วารสาร
อาหารและยา
FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180
ปีที่ 23 ฉบับที่ 2/2559 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2559 Vol.23 No.2 May - August 2016

เรื่องจากปก
สารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่และการควบคุม 4

สถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพร ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2554-2558 25

ผลลัพธ์ทางคลินิกและทางเศรษฐศาสตร์ของการประสานรายการยาแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลหนองกี่ จังหวัดบุรีรัมย์ 34

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ 15

ทางเลือกเชิงนโยบายเพื่อการควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม 54

ความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติของผู้บริโภค ใน ต.บางลาย อ.บึงนาราง จ.พิจิตร ต่อการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด 18

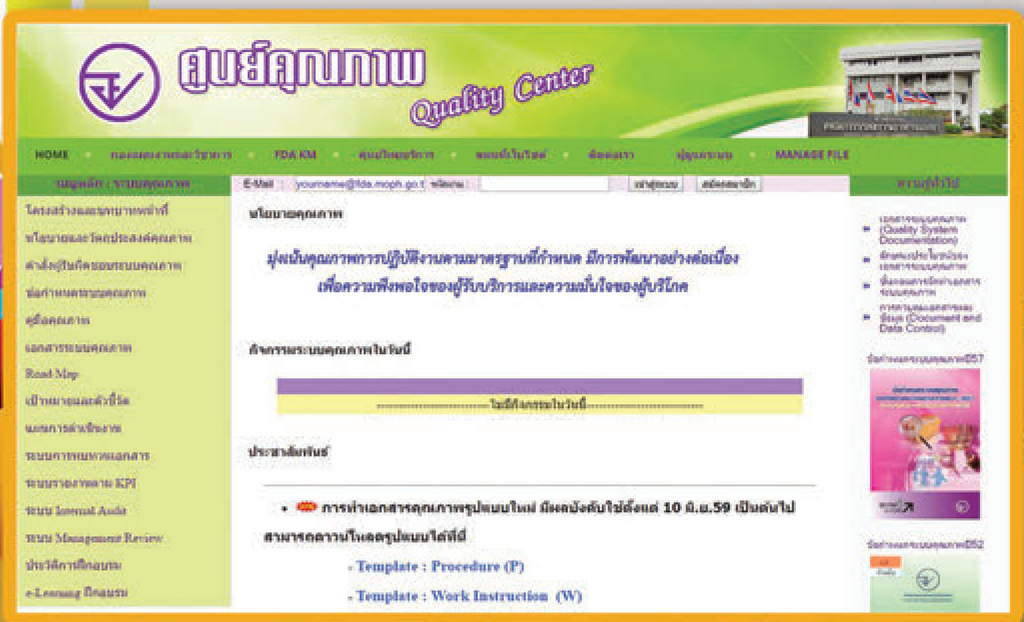
ความรู้ ทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลในการใช้ยาโอปิออยส์สำหรับจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง 63

มรดกวิชาการจากรุ่นสู่รุ่น 78

เว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการ

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

เว็บไซต์ ศูนย์คุณภาพ



http://filing.fda.moph.go.th/kmfda/_block/qos/

วารสาร
อาหารและยา
FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180
ปีที่ 23 ฉบับที่ 2/2559 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2559 Vol.23 No.2 May-August 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 2/2559 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2559 Vol.23 No.2 May-August 2016

สารบัญ

เวทีวิชาการ

สารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่และการควบคุม 4
จิรวัฒน์ ศรีมงคลกุล

วัคซีนผู้สูงอายุ 11
นิภาพรรณ มะลิซ้อน

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ 15

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

รายงานการวิจัย

ความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติของผู้บริโภคใน ต.บางลาย อ.บึงนาราง จ.พิจิตร ต่อการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด 18
โลมไสล วงค์จันตา ปาริชาติ กัญญาบุญ เต็มสิริ เคนคำ รพีพงษ์ ลีพหะวิโรจน์

สถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558 25
สิรดา ปงเมืองมูล ณัฐพร คล้ายคลึง วิสิฐศักดิ์ วุฒิอดิเรก

ผลลัพธ์ทางคลินิกและทางเศรษฐศาสตร์ของการประสานรายการยาแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลหนองกี่ จังหวัดบุรีรัมย์ 34
สุมาลี ท่อชู นิลวรรณ อยู่ภักดี

การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิดไตรคลอร์ฟอนและดีดีที ในปลาแห้งและปลาเค็ม โดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์ 45
จรรยา บัวบาน พยอม หน่อศิริ อนุสรณ์ ดิษฐสวรรค์

ทางเลือกเชิงนโยบายเพื่อการควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม 54
เพลิน จำแนกพล

ความรู้และทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลในการใช้ยาโอปิออยส์ สำหรับจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง 63
นัยนา พัชรไพศาล

เปิดประตูสู่ อย.

การพัฒนาคุณภาพการบริการของร้านขายยาในประเทศไทย 75
วราวุธ เสริมสินสิริ

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

จากใจ....ภญ.มยุรี กล้าณรงค์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม 78

บอกกล่าวข่าวกฎหมาย

สรุปสาระสำคัญของพระราชกฤษฎีกา การทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. 2558 82
วิษณุ เชื้อพันธุ์

แนะนำหนังสือ 85

บ.ก. ทักทาย

สวัสดีค่ะ คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน ขอต้อนรับเข้าสู่ฉบับกลางปีที่มาพร้อมกับสายฝนที่โปรยปราย กับอากาศที่เปลี่ยนแปลง... คุณผู้อ่านทุกท่านรักษาสุขภาพกันด้วยนะคะ

มาเริ่มด้วย **เวทีวิชาการ...** เรื่อง **"สารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่และการควบคุม"** สถานการณ์เป็นบทความที่เสนอถึงสารออกฤทธิ์ชนิดใหม่ๆ ทั่วโลกที่ผิดกฎหมายและอาจเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้เสพ และเรื่อง **"วัคซีนผู้สูงอายุ"** ซึ่งได้กล่าวถึงวัคซีนที่มีความจำเป็นในทุกวัย และที่สำคัญที่สุดคือผู้สูงอายุ

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ......พูดถึงเรื่องราวอาหารปลอม และผลตกค้างของยาฆ่าแมลงกลุ่มไกลโฟเสต

รายงานวิจัย เริ่มที่ประชาชนมีความต้องการบริโภคผักและผลไม้ปลอดสารพิษในระดับมาก ซึ่งเป็นทัศนคติที่ดี แต่ผู้บริโภคไม่มีทางให้เลือกซื้อ และเห็นว่าผักปลอดสารพิษมีราคาสูงเกินไป ติดตามได้ใน**เรื่อง "ความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติของผู้บริโภคใน ต.บางลาย อ.บึงนาราง จ.พิจิตร ต่อการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด"** มาต่อกันที่**เรื่อง "สถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558"** แสดงสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพรที่ทำการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 จนปี พ.ศ. 2557 ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากขึ้น เนื่องจากมีการส่งเสริมให้ความรู้เรื่องแนวทางการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ตามหลักเกณฑ์ GMP ตามมาด้วย**เรื่อง "ผลลัพธ์ทางคลินิกและทางเศรษฐศาสตร์ของการประสานรายการยาแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลหนองกี่ จังหวัดบุรีรัมย์"** การวิจัยนี้เปรียบเทียบผลลัพธ์ของการมีกิจกรรมการประสานรายการยาในแผนกผู้ป่วยนอกในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง 3 โรค คือ โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน และโรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง เนื่องจากมีการใช้ยาอย่างต่อเนื่องและใช้ยาหลายรายการ มาต่อกันที่**เรื่อง "การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิดไตรคลอร์ฟอนและดีดีที ในปลาแห้งและปลาเค็ม โดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์"** โดยนำปลาเค็มมาทำการสกัดด้วย อะซิโตไนไตร์ ดึงน้ำออกเพื่อตรวจสารไตรคลอร์ฟอนมาดูว่าเป็นอย่างไรกับวิธีนี้ มาอ่านกันต่อที่**เรื่อง "ทางเลือกเชิงนโยบายเพื่อการควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม"** และ**เรื่อง "ความรู้และทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลในการใช้ยาโอปิออยส์สำหรับจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง"** คือการใช้ยาบำบัดความปวดแบบขั้นบันไดขององค์การอนามัยโลกสามารถจัดการกับความปวดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เปิดประตูสู่ อย. ขอนำเสนอ **"การพัฒนาคุณภาพการบริการของร้านขายยาในประเทศไทย"** ต้องการความร่วมมือจากทุกๆ ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการขับเคลื่อนการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีต่อสุขภาพของประชาชน รวมทั้งให้เกิด ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืนของธุรกิจร้านยาในประเทศไทย

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น ภญ.มยุรี กล้าณรงค์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามมาร่วมแชร์ประสบการณ์ในการทำงาน และสิ่งที่ฝากไว้

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย ฉบับนี้เป็นเรื่อง **"สรุปสาระสำคัญของพระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. 2558"** และปิดท้ายด้วย **แนะนำหนังสือ** เรามีมาฝากกัน 4 เล่มเหมือนเดิมค่ะ ติดตามอ่านกันได้เลย.........

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

สารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่และการควบคุม
Control of NPS (New Psychoactive Substances)

จิรวัฒน์ ศรีมงคลกุล
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในช่วงสิบปีที่ผ่านมา เริ่มพบการใช้สารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่ (New Psychoactive Substances-NPS) อย่างแพร่หลายโดยเฉพาะประเทศในสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นสารที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีแตกต่างจากยาเสพติดที่ถูกควบคุม ทำให้อยู่นอกเหนือการเป็นยาเสพติดตามกฎหมาย มีการโฆษณาค้าขายหลายช่องทาง โดยเฉพาะทางอินเตอร์เน็ตและมีหลายเว็บไซต์มีการเผยแพร่ข้อมูลอย่างละเอียดตั้งแต่สาร NPS ชนิดต่างๆ โอ้อวดสรรพคุณซึ่งไม่เป็นความจริง บอกวิธีการเสพ เสนอขายในลักษณะของชื่อเรียกที่เป็นสิ่งของถูกกฎหมาย เช่น เกลืออาบน้ำ (Bath salts) ธูปหอมน้ำหอมสมุนไพร เป็นต้น จูงใจให้กลุ่มเป้าหมายที่เป็นวัยรุ่นมีการรับรู้อย่างไม่ถูกต้อง ทำให้เข้าใจว่าเป็นสารเสพติดทางเลือกใหม่ที่ไม่ผิดกฎหมาย มีความปลอดภัยและไม่เป็นอันตรายในการใช้ทั้งๆ ที่อันตรายจากการเสพสาร NPS ก่อให้เกิดผลเสียเช่นเดียวกับยาเสพติดที่ผิดกฎหมายและอาจเกิดอันตรายรุนแรงแบบไม่สามารถคาดการณ์ได้ การศึกษาถึงผลข้างเคียงหรือความเป็นพิษจากการใช้สาร NPS ในระยะสั้นหรือระยะยาวมีน้อยมากหรือไม่มีเลย ส่วนผสมสาร NPS ที่มีขายก็ไม่แน่นอน จึงเสี่ยงต่อการได้ยาเกินขนาดจนเป็นอันตรายถึงชีวิตได้[1] ในขณะที่หน่วยงานด้านควบคุมป้องกันยาเสพติดยังขาดความรู้ความเข้าใจและก้าวไม่ทันสถานการณ์กับสารเหล่านี้ ทำให้การแพร่ระบาดของ NPS ขยายตัวอย่างรวดเร็วและยากต่อการควบคุมป้องกัน

สารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่ (New Psychoactive Substances-NPS) คืออะไร[1]

สำนักงานยาเสพติดและอาชญากรรมแห่งสหประชาชาติ (UNODC) ได้ให้ความหมายของ NPS ว่าหมายถึงสารหรือผลิตภัณฑ์ที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิด (Abuse) และยังมิได้ถูกควบคุม (Non-scheduled) ภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs 1961) และอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 (Convention on Psychotropic Substances 1971) ซึ่งการใช้ในทางที่ผิดก่อให้เกิดภัยคุกคามต่อสาธารณสุขและสังคม

โดยทั่วไป NPS เป็นชื่อรวมที่หมายถึงสารสังเคราะห์ที่ออกแบบให้มีโครงสร้างทางเคมีใหม่ต่างจากโครงสร้างเดิมเพื่อให้อยู่นอกเหนือการควบคุมของกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด อย่างไรก็ตามยังคงมีฤทธิ์เลียนแบบหรือคล้ายยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผิดกฎหมาย เช่น กัญชา โคเคน ยาไอซ์ ยาอี LSD นอกจากนี้ NPS ยังรวมทั้งพืชเสพติดเฉพาะท้องถิ่นอีกด้วย

สาร NPS ไม่จำเป็นต้องเป็นสารที่เพิ่งค้นพบใหม่หรือสังเคราะห์ได้ใหม่ตามชื่อ บางชนิดสังเคราะห์ได้มานานแล้ว แต่มีการใช้ในทางที่ผิดและยังไม่ถูกควบคุมตามอนุสัญญาฯ ทั้ง 2 ฉบับดังกล่าว

ชื่อเรียกอื่นๆ ของ NPS เช่น Designer drugs, Legal highs, Herbal highs, Bath salts, Research chemicals, Laboratory reagents, Spice, Meawmeaw เป็นต้น ทำให้เข้าใจผิดคิดว่าไม่ผิดกฎหมาย

ประเภทของ NPS และการควบคุม

UNODC ได้แบ่ง NPS เป็น 7 ประเภท[1] ดังนี้

1. Synthetic cannabinoids (กัญชาสังเคราะห์)

เป็นสารสังเคราะห์ที่มีฤทธิ์คล้ายสาร THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) ในพืชกัญชาซึ่งสาร THC ถูกควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ของอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 และเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตาม พรบ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 โดยสาร THC มีฤทธิ์หลายอย่างต่อระบบประสาท ทั้งกระตุ้นประสาท กดประสาทและหลอนประสาทสูตรโครงสร้างทางเคมีของสารสังเคราะห์ในกลุ่มนี้มีหลากหลายและแตกต่างจาก THC สารสังเคราะห์ในกลุ่มนี้ เช่น สาร AM-2201, JWH-018, JWH-073, HU-210, CP47, C497, AKB-48, APINACA เป็นต้น

จากการสำรวจของ UNODC ในปี พ.ศ. 2555 พบว่าสารสังเคราะห์ในกลุ่มนี้ที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดมากที่สุดคือสาร JWH-018 รองลงมาคือ JWH-073, JWH-250 และ JWH-081 ตามลำดับ ซึ่งทั้งหมดอยู่ในกลุ่ม aminoalkylindoles

การใช้ในทางที่ผิด มีการใช้ Spice ซึ่งอยู่ในรูปของยาสูบสมุนไพรผสม (Herbal Incense Mixtures) ที่มีสาร JWH-018 หรือ JWH-073 เป็นส่วนประกอบชื่ออื่นๆ ที่เรียก เช่น K2, Kronic เป็นต้น มีการจำหน่ายหลายช่องทาง เช่น ทางอินเทอร์เน็ต ปั๊มน้ำมัน ร้านสะดวกซื้อ ร้านขายยาสูบ และ Head Shops ที่ฉลากแสดงข้อความเสมือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผิดกฎหมาย คือ มิได้ผลิตขึ้นเพื่อการบริโภค (Not for Human Consumption) ผู้เสพ Spice จะเกิดปัญหาสุขภาพหลายอย่าง เช่น ปัญหาโรคหลอดเลือดหัวใจ (Cardiovascular problems) โรคทางจิตประสาท มีรายงานการฆ่าตัวตาย นอกจากนี้ สารเมตาบอไลท์จาก Synthetic Cannabinoids เป็นสารก่อมะเร็งอีกด้วย

2. Synthetic Cathinones (คาทิโนนสังเคราะห์)

เป็นสารสังเคราะห์ที่มีฤทธิ์คล้ายสาร Cathinone ในพืช Khat (Catha Edulis) ซึ่งเป็นพืชประจำถิ่นในประเทศโซมาเลีย เยเมน เคนยา และเอธิโอเปีย สาร Cathinone ถูกควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ของอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 และเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตาม พรบ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 โดย Cathinone มีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทคล้ายสารในกลุ่ม Amphetamine ยาอีและโคเคน สารสังเคราะห์ในกลุ่มนี้ เช่น Mephedrone, Methylone, MDPV (3,4 methylenedioxy-pyrovalerone), 4-methylethcathinone (4-MEC) เป็นต้น

การนำไปใช้ในทางที่ผิด พบการนำสาร Mephedrone, Methylone หรือ MDPV มาผสมกันในสัดส่วนที่ไม่แน่นอน มีลักษณะคล้ายผงเกลืออาบน้ำ นำมาจำหน่ายในชื่อ bath salt เป็นการตั้งชื่อเลียนแบบเกลืออาบน้ำทั่วไปซึ่งไม่มีส่วนผสมของสารเสพติดเพื่อหลีกเลี่ยงกฎหมาย ซึ่งแพร่ระบาดอย่างมากในสหรัฐอเมริกาและประเทศในยุโรป ทำให้ผู้เสพมีพฤติกรรมรุนแรง เกิดอาการประสาทหลอน คลุ้มคลั่ง ขาดสติและหวาดระแวง

ภาพที่ 2 : คาทิโนนสังเคราะห์

ภาพที่ 1 : กัญชาสังเคราะห์

3. Ketamine and Phencyclidine-type substances (ยาเค)

Ketamine และ Phencyclidine-PCP มีสูตรโครงสร้างทางเคมีและการออกฤทธิ์คล้ายกัน มีฤทธิ์ทำให้สลบ หลับ ไม่เคลื่อนไหว เป็นยาสลบนำหรือนำสลบทั้งในคนและสัตว์ โดยยา ketamine เป็นยาที่ใช้ในทางการแพทย์มานานมาก ขนาดยาต่ำมีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาท แต่จะทำให้เกิดประสาทหลอนเมื่อขนาดยาสูงมากขึ้นส่วน PCP เคยใช้เป็นยาสลบในทางการแพทย์ ปัจจุบันถูกยกเลิกแล้วจากปัญหาผลข้างเคียงรุนแรงที่ทำให้เกิดอาการประสาทหลอน ไม่สงบ และถูกควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 และเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518) สารสังเคราะห์ในกลุ่มนี้เช่น Ketamine, Methoxetamine (MXE) เป็นต้น

การนำมาใช้ในทางที่ผิด พบการนำยา Ketamine ที่ใช้ในทางการแพทย์ซึ่งอยู่ในรูปแบบยาฉีด นำมาอบให้แห้งเป็นผง Ketamine และนำมาสูดดม (Snort) หรือสูบควัน (Smoke) เพื่อความสนุกสนาน ทำให้ผู้เสพเกิดอาการประสาทหลอนอย่างแรง เคลิบเคลิ้ม (Euphoria) คิดว่าตนเองมีอำนาจพิเศษ (Mystical) ความคิดสับสน การรับรู้และตอบสนองต่อสิ่งแวดล้อมทั้งภาพ แสง สี เสียงจะเปลี่ยนแปลงไป หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานทำให้เป็นโรคจิต และกลายเป็นคนวิกลจริตได้[2]

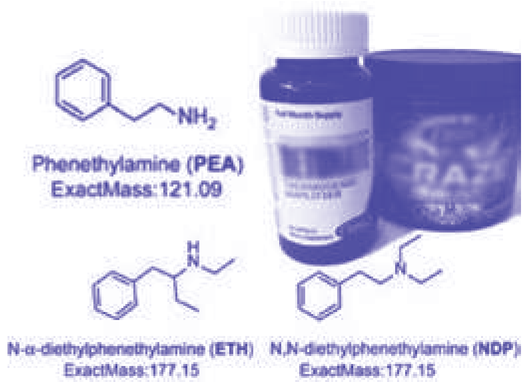
สาร Ketamine ยังไม่ถูกควบคุมในอนุสัญญาฯ แต่ประเทศไทยควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของ พรบ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

ภาพที่ 3 : ยาเค

4. Phenethylamines (เฟนเน็ททิลลามีน)

เป็นสารสังเคราะห์ที่เป็นอนุพันธ์ของ Phenethylamine มีสูตรโครงสร้างและการออกฤทธิ์คล้ายกับการเสพสารกระตุ้นระบบประสาทกลุ่ม Amphetamine และ MDMA โดย Amphetamine ถูกควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และ MDMA เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ของอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 และจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ของ พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

การใช้ในทางที่ผิด มีการใช้ Bromo-dragonFly ซึ่งได้จากการเปลี่ยนโครงสร้างทางเคมีไปเพียงเล็กน้อย ทำให้มีฤทธิ์หลอนประสาทอย่างรุนแรง สารสังเคราะห์ในกลุ่มนี้เช่น 25B–NBOMe, 25C–NBOMe, 25I-NBOMe, 25H-NBOMe, PMMA (para-Methoxy-N-methylamphetamine), 2C-E เป็นต้น



ภาพที่ 4 : เฟนเน็ททิลลามีน

5. Piperazines (พิเพอราซีน)

เป็นสารสังเคราะห์ที่เป็นอนุพันธ์ของ Piperazine มีฤทธิ์กระตุ้นประสาทคล้าย MDMA และสารกลุ่มแอมเฟตามีน ทำให้เกิดอาการเคลิบเคลิ้ม (Euphoria) พบการใช้ในทางที่ผิดเพื่อความบันเทิงในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2552 ในลักษณะเป็น Party Pills หรือ Club drug โดยมีส่วนผสมของ Benzylpiperazine (BZP) และ TFMPP (Trifluoromethylphenylpiperazine) สารสังเคราะห์ในกลุ่มนี้เช่น BZP, TFMPP, mCPP เป็นต้น

ภาพที่ 5 : พิเพอราซีน และ Party Pills ตามลำดับ

6. Plant-based Substances (อัลคาลอยด์ที่พบในพืช)

เป็นพืชเสพติดที่มีฤทธิ์กระตุ้นประสาท กดประสาท หรือหลอนประสาท ส่วนใหญ่เป็นพืชประจำถิ่นที่พบในบางภูมิภาค ซึ่งยังไม่ถูกควบคุมในอนุสัญญาฯ ทั้ง 2 ฉบับ ได้แก่

- พืชกระท่อม (Mitragynaspeciosa Korth) เป็นพืชประจำถิ่นในประเทศแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เช่น ไทย มาเลเซีย อินโดนีเซีย เมื่อเคี้ยวใบจะได้สาร Mitragynine เป็นสารออกฤทธิ์สำคัญ ขนาดต่ำมีฤทธิ์กระตุ้นประสาทและกดประสาท เมื่อได้รับในขนาดสูง พืชกระท่อมจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- พืช Khat (Catha Edulis) เป็นพืชพื้นเมืองในประเทศแถบแอฟริกาตะวันออกเฉียงเหนือ และคาบสมุทรอาหรับ เช่น โซมาเลีย เยเมน เคนยา เอธิโอเปีย เมื่อเคี้ยวใบจะได้ฤทธิ์กระตุ้นประสาทของ Cathinone และ Cathine
- พืชแซลเวีย ดิวินออรัม (Salvia Divinorum) เป็นพืชขึ้นในป่าแถบประเทศเม็กซิโก เมื่อเคี้ยวใบจะได้สาร Salvinorin A เป็นสารออกฤทธิ์สำคัญทำให้ประสาทหลอน

7. อื่นๆ เช่น

7.1 Aminoindanes เป็นสารสังเคราะห์ที่มีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทเช่นเดียวกับ Amphetamine และ MDMA โดยออกฤทธิ์เพิ่มการปลดปล่อย Serotonin ทำให้ผู้เสพเกิด Empathogenic และ Entactogenic สารสังเคราะห์ในกลุ่มนี้ เช่น 2-AI, MDAI (5,6-methylenedioxy-2-aminoindane)

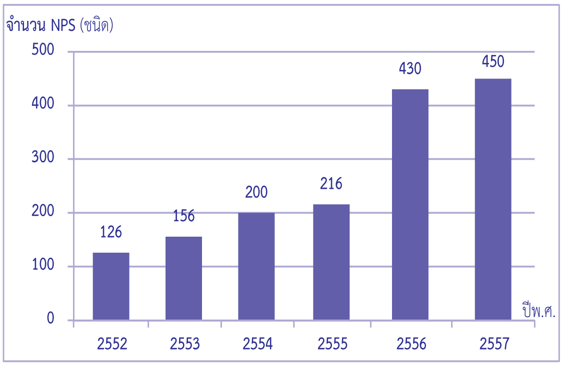
7.2 Tryptamines เป็นสารสังเคราะห์ที่เป็นอนุพันธ์ของ tryptamine มีคุณสมบัติทำให้เกิดอาการประสาทหลอน ซึ่งมีโครงสร้างทางเคมีคล้ายสารสื่อประสาท Serotonin และ Psilocybin ซึ่งเป็นสารสำคัญในเห็ดขี้ควาย ซึ่งมีฤทธิ์หลอนประสาท สังเคราะห์ในกลุ่มนี้เช่น 5-MeO-DMT, 5-MeO-DPT, Alpha-methyltryptamine (AMT)

ภาพที่ 6 : พืชกระท่อม พืช Khat และ พืชแซลเวีย ดิวินออรัม ตามลำดับ

ชนิดของสาร NPS ที่มีรายงานการนำไปใช้ในทางที่ผิด

ในช่วงเวลาไม่กี่ปี ตลาด NPS เจริญเติบโตอย่างรวดเร็วมากทั้งในแง่ของชนิดและพื้นที่แพร่ระบาด จากฐานข้อมูลของ UNODC ภายใต้โครงการ SMART (The global Synthetics Monitoring : Analysis, Reporting and Trends Programme ซึ่งประเทศต่างๆ ที่พบสาร NPS จะรายงานไปให้ Early Warning Advisory จากการรวบรวมวิเคราะห์พบว่า ชนิดของสาร NPS เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 257 ระหว่างปี 2552-2557 จากปี 2552 พบ 126 ชนิด เพิ่มเป็น 450 ชนิดในปี 2557 ดังแสดงในภาพที่ 7 ประกอบด้วยสารกลุ่ม Synthetic Cannabinoids มากที่สุด ร้อยละ 39 รองลงมาคือ กลุ่ม Phenethylamines ร้อยละ 18 และกลุ่ม Synthetic Cathinones ร้อยละ 15 โดยในปี 2557 UNODC ได้รับรายงานจากประเทศต่างๆ รวมทั้งสิ้น 95 ประเทศ แสดงถึงการแพร่ระบาดของสาร NPS เข้าไปสู่หลายประเทศอย่างมากแล้ว[3] ซึ่งตัวเลขจำนวนชนิดและจำนวนประเทศดังกล่าวนี้ในความเป็นจริงน่าจะสูงมากกว่านี้เพราะตัวเลขข้างต้นได้จากการรายงานเท่านั้น

ภาพที่ 7 จำนวนชนิดของ NPS ระหว่างปี 2552-2557



แหล่งข้อมูล UNODC, early warning advisory on NPS, 2014

ในปี พ.ศ. 2558 องค์การสหประชาชาติได้เพิ่มการควบคุมสาร NPS ใหม่ภายใต้อนุสัญญาฯ จำนวน 10 ชนิดมีผลให้ประเทศสมาชิกต่างๆ จะต้องดำเนินการจัดให้มีการควบคุมภายในประเทศต่อไป โดยต้องควบคุมให้อยู่ในระดับความเข้มงวดอย่างน้อยไม่น้อยกว่าของอนุสัญญาฯ ดังนี้[4-9]

1. สาร AH-7921 ถูกควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ของอนุสัญญาว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 มีผลตั้งแต่วันที่ 8 พฤษภาคม 2558 (ประเทศไทยได้ควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 มีผลตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2558)

2. สาร 25B-NBOMe, 25C-NBOMe และ 25I-NBOMe ถูกควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตามอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 มีผลตั้งแต่วันที่ 4 พฤศจิกายน 2558 (ประเทศไทยได้ควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 มีผลตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2558 ซึ่งเป็นการควบคุมที่เข้มงวดกว่าการควบคุมตามอนุสัญญาฯ)

3. สาร AM-2201, JWH-018, BZP, MDPV, Mephedrone และ Methylone ถูกควบคุมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 มีผลตั้งแต่วันที่ 4 พฤศจิกายน 2558 (ประเทศไทยได้ควบคุมสาร AM-2201 และ JWH-018 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 4 ธันวาคม 2558 และวันที่ 26 ธันวาคม 2556 ตามลำดับ และควบคุมสาร BZP, MDPV, Mephedrone และ Methylone เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 โดย BZP มีผลตั้งแต่วันที่ 27 มีนาคม 2555 ส่วน 3 ชนิดที่เหลือมีผลตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน 2556 ซึ่งเป็นการควบคุมที่เข้มงวดกว่าการควบคุมตามอนุสัญญาฯ)

สถานการณ์ NPS ในประเทศไทย[10]

ปัญหาตัวยาเสพติดกลุ่ม NPS ในประเทศไทยนั้นไม่รุนแรงและไม่ซับซ้อนเหมือนในยุโรปและสหรัฐอเมริกา มีเพียงบางชนิดเท่านั้นที่เป็นปัญหามานาน ได้แก่ ยาเค (Ketamine) และกระท่อม ส่วนตัวยา NPS ตัวอื่นๆ ที่พบมีบางชนิดถูกนำมาใช้และมีปริมาณเล็กน้อย ส่วนใหญ่เป็นตัวยาที่เรียกว่า Party Pills พบในสถานบันเทิงบางแห่งในกรุงเทพฯ และปริมณฑล นอกจากตัวยา กลุ่มนี้แล้วยังเคยพบสาร DMA (Dimethylamphetamine) ถูกนำมาใช้แทน ไอซ์ (Ice) ในช่วงระยะเวลาสั้นๆ หลังจากที่รัฐบาล

ออกกฎหมายควบคุมสาร DMA แล้ว จึงไม่พบการนำมาใช้อีกจากการเฝ้าระวังติดตามมาตลอด ยังไม่มีรายงานการตรวจพบสาร NPS กลุ่มที่เป็นปัญหาในสหรัฐอเมริกาและยุโรป มีเพียงบางชนิดเท่านั้น ดังมีรายละเอียดของตัวยาดังนี้

1. Dimethylamphetamine : DMA

นำมาขายในลักษณะเดียวกับไอซ์ เนื่องจากมีลักษณะกายภาพเป็นผลึกใส การออกฤทธิ์กระตุ้นประสาทเหมือนไอซ์ (เมทแอมเฟตามีน) เริ่มมีพบการแพร่ระบาดของสารชนิดนี้ตั้งแต่ปี 2549 มีการจับและยึดสารไดเมทิลแอมเฟตามีน ในช่วงปี 2549-2558 จำนวน 4 คดี เป็นคดีเล็ก มีไว้เสพ 3 คดี คดีใหญ่ 1 คดี ของกลางหนัก 3 กิโลกรัม ส่วนใหญ่พบใน กรุงเทพฯ เขตราชเทวี เขตห้วยขวาง และเขตท่าข้าม การควบคุมในประเทศไทย หลังจากพบการแพร่ระบาด ไดเมทิลแอมเฟตามีน จึงถูกประกาศเป็นยาเสพติดให้ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตั้งแต่ 26 ตุลาคม 2552

2. เบนซิลพิเพอราซีน Benzylpiperazine : BZP

พบยาเม็ดที่เรียกว่า Party Pills หรือ Club Drug ในสถานบันเทิง ในช่วงปี 2552-2553 ผสมกันในเม็ดเดียวกัน พบในพื้นที่จังหวัดชลบุรี นนทบุรี และกรุงเทพมหานคร ส่วนใหญ่ลักลอบขายทางอินเตอร์เน็ต ทั้งในรูปแบบเม็ด แคปซูล และผงละเอียด เป็นที่นิยมในหมู่วัยรุ่น เพื่อให้เคลิบเคลิ้ม ผ่อนคลายอารมณ์มีความสุข คล้ายยาอี (Ecstasy) จากการตรวจพิสูจน์พบสาร BZP และ TFMPP (Trifluoromethylphenylpiperazine)

3. เมฟีโดรน (Mephedrone)

เป็นสารในกลุ่ม คาทีโนนสังเคราะห์ มีฤทธิ์กระตุ้นประสาทคล้าย แอมเฟตามีน พบทั้งเป็นเม็ดและเป็นของเหลวในขวดสีชา ในปี 2557 พบการจับกุมดำเนินคดี จำนวน 1 คดี เป็นยาเม็ดสีน้ำตาล 13 เม็ด และ เม็ดยาสีเทา 9 เม็ด พบของกลาง 6.355 กรัม

4. เมทีโลน (Methylone)

เป็นสารที่มีฤทธิ์กระตุ้นประสาท และหลอนประสาทคล้ายคลึงกับยาอี (Ecstasy) เป็นอนุพันธ์ของ เป็น Designer Drug ในตระกูล Phenethylamine พบในช่วงปี พ.ศ. 2555-2557 ในพื้นที่ เขตห้วยขวาง เขตดินแดง และเขตบางรัก Methylone เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ลำดับที่ 45 เมื่อวันที่ 19 มีนาคม 2556 และบังคับใช้กฎหมายตั้งแต่นั้นเป็นต้นมา ในปี 2556-2557 พบการดำเนินคดี จำนวน 3 คดี พบของกลางเป็นเม็ดยาสีม่วงออกชมพู จำนวน 400 เม็ด จำนวน 1 คดี อีก 2 คดีเป็นผงยาสีขาว 1 ขวด และยาเม็ดสีขาวขุ่น จำนวน 50 เม็ด รวมของกลางหนัก 148.28 กรัม

5. เมทท็อกซีฟีนามีน (Methoxyphenamine : OMMA)

เป็นอนุพันธ์หนึ่งของแอมเฟตามีน มีฤทธิ์กระตุ้นประสาท จัดเป็น Designer Drug ชนิดหนึ่ง สังเคราะห์ขึ้นมาเพื่อใช้เป็นยาขยายหลอดลมและให้ผลใกล้เคียงเหมือนสาร ซูโดอีเฟดรีน พบเมื่อวันที่ 20 เมษายน 2557 เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ การควบคุมในประเทศไทย : เมทท็อกซีฟีนามีน (Methoxyphenamine) ยังไม่มีมาตรการควบคุมการใช้ในประเทศไทย

สรุปได้ว่า สถานการณ์ยาเสพติดโลกในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา มีความซับซ้อนและแตกต่างจากปัญหายาเสพติดที่ผิดกฎหมายดั้งเดิมเป็นอย่างมาก มีสาร NPS ใหม่ๆ เกิดขึ้นหลากหลายชนิด และเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว การใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในการประกอบธุรกิจเชิงพาณิชย์ ทำให้สามารถเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายที่เป็นวัยรุ่นได้ง่ายและรวดเร็ว การตรวจพิสูจน์เพื่อดำเนินคดีทำได้ยากขึ้น กฎหมายที่มีอยู่ก็ยังไม่สามารถเอาผิดได้อย่างทันท่วงที การออกกฎหมายทั้งในระดับระหว่างประเทศและระดับประเทศเพื่อการควบคุมให้เท่าทันกับสถานการณ์ จึงเป็นความท้าท้ายใหม่ที่ทุกฝ่ายต้องให้ความร่วมมือและหามาตรการพิเศษมาดำเนินการโต้ตอบกับปัญหาดังกล่าว

บรรณานุกรม

1. "*ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 11).* (2556)." ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 53 ง (วันที่ 29 เมษายน)
2. "*ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 10).* (2555)." ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 56 ง (วันที่ 26 มีนาคม)
3. "*ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม).* (2558)." ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 321ง (วันที่ 3 ธันวาคม)

4. *"ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 17)*. (2558)." ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 230 ง (วันที่ 25 กันยายน)
5. *"ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม)*. (2556)." ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 189 ง (วันที่ 25 ธันวาคม)
6. วิเชษฐ์ พุทธิวิริยากร. (2558). New Psychoactive Substances (NPS) สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงาน ป.ป.ส. Available from: http://nctc.oncb.go.th เมื่อวันที่ 12 มกราคม 2559.
7. Gahlinger PM. (2004). *Club drugs: MDMA, gamma-hydroxybutyrate (GHB), Rohypnol, and ketamine*. Am Fam Physician.;69(11):2619-26.
8. United Nations Office on Drugs and Crime. (2013). *The challenge of new psychoactive substances: A report from the Global SMART Programme*. United Nations Publication.
9. United Nations Office on Drugs and Crime. (2015). World Drug Report 2015. New York. United Nations;
10. UNODC Early Warning Advisory (EWA) on New Psychoactive Substances (NPS). November 2015 – *Commission on Narcotic Drugs decision on international control of NPS enters into force* เมื่อวันที่ 12 มกราคม 2559. สืบค้นจาก https://www.unodc.org/LSS/Home/NPS

❀ ❀ ❀ ❀ ❀ ❀ ❀

วัคซีนผู้สูงอายุ
Elderly Immunization

นิภาพรรณ มะลิซ้อน
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

บทนำ

ประเทศต่างๆ ทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทย มีประชากรผู้สูงอายุเพิ่มจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ และด้วยสัดส่วนของประชากรกลุ่มนี้ที่มากขึ้น จึงส่งผลกระทบโดยตรงต่อระบบการรักษาพยาบาลของประเทศ เนื่องจากผู้สูงอายุมีโอกาสเจ็บป่วยจากหลายโรค ทำให้มูลค่าด้านการรักษาพยาบาลเพิ่มมากขึ้นตามมา ส่งผลให้แต่ละประเทศเผชิญความท้าทายทั้งในเรื่องเศรษฐกิจและสังคมจากประชากรกลุ่มนี้ การทำให้ผู้สูงอายุมีสุขภาพดีอยู่เสมอจึงเป็นวิธีการที่สำคัญที่สุด เพื่อช่วยเหลือประเทศจากความท้าทายดังกล่าว

ในทางการแพทย์ การค้นพบวัคซีน ทำให้เกิดคุณประโยชน์มากมายต่อมวลมนุษยชาติ วัคซีนสามารถลดอัตราการเกิดโรคติดเชื้อหลายชนิดในเด็กได้มากมายทั่วโลก แต่เมื่อเวลาผ่านไป ภูมิคุ้มกันโรคที่เกิดจากการฉีดวัคซีนตั้งแต่วัยเด็ก จะลดลงตามกาลเวลา ทำให้มีระดับภูมิคุ้มกันสูงไม่เพียงพอต่อการป้องกันโรค หรือเมื่ออายุมากขึ้น คนไข้จะมีความไวต่อการติดเชื้อเพิ่มขึ้น โดยมักพบว่า ผู้สูงอายุจะไวต่อการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ ปอดบวม รวมทั้งไวรัสตับอักเสบชนิดบี[1] ดังนั้น ผู้สูงอายุจึงมีความจำเป็นที่จะต้องฉีดวัคซีนเพื่อสร้างภูมิคุ้มกันในการป้องกันโรคติดเชื้อเช่นกัน

ปัจจุบัน การให้วัคซีนป้องกันโรคสำหรับผู้สูงอายุได้รับความสนใจและสนับสนุนให้ฉีดมากขึ้น จากคำแนะนำการให้วัคซีนป้องกันโรคสำหรับผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ (Recommended Adult and Elderly Immunization Schedule) ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ปี พ.ศ. 2557[2] ได้แนะนำวัคซีนที่ควรฉีดในผู้สูงอายุที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปีขึ้นไป ไว้ 4 ชนิด ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก โรคคอตีบ และโรคไอกรน วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดโพลีแซคคาไรด์และชนิดคอนจูเกต นอกจากนี้ยังมีวัคซีนทางเลือกที่แนะนำให้ฉีด คือ วัคซีนป้องกันโรคงูสวัด

วัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก (Tetanus Vaccine) โรคคอตีบ (Diphtheria Vaccine) และโรคไอกรน (Acellular pertussis Vaccine)

ในประเทศไทย พบอัตราการเกิดโรคบาดทะยักเพิ่มสูงขึ้นในผู้สูงอายุ ซึ่งคล้ายกับประเทศอื่นๆ ที่พัฒนาแล้ว[3,4,5] ผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมีประวัติไม่ได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคมาก่อน ถึงแม้ผู้ป่วยบางคน จะมีประวัติได้รับการฉีดวัคซีนครบ 3 ครั้งก็ตาม แต่มักพบว่า ผู้ป่วยมีประวัติได้รับวัคซีนครั้งสุดท้ายมานานกว่า 10 ปี[6] โดยพบว่าภูมิคุ้มกันโรคบาดทะยักจะลดลงในช่วงอายุ 15-30 ปี ดังนั้นการฉีดวัคซีนทุก 10 ปี จะช่วยสร้างภูมิคุ้มกันให้ดีขึ้นในผู้สูงอายุ ขณะเดียวกัน ก็พบว่าสามารถลดความรุนแรงในกรณีที่เกิดโรคบาดทะยักได้

ที่มา *http://www.stou.ac.th/study/sumrit/7-59(500)/4.2-7-59(500).jpg*

ประเทศไทยยังมีการระบาดของโรคคอตีบในหลายจังหวัด โดยโรคคอตีบมักเกิดในคนที่มีประวัติการได้รับวัคซีนไม่ครบ โดยมีรายงานถึงอุบัติการณ์ในกลุ่มผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นด้วย จากการพบการระบาดดังกล่าว ในทางเวชปฏิบัติจึงแนะนำให้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคบาดทะยักและโรคคอตีบ (Tetanus Diphtheria Toxoid: Td) ทุก 10 ปี แทนการให้วัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก (Tetanus Toxoids: TT) เพียงอย่างเดียว[2]

นอกจากนี้ อัตราการเกิดโรคไอกรน ยังพบสูงขึ้นในประเทศที่มีการให้วัคซีนป้องกันโรคไอกรนในวัยเด็กอย่างดี ซึ่งอาจเป็นผลจากการลดลงของภูมิคุ้มกันที่เกิดจากการฉีดวัคซีนตั้งแต่วัยเด็ก[7-11] ดังนั้นการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไอกรน (Acellular Pertussis Vaccine) จึงเป็นการกระตุ้นให้ร่างกายมีภูมิคุ้มกันเพียงพอต่อโรค และเพื่อลดอุบัติการณ์ของโรคไอกรนในผู้สูงอายุ รวมทั้งส่งผลในการลดการแพร่เชื้อจากผู้สูงอายุสู่เด็กเล็ก ซึ่งเด็กเล็กมีอัตราป่วยตายสูงเมื่อป่วยเป็นโรค[12-15]

ดังนั้นอาจพิจารณาให้วัคซีนรวม Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis Vaccine (Tdap) เป็นการให้วัคซีนเข็มกระตุ้นโรคไอกรนด้วย และในหลายประเทศทั้งในยุโรปและสหรัฐอเมริกา แนะนำให้ฉีด Tdap ในผู้สูงอายุแทน Td หรือ TT 1 ครั้งในช่วงชีวิตด้วย[6,12,13]

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ชนิดเชื้อตาย (Inactivated Influenza Vaccine)

ในช่วงฤดูฝน พบอุบัติการณ์ของโรคไข้หวัดใหญ่ในประเทศไทยเพิ่มมากขึ้น การติดเชื้อไข้หวัดใหญ่พบได้ทุกช่วงอายุ แต่การเกิดโรคนี้ในผู้สูงอายุจะมีภาวะแทรกซ้อนจากการติดเชื้อสูง รวมทั้งพบอัตราการเสียชีวิตจากไข้หวัดใหญ่ในผู้สูงอายุสูงที่สุดด้วย[23] ดังนั้นบุคคลที่มีอายุ 65 ปี ขึ้นไป ควรได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ปีละ 1 ครั้ง[2] เพื่อป้องกันและลดความรุนแรงของโรค รวมทั้งป้องกันโรคแทรกซ้อนจากการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ด้วย

ในปัจจุบัน วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย (Inactivated Influenza Vaccine) ที่ใช้ในประเทศไทย เป็นชนิด 3 สายพันธุ์ คือ Influenza A(H1N1), Influenza A(H3N2) และ Influenza B

วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (Hepatitis B Vaccine)

วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี สามารถป้องกันการติดเชื้อโรคตับอักเสบบีและอาการแทรกซ้อนต่างๆ ที่ตามมาหลังจากการติดเชื้อได้ รวมถึงมะเร็งตับและภาวะตับแข็ง ดังนั้นผู้สูงอายุที่ยังไม่เคยได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบีควรได้รับการฉีดวัคซีนนี้ และบุคคลที่เกิดหลังปี พ.ศ. 2535 ที่มีความประสงค์จะฉีดวัคซีน โดยที่ไม่แน่ใจ หรือไม่ทราบประวัติการรับวัคซีนที่ชัดเจน ให้ฉีดวัคซีน 1 เข็ม แล้วตรวจระดับ AntiHBs antibody ภายหลังการฉีดวัคซีน 2-4 สัปดาห์ หากพบว่าระดับภูมิคุ้มกันสูงกว่า 10 IU/ml แสดงว่าร่างกายมีภูมิคุ้มกันอยู่แล้ว ไม่จำเป็นต้องฉีดวัคซีนอีก[2]

วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดโพลีแซคคาไรด์ (23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine12: PPV 23) และชนิดคอนจูเกต (13-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV-13)

เชื้อนิวโมคอคคัส (Streptococcus pneumoniae) เป็นสาเหตุสำคัญของการติดเชื้อที่รุนแรงในผู้สูงอายุ เช่น การติดเชื้อในกระแสเลือดและการติดเชื้อที่เยื่อหุ้มสมอง โดยเชื้อนิวโมคอคคัสที่ก่อโรคติดเชื้อรุนแรง เป็นเชื้อชนิดที่มีซีโรไทป์แบบ 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV-23) และ 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV-13) ดังนั้นจึงแนะนำให้ฉีดวัคซีน PPV-23 และ PCV-13 ในบุคคลที่มีอายุมากกว่า 65 ปี เพื่อป้องกันการติดเชื้อรุนแรงจากเชื้อนิวโมคอคคัส โดยแนะนำให้ฉีด 1 ครั้ง ในช่วงอายุ 65 ปีขึ้นไป[2]

ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนทั้ง 2 ชนิดพร้อมกัน แต่แนะนำให้เว้นระยะห่างในการฉีดวัคซีน โดย สามารถฉีดวัคซีน PPV-23 ภายหลังการฉีดวัคซีน PCV-13 ไม่น้อยกว่า 2 เดือน[24] หรือสามารถฉีดวัคซีน PCV-13 ภายหลังการฉีดวัคซีน PPV-23 ไม่น้อยกว่า 1 ปี[25]

วัคซีนป้องกันโรคงูสวัด (Varicella-Zoster Vaccine)

โดยทั่วไป พบโรคงูสวัดในเด็กไม่บ่อยนัก แต่จะพบอุบัติการณ์ของโรคงูสวัดมากขึ้นตามอายุ โดยเฉพาะเมื่ออายุมากกว่า 50 ปี โดยเชื่อว่าเกิดจากมีการลดลงของภูมิคุ้มกันชนิด Cell-Mediated Immunity (CMI) ต่อเชื้อไวรัส Varicella-Zoster (VZV) ซึ่งจะลดลงตามอายุ[16-18] ภาวะแทรกซ้อนที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุ คือ อาการปวดปลายประสาทหลังจากเป็นงูสวัด (Post-Herpetic Neuralgia: PHN) โดยความเสี่ยงในการเกิด PHN จะเพิ่มมากขึ้นตามอายุ[19]

ปัจจุบัน มีการฉีดวัคซีนป้องกันโรคงูสวัดชนิดเชื้อเป็น โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังจำนวน 1 เข็ม พบว่าในช่วง 3 ปี ภายหลังได้รับวัคซีน สามารถลดความเสี่ยงในการเกิดโรคงูสวัดได้ร้อยละ 51.3 และแม้ว่าผู้ที่รับวัคซีนจะมีงูสวัดเกิดขึ้นก็พบว่าสามารถป้องกันการเกิดภาวะ PHN ได้ร้อยละ 66.5 เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่เป็นงูสวัดแต่ไม่ได้รับวัคซีน[20-22]

บทสรุป

การฉีดวัคซีนในผู้สูงอายุมีความจำเป็นอย่างมาก การมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับวัคซีนจะทำให้ผู้สูงอายุเข้าใจถึงความสำคัญในการฉีดวัคซีน ซึ่งการฉีดวัคซีนจะป้องกันการติดเชื้อและสามารถลดความรุนแรงของการเกิดโรคที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งยังเป็นการลดค่าใช้จ่ายที่ต้องสูญเสียจากการเกิดโรคด้วย ดังนั้นผู้สูงอายุควรรับการฉีดวัคซีนตามคำแนะนำ การทำให้ผู้สูงอายุมีสุขภาพดีอยู่เสมอ เป็นวิธีการที่สำคัญที่สุด ในการช่วยประเทศทั้งทางเศรษฐกิจและสังคม

บรรณานุกรม

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC 24-7). *Recommended Immunizations for Adults: By Age United States,* (2016). Retrieved June 26, 2016, from http://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/adult/adult-schedule-bw.pdf
2. *คำแนะนำการให้วัคซีนป้องกันโรคสำหรับผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ปี พ.ศ. 2557.* ค้นเมื่อ 26 มิถุนายน 2559, จาก http://www.rcpt.org/index.php
3. Galazka A. (2000). *The changing epidemiology of diphtheria in the vaccine era.* The Journal of Infectious Diseases 18 (suppl1) : S2-9.
4. Sathirapanya P, Sathirapanya C, Limapichat K, et al. (2009). *Tetanus: A retrospective study of clinical presentations and outcomes in a medical teaching hospital.* Journal of Medical Association of Thailand 92 (3): 315-319.
5. Tharmaphornpilas P, Yoocharoen P, Prempree P, et al. (2001) *Diphtheria in Thailand in the 1990s.* The Journal of Infectious Diseases 184: 1035-1040.
6. ธีระพงษ์ ตัณฑวิเชียร. *วัคซีนป้องกันโรคสำหรับผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ.* สมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย. ค้นเมื่อ 26 มิถุนายน 2559, จาก http://www.pidst.net/A370.html.
7. Robbins JB, Schneerson R, Trollfors B. (2002). *Pertussis in developed countries.* The Lancet 360: 657-658.
8. Misegades LK, Winter K, Harriman K. (2012). *Association of childhood pertussis with receipt of 5 doses of pertussis vaccine by time since last vaccine dose, California.* The Journal of the American Medical Association 308(20): 2126-2132.
9. World Health Organization. (2016). *Pertussis vaccines: WHO position paper, August 2015—Recommendations Pertussis vaccine.* Vaccine 34: 1423–1425.
10. Senzilet LD, Halperin SA, Spika JS, et al. (2001). *Pertussis is a frequent cause of prolonged cough illness in adults and adolescents.* Clinical Infectious Diseases 32: 1691-1697.
11. Siriyakorn N, Leethong P, Sripakdee S, et al. *Aetiologies of prolonged cough in Thai adults: The roles of Bordetella pertussis and atypical pathogens.* (Abstract presented in ECCMID; London, England; March 2012).
12. Purdy KW, Hay JW, Botteman MF, et al. (2004). *Evaluation of strategies for use of acellular pertussis vaccine in adolescents and adults: a cost-benefit analysis.* Clinical Infectious Diseases 39: 20-28.

13. Bechini A, Tiscione E, Boccalini S, et al. (2012). *Acellular pertussis vaccine use in risk groups (adolescents, pregnant women, newborns and health care workers): A review of evidences and recommendations.* Vaccine 30(35): 5179-5190.
14. Wei SC, Tatti K, Cushing K, et al. (2010). *Effectiveness of adolescent and adult tetanus, reduced-dose diphtheria, and acellular pertussis vaccine against pertussis.* Clinical Infectious Diseases 51(3): 315–321.
15. Baxter R, Bartlett J, Rowhani-Rahbar A, et al. (2013). *Effectiveness of pertussis vaccines for adolescents and adults: case-control study.* The British Medical Journal 347: 1-9.
16. Miller AE. (1980). *Selective decline in cellular immune response to varicella-zoster in the elderly.* Neurology 30: 582-587.
17. Berger R, Florent G, Just M. (1981). *Decrease of the lymphoproliferative response to varicella-zoster virus antigen in the aged.* Infection Immunity 32: 24-27.
18. Burke BL, Steele RW, Beard OW, et al. (1982). *Immune responses to varicella-zoster in the aged.* Archives of Internal Medicine 142: 291-293.
19. Araújo LQ, MacIntyre C, Vujacich C. (2007). *Epidemiology and burden of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in Australia, Asia and South America.* Herpes 14(2): 40-44.
20. Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR, et al. (2005). *A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults.* The New England of Journal Medicine 352: 2271-2284.
21. Keating GM. (2013). Shingles (Herpes Zoster) vaccine (Zostavax): *A review of its use in the prevention of herpes zoster and postherpetic neuralgia in adults aged > 50 years.* Drugs 73: 1227–1244.
22. Langan SM, Smeeth L, Margolis DJ, et al. (2013). *Herpes Zoster Vaccine Effectiveness against Incident Herpes Zoster and Post-herpetic Neuralgia in an Older US Population: A Cohort Study.* Plos Medicine 10(4): e1001420.
23. Aungkulanon S, Cheng P, Kusreesakul K, et al. (2015). *Influenza-associated mortality in Thailand, 2006–2011.* Influenza and Other Respiratory Viruses 9(6): 298–304.
24. Roux A, Schmo¨ele-Thoma B, Siber GR, et al. (2008). *Comparison of pneumococcal conjugatepolysaccharide and free polysaccharide vaccines in elderly adults: conjugate vaccine elicits improved antibacterial immune responses and immunological memory.* Clinical Infectious Diseases 46: 1015–1023.
25. Jackson LA, Gurtman A, Cleeff M, et al. (2013). *Influence of initial vaccination with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine or 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine on anti-pneumococcal responses following subsequent pneumococcal vaccination in adults 50 years and older.* Vaccine 31: 3594– 3602.

หมุนไปกับ โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พูดถึงเรื่องอะไรปลอมๆ แล้ว ที่ผ่านมาพบมีการปลอมไข่ไก่ ข้าวสาร ไข่ปลอม ข้างนอกอาจดูเหมือน แต่พอตอกไข่แล้ว ไม่เหมือน แถมกลิ่น ก็ไม่คาวเหมือนไข่ทั่วๆ ไป ทางการจีนเองไม่ได้นิ่งนอนใจ เพราะหมายถึงชื่อเสียงของประเทศ เมื่อวันที่ 9 พฤษภาคม 2559 People's Daily Online หนังสือพิมพ์ออนไลน์ของจีน ก็ออกข่าวจับ **"แมงกะพรุนปลอม"** มากกว่า 10 ตัน ไม่ใช่แมงกะพรุนตัวเป็นๆ นะครับ แต่เป็นแมงกะพรุนที่ผ่านกรรมวิธีแล้ว พร้อมเอาไปปรุง ใส่น้ำมันงา ซอสพริก เป็นออร์เดิฟบนโต๊ะจีน อร่อยเหาะไปเลย

ที่มา *http://hilight.kapook.com/view/136554*

เมื่อปลายเดือนเมษายน 2559 ตำรวจเมืองหูโจว (Huzhou) ได้รับแจ้งว่ามีกระทาชาย ชื่อเล่นว่า "หยวน" กับพวก 2 คน ทั้งผลิตทั้งขายแมงกะพรุนปลอมที่ตลาดชาวนาในเมืองหูโจว ทำขายมาเกือบปีแล้ว ตำรวจจีนไม่รอช้า บุกไปจับได้คาหนังคาเขา เป็นแมงกะพรุนปลอมร่วม 150 กิโลกรัม สารภาพว่าทำมาตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2558 ฟันกำไรไป 70,000 หยวนแล้ว คิดเป็นเงินไทยก็ประมาณ 400,000 บาท ที่จริงแกบอกว่ารู้นะว่ามันไม่ดีต่อสุขภาพหรือถึงขั้นเป็นอันตราย แต่ถ้าไปใช้แมงกะพรุนของจริงมันแพงกว่าทำปลอมตั้ง 2 เท่า วิธีการก็ยุ่งยากกว่า แถมใช้เวลามากกว่าอีก วิธีการทำปลอมนี้ แกไม่ได้คิดเอง แต่เรียนมาจากนายเจี่ย (Jia) เมืองชานโจว (Chanzhou) อีกที ตำรวจหูโจวก็เลยรีบไปชานโจว คว้าตัวนายเจี่ย พร้อมพวกอีก 2 คน ของกลางอีก 1 ตัน สารภาพทำแมงกะพรุนปลอมมามากกว่า 10 ตัน แล้ว ได้กำไรเกินกว่า 100,000 หยวน ตอนนี้ตำรวจอยู่ระหว่างการขยายผล น่าจะมีอาจารย์ที่สอนนายเจี่ยอีกที ถ้าทำออกมาไม่กี่ตัน คงยังมาไม่ถึงเมืองไทยหรอกเนอะ

เดี๋ยวนี้จะกินอะไร ดูมันลำบากไปหมด จะกินอาหารสำเร็จรูปก็มีการใช้สารเคมีต่างๆ มากมาย ใส่สีให้ดูสวยงาม แต่งกลิ่นให้หอมน่ากิน ใส่วัตถุกันเสียเพื่อจะเก็บได้นานไม่เสีย รวมถึงสารเคมีอื่นๆ ที่ทำให้อาหารคงรูป มีเนื้อสัมผัสอาหารถูกปากและเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ มากมาย จนมีคำกล่าวว่า "กินอาหารอายุสั้น คนกินอายุยืน กินอาหารที่อายุยืน คนกินอายุสั้น" เราก็หันมากินผักผลไม้มากขึ้น ซึ่งเป็นอาหารที่มีอายุสั้น มีสารอาหารมากมายทั้งแร่ธาตุ วิตามิน เส้นใยอาหาร ซึ่งเป็นเรื่องที่ดี แต่ที่ไม่ดีก็ตรงที่มีการใช้ **"สารเคมีกำจัดศัตรูพืช"** กันมาก เช่นการใช้ไกลโฟเสตกำจัดวัชพืชที่มีใบกว้าง

และหญ้า การที่มันดูดซึมทางใบ และไปยับยั้งเอ็นไซม์ที่สังเคราะห์กรดอะมิโน 3 ตัว คือ Tyrosine, Tryptophan และ Phenylalanine มันก็มีผลกับพืชที่เกษตรกรปลูกด้วย ไกลโฟเสตเป็นสารเคมีที่มีการใช้เพื่อกำจัดวัชพืชกันมากที่สุดในสหรัฐอเมริกา อีก 9 ปีต่อมาปริมาณการใช้เพิ่มขึ้นเป็น 100 เท่า (ข้อมูลจาก Wikipedia) ส่วนหนึ่งที่ใช้เพิ่มอาจจะเป็นเพราะวัชพืชมีความต้านทานต่อสารเคมีมากขึ้น พอมีการใช้กันมากเข้า เขาก็เริ่มกังวลว่าจะมีผลต่อสุขภาพยังไงบ้างหรือเปล่า ก็เลยต้องมีการประเมินความเป็นพิษ The German Federal Institute for Risk Assessment มีการทบทวนในปี 2013 พบว่า ข้อมูลที่มีอยู่มันมีความขัดแย้งกันอยู่ ไม่สามารถสรุปได้ว่าไกลโฟเสตจะมีความเสี่ยงทำให้เกิดมะเร็งต่างๆ รวมถึงมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด non-Hodgkin lymphoma แต่ในปี 2014 มีการตีพิมพ์ผลวิเคราะห์งานวิจัยต่างๆ พบว่ามีความเชื่อมโยงอย่างมีนัยสำคัญระหว่างมะเร็งต่อมน้ำเหลือง บี-เซลล์ กับการสัมผัสไกลโฟเสต พอเดือนมีนาคม 2015 องค์การอนามัยโลก โดย International Agency for Research on Cancer (IARC) ก็จัดให้ไกลโฟเสตอยู่ในกลุ่ม Category 2A คือ อาจก่อให้เกิดมะเร็งในมนุษย์ (Probably Carcinogenic in Humans) หลังจากที่มีการศึกษาทางระบาดวิทยา ศึกษาในหลอดทดลองและในสัตว์

US FDA เริ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารต่างๆ อย่างจริงจังเพื่อดูว่ามีการปนเปื้อนไกลโฟเสตมากน้อยแค่ไหน ไม่ใช่แค่เรื่องมะเร็งแต่ยังมีข้อถกเถียงว่า ไกลโฟเสตเป็นสารเคมีที่ไปขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ (Endocrine-Disrupting Chemicals: EDCs) หรือที่เรียกกันว่า ฮอร์โมนแฮกเกอร์ หรือไม่ ผลการศึกษาของทางภาคอุตสาหกรรมบอก ไม่มีผล เว็บไซต์ The Glyphosate Task Force (GTF) ซึ่งเป็นของบริษัทสารเคมีกำจัดศัตรูพืชก็อ้างความเห็นของรัฐบาลเยอรมนีว่า ไกลโฟเสตไม่ได้เป็นตัวขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ แต่จากการศึกษาหลายชิ้นพบว่า การได้รับไกลโฟเสตในปริมาณน้อยๆ เป็นระยะเวลานานๆ จะมีผลขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ เขาศึกษาในปลาดุกเพศเมีย พบว่า ทำให้ระดับฮอร์โมนมีการเปลี่ยนแปลง ศึกษาในหนู พบว่า มันไปขัดขวางการผลิตฮอร์โมนโปรเจสเตอโรน เอาเซลล์มนุษย์มาศึกษาในหลอดทดลอง ก็พบว่า มันไปยับยั้งการทำงานของฮอร์โมนแอนโดรเจน ยับยั้งการสร้างและการทำงานของฮอร์โมนเอสโตรเจน แถมยังพบว่าไกลโฟเสตสามารถที่จะแทนที่และทำงานร่วมกับฮอร์โมนเอสโตรเจน ซึ่งจำเป็นสำหรับการเจริญเติบโตของเซลล์มะเร็งเต้านม ซึ่งแสดงให้เห็นชัดเจนว่าไกลโฟเสตสามารถที่จะขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อในระบบฮอร์โมน (ที่มา http://detoxproject.org/glyphosate/hormone-hacking/) การศึกษาที่ตีพิมพ์ในวารสาร Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism เดือนมีนาคม 2015 ระบุว่า ภาวะไอคิวต่ำ น้ำหนักเกินในผู้ใหญ่ และร้อยละ 5 ของผู้ป่วยออทิสติก อาจเป็นผลมาจากการได้รับสาร EDCs ซึ่งไกลโฟเสต คือหนึ่งในสารดังกล่าว แต่อย่างว่า ถ้ามีการยอมรับว่าไกลโฟเสตขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อเมื่อไรไกลโฟเสตจะถูกห้ามใช้ในยุโรปทันที เพราะกฎหมายของยุโรปห้ามใช้สารเคมีที่มีผลขัดขวางการทำงานของฮอร์โมน

วันที่ 18 พฤษภาคม 2016 ที่ผ่านมา องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ หรือ FAO ได้มีการประชุมร่วมกับองค์การอนามัยโลก หรือ WHO เรียกการประชุมนี้ว่า JMPR หรือ Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues แล้วมีมติออกมาว่า “ไกลโฟเสตไม่น่าจะที่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงเกิดโรคมะเร็งกับมนุษย์จากการกิน” (unlikely to pose carcinogenic risk to humans from exposure through the diet) (ที่มา https://ecowatch.com/2016/05/17/un-who-glyphosate-cancer/) ซึ่งค้านกับ IARC ประกาศเมื่อเดือนมีนาคม 2015 ที่ประชุมอ้างว่า IARC ประกาศนั้น เป็นผลจากการศึกษาในเรื่องของอันตรายที่จะก่อให้เกิดมะเร็ง แต่ไม่ได้ประเมินระดับความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตรายนั้น แต่ของ JMPR ประเมินความปลอดภัยทั้งที่ใช้ในการเกษตรและที่ปนเปื้อนในอาหาร เพื่อให้เห็นภาพเขายกตัวอย่างฉลาม ถ้ามันว่ายอยู่ในถังแสดง ตัวฉลามนั้นอันตราย (Hazard) จริง แต่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยง (Risk) กับเรา เพราะเรายืนดูอยู่นอกถัง แต่เมื่อไรฉลามอยู่ในทะเลแล้วเราก็ลงเล่นน้ำในทะเลด้วย อย่างนี้ฉลามเป็นทั้งตัวอันตรายและก่อให้เกิดความเสี่ยงกับเราได้ ความจริงแล้วผู้เขียนว่าเอามาเปรียบเทียบกับเรื่องสารเคมีกำจัดศัตรูพืชไม่น่าที่จะตรง ถ้าเราเป็นเกษตรกรก็ไปอย่างแต่ผู้บริโภคอย่างเรา ถ้าลงไปเล่นน้ำเห็นกระโดงปลาฉลาม เราก็รีบหนีขึ้นฝั่งได้ แต่นี่สารเคมีปนเปื้อนมากับอาหาร เราจะมีปัญญาไปมองเห็นกระโดงมันไหม FAO/JMPR ระบุว่าไม่น่าที่จะเป็นไปได้

ที่ไกลโฟเสตที่จะทำความเสียหายให้กับสารพันธุกรรมในเซลล์และนำไปสู่โรคมะเร็ง เพราะเราสามารถที่จะได้รับไกลโฟเสตได้ถึง 1 มก. ต่อน้ำหนักร่างกาย 1 กก. โดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย นอกจากไกลโฟเสต ยังมีสารเคมีอีก 2 ตัว ที่มีการทบทวนคือ Diazinon และ Malathion ซึ่งพบว่าไม่น่าที่จะเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดมะเร็ง

ในยุโรปจะมีการต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์ หน่วยงานด้านอาหารปลอดภัยของยุโรป หรือ The European Food Safety Authority (EFSA) ออกรายงานว่า ไกลโฟเสตไม่น่าที่จะเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดมะเร็ง เลยกลายเป็นประเด็นร้อน ทาง European Commission ก็คือคณะผู้บริหารของ EU จะมีการประชุมเพื่อพิจารณาในเรื่องการต่ออายุใบอนุญาตไกลโฟเสตนี้ แต่กลุ่มองค์กรเอกชน คือ Eco Watch ออกมาเผยว่าทางคณะผู้บริหารมีแผนจะต่ออายุใบอนุญาตไปอีก 9 ปี ซึ่งไปค้านกับทางสภายุโรป (European Parliament) ที่ลงมติเมื่อวันที่ 13 เมษายน พ.ศ. 2558 คัดค้านการอนุญาต อาจเป็นเพราะเขามีการตรวจปัสสาวะสมาชิกสภาโดย Green Party of European Parliament พบว่าสมาชิก 48 คน จาก 13 ประเทศ ปัสสาวะมีไกลโฟเสตเฉลี่ย 1.7 ไมโครกรัม/ลิตร สูงกว่าค่าที่กำหนดในน้ำดื่มถึง 17 เท่า เยอรมนีจึงทำโครงการ "Urinale 2015" ตรวจปัสสาวะผู้เข้าร่วมโครงการ 2.000 คน พบไกลโฟเสตในปัสสาวะ 5 – 42 เท่าของค่าที่กำหนดให้มีได้ในน้ำดื่ม อย่างนี้แล้วเรายังคิดว่าเราไม่เสี่ยงเพราะอยู่บนบกนั่งมองปลาฉลามในทะเลอีกหรือ ตกลงว่าเรื่องไกลโฟเสตยังเป็นเรื่องที่ยังถกเถียงกัน และยังคงต้องติดตามกันต่อไป

ที่มา *http://www.farmthailand.com/wp-content/uploads/2014/08/ไล่แมลง.jpg*

ที่มา *http://www.malaeng.com/blog/tmp/2010/08/sumatra-may06-6.jpg*

รายงานการวิจัย

ความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติของผู้บริโภค ใน ต.บางลาย อ.บึงนาราง จ.พิจิตร ต่อการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด

Knowledge, Attitudes and Behaviors related to Insecticide Contamination in Fresh Vegetables and Fruits among Consumers in Bang Lai Sub-District, Bueng Na Rang District, Phicit Province

โลมไสล วงค์จันตา[1] ปาริชาติ กัญญาบุญ[1] เต็มสิริ เคนคำ[1] รพีพงษ์ ลีฬหะวิโรจน์[2]

[1]*ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์*

[2]*สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร*

บทคัดย่อ

ปี พ.ศ. 2552 สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พบว่า มีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับพิษจากสารกำจัดศัตรูพืชจำนวน 1,520 ราย ขณะที่ระบบการประเมินผลกระทบทางสุขภาพ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ประมาณการว่าตัวเลขผู้ป่วยจากสารเคมีอาจสูงถึง 200,000 - 400,000 รายต่อปี ทำให้หน่วยงานภาครัฐได้รณรงค์ให้เกษตรกรทำเกษตรกรรมแบบปลอดสารเคมี พร้อมกับสร้างความตระหนักถึงการเลือกบริโภคผักปลอดสารพิษ และการล้างผักและผลไม้สดอย่างถูกวิธี โดยพื้นที่ ต.บางลาย อ.บึงนาราง จ.พิจิตร เป็นพื้นที่ในการรณรงค์และให้ความรู้เรื่องอันตรายจากสารปนเปื้อนยาฆ่าแมลงในผักและผลไม้และการล้างผักที่ถูกวิธี ต่อเนื่องมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 **วัตถุประสงค์**เพื่อศึกษาความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติของผู้บริโภคต่อการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด จากผู้บริโภคใน ต.บางลาย อ.บึงนาราง จ.พิจิตร จำนวน 335 ครัวเรือน โดยใช้แบบสอบถามมาตรส่วนประมาณค่า **ผลการศึกษา** การประเมินความรู้ของผู้บริโภคต่อการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด พบว่า อยู่ในระดับดี (คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 87.0) การศึกษาทัศนคติ พบว่า ผู้บริโภคเห็นด้วยระดับมาก ที่จะซื้อผักและผลไม้สด ที่ปลอดสารพิษ อยากให้มีการจำหน่ายผักปลอดสารพิษในทุกแหล่งซื้อ และเห็นด้วยระดับปานกลางว่า มียาฆ่าแมลงปนเปื้อนผักสดแน่นอนแต่ปริมาณน้อย การศึกษาระดับการปฏิบัติ พบว่า ผู้บริโภคส่วนใหญ่ล้างผักและผลไม้ด้วยน้ำเปล่าเป็นประจำ ผลการศึกษายังพบว่า ผู้บริโภคไม่มีทางเลือกในการซื้อผักปลอดสารพิษ จากผลการศึกษาภาครัฐควรส่งเสริมให้ผู้บริโภคได้มีทางเลือกในการบริโภคผักปลอดสารพิษร่วมไปกับการสร้างความตระหนักเรื่องการล้างผักก่อนบริโภคอย่างถูกวิธี ซึ่งเป็นการลดความเสี่ยงในขั้นตอนสุดท้ายก่อนที่สารเคมียาฆ่าแมลงจะเข้าสู่ร่างกายของผู้บริโภค

คำสำคัญ: การปฏิบัติ ความรู้ ทัศนคติ ยาฆ่าแมลง สารเคมีกำจัดศัตรูพืช

Abstract

In 2009, the Bureau of Epideminology, Department of Disease Control reported the number of patients who were poisoned by pesticides as 1,520 cases. Where as the Health Impact Assessment System, Health Systems Research Institute, estimates that the number of patients from chemicals may reach 200,000 to 400,000 cases per year. The government, therefore, has encouraged farmers to practice organic farming free from chemical use. It also has raised awareness of organic vegetable consumption and appropriate washing methods of vegetables and fruits. Bang Lai sub-district, located in Bueng Na Rang district, Phichit province, has conducted knowledge promoting campaigns about toxicity of insecticide contamination in vegetables and fruits, and appropriate washing methods since 2012. **Objective:** This research aimed to study knowledge, attitudes, and behaviors on insecticide contamination in fresh vegetables and fruits among 335 households in Bang Lai sub-district, Bueng Na Rang district, Phichit province by using rating-scale questionnaires. **Results:** The analysis found that consumer knowledge of insecticide contamination in fresh vegetables and fruits was good (mean score 87.0%). The attitude analysis found that consumers highly agreed that they would choose to buy fresh organic fruits and vegetables if available, they wanted to have organic vegetables available in every market, and they moderately agreed that fresh vegetables were contaminated with insecticides at low levels. The behavior analysis found that most consumers washed vegetables and fruits with water regularly. Findings also showed that consumers had no choice of buying organic vegetables. Therefore, the government should promote availability of organic vegetables and raise awareness of washing vegetables, as a final step, which could reduce risk from insecticide exposure among consumers

Keywords : Practice, Knowledge, Attitude, Insecticide, Chemical Pesticide

บทนำ

ประเทศไทยเป็นประเทศกสิกรรม โดยเฉพาะเขตภาคเหนือตอนล่างและภาคกลางตอนบน ประชากรส่วนใหญ่มีอาชีพทางเกษตรกรรม เนื่องจากประเทศไทยอยู่ในเขตอบอุ่นและมีการชลประทานที่ดีจึงสามารถปลูกพืชได้ตลอดทั้งปี สภาพดังกล่าวทำให้เกิดปัญหาด้านศัตรูพืชที่รุนแรง และสร้างความเสียหายต่อเกษตรกรมากกว่าในประเทศเขตหนาว ปัญหานี้ส่งผลให้เกษตรกรมีการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชที่เพิ่มมากขึ้นทุกปี จากข้อมูลของกรมวิชาการเกษตร ประเทศไทยนำเข้าสารเคมีกำจัดศัตรูพืชระหว่างปี พ.ศ. 2553-2557 รวม 663,960 ตัน คิดเป็นมูลค่า 95,323 ล้านบาท[1] และผลการศึกษาพฤติกรรมการใช้สารเคมีของเกษตรกร ต.จอมทอง อ.เมือง จ.พิษณุโลก พบว่าเกษตรกรส่วนใหญ่จะผสมสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตั้งแต่ 2 ชนิดเข้าด้วยกัน มีจุดประสงค์เพื่อการเสริมฤทธิ์แก่กันให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และประหยัดเวลาในการฉีดพ่น[2]

ข้อมูลนี้สอดคล้องกับผลการสำรวจการสัมผัสสารกำจัดศัตรูพืชโดยใช้แถบกระดาษสำหรับตรวจเลือดในเกษตรกร ในปี 2554 พบว่ามีเกษตรกรที่มีผลการตรวจเลือดอยู่ในระดับเสี่ยงและไม่ปลอดภัยสูงถึง 173,243 รายจากจำนวนทั้งสิ้น 533,524 ราย หรือคิดเป็นร้อยละ 32 ขณะที่ผลการตรวจเลือดของประชาชนจำนวนทั้งสิ้น 99,283 ราย พบว่ามีเลือดอยู่ในระดับเสี่ยงและไม่ปลอดภัยถึง 35,949 ราย หรือคิดเป็นร้อยละ 36[3] ขณะที่ข้อมูลการเจ็บป่วยของประชาชนจากสารเคมี ปี พ.ศ. 2552 พบว่ามีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับพิษจากสารกำจัดศัตรูพืชจำนวน 1,520 ราย[4] และระบบการประเมินผลกระทบทางสุขภาพ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ประมาณการว่าตัวเลขผู้ป่วยจากสารเคมีอาจสูงถึง 200,000-400,000 รายต่อปี[5] ข้อมูลดังกล่าวเป็นที่น่าเป็นห่วงว่าผู้บริโภคมีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายจากสารเคมีปนเปื้อนในผักและผลไม้ ซึ่งหน่วยงานภาครัฐได้ให้ความสำคัญกับเรื่องดังกล่าวอย่างยิ่ง เห็นได้จากการรณรงค์ให้เกษตรกรทำเกษตรกรรมแบบปลอดสารเคมี สร้างกระแสให้ผู้บริโภคตระหนักถึงการเลือกบริโภคผักปลอดสารพิษ

ตำบลบางลาย อำเภอบึงนาราง จังหวดพิจิตร เป็นพื้นที่เกษตรกรรมและมีผลการตรวจหาสารเคมียาฆ่าแมงตกค้างในเลือดเกษตรกรสูง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร จึงได้ลงพื้นที่ให้ความรู้และรณรงค์เพื่อสร้างความตระหนักเรื่องการป้องกันอันตรายจากสารเคมียาฆ่าแมลงตกค้างในผักและผลไม้อย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 ดังนั้น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ จึงมีความสนใจร่วมกันที่จะศึกษาเรื่องความรู้ ทัศนคติและพฤติกรรมของผู้บริโภคต่อการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแมลงตกค้างในผักสดและผลไม้สด ซึ่งนอกจากจะสะท้อนผลการดำเนินงานที่ได้ทำลงไปแล้ว ผลการศึกษายังอาจช่วยให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการวางแผนพัฒนาเพื่อลดความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะได้รับจากการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแปลงตกค้างในผักสดและผลไม้สดต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาความรู้ ทัศนคติ และการปฏิบัติ ของผู้บริโภคต่อการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด

วิธีการศึกษา

ประชากร

ผู้บริโภคในพื้นที่ ตำบลบางลาย อำเภอบึงนาราง จังหวัดพิจิตร จำนวน 2,075 ครอบครัว จาก...หมู่บ้าน ในปี พ.ศ. 2557

กลุ่มตัวอย่าง

เลือกโดยการสุ่มอย่างง่าย (Convenience Sampling) โดยใช้เทียบตารางสำเร็จรูป ของเครจซี่และมอร์แกน (Krejcie and Morgan) ได้กลุ่มตัวอย่างตอบแบบสอบถาม จำนวน 335 ครัวเรือน ครัวเรือนละ 1 คน โดยสุ่มตัวอย่างจากหมู่บ้านละ 35-40 คน รวม 335 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

แบบสอบถาม มี 5 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ อายุ การศึกษา เพศ และอาชีพ มีลักษณะเป็นแบบตรวจสอบรายการ (Check List) จำนวน 4 ข้อคำถาม

ตอนที่ 2 สอบถามเรื่องพฤติกรรม การรับข้อมูล การซื้อผักสดและผลไม้สด เป็นแบบสอบถามชนิดปลายปิด ให้ผู้ตอบเรียงลำดับ จำนวน 3 ข้อคำถาม

ตอนที่ 3 สอบถามเรื่องพฤติกรรม การบริโภค การทำความสะอาด การเลือกซื้อผักสดและผลไม้สด เป็นแบบสอบถามชนิดปลายปิด ให้ผู้ตอบประมาณค่า จำนวน 13 ข้อคำถาม

ตอนที่ 4 สอบถามเรื่องทัศนคติ เป็นแบบสอบถามชนิดมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ (Rating Scale) จำนวน 12 ข้อคำถาม

ตอนที่ 5 ทดสอบความรู้ เป็นแบบให้เลือกตอบใช่หรือไม่ใช่ จำนวน 10 ข้อคำถาม

การสร้างเครื่องมือและการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ออกแบบร่างเครื่องมือ

2. ทดสอบความใช้ได้ของเครื่องมือว่ามีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษามากน้อยเพียงใด (Item Objective Congruence Index, IOC) โดยส่งเครื่องมือให้ผู้เชี่ยวชาญ 3 คน ตรวจสอบแล้วให้คะแนนความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การศึกษาในแต่ละข้อคำถาม จากนั้นทำการแก้ไขข้อคำถามที่ได้คะแนนน้อยกว่า 0.5 และปรับปรุงเครื่องมือตามคำแนะนำเพิ่มเติมของผู้เชี่ยวชาญ

3. ทดสอบความเชื่อมั่น (Reliability) ในส่วนที่ 4 ข้อคำถามทัศนคติ ซึ่งเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ จากตัวอย่างผู้บริโภคในอำเภอเมืองพิจิตร จำนวน 30 ราย จากนั้นหาความเชื่อมั่นโดยใช้ค่าความแปรปรวนของคะแนน (Coefficient of Alpha) ได้ค่าความเชื่อมั่นในระดับปานกลาง

4. เก็บข้อมูลวิจัย โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลตอนที่ 1 เกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปโดยการแจกแจงหาค่าความถี่ (Frequency) และร้อยละ (Percentage)

2. วิเคราะห์ข้อมูลตอนที่ 2 เกี่ยวกับพฤติกรรมการรับข้อมูลการเลือกซื้อผักและผลไม้สด ด้วยการหาค่าเฉลี่ยลำดับ การแสดงพฤติกรรมในช่วงค่าเฉลี่ย 1.00-4.00 โดย

ค่าเฉลี่ย 1.00 หมายถึง แสดงพฤติกรรมนั้นมากที่สุด

ค่าเฉลี่ย 4.00 หมายถึง ไม่แสดงพฤติกรรมนั้น

3. วิเคราะห์ข้อมูลตอนที่ 3 เกี่ยวกับระดับพฤติกรรมการบริโภค การทำความสะอาด การเลือกซื้อผักสด ผลไม้สด ใช้การหาค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.)

4. วิเคราะห์ข้อมูลตอนที่ 4 เกี่ยวกับระดับทัศนคติของผู้บริโภคต่อการปนเปื้อนของสารเคมียาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด ด้วยการหาค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.)

5. วิเคราะห์ข้อมูลตอนที่ 5 เกี่ยวกับความรู้เรื่องการปนเปื้อนสารพิษตกค้าง การบริโภค การเลือกซื้อ การทำความสะอาดผักและผลไม้สด ใช้การนับจำนวนข้อที่ผู้ตอบแบบสอบถามตอบได้ถูกต้อง

ผลการศึกษา

ผู้ตอบแบบสอบถาม 335 คน ส่วนใหญ่มีอายุช่วง 20-59 ปี (ร้อยละ 61.8) เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 62.1) มีอาชีพเกษตรกร (ร้อยละ 57) ผลการประเมินความรู้ของผู้บริโภค ภาพรวมตอบถูกคิดเป็นร้อยละ 87.0 เรียงลำดับจากมากไปหาน้อยสามลำดับแรก คือ 1) ควรรับประทานผักและผลไม้สดให้หลากหลายชนิด คิดเป็นร้อยละ 97.6 2) ผักและผลไม้สดที่วางจำหน่ายส่วนใหญ่มีสิ่งปนเปื้อนและสารพิษตกค้าง คิดเป็นร้อยละ 96.7 3) สารพิษที่ตกค้างในผักและผลไม้สามารถสะสมในร่างกายและเป็นอันตรายต่อสุขภาพ คิดเป็นร้อยละ 95.2 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ความรู้ของผู้บริโภคต่อการปนเปื้อนของสารเคมีกำจัดแมลงในผักและผลไม้สด เรียงลำดับจากจำนวนที่ตอบถูก

ลำดับ	ประเด็นความรู้	จำนวนที่ตอบถูก (N=335)	ร้อยละ (100)
1.	ควรรับประทานผักและผลไม้สดให้หลากหลายชนิด	327	97.6
2.	ผักและผลไม้สดที่วางจำหน่ายส่วนใหญ่มีสิ่งปนเปื้อนและสารพิษตกค้าง	324	96.7
3.	สารพิษที่ตกค้างในผักและผลไม้สามารถสะสมในร่างกายและเป็นอันตรายต่อสุขภาพ	319	95.2
4.	ควรเลือกซื้อผักและผลไม้สดจากแหล่งผลิตที่เชื่อถือได้	318	94.9
5.	มีการใช้สารเคมีป้องกันและกำจัดศัตรูพืชหลายชนิดและบ่อยครั้งในการปลูกพืชแต่ละรุ่น	310	92.5
6.	ผู้บริโภคควรบริโภคผักและผลไม้ที่ไม่มีร่องรอยการทำลายของศัตรูพืช	310	92.5
7.	การลดปริมาณสารพิษและสิ่งปนเปื้อนทำได้ด้วยการแช่ผักและผลไม้ในน้ำเปล่าไม่น้อยกว่า 5 นาที	261	77.9
8.	สารละลายน้ำเกลือ หรือน้ำส้มสายชูสามารถนำมาใช้ในการล้างผักและผลไม้สดได้	261	77.9
9.	สารพิษที่ตกค้างและสิ่งปนเปื้อนที่ติดมากับผักและผลไม้สดสามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า	256	76.4
10.	การปอกหรือลอกเปลือกผักและผลไม้สดสามารถลดการปนเปื้อนสารพิษได้	230	68.7
	ค่าเฉลี่ยร้อยละที่ตอบถูก		87.0

ผลการศึกษาทัศนคติ ผู้บริโภคเห็นด้วยระดับมาก เรียงตามลำดับคะแนนมากไปน้อย ได้แก่ 1) ถ้ามีให้เลือกจะเลือกซื้อผักและผลไม้สด ที่ปลอดสารพิษ (คะแนนเฉลี่ย 4.30, SD = 0.98) 2) ถ้าเป็นไปได้ อยากให้มีการจำหน่ายผักปลอดสารพิษในทุกแหล่งซื้อ (คะแนนเฉลี่ย 4.12, SD = 1.07) 3) คิดว่าจำเป็นมากที่ผู้บริโภคต้องมีความรู้เรื่องการล้างผักที่ถูกวิธี และอันตรายจากสารเคมียาฆ่าแมลงที่ปนเปื้อนในผักสด ผลไม้สด (คะแนนเฉลี่ย 4.10, SD = 1.14) (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ทัศนคติต่อการปนเปื้อนสารเคมี ยาฆ่าแมลงในผักสดและผลไม้สด เรียงลำดับตามระดับการเห็นด้วย

รายการ	ระดับทัศนคติ		
	ค่าเฉลี่ยระดับการเห็นด้วย	S.D.	แปลความ
ถ้ามีให้เลือกท่านจะเลือกซื้อผักและผลไม้สด ที่ปลอดสารพิษ	4.30	0.98	มาก
ถ้าเป็นไปได้ ท่านอยากให้มีการจำหน่ายผักปลอดสารพิษในทุกแหล่งซื้อ	4.12	1.07	มาก
คิดว่าจำเป็นมากที่ผู้บริโภคต้องมีความรู้เรื่องการล้างผักที่ถูกวิธี และอันตรายจากสารเคมียาฆ่าแมลงที่ปนเปื้อนในผักสด ผลไม้สด	4.10	1.14	มาก
รู้สึกกังวลเรื่องการได้รับสารเคมียาฆ่าแมลงจากการกินผักสด ผลไม้สด เพราะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ	3.71	1.15	มาก
คิดว่าเรื่องความปลอดภัยของอาหารควรเป็นหน้าที่ของภาครัฐ และผู้ขาย ที่จะต้องจัดให้มีการจำหน่ายแต่อาหารที่มีความปลอดภัยเท่านั้น รวมถึงผักและผลไม้สดด้วย	3.60	1.31	มาก
เชื่อว่ามียาฆ่าแมลงที่ปนเปื้อนในผักสดแน่นอน แต่มีปริมาณน้อย	3.38	1.17	ปานกลาง
ไม่คิดว่าผักและผลไม้สด ที่วางขายในตลาดจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ	3.27	1.29	ปานกลาง
รู้สึกกลัวอันตรายจากสารเคมียาฆ่าแมลงที่ปนเปื้อนในผักและผลไม้สด แต่ผู้บริโภคไม่มีทางให้เลือก	3.18	0.93	ปานกลาง
คิดว่าผักปลอดสารพิษ มีราคาสูงกว่าผักทั่วไป	3.10	1.05	ปานกลาง
ไม่กลัวอันตรายจากการบริโภคผักและผลไม้สด เพราะยังไม่เคยได้ยินว่ามีใครตายจากการปนเปื้อนยาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สด และมีคนที่รับประทานเหมือนเราอีกมาก	2.81	1.05	ปานกลาง
รู้สึกว่าการล้างผัก ผลไม้ ตามวิธีการที่ถูกต้อง มีความยุ่งยาก เสียเวลา และสิ้นเปลืองมาก	2.15	1.21	น้อย

หมายเหตุ การแปลผลใช้การหาค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) แล้วนำเสนอในรูปตาราง ประกอบความเรียงท้ายตารางกำหนดการแปลผลช่วงคะแนนเฉลี่ย ดังนี้

4.51 – 5.00 หมายถึง เห็นด้วยในระดับมากที่สุด

3.51 – 4.50 หมายถึง เห็นด้วยในระดับมาก

2.51 – 3.50 หมายถึง เห็นด้วยในระดับปานกลาง

1.51 – 2.50 หมายถึง เห็นด้วยในระดับน้อย

1.00 – 1.50 หมายถึง เห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด

ผลการศึกษาพฤติกรรมการบริโภคพบว่าผู้บริโภคได้รับการสื่อสารเรื่องการปนเปื้อนสารเคมียาฆ่าแมลงจากวิทยุและการอบรม ผู้บริโภคมีแหล่งซื้อคือตลาดสดใกล้บ้าน การศึกษาปัจจัยในการเลือกซื้อผักและผลไม้ ผู้บริโภคส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับความสดของผักหรือผลไม้ เป็นอันดับแรก ผู้บริโภครับประทานผักเป็นประจำ (คะแนนเฉลี่ย 1.34, SD = 0.48) รับประทานผักปลอดสารพิษบางครั้ง (คะแนนเฉลี่ย 1.74, SD = 0.50) ทำความสะอาดผักและผลไม้ ด้วยการล้างด้วยน้ำเปล่าเป็นประจำ (คะแนนเฉลี่ย 1.36, SD = 0.53) รองลงมาคือใช้น้ำเกลือในบางครั้ง (คะแนนเฉลี่ย 1.74, SD = 0.67) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ระดับการปฏิบัติในการบริโภค การล้างผักสดและผลไม้สดของผู้บริโภค

การปฏิบัติ	ระดับการปฏิบัติในการบริโภค		
	ค่าเฉลี่ยความถี่	S.D.	แปลความ
ความถี่ที่ท่านรับประทานผักในหนึ่งสัปดาห์	1.34	0.48	ประจำ
การใช้น้ำเปล่าในการล้างผักและผลไม้สด	1.36	0.53	ประจำ
การใช้เวลาในการล้างผักและผลไม้สดมากกว่า 5 นาที ต่อการล้างในแต่ละครั้ง	1.40	0.57	ประจำ
การปอกหรือลอกเปลือกผักก่อนการล้าง	1.50	0.56	บางครั้ง
ความถี่ที่ท่านรับประทานผลไม้สดในหนึ่งสัปดาห์	1.63	0.50	บางครั้ง
การเลือกซื้อผักและผลไม้สดจากแหล่งผลิตที่เชื่อถือได้	1.63	0.55	บางครั้ง
การเลือกซื้อผักและผลไม้สดที่มีร่องรอยการทำลายของศัตรูพืช	1.69	0.60	บางครั้ง
ความถี่ที่ท่านรับประทานผักปลอดสารพิษในหนึ่งสัปดาห์	1.74	0.50	บางครั้ง
การใช้น้ำเกลือในการล้างผักและผลไม้สด	1.74	0.67	บางครั้ง
การเลือกซื้อผักที่ติดป้ายโฆษณาว่า ผักปลอดสารพิษ	1.84	0.59	บางครั้ง
การใช้สารละลายผงฟู หรือ น้ำส้มสายชู ในการล้างผักและผลไม้สด	1.92	0.79	บางครั้ง
การใช้น้ำยาล้างผักในการล้างผักและผลไม้สด	2.14	0.71	บางครั้ง

หมายเหตุ การแปลผลใช้การหาค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) แล้วนำเสนอในรูปตาราง ประกอบความเรียงท้ายตารางกำหนดการแปลผลช่วงคะแนนเฉลี่ย ดังนี้

1.00 – 1.50 หมายถึง แสดงพฤติกรรมเป็นประจำ
1.51 – 2.50 หมายถึง แสดงพฤติกรรมเป็นบางครั้ง
2.51 – 3.00 หมายถึง ไม่เคยแสดงพฤติกรรม หรือแสดงน้อยมาก

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้ทำในพื้นที่ ต.บางลาย อ.บึงนาราง จ.พิจิตร ซึ่งกลุ่มเป้าหมายได้รับการอบรมให้ความรู้เรื่องอันตรายจากสารปนเปื้อนยาฆ่าแมลงในผักและผลไม้มาแล้ว รวมถึงได้รับการรณรงค์ให้มีการล้างผักอย่างถูกวิธี ผลการศึกษาพบว่า ผู้บริโภคมีความรู้เรื่องการปนเปื้อนสารเคมียาฆ่าแมลงในผักและผลไม้สดในระดับที่ดี ซึ่งสอดคล้องกับพฤติกรรมของผู้บริโภคที่มีการล้างผักและผลไม้สดด้วยน้ำเปล่าเป็นประจำ เป็นสิ่งที่สะท้อนผลสำเร็จในการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร เมื่อเปรียบเทียบผลการศึกษากับช่วงเวลาก่อน พ.ศ. 2555 ที่กระทรวงสาธารณสุขจะมีโครงการรณรงค์ในเรื่องดังกล่าว พบว่าประชาชนมีความรู้มากขึ้น โดยจากการศึกษาเรื่อง ความต้องการความรู้เกี่ยวกับผักปลอดภัยจากสารพิษของผู้บริโภคเขต 13 ในปี พ.ศ. 2551 พบว่าผู้บริโภคมีความรู้เรื่องอันตรายจากสารปนเปื้อนยาฆ่าแมลงในระดับปานกลาง[6]

ผลการศึกษายังพบว่าผู้บริโภคเห็นด้วยในระดับปานกลางว่าผักและผลไม้มีการปนเปื้อนยาฆ่าแมลงแน่นอนแต่ในปริมาณที่น้อย และเห็นด้วยปานกลางกับข้อความที่ว่าไม่คิดว่าผักและผลไม้สดที่วางขายในตลาดจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ซึ่งทัศนคตินี้อาจทำให้ผู้บริโภคละเลยการล้างผักอย่างถูกวิธีหรือใช้เวลาในการล้างผักน้อยเกินไป และอาจทำให้มีสารเคมีตกค้างในร่างกายได้ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลจากสำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค ในปี 2554 พบว่าผลการตรวจสารเคมีตกค้างในเลือด ในกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นประชาชนทั่วไป อยู่ในระดับเสี่ยงและไม่ปลอดภัย คิดเป็นร้อยละ 36 สูงกว่าผลการตรวจเลือดในกลุ่มเกษตรกรที่พบอยู่ในระดับเสี่ยงและไม่ปลอดภัย ร้อยละ 32 ข้อมูลนี้สะท้อนว่ากลุ่มผู้บริโภคและเกษตรกรมีความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยจากการได้รับสารเคมีใกล้เคียงกัน

อย่างไรก็ตามผลการศึกษาพบว่า ประชาชนมีความต้องการบริโภคผักและผลไม้ปลอดสารพิษในระดับมาก ซึ่งเป็นทัศนคติที่ดี แต่ผู้บริโภคไม่มีทางให้เลือกซื้อ และเห็นว่าผักปลอดสารพิษมีราคาสูงเกินไป

ข้อเสนอแนะ

จากข้างต้น ภาครัฐควรส่งเสริมให้มีการจำหน่ายผักปลอดสารพิษในตลาดสดและซุปเปอร์มาร์เก็ต เพื่อผู้บริโภคจะได้มีทางเลือกในการบริโภค ร่วมไปกับการสร้างความตระหนักเรื่องการล้างผักและผลไม้ก่อนบริโภคซึ่งเป็นการลดความเสี่ยงในขั้นตอนสุดท้ายก่อนที่สารเคมียาฆ่าแมลงจะเข้าสู่ร่างกายของผู้บริโภค อย่างไรก็ตามปัญหาการใช้ยาฆ่าแมลงในเกษตรกรรม เป็นปัญหาที่ซับซ้อนและมีความเกี่ยวข้องกับหลายภาคส่วน อาทิ หน่วยงานที่ส่งเสริมการปลูก คือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งเป็นต้นทางของกระบวนการผลิตอาหารผักและผลไม้สด มาจนถึงการจำหน่ายที่ดูเหมือนว่าผักสดและผลไม้สดที่ปลอดสารพิษจะมีราคาแพงกว่าทั่วไป อีกทั้งผลการศึกษายังพบว่าผู้บริโภคต้องการทางเลือกในการเลือกซื้อผักและผลไม้สด ซึ่งปัจจุบันแหล่งปลูกและจำหน่ายผักและผลไม้ปลอดสารพิษยังมีอยู่น้อยมาก และไม่ได้รับการส่งเสริมจากภาครัฐเท่าที่ควร แม้ในแหล่งกระจายสินค้าขนาดใหญ่ เช่น แม็คโคร โลตัส และบิ๊กซี และร้านสะดวกซื้ออื่นๆ ยังไม่มีมุมจำหน่ายผักและผลไม้ปลอดสารพิษ ทำให้ผู้บริโภคไม่มีทางเลือกซื้อ การส่งเสริมเพื่อลดอันตรายจากการปนเปื้อนสารเคมียาฆ่าแมลงปนเปื้อนในผักสดและผลไม้ จึงมีความเกี่ยวข้องตั้งแต่กระบวนการต้นน้ำไปถึงปลายน้ำ ได้แก่ มาตรการกำกับเรื่องการนำเข้าสารเคมียาฆ่าแมลงที่เป็นอันตราย มาตรการการจำหน่ายเฉพาะอาหารปลอดสารพิษ อาหารที่มีความปลอดภัย การให้ความรู้และสร้างความตระหนักเรื่องการใช้สารเคมียาฆ่าแมลงในภาคเกษตรกรรมที่มีความปลอดภัยทั้งต่อตัวเกษตรกรเองและต่อผู้บริโภค ตลอดไปจนถึงผู้บริโภคที่ควรมีทางเลือกในการตัดสินใจเลือกบริโภค และมีความรู้และตระหนักถึงโทษภัยของสารเคมียาฆ่าแมลงที่ปนเปื้อนในผักสดและผลไม้สด การป้องกันตนเองเพื่อลดความเสี่ยงที่จะได้รับสัมผัส เพื่อการบริโภคที่มีความปลอดภัย ซึ่งทั้งหมดนี้จำเป็นต้องมีการบูรณาการข้อมูลและการทำงานร่วมกันของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ทั้งในระดับประเทศและระดับพื้นที่

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร และเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค ต.บางลาย อ.บึงนาราง จ.พิจิตร ที่ให้การสนับสนุนและช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลจนการศึกษามีความสำเร็จลุล่วงด้วยดี

บรรณานุกรม

1. สำนักงานเศรษฐกิจการเกษตร. (ไม่ปรากฏปีที่พิมพ์). *ปริมาณและมูลค่าการนำเข้าสารกำจัดศัตรูพืช ปี 2553-2557*. ค้นเมื่อ 26 ตุลาคม 2558, จาก http://www.oae.go.th/ewt_news.php?nid=146
2. ชนิกานต์ คุ้มนก และสุดารัตน์ พิมเสน. (2557). *พฤติกรรมการใช้สารกำจัดศัตรูพืชของเกษตรกร ตำบลจอมทอง อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก*. ราชภัฏเพชรบูรณ์สาร, 16 (1 มกราคม-มิถุนายน 2557), 56-67
3. พิบูล อิสสระพันธุ์. (2554). *สถานการณ์การเจ็บป่วยด้วยโรคจากการสัมผัสสารกำจัดศัตรูพืชในประเทศไทย*. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเพื่อการเฝ้าระวังสารเคมีทางการเกษตร.
4. ปณิตา คุ้มผล. (2554). *โรคพิษจากสารกำจัดศัตรูพืช ปี พ.ศ. 2552 (Pesticide Poisoning, 2009)*. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์. 42(17), 257-259.
5. วิฑูรย์ เลี่ยนจำรูญ. (2553). *สถานการณ์ปัญหาสุขภาพของเกษตรกร และการควบคุมสารกำจัดศัตรูพืช*. ค้นเมื่อ 8 กุมภาพันธ์ 2555, จาก http://agricultureandfoodpolicy.org/article/pesticide/c-0002/
6. กุศล ชื่นเมืองปัก และคณะ. (ไม่ปรากฏปีที่พิมพ์). *ความต้องการความรู้เกี่ยวกับผักปลอดภัยจากสารพิษของผู้บริโภคเขต 13*. ค้นเมื่อ 11 มกราคม 2558, จาก http://v2.kmddc.go.th/Library/research/Kusol_KnowledgeNeeds_on_NonToxicVegetable.pdf.

สถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558

Situation of Microbial Contamination in Traditional Medicine and Herbal Medicine During 2011-2015

สิรดา ปงเมืองมูล ณัฐพร คล้ายคลึง วิสิฐศักดิ์ วุฒิอดิเรก

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

รายงานการวิจัย

บทคัดย่อ

ปัจจุบันรัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายส่งเสริมให้มีการใช้ยาจากสมุนไพร และยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นภูมิปัญญาพื้นบ้านมากขึ้น ประกอบกับกระแสความนิยมในการใช้ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติของผู้บริโภคสูงขึ้นอย่างรวดเร็วทำให้ผู้ผลิตและหน่วยงานภาครัฐต้องใส่ใจคุณภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ได้รับตัวอย่างเพื่อตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ตามวิธีตำรายาของประเทศไทยฉบับเพิ่มเติมปี 2005 (Thai Pharmacopoeia Supplement 2005) จำนวน 304 ตัวอย่างโดย 140 ตัวอย่าง ประเมินผลตามเกณฑ์ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 43 ลงวันที่ 21 เมษายน 2547 และอีก 164 ตัวอย่าง ประเมินตามเกณฑ์ตำรายาของประเทศไทยฉบับเพิ่มเติมปี 2005 พบผิดมาตรฐาน 109 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 35.85 โดยยาที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่งตรวจเพื่อเฝ้าระวังมีคุณภาพดีที่สุด รองลงมาคือยาที่ผู้ผลิตเอกชนส่งตรวจเพื่อใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วนยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยามีคุณภาพต่ำสุด ผิดมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 25.47, 35.00 และ 44.16 ตามลำดับ สาเหตุที่ทำให้ผิดมาตรฐานคือตรวจพบ *Clostridium* spp., Total viable aerobic bacteria count, Enterobacteria, *Escherichia coli*, Total viable aerobic fungi count และ *Salmonella* spp. จำนวน 81, 29, 29, 15, 11 และ 9 ตัวอย่าง ตามลำดับ ซึ่งบางตัวอย่างพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิดร่วมกัน และมีร้อยละของตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558 คิดเป็น 37.93, 47.37, 51.52, 13.04 และ 18.75 ตามลำดับ จะเห็นได้ว่าในปี 2557 และ 2558 ร้อยละของการผิดมาตรฐานลดลงจนไม่ถึงร้อยละ 20 อันอาจเป็นผลมาจากการที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีการส่งเสริมให้ความรู้เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) แก่ผู้ผลิต และกำกับติดตามเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ซึ่งหากผู้ผลิตและหน่วยงานภาครัฐยังคงร่วมกันพัฒนาและเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างจริงจัง คาดว่าผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพรของไทยจะมีคุณภาพมาตรฐานพร้อมที่จะก้าวสู่การแข่งขันในตลาดประชาคมอาเซียนอย่างแน่นอน

คำสำคัญ : การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ยาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณ

Abstract

Currently, Thai government and the Ministry of Public Health have a policy to promote the use of herbal and traditional medicines and also the trend of using natural products is growing rapidly. For this reason, there is a need for manufacturers and state agencies to pay attention to the quality of those products. During the fiscal year 2011-2015 Regional Medical Sciences Center 3 Nakhonsawan obtained 304 samples from private manufacturers and Provincial Public Health Offices to detect microbial contamination following Thai pharmacopoeia supplement 2005; 140 samples were evaluated according to the Notification of Thai FDA in the National Gazettevolume 121 section 43 (announced date; 21 April 2004) another 164 samples were evaluated follow Thai pharmacopoeia supplement 2005. The results showed that 109 samples (35.85%) failed to comply with the standard, the medicines from Provincial Health Offices sent for quality surveillance showed the best quality followed by the medicines from private manufacturers sent for registration and non-registered medicines showed the lowest quality. The percentage of failed to comply were 25.47, 35.00 and 44.16 respectively. The finding of *Clostridium* spp., total viable aerobic bacteria count, Enterobacteria, *Escherichia coli*, total viable aerobic fungi count and *Salmonella* spp. were 81, 29, 29, 15, 11 and 9 samples respectively and the percentage of samples that did not comply with the standard each year were 37.93, 47.37, 51.52, 13.04 and 18.75 respectively. For the last 2 years of studied, 2014 and 2015 the percentage was decreased in number less than 20. This may be the impact resultant from the Provincial Health Offices which continuously educate Good Manufacturing Practice (GMP) to local manufacturers, do a surveillance and monitor products quality. The intensive Co-operation between private manufacturers and state agencies will improve the quality of products and lift up the competitiveness of Thai entrepreneurs in ASEAN Economics Community (AEC), certainly.

Keywords : Herbal medicine, Microbial contamination, Traditional medicine

บทนำ

ปัจจุบันรัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายส่งเสริมให้มีการใช้ยาจากสมุนไพร และยาแผนโบราณซึ่งเป็นภูมิปัญญาพื้นบ้านกันมากขึ้น มีการบรรจุยาจากสมุนไพรไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ(1) และส่งเสริมให้โรงพยาบาลของรัฐมีการผลิต และจ่ายยาจากสมุนไพรให้บริการแก่ผู้ป่วย อีกทั้งกระแสความนิยมในการใช้ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ เช่น ยาจากสมุนไพร และยาแผนโบราณ ของผู้บริโภคสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 43 ลงวันที่ 21 เมษายน พ.ศ. 2547 เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก(2) กำหนดว่า ผลิตภัณฑ์ต้องไม่พบการปนเปื้อน *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp. ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวใช้เป็นเกณฑ์ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพรด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยังใช้เป็นเกณฑ์ในการเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอีกด้วย แม้ว่ายาจากสมุนไพรที่ผลิตในโรงพยาบาลของรัฐไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเนื่องจากได้รับการยกเว้นตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510(3) แต่เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์โรงพยาบาลได้ส่งตัวอย่างเพื่อตรวจคุณภาพมาตรฐานหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และประเมินผลตามเกณฑ์ตำรายาของประเทศไทยฉบับเพิ่มเติมปี 2005(6) นอกจากนี้ผู้ประกอบการเอกชนบางรายยังส่งผลิตภัณฑ์ตรวจคุณภาพมาตรฐานเพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพโดยประเมินผลตามเกณฑ์ดังกล่าวด้วยเช่นกัน

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ตรวจวิเคราะห์ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2553 ถึง เดือนกันยายน พ.ศ. 2558

ระยะเวลาการศึกษา

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558

วิธีการศึกษา

1. ตัวอย่างที่ใช้ศึกษา

ตัวอย่างยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร ซึ่งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ได้รับเพื่อตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558 จำนวน 304 ตัวอย่าง ดังนี้

1.1 จากผู้ผลิตเอกชนจังหวัดนครสวรรค์ ลพบุรี สิงห์บุรี และอุทัยธานี เพื่อใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา จำนวน 20 ตัวอย่าง และจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ พิจิตร กำแพงเพชร ลพบุรี และอ่างทอง เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ จำนวน 120 ตัวอย่าง โดยประเมินผลตามเกณฑ์ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ

1.2 จากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 139 ตัวอย่าง และจากผู้ผลิตเอกชนจังหวัดนครสวรรค์ อุทัยธานี ลพบุรี และราชบุรี จำนวน 25 ตัวอย่าง เพื่อวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน โดยประเมินผลตามเกณฑ์ตำรายาของประเทศไทย ฉบับเพิ่มเติม ปี 2005

2. เครื่องมือและอุปกรณ์

ตู้อบเพาะเชื้อผลิตภัณฑ์ของ Memmert รุ่น BE700 ตู้อบเพาะเชื้ออุณหภูมิต่ำ ผลิตภัณฑ์ของ VELP รุ่น FOC 225I ตู้ปราศจากเชื้อ ผลิตภัณฑ์ของ Holten รุ่น Safe/maxi safe เครื่องนับโคโลนี ผลิตภัณฑ์ของ Leica รุ่น 3328 อ่างน้ำร้อนโคลิฟอร์ม ผลิตภัณฑ์ของ Precision ตู้อบเพาะเชื้อชนิดไร้อากาศ ผลิตภัณฑ์ของ Hirayama รุ่น FA 3M เครื่องวัดค่าการนำกระแสไฟฟ้าผลิตภัณฑ์ของ Mettler-Toledo รุ่น S30-K เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง ผลิตภัณฑ์ของ Sartorius รุ่น Docu-pH+ เครื่องนึ่งทำลายเชื้อผลิตภัณฑ์ของ Hirayama รุ่น HV-85 และ 50 เครื่องชั่งไฟฟ้าความละเอียดทศนิยม 2 ตำแหน่งผลิตภัณฑ์ของ Sartorius รุ่น BSA3202S และผลิตภัณฑ์ของ Precisa รุ่น 1600C กล้องจุลทรรศน์ ผลิตภัณฑ์ของ Olympus รุ่น CHS อุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการอื่นๆ เช่น จานเพาะเชื้อ ปิเปต ขวดแก้วพร้อมฝาเกลียวปิด หลอดทดลองพร้อมฝาปิด เป็นต้น

3. เชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน

ได้รับจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้แก่ Staphylococcus aureus ATCC 6538, Escherichia coli ATCC 8739, Clostridium sporogenes ATCC11437, Salmonella Abony NCTC 6017และ Enterobacter aerogenes ATCC 13048

4. อาหารเลี้ยงเชื้อและสารเคมี

อาหารเลี้ยงเชื้อ ผลิตภัณฑ์ของ Difco ได้แก่ Trypticase Soy Agar (TSA), Trypticase Soy Broth, Baird-Parker Agar, Fluid Lactose Medium, Rappaport–Vassiliadis Broth, Brilliant Green Agar, Xylose-Lysine Desoxycholate Agar, Bismuth Sulfite Agar, Triple Sugar-Iron Agar, Crystal Violet-Neutral Red-Bile-Dextrose Agar, MacConkey Agar, Levine Eosin-Methylene Blue Agar, Sabouraud Dextrose Agar with chloramphenicol (SDA+C), MacConkey Broth, Reinforced Clostridia, MR-VP Broth, Tryptone Broth และ Koser's Citrate และอาหารเลี้ยงเชื้อผลิตภัณฑ์ของ Merck ได้แก่ Enterobacteria Enrichment Medium, Columbia Agar และ Tetrathionate Medium สารเคมีที่ใช้ได้แก่ gentamicin, polysorbate 20 หรือ 80, 3% Hydrogen peroxide, 70% Ethanol, 1 M Sodium hydroxide, 1 M Hydrochloric acid, sulfanilic acid, N-(I-naphthyl) ethylenediamine, glacial acetic acid, Sulfuric acid, Barium chloride, Buffered Sodium Chloride-Peptone Solution pH 7.0 (BSP) และชุดน้ำยาย้อมแกรม

5. การวิเคราะห์

ตรวจวิเคราะห์โดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ (Aseptic technique) ตามวิธีในตำรายาของประเทศไทย ฉบับเพิ่มเติม ปี 2005[7]

5.1 การสุ่มตัวอย่าง

สุ่มตัวอย่างโดยกรณีตัวอย่างมีจำนวนไม่เกิน 4 ชิ้น ให้สุ่มตัวอย่างทุกชิ้น กรณีมีจำนวนมากกว่า ให้สุ่มตัวอย่างจำนวน $\sqrt{n}+1$ ชิ้น กรณีตัวอย่างแต่ละชิ้นมีปริมาณน้อยมาก ให้สุ่มตัวอย่างเพิ่มจนได้ปริมาณตัวอย่างเพียงพอแก่การทดสอบ

5.2 การทดสอบความเหมาะสมของวิธีวิเคราะห์

ตัวอย่างอาจมีคุณสมบัติยับยั้งการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ (Antimicrobial activity) จากส่วนประกอบที่เป็นสมุนไพรหรือจากสารกันเสียที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ จึงจำเป็นต้องทดสอบความเหมาะสมของวิธีก่อนนำตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์ โดยการทดสอบกับเชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน

5.3 การเตรียมตัวอย่าง

ชั่งตัวอย่างที่ได้จากการสุ่ม 10.0 กรัม เติม BSP ปริมาตร 90 มิลลิลิตร ได้ dilution 1:10 ผสมให้เข้ากัน

5.4 การทดสอบหา Total viable aerobic bacteria count

เจือจางตัวอย่างที่ระดับการเจือจางเริ่มต้นที่ 1:10 ลงครั้งละ 10 เท่า (10 fold dilution) ด้วย BSP เพาะเลี้ยงในอาหารเลี้ยงเชื้อ TSA ระดับการเจือจางละ 2 ซ้ำโดยตรวจนับโคโลนีในระดับการเจือจางที่ให้โคโลนีเชื้อระหว่าง 30-300 โคโลนีต่อจาน

5.5 การทดสอบหา Total viable aerobic fungi count

เตรียมสารละลายตัวอย่างเช่นเดียวกับการทดสอบ Total viable aerobic bacteria count แต่เพาะเลี้ยงในอาหารเลี้ยงเชื้อ SDA ที่มี chloramphenicol 50 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรแทน TSA ตรวจนับโคโลนีในระดับการเจือจางที่ให้โคโลนีไม่เกิน 100 โคโลนีต่อจาน

5.6 การทดสอบหาการปนเปื้อน Enterobacteria, *E.coli, S.aureus, Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp.

ใช้วิธีเพาะเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในตัวอย่างให้เจริญและเพิ่มปริมาณ (Enrichment) ในอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดเหลวที่ผ่านการทดสอบความเหมาะสมแล้ว จากนั้นตรวจหาลักษณะเฉพาะบนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็งที่เหมาะสม ย้อมแกรม และทดสอบปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical tests) โดย *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp. จะส่งเชื้อบริสุทธิ์ตรวจยืนยันผล ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เกณฑ์การประเมิน

กรณีตัวอย่างส่งตรวจเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ ประเมินตามเกณฑ์ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ โดยในตัวอย่าง 1 กรัม ต้องไม่พบ *S. aureus* ในตัวอย่าง 10 กรัม ต้องไม่พบ *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp.

กรณีส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานประเมินตามเกณฑ์ตำรายาของประเทศไทยฯ ในตัวอย่าง 1 กรัมต้องมีปริมาณ Total viable aerobic bacteria count, Total viable aerobic fungi count และ Enterobacteria ไม่เกิน 5×10^5, 5×10^3 และ 10^3 ตามลำดับ และต้องไม่พบ *E. coli* และ *S. aureus* ในตัวอย่าง 10 กรัม ต้องไม่พบ *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp.

ผลการศึกษา

ตัวอย่างยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพรที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่งตรวจเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์จำนวน 120 ตัวอย่าง เป็นยาที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว 106 ตัวอย่าง ส่วนอีก 14 ตัวอย่างยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน และผู้ประกอบการส่งตรวจเพื่อใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการขอขึ้นทะเบียน จำนวน 20 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐานจำนวน 27, 9 และ 7 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 25.47, 64.29 และ 35.00 ตามลำดับ แสดงดังตารางที่ 1 สาเหตุจากตรวจพบ *Clostridium* spp. จำนวน 42 ตัวอย่าง และ *Clostridium* spp. ร่วมกับ *Salmonella* spp. จำนวน 1 ตัวอย่าง สำหรับตัวอย่างที่ได้รับเพื่อตรวจคุณภาพมาตรฐาน จำนวน 164 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ จำนวน 139 ตัวอย่าง ผู้ผลิตเอกชนที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว จำนวน 24 ตัวอย่าง และผู้ผลิตเอกชนที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน จำนวน 1 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐานจำนวน 58, 7 และ 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 41.73, 29.17 และ 100.00 ตามลำดับ แสดงดังตารางที่ 2 สาเหตุจากตรวจพบ *Clostridium* spp., Total viable aerobic bacteria count, Enterobacteria, *E. coli*, Total viable aerobic fungi count และ *Salmonella* spp. จำนวน 38, 29, 29,15, 11 และ 8 ตัวอย่างตามลำดับ ทั้งนี้ 34 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์เพียงชนิดเดียว และอีก 32 ตัวอย่างพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิดร่วมกัน เมื่อพิจารณาแยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์ ยาแผนโบราณที่ได้รับเป็นชนิดผง น้ำ และเม็ด/แคปซูล จำนวน 88, 18 และ 41 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐานจำนวน 29, 1 และ 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 32.95, 5.56 และ 24.39 ตามลำดับ ส่วนผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรแยกเป็นชนิดผง และชนิดแคปซูล จำนวน 75 และ 82 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐานจำนวน 39 และ 27 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 52.00 และ 32.93 ตามลำดับ แสดงดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพรเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ และเพื่อใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยประเมินผลตามเกณฑ์ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทตัวอย่าง	เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพ				เพื่อขอขึ้นทะเบียน	
	มีทะเบียน		ไม่มีทะเบียน			
	ทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ผิดมาตรฐาน (ตัวอย่าง, ร้อยละ)	ทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ผิดมาตรฐาน (ตัวอย่าง, ร้อยละ)	ทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ผิดมาตรฐาน (ตัวอย่าง, ร้อยละ)
ยาแผนโบราณชนิดผง	61	20 (32.79)	7	4 (57.14)	9	3 (33.33)
ยาแผนโบราณชนิดน้ำ	10	0 (0.00)	1	1 (100.00)	4	0 (0.00)
ยาแผนโบราณ ชนิดเม็ด/แคปซูล	30	4 (13.33)	3	3 (100.00)	3	3 (100.00)
ยาจากสมุนไพร ชนิดแคปซูล	5	3 (60.00)	3	1 (33.33)	4	1 (25.00)
รวม	**106**	**27 (25.47)**	**14**	**9 (64.29)**	**20**	**7 (35.00)**

<ins>**หมายเหตุ**</ins> : ตัวอย่างวิจัย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและผู้ประกอบการ

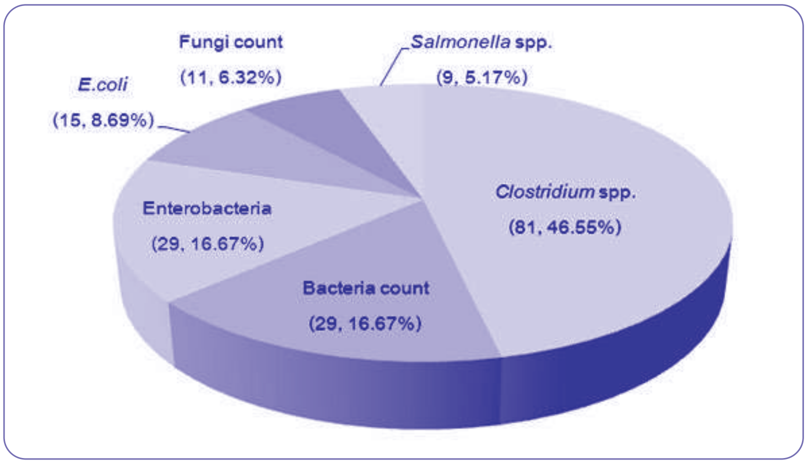
ตารางที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร เพื่อตรวจคุณภาพมาตรฐานโดยประเมินผลตามเกณฑ์ตำรายาของประเทศไทยฯ

ประเภทตัวอย่าง	โรงพยาบาลรัฐ		ผู้ผลิตเอกชน			
			มีทะเบียน		ไม่มีทะเบียน	
	ทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ผิดมาตรฐาน (ตัวอย่าง, ร้อยละ)	ทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ผิดมาตรฐาน (ตัวอย่าง, ร้อยละ)	ทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ผิดมาตรฐาน (ตัวอย่าง, ร้อยละ)
ยาแผนโบราณ ชนิดผง	5	0 (0.00)	5	1 (20.00)	1	1 (100.00)
ยาแผนโบราณ ชนิดน้ำ	0	0 (0.00)	3	0 (0.00)	0	0 (0.00)
ยาแผนโบราณ ชนิดเม็ด/แคปซูล	0	0 (0.00)	5	3 (60.00)	0	0 (0.00)
ยาจากสมุนไพร ชนิดผง	74	39 (52.70)	1	0 (0.00)	0	0 (0.00)
ยาจากสมุนไพร ชนิดแคปซูล	60	19 (31.67)	10	3 (30.00)	0	0 (0.00)
รวม	**139**	**58 (41.73)**	**24**	**7 (29.17)**	**1**	**1 (100.00)**

หมายเหตุ : ตัวอย่างจากโรงพยาบาลและผู้ผลิตเอกชน

เมื่อพิจารณาตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานทั้งหมด 109 ตัวอย่าง พบว่าเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว 34 ตัวอย่าง ไม่ได้ขึ้นทะเบียน 17 ตัวอย่าง และเป็นตัวอย่างที่ผลิตจากโรงพยาบาลรัฐไม่ต้องขึ้นทะเบียน 58 ตัวอย่าง สามารถจำแนกสาเหตุการปนเปื้อนจากเชื้อ *Clostridium* spp., Total viable aerobic bacteria count, Enterobacteria, *E.coli*, Total viable aerobic fungi count และ *Salmonella* spp. จำนวน 81, 29, 29, 15, 11 และ 9 ตัวอย่าง ตามลำดับ ดังกราฟที่ 1 ทั้งนี้ 75 ตัวอย่างพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ชนิดเดียว และอีก 34 ตัวอย่างพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิดร่วมกัน

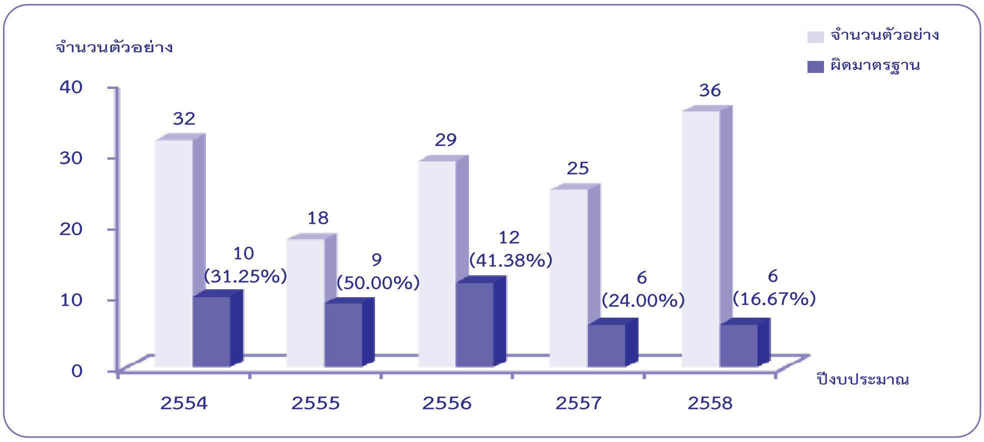
กราฟที่ 1 ร้อยละของยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร ที่ตรวจพบการปนเปื้อนเกินมาตรฐาน จำแนกตามเชื้อจุลินทรีย์



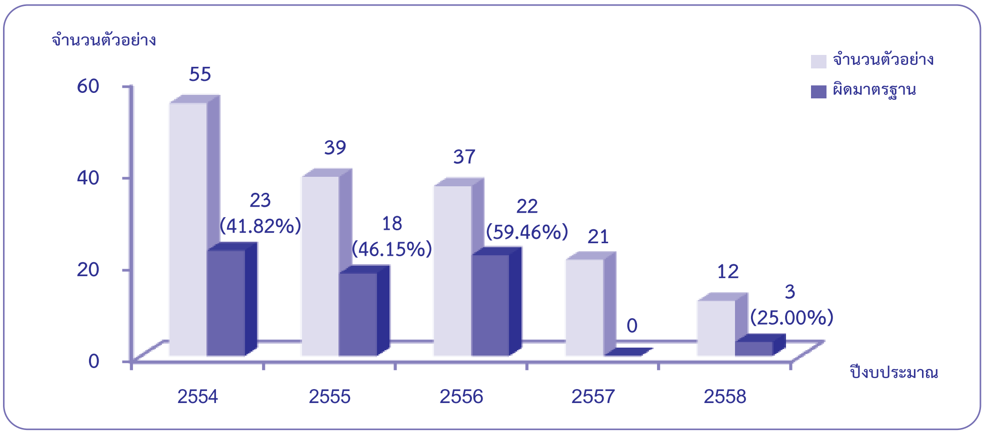
และจากการส่งตัวอย่างเชื้อบริสุทธิ์ที่คัดแยกได้จากตัวอย่างซึ่งสงสัยว่าเป็น *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp. ตรวจยืนยันผล ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบ *Salmonella* spp. 4 สายพันธุ์ดังนี้ *Salmonella* serovar Weltevreden, *Salmonella* serovar Hvittingfoss, *Salmonella* serovar Bovismorbificans และ *Salmonella* serovar Rissen จำนวน 4, 2, 2 และ 1 ตัวอย่างตามลำดับ สำหรับ *Clostridium* spp. พบ *Clostridium perfringens, Clostridium bifermentans, Clostridium sordellii* จำนวน 60, 17 และ 5 ตัวอย่างตามลำดับ และอีก 34 ตัวอย่างไม่สามารถระบุสายพันธุ์ที่ชัดเจนได้ ผลการยืนยันเป็น *Clostridium* sp. ซึ่งบางตัวอย่างตรวจพบการปนเปื้อน *Clostridium* spp. มากกว่า 1 สายพันธุ์

เมื่อพิจารณาในภาพรวมทั้ง 5 ปีพบว่า ตัวอย่างที่ผู้ประกอบการส่งตรวจเพื่อใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่งตรวจเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 มีจำนวนสูงสุดคือ 36 ตัวอย่างและพบว่าตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556-2558 ร้อยละของการผิดมาตรฐานลดลงตามลำดับคือ ร้อยละ 41.38, 24.00 และ 16.67 แสดงดังกราฟที่ 2 (ก) ส่วนตัวอย่างที่ส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 มีจำนวนตัวอย่างส่งตรวจสูงสุดคือ 55 ตัวอย่าง และพบว่าจำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจตลอด 5 ปีมีจำนวนลดลงอย่างต่อเนื่องคือ 55, 39, 37, 21 และ 12 ตัวอย่าง ส่วนคุณภาพของผลิตภัณฑ์พบว่าในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 มีคุณภาพดีที่สุดคือไม่พบตัวอย่างผิดมาตรฐานเลย แสดงกราฟที่ 2 (ข)

กราฟที่ 2 ร้อยละยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร ที่ส่งตรวจเพื่อใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา



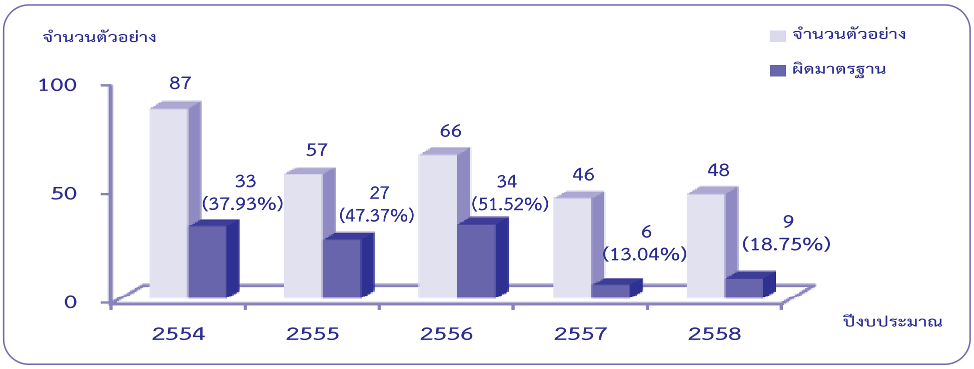
(ก) เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพ



(ข) เพื่อวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน

และเมื่อพิจารณาในภาพรวมทั้ง 304 ตัวอย่างพบว่าตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558 ร้อยละของการผิดมาตรฐานเป็น 37.93, 47.37, 51.52, 13.04 และ 18.75 ตามลำดับ ดังกราฟที่ 3

กราฟที่ 3 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558



สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

จากผลการศึกษาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ตรวจวิเคราะห์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2558 จำนวนทั้งสิ้น 304 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ผิดมาตรฐาน 109 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 35.85 ซึ่งเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว 34 ตัวอย่าง ไม่ได้ขึ้นทะเบียน 17 ตัวอย่าง และเป็นตัวอย่างที่ผลิตจากโรงพยาบาลรัฐไม่ต้องขึ้นทะเบียน 58 ตัวอย่างโดยพบ *Clostridium* spp., Total viable aerobic bacteria count, Enterobacteria, *E.coli*, Total viable aerobic fungi count และ *Salmonella* spp. จำนวน 81, 29, 29, 15, 11 และ 9 ตัวอย่าง ตามลำดับ ซึ่งบางตัวอย่างพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ผิดมาตรฐานตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป เมื่อพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ประเมินผลโดยใช้เกณฑ์ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ พบว่า ยาที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่งตรวจเพื่อเฝ้าระวังมีคุณภาพดีที่สุด รองลงมาคือยาที่ผู้ผลิตเอกชนส่งตรวจเพื่อใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วนยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนนั้นมีคุณภาพต่ำสุด ร้อยละของการผิดมาตรฐานเป็น 25.47, 35.00 และ 64.29 ตามลำดับ ส่วนตัวอย่างที่ส่งตรวจคุณภาพมาตรฐานพบยาที่ผลิตจากผู้ผลิตเอกชน มีคุณภาพสูงกว่ายาที่ผลิตจากโรงพยาบาลรัฐ ซึ่งมีร้อยละของการผิดมาตรฐานเป็น 29.17 และ 41.73 ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องจากในช่วงปี พ.ศ. 2554-2556 นั้น โรงพยาบาลของรัฐที่ผลิตยาจากสมุนไพรนั้นอาจมีกระบวนการผลิตและสถานที่ผลิตไม่ครบถ้วนตามหลัก GMP ซึ่งปัจจุบันกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ได้พยายามแก้ปัญหาดังกล่าว โดยผลักดันและจัดสรรงบประมาณให้โรงพยาบาลที่มีศักยภาพ จัดตั้งเป็นศูนย์แปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรกระจายอยู่ทั่วทุกภูมิภาคของประเทศ เพื่อให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลขนาดเล็กในเขตบริการสุขภาพเดียวกัน โรงพยาบาลขนาดเล็กที่ไม่มีศักยภาพไม่ต้องผลิตเอง สอดคล้องกับผลการศึกษาในปี พ.ศ. 2557-2558 ซึ่งจำนวนตัวอย่างที่ได้รับลดลงแต่มีคุณภาพสูงขึ้น ส่วนคุณภาพแยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์พบว่ายาแผนโบราณชนิดน้ำมีคุณภาพสูงสุด รองลงมาคือชนิดเม็ดและแคปซูล ส่วนชนิดผงนั้นมีคุณภาพต่ำที่สุด อาจเนื่องจากยาชนิดน้ำนั้นต้องผ่านการต้มหรือเคี่ยวก่อนจึงกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนได้มาก ส่วนยาเม็ดและแคปซูลนั้นผู้ผลิตจะมีการอบส่วนผสมก่อนการอัดเม็ดหรือแคปซูล และบรรจุในภาชนะที่แห้งสะอาดเช่น ขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว ส่วนชนิดผงนั้นส่วนใหญ่จะบรรจุในซองพลาสติกหรือซองกระดาษ ซึ่งอาจทำให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับความชื้นได้ง่ายกว่าเชื้อจุลินทรีย์เจริญได้ดีกว่า สอดคล้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรซึ่งพบว่ายาชนิดแคปซูล จะมีคุณภาพดีกว่าชนิดผง ทั้งนี้เป็นเพราะตัวอย่างชนิดผงที่ได้รับทั้งหมดนั้นเป็นสมุนไพรเดี่ยวซึ่งบดละเอียด ก่อนจำหน่ายผู้ผลิตจะต้องนำไปผ่านกระบวนการในการอบเพื่อกำจัดความชื้นก่อนแล้วจึงนำเข้ากระบวนการอัดแคปซูล และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่สะอาดต่อไป

จากผลการศึกษาเชื้อจุลินทรีย์ที่พบอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น หากได้รับเชื้อแบคทีเรียเข้าไปในปริมาณที่สูงหรือได้รับสารพิษจาก *E.coli* หรือ *Salmonella* spp. ก่อให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษ (Food borne disease) ส่วนเชื้อราสามารถสร้างสารพิษอันตราย เช่น อะฟลาท็อกซิน (Aflatoxin) ก่อให้เกิดโรคมะเร็งได้[4] นอกจากนี้ *Clostridium* spp. ซึ่งพบปนเปื้อนสูงสุดยังอาจก่อให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษ ลำไส้อักเสบ (Gastroenteritis) เนื้อเยื่อเน่าตาย (Gas gangrene) บาดทะยัก (Tetanus) และโรคโบทูลิซึ่ม (Botulism)[6] เป็นต้น โดยเชื้อจุลินทรีย์อาจปนเปื้อนมาจากสิ่งแวดล้อมทั่วไป ได้แก่ น้ำ ดิน ฝุ่นละออง มูลสัตว์ที่ใช้ทำปุ๋ยคอก ร่างกายของมนุษย์ เป็นต้น ดังนั้นหากต้องการลดและป้องกันการปนเปื้อนผู้ผลิตควรใส่ใจตั้งแต่ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดวัตถุดิบ การผึ่งหรือตากวัตถุดิบต้องป้องกันฝุ่นละอองซึ่งอาจใช้ชั้นหรือโรงเรือนที่มีพลาสติกคลุม นอกจากนี้อุปกรณ์เครื่องมือ บริเวณที่ผลิตต้องสะอาด ฝ่ายผลิตต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์จากร่างกายสู่ผลิตภัณฑ์ เช่น เสื้อคลุม หมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ถุงมือ เป็นต้น การอบวัตถุดิบหรือผงยาที่อุณหภูมิประมาณ 50 องศาเซลเซียส นาน 4 ชั่วโมง นอกจากจะช่วยลดความชื้นของสมุนไพรแล้ว ยังช่วยลดปริมาณ Total viable aerobic bacteria, Total viable aerobic fungi และ Enterobacteria ให้มีปริมาณต่ำกว่าเกณฑ์กำหนดได้อีกด้วย ส่วน *Clostridium* spp. นั้น หากไม่สามารถกำจัดให้หมดไปในขั้นตอนของการล้างด้วยน้ำสะอาดแล้ว การอบวัตถุดิบสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ยา ที่อุณหภูมิและเวลาดังกล่าวไม่สามารถกำจัดได้ เพราะเชื้อสามารถสร้างสปอร์ภายในเซลล์ (Endospores) ที่ทนต่อสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมได้[5] ปัจจุบันพบว่าวิธีการฉายรังสีแกมมาก็เป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่สามารถกำจัดการปนเปื้อนเชื้อในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ยาจากสมุนไพร และวัตถุดิบสมุนไพรได้

สถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างยาแผนโบราณ และยาจากสมุนไพร ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากขึ้น โดยร้อยละของการผิดมาตรฐานไม่เกิน 20 ซึ่งลดลงจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2556 อันอาจเป็นผลมาจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีการส่งเสริมให้ความรู้เรื่องแนวทางการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ตามหลักเกณฑ์ GMP[4] แก่ผู้ประกอบการ และกำกับติดตามเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ซึ่งหากมีการดำเนินการต่อเนื่องอย่างจริงจังคาดว่าผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพรของไทยจะมีคุณภาพมาตรฐาน พร้อมที่จะก้าวสู่การแข่งขันในตลาดประชาคมอาเซียนอย่างแน่นอน

บรรณานุกรม

1. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. (2556). *บัญชียาจากสมุนไพร*. ค้นเมื่อ 8 กันยายน 2558, จาก http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/medicine/herbal/list.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2547). *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก*. ค้นเมื่อ 8 กันยายน 2558, จาก http://elib.fda.moph.go.th/library/default.asp?page2=elaw.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2510). *พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510*. ค้นเมื่อ 28 ตุลาคม 2558, จาก http://elib.fda.moph.go.th/library/ default.asp?page2=elaw.
4. อารีรัตน์ ลออปัญญา, วิเชียร ธานินทร์ธราธาร และอนัญญา เหลืองอรุณ. (2548). *แนวทางการป้องกันการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร*. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพมหานคร: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.
5. Brock Dand Madigan, T. (1991). *Biology of Microorganisms. Bacterial Endospores*. 6th ed. New Jersey: Prentice Hall.
6. Koneman W, et al. (1997). *Diagnostic Microbiology. The anaerobic bacteria, Chapter 14*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott.
7. Thai Pharmacopoeia and Reference Substance Section Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences. (2005). *Thai Pharmacopoeia, Volumes I and II Supplement 2005*. Ministry of Public Health. Bangkok: Prachachon.

รายงานการวิจัย

ผลลัพธ์ทางคลินิกและทางเศรษฐศาสตร์ของการประสานรายการยาแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลหนองกี่ จังหวัดบุรีรัมย์

Clinical and Economic Outcomes of Medication Reconciliation at Outpatient Department, Nongki Hospital, Burirum

สุมาลี ท่อชู[1] นิลวรรณ อยู่ภักดี[2]

[1] โรงพยาบาลหนองกี่ จังหวัดบุรีรัมย์

[2] คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทคัดย่อ

การประสานรายการยา เป็นกระบวนการซึ่งใช้ในการค้นหาความแตกต่างของรายการยาที่แพทย์สั่งใช้ เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา การศึกษานี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลองชนิดมีกลุ่มควบคุม เก็บข้อมูลแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลหนองกี่ ระหว่างเดือนมกราคม - เมษายน 2558 โดยสุ่มแบ่งกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง 3 โรค เป็นกลุ่มศึกษา จำนวน 97 ราย และกลุ่มควบคุม 96 ราย ข้อมูลได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย ขอจากเวชระเบียน และฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ เพื่อให้ได้ประวัติการใช้ยา ยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ข้อมูลที่รวบรวมไว้ในแบบบันทึกการประสานรายการยา และแนบให้แพทย์ทราบข้อมูลในกลุ่มศึกษา รายการยาปัจจุบันจะถูกเปรียบเทียบกับรายการยาเดิมผู้ป่วยทุกราย หากพบความแตกต่างของรายการยา เภสัชกรจะปรึกษาแพทย์เพื่อหารายการยาที่เกิดจากความไม่ตั้งใจของแพทย์ผู้สั่งใช้ ซึ่งจัดเป็นความคลาดเคลื่อนทางยา ผลการศึกษาพบกลุ่มศึกษามีความคลาดเคลื่อนทางยาน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001) ร้อยละความคลาดเคลื่อนทางยากลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม คือ 0.35 และ 6.25 ตามลำดับ มูลค่ายาที่ประหยัดได้จากกระบวนการประสานรายการยาในกลุ่มศึกษา คือ 23,398.38 บาท (เฉลี่ย 324.98 บาทต่อราย) สรุปได้ว่า กระบวนการประสานรายการยาเป็นหนึ่งในกระบวนการที่สามารถเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาให้กับผู้ป่วย ป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอนการสั่งใช้ยา และช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาได้

คำสำคัญ : การประสานรายการยา ผลลัพธ์ทางคลินิก ผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์

Abstract

The medication reconciliation is a process for identifying discrepancies in the lists with medication orders that physicians prescribed to prevent medication error. This study was a quasi-experimental study with control group. Data was collected at outpatient department, Nongki Hospital, Burirum, between January-April 2015. Sample size was 193 patients with three chronic diseases and divided into study group (97 patients) and control group (96 patients). Data collected from pateint's interview, patient charts, and computerized database. Data was collected by pharmacist to obtain medication, herbs and supplement history.This information was recorded in medication reconciliation form, then the form was attached with the patient charts (study groups) which was reviewed by physicians before prescribing. Patient's current medications lists are being compared to the previous. All medication discrepancies were being discussed with physicians in order to find inadvertence which considered to be medication errors. The results revealed that the medication errors were found in the study group significantly less than those in the control group (p-value < 0.001). Medication error rate in the study and the control group were 0.35% and 6.25%, respectively. The cost saving of medication reconciliation process was 23,398.38 baht (average 324.98 baht/patient). In conclusions, medication reconciliation is an essential process which helps to increase safety of medication use in patients. It can prevent medication errors in prescribing process, while saving the cost of medicine and medical care for patients.

Keywords : Medication reconciliation, Clinical outcomes, Economic outcomes

บทนำ

การประสานรายการยา (Medication Reconciliation) เป็นหนึ่งในมาตรการที่ใช้ดำเนินงานเพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดจากการใช้ยา Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) ซึ่งเป็นองค์กรหนึ่งในการดูแลความปลอดภัยของผู้ป่วย รับผิดชอบในการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ประกาศในปี พ.ศ. 2548 ให้การประสานรายการยาเป็น National Patient Safety Goal ใช้ลดความคลาดเคลื่อนทางยา เพิ่มความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วย[1] ในประเทศไทยสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (สรพ.) กำหนดให้การประสานรายการยาเป็นมาตรฐานหนึ่งในระบบยา เมื่อ พ.ศ. 2549[2]

จากข้อมูลจากระบบสารสนเทศโรงพยาบาลหนองกี่ พบว่าในปี พ.ศ. 2556 และ 2557 พบสถิติดังนี้ ผู้มารับบริการแผนกผู้ป่วยนอกประมาณ 38,318 คน และ 43,943 คน เป็นผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง 2,344 คน และ 2,530 คน โรคเบาหวาน 2,129 คน และ 2,255 คน โรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง 718 คน และ 634 คน ซึ่งเป็นกลุ่มโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง มูลค่าค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยนอกรวม 49.9 ล้านบาท และ 57.0 ล้านบาท ตามลำดับ แยกเป็นค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน 11.8 ล้านบาท และ 13.4 ล้านบาท โรคความดันโลหิตสูง 4.8 ล้านบาท และ 6.1 ล้านบาท โรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง 1.9 ล้านบาท และ 3.1 ล้านบาท ตามลำดับ

อัตราความคลาดเคลื่อนทางยาแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลหนองกี่ ปี พ.ศ. 2555-2557 คือ ร้อยละ 2.37 (255 ครั้ง/106,575 ใบ) 2.86 (3.1 ครั้ง/102,079 ใบ) 4.68 (448 ครั้ง/95,454 ใบ) ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่พบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา ร้อยละ 1.28, 1.21 และ 2.17 ในปี พ.ศ. 2555-2557 ตามลำดับ ทำให้โรงพยาบาลต้องสูญเสียงบประมาณในการรักษาพยาบาลที่ไม่จำเป็นเพิ่มขึ้น

จากข้อมูลดังกล่าว ผู้วิจัยจึงมีความสนใจทำการประเมินผลลัพธ์ของการประสานรายการยาสำหรับผู้มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกในคลินิกโรคเรื้อรัง คือ โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง และโรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง โดยผลลัพธ์ทางคลินิกจะวัดในรูปแบบประเภทและระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยา และผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์จะวัดมูลค่าที่ประหยัดได้จากการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและการสามารถนำยาเดิมผู้ป่วยมาใช้ได้

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบความคลาดเคลื่อนทางยา และผลลัพธ์ทางคลินิกและผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์ที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มที่มีการทำการประสานรายการยาและไม่ได้ทำการประสานรายการยา

การประสานรายการยา

- เภสัชกรตรวจรายการยาเดิมผู้ป่วยจากใบสั่งยาและสัมภาษณ์ถึงยาที่ผู้ป่วยซื้อมารับประทานเอง ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- แพทย์ใช้ข้อมูลการประสานรายการยาประกอบการสั่งใช้ยา
- เภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องของใบสั่งยาก่อนจ่ายยาให้ผู้ป่วย

ผลลัพธ์หลัก : ผลลัพธ์ทางคลินิก

- ร้อยละความคลาดเคลื่อนทางยา
- ร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาอย่างน้อย 1 รายการ
- ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยา
- ระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยา

ผลลัพธ์รอง : ผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์

- มูลค่าที่ประหยัดได้จากการตรวจสอบจัดการข้อผิดพลาดในการสั่งใช้ยาและการใช้ยาเดิมของผู้ป่วย

ภาพ 1 แสดงกรอบแนวคิดของการวิจัย

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลองชนิดมีกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษา เพื่อเปรียบเทียบผลของความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มที่มีการทำการประสานรายการยากับกลุ่มควบคุม ศึกษาในแผนกผู้ป่วยนอก 3 โรค คือ โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน และโรคหืดและปอดอุดกั้น ในช่วงเดือนมกราคม - เมษายน 2558 การเก็บข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้จำเป็นจะต้องคำนึงถึงสิทธิผู้ป่วย การรักษาความลับของผู้ป่วย ความสมัครใจ และยินยอมร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ โดยผู้วิจัยอธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยครั้งนี้ให้ผู้ป่วยทราบ หากผู้ป่วยสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยจะลงนามในเอกสารให้ความยินยอม และจะไม่มีการระบุชื่อผู้ป่วยในแบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในวันที่ 7 มกราคม 2558 ตามหนังสือที่ ศธ 0527.01.33(1)/NU-IRB0029

นิยามศัพท์เฉพาะ

การประสานรายการยาผู้ป่วยนอก

คือ การสร้างบัญชีรายการยา อาหารเสริม ยาจากสมุนไพรที่ผู้ป่วยใช้ โดยระบุขนาดยา ความถี่ วิธีใช้ แหล่งที่มา และจำนวนที่สามารถนำมาใช้ต่อได้ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการสั่งใช้ยาของแพทย์ และใช้เปรียบเทียบกับรายการที่ผู้ป่วยได้รับปัจจุบัน ติดตามการเปลี่ยนแปลงคำสั่งใช้ยาเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างต่อเนื่อง[1] โดยการศึกษานี้ ดำเนินการเฉพาะผู้ป่วยที่มารับบริการแผนกผู้ป่วยนอก กลุ่มผู้ป่วยที่ได้นำยาเดิมมาพบแพทย์ด้วย และแพทย์ได้สั่งยาให้ผู้ป่วยกลับบ้าน ไม่รวมผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาตัวต่อในแผนกผู้ป่วยใน หรือผู้ป่วยที่ได้รับการส่งต่อ

ผลลัพธ์ทางคลินิก

ในการวิจัยนี้มุ่งเน้นศึกษาผลลัพธ์ที่เกิดจากกระบวนการประสานรายการยา ดังนี้

1. ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยา วัดผลจากการนับจำนวนผู้ป่วยและจำนวนรายการยาที่พบความแตกต่างจากความไม่ตั้งใจของแพทย์ผู้สั่งยา (Unintentional Discrepancy) ของรายการยา ขนาดยา ความถี่ วิธีใช้ หรือวิถีทางในการให้ยาที่พบเมื่อเปรียบเทียบรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับเมื่อเปลี่ยนระดับการรักษาแล้ว โดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยภาวะทางคลินิกของผู้ป่วย โดยครอบคลุมเกี่ยวกับ (1) การสั่งยาโดยไม่มีข้อบ่งใช้หรือมีข้อห้ามใช้ (2) สั่งยาที่ผู้ป่วยมีอาการแพ้ (3) เขียนชื่อยา ขนาดยา ความแรง รูปแบบยา ปริมาณ วิธีใช้ จำนวนไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน (4) สั่งจ่ายยาซ้ำซ้อน (5) ไม่ได้สั่งยาที่ผู้ป่วยควรได้รับ (6) สั่งยาที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน (7) เปลี่ยนแปลงรายการยาโดยไม่ได้ตั้งใจ หรือไม่ระบุเหตุผลการเปลี่ยนแปลง[3]

2. ระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยา ตามแนวทางของ National Coordinating Council of Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) ซึ่งในประเทศไทยใช้ในการจัดระดับเช่นเดียวกันโดยอ้างอิงข้อมูลจากอาการและการวินิจฉัยโรค การวางแผนการรักษาของแพทย์ และค่าทางห้องปฏิบัติการ

ผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์

คือ มูลค่าที่ประหยัดได้ ซึ่งคิดได้จากแนวทาง ดังนี้

1. คิดจากค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเพื่อแก้ไขความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากความไม่ตั้งใจของแพทย์ โดยใช้อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ[4] และคิดจากราคายาที่สามารถลดจำนวนสั่งใช้ ลดจำนวนจ่าย ลดรายการยา ภายหลังการจัดการปัญหาด้านยา

2. คิดจากราคายาที่สามารถลดจำนวนจ่ายจากการนำยาเดิมมาใช้ โดยในการวิจัยนี้ไม่ได้มีการนำต้นทุนค่าใช้จ่ายจากการดำเนินงานกระบวนการประสานรายการยามาใช้ประกอบในการคำนวณมูลค่าที่ประหยัดได้

ผู้ป่วยกลุ่มโรคเบาหวาน

หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน โดยแสดงด้วยบัญชีจำแนกโรคระหว่างประเทศ (International Classification of Diseases and Related Health: ICD-10) เป็น E10-E14 และได้รับยาที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคเบาหวานอย่างน้อย 1 ชนิด

ผู้ป่วยกลุ่มโรคความดันโลหิตสูง

หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นความดันโลหิตสูง โดยแสดงด้วยบัญชีจำแนกโรคระหว่างประเทศ (International Classification of Diseases and Related Health: ICD -10) เป็น I10 - I15 และได้รับยาที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูงอย่างน้อย 1 ชนิด

ผู้ป่วยกลุ่มโรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง

หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง โดยแสดงด้วยบัญชีจำแนกโรคระหว่างประเทศ (International Classification of Diseases and Related Health: ICD-10) เป็น J44 - J47 และได้รับยาที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง อย่างน้อย 1 ชนิด

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย

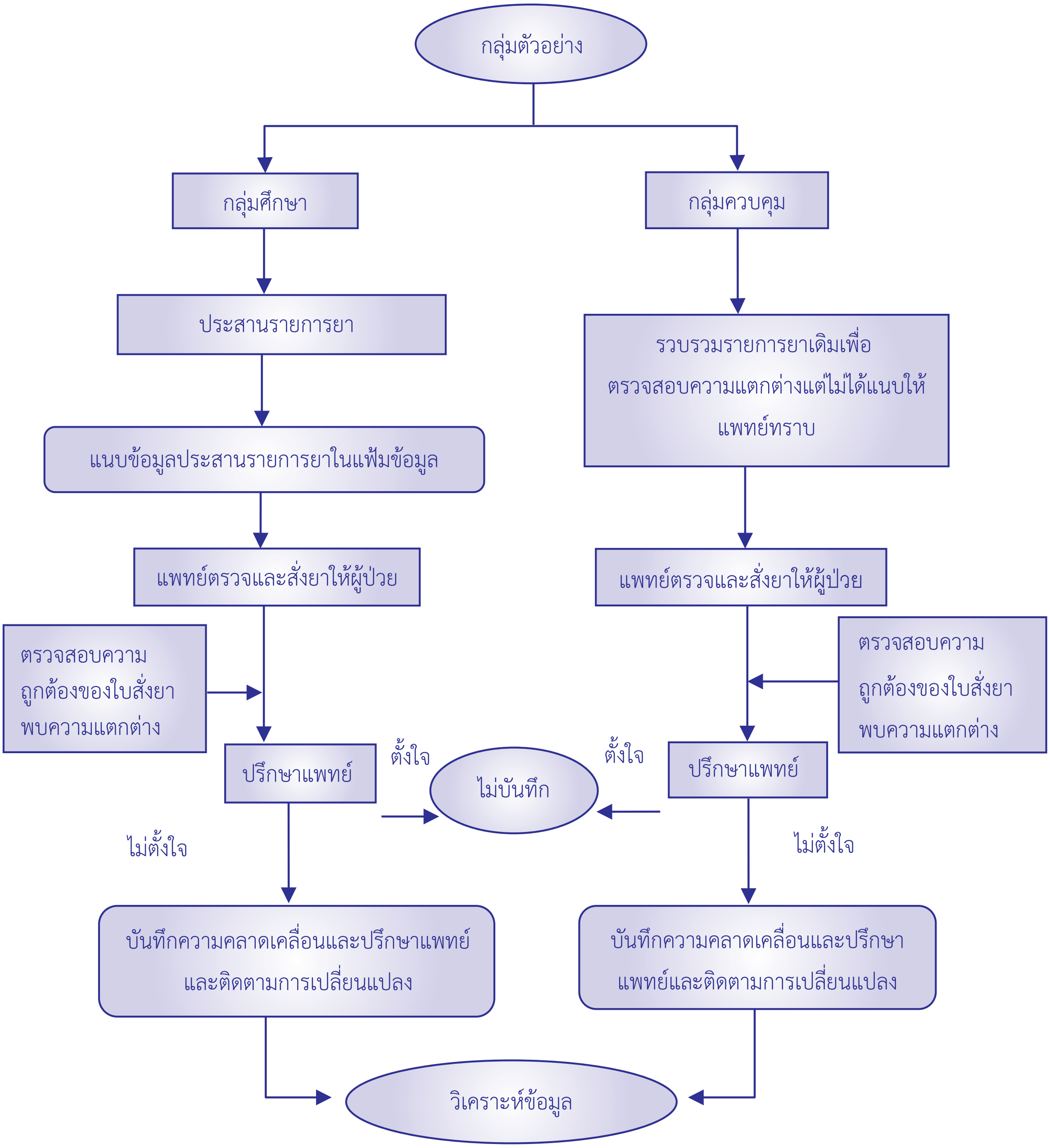
1. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง โดยแพทย์
2. เป็นกลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง หืดและปอดอุดกั้นเรื้อรังรายเก่า ที่จำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง
3. เป็นผู้ที่และ/หรือมีญาติผู้ดูแล สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้อย่างชัดเจน
4. ผู้ป่วยอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปี

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการวิจัย

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์ว่าเป็นโรคทางจิตเวช
2. ผู้ป่วยถูกส่งตัวไปรักษายังโรงพยาบาลอื่น

ภาพโดย สุมาลี ท่อชู

เป็นการให้บริการ สอบถามและตรวจสอบคุณภาพยาเดิม พร้อมทั้งให้คำแนะนำผู้ป่วยประจำคลินิก โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง



ภาพ 2 แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย

ตัวแปรอิสระ ได้แก่ กระบวนการประสานรายการยา ตามขั้นการดำเนินการประสานรายการยา โรงพยาบาลหนองกี่ ประจำปีงบประมาณ 2558

ตัวแปรตาม ได้แก่

1. ผลลัพธ์หลัก คือความคลาดเคลื่อนทางยา
   - ร้อยละความคลาดเคลื่อนทางยา
   - ร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาอย่างน้อย 1 ข้อ
   - ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบจากการใช้ยา
   - ระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยา
2. ผลลัพธ์รอง คือผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์
   - มูลค่าที่ประหยัดได้ได้ (cost saving) มูลค่ายาที่ประหยัดได้จากการใช้ยาเดิมของผู้ป่วยและมูลค่าค่ารักษาพยาบาลที่ประหยัดได้จากการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา

สูตรที่ใช้ในการคำนวณ ได้แก่

$$\text{ร้อยละความคลาดเคลื่อนทางยา} = \frac{\text{จำนวนรายการยาที่เกิดความคลาดเคลื่อน} \times 100}{\text{จำนวนรายการยาทั้งหมด}}$$

ร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาอย่างน้อย 1 รายการ

$$= \frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาอย่างน้อย 1 รายการ} \times 100}{\text{จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด}}$$

มูลค่าที่ประหยัดได้ (cost saving) หน่วยเป็นบาท คือผลรวมของมูลค่ายาที่ประหยัดได้จากการใช้ยาเดิมของผู้ป่วยและค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงจากการแก้ไขผลของความคลาดเคลื่อนทางยาในด้านของผู้ให้บริการโดยประเมินจากค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลโดยไม่รวมค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานโดยคำนวณได้จาก

มูลค่ายาที่ประหยัดได้จากการใช้ยาเดิมของผู้ป่วย(บาท)

= จำนวนยาชนิดที่ A_1 ที่สามารถลดปริมาณจ่ายได้ x ราคายา A ตามราคาขาย$_1$

มูลค่าค่ารักษาพยาบาลที่ประหยัดได้จากการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา

= ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงจากการแก้ไขผลของความคลาดเคลื่อนทางยาในด้านของผู้ให้บริการโดยประเมินจากค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล (ค่ายา ค่าน้ำเกลือ ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าเวชภัณฑ์มิใช่ยา ค่าหัตถการต่างๆ โดยใช้) โดยไม่รวมค่าใช้จ่าย ในการดำเนินงาน (ค่าแรง)

สถิติที่ใช้ในการวิจัย

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป โดยกำหนดให้มีนัยสำคัญทางสถิติที่ $\alpha = 0.05$ ดังนี้[5]

1. ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics)

ในรูปความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน วิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ความแตกต่างของรายการยา, จำนวนความคลาดเคลื่อนทางยา, ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยา และระดับความรุนแรงความคลาดเคลื่อนทางยา

2. ใช้สถิติอนุมาน (Inferential statistics)

โดยใช้ t-test for independent samples กรณีการแจกแจงปกติ และใช้ Mann-Whitney U-Test กรณีการแจกแจงไม่ปกติโดยใช้ทดสอบความแตกต่างของตัวแปรข้อมูลผู้ป่วยที่เป็น ratio scale ระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม และใช้ Chi square test หรือ Fisher's exact test ทดสอบความแตกต่างข้อมูลระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมที่เป็นจำนวนนับ คือ จำนวนรายการที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา และร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสิ้น 193 ราย สุ่มเข้ากลุ่มควบคุม 96 ราย และกลุ่มศึกษา 97 ราย พบเพศหญิงมากกว่าเพศชาย เป็นเพศหญิง 126 ราย (ร้อยละ 65.28) และเพศชาย 67 ราย (ร้อยละ 34.72) ดังแสดงในตารางที่ 1

ตาราง 1 จำนวนและร้อยละของข้อมูลทั่วไป ของผู้ร่วมวิจัย

ลักษณะข้อมูล	กลุ่มควบคุม	กลุ่มศึกษา	รวม	p-value
จำนวนผู้ป่วย	96 (49.74)	97 (50.26)	193	
เพศ^A				0.69
ชาย	32 (47.76)	35 (52.24)	67	
หญิง	64 (50.79)	62 (49.21)	126	
การแพ้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ^A				0.11
มีประวัติแพ้ยา/อาการข้างเคียง	7 (33.33)	14 (66.67)	21	
ไม่มีประวัติแพ้ยา	89 (51.74)	83 (48.26)	172	
อายุ (ปี)^B				
ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	60.12 ± 13.77	60.19 ± 12.57	60.16 ± 13.15	0.97
จำนวนโรคเรื้อรัง^A				
ค่ามัธยฐาน (ต่ำสุด,สูงสุด)	1 (1,4)	1 (1,4)	1 (1,4)	0.90
มี 1 โรคเรื้อรัง (ร้อยละ)	58 (60.41)	51 (52.57)	109	
มี 2 โรคเรื้อรัง (ร้อยละ)	18 (18.75)	32 (32.98)	50	
มี 3 โรคเรื้อรัง (ร้อยละ)	17 (17.70)	11 (11.34)	28	
มีมากกว่า 3 โรคขึ้นไป (ร้อยละ)	3 (3.14)	3 (3.11)	6	
ชนิดโรคเรื้อรัง^A				
โรคความดันโลหิตสูง	54 (36.24)	64 (40.00)	118	0.16
โรคเบาหวาน	35 (23.49)	36 (22.50)	71	0.92
โรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง	33 (22.15)	34 (21.25)	67	0.92
โรคเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด	16 (10.74)	18 (11.25)	34	0.73
โรคไต	11 (7.38)	8 (5.00)	19	0.45
ยาที่ใช้ต่อเนื่อง^B				
ค่ามัธยฐาน (ต่ำสุด, สูงสุด)	5 (1,15)	6 (1,19)	5 (1,19)	0.45

หมายเหตุ : ^A ใช้สถิติ Chi square test ^B ใช้สถิติ Independent t-test

2. ผลของกระบวนการประสานรายการยา

ผลลัพธ์ทางคลินิก

สรุปจำนวนรายการยารวมที่มีการสั่งใช้ในการวิจัยจำนวนรวมทั้งสิ้น 1,093 รายการ และสามารถนับรายการยารวมของกลุ่มศึกษาได้ รวมทั้งสิ้น 565 รายการ ส่วนจำนวนรายการยาของกลุ่มควบคุมนับรวมได้ทั้งสิ้น 528 รายการ ผลของกระบวนการประสานรายการยาดังแสดงในตารางที่ 2

ตาราง 2 แสดงผลของกระบวนการประสานรายการยา

ลักษณะข้อมูล	กลุ่มควบคุม	กลุ่มศึกษา	รวม	p-value
ความแตกต่างของรายการยา				< 0.001
- ไม่พบความแตกต่างของรายการยา	62	95	157	
- พบความแตกต่างอย่างน้อยหนึ่งรายการ	34	2	36	
ประเภทความแตกต่างของรายการที่พบ				< 0.001
- จากความไม่ตั้งใจของผู้สั่งยา (unintentional discrepancy)	33	2	35	
- จากความตั้งใจของผู้สั่งยา (Intentional discrepancy)	1	0	1	
สัดส่วนความแตกต่างระหว่างรายการยาที่เกิดจากความไม่ตั้งใจของผู้สั่งยา (unintentional discrepancy) ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด	0.34	0.02	0.18	< 0.001
ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยา				< 0.001
- สั่งยาไม่ครบรายการ	0	1	1	
- สั่งยาผิดชนิด	1	0	1	
- สั่งยาผิดขนาด	0	1	1	
- สั่งใช้ยาเดิมที่ผู้ป่วยมียาอยู่ซ้ำซ้อน	32	0	32	
ระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยา	33	2	35	< 0.001
ไม่เป็นอันตราย: Category B				
- ร้อยละความคลาดเคลื่อนทางยา	6.25	0.35		
- ร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาอย่างน้อย 1 รายการ	34.37	2.06		

หมายเหตุ : ใช้สถิติ Chi square test

ผลลัพธ์ทางเศรษฐศาสตร์

การวิเคราะห์มูลค่าที่ประหยัดได้ในการวิจัยครั้งนี้ ได้จากมูลค่ายาที่ประหยัดได้จากการใช้ยาเดิมของผู้ป่วยเท่านั้น เป็นการประหยัดที่ได้จากการไม่จำเป็นต้องจ่ายยาเต็มจำนวนให้ผู้ป่วย เนื่องจากผู้ป่วยมียาเดิม ทำให้โรงพยาบาลไม่ต้องจ่ายยาให้ผู้ป่วยซ้ำซ้อน ซึ่งในกลุ่มศึกษาสามารถรายงานยอดมูลค่าที่ประหยัดได้รวมมูลค่า 23,398.38 บาท จากผู้ป่วย 72 ราย (เฉลี่ย 324.98 บาท/ราย) รายการยาที่พบมูลค่าที่สามารถประหยัดได้สูงสุด 3 อันดับ คือ ยาพ่นขยายหลอดลม (Salmeterol 50 mcg + Fluticasone Propionate 250 mcg 60 dose และ Ipratropium Br 0.02 mg + FenoterolHBr 0.05 mg/Dose MDI) และยาเบาหวาน Metformin HCl 500 mg

สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล

การวิจัยนี้เปรียบเทียบผลลัพธ์ของการมีกิจกรรมการประสานรายการยาในแผนกผู้ป่วยนอกในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง 3 โรค คือ โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน และโรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง เนื่องจากมีการใช้ยาอย่างต่อเนื่องและใช้ยาหลายรายการ มีค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อยาสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้สูง และมีแนวโน้มในการไปรับการรักษาพยาบาล หน่วยบริการสาธารณสุขหลายแห่ง อาจมีรายการยาที่สั่งจ่ายซ้ำซ้อนได้ สอดคล้องกับการศึกษาของศุภลักษณ์ ธนานนท์นิวาส[6] ศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงหรือความดันโลหิตสูงร่วมกับโรคเรื้อรังอื่นๆ และการศึกษาของเดือนเด่น บุญรังสรรค์[7] รวมถึงการศึกษาของสุธาทอง มั่งมี[8] ศึกษาในผู้ป่วยนอก คลินิกอายุรกรรมและศัลยกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ รวมถึงการศึกษาในต่างประเทศ ของ Miller และคณะ[9]

การศึกษาวิจัยนี้พบว่าร้อยละความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มศึกษา คือ 0.35 และร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาอย่างน้อย 1 รายการในกลุ่มศึกษา คือ 2.06 น้อยกว่ากลุ่มควบคุม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$) สอดคล้องกับการศึกษาของฉันทิกา ซื่อตรง[10] ซึ่งทำการพัฒนากระบวนการประสานรายการยาในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิซึ่งเป็นขนาดโรงพยาบาลระดับเดียวกับ โรงพยาบาลหนองกี่ โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษาใช้กระบวนการประสานรายการยา และกลุ่มควบคุมซึ่งไม่ผ่านการทำกระบวนการประสานรายการยา ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มศึกษามีความคลาดเคลื่อนทางยาน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ทั้งในการรับผู้ป่วยใหม่และจำหน่าย ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาของกลุ่มศึกษาเฉลี่ย 7.47 รายการต่อ 1,000 วันนอน เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมเฉลี่ย 21.39 รายการต่อ 1,000 วันนอน และการศึกษา Lizer[11] สรุปผลว่าสามารถลดความคลาดเคลื่อนทางยาต่อผู้ป่วยเฉลี่ย 2.90

ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นในการวิจัยนี้พบน้อยเป็นผลจากการให้บริการของโรงพยาบาลหนองกี่ แพทย์สั่งยาโดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์โดยตลอดควบคู่กับการใช้สมุดประจำตัวผู้ป่วยและแฟ้มประวัติการรักษาผู้ป่วย คัดลอกคำสั่งยาเดิมด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ทำให้ความแตกต่างของรายการยาเดิมน้อยเช่นเดียวกับ Weingart และคณะ[12] ใช้ระบบคอมพิวเตอร์มาช่วยในการรวบรวมรายการยาของผู้ป่วย เมื่อแพทย์มีการเปลี่ยนแปลงการใช้ยา แพทย์หรือเภสัชกรจะบันทึกลงคอมพิวเตอร์ทุกครั้ง พบว่าสามารถลดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ร้อยละ 90

ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นทั้งหมดเกิดในระดับ B ตามการจัดประเภทความรุนแรงของ National Coordinating Council of Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) คือ ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เพราะความคลาดเคลื่อนทางยาเกิดขึ้นแต่ไม่ถึงผู้ป่วย เนื่องจากความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้น เภสัชกรสามารถตรวจสอบความคลาดเคลื่อนทางยาได้และได้ดำเนินการแก้ไขก่อนส่งมอบยาให้ผู้ป่วยทุกราย จะเกิดในโรงพยาบาลที่มีการดำเนินงานด้านคุณภาพ เพราะจะมีการวางระบบตรวจสอบก่อนส่งมอบยาให้ผู้ป่วยทุกรายสอดคล้องการศึกษาของปิยะนุช สามทิพย์[13]

ผลจากการวิจัยในครั้งนี้จึงสรุปได้ว่า การดำเนินการประสานรายการยาเกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย เนื่องจากเภสัชกรได้มีโอกาสทวนสอบการใช้ยาทั้งยาของโรงพยาบาลเองและยาอื่นๆ ที่ได้รับจากสถานพยาบาลอื่น รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งต่อข้อมูลให้แพทย์เพื่อใช้ประกอบการตรวจรักษาผู้ป่วย ช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยได้ และยังสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายจากการใช้ยาเดิมของผู้ป่วยได้ จึงควรจัดให้มีการกระบวนการประสานรายการยาในทุกขั้นตอนของการเปลี่ยนระดับการรักษา อย่างไรก็ตาม ควรพิจารณาถึงความจำกัดทางด้านบุคลากรของแต่ละโรงพยาบาล และในการทำการประสานรายการยาควรดำเนินการผ่านระบบคอมพิวเตอร์เพื่อสะดวกและประหยัดเวลาในการทำงาน

ข้อเสนอแนะ

1. การศึกษาครั้งนี้ได้มีการสืบค้นรายการยาจากระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลทำให้ได้ข้อมูลที่รวดเร็ว แต่ไม่สามารถระบุจำนวนยาที่เหลือใช้เพื่อแจ้งแพทย์ผ่านระบบคอมพิวเตอร์ได้ ยังต้องคัดลอกรายการยาและจำนวนยาเหลือใช้ที่สามารถใช้ต่อลงในแบบบันทึกการประสานรายการยา หากแพทย์ไม่ได้เห็นความสำคัญของการดูรายการและจำนวนยาคงเหลือก็จะสั่งยาให้ผู้ป่วยใหม่เต็มจำนวนตามวันนัด โรงพยาบาลก็จะต้องจ่ายยาให้ผู้ป่วยซ้ำซ้อน อาจทำให้ผู้ป่วยกินยาซ้ำซ้อนได้ แต่หากมีการเขียนคำสั่งที่สามารถแสดงไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ สามารถลดจำนวนที่จะจ่ายได้ทันทีตามระบบ จะช่วยให้สามารถลดปัญหาและสามารถช่วยโรงพยาบาลประหยัดค่ายาได้

2. การนำยาเดิมมาพบแพทย์ด้วยทุกครั้งจะทำให้แพทย์ทราบรายการที่ผู้ป่วยใช้อยู่เดิมและหากเช็คสภาพยาได้ก็จะทำให้ทราบได้ว่ายาที่จะสั่งเพิ่มให้ควรสั่งเพิ่มให้ในจำนวนเท่าไหร่

3. การศึกษาครั้งนี้ไม่ได้มีการศึกษาในเรื่องความพึงพอใจของผู้ป่วยหรือบุคลากรทางการแพทย์ต่อกระบวนการประสานรายการยาที่จัดระบบขึ้น หากมีการศึกษาควบคู่ไปก็จะสามารถปรับเปลี่ยนระบบได้ให้เหมาะสมบริบทของโรงพยาบาลได้

บรรณานุกรม

1. ธิดา นิงสานนท์, ปรีชา มนทกานติกุล และ สุวัฒนา จุฬาวัฒนทล, บรรณาธิการ (2552). *Medication reconciliation*. กรุงเทพฯ : ประชาชน.
2. ธิดา นิงสานนท์, ปรีชา มนทกานติกุล และ สุวัฒนา จุฬาวัฒนทล, บรรณาธิการ(2547). *การป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย*. กรุงเทพฯ : ประชาชน.
3. กรมบัญชีกลาง. (2558). *การเบิกค่าใช้จ่ายตามอัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่าย ค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ*.
4. บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. บรรณาธิการ (2553). *สถิติวิเคราะห์เพื่อการวิจัย*. กรุงเทพฯ : เรือนแก้วการพิมพ์.
5. ศุภลักษณ์ ธนานนท์นิวาส. (2554). *ผลของกระบวนการประสานรายการยาในขั้นตอนจำหน่าย ต่อความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง โรงพยาบาลท่าม่วง กาญจนบุรี*. วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยศิลปากร.
6. เดือนเด่น บุญรังสรรค์. (2553). *การพัฒนาระบบสั่งจ่ายยาเพื่อลดความคลาดเคลื่อนทางยาของผู้ป่วยที่มาติดตามการรักษา ณ โรงพยาบาลสวนผึ้ง*. วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยศิลปากร.
7. สุธาทอง มั่งมี. (2553). *การประสานรายการยาในผู้ป่วยนอกคลินิกอายุรกรรมและศัลยกรรมโรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์*. วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
8. Miller J. (1992). *Improving medication documentation in the ambulatory setting*. Fam Pract Res J. 12:421-9.
9. ฉันทิกา ซื่อตรง. (2548). *การพัฒนากระบวนการประสานรายการยาและนำไปปฏิบัติในการติดตามจุดเปลี่ยนในระบบยาผู้ป่วยใน*. วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
10. Lizer MH. (2007). *Medication history reconciliation by pharmacists in an inpatient behavioral health unit*. Am J Health-Syst Pharm. 64:1087-91.
11. Weingart SN, Cleary A, Seger A, Eng TK, Saadeh M, Gross A, et al. (2007). *Medication Reconciliation in Ambulatoty Oncology*. Jt Comm J Qual Saf. 33:750-7.
12. ปิยะนุช สามทิพย์. (2557). *การศึกษาเชิงรุกของความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยาของเภสัชกร*. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล.

การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิดไตรคลอร์ฟอนและดีดีที ในปลาแห้งและปลาเค็มโดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์

Development of insecticide residue analysis for Trichlorfon and DDT determination in dried and salted fish by GC-MS technique

จรรยา บัวบาน   พยอม หน่อศิริ   อนุสรณ์ ดิษฐสวรรค์

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายงานการวิจัย

บทคัดย่อ

การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิด ไตรคลอร์ฟอน และดีดีที ในปลาแห้งและปลาเค็มโดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์ ใช้ mode Selected Ion Monitoring (SIM) คอลัมน์ชนิด VertiBond TM 5 ms โดยนำปลาเค็มมาทำการสกัดด้วย อะซิโตนไนไตร์ ดึงน้ำออกเพื่อตรวจสารไตรคลอร์ฟอน ส่วนการตรวจวิเคราะห์ดีดีทีสกัดด้วยเอ็นเฮ็กเซนและอะซีโตนไนไตร์ที่อิ่มตัวด้วยเอ็นเฮกเซน เพื่อทำสารให้บริสุทธิ์ ก่อนฉีดเข้าเครื่อง ผลการทดสอบความถูกต้องของวิธี พบว่า ขีดจำกัดของการตรวจพบสารไตรคลอร์ฟอนและดีดีทีเท่ากับ 0.005 และ 0.002 ไมโครกรัมต่อกรัม ส่วนขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณเท่ากับ 0.010 และ 0.005 ไมโครกรัมต่อกรัม ตามลำดับ ค่าสัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (R^2) ของกราฟมาตรฐาน ในช่วงความเข้มข้น 0.005 – 0.500 ไมโครกรัมต่อกรัม มีค่ามากกว่า 0.9950 ความแม่นแสดงด้วย % recovery ในช่วง 98.2- 104.8 และความเที่ยงแสดงด้วย HORRAT มีค่าอยู่ในช่วง 0.04 – 0.33 (เกณฑ์ < 2) ซึ่งจากผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่าวิธีที่พัฒนาขึ้นมีความจำเพาะถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็ว เหมาะสมที่จะนำไปใช้ตรวจวิเคราะห์สารดังกล่าวในปลาแห้งและปลาเค็มได้ เพื่อเฝ้าระวังและประเมินความเสี่ยงพร้อมทั้งแจ้งเตือนภัยแก่ผู้บริโภคต่อไป

คำสำคัญ : ปลาแห้งและปลาเค็ม สารดีดีที สารไตรคลอร์ฟอน

Abstract

The Development of insecticide residue analysis, Trichlorfon and DDT in dried and salted fish by GC-MS technique was carried out by using GC-MS technique with Selected Ion Monitoring (SIM) mode and Vertibond^{TM} 5 ms column. For Trichlofon analysis, the sample was extracted with acetonitrile whereas DDT analysis, the sample was extracted and purified with n-hexane and acetonitrile saturated with n-hexane. Limit of detection (LOD) of Trichlorfon and DDT were 0.005 and 0.002 µg/g and limit of quantitation (LOQ) of those substances were 0.010 and 0.005 µg/g. Calibration curve in range 0.005–0.500 µg/g. The coefficient of determination (R^2) more than 0.9950 The accuracy of the method presented as percentage recovery was between 98.2– 104.8 and precision calculated by HORRAT equation was between 0.04–0.36 (acceptance criteria; limit < 2). The results concluded that this technique is simple, high accuracy and precision with less time consumed.

Keywords : Dried fish and salted fish, DDT, Trichlorfon

บทนำ

ประเทศไทยมีอาชีพอุตสาหกรรมทางการเกษตรตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันและมีการพัฒนาจากเดิมอย่างเห็นได้ชัด เช่น ขบวนการผลิตและการเพิ่มผลผลิตทางการเกษตร เป็นต้น รวมทั้งมีการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชยาฆ่าแมลงกันอย่างแพร่หลาย เพื่อป้องกันและกำจัดศัตรูพืช โดยที่เกษตรกรผู้ใช้ขาดความรู้ความเข้าใจในการนำสารเคมีมาใช้อย่างถูกต้อง รวมทั้งมีการนำมาใช้ในปริมาณที่เกินความจำเป็นใช้ร่วมกันหลายชนิด จึงส่งผลให้สารเคมีตกค้างและมีการปนเปื้อนลงสู่สิ่งแวดล้อมจนถึงในระบบนิเวศน์ และทำให้สิ่งมีชีวิตได้รับผลกระทบ เช่น พืช ผัก ผลไม้ แม่น้ำ และสัตว์ที่อาศัยอยู่ในแม่น้ำจนส่งผลกระทบต่อมนุษย์ที่มีโอกาสเกิดการสะสมในร่างกายของผู้บริโภค จนทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของเซลล์เป็นมะเร็งที่สามารถลุกลามไปยังส่วนต่างๆ ของร่างกายได้ ปลาแห้งปลาเค็มเป็นการแปรรูปสัตว์น้ำที่มีการวางจำหน่ายกันแพร่หลายและเป็นความต้องการของผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำนวนมากขึ้น รวมทั้งในพื้นที่สาธารณสุขเขต 18 ได้แก่ จังหวัดกำแพงเพชร พิจิตร นครสวรรค์ และอุทัยธานี และพื้นที่สาธารณสุขเขต 2 ได้แก่ จังหวัดชัยนาท สิงห์บุรี อ่างทอง และลพบุรี โดยพื้นที่ทั้ง 2 เขต เป็นพื้นที่เกษตรกรรมและเกษตรกรมีการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชและฆ่าแมลงจำนวนมาก สามารถทำให้มีการปนเปื้อนในระบบห่วงโซ่อาหารได้ ประกอบกับพื้นที่มีแม่น้ำไหลผ่าน ทำให้มีโอกาสได้รับสารตกค้างดังกล่าวสูง คนในพื้นที่มีการนำปลาจากแม่น้ำมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ปลาแห้งปลาเค็ม วางจำหน่ายในตลาดเขตพื้นที่ข้างทางถนนสายเอเชีย และนอกพื้นที่ สามารถสร้างรายได้ให้กับคนในพื้นที่ได้อีกทางหนึ่ง จึงทำให้ผู้ประกอบการมีความคิดจะให้ผลิตภัณฑ์อยู่ได้นานปราศจากแมลงรบกวนทั้งในขณะผลิตและจำหน่ายและทันต่อความต้องการของผู้บริโภค จึงเพิ่มโอกาสต่อการตกค้างของสารเคมีกำจัดแมลงในปลาแห้งปลาเค็มที่สูงขึ้น เกิดความเสี่ยงในการบริโภคผลิตภัณฑ์ปลาแห้งปลาเค็มที่ไม่ปลอดภัย

สารพิษตกค้างยาฆ่าแมลง (Pesticides Residue) ได้แก่ กลุ่มออร์กาโนคลอรีน ใช้กำจัดแมลงอย่างกว้างขวาง มีพิษคงทน สลายตัวยาก ตกค้างอยู่ในธรรมชาติได้นาน เช่น DDE, DDT, Chlordane เป็นต้น กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต ซึ่งเป็นกลุ่มสารสลายตัวยากมีส่วนออกฤทธิ์ช่วงสั้นๆ และกลุ่มไพรีทรอยด์ มีความเป็นพิษร้ายแรงต่อสัตว์น้ำ กลุ่มคาร์บาเมทมีประสิทธิภาพสารกำจัดแมลงมีความเป็นพิษรุนแรงและมีราคาแพง[1] ซึ่งจะเห็นได้ว่าการใช้สารเคมีดังกล่าวเพื่อป้องกันการเพิ่มผลผลิตทางการเกษตรเพื่อตอบสนองต่อความต้องการบริโภคของผู้บริโภคทั้งภายใน และต่างประเทศ ดังนั้นอันตรายและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการใช้สารเคมีตกค้างที่จะเกิดกับมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อมก็มีปริมาณสูงเพิ่มขึ้นด้วยจากการรายงานวิจัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืชและพีซีบีในอาหาร พ.ศ. 2534 - 2536 พบว่า ตัวอย่างจากสัตว์ตรวจไม่พบสารตกค้างสารพีซีบี (Polychlorinated Biphenyls; PCBs) แต่พบการตกค้างของกลุ่มสารประกอบคลอรีน ร้อยละ 68.1 พบบ่อยที่สุดคือ ดีดีที และไตรคลอร์ฟอน รวมทั้งมีการใช้ในตัวอย่างปลาเค็มปลาแห้ง ร้อยละ 17.7 ปริมาณการตรวจพบ 0.01- 33.06 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม[2] ตลอดจนการวิเคราะห์ไตรคลอร์ฟอนในปลาเค็มที่จำหน่ายทุกภาคของประเทศ ระหว่างเดือนมกราคม - เมษายน 2539 จำนวน 296 ตัวอย่าง พบสารไตรคลอร์ฟอน ร้อยละ 22.6 ค่าเฉลี่ยปริมาณที่พบเท่ากับ 2.79 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งภาคเหนือปริมาณการตรวจพบ 2.18 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม จะเห็นได้ว่ายังมีการตรวจพบในปริมาณค่อนข้างสูง[3] รวมทั้งปี 2543 ทางศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์พิษณุโลก ได้ทำการสำรวจในตัวอย่างปลาแห้งและปลาเค็มในเขตอำเภอเมือง พบว่ามีการตกค้างของสารไตรคลอร์ฟอน สูงถึง 0.5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ประกอบกับเขตพื้นที่สาธารณสุขเขต 2 และ 18 เป็นแหล่งอู่ข้าวอู่น้ำที่มีความสำคัญของประเทศ และมีผลิตภัณฑ์ปลาแห้ง ปลาเค็มวางจำหน่ายค่อนข้างมากในตลาดเขตเทศบาลและริมถนนสายเอเชีย ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ และภาคีเครือข่ายซึ่งเป็นหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคมีความตระหนักในความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงมีการดำเนินการวิจัยการพัฒนาวิธีวิเคราะห์การตรวจวิเคราะห์สารสารเคมีกำจัดแมลงชนิดไตรคลอร์ฟอนและดีดีที โดยเทคนิค GC-MS ตลอดจนจะนำวิธีที่พัฒนาขึ้นทำการตรวจวิเคราะห์กับตัวอย่างปลาแห้งปลาเค็มที่จำหน่ายริมถนนสายเอเชียและร้านจำหน่ายในตลาดเทศบาลในเขตพื้นที่สาธารณสุขเขต 2 และ 18 เพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพและแจ้งเตือนภัยความเสี่ยงในการบริโภคปลาแห้งปลาเค็มของผู้บริโภคต่อไป

วัตถุประสงค์

พัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิด ไตรคลอร์ฟอน และดีดีที (p,p’-DDE, p,p’-DDD, p,p’-DDT) ในปลาแห้งและปลาเค็ม โดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์

วิธีการศึกษา

1. สารมาตรฐานและสารเคมี

1.1 สารมาตรฐานสารไตรคลอร์ฟอนและสารดีดีที (p,p’ -DDE, p,p’ -DDD, p,p’- DDT) purity >95.0%

1.2 สารเคมี : n-Hexane PR grade, Acetonenitrile PR grade, Aluminium oxide 90 active, Dichloromethane AR grade, Sodium sulfate anhydrous AR grade, Sodium chloride AR grade, Diethyl Ether AR grade

2. เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่อง GC-MS รุ่น 6890 ผลิตภัณฑ์ Agilent Technology โดยใช้ Electron impact (EI) และ mode Selected Ion Monitoring (SIM), analytical column : VertiBond™ 5 ms, 30 m x 0.25 mm i.d. x 0.25 um, เครื่องบดอาหาร, เครื่องชั่ง 3 ตำแหน่ง, เครื่อง rotary evaporator, เครื่อง ultra turrax, กระดาษกรอง เบอร์ 2, ชุดกรอง Buchner funnel, Suction flask, Mixing cylinder, หลอด graduated, separatory funnel, Erlenmeyer flask, Round-bottomed flask, Glass column (10 mm id x 500 mm), Beaker, Glass funnel.

3. การเตรียมสภาวะเครื่อง GC-MS ที่เหมาะสม

ตารางที่ 1 : การเตรียมสภาวะเครื่อง GC-MS

รายละเอียด	สารไตรคลอร์ฟอน	สารดีดีที
Inlet	Spitless at 250° C	Spitless at 250° C
Oven	Initial temperature 100° C , hold 2 min Ramp 25° C /min to 180° C , 11 min (Initial temperature คือเป็นการตั้งอุณหภูมิเริ่มต้นเพื่อเข้าสู่ระบบการวัดสาร)	Initial temperature 80° C , hold 3 min Ramp 25° C /min to 180° C , 11 min (And post – run 30 min at 280° C เป็นการตั้งเพื่อล้างคอลัมน์ป้องกันการปนเปื้อนดูตอนการพัฒนาวิธี)
Column flow	Constant pressure at 12.9 psi, 1.2 ml/min	Constant pressure at 5.45 psi, 0.7 ml/min
Analytical column	Verti Bond TM 5 ms, 30 m x 0.25 mm x 0.25 um	
Detector	MS (Single quadrupole) with Selected Monitoring Ions (SIM)	
Transfer line	280° C, MS quadrupole; 150° C, MS source : 230° C	

4. การเตรียมสารมาตรฐาน

ชั่งสารมาตรฐานสารไตรคลอร์ฟอน 0.050 กรัม ละลายและปรับปริมาตรด้วย acetone ให้ครบปริมาตร 50 มิลลิลิตร ส่วนสารมาตรฐานดีดีที (p,p’-DDE, p,p’-DDD, p,p’- DDT) ชั่งอย่างละ 0.050 กรัม ละลายและปรับปริมาตรด้วย n-hexane ให้ครบปริมาตร 50 มิลลิลิตร จะได้สารละลายมาตรฐานที่มีความเข้มข้น 1000 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

5. การเตรียมตัวอย่าง

การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิดไตรคลอร์ฟอนและดีดีที ในปลาแห้งและปลาเค็ม โดยเทคนิคแก๊ส-โครมาโทกราฟฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์นั้น เลือกตัวอย่างปลาเค็มมาใช้เป็นตัวแทนในการพัฒนาวิธีเนื่องจากมีกระบวนการผลิตและมีสิ่งรบกวนมากกว่าปลาแห้ง เพื่อแสดงให้เห็นว่าวิธีที่พัฒนาขึ้นสามารถแยกพีคได้ชัดเจนและไม่มีสารอื่นรบกวนจึงนำตัวอย่างปลาเค็มมาพัฒนาการตรวจวิเคราะห์ใช้น้ำหนักประมาณ 1 กิโลกรัม ใช้เฉพาะส่วนที่รับประทานได้ทำการบดผสมเป็นเนื้อเดียวกันด้วยเครื่องบดปั่นอาหาร ทำการแบ่งตัวอย่างเป็น 2 ส่วนเพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิดไตรคลอร์ฟอน และดีดีทีโดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์

6. การตรวจวิเคราะห์[4,6]

6.1 สารเคมีกำจัดแมลงชนิด ไตรคลอร์ฟอน : ชั่งตัวอย่างปลาเค็ม 10 กรัม ใส่ใน Erlenmeyer flask ที่มีฝาปิด เติม Acetonenitrile 100 มิลลิลิตร เขย่าด้วยเครื่องเขย่าความเร็ว 200 rpm นาน 30 นาที กรองด้วยกระดาษกรองใส่ใน Mixing cylinder ปรับปริมาตรให้ครบ 100 มิลลิลิตร ด้วย Acetonenitrile เติม Sodium Chloride 15 กรัม และ Dichloromethane 80 มิลลิลิตร เขย่าจนสารที่ได้ใส กรองผ่านสำลีและ Sodium sulfate anhydrous หนาประมาณ 2 เซนติเมตร นำสารละลายที่ได้ระเหยจนปริมาตรเหลือ 5 มิลลิลิตร จะได้สารความเข้มข้น 2 กรัมต่อมิลลิลิตร นำสารที่ได้ฉีดเข้าเครื่อง GC-MS

6.2 สารเคมีกำจัดแมลงชนิดดีดีที (p,p’-DDE, p,p’-DDD, p,p’-DDT) :

6.2.1 ชั่งตัวอย่างปลาเค็ม 20 กรัม ใส่ใน beaker เติม Sodium sulfate anhydrous 100 กรัม คลุกให้เข้ากัน เติม n-haxane 150 มิลลิลิตร นำมาปั่นด้วย เครื่อง ultra turrax ความเร็วสูง นาน 2 นาที และกรองด้วยกระดาษกรอง ใส่ใน suction flask (ทำซ้ำ 2 ครั้ง) ถ่ายสารที่สกัดได้ลงใน round – bottomed flask ที่ชั่งน้ำหนักบันทึกไว้แล้ว นำไประเหยด้วยเครื่อง

Rotary evaporator เกือบแห้งและระเหยต่อด้วยก๊าซไนโตรเจนจนแห้งชั่งน้ำหนักอีกครั้งเพื่อหาน้ำหนักไขมันในตัวอย่างโดยเอาน้ำหนัก Round–bottomed flask หักลบกัน (ถ้าน้ำหนักไขมัน < 2 กรัม ใช้ได้เลย, น้ำหนักไขมัน >2 กรัม ให้ชั่งไขมัน 2 กรัม) เนื่องจากสารเคมีกำจัดแมลงชนิดดีดีทีนั้นละลายได้ดีในไขมัน ซึ่งในขั้นตอนการสกัดตัวอย่างจึงต้องใช้น้ำหนักไขมันในตัวอย่างไม่เกิน 2 กรัม เพื่อให้สารละลายที่ใช้สกัดมีประสิทธิภาพในการดึงสารดีดีทีออกจากตัวอย่าง เพื่อนำมาทำการตรวจวิเคราะห์

6.2.2 การล้างไขมัน โดยการนำไขมันจากข้อ 6.2.1 ใส่ Reparatory funnel ละลายด้วย n-hexane จำนวน 13 มิลลิลิตร และสกัดด้วย Acetonenitrile ที่อิ่มตัวด้วย n-hexane จำนวน 30 มิลลิลิตร (ทำ 3 ซ้ำ) ตั้งทิ้งให้แยกชั้นนำส่วนที่ละลายอยู่ในชั้น Acetonenitrile สกัดต่อด้วย n-hexane 100 มิลลิลิตร ตามด้วยน้ำกลั่น 500 มิลลิลิตร และเติมสารละลายเกลืออิ่มตัว 40 มิลลิลิตร เขย่า 2 นาที ตั้งทิ้งไว้ให้แยกชั้น เก็บชั้น n-hexane ใน Erlenmeyer flask เพื่อนำไปสกัดซ้ำ โดยเติม n-hexane 50 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งให้แยกชั้น เก็บชั้น n-hexane รวมกันล้างด้วยน้ำกลั่น 100 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ให้แยกชั้น ทิ้งชั้นน้ำ (ล้าง 2 ครั้ง) ไขชั้น n-hexane รวมกัน เติม Sodium sulfate anhydrous 100 กรัม ถ่ายสารสกัดลงใน Round –bottomed flask ผ่านกรวยกรองที่อุดด้วยสำลี และมี Sodium sulfate anhydrous หนาประมาณ 2 เซนติเมตร นำไประเหยด้วยเครื่อง Rotary evaporator จนเหลือประมาณ 3-5 มิลลิลิตร ถ่ายใส่หลอด graduated ปรับปริมาตรด้วย n-hexane เป็น 10 มิลลิลิตร แล้วนำสารที่ได้ไปทำให้บริสุทธิ์

6.2.3 การทำสารให้บริสุทธิ์ใช้ Alumina column บรรจุ Deactivated aluminum oxide เตรียมโดยการเติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร เขย่า รวมกับ aluminum oxide 10 กรัม เทใส่ใน glass column ที่อุดปลายด้วยสำลี สูงประมาณ 1 เซนติเมตร เติม n-hexane 1 มิลลิลิตรและสารสกัดได้ 5 มิลลิลิตร แล้วชะด้วย n-hexane 100 มิลลิลิตร เก็บใน Round – bottomed flask ระเหยปริมาตรสุดท้ายเหลือ 5 มิลลิลิตร จะได้สารความเข้มข้น 0.25 กรัมต่อมิลลิลิตร (คำนวณจากตัวอย่างปลาเค็ม 20 กรัม) นำสารที่ได้ฉีดเข้าเครื่อง GC-MS

7. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี [3]

7.1 การหาขีดจำกัดของการตรวจพบ (Limit of Detection, LOD)

ทดสอบโดยเติมสารละลายมาตรฐานลงในตัวอย่างปลาเค็ม และทำการวิเคราะห์ 10 ซ้ำ สารไตรคลอร์ฟอนและสารดีดีทีที่ความเข้มข้น 0.005 และ 0.002 ไมโครกรัมต่อกรัม ตามลำดับ ซึ่งเป็นความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่ใช้พีคที่มีความสูง 3 เท่า Signal to noise ratio แล้วคำนวณเป็นความเข้มข้นต่อน้ำหนักของตัวอย่าง

7.2 การหาขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ (Limit of Quantitation, LOQ)

ทดสอบโดยเติมสารละลายมาตรฐานลงในตัวอย่างปลาเค็ม และทำการวิเคราะห์ 10 ซ้ำ สารไตรคลอร์ฟอนและสารดีดีทีที่ความเข้มข้น 0.010 และ 0.005 ไมโครกรัมต่อกรัม ตามลำดับ ซึ่งนำค่ามาคำนวณ % Recovery และ Precision (% RSD) และ HORRAT (เกณฑ์การยอมรับต้องมีค่า < 2)

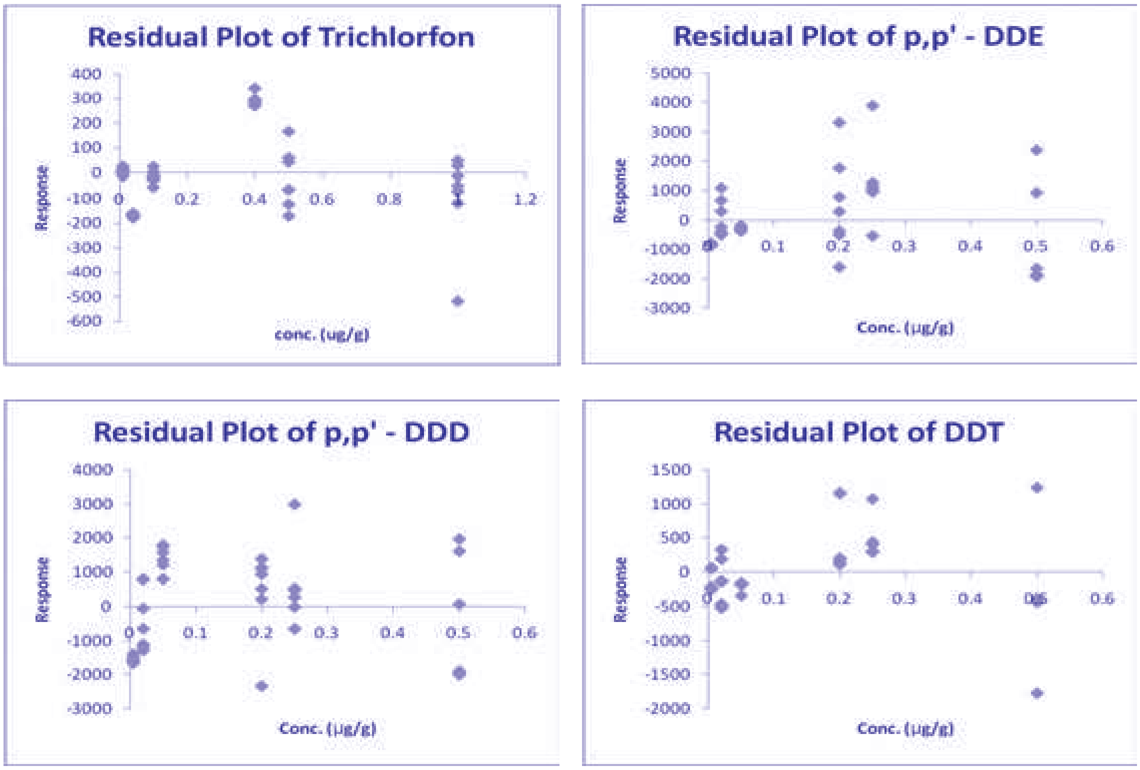
$$\text{HORRAT} = \frac{\text{Experimental RSD}}{\text{Predicted Horwitz RSD}}$$

$$\text{Predicted Horwitz RSD} = 0.66 \times 2^{(1-0.5 \log C)}$$

โดย C เป็น Concentration ratio (ไม่มีหน่วย)

7.3 การหา Linearity and working range

ทดสอบโดยเติมสารละลายมาตรฐานลงในตัวอย่างปลาเค็ม ทำการวิเคราะห์ระดับความเข้มข้นละ 7 ซ้ำ จากนั้นนำไปวิเคราะห์และเปรียบเทียบระหว่างค่าความเข้มข้นกับพื้นที่ใต้พีคและหาค่าสัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (R^2) > 0.9950 ซึ่งมีความเข้มข้นสุดท้ายของสารไตรคลอร์ฟอนเป็น 0.010, 0.040, 0.100, 0.400, 0.500 และ 1.000 ไมโครกรัมต่อกรัม และสารดีดีที (p,p’-DDE, p,p’-DDD, p,p’-DDT) 0.005, 0.020, 0.050, 0.200, 0.250 และ 0.500 ไมโครกรัมต่อกรัม ตามลำดับ พร้อมทั้งทำการยืนยันความเป็นเส้นตรง โดยใช้ Residual plot ดังภาพที่ 1



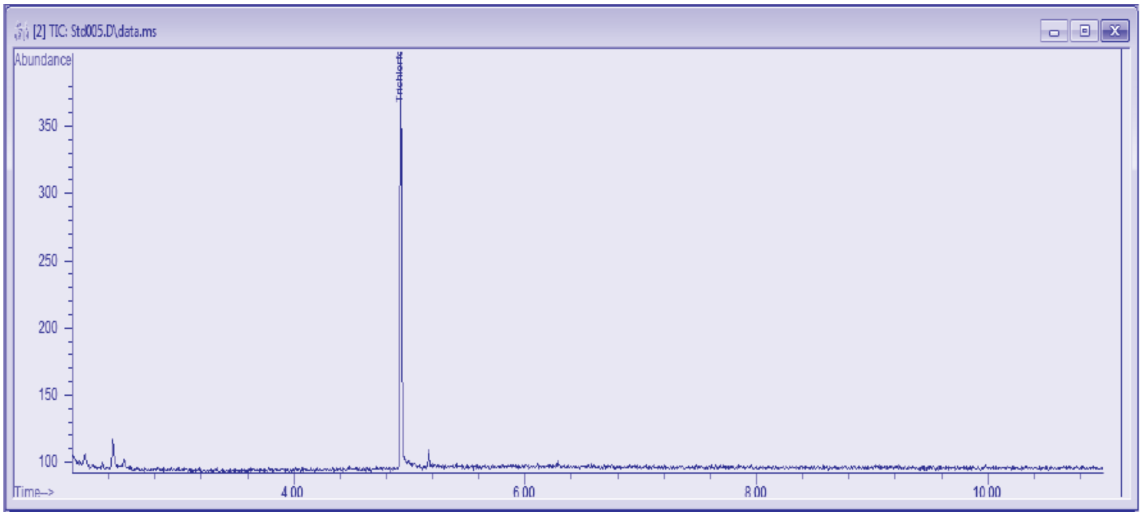
ภาพที่ 1 ผลการยืนยันความเป็นเส้นตรง โดยใช้ Residual plot สารไตรคลอร์ฟอนและสารดีดีที (p,p’-DDE, p,p’-DDD, p,p’-DDT)

7.4 การหา Accuracy และ Precision

ทดสอบโดยเติมสารละลายมาตรฐาน 3 ความเข้มข้น ลงในปลาเค็ม ทำการวิเคราะห์ ระดับความเข้มข้นละ 7 ซ้ำแล้ว คำนวณค่าความแม่น (Accuracy) ในรูปของการหาเปอร์เซ็นต์การกลับคืน (% Recovery), ค่าเฉลี่ย (Mean), ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (% RSD) สารละลายมาตรฐานไตรคลอร์ฟอน ที่ระดับความเข้มข้น 0.010, 0.100 และ 0.500 ไมโครกรัมต่อกรัม และสารละลายมาตรฐานสารดีดีที (p,p’-DDE, p,p’-DDD, p,p’DDT) ที่ระดับความเข้มข้น 0.005, 0.050 และ 0.250 ไมโครกรัมต่อกรัม ตามลำดับ

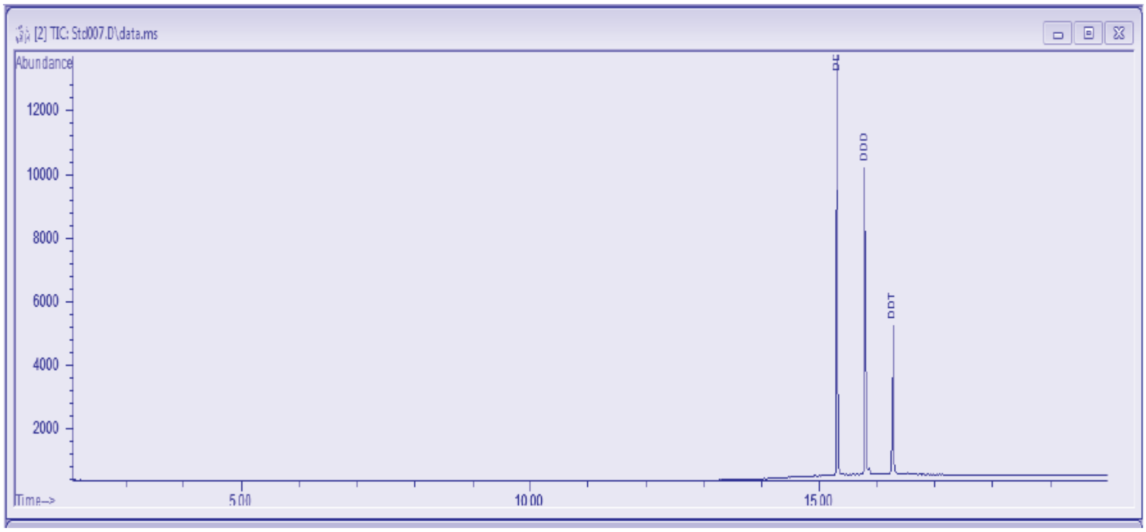
ผลการศึกษา

การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิดไตรคลอร์ฟอน และดีดีที ในปลาแห้งและปลาเค็ม โดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์ ใช้ Electron impact (EI) และ Mode Selected Ion Monitoring (SIM) คอลัมน์ชนิด VertiBond TM 5 ms โดยนำตัวอย่างปลาเค็มมาทำการสกัดด้วยตัวทำละลาย เพื่อทำสารให้บริสุทธิ์[4,6] ก่อนฉีดเข้าเครื่องจะเห็นว่า Chromatogram สามารถแยกได้ชัดเจนและไม่มีสารอื่นรบกวนสำหรับของสารไตรคลอร์ฟอน ที่เตรียมจากตัวอย่างปลาเค็มและมีการเติมสารมาตรฐานสารไตรคลอร์ฟอน ระดับความเข้มข้น 0.005 ไมโครกรัมต่อกรัม สกัดด้วย อะซิโตนไนไตร์ ดึงน้ำออกโดยใช้ Sodium Sulfate Anhydrous นำสารที่สกัดได้ฉีดเข้าเครื่อง GC-MS จะใช้เวลาการแยกของสารที่เกิดพีคขึ้นที่ 4.924 นาที ดังภาพที่ 2



ภาพที่ 2 ผลการแยกพีคที่อ่านจากเครื่อง GC-MS ของสารเคมีกำจัดศัตรูพืชชนิดไตรคลอร์ฟอน ในตัวอย่างปลาเค็ม เติมสารมาตรฐานที่ระดับ 0.010 ไมโครกรัมต่อกรัม

สำหรับสารดีดีที (p,p’-DDE, p,p’-DDD, p,p’-DDT) สกัดด้วย n-hexane และ Acetonenitrile ที่อิ่มตัวด้วย n-hexane นำไประเหยด้วยเครื่อง Rotary evaporator นำไขมันที่ได้จากการสกัดมาล้างและนำไปทำให้บริสุทธิ์ โดยผ่าน Alumina column ดึงน้ำออกโดยใช้ Sodium sulfate anhydrous นำสารที่สกัดได้ฉีดเข้าเครื่อง GC-MS จะใช้เวลาการแยกของสารดีดีที (p,p’-DDE, p,p’-DDD, p,p’-DDT) ที่เกิดพีคที่ 15.311, 15.801 และ 16.280 นาที ตามลำดับ ดังภาพที่ 3



ภาพที่ 3 ผลการแยกพีคที่อ่านจากเครื่อง GC-MS ของสารเคมีกำจัดศัตรูพืชชนิดดีดีที (p,p’-DDE, p,p’-DDD, p,p’-DDT) ในตัวอย่างปลาเค็มเติมสารมาตรฐานที่ระดับ 0.005 ไมโครกรัมต่อกรัม

รายงานการวิจัย

จากผลการทดสอบความถูกต้องของวิธีตรวจวิเคราะห์ พบว่า ขีดจำกัดของการตรวจพบสารไตรคลอร์ฟอนและดีดีทีเท่ากับ 0.005 และ 0.002 ไมโครกรัมต่อกรัม ขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ 0.010 และ 0.005 ไมโครกรัมต่อกรัม ตามลำดับ ซึ่งมีช่วงของการวัดและความเป็นเส้นตรง 0.005 - 0.500 ไมโครกรัมต่อกรัม และค่าสัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (R^2) มีค่าไม่น้อยกว่า 0.9950 ความแม่นแสดงด้วย % recovery ในช่วง 98.2 - 104.8 และความเที่ยงแสดงด้วย HORRAT มีค่า 0.04 - 0.33 (เกณฑ์ < 2)[3] ซึ่งปริมาณสาร Organochlorines Compound Group เป็นต่อกรัมเนื้อตัวอย่างปลาเค็ม ดังตารางที่ 2 และมีการ Selected Ion Monitoring (SIM) ตรวจวิเคราะห์ Quantified ion Target (m/z) และ Confirmed ion (m/z) ของสารแต่ละชนิด รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 2 ความแม่น (Accuracy) และ ความเที่ยง (Precision) ของวิธีวิเคราะห์ตัวอย่างปลาเค็ม เมื่อเติมสารละลายมาตรฐานไตรคลอร์ฟอนและสารดีดีทีในระดับความเข้มข้นต่างๆ

Compound Group	Compound	Retention time (min)	Spiked Level (µg/g)	% Recovery (n=10) mean±SD	Experimental RSD	HORRAT< 2
Organo phosphorus	Trichlorfon	4.924	0.010	98.23±1.77	1.80	0.09
			0.100	99.47±1.68	1.69	0.11
			0.500	100.91±2.55	2.53	0.22
Organo chlorines	p,p'-DDE	15.311	0.005	99.73±5.20	5.22	0.22
			0.050	100.98±0.67	0.66	0.04
			0.250	100.82±4.21	4.18	0.32
	p,p'-DDD	15.801	0.005	100.86±8.03	7.66	0.33
			0.050	98.86±3.42	3.46	0.21
			0.250	100.92±2.94	2.91	0.23
	p,p'-DDT	16.280	0.005	100.87±4.53	4.49	0.19
			0.050	101.03±1.84	1.82	0.11
			0.250	100.71±1.62	1.61	0.12

หมายเหตุ : Spiked Level (µg/g) คือ การเติมสารละลายมาตรฐานไตรคลอร์ฟอนและสารดีดีที ระดับความเข้มข้นต่างๆ ในตัวอย่างปลาเค็มก่อนสกัด (หน่วยไมโครกรัมต่อกรัมเนื้อตัวอย่างปลาเค็ม)

ตารางที่ 3 Selected Compound Group of Organophosphorus and Organochlorines pesticides in GC–MS confirmation analysis

Compound Group	Compound	Retention time (min)	Quantified ion (m/z) Target	Confirmed ion (m/z)	
				Q1	Q2
Organo phosphorus	Trichlorfon	4.924	109	79	110
Organo chlorines	p,p'- DDE	15.311	246	318	248
	p,p'- DDD	15.801	235	237	165
	p,p'- DDT	16.280	235	237	236

สรุปผลและวิจารณ์

วิธีที่พัฒนาขึ้นสามารถตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิดไตรคลอร์ฟอน และดีดีที ในปลาแห้งและปลาเค็ม โดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์ ใช้คอลัมน์ชนิด VertiBond TM 5 ms นำมาสกัดด้วยตัวทำละลายที่เหมาะสมของแต่ละสารสารเคมีกำจัดแมลงแต่ละชนิด เพื่อทำให้สารบริสุทธิ์ เนื่องจากสารเคมีกำจัดแมลงชนิดดีดีทีนั้นละลายได้ดีในไขมัน ซึ่งในขั้นตอนการสกัดตัวอย่างจึงต้องใช้น้ำหนักไขมันในตัวอย่างไม่เกิน 2 กรัม เพื่อให้สารละลายที่ใช้สกัดมีประสิทธิภาพในการดึงสารดีดีทีออกจากตัวอย่าง เพื่อนำมาทำการตรวจวิเคราะห์ ก่อนฉีดเข้าเครื่อง GC-MS ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ตรวจวิเคราะห์ได้ดีกว่าเครื่อง GC -μECD เพราะการวิเคราะห์โดยเครื่อง GC -μECD เป็นการอาศัยการเปรียบเทียบ retention time ของเวลาตรงกันระหว่างพีคของสารในตัวอย่างกับพีคของสารมาตรฐานในการตรวจชนิดของสารเพียงอย่างเดียว ซึ่งอาจทำให้มีโอกาสรายงานผลผิดพลาดได้ จึงทำให้ต้องมีการตรวจยืนยันที่อาศัยสัดส่วนที่จำเพาะของ Fragmentions ที่เกิดจากการแตกตัวของสารแต่ละชนิดเมื่อชนกับอิเล็กตรอนและตรวจวัด Quantified และ Confirmed ions ตามแต่ละชนิดของสารด้วยแมสสเปคโทรมิเตอร์ [5] และพีคที่ได้มีการแยกอย่างเห็นได้ชัด จึงทำให้ผลที่ได้ มีความจำเพาะถูกต้อง มีความแม่นยำ รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ สามารถนำไปใช้ใน ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นงานประจำและงานวิจัยต่อไป

ข้อเสนอแนะ

การตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงชนิดไตรคลอร์ฟอนและดีดีที ในปลาแห้งและปลาเค็มโดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟฟี-แมสสเปคโทรมิเตอร์ใช้ mode Selected Ion Monitoring (SIM) คอลัมน์ชนิด VertiBond TM 5 ms สามารถนำไปตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่างปลาเค็มและเนื้อสัตว์ประเภทอื่นได้ เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพอาหารและการคุ้มครองผู้บริโภคและเพื่อการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพและแจ้งเตือนภัยอย่างต่อเนื่อง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณนายสังคม วิทยนันทน์ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ และเจ้าหน้าที่งานอาหาร ช่วยในงานวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

บรรณานุกรม

1. กอบทอง ธูปหอม และคณะ. (2538). *สารเคมีกำจัดศัตรูพืชและพีซีบีในอาหาร พ.ศ. 2534-2536*. วารสารวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 37(2): 145-160.
2. นันทพร ภัทรพร. (2553). *สารพิษกับผู้ประกอบอาชีพ*. สำนักบริการวิชาการมหาวิทยาลัยบูรพา.
3. ทิพวรรณ นิ่งน้อย. (2549). *แนวทางปฏิบัติการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ โดยห้องปฏิบัติการเดียว*. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
4. ยุวดี เลิศเรืองเดช และ พัชรวรรณ จงมีวาสนา. (2540, มกราคม - มีนาคม). *การวิเคราะห์ไตรคลอร์ฟอนในปลาแห้ง ปลาเค็ม*. วารสารวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 39 (1): 45-51
5. รัติยากร ศรีโคตร และ วิชาดา จงมีวาสนา. (2553). *การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีน 18 ชนิด ในเนื้อเยื่อสัตว์ โดยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟฟี*. วารสารวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 52 (1-2): 15-29.
6. William Horwitz, Editor. (2000). *Official Methods of Analysis of AOAC international 1 volume. 17th* Edition. Pesticide and Industrial Chemical Residues. USA. chapter 10:p 10-14.

ทางเลือกเชิงนโยบายเพื่อการควบคุม สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม

Policy Options for Controlling the Controlled CosmeticManufacturing Site

เพลิน จำแนกพล
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่มีบทบัญญัติกำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมก่อนออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง ดังนั้นเมื่อผู้ผลิตได้รับใบรับจดแจ้งแล้วก็สามารถผลิตเครื่องสำอางได้เลย การวิจัยนี้มี**วัตถุประสงค์** : เพื่อกำหนดให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมมีการดำเนินการผลิตตามมาตรฐานที่กำหนด **วิธีการ** : วิเคราะห์ปัญหา กำหนดตัวชี้วัดในการแก้ปัญหา เสนอทางเลือกในการออกกฎระเบียบที่เป็นไปได้ ประเมินทางเลือก สนทนากลุ่ม และสรุปทางเลือกที่เหมาะสม ดำเนินการเดือน ก.ย. 57 - ก.พ. 58 **ผลการศึกษา** : วิเคราะห์จากสถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมในเขตบริการสุขภาพที่ 5 พบว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้รับใบจดแจ้ง แต่ไม่ได้ผลิตคิดเป็น ร้อยละ 32.6 และสถานที่ที่มีการผลิตเมื่อประเมินตามเกณฑ์ GHP พบว่า ตกมาตรฐานร้อยละ 40.0 ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ได้มาตรฐานตั้งแต่ปีงบประมาณ 2554-2557 คิดเป็นร้อยละ 24.6 อาจเกิดจากปัญหาสถานที่ไม่ได้มาตรฐานและไม่มีการตรวจประเมินจากเจ้าหน้าที่ก่อนได้รับใบจดแจ้ง ซึ่งมีสาเหตุส่วนหนึ่งจากข้อจำกัดของกฎระเบียบไม่ให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม จากการพิจารณาตัวชี้วัดที่บ่งบอกถึงความสำเร็จในการออกกฎหมาย คือ จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมผ่านการประเมินคุณภาพและปลอดภัย และร้อยละของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมมีคุณภาพและปลอดภัย นำไปสู่การเสนอทางเลือกในการออกกฎระเบียบ 3 ทาง คือ ทางเลือกที่ 1 กำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามเกณฑ์ GHP ทางเลือกที่ 2 กำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิตวิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม ทางเลือกที่ 3 กำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน เมื่อประเมินทางเลือกโดยการวิเคราะห์พหุหลักเกณฑ์แสดงให้เห็นว่าแนวโน้มการเลือกตามลำดับคะแนนมากไปน้อยดังนี้ ทางเลือกที่ 3 มีคะแนนสูงสุด 61.3 คะแนน ทางเลือกที่ 2 60.3 คะแนน ทางเลือกที่ 1 55.4 คะแนน ตามลำดับ ส่วนผลการจัดสนทนากลุ่มของผู้มีส่วนได้เสีย มีมติพิจารณาทางเลือกที่ 2 **อภิปรายผล** ทางเลือกที่ 2 แม้มีคะแนนต่ำกว่าทางเลือกที่ 3 แต่แตกต่างกันเพียงเล็กน้อยเท่านั้นและมีข้อดีในด้านการใช้งบประมาณในการพัฒนาสถานที่และพนักงานเจ้าหน้าที่น้อยกว่าทางเลือกที่ 3 **ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม** : ควรศึกษาผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์และสังคมจากการดำเนินงานของภาครัฐเพิ่มเติมเพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาความสมประโยชน์ของต้นทุนและประโยชน์ที่ได้รับ

คำสำคัญ : ทางเลือกเชิงนโยบาย สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม

Abstract

The cosmetic Act B.E.2535 was no measure for competent official to evaluate the manufacturing site of controlled cosmetic before giving cosmetic product notification, so the manufacturer could start manufacturing process as soon as They received cosmetic product notification. The objective of this research was to launch the legal rules and measures for controlling the standard of controlled cosmetic manufacturing site. Method: problems analysis, setting indicators for solving problems, purposing the possible alternative legal rules and measures, evaluation of alternative legal measures, group discussion and finally summarizing the most suitable alternative measures. The research was conducted during September 2014 to February 2015. Results the study: From the situation analysis of controlled cosmetic manufacturing sites in health service network region 5, The study revealed that 32.6% of the total controlled cosmetic manufacturing sites were not operated after those manufacturer got cosmetic product notification for their products. Moreover, 40% of the rest didn't pass GHP standard. The data also showed that 24.6% of controlled cosmetics which were sampling for quality and safety analysis between the fiscal year 2011 to 2014 were below quality and safety standard. Those could occur from the limitation of measures that not allow competent official to evaluate manufacturing site before giving cosmetic product notification. The researcher purposed 3 alternative options for the legal issues. 1) To enhance law by setting standard which conformed to GHP for controlling The controlled cosmetic manufacturing site. 2) To issue law conformed to primary principle of manufacturing and importing process to control standard of controlled cosmetic manufacturing sites. 3) To issue law conformed to ASEAN Guideline for cosmetic to control the standard of controlled cosmetic manufacturing site. The result of multi-analysis showed that the third option got the highest score (61.3 scores) While, The second option got 60.4 scores and the third option got 55.4 scores respectively. By the way, the result from stakeholders group discussion voted for the second option for their resolution. **Discussion:** Although the second option had lower scores than the third option, but it was a small difference and might spend less budget for staff and facilities development than the third option. **recommendation:** Cost-benefit analysis should be used to study economic and social impact from government management.

Keywords : Options of policy, The manufacturing site of controlled cosmetics

บทนำ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่มีบทบัญญัติกำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมก่อนออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง ดังนั้นเมื่อผู้ผลิตได้รับใบรับจดแจ้งแล้วก็สามารถผลิตเครื่องสำอางได้เลย และมาตรการในการควบคุมสถานที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมเป็นไปตามความสมัครใจของผู้ผลิต

การวิเคราะห์ปัญหา

การควบคุมสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมเป็นไปตามความสมัครใจของผู้ผลิตที่ประสงค์จะควบคุมมาตรฐานสถานที่ผลิตของตนเองตามเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Good Hygienic Practice for Cosmetics : GHP for Cosmetics) หรือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice for Cosmetics : GMP for Cosmetics) หรือแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN GMP) สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม จากระบบฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-logistic) ณ วันที่ 31 ตุลาคม 2557 มีจำนวน 5,671 แห่ง ผลิตภัณฑ์จำนวน 229,230 ชนิด เป็นสถานที่ที่ผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (GMP for Cosmetics) จำนวน 134 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 2.4 ของสถานที่ผลิตทั้งหมด) เป็นสถานที่ที่ผ่านการประเมินตามวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (GHP for Cosmetics) จำนวน 1 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 0.018 ของสถานที่ผลิตทั้งหมด) ดังนั้น มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่มีการควบคุมมาตรฐานจำนวน 135 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 2.4 ของสถานที่ผลิตทั้งหมด) สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ไม่มีการควบคุมมาตรฐานจำนวน 5,536 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 97.6 ของสถานที่ผลิตทั้งหมด)

การที่ไม่กำหนดให้สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมต้องปฏิบัติตามมาตรฐานก่อนออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง ก่อให้เกิดปัญหาในลักษณะต่างๆ ดังนี้

1.1 ปัญหาสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมไม่ได้มาตรฐานที่ดี

จากการทำวิจัยเชิงปริมาณเพื่อสำรวจสถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ในเขตบริการสุขภาพที่ 5 โดยมีพื้นที่จำนวน 8 จังหวัด ประกอบด้วย จังหวัดกาญจนบุรี นครปฐม สุพรรณบุรี ราชบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสงคราม และสมุทรสาคร พบว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ขอเลขที่ใบรับจดแจ้ง แต่ไม่ได้ผลิตเครื่องสำอางควบคุม คิดเป็น ร้อยละ 32.6 จากการประเมินสถานที่ที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามแบบประเมิน เกณฑ์ GHP พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50.0 คิดเป็นร้อยละ 40.0

1.2 ปัญหาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ได้มาตรฐานซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

สถานการณ์ความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมจากข้อมูลรายงานสรุปผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคประจำปีงบประมาณ 2554-2557 ของกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการหลังออกสู่ตลาด พบว่า ค่าเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เก็บตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง ได้มาตรฐาน คือ ร้อยละ 75.4 และไม่ได้มาตรฐาน ร้อยละ 24.6 โดยตรวจพบสารปนเปื้อน ได้แก่ สารปรอทแอมโมเนีย ไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ เชื้อก่อโรค ยาแผนปัจจุบัน และสี

ผู้บริโภคที่ใช้เครื่องสำอางควบคุมแล้วได้รับอันตรายนั้น มักจะไม่มีการร้องเรียนผ่านสื่ออย่างเป็นทางการ อาจจะเกิดจากความอายหรือไม่ทราบช่องทางดำเนินการ จึงไม่มีการเสนอข่าวในประเด็นดังกล่าวมากนัก แต่อย่างไรก็ตามยังคงพบปัญหาจากอันตรายของเครื่องสำอางที่ผิดมาตรฐาน เห็นได้จากการศึกษาพฤติกรรมในการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน : กรณีศึกษา จังหวัดเพชรบุรี พบเด็กนักเรียนจำนวนหลายคนที่มีอาการขาลาย จากการใช้เครื่องสำอางควบคุมที่ทำเอง โดยในเครื่องสำอางที่ทำเองที่มีสารสเตอร์รอยด์ สารปรอทผสมอยู่

1.3 สาเหตุของปัญหา

จากการวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาของสถานที่ผลิตประกอบกับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์พบว่าสาเหตุหลักเกิดจากการที่กฎหมายไม่ได้กำหนดให้สถานที่ผลิตต้องมีมาตรฐาน

การจะผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนอนุญาตให้ก่อนจดแจ้งผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นหลักประกันเบื้องต้นให้มีการผลิตสินค้าที่ได้มาตรฐานตามกฎหมายกำหนด

ดังนั้นหากมีการออกกฎหมายที่มีการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมและมีบทลงโทษจะเป็นเครื่องมือให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายในการควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมได้ เพื่อให้ผู้บริโภคมีหลักประกันความปลอดภัยต่อการบริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุม และเป็นการควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมให้มีมาตรฐาน สามารถผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมที่มีมาตรฐาน ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

วัตถุประสงค์

จากการทำวิจัยเชิงปริมาณเพื่อสำรวจสถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ในเขตบริการสุขภาพที่ 5 พบว่าการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้เลขที่ใบรับจดแจ้งแล้ว ตามเกณฑ์ GHP ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50.0 คิดเป็นร้อยละ 40.0

จากปัญหาหลักดังกล่าว ได้จัดทำกรอบการวิเคราะห์แจกแจงให้เห็นความเชื่อมโยงของที่มาและสาเหตุของปัญหารวมทั้งมาตรการในการแก้ปัญหา เพื่อกำหนดเป็นเป้าหมายในการแก้ปัญหาดังนี้

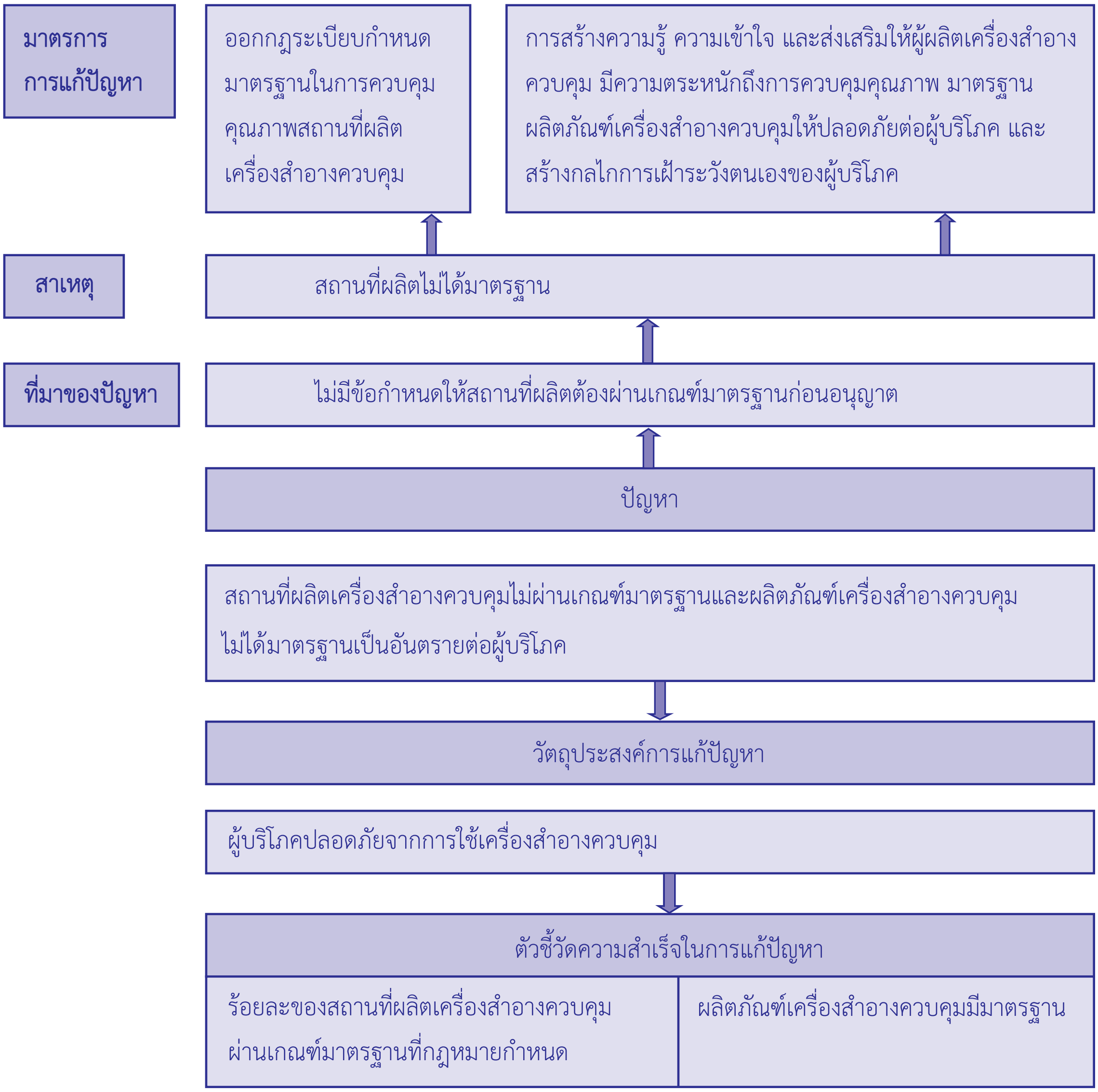
ที่มา *http://www.itemsell.net/storage/content_image/43/214994/214994_5_2068599952.jpg*

ที่มา *http://dodeden.com/93746.html*

ที่มา *http://www.pansense-cosmed.com/*

1. **กรอบการวิเคราะห์ (Analytical Framework)**

กรอบการวิเคราะห์แสดงภาพสรุปปัญหาความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุม ที่มาของปัญหา สาเหตุของปัญหาและมาตรการในการแก้ปัญหา



รูปที่ 1 กรอบการวิเคราะห์ปัญหาความไม่ปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางควบคุม

2. วัตถุประสงค์หลักในการแก้ปัญหา

เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมได้มาตรฐานตามกฎหมาย

3. วัตถุประสงค์ในการออกกฎระเบียบ

เพื่อให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมมีการดำเนินการผลิตผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานที่กำหนด เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมที่มีคุณภาพ

4. ตัวชี้วัดในการแก้ปัญหา

ตัวชี้วัดในการแก้ปัญหามีสองส่วน ประกอบด้วย ตัวชี้วัดความสำเร็จในการออกกฎระเบียบและการแก้ปัญหา มีข้อกำหนดด้านมาตรฐานสถานที่ผลิตและผ่านการตรวจสอบก่อนการอนุญาตผลิตเครื่องสำอางควบคุม

ตัวชี้วัดที่บ่งบอกความสำเร็จในการออกกฎระเบียบจะทำให้ภาครัฐมีเครื่องมือในการดำเนินการควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมก่อนออกใบจดแจ้ง หากสถานที่ผลิตเครื่องสำอางไม่ผ่านตามที่หลักเกณฑ์ที่ออกกฎระเบียบ ผู้ผลิตเครื่องสำอางควบคุมต้องแก้ไขสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ก่อน โดยจะทำให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางพยายามพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมของตนให้ได้ตามหลักเกณฑ์ของกฎระเบียบที่ออกมา อันจะส่งผลให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์เพิ่มขึ้น และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น ซึ่งสามารถแบ่งตัวชี้วัดได้เป็น 2 ส่วน คือ

4.1 จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมผ่านการประเมินตามเกณฑ์มาตรฐาน

4.2 ร้อยละของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมมีคุณภาพและปลอดภัย

ทางเลือก

ในการกำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตมีแนวทางที่เป็นทางเลือก 3 ทางดังนี้

1. กำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป (For Cosmetic GHP)

2. กำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม

3. กำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน

แนวทางดำเนินการในการตรวจสอบว่าผู้ขออนุญาต ต้องพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยกำหนดเวลาปรับปรุงสถานที่เป็นเวลา 6 เดือน และ 3 เดือน หากไม่ผ่านตามเกณฑ์การประเมินในครั้งแรกและครั้งที่ 2 ตามลำดับ และไม่พิจารณาต่อเนื่องหากการตรวจครั้งที่ 3 ไม่ผ่านเกณฑ์

การประเมินทางเลือก

การวิเคราะห์พหุหลักเกณฑ์ (Multi-criteria Analysis) ในการศึกษาความเป็นไปได้ประกอบเหตุผลเชิงคุณภาพ

วิเคราะห์พหุหลักเกณฑ์ (Multi-criteria Analysis)

โดยใช้ตัวชี้วัดความสำเร็จในการออกกฎหมาย 2 ตัวชี้วัด ได้แก่

1. จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมผ่านการประเมินตามเกณฑ์มาตรฐาน

2. ร้อยละของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมมีคุณภาพและปลอดภัย

ในแต่ละตัวชี้วัดผู้เชี่ยวชาญจะมีการประเมิน โดยใช้ประสบการณ์ของแต่ละท่านที่จะต้องตัดสินใจว่าจะให้น้ำหนักความสำคัญของตัวชี้วัด 1 และตัวชี้วัดที่ 2 ร้อยละเท่าไร และรวมกันได้ ร้อยละ 100 ต่อมาให้ผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านให้คะแนนแต่ละทางเลือกว่าทางเลือกนี้เมื่อนำไปออกกฎระเบียบแล้วจะทำให้มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมผ่านการประเมินตามเกณฑ์มาตรฐาน เท่าไร (คะแนนไม่เกิน 100) และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมมีคุณภาพปลอดภัยเท่าไร (คะแนนไม่เกิน 100) ซึ่งประสิทธิผลของมาตรการต่อตัวชี้วัดแต่ละตัว เท่ากับผลคูณระหว่างคะแนนน้ำหนักความสำคัญ และคะแนนอัตราความสำเร็จที่คาดว่าจะเกิด และผลรวมของประสิทธิผลจากทุกตัวชี้วัด จะเป็นตัวบ่งชี้ประสิทธิผลของทางเลือกแต่ละทางเลือก

การวิเคราะห์พหุหลักเกณฑ์ จะใช้ผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องทุกด้าน จำนวน 12 ท่าน คือเจ้าหน้าที่ของรัฐ (4 ท่าน) ผู้บริโภค (2 ท่าน) ผู้ผลิต (4 ท่าน) และนักวิชาการ (2 ท่าน)

ผลการให้คะแนนของผู้เชี่ยวชาญในการประเมินทางเลือกสามารถหาค่าเฉลี่ยได้ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ยการประเมินทางเลือกโดยวิธีการวิเคราะห์พหุหลักเกณฑ์ (Multi-criteria Analysis) ของผู้เชี่ยวชาญ

ตัวชี้วัด	น้ำหนัก (%)	ทางเลือกที่ 1		ทางเลือกที่ 2		ทางเลือกที่ 3	
		การควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามเกณฑ์ GHP		หลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม		การควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน	
		คะแนน	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	คะแนน	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
1. จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมผ่านการประเมินตามเกณฑ์มาตรฐาน	0.46	47.92	22.04	50	23	35	16.10
2. ร้อยละของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมมีคุณภาพและปลอดภัย	0.54	61.83	33.39	69.17	37.3518	83.75	45.23
รวม (100)			55.43		60.35		61.33

จากตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์พหุหลักเกณฑ์ (Multi-criteria Analysis) แสดงให้เห็นว่า ทางเลือกที่ 3 มีคะแนนสูงสุด (61.3 คะแนน) ทางเลือกที่ 2 (60.3 คะแนน) ทางเลือกที่ 1 (55.4 คะแนน) ตามลำดับ

ผลจากการวิเคราะห์พหุหลักเกณฑ์ (Multi-criteria Analysis) ข้างต้น เมื่อเชิญผู้เชี่ยวชาญที่มีส่วนเกี่ยวข้อง จำนวน 5 ท่าน ประกอบไปด้วย เจ้าหน้าที่ภาครัฐ จำนวน 2 ท่าน มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค จำนวน 1 ท่าน ผู้ผลิต จำนวน 2 ท่าน มาทำ Focus Group เพื่อแจ้งผลการประเมินข้างต้นให้ทราบและพิจารณาข้อดีข้อเสียของแต่ละทางเลือกพบว่า ผู้เข้าร่วมประชุมจำนวน 2 ท่าน พิจารณาเลือกทางเลือกที่ 3 สำหรับผู้เข้าร่วมประชุมจำนวน 3 ท่าน พิจารณาเลือกทางเลือกที่ 2 ที่ประชุมจึงมีมติเลือกทางเลือกที่ 2 คือ ออกกฎระเบียบ เรื่อง หลักเกณฑ์เบื้องต้น ของวิธีการผลิต วิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม เพื่อนำไปใช้ในการออกกฎระเบียบควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมต่อไป

อภิปรายผล

จากปัญหาสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมไม่มีมาตรฐานและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ได้มาตรฐานซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคสาเหตุเนื่องมาจากการดำเนินงานของภาครัฐที่ผ่านมามีปัญหาและอุปสรรคมิได้ออกกฎระเบียบให้มีการควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ดังนั้นเมื่อมีการศึกษาและประเมินทางเลือกเชิงนโยบายทั้งหมดจำนวน 3 ทางเลือก ที่จะทำให้สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมมีมาตรฐานและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้มาตรฐานซึ่งจะทำให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค พบว่า ทางเลือกที่ 3 มีคะแนนสูงสุดคือ 61.3 ลำดับถัดไปคือทางเลือกที่ 2 ได้คะแนน 60.3 และทางเลือกที่ 1 ได้คะแนน 55.4

การทำ Focus Group ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง คือ เจ้าหน้าที่ของรัฐ ผู้บริโภค ผู้ผลิตมีข้อสรุปเลือกทางเลือกที่ 2 เนื่องจากงบประมาณที่ใช้ในการดำเนินการน้อยกว่าทางเลือกที่ 3 ทั้งในส่วนผู้ผลิตที่ต้องลงทุนในการปรับปรุงสถานที่และเงื่อนไขต่างๆ ตามมาตรฐานและภาครัฐที่จะต้องใช้สำหรับการอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคในการให้คำปรึกษาและตรวจประเมิน จนกว่าจะสามารถดำเนินการเองได้

หากผู้บริหารที่มีอำนาจในการตัดสินใจจะเลือกทางเลือกใดในการออกกฎระเบียบ เพื่อควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมให้ได้มาตรฐาน ก่อนออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง จะทำให้ภาครัฐได้ข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่เป็นจริง สะดวกต่อการควบคุมกำกับ และการเฝ้าระวัง ซึ่งถ้าเลือกทางเลือกที่ 2 จะมีข้อดีคือ

• ผู้ผลิตเครื่องสำอางควบคุมจะใช้งบประมาณในการลงทุนปรับปรุงพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมให้เป็นไปตามมาตรฐานน้อยกว่าทางเลือกที่ 3 แต่มากกว่าทางเลือกที่ 1

• หลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม ของทางเลือกที่ 2 นั้นครอบคลุมเกือบทุกหมวด ของทางเลือกที่ 3

อย่างไรก็ตามจะต้องนำทางเลือกที่ 2 ไปรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมด อย่างเป็นทางการและเปิดเผย ซึ่งในการรับฟังความคิดเห็นควรประกอบด้วยผู้ผลิตเครื่องสำอางควบคุม เจ้าหน้าที่ของรัฐ และผู้บริโภค เพื่อนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาสรุปผลและคำแนะนำ ในการปรับปรุงทางเลือกที่ 2 ให้เหมาะสมกับผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด

อนึ่งการออกกฎระเบียบตามทางเลือกที่ 2 แล้ว ควรมีการกำหนดแนวทางเพิ่มเติมไว้ ดังนี้

1. บังคับใช้กับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมใหม่ทันที หากสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ไม่ผ่านมาตรฐานครั้งที่ 1 ให้เวลาในการแก้ไข 6 เดือน ไม่ผ่านมาตรฐานครั้งที่ 2 ให้เวลาแก้ไขอีก 3 เดือน ไม่ผ่านมาตรฐานครั้งที่ 3 สั่งปิดสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมทันที และให้มาขออนุญาตใหม่เมื่อพร้อม สำหรับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมเก่าจะมีบทเฉพาะกาลให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมดำเนินการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานทางเลือกที่ 2 ภายในระยะเวลา 3 ปี

2. ระหว่างที่มีการควบคุมกำกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมทั้งสถานที่ผลิตใหม่และสถานที่ผลิตเก่า ควรมีการตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยการส่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมส่งตรวจวิเคราะห์หาสารห้ามใช้ต่างๆ และเชื้อโรคที่อาจปนเปื้อนมากับผลิตภัณฑ์

3. ภายหลังจากออกกฎระเบียบทางเลือกที่ 2 ต้องติดตามผลการดำเนินงานว่ามีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมได้มาตรฐานเพิ่มขึ้นร้อยละเท่าไร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควบคุมได้มาตรฐานปลอดภัยต่อผู้บริโภคเพิ่มขึ้นหรือไม่

สำหรับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมใดประสงค์จะผลิตเครื่องสำอางควบคุมให้สามารถขายได้ในเขตเศรษฐกิจอาเซียน สามารถดำเนินการผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ซึ่งสามารถปรึกษาเจ้าหน้าที่รัฐได้

อย่างไรก็ตาม ไม่ว่าจะเลือกทางเลือกใด ภาครัฐต้องให้ความรู้แก่ผู้ผลิตเครื่องสำอางควบคุม เพื่อให้เข้าใจและตระหนักเรื่องการพัฒนาสถานที่ผลิตของตนให้ได้มาตรฐาน และต้องเพิ่มการโฆษณาประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค การเลือกซื้อเครื่องสำอางให้ถูกวิธีและการทดสอบหาสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางควบคุม เพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กับผู้บริโภค

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการประเมินผลของการดำเนินการทางด้านความคุ้มทุน (Cost-Benefit Analysis) เพื่อศึกษาถึงผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์และสังคมจากการดำเนินงานของภาครัฐ

2. ดำเนินการนโยบายในเชิงรุกโดยการจัดอบรมผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางควบคุมเรื่องมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางที่ถูกต้อง เช่น พัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมต้นแบบ พร้อมทั้งจัดทำคู่มือ เพื่อให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน รวมทั้งการจัดให้มีรางวัล (ควรมีระยะเวลากำหนด ไม่ให้ตลอดไป แต่ต้องผ่านการประเมินมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ) แก่สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่มีมาตรฐาน และประกาศให้สังคมรับรู้ รับทราบ

3. อบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้มีมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งให้มีความสามารถในการตรวจแนะนำ/รับรองสถานที่ได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ รศ.ดร.ภก.วิทยา กุลสมบูรณ์ ผู้จัดการแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่สนับสนุนงบประมาณ และรศ.ดร.ภญ.จิราพร ลิ้มปานานนท์ ประธานมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ที่ให้คำปรึกษา คำแนะนำที่มีคุณค่า

บรรณานุกรม

1. เพลิน จำแนกพล. (2557). *การศึกษาพฤติกรรมในการเลือกใช้เครื่องสำอางทำเองของกลุ่มนักเรียน : กรณีศึกษาจังหวัดเพชรบุรี.* วารสารอาหารและยา 21 (กันยายน-ธันวาคม): 31-38.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. (2554). *สรุปผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปี 2554*. 131. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. (2555). *สรุปผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปี 2555.* 158. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. (2556). *สรุปผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปี 2556*. 180. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. (2557). *สรุปผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประจำปี 2557.* 141. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ความรู้และทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลในการใช้ยาโอปิออยส์ สำหรับจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง

Hospital Pharmacists' Knowledge and Attitudes toward Opioid Medications for Cancer Pain Management

นัยนา พัชรไพศาล
กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การใช้ยาบำบัดความปวดแบบขั้นบันไดขององค์การอนามัยโลกสามารถจัดการกับความปวดได้อย่างมีประสิทธิภาพ Strong opioids เป็นยาหลักในการบำบัดความปวดปานกลางถึงรุนแรง การจัดหายาและจ่ายยาให้กับผู้ป่วยเป็นหน้าที่หลักของเภสัชกรโรงพยาบาล การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความรู้และทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลต่อการใช้ยาโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง รวมทั้งหาอุปสรรคที่มีต่อการใช้ยาโอปิออยส์ เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง ระหว่างเดือนมกราคม-เมษายน พ.ศ. 2559 เก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง โดยได้รับการตอบกลับจากเภสัชกรของโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ 93 ฉบับ โรงพยาบาลชุมชน 148 ฉบับ และโรงพยาบาลเอกชน 82 ฉบับ คิดเป็นอัตราการตอบกลับร้อยละ 74.3

ผลการศึกษา พบว่า ร้อยละ 45.2 ของเภสัชกรในการศึกษานี้ทำงานอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง และร้อยละ 52.6 มีประสบการณ์เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด ผลการประเมินความรู้และทัศนคติการใช้ยาโอปิออยส์ในการจัดการความปวด พบว่า เภสัชกรในการศึกษานี้มีคะแนนความรู้เฉลี่ย 7.9 จากคะแนนเต็ม 13 คะแนน (ร้อยละ 60.8) และคะแนนทัศนคติเฉลี่ย 3.2 จากคะแนนเต็ม 5 คะแนน (ร้อยละ 64.0) จากการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้และทัศนคติเชิงบวก พบว่าเภสัชกรในโรงพยาบาลรัฐบาล เภสัชกรที่ทำงานอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง เภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวดมายังไม่นานและเภสัชกรที่ทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลกเป็นกลุ่มที่มีความรู้และทัศนคติที่ดีกว่าเภสัชกรโรงพยาบาลอื่นๆ อย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} < 0.05$) โดยอุปสรรคที่เป็นปัญหาสำคัญต่อการใช้ยาโอปิออยส์ คือ การที่ อย. ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลในบางช่วงเวลา บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรม และมีความรู้ไม่เพียงพอเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงจำเป็นต้องจัดให้มีการพัฒนาความรู้ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็งให้บุคลากรทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง ในส่วนของ อย. ซึ่งเป็นผู้จำหน่ายยา ควรพัฒนาระบบการบริหารจัดการเพื่อให้มียาจำหน่ายตลอดเวลา และพัฒนากลไกการติดต่อประสานงานระหว่างสถานพยาบาลกับ อย. ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อเพิ่มประสิทธิผลในการจัดการความปวด

คำสำคัญ : ความปวดจากโรคมะเร็ง ความรู้ เภสัชกรโรงพยาบาล ยาโอปิออยส์

Abstract

Analgesic medications based on the WHO Analgesic Ladder are effective for pain management. Strong opioids are the principal analgesic drugs for moderate to severe pain. The main duties of hospital pharmacists are drug supply and drug dispensing. This study was performed to assess the knowledge and attitudes of hospital pharmacists toward opioid medication for cancer pain. Barriers to opioid usage were also studied. A cross-sectional study was conducted from January to April 2016 among hospital pharmacists using a self-administered questionnaire. A total of 93, 148, and 82 pharmacists from the large government hospitals, the community hospitals and the private hospitals respectively completed questionnaires. The overall response rate was 74.3%.

The result of the study found that 45.2% of the pharmacists worked in the palliative care team and 52.6% of the samples had experience in the academic meeting of pain relief. The results of assessing the knowledge and attitudes of opioids medication for cancer pain management showed that average knowledge and attitude score of pharmacists were 7.9 from 13 completed scores (60.8%) and 3.2 from 5 completed scores (64.0%) respectively. The analysis of factors associated with knowledge and positive attitude found that government hospital pharmacists working in palliative care team, pharmacists attending academic meeting of pain relief recently and those knowing the WHO analgesic ladder guideline had significantly better knowledge and positive attitude than the others (p-value $<$ 0.05). The important barriers on opioid medications were found but the significant ones were periodic shortage of opioid analgesics supplied to the hospitals by Thai FDA, medical personnel lacked training and adequate knowledge in opioid medication for cancer pain management. The continuing educational programs regarding opioid medications need to be organized by relevant organizations for medical personnel. The Thai FDA, the sole distributor should develop management system for constant drug supply and effective co-ordination between hospitals and the Thai FDA to improve pain management.

Keywords : Cancer pain, Knowledge, Hospital pharmacists, Opioid medications

บทนำ

ภาวะความปวดจากโรคมะเร็งเป็นสาเหตุหลักที่สร้างความทุกข์ทรมานให้กับผู้ป่วย อาการปวดจากโรคมะเร็งเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยและมีความรุนแรงโดยเฉพาะในผู้ป่วยระยะลุกลาม ซึ่งพบได้สูงถึงร้อยละ 60-90 (Abernethy, Samsa et al. 2003) อาการปวดเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ เช่น จากก้อนมะเร็งกดเบียดโดยตรงซึ่งพบได้ร้อยละ 65-85 ของผู้ป่วยโรคมะเร็งขั้นลุกลาม จากการรักษาโรคมะเร็งพบได้ร้อยละ 15-25 (Foley KM 1982; Twycross RG and Lack SA 1983) ความทุกข์ทรมานจากความปวดมีผลกระทบต่อสภาพร่างกาย จิตใจ และสังคมของผู้ป่วย อาการปวดจึงเป็นปัญหาสำคัญอันดับต้นๆ ในการบริบาล และเป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของการดูแลแบบประคับประคอง (palliative care) ซึ่งดำเนินการโดยทีมสุขภาพที่ประกอบด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพเพื่อให้ผู้ป่วยมีชีวิตอย่างมีคุณภาพจนถึงระยะสุดท้ายของชีวิต

แนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลกซึ่งใช้เป็นหลักในการใช้ยาระงับปวดจากโรคมะเร็งเป็นแบบขั้นบันได (WHO Analgesic Ladder) ได้รับการพิสูจน์แล้วว่า สามารถจัดการความปวดได้ถึงร้อยละ 85-90 (Zech, Grond et al. 1995; Pargeon and Hailey 1999) โดยมียา strong opioids เป็นหลักในการบำบัดความปวดปานกลางถึงรุนแรง อย่างไรก็ตาม ยังพบผู้ป่วยโรคมะเร็งจำนวนมากได้รับยาระงับความปวดไม่สอดคล้องกับแนวทางขององค์การอนามัยโลก ทำให้ผู้ป่วยได้รับผลการจัดการความปวดอย่างไม่เต็มที่ ปัจจัยสำคัญเกิดจากความรู้และทัศนคติที่มีต่อการใช้ยาในการบำบัดอาการปวดใน 3 องค์ประกอบ ดังนี้ 1) ระบบบริการสาธารณสุข 2) ผู้ป่วยและผู้ดูแล และ 3) บุคลากรทีมสุขภาพ (Fazeny, Muhm et al. 2000)

เภสัชกรเป็นวิชาชีพสาขาหนึ่งในโรงพยาบาล มีหน้าที่ความรับผิดชอบหลัก คือการจ่ายยา การบริหารเวชภัณฑ์ (Soontornpas R, Thongchalerm S et al. 2011) และยังอาจมีบทบาทในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วยโรคมะเร็ง มีการทำงานร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์อื่นในการวางแผน การเลือกใช้ยา รวมทั้งการให้ความรู้เรื่องยาและคำแนะนำแก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย แก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาเพื่อให้มีการใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ทำให้คุณภาพในการดูแลผู้ป่วยที่มารับบริการให้ได้ผลการรักษาด้วยยาสูงสุด ผู้ป่วยและทีมสุขภาพมีความพึงพอใจ (Cheevapruk K and Charoensareerat T 2008.; Soontornpas R, Thongchalerm S et al. 2011; Changpetch P and Miteemitr P 2015) การศึกษาที่ผ่านมาพบว่า เภสัชกรสามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดจากกระบวนการใช้ยา เช่น การเลือกใช้ยาไม่สอดคล้องกับระดับความปวด การไม่ให้ยาเสริมแก่ผู้ป่วยเพื่อลดปัญหาผลข้างเคียงจากยาโอปิออยส์ การบริหารยาเป็นแบบไม่ต่อเนื่องตลอดเวลา (Changpetch P and Miteemitr P 2015) แสดงให้เห็นว่าเภสัชกรโรงพยาบาลมีบทบาทสำคัญอย่างมากต่อการใช้ยาโอปิออยส์ในการบำบัดอาการปวดจากโรคมะเร็ง จึงมีคำถามว่าเภสัชกรโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยส์ที่ถูกต้องและมีทัศนคติที่เป็นอุปสรรคต่อยาโอปิออยส์มากน้อยเพียงใด เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการจัดการความปวดได้อย่างมีประสิทธิภาพเต็มที่ และเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในโรงพยาบาล

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินความรู้ และทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลที่มีต่อการใช้ยาโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง และหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความรู้และทัศนคติ
2. เพื่อหาอุปสรรคที่มีต่อการใช้ยาโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional Study) ในกลุ่มเภสัชกรโรงพยาบาล โดยคัดเลือกเฉพาะโรงพยาบาลที่มีการซื้อยาฉีดมอร์ฟีนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่เดือนตุลาคมถึงธันวาคม 2558 ทั้งหมด 435 แห่ง โดยส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์พร้อมหนังสือขอความร่วมมือถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อมอบหมายให้เภสัชกรของโรงพยาบาลที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับยาโอปิออยส์ที่ซื้อจาก อย. เป็นผู้ตอบแบบสอบถามแห่งละ 1 คน

ระยะเวลาการดำเนินวิจัย

เก็บข้อมูลระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ - เมษายน พ.ศ. 2559

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเป็นแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง (Self-administered questionnaire) ที่ผู้วิจัยพัฒนาจากงานวิจัยในประเทศไทยที่ผ่านมา (Kantabanlang Y, Petpichetchain W et al. 2007; Nimmaanrat S, Prechawai C et al. 2010; Ratanasuwan Yimyaem P, Tassakhon T et al. 2012) และได้รับการพิจารณาปรับปรุงจากผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์จำนวน 2 ท่าน หลังจากนั้น นำแบบสอบถามไปทดสอบกับกลุ่มเภสัชกรของ อย. จำนวน 20 ราย ได้ค่า Cronbach alpha coefficient ด้านความรู้เท่ากับ 0.8038 ด้านทัศนคติเท่ากับ 0.7192 และด้านอุปสรรคเท่ากับ 0.9064

แบบสอบถาม ประกอบด้วย 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ลักษณะและประสบการณ์ของเภสัชกรโรงพยาบาล

ส่วนที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง จำนวน 13 ข้อ ให้เลือกตอบว่าใช่/ไม่ใช่ (การให้คะแนน ตอบถูกจะได้ 1 คะแนน ตอบผิดจะได้ 0 คะแนน)

ส่วนที่ 3 ทัศนคติเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง จำนวน 9 ข้อ ประกอบด้วยทัศนคติเชิงบวก (เป็นทัศนคติที่สนับสนุนให้มีการใช้ยาโอปิออยส์ในการจัดการความปวด) มี 1 ข้อ และทัศนคติเชิงลบ (เป็นทัศนคติที่ขัดขวางการใช้ยาโอปิออยส์ในการจัดการความปวด) มี 8 ข้อ คำตอบแต่ละข้อเป็นแบบ Likert scale 5 ระดับคือ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่มีความเห็น ไม่เห็นด้วย ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง มีคะแนน 5-1 สำหรับข้อทัศนคติเชิงบวก และคะแนน 1-5 สำหรับข้อทัศนคติเชิงลบ คะแนนเฉลี่ยมีค่าตั้งแต่ 1.0-5.0 คะแนน โดยคะแนนเฉลี่ยที่สูงกว่า แสดงถึงการมีทัศนคติที่ดีในการสนับสนุนให้ใช้ยาโอปิออยส์บำบัดอาการปวดจากโรคมะเร็งมากกว่าคะแนนเฉลี่ยที่ต่ำ

ส่วนที่ 4 อุปสรรคที่เป็นปัญหาต่อการใช้ยาระงับปวดโอปิออยส์เพื่อบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง จำนวน 19 ข้อ คำตอบแต่ละข้อเป็นแบบ Likert scale 5 ระดับ คือ เป็นปัญหามาก เป็นปัญหาปานกลาง เป็นปัญหาน้อย ไม่เป็นปัญหา ไม่มีความเห็น โดยใช้เฉพาะคำตอบที่เป็นปัญหามากในการวิเคราะห์

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ได้แก่

1. ข้อมูลเชิงพรรณนา นำเสนอด้วย จำนวน ความถี่และร้อยละ ข้อมูลเชิงปริมาณนำเสนอด้วยค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และช่วง 95% confident interval

2. ข้อมูลเชิงวิเคราะห์ในการหาความสัมพันธ์ใช้สถิติ Independent t-test เพื่อเปรียบเทียบค่าคะแนนรวมเฉลี่ยของความรู้และทัศนคติ ในปัจจัยที่ศึกษาที่มี 2 กลุ่ม และใช้สถิติ Analysis of variance (ANOVA) ในกรณีปัจจัยที่ศึกษามีมากกว่า 2 กลุ่ม โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ผลการวิจัย

จากการส่งแบบสอบถามให้โรงพยาบาลทั้งหมด 435 ฉบับ ได้รับแบบสอบถามกลับจำนวน 323 ฉบับ อัตราการตอบกลับคิดเป็นร้อยละ 74.3

1. ลักษณะและประสบการณ์ของเภสัชกรโรงพยาบาล

เภสัชกรโรงพยาบาลในการศึกษานี้ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 78.3) โดยประเภทโรงพยาบาลที่เภสัชกรสังกัดในการศึกษานี้จะแบ่งเป็น 3 ประเภท และพบว่า เภสัชกรร้อยละ 45.8, 28.8 และ 25.4 สังกัดโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ และโรงพยาบาลเอกชน ตามลำดับ มีเภสัชกรร้อยละ 45.2 ทำงานอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง โดยในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา มีเภสัชกรร้อยละ 77.7 ที่มีประสบการณ์ดูแลการใช้ยาโอปิออยส์ให้กับผู้ป่วยโรคมะเร็ง นอกจากนี้ มีเภสัชกรร้อยละ 52.6 เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด และร้อยละ 53.6 ทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลกดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ลักษณะและประสบการณ์ของเภสัชกรโรงพยาบาลผู้ตอบแบบสอบถาม

	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	70	21.7
หญิง	253	78.3
อายุ (ปี)		
mean ± SD (min-max)	36.3 ± 6.9	(24-60)
ประเภทของโรงพยาบาล		
• โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่	93	28.8
โรงพยาบาลทั่วไป	43	13.3
โรงพยาบาลศูนย์	19	5.9
โรงเรียนแพทย์	10	3.1
ศูนย์/สถาบัน/โรงพยาบาลโรคมะเร็ง	5	1.6
อื่นๆ เช่น โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม	16	5.0

ตารางที่ 1 (ต่อ)

	จำนวน	ร้อยละ
ประเภทของโรงพยาบาล(ต่อ)		
• โรงพยาบาลชุมชน	148	45.8
• โรงพยาบาลเอกชน	82	25.4
หน่วยระงับปวด/Pain clinic		
มี	92	28.5
ไม่มี	231	71.5
อยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง (Palliative care)		
ใช่	146	45.2
ไม่ใช่	177	54.8
จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ดูแลการใช้ยาโอปิออยส์ ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา		
ไม่มี	72	22.3
1-10 คน	156	48.3
11-30 คน	54	16.7
> 31 คน	41	12.7
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด		
<1 ปี	32	9.9
1-5 ปี	98	30.3
>5 ปี	40	12.4
ไม่เคย	153	47.4
การทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก		
ทราบ	173	53.6
ไม่ทราบ	150	46.4

2. ประเมินความรู้ของเภสัชกรและหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์

ผลการประเมินความรู้ของเภสัชกรเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง พบว่า มีคะแนนรวมเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) เท่ากับ 7.9 (2.7) จากคะแนนเต็ม 13 คะแนน (ต่ำสุด - สูงสุด เท่ากับ 0 - 13 คะแนน) คิดเป็นร้อยละ 60.8 โดยพบว่า ความรู้ในข้อ 6 “แม้ว่าผู้ป่วยจะทานยาได้ ก็ไม่ควรใช้มอร์ฟีนชนิดรับประทาน เพราะการดูดซึมในทางเดินอาหารช้าและไม่สมบูรณ์” เป็นข้อที่มีผู้ตอบถูกมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 92.3 ในขณะที่ข้อ 12 “ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยส์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้” มีผู้ตอบถูกน้อยที่สุดเพียงร้อยละ 17 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของผู้ที่ตอบถูกต้องเกี่ยวกับความรู้ในการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

ข้อคำถาม	จำนวน	ร้อยละ
1. ควรใช้เพทิดีน (Pethidine) มากกว่า มอร์ฟีน	260	80.5
2. การใช้ยาติดต่อกันนาน ยาเพทิดีนทำให้เกิดผลข้างเคียง การดื้อยาและการติดยาน้อยกว่ามอร์ฟีน	211	65.3
3. การลดอาการปวดจากมะเร็ง การบริหารยาจะต้องเป็นลักษณะต่อเนื่องตลอดเวลา (Around the clock)	250	77.4
4. วิธีฉีดยาสามารถระงับความปวดได้ดีกว่ารับประทาน	171	52.9
5. การใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะเมื่อมีความปวด (PRN) จะสามารถลดอันตรายจากผลข้างเคียง การดื้อยา และการติดยาได้	124	38.4
6. แม้ว่าผู้ป่วยจะทานยาได้ ก็ไม่ควรใช้มอร์ฟีนชนิดรับประทาน เพราะการดูดซึมในทางเดินอาหารช้าและไม่สมบูรณ์	298	92.3
7. ขนาดยามอร์ฟีนที่เหมาะสม คือ ขนาดยาที่สูงเท่าใดก็ได้ที่สามารถควบคุมความปวดได้ดีและผู้ป่วยทนผลข้างเคียงได้ เนื่องจากเป็นยาไม่มี ceiling effect	184	57.0
8. ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่า ผู้ป่วยติดยาทางจิตใจ	246	76.2
9. การกดการหายใจจากยาโอปิออยส์เกิดขึ้นน้อยมากในผู้ป่วยที่ได้รับยาอย่างต่อเนื่องและเป็นเวลานาน	146	45.2
10. ผู้ป่วยควรได้รับยาโอปิออยส์ต่ำกว่าขนาดยาที่ต้องการ เพื่อป้องกันการดื้อยาและการติดยา	268	83.0
11. ควรให้ยามอร์ฟีนในขนาดยาสูงสุดเพื่อระงับความปวดรุนแรงก็ต่อเมื่อเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย	232	71.8
12. ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยส์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้	55	17.0
13. ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ห้ามแพทย์เขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่น	111	34.4

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

ผลการวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคะแนนรวมเฉลี่ยของความรู้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.05) ดังแสดงในตารางที่ 3 ดังนี้

ตารางที่ 3 วิเคราะห์หาปัจจัยที่สัมพันธ์กับคะแนนรวมเฉลี่ยของความรู้

ปัจจัยที่ต้องการศึกษาหาความสัมพันธ์	จำนวน	คะแนนเฉลี่ย (95% CI)	p-value
เพศ			**0.9579***
ชาย	70	7.93 (7.35 - 8.51)	
หญิง	253	7.91 (7.56 - 8.26)	
อายุ (ปี)			**0.2542***
< 35 ปี	151	7.73 (7.29 - 8.17)	
> 35 ปี	172	8.08 (7.67 - 8.48)	
ประเภทของโรงพยาบาลที่สังกัด			**0.0058****
โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่	93	8.32	
โรงพยาบาลชุมชน	148	8.11	
โรงพยาบาลเอกชน	82	7.10	
โรงพยาบาลมีหน่วยระงับปวด			**0.1039***
มี	92	8.30 (7.74 - 8.87)	
ไม่มี	231	7.76 (7.41 - 8.11)	
อยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง			**0.0003***
ใช่	146	8.51 (8.05 - 8.97)	
ไม่ใช่	177	7.42 (7.04 - 7.80)	
จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ดูแลการใช้ยาโอปิออยส์ ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา			**0.2227****
ไม่มี	72	7.38	
1 - 10 คน	156	8.04	
11 - 30 คน	54	7.91	
> 31 คน	41	8.39	
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด			**< 0.001****
< 1 ปี	32	9.50	
1 - 5 ปี	98	8.71	
> 5 ปี	40	7.43	
ไม่เคย	153	7.20	
การทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก			**< 0.001***
ทราบ	173	8.83 (8.45 - 9.20)	
ไม่ทราบ	150	6.86 (6.44 - 7.28)	

*โดยสถิติ independent t test ** โดยสถิติ ANOVA

• ปัจจัยประเภทโรงพยาบาลที่เภสัชกรสังกัด โดยเภสัชกรในโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่มีคะแนนรวมเฉลี่ยสูงสุด (8.32 คะแนน) รองลงมาคือในโรงพยาบาลชุมชน (8.11 คะแนน) และในโรงพยาบาลเอกชนมีคะแนนรวมเฉลี่ยต่ำสุด (7.10 คะแนน)

• ปัจจัยการอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง โดยกลุ่มเภสัชกรที่อยู่ในทีมฯ มีคะแนนรวมเฉลี่ย (8.51 คะแนน) ซึ่งสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้อยู่ในทีมฯ (7.42 คะแนน)

• ปัจจัยครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด โดยกลุ่มเภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมครั้งล่าสุดที่ไม่เกิน 1 ปีมีคะแนนรวมเฉลี่ยสูงสุด คือ 9.50 คะแนน ในขณะที่กลุ่มที่ไม่เคยเข้าร่วมประชุมฯ มีคะแนนต่ำสุด คือ 7.20 คะแนน

• ปัจจัยการทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก โดยกลุ่มเภสัชกรที่ทราบฯ มีคะแนนรวมเฉลี่ย 8.83 คะแนน ซึ่งสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ทราบฯ (6.86 คะแนน)

3. ประเมินทัศนคติของเภสัชกรและหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์

ผลการประเมินทัศนคติของเภสัชกรเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง พบว่า มีคะแนนรวมเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) เท่ากับ 3.2 (0.6) จากคะแนนเต็ม 5 คะแนน (ต่ำสุด-สูงสุด เท่ากับ 1.0-5.0 คะแนน) โดยพบว่า เภสัชกรส่วนใหญ่ (ร้อยละ 86.7) ไม่เห็นด้วยกับทัศนคติข้อ 3 “ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะในผู้ป่วยที่ปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น” ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับทัศนคติการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

รายการ	เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย	ไม่มีความเห็น	ไม่เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง
1. ควรจำกัดให้แพทย์เฉพาะทางเท่านั้นที่มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยส์	3.1	10.8	13.9	43.0	29.1
2. ไม่ควรจ่ายยาโอปิออยส์ติดต่อกันเป็นเวลานานให้กับผู้ป่วย เพื่อป้องกันการรั่วไหลและการใช้ในทางที่ผิด	1.6	3.1	12.4	42.4	40.5
3. ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะในผู้ป่วยที่ปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น	0.9	2.5	9.9	40.9	45. 8
4. ไม่ควรใช้ยาโอปิออยส์ เนื่องจากผลข้างเคียงที่รุนแรงและเป็นยาเสพติด	2.79	9.3	25.4	44.0	18.6
5. ควรอดทนกับความปวด ดีกว่า อดทนกับผลข้างเคียงจากยาแก้ปวดโอปิออยส์	2.5	9.0	27.24	45.8	15.5
6. ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่า ผู้ป่วยกำลังติดยาทางจิตใจ	2.5	23.2	35.6	29.1	9.6
7. การใช้มอร์ฟีนเป็นเวลานาน ทำให้เกิดผลเสียมากกว่าผลดี	2.2	21.4	24.8	25.1	26.6
8. ผู้ป่วยมะเร็งจำนวนมากติดยาแก้ปวดโอปิออยส์	1.2	17.3	34.7	33.1	13.6
9. กรณีที่สถานพยาบาลหนึ่งขาดยาโอปิออยส์ แพทย์อาจเขียนใบสั่งยาเพื่อให้ผู้ป่วยนำไปรับยาจากสถานพยาบาลใกล้เคียงได้	4.3	29.7	37.8	23.8	4.3

รายงานการวิจัย

ผลการวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคะแนนรวมเฉลี่ยของทัศนคติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.05) ดังแสดงในตารางที่ 5 ดังนี้

ตารางที่ 5 วิเคราะห์หาปัจจัยที่สัมพันธ์กับคะแนนรวมเฉลี่ยของทัศนคติ

ปัจจัยที่ต้องการศึกษาหาความสัมพันธ์	จำนวน	คะแนนเฉลี่ย (95% CI)	p-value
เพศ			**0.3421***
ชาย	70	3.30 (3.1 - 3.46)	
หญิง	253	3.22 (3.15 - 3.29)	
อายุ (ปี)			**0.2016***
< 35 ปี	151	3.19 (3.10 - 3.28)	
> 35 ปี	172	3.28 (3.18 - 3.38)	
ประเภทของโรงพยาบาลที่สังกัด			**0.0001****
โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่	93	3.37	
โรงพยาบาลชุมชน	148	3.29	
โรงพยาบาลเอกชน	82	3.00	
โรงพยาบาลมีหน่วยระงับปวด			**0.1018***
มี	92	3.32 (3.19 - 3.46)	
ไม่มี	231	3.20 (3.13 - 3.28)	
อยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง			**0.0002***
ใช่	146	3.38 (3.27 - 3.48)	
ไม่ใช่	177	3.12 (3.04 - 3.21)	
จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ดูแลการใช้ยาโอปิออยส์ ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา			**0.0029****
ไม่มี	72	3.10	
1 - 10 คน	156	3.22	
11 - 30 คน	54	3.25	
> 31 คน	41	3.54	
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด			**< 0.001****
< 1 ปี	32	3.62	
1 - 5 ปี	98	3.33	
> 5 ปี	40	3.05	
ไม่เคย	153	3.15	
การทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก			**< 0.001***
ทราบ	173	3.44 (3.35 - 3.52)	
ไม่ทราบ	150	3.01 (2.92 - 3.10)	

*โดยสถิติ independent t-test ** โดยสถิติ ANOVA

• ปัจจัยประเภทโรงพยาบาลที่เภสัชกรสังกัด โดยพบว่า เภสัชกรในโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่มีคะแนนรวมเฉลี่ยสูงสุด (3.37 คะแนน) รองลงมาคือในโรงพยาบาลชุมชน (3.29 คะแนน) และในโรงพยาบาลเอกชนมีคะแนนรวมเฉลี่ยต่ำสุด (3.00 คะแนน)

• ปัจจัยการอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง โดยพบว่า กลุ่มเภสัชกรที่อยู่ในทีมฯ มีคะแนนรวมเฉลี่ย (3.38 คะแนน) ซึ่งสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้อยู่ในทีมฯ (3.12 คะแนน)

• ปัจจัยจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ดูแลการใช้ยาโอปิออยส์ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา พบว่า เภสัชกรที่ดูแลผู้ป่วยฯ จำนวนตั้งแต่ 31 คนขึ้นไป มีคะแนนรวมเฉลี่ยสูงสุด (3.54 คะแนน) รองลงมาคือ เภสัชกรที่ดูแลผู้ป่วยฯ จำนวน 11-30 คน (คะแนนรวมเฉลี่ย 3.25 คะแนน) คะแนนทัศนคติรวมเฉลี่ยที่น้อยที่สุด (3.10 คะแนน) คือในกลุ่มเภสัชกรที่ไม่มีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยฯ เลย

• ปัจจัยครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด โดยกลุ่มเภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมครั้งล่าสุดที่ไม่เกิน 1 ปีมีคะแนนรวมเฉลี่ยสูงสุด คือ 3.62 คะแนน ในขณะที่กลุ่มที่เข้าร่วมประชุมฯ ครั้งล่าสุดนานมากกว่า 5 ปี มีคะแนนต่ำสุด คือ 3.05 คะแนน

• ปัจจัยการทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก โดยพบว่า กลุ่มเภสัชกรที่ทราบฯ มีคะแนนรวมเฉลี่ย 3.44 คะแนน ซึ่งสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ทราบฯ (3.01 คะแนน)

4. อุปสรรคต่อการใช้ยาโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

อุปสรรคที่เป็นปัญหามาก 3 อันดับแรกคือการขาดยาที่ อย. ทำให้ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล (ร้อยละ 56.4) บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์ (ร้อยละ 45.8) และมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยส์ไม่เพียงพอ (ร้อยละ 40.6) ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 จำนวนและร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับอุปสรรคที่มีต่อยาโอปิออยส์

รายการ	จำนวน	ร้อยละ
1. การลดอาการปวดในผู้ป่วยมะเร็งถูกคิดว่าไม่มีความสำคัญ	94	29.1
2. บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยส์ไม่เพียงพอ	131	40.6
3. บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์	148	45.8
4. ผู้เกี่ยวข้องกับยาแก้ปวดโอปิออยส์ กลัวเรื่องยารั่วไหลมากเกินไป	60	18.6
5. ผู้เกี่ยวข้องกับยาแก้ปวดโอปิออยส์ กลัวเรื่องเสพติดยามากเกินไป	50	15.5
6. การตรวจสอบการใช้ยาโอปิออยส์ของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ใช้กฎหมายเข้มงวดเกินไป	31	9.6
7. ไม่มีการสำรองยาแก้ปวดโอปิออยส์ในโรงพยาบาล	86	26.6
8. ชนิด รูปแบบ ความแรงและปริมาณยาแก้ปวดโอปิออยส์ที่มีในโรงพยาบาลไม่เพียงพอ	44	13.6
9. ยาแก้ปวดโอปิออยส์ที่ อย. จำหน่ายมีน้อยชนิด ไม่หลากหลาย	14	4.3
10. ยาแก้ปวดโอปิออยส์ที่ อย. จำหน่ายมีรูปแบบความแรง ไม่ตรงกับความต้องการ	13	4.0
11. การที่ อย. ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลในบางช่วงเวลา	182	56.4
12. ขาดการประสานงานที่ดีระหว่างสถานพยาบาลผู้ใช้ยา และ อย.ซึ่งเป็นผู้จัดหาและจำหน่าย	102	31.6
13. แพทย์กลัวและไม่อยากสั่งจ่ายยาโอปิออยส์ เนื่องจากกังวลเรื่องการควบคุมของกฎหมาย	22	6.8
14. กฎ ระเบียบของโรงพยาบาลมีมากเกินไป	17	5.3
15. กฎ ระเบียบการขายยาของ อย. ให้สถานพยาบาลมีมากเกินไป	50	15.5
16. ข้อบังคับตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงเข้มงวดเกินไป	28	8.7
17. กรณีที่โรงพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรักษาไม่มียาหรือขาดยาแก้ปวดโอปิออยส์ ผู้ป่วยไม่มีทางเลือกหรือวิธีอื่นที่สามารถไปรับจากที่อื่นได้	90	27.9
18. ราคายาแก้ปวดโอปิออยส์แพงเกินไป	20	6.2
19. กฎ ระเบียบ ของ อย. ทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถบริหารจัดการยาแก้ปวดโอปิออยส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ	49	15.2

อภิปรายผล

การศึกษานี้ คัดเลือกเฉพาะโรงพยาบาลที่มีการซื้อยาฉีดมอร์ฟีนจาก อย. เท่านั้นหมายความว่าทุกโรงพยาบาลในการศึกษานี้มียาโอปิออยส์ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วย ดังนั้น บุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลจึงควรเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์ เช่น วิธีการใช้ยาโอปิออยส์ตามแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก ซึ่งแนวทางฯ นี้ใช้เป็นหลักในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็งมาเป็นเวลานานแล้ว (Zech, Grond et al. 1995) แต่มีเภสัชกรในการศึกษานี้จำนวนมาก (ร้อยละ 46.4) ที่ยังไม่ทราบว่ามีแนวทางฯ ดังกล่าวทั้งๆ ที่เกือบร้อยละ 80 ของเภสัชกรในการศึกษานี้ มีการทำงานเป็นผู้จ่ายยาโอปิออยส์ให้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา สาเหตุที่ไม่ทราบแนวทางฯ อาจเนื่องจากการขาดโอกาสในการพัฒนาความรู้ เห็นได้จากการมีเภสัชกรในการศึกษานี้จำนวนมากถึงร้อยละ 47.4 ที่ไม่เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวดเลย นอกจากนี้ ยังพบว่า หลักสูตรที่ให้การศึกษาอบรมผู้ป่วยแบบประคับประคองในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นหลักสูตรระยะสั้นที่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ (Phungrassami, Thongkhamcharoen et al. 2013) จากสาเหตุดังกล่าวจึงอาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์ในบุคลากรทางการแพทย์ของประเทศไทยยังคงเป็นปัญหาสำคัญในปัจจุบัน

ผลการประเมินความรู้ที่ใช้เป็นหลักในการใช้ยาโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง โดยประเมินด้วยค่าคะแนนรวมเฉลี่ยที่เป็นร้อยละ พบว่าเภสัชกรในการศึกษามีคะแนนรวมเฉลี่ยร้อยละ 60.8 โดยกลุ่มเภสัชกรของโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่มีความรู้มากที่สุด รองลงมาคือ โรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลเอกชนมีความรู้น้อยที่สุด โดยมีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 63.8 ร้อยละ 62.3 และร้อยละ 54.6 ตามลำดับ ในการศึกษาอื่นพบว่า แพทย์ไทยและผู้กำหนดนโยบาย/ผู้ควบคุมกฎหมาย มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 58.1 และร้อยละ 43.6 ตามลำดับ (Srisawang, Harun-Or-Rashid et al. 2013) นักศึกษาแพทย์ฟิลิปปินส์ มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 50.8 (Manalo 2008) นักศึกษาปีสุดท้ายของมหาวิทยาลัยในเอธิโอเปีย มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 52.3 โดยพบว่า นักศึกษาเภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์และพยาบาลศาสตร์ พบว่า มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 55.7 ร้อยละ 54.7 และร้อยละ 49.9 ตามลำดับ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ปีสุดท้ายของมหาวิทยาลัยในซาอุดิอาระเบีย มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 45.2 (Hossan, Wajid et al. 2015) อย่างไรก็ตาม เป็นการยากที่จะเปรียบเทียบค่าคะแนนเฉลี่ยร้อยละของแต่ละการศึกษาโดยตรง เนื่องจากมีความแตกต่างในหลายปัจจัย เช่น รูปแบบการศึกษา วิธีสุ่มคัดเลือกตัวอย่าง แบบสอบถามในการประเมินความรู้ ช่วงเวลาที่ศึกษา เป็นต้น

ข้อคำถามด้านความรู้ที่มีผู้ตอบถูกน้อยกว่าร้อยละ 50 มี 4 ข้อ เป็นเรื่องความรู้ในการใช้ยา 2 ข้อ คือ “การใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะเมื่อมีความปวด (PRN) จะสามารถลดอันตรายจากผลข้างเคียง และการติดยาได้” ซึ่งเป็นข้อที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากตามหลักการบริหารยาระงับปวดตามแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก ให้ใช้ยาระงับปวดตามระยะเวลาการออกฤทธิ์ต่อเนื่องทั้งวัน (around the clock) เพราะความปวดจากโรคมะเร็งเป็นความปวดที่เกิดขึ้นตลอดเวลา (Zech, Grond et al. 1995) และ “การกดการหายใจจากยาโอปิออยส์เกิดขึ้นน้อยมากในผู้ป่วยที่ได้รับยาอย่างต่อเนื่องและเป็นเวลา” ซึ่งเป็นข้อที่ถูกต้อง เพราะหากไม่มีความรู้ อาจทำให้กังวลเรื่องการกดการหายใจมากเกินไป ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญทำให้ไม่กล้าสั่งจ่ายยาโอปิออยส์ให้ผู้ป่วย (Zech, Grond et al. 1995) ส่วนอีก 2 ข้อเป็นความรู้ด้านกฎหมายตาม พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ที่เกี่ยวเนื่องกัน คือ “สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยส์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้” และ “ห้ามแพทย์เขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่น” ซึ่งตามกฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ข้อ 5 (3) ให้สถานพยาบาลผู้รับใบอนุญาตจำหน่าย ย.ส.2 สามารถจำหน่าย ย.ส.2 ให้ผู้ป่วยอื่นตามใบสั่งจ่ายตามแบบ ย.ส.5 ได้ แสดงว่า แพทย์สามารถเขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่น

ในด้านอุปสรรคที่เป็นปัญหา โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบ พบว่า ส่วนใหญ่มีความเห็นว่าเป็นปัญหาไม่มาก เช่น มีเพียงร้อยละ 15.2 ที่เห็นว่า “กฎระเบียบของ อย. ทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถบริหารจัดการยาแก้ปวดโอปิออยส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ” ที่เป็นเช่นนี้ อาจเนื่องจากโรงพยาบาลสามารถจัดการแก้ไขบางปัญหาได้เอง เช่น กรณีที่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่ไม่สามารถไปโรงพยาบาลได้ ร้อยละ 80 ของโรงพยาบาลยินยอมจ่ายยาโอปิออยส์ให้กับผู้ดูแลแทนผู้ป่วย (Thongkhamcharoen, Phungrassami et al. 2014)

สรุปผล

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า เภสัชกรโรงพยาบาลยังขาดความรู้ และมีทัศนคติที่เป็นอุปสรรคต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง อุปสรรคที่เป็นปัญหาสำคัญ คือ การที่ อย. ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลในบางช่วงเวลา บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรม และมีความรู้ไม่เพียงพอเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษานี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงจำเป็นต้องจัดให้มีการพัฒนาความรู้ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็งให้บุคลากรทางการแพทย์ของหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง และจัดให้มีคู่มือแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลกสำหรับบุคลากรของโรงพยาบาลเพื่อเป็นคู่มือในการนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้ ในส่วนของ อย. ซึ่งเป็นผู้จำหน่ายยาแต่เพียงผู้เดียว ควรพัฒนาระบบการบริหารจัดการเพื่อให้มียาจำหน่ายอย่างเพียงพอและตลอดเวลา รวมทั้งการพัฒนากลไกการติดต่อ สื่อสารเพื่อให้การประสานงานระหว่างสถานพยาบาลกับ อย. เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาโอปิออยส์ให้กับผู้ป่วยและเพิ่มประสิทธิผลในการจัดการความปวด

บรรณานุกรม

1. Abernethy, A. P., G. P. Samsa, et al. (2003). *A clinical decision and economic analysis model of cancer pain management*. Am J Manag Care 9(10): 651-664.
2. Changpetch P and Miteemitr P (2015). *Development Of Participation Of Pharmacist For Cancer Patients In Jaokunpiboonphanomtuan Hospital*. Veridian E-Journal, Science and Technology Silpakorn University 2(2): 50-75.
3. Chariton JE, editor. Cancer pain. In: Core c urriculum for professional education in pain, 3rd ed. Seattle: IASP Press; 2005. P.139.
4. Cheevapruk K and Charoensareerat T (2008.). Pharmaceutical Care of Pain Management in Cancer Patients, Faculty of pharmacy, Mahidol university.
5. Fazeny, B., M. Muhm, et al. (2000). *Barriers in cancer pain management*. Wien Klin Wochenschr 112(22): 978-981.
6. Foley KM (1982). *Clinical assessment of cancer pain*. Acta Anaesth Scand 74: 91-96.
7. Hossan, A., S. Wajid, et al. (2015). *Knowledge and Attitude of Future Health Care Professionals towards Pain in Central Saudi Arabia*. Indian Journal of Pharmacy Practice 8(4): 144-147.
8. Kantabanlang Y, Petpichetchain W, et al. (2007). *Pain intensity as perceived by patients with cancer and their caregivers, and influencing factors*. Songkla Med J 25(6): 491-499.
9. Manalo, M. (2008). *Knowledge Toward Cancer Pain and the Use of Opioid Analgesics Among Medical Students in their Integrated Clinical Clerkship*. Palliative Care: Research and Treatment 2: 9-17.
10. Nimmaanrat S, Prechawai C, et al. (2010). *Cancer Pain and its Management: A Survey on Interns’ Knowledge, Attitudes and Barriers*. Palliative Care: Research and treatment. 4: 11-17.
11. Pargeon, K. L. and B. J. Hailey (1999). *Barriers to effective cancer pain management: a review of the literature*. J Pain Symptom Manage 18(5): 358-368.

12. Phungrassami, T., R. Thongkhamcharoen, et al. (2013). *Palliative care personnel and services: a national survey in Thailand 2012*. J Palliat Care 29(3): 133-139.
13. Ratanasuwan Yimyaem P, Tassakhon T, et al. (2012). *Internship Doctors' Knowledge and Attitudes Toward Pain Management in Cancer Patients at General Hospitals in Northeast Thailand.* Srinagarind Med J 27(3).
14. Soontornpas R, Thongchalerm S, et al. (2011). *Work Study of Pharmacist working at Dispensing Unit, Somdejprasrinagarind Building, Srinagarind Hospital*. IJPS 7(2): 51-59.
15. Srisawang, P., M. Harun-Or-Rashid, et al. (2013). *Knowledge, attitudes and barriers of physicians, policy makers/regulators regarding use of opioids for cancer pain management in Thailand*. Nagoya J Med Sci 75(3-4): 201-212.
16. Thongkhamcharoen, R., T. Phungrassami, et al. (2014). *Regulation of opioid drugs in thai government hospitals: Thailand national survey 2012*. Indian J Palliat Care 20(1): 6-11.
17. Twycross RG and Lack SA (1983). Symptom control in far advanced cancer: Pain relief. London, Pitman Publishers Ltd.
18. "World Health Organization. Cancer Pain Relief: with a guide to opioid availability. Geneva: WHO;1996."
19. Zech, D. F., S. Grond, et al. (1995). *Validation of World Health Organization Guidelines for cancer pain relief: a 10-year prospective study*. Pain 63(1): 65-76.

การพัฒนาคุณภาพการบริการของร้านขายยาในประเทศไทย

วราวุธ เสริมสินสิริ
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“...ธุรกิจในโลกการค้าเสรี ใครไม่ปรับตัว ไม่พัฒนา... ก็แข่งขันไม่ได้ เหลือไว้แต่ผู้ที่สามารถปรับตัวให้ทันสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงเท่านั้น....” สัจธรรมของโลกธุรกิจทุกประเภท รวมทั้ง “ธุรกิจขายยา” ด้วย

ย้อนหลังไปตั้งแต่ หมอบรัดเลย์ ได้เปิดร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งแรก เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2378 หลังจากนั้นหลายปี ได้มีการประกาศใช้ พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2479 นับเป็นกฎหมายฉบับแรกที่รับรองสิทธิและหน้าที่ของเภสัชกรตามกฎหมายในการให้บริการทางยาให้กับประชาชนทั่วไป ในปีเดียวกันยังมีการประกาศใช้ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 อีกด้วย หลังจากนั้นได้แก้ไขเป็นพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 บังคับใช้มาจนถึงปัจจุบันตามลำดับ โดยมีกฎหมายลำดับรองเพื่อกำหนดมาตรฐานการให้บริการในร้านขายยาเป็นระยะ โดยในปี พ.ศ. 2525 มีกฎกระทรวงฉบับที่ 15 กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายยา และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไว้อย่างชัดเจน

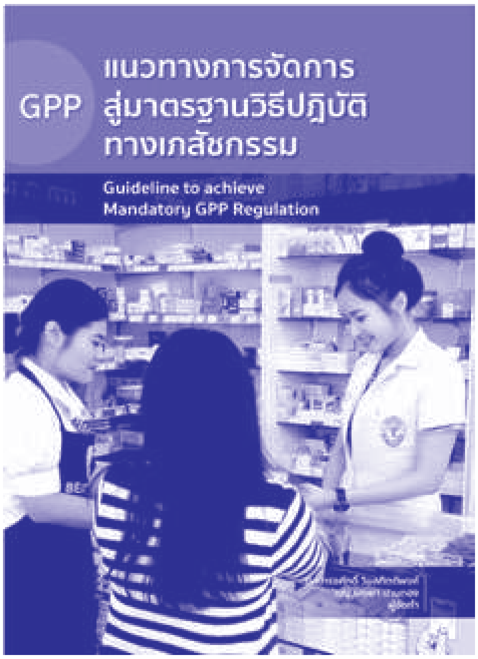
กว่า 30 ปี ที่ประเทศไทยไม่มีการปรับเปลี่ยนกฎระเบียบในการยกระดับมาตรฐานการให้บริการในร้านขายยา จวบจนมีการประกาศยกเลิกกฎกระทรวงฉบับที่ 15 และ**ออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556** ขึ้น และมีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2557

เจตนารมณ์ของกฎกระทรวงฉบับใหม่นี้ คือการยกระดับมาตรฐานการให้บริการในร้านขายยาให้มีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวคิดสากล เกี่ยวกับมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม Good Pharmacy Practice : GPP โดยต้องรอคอยมาถึง 24 ปี ทั้งๆ ที่ ประเทศไทยเริ่มนำแนวคิดเกี่ยวกับมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม Good Pharmacy Practice : GPP ที่ร่างโดยสหพันธ์เภสัชกรรมนานาชาติ เข้ามาใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2533 แล้ว ซึ่งนอกจากจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยให้ผู้ที่มารับบริการในร้านขายยาและการตอบสนองสิทธิผู้บริโภคยาแล้ว ยังจะช่วยกระตุ้นให้ผู้ประกอบการร้านขายยาในประเทศ ปรับตัวและเตรียมความพร้อมก่อนเข้าสู่การแข่งขันด้านบริการ ในกระแสการเปิดเสรีทางการค้า และการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และที่สำคัญ การยกระดับมาตรฐานการให้บริการฯ จะเป็น “สะพาน” อีกเส้นที่จะเชื่อมโยง การให้บริการของเภสัชกรในโรงพยาบาล กับเภสัชกรในร้านยา ให้สามารถเชื่อมโยง “แบบไร้รอยต่อ” ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อคุณภาพการใช้ยาของประชาชนในชาติ และยังส่งผลที่ดีต่อ “ที่ยืน” ของร้านขายยา ในระบบบริการสุขภาพของประเทศที่จะยั่งยืน ต่อไปอีกด้วย

ในกฎกระทรวงฯ ฉบับข้างต้น มีสาระสำคัญ คือ การยกระดับมาตรฐานด้านสถานที่ อุปกรณ์ บุคลากร การควบคุมคุณภาพยาและบริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย โดยกำหนดให้วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ให้เป็น “หน้าที่” ของผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในร้านขายยา และการผ่านการตรวจประเมิน เป็นเงื่อนไขสำคัญในการต่อหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ซึ่งจะบังคับใช้กับร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตนับตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ทันที ในขณะที่ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 จะให้เวลาในการปรับปรุงสถานที่ อุปกรณ์และการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในเวลาไม่เกิน 8 ปี (25 มิถุนายน พ.ศ. 2565)

ทั้งนี้ รายละเอียดข้อกำหนดต่างๆ นั้น ได้บัญญัติไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (GPP ขย 1) ซึ่งแบ่งข้อกำหนดออกเป็นส่วนๆ ประกอบด้วย 1) สถานที่ 2) อุปกรณ์ 3) บุคลากร 4) การควบคุมคุณภาพยา 5) การบริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำเอกสารช่วยให้เกิดความเข้าใจในรายละเอียดของข้อกำหนดไว้สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ และสำหรับผู้ประกอบการฯ ซึ่งสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ทางเว็บไซต์ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/ser064.asp หรือ สามารถประสานงานขอข้อมูลจาก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยา ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย



ภาพโดย วราวุธ เสริมสินสิริ

ในประเด็นเรื่อง แนวทางการบังคับให้เป็นไปตามกฎหมายนั้น ได้จัดทำแนวทางในการบังคับกับร้านขายยา 2 กลุ่ม ดังนี้

ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาต<u>ตั้งแต่</u>วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 เป็นต้นมา

ร้านขายยากลุ่มนี้จะอยู่ภายใต้การบังคับของกฎกระทรวงฯ **ทันที**หลังจากได้รับใบอนุญาต เป็นหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (GPP ขย 1) ซึ่งแบ่งข้อกำหนดออกเป็นส่วนๆ ประกอบด้วย 1) สถานที่ 2) อุปกรณ์ 3) บุคลากร 4) การควบคุมคุณภาพยา 5) การบริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย โดย ข้อกำหนดเหล่านี้ จะมีการพิจารณาแบ่งเป็นเกณฑ์คะแนน และเกณฑ์น้ำหนักในแต่ละข้อกำหนด

ในการต่ออายุใบอนุญาตขายยา ปลายปี พ.ศ. 2559 นี้ ร้านขายยากลุ่มนี้จะต้องผ่านการตรวจประเมิน จากหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง ดังนี้ 1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ร้านขายยาในพื้นที่ กรุงเทพฯ) จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (ร้านขายยาในส่วนภูมิภาค) อย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง หรือ 2) ผ่านการรับรองมาตรฐานร้านยาคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม

ที่สำคัญในอนาคตจะมีหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพที่ผ่านการคัดเลือกจาก อย. เข้ามาช่วยสนับสนุนในการตรวจประเมินแทน อย./สสจ. แล้วส่งผลคะแนนการตรวจประเมินมาให้ อย./สสจ. ใช้อำนาจพิจารณาในการต่อหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาตต่อไป (ขณะนี้ มิถุนายน 2559 อยู่ระหว่างการจัดทำหลักเกณฑ์การคัดเลือกหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพ)

ในการตรวจประเมินนั้น มี 2 เงื่อนไข ที่ต้องประเมินให้ผ่าน จึงจะสามารถให้ต่ออายุใบอนุญาตได้ กล่าวคือ **เงื่อนไขที่ 1** ต้องไม่พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) เช่น (1) พบยาที่ผิดกฎหมาย ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา (2) พบยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือมีไว้เพื่อจำหน่ายโดยพิจารณาจากประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับ (3) พบยาหมดอายุในสถานที่ขายยา (4) ผู้ให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชนไม่ใช่เภสัชกร หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยพิจารณาตามประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับ (5) ไม่จัดสถานที่และอุปกรณ์ให้เป็นไปตามกฎหมาย และ**เงื่อนไขที่ 2** คือ คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

หากตรวจประเมินแล้วไม่ผ่าน ผู้รับอนุญาตจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อขอรับการประเมินใหม่ภายในระยะเวลา 45 วัน และต้องแสดงเหตุผล ตลอดถึงการแก้ไขข้อบกพร่องนั้นต่อผู้อนุญาต (อย./สสจ.) และจะต้องประเมินซ้ำอีกครั้ง หากยังไม่ผ่านเงื่อนไขข้างต้นซ้ำอีก ผู้อนุญาตจะไม่ต่ออายุใบอนุญาตขายยาให้ ตามที่กฎกระทรวงฯ ได้กำหนดไว้

ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาต<u>ก่อน</u>วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557

กฎกระทรวงฯ ได้กำหนดให้ ร้านขายยากลุ่มนี้ จะต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์และการปฏิบัติตาม GPP <u>ภายในระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนด แต่ต้องไม่เกิน 8 ปี</u>นับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับ

จากการศึกษาวิจัยของนักวิชาการ ระบุว่า การบังคับใช้ **"แบบขั้นบันได 3 ขั้น"** จะได้ผลลัพธ์สุทธิมากที่สุด เมื่อวิเคราะห์ต้นทุน ผลประโยชน์ของสังคมแล้ว เมื่อเทียบกับทางเลือกอื่นๆ ดังนั้น คณะกรรมการยาจึงมีมติเห็นชอบในหลักการให้จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ในลักษณะ การบังคับแบบขั้นบันได 3 ขั้น ภายในระยะเวลาไม่เกิน 8 ปี นับแต่กฎกระทรวงฯ มีผลบังคับ โดยที่ข้อกำหนดใดจะบังคับในช่วงระยะใดจะพิจารณาในเรื่องความเสี่ยงที่จะเกิดกับผู้บริโภคและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติควบคู่กัน

ในการนี้ คณะทำงานยกร่างกฎหมายลำดับรองฯ ได้พิจารณาในรายละเอียดแล้วเสร็จ ขณะนี้ (มิถุนายน 2559) อยู่ระหว่างรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา http://drug.fda.moph.go.th/ และ เวทีการรับฟังความเห็น หลังจากนั้นจะเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการยา แล้วจึงเสนอประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมายต่อไป โดยการตรวจประเมินในแต่ละขั้นบันได จะใช้หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมิน เช่นเดียวกับที่ปฏิบัติกับร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตนับตั้งแต่ วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557

การพัฒนาคุณภาพการบริการของร้านขายยาต่อนี้ไปในคำรบนี้ ต้องการความร่วมมือจากทุกๆ ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการขับเคลื่อนการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีต่อสุขภาพของประชาชน รวมทั้งให้เกิด ความมั่นคง มั่งคั่ง และ ยั่งยืนของธุรกิจร้านยาในประเทศไทย อีกด้วย

บรรณานุกรม

1. *"กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556"*. (2556). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนที่ 126 ก (27 ธันวาคม)
2. *"ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557"*. (2557). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 223 ง (5 พฤศจิกายน)
3. *"ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน"*. (2559). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 123 ง (27 พฤษภาคม)

ที่มา *http://drug.fda.moph.go.th/*

จากใจ...

ชื่อ-สกุล : นางมยุรี กล้าณรงค์

ประวัติการศึกษา

เภสัชศาสตร์บัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ.2520

สาธารณสุขศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2533

หนังสืออนุมัติเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านยาและสุขภาพ ลงวันที่ 3 กันยายน 2554

ประวัติการทำงาน

17 สิงหาคม 2522
นักวิชาการอาหารและยา 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1 กุมภาพันธ์ 2523
เภสัชกร 3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

30 กันยายน 2524
เภสัชกร 4 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

1 ตุลาคม 2527
เภสัชกร 5 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

16 เมษายน 2531
เภสัชกร 6 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

15 มีนาคม 2534
เภสัชกร 7 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

27 พฤศจิกายน 2538
เภสัชกร 8 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

30 กันยายน 2551
เภสัชกร 9 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

11 ธันวาคม 2554
เภสัชกรเชี่ยวชาญ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

รางวัลต่างๆที่เคยได้รับ

1. ได้รับคัดเลือกให้เป็นจังหวัดที่มีผลงานการคุ้มครองผู้บริโภคดีเด่น ของเขต 4 ประจำปี 2538

2. ผู้ปฏิบัติงานดีเด่นด้านการป้องกันยาเสพติด จากสำนักนายกรัฐมนตรี ในปี 2541

3. จังหวัดดีเด่นด้านอาหารปลอดภัย จากนายกรัฐมนตรี ในปี 2547

4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดีเด่นในการดำเนินงานสุขาภิบาลอาหาร ส่งเสริมการท่องเที่ยว สนับสนุนเศรษฐกิจไทย อาหารสะอาด รสชาติอร่อย จากกระทรวงสาธารณสุข ในปี 2547

5. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดีเด่นในการพัฒนาตลาดสด บรรลุเป้าหมาย การใช้เกณฑ์มาตรการด้านกฎหมายเบื้องต้น 13 ข้อ ครบ 100% จากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เมื่อ 14 กรกฎาคม 2548

6. ข้าราชการสาธารณสุขดีเด่น จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ในปี ๒๕๔๘

7. ข้าราชการพลเรือนดีเด่น จากนายกรัฐมนตรี ในปี 2548

8. ข้าราชการพลเรือนยอดเยี่ยม จากจังหวัดสมุทรสงคราม ในปี 2550

9. คนดีศรีสาธารณสุข ของจังหวัดสมุทรสงคราม ประจำปี 2551

10.เภสัชกรดีเด่น ประจำปี 2556 สาขาเภสัชกรการคุ้มครองผู้บริโภค

วันวานในดวงใจ

นับตั้งแต่ตัดสินใจเข้ารับราชการ เนื่องจากเคยทำงานเอกชนเป็นดีเทลยา แล้วรู้สึกไม่ถูกจริต เลยสอบเข้ารับราชการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สอบได้ที่ 1 มีสิทธิเลือกสถานที่ทำงานก่อน ก็เลือกกองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา (ชื่อในขณะนั้น) สมัยนั้นเงินเดือน 2,050 บาท (สำหรับผู้มีใบประกอบโรคศิลปะ) ท่าทางเงินเดือนจะไม่พอกิน อาศัยตอนทำงานเอกชน มีเงินเก็บอยู่บ้าง ก็พอถูไถไปได้ ต้องหาทางขยับขยายไปทำงานใกล้บ้าน เลยลองไปถามที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามดูว่าเขาจะรับไหม ได้พบกับ นายแพทย์ธนา เอียการนา ท่านบอกว่าพรุ่งนี้มาทำงานเลยนะ ก็ต้องเรียนท่านว่า หนูต้องไปทำเรื่องขอโอนย้ายจากกระทรวงก่อนค่ะ เลยได้มาอยู่ที่แม่กลองนี้เป็นปีที่ 36 แล้ว

มาทำงานที่แม่กลอง เป็นเภสัชกรคนแรก ต้องคลำทางหาหนทางทำงานเอาเอง รับมอบงาน โดยรับมา 1 แฟ้ม เป็นทำเนียบและสำเนาใบอนุญาตขายยา แล้วก็หนังสือ ตำรา กฎหมายต่างๆ วันๆต้องนั่งอ่านแฟ้มย้อนหลังทั้งหมด กฎหมายทุกฉบับ ระเบียบที่เกี่ยวข้องทุกอย่าง มาเรียบเรียงสมองว่าต้องทำงานอย่างไร ทำอะไรบ้าง ก่อนนอนต้องคิดทุกคืน ว่าพรุ่งนี้ต้องทำอะไรก่อน อะไรหลัง ต้องทำงานบริหารเวชภัณฑ์ด้วย ซื้อยา เรียงยา จ่ายยาให้สถานีอนามัยทุกแห่ง จ่ายยาให้คลินิกในสำนักงาน ทำบัญชียา พ.ร.บ.อาหารก็ออกใหม่ ต้องตรวจโรงงาน ตรวจร้านยา สารพัด เพราะมีคนเดียว

เป้าประสงค์ในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภค

มีคนถามบ่อยมากว่า งานคุ้มครองผู้บริโภคน่ะ ทำอะไร ทำไปทำไม แล้วมันเสร็จรึยัง คำตอบที่ตัวเองให้คือ อยากให้ทุกคนซื้อเป็น ใช้เป็น ไม่โดนหลอกลวง แล้วจนถึงบัดนี้ บรรลุเป้าประสงค์หรือยัง จะหยุดทำได้ไหม คำตอบคือ ก็น่าจะบรรลุได้สัก 50% แล้วก็ยังหยุดทำไม่ได้ เพราะสินค้าใหม่ๆ วิธีการขายใหม่ๆ สื่อใหม่ๆ ยังออกมาอยู่เรื่อยๆ จนอาจจะตามไม่ทัน เลยต้องใช้คาถาสั้นๆ ที่ไปพูดทุกที่ว่า “อะไรที่ฉลากอ่านไม่ออก หรือไม่มีฉลากที่ให้ข้อมูลเพียงพอ อย่าซื้อมาใช้เด็ดขาด”

งานเยอะขึ้น ท้อบ้างไหม

ไม่เคยกลัวที่จะมีงานทำเยอะ แต่กลัวที่จะไม่มีงานทำมากกว่า เพราะนั่นแสดงว่า คนเค้าเห็นคุณค่าของเรา เห็นฝีมือการทำงานของเรา เขาจึงไว้ใจมอบหมายให้เราทำ

แล้วงานทุกงาน หรืองานใหม่ๆที่ไม่เคยทำ จะทำอย่างไร

ตั้งสติ ใช้หลักอิทธิบาท 4 เลย อย่ารังเกียจงานใหม่ เริ่มจาก “ฉันทะ” ก่อน ทำใจให้รักให้ชอบ อยากรู้ว่างานนั้นเป็นอย่างไร ทำแล้วมีประโยชน์อย่างไร ต่อด้วย “จิตตะ” ศึกษาหาความรู้เกี่ยวกับงานนั้น ว่ามีระเบียบอะไรเกี่ยวข้องบ้าง มีขั้นตอนดำเนินงานอย่างไร ต้องประสานงานกับใคร ที่ไหนเป็นแหล่งทรัพยากร (คน เงิน ของ) ต้องมี “วิริยะ” พากเพียรไม่ทอดทิ้ง ติดต่ออย่าให้ขาดตอน หมั่นฝึกฝนพัฒนา แล้วก็ “วิมังสา” ใช้ปัญญาหาวิธีการที่จะทำงานให้สำเร็จง่ายขึ้น ก็คือการประเมินผลนั่นเอง เทียบกับวิชาการสมัยนี้ก็คือ PDCA ทำให้ดีที่สุด อย่างตั้งใจ จะได้ไม่ต้องมานั่งแก้ไข แต่ถ้าทำแล้วมันไม่สำเร็จ ก็กลับมาถามตัวเองวิเคราะห์ดูว่า เราทำสุดกำลังแล้วหรือยัง เราเตรียมการมาดีแล้วหรือยัง เรามีตรงไหนที่ต้องเพิ่มหรือแก้ไขอย่างไรบ้าง เคยนิยามตัวเองว่าเป็นคนขี้เกียจ ไม่ชอบทำอะไรซ้ำไปซ้ำมา หรือแก้แล้วแก้อีก จึงต้องตั้งใจทำงานครั้งเดียวให้ดีไปเลย ทำให้ผลงานมีประสิทธิภาพ คือ ถูกต้อง ทันเวลา และประหยัดทรัพยากร

ต้องขอบคุณและดีใจที่ได้ทำราชการ เพราะได้ไปอบรมพัฒนาตัวเอง ให้รู้จักคิด ทำให้เป็น ทำให้ดี ก่อให้เกิดความเปลี่ยนแปลงตัวเอง จากคนใจร้อนมาก ให้ใจเย็นลง (หน่อยนึง) จากเคยหยิ่งยโสว่าชั้นดี ชั้นเก่ง ชั้นสวย ประสบการณ์ที่ได้พบใครต่อใครมากมายทำให้เรียนรู้ว่า ความอ่อนน้อมถ่อมตน จะทำให้การประสานงานสำเร็จมากกว่า ผลงานสำเร็จอย่างมีความสุข ยกตัวอย่างง่ายๆ เช่น เราอยากได้ข้อมูลทะเบียนราษฎร์ เราก็ไปอย่างหยิ่งยโสเลยว่านี่ชั้นเป็นหัวหน้าเภสัชที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียวนะ ชั้นขอข้อมูลไปที่อำเภอ นายอำเภอก็อนุญาตแล้ว เธอต้องให้ชั้นอย่างด่วนเลย ลองคิดกลับกันว่าเสมียนที่อำเภอเขาอยากฟังไหม เขาอยากทำให้ไหม แต่ถ้าเราลดความหยิ่งลงมา ไปประสานขออนุญาตนายอำเภอซะก่อนว่าเราอยากได้ข้อมูลไปทำอะไร ขอให้ท่านอนุญาตให้เสมียนจัดให้ แล้วเราก็ไปติดต่อกับผู้รับผิดชอบด้วยท่าทีสุภาพยิ้มแย้ม ว่าพี่มาติดต่อขอข้อมูล ซึ่งนายอำเภอก็อนุญาตแล้ว และพี่ก็มีแผ่นดิสก์มาให้น้องเพื่อ copy ให้ด้วย (น้องจะได้ไม่ต้องเปลืองทรัพยากร) น้องจะสะดวกจัดการให้ได้เมื่อไหร่คะ ตอนนี้น้องมีงานด่วนอะไรค้างอยู่หรือเปล่า พี่ไม่ค่อยรีบเท่าไหร่ ถ้างานด่วนของน้องเสร็จ ทำให้พี่เลยได้ไหม หรือจะให้พี่รอตรงนี้ หรืออีกซักชั่วโมงค่อยกลับมาเอา

ระหว่างรอก็สังเกตไปรอบข้างว่ามีใครทำอะไรบ้าง โดยเฉพาะคนที่เจ็บป่วย มีปัญหาเรื่องการใช้ยา เข้าไปแนะนำตัวเลย ว่าพี่เป็นเภสัชกร มีปัญหาการใช้ยา มีปัญหาสุขภาพ มีปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์ ถามได้เลย จะบอกว่าตอนนี้เดินไปไหน ก็มักจะมีคนเข้ามาคุยด้วยเสมอ ถามปัญหาบ้าง เอายามาให้ดูบ้าง ถามเรื่องการบริการของสาธารณสุขบ้าง ไปเที่ยวสวนลิ้นจี่ เขาก็บอกว่าเห็นหน้าพี่บ่อยๆ ทางเคเบิ้ลทีวี (แถมได้ลิ้นจี่ซะอีก)

งานไม่สำเร็จ แล้วผิดหวังหรือไม่

เมื่อคราวที่ได้รับผิดชอบงานยาเสพติดใหม่ๆ (สมัยนั้นยาบ้ายังระบาดไม่มากเท่าเดี๋ยวนี้) ก็วางแผนทำงานทุกด้าน ทั้งป้องกันบำบัดรักษา เผยแพร่ความรู้ ให้คำปรึกษาทางจิต ทุกกิจกรรมที่ทำได้ ทุกกลุ่มเป้าหมาย คุยกับใครก็เน้นการป้องกันเฝ้าระวังยาเสพติด คล้อยหลังมาอีก 2 ปี เอ๊ะทำไมยาเสพติดไม่ลดลงเลย ดูเหมือนว่าจะเพิ่มขึ้นอีกด้วยซ้ำ ก็ปรึกษากับผู้บังคับบัญชาว่าเราทำอะไรผิดไปบ้างรึเปล่า วางแผนไม่ดี ดำเนินการไม่ดี หรือฝีมือเราไม่ถึง ทำไมยาเสพติดไม่ลดลง อาจารย์มีข้อแนะนำ

บ้างไหมคะ ได้รับคำตอบว่า ให้ลองคิดกลับกันดูอีกข้างหนึ่ง ว่าถ้าคุณไม่ทำอย่างที่คุณทำมาแล้ว ยาเสพติดมันคงต้องระบาดมากกว่านี้อีกหลายเท่าแน่ๆ

จากใจถึงใจ

เจ้านาย ลูกน้อง เพื่อนร่วมงาน ล้วนเป็นอาจารย์ที่จะฝึกให้เราใช้กลยุทธ ที่จะ approach อย่างไร ชักชวนเขา ให้เราทำงานได้อย่างสบายใจ กลเม็ดคือ ทาน ปิยวาจา อัตถจริยา และสมานัตตา ลองนึกดูว่า เราอยากได้อะไรจากเขา แต่เราไม่เคยให้อะไรเขาเลย แม้แต่ข้อมูลที่เรามีในมือยังหวงไว้ ไม่ยอมให้ กลัวเขาจะได้หน้า อย่างนี้แล้วจะหวังความร่วมมือจากใคร พูดจาก็ส่อเสียดกระทบกระเทียบเปรียบเปรย เขาขอข้อมูล ต้องพูดก่อนเลยว่า ทำไมไม่หาเองล่ะ ชั้นมีแต่ไม่อยากให้ อยากให้เธอเก็บเองบ้าง อย่างนี้จะไปหวังความร่วมมือจากใคร น้องๆ ออกไปทำงานนอกสถานที่กลับมาร้อนๆ เหนื่อยๆ มาถึงพี่ก็พูดว่า ทำไมกลับมาเอาป่านนี้ พี่รอจะใช้รถอยู่ คิดดูสิ น้องจะรักเรามากขึ้นอีกไหม แทนที่จะถามว่า กลับมาเหนื่อยๆ กินน้ำก่อนสิ กินข้าวรึยัง มีปัญหาอะไรไหม ได้ใจอีกเยอะเลย

สอนน้องอยู่เสมอว่า สิ่งใดที่เราเห็นคนอื่นเขาทำ แล้วเราเห็นว่าดี ก็จำไว้ อีกหน่อยเราโตขึ้นเราก็ทำบ้าง แต่อะไรที่เราเห็นว่าไม่ดีไม่ชอบ โตขึ้นเราก็อย่าทำ เพราะถึงเวลานั้นจะไม่มีใครคอยมาเตือนเราอีกแล้ว ยึดหลักเมตตา ยิ่งเราโตขึ้นยิ่งต้องใช้ให้มากให้เสมอหน้ากัน คนที่ไม่เก่งเราก็ต้องกรุณา สอนเขา อยากให้เขาเก่งขึ้น ดีขึ้น ใครที่เก่งอยู่แล้ว ประสบความสำเร็จก็ต้องมีมุทิตา ชื่นชมเขา ยินดีกับความสำเร็จของเขา แต่ถ้าสุดท้ายเหลือจะทนเข็นไม่ขึ้น ก็ต้องอุเบกขา ปล่อยเขาไปเถอะ

ในชีวิตนี้ ตั้งใจจะทำ 3 อย่างคือ ทำความดี ไม่ทำความชั่ว และทำจิตใจให้ผ่องแผ้ว

อยากให้น้องๆ ทุกคนเตรียมตัวให้พร้อมอยู่เสมอ สำหรับเส้นทางชีวิตที่มีการเปลี่ยนแปลง เช่น งานใหม่ๆ ที่เข้ามา การเลื่อนระดับที่สูงขึ้น ด้วยสุขภาพกาย สุขภาพใจที่ดีพร้อม

สรุปสาระสำคัญของพระราชกฤษฎีกา การทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ.2558

วิษณุ เชื้อพันธุ์
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เนื่องจากกฎหมายเป็นกฎเกณฑ์ที่ใช้บังคับแก่สังคมประกอบกับปัจจัยต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อความต้องการของสังคม มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา เช่น ทัศนคติ พัฒนาการทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและการสื่อสาร สภาพเศรษฐกิจ การเมือง ที่ผ่านมาไม่มีการออกเป็นกฎหมายกำหนดให้ฝ่ายบริหาร หมายถึงรัฐบาลทบทวนความเหมาะสมของกฎหมายให้สอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลง แต่ปัจจุบันมีการบัญญัติเป็นกฎหมายชัดเจนแล้วคือ พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ.2558 แม้ว่าพระราชกฤษฎีกาฉบับนี้ กำหนดให้เป็นหน้าที่ของรัฐมนตรีผู้รักษาการตามที่พระราชบัญญัติกฎหมายนั้นๆ ก็ตาม แต่ทางปฏิบัติหน่วยงานระดับกรมที่มีพระราชบัญญัติในความรับผิดชอบย่อมเกี่ยวข้องโดยตรงและต้องเป็นผู้ดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ.2558 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกฎหมายในความรับผิดชอบถึง 9 ฉบับ ได้แก่พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ.2533 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 และพระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ.2551 จำเป็นต้องศึกษาและทำความเข้าใจเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ.2558 ด้วย

เหตุผลในการออกกฎหมาย

เหตุผลในการออกกฎหมาย ปรากฏอยู่ในหมายเหตุท้ายพระราชกฤษฎีกา ความว่า “โดยที่กฎหมายเป็นกฎเกณฑ์ที่ใช้บังคับแก่สังคมประกอบกับปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อความต้องการของสังคมมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา เช่น ทัศนคติของมหาชนในเรื่องต่าง ๆ พัฒนาการทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและการสื่อสาร สภาพทางเศรษฐกิจ การเมือง การปกครอง สภาพภูมิอากาศและสิ่งแวดล้อมทั้งภายในประเทศและต่างประเทศตลอดจนพันธกรณีระหว่างประเทศ เป็นต้น ประเทศที่พัฒนาแล้วจึงดำเนินการให้มีการพิจารณาทบทวนความเหมาะสมของบทบัญญัติของกฎหมายอยู่เสมอ เพื่อให้บทบัญญัติของกฎหมายสอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลง แต่ที่ผ่านมาประเทศไทยไม่มีมาตรการใดที่กำหนดให้ต้องมีการพิจารณาทบทวนความเหมาะสมของบทบัญญัติของกฎหมายอย่างสม่ำเสมอ การเสนอให้มีการปรับปรุงหรือแก้ไขกฎหมายส่วนใหญ่จึงเป็นไปตามข้อเสนอของเจ้าหน้าที่ของรัฐเพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของตนเป็นไปโดยง่ายโดยมิได้คำนึงถึงพลวัตที่เกิดขึ้น กฎหมายจำนวนมากจึงมีบทบัญญัติที่ไม่สอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ และกลายเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาประเทศ รวมทั้งการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศโดยรวม กรณีนี้จึงสมควรกำหนดให้ผู้รักษาการตามกฎหมายต่าง ๆ มีหน้าที่จัดให้มีการพิจารณาทบทวนความเหมาะสมของบทบัญญัติของกฎหมายทุกฉบับทุกรอบระยะเวลา รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาดำเนินการดังกล่าวให้ชัดเจน จึงจำเป็นต้องตราพระราชกฤษฎีกานี้”

ขอบเขตของการบังคับใช้กฎหมาย

พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ.2558 ใช้บังคับกับพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ พระราชบัญญัติ ประมวลกฎหมาย พระราชกำหนด และกฎตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง แต่ไม่ใช้บังคับกับ

(1) กฎหมายที่มีผลใช้บังคับเฉพาะระยะเวลาหนึ่งและระยะเวลานั้นได้ล่วงพ้นไปแล้ว เช่น กฎหมายเกี่ยวกับงบประมาณรายจ่ายประจำปี เป็นต้น

(2) กฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม

(3) กฎหมายที่บัญญัติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งและได้มีการดำเนินการตามกฎหมายนั้นแล้ว เช่น กฎหมายให้ใช้ประมวลกฎหมาย กฎหมายเวนคืนอสังหาริมทรัพย์ กฎหมายโอนกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สิน กฎหมายจัดตั้งศาล กฎหมายจัดตั้งจังหวัด กฎหมายเกี่ยวกับการออกเหรียญ ธนบัตรหรือเครื่องราชอิสริยาภรณ์ กฎหมายกำหนดยศ กฎหมายกำหนดปริญญา กฎหมายกำหนดอักษรย่อปริญญา กฎหมายกำหนดวิทยฐานะ เป็นต้น

(4) กฎหมายที่กำหนดลักษณะของเครื่องแสดงวิทยฐานะ เครื่องหมาย หรือเครื่องแบบ เช่น กฎหมายกำหนดครุยวิทยฐานะ กฎหมายกำหนดเครื่องหมายราชการ กฎหมายกำหนดเครื่องแบบ เป็นต้น

(5) กฎหมายอื่นที่คณะรัฐมนตรีกำหนดตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการพัฒนากฎหมาย

เงื่อนไขในการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย

กฎหมายกำหนดให้รัฐมนตรีผู้รักษาการมีหน้าที่จัดให้มีการพิจารณาทบทวนความเหมาะสมของกฎหมายทุกห้าปีที่กฎหมายใช้บังคับ หรือเมื่อมีกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) เห็นว่าจำเป็นต้องมีการปรับปรุง แก้ไข หรือยกเลิกกฎหมาย

(2) ได้รับหนังสือร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะจากองค์กรที่เกี่ยวข้องหรือจากประชาชนทั่วไปและรัฐมนตรีผู้รักษาการเห็นว่าข้อร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะนั้นมีเหตุผลอันสมควร

(3) ได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการพัฒนากฎหมาย

(4) เมื่อปรากฏว่ามิได้มีการบังคับใช้หรือปฏิบัติตามกฎหมายเกินสามปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นใช้บังคับ

สรุปสาระสำคัญของพระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. 2558 มีดังนี้

1. ทุก 5 ปีที่กฎหมายใช้บังคับ ต้องทบทวนว่ามีกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้หรือไม่ ถ้ามีต้องเสนอแก้ไขปรับปรุงได้แก่

(1) เห็นว่าจำเป็นต้องมีการปรับปรุง แก้ไข หรือยกเลิกกฎหมาย

(2) ได้รับหนังสือร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะจากองค์กรที่เกี่ยวข้องหรือจากประชาชนทั่วไปและรัฐมนตรีผู้รักษาการเห็นว่าข้อร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะนั้นมีเหตุผลอันสมควร

(3) ได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการพัฒนากฎหมาย

(4) เมื่อปรากฏว่ามิได้มีการบังคับใช้หรือปฏิบัติตามกฎหมายเกินสามปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นใช้บังคับ (มาตรา 5)

2. เมื่อได้รับหนังสือร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะจากองค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น สมาคม มูลนิธิหรือจากประชาชนทั่วไป ถ้ารัฐมนตรีผู้รักษาการเห็นว่าข้อร้องเรียนหรือข้อเสนอแนะนั้นไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้มีหน้าที่แจ้งให้ผู้ร้องเรียนหรือผู้เสนอแนะทราบพร้อมทั้งเหตุผลภายใน 10 วันนับแต่วันที่มีความเห็นดังกล่าว (มาตรา 8) ในทางปฏิบัติย่อมเป็นหน้าที่ของหน่วยงานระดับกรมที่รับผิดชอบพระราชบัญญัติฉบับนั้นๆ เป็นผู้ดำเนินการยกร่างเพื่อเสนอรัฐมนตรีเจ้าสังกัด

3. พระราชกฤษฎีกาฉบับนี้กำหนดแนวทางที่ต้องทบทวนไว้ด้วยแล้ว เมื่อมีเหตุอย่างใดอย่างหนึ่งตามความจำเป็นคือ

(1) ยังมีเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องมีกฎหมายนั้นใช้บังคับต่อไปหรือไม่

(2) จำเป็นต้องปรับปรุง แก้ไข หรือยกเลิกกฎหมายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ทางเศรษฐกิจ สังคม การเมืองการปกครอง วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อมทั้งของประเทศและของโลกที่เปลี่ยนแปลงไป เพื่อยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศ และเพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืน

(3) จำเป็นต้องปรับปรุง แก้ไข หรือยกเลิกกฎหมายให้สอดคล้องหรืออนุวัติการตามพันธกรณีระหว่างประเทศที่ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามภายใต้บังคับกฎหมายระหว่างประเทศ

(4) จำเป็นต้องปรับปรุง แก้ไข หรือยกเลิกกฎหมายเพื่อลดผลกระทบและภาระของประชาชนที่เกิดขึ้นจากกฎหมายนั้น

(5) การใช้ระบบคณะกรรมการ การอนุมัติ การอนุญาต ใบอนุญาต ระบบการจดทะเบียนหรือระบบอื่นที่กำหนดขึ้นเพื่อกำกับหรือควบคุม เพียงเท่าที่จำเป็น

(6) การให้บริการแบบจุดเดียวเบ็ดเสร็จได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

(7) การป้องกันและขจัดการทุจริตและประพฤติมิชอบที่เกิดขึ้นจากการบังคับใช้กฎหมายนั้น

(8) เรื่องอื่นใดที่จะทำให้กฎหมายนั้นไม่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินชีวิตหรือการประกอบอาชีพ ของประชาชนโดยไม่จำเป็น ไม่ก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมแก่ประชาชน หรือทำให้คุณภาพชีวิตของประชาชนดีขึ้น (มาตรา 9)

4. เมื่อปรากฏว่ามิได้มีการบังคับใช้หรือปฏิบัติตามกฎหมายเกิน 3 ปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นใช้บังคับ ให้รัฐมนตรีผู้รักษาการเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อยกเลิกกฎหมายดังกล่าว หรือถ้าเห็นว่ายังมีความจำเป็นต้องมีกฎหมายนั้นต่อไป ให้แสดงเหตุผลต่อคณะรัฐมนตรีถึงความจำเป็นที่ต้องมีกฎหมายนั้นต่อไป

และเหตุที่ไม่มีการบังคับใช้หรือปฏิบัติตามกฎหมายนั้นพร้อมทั้งกำหนดเวลาที่ชัดเจนที่จะบังคับใช้หรือปฏิบัติตามกฎหมายนั้น ทั้งนี้ ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ครบสามปีที่กฎหมายนั้นใช้บังคับ (มาตรา 10)

5. ในวาระเริ่มแรก ให้รัฐมนตรีผู้รักษาการสั่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องตรวจสอบกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของรัฐมนตรีผู้รักษาการนั้นทั้งหมด แล้วแจ้งให้คณะกรรมการพัฒนากฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ทราบ ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชกฤษฎีกานี้ใช้บังคับ (9 กันยายน 2559) เมื่อได้ข้อมูลแล้วให้รัฐมนตรีผู้รักษาการสั่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำคำแปลของกฎหมายทั้งหมดเป็นภาษากลางของอาเซียนให้แล้วเสร็จภายใน 2 ปี นับแต่วันที่พระราชกฤษฎีกานี้ใช้บังคับ (9 กันยายน 2560) และเผยแพร่ทางระบบเทคโนโลยีสารสนเทศโดยที่ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและแจ้งให้คณะกรรมการพัฒนากฎหมายทราบด้วย (มาตรา 13)

ดังนั้น เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต้องเตรียมการกฎหมายในความรับผิดชอบตั้งแต่ชั้นพระราชบัญญัติ กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ประกาศคณะกรรมการ ประกาศสำนักงาน ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องเป็นฉบับภาษาอังกฤษ ซึ่งเป็นภาษากลางของอาเซียนให้แล้วเสร็จภายใน 2 ปี เนื่องจากนิยามคำว่า “กฎหมาย” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ.2558 ให้รวมถึงกฎตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง ทั้งนี้ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2535 มาตรา 5 บัญญัติว่า “กฎ” หมายความว่า พระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ข้อบัญญัติท้องถิ่น ระเบียบ ข้อบังคับ หรือบทบัญญัติอื่นที่มีผลบังคับเป็นการทั่วไป โดยไม่มุ่งหมายให้ใช้บังคับแก่กรณีใดหรือบุคคลใดเป็นการเฉพาะ ทั้งนี้ คำว่า “มีผลบังคับเป็นการทั่วไปโดยไม่มุ่งหมายให้ใช้บังคับแก่กรณีใดหรือบุคคลใดเป็นการเฉพาะ” หมายความว่า ใช้บังคับต่อบุคคลมากกว่าหนึ่งคนขึ้นไปเป็นการทั่วไป แต่ไม่ได้หมายความว่าต้องมีผลบังคับแก่ประชาชนทุกคน อาจมีผลบังคับเฉพาะประเภทของบุคคลก็ได้ โดยไม่คำนึงถึงว่าบุคคลที่อยู่ในบังคับนั้นจะมีจำนวนเท่าใดแต่ไม่ใช่มีผลบังคับเจาะจงตัวบุคคลใดบุคคลหนึ่งเท่านั้น เช่น ประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีกำหนดให้การเวนคืนอสังหาริมทรัพย์เป็นกรณีที่มีความจำเป็นโดยเร่งด่วน เป็นประกาศที่มีผลบังคับเป็นการทั่วไปและไม่มุ่งหมายให้ใช้บังคับแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งเป็นการเฉพาะ คณะกรรมการแพทยสภาได้มีมติเห็นชอบให้มีการต่ออายุใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมทุกห้าปี มีผลบังคับใช้กับแพทย์ทุกคนเป็นประกาศที่มีผลบังคับเป็นการทั่วไป เป็นต้น

อนึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกฎหมายลำดับรองชั้นประกาศกระทรวงเป็นจำนวนมากโดยเฉพาะกฎหมายด้านอาหาร ดังนั้นควรมีการเตรียมการแต่เนิ่นๆ เพื่อปฏิบัติให้เป็นไปตามที่พระราชกฤษฎีกาฉบับนี้ และในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดไว้ด้วย

บรรณานุกรม

1. *“พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. 2558”*. (2558). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 86 ก (วันที่ 8 กันยายน) : 91-96.
2. *“พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539”*. (2539). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 113 ตอนที่ 60 ก (วันที่ 14 พฤศจิกายน) : 1-24.

มุมหนังสือ

ชื่อหนังสือ ความสำเร็จสร้างได้ด้วยสมาธิ
ผู้เขียน Toyoshi Nagata (โทโยชิ นางาตะ) ผู้แปล ดร. ศิริลักษณ์ ศิริมาจันทร์
จัดพิมพ์โดย ส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), สมาคม

หนังสือเล่มนี้จะไขความลับของบุคคลซึ่งสร้างสรรค์สิ่งที่โลกตะลึง แนะนำเทคนิคที่ปฏิบัติได้จริงของ หลักการ 5S เพื่อเพิ่มพลังแห่งสมาธิ และหลักการ 4R เพื่อรักษาพลังแห่งสมาธิ ทำให้เราสามารถควบคุมจิตใจตัวเอง และสลับ "สมาธิกระจายศูนย์" เป็น "สมาธิรวมศูนย์" ได้ในจังหวะเวลาที่เหมาะสม เหมาะสำหรับพ่อแม่ใช้ปลูกฝังสมาธิให้ลูกรักตั้งแต่ปฐมวัย ตลอดจนคนทำงานและผู้นำในองค์กร ที่ต้องการพัฒนาตนเองสู่ความสำเร็จในการงานและชีวิตส่วนตัวอย่างที่ปรารถนา

จำหน่ายโดย Kanki Publishing Inc.

ชื่อหนังสือ ทางลัดสู่อัจฉริยะ
ผู้เขียน ท.พ. สม สุจีรา
จัดพิมพ์โดย อมรินทร์ธรรมะ, สนพ.

หนังสือ "ทางลัดสู่อัจฉริยะ" เล่มนี้ เป็นผลงานของ "ทันตแพทย์สม สุจีรา" นักเขียน Bestseller แห่งยุค ซึ่งได้รวบรวมแนวทางการเรียนรู้ที่มีอยู่อย่างหลากหลาย นำมาวิเคราะห์และประมวลเป็นเคล็ดลับการเรียนเก่ง เพื่อเป็นทางลัดนำไปสู่ความเป็นอัจฉริยะต่อไป เคล็ดลับเหล่านี้ได้แก่ การจำ การอ่าน การสอบ การนำธรรมะ มาประยุกต์ใช้กับการเรียน พร้อมกับแนะนำกลยุทธ์การเรียนรายวิชาหลัก ซึ่งเป็นวิชาที่มีผลต่อคะแนนสอบเข้ามหาวิทยาลัยอย่างยิ่ง หากนำเคล็ดลับดังที่ปรากฏอยู่ในหนังสือเล่มนี้ไปปรับใช้ รับประกันว่า คุณจะกลายเป็นคนเรียนเก่งได้ จนตัวคุณเอง ยังต้องแปลกใจเลยทีเดียว

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
โทร 02 739 8555

ชื่อหนังสือ รวยด้วยสิ่งที่รัก : Do What You Love, Get Rich
ผู้เขียน เมษ พิชญพล
จัดพิมพ์โดย อมรินทร์ธรรมะ, สนพ.

"รวยด้วยสิ่งที่รัก" เป็นหนังสือฉบับปรับปรุงปกใหม่จาก "ลาออกซะถ้าอยากรวย 2" หนังสือเล่มนี้ไม่ได้ต้องการให้ใครสักคนลาออกจากงานประจำที่ทำอยู่ โดยมีความเชื่อและความหวังที่ว่า ชีวิตหลังการลาออกจะมีอิสรเสรีมากมาย และได้ค้นพบกับความร่ำรวยมหาศาลเหมือนอย่างที่ใครหลายคนได้เคยสร้างนิยายขายฝันหรือโปรยยาหอมเอาไว้ แต่หากการลาออกที่ว่านั่นก็คือ ลาออกจากความคิดเดิมๆ รูปแบบชีวิตเก่าๆ Comfort Zone หรือแม้กระทั่งการมีชีวิตทำงานไปวันๆ ที่แตกต่างจากการได้ใช้ชีวิต แล้วหันมาปฏิวัติตัวเอง เปลี่ยนทัศนคติ ปลดล็อกความคิด พิชิตความรวย ด้วยการทำสิ่งที่รัก... หากวันนี้ คุณพร้อมจะลาออกจากการเป็นคนเดิมๆ แล้ว ลองมองหาสิ่งที่คุณรัก แล้วลงมือทำพร้อมเติมพลังความฝันไปด้วยกันหนังสือเล่มนี้

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
โทร 02 739 8555

ชื่อหนังสือ เปลี่ยนคำว่าไม่ เป็นใช่ง่ายนิดเดียว
ผู้เขียน ร็อบ โจลส์ ผู้แปล ณ มน
จัดพิมพ์โดย ดีเอ็มจี, สนพ.

หนังสือ "เปลี่ยนคำว่าไม่ เป็นใช่ง่ายนิดเดียว" เล่มนี้ เขียนโดย "ร็อบ โจลส์" เป็นผลงานติดอันดับ Best Seller ในแถบยุโรป เขาได้สั่งสมประสบการณ์จากการเป็นนักขายมือทอง ผสมผสานกับงานวิจัยที่ซุ่มทำอยู่หลายทศวรรษ ค้นค้นกระบวนการโน้มน้าวใจคนอย่างเปี่ยมด้วยคุณธรรม ที่สามารถนำไปใช้ซ้ำ และคาดหวังผลได้อย่างชัดเจน ผู้ให้ผู้อ่านนำไปใช้เป็นหมัดเด็ดโน้มน้าวใจผู้อื่น และค้นพบสิ่งที่ควรเปลี่ยนแปลงตัวเอง หนังสือเล่มนี้ไม่เพียงแนะนำวิธีเปลี่ยนใจผู้คนให้อยู่ข้างคุณ แต่ยังต้องลากเส้นแบ่งอาณาเขตระหว่าง "การโน้มน้าว" "กับการบงการ" ออกจากกันให้ชัดเจน จึงได้วางแนวรบไว้ 4 ด้าน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายอันสูงสุดนี้ได้ อาทิ ต้องเป็นวิธีการที่ใครๆ ก็ทำได้ ต้องมีจริยธรรม ต้องวัดผลได้ และต้องทำให้เกิดความเชื่อมั่น ซึ่งเมื่อคุณอ่านหนังสือเล่มนี้จบลง คุณจะค้นพบ "หมัดเด็ดน็อคหัวใจ" ด้วยการพูดที่ทรงพลังมหาศาล และในที่สุด...คุณจะคว้าใจผู้คนมาได้อย่างแน่นอน!

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
โทร 02 739 8555

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 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 วิจารณ์และแสดงความคิดเห็น 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 เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูล ทรรศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูล หรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนวทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

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

2.2 ชื่อเรื่อง ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

(1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ Email ของผู้นิพนธ์

(2) ในกรณีที่ผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกันให้กำกับด้วยหมายเลข (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 พิมพ์ด้วยตัวเอนตามหลักสัญลักษณ์พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น

(2) ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟจากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียด และชัดเจนว่านำมาจากไหน 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)

ให้ใช้ระบบนามปี (Name-Year) เท่านั้น

ทั้งนี้ ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้นิพนธ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษรตามรูปแบบที่กำหนด และผู้นิพนธ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์

เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้อ้างอิงและไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้นิพนธ์มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตัวเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สองหรือสามก็ตาม

4. วิธีการส่งบทความ

ส่งบทความทางออนไลน์เท่านั้น โดยเข้าไปที่เว็บไซต์ http://journal.fda.moph.go.th/journal// หรือ http://164.115.20.217/KM/subjournal.php เลือกหัวข้อ "ส่งบทความออนไลน์" กรอกแบบฟอร์มให้ครบถ้วนตามที่กำหนด พร้อมแนบไฟล์ โดยใช้ชื่อภาษาอังกฤษเท่านั้น

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด กองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์

2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่ จะลงตีพิมพ์เท่านั้น

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

ผู้สนใจสามารถส่งบทความทางออนไลน์ได้ที่เว็บไซต์

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

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

การจัดการความรู้ & วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

http://164.115.20.217/KM/index.php

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food And Drug Administration | www.oryor.com


ORYOR SMART
APPLICATION
V.3
ปลดล็อคระบบ ดูแลสุขภาพ 3 มิติ
ฟังก์ชั่นใหม่
สามารถตรวจเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่
ยา
วัตถุอันตราย
เครื่องสำอาง
อาหาร
สามารถตรวจรายชื่อผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย
LET'S PLAY
พบกับเกมใหม่ 2 เกม ได้แก่
Oryor School
Bok Bok Ban
ฟังก์ชั่นเดิม
ตรวจเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ร้องเรียน
GYM
ศูนย์ดูแลสุขภาพ
DRUG STORE
ค้นหาร้านยา
SUPERMARKET
Smart Tips
สถานีข่าว อย.
Library
CINEMA
Media Center
SLIDE TO UNLOCK
Available on the App Store
Google play
Windows Phone
ORYOR.com