผู้ประเมิน และ 2) การคิดอย่างมีวิจารณญาณ	กล่าวถึงการฝึกอบรมผู้ประเมิน และการประเมินผลการปฏิบัติงานในหัวข้อการบังคับใช้และการประเมินผล
9	การดำเนินการประเมิน	ประกอบด้วย 2 หัวข้อหลักคือ 1) การกำหนดกลยุทธ์การประเมิน และ 2)การนำกลยุทธ์การประเมินไปใช้	มีหัวข้อหลักการดำเนินงานประเมิน 10 ข้อ ตามข้อ 6 ในตารางนี้
10	ขั้นตอนกระบวนการประเมิน	มี 2 ขั้นตอนหลักคือ 1) การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (validation) และ 2) การประเมินทางวิชาการ (scientific review)	มี 5 ขั้นตอนหลักคือ 1) การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและการวางแผนการประเมิน 2) การประเมิน 3) การจัดประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา 4) การดำเนินการ 5) การดำเนินการหลังจากอนุมัติแล้ว โดยแต่ละขั้นตอนหลักมีขั้นตอนย่อยอีกหลายขั้นตอนและมีกรอบระยะเวลากำหนดไว้

3. ผลการประชุมกลุ่มย่อย (focus group) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview)

การประชุมกลุ่มย่อย (focus group) 4 กลุ่มย่อยได้แก่ งานประเมินยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ และยาชีววัตถุ มีผู้เข้าประชุม 32 คนจากจำนวนผู้ปฏิบัติงานทั้งหมด 39 คน คิดเป็นร้อยละ 82

การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) ผู้เกี่ยวข้อง 3 กลุ่มได้แก่ ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ท่าน ที่ปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ท่าน ผู้เชี่ยวชาญภายนอก 8 ท่าน รวมทั้งสิ้น 12 ท่าน

ผลจากการประชุมกลุ่มย่อย การสัมภาษณ์เชิงลึก และการศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง สามารถสรุปวิเคราะห์ภาพรวมการพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยดังนี้

3.1 ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดเห็นด้วยอย่างยิ่งว่า ควรนำมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices) มาใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย เพื่อให้ระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยมีคุณภาพ มาตรฐาน มีความคงที่สม่ำเสมอ ชัดเจน โปร่งใส และมีประสิทธิภาพ สร้างความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ

3.2 ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดเห็นว่า ควรใช้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices) ขององค์การอนามัยโลก เนื่องจากเป็นมาตรฐานกลางซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาประเทศ มีเนื้อหาที่ครอบคลุม และมีความยืดหยุ่นสามารถนำมาปรับใช้ได้กับหน่วยงานกำกับดูแลที่มีศักยภาพหลากหลายต่างๆ กัน ใช้ได้กับผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุทุกประเภท และตลอดวงจรของการขึ้นทะเบียนตำรับยาตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัยพัฒนา การยื่นคำขอขึ้นทะเบียน และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ ผู้เกี่ยวข้องบางส่วนเห็นว่าอาจนำมาตรฐานของสหรัฐอเมริกามาใช้ประกอบตามความเหมาะสม

3.3 ผู้วิจัยได้สรุปวิเคราะห์ภาพรวมสิ่งที่ต้องดำเนินการ/สิ่งที่ต้องปรับปรุง (gap analysis) ของระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยเมื่อเปรียบเทียบกับ GRevP ขององค์การอนามัยโลก (Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ภาพรวมสิ่งที่ต้องดำเนินการ/สิ่งที่ต้องปรับปรุง (gap analysis) ของระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของไทยเมื่อเปรียบเทียบกับ GRevP ขององค์การอนามัยโลก

หัวข้อและสาระสำคัญโดยย่อของ GRevP ขององค์การอนามัยโลก	สิ่งที่ดำเนินการแล้ว/แนวปฏิบัติในปัจจุบัน	สิ่งที่ต้องดำเนินการ/สิ่งที่ต้องปรับปรุง
1. คำนำ (Introduction)	-	-
2. นิยาม (Glossary)	-	-
3. หลักการประเมินที่ดี (Principles of a good review) 10 ข้อ 1) Balanced 2) Considers context 3) Evidence-based 4) Identifies signals 5) Investigates and solves problems 6) Makes linkages 7) Thorough 8) Utilizes critical analyses 9) Well-documented 10) Well-managed	- ในทางปฏิบัติผู้เชี่ยวชาญภายนอกส่วนใหญ่ประเมินตามหลักการนี้ - ยังไม่มีการสื่อสารหลักการประเมินที่ดีทั้ง 10 ข้อเป็นลายลักษณ์อักษร - การจัดทำ assessment report ของยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ ยาชีววัตถุ ใช้แบบฟอร์มที่เปิดกว้าง รายละเอียดขึ้นกับผู้ประเมินโดยประเมินตามหลักเกณฑ์ของอาเซียน และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง - การจัดทำ assessment report ของวัคซีนมี templates และ guidelines การประเมินแต่ละด้าน (Quality, Non-clinical, Clinical) ที่มีรายละเอียดชัดเจน	- การสื่อสารให้ผู้ประเมินภายใน/ผู้เชี่ยวชาญภายนอกรับทราบหลักการประเมินที่ดีโดยจัดทำเป็นหลักเกณฑ์การประเมิน/หนังสือรับรองเงื่อนไขการประเมิน - จัดทำ assessment template ที่มีรายละเอียดเพียงพอเหมาะสม และจัดทำ guidelines การประเมินของยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ ยาชีววัตถุ - จัดฝึกอบรมผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญภายนอก

หัวข้อและสาระสำคัญโดยย่อของ GRevP ขององค์การอนามัยโลก	สิ่งที่ดำเนินการแล้ว/ แนวปฏิบัติในปัจจุบัน	สิ่งที่ต้องดำเนินการ/ สิ่งที่ต้องปรับปรุง
4. การจัดการประเมิน (Managing the review) 4.1 การจัดการโครงการ - มีการวางแผน การจัดระบบ และการจัดทรัพยากรเพื่อให้การประเมินมีคุณภาพแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด - มีการจัดทรัพยากร อัตรากำลังให้สมดุลกับปริมาณงาน - มีระบบการติดตามความคืบหน้าของคำขอ	- มีโครงสร้างองค์กร การจัดอัตรากำลังที่ชัดเจน แต่อัตรากำลังไม่สมดุลกับปริมาณงาน - มีแผนปฏิบัติการและคำรับรองการปฏิบัติราชการ กำหนดตัวชี้วัดเป้าหมาย - มีระบบอิเล็กทรอนิกส์ติดตามความคืบหน้า แต่ระบบยังไม่สมบูรณ์ เช่นไม่มีระบบการเตือนเมื่อครบกำหนดเวลาและการประมวลผล - เจ้าหน้าที่มีการตรวจสอบความคืบหน้าด้วยตนเองเป็นระยะ	- ปรับปรุงอัตรากำลังและปริมาณงานให้สมดุลกัน - ปรับปรุงระบบอิเล็กทรอนิกส์ติดตามความคืบหน้าการประเมินคำขอให้มีประสิทธิภาพขึ้น
4.2 การจัดการคุณภาพ มีการนำ GRevP กำหนดไว้ในระบบคุณภาพ - ประกาศใช้ GRevP เป็น guidelines ในการประเมินคำขอ - มีการปฏิบัติตาม - มีการตรวจติดตาม - มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	- มีหน่วยงานหลักด้านระบบคุณภาพ - งานประเมินคำขอมีการดำเนินการตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ - มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในและพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง - ยังไม่มีการนำ GRevP กำหนดไว้ในระบบคุณภาพ	- นำ GRevP กำหนดไว้ในระบบคุณภาพโดยประกาศให้เป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา - จัดให้มีการฝึกอบรมทั้งผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญ
4.3 มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOPs) - มีการจัดทำ SOPs สำหรับกระบวนการประเมินคำขอ - SOPs อาจมี guidelines, templates, checklists แนบด้วย - มีการปรับปรุง SOPs ให้ทันสมัย	- มีการจัดทำ SOPs, guidelines, templates, checklists สำหรับกระบวนการประเมินคำขอ - มีการปรับปรุง SOPs ให้ทันสมัย	- แก้ไขปรับปรุง SOPs เกี่ยวกับการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตาม GRevP
4.4 ขั้นตอนกระบวนการประเมิน มี 2 ขั้นตอนสำคัญคือ validation or screening และ scientific review	สอดคล้องตามมาตรฐานข้อกำหนด	ไม่มี
5. การสื่อสาร (Communications) 5.1 ภายในหน่วยงาน - มีการประสานงานที่ดีเช่น งาน Pre และ Post-marketing, Inspection เป็นต้น	- มีแผนการจัดประชุมภายในสำนักยาเป็นประจำทุกเดือน - มีการสื่อสาร/จัดประชุมเป็นแต่ละกรณี	ไม่มี
5.2 ระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลประเทศต่างๆ - เข้าถึงข้อมูลจากเว็บไซต์ - แบ่งปันใช้ assessment report, certificate of pharmaceutical products (CPP) - แบ่งปันข้อมูลระหว่างการประเมิน เช่น ข้อค้นพบด้าน non-clinic, clinic เป็นต้น - ประเมินคำขอร่วมกัน (joint reviews)	- ยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่มีช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เข้มงวด (stringent regulatory authorities: SRA) ที่กำหนด - วัคซีนมีการจัดทำ public assessment reports เผยแพร่ในเว็บไซต์ และมี joint reviews ในบางกรณี	- ควรพัฒนาความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลประเทศต่างๆ โดยเฉพาะหน่วยงานกำกับดูแลยาที่เข้มงวด เช่น การทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเกี่ยวกับการประเมิน

หัวข้อและสาระสำคัญโดยย่อของ GRevP ขององค์การอนามัยโลก	สิ่งที่ดำเนินการแล้ว/ แนวปฏิบัติในปัจจุบัน	สิ่งที่ต้องดำเนินการ/ สิ่งที่ต้องปรับปรุง
- อาจมีการทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเกี่ยวกับการประเมิน	- การขึ้นทะเบียนยานำเข้าต้องแนบ CPP ด้วย - มีความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลประเทศต่างๆ เช่น กลุ่มประเทศอาเซียน เอเปค ญี่ปุ่น เป็นต้น	
5.3 กับผู้ยื่นคำขอ - เผยแพร่หลักเกณฑ์ ประกาศ assessment report - มีการสื่อสารกับผู้ยื่นคำขอเฉพาะรายเฉพาะเรื่องทั้งก่อน ระหว่าง และหลังขั้นตอนการประเมิน	- สอดคล้องตามมาตรฐานข้อกำหนดยกเว้นยังไม่มีการเผยแพร่ assessment report - เฉพาะวัคซีนที่มีการเผยแพร่ assessment report	- จัดทำ public assessment report เผยแพร่สำหรับยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ และยาชีววัตถุ
5.4 กับผู้เชี่ยวชาญภายนอก การประเมินควรขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกด้วย โดยอาจประเมินทั้งหมดหรือบางส่วน หรือเป็นคณะกรรมการที่ปรึกษา รวมทั้งมีการดูแลรักษาความลับและปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน	สอดคล้องตามมาตรฐานข้อกำหนด	ไม่มี
5.5 ต่อสาธารณะ - สร้างความตระหนัก ความเข้าใจ และความมั่นใจต่อหน่วยงาน - รับฟังความคิดเห็นต่อกฎระเบียบ หลักเกณฑ์คำขอเฉพาะเรื่อง	สอดคล้องตามมาตรฐานข้อกำหนด (- มีคู่มือประชาชนเกี่ยวกับกระบวนการขึ้นทะเบียนยาทุกประเภทเผยแพร่ - มีโครงการพัฒนาการมีส่วนร่วมของประชาชนในการดำเนินงาน เป็นต้น)	ไม่มี
6. ผู้ประเมิน (Review personnel) - มีจำนวนผู้ประเมินเพียงพอ - ผู้ประเมินต้องปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน	- มีผู้ประเมินภายใน/ผู้เชี่ยวชาญภายนอกไม่เพียงพอ - มีคำรับรองการปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน	- จัดให้มีผู้ประเมินภายใน/ผู้เชี่ยวชาญภายนอกให้สมดุลกับปริมาณงาน
6.1 ความเชี่ยวชาญ สมรรถนะ และการฝึกอบรม - มีการกำหนดสมรรถนะหลัก สมรรถนะตามสาขาที่ประเมิน สมรรถนะทั่วไป - จัดให้มีโปรแกรมการฝึกอบรมที่เป็นระบบ	- มี SOP การคัดเลือกและประเมินสมรรถนะผู้เชี่ยวชาญ และผู้ประเมิน - มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ประเมินและผู้เชี่ยวชาญ	- แผนการฝึกอบรมผู้เชี่ยวชาญ ผู้ประเมินภายในอย่างเป็นระบบ - การอบรมทักษะการคิดอย่างมีวิจารณญาณให้แก่ผู้ประเมินภายใน
6.2 การคิดอย่างมีวิจารณญาณ	ไม่มี	ไม่มี
7. การดำเนินการประเมิน (Conducting the review) 7.1 กลยุทธ์การประเมิน - การจัดลำดับคำขอตามลำดับความสำคัญด้านสาธารณสุข - การใช้ข้อมูลผลการประเมินของหน่วยงานกำกับดูแลประเทศอื่นๆ	- ยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่มีช่องทางเร่งด่วนสำหรับยาที่ใช้ในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ - ยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่มีช่องทางการประเมินแบบอ้างอิงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เข้มงวด (SRA) ที่กำหนด	- ควรมีการจัดลำดับคำขอตามความสำคัญด้านสาธารณสุขและการใช้ข้อมูลผลการประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลประเทศอื่นสำหรับยาประเภทอื่นๆ ด้วย - จัดทำ assessment template ที่มีรายละเอียดเพียงพอเหมาะสม และจัดทำ guidelines การประเมินของยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ ยาชีววัตถุ

หัวข้อและสาระสำคัญโดยย่อของ GRevP ขององค์การอนามัยโลก	สิ่งที่ดำเนินการแล้ว/ แนวปฏิบัติในปัจจุบัน	สิ่งที่ต้องดำเนินการ/ สิ่งที่ต้องปรับปรุง
- ความเข้าใจปัจจัยภายนอกและภายในด้านคลินิกที่เกี่ยวข้องกับประชากรในประเทศ - มีการบ่งชี้ประเด็นปัญหาทางวิชาการที่สำคัญ	- ในทางปฏิบัติผู้เชี่ยวชาญมีการพิจารณาปัจจัยที่เกี่ยวข้องและประเด็นปัญหาที่สำคัญในการประเมินตามข้อกำหนด	
7.2 การนำกลยุทธ์การประเมินไปใช้มีวิธีการหลายรูปแบบ - ใช้ผู้ประเมินหลากหลายสาขาร่วมเป็นทีมประเมิน - ใช้ผู้ประเมิน1คนกับผู้เชี่ยวชาญภายนอกและผลประเมินของหน่วยงานกำกับดูแลอื่น - มีการจัดประชุมทีมผู้ประเมิน/คณะกรรมการ/ร่วมกับผู้บริหาร - มีการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงตามหลักฐานที่ปรากฏ/ผลประโยชน์ทางด้านสาธารณสุข - มีการจัดทำ assessment report - กรณีไม่อนุญาตต้องแจ้งเหตุผลแก่ผู้ยื่นคำขอและมีกลไกการอุทธรณ์	- โดยทั่วไปการประเมินตำรับยาใช้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกประมาณ 3-6 คน ในกรณีที่มีปัญหาจึงจัดประชุมคณะอนุกรรมการ - มีการจัดทำ assessment report แต่แบบฟอร์มยังไม่ละเอียดมากยกเว้นวัคซีนที่มีการจัดทำ assessment report แบบละเอียดครบถ้วน - กรณีไม่อนุญาตมีหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเหตุผล และมีกลไกการอุทธรณ์	จัดทำ assessment report ที่มีรายละเอียดเพียงพอและเหมาะสมสำหรับยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ และยาชีววัตถุ

<u>ภาพรวมปัญหาอุปสรรคได้แก่</u>

1. อัตรากำลังและปริมาณงานไม่สมดุลกัน
2. ผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านมีจำนวนน้อย
3. ต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอกและไม่สามารถควบคุมระยะเวลาการประเมินได้
4. การจัดทำ assessment report แบบละเอียด มีข้อจำกัดหลายประการคือ เป็นภาระงานและใช้เวลาเพิ่มขึ้นทั้งของผู้เชี่ยวชาญภายนอกและผู้ประเมินภายในที่มีจำนวนจำกัด มีผลต่อกรอบระยะเวลาการขึ้นทะเบียนและค่าธรรมเนียมการประเมิน

4. ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐาน

จากการสรุปวิเคราะห์ภาพรวมสิ่งที่ต้องดำเนินการ/สิ่งที่ต้องปรับปรุง (gap analysis) ของระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินขององค์การอนามัยโลก (Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities) รวมทั้งปัญหาอุปสรรคตามผลการศึกษาวิจัยในข้อ 3 ข้างต้นพบว่า ระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยมีการปฏิบัติที่สอดคล้องกับมาตรฐานแล้วบางส่วน อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่ายังมีสิ่งที่ต้องดำเนินการและสิ่งที่ต้องปรับปรุงอีกหลายประการ เช่น การจัดทำ assessment template และ guidelines การประเมิน การแก้ไขปรับปรุง SOPs และการจัดฝึกอบรมผู้ประเมินอย่างเป็นระบบ เป็นต้น และในขณะเดียวกันยังมีปัญหาอุปสรรคอีกส่วนหนึ่งที่เป็นตัวแปรสำคัญในการพัฒนา เช่น ข้อจำกัดด้านอัตรากำลัง การพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอก เป็นต้น การนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินขององค์การอนามัยโลก (Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities) มาใช้ทั้งฉบับในระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยก็เป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งเนื่องจากเป็นมาตรฐานกลางซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาประเทศ ทั้งนี้การดำเนินการเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานได้อย่างครบถ้วนสมบูรณ์อาจไม่สามารถทำได้ทันทีหรือในระยะเวลาอันสั้น แต่ควรเป็นการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในระยะเวลาหนึ่ง โดยมีรายละเอียดข้อเสนอแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินขององค์การอนามัยโลก

หัวข้อการพัฒนา	แผนการดำเนินงาน	
	กรอบระยะเวลา	กรอบระยะเวลา
1. การพัฒนาระบบคุณภาพ	1.1 นำ GRevP กำหนดไว้ในระบบคุณภาพ โดยประกาศให้เป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	1 ปี
	1.2 แก้ไขปรับปรุง/จัดทำ SOPs เกี่ยวกับการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตาม GRevP	2 – 3 ปี
	1.3 สื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้เชี่ยวชาญภายนอก ผู้ประเมินภายใน เจ้าหน้าที่ ฯลฯ) รับทราบและปฏิบัติ	2 – 3 ปี
2. การพัฒนาการจัดทำรายงานผลการประเมิน	2.1 จัดทำ assessment templates ที่มีรายละเอียดเพียงพอและเหมาะสม รวมทั้ง guidelines การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนที่เกี่ยวข้อง	2 – 3 ปี
	2.2 จัดทำ SOPs เกี่ยวกับการเผยแพร่ public assessment report	2 – 3 ปี
	2.3 จัดทำ assessment reports และ public assessment report และมีการเผยแพร่	4 – 5 ปี
3. การพัฒนาผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญภายนอก	3.1 จัดทำแผนการฝึกอบรมอย่างเป็นระบบเพื่อพัฒนาความรู้ทั้งด้านวิชาการและกฎระเบียบให้ทันสมัย	1 ปี
	3.2 จัดอบรม เกี่ยวกับ GRevP	2 – 3 ปี
	3.3 จัดอบรมเกี่ยวกับ Principles of a good review	2 – 3 ปี
4. การพัฒนาระบบติดตามคำขอขึ้นทะเบียน	ปรับปรุงระบบอิเล็กทรอนิกส์การติดตามความคืบหน้าคำขอขึ้นทะเบียนให้มีประสิทธิภาพ (เช่น มีระบบการเตือนเมื่อครบกำหนดเวลา ติดตามได้ทุกขั้นตอน และมีระบบประมวลผล)	1 ปี
5. การพัฒนาด้านโครงสร้างและอัตรากำลัง	5.1 จัดทำแผนขอเพิ่มอัตรากำลัง	1 ปี
	5.2 จัดทำแผนการสรรหาเพื่อเพิ่มจำนวนผู้เชี่ยวชาญภายนอกและผู้ประเมินภายในที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน	1 ปี
	5.3 แก้ไขกฎหมายเก็บค่าประเมินคำขอจากผู้ประกอบการ และเพิ่มค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนให้สูงขึ้น เพื่อลดปริมาณคำขอ	2 – 3 ปี
	5.4 ปรับกลยุทธ์การประเมินให้สอดคล้องกับอัตรากำลัง	2 – 3 ปี
	5.5 จัดตั้งหน่วยงานประเมินเป็นองค์การอิสระ	2 – 3 ปี
6. การพัฒนาความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลประเทศต่างๆ	ประสานความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลประเทศต่างๆ เช่น การจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเกี่ยวกับการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนยา เป็นต้น	4 – 5 ปี

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practice : GRevP) นอกจากจะทำให้ระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ คงที่สม่ำเสมอ ชัดเจน โปร่งใส ทันเวลาและคาดการณ์ได้แล้ว ยังทำให้เกิดความเชื่อมั่นและสร้างความน่าเชื่อถือรวมทั้งเป็นที่ยอมรับทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ GRevP ของ WHO และ GRMPs ของ US FDA มีหลักการที่คล้ายคลึงกัน โดย WHO เน้นที่ระบบ มีเนื้อหาครอบคลุม ยืดหยุ่นกว่า ส่วน US FDA เน้นที่ขั้นตอน เหมาะที่จะใช้กับยาใหม่มากกว่า สำหรับประเทศไทยยังไม่เคยมีการนำ GRevP มาใช้อย่างเป็นทางการและเป็นระบบ การนำ GRevP ของ WHO ทั้งฉบับมาใช้กับประเทศไทยมีความเหมาะสมเนื่องจากเป็นมาตรฐานกลางซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาประเทศ มีเนื้อหาที่ครอบคลุมและยืดหยุ่นนำมาปรับใช้ได้กับหน่วยงานกำกับดูแลที่มีศักยภาพหลากหลายต่างๆ กัน ระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับ GRevP ของ WHO ยังมีสิ่งที่ต้องดำเนินการและสิ่งที่ต้องปรับปรุงอีกหลายประการ เช่น การจัดทำ assessment template และ guidelines การประเมิน การแก้ไขปรับปรุง SOPs และการจัดฝึกอบรมผู้ประเมินอย่างเป็นระบบ เป็นต้น ทั้งนี้ การดำเนินการเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานต้องมีการพัฒนาด้านต่างๆ ได้แก่ 1) การพัฒนาระบบคุณภาพ 2) การพัฒนาการจัดทำรายงานผลการประเมิน 3) การพัฒนาผู้ประเมินภายใน และผู้เชี่ยวชาญภายนอก 4) การพัฒนาระบบติดตามคำขอขึ้นทะเบียน 5) การพัฒนาด้านโครงสร้างและอัตรากำลัง และ 6) การพัฒนาความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลประเทศต่างๆ

ข้อเสนอแนะเพื่อให้การนำ GRevP ไปสู่การปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรประกาศเป็นนโยบายที่ชัดเจนในการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practice) ขององค์การอนามัยโลกทั้งฉบับมาใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและกำหนดไว้ในระบบคุณภาพ

2. การนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินขององค์การอนามัยโลกไปสู่การปฏิบัติให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานควรเป็นการดำเนินการอย่างค่อยเป็นค่อยไปโดยมีแผนการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จได้ทันภายในปี พ.ศ. 2563 ตามกรอบเวลาของเอเปค

3. แผนการดำเนินงานและกรอบระยะเวลาในการพัฒนาด้านต่างๆ พร้อมทั้งกิจกรรมที่เสนอประกอบด้วยแผนระยะสั้น (1 ปี) แผนระยะกลาง (2-3 ปี) และแผนระยะยาว (4-5 ปี) นั้นเป็นการประมาณการซึ่งอาจปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสมขึ้นกับสถานการณ์ ข้อจำกัด และปัจจัยหรือตัวแปรที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งอาจเริ่มดำเนินการกับยาบางกลุ่มก่อนตามลำดับความสำคัญ นอกจากนั้นควรมีการติดตามประเมินผลการดำเนินการด้วย

4. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินขององค์การอนามัยโลกอาจมีการปรับขยายโดยจัดทำเป็นเอกสารเพิ่มเติมต่อไปในอนาคต จึงควรมีการติดตามเพื่อนำมาประกอบการพัฒนาระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างต่อเนื่อง

บรรณานุกรม

1. *กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555.* (2555, 25 ตุลาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 129 ตอนที่ 102 ก. หน้า 1-3.
2. *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และชีววัตถุใหม่ (New Biological Products).* (2558, 27 กรกฎาคม).
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. *คู่มือสำหรับประชาชน: การขึ้นทะเบียนตำรับยา.* สืบค้นเมื่อ 24 ตุลาคม 2558, จาก http://www.info.go.th/Guide/GenerateCitizenGuideFront/
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักยา. *Guideline on quality, non-clinical and clinical assessment regarding marketing authorization of vaccine in Thailand.* สืบค้นเมื่อ 26 กุมภาพันธ์ 2559, จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/Guideline_assessment_vaccine_12-12-08_final_revised.pdf
5. European Medicine Agency. *Human medicine: Regulation information.* Retrieved Dec 7, 2015, from : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?Cur=pages/regulation/landing/human_medicines_regulatory.jsp&mid=/
6. Health Canada's Therapeutic Products Directorate. *Good review practices initative.* Retrieved Dec 7, 2015, from : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/proj/practice-pratique/index-ng.php/
7. Lin H-Y, Chen SJ-Y, Gau C-S, & Liu L-L. (2015). *APEC Workshop report of good review practices on medical products.* Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 49(4), 483-492.
8. Liu L-L, et al. (2013). *Characterizing good review practices: A survey report among agencies of APEC member economies.* Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 47(6), 678-683.
9. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. *Point to be considered by the review staff lnvoled in the evaluation process of new drug.* Retrieved April 17, 2008, from : http://www.pmda.go.jp/english/review-services/
10. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (2005). *Guidance for review staff and industry: Good review management principles and practices for PDUFA products.* Retrieved from : http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm
11. World Health Organization. (2015). *Good review practices: guideline for national and regional regulatory authorities.* WHO Drug Information, 29(1), 7-12.
12. World Health Organization. (2015). *Good review practices: guideline for national and regional regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-ninth report. Geneva, World Health Organization.* (Technical Report Series, No. 992, Annex 9).

ความคิดเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ที่มีต่อการใช้ยาโอปิออยส์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง

Opinion on Utilization of Opioids for Cancer Pain Relief of the Competent Officials Regarding the Narcotic Drugs Act B.E.2522

จิรวัฒน์ ศรีมงคลกุล **นัยนา พัชรไพศาล**
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

ยากลุ่มโอปิออยส์เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็งได้ดีตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก แต่การลดอาการปวดจากโรคมะเร็งยังเป็นปัญหาสำคัญที่เกี่ยวข้องกับระดับความรู้และทัศนคติต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการลดอาการปวด การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความรู้ ศึกษาทัศนคติและอุปสรรคของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวด โดยเป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง ที่เก็บข้อมูลระหว่างเดือนมกราคม-มีนาคม 2559 ด้วยแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเองในกลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มตามพื้นที่ความรับผิดชอบในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวม 221 คน ในส่วนกลาง เป็นเภสัชกรกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จำนวน 43 คน ในส่วนภูมิภาค เป็นเภสัชกรจากกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย. จำนวน 26 คน และจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดทั่วประเทศ จังหวัดละ 2 คน รวม 152 คน ได้รับตอบกลับร้อยละ 78.7 ผลการศึกษา พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในส่วนกลางร้อยละ 53.7, 51.2 และพนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในส่วนภูมิภาคร้อยละ 91.7, 88.0 มีความรู้ไม่เพียงพอและมีทัศนคติเชิงลบต่อการใช้ยาโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง ตามลำดับ ประกอบกับพบอุปสรรคหลายประการต่อการใช้ยาลดอาการปวด ที่สำคัญคือ การที่ในบางช่วงเวลา อย. ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงจำเป็นต้องจัดการอบรมให้ความรู้อย่างต่อเนื่องแก่พนักงานเจ้าหน้าที่และบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง และ อย. ควรมีแผนการบริหารจัดการที่ดีเพื่อมิให้ยากลุ่มนี้ขาดตลาด ทั้งนี้ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาโอปิออยส์สำหรับใช้ลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง

คำสำคัญ พนักงานเจ้าหน้าที่ ยาระงับปวดโอปิออยส์ อุปสรรค

Abstract

The efficacy of opioids for cancer pain has been well recognized according to the World Health Organization (WHO) Guideline. Cancer pain relief (CPR) has still been an important problem. Level of knowledge and attitudes concerning opioids' utilization are the significant factors for CPR. The objectives of this study were to assess the knowledge, attitudes, and barriers of the competent officials concerning use of opioids for CPR. A cross-sectional analytical study was conducted. The data was collected between January and March 2016 using self-administered questionnaire among the 221 competent officials according to their responsible area. The samples for the central part were 43 pharmacists from the Narcotics Control Division, Thai FDA. The ones for the rural part composed of 2 pharmacists from each of 76 Provincial Health Offices, and the 26 from the Division of Rural and Local Consumer Health Products Promotion, Thai FDA. The 78.7% of questionnaires were answered. The result of the study was found that 53.7% and 51.2% of the competent officials from the central part, and 91.7% with 88.0 % of those from the rural part had inadequate knowledge and negative attitudes on utilizing opioids in CPR, as respectively. Many barriers on using opioids for CPR were found but the significant one is the periodic shortage of opioid analgesics supplied to the hospitals by Thai FDA. The ongoing educational programs regarding opioid use for CPR organized by relevant organization for the competent officials and medical personnel, and good management by Thai FDA to prevent the shortage of opioid analgesics are needed to increase the accessibility of the opioid analgesics.

Keywords : Competent officials, Opioids analgesic, Barriers

บทนำ

โรคมะเร็งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งของโลก[1] และเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งของประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541 และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2554 พบว่า ประเทศไทยมีผู้เสียชีวิตจากโรคมะเร็งจำนวน 61,082 คน[2] โดยความปวดเป็นอาการสำคัญที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ซึ่งมีผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็งรวมทั้งคนใกล้ชิดอย่างมาก[3] ร้อยละ 30-40 ของผู้ป่วยโรคมะเร็งระยะแรกมีอาการปวดระดับปานกลาง และร้อยละ 60-90 ของผู้ป่วยโรคมะเร็งระยะลุกลามมีความปวดระดับรุนแรง[4, 5] ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลกได้ให้แนวทางการลดอาการปวดด้วยยาระงับปวดเป็น 3 ขั้นบันได (The three-step analgesic ladder) โดยมียากลุ่มโอปิออยส์เป็นหลักในการระงับความปวดปานกลางถึงรุนแรง จากการประเมินการรักษาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก พบว่า ยากลุ่มโอปิออยส์สามารถจัดการความปวดได้ผลดีร้อยละ 75-90[5] อย่างไรก็ตาม ยังพบผู้ป่วยโรคมะเร็งจำนวนมากที่ได้รับการจัดการความปวดได้ไม่ดีหรือได้รับยาระงับปวดไม่เพียงพอกับระดับความปวด[6, 7] แสดงให้เห็นว่า ปัญหาคุณภาพในการจัดการความปวดส่วนหนึ่งมีสาเหตุจากการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ที่ไม่เหมาะสมหรือไม่เพียงพอซึ่งเป็นผลจากการขาดความรู้หรือมีทัศนคติเชิงลบต่อยากลุ่มโอปิออยส์ของแพทย์และพยาบาลผู้ให้การรักษา หรือของผู้ป่วย ญาติผู้ป่วย หรือของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง[8] เช่น ความกลัวการติดยา ความกังวลเรื่องกฎระเบียบและการปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด เนื่องจากยากลุ่มโอปิออยส์นี้ถูกจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ยากลุ่มโอปิออยส์ที่ใช้ลดอาการปวดมีหลายชนิด ในปัจจุบันประเทศไทยมี 6 ชนิด คือ Fentanyl, Morphine, Pethidine, Methadone, Codeine และ Oxycodone ซึ่งมีข้อบังคับและมีการควบคุมที่เข้มงวดกว่ายาทั่วไป เช่น การจัดหาและการจำหน่ายยาให้กับสถานพยาบาลทั่วประเทศต้องดำเนินการโดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่เพียงผู้เดียว และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ยานี้ ก่อนการจำหน่าย จะต้องมาขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 จากหน่วยงานที่ควบคุม ได้แก่ กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. และจะต้องส่งรายงานการรับ-จ่ายยาให้ อย. เป็นรายเดือน

และรายปี อีกทั้งต้องให้ความร่วมมือต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบด้วย ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อให้มีการปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมายนั้น ได้แก่ กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย.และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ

จากการศึกษาในประเทศไทยที่ผ่านมา มีการประเมินความรู้ ความเข้าใจ ทัศนคติในการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ของผู้ให้การรักษา พบว่า แพทย์ส่วนใหญ่มีทัศนคติเชิงบวก แต่หลายรายยังมีความรู้ที่ไม่ถูกต้องในการใช้ยาโอปิออยส์[9] ผู้ป่วยและผู้ดูแลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยส์ระดับปานกลาง[10] จากการศึกษาที่ผ่านมาในประเทศไทย พบว่า แพทย์ ผู้กำหนดนโยบายและพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่มีความรู้ไม่เพียงพอและมีทัศนคติเชิงลบกับการใช้ยาโอปิออยส์[11] โดยเป็นการศึกษาเฉพาะพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางเท่านั้น ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีความประสงค์ที่จะศึกษาให้ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งหมดของประเทศ เพื่อนำผลการศึกษามาใช้ประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในภาพรวมทั้งประเทศ และยังเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงยาของผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมและถูกต้องตามกฎหมาย

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินความรู้ ศึกษาทัศนคติ ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอและทัศนคติเชิงลบของพนักงานเจ้าหน้าที่และอุปสรรคที่เป็นปัญหาต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง

วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) ที่มีช่วงเวลาที่เก็บข้อมูลระหว่างเดือนมกราคม-มีนาคม 2559 โดยมีกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 จำนวน 2 กลุ่มตามพื้นที่ความรับผิดชอบ คือ

1. ส่วนกลาง ได้แก่ เภสัชกรทุกคนของกองควบคุมวัตถุเสพติด อย. จำนวน 43 คน

2. ส่วนภูมิภาค ได้แก่ เภสัชกรทุกคนของกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย.จำนวน 26 คน และของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่รับผิดชอบด้านยาเสพติดจำนวน 76 จังหวัดๆ ละ 2 คน รวมจำนวน 152 คน

<u>เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล</u> เป็นแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง ที่ผู้วิจัยพัฒนาจากงานวิจัยในประเทศไทยที่ผ่านมา[9, 10, 12] และได้รับการตรวจสอบความตรงของเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ในการควบคุม กำกับดูแลยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ จำนวน 2 ท่าน แล้วนำไปทดสอบกับเภสัชกรจำนวน 20 คนที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานอื่นของ อย. ที่มิใช่ 2 หน่วยงานของกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้ ได้ค่า Cronbach alpha coefficient ด้านความรู้ 0.8038 ด้านทัศนคติ 0.7192 และด้านอุปสรรค 0.9064 โดยเนื้อหาประกอบด้วย 4 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม (พนักงานเจ้าหน้าที่) ส่วนที่ 2 ความรู้การใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง ให้เลือกคำตอบ ใช่/ไม่ใช่ ส่วนที่ 3 ทัศนคติการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์เพื่อระงับความปวดจากโรคมะเร็ง มีคำตอบให้เลือก 5 ระดับ คือ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่มีความเห็น ไม่เห็นด้วย ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง ส่วนที่ 4 อุปสรรคที่เป็นปัญหาต่อการใช้ยาแก้ปวดโอปิออยส์เพื่อระงับความปวดจากโรคมะเร็ง มีคำตอบให้เลือก 5 ระดับ คือ เป็นปัญหามาก เป็นปัญหาปานกลาง เป็นปัญหาน้อย ไม่เป็นปัญหา ไม่มีความเห็น เฉพาะคำตอบ “เป็นปัญหามาก” จึงจะถูกนำมาวิเคราะห์ในการศึกษานี้

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์และแปลผล ได้แก่ สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) โดยแสดง ความถี่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ด้านความรู้และทัศนคติ ค่าที่ใช้ตัดสิน (cut-off point) คือ ร้อยละ 70 ซึ่งเป็นเกณฑ์ตัดสินเช่นเดียวกับงานวิจัยที่ผ่านมาของประเทศฟิลิปปินส์และประเทศไทย[11, 13] ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์การวิเคราะห์และแปลผลความรู้และทัศนคติ

	ค่าคะแนนแต่ละข้อ		การแปลผล คะแนนรวม	
	1	0	≥ 70%	<70%
ความรู้	ตอบถูก	ตอบไม่ถูก	มีความรู้เพียงพอ	มีความรู้ไม่เพียงพอ
ทัศนคติ - คำถามเชิงลบ	ไม่เห็นด้วย/ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย/เห็นด้วยอย่างยิ่ง/ไม่มีความเห็น	ทัศนคติเชิงบวก	ทัศนคติเชิงลบ
- คำถามเชิงบวก	เห็นด้วย/เห็นด้วยอย่างยิ่ง	ไม่เห็นด้วย/ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง/ไม่มีความเห็น		

สำหรับการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดสอบนั้น ใช้ค่า Chi-square ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 (1 sided) และใช้สถิติ logistic regression ในการวิเคราะห์หาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอและทัศนคติเชิงลบ โดยแสดงค่าความสัมพันธ์เป็น odds ratio และช่วง 95% ของความเชื่อมั่น

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลการส่งแบบสอบถามและการตอบกลับ

การศึกษานี้ ได้รับแบบสอบถามตอบกลับร้อยละ 78.7 ดังรายละเอียดในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลการส่งแบบสอบถามและการตอบกลับ

กลุ่มตัวอย่าง	จำนวนส่ง	จำนวนตอบกลับ	อัตราการตอบกลับ (ร้อยละ)
เภสัชกรกองควบคุมวัตถุเสพติด	43	41	95.3
เภสัชกรกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย.	26	19	73.1
เภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	152	114	75.0
รวม	221	174	78.7

2. ข้อมูลทั่วไปของพนักงานเจ้าหน้าที่ (ผู้ตอบแบบสอบถาม)

จากการศึกษา พบว่า ที่ค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งกลุ่มส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีประสบการณ์ในการจ่ายยากลุ่มโอปิออยส์ให้ผู้ป่วยไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) แต่พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 2 กลุ่ม มีความแตกต่างกัน ($p < 0.05$) ในส่วนของอายุเฉลี่ย ประสบการณ์ในการประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวด และการที่ไม่ทราบว่ามีแนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก ดังแสดงในตารางที่ 3

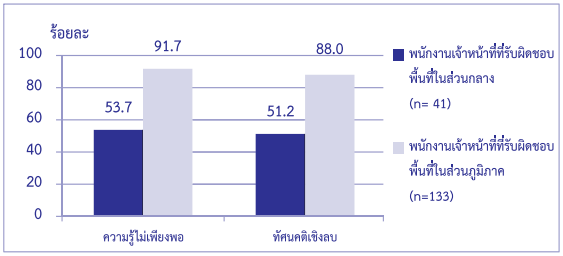
ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไปของพนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ) ของพนักงานเจ้าหน้าที่		*p*-value
	ส่วนกลาง (N=41)	ส่วนภูมิภาค (N=133)	
เพศ			0.506
ชาย	11 (26.8)	43 (32.3)	
หญิง	30 (73.2)	90 (67.7)	
อายุ (ปี)			
mean ± SD	41.1 ± 9.5	36.0 ± 7.0	0.0002
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวด			<0.001
<1 ปี	9 (22.0)	6 (4.5)	
1-5 ปี	17 (41.5)	20 (15.0)	
>5 ปี	8 (19.5)	36 (27.1)	
ไม่เคย	7 (17.1)	71 (53.4)	
การทราบว่ามีแนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก			<0.001
ไม่ทราบ	20 (48.8)	105 (79.0)	
ทราบ	21 (51.2)	28 (21.0)	
เคยมีประสบการณ์ในการจ่ายยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยส์ให้ผู้ป่วย			0.666
ไม่เคย	20 (48.8)	70 (52.6)	
เคย	21 (51.2)	63 (47.4)	

3. ความรู้และทัศนคติ เกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอและทัศนคติเชิงลบ

3.1 ความรู้และทัศนคติของพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง

จากการศึกษาเกี่ยวกับความรู้และทัศนคติต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีความรู้ไม่เพียงพอ ร้อยละ 53.7 และ 91.7 ตามลำดับ และมีทัศนคติเชิงลบ ร้อยละ 51.2 และ 88.0 ตามลำดับ (รูปที่ 1)



รูปที่ 1 ความรู้ไม่เพียงพอและทัศนคติเชิงลบของพนักงานเจ้าหน้าที่ในกลุ่มส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

3.2 ความรู้และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอ

พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีค่าคะแนนความรู้เฉลี่ยเท่ากับ 8.7 ± 2.8 และ 6.1 ± 2.5 คะแนน ตามลำดับ และ พบว่า ความรู้ในข้อ 1, 2, 6, 7, 8, 12, 13 มีความแตกต่างกันระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนความรู้ข้อที่ว่า "วิธีฉีดยาที่สามารถระงับความปวดได้ดีกว่าการรับประทาน" เป็นข้อที่พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางตอบถูกน้อยที่สุด (ร้อยละ 34.2) ในขณะที่ความรู้ที่ว่า "ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยส์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้" นั้นเป็นข้อที่กลุ่มส่วนภูมิภาคตอบถูกน้อยที่สุด (ร้อยละ 14.3) นอกจากนี้ยังพบว่า ความรู้ที่ว่า "แม้ว่าผู้ป่วยจะทานยาได้ ก็ไม่ควรใช้มอร์ฟีนชนิดรับประทาน เพราะการดูดซึมในทางเดินอาหารช้าและไม่สมบูรณ์" นั้นเป็นข้อที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 2 กลุ่มตอบถูกมากที่สุด (ส่วนกลางร้อยละ 90.3 ส่วนภูมิภาคร้อยละ 70.7) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็งจำแนกตามกลุ่มของพนักงานเจ้าหน้าที่

รายการ	จำนวน (ร้อยละ)		Chi-square	p-value
	ส่วนกลาง (n = 41)	ส่วนภูมิภาค (n = 133)		
1. ควรใช้เพทิดีน (pethidine) มากกว่า มอร์ฟีน	33 (80.5)	65 (48.9)	12.7335	<0.001
2. การใช้ยาติดต่อกันนาน ยาเพทิดีนทำให้เกิดผลข้างเคียง การดื้อยาและการติดยาน้อยกว่ามอร์ฟีน	30 (73.2)	53 (39.9)	13.9477	<0.001
3. การลดอาการปวดจากมะเร็ง การบริหารยาจะต้องเป็นลักษณะต่อเนื่องตลอดเวลา (around the clock)	28 (68.3)	87 (65.4)	0.1159	0.778
4. วิธีฉีดยาสามารถระงับความปวดได้ดีกว่ารับประทาน	14 (34.2)	35 (26.3)	0.9499	0.295
5. การใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะเมื่อมีความปวด (prn) จะสามารถลดอันตรายจากผลข้างเคียง การดื้อยา และการติดยาได้	15 (36.6)	33 (24.8)	2.1746	0.121
6. แม้ว่าผู้ป่วยจะทานยาได้ ก็ไม่ควรใช้มอร์ฟีนชนิดรับประทาน เพราะการดูดซึมในทางเดินอาหารช้าและไม่สมบูรณ์	37 (90.3)	94 (70.7)	6.4492	0.010
7. ขนาดยามอร์ฟีนที่เหมาะสม คือ ขนาดยาที่สูงเท่าใดก็ได้ที่สามารถควบคุมความปวดได้ดี และผู้ป่วยทนผลข้างเคียงได้ เนื่องจาก เป็นยาไม่มี ceiling effect	28 (68.3)	49 (36.9)	12.5655	<0.001
8. ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่า ผู้ป่วยติดยาทางจิตใจ	37 (90.3)	83 (62.4)	11.3470	0.001
9. การกดการหายใจจากยาโอปิออยส์เกิดขึ้นน้อยมากในผู้ป่วยที่ได้รับยาอย่างต่อเนื่องและเป็นเวลานาน	18 (43.9)	46 (34.6)	1.1697	0.294
10. ผู้ป่วยควรได้รับยาโอปิออยส์ต่ำกว่าขนาดยาที่ต้องการ เพื่อป้องกันการดื้อยาและการติดยา	32 (78.1)	89 (66.9)	1.8333	0.167
11. ควรให้ยามอร์ฟีนในขนาดยาสูงสุดเพื่อระงับความปวดรุนแรงก็ต่อเมื่อเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย	29 (70.7)	89 (66.9)	0.2089	0.627
12. ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยส์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้	19 (46.4)	19 (14.3)	18.8658	<0.001
13. ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ห้ามแพทย์เขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่น	35 (85.4)	65 (48.9)	17.0761	<0.001

ข้อ 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 13 คำตอบที่ถูกต้องคือ “ไม่ใช่” ข้อ 3, 7, 9, 12 คำตอบที่ถูกต้องคือ “ใช่”

เมื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.05) พบว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคมีความรู้ไม่เพียงพอมากกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลาง (OR = 9.6, 95% CI 4.0-22.9) พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 35 ปี มีความรู้ไม่เพียงพอมากกว่ากลุ่มที่อายุมากกว่า 35 ปี (OR = 3.1, 95% CI 1.3–7.7) พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไม่เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวดมีความรู้ไม่เพียงพอมากกว่ากลุ่มที่เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการมาน้อยกว่า 1 ปี (OR = 6.7, 95% CI 1.5-30.9) และพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไม่ทราบว่ามีแนวทางขององค์การอนามัยโลกใช้ลดอาการปวดมีความรู้ไม่เพียงพอมากกว่ากลุ่มที่ทราบ (OR = 4.6, 95% CI 2.0-10.4) ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ความสัมพันธ์ระหว่างการมีความรู้ไม่เพียงพอและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัจจัย	จำนวน	ความรู้ไม่เพียงพอ (n = 144)		
		จำนวน (ร้อยละ)	OR (95%CI)	p-value
กลุ่มของพนักงานเจ้าหน้าที่				
ส่วนกลาง	41	22 (53.7)	1	
ส่วนภูมิภาค	133	122 (91.7)	9.6 (4.0-22.9)	<0.001
เพศ				
หญิง	120	96 (80.0)	1	
ชาย	54	48 (8.9)	2.0 (0.8-5.2)	0.157
อายุ				
> 35 ปี	97	74 (76.3)	1	
≤35	77	70 (90.9)	3.1 (1.3-7.7)	0.014
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวด				
<1 ปี	15	11 (73.3)	1	
≥ 1 ปี	81	59 (72.8)	1.0 (0.3-3.4)	0.968
ไม่เคย	78	74 (94.9)	6.7 (1.5-30.9)	0.014
ทราบว่ามีแนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก				
ทราบ	49	32 (65.3)	1	
ไม่ทราบ	125	112 (89.6)	4.6 (2.0-10.4)	<0.001
เคยมีประสบการณ์ในการจ่ายยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยส์ให้ผู้ป่วย				
เคย	84	66 (78.6)	1	
ไม่เคย	90	78 (86.7)	1.8 (0.8-3.9)	0.161

3.3 ทัศนคติและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับทัศนคติเชิงลบ

พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีค่าคะแนนทัศนคติเฉลี่ยเท่ากับ 6.3 ± 1.8 และ 3.5 ± 2.2 คะแนน ตามลำดับ และด้านทัศนคติเชิงลบ พบว่า เฉพาะทัศนคติข้อ 1 ที่ว่า “ควรจำกัดให้แพทย์เฉพาะทางเท่านั้นที่มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยส์” เป็นข้อที่ไม่มีความแตกต่างระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p >0.05) ส่วนทัศนคติในข้ออื่นๆ (ข้อ 2-9) พบว่า มีความแตกต่างกันในกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p <0.05) และพบว่าทัศนคติ ข้อ 3 ที่ว่าที่การที่ “ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะในผู้ป่วยที่มีอาการปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น” เป็นข้อที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีค่าคะแนนน้อยที่สุด คิดเป็นร้อยละ 34.2 และ 8.2 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ทัศนคติเชิงลบเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็งจำแนกตามกลุ่มพื้นที่ความรับผิดชอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

รายการ	จำนวน (ร้อยละ)		Chi-square	p-value
	ส่วนกลาง (n = 41)	ส่วนภูมิภาค (n = 133)		
1. ควรจำกัดให้แพทย์เฉพาะทางเท่านั้นที่มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยส์	20 (48.8)	50 (37.6)	1.6310	0.202
2. ไม่ควรจ่ายยาโอปิออยส์ติดต่อกันเป็นเวลานานให้กับผู้ป่วย เพื่อป้องกันการรั่วไหลและการใช้ในทางที่ผิด	28 (68.3)	37 (27.8)	21.9371	<0.001
3. ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะในผู้ป่วยที่ปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น	14 (34.2)	11 (8.3)	17.0546	<0.001
4. ไม่ควรใช้ยาโอปิออยส์ เนื่องจากผลข้างเคียงที่รุนแรงและเป็นยาเสพติด	36 (87.8)	91 (68.4)	5.9726	0.015
5. ควรอดทนกับความปวด ดีกว่า อดทนกับผลข้างเคียงจากยาแก้ปวดโอปิออยส์	39 (95.1)	104 (78.2)	6.1322	0.013
6. ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่าผู้ป่วยกำลังติดยาทางจิตใจ	33 (82.5)	59 (44.4)	17.9649	<0.001
7. การใช้มอร์ฟีนเป็นเวลานาน ทำให้เกิดผลเสียมากกว่าผลดี	32 (78.1)	28 (21.1)	45.0630	<0.001
8. ผู้ป่วยมะเร็งจำนวนมากติดยาแก้ปวดโอปิออยส์	27 (65.9)	28 (21.2)	28.7500	<0.001
9. กรณีที่สถานพยาบาลหนึ่งขาดยาโอปิออยส์ แพทย์อาจเขียนใบสั่งยาเพื่อให้ผู้ป่วยนำไปรับยาจากสถานพยาบาลใกล้เคียงได้	31 (75.6)	63 (47.4)	10.0632	0.002

ข้อ 1-8 เป็นคำถามเชิงลบ ข้อ 9 เป็นคำถามเชิงบวก

เมื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับทัศนคติเชิงลบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ (p ≤0.05) พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคมีทัศนคติเชิงลบมากกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลาง (OR=7.0, 95% CI 3.1-15.6) และกลุ่มที่ไม่ทราบว่ามีแนวทางขององค์การอนามัยโลกใช้ลดอาการปวดมีทัศนคติเชิงลบมากกว่ากลุ่มที่ทราบ (OR=3.5, 95% CI 1.6-7.4) ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างทัศนคติเชิงลบเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็งและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัจจัย	จำนวน	ทัศนคติเชิงลบ (n=138)		
		จำนวน (ร้อยละ)	OR (95%CI)	p-value
กลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่				
ส่วนกลาง	41	21 (51.2)	1	
ส่วนภูมิภาค	133	117 (88.0)	7.0 (3.1-15.6)	<0.001
เพศ				
หญิง	120	91 (75.8)	1	
ชาย	54	47 (87.0)	2.1 (0.9-5.2)	0.097
อายุ				
> 35 ปี	97	74 (79.3)	1	
≤ 35 ปี	77	64 (83.1)	1.5 (0.7-3.3)	0.271

ตารางที่ 7 *(ต่อ)*

ปัจจัย	จำนวน	ทัศนคติเชิงลบ (n=138)		
		จำนวน (ร้อยละ)	OR (95%CI)	p-value
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวด				
< 1 ปี	15	13 (86.7)	1	
≤ 1 ปี	81	58 (71.6)	0.4 (0.1-1.9)	0.236
ไม่เคย	78	67 (85.9)	0.9 (0.2-4.7)	0.937
ทราบว่ามีแนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก				
ทราบ	49	31 (63.3)	1	
ไม่ทราบ	125	107 (85.6)	3.5 (1.6-7.4)	0.002
ประสบการณ์ในการจ่ายยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยส์ให้ผู้ป่วย				
เคย	84	62 (73.8)	1	
ไม่เคย	90	76 (84.4)	1.9 (0.9-4.1)	0.086

4. อุปสรรคที่เป็นปัญหาต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง

จากการศึกษานี้ พบว่า จากอุปสรรคทั้งหมด 19 ข้อ มี 12 ข้อ คือ ข้อ 3, 6, 8-12, 14, 15, 17-19 ที่พนักงานเจ้าหน้าที่รัฐทั้ง 2 กลุ่ม มีความเห็นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p >0.05) โดยเฉพาะอุปสรรคข้อ 11 ที่ว่าการที่ อย. ไม่สามารถจัดหายาได้ในบางช่วงเวลา ทำให้ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล โดยเป็นข้อที่ทั้ง 2 กลุ่มเลือกตอบมากที่สุด ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 อุปสรรคที่เป็นปัญหามากต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็งจำแนกตามกลุ่มของพนักงานเจ้าหน้าที่

รายการ	จำนวน (ร้อยละ)		Chi-square	p-value
	ส่วนกลาง (n = 41)	ส่วนภูมิภาค (n = 133)		
1. การลดอาการปวดในผู้ป่วยมะเร็งถูกคิดว่าไม่มีความสำคัญ	21 (51.2)	49 (36.8)	2.6941	0.101
2. บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยส์ไม่เพียงพอ	24 (58.5)	36 (27.1)	13.7370	<0.001
3. บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์	20 (48.8)	54 (40.6)	0.8577	0.354
4. ผู้เกี่ยวข้องกับยาแก้ปวดโอปิออยส์ กลัวเรื่องยารั่วไหลมากเกินไป	18 (43.9)	34 (25.6)	5.0298	0.025
5. ผู้เกี่ยวข้องกับยาแก้ปวดโอปิออยส์ กลัวเรื่องเสพติดยามากเกินไป	17 (41.5)	26 (19.5)	8.0893	0.004
6. การตรวจสอบการใช้ยาโอปิออยส์ของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ใช้กฎหมายเข้มงวดเกินไป	2 (4.9)	8 (6.1)	0.0748	0.784
7. ไม่มีการสำรองยาแก้ปวดโอปิออยส์ในโรงพยาบาล	17 (41.5)	27 (20.3)	7.4290	0.006
8. ชนิด รูปแบบ ความแรงและปริมาณยาแก้ปวดโอปิออยส์ที่มีในโรงพยาบาลไม่เพียงพอ	11 (26.8)	22 (16.5)	2.1583	0.142
9. ยาแก้ปวดโอปิออยส์ที่ อย. จำหน่ายมีน้อยชนิด ไม่หลากหลาย	3 (7.3)	11 (8.3)	0.0385	0.844
10. ยาแก้ปวดโอปิออยส์ที่ อย. จำหน่ายมีรูปแบบความแรง ไม่ตรงกับความต้องการ	6 (14.6)	13 (9.8)	0.7609	0.383
11. การขาดยาที่ อย. ทำให้ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล	25 (61.0)	64 (48.1)	2.0727	0.150
12. ขาดการประสานงานที่ดีระหว่างสถานพยาบาลผู้ใช้ยา และ อย.ซึ่งเป็นผู้จัดหาและจำหน่าย	12 (30.0)	37 (27.8)	0.0720	0.788
13. แพทย์กลัวและไม่อยากสั่งจ่ายยาโอปิออยส์ เนื่องจากกังวลเรื่องการควบคุมของกฎหมาย	23 (56.1)	13 (9.8)	40.9825	<0.001
14. กฎ ระเบียบของโรงพยาลบาลมีมากเกินไป	7 (17.5)	10 (7.5)	3.4574	0.063
15. กฎ ระเบียบการขายยาของ อย. ให้สถานพยาบาลมีมากเกินไป	6 (14.6)	15 (11.3)	0.3326	0.564
16. ข้อบังคับตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงเข้มงวดเกินไป	6 (14.6)	4 (3.0)	7.8208	0.005
17. กรณีที่โรงพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรักษาไม่มียาหรือขาดยาแก้ปวดโอปิออยส์ ผู้ป่วยไม่มีทางเลือกหรือวิธีอื่นที่สามารถไปรับจากที่อื่นได้	19 (46.34)	45 (33.9)	2.1082	0.147
18. ราคายาแก้ปวดโอปิออยส์แพงเกินไป	4 (9.8)	9 (6.8)	0.4051	0.524
19. กฎ ระเบียบ ของ อย. ทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถบริหารจัดการยาแก้ปวดโอปิออยส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ	8 (19.5)	16 (12.0)	1.4755	0.224

อภิปรายผล

จากผลการศึกษา พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบพื้นที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทั้ง 2 กลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในส่วนของอายุเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง การไม่เคยเข้าร่วมการประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวด และการที่ไม่ทราบว่ามีแนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก ซึ่งอาจเป็นปัจจัยที่ทำให้มีความแตกต่างในด้านความรู้และทัศนคติเชิงลบต่อการใช้ยาดังกล่าวของกลุ่มตัวอย่าง

ในการศึกษานี้พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางมีความรู้เกี่ยวกับยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็งมากกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคทุกข้อคำถาม และพบว่าส่วนภูมิภาคยังมีความรู้ไม่ถูกต้องและมีทัศนคติเชิงลบต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์มากกว่าส่วนกลางทุกข้อคำถามเช่นเดียวกัน ทั้งนี้อาจมีสาเหตุจากเจ้าหน้าที่ส่วนกลางมีโอกาสได้รับความรู้จากการเข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวดมากกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค ซึ่งในการศึกษานี้พบว่ามากกว่าครึ่ง (ร้อยละ 53.4) ของพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคไม่เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการเลย ในขณะที่พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางส่วนใหญ่ (ร้อยละ 82.9) มีโอกาสเข้าร่วมประชุมวิชาการโดยพบว่า ร้อยละ 22.0 ได้เข้าร่วมการประชุมมาไม่เกิน 1 ปี และร้อยละ 44.5 เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการในช่วง 1-5 ปีที่ผ่านมา นอกจากนี้ การศึกษานี้ยังพบว่า มากกว่าครึ่ง (ร้อยละ 53.6) ของส่วนกลาง และร้อยละ 85.7 ของส่วนภูมิภาคไม่มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาเสพติดที่ให้สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยส์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้และเกือบครึ่งหนึ่งของส่วนภูมิภาค ไม่ทราบว่า แพทย์ของสถานพยาบาลผู้รับอนุญาตฯ สามารถเขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่นได้ ตามข้อ 4 (3) ของกฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522)[14]

สำหรับข้อคำถามด้านความรู้ "วิธีฉีดยาสามารถระงับความปวดได้ดีกว่ารับประทาน" เป็นข้อที่พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางตอบถูกน้อยที่สุดเพียงร้อยละ 34.2 แต่ยังมากกว่าส่วนภูมิภาค (ตอบถูกร้อยละ 26.3) เมื่อเปรียบเทียบความรู้ข้อนี้ในการศึกษาอื่นที่มีการตอบไม่ถูกเช่นเดียวกัน เช่น แพทย์ไทยร้อยละ 49.8 ผู้กำหนดนโยบาย/ผู้ควบคุมกฎหมายร้อยละ 74.5 [11] และแพทย์ไต้หวันร้อยละ 66.2 [15]

สำหรับข้อคำถามด้านทัศนคติที่ว่า "ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะในผู้ป่วยที่ปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น" เป็นช่วงที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 2 กลุ่มในการศึกษานี้มีคะแนนน้อยที่สุด (ร้อยละ 65.8 ในส่วนกลาง และร้อยละ 91.7 ในส่วนภูมิภาค) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาในประเทศไทยที่ผ่านมาที่พบว่า ประชากรในการศึกษามีคะแนนทัศนคติน้อยที่สุด คือ แพทย์ร้อยละ 68.5 และผู้กำหนดนโยบาย/ผู้ควบคุมกฎหมายร้อยละ 74.5[11]

สำหรับอุปสรรคที่มีต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง พบว่า ทั้ง 2 กลุ่มมีความเห็นสอดคล้องให้กันว่า การที่ อย. ไม่สามารถจัดหายาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลในบางช่วงเวลานั้น เป็นอุปสรรคสำคัญ (ร้อยละ 61.0 ในส่วนกลาง และร้อยละ 48.1 ในส่วนภูมิภาค)

สรุปผล

ผลการศึกษานี้ พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่มีความรู้ไม่เพียงพอ และมีทัศนคติเชิงลบต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง และพบมีหลายปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการใช้ยาและการมียาดังกล่าวเพื่อการรักษาผู้ป่วย เช่น การที่ อย. ไม่สามารถจัดหายาไปจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลในบางช่วงเวลา ขาดการประสานงานระหว่างสถานพยาบาลและ อย. และไม่มีทางเลือกอื่นให้ผู้ป่วยสามารถไปรับยาจากที่อื่นได้กรณีที่โรงพยาบาลนั้นไม่มียา

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษานี้ จึงเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งที่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะ อย. จะต้องเร่งดำเนินการต่างๆ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาโอปิออยส์สำหรับใช้ลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง อันจะเป็นการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็งรวมทั้งคนใกล้ชิดในการดำเนินชีวิตดีขึ้น ดังนี้

1. ควรจัดให้มีการอบรมบุคลากรทางการแพทย์เพื่อเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์สำหรับใช้ลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง โดย

- ต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วนให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค และระยะต่อไปให้ดำเนินการในกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลาง

- ควรมีการดำเนินการให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุข ทุกกลุ่มอาชีพและทุกปี และให้มีการประสานกับสถาบันต่างๆ ในการดำเนินการ รวมทั้งสถาบันการศึกษาโดยให้เพิ่มในหลักสูตรการเรียนการสอนและการศึกษาต่อเนื่อง เพื่อเพิ่มพูนความรู้และสร้างความตระหนักในกลุ่มคนที่เกี่ยวข้อง อันจะช่วยทำให้เกิดทัศนคติเชิงบวกต่อยากลุ่มนี้

2. อย. โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดซึ่งเป็นผู้จัดหาและจำหน่ายยาแต่ผู้เดียว จะต้องมีแผนการบริหารจัดการที่ดีเพื่อให้มีการสำรองยากลุ่มโอปิออยส์อย่างเพียงพอตลอดเวลา นอกจากนี้ จะต้องพัฒนาระบบที่ดีในการประสานงานระหว่าง อย. กับสถานพยาบาลผู้ใช้ยา รวมทั้งจะต้องมีการจัดหาชนิด รูปแบบ ความแรงและปริมาณยาแก้ปวดโอปิออยส์ที่มีในโรงพยาบาลให้เพียงพอกับความต้องการ

3. พัฒนาความรู้ของผู้เกี่ยวข้องและให้ความสำคัญในการใช้ การเข้าถึงยาโอปิออยส์เพื่อลดอาการปวดของผู้ป่วยโรคมะเร็ง

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้ได้รับทุนสนับสนุนจากกองควบคุมวัตถุเสพติด อย. คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณผู้เชี่ยวชาญ ดร.นพ.ปฐมสวรรค์ปัญญาเลิศ รักษาการผู้ทรงคุณวุฒิด้านส่งเสริมสุขภาพ สำนักวิชาการสาธารณสุข และ ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่ กรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศแห่งสหประชาชาติ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย.และ สสจ. ทุกท่านที่ให้ความอนุเคราะห์

เอกสารอ้างอิง

1. Ferlay, J., et al., Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer*, 2010. 127(12): p. 2893-917.
2. *แผนการป้องกันและควบคุมโรคมะเร็งแห่งชาติ (พ.ศ. 2556 – 2560).* มิถุนายน 2556, สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
3. Bruera, E. and H.N. Kim. *Cancer pain*. JAMA, 2003. 290(18): p. 2476-9.

4. Goudas LC, et al. *The epidemiology of cancer pain*. Cancer Invest, 2005. 23(2): p. 182-190.
5. Grond, S., et al. *Assessment of cancer pain: a prospective evaluation in 2266 cancer patients referred to a pain service*. Pain, 1996. 64: p. 107-114.
6. Deandrea, S., et al. *Prevalence of undertreatment in cancer pain*. A review of published literature. Ann Oncol, 2008. 19(12): p. 1985-91.
7. Cleeland, C.S., et al. *Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer*. N Engl J Med, 1994. 330(9): p. 592-6.
8. Maltoni, M. *Opioids, pain, and fear*. Ann Oncol, 2008. 19(1): p. 5-7.
9. Nimmaanrat S, Prechawai C, and Phungrassam T. *Cancer Pain and its Management: A Survey on Interns' Knowledge, Attitudes and Barriers*. Palliative Care: Research and treatment., 2010. 4: p. 11-17.
10. Kantabanlang Y, Petpichetchain W, and Nilmanat K. *Pain intensity as perceived by patients with cancer and their caregivers, and influencing factors*. Songkla Med J 2007. 25(6): p. 491-499.
11. Srisawang, P., et al. *Knowledge, attitudes and barriers of physicians, policy makers/regulators regarding use of opioids for cancer pain management in Thailand*. Nagoya J Med Sci, 2013. 75(3-4): p. 201-12.
12. Ratanasuwan Yimyaem P, et al. *Internship Doctors' Knowledge and Attitudes Toward Pain Management in Cancer Patients at General Hospitals in Northeast Thailand*. Srinagarind Med J, 2012. 27(3).
13. Manalo MFC. *Knowledge toward cancer pain and the use of opioid analgesics among medical students in their integrated clinical clerkship*. Palliative Care: Research and treatment., 2008. 2: p. 9-17.
14. *กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522.* ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 96 ตอนพิเศษ 206 ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2522.
15. Ger, L.P., S.T. Ho, and J.J. Wang. *Physicians' knowledge and attitudes toward the use of analgesics for cancer pain management: a survey of two medical centers in Taiwan*. J Pain Symptom Manage, 2000. 20(5): p. 335-44.

ทำความรู้จักเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดให้มากขึ้น

มรกต จรูญวรรธนะ
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาพโดย มรกต จรูญวรรธนะ

“เป็นองค์กรที่มีการบริหารจัดการวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมอย่างครบวงจร ภายใต้หลักธรรมาภิบาล และกฎหมาย โดยยึดประชาชนเป็นหลัก” เป็นวิสัยทัศน์ของหน่วยงานเล็กๆ หน่วยหนึ่งในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ชื่อว่า “กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด” รับผิดชอบในการสนับสนุนวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และประเภท 4 ให้กับสถานพยาบาล สถาบันทางวิทยาศาสตร์ สถาบันการศึกษาและสถานประกอบการภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับการผลิตยาในราชอาณาจักร ให้มีใช้อย่างเพียงพอ เหมาะสมและอยู่ในระบบที่ถูกต้องตามกฎหมาย

ในปี พ.ศ. 2517 มีการออกระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด พ.ศ.2517 กำหนดให้มีหน่วยเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด มีสถานะเป็นหน่วยงานในกำกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยการบริหารจัดการอื่นๆ อนุโลมให้ใช้ตามพระราชบัญญัติข้าราชการพลเรือน

จนกระทั่งในปี พ.ศ.2553 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2553 ข้อ 14. ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ควบคุมรับผิดชอบการดำเนินงานของเงินทุนหมุนเวียนนี้และให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งเจ้าหน้าที่เพื่อทำหน้าที่ด้านบริหารเงินทุนได้ตามความเหมาะสม และได้จัดตั้งกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดขึ้นเป็นหน่วยงานภายในและมีฐานะเทียบเท่ากลุ่มงานภายใต้การกำกับดูแลของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ปัจจุบันกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด เป็นหน่วยงานในกำกับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาที่ขึ้นตรงกับเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหัวหน้าส่วนราชการและเป็นประธานกองทุนโดยตำแหน่ง มีการบริหารจัดการในรูปเงินทุนหมุนเวียนภายใต้พระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ.2558 และมีคณะกรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (Narcotics Revolving Fund Board) เป็นผู้กำกับ ติดตามนโยบายและยุทธศาสตร์การบริหารจัดการวัตถุเสพติด 4 ด้าน ได้แก่ ด้านการเงิน ด้านการสนองประโยชน์ต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ด้านการปฏิบัติการและด้านการบริหารพัฒนาทุนหมุนเวียน

สำหรับการประเมินผลการดำเนินงานนั้น มีการประเมินโดยกรมบัญชีกลางโดย บริษัทเอฟ พี อาร์ ไอ แอดไวซ์เซอรี่ จำกัด และบริษัท ทริส คอปเปอร์เรชั่น จำกัด ตามบันทึกข้อตกลงการประเมินผลการดำเนินงานระหว่างเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดกับกระทรวงการคลัง โดยมีตัวชี้วัดในปี 2558 รวมทั้งสิ้น 15 ตัวชี้วัดภายใต้

ภารกิจหลักที่สำคัญของกลุ่มเงินทุนฯ มีทั้งสิ้น 9 ข้อคือ

1. จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย และกำหนดยุทธศาสตร์การบริหารจัดการวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ให้สอดคล้องกับนโยบายด้านยาเสพติดของประเทศ

2. บริหารจัดการภารกิจภายใต้คณะกรรมการอำนวยการบริหารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ให้เป็นไปตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด พ.ศ. 2517

ภาพโดย มรกต จรูญวรรธนะ

3. จัดหา คัดเลือกและนำเข้าวัตถุดิบ วัตถุเสพติด และวัตถุเสพติดสำเร็จรูปที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4. บริหารคลัง และดำเนินการสำรองวัตถุเสพติดสำหรับใช้ในยามปกติ และภาวะฉุกเฉินเพื่อความมั่นคงของประเทศ

5. จำหน่ายวัตถุดิบ วัตถุเสพติด และวัตถุเสพติดสำเร็จรูปที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม แก่สถานพยาบาล และผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

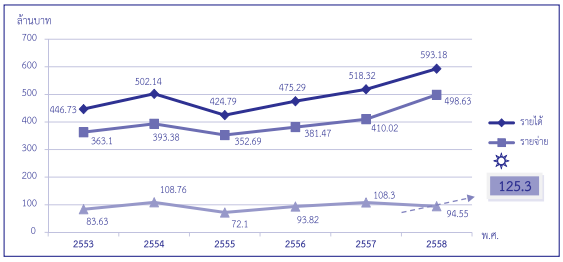
6. พัฒนาระบบการจัดส่งวัตถุเสพติดให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว ปลอดภัย

7. ควบคุม ตรวจสอบ และกำกับดูแลการใช้และการกระจายวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย

8. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านวัตถุเสพติดที่จำหน่าย โดยให้บริการข้อมูลข่าวสารวัตถุเสพติดแก่ประชาชน สถานพยาบาล ผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการสนับสนุนวิจัยและพัฒนาสูตรรูปแบบผลิตภัณฑ์ขึ้นใช้เองในประเทศ

9. ดำเนินการเกี่ยวกับการเงิน การคลัง การบัญชี การบริหารบุคคล การพัสดุ อาคารสถานที่ ยานพาหนะ และระบบสารสนเทศของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

กราฟรูปที่ 1 แสดงผลการดำเนินงานบริหารทุนหมุนเวียนยาเสพติด เปรียบเทียบแยกรายปี (ช่วงปีงบประมาณ 2553-2558)



หมายเหตุ ตัวเลขที่แสดงกำไรสุทธิ 94.55 ล้านบาท = กำไรสุทธิจริง (125.3 ล้านบาท) – เงินหักนำเข้ารายได้แผ่นดินตามนโยบายกระทรวงการคลัง กรณีทุนหมุนเวียนที่มีสภาพคล่องเกินความจำเป็น (30.78 ล้านบาท)

ที่มา : ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ข้อมูล ณ ธันวาคม 2558

การบริหารจัดการวัตถุเสพติดเพื่อสนับสนุนให้กับภาคส่วนต่างๆ ข้างต้น กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ได้ให้ความสำคัญใน 4 ประเด็นที่สำคัญคือ

1. การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยให้กับผู้ป่วย โดยผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิและเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ทั้งภายในและภายนอก อีกทั้งขณะนี้ได้ร่วมกับกองควบคุมวัตถุเสพติดผลักดันให้เกิดระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่จะนำมาจำหน่ายเรียบร้อยแล้ว

2. วิธีการจัดซื้อ จัดจ้างโดยใช้ระบบการประกวดราคาเพื่อเปิดโอกาสให้ยาสามัญ (Generic drug) ที่มีคุณภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ (Original drug) สามารถเข้ามาแข่งขันทางด้านราคาอย่างเป็นธรรมและโปร่งใส ส่งผลให้ลดค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศได้ปีละหลายล้านบาทและยาหลายรายการมีราคาลดลง ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น

3. การนำเทคโนโลยีสารเทศมาใช้พัฒนาระบบการให้บริการ ควบคู่ไปกับการปรับเปลี่ยนกระบวนงาน และวิธีการทำงานภายในองค์กรเพื่อลดขั้นตอน ระยะเวลา สามารถตอบสนองความต้องการและสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า ควบคู่ไปกับระบบที่มีความปลอดภัยสูง (Security) สามารถควบคุมสำหรับการใช้ทางการแพทย์อย่างแท้จริงและเหมาะสม

4. การบริหารจัดการความเสี่ยงเพื่อความมั่นคงของประเทศในอนาคต เช่น การเตรียมยาสำรองสำหรับชีวิตกรณีเกิดภาวะฉุกเฉิน (สงครามหรือภัยพิบัติต่างๆ) ในปริมาณที่เพียงพอและเหมาะสม, การส่งเสริมผลักดันการวิจัยและพัฒนาสูตรยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ กรณีวัตถุเสพติดที่หมดสิทธิบัตร เพื่อการผลิตขึ้นใช้เองภายในประเทศ ฯลฯ

จะเห็นได้ว่า ในระยะแรกๆ การนำเข้าวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ จะมีจำนวนรายการเฉพาะที่มีความจำเป็นและปริมาณการใช้ไม่มาก แต่ในปัจจุบันจำนวนรายการยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ได้เพิ่มขึ้น อย่างมาก ทั้งชนิด ขนาดความแรง และรูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ใหม่ๆมากมาย รวมถึงกฎหมายและระเบียบต่างๆ ที่เข้มงวดมากขึ้นทั้งในระดับประเทศและนานาชาติ ทำให้กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ต้องพัฒนาศักยภาพบุคลากร ปรับปรุงระบบการบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพอยู่ตลอดเวลา ภายใต้ข้อจำกัดของระบบราชการเพื่อให้สามารถตอบสนองต่อความเปลี่ยนแปลงและความคาดหวังในบริการของลูกค้าอีกด้วย

แม้ว่า กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน จะเป็นองค์กรที่มีการดำเนินกิจการเชิงธุรกิจก็จริง แต่มิได้มุ่งเน้นในเรื่องรายได้หรือผลกำไรเป็นหลัก แต่จะเน้นในเรื่องของการกระจายวัตถุเสพติดในระบบที่มีการใช้อย่างเหมาะสม เพียงพอและเป็นธรรม อาทิเช่น มาตรการจำกัดเพดานการขายต่อเดือนสำหรับยานอนหลับ ยาลดความอ้วน ฯลฯ มาตรการควบคุมในระบบรายงานการใช้ มาตรการจำกัดโควต้าการขายประจำปี มาตรการควบคุมความเสี่ยงสำหรับการใช้ในทางที่ผิด เป็นต้น นอกจากนี้ยังให้ความสำคัญในเรื่องความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) ขององค์กร ที่จะต้องตอบแทนสังคม โดยได้จัดกิจกรรมเพื่อพัฒนาชุมชนที่ด้อยโอกาสและมีปัญหาเกี่ยวกับยาเสพติด ได้กำหนดไว้ในยุทธศาสตร์และมีดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องเป็นปีที่ 3 แล้ว

จากความมุ่งมั่น ร่วมแรง ร่วมใจกันของเจ้าหน้าที่เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดที่ผ่านมาทำให้กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดได้รับรางวัลจากการประกวดการพัฒนาด้านบริการ ประจำปีงบประมาณ 2557 จำนวน 2 รางวัล ได้แก่ รางวัลชนะเลิศการประกวดการพัฒนาการให้บริการระดับหน่วยงาน ในสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2557 และรับรางวัลบริการภาครัฐแห่งชาติด้านการพัฒนาการบริการที่เป็นเลิศ ระดับดี ผลงานชื่อ “การพัฒนาระบบการจัดส่งยาผ่านระบบไปรษณีย์โลจิสติกส์” จากสำนักงาน กพร. เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม พ.ศ. 2557 พิจารณาจากส่วนราชการทั่วประเทศที่ได้พัฒนางานบริการและการบริหารจัดการองค์การเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนได้อย่างโดดเด่นและเกิดผลลัพธ์ที่ชัดเจนอันเป็นความภาคภูมิใจสูงสุดของชาวเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดทุกคนอีกด้วย

ภาพโดย มรกต จรูญวรรธนะ

การดำเนินการในอนาคต

กลุ่มเงินทุนฯ ได้จัดทำแผนพัฒนาการให้บริการในระบบอิเลคโทรนิคส์อย่างสมบูรณ์และสามารถเชื่อมต่อกับระบบอื่นๆ ในอนาคต เช่น ระบบการนำเข้าวัตถุเสพติดจากต่างประเทศ ระบบ การออกใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติด ระบบติดตามการใช้วัตถุเสพติด ระบบการสั่งซื้อและรายงาน การใช้วัตถุเสพติดทางออนไลน์และระบบการติดตามผู้ใช้วัตถุเสพติดระดับบุคคล ซึ่งจะทำให้ภาพรวมของการใช้วัตถุเสพติดทางการแพทย์วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมของประเทศก้าวเข้าสู่ระบบที่สามารถควบคุมและติดตามเส้นทางของวัตถุเสพติดทางการแพทย์ได้อย่างแท้จริง รวมทั้งมีการใช้อย่างปลอดภัย เหมาะสมและไม่ถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดอีกต่อไป

เท่าที่ผ่านมา “กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด” ดูเหมือนจะเป็นหน่วยงานอิสระภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกฎหมายรองรับการบริหารงานเป็นการภายใน แต่บุคลากรที่เป็นราชการ(ยืมตัวจากกองควบคุมวัตถุเสพติด) ดูเหมือนว่าภารกิจงานมีความมั่นคง เนื่องจากการปฏิบัติงาน ของหน่วยงานนี้ไม่มีคู่แข่งในการให้บริการ แต่การบริหารงานกลับไปโยงกับระเบียบราชการ ทำให้การทำงานหลายอย่างไม่คล่องตัว และยังมีปัญหาอีกหลายอย่างที่จะต้องแก้ไข เช่น การพัฒนาระบบการให้บริการในเชิงพาณิชย์ ขาดการพัฒนาบุคลากรด้านความเชี่ยวชาญเฉพาะ โครงสร้างอัตรากำลังคนให้เหมาะสมกับภารกิจ ที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแต่กลับ**ไม่มีโครงสร้างหน่วยงานรับผิดชอบหลักที่เป็นรูปธรรมที่ชัดเจน รวมทั้งปัญหาในการพัฒนาระบบบริหารจัดการที่เอื้อต่อภารกิจในขณะนี้**

ซึ่งคณะทำงานประสานการดำเนินงานการแบ่งส่วนราชการภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีข้อเสนอแนะให้ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดไปดำเนินการศึกษารูปแบบและการจัดการองค์กรที่เหมาะสมโดยเร่งด่วนเพื่อนำเสนอผู้บริหารตัดสินใจในการกำหนดทิศทางของรูปแบบองค์กรที่เหมาะสมและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อไป

จากใจ...

ชื่อ-สกุล : นายปรีชา ฉัตรวัฒนานันท์

ประวัติการศึกษา :

ปริญญาตรี เภสัชศาสตร์บัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ประวัติการทำงาน :

รับราชการที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย. เมื่อวันที่ 1 ส.ค. พ.ศ. 2527 ในตำแหน่ง สารวัตรอาหารและยา ทำงานอยู่กองเดียว จนเกษียณ

วันวานในดวงใจ...

มีส่วนในการพัฒนาวิสาหกิจชุมชนให้ผลิต ผลิตภัณฑ์ที่เป็น "ของดี ขายได้" อยู่เป็นจำนวนหลายกลุ่ม และช่วยทำให้ผลิตภัณฑ์ OTOP ที่ได้ดาว 3-5 ดาว ในกลุ่มของผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความถูกต้องตามกฎหมาย โดยเข้าไปเป็นกรรมการคัดสรร OTOP และเป็นอนุกรรมการผลิตภัณฑ์มาตรฐาน มผช.

จากใจ...ถึงใจ...

ถ้าทำงานแล้วรู้สึกท้อ ขอให้ทนไปอีกสักพักแล้วจะดีเอง ตัวผมเองเคยคิดจะ early retired ตั้งแต่ปี 54 หรือ 55 แล้ว เพราะเบื่อผู้บริหารและเพื่อนร่วมงานบางคนเต็มที่ แต่พออยู่ไปสักพัก มีการเปลี่ยนผู้บริหารและเพื่อนร่วมงานบางคน บรรยากาศก็ดีขึ้นทันที มีความสุขในการทำงาน จนอยู่ได้ถึงเกษียณ

ภาพโดย นายปรีชา ฉัตรวัฒนานันท์

พระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2558

วิษณุ เชื้อพันธุ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน่วยงานหนึ่งชื่อว่า "กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด" ขึ้นตรงต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่หลักคือ จัดหายาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ในทางการแพทย์ให้เพียงพอต่อการใช้ภายในประเทศ ตัวอย่างเช่น Fentanyl Methadone Pethidine Alprazolam Methylphenidate Phentermine และ Midazolam เป็นต้น ด้วยยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ดังกล่าวข้างต้น พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ไม่อนุญาตให้ผู้ใดนำเข้า ส่งออก หรือขาย มีเพียงกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพียงหน่วยงานเดียวเท่านั้นที่สามารถนำเข้ามาใช้ภายในประเทศได้โดยชอบด้วยกฎหมาย บุคคลอื่นห้ามนำเข้าหรือขายในประเทศ ฝ่าฝืนมีโทษทางอาญา ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุข จึงจำเป็นต้องทำความตกลงกับกระทรวงการคลังนำเงินงบประมาณแผ่นดินที่ได้รับครั้งแรกมาใช้หมุนเวียนซื้อขายยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ ต่อๆ ไปทุกปี โดยไม่ต้องส่งคืนเป็นรายได้แผ่นดิน ทั้งนี้การบริหารจัดการอาศัยระเบียบด้วยความเห็นชอบของกระทรวงการคลังคือ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด พ.ศ. 2517 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2517 เป็นต้นมาจนถึงปัจจุบันนี้

เงินกองทุนถือเป็นเงินนอกงบประมาณ ประเภททุนหมุนเวียน อยู่ในกำกับของกระทรวงการคลัง โดยกรมบัญชีกลางจากข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2558 มีจำนวนทั้งสิ้น 117 ทุน มูลค่าสินทรัพย์รวม 3,125,884.12 ล้านบาท ขอยกตัวอย่างกองทุนอื่นที่อยู่ภายใต้การกำกับของกระทรวงการคลังเช่นเดียวกับเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด เช่น กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข กองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ สำนักนายกรัฐมนตรี กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข กองทุนการแพทย์ฉุกเฉิน สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข กองทุนเพื่อพัฒนาระบบสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

ที่ผ่านมาไม่มีกฎหมายหรือระเบียบควบคุมกำกับทำให้บางกองทุนมีปัญหาการบริหารจัดการขาดทุน หรือใช้เงินผิดวัตถุประสงค์ทำให้หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติในฐานะผู้ใช้อำนาจนายกรัฐมนตรีและคณะรัฐมนตรีออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการขอจัดตั้ง การดำเนินงาน และการประเมินผลการดำเนินงานทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 4 กันยายน 2557 สาระสำคัญของระเบียบคือ กำหนดให้ทุกทุนหมุนเวียนต้องมีคณะกรรมการบริหารทุนหมุนเวียนคณะหนึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากต่างส่วนราชการ เช่น ผู้แทนสำนักงบประมาณ ผู้แทนกระทรวงการคลัง ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีการ่วมเป็นกรรมการด้วย ให้คณะกรรมการบริหารทุนหมุนเวียนต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในที่ดี ให้กรมบัญชีกลางกำหนดรูปแบบและวิธีการในการจัดทำรายงานทางการเงินของทุนหมุนเวียนเพื่อให้หน่วยงานเจ้าของทุนหมุนเวียนถือปฏิบัติ เป็นต้น

ปัจจุบันการกำกับเงินทุนหมุนเวียน ได้พัฒนายกระดับออกเป็นกฎหมายคือ พระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2558 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 24 พฤศจิกายน 2558 เป็นต้นไป สาระสำคัญส่วนใหญ่เป็นการนำเอาระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขอจัดตั้ง การดำเนินงาน และการประเมินผลการดำเนินงานทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 4 กันยายน 2557 มาตราที่สำคัญได้แก่

1. **มาตรา 3** ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติให้อำนาจกระทรวงการคลังรวมหรือยุบเลิกทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2543 หมายความว่า ต่อไปนี้การรวมหรือยุบเลิกทุนหมุนเวียนให้ใช้พระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2558 แทนพระราชบัญญัติให้อำนาจกระทรวงการคลังรวมหรือยุบเลิก

ทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2543

2. **มาตรา 7** ให้มีคณะกรรมการนโยบายการบริหารทุนหมุนเวียนคณะหนึ่ง ประกอบด้วย

(1) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง เป็นประธานกรรมการ

(2) ปลัดกระทรวงการคลัง เป็นรองประธานกรรมการ

(3) ผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติและผู้ว่าการธนาคารแห่งประเทศไทย เป็นกรรมการ

(4) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสามคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการเงิน การคลัง เศรษฐศาสตร์ บริหาร หรือกฎหมาย ให้อธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้อธิบดีกรมบัญชีกลางแต่งตั้งข้าราชการในกรมบัญชีกลาง จำนวนสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ หมายความว่าต่อไปนี้ทุกเงินทุนหมุนเวียนจะมีคณะกรรมการนโยบายการบริหารทุนหมุนเวียนเป็นผู้กำกับดูแลในภาพรวม

3. **มาตรา 11** คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(1) กำหนดนโยบายและแผนการบริหารทุนหมุนเวียนเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(2) พิจารณากลั่นกรองการขอจัดตั้งทุนหมุนเวียน

(3) กำกับติดตามการบริหารทุนหมุนเวียน

(4) เสนอให้มีหลักเกณฑ์ในการกำหนดจำนวนเงินสะสมสูงสุดสำหรับทุนหมุนเวียนต่าง ๆ ตามความเหมาะสมต่อคณะรัฐมนตรี โดยหลักเกณฑ์ดังกล่าวต้องตราเป็นพระราชกฤษฎีกา

(5) เสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในการรวมหรือยุบเลิกทุนหมุนเวียน

(6) เสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในการนำทุนหรือผลกำไรส่วนเกินของทุนหมุนเวียนส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ที่ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา

(7) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินผลทุนหมุนเวียนและการจัดทำรายงานทางการเงินของทุนหมุนเวียน

(8) กำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การเงิน การพัสดุ ตลอดจนการกำหนดค่าตอบแทน สิทธิประโยชน์หรือสวัสดิการต่าง ๆ ของคณะกรรมการบริหาร ผู้บริหารทุนหมุนเวียน พนักงานและลูกจ้าง

(9) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

จากมาตรา 11 สรุปสาระสำคัญ คือ คณะกรรมการนโยบายการบริหารทุนหมุนเวียน สามารถกำหนดจำนวนเงินสะสมสูงสุดสำหรับทุนหมุนเวียนต่าง ๆ เสนอให้ยุบหรือรวมทุนหมุนเวียน นำทุนหรือผลกำไรส่วนเกินของทุนหมุนเวียนส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

4. **มาตรา 14** ให้หน่วยงานของรัฐที่ประสงค์จะขอจัดตั้งทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคลเสนอเรื่องต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาเสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรี

5. **มาตรา 34** ให้นำบทบัญญัติในส่วนที่ 1 การขอจัดตั้งของหมวด 2 ทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคล มาใช้บังคับกับทุนหมุนเวียนที่มีสถานะเป็นนิติบุคคลด้วย

จากมาตรา 14 และมาตรา 34 สรุปได้ว่าการขอจัดตั้งไม่ว่าจะเป็นทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคล หรือทุนหมุนเวียนที่มีสถานะเป็นนิติบุคคล ต้องเสนอเรื่องต่อคณะกรรมการนโยบายการบริหารทุนหมุนเวียนเพื่อพิจารณาเสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีเสมอ มิใช่จะจัดตั้งกันง่าย ๆ เหมือนที่ผ่านมาด้วยการจัดตั้งกองทุนขึ้นมาทำให้รัฐสูญเสียรายได้และการใช้จ่ายจะไม่ผ่านการจัดตั้งงบประมาณประจำปี ถือว่าไม่มีวินัยทางการเงินการคลัง

6. **มาตรา 15** ทุนหมุนเวียนที่หน่วยงานของรัฐขอจัดตั้งตามมาตรา 14 จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) มีความจำเป็นต้องจัดตั้งตามนโยบายของรัฐบาล

(2) ไม่มีการดำเนินการในลักษณะเดียวกับภารกิจปกติของหน่วยงานของรัฐที่ขอจัดตั้ง และไม่ซ้ำซ้อนกับหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐอื่นหรือทุนหมุนเวียนที่ได้ดำเนินการอยู่แล้ว

(3) ไม่เป็นการประกอบกิจการแข่งขันกับภาคเอกชน รัฐวิสาหกิจ หรือกิจกรรมที่เอกชนหรือรัฐวิสาหกิจสามารถดำเนินการได้

(4) มีลักษณะอื่นตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรานี้สรุปสาระสำคัญคือ ห้ามภาครัฐจัดตั้งกองทุนแข่งขันกับภาคเอกชน รัฐวิสาหกิจ หรือกิจกรรมที่เอกชนหรือรัฐวิสาหกิจสามารถดำเนินการได้ และไม่ซ้ำซ้อนกับหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐอื่นหรือทุนหมุนเวียนที่ได้ดำเนินการอยู่แล้ว

7. **มาตรา 16** ให้หน่วยงานของรัฐที่มีทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคลกำหนดโครงสร้างการบริหารทุนหมุนเวียนเพื่อรองรับการดำเนินงานด้านต่าง ๆ ตามหลักเกณฑ์และแนวทางที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

จากมาตรานี้แสดงให้เห็นว่า “เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด” เป็นเงินทุนหมุนเวียนประเภทไม่เป็นนิติบุคคล อยู่ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. **มาตรา 17** ให้ผู้บริหารทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคลจัดทำแผนการดำเนินงานประจำปี ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วยผลการดำเนินงานของปีที่ผ่านมา แผนการปฏิบัติงาน ประมาณการรายรับรายจ่ายประจำปี และประมาณการกระแสเงินสด ทั้งนี้ ตามแบบที่กระทรวงการคลังกำหนดเพื่อนำเสนอคณะกรรมการบริหารพิจารณาอนุมัติอย่างน้อยหกสิบวันก่อนวันเริ่มต้นปีบัญชีของทุกปี และให้ส่งกระทรวงการคลังอย่างน้อยสามสิบวันก่อนวันเริ่มต้นปีบัญชีของทุกปีเพื่อใช้ประกอบการกำกับดูแลการบริหารทุนหมุนเวียนและติดตามการประเมินผลการดำเนินงาน

9. **มาตรา 18** ในแต่ละทุนหมุนเวียน ให้มีคณะกรรมการบริหารทุนหมุนเวียนคณะหนึ่งประกอบด้วย

(1) หัวหน้าหน่วยงานของรัฐที่มีทุนหมุนเวียน เป็นประธานกรรมการ

(2) ผู้แทนกระทรวงการคลัง ผู้แทนสำนักงบประมาณ และผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่มีทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคล เป็นกรรมการ

(3) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่เกินสามคนซึ่งประธานกรรมการแต่งตั้งโดยความเห็นชอบ ของกระทรวงการคลังจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ ด้านการเงิน เศรษฐศาสตร์ การลงทุน กฎหมาย หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องให้ผู้บริหารทุนหมุนเวียนเป็นกรรมการและเลขานุการ หมายความว่า "กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด" ต้องจัดให้มีคณะกรรมการบริหารทุนหมุนเวียนคณะหนึ่ง เพื่อบริหารเงินทุนยาเสพติด

10. **มาตรา 27** ให้คณะกรรมการบริหารวางและรักษาไว้ซึ่งระบบบัญชีที่เหมาะสมเพื่อให้สามารถจัดทำรายงานการเงินแสดงฐานะทางการเงิน และผลการดำเนินงานของทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคลได้อย่างถูกต้องตามหลักการบัญชีที่รับรองโดยทั่วไป

11. **มาตรา 28** ให้คณะกรรมการบริหารจัดทำรายงานการเงินของทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคลส่งผู้สอบบัญชีภายในหกสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีปีบัญชีของทุนหมุนเวียนให้เป็นไปตามปีงบประมาณ เว้นแต่คณะกรรมการบริหารจะประกาศกำหนดเป็นอย่างอื่นโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

12. **มาตรา 29** ให้สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินหรือบุคคลที่สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินให้ความเห็นชอบเป็นผู้สอบบัญชีของทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคล และให้ทำการตรวจสอบรับรองบัญชีและการเงินทุกประเภทของทุนหมุนเวียนทุกรอบปีบัญชี ให้ผู้สอบบัญชีของทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคลทำรายงานการสอบบัญชีเสนอต่อ คณะกรรมการบริหารภายในหนึ่งร้อยห้าสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีให้คณะกรรมการบริหารนำส่งรายงานการเงินพร้อมด้วยรายงานการสอบบัญชีของผู้สอบบัญชีต่อกระทรวงการคลังภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับรายงานจากผู้สอบบัญชี

13. **มาตรา 30** ให้หน่วยงานของรัฐที่มีทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคลจัดให้มีระบบการตรวจสอบภายในเพื่อตรวจสอบการดำเนินงานต่าง ๆ ของทุนหมุนเวียน ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

14. **มาตรา 31** ให้กรมบัญชีกลางมีหน้าที่ประเมินผลการดำเนินงานทุนหมุนเวียนที่ไม่มีสถานะเป็นนิติบุคคลเป็นประจำทุกปี โดยต้องประเมินในด้านต่อไปนี้
(1) การเงิน (2) การปฏิบัติการ (3) การสนองประโยชน์ต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (4) การบริหารจัดการทุนหมุนเวียน (5) การปฏิบัติงานของคณะกรรมการบริหาร ผู้บริหารทุนหมุนเวียน พนักงานและลูกจ้าง (6) ด้านอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด การประเมินผลตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนดให้กรมบัญชีกลางรายงานการประเมินผลทุนหมุนเวียนต่อคณะกรรมการภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีของทุนหมุนเวียน

สรุปได้ว่า นับแต่นี้เป็นต้นไปการขอจัดตั้ง การรวม การยุบกองทุนหมุนเวียน การบริหารจัดการ การนำทุนหรือผลกำไรส่วนเกินของทุนหมุนเวียนส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินที่ทุกเงินทุนหมุนเวียนมีการใช้จ่ายแบบเงินนอกงบประมาณขณะนี้มีกฎหมายเฉพาะคือ พระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2558 มาใช้บังคับเป็นกฎหมายเฉพาะ

เอกสารอ้างอิง

1. *พระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2558*. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 92 ก (25 กันยายน 2558) : 1-11
2. *ทุนหมุนเวียนสร้างไทยให้ยั่งยืน*. เอกสารแจกในงานมอบรางวัลทุนหมุนเวียนดีเด่นประจำปี 2558 วันจันทร์ที่ 21 กันยายน 2558 ณ ห้องแกรนด์ ไดมอนด์ บอลรูม อิมแพค เมืองทองธานี จัดทำโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง : 1-32
3. *ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการขอจัดตั้ง การดำเนินงานและการประเมินผลการดำเนินงานทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2557*. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 187 ง (23 กันยายน 2557) : 1-10

มุมหนังสือ

ชื่อหนังสือ สำเร็จไว ถ้าใช้สมองเป็น
ผู้เขียน ดร. วีรพงษ์ ศรัทธาผล
จัดพิมพ์โดย บริษัท วิช กรุ๊ป (ไทยแลนด์) จำกัด

สุดยอดความลับของสมองที่นักวิทยาศาสตร์ และหลายคนที่ประสบความสำเร็จ ต่างยอมรับและสรุปเป็นเสียงเดียวกันว่า "สมอง คือ จุดเริ่มต้น และจุดเปลี่ยนสู่ความสำเร็จทั้งมวล!" แต่น่าเสียดายที่ "ความลับของสมอง" มีเพียงไม่กี่คนที่รู้วิธีใช้ และเขาเหล่านั้นต่างประสบความสำเร็จ และสร้างผลลัพธ์อย่างน่าทึ่ง หนังสือ "สำเร็จไว ถ้าใช้สมองเป็น" เล่มนี้ เป็นผลงานของ "ดร.วีรพงษ์ ศรัทธาผล" ซึ่งจะมาเล่าความลับการใช้สมองให้มีประสิทธิภาพ จนนำไปสู่การลงมือทำที่ไร้เงื่อนไข และคว้าความสำเร็จจนอยู่หมัด ซึ่งผู้เขียนได้ผนวกทั้งประสบการณ์ตรงจากการนำ "สูตรลับความสำเร็จขั้นเทพ" ไปใช้จริงให้ผลทันตา หลอมรวมกับองค์ความรู้จากปรมาจารย์ผู้สร้างความสำเร็จระดับโลกอีกหลายท่าน เชื่อมโยงอย่างเป็นระบบ คัดสรร และเปิดเผย "ความลับของสมองสู่ความสำเร็จ" นอกจากนี้ ยังมีนวัตกรรมของสมองในยุคอนาคตที่นำมาใช้ในปัจจุบัน ด้วยแถมฟรี APP สูตรลับความสำเร็จขั้นเทพ ที่ช่วยย่อเส้นทางความสำเร็จให้เข้าใกล้ขึ้นมาอีก และง่ายดายยิ่งขึ้น

จำหน่ายโดย Learning Hub Thailand
โทร 094 959 2645

ชื่อหนังสือ มิติใหม่ของการบริหารงานญี่ปุ่น
ผู้เขียน รศ.นิตยา เงินประเสริฐศรี
จัดพิมพ์โดย สำนักพิมพ์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

ทั่วโลกต่างยอมรับว่าญี่ปุ่นเป็นประเทศมหาอำนาจทางเศรษฐกิจ ประเทศต่าง ๆ พยายามที่จะค้าขายทำธุรกิจกับญี่ปุ่น ซึ่งในการนี้จำเป็นจะต้องเข้าใจการบริหารงานของญี่ปุ่น แนวคิดเกี่ยวกับการบริหารงานของญี่ปุ่นได้แพร่กระจายไปทั่วโลก ดังนั้นการทำความเข้าใจการบริหารงานของญี่ปุ่นย่อมก่อให้เกิดประโยชน์ต่อธุรกิจของตน

ผู้บริหารสมัยใหม่ได้พยายามผสมผสานการบริหารแบบตะวันตกและแบบตะวันออกเข้าด้วยกัน ซึ่งในหนังสือเล่มนี้แสดงให้เห็นการบริหารงานของสหรัฐอเมริกาเปรียบเทียบกับการบริหารงานของญี่ปุ่น

จำหน่ายโดย สำนักพิมพ์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

ชื่อหนังสือ เทคนิคการเขียนบทความทางวิชาการ
ผู้เขียน สิทธิ์ ธีรสรณ์
จัดพิมพ์โดย บริษัทแอคทีฟ พริ้นท์

บทความทางวิชาการที่ดีนั้น ต้องมีประเด็นหรือแนวคิดที่ชัดเจน ซึ่งควรต้องเป็นประเด็นใหม่หรือน่าสนใจและมีคุณค่าคุณประโยชน์ทางวิชาการ มีการนำความรู้จากแหล่งต่าง ๆ มาวิเคราะห์และสังเคราะห์ โดยเฉพาะการวิเคราะห์ในประเด็นหลัก ต้องมีทฤษฎีมารองรับในการวิเคราะห์ มีการเรียบเรียงและนำเสนอข้อมูลเนื้อหาอย่างเป็นระบบ ใช้ศัพท์ สำนวนภาษาทางวิชาการอย่างเหมาะสม

จำหน่ายโดย ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
โทร 02 255 4433

ชื่อหนังสือ จุดประกายความคิด เพื่อชีวิตที่ลงตัว
ผู้เขียน สุธีรัตน์ อินจิโน
จัดพิมพ์โดย บริษัทแฮปปี้บุ๊ค พับลิชชิ่ง จำกัด

คุณเชื่อไหมว่า "การพัฒนาตัวเองโดยการเริ่มทำอะไรเพียงวันละอย่าง จะสามารถเปลี่ยนชีวิตให้เรากลายเป็นคนใหม่ได้ ลองอ่านหนังสือเล่มนี้แล้วลองทำดูเพียงวันละข้อ แล้วคุณจะแปลกใจว่า ชีวิตของคุณเปลี่ยนไปได้อย่างไม่น่าเชื่อ

จำหน่ายโดย บริษัท อัมรินทร์ บุ๊ค เซ็นเตอร์ จำกัด
โทร 02 423 9999

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทาน แก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. ชนิดของบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (original research) เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทคัดย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย/ทดลอง วิจารณ์ผล/อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะ กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี) และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (review article) เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีต และปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิจารณ์ และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

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

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

1.4 บทความวิชาการ เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูลทรรศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูลหรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนวทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ดังนี้

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

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

2.2 ชื่อเรื่อง ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

(1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ email ของผู้นิพนธ์

(2) ในกรณีที่ผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้นิพนธ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ที่นิพนธ์รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และขีดเส้นใต้ชื่อ เพื่อระบุว่าเป็นผู้นิพนธ์

2.4 เนื้อหา

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

(2) ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟจากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร

(3) รูปภาพ

– ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาโดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือใต้รูปภาพนั้นก็ได้ หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย

– รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้นิพนธ์เอง 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) ในงานด้านสังคมศาสตร์

3.2 ระบบ Vancouver Style ในงานด้านวิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์

ทั้งนี้ ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้นิพนธ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียวกัน โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษร ตามรูปแบบที่กำหนด และผู้นิพนธ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์ ทั้งนี้สามารถดูตัวอย่างได้จาก http://journal.fda.moph.go.th/journal/

3.3 เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้อ้างอิง และไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้นิพนธ์มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตัวเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สองหรือสามก็ตาม

4. วิธีการส่งบทความ

4.1 ส่งทางไปรษณีย์ ส่งบันทึกข้อความ/หนังสือราชการขอส่งบทความที่ได้จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์ในข้อ 1–3 พร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มส่งบทความได้ที่ http://journal.fda.moph.go.th/journal/ บันทึกข้อมูลต้นฉบับลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมกับหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว

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

4.2 ส่งทาง email ส่งไฟล์บทความที่จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์ ในข้อ 1–3 (Microsoft Word 2003) พร้อมทั้งแนบแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยามาที่ academic@fda.moph.go.th

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด กองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น
3. การพิจารณาบทความ (peer reviewer) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นที่สิ้นสุด
4. กำหนดการส่งผลงานวิชาการเพื่อลงตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา
   - เล่มที่ 1 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 1 มกราคม ของทุกปี
   - เล่มที่ 2 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 1 พฤษภาคม ของทุกปี
   - เล่มที่ 3 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 1 กันยายน ของทุกปี

ทั้งนี้ ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความ (Peer Reviewer) พร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

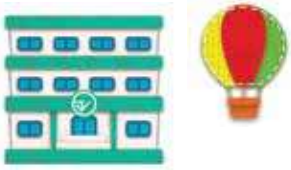
http://journal.fda.moph.go.th/journal/

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

ORYOR SMART APPLICATION V.2

Download Here

ฟังก์ชั่นใหม่



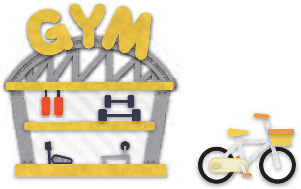
☑ สามารถตรวจเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่

เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย อาหาร

☑ "Game Land" มาพร้อมกับเกมใหม่

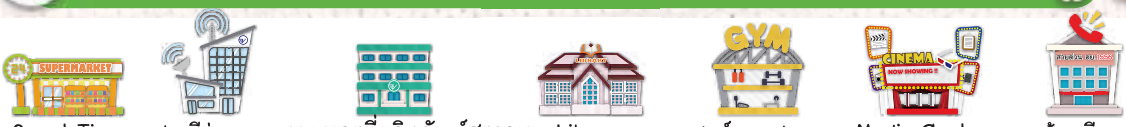
Oryor Collector GDA Rush Mole Lesson Drop Drag

☑ สามารถค้นหาร้านยาด้วยระบบ GPS ได้ทั่วประเทศไทย



☑ "Dietary Calculator" คำนวณและบันทึก ปริมาณแคลอรี่ที่ได้รับในแต่ละวัน

ฟังก์ชั่นเดิม



Smart Tips | สถานีข่าว อย. | ตรวจเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ | Library | ศูนย์ดูแลสุขภาพ | Media Center | ร้องเรียน

อย. เปิดตัว

เว็บไซต์โฉมใหม่

อย. ได้ฤกษ์เปิดตัวเว็บไซต์โฉมใหม่อย่างเป็นทางการ...
พร้อมปรับเสริมเติมแต่งเว็บไซต์ใหม่ให้ทันสมัยกว่าเดิม
บนพื้นฐานแห่งการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน
จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย
และสมประโยชน์ในโลกออนไลน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food And Drug Administration | www.oryor.com