



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 20 ฉบับที่ 2/2556 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2556

Vol.20 No.2 May-August 2013

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คຸ່ມครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลาง ในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข
- ภญ.ศรีนวล กรกชกร
- ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
- นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม

บรรณาธิการ

- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวินัยประเสริฐ

รองบรรณาธิการ

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภก.ไพศาล ปวงนิยม
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ดร.ภญ.สุมาลี พรภิฑยประสาน
- นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
- นางจรัสรัตน์ ห่อเกียรติ
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์
- ดร.ภญ.ยุพดี จารุงฤทธิ์
- ภญ.สุกัญญา เจริญพงษ์
- ภก.วชิระ อำพันธ์
- ภก.อัมรินทร์ นันทวิทยาภรณ์
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

กองบรรณาธิการ

- นายกริชเพชร วรรณจินดา
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิเศษ
- ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ
- ดร.ภก.ชัยชัญญ์ เตชะกิตติโรจน์
- ภญ.ณยา วงษ์พูน
- ดร.ภก.ณัฐพงษ์ สนิทมาโร
- ดร.ภญ.ตุลาชัย เสฐจินตนิ
- ดร.ภญ.ธารมล จันทระประภาพ
- ภญ.ธีรธร โมโนธรรม
- ดร.ภญ.นัยนา พัชรไพศาล
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- นางศรี ชิตเขียน
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ดร.ภญ.สิรินมาศ คัมขมาตย์
- ดร.ภก.สุชาติ จองประเสริฐ
- ภญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ดร.ภญ.ออร์ศ คงพานิช

เลขานุการกองบรรณาธิการ

- ภก.สมชาย ปรีชาพิทักษ์
- นางเพ็ญฤทัย เสาร์มณี
- น.ส.ฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข

ผู้ช่วยเลขานุการกองบรรณาธิการ

- ภญ.ภาวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวตรี มงคลศิลป์
- ภญ.ศรีนยา หนูทิม
- ภญ.จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



สำนักงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร.0-2590-7259, 0-2590-7263, 0-2590-7270
โทรสาร 0-2590-7266, 0-2591-8457
email : hrd_journal@fda.moph.go.th

เจ้าของงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย
ออกแบบโดย
หจก.สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดส์ดีไซน์



สารบัญ

■ เวทีวิชาการ

เภสัชจลนศาสตร์ของฟลาโวนอยด์

4

ฉันทนา อารมย์ดี

เซลล์บำบัด

11

กนิษฐา ภูวนาถนรานูบาล, วิชชุดา จริยะพันธุ์, อธิรณารถ จิระไพศาลพงศ์

■ หมุนไปกับโลกพลวัตทัศน์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

18

■ รายงานวิจัย

การศึกษามาตรการการแก้ไขปัญหการใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่มเบนโซไดอะซีปีนสืทางที่ผิด

21

วชิระ อำพนธ์

การศึกษาศาสกัตจากสมุนไพรมลพิษทางสาและเปลือกกมังกุดเพื่อใช้เป็นสารกันบูดในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอาง

30

ศรัณยา ธาราแสง, สิริมา สายรวมญาติ, สุวรรณมา เจริญอักษร, บุญญาณี ศุภผล,

ปิยวรรณ บุษบา, ณัฐตรา จันทรสวานิชย์

ลักษณะการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในนิตยสารยอดนิยมในสถานบริการเสริมสวยหรือแต่งผมในเขตเทศบาล ตำบลอากาศอำนวย อำเภออากาศอำนวย จังหวัดสกลนคร

37

พีระศักดิ์ คำสงค์, กรแก้ว จันทภาษา, กิตตินาถ ตียะพิบูลย์ไชยา

การวิเคราะห์นโยบายอาหารปลอดภัยระดับชาติของกลุ่มประเทศในเอเชีย

47

จงกลนี วิทยารุ่งเรืองศรี, จุฑามาศ กลิ่นโชติ, วราลักษณ์ ตั้งคณะกุล

ผลการทดสอบยางอนามัยจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศปีงบประมาณ 2555

62

สถาพร กล่อมแก้ว, สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์

■ เปิดประตูสู่ อบ.

Oryor Smart application

70

วิชญ โรจน์เรืองไร

■ มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

จากใจ....ไฟโรจน์ แก้วมณี

74

ยุพา เตียงธวัช

80

■ บอกกล่าว ป่ากฎหมาย

ไฟโรจน์ แก้วมณี

82

■ แนะนำหนังสือ

85

■ คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย

87



๑.๗. หักท่าย

สวัสดีคุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน ก้าวสู่ฉบับที่ 2 ของปี 2556 มีบทความ/รายงานวิจัย และสาระน่ารู้มากมายมาให้คุณผู้อ่านทุกท่านติดตามกันค่ะ

เริ่มกันที่คอลัมน์ **เวทีวิชาการ** เรื่อง “**เภสัชจลนศาสตร์ของฟลาโวนอยด์**” มาเรียนรู้ว่าฟลาโวนอยด์มีการดูดซึมอย่างไร และมีปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องหรือไม่ ในการพิจารณาเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลุ่มนี้ ต่อด้วยเรื่อง “**เซลล์บำบัด**” ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมที่ได้รับความสนใจอย่างมากในขณะนี้ว่าแบ่งออกเป็นกี่ชนิด และมีข้อดี ข้อเสียอย่างไรบ้าง

ตามด้วยคอลัมน์ **หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ฉบับนี้ ได้เรียนรู้ว่าการกินเค็มมีผลต่อภาวะกระดูกพรุนอย่างไร อีกทั้งอาหารที่หน้าตาอาจไม่น่าพิศมัยแต่ก็เป็นอาหารจานเด็ด และน้ำดื่มแพงที่สุดสุด จนผู้อ่านต้องตกใจว่ามีจริงหรือ อ่านได้ที่คอลัมน์นี้ค่ะ

ส่วนคอลัมน์ **รายงานวิจัย** เริ่มด้วยเรื่อง “**การศึกษามาตรการการแก้ไขปัญหการใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่มเบนโซไดอะซีนในทางที่ผิด**” เมื่อถูกยกระดับจากวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4 เป็นประเภท 2 แล้วยังพบการใช้ในทางที่ผิดหรือไม่ ต่อด้วยเรื่อง “**การศึกษาสารสกัดจากสมุนไพรผลพิลังกาสาและเปลือกมังคุดเพื่อใช้เป็นสารกันบูดในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอาง**” ว่าสามารถจะยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียแทนสารกันบูดในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางได้จริงหรือไม่...และมาศึกษาการโฆษณา ยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่ไม่เหมาะสมในนิตยสารยอดนิยมได้ใน “**ลักษณะการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในนิตยสารยอดนิยม ในสถานบริการเสริมสวยหรือแต่งผม ในเขตเทศบาลตำบลอากาศอำนวย อำเภอบ้านดง จังหวัดสกลนคร**” จากนั้นมาศึกษาเรื่อง “**ผลการทดสอบคุณภาพของเนื้อมะพร้าวจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศปีงบประมาณ 2555**” มีผลการทดสอบคุณภาพของเนื้อมะพร้าวด้านความเหนียวและการยืดตัวว่าคุณภาพเนื้อมะพร้าวที่ใช้คั้นกะทิได้มาตรฐานหรือไม่ ปิดท้ายคอลัมน์ด้วยเรื่อง “**การวิเคราะห์นโยบายอาหารปลอดภัยระดับชาติของกลุ่มประเทศในเอเชีย**” ว่าแต่ละประเทศแตกต่างกันอย่างไร

คอลัมน์ **เปิดประตูสู่ ออย** มีสิ่งใหม่ๆ มานำเสนอนั่นคือ “**Oryor Smart Application**” ซึ่งเป็น application แรกของ ออย.บนมือถือ ที่รองรับการใช้งานบนระบบปฏิบัติการ iOS และ Android อัดแน่นไปด้วยสาระด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และอื่นๆ แล้วอย่าลืมดาวน์โหลด application มาไว้บนมือถือของท่านให้สามารถใช้ได้ทุกที่ทุกเวลาค่ะ

คอลัมน์ **มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น** ฉบับนี้ได้รับเกียรติจาก นายไพโรจน์ แก้วมณี ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา และ ภญ.ยุพา เตียงธวัช ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มาเล่าเรื่องราว ประสบการณ์การทำงานที่ ออย. และฝากข้อคิดดีๆ ให้ผู้อ่านทุกท่านค่ะ

คอลัมน์ **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้ เป็นฉบับต่อเนื่องเรื่อง “ฉลาก” และ “โฆษณา” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตอนที่ 2 ตามด้วยคอลัมน์ **แนะนำหนังสือ** มีหนังสือมาให้เลือกอ่าน 4 เล่ม

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ ออย.ทราบด้วยพบกัณใหม่ฉบับหน้า **สวัสดีค่ะ...**

บรรณาธิการ

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 ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตูสู่ ออย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้างหรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมา ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงาน คบส. รุ่นหลัง ได้รับรู้และนำไปปรับใช้ในการทำงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

เภสัชจลนศาสตร์ของฟลาโวนอยด์ (Pharmacokinetics of Flavonoids)

ฉันทนา อารมณดี

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทนำ

ปัจจุบันพบว่าฟลาโวนอยด์มีสรรพคุณหลายด้าน เช่น ฤทธิ์ต้านมะเร็ง โรคหัวใจและระบบไหลเวียนของโลหิต ป้องกันการเกิดโรคเบาหวาน และโรคสมองเสื่อมทั้งความจำและการเคลื่อนไหว⁽¹⁾ จากการสำรวจผู้ที่เป็นเบาหวานในยุโรป 10,449 คน เป็นเวลา 9 ปี พบว่า การรับประทานผักและผลไม้ สามารถลดอัตราเสี่ยงจากการตายของผู้ป่วยเบาหวานจากทุกสาเหตุและจากโรคหัวใจได้⁽²⁾ นอกจากนี้จากการค้นหาข้อมูลใน database SciFinder® โดยใช้ key words: biological activity, flavonoid, in vitro, cell line, year (2000-2012) พบงานตีพิมพ์ฤทธิ์ทางชีววิทยาของฟลาโวนอยด์แบบนอกร่างกาย (*in vitro*) กว่า 6,000 เรื่อง ฤทธิ์ต่างๆ เหล่านี้ จะสามารถนำมาใช้บ่งบอกสรรพคุณของฟลาโวนอยด์ได้หรือไม่ ท่านเคยสงสัยหรือไม่ว่าฟลาโวนอยด์มีการดูดซึมอย่างไร และมีปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องหรือไม่ ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา พบว่ามีหลายบทความที่ได้รวบรวมข้อมูลเหล่านี้ ออกมาเป็นระยะๆ⁽³⁻⁸⁾ แต่ส่วนใหญ่เป็นฟลาโวนอยด์จากสารสกัด หรือเป็นฟลาโวนอยด์เพียงไม่กี่ชนิด ทำให้ยังไม่สามารถนำมาใช้เป็นระบบและหลักการทั่วไปสำหรับฟลาโวนอยด์ได้

การออกฤทธิ์ของสารต่อร่างกายว่ามีประสิทธิภาพเพียงใด จะต้องทราบถึงจลนศาสตร์ของสารนั้นในร่างกายด้วย ได้แก่ การดูดซึม (absorption) การกระจายตัว (distribution) กระบวนการสร้างและสลายหรือเมแทบอลิซึม (metabolism) และการขับออกจากร่างกาย (excretion)

ซึ่งเราเรียกย่อๆ ว่า ADME ตัวชี้วัดที่เรียกว่าพารามิเตอร์ (parameters) ที่บอก ADME ได้แก่ ช่วงเวลาตั้งแต่ให้จนถึงเวลาที่ตรวจพบในกระแสเลือด (lag time) ความเข้มข้นสูงสุดในกระแสเลือด (C_{max}) ช่วงเวลาที่สารมีความเข้มข้นสูงสุดหลังให้ (T_{max}) ปริมาณสารทั้งหมดที่ตรวจวัดได้ ตั้งแต่เริ่มต้นจนจบการทดสอบ (AUC) ช่วงเวลาครึ่งชีวิตของสารในร่างกาย ($t_{1/2}$) ตั้งแต่เริ่มให้จนระดับสารลดลงเหลือเพียงครึ่งเดียว ซึ่งเป็นหลักการของการที่จะนำสารมาใช้เป็นยา ที่เรียกว่า “เภสัชจลนศาสตร์”

ในปัจจุบันได้มีการแยกฟลาโวนอยด์ออกจากพืชได้มากกว่า 9,000 ชนิด⁽⁹⁾ ฟลาโวนอยด์ในธรรมชาติ จะอยู่ในรูปของไกลโคไซด์ การรับประทานพืชผักและผลไม้ ถือเป็นการรับฟลาโวนอยด์จากธรรมชาติ แต่ปัจจุบันได้มีการนำสารสกัดหยาบมาจำหน่ายในรูปผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (food supplement) และมีการโฆษณาในอินเทอร์เน็ตในสหรัฐอเมริกา มีการแนะนำผู้บริโภคให้ระวังการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้⁽¹⁰⁾ ขณะนี้ก็ยังเป็นที่ถกเถียงกันถึงประโยชน์ที่แท้จริงของฟลาโวนอยด์สกัด การใช้สารสกัดที่มีองค์ประกอบของฟลาโวนอยด์ในปริมาณที่สูงจะมีผลกระทบต่อผู้บริโภคหรือไม่ และมีผลต่อขบวนการเมแทบอลิซึมและการขับออกจากร่างกายหรือไม่ จากรายงานที่ปรากฏพบว่า สารสกัดชี้เหล็กมีพิษต่อดับ⁽¹¹⁾ ซึ่งจากบทเรียนของชี้เหล็กทำให้ต้องมีความระมัดระวังในการใช้สารสกัดจากธรรมชาติมากขึ้น ส่วนสารสกัดหรือฟลาโวนอยด์ที่แยกออกเป็นสารเดี่ยวนั้น สิ่งที่ต้องระวังคือ ปริมาณที่ได้รับจะสูงกว่าที่ได้จากธรรมชาติมาก

และการที่สูตรโครงสร้างของฟลาโวนอยด์มี กลุ่ม OH หลายตำแหน่ง และสามารถจับกับโลหะ (chelate) ที่มีบทบาทในการทำงานของร่างกาย เช่น จับกับเหล็ก ทองแดง หรือแมงกานีส ทำให้โลหะไม่ถูกดูดซึม โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับฟลาโวนอยด์ที่มีกลุ่ม 3-OH และ 4-carbonyl หรือ 5-OH และ 4-carbonyl (ตัวอย่างของสารที่มีกลุ่มเหล่านี้ได้จากรูปที่1) ส่วนสารสกัดจากชา epigallocatechin gallate (EGCG) และ epicatechin gallate นั้น จะยับยั้งการดูดซึม folic acid ของเซลล์ Caco-2 และเคอร์ซีติน (quercetin) หยุดตัวนำส่งวิตามินซีเข้าเซลล์ ฟลาโวนอยด์ยังมีผลต่อการทำงานของต่อมไทรอยด์ นอกจากนี้ผู้ป่วยที่รับประทานยาจะต้องเพิ่มการระวังการรับประทานฟลาโวนอยด์อย่างยิ่ง เพราะอาจมีปฏิกิริยาทั้งในการที่เสริม/ขัดขวางการออกฤทธิ์ของยา^(12,13) นอกจากนี้การใช้ฟลาโวนอยด์ในการเสริมอาหารแล้ว ในต่างประเทศยังมีการใช้ในรูปแบบของอาหารทางการแพทย์ (medical food) ซึ่งจะใช้ได้ต่อเมื่อแพทย์สั่ง เช่น flavocoxid ซึ่งประกอบด้วย baicalin และ catechins (Limbrel) ใช้กับผู้ป่วยโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) ซึ่งปัจจุบันพบว่ามีพิษต่อดับ แต่เมื่อหยุดยาความเป็นพิษก็หมดไป⁽¹⁴⁾

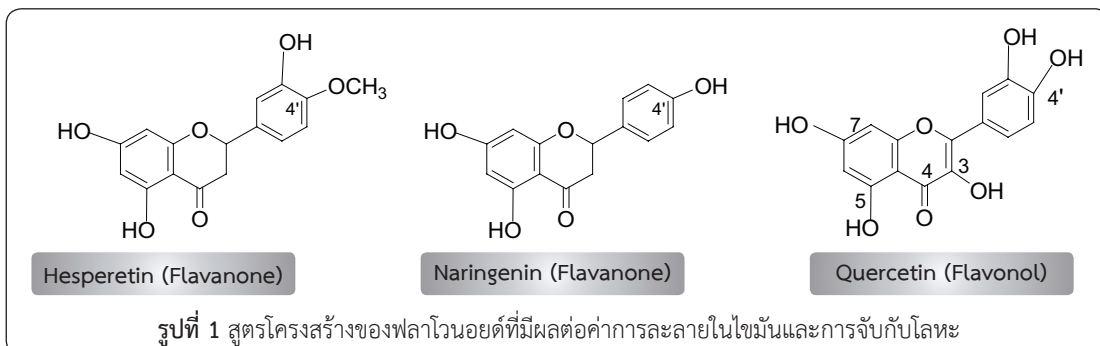
การรับประทานพืชและผักผลไม้เป็นการดำรงชีวิตประจำวันที่ดีที่สุดของคนปกติ เพราะนอกจากจะได้ฟลาโวนอยด์แล้ว ยังได้เส้นใยโปรตีน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน แร่ธาตุ และน้ำ เป็นต้น และยังทำให้อิมมูร่อยและสดชื่น ในการทำ meta-analysis ของการเกิดสภาวะสมองขาดเลือดเฉียบพลันในคน >250,000 คน พบว่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ระหว่างผู้ที่รับประทานผัก ผลไม้วันละ 3-5 ครั้ง/วัน กับผู้ที่รับประทานน้อยกว่า 3 ครั้ง/วัน เท่ากับ 0.89 (95% CI=0.83-0.97) ในขณะที่เมื่อเทียบกับผู้ที่รับประทานมากกว่า 5 ครั้ง/วัน ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์อยู่ที่ 0.74 (0.69-0.79)⁽¹⁵⁾ ฟลาโวนอยด์

อยู่ในเซลล์ของผัก ผลไม้ ดังนั้นเมื่อผ่านการเคี้ยว เข้าสู่กระเพาะอาหาร ลำไส้ ถูกดูดซึม เข้าตับ เข้าสู่กระแสโลหิต เพื่อที่จะถูกนำไปสู่อวัยวะเป้าหมาย จะต้องนำองค์ความรู้ทางด้านเภสัชจลนศาสตร์มาประกอบ อย่างไรก็ตาม การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์โดยเฉพาะในมนุษย์มีค่าใช้จ่ายและความรับผิดชอบที่สูงมาก ดังนั้นปัจจุบันจึงได้มีการศึกษาการดูดซึมและเมแทบอลิซึมของฟลาโวนอยด์แบบนอกร่างกาย โดยใช้เซลล์ไลน์ที่ได้จากเนื้อเยื่อส่วนต่างๆ ของสิ่งมีชีวิตมาเพาะเลี้ยงหรือแยกอวัยวะต่างๆ ของสัตว์ทดลองมาทดสอบก่อน เพื่อศึกษากลไกการดูดซึมของอวัยวะที่สนใจและกระบวนการเปลี่ยนแปลงก่อนแล้วจึงศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ ปัจจุบันการศึกษาฤทธิ์ทางชีววิทยา ก็นิยมนำเนื้อเยื่อของอวัยวะที่ต้องสัมผัสกับฟลาโวนอยด์หรือเนื้อเยื่อส่วนที่เป็นโรค มาทดสอบฤทธิ์ และหากลไกในการออกฤทธิ์ด้วย

คุณสมบัติทางเคมีกายภาพของฟลาโวนอยด์

ในธรรมชาติฟลาโวนอยด์อยู่ในรูปของไกลโคไซด์ คือ อไกลโคนจับกับน้ำตาล ซึ่งน้ำตาลอาจจับกับอไกลโคนตรงคาร์บอนที่โครงสร้างหลักเรียกว่า “C-glycoside” หรือจับกับออกซิเจนที่เป็นกลุ่มอะตอมของ OH ทำให้จุดเชื่อมต่อคือ ออกซิเจนจึงเรียกว่า “O-glycoside” การจับของน้ำตาลกับฟลาโวนอยด์จะเป็นแบบ α -linkage (น้ำตาลในแป้งจับกันแบบ β -linkage)

คุณสมบัติทางเคมีกายภาพของอไกลโคนและไกลโคไซด์มีผลต่อการดูดซึมของฟลาโวนอยด์ เช่น quercetin 3'-glucoside ถูกดูดซึมได้ในลำไส้เล็กตั้งแต่ duodenum เป็นต้นไป แต่ quercetin 3'-galactoside กลับไม่สามารถดูดซึมได้ที่บริเวณเดียวกัน ทั้งนี้เนื่องจาก glucoside ถูกไฮโดรไลซ์ได้เป็นอไกลโคน แล้วถูกดูดซึม แต่ galactoside ไม่ถูกไฮโดรไลซ์⁽¹⁶⁾



ค่า partition (logP) ของอโกลโคน ระหว่าง octanol /buffer pH 7.4⁽¹⁷⁾ ถ้ามีค่าสูง มีโอกาสดูดซึมได้ดีกว่า ตัวอย่างของความสัมพันธ์ระหว่างสูตรโครงสร้างและค่า logP ของสารในกลุ่มย่อย flavanone ที่ heterocyclic ไม่มี double bond คือ naringenin มี OH ที่ตำแหน่ง 4', 5, 7 ในขณะที่ hesperetin มี OH ที่ตำแหน่ง 3', 5, 7 และมี methoxy ที่ 4' (รูปที่ 1) สามารถดูดซึมโดยการแพร่เข้าทาง transcellular ของ blood brain barrier (BBB)⁽⁵⁾ เชื่อว่าเกิดจากคุณสมบัติการละลายในไขมัน (logP ~ 2.60 และ 2.9 ตามลำดับ)^(5,17) สูงกว่าฟลาโวนอยด์ตัวอื่นๆ เช่น เควอร์ซีติน (กลุ่มย่อย flavonol) ที่ใน heterocyclic มี double bond และมี OH ที่ตำแหน่ง 3, 5, 7, 3', 4' และมีค่าการละลายในไขมันต่ำกว่า (logP ~ 1.82)⁽¹⁷⁾ ปัจจุบันมีโปรแกรมคำนวณค่า logP หลายโปรแกรม เช่น ALOGPS 2.1 logP and logW, Pharma Algorithms LogP, LogS, pKa เป็นต้น

การดูดซึมฟลาโวนอยด์ในทางเดินอาหาร

เมื่ออาหารเข้าสู่ร่างกายโดยการรับประทานสารต่างๆ จะถูกเปลี่ยนแปลงไปในระบบทางเดินอาหารตามลำดับ ช่วงเวลาที่สารอยู่ในส่วนต่างๆ ของเดินทางอาหาร จะมีผลต่อการดูดซึม และเมแทบอลิซึม ในกระเพาะอาหารมีเอนไซม์ที่มีค่า pH 1.5–3.5 ด้วยฤทธิ์ของกรดเกลือที่เข้มข้นประมาณ 0.1M อาหารจะอยู่ในกระเพาะประมาณ 2.5-3 ชั่วโมง จากนั้น 50% ของอาหารในกระเพาะ (50% gastric emptying) จะถูกส่งเข้าสู่ลำไส้เล็ก ส่วนที่เหลือจะใช้เวลาอีกประมาณ 4-5 ชั่วโมง ในลำไส้เล็กนั้นมี pH ~ 8 และ 50% ของอาหาร ก็จะถูกส่งออกสู่ลำไส้ใหญ่ภายใน 2.5-3 ชั่วโมงเช่นกัน ในลำไส้ใหญ่มี pH ประมาณ 5.6-6.9 อาหารทั้งหมดจะถูกกำจัดออกจากร่างกายในเวลา 30-40 ชั่วโมง⁽¹⁸⁾ อย่างไรก็ตามเป็นที่ทราบกันดีว่าฟลาโวนอยด์ส่วนใหญ่ถูกดูดซึมได้น้อยมาก

การดูดซึมจะต้องผ่านกระบวนการละลาย การดูดซึมมี 3 วิธีคือ 1) การซึมผ่านเข้าเซลล์ (transcellular diffusion) โดยอาศัยคุณสมบัติการละลายที่เหมือนกับผนังเยื่อหุ้มเซลล์ที่เป็นไขมัน 2) การดูดซึมผ่านช่องระหว่างเซลล์ (paracellular diffusion) ของสารที่เป็น hydrophilic และ 3) การดูดซึมแบบมีตัวนำส่งที่เรียกว่า active transport โดยมีตัวนำส่ง (transporters) อยู่ที่ apical membrane ของเซลล์ผนังด้านในของอวัยวะ เช่น organic anion/cation transporters ซึ่งทั้งหมดนี้ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของฟลาโวนอยด์ว่าจะจับ

กับ transporter ได้หรือไม่ นอกจากจะมีการนำส่งสารเข้าเซลล์แล้ว ที่ผนังเหล่านี้ก็จะมีตัวนำส่งออก (efflux transporters) ซึ่งไม่ยอมให้สารผ่านเข้าเซลล์แต่นำสารออกจากเซลล์ เช่น P-glycoprotein (P-gp), multidrug-resistance-associated protein (MRP), breast cancer resistance protein (BCRP) ซึ่งมีส่วนทำให้ฟลาโวนอยด์ถูกดูดซึมได้น้อย^(4,13) การที่ฟลาโวนอยด์ทำปฏิกิริยากับตัวนำส่งเหล่านี้ มีผลต่อการดูดซึมของสารอื่นๆ ด้วย เช่น หากมีการรับประทานยาที่ทำปฏิกิริยากับตัวนำส่งตัวเดียวกันกับฟลาโวนอยด์ เมื่อตัวนำส่งถูกจับด้วยฟลาโวนอยด์ ยาจะอยู่ร่างกายได้มากกว่าที่ควรจะเป็น และมีความเข้มข้นสูงเกินระดับที่ใช้ในการรักษา และหากเป็นยาที่ช่วงการรักษาและการเป็นพิษอยู่ใกล้กัน (narrow therapeutic range) ก็จะทำให้เกิดพิษได้⁽¹³⁾

ปกติฟลาโวนอยด์จะอยู่ในน้ำในเซลล์ของผลไม้หรือบางชนิดอาจเชื่อมต่อกับผนังเซลล์ ดังนั้นการเคี้ยวก็จะช่วยให้ฟลาโวนอยด์หลุดออกมาได้ง่ายขึ้น ในช่องปากฟลาโวนอยด์จะถูกไฮโดรไลซ์ได้เป็นอโกลโคนซึ่งถูกดูดซึมได้ง่ายกว่าที่เป็นไกลโคไซด์ จากการทดลองพบว่า เมื่ออุน้ำลายกับ quercetin 4'-glucoside หรือ genistein 7-glucoside จะได้ เควอร์ซีติน และเจนิสเตอินอย่างรวดเร็ว แต่ถ้าเป็นน้ำตาลอื่นที่ไม่ใช่กลูโคส เช่น rutin (quercetin 3-rhamnoglucoside) หรือ quercitrin (quercetin 3-rhamnoside) หรือ naringin (naringenin 7-rhamnoglucoside) น้ำลายไม่สามารถไฮโดรไลซ์ได้จากรายงานของ Walle⁽¹⁹⁾ พบว่าฟลาโวนอยด์กลูโคไซด์ถูกไฮโดรไลซ์โดยแบคทีเรียในปากที่สามารถผลิตเบต้ากลูโคซิเดสเอนไซม์ (β -glucosidase) และโดยน้ำในเซลล์ (cytosol) ของเซลล์เนื้อเยื่อซึ่งเป็นเซลล์บุช่องปาก ซึ่งทำให้ทั้งเควอร์ซีตินและเจนิสเตอินเป็นอิสระจากน้ำตาล เมื่อถูกดูดซึมก็สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเซลล์มะเร็งในช่องปากได้ แต่อย่างไรก็ตามพบว่า ความสามารถในการไฮโดรไลซ์ของน้ำลายต่อฟลาโวนอยด์ทั้งสองยังมีความแตกต่างในแต่ละคน และการบ้วนปากด้วยยาฆ่าเชื้อโรคก็ทำให้การไฮโดรไลซ์ลดลงไปด้วย

ส่วนฟลาโวนอยด์ในกระเพาะอาหารนั้น ในสภาวะร่างกายปกติกระเพาะจะมีความเป็นกรด เชื่อว่าฟลาโวนอยด์ไกลโคไซด์บางชนิดจะถูกไฮโดรไลซ์ได้ในกระเพาะเป็นอโกลโคน ในการศึกษาการดูดซึมของ luteolin-7-glucoside และ apigenin-7-glucoside ในดอกเก๊กฮวย *Chrysanthemum*

morifolium พบว่าฟลาโวนอยด์ทั้งสองถูกไฮโดรไลซ์ทั้งในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กตอนต้นถึง 30% และพบว่ามี การดูดซึมอย่างชัดเจนและรวดเร็ว⁽²⁰⁾ ในขณะที่ครึ่งหนึ่งของ อาหารในกระเพาะเคลื่อนที่เข้าสู่ลำไส้เล็ก (50% stomach emptying) ในลำไส้เล็กความเป็นกรดจะลดลง โดย pH จะสูงขึ้นเกินความเป็นกลางเพียงเล็กน้อย ปกติสารฟีนอลิกจะแตกตัวเป็นประจุ ได้ไฮโดรเจนไอออน และฟีนอลไฮดรอกไซด์ แต่อย่างไรก็ตามค่า K_a ของสารฟีนอลิกต่ำมาก ($>10^{-10}$) ดังนั้น ฟลาโวนอยด์ส่วนใหญ่ ที่อยู่ในรูปของอกลไกโคนจะถูกดูดซึมได้ ส่วนฟลาโวนอยด์อกลไกไซด์ที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงก็จะถูกส่งออกไปสู่ลำไส้ใหญ่ จากรายงานการวิจัยพบว่า ฟลาโวนอยด์ในลำไส้เล็กถูกดูดซึมได้ 2 ลักษณะใหญ่ๆ คือ 1) ฟลาโวนอยด์อกลไกไซด์ ถูกดูดซึมโดยตรง 2) ถูกไฮโดรไลซ์โดยแบคทีเรียหรือเอนไซม์ได้อกลไกโคนแล้วจึงถูกดูดซึม

เดิมเคยมีความเชื่อกันว่าฟลาโวนอยด์ถูกดูดซึมในรูปของอกลไกโคนเท่านั้น โดยถูกดูดซึมในลำไส้ใหญ่หลังจากถูกเอนไซม์เบต้ากลูโคซิเดส ที่ผลิตจากแบคทีเรียในลำไส้ใหญ่ ดึงน้ำตาลออก แต่ต่อมาพบว่า ฟลาโวนอยด์ที่มีน้ำตาลเป็นกลูโคส เช่น quercetin-4'-glucoside และ quercetin-3,4'-bis-glucoside ซึ่งเป็น hydrophilic glycoside ในหัวหอม⁽³⁾ สามารถดูดซึมได้โดยตรง โดยอาศัย Na^+ -dependent glucose transporter (SGLT1) แต่ก็ยังเป็นที่ยกเถียงกันว่าอกลไกไซด์จะถูกดูดซึมได้จริงหรือไม่⁽⁴⁾ นอกจากนี้การดูดซึมก็อาจถูกหยุดได้แบบ efflux transport โดย MDR-2 หรือ MDR-1^(3,4,12,13) สำหรับฟลาโวนอยด์ที่ถูกไฮโดรไลซ์โดยแบคทีเรียหรือเอนไซม์ได้อกลไกโคนแล้วจึงถูกดูดซึมนั้น อาจถูกไฮโดรไลซ์โดยเอนไซม์ lactase phloridzin hydrolase (LPH) ซึ่งเป็นเบต้ากลูโคซิเดส ที่อยู่บริเวณ brush border membrane ของลำไส้เล็ก ได้เป็นอกลไกโคนแล้วจึงถูกดูดซึม แต่อย่างไรก็ดี LPH ก็ไฮโดรไลซ์สารได้แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับชนิดของน้ำตาลและอกลไกโคน^(3,4) ส่วนแบคทีเรียในลำไส้เล็กสามารถไฮโดรไลซ์ได้ทั้ง O-glycosides และ C-glycosides^(3,4) จึงทำให้มันถูกดูดซึมได้

ฟลาโวนอยด์ที่หลงเหลือจากการดูดซึมของลำไส้เล็ก และฟลาโวนอยด์ที่ผ่านการดูดซึมไปในตอนต้นของทางเดินอาหารและถูกขับออกทางตับหลังถูกเมตาบอลิซึม บางส่วนจะถูกส่งเข้าสู่ลำไส้ใหญ่ซึ่งมีแบคทีเรียที่สามารถสร้างเอนไซม์เบต้ากลูโคซิเดส ดังนั้นอกลไกไซด์ที่ยังไม่ถูกไฮโดรไลซ์จะถูกไฮโดรไลซ์ที่นี่ แล้วอกลไกโคนก็จะถูกดูดซึม อย่างไรก็ตาม

ฟลาโวนอยด์ที่ถูกดูดซึมได้ในลำไส้เล็กจะมีระดับในเลือดสูงกว่าอกลไกไซด์ที่ถูกดูดซึมในลำไส้ใหญ่ หลังจากถูกดูดซึมอกลไกโคนจะถูกเชื่อมโยงหรือคอนจูเกต (conjugate) ด้วยกรดกลูคูโรนิก (glucuronic acid) หรือ ซัลเฟต (sulfate) หรือ กลุ่มเมทิล (methyl-) ซึ่งสารเหล่านี้จะมีประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์ก็ได้ ในการวัดระดับสารในเลือดหรือปัสสาวะจะไม่พบอกลไกโคนอิสระ ยกเว้น catechin แต่ความเข้มข้นที่พบในพลาสมาก็ไม่สูงไปกว่า 1mM นอกจากนี้อกลไกโคนยังอาจถูกทำลายโดยแบคทีเรียได้เป็นกรดฟีนอลิกชนิดต่างๆ (phenolic acids) และถูกดูดซึมได้ เพราะมีการตรวจพบกรดฟีนอลิกเหล่านี้ในกระเพาะลำไส้⁽⁶⁾

ได้มีการศึกษาการสลายตัวของฟลาโวนอยด์อกลไกโคน 15 ชนิด ของกลุ่ม flavanone, flavonol, flavones และ isoflavone โดยแอนแอโรบิกแบคทีเรียในอุจจาระพบว่า สารที่สลายตัวได้รวดเร็วคือ สารที่มีกลุ่ม OH substitution ที่ตำแหน่ง 5, 7 และ 4' ในขณะที่สารที่ไม่มี OH ที่ตำแหน่งที่ 5 จะสลายตัวได้ช้ากว่า⁽²¹⁾ แบคทีเรียยังสามารถเปลี่ยนฟลาโวนอยด์ให้เป็นกรดฟีนอลิกชนิดต่างๆ เช่น phenylpropionic acid, phenylacetic acid และ benzoic acid สำหรับสารจากการสลายตัวของเคอร์ซีตินนั้น ได้แก่ 3,4-dihydroxyphenylacetic acid, 3-methoxy-4 hydroxyvanillic acid และ 3-hydroxyphenyl acetic acid นอกจากนี้ยังพบว่าหลังจากที่ให้เคอร์ซีตินอกลไกโคนทางหลอดเลือดดำ และโดยการให้ทางปาก เคอร์ซีตินสามารถสลายตัวได้เป็นคาร์บอนไดออกไซด์ได้หมด แล้วถูกขับออกทางลมหายใจ⁽⁶⁾

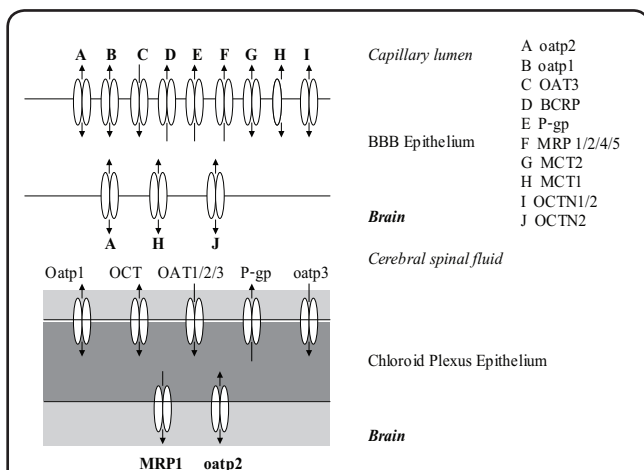
การดูดซึมฟลาโวนอยด์เข้าสู่สมอง

สมองมี oxidative metabolism สูงกว่าเนื้อเยื่ออื่นๆ เมื่อมีการสะสม oxidative damage ที่เกิดกับโปรตีน ไขมัน หรือนิวคลีโอไทด์จะทำให้เกิด oxidative stress และการอักเสบ และยังเป็นสาเหตุของโรคพาร์กินสัน โรคอัลไซเมอร์ ทำให้มีความพยายามที่จะหาสารต้านออกซิเดชันในการป้องกันโรคสมองเสื่อม มีรายงานการวิจัยเกี่ยวกับฤทธิ์เรื่องนี้อย่างมาก⁽⁵⁾ เช่น ได้มีการทดลองว่าหนูแก่ที่ได้รับวิตามิน อี และซี สปีแนช และ บลูเบอร์รี่หรือสตรอเบอร์รี่ จะมีความจำดีกว่าหนูที่ไม่ได้กิน นอกจากนี้ประสาทที่ควบคุมการทำงานของอวัยวะภายนอกก็ทำงานได้ดีขึ้นเมื่อได้รับสารสกัดจากผักและผลไม้เหล่านี้

ฟลาโวนอยด์เป็นสารมีขั้วค่อนข้างสูงด้วยมีกลุ่มไฮดรอกซิลหลายกลุ่ม ในขณะที่เนื้อเยื่อสมองเป็นเนื้อเยื่อที่มี

ไขมันสูงและยังมีผนังกันระหว่างสมองกับเลือดที่เรียกว่า Blood Brain Barrier (BBB) ผนังของ BBB เป็น endothelium มีทางให้สารซึมผ่านได้หลายทาง ได้แก่ paracellular pathway ที่ยอมให้สารที่ละลายน้ำได้บางชนิดซึมผ่านได้ ส่วนสารที่ละลายได้ในไขมันจะซึมผ่านแบบ transcellular diffusion ส่วนพวกเพปไทด์จะมีตัวนำส่งเฉพาะ นอกจากนี้จะมี efflux transporters เช่น P-gp, MRP หรือ organic cationic transporter ฯลฯ ซึ่งจะเรียงตัวในชั้นต่างๆ ของสมอง⁽⁵⁾ (รูปที่ 2)

ฟลาโวนอยด์บางชนิดสามารถซึมผ่านเข้าสมองได้ เช่น ในการให้ naringenin 20 มก./กก. หรือ hesperetin 50 มก./กก. โดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำของหนู พบฟลาโวนอยด์ทั้งสองชนิด และ glucuronides ของฟลาโวนอยด์ทั้งสองใน cerebral cortex⁽⁵⁾ และเมื่อมีการทดสอบโดยใช้เซลล์ไลน์ ECV 304/C6 ซึ่งเป็นโมเดลของการดูดซึมเข้าสมอง ก็ได้ผลเช่นเดียวกัน เชื่อว่าการซึมผ่านของ naringenin และ hesperetin เป็นแบบ transcellular เพราะสัมพันธ์กับค่า logP ของสารทั้งสองที่สูงกว่าฟลาโวนอยด์ตัวอื่นๆ ส่วนการให้ชาแก่หนูไม่ชี้ทางปากสามารถตรวจพบ epicatechin gallate ในสมอง หรือการให้สารบริสุทธิ์ epicatechin 100 มก./กก. ทางปาก (oral) ก็พบ epicatechin, epicatechin glucuronides และ 3'-O-methyl epicatechin glucuronide ในสมองเช่นเดียวกัน

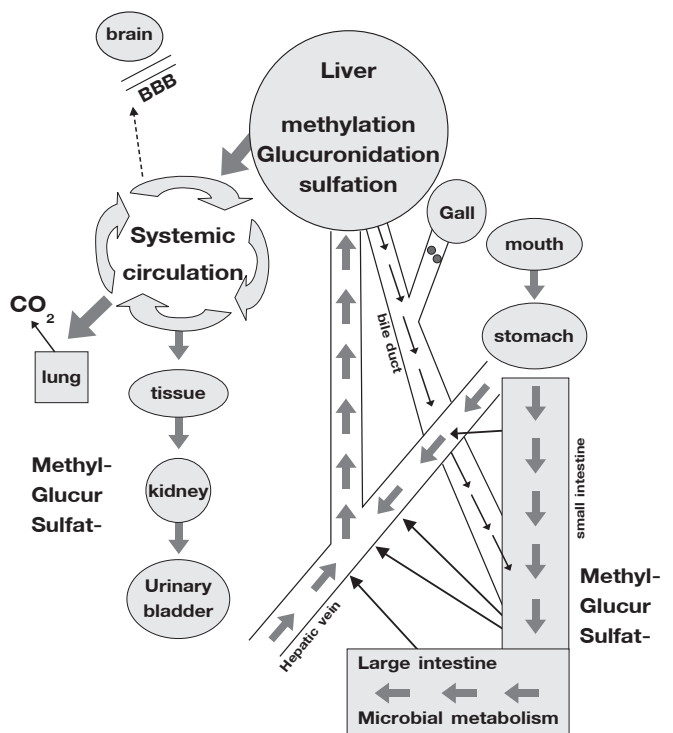


รูปที่ 2 แสดง Efflux transporters ชนิดต่างๆ ใน BBB และ blood-cerebrospinal fluid barrier (BCSFB), P-gp (P-glycoprotein; MRP= multidrug resistance-associated protein; BCRP= breast cancer resistance protein; MCT= monocarboxylic acid transporter; OAT=organic anion transporter; oatp, organic anion-transporting polypeptide; OCT= organic cation transporter; OCTN= organic cation transporter novel⁽⁵⁾ โปรตีนสังเกตุทิศทางของลูกศร

นอกจากนี้ยังพบว่าสารกลุ่มแอนโธไซยานิน เช่น cyanidine-3-rutinoside และ pelargonidine-3'-glucoside ผ่าน BBB ได้ โดยเชื่อว่าเป็นการผ่านแบบ paracellular diffusion แต่จากการที่มีขนาดใหญ่มากกว่า sucrose มาก จึงเชื่อว่าน่าจะมีการเข้าแบบ transcellular อยู่ด้วย⁽⁵⁾ อนึ่งการที่แอนโธไซยานินซึ่งเป็นประจุบวกและกลูคูโรไนด์ซึ่งเป็นประจุลบ ถูกพบได้ในสมองนั้น organic cation/anion transporter อาจมีส่วนร่วมด้วยซึ่งจะต้องพิสูจน์กันต่อไป

เมแทบอลิซึมของฟลาโวนอยด์

ตับเป็นอวัยวะที่ทำหน้าที่เมแทบอลิซึมที่สำคัญที่สุดของร่างกาย สารต่างๆ เมื่อให้โดยการรับประทานจะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด และส่งเข้าสู่ตับที่เรียกว่า “first pass metabolism” ฟลาโวนอยด์จะถูกคอนจูเกตด้วยกรดกลูคูโรนิกในตับเป็นส่วนใหญ่ ส่วนน้อยในลำไส้เล็กและไต นอกจากนี้ฟลาโวนอยด์ยังถูกเมทธิเลทและซัลเฟตได้ ซึ่งเมแทบอลิท์เหล่านี้จะส่งไปส่วนต่างๆ ของร่างกายสำหรับวิธีของฟลาโวนอยด์เมื่อรับประทานนั้น แสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 แผนผังแสดงการดูดซึมของฟลาโวนอยด์ในร่างกาย (ดัดแปลงจาก 7)

การขับออกจากร่างกาย

บางส่วนของฟลาโวนอยด์ที่ไม่ถูกดูดซึมจะถูกขับออกทางอุจจาระหรือทำลายโดย normal flora ได้เป็นสารฟีนอลิก ซึ่งจะถูกขับออกหรือดูดซึมเข้าร่างกายอีกก็ได้ และถูกขับอีกที่

ทางปัสสาวะ ส่วนที่ถูกคองจุกเกตในส่วนต่างๆ ของร่างกาย จะถูกขับออกทางปัสสาวะหรือบางส่วนถูกส่งกลับเข้าสู่ลำไส้ ก็จะถูกขับออกทางอุจจาระเช่นกัน ปกติปริมาณฟลาโวนอยด์ ที่ถูกขับออกทางปัสสาวะมีน้อย เช่น เควอร์ซีติน พบประมาณ 2.5% แอนโธไซยานิน พบ 0.01-3% ของปริมาณที่ให้ทางปาก แสดงให้เห็นถึงปริมาณที่ถูกดูดซึมต่ำ ยกเว้นพวก isoflavonoids ที่พบในถั่วจะพบในปัสสาวะ 5-50% ^(7,21)

ตัวชี้วัดทางเภสัชจลนศาสตร์ของฟลาโวนอยด์บางชนิด

ปัจจุบันมีการตีพิมพ์ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ของฟลาโวนอยด์จำนวนมาก เช่น ในการศึกษาจลนศาสตร์ของการดื่มน้ำแครนเบอร์รี่ที่เข้มข้นเป็นสองเท่าของที่จำหน่ายในท้องตลาด (54%) ปริมาณ 480 มล ซึ่งมีโิตตอลโพลีฟีนอลอยู่ 875 มก และแอนโธไซยานิน 94.47 มก พบว่า ค่าตัวชี้วัดบางตัวที่ได้ มีความแตกต่างกันในแต่ละคน ระดับแอนโธไซยานินสูงสุดที่ตรวจพบในกระแสโลหิตคือ 0.56-4.64 nM ภายใน 1-3 ชั่วโมง ส่วนในปัสสาวะมีการขับออก 0.79-0.90% ของปริมาณที่ได้รับ ⁽²²⁾ ซึ่งก็ไม่ได้แตกต่างจากแอนโธไซยานินจากอาหารอื่นๆ คือดูดซึมได้น้อยและถูกกำจัดออกอย่างรวดเร็ว ⁽²¹⁾ และไม่แตกต่างจากที่เคยมีการประมวลผลจากการทำจลนศาสตร์ของการรับประทานสารสกัดจากพืชต่างๆ ว่าค่า C_{max} ของแอนโธไซยานินคือ 1.4-592 nM ในเวลา 0.5-4 ชั่วโมง หลังให้ในขนาด 68-1,300 มก ⁽⁷⁾ ส่วนไกลโคไซด์ที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงถูกขับออกทางปัสสาวะ 0.03-4% ของปริมาณที่ให้ทางปาก เวลาที่พบในปัสสาวะสูงสุดจะอยู่ที่ 1-4 ชั่วโมง ค่าครึ่งชีวิต อยู่ระหว่าง 1.5-3 ชั่วโมง ในขณะที่ค่าครึ่งชีวิตของเควอร์ซีตินจะอยู่ที่ 11-28 ชั่วโมง

เมแทบอลิซึมของฟลาโวนอยด์ส่วนใหญ่จะเป็นแบบ 2-compartment ⁽³⁾ คือ compartment ที่ 1 ประกอบไปด้วยส่วนที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อต่างๆ ได้แก่ ลำไส้เล็ก ตับ และไต ส่วน compartment 2 เป็นส่วนที่เกี่ยวข้องกับลำไส้ใหญ่ ซึ่งเป็นฟลาโวนอยด์ที่หลงเหลือจากการดูดซึมของลำไส้เล็ก และฟลาโวนอยด์ที่ผ่านการถูกดูดซึมไปในตอนต้นของทางเดินอาหารและเข้าสู่ตับ แล้วบางส่วนก็ถูกส่งเข้าสู่ลำไส้ใหญ่ในเวลาต่อมา

บทสรุป

ปัจจุบันมีการใช้สารสกัดหรือฟลาโวนอยด์เดี่ยวหรืออไกลโคเจนกันอย่างแพร่หลายในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำเป็นหรือไม่ที่ผู้บริโภคจะต้องรับประทานเสริม การรับประทาน

พืช ผัก ผลไม้ปกติ ซึ่งมีฟลาโวนอยด์และองค์ประกอบอื่นๆ อีกมากที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย โดยฟลาโวนอยด์ที่พบในพืช ผัก ผลไม้นั้นอยู่ในรูปของไกลโคไซด์ที่มีน้ำตาลเกาะอยู่ ซึ่งการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายนั้นขึ้นอยู่กับสูตรโครงสร้างของฟลาโวนอยด์ รวมทั้งชนิดของน้ำตาลที่เกาะ เมื่อร่างกายดูดซึมฟลาโวนอยด์เข้าสู่ร่างกาย ฟลาโวนอยด์จะถูกเมแทบอลิซ์โดยการคองจุกเกตเป็นกลูคูโรนอยด์เป็นส่วนใหญ่ ซึ่งอาจถูกดูดซึมเข้าไปใหม่และอาจมีฤทธิ์ทางชีวภาพได้ สำหรับฟลาโวนอยด์ที่ไม่ถูกดูดซึมอาจถูกเปลี่ยนไปเป็นกรดฟีนอลิกชนิดต่างๆ ในลำไส้ใหญ่ และอาจถูกดูดซึมกลับสู่ร่างกายหรือขับออกทางอุจจาระต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Denny A, Buttriss J. Synthesis No 4: Plant Foods and Health: Focus on Plant Bioactives. [internet]. 2013 [cited 2012 March 11]. Available from: <http://www.Eurofir.net> CT- 2005-513944
2. Nöthlings U, Matthias B, Schulze, Weikert C. et al. Intake of vegetables, legumes, and fruit, and Risk for all-cause, cardiovascular, and cancer mortality in a European diabetic population J. Nutr. 2008;138(4):775-781.
3. Hollman, PCH. Absorption, bioavailability, and metabolism of flavonoids. Pharm Biol. 2004;42(suppl): 74-83.
4. Walle, T. Absorption and metabolism of flavonoids. Free Rad Biol & Med. 2004;36(7): 829-837.
5. Youdim KA, Shukitt-Hale B, Joseph JA. Flavonoids and the brain: Interaction at blood-brain barrier and their physiological effects on the central nervous system. Free Rad Biol & Med. 2004; 37(11):1683-1693.
6. Manach C, Donovan JL, Pharmacokinetics and metabolism of dietary flavonoids in humans. Free Rad Res. 2004;38(8):771-785.
7. Kay CD. Aspects of anthocyanin absorption, metabolism and pharmacokinetics in humans Nutr Res Rev. 2006;19(1):137-146.
8. He SM, Li CG, Liu JP, Chan E. Duan W, Zhou SF. Disposition pathways and pharmacokinetics of herbal medicines in humans. Curr Med Chem. 2010;17(33):4072-4113.

9. Miranda CL, Maier CS, Stevens JF. Flavonoids.eLS. John Wiley & Sons, Ltd;. [cited 2013 March 22] Available from:<http://onlinelibrary.wiley.com>.
10. McBroom P. Beware of plant supplements called flavonoids; they could make you sick, warn UC Berkeley public health experts. Campus News.www.berkeley.edu/ 2000: Sect. Press Release.
11. สมบัติ ตรีประเสริฐสุข, มงคล หงษ์ศิรินิรชรม อนุชิต จุฑะพุทธิ. ภาวะตับอักเสบจากสมุนไพร "ขี้เหล็ก" บทเรียนเพื่อการพัฒนาสมุนไพรไทย. *คลินิกนานาสาระ* 2000;186(16):385-90.
12. Egert S, Rimbach G. Which Sources of Flavonoids: Complex diets or dietary supplements?. *Adv. Nutr.* 2011;2: 8–14.
13. Alvarez AI, Real R, Perez M, Mendoza G, Prieto JG, Merino G. Modulation of the activity of ABC transporters (P-glycoprotein, MRP2, BCRP) by flavonoids and drug response. *J Pharm Sci.* 2010;99(2):598-617.
14. Chalasani N, Vuppalanchi R, Navarro V, Fontana R, Bonkovsky H, Barnhart H, Kleiner DE, Hoofnagle JH. Liver injury due to Flavocoxid (Limbrel), A medical food for osteoarthritis. *Annals of Internal Medicine* 2012;156(12):857-860.
15. He FJ, Nowson CA, MacGregor GA. Fruit and vegetable consumption and stroke: meta-analysis of cohort studies. *Lancet.* 2006; 367(9507):320–326.
16. Chang Q, Zuo Z, Chow MSS, Ho WKK. Difference in absorption of the two structurally similar flavonoid glycosides, hyperoside and isoquercitrin, in rats. *Eur J Pharm Biopharm.* 2005; 59(3):549–555.
17. Rothwell JA, Day JA, Morgan MRA. Experimental determination of octanol-water partition coefficients of quercetin and related flavonoids. *J. Agric. Food Chem.* 2005;53(11):4355-4360.
18. Fallingborg J. Intraluminal pH of the human gastrointestinal tract. *Dan Med Bull.* 1999; 46(3):183-96.
19. Walle T, Browning AM, Steed LL, Reed SG, Walle KU. Flavonoid glucosides are hydrolyzed and thus activated in the oral cavity in humans. *J. Nutr.* 2005;135:48–52.
20. Lu XY, Sun DL, Chen ZJ, Chen T, Li LP. Xu ZH, Jiang HD, Zeng S. Relative contribution of small and large intestine to deglycosylation and absorption of flavonoids from *Chrysanthemum morifolium* extract. *J. Agric. Food Chem.* 2010;58(19):10661–10667.
21. Simons AL, Renouf M, Murphy PA, Hendrich S. Greater apparent absorption of flavonoids is associated with lesser human fecal flavonoid disappearance rates. *J Agric Food Chem.* 2010;58:141–147.
22. Milbury PE, Vita JA, Blumberg JB. Anthocyanins are bioavailable in humans following an acute dose of cranberry juice. *J Nutr.* 2010;140(6):1099–1104.



เซลล์บำบัด (Cell therapy)

กนิษฐา ภูวนาถนรานูบาล วิชชุดา จริยะพันธุ์ และธีรณารด จิระไพศาลพงศ์
สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

เวชศาสตร์ฟื้นฟูภาวะเสื่อม (regenerative medicine) เป็นวิทยาการในการรักษาโรคเพื่อการซ่อมแซม แทนที่ ฟันฟู และสร้างทดแทนเซลล์ เนื้อเยื่อ อวัยวะ ที่เสียหายหรือเป็นโรค ซึ่งเซลล์บำบัด (cell therapy) นี้เป็นส่วนหนึ่งของเวชศาสตร์ ฟันฟูภาวะเสื่อมที่ได้รับความสนใจเป็นอย่างมากในขณะนี้ โดยอาศัยความสามารถของเซลล์ในการซ่อมแซม ทดแทนเซลล์ ที่เสียหาย และทำให้กลับมาทำงานได้ เซลล์บำบัดแบ่งออกเป็น 2 ชนิด ได้แก่ autologous cell therapy เป็นการรักษา โดยการนำเซลล์ของผู้ป่วยเองมาเพาะเลี้ยงและเพิ่มจำนวนนอกร่างกายแล้วนำกลับเข้าสู่ร่างกายอีกครั้ง ข้อดีของวิธีนี้คือ มีความเสี่ยงน้อยจากการต่อต้านของระบบภูมิคุ้มกัน การเข้ากันไม่ได้ทางชีวภาพระหว่างผู้ให้และผู้รับ และการถ่ายทอดโรค ที่เกิดจากการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อหรือเซลล์จากผู้ให้ ข้อเสียคือ ต้องใช้เวลาในการแยกและเพิ่มจำนวนเซลล์ในสภาวะที่เหมาะสม ก่อนนำเซลล์กลับเข้าไปในผู้ป่วย ส่วน allogeneic cell therapy เป็นการรักษาผู้ป่วยด้วยเซลล์ของผู้อื่น ข้อดีคือเป็นเซลล์ ที่พร้อมใช้ แต่มีความเสี่ยงจากการต่อต้านของระบบภูมิคุ้มกันมากกว่า ทางเลือกซึ่งเป็นความหวังของเซลล์บำบัดในอนาคต คือ การใช้เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป (stem cell products) ซึ่งภาครัฐของประเทศไทยจำเป็นต้องมีความพร้อมในการควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปทั้งในด้านกฎหมาย ระเบียบปฏิบัติ ตลอดจนเทคนิควิธีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ

คำสำคัญ: เซลล์ต้นกำเนิด, เซลล์บำบัด, เวชศาสตร์ฟื้นฟูภาวะเสื่อม, allogeneic, autologous

Abstract

Regenerative medicine is a technology in medical treatment for reparation, replacement, restoration and regeneration of damaged or diseased cells, tissues and organs. Cell therapy, an outstanding part of this technology, is the process of introducing new cells into a human tissue in order to repair, replace and restore the diseased cells, tissues and organs. There are two main categories of cell therapy approaches to treat patients. The first one is an autologous cell therapy which cells are derived from a patient to culture, proliferate and then return to the patient's body. The advantages are the low risks of immune rejection, biological donor-recipient incompatibility, and cell transmitting diseases, while the disadvantages concern the optimal conditions for isolation and cultivation that takes time. The other one is allogeneic cell therapy which cells are derived from universal donors. The advantage of allogeneic cell therapy is the readiness to use but the immune rejection risk is higher than the first one. An alternative approach of cell therapy in the future is the use of stem cell products of which the control measures in terms of laws, regulatory practices and quality control testing should be established.

Key words: Stem cell, Cell therapy, Regenerative medicines, Allogeneic, Autologous

บทนำ

เวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม (regenerative medicines) เป็นวิทยาการในการรักษาทางการแพทย์ที่ซ่อมแซม แทนที่ ฟันฟู และสร้างทดแทนเซลล์เนื้อเยื่อ อวัยวะ ที่เสียหายหรือเป็นโรค ทั้งนี้กวีวิทยาศาสตร์ทั่วโลกมีการวิจัยเกี่ยวกับเรื่องนี้มากมาย เช่น การซ่อมแซมกล้ามเนื้อหัวใจที่ถูกทำลายหลังหัวใจวาย การทดแทนผิวหนังให้กับผู้ที่ถูกไฟไหม้ การฟื้นฟูผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บไขสันหลัง และการสร้างเนื้อเยื่อตับอ่อนเพื่อให้สร้างอินซูลินในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน การฟื้นฟูสภาวะเสื่อมได้รับการคาดหวังว่าจะช่วยต่อชีวิตให้ยืนยาวได้ และทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้น ซึ่งการวิจัยเกี่ยวกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมนี้ครอบคลุมไปถึงงานวิจัยที่หลากหลาย โดยรวมถึงเซลล์บำบัด (cell therapy) วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (tissue engineering) และวิศวกรรมวัสดุชีวภาพ (biomaterial engineering) สารที่มีฤทธิ์กระตุ้นเซลล์ต่างๆ ให้มีการเจริญเติบโต (growth factors) การปลูกถ่ายอวัยวะ (transplantation) เป็นต้น¹

ปัจจุบันความรู้และเทคโนโลยีในการรักษาโรคก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว จึงเกิดความหวังใหม่ทางการแพทย์ที่จะมีวิธีการรักษาโรคเรื้อรังหรือโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ เซลล์บำบัดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมได้รับความสนใจเป็นอย่างมากในขณะนี้โดยเซลล์บำบัดสามารถ

ซ่อมแซม ทดแทนส่วนที่เสียหาย และทำให้กลับมาทำงานได้² เซลล์บำบัดมีชื่อเรียกหลากหลาย เช่น cellular therapy, fresh cell therapy, live cell therapy, glandular therapy, xenotransplant therapy, cellular suspensions เป็นต้น โดยเซลล์ดังกล่าวได้จากอวัยวะหรือเนื้อเยื่อที่เป็นชนิดเดียวกันกับอวัยวะหรือเนื้อเยื่อที่เสียหายของผู้ป่วย ซึ่งมาจากผู้ป่วยเอง (autologous) หรือมาจากผู้อื่น (allogeneic) รวมถึงการใช้เซลล์ของสัตว์ (xenogeneic)^{3,4,5}

การบำบัดด้วยเซลล์มาจากแนวคิดที่ว่า ต้นกำเนิดของชีวิตเริ่มมาจากเซลล์ๆ เดียว แล้วเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนและพัฒนาไปเป็นอวัยวะต่างๆ โดยเซลล์ของร่างกายจะมีการเสื่อมสลายและสร้างขึ้นใหม่ได้เอง อย่างไรก็ตามปัจจัยแวดล้อมในการดำรงชีวิตรวมถึงอายุที่เพิ่มขึ้น ทำให้เซลล์ที่สร้างใหม่ด้วยคุณภาพลง เซลล์เริ่มทำงานผิดปกติ ส่งผลต่อการทำงานของอวัยวะต่างๆ จนกลายเป็นที่มาของโรคและความผิดปกติต่างๆ⁶

ในปี ค.ศ. 1536 นายแพทย์ Phillippus Aureolus Paracelsus ชาวเยอรมัน-สวิส มีแนวคิดที่ว่า “หัวใจรักษาหัวใจ ปอดรักษาปอด ม้ามรักษาม้าม สิ่งที่เหมือนกันจะรักษาสิ่งที่เหมือนกัน” โดยนายแพทย์ Paracelsus และแพทย์ในยุคดังกล่าวเชื่อว่าการรักษาอาการป่วยที่ดีที่สุดคือการใช้เนื้อเยื่อที่มีชีวิตไปกระตุ้นให้มีการสร้างตัวเองขึ้นมาใหม่ (rebuild)

ให้ฟื้นจากการเจ็บป่วย (revitalize ailing) หรือเสื่อมสภาพ (aging tissue) ต่อมาในปี ค.ศ. 1931 นายแพทย์ Paul Niehans ชาวสวิส หรือที่รู้จักกันในนามของ “the father of cell therapy” ได้ช่วยชีวิตคนไข้ที่ถูกตัดต่อมพาราไธรอยด์โดยอุบัติเหตุจากการผ่าตัด ทำให้คนไข้อยู่ในภาวะวิกฤติ ชักเกร็ง นายแพทย์ Paul Niehans ได้นำต่อมพาราไธรอยด์สดจากวัว มาบด ผสมกับน้ำเกลือแล้วฉีดให้ผู้ป่วย ผลที่ได้คือ คนไข้ปลอดภัยและจากการติดตามผลใน 25 ปีต่อมาผู้ป่วยไม่มีอาการแพ้ใดๆ^{3, 6}

ในระยะแรก live cell therapy ของนายแพทย์ Paul Niehans ถูกวิจารณ์ว่าเป็นเรื่องหลอกลวง เนื่องจากขัดแย้งกับทฤษฎีการปฏิเสธของระบบภูมิคุ้มกัน (immune rejection) เมื่อมีโปรตีนแปลกปลอมเข้าสู่ร่างกายซึ่งเป็นที่ยอมรับกันทั่วไป แต่นายแพทย์ Paul Niehans อธิบายว่าเป็นการใช้เซลล์และไซโตพลาสซึม (cytoplasm) ที่ยังอ่อนอยู่ในการรักษาจึงไม่เกิดปฏิกิริยาต่อต้าน การศึกษาของนายแพทย์ Karl Theurer ชาวเยอรมัน ได้ตั้งสมมุติฐานว่าความสำเร็จของ live cell therapy น่าจะเกิดจากสารชีวโมเลกุล (biomolecule) ที่อยู่ในไซโตพลาสซึมของเซลล์ที่ยังคงลักษณะทางชีวภาพไว้ได้ (bioavailability) โดยนายแพทย์ Karl Theurer ค้นพบวิธี acid-vapour-lysis ต่อ lyophilized organ powder คือ การแยกสารชีวโมเลกุลภายในเซลล์ ด้วยการใช้กรดย่อยผนังเซลล์ภายใต้ความเย็นสูงแล้วแยกนิวเคลียสของเซลล์ออกไป สกัดเฉพาะไซโตพลาสซึมเก็บภายใต้ภาวะสุญญากาศ ทำให้สามารถคงลักษณะทางชีวภาพไว้ได้อย่างสมบูรณ์ ชีวโมเลกุลที่สกัดได้จากขบวนการดังกล่าว ยังทำให้เอกลักษณ์ของเซลล์ที่เรียกว่า human leukocyte antigen (HLA) ซึ่งอยู่บนผิวเซลล์ถูกลบออกไป จึงไม่มีการต่อต้านจากระบบภูมิคุ้มกัน แต่ชีวโมเลกุลนั้นยังคงสภาพทางด้านความจำเพาะเจาะจงต่ออวัยวะได้อย่างครบถ้วน⁷

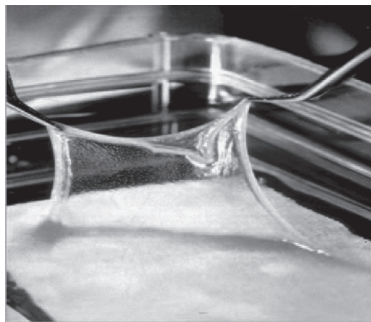
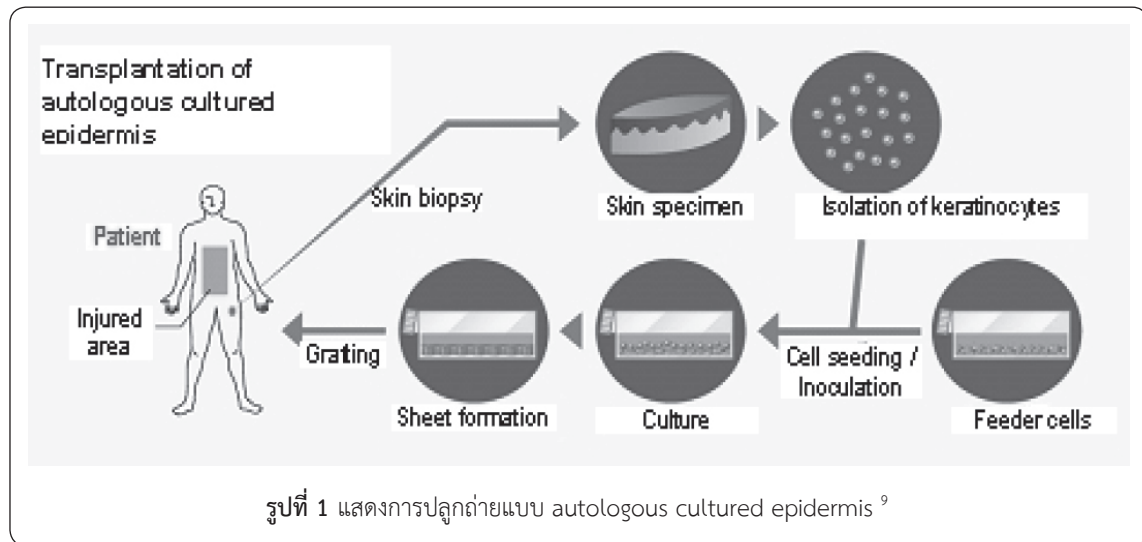
รูปแบบของเซลล์บำบัด อาจเป็นได้ทั้งการใช้แบบเฉพาะที่ (local administration) และการใช้แบบทั่วร่างกาย (systemic administration) ชนิดของเซลล์ที่ใช้อาจเป็นเซลล์อ่อน สารชีวโมเลกุลจากเซลล์อ่อน เนื่องจากเซลล์ที่ยังอ่อนอยู่จะยังไม่มีสร้างแอนติเจนที่ผิวเซลล์ทำให้ร่างกายผู้รับไม่ถือว่าเป็นสิ่งแปลกปลอม โดยแหล่งของเซลล์อาจได้จากเซลล์ของผู้ป่วยเอง เซลล์จากผู้อื่น และเซลล์สัตว์

ชนิดของเซลล์บำบัด

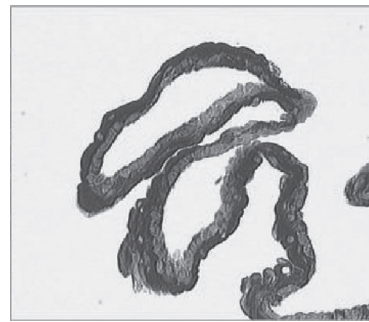
เซลล์บำบัดสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิด ได้แก่

1. Autologous cell therapy เป็นการรักษาที่ใช้เซลล์จากร่างกายของผู้ป่วยเอง มาเพาะเลี้ยงและเพิ่มจำนวนนอกจากร่างกายและนำกลับเข้าสู่ร่างกายอีกครั้ง ข้อดีของวิธีนี้คือมีความเสี่ยงน้อยมากจากการต่อต้านของระบบภูมิคุ้มกัน การเข้ากันไม่ได้ทางชีวภาพระหว่างผู้ให้และผู้รับ และการถ่ายทอดโรคที่เกิดจากการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อหรือเซลล์จากผู้ให้ โดยเซลล์ที่ปลูกถ่ายจะทำหน้าที่ในการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ ซึ่งลักษณะโครงสร้างของเนื้อเยื่อจะเหมือนกับเนื้อเยื่อที่ได้รับข้อเสียของวิธีนี้คือ ต้องใช้เวลาหลายสัปดาห์ในการแยกเพิ่มจำนวน และนำเซลล์กลับเข้าไปในผู้ป่วย ซึ่งอาจทำให้การรักษาล่าช้า บางกรณีผู้ป่วยต้องได้รับการบรรเทาอาการเจ็บปวดเพื่อรอเซลล์ที่นำไปแยกและเพิ่มจำนวนกลับมา แต่อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ได้ถูกนำมาใช้ในการรักษา เช่น การทดแทนผิวหนังโดยวิธีทางวิศวกรรมชีวภาพ การรักษาบาดแผล การรักษาแผลที่อักเสบเรื้อรัง การรักษาแผลไฟไหม้ และพุพอง และแผลผ่าตัด ตัวอย่างผลิตภัณฑ์คือ autologous epidermal keratinocytes (Epicel[®]) สำหรับการทดแทนผิวหนังที่ถูกไฟไหม้อย่างรุนแรง และ autologous articular chondrocytes (Carticel[®]) สำหรับซ่อมแซมความเสียหายของกระดูกของผู้ป่วย^{8, 9, 10} ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

1.1 Human epidermal keratinocytes (HEKs) หรือเซลล์ผิวหนัง ถูกเตรียมโดยการย่อยเนื้อเยื่อผิวหนังของผู้ป่วยด้วยเอนไซม์และวางไว้บน mouse 3T3 fibroblast feeder layer เพื่อใช้เป็น feeder layer ให้กับเซลล์ภายใต้สภาวะที่เฉพาะเจาะจง เป็นที่ยึดเกาะและเป็นแหล่งทางชีวภาพของเซลล์ ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงรูปร่างของเซลล์อย่างรวดเร็ว มีการเพิ่มจำนวนเซลล์และสร้างเคราติน ซึ่งเซลล์ผิวหนังที่ใช้ในการปลูกถ่ายจะมีลักษณะเป็นแผ่นค่อนข้างบาง ใช้สำหรับระบบผิว โดยมีความหนาของ HEKs 2-3 ชั้น (ดังรูปที่ 1 และ 2) โดยเฉพาะเลี้ยงร่วมกับ irradiated murine cell^{6, 9} องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: USFDA) จัดเป็นผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม xenotransplantation product เนื่องจากเพาะเลี้ยงบนเซลล์ของหนู ซึ่งได้รับอนุญาตในปี ค.ศ. 2007 ในลักษณะที่เป็น humanitarian device exemption ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการรักษาและวินิจฉัยโรคที่พบได้น้อย^{11, 12} โดยผลิตภัณฑ์นี้ผลิตให้กับผู้ป่วยที่ผิวหนังถูกไฟไหม้อย่างรุนแรงมากกว่าหรือเท่ากับ 30 เปอร์เซ็นต์ของพื้นที่ทั้งหมดของร่างกาย

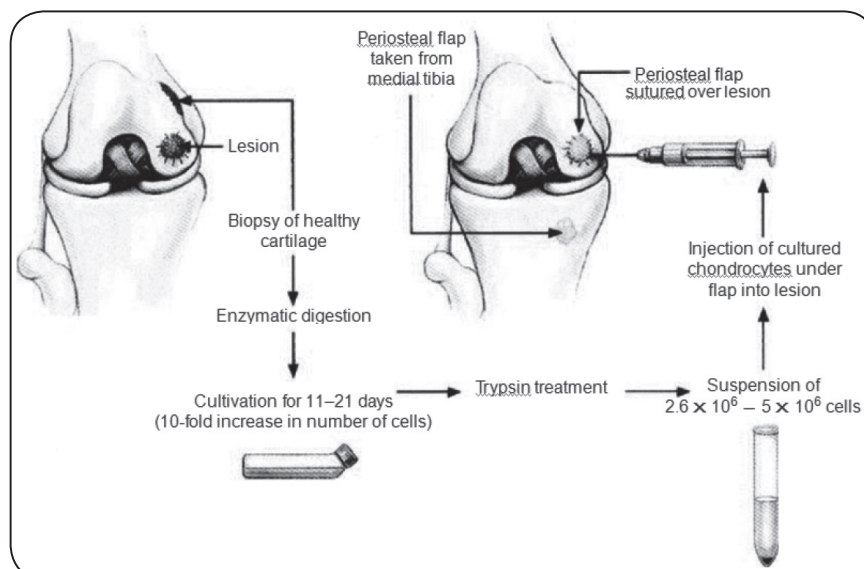


รูปที่ 2 ซ้าย: แสดงการเพาะเลี้ยง autologous human epidermal keratinocytes ที่อยู่ใน petrolatum gauze ก่อนส่งต่อและนำไปใช้ในผู้ป่วย



ขวา: เนื้อเยื่อผิวหนังที่มีความหนา 2-3 ชั้น ที่ตัด cross-section และย้อมสีด้วย hematoxylin/ eosin⁸

1.2 Autologous articular chondrocytes หรือ Human autologous chondrocytes (HAC) สำหรับการซ่อมแซมความเสียหายของข้อกระดูกอ่อนของผู้ป่วยเอง โดยการย่อดัวย่างกระดูกอ่อนของผู้ป่วยส่วนที่มีสภาพดีด้วยเอนไซม์ แล้วนำมาเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนภายใต้สภาวะที่กำหนด จากนั้นฉีดเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย ซึ่งเซลล์ยังคงความสามารถในการเพิ่มจำนวนและคุณสมบัติของเซลล์เดิมได้¹³ ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 แสดงการปลูกถ่ายกระดูกอ่อนในข้อต่อกระดูกสะโพกข้างขวา ส่วนปลายของกระดูกสะโพก และส่วนของข้อต่อของกระดูกหน้าแข้ง¹³

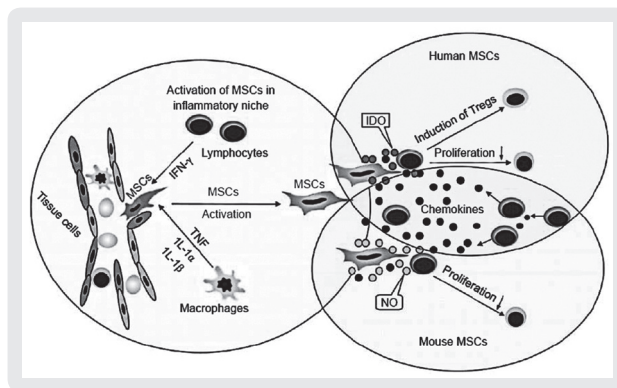
2. Allogeneic cell therapy เป็นการรักษาผู้ป่วยด้วยเซลล์ของผู้อื่นให้เกิดการตอบสนองทางกายภาพจากการหลั่งสารชีวเคมีที่จะไปกระตุ้นการซ่อมแซมเนื้อเยื่อแบบชั่วคราวและเปลี่ยนแปลงอาการของโรคโดยทำให้เนื้อเยื่อนั้นกลับคืนสภาพทางชีวภาพหรือกายภาพ อย่างไรก็ตาม วิธีนี้มักก่อให้เกิดการต่อต้านของภูมิคุ้มกันของเซลล์ผู้ให้ ดังนั้น ทางแพทย์จึงเลือกใช้การปลูกถ่ายแบบ allogeneic cell เพื่อให้เซลล์ผลิตสารชีวโมเลกุลอย่างชั่วคราวในระยะเวลาสั้นที่จะฟื้นฟูเนื้อเยื่อของผู้ป่วยให้กลับมาทำหน้าที่ได้อีกครั้ง ข้อดีของการใช้เซลล์จากผู้อื่นคือนำไปใช้ได้ทันที⁸ เนื่องจากผลิตมาเพื่อพร้อมใช้ (ready to use) ทำให้สามารถลดขั้นตอน และใช้เวลาดำเนินการน้อยกว่าการใช้เซลล์ของผู้ป่วยเอง

เซลล์ต้นกำเนิด (stem cell)

การพัฒนาครั้งสำคัญขององค์ความรู้ด้านเซลล์ต้นกำเนิดเกิดขึ้นในปี ค.ศ. 1998 เมื่อ James Thompson จากมหาวิทยาลัย Wisconsin สามารถเพาะเลี้ยงและเพิ่มจำนวนเซลล์ต้นกำเนิดชนิด embryonic นอกอวัยวะสิ่งมีชีวิตได้โดยเซลล์ต้นกำเนิดเป็นเซลล์ที่ได้รับความสนใจมากที่สุดจากทั้งนักวิทยาศาสตร์และประชาชนทั่วไป เซลล์ต้นกำเนิดที่รู้จักในวงกว้างมี 2 ประเภท ได้แก่ embryonic stem (ES) cells ที่มาจาก inner cell mass ของตัวอ่อนที่กำลังพัฒนา ในขณะที่ adult stem cells มาจากเนื้อเยื่อต่างๆ ของร่างกาย ซึ่งรวมทั้งไขกระดูก (bone marrow), ผิวหนัง (dermis), ไขมัน (adipose tissue) และอื่นๆ⁹

ไขกระดูกเป็นแหล่งเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้รับความสนใจ โดยพบว่าเป็นแหล่งที่พบเซลล์ต้นกำเนิดอย่างน้อย 2 ชนิดคือ hematopoietic stem cells (HSCs) และ mesenchymal stem cells (MSCs) โดย HSCs ในร่างกายจะสามารถเปลี่ยนแปลงเป็นส่วนประกอบของระบบภูมิคุ้มกันและระบบเลือด (immune and blood systems) ในขณะที่ MSCs สามารถเปลี่ยนแปลงเป็นไขมัน (adipocytes) กระดูก (osteocytes) กระดูกอ่อน (chondrocytes) กล้ามเนื้อ (myoblasts) ประสาท (neurons) และอื่นๆ อีกทั้ง MSCs สามารถหลีกเลี่ยงการถูกปฏิเสธจากการปลูกถ่ายแบบ allogeneic ในมนุษย์และในสัตว์ทดลองได้ สำหรับการซ่อมแซมบาดแผลของ MSCs นั้น พบว่า MSCs จะเข้าไปบริเวณที่มีการอักเสบและจะกดระบบภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive) ของ lymphocytes และ MSCs จะถูกกระตุ้นจาก inflammatory cytokines ที่ผลิตจาก lymphocytes และ monocytes ให้ปล่อย chemokines และ nitric oxide (NO) หรือ indoleamine 2,3-dioxygenase (IDO) ส่วน

lymphocytes จะถูกดึงดูดให้เข้าไปใกล้ MSCs โดย chemokines กรณีถ้าเป็น MSCs จากหนูจะยับยั้งการทำงานหรือยับยั้งการเพิ่มจำนวนของ lymphocytes โดยการหลั่ง NO ในขณะที่ถ้าเป็น MSCs จากมนุษย์จะยับยั้งการเพิ่มจำนวนของ lymphocytes และ/หรือ ชักนำ T regulatory cells (Tregs) โดยการหลั่ง IDO¹⁴⁻¹⁵ ดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 แสดงกลไกการกดภูมิคุ้มกันของ MSCs¹⁵

ปัจจุบันทางการแพทย์ยอมรับการรักษามาตรฐานเฉพาะการรักษาโรคทางโลหิตวิทยาเท่านั้น เช่น การรักษาโรค มะเร็งเม็ดเลือด โรคเลือดที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรม และการรักษาผู้ป่วยที่ไขกระดูกถูกทำลายจากยาต้านมะเร็ง เป็นต้น ส่วนการรักษานอกเหนือจากการรักษามาตรฐานนั้น ยังอยู่ในขั้นตอนงานวิจัยและการศึกษาทางคลินิก ตัวอย่างของเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้รับการอนุมัติจากประเทศสหรัฐอเมริกา ในปี ค.ศ. 2012 คือ HPC (hematopoietic progenitor cells), Cord Blood ของมหาวิทยาลัย Colorado Cord Blood Bank (UCCBB) ซึ่งเป็น allogeneic cord blood hematopoietic progenitor cell ที่ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่ใช่ ผู้บริจาคเซลล์ดังกล่าว โดยใช้วิธีการปลูกถ่ายร่วมกับการใช้ยา ที่ช่วยในการสร้างเม็ดเลือดและสร้างภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบการสร้างเม็ดเลือด (hematopoietic system) อันเนื่องมาจากการม้วนพันธุหรือจากการรักษาระหว่าง การปลูกถ่ายด้วยการทำลายเซลล์ต้นกำเนิดเดิมในไขกระดูกของผู้ป่วย (myeloablative treatment) เป็นต้น¹⁶

กลไกการทำงานของเซลล์ต้นกำเนิด⁵

ขณะนี้ยังไม่สามารถอธิบายกลไกการทำงานของเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคได้อย่างชัดเจน แต่มีการกล่าวถึง หลักการหรือแนวคิดที่สำคัญอยู่ 2 ประการ คือ

1. เซลล์ต้นกำเนิดหรือ progenitor cell (เซลล์ที่พัฒนาจากเซลล์ต้นกำเนิด เมื่อแบ่งตัวจะให้เซลล์จำเพาะ 2 เซลล์) เปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์ชนิดอื่น และแทนที่เนื้อเยื่อ

หรือเซลล์ที่เสียหาย ในแนวคิดนี้เซลล์ต้นกำเนิดจะเปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์ที่มีความจำเพาะ โดยอาจเปลี่ยนแปลงเซลล์ก่อนในห้องปฏิบัติการ หรือเซลล์มีการเปลี่ยนแปลงเมื่อเดินทางไปถึงบริเวณเป้าหมาย เซลล์เหล่านี้จะเข้าไปแทนที่เนื้อเยื่อที่เสียหาย จึงเป็นการช่วยปรับหรือฟื้นฟูการทำงานของเนื้อเยื่อนั้น

2. เซลล์ที่ใช้ปลูกถ่ายจะมีชีวิตอยู่ในช่วงสั้นๆ แต่มีความสามารถในการปลดปล่อยสารชีวโมเลกุลต่างๆ ซึ่งละลายน้ำได้ (soluble factors) เช่น cytokines chemokines และ growth factors ซึ่งสารชีวโมเลกุลเหล่านี้จะกระตุ้นให้เนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่เสียหายเกิดการซ่อมแซมตัวเอง

การควบคุมคุณภาพของเซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป

ปัจจุบันเซลล์ต้นกำเนิดที่ใช้รักษามาจากทั้งตัวผู้ป่วยและบุคคลอื่น และมีความคาดหวังในอนาคตว่าจะสามารถผลิตผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด (stem cell products) ที่พร้อมใช้สำหรับผู้ป่วยทั่วไปเหมือนยาแผนปัจจุบัน แม้ขณะนี้ยังไม่มีผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปจำหน่ายในประเทศไทย และประเทศอื่นๆ รวมทั้งไม่มีข้อกำหนดมาตรฐานสากลสำหรับการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป อย่างไรก็ตาม หน่วยงานภาครัฐของหลายประเทศมีความเห็นว่าควรนำหลักการของการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุมาเป็นพื้นฐานและประยุกต์ใช้ในผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป ตั้งแต่แหล่งที่มีกระบวนการผลิต คุณภาพวัตถุดิบ สารตั้งต้น ตลอดจนการพัฒนาวิธีเลี้ยงเซลล์ การเก็บเซลล์ที่เหมาะสม การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของเซลล์ทั้งก่อนและหลังการเก็บที่ครอบคลุม การตรวจเอกลักษณ์ สารพันธุกรรม การแสดงออกตามพันธุกรรม การทำหน้าที่ของเซลล์ ความบริสุทธิ์ การปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ ไมโคพลาสมา เอ็นโดท็อกซิน สารก่อให้เกิดไข้ และต้องปราศจากความเป็นพิษ เป็นต้น รวมทั้งคำนึงถึงชนิดของภาชนะบรรจุที่เหมาะสม ความคงตัวทั้งระหว่างและหลังการผลิต ความเสี่ยงต่อการได้เซลล์ที่ไม่เหมาะสมจากสารกันเสีย การแช่แข็งและการทำให้ละลาย การเก็บที่ไม่เหมาะสม และปฏิกิริยาต่อต้านสิ่งแปลกปลอมเมื่อเข้าสู่ร่างกาย การเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์อื่นที่ไม่ต้องการ การเปลี่ยนแปลงของสารพันธุกรรม ลักษณะการเจริญหรือการแบ่งตัวของเซลล์ การชักนำให้เกิดมะเร็งและกระตุ้นภูมิคุ้มกัน รวมทั้งมีการดำเนินการตามระบบคุณภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบคุณภาพ เกี่ยวกับเซลล์คือ Current Good Tissue Practices (cGTP) นอกจากการควบคุมคุณภาพดังกล่าวข้างต้นแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดชนิด allogeneic use

ต้องทราบแหล่งที่มาของเซลล์ซึ่งต้องมีคุณภาพและมีความปลอดภัย โดยหากเป็นเซลล์ที่มาจากมนุษย์จะต้องได้รับการยินยอมจากเจ้าของที่ผ่านการคัดเลือกจากประวัติสุขภาพแล้ว และต้องกำหนดวันหมดอายุเช่นเดียวกับยาทั่วไป รวมทั้งต้องคำนึงถึงการต่อต้านของระบบภูมิคุ้มกันด้วย ในขณะที่ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดแบบ autologous use นอกจากข้อมูลการศึกษาความคงตัวและการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ก่อนนำมาใช้ในผู้ป่วยแล้ว จะต้องต้องมีข้อมูลสนับสนุนการศึกษาความคงตัวในการขนส่งและการเก็บรักษาในแต่ละขั้นตอน ตั้งแต่การนำเซลล์จากผู้ป่วยไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อแยกเซลล์เพิ่มจำนวน และนำกลับเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย เพื่อให้แน่ใจว่ายังคงรักษาสภาพให้เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์¹⁷⁻²¹

บทสรุป

ปัจจุบันนักวิจัยทั่วโลกมีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดจากแหล่งต่างๆ เพิ่มมากขึ้นเพื่อนำมาใช้รักษาโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคที่ยังไม่สามารถรักษาให้หายได้หรือโรคร้ายแรงและโรคเรื้อรังหลายชนิด เช่น ฮาล์สซีเมีย ลิวคีเมีย กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด อัมพาตไขสันหลัง อัลไซเมอร์ พาร์กินสัน และเบาหวาน เป็นต้น^{14, 22, 23} ในอนาคตจะมีการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูป (stem cell products) ซึ่งประเทศไทยจะต้องมีความพร้อมทั้งในด้านกฎหมาย ระเบียบ ตลอดจนการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับการควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Pall Corporation. Frequently Asked Questions: Cell Therapy and Regenerative Medicine [Internet]. New York: Pall Corporation. [cited 2013 June 26]. Available from: <http://www.pall.com/main/Medical/Frequently-Asked-Questions-Cell-Therapy-38848.page>
2. ศ.ดร.นพ. สมศักดิ์ วรรณสิน. สเต็มเซลล์: ยาเพื่ออนาคต. กรุงเทพฯ: บริษัทสามเจริญพาณิชย์. 2552.
3. Modern medical guide. Cell therapy–Definition–Purpose–Description–Preparations–Side effects. Reprinted with permission [Internet]. [cited 2013 June 26]. Available from: <http://www.modernmedicalguide.com/cell-therapy-definition-purpose-description-preparations-side-effects/>
4. American Cancer Society. Unproven Methods of Cancer Management: Fresh Cell Therapy. CA-A Cancer Journal for Clinician 1991;41(2): 126-28.

5. Wikipedia. Cell Therapy [Internet]. 2013 [cited 2013 June 26]. Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/Cell_therapy
6. Molnar E. M. What is the cell therapy? [Internet]. [cited 2013 June 26]. Available from: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:uMhdx6V0Ux4J:www.icbr.com/icbr.htm+www.icbr.com+icbr&cd=2&hl=th&ct=clnk&gl=th>
7. ดร.พรณทิพา วัชรโรบล. Biomolecular Therapy [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักการแพทย์ทางเลือก กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข; 2546 [เข้าถึงเมื่อ 26 มิถุนายน 2556]. เข้าถึงได้จาก: http://www.thaicam.go.th/index.php?option=com_content&view=article&id=54:biomolecular-therapy&catid=44:cell-therapy&Itemid=66
8. Tubo R. Fundamentals of Cell-Based Therapies. In: Atala A, Lanza R, Thomson J, Nerem R, editors. Principles of regenerative medicine. 1st ed. Burlington: Elsevier, Inc.; 2008. p. 16-27.
9. JAIC Asia Holdings Pte. Ltd. New Hope for Burn Victims, [internet]. [cited 2013 June 26]. Available from: <http://www.asiabiotect.com/publication/apbn/12/england/preserved-ducs/1208/0055-0058.pdf>
10. Kazmi B, Inglefield CJ, Lewis MP. Autologous Cell Therapy: Current Treatments and Future Prospects. WOUNDS. 2009;21(9):234-42.
11. U.S. Food and Drug Administration. Medical device: Epicel® cultured epidermal autograft (CEA)-H990002 [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2013 [updated 2013 January 7; cited 2013 June 26]. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm074878.htm>
12. U.S. Food and Drug Administration. Humanitarian Device Exemption. [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2010 [updated 2010 August 30; cited 2013 June 26]. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/HumanitarianDeviceExemption/default.htm>
13. Brittberg M, Lindahl A, Nilsson A, Ohlsson C, Isaksson O, Peterson L. Treatment of deep cartilage defects in the knee with autologous chondrocyte transplantation. N. Engl. J. Med. 1994; 331:889-95.
14. Ryan J M, Barry FP, Murphy JM, Mahon BP. Mesenchymal stem cells avoid allogeneic rejection. Journal of Inflammation. 2005;2(8):1-11: doi:10.1186/1476-9255-2-8. PMID 16045800.
15. Shi Y, Hu G, Su J, Li W, Chen Q, Shou P, et al. Mesenchymal stem cells: a new strategy for immunosuppression and tissue repair. Cell Research. 2010;20:510-18.
16. U. S. Food and Drug Administration. Approved products: HPC, Cord Blood. [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2012 [updated 2012 May; cited 2013 June 26]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ApprovedProducts/UCM305761.pdf>
17. สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดสำเร็จรูปทางห้องปฏิบัติการ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: บริษัท Full Force จำกัด. 2556.
18. สำนักวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. Report of An Intercountry Workshop on Stem Cell Products QA/QC. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: หจก. อรุณการพิมพ์. 2554.
19. European Medicines Agency. Guideline on Human Cell-Based Medicinal. 2008 May 21; 1-25. Doc. Ref. EMEA/CHMP/ 410869/2006.
20. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry: Regulation of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps) Small Entity Compliance. August 2007:1-13.
21. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry: Current Good Tissue Practice (CGTP) and Additional Requirements for Manufacturers of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps). December 2011:1-61.
22. Sorapop K, Kamthorn P, Yuen T. Cell Therapy: Hype or Hope. J. Med. Assoc. Thai. 2006;89(4): 550-7.
23. สีสม เต็นตัล บิลดิง. การจัดเก็บสเต็มเซลล์จากฟันน้ำนมและฟันคุด Tooth Stem Cell Bank [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สีสม เต็นตัล บิลดิง. [เข้าถึงเมื่อ 26 มิ.ย. 2556]. เข้าถึงได้จาก: http://www.silomdental.com/dental_thai/stem_cell.html



หมูนากับ โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เค็มให้พอดี

ที่บอกว่า “เค็มให้พอดี” ไม่ได้หมายความว่าให้ลดความเค็มที่ทะเลเรียกพี่ แต่ให้ลดการกินเค็มลงที่เขียนเรื่องนี้เพราะบังเอิญนั่งดูรายการโทรทัศน์ของเกาหลีประเภทให้ความรู้แต่มีความสนุกสนานแทรก เขาจะเชิญพวกดารามาร่วมรายการ ให้ชมเทปวิดีโอที่เขาถ่ายทำไว้ก่อน โดยเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น แล้วให้แขกรับเชิญทายว่าสาเหตุที่เกิดขึ้น เกิดจากอะไร ใครทายผิดก็จะมีการลงโทษ เช่น เอาหมอนทาน้ำหมึกมาแปะหน้าให้หน้าดำชะอ้อยงั้น หรือเอาหนัวยีนไปที่มีโปลอม ถ้าทายผิด มือจะตบหน้าไปมา ไม่เจ็บแต่เอาฮามากกว่า พอตontonท้ายก็จะมีหมอมานเฉย และให้ความรู้

วันที่ผมดูนั้น เขาจำลอง 2 เหตุการณ์ เหตุการณ์แรกเป็นสาวใหญ่ที่ชอบออกกำลังกายมาก และก็เป็นคนที่ทำกิมจิได้อร่อย รสชาติจัดจ้าน เวลามีเพื่อนมาหา เธอก็จะกระตุ้นให้เพื่อนออกกำลังกาย และยังให้กิมจิไปกินอีก อีกเหตุการณ์หนึ่งเป็นครอบครัวที่หลานชายอยู่กับคุณย่า หลานชายชอบเล่นกีฬามากโดยเฉพาะฟุตบอล ส่วนคุณย่าทำหน้าที่เชียร์อย่างเดียว และเป็นคนเตรียมอาหารแสนอร่อยให้คุณหลาน นอกจากอาหารปกติแล้วทั้งสาวใหญ่และเด็กชายยังกินผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นประจำด้วยซึ่งรวมถึงแคลเซียม เหตุการณ์มาเหมือนกันก็ตรงที่สาวใหญ่วิ่งสายพานอึดทำไหนไม่ทราบ หกล้มสะโพกร้าว ส่วนเด็กชายเตะบอลอยู่ดีๆ ก็สะดุดหกล้มขาหัก คุณหมอตรวจทั้งสองรายแล้วสรุปสาเหตุเกิดจากเป็นโรคกระดูกพรุน เล่นเอาผู้ร่วมรายการและรวมทั้งผู้เขียนงไปเลย เพราะทั้งสองคนขยันออกกำลังกายซึ่งเป็นตัวกระตุ้นให้เกิดการสะสมแคลเซียมเป็นอย่างดี แถมยังเสริมธาตุแคลเซียม

เป็นประจำอีก พิธีกรถามง่ายๆ ว่า “ทำไม” ถ้าเป็นท่านผู้อ่านจะตอบอย่างไร ว่าอะไรคือสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคกระดูกพรุนนั้น ถ้าไปอ่านที่ผมเกริ่นนำไว้ในย่อหน้าแรก ก็คงจะเดาได้ไม่ยาก

วันนั้นมีแขกรับเชิญที่โดนตบ แต่ก็มีผู้ที่ตอบถูก คุณหมอเกาหลีเฉลยว่า สาเหตุเกิดจากทั้งสองรายชอบกินเค็ม การได้รับโซเดียมเข้าไปมากๆ ร่างกายจะพยายามขับโซเดียมส่วนเกินออกทางปัสสาวะ ซึ่งแคลเซียมก็จะโดนขับออกมาด้วย แคลเซียมที่กินเข้าไปไม่ได้ถูกดูดซึมไปสะสมในกระดูก มีแต่จะถูกขับออกมา ก็เลยทำให้เป็นโรคกระดูกพรุน ผมจึงถึงบางอ้อว่าการกินเกลือโซเดียมมากเกินไปเป็นประจำ นอกจากจะทำให้เป็นโรคความดันโลหิตสูง และโรคไตแล้ว ยังทำให้เป็นโรคกระดูกพรุนด้วย ใครที่ซื้อถ้วยเตี้ยแล้วเทน้ำปลาใส่พรวดๆ โดยยังไม่ชิม คงต้องปรับนิสัยใหม่นะครับ หัดกินจืดๆ บ้าง กระทรวงสาธารณสุขเขาบอก “กินจืดยืดชีวิต” ก็น่าจะจริง

เพื่อร่วมด้วยช่วยกันให้ผู้บริโภคบ้านเราได้ระมัดระวังในการได้รับโซเดียมเกิน อย.บ้านเราเลยกำหนดให้ขนมกรุบกรอบ 5 ชนิด ต้องแสดง “ฉลากหวาน มัน เค็ม” ให้เห็นกันจะเลยว่าคุณหนึ่งซองที่กินนั้น มีโซเดียมเท่าไร คิดเป็นกิโลเปอร์เซ็นต์ของเกลือโซเดียมที่เราควรได้รับต่อวัน ที่จริงวันหนึ่งๆ เขาแนะนำไม่ให้ได้รับโซเดียมเกินวันละ 2,400 มิลลิกรัม (เกลือ 1 ช้อนชา เท่ากับ 5,000 มิลลิกรัม จะมีโซเดียม 2,000 มิลลิกรัม) แต่ดูจากสถิติโรคความดันโลหิตสูงบ้านเรา และสังเกตพฤติกรรมการกินแล้ว น่าจะกินโซเดียมกันมากกว่านั้น ที่อเมริกาเขาสำรวจแล้ว คนของเขา กินเกลือโซเดียมเฉลี่ยถึงวันละ 3,300 มิลลิกรัม มีการออกมาขอร้องให้ผู้ประกอบการลดเกลือลงในการผลิตอาหาร จากการสำรวจ

ในช่วงปี 2005 ถึง 2011 พบว่าอาหารที่ผลิตขายมีโซเดียมลดลง 3.5% แต่พวกอาหารจานด่วนทั้งหลายกลับเค็มขึ้น มีโซเดียมเพิ่มขึ้น 2.6% ผู้วิจัยบอกว่ามันน่าจะลดสัก 50% การที่ให้ผู้ประกอบการสมัครใจลดเกลือในอาหารลงเองดูไม่ค่อยเวิร์ค องค์การอาหารและยาน่าจะออกมากำหนดให้ชัดเจนไปเลยว่าอาหารประเภทไหนให้มีโซเดียมได้ไม่เกินเท่าไร ถ้า ออ.บ้านเราประกาศมาบังคับ ผมยกมือให้สองมือเลย ทุกวันนี้เรากินเค็มจนชิน จนเป็นนิสัย บริษัทเวลาจะทดสอบรสชาติอาหาร ถ้าผจญไปเลือกคนที่ชอบเค็มมาทำหน้าที่ชิมแล้วล่ะก็ รับรองได้เลยว่าอาหารนั้นเค็มแน่นอน ถ้าบริษัทกลัวผู้บริโภคจะไม่ชอบรสชาติที่จืดลง ก็มีซองเกลือแยกต่างหากก็ได้ ใครอยากจะเสี่ยงกินเค็มก็จิ้มเกลือเอง คนอื่นไม่ต้องถูกบังคับให้กินเค็มไปด้วย

อาหารที่ไม่น่าพิศมัย

ใครไม่เคยได้ยินเสียงจ๊กจั่นบ้าง สมัยนี้น่าจะมีคนยกมือมากพอสมควร คนที่เคยได้ยินหลายคนก็ยังไม่เคยเห็นหน้าค่าตาเลยว่จ๊กจั่นมันสวยงามขนาดไหน รู้แต่ว่าเวลาฟังเสียงเพลินๆ มันชวนให้หลับจริงๆ แต่ถ้าได้เห็นตัวเป็นๆ คงจะขอฟังแต่เสียงดีกว่า (ถ้าเป็นจ๊กจั่นที่เป็นดรากรักว่าไปอย่าง) แม้จะหน้าตาอย่างนี้ แต่ขอโทษเถอะ ร้านอาหารบางแห่งถือเป็นเมนูเด็ด 1 ปี มีครั้งเดียว ขายกันราคาจานละ 80-100 บาท จะเอามาทอด คั่ว แกงอ่อม หมก ยำ ก้อย ลาบ ปั่น (ตำดิบ) บริโภคดิบ หรือนำมาทำเมี่ยง เขาก็ว่าอร่อยทั้งนั้น แต่ผมขอบายนะครับ



วิธีจับจ๊กจั่นเขาจะใช้ยางไม้มาผสมกับน้ำมันพืช คนให้เหนียว แล้วเอาไปติดที่ปลายไม้ไผ่ ถ้าชี้เกียจหายางไม้ก็ไม่ว่า เติวนี่มีพ่อค้าหัวใสใช้ยางพารามาประยุกต์ทำเป็นก้อนขายก้อนละประมาณ 10 บาท ซื้อมาผสมน้ำมันพืชเอง ต่อไปก็แค่เดินหาแล้วเอายางไปแปะให้ถูกปีกจ๊กจั่น บางทีเขาก็ใช้วิธี

เขย่าต้นไม้ ก็คงจะเป็นต้นเล็กๆ ขึ้นเป็นต้นใหญ่ๆ นอกจากจ๊กจั่นจะตีปีกแข็งแล้ว มันอาจจะหัวเราะด้วยก็ได้ สังเกตต้นไหนมีละอองน้ำคล้ายฝนตกปรอยๆ ซึ่งชาวบ้านเรียกว่า “เยี่ยวจ๊กจั่น” ก็เขย่าเลย ยิ่งละอองน้ำมากยิ่งดี ส่วนวิธีทำกิน จะเด็ดปีก เด็ดหัวยังงี้ ผมไม่บอก มันหวาดเสียว นอกจากตัวจ๊กจั่นแล้ว ตัวอ่อนของจ๊กจั่นเขว้าอร่อยยิ่งกว่าอีก แถมยังเป็นยาชูกำลังด้วย (เขาเชื่ออย่างนั้น) ตัวหนึ่งราคาดีถึง 5 บาท แต่ต้องใช้วิธีขุดลงไปในดิน เพราะพอตัวเมียวางไข่ที่เปลือกไม้แล้ว อีก 3-4 เดือนก็กลายเป็นตัวอ่อน แล้วไต่ลงไปอยู่ในดิน ถึงหน้าแล้งเดือนมีนาคม-เมษายนก็จะโตเป็นตัวจ๊กจั่นมาส่งเสียงแข็งแข็งให้เราได้ฟัง (และจับกิน) ใหม่

ที่เอาเรื่องนี้มาเล่า เพราะองค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติเขาแนะนำให้หันมากินแมลงกัน เนื่องจากเป็นแหล่งโปรตีนที่หาได้ไม่ยากช่วยให้เกิดความมั่นคงทางอาหาร เขาว่าประชากรโลกมันเพิ่มมากเกินไปเหลือเกิน ภายในปี 2030 จะมีประชากรโลกมากกว่า 9 พันล้านคน อาหารที่มีอยู่คงไม่พอเลี้ยงแน่ อย่างกระนั้นเลย หันมากินแมลงกันดีกว่า ปัจจุบันก็มีคนกว่า 2 พันล้านคนที่กินแมลงเป็นอาหารอยู่แล้ว (เขานับคนที่อาศัยในเอเชีย แอฟริกา และลาตินอเมริกา) คงจะนับผู้เขียนเข้าไปด้วย (ทั้งที่ไม่ได้คิดอยากกินเลย) เพียงเพราะอาศัยอยู่ในเอเชียด้วย เขาบอกถ้าจะกินแมลงทอดเกล็ดมึนเปี๊ยะก็ให้มาที่ประเทศไทย ที่ประเทศกานา เขากินแมลงเป็นอาหารหลักกันตาย อีก 2 ประเทศที่มีชื่อเสียงเรื่องกินแมลงก็เม็กซิโกกับจีน แต่พวกประเทศพัฒนาแล้วกลับมองว่าแมลงเป็นอาหารแปลกหรืออาหารห้ามกิน คงจะไปส่งเสริมคนพวกนี้แหละให้หันมากินแมลงบ้าง

น้ำดื่มแพงสุดสุด

ที่เขียนอย่างนี้ไม่ได้จะว่าน้ำดื่มบ้านเราแต่อย่างใด ตามตู้แช่อาจจะขาย 7 บาท ตามราคาคูบคุม แต่เวลาไปกินที่ฟู้ดคอร์ท หรือฟู้ดเซ็นเตอร์ตามห้างสรรพสินค้า 10 บาทเป็นอย่างต่ำ เพราะแถมน้ำแข็ง 1 แก้ว (แถมหรือเปล่าหว่า) บางแห่ง 15 บาท เพราะเป็นน้ำแร่ หรือน้ำดื่มธรรมดาไม่มีครับ ขึ้นมาก็ขาย 15 บาท ไม่ได้



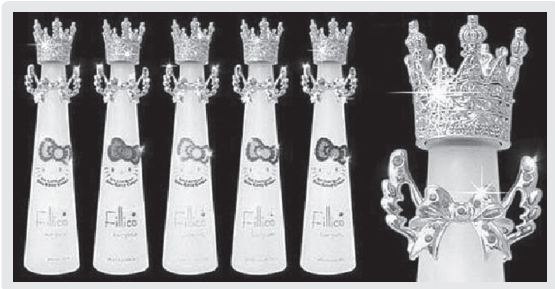
นะสิ แต่เห็นราคาอย่างนี้ ไปต่างประเทศเป็นราคาเด็กอนุบาลเลยนะครับ ไปเที่ยวยุโรป ซืื่อน้ำขวดแรกแล้วก็เอาขวดนั้นแหละเติมน้ำประปาไว้กินวันต่อไป ก็พี่เล่นขายขวดละตั้ง

40 บาท ที่ญี่ปุ่นขวดหนึ่งก็ 30 บาท แต่ถ้าคิดว่ารวยจริง มีเงินเหลือใช้ ผมมีน้ำดื่มไฮโซมานำเสนอครับ

ยี่ห้อแรกนี้ราคาเล็กๆ แคขวดละ 10 ดอลลาร์ (คิดเป็นเงินบาทง่ายๆ เอา 30 คูณเข้าไปก็แล้วกันครับ) ยี่ห้อ evian ที่แพงกว่าปกติ เพราะขวดที่ใส่ออกแบบโดย Christian Lacroix สถาบันการออกแบบแฟชั่นที่มีชื่อเสียง ยี่ห้อต่อมาแพงขึ้นอีกนิด ขยาราคา 11 ดอลลาร์ ยี่ห้อ Tasmanian Rain ชื่อก็บอกแล้วว่าเอาน้ำฝนมารอก เป็นน้ำฝนจากเกาะทัสมาเนีย ประเทศออสเตรเลีย บ้านเราน้ำฝนเยอะเยอะสมัยก่อน เราก็กินน้ำฝนกัน เดียวนี้มีลภาวะมันเยอะน้ำฝนเลยไม่ค่อยจะปลอดภัย ต้องให้ตกสักพักใหญ่ก่อน แล้วค่อยรองมาดื่ม ไม่นั่นะ อนาคตเราอาจมีน้ำฝนบรรจุขวดยี่ห้อต่างๆ โดยต้องเป็นที่มีอากาศสะอาด เช่น แม่ฮ่องสอน แม่ฮ่องสอนเรน สมุยเรน จะรู้กันไปว่าฝนบ้านไหนหวานกว่ากัน



ยี่ห้อ Aquadeco เป็นยี่ห้อที่แพงขึ้นอีกนิด ไม่มาก แค่ 12 ดอลลาร์ ขวดสวยยังกะขวดน้ำหอม แพงขึ้นอีกนิด ขยาก็ 14 ดอลลาร์ ยี่ห้อ 10 thousand BC ขวดไม่ได้สวยกว่า Aquadeco เลย แต่น้ำที่เอามาใส่ขวดนี้สิ เป็นน้ำจากธารน้ำแข็งอายุหมื่นปี (เขาคุยอย่างนั้น) แพงขึ้นมาอีกหน่อย ก็นี่เลย VEEN ราคา 23 ดอลลาร์ ขวดบรรจุได้รับรางวัลด้านการออกแบบ เห็นแล้วก็อยากซื้อไปเก็บไว้



เอาราคาผู้ใหญ่มาน้อย ก็นี่เลยครับ Fillico ราคา 100 ดอลลาร์ มีรูป Hello Kitty ฝาขวดทำเป็นมงกุฎ ตกแต่งด้วยผลึกคริสตัลสวยงาม ใครชอบสะสมขวดน้ำ แนะนำไปซื้อเลยครับ ถ้าแพงขึ้นมาอีก ชื่อ KONA NIGARI ที่แพงเพราะเขาต้องไปสูบน้ำทะเลนอกฝั่งเกาะฮาวาย ที่ความลึก 915 ฟุต (ถ้าเกินกว่า 700 ฟุต ถึงจะเรียกว่า deep seawater ได้) เอามากิน แป๊ะฉลากว่า deep seawater รัฐฮาวายยอมให้

ใช้คำนี้ได้ แต่ต้องเสียค่าธรรมเนียม บรรจุขายแบบเข้มข้น ต้องเอาไปผสมน้ำดื่มอื่น ขวดขนาด 2 ออนซ์ ขาย 33.5 ดอลลาร์ ถูกกว่ายี่ห้อที่มี Hello Kitty อีก แต่ขอโทษครับ 2 ออนซ์มันแค่ 56 กรัมเอง ถ้าคิดที่ขนาดเท่ากันคือ 24 ออนซ์ ก็จะเป็นราคาถึง 402 ดอลลาร์เลยทีเดียว

ถ้าจะดื่มโชว์ ก็ต้องนี้เลยครับ bling H₂O ดาราฮอลลีวูดนิยมกันนัก เทศกาลแจกรางวัล



ต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น Emmy Grammy หรือ MTV Video

Music Awards ผู้จัดก็ใช้น้ำยี่ห้อนี้แหละบริการ ขวดขนาด 750 มิลลิลิตร ราคาตก 40 ถึง 60 ดอลลาร์ ขึ้นกับรูปแบบของขวด ซึ่งมีการนำเอาคริสตัลของสวารอฟสกีมาประดับ แต่ถ้าจะโชว์ว่าเสียของแท้ก็ต้องเอาแบบประดับคริสตัลทั้งขวด



ใช้คริสตัลสวารอฟสกีถึง 10,000 เม็ด ราคาแค่ 2,600 ดอลลาร์เอง (หุ หุ) น้ำดื่มยี่ห้อนี้เขาเคยได้รับรางวัลเหรียญทองในเทศกาล Berkely Springs International Water Tasting Festival ด้วยกระบวนการผลิต 9 ขั้นตอน ถ้าสงสัยก็ไปขอเขาดูที่เมือง Dandridge รัฐ Tennessee โน่น

ถ้าเงินเหลือใช้แถมใส่ใจสุขภาพ ก็ต้องยี่ห้อ EXOUSIA เขาใส่แผ่นทองลงไปด้วยเชื่อว่าด้วยคุณสมบัติ ของโมเลกุลทองจะมีผลให้ชะลอความชรา ราคาที่ไม่ยอมแก่เลยอยู่ที่ขวดละ 24,000 ดอลลาร์ (ขนาดบรรจุ 1.25 ลิตร) แล้วก็มาถึงขวดที่ได้ชื่อว่าเป็นน้ำดื่มที่แพงที่สุดในโลก มีชื่อยาวเลยว่า Acqua di CristalloTributo a Modigliani ขวดสวยงาม ออกแบบโดย Fernando Altamirano of Tequila Ley ผู้ได้ชื่อว่าเป็นคนที่ออกแบบขวดคอนยัค และเตกิล่า (tequila) ที่แพงที่สุดเขาใช้ทอง 24 K หุ้มขวดเป็นรูปงานศิลปะของศิลปินชาวอิตาลีชื่อ Amedeo Clemente เอาน้ำแร่จากฟิจิผสมกับน้ำแร่จากฝรั่งเศส และน้ำจากธารน้ำแข็งของไอซ์แลนด์ บรรจุ 1.25 ลิตร ขย 60,000 ดอลลาร์ ราคานี้

เข้าใจว่าเป็นราคาจากการประมูลเมื่อวันที่ 4 มีนาคม 2010 เพื่อหาทุนเข้ากองทุนแพลนเนท (Planet Foundation) ถ้าเป็นเช่นนั้นในโลกนี้คงมีแค่ขวดเดียว ใครอยากซื้อ ก็ไปตามหาคนที่ประมูลได้ก็แล้วกัน ส่วนผมดื่มน้ำที่แถมมาตอนเติมน้ำมัน/เติมแก๊สก็แฮปปี้แล้วครับ



การศึกษามาตรการการแก้ไขปัญห การใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ในทางที่ผิด

Study of Measures Resolving the Abuse of Psychotropic Substances
Consumption on Benzodiazepines Group

วชิระ อำพนธ์

วิชาการผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัดสุทัศน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ (Benzodiazepines) ในทางที่ผิดและศึกษาความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญถึงมาตรการการแก้ไขปัญหาดังกล่าวด้วยการยกระดับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์จากประเภท 4 เป็นประเภท 2 ดังในอดีตที่ผ่านมาและที่ยังคงดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งการเก็บข้อมูลนั้น ใช้การศึกษาจากข้อมูลเอกสารและวิธีการสัมภาษณ์ผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจและมีประสบการณ์เป็นอย่างดีในการทำงานด้านการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 28 คน ทั้งนี้ ผลจากการศึกษาข้อมูลเอกสารพบว่า ปัจจุบันมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในประเทศไทย จำนวนทั้งสิ้น 12 ชนิด รวม 236 ตำรับ ตำรับที่มีการขึ้นทะเบียนและมีการใช้มากที่สุด 6 อันดับแรก คือ Alprazolam (76 ตำรับ) Diazepam (57 ตำรับ) Lorazepam (36 ตำรับ) Chlordiazepoxide (22 ตำรับ) Clorazepate (17 ตำรับ) และ Clonazepam (10 ตำรับ) และจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญพบว่า ปัจจัยหลักที่มีผลทำให้เกิดปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด คือ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของตัวยา ปัจจัยรองลงมา ได้แก่ ผู้ใช้ยา ชาวจากสื่อต่างๆ แพทย์ผู้จ่ายยาในคลินิก ร้านขายยา คลินิกบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด โรงพยาบาลเอกชน และโรงพยาบาลรัฐบาล ปัญหาในการบังคับใช้กฎหมาย การขาดสำนึกในจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ และปัญหาครอบครัว ตามลำดับ นอกจากนี้ ยังพบว่า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดนั้น มีช่องทางหรือแหล่งการแพร่กระจายหลัก คือ คลินิก รองลงมาได้แก่ ร้านขายยา สถานที่ผลิต/นำเข้ายา โรงพยาบาลเอกชน และโรงพยาบาลรัฐบาล ตามลำดับ สำหรับมาตรการทางกฎหมายเพื่อแก้ไขปัญหการใช้ยาในกลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิดที่เข้ามาในอดีตและยังคงมีการใช้อยู่ในปัจจุบัน คือ การยกระดับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ให้เข้มงวดขึ้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ชนิดนั้นๆ เข้มงวดขึ้น ซึ่งมาตรการดังกล่าวสามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ในระดับหนึ่งเท่านั้น เนื่องจากในปัจจุบันยังคงมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ชนิดอื่นๆ ที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่คล้ายคลึงกัน ซึ่งมีโอกาสที่จะถูกนำไปใช้ทดแทนวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่ถูกยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ไปแล้ว และทำให้เกิดปัญหาจากการนำไปใช้ในทางที่ผิดตามมาได้ ทั้งนี้ มีข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญ ให้มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด เนื่องจากเป็นมาตรการที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งที่จะสามารถควบคุมหรือป้องกันปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิดได้อย่างมีประสิทธิภาพ และบุคลากรทางการแพทย์จะต้องให้ความสำคัญต่อการแนะนำการให้ยาให้กับผู้ป่วย โดยมุ่งเน้นให้เห็นถึงอันตรายจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม ประกอบกับแพทย์จะต้องมีการสั่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยอย่างสมเหตุผลและเท่าที่จำเป็นเท่านั้น

คำสำคัญ: การใช้ในทางที่ผิด, เบนโซไดอะซีปีนส์, วัตถุออกฤทธิ์

Abstract

The purposes of this quantitative research were to study the factors associated with the abuse of psychotropic substances consumption on Benzodiazepines group and to study the opinions of experts about problem solving by the reschedule of psychotropic substances from schedule 4 to schedule 2. The data was collected by reviewing the documents and interviewing 28 experts experiencing in the field of controlling psychotropic substances. The results of this study were found that there were 12 types with 236 preparations of Benzodiazepines registered in Thailand. Six of them with highest dispensing were Alprazolam (76 preparations), Diazepam (57 preparations), Lorazepam (36 preparations), Chlordiazepoxide (22 preparations), Clorazepate (17 preparations), and Clonazepam (10 preparations). The factors relating the problems in drug abuse were found mainly as the pharmacological effects of the drugs, and the others were respectively as the drug users, mass media, the physicians in the general clinics, drug stores, drug addiction treatment clinics, private hospitals and government hospitals, problems on law enforcement, lacking of sense of professional ethics, and family problems. It was also found that the main channel of Benzodiazepines distribution leading to drug abuse were clinics, and the others were respectively as drug stores, drug manufacturers/ importers, and the private and governmental hospitals. The legal measures to resolve the problems of Benzodiazepines abuse by the reschedule and strengthening the control of the psychotropic substances from schedule 4 up to schedule 2 could be effected only to a certain extent. The problems of drug abuse of Benzodiazepines group in schedule 4 of psychotropic substances with similar pharmacological effects still exist.

The studies suggested that the strict enforcement measures were much important to effectively control or prevent the abuse of psychotropic substances. Furthermore, the medical professional should pay attention on advising the patients by focusing on the dangerous of irrational drug use with dispensing drugs to the patients only as necessary.

Keywords: Abuse, Benzodiazepines, Psychotropic substances

บทนำ

จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization) พบว่า Benzodiazepines เป็นกลุ่มยาที่มีการสั่งจ่ายมากที่สุดในบรรดาที่ใช้รักษาอาการวิตกกังวลและช่วยให้นอนหลับ นอกจากนี้ ยากลุ่ม Benzodiazepines ยังมีคุณสมบัติในการคลายกล้ามเนื้อ (muscle relaxants) นำสลบ (Premeditation for anesthesia) และระงับอาการชัก (anticonvulsants) ด้วยคุณสมบัติของยาดังกล่าว ในการรักษาที่กว้างขวางและเป็นที่ยอมรับของแพทย์และผู้ป่วย จึงทำให้เกิดปัญหาการ

พึ่งพา (dependence) และการใช้ยาในทางที่ผิด (drug abuse) แม้ว่า Benzodiazepines อาจมีใช้ด้วยยาหลักที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิด แต่ก็เป็ดยาที่มีผู้นิยมนำมาใช้ร่วมกับสารเสพติดชนิดอื่นๆ เช่น แอลกอฮอล์ ยากระตุ้นประสาท และยาระงับปวดกลุ่ม Opiates เป็นต้น ทั้งในทางอาชญากรรมพบว่า มีการใช้ Benzodiazepines ในการมอมเหยื่อเพื่อลวงละเมิดทางเพศ

จากสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย พบว่า มีการนำ Alprazolam ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ไปใช้ในทางที่ผิด เช่น นำไปผสม

เครื่องดื่มในสัปดาห์น้อย โดยมีการแพร่ระบาดมากในจังหวัดต่างๆ ของภาคใต้ หรือมีการนำไปใช้ในการก่ออาชญากรรมในรูปแบบของการมอมยาเสพติดหรือล่อลวงละเมิดทางเพศ ซึ่งส่งผลกระทบต่อสังคมอย่างรุนแรง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงพิจารณาควบคุม Alprazolam ให้เข้มงวดกว่าเดิม โดยการยกระดับการควบคุมจากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ขึ้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ดังนั้นการสั่งจ่ายยาดังกล่าวจึงทำได้เฉพาะโดยแพทย์เท่านั้น และไม่อนุญาตให้มีการจำหน่ายในร้านขายยาอีกต่อไป ซึ่งมาตรการยกระดับการควบคุมยาดังกล่าวเป็นการแก้ไขปัญหาในเบื้องต้นเท่านั้น ผลในระยะยาว ยังไม่สามารถทราบได้ อีกทั้งจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและวางจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว ยังมีอีกจำนวน 11 ชนิด ได้แก่ Bromazepam, Chlordiazepoxide, Clobazam, Clorazepam, Clorazepate, Diazepam, Lorazepam, Medazepam, Pinazepam, Prazepam, และ Tofisopam ซึ่งมีโอกาสจะก่อให้เกิดปัญหาขึ้นได้ในอนาคต ทำให้ต้องมีการพิจารณาถึงยาอีกหลายชนิดในกลุ่ม Benzodiazepines เพราะยาเหล่านี้มีคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาที่คล้ายคลึงกัน อย่างไรก็ตามหากจะใช้มาตรการดังกล่าวกับวัตถุออกฤทธิ์ทั้ง 11 ชนิดก็จะกระทบต่อการเข้าถึงยาเหล่านั้นได้ ดังนั้น การศึกษาถึงมาตรการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการแก้ไขปัญหาการใช้ยาในกลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิดโดยมุ่งเน้นการศึกษาปัจจัยและข้อกฎหมายต่างๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines ในครั้งนี้ เพื่อจะได้ทราบถึงปัญหาอุปสรรคของการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 และแนวคิดของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านที่มีประสบการณ์สูงอันจะนำไปสู่แนวทางการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่เหมาะสมและรัดกุมมากยิ่งขึ้นต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในประเทศไทย และอัตราการใช้ ช่องทางและการกระจายยา
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด
3. เพื่อศึกษามาตรการการแก้ไขปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิดโดยการยกระดับการควบคุมให้เข้มงวดขึ้น

ขอบเขตของการศึกษา

การศึกษานี้จะมุ่งเน้นประเด็นปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิดและมาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เฉพาะกลุ่ม Benzodiazepines

วิธีการศึกษา

1. การศึกษาข้อมูลจากเอกสาร ได้แก่ รายงานการผลิตและนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ รายงานการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์
2. การศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ โดยการรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ (Key Informants) ที่มีความรู้ความเข้าใจและมีประสบการณ์ในด้านการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์เป็นอย่างดี รวม 28 คน โดยใช้แบบสัมภาษณ์ในประเด็นต่างๆ ได้แก่ ปัจจัยหลักที่มีผลทำให้เกิดปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด ความคิดเห็นต่อมาตรการทางกฎหมายเพื่อแก้ไขปัญหาการใช้ยาในกลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิดโดยการยกระดับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 และข้อเสนอแนะในการป้องกันปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด

ผลการศึกษา

จากการศึกษาเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวกับข้อมูลวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีการจำหน่ายในประเทศไทย และจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์สูงด้านการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวได้ผลการศึกษา ดังนี้

I. การศึกษาข้อมูลจากเอกสาร

จากการศึกษาเอกสารเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในประเทศไทยอัตราการใช้ ช่องทางและการกระจายยา พบข้อมูลดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในประเทศไทย

ปัจจุบันมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในประเทศไทยแล้วจำนวนทั้งสิ้น 12 ชนิดรวม 236 ตำรับ ดังปรากฏตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่ขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทย

ลำดับที่	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ (Generic Name)	จำนวน (ตำรับ)	ลำดับที่	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ (Generic Name)	จำนวน (ตำรับ)
1	Alprazolam	76	7	Diazepam	57
2	Bromazepam	6	8	Lorazepam	36
3	Chlordiazepoxide	22	9	Medazepam	3
4	Clobazam	3	10	Pinazepam	1
5	Clonazepam	10	11	Prazepam	4
6	Clorazepate	17	12	Tofizopam	1

ที่มา: ฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556)

จากตารางที่ 1 พบว่า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีปริมาณตำรับที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วมากใน 6 อันดับแรก ได้แก่ Alprazolam, Diazepam, Lorazepam, Chlordiazepoxide, Clorazepate, และ Clonazepam ตามลำดับ

2. ข้อมูลอัตราการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ปี พ.ศ. 2553 - 2555

จากรายงานการผลิตและการจำหน่ายไปยังสถานที่ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ระหว่างปี พ.ศ.2553 – 2555 พบข้อมูลรายละเอียดดังปรากฏในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 อัตราการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines (ปี 2553 – 2555)

ลำดับที่	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ (Generic Name)	อัตราการใช้วัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines (เม็ด)			
		ปี 2553	ปี 2554	ปี 2555	รวม
1	Diazepam	225,615,492	177,321,422	190,579,211	593,516,125
2	Lorazepam	120,177,190	135,633,930	136,359,314	392,170,434
3	Alprazolam	104,788,814	107,857,840	97,586,597	310,233,251
4	Clorazepate	48,613,070	59,052,810	51,519,927	159,185,807
5	Clonazepam	45,149,400	49,387,900	53,160,055	147,697,355
6	Chlordiazepoxide	30,483,095	31,261,970	26,852,055	88,597,120
7	Clobazam	2,096,000	1,998,000	627,000	4,721,000
8	Bromazepam	1,688,900	1,784,300	887,300	4,360,500
9	Medazepam	965,500	924,000	939,500	2,829,000
10	Tofizopam	575,195	758,732	754,861	2,088,788
11	Prazepam	282,000	343,000	337,000	962,000
12	Pinazepam	0	0	0	0

ที่มา: กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากตารางที่ 2 พบว่า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีอัตราการใช้มาก 6 อันดับแรก ได้แก่ Diazepam, Lorazepam, Alprazolam, Clorazepate, Clonazepam, และ Chlordiazepoxide ตามลำดับ สำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอัตราการใช้เพิ่มขึ้นทุกปี ได้แก่ Lorazepam, Clorazepate, และ Clonazepam

3. ช่องทางและการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines

ข้อมูลการกระจายและอัตราการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ของปี พ.ศ. 2553 – 2555 ที่มีปริมาณการใช้มาก 6 อันดับแรก พบว่า Diazepam, Lorazepam, Alprazolam, และ Clorazepate ซึ่งมีปริมาณการใช้มากใน 4 อันดับแรกนั้น มีการกระจายไปยังโรงพยาบาลรัฐบาลมากที่สุด รองลงมาได้แก่ คลินิก โรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา และ รพ./คลินิกสัตว์ ตามลำดับ ในขณะที่ Clonazepam มีการกระจายไปยังโรงพยาบาลรัฐบาลมากที่สุด รองลงมาได้แก่ โรงพยาบาลเอกชน คลินิก ร้านขายยา และรพ./คลินิกสัตว์ ตามลำดับ สำหรับ Chlordiazepoxide มีการกระจายไปยังคลินิกมากที่สุด รองลงมา ได้แก่ โรงพยาบาลรัฐบาล โรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา และรพ./คลินิกสัตว์ ตามลำดับดังรายละเอียดปรากฏในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ช่องทางและการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีอัตราการใช้มากใน 6 อันดับแรกของปี พ.ศ. 2553 – 2555

ชนิดตัวยา สถานที่	Diazepam	Lorazepam	Alprazolam	Clorazepate	Clonazepam	Chlordiazepoxide
• โรงพยาบาล รัฐบาล	406,760,801 (68.54%)	300,823,900 (76.70%)	133,576,616 (43.06%)	78,203,221 (49.13%)	108,251,100 (73.29%)	20,153,890 (22.74%)
• คลินิก	123,300,751 (20.78%)	50,616,838 (12.90%)	126,727,926 (40.85%)	57,984,239 (36.43%)	16,349,700 (11.06%)	53,437,080 (60.3%)
• โรงพยาบาล เอกชน	43,884,462 (7.39%)	34,943,596 (8.90%)	39,424,419 (12.71%)	18,370,207 (11.54%)	22,245,100 (15.07%)	12,147,650 (13.7%)
• ร้านขายยา	18,966,651 (3.19%)	5,770,000 (1.5%)	10,460,090 (3.37%)	4,628,140 (2.91%)	850,955 (0.58%)	2,896,500 (3.27%)
• โรงพยาบาล/ คลินิกสัตว์	588,460 (0.10%)	16,100 (0.004%)	44,200 (0.01%)	0	500 (0.0004%)	7,000 (0.01%)
รวม	593,516,125 (100%)	392,170,434 (100%)	310,222,251 (100%)	159,185,807 (100%)	147,697,355 (100%)	88,642,120 (100%)

ที่มา: กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากตารางที่ 3 จะเห็นว่า 6 ช่องทางแรก ที่พบว่า มีการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines เรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ โรงพยาบาลรัฐบาล รองลงมาเป็น คลินิก โรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา และ รพ./ คลินิกสัตว์ ตามลำดับ

II. ประเด็นต่างๆ ที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ

สำหรับประเด็นต่างๆ ที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญนั้น สามารถสรุปผลการศึกษาได้เป็น 4 ประเด็นใหญ่ๆ ดังนี้

1. ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด

ผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นผู้ถูกสัมภาษณ์ได้ให้เหตุผลของปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้เกิดการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด โดยเรียงลำดับตามจำนวนความเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากมากไปน้อย สรุปได้ดังนี้

1.1 วัตถุประสงค์ในประเภท 4

กลุ่ม Benzodiazepines

เนื่องจากยาในกลุ่ม Benzodiazepines มีการออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางและมีผลทำให้เคลิบเคลิ้ม เกิดความสบายใจ คลายความวิตกกังวล จึงทำให้เกิดการติดยาในที่สุด และด้วยฤทธิ์ดังกล่าวนี้ จึงมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด

1.2 ผู้ใช้ยา

ผู้ใช้อาจใช้ยาตามคำสั่งแพทย์อย่างถูกต้อง แต่หากมีการใช้อย่างต่อเนื่องและประกอบกับผู้เป็นผู้ใช้ที่มีแนวโน้มจะมีการใช้ในทางที่ผิด ก็อาจมีการนำยาดังกล่าวมาใช้ในทางที่ผิดได้ สำหรับการเข้าถึงยานั้นในสถานการณ์ปัจจุบัน ผู้ใช้ยาก็สามารถเข้าถึงแหล่งยาได้ไม่ยากนัก

1.3 ข่าวกจากสื่อต่างๆ

ปัจจุบันประชาชนมีการเข้าถึงสื่อต่างๆ ได้ง่าย เมื่อสื่อนำเสนอข่าวสารเกี่ยวกับปัญหาของวัตถุออกฤทธิ์ ก็มักจะมีการกล่าวถึงชื่อสามัญและชื่อการค้าของวัตถุออกฤทธิ์นั้นๆ ซึ่งอาจชี้นำให้ผู้รับข่าวสารนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ โดยเฉพาะสื่อ Social network ที่สามารถชักจูงให้เกิดพฤติกรรมอยากลอง หรือสื่อทางอินเทอร์เน็ตที่เข้าถึงได้ง่าย โดยเฉพาะกลุ่มวัยรุ่นที่มีพฤติกรรมอยากลองอยู่แล้ว

1.4 แพทย์ผู้จ่ายยาในคลินิก

เนื่องจากแพทย์ผู้สั่งจ่ายยาในคลินิกนั้น กฎหมายอนุญาตให้สามารถครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ในปริมาณที่กำหนดได้โดยไม่ต้องขอใบอนุญาต และไม่ต้องจัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งเป็นจุดอ่อนของกฎหมาย ทำให้การตรวจสอบการใช้ยาทำได้ค่อนข้างยาก นอกจากนี้ คลินิกบางแห่งจ่ายยาให้คนไข้โดยไม่ใช้ความระมัดระวังเท่าที่ควรโดยมีการจ่ายยาเกินความจำเป็น หรืออาจจ่ายในปริมาณที่ไม่เหมาะสมผล

1.5 ร้านขายยา

ร้านขายยาเป็นแหล่งกระจายยาที่ประชาชนเข้าถึงได้ง่าย ซึ่งตามกฎหมาย การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 จะต้องขายตามใบสั่งยาเท่านั้น แต่ปรากฏว่าในทางปฏิบัติ มีใบสั่งยาจำนวนน้อยมากที่ไปยังร้านขายยา อีกทั้งยังพบว่า มีการสั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 จากร้านขายยาจำนวนไม่น้อย ซึ่งแสดงว่า มีร้านขายยาบางแห่งที่ลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์โดยผิดกฎหมาย

1.6 คลินิกบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด

เนื่องจากคนไข้ที่เป็นผู้ติดยา มีความต้องการใช้วัตถุออกฤทธิ์ไปทดแทนในบางช่วงของการขาดยา คลินิกที่เป็นสถานบำบัดผู้ติดยาเสพติดส่วนใหญ่จะตามใจ และเน้นการขายยาตามความต้องการของคนไข้มากกว่าการจ่ายยาตามความเหมาะสมที่ควรจะเป็น และบางคลินิกก็มีการจ่ายยาในกลุ่มนี้เพื่อใช้ทดแทน methadone ในการรักษาผู้ติดยาเสพติดด้วย รวมถึงกรณีแพทย์จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ให้คนไข้ของตน แต่คนไข้ก็นำไปใช้ในทางที่ผิดหรือนำไปขายให้ต่อให้ผู้อื่น

1.7 โรงพยาบาลเอกชนและโรงพยาบาลรัฐบาล

ผู้ถูกสัมภาษณ์ส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่า มีโอกาสน้อยที่จะเกิดปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิดในโรงพยาบาลเอกชน และโรงพยาบาลรัฐบาล เนื่องจากการจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ของโรงพยาบาลมีการควบคุมที่เป็นระบบ เหตุที่เกิดการใช้ยาในทางที่ผิด อาจมาจากผู้ป่วยแสวงหายาโดยการช้อปปิ้งหมอ (Doctor Shopping) ไปตามโรงพยาบาลเอกชนหลายๆ แห่ง

1.8 ปัจจัยอื่นๆ

ผู้ถูกสัมภาษณ์บางท่านให้ความเห็นว่า มีปัญหาในการบังคับใช้กฎหมาย การขาดสำนึกในจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ และปัญหาครอบครัว เป็นปัจจัยอื่นๆ ที่มีผลทำให้เกิดปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิดได้เช่นกัน

2. ความคิดเห็นต่อช่องทางหรือแหล่งการแพร่กระจายของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด

ผู้ถูกสัมภาษณ์ให้ความเห็นว่า ช่องทางหลักที่เป็นแหล่งแพร่กระจายวัตถุออกฤทธิ์ฯ เป็นอันดับแรก คือ คลินิก รองลงมาได้แก่ ร้านขายยา สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ โรงพยาบาลเอกชน และโรงพยาบาลรัฐบาล ตามลำดับ นอกจากนี้ ผู้ถูกสัมภาษณ์บางท่านได้ระบุถึงแหล่งกระจายอื่นๆ ของวัตถุออกฤทธิ์ ได้แก่ ผู้แทนขายยา สถานบันเทิง อินเทอร์เน็ต และการลักลอบนำเข้ายาที่ผิดกฎหมาย

3. ความคิดเห็นเกี่ยวกับการใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่อแก้ไขปัญหาการใช้ยาในกลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิดโดยการยกระดับการควบคุมจากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยใช้ Alprazolam เป็นกรณีศึกษา

ผู้ถูกสัมภาษณ์ส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่า มาตรการดังกล่าวสามารถแก้ไขปัญหาได้ เนื่องจากตามพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ห้ามผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เว้นแต่เป็นการนำเข้า โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อขายให้แก่โรงพยาบาลหรือคลินิกที่มีใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งจะเป็นการ ปิดจุดอ่อนของกฎหมายในกรณีที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เนื่องจากผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ทุกราย จะต้องทำรายงานบัญชีรับ-จ่าย วัตถุออกฤทธิ์เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้ง กฎหมายยังห้ามไม่ให้มีการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ในร้านขายยาอีกด้วย

นอกจากนี้ ผู้ถูกสัมภาษณ์บางส่วนได้ให้ความเห็นว่า การยกระดับการควบคุมไม่สามารถแก้ไขปัญหาการใช้ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิดได้ โดยระบุว่า ในสถานการณ์ปัจจุบันร้านขายยายังคงกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่มีใบสั่งยาหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยไม่ได้รับ อนุญาต อีกทั้งยังพบปัญหาจากการที่คลินิกมีการจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ในปริมาณมาก ผู้ถูกสัมภาษณ์บางท่านยังให้ ความเห็นว่า แม้จะยกระดับการควบคุมแล้ว ปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิดก็อาจจะเกิดขึ้นกับวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ชนิดอื่นๆ ได้อีก

4. ความคิดเห็นต่อคำถามที่ว่าเมื่อปรากฏว่ามีแนวโน้มการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzo- diazepines ในทางที่ผิด ท่านเห็นด้วยกับมาตรการใดในการแก้ไขปัญหา

ผู้ถูกสัมภาษณ์ส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่า ควรยกระดับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzo- diazepines ไว้เช่นเดิม โดยให้เหตุผลว่า ข้อกฎหมายที่บัญญัติไว้ครอบคลุมดีอยู่แล้ว แต่ต้องมีการบังคับใช้กฎหมาย อย่างจริงจังและต่อเนื่องเท่านั้น การเพิ่มการเฝ้าระวังสถานที่ที่มีความเสี่ยงต่อการกระทำความผิด น่าจะเป็นแนวทางที่ เหมาะสมในการป้องกันปัญหาในสถานการณ์ปัจจุบันได้

สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาข้อมูลเอกสาร พบว่า มีวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่ขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุ ตำรับในประเทศไทยแล้ว จำนวนทั้งสิ้น 12 ชนิด รวม 236 ตำรับ วัตถุออกฤทธิ์ที่มีการขึ้นทะเบียนมาก 6 อันดับแรก คือ Alprazolam (76 ตำรับ) Diazepam (57 ตำรับ) Lorazepam (36 ตำรับ) Chlordiazepoxide (22 ตำรับ) Clorazepate (17 ตำรับ) และ Clonazepam (10 ตำรับ) สำหรับวัตถุ- ออกฤทธิ์ที่มีอัตราการใช้มาก 6 อันดับแรก คือ Diazepam, Lorazepam, Alprazolam, Clorazepate, Clonazepam, และ Chlordiazepoxide ตามลำดับ ในด้านการกระจายของ วัตถุออกฤทธิ์ไปยังช่องทางต่างๆ และอัตราการใช้วัตถุออกฤทธิ์ ทั้ง 6 ชนิด ในระหว่างปี พ.ศ. 2553–2555 พบว่า Diazepam, Lorazepam, Alprazolam, และ Clorazepate มีปริมาณ การกระจายไปยังโรงพยาบาลรัฐบาลมากที่สุด รองลงมาได้แก่ คลินิก โรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา และ รพ./คลินิกสัตว์ ตามลำดับ ในขณะที่ Clonazepam มีการกระจายไปยัง โรงพยาบาลรัฐบาลมากที่สุด รองลงมาได้แก่ โรงพยาบาล เอกชน คลินิก ร้านขายยา และรพ./คลินิกสัตว์ ตามลำดับ สำหรับ Chlordiazepoxide มีการกระจายไปยังคลินิก มากที่สุด รองลงมาได้แก่ โรงพยาบาลรัฐบาล โรงพยาบาล เอกชน ร้านขายยา และรพ./ คลินิกสัตว์ ตามลำดับ

สำหรับประเด็นต่างๆ ที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ พบว่า ปัจจัยหลักที่ทำให้เกิดปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด คือ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของวัตถุออกฤทธิ์รองลงมา ได้แก่ ขาวจาก สื่อต่างๆ แพทย์ผู้จ่ายยาในคลินิก ร้านขายยา คลินิกบำบัด รักษาผู้ติดยาเสพติด โรงพยาบาลเอกชน และโรงพยาบาล- รัฐบาล ปัญหาในการบังคับใช้กฎหมาย การขาดสำนึกใน จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ และปัญหาครอบครัว ตามลำดับ นอกจากนี้ยังพบว่า ช่องทางหรือแหล่งการแพร่กระจายหลัก ของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ที่มี การนำไปใช้ในทางที่ผิดนั้น คือ คลินิก รองลงมาได้แก่ ร้าน- ขายยา สถานที่ผลิต/นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ โรงพยาบาลเอกชน และโรงพยาบาลรัฐบาล ตามลำดับ สำหรับมาตรการทาง กฎหมายเพื่อแก้ไขปัญหาการใช้ยาในกลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด โดยการยกระดับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 4 ขึ้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ซึ่งจะส่งผลให้ มีการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ชนิดนั้นๆ เข้มงวดขึ้นนั้น สามารถ แก้ไขปัญหาได้ในระดับหนึ่งเท่านั้น เนื่องจากยังคงมีวัตถุ- ออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ชนิดอื่นๆ ที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่คล้ายคลึงกันที่มีการจำหน่ายอยู่และ อาจทำให้เกิดการใช้อย่างผิดที่ผิดได้เช่นกัน

อภิปรายผล

จากการศึกษาข้อมูลการกระจายและอัตราการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines พบว่าปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวส่วนใหญ่มีการกระจายไปยังโรงพยาบาลของรัฐบาล แต่ปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิดจากโรงพยาบาลรัฐบาลมีโอกาที่จะเกิดขึ้นได้น้อย ซึ่งสอดคล้องกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความเห็นว่าโรงพยาบาลรัฐบาลมีการควบคุมการจ่ายยาที่เป็นระบบ จึงพบปัญหาน้อยสำหรับการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิด ในขณะที่การกระจายวัตถุออกฤทธิ์ไปยังคลินิกมีปริมาณค่อนข้างสูง รองจากโรงพยาบาลรัฐบาล ซึ่งสอดคล้องกับการที่ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นว่า แพทย์ผู้จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในคลินิกมีผลมากต่อการทำให้เกิดปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิด สำหรับร้านขายยานั้น พบว่า การกระจายวัตถุออกฤทธิ์มีปริมาณน้อย เมื่อเปรียบเทียบกับแหล่งกระจายวัตถุออกฤทธิ์อื่นๆ แต่จำเป็นต้องมีการเฝ้าระวังการขายวัตถุออกฤทธิ์อย่างใกล้ชิดในร้านขายยา เพื่อเป็นการป้องกันปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิด

สำหรับมาตรการทางกฎหมายเพื่อแก้ไขปัญหการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด โดยการยกระดับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ขึ้นเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่เข้ามาในอดีตและยังคงมีการใช้อยู่ในปัจจุบันนั้น อาจสามารถแก้ไขปัญหานี้เฉพาะหน้าได้ในระดับหนึ่งเท่านั้น เนื่องจาก เมื่อยกระดับการควบคุมแล้ว ปัญหาการใช้ในทางที่ผิดอาจเกิดขึ้นกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ชนิดอื่นอีกได้เช่นกัน

ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาครั้งนี้ ทำให้ทราบข้อมูลของยาในกลุ่ม Benzodiazepines ที่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ในด้านของการกระจายผ่านช่องทางต่างๆ และอัตราการใช้ยาในระหว่างปี พ.ศ. 2553 – 2555 ตลอดจนการแก้ไขปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ในทางที่ผิด โดยใช้มาตรการในการยกระดับการควบคุม ตลอดจนข้อเสนอแนะต่างๆ ซึ่งเมื่อรวบรวมและนำมาวิเคราะห์แล้ว ผู้ศึกษาสามารถสรุปผลนำมาเป็นข้อเสนอแนะได้ ดังนี้

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องพัฒนาระบบรายงานการกระจายของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines ให้มีประสิทธิภาพ สามารถตรวจสอบปริมาณวัตถุดิบของวัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepine

ทุกชนิด ที่นำเข้ามาในประเทศโดยผู้ผลิตแต่ละราย แล้วเปรียบเทียบกับปริมาณการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้จริง (actual yield) และการกระจายออกไปให้กับแหล่งต่างๆ เพื่อป้องกันการรั่วไหลออกนอกกระบวนการควบคุม

2. การยกระดับการควบคุมกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ Benzodiazepines อาจไม่สามารถแก้ไขปัญหานี้ได้ในระยะยาว ดังนั้น การบังคับใช้กฎหมายจึงเป็นมาตรการที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งที่จะควบคุมหรือป้องกันปัญหาการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิดได้อย่างมีประสิทธิภาพ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนต้องมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังอย่างครบวงจร ตั้งแต่การนำเข้าวัตถุดิบ ผู้ผลิตยา คลินิก โรงพยาบาล และร้านขายยา ที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines

3. ควรกำหนดให้แพทย์ในคลินิกต้องมีใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท ซึ่งจะส่งผลให้แพทย์ในคลินิกซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตทุกรายจะต้องทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจะสามารถติดตามตรวจสอบการใช้วัตถุออกฤทธิ์ได้อย่างใกล้ชิดมากขึ้น

4. ควรอนุญาตให้มีการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ได้เฉพาะใน “ร้านยาคุณภาพ” เท่านั้น เนื่องจากเป็นร้านยาที่ผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรมว่า มีมาตรฐานการให้บริการด้านยาและสุขภาพที่ดี

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชน หรือผู้ป่วยที่ใช้ยา หรือประชาชนกลุ่มเสี่ยง ได้รู้ถึงประโยชน์และโทษของวัตถุออกฤทธิ์อย่างถูกต้อง และในขณะเดียวกันจะต้องใช้ความระมัดระวังในการประชาสัมพันธ์เพื่อไม่ให้เกิดการขึ้นต่อสังคม อันจะก่อให้เกิดการนำวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้ในทางที่ผิด

6. บุคลากรทางการแพทย์ต้องให้ความสำคัญต่อการแนะนำการใช้ยาให้แก่ผู้ป่วย โดยมุ่งเน้นให้เห็นถึงอันตรายจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม ประกอบกับมีระบบการควบคุมการจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะในปริมาณเท่าที่จำเป็นเท่านั้น

7. ประเทศไทยควรนำข้อกำหนดของอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 ซึ่งระบุไว้ว่า “การจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ จะกระทำได้อต่อเมื่อมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น” มาบังคับใช้อย่างจริงจัง เพื่อพัฒนาเข้าสู่มาตรฐานสากล

8. ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ถูกสัมภาษณ์เป็นเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเท่านั้น ดังนั้น ในอนาคตจึงควร

8.1 มีการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 กลุ่ม Benzodiazepines เช่น ผู้ผลิตและผู้นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ แพทย์ผู้สั่งจ่ายยาประชาชน ผู้ใช้ยา เป็นต้น เพื่อให้ได้ข้อมูลและความเห็นเพิ่มเติมที่ครอบคลุมมากขึ้น

8.2 มีการศึกษาเกี่ยวกับผลกระทบจากมาตรการการยกระดับการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ของประเทศไทยต่อไป

บรรณานุกรม

1. อรรถพรณ มาตังคสมบัติ. เกสัชวิทยา เล่ม 1: ยาลดอาการวิตกกังวล. ใน : จุฑามณี สุทธิสีสังข์, รัชนิ เมฆมณี, บรรณาธิการ. เกสัชวิทยา เล่ม 1, พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : มหาวิทยาลัยมหิดล, 2542; 178 – 195.
2. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2555). เอกสารประกอบการประชุมเสนอ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ครั้งที่ 299-5/2555 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 10 กันยายน 2555.
3. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2548). รวมกฎหมายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไข เพิ่มเติม. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.
4. กองควบคุมวัตถุเสพติด. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2555). รายงานการประชุมคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ครั้งที่ 299-5/2555 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 10 กันยายน 2555.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539). เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 11 ตอนพิเศษ 23 ง. ลงวันที่ 16 สิงหาคม 2539
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. งานบริการข้อมูลสุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ผลิตภัณฑ์/วัตถุเสพติด. สืบค้นจาก : <http://www.app1.fda.moph.go.th/logistics/drug/DSerch.asp?id=drug> [วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2556].
7. ร้านยาคุณภาพ(ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/2009/introduce.php> [วันที่ 7 มิถุนายน 2556]
8. BENZODIAZEPINES. (online). 2013 January (cited 2013 January); Available from: http://www.deadiversion.usdoj.gov/drug_chem_info/benzo.pdf
9. Commonly Abused Prescription Drugs Chart.(online). 2012 December (cited 2012 December); Available from:<http://www.drugabuse.gov/drugs-abuse/commonly-abused-drugs/commonly-abused-prescription-drugs-chart>
10. Karch, S. B., Drug Abuse Handbook. 2nd ed., USA: CRC Press. 2006, pp. 572.
11. Programme on Substance Abuse: Rational Use of Benzodiazepines. (Online). 2012 December (cited 2012 December); Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19181en/>



การศึกษาสารสกัดจากสมุนไพรมะขามและเปลือกมังคุด เพื่อใช้เป็นสารกันบูดในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอาง

The Study of Herbal extracts of
Ardi sia elliptica Thunb. fruit and the fruit hull of *Garcinia mangostana* Linn.
as a Preservative in Drugs and Cosmetics

ศรัณยา ธาราแสง¹ สิริมา สายรวมญาติ² สุวรรณา เรียงอังกูร² บุญญาณี ศุภผล¹ ปิยะวรรณ บุษชา¹ และณัฏฐา จันทร์สุวานิชย์¹

¹สถาบันวิจัยสมุนไพร ²สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ยาและเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญกับการดำรงชีวิตของมนุษย์ โดยทั่วไปมักมีส่วนผสมของน้ำ ซึ่งเหมาะแก่การเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ ส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้เกิดการเน่าเสียและความไม่คงตัวของผลิตภัณฑ์ แนวทางหนึ่งในการป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางคือ การใส่สารกันบูดเพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ และเป็นการเพิ่มความคงตัวเพื่อยืดอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ให้ยาวนานขึ้น แต่สารกันบูดที่นำมาใช้โดยส่วนใหญ่เป็นสารสังเคราะห์ แม้ว่าจะมีประสิทธิภาพแต่อาจทำให้เกิดอาการแพ้กับผู้ใช้ได้ง่าย แนวทางการแก้ไขทางหนึ่งคือ การใช้สารกันบูดจากธรรมชาติ ในเดือนกันยายน 2554-เมษายน 2556 คณะผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษาวิจัยสารสกัดจากสมุนไพรมะขามที่มีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ และมีศักยภาพในการพัฒนาเป็นสารกันบูดที่สามารถใช้ในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางได้ โดยเลือกสมุนไพรมะขาม 2 ชนิด ได้แก่ ผลมะขามและเปลือกมังคุด นำมาสกัดด้วยวิธีชกเลทโดยใช้ตัวทำละลายเฮกเซนสกัดผลมะขามและตัวทำละลายไดคลอโรมีเทนสกัดเปลือกมังคุด จนได้สารสกัดที่เหมาะสม จากนั้นนำไปเตรียมผลิตภัณฑ์โดยใช้ครีมเป็นแม่ทริกซ์ที่ค่าความเข้มข้นร้อยละ 0.1 และร้อยละ 0.5 ตามลำดับ นำครีมที่เตรียมขึ้นไปทดสอบฤทธิ์กันบูด การทดสอบประสิทธิภาพฤทธิ์กันบูดของสารสกัดจากสมุนไพรมะขามใช้วิธี Antimicrobial effectiveness ตามวิธีมาตรฐาน ISO 11930 (2012) Cosmetics-Microbiology-Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product เป็นเวลา 28 วัน โดยเปรียบเทียบกับสารกันบูดสังเคราะห์ 2 ชนิด คือ Paraben concentrate และสารกันบูดผสมของ Diazolidinyl Urea และ Iodopropynyl Butylcarbamate (Supgard[®]) และใช้สารกันบูดจากสมุนไพรมะขามที่มีขายในท้องตลาด 1 ชนิด โดยใช้ครีมพื้นเป็นแม่ทริกซ์เช่นกัน ผลการศึกษาพบว่า สารสกัดจากผลมะขาม และสารสกัดจากเปลือกมังคุดสามารถยับยั้งการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 แต่ไม่สามารถยับยั้งการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 และ *Escherichia coli* ATCC 8793 รวมถึงเชื้อรา *Candida albican* ATCC 10231 และ *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 จากผลการศึกษา สารสกัดจากผลมะขาม และสารสกัดจากเปลือกมังคุดในรูปแบบสารเดี่ยวมีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียได้เพียงชนิดเดียว ไม่ออกฤทธิ์กว้าง (broad spectrum) จึงยังมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอที่จะใช้เป็นสารกันบูดในผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องสำอาง อย่างไรก็ตาม ยังมีสมุนไพรมะขามอีกหลายชนิดที่มีฤทธิ์ต้านจุลินทรีย์ซึ่งสามารถนำไปศึกษาวิจัยต่อไปเพื่อพัฒนาเป็นสารกันบูดที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

คำสำคัญ: สารกันบูด, สารสกัดจากสมุนไพรมะขาม, ผลมะขาม, เปลือกมังคุด

Drugs and cosmetics are important products for human life. These products are usually composed of some water which result in microorganism contamination, spoiling and unstable of products. Adding preservatives into these products is one way to prevent the microorganism contamination and also to prolong product shelf life. Because of the effectiveness of synthetic preservatives, it is reasonable to popularly use. However, using the synthetic preservatives makes consumer easy to get allergy. One way to solve this problem is using the natural preservatives. In September 2012 to April 2013, the researchers had studied antimicrobial activity of some plants to investigate their properties as preservatives in drug and cosmetic preparations. In this study, the fruit of *Ardisia elliptica* Thunb. and the fruit hull of *Garcinia mangostana* Linn. were selected. The two herbal plants were extracted by soxhlet extraction with hexane for the fruit of *Ardisia elliptica* Thunb. and with dichloromethane for the fruit hull of *Garcinia mangostana* Linn. The extracts were added to matrix, which in this study was cream in the concentration of 0.1 percent and 0.5 percent, respectively. These two sample were tested for preservative effectiveness using method according to standard procedure; Antimicrobial effectiveness in ISO 11930 (2012) Cosmetics-Microbiology-Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product for 28 days and compared with two synthetic preservatives i.e. Paraben concentrate and a mixture of Diazolidinyl Urea and Iodopropynyl Butylcarbamate (Supgard®) and one natural preservatives mixture by using cream base as a matrix. The result showed that both herbal extracts could reduce only the number of *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 but they could not reduce the number of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Escherichia coli* ATCC 8793, *Candida albican* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404. The results of such studies revealed that the extract from the fruit of *Ardisia elliptica* Thunb. and from the fruit hull of *Garcinia mangostana* Linn. in single compound could inhibit the bacterial growth for only one species not broad spectrum. Thus, these extracts have not enough effectiveness to be used as a preservative in drugs and cosmetics. However, there are another herbal plants with an antimicrobial activity can be developed to achieve a good efficacy and safe preservative.

Keywords: Preservative, Herbal extracts, *Ardisia elliptica* Thunb., *Garcinia mangostana* Linn.

บทนำ

ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์ ทั้งยา เครื่องสำอางและอาหาร ผู้ผลิตจำเป็นต้องคำนึงถึง ความคงสภาพทางจุลชีววิทยา (microbiological stability) ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งหมายถึง ความต้านทานของผลิตภัณฑ์ ต่อการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่พึงประสงค์ รวม 2 ประการ คือ ป้องกันมิให้ผู้บริโภคเกิดโรคแทรกซ้อนจาก เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์

มิให้เสียไประหว่างการเก็บรักษาและการใช้ของผู้บริโภค จากการทำลายของเชื้อจุลินทรีย์ ที่อาจปรากฏให้เห็น ในลักษณะต่างๆ กัน เช่น เกิดก๊าซซึ่งมีกลิ่นเหม็น สูญเสีย ความหนืด สีเปลี่ยนแปลง และมีกลิ่นข้นแฉะ เป็นต้น สาเหตุของการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์มาจากหลายสาเหตุ ได้แก่ ตัวบุคคลากรผู้ผลิต วัตถุดิบและน้ำที่ใช้ในการผลิต ภาชนะ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและขั้นตอนการผลิต เครื่องมือที่ใช้ บรรจุและภาชนะบรรจุรวมทั้งฝาปิด เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ที่

ผู้บริโภคเปิดบริโภคได้หลายๆ ครั้ง จะมีโอกาสปนเปื้อนเชื้อได้มากขึ้น เช่น การพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ใน cleansing cream ที่บรรจุในขวดปากกว้าง จากวิธีการใช้ที่ผู้ใช้ได้ค้นคว้าที่หลีกเลี่ยงมือกลับล้างขวดอีกทุกครั้งที่ใช้ การป้องกันการปนเปื้อนและเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ แบ่งได้เป็น 2 ทาง คือ ทางฟิสิกส์และทางเคมี การใช้สารกันบูดเป็นวิธีทางเคมีที่นิยมมากที่สุด เพราะง่าย สะดวกและได้ผลดี ผลิตภัณฑ์ที่เชื้อเจริญได้ดีที่สุด คือผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำอยู่ด้วย ได้แก่ ยาน้ำเชื่อม ยาแขวนตะกอน ครีม โลชั่น เป็นต้น

สารกันบูดหรือสารกันเสีย (preservatives)¹ คือ สารที่ใช้ฆ่าหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อราและแบคทีเรียที่อาจจะปนเปื้อนติดมากับผลิตภัณฑ์ต่างๆ ในระหว่างการผลิตหรือการใช้ เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมคุณภาพหรือเกิดการเป็นพิษจากเชื้อที่ปนเปื้อนทำให้เป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ กลไกการออกฤทธิ์ของสารกันบูดคือ การรบกวนการเจริญเติบโตและแบ่งตัวของจุลินทรีย์ รวมทั้งกระบวนการสร้างและสลายโดยกลไกต่างๆ เช่น ดัดแปรสภาพในการซึมผ่านได้ของสารที่เยื่อหุ้มเซลล์หรือแปรสภาพเอนไซม์หรือโปรตีนที่มีอยู่ในเซลล์ เป็นต้น สารกันบูดที่นิยมใช้กันมากในทางยาหรือเครื่องสำอาง ได้แก่ กลุ่ม parabens (parahydroxybenzoate) ทำลายเชื้อจุลินทรีย์โดยกลไกการแปรสภาพโปรตีนของจุลินทรีย์ ต้นเหตุสำคัญอย่างหนึ่งที่ทำให้ยาเสื่อมคุณภาพคือน้ำที่ใช้ในการเตรียมยาปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ ได้แก่ *Pseudomonas spp*, *Xanthomonas spp*, *Agrobacterium spp*, *Streptococcus spp*, *Bacillus spp*, *Staphylococcus spp* ยีสต์ และเชื้อรา จุลินทรีย์ที่มักพบในยาและทำให้ยาเสื่อมคุณภาพ ได้แก่ *Aspergillus spp* และ *Penicillium spp* ส่วนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่พบในเภสัชภัณฑ์ ได้แก่ *Salmonella spp*, *Pseudomonas spp* บางชนิด *Staphylococcus aureus* และ *Escherichia coli*

จากรายงานผลการศึกษาศาสตร์ในเครื่องสำอางที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ในกลุ่มศึกษาอาการผื่นสัมผัสของอเมริกาเหนือ² (North American Contact Dermatitis Group) พบว่า สารกันบูดเป็นสารที่ทำให้ผู้ใช้เกิดการแพ้ ผื่นแพ้ และระคายเคือง (allergy irritation) เป็นอันดับที่สองรองจากน้ำหอมหรือสารแต่งกลิ่นหอม (fragrances) ซึ่งสารกันบูดที่พบการแพ้ได้บ่อย ได้แก่ Parabens, Formaldehyde, Imidazolidinyl Urea, Methylchloroisothiazolinone และ Phenoxyethanol ดังนั้นในหลายๆ ประเทศ จึงควบคุม

ให้จำกัดปริมาณของสารกันบูดที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ และระบุชนิดของสารกันบูดที่บรรจุภัณฑ์ด้วย ในประเทศอังกฤษและสหรัฐอเมริกา³ ได้กำหนดให้เครื่องสำอางต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของกฎหมายและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยจะต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง มีสารกันบูดที่มีความแตกต่างกันมากมายที่มีความเหมาะสมในการนำมาใช้ในเครื่องสำอาง แต่เครื่องสำอางที่มีจำหน่ายในท้องตลาดกลับมีการใช้สารกันบูด เพียงไม่กี่ชนิด เช่น Parabens, Formaldehyde, Formaldehyde releasers และ Methylchloroisothiazolinone/Methylisothiazolinone เป็นต้น ในประเทศนิวซีแลนด์ ผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดที่มีสารกันบูดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อต้องแจ้งปริมาณของสารกันบูดและน้ำยาฆ่าเชื้อ สำหรับเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ Consolidated Cosmetic Products Group Standard (ERMA).⁴ การใช้สารกันบูดต้องใช้ในปริมาณที่เหมาะสม หากใช้เกินกว่าปริมาณที่กำหนดไว้ ย่อมส่งผลเสียต่อผู้บริโภค ทำให้เกิดการระคายเคือง รวมถึงอาการแพ้ต่างๆ และเป็นสาเหตุให้เป็นโรคผิวหนังได้ การเลือกใช้สารจากธรรมชาติที่มีคุณสมบัติในการทำลายหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ได้แก่ สารสกัดจากสมุนไพร น้ำมันหอมระเหย สารต้านอนุมูลอิสระ⁵ ในผลิตภัณฑ์แทนสารสังเคราะห์เป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่จะหลีกเลี่ยงผลเสียเหล่านี้

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาชนิดของสารสกัดจากสมุนไพรที่มีคุณสมบัติยับยั้งหรือต้านทานการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทำลายความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ และมีศักยภาพในการพัฒนาเป็นสารกันบูดที่สามารถใช้ทดแทนสารกันบูดสังเคราะห์ในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอาง จากการทบทวนผลงานวิจัย พบว่า สารสกัดพืชผักและสารสกัดจากเปลือกมังคุดมีฤทธิ์ในการต้านเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิด ผู้วิจัยจึงเลือกสมุนไพรทั้ง 2 ชนิดมาดำเนินการทดลอง

วิธีการวิจัย

การเตรียมสารสกัดจากผลพลึงกาสา

นำผลพลึงกาสดมาล้างด้วยน้ำให้สะอาด อบแห้งในตู้อบลมร้อน ที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส บดให้เป็นผงละเอียด แล้วสกัดด้วยวิธีชกเลทโดยใช้เฮกเซนเป็นตัวทำละลาย นำส่วนที่สกัดได้ด้วยเฮกเซน ระเหยให้มีปริมาตรเหลือครึ่งหนึ่งโดยใช้เครื่องระเหยภายใต้ความดันต่ำ จากนั้น

ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง เพื่อให้สารแยกชั้นและตกตะกอนออกมา กรองตะกอนที่ได้และทำตะกอนให้บริสุทธิ์มากขึ้นโดยการตกผลึกด้วยเอทานอล ซึ่งน้ำหนักสารสกัดที่ได้

การเตรียมสารสกัดจากเปลือกมังคุด

คัดเลือกเปลือกมังคุดสดลักษณะสีม่วงเข้ม นำเปลือกมาล้าง ผึ่งให้แห้งที่อุณหภูมิห้อง หั่นเป็นชิ้นขนาดเล็ก อบแห้งในตู้อบ ที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส จนแห้งแล้วนำไปบดหยาบ จากนั้นนำมาสกัดด้วยวิธีซอกเลทโดยใช้ไดคลอโรมีเทนเป็นตัวทำละลาย ระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่องระเหยภายใต้ความดันต่ำ จากนั้นนำสารละลายที่มีสารสกัดหยาบละลายอยู่มาแยกให้บริสุทธิ์มากขึ้น ด้วยเทคนิคคอลัมน์โครมาโทกราฟี โดยใช้ซิลิกาเจลเป็นวัฏภาคคงที่ และใช้ระบบตัวทำละลายผสมระหว่างไดคลอโรมีเทนและเมทานอลในอัตราส่วน 9 ต่อ 1 เป็นวัฏภาคเคลื่อนที่ ซึ่งน้ำหนักสารสกัดที่ได้

การพัฒนาสูตรตำรับครีม

สูตรตำรับครีมที่พัฒนาขึ้น ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ตัวอย่างสำหรับทดสอบประสิทธิภาพกันบูดของสารสกัดสมุนไพรจากผลพลึงกาสาและจากเปลือกมังคุด จากนั้นพิจารณาค่าความเข้มข้นที่เหมาะสมของสารสกัดสมุนไพรทั้งสองชนิดซึ่งทำหน้าที่เป็นสารกันบูดในสูตรตำรับ ในการพิจารณาอาศัยหลักการพัฒนาสูตรตำรับตามองค์ความรู้ด้านเภสัชกรรมร่วมกับลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ได้

การทดสอบ Antimicrobial effectiveness ของสารสกัดจากสมุนไพรในผลิตภัณฑ์ครีม

การทดสอบประสิทธิภาพกันบูดของสารสกัดสมุนไพรใช้วิธีมาตรฐาน ISO 11930 (2012) Cosmetics-Microbiology-Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product โดยสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพกันบูดกับสารกันบูดจำนวน 3 ชนิด ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดใช้เวลาทดสอบ 28 วัน

ผลการวิจัย

ผลการเตรียมสารสกัดจากผลพลึงกาสา

ผลพลึงกาสาบดแห้ง 900 กรัมหลังผ่านกระบวนการสกัดได้สารสกัดจำนวน 10.50 กรัม สารสกัดที่ได้มีลักษณะเป็นผงแห้งสีส้มแดงแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 สารสกัดจากผลพลึงกาสา

ผลการเตรียมสารสกัดจากเปลือกมังคุด

เปลือกมังคุดบดแห้ง 1000 กรัม หลังผ่านกระบวนการสกัดได้สารสกัดจำนวน 120 กรัม สารสกัดที่ได้มีลักษณะเป็นผงแห้งสีเหลืองแดงแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 สารสกัดจากเปลือกมังคุด

ผลการพัฒนาสูตรตำรับครีมและค่าความเข้มข้นของสารสกัดสมุนไพรที่ใช้

สูตรตำรับครีมที่พัฒนาขึ้นเป็นอิมัลชันชนิดน้ำมันในน้ำ (oil in water emulsion) ซึ่งประกอบด้วย Polyethylene (21) Stearyl Ether, Polyoxyethylene(2) Stearyl Ether, Isopropyl Myristate, Carbomer 940, Triethanolamine และน้ำ

ค่าความเข้มข้นของสารสกัดจากผลพลึงกาสาและจากเปลือกมังคุดที่ใช้ในสูตรตำรับ คิดเป็นร้อยละ 0.1 และ 0.5 ตามลำดับ

การทดสอบ Antimicrobial effectiveness ของสารสกัดจากสมุนไพรในผลิตภัณฑ์ครีม

ผลการทดสอบประสิทธิภาพกันบูดของสารสกัดจากสมุนไพรเปรียบเทียบกับสารกันบูดจำนวน 3 ชนิด ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดในผลิตภัณฑ์ครีม พบว่า สารสกัดจากผลพื้งกาสาและสารสกัดจากเปลือกมังคุดสามารถยับยั้งการเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การทดสอบ Antimicrobial effectiveness ของสารสกัดจากสมุนไพร 2 ชนิดเปรียบเทียบกับสารกันบูดจำนวน 2 ชนิดในผลิตภัณฑ์ครีม

รายการทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อจุลินทรีย์	Inoculum count (Ni)	ผลการทดสอบ (Day 28) ของแต่ละผลิตภัณฑ์				
		Parabens	Mixture of herbal extracts*	Supgard® 0.5%**	สารสกัดจากผลพื้งกาสา	สารสกัดจากเปลือกมังคุด
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	5.79	0	4.56	0	0	1.63
Log N (cfu / g)	-	5.79	1.23	5.79	5.79	4.16
Log10 reduction (Rx)	-	5.79	1.23	5.79	5.79	4.16
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	5.73	0	6.79	0	4.45	6.79
Log N (cfu / g)	-	5.73	-1.06	5.73	1.2 8	-1.06
Log10 reduction (Rx)	-	5.73	-1.06	5.73	1.2 8	-1.06
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	5.64	0	5.81	0	5.11	5.99
Log N (cfu / g)	-	5.64	-0.17	5.64	0.53	-0.35
Log10 reduction (Rx)	-	5.64	-0.17	5.64	0.53	-0.35
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	6.18	0	5.61	0	5.56	6.26
Log N (cfu / g)	-	6.18	0.57	6.18	0.62	-0.08
Log10 reduction (Rx)	-	6.18	0.57	6.18	0.62	-0.08
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5.56	4.65	4.81	0	4.72	4.78
Log N (cfu / g)	-	0.91	0.75	5.56	0.84	0.78
Log10 reduction (Rx)	-	0.91	0.75	5.56	0.84	0.78

หมายเหตุ *สารสกัดสมุนไพรที่มีส่วนผสมของ *Terminalia chebula*, *Schizandra chinensis*, *Leonurus sibiricus*, *Zanthoxylum bungeanum* และ *Cinnamomum sieboldii*

**สารกันบูดสูตรผสมของ Diazolidiny Urea และ Iodopropynyl Butylcarbamate

วิจารณ์ผล

ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบ มักจะถูกปนเปื้อนด้วยเชื้อจุลินทรีย์ได้ง่าย เชื้อจุลินทรีย์ที่พบในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มักพบในลักษณะหลายๆ เชื้อรวมกัน ได้แก่ แบคทีเรีย *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Escherichia coli* และเชื้อรา *Candida albican*⁶ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำมัน เปปไทด์ และคาร์โบไฮเดรต เป็นส่วนประกอบอยู่ด้วย ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นอาหารเลี้ยงเชื้ออย่างดี จึงจำเป็น

ที่จะต้องรักษาสภาพของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ให้เกิดการเน่าเสีย ก่อนถึงมือผู้บริโภคและหลังจากที่ผู้บริโภคเปิดใช้แล้ว การเติมสารกันบูด (preservative) จะช่วยลดจำนวนจุลินทรีย์ได้ทางหนึ่ง สารกันบูดมีหน้าที่ยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ที่มีอยู่หรือปนเปื้อนมาภายหลัง ซึ่งจำเป็นมากสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องเปิดใช้หลายๆ ครั้ง เช่น ยาตา ยาหยอดหู การเลือกใช้สารกันบูดสำหรับเภสัชภัณฑ์นั้นต้องเลือกให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด โดยทั่วไปควรมีคุณสมบัติ⁷ คือ ยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ได้หลายชนิด ออกฤทธิ์ได้ทั้งสภาพ

ความเป็นกรด-ด่างของเภสัชภัณฑ์นั้นๆ มีความคงตัวในผลิตภัณฑ์ได้นาน ไม่มีสี หรือกลิ่นที่จะมีผลต่อผลิตภัณฑ์ และไม่เป็นพิษต่อผู้ใช้ สารต้านจุลชีพที่ใช้เป็นสารกันบูดในเภสัชภัณฑ์ ได้แก่ Chlorocresol (0.1%) Benzylalcohol (1.0%) Cresol (0.3%) ใช้ในยาฉีดชนิด single-dose และ multiple-dose ขณะที่ Chlorhexidine acetate or gluconate (0.1%) Benzalkonium chloride (0.3%) Thiomersal (0.1%) ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาตาและผลิตภัณฑ์สำหรับ contact lens สำหรับ Methyl, ethyl and propyl p-hydroxybenzoate Benzylalcohol (1.0%) Parabens (0.3%) Benzoic and sorbic acid (0.3-0.5%) ใช้ในผลิตภัณฑ์ยารับประทานในรูปแบบของเหลว และ Parabens (0.3%) Chlorocresol (0.1%) Phenylmercuric nitrate (0.01%) ใช้ในผลิตภัณฑ์ในรูปแบบครีม สำหรับสารกันบูดสังเคราะห์ที่นิยมใช้ในเครื่องสำอางได้แก่ Parabens (Methyl-, Ethyl-, Propyl-, Butyl-) ซึ่งเป็นชนิดที่นิยมใช้มากที่สุดประมาณ 80% นอกจากนั้นยังมี Urea derivatives (Imidazolidinyl Urea, Diazolidinyl Urea), Isothiazolones (Methylchlorothiazolinone, Methylisothiazolinone), Halogen(Iodo-Propynyl Butyl Carbamate (IPBC), Methylidibromo Glutaronitrile), Formaldehyde (DMDM Hydantion) และ Organic acid & Others (Sodium Benzoate, Sorbic acid, EDTA, Phenoxyethanol, Triclosan, Quaternium-15)

มีรายงานการวิจัยว่า การสกัดผลพลึงกาสาโดยวิธี chromatographic purification ได้สาร syringic acid, isorhamnetin and quercetin มีฤทธิ์ต้านแบคทีเรีย *Salmonella* โดยมีค่า minimal inhibitory concentrations (MICs) ระหว่าง 15.6 และ 125.0 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร⁸ สำหรับสารสกัดจากเปลือกมังคุด มีรายงานว่าสาร α -mangosteen ที่สกัดจากเปลือกมังคุด มีฤทธิ์ต้านแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* *Escherichia coli*⁹ และ *Candida albican*¹⁰ ในการวิจัยนี้ จึงคัดเลือกสมุนไพร 2 ชนิดดังกล่าว มาทำการสกัดด้วยวิธีซอกเลทโดยใช้ตัวทำละลายเฮกเซนและไดคลอโรมีเทนตามลำดับ เพื่อให้ได้สารสกัดที่มีปริมาณเพียงพอสำหรับใช้ในการวิจัย จากนั้นจึงนำสารสกัดที่ได้มาผสมในผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบฤทธิ์การเป็นสารกันบูด โดยเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอกในรูปแบบครีม เพราะมีส่วนผสมของน้ำ และน้ำมัน ซึ่งเชื้อจุลินทรีย์จะเจริญเติบโตได้มากกว่าผลิตภัณฑ์อื่น และไม่เลือกประเภทยารับประทาน

เนื่องจากต้องพิจารณาเรื่องความปลอดภัยสำหรับการใช้เป็นยารับประทานด้วย ซึ่งจะต้องเพิ่มการดำเนินงานวิจัยอีกมากสำหรับปริมาณสารสกัดจากสมุนไพรที่เลือกใช้ในผลิตภัณฑ์นั้นๆ พิจารณาโดยอาศัยหลักการตั้งสูตรตำรับตามองค์ความรู้ด้านเภสัชกรรม และลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ได้ เนื่องจากสารสกัดจากสมุนไพรในขนาดความเข้มข้นที่เหมาะสมจึงจะสามารถออกฤทธิ์เป็นสารกันบูดได้ โดยไม่ทำให้สีของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลงมากจนไม่นำใช้ จากการพิจารณาดังกล่าวพบว่า สารสกัดจากผลพลึงกาสาใช้ในสูตรตำรับคิดเป็นปริมาณร้อยละ 0.1 สารสกัดจากเปลือกมังคุดใช้ในสูตรตำรับคิดเป็นปริมาณร้อยละ 0.5 หลังจากเตรียมครีมพื้นแล้ว ทำการแบ่งเป็น 5 ตัวอย่าง ใส่สารทดสอบแตกต่างกัน 5 ชนิด ได้แก่ 1) สารสกัดจากผลพลึงกาสา 2) สารสกัดจากเปลือกมังคุด 3) สารกันบูดผสมที่มีขายในท้องตลาดชื่อ Supgard[®] 0.5% มีส่วนประกอบได้แก่ Diazolidinyl Urea และ Iodopropynyl Butylcarbamate 4) สารผสมของพาราเบน 2 ชนิด (15% Methylparaben และ 15% Propylparaben) 5) สารผสมของสารสกัดสมุนไพรที่มีขายในท้องตลาดซึ่งประกอบด้วย *Terminalia chebula*, *Schizandra chinensis*, *Leonurus sibiricus*, *Zanthoxylum bungeanum* และ *Cinnamomum sieboldii*

การทดสอบประสิทธิภาพฤทธิ์กันบูดของสารสกัดสมุนไพร ใช้วิธีมาตรฐาน ISO 11930 (2012) Cosmetics-Microbiology-Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product โดยห้องปฏิบัติการสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ใช้เวลาทดสอบ 28 วัน ผลการศึกษาพบว่า สารสกัดจากผลพลึงกาสาและสารสกัดจากเปลือกมังคุด สามารถยับยั้งการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 ได้ แต่ไม่สามารถยับยั้งการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 และ *Escherichia coli* ATCC 8793 รวมถึงเชื้อรา *Candida albican* ATCC 10231 และ *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 จากผลการศึกษาดังกล่าวจะเห็นได้ว่า สารสกัดทั้งสองชนิดมีประสิทธิภาพ สามารถยับยั้งเชื้อแบคทีเรียได้เพียงหนึ่งชนิด แต่แบคทีเรียที่พบในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางมีหลายชนิด เช่น *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* และเชื้อรา *Candida albican* ซึ่งสารสกัดจากสมุนไพรทั้งสองชนิดไม่สามารถยับยั้งการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์เหล่านี้ได้ ดังนั้นสารสกัดจากผลพลึงกาสาและสารสกัดจาก

เปลือกมังคุดจึงไม่เหมาะสมที่จะนำไปใช้เป็นส่วนกันบูดในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางประเภทครีมซึ่งเป็นรูปแบบที่ไวต่อการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ นอกจากนี้สารผสมของสารสกัดสมุนไพรที่วางขายในท้องตลาดก็ไม่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ได้เช่นกัน อย่างไรก็ตาม ยังมีสมุนไพรอีกหลายชนิดที่มีประสิทธิภาพต้านเชื้อจุลินทรีย์ได้ เช่น ทองพันชั่ง (*Rhinacanthus nasutus* (L.) Kurz)¹¹ ชุมเห็ดเทศ (*Cassia alata* (L.) Roxb)¹² ซึ่งหากมีการศึกษาโดยเลือกสมุนไพรมาสกัดด้วยตัวทำละลายที่เหมาะสมหรือนำสารสกัดสมุนไพรหลายๆ ชนิดมาผสมกันเป็นสารผสม (mixture) อาจได้ผลิตภัณฑ์สารสกัดสมุนไพรเดี่ยวหรือผสมที่มีฤทธิ์ต้านเชื้อจุลินทรีย์กว้างขึ้น (broad spectrum) และสามารถใช้เป็นส่วนกันบูดในผลิตภัณฑ์ได้

สรุปผลการวิจัย

จากผลการวิจัยนี้พบว่า สารสกัดจากผลพลึงกาสาและสารสกัดจากเปลือกมังคุด มีประสิทธิภาพสามารถยับยั้งการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 แต่ไม่สามารถยับยั้งการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 และ *Escherichia coli* ATCC 8793 รวมถึงเชื้อรา *Candida albican* ATCC 10231 และ *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 สารสกัดทั้งสองชนิดมีประสิทธิภาพ สามารถยับยั้งเชื้อแบคทีเรียได้เพียงชนิดเดียว แต่การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางเกิดจากเชื้อหลายชนิด จึงไม่เหมาะสมที่จะใช้สารสกัดจากผลพลึงกาสาหรือสารสกัดจากเปลือกมังคุดในรูปแบบสารเดี่ยวเป็นส่วนกันบูดในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางประเภทครีมเนื่องจากยังมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอที่จะยับยั้งการเน่าเสียของผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากเชื้อจุลินทรีย์อื่นๆ ได้ อย่างไรก็ตาม ยังมีสมุนไพรอีกหลายชนิดที่มีฤทธิ์ต้านจุลินทรีย์ซึ่งสามารถนำไปศึกษาวิจัยต่อเพื่อพัฒนาเป็นส่วนกันบูดที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยต่อผู้ใช้ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สุธี เวคะวากยานนท์. สารปรุงแต่งยา. กรุงเทพมหานคร: ไทยวัฒนาพานิช; 2531.
2. ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร. สารกันเสียในเครื่องสำอาง. สารเคมีในชีวิตประจำวัน[อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 15 พ.ค. 2556] เข้าถึงได้จาก: <http://www.pharm.su.ac.th/cheminlife/cms/index.php/bath-room/preservative.html>

3. สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. สารกันเสียจากสมุนไพรในเครื่องสำอาง (Preservative from Herbs in Cosmetics) [ประมวลสารสนเทศพร้อมใช้]. 2553.
4. Oakley Amanda, editor. Contact allergy to preservatives [Internet] [cited 2013 May 15] available from: <http://dermnetnz.org/dermatitis/preservative-allergy.html>
5. C.Anthony. Natural Preservatives. Cosmetics and Toiletries [Internet]. 2003 [cited 2013 May 15] available from: <http://www.cosmeticsandtoiletries.com/regulatory/organic/2671996.html>
6. Muhammed HJ. Bacterial and Fungal Contamination in Three Brands of Cosmetic Marketed in Iraq. Iraqi J Pharm Sci [Internet]. 2011 [cited 2013 June 19] available from: <http://www.iasj.net/iasj/func/fulltext&aid/4370>
7. ยาวพา บุญบุ. การควบคุมจุลินทรีย์ในเภสัชภัณฑ์และเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 8 พ.ค. 2556] เข้าถึงได้จาก <http://www.gpo.or.th/rdi/html/costume.html>
8. Phadungkit M and Luanratana O. Anti-Salmonella activity of constituents of Ardisia elliptica Thunb. Nat Prod Res [Internet]. 2006 [cited 2013 June 19] available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16901814>
9. Pedraza-Chaverri J, Cardenas-Rodriguez N, Orozco-Ibarra M and Perez-Rojas JM. Medicinal properties of mangosteen (*Garcinia mangostana*). Food and Chemical Toxicology [Internet]. 2008 [cited 2013 June 19] available from: <http://www.zoranvolleyart.si/images/Mango/01.pdf>
10. Kaomongkolgit R, Jamdee K and Chaisomboon N. Antifungal activity of alpha-mangostin against *Candida albicans*. Journal of Oral Science [Internet]. 2009 [cited 2013 June 19] available from: <http://www.jos.dent.nihon-u.ac.jp/journal/51/3/401.pdf>
11. Rao M.U, Sreenivasulu M and Chengaiah B.. *Rhinacanthus Nasutus* (Linn) Kurz: A comprehensive review. International Journal of Pharma Research and Development [Internet]. 2010 [cited 2013 June 19] available from: <http://www.ijprd.com>
12. Alalor C.A., Igwilo C.I. and Jeroh E.. Assessment of Anti-fungal Potential of Aqueous and Methanol Extracts of *Cassia alata*. Asian Journal of Biological Sciences [Internet]. 2012 [cited 2013 June 19] available from: <http://www.docsdrive.com/pdfs/40971.pdf>



ลักษณะการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในนิตยสารยอดนิยม ในสถานบริการเสริมสวยหรือแต่งผม ในเขตเทศบาลตำบลอากาศอำนวย อำเภออากาศอำนวย จังหวัดสกลนคร

Characteristic of Health Product Advertisement in Popular Magazine
in beauty salon or haircut at Akat Amnau Municipality,
Akat Amnau District, Sakon Nakhorn Province

พิระศักดิ์ คำสงค์¹ กรแก้ว จันทภาษา² และกิตตินาถ ดิยะพิบูลย์ไชยา¹

¹โรงพยาบาลอากาศอำนวย จังหวัดสกลนคร

²ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา รูปแบบ และความถี่ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในนิตยสารที่มีผู้นิยมนำมาอ่าน ในสถานบริการเสริมสวยหรือแต่งผมในเขตเทศบาลตำบลอากาศอำนวย อำเภออากาศอำนวย จังหวัดสกลนคร จำนวน 3 ฉบับ คือ นิตยสาร A, B และ C เก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนธันวาคม 2552 – ธันวาคม 2553 รวม 132 ฉบับ วิเคราะห์ข้อมูลโดยการวิเคราะห์ เนื้อหา (Content Analysis) ผลการศึกษาพบว่ามีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น 2,009 ชิ้น เป็นการโฆษณาเครื่องสำอาง ร้อยละ 56.69 รองลงมาเป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร้อยละ 37.24 และโฆษณายาร้อยละ 6.07 เมื่อวิเคราะห์ ชิ้นโฆษณาแบบไม่ซ้ำกันพบว่า มีชิ้นโฆษณาทั้งสิ้น 101 ชิ้นเป็นโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร้อยละ 43.57 เครื่องสำอาง 28.71 และยาร้อยละ 27.72 ในส่วนของรูปแบบการโฆษณาพบว่า ร้อยละ 45.54 เป็นการโฆษณาแบบทั่วไปหรือโฆษณาตรง ขณะที่ ร้อยละ 54.46 เป็นการโฆษณาแฝง โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีการโฆษณาแฝงมากที่สุดถึงร้อยละ 42.58 ในส่วนการโฆษณา ยาและเครื่องสำอางมีสัดส่วนเท่ากันคือ ร้อยละ 5.94 ของโฆษณาทั้งหมดทุกผลิตภัณฑ์ จากการศึกษาพบว่ายาที่ถูกนำมา โฆษณาแฝงคือยาอันตรายในกลุ่มยาคุมกำเนิด ซึ่งตามกฎหมายไม่อนุญาตให้โฆษณาตรงต่อประชาชน และมีโฆษณาผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารที่อวดอ้างเกี่ยวกับการควบคุมน้ำหนัก การศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางนิตยสารยังมี รูปแบบการโฆษณาที่ไม่เหมาะสม ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องควบคุมกำกับอย่างระมัดระวังในการให้อนุญาตการโฆษณา ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอางเพื่อลดปัญหาการโฆษณาที่ไม่เหมาะสมอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์สุขภาพ, โฆษณา, ร้านเสริมสวย, นิตยสาร

Abstract

The purpose of this study was to examine the form and frequency of health product advertising in popular magazine in beauty salon or haircut at Akat Amnau Municipality, Akat Amnau District, Sakon Nakhorn Province. Three popular magazines as A, B and C were collected from December 2011 – December 2012. The content analysis was used to analyze the data. The results showed that there were 2,009 pieces of health product advertising; 56.69% of cosmetics advertising, 37.24% of dietary supplement advertising and 6.07% of drug advertising. When analyze on unique pieces of health product advertisement, the study found that there were 101 pieces of health product advertising; 43.57% of dietary supplement advertising, 28.71 of cosmetics advertising, and 27.72 % of drug advertising. For the form of health product advertising, the study revealed that 45.54 % were the directly advertising and 54.46 were indirectly advertising. As indirectly advertising, this study pointed out that 42.58% of dietary supplement advertising were the indirectly advertising, while 5.94% were the drug and 5.94% were cosmetic advertising especially on the dangerous drug as oral contraceptives which are not allowed to advertise to the public, and dietary supplement advertising were over claim about diet control. The results suggested that strengthen the monitoring system of drug and food advertisements still be the significant way to reduce these problems.

Keywords: Health products, Advertising, Beauty salon, Magazine

บทนำ

ปัจจุบันประชากรไทยมีการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นซึ่งมีสาเหตุจากการแข่งขันทางการค้าที่ต้องการขยายการจำหน่ายสินค้าและบริการ จนกระทั่งทำให้เกิดกิจกรรมส่งเสริมการขายที่สำคัญได้แก่ การโฆษณาด้วยการอาศัยสื่อ นิตยสารที่สามารถเข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างเฉพาะเจาะจงต่อกลุ่มเป้าหมายมากที่สุด

ในปี พ.ศ. 2555 ข้อมูลของบริษัทเอซี นีลเสน (ประเทศไทย) จำกัด ภายใต้ชื่อ นีลเสน มีเดีย รีเสิร์ช (NNR) รายงานมูลค่าการใช้โฆษณาผ่านสื่อมวลชนมีมูลค่า 1.17 แสนล้านบาท เติบโตจากปี พ.ศ. 2554 ร้อยละ 12.42 โดยทุกสื่อมีอัตราการเติบโตเพิ่มขึ้น ถึงแม้ว่าสื่อ นิตยสารเป็นเพียงสื่อเดียวที่มูลค่าการเติบโตติดลบร้อยละ 10.35 โดยมีมูลค่า 5.2 พันล้านบาท แต่จากการศึกษาของธรรมยุทธ จันทรทิพย์ และดวงลาภ เปี่ยมอยู่สุข ได้ให้ความเห็นว่าเนื่องจากแนวโน้มที่นิตยสารยังเป็นสื่อที่ได้รับความนิยมอย่างต่อเนื่อง แม้มูลค่าเติบโตลดลง แต่พบว่าแนวโน้มการลงทุนทางสื่อดิจิทัลมากขึ้น นิตยสารปัจจุบันเปลี่ยนรูปแบบไปเป็นนิตยสารอิเล็กทรอนิกส์ และมีนิตยสาร

หลายฉบับที่มีแนวโน้มผลิตสื่อ นิตยสารดิจิทัลเพื่อให้เข้ากับพฤติกรรมการใช้อุปกรณ์เทคโนโลยีของผู้บริโภคในปัจจุบัน

แต่ถึงอย่างไรก็ตาม นอกจากการโฆษณาจะสามารถทำให้เกิดมูลค่าของผลิตภัณฑ์ได้แล้ว สื่อ นิตยสารมีข้อดีที่สามารถนำเสนอรายละเอียดเนื้อหาที่เฉพาะ ลึกซึ้ง และสามารถเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายได้มากกว่าสื่อชนิดอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งเวลาที่ผู้บริโภค นิตยสารส่วนใหญ่นั่งอ่านนิตยสารขณะรอรับบริการในสถานบริการเสริมสวยหรือแต่งผม โฆษณาในนิตยสารสามารถโน้มน้าวชักจูงใจให้ค่อยๆ รู้สึกลอยตามและส่งผลในระยะยาว จนกระทั่งสามารถเปลี่ยนความคิดมีอิทธิพล และยังมีบทบาทต่อการรับรู้/ทัศนคติของผู้อ่านได้อย่างมากอีกด้วย

ดังนั้น เพื่อความเท่าทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปในปัจจุบัน และเพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเครือข่ายซึ่งเป็นหน่วยงานรัฐจึงเข้ามามีบทบาทสำคัญในการตรวจสอบเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นประเด็นที่น่าสนใจที่ยังไม่มีผู้ใดทำการศึกษาถึงลักษณะรูปแบบการโฆษณาที่เกิดจากการใช้ความหมายแฝง เช่นการโฆษณาอาหารเสริมและผลิตภัณฑ์อาหารเสริม ผู้วิจัยจึงเห็นควรทำการศึกษาลักษณะรูปแบบ ความถี่ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในนิตยสารที่มีผู้นิยมอ่านในสถานบริการเสริมสวย เพื่อประโยชน์ในการทราบสถานการณ์ รูปแบบกลวิธี เทคนิคในการนำเสนอ และปัญหาที่พบจากการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จนสามารถนำไปสู่การกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการเฝ้าระวังและควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือการจัดทำร่างนโยบายเร่งด่วนเสนอต่อหัวหน้าส่วนราชการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคจัดทำโครงการเฉพาะกิจในการเฝ้าระวังติดตามสื่อการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษา ลักษณะรูปแบบ ความถี่ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในนิตยสารที่มีผู้นิยมอ่านในสถานบริการเสริมสวยหรือแต่งผม

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบพรรณนา (Descriptive Research) บันทึกและรวบรวมข้อมูล รูปแบบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis Method)

ประชากร โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ของกลุ่มตัวอย่าง การโฆษณาที่ปรากฏในนิตยสาร โดยคัดเลือกหัวข้อเรื่องที่พบได้บ่อยที่สุดจากนิตยสารในสถานบริการเสริมสวยหรือแต่งผมที่อยู่ในเกณฑ์ผู้ประกอบการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ในเขตเทศบาลตำบลอากาศอำนวย อำเภอกอากาศอำนวย จังหวัดสกลนคร ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 รวมทั้งสิ้น 16 แห่ง

กลุ่มตัวอย่าง ตัวอย่างโฆษณาในนิตยสาร A, นิตยสาร B และนิตยสาร C ฉบับย้อนหลังตั้งแต่ฉบับตีพิมพ์ในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2552 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2553 จำนวนทั้งสิ้น 132 ฉบับ

เครื่องมือ แบบสำรวจนิตยสารที่นิยมอ่านในสถานบริการเสริมสวยหรือแต่งผม ตารางสำหรับลงรหัสวิเคราะห์ข้อมูลที่ออกแบบด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ไมโครซอฟท์-แอคเซส (Microsoft Access) แบบตารางรูปแบบโฆษณาและตารางวิเคราะห์เนื้อหาข้อมูลด้วยโปรแกรมไมโครซอฟท์-เอ็กเซล (Microsoft Excel)

การรวบรวมข้อมูล

รวบรวมข้อมูลโดยลงเครื่องหมายหรือรหัสในโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อทำการนับตัวอย่างโฆษณาทั้งหมดแยกแต่ละประเภทเป็นโฆษณา ยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามลำดับ บันทึกข้อมูลตัวอย่างโฆษณาตามความถี่ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (Microsoft Access) เพื่อให้ได้ตารางรูปแบบและลักษณะรูปแบบโฆษณา โดยแยกเก็บผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทดังนี้ ยา เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จนครบทุกประเภท จากนั้นคัดเลือกเฉพาะรายการที่ไม่ซ้ำภาพกัน บันทึกความถี่นิตยสารที่พบพร้อมถ่ายภาพตัวอย่างโฆษณาที่พบภาพซ้ำกัน ด้วยเครื่องถ่ายภาพดิจิทัลบันทึกรูปภาพเป็นเอกสารภาพดิจิทัลที่มีนามสกุลด้วยเจพีจี (jpg) ทำการวิเคราะห์รูปแบบการโฆษณาจากรูปภาพลักษณะโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์และประเมินผลข้อมูล โดยการจำแนกรูปแบบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

ผลการศึกษา

1. ผลการศึกษาทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

จากการศึกษาพบว่าการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสิ้น 2,009 ชิ้น เป็นการโฆษณาผ่านนิตยสาร A ถึงร้อยละ 60.87 รองลงมาคือนิตยสาร B ร้อยละ 20.51 และนิตยสาร C ร้อยละ 18.62 เมื่อพิจารณาตามประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า มีการโฆษณาเครื่องสำอางถึงร้อยละ 56.69 รองลงมาคือการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร้อยละ 37.24 ในส่วนของการโฆษณายา นั้น พบว่ามีการโฆษณาเพียงร้อยละ 6.07 เท่านั้น รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนโฆษณาแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์และนิตยสาร

(N=2,009)

ประเภทผลิตภัณฑ์	นิตยสาร A (ร้อยละ)	นิตยสาร B (ร้อยละ)	นิตยสาร C (ร้อยละ)	รวม (ร้อยละ)
ยา	88 (4.38)	34 (1.69)	-	122 (6.07)
เครื่องสำอาง	170 (8.46)	833 (41.46)	136 (6.77)	1,139 (56.69)
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	154 (7.67)	356 (17.72)	238 (11.85)	748 (37.24)
รวม	412 (20.51)	1,223 (60.87)	374 (18.62)	2,009 (100.00)

2. รูปแบบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เมื่อนำขึ้นโฆษณาทั้งหมด 2,009 ชิ้น มาวิเคราะห์แบบไม่ขึ้นโฆษณาพบว่า มีจำนวนทั้งสิ้น 101 ชิ้น แบ่งเป็น โฆษณายา 28 ชิ้น เครื่องสำอาง 29 ชิ้น และ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 44 ชิ้น เมื่อพิจารณารูปแบบการโฆษณา พบว่า โฆษณายา 28 ชิ้น เป็นการโฆษณายาแบบทั่วไปหรือแบบตรงคิดเป็นร้อยละ 21.78 (22 ชิ้น) และการโฆษณายาแฝงคิดเป็นร้อยละ 5.94 (6 ชิ้น) ในส่วนการโฆษณาเครื่องสำอางพบว่า เป็นแบบทั่วไปหรือแบบตรงร้อยละ 22.77 (23 ชิ้น) และเป็นการโฆษณาเครื่องสำอางแบบแฝงร้อยละ 5.94 (6 ชิ้น) สำหรับการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบว่า เป็นโฆษณาแฝงถึงร้อยละ 42.58 (43 ชิ้น) เป็นการโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรงเพียงร้อยละ 0.99 (1 ชิ้น) เท่านั้น รายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รูปแบบการโฆษณาเป็นร้อยละในภาพรวมของการโฆษณาผลิตภัณฑ์

(N=101)

ประเภทผลิตภัณฑ์	โฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรง ร้อยละ(ชิ้น)	โฆษณาแฝง ร้อยละ(ชิ้น)
ยา	21.78 (22)	5.94 (6)
เครื่องสำอาง	22.77 (23)	5.94 (6)
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	0.99 (1)	42.58 (43)
รวม	45.54 (46)	54.46 (55)

การโฆษณายา

จากการศึกษาพบว่า มีโฆษณายาที่ไม่ขึ้นโฆษณา 28 ชิ้น เมื่อนำมาแยกประเภทตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และแบ่งตามประเภทรูปแบบการใช้ พบว่า ร้อยละ 25.0 ของโฆษณายา เป็นการโฆษณายาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ และยาใช้ภายนอก รองลงมาร้อยละ 21.43 เป็นการโฆษณายาแผนโบราณ ร้อยละ 3.75 เป็นโฆษณายาสามัญประจำบ้านและยาใช้เฉพาะที่ ในส่วนการโฆษณายาอันตรายพบร้อยละ 22.95

ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าการโฆษณายาที่ไม่ใช่กลุ่มยาอันตรายมีรูปแบบการโฆษณาที่เป็นการโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรงทั้งสิ้น และเป็นโฆษณาที่ระบุเลขอนุญาตโฆษณา ขณะที่การโฆษณาในกลุ่มยาอันตรายทุกชิ้นเป็นการโฆษณาแฝง ดังรายละเอียดตามตารางที่ 3

การโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรง

เมื่อวิเคราะห์เฉพาะชิ้นโฆษณาชนิดที่ไม่ซ้ำภาพ จำนวน 28 ชิ้น พบว่าเป็นโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรง 22 ชิ้น โดยรูปแบบการโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรง ใช้การวิเคราะห์เนื้อหาของโฆษณาตามจำนวนครั้งของความถี่ขององค์ประกอบโฆษณา ผลเป็นดังนี้

(1) การพาดหัว (Headline)

มีจำนวนการใช้การพาดหัวที่ระบุข้อบ่งใช้ถึง 11 ครั้ง ในชิ้นโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรง และพาดหัวด้วยการอ้างจำนวน 4 ครั้ง โดยพบว่ามี 7 ครั้งที่มีการพาดหัวที่ระบุข้อบ่งใช้และพาดหัวด้วยการอ้างร่วมกัน

(2) การใช้ภาพประกอบหรือการมีสัญลักษณ์ (Illustration and sign)

ส่วนใหญ่พบว่ามีคำแนะนำโดยการใช้อุปกรณ์ 21 ครั้ง มีภาพตราสินค้าหรือสัญลักษณ์เครื่องหมายการค้า 17 ครั้ง มีภาพบุคคล 13 ครั้ง เป็นที่สังเกตว่ามีการใช้ภาพดารานักแสดง 2 ครั้ง (และพบเพียง 2 ชิ้นโฆษณา)

(3) การโฆษณาด้วยเนื้อความ (Body)

ส่วนใหญ่มีการโฆษณาด้วยเนื้อความที่ให้ข้อความข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติข้อบ่งใช้ 22 ครั้ง รองลงมาคือ การให้แหล่งข้อมูลหรือหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับ 11 ครั้ง การให้รายละเอียดการใช้เพียง 4 ครั้ง

(4) การจัดขนาด (Size)

มีการนำเสนอด้วยขนาดเต็มหน้าถึง 17 ชิ้น รองลงมาคือจัดขนาดครึ่งหน้าจำนวน 3 ชิ้น และมีจัดขนาดหนึ่งส่วนสี่หน้า จำนวน 2 ชิ้น

การโฆษณาแฝง

จากการวิเคราะห์ชิ้นโฆษณาที่ไม่ซ้ำกัน มีโฆษณาแฝงทั้งสิ้น 6 ชิ้น ซึ่งไม่มีเลขขออนุญาตโฆษณาทั้งหมด

(1) การพาดหัว (Headline)

เป็นการให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ทั้งหมด ซึ่งเป็นที่น่าสังเกตว่าการโฆษณาด้วยการพาดหัวไม่ได้ระบุถึงชื่อการค้า

(2) การใช้ภาพประกอบหรือการมีสัญลักษณ์ (Illustration and sign)

มีสัญลักษณ์อื่นแต่ทำให้นึกถึงตราสินค้า และมีโฆษณาจำนวน 5 ชิ้นที่พบภาพบุคคล นอกจากนี้มีเพียง 1 ชิ้นที่พบภาพดารานักแสดงแฝง ส่วนใหญ่มีการใช้รูปภาพ (รูปผู้หญิง) สื่อสารจุดเด่นของยาคุมกำเนิด

(3) การโฆษณาด้วยเนื้อความ (Body)

พบการโฆษณาแฝงจำนวน 5 ชิ้น ให้ข้อมูลองค์ประกอบย่อยของรูปแบบการโฆษณาเหมือนกัน คือมีการโฆษณาโดยมีแหล่งข้อมูลหรือหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับ ในขณะที่อีก 1 ชิ้นไม่ได้ให้รายละเอียดการโฆษณาด้วยเนื้อความไว้ ส่วนใหญ่มีข้อความประกอบรูป บางชิ้นมีการใช้ข้อความในลักษณะคำถาม นอกจากนี้มีลักษณะข้อความที่เป็นหมายเลขโทรศัพท์ให้ติดต่อกลับซึ่งเป็นลักษณะสำคัญ

(4) การจัดขนาด (Size)

ผู้ลงโฆษณาใช้การจัดวางหน้าโฆษณาเต็มหน้าทั้งหมด

การโฆษณาเครื่องสำอางแบบทั่วไปหรือแบบตรง

การศึกษาการจำแนกรูปแบบการโฆษณาเครื่องสำอาง ทั้งหมด 29 ชิ้นซึ่งทำการแยกประเภทการโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรง 23 ชิ้น นำเสนอผลของการโฆษณาเครื่องสำอางแบบทั่วไปหรือแบบตรงร้อยละ 79.31 ของจำนวนชิ้นโฆษณาเครื่องสำอาง ผลการศึกษาเป็นดังนี้

(1) การพาดหัว (Headline)

มีการนำเสนอด้วยพาดหัวถึงข้อบ่งใช้ 16 ชิ้น (หรือนับความถี่ได้ 16 ครั้งพอดี) และพาดหัวด้วยการอ้าง 4 ชิ้น (หรือนับความถี่ได้ 4 ครั้งพอดี) และไม่มีพาดหัวเลยจำนวน 3 ชิ้น

(2) การใช้ภาพประกอบหรือการมีสัญลักษณ์ (Illustration and sign)

พบความถี่ของการใช้อุปกรณ์ 20 ครั้ง มีภาพบุคคล 13 ครั้ง นอกจากนี้มีภาพตราสินค้าหรือสัญลักษณ์เครื่องหมายการค้า 12 ครั้ง และสุดท้ายมีภาพดารานักแสดง 11 ครั้ง

(3) การโฆษณาด้วยเนื้อความ (Body)

ส่วนใหญ่มีข้อความแหล่งข้อมูลหรือหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับนับจำนวนความถี่ได้ 22 ครั้ง นอกจากนี้มีการโฆษณาโดยให้รายละเอียดการใช้ 18 ครั้ง และมีข้อความข้อบ่งใช้เพียง 13 ครั้ง

(4) การจัดขนาด (Size)

พบการจัดโฆษณาด้วยการจัดขนาดเต็มหน้า 22 ชิ้น ในส่วนการจัดขนาดครึ่งหน้าพบเพียง 1 ชิ้น

การโฆษณาเครื่องสำอางแบบแฝง

การศึกษาการโฆษณาเครื่องสำอางทั้งหมด 29 ชิ้น ซึ่งทำการแยกเป็นประเภทการโฆษณาแฝง 6 ชิ้นหรือคิดเป็นร้อยละ 20.69 ของโฆษณาเครื่องสำอางวิเคราะห์เนื้อหาโฆษณาตามลักษณะองค์ประกอบหลัก เป็นดังนี้

(1) การพาดหัว (Headline)

มีการพาดหัวด้วยข้อบ่งชี้ 4 ชิ้นและมีการพาดหัวถึงชื่อการค้า 2 ชิ้น โดยมีเพียง 1 ชิ้นที่มีการพาดหัวทั้งสองอย่างร่วมกัน

(2) การใช้ภาพประกอบหรือการใช้สัญลักษณ์

(Illustration and sign)

เมื่อวิเคราะห์เนื้อหาในหมวดการใช้ภาพประกอบหรือการใช้สัญลักษณ์ นับจำนวนความถี่เป็นจำนวนครั้งของการโฆษณาด้วยการใช้ภาพดารานักแสดง 5 ครั้ง และมีการพาดหัวหรือสัญลักษณ์เครื่องหมายการค้าได้ 2 ครั้ง

(3) การโฆษณาด้วยเนื้อความ (Body)

มีความถี่เป็นจำนวนครั้งของการมีแหล่งข้อมูลหรือหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับ 6 ครั้ง (หรือทั้ง 6 ชิ้นโฆษณา) ในส่วนการให้รายละเอียดการใช้พบว่า มีจำนวน 5 ครั้ง และการให้ข้อความข้อบ่งชี้มีจำนวนเพียง 2 ครั้ง

(4) การจัดขนาด (Size)

ทั้งหมดพบการจัดขนาดเต็มหน้า เพียงอย่างเดียว

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบทั่วไปหรือแบบตรง

จากการศึกษาพบว่าโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบทั่วไปหรือแบบตรงเพียง 1 ชิ้นจากโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งหมด เนื่องจากมีเพียงชิ้นเดียว จึงใช้การอธิบายข้อความองค์ประกอบเป็นตารางบรรยายภาพรวม ดังนี้

พบการพาดหัว (Headline) เป็นการระบุข้อบ่งชี้ มีการใช้ภาพประกอบและสัญลักษณ์เครื่องหมายการค้าประกอบ มีเนื้อความที่บอกรายละเอียดเป็นหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับและมีการจัดขนาดหนึ่งส่วนสี่หน้า

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบแฝง

การศึกษาการโฆษณาแฝงผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 43 ชิ้น ไม่ซ้ำภาพ คิดเป็น ร้อยละ 97.73 ของโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิเคราะห์เนื้อหาโฆษณาตามลักษณะองค์ประกอบหลัก เป็นดังนี้

(1) การพาดหัว (Headline)

พบว่าการพาดหัวโดยมีชื่อการค้าจำนวน 20 ชิ้น (เพียงอย่างเดียว) และมีการพาดหัวถึงข้อบ่งชี้จำนวน 18 ชิ้น (เพียงอย่างเดียว) ในขณะที่ไม่มีการพาดหัวเกี่ยวกับประเด็นทั้งสองข้อจำนวน 5 ชิ้น

(2) การใช้ภาพประกอบหรือการใช้สัญลักษณ์

(Illustration and sign)

พบว่ามีภาพผลิตภัณฑ์จำนวน 29 ครั้ง นอกจากนี้มีภาพตราสินค้าหรือสัญลักษณ์เครื่องหมายการค้าประกอบจำนวน 25 ครั้ง มีภาพบุคคลจำนวน 21 ครั้ง มีภาพดารานักแสดงจำนวน 13 ครั้ง และที่สำคัญพบว่ามีการพาดหัวหรือสัญลักษณ์ที่ทำให้นึกถึงตราสินค้าจำนวนถึง 4 ครั้ง (และพบเพียงจำนวน 4 ชิ้น)

(3) การโฆษณาด้วยเนื้อความ (Body)

พบว่ามีแหล่งข้อมูลหรือหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับจำนวน 39 ครั้ง นอกจากนี้มีรายละเอียดการใช้จำนวน 20 ครั้ง และสุดท้ายมีข้อความข้อบ่งชี้จำนวน 16 ครั้ง

(4) การจัดขนาด (Size)

มีการจัดขนาดและการวางตำแหน่งด้วยขนาดเต็มหน้า 33 ชิ้น รองลงมาเป็นการวางโฆษณาสองชิ้นไว้หน้าติดกันหรือถัดกันออกไป จำนวน 8 ชิ้น และมีการจัดขนาดด้วยขนาดครึ่งหน้าเพียง 2 ชิ้น

เมื่อทำการวิเคราะห์โฆษณา จาก 44 ชิ้น พบว่ามีโฆษณาที่ไม่ขออนุญาต ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จำนวน 25 ชิ้น

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

สรุปผล

ผลจากการศึกษานี้ทำให้เราทราบสถานการณ์ในภาพรวมของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากนิตยสาร 3 หัว ซึ่งเป็นนิตยสารที่ผู้อ่านส่วนใหญ่นิยมอ่าน ในสถานบริการร้านเสริมสวยหรือแต่งผม หลังจากทำการรวบรวมข้อมูลการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนใหญ่พบว่าเป็นการโฆษณาเครื่องสำอางคิดเป็นร้อยละ 56.69 รองลงมาเป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร้อยละ 37.24 และการโฆษณายาร้อยละ 6.07

โดยนิตยสารที่พบโฆษณามากที่สุดคือนิตยสาร A ร้อยละ 60.87 รองลงมาคือนิตยสาร B ร้อยละ 20.51 และนิตยสาร C ร้อยละ 18.61

จากการศึกษาการโฆษณาครั้งนี้พบว่า เป็นโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรงร้อยละ 45.54 ของโฆษณาทั้งหมดและเป็นโฆษณาแฝงร้อยละ 54.46 ของโฆษณาทั้งหมด ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีการโฆษณาแฝงมากที่สุด นอกจากนี้เป็นการโฆษณาและการโฆษณาเครื่องสำอางมีร้อยละของจำนวนโฆษณาที่ไม่ซ้ำกัน 101 ชิ้นเท่ากัน (แต่โฆษณาแฝงมีสัดส่วนมากกว่าเล็กน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับโฆษณาทั่วไปทั้งหมด)

การโฆษณาทั่วไปหรือแบบตรงส่วนใหญ่มีรูปแบบไม่ซับซ้อน มีการพาดหัว เน้นให้อักรพาดหัวเด่น และเข้าใจง่ายที่สุด ในส่วนข้อความโฆษณาส่วนใหญ่ให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การใช้ภาพประกอบส่วนใหญ่จะเป็นภาพผลิตภัณฑ์

จากการศึกษารูปแบบการโฆษณาแฝงสรุปได้ว่า ส่วนใหญ่ไม่ขออนุญาตโฆษณา มีภาพโฆษณาที่สื่อความหมายเป็นนัยอื่นกับประโยชน์หลักของผลิตภัณฑ์นั้นอาศัยการจัดวางภาพที่มีสีหรือสัญลักษณ์ให้นึกถึงตราสินค้ามีแหล่งข้อมูลหรือหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อบริษัท (Call Center) มีการใช้หลักการวางโฆษณาสองชั้นไว้หน้าติดกันหรือถัดกันออกไป โดยโฆษณาอีกชั้นเป็นโฆษณาทั่วไปหรือแบบตรง ส่วนโฆษณาแบบแฝงจะวางไว้หน้าถัดไป

การอภิปรายผล

(1) การโฆษณา

การโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรง พบเลขที่อนุญาตโฆษณาในหน้าโฆษณา โดยส่วนใหญ่เป็นยาแผนปัจจุบันที่ใช้ภายนอกและยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จมีองค์ประกอบของรูปแบบโฆษณาในลักษณะคล้ายกับการโฆษณาแฝง

การโฆษณาแฝงพบว่าไม่มีการขออนุญาตโฆษณา ซึ่งตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตราย ห้ามมิให้มีการโฆษณาอันตรายต่อสาธารณชนยกเว้นโฆษณาตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบโรคศิลปะ ซึ่งการศึกษานี้พบว่าเป็นการโฆษณาอันตรายทั้งสิ้น ถือว่าผู้พิมพ์โฆษณาละเมิดข้อกำหนดอย่างเห็นได้ชัด ในกรณีศึกษานี้เป็นการโฆษณาแฝงที่เป็นฮอริโมนและยากุมกำเนิด

เมื่อทำการวิเคราะห์ลักษณะรูปแบบโฆษณาแฝงที่พบ มีความไม่เหมาะสมโดยอาศัยรูปแบบ กลยุทธ์ทางการตลาดเพื่อโฆษณาดังกล่าว คือ มีการใช้เทคนิคด้านภาพประกอบ ดังเช่นการมีภาพสัญลักษณ์ที่ทำให้นึกถึง

ตราสินค้า มีข้อความบ่งชี้ที่ใช้คำเชื่อมโยงกันให้สื่อความหมายตามจุดประสงค์ของผลิตภัณฑ์ หรือการมีข้อความให้หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับ ทั้งนี้โดยส่วนใหญ่ของการศึกษา โฆษณาแฝงสื่อไปในลักษณะเกี่ยวกับการควบคุมน้ำหนัก การแสดงข้อบ่งชี้ว่ามีผลในการรักษาสิว สอดคล้องกับการศึกษาของ สดุดิ บุนนาค และคณะ (2551) ที่พบว่าการโฆษณาแฝงในกลุ่มยากุมกำเนิด

(2) การโฆษณาเครื่องสำอาง

การศึกษาพบว่าโฆษณาเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่พบมากที่สุด โดยเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวที่ไม่มีการกำหนดให้ผู้พิมพ์ ผู้โฆษณาต้องขออนุญาตก่อนทำการตีพิมพ์โฆษณา ไม่มีกฎเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนการตีพิมพ์โฆษณาและมีความไม่เหมาะสมในเรื่องการสื่อความหมายด้วยภาพที่ใช้ดารานักแสดงเป็นผู้แสดงแบบ สื่อความหมายถึงการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบำรุงทรวงอกที่กล่าวอ้างว่า สามารถทำให้ทรวงอกมีขนาดใหญ่ขึ้น ซึ่งขัดกับวัตถุประสงค์หลักของเครื่องสำอางโดยทั่วไปที่กำหนดไว้ว่า ใช้เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม ตลอดทั้งเครื่องประตินผิวต่างๆ ทำให้เกิดสุขภาพความสวยงามของผิวพรรณที่ดีเพิ่มขึ้นโดยไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของผิวหนังที่ชัดเจน หรือชะลอความแก่ของผิวหนัง เพิ่มความกระชับ ทำให้ผิวขาวใสขึ้นเหมือนวัยหนุ่มสาว และไม่มีสารที่ทำหน้าที่เป็นยา

(3) การโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

จากการศึกษา พบว่าการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารส่วนใหญ่ไม่เหมาะสม เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจอ้างสรรพคุณในการการควบคุมน้ำหนัก ซึ่งไม่มีการขออนุญาตโฆษณาไว้ พบรูปแบบองค์ประกอบส่วนใหญ่อาศัยเทคนิคเรื่องการพาดถึงข้อบ่งชี้ มีภาพตราสินค้าหรือสัญลักษณ์เครื่องหมายการค้าประกอบ มีข้อความแหล่งหาข้อมูลหรือหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับ

นอกจากนี้การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแฝงบางโฆษณา แม้จะลงเลขขออนุญาตไว้แต่กลับอาศัยกลยุทธ์ในเรื่องการวางตำแหน่ง ร่วมกับใช้กลยุทธ์แฝงความหมายเพื่อสื่อความหมายอื่นทำให้ผู้อ่านเข้าใจความหมายแฝงและรับทราบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ใด ดังตัวอย่างการโฆษณาผลิตภัณฑ์ สินค้าประเภททาผิว วางภาพโฆษณาสองชั้นไว้หน้าติดกันหรือถัดกันออกไป มีลักษณะดังนี้คือ

- 1) ภาพโฆษณาแฝงที่มีลักษณะให้ข้อมูลอวดอ้างเกี่ยวกับการควบคุมน้ำหนัก หรือมีภาพที่เชื่อมโยงให้เห็นว่าลดน้ำหนัก นอกจากนี้ยังมีข้อความที่ให้ข้อมูลเสมือนว่าเป็นเกร็ดความรู้ทางวิชาการ ทั้งนี้ หน้าโฆษณาแฝงนี้อาจมีภาพสัญลักษณ์ที่ทำให้นึกถึงตราสินค้า ร่วมกับการมีข้อความหรือหมายเลขโทรศัพท์ให้ติดต่อกลับ
- 2) ลักษณะการโฆษณาแบบทั่วไปหรือแบบตรงของเทคนิคดังกล่าวจะมีการขออนุญาตโฆษณาอาหารถูกต้องและให้ภาพตราสินค้าและข้อมูลผลิตภัณฑ์ภาพดังกล่าวไว้ โดยการโฆษณาในหน้านี้มี การปฏิบัติตามระเบียบการโฆษณาอย่างถูกต้องอาศัยความเชื่อมโยงขององค์ประกอบการโฆษณาเข้ากับหน้าที่เป็นโฆษณาแฝงเพื่อให้ผู้อ่านทราบได้ว่าเป็นตราสินค้าใดแม้ไม่มีการระบุ

สถานการณ์ปัจจุบันชี้ให้เห็นว่า การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในนิตยสารยอดนิยมจำนวนมากไม่ถูกต้องเหมาะสมในด้านการใช้กลยุทธ์ทางการตลาดเป็นเครื่องมือกระตุ้นให้ผู้อ่านสนใจ เช่น ผู้โฆษณาใช้เทคนิคการจัดขนาดหรือการวางตำแหน่งของโฆษณาทั่วไปกับโฆษณาแฝงไว้หน้าติดกันหรือ ถัดออกไปที่สามารถกระทำได้โดยไม่มี ความผิด ซึ่งข้อบกพร่องของระบบการควบคุมโฆษณา ดังกล่าวจะเป็นการเปิดโอกาสให้มีการโฆษณาอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบแฝงเพิ่มมากขึ้น

ข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยครั้งต่อไป

ผลการศึกษาครั้งนี้พบว่าผู้ประกอบการใช้รูปแบบการโฆษณาแฝงในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ต้องขออนุญาตหรือห้ามมิให้โฆษณา ได้แก่ ยาอันตราย และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นจำนวนมาก ส่งผลกระทบด้านอิทธิพลการซื้อของผู้บริโภคในการศึกษาครั้งต่อไป ควรมุ่งเน้นในส่วนผลกระทบของโฆษณาแฝงที่มีต่อผู้บริโภคและการวิเคราะห์ระบบควบคุม กำกับกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางนิตยสารว่ายังมีช่องโหว่ของกฎหมายในประเด็นข้อยกเว้นบางประการที่ทำให้เจ้าของโฆษณาไม่ต้องขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและอาหารได้ (กลุ่มกำกับและตรวจสอบการโฆษณา กองควบคุมยา, 2553) คือ (1) ไม่มีการกล่าวอ้างถึงสรรพคุณ คุณภาพ คุณประโยชน์ ของผลิตภัณฑ์อาหาร หรือไม่มีการแสดงข้อมูลด้วยภาพหรือข้อความสัญลักษณ์ หรืออื่นใด ที่อาจเชื่อมโยงให้เข้าใจได้ว่าผลิตภัณฑ์อาหารมีสรรพคุณ คุณภาพ

คุณประโยชน์ ตามข้อมูลนั้นๆ (2) การให้ข้อมูลทางวิชาการที่ไม่เชื่อมโยงให้เข้าใจได้ว่าเป็นสรรพคุณ คุณภาพ คุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์อาหารอย่างหนึ่งอย่างใดโดยเฉพาะ และไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ทางการค้า และกรณี ยกเว้นสุดท้ายคือ (3) การโฆษณาเพื่อส่งเสริมการขาย เช่น การลด แลก แจก แถมของรางวัล ชิงโชค โดยไม่มีการแสดงสรรพคุณ คุณภาพ คุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งรูปแบบกลยุทธ์การจัดวางหน้าโฆษณาด้วยการวางหน้าโฆษณาตั้งที่เป็นปัญหาในการศึกษานี้พบว่า เป็นการเลี่ยงกฎหมายได้วิธีหนึ่ง ทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต้องระมัดระวังในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ต่อที่มีแนวโน้มว่าจะนำไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์หลัก ดังเช่นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาพผสมสารอาหารอื่นๆ

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยได้รับความอนุเคราะห์และช่วยเหลือในการจัดทำตลอดจนให้คำปรึกษาจาก ผศ.ดร.กรแก้ว จันทภาษา ขอขอบพระคุณ รศ.ดร.สุพัตรา ขาดิปัญญาชัย ที่ได้ให้คำแนะนำระหว่าง การเรียน และ นพ.กิตตินาถ ดิยะพิบูลย์ไชยา ผู้บังคับบัญชาที่ให้ออกาสในการทำวิจัยครั้งนี้

บรรณานุกรม

1. กลุ่มกำกับและตรวจสอบการโฆษณา กองควบคุมอาหาร.คู่มือการขออนุญาตโฆษณาอาหาร.กระทรวงสาธารณสุข กรุงเทพฯ.2553
2. ฐานเศรษฐกิจออนไลน์.คอมลัมน์ข่าวในประเทศ. Available on http://www.thanonline.com/index.php?option=com_content&view=article&id=163916&catid=176&Itemid=524. Access on 04/07/2013
3. ดวงกมล บุญพูน.เอกสารวิชาการ :การกำกับและการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและแนวทางการพัฒนา.2544.กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. เตือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม.มาตรการควบคุมกำกับและการบังคับใช้กฎหมายด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ.รายงานวิทยานิพนธ์นิติศาสตร์มหาบัณฑิต. มหาวิทยาลัยรามคำแหง.2546.
5. ทวีศักดิ์ ชื่นพิทยาวุฒิ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่าง การโฆษณาและบทความเชิงโฆษณาทางสื่อสิ่งพิมพ์. รายงานวิทยานิพนธ์หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ.2551.
6. ทิพวัลย์ มากกุลุข.การวิเคราะห์เนื้อหาโฆษณาทางสื่อนิตยสารที่ใช้วัฒนธรรมไทยเป็นแนวคิดหลัก.วิทยานิพนธ์นิติศาสตร์มหาบัณฑิต.บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเซนต์จอห์น.2543.

7. ธนกร อำนาจกิจ.เวชสำอาง.Thai Pharmaceutical and Health Science Journal,Vol.4 No.1,Jan-Mar.2009 (94-110).
8. ธรรมยุทธ์ จันทรทิพย์และดวงลาภ เปี่ยมอยู่สุข.พัฒนาการและแนวโน้มของนิตยสารในยุคเทคโนโลยีสารสนเทศ.available on http://www.bu.ac.th/knowledgecenter/executive_journal/oct_dec_12/pdf/aw015.pdfAccess on 2013/July/04
9. นิพนธ์ นิธิ พุฒินาสน์.การวิเคราะห์เนื้อหา นิตยสารอาหารและสุขภาพ ศึกษากรณี นิตยสาร Health & Cuisine.วิทยานิพนธ์ วารสารศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.2551.
10. นิธิมา สุ่มประดิษฐ์. การส่งเสริมการใช้อารักขาตนเองอย่างเหมาะสม.วารสารอาหารและยา.2548.มกราคม-เมษายน.(5-7).
11. ประชัน วัลลิโกและคณะ.การข่าวและบรรณาธิการ.สำนักพิมพ์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช.พิมพ์ครั้งที่ 4.กรุงเทพมหานคร. 2541.
12. ประธาน ประเสริฐวิทยาการ. คู่มือคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ.สำนักพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1.กรุงเทพมหานคร.2546.
13. รักเกียรติ จิรันธรและคณะ.ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพของผู้บริโภคในเขตอำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา.วารสารสงขลานครินทร์.2550. ปีที่ 13 ฉบับที่ 2 เมษายน-มิถุนายน.
14. ศิริวรรณ เสรีรัตน์.พฤติกรรมผู้บริโภค ฉบับพื้นฐาน . สำนักพิมพ์ พัฒนาศึกษา.กรุงเทพมหานคร.2541.
15. สดุดี บุญนาคและคณะ.อิทธิพลของโฆษณาแฝงในสื่อสิ่งพิมพ์ต่อพฤติกรรมผู้บริโภค:กรณีศึกษาในอำเภอเมืองจังหวัดเชียงใหม่.วารสารอาหารและยา.2551;กันยายน-ธันวาคม (37-48).
16. สาลิกา คำสุวรรณ.รูปแบบและเนื้อหาของบทความแฝงโฆษณาผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพผิวในนิตยสารสตรีกับการรับรู้ของผู้อ่าน : ศึกษาเปรียบเทียบกับโฆษณาในรูปแบบทั่วไป. รายงานวิทยานิพนธ์ นิเทศศาสตรมหาบัณฑิต: มหาวิทยาลัยกรุงเทพ.กรุงเทพฯ;2547.
17. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.คู่มือโครงการอย่าหลงเชื่อ:เคล็ด(ไม่)ลับการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างรู้เท่าทันโฆษณา.2552.
18. สุรพงษ์ ไสยชนะเสถียรและณัตตินา สุวัณนิตยากร.การบริหารงาน นิตยสาร.รายงานการวิจัย.สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย. 2551.
19. เสกสรร สายสัสดี.หลักการโฆษณาและการประชาสัมพันธ์.สำนักพิมพ์วัฒนาพานิช.กรุงเทพมหานคร:2542.
20. Holsti. Ole R. Content Analysis for the Social Sciences and Humanities. Massachusetts: Addison-Wesley Publishing Company.1969.
21. Jone C.S, Andrew L.K., Tap sell L and et all. The extent and nature of health messages in magazine food advertising in Australia.Asiapac J Clin Nutr; 2008; 17(2):317-324.
22. Mintzes B and et all. Twelve Years' Experience with Direct -to-consumer advertising of Prescription Drugs in Canada: A Cautionary Tale.pasone .May 2009.vol4 (5):e5699.
23. Moolsarn S and et all .Difference in Information provided between Thai and International Advertisement of the Same Drugs.Siriraj Med J.2006; 58:754-758.





การวิเคราะห์นโยบายความปลอดภัย ระดับชาติของกลุ่มประเทศในเอเชีย

STUDY ON NATIONAL FOOD SAFETY POLICY ANALYSIS OF ASIA COUNTRIES

จกกลนี วิทยารุ่งเรืองศรี¹ จุฑามาศ กลิ่นโชดา¹ และวรลักษณ์ ตั้งคณะกุล²

¹สำนักส่งเสริมและสนับสนุนอาหารปลอดภัย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

²สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์นโยบายอาหารปลอดภัยเชิงคุณภาพในระดับชาติของประเทศต่างๆ ในอาเซียน 7 ประเทศได้แก่ กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ ไทย และเวียดนาม และเอเชีย 6 ประเทศ ได้แก่ บังคลาเทศ ภูฏาน อินเดีย ญี่ปุ่น เกาหลี และมองโกเลีย และเพื่อให้ทราบถึงบทบาทของประเทศสมาชิกอาเซียนในการวางกรอบนโยบายด้านอาหารปลอดภัย วิเคราะห์เปรียบเทียบกับภาระงานของประเทศไทย อีกทั้งเพื่อเสนอแนวทางการขับเคลื่อนอาหารปลอดภัยที่ผู้นำองค์กรที่เกี่ยวข้องของทั้ง 13 ประเทศ ให้ข้อคิดเห็นร่วมกัน ผลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้บริหารด้านอาหารปลอดภัย ในหน่วยงานด้านสาธารณสุข ด้านเกษตร ด้านอุตสาหกรรม และด้านวิชาการจากสถาบันการศึกษาต่างๆ จาก 7 ประเทศ ในอาเซียน และอีก 6 ประเทศในภูมิภาคเอเชีย เกี่ยวกับนโยบายอาหารปลอดภัยระดับชาติ พบว่าความก้าวหน้าการดำเนินงานนโยบายอาหารปลอดภัยแห่งชาติของแต่ละประเทศอยู่ในระดับที่แตกต่างกัน เนื่องมาจากความแตกต่างของระบบการเมือง สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม ผลศึกษากลุ่มประเทศที่มุ่งเน้นไปที่ประเด็นความปลอดภัยอาหาร มากที่สุดมี 5 ประเทศ ได้แก่ อินเดีย สาธารณรัฐประชาชนลาว มาเลเซีย มองโกเลีย และฟิลิปปินส์ ส่วนประเทศที่เน้นการพัฒนาระบบการควบคุมอาหารแห่งชาติ (National Food Control System) มีสองประเทศ ได้แก่ บังคลาเทศ และเกาหลี สำหรับประเทศที่ให้ความสำคัญต่อนโยบายอาหารระดับชาติที่แยกประเด็นทั้ง 4 ด้าน ในเรื่องความมั่นคงทางอาหาร (Food Security) อาหารปลอดภัย (Food Safety) คุณภาพอาหาร (Food Quality) และโภชนาการ (Nutrition) มี 4 ประเทศ ได้แก่ อินโดนีเซีย ไทย เวียดนาม และ ภูฏาน ส่วนประเทศญี่ปุ่นมีนโยบายให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยอาหารที่เน้นระบบการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) ได้แก่ การประเมิน ความเสี่ยง การบริหารจัดการความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยง ในด้านการขับเคลื่อนนโยบายอาหารปลอดภัยของประเทศไทย มีประเด็นที่ควรให้ความสำคัญในลำดับสูง ได้แก่ 1) การบูรณาการงานระหว่างภาคีตลอดห่วงโซ่อาหาร 2) การผลักดันให้มีระบบควบคุมอาหารปลอดภัยในระดับภูมิภาคและท้องถิ่น 3) การวิเคราะห์ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยอาหาร 4) การฝึกอบรมพัฒนาทรัพยากรบุคคล และ 5) การพัฒนาระบบข้อมูลอาหารปลอดภัยแห่งชาติ เป็นต้น

คำสำคัญ : ความปลอดภัยด้านอาหาร, นโยบาย, เอเชีย, อาเซียน

Abstract

This qualitative study aims to analyze National Food Safety Policy in ASEAN, including 7 of member countries namely Cambodia, Indonesia, Lao PDR, Malaysia, Philippines, Thailand and Vietnam and other 6 countries in Asia namely Bangladesh, Bhutan, India, Japan, South Korea and Mongolia for proposing guideline of driving food safety policy implementing in national level. From in-depth interviews about the food policies of the countries in Asia, leaders from 13 countries found that the level of national food safety policy developments in each country are different because of the differences in social, cultural, political and environment. As the result of the study, the countries ' food policy which focused on Food Safety the most found in 5 countries namely India, Lao PDR, Malaysia, Mongolia and Philippines, while the other 2 countries, namely Bangladesh and Republic of Korea focus on development of National Food Control System. And 4 countries dividing the policy into 4 areas; Food Security, Food Safety, Food Quality, and Nutrition, are Indonesia, Thailand, Vietnam and Bhutan. Japan's food policy has encouraged the principle of Risk Analysis including Risk Assessment, Risk Management, and Risk Communication. In the meanwhile, the key issues for food safety in Thailand should, therefore, be emphasized on 1) Integration of food safety activities throughout the food chain 2) Implementation of food safety control system to regional and local level 3) Food safety risk analysis 4) Training human resources and 5) Establishing food safety information systems, etc.

Keywords: Food Safety, Policy, Asia, ASEAN

บทนำ

ปัจจุบันการบริโภคอาหารที่ปนเปื้อน สารเคมี ยาปฏิชีวนะ และจุลินทรีย์ก่อโรคเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตของประชากร 3 ล้านคนทั่วโลกต่อปี และเกิดโรคอาหารเป็นพิษประมาณ 1.5 ล้านคนทั่วโลกต่อปี¹ และพบปัญหาด้านสุขภาพที่เพิ่มจำนวนมากขึ้นอย่างรวดเร็วในประชากรชาวเอเชียที่อาศัยอยู่ในเมือง เนื่องจากส่วนใหญ่นิยมซื้ออาหารบริโภคจากนอกบ้าน และยังนิยมรับประทานอาหารจากแผงลอยและร้านอาหารริมบาทวิถี (Street Food Venders) แม้ว่าในหลายๆ ประเทศจะมีแผนการดำเนินงานพัฒนาระบบควบคุมอาหารของประเทศ (National Food Control System) แต่เนื่องจากข้อจำกัดเรื่องโครงสร้างการบริหารและควบคุมดูแลความปลอดภัยเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงานซึ่งมีความซับซ้อน ทำให้ยากต่อความร่วมมือในการทำงานของ

หน่วยงานตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร² คณะกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) จึงได้จัดประชุมจัดทำร่างคู่มือ Principles and Guidelines for National Food Control System ขึ้นเมื่อต้นปี พ.ศ. 2556 และเสนอให้ประเทศสมาชิกนำไปใช้พัฒนาระบบควบคุมอาหารแห่งชาติ (National Food Control System)³ เพื่อเกิดการจัดการและพัฒนาสมรรถนะของประเทศทางด้านอาหารปลอดภัย ซึ่งถือเป็น 1 ใน 6 ด้านตามกฎอนามัยระหว่างประเทศ พ.ศ. 2548 (International Health Regulations 2005: IHR 2005)⁴ ที่องค์การอนามัยโลกกำหนดให้ทุกประเทศเข้าสู่กระบวนการในการบรรลุยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านสุขภาพของโลก (Global Health Security)

นอกจากนี้ องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ ได้ตระหนักถึงความสำคัญของความปลอดภัยจึงได้ร่วมมือกับ สำนักส่งเสริมและสนับสนุนอาหารปลอดภัย กระทรวงสาธารณสุข จัดประชุมเชิงปฏิบัติการระดับภูมิภาคเรื่อง Regional Consultation Workshop on Guidelines for Development of Food Safety Policy for Countries in Asia เมื่อวันที่ 17-19 ธันวาคม พ.ศ. 2555 เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้และถ่ายทอด ประสบการณ์ในการพัฒนานโยบายความปลอดภัยด้านอาหาร ของแต่ละประเทศในภูมิภาคเอเชีย ดังนั้นรัฐบาลไทยควร ตระหนักถึงความสำคัญของอาหารปลอดภัย (Food Safety) รวมถึงการขับเคลื่อนนโยบายด้านอาหารปลอดภัย (Food Safety Policy) เพื่อผลักดันหน่วยงานที่รับผิดชอบงาน คุ่มครองผู้บริโภคและอาหารปลอดภัยให้เกิดการทำงานอย่าง บูรณาการ เพื่อพัฒนาระบบการควบคุมอาหารและจัดการ ความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศ โดยมีความเชื่อมโยง อย่างเป็นระบบตลอดทั้งห่วงโซ่อาหาร รวมทั้งการนำเข้า- ส่งออก และประสานความร่วมมือระหว่างประเทศใน ประชาคมอาเซียน

วัตถุประสงค์

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาวิเคราะห์นโยบายอาหารปลอดภัยเชิง คุณภาพในระดับชาติของประเทศต่างๆ ในอาเซียน 7 ประเทศ ได้แก่ กัมพูชา อินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาชนลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ ไทย และ เวียดนาม และเอเชีย 6 ประเทศ ได้แก่ บังคลาเทศ ภูฏาน อินเดีย ญี่ปุ่น เกาหลี และมองโกเลีย

2. เพื่อศึกษาบทบาทของประเทศสมาชิกอาเซียน ในการวางกรอบนโยบายด้านอาหารปลอดภัย และวิเคราะห์ เปรียบเทียบกับการดำเนินงานของประเทศไทย

3. เพื่อเสนอแนวทางการขับเคลื่อนอาหารปลอดภัย ที่ผู้องค์กรที่เกี่ยวข้องของทั้ง 13 ประเทศ ให้ข้อคิดเห็น ร่วมกัน

วิธีดำเนินการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative study) โดยศึกษาจากเอกสารวิชาการในประเทศ และระหว่างประเทศ เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ เชิงลึกด้านนโยบายจากผู้บริหาร 13 ประเทศ ด้วยแบบสอบถาม ปลายเปิด การนำเสนอประสบการณ์โดยผู้เชี่ยวชาญนานาชาติ การจัดสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion) 4 ครั้ง ในเชิงประเด็นแบบแต่ละประเทศ และเชิงยุทธศาสตร์สำคัญ (Priority Areas) ของแต่ละประเทศ การสัมมนาแลกเปลี่ยน ประสบการณ์ระหว่างผู้บริหารองค์กร และรายงานสรุปผล การสัมมนาที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องจากองค์การ อาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ ผู้เชี่ยวชาญระหว่าง ประเทศ และผู้บริหารองค์กรที่เข้าร่วมการสัมมนา "Regional Consultation Workshop Guidelines for Development of Food Safety Policies for Countries in Asia" ที่ผู้วิจัย จัดขึ้นระหว่างวันที่ 17-19 ธันวาคม 2556 ณ กรุงเทพฯ โดยมีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้



1. ประชากรและกลุ่มศึกษา ผู้วิจัยร่วมกับผู้เชี่ยวชาญขององค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติได้ประชุมกำหนดกลุ่มประชากรศึกษาจากผู้นำระดับผู้บริหารองค์กรด้านการควบคุมอาหารและอาหารปลอดภัยจาก 13 ประเทศในเอเชีย โดยส่งหนังสือเชิญเข้าร่วมการสัมมนาเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ไปยังผู้บริหาร 7 ประเทศในอาเซียน และอีก 6 ประเทศเอเชียนอกอาเซียน โดยมีตัวแทนจากประเทศดังกล่าวจำนวน 50 คน ซึ่งมีตำแหน่งเป็นผู้บริหารระดับกรม หรือสำนัก/กอง หรือผู้ทรงคุณวุฒิ หรือนักวิชาการอาวุโส จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่อาหาร ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ มหาวิทยาลัย องค์กรอิสระ NGOs อุตสาหกรรมอาหาร หรือการค้า เป็นต้น

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถาม (questionnaire) เชิงนโยบาย⁷ ซึ่งมีคำถามทั้งหมด 10 ข้อเกี่ยวกับ “ขอบเขตนโยบายอาหารปลอดภัยแห่งชาติ” ที่ผู้วิจัยและผู้เชี่ยวชาญองค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติพัฒนาขึ้นโดยใช้หลักการของ FAO/WHO Principles and Guidelines for National Food Control Systems, 2009 และตัวชี้วัดการดำเนินงานอาหารปลอดภัยตามกฎอนามัยระหว่างประเทศ พ.ศ. 2548 (International Health Regulations (2005) : IHR Core Capacity Monitoring Framework)

3. การรวบรวมข้อมูลภาคสนาม โดยการจัดบรรยายแลกเปลี่ยนประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญนานาชาติ การอภิปรายและการสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion) และการสัมภาษณ์เชิงลึกโดยใช้แบบสอบถามตามข้อ 2 จากผู้แทน 13 ประเทศ ในช่วงก่อนและระหว่างการประชุมเชิงปฏิบัติการ Regional Consultation Workshop on Guidelines for Development of Food Safety Policy for Countries in Asia เมื่อเดือนธันวาคม 2555 ณ กรุงเทพฯ ประเทศไทย ซึ่งผู้วิจัยได้จัดประชุมขึ้นเพื่อศึกษาและแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นประเด็นสำคัญ เชิงนโยบายระดับชาติด้านอาหารปลอดภัย

4. การวิเคราะห์และสังเคราะห์เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้รวบรวมข้อมูลจากเอกสารไม่ต่ำกว่า 10 เรื่อง โดยมีเอกสารหลักจำนวน 3 เรื่องได้แก่ (1) รายงานสรุปการประชุม

เชิงปฏิบัติการ “Record of Proceedings Regional Consultation Workshop on Guidelines for Development of Food Safety Policies for Countries in Asia”⁷ (2) คู่มือ Principles and Guidelines for National Food Control Systems (2009)⁹ และ (3) กรอบยุทธศาสตร์การจัดการอาหารของประเทศไทย¹

5. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อประเทศไทย นำข้อมูลจากข้อ 1-4 วิเคราะห์เปรียบเทียบนโยบายและการดำเนินงานเรื่องอาหารปลอดภัยในกลุ่มประเทศอาเซียนและเอเชีย เพื่อเสนอแนวทางการกำหนดนโยบายอาหารปลอดภัยของประเทศไทย

6. ระยะเวลาดำเนินการ เดือนพฤศจิกายน 2555-กรกฎาคม 2556

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีข้อมูลนโยบายอาหารปลอดภัยในประเทศภูมิภาคอาเซียนรวมทั้งเอเชีย และปัญหาหรืออุปสรรค ในการจัดการอาหารปลอดภัยตลอดห่วงโซ่อาหารที่กระทบต่อสุขภาพ การค้า และการตลาดในระดับภูมิภาค
2. จัดลำดับความสำคัญของประเด็นปัญหาสำคัญ เพื่อการวางกลยุทธ์นโยบายอาหารปลอดภัยของประเทศไทย
3. มีการขับเคลื่อนนโยบายอาหารปลอดภัยในประเทศไทย ที่สนับสนุนการดำเนินการจัดการอาหารปลอดภัย เพื่อสอดคล้องกับภูมิภาคเอเชียและอาเซียน



ผลการศึกษา

1. ประชากรและกลุ่มศึกษา

คัดเลือกประชากร จำนวน 50 คน ที่เป็นผู้แทนระดับผู้บริหารองค์กรที่เกี่ยวข้องโดยตรงต่อการควบคุมอาหารและสินค้าเกษตรจาก 13 ประเทศในทวีปเอเชีย ประกอบด้วย 7 ประเทศในอาเซียน ได้แก่ กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ ไทย และเวียดนาม และอีก 6 ประเทศในภูมิภาคเอเชีย ได้แก่ บังคลาเทศ ภูฏาน อินเดีย ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ และมองโกเลีย ซึ่งทั้ง 13 ประเทศ มีความแตกต่างในระดับการพัฒนาประเทศ จึงได้ข้อมูลที่เป็นตัวแทนของประเทศที่พัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา นอกจากนี้ผู้แทนประเทศต่างๆ เป็นกลุ่มผู้เชี่ยวชาญจากหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่อาหาร มีทั้งหมด 4 ด้าน คือ 1) กลุ่มอาหารและสุขภาพ (Food and Health) 2) กลุ่มเกษตร (Agriculture) 3) กลุ่มการค้าและพาณิชย์ (Trade and Commerce) 4) กลุ่มองค์กรอิสระ การศึกษา และอุตสาหกรรม (NGOs, academia and industry) ซึ่งข้อมูลจากการอภิปรายและสนทนากลุ่มย่อย จำนวน 4 ครั้ง รวมทั้งการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากทั้ง 13 ประเทศค่อนข้างสมบูรณ์

2. การสัมภาษณ์เชิงลึกของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

จากการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยแบบสอบถาม (Questionnaire) “ขอบเขตนโยบายอาหารปลอดภัยแห่งชาติ” มีคำถามทั้งหมด 10 ข้อ⁷ เป็นคำถามเกี่ยวกับนโยบายอาหารปลอดภัยแห่งชาติ ดังนี้

ข้อ 1 มีนโยบายอาหารปลอดภัยที่ใช้ในปัจจุบันหรือไม่ เป็นนโยบายที่แยกออกมาโดยเฉพาะ หรือเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายอื่นใด แบ่งเป็น 7 คำถามย่อย คือ (1) ถ้ามี หน่วยงานใดเป็นผู้ดำเนินการจัดทำนโยบาย (2) มีหน่วยงานใดบ้างที่เข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนานโยบายอาหารปลอดภัย (3) นโยบายอาหารปลอดภัย ได้ครอบคลุมประเด็นใดบ้าง (4) ระยะเวลาที่ใช้ในการพัฒนาตัวนโยบาย (5) เป็นนโยบายในระดับใด (6) ปีที่ประกาศใช้นโยบาย และ (7) นโยบายอาหารปลอดภัยนี้ ได้กล่าวอ้างถึงนโยบายด้านอื่นในประเทศด้วยหรือไม่ เช่น ความปลอดภัยด้านอาหาร อาหารและโภชนาการ การค้า และการคุ้มครองผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม รายละเอียดตามตารางที่ 1

ข้อ 2 นโยบายอาหารปลอดภัยเป็นนโยบายในระดับใด เช่น ระดับชาติ หรือระดับองค์กร หรือเป็นกรอบงาน

ของประเทศ (Country of Programming Framework: CPF) หรือ แผนความมั่นคงทางอาหารระดับชาติ หรือองค์กร

ข้อ 3 มีการนำนโยบายไปขับเคลื่อนเป็นแผนปฏิบัติการหรือไม่

ข้อ 4 หน่วยงานใดที่ทำหน้าที่กระตุ้น ติดตาม การขับเคลื่อนนโยบายไปสู่การปฏิบัติ

ข้อ 5 กรณีที่ไม่มีนโยบายอาหารปลอดภัย มีแผนหรือโครงการเชิงพัฒนาอื่นใดหรือไม่ และมีรายละเอียดหรือวิสัยทัศน์ที่ชี้ทิศทางและกลยุทธ์การพัฒนาอาหารปลอดภัยของประเทศในอนาคตหรือไม่

ข้อ 6 กรอบแผนงานของนโยบายอาหารแห่งชาติ ที่ประกาศใช้ในประเทศเป็นเรื่องใด เช่น ความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety), ความปลอดภัยด้านอาหารและความมั่นคงทางอาหาร (Food Safety and Food Security), หรือ อาหารและโภชนาการ (Food and Nutrition)

ข้อ 7 เบื้องหลังในการพัฒนานโยบายอาหารแห่งชาติ มี 3 คำถามย่อยคือ (1) อะไรคือกุญแจสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบายอาหารปลอดภัยในระดับประเทศ (2) ข้อมูลและแหล่งข้อมูลใดที่ใช้ในการพิจารณาจัดทำนโยบายและมีปัญหาช่องว่างอย่างไรบ้าง และ (3) อะไรที่เป็นประเด็นท้าทาย หรือยากต่อการนำมาใช้ในการพัฒนานโยบายอาหารปลอดภัย

ข้อ 8 ตัวชี้วัดอาหารปลอดภัย มี 2 คำถามย่อยคือ (1) เป้าประสงค์ของนโยบาย และตัวชี้วัดที่ใช้เป็นมาตรวัดความก้าวหน้าไปสู่ความสำเร็จ และ (2) ระบุตัวชี้วัด 5 ตัวที่สำคัญเพื่อใช้ในการประเมินผลสำเร็จของอาหารปลอดภัยในประเทศ

ข้อ 9 ผลกระทบจากนโยบายอาหารปลอดภัย

ข้อ 10 ความต้องการในการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรเพื่อขับเคลื่อนนโยบายอาหารปลอดภัย มีทักษะเฉพาะด้านใดบ้างที่ต้องการพัฒนา

ทั้งนี้ ข้อมูลที่ได้จากการสอบถามความคิดเห็นผู้เชี่ยวชาญจากแต่ละประเทศรวม 13 ประเทศ ก่อนเชิญผู้บริหารมาประชุมเชิงปฏิบัติการระดับภูมิภาคฯ พบว่าประเทศที่มีการกำหนดนโยบายอาหารปลอดภัยระดับชาติ ได้แก่ เกาหลีใต้ ญี่ปุ่น ฟิลิปปินส์ ภูฏาน ไทย บังกลาเทศ สาธารณรัฐประชาชนลาว มาเลเซีย มองโกเลีย อินเดีย

เวียดนาม และอินโดนีเซีย ส่วนประเทศที่ขณะนี้ยังไม่มีนโยบายแยกเป็นการเฉพาะ แต่กำลังจะมีแผนการกำหนดนโยบายอาหารปลอดภัยเป็นนโยบายระดับชาติในอนาคต คือ กัมพูชา ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาถึงนโยบายอาหารปลอดภัย พบว่า ส่วนใหญ่จะรวมอยู่ภายใต้นโยบายหรือยุทธศาสตร์ด้านอื่นๆ เช่น นโยบายอาหารปลอดภัยและโภชนาการ (เวียดนาม) ความมั่นคงทางอาหาร (อินโดนีเซีย) และระบบควบคุมอาหารแห่งชาติ (บังคลาเทศ) เป็นต้น มีเพียงสองประเทศที่ระบุให้นโยบายอาหารปลอดภัยแยกออกจากนโยบายด้านอื่นๆ คือ สาธารณรัฐประชาชนลาว และมาเลเซีย ส่วนเรื่องขอบเขตของนโยบายอาหารพบว่าหลายประเทศส่วนใหญ่จะมุ่งเน้นไปที่ประเด็น ความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) มากที่สุด โดยเฉพาะในกลุ่มประเทศอาเซียน แต่เป็นที่สังเกตว่า ประเทศที่พัฒนาแล้ว คือ ญี่ปุ่น จะเน้นให้ความสำคัญในเรื่องการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยอาหาร (Food Safety Risk Analysis) เป็นประเด็นหลักในนโยบายอาหารแห่งชาติ ทั้งนี้ ผู้ที่มีอำนาจในการรับรองนโยบายส่วนใหญ่จะเป็นคณะรัฐมนตรี โดยใช้เวลาในการพัฒนานโยบาย 1-3 ปี ดังสรุปในตารางที่ 1 สำหรับตัวชี้วัดสำคัญในความสำเร็จของอาหารปลอดภัยระดับชาติเปรียบเทียบ ระหว่างประเทศของเอเชีย ส่วนใหญ่มีความสอดคล้องและคล้ายคลึงกัน คือ การจัดให้มียุทธศาสตร์การจัดการตามหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยอาหาร อันเกิดจากการปนเปื้อนและการได้รับสัมผัสจากการบริโภคอาหารที่มีสารเคมีอันตรายตกค้าง และสัดส่วนของจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีผลต่อสุขภาพประชาชน รวมทั้งการพัฒนาแผนรับมือในภาวะฉุกเฉิน การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ และศักยภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ตลอดจนการพัฒนา ระบบข้อมูลข่าวสารที่สามารถเชื่อมโยงการผลิต และกระจายสินค้าตลอดห่วงโซ่ เพื่อติดตามตรวจสอบทวนย้อน การเตือนภัย และการเรียกคืนสินค้ากรณีฉุกเฉิน ในประเทศและระหว่างประเทศได้อย่างเป็นระบบต่อเนื่อง ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ขอบเขตนโยบายอาหารระดับชาติของประเทศในภูมิภาคเอเชีย⁷

ประเทศ	ชื่อนโยบาย / ขอบเขต	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	ระยะเวลาที่ใช้พัฒนา	ผู้รับรองนโยบาย	ปีที่ประกาศใช้ (ค.ศ.)
● บังคลาเทศ Bangladesh	National Food Safety and Quality Policy	Ministry of Health and Family Welfare	ร่างแรก 10 เดือน (ปี 2012) และจะใช้เวลาอีก 4 ปี	รัฐสภา	ยังไม่เสร็จ
● ภูฏาน Bhutan	National Food and Nutrition Security Policy	Ministry of Agriculture and Forests	มากกว่า 2 ปี	ยังไม่ผ่านการรับรอง	คาดว่าจะเสร็จเร็ว ๆ นี้
● กัมพูชา Cambodia	ยังไม่มีนโยบายอาหารปลอดภัยหรือที่เกี่ยวข้อง	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	อยู่ระหว่างหารือด้านอาหารปลอดภัย
● สาธารณรัฐประชาชนลาว Lao PDR	National Food Safety Policy	Ministry of Health	3 ปี	นายกรัฐมนตรี	2009
● มาเลเซีย Malaysia	National Food Safety Policy	Food Safety and Quality Division, Ministry of Health Malaysia	1 ปี	คณะรัฐมนตรี	2003

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเทศ	ชื่อนโยบาย / ขอบเขต	หน่วยงาน ที่รับผิดชอบ	ระยะเวลา ที่ใช้พัฒนา	ผู้รับรอง นโยบาย	ปีที่ประกาศใช้ (ค.ศ.)
● มองโกเลีย Mongolia	National Food Safety Programme	Ministry of Industry/ Ministry of Agriculture/ Ministry of Health	มากกว่า 2 ปี	คณะรัฐมนตรี	2009
● อินเดีย India	Food Safety Standards	Food Safety and Standards Authority of India, Ministry of Health and Family Welfare	มากกว่า 2 ปี	คณะรัฐมนตรี	2006
● อินโดนีเซีย Indonesia	-Food Security, -Food Safety, -Food Quality and Nutrition	Ministry of Health	ไม่มีข้อมูล	คณะรัฐมนตรี	2004
● ญี่ปุ่น Japan	-Food Safety Policy, -Risk Analysis	-Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries(MAFF)/ Ministry of Health, -Labor and Welfare	2 ปี	Food Safety Commission/ Consumer Commission	2005
● เกาหลี Republic of Korea	-Food Safety Management System, -Good Agricul- tural Practice on Controlling Risk Factors	-Ministry of Food, Agriculture, -Forestry and Fisheries (MFAFF) / Korea Food and Drug Administration (KFDA)	3 ปี	Food Safety Policy Committee	2006
● ฟิลิปปินส์ Philippines	-Potential hazards in foods, -from farm to fork	Department of Health and Depart- ment of Agriculture	ไม่ระบุ	กฎหมาย อาหาร ปลอดภัย	2010

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเทศ	ชื่อนโยบาย / ขอบเขต	หน่วยงาน ที่รับผิดชอบ	ระยะเวลา ที่ใช้พัฒนา	ผู้รับรอง นโยบาย	ปีที่ประกาศใช้ (ค.ศ.)
● ไทย Thailand	-ความมั่นคงทาง อาหาร คุณภาพ และความปลอดภัย ด้านอาหาร -อาหารศึกษา และ การบริหารจัดการ	-กระทรวงสาธารณสุข -กระทรวงเกษตรและ สหกรณ์	1 ปี	คณะกรรมการ อาหารแห่งชาติ และคณะ รัฐมนตรี	2012
● เวียดนาม Viet Nam	-Food Safety, -Nutrition and Food Security	Viet Nam Food Administration (VFA), Ministry of Health	2 ปี	กฎหมาย อาหาร ปลอดภัย	2012

ที่มา: Record of Proceeding “REGIONAL CONSULTATION WORKSHOP GUIDELINES FOR DEVELOPMENT OF FOOD SAFETY POLICIES FOR COUNTRIES IN ASIA”, DECEMBER 17-19, 2012, BANGKOK, THAILAND

ตารางที่ 2 ตัวชี้วัดสำคัญในความสำเร็จของอาหารปลอดภัยระดับชาติเปรียบเทียบระหว่างประเทศ 13 ประเทศของเอเชีย

ประเทศ	ตัวชี้วัดสำคัญในความสำเร็จของอาหารปลอดภัยระดับชาติ Important indicators for determining food safety
● บังกลาเทศ Bangladesh	1. มีนโยบายที่ผ่านการรับรองจากรัฐสภา 2. มีการตรวจสอบอาหารตามหลักการความเสี่ยง 3. มีระบบเฝ้าระวังโรคที่เกิดจากอาหารเป็นสื่อ 4. มีแผนรับมือในภาวะฉุกเฉินความปลอดภัยด้านอาหาร 5. มีห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อาหารแห่งชาติและการทำงานเป็นเครือข่ายเต็มรูปแบบ
● ภูฏาน Bhutan	1. กฎระเบียบและระบบตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการ 2. กฎหมายและมาตรการด้านความปลอดภัยชีวภาพ 3. ระบบประกันคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร 4. ห้องปฏิบัติการตรวจสอบอาหารแห่งชาติได้พัฒนาอย่างเต็มศักยภาพตามมาตรฐานสากล
● กัมพูชา Cambodia	1. การปกป้องสุขภาพผู้บริโภค 2. อาหารและน้ำบริโภคปลอดภัย 3. เหตุการณ์จากอาหารเป็นพิษและการปนเปื้อนของอาหารลดลง 4. การส่งออกสินค้าเกษตร 5. สุขภาพประชาชนดีขึ้นจากโรคติดต่อจากสัตว์และโรคจากอาหารไม่ปลอดภัย

ประเทศ	ตัวชี้วัดสำคัญในความสำเร็จของอาหารปลอดภัยระดับชาติ Important indicators for determining food safety
สาธารณรัฐประชาชนลาว Lao PDR	1. ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปขั้นต้นปลอดภัย 2. กฎหมายความปลอดภัยอาหารมีประสิทธิภาพ 3. ความสามารถในการใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง 4. การบูรณาการตลอดห่วงโซ่อาหาร 5. การพัฒนาความเข้มแข็งทรัพยากรบุคคล - การพัฒนาศักยภาพในการควบคุมอาหารจากการผลิตสู่ผู้บริโภค - การพัฒนาองค์กรรับผิดชอบด้านการวิเคราะห์ความเสี่ยง - การจัดทำคู่มือ แนวทาง และมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) ของระบบควบคุมอาหาร - การพัฒนาระบบการจัดเก็บข้อมูลการปนเปื้อนของอาหาร
มาเลเซีย Malaysia	1. โครงสร้างด้านความปลอดภัยอาหาร 2. กฎหมายด้านความปลอดภัยอาหาร 3. ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อาหาร 4. การเฝ้าระวัง ตรวจติดตามอาหาร 5. ข้อมูลข่าวสาร และเทคโนโลยีการสื่อสาร
มองโกเลีย Mongolia	1. ระบบการตรวจสอบ รับรองอาหาร (GAP/GMP/GHP/HACCP) 2. กระบวนการผลิตอาหาร 3. การป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนทางเคมี และจุลินทรีย์ก่อโรคในอาหาร 4. การเก็บ สะสมอาหาร 5. การป้องกันโรคจากอาหารและน้ำเป็นสื่อ การปรับปรุงระบบเฝ้าระวังและควบคุมโรค 6. การรับรองอาหารตามธรรมชาติ และอาหารอินทรีย์ที่ปลอดภัยของชาวมองโกเลีย
อินเดีย India	1. ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนของธุรกิจอาหาร 2. การปฏิบัติตามกฎระเบียบต่างๆ ของธุรกิจอาหาร 3. การปกป้องคุ้มครองและความตระหนักของผู้บริโภค 4. การควบคุมอาหารนำเข้า-ส่งออก 5. ความเข้มแข็งของเครือข่ายห้องปฏิบัติการเพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยง
อินโดนีเซีย Indonesia	1. สถานการณ์สุขภาพของประชาชน 2. การเฝ้าระวังตรวจติดตามความปลอดภัยอาหาร 3. สถานการณ์เจ็บป่วยและอุบัติการณ์เกิดโรคจากอาหารและน้ำเป็นสื่อ 4. การมีข้อบังคับทางกฎหมายและมาตรฐานอาหาร 5. ความตระหนักเรื่องอาหารปลอดภัยของประชาชน

ประเทศ	ตัวชี้วัดสำคัญในความสำเร็จของอาหารปลอดภัยระดับชาติ Important indicators for determining food safety
ญี่ปุ่น Japan	1. การได้รับสัมผัสจากการบริโภคเคมีอันตรายและจุลินทรีย์ก่อโรคในอาหาร 2. ปริมาณการปนเปื้อนของสารเคมีอันตรายที่ใช้ในอาหาร 3. สัดส่วนการพบเชื้อก่อโรคที่เป็นอันตรายในอาหาร 4. จำนวนผู้ป่วยจากโรคติดเชื้อทางอาหาร
เกาหลี Republic of Korea	1. นโยบายของคณะรัฐมนตรี 2. การสนับสนุนของประชาชน 3. การสนับสนุนของผู้ประกอบการ 4. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ 5. ภาคสื่อสารมวลชน
ฟิลิปปินส์ Philippines	1. ความเชื่อมโยงตลอดห่วงโซ่อาหารตั้งแต่ผู้ผลิตถึงผู้บริโภค 2. การควบคุมอันตรายและกระบวนการผลิต 3. การสุ่มตรวจและการทดสอบตัวอย่าง 4. การอบรมผู้ตรวจสอบ 5. การปรับปรุงมาตรฐานอาหารปลอดภัย
ไทย Thailand	1. การลดลงของอัตราการปนเปื้อนในอาหาร 2. จำนวนของประชากรเข้าถึงอาหารที่ปลอดภัยมากขึ้น 3. ความตระหนักต่อความปลอดภัยอาหารของประชาชน 4. ร้านอาหารและแผงลอยผ่านมาตรฐาน 5. การมีมาตรฐานอาหารปลอดภัยแบบเดียวกันของสินค้านำเข้าและส่งออก
เวียดนาม Vietnam	1. จำนวนผู้ป่วยจากอาหารเป็นพิษลดลง 2. จำนวนของสินค้าอาหารปนเปื้อนน้อยลง 3. หน่วยงานท้องถิ่นมีแผนงานอาหารปลอดภัย 4. การลงทุนในด้านการรายงานข่าวและการศึกษา 5. การพัฒนาแผนงานด้านอาหารปลอดภัย

3. วิเคราะห์และสังเคราะห์เรื่องการกำหนดนโยบายอาหารระดับชาติ

การเก็บรวบรวมข้อมูลประเด็นสำคัญจากผู้เชี่ยวชาญ และการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างผู้บริหาร 13 ประเทศ สามารถสรุปและสังเคราะห์เป็นแนวทางกำหนดนโยบายอาหารปลอดภัยระดับชาติ นำเสนอขั้นตอนการกำหนดนโยบาย 3 ขั้นตอนคือ 1) การเลือกประเด็นปัญหา 2) กลยุทธ์ในการขับเคลื่อนนโยบาย (ประกอบด้วย แผนยุทธศาสตร์หรือแผนปฏิบัติงาน และตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน 3) วิธีการประเมินผลกระทบของนโยบาย¹⁰

การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation Analysis)¹¹ ได้แก่ การเลือกประเด็นหรือปัญหาสามารถทำได้หลายวิธีตามแต่ปัญหาหรือสถานการณ์นั้นๆ ประเด็นที่ควรพิจารณาในการกำหนดนโยบาย เช่น กฎหมาย มาตรฐาน ข้อกำหนดด้านอาหารตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน (Food Supply Chain) ระบบการตรวจสอบ การศึกษา การมีส่วนร่วม การวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การฝึกอบรม และการรายงานผล เป็นต้น ส่วนวิธีการการขับเคลื่อนนโยบาย ดังตารางที่ 2 ต้องอาศัยการบูรณาการในการทำงานกับกระทรวงหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน มาลงความเห็นต่อวิสัยทัศน์ เป้าหมาย หรือแผนปฏิบัติงาน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการดำเนินการ ซึ่งสามารถวัดความสำเร็จจากการมีแผนยุทธศาสตร์ความปลอดภัย (Food Safety Strategic Plan)¹¹ หรือแผนการจัดการด้านอาหารปลอดภัยแห่งชาติ เพื่อให้การพัฒนาระบบควบคุมอาหารของชาติอย่างมีความยั่งยืน

นอกจากนี้ การกำหนดนโยบายอาหารปลอดภัยต้องยึดหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) ที่ครอบคลุมกิจกรรมการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment), การจัดการความเสี่ยง (Risk Management) และการสื่อสารความเสี่ยง (Risk Communication)⁸ โดยประเมินศักยภาพของบุคลากรเรื่องการใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงกับการจัดการอาหารปลอดภัยซึ่งมีผลต่อความเชื่อมั่นทางการค้าระดับชาติ รวมทั้งการสนับสนุนทางวิชาการและพัฒนาระบบข้อมูลซึ่งการดำเนินงานสามารถวัดความสำเร็จจากศักยภาพระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศและตรวจสอบข้อมูลอาหารปลอดภัย ทั้งนี้ การชี้วัดความสำเร็จในการขับเคลื่อนนโยบายอาหารปลอดภัยระดับชาติจะวัดได้จากความสามารถของรัฐบาลในการดำเนินการ ใน 2 ประเด็นใหญ่ๆ คือ ข้อตกลงความร่วมมือในการจัดการอาหารปลอดภัย และแผนบูรณาการในการทำงานของกระทรวงที่เกี่ยวข้องที่มีการดำเนินการเป็นไปในแนวทางเดียวกัน⁷

ตารางที่ 3 วิธีการขับเคลื่อนนโยบายอาหารปลอดภัยระดับชาติของประเทศไทย

กลยุทธ์ในการขับเคลื่อนนโยบาย ¹	ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน
1. การสร้างความร่วมมือระหว่างกระทรวงหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่อุปทาน	1. มีแผนยุทธศาสตร์ที่สร้างให้เกิดบูรณาการในการดำเนินงาน
2. มีแนวทางปฏิบัติแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	2. มีแผนการจัดการด้านอาหารปลอดภัยแห่งชาติ
3. มีการวิเคราะห์จุดเสี่ยงหรือจุดวิกฤติ	3. มีการใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง
4. มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน	4. มีระบบเฝ้าระวังและตรวจสอบข้อมูลอาหารปลอดภัย

ที่มา: คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (2554)

4. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อประเทศไทย

จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลผลการจัดทำ Focus group เรื่องนโยบายอาหารปลอดภัยในกลุ่มประเทศอาเซียน และการเลือกประเด็นสำคัญ 5 อันดับแรกของนโยบายที่ควรนำมากำหนดเป็นนโยบายอาหารระดับชาติ โดยคณะผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศและผู้บริหารองค์กรที่เข้าร่วมสัมมนา ดังแสดงในตารางที่ 4 พบว่า ประเทศกัมพูชา ยังไม่มีนโยบายอาหารปลอดภัยที่ชัดเจน มีเพียงแผนงานการพัฒนาในโครงการ Sanitary and Phytosanitary (SPS) Management Systems Project Phase 2 (SPS-2) ระหว่างปี 2552-2555 ของกระทรวงสาธารณสุขกัมพูชา ขณะที่ประเทศสาธารณรัฐประชาชนลาว มีนโยบายอาหารปลอดภัย ตั้งแต่ปี 2552 (food safety policy 2009) และประเทศมาเลเซียมีนโยบายอาหารปลอดภัยที่จะดำเนินงานในระยะเวลา 10 ปี ตั้งแต่ปี 2553 เป็นต้นไป (National Food Safety Policy Plan of Action on Food Safety 2010-2020) ส่วนประเทศไทย อินโดนีเซีย และเวียดนาม กรอบนโยบายอาหารปลอดภัยระดับชาติ มีแผนดำเนินการที่รวม

หลายประเด็นเข้าด้วยกัน เช่น ความมั่นคงทางอาหาร (Food Security) ความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety) และโภชนาการ (Nutrition) เป็นต้น จะเห็นว่ากลุ่มประเทศอาเซียน มีความพร้อมเรื่องแผนงานหรือโครงการ ในการจัดการอาหารปลอดภัย ทั้งแผนระยะสั้นและระยะยาว ดังนั้น ประเทศไทยต้องพัฒนาระบบอาหารปลอดภัยของประเทศให้เป็นที่ยอมรับต่อนานาชาติ เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันทางการค้าและเศรษฐกิจ เมื่อเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ปี 2558 และสามารถ ดำเนินการให้อาหารปลอดภัยได้ในภาวะฉุกเฉิน สอดคล้องกับกฎอนามัยระหว่างประเทศ ปี 2548

ตารางที่ 4 นโยบายอาหารปลอดภัยของกลุ่มประเทศอาเซียน⁷

ประเทศ	นโยบายอาหารปลอดภัย / แผนงานในอนาคต	ประเด็นสำคัญ 5 อันดับแรกของ นโยบาย (Priority areas)	ผู้ขับเคลื่อนนโยบาย (Monitor the Policy)
● กัมพูชา Cambodia	ไม่มี/ อยู่ภายใต้โครงการ Asian Development Bank, and SPS Management Systems Project Phase 2(SPS-2) ของกระทรวงสาธารณสุข	1. การผลิตอาหารปลอดภัย 2. การป้องกันโรคอาหารเป็นพิษ 3. การสร้างความร่วมมือระบบอาหาร 4. การปรับปรุงมาตรฐานให้เป็นสากล 5. การเสริมสร้างศักยภาพบุคคล	อยู่ระหว่างการพิจารณา
● อินโดนีเซีย Indonesia	มี/ มีแผนพัฒนาระยะยาว (National Long-Term Development Plan 2005-2025) ด้านการขยายตลาดสินค้าอาหารสู่นานาชาติ และมีแผนพัฒนาระยะปานกลาง (National Medium-Term Development Plan 2010-2014) ด้านความมั่นคงทางอาหารปลอดภัย และ โภชนาการ	1. กฎหมายอาหาร และข้อบังคับ 2. กำหนดนโยบายจากความเสี่ยง เช่น การตรวจสอบ และรับรองระบบคุณภาพ 3. การควบคุมอาหารปลอดภัย 4. การติดต่อสื่อสาร 5. การฝึกอบรมพัฒนาบุคลากร	Government Regulation No.28/2004, the Minister and Head of NADFC
● สาธารณรัฐ ประชาชนลาว LaoPDR	มี/ นโยบายอาหารปลอดภัย (food safety policy 2009)	1. การส่งเสริมผลผลิตการเกษตร 2. การพัฒนาระบบการจัดการอาหารปลอดภัย 3. การเพิ่มศักยภาพของทรัพยากรมนุษย์ และห้องปฏิบัติการ 4. การวิเคราะห์ความเสี่ยง 5. ความตระหนักของประชาชน	The Food and Drug Department

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ประเทศ	นโยบายอาหารปลอดภัย / แผนงานในอนาคต	ประเด็นสำคัญ 5 อันดับแรกของ นโยบาย (Priority areas)	ผู้ขับเคลื่อนนโยบาย (Monitor the Policy)
• มาเลเซีย Malaysia	มี/ แผนนโยบายอาหาร ปลอดภัย (National Food Safety Policy Plan of Action on Food Safety 2010-2020)	1. การตรวจวิเคราะห์ 2. การปรับปรุงเรื่องฉลากสินค้า 3. การสร้างเครือข่ายข้อมูล 4. ความตระหนักของประชาชน 5. ความร่วมมือของส่วนกลาง และท้องถิ่น	National Food Safety and Nutrition Council
• ฟิลิปปินส์ Philippines	มี/ The Food Safety Bill 2010 /Hazard of Food	1. การปรับปรุงโครงสร้างและ ความรับผิดชอบขององค์กรต่างๆ 2. การเพิ่มศักยภาพของ ห้องปฏิบัติการ 3. การประเมินความเสี่ยง 4. มาตรฐานอาหารปลอดภัย 5. ความมั่นใจระบบอาหาร ปลอดภัย	Food Safety Regulation Coordinating Board under the Food Safety Bill
• ไทย Thailand	มี/ กรอบยุทธศาสตร์การ จัดการด้านอาหารของ ประเทศไทย (Strategic Framework for Food Management in Thailand, 2010)	1. การบูรณาการในการทำงาน ตลอดห่วงโซ่อาหาร 2. ระบบควบคุมอาหาร เช่น กฎหมายและข้อปฏิบัติ 3. ระบบประกันคุณภาพ 4. การวิเคราะห์ความเสี่ยง/ การบริหารความเสี่ยง/ การสื่อสารความเสี่ยง 5. ระบบข้อมูลด้านอาหาร ของชาติ	-กระทรวงสาธารณสุข -กระทรวงเกษตรและ สหกรณ์
• เวียดนาม Vietnam	มี/ อยู่ภายใต้นโยบาย ของชาติ	1. กฎหมายอาหาร และข้อบังคับ 2. ระบบการจัดการอาหาร ปลอดภัย 3. การพัฒนาระบบเฝ้าระวัง อาหาร 4. การเพิ่มมูลค่าอาหาร 5. การมีส่วนร่วมของภาคเอกชน	Ministry of Health

การอภิปรายผลและสรุป

นโยบายด้านอาหารของทั้ง 13 ประเทศในเอเชียส่วนใหญ่กำหนดให้ประเด็นอาหารปลอดภัย เป็นเป้าหมายในการจัดการอาหารระดับชาติ มีข้อกำหนดแนวทางปฏิบัติของภาคอุตสาหกรรมที่ครอบคลุมทุกขั้นตอนตลอดห่วงโซ่อาหาร ทั้งนี้การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านอาหารปลอดภัย การมีแผนรองรับที่ชัดเจน และมาตรการดำเนินงานที่เข้มแข็ง รวมถึงการประสานงานที่ดี ลดความซ้ำซ้อนและความสับสนในการทำงาน มีแผนที่มุ่งเป้าไปในทิศทางเดียวกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกระดับ ถือเป็นกุญแจสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบายและสร้างระบบควบคุมอาหารปลอดภัยแห่งชาติให้มีประสิทธิภาพ ดังนั้น ใน ปี 2558 ซึ่งจะเกิดการรวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จึงถือเป็นตัวเร่งให้ทุกประเทศต้องรีบดำเนินการพัฒนาระบบอาหารปลอดภัยของตนเองทั้งในภาวะปกติ และภาวะฉุกเฉิน ให้มีความพร้อมสามารถประสานเชื่อมโยงข้อมูลสำคัญได้อย่างรวดเร็ว การพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์อาหารเพื่อตรวจจับสินค้าอาหารอันตราย แจ้งเตือนภัยผู้บริโภคในประเทศ และระหว่างประเทศ ตลอดจนการสั่งเรียกคืนสินค้า

สำหรับการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานด้านอาหารปลอดภัยของประเทศไทย จากการจัดสนทนากลุ่มผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงข้อมูลที่ได้จากการศึกษาทางเอกสาร พบว่า การกำหนดนโยบายอาหารปลอดภัยในประเทศไทยมีปัญหาเรื่องโครงสร้างและกลไกการทำงานที่กำกับดูแลอาหารปลอดภัยตลอดห่วงโซ่ยังไม่สอดคล้องกัน ตั้งแต่ระดับประเทศ จนถึงระดับพื้นที่ ยังมีหลายหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมความปลอดภัยของสินค้าอาหารมีความซ้ำซ้อน และไม่ครอบคลุมทุกกิจกรรมความเสี่ยง อีกทั้งการใช้พระราชบัญญัติหลายฉบับโดยหลายหน่วยงาน ทำให้เกิดข้อจำกัดในการดำเนินงาน แม้ว่าได้มีการจัดทำกรอบยุทธศาสตร์การจัดการอาหารของประเทศไทย โดยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ได้นำเสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ 4 ด้าน คือ คุณภาพอาหาร ความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร และอาหารศึกษา ซึ่งมีความสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาประเทศตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 11 ที่เป็นแผนชี้นำเพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปเป็นแนวทางในการวางแผน

ปฏิบัติงาน¹ อย่างไรก็ตาม การทำงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ ซึ่งเป็นองค์กรหลักที่มีอำนาจหน้าที่ในการเสนอแนะนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านอาหารต่อคณะรัฐมนตรี ยังไม่สามารถดำเนินการได้อย่างคล่องตัว เนื่องจากยังไม่มีโครงสร้างหน่วยงานถาวร จึงเป็นอุปสรรคต่อการพิจารณาให้ความเห็นชอบ และอำนาจการดำเนินการให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำนโยบายไปขับเคลื่อนสู่การปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมาย และมาตรฐาน และปัจจุบันหน่วยงานสาธารณสุขที่รับผิดชอบระบบอาหารปลอดภัยระดับจังหวัด อำเภอ ตำบล และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ก็ยังขาดเจ้าภาพที่ชัดเจน ดังนั้นการทบทวนโครงสร้างองค์กร บทบาทหน้าที่ และสิ่งสนับสนุน ให้มีความครอบคลุมทั่วถึง จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทั้งระบบ

สรุป 5 ประเด็นสำคัญ ที่ควรนำมาพิจารณาพัฒนาอาหารปลอดภัยแห่งชาติของประเทศไทย ได้แก่

- (1) การบูรณาการในการทำงานตลอดห่วงโซ่อาหาร
- (2) ระบบการควบคุมอาหาร ตรวจรับรอง ประกันคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล
- (3) การวิเคราะห์ความเสี่ยงในการจัดการกับอุบัติการณ์อาหารปลอดภัย พัฒนาระบบเฝ้าระวัง ติดตามและสร้างทีมสอบสวนอาหารปลอดภัยแบบเคลื่อนที่เร็ว (Food Safety Rapid Response Team; FSRRT) โดยมีการทำงานเชื่อมโยงกับสาธารณสุขฉุกเฉินและการแพทย์ฉุกเฉิน ให้มีความพร้อมรับมือได้ทุกสถานการณ์
- (4) การพัฒนาศักยภาพขององค์กรและบุคลากรทุกระดับ โดยส่งเสริมความรู้ความเข้าใจในเรื่องอันตรายจากสิ่งปนเปื้อนในอาหาร อบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่และความสามารถในการปฏิบัติงานให้ได้ตามมาตรฐานสากล สอดคล้องตามแนวทางข้อตกลงของอาเซียน
- (5) ฐานข้อมูลด้านสถานการณ์ความปลอดภัยอาหารแห่งชาติ จำเป็นต้องอาศัยอำนาจในการสั่งการจากรัฐมนตรีหรือผู้กำหนดนโยบายและผู้ติดตามงานตามนโยบาย รวมทั้งการสร้างความร่วมมือระหว่างองค์กร เพื่อประโยชน์ในการประเมินสถานการณ์และรับมือกับความปลอดภัยด้านอาหารในภาวะฉุกเฉินได้อย่างทันทั่วทั้ง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ Dr Hiroyuki Konuma ผู้ช่วยผู้อำนวยการระดับภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกจากองค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ และ Ms. Shashi Sareen, Senior Food Safety and Nutrition Officer จากองค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติประจำภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิก นายแพทย์วิชัย เทียนถาวร ผู้ช่วยรัฐมนตรีประจำกระทรวงสาธารณสุข และนายแพทย์สุพรรณ ศรีธรรมมา รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนผู้แทนจากประเทศต่างๆ ที่ได้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์เชิงลึก

เอกสารอ้างอิง

1. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ. (2554). กรอบยุทธศาสตร์การจัดการอาหารของประเทศไทย สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ.
2. คณะกรรมการอาหารและสภานิติบัญญัติ. (2554). รายงานการพิจารณาการศึกษา เรื่อง ความครอบคลุมของพระราชบัญญัติที่ใช้กำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศไทยในห่วงโซ่อาหาร.
3. เวณิกา เบ็ญจพงษ์ การกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศไทย บนพื้นฐานความรับผิดชอบร่วมกัน. สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล.
4. ศูนย์ปฏิบัติการความปลอดภัยด้านอาหาร และ องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ. (2555). แนวทางการจัดทำแผนรับมือในภาวะฉุกเฉิน ความปลอดภัยอาหารของประเทศไทย.
5. หนังสือพิมพ์ The Nation. (2552) Food poisoning becoming a major problem, จาก <http://www.thaivisa.com/forum/topic/245579-food-poisoning-becoming-a-major-problem/>
6. องค์การอนามัยโลก และ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข กฎอนามัยระหว่างประเทศ ปี 2548.
7. FAO. (2013). Record of Proceeding on Regional Consultation Workshop on Guidelines for Development Food Safety Policy for countries in Asia.
8. FAO/WHO Guide for Application of Risk Analysis Principles and Procedure during Food Safety Emergencies. (Online). Available: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502474_eng.pdf
9. International Health Regulation (2012) IHR core capacity monitoring framework: questionnaire for monitoring progress in the implementation of IHR core capacities in states parties (Online). Available: <http://www.ihrthailand.org/ebook/IHR%20Monitoring%202012%20Fillable%20Questionnaire.pdf>
10. Joint FAO/WHO. (2013). Food Standards Programme CODEX Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems. Principles and Guidelines for National Food Control Systems, 2009.
11. WHO. (2012). Developing National Food Safety Policies and Legislation Fact 8 World Health Organization Regional Office for Africa, Brazzaville. (Online). Available: <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hpr/food-safety-and-nutrition-fan.html>
12. WHO. (2012). Guidelines for Developing and Implementing A National Food Safety Policy and Strategic Plan. World Health Organization Regional Office for Africa, Brazzaville.



ผลการทดสอบถุงยางอนามัยจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศปีงบประมาณ 2555

(Condom testing from convenient and drug stores in Thailand B.E. 2555)



สถาพร กล่อมแก้ว และสุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์
สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ จำเป็นต้องเฝ้าระวังคุณภาพถุงยางอนามัยอย่างสม่ำเสมอ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 แห่ง ได้สำรวจคุณภาพของถุงยางอนามัยที่กระจายสู่ท้องตลาด โดยร่วมกันสุ่มตัวอย่างถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศ จำนวน 1,988 ตัวอย่าง (ตัวอย่างละ 8 ชิ้น รวม 15,904 ชิ้น) ทดสอบคุณภาพด้วยเครื่องทดสอบความทนความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยเพื่อดูค่าความดันขณะแตก (หน่วยกิโลพาสคัล) และปริมาตรขณะแตก (หน่วยลูกบาศก์เดซิเมตร หรือลิตร) ใช้วิธีทดสอบและเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 625-2548 ตัวอย่างส่งทดสอบคุณภาพของเนื้อยางด้านความเหนียวและการยึดตัว ณ ห้องปฏิบัติการ สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ ผลการทดสอบพบจำนวนชิ้นบกพร่องจากค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกที่มีค่าต่ำกว่าเกณฑ์กำหนดรวม 128 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.8 ถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ นอกจากนี้พบว่าถุงยางอนามัยที่วางจำหน่ายมีขนาด 52 มิลลิเมตรมากที่สุด

คำสำคัญ : ความดันขณะแตก, ถุงยางอนามัย, ปริมาตรขณะแตก

Condoms are the medical device that used to protect sexually transmitted diseases and regularly surveillance for the quality of condoms is necessary. In B.E.2555, the Bureau of Radiation and Medical Devices and 12 Regional Medical Sciences Centers collected natural latex rubber condom samples from convenience stores and drug stores. Total 1,988 samples (15,904 pieces) were sent to the Medical Device Testing Laboratory for testing rubber strength and elongation for determination of bursting pressure (kiloPascal) and bursting volume (cubic decimeters, dm^3) with condom inflation tester according to Thai Industrial Standard (TIS) 625 B.E.2548. The tested results showed that 128 pieces (0.8 %) did not comply to the limitation of bursting pressure and bursting volume . However, it could be considered low risk. This study also showed that the most width size of condom in markets is 52 millimeters.

Key words : Bursting pressure, Condom, Bursting volume

บทนำ

ถุงยางอนามัย (Condom) ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการคุมกำเนิดช่วยป้องกันการตั้งครรภ์ และป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เช่น ซิฟิลิส หนองใน เอชดี ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (เดิม พ.ศ. 2531)⁽¹⁾ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และถุงยางอนามัยต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 28) พ.ศ. 2545⁽²⁾ อ้างอิงตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 625-2548 เรื่องถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ - คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ⁽³⁾ และ ISO 4074 : 2002⁽⁴⁾ เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยให้มีคุณภาพมาตรฐาน และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค มาตรฐาน มอก. 625-2548 ได้กำหนดคุณลักษณะทางฟิสิกส์ (ทางกล) ของถุงยางอนามัย 6 รายการ ได้แก่ ความยาว ความกว้าง ความปลอดภัยรั่วและข้อบกพร่องที่มองเห็น ความดันและปริมาตรขณะแตก การบ่มเร่ง ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของย่อย

กระบวนการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัยในประเทศเริ่มจากผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าถุงยางอนามัยต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมรายงานผลการทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยทุกรายการที่ต้องผ่านตามมาตรฐาน มอก. 625-2548 หลังจากได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าแล้ว การผลิตเพื่อจำหน่ายจะต้องมีการทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยทุกรอบการผลิตก่อนวางจำหน่าย (lot release/ pre-marketing) ทดสอบรายการความดันและปริมาตรขณะแตก ความปลอดภัยรั่ว โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการของบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025⁽⁵⁾ หากผลการทดสอบคุณภาพถุงยางอนามัยผ่านเกณฑ์มาตรฐานก็สามารถวางจำหน่ายได้ จากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเฝ้าระวังคุณภาพหลังจำหน่าย (post-marketing) โดยเก็บตัวอย่างถุงยางอนามัยจากร้านขายยา/สถานที่จำหน่าย/สถานพยาบาล

เพื่อส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทดสอบคุณภาพ โดยทดสอบความดันและปริมาตรขณะแตก 125 ชิ้นต่อตัวอย่างจากรายงานการสำรวจคุณภาพถุงยางอนามัยหลังกระจายสู่ท้องตลาดทั่วประเทศช่วงปีงบประมาณ 2549-2552⁽⁶⁾ พบว่าถุงยางอนามัยที่เก็บมาทดสอบนั้น ยังไม่ครอบคลุมแหล่งจำหน่ายหลักที่ผู้บริโภคเลือกซื้อ การเก็บถุงยางอนามัยจำนวนมากต่อยี่ห้อ (125 ชิ้น) นั้น เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เก็บตัวอย่างได้ไม่ครอบคลุมหลากหลายยี่ห้อที่วางจำหน่าย

วัตถุประสงค์

1. สำรวจถุงยางอนามัยจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาให้ครอบคลุมหลากหลายยี่ห้อและกระจายเก็บให้ทั่วประเทศ
2. พิจารณาจำนวนชิ้นบกพร่องของถุงยางอนามัยที่ไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดจากผลการทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตก

วัสดุและวิธีการ

1. การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่างถุงยางอนามัยจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศ โดยแบ่งผู้ร่วมเก็บตัวอย่างเป็นสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดละ 10 ตัวอย่าง และเครื่องมือแพทย์สุ่มซื้อตัวอย่างจากกรุงเทพฯ จำนวน 400 ตัวอย่าง และปริมาตร (ปทุมธานี อยุธยา นนทบุรี และสระบุรี จังหวัดละ 100 ตัวอย่าง) รวม 400 ตัวอย่าง นอกจากนี้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 12 แห่ง ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่, ที่ 2 พิษณุโลก, ที่ 3 นครสวรรค์, ที่ 5 สมุทรสงคราม, ที่ 6 ชลบุรี, ที่ 7 ขอนแก่น, ที่ 8 อุดรธานี, ที่ 9 นครราชสีมา, ที่ 10 อุบลราชธานี, ที่ 11 สุราษฎร์ธานี, ที่ 12 สงขลา และ ที่ 12/1 ตรัง ได้ช่วยเก็บตัวอย่าง ศูนย์ฯ ละ 100 ตัวอย่าง รวม 1,200 ตัวอย่าง รวมทั้งหมด 2,000 ตัวอย่างตัวอย่างละ 8 ถึง 9 ชิ้น (แล้วแต่ปริมาณบรรจุต่อกล่อง) เพื่อนำไปทดสอบความดันและปริมาตรขณะแตกจำนวน 8 ชิ้นต่อตัวอย่างซึ่งเป็นขนาดต่ำสุดที่จะทดสอบได้ อนึ่ง ด้วยไม่ทราบขนาดรุ่นการผลิต (lot size) จึงไม่สามารถกำหนดขนาดตัวอย่าง (จำนวนชิ้นทดสอบ) ได้ตามแผนและวิธีการชักตัวอย่าง ISO 2859-1:1999⁽⁷⁾ ที่ระดับการตรวจสอบทั่วไปและระดับคุณภาพที่ยอมรับ 1.5 โดยขึ้นบกพร่องหมายถึงชิ้นถุงยางอนามัยที่มีค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกไม่ผ่านเกณฑ์กำหนด

หมายเหตุ เนื่องจากมาตรฐาน มอก. 625-2548 เป็นข้อกำหนดเฉพาะของถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ ดังนั้นการศึกษานี้จะไม่ทดสอบถุงยางอนามัยที่ทำจากยางสังเคราะห์จำนวน 12 ตัวอย่าง ที่เก็บมาได้คือ ทำจากยางสังเคราะห์โพลีไอโซพรีน (polyisoprene) ขนาด 53 มิลลิเมตร จำนวน 10 ตัวอย่าง และทำจากยางสังเคราะห์โพลียูรีเทน (polyurethane) ขนาด 55 มิลลิเมตร จำนวน 2 ตัวอย่าง ดังนั้นตัวอย่างของการทดสอบครั้งนี้จึงเป็นถุงยางอนามัยทำจากน้ำยางธรรมชาติจำนวน 1,988 ตัวอย่าง

2. เกณฑ์กำหนดค่าความดันและปริมาตรขณะแตก

- ค่าความดันขณะแตก ต้องไม่น้อยกว่า 1.0 กิโลพาสคัล
- ค่าปริมาตรขณะแตก กำหนดตามความกว้างของถุงยางอนามัย เป็น 3 ขนาด คือ
 - ความกว้างน้อยกว่า 50.0 มิลลิเมตร ค่าปริมาตรขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 16.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร
 - ความกว้างตั้งแต่ 50.0 ถึงน้อยกว่า 56.0 มิลลิเมตร ค่าปริมาตรขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 18.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร
 - ความกว้างตั้งแต่ 56.0 มิลลิเมตรขึ้นไป ค่าปริมาตรขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 22.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร

หมายเหตุ

1. ความกว้างของถุงยางอนามัย เป็นความกว้างเฉลี่ยของถุงยางอนามัย 13 ชิ้น ที่วัดที่ระยะ (75±5) มิลลิเมตรจากกันถุง (เมื่อวัดความกว้างแล้ว ไม่สามารถใช้ทดสอบต่อไปได้) แต่เนื่องจากการศึกษานี้มีตัวอย่างจำกัดจึงใช้ความกว้างของถุงยางอนามัยตามที่ระบุบนฉลากภาชนะบรรจุ ซึ่งความกว้างจะกำหนดการวัดที่ระยะภายใน 35 มิลลิเมตรจากปากถุง ทำให้เกณฑ์ปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยที่มีผนังไม่ขนานอาจแตกต่างจากเกณฑ์กำหนดค่าปริมาตรขณะแตก
2. สำนักงานกึ่งสี่และเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ปัญหาดังกล่าวโดยใช้ฐานข้อมูลของถุงยางอนามัยแบบผนังไม่ขนานที่มีอยู่มาพิจารณาประกอบการกำหนดเกณฑ์ปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยที่มีผนังไม่ขนานให้ถูกต้องได้

3. เครื่องมือทดสอบ

1. เครื่องทดสอบความทนความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย (Condom Inflation Tester) ยี่ห้อ ENERSOL ประเทศออสเตรเลีย มี 4 หัวทดสอบ อัตราการไหลของอากาศ (24-30) ลิตรต่อนาที หรือ (0.4-0.5) ลิตรต่อวินาที

2. เครื่องอัดอากาศชนิดไม่ใช้น้ำมัน
3. อุปกรณ์วัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์



ภาพที่ 1 เครื่องทดสอบความทนความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย

4. วิธีการทดสอบ

ทดสอบคุณสมบัติทางกลของถุงยางอนามัยตาม มอก. 625-2548 โดยการทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตก ดังนี้

1. เตรียมเครื่องอัดอากาศ
2. เตรียมเครื่องทดสอบความทนความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย และคอมพิวเตอร์

ตารางที่ 1 จำแนกจำนวนชิ้นบกพร่องของถุงยางอนามัยที่ทดสอบตามผลการทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตก

จำนวนชิ้นของถุงยางอนามัย ที่นำมาทดสอบทั้งหมด	จำนวนชิ้นบกพร่องที่พบ					
	ค่าความดันขณะแตก		ค่าปริมาตรขณะแตก		ค่าความดันขณะแตก และค่าปริมาตรขณะแตก	
	จำนวน (ชิ้น)	ร้อยละ	จำนวน (ชิ้น)	ร้อยละ	จำนวน (ชิ้น)	ร้อยละ
15,904	21	0.1	43	0.3	64	0.4

เมื่อพิจารณาการกระจายค่าในภาพรวม พบว่ามีค่าความดันขณะแตกของ 1,988 ตัวอย่าง อยู่ระหว่าง 0-3.7 กิโลพาสคัล เฉลี่ยที่ 1.9 กิโลพาสคัล สำหรับค่าปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยพิจารณาจำแนกกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 16.0 ลิตร จำนวน 484 ตัวอย่าง พบมีค่าปริมาตรขณะแตกอยู่ระหว่าง 0-39 ลิตร ค่าเฉลี่ย 27.7 กลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 18.0 ลิตร จำนวน 1,464 ตัวอย่าง มีค่าปริมาตรขณะแตกอยู่ระหว่าง 0-49 ลิตร ค่าเฉลี่ย 31.0 และกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 22.0 ลิตร จำนวน

3. บันทึกค่าอุณหภูมิห้องหน่วยองศาเซลเซียส และค่าความดันบรรยากาศหน่วยกิโลพาสคัล (kPa)

4. สวมถุงยางอนามัยบนหัวทดสอบทั้ง 4 แล้ว คลี่ออกตามความยาว จับยึดถุงยางอนามัยไม่ให้หลุด

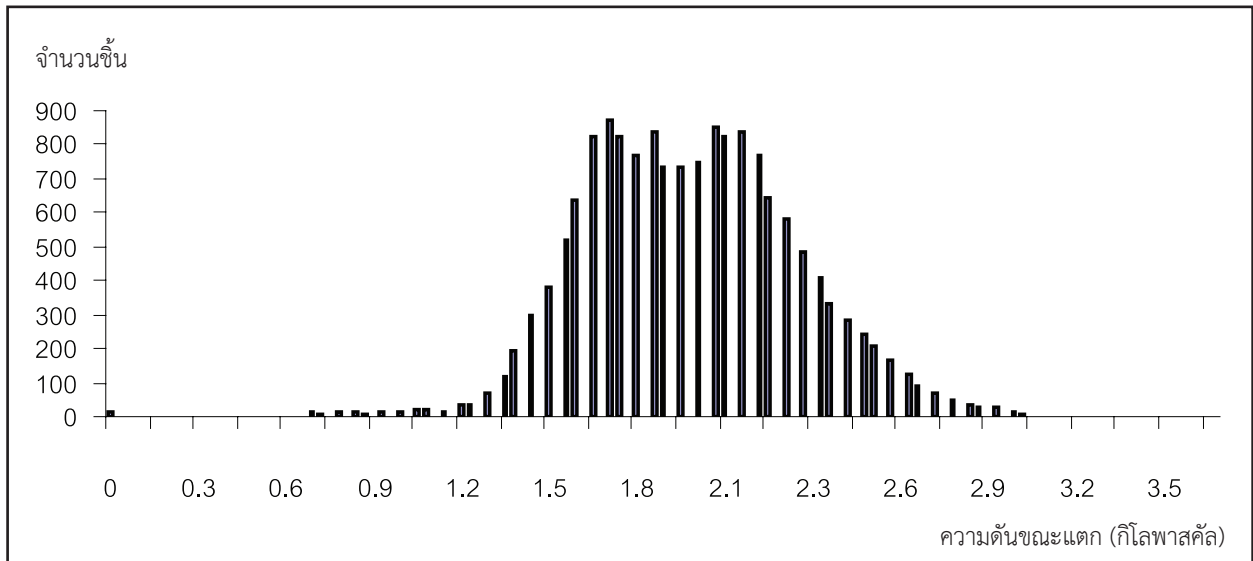
5. อัดอากาศเข้าถุงยางอนามัยด้วยอัตราการไหลที่ คงที่ 24 ถึง 30 ลิตรต่อนาที (หรือ 0.4 ถึง 0.5 ลิตรต่อวินาที) จนถุงยางอนามัยแตก ระบบคอมพิวเตอร์ของเครื่องทดสอบ จะบันทึกค่าความดันขณะแตก หน่วยกิโลพาสคัล (kPa) และ ปริมาตรขณะแตก หน่วยลิตร

6. ทดสอบถุงยางอนามัยชิ้นต่อไป จนครบ 8 ชิ้นต่อตัวอย่าง

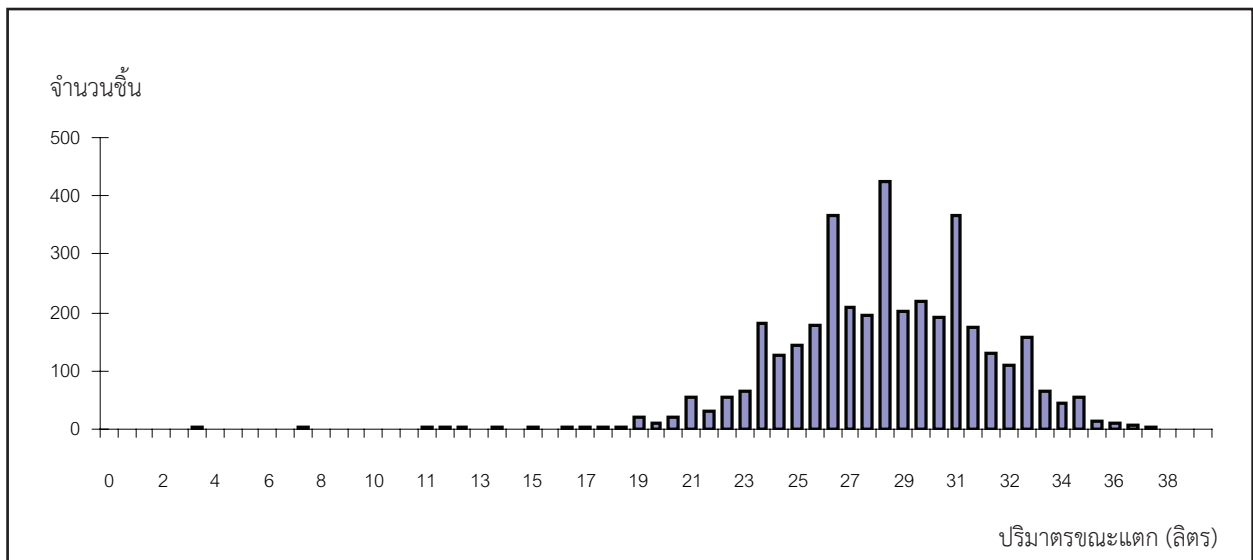
ผลการศึกษา

จากการทดสอบถุงยางอนามัยทั้งหมด 15,904 ชิ้น (จากถุงยางอนามัย 1,988 ตัวอย่าง) พบถุงยางอนามัย บกพร่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์กำหนดค่าความดันขณะแตกและ ปริมาตรขณะแตก จำนวน 128 ชิ้น (จากถุงยางอนามัย 106 ตัวอย่าง) คิดเป็นร้อยละ 0.8 โดยแยกเป็นจำนวนชิ้นบกพร่อง ของค่าความดันขณะแตกรวม 21 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.1 จำนวนชิ้นบกพร่องของค่าปริมาตรขณะแตกรวม 43 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.3 และจำนวนชิ้นบกพร่องทั้งค่าความดัน ขณะแตกและค่าปริมาตรขณะแตกรวม 64 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.4 (ตารางที่ 1)

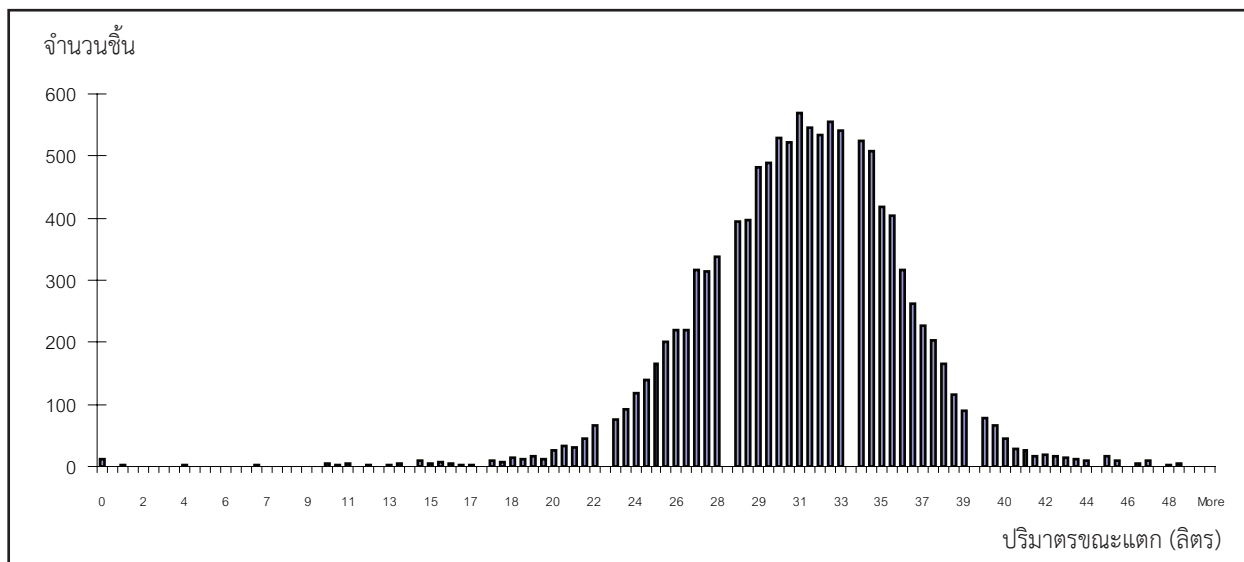
40 ตัวอย่าง มีค่าปริมาตรขณะแตกอยู่ระหว่าง 4-49 ลิตร ค่าเฉลี่ย 38.4 ทั้งนี้ค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกที่เป็น 0 แสดงว่าชิ้นนั้นพบรั่วขณะทดสอบจึงถูกกำหนดค่าให้เป็น 0 การกระจายค่าแสดงเป็นภาพแท่งได้ตามภาพที่ 2 ถึง 5



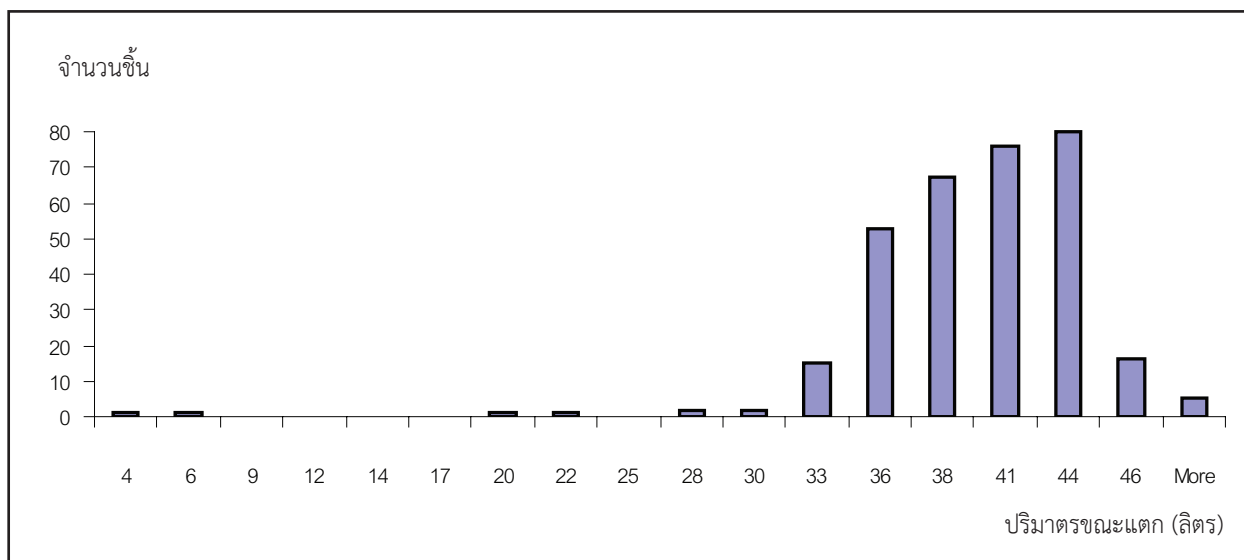
ภาพที่ 2 การกระจายค่าความดันขณะแตกจำนวน 15,904 ชิ้น (จาก 1,988 ตัวอย่าง)



ภาพที่ 3 การกระจายค่าปริมาตรขณะแตกของกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 16.0 ลิตร
จำนวน 3,872 ชิ้น (จาก 484 ตัวอย่าง)



ภาพที่ 4 การกระจายค่าปริมาณขยะตกของกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 18.0 ลิตร
จำนวน 11,712 ชิ้น (จาก 1,464 ตัวอย่าง)



ภาพที่ 5 การกระจายค่าปริมาณขยะตกของกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 22.0 ลิตร
จำนวน 320 ชิ้น (จาก 40 ตัวอย่าง)

นอกจากนี้ได้จัดกลุ่มขนาดของถุงยางอนามัยที่ทดสอบ 1,988 ตัวอย่าง พบว่าถุงยางอนามัยขนาด 52 มิลลิเมตร มีมากที่สุด จำนวน 911 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 45.8 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนถุงยางอนามัยที่ทดสอบ จำแนกตามขนาดระบุ

ขนาดระบุ (มิลลิเมตร)	จำนวน (ตัวอย่าง)	ร้อยละ
49.0	489	24.6
51.0	55	2.8
52.0	911	45.8
52.5	410	20.6
53.0	61	3.1
54.0	27	1.3
56.0	35	1.8
รวม	1,988	100.0

สรุปผลการศึกษาและวิจารณ์

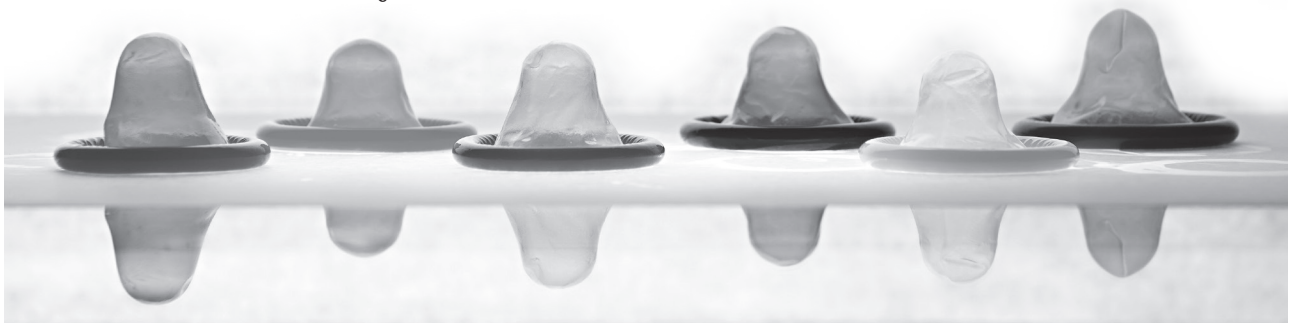
ผลการทดสอบถุงยางอนามัยทำจากน้ำยางธรรมชาติ หลังกระจายสู่ท้องตลาดทั่วประเทศจากร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วประเทศในปี 2555 จำนวน 1,988 ตัวอย่าง รวม 15,904 ชิ้น พบจำนวนชิ้นบกพร่องที่ไม่ยอมรับทั้งหมด 128 ชิ้น จำแนกเป็นจากค่าความดันขณะแตก ค่าปริมาตรขณะแตก และทั้งจากค่าความดันขณะแตกและค่าปริมาตรขณะแตก จำนวน 21 ชิ้น 43 ชิ้น และ 64 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 0.1, 0.3 และ 0.4 ตามลำดับ เมื่อพิจารณาในภาพรวมของถุงยางอนามัยที่ทดสอบ 1,988 ตัวอย่าง พบความดันขณะแตกมีค่าเฉลี่ย 1.9 กิโลพาสคัล สำหรับค่าปริมาตรขณะแตกจำแนกกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 16.0 ลิตร จำนวน 484 ตัวอย่าง กลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 18.0 ลิตร จำนวน 1,464 ตัวอย่าง และกลุ่มตามเกณฑ์กำหนด 22.0 ลิตร จำนวน 40 ตัวอย่าง พบมีค่าปริมาตรขณะแตกเฉลี่ยที่ 27.7 ลิตร 31.0 ลิตร และ 38.4 ลิตร ตามลำดับ นอกจากนี้ตัวอย่างที่ทดสอบส่วนใหญ่มีขนาด 52 มิลลิเมตร

และ 52.5 มิลลิเมตร คิดเป็นร้อยละ 66.4 รองมาเป็นขนาด 49 มิลลิเมตร คิดเป็นร้อยละ 24.6

สำหรับข้อจำกัดในการเลือกซื้อตัวอย่างถุงยางอนามัยเพื่อนำมาทดสอบครั้งนี้ มีหลายสาเหตุ เช่น ราคา พบว่าแต่ละยี่ห้อมีราคาแตกต่างกันมากตั้งแต่ 15 บาทถึง 90 บาท นอกจากนี้ถุงยางอนามัยยี่ห้อเดียวกันยังมีราคาขายในท้องตลาดที่ต่างกัน โดยราคาขายในร้านขายยาจะถูกกว่าและสามารถต่อรองราคาได้ นอกจากนี้พบปัญหาจากร้านขายยาที่ไม่ยินดีขายแก่เจ้าหน้าที่และไม่ออกใบเสร็จรับเงิน ทำให้ต้องเลือกซื้อจากร้านสะดวกซื้อมากกว่า แต่จะได้ตัวอย่างยี่ห้อซ้ำๆ กัน ไม่ครอบคลุมหลากหลายยี่ห้อที่วางจำหน่ายในท้องตลาด

ข้อเสนอแนะ

1. ผู้ขายควรเก็บรักษาถุงยางอนามัยในที่แห้งและเย็น ไม่ถูกแสงแดด เนื่องจากทำให้ถุงยางอนามัยเสื่อมสภาพเร็วขึ้น
2. ผู้บริโภคควรตรวจสอบวันหมดอายุ เลือกซื้อถุงยางอนามัยที่ยังไม่หมดอายุ



กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่, ที่ 2 พิษณุโลก, ที่ 3 นครสวรรค์, ที่ 5 สมุทรสงคราม, ที่ 6 ชลบุรี, ที่ 7 ขอนแก่น, ที่ 8 อุตรธานี, ที่ 9 นครราชสีมา, ที่ 10 อุบลราชธานี, ที่ 11 สุราษฎร์ธานี, ที่ 12 สงขลา และที่ 12/1 ตรัง ที่ให้ความร่วมมือในการซื้อตัวอย่างถุงยางอนามัยและเจ้าหน้าที่จากสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ที่ทดสอบตัวอย่างและลงข้อมูลผลการทดสอบจนทำให้การดำเนินงานครั้งนี้บรรลุผลสำเร็จด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนที่ 43 ก (ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551)
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 28) พ.ศ. 2545 เรื่องถุงยางอนามัย ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 119 ตอนพิเศษ 50 ง (ลงวันที่ 7 มิถุนายน 2545)
3. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเลขที่ มอก. 625 - 2548 ฉบับที่ 3408 (พ.ศ. 2548) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 122 ตอนที่ 121 ง (ลงวันที่ 22 ธันวาคม 2548)
4. International Organization for Standardization (ISO) : ISO 4074 : 2002 Natural latex rubber condoms-Requirements and test methods.
5. International Organization for Standardization (ISO) : ISO 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
6. สถาพร กล่อมแก้ว, วันเพ็ญ ดวงสว่าง, สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์. คุณภาพถุงยางอนามัยหลังกระจายสู่ท้องตลาดทั่วประเทศ ปีงบประมาณ 2549-2552. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีที่ 54 ฉบับที่ 2 เมษายน-มิถุนายน 2555
7. International Organization for Standardization (ISO) : ISO 2859-1:1999(E) Sampling procedures for inspection by attributes-Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection. Table 1 and 2-A.





Oryor Smart Application

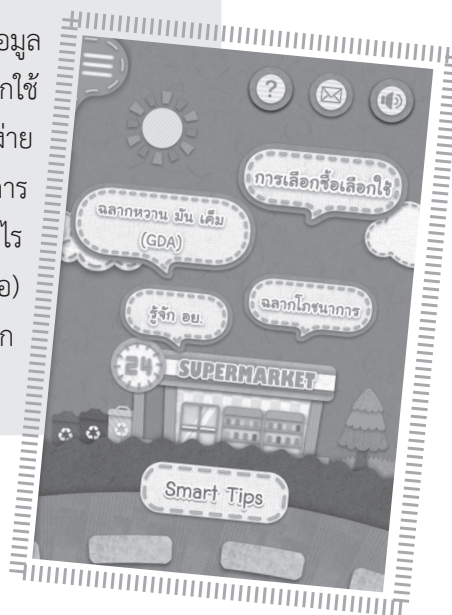
วิษณุ โรจน์เรืองโร
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เปิดประตูสู่ อย.



มาแล้ว มาแล้ว application แรกของ อย. บนมือถือที่รองรับการใช้งานบนระบบปฏิบัติการ iOS (สำหรับ iPhone, iPad และ iPod) และบนระบบปฏิบัติการ Android (เช่น Samsung, LG, Acer หรือ Sony เป็นต้น) กับ 7 เมนู ที่อัดแน่นไปด้วยข้อมูลความรู้ที่มาแบบน่ารักๆ เหมาะกับทุกเพศ ทุกวัยในรูปแบบ “เมืองสุขภาพ” ที่จำลองเมืองขึ้นมาเมืองหนึ่ง ประกอบไปด้วยตึกรามบ้านช่อง Supermarket โรงภาพยนตร์ หรือสถานี่ข้าว เป็นต้น ซึ่งแต่ละสถานที่จะเชื่อมโยงข้อมูลในแต่ละเมนูให้ผู้ใช้งานเพลิดเพลลิน แต่แฝงไปด้วยความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในชีวิตประจำวัน

เมนูเด็ดที่ถือเป็นไฮไลท์ของ application นี้ เพราะอัดแน่นไปด้วยข้อมูลที่น่าสนใจถึง 4 ประเด็น เริ่มตั้งแต่ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อ เลือกใช้อุปกรณ์สุขภาพกว่า 100 เรื่อง (และจะมีเพิ่มขึ้นอีกเรื่อยๆ ในอนาคต) อ่านง่าย สามารถทำความเข้าใจได้รวดเร็ว ตามติดมาด้วยข้อมูลเกี่ยวกับฉลากโภชนาการ และฉลาก GDA (หรือที่เรียกกันติดปากว่า "ฉลากหวาน มัน เค็ม") ว่าคืออะไร มีประโยชน์อย่างไร และอ่านอย่างไร ตบท้ายด้วยการแนะนำ อย. (ฉบับย่อ) มาทำความรู้จักกับ อย. ให้มากขึ้นว่า อย. เป็นใคร ทำอะไร และรู้จักเครื่องหมาย อย. อีกด้วย



สถานีข่าว อย.

การรายงานข้อมูลข่าวสารความเคลื่อนไหว

เกาะติดกับข่าวสาร อัปเดตทันใจกับทุกเรื่องราวที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่คัดสรรเฉพาะเรื่องเด็ดๆ น่าสนใจและมีประโยชน์ต่อผู้อ่าน ในรูปแบบของสรุปข่าว เมนูนี้ผู้ใช้ต้องเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตด้วยนะถึงจะใช้งานข้อมูลที่เป็นปัจจุบันที่สุดได้ หากไม่เชื่อมต่อไว้ เปิดข่าวขึ้นมาอ่านกลายเป็นข่าวเก่า จะมาว่า อย. ไม่ได้นะครับ แต่หากสนใจข่าวไหนเป็นพิเศษ สามารถกด like เพื่อ share ให้เพื่อนๆ อ่านได้ง่ายๆ เพียงปลายนิ้วสัมผัส หรืออยากเก็บไว้อ่านอีกรอบตอนที่ไม่ได้เชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต ก็ download เก็บไว้ได้



ตรวจ

เลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง

การตรวจสอบเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง

รายการตรวจเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง มาไว้บนมือของท่านแล้ว ด้วยวิธีใช้ที่แสนง่าย พร้อมบริการตรวจ 24 ชั่วโมงต่อวัน 7 วันต่อสัปดาห์ ไม่มีวันหยุด เพียงท่านนำเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง 10 หลัก ที่พบเห็นได้บนฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มาใส่ในช่องตรวจสอบ และกดปุ่ม "OK" เพียงเท่านี้ ท่านก็จะตรวจสอบได้แล้วว่าเครื่องสำอางที่ท่านสงสัย ได้จดแจ้งกับ อย. อย่างถูกต้องหรือไม่ ไม่ต้องเก็บความสงสัยเคลือบแคลงเอาไว้เหมือนก่อนอีกต่อไป ตรวจสอบได้เลยวันนี้ (ต้องเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตก่อนใช้งาน)



Library แหล่งรวบรวมข้อมูล

ได้แก่

อย. E-Magazine, อย. Report, อย. Trade Insight, อย. Health Book

ห้องสมุดเคลื่อนที่ของ อย. ที่จะตามท่านไปทุกที่ ทุกเวลา ขอเพียงท่านเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตไว้เท่านั้น ท่านสามารถเลือกอ่านหนังสือมากมายหลายเล่ม ไม่ว่าจะเป็น อย. E-Magazine (นิตยสารที่จัดทำขึ้นสำหรับโลก online โดยเฉพาะ), อย. Report (นิตยสารสำหรับผู้บริโภครายเดือน), อย. Trade Insight (นิตยสารสำหรับผู้ประกอบการรายไตรมาส), อย. Health Book (หนังสือ คู่มือต่างๆ เพื่อให้ความรู้หลากหลายประเด็น) นอกจากนั้น หากท่านติดใจก็สามารถ download เก็บไว้อ่านได้ตลอดเวลา



ร้องเรียน

แจ้งเบาะแสหรือร้องเรียน เมื่อพบปัญหาจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

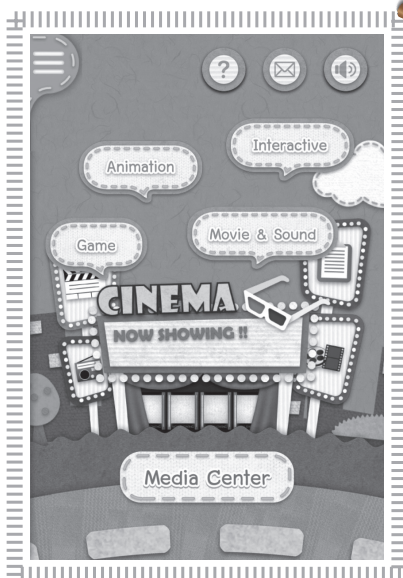
ท่านเคยพบเห็นเบาะแสการกระทำผิดหรือประสบปัญหาเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพบ้างหรือไม่ หากเคย ท่านต้องการจะแจ้งหน่วยงานที่รับผิดชอบเพื่อเรียกร้องความเป็นธรรมบ้างหรือไม่ ถ้าคำตอบคือ “ใช่” เมนูนี้คือคำตอบครับ เราทำให้การแจ้งเบาะแสหรือร้องเรียน เป็นเรื่องที่ง่ายและสะดวก เพียงกดไม่กี่คลิกก็เรียบร้อย ท่านสามารถกรอกข้อมูลพร้อมภาพได้ทันที (เรารับประกันว่าข้อมูลที่ท่านแจ้งเบาะแสหรือร้องเรียนทาง อย. จะเก็บเป็นความลับ) (ต้องเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตก่อนใช้งาน)



Media Center แหล่งรวบรวมข้อมูล

Animation, Game, Movie & Sound, Fact sheet

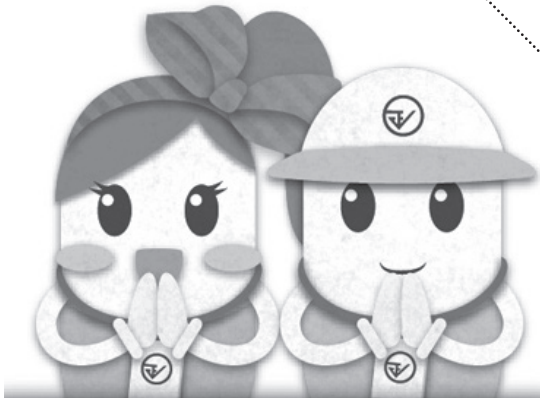
อัดแน่นไปด้วยสื่อโต้ตอบ Multimedia ที่หลากหลาย ไม่ว่าจะเป็น Animation 68 เรื่อง, เกม 17 เกม, สารคดี สปอตทางโทรทัศน์ และ Fact sheet อีกหลายร้อยไฟล์ มารวมกันไว้ที่นี่ เมนูนี้เป็นอีกเมนูหนึ่ง ที่ท่านต้องเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตไว้ด้วยนะครับ หลังจากเข้าชมแล้วถูกใจ ก็สามารถ like, share หรือจะ download เก็บไว้ในเครื่องของท่านก็ได้ (ยกเว้น Game เพียงอย่างเดียวที่ไม่สามารถ download ได้)



ดัชนีมวลกาย

วัดค่าดัชนีมวลกาย เปรียบเทียบน้ำหนักและส่วนสูง
กับเกณฑ์มาตรฐาน

ของเล่นสนุกๆ ที่แถมมาให้กับ Application นี้จะครับ
การวัดค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index : BMI) เป็นตัวชี้วัด
“ความอ้วน” ที่เป็นมาตรฐานสากล สามารถวัดได้ทุกเพศ ทุกวัย



ออย. มุ่งมั่นให้บริการข้อมูลความรู้ สารคดีฯ
มีประโยชน์ในรูปแบบง่ายๆ พร้อมพัฒนาช่องทางการ
สื่อสารรูปแบบใหม่ๆ อยู่ตลอดเวลา สำหรับ Application
บนมือถือโปรแกรมนี้ ถือเป็นนวัตกรรมใหม่ของการพัฒนา
ศักยภาพผู้บริโภคของ ออย. ที่ต้องการให้ทุกคนได้ทดลองใช้
เพียงเข้าไปที่ App Store (ระบบ iOS) หรือ Play Store
(ระบบ Android) แล้วพิมพ์ในช่องค้นหาว่า oryor smart
application เพียงเท่านี้ท่านก็สามารถติดตั้งโปรแกรม
ไว้ใช้งานได้แล้ว



หากท่านสนใจสมัครสมาชิกเพื่อรับข่าวสารทาง
e-Mail สามารถสมัครใน Application ได้ครับ

*หมายเหตุ : ฟังก์ชันการทำงานของโปรแกรมบน
ระบบ iOS และ Android จะไม่เท่ากัน เนื่องจาก
เหตุผลทางด้านเทคนิคของเจ้าของระบบ





จากใจ



ประวัติ

ชื่อ-สกุล

นายไพโรจน์ แก้วมณี

ตำแหน่งปัจจุบัน

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา

วุฒิการศึกษา

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ.2520 ปริญญาตรีนิติศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยรามคำแหง

พ.ศ.2543 ประกาศนียบัตรบัณฑิตทางกฎหมายมหาชน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

พ.ศ.2548 นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายมหาชน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เครื่องราชอิสริยาภรณ์ชั้นสูงสุด : ประถมาภรณ์มงกุฎไทย (ป.ม.) (5 ธันวาคม 2554)

ประวัติรับราชการ

เริ่มรับราชการเมื่อ 7 เมษายน 2521 และดำรงตำแหน่งสูงสุดในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยาเมื่อ 9 สิงหาคม 2553



ในปี 2519 เริ่มทำงานครั้งแรกที่บริษัท ร.ส.พ. ประกันภัย จำกัด ในตำแหน่งพนักงานอุบัติเหตุ และขณะที่แผนกกฎหมายของบริษัทฯ ขอตัวให้เป็นทนายความ ทราบข่าวว่าสำนักงาน ก.พ. เปิดรับสมัครบุคคลเพื่อบรรจุและแต่งตั้งให้เป็นข้าราชการพลเรือน จึงได้ไปทดลองสอบแข่งขัน ผลปรากฏว่า สอบผ่าน และขึ้นบัญชีเป็นผู้สอบผ่านการคัดเลือกเรียงตามลำดับคะแนนนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกคำสั่งบรรจุและแต่งตั้งให้เป็นข้าราชการพลเรือนเมื่อวันที่ 7 เมษายน 2521 ในตำแหน่งเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป 3 งานนิติการ สำนักงานเลขานุการ ได้ทดลองปฏิบัติหน้าที่ราชการ และพ้นจากการทดลองปฏิบัติหน้าที่ราชการเมื่อวันที่ 20 ตุลาคม 2521 แม้ว่าตำแหน่งเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป 3 ที่ได้รับการบรรจุและแต่งตั้งในครั้งแรกจะมีใช้ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย แต่ในทางปฏิบัติได้รับมอบหมายให้พิจารณาและให้ความเห็น

ในทางกฎหมายทั้งสิ้น เมื่อรับราชการไปได้สักระยะหนึ่ง ได้เปลี่ยนแปลงตำแหน่งที่ดำรงอยู่เดิมไปเป็นตำแหน่งนิติกร 3 เมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2522 โดยนำผลงานในทางกฎหมายที่ได้เคยปฏิบัติมา เช่น งานพิจารณาให้ความเห็นที่เกี่ยวข้อง งานนิติกรรมและสัญญา เป็นต้น มาประเมินเพื่อเข้าสู่ตำแหน่งนิติกร 3 ตั้งแต่บัดนั้นเป็นต้นมาได้ปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่งนิติกรในระดับต่างๆ มาโดยตลอด จนกระทั่งถึงผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งเดิมมีที่ตั้งอยู่บริเวณวังเทเวศร์ ซึ่งอยู่ใกล้เคียงสถานที่สำคัญคือธนาคารแห่งประเทศไทย และกรมส่งเสริมสหกรณ์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สถานที่ทำงานของงานนิติการเป็นห้องเล็กๆ มีเนื้อที่กว้างประมาณ 4 เมตร x 4 เมตร มีสภาพค่อนข้างคับแคบและแออัด เพราะมีเจ้าหน้าที่ทั้งหมด 9 คน

ประกอบด้วยนิติกร 6 คน เจ้าหน้าที่ธุรการและเจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด อีก 3 คน หัวหน้างานนิติกรในเวลานั้น ชื่อนายนเรศฤทธิ์ ใจสบาย นั่งรวมอยู่ภายในบริเวณห้องนั้นด้วย การทำงานจึงต้องใช้วิธีการผัดเวียนกันนั่งภายในห้องทำงาน เพราะมีที่นั่งทำงานไม่เพียงพอกับจำนวนเจ้าหน้าที่ แต่ทุกคนก็มีความสุข ไม่เคยมีปัญหาเกี่ยวกับเรื่องการแย่งที่นั่งกันเลย หากใครมาที่หลังกั้นนอกห้อง ต่อมาจึงมีการนำโต๊ะและที่นั่งไปไว้ตามระเบียบทางเดินที่ติดกับห้องทำงานงานนิติกร ยาวตลอดแนว ซึ่งจะมีประตูไม้ที่มีลักษณะเป็นบานพับใช้ปิดกั้นห้องทำงานของงานนิติกรกับระเบียบ ประตูบานพับดังกล่าวมีกลอนในประตูแต่ละบานพับ สามารถดึงประตูบานพับให้ยืดออกเพื่อเปิดประตูห้องและพับบานประตูเก็บเมื่อเวลาต้องการเปิดประตูห้อง ถัดจากห้องทำงานของงานนิติกรจะมีห้องเล็กๆ อยู่ลึกถัดเข้าไปมีประตูห้องกันเป็นห้องทำงานของรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ห้องดังกล่าวจะมีเลขานุการหน้าห้อง 1 คน นั่งอยู่หน้าประตูบริเวณทางเดินเข้าห้อง ซึ่งเป็นบริเวณพื้นที่เดียวกันกับห้องทำงานของงานนิติกร จำได้ว่ารองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในขณะนั้น คือ นายพร ตามประทีป บริเวณที่ทำงานของงานนิติกรทั้งหมด จึงมีลักษณะคล้ายกับหน้าห้องทำงานของผู้บริหารระดับสูงในปัจจุบัน งานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับกฎหมายในเวลานั้นมีไม่มาก อีกทั้งปัญหาที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายก็ยังมีไม่มากนัก

การทำงานที่งานนิติกรในระยะแรก หัวหน้างานนิติกรจะมอบหนังสือรวมเล่มตัวบทกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ อาหาร เป็นต้น และกฎหมายอื่นๆ ให้ทำการศึกษาข้อกฎหมายและหลักกฎหมายของผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละฉบับเป็นการล่วงหน้า โดยหากมีงานที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก็จะมีมอบหมายให้ศึกษาและยกร่างบันทึกพร้อมความเห็นเสนอต่อหัวหน้างานนิติกรเพื่อตรวจสอบและปรับปรุงแก้ไขร่างบันทึกในเบื้องต้น ก่อนที่จะเสนอไปยังผู้บังคับบัญชาระดับสูง นอกจากงานพิจารณาให้ความเห็นทางกฎหมาย ยังได้รับการมอบหมายให้เข้าประชุมร่วมกับหัวหน้างานนิติกร ในการประชุมคณะกรรมการหรือคณะทำงาน ในกรณีที่งานนิติกรเป็นฝ่ายเลขานุการของที่ประชุม ก่อนการประชุมทุกครั้งจะต้องทำหนังสือเชิญประชุมกรรมการ ทำหน้าที่จัดรายงานการประชุม และติดตามผลการดำเนินการ

ตามมติที่ประชุมของกองต่างๆ ซึ่งเป็นงานที่ค่อนข้างจะมีปัญหาในระยะแรกๆ เพราะประเด็นที่ถกเถียงกันส่วนมากจะเป็นเรื่องที่ไม่เคยรู้เรื่องมาก่อน หรือรู้มาบ้างแต่ก็ยังไม่มีความเข้าใจ ทำให้หลังเลิกประชุมจะต้องไปขอความรู้จากกรรมการท่านอื่นที่เข้าประชุม รวมถึงเป็นผู้ที่นำเสนอในแต่ละประเด็นปัญหา ทั้งขอมติที่ประชุมในแต่ละประเด็นที่ยังมีความไม่ชัดเจน นอกจากนั้นยังทำหน้าที่เป็นผู้ประสานข้อมูลจากส่วนราชการต่างๆ เช่น กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง กรมเครื่องหมายการค้า กระทรวงพาณิชย์ เป็นต้น การปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายในเวลานั้น ยังมีปริมาณงานที่ไม่มากนัก และลักษณะงานที่ทำก็ไม่ยุ่งยาก หน้าที่ราชการในอดีตจึงทำงานแบบสบายๆ ไม่เร่งรีบและไม่เครียด ผู้บังคับบัญชาระดับสูงจะเข้ามาเกี่ยวข้องและให้นโยบายเฉพาะกรณีที่เป็นเรื่องที่สำคัญหรือมีผลกระทบต่อประโยชน์ส่วนรวม ข้าราชการทุกคนจึงปฏิบัติหน้าที่ตามภารกิจขององค์กร และตามคำสั่งของผู้บังคับบัญชาไม่ต้องการกำหนดตัวชี้วัดเพื่อใช้ประเมินผลการปฏิบัติราชการในแต่ละปีว่าบรรลุเป้าหมายตามแผนการปฏิบัติราชการหรือไม่ จึงไม่มีความกดดันเหมือนกับการปฏิบัติหน้าที่อย่างในปัจจุบัน การปฏิบัติหน้าที่ในเวลานั้น จึงสอดคล้องกับวลีที่กล่าวกันไปต่างต่าง นานาสำหรับอาชีพราชการ เช่น “เข้าขามเย็นขาม” หรือ “ข้าวไม่มี ดีไม่ปรากฏก็ได้เลื่อนเงินเดือน 1 ขั้น” เป็นต้น การปฏิบัติหน้าที่ราชการอยู่ ณ เวลานั้นก่อนที่จะย้ายไปอยู่ที่แห่งใหม่เป็นเวลาเกือบ 16 ปี การประสานงานระหว่างกันจึงเป็นไปด้วยความสะดวกและเรียบร้อยเนื่องจากในเวลานั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีข้าราชการและลูกจ้างอยู่จำนวนไม่มาก สถานที่ทำงานก็ค่อนข้างจะคับแคบซึ่งเป็นผลดีที่ทำให้ข้าราชการและเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้จักกันเกือบทั้งหมด

ต่อมาเมื่อประมาณต้นปี 2537 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ย้ายสถานที่ทำงานไปอยู่ที่แห่งใหม่ ตั้งอยู่เลขที่ 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ที่มีเนื้อที่และบริเวณกว้างขวางกว่าเดิมมาก ชื่อเรียกของงานนิติกรได้เปลี่ยนชื่อมาหลายชื่อ ปัจจุบันคือ กลุ่มกฎหมายอาหารและยาดังอยู่ที่ชั้น 2 อาคาร 2 แม้จะได้พื้นที่เพียงบางส่วน of ชั้น 2 แต่ก็เพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่และนิติกร จำนวน 19 คนที่จะใช้เป็นที่ปฏิบัติงาน มีที่นั่งทำงานเป็นสัดส่วน เพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่ทุกคน มีบรรยากาศที่ดี

และเอื้อต่อการทำงาน ติดเครื่องปรับอากาศทั้งหมด ไม่เหมือนกับสถานที่ทำงานแห่งเดิมซึ่งไม่มีเครื่องปรับอากาศ มีแต่พัดลม มีห้องประชุมเป็นของตัวเอง แม้ว่าสถานที่ทำงานแห่งใหม่จะมีงานมากและเป็นงานที่ค่อนข้างจะยุ่งยาก แต่ก็มีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ไว้เพื่ออำนวยความสะดวกในการที่จะใช้ศึกษาและค้นคว้าหาความรู้ในทางวิชาการต่างๆ ได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว เช่น จัดให้มีคอมพิวเตอร์พร้อมอินเทอร์เน็ตแก่เจ้าหน้าที่สำหรับการค้นคว้าหาความรู้ทุกสาขาจากแหล่งต่างๆ เสมือนหนึ่งว่าเป็นการย่อโลกทั้งโลกเพียงใช้ปลายนิ้วเท่านั้น มีเครื่องปริ้นเตอร์และเครื่องสแกนเนอร์เพื่อถ่ายส่งและเก็บข้อมูลที่ค้นคว้า เป็นต้น ทำให้ได้ข้อมูลที่ต้องการภายในเวลาอันรวดเร็ว และเนื่องจากที่ทำงานแห่งใหม่นี้อยู่ใกล้กับบ้านที่อยู่อาศัยซึ่งห่างกันประมาณ 25 กิโลเมตร จึงมีเวลาให้กับการทำงานได้อย่างเต็มที่ หากวันใดได้รับมอบหมายงานจากผู้บังคับบัญชามากและไม่สามารถทำงานให้เสร็จภายในเวลาราชการปกติได้ เนื่องจากใช้เวลาปฏิบัติราชการปกติหมดไปกับการประชุมทั้งภายในหน่วยงานและนอกหน่วยงาน ก็จะใช้เวลาหลังเลิกงานทำงานที่ได้รับมอบหมายให้แล้วเสร็จที่ต้องปฏิบัติหน้าที่เช่นนี้ก็เนื่องจากไม่ต้องการให้งานของคนอื่นมาค้างที่ตนเองนั่นเอง ดังนั้น งานต่างๆ ไปที่สามารถใช้ความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ของตนเอง อันมีใช่งานในลักษณะพิเศษซึ่งจะต้องรับฟังข้อเท็จจริงหรือความคิดเห็นของผู้อื่น เช่น งานสืบสวนสอบสวน งานปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย เป็นต้น งานต่างๆ ไปทั้งหลายเหล่านั้น ก็จะทำให้เสร็จภายในกำหนดเวลาในลักษณะบังคับกับตนเองว่า หากงานด่วนจะให้เวลาไม่เกินเวลา 3 วัน หากงานที่ไม่ด่วนจะให้เวลาไม่เกินเวลา 5 วัน โดยอาจจะยืดหยุ่นได้บ้างขึ้นตามสถานการณ์ อย่างไรก็ดี ถึงแม้จะได้มีการตั้งเป้าหมายไว้ดังที่กล่าวแล้ว แต่ในใจก็เตือนตนเองอยู่เสมอว่าจะต้องพยายามทำงานต่างๆ ไปที่ได้รับมอบหมายเหล่านั้นให้แล้วเสร็จภายในเวลาไม่เกิน 3 วัน และหากคราใดสามารถทำงานทั่วไปให้แล้วเสร็จได้ตามกำหนดเวลาที่ได้ตั้งเป้าหมายหมายไว้ในแต่ละกรณีแล้ว จะมีความรู้สึกที่สภาพจิตใจเป็นสุขกับผลงานอย่างมาก ด้วยสาเหตุดังกล่าวนี้เองทำให้ต้องพัฒนาตนเองอยู่ตลอดเวลา ต้องอ่านหนังสือและศึกษาบทบัญญัติของกฎหมายและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย รวมตลอดทั้งคำวินิจฉัยและความเห็นของศาลในคดีสำคัญต่างๆ ที่ปรากฏเป็นข่าวตามสื่อต่างๆ เกือบทุกวัน อีกทั้งความเห็นทางกฎหมายของคณะกรรมการกฤษฎีกา

ที่หน่วยงานต่างๆ ได้หารือปัญหาข้อกฎหมายไปยังสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในการทำงานที่ อย. หากย้อนเวลากลับไป 15 ปี ในช่วงเวลานั้นได้ศึกษาหลักธรรมที่สำคัญแต่ละหลักแล้วได้นำหลักธรรมทั้งหลายเหล่านั้นมาประยุกต์ใช้กับการทำงาน ทำให้เข้าใจว่าชีวิตและงานมีความเกี่ยวข้องกัน กล่าวคืองานเป็นปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิต เพราะทำให้เกิดรายได้มาค้ำจุนชีวิต ชีวิตจึงต้องอาศัยงานเป็นปัจจัยเกื้อหนุน ดังนั้นการดำรงชีวิตอย่างมีความสุข จึงต้องเข้าใจวิธีการทำงาน และในการทำงานจะต้องปฏิบัติตนอย่างไรจึงจะทำให้ชีวิตมีความสุขได้ ศึกษาและทำความเข้าใจได้จากหลักธรรมที่ว่าด้วย “อิทธิบาท 4” (ได้แก่ ฉันทะ วิริยะ จิตตะ วิมังสา) นั่นเอง เมื่อตนเองได้ทำความเข้าใจกับหลักธรรมดังกล่าวแล้ว ในระหว่างการทำงานก็ปฏิบัติตนให้ถูกต้องด้วยการทำงานอย่างมีความสุข และเมื่อผลสำเร็จของงานเกิดขึ้นตรงตามเป้าหมายที่ตั้งใจไว้ก็ยิ่งมีความสุขเพิ่มขึ้น ผลสำเร็จทั้งหลายเป็นผลงานที่มีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผลเพราะเกิดจากการตั้งใจทำงาน หากผู้บังคับบัญชามองเห็นความสามารถผ่านผลงานต่างๆ เหล่านั้น และได้ให้ความคิดความชอบตอบแทนในการทำงานด้วยความมโหดสาหะโดยที่มีได้คาดหวังจากการทำงานทั้งหลายเหล่านั้น เพราะถือว่าการปฏิบัติหน้าที่ลองคิดดูสิว่าจะมีความสุขแค่ไหน หรือได้ความสุขก็ขึ้นได้ทำงานที่ อย. จังหวัดนนทบุรี มาเป็นเวลาประมาณ 19 ปีเศษ นับตั้งแต่ได้มีการย้ายสถานที่ทำงานมาจากวังเทวะเวสม์เมื่อต้นปี 2537 จนถึงวันเกษียณอายุ ในวันที่ 1 ตุลาคม 2556



จุดยืนและหลักยืน

ทุกวิชาชีพย่อมต้องมีข้อกำหนดเกี่ยวกับจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเพื่อใช้เป็นกรอบในการควบคุมพฤติกรรมของสมาชิกในการปฏิบัติหน้าที่คือกรอบแห่งคุณธรรมและจริยธรรม อาชีพของการเป็นข้าราชการพลเรือน แม้จะมีใช้วิชาชีพโดยตรง แต่การรับบุคคลเพื่อบรรจุและแต่งตั้งในดำรงตำแหน่งต่างๆ เช่น นิติกร เกสัชกร นักบัญชี วิศวกร และสถาปนิก เป็นต้น หากบุคคลดังกล่าวประสงค์เข้ารับราชการจะต้องมีพื้นฐานความรู้ที่ผ่านการศึกษาล่าเรียนจนมีคุณวุฒิในระดับปริญญาในแต่ละสาขาที่เรียกว่าเป็นความรู้ในสาขาวิชาชีพเฉพาะ จึงจะมีสิทธิเข้ารับสมัครในตำแหน่งเฉพาะเหล่านั้นได้ ตำแหน่งนิติกรก็เป็นตำแหน่งเฉพาะตำแหน่งหนึ่ง ย่อมไม่อาจบรรจุหรือแต่งตั้งจากบุคคลที่ไม่มีพื้นฐานความรู้ทางกฎหมายได้ หรือตำแหน่งเภสัชกรย่อมไม่อาจบรรจุหรือแต่งตั้งจากบุคคลที่ไม่มีพื้นฐานความรู้ทางเภสัชกรรมได้เช่นกัน พื้นฐานความรู้เฉพาะทางในสาขาวิชาชีพแต่ละสาขาน่าจะต้องมีหลักการที่สำคัญของสาขาวิชาชีพเฉพาะนั้นๆ ซึ่งตนเองอาจจะไม่ทราบหลักการที่สำคัญของวิชาชีพเฉพาะอื่นได้ แต่หากเป็นสาขาวิชากฎหมายที่เป็นพื้นฐานวิชาชีพเฉพาะของตำแหน่งนิติกร สาขาวิชากฎหมายในแต่ละสาขา เช่น สาขากฎหมายอาญา สาขากฎหมายมหาชน สาขากฎหมายแพ่ง เป็นต้น จะมีหลักการที่สำคัญแยกกันไปตามแต่ละสาขา ทั้งที่เป็นสุภาษิตกฎหมายและหลักกฎหมาย ถ้าเป็นสาขากฎหมายอาญา หลักการที่สำคัญ คือ “**ไม่มีความผิดโดยไม่มีความผิด ไม่มีโทษโดยไม่มีความผิด (nullum crimen, nulla poena sine lege)**” หรือ สุภาษิตกฎหมายที่ว่า “บุคคลไม่พึงถูกลงโทษสองครั้งในความผิดเดิม (Nemo bis punitur pro eodem delicto : No man is punished twice for the same offence)” ในสาขากฎหมายมหาชน มีหลักกฎหมายปกครองที่สำคัญอยู่หลักหนึ่งเรียกกันว่า “**หลักการว่าด้วยการกระทำทางปกครองต้องชอบด้วยกฎหมาย**” มีความหมายว่า องค์การของรัฐฝ่ายปกครองจะกระทำการใดๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อสิทธิและเสรีภาพที่รัฐธรรมนูญให้ความคุ้มครองแก่ราษฎรแต่ละคนอย่างเท่าเทียมกันก็ต่อเมื่อมีกฎหมาย (ระดับพระราชบัญญัติ) ให้อำนาจ และจะต้องกระทำการดังกล่าวโดยไม่ขัดหรือแย้งต่อกฎหมาย ซึ่งหลักกฎหมายดังกล่าวจึงเป็นทั้งแหล่งที่มา (Source) และข้อจำกัด (Limitation) นั้นเอง หรืออีกนัยหนึ่งก็คือ หากกฎหมายมิได้



ให้อำนาจกับเจ้าหน้าที่ เจ้าหน้าที่ย่อมไม่มีอำนาจที่จะกระทำการอันมีผลกระทบต่อสิทธิเสรีภาพของประชาชนได้ และจะต้องกระทำการภายในขอบเขตของกฎหมายที่ให้อำนาจไว้เท่านั้น สำหรับสาขากฎหมายแพ่ง หลักกฎหมายที่สำคัญ เช่น หากกฎหมายไม่ห้ามทุกคนย่อมสามารถกระทำการใดๆ ตราบเท่าที่ไม่กระทบสิทธิและเสรีภาพของบุคคล หรือหลักสัญญาต้องเป็นสัญญา เป็นต้น หลักกฎหมายดังกล่าว นักกฎหมายที่ดีทุกคนถือว่าเป็นหลักการสำคัญในการประกอบอาชีพของการเป็นข้าราชการ โดยจะไม่พยายามทำลายหลักการที่สำคัญของกฎหมายดังกล่าว ในระหว่างที่ยังไม่มีประมวลจริยธรรมข้าราชการพลเรือน การควบคุมคุณธรรมและจริยธรรมของข้าราชการพลเรือน จะใช้บทบัญญัติที่ว่าด้วยเรื่อง “วินัย” ตามพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน พ.ศ. 2535 มาใช้เพื่อการควบคุมคุณธรรมและจริยธรรมของข้าราชการ แต่ปัจจุบันอาชีพข้าราชการพลเรือนได้มีประมวลจริยธรรมข้าราชการพลเรือน ประกาศใช้บังคับในวันที่ 16 กันยายน 2552 ควบคุมแล้ว ดังนั้น **จุดยืนและหลักยืนในการทำหน้าที่ราชการคือ ข้าราชการที่ดีจึงต้องปฏิบัติหน้าที่ภายในกรอบของกฎหมาย ระเบียบแบบแผนของทางราชการ รวมตลอดทั้งประมวลจริยธรรมของข้าราชการโดยเคร่งครัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เป็นหลักการที่สำคัญของกฎหมายมหาชน** เช่น การกระทำทางปกครองทั้งหลายที่กฎหมายมิได้ให้อำนาจย่อมไม่สามารถกระทำการฝ่าฝืนได้ สำหรับการดำเนินการที่เป็นเรื่องที่มีใช้หลักการที่สำคัญและเป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อส่วนรวมอาจดำเนินการต่อไปได้ ในฐานะที่เป็นนักกฎหมายได้ยึดมั่นในหลักการที่สำคัญของกฎหมายมาโดยตลอดและมีความเจริญก้าวหน้าอย่างค่อยเป็นค่อยไปจนได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาญาและยา โดยมีผลงาน

ทัศนะต่อ อย. และต่อสังคม

มีความภูมิใจที่ได้มารับราชการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่มีกฎหมายมากฉบับที่สุดในกระทรวงสาธารณสุข อีกทั้งอาจจะมีกฎหมายมากกว่าส่วนราชการอื่นๆ อีกด้วย กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบมี 9 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 การที่ได้สำเร็จการศึกษามาในสาขาวิชาชีพทางกฎหมายและได้มาทำงานที่ อย. ซึ่งมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ในความรับผิดชอบหลายฉบับ แม้ว่าจะไม่เคยได้เรียนรู้มาก่อนในหลักสูตรวิชาชีพทางกฎหมาย ทำให้ต้องเรียนรู้ ศึกษา ค้นคว้า ข้อกฎหมายของกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะเหล่านั้นมาอย่างสม่ำเสมอตลอดระยะเวลากว่า 30 ปี ทำให้ได้รับความรู้และประสบการณ์จากการปฏิบัติหน้าที่ราชการอย่างมาก รวมทั้งความรู้ในทางวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละชนิดและประเภทอีกด้วย

ดังนั้น ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและมาตรฐานตามกฎหมายแต่ละฉบับของผลิตภัณฑ์สุขภาพและการกำหนดคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหลาย ก็เป็นไปเพื่อที่จะคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งเป็นประชาชนส่วนใหญ่ของประเทศ ให้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้คุณภาพและมาตรฐานมีความปลอดภัย และสมประโยชน์หากผู้ประกอบการ รายใดฝ่าฝืนก็จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายสอดคล้องกับภารกิจของ อย. ตามกฎหมายที่เป็นไปเพื่อการคุ้มครองสังคมโดยรวมนั่นเอง

สิ่งที่ประทับใจและอยากฝากไว้

อย.เป็นแหล่งรวมขององค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพหลากหลายประเภท โดยเฉพาะความรู้ทางกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายฉบับ ซึ่งล้วนเป็นกฎหมายเฉพาะและเป็นกฎหมายทางเทคนิค ผมได้มีโอกาสดำเนินงานรับใช้องค์กรแห่งนี้มาเป็นเวลา 35 ปี 5 เดือน 22 วัน ได้เห็นและทราบปัญหา ทั้งที่เป็นปัญหาข้อเท็จจริงและปัญหาข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่ราชการ รวมทั้งข้อหารือของสำนัก/กอง/กลุ่มต่างๆ ตามที่ผู้บังคับบัญชาได้มอบหมายให้พิจารณาให้ความเห็นผ่านทาง “งาน” ทำให้ต้องศึกษา ค้นคว้า เรียนรู้ และทำความเข้าใจในเนื้อหาสาระเบื้องต้นของ “งาน” ทั้งหมด เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาและวินิจฉัยตอบข้อหารือในแต่ละประเด็น พร้อมความเห็นและข้อเสนอแนะครั้งแล้วครั้งเล่า จนทำให้เกิดความรู้และความเชี่ยวชาญในข้อกฎหมายของผลิตภัณฑ์สุขภาพและข้อมูลที่เป็นปัญหาทางเทคนิคเฉพาะของผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละชนิดและประเภท ทั้งนี้ภารกิจของ อย. มีพันธกิจที่สำคัญมากมาย พันธกิจหนึ่งที่สำคัญ คือ หน้าที่ในการควบคุมสถานประกอบการ



และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่กำหนดคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตรวจสอบติดตามและเฝ้าระวังการดำเนินการของผู้ประกอบการ ให้อยู่ภายในกรอบของกฎหมายของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพและให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด มีคุณภาพได้มาตรฐาน ดังนั้น ในการทำงานหรือปฏิบัติหน้าที่ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว นอกจากจะได้ช่วยเหลือผู้อื่นที่เป็นความสุขทางกายแล้ว ยังได้รับความสุขทางด้านจิตใจเพิ่มขึ้นอีกด้วย และต้องขบอกจากความรู้สึกที่เกิดขึ้น ในส่วนลึกของหัวใจว่า มีความประทับใจจริงๆ ที่ได้มาปฏิบัติราชการใน อย. ซึ่งประกอบด้วย บุคลากรที่ส่วนใหญ่เป็นคนดี คนเก่ง และมีความพร้อมที่จะทำหน้าที่ปกป้อง คุ้มครอง ผู้บริโภค ให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและมาตรฐาน นอกจากนั้นยังประทับใจ ที่ข้าราชการส่วนใหญ่ของ อย. ที่ให้เกียรติและให้ความเคารพ แก่ผู้ที่มีความอาวุโส



สิ่งที่อยากจะฝากแก่เพื่อนๆ พี่ๆ น้องๆ ข้าราชการ ในการปฏิบัติหน้าที่ราชการใน อย. “จะต้องวางตัวเป็นกลาง และมีความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่ราชการ ยึดมั่นในหลักการของกฎหมาย ระเบียบแบบแผนของทางราชการ และประมวลจริยธรรมของข้าราชการพลเรือน” ในการพิจารณาตัดสินปัญหาที่สำคัญใดๆ หากปัญหาดังกล่าวเป็น เรื่องที่จะต้องตัดสินใจเมื่อได้รับฟังข้อเท็จจริงและพิจารณา บทบัญญัติของกฎหมายแล้วต้องตัดสินใจ และการตัดสินใจ ดังกล่าวก่อให้เกิดประโยชน์แก่ส่วนรวมและอาจจะมีผลกระทบ ต่อบุคคลเพียงเล็กน้อย และการตัดสินใจดังกล่าว นั้น นับเป็น เรื่องที่ถูกต้อง และอยากเห็น อย. สร้างคนดีให้มากๆ เพราะหาก องค์กรใด มีคนดีอยู่มากองค์กรนั้นก็จะเจริญรุ่งเรือง เคยได้อ่าน คำกลอนที่เขียนโดย “สมหมาย ปาริฉัตร” ในหนังสือพิมพ์ มติชนรายวัน ฉบับวันที่ 30 สิงหาคม 2555 หน้า 6 ที่ได้กล่าว ถึงความสัมพันธ์ระหว่างคนและองค์กร มีใจความสำคัญและ เห็นว่าน่าจะเป็นประโยชน์ จึงขอนำคำกลอน ดังกล่าวมาแสดง ดังนี้

“คนดี ระบบดี ย่อมดีแน่

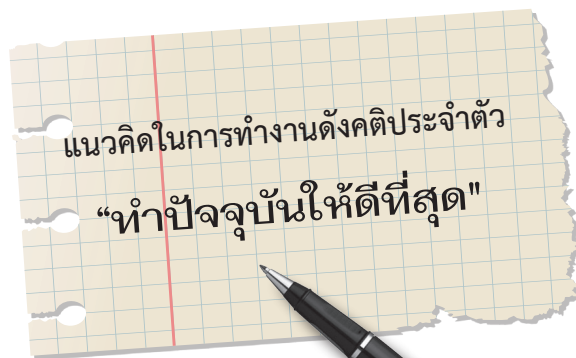
คนดี ระบบแย่ พอแก่ใจ

คนแย่ ระบบดี ไม่ซำก็ไป

คนแย่ ระบบแย่ บรรลัยเอ๋ย”

ขอให้กำลังใจเพื่อนๆ พี่ๆ และน้องๆ ข้าราชการ ทุกคนใน อย. และเครือข่ายผู้ปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้ตั้งใจปฏิบัติหน้าที่ด้วยความเสียสละ ร่วมกัน จนทำให้ประชาชนได้รู้จัก อย. ในฐานะที่เป็นองค์กร ที่มีหน้าที่ให้ความคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชน การกระทำความผิดทั้งหลายที่พวกท่านได้กระทำให้แก่ อย. ทั้งในอดีตและปัจจุบัน เป็นพละปัจจัยนำส่งให้ทุกท่านได้มีความเจริญรุ่งเรืองในหน้าที่ราชการตลอดไป





ประวัติ

ชื่อ-สกุล	เกสักรหญิงยุพา เตียงธวัช ผู้อำนวยการสำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย		
การศึกษา	- ปี พ.ศ 2520 ปริญญาตรีเกสักรศาสตรบัณฑิต Centro Escolar University, Philippines - ปี พ.ศ 2537 ปริญญาโท สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล		
ประวัติการรับราชการ	1 สิงหาคม 2520	กองสารวัตร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	1 กันยายน 2530	กองควบคุมเครื่องสำอาง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	11 กุมภาพันธ์ 2554	ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
	22 พฤศจิกายน 2554	ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
	7 มกราคม 2556	ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	

ตลอดระยะเวลากว่า 36 ปี ในการรับราชการ และการเป็นข้าราชการที่ดี อยากจะบอกว่า เมื่อผู้บังคับบัญชามอบหมายงานในหน้าที่ความรับผิดชอบ อย่าปฏิเสธ อย่าเกี่ยงงาน อย่าท้อแท้ จงทำงานอย่างมีสติ มีความรอบคอบ มีเหตุ – มีผล หากมีคำถามสามารถตอบสังคม รอบด้านได้ คิดแต่ว่าทำงาน ติดต่องาน ประสานงานกับหน่วยงาน ภายใน/ภายนอกองค์กร และภายใน/ภายนอกประเทศ ยิ่งทำ มาก ยิ่งได้เรียนรู้จากประสบการณ์จริงมากก็เป็นการสั่งสม องค์ความรู้ ภูมิปัญญา ความแข็งแกร่ง ทั้งร่างกายและจิตใจ อันจะนำไปสู่ความเป็นผู้ตามและผู้นำที่ดีในสังคม

ผลงานที่ภาคภูมิใจ

ดิฉันมีความภาคภูมิใจที่ได้รับราชการ ณ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยเริ่มต้นทำงานครั้งแรก ที่กองสารวัตร ซึ่งข้าราชการในยุคนั้นมีผู้ชายมากกว่าผู้หญิง การทำงานจะแบ่งออกเป็นทีม (สาย) งาน แบ่งเขตรับผิดชอบ ทั่วประเทศ มีการหมุนเวียนเขตรับผิดชอบกันทุก 6 เดือน ทีมละ 4 คน ในฐานะลูกทีม เมื่อหัวหน้าทีมสั่งงานให้เตรียม

งานเพื่อออกตรวจ ซึ่งแต่ละครั้งต้องเดินทางไปหลายจังหวัด ระยะเวลาหลายวัน ดังนั้น จึงต้องมีการจัดเตรียมเอกสาร และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้พร้อม

การปฏิบัติงานที่กองสารวัตรเป็นการดำเนินงานกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ซึ่งในยุคนั้น จะเน้นที่ผลิตภัณฑ์อาหารและยาเป็นหลัก ส่วนผลิตภัณฑ์อื่น ให้ความสำคัญในการตรวจน้อยกว่า และยังไม่มีกองควบคุม เครื่องมือแพทย์ การทำงานที่กองสารวัตร ทำให้ได้รับ ประสบการณ์ที่กว้างขวาง นอกจากความรู้ทางด้านวิชาการ ด้านกฎหมาย ที่ อย. รับผิดชอบอยู่แล้ว ยังได้เรียนรู้ถึงการบริหารการทำงาน บริหารคน รู้เรา รู้เขา เรียนรู้ด้านจิตวิทยา การเจรจาต่อรองกับงานที่ต้องเผชิญหน้าอยู่ตลอดเวลา เพื่อมิให้เกิดความรุนแรง ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหาย ทั้งชีวิต จิตใจได้ ตลอดระยะเวลา 10 ปี ที่ปฏิบัติงานอยู่กอง สารวัตรทำให้ได้เก็บเกี่ยวประสบการณ์จากพี่ๆ ในทุกๆ ด้าน

ในวันที่ 1 กันยายน 2530 ได้ย้ายมาอยู่ที่กองควบคุม เครื่องสำอาง ที่แห่งนี้ ทำให้ดิฉันได้ประสบการณ์งาน

ด้านวิชาการเชิงลึก เพราะวก้ากับดูแลเฉพาะด้าน สิ่งทีภาคภูมิใจและเชี่ยวชาญมากที่สุดคือ ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบงานก้ากับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post Marketing) โดยเฉพาะอย่างยิ่งได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ดูแลในเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการทีดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice : GMP) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 ต่อมาในปี พ.ศ. 2546 กลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (ASEAN) มีการจัดตั้งคณะทำงาน จีเอ็มพี (GMP Working Group) อย่างเต็มรูปแบบ ดิฉันได้รับมอบหมายจาก อย. ให้เป็นผู้แทนของประเทศไทย เข้าร่วมจัดทำร่างแนวทางวิธีการทีดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guideline For Cosmetic Good Manufacturing Practice) จนแล้วเสร็จสมบูรณ์ หลังจากนั้นเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดแปลเอกสาร GMP ASEAN เป็นฉบับภาษาไทย มีการจัดอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องและผู้สนใจทั่วประเทศอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 ถึง พ.ศ. 2554 รวมถึงได้รับมอบหมายให้เป็นผู้แทนของประเทศไทยเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการวิชาการด้านเครื่องสำอาง ISO/TC 217 Cosmetics และรับผิดชอบในการเข้าร่วมประชุมการจัดทำร่าง ISO 22716 :2007 Cosmetics – Good Manufacturing Practice อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546-2553 จนแล้วเสร็จสมบูรณ์เพื่อให้ประเทศสมาชิกรนำมาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติซึ่งประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2550 นอกจากนี้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 ยังได้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียนในฐานะผู้แทนประเทศไทย (Delegate) และได้รับแต่งตั้งเป็นหัวหน้าคณะผู้แทนประเทศไทย (Head of Delegate) ในปี พ.ศ. 2554 ในฐานะผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางการทำงานร่วมกันในต่างประเทศ ทำให้ได้เรียนรู้ถึงระบบการทำงาน วิธีคิด การยอมรับ ได้ศึกษาถึงเรื่องการปฏิสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน เป็นประสบการณ์ทีดีอีกทางหนึ่ง ทีมีคุณค่าและหาซื้อไม่ได้



ในฐานะผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ได้ศึกษาเรียนรู้งานอีกรูปแบบหนึ่ง ทีเป็นงานเชิงสังคม ซึ่งแตกต่างจากสายงานทีเคยบริหาร ดิฉันขอชื่นชมผ่านคอลัมน์เล่มนี้ ถึงความประทับใจทีได้มาเป็นส่วนหนึ่งของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในฐานะก้าปตันทีม ลูกทีมดิฉันได้ช่วยกันทำงานอย่างร่วมแรงร่วมใจ มีความสามัคคี ทำงานด้วยพลังมุ่งมั่น อย่างสุดความสามารถ ไม่ว่าจะเป็นงานประจำหรืองานเร่งด่วน จนกระทั่งสำเร็จบรรลุตามเป้าหมายแผนงานโครงการ และบรรลุตามวัตถุประสงค์ สิ่งสำคัญคือเรามีความรู้สึกทีดีต่อกัน

ในฐานะผู้บริหารระดับผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย บริหาร 2 กลุ่มงานคือกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางและกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ต้องบริหารทั้งระบบงาน บุคลากร งบประมาณ และวิชาการ จึงต้องให้เกียรติ ให้ความไว้วางใจกับผู้ร่วมงานในทุกระดับ ซึ่งทุกระดับมีความสำคัญ งานจะสำเร็จได้ทีงานต้องเป็นหนึ่งเดียวและเข้มแข็ง ตลอดจนรับฟังความคิดเห็นอย่างเป็นเหตุเป็นผล เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการทำงาน และต้องมีการเอื้ออาทร ให้ความเป็นกันเองกับลูกน้องทุกระดับ จึงขอขอบคุณทุกคนทีให้ความร่วมมือและเป็นที่กำลังใจในการทำงาน

ท้ายทีสุดของชีวิตการเป็นข้าราชการ

ดิฉันเชื่อว่าการสั่งสมประสบการณ์อย่างมีสติ มีเหตุมีผล ทุกย่างก้าวเดิน ต้องอย่าประมาท ต้องมีการคิดวิเคราะห์ หากการตัดสินใจพลาดแล้วจะเดินไปทางไหน ต้องใช้ความคิดวิเคราะห์เชิงสร้างสรรค์ ถูกต้องตามหลักธรรมาภิบาล การเป็นผู้ตาม และผู้นำทีดี เป็นหนทางนำไปสู่ผู้นำองค์กรทีเข้มแข็ง

“ขอขอบคุณผู้บริหารทุกท่านทีให้การสนับสนุนมาโดยตลอด”





บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ไพโรจน์ แก้วมณี

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ฉลาก” และ “โฆษณา” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 (ตอนที่ 2)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 194 พ.ศ. 2543 เรื่องฉลาก ลงวันที่ 19 กันยายน 2543 ดังกล่าวในฉบับที่แล้ว จะถูกยกเลิกไป แต่ฉบับยังใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน ประกาศกระทรวงสาธารณสุขทุกฉบับเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่บังคับใช้กับฉลากของอาหาร แม้ว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับต่างๆ ดังกล่าวจะออกมาใช้บังคับกับฉลากของอาหารในแต่ละช่วงเวลา แต่หากพิจารณาข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้งหลายเหล่านั้นแล้ว จะเห็นได้ว่าข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้กล่าวถึงฉลาก และวิธีการแสดงฉลากของอาหารไว้อย่างกว้างๆ จะขอจำแนกช่วงเวลาที่ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งหลายเหล่านั้น ตั้งแต่ในอดีตจนถึงปัจจุบันออกมาใช้บังคับกับฉลากและวิธีการแสดงฉลากของอาหาร ออกเป็น 2 ช่วงเวลา กล่าวคือ **ช่วงแรก** คือช่วงเวลาที่ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขตาม (1) (2) (3) และ (4)* หากพิจารณาข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุขแต่ละฉบับ จะเห็นได้ว่า มิได้มีข้อความใดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดวิธีการแสดงฉลากของอาหารที่ทำให้เห็นว่าการแสดงฉลากของอาหารจะต้องกระทำการในลักษณะใดที่ถือว่าเป็นการแสดงที่เป็นการขยายคำนิยามของคำว่า “ฉลาก” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 **ช่วงที่สอง** คือช่วงเวลาที่ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขตาม (5) (6) และ (7)* หากพิจารณาข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุขแต่ละฉบับจะเห็นว่า ได้มี

ข้อความที่เป็นการอธิบายความหมายของ คำว่า “แสดง” ที่อยู่ในคำนิยามของคำว่า “ฉลาก” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อยู่หลายแห่ง ได้แก่ ความในข้อ 9 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (5) มีข้อความว่า “...ข้อ 9 ฉลากของอาหารต้องปิด ตีต หรือ แสดงไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุ และ/หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหารและมองเห็นได้ชัดเจน” ความในข้อ 8 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (6) มีข้อความว่า “...ข้อ 8 ฉลากของอาหารต้องปิด ตีต หรือ แสดง ไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุและ/หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหารและมองเห็นได้ชัดเจน” และความในข้อ 9 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (7) มีข้อความว่า “...ข้อ 9 ฉลากของอาหารต้องปิด ตีต หรือแสดง ไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุและหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหารและมองเห็นได้ชัดเจนมีขนาดของฉลากสัมพันธ์กับพื้นที่ของภาชนะบรรจุหรือหีบห่อนั้นๆ” หากพิจารณาข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 3 ฉบับดังกล่าวที่มีข้อความกำหนดให้ผู้ขออนุญาตใช้ฉลากจะต้องกระทำการแสดงฉลากอาหารให้สอดคล้องกับข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวที่กำหนดว่าฉลากของอาหารจะต้องปิด ตีต หรือแสดงที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร แล้ว ในข้อเดียวกันของประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 3 ฉบับ ยังได้มีข้อความที่ระบุถึงตำแหน่งของฉลากที่ต้องแสดงและขนาดของตัวอักษรว่า จะต้องแสดงไว้ที่ส่วนใดของอาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหารจึงจะทำให้มองเห็นฉลากของอาหารได้อย่างชัดเจน โดยมีข้อความว่า “...ในที่เปิดเผย...

* (1)-(7) ตามบทความในฉบับนี้ ดูอ้างอิงได้จากวารสารอาหารและยา ปีที่ 20 ฉบับที่ 1/2556 หน้า 84

และมองเห็นได้ชัดเจน...” และข้อความว่า “...ในที่เปิดเผย... และมองเห็นได้ชัดเจนมีขนาดของฉลากสัมพันธ์กับพื้นที่ของภาชนะบรรจุหรือหีบห่ออื่นๆ” อยู่ต่อท้ายข้อความ “...ปิด ติด หรือแสดง...” อีกด้วย แต่เนื่องจากกรณีนี้มุ่งที่จะสืบค้นเฉพาะความหมายของสิ่งที่จะเป็นฉลากในอดีตว่ามีแนวทางในการพิจารณาอย่างไร การพิจารณาจึงขอจำกัดอยู่เฉพาะวิธีการแสดงฉลากโดยจะไม่กล่าวถึงตำแหน่งของฉลากและขนาดตัวอักษรที่จะต้องแสดงที่ฉลากว่าจะต้องแสดงอย่างไร เพราะเป็นรายละเอียดที่เป็นผลสืบเนื่องหลังจากที่ได้ทราบว่ามีสิ่งใดเป็นฉลากแล้ว

เนื่องจากความหมายของ “ฉลาก” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้ให้ความหมายว่า “หมายความรวมถึงรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร” และดังที่ได้วิเคราะห์มาแล้วข้างต้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 3 ฉบับได้มีข้อความที่มีลักษณะเป็นการอธิบายคำว่า “แสดง” ในคำนิยามของคำว่า “ฉลาก” ว่าจะต้องกระทำโดยการ “ปิด ติด หรือ แสดง” ซึ่งความหมายของคำแต่ละคำประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 3 ฉบับ ไม่มีการให้ความหมายของคำแต่ละคำไว้ จึงต้องค้นหาความหมายของคำตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตสถาน พ.ศ. 2542 ที่ให้ความหมายของคำว่า ติด หมายถึง แขนบอยู่ และคำว่า ปิด หมายถึง ติด เช่น ปิดประกาศ ส่วนคำว่า แสดง แม้จะมีความหมาย หมายถึง ชี้แจง, อธิบาย, บอกข้อความให้รู้ แต่เมื่อมาอยู่ที่ส่วนท้ายของคำว่า ติดหรือปิด ก็ต้องแปลความหมายให้เป็นเช่นเดียวกับบริบทข้างหน้า โดยมีความหมายเป็นไปในทำนองเดียวกัน ซึ่งโดยสรุปแล้ว คำทั้งสามคำย่อมมีความหมาย หมายถึง การทำให้สิ่งที่เห็นฉลากของอาหารแนบอยู่หรือติดอยู่ในลักษณะที่ไม่ทำให้หลุดได้โดยง่าย ไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหาร ดังนั้น การพิจารณาว่าสิ่งใดจะเป็นฉลากของอาหาร ในกรณีนี้ จึงต้องพิจารณาความหมายทั้งจากคำนิยามของคำว่า “ฉลาก” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และวิธีการแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวข้องกับฉลากนำมาพิจารณาร่วมกันด้วย

1.2) การอนุญาตเกี่ยวกับข้อความในฉลากอาหาร

การที่จะผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายแก่ผู้บริโภคตามกฎหมายอาหารที่จำหน่ายจะต้องได้รับอนุญาตตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในการพิจารณาอนุญาต

เกี่ยวกับข้อความในฉลากของอาหาร หากพิจารณาข้อความตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขแต่ละฉบับดังที่กล่าวไว้ใน 1.1) จะเห็นได้ว่าข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุขแต่ละฉบับจะกำหนดให้การได้รับอนุญาตข้อความในฉลากอาหารไว้ไม่เหมือนกัน จะขอจำแนกช่วงเวลาที่ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้งหมดเพื่อใช้บังคับกับการได้มาซึ่งข้อความในฉลากและการแสดงฉลาก โดยจำแนกช่วงเวลาในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตั้งแต่ในอดีตจนถึงปัจจุบันออกได้เป็น 3 ช่วงเวลา กล่าวคือ **ช่วงแรก** ช่วงที่ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (1) มุ่งควบคุมการแสดงฉลากของแป้งข้าวกลึง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (2) มุ่งควบคุมการแสดงฉลากของอาหารควบคุมเฉพาะที่ผลิตเพื่อจำหน่ายส่งออกนอกราชอาณาจักร ประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 2 ฉบับ จึงเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่มีมุ่งที่จะควบคุมการแสดงฉลากของแป้งข้าวกลึงและอาหารควบคุมเฉพาะที่ผลิตเพื่อจำหน่ายส่งออกนอกราชอาณาจักร ให้มีการแสดงข้อความอย่างน้อยต้องเป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด แต่ไม่มีข้อกำหนดใดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ต้องมายื่นขออนุญาตใช้ฉลากเสียก่อน **ช่วงที่สอง** ช่วงที่ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (3) (4) (5) และ (6) จะกำหนดให้อาหารทุกประเภทได้แก่ (1) อาหารควบคุมเฉพาะ (2) อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (3) อาหารที่ผลิตโดยผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (4) อาหารที่นำเข้าโดยผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และ (5) อาหารอื่นที่ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้เป็นอาหารที่ต้องมีฉลาก การควบคุมเกี่ยวกับเรื่องฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวจะมีข้อกำหนดให้ต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **ตรวจอนุมัติให้ใช้** ก่อนนำมาใช้ปิด ติด หรือแสดงที่ภาชนะบรรจุ หากพิจารณาข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุขแต่ละฉบับจะเห็นได้ว่ามีข้อความในลักษณะดังกล่าวหลายแห่ง ได้แก่ ความในข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (3) มีข้อความว่า “...ข้อ 2 ฉลากนั้นต้องส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติให้ใช้ ก่อนนำมาใช้ที่ภาชนะบรรจุ” ความในข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (4) มีข้อความว่า “...ข้อ 3 ฉลากของอาหารตามข้อ 2 ต้องส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตรวจอนุมัติให้ใช้ก่อนนำมาใช้ปิดหรือติดหรือทำโดยวิธีอื่นไว้ที่ภาชนะบรรจุ” ความในข้อ 8 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (5) มีข้อความว่า “...ข้อ 8 ฉลากของอาหารตามข้อ 2 ต้องส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจอนุมัติให้ใช้ก่อนนำไปใช้” และความในข้อ 7 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (6) มีข้อความว่า “...ข้อ 7 ฉลากของอาหารตามข้อ 2 ต้องส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจอนุมัติให้ใช้ก่อนนำไปใช้” ตามลำดับ **ช่วงที่สาม** ช่วงที่ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขใน (7) ที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน ได้ปรับปรุงวิธีการควบคุมฉลากโดยเปลี่ยนแปลงหลักการที่จะต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติให้ใช้ฉลากอาหารทุกประเภทมาเป็นการ**ตรวจอนุมัติเฉพาะอาหารควบคุมเฉพาะ** และอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด จะต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ **เนื่องจากต้องการลดภาระงานตรวจสอบของเจ้าหน้าที่** ก่อนทำการจำหน่าย และกำหนดกลไกการจดแจ้งและแจ้งรายการละเอียด สำหรับอาหารที่มีความเสี่ยงต่ำอาหารดังกล่าวจะมีการกำหนดรายละเอียดตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าวแล้ว จึงจะสามารถดำเนินการได้ โดยไม่ต้องรอผลการพิจารณาอนุญาตให้ใช้ฉลากจากเจ้าหน้าที่ หากภายหลังถูกตรวจพบว่ามีกรกระทำความผิดที่ฝ่าฝืนเงื่อนไขที่ได้ให้คำรับรอง หรือเป็นการกระทำที่เป็นความผิดต่อกฎหมายก็จะถูกดำเนินคดีในทางกฎหมาย สำหรับในประเด็นอาหารที่ไม่ต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้โดยมีแนวทางให้มีการจดแจ้งหรือแจ้งรายการละเอียด แม้ว่าการจดแจ้งหรือแจ้งรายการละเอียดจะมีลักษณะ

แตกต่างกับการส่งมอบฉลากแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ตรวจอนุมัติก็ตาม แต่การจดแจ้งหรือแจ้งรายการละเอียดก็มีลักษณะที่คล้ายกับการได้รับการตรวจอนุมัติ กล่าวคือ จะต้องมีการแสดงเจตนาต่อเจ้าหน้าที่ก่อนที่จะทำการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายก็เพื่อจะทราบฉลากอาหารเหล่านั้นได้ผ่านการอนุญาตหรือผ่านความเห็นชอบก่อนที่จะมีการดำเนินการต่อไปได้

1.3) ข้อพิจารณาเกี่ยวกับฉลาก หากพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเรื่องฉลาก ซึ่งออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อกำหนดแนวทางในการควบคุมฉลาก ไม่ว่าจะเป็นวิธีการแสดงฉลาก การขออนุญาตและการอนุญาตให้ใช้ข้อความในฉลาก ตั้งแต่ในอดีตจนถึงปัจจุบัน ดังที่ได้วิเคราะห์มาแล้วใน 1.1) และ 1.2) จะเห็นได้ว่าสิ่งที่จะต้องเป็นฉลาก นอกจากจะมีความหมายเป็นไปตามคำนิยามที่กำหนดในกฎหมายของคำว่า “ฉลาก” ฉลากทั้งหลายเหล่านั้นจะต้องปิด ติด หรือแสดงที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร และรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ของฉลากที่แสดงที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร จะต้องแสดงในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจนและที่สำคัญจะต้องมีการแสดงเจตนาต่อเจ้าหน้าที่เพื่อขอใช้ฉลากก่อนที่จะทำการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายในท้องตลาดเพื่อจะได้ทราบว่าฉลากอาหารทั้งหลายเหล่านั้นผ่านการอนุญาต หรือได้รับความเห็นชอบแล้วแต่กรณีจากเจ้าหน้าที่แล้ว และเมื่อได้รับอนุญาตหรือได้รับความเห็นชอบให้ใช้ฉลากไปแล้ว และหากต่อมาประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก ก็อาจยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากต่อเจ้าหน้าที่ได้

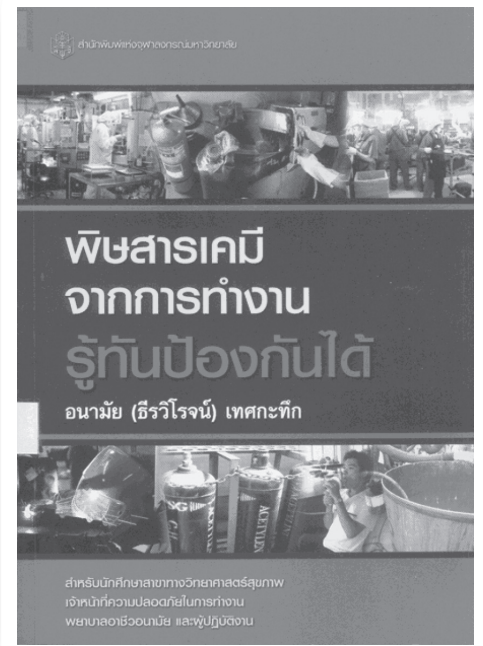
ในบางกรณีอาจเป็นไปได้เมื่อมีการได้รับอนุญาตเกี่ยวกับฉลากหรือได้รับความเห็นชอบไปแล้ว แต่เวลาแก้ไขไม่มาขออนุญาต หรือไม่มาขอความเห็นชอบเสียก่อนการพิจารณาว่าสิ่งที่กระทำเพิ่มเติมจะเป็นฉลากหรือไม่ ก็คงจะต้องอาศัยแนวทางดังที่ได้วิเคราะห์มาแล้วข้างต้นนำมาเป็นแนวทางในการพิจารณาเช่นกัน (อ่านต่อฉบับหน้า)



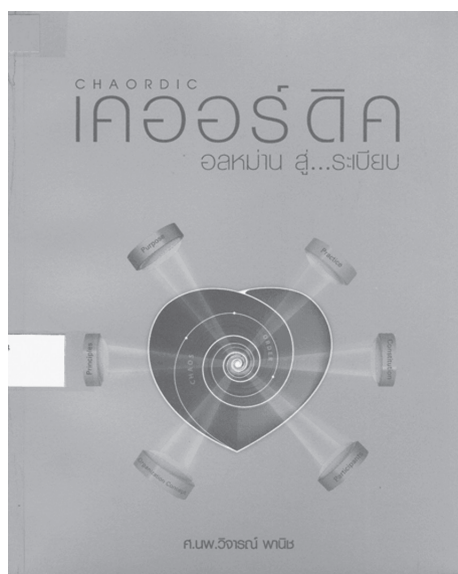


ชื่อหนังสือ พิชสารเคมีจากการทำงาน รู้ทันป้องกันได้
ผู้แต่ง อนามัย (ธีรวิโรจน์) เทศกะทิก
พิมพ์ที่ บริษัท วี.พรีนท์ (191) จำกัด

หนังสือเรื่อง "พิชสารเคมีจากการทำงาน รู้ทันป้องกันได้" ผู้เขียนได้รวบรวมขึ้นเพื่อใช้ประกอบการศึกษาค้นคว้า และใช้เป็นคู่มือในการปฏิบัติงานสำหรับผู้ที่มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการทำงานกับสารเคมี สารในหนังสือเล่มนี้เน้นอธิบายเกี่ยวกับความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับพิษของสารเคมีจากการทำงาน เพื่อให้ทราบอาการเจ็บป่วย พิษจากสารเคมีจากการทำงาน พร้อมทั้งทราบแนวทางในการรักษาเบื้องต้นของแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการประสานงานกับแพทย์อาชีวเวชศาสตร์ ในการมาตรวจสุขภาพผู้ประกอบอาชีพในโรงงานอุตสาหกรรม รวมทั้งทราบแนวทางในการเฝ้าระวังสุขภาพผู้ประกอบอาชีพและการดูแลสิ่งแวดล้อมในการทำงาน



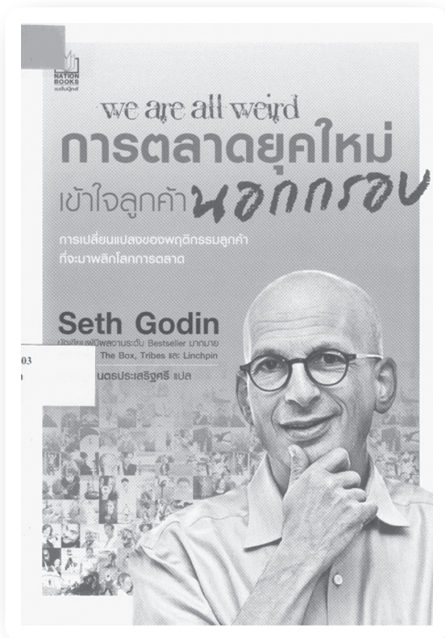
จำหน่ายโดย ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร 0 2255 4433 www.chulabook.com



ชื่อหนังสือ เคออร์ติก : อลหม่านสู่...ระเบียบ
ผู้เขียน ศ.นพ.วิจารณ์ พานิช
พิมพ์ที่ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

เคออร์ติก : อลหม่านสู่...ระเบียบ หนังสือเล่มนี้ ขวนเรา มองโลกแนวใหม่ที่เป็นแนวไม่มองสิ่งต่างๆ อย่างหยุดนิ่งตายตัว ไม่มองแบบยึดมั่นถือมั่นสภาพปัจจุบัน เพราะสภาพปัจจุบันนั้นเองมันเป็น “เชื้อ” ให้เกิดสิ่งใหม่ที่รออยู่ข้างหน้า และ “เชื้อ” หรือ “เมล็ดพันธุ์” ของสิ่งใหม่นั้น มันมีอยู่ทั่วไป มีอยู่อย่างหลากหลายชนิด พร้อมทั้งจะออกงามส่งผลดี หรือผลร้ายก็ได้

จำหน่ายโดย สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย
โทร 0 2278 8200 www.trf.or.th



ชื่อหนังสือ

การตลาดยุคใหม่ เข้าใจลูกค้านอกรกรอบ

ผู้เขียน

เซธ โกดิน

พิมพ์ที่

บริษัท ดับบิวพีเอส (ประเทศไทย) จำกัด

การตลาดยุคใหม่ เข้าใจลูกค้านอกรกรอบ เป็นหนังสือที่จะชี้ให้เห็นถึงเหตุปัจจัยสำคัญ ที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญในวงการการตลาด รวมทั้งยังบอกเล่าถึงพฤติกรรมของผู้บริโภคที่เปลี่ยนแปลงไปในทิศทางใดบ้าง ทั้งนี้การตลาดจะได้เข้าใจ ปรับตัว ส่งเสริมและสนับสนุนผู้บริโภคที่มีแนวโน้มว่าจะมีความคิด รวมทั้งพฤติกรรมที่แตกต่างหรือไม่ธรรมดามากยิ่งขึ้น เซธ โกดิน บอกว่านักการตลาดสามารถใช้ปรากฏการณ์นี้มาสร้างโอกาสในการทำกำไรได้ พร้อมทั้งเตรียมการรับมือกับการเปลี่ยนแปลงที่จะต้องเกิดขึ้นอย่างแน่นอน และเป็นปรากฏการณ์ที่จะเป็นไปอย่างรวดเร็ว เพราะฉะนั้นลองอ่าน ลองศึกษากระแสสำคัญครั้งนี้ แล้วเตรียมทบทวนแผนการตลาดของคุณได้แล้ว

จำหน่ายโดย

บริษัท ซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)

โทร 0 2739 8000 www.se-ed.com

ชื่อหนังสือ

Competency-Based Training Road Map (TRM)

ผู้เขียน

ดร.อาภรณ์ ภูวิทย์พันธุ์

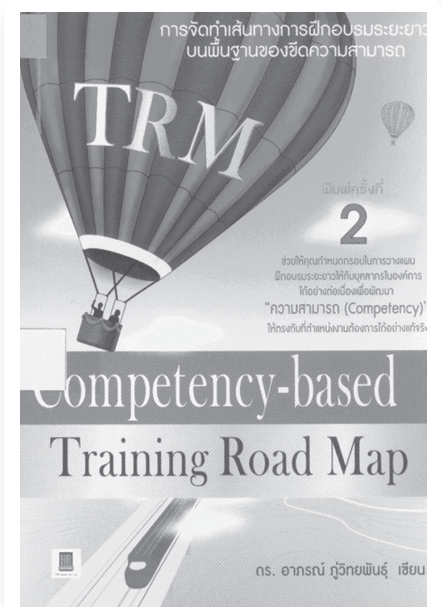
จัดพิมพ์โดย

บริษัท พิมพ์ดีการพิมพ์ จำกัด

หนังสือ Competency-Based Training Road Map หรือการจัดทำเส้นทางการฝึกอบรมระยะยาว บนพื้นฐานของขีดความสามารถ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นกรอบหรือแนวทางในการวางแผนการฝึกอบรมให้กับบุคลากรในองค์กรอย่างต่อเนื่องในระยะยาว มิใช่เป็นเพียงแค่แผนการฝึกอบรมระยะสั้นต่อปีเท่านั้น ซึ่งการวางแผนฝึกอบรมเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่นักพัฒนาบุคลากรมักจะมีคำถามว่า จะทำอย่างไรให้การจัดฝึกอบรมเป็นไปตามความสามารถที่ต้องการอย่างแท้จริงของแต่ละตำแหน่งงาน และจะทำอย่างไรให้หลักสูตรฝึกอบรมที่จัดขึ้นนั้นเป็นหลักสูตรที่มีความจำเป็นจริงๆ ขององค์กร หากคำตอบได้จากหนังสือเล่มนี้

จำหน่ายโดย

บริษัท เอช อาร์ เซ็นเตอร์ จำกัด

โทร 0 2736 2245 www.hrcenter.co.th

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

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

1. ชนิดของบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (original research) เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง 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 (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจและมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง

- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอจนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น 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 ในกระดาษขนาด A4 ดังนี้

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

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

2.2 ชื่อเรื่อง ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้ง ให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

(1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ email ของผู้นิพนธ์

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

2.4 เนื้อหา

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

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

(3) รูปภาพ

- ควรเป็นรูปถ่ายที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา โดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปถ่ายนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปถ่ายนั้นก็แล้ว หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย

- รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้ เนื่องจากรูปถ่ายนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปถ่ายใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้เขียนเอง แต่ถ้าจะนำมาใช้ จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูปและทุกครั้ง และหากเป็นรูปถ่ายบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

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 และผู้เขียนต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์ 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://journal.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 มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ คณะบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น
3. การพิจารณาของ peer reviewer ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นที่สุด



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

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

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