



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 19 ฉบับที่ 2/2555 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2555

Vol.19 No.2 May-August 2012

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คຸ້ມຄອງຜູ້ບຣິໂກດດ້ານຜຸລິທຸກຸດສຸກຸກຸດທັງໃນສ່ວນກຸລາງແລະສ່ວນກຸມິກາດ ກຸມທັງເປັນສື່ກຸລາງ ໃນການນຳເສດຖະກຳວາຸສາຸກ ບຸກຄຸກ ຕອບຖືກຸກທາງວິກຸກກທີ່ນຳສະໄໝ ດ້ານອາກຸກ ຍາ ເຄື່ອງສຳອາງ ເຄື່ອງ ມື່ອພາຍຸ ວັດຖຸອຸ້ນຕຸກຸກ ແລະວັດຖຸເສດຖະກຸດ ຂອງນັກວິກຸກກທີ່ສະໄໝທັງໄປທັງກາດຣັດ ອຸ້ກເຄື່ອງ ແລະ ປຸກກຸກຸກຜູ້ບຣິໂກດ

ที่ปรึกษา

- นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี
- นพ.นริศนันทน์ พิทักษ์
- นพ.พงศ์พันธ์ วงศ์มณี
- ภญ.ศรีนวล กรกขจร
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกุล

บรรณาธิการวิชาการ

- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- ภก.พงศธร วิทย์พิบูลย์
- ภญ.นิตยา แยมพยัคฆ์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภก.ไพศาล ปวงนิยม
- ภญ.จันทนา ปานปรีชา
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ดร.ภญ.สุมาลี พรภิฑยประสา
- นางจรัสรัตน์ ท่อเกียรติ
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- ดร.ภญ.ยุพดี จารุรงฤทธิ
- นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
- ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและ
- วัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
- ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- นายกริชเพชร ผรณจินดา
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิเศษศรี
- ภญ.ณยา วงษ์พูน
- ดร.ภก.ณัฐพงษ์ สนิทมาจโร
- ดร.ภญ.จุลลลลย เสฐจินตนิ
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ดร.ภญ.นัยนา พัชรไพศาล
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ภก.วชิระ อำพนธ์
- นางศจี ชิตเขียน
- ดร.ภญ.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ดร.ภญ.สิรินมาศ ศัษมาตย์
- ภญ.สุกัญญา เจริญพงษ์
- ดร.ภก.สุชาติ จอองประเสริฐ
- ภญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ดร.ภญ.อรรศ คงพานิช
- นางอังสนา พิศณุภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- นพ.นริศนันทน์ พิทักษ์

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภก.สมชาย ปรีชาทวีกิจ
- นางเพ็ญฤทัย เสารัมณี
- น.ส.ฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข
- ภญ.ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวตรี มงคลศิลป์
- ภญ.ศรีนยา หนูทิม
- ภญ.จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ

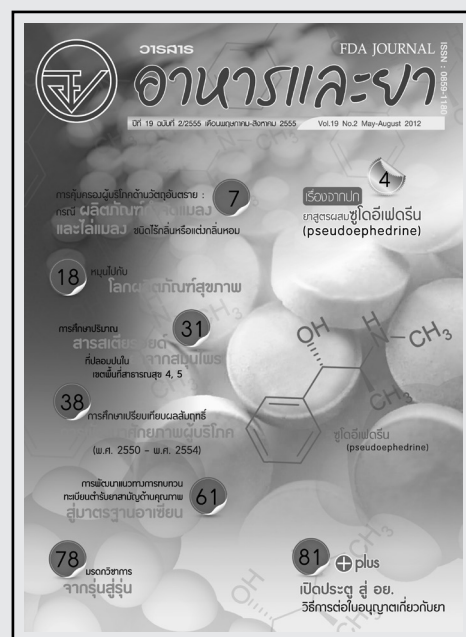
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ผู้จัดทำ

น.ส.พิมลพรรณ เย็นชัย

สำนักงานวารสาร

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
e-mail : hrd_journal@fda.moph.go.th

เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย
ออกแบบโดย
หจก.สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดส์ดีไซน์



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อานาและชา

ปีที่ 19 ฉบับที่ 2/2555 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2555

Vol.19 No.2 May-August 2012

สารบัญ

เวชวิชาการ

ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)

4

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตราย: กรณีผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและไล่แมลงชนิดไร้กลิ่นหรือแต่งกลิ่นหอม

7

ความตกลงร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนด้านกฎระเบียบในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

12



การคาดการณ์ประมาณกำลังคนและยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคน ด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์

52

การพัฒนาแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพสู่มาตรฐานอาเซียน

61



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



18

การพัฒนาและประเมินโครงการ อย.น้อย เพื่อส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสมในชุมชน ของอำเภอคำชะโนด จังหวัดยโสธร

69

รายงานการวิจัย



ปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษากภาวะเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ของไตทำหน้าที่ผิดปกติเรื้อรัง โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวโรลิมีสเป็นหลัก

22

การศึกษาปริมาณสารสเตียรอยด์ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพรเขตพื้นที่สาธารณสุข 4, 5

31

การศึกษาเปรียบเทียบผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (พ.ศ. 2550 - พ.ศ.2554)

38

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น



จากใจ...ผู้เชี่ยวชาญฯ พงศธร วิทยพิบูลย์

78

เปิดประตูสู่ อบ.

วิธีการตอบอนุญาตเกี่ยวกับยา

81

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

83

แนะนำหนังสือ

มุมหนังสือ

85



จ.ก. ทักทาย

สวัสดิ์ครับ คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน ฉบับกลางปีนี้ขอเริ่มด้วยเรื่องการประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2555 เรื่อง “Quality Health Product to be SMART toward AEC 2015” ระหว่างวันที่ 19-20 กรกฎาคม 2555 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ ทางกองบรรณาธิการฯ ได้มีโอกาสไปตั้งบูธแจกวารสารฯ ฟรีทั้งฉบับปัจจุบันและย้อนหลัง ซึ่งได้รับความสนใจจากผู้ไปร่วมงานมากมายทีเดียวครับ และประเด็นร้อนแรงที่สุดที่ไม่พูดถึงคงไม่ได้แล้วกับเรื่อง “ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)” ที่เป็นข่าวอื้ออึง บทสรุปสุดท้ายจะเป็นอย่างไร โปรดติดตามกันเลยครับ

คอลัมน์ **เวทีวิชาการ** เริ่มต้นกันด้วยเรื่อง “ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)” สถานพยาบาล ร้านขายยา หรือผู้ที่มิไว้ในครอบครองอยู่นั้นจะต้องปฏิบัติอย่างไร สำหรับคุณผู้อ่านท่านใดที่คิดว่าผลิตภัณฑ์กันยุงที่มีกลิ่นหอมหรือผลิตภัณฑ์โลชั่นที่โลชั่นนั้นไม่มีอันตราย ลองศึกษาได้ในเรื่องนี้ครับ “การคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตราย: กรณีผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและโลชั่นชนิดไร้กลิ่นหรือแต่งกลิ่นหอม” และปิดท้ายคอลัมน์นี้กับเรื่อง “ความตกลงร่วมกันของประเทศอาเซียนด้านกฎระเบียบในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์”

คอลัมน์ **หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ฉบับนี้ มีความหลากหลายเรื่องแปลก (แต่จริง!!) จากต่างแดนมาให้ท่านกันครับ ไม่ว่าจะเป็นเมนูเบปิสตาร หรือจะเป็นเรื่องของนวัตกรรมเทคโนโลยีแปลกๆ เกี่ยวกับความสวยความงามที่จะผลิตขึ้นในอนาคต และหลากหลายความเชื่อเรื่องอาหารที่เราควรหลีกเลี่ยง

คอลัมน์ **รายงานการวิจัย** มาดูการเตรียมความพร้อมของทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพสู่มาตรฐานอาเซียนว่าจะมีวิธีการปรับปรุงข้อกำหนดให้เหมาะสมสำหรับการทบทวนทะเบียนตำรับยาอย่างไร ในเรื่อง “การพัฒนาแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพสู่มาตรฐานอาเซียน” ต่อด้วยเรื่อง “ปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษากวาระเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธ์ของไตทำหน้าที่ผิดปกติเรื้อรังโดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวโรลิมีสเป็นหลัก” จากนั้นมาดูศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม มีวิธีการทดสอบหาปริมาณสารสเตียรอยด์จากยาสมุนไพรอย่างไรและจะป้องกันการใช้ยาสเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมได้หรือไม่ ติดตามได้ในเรื่อง “การศึกษาปริมาณสารสเตียรอยด์ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพร เขตพื้นที่สาธารณสุข 4, 5” และรายงานการวิจัยเรื่อง “การพัฒนาและประเมินโครงการ อย.น้อย เพื่อส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสมในชุมชนของอำเภอคำเขื่อนแก้ว จังหวัดยโสธร” จากนั้นมาดูว่าในแต่ละปีผู้บริโภคมีการรับรู้ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อใดบ้างและมากน้อยเพียงไรใน “การศึกษาเปรียบเทียบผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคปีงบประมาณ พ.ศ. 2550 - พ.ศ. 2554” รายงานการวิจัยสุดท้ายในคอลัมน์นี้กับเรื่อง “การคาดการณ์ประมาณกำลังคนและยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์”

คอลัมน์ **มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น** ภก.พงศธร วิทย์พิบูลย์ เป็นผู้ลงมือจับปากกาถ่ายทอดประสบการณ์การทำงานตั้งแต่เป็นหัวหน้าฝ่ายสารวัตร กองสารวัตร จนปัจจุบันได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งมีทั้งทุกข์ สุข และอุปสรรคต่างๆ พร้อมทั้งฝากหลักในการปฏิบัติงานราชการและข้อคิดดีๆ สำหรับน้องๆ ที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพครับ

คอลัมน์ **เปิดประตูสู่ อย.** มาอัปเดตวิธีการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยากันครับ ที่ทางสำนักยาได้ปรับปรุงรูปแบบการต่ออายุใบอนุญาตให้ทันสมัยและรวดเร็วขึ้น โดยให้ดำเนินการทางไปรษณีย์เท่านั้น จะมีขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติแตกต่างจากวิธีการเดิมอย่างไร ลองศึกษาในเล่มดูครับ

คอลัมน์ **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** นำเสนอสารานุกรมของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษจำนวน 3 ฉบับ ด้วยกันครับ ส่งท้ายฉบับนี้กับ **แนะนำหนังสือ** เช่นเคย หนังสือเล่มไหนดี มีคุณค่าพร้อมให้สาระและคุณประโยชน์แก่คุณผู้อ่าน ทางวารสารฯ ได้นำมาแนะนำให้อ่านกันครับ ฉบับนี้แนะนำ 4 เล่มน่าอ่านแน่นอนครับ

สุดท้ายนี้หวังว่าคุณผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์ จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ไม่มากนักน้อย หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งมาให้ อย. ทราบด้วยแล้วพบกันใหม่ฉบับหน้า **สวัสดิ์ครับ**

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

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

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้างหรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงาน ที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางการปฏิบัติของสำนักงาน โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire ที่ผ่านมา เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงาน คบส. รุ่นหลัง ได้รับรู้และนำไปปรับใช้ในการทำงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)

วิชณู เชื้อพันธุ์

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ข่าว

หน้าหนึ่งในหนังสือพิมพ์หรือข่าวเด่นดังทางทีวีสุตร้อนแรงตลอดเดือนมีนาคม 2555 จนประชาชนทั่วประเทศไทยไม่มีใครไม่รู้จัก “ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)” บทสรุปสุดท้ายจบลงที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข 2 ฉบับ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 (ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 62 ง วันที่ 3 เมษายน 2555) ถือว่าเป็นการอวสานยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) ต่อจากนี้ไปไม่มีการเรียกขานซูโดอีเฟดรีนสูตรเดี่ยวหรือซูโดอีเฟดรีนสูตรผสมในยาอีกต่อไป มีเพียงซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) วัตถุที่ออกฤทธิ์ในประเภท 2 และไม่ใช่ “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 เพียงอย่างเดียวเท่านั้น

ความจริงแล้วไม่ใช่เรื่องแปลกประหลาดแต่อย่างใด เนื่องจากพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มีมาตราสำคัญเกี่ยวข้อง 2 มาตรา คือ มาตรา 4 “วัตถุตำรับ” หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้ และมาตรา 59 ให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย ดังนั้น เมื่อมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้สารซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ในประเภท 2 “ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)” จัดเป็นวัตถุตำรับตามมาตรา 4

ผลของกฎหมายตามมาตรา 59 จึงต้องเป็นวัตถุออกฤทธิ์ ไม่ใช่ยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

เมื่อมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 ยกเลิกโดยตัดเงื่อนไขเฉพาะเดิมที่กำหนดให้ยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ออกไป ทำให้จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ทุกชนิดไม่ว่าจะเป็นสูตรผสมหรือสูตรเดี่ยว และที่สำคัญประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้กำหนดให้มีผลตั้งจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ดังนั้นนับตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2555 เป็นต้นไปไม่มียาสูตรผสมมีแต่วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ผลของกฎหมายที่ตามมาคือ ผู้ใด

จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ไม่ได้ (รวมทั้งยาสูตรผสม) มีเพียงกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่ผู้เดียวที่ขายได้ (มาตรา 13 ทวิ) ร้านขายยาที่มีการครอบครองยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) ก่อนมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขไม่สามารถขายได้อีกต่อไป ต้องส่งคืนผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาเท่านั้น และต้องดำเนินการภายใน 30 วัน (ภายในวันที่ 3 พฤษภาคม 2555 ด้วย) ร้านขายยาไม่สามารถครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ได้ (มาตรา 62) รวมตลอดสถานพยาบาลที่ไม่มีใบอนุญาตให้ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ การที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุชื่อและแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 ข้อ 3 ผ่อนผันให้เร่งส่งคืนยาสูตรผสมกับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาโดยเร็ว เพื่อตรวจสอบป้องกันการรั่วไหลของยาไปใช้เป็นสารตั้งต้นผลิตยาเสพติดผิดกฎหมาย ประกอบกับทางราชการไม่ประสงค์ออกประกาศขัดความเป็นจริงด้วยร้านขายยายังมีการครอบครองยาสูตรผสมชนิดนี้ก่อนประกาศมีผลบังคับใช้ จึงต้องกำหนดไว้ในประกาศเสมือนเป็นบทเฉพาะกาลระหว่างช่วงเปลี่ยนผ่านสำหรับประชาชนทั่วไป และครอบครองยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เพื่อรักษาอย่างยารักษาโรค สามารถพิสูจน์การได้มาก่อนวันที่ 4 เมษายน 2555 และปริมาณพอสมควร น่าเชื่อว่าเจตนาครอบครองเพื่อใช้เป็นยารักษาโรคย่อมไม่มีความผิด และไม่จำเป็นต้องมีใบแพทย์สั่งตามมาตรา 63 (2) แต่อย่างใด เนื่องจากคงเป็นไปได้เพราะได้หาซื้อยาจาก



ร้านขายยาอย่างถูกต้องขณะยังไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 อย่างไรก็ตามการที่ประชาชนทั่วไปมียาสูตรผสม

ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) ไว้ในครอบครองในปริมาณมาก และไม่มีเหตุผลสมควรขาดความน่าเชื่อถือครอบครองเกินจำเป็น ฝ่ายปราบปรามยาเสพติดสามารถใช้ดุลพินิจโดยชอบตั้งข้อหาว่ามีไว้ในครอบครองเพื่อขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ได้เช่นกัน ทั้งนี้ต้องพิจารณาข้อเท็จจริงเป็นรายๆ ไป ไม่สามารถประกาศกำหนดยกเว้นเป็นการทั่วไปสำหรับประชาชนไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ได้ ส่วนผู้ไม่สุจริตผิดกฎหมาย

การครอบครองยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) มีความผิดฐานครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ในทันที แม้ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ออกมาก็ตามสืบเนื่องจากบทบัญญัติตามมาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

สำหรับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 เป็นประกาศเพิ่มโทษทางอาญา หากมีสารเสพติดเกินปริมาณที่กำหนดไว้ในประกาศต้องได้รับโทษสูงขึ้น ไม่ใช่ประกาศกำหนดยอมให้มีไว้ในครอบครองซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) คิดเป็นสารบริสุทธิ์ได้ไม่เกิน 5 กรัม ตามที่มีผู้เข้าใจผิดกันมาก ที่ถูกต้องแล้วผู้ใดครอบครองซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) ต่ำกว่า 5 กรัมสารบริสุทธิ์ต้องรับโทษตามมาตรา 106 จำคุกตั้งแต่ 1-5 ปี และปรับตั้งแต่ 20,000-100,000 บาท แต่หากมีเกินกว่า 5 กรัมสารบริสุทธิ์ต้องรับโทษตามมาตรา 106 ทวิ จำคุก 5-20 ปี และปรับ 100,000-400,000 บาท



กรณีปัญหายาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เป็นเครื่องพิสูจน์และสรุปผลตรงตามหลักกฎหมายที่ว่าผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งทางราชการรวมตลอดถึงผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า (ผู้ประกอบการ) ไม่สามารถกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ของตนเป็นไปตามกฎหมายเฉพาะของผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ชนิดได้ เป็นได้เพียงผลิตภัณฑ์เดียวเท่านั้น ด้วยกฎหมายมีความเข้มงวดมากน้อยต่างกัน วิธีการควบคุมกำกับไม่เหมือนกัน ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควบคุม กำกับ รับผิดชอบ

ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทหรือสารระเหย ทางราชการและผู้ประกอบการจึงต้องตกลงและหาข้อยุติว่าต้องการให้ผลิตภัณฑ์ของตนจัดเป็นประเภทใดและต้องเป็นเพียงชนิดเดียวเท่านั้น ไม่สามารถให้เป็นได้มากกว่า 1 ชนิดพร้อมกันในเวลาเดียวกันได้

บรรณานุกรม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม 2539 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศ (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 ลงวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2544 ให้ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เป็นวัตถุออกฤทธิ์

ในประเภท 2 ลำดับที่ 39 กำหนดเงื่อนไขเฉพาะว่า “เว้นแต่ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (Combined Drugs) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522”.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 (ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 62 ง วันที่ 3 เมษายน 2555 หน้า 62).

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 (ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 62 ง วันที่ 3 เมษายน 2555 หน้า 64).

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มาตรา 13 ทวิ มาตรา 59 มาตรา 62 มาตรา 106 มาตรา 106 ทวิ.



การคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตราย: กรณีผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและไล่แมลง ชนิดไร้กลิ่นหรือแต่งกลิ่นหอม



วีระชัย นลวชัย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี



ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและผลิตภัณฑ์ไล่แมลงเข้ามามีบทบาทในการดำเนินชีวิตประจำวันของประชาชนเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะในภาวะวิกฤตทางธรรมชาติ เช่น ภาวะน้ำท่วม ยิ่งส่งผลให้เกิดปัญหาการรบกวนจากแมลงต่างๆ โดยเฉพาะยุง ดังนั้นการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและไล่แมลงจึงเป็นทางเลือกสำคัญในการแก้ปัญหานี้ มูลค่าทางการตลาดของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและผลิตภัณฑ์ไล่แมลงในประเทศไทยมีมูลค่าประมาณ 4,100 ล้านบาทต่อปี และมีอัตราการเจริญเติบโตร้อยละ 5 ต่อปี⁽¹⁾ การเติบโตทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ไล่แมลงและกำจัดแมลงที่เพิ่มสูงขึ้น ส่งผลให้เกิดการแข่งขันของผู้ประกอบการธุรกิจในกลุ่มนี้ ซึ่งกลยุทธ์ที่แต่ละบริษัทได้นำมาใช้ดูจะเป็นไปในแนวทางเดียวกันคือ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เกิดความสะดวกในการใช้และเติมกลิ่นหอมเพื่อเพิ่มความน่าใช้ของผลิตภัณฑ์ให้มากขึ้น

ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงในปัจจุบัน ส่วนใหญ่จะใช้สาร Diethyltoluamide :DEET เป็นส่วนประกอบ ซึ่งสารดังกล่าวแม้จะได้รับการยอมรับว่ามีความปลอดภัยสูง แต่ถ้าผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอย่างไม่ถูกต้องแล้ว อาจก่อให้เกิดอันตรายตามมาได้ โดยหากสัมผัสทางผิวหนังอาจก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังและตา หากสูดดมเข้าไปอาจทำให้เกิดการระคายเคืองที่แผ่นเยื่อเมือกและทางเดินหายใจส่วนบน⁽²⁾ ยังเป็นผลิตภัณฑ์

ในกลุ่มกำจัดแมลง ซึ่งสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบส่วนใหญ่คือ สารในกลุ่ม pyrethroid มีความเป็นพิษปานกลางต่อสัตว์เลื้อยคลานด้วยนม แต่อาจทำให้ถึงแก่ชีวิตได้ถ้ารับประทานในขนาดที่สูงหรือสูดดมเป็นเวลานาน อาการพิษเฉียบพลันที่พบจากการรับประทานคือ พิษต่อระบบประสาท กระวนกระวาย น้ำลายไหลฟูมปาก กล้ามเนื้อทำงานไม่ประสานกัน สั่น กระตุก ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เป็นอัมพาตหมดสติ และอาจทำให้ถึงแก่ชีวิตได้ อาการอื่นๆ ที่พบจากการรับประทาน ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง และท้องเสีย อาการพิษที่เกิดจากการสูดดมได้แก่ อาการหอบหืด โดยเฉพาะผู้ที่มีประวัติเป็นโรคหอบหืดบางรายเกิดภาวะช็อคแบบ anaphylaxis⁽²⁾ สารกลุ่มนี้ยังสามารถทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังโดยเฉพาะที่บริเวณใบหน้าและต่อดวงตา อาการพิษที่พบจากการสัมผัสทางผิวหนังคือ อาการคันตามผิวหนัง ผื่นบวมแดง อักเสบ หรือเป็นตุ่มน้ำใส และอาจทำให้เกิดอาการชาเป็นเวลานานถึง 24 ชั่วโมงได้ โดยปกติแล้วอาการทางผิวหนังมักเริ่มเกิดขึ้นหลังจากการสัมผัส ประมาณ 1-2 ชั่วโมง แต่บางครั้งก็อาจเกิดขึ้นได้ทันทีเช่นกัน

ดังนั้นผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและไล่แมลงเหล่านี้จึงมีความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและไล่แมลงชนิดแต่งกลิ่นหอมเนื่องจากอาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจคลาดเคลื่อนว่าผลิตภัณฑ์

เหล่านี้ไม่มีอันตรายและขาดความระมัดระวังเมื่อนำไปใช้ในทำนองเดียวกันผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและไล่แมลงชนิดไร้กลิ่นก็มีความเสี่ยงสูงที่จะก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภคได้เช่นเดียวกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้ที่ไม่ได้เป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เข้ามาในบริเวณที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยไม่ทันได้รู้ตัว

จากการปฏิบัติงานในพื้นที่ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี ในปีงบประมาณ 2554 พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับรายงานอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงชนิดแต่งกลิ่นหอมที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค 2 กรณี ได้แก่

- เด็กชายวัย 10 ขวบ ฉีดพ่นสเปรย์ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่มีสารสำคัญ คือ cypermethrin แต่งกลิ่นหอมชื่อการค้าหนึ่งบริเวณแขนขาเป็นประจำ โดยมีความเข้าใจว่าสามารถป้องกันไม่ให้ยุงกัดได้ เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีสารสำคัญ คือ DEET ทำให้เกิดอาการเป็นพิษต่อทางเดินหายใจ ผู้ป่วยมีอาการหอบหืดและหายใจติดขัด ซึ่งแพทย์วินิจฉัยสาเหตุว่าเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง⁽³⁾

- แม่บ้านโรงแรมแห่งหนึ่งได้ฉีดพ่นสเปรย์ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงแต่งกลิ่นหอมก่อนที่จะเข้าพักไม่ถึง 5 นาทีเมื่อแขกเข้าพักจึงเปิดเครื่องปรับอากาศและนอนพักผ่อนในห้องพัก โดยเข้าใจว่าทางโรงแรมฉีดสเปรย์ปรับอากาศทำให้เกิดอาการปวดศีรษะ คลื่นไส้ และอาเจียน ภายหลังเข้ารับการรักษาน โรงพยาบาลศูนย์เจ้าพระยาฯ แพทย์ได้ระบุสาเหตุว่าเกิดจากการได้รับพิษจากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง⁽⁴⁾

ประเด็นการศึกษา

งานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี ศึกษากรณีการเกิดพิษต่อผู้บริโภคจากการใช้ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงและกำจัดแมลงทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ นอกเหนือจากกรณีการเกิดพิษจากการใช้ผลิตภัณฑ์ไล่และกำจัดแมลงชนิดแต่งกลิ่นหอมที่เกิดขึ้นภายในจังหวัดสุพรรณบุรีแล้ว พบว่าในต่างประเทศได้มีการรายงานผลการเกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เช่น

- เด็กหญิง อายุ 5 ปี ได้ใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่มีสารสำคัญ คือ cypermethrin และ imiprothrin โดยฉีดใน

ห้องนอนก่อนนอนทุกคืน เป็นระยะเวลา 3 เดือน ทำให้เกิดอาการปวดศีรษะ เกร็งกระตุก ชัก ภายหลังการเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลเป็นระยะเวลา 24 วัน เด็กหญิงดังกล่าวได้เสียชีวิตลง⁽⁵⁾

- เด็กหญิง อายุ 6 ปี ได้ใช้ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีสารสำคัญ คือ DEET ชนิดทาผิวอย่างต่อเนื่องเป็นประจำส่งผลให้เกิดความผิดปกติในการทำงานของตับ⁽⁶⁾

- เด็กหญิง อายุ 3.5 ปี ได้ใช้ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีสารสำคัญ คือ diethyltoluamide (DEET) โดยใช้ฉีดพ่นที่ร่างกายและชุดนอนเป็นประจำก่อนนอน เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ ทำให้เกิดอาการทางด้านสมอง (Toxic Encephalopathy)⁽⁷⁾

กรณีตัวอย่างการเกิดอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงและกำจัดแมลงในเบื้องต้น ชี้ให้เห็นถึงปัญหาการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปใช้อย่างไม่ถูกต้อง สาเหตุหลักอาจเกิดจากความประมาทหรือรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของผู้บริโภค อย่างไรก็ตามงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี มีความเห็นว่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นพัฒนารูปแบบให้มีความสะดวกต่อการใช้พกพาได้ง่าย รวมถึงการเติมกลิ่นให้ผลิตภัณฑ์มีความน่าใช้ อาจส่งผลให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อนต่อตัวผลิตภัณฑ์ กล่าวคืออาจเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย สามารถใช้ได้เป็นประจำ สุดคมได้โดยไม่เป็นอันตรายดังเช่นการใช้สเปรย์น้ำหอมปรับอากาศ

ขอบเขตการศึกษา

ผู้เขียนบทความรวบรวมข้อมูลสารเคมีที่มีการใช้ในผลิตภัณฑ์ไล่และกำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนที่มีจำหน่ายในประเทศไทย สรุปรายชื่อคุณสมบัติของสารเคมีและระดับความเป็นพิษเพื่อนำเสนออันตรายของสารเคมีในผลิตภัณฑ์ไล่และกำจัดแมลง และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้หากผู้ใช้สุดคมและขาดความตระหนักถึงอันตราย เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีการแต่งกลิ่นหอมหรือไร้กลิ่น ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง (Insecticides)

สารเคมีที่เป็นองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้ในบ้านเรือนในปัจจุบันแบ่งออกเป็นหลายกลุ่มตามโครงสร้างทางเคมีและการออกฤทธิ์ ได้แก่

กลุ่มที่ 1 Organophosphates Insecticides

ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงกลุ่มนี้จะมีฟอสฟอรัสเป็นองค์ประกอบ เป็นพิษโดยการสัมผัสแล้วซึมผ่านเข้าทางผิวหนัง สารเคมีจะยับยั้งเอนไซม์ Cholinesterase สามารถเข้าสู่ร่างกายได้ง่ายและส่งผลอย่างรวดเร็วต่อระบบประสาท ดังนั้นผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงกลุ่มนี้จึงทำหน้าที่ฆ่าแมลงได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่สารกลุ่มนี้ไม่ถูกสะสมในไขมันและจะสลายตัวได้ในสภาพที่เป็นด่างทำให้ไม่สะสมในเนื้อเยื่อของคน และสารเคมีกลุ่มนี้จะสลายตัวภายใน 72 ชั่วโมงในสิ่งแวดล้อมปกติ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในกลุ่มนี้ที่พบตามท้องตลาด คือ chlorpyrifos, dichlorvos หรือ DDVP ซึ่งพบในสเปรย์กำจัดยุงและแมลงสาบ สเปรย์กำจัดแมลงสาบ และสเปรย์กำจัดปลวก มด มอด แมลงสาบ⁽⁸⁾

กลุ่มที่ 2 Carbamate Insecticides

ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงกลุ่มนี้จะมีไนโตรเจนและซิลเฟอร์เป็นองค์ประกอบ เข้าสู่ร่างกายได้ทางการสัมผัส การกิน และการซึมผ่านผิวหนัง ทำหน้าที่ยับยั้งเอนไซม์ Cholinesterase และกระตุ้นให้ระบบประสาทของแมลงทำงานมากเกินไป สารเคมีกลุ่มนี้ไม่สะสมในสิ่งแวดล้อมและหมดฤทธิ์ในสภาพที่เป็นด่างอย่างรวดเร็ว สารเคมีที่ใช้ในตลาด คือ propoxur พบในสเปรย์กำจัดยุงและแมลงสาบ สเปรย์กำจัดปลวก มด มอด แมลงสาบ และ bendiocarb เป็นผงกำจัดแมลงสาบ⁽⁸⁾

สารกำจัดแมลงในกลุ่มที่ 1 และ 2 ปัจจุบันไม่ค่อยพบการใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือน แต่มักใช้ในธุรกิจบริการรับจ้างกำจัดแมลง (PCO) ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีการแต่งกลิ่นหอมให้มีความน่าใช้และผู้บริโภคไม่ได้เป็นผู้ใช้เองโดยตรง ส่วนผู้ให้บริการจะต้องมีบุคลากรเฉพาะที่มีความรู้ ความชำนาญควบคุมการใช้ผลิตภัณฑ์

กลุ่มที่ 3 Pyrethrins and Pyrethroid Insecticides

สารเคมีกลุ่มนี้ได้มาจากดอกไม้พวกดอกเบญจมาศ (chrysanthemum flowers) เมื่อสกัดออกมาจากส่วนที่เป็นดอกจะได้สาร pyrethrins ประกอบด้วยสารเคมีหลายชนิดต่อมาสามารถสังเคราะห์ขึ้นได้มีโครงสร้างเลียนแบบ pyrethrins เรียกว่าสาร pyrethroids มีคุณสมบัติฆ่าแมลงเช่นเดียวกัน แต่ประสิทธิภาพสูงกว่า มีหลายชนิด เช่น allethrin และ cyfluthrin เป็นต้น สารกลุ่มนี้มีพิษต่อแมลงสูงแต่ความเป็นพิษต่อสัตว์เลื้อยคลานต่ำ ทั้ง pyrethrins และ pyrethroids เป็นสารที่ออกฤทธิ์ได้รวดเร็ว โดยมีปฏิกิริยาอย่างรวดเร็วและรุนแรงที่เซลล์ประสาททำให้แมลงตายได้ง่าย อันตรายจากสารกำจัดแมลงพวกนี้มีน้อย แต่ถ้ารับประทานเข้าไปก็จะมีอาการทางประสาท ตื่นเต้น กระสับกระส่าย ถ้าอาการรุนแรงอาจชัก หดสติ

สารกำจัดแมลงในกลุ่มนี้ปัจจุบันนิยมใช้ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงรูปแบบสเปรย์ ยาจุดกันยุง ซึ่งมักมีการแต่งกลิ่นหอมหรือทำให้ไร้กลิ่นให้มีความน่าใช้ ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนในเรื่องของความเป็นอันตรายว่าผลิตภัณฑ์ที่มีกลิ่นหอม ไม่มีกลิ่นฉุน มีความเป็นอันตรายน้อยหรือไม่อันตราย อีกทั้งการโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมักเน้นย้ำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดโดยการแสดงข้อความที่ทำให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ทำจากธรรมชาติ แต่ในความจริงแล้วกลิ่นหอมเกิดจากการปรุงแต่งกลิ่นด้วยน้ำหอมสังเคราะห์ ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ไม่ทำให้เกิดอันตราย แต่หากผู้บริโภคสัมผัสหรือสูดดมกลิ่นเข้าไปจะทำให้เป็นอันตรายต่อสุขภาพได้

ตารางที่ 1 แสดงชนิดของสารเคมีที่ใช้ฆ่าแมลงในประเทศไทยและความเป็นอันตราย

ชนิด	ชื่อสารเคมี	ระดับความเป็นพิษ	ค่า LD ₅₀ ทางปาก (mg/kg)	ค่า LD ₅₀ ทางผิวหนัง (mg/kg)
Organophosphate Insecticides	dichlorvos; DDVP	มีพิษมาก	56	75-107
	chlorpyrifos	มีพิษมาก	82	2,000
Carbamate Insecticides	bendiocarb	มีพิษมาก	46-156	566 - 800
	propoxur	มีพิษมาก	83-104	>1,000 - >2,400
Pyrethrins and Pyrethroid Insecticides	deltamethrin	มีพิษมาก	135	>2,000
	cypermethrin	มีพิษปานกลาง	250	>2,000

ตารางที่ 1 แสดงชนิดของสารเคมีที่ใช้ฆ่าแมลงในประเทศไทยและความเป็นอันตราย (ต่อ)

ชนิด	ชื่อสารเคมี	ระดับความเป็นพิษ	ค่า LD ₅₀ ทางปาก (mg/kg)	ค่า LD ₅₀ ทางผิวหนัง (mg/kg)
Pyrethrins and Pyrethroid Insecticides (ต่อ)	cyphenothrin	มีพิษปานกลาง	318	-
	alphacypermethrin	มีพิษปานกลาง	400	>2,500
	fenvalerate	มีพิษปานกลาง	450	>2,500
	d-trans-allethrin	มีพิษปานกลาง	425-860	-
	cyfluthrin	มีพิษปานกลาง	500	>5,000
	bifenthrin	มีพิษปานกลาง	630	>2,000
	allethrin	มีพิษปานกลาง	685	>2,500
	imiprothrin	มีพิษปานกลาง	900-1,800	>2,000
	permethrin	มีพิษปานกลาง	2,000-4,000	>4,000
	tetramethrin	มีพิษน้อย	>5,000	>15,000

ที่มา : The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification: 2009.⁽⁹⁾

2. ผลิตภัณฑ์ไล่แมลง (Insect Repellents)

สารเคมีที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ซึ่งมีการแต่งกลิ่นหอมให้มีความน่าใช้ แม้จะได้รับการยอมรับว่ามีความปลอดภัยค่อนข้างสูง แต่หากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ถูกวิธีหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของตัวผู้บริโภคเองโดยตรง

ผลิตภัณฑ์ไล่แมลง (Insect Repellents) ที่ใช้กันในปัจจุบันส่วนใหญ่มีสารเคมีที่เป็นสารออกฤทธิ์ ได้แก่ diethyltoluamide (DEET) ไดเมทิล พทาเลต (dimethyl phthalate) และ เอทิล บิวทิลอะซิเลตอะมิโน โพรพิโอเนต (ethyl butylacetyl amino propionate) ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงมีหลายรูปแบบทั้งแบบสเปรย์ ลูกกลิ้ง (roll on) โลชั่น ทาผิวหนัง และแป้งทาตัว

2.1 diethyltoluamide หรือ DEET เป็นสารออกฤทธิ์ที่นิยมใช้มาก เป็นพิษแบบเฉียบพลันไม่มากนัก ถ้าสัมผัสทางผิวหนังอาจก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง และตา หากสูดดมเข้าไปอาจทำให้เกิดการระคายเคืองที่แผ่นเยื่อเมือกและทางเดินหายใจส่วนบน และการได้รับสารเป็นเวลานานอาจก่อให้เกิดอาการแพ้ได้ ในการทดลองกับหนู การได้รับสารแบบเรื้อรังจะก่อให้เกิดการกลายพันธุ์และมีผลต่อทารกในครรภ์ ความเข้มข้นของ DEET ในผลิตภัณฑ์ไล่แมลงอยู่ระหว่าง 5-25% โดยน้ำหนัก ปริมาณความเข้มข้น

ที่มากขึ้นไม่ได้หมายถึงประสิทธิภาพในการไล่แมลงจะมากขึ้น แต่หมายถึงระยะเวลาในการป้องกันยาวนานขึ้น เช่น ที่ 6% จะป้องกันยุงได้ 2 ชั่วโมง ในขณะที่ 20% จะป้องกันยุงได้ 4 ชั่วโมง⁽¹⁰⁾

2.2 dimethyl phthalate มีความเป็นพิษปานกลาง อาจทำให้เกิดการระคายเคืองเช่นเดียวกับ DEET แล้วยังกดระบบประสาทส่วนกลาง รบกวนระบบทางเดินอาหาร ทำอันตรายต่อไต มีความเสี่ยงทำให้เกิดการพิการแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ มีความเป็นพิษเล็กน้อยต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ โดยเฉพาะกับปลา

2.3 ethyl butylacetyl amino propionate มีความเป็นพิษปานกลาง ก่อให้เกิดการระคายเคืองตา นอกจากใช้ไล่แมลงแล้ว ethyl butylacetyl amino propionate มีประสิทธิภาพในการไล่แมลงวันด้วย⁽¹¹⁾

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

งานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี ขอเสนอแนะแนวทางในการดำเนินงานในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตราย ดังต่อไปนี้

1. ควรทบทวนมาตรการในการควบคุมวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและไล่แมลง ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าควรมีข้อกำหนดไม่ให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์

กำจัดแมลงและไล่แมลงแบบไร้กลิ่นและแต่งกลิ่นหอม

2. เข้มงวดในการควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและไล่แมลงไม่ให้สื่อสารกับผู้บริโภคในลักษณะว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้เป็นปกติ ซึ่งอาจเป็นการทำให้ผู้บริโภคมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนในการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และเกิดอันตรายในการใช้ตามมา

เอกสารอ้างอิง

1. แองเจล่า เรเยส. ยอดขายยากันยุงช่วงหน้าฝนพุ่ง. หนังสือพิมพ์แนวหน้า 2554: 28 สิงหาคม: 11.
2. โซติมา วิไลวัลย์. ฐานความรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://www.chemtrack.org/News-Detail.asp?TID=1&ID=96> [27 กันยายน 2554].
3. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี. รายงานผลการตรวจสอบเรื่องร้องเรียน. บันทึกเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ 2554: 23 พฤษภาคม: 31-32.
4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี. รายงานผลการตรวจสอบเรื่องร้องเรียน. บันทึกเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ 2554: 8 กรกฎาคม: 49-50.
5. V. P. Sharma. Health hazards of mosquito repellents and safe alternatives. Current Science 2001: 20 Aug: 341-343.
6. Canadian Centre for Occupational Health and Safety. Chemical Safety Information (Online). Available: <http://www.inchem.org> [2011, September 27].
7. Hazardous Substances Data Bank. National Library of Medicine (Online). Available: <http://toxnet.nlm.nih.gov> [2011, September 27].
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย. การป้องกัน การวินิจฉัย และการรักษาการเกิดพิษจากสารกำจัดแมลง. กรุงเทพมหานคร : 2535: 46-48.
9. World Health Organization. The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification: 2009: 21-45.
10. Pesticide Action Network North America. PAN Pesticides information database (Online). Available: <http://www.pesticideinfo.org> [2011, September 27].
11. ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยศิลปากร. สารเคมีในชีวิตประจำวัน (ออนไลน์). สืบค้นจาก: <http://www.pharm.su.ac.th/cheminlife/index2.php> [27 กันยายน 2554].



ความตกลงร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนด้านกฎระเบียบ ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

(ASEAN Harmonization
on Medical Device and
ASEAN Medical Device Directive)



ยวดี พัฒนวงศ์

ร.ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญชนิดหนึ่ง ภายใต้ยุทธศาสตร์สุขภาพที่เป็นหนึ่งในยุทธศาสตร์สำคัญลำดับแรก (Priority Integration Sector) ที่อยู่ในเป้าหมายของการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community หรือ AEC) ภายในปี พ.ศ. 2558 (ค.ศ. 2015) โดยมีคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Product Working Group หรือ MDPWG) เป็นองค์กรขับเคลื่อนที่ดำเนินการทำความตกลงด้านกฎระเบียบในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้มีความสอดคล้องกัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าอันเนื่องมาจากมาตรการทางเทคนิคของกฎระเบียบที่แตกต่างกัน และเพื่อคุ้มครองหรือให้ความมั่นใจแก่ผู้บริโภคในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในตลาดอาเซียน คณะทำงาน MDPWG ได้ตกลงร่วมกันให้มีข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive หรือ AMDD) ซึ่งจะมีผลผูกพันให้สมาชิกอาเซียนทุกประเทศต้องปฏิบัติตาม AMDD โดยการบังคับใช้ผ่านกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิก

คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Product Working Group หรือ MDPWG)

MDPWG ได้ถูกจัดตั้งขึ้นโดยคณะกรรมการที่ปรึกษาของอาเซียนด้านมาตรฐานและคุณภาพ (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality หรือ ACCSQ) ในการประชุม ACCSQ ครั้งที่ 24 ระหว่างวันที่ 3-4 สิงหาคม 2547 และผ่านความเห็นชอบจากคณะเจ้าหน้าที่เศรษฐกิจอาวุโส (Senior Economic Officials Meeting หรือ SEOM) ในการประชุมครั้งที่ 1/36 ระหว่างวันที่ 17-19 มกราคม 2548 MDPWG ประกอบด้วยผู้แทนภาครัฐซึ่งเป็น Head Delegate ของประเทศสมาชิกอาเซียน และ Head Delegate ของประเทศสมาชิกจะแต่งตั้ง Delegates อีกไม่เกิน 3 คน จากภาครัฐหรือภาคเอกชนของประเทศสมาชิกก็ได้ ประเทศสมาชิก 10 ประเทศ ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม กัมพูชา อินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สหภาพพม่า ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม มีมาเลเซียภาครัฐเป็นประธาน สิงคโปร์ภาครัฐเป็นประธานร่วมมีการประชุม MDPWG ครั้งแรกระหว่างวันที่ 3-4 มีนาคม 2548

ณ กรุงกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย และมีการประชุมอย่างต่อเนื่องปีละ 2 ครั้ง การประชุมครั้งล่าสุดคือ ครั้งที่ 15 ระหว่างวันที่ 26-27 เมษายน 2555 ณ จังหวัดภูเก็ต ประเทศไทย MDPWG ได้จัดทำร่าง AMDD เสร็จแล้ว ซึ่งจะต้องผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศสมาชิกต่อไป

ความตกลงร่วมกันของประเทศอาเซียนด้านกฎระเบียบในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Harmonization on Medical Device)

ผลการดำเนินงานของคณะทำงาน MDPWG ที่ผ่านมา ได้ข้อสรุปของความตกลงร่วมกันที่สำคัญดังต่อไปนี้

1. เป็นกรอบความตกลงเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับมนุษย์และรวม In Vitro Diagnostic (IVD) Products
2. กำหนดคำจำกัดความและการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ทั้ง General Medical Devices และ IVD Products ตาม Global Harmonization Task Force (GHTF)
3. กำหนดชุดเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นมาตรฐานหรือรูปแบบเดียวกัน เรียกว่า ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT)

4. กำหนดแนวทางหรือกรอบการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Formalising a Post Market Alert System Framework)

5. จัดทำร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD)

ร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive หรือ AMDD)

ASEAN Medical Device Directive หรือ AMDD เป็นข้อบังคับภายใต้ร่างความตกลงของอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ที่มีผลผูกพันให้สมาชิกอาเซียนทุกประเทศต้องนำบทบัญญัติที่ปรากฏใน Directive ซึ่งกำหนดกรอบในการควบคุมกำกับดูแลการผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติให้สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน โดยประเทศสมาชิกต้องจัดทำหรือแก้ไขกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิก ให้เป็นไปตาม AMDD ดังนั้นจึงต้องพิจารณา AMDD อย่างละเอียดรอบคอบ

ร่าง AMDD ที่ผ่านการพิจารณาจากการประชุม MDPWG ครั้งที่ 15 ประกอบด้วยบทบัญญัติ 20 มาตรา (Articles) และ 10 ภาคผนวก (Annexes) โดยมีสาระสำคัญซึ่งผู้เขียนได้จัดทำขึ้นเพื่อช่วยต่อการเข้าใจ ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สาระสำคัญของร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD)

มาตรา	หัวข้อ	เนื้อหาสำคัญ
1	บทบัญญัติหลัก (General Provisions)	- registration of natural or legal person or authorized representative for placing the medical devices - pre-market approval of the product
2	คำนิยามและขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ (Definition and Scope of Medical Device)	- ใช้เฉพาะกับ medical device for human use - คำนิยาม medical device, in vitro diagnostic (IVD) product, accessory, custom-made medical device, device intended for clinical investigation, sponsor, product owner, physical manufacturer, manufacture, authorised representative, authorised distributor, regulatory authority, intended purpose, placing on the market, putting into service, adverse event, field safety corrective action (FSCA)

ตารางที่ 1 สารสำคัญของร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD) (ต่อ)

มาตรา	หัวข้อ	เนื้อหาสำคัญ
3	หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device)	(ภาคผนวก 1) ^(*)
4	การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ (Classification of Medical Devices)	- classification of medical device (non IVD) (ภาคผนวก 2) ^(*) - classification of IVD device (ภาคผนวก 3) ^(*)
5	การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ (Conformity Assessment of Medical Devices)	หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีระบบการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD) และกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ โดยอาจประเมินเองหรือมอบหมายให้หน่วยงานอื่นดำเนินการ
6	การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration and Placement on the Market)	หลักการทั่วไปของบทบัญญัตินี้คือ หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีระบบการขึ้นทะเบียนหรือจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์
7	การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration of Persons Responsible For Placing Medical Devices on the Markets of Member States)	หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีระบบการจดทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ ตัวแทนเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยมีหลักว่าผู้ขึ้นต้องมีภูมิลำเนาและจดทะเบียนธุรกิจในแต่ละประเทศอาเซียนที่ต้องการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น เช่น หากเจ้าของผลิตภัณฑ์อยู่ต่างประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องตั้งตัวแทนในแต่ละประเทศอาเซียนที่จะส่งเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย บทบัญญัตินี้เทียบเคียงได้กับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เรื่องการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
8	เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ (Technical Documents for Medical Devices)	- ASEAN CSDT (ภาคผนวก 4) ^(*) - Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirements (ภาคผนวก 5) ^(*) - Harmonized set of elements for a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity (DoC) (ภาคผนวก 6) ^(*) - Component Elements of a "Dear Healthcare Professional" Letter (ภาคผนวก 7) ^(*) - Sample Template of Letter of Authorisation (ภาคผนวก 8) ^(*)
9	การอ้างอิงมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Reference to standards and Relevant Documents)	มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (AMDC) ยอมรับ หรือมาตรฐานที่หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้นยอมรับให้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐานในประเทศนั้น
10	การแสดงผล (Labelling)	(ภาคผนวก 9) ^(*)

ตารางที่ 1 สารสำคัญของร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD) (ต่อ)

มาตรา	หัวข้อ	เนื้อหาสำคัญ
11	การกล่าวอ้างคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ (Product Claims)	หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีมาตรการที่จำเป็นทุกอย่างเพื่อควบคุมให้การกล่าวอ้างคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือมีเอกสารหลักฐานทางวิชาการอ้างอิงได้
12	ระบบเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ หลังออกวางตลาด (Post-Marketing Alert System)	กำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และผู้ประกอบการในเรื่องการบันทึก รายงาน ประเมิน เรียกคืน กรณีพบอันตรายหรือผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือพบความบกพร่องในการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่อาจนำไปสู่อันตรายในการใช้เครื่องมือแพทย์
13	การศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical Investigation)	(ภาคผนวก 10) ^(*)
14	การจัดสถาบัน (Institutional Arrangements)	คณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Committee : AMDC) จะถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ประสาน ทบทวน และติดตามการปฏิบัติตาม AMDD ของประเทศสมาชิก และ AMDC อาจแต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Technical Committee : AMDTC) เพื่อช่วยทบทวนด้านวิชาการและความปลอดภัยด้วยก็ได้
15	มาตรการปกป้อง (Safeguard Clauses)	มาตรการปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคโดยหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศในการเพิกถอนออกจากตลาด ห้ามหรือจำกัดการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ และการแจ้งให้สมาชิกอาเซียนประเทศอื่นทราบถึงมาตรการพร้อมเหตุผลการตัดสินใจดำเนินมาตรการนั้น
16	การรักษาความลับ (Confidentiality)	ภายใต้ข้อบังคับของบทบัญญัติของกฎหมายภายในและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับความลับทางการแพทย์ที่มีอยู่แล้วของแต่ละประเทศ ประเทศสมาชิกต้องทำให้แน่ใจว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตาม AMDD ของประเทศสมาชิกจะรักษาข้อมูลที่ได้มาจากการปฏิบัติงานตามหน้าที่ไว้เป็นความลับ ยกเว้นหน้าที่ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิกเกี่ยวกับคำเตือนถึงอันตรายของเครื่องมือแพทย์ และการที่บุคคลใดต้องเปิดเผยข้อมูลภายใต้บังคับของกฎหมายอาญาของประเทศนั้น
17	กรณีพิเศษ (Special Cases)	ประเทศสมาชิกอาจไม่รับขึ้นทะเบียน ห้ามการจำหน่าย ห้ามกล่าวอ้างคุณสมบัติบางอย่าง มีข้อกำหนดหรือเงื่อนไขพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิดหรือบางตัวด้วยเหตุผลเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค เหตุผลด้านศาสนา หรือวัฒนธรรม หรือกฎระเบียบภายในประเทศ แม้ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดตาม AMDD ทั้งนี้ประเทศนั้นต้องแจ้งข้อมูลให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบพร้อมระบุเหตุผล และสำเนาข้อมูลให้ AMDC ด้วย
18	การนำบทบัญญัติไปปฏิบัติ (Implementation)	ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการที่เหมาะสมในการบังคับใช้ AMDD และต้องแจ้งประเทศสมาชิกอื่นเกี่ยวกับเนื้อหาของกฎหมายภายในที่แสดงการยอมรับหรือความสอดคล้องกับ AMDD พร้อมสำเนาให้สำนักเลขาธิการ

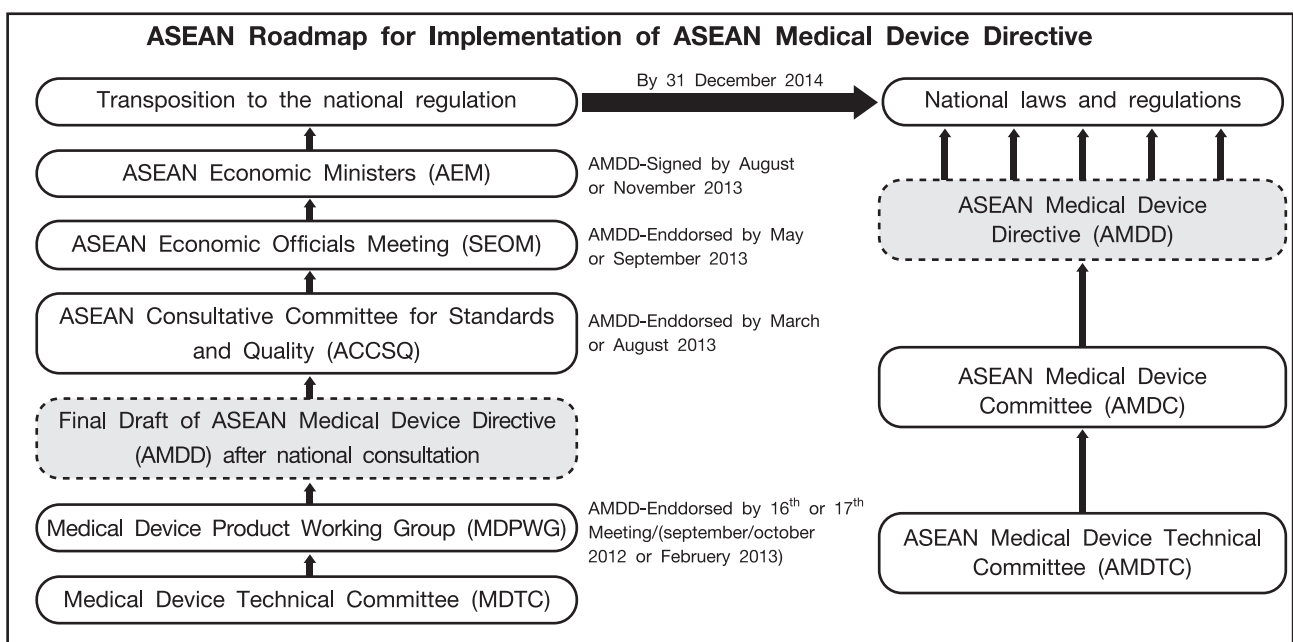
ตารางที่ 1 สารสำคัญของร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD) (ต่อ)

มาตรา	หัวข้อ	เนื้อหาสำคัญ
		อาเซียนซึ่งจะแจ้ง AMDC ทราบโดยเร็วต่อไป การแก้ไขบทบัญญัติใน AMDD กระทำได้ด้วยความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรของสมาชิกทุกประเทศ
19	การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement)	กรณีเกิดข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิกในการตีความหรือการนำบทบัญญัติต่างๆ ไปปฏิบัติ ให้ใช้กลไกในการระงับข้อพิพาทของอาเซียนตามพิธีสาร The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism ซึ่งลงนามเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2547 ณ เมืองเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
20	บทบัญญัติสุดท้าย (Final Provisions)	ประเทศสมาชิกจะไม่ขอสงวนสิทธิ์ในบทบัญญัติใดๆ ของ AMDD และ AMDD นี้จะมีผลบังคับใช้หลังจากที่สมาชิกทุกประเทศได้มอบสัตยาบันสารหรือแจ้งต่อเลขาธิการอาเซียนถึงความสมบูรณ์ของข้อกำหนดภายในประเทศที่จำเป็นสำหรับการบังคับใช้ AMDD ซึ่งการบังคับใช้ AMDD จะต้องไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม 2557

หมายเหตุ: ^(*) ภาคผนวก 1-10 จาก ASEAN Medical Device Directive, Version 11, Draft for National Consultation dated 8 May 2012. [online]. [cited 2012 Aug 2] : Available from: http://newsr.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme_1/info_data_level_3.php?Submit=Clear&ID_Info_Lv_2=159

Roadmap ของการจัดทำและบังคับใช้ AMDD

การประชุม MDPWG ครั้งที่ 16/17 ที่จะจัดต่อไป จะพิจารณา comments/feed backs ต่อร่าง AMDD จากการทำ national consultation/public hearing ของประเทศต่างๆ จนในที่สุดได้ Final Draft AMDD เพื่อจะนำเสนอที่ประชุม ACCSQ และ SEOM ให้ความเห็นชอบตามลำดับก่อนเสนอ AEM ลงนามเพื่อให้มีผลบังคับใช้ไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม 2557 ซึ่งได้จัดทำ Roadmap ขึ้นเพื่อช่วยให้เข้าใจง่ายขึ้น ดังแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1 Roadmap ในการจัดทำและบังคับใช้ AMDD

ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจาก AMDD มีผลผูกพันตามข้อตกลงที่ประเทศสมาชิกอาเซียนทุกประเทศต้องปฏิบัติ ดังนั้นทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนควรศึกษาและทำความเข้าใจในรายละเอียดของร่าง AMDD นี้ และมีส่วนร่วมในการแสดงข้อคิดเห็นเพื่อช่วยกันรักษาผลประโยชน์ของประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้นำข้อคิดเห็นต่างๆ เข้าสู่การประชุมคณะทำงาน MDPWG ได้ทันก่อนที่ MDPWG จะรับร่าง AMDD นี้เป็นร่างสุดท้ายแล้วเสนอสู่กระบวนการนำ AMDD ไปบังคับใช้ต่อไป

2. ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับผลกระทบจากการบังคับใช้ AMDD ภายในวันที่ 31 ธันวาคม 2557 ซึ่งมีเวลาเตรียมความพร้อมนับจากนี้เพียงสองปีเท่านั้น โดยควรเริ่มจากการวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างสถานภาพของหน่วยงานตนเองและข้อกำหนดตาม AMDD หรือผลกระทบที่จะเกิดขึ้น และกำหนด Roadmap ของหน่วยงานเพื่อเตรียมความพร้อม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจสำคัญหลายอย่างที่จะต้องดำเนินการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจัดทำหรือแก้ไขกฎหมายหลายฉบับ การประชุมชี้แจงและฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติและผู้ประกอบการ ในส่วนผู้ประกอบการยังต้องปรับตัวให้สามารถแข่งขันในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยการพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรฐานการผลิตไปสู่ระดับที่อาเซียนยอมรับ

บรรณานุกรม

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2552). พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

ASEAN Medical Device Directive, Version 11, Draft for National Consultation dated 8 May 2012. [online]. [cited 2012 Aug 2]: Available from: http://newsser.fda.moph.go.th/fda_mdcd/frontend/theme_1/info_data_level_3.php?Submit=Clear&ID_Info_Lv_2=159.

The Secretary Team from the ASEAN Secretariat. The Report of the 15th Meeting of the Medical Device Product Working Group; 2012 April 26-27; Phuket, Thailand.





หมุนไป กับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ร.ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์
ด้านสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลักินหรือเปล่า



ผมเคยไปเที่ยวจีน (คุย) ได้มีโอกาสไปเดินที่ตลาดกลางคืน
แถวเทียนอันเหมิน ต้องตื่นตาตื่นใจกับสรรพอาหารที่มาวางขายกัน
มีทั้งที่ทำให้น้ำลายไหลและน้ำลายหด โดยเฉพาะที่พี่เล่นเอาแมงป่อง
ปลาตัว จิ้งหรีด หรืออะไรแปลกๆ มาเสียบไม้ขาย เขากินกันหน้าตาเฉย
แต่ไม่ใช่ผมแน่ เพราะขนาดแมงมดบ้านเรา ผมยังนึกว่า “แกงยังไฉะ
มดขึ้นก็ไม่ต้องออก” เลยถือโอกาสตักออกซะเรียบ คงเดาได้นะครีว่า
คนตักที่จะโดนอะไรบ้าง

แต่จะว่าพี่จีนไป บ้านเราก็ไม่เบา แมลงทอดนานาชนิด
แม้แต่หนอนไม้กิ้งกืออย่างเอิร์ดอ้อย ตักแทนปาทังก้าระบด
ประเทศอื่นเด็ดร้อน พี่ไทยดีใจจับมาทอดขายซะไม่เหลือ
ต้องนำเข้ามาจากเขมร แต่เราก็เลือกเหมือนกันนะ ไม่ใช่มั่วๆ
เหมือนอีตาฝรั่งคนหนึ่งแกล้งเอาขนมปังทาเนยล่อแมลงวัน
ให้มาเกาะแล้วเอาขนมปังอีกแผ่นประกบ จากนั้นก็กิน
เป็นการเสริมโปรตีน (แกล้งอย่างนั้น) ผลก็คืออุจจาระร่วง
ตามระเบียบ ที่พูดถึงเรื่องแมลงเพราะไปอ่าน South Africa
News ฉบับวันที่ 2 มกราคม 2012 มีสาว (หรือเปล่าไม่รู้)
นักกีฏวิทยา ชาวออสเตรเลีย ชื่อว่า สไก แบล็กเบิร์น (Skye
Blackburn) มีอาชีพเพาะแมลงขาย เธอเกิดปีงูเห่าเอา
หนอนมาคั่ว แล้วก็ป็นให้ละเอียดเป็นแป้ง จากนั้นเอาไปปรุง
เป็นอาหารต่างๆ เธอเอาจิ้งหรีดและหนอนมาใส่ในนมยืมแล้ว
เคลือบด้วยช็อกโกแลตขาย แถมคุยว่าขายดิบขายดีช่วงวัน
คริสต์มาส เป็นสินค้าที่ไม่เหมือนใคร ไม่มีใครเหมือน (แหมละ)
ผู้ได้รับส่วนใหญ่ว่าจะคาดไม่ถึงที่ได้รับของขวัญแบบนี้ (ผมว่า
บางคนจะซื้อเอาด้วยนา) ลูกค้าประจำมีทั้งหมด ทั้งอาจารย์

มหาวิทยาลัย โดยซื้อเอาแมลงแช่แข็งไปใส่แกงและสตูว์
เพิ่มคุณค่าทางโภชนาการ การเตรียมแมลงเพื่อขายก็เป็นไป
ตามกฎหมายด้านสุขอนามัยของออสเตรเลีย “เราจะฆ่าแมลง
อย่างมีจริยธรรม ด้วยการแช่แข็งทำให้แมลงหลับและตาย
โดยไม่เจ็บปวด จากนั้นเก็บในสภาพแวดล้อมที่ปราศจากเชื้อ
แมลงของเราที่เลี้ยงด้วยธัญพืชและผักออร์แกนิก ทำให้ช่วย
เพิ่มรสชาติของแมลง” เธอคุย คุณแบล็กเบิร์นเตรียมวางแผน
ขยายเมนู โดยเพิ่มเอาแมลงน้ำ แมงป่อง รวมถึงแมงมุม
ทาแรนทูล่า (Tarantula) เพราะตอนนี้แมลงของเธอเป็นที่
นิยมเหลือเกิน ใครอยากจะทดลองอาหารชนิดนี้ขอเชิญที่
ซิตีนิวยอร์ก ประเทศออสเตรเลียนะครี เพราะฟาร์มแมลงของเธอ
อยู่ที่นั่น ส่วนผมขอกินเปิด กินไปอย่างเดิมก็แล้วกัน

สวยเลือกได้

พูดถึงความสวยความงาม เดียวนี้ยอมรับว่าดูไม่ค่อย
ออกแล้วว่าใครหน้าตา original แต่ที่แน่ๆ สาวไทยจุมูก คาง
ดูเหมือนจะเป็นแบบเดียวกันไปหมดแล้ว ไม่เชื่อก็ดูที่ตารา

นางแบบ หรือ พริตตี้ ลี ส่วนใหญ่จะปฏิเสธว่าไม่ได้ทำ (ไม่รู้จะปฏิเสธทำไม) แต่รูปมันฟ้อง ใครที่คิดว่าอวยวะบนใบหน้าตนเองยังไม่ได้มาตรฐานความงาม (ก็ไม่รู้เอาอะไรเป็นตัววัด) ก็มักจะสวยด้วยมีดหมอ ซึ่งวิธีนี้ต้องทายหน้าไปสักพักเพื่อให้ทุกอย่างเข้าที่ ส่วนคนที่คิดว่าสวยพอแล้วแต่อายุจะมากขึ้นก็อยากจะให้สวยนานๆ ก็จะใช้วิธีฉีดโบท็อกซ์ (Botox)



ฉีดบีบหน้าตึงปั๊บ มันตึงเพราะกล้ามเนื้อที่โดนฉีดเป็นอัมพาต เวลาจะแสดงอารมณ์ก็เลยดูไม่เป็นธรรมชาติ ดาราและผู้มีอันจะกินหลายคนก็น่าที่จะไปฉีดมา เพราะหาความย่นบนใบหน้าไม่เจอ ไปเจออยู่ตามคอ เพราะหมอเขาไม่ฉีดให้มันค่อนข้างเสี่ยง ขอบ่งใช้ของโบท็อกซ์ก็ระบุสำหรับแก้รอยย่นบนหน้าผาก ไม่ใช่เหี่ยวตรงไหนฉีดตรงนั้น ถ้าจะฉีดที่คอจริงๆ เขาบอกว่าเขาเพาะคนที่ไม่ค่อยมีไขมันที่คอและหนังที่คอ



ไม่ห้อยย้อย โดยฉีดที่กล้ามเนื้อที่เป็นแผ่นบางๆ ที่คอ (Platysma) ก็พอช่วยได้ แต่ไม่ถาวรไปใช้วิธีอื่นดีกว่า แต่ถ้าคนไหนอยากหน้าตึงตั้งแต่แก้มเข็มอดใจรออีกนิดครับเขากำลังพัฒนาโบท็อกซ์แบบแปะ โดยให้สารเคมีที่เป็นเปปไทด์เป็นตัวนำสารโบ툴ินัม (Botulinum) เข้าสู่ผิวหนัง ตอนนี้อยู่ในขั้นทดลองกับต้นกายอยู่ (อยู่ที่บนใบหน้าครับ)

นอกจากฉีดโบท็อกซ์ก็ยังมีกริดฟิลเลอร์ (Filler) เช่น คอลลาเจน เข้าไปตรงรอยที่เหี่ยวย่น ใครที่กลัวเข็มกรัดกรัดไฮยาลูโรนิกก็จะซึมเข้าไปเติมรอยย่นทำให้ใบหน้าดูเรียบขึ้น แต่ดูแลทั้งโบท็อกซ์แปะ ทั้งกรัดไฮยาลูโรนิกแปะ น่าจะเข้าช่วยเป็นยามากกว่าเครื่องสำอาง สำหรับประเภทสีหน้าได้ก็ต้องนี้เลยครับ Derma Roller ลูกกลิ้งที่เป็นหนามแหลม

ทำให้เกิดรอยแผลเล็กๆ เพื่อกระตุ้นเพื่อให้เกิดการสร้างเซลล์ใหม่ แต่เดี๋ยวนี้เขามีวิธีการคงความอ่อนเยาว์ของใบหน้าแล้วแบบไม่ต้องเจ็บตัว เรียกว่า Microdermabrasion เป็นวิธีการทำเบบี๋เฟสที่ติดอันดับความนิยมหนึ่งในห้าตั้งแต่ปี 2010 (ตามที่ The American Society for Aesthetic Plastic Surgery เขาบอก) วิธีการก็คือ การขัดเอาเซลล์ผิวหนังที่ตายแล้วออกมาจากใบหน้า คอ ออก หรือตรงส่วนไหนของร่างกายที่อยากจะขัด และมีตัวดูดสุญญากาศคอยดูดเซลล์ที่ถูกขัดออกมา หัวขัดที่ใช้ก็มีทั้งที่เป็นผลึกอลูมิเนียมออกไซด์ ผลึกโซเดียมโบคาร์บอเนต ผลึกโซเดียมคลอไรด์ เพชร ส่วนของพีช หรือขนแข็งๆ ที่ผลิตจากโพลีเอสเตอร์หรือไนลอน

Microdermabrasion ช่วยให้

เกิดการสร้างเซลล์ผิวหนังใหม่ ชั้นผิวที่ถูกขัดออกก็จะมีกรสร้างเซลล์ใหม่ ซึ่งจะกระตุ้นการทำงานของเซลล์ที่สร้างเส้นใย (fibroblast) ผลที่ได้คือคอลลาเจน ซึ่งทำให้ผิวหนาขึ้น



แน่นขึ้น การดูดเซลล์ที่ตายด้วยระบบสุญญากาศเป็นตัวกระตุ้นให้เกิดการไหลเวียนของเลือด ทำให้ออกซิเจนและสารอาหารมาเลี้ยงที่ผิวหนัง เขาว่าออกซิเจนจะช่วยกำจัดแบคทีเรียที่ทำให้เกิดสิวด้วย ปกติผิวหนังเราจะมีการหลุดลอกอย่างช้าๆ ตามอายุ การที่ช่วยผลัดผิวที่อยู่ส่วนบนสุดของหนังกำพร้า (stratum corneum) จะช่วยให้ผิวหนังที่สดใหม่เป็นประกาย ถ้าจะให้ผลดีต้องทำ Microdermabrasion ทุก 2 สัปดาห์ ติดต่อกัน 6 ครั้ง จากนั้นทุกๆ 4-8 สัปดาห์ก็ต้องมาสักครั้งเพื่อคงสภาพ เขาว่านอกจากได้ผิวหนังใหม่ที่สดใสแล้ว รอยรอยต่างๆ ก็ลดลงด้วย แถมรอยแผลเป็นของสิวยังย่นขึ้นด้วย และการที่กำจัดเอาเซลล์ผิวหนังที่ตายออกไปยังช่วยให้เครื่องสำอางบำรุงผิวสามารถซึมเข้าผิวหนังได้เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 50 เวลาแต่งหน้า หน้าก็จะดูเรียบเนียนขึ้น

เทคโนโลยีใหม่ๆ ในเรื่องการสร้างความงามให้ผิวพยายามเลี่ยงการใช้ความรุนแรงกับผิวหนัง Microdermabrasion ก็เป็นวิธีหนึ่ง อีกวิธีหนึ่งที่เพิ่งพัฒนาขึ้นมาเพื่อสร้างผิวหนัง เรียกว่า Plasma skin regeneration โดยการใช้ไนโตรเจนที่ผ่านกระบวนการทำให้มีประจุ เรียกว่า nitrogen plasma ทำให้เกิดความร้อนใต้ชั้นผิวหนัง ซึ่งจะช่วยกระตุ้นให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อ ใช้เวลาแค่ 15 นาที ได้ผลยาวนาน ทำให้สิวดูดี แถมช่วยลดเม็ดสีและรอยย่น

เลเซอร์ที่ใช้เพื่อกำจัดเส้นขน ก็มีการเอามาใช้เพื่อให้ผิวแน่นขึ้น แสงอินฟราเรดที่ปล่อยออกมาโดยเลเซอร์ทำให้ชั้นหนังแท้ร้อนขึ้น จึงกระตุ้นให้เกิดการสร้างคอลลาเจน ผลที่ออกมาทำให้ผิวหนังดูอ่อนเยาว์และแน่นขึ้น วิธีนี้ไม่ต้องทำให้ชาและได้ผลทันที นอกจากนี้ยังมีการใช้พลังงานแสงที่มีความเข้มข้นสูง หรือ IPL (Intense Pulsed Light) เพื่อกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนและอีลาสตินใต้ผิวหนัง ช่วยกำจัดเม็ดสีและผิวหนังที่ถูกทำลายจากแสงแดด

อุปกรณ์ต่างๆ ที่ว่าน่าจะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งควรใช้โดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ แต่ทราบว่าเขากำลังพัฒนาอุปกรณ์เสริมความงาม (cosmetic device) ให้ซื้อไปใช้ที่บ้านเพื่อลดรอยเหี่ยวย่น ช่วยเรื่องผมบาง สิว และฝ้า มีทั้งที่ใช้แสง LED คลื่นอุตราสเวด เลเซอร์ และคลื่นวิทยุ อีกไม่นานคงจะวางตลาด ใครชอบลองของใหม่ก็เตรียมเงินเอาไว้ ผมว่าในอนาคตการทายอายุคนโดยดูที่ใบหน้าคงจะยากจะดูที่การเดินเหิน ถ้าคุณลุงคุณป้าดูแลสุขภาพดี อาจจะแข็งแรงกว่าพวกหนุ่มสาวที่ซี้เกียจอีก แต่ผมเชื่อว่าคนมีอายุจะมีอวัยวะที่ตึงโดยไม่ต้องไปทำอะไร ถ้าพูดด้วยแล้วยังเฉยให้สันนิษฐานก่อนเลยว่าแก่แล้ว

ผมอ่านพบบทความเกี่ยวกับนวัตกรรมความงามที่เหลือเชื่อ 8 อย่าง ที่เราจะพบได้ในอนาคต ซึ่งที่ได้นำเสนอไปแล้ว ได้แก่ Botox patch, Hyaluronic acid gel patch, อุปกรณ์เลเซอร์ นอกจากนี้ยังมียาเม็ดป้องกันผมหงอก ซึ่งก็มีความเป็นไปได้ เพราะมียาสำหรับโรคโลหิตจาง (Leukemia) ชื่อ Gleevec ทำให้คนที่กินบางคนสีผมกลับคืนมาได้ เพียงปรับเปลี่ยนใน DNA ต่อไปเราก็ไม่ต้องคอยย้อมผม และอนาคตเขาว่าอาจบำบัดโดยไม่ต้องใช้น้ำ ใช้เครื่องดูดที่เป็นเส้นใยคาร์บอนป้องกันไฟฟ้าสถิตย์ชนิดเดียวกับที่เขาใช้ดูดขนน้องหมาแต่เอาปรับใช้กับคนได้ ผมว่าอันนี้ไม่น่าเวิร์ค ถ้าอนาคตคนมีขนเหมือนลิงก็น่าเอามาใช้

อันดับต่อไปเป็นอุปกรณ์เลเซอร์หรือแสงที่เข้มข้น (Intense pulsed light) สำหรับกำจัดขน เรียกว่าอาจจะกำจัดได้ถาวรเลย สาวๆ สบายแล้ว ไม่ต้องคอยโกนขนหน้าแข้ง อันต่อมาเป็นกระจกตรวจสภาพผิว โดยจะติดเซ็นเซอร์และเครื่องอ่านไว้ที่กระจก เอากระจกไปสัมผัสผิวที่ต้องการ กระจกจะบอกได้เลยว่าความชื้น ความมัน หรือความแดง เป็นอย่างไร ถ้าเรารู้ว่าผิวเราแห้ง เราก็ทาครีมเพิ่มความชุ่มชื้น เขาว่ากระจกนี้จะเป็นประโยชน์กับผู้ที่ทำศัลยกรรมพลาสติกจะได้คอยเอาไว้ดูการเปลี่ยนแปลงบริเวณที่ไปทำศัลยกรรม ต่อมาคือยาเม็ดป้องกันแสงแดด เข้าๆ

ดื่มกาแฟ แล้วก็กินยาเม็ดป้องกันแสงแดด แค่นี้ก็สบายแล้ว ยานี้จะทำงานจากภายในโดยจะทำความสะอาดเซลล์ที่ถูกทำลายโดยแสงแดด อย่างนี้น่าจะยังคงทาครีมกันแดดเหมือนเดิมเพียงแต่สองแรงเข้มข้นทำให้ดูแก่ช้าลง

นวัตกรรมเกี่ยวกับฟัน ต่อไปการมียาเม็ดที่เพิ่มความแข็งแรงของฟันก็คงไม่ไกลเกินเอื้อม อันนี้แพทย์ความงามของฟัน หรือ cosmetic dentist ชื่อ Marc Lowenberg บอกคุณหมอท่านนี้กำลังพัฒนาสารเคลือบฟัน เพื่อป้องกันฟันเปลี่ยนสีจากการกินน้ำชา กาแฟ หรือไวน์ ต่อไปการใช้ยาสีฟันอาจเป็นเรื่องล้าสมัย เพราะตอนนี้ นักวิจัยของมหาวิทยาลัย ซาสก้าเชวัน (Saskatchewan University) ประเทศแคนาดา จับมือกับบริษัทชิเคน (Shiken) ของญี่ปุ่นพัฒนาแปรงสีฟันที่สามารถปล่อยประจุอิเล็กตรอนที่ปลายขนแปรง ซึ่งประจุนี้จะไปทำปฏิกิริยากับกรดในช่องปากช่วยกำจัดแบคทีเรียและพลัค (Plaque) ปลายป็นี่น่าจะมีสินค้าออกจำหน่าย



อาหารที่ควรหลีกเลี่ยง...จริงหรือ

บางคนไม่กล้ากินไข่เพราะกลัวคอเลสเตอรอล ไม่กล้ากินข้าวโพดคั่ว มันฝรั่ง พาสต้า และซ็อกโกแลต เพราะกลัวอ้วน ต่อไปนี้ไม่ต้องกลัวแล้วครับ เพียงแต่ต้องเรียนรู้วิธีกินให้เหมาะสมเท่านั้น นักวิจัยเขาแนะนำว่า ไข่ เป็นแหล่งของสารอาหารสำคัญทั้งโปรตีน วิตามิน และแร่ธาตุ ผลการศึกษาในปี 2011 จากมหาวิทยาลัยอัลเบอร์ตา (Alberta University) พบว่าสารต้านอนุมูลอิสระในไข่มีคุณสมบัติช่วยป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจ



และมะเร็ง ถ้าสุขภาพทั่วไปของเราดีก็ลู่ไปเลยวันละฟอง และบวกไข่ขาวอีกสักฟอง อันนี้คุณลอราชิปปุลโล (Laura Cipullo) โภชนาการชาวอเมริกันเขาบอกสำหรับข้าวโพดคั่วดูหนังไปเคี้ยวไปจะเพลินมาก คนอเมริกันชอบดูโทรทัศน์พร้อมกับมีขนมขบเคี้ยวไม่ใช่ถุงเล็กๆ จึงไม่แปลกใจที่จะเห็นคนอเมริกันน้ำหนักเกินกันเยอะ จะว่าไปแล้ว ข้าวโพดมีสารต้านอนุมูลอิสระที่เรียกว่า “โพลีฟีนอล (Polyphenol)” มากกว่าในผักและผลไม้ชนิดอื่น อันนี้เป็นสิ่งที่มีการนำเสนอในการประชุมประจำปีของ

American Chemical Society ประจำปี 2012 ถ้าจะให้ผลดีกับสุขภาพก็อย่าใส่เนยหรือเกลือมากเกินไป ข้าวโพดที่ขายเป็นซองพร้อมใส่น้ำโครเวฟก็ไม่ควรซื้อมากิน เพราะมีไขมันทรานส์และเกลือ ซือเป็นเมล็ดแล้วมาคั่วเองดีกว่าจะเติมถั่วเติมงา ก็ยังได้ประโยชน์



มันฝรั่งถือเป็นอาหารที่เป็นแหล่งของแร่ธาตุโปแตสเซียมที่มีราคาถูกกว่าผักและผลไม้อื่นๆ เปลือกของมันฝรั่งก็มีใยอาหารมาก ถ้าจะกินให้ได้ประโยชน์

ก็ควรกินทั้งเปลือกนั้นแหละ แล้วถ้าจะให้ดีก็ไม่ควรเอาอะไรมันๆ ไปโปะ เดี่ยวจะกลายเป็นอาหารทำลายสุขภาพไป ส่วนเส้นพาสต้า ถ้าจะให้ได้ประโยชน์ควรทำมาจากธัญพืชที่ยังไม่ขัดสี (whole grain) ธัญพืชที่ขัดสีอาจจะเก็บได้นานขึ้น แต่คุณค่าของสารอาหารถูกขัดสีทิ้งไปหมด

ไม่ว่าจะเป็นวิตามินบีและเส้นใยอาหาร สำหรับช็อกโกแลตนั้นมีสารต้านอนุมูลอิสระ ในการศึกษาหลายชิ้นก็ระบุว่ามีส่วนช่วยลดความดันโลหิตและลดความเสี่ยงจากโรคหัวใจ จากงานวิจัยที่ตีพิมพ์ใน The Archives of Internal Medicine ในปี 2012 แสดงให้เห็นว่าคนที่กินช็อกโกแลตเป็นประจำจะดูผอมกว่าคนที่กินของหวานไม่บ่อย อันนี้เขาหมายถึงที่เป็นชนิดที่มีโกโก้มาก น้ำตาลน้อย สีจะออกดำๆ ที่เรียกว่า “Dark Chocolate” จะมีรสชาติออกขมๆ เนื่องจากมีสารที่โอบโรมิน (Theobromine) ซึ่งเป็นอัลคาลอยด์ที่มีรสขม สารนี้พบได้ในอาหารชนิดอื่นด้วย เช่น ชา ถั่วโคลา (Kola nut) ให้ผลคล้ายๆ กับคาเฟอีน แต่อ่อนกว่า คนที่มีสุขภาพปกติการกินช็อกโกแลตสักวันละ 20 กรัม ถือว่าไม่มีปัญหา トラบที่ช็อกโกแลตนั้นมีปริมาณโกโก้อย่างน้อยร้อยละ 60 กินแค่ 5 กรัม ก็มีประโยชน์แล้ว แต่ถ้าไปเลือกกินช็อกโกแลตนมซึ่งอโรย หวาน มัน แล้วอ้วนอย่ามาโทษผมก็แล้วกัน



ปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพังก์ ของไตทำหน้าที่ผิดปกติเรื้อรัง โดยใช้แผนการรักษา ด้วยยาเอเวอโรลิมัสเป็นหลัก

Factors Affecting the Treatment of Chronic Renal
Allograft Dysfunction with Everolimus-Based Regimen



พิชญา ศักดิ์ศรีพาณิชย์¹

โชคชัย วงศ์สินทรัพย์²

ชุลีกร สอนสุวิทย์²

สกันธ์ สุภากุล²

เยาวภา ชัยเจริญวรรณ³

¹ นักศึกษาเภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

² ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

³ หมอเวสสันทศ ฝ้ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะ Chronic Renal Allograft Dysfunction (CRAD) โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวอโรลิมัสเป็นหลัก และศึกษาผลทางคลินิกและความปลอดภัยของการใช้ยาเอเวอโรลิมัสในผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีภาวะ CRAD โดยเก็บข้อมูลย้อนหลังในผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีภาวะ CRAD ซึ่งได้รับยาเอเวอโรลิมัสและเข้ารับการตรวจติดตามการรักษา ณ หน่วยเปลี่ยนไตและไตเทียม คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ระหว่างวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2548 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2552 ติดตามข้อมูลการใช้ยาเอเวอโรลิมัสเป็นระยะเวลา 6 เดือน และวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาภาวะ CRAD โดยใช้สถิติการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณ

ผลการศึกษา จากกลุ่มตัวอย่าง 61 ราย เป็นเพศชาย 40 ราย (ร้อยละ 65.6) อายุเฉลี่ย 50.29 ± 10.33 ปี ที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมัส กลุ่มผู้ป่วยมีระดับครีเอตินินในซีรัมเฉลี่ย 2.2 ± 0.95 มก./ดล. อัตราการกรองของไตเฉลี่ย 36.27 ± 14.20 มล./นาที่ และระยะเวลาตั้งแต่ปลูกถ่ายไตจนถึงเวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมัสเฉลี่ย 64.48 ± 56.86 เดือน วิเคราะห์การถดถอยพหุคูณแบบขั้นตอนพบว่าระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมัสเป็นปัจจัยที่สามารถพยากรณ์ร้อยละของการเปลี่ยนแปลงอัตราการกรองของไตที่ 6 เดือน เปรียบเทียบกับที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมัส ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีการทำงานของไตดีขึ้นหลังจากได้รับยาเอเวอโรลิมัส เกิดปฏิกิริยาปฏิเสธไตเฉียบพลันทั้งหมด 4 ครั้ง (ร้อยละ 6.6) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมาก ได้แก่ ภาวะปัสสาวะมีโปรตีน (ร้อยละ 85.2), ความผิดปกติของอิเล็กโทรไลต์ (ร้อยละ 82.0) และระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูง (ร้อยละ 77.0)

จากผลการศึกษาสรุปได้ว่า ระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมัสเป็นปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะ CRAD โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวอโรลิมัสเป็นหลัก การได้รับยาเอเวอโรลิมัสมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยโดยมีอุบัติการณ์ของปฏิกิริยาปฏิเสธไตเฉียบพลันต่ำ ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีการทำงานของไตคงที่ตลอดการศึกษา

คำสำคัญ: ไตผิดปกติเรื้อรัง, ปัจจัย, ผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไต, ยาเอเวอโรลิมัส

ABSTRACT

The purposes of this study were to identify factors affecting the treatment of chronic renal allograft dysfunction (CRAD) with Everolimus-based regimen, and to analyse clinical outcome and safety of Everolimus. A retrospective cohort study was conducted among renal transplant patients with CRAD who started Everolimus therapy and were followed at the Dialysis and Transplant unit, Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital during the period September 1, 2005 to December 31, 2009. Data were collected for 6 months after patients received Everolimus and were analysed by using stepwise regression analysis.

A total of 61 patients were enrolled. Forty of 61 patients (65.6 percent) were male with the mean age of 50.29 ± 10.33 years. At conversion, mean serum creatinine level was 2.2 ± 0.95 mg/dl, mean glomerular filtration rate was 36.27 ± 14.20 ml/min, and mean time post transplantation was 64.48 ± 56.86 months. In the stepwise multiple regression analysis, the result indicated that the initial serum creatinine level was the only significant independent factor affecting the treatment of CRAD with Everolimus-based regimen. The initial serum creatinine level was used to predict the percent change of glomerular filtration rate at the 0.05 level of significant. Most of the graft recipients had improvement in renal function and 4 episodes (6.6 percent) of acute rejection occurred during the follow-up. Most adverse events were proteinuria (85.2 percent), electrolyte imbalance (82.0) and hypercholesterolemia (77.0 percent).

Our study results suggested that the initial serum creatinine level be a significant independent factor affecting the treatment of CRAD with everolimus-based regimen. Everolimus therapy in cases of CRAD is efficacy, safe with low incidence of acute rejection. Most patients have stable graft function throughout the study.

Keywords: Chronic renal dysfunction, Factors, Renal transplant patients, Everolimus

บทนำ

ปัจจุบันการปลูกถ่ายไตมีผลการรักษาที่ดีขึ้นอย่างมาก เป็นผลมาจากการพัฒนาอย่างต่อเนื่องของหลายปัจจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งยากดภูมิคุ้มกันที่มีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นในการป้องกันและรักษาปฏิกิริยาปฏิเสธสิ่งปลูกถ่าย⁽¹⁾ ซึ่งได้แก่ กลุ่มยาต้านแคลซินูริน (Calcineurin inhibitors) ได้แก่ ยาไซโคลสปอริน (Cyclosporin) และ ยาทาโครลิมัส (Tacrolimus) ซึ่งเป็นมาตรฐานหลักของยากดภูมิคุ้มกันที่ใช้หลังการปลูกถ่ายอวัยวะ สามารถลดความเสี่ยงของการเกิดปฏิกิริยาปฏิเสธไตเฉียบพลัน และทำให้การอยู่รอดของอวัยวะที่ปลูกถ่ายที่ 1 ปี เพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ 90 อย่างไรก็ตามการได้รับกลุ่มยาต้านแคลซินูรินในระยะยาวพบอัตราการสูญเสียอวัยวะที่ปลูกถ่ายในระยะเวลามากกว่า 5 ปี กลับไม่ดีขึ้น⁽²⁾ เนื่องจากการได้รับกลุ่มยาต้านแคลซินูรินเป็นระยะเวลานานกว่า 10 ปี ส่งผลเสียต่อการทำงานของอวัยวะและการอยู่รอดของผู้ป่วยในระยะยาว โดยทำให้เกิดภาวะไตวายในผู้ป่วยที่ได้รับการ

ปลูกถ่ายหัวใจ ปอด ตับ และลำไส้เล็ก และพบว่าผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายอวัยวะอื่นนอกจากไตมากกว่าร้อยละ 10 ต้องการการรักษาเพื่อทดแทนไตเมื่อได้รับกลุ่มยาต้านแคลซินูรินติดต่อกัน 10 ปี⁽³⁾

ภาวะเนื้อเยื่อปลูกถ่ายเอกพันธุ์ของไตทำหน้าที่ผิดปกติเรื้อรัง หรือ Chronic renal allograft dysfunction (CRAD) เป็นภาวะที่พบบ่อยที่สุดหลังผ่าตัดปลูกถ่ายไต บางรายมีอาการรุนแรงจนต้องเสียชีวิตไป บางรายวินิจฉัยได้เร็วอาจรักษาทำให้ไตกลับมาทำหน้าที่ปกติได้ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับสาเหตุและการดูแลรักษา⁽⁴⁾ อุบัติการณ์ของภาวะ CRAD พบได้ร้อยละ 26-40 ในผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไต⁽⁵⁾ โดยกลุ่มยาต้านแคลซินูรินเป็นสาเหตุหลักของการเกิดภาวะ CRAD และก่อให้เกิดการสูญเสียอวัยวะที่ปลูกถ่าย^(1, 6)

ยาเอเวอร์ลิมัส เป็นยากดภูมิคุ้มกันในกลุ่มยายับยั้ง Mammalian Target of Rapamycin (mTOR) ได้รับการรับรองจากหน่วยงานเพื่อการประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

แห่งยุโรปเมื่อปี พ.ศ. 2547 เพื่อใช้ในการป้องกันปฏิกิริยา ปฏิเสธอวัยวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตและหัวใจโดยใช้ร่วมกับยาไซโคลสปอรินขนาดต่ำ^(7, 8) ในปัจจุบันกลุ่มยายับยั้ง mTOR ประกอบด้วยยา 2 ชนิด ได้แก่ ยาไซโรลิมัส (Sirolimus) และ ยาเอเวโรลิมัส (Everolimus) ซึ่งคุณสมบัติสำคัญของกลุ่มยายับยั้ง mTOR คือ การไม่มีพิษต่อไต^(6, 9) การศึกษาในปัจจุบันจึงมุ่งเน้นการใช้กลุ่มยายับยั้ง mTOR ร่วมกับการลดขนาดยาหรือหยุดการใช้กลุ่มยาต้านแคลซินูรินที่เพื่อลดพิษต่อไต ลดผลข้างเคียงอื่นของกลุ่มยาต้านแคลซินูริน ชะลอการดำเนินโรคของภาวะ Chronic allograft nephropathy (CAN) และช่วยให้การทำงานของไตดีขึ้น การเพิ่มกลุ่มยายับยั้ง mTOR ในสูตรยากดภูมิคุ้มกันให้ประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่มีภาวะ CAN เหนือกว่าการลดขนาดกลุ่มยาต้านแคลซินูรินเพียงอย่างเดียว ซึ่งอาจส่งผลดีต่อผลการรักษาในระยะยาว^(7, 10)

อย่างไรก็ตาม จากการรวบรวม 6 การศึกษาในผู้ป่วยปลูกถ่ายไต 1,047 ราย ที่เปลี่ยนการใช้ยาจากกลุ่มยาต้านแคลซินูรินเป็นยาไซโรลิมัสพบว่า การหยุดยากกลุ่มยาต้านแคลซินูรินสัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของค่าช่าเรครีเอตินินของไตที่ 1 ปี และมีภาวะความดันโลหิตสูงน้อยลง แต่ในขณะเดียวกันพบความเสี่ยงของปฏิกิริยาปฏิเสธไตเฉียบพลันเพิ่มขึ้นร้อยละ 8⁽¹¹⁾ และหากหยุดยาไซโคลสปอรินและให้ยาไซโรลิมัสในช่วงแรกหลังการผ่าตัดปลูกถ่ายไตพบว่า อัตราการเกิดปฏิกิริยาปฏิเสธไตเฉียบพลันสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาไซโคลสปอริน นอกจากนี้ยังพบว่าอัตราการเสียชีวิตในกลุ่มยาไซโรลิมัสสูงกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาไซโคลสปอรินอีกด้วย⁽⁷⁾ จะเห็นได้ว่าการใช้กลุ่มยายับยั้ง mTOR ส่วนใหญ่อาจให้ผลการรักษาที่ดี แต่มีบางการศึกษาที่เพิ่มความเสี่ยงของปฏิกิริยาปฏิเสธไตเฉียบพลัน และพบผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดังนั้นไม่ใช่ผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะทุกรายที่จะได้รับประโยชน์และตอบสนองต่อการได้รับกลุ่มยายับยั้ง mTOR

ผลการศึกษาจากหลายการศึกษาพบว่า ระดับโปรตีนในปัสสาวะ^(6, 12, 13) เชื้อชาติผิวดำ⁽¹³⁾ อัตราส่วนโปรตีนและครีเอตินินในปัสสาวะน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.11⁽¹³⁾ การได้รับยาลดระดับความดันโลหิตที่เวลาเปลี่ยนยา และระดับเอนไซม์แลคเตตดีไฮโดรจีเนสที่ 1 เดือน หลังจากเปลี่ยนจากกลุ่มยาต้านแคลซินูรินเป็นยาไซโรลิมัส⁽¹²⁾ เป็นปัจจัยทำนาย

การตอบสนองที่ดีของไตและการได้รับประโยชน์จากการเปลี่ยนการใช้ยาจากกลุ่มยาต้านแคลซินูรินเป็นยาไซโรลิมัส นอกจากนี้ยังพบความแตกต่างของระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเปลี่ยนยา การติดเชื้อไซโตเมก้าโลไวรัสและระยะเวลาตั้งแต่ปลูกถ่ายไตจนถึงระยะเวลาที่เปลี่ยนยาแตกต่างกันระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ประสบผลสำเร็จและกลุ่มผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการเปลี่ยนยา^(9, 14) ซึ่งแสดงถึงช่วงระยะเวลาที่เปลี่ยนยาและความรุนแรงของภาวะ CRAD เป็นปัจจัยที่กำหนดผลการรักษาของยาไซโรลิมัส

จะเห็นได้ว่าปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะ CRAD หลังจากได้รับยาไซโรลิมัสจากการศึกษาต่างๆ มีความแตกต่างกันในแต่ละการศึกษา ไม่มีการศึกษาในยาเอเวโรลิมัสซึ่งอาจมีผลการรักษาที่แตกต่างจากยาไซโรลิมัสได้ เนื่องจากความแตกต่างของคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ของยา รวมทั้งขาดข้อมูลในกลุ่มผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตคนไทย จากปัญหาต่างๆ ที่กล่าวมาข้างต้นจึงเป็นเหตุผลให้ผู้ศึกษาสนใจศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะ CRAD โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวโรลิมัสเป็นหลัก รวมทั้งศึกษาผลทางคลินิกและความปลอดภัยของการใช้ยาเอเวโรลิมัส เพื่อให้ได้ทราบถึงปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตคนไทย และนำผลที่ได้จากการศึกษาไปใช้เป็นแนวทางในการวางแผนการรักษาผู้ป่วย ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตได้รับการดูแลรักษาที่ถูกต้องเหมาะสมต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะ CRAD โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวโรลิมัสเป็นหลัก
2. เพื่อศึกษาผลทางคลินิกและความปลอดภัยของการใช้ยาเอเวโรลิมัสในผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีภาวะ CRAD

วิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective cohort study)

ระเบียบวิธีวิจัย

การเก็บข้อมูลดำเนินการหลังได้รับอนุมัติโครงการจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ โดยเก็บข้อมูล

ในกลุ่มผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป มีภาวะ CRAD ได้รับยาเอเวอโรลิมีสและเข้ารับการตรวจติดตามการรักษาหลังการผ่าตัดปลูกถ่ายไต ณ หน่วยเปลี่ยนไตและไตเทียม คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาสารคาม นครเชียงใหม่ ระหว่างวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2548 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2552 โดยติดตามข้อมูลเป็นระยะเวลา 6 เดือน จากแบบบันทึกประวัติผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไต และคัดผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงชนิดของยากดภูมิคุ้มกันในสูตรยากดภูมิคุ้มกัน หรือเกิดภาวะไตบาดเจ็บเฉียบพลันระหว่างการติดตามข้อมูลออกจากการศึกษา

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย โดยแสดงค่าสถิติพรรณนาเป็นจำนวนร้อยละหรือค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานตามระดับการวัดของตัวแปร เปรียบเทียบความแตกต่างของค่ากลางแต่ละช่วงเวลา โดย Wilcoxon signed rank test เปรียบเทียบความแตกต่างของค่ากลางระหว่างกลุ่ม ณ จุดเริ่มต้น โดยสถิติ Mann-Whitney U test และคำนวณอัตราการกรองของไต โดยใช้สูตรของ Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาภาวะ CRAD โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวอโรลิมีสเป็นหลัก ใช้สถิติการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณแบบขั้นตอน (Stepwise multiple regression analysis) พิจารณาความสัมพันธ์ของตัวแปรอิสระที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมีส ได้แก่ ระดับโปรตีนในปัสสาวะ การได้รับยาลดระดับความดันโลหิต ระดับครีเอตินินในซีรัม ระยะเวลาตั้งแต่ปลูกถ่ายไตจนถึงเวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมีส จำนวนครั้งของปฏิกิริยาปฏิเสธไต การติดเชื้อไซโตเมกัลโลไวรัสและระดับคอเลสเตอรอลที่มีผลต่อร้อยละของการเปลี่ยนแปลง

อัตราการกรองของไตที่ 6 เดือน เปรียบเทียบกับที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมีสโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการวิเคราะห์กำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างจำนวน 61 ราย เป็นเพศชาย 40 ราย (ร้อยละ 65.6) อายุเฉลี่ย 50.29 ± 10.33 ปี เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตครั้งแรกทั้งหมด ระยะเวลาตั้งแต่ปลูกถ่ายไตจนถึงเวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมีสเฉลี่ย 64.48 ± 56.86 เดือน และเกิดปฏิกิริยาปฏิเสธไตก่อนได้รับยาเอเวอโรลิมีสเฉลี่ย 0.61 ± 0.82 ครั้ง สาเหตุที่กลุ่มตัวอย่างได้รับการเปลี่ยนแผนการรักษาเป็นยากดภูมิคุ้มกันเอเวอโรลิมีสมากที่สุด ได้แก่ ภาวะ CAN จำนวน 42 ราย (ร้อยละ 68.9) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยาแอกทิลิมัสก่อนได้รับยาเอเวอโรลิมีสจำนวน 43 ราย (ร้อยละ 70.5) และได้รับยาเอเวอโรลิมีสร่วมกับยาทาโครลิมีสมากที่สุด จำนวน 30 (ร้อยละ 49.2) ดังแสดงในตารางที่ 1

ขนาดยาเอเวอโรลิมีสที่ผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตเริ่มได้รับยาครั้งแรกเฉลี่ย 1.04 ± 0.46 มก./วัน ค่าเฉลี่ยขนาดยาเอเวอโรลิมีสที่ผู้ป่วยได้รับที่ 1, 3 เดือน และ 6 เดือน เท่ากับ 1.18 ± 0.53 , 1.08 ± 0.49 และ 1.19 ± 0.54 มก./วัน ตามลำดับ และหลังจากผู้ป่วยได้รับยาเอเวอโรลิมีสแล้ววัดระดับยาเอเวอโรลิมีสในเลือดเฉลี่ยที่ 1, 3 เดือน และ 6 เดือน ได้เท่ากับ 5.72 ± 4.50 , 4.83 ± 2.46 และ 5.33 ± 3.12 นก./มล. ตามลำดับ ซึ่งระดับยาเอเวอโรลิมีสในเลือดเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างอยู่ในช่วงเป้าหมายของการรักษา (3-8 นก./มล.)

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง

ประเภทข้อมูล	ผลการศึกษา
อายุเฉลี่ย (ปี)	50.29 ± 10.33
เพศชาย (ร้อยละ)	40 ราย (65.6)
ระยะเวลาตั้งแต่ปลูกถ่ายไตจนถึงเวลาเริ่มได้รับยาเอเวอโรลิมีสเฉลี่ย (เดือน)	64.48 ± 56.86
จำนวนครั้งของปฏิกิริยาปฏิเสธไตก่อนได้รับยาเอเวอโรลิมีสเฉลี่ย (ครั้ง)	0.61 ± 0.82
สาเหตุที่ผู้ป่วยได้รับการเปลี่ยนแผนการรักษาเป็นยาเอเวอโรลิมีสเป็นหลัก (ร้อยละ)	
ภาวะ Chronic Allograft Nephropathy (CAN)	42 ราย (68.9)
พิษต่อไตจากกลุ่มยาด้านแคลซินูริน (CNI-toxicity)	17 ราย (27.9)
ไม่ระบุสาเหตุ	2 ราย (3.3)

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง (ต่อ)

ประเภทข้อมูล	ผลการศึกษา
ชนิดของยาที่ยังแคลงขึ้นที่ผู้ป่วยได้รับก่อนได้รับยาเอเวโรลิมีส (ร้อยละ)	
ยาทาโครลิมีส	43 ราย (70.5)
ยาไซโคลสปอริน	9 ราย (14.8)
สูตรยา/ยากดภูมิคุ้มกันที่ผู้ป่วยได้รับร่วมกับยาเอเวโรลิมีส (ร้อยละ)	
ยาเอเวโรลิมีส + ยาทาโครลิมีส	30 ราย (49.2)
ยาเอเวโรลิมีส + ยาไมโคฟีโนเลท โซเดียม	11 ราย (18.0)
ยาเอเวโรลิมีส + ยาทาโครลิมีส + ยาเพรดนิโซโลน	6 ราย (9.8)
ยาเอเวโรลิมีส	5 ราย (8.2)
ยาเอเวโรลิมีส + ยาไมโคฟีโนเลท โมฟิทีล	4 ราย (6.6)
ยาเอเวโรลิมีส + ยาไซโคลสปอริน	2 ราย (3.3)
ยาเอเวโรลิมีส + ยาเพรดนิโซโลน	2 ราย (3.3)
ยาเอเวโรลิมีส + ยาไมโคฟีโนเลท โซเดียม + ยาเพรดนิโซโลน	1 ราย (1.6)

วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะ CRAD โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวโรลิมีสเป็นหลัก

ผลการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณแบบขั้นตอนพบว่าระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสมีความสัมพันธ์ทางบวกกับผลการรักษาภาวะ CRAD โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวโรลิมีสเป็นหลักร้อยละ 42.1 (ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์พหุคูณ: R เท่ากับ 0.421) และเป็นปัจจัยที่สามารถพยากรณ์ร้อยละของการเปลี่ยนแปลงอัตราการกรองของไตที่ 6 เดือน เปรียบเทียบกับที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสได้ร้อยละ 17.7 (ค่าสัมประสิทธิ์การพยากรณ์: R^2 เท่ากับ 0.177, ค่าสัมประสิทธิ์การพยากรณ์ที่ปรับแก้แล้ว: Adjusted R^2 เท่ากับ 0.163) โดยมีความคลาดเคลื่อนในการพยากรณ์เท่ากับ 31.56228 มล./นาที่ ซึ่งสามารถเขียนสมการพยากรณ์ร้อยละของการเปลี่ยนแปลงอัตราการกรองของไตที่ 6 เดือน เปรียบเทียบกับที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสได้ดังนี้

สมการพยากรณ์ในรูปคะแนนดิบ

$$Y^* = -22.082 + (15.302) X$$

สมการพยากรณ์ในรูปคะแนนมาตรฐาน

$$Z = (0.421) X$$

หมายเหตุ: Y^* คือ ค่าประมาณหรือค่าทำนายของตัวแปรตามในรูปคะแนนดิบ

Z คือ ค่าประมาณหรือค่าทำนายของตัวแปรตามในรูปคะแนนมาตรฐาน และ

X คือ ระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีส

นอกจากนี้ได้ศึกษาเปรียบเทียบโดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยา คือ ผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีค่าการเปลี่ยนแปลงอัตราการกรองของไตที่ 6 เดือน เปรียบเทียบกับที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสมากกว่าหรือเท่ากับศูนย์ มล./นาที่ (≥ 0 มล./นาที่) และกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยา คือ ผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีค่าการเปลี่ยนแปลงอัตราการกรองของไตน้อยกว่าศูนย์ (< 0 มล./นาที่) พบกลุ่มผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยา จำนวน 42 ราย (ร้อยละ 68.85) และกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยา จำนวน 19 ราย (ร้อยละ 31.15) เปรียบเทียบข้อมูลที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ดังตารางที่ 2 พบความแตกต่างของอัตราการกรองของไตที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสของกลุ่มผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยามากกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.046$) และสังเกตได้ว่าที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีส กลุ่มผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยามีค่าการทำงานของไตที่ดีกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยา โดยมีระดับครีเอตินินในซีรัม เท่ากับ 1.89 ± 0.84 และ 2.35 ± 0.97 มก./ดล. ตามลำดับ รวมทั้งกลุ่มผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยามีแนวโน้มของระดับโปรตีนในปัสสาวะ และระดับคอเลสเตอรอลที่ต่ำกว่าอีกด้วย

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบข้อมูลที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสของกลุ่มผู้ป่วยที่ตอบสนองและไม่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยา

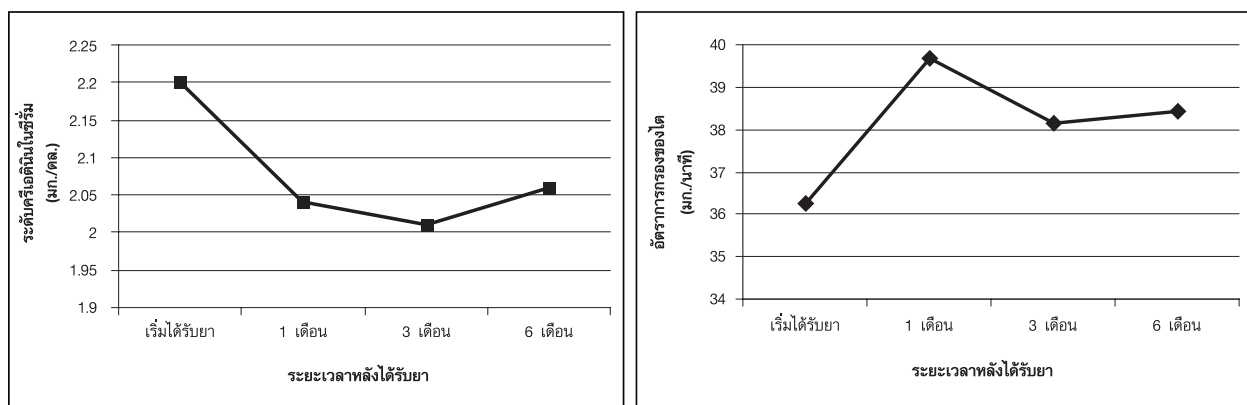
ประเภทข้อมูล	กลุ่มผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยา (42 ราย)	กลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยา (19 ราย)
จำนวนผู้ป่วยเพศชาย (ร้อยละ)	28 (66.67)	12 (63.16)
อายุเฉลี่ย (ปี)	49.50 ± 12.26	50.64 ± 9.48
ระยะเวลาเฉลี่ยตั้งแต่ปลูกถ่ายไตจนได้รับยาเอเวโรลิมีส (เดือน)	62.50 ± 50.92	65.37 ± 59.92
จำนวนครั้งของปฏิกิริยาปฏิเสธไต เฉลี่ย (ครั้ง)	0.42 ± 0.51	0.69 ± 0.92
ระดับครีเอตินินในซีรัมเฉลี่ย (มก./ดล.)	1.89 ± 0.84	2.35 ± 0.97
อัตราการกรองของไตเฉลี่ย (มล./นาที)	42.55 ± 16.46	33.43 ± 12.24*
ระดับคอเลสเตอรอลเฉลี่ย (มก./ดล.)	168.47 ± 54.88	181.29 ± 45.11
ระดับโปรตีนในปัสสาวะเฉลี่ย (มก./วัน)	824.40 ± 1284.62	1063.40 ± 1747.91

หมายเหตุ : ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, * p<0.05 โดยใช้สถิติแมนนวิทนียู (Mann-Whitney U test)

การประเมินผลทางคลินิกและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเอเวโรลิมีส

การทำงานของไตของผู้ป่วยดีขึ้นหลังจากได้รับยาเอเวโรลิมีส ระดับครีเอตินินในซีรัมเฉลี่ยที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสเท่ากับ 2.20 ± 0.95 มก./ดล. และที่ 1, 3 และ 6 เดือน หลังได้รับยาเอเวโรลิมีสเท่ากับ 2.04 ± 0.92 , 2.01 ± 0.83 และ 2.06 ± 0.85 มก./ดล. ตามลำดับ (แสดงในรูปที่ 1) โดยระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลา 1 และ 3 เดือน หลังได้รับยาเอเวโรลิมีสลดลงจากเวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.001 และ 0.028 ตามลำดับ)

อัตราการกรองของไตเฉลี่ยที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสเท่ากับ 36.27 ± 14.20 มล./นาทีและที่ 1, 3 และ 6 เดือน หลังได้รับยาเอเวโรลิมีสเท่ากับ 39.68 ± 14.42 , 38.16 ± 15.60 และ 38.44 ± 13.83 มล./นาที ตามลำดับ (แสดงในรูปที่ 1) โดยอัตราการกรองของไตที่ 1 และ 3 เดือน เพิ่มขึ้นจากเวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.001 และ 0.028 ตามลำดับ)



รูปที่ 1 แสดงระดับครีเอตินินในซีรัมเฉลี่ยและอัตราการกรองของไตเฉลี่ยที่ระยะเวลาต่างๆ หลังได้รับยาเอเวโรลิมีส

อุบัติการณ์ของปฏิกิริยาปฏิเสธไตเฉียบพลันเกิดขึ้นทั้งหมด 4 ครั้ง ในผู้ป่วยจำนวน 4 ราย (ร้อยละ 6.6) ซึ่งเกิดขึ้นหลังได้รับยาเอเวโรลิมีสเป็นระยะเวลาเฉลี่ย 1.85 เดือน สาเหตุจากระดับยาเอเวโรลิมีสในเลือดต่ำกว่าระดับเป้าหมาย และผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาสเตียรอยด์หรือสารกดระบบภูมิคุ้มกันกลุ่ม Antilymphocyte antibodies

ภาวะปัสสาวะมีโปรตีนเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมากที่สุด พบในผู้ป่วยจำนวน 52 ราย (ร้อยละ 85.2) รองลงมาคือ ความผิดปกติของอิเล็กโทรไลต์ จำนวน 50 ราย (ร้อยละ 82.0), ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูง จำนวน 36 ราย (ร้อยละ 59.0), ภาวะกรดยูริกเกินในเลือด จำนวน 35 ราย (ร้อยละ 57.4), ภาวะโลหิตจาง จำนวน 32 ราย

(ร้อยละ 57.4), ภาวะเม็ดเลือดขาวน้อย จำนวน 36 ราย (ร้อยละ 59.0), เกิดแผลในปาก/ลิ้น จำนวน 16 ราย (ร้อยละ 26.2), การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ จำนวน 8 ราย (ร้อยละ 13.1), การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนต้น จำนวน 7 ราย (ร้อยละ 11.5) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ดังแสดงในตารางที่ 3 โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่มีภาวะความรุนแรงน้อย และเมื่อได้รับการรักษาผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาและมีอาการดีขึ้น

ตารางที่ 3 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดต่างๆ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)
ภาวะปัสสาวะมีโปรตีน	52 (85.2)
ความผิดปกติของอิเล็กโทรไลต์	50 (82.0)
ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูง	46 (75.4)
ความดันโลหิตสูง	36 (59.0)
ภาวะกรดยูริกเกินในเลือด	35 (57.4)
แผลในปาก/ลิ้น	16 (26.2)
เอนไซม์ตับ (AST/ALT) สูง	13 (21.3)
ระดับน้ำตาลในเลือดสูง	6 (9.8)
อาการคลื่นไส้	6 (9.8)
ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ	4 (6.6)
การกดการทำงานของไขกระดูก	
ภาวะโลหิตจาง	32 (57.4)
ภาวะเม็ดเลือดขาวน้อย	36 (59.0)
ภาวะเกร็ดเลือดน้อย	1 (1.6)
การติดเชื้อ	
การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ	8 (13.1)
การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนต้น	7 (11.5)
เริ่ม	3 (4.9)
อาการทางระบบทางเดินอาหาร	
ท้องเสีย	6 (9.8)
ท้องผูก	2 (3.3)
อาหารไม่ย่อย	1 (1.6)
ปวดท้อง	1 (1.6)

หมายเหตุ: ในกลุ่มตัวอย่าง 1 ราย อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 ครั้ง

อภิปรายผลการศึกษา

เป้าหมายระยะยาวของการปลูกถ่ายไตคือ การเพิ่มอัตราการรอดของอวัยวะที่ปลูกถ่าย ยืดอายุของผู้ป่วยให้ยาวนานยิ่งขึ้น และมีคุณภาพชีวิตใกล้เคียงคนปกติ การศึกษาวิจัยในปัจจุบันจึงมุ่งให้ความสนใจในการลดความเป็นพิษต่อไตของกลุ่มยาต้านแคลซินูริน ชะลอการดำเนินโรคของภาวะ CRAD และช่วยให้การทำงานของไตดีขึ้น การศึกษานี้เป็นสิ่งยืนยันว่าการเปลี่ยนแผนการรักษาโดยการลดขนาดยาหรือหยุดการใช้กลุ่มยาต้านแคลซินูรินและใช้ยาเอเวอโรลิมัสเป็นหลักในสูตรยากดภูมิคุ้มกันสัมพันธ์กับการทำงานของไตที่ดีขึ้นและคงที่ รวมทั้งมีอุบัติการณ์ของปฏิกิริยาปฏิเสธไตเฉียบพลันต่ำในการติดตามการรักษาระยะสั้น

ผลการศึกษา ระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสเป็นปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะ CRAD โดยใช้แผนการรักษาด้วยยาเอเวโรลิมีสเป็นหลักที่ได้จากการศึกษานี้สอดคล้องกับหลายการศึกษาในต่างประเทศ ก่อนหน้านี้ที่พบว่า ผู้ป่วยที่มีระดับครีเอตินินในซีรัมต่ำจะมีการตอบสนองต่อการเปลี่ยนยาที่ดี โดยมีการทำงานของไตที่คงที่หลังการเปลี่ยนยา⁽¹⁵⁾ ระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาได้รับยาเป็นปัจจัยเสี่ยงของการสูญเสียไตที่ปลูกถ่าย⁽¹⁶⁾ และพบว่า กลุ่มผู้ป่วยที่ประสบผลสำเร็จต่อการเปลี่ยนยา มีการทำงานของอวัยวะที่ปลูกถ่ายก่อนเปลี่ยนยาดีกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ล้มเหลวต่อการเปลี่ยนยา โดยมีระดับครีเอตินินในซีรัมต่ำกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ 2.91 ± 0.58 และ 5.67 ± 3.34 มก./ดล. ($p < 0.05$)⁽⁹⁾ รวมทั้งสอดคล้องกับการศึกษาที่พบว่า ระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเริ่มได้รับยาไฮโดรลิมัสต่ำกว่า 2.2 มก./ดล. เป็นปัจจัยพยากรณ์การตอบสนองต่อการได้รับยาไฮโดรลิมัส เนื่องจากกลุ่มผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนยามีระดับครีเอตินินในซีรัมต่ำกว่า มีการตอบสนองที่ดีและได้รับประโยชน์จากการได้รับยาไฮโดรลิมัส⁽¹⁴⁾ นอกจากนี้ผลการศึกษาล่าสุด⁽¹³⁾ พบว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอัตราการกรองของไตที่เวลาได้รับยาไฮโดรลิมัส มากกว่า 40 มล./นาที่ เหมาะสมที่จะได้รับยาไฮโดรลิมัส เนื่องจากสัมพันธ์กับอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยและอัตราการอยู่รอดของอวัยวะที่ดี มีการทำงานของไตที่ดีและได้รับประโยชน์จากการเปลี่ยนจากกลุ่มยาด้านแคลซินูรินเป็นยาไฮโดรลิมัส ผลการศึกษาเหล่านี้แสดงถึงความรุนแรงของภาวะ CRAD เป็นปัจจัยหนึ่งที่กำหนดผลการรักษาของยาเอเวโรลิมีส ดังนั้นการทำงานของไตจะคงที่หรือดีขึ้นหากผู้ป่วยได้รับการพิจารณาเปลี่ยนจากกลุ่มยาด้านแคลซินูรินเป็นยาเอเวโรลิมีสตั้งแต่วัยแรกเริ่มของภาวะโรค

อย่างไรก็ตามผลการศึกษาข้างต้นขัดแย้งกับผลการศึกษาปัจจัยทำนายความสำเร็จของยาไฮโดรลิมัสในต่างประเทศ ก่อนหน้านี้ที่พบว่า ภาวะปัสสาวะมีโปรตีนที่เวลาเริ่มได้รับยาไฮโดรลิมัสเป็นปัจจัยที่มีผลต่อการตอบสนองของผู้ป่วยที่ได้รับการเปลี่ยนจากกลุ่มยาด้านแคลซินูรินเป็นยาไฮโดรลิมัส แม้ว่าจะไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยภาวะปัสสาวะมีโปรตีนที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสกับผลการรักษาภาวะ CRAD จากการศึกษาก่อนหน้านี้ แต่ผลการศึกษาพบแนวโน้มในกลุ่มผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตดีขึ้นมีระดับโปรตีนในปัสสาวะต่ำกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตแย่ลง หากมีจำนวนกลุ่มตัวอย่างเพียงพออาจจะทำให้เห็นความแตกต่างอย่างมี

นัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นในทางเวชปฏิบัติแล้วในผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีระดับโปรตีนในปัสสาวะสูงควรได้รับการรักษาและดูแลอย่างใกล้ชิดก่อนที่จะได้รับยาเอเวโรลิมีส

ผลการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณของการศึกษานี้ได้ค่าสัมประสิทธิ์การพยากรณ์มีค่าน้อย นั่นคือระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสสามารถทำนายร้อยละของการเปลี่ยนแปลงอัตราการกรองของไตที่ 6 เดือนเปรียบเทียบกับที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสได้เพียงร้อยละ 17.7 คาดว่าเกิดจากจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่น้อยเกินไป ทำให้ความสัมพันธ์ไม่ชัดเจน ไม่สามารถเก็บข้อมูลระดับเอนไซม์แลคเตตดีไฮโดรจีเนส ระดับความรุนแรงของภาวะ CAN ระดับไขมันไตรกลีเซอไรด์ เอชดีแอล และแอลดีแอล คอเลสเตอรอลที่คาดว่าจะเป็ปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะ CRAD มาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ได้เนื่องจากไม่มีการเก็บข้อมูลในผู้ป่วยทุกราย รวมทั้งมีปัจจัยอื่นที่สามารถอธิบายความผันแปรของผลการรักษาภาวะ CRAD ได้ ทำให้สมการพยากรณ์มีความเหมาะสมที่จะนำไปใช้งานได้น้อย

ผลทางคลินิกและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเอเวโรลิมีสในการศึกษานี้สอดคล้องกับหลายผลการศึกษาในต่างประเทศ กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีค่าการทำงานของไตดีขึ้นและคงที่ตลอดระยะเวลาทำการรักษา อุบัติการณ์ของปฏิกิริยาภูมิแพ้ไตเฉียบพลันต่ำ ภาวะปัสสาวะมีโปรตีนเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมากที่สุด รองลงมาคือความผิดปกติของอิเล็กโทรไลต์ ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูง ภาวะกรดยูริกเกินในเลือด ภาวะโลหิตจาง ภาวะเม็ดเลือดขาวน้อย การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนต้น และเกิดแผลในปาก/ลิ้น

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

ในผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตที่มีภาวะ CRAD และได้รับการเปลี่ยนแผนการรักษาโดยการลดขนาดยาหรือหยุดการใช้กลุ่มยาด้านแคลซินูรินและใช้ยาเอเวโรลิมีสเป็นหลักในสูตรยากดภูมิคุ้มกัน ระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสเป็นปัจจัยที่มีผลต่อผลการรักษาภาวะ CRAD ยาเอเวโรลิมีสมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยโดยมีอุบัติการณ์ของปฏิกิริยาภูมิแพ้ไตเฉียบพลันต่ำ ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีการทำงานของไตที่ดีขึ้นและคงที่ตลอดการศึกษา

ผลการศึกษาที่ได้สามารถนำไปใช้ประโยชน์เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาใช้ยาสำหรับแพทย์ในการ

ประเมินผู้ป่วยก่อนการให้ยาเอเวโรลิมีส ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตได้รับการดูแลรักษาที่ถูกต้องเหมาะสม โดยพิจารณาจากระดับครีเอตินินในซีรัมก่อนให้ยา และควรเริ่มยาเอเวโรลิมีสตั้งแต่ผู้ป่วยมีการทำงานของไตเริ่มลดลง ระดับครีเอตินินในซีรัมที่เวลาเริ่มได้รับยาเอเวโรลิมีสไม่ควรเกิน 2.35 ± 0.97 มก./ดล. เนื่องจากผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตจะมีการตอบสนองต่อการเปลี่ยนยาที่ดีและมีการทำงานของไตดีขึ้น ทีมสหสาขาวิชาชีพควรเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาที่ถูกต้องเหมาะสม บรรลุเป้าหมายในการรักษา และสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังปลูกถ่ายไตได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ อ.นพ.ดิเรก บรรณจักร, อ.นพ.ศิววัฒน์ ภูริยะพันธ์ พยาบาลและเจ้าหน้าที่หน่วยเปลี่ยนไตและไตเทียม คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาสารคาม เชียงใหม่ทุกท่านที่ได้ให้ข้อเสนอแนะที่มีประโยชน์ ตลอดจนอำนวยความสะดวกต่างๆ ในการค้นคว้าประวัติผู้ป่วย

เอกสารอ้างอิง

1. อรรถพงษ์ วงศ์วิวัฒน์. "Late complications of kidney transplantation". ใน เกื้อเกียรติ ประดิษฐ์พรศิลป์. Nephrology review 2004. หน้า 177-192. กรุงเทพฯ: สร้างสื่อ, 2547.
2. Webster AC, Lee WS, Chapman JR, Craig JC. Target of rapamycin inhibitors (sirolimus and everolimus) for primary immunosuppression of kidney transplant recipients: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. Transplantation. 2006; 81: 1234-48.
3. Flechner SM. Sirolimus in kidney transplantation indications and practical guidelines: de novo sirolimus-based therapy without calcineurin inhibitors. Transplantation. 2009; 87: s1-6.
4. เสาวลักษณ์ ชูศิลป์. "Diagnosis and treatment of allograft dysfunction". ใน โสภณ จิรสิริธรรม, เกรียงศักดิ์ วาริแสงทิพย์, วสันต์ สุเมธกุล, เสาวลักษณ์ ชูศิลป์. ตำราการ ปลูกถ่ายไต Text-book of Kidney Transplantation. หน้า 346-53. กรุงเทพฯ: กรุงเทพฯเวชสาร, 2547.
5. Li JT, Danguilan RA, Cabanayan-Casasola CB, Talusan-Tomacruz Y, Ona ET. Everolimus with reduced-dose cyclosporine in de novo renal transplant recipients : Philippine experience. Transplant Proc. 2008; 40: 2211-13.

6. Diekmann F, Budde K, Oppenheimer F, Fritsche L, Neumayer HH, Campistol JM. Predictors of success in conversion from calcineurin inhibitor to sirolimus in chronic allograft dysfunction. Am J Transplant. 2004; 4: 1869-75.
7. Chapman JR, Valantine H, Albanell J, et al. Proliferation signal inhibitors in transplantation: questions at the cutting edge of everolimus therapy. Transplant Proc. 2007; 39: 2937-50.
8. Cruzado JM. Nonimmunosuppressive effects of mammalian target of rapamycin inhibitors. Transplant Rev. 2008; 22: 73-81.
9. Wu MS, Chang CT, Hung CC. Rapamycin in patients with chronic renal allograft dysfunction. Clin Transplant. 2005; 19: 236-42.
10. Pascual J. The use of everolimus in renal-transplants patients. Int J Nephro. 2009; 2: 9-21.
11. Pascual J, Boletis IN, Campistol JM. Everolimus (Certican) in renal transplantation: a review of clinical trial data, current usage, and future directions. Transplantation Rev. 2006; 20: 1-18.
12. Bumbea V, Kamar N, Ribes D, et al. Long-term results in renal transplant patients with allograft dysfunction after switching from calcineurin inhibitors to sirolimus. Nephro Dial Transplant. 2005; 20: 2517-23.
13. Schena FP, Pascoe MD, Alberu J, et al. Conversion from calcineurin inhibitors to sirolimus maintenance therapy in renal allograft recipients: 24-month efficacy and safety results from the CONVERT trial. Transplantation. 2009; 87: 233-42.
14. Wang HH, Huang JY, Chu SH, Chiang YJ, Liu KL, Lai PC. Sirolimus conversion experience in a single center. Transplant Proc. 2008; 40: 2209-10.
15. Sayin B, Karakayali H, Colak T, et al. Conversion to sirolimus for chronic allograft nephropathy and calcineurin inhibitor toxicity and the adverse effects of sirolimus after conversion. Transplant Proc. 2009; 41: 2789-93.
16. Abramowicz D, Hadaya K, Hazzan M, et al. Conversion to sirolimus for chronic renal allograft dysfunction: risk factors for graft loss and severe side effects. Nephrol Dial Transplant. 2008; 23: 3727-29.



การศึกษาปริมาณสารสเตียรอยด์ ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพร เขตพื้นที่สาธารณสุข 4, 5

Quantitative Study on Adulterated Steroids in Herbal
Medicines from Area of Public Health 4, 5

นันทนา กลิ่นสุนทร
ดวงพร เข้มทอง
ชมพูนุท นุตสถาปนา

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม



บทคัดย่อ

จากรายงานวิจัยทางการแพทย์ที่ผ่านมาพบว่า มีผู้บริโภคยาจากสมุนไพรได้รับผลข้างเคียงจากการใช้สเตียรอยด์ โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม จึงนำตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่ตรวจพบ สเตียรอยด์จากพื้นที่เขตสาธารณสุข 4, 5 ระหว่างปี พ.ศ. 2548-2552 ซึ่งนำส่งโดยหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน จำนวน 136 ตัวอย่าง มาทดสอบหาปริมาณโดยเทคนิค High Performance Liquid Chromatography (HPLC) พบสเตียรอยด์เทียบเท่าเดกซาเมทาโซน ระหว่าง 0.010-1.119 มิลลิกรัม/กรัม และมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 0.319 มิลลิกรัม/กรัม โดยรูปแบบแคปซูลพบปริมาณสเตียรอยด์สูงสุดคือ 1.081-1.119 มิลลิกรัม/กรัม แต่เมื่อพิจารณาจากการบริโภคพบว่า มีปริมาณสเตียรอยด์ระหว่าง 0.072-2.799 มิลลิกรัม/หน่วยบริโภค และมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 0.651 มิลลิกรัม/หน่วยบริโภค โดยผู้บริโภคยาผงและยาลูกกลอนจะได้รับสเตียรอยด์ในปริมาณสูงกว่ายาแบบอื่น ซึ่งมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 0.732 และ 0.676 มิลลิกรัม/หน่วยบริโภค ตามลำดับ นอกจากนี้ยังพบว่าการผสมยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นร่วมด้วย จำนวน 35 ตัวอย่าง ทำให้ผู้บริโภคยาเหล่านี้มีความเสี่ยงต่อการได้รับผลกระทบต่อสุขภาพจากการบริโภคยาจากสมุนไพร ดังนั้นเพื่อป้องกันการใช้อยาสเตียรอยด์ไม่เหมาะสมอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงครามร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาล และแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ร่วมกันพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังการใช้อยาสเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมนาร่องในพื้นที่เขต 5 และจะขยายผลสู่พื้นที่อื่นๆ ต่อไปในอนาคต

คำสำคัญ: ปริมาณสเตียรอยด์, ปลอมปน, ยาจากสมุนไพร, สเตียรอยด์

ABSTRACT

Numerous medical researches indicate that herbal medicine consumers have suffered from side effects of adulterated steroids in the products. Moreover, it is clear that these people acquired steroids without medical indication. Between 2005 and 2009, Regional Medical Science Center 4 Samut Songkhram quantitatively analyzed 136 samples, previously detected at least 1 type of steroid, obtained from the area of Public Health 4, 5 by High Performance Liquid Chromatography (HPLC). The results reveal the amount of steroids equivalent to dexamethasone ranges between 0.010-1.119 mg/g and the average amount is 0.319 mg/g. Capsule dosage form has the highest amount of steroids, 1.081-1.119 mg/g. Regarding the amount of consumption, the amount of steroids found ranges between 0.072-2.799 mg/serving unit and the average amount is 0.651 mg/serving unit. Consumers of powder and pill dosage form could get the highest amount of steroids, with the average amount of 0.732 and 0.676 mg/unit, respectively, in comparison with other dosage form consumption. Other modern medicines are also found in 35 samples of these herbal products. These products could increase a risk of health effects from the unintentional consumption of steroids without medical indication. Regional Medical Science Center 4 Samut Songkhram, in cooperation with Provincial Health Office, Hospitals in Provincial Health Region 5 and Thai Drug System Watch Team, are working together to develop the steroid usage surveillance system in region 5 and will scale up to other areas in the future.

Keyword: Amount of Steroids, Adulterated, Herbal Medicines, Steroid

บทนำ

ปัจจุบันยาจากสมุนไพรหรือยาแผนโบราณได้รับความนิยมเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะประชาชนในชุมชนที่ห่างไกลจากสถานพยาบาลเนื่องจากหาซื้อง่าย เห็นผลการรักษาเร็ว ทำให้เกิดความเชื่อถือจากการบอกต่อกันไปว่าใช้แล้วอาการดีขึ้น โดยไม่คิดว่าจะมีอันตรายแฝงจากการปลอมปนสารสเตียรอยด์ (Steroids) ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงหากได้รับสารสเตียรอยด์ในปริมาณมากและใช้เป็นระยะเวลานาน เช่น การกดภูมิคุ้มกันของร่างกายทำให้เกิดการติดเชื้อได้ง่าย ทั้งเชื้อรา แบคทีเรีย และไวรัส ส่งผลให้เกิดเชื้อราในช่องปากง่ายขึ้น มีโรคผิวหนังจากการติดเชื้อแบคทีเรียและรา

การเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพที่เรียกว่า Cushing's syndrome มีอาการบวม (Central obesity) หน้าพระจันทร์ (Moon face) มีก้อนไขมันเกิดขึ้นบริเวณต้นคอด้านหลัง (Buffalo hump) สิวเม็ดเล็กที่มีลักษณะเฉพาะที่เรียกว่า สิวสเตียรอยด์ (Steroid acne) ขนขึ้นตามตัว เกิดภาวะความดันโลหิตสูง ระดับโปแตสเซียมในเลือดต่ำ กล้ามเนื้ออ่อนแรง ผิวหนังบาง เกิดภาวะแคลเซียมใน

เลือดต่ำทำให้เกิดภาวะกระดูกพรุน (Osteoporosis) ความดันในลูกตาเพิ่มทำให้เป็นต้อหิน เลนส์กระจกตาขุ่น อารมณ์และพฤติกรรมเปลี่ยนแปลง

การกดการทำงานของต่อมหมวกไต (Adrenal suppression) ทำให้เกิดภาวะพร่องฮอร์โมน และเมื่อหยุดรับสารสเตียรอยด์ทันทีจะเกิดอาการอ่อนเพลีย เบื่ออาหาร อาเจียน ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก บางรายอาจมีอาการรุนแรง ช็อค สับสน หากไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสมอย่างทันที่อาจถึงแก่ชีวิตได้

จากการส่งตรวจตัวอย่างยาจากสมุนไพรของหน่วยงานต่างๆ ทั้งหน่วยงานภาครัฐ (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาล) และภาคเอกชน ในเขตพื้นที่สาธารณสุข 4, 5 ระหว่างปี พ.ศ. 2548-2552 ทั้งหมด 626 ตัวอย่างพบตัวอย่างยาจากสมุนไพรมีการปลอมปนสารสเตียรอยด์จำนวน 136 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 21.7

ทั้งนี้ยังไม่มีหน่วยงานใดนำเสนอปริมาณสเตียรอยด์ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพร นอกจากการนำเสนอว่ายาจากสมุนไพรมีการปลอมปนสารสเตียรอยด์เป็นจำนวนเท่าใด เมื่อเทียบกับจำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งหมด ดังนั้นจึงทำการ

ศึกษาปริมาณสารสเตียรอยด์ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพร ในเขตพื้นที่สาธารณสุข 4, 5

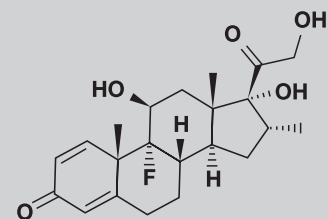
วัตถุประสงค์

การศึกษาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาปริมาณสารสเตียรอยด์ (เพรดนิโซโลน และเดกซาเมทาโซน) ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพร โดยมุ่งหมาย

1. ให้เป็นการสื่อสารสาธารณะให้ประชาชนตระหนักถึงอันตรายของสเตียรอยด์ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพร
2. ใช้เป็นข้อมูลสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการป้องกันและแก้ไขการใช้ยาสเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

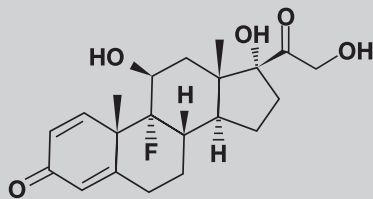
นิยามศัพท์

ตัวอย่างยาจากสมุนไพร หมายถึง ตัวอย่างยาผง ยาแคปซูล ยาลูกกลอน และยาน้ำ ที่มีสมุนไพรเป็นส่วนผสมสเตียรอยด์ หมายถึง กลุ่มยาแผนปัจจุบันที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งการอักเสบ ในการศึกษาครั้งนี้คือ ยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) เท่านั้น



Dexamethasone structure

ที่มา : http://zh.wikipedia.org/wiki/File:Dexamethasone_structure.png



Prednisolone structure

ที่มา : <http://en.wikipedia.org/wiki/File:Prednisolone-2D-skeletal.svg>

วิธีการศึกษา

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์ (ให้ผลบวก) จากการตรวจวิเคราะห์โดยเทคนิค Thin Layer

Chromatography (TLC) ใช้ระบบตัวทำละลาย Chloroform: Acetone (4:1) และ Cyclohexane: Acetone (1:3) ในพื้นที่เขตสาธารณสุข 4, 5 ที่นำส่งจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ระหว่างปี พ.ศ. 2548-2552 จำนวน 136 ตัวอย่าง



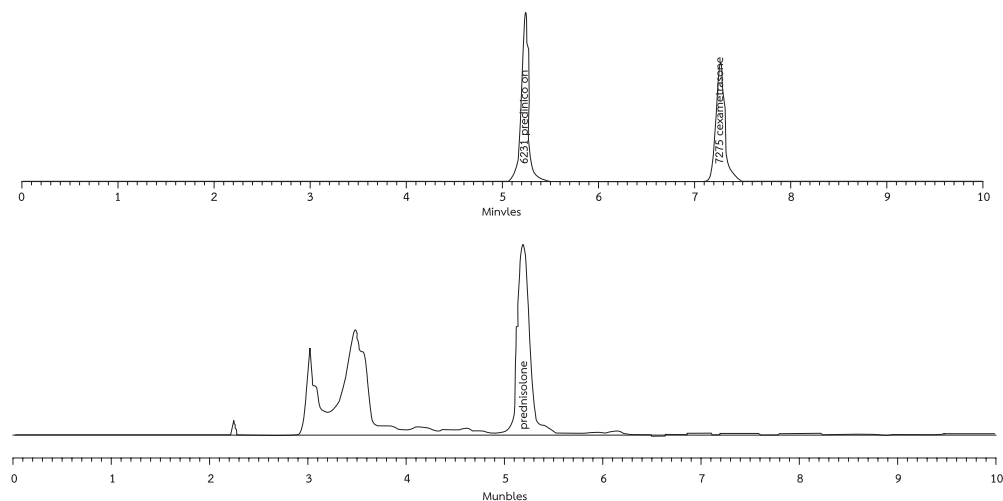
ตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่ให้ผลบวกหรือพบสเตียรอยด์

ที่มา : ตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่นำส่งจากหน่วยงานต่างๆ ในเขตสาธารณสุขที่ 4 และ 5 ระหว่างปีงบประมาณ 2548-2552. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม.

การวิเคราะห์หาปริมาณ

ชั่งตัวอย่างยาสมุนไพรชนิดลูกกลอน ผง หรือแคปซูล จำนวน 0.5 กรัม ใส่ในหลอดพลาสติก สำหรับเข้าเครื่องปั่นเหวี่ยง ขนาด 15 มิลลิลิตร เติมน้ำกลั่นปริมาตร 1 มิลลิลิตร ตามด้วย อะซิโตไนไตรล์ (Acetonitrile) 3 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน จากนั้นเติม anhydrous $MgSO_4$ 0.5 กรัม และ NaCl จำนวน 0.125 กรัม เขย่าให้ผสมกันเพื่อให้เกิดการแยกชั้นของน้ำและอะซิโตไนไตรล์ นำไปปั่นเหวี่ยง (Centrifuged) ที่ 5,000 รอบเป็นเวลา 5 นาที นำสารละลายชั้นบน ปริมาตร 1 มิลลิลิตร ใส่ในหลอดพลาสติกสำหรับเข้าเครื่องปั่นเหวี่ยงที่ประกอบด้วย primary-secondary amine และ $MgSO_4$ อย่างละ 100 มิลลิกรัม เขย่าให้เข้ากัน ปั่นเหวี่ยงที่ 5,000 รอบ เป็นเวลา 5 นาที นำสารละลายส่วนใสชั้นบน กรองผ่าน syringe

filter ขนาด 0.45 ไมโครเมตร นำไปวิเคราะห์ด้วย High Performance Liquid Chromatography (HPLC) โดยเครื่องตรวจวัดชนิด photodiode array detector ที่ความยาวคลื่น 240 นาโนเมตร ภายใต้สภาวะ : คอลัมน์ C18 Hypersil BDS (ขนาด 4.6 X 300 มิลลิเมตร, I.D., 5 ไมโครเมตร) สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการแยกสารทั้ง 2 ชนิด โดยเฟสเคลื่อนที่ประกอบด้วย อะซิโตนไตรคลอโรเอทเธอร์อัตราส่วน 40 : 60 อัตราการไหล 1.2 มิลลิลิตรต่อนาที ปริมาตรที่ฉีด 10 ไมโครลิตร



ตัวอย่างโครมาโตแกรมที่ได้จากเครื่อง HPLC

ที่มา : ผลการวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่อง HPLC รุ่น 1200 Series ผลิตภัณฑ์ของ Agilent Technologies, USA. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม. 2552.

การคำนวณปริมาณสารสเตียรอยด์

คำนวณปริมาณสเตียรอยด์ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพรรากโครมาโตแกรมที่ได้จากเครื่อง HPLC จากนั้นคำนวณปริมาณสารสเตียรอยด์ที่พบให้เทียบเท่าเด็กชาเมทาโซน (ยาในกลุ่มสเตียรอยด์ที่มีความแรงมากกว่าเมื่อเทียบกับยากลุ่มดังกล่าวชนิดอื่นที่ตรวจพบ) โดยอาศัยโปรแกรมการคำนวณ Equivalent จากนั้นจึงคำนวณให้อยู่ในหน่วยบริโภคเพื่อให้ประชาชนทั่วไปเข้าใจง่ายขึ้นและทำการสื่อสารสาธารณะต่อไป ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงปริมาณเปรียบเทียบ Equivalent dose ของยาต้านอักเสบกลุ่ม steroids

Glucocorticoid	Approximate Equivalent dose (mg)	Half-life (Biologic) hours
	Short-Acting	
Cortisone	25	8-12
Hydrocortisone	20	8-12
Methylprednisolone	4	18-36
Prednisolone	5	18-36
Prednisone	5	18-36
Triamcinolone	4	18-36
Long-Acting		36-54
Betamethasone	0.6-0.75	
Dexamethasone	0.75	

ที่มา : <http://www.globalrph.com/corticocalc.htm>

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

- ชุดตรวจสเตียรอยด์ (STEROIDS TEST KIT) ผลิตโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ปริมาณต่ำสุดของสารมาตรฐานที่อ่านผลได้ชัดเจนคือ 2 ไมโครกรัม หากผลการวิเคราะห์ให้ผลเป็นบวก แสดงว่าในตัวอย่างยาจากสมุนไพรมีสารสเตียรอยด์ (เดกซาเมทาโซน หรือ เพรดนิโซโลน) มากกว่า 2 ไมโครกรัม
- เครื่อง High Performance Liquid Chromatography (HPLC) รุ่น 1200 series (Agilent Technologies, USA) ซิตจำกัดของการตรวจพบของสาร เพรดนิโซโลน และ เดกซาเมทาโซน เท่ากับ 0.06 มิลลิกรัม/ลิตร และ 0.08 มิลลิกรัม/ลิตร ตามลำดับ
- โปรแกรมคำนวณ Equivalent ระหว่าง เดกซาเมทาโซน และ เพรดนิโซโลน โดย The Clinician's Ultimate Reference บนเว็บไซต์ <http://www.globalrph.com/corticocalc.htm>

ที่มา : <http://www.globalrph.com/corticocalc.htm>

ผลการศึกษา

ตารางที่ 2 แสดงรายละเอียดของตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน

ลักษณะตัวอย่าง	ประเภทของสารที่ตรวจพบ	
	สเตียรอยด์	สเตียรอยด์และยาแผนปัจจุบันชนิดอื่น
ยาลูกกลอน	72	25
ยาผง	26	6
ยาน้ำ	2	3
ยาแคปซูล	1	1
รวม	101	35

จากการทดสอบหาปริมาณสเตียรอยด์ในตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่มีลักษณะตัวอย่างเป็นยาลูกกลอน ยาผง ยาน้ำ และยาแคปซูล โดยเทคนิค HPLC จำนวน 136 ตัวอย่าง พบว่านอกจากจะพบยาในกลุ่มสเตียรอยด์แล้วยังพบว่ามีกรนำยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นผสมอยู่ด้วย จำนวน 35 ตัวอย่าง แต่ในการศึกษานี้ไม่ได้ทำการศึกษาหาปริมาณยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นๆ ที่ตรวจพบ

ตารางที่ 3 แสดงรายละเอียดปริมาณสเตียรอยด์ที่พบในยาจากสมุนไพร

รูปแบบ	จำนวน ตัวอย่าง	ปริมาณสเตียรอยด์เทียบเท่าเดกซาเมทาโซน			
		ที่ตรวจพบ		ที่บริโภค	
		ระหว่าง มก/ก หรือ มก/มล ¹ (เม็ด ³)	ค่าเฉลี่ย มก/ก หรือ มก/มล ¹ (เม็ด ³)	ระหว่าง มก/หน่วยบริโภค ² (เม็ด ³)	ค่าเฉลี่ย มก/หน่วยบริโภค ² (เม็ด ³)
ยาลูกกลอน	97	0.201 - 1.058 (½ - 2)	0.444 (1)	0.155 - 2.799 (½ - 6)	0.676 (1 ½)
ยาผง	32	0.023 - 0.373 (½ - 1)	0.156 (½)	0.072 - 2.408 (½ - 5)	0.732 (1 ½)
ยาน้ำ	5	0.010 - 0.029 (½)	0.019 (½)	0.150 - 0.429 (½ - 1)	0.278 (1)
ยาแคปซูล	2	1.081 - 1.119 (2 ½)	1.100 (2 ½)	0.327 - 0.338 (1)	0.332 (1)
รวม	136	0.010 - 1.119 (½ - 2 ½)	0.319 (1)	0.072 - 2.799 (½ - 6)	0.651 (1 ½)

หมายเหตุ : ¹ หน่วยเป็นกรัม สำหรับยาผง ยาแคปซูล และยาลูกกลอน และหน่วยเป็นมิลลิกรัม สำหรับยาน้ำ

² หน่วยบริโภค หมายถึง ยาผง 1 ซ้อนโต๊ะ/ช้อนชา, ยาแคปซูล 1 แคปซูล, ยาลูกกลอน 1 เม็ด และยาน้ำ 1 ซ้อนโต๊ะ ตามที่ฉลากระบุ

³ ยาเม็ดเดกซาเมทาโซนที่มีจำหน่ายในประเทศไทย 1 เม็ด มีปริมาณเดกซาเมทาโซน 0.5 มิลลิกรัม

ที่มา : ข้อมูลปริมาณสเตียรอยด์ที่ตรวจพบ คำนวณเป็นหน่วยบริโภคโดยเทียบกับเดกซาเมทาโซน. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม. 2554.

ยากลุ่มสเตียรอยด์ที่มีการผสมในตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่ส่งตรวจ ได้แก่ เดกซาเมทาโซน และเพรดนิโซโลน ทั้งการผสมชนิดเดียวและผสม 2 ชนิด ดังนั้นเพื่อให้เข้าใจได้ง่าย จึงคำนวณปริมาณเพรดนิโซโลนให้เทียบเท่ากับเดกซาเมทาโซน ซึ่งมีความแรงมากกว่า พบว่าการบริโภคยาจากสมุนไพรในรูปแบบยาผงมีปริมาณสเตียรอยด์ปลอมปนสูงที่สุด รองลงมาคือ ยาลูกกลอน ซึ่งมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 0.732 และ 0.676 มิลลิกรัม/หน่วยบริโภค ตามลำดับ แสดงดังตารางที่ 3 โดยในยาลูกกลอน 1 กรัม พบสเตียรอยด์เทียบเท่าเดกซาเมทาโซน ระหว่าง 0.201-1.058 มิลลิกรัม (เดกซาเมทาโซน ประมาณครึ่งถึงสองเม็ดครึ่ง) ค่าเฉลี่ยคือ 0.444 มิลลิกรัม (เดกซาเมทาโซนประมาณ 1 เม็ด) หรือคำนวณเป็นหน่วยบริโภคได้ว่า ยาลูกกลอน 1 เม็ด พบสเตียรอยด์เทียบเท่าเดกซาเมทาโซนระหว่าง 0.155-2.799 มิลลิกรัม (เดกซาเมทาโซน ประมาณครึ่งถึง 6 เม็ด) ค่าเฉลี่ยคือ 0.676 มิลลิกรัม (เดกซาเมทาโซนประมาณหนึ่งเม็ดครึ่ง)

อภิปรายผลการศึกษา

จากการศึกษาพบว่ามีการสเตียรอยด์ 2 ชนิด อยู่ในตัวอย่างยาจากสมุนไพรหรือยาแผนโบราณที่ทดสอบเบื้องต้นว่ามีสเตียรอยด์ โดยมีสัดส่วนในการผสมแตกต่างกัน บางตัวอย่างมีการผสมสเตียรอยด์เพียงชนิดเดียว บางตัวอย่างมี 2 ชนิด บางตัวอย่างก็ผสมกับยาแผนปัจจุบัน ชนิดอื่นรวมเป็น 3 ชนิดขึ้นไป ทั้งนี้ เพื่อหวังผลการรักษาตามสรรพคุณที่แจ้งไว้อย่างรวดเร็ว ซึ่งการบริโภคยาใน 1 วันนั้นโดยทั่วไปผู้บริโภคมักบริโภคมากกว่า 1 หน่วยบริโภค หากผู้บริโภคได้รับยาจากสมุนไพรที่มีการปลอมปนสเตียรอยด์ ปริมาณ 0.651 มิลลิกรัม ทุกมื้ออาหารหรือเท่ากับ 1.953 มิลลิกรัม ใน 1 วัน หรือเท่ากับบริโภคเดกซาเมทาโซน ประมาณ 4 เม็ดต่อวัน และมักจะบริโภคยาดังกล่าวเป็นระยะเวลานานกว่า 1 เดือนขึ้นไป (ข้อมูลจากการสำรวจการบริโภคยาจากสมุนไพรหรือยาแผนโบราณเมื่อปี พ.ศ. 2549 โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4

สมุทรสงคราม) จะก่อให้เกิดภาวะกีดการทำงานของต่อมหมวกไต หากหยุดยาจากสมุนไพรชนิดนี้ทันทีจะทำให้เกิดอาการขาดสเตียรอยด์เป็นสาเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและจะอันตรายมากยิ่งขึ้นหากผู้ป่วยได้รับยากลุ่มสเตียรอยด์ ซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันร่วมด้วยจะทำให้ผู้ป่วยได้รับยาเกินขนาดโดยไม่รู้ตัว

อุปสรรคในการศึกษา

เนื่องจากยาจากสมุนไพรที่ใช้ทำการศึกษาทั้งรูปแบบยาลูกกลอน ยามัง ยาแคปซูล และยาน้ำ มีลักษณะทางกายภาพต่างกันทำให้การสกัดสารสเตียรอยด์มีความยากง่ายแตกต่างกัน สารประกอบในยาลูกกลอนจะขัดขวางทำให้การสกัดสารสเตียรอยด์ทำได้ยากกว่ายาจากสมุนไพรในรูปแบบอื่นๆ อีกทั้งสารบางชนิดยังดูดซับและรบกวนการอ่านค่าโครมาโตแกรมของเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ ซึ่งส่งผลกระทบต่อปริมาณสารสเตียรอยด์ที่คำนวณได้เช่นกัน จึงต้องอาศัยระยะเวลาและวิธีที่เหมาะสมในการสกัดสารสเตียรอยด์ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพรให้ละลายออกมาให้มากที่สุด เพื่อให้ผลที่คำนวณได้ไม่แตกต่างมากนักจากปริมาณสารสเตียรอยด์ที่ปลอมปนอยู่จริงในตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่ศึกษาในครั้งนี้

ข้อเสนอแนะ

ตัวอย่างยาจากสมุนไพรที่ตรวจพบสเตียรอยด์เมื่อนำมาหาปริมาณสเตียรอยด์ พบว่ามีปริมาณสเตียรอยด์อยู่ระหว่าง 0.072-2.799 มิลลิกรัม/หน่วยบริโภค และมีค่าเฉลี่ย 0.651 มิลลิกรัม/หน่วยบริโภค ข้อมูลข้างต้นเป็นการศึกษาปริมาณสเตียรอยด์ในพื้นที่เขตสาธารณสุข 4, 5 ที่หน่วยงานต่างๆ นำส่งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงครามเท่านั้น หากห้องปฏิบัติการในพื้นที่เขตสาธารณสุขอื่นๆ ทำการทดสอบเชิงปริมาณของสเตียรอยด์ที่ปลอมปนในยาจากสมุนไพรเพิ่มเติมจากการทดสอบเชิงคุณภาพเพียงอย่างเดียว จะทำให้สามารถเห็นภาพรวมของปัญหาความเสี่ยง

ในการใช้ยาจากสมุนไพรที่มีการปลอมปนของสเตียรอยด์ทั้งประเทศได้ ดังนั้นเพื่อป้องกันการใช้ยาสเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงครามร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลในเขตพื้นที่สาธารณสุขที่ 5 และแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) กำลังร่วมกันพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังการใช้ยาสเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในพื้นที่เขต 5 เพื่อเป็นพื้นที่นำร่องก่อนจะขยายผลสู่พื้นที่อื่นๆ ต่อไปในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนางสาวจารุวรรณ ลิ่มสัจจะสกุล ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม ที่ให้คำแนะนำและสนับสนุนงานวิจัยในครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

บรรณานุกรม

- จุไรทิพย์ หวังสินทวีกุล. (2546). ยาแผนโบราณลักลอบนำเข้า มีสารสเตียรอยด์. วารสารสรรพสารวงการยา. 55 : 48.
- นงลักษณ์ สุขวานิชย์ศิลป์. (2537). เภสัชวิทยาเล่ม 3. ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. กรุงเทพฯ.
- รัชตะ รัชตะนาวิน และคณะ. (2550). โครงการ การศึกษาความชุกของปัญหาทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สารสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ Prevalence of overt manifestation of steroid abuse without medical indication. วิทยานิพนธ์. เครือข่ายวิจัยสุขภาพ สกว. มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย.
- สมพร ภูติยานันต์ และ ดวงพร วินิจกุล. (2546). รายงานการวิจัยการปนปลอมยาสังเคราะห์ในยาสมุนไพรที่มีผลต่อคุณภาพชีวิต. วิทยานิพนธ์. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- อาภย์ มาลินี. (2552). พฤติกรรมการใช้ยาแผนโบราณในชุมชน อำเภอโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี. ประชุมวิชาการงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี 2552 กรุงเทพฯ. 1-2 กรกฎาคม 2552. หน้า 1-6.
- Sweetman S.C. (2007). Martindale: The complete drug reference. 35ed. London. Pharmaceutical press.





สายด่วน
อย.1556



การศึกษาเปรียบเทียบผลสัมฤทธิ์

การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (พ.ศ. 2550 - พ.ศ.2554)

Comparative Study on the Achievement of
Consumer Capacity Development (2007 – 2011)

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

รศ. ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์
ด้านสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงเอกสารเพื่อศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีงบประมาณ พ.ศ. 2550 - พ.ศ. 2554 จากเอกสารรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องจำนวน 5 ฉบับ โดยสถิติที่ใช้ในการศึกษา คือ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) ซึ่งผลการศึกษาพบว่าในทุกปีผู้บริโภครับรู้ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่อโทรทัศน์มากที่สุด รองลงมาคือ สื่อสิ่งพิมพ์ ส่วนสื่อที่ผู้บริโภครับรู้่น้อยที่สุดในทุกปี ยกเว้นปี 2554 คือ สายด่วน อย. 1556 โดยพบว่าผู้บริโภคเฉลี่ยร้อยละ 97.04 รับรู้ข่าวสารผ่านสื่ออย่างน้อย 1 สื่อ ซึ่งการรับรู้ดังกล่าวสูงสุดในปี 2553 (ร้อยละ 99.7) และต่ำสุดในปี 2554 (ร้อยละ 90.6) ทั้งยังพบว่าคะแนนเฉลี่ยในการรับรู้ผ่านสื่อต่างๆ ในปี 2550 และ 2553 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} > 0.05$) แต่แตกต่างจากปี 2551, 2554 และ 2552 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} < 0.05$) โดยในปี 2550 และ 2553 มีการรับรู้มากกว่า นอกจากนี้ ยังพบว่าผู้บริโภคส่วนมาก (ร้อยละ 91.9-95.4) เชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเชื่อมั่นมากที่สุดในผลิตภัณฑ์อาหารและยา ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคในปีงบประมาณต่างๆ (ปี 2550-2553) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} > 0.05$) สำหรับความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและพฤติกรรมที่ถูกต้องในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภคนั้น พบว่า ในปี 2554 มีมากกว่าในปี 2550-2553 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} < 0.05$) และพบว่าความรู้เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 64.1 ในปี 2550 เป็นร้อยละ 95.4 ในปี 2554 ส่วนพฤติกรรมที่ถูกต้องเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 80.8 ในปี 2551 เป็นร้อยละ 82.6 ในปี 2554 นอกจากนี้ยังพบว่าผู้บริโภคมีความพึงพอใจในภาพรวมต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปี 2552-2554 มากกว่าปี 2550 และ 2551 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ.05 ($p\text{-value} < 0.05$) โดยพบว่าผู้บริโภคมีความพึงพอใจมากที่สุดด้านการเผยแพร่บรรณรค์ประชาสัมพันธ์ (ร้อยละ 90.1-92.1) ขณะที่มีความพึงพอใจด้านการคุ้มครองผู้บริโภคร้อยละ 68.4-76.9

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรใช้สื่อมวลชน (Mass Media) ในการเผยแพร่ข้อมูลต่างๆ ให้แก่ผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งควรใช้สื่อโทรทัศน์เป็นสื่อหลักในการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และควรมีการพัฒนาสื่อที่เหมาะสมกับเทคโนโลยีสมัยใหม่ เช่น ในรูปของการประยุกต์ใช้งาน (Application) สำหรับโทรศัพท์มือถือและแท็บเล็ต แต่การใช้สื่อบุคคลและสื่อที่หลากหลายก็ยังคงมีความสำคัญและจำเป็น นอกจากนี้ควรรณรงค์ประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับความรู้ต่างๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการทำความเข้าใจ เช่น ฉลากโภชนาการ ควรใช้ข้อความที่เข้าใจง่าย

และออกแบบให้น่าสนใจ รวมทั้งควรมีการดำเนินคดีอย่างจริงจังกับผู้ฝ่าฝืนกฎหมายและประชาสัมพันธ์ผลการดำเนินคดีอย่างต่อเนื่อง เพื่อช่วยเพิ่มความพึงพอใจของผู้บริโภค ทั้งควรเน้นการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับความรู้และพฤติกรรมผู้บริโภค เป็นการเฉพาะในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อให้เห็นสภาพปัญหาเฉพาะด้าน อันจะสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคได้ดียิ่งขึ้น

คำสำคัญ : การเปรียบเทียบ ผลสัมฤทธิ์ ผู้บริโภค พัฒนาศักยภาพ

ABSTRACT

This documentary research study was aimed to analytical compare the results from 5 related research papers about the assessment of the achievement on consumer capacity development by Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) of the fiscal year 2007-2011. The statistics used in this study were Frequency, Percentage, Mean, Standard Deviation (S.D.), and Analysis of Variance (ANOVA). The result in 2007-2011 showed that most consumers perceived Thai FDA information about health products distributed through television, but the least obtained through ORYOR Hot Line 1556. The consumers in average (97.04%) were found to perceive at least through one media which the highest perception (99.7%) was found in 2010 and the lowest one was in 2011 (90.6%). Furthermore, the average perception scores through different channels of media in 2007 and 2010 were not significantly different with each other ($p\text{-value} > 0.05$) but they were significantly higher than in 2008, 2011, and 2009 ($p\text{-value} < 0.05$). Regarding the reliability on health products approved by Thai FDA in 2007-2010, it was found that most consumers (91.9-95.4 %) trusted on health products, especially on food and drug. There was no any significant difference ($p\text{-value} > 0.05$) found on consumers' reliability among each year. The result also revealed that the knowledge and consumption behavior on health products of the consumers were significantly increased in 2011 and was more than in 2007- 2010 ($p\text{-value} < 0.05$). The knowledge was raised from 64.1% in 2007 to 95.4% in 2011; and the consumption behavior was increased from 80.8% in 2008 to 82.6% in 2011. The overall satisfaction on Thai FDA operation in 2009-2011 was found to be significantly more than those in 2007-2008 ($p\text{-value} < 0.05$). The consumer education, campaign, and public relations were most satisfied (90.1-92.1%) while the satisfaction on consumer protection was 68.4-76.9%.

Thai FDA should therefore render the mass media especially television as a mainstream media on distributing information to the consumers, and should develop the proper media to serve the new technology such as the application for mobile phone or tablet. However, the personnel media and the integrated media were still important and necessary. The campaign and public relations on the knowledge about health products especially the complicated ones such as the nutritional labeling, should be continuous performed. It should be developed with texts those easy to understand and in attractive design. Furthermore, the enforcement to the violation and continually publicized such penalty should be strengthened to serve more consumer satisfaction. Finally, the research studies on consumers' knowledge and behavior should be focused specifically on each health product to obtain the specific problems for better consumer protection development.

Key words : Comparing, Achievement, Consumer, Capacity development

บทนำ

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น นอกจากการควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตนำเข้า หรือจำหน่ายมีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัย และเป็นไปตามหลักวิชาการ รวมทั้งการดูแลให้การโฆษณา การแสดงฉลาก มีข้อมูลที่ถูกต้อง ไม่โอ้อวด หลอกลวง หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญแล้วการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคก็มีความสำคัญและจำเป็น เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถดูแลคุ้มครองตนเอง ให้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย ไม่หลงเชื่อง่ายไปกับการโฆษณา รู้จักหาข้อมูลที่ถูกต้องก่อนการตัดสินใจเลือกซื้อ รู้จักที่จะบริโภคให้เกิดประโยชน์ ต่อสุขภาพ และรู้จักที่จะปกป้องสิทธิของตนเอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการดำเนินโครงการ/กิจกรรมเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง เช่น การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ความรู้ต่างๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โครงการอาหารปลอดภัย โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย โครงการ อย.น้อย โดยแต่ละกิจกรรม/โครงการต่างๆ จะเสริมซึ่งกันและกันในการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค นอกจากนี้ในแต่ละปีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีการวิจัยเพื่อประเมินความสำเร็จของการดำเนินงานการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคอีกด้วย ดังนั้น การศึกษาวิเคราะห์และสังเคราะห์ผลการศึกษาวิจัยของปีงบประมาณต่างๆ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550-2554) เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินผลสัมฤทธิ์การดำเนินการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ในครั้งนี้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการนำข้อมูลที่สังเคราะห์ได้มาใช้ในการกำหนดทิศทางและมาตรการ/กลวิธีในการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในอนาคตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2550-พ.ศ. 2554) และทำการสังเคราะห์ข้อมูลเพื่อประกอบการเสนอแนะในการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ขอบเขตของการศึกษา

1. เป็นการศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลจากเอกสารรายงานการวิจัยรวม 5 ฉบับ ได้แก่ งานวิจัยเรื่องการศึกษาความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2550 และเรื่องการประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-พ.ศ. 2554 ในด้านต่างๆ ได้แก่ การรับรู้ข่าวสารของผู้บริโภคต่อการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความรู้และพฤติกรรมของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความพึงพอใจของผู้บริโภคที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. การสังเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาเปรียบเทียบ เพื่อเป็นข้อเสนอแนะในการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

วิธีการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) โดยสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน การวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) และการทดสอบความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธีของ Scheffe ทั้งนี้เกณฑ์การวัดตัวแปรต่างๆ มีดังนี้

1. การรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 1.1 การวัดการรับรู้ในรายข้อ จะวัดจากสื่อที่กลุ่มตัวอย่างเคยรับทราบข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้
 - ให้รายการละ 2 คะแนน หากผู้บริโภคระลึกและจดจำสื่อได้ด้วยตัวเอง
 - ให้รายการละ 1 คะแนน หากผู้บริโภคตอบโดยดูจากรายการสื่อที่เผยแพร่
 - ให้รายการละ 0 คะแนน หากผู้บริโภคไม่เคยรับรู้ข่าวสารผ่านสื่อดังกล่าวเลย

1.2 การวัดการรับรู้ในภาพรวม หากเคยรับทราบ ข้อมูลข่าวสารตั้งแต่ 1 รายการขึ้นไป หรือได้คะแนนรวม ตั้งแต่ 1 คะแนนขึ้นไป จะจัดว่ามีการรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วัดความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละด้าน ด้วยมาตรประมาณค่า (Rating scale) 6 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด และไม่เชื่อมั่น โดยมีคะแนน ตั้งแต่ 6 คะแนน ถึง 1 คะแนน ตามลำดับ หากกลุ่มตัวอย่าง ตอบแบบสอบถามในระดับ เชื่อมั่นมากที่สุด เชื่อมั่นมาก และ เชื่อมั่นปานกลาง จะจัดว่ากลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.1 การวัดความรู้ในรายข้อ วัดจากความสามารถ ในการแปลความหมายของรูปภาพ สัญลักษณ์บนฉลาก ผลิตภัณฑ์สุขภาพและข้อความเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หากตอบถูกต้องจะได้รายการละ 1 คะแนน

3.2 การวัดความรู้ในภาพรวม วัดจากการนับ คะแนนรวมด้านความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หากตอบ ถูก 8 ข้อ จาก 12 ข้อ จะจัดว่ามีความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.1 การวัดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์-สุขภาพในรายข้อ ด้วยมาตรประมาณค่า (Rating scale) 4 ระดับ คือ ปฏิบัติเป็นประจำ ปฏิบัติบ่อยครั้ง ปฏิบัตินานๆ ครั้ง และไม่เคยปฏิบัติ โดยมีคะแนนตั้งแต่ 4 คะแนน ถึง 1 คะแนน ตามลำดับ

4.2 การวัดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์-สุขภาพในภาพรวม โดยวิเคราะห์จากคำตอบของกลุ่มตัวอย่าง ในแต่ละข้อ หากมีพฤติกรรมในระดับเป็นประจำหรือบ่อยครั้ง จะจัดว่ามีความรู้พฤติกรรมถูกต้อง แล้วนับจำนวนข้อที่มีพฤติกรรม ที่ถูกต้อง ถ้ามีมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 70 ของจำนวน

ข้อทั้งหมด จะจัดว่ามีพฤติกรรมที่ถูกต้อง

5. ความพึงพอใจของผู้บริโภคที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.1 การวัดระดับความพึงพอใจในรายข้อด้วย มาตรประมาณค่า (Rating scale) 5 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด โดยมีคะแนนตั้งแต่ 5 คะแนน ถึง 1 คะแนน ตามลำดับ

5.2 การวัดระดับความพึงพอใจในภาพรวม (การเผยแพร่รณรงค์ประชาสัมพันธ์และการคุ้มครองผู้บริโภค) หากได้คะแนนรวมมากกว่าหรือเท่ากับ 30 คะแนน จาก คะแนนเต็ม 50 คะแนน จะจัดว่ามีความพึงพอใจต่อ การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบแนวโน้มของการรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาผ่านสื่อต่างๆ ระดับความเชื่อมั่นของประชาชน ที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ระดับความรู้และพฤติกรรม การบริโภคที่ถูกต้องของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระดับความพึงพอใจของผู้บริโภคที่มีต่อการดำเนินงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ได้ข้อมูลพื้นฐานที่จะเป็นประโยชน์ในการปรับปรุง ข้อกำหนดและการประเมินผลสัมฤทธิ์ด้านต่างๆ ในแผนงาน พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา รวมทั้งในการกำหนดวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพในการวางแผนงานเพื่อการพัฒนา ศักยภาพ ผู้บริโภค

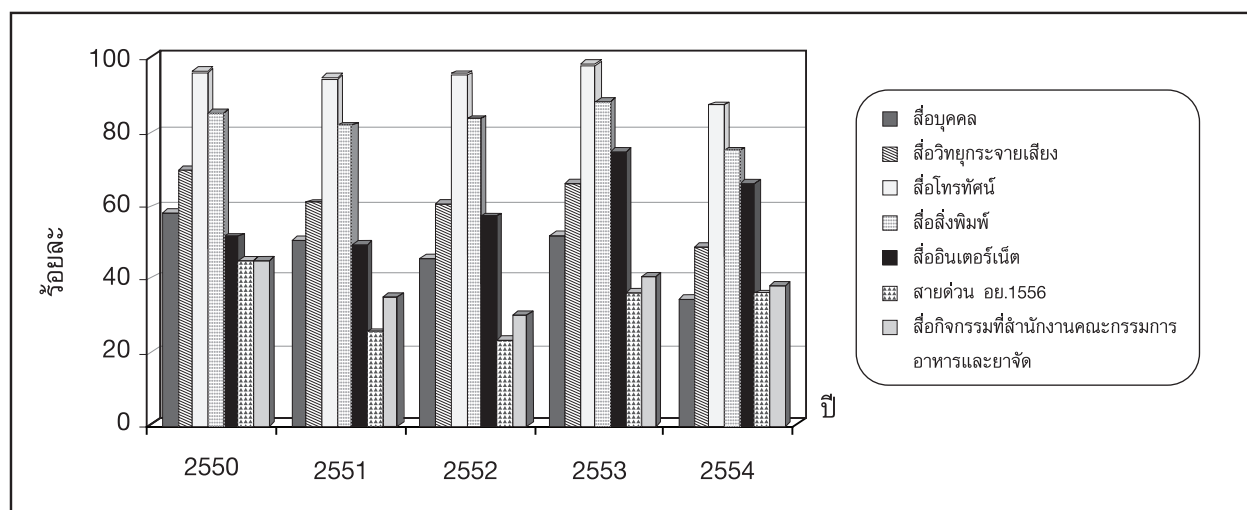
ผลการศึกษา

1. การรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่อต่างๆ (ปีงบประมาณ 2550 – 2554)

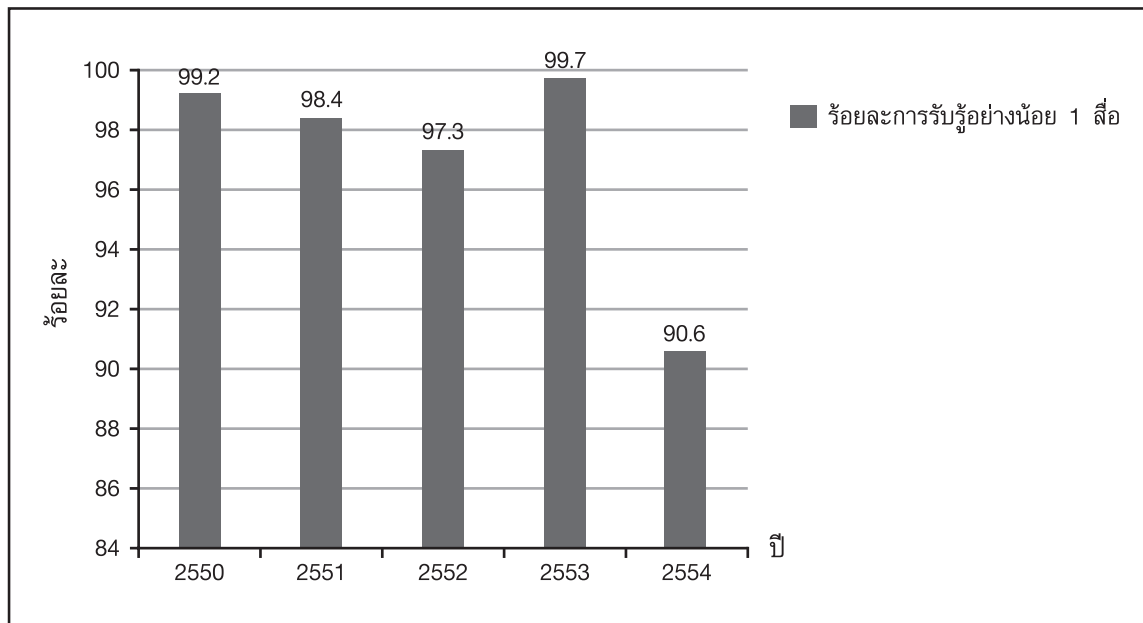
ประเภทสื่อ	ปี 2550		ปี 2551		ปี 2552		ปี 2553		ปี 2554	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1. สื่อบุคคล	1744	58.1	1523	50.8	1373	45.7	1553	51.8	1034	34.5
2. สื่อวิทยุกระจายเสียง	2093	69.8	1823	60.8	1816	60.5	1980	66.0	1463	48.8
3. สื่อโทรทัศน์	2898	96.6	2834	94.5	2867	95.5	2948	98.3	2623	87.5
4. สื่อสิ่งพิมพ์	2557	85.2	2457	81.9	2509	83.7	2653	88.4	2253	75.1
5. สื่ออินเทอร์เน็ต	1548	51.6	1484	49.5	1713	57.1	2243	74.8	1977	65.9
6. สายด่วน อย. 1556	1356	45.2	770	25.6	696	23.2	1086	36.2	1082	36.1
7. สื่อกิจกรรมที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัด	1348	44.9	1049	35.0	911	30.4	1216	40.7	1153	38.4

จากตารางที่ 1 พบว่าผู้บริโภคโดยเฉลี่ยมีการรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่อต่างๆ ในปีงบประมาณ 2550 และ 2553 สูงกว่าในปี 2551, 2552, และ 2554 โดยในปี 2550-2554 พบว่าในทุกปีผู้บริโภครับรู้ข่าวสารดังกล่าวจากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด รองลงมาคือ สื่อสิ่งพิมพ์ ส่วนสื่อที่ผู้บริโภครับรู้น้อยสุดในทุกปียกเว้นปี 2554 คือ สายด่วน อย.1556 (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบการรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่อต่างๆ (ปีงบประมาณ 2550-2554)

นอกจากนี้ยังพบว่าผู้บริโภคมีการรับรู้ข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่ออย่างน้อย 1 สื่อเรียงลำดับจากมากไปน้อย คือ ปี 2553, 2550, 2551, 2552, และ 2554 (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบการรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่ออย่างน้อย 1 สื่อ (ปีงบประมาณ 2550-2554)

อย่างไรก็ดีจากการสำรวจจำนวนสื่อที่ผู้บริโภคมีการรับรู้ข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการสำรวจการรับรู้ของผู้บริโภคผ่านสื่อต่างๆ พบว่าคะแนนเฉลี่ยการรับรู้ในปีต่างๆ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} = 0.000$) ยกเว้นการรับรู้ระหว่างปี 2550 กับปี 2553 ($p\text{-value} = 1.000$) และการรับรู้ระหว่างปี 2551 กับปี 2554 ($p\text{-value} = 0.108$) ทั้งยังพบว่า การรับรู้ในปี 2550 และ 2553 มีมากกว่าในปี 2551, 2554 และ 2552 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value}=0.000$) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย และค่า $p\text{-value}$ ในการรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่อต่างๆ (ปีงบประมาณ 2550-2554)

ปีงบประมาณ	ค่าเฉลี่ย	ผลต่างค่าเฉลี่ยและค่า $p\text{-value}$ ในปีงบประมาณต่างๆ				
		ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553	ปี 2554
ปี 2550	4.5600	-	0.58000* ($p=0.000$)	0.93167* ($p=0.000$)	0.00033 ($p=1.000$)	0.69733* ($p=0.000$)
ปี 2551	3.9800		-	0.35167* ($p=0.000$)	-0.57967* ($p=0.000$)	0.11733 ($p=0.108$)
ปี 2552	3.6283			-	-0.93133* ($p=0.000$)	-0.23433* ($p=0.000$)
ปี 2553	4.5597				-	0.69700* ($p=0.000$)
ปี 2554	3.8627					-

* หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($p\text{-value} \leq 0.05$)

2. ความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

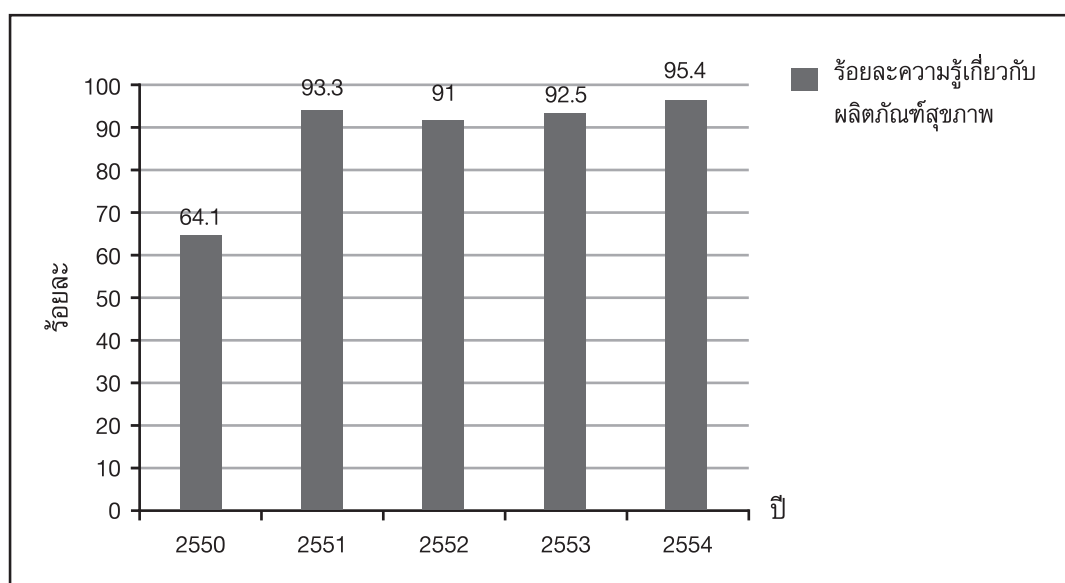
ในปีงบประมาณ 2550-2553 ผู้บริโภคส่วนใหญ่ (ร้อยละ 91.9-95.4) มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยพบว่าในปี 2550 มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพมากที่สุด (ร้อยละ 96.8) ส่วนในปี 2551-2553 มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุด (ร้อยละ 97.0, 97.7 และ 98.1 ตามลำดับ) นอกจากนี้ยังพบว่าความเชื่อมั่นในปีต่างๆ (ปี 2550-2553) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} = 0.104$) กล่าวคือผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณต่างๆ (ปี 2550-2553) ไม่แตกต่างกัน ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ปีงบประมาณ 2550 - 2553)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย. (ร้อยละ)			
	ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553
อาหาร	96.5	97.0	97.7	98.1
ยา	96.8	96.8	97.2	97.1
เครื่องสำอาง	92.6	83.1	83.7	86.8
เครื่องมือแพทย์	96.6	93.6	94.7	94.9
วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน	94.5	89.2	89.2	91.5
ค่าร้อยละเฉลี่ยของความเชื่อมั่น	95.4	91.9	92.5	93.6

3. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปีงบประมาณ 2550-2554 พบว่าผู้บริโภคส่วนใหญ่มีความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ คิดเป็นร้อยละ 64.1, 93.3, 91.0, 92.5, และ 95.4 ตามลำดับ (ภาพที่ 3)



ภาพที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบความรู้ของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ปีงบประมาณ 2550-2554)

ทั้งนี้ยังพบว่าผู้บริโภคมีแนวโน้มในการมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นในแต่ละปี ยกเว้นในปี 2552 ซึ่งลดลงจากปี 2551 เล็กน้อย และพบว่าความรู้ในปีงบประมาณต่างๆ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ .05 (p-value = 0.000) โดยผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณ 2551-2554 มากกว่าในปี 2550 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (p-value = 0.000) และมีความรู้ในปี 2554 มากกว่าในปี 2550-2553 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (p-value=0.000) ดังตารางที่ 4

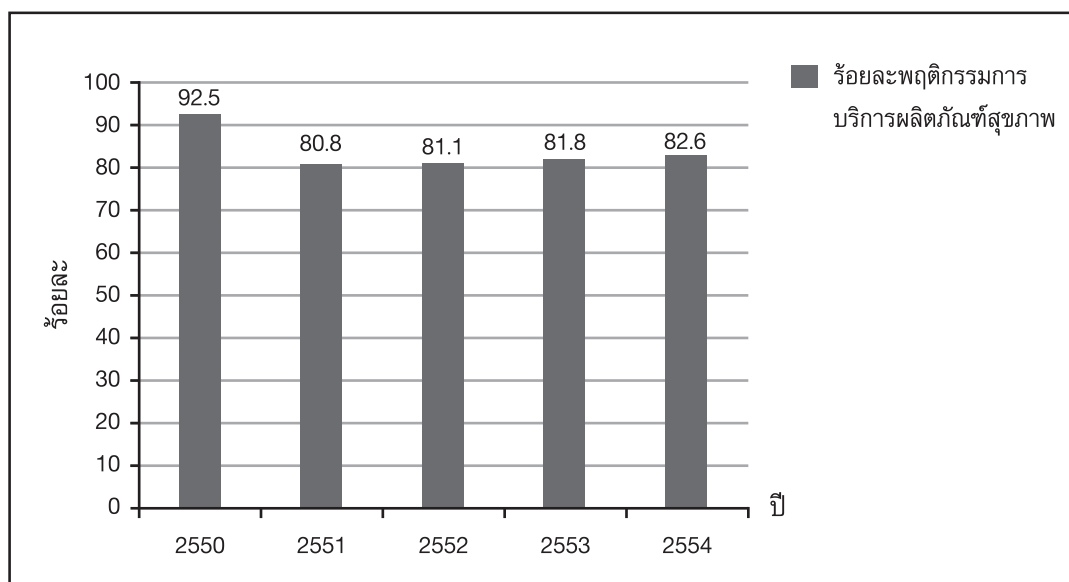
ตารางที่ 4 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย ผลต่างค่าเฉลี่ย และค่า p-value ในความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค (ปีงบประมาณ 2550 – 2554)

ปีงบประมาณ	ค่าเฉลี่ย	ผลต่างค่าเฉลี่ยและค่า p-value ในปีงบประมาณต่างๆ				
		ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553	ปี 2554
ปี 2550	9.1720	-	-0.93567* (p=0.000)	-0.52433* (p=0.000)	-1.07433* (p=1.000)	-1.44300* (p=0.0000)
ปี 2551	10.1077		-	0.41133* (p=0.000)	-0.13867* (p=0.010)	-0.50733* (p=0.000)
ปี 2552	9.6963			-	-0.55000* (p=0.000)	-0.91867* (p=0.000)
ปี 2553	10.2463				-	-0.36867* (p=0.000)
ปี 2554	10.6150					-

* หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value ≤ 0.05)

4. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผู้บริโภคส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง คิดเป็นร้อยละ 92.5, 80.8, 81.1, 81.8 และ 82.6 ตามลำดับ



ภาพที่ 4 แสดงการเปรียบเทียบพฤติกรรมที่ถูกต้องในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ปีงบประมาณ 2550 – 2554)

นอกจากนี้ยังพบว่าผู้บริโภคมียุติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องในปีงบประมาณต่างๆ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (p-value = 0.000) ยกเว้นปี 2551 และ 2552 เท่านั้น ที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (p-value = 0.998) โดยในปี 2554 พบพฤติกรรมสุขภาพที่ถูกต้องมากกว่า ในปี 2550-2553 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (p-value = 0.000) ดังตารางที่ 5

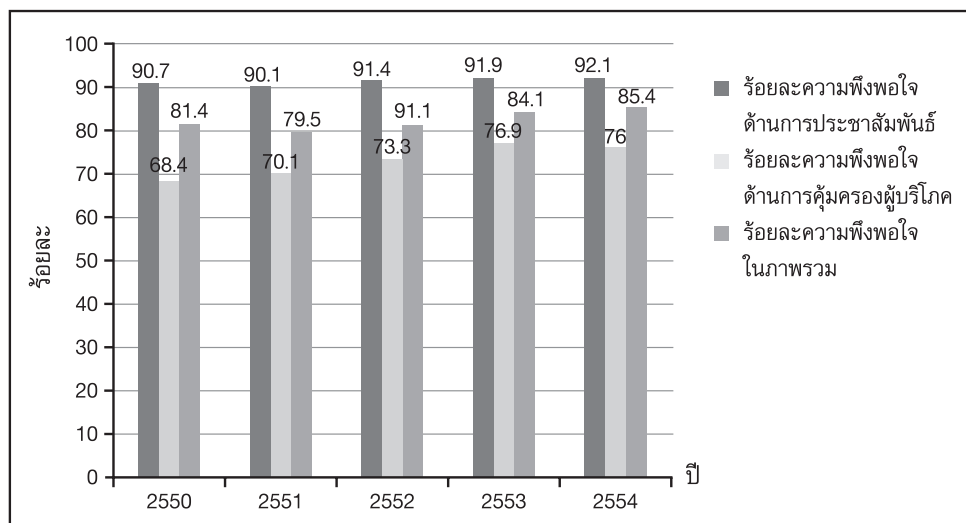
ตารางที่ 5 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย ผลต่างค่าเฉลี่ย และค่า p-value ของพฤติกรรมที่ถูกต้องในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค (ปีงบประมาณ 2550 – 2554)

ปีงบประมาณ	ค่าเฉลี่ย	ผลต่างค่าเฉลี่ยและค่า p-value ในปีงบประมาณต่างๆ				
		ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553	ปี 2554
ปี 2550	34.8153	-	1.10223* (p=0.000)	1.15500* (p=0.000)	2.80410* (p=1.000)	-2.56833* (p=0.0000)
ปี 2551	33.7130		-	0.05267 (p=0.998)	1.70167* (p=0.000)	-3.67067* (p=0.108)
ปี 2552	33.6603			-	1.64900* (p=0.000)	-3.72333* (p=0.000)
ปี 2553	32.0113				-	-5.37233* (p=0.000)
ปี 2554	37.3837					-

* หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value ≤ 0.05)

5. ความพึงพอใจที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปีงบประมาณ 2550-2554 พบว่าผู้บริโภคพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ด้านการประชาสัมพันธ์และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค) เฉลี่ยร้อยละ 81.4, 79.5, 81.1, 84.1, และ 85.4 ตามลำดับ โดยพึงพอใจด้านการประชาสัมพันธ์ ร้อยละ 90.7, 90.1, 91.4, 91.9, และ 92.1 ตามลำดับ และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ร้อยละ 68.4, 70.1, 73.3, 76.9, และ 76.0 ตามลำดับ (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 5 แสดงการเปรียบเทียบความพึงพอใจที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ปีงบประมาณ 2550 – 2554)

นอกจากนี้ ยังพบว่าผู้บริโภคมุ่งพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณต่างๆ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} = 0.000$) โดยพบว่าความพึงพอใจในปีงบประมาณ 2552-2554 มีมากกว่าในปี 2550-2551 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} = 0.000$) ส่วนในปี 2550 และ 2551 พบว่า ผู้บริโภคพึงพอใจไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} = 1.000$) อีกทั้งในปีงบประมาณ 2552, 2553 และ 2554 พบว่าผู้บริโภคมุ่งพอใจไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p\text{-value} = 0.913, 0.487, 0.945$) เช่นกัน ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย และค่า $p\text{-value}$ ของความพึงพอใจที่ผู้บริโภคมุ่งต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ปีงบประมาณ 2550-2554)

ปีงบประมาณ	ค่าเฉลี่ย	ผลต่างค่าเฉลี่ยและค่า $p\text{-value}$ ในปีงบประมาณต่างๆ				
		ปี 2550	ปี 2551	ปี 2552	ปี 2553	ปี 2554
ปี 2550	33.6343	-	-0.02667 ($p=1.000$)	1.97233* ($p=0.000$)	-2.15200* ($p=1.000$)	-2.30867* ($p=0.0000$)
ปี 2551	33.6610		-	-1.9457* ($p=0.000$)	-2.1253* ($p=0.000$)	-2.28200* ($p=0.000$)
ปี 2552	35.6067			-	-0.17967 ($p=0.913$)	-0.33633 ($p=0.487$)
ปี 2553	35.7863				-	-0.15667 ($p=0.945$)
ปี 2554	35.9430					-

* หมายถึง มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($p\text{-value} \leq 0.05$)

การอภิปรายผล

1. การรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การที่พบว่าในทุกปีงบประมาณ 2550-2554 ผู้บริโภคมากกว่าร้อยละ 90 มีการรับรู้ข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เผยแพร่ผ่านสื่ออย่างน้อย 1 สื่อ นั้น อาจเกิดจากการที่มีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และมีการรณรงค์ตามโครงการต่างๆ อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีการใช้สื่อมวลชนเป็นหลักและมีการใช้สื่อผสมอย่างหลากหลายในทุกกลุ่มเป้าหมาย รวมทั้งในกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ เช่น โครงการ อย.น้อย ที่มุ่งเน้นกลุ่มนักเรียนและเยาวชน

อนึ่งการที่พบว่าผู้บริโภคมุ่งมีการรับรู้ผ่านสื่อในปีงบประมาณ 2550 และ 2553 สูงกว่า ปี พ.ศ. 2551, 2552, 2554 นั้น สอดคล้องกับการที่ในปี พ.ศ. 2550 และ 2553

พบว่าผู้บริโภคมุ่งมีการรับรู้สื่อสูงสุดถึงร้อยละ 99.7 และ 99.2 ซึ่งก็อาจเป็นผลจากมีการใช้สื่อมวลชนในปีนั้นๆ ก่อนข้างสูงกว่าปีอื่นๆ เช่น ในปี พ.ศ. 2553 มีการเผยแพร่ความรู้ผ่านสื่อโทรทัศน์ทางรายการสารคดีถึง 7 รายการ รวม 108 ครั้ง เผยแพร่สเปดโทรทัศน์ 5 เรื่อง รวม 550 ครั้ง รายการสนทนา รวม 7 ครั้ง สกู๊ปโทรทัศน์ รวม 11 ครั้ง ส่วนสื่อหนังสือพิมพ์ มีคอลัมน์ “อย. Academy ตามหาคนสุขภาพดี” ซึ่งมีลักษณะเป็นการทุนผ่านหนังสือพิมพ์มติชนและข่าวสด ฉบับละ 20 เรื่อง บทความเชิงรุกและเรื่องเร่งด่วนในหนังสือพิมพ์ฉบับต่างๆ รวม 72 ครั้ง สกู๊ปข่าวลงหนังสือพิมพ์เดลินิวส์ มติชน และข่าวสด รวม 6 เรื่อง ทั้งมีการแถลงข่าว รวม 34 เรื่อง ผลิตข่าวแจก รวม 93 เรื่อง และประกาศผลวิเคราะห์และผลดำเนินคดี 68 ครั้ง (กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค : 2553) นอกจากนี้การที่พบว่าผู้บริโภคมุ่งรับรู้ข้อมูลข่าวสารการเผยแพร่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจาก

สื่อโทรทัศน์มากที่สุดในทุกปี ก็เป็นการยืนยันว่าสื่อโทรทัศน์เป็นสื่อที่เข้าถึงผู้บริโภคได้มากที่สุดเพราะเป็นสื่อที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายและครอบคลุมประชาชนทุกชนชั้นและส่วนใหญ่ของประเทศ อีกทั้งสื่อโทรทัศน์สามารถนำเสนอข้อมูลข่าวสารในลักษณะทั้งแสง สี และรูปภาพที่เคลื่อนไหว มีชีวิตชีวา ซึ่งให้ผลด้านความประทับใจ (impression) สูง และมีความหลากหลาย (diversity) (Roger : 1976) ส่วนการที่พบว่าผู้บริโภคมีการรับรู้ผ่านสื่อสายด่วน ออย.1556 น้อยที่สุดเกือบทุกปี และมีการลดลงจากร้อยละ 45.2 ในปี 2550 เป็นร้อยละ 36.1 ในปี 2554 นั้น อาจเนื่องจากการมีสื่ออินเทอร์เน็ตซึ่งมีความน่าสนใจและสะดวกมากกว่าเข้ามาทดแทน ประกอบกับกระแสของการใช้สื่ออินเทอร์เน็ตที่เพิ่มขึ้นทุกปี มีการใช้ผ่านคอมพิวเตอร์ แท็บเล็ต และโทรศัพท์มือถือ รวมทั้งการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผ่านทางอินเทอร์เน็ต ให้ความน่าสนใจ ได้สาระ และความสนุกสนาน ทั้งเหมาะสมกับแต่ละกลุ่มเป้าหมายมากขึ้น เช่น มีเว็บไซต์ www.oryor.com เป็นต้น ในขณะที่การให้ความรู้ผ่านสายด่วน ออย.1556 ซึ่งเป็นระบบโทรศัพท์อัตโนมัติ ผู้ต้องการข้อมูลต้องรับฟังอย่างเดียวและต้องกดเมนูต่างๆ หลายครั้งกว่าจะสามารถเข้าถึงข้อมูลที่ต้องการได้ จึงทำให้ความนิยมในสื่อสายด่วน ออย.1556 ลดลงอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้แม้ว่าการรับรู้ผ่านสื่อสายด่วน ออย.1556 ในปี พ.ศ. 2550 จะสูงกว่าปีอื่นๆ เนื่องจากเป็นปีที่เริ่มมีการปรับปรุงสายด่วน ออย.1556 โดยมิเกมให้ผู้รับฟังสามารถร่วมสนุกตอบปัญหา มีการสะสมคะแนนเพื่อรับรางวัล และมีการประชาสัมพันธ์เพื่อให้ผู้บริโภค รู้จักสายด่วน ออย.1556 มากขึ้น แต่เนื่องจากเนื้อหาที่น่าสนใจในสายด่วน ออย.1556 นั้น ส่วนใหญ่เป็นประเด็นความรู้และข้อมูลข่าวสารเดิมๆ ที่ถูกบันทึกไว้ในระบบโทรศัพท์อัตโนมัติ เมื่อเวลาผ่านไปผู้บริโภค ที่เคยรับฟังข้อมูลในประเด็นต่างๆ ไปแล้วก็อาจไม่ต้องการฟังซ้ำอีก จึงทำให้มีผู้ใช้บริการจากสายด่วน ออย.1556 น้อยที่สุดเมื่อเทียบกับสื่ออื่นๆ

2. ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แม้ว่าในปีงบประมาณ 2554 จะไม่มีการประเมินความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่จากผลการวิจัยพบว่าผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับมากกว่าร้อยละ 90

ในปีงบประมาณต่างๆ ที่ผ่านมา (ปี พ.ศ. 2550-2553) และ ความเชื่อมั่นดังกล่าวในแต่ละปีก็มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่ผู้บริโภคให้ความไว้วางใจในระดับสูงตลอดมา ดังนั้น จึงคาดว่าความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณ 2554 ก็คงไม่แตกต่างจากเดิม ซึ่งค่อนข้างสูงอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามจากผลการวิจัยที่พบว่าผู้บริโภคกว่าร้อยละ 90 เชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งในภาพรวมและรายผลิตภัณฑ์ โดยเชื่อมั่นมากที่สุดต่อผลิตภัณฑ์ยา ในปี 2550 และต่อผลิตภัณฑ์อาหารในปี 2551-2553 นั้น อาจเนื่องจากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารต่างๆ ผ่านหลากหลายช่องทาง มีการประชาสัมพันธ์ในเชิงรุกเพื่อป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้น มีการจัดสัมมนาสื่อมวลชนและพาเยี่ยมชมผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้สื่อมีความเข้าใจในบทบาทและวิธีการทำงาน รวมถึงมีความรู้ความเข้าใจด้านวิชาการเพื่อให้สามารถนำเสนอข่าวได้อย่างถูกต้องและเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะกิจกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งมีค่อนข้างมากกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ เช่น มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่องในโครงการอาหารปลอดภัย ทั้งที่ดำเนินการเองและผ่านทางเครือข่ายต่างๆ (เช่น ออย.น้อย คณะทำงานภาคประชาชน) มีการผลิต สื่อประชาสัมพันธ์หลายรูปแบบ รวมทั้งมีการแถลงข่าวเกี่ยวกับการเพิกถอนใบอนุญาต การดำเนินคดีตามกฎหมายต่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายอาหารที่ไม่ได้มาตรฐานที่ฝ่าฝืนกฎหมาย หรือที่มีการโฆษณาหลอกลวงให้ผู้บริโภคหลงเชื่อ เป็นต้น

3. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การที่พบว่าผู้บริโภคมีแนวโน้มในการมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงขึ้นเรื่อยๆ นั้น ส่วนหนึ่งคาดว่าน่าจะเป็นผลจากการรณรงค์ให้ความรู้และการเผยแพร่ข่าวสารในปีต่างๆ อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังได้มีการดำเนินคดีกับผู้ประกอบการผลิต นำเข้า จำหน่าย และผู้โฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ทั้งมีการประกาศรายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ห้ามใช้ให้ผู้บริโภค

ทราบเป็นระยะๆ ทำให้เกิดกระแสความตื่นตัวของผู้บริโภค ในการหันมาสนใจเรื่องสุขภาพ นอกจากนี้ข้อความรู้ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ในแต่ละปี จะเป็นความรู้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพใกล้ตัวผู้บริโภค และส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคยังมีความเข้าใจ คลาดเคลื่อน หรือยังไม่ตระหนักถึงอันตรายในการบริโภค ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหากบริโภคไม่ถูกต้อง นอกจากนี้ข้อมูล ข่าวสารที่เผยแพร่ส่วนใหญ่จะเป็นประโยชน์โดยตรงกับ ผู้บริโภค จึงทำให้ผู้บริโภคสนใจในการรับข่าวสาร เกิดการ รับรู้ และมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง อย่างไรก็ตามมีความรู้บางเรื่องที่มีแนวโน้มการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ มากแต่ความรู้ของกลุ่มตัวอย่างก็ไม่สูงมาก เช่น เรื่องฉลาก โภชนาการ ซึ่งมีเนื้อหาที่ค่อนข้างมากและยากต่อการทำความเข้าใจ มีคำเฉพาะที่ผู้บริโภคอาจไม่ค่อยเข้าใจ เช่น คำว่า “หนึ่งหน่วยบริโภค” “จำนวนหน่วยบริโภคต่อภาชนะ บรรจุ” “ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน” และมีรูปแบบ ของฉลากโภชนาการทั้งแบบเต็มและแบบย่อ ทำให้เกิดความ สับสนต่อผู้บริโภคและยากต่อการประชาสัมพันธ์ นอกจากนี้ สารอาหารที่แสดงในฉลากโภชนาการมีทั้งสารอาหารที่ควร จำกัดการบริโภคและที่ต้องบริโภคให้เพียงพอ การเผยแพร่ ความรู้ในเรื่องฉลากโภชนาการในช่วงเวลาสั้นๆ หรือในพื้นที่ น้อยๆ ในสื่อที่เผยแพร่ จึงเป็นเรื่องที่ยากต่อผู้บริโภคในการ ที่จะทำความเข้าใจ

4. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การที่พบว่าในช่วงปีงบประมาณ 2550-2554 ผู้บริโภคร้อยละ 80.8-92.5 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องนั้น คาดว่าน่าจะเป็นผลจากการที่สำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยาได้เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับการ อ่านฉลากอาหารก่อนซื้อหรือบริโภคมาเป็นระยะเวลา ต่อเนื่องยาวนาน และการอ่านฉลากนั้นก็สามารถทำได้ง่าย ไม่ยุ่งยากยกเว้นฉลากโภชนาการ นอกจากนี้อาจเนื่องจากการดำเนินการปราบปรามเครื่องสำอางที่ผสมสารห้ามใช้ อย่างจริงจังและประกาศให้ประชาชนทราบทุกครั้ง พร้อมทั้ง ชี้ให้เห็นถึงพิษภัยที่จะเกิดขึ้น ทำให้ผู้บริโภคมีความ ระมัดระวังและหลีกเลี่ยงการใช้เครื่องสำอางที่สำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่ามีส่วนผสมของสาร อันตราย (ศิริกุล อำพนธ์: 2551) อีกทั้งน่าจะเป็นผลจาก การที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาณรงค์อย่าง

ต่อเนื่องในเรื่องการล้างผัก เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยจาก สารเคมีกำจัดแมลง จึงทำให้พบว่าในปี 2554 ผู้บริโภค มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเป็นอันดับแรก คือ “ผู้บริโภคล้างผักและผลไม้ด้วยน้ำที่สะอาด ก่อนที่จะนำไปบริโภคหรือประกอบอาหาร” (ศิริกุล อำพนธ์: 2554)

นอกจากนี้ยังเป็นที่น่าสังเกตว่าผู้บริโภคมีคะแนนเฉลี่ย พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ในปี 2554 มากกว่าในปี 2550-2553 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับการที่ผู้บริโภคมีคะแนนเฉลี่ยความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพในปี 2554 มากกว่าในปี 2550-2553 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และสอดคล้องกับการที่ผู้บริโภคมี ความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยาในปี 2552-2554 มากกว่า ในปี 2550-2551 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลการวิจัยดังกล่าวเป็นไปตามที่ ยงยุทธ วงศ์ภิรมย์ศานติ์ (อึ้งใน อัญชลี รัชกุล, 2541) ได้กล่าวถึงองค์ประกอบ 3 ด้านของการสร้างทัศนคติ ซึ่งเกี่ยวข้องกับความพึงพอใจของบุคคลคือ “ขั้นแรกเป็น ขั้นของการเกิดความรู้และความเชื่อ ต่อมาจะเกิดความรู้สึก ร่วมด้วยกับความรู้หรือความเชื่อนั้น แล้วผลักดันให้เกิดการ แสดงพฤติกรรมเป็นลำดับท้าย”

5. ความพึงพอใจที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยา

จากผลการวิจัยที่พบว่าผู้บริโภคพึงพอใจในการ เผยแพร่ ณรงค์ ประชาสัมพันธ์มากกว่าการดำเนินงาน คัดกรองผู้บริโภคนั้น อาจเนื่องจากข้อมูลข่าวสารที่เผยแพร่ ณรงค์ประชาสัมพันธ์นั้นส่วนใหญ่เป็นข้อความรู้เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่เป็นปัญหาที่ผู้บริโภคทั่วไปประสบหรือเกี่ยวข้องกับ ชีวิตประจำวันซึ่งนำไปใช้ประโยชน์ได้โดยตรง อีกทั้งมีการใช้ สื่อในการเผยแพร่ที่น่าสนใจและประชาชนสามารถเข้าถึง ได้สะดวก เช่น สายด่วน อย.1556 และ เว็บไซต์ www.oryor.com นอกจากนี้ยังมีการประชาสัมพันธ์ในเชิงรุกและ มีการพัฒนาโครงการที่เปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามี ส่วนร่วมในการดำเนินงานคัดกรองผู้บริโภค เช่น โครงการสร้าง การมีส่วนร่วมภาคประชาชน โครงการ ออย.น้อย โครงการ พัฒนาเครือข่ายการคัดกรองผู้บริโภค ส่วนงานด้านการคัดกรอง ผู้บริโภคนั้นเป็นงานที่มีการดำเนินการกับผู้ประกอบการ ที่กระทำผิดซึ่งเป็นภาระที่หนักและมีจำนวนมาก ซึ่งไม่

สามารถดำเนินการได้ครอบคลุมทุกปัญหาที่ผู้บริโภคประสบในชีวิตประจำวัน จึงทำให้มีทั้งส่วนที่ผู้บริโภคพึงพอใจและไม่พึงพอใจ อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พยายามการดำเนินการกับผู้ประกอบการที่กระทำผิดอย่างจริงจัง และมีการประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคทราบถึงการดำเนินงานดังกล่าวเป็นระยะๆ

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการใช้สื่อมวลชนโดยเฉพาะสื่อโทรทัศน์เป็นสื่อหลักในการรณรงค์ประชาสัมพันธ์ แต่ไม่ควรละเลยสื่ออื่นๆ เพราะแต่ละสื่อมีข้อดีแตกต่างกัน นอกจากนี้ควรให้ความสำคัญกับสื่อใหม่ (New media) ที่เข้าถึงผู้บริโภคในแต่ละกลุ่มได้อย่างรวดเร็ว เช่น Hybrid Media ซึ่งเป็นสื่อทางเลือกรูปแบบใหม่ที่รวดเร็ว มีการเผยแพร่ทั้งออกอากาศ (on air) ทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (on line) สื่อสิ่งพิมพ์ (on print) และการจัดกิจกรรมในพื้นที่ (on location) หรือการใช้สื่อโทรศัพท์มือถือ (Mobile media) ซึ่งจัดว่าเป็น “สื่อใหม่” ที่ทรงพลังสามารถสร้างการรับรู้และการตอบสนองจากผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว ทั้งยังมีขนาดเล็กที่สามารถพกพาไปใช้งานได้ทุกที่ ทำให้ทุกครั้งที่เราส่งสารสามารถมั่นใจได้ว่ามีผู้รับสารอย่างแน่นอน นอกจากนี้สื่อโทรศัพท์มือถือยังสามารถสื่อสารได้ในระดับมวลชน (Mass Communication) และยังเป็นศูนย์รวมของสื่ออื่นๆ มากมาย (Media Convergence) ภูมิปัญญาความรู้และวารสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำก็สามารถนำมาทำเป็นโปรแกรมการใช้งานขนาดเล็ก (Application) เพื่อให้ผู้ใช้อุปกรณ์โทรศัพท์มือถือและแท็บเล็ตสามารถดาวน์โหลดไปใช้งานโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ทั้งเป็นแหล่งความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถพกพาไปที่ต่างๆ ได้สะดวก ส่วน social media เช่น face book และ twitter ก็สามารถเป็นช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลได้อย่างกว้างขวาง อย่างไรก็ตามสื่อบุคคลยังคงเป็นสื่อที่สำคัญและจำเป็น โดยเฉพาะบุคลากรในพื้นที่ เช่น อาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค เครือข่าย ออย.น้อย เพราะเป็นสื่อที่เข้าถึงประชาชนในพื้นที่ได้เป็นอย่างดี ซึ่งต้องได้รับการพัฒนาให้มียุทธศาสตร์ที่ถูกต้องให้สามารถถ่ายทอดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. ฉลากโภชนาการเป็นสิ่งที่มีความสำคัญที่จะช่วยในการดูแลสุขภาพของประชาชน ช่วยควบคุมหรือป้องกันโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่เป็นปัญหาด้านสาธารณสุข แต่เนื่องจากฉลากโภชนาการในผลิตภัณฑ์อาหารต่างๆ มีประเด็นความรู้อันหลากหลายซึ่งมีความยากง่ายและความซับซ้อนแตกต่างกัน ในขณะที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้หลากหลายซึ่งผู้บริโภคต้องมีความเข้าใจในการใช้ข้อมูลดังกล่าว ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรมีการวางแผนและดำเนินการอย่างต่อเนื่องในการรณรงค์ประชาสัมพันธ์สร้างความรู้ความเข้าใจแก่ประชาชนตามลำดับความจำเป็นและความสำคัญในการใช้ประโยชน์จากฉลากโภชนาการ โดยอาจเริ่มจากกลุ่มเป้าหมายที่เป็นเด็กและเยาวชนก่อน ด้วยการบูรณาการไปกับโครงการ ออย.น้อย แล้วค่อยขยายไปสู่กลุ่มเป้าหมายอื่นๆ เช่น กลุ่มวัยทำงาน ผู้สูงอายุ เป็นต้น ทั้งควรมีการใช้สื่อที่ออกแบบให้ดูน่าสนใจ เช่น การใช้ภาพการ์ตูนที่มีสีสัน จัดทำเนื้อหาเป็นตอนๆ ใช้ข้อความที่สั้นกระชับและเข้าใจได้ง่าย นอกจากนี้ในการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ในสื่อแต่ละช่วงเวลาควรมีจุดเน้นในการสร้างความรู้ความเข้าใจในประเด็นที่ชัดเจนเพียง 1-2 ประเด็น เช่น อาจเริ่มจากการสร้างความรู้ความเข้าใจในประเด็นเกี่ยวกับความหมายของ “หนึ่งหน่วยบริโภค” หรือ “จำนวนหน่วยบริโภคต่อภาชนะบรรจุ” หรือ “ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน” ก่อน เมื่อประชาชนมีความรู้ความเข้าใจในประเด็นที่มีความจำเป็นพื้นฐานแล้วจึงนำเสนอประเด็นความรู้ใหม่เพื่อให้ประชาชนเกิดความเข้าใจที่ชัดเจน ไม่สับสน และสามารถนำความรู้ไปใช้ประโยชน์ได้อย่างแท้จริง

3. แม้ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีแนวโน้มที่จะมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องมากขึ้น แต่เป็นที่น่าสังเกตว่าในพฤติกรรมบางเรื่องยังมีผู้บริโภคจำนวนไม่มากปฏิบัติตนได้อย่างถูกต้อง เช่น พฤติกรรมการใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาอาการเจ็บคอจากโรคหวัด ซึ่งจากผลการวิจัยของปี 2553 พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 37.1 ยังมีพฤติกรรมไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบที่รุนแรงจากผลของการที่เชื้อดื้อยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรรณรงค์ให้ผู้บริโภคเกิดความตระหนักและเล็งเห็นอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม และควรศึกษาวิจัยใน

รายละเอียดเกี่ยวกับพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมนี้ เพื่อประโยชน์ในการกำหนดรูปแบบที่เหมาะสมในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมต่อไป

4. แม้จะพบว่าผลการวิจัยเกี่ยวกับความพึงพอใจของผู้บริโภคต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้านการคุ้มครองผู้บริโภคมีแนวโน้มที่เพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ จากร้อยละ 68.4 ในปี 2550 เป็นร้อยละ 76.9 ในปี 2553 และร้อยละ 76.0 ในปี 2554 อีกทั้งยังพบว่าความพึงพอใจ ในปีงบประมาณ 2552-2554 มีมากกว่าในปี 2550-2551 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ยังมีความจำเป็นที่จะต้องให้ความสำคัญต่อไปในการดำเนินการอย่างจริงจังกับผู้ที่จะทำการฝ่าฝืนกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องทั้งการแถลงข่าว การทำข่าวแจก การทำสื่อบอร์ด และการนำภาพการดำเนินงานไปผลิตเป็นสารคดีและสเปดโทรทัศน์เผยแพร่ ซึ่งนอกจากจะเป็นการรายงานผลการดำเนินงานให้ประชาชนได้ทราบแล้วยังเป็นการรักษาภาพลักษณ์ที่ดีขององค์กรให้มีความยั่งยืนต่อไป

5. นอกจากการศึกษารายละเอียดเพื่อประเมินผลการดำเนินงานในภาพรวมของการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคควรศึกษาเจาะลึกในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายในบ้านเรือน เครื่องมือแพทย์) ด้วย เพื่อให้เห็นสภาพปัญหาเฉพาะด้าน อันจะนำมาซึ่งประสิทธิภาพที่มากขึ้นในการแก้ปัญหาและการหาทางป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

บรรณานุกรม

- พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค, กอง. (2553). ผลการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ประจำปี 2553.
- ศิริกุล อำพนธ์ และคณะ. (2550). การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อ และพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2550. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- ศิริกุล อำพนธ์ และคณะ. (2551). การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2551. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- ศิริกุล อำพนธ์ และคณะ. (2552). การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2552. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- ศิริกุล อำพนธ์ และคณะ. (2553). การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2553. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- ศิริกุล อำพนธ์ และคณะ. (2554). การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2554. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- อัญชลี รัชกุล. (2541). การรับรู้ ความคาดหวัง และความพึงพอใจของประชาชนต่อบทบาทของตำรวจชุมชนประจำตำบล. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ ภาควิชาการประชาสัมพันธ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- Roger, M.E. (1976). Communication Campaign. New York: The Free Press.



การคาดการณ์ประมาณกำลังคนและ ยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคน ด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์

THE WORKFORCE FORECAST AND DEVELOPMENTAL STRATEGIES
IN THE MEDICAL DEVICE PRODUCTION INDUSTRY

สุรินทร์ บำรุงผล

หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชายุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคน
มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต



บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) คาดการณ์ประมาณความต้องการกำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ (2) เสนอยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์โดยส่งแบบสอบถามเก็บข้อมูลจากสถาบันการศึกษาที่เปิดสอนด้านเครื่องมือแพทย์ จำนวน 11 สถาบัน ได้รับตอบกลับ 100% และสถานประกอบการเฉพาะด้านการผลิต 45 แห่ง ได้รับตอบกลับ 80% ค้นคว้าข้อมูลเพิ่มเติมจาก Monitoring & Management System (MMS) กระทรวงสาธารณสุขระหว่างปี 2545-2553 ซึ่งเป็นตัวแปรต้นเพื่อนำมาคาดการณ์คือ (1) จำนวนผู้ป่วยรวมต่อปี (2) จำนวนเตียงรวมในโรงพยาบาลทั่วราชอาณาจักร (3) จำนวนชิ้นของวัสดุครุภัณฑ์ทางการแพทย์รวมที่ใช้ต่อปี (4) จำนวนแพทย์ทั่วประเทศ สำหรับการสร้างยุทธศาสตร์ได้ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 22 ท่าน และตรวจสอบยุทธศาสตร์โดยผู้ทรงคุณวุฒิระดับประเทศอีก 5 ท่าน การวิเคราะห์ข้อมูลใช้วิธีการพยากรณ์สาเหตุ (Causal Method) โดยหาแนวโน้มของความต้องการกำลังคนด้านการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เพิ่มขึ้นตามการเพิ่มขึ้นของเวลา สัมพันธ์กันมีลักษณะเป็นสมการเส้นตรง (Linear regression) ใช้การวิเคราะห์การถดถอยอย่างง่าย (Simple regression) ส่วนการวิเคราะห์ยุทธศาสตร์ใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Contents analysis) และตรวจสอบสภาพแวดล้อม ผลจากการศึกษาพบผลการวิจัย ดังนี้ 1) การคาดการณ์ประมาณกำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ด้วยเทคนิควิธีความต้องการการใช้บริการทางการแพทย์จากจำนวนผู้ป่วยรวมและเตียงรวม พบว่าในช่วงปี 2554-2559 อุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์มีความต้องการกำลังคนปีละ 11,678-16,475 คน และเทคนิควิธีแนวโน้มความต้องการการใช้วัสดุครุภัณฑ์ทางการแพทย์และจำนวนแพทย์รวม พบว่าในช่วงปี 2554-2559 มีความต้องการกำลังคนปีละ 11,770-16,261 คน 2) ยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคนได้ 3 ยุทธศาสตร์ คือ (1) สร้างหลักสูตรการฝึกอบรมเฉพาะด้านเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับการพัฒนาและเติบโตอย่างต่อเนื่อง และสอดคล้องกับทิศทางการเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน AEC (ASEAN Economic Community) (2) ส่งเสริมสนับสนุนให้สถานศึกษาตั้งแต่ระดับอาชีวศึกษาจนถึงระดับปริญญาเอกจัดหลักสูตรการศึกษา และผลิตกำลังคนด้านการผลิตเครื่องมือแพทย์ในแต่ละระดับให้สอดคล้องกับความต้องการของประเทศ (3) จัดตั้งหน่วยงานกลางให้อำนาจและทรัพยากรเพื่อเป็นเจ้าภาพจัดทำแผนระดับชาติและผลักดันอุตสาหกรรมด้านนี้ให้พัฒนาไปอย่างมีระบบ และมีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวโน้มการเติบโตของอุตสาหกรรม

คำสำคัญ : การคาดการณ์กำลังคน ยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคน อุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์

ABSTRACT

The purposes of this study were: 1) to forecast the workforce needed in the Medical Device Production Industry in Thailand, and 2) to suggest the development strategies to develop the appropriate workforce for producing medical devices in Thailand. Questionnaires were used to gather the following data: the number of graduates involved in the field of medical devices from 11 educational institutes which 100% of all institutes and the medical device 45 factories 80% responded. Besides, the researcher obtained the following data from the database of the Monitoring & Management System (MMS), the Office of Policy and Strategy, Ministry of Public Health from 2002-2010 A.D: 1) the total number of inpatients and outpatients needed to use medical services per year; 2) the total number of hospital beds nationwide; 3) the total number of medical equipment employed per year; 4) the total number of doctors working in the country. In addition, the researcher interviewed 22 specialists who were involved in the Medical Devices manufacturing industry: experts from the public sector, scholars, corporation administrators, and researchers. Five experts who were working in the Development and Planning Strategies for the Workforce in Thailand were also interviewed. The collected data was then analyzed by employing the Causal method to investigate the tendency of the relation between the needs to increase the human resources and the need for increasing medical devices in the future. Contents analysis was also employed to summarize the interview data. The findings revealed that: 1) From the Health Demand Analysis, it was found that requirements for the manpower in the Medical Device Production Industry will be higher in the years 2011-2016. There will be average needs of 11,678-16,475 people. In using the Trend projection analysis, it was revealed that there will be a higher requirement for manpower in this area during the years 2011-2016. The average number of manpower needed is about 11,770-16,261 people. 2) The suggestions to develop the Medical Devices production in Thailand consisted of 3 strategies: (1) Creating a specific training syllabus related to the Medical Devices Production in Thailand in order to prepare our human resources to work in the AEC (ASEAN Economic Community) in 2015 A.D; (2) Encouraging all educational institutes from the vocational certificate level to the doctorate degree to provide appropriate courses and produce quality manpower for the Medical Devices Production Industry; (3) Establishing a national central organization equipped with authority and human resources to develop a national plan to support the Medical Device Production Industry systematically in order to achieve the international standards of the industry.

Keywords : The workforce forecast, The workforce developmental strategies, Thailand Medical device production industry

บทนำ

ผลจากการเข้าพบผู้บริหารภาควิชาในสถานศึกษาในประเทศไทยที่เปิดสอนภาควิชาเกี่ยวกับอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญผู้อยู่ในวงการอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยทั้งภาครัฐและเอกชน

พบว่าฐานข้อมูลเกี่ยวกับกำลังคนด้านการผลิตเครื่องมือแพทย์ไทยในปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานใดทำการศึกษาอย่างจริงจังมาก่อนทำให้สถานศึกษาผลิตกำลังคนด้านนี้ได้ไม่ตรงกับความต้องการของประเทศ ประโยชน์หลักของการได้มาซึ่งตัวเลขกำลังคนทำให้การวางแผนพัฒนากำลังคน

และการจัดหลักสูตรที่เหมาะสมของสถาบันการศึกษา ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

อุตสาหกรรมด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ของไทยมีระดับกลุ่มกำลังคนในการผลิตอยู่ 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ไม่ต้องใช้ทักษะในการผลิต เช่น การผลิตถุงมือ สำหรับการตรวจโรค กำลังคนส่วนนี้สามารถรับผู้สำเร็จการศึกษาระดับต่ำกว่าปริญญาตรีได้และไม่จำเป็นต้องศึกษาด้านสาขาอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์มาก่อน ปัจจุบันกำลังคนด้านนี้ขาดแคลนจำนวนมาก ผู้ประกอบการผลิตบางรายได้นำแรงงานต่างด้าวมาทดแทน ส่วนกลุ่มที่ต้องใช้ทักษะในการผลิตซึ่งมาจากการประดิษฐ์คิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่หรือนำผลิตภัณฑ์เก่ามา Modify ให้เหมาะสมกับการใช้งาน ซึ่งกลุ่มหลังนี้ส่วนใหญ่จะจบการศึกษาระดับปริญญาโทและเอกทั้งในและต่างประเทศ ในประเทศไทยมีปัญหาด้านการผลิตกำลังคนกลุ่มหลังนี้เป็นอย่างมากเช่นกัน เนื่องจากเป็นสาขาวิชาใหม่และสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการและพลเรือน ยังไม่รับรองอัตราตำแหน่งงานในสาขาวิชานี้ ทำให้การผลิตกำลังคนกับความต้องการไม่สอดคล้องกัน ทำให้เกิดปัญหาหลายประการ เช่น การไม่มีผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่เป็นของตนเอง การต้องพึ่งพิงการนำเข้าตลอดเวลาเสียดุลการค้าจำนวนมาก ปัญหาการแข่งขันในระดับอาเซียนสำหรับอนาคต เป็นต้น

หลายประเทศใช้จํายรวมด้านอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ปีละกว่า 6 ล้านล้านบาท เฉพาะในประเทศไทยมีมูลค่ากว่า 25,400 ล้านบาท (WHO, 2010) ซึ่งส่วนใหญ่มีการนำเข้าอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ในเทคโนโลยีระดับสูง ขณะเดียวกันประเทศไทยถือได้ว่าเป็นผู้ส่งออกอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ที่สำคัญ เช่น ถุงมือทางการแพทย์ เป็นมูลค่าสูงอันดับสองของโลก (Malaysia Rubber Export Promotion Council, 2012) ซึ่งเป็นอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบธรรมดา การขยายตัวของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยโดยมีผู้บริโภครายใหญ่ คือ โรงพยาบาลรัฐ 60% ของมูลค่านำเข้าทั้งหมด คาดว่ามูลค่านำเข้าในประเทศไทยประมาณ US\$ 795 ล้าน ในปี 2553 และคาดว่าจะเพิ่มเป็น US\$ 1,230 ล้าน ในปี 2558 (สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน 2010 : 4-7) เพื่อลดการนำเข้าให้มากที่สุด จึงมีความจำเป็นยิ่งในการส่งเสริม

สนับสนุน และผลักดันให้เกิดการพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือทางการแพทย์ในประเทศ โดยเฉพาะงานวิจัยค้นคว้าความรู้และเทคโนโลยีใหม่เป็นปัจจัยสำคัญในการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ รวมไปถึงการผลิตบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องมีการศึกษาหาตัวเลขกำลังคนในอดีต ปัจจุบันอนาคต เพื่อใช้เป็นกรอบและแนวทางในการพัฒนาคนและพัฒนาเทคโนโลยีชีวการแพทย์ที่เหมาะสมกับศักยภาพของนักผลิตไทย จากเหตุผลดังกล่าวผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาวิจัยเรื่องการคาดการณ์ประมาณกำลังคนและยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ พร้อมทั้งเสนอยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนากำลังคนทางด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ที่เหมาะสมเพื่อให้การพัฒนาอุตสาหกรรมทางด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์สามารถสร้างมูลค่าอันจะก่อให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจต่อประเทศโดยรวม และผู้เกี่ยวข้องในหลายภาคส่วนสามารถนำไปปฏิบัติได้ต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อคาดการณ์ประมาณความต้องการกำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์
2. เพื่อเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคนที่เหมาะสมในการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ของประเทศไทย

วิธีดำเนินการวิจัย

การคาดการณ์ประมาณความต้องการกำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ใช้วิธีการวิจัยเชิงปริมาณ โดยการสำรวจความต้องการกำลังคนจากสถานประกอบการเฉพาะด้านการผลิตเครื่องมือแพทย์จำนวน 45 ราย ซึ่งได้รับคำตอบกลับจำนวน 36 ราย หรือ 80% ของจำนวนทั้งหมด และสำรวจจำนวนบัณฑิตที่จบการศึกษาในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ทั้งในอดีต ปัจจุบัน และอนาคตจำนวน 11 สถาบัน ได้รับผลตอบกลับ 100% จากสถานศึกษาที่เปิดสอนทั้งหมดทั้งประเทศ และใช้ข้อมูลจากสำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับจำนวนผู้ป่วย จำนวนเตียง

วัตถุประสงค์ทางการแพทย์ จำนวนแพทย์ของปี 2545-2553 มาเป็นตัวแปรต้นในการคำนวณค่าคาดการณ์กำลังคน ปี 2554-2559 โดยการพยากรณ์สาเหตุเป็นวิธีการที่ใช้เมื่อข้อมูลมีความสัมพันธ์ของตัวแปรสองตัวความสัมพันธ์ดังกล่าวมีลักษณะเป็นสมการเส้นตรง (Linear regression) เขียนในรูปสมการการวิเคราะห์การถดถอยอย่างง่าย (simple regression) ยกตัวอย่างเช่น นำข้อมูลผู้ป่วยของปี 2545-2553 คำนวณหาจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นด้วยวิธีการพยากรณ์สาเหตุ โดยหาจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นตามการเพิ่มขึ้นของเวลาด้วยสมการการวิเคราะห์การถดถอยอย่างง่าย จึงได้ค่าจำนวนผู้ป่วยของปี 2554-2559 หลังจากนั้นจึงหาค่าของจำนวนกำลังคนในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในปี 2554-2559 โดยการพยากรณ์ตามการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยด้วยสมการการวิเคราะห์การถดถอยอย่างง่าย โดยมีตัวแปรต้นคือจำนวนผู้ป่วยและตัวแปรตามคือจำนวนกำลังคนในการผลิตเครื่องมือแพทย์ สำหรับในการคำนวณค่าจากจำนวนเตียง จำนวนวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ และจำนวนแพทย์ ใช้วิธีคำนวณในลักษณะเดียวกันกับการคำนวณผู้ป่วย ซึ่งเทคนิควิธีการหาค่าคาดการณ์ในอนาคตที่ผู้วิจัยนำมาวิเคราะห์หาค่าล่วงหน้า 5 ปีนั้น เป็นเทคนิควิธีเดียวกันกับสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขร่วมกับสำนักงานนโยบายและแผนสาธารณสุข และสถาบันพระบรมราชชนกทำรายงานการศึกษาวิจัยการคาดการณ์ความต้องการกำลังคนด้านสุขภาพในสองทศวรรษหน้า (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, 2540 : 2) ซึ่งเป็นการหาค่าคาดการณ์ล่วงหน้า 20 ปี

สรุปวิธีดำเนินการการคาดการณ์กำลังคนคือ

1. ได้ค่ากำลังคนจากแบบสอบถามซึ่งคาดการณ์กำลังคนในอนาคตโดยผู้ประกอบการจำนวน 80% ของผู้ประกอบการทั้งหมด 2. ได้ค่ากำลังคนจากการคำนวณทางสถิติ 2 เทคนิค 4 ตัวแปรต้น 3. นำค่าที่ได้ต่ำสุดในแต่ละปีลบค่าที่ได้จากสถานศึกษาผลิตกำลังคนของปีนั้นก็จะได้ค่าคาดการณ์ที่ต้องการขั้นต่ำสุดของปีนั้น เช่นเดียวกันนำค่าที่ได้สูงสุดในแต่ละปีลบกับค่าที่สถานศึกษาผลิตกำลังคนของปีนั้นจะได้ค่าคาดการณ์ที่ต้องการสูงสุดของปีนั้นเช่นเดียวกัน ซึ่งเป็นค่ารวมที่ต้องการให้มีหรือค่าที่ยกยอดของปีก่อนสะสมมาด้วยด้านการเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคนที่เหมาะสมในการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ใช้วิธีการวิจัย

เชิงคุณภาพ โดยการศึกษาเอกสารและตรวจสอบสภาพแวดล้อมทางด้านเศรษฐกิจ การเมือง สังคมและเทคโนโลยี ร่วมกับการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 22 ท่าน ซึ่งเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องในวงการอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ระดับประเทศ โดยมีหน่วยงานต้นสังกัดจากทั้ง 3 ภาคส่วน คือ ภาครัฐหรือหน่วยงานวิจัย-ภาคสถาบันการศึกษา-ภาคสถานประกอบการ นำประเด็นของการศึกษาข้างต้นมาสรุปในตารางไขว้กันแบบ Matrix เพื่อสร้างยุทธศาสตร์ หลังจากได้ยุทธศาสตร์แล้วนำเสนอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ให้สัมภาษณ์ตรวจสอบก่อนที่จะรวบรวมแก้ไขเพิ่มเติมและส่งให้กับผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์และด้านยุทธศาสตร์ระดับประเทศ ตรวจสอบเพิ่มเติมได้ 3 ยุทธศาสตร์ และ 16 แนวทางและมาตรการ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

1. ผลการคาดการณ์ประมาณกำลังคนในการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์

1.1 การผลิตกำลังคนจากภาคสถานศึกษาเฉพาะสาขาวิชาเครื่องมือแพทย์ (แบบสอบถาม)

จำนวนบัณฑิตที่จบจากแรกเริ่มของประเทศจนถึงปี 2553 รวม 1,145 คน แบ่งระดับการศึกษาออกได้คือระดับปริญญาตรี 997 คน ระดับปริญญาโท 148 คน ทั้งนี้ยังไม่มีในระดับปริญญาเอก โดยจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเริ่มเปิดสอนในปี 2554 มีนักศึกษาปริญญาเอกด้านเครื่องมือแพทย์ 3 คน ตัวเลขรวมของนักศึกษาที่คาดว่าจะจบในแต่ละปีตั้งแต่ ปี 2554-2559 มีดังนี้

ตารางที่ 1 จำนวนบัณฑิตที่คาดว่าจะจบในอนาคตจากแบบสอบถาม

ปี พ.ศ. ที่คาดว่าจะจบ	จำนวนนักศึกษา ที่คาดว่าจะจบ
2554	182 คน
2555	255 คน
2556	307 คน
2557	326 คน
2558	343 คน
2559	343 คน

จากตารางที่ 1 จะเห็นว่าการคาดการณ์ของแต่ละสถาบันการศึกษาที่ตอบสนองสอบถามนั้น ทำให้เห็นถึงจำนวนนักศึกษาปริญญาเอกด้านการผลิตและวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์จะสูงขึ้นทุกปี ซึ่งจะส่งผลให้ประเทศไทยสามารถมีนักวิจัยที่สามารถผลิตคิดค้นหรือพัฒนาเครื่องมือแพทย์ได้เอง ในอนาคตนี้จะมี 3 มหาวิทยาลัยที่ผลิตเฉพาะระดับปริญญาตรีคือมหาวิทยาลัยคริสเตียน มหาวิทยาลัยรังสิต และมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

1.2 กำลังคนในอดีต ปัจจุบัน และความต้องการ ในอนาคตจากแบบสอบถามภาคสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 2 จำนวนกำลังคนในสถานประกอบการของแต่ละปี

ปี พ.ศ.	จำนวนกำลังคน
ตั้งแต่เปิดกิจการจนถึงปี 2551 (อดีต)	7,734 คน
ขอยกมาจนถึงสิ้นปี 2552 (อดีต)	10,009 คน
ขอยกมาจนถึงสิ้นปี 2553 (อดีต)	10,889 คน
ขอยกมาจนถึงสิ้นปี 2554 (ปัจจุบัน)	12,033 คน
ขอยกมาจนถึงสิ้นปี 2555 (อนาคต)	13,300 คน
ขอยกมาจนถึงสิ้นปี 2556 (อนาคต)	13,962 คน
ขอยกมาจนถึงสิ้นปี 2557 (อนาคต)	14,829 คน
ขอยกมาจนถึงสิ้นปี 2558 (อนาคต)	15,335 คน
ขอยกมาจนถึงสิ้นปี 2559 (อนาคต)	15,844 คน

จากตารางที่ 2 จะพบว่าการคาดการณ์กำลังคนที่ได้จากสถานประกอบการมีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี ปี ซึ่งหากต้องการทราบจำนวนที่เพิ่มขึ้นแต่ละปีสามารถทำได้โดยนำค่าขอยกมาของปีนั้นลบกับค่าขอยกมาของปีก่อนผลจากการศึกษาทำให้ทราบว่าจำนวนกำลังคนที่ต้องการเพิ่มจากที่สถานศึกษาผลิตได้มีดังนี้

ตารางที่ 3 จำนวนกำลังคนผลิตเครื่องมือแพทย์ที่คาดการณ์ได้จากการวิเคราะห์สมการการถดถอยอย่างง่าย จากจำนวนความต้องการการใช้บริการทางการแพทย์และจำนวนแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของแพทย์และวัสดุครุภัณฑ์ทางการแพทย์

ปีที่คาดการณ์	จำนวนกำลังคนที่คาดการณ์ด้วยวิธี Health Demand Analysis		จำนวนกำลังคนที่คาดการณ์ด้วยวิธี Trend Projection Analysis	
	ผู้ป่วยรวม	เตียงรวม	วัสดุครุภัณฑ์ทางการแพทย์	จำนวนแพทย์รวม
2554	11,284	11,850	11,942	12,444
2555	11,987	12,843	12,875	13,089
2556	12,690	13,837	13,807	13,735
2557	13,393	14,831	14,739	14,380
2558	14,096	15,824	15,672	15,025
2559	14,799	16,818	16,604	15,671

จากตารางที่ 3 เป็นค่าคาดการณ์จำนวนกำลังคนรวมที่ต้องการให้มีในปีนั้นๆ ได้จากการวิเคราะห์สมการอย่างง่าย โดยนำตัวแปรต้นคือจำนวนผู้ป่วยรวม เตียง วัสดุครุภัณฑ์ และแพทย์ระหว่างปี 2545-2553 จากกระทรวงสาธารณสุขค่าพยากรณ์ในอนาคตของปี 2554-2559 หลังจากนั้นหาค่าความสัมพันธ์กับตัวแปรตามคือกำลังคนในการผลิตเครื่องมือแพทย์ จึงได้จำนวนกำลังคนในการผลิตเครื่องมือแพทย์ของปี 2554-2559 ตามตัวแปรต้นแต่ละวิธี ซึ่งหากนำค่าที่สถานศึกษาผลิต

ลบออกก็จะได้ค่าจำนวนกำลังคนที่ต้องการซึ่งเป็นยอดที่สะสมยกมาจากปีก่อนๆ และพบว่าค่าคาดการณ์ทั้ง 4 วิธีมีค่าที่ใกล้เคียงกัน

จากตารางที่ 1 และตารางที่ 3 เมื่อเปรียบเทียบจะเห็นว่าจำนวนบุคลากรด้านเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้จากสถานศึกษากับจำนวนกำลังคนที่คาดการณ์นั้นแตกต่างกันมาก มีสาเหตุมาจากความต้องการจากกลุ่มผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดไม่ต้องการกำลังคนด้านทักษะสูง เช่น ภูมิแพ้เพื่อการตรวจโรค ถ้าหากดูในอดีตจนถึงปัจจุบันทำไมอุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ถึงอยู่ได้เนื่องจากผู้ประกอบการแก้ปัญหาตนเอง เช่น โรงงานผลิตภูมิแพ้ยางเกอร์ทโกลฟซึ่งตั้งอยู่ที่จังหวัดภูเก็ต ได้มีการจ้างความประสงค์การขาดกำลังคนผ่านหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สมาคมไทยเมด หรือกรมเศรษฐกิจอุตสาหกรรม แต่เนื่องจากไม่มีหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบโดยตรงของอุตสาหกรรมนี้ซึ่งเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน เช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สวทช. ปิไอไอ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ สถาบันการศึกษาที่สอน ฯลฯ ทำให้ผู้ประกอบการต้องดิ้นรนด้วยตัวเอง เช่น การนำแรงงานต่างด้าวเข้ามาเสริม หรือการรับผู้จบการศึกษาจากสายงานอื่นๆ เข้ามาฝึกงานแล้วบรรจุในเวลาต่อมา เป็นต้น สำหรับกลุ่มผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดเทคโนโลยีและการใช้ทักษะของกำลังคนนั้นส่วนใหญ่จะใช้กำลังคนที่จบระดับบัณฑิตขึ้นไป แต่เนื่องจากปัจจุบันมีการเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมที่ผลิตระดับนี้มากขึ้น ทำให้กำลังคนยังคงขาดอยู่เป็นจำนวนมากเช่นกัน แต่กลุ่มกำลังคนกลุ่มนี้ไม่สามารถนำผู้สำเร็จการศึกษาด้านอื่นมาฝึกอบรมแล้วทดแทนได้ เนื่องจากต้องทราบบริบทของเครื่องมือแพทย์และต้องจบการศึกษาด้านสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

ยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนากำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ของไทย

ผลจากการวิเคราะห์ได้ 3 ยุทธศาสตร์ และ 16 แนวทางและมาตรการดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1 สร้างหลักสูตรการฝึกอบรมเฉพาะด้านของเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับการพัฒนาและเติบโตอย่างต่อเนื่อง และสอดคล้องกับทิศทางการเข้าสู่การเป็น

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน AEC (ASEAN Economic Community)

แนวทางหรือมาตรการ:

1. ชี้แจงและรณรงค์ให้ผู้ประกอบเข้าใจการเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ซึ่งหนึ่งในความจำเป็นด้านเครื่องมือแพทย์ที่จะส่งออกจะต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO-13485 ในแต่ละหลักสูตรควมมีเรื่องระบบคุณภาพ (Quality Assurance) เข้าไปเกี่ยวข้อง
2. ทำการสำรวจโรงงานสถานประกอบการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันว่ามีการผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทใดบ้างและมีความต้องการกำลังคนในปริมาณมากน้อยเพียงใด เนื่องจากมีกำลังคนที่จบการศึกษาสายอื่นๆ ที่ยังไม่มีความสามารถนำมาฝึกอบรมเฉพาะการผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นๆ เพื่อป้อนกำลังคนให้เพียงพอกับความต้องการของตลาด
3. ควรมีการพบปะหรือประชุมร่วมกันระหว่างสถาบันการศึกษาทั้ง 11 แห่ง ที่เปิดการเรียนการสอนในปัจจุบัน เพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนากำลังคนผ่านการกำหนดหลักสูตรเฉพาะด้านให้ตรงกับความต้องการของภาคอุตสาหกรรม
4. แลกเปลี่ยนงานด้านการผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละระดับกับหน่วยงานที่พัฒนาแล้วในระดับสากลของประเทศที่ประสบความสำเร็จในการควบคุมความปลอดภัยในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำมาปรับใช้ให้เหมาะสมต่อการเข้าสู่เป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน
5. รัฐว่าจ้างผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศเป็นที่ปรึกษาเพื่อกำหนดแนวทางการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ไทยสู่อาเซียนรวมทั้งกำลังคนที่จะไหล เข้า-ออก ระหว่างกัน
6. รัฐให้การสนับสนุนทางด้านภาษีสำหรับค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานต่างประเทศสำหรับผู้ประกอบการ หรือค่าใช้จ่ายในการศึกษาแลกเปลี่ยนเทคนิคการผลิตกับผู้ชำนาญการต่างประเทศ โดยให้สิทธิลดหย่อนลักษณะเดียวกับการลดหย่อนภาษีการฝึกอบรมในประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมสนับสนุนให้สถานศึกษาตั้งแต่ระดับอาชีวะจนถึงระดับปริญญาเอกจัดหลักสูตรการศึกษาและผลิตกำลังคนด้านการผลิตเครื่องมือแพทย์ในแต่ละระดับให้สอดคล้องต่อความต้องการของประเทศ

แนวทางหรือมาตรการ:

1. ควรแบ่งแยกประเภทของกำลังคนในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นสองระดับคือ ระดับการผลิตที่ไม่ใช้ทักษะซึ่งควรให้สำนักงานคณะกรรมการอาชีวศึกษาผลิตกำลังคนที่มีความต้องการเป็นอย่างมากให้เพียงพอ และระดับใช้ทักษะซึ่งในปัจจุบันก็ได้มีการผลิตที่เหมาะสมกับความต้องการของตลาด ทั้งนี้การส่งเสริมทั้งระดับอาชีวและระดับปริญญาในการสร้างหลักสูตรผลิตกำลังคนด้านการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตรงกับความต้องการของประเทศอย่างชัดเจนและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน
2. รัฐสนับสนุนและกำหนดงบประมาณให้สถานศึกษาทั้งสองระดับอย่างเพียงพอและเหมาะสมในการผลิตกำลังคนอย่างมีคุณภาพ
3. สถานศึกษาในแต่ละระดับเตรียมความพร้อมของบุคลากร อาจารย์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการเรียนหรือฝึกอบรมให้ตรงกับหลักสูตร
4. ให้ทุนการศึกษาทุนวิจัยแก่นักศึกษาและสถานศึกษาในทุกระดับที่เกี่ยวข้อง

ยุทธศาสตร์ที่ 3 จัดตั้งหน่วยงานกลางให้อำนาจและทรัพยากรเพื่อเป็นเจ้าภาพสร้างแผนชาติ และผลักดันอุตสาหกรรมด้านนี้พัฒนาไปอย่างมีระบบและมีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวโน้มการเติบโตของอุตสาหกรรม

แนวทางหรือมาตรการ:

1. รัฐตั้งหน่วยงานกลางที่สามารถประสานกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยใช้ชื่อ “สภาส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์แห่งประเทศไทย” โดยเชิญผู้ที่มีประสบการณ์และเกี่ยวข้อง เช่น ฝ่ายวิชาการ ฝ่ายสถานประกอบการ นักวิจัยและภาครัฐ เข้าร่วมเป็นคณะกรรมการสภาส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์แห่งชาติ
2. เป็นตัวแทนและศูนย์กลางของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เพื่อเชื่อมโยงและประสานงานอย่างมีระบบและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน
3. พัฒนากฎหมาย กำหนดมาตรฐานสำหรับการผลิตเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัย (quality assurance) เพื่อพัฒนาให้บุคลากรด้านการผลิตเข้าใจระบบมาตรฐานสากลเพื่อสร้าง

ความเชื่อมั่นในประเทศและเพิ่มขีดความสามารถด้านการแข่งขันในตลาดทั้งในและต่างประเทศ

4. ให้อำนาจในการควบคุมและร่วมพิจารณาในการกำหนดมาตรการหรือระเบียบต่างๆ กับภาครัฐและกำหนดงบประมาณและบุคลากรให้เหมาะสมต่อการดำเนินงาน ซึ่งหัวข้อนี้เป็นส่วนประกอบที่จะนำไปสู่การพัฒนากำลังคนได้อย่างมีประสิทธิภาพด้วย 4 M คือ Man-Money-Material-Management
5. ให้หน่วยงานกลางจัดทำวิจัยสำรวจความต้องการกำลังคนอย่างชัดเจนทั้งประเทศ
6. ให้หน่วยงานกลางผลักดันให้สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (กพ.) รับรองตำแหน่งงานวิชาชีพของผู้ที่จบการศึกษาสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME)

สรุปผลการวิจัย

จากสถานการณ์ความเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั้งจากต่างประเทศและในประเทศ ทำให้เกิด ความต้องการกำลังคนในการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์สูงขึ้น ปัจจุบันได้นำกำลังคนมาจากบัณฑิตที่จบการศึกษาสาขาวิชาอื่นๆ แล้วมาฝึกอบรมป้อนเข้าสู่อุตสาหกรรม แต่เนื่องจากกลุ่มการผลิตที่ใช้ทักษะสูงและการวิจัยผลิตภัณฑ์ใหม่ จำเป็นต้องเป็นบัณฑิตที่จบการศึกษาสายตรง

ผลจากการวิจัยที่ใช้การวิเคราะห์การถดถอยอย่างง่าย นำมาใช้ในการพยากรณ์การคาดการณ์ประมาณกำลังคน โดยใช้เทคนิควิธีจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการใช้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประชาชนและจำนวนเตียงของโรงพยาบาลทั่วประเทศ (Health demand analysis) ซึ่งพบว่ามีความต้องการกำลังคนเพิ่มยกตัวอย่างปี 2559 เป็นจำนวนระหว่าง 14,456-16,475 คน จากผลการศึกษาดังกล่าวพบว่าการผลิตบัณฑิตยังไม่เพียงพอต่อปริมาณความต้องการโดยรวมของภาคการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ และในนโยบายรัฐที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนการผลิตกำลังคนด้านนี้ก็ไม่มีความชัดเจน ทำให้สถาบันการศึกษาที่ผลิตกำลังคนไม่สามารถวางแผนการผลิตที่ถูกต้องและตรงกับความต้องการที่แท้จริงได้

สำหรับเทคนิควิธีการวิเคราะห์แนวโน้มการเพิ่มของจำนวนครุภัณฑ์ทางการแพทย์รวมทั้งประเทศ และแนวโน้ม

การเพิ่มของจำนวนแพทย์ทั่วประเทศ (Trend projection analysis) ซึ่งพบว่ามีความต้องการกำลังคนเพิ่มยกตัวอย่าง ปี 2559 เป็นจำนวนระหว่าง 15,328-16,261 คน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าปัญหาด้านการขาดแคลนกำลังคนยังไม่เพียงพอต่อความต้องการเป็นอย่างมาก มีแนวโน้มสูงขึ้นตามความเปลี่ยนแปลงของสังคมและเศรษฐกิจของประเทศ จะเห็นว่าการพยากรณ์โดยสถานประกอบการที่ได้รับคำตอบจากแบบสอบถามและการแทนค่าในสมการที่ได้จาก 2 เทคนิควิธีมีผลของค่าพยากรณ์ที่ใกล้เคียงกันมาก ปัจจุบันสถานศึกษาที่มีหน้าที่ผลิตกำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ก็ยังไม่ทราบว่านโยบายด้านการพัฒนา กำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ของไทยจะเป็นไปในทิศทางใด ทำให้ยังเป็นปัญหาของสถานศึกษาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

ผลการวิจัยเรื่องการเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนา กำลังคนที่เหมาะสมในการผลิตอุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ของประเทศไทย พบว่าที่มาของการได้ยุทธศาสตร์มาจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เช่น เจ้าของและผู้บริหารโรงงาน อาจารย์ประธานหลักสูตรวิชาเครื่องมือแพทย์ จากมหาวิทยาลัย นายกสมาคมเครื่องมือแพทย์ นักวิจัยจาก สวทช. และผู้บริหารจากภาครัฐ เช่น ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น จึงเป็นยุทธศาสตร์ที่มาจากแหล่งข้อมูลตรงและคลุกคลีกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยเป็นระยะเวลานาน

อภิปรายและข้อเสนอแนะ

ผลจากการวิจัยเรื่องการคาดการณ์ประมาณกำลังคน ยุทธศาสตร์การพัฒนา กำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะที่อาจจะเกิดประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย ใน 2 ประเด็นดังนี้

1. ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1.1 รัฐบาลในฐานะที่เป็นผู้กำหนดนโยบาย การพัฒนาอุตสาหกรรมอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ของประเทศ ควรดำเนินการให้มีการกำหนดนโยบาย การพัฒนา กำลังคนให้มีความชัดเจนเป็นรูปธรรม ควรมีการตั้งองค์กรกลางขึ้นมาโดยอาจเรียกว่า “สภาส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์แห่งประเทศไทย”

โดยมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นคณะหนึ่งซึ่งประกอบไปด้วย คณะบุคคลที่มีความรู้ประสบการณ์จากภาคส่วนต่างๆ ที่มี ส่วนเกี่ยวข้องในสัดส่วนที่เท่ากันทำหน้าที่กำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์ และทิศทางการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรม และพัฒนา กำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ของประเทศ รวมทั้งทำหน้าที่ในการกำกับดูแลและประสานงาน การพัฒนาทั้งระบบให้ทำงานกันอย่างบูรณาการและเป็นเอกภาพตามนโยบายและยุทธศาสตร์ที่ได้กำหนดขึ้น

1.2 ควรให้มีการจัดทำนโยบายและแผนการ พัฒนากำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ ที่มีความชัดเจนเป็นรูปธรรม เพื่อให้สถานศึกษาและหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและพัฒนา กำลังคนใช้เป็นแนวทาง ในการดำเนินการผลิตและพัฒนา กำลังคนให้เพียงพอ และมีคุณภาพตรงตามความต้องการและสอดคล้องกับนโยบาย การส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ของประเทศ

1.3 สถานศึกษาในระดับที่ต่ำกว่าปริญญาตรี ควรพิจารณาให้มีการจัดการเรียนการสอนในสาขาการผลิต อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ในขั้นเบื้องต้นด้วย เนื่องจาก ผลการวิจัยพบว่ามีการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ ที่ใช้เทคโนโลยีธรรมดา เช่น การผลิตเครื่องมือสำหรับการตรวจโรค ซึ่งปัจจุบันได้ว่าจ้างแรงงานต่างด้าวเป็นจำนวนมาก และมีการคาดการณ์ที่จะเพิ่มขึ้นอีกในอนาคตเนื่องจาก ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางและผู้นำระดับต้นๆ ของโลก ในการผลิตอุปกรณ์การแพทย์ชนิดนี้ในปัจจุบัน

1.4 สำหรับการคาดการณ์ประมาณกำลังคนนั้น หากหน่วยงานใดจะนำผลการวิจัยไปใช้จะต้องคำนึงถึง เงื่อนไขในการคาดการณ์อื่นๆ ประกอบด้วย ทั้งนี้ปัจจัย หลายประการที่เกี่ยวข้อง เช่น ความต้องการกำลังคน ที่ระดับต่ำกว่าปริญญาตรีมีความห่างกับระดับปริญญาสูงมาก หรือหากมีปัจจัยสิ่งแวดล้อมอื่นๆ เปลี่ยนแปลงไป เช่น การขยายตัวของกิจการด้านการรักษา การเพิ่มของจำนวนแพทย์ การเจ็บป่วยของประชาชน ซึ่งจะมีผลทำให้การคาดการณ์ เปลี่ยนแปลงตามได้ ทั้งนี้สำหรับกำลังคนที่ต้องการนั้น สามารถใช้วิธีการฝึกอบรม (Training) แทนการเรียนจาก หลักสูตรได้

1.5 ผลการวิจัยที่ได้ค่าพยากรณ์ความต้องการ กำลังคน สถานศึกษาควรนำค่าที่ได้ไปประกอบการวางแผน

การผลิตกำลังคนเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงของอุตสาหกรรม ขณะเดียวกันภาคเอกชนก็สามารถสร้างและพัฒนากำลังคนของตนเองได้โดยรับกำลังคนที่ว่างงานและไม่ได้จบจากสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง โดยมีการสนับสนุนการฝึกอบรม เช่น การร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานต่างๆ ในภาครัฐฝึกอบรมหรือร่วมมือกับนักวิจัยพัฒนาค้นคว้าปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้ตรงกับความต้องการของอุตสาหกรรมได้

2. ข้อเสนอแนะสำหรับการทำวิจัยครั้งต่อไป

2.1 ควรทำการวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับยุทธศาสตร์การพัฒนาด้านการทดสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งด้านข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับวิธีการและมาตรการในการดำเนินการในแต่ละด้านให้เกิดประสิทธิผลอย่างจริงจัง เพื่อให้ได้มาตรฐานสากลและเป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ

2.2 ควรทำการวิจัยแยกประเภทของกำลังคนด้านการผลิตที่เน้นการวิจัยผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือการวิจัยที่ต่อยอดผลิตภัณฑ์เดิมให้ดีขึ้น (Modify) ซึ่งทั้งสองประเภทนี้จะอยู่ในกลุ่มของ Biomedical Engineering (BME) และประเภทกำลังคนด้านการผลิตที่เน้นการผลิตในผลิตภัณฑ์ที่ไม่มุ่งเน้นทักษะ ซึ่งกลุ่มคนประเภทนี้จะอยู่ในกลุ่มของระดับอาชีวศึกษาหรือกลุ่มปริญญาตรีสาขาอื่นที่ว่างงานแล้วนำมาอบรมเฉพาะด้านผลิตภัณฑ์นั้นๆ เพื่อชดเชยตลาดแรงงานที่ต้องการ

2.3 ควรสัมภาษณ์ผู้ประกอบการที่เป็นบริษัทต่างประเทศที่เข้ามาลงทุนเปิดโรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์ในไทยถึงเหตุผลในการเข้ามาลงทุนที่ประเทศไทย และจุดเด่น

ที่สิ่งคิโปรดึงดูดให้นักลงทุนเข้าไปลงทุนในอุตสาหกรรมด้านนี้กันมาก ซึ่งผลจากที่ได้จากการสัมภาษณ์นั้นสามารถนำมาวิเคราะห์และสร้างเป็นยุทธศาสตร์ต่อยอดได้ว่าเราควรปรับปรุงและเสริมด้านใดที่จะสามารถรองรับการแข่งขัน และมีความพร้อมในการเข้าสู่เป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน AEC (ASEAN Economic Community) ในปี 2558 ในระดับใด

2.4 ควรมีการศึกษากำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์การแพทย์ทุกระดับตั้งแต่ระดับต่ำกว่าปริญญาตรี-เอก ในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ

2.5 ควรติดตามและประเมินผลยุทธศาสตร์การพัฒนาที่ได้นำไปปฏิบัติ

บรรณานุกรม

- คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน, สำนักงาน. (2553). Thailand Investment Review. [วารสาร]. สิงหาคม 2010 หน้า 4-7. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน.
- สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ. (2540 : 2). การคาดการณ์ความต้องการกำลังคนด้านสุขภาพในสองทศวรรษหน้า. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขร่วมกับสำนักนโยบายและแผนสาธารณสุขและสถาบันพระบรมราชชนก.
- Malaysian Rubber Export Promotion Council (MREPC), (2010). Malaysia continues global rubber glove market domination. [online]. Available : <http://www.ecoglove.com/en/about-the-industries/glove-technology/189-msia-continues-global-rubber-glove-market-domination-.html>. [November 19, 2010].
- WHO. (2010). The first Global Forum on Medical Device. [online]. Available: http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf. [2010, November].





การพัฒนาแนวทาง การทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญ ด้านคุณภาพสู่มาตรฐานอาเซียน

DEVELOPMENT OF RE-EVALUATION GUIDANCE
FOR GERNERIC DRUGS TOWARDS
ASEAN STANDARD

ยุพดี จารุ่งฤทธิ์
วรสุตา ยุงทอง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

ประเทศไทยได้รับข้อตกลงอาเซียนด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยามาใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อเป็นหลักประกันด้านคุณภาพยา ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 ที่มุ่งทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพโดยการทบทวนวรรณกรรมและการประชุมกลุ่ม ผลการศึกษาพบว่ามาตรฐานและข้อกำหนดเอกสารทะเบียนตำรับยาด้านคุณภาพมีความแตกต่างกับมาตรฐานอาเซียน ซึ่งสะท้อนถึงความแตกต่างและความไม่ครบถ้วนของข้อมูลในตำรับยาเหล่านั้น ซึ่งระดับความแตกต่างแปรผันตรงกับช่วงเวลาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ด้วยข้อตกลงอาเซียนจัดทำขึ้นเพื่อใช้กับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงจำเป็นต้องปรับปรุงข้อกำหนดให้เหมาะสมสำหรับการทบทวนทะเบียนตำรับยา การทบทวนทะเบียนตำรับยาด้านคุณภาพที่สามารถบรรลุผลสัมฤทธิ์ได้ในทางปฏิบัติต้องมีความพร้อมในด้านการบริหารและวิชาการ โดยมีการจัดลำดับความเร่งด่วนตามความเสี่ยงและความพร้อมในระยะสั้นและระยะยาว

คำสำคัญ : การทบทวนทะเบียนตำรับยา, คุณภาพ, มาตรฐานอาเซียน, ยาสามัญ

ABSTRACT

Thailand had adopted and implemented the ASEAN harmonization on Standard of Quality and Common Technical Dossier for registration of drugs, aiming to ensure the drug's quality. This adoption is also in-line with National Drug Policy B.E.2554, in emphasizing a re-evaluation of drugs causing a great impact on patients and public. This study was a qualitative research by two major methodologies, literature review and focus group meetings. Results shown that the Standard and Requirement on Registration Dossier-Quality part differed from the ASEAN Standard hence reflected differences and inadequacy of quality data in those dossiers. The study also found that the differences were directly dependent on timeframe of the

registration. Since ASEAN harmonization had designed for registration of drugs, it is essential to develop a proper standard and requirement and for re-evaluation of existing drug dossiers. Re-evaluation of Generic drugs towards ASEAN Standard, aiming at a practical achievement on its implementation, needs readiness on both administrative and technical aspects, risk-based priority setting, as well as short and long term plans in implementation.

Keywords: Re-evaluation of registered drugs, Quality, ASEAN Standard, Generic drug

บทนำ

การควบคุมคุณภาพยาให้ได้ตามมาตรฐานเป็นมาตรการสำคัญอย่างหนึ่งที่มีความจำเป็นเพื่อสร้างหลักประกันว่ายานั้นคงไว้ซึ่งคุณภาพอันส่งผลถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้บริโภคซึ่งเป็นหน้าที่ของภาครัฐในการกำกับดูแล จึงจำเป็นต้องจัดระบบที่เหมาะสมในการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาตลอดช่วงอายุของผลิตภัณฑ์ยา อย่างไรก็ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม⁽¹⁾ กำหนดให้ทะเบียนตำรับยาที่มีอายุใช้ได้ตลอดชีพ ขณะที่ตำรับยาจำนวนมากยังไม่ได้รับการทบทวนตามเกณฑ์ปัจจุบัน จึงอาจส่งผลต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

โดยภาพรวมผลการเฝ้าระวังคุณภาพยาแผนปัจจุบันของประเทศพบปัญหาความสำเร็จรูปผิดมาตรฐาน มีแนวโน้มไม่แตกต่างกันในปี 2545-2547⁽²⁾ และปี 2549-2551^(3,4,5) คือ ร้อยละ 13.1 และร้อยละ 10.49⁽⁶⁾ ตามลำดับ ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เศรษฐกิจ และสังคม นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 จึงกำหนดยุทธศาสตร์ให้มีการส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใสตามหลักธรรมาภิบาล และทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม กอปรกับประเทศไทยได้รับข้อตกลงอาเซียนในการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐาน และชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตาม ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และแนวทางเทคนิคด้านคุณภาพคือ ASEAN guideline for validation of analytical procedures, ASEAN guideline for the conduct of Bioavailability and Bioequivalence studies, ASEAN guideline on submission of manufacturing process validation data for drug registration และ

ASEAN guideline on stability study of drug product⁽⁷⁾ ส่งผลให้ต้องขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ ACTD ตั้งแต่ 1 มกราคม 2552 ส่วนกรณียาที่ได้ทะเบียนไปก่อนหน้านี้ให้ต่อทะเบียนใหม่ตามหลักเกณฑ์ ACTD และแนวทางเทคนิคด้านคุณภาพ ภายใน 1 มกราคม 2555⁽⁸⁾ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปฏิบัติตามข้อตกลงดังกล่าวด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาไปแล้ว ส่วนการทบทวนทะเบียนตำรับยาได้ดำเนินการไปแล้วบางส่วน สำหรับการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้บรรลุข้อตกลงอาเซียนนั้นควรมุ่งเน้นที่ยาสามัญ เนื่องจากยาใหม่มีข้อกำหนดด้านคุณภาพที่ยอมรับได้มากกว่า เพราะใกล้เคียงกับมาตรฐานอาเซียนแล้ว

จากสถานการณ์ข้างต้นการพัฒนาแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพสู่มาตรฐานอาเซียนจึงมีความสำคัญ โดยศึกษาความแตกต่างที่สำคัญของมาตรฐานและข้อกำหนดเอกสารทะเบียนตำรับยา ด้านคุณภาพเทียบกับมาตรฐานอาเซียน และสถานการณ์ของทะเบียนตำรับยาตามช่วงเวลาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อเสนอแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพที่สามารถบรรลุผลสัมฤทธิ์ในทางปฏิบัติทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพสู่มาตรฐานอาเซียน

ขอบเขตการวิจัย

ศึกษาเฉพาะทะเบียนตำรับยาสามัญสำหรับมนุษย์ เฉพาะยาเคมีในด้านคุณภาพ ตั้งแต่เดือนมกราคม 2552 ถึงเดือนสิงหาคม 2555

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ ขั้นตอนการศึกษามีดังนี้

1. ศึกษาวิเคราะห์ความแตกต่างของข้อกำหนดเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญในประเทศไทย ด้านคุณภาพก่อนและหลังข้อตกลงอาเซียน โดยทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2. ศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของเอกสารทะเบียนตำรับยาด้านคุณภาพในช่วงเวลาต่างๆ กับมาตรฐานอาเซียน โดยผู้ลงทะเบียนตำรับยาเดียวหนึ่งชนิดแบบเฉพาะเจาะจงที่มีจำนวนทะเบียนค่อนข้างมาก และมีความสำคัญในการรักษาโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทยคือทะเบียนตำรับยาโรแพมพิซินทุกตำรับ โดยทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

3. นำสภาพปัญหาที่ได้มาวิเคราะห์โอกาสในการปรับปรุงตามประเด็นสำคัญในการประกันคุณภาพยา

พร้อมความเป็นไปได้และลำดับความสำคัญในการนำไปสู่การปฏิบัติให้ได้แนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพสู่มาตรฐานอาเซียน รวมทั้งแนวทางการนำสู่การปฏิบัติทั้งในระยะสั้นและระยะยาว โดยการวิจัยเอกสารและการสนทนากลุ่ม (focus group)

ผลการศึกษา

1. ความแตกต่างของข้อกำหนดเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญก่อนและหลังข้อตกลงอาเซียนด้านคุณภาพ

คณะผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับข้อกำหนดเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพฉบับก่อน^(9, 10) และหลังข้อตกลงอาเซียน^(11, 12) โดยแบ่งตามประเด็นสำคัญในการประกันคุณภาพยา และช่วงเวลาสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบด้านข้อกำหนดเอกสารคุณภาพ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ความแตกต่างของข้อกำหนดเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญก่อนและหลังข้อตกลงอาเซียน* ด้านคุณภาพ แยกตามประเด็นสำคัญในการประกันคุณภาพยาในแต่ละช่วงเวลา^(9, 10-15)

ปีที่คาดการณ์	ก่อนอาเซียน			หลังอาเซียน*
	พ.ศ. 2526-2533	พ.ศ. 2533-2542	พ.ศ. 2543-2551	
1. ด้านสถานที่ผลิต	หลักฐานการตรวจรับรองมาตรฐานโรงงานเฉพาะที่ไม่เคยขอขึ้นทะเบียน	หลักฐานการตรวจรับรองมาตรฐานโรงงาน เฉพาะที่ไม่เคยขอขึ้นทะเบียน	หนังสือรับรอง GMP ณ วันที่ยื่นคำขอเฉพาะกรณีผู้ผลิตต่างประเทศที่ยังไม่เคยส่งยามาจำหน่าย	หนังสือรับรอง GMP ณ วันที่ยื่นคำขอ
2. ด้านวัตถุดิบ ตัวยาสำคัญ	ไม่กำหนดให้ส่งเอกสาร	กำหนดให้ส่งเอกสารบางส่วนตามหลักเกณฑ์ ACTD	กำหนดให้ส่งเอกสารบางส่วนตามหลักเกณฑ์ ACTD	กำหนดให้ส่งเอกสารตามหลักเกณฑ์ ACTD
3. ด้านการพัฒนา สูตรตำรับ	ไม่กำหนดให้ส่งเอกสาร	ไม่กำหนดให้ส่งเอกสาร	ไม่กำหนดให้ส่งเอกสาร	กำหนดให้ส่งเอกสารตามหลักเกณฑ์ ACTD
4. ด้านกระบวนการ การผลิต	ไม่กำหนดให้ส่งเอกสาร	กำหนดให้ส่งเอกสารบางส่วนตามหลักเกณฑ์ ACTD	กำหนดให้ส่งเอกสารบางส่วนตามหลักเกณฑ์ ACTD	กำหนดให้ส่งเอกสารตามหลักเกณฑ์ ACTD
5. ด้านยาสำเร็จรูป	ไม่กำหนดให้ส่งเอกสาร	กำหนดให้ส่งเอกสารบางส่วนตามหลักเกณฑ์ ACTD	กำหนดให้ส่งเอกสารบางส่วนตามหลักเกณฑ์ ACTD	กำหนดให้ส่งเอกสารตามหลักเกณฑ์ ACTD
6. ด้านการศึกษา ชีวสมมูล	ไม่กำหนดให้ส่งเอกสาร	กำหนดให้ส่งเอกสารสำหรับยาสามัญใหม่**	กำหนดให้ส่งเอกสารตามหลักเกณฑ์ BE ที่กำหนดสำหรับยาสามัญใหม่**	กำหนดให้ส่งเอกสารตามหลักเกณฑ์ ACTD เฉพาะยาสามัญใหม่**

หมายเหตุ: * เริ่มใช้หลักเกณฑ์ ACTD ตั้งแต่ 1 มกราคม 2552, **ยาสามัญใหม่ หมายถึง ยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญ ความแรง และรูปแบบยาเหมือนยาต้นแบบที่เป็นยาใหม่ทุกประการ ซึ่งได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี พ.ศ. 2534

เพื่อยืนยันผลการวิเคราะห์ความแตกต่างในตารางที่ 1 จึงศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของเอกสารทะเบียนตำรับยาโรแพมพิซิน ระหว่าง พ.ศ. 2526-2551 กับหลักเกณฑ์ ACTD พบว่าทะเบียนตำรับยาจำนวน 58 ตำรับ มี 8 ตำรับ (ร้อยละ 13.8) ที่เอกสารเป็นไปตามข้อกำหนดล่าสุดก่อนใช้หลักเกณฑ์ ACTD และมี 50 ตำรับ (ร้อยละ 86.2) มีเพียงข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปและวิธีควบคุมคุณภาพบางส่วน และไม่มีเอกสารตามหลักเกณฑ์ ACTD ด้านยาสำเร็จรูป ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ การวิเคราะห์ฐานการผลิต การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะสารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน และระบบปิดของภาชนะบรรจุ

2. แนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพสู่มาตรฐานอาเซียน

คณะผู้วิจัยได้นำผลการศึกษาทั้งข้อกำหนดเอกสารและเอกสารทะเบียนตำรับยาโรแพมพิซินมาสนทนากลุ่มกับผู้เชี่ยวชาญประเมินตำรับยาด้านคุณภาพและเจ้าหน้าที่สำนักงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพ พบว่าข้อตกลงอาเซียนมุ่งหมายสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นสำคัญ ดังนั้นจึงควรต้องมีการจัดทำแนวทาง การทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพเป็นการเฉพาะ โดยให้ยังคงสอดคล้องกับมาตรฐานอาเซียนเพื่อให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สถานการณ์เอกสารทะเบียนตำรับยาด้านคุณภาพและแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญ ด้านคุณภาพตามมาตรฐานอาเซียน

ประเด็นสำคัญ	สถานการณ์ก่อนข้อตกลงอาเซียน*	แนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญ
1. ด้านสถานที่ผลิต	- มีใบรับรอง GMP จากหน่วยงานควบคุมยาของประเทศผู้ผลิต ณ วันที่ยื่นคำขอ - ตรวจมาตรฐาน GMP ณ สถานที่ผลิตยาเฉพาะผู้ผลิตในประเทศ	- ให้ส่งใบรับรอง GMP ที่เป็นปัจจุบัน ตามระยะเวลาที่กำหนด - ตรวจมาตรฐาน GMP ณ สถานที่ผลิตทั้งในและต่างประเทศ เฉพาะยาบางรายการที่ประกาศรายชื่อตามระบบการจัดลำดับความสำคัญในการคัดเลือกสถานที่ผลิตที่ต้องทำการตรวจประเมิน GMP เว้นแต่มีผลการตรวจมาตรฐาน GMP ของหน่วยงานควบคุมยาที่เป็นสมาชิก PIC/S, ที่ได้รับการรับรองโดยอาเซียน (Listed ASEAN Inspectorate Unit), หรือที่ผ่านการรับรอง โดยองค์การอนามัยโลกในโครงการ Pre-qualification Programme (PQP)
2. ด้านวัตถุดิบตัวยาสัญ	- มีข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาสัญและวิธีวิเคราะห์ใบรับรองผลการวิเคราะห์และข้อมูลการวิเคราะห์ - มีข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาไม่สำคัญใบรับรองผลการวิเคราะห์และอื่นๆ	- ควรให้แจ้งแหล่งผลิตตัวยาสัญและข้อมูลความคงสภาพของตัวยาสัญ - ให้ปรับข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาสัญและวิธีวิเคราะห์ ให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า - ยื่นข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของการวิเคราะห์เฉพาะวิธีนอกตำรายา - ให้ข้อมูลสารมาตรฐานอ้างอิง
3. ด้านการพัฒนาสูตรตำรับ	ไม่มีข้อกำหนดเรื่องการพัฒนา สูตรตำรับยา	ให้แสดงข้อมูลตามหลักเกณฑ์ ACTD

ตารางที่ 2 สถานการณ์เอกสารทะเบียนตำรับยาต้านคุณภาพและแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญ ด้านคุณภาพตามมาตรฐานอาเซียน (ต่อ)

ประเด็นสำคัญ	สถานการณ์ก่อนข้อตกลงอาเซียน*	แนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญ
4. ด้านกระบวนการผลิต	- มีข้อกำหนดไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ ACTD	ให้แสดงข้อมูลตามหลักเกณฑ์ ACTD และแนวทางเทคนิค
5. ด้านยาสำเร็จรูป	- ไม่กำหนดให้ส่งข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของการผลิต - มีข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปและวิธีควบคุมคุณภาพบางส่วนเท่านั้น - ยาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อน พ.ศ. 2543 ไม่กำหนดให้มีการศึกษาทดสอบความคงสภาพของยา	- ปรับปรุงข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปและวิธีการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า สำหรับยานอกตำรายาฯ ต้องมีหัวข้อทดสอบเทียบเท่าหรือมากกว่าตามที่ปรากฏในตำรายาฯ และให้ชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ - ให้แสดงการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการวิเคราะห์ - ให้ระบุข้อกำหนดสารมาตรฐานอ้างอิงและสารอ้างอิงทั่วไปที่ใช้ทดสอบยาสำเร็จรูป - ให้แสดงข้อกำหนดเฉพาะและการควบคุมวัสดุของภาชนะบรรจุที่สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยาและที่ได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา - ให้แสดงรายงานผลการศึกษาความคงสภาพของยาสำเร็จรูประยะยาวตามแนวทางอาเซียน โดยอาจใช้ข้อมูลย้อนหลังได้ - ให้แสดงข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต - ให้แสดงข้อมูลสารปรุงแต่งที่มีแหล่งผลิตจากมนุษย์หรือสัตว์
6. ด้านการศึกษาชีวสมมูล	- ยาที่ได้ทะเบียนตำรับก่อน พ.ศ. 2532 ทุกประเภทไม่มีข้อกำหนดให้ส่งเอกสาร - นับแต่ พ.ศ. 2532 กำหนดให้ส่งเอกสารสำหรับยาสามัญใหม่ - พ.ศ. 2543 ประกาศหลักเกณฑ์ BE	- กำหนดให้ยาในกลุ่มเสี่ยงต้องส่งหลักฐานการศึกษาชีวสมมูล - ออกประกาศรายชื่อยาในกลุ่มเสี่ยง โดยเริ่มกับยาที่มีดัชนีการรักษา (therapeutic index) แคบ - ยอมรับผลการศึกษาชีวสมมูลจากศูนย์ศึกษาที่ได้มาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025 และ/หรือ GLP) ทั้งในและต่างประเทศ

หมายเหตุ: PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme,

* เริ่มตั้งแต่ 1 มกราคม 2552

จากตารางที่ 2 คณะผู้วิจัยได้เสนอแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพตามมาตรฐานอาเซียน ซึ่งสังเคราะห์ขึ้นจากผลการวิเคราะห์โอกาสในการปรับปรุงประเด็นสำคัญในการประกันคุณภาพความเป็นไปได้และลำดับความสำคัญในการนำไปสู่การปฏิบัติ ทั้งนี้โดยยึดโยงกับมาตรฐานอาเซียนเป็นสำคัญ ในการนี้หลักการสำคัญของแนวทางการทบทวนคือ คุณภาพมาตรฐานสากลที่เป็นปัจจุบัน ดังนั้นจึงขอเน้นการทบทวนในสองส่วนสำคัญ ได้แก่ มาตรฐานสถานที่ผลิต และเอกสารด้านคุณภาพของทะเบียนตำรับยา

ในด้านมาตรฐานสถานที่ผลิตโดยทั่วไปกำหนดให้แสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) ที่เป็นปัจจุบันทุกๆ 2 ปี ยกเว้นยาบางกลุ่มที่จำเป็นต้องตรวจมาตรฐาน GMP ณ สถานที่ผลิต ได้แก่ ยาจากโรงงานผลิตยาที่ไม่เคยตรวจสอบมาก่อน กลุ่มยาที่มีความสำคัญ ด้านสาธารณสุข

(เช่นยาที่มีข้อบ่งใช้สำหรับโรคที่มีภาวะโรคสูง หรือโรคที่มีภาวะคุกคามต่อชีวิต เป็นต้น) หรือเป็นยาที่มีความเสี่ยง (เช่น กลุ่มยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ ยาปฏิชีวนะ ยาที่มีปัญหาความคงสภาพ) หรือยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพจากระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด หรือเป็นยาจากโรงงานที่มีประวัติการผลิตยาที่ตกมาตรฐานหรือฝ่าฝืนข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตามหากมีผลการตรวจมาตรฐาน GMP ของหน่วยงานควบคุมยาที่เป็นสมาชิก PIC/S ที่ได้รับการรับรองโดยอาเซียน (Listed ASEAN Inspectorate Unit) หรือที่ผ่านการรับรองโดยองค์การอนามัยโลกในโครงการ Pre-qualification Programme (PQP) ก็ไม่จำเป็นต้องตรวจมาตรฐาน GMP ณ สถานที่ผลิตยาอีก

สำหรับในส่วนเอกสารด้านคุณภาพของทะเบียนตำรับยานั้นเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องเสนอข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วน เพื่อแสดงและยืนยันว่ายาที่มีคุณภาพคงที่และในระดับที่ยอมรับได้ ควรมีข้อมูลแสดงความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และควรมีข้อมูลอื่นๆ ของยาที่ถูกต้องและเป็นประโยชน์ กล่าวคือเอกสารควรนำเสนอข้อมูลคุณภาพทั้งหมดเต็มรูปแบบ⁽¹⁶⁾ ดังนั้นแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับในส่วนเอกสารด้านคุณภาพ จึงควรกำหนดให้จัดเอกสารข้อมูลสำคัญซึ่งเป็นหลักประกันด้านคุณภาพในส่วนวัตถุดิบสำคัญทางยา การพัฒนาสูตรตำรับ กระบวนการผลิต ยาสำเร็จรูป และการศึกษาชีวสมมูล ตามแนวทางที่แสดงในตารางที่ 2 ข้างต้น

3. การนำแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาคุณภาพสู่การปฏิบัติ

ตามข้อตกลงอาเซียนประเทศสมาชิกต้องดำเนินการกับยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาไปก่อนบรรลุข้อตกลงให้ได้คุณภาพสอดคล้องไปในแนวทางเดียวกับยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ตามมาตรฐานอาเซียน ทั้งนี้ภายใน 1 มกราคม 2555 ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญก่อนอาเซียนทั้งหมด ตามแนวทางที่เสนอในตารางที่ 2 โดยการสนทนากลุ่มกับหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณาเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา ด้านคุณภาพมาตรฐาน เช่น เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น เมื่อ พ.ศ. 2552 ได้ข้อสรุปว่าในทางปฏิบัติการนำข้อตกลงอาเซียนด้านคุณภาพมาใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งหมดเป็นไป

ได้ยากด้วยข้อจำกัดของผู้ประกอบการและผู้ประเมิน จึงเสนอมาตรการระยะสั้นซึ่งมีความสำคัญและมีความพร้อมสู่การปฏิบัติได้จริงก่อน กล่าวคือให้แก้ไขข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปและวิธีการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามมาตรฐานของตำรายาที่ทันสมัย ส่วนการทบทวนทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลงอาเซียนควรพิจารณาเป็นมาตรการในระยะยาวต่อไป

ในระยะสั้น คณะผู้วิจัยได้ทำการทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเด็นผลกระทบของข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยเลือกยา 3 ชนิดที่มีรายงานผลการเฝ้าระวังหรือรายงานการวิจัยว่ามีปัญหาผิดมาตรฐาน คือ ยาโรเฟมพิซิน ยาโคลชิซิน และยาบิสซาคอดิล ผลการศึกษาพบว่ามีปัญหาสำคัญ 5 ประเด็น คือ มาตรฐานไม่เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ การผิดมาตรฐาน การละลายของตัวยาสำคัญ การผิดมาตรฐานด้านสารที่เกี่ยวข้อง (Related substances)[†] การผิดมาตรฐาน สารเจือปน (Impurities) และการอ้างอิงมาตรฐานตำรายาหลายแหล่งปะปนกัน ปัญหาดังกล่าวส่งผลต่อคุณภาพของยา และความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงควรปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่อ้างอิงมาตรฐาน และวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาให้เป็นปัจจุบันตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่าหรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตยาที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน และได้นำเสนอตามขั้นตอนจนมีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 2131/2553 สั่ง ณ วันที่ 25 พฤศจิกายน 2553 โดยภายใน 2 ปี หลังคำสั่งดังกล่าวมีผลบังคับใช้มีตำรับยาสำหรับมนุษย์ที่เข้าข่าย ต้องมาดำเนินการตามคำสั่งดังกล่าวทั้งสิ้น 16,242 ตำรับ จากทะเบียนตำรับยาทั้งหมด 24,419 ตำรับ (คิดเป็นร้อยละ 66.51)

สำหรับในระยะยาว คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญก่อนอาเซียนทั้งหมดโดยการสนทนากลุ่มกับผู้แทนภาคเอกชน นักวิชาการจากคณะเภสัชศาสตร์ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากกรม-

[†] Related substances คือ สารละลายตัวหรือสาร intermediates และ by-product ที่ได้จากการสังเคราะห์สารอินทรีย์ รวมถึงสาร co-extracted substances จากสารธรรมชาติสมุนไพร รวมทั้ง degradation products ของสารหรือตัวยา (residual organics, solvents, น้ำ และ inorganic anions/cations สิ่งตกค้างจากเซลล์, จุลินทรีย์และอาหารเลี้ยงเชื้อ ในการหมัก ไม่จัดเป็น Related substances)

วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้สนทนาเชิงลึกกับผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง มีข้อสรุปว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ตามมาตรฐานอาเซียน ควรมีแผนการดำเนินการโดยกำหนดมาตรการตามความเสี่ยงของยา กล่าวคือให้ใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่อสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยากับยาในกลุ่มเสี่ยง สำหรับยากลุ่มอื่นๆ ให้ใช้มาตรการทางรัฐศาสตร์ จึงให้ผู้ประกอบการแก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยสมัครใจ

การพิจารณายากลุ่มเสี่ยงให้เป็นไปตามเกณฑ์พิจารณา ดังนี้

1. วัตถุประสงค์ยาสำคัญที่มีคุณสมบัติเป็นยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ และ/หรือ มีปัญหาความคงสภาพ
2. เป็นยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพจากผลการเฝ้าระวังคุณภาพยาหลังออกสู่ตลาด
3. เป็นกลุ่มยาที่มีรายงานการเกิดเชื้อดื้อยาที่สำคัญของประเทศไทย
4. เป็นกลุ่มยาที่มีความแตกต่างอย่างสูงในข้อกำหนดที่รับขึ้นทะเบียนกับมาตรฐานอาเซียน
5. เป็นกลุ่มยาที่มีความสำคัญด้านสาธารณสุขของประเทศ เช่น ยาที่มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรค ที่มีภาวะโรคสูง หรือโรคที่มีภาวะคุกคามต่อชีวิต เป็นต้น

ทั้งนี้ให้พิจารณารายชื่อยาในกลุ่มเสี่ยงตามเกณฑ์พิจารณาข้างต้น แล้วประกาศต่อสาธารณะเพื่อรับฟังความคิดเห็นก่อนออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาด้านคุณภาพมาตรฐาน โดยให้ผู้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยากลุ่มเป้าหมายมาดำเนินการแก้ไขตามแนวทางที่เสนอในตารางที่ 2 หากไม่ปฏิบัติตามคำสั่งฯ ให้ดำเนินการสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายต่อไป

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

เพื่อให้สามารถนำแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพและการจัดลำดับความสำคัญที่เสนอในการวิจัยนี้ไปปฏิบัติให้เกิดผลสัมฤทธิ์ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้านคุณภาพตามมาตรฐานอาเซียนจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมทั้งด้านบริหารและวิชาการ การพัฒนาความพร้อมในด้านการบริหาร ได้แก่ กฎหมาย ทรัพยากรมนุษย์ งบประมาณ โครงสร้างพื้นฐาน และด้านวิชาการ ได้แก่

แนวทางทางวิชาการ กระบวนการ ทบทวนทะเบียนตำรับยา และการเผยแพร่ผลการทบทวนทะเบียนตำรับยาสู่สาธารณะอย่างต่อเนื่อง

แนวทางทางวิชาการที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมที่สำคัญ ได้แก่ คู่มือสำหรับผู้ประกอบการในการจัดเตรียมเอกสารด้านคุณภาพเพื่อการทบทวนทะเบียนตำรับยาตามมาตรฐานอาเซียน คู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประเมินภายนอกในการประเมินเอกสารด้านคุณภาพ โดยผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนประกาศใช้เป็นลายลักษณ์อักษร

สำหรับกระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับยาในภาพรวมควรจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้านคุณภาพให้สอดคล้องกับแนวทางที่เสนอแล้วเผยแพร่ข้อมูลในแต่ละกระบวนการสู่สาธารณะ ที่สำคัญได้แก่ การจัดทำรายงานผลการทบทวนทะเบียนตำรับยา การจัดทำรายงานผลการทบทวนทะเบียนตำรับยาต่อสาธารณะ การพัฒนาระบบคุณภาพในการทบทวนทะเบียนตำรับยา การพัฒนามาตรฐานกระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับยาสำหรับผู้ประเมินภายในและภายนอก ในด้านทรัพยากรบุคคลควรพัฒนาความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และภาคการศึกษาในการเข้าร่วมเป็นศูนย์การทบทวนทะเบียนตำรับยา และเป็นศูนย์ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการให้มีศักยภาพและมีความเข้าใจในการประกันคุณภาพยาสามัญ ด้านงบประมาณควรวางแผนให้ชัดเจนและสอดคล้องกับปริมาณงานในแต่ละปี พร้อมจัดสรรงบประมาณสนับสนุนอย่างเพียงพอเหมาะสม

ในอนาคตควรมีการผนวกรวมการบริหารจัดการและลดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาที่ทำหลังยาสู่ตลาดเข้าไว้ด้วยกันกับกิจกรรมกำกับดูแลก่อนสู่ตลาดที่เน้นความเชื่อมโยงของระบบเฝ้าระวังคุณภาพยา และระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเข้าไว้ด้วยกันกับการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้งขยายกรอบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้ครอบคลุมประเด็นคุณภาพยาที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ใช้ยาด้วย นอกจากนี้ควรปรับปรุงหลักสูตรการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ให้รองรับระบบการควบคุมยาของประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และความร่วมมือในการแก้ไขและให้ความเห็นในบทความวิจัยนี้จาก ภก.ดร.อนันต์ชัย อัศวเมฆิน ภญ.สุจิตรา นิพัทธพิมพิง และ ภญ.ณิรารวรรณ กิจประไพอำพล

เอกสารอ้างอิง

- เสถียร วิชัยลักษณ์ และ สืบวงศ์ วิชัยลักษณ์. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พร้อมด้วยพระราชบัญญัติและประกาศของคณะปฏิวัติแก้ไขเพิ่มเติม กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้ : นิตยสาร; 2526.
- เอกสารประกอบการประชุมกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โครงการประกันคุณภาพยา พ.ศ. 2549-2551. (กุมภาพันธ์ 2549).
- กระทรวงสาธารณสุข. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2549. หน้า 106.
- กระทรวงสาธารณสุข. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2550. หน้า 51.
- กระทรวงสาธารณสุข. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2551. หน้า 66.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักยา. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. 2554. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2555 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration (26 ธันวาคม 2551).
- Report of the thirteenth meeting of the ASEAN consultative committee for standards and quality pharmaceutical product working group. Kuala Lumpur; 2007 Jul 25-27.
- กลุ่มยาสามัญ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ 2547.
- กลุ่มยาสามัญ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) 2547.
- กลุ่มยาสามัญ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization.
- กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กันยายน 2550. คู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION ฉบับที่ 1.
- อรพรรณ มาตังคสมบัติ, ทิพาพร สติปรีชา, กาญจนา เกษสะอาด และคณะ. ระบบการคัดเลือกยา. ใน: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ, รัตนาดี ชูติกุล และคณะ. บรรณาธิการ. ระบบยาของประเทศไทย. มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : อรุณการพิมพ์, 2537: 223-241.
- นิยดา เกียรติยิ่งอังคาส, เฉลิมศรี ภูมิมางกูร, สุกัญญา เจริญพงษ์ และคณะ. การคัดเลือกยา. ใน: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์ และศรีเพ็ญ ดันติเวสส. บรรณาธิการ. ระบบยาของประเทศไทย. สำนักงานนโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2545 : 38-56.
- กลุ่มต่างประเทศและยาวิจัยทางคลินิก กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กันยายน 2550. ASEAN Harmonized Products ACTR & ACTD on Quality.
- World Health Organization “Review of Applications for Marketing Authorization of Multisource (Generic) Pharmaceutical Products” in the Blue Book-Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products: Printed in Spain, 2011:29-35.





การพัฒนาและประเมินโครงการ อย.น้อย เพื่อส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสมในชุมชน ของอำเภอคำเขื่อนแก้ว จังหวัดยโสธร

DEVELOPMENT AND EVALUATION OF OR-YOR-NOI PROJECT TO
PROMOTE APPROPRIATE DRUG USE IN THE COMMUNITY OF
KHAMKHUENKAEW, YASOTHORN PROVINCE



กาญจนาพงษ์ เพ็ญทองดี

กลุ่มงานเภสัชกรรมชุมชนและคุ้มครองผู้บริโภค
โรงพยาบาลคำเขื่อนแก้ว จังหวัดยโสธร

บทคัดย่อ

ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสมยังเป็นปัญหาในชุมชนต่างๆ ของอำเภอคำเขื่อนแก้ว กลุ่มนักเรียน อย.น้อย จึงได้มีการดำเนินโครงการและกิจกรรมต่างๆ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในด้านยา โดยการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินผลโปรแกรมของนักเรียน อย.น้อย ที่ออกแบบเพื่อส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสมในชุมชน การศึกษาเป็นแบบกึ่งทดลองโดยใช้ Instructional System Design (ISD) Model และรูปแบบ “พี่สอนน้อง” เป็นเครื่องมือในการพัฒนากระบวนการและเสริมพลังในการพัฒนากิจกรรมของนักเรียน อย.น้อย โดยกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ประกอบด้วยนักเรียน อย.น้อย จำนวน 60 คน จากโรงเรียนมัธยมศึกษา 1 แห่ง และจำนวน 90 คน จากโรงเรียนประถมศึกษา 3 แห่ง พร้อมสมาชิกในครัวเรือนของนักเรียน อย.น้อย 150 คน และเจ้าของร้านชำจำนวน 50 คน จากร้านชำ 50 แห่ง ทั้งนี้มีการใช้สถิติ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ paired t-test ในการวิเคราะห์ข้อมูล

กิจกรรมที่ใช้ในการศึกษานี้ดำเนินการในระยะเวลา 4 เดือน ระหว่างเดือนธันวาคม 2553 ถึงเดือนมีนาคม 2554 โดยการสำรวจเกี่ยวกับการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในชุมชนทั้งก่อนและหลังการดำเนินกิจกรรมที่ประกอบด้วย การประชาสัมพันธ์ โดยการเดินรณรงค์ในโรงเรียน การประชาสัมพันธ์ผ่านวิทยุและหอกระจายข่าวในชุมชน ผ่านแผ่นพับ นวัตกรรมนิทาน 6 แฉก และบันทึกความดี ทั้งนี้มีการวัดผลหลักในการศึกษา 3 ด้าน ด้านแรกเป็นการศึกษาการกระจายยาที่ไม่เหมาะสมในชุมชน โดยพบว่าความรู้ของเจ้าของร้านชำเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 25.0 เป็นร้อยละ 92.5 จำนวนร้านชำที่จำหน่ายยาที่ไม่เหมาะสมลดลงจากร้อยละ 68 เป็นร้อยละ 56 และค่าเฉลี่ยจำนวนรายการยาที่ไม่เหมาะสมในร้านชำลดลงจาก 8.25 เป็น 6.75 รายการ ด้านที่สองเป็นการประเมินองค์ความรู้ของสมาชิกในครัวเรือนของนักเรียน อย.น้อย ซึ่งพบว่าเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 47.33 เป็นร้อยละ 67.33 ด้านสุดท้ายเป็นการประเมินความรู้และพฤติกรรมของกลุ่มตัวอย่างนักเรียน อย.น้อย ต่อการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ซึ่งพบว่ากลุ่มตัวอย่างนักเรียน อย.น้อย มีค่าเฉลี่ยความรู้เพิ่มขึ้นจาก 9.91 เป็น 13.06 และกลุ่มตัวอย่างที่ซื้อยาปฎิชีวนะใช้เองลดลงจากร้อยละ 62 เป็นร้อยละ 2.67 นอกจากนี้ยังพบว่ากลุ่มตัวอย่างนักเรียน อย.น้อย ที่ไม่ตระหนักเกี่ยวกับอันตรายจากการใช้ยาแก้ปวดและยาบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อนั้น มีจำนวนลดลงจากร้อยละ 69.33 เป็นร้อยละ 26.67 การศึกษานี้จึงเป็นการสนับสนุนว่านักเรียน อย.น้อย สามารถเป็นกลุ่มสำคัญที่ช่วยส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสมในชุมชนได้

คำสำคัญ : คำเขื่อนแก้ว, ยโสธร, ส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสม, อย.น้อย

ABSTRACT

Since the problem of inappropriate drug use has been found in many communities of Khamkhuenkaew, the OR-YOR-NOI students therefore rendered the project and several activities to improve the drug safety. This study was aimed to develop and evaluate the program that was initiated by the OR-YOR-NOI students to promote the appropriate drug use in their communities. The study design was Quasi-Experimental Study. Instructional System Design (ISD) model and "Phee Son Nong" model were employed to develop the process and to empower the students in developing their interventions. The samples of this study included 60 students from a high school and 90 students from 3 primary schools; 150 OR-YOR-NOI students' family members; and 50 groceries' owners from 50 groceries. The percentage, mean, standard deviation, and Paired t-test statistic were used in the data analysis of this study.

The interventions were implemented in 4 months (December 2010 to March 2011). They were the study of inappropriate drug use in the communities both before and after the public relations through walking campaign in school, community radio, community broadcasting tower, brochure, Six-page Novel, and Good Faith Diary. The measurements included 3 main aspects. The 1st one was the survey of the availability of inappropriate drugs in the community. The results showed that the knowledge level of the groceries' owners was increased from 25 % to 92.5%; the number of groceries selling the inappropriate drugs was decreased from 68% to 56%, and the average number of the inappropriate drugs sold in the groceries was also decreased from 8.25 to 6.75. The 2nd one was the evaluation on the knowledge of the OR-YOR-NOI students' family members which was revealed to be increased from 47.33% to 67.33%. The rest included the assessment on the knowledge and behavior toward the inappropriate drug use of the OR-YOR-NOI students. It was found that the mean of the OR-YOR-NOI students' knowledge level increased from 9.91 to 13.06, and their behavior on buying the antibiotics themselves was decreased from 62% to 2.67%. Furthermore, the students who did not perceive the danger of using the analgesics and muscle pain relief drugs were decreased from 69.33% to 26.67%. This study supported the capability of the OR-YOR-NOI students to be the potential group on promoting the appropriate drug use in the community.

KEYWORDS : Khamkhuenkaew, Yasothorn, Promote Appropriate Drug Use, Or-Yor-Noi

Introduction

Health promotion and consumer protection were the two concepts in health service system of the health promotion district hospital⁽¹⁾ for the good health of all people in Thailand. Thai society faced with several drug problems including unsafe medicinal products, unlawful drug distribution, irrational drug use, and the misperception of people in the community about drug utilization. The study showed that 31.2% of the people with universal health insurance still purchased drugs from the community groceries without any qualified personnel providing the services⁽²⁾. Moreover, the overuse of antibiotics that caused the drug resistance problem in Thailand became the major concern of health

services. It was found that over 40% of the total cost in health services was drug cost which one half was the cost of antibiotics⁽³⁾. In 1994, IMS Thailand Inc. presented that the cost of antibiotics used and sold in the drug stores in Thailand was 765 million Baht⁽³⁾. It reflected the risk of antibiotics used in the community. The study suggested that empowering the people about the knowledge and information of drug as well as antibiotics was needed⁽⁴⁾.

According to the survey of the irrational drug use and banned drug conducting by Drug System Monitoring and Development Plan (Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University) and Khamkhuenkaew Hospital in Khamkhuenkaew district; the OR-YOR-NOI students were found to

encounter with several problems related to drugs. The results showed that seven out of eleven groceries in Khamkhuenkaew municipality area sold drugs without the license for selling drug and one grocery sold twelve items of illegal drugs. It was also found that most people in such community did not have enough knowledge about drug and self-care and misunderstood about drug use on analgesics, antipyretics, muscle relaxants, and antibiotics, etc⁽⁵⁾. The “OR-YOR-NOI students” were supported by the Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) to be the health consumer protection volunteers in schools and communities, and have been trained periodically to act as the inspectors of food and health product safety⁽⁶⁾. Their roles have been recognized as one of the good models to tackle with the problems of drug and other health products in the communities over the country. Consequently, developing the “OR-YOR-NOI project” in Khamkhuenkaew of this study was performed as the pioneer project on the consumer protection in the community.

Research Question:

1. What were the participating roles of the OR-YOR-NOI students focusing on managing the inappropriate drug use in the community?
2. What were the consequences after the implementation of the OR-YOR-NOI students’ roles toward the drug problems in the community comparing to before such implementation?

General Objectives:

To develop and assess the “OR-YOR-NOI project” on promoting the appropriate drug use in the community.

Specific objectives:

1. To develop the students participating roles in “OR-YOR-NOI project” on solving the problems of inappropriate drug use in the community.
2. Both before and after intervention implementation
 - (1) To survey the availability of the inappropriate drugs in the community through the knowledge level of the groceries’ owners, the

number of groceries selling inappropriate drugs, and the number of inappropriate drug items found in such groceries.

(2) To evaluate the OR-YOR-NOI student family members’ knowledge toward drug use.

(3) To evaluate the OR-YOR-NOI students’ knowledge and behavior about inappropriate drug use.

Expected Benefits:

1. The study would draw a lesson learned how to promote the appropriate drug use in the community by the students in “OR-YOR-NOI project”.
2. A networking of students on consumer protection in the community focusing on reducing the inappropriate drug use would be established.

Definition Terms:

OR-YOR-NOI students refer to the students who are the members of the “OR-YOR-NOI student club” in each school.

Drug knowledge refers to the knowledge related to the inappropriate drugs.

Inappropriate drugs refer to the medicines in the list of all kinds of antibiotics (Penicillin, Amoxycillin, Cotrimoxazole, Erythromycin, Chloramphenical, Tetracycline); and NSAIDs (Diclofenac, Piroxicam, Ibuprofen, and Aspirin).

Consequences refer to the three main outcomes which are

- the availability of inappropriate drugs in community (the knowledge level of the groceries’ owners, the number of groceries selling inappropriate drugs, and the number of inappropriate drug items found in such groceries);
- the drug knowledge of OR-YOR-NOI students’ family members; and
- the OR-YOR-NOI students’ knowledge and behavior toward inappropriate drug use.

Study Design:

The study design was the Quasi-Experimental Design.

Population:

The population of this study was the students and the people in Khamkhuenkaew, Yasothon.

Samples and sampling methods:

1. Target areas:

1.1 The target communities were purposively selected from fifteen villages according to the high level of drug problem in the community, the low level of people knowledge, and the schools with active “OR-YOR-NOI student club” more than five years. From these criteria and the baseline information of the communities, therefore, Lumpuk Municipality (Moo 1, 2), Ban Lhao Fhai (Moo 9, 15), and Ban Khoak Klang (Moo 5, 14) were included in this study.

1.2 The target schools were purposively selected from the target communities which met all criteria of the standard characteristics of “OR-YOR-NOI student club” set by Thai FDA. Three primary schools and one high school were included in this study.

1.3 The target groceries were all groceries in the target communities which were observed to study the availability of the inappropriate drugs.

2. Target persons:

2.1 The target OR-YOR-NOI students in each selected school voluntary applied to join this project. They were the 150 responsible students in 4 target schools with active “OR-YOR-NOI student club” more than five years. There were 60 students from a high school (Khamkhuenkaew Chanupatham), and each 30 students from the 3 primary schools (Lhao Fhai, Khoak klang, and Kinderkaten Lumpuk).

2.2 The 150 members of the target communities were selected from a family member with over 15 years old of each target OR-YOR-NOI student.

Scope of the study:

1. Preparing phase:

In this phase, the high school students were trained by the community hospital pharmacist, doctor, and nurse; to be the trainers for the younger students in the primary school. The researcher was the one who set up the training program including the contents about general situation of drug problems in the community, the concept and methods used

in developing the interventions based on ISD model, and the knowledge about the inappropriate drug use found in the community. The ISD model comprised five steps of ADDIE process including Analysis (A), Design (D), Development (D), Implementation (I) and Evaluation (E).

2. Creating and designing a model phase:

The interventions were developed by the high school OR-YOR-NOI students applying the concept of ISD model that comprising ADDIE process to help them in creating and designing their interventions. “Phee Son Nong” model were also employed by the high school students as the key method in providing the lessons in teaching the students in the primary school. Both high school and primary school students in the “OR-YOR-NOI project” created their own roles together to tackle with the drug problems in their family households, schools, and communities.

3. Implementing phase:

The OR-YOR-NOI student’s interventions were implemented in their family households, schools, and communities. The consequences were compared both before and after the interventions’ implementation.

Data Collection and Study Instruments:

1. The data on situation of inappropriate drug use in the community:

1.1 Grocery data collection was conducted by interviewing the grocery’s owners to survey their knowledge, and by inspecting the drug products in each grocery using “Grocery Data Collecting Form” to observe the inappropriate drug availability and the route of drug distribution in each selected community.

1.2 The survey of the inappropriate drug use knowledge level of the OR-YOR-NOI students’ family members was conducted by using the questionnaire and the in-depth interview to collect more detailed information both before and after implementation. The correct answers of over 60% (12 out of 20 items) were counted as passing the test.

2. The data on interventions developed and implemented to improve the appropriate drug use in the community:

The “OR-YOR-NOI student roles data collection form” (including 5 steps as Analysis, Design, Development, Implement, and Evaluation) was used as a guide to observe and collect the data about the interventions developed and implemented.

3. The data of OR-YOR-NOI students’ knowledge and behavior focusing on the inappropriate drug use were collected by the group discussion and in-depth interview.

Data Analysis:

The descriptive data analysis (percentage, mean, standard deviation) and the pair t-test with significant different level at the 0.01 were employed to the data analysis of this study.

RESULTS

1. Characteristics of the samples

1.1 OR-YOR-NOI students

The OR-YOR-NOI students that voluntary to participate in this study was purposively selected. They were 37 boys (24.67%) and 113 girls (75.33%). Ninety of them (60%) were 11-13 years old, 30 students (20%) were 13-15 years old, and the rests (20%) were above 15 years old.

1.2 OR-YOR-NOI students’ family members

There were 150 OR-YOR-NOI students’ family members with over 15 years old. Most of them were women (54.67%) and most lived in the Lumpuk municipality area (60%). About one-third (38%) and one-fourth (28%) of the members were respectively 35-45 and 45-55 years old. Their occupations were respectively as farmers, civil servants, and community leaders.

1.3 Groceries’ owners in the community

There were 50 groceries’ owners included in this study. Most of them (58%) were women, graduated below the Bachelor Degree, and were between 35-45 years old (64%).

2. Characteristics of the interventions

2.1 Intervention Development

2.1.1 Preparing Phase

The pharmacist, doctor, and nurse, were the ones who trained the high school students in order to make them understand the general situation of drug problems in the community and gave more technical knowledge about the inappropriate drugs found in the community.

2.1.2 Analysis Phase

The 60 high school OR-YOR-NOI students learned and shared their experiences about the drug use in the community and their households under the supervision of the community hospital pharmacist, doctor, and nurse. The information and examples about the drug preparation and the pictures of some drugs most available in the community were displayed in this phase for their learning and also for teaching the primary school OR-YOR-NOI students by the high school OR-YOR-NOI students in designing phase.

2.1.3 Designing Phase

The high school OR-YOR-NOI students clarified the contents and designed the activities using “Phee Son Nong” model and “Six page novel” in teaching the primary school OR-YOR-NOI students. The contents were about drug problem and 10 in-appropriate drug items prohibited to be sold in the grocery.

2.1.4 Developing Phase

The activities created by the students in the high school and the primary schools were “Walking campaign”, “Morning announcement in front of flag pole”, “Take noon break announcement”, “Grocery survey for inappropriate drugs”, “Easy drug information for household lover brochure”, “Announce through community broadcast tower or community radio”, “Six pages novel innovation”, and “Good Faith Diary”.

2.1.5 Implementing Phase

(1) Implementing the intervention by OR- YOR-NOI students to their family members The tools to promote the reading of drug label, safety drug usage, flyers and record of drug use warning in the elderly people were introduced to all OR-YOR-NOI students’ family members. OR-YOR-NOI students with their family members also kept the record on the available drugs in their family.

(2) Implementing the intervention by OR-YOR-NOI students to the groceries' owners
The OR-YOR-NOI students observed the inappropriate drugs in the community groceries based on the list of the inappropriate drugs and also educated them as well as distributed the brochure about the appropriate drug use to them.

2.2 Intervention Evaluation

2.2.1 Evaluation of Preparing Phase:

After training by the health professionals to the 60 high school OR-YOR-NOI students, the ones who passed the assessment were found to be significantly increased from 41.66% to 88.33% (p-value < 0.01). Their average score was significantly increased from 10.97 to 14.37 (p-value < 0.01).

2.2.2 Evaluation of Analysis Phase:

The 60 high school OR-YOR-NOI students were found to understand better on the OR-YOR-NOI's roles and could properly read the drug label, develop the six-page novels, and keep the record of the "trash bank program" as well as "good faith diary".

2.2.3 Evaluation of Designing Phase:

After training by the high school OR-YOR-NOI students using "Phee Son Nong" model, it was found that the primary school OR-YOR-NOI students who passed the assessment was increased from 31.11% to 76.67%. Furthermore, the "Good faith Diary" was found to be applicable to all primary schools to develop the students' skill on reading the drug label and learning how to use drugs properly and safely. The students could provide right information to the groceries' owners by collaborating with the health volunteers and health staffs in the communities. Moreover, the "Six-page novel innovation" was found to be very attractive to the primary school OR-YOR-NOI students during launching this program.

2.2.4 Evaluation of Developing Phase:

In the groceries, the more frequency of the announcement and the better support of the community's leaders as well as the health volunteers were taken, the better in reducing the availability of the inappropriate drugs and other improper health products were found.

2.2.5 Evaluation of Implementing Phase:

All developed activities and the contents about drug usage could be applied in all schools that had similar program via the OR-YOR-NOI students. The designing of learning procedures and learning aids could be adapted to the present circumstance of the community. However, it could be done differently depending on each objective and activity. The OR-YOR-NOI students played the key role in improving the knowledge of drug use in the community especially in their families.

(1) The intervention launching by the OR-YOR-NOI students to their family members

The OR-YOR-NOI students in both high school and primary school used the "good faith diary", flyers, drug's label, and some information supported by Khamkhuenkaew hospital to communicate with their families' member, and they tended to have better relationship with their families. They were able to take care of the elderly in their families and to help them to arrange the right drugs for themselves.

(2) The intervention launching by the OR-YOR-NOI students to the grocery owners

The OR-YOR-NOI students in both high school and primary school could identify the specific types of food, drug and nutritional product; and the difference between the household medicine and the dangerous drug by reading the label. The performance level of the high school and primary school OR-YOR-NOI students were different in terms of their leading and working skills. The high school OR-YOR-NOI students had better performance in communicating and public speaking than those in the primary school.

3. Effects of the intervention implemented by OR-YOR-NOI students on promoting the appropriate drug use in the community

3.1 The situation of inappropriate drugs available in the community

3.1.1 The knowledge level of the grocery owners

The results showed that the knowledge level of the grocery owners after the

implementation was increased from 25% to 92.5%. Regarding to the interview performed by the OR-YOR-NOI students, it was found that 83.33% of the grocery owners understood that the groceries were prohibited by law to sell the inappropriate drugs (10 items), and 82% of them knew about the government policy in the restriction of selling the antibiotic drugs and steroid combination drugs for pain relief. About half of them (54.7%) knew the government's reason in controlling these drugs for the patients' safety.

3.1.2 The number of groceries selling inappropriate drugs

It was found that the groceries with inappropriate drug available after the implementation were decreased from 68% to 56%. Furthermore, the number of groceries sold the following inappropriate drugs after launching the intervention was decreased as the follows: Tetracycline (56% to 38%) Aspirin powder 60 mg (44% to 40%), Penicillin 400,000 i.u. (34% to 28%), and Amoxycillin (22% to 0%). There was no grocery found to sell any Chloramphenical and Cotrimoxazole both before and after implementation.

3.1.3 The number of inappropriate drug items found in the groceries

The average inappropriate drug items available per store were decreased about 18.18% (8.75 to 6.25 items) after launching the intervention.

3.2 The average score of the knowledge of OR-YOR-NOI students' family members about drug use in the community

After launching the interventions, the knowledge (average mean score) of OR-YOR-NOI students' family members was found to be statistical significantly increased from 10.65 to 11.69 (p-value ≤ 0.01). The ones who passed the scores (equal or higher than 12) were increased from 47.33% to 67.33%.

3.3 The knowledge and behavior of the OR-YOR-NOI students toward the inappropriate drug use

3.3.1 The knowledge of the OR-YOR-NOI students toward the inappropriate drug use

The knowledge of OR-YOR-NOI students in all schools was collected by using the questionnaire to survey the inappropriate drug use situation before and after launching the interventions. It was found that their average mean score was significantly increased from 9.91 to 13.06 after launching such interventions (p-value ≤ 0.01). After training, the knowledge of high school and primary school OR-YOR-NOI students was respectively found to be increased from 41.67% and 31.11% to 88.33% and 76.67% (p value ≤ 0.01). Additionally, the OR-YOR-NOI students recommended that the responsible persons or organizations should promote the appropriate and safety drug use in the communities, regularly inspect the groceries, and punish the owners and the sellers of the groceries those selling inappropriate drugs.

3.3.2 Behavior on buying the analgesics and muscle pain relief drugs

About 50% of the OR-YOR-NOI students in this study experienced the analgesics and muscle pain relief drugs by buying from the drug stores or receiving from the hospitals. After the interventions, the students who did not perceive the danger of using such drugs were decreased from 69.33% to 26.67%. They still use such drugs from the community groceries due to the convenience and the drug availability.

3.3.3 Behavior on buying the antibiotic drugs

Before launching the interventions, 88.67% of the OR-YOR-NOI students were found to have experience in using antibiotics in the name of "inflammation drug" which were mostly taken respectively from the general hospitals, local hospitals, and the medical clinics; but only 38% of them knew that it was antibiotics. After the interventions, their behavior on buying the antibiotics themselves due to their perception on the danger of using such drug was found to be decreased from 19.33% to 2.67%.

Conclusion

This study showed that the role of OR-YOR-NOI students could improve the situation of inappropriate drug use in the community. After launching the interventions, OR-YOR-NOI students

and their families' members had significantly more knowledge on inappropriate drug use and the groceries selling inappropriate drugs were also found to be decreased. However, the reduction of inappropriate drug items in the groceries was found only minor change. Only the communities with good connection to the health volunteers had effective potential in decreasing such inappropriate drug items in the groceries.

ISD model comprising ADDIE process could be applied to improve the student performance in "OR-YOR-NOI student club". The high school OR-YOR-NOI students had effective roles on improving the inspection skill, ability to read drug labels, and conducting the training program on "drug safety use for children and peoples" for the primary school OR-YOR-NOI students. They had well understanding and could apply ISD model and "Phee Son Nong" model to improve and develop a program for the primary school students. The OR-YOR-NOI students in the primary school had difference in their skills and ability to access to the information resources but some were more interested on drug problems and innovation design. After launching the program in the preparing phase, the results showed the improvement of drug knowledge of OR-YOR-NOI students in both high school and primary school.

Discussion

1. Intervention Development

1.1 The evidences those could confirm the effectiveness of ISD model on promoting the success of the intervention development on the drug safety use in the community were as the follows:

1.1.1 In the analysis phase, the OR-YOR-NOI students were interested on drug problems found in their households. The "root cause analysis" could help them to clarify the root causes of problems on drug use in their communities through brainstorming session.

1.1.2 In the designing and developing phase, the primary school students were found to have less experience about OR-YOR-NOI roles and only some of them could strengthen their OR-YOR-NOI's program because some schools had just launched the projects on food safety or cosmetic

safety. "Phee Son Nong" model was also taken into action to strengthen such program by the support of the high school students who had more skills and ability to work continuously. However, it was found that the training and coaching provided by the high school students to the primary school students could work well under this activity.

1.1.3 In the developing phase, several activities created by the OR-YOR-NOI students were quite the same as general OR-YOR-NOI program. However, "Good Faith Diary" and "How to read a drug label" were the new roles created and launched by the students to improve the safety drug use in their households.

1.2 Basic requirements for the effective intervention development

The effective intervention development depended on the potential volunteer students in "OR-YOR-NOI student club" with continuous consumer protection activities and the support of health personnel.

2. Intervention Implementation

2.1 The effective implementation of intervention found in this study was as the follows:

2.1.1 "Good Faith Diary" was the diary that the primary school OR-YOR-NOI students noted their activities after providing information and helping their families such as the reading of drug label, etc. This was applied and shared to the students to improve the compliance of other drugs use in their households.

2.1.2 "Six pages novel in 7-Right⁽⁷⁾ technique for drug safety use" was presented by the high school OR-YOR-NOI students to the primary OR-YOR-NOI students. "Six pages novel" was the story novel on a six pages roll that was created and designed in the style of cartoon or art.

2.2 The factors influencing the effectiveness on implementing the interventions were as the follows:

⁽⁷⁾ 7 Right of safe medication administration: RIGHT drug, RIGHT client (Two Identifiers), RIGHT dose, RIGHT time, RIGHT route, RIGHT reason, and RIGHT documentation. Available from: http://dynamicnursingeducation.com/class.php?class_id=38&pid=15.

2.2.1 The supports of the Provincial Health Office and Community Hospital pharmacists.

2.2.2 The co-ordination with the director and teachers in each school, and the community leaders in order to ask for the supports of some resources in launching a program.

2.2.3 “Phee Son Nong” model and “Good Faith Diary” as well as the other interventions of “OR-YOR-NOI roles” could be respectively applied to improve the drug knowledge of the primary school OR-YOR-NOI students and their families’ members.

2.2.4 The relationship between the students and their families’ members.

2.2.5 The community culture should be taken into accounts with the community’s field work using “Community calendar” to make a better plan for the most efficient field work.

2.3 An impact of OR-YOR-NOI student program on reducing the inappropriate drugs in the groceries was found to be less than on changing the OR-YOR-NOI family member’s knowledge.

3. Limitation of the intervention toward the effects to promote the appropriate drug use

3.1 The accurate information on the inappropriate drug items those could be sold in the groceries was considered to be validated periodically since such selling was illegal as the grocery owners’ view. Therefore, it needs to maintain the interventions to achieve the sustainability of the appropriate drug availability.

3.2 The effective OR-YOR-NOI roles could not be definitely assumed to increase the knowledge of the OR-YOR-NOI student families’ members due to some probably impacts from the other sources of information.

Recommendation

The lessons learned from this study definitely confirmed that the OR-YOR-NOI students could contribute a lot on promoting the appropriate drug use in the community. Their strong intention to participate in this study, much interesting in the health science and health related problems, and

the support of pharmacists as well as other health personnel are necessary for the effective intervention and the achievement of this study. Furthermore, a chance for the students in the OR-YOR-NOI club to understand well on the concept of ISD model, Root Cause Analysis (RCA), brainstorming concept, and to learn how to clarify the situation in class or daily life; would enhance their skills and performance for their living. In order to make most benefits to improve drug safety use among the community members, concerning about the inappropriate drugs available in the community and the improving of drug adherence in the chronic patients should be included in the intervention program. The OR-YOR-NOI students could also absolutely help the adults or the youth in their families by providing drug safety use information. However, the designing of contents in the preparing phase needs to be supported by the pharmacists and other health personnel, and it should be developed under the contexts and problems of each community situation.

References

1. Ministry of Public Health. “Minister’s policy of Public Health Ministry”. [Online]. 2010 [cited 17 November 2009]; Available from: <http://203.157.181.5/yasopho/policy/jurin02062010.pdf>
2. Sirisinsuk, Y. “Consumer system in Thai health insurance”. Health System Research Institute. Ministry of Public Health: 2006: 59-63.
3. Sirinawin, S. “Antibiotic drug use and drug resistance in Thailand”. Health System Research Institute. Ministry of Public Health: 1996: 1.
4. Sirinawin, S. “Antibiotic drug use and drug resistance in Thailand”. Health System Research Institute. Ministry of Public Health: 1996: 10-15.
5. Sirisinsuk, S. “The summary of drug system 2011”. Drug System Monitoring and Development Department. Chulalongkorn University: 2011: 63-67.
6. Tiasuwan, T. OR-YOR-NOI operation guide. Consumer Development Department. Thai Food and Drug Administration. Ministry of Public Health: 2005: 12.
7. Kristi Hudson, Safe Medication Administration-1 Nurse CE. [Online]. 2009 [updated September 28]; update Available from: http://dynamicnursingeducation.com/class.php?class_id=38&pid=15.



จากใจ

พงศธร วิทย์พิบูลย์

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาและการใช้ยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประวัติ

ชื่อ : นายพงศธร วิทย์พิบูลย์
สังกัด : สำนักยา
วันเกิด : 23 เมษายน 2495
เข้ารับราชการ : 10 พฤศจิกายน 2518
ตำแหน่งเริ่มราชการ : สารวัตรอาหารและยา 3
กองสารวัตร
ตำแหน่งปัจจุบัน : เกสซ์กรเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย
และประสิทธิภาพของยาและ
การใช้ยา



ชีวิตการทำงานที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน

ผมมีความตั้งใจตั้งแต่วัยเด็กที่จะจบจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ว่า เมื่อจบจะต้องไปรับราชการที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่กองสารวัตร เพราะรู้จักกองนี้มาก่อนโดยคุณแม่รับราชการอยู่ที่กองสถิติ สาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เนื่องจากเคยไปเยี่ยมที่ทำงานคุณแม่ก็เลยรู้จักกองนี้ จึงมาสมัครสอบ และได้เข้ารับราชการตามที่ตั้งใจ มีเพื่อนร่วมรุ่นเข้ามาทำงานตามกองต่างๆ ประมาณสิบกว่าคน เหตุที่ต้องการทำงานที่กองนี้เพราะลักษณะงานเป็นงานที่ต้องออกไปปฏิบัติงานนอกสถานที่ ได้รู้จักถนนหนทาง ได้พบปะคนในสาขาอาชีพต่างๆ ไม่จำเจเหมือนงานหนังสือที่ต้องอยู่ในที่ทำงาน

เป็นประจำทุกๆ วัน และได้ทำงานตามที่ตั้งใจ ได้ออกไปพบโลกภายนอกโดยตรวจสถานที่ต่างๆ ทั้ง กทม. และต่างจังหวัด ได้ความรู้รอบตัวเพิ่มขึ้น แต่วันเวลาก็ผ่านไปอย่างรวดเร็ว ถ้านับจากวันที่เริ่มเข้ารับราชการจนถึงขณะนี้ใกล้จะหมดเวลาทำงานแล้วก็เกือบๆ จะ 37 ปี ในช่วงที่ทำงานอยู่ผมมีเรื่องราวหลายเหตุการณ์ทั้งสุขและทุกข์ตามลักษณะทั่วไปของชีวิตที่ต้องพบเจอ บางครั้งก็หมดกำลังใจที่จะทำงานแต่บางครั้งก็มีกำลังใจขึ้นมา อยากฝากไว้กับน้องๆ ว่าอย่าหมดกำลังใจในการทำงาน เพราะบางครั้งเรามีปัญหา

อุปสรรครวมถึงความก้าวหน้าในหน้าที่การงานที่ไม่สมดังที่เราตั้งใจไว้ แต่ถ้าเรามุ่งมั่นพยายามทำงานให้เต็มที่เต็มกำลังความสามารถ เราก็อาจมีโอกาสดำเนินตำแหน่งหน้าที่ราชการตามที่เราหวังไว้ ผมเคยเป็นหัวหน้าฝ่ายสารวัตร กองสารวัตรวันดีคืนดีกองสารวัตรก็ถูกยุบ ผมต้องไปเป็นลูกฝ่ายของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา คราวแรกก็หมดกำลังใจ แต่ในลักษณะเด่นของคนทำงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างหนึ่งคือความเป็นพี่น้องเพื่อนฝูงที่รักกันจริงแม้จะจบจากต่างสถาบันหรือสายวิชาชีพ ทำให้ผมมีกำลังใจที่จะทำงานและมีความมุ่งมั่น ผลที่ได้รับคือได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด และก้าวหน้าเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและการใช้ยา จึงฝากน้องๆ ให้มีกำลังใจอย่าท้อถอยในการทำงาน สักวันหนึ่งเราต้องสมหวังตามที่เราต้องการ

ในการรับราชการมีสิ่งที่ยากฝากไว้กับน้องๆ หลายเรื่องดังนี้

1. ความรู้เริ่มต้น

เราทุกคนจบมาทางด้านวิชาการ ไม่ว่าจะเป็นเภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ โภชนาการหรือสาขาอื่นๆ เมื่อมารับราชการมีสิ่งที่เราไม่ได้เรียนรู้มากมายนอกเหนือจากวิชาการแต่จำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติราชการ จึงควรศึกษาหาความรู้เพิ่มเติม ซึ่งปัจจุบันดีกว่าสมัยก่อนเพราะมีเทคโนโลยีและสื่อต่างๆ ที่เราเข้าถึงวิชาการได้อย่างรวดเร็ว เช่น ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยเรื่องงานสารบรรณ พัสด การจัดซื้อจัดจ้าง ระเบียบข้าราชการพลเรือนว่าด้วยเรื่องวินัย การลงโทษต่างๆ การเงินการคลัง การเขียนหนังสือราชการ เทคนิคต่างๆ ในการประชุม เป็นต้น ถ้าเรามีความเข้าใจในเรื่องเหล่านี้จะเป็นที่ยอมรับของคนอื่นๆ ที่เป็นเพื่อนร่วมงานได้ดีขึ้น ทำงานได้ด้วยความสะดวกสบายใจขึ้น

2. การศึกษาเพิ่มเติม

นอกจากความรู้ในด้านวิชาการสาขาที่เรียนมาในระดับปริญญาตรีของแต่ละท่านแล้ว มีวิชาที่น่าจะศึกษาเพิ่มเติมอีกหนึ่งวิชาคือ กฎหมาย เพราะในปัจจุบันกฎหมายเข้ามามีส่วนร่วมในการทำงานและในชีวิตประจำวันของพวกเราทุกคน โดยเฉพาะงานในสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา ซึ่งเป็นพนักงานกำกับกฎหมายหลายฉบับ ทั้งโดยตรง เช่น กฎหมายยา อาหาร และอื่นๆ หรือที่เข้ามามีผลกระทบทางอ้อมต่างๆ เช่น กฎหมายปกครอง กฎหมายว่าด้วยการละเมิดของเจ้าหน้าที่ของรัฐ ความผิดตามประมวลกฎหมายอาญา กฎหมายแพ่งต่างๆ เป็นต้น ปัจจุบันมีสถาบันที่ให้ความรู้ด้านกฎหมายหลายสถาบันทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยรามคำแหง มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช เป็นต้น เราสามารถเลือกเรียนได้ตามความสะดวกของเรา ผมว่าน่าจะมีประโยชน์กับพวกเราไม่ทางตรงก็ทางอ้อมนำไปใช้ในชีวิตประจำวันได้ด้วย หรืออาจจะเปลี่ยนสายอาชีพไปเป็นผู้พิพากษาหรืออัยการก็อาจเป็นไปได้

3. การเรียนรู้ทางด้านวิชาการและทั่วๆ ไป

แม้ว่าทุกๆ คนจะจบปริญญาตรีจากมหาวิทยาลัยต่างๆ ซึ่งความรู้ที่เรียนมานั้นเป็นเพียงเบื้องต้นที่จะนำมาใช้ในการปฏิบัติงาน เมื่อเข้าสู่ระบบงานที่ปฏิบัติจริงมีอีกหลายสิ่งหลายอย่างที่ต้องเรียนรู้เพิ่มเติม ซึ่งมีอยู่ 2 แนวทาง คือ

1) เรียนรู้โดยการที่องค์กรจัดหาเพิ่มเติมให้ เช่น จัดให้มีการอบรม ประชุม ชี้แจงต่างๆ

2) การเรียนรู้จากพี่ๆ ที่จะช่วยสอนให้เป็น on the job training ซึ่งแนวทางแรกไม่มีปัญหา แต่ขึ้นกับตัวเราว่าจะเก็บเกี่ยวได้แค่ไหน แต่แนวทางที่สองเราต้องเป็นคนเก็บเกี่ยวเองให้ได้มากที่สุด เพราะพี่ๆ แต่ละคนต่างมีแนวทางการสอนที่แตกต่างกัน บางคนเก่ง บางคนขยัน แต่บางคนก็ตรงข้ามกัน สำหรับผมมีข้อเสนอแนะตามคำกล่าวที่ว่า “อันเม็ดทราย

นับไม่ถ้วนจำนวนทราย คนทั้งหลายนับไม่ถ้วนในคุณค่า” ขึ้นกับเราว่าจะนำคุณค่าที่ได้รับของแต่ละคนมาเก็บไว้ในตัวเราได้อย่างไร แต่สิ่งที่สำคัญอีก

อย่างหนึ่งในการรับความรู้แนวทางที่สองนี้ซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องพึงระวังเป็นพิเศษ เพราะจะทำให้เรา



เสียหายได้คือ การสอนของพี่ๆ แต่ละคนนั้นเขาคิดว่าสิ่งที่เขาสอนถูกต้อง แต่ความจริงแล้วมันผิดคือเขาจะสอนผิดให้เราโดยไม่ตั้งใจเพราะเขาคิดว่าถูก ดังนั้นเมื่อเราได้รับการสอนแล้วเราต้องนำมาประเมินคิดให้รอบคอบอีกทีว่ามันถูกต้องหรือไม่ ถ้าถูกต้องก็รับไว้ถ้าผิดก็ลืมไปและอย่าไปโทษพี่ๆ เขา เพราะเขาเต็มใจให้ความรู้เราเป็นความกรุณาของเขาแล้ว

4. เรื่องที่ยากฝากไว้

การทำงานเป็นทีม โดยเฉพาะงานด้านกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาด ซึ่งต้องมีทีมงานที่จะออกไปตรวจสอบสถานที่และบุคคลให้ปฏิบัติตามกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควบคุมอยู่ การออกไปทำงานต้องออกไปเป็นทีมเพราะนอกจากจะช่วยกันทำงานแล้ว ถ้ามีปัญหาเรื่องข้อกฎหมายสามารถเป็นพยานให้กันและกันได้ด้วย การทำงานเป็นทีมนี้จะขัดกับลักษณะนิสัยของคนไทยซึ่งจะทำงานคนเดียวเก่งแต่รวมเป็นทีมแล้วไม่ดีเท่าที่ควร ตัวอย่างจากกีฬาต่างๆ เช่น มวย ยกน้ำหนัก หรือกีฬาที่ต้องเล่นคนเดียวเรามักจะได้ผลดี แต่ที่เป็นทีม เช่น ฟุตบอล เป็นต้น มักจะไม่ดีเท่าที่ควร ปัญหานี้ทางสำนักงานคณะกรรมการ-

อาหารและยาทราบจึงจัดให้มีการอบรมเพิ่มเติมในด้านการทำงานเป็นทีมให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเป็นประจำ แต่คิดว่าในชีวิตจริงยังคงมีปัญหาอยู่ ดังนั้นผู้ที่จะเป็นหัวหน้าทีมจึงควรศึกษาความรู้เรื่องนี้เป็นพิเศษ เพื่อบริหารทีมงานของเราให้ปฏิบัติงานได้อย่างราบรื่น มีผลงานเป็นที่ประจักษ์ และหัวหน้าก็จะเป็นที่ยอมรับ มีโอกาสเลื่อนตำแหน่งในระดับผู้บริหาร (ซึ่งก็คือหัวหน้าทีมที่มีผู้ร่วมงานมากขึ้น) ก็จะเด่นชัดขึ้น

5. การจะอยู่ในสังคมอย่างมีความสุข

เราต้องเคารพความคิดเห็นซึ่งกันและกันไม่ว่าในที่ประชุมหรือในการทำงาน ในสังคมไทยเราได้เปรียบพวกชาติยุโรปในเรื่องนี้ เพราะเรามีการเคารพผู้ที่อาวุโสกว่าเราจะให้ความเกรงใจ โอกาสที่จะทะเลาะกันมีน้อยลง ฝากไว้กับน้องๆ ว่า พี่ๆ ที่มีอายุมากกว่าเขาผ่านประสบการณ์มามากกว่า หากมีอะไรไม่พอใจควรเก็บไว้อย่าไปทะเลาะกับเขา เราเองจะสบายใจที่เราไม่ทำเช่นนั้น

หวังว่าประสบการณ์จากข้างต้นคงมีประโยชน์ไม่มากนักน้อยสำหรับผู้ที่ได้อ่าน



วิธีการต่อใบอนุญาต เกี่ยวกับยา

ไพบุลย์ อมตมัทธนะ

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



งานใบอนุญาต สำนักยา มีหน้าที่หลักๆ ในการออก/แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ/ต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3 และ 4 รวมทั้งสิ้น 17 ประเภทใบอนุญาตเป็นจำนวน 6,000 กว่าใบอนุญาต ใบอนุญาตทุกประเภทจะสิ้นอายุในวันที่ 31 ธันวาคมของทุกปี ทำให้มีผู้ประกอบการจำนวนมากต้องต่ออายุก่อนสิ้นปี มิฉะนั้นหากต่อล่าช้าก็จะถูกปรับเป็นรายวันตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และถ้าหากเป็นใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ใบอนุญาตหมดอายุเกิน 1 เดือนก็ไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาต เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 17 ได้กำหนดห้ามต่ออายุในกรณีดังกล่าวไว้ ดังนั้นผู้ประกอบการรายใดที่ไม่ได้ต่ออายุหลังพ้นกำหนด 1 เดือน นับจากวันที่ 31 ธันวาคมของทุกปีจะต้องดำเนินการขอใบอนุญาตฉบับใหม่

ในช่วงหลายปีที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

(One Stop Service Center) เพื่อให้บริการผู้ประกอบการที่มาติดต่อครบทุกผลิตภัณฑ์ในช่วงเดือนพฤศจิกายนและเดือนธันวาคม โดยเฉพาะอาทิตย์สุดท้ายของเดือนธันวาคม จะมีผู้ประกอบการมาติดต่อเพื่อต่อใบอนุญาตจำนวนมาก ทำให้เกิดความไม่สะดวกและแออัด ตลอดจนเจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ท่านเลขาธิการฯ (นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี) จึงมีนโยบายที่จะปรับปรุงรูปแบบการต่ออายุใบอนุญาตโดยให้ดำเนินการทางไปรษณีย์เท่านั้น เพื่อลดความแออัดและยังช่วยประหยัดค่าเดินทาง ตลอดจนเวลาที่เสียไปจากการเดินทางของผู้ประกอบการทางสำนักยาจึงประชุมหารือร่วมกับศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและฝ่ายการคลัง สำนักงานเลขาธิการกรมเพื่อกำหนดรูปแบบ ขั้นตอน ตลอดจนการประสานงานการต่ออายุใบอนุญาตโดยมีระยะเวลาเตรียมการ 2 เดือนให้แล้วเสร็จ ซึ่งพอจะสรุปความแตกต่างของวิธีการต่ออายุใบอนุญาตระหว่างวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ได้ดังนี้

วิธีการเดิม	วิธีการใหม่
1. ผู้ประกอบการต้องกรอกรายละเอียดในคำขอต่ออายุใบอนุญาต โดยกรอกข้อมูลของผู้ประกอบการตามที่ปรากฏในใบอนุญาตและเซ็นชื่อในคำขอต่ออายุ	1. ผู้ประกอบการไม่ต้องกรอกรายละเอียดในคำขอต่ออายุใบอนุญาต โดยศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ อย. จะกรอกข้อมูลของผู้ประกอบการลงในคำขอต่ออายุ ผู้ประกอบการเพียงเซ็นชื่อลงในคำขอเท่านั้น
2. ผู้ประกอบการซื้อ cashier cheque ระบุส่งจ่าย “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” จำนวนเงิน	2. ผู้ประกอบการนำใบส่งชำระค่าธรรมเนียม (Pay in) ที่ทาง อย. ส่งไปให้ ซึ่งจะมี Bar code ปรากฏด้านล่างของ

วิธีการเดิม	วิธีการใหม่
ตามค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทต่างๆ ซึ่งปรากฏในหนังสือแจ้งการต่ออายุใบอนุญาตแล้วส่ง cashier cheque พร้อมส่งคำขอต่ออายุ ใบรับรองแพทย์และใบอนุญาตฉบับจริง	ใบ Pay in และระบุจำนวนเงินที่ต้องชำระไปที่ “ธนาคารไทยพาณิชย์” ทุกสาขา โดยชำระเงินสด
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยฝ่ายการคลังจะนำ cashier cheque ไปขึ้นเงินกับธนาคาร เมื่อได้รับชำระเงินครบถ้วนแล้ว จะออกใบเสร็จรับเงินเพื่อส่งสำนักยาดำเนินการต่ออายุใบอนุญาต	3. ธนาคารจะรายงานการได้รับชำระเงินจากผู้ประกอบการให้ฝ่ายการคลัง อย. ทุกวัน หลังจากได้รับรายงานการชำระเงินแล้ว ฝ่ายการคลังจะออกใบเสร็จรับเงินเพื่อส่งให้สำนักยาดำเนินการต่ออายุใบอนุญาต
4. สำนักยาเมื่อได้รับใบเสร็จจากฝ่ายการคลังแล้ว จะรอรับคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบรับรองแพทย์ และใบอนุญาตฉบับจริงจากผู้ประกอบการที่จะส่งมาทางไปรษณีย์ จากนั้นจึงดำเนินการต่ออายุใบอนุญาต	4. สำนักยาเมื่อได้รับใบเสร็จจากฝ่ายการคลังแล้ว จะรอรับคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบรับรองแพทย์ และใบอนุญาตฉบับจริงจากผู้ประกอบการที่จะส่งมาทางไปรษณีย์ จากนั้นจึงดำเนินการต่ออายุใบอนุญาต
5. สำนักยาจะส่งใบอนุญาตฉบับจริงที่ลงนามต่ออายุแล้ว พร้อมใบเสร็จรับเงินคืนผู้ประกอบการทางไปรษณีย์ลงทะเบียน	5. สำนักยาจะส่งใบอนุญาตฉบับจริงที่ลงนามต่ออายุแล้ว พร้อมใบเสร็จรับเงินคืนผู้ประกอบการทางไปรษณีย์ลงทะเบียน

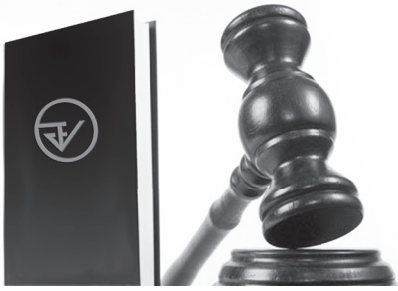
ผู้ประกอบการที่เคยต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์อยู่แล้ว ส่วนมากจะบอกว่าวิธีนี้ดีเพราะ

1. ผู้ประกอบการไม่ต้องกรอกรายละเอียดตามใบอนุญาตลงในคำขอ เพราะทาง อย. กรอกรายละเอียดให้แล้ว ทำให้ลดปัญหาการกรอกข้อมูลผิดพลาด
2. ผู้ประกอบการไม่ต้องคำนวณเงินค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทต่างๆ กรณีมีหลายใบอนุญาตเพียงแต่นำใบ Pay in ที่มี bar code และระบุค่าธรรมเนียมแล้ว ไปยื่นชำระที่ธนาคารไทยพาณิชย์ ทำให้ลดข้อผิดพลาดการชำระเงิน

ผู้ประกอบการที่ไม่ต่ออายุทางไปรษณีย์แต่จะมาดำเนินการที่ อย. จะพบอุปสรรคและบอกว่าไม่สะดวกเนื่องจากในปี พ.ศ. 2555 นี้ เป็นนโยบาย อย. ที่จะให้ผู้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ โดยศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจะไม่รับคำขอต่ออายุใบอนุญาต (ทั้งนี้เพื่อลดความแออัดที่ศูนย์ฯ) ถ้าผู้ประกอบการมาจะให้มายื่นเอกสารที่งานใบอนุญาต แต่ด้วยสถานที่ของงานใบอนุญาตมีที่นั่งรอน้อยทำให้ผู้ประกอบการไม่สะดวก

ซึ่งการดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตแบบใหม่ อย. ได้ทดลองนำร่องต่ออายุใบอนุญาตในปี พ.ศ. 2555 ซึ่งพบว่าภาพรวมของการดำเนินการครั้งนี้มีอุปสรรคบ้างแต่สามารถแก้ไขให้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี ผลทำให้ยอดผู้ใช้บริการต่ออายุทางไปรษณีย์เพิ่มขึ้นเกือบ 30% ลดความแออัดที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์เบ็ดเสร็จ อีกทั้งประหยัดเวลาและค่าเดินทางของผู้ประกอบการ ซึ่งทาง อย. ยังคงรณรงค์ให้ผู้ประกอบการดำเนินการด้วยวิธีนี้ต่อไป และหวังให้ผู้ประกอบการให้ความร่วมมืออย่างเช่นเคย หากผู้ประกอบการต่ออายุทางไปรษณีย์มีเปอร์เซ็นต์มากขึ้นเรื่อยๆ ถือว่าประสบความสำเร็จ ในขณะเดียวกัน อย. ยังคงพยายามปรับปรุงวิธีการต่ออายุใบอนุญาตต่อไป ในอนาคตหากเป็นไปได้อาจมีการพัฒนาให้สามารถต่ออายุใบอนุญาตทาง Internet โดยต้องกำหนด ID Code ของผู้ประกอบการแต่ละรายก่อน จึงจะสามารถดำเนินการได้ ขึ้นอยู่กับความพร้อมของศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ รวมทั้งต้องแก้ไขกฎกระทรวงเกี่ยวกับวิธีการต่ออายุใบอนุญาต





บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ไพโรจน์ แก้วมณี

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มูมกฎหมายฉบับนี้ขอนำเสนอสารน่ารู้ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษจำนวน 3 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2555 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2555 มีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

1.1 ได้ยกเลิกข้อกำหนดการแสดงข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังในฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ซึ่งต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง ลงวันที่ 17 มิถุนายน 2551

1.2 กำหนดให้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่เป็นหรือใช้ในแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ ต้องมีข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนและข้อควรระวัง

(1) เป็นวัตถุตำรับที่เป็นยาฉีดและมี Benzyl alcohol ผสมอยู่

(2) เป็นวัตถุตำรับที่เป็นยาน้ำและมีแอลกอฮอล์ ผสมอยู่

(3) เป็นกลุ่มบาร์บิเตรต (Barbiturates)

(4) เป็นกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (Benzodiazepines)

(5) เป็นกลุ่ม Opiates

(6) ใช้สำหรับสัตว์

1.3 ข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ในแต่ละกรณี ตาม (1)-(6) ของ 1.2 มีรายละเอียดอย่างไร สามารถตรวจสอบข้อกำหนดของข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังได้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว

1.4 กำหนดให้บรรดาฉลาก เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีรายละเอียดของข้อความคำเตือนหรือข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังไม่ตรงกับที่กำหนด โดยประกาศฉบับนี้ให้ยังคงใช้ฉลาก เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลืออยู่ต่อไปได้จนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นสิ้นอายุ แต่ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 1 หรือประเภทที่ 2 พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2555 มีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

2.1 ได้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 104) พ.ศ. 2541 เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 ลงวันที่ 30 มีนาคม 2541 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 114) พ.ศ. 2543 เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม 2543

2.2 ปรับปรุงวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 บางรายการเปลี่ยนเจือปนไซยาสูทรมสมซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) ในตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยยาโดยตัดชื่อยกเว้นออก ทำใหยาสูตรผสม

ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 นอกจากนั้นยังได้มีข้อกำหนดให้การมีไว้ใน ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 ตามประกาศฉบับนี้ที่มีลักษณะเป็นการฝ่าฝืน มาตรา 62 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษตามมาตรา 106 แต่หาก ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ค่านวนปริมาณเป็นสารบริสุทธิ์ มีปริมาณเกินจำนวนดังต่อไปนี้ ต้องระวางโทษตามมาตรา 106 ตรี ด้วยกล่าวคือ

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1

(1) คาทีโนน (cathinone)	0.500 กรัม
(2) ดีอีที (DET)	0.500 กรัม
(3) ดีเอ็มเอชพี (DMHP)	0.500 กรัม
(4) ดีเอ็มที (DMP)	0.500 กรัม
(5) เมสคาลีน (mescaline)	0.500 กรัม
(6) 4-เมทิลอะมีโนเรกซ์ (4-methylaminorex)	0.500 กรัม
(7) พาราเฮกซิล (parahexyl)	0.500 กรัม
(8) พีซีอี (PCE)	0.100 กรัม
(9) พีเอชพี หรือ พีซีพีวาย (PHP หรือ PCPY)	0.100 กรัม
(10) ไฮโลซีน (psilocine)	0.100 กรัม
(11) ไฮโลไซบิน (psilocybine)	0.100 กรัม
(12) ทีซีพี (TCP)	0.100 กรัม
(13) เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol)	0.100 กรัม
เว้นแต่เตตราไฮโดรแคนนาบินอล ซึ่งมีอยู่ในแคนนาบิส (cannabis) หรือยางกัญชา (cannabis resin) ตามกฎหมายว่าด้วย ยาเสพติดให้โทษ	
(14) อีทรีพตามีน (etryptamine)	0.500 กรัม
(15) เมทคาทีโนน (methcathinone)	0.500 กรัม

วัตถุที่ออกฤทธิ์ในประเภท 2

(1) อีเฟดรีน (ephedrine)	5.000 กรัม
(2) ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine)	5.000 กรัม
(3) คีตามีน (ketamine)	0.500 กรัม

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและ จัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2555 มีสาระสำคัญ สรุปได้ ดังนี้

3.1 ให้แก้ไขชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ลำดับที่ 39 ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุ- ออกฤทธิ์ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม 2539 ซึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 117) พ.ศ. 2544 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2544 โดยกำหนดให้ซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) เป็น วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มีชื่อทางเคมี (1s, 2s)-2- methylamine-1-phenylpropan-1-ol

3.2 กำหนดเวลาสามสิบวันนับจากวันที่ประกาศ นี้มีผลใช้บังคับให้สถานพยาบาลที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และไม่ประสงค์จะมีไว้ในครอบครองยาตำรับที่มีซูโดอีเฟดรีน เป็นส่วนผสมเพื่อการบำบัดรักษา และร้านขายยาทุกแห่ง ดำเนินการจัดส่งยาตำรับที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมคืนให้ กับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า



บุ๊คนั่งสื่อ



ชื่อหนังสือ การแพทย์บูรณาการ 4
ผู้เขียน นพ.นิวัฒน์ คิตลักษ์
พิมพ์ที่ บริษัท จ.เจริญ อินเตอร์พรีน
ประเทศไทย จำกัด



การแพทย์บูรณาการ เป็นการผสมผสานหลากหลาย วิถีทางในการดูแลสุขภาพที่สามารถปฏิบัติได้ง่ายๆ ด้วยตนเองโดยปลอดภัย ประหยัดค่าใช้จ่ายเพื่อให้บรรลุเป้าหมายการมีคุณภาพชีวิตที่ร่างกายแข็งแรง สมองปราดเปรื่อง ทุกอวัยวะปฏิบัติหน้าที่ได้จนสิ้นอายุขัยตามวาระที่ธรรมชาติกำหนดพร้อมกัน คือ โดยสงบ

จำหน่ายโดย บริษัทซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
www.se-ed.com โทร 0-2739-8222



ชื่อหนังสือ พฤติกรรมผู้บริโภค
ผู้เขียน รศ.ดร.ชูชัย สมมติไกร
พิมพ์ที่ บริษัท วี. พรินท์ (1991) จำกัด

การศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภคนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพราะจะทำให้ทราบว่าผู้บริโภคมีกระบวนการตัดสินใจซื้อสินค้าหรือบริการอย่างไร มีการใช้สินค้าหรือบริการในลักษณะใด และในปริมาณหรือความถี่มากน้อยเพียงไร นอกจากนั้นยังทำให้ทราบว่า มีปัจจัยใดบ้างที่มีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการบริโภคของบุคคล ต่อผู้ผลิตสินค้าหรือผู้ให้บริการ และต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภค หนังสือ “พฤติกรรมผู้บริโภค” เล่มนี้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ผู้อ่านมีความรู้พื้นฐาน รวมทั้งแนวคิด หลักการ และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมผู้บริโภค

จำหน่ายโดย ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
โทร 0-2255-4433 www.chulabook.com



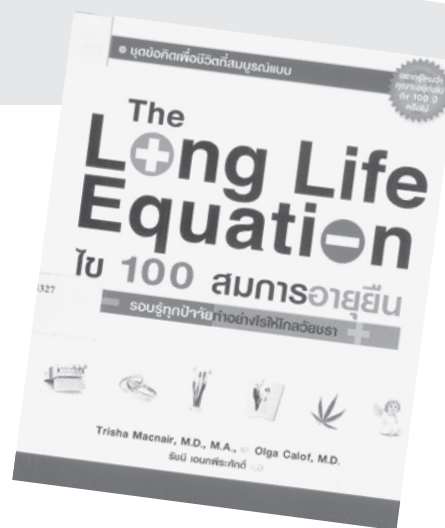
ชื่อหนังสือ ไม่อยาก...ถ้าไม่อยากป่วย (โรคระบาดตามฤดูกาล)
ผู้เขียน ดร.สุกัสนสร (ประพิน) วัฒนกิจ
พิมพ์ที่ บริษัทฐานการพิมพ์ จำกัด

ความรู้เพื่อชีวิต เรื่อง ไม่อยาก...ถ้าไม่อยากป่วย สารพัด...
โรคระบาดที่มาจากฤดูกาล เป็นการติดต่อทางปัญญาให้แก่ประชาชน
ในเรื่องที่ว่าด้วยสุขภาพ ซึ่งทุกคนเป็นเจ้าของอันจะเอื้อประโยชน์
ต่อการดำรงชีวิตประจำวันได้อย่างมีคุณภาพและมีความปลอดภัย
จำหน่ายโดย บริษัทซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน) www.se-ed.com โทร 0-2739-8222

ชื่อหนังสือ The Long Life Equation ไช 100 สมการอายุยืน
ผู้เขียน ทริสชา แมคแนร์ และ โอลกา คาลอฟ
พิมพ์ที่ บริษัท เกียวโด เนชั่น พรินติ้ง เซอร์วิส จำกัด

หนังสือ “ไช 100 สมการอายุยืน” เล่มนี้ คือกุญแจไขคำตอบ
ที่ทำให้คนเรามีชีวิตที่ยืนยาวและมีความสุขกับชีวิตอย่างที่เรา
ต้องการ “ไช 100 สมการอายุยืน” มีวิธีนำเสนอที่เป็นรูปธรรม
นำไปปฏิบัติได้จริง เกิดผลจริง เป็นสิ่งที่ได้รับการพิสูจน์ ทดสอบตาม
ตรรกะและวิทยาศาสตร์มาแล้ว เขียนโดยผู้รู้และผู้ชำนาญในเรื่อง
ดังกล่าวถึงสองท่าน รวมทั้งอ้างอิงการศึกษาวิจัยในแง่มุมต่างๆ
ตามหัวข้อที่บรรจุในหนังสือเล่มนี้

จำหน่ายโดย บริษัทซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน) www.se-ed.com โทร 0-2739-8222



สามารถอ่านได้ที่ ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหาซื้อได้ตามร้านหนังสือชั้นนำทั่วไป
เช่น ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร้านซีเอ็ด ร้าน B2S

คำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับและพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. ชนิดของบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (original research) เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินเพื่อองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทความย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย/ ทดลองวิจารณ์ผล/อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะ กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี) และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (review article) เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีตและปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิวิจารณ์ และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ส่วนที่ 1 (หน้าแรกของบทความปริทัศน์) ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้นิพนธ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจ และมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง

- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอ ก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้นิพนธ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวสำหรับให้ผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นที่น่าสนใจต่อไป

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 มักเป็นข้อมูลหรือข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนะทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word กระดาษขนาด A4 ดังนี้

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

- ผู้นิพนธ์ต้องจัดส่งต้นฉบับพร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน บันทึกข้อมูลต้นฉบับตามโปรแกรมที่กำหนดลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว (ไม่ควรส่งแนบมาอีกในภายหลัง) เช่น แบบสอบถาม รูปภาพ กราฟ ตาราง ฯลฯ

2.2 ชื่อเรื่อง

ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

- ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ email ของผู้นิพนธ์

- ในกรณีที่ผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้นิพนธ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ตีพิมพ์รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และใช้สัญลักษณ์ * (ดอกจัน) เพื่อระบุว่าเป็นผู้นิพนธ์

2.4 เนื้อหา

- บทความย่อ ควรเขียนสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเกริ่นนำเรื่องก่อนแล้วจึงกล่าววัตถุประสงค์ของงานวิจัยเพื่อไม่ให้เนื้อหาดูแข็งเกินไป ตามด้วยวิธีการ ระยะเวลาที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย ความยาว 350-400 คำ พร้อมทั้งระบุคำสำคัญ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) จำนวน 3-4 คำ เรียงตามพยัญชนะ มีบทความย่อภาษาอังกฤษแปลเนื้อหาให้ตรงกับบทความย่อภาษาไทย รวมทั้งคำสำคัญ (Key word) ชื่อวิทยาศาสตร์ พิมพ์ด้วยตัวเอนตามหลัก สัญลักษณ์พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น

- ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟ จากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ป้อนไร แสดงถึงอะไร

- รูปภาพ

- ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาโดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็แล้ว หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย

- รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้ เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้เขียนเอง แต่ถ้าจะนำมาใช้ จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูปและทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

3. บรรณานุกรม (Bibliography)/เอกสารอ้างอิง (Reference)

การเขียนเอกสารอ้างอิงสามารถเขียนได้ 2 ระบบ คือ

3.1 ระบบ นาม-ปี (Name-Year) ในงานด้านสังคมศาสตร์

3.2 ระบบ Vancouver Style ในงานด้านวิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์

ทั้งนี้ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้น ผู้เขียนต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียวกัน โดยเขียนแยกผลงานภาษาไทยและภาษาอังกฤษเรียงตามลำดับตัวอักษร ตาม format ที่กำหนด และผู้เขียนต้องตรวจสอบความถูกต้องและสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์ ทั้งนี้สามารถดูตัวอย่างได้จาก <http://www.fda.moph.go.th/journal>

3.3 เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้อ้างอิง และไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้เขียน

มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตัวเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สงหรือสามก็ตาม

4. วิธีการส่งบทความ

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

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

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

หมายเหตุ :

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนด คณะบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ในการปฏิเสธตีพิมพ์

2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ คณะบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

3. การพิจารณาของ peer reviewer ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นที่สุด



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

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