

วารสาร อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

บทความวิชาการ

โรคและภัยสุขภาพที่มากับฤดูร้อน

บทความวิจัย

การพัฒนามาตรการทางกฎหมาย
ควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์และ
การนำไปสู่การปฏิบัติ

การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแล
ในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

การประเมินผล
มาตรการควบคุมความเสี่ยง
ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย

ความพร้อมของเจ้าหน้าที่
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
ในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์
วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS

การประเมินผล
การดำเนินงาน
อาหารปลอดภัย
จังหวัดปทุมธานี

การศึกษาการใช้สารกันเสีย
และสีสังเคราะห์
ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม
จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรม
การบริโภคอาหาร
ของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6
ในเขตอำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร





วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัยฉบับละ 8-10 เรื่อง กำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ ได้แก่

ฉบับ เดือนมกราคม – เมษายน

ฉบับ เดือนพฤษภาคม – สิงหาคม

ฉบับ เดือนกันยายน – ธันวาคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องของนักวิชาการ เพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

ขอบเขตการรับตีพิมพ์

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ นักวิชาการ นักวิจัย และนักศึกษา

การส่งประเมินบทความ (peer review)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณบทความเบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหา และความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้นิพนธ์กลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณบทความ ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2-3 ท่าน บทความและการส่ง จะทำการปิดบังชื่อ (double-blinded) และหน่วยงานของเจ้าของบทความไว้ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้นิพนธ์

ลิขสิทธิ์และกรรมสิทธิ์ของบทความ

ลิขสิทธิ์ของบทความเป็นของเจ้าของบทความ ทั้งนี้บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ถือเป็นทัศนะของผู้เขียนโดยที่คณะบรรณาธิการไม่จำเป็นต้องเห็นด้วย และไม่รับผิดชอบต่อบทความนั้น

การส่งบทความลงตีพิมพ์

1. ให้ทำการสมัครสมาชิกในเว็บไซต์ และควรส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission โดยเลือกใช้ช่องทางเว็บไซต์วารสาร Thai Journal Online System (ThaiJo) <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>

2. ผู้นิพนธ์ต้องกรอกแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา” โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่หน้าเว็บไซต์ กรอกข้อมูลส่งกลับเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Word file) ไปยัง Email : academic@fda.moph.go.th

พิมพ์/ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต พับลิชชิ่ง จำกัด

ที่ปรึกษา

- นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์
- นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์

บรรณาธิการ

- นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ภญ.ภาวัญญา มีมั่งคั่ง
- ดร.ภก.อตุลย์ โมฮารรา
- ดร.ภญ.รัชพรพรณ พฤกษ์รัตนานนท์
- ภญ.อรพรพรณ ใจอุดม
- ภญ.พัชราพรพรณ กิจพันธ์

กองบรรณาธิการ

- ภญ.อุรธิดา ทองธรรมชาติ
- ภญ.อารทรา ปัญญาปฏิภาณ
- ภญ.จิรประภา กล้าหาญ
- ภญ.ชุติมา จามิกรกุล
- ภก.ปราโมทย์ อัครกานนท์
- นางสาวจารุณี อินทรสุข
- ดร.ภญ.สิรินมาส คัชมาตย์
- ภญ.กุลทรัพย์ ตันตระกูล
- ภก.ภูมิพัฒน์ อรุณาการ
- ภญ.รณิดา จิวรุ่งเรือง
- นายวินัย สุขศรี

ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาบทความ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ภญ.ศรีนวล กรกชกร
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกุล
- นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม
- นางสาวดารณี หมู่จรรย์พันธ์
- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์
- ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ
- ดร.ภญ.สิรินมาส คัชมาตย์
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข
- ดร.ภญ.อรรค์ คงพานิช
- ดร.ภญ.รัชดา โตอนันต์
- ดร.ภญ.ศุภลัษณ์ เสฐจินตนิ
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิสุเศษชัย
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ

- ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ

- ดร.สายันต์ รวดเร็ว

ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาบทความ (ภายนอก)

- ผศ.ดร.โยธิน แสงวงศ์
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
- รศ.ดร.ภก.ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต
สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภญ.รัชดา ใจอุดม
คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภก.วิรัตน์ ทองรอด
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.ภญ.วราณี บุญช่วยเหลือ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ผศ.ดร.ภญ.กรรณิกา เทียรณนิกุล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ภก.กิตติพงศ์ สิทธิสินธุ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
- ดร.วิชาดา จงมีวาสนา
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภญ.ดวงเพ็ญ ปัทมดิลก
สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภญ.อัญชลี จุฑะพุทธิ
กองวิชาการและแผนงาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.นงษา สิงห์วีธรรม
สถาบันพระบรมราชชนก สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ร.ต.ดร.เรวัต รักเกื้อ
สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่
International Narcotics Control Board, Vienna
International Centre, Vienna, Austria

ผู้ทรงคุณวุฒิอิสระ

- นายไพโรจน์ แก้วมณี ดอนเมือง กทม.
- ดร.ภญ.สุมาลี พรภิฑยประสาน คลองเตย กทม.
- ภญ.สุยวง ฐิติสัทยากร สัมพันธวงศ์ กทม.
- ภญ.คุณกร ตั้งจุฑาชัย ปากเกร็ด นนทบุรี
- ดร.ภญ.นัยนา พิชัยไพศาล บางบัวทอง นนทบุรี

ผู้จัดการวารสาร น.ส.ณัฐนันท์ ปันสุวรรณ

สำนักงาน กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 02-590-7256

E-mail : academic@fda.moph.go.th, academic7259@hotmail.com

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	
โรคและภัยสุขภาพที่มากับฤดูร้อน	4
ปรมินทร์ ผาแก้ว	
บทความวิจัย	
การพัฒนามาตรการทางกฎหมายควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์และการนำไปสู่การปฏิบัติ	10
สุนทร พุทธศรีจารุ	
การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย	20
ดารณี เพ็ญเจริญ	
การประเมินผลมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย	43
วิมล สุวรรณเกษวงษ์ ภควดี ศรีภิรมย์ วชิรี รุ่งอภิรมย์นันท์ และ สรียา เวชวิฐาน	
ความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS	57
วนิดา ภิญโญวิวัฒน์	
การประเมินผลการดำเนินงานอาหารปลอดภัย จังหวัดปทุมธานี	64
ธัญญ์พิชชา ศักดิ์ภิรมย์ และ พรพิรุณ ดีสวัสดิ์	
การศึกษาการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแปงโรตีสายไหม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา	76
สุชาติ ถนอมวราภรณ์	
ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในเขตอำเภอเมืองชุมพร	93
จังหวัดชุมพร	
ศักดิ์อนันต์ รัตนสาครชัย	
คำแนะนำสำหรับผู้บริโภค	101

พวกเราคนไทยได้ปลาบปลื้มกันทั่วหน้าในการรวมจิตใจกันเป็นหนึ่งเดียวในพระราชพิธีบรมราชาภิเษกช่วงวันที่ 3-6 พฤษภาคม 2562 ภาพประวัติศาสตร์ของชาติไทย บางคนมีโอกาสรอเฝ้าอยู่สองข้างทางเสด็จรั้วขบวนพระราชอิสริยยศ รวมถึงพระราชพิธีเสด็จออกสัหบัญชรให้ประชาชนเฝ้าฯ ถวายพระพรชัยมงคล ณ พระที่นั่งสุทไธสวรรย์ปราสาท อีกทั้งภาพประวัติศาสตร์ที่มวลมหาประชาชนคนไทยสวมเสื้อเหลืองคล้ายดอกไม้บานสะพรั่งทั่วประเทศ แม้อากาศจะร้อนเพียงใดมิได้เป็นอุปสรรคและไม่หวั่นเพื่อจกให้ได้ชื่นชมพระบารมีของในหลวงรัชกาลที่ 10

หนังสือวารสารอาหารและยา ขอดังปณิธานในการเป็นแหล่งรวบรวม ผลิตภัณฑ์ และเผยแพร่งานวิชาการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่สาธารณะ เพื่อประโยชน์แก่วงการวิชาการและประชาชนทั่วไปให้ได้เข้าถึงองค์ความรู้ที่นำไปใช้ประโยชน์ต่างๆ ได้

สำหรับวารสารในฉบับนี้ออกในช่วงกลางฤดูร้อน คงไม่สายเกินไปที่จะรณรงค์และรับมือกับโรคและภัยที่มากับฤดูร้อนในเรื่องของโรคติดต่อที่มากับอาหารและน้ำ โรคติดต่อระหว่างสัตว์และคน และโรคลมแดดและอื่นๆ เป็นบทความของปรินิธร์ ผาแก้ว เรื่องต่อมาที่ร้อนไม่แพ้กับอุณหภูมิบ้านเราขณะนี้คือเรื่องของกัญชา ที่รัฐบาลออกกฎหมายพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 เมื่อวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2562 ซึ่งสุนทร พุทธศรีจารุ มีบทความวิจัยเสนอมาตรการทางกฎหมายควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์และนำไปสู่การปฏิบัติของประเทศไทย เรื่องต่อมาที่จะได้เพิ่มองค์ความรู้ได้แก่ บทความเกี่ยวกับแนวทางการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรของ ดารณี เพ็ญเจริญ และการประเมินผลมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยของวิมล สุวรรณเกษาวงษ์ ผู้เชี่ยวชาญในวงการบริการความเสี่ยงจากอาหารไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

นอกจากนั้น ยังมีงานวิจัยที่น่าสนใจอีกหลายเรื่องอาทิ เรื่อง ความพร้อมของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดในการควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายของวนิดา ภิญโญวิวัฒน์ อาหารปลอดภัยในจังหวัดปทุมธานีของธัญญ์พิชชา ศักดิ์ภิรมย์ การใช้วัตถุเจือปนในโรตีสายไหมของสุชาติ วัฒนวรารักษ์ รวมถึงพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารของเด็กนักเรียนชั้น ม.6 ในจังหวัดชุมพรของศักดิ์อนันต์ รัตนสาครชัย

สุดท้ายนี้ขอขอบคุณด้วยใจจริงว่า เราโชคดีที่เกิดเป็นคนไทย และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้อ่านจะได้รับองค์ความรู้ที่ท่านสนใจที่มีเนื้อหาอยู่ในวารสารฉบับนี้ และรับมือกับฤดูร้อนไม่ให้ป่วยไข้ แล้วพบกันฉบับต่อไปครับ

บรรณาธิการ
ธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

โรคและภัยสุขภาพที่มากับฤดูร้อน Summer Diseases and Health Hazards

ปรามินทร์ ผาแก้ว

Proramin Phakaew

ฤดูร้อนถือเป็นฤดูกาลหนึ่งของประเทศไทย ซึ่งตั้งอยู่ในเขตร้อนใกล้เส้นศูนย์สูตร และเมื่อพูดถึงฤดูร้อน คนส่วนใหญ่มักจะคิดถึงสถานที่ท่องเที่ยวที่ช่วยผ่อนคลาย ความร้อนได้ไม่ว่าจะเป็นทะเล น้ำตก ที่สามารถไปเล่นน้ำ ให้เย็นชื่นใจ บางคนอาจจะนึกถึงการเล่นสาดน้ำกันใน วันสงกรานต์ แต่อย่างไรก็ตาม สภาพอากาศที่ร้อนอบอ้าว และแห้งแล้งเหมาะแก่การเจริญเติบโตอย่างรวดเร็วของ จำนวนเชื้อโรคหลายชนิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเชื้อโรค ที่ปนเปื้อนในอาหารและน้ำ ทำให้เสี่ยงต่อการระบาดของ โรคติดต่อต่างๆ ได้ นอกจากนี้ ในสภาพอากาศที่ร้อน อบอ้าว ความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศสูง ส่งผลให้การระเหย ของเหงื่อทำได้ไม่ดี ร่างกายไม่สามารถขับความร้อน ออกมาได้ จึงเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคลมแดด หรือ โรคลมร้อน หรือฮีทสโตรก (Heat stroke) ขึ้นได้

จากข้อมูลสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 มีรายงานผู้ป่วยด้วย โรคติดต่อ ทางอาหารและน้ำในฤดูร้อน ได้แก่ โรคอุจจาระร่วง โรคอาหารเป็นพิษ โรคบิด อหิวาตกโรค และไข้ไทฟอยด์ หรือไข้รากสาดน้อย รวม 256,827 ราย เสียชีวิต 3 ราย โรคที่พบมากอันดับ 1 ได้แก่ โรคอุจจาระร่วง 319,859 ราย เสียชีวิต 2 ราย รองลงมา คือ โรคอาหารเป็นพิษ 35,038 ราย โรคบิด 1,410 ราย โรคไข้รากสาดสาดน้อยหรือ ไข้ไทฟอยด์ 479 ราย และโรคอหิวาตกโรค 41 ราย เสียชีวิต 1 ราย ตามลำดับ⁽¹⁾ ส่วนโรคพิษสุนัขบ้า ในปี พ.ศ. 2559 มีผู้เสียชีวิต 14 ราย และในปี พ.ศ. 2560

มีผู้เสียชีวิต 11 ราย ทั้งนี้ ประเทศไทยได้ตอบรับคำเชิญชวน จากองค์การอนามัยโรค (WHO) องค์การป้องกันโรค ระบาดสัตว์แห่งประชาชาติ (OIE) และองค์การอาหาร และเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO) ในการที่จะกวาดล้าง โรคพิษสุนัขบ้าให้หมดไปจากทุกประเทศทั่วโลก ภายในปี พ.ศ. 2563 (ค.ศ. 2020)⁽²⁾ นอกจากนี้ ภัยสุขภาพที่มักพบ ในฤดูร้อน ได้แก่ การจมน้ำในเด็ก โดยพบว่าสถานการณ์ เด็กจมน้ำ ปี พ.ศ. 2561 (วันที่ 1 มกราคม – 28 มีนาคม 2561) พบเด็กจมน้ำ 12 เหตุการณ์ เสียชีวิต 21 ราย บาดเจ็บ 12 ราย โดยช่วงเปิดเทอมที่ผ่านมา 28 วัน (1 – 28 มีนาคม 2561) มีเด็กจมน้ำ 6 เหตุการณ์ เสียชีวิต 11 ราย บาดเจ็บ 6 ราย เกือบทั้งหมดเป็นเด็กวัยเรียน อายุ 5 – 13 ปี⁽³⁾ ส่วนการเสียชีวิตเนื่องจากโรคลมแดด หรือโรคฮีทสโตรก มีกลุ่มที่มีความเสี่ยงเป็นโรคลมแดด ได้สูงกว่าคนทั่วไป 6 กลุ่ม ได้แก่ (1) ผู้ที่ทำงานหรือ ทำกิจกรรมกลางแจ้ง (2) เด็กอายุต่ำกว่า 5 ขวบและ ผู้สูงอายุ (3) ผู้ที่เป็นโรคความดันโลหิตสูง (4) คนอ้วน (5) ผู้ที่อดนอน และ (6) ผู้ที่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์⁽¹⁾

ตามประกาศกรมควบคุมโรค เรื่องการป้องกัน โรคและภัยสุขภาพที่เกิดในช่วงฤดูร้อน ได้ให้รายละเอียด ถึงสาเหตุ แนวทางป้องกันและรักษาโรคและภัยสุขภาพ ที่สำคัญในฤดูร้อนไว้ ดังที่จะกล่าวต่อไปนี้

1. โรคติดต่อทางอาหารและน้ำ^(4,5,6)

1.1 โรคอุจจาระร่วง เกิดจากการรับประทานอาหารหรือน้ำที่ปนเปื้อนเชื้อโรคต่างๆ หรือสารเคมีบางชนิด

รับต้นฉบับ : 16 พ.ย.61 บทความฉบับปรับปรุง 3 ธ.ค.61 รับลงตีพิมพ์ 20 ธ.ค.61

ผู้พิมพ์ : สังกัดกลุ่มงานบริการวิชาการ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดพิษณุโลก
Sirindhorn College of Public Health Phitsanulok
kim_proramin@hotmail.com

อาการสำคัญคือ ถ่ายอุจจาระเหลวตั้งแต่สามครั้งขึ้นไป หรือถ่ายเหลวเป็นน้ำ หรือถ่ายเหลวเป็นมูกเลือดแม้เพียง 1 ครั้ง อาจมีอาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียนร่วมด้วย โดยอาการมีตั้งแต่เพียงเล็กน้อยถึงอาการรุนแรงจากภาวะ ชัดน้ำและเกลือแร่ อาจทำให้ช็อค หดสติ หรือเสียชีวิตได้

1.2 โรคอาหารเป็นพิษ เกิดจากการรับประทานอาหารหรือน้ำที่ปนเปื้อนพิษของแบคทีเรีย เชื้อรา ไวรัส มักพบในอาหารที่ปรุงสุกๆ ดิบๆ จากเนื้อสัตว์ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ที่ปนเปื้อนเชื้อ รวมถึงสารพิษที่พบได้ในพืช และสัตว์ อาหารกระป๋องที่หมดอายุ และนมที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ หรืออาหารที่ปรุงไว้นานแล้วไม่ได้แช่เย็น หรือมาปรุงซ้ำก่อนรับประทาน ทำให้เชื้อโรคเจริญเติบโต แบ่งตัวเพิ่มจำนวนมากขึ้น อาการที่สำคัญคือ มีไข้ ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน นอกจากนี้ มีอาการปวดศีรษะ ปวดเมื่อยตามเนื้อตัว อุจจาระร่วง ซึ่งหากถ่ายมากจะเกิดอาการ ชัดน้ำและเกลือแร่ได้ และบางรายอาจมีอาการรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิตในผู้ที่มีร่างกายอ่อนแอโดยเฉพาะเด็กทารก เด็กเล็ก และผู้สูงอายุ

1.3 โรคบิด เกิดจากเชื้ออะมีบา หรือแบคทีเรีย สามารถติดต่อได้โดยการรับประทานอาหาร ผักดิบหรือน้ำที่มีเชื้อเหล่านี้ปนเปื้อน อาการสำคัญ คือ ถ่ายอุจจาระ กะปริดะปรอย อุจจาระอาจมีมูกเลือดปน มีกลิ่นเหม็นน้ำ ปวดเบ่งคล้ายอุจจาระไม่สุด ร่วมกับมีไข้ คลื่นไส้ อาเจียน เป็นตะคริว กล้ามเนื้อเกร็ง ซึ่งบางรายอาจมีอาการเรื้อรังแบบนี้ได้

1.4 อหิวาตกโรค เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย *Vibrio Cholerae* สามารถติดต่อโดยตรงจากการรับประทานอาหารหรือน้ำที่มีเชื้อปนเปื้อน อาการที่สำคัญ คือ ถ่ายอุจจาระเป็นน้ำครั้งละมากๆ ไปจนกระทั่งมีการถ่ายอุจจาระเหลวสีคล้ายน้ำขาวขุ่น กลิ่นเหม็นคาวจัด ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีอาการปวดท้อง แต่อาจมีอาเจียนร่วมด้วย และมีอาการชัดน้ำและเกลือแร่ได้อย่างรวดเร็ว คือ กระหายน้ำ ปากแห้ง กระสับกระส่าย อ่อนเพลีย ตาลึกโหล ผิวหนังเหี่ยวย่น ปัสสาวะออกน้อยหรือไม่มีปัสสาวะออกเลย อาการเหล่านี้เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว ผู้ป่วยจะอยู่ในภาวะช็อค หรือหมดสติ เนื่องจากเสียน้ำไปมาก สำหรับ

ในรายที่มีอาการรุนแรงมากอาจถึงขั้นเสียชีวิตในเวลาอันรวดเร็วถ้าไม่ได้รับการรักษาที่ทันท่วงที

1.5 ไข้ไทฟอยด์หรือไข้รากสาดน้อย เกิดจากเชื้อไทฟอยด์ ซึ่งเป็นเชื้อแบคทีเรีย สามารถติดต่อได้โดยรับประทานอาหารและน้ำที่ปนเปื้อนเชื้อ อาการสำคัญคือ มีไข้สูงลอย 40 องศาเซลเซียสเป็นเวลานาน ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยตามตัว อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร แน่นท้อง ท้องอืด ผู้ป่วยมีอาการท้องผูก หรือบางรายอาจมีอาการท้องเสียได้ ผู้ป่วยที่เป็นโรคนี้อาจมีไข้สูงและมีเชื้อปนออกมาจากอุจจาระและปัสสาวะเป็นครั้งคราว ซึ่งทำให้อุณหภูมิเป็นพาหะของโรคได้ถ้าไปประกอบอาหารโดยไม่สะอาดหรือไม่สุก ก็จะทำให้เชื้อไทฟอยด์แพร่ไปสู่ผู้อื่นได้

1.6 โรคตับอักเสบ เอ เกิดจากเชื้อไวรัสตับอักเสบนชนิดเอ ติดต่อกันจากคนสู่คนโดยเชื้อเข้าสู่ปาก เชื้อจะอยู่ในอุจจาระของผู้ป่วยซึ่งพบระดับสูงสุดในสัปดาห์แรกหรือสองสัปดาห์ก่อนเริ่มแสดงอาการ อาการส่วนใหญ่คือ มีไข้ อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน แน่นท้อง จุกแน่น บริเวณชายโครงขวา มีปัสสาวะสีเข้ม ตัวเหลือง ตาเหลือง ซึ่งแตกต่างกันตั้งแต่อาการเพียงเล็กน้อย และหายไปใน 1-2 สัปดาห์ จนถึงในรายที่มีอาการรุนแรง และใช้เวลาในการรักษานานหลายเดือน ความรุนแรงมักจะเพิ่มขึ้นตามอายุ และเมื่อผู้ป่วยหายจากโรคจะมีภูมิคุ้มกันไปตลอดชีวิต

กลุ่มโรคติดต่อทางอาหารและน้ำดังกล่าวข้างต้น แม้ว่าจะมีสาเหตุที่แตกต่างกัน แต่วิธีการติดต่อคล้ายคลึงกัน คือ เชื้อโรคหรือสารพิษจากเชื้อโรคผ่านเข้าสู่ร่างกายโดยวิธีรับประทาน หรือดื่มน้ำที่ปนเปื้อน ซึ่งผู้ป่วยสามารถแพร่เชื้อดังกล่าวไปยังผู้อื่นผ่านทางอุจจาระที่อาจปนเปื้อนในน้ำหรืออาหาร โดยเฉพาะเป็นผู้ประกอบอาหารที่มีโอกาสสัมผัสเชื้อโรคดังกล่าวได้ง่าย ดังนั้น การป้องกันโรคที่สำคัญคือการรับประทานอาหารที่ค่อนข้างมีความปลอดภัย ไม่ปนเปื้อนเชื้อโดยการปฏิบัติดังนี้

1. กินร้อน โดยรับประทานอาหารที่ปรุงสุก และปรุงเสร็จใหม่ๆ หากเป็นอาหารค้างมื้อ ควรอุ่นให้ร้อนหรือเดือดก่อนรับประทาน ไม่ควรรับประทานอาหารสุกๆ ดิบๆ โดยเฉพาะอาหารที่ปรุงจากเนื้อสัตว์ หรือ

อาหารที่มีแมลงวันตอม หากต้องการเก็บรักษาอาหารที่ปรุงสุกแล้วไว้รับประทานในวันต่อไป ควรใส่ไว้ในภาชนะที่ปิดมิดชิด เก็บไว้ในตู้เย็น และนำมาอุ่นให้ร้อนก่อนรับประทานทุกครั้ง

2. ใช้ช้อนกลางตักอาหารขณะรับประทานอาหารร่วมกับผู้อื่น

3. ล้างมือด้วยน้ำและสบู่ทุกครั้งก่อนปรุงอาหารและรับประทานอาหาร และหลังเข้าห้องน้ำหรือห้องส้วมทุกครั้ง

สำหรับการรักษาโรคติดต่อทางอาหารและน้ำดังกล่าวข้างต้น มีดังต่อไปนี้

1. ในระยะเริ่มแรกที่มีอาการอุจจาระร่วงหรืออาเจียนเล็กน้อย ควรให้ผู้ป่วยดื่มน้ำหรือรับประทานอาหารเหลว และให้ดื่มสารละลายน้ำตาลเกลือแร่ (โอ อาร์ เอส) ในสัดส่วนที่ถูกต้อง โดยใช้ผงน้ำตาลเกลือแร่ 1 ของ ผสมกับน้ำต้มสุกที่เย็นแล้ว 1 แก้ว (250 มิลลิลิตร) หรือเตรียมสารละลายเกลือแร่เอง โดยผสมน้ำตาลทราย 2 ช้อนโต๊ะ เกลือป่นครึ่งช้อนชา ละลายกับน้ำต้มสุกที่เย็นแล้ว 1 ขวดน้ำพลาสติก และให้ผู้ป่วยดื่มทีละน้อยๆ แต่บ่อยครั้ง เพื่อเป็นการทดแทนน้ำและเกลือแร่ที่สูญเสียไป สารละลายน้ำตาลและเกลือแร่ที่ผสมแล้วควรดื่มให้หมดภายใน 1 วัน ถ้าเหลือให้เททิ้ง แล้วผสมใหม่วันต่อวัน การรักษาดังกล่าวนี้จะทำให้ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น แต่หากผู้ป่วยยังถ่ายบ่อยและมีอาการมากขึ้น เช่น อาเจียนมากขึ้น ใช้ส้อม หรือช้อน หรืออาการขาดน้ำ ควรนำไปตรวจรักษาที่โรงพยาบาลใกล้บ้านโดยเร็ว

2. เด็กที่ดื่มนมแม่ให้ดื่มนมแม่ต่อไปพร้อมกับป้อนสารละลายน้ำตาลเกลือแร่บ่อยๆ สำหรับเด็กที่ดื่มนมผงให้ผสมนมตามปกติแต่ให้ดื่มเพียงครั้งเดียวของปริมาณที่เคยดื่ม แล้วให้ดื่มสารละลายเกลือแร่สลับกันไป (ไม่ควรผสมสารละลายน้ำตาลเกลือแร่ลงในนม)

3. ให้ผู้ป่วยรับประทานอาหารอ่อนย่อยง่าย เช่น โจ๊ก ข้าวต้ม ภายใน 4 ชั่วโมง หลังจากดื่มสารละลายน้ำตาลเกลือแร่ เพื่อช่วยให้ลำไส้ได้อาหารและฟื้นตัวเร็วขึ้น

4. หยุดให้สารละลายน้ำตาลเกลือแร่เมื่อผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น เช่น ถ่ายน้อยลง หลังจากนั้นให้รับประทานอาหารอ่อนย่อยง่าย โดยรับประทานครั้งละน้อยๆ และเพิ่มจำนวนมื้อ

5. ไม่ควรรับประทานยาเพื่อหยุดถ่ายเพราะทำให้เชื้อโรคยังอยู่ในร่างกายเป็นอันตรายมากขึ้น

6. การเข้ายาปฏิชีวนะ ควรอยู่ในความดูแลของแพทย์

2. โรคติดต่อระหว่างสัตว์และคน^(4,5,6)

2.1 โรคพิษสุนัขบ้าหรือโรคกลัวน้ำ เกิดจากเชื้อไวรัสพิษสุนัขบ้า (Rabies Virus) เป็นโรคติดต่อจากสัตว์เลื้อยคืบโดยเฉพาะสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ติดต่อมาสู่คน โดยถูกสัตว์ที่มีเชื้อพิษสุนัขบ้ากัด ข่วน หรือเลียบริเวณที่มีแผลรอยข่วน หรือน้ำลายของสัตว์ที่มีเชื้อพิษสุนัขบ้าเข้าตา จมูก สัตว์ที่นำโรคที่สำคัญที่สุดได้แก่ สุนัข แมว และอาจพบในสัตว์อื่นๆ ทั้งสัตว์เลี้ยง เช่น หมู วัว ควาย สัตว์ป่า เช่น ลิง ชะนี กระรอก กระแต เป็นต้น เมื่อคนได้รับเชื้อแล้ว และไม่ได้รับการป้องกันที่ถูกต้องส่วนใหญ่จะมีอาการจากรับเชื้อ 15–60 วัน บางรายอาจน้อยกว่า 10 วัน หรือนานเป็นปี สำหรับอาการที่สำคัญคือ เริ่มด้วยอาการปวดศีรษะ มีไข้ เจ็บคอ ปวดเมื่อยตามตัว เบื่ออาหาร อ่อนเพลีย อาการที่พบได้บ่อยคือ คันบริเวณบาดแผลที่ถูกกัด ซึ่งแผลอาจหายสนิทไปนานแล้ว ต่อมาลุกลามไปที่อื่นๆ ผู้ป่วยจะเกาเกามากจนมีเลือดซึมออก และมีอาการกลืนลำบากเพราะกล้ามเนื้อที่ลำคอและกล่องเสียงหดเกร็งตัว อยากดื่มน้ำแต่กลืนไม่ได้ทำให้มีอาการกลัวน้ำ น้ำลายฟูมปาก บ้วนน้ำลายบ่อย กระวนกระวาย ตื่นเต้น ใจคอหงุดหงิด หายใจเร็ว ประสาทสัมผัสจะไวต่อการกระตุ้น ทำให้ตกใจง่ายและสะดุ้งผวาเมื่อถูกกลม หรือได้ยินเสียงดัง กล้ามเนื้อแขนขาเกร็งกระตุก ระยะหลังจะเป็นอัมพาตหมดสติและเสียชีวิตภายใน 2–7 วัน นับจากเริ่มแสดงอาการ เนื่องจากขณะนี้ไม่มียาที่ใช้ในการรักษาโรคพิษสุนัขบ้า ผู้ที่ป่วยด้วยโรคนี้จะเสียชีวิตทุกราย ฉะนั้นการป้องกันจึงสำคัญที่สุด

สำหรับการป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ควรหลีกเลี่ยง การถูกกัดให้ได้มากที่สุด หรือเมื่อโดนกัดแล้วควรปฏิบัติ โดย “ต้องล้างแผล ใส่ยา กักหมา หามือ ฉีดวัคซีนต่อ จนครบชุด”⁽⁴⁾ ตามขั้นตอนดังนี้

1. นำสัตว์เลี้ยงเช่น สุนัข แมว ไปฉีดวัคซีน ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2. ลดความเสี่ยงจากการถูกสุนัขกัด โดยปฏิบัติ ตามคำแนะนำ 5 ย ได้แก่ “อย่าหยอ อย่าเหยียบ อย่าแยก อย่าหยิบ อย่างง”⁽⁴⁾ คือ อย่าหยอให้สัตว์โกรธ อย่าเหยียบ หาง หัว ตัว ขา อย่าแยกสัตว์ที่กำลังกัดกันโดยมือเปล่า อย่าหยิบจานข้าวหรือเคลื่อนย้ายอาหารขณะที่สัตว์ กำลังกิน

3. ระวังบุตรหลานไม่ให้เล่นหรือคลุกคลีกับสุนัข หรือสัตว์เลี้ยงที่ยังไม่ได้ฉีดวัคซีน หรือไม่ทราบประวัติ การฉีดวัคซีน ควรนำสัตว์เลี้ยงไปรับการฉีดวัคซีนโดยเร็ว ที่สุด เพราะสัตว์ที่ได้รับวัคซีนถูกต้องแล้วประมาณ 1 เดือน จึงจะมีภูมิคุ้มกันโรคนี้

4. เมื่อถูกสุนัขหรือสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมกัด

1) ให้อาบน้ำด้วยสบู่และน้ำสะอาด หลายๆ ครั้ง เช็ดให้แห้งแล้วใส่สารละลายไอโอดีนที่ไม่มี แอลกอฮอล์ เช่น โพวโดนไอโอดีน หรือยารักษาแผลสด อื่นๆ พร้อมติดตามหาเจ้าของสุนัขที่กัดเพื่อสอบถาม ประวัติการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า และประวัติ อาการสุนัขเพื่อเฝ้าสังเกตต่อไป

2) พบแพทย์ หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ที่ใกล้ที่สุด เพื่อรับคำแนะนำในการฉีดวัคซีนและ ภูมิต้านทาน (Immunoglobulin) ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า และถ้าต้องได้รับการฉีดวัคซีนและภูมิต้านทานจะต้อง ไปครบตามนัดหมายและปฏิบัติตามคำสั่งอย่างเคร่งครัด

3) ควรกักขังสุนัขหรือแมวที่กัดเพื่อดูอาการ อย่างน้อย 10 วัน โดยในระหว่างนี้ควรให้อาหารและน้ำ สุนัขหรือแมวดังกล่าวตามปกติ แต่ต้องระวังและ ไม่คลุกคลีด้วย ถ้าสัตว์มีอาการผิดปกติให้ผู้ป่วยรีบพบแพทย์ ทันที และถ้าสัตว์ตายระหว่างนี้ให้แจ้งเจ้าหน้าที่เพื่อ ตัดหัวสัตว์ส่งตรวจเชื้อพิษสุนัขบ้า

3. ภัยสุขภาพที่สำคัญ ได้แก่^(4,5,6)

3.1 โรคลมแดด หรือลมร้อน หรือฮีทสโตรก (Heat Stroke) สาเหตุของโรคเกิดจากการที่ร่างกาย ได้รับความร้อนมากเกินไป เหนือไม่สามารระเหยและ พาคความร้อนออกจากร่างกายได้จนทำให้ความร้อน ในร่างกายสูงกว่า 40 องศาเซลเซียส โดยอาการของ โรคลมแดด หรือลมร้อน มี 2 แบบ คือ (1) แบบอ่อนๆ เช่น เวลาอยู่กลางแจ้งนานๆ ผู้ป่วยจะรู้สึกอ่อนเพลีย หน้ามืด เป็นลม แต่ยังไม่รู้สึกตัวอยู่ ซึ่งหากนั่งพักในที่ร่ม อากาศถ่ายเท หรือห้องที่มีเครื่องปรับอากาศ ดื่มน้ำเย็น หรือเช็ดตัว อาการจะดีขึ้น (2) แบบรุนแรง ผู้ป่วยจะมี อาการตัวร้อนจัด เหนือไม่ออก คลื่นไส้อาเจียน ปวดศีรษะ เป็นลม ซึ่งในบางรายอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยอาการรุนแรง แบบนี้อาจจะเริ่มจากอาการแบบอ่อนๆ แต่หากไม่ได้รับ การดูแลที่ดี อาจทำให้หมดสติ หรือเสียชีวิตได้ หรือ บางครั้งอาจเกิดขึ้นเองโดยฉับพลัน สำหรับประเทศไทย กลุ่มคนที่พบว่าเป็นโรคลมแดดหรือลมร้อน ส่วนใหญ่คือ ผู้ที่ต้องปฏิบัติงานท่ามกลางแสงแดด บุคคลที่เสี่ยงต่อ การเป็นโรคนี้ ได้แก่ ทหารที่เข้ารับการฝึกโดยปราศจาก การเตรียมร่างกายในการเผชิญกับอากาศร้อน รวมถึง บรรดานักกีฬาสมัครเล่น ผู้ที่ทำงานในสภาพอากาศที่ร้อนขึ้น รวมทั้งผู้สูงอายุ เด็ก ผู้ที่อดนอน ผู้ที่ดื่มสุราจัด และผู้ที่มีความดันโลหิตสูง ตลอดจนในผู้ที่มีการออกกำลังกายอย่างหนักและ อยู่ในวัยทำงานก็อาจเป็นโรคนี้ได้

การปฐมพยาบาลผู้ป่วยโรคลมแดดหรือลมร้อน

1. หากพบผู้ที่บ่นว่าร้อน คลื่นไส้ เวียนศีรษะ มีเหงื่อออกผิดปกติ มีอาการง่วง พวดชาลง เลอะเลือน การเคลื่อนไหวช้า โสเซ่ ควรพาผู้ป่วยไปพักในที่ร่มทันที ให้มีอากาศถ่ายเทได้สะดวก เปิดพัดลมหรือเครื่องปรับอากาศ

2. ให้นอนราบ ยกเท้าสูงทั้งสองข้าง ปลดเสื้อผ้า ชื้นนอกออกถ้าทำได้

3. ใช้ผ้าชุบน้ำเย็น เช็ดตัวให้ผู้ป่วยประคบ ตามซอกคอ รักแร้ ขาหนีบ ไม่ควรใช้ผ้าเปียกคลุมตัว เพราะจะขัดขวางการระเหยของน้ำออกจากร่างกาย ช่วง 15 นาทีหลังปฐมพยาบาลผู้ป่วยจะมีอาการดีขึ้น

4. ควรรับนำตัวผู้ป่วยส่งโรงพยาบาล โดยควรหา รถยนต์ที่ผู้ป่วยสามารถนอนได้ และมีเครื่องปรับอากาศ จัดท่าของผู้ป่วยให้เท้ายกสูงขึ้นกว่าศีรษะ เพื่อให้เลือด ไปเลี้ยงสมองได้ หากผู้ป่วยไม่รู้สีกตัวให้จับตะแคงไป ด้านใดด้านหนึ่ง ระวังอย่าให้อะไรอยู่ในปากและอย่าให้ ผู้ป่วยจิบน้ำ ซึ่งหากไม่มีรถที่สามารถให้ผู้ป่วยนอนไปได้ ควรเรียกรถพยาบาล เพราะการนั่งตัวตรงอาจทำให้เลือด ไม่ไปเลี้ยงสมองของผู้ป่วยได้

3.2 การจมน้ำในเด็ก มักพบการจมน้ำในเด็ก ในช่วงฤดูร้อนและตรงกับช่วงปิดเทอมของเด็ก สำหรับ มาตรการป้องกันการจมน้ำ เน้นใน 2 กลุ่มสำคัญ ได้แก่

1. มาตรการป้องกันการจมน้ำในเด็กเล็ก (อายุ ต่ำกว่า 5 ปี) คือ “เหนือ ก้นคอก ปิดฝา ฝ้าดูตลอดเวลา” ดังนี้คือ เหนือทั้งหลังใช้งาน ก้นคอก จัดให้มีสถานที่ปลอดภัย สำหรับเด็กซึ่งห่างไกลจากแหล่งน้ำ โดยมีลักษณะแบบ คอกกั้นเด็ก มีรั้วล้อมรอบทั้ง 4 ด้าน ปิดฝาภาชนะใส่น้ำ กะละมัง โอ่งน้ำ ตุ่มน้ำ ฝ้าดูตลอดเวลาไม่ปล่อยให้เด็ก อยู่ตามลำพังแม้เพียงชั่วขณะ

2. มาตรการป้องกันการจมน้ำในเด็กโต (อายุ มากกว่า 5 ปี) คือ “ลอยตัว ชูชีพ ช่วยเหลือ ประชุมพยาบาล” ดังนี้ สอนให้เด็กรู้วิธีเอาชีวิตรอดในน้ำเมื่อตกน้ำ โดยการลอยตัวเปล่าหรือลอยตัวโดยใช้อุปกรณ์ช่วย สอนให้ประชาชนและเด็กรู้จักกฎความปลอดภัยทางน้ำ สอนให้เด็กรู้จักวิธีการช่วยเหลือที่ถูกต้อง โดยการ “ตะโกน โยน ยื่น” (ตะโกน: เรียกให้ผู้ใหญ่มาช่วย และ โทร 1669 โยน: อุปกรณ์เพื่อช่วยเหลือคนตกน้ำ เช่น ขวดน้ำพลาสติก ห่วงชูชีพ อุปกรณ์ที่ผูกเชือก ยื่น: ไม้ เสื้อ กางเกง เข็มขัดเพื่อช่วยเหลือคนตกน้ำ) สอนและ ฝึกปฏิบัติให้ประชาชนและเด็กรู้วิธีการปฐมพยาบาล คนจมน้ำที่ถูกต้อง

การปฐมพยาบาล สิ่งที่สำคัญที่สุดสำหรับการปฐมพยาบาล คือ การช่วยให้เด็กที่จมน้ำหายใจ เร็วที่สุด ห้ามจับเด็กอุ้มพาดบ่าวิ่งรอบสนาม กดท้อง เพื่อกะเทกเอาน้ำออก หรือจับเด็กห้อยหัวเข่าเพื่อ เอาน้ำออก เพราะไม่มีความจำเป็นและอาจเกิดอาการ สำลักเข้าปอดเพิ่มมากขึ้น อีกทั้งยังทำให้การช่วยเหลือ

เกิดความล่าช้าไปอีก ซึ่งส่งผลให้เด็กขาดอากาศหายใจ มากขึ้น เมื่อพบเด็กจมน้ำให้ร้องขอความช่วยเหลือ พร้อมทั้งโทรศัพท์แจ้ง 1669 หรือหน่วยพยาบาลที่อยู่ ใกล้เคียงที่สุด นำผู้จมน้ำนอนบนพื้นราบที่แห้งและแข็ง ตรวจสอบว่าผู้ที่จมน้ำมีความรู้สึกตัวหรือไม่ โดยใช้มือ 2 ข้าง ขบไหล่เขย่า พร้อมเรียกดังๆ กรณีถ้ารู้สึกตัว ให้ทำการ เช็ดตัวให้แห้ง เปลี่ยนเสื้อผ้าและห่มผ้าเพื่อให้ความอบอุ่น แก่ร่างกาย และนำส่งโรงพยาบาลทันท่วงที กรณีไม่รู้สีกตัว หรือไม่ตอบสนอง ในกรณีประชาชนทั่วไปให้ทำการช่วย ผู้ป่วยจมน้ำที่หมดสติด้วยการนวดหัวใจก่อนการช่วยหายใจ แต่สำหรับบุคลากรการแพทย์ที่มีความรู้สามารถประเมิน ทางเดินหายใจได้ โดยกดหัวใจ ทำดังนี้ วางสันมือขนาด กับ แนวกกกลางหน้าอก (กกกลางหัวนมทั้งสองข้าง) ประสานมือ แขนตั้งฉาก กดหน้าอกยุบประมาณ 5 – 6 เซนติเมตร ของหน้าอกความเร็วประมาณ 100 – 120 ครั้งต่อนาที ส่วนการช่วยหายใจ ทำดังนี้ เปิดทางเดินหายใจ โดยการ กดหน้าผาก เขยคาง เป่าปากผู้ป่วยจำนวน 2 ครั้ง โดย วางปากครอบปากผู้ป่วย บีบจมูก เป่าลมเข้าให้หน้าอก ผู้ป่วยยกขึ้น ถ้าผู้ป่วยหายใจได้แล้ว จับผู้ป่วยนอนตะแคงข้าง เพื่อให้น้ำไหลออกจากปาก และป้องกันการสำลัก ใช้ผ้า คลุมผู้ป่วยเพื่อให้เกิดความอบอุ่น งดน้ำและอาหารทุกชนิด นำส่งโรงพยาบาลทันท่วงที ไม่ว่าอาการจะเบาหรือหนัก

จะเห็นว่าในฤดูร้อน อากาศที่ร้อนและแห้งแล้ง นำโรคติดต่อทางอาหารและน้ำ ซึ่งได้แก่ โรคอุจจาระร่วง โรคอาหารเป็นพิษ โรคบิด โรคอหิวาตกโรค ไข้ไทฟอยด์ หรือใช้รากสาดน้อย โรคตับอักเสบ เอ และภัยสุขภาพ ซึ่งได้แก่ โรคลมแดด หรือลมร้อน หรือฮีทสโตรก (Heat Stroke) การจมน้ำในเด็ก แล้วนั้น ยังแนะนำให้เก็บกักน้ำ ไว้เพื่ออุปโภคบริโภคก็เป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับฤดูร้อน แต่ทั้งนี้ต้องปิดภาชนะใส่น้ำให้มิดชิดเพื่อป้องกันอันตราย จากการจมน้ำของเด็กเล็ก และป้องกันไม่ให้เป็นแหล่ง เพาะพันธุ์ยุงลาย ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคไข้เลือดออก ไข้ปวดข้อยุงลาย ไวรัสซิกา ซึ่งถ้าหากเราดูแลตนเอง และเตรียมพร้อมกับโรคและภัยสุขภาพที่มากับฤดูร้อน ด้วยแล้วนั้น เราจะเที่ยวคลายร้อนรับความชุ่มฉ่ำได้อย่าง สุขกายและสบายใจ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักข่าว Hfocus เจาะลึกระบบสุขภาพ. กรมควบคุมโรคเตือน 6 โรค 2 ภัยสุขภาพที่มักพบบ่อยในช่วงหน้าร้อน [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 30 ตุลาคม 2561]. เข้าถึงได้จาก <https://www.hfocus.org/content/2016/04/12059>
2. สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค. สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรคประจำปี 2560 [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 2 พฤศจิกายน 2561]. เข้าถึงได้จาก <http://203.157.15.110/boeeng/annual.php>
3. สำนักสารสนเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. กรมควบคุมโรค พยากรณ์โรคและภัยสุขภาพรายสัปดาห์ ฉบับที่ 154 (วันที่ 1 - 7 เม.ย. 61) [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 2 พฤศจิกายน 2561] เข้าถึงได้จาก http://prold.moph.go.th/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=109233
4. ประกาศกรมควบคุมโรค เรื่อง การป้องกันโรคและภัยสุขภาพที่เกิดในช่วงฤดูร้อน. 2560 (ลงวันที่ 24 มีนาคม 2560).
5. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค. 6 โรคในฤดูร้อน ที่ป้องกันได้ [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 5 พฤศจิกายน 2561] เข้าถึงได้จาก <http://thaigcd.ddc.moph.go.th/uploads/pdf/6%20โรคในฤดูร้อน%20210159.pdf>
6. สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่ กรมควบคุมโรค. การป้องกันโรคที่เกิดในฤดูร้อน [อินเทอร์เน็ต]. 2557 [เข้าถึงเมื่อ 5 พฤศจิกายน 2561] เข้าถึงได้จาก <http://beid.ddc.moph.go.th/th/content/การป้องกันโรคในฤดูร้อน>

การพัฒนามาตรการทางกฎหมายควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์และการนำไปสู่การปฏิบัติ

สุนทร พุทธศรีจารุ

บทคัดย่อ

ประเทศไทยได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายของประเทศ เพื่ออนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากกัญชาในทางการแพทย์ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย และการศึกษาวิจัยและพัฒนา รวมถึงการเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาวิเคราะห์และจัดทำแนวทางมาตรการการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อเป็นมาตรฐานการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย ผลการศึกษาพบว่าแต่ละประเทศมีความเหมือนกันในการควบคุมเรื่องของการเข้าถึงพื้นที่การปลูกกัญชา รวมถึงมาตรการรักษาความปลอดภัย และป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ รวมถึงระบบที่ใช้ในการติดตามกัญชา สำหรับประเทศไทยหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมควรประกอบไปด้วยข้อกำหนดมาตรฐาน 4 หัวข้อหลัก คือ (1) ด้านสถานที่ (2) ด้านการรักษาความปลอดภัย (3) ด้านการเก็บรักษา และ (4) ด้านการควบคุมการใช้ โดยหลักเกณฑ์ดังกล่าวจะใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติขั้นพื้นฐานสำหรับผู้ขออนุญาต และแนวทางการควบคุมและป้องกันการนำกัญชาไปใช้ในทางที่ผิดได้

คำสำคัญ : กัญชาทางการแพทย์ แนวทางการปฏิบัติ หลักเกณฑ์การควบคุม

รับต้นฉบับ : 20 ก.พ. 62 บทความฉบับปรับปรุง 11 มี.ค. 62 รับลงตีพิมพ์ 15 มี.ค. 62

ผู้นิพนธ์ : สังกัดกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

suthorn@fda.moph.go.th

Medical Cannabis Regulations and Implementations of Thailand

Suthorn Puttasrijaru

Narcotic Control Division, Food and Drug Administration

Abstract

Thailand has amended the national law on Cannabis for medical purpose allowing patient treatment, further research and development agriculture, commerce, and science or industry. This study was an action research conducting a qualitative study method. These objectives were to study, analyze and develop the suitable guidelines for controlling the Medical Cannabis Scheme in Thailand. The result showed that each country has the similar regulation over access to cannabis cultivation areas, also including security, prevention and tracking system. Thailand should have standard regulation that consisted of 4 main topics: (1) Plant area requirements (2) Security requirements (3) Storage requirements and (4) Utilization control requirements. This regulation will be used as a basic guideline for licensing precondition and for controlling and preventing of Cannabis misuse.

Keywords : medical cannabis, guideline, regulation

บทนำ

ในหลายปีที่ผ่านมา มีรายงานการวิจัยพบว่า สารสกัดจากกัญชามีประโยชน์ทางการแพทย์หลายประเทศ ทั่วโลกจึงได้มีการผ่อนปรนโดยการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย เพื่ออนุญาตให้ประชาชนสามารถนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์โดยชอบด้วยกฎหมายได้ และบางประเทศยังอนุญาตให้ใช้กัญชาเพื่อการนันทนาการอย่างถูกกฎหมายอีกด้วย แต่ในประเทศไทย “กัญชา” ยังถือว่าเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 มีการกำหนดโทษทั้งผู้เสพและผู้ครอบครอง ในขณะที่ผู้ป่วยบางส่วนในประเทศไทย มีการลักลอบใช้กัญชาเพื่อรักษาโรค ปัจจุบันจึงมีการแก้กฎหมายโดยออกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 เพื่อเปิดช่องให้ประชาชนสามารถใช้กัญชา

ได้อย่างถูกกฎหมาย โดยอนุญาตให้ใช้ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ ในทางราชการ ในการรักษาผู้ป่วย หรือในการศึกษาวิจัยและพัฒนา รวมถึงเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม และอนุญาตให้สามารถพกพาเพื่อใช้รักษาโรคในปริมาณเท่าที่จำเป็น โดยต้องมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม แพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน โดยเป็นไปตามเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดและผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ⁽¹⁾

ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ได้กำหนดข้อบังคับในการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ ต้องอยู่ภายใต้ข้อจำกัดและการควบคุมของหน่วยงานที่ควบคุม ทั้งในเรื่องที่มาของวัตถุดิบ มาตรฐานคุณภาพของการผลิตและการปลูก

แผนปริมาณการผลิต การใช้ จำหน่าย รูปแบบของผลผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ รวมไปถึงมาตรฐานเกี่ยวกับสถานที่ผลิต (หมายถึง สถานที่ปลูก และสถานที่สกัดสารสำคัญ) เพื่อนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์⁽¹⁾ ในฐานะที่ประเทศไทยเป็นสมาชิกที่อยู่ภายใต้อนุสัญญาระหว่างประเทศ ว่าด้วยยาเสพติดของสหประชาชาติ และตามมติของประชาคมอาเซียน ดังนั้น จึงต้องมีการควบคุมการปลูกและใช้กัญชาอย่างเข้มงวดเพื่อป้องกันการนำกัญชาออกไปนอกระบบการควบคุม

ทั้งนี้ ที่ผ่านมามาประเทศไทย ยังไม่มีหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการควบคุมและการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ผู้วิจัยจึงต้องการจัดทำหลักเกณฑ์และแนวทางดังกล่าว เพื่อนำหลักการข้อบังคับของกฎหมายไปสู่การปฏิบัติที่เหมาะสมกับบริบทของสังคมไทย โดยศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) ที่แบ่งการศึกษาเป็น 2 ส่วนคือ การศึกษาเปรียบเทียบกฎหมาย หลักเกณฑ์ในการควบคุมกัญชาทางการแพทย์ โดยถอดบทเรียนมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมกัญชาในทางการแพทย์ในต่างประเทศที่มีการอนุญาตให้ใช้กัญชาทางการแพทย์ และสองคือ การรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำผลการศึกษาจากทั้งสองส่วนมาพัฒนาจัดทำเป็นหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเพื่อนำมาใช้ในการควบคุมการใช้กัญชาสำหรับประเทศไทยต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบมาตรการและหลักเกณฑ์การควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ของต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาอย่างถูกกฎหมาย
2. เพื่อศึกษาความคิดเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอนโยบายในการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติของประเทศไทย

3. เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์แนวทางการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อเป็นมาตรฐานในการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

ขอบเขตการวิจัย

ศึกษาเฉพาะกฎหมายพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 และข้อกำหนดหลักเกณฑ์การควบคุมใช้กัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาอย่างถูกกฎหมายและถูกต้องตามหลักวิชาการ

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) ทำการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยมีวิธีดำเนินการวิจัย ดังนี้

1. ศึกษาวิเคราะห์เอกสาร (document analysis) เปรียบเทียบความแตกต่างของหลักเกณฑ์แนวทางการควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาอย่างถูกกฎหมาย โดยทบทวนข้อกำหนดและมาตรการควบคุม
2. ศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ (situation analysis) และการวิเคราะห์ช่องว่าง (gap analysis) หลักเกณฑ์การควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ โดยเน้นการศึกษาเฉพาะเรื่องการควบคุมการใช้กัญชาวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในทางการแพทย์ (cannabis medical purpose) เท่านั้น
3. สนทนากลุ่มแบบเจาะจง (focus group discussion) ด้วยการประชุมกลุ่มย่อย 20 ท่าน รับฟังความเห็นกับหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงาน ป.ป.ส. ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กรมการปกครอง (ศอ.ปส.ปค.) และคณะทำงานเพื่อการพัฒนาการปลูกและปรับปรุงสายพันธุ์กัญชา เพื่อหาข้อกำหนดและแนวทางการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทย โดยใช้ข้อกำหนด และมาตรการควบคุมของต่างประเทศเป็นต้นแบบพื้นฐานในการอธิบายหัวข้อดังกล่าว

4. พัฒนาหลักเกณฑ์แนวทางที่เป็นมาตรฐานในการควบคุมกัญชาทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ โดยนำหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาที่ถูกกฎหมายและจากการสนทนากลุ่มมาปรับใช้

ผลการวิจัย

1. เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ในการควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ

จากการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ ผู้วิจัยเลือกศึกษาในประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย และเนเธอร์แลนด์ เนื่องจากมีความแตกต่างกันในเรื่องของการควบคุมการใช้กัญชาคือ ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ (medical purpose) และใช้เพื่อสันทนาการ (recreational purpose) พบว่าการควบคุมกัญชาในแต่ละประเทศ มีประเด็นการควบคุมกัญชาที่เหมือนกันในเรื่องการควบคุมเป็นกฎหมายเฉพาะ และมีมาตรการควบคุมที่เข้มงวด ดังตารางที่ 1

2. สถานการณ์ (Situation Analysis) และช่องว่าง (Gap Analysis) ข้อกำหนด หลักเกณฑ์ มาตรการควบคุมกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ

เมื่อวิเคราะห์สถานการณ์ และความแตกต่างของประเทศไทย พบว่า ในประเทศออสเตรเลีย แคนาดา และเนเธอร์แลนด์ จะแยกการควบคุมการใช้กัญชาออกมาเป็นกฎหมายเฉพาะตามประเภทวัตถุประสงค์ โดยการออกกฎหมายลูกแยกเรื่องการใช้กัญชาทางการแพทย์กับเรื่องกัญชาทั่วไป โดยกัญชายังคงเป็นยาเสพติดที่ผิดกฎหมายทั้งในออสเตรเลีย และเนเธอร์แลนด์^{(2) (3) (5)} ในขณะที่ประเทศแคนาดาให้ใช้กัญชาก็จำกัดอายุผู้ที่ครอบครองกัญชาและจำกัดปริมาณกัญชาแห้งที่ครอบครอง ทั้งนี้ การนำกัญชามาใช้ในทางการแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรการควบคุมการใช้ยาเสพติดระหว่างประเทศของสหประชาชาติ

หรือตามคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ International Narcotics Control Board (INCB)⁽⁶⁾

เมื่อวิเคราะห์ประเด็นเรื่องการควบคุมการผลิต (ปลูก) (cultivation) และการผลิตผลิตภัณฑ์จากกัญชา (processing) พบว่า โดยกัญชาที่นำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ต้องใช้วัตถุดิบของกัญชา (raw material) ที่มีการควบคุมในทุกขั้นตอน ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกสายพันธุ์ และเมล็ดพันธุ์ รวมทั้งการควบคุมการปลูกให้เป็นไปตามหลักมาตรฐานการปฏิบัติการเกษตรที่ดี Good Agricultural Practice (GAP) โดยปลูกในโรงเรือนที่ควบคุมแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น อาหารของพืช แมลงและโรคของพืช ทั้งนี้ เมื่อศึกษาถึงข้อมูลมาตรการรักษาความปลอดภัยในสถานที่เพาะปลูก เช่น ประตูทางเข้าออก โครงสร้างของอาคารสถานที่ ต้องมั่นคง แข็งแรง ใช้วัสดุในการสร้างที่ทนทาน ยากต่อการบุกรุกเข้าพื้นที่ รวมถึงมาตรการในการตรวจสอบเฝ้าระวัง (monitoring and detection) มีการกำหนดไว้ชัดเจน เช่น (1) ระบบควบคุมในการเข้าถึงพื้นที่ปลูกกัญชา เช่น การสแกนลายนิ้วมือ หรือใช้คีย์การ์ด เฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาต (2) มาตรการรักษาความปลอดภัย หากมีการบุกรุกเข้าพื้นที่หรือระบบตรวจจับการเข้าถึงของบุคคลภายนอกโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น กล้องวงจรปิด หรือระบบที่สามารถตรวจจับการเคลื่อนไหวของบุคคล ทั้งนี้ ในประเทศออสเตรเลีย และแคนาดายังมีระบบที่ใช้ในการควบคุมการใช้ การทำลาย การขนส่ง กัญชา และระบบที่ใช้ในการติดตามกัญชา (cannabis tracking system) ในทุกขั้นตอนของการนำกัญชาไปใช้ประโยชน์ ตั้งแต่กระบวนการปลูก จนถึงกระบวนการส่งจ่ายให้กับคนไข้

สำหรับประเด็นเกี่ยวกับมาตรการควบคุม พบว่า แต่ละประเทศมีความเหมือนกันในการควบคุมเรื่องการเข้าถึงพื้นที่ในการปลูกกัญชา มาตรการรักษาความปลอดภัย และป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ รวมถึงระบบการติดตามกัญชา จากมาตรการควบคุมดังกล่าว

ถือว่าเป็นข้อดีในการที่ประเทศไทยจะกำหนด รูปแบบ หรือมาตรการในการควบคุมพื้นที่ หรือสถานที่ที่ขอ อนุญาตในการปลูกกัญชาทางการแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางในการควบคุม และป้องกันการนำกัญชาไปใช้ ในทางที่ผิดได้

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การควบคุมกัญชาของต่างประเทศ

ประเด็นสำคัญ	ประเทศแคนาดา ^{(2),(5)}	ประเทศออสเตรเลีย ⁽³⁾	ประเทศเนเธอร์แลนด์ ⁽⁴⁾
1. ข้อมูลทั่วไป	- พืชกัญชา เป็นยาเสพติดให้โทษ ตาม อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) - หน่วยงานควบคุม คือ รัฐบาลกลาง (Health Canada) ตั้งแต่ขั้นตอน การออกใบอนุญาต จนถึงกระบวนการ ควบคุมป้องกันการนำกัญชาไปใช้ ในทางที่ผิด	- พืชกัญชา เป็นยาเสพติดให้โทษ ตาม อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) - หน่วยงานควบคุม คือ 1. Therapeutic Goods Administra- tion - TGA ออกใบอนุญาต 2. Office of Drug Control – ODC, Health Australia กระบวนการควบคุม	- พืชกัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษ ตาม อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) - หน่วยงานควบคุม คือ Office of Medicinal Cannabis : OMC - เป็นหน่วยงานราชการที่รับผิดชอบ เกี่ยวกับการผลิตกัญชาเพื่อใช้ในทาง การแพทย์ และการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งป้องกันการรั่วไหลของกัญชา
2. วัตถุประสงค์ ของการใช้กัญชา	1. ใช้รักษาในทางการแพทย์ 2. ใช้เพื่อสันทนาการ (recreational purpose)	ใช้รักษาในทางการแพทย์เท่านั้น	1. ใช้รักษาในทางการแพทย์ 2. มินิโอบาย Coffee shop สามารถ ใช้กัญชาเพื่อสันทนาการ ในบางพื้นที่ ที่กำหนดไว้
3. มาตรการ ควบคุมพื้นที่ การปลูกกัญชา	1. ด้านพื้นที่ - แบ่งประเภทของพื้นที่ปลูกตาม วัตถุประสงค์ - สถานที่ปลูกต้องพิกัดสถานที่ (GPS) ถูกต้อง มีบ้านเลขที่ ที่ตั้งชัดเจน มีกำหนดขนาดพื้นที่ 2. มาตรการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ - ระบบการรักษาความปลอดภัย เช่น CCTV - พื้นที่เพาะปลูกต้องมีโครงสร้างแข็งแรง - ระบบควบคุมการเข้าถึงพื้นที่ปลูก บริเวณอาคาร แบบอิเล็กทรอนิกส์ (access control) - ห้องนิรภัย สำหรับเก็บรักษาเฉพาะ กัญชา และผลิตภัณฑ์จากกัญชา	1. ด้านพื้นที่ - ให้อนุญาตปลูกกัญชาตามวัตถุประสงค์ คือ เพื่อศึกษาวิจัย หรือเพื่อผลิต ผลิตภัณฑ์กัญชา ไม่กำหนดเรื่องขนาด ของพื้นที่ 2. มาตรการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ - มีระบบ access control ในพื้นที่ ปลูกทั้งหมด และรวมถึงกระบวนการ ในการขนส่งกัญชาด้วย ระบบกล้อง วงจรปิด - ระบบตรวจการเข้า-ออก ของบุคคล ภายนอก โดยไม่ได้รับอนุญาต และ บุคคลในหน่วยงาน - ขั้นตอนควบคุมการปฏิบัติงานป้องกัน กัญชารั่วไหล (procedure security) ในทุกๆ กระบวนการที่มีกัญชา เช่น ผลิต หรือขนส่ง	1. ด้านพื้นที่ - ให้อนุญาตปลูกกัญชาตามวัตถุประสงค์ คือ เพื่อศึกษาวิจัย หรือเพื่อผลิต ผลิตภัณฑ์กัญชาไม่กำหนดเรื่องขนาด ของพื้นที่ 2. มาตรการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ - มีระบบการรักษาความปลอดภัย - ระบบควบคุม (access control) การเข้าถึงพื้นที่ปลูก และประตูทางเข้า พื้นที่เพาะปลูก - ขั้นตอนควบคุมการปฏิบัติงานเกี่ยวกับ การปลูกกัญชาเพื่อป้องกันการรั่วไหล

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเด็นสำคัญ	ประเทศแคนาดา ^{(2),(5)}	ประเทศออสเตรเลีย ⁽³⁾	ประเทศเนเธอร์แลนด์ ⁽⁴⁾
3. มาตรการควบคุมพื้นที่การปลูกกัญชา	3. ระบบควบคุมการปลูกกัญชา - กัญชาปลูกได้ต้องเป็นเกรดทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐาน (medical grade) - ปลูกตามแนวทาง Good production Practice (GPP) และมีการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อน จากยาฆ่าแมลง เชื้อรา หรือสารอื่นๆ ในกัญชา 4. ระบบติดตามตรวจสอบ ใช้ระบบ cannabis tracking system (CTS) เป็น web base ที่สามารถควบคุม การรายงานการใช้แบบออนไลน์	3. ระบบควบคุมการปลูกกัญชา - กัญชาปลูกได้ต้องมีการควบคุมที่ได้มาตรฐาน และปลูกในระบบควบคุมได้วัดกัญชามีมาตรฐานในการผลิตเป็นยา (pharmaceutical grade) 4. ระบบติดตามตรวจสอบ ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป (cannabis tracking) ที่รายงานตั้งแต่ขั้นตอนปลูกเมล็ดพันธุ์จนถึงขั้นตอนการแปรรูป และขายกัญชาทางการแพทย์	3. ระบบควบคุมการปลูกกัญชา - กัญชาปลูกได้ต้องเป็นเกรดทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐาน (medical grade) มีมาตรฐานเฉพาะ (standardized medicinal cannabis floss) ภายใต้มาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) - ปลูกตามแนวทาง มาตรฐานการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) 4. ระบบติดตามตรวจสอบ ระบบติดตามเป็น web base ที่สามารถควบคุมทุกกระบวนการการรายงานการใช้แบบออนไลน์

3. ความคิดเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอ นโยบายในการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติของประเทศไทย

จากการประชุมรับฟังความเห็นกับผู้แทน หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผู้ทรงคุณวุฒิ หัวข้อ “การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตั้งแต่กระบวนการคัดเลือก

สายพันธุ์ ขั้นตอนปลูก จนถึงผลผลิตและการควบคุม การแปรรูป” โดยใช้ข้อกำหนดของต่างประเทศที่มีการใช้กัญชาที่ถูกกฎหมายเป็นต้นแบบในการพิจารณา เช่น ประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย และเนเธอร์แลนด์ โดยนำข้อคิดเห็นที่ได้มากำหนดเพื่อเป็นนโยบาย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อคิดเห็นต่อการควบคุมการใช้กัญชาในประเทศไทย

ลำดับ	ประเด็น
1	ประเภทของใบอนุญาต ควรแบ่งใบอนุญาตเป็น 4 ประเภท คือ 1.1 ใบอนุญาตเพื่อปลูก (Cultivation) ต้องสามารถปลูกสายพันธุ์ (Variety) ต่างๆ ของพืชตระกูล Cannabis และสามารถผลิตเมล็ดพันธุ์ กัญชาสด และกัญชาแห้งได้ 1.2 ใบอนุญาตเพื่อสกัดและผลิตผลิตภัณฑ์จากกัญชา (Production) ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์จากกัญชาต่างๆ เพื่อใช้ในการทางการแพทย์ ขบวนการต่างๆ จะครอบคลุมถึงการผลิตน้ำมันกัญชา สารสกัดระเหย 1.3 ใบอนุญาตเพื่อการวิเคราะห์ตรวจสอบ (Analytical testing) วิเคราะห์ตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากกัญชาทุกประเภทในด้านการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และสารเคมี โลหะหนัก สิ่งตกค้างจากตัวทำละลาย สารกำจัดศัตรูพืช องค์ประกอบเคมี สารสำคัญ THC และ CBD ฯลฯ 1.4 ใบอนุญาตเพื่อการวิจัย (Research) จะครอบคลุมถึงการครอบครอง การปลูก การสกัดและผลิตผลิตภัณฑ์ต้นแบบ งานวิจัย และพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมของงานวิจัย เช่น การพัฒนาสายพันธุ์กัญชาใหม่

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ลำดับ	ประเด็น
2	การจัดประเภทของใบอนุญาต (License Class) ควรแบ่งประเภทของใบอนุญาตตามขนาดโครงการที่ขออนุญาต เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบ ควบคุม เช่น โครงการวิจัย โครงการขนาดเล็ก (อาจระบุ ขนาดพื้นที่เพาะปลูกและจำนวนต้นที่ได้) และโครงการระดับอุตสาหกรรม
3	ตำแหน่ง/ที่ตั้ง พื้นที่เพาะปลูก (Location) การกำหนดพื้นที่ปลูกจะต้องมีหลักเกณฑ์ต่างๆ เช่น ระบุตำแหน่งสถานที่ตั้ง (พิกัด) ให้ชัดเจนตรวจสอบได้ สถานที่ปลูกต้องห่างไกลจากสถานที่ชุมชน โรงเรียน เป็นระยะทางเท่าไรต้องดูรายละเอียดที่ชัดเจนอีกครั้ง ต้องมีการป้องกันการผสมข้ามพันธุ์กัญชา และป้องกันการกลืนรบกวน
4	ข้อกำหนดการรักษาความปลอดภัยของพื้นที่ (Physical Security) ผู้ขออนุญาตต้องสามารถแสดงระบบป้องกันพื้นที่ดังกล่าว เช่น ระบบเตือนภัยเมื่อมีผู้บุกรุกเข้าพื้นที่ ควรมีประตูที่มีโครงสร้างแข็งแรง ระบบล็อก ระบบป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ปลูก
5	แผนป้องกันและรักษาความปลอดภัยของสถานที่ (Security Site Plan) ผู้ขอรับใบอนุญาต ต้องมีแผนป้องกันและมาตรการรักษาความปลอดภัย เช่น กล้องตรวจจับความเคลื่อนไหว (Visual monitoring) และบันทึกภาพความเคลื่อนไหวในบริเวณรักษาความปลอดภัยพิเศษ (บริเวณที่มีกัญชา และผลิตภัณฑ์จากกัญชา) รวมทั้งระบบแจ้งเตือนการบุกรุกพื้นที่ ควรให้มีประตูทางเข้าตึกน้อยที่สุด ทั้งนี้จะต้องคำนึงถึงช่องทางหนีไฟด้วยเช่นกัน และต้องตรวจสอบอุปกรณ์ป้องกันต่างๆ ตามระยะที่กำหนด
6	รายละเอียดของแผนรักษาความปลอดภัย (Organization Security): ผู้ขอรับใบอนุญาตปลูกกัญชาและผลิตสารจากกัญชา ต้องแสดงให้เห็นแผนป้องกันความปลอดภัยในภาพรวมทั้งหมด และส่งให้เจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบรายละเอียดเกี่ยวกับแผนผังและแผนรักษาความปลอดภัยทั้งหมด ขั้นตอนและวิธีการรักษาความปลอดภัย โดยแสดงรูปแบบการปฏิบัติงานต่างๆ ในรูปแบบของ SOPs (Standard Operation Procedures)
7	รายละเอียดของบุคคล (Personal Security): ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องจ้างพนักงานที่มีคุณภาพผ่านการฝึกหัด มีประสบการณ์หรือมีความรู้ทางเทคนิค เพื่อผลิตกัญชาทั้งสดและแห้ง รวมทั้งผลิตภัณฑ์และสารสกัดจากกัญชา การตรวจสอบประวัติผู้ปฏิบัติงานบุคลากรทุกท่านที่ปฏิบัติงานต้องผ่านการตรวจสอบประวัติอย่างรัดกุม
8	การปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิต (Standard Practice) ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องทำการผลิต (ปลูกกัญชา) ตามมาตรฐานเกษตรปลอดภัย เป็นไปตามหลักของ Good Agriculture Practice (GAP) ผู้ขออนุญาตต้องมีการแสดงถึงมาตรฐานการปลูก การผลิต เช่น เรื่องความสะอาด มีการป้องกันแมลงรบกวน การใช้สารเคมีต่างๆ
9	การบันทึกข้อมูล (Record Keeping) ระบบกล้องวงจรปิด (CCTV) เพื่อรักษาความปลอดภัย ต้องการบันทึกข้อมูลในพื้นที่ตลอดเวลา พร้อมกับ back up ข้อมูลไว้เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบด้วย
10	ระบบติดตามกัญชา (Tracking System) ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องมีระบบการติดตามกัญชาเริ่มตั้งแต่การปลูกไปจนถึงการสกัดเป็นผลิตภัณฑ์ เช่น การติด QR-Code ที่ดอกและต้นกัญชา ระบบรายงานการใช้ตามกฎหมาย

4. แนวทางการควบคุมกัญชาทางการแพทย์เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติของประเทศไทย

จากข้อสรุปการรับฟังความคิดเห็น เพื่อเสนอนโยบายในการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ และผลที่ได้จากการศึกษาวิเคราะห์ของประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย และเนเธอร์แลนด์ ผู้วิจัยได้นำมาพัฒนาจัดทำเป็นข้อเสนอแนวทางการปฏิบัติขั้นพื้นฐานสำหรับผู้ขอรับใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษประเภท 5 (เฉพาะกัญชา) สำหรับใช้ในประเทศไทย ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ข้อกำหนดและหลักเกณฑ์มาตรฐานการควบคุมพื้นที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ของไทย

ข้อกำหนด	แนวทางการควบคุม
ด้านสถานที่	1. ตัวอาคาร ตึก หรือโรงเรือน ต้องมีเลขที่ ที่ตั้งและที่อยู่ชัดเจน กรณีเป็นอาคารต้องสามารถระบุชื่ออาคาร แบบแปลนของตึก หรือพื้นที่ที่ใช้ในการปลูกได้อย่างชัดเจน และระบุพิกัดสถานที่ /ค่าพิกัด GPS 2. ประตูทางเข้าพื้นที่เพาะปลูกควรทำจากวัสดุที่แข็งแรงทนทาน และจำกัดจำนวน ประตูเข้า-ออกให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงทางหนีไฟด้วย 3. ให้จัดทำป้ายทำด้วยวัสดุถาวร แสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 10×60 ซม. มีข้อความภาษาไทยว่า “สถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5” ขนาด ตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร
ด้านการรักษาความปลอดภัย	1. ระบบกล้องวงจรปิด (CCTV) เพื่อรักษาความปลอดภัย บันทึกข้อมูลความจำตลอดเวลา 24 ชั่วโมงในทุกวัน พร้อมเก็บข้อมูล (back-up) ไว้ และมีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย เพื่อตรวจสอบและเฝ้าระวังพื้นที่ 2. กำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิเข้า-ออกพื้นที่เพาะปลูกกัญชา เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำหนดให้มีระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ (electronic access control) ในการผ่านเข้า-ออกบริเวณประตูทางเข้า-ออกพื้นที่เพาะปลูก ตัวอย่างเช่น เครื่องทาบบัตร (key card access) หรือเครื่องสแกนลายนิ้วมือ (finger access) 3. มีระบบแจ้งเตือนภัยฉุกเฉิน กรณีมีการลักลอบเข้าถึงพื้นที่การปลูกกัญชาจากบุคคลภายนอก กำหนดแผนรักษาความปลอดภัยในพื้นที่รอบๆ และบริเวณพื้นที่เพาะปลูก
ด้านการเก็บรักษา	1. จัดเตรียมห้องนิรภัย หรือ ห้องเฉพาะที่มีมาตรการรักษาความปลอดภัย เพื่อเก็บรักษา เมล็ดพันธุ์กัญชา ใบ และช่อดอกของกัญชา หลังจากดำเนินการเก็บเกี่ยวแล้ว โดยแยกเก็บเป็นสัดส่วนและไม่ปะปนกับวัตถุอื่นๆ 2. กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบเฉพาะเป็นผู้ควบคุมในทุกห้องที่มีการเก็บรักษากัญชาที่กำหนด โดยได้รับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
ด้านการควบคุมการใช้	1. ปลูกตามมาตรฐานการปลูกและการเก็บเกี่ยวที่ดีของพืชสมุนไพร Good Agricultural Practices (GAP) และมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ในการควบคุมการปลูกกัญชา ดำเนินการภายใต้ขั้นตอนที่ได้รับการอนุญาตเท่านั้น 2. สุ่มวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบหาปริมาณสารสำคัญในกัญชา รวมถึงสารปนเปื้อน (เช่น ยาฆ่าแมลง เชื้อรา) โลหะหนัก หรือสารอื่นๆ 3. รายงานการใช้กัญชารายเดือน และรายปี รวมทั้งมีระบบการติดตามการใช้กัญชาจากต้นทางสู่ปลายทาง (cannabis tracking system) 4. มีมาตรการควบคุมการเก็บเกี่ยว ขนส่ง และทำลาย รวมถึงรายงานการเก็บเกี่ยวผลผลิต ขนส่ง และทำลายกัญชาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

สรุปผล

สรุปผลการศึกษานโยบายในการควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ แนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตที่จะได้รับอนุญาตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา โดยอาจนำไปใช้เป็นข้อกำหนดขั้นต่ำพื้นฐาน (minimum requirements) สำหรับผู้ขอรับอนุญาตผลิต (ปลูก) ในการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา การควบคุมการใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายเพื่อดำเนินการปลูกกัญชาทางการแพทย์ ภายใต้การควบคุมและป้องกันที่เหมาะสม มิให้กัญชาทางการแพทย์เกิดการรั่วไหลออกสู่นอกระบบ ซึ่งสาระสำคัญของแนวทางฯ สอดคล้องตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 โดยแนวทางนี้ออกแบบมาเพื่อให้มีความยืดหยุ่นในส่วนของผูขออนุญาต โดยมุ่งเน้นไปที่ผลลัพธ์ที่จะทำได้มากกว่าการกำหนดมาตรการเฉพาะที่จำเป็นต้องดำเนินการโดยแนวทางการปฏิบัติฯ นี้แบ่งออกเป็น 4 หัวข้อ ดังนี้ (1) ข้อกำหนดด้านสถานที่ (2) ข้อกำหนดด้านการรักษาความปลอดภัย (3) ข้อกำหนดด้านการเก็บรักษา และข้อกำหนดด้านการควบคุมการใช้

ข้อเสนอแนะ

(1) ข้อเสนอแนะเชิงสาธารณะ การใช้กัญชาในต่างประเทศ มีการใช้ทั้งในวัตถุประสงค์เพื่อทางการแพทย์ และสันทนาการ อย่างเช่นประเทศแคนาดาและเนเธอร์แลนด์ ซึ่งผลกระทบต่อการใช้เพื่อสันทนาการคือมีโอกาสดึงดูดความเสี่ยงต่อการการรั่วไหลของกัญชาไปสู่ภายนอก หากมีหลักเกณฑ์และมาตรการในการควบคุมที่ไม่ดี สำหรับประเทศไทยจึงควรมีการส่งเสริมให้ใช้กัญชาในวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการทางการแพทย์ (Medical Purpose) เท่านั้น ไม่ควรให้มีการเปิดให้ใช้กัญชาได้โดยเสรี หรือใช้เพื่อสันทนาการ (Recreational Purpose)

(2) ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย สำหรับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ยังไม่ครอบคลุมการนำกัญชาไปใช้ประโยชน์ในหลายๆ ด้าน จึงจำเป็นต้องเร่งออกกฎหมายเกี่ยวกับกัญชาเพื่อนำมาควบคุมการใช้กัญชาในประเทศ ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุข ยังต้องเตรียมความพร้อมเพื่อเตรียมออกประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งแนวปฏิบัติรองรับการใช้กฎหมายฉบับใหม่ที่กำลังจะออกมาให้ทัน เพื่อให้เป็นมาตรฐานในการควบคุมกำกับ ดูแล และป้องกันการนำกัญชาออกไปใช้ในทางที่ผิด

(3) ข้อเสนอแนะเชิงวิชาการ การพัฒนาและปรับปรุงสายพันธุ์กัญชาในประเทศไทย จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม รวมถึงการศึกษาสัดส่วนของปริมาณสารสำคัญในกัญชา เพื่อให้สามารถนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ รวมทั้งเพื่อเป็นการส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจในประเทศ แต่ต้องมีระบบการควบคุมขั้นตอนการปลูกและการสกัดในระดับศึกษาวิจัยและระดับอุตสาหกรรม ประเทศไทยควรจัดทำแนวทางการปฏิบัติในการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา ควบคุมการใช้ ในพื้นที่ในการผลิต (รวมพื้นที่ปลูก และสกัด) จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อเป็นมาตรฐานและเป็นแนวทางในการดำเนินการเพื่อควบคุมป้องกันมิให้เกิดการรั่วไหลของกัญชา

(4) ข้อเสนอแนะเชิงกลยุทธ์ การใช้กัญชาทางการแพทย์ ควรสนับสนุนให้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เท่านั้น โดยศึกษาและทบทวนองค์ความรู้วิธีปฏิบัติและผลกระทบทั้งด้านบวกและลบอย่างกว้างขวางรอบด้าน โดยการทบทวนองค์ความรู้จากทั้งในและต่างประเทศ คัดตัดสืบใจบนหลักฐานความรู้เชิงประจักษ์ กระบวนการควบคุมต้องคุมทุกมิติอย่างรอบคอบ พร้อมทั้งมีระบบติดตาม และประเมินผล โดยที่เน้นความต้องการของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ความปลอดภัยของสังคม รวมทั้งเยาวชนและครอบครัวเป็นหลัก

เอกสารอ้างอิง

1. สภานิติบัญญัติแห่งชาติ. ร่าง พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ. 2562 [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 25 ม.ค. 2562];1-5. เข้าถึงได้จาก: <https://www.senate.go.th/assets/portals//files/law/drugs28092561.pdf>
2. Government of Canada.Cannabis Licensing Application Guide (Application Requirements and process to become a License holder under the Cannabis Act and its Regulation. [Internet]. 2018 [cited 2019 Jan 15];6-38. Available from: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/publications/drugs-health-products/cannabis-licensing-guide/cannabis-licensing-guide.pdf>
3. Australian Government Department of Health Office of Drug Control. Guideline: Security of Medicinal Cannabis. [Internet]. 2016 [cited 2019 Jan 10];6-9. Available from: <https://www.odc.gov.au/sites/default/files/guideline-security-medicinal-cannabis.pdf>
4. The Office of Medicinal Cannabis (OMC) (2018). Production process medicinal cannabis. [Internet]. 2018 [cited 2019 Jan 8]. Available from: <https://english.cannabisbureau.nl/medicinal-cannabis>
5. บัณฑิต ศรไพศาล. ประสบการณ์การใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทยแคนาดา. ใน: ประชุมวิชาการกำหนดกรอบงานวิจัยเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสารสกัดกัญชาเพื่อนำไปกำหนดนโยบายสำหรับใช้ในทางการแพทย์ให้เหมาะสมสำหรับประเทศไทย; 11 ธันวาคม 2561; ณ มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ-มสช.กรุงเทพมหานคร; 2561. หน้า 1-36.
6. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. ใน: รายงานสรุปสาระสำคัญจากการสัมมนาวิชาการ เรื่อง การใช้กัญชาทางการแพทย์ประสบการณ์ของประเทศออสเตรเลีย แคนาดา และเนเธอร์แลนด์; 21-22 พฤศจิกายน 2561; ณ โรงแรมมณเฑียรริเวอร์ไซด์. กรุงเทพมหานคร; 2561. หน้า 1-10.
7. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. ใน: รายงานสรุปสาระสำคัญจากการสัมมนาวิชาการ เรื่อง กลไกและเครื่องมือควบคุมการนำกัญชาไปใช้ทางการแพทย์; 13-14 ธันวาคม 2561; ณ โรงแรมเซ็นจูรี พาร์คกรุงเทพมหานคร; 2561. หน้า 1-30.

การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ดารณี เพ็ญเจริญ

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย เพื่อประกอบการพิจารณาจัดทำกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสารและการวิจัยเชิงคุณภาพโดยศึกษาและวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย ไทย กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป และกลุ่มประเทศอาเซียน ผลการวิจัยพบว่าการเรียกชื่อและจัดประเภทรวมทั้งกระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศที่ทำการศึกษาค่อนข้างหลากหลายแตกต่างกันขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแลและกฎหมายของแต่ละประเทศ ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยโดยปรับเปลี่ยนจากระบบของประเทศที่ทำการศึกษาดังกล่าวให้เหมาะสมกับประเทศไทย หลังจากนั้นเก็บข้อมูลผลการรับฟังความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อยผู้เกี่ยวข้องเกี่ยวกับร่างดังกล่าว ผู้วิจัยได้พัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยโดยวิเคราะห์จากผลจากการประชุมกลุ่มย่อยและปรับเปลี่ยนให้เหมาะสม ประกอบด้วยสาระสำคัญได้แก่ (1) การจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 2 ประเภทคือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (2) การจัดแบ่งประเภทข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามระดับความเสี่ยงได้แก่ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลางและสูง (3) การกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบรับจดแจ้งหรือใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และ (4) การกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นในการจดแจ้งการแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำสำคัญ : การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร สมุนไพร

รับต้นฉบับ : 1 มี.ค.62 บทความฉบับปรับปรุง 26 มี.ค.62 รับผิดชอบ 5 เม.ย.62

ผู้พิมพ์ : สังกัดสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

darane@fda.moph.go.th

Regulatory Development on Marketing Authorization of Herbal Products in Thailand

Daranee Pencharoen

Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration

Abstract

The objective of this research was to develop the regulation on marketing authorization of herbal products in Thailand for preparing the subordinate laws according to the Herbal Products Act B.E. Documentary research and qualitative research were used in this study. Documentary research was used by reviewing and comparing the marketing authorization system of herbal products in the selected countries. i.e., United States of America, Japan, Australia, Singapore, Malaysia, Thailand, European Union, and ASEAN countries. The results showed that there was diversity of the marketing authorization system of herbal products in the selected countries including the term used, classification and submission procedures depending on the laws and regulatory systems in each country. The draft version of the regulation on marketing authorization of herbal products in Thailand was prepared by modifying from the system of those selected countries. After that, qualitative data was collected through focus group discussion of the draft version. The result of focus group discussion was used to develop the final version of the regulation on marketing authorization of herbal products in Thailand, consisting of the followings: (1) Classification of herbal products. i.e., herbal medicinal products and herbal health supplement products, (2) Classification of indications or health claims of herbal products based on the risk levels. i.e., low, intermediate and high risk, (3) Categorization of herbal products which the manufacture or import for sale must have notification certificate or notification of details certificate or registration certificate, and (4) Other items that must be submitted in the notification or notification of details or registration.

Keywords : marketing authorization, herbal products, herbs

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการใช้กันอย่างแพร่หลายทั่วโลก และมีปริมาณการใช้เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา อันเนื่องมาจากผู้บริโภคให้ความสำคัญในการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติมากขึ้น ประกอบกับปัจจุบันโลกได้เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุมากขึ้น ประเมินการว่า ตลาดโลกด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสริมอาหาร และการรักษาด้วยสมุนไพรจะมีมูลค่าเท่ากับ 1.15 แสนล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐภายในปี พ.ศ. 2563 มูลค่าทางการตลาดสมุนไพรของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2560 เท่ากับ 254,830 ล้านบาท โดยมูลค่าการส่งออกสมุนไพรของไทยไปยังต่างประเทศมากที่สุด 4 อันดับแรก ได้แก่ กลุ่มประเทศอาเซียน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป⁽¹⁻²⁾

สำหรับประเทศไทย รัฐบาลได้กำหนดให้มีแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564 ขึ้นเพื่อส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรไทยให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจ และสุขภาพของประชาชนมากขึ้น ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่ในการควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ยาจากสมุนไพร ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณอยู่ภายใต้ พ.ร.บ.ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรอยู่ภายใต้ พ.ร.บ.อาหาร เครื่องสำอางจากสมุนไพรอยู่ภายใต้ พ.ร.บ.เครื่องสำอาง เป็นต้น จากการดำเนินงานที่ผ่านมาปรากฏว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวนมากประสบปัญหาในการอนุมัติ อันเนื่องมาจากกฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

ไม่เหมาะสมกับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรส่วนใหญ่ไม่สามารถกล่าวอ้างสรรพคุณด้านส่งเสริมสุขภาพหรือลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรค ผลิตภัณฑ์ยาพัฒนาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณที่มีการประยุกต์และพัฒนาต่อยอดไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะขึ้นทะเบียนได้ ภายใต้กฎระเบียบเดิมที่ใช้กรอบการพิจารณาแบบยาแผนปัจจุบัน ทำให้เกิดการลักลอบโฆษณาและส่งเสริมการขายผ่านสื่อสังคมออนไลน์และระบบขายตรงที่มีการโอ้อวดสรรพคุณและคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น เพื่อแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่กล่าวมาข้างต้น ยุทธศาสตร์ที่ 4 ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทยฯ ได้กำหนดให้ดำเนินการร่าง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เป็นกฎหมายสำหรับการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นมาเป็นการเฉพาะ⁽¹⁾ ขณะนี้อยู่ระหว่างกระบวนการทางนิติบัญญัติ

(ร่าง) พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกอบด้วยระบบการอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย การจัดแจ้งการแจ้งรายละเอียด การขึ้นทะเบียน การโฆษณา การควบคุมผลิตภัณฑ์ การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต เป็นต้น⁽³⁾

ตามมาตรา 6 (2) (3) (17) มาตรา 34, 36, 45 และ 47 ของ (ร่าง) พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดให้การอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การจดทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน โดยให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด ชื่อ ประเภท ชนิด หรือ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือต้องได้รับ ใบแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน ทั้งนี้ การจดทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ตามที่กำหนดไว้และให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นได้⁽³⁾

ดังนั้น เพื่อเตรียมความพร้อมของ ออย. ในการจัดทำกฎหมายลำดับรองสำหรับการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งจะประกาศใช้ต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จัดว่าเป็นกฎระเบียบหลักเกณฑ์สำคัญหนึ่งซึ่งเป็นการปรับเปลี่ยนระบบการควบคุมกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปจากเดิมอย่างมาก ผู้วิจัยจึงได้ ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง “การพัฒนาแนวทางการควบคุม กำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย” เพื่อเป็นข้อมูล ประกอบการพิจารณาในการจัดทำประกาศกระทรวง สาธารณสุขเกี่ยวกับการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กล่าวแล้วข้างต้น ได้แก่ การกำหนด ชื่อ ประเภท ชนิด หรือ ลักษณะ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือต้องได้รับใบแจ้งรายละเอียดหรือ ใบรับจดทะเบียน และการกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นใน การจดทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทั้งนี้ เพื่อให้การจัดทำกฎหมายลำดับรอง ดังกล่าวมีมาตรฐาน และเหมาะสมกับบริบทของ ประเทศไทยในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย รวมทั้งส่งเสริมการประกอบการด้านสมุนไพรอันเป็น การส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระบบการอนุญาต ให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศ ต่างๆ ตามมาตรฐานสากล
2. เพื่อพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแล ในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรในประเทศไทย เพื่อประกอบการพิจารณา จัดทำกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

ขอบเขตการวิจัย

1. ศึกษาวิจัยการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (marketing authorization) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และไม่รวมถึงการอนุญาต สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย โดยใช้นิยามของ

“สมุนไพร” และ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตาม (ร่าง) พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

2. ใช้ (ร่าง) พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ตามร่างฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1609/2561⁽³⁾

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเอกสาร และการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาเปรียบเทียบระบบการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ โดยการวิจัยเอกสาร ดังนี้

1.1 เลือกประเทศที่ศึกษา 6 ประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย และ 2 กลุ่มประเทศ ได้แก่ สหภาพยุโรป และอาเซียน โดยสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และสหภาพยุโรป มีระบบการควบคุมกำกับดูแลที่เข้มแข็ง (Stringent Regulatory Authority) และมาจากหลายภูมิภาคแตกต่างกัน นอกจากนั้น ประเทศไทยมีการส่งออกสมุนไพรไปยังกลุ่มประเทศอาเซียนสูงสุด จึงเลือกประเทศสิงคโปร์ซึ่งเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว และมาเลเซียซึ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนา เช่นเดียวกับประเทศไทย ทั้งนี้ กลุ่มประเทศอาเซียนมีการจัดทำข้อตกลงอาเซียนเรื่องยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ประกอบด้วยกฎระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีกรอบระยะเวลาที่จะลงนามความตกลงร่วมกันประมาณเดือนเมษายน 2563⁽⁴⁾

1.2 แหล่งข้อมูลที่ใช้ศึกษาหลัก คือ เว็บไซต์ของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลประเทศนั้น รองลงมา ได้แก่ งานศึกษาวิจัยและบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.3 หัวข้อที่ทำการศึกษา ได้แก่ หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรและกฎหมายหลักที่ใช้ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ช่องทางการขออนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักฐานข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอ และการจัดประเภทการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

ขั้นตอนที่ 2 จัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ขั้นตอนที่ 3 วิจัยเชิงคุณภาพโดยเก็บข้อมูลจากการประชุมกลุ่มย่อย (focus group) จากผู้ที่ปฏิบัติงานด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรใน 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 เจ้าหน้าที่ อย. กลุ่มที่ 2 ผู้เชี่ยวชาญ และกลุ่มที่ 3 ผู้ประกอบการ เพื่อรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ได้จัดทำขึ้น โดยผู้วิจัยได้จัดทำประเด็นคำถามเป็นกรอบแนวทางการอภิปรายระดมความคิดเห็น หลังจากนั้นจึงทำการสรุปผลการประชุมรับฟังความคิดเห็นในภาพรวมทั้งหมด

ขั้นตอนที่ 4 สังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ผลการวิจัย

1. ผลการศึกษาเปรียบเทียบระบบการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ

ได้ศึกษาเปรียบเทียบระบบการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ จำนวน 6 ประเทศ และ 2 กลุ่มประเทศ ดังตารางที่ 1-4 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบหน่วยงานและกฎหมายหลักที่ใช้ในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	หน่วยงานควบคุมกำกับดูแล	กฎหมายหลัก
1. สหรัฐอเมริกา ⁽⁵⁻⁶⁾	- Center for Drug Evaluation and Research. US. Food and Drug Administration (US FDA) - Center for Food Safety and Applied Nutrition. US FDA	- Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) 1938 (and revised edition) - Dietary Supplementary Health and Education Act (DSHEA) 1994 (and revised edition)
2. ญี่ปุ่น ⁽⁷⁻⁸⁾	- Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau (PSEHB) - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) - Consumer Affairs Agency (CAA)	- Pharmaceutical and Medical Device Act 2014 - Food Labeling Act 2013
3. ออสเตรเลีย ⁽⁹⁾	- Complementary and over the counter Medicines Branch. Therapeutic Goods Administration (TGA)	- Therapeutic Goods Act 1989 (and revised edition)
4. สิงคโปร์ ⁽¹⁰⁾	- Complementary Health Products Branch. Health Sciences Authority (HSA)	- Medicines Act 1975 (and revised edition)
5. มาเลเซีย ⁽¹¹⁾	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)	- Sale of Drugs Act 1952 (and revised edition) - Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 (and revised edition)
6. ไทย ⁽¹²⁾	- สำนักยา อย. - สำนักอาหาร อย.	- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
7. สหภาพยุโรป ⁽¹³⁻¹⁴⁾	- European Medicine Agency (EMA) - หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลของแต่ละประเทศ	- Directive 2004/24/EC, Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 726/2004 - กรณี Food supplements ขึ้นกับกฎหมายแต่ละประเทศ (not EU harmonized)
8. อาเซียน ⁽⁴⁾	ไม่มี	- ASEAN Guidelines - อยู่ระหว่างการจัดทำ ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines/Health Supplements)

ที่มา ผู้วิจัย⁽⁴⁻¹⁴⁾

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
1. สหรัฐอเมริกา ⁽⁵⁻⁶⁾	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Botanical products) แบ่งเป็น 2 ประเภท 1. Botanical drugs: ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่มุ่งหมายใช้ในการวินิจฉัย รักษา บรรเทา ป้องกันโรค ส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นของผสมที่ไม่สามารถระบุตัวยาสำคัญได้ชัดเจน 2. Botanical dietary supplements: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบ (dietary ingredient) อย่างหนึ่งอย่างใดหรือหลายอย่าง จากสมุนไพรหรือพืชต่างๆ เพื่อเสริมอาหาร ด้วยวิธีรับประทาน
2. ญี่ปุ่น ⁽⁷⁻⁸⁾	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products) แบ่งเป็น 2 ประเภท 1. Traditional herbal medicines 1.1 Kampo products หรือ Kampo medicines: เป็นสารสกัดหรือผงแห้งที่ทำมาจากส่วนผสมของ ยาสมุนไพรจากธรรมชาติ มีต้นกำเนิดจากยาจีนโบราณและวิวัฒนาการในแบบของญี่ปุ่นเป็นระยะเวลายาวนาน 1.2 non-Kampo crude drug products: ประกอบด้วยตัวยาวัตถุดิบสมุนไพรชนิดเดียวหรือหลายชนิด โดยการตั้งสูตรตำรับไม่เป็นไปตามหลักการของ Kampo medicines แต่เป็นไปตามสูตรตำรับยาพื้นบ้าน 2. Food supplements 2.1 FOSHU (Food for Specified Health Uses): เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้าง คุณประโยชน์ด้านสุขภาพแบบเฉพาะ (specific claims) ในการให้เกิดผลต่อร่างกายหรือบรรเทา ภาวะทางสุขภาพบางประการ 2.2 Non-FOSHU (So-called “Health Foods”): เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงการกล่าวอ้าง ทางสุขภาพทั่วไป โดยห้ามแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบบเฉพาะ
3. ออสเตรเลีย ⁽⁹⁾	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary medicines ได้แก่ 1. Herbal medicines: ยาที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหลัก โดยสมุนไพร (herbal substances) หมายถึง ผลิตภัณฑ์จากพืช และสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ที่จัดเป็นพืช 2. Traditional medicines: ยาที่มีส่วนประกอบของพืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุซึ่งเป็นไปตามองค์ความรู้ ความเชื่อ แบบแผนโบราณ (Traditional use) ที่มีหลักฐานเอกสารสนับสนุนจากประสบการณ์การใช้สะสม ในช่วงเวลายาวนาน 3 รุ่นอายุหรือประมาณ 75 ปี เช่น ยาแผนโบราณจีน ยาแผนอายุรเวท ยาของชาวเผ่าพื้นเมืองและยาสมุนไพรแผนตะวันตก 3. Nutritional supplements: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
4. สิงคโปร์ ⁽¹⁰⁾	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภท Complementary Health Products 1. Chinese Proprietary Medicines (CPM): ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญหนึ่งชนิด หรือมากกว่าที่มาจากพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ หรือผสมกันซึ่งมีหลักฐานเอกสารข้อมูลการใช้ในยาแผนโบราณจีน 2. Traditional Medicines: ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณมาเลย์และอินเดียน โดยตัวยาและข้อบ่งใช้ ต้องเป็นไปตามเอกสารอ้างอิงตำรับยาแผนโบราณที่เกี่ยวข้อง 3. Health Supplements: ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้เสริมอาหารเพื่อคุณประโยชน์ที่มากกว่าสารอาหาร ตามปกติและ/หรือเพื่อส่งเสริมสุขภาพการทำหน้าที่ของร่างกาย
5. มาเลเซีย ⁽¹¹⁾	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็น 2 ประเภท 1. Natural Products 1.1 Traditional medicines: ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นยาพื้นบ้านหรือเฉพาะถิ่นซึ่งประกอบด้วยพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุจากธรรมชาติหนึ่งชนิดหรือมากกว่า

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ	ประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร
6. ไทย ⁽¹²⁾	1.2 Finished Herbal Product: ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ทำจากสมุนไพรหนึ่งชนิดหรือมากกว่า โดยหากประกอบด้วยสมุนไพรมากกว่าหนึ่งชนิดจะเรียกว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผสม (mixture herbal product)”
	1.3 Herbal Remedy: ยาที่ประกอบด้วยสารหรือส่วนผสมของสารที่ได้จากการนำพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุจากธรรมชาติมาทำให้แห้ง บีบคั้นหรืออบเป็นผงโดยไม่ผ่านกระบวนการอื่นใดนอกจากนี้
	2. Health Supplements: ผลิตภัณฑ์ที่มีความมุ่งหมายใช้เพื่อเสริมอาหาร และเพื่อดูแลรักษา ส่งเสริมสุขภาพ การทำหน้าที่ของร่างกายให้ดีขึ้น
7. สหภาพยุโรป ⁽¹³⁻¹⁴⁾	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็น
	1. ยาแผนโบราณ: ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ
	2. ยาพัฒนาจากสมุนไพร: หมายถึง ยาแผนไทยประยุกต์ ยาแผนเดิมประยุกต์ ยาที่เป็นตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว และยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน
8. อาเซียน ⁽⁴⁾	3. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร: ผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ
	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็น
	Herbal medicinal products: ผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสสำคัญประกอบด้วย สมุนไพร (herbal substances) และ/หรือยาเตรียมสมุนไพร (herbal preparations) หนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งชนิด
ที่มา ผู้วิจัย ⁽⁴⁻¹⁵⁾	Food supplements: ผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้เพื่อเสริมจากอาหารปกติซึ่งเป็นแหล่งของสารอาหารหรือสารอื่นๆ ที่มีผลต่อการทำหน้าที่ของร่างกาย อาจอยู่ในรูปของสารเดี่ยวหรือผสม
	ผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งเป็น
	Traditional medicines: ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นยาพื้นบ้านหรือเฉพาะถิ่นซึ่งประกอบด้วยพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุจากธรรมชาติหนึ่งชนิดหรือมากกว่า
	Health Supplements: ผลิตภัณฑ์ที่มีความมุ่งหมายใช้เพื่อเสริมอาหาร และเพื่อดูแลรักษา ส่งเสริมสุขภาพ การทำหน้าที่ของร่างกายให้ดีขึ้น

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบช่องทางการขออนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักฐานข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ/ประเภทผลิตภัณฑ์	ช่องทางการขออนุญาต	ข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอ
1. สหรัฐอเมริกา ⁽⁵⁻⁶⁾		
Botanical drugs	ขึ้นทะเบียนประเภท New Drug Application (NDA)	ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ไม่ต้องยื่นข้อมูลใด
Botanical dietary supplements	ไม่ต้องขออนุญาต กรณี new dietary ingredient ขอจดแจ้งแบบต้องประเมินด้วย	ข้อมูลความปลอดภัย
2. ญี่ปุ่น ^(7-8,15)		
Traditional herbal medicines (Kampo, non-Kampo products)	ขึ้นทะเบียน	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
Food supplements		
- FOSHU	ขึ้นทะเบียน	ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
- Non-FOSHU	ไม่ต้องขออนุญาต	ไม่ต้องยื่นข้อมูลใด
3. ออสเตรเลีย ⁽⁹⁾		
Complementary medicines	จดแจ้ง (Listed medicines)	- ไม่ต้องยื่นข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย - รับรองตนเองว่าจะปฏิบัติตามกฎหมาย/กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- Herbal medicines		
- Traditional medicines		
- Nutritional supplements		
	จดแจ้งที่ต้องประเมิน (Assessed Listed medicine)	- ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ - รับรองตนเอง ด้านคุณภาพ และความปลอดภัย
	ขึ้นทะเบียน (Registered medicine)	- ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
4. สิงคโปร์ ⁽¹⁰⁾		
Complementary Health Products		
- Chinese Proprietary Medicines	จดแจ้ง (Product listing)	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - หลักฐานการใช้ในยาแผนโบราณจีน
- Traditional Medicines	ไม่ต้องขออนุญาต	ไม่ต้องยื่นข้อมูลใด
- Health Supplements	ไม่ต้องขออนุญาต	ไม่ต้องยื่นข้อมูลใด
5. มาเลเซีย ⁽¹¹⁾		
Natural Products	ขึ้นทะเบียน (Abridged Evaluation)	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลตามองค์ความรู้ดั้งเดิม
Health Supplements	ขึ้นทะเบียน	
- General, Nutrition,	- Abridged Evaluation	- ข้อมูลด้านคุณภาพ
Functional Claims		- เอกสารอ้างอิงการกล่าวอ้าง
- Disease Risk Reduction Claims	- Full Evaluation	- ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
6. ไทย ⁽¹²⁾		
ยาแผนโบราณ	ขึ้นทะเบียน	- ข้อมูลกรรมวิธีการผลิต - ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ - เอกสารสนับสนุนสรรพคุณที่ขอตามองค์ความรู้ยาแผนโบราณ
ยาพัฒนาจากสมุนไพร	ขึ้นทะเบียน	- ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ประเทศ/ประเภทผลิตภัณฑ์	ช่องทางการขออนุญาต	ข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอ
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
- กรณีมีส่วนประกอบสำคัญเคยได้รับอนุญาตแล้ว	- จัดทะเบียน	- ข้อมูลด้านคุณภาพ
- กรณีมีส่วนประกอบสำคัญยังไม่เคยได้รับอนุญาต	- ขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ - ข้อมูลด้านความปลอดภัย
7. สหภาพยุโรป ⁽¹³⁻¹⁴⁾		
Herbal medicinal products		
- มีข้อมูลการใช้อย่างน้อย 30 ปี โดยเป็นการใช้ใน EU อย่างน้อย 15 ปี	- Traditional use registration (Simplified registration procedure)	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลอ้างอิง (bibliographic) ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- มีข้อมูลการใช้ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นที่ยอมรับใน EU อย่างน้อย 10 ปี)	Well-established use marketing authorization	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลอ้างอิง (bibliographic) ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรใหม่	Stand-alone or mixed application	- ข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อมูลการศึกษาวิจัยด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย - ข้อมูลอ้างอิง (bibliographic) ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
Food supplements	ขอจดทะเบียน	- ไม่ต้องยื่นข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
8. อาเซียน ⁽⁴⁾	ไม่ได้กำหนดไว้	ไม่ได้กำหนดไว้

ที่มา ผู้วิจัย⁽⁴⁻¹⁵⁾

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบการจัดประเภทการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claims) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการขออนุญาตจำแนกตามประเทศที่ทำการศึกษา

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง (claims)	การขออนุญาต
1. สหรัฐอเมริกา ⁽⁵⁻⁶⁾	การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claims) รวมถึงการลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน - US FDA ได้จัดทำบัญชีรายการการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุญาต - ไม่ต้องขออนุญาต (โดยมีหลักฐานพิสูจน์ข้อความกล่าวอ้างเก็บไว้ที่ผู้ประกอบการ)
	การกล่าวอ้างผลต่อโครงสร้าง/หน้าที่ของร่างกาย (structure/functional claims)	- ฉลากมีข้อความ disclaimer ระบุว่า “ข้อความกล่าวอ้างนี้ไม่ได้ผ่านการประเมินจาก US FDA และผลิตภัณฑ์นี้ไม่มี ความมุ่งหมายใช้ในการวินิจฉัย รักษา หรือป้องกันโรค”
	การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร (nutrient content claims)	- ไม่ต้องขออนุญาต - US FDA ได้จัดทำบัญชีรายการการกล่าวอ้างและหลักเกณฑ์การกล่าวอ้าง

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ประเทศ	ประเภทการกล่าวอ้าง (claims)	การขออนุญาต
2. ญี่ปุ่น ^(7-8,15)	- การกล่าวอ้างทางสุขภาพรวมถึงลดความเสี่ยงการเกิดโรค - การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (nutrient function claims)	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน - มีบัญชีรายการการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุญาต - ไม่ต้องผ่านการประเมิน
3. ออสเตรเลีย ⁽⁹⁾	- การกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำ - การกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงปานกลาง - การกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงสูง	- มีบัญชีรายการการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุญาต - ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน - ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน
4. สิงคโปร์ ⁽¹⁰⁾	- การกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป - การกล่าวอ้างหน้าที่เกี่ยวกับสุขภาพ (functional health claims)	- ไม่ต้องขออนุญาต โดยต้องปฏิบัติตาม Health Supplements Guidelines และมีหลักฐานพิสูจน์ข้อความกล่าวอ้างเก็บไว้ให้ผู้ประกอบการ
5. มาเลเซีย ⁽¹¹⁾	- การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร - การกล่าวอ้างผลต่อหน้าที่ของร่างกาย - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน
6. ไทย ⁽¹²⁾	- การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร - การกล่าวอ้างผลต่อหน้าที่ของร่างกาย - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน
7. สหภาพยุโรป ⁽¹³⁻¹⁴⁾	- การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร - การกล่าวอ้างทางสุขภาพ ได้แก่ ผลต่อหน้าที่ของร่างกาย การลดความเสี่ยงการเกิดโรค	- ต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน - EU ได้จัดทำบัญชีรายการการกล่าวอ้างที่ได้รับอนุญาต
8. อาเซียน ⁽⁴⁾	- การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutrition Claims) - การกล่าวอ้างหน้าที่ (Functional Claims) - การกล่าวอ้างลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims)	ไม่ได้กำหนดไว้

ที่มา ผู้วิจัย⁽⁴⁻¹⁵⁾

จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศต่างๆ ข้างต้น สามารถสรุปประเด็นที่สำคัญได้ดังนี้

1. หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งได้เป็น 2 รูปแบบ คือ (1) เป็นหน่วยงานเดียวกันที่ควบคุมกำกับดูแลทั้งยาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพโดยมีกฎหมาย

หลักฉบับเดียว และ (2) มี 2 หน่วยงานหลักและกฎหมายหลัก 2 ฉบับ คือด้านยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพ สำหรับกลุ่มประเทศอาเซียนยังไม่มีหน่วยงานกลางและกฎหมายหลักเนื่องจากอยู่ระหว่างการทำข้อตกลงร่วมกัน อย่างไรก็ตาม ไม่ปรากฏว่ามีประเทศใดมีกฎหมายเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่นเดียวกับประเทศไทยที่กำลังจัดทำกฎหมายเฉพาะคือ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

2. การเรียกชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรในแต่ละประเทศนั้นค่อนข้างมีความหลากหลายแตกต่างกันขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแลและกฎหมายของแต่ละประเทศ อย่างไรก็ตาม ส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถแบ่งเป็น 2 กลุ่มหลักคือ ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพร ขึ้นกับจุดมุ่งหมายในการใช้ โดยแต่ละประเทศอาจแบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นประเภทย่อยๆ และเรียกชื่อต่างๆ กัน

3. ช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหลายแบบแตกต่างกันในแต่ละประเทศซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 3 ช่องทางหลักได้แก่ ขึ้นทะเบียน จัดแจ้ง และไม่ต้องขออนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรพบว่า ส่วนใหญ่เกือบทุกประเทศใช้วิธีการขึ้นทะเบียน กรณีที่ไม่ต้องขออนุญาตมีกรณีเดียวคือ Traditional medicines ของสิงคโปร์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพร พบว่าส่วนใหญ่ประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต้องขออนุญาตหรือใช้วิธีการจัดแจ้ง ประเทศมาเลเซียและไทยใช้วิธีการขึ้นทะเบียน

4. ข้อมูลหลักที่สำคัญในการยื่นคำขอประกอบด้วยข้อมูล 3 ด้าน ได้แก่ ข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ขึ้นกับประเภทของผลิตภัณฑ์และช่องทางการขออนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร พบว่ากรณียาสมุนไพรใหม่และยาพัฒนาจากสมุนไพรต้องยื่นข้อมูลเต็มรูปแบบทั้งสามด้าน กรณียาตามองค์ความรู้ดั้งเดิมยื่นข้อมูลด้านคุณภาพและข้อมูลอ้างอิง (bibliographic) หรือหลักฐานสนับสนุนการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพ พบว่า

กรณีที่ยื่นข้อมูลเต็มรูปแบบทั้งสามด้านได้แก่ FOSHU ของญี่ปุ่น และผลิตภัณฑ์ที่กล่าวอ้างลดปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคของมาเลเซีย ส่วนกรณีจัดแจ้งไม่ต้องยื่นข้อมูลใด

5. การกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยสรุปแบ่งได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่ (1) การกล่าวอ้างทั่วไปหรือสารอาหาร (General or Nutrition Claims) (2) การกล่าวอ้างผลต่อหน้าที่ของร่างกาย (Functional Claims) และ (3) การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) ซึ่งเป็นไปตามข้อตกลงอาเซียน การกล่าวอ้างประเภทที่ 1 และ 2 ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่ไม่ต้องขออนุญาต ส่วนประเภทที่ 3 ส่วนใหญ่เกือบทุกประเทศต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน สำหรับประเทศมาเลเซียและไทย การกล่าวอ้างทุกประเภทต้องผ่านการประเมินและได้รับอนุญาตก่อน

6. ประเทศออสเตรเลียมีระบบการขออนุญาตที่ค่อนข้างแตกต่างจากประเทศอื่น โดยแบ่งช่องทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ Complementary Medicines เป็น 3 ช่องทางตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ขึ้นกับส่วนประกอบตัวยา และข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยตัวยาแบ่งเป็นตัวยาตามบัญชี “Permissible Ingredients Determination” (A) และบัญชี “Poisons Standard” (B) ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบ่งเป็นความเสี่ยงต่ำหมายถึง ใช้เสริมสร้างสุขภาพ บำรุงสุขภาพ ความเสี่ยงปานกลางหมายถึง ใช้ป้องกัน บรรเทา รักษาโรค ความเจ็บป่วยที่ไม่ร้ายแรง ความเสี่ยงสูงหมายถึง ใช้ป้องกัน บรรเทา รักษาโรค ความเจ็บป่วยที่ร้ายแรง กรณีจัดแจ้งใช้สำหรับ

ผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาตามบัญชี A และข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำตามบัญชีที่อนุญาตให้ใช้ กรณีจัดแจ้งที่ต้องประเมินใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาตามบัญชี A และข้อบ่งใช้ความเสี่ยงปานกลาง กรณีขึ้นทะเบียนใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาตามบัญชี A และ/หรือ B และข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูง ทั้งนี้ ข้อมูลหลักที่ใช้ในการยื่นคำขอแตกต่างกันในแต่ละช่องทางการขออนุญาต

7. เป็นที่น่าสังเกตว่า การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพรนั้นส่วนใหญ่ประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต้องขออนุญาตหรือใช้วิธีการจัดแจ้งโดยไม่ต้องยื่นข้อมูลใด รวมทั้ง Traditional medicines ของสิงคโปร์ซึ่งไม่ต้องขออนุญาตนั้น พบว่าหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลได้จัดทำกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องไว้แล้ว เช่น บัญชีรายการตัวยาที่อนุญาตให้ใช้/ห้ามใช้ บัญชีรายการข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่อนุญาตให้ใช้/ห้ามใช้ หลักเกณฑ์การจัดทำข้อความการกล่าวอ้าง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับเอกสารหลักฐานที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพ ผลการวิเคราะห์ต่างๆ เป็นต้น ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ต่างๆ ที่กำหนดไว้ รวมทั้งเอกสารหลักฐานสนับสนุนต่างๆ เก็บไว้ที่ผู้ประกอบการเอง ทั้งนี้ หน่วยงานควบคุมกำกับดูแลมีระบบการตรวจสอบติดตามหลังออกสู่ตลาดโดยการสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์เพื่อประเมินหลักฐานข้อมูลสนับสนุนที่เก็บไว้ หรือกรณีที่มีประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยสามารถเรียกเอกสารหลักฐานข้อมูลที่เก็บไว้มาประเมินและทำการสืบสวนได้ตลอดเวลา

2. การจัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

2.1 กรอบแนวคิด

2.1.1 จากผลการศึกษาเปรียบเทียบตามข้อ 1 ข้างต้นจะเห็นว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลักคือ ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพร ขึ้นกับจุดมุ่งหมายในการใช้ และเมื่อพิจารณาร่าง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งกำหนดนิยามของ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายถึง (1) ยาจากสมุนไพร หมายความว่า ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค และ (2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้กับมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค...⁽³⁾ ประกอบกับข้อตกลงอาเซียนได้แบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลักเช่นเดียวกันคือ Traditional medicines และ Health Supplements ผู้วิจัยจึงเห็นว่า ในการจัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลนี้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรควรแบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

2.1.2 ตามมาตรา 36 และ 47 ร่าง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดให้การ ขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ช่องทาง ได้แก่ การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และ

การจดแจ้ง กฎหมายไม่ได้กำหนดคํานิยามของ แต่ละช่องทางไว้แต่ได้ระบุรายการที่ต้องมีในการ ขออนุญาตไว้ซึ่งเปรียบเทียบได้ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 รายการที่ต้องมีในการขอขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง

รายการ	การขอขึ้นทะเบียน	การแจ้งรายละเอียด/การจดแจ้ง
1	ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2	ชื่อ ที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ	ชื่อ ที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้ง
3	ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
4	สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-
5	เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-
6	รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ	รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
7	วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
8	หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า	-
9	ฉลาก	ฉลาก
10	เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
11	รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ประกาศกำหนด	รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ประกาศกำหนด

ที่มา ผู้วิจัย⁽³⁾

จากตารางที่ 5 จะเห็นว่ารายการที่ต้องใช้ ในการขอขึ้นทะเบียนมีมากกว่าการขอแจ้งรายละเอียด และขอจดแจ้งหลายรายการ โดยรายการที่สำคัญคือ เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัย วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนด เฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้วิจัยจึงเห็นว่าช่องทาง การขึ้นทะเบียนควรใช้กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้อง ประเมินเกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สมุนไพรตามเอกสาร หรือหลักฐานที่ยื่นมาก่อนจึงจะอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนได้ ส่วนช่องทางการแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้ง ควรใช้กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มั่นใจแล้วว่ามีสรรพคุณ

วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยเพียงพอ จึงไม่ต้อง ยื่นเอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวมาประเมิน อย่างไรก็ตาม กฎหมายไม่ได้ระบุความแตกต่างของ ช่องทางการแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งไว้ ผู้วิจัย เห็นว่ากรณีแจ้งรายละเอียดนั้นเป็นช่องทางที่มีระดับ การควบคุมกำกับดูแลอยู่ตรงกลางระหว่างจดแจ้ง และขึ้นทะเบียนซึ่งควรให้ยื่นเอกสารและประเมิน รายละเอียดบางประการที่แจ้งนั้น ทั้งนี้ กฎหมาย ได้ให้อำนาจรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดรายการอื่นๆ ที่ต้องยื่นเพิ่มเติมทั้งช่องทางการขึ้นทะเบียน การแจ้ง รายละเอียด และการจดแจ้ง

2.1.3 จากผลการศึกษาเปรียบเทียบ ข้างต้น ผู้วิจัยเห็นว่า ระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษา รวมทั้ง ข้อตกลงอาเซียนโดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบของประเทศ ออสเตรเลียสามารถนำมาใช้ประกอบการจัดทำ แนวทางการควบคุมกำกับดูแลโดยปรับเปลี่ยนให้ เหมาะสมสำหรับประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ระบบ การจดทะเบียนของออสเตรเลียและประเทศที่พัฒนาแล้ว อื่นๆ ซึ่งให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ของ ตนเองโดยจัดทำข้อความการกล่าวอ้างข้อบ่งใช้เอง พร้อมทั้งมีหลักฐานสนับสนุนข้อบ่งใช้เก็บไว้ที่ ผู้ประกอบการซึ่งหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลจะมี ระบบตรวจสอบติดตามหลังออกสู่ตลาดนั้น อาจยัง ไม่เหมาะสมกับประเทศไทยในขณะนี้ทั้งในด้านของ ผู้ประกอบการ ผู้บริโภคและหน่วยงานของรัฐ ผู้วิจัย เห็นว่าระบบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรของ ประเทศไทยควรเป็นกรณีที่มีการจัดทำมาตรฐานได้รับ ได้แก่ รายการสมุนไพรที่อนุญาตให้ใช้ สูตรตำรับ สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ ขนาด และวิธีใช้ ไว้แล้ว

2.1.4 การกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่ยื่นขออนุญาตในช่องทางขอจดทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือขึ้นทะเบียนสำหรับประเทศไทยนั้น ควรพิจารณาจากองค์ประกอบสำคัญ 2 ส่วนคือ สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และข้อบ่งใช้หรือ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ หากเป็นผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจะพิจารณาว่า ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นยาแผนไทยซึ่งเป็นไปตามองค์ความรู้ ดั้งเดิมที่เป็นที่ยอมรับแล้ว หรือยาตามศาสตร์ องค์ความรู้ดั้งเดิมแผนอื่น หรือยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งเป็นไปตามองค์ความรู้ใหม่ด้านวิทยาศาสตร์ ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรจะพิจารณาว่า

ผลิตภัณฑ์นั้นประกอบด้วยสมุนไพรตามบัญชีรายการ สมุนไพรที่อนุญาตให้ใช้หรือไม่ สำหรับข้อบ่งใช้หรือ การกล่าวอ้างทางสุขภาพควรแบ่งเป็น 3 ระดับ ตามความเสี่ยงคือ ต่ำ ปานกลาง และสูง เมื่อพิจารณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามองค์ประกอบต่างๆ เหล่านี้ จึงนำไปจัดประเภทตามช่องทางการขออนุญาต ตามระดับการควบคุมกำกับดูแล

2.2 ข้อเสนอ

ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) แนวทางการควบคุม กำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีรายละเอียดดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products) แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.1 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (Herbal medicinal products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อการบำบัด รักษา และ บรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ได้แก่ ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) และยาพัฒนา จากสมุนไพร

1.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจาก สมุนไพร (Herbal health supplement products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อ ให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือ ลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

2. ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทาง สุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ระดับ ตามความเสี่ยงได้แก่

2.1 ความเสี่ยงต่ำ (Low risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ

(health maintenance) ซึ่งไม่เป็นการใช้ในการบำบัดรักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค

2.2 ความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย (Functional claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)

2.3 ความเสี่ยงสูง (High risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดร้ายแรง (serious form)

3. การกำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือต้องได้รับใบแจ้งรายละเอียดหรือใบรับรองแจ้ง และการกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและรายการที่ต้องยื่นเพิ่มจำแนกตามช่องทางการขออนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด

ประเภท	จดแจ้ง	ช่องทางการขออนุญาต แจ้งรายละเอียด	ขึ้นทะเบียน
ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร	- ยาแผนไทย และ - มีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำ/ ปานกลาง และ - มีการจัดทำมาตรฐานตำรับยา ได้แก่ สูตรด้วยยาสำคัญ สรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีใช้ ไว้แล้ว	- ยาแผนไทย และ - มีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำ/ ปานกลาง	- ยาพัฒนาจากสมุนไพร - ยาตามศาสตร์องค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือก (เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) - ยาแผนไทย ซึ่งมีข้อบ่งใช้ ความเสี่ยงสูง
รายการที่ต้องยื่นเพิ่ม	ไม่มี	เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับการใช้ตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย	ไม่มี
ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร	ผลิตภัณฑ์ซึ่งมีการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำ/ปานกลาง ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร อยู่ในบัญชีรายการที่อนุญาตให้ใช้ และบัญชีรายการการกล่าวอ้าง ทางสุขภาพที่อนุญาตให้ใช้	ผลิตภัณฑ์ซึ่งมีการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำ/ปานกลาง ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร อยู่ในบัญชีรายการที่อนุญาตให้ใช้	- ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรชนิดใหม่ - ผลิตภัณฑ์ซึ่งมีการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงสูง ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร อยู่ในบัญชีรายการที่อนุญาตให้ใช้
รายการที่ต้องยื่นเพิ่ม	ไม่มี	เอกสารหรือหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้างทางสุขภาพ	ไม่มี

3. ผลการประชุมกลุ่มย่อย (focus groups)

การประชุมกลุ่มย่อยจากผู้ปฏิบัติงานด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 เจ้าหน้าที่ อย. 18 คน กลุ่มที่ 2 ผู้เชี่ยวชาญ 13 คน และกลุ่มที่ 3 ผู้ประกอบการ 18 คน ผู้วิจัยได้สรุป

และประมวลความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อยทั้งสามกลุ่มเกี่ยวกับ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีสาระสำคัญดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อยทั้งสามกลุ่มเกี่ยวกับ (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ลำดับ	ประเด็น/ข้อคิดเห็น	รายละเอียด
1	ประเด็น ข้อคิดเห็น	การจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 2 ประเภทหลักได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร รวมทั้งคำจำกัดความ ส่วนใหญ่เห็นด้วย ส่วนน้อยเห็นว่าในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ใช้คำว่ายาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
2	ประเด็น ข้อคิดเห็น	การจัดแบ่งประเภทข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพเป็น 3 ระดับตามความเสี่ยง คือ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง รวมทั้งคำจำกัดความ ส่วนใหญ่เห็นด้วย บางส่วนเห็นว่า - ควรกำหนดรายการหรือมีตัวอย่างของข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่จัดเป็นความเสี่ยงแต่ละระดับ - การจัดผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเสี่ยงนอกจากเรื่องข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพแล้ว อาจมีประเด็นอื่นอีก เช่น ตัวสมุนไพรเอง อาการข้างเคียงหรือความเป็นพิษวิธีการใช้ และกลุ่มผู้ใช้
3	ประเด็น ข้อคิดเห็น	การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรในแต่ละช่องทางการขออนุญาตคือ จัดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียน ส่วนใหญ่เห็นด้วย บางส่วนเห็นว่า - กรณีจัดแจ้งควรให้เฉพาะยาสามัญประจำบ้านเท่านั้น - ยามององค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกที่มีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำไม่ควรอยู่ช่องทางการขอขึ้นทะเบียน - ประเทศไทยยังมีข้อจำกัดเกี่ยวกับศักยภาพผู้ประกอบการและผู้บริโภค กรณีจัดแจ้งควรใช้กับสิ่งที่จัดทำมาตรฐานไว้แล้วเท่านั้น - ควรเพิ่มกรณีที่ใช้รูปแบบยาและกรรมวิธีการผลิตแตกต่างจากมาตรฐานตำรับที่กำหนดไว้ ให้ใช้ช่องทางการขอแจ้งรายละเอียดได้
4	ประเด็น ข้อคิดเห็น	การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรในแต่ละช่องทางการขออนุญาตคือ จัดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียน ส่วนใหญ่เห็นด้วย บางส่วนเห็นว่า - การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพในช่องทางการขึ้นทะเบียนที่เสนออาจทำให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรซึ่งอยู่นอกบัญชีรายการที่อนุญาตให้ใช้จะขอขึ้นทะเบียนไม่ได้ - ปัจจุบันส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเครื่องสำอางภายใต้กฎหมายอาหารและเครื่องสำอางไม่ได้รับอนุญาตให้กล่าวอ้างทางสุขภาพ

ตารางที่ 7 (ต่อ)

ลำดับ	ประเด็น/ ข้อคิดเห็น	รายละเอียด
5	ประเด็น ข้อคิดเห็น	รายการที่ต้องยื่นเพิ่มในการขออนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร เห็นด้วย บางส่วนเห็นว่า - ควรเพิ่มการแจ้งชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตไว้ในทุกช่องทางการขออนุญาต - กรณีขอจดแจ้งและแจ้งรายละเอียด ควรแจ้งสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ และควรให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปด้วย
6	ประเด็น ข้อคิดเห็น	ประเด็นอื่นๆ - กรณีสมุนไพรผสมกับสารอื่นๆ เช่น วิตามิน จะเข้าข่ายกฎหมายฉบับใด - บัญชีรายการสมุนไพรที่อนุญาตให้ใช้ ควรมีข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพร่วมด้วย - กรณียาจากสมุนไพร ควรกำหนดประเภทยาที่ใช้โดยแพทย์ไว้ด้วย - อาจมีกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน ซึ่งมีทั้งแบบที่ระบุและไม่ระบุข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ทำให้เข้าข่ายกฎหมายคนละฉบับ

4. ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

จากสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อย ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์เพื่อนำไปสู่การปรับปรุง (ร่าง) แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย โดยเรียงตามลำดับประเด็นในตารางที่ 7 แล้วมีความเห็นดังนี้

1. ประเด็นที่ 1 ร่าง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ได้แบ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 2 ประเภทหลัก เช่นเดียวกันเพียงแต่ไม่ได้มีชื่อเรียกสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพในกฎหมายดังกล่าว ดังนั้น การใช้ชื่อว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร” จะทำให้ชัดเจนขึ้นและไม่ขัดแย้งกับคำนิยามที่กฎหมายกำหนดไว้ประกอบกับสอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนที่ใช้คำว่า “Health Supplements”

2. ประเด็นที่ 2

2.1 อย. ควรจัดทำบัญชีรายการข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของแต่ละความเสี่ยงโดยใช้ตัวอย่างของประเทศต่างๆ เป็นแนวทางเช่น

ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines and Health Supplements และ Australian regulatory guidelines for complementary medicines เป็นต้น

2.2 การศึกษาวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นขออนุญาตในช่องทางขอจดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียนโดยพิจารณาจากองค์ประกอบสำคัญ 2 ส่วน คือ สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ และข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังนั้น องค์ประกอบอื่นๆ ที่เสนอ อาจนำไปใช้ประกอบการพิจารณาในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเสี่ยงเพื่อวัตถุประสงค์อื่นต่อไป

3. ประเด็นที่ 3 อย. ควรจัดทำมาตรฐานตำรับยาซึ่งไม่ได้จำกัดเฉพาะยาสามัญประจำบ้าน โดยอาจเป็นตำรับยาอื่นๆ ที่มีความเหมาะสมตามตำรายาแผนไทย สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้รูปแบบยาและกรรมวิธีการผลิตแตกต่างจากมาตรฐานตำรับยาที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยเห็นควรเพิ่มในช่องทางการขอแจ้งรายละเอียด

4. ประเด็นที่ 4 ควรปรับข้อความในช่องทางขอขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพเพื่อความชัดเจน

5. ประเด็นที่ 5 ควรเพิ่มชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตไว้ในทุกช่องทางการขออนุญาตเนื่องจากเป็นข้อมูลสำคัญในการควบคุมกำกับดูแลภายหลังที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดแล้ว รวมทั้งเพิ่มสรรพคุณหรือข้อบ่งชี้ไว้ในทุกช่องทางการขออนุญาตด้วยเนื่องจากเป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ว่าจะขออนุญาตช่องทางใด ส่วนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์นั้นพบว่า ตามร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว

6. ประเด็นที่ 6 ควรนำเป็นข้อมูลประกอบการดำเนินการและการจัดทำกฎหมายลำดับรองในเรื่องที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ประกาศใช้ต่อไป

การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยได้สังเคราะห์เป็นข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products) แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.1 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (Herbal medicinal products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ได้แก่

ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) และยาพัฒนาจากสมุนไพร

1.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (Herbal health supplement products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีจุดมุ่งหมายใช้เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

2. ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็น 3 ระดับตามความเสี่ยงได้แก่

2.1 ความเสี่ยงต่ำ (Low risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไป (General claims) ได้แก่ การเสริมสร้างสุขภาพ (health enhancement) การบำรุงรักษาสุขภาพ (health maintenance) ซึ่งไม่เป็นการใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรค

2.2 ความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เกี่ยวกับการเสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย (Functional claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious form)

2.3 ความเสี่ยงสูง (High risk) หมายถึง ข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค (Disease Risk Reduction Claims) การใช้ในการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วย หรือการป้องกันโรคชนิดร้ายแรง (serious form)

ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศ

3. ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบรับรองแจ้งหรือใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3.1 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร

3.1.1 กรณีต้องได้รับใบรับรองแจ้ง ได้แก่ ยาแผนไทยซึ่งมีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางที่เป็นไปตามบัญชีรายการมาตรฐานตำรับยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

3.1.2 กรณีต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ได้แก่ ยาแผนไทยซึ่งมีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำหรือปานกลาง หรือยาแผนไทยซึ่งมีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางที่อยู่ในบัญชีรายการตำรับยามาตรฐานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดแต่มีการใช้รูปแบบยาและกรรมวิธีการผลิตแตกต่างจากมาตรฐานตำรับที่กำหนดไว้

3.1.3 กรณีต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ได้แก่ ยาพัฒนาจากสมุนไพรตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก (เช่น ยาแผนจีน ยาแผนอายุรเวท) หรือยาแผนไทยซึ่งมีข้อบ่งใช้ความเสี่ยงสูง

3.2 ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

3.2.1 กรณีต้องได้รับใบรับรองแจ้ง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรและการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางตามบัญชีรายการสมุนไพรและการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

3.2.2 กรณีต้องได้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรตามบัญชีรายการสมุนไพรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและ

มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางที่ไม่เป็นไปตามบัญชีรายการการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

3.2.3 กรณีต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรตามบัญชีรายการสมุนไพรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและมีการกล่าวอ้างทางสุขภาพความเสี่ยงสูง หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรชนิดใหม่ที่ไม่เป็นไปตามบัญชีรายการการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

4. ให้รายการดังต่อไปนี้เป็นรายการอื่นที่ต้องยื่นในการจดทะเบียน การแจ้งรายละเอียดและการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4.1 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

4.2 สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเฉพาะกรณีการจดทะเบียน หรือแจ้งรายละเอียด

4.3 เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับการใช้ตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือเอกสารหรือหลักฐานด้านคุณภาพเกี่ยวกับรูปแบบยาและกรรมวิธีการผลิตสำหรับเฉพาะกรณีการแจ้งรายละเอียดตามข้อ 3.1.2

4.4 เอกสารหรือหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้างทางสุขภาพสำหรับเฉพาะกรณีการแจ้งรายละเอียดตามข้อ 3.2.2

อภิปรายผล

1. ผลการศึกษาเปรียบเทียบระบบการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยต่างๆ พบว่า ค่อนข้างมีความหลากหลายแตกต่างกันขึ้นกับระบบการควบคุมกำกับดูแลและ

กฎหมายของแต่ละประเทศ เช่น การเรียกซื้อผลิตภัณฑ์สมุนไพร การจัดประเภท และกระบวนการขออนุญาต ช่องทางการขออนุญาต แบ่งเป็น 3 ช่องทางหลัก ได้แก่ ขึ้นทะเบียน จัดแจ้ง และไม่ต้องขออนุญาต มีข้อสังเกตว่าผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรส่วนใหญ่เกือบทุกประเทศใช้วิธีการขึ้นทะเบียน ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือเสริมสุขภาพจากสมุนไพร ส่วนใหญ่ประเทศที่พัฒนาแล้วไม่ต้องขออนุญาตหรือใช้วิธีการจัดแจ้งโดยไม่ต้องยื่นข้อมูลใดโดยให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ของตนเอง ข้อสังเกตอีกประการหนึ่ง คือ ออสเตรเลียมีระบบการขออนุญาตที่ค่อนข้างแตกต่างจากประเทศอื่นๆ โดยแบ่งเป็น จัดแจ้ง จัดแจ้งที่ต้องประเมิน และขึ้นทะเบียนตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ระบบการขออนุญาตของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษาทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศในอาเซียน รวมทั้งข้อตกลงอาเซียนโดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบของประเทศออสเตรเลียสามารถนำมาใช้ประกอบการจัดทำแนวทางการควบคุมกำกับดูแลโดยปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

2. ข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่จัดทำขึ้น เป็นการพัฒนาขึ้นจากผลการศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบการขออนุญาตของประเทศต่างๆ ที่ทำการศึกษา ประกอบกับผลการรับฟังความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อยผู้เกี่ยวข้อง โดยมีการจัดแบ่งประเภทการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพรเป็น 3 ระดับ คือ จัดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียน ทำให้ระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความยืดหยุ่นและเป็นไปด้วยความรวดเร็วมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบ

กับระบบกฎหมายเดิมโดยยังคงมาตรฐานด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สรุปผล

แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ได้พัฒนาขึ้นนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ อย. ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการจัดทำกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ ในอนาคตอันใกล้นี้ ประกอบด้วยสาระสำคัญได้แก่ (1) การจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็น 2 ประเภทคือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร (2) การจัดแบ่งประเภทข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามระดับความเสี่ยงได้แก่ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลางและสูง (3) การกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายต้องได้รับใบรับจัดแจ้งหรือใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และ (4) การกำหนดรายการอื่นที่ต้องยื่นในการจัดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อเสนอแนะ

1. การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้อ้างอิงตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1609/2561 ดังนั้น หาก พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มีผลบังคับใช้

แล้วมีการปรับเปลี่ยนสาระสำคัญใดๆ การจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขอาจต้องปรับแก้ไขให้สอดคล้องกัน และจัดรับฟังความคิดเห็นหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในวงกว้างตามขั้นตอนการจัดทำกฎหมายลำดับรองต่อไป

2. อย. ควรจัดทำประกาศที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับประเภทข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความเสี่ยง บัญชีรายการตำรับยามาตรฐาน บัญชีรายการสมุนไพรและการกล่าวอ้างทางสุขภาพที่อนุญาตให้ใช้ เป็นต้น

3. แนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยนี้ เป็นเพียงส่วนหนึ่งของระบบการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายทั้งนี้ อย. ต้องมีการจัดทำกฎหมายลำดับรองอีกหลายฉบับที่ควรมีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกัน เช่น การควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตและมาตรฐานของสถานที่ผลิต นำเข้า และขาย การโฆษณา การควบคุมกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์จำหน่ายสู่ตลาด เป็นต้น

4. ระบบควบคุมกำกับดูแลของประเทศที่พัฒนาแล้ว กรณีขอจดทะเบียนโดยไม่ต้องยื่นเอกสารสนับสนุนคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยหรือกรณีไม่ต้องขออนุญาต โดยให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ของตนเองและจัดทำข้อความการกล่าวอ้างข้อบ่งใช้เองพร้อมทั้งมีหลักฐานสนับสนุนข้อบ่งใช้เก็บไว้ให้ผู้ประกอบการซึ่งหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลจะมีระบบตรวจสอบติดตามหลังออกสู่ตลาดนั้น ถึงแม้ว่าอาจยังไม่เหมาะสมกับประเทศไทยในขณะนี้ แต่อาจนำมาใช้เป็นแนวทางพัฒนาสำหรับประเทศไทยในอนาคตเพื่อให้ระบบการขออนุญาต

รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ทั้งนี้ อย. ควรจัดทำแผนการพัฒนาศักยภาพทั้งในด้านของผู้ประกอบการ ผู้บริโภคและหน่วยงานภาครัฐ

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: บริษัท ทีเอส อินเทอร์เน็ต จำกัด; 2559.
2. กระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. รายงานประจำปี 2560 แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: บริษัท เอ็ม แอนด์ พี 154 จำกัด; 2561.
3. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (ร่าง) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เรื่องเสร็จที่ 1609/2561.
4. ASEAN Harmonization of Traditional Medicines and Health Supplements. Report of twenty seventh meeting of the task force on ASEAN regulatory framework for traditional medicines and health supplements. 29-30 October 2018, Yogyakarta, Indonesia.
5. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Botanical Drug Development Guidance for Industry. 2016 [Internet]. 2016 [cited 2018 Jul 6]. Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidance/>

6. U.S. Food and Drug Administration. Office of Dietary Supplement Programs. Question and Answers on Dietary Supplements. [Internet]. [cited 2018 Nov 23]. Available from: <http://www.fda.gov/Food/dIETARY/Supplements/UsingDietarySupplements/>
7. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan 2018. [Internet]. 2018 [cited 2019 Feb 11]. Available from: <http://www.jpma.or.jp/english/parj/>
8. Consumer Affairs Agency. Booklet of the Consumer Affairs Agency (April 2018). [Internet]. 2018 [cited 2018 Oct 22]. Available from: https://www.caa.go.jp/en/about_us/booklet/
9. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Australian regulatory guidelines for complementary medicines Version 8.0 April 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Oct 22]. Available from: <https://www.tga.gov.au/.../australian-regulatory-guidelines-complementary-medicines/>
10. Health Sciences Authority. Complementary Health Products. [Internet]. [cited 2018 Oct 22]. Available from: https://www.hsa.gov.sg/content/hsa_en/Health_Procucts_Regulation/Complementary_Health_Products/
11. Ministry of Health, Malaysia. National Pharmaceutical Regulatory Division. Drug Registration Guidance Document (DRGD). 2th ed September 2016, revised July 2018. [Internet]. 2018 [cited 2018 Oct 22]. Available from: <https://www.npra.gov.my/images/Guidelines...DRGD/>
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับประชาชนปรับปรุงล่าสุดวันที่ 1 ตุลาคม 2560. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 ส.ค. 2561]. เข้าถึงได้จาก: http://www.fda.moph.go.th/SitePages/Manual_MOPH/
13. European Medicines Agency. Herbal Medicinal Products. [Internet]. [cited 2018 Nov 29]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-herbal--medicinal-products>
14. USDA Foreign Agricultural Service. Exporting Food Supplements to the European Union. GAIN Report Number: E17004 [Internet]. 2017 [cited 2018 Dec 7]. Available from: <https://gain.fao.usda.gov/Exporting%20Food%20Supplements/>
15. USDA Foreign Agricultural Service. Japan's Health Food Market: Background, Trends and Recommendations. GAIN Report Number: JA 4509 [Internet]. 2014 [cited 2018 Dec 7]. Available from: <https://gain.fao.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Functional/>

การประเมินผลมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย

วิมล สุวรรณเกษางษ์¹ ภควดี ศรีภริมย์² วชิร รุ่งอรุณรัตน์¹ และ สรียา เวชวิฐาน³

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินผลการแปลงมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยาสู่การปฏิบัติ และผลกระทบที่เกิดขึ้น เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย วิธีดำเนินการเป็นการวิจัยรูปแบบผสมผสานการวิจัยเชิงปริมาณและคุณภาพ ระยะเวลาดำเนินการ ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2554-2561 การวิจัยเชิงปริมาณ เก็บข้อมูลในปี พ.ศ. 2554 โดยการสำรวจความคิดเห็นและการดำเนินงานของโรงพยาบาล/ร้านยาที่คัดเลือก การวิจัยเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูล ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2554-2561 โดยการทบทวนวรรณกรรมจากเอกสารวิชาการทางการแพทย์ และรายงานการประชุมที่เกี่ยวข้อง รวมถึงสืบค้นจากฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง มาตรการที่ประเมิน คือ มาตรการควบคุมความเสี่ยงยา nimesulide ตามมติคณะกรรมการยา 7 มาตรการ ซึ่งแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ 1) มาตรการทางกฎหมาย 2) มาตรการศึกษาวิจัยและเฝ้าระวัง และ 3) มาตรการสื่อสารความเสี่ยงของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผลการศึกษาพบว่า ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามมาตรการที่กำหนดในรูปแบบและกลไกต่างๆ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แปลงมาตรการทางกฎหมายเป็นประกาศ/คำสั่งครบทุกมาตรการ และมีการสื่อสารความเสี่ยงของยาอย่างเป็นรูปธรรม ผู้ประกอบการดำเนินการตามที่กฎหมายบังคับ และจัดทำโครงร่างวิจัยตามที่กำหนด แต่ไม่สามารถดำเนินการเนื่องจากไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ โรงพยาบาล/ร้านยาเลือกปฏิบัติเพียงบางมาตรการที่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติขององค์กร แม้โรงพยาบาลและร้านยาโดยรวมส่วนใหญ่ (ร้อยละ 81.3) รับทราบความเสี่ยงยา nimesulide และประมาณร้อยละ 70 เห็นด้วยว่ามาตรการที่กำหนดสามารถลดความเสี่ยงได้ แต่พบว่าโรงพยาบาลที่มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา nimesulide ระหว่างปี พ.ศ. 2549-2554 อย่างน้อย 1 ปี จำนวน 77 แห่ง (ร้อยละ 45) เลือกระงับการสั่งใช้/จำหน่ายยาหรือยกเลิกการขายจากบัญชีโรงพยาบาลภายหลังรับการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงของยา มาตรการที่กำหนดส่งผลกระทบให้ปริมาณการสั่งใช้/จำหน่าย จำนวนทะเบียนตำรับยาและอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีแนวโน้มลดลง โดยสรุป มาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดมีการแปลงสู่การปฏิบัติทุกประการ ยกเว้นมาตรการศึกษาวิจัย และเฝ้าระวัง

คำสำคัญ : การสื่อสารความเสี่ยง คณะกรรมการยา มาตรการควบคุมความเสี่ยง nimesulide

รับต้นฉบับ : 1 มี.ค.62 บทความฉบับปรับปรุง 26 มี.ค.62 รับผิดชอบ 5 เม.ย. 62

ผู้นิพนธ์ : ¹สังกัดกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ² กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ³ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
wimon@fda.moph.go.th

Evaluation on Risk Control Measures for Medicinal Products in Thailand

Wimon Suwankesawong¹ Pakawadee Sriphiromya²

Watcharee Rungapiromnan¹ and Sareeya Wechwithan³

¹Technical and Planning Division, Food and Drug Administration

²Rural and Local Consumer Health Products Promotion Protection Division, Food and Drug Administration

³Division for Health Products Entrepreneurship Promotion, Thai Food and Drug Administration

Abstract

The study aimed to evaluate the risk control measures for medicinal products in determinants of operational results. The relevant impact and factors of those were assessed to develop regulatory policy recommendation. Methods: This was a mixed-methods study by quanti-qualitative sequential approach. The study period was during year 2011-2018. A quantitative study was collected information in 2011 by a survey for opinion and operation performance at selected hospitals and private drug stores. In the qualitative phase, a literatures review, academic medical studies documents and minutes were gathered during year 2011-2018. Relevant database was also searched. The evaluated measures were in the 7 nimesulide risk control directed by the Drug committee which were classified as three groups: 1) regulatory measures, 2) implement of study research and its surveillance 3) drug risk communications of responsible organizations. Results: The study was found that all risk control measures had been done by all responsible institutions in various formats or tools. Thai Food and Drug Administration had directed all decided regulatory measures to be implemented. The drug risk communication was concreted distributed. The Market Authorization Holders had complied with the legal enforcement in developing the clinical study research but it cannot be performed due to the Ethical Review Committee for Research in Human Subjects' unapproval. Although 81.30 % of hospitals and private drug stores had acknowledged the risk but they had managed to undertake selected regulatory measures with following to their work operation guidelines in the organizations. 70.00 % of them agreed that the directed risk control measures can reduce the drug's risk. However, 77 hospitals (45.00%) informed having nimesulide at least 1 year in hospitals' drug list during year 2006-2011; determined to withdraw it from their list or stop using nimesulide after realizing its risk. The decided regulatory measures resulted in decreased nimesulide usage, less number of drug registration and reporting rate of nimesulide-ADRs. In conclusions: All risk control measures were made to operation except the implement of study research and its surveillance.

Keywords : risk communication, drug committee risk, control measures, nimesulide

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา เป้าหมายเพื่อปกป้องคุ้มครองให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา หนึ่งในกลยุทธ์ที่ใช้เพื่อบรรลุเป้าหมายดังกล่าว คือ กระบวนการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์ยา ทั้งในขั้นตอนก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ยาออกสู่ตลาด มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่กำหนดประกอบด้วยมาตรการทางกฎหมาย มาตรการสื่อสารความเสี่ยงและมาตรการอื่นๆ ทั้งนี้ ขึ้นกับหลักฐานวิชาการและความรุนแรงของความเสี่ยงที่พบ อย่างไรก็ตาม มาตรการที่กำหนดจะเกิดประสิทธิผลตามมุ่งหมายหรือไม่ขึ้นกับหลายปัจจัย ทั้งด้านเนื้อหามาตรการและบริบทของหน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ ประเมินมาตรการควบคุมความเสี่ยงเป็นหนึ่งในขั้นตอนของกระบวนการจัดการความเสี่ยงที่ช่วยให้ทราบถึงประสิทธิผลของมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่กำหนด⁽¹⁻²⁾

ยา nimesulide เป็นยาในกลุ่ม nonsteroidal anti-inflammatory drugs ใช้รักษาภาวะ rheumatoid

arthritis และ osteoarthritis ยา nimesulide ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเมื่อปี 2532 ในปี พ.ศ. 2540 มีรายงานการเกิดพิษต่อตับ (hepatotoxicity) เป็นเหตุให้มีการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา ในสหภาพยุโรป จนนำไปสู่การจำกัดขนาดการใช้ และห้ามใช้ในเด็กที่อายุน้อยกว่า 12 ปี ในปี พ.ศ. 2545⁽³⁾ ต่อมาในปี พ.ศ. 2550 มีหลักฐานบ่งชี้ว่ามีความเสี่ยงการเกิดพิษต่อตับเพิ่มเติม ทำให้ถูกเพิกถอนในประเทศไทย⁽⁴⁾ และมีการทบทวนความปลอดภัยของยา ดังกล่าวอีกครั้งในสหภาพยุโรปและหลายประเทศ ทำให้เกิดการระงับการจำหน่ายในบางประเทศ เช่น ประเทศสิงคโปร์⁽⁵⁻⁷⁾ สำหรับในประเทศไทย ได้มีการสื่อสารความเสี่ยงและพิจารณากำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงอื่นเพิ่มเติม โดยในปี พ.ศ. 2551 คณะกรรมการยา ได้มีมติให้คงทะเบียนตำรับยานimesulide โดยมีมาตรการควบคุมความเสี่ยง รวม 7 มาตรการ มีทั้งมาตรการทางกฎหมาย การศึกษาวิจัย และเฝ้าระวังความเสี่ยงความเป็นพิษต่อตับของยานimesulide⁽⁸⁾ โดยมีการดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงยานimesulide ตามแผนภูมิที่ 1



แผนภูมิที่ 1 สถานการณ์การดำเนินการจัดการความเสี่ยงยา nimesulide ในประเทศไทย ระหว่างปี พ.ศ. 2550-2554

แม้ในช่วงที่ผ่านมา อย.จะกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงในทุกขั้นตอนของการกำกับดูแล แต่ยังไม่มีการประเมินประสิทธิผลของมาตรการอย่าง

เป็นระบบ ประกอบกับมาตรการควบคุมความเสี่ยงยานimesulide ครอบคลุมมาตรการหลักที่ อย.ดำเนินการ การศึกษาวิจัยนี้จึงจัดทำขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินผลการแปลงมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยาสู่การปฏิบัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผลกระทบที่เกิดขึ้น

2. เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยา

ขอบเขตการศึกษา

1. ศึกษามาตรการควบคุมความเสี่ยงยา nimesulide ตามมติคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 5/2551 วันที่ 20 พฤศจิกายน 2551 ทั้ง 7 มาตรการ และการสื่อสารความเสี่ยงของยาดังกล่าว โดยแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มดังนี้

กลุ่มที่ 1 มาตรการทางกฎหมาย มี 5 มาตรการ ได้แก่ (1) ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำกัดข้อบ่งใช้ คือ ใช้รักษาเฉพาะอาการปวดเกี่ยวกับกระดูกและข้อในระยะสั้น โดยจำกัดระยะเวลาการใช้ไม่เกิน 15 วัน และขนาดการใช้ไม่เกิน 100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง (2) จำกัดขนาดบรรจุให้ไม่เกิน 30 เม็ด ต่อ 1 หน่วยบรรจุ (3) ปรับสถานะเป็นยาควบคุมพิเศษ และจำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล สั่งใช้โดยแพทย์เฉพาะทางแพทย์ออร์โธปิดิกส์และอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มเท่านั้น (4) กำหนดให้บริษัทฯ รายงานการขายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุก 4 เดือน (5) กำหนดให้ยา nimesulide เป็นยาที่ต้องแจ้งข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยมีข้อความคำเตือนตามที่กำหนด

กลุ่มที่ 2 มาตรการศึกษาวิจัยและเฝ้าระวัง มี 2 มาตรการ ได้แก่ (1) ให้บริษัทฯ ประสานราชวิทยาลัย แพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยเป็นผู้รับผิดชอบหลัก ร่วมกับสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย และองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ทำการศึกษาเรื่อง hepatotoxicity ของ nimesulide ในคนไทย (2) ให้มีการติดตาม

การใช้ยาอย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยทุกรายและรายงานผลการติดตามให้ อย.ทราบทุก 4 เดือน โดยบริษัทฯ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายการตรวจการทำงานของตับตามมาตรฐานการรักษา

กลุ่มที่ 3 มาตรการสื่อสารความเสี่ยง ได้แก่ การสื่อสารความเสี่ยงที่ดำเนินการโดย อย. โรงพยาบาล/ร้านยา ภายหลังมีรายงานการเพิกถอนยา nimesulide ของประเทศไอร์แลนด์ในปี พ.ศ. 2550

2. หน่วยงานที่รับผิดชอบการแปลงมาตรการสู่การปฏิบัติ ได้แก่ อย. ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายา nimesulide และโรงพยาบาล/ร้านขายยาแผนปัจจุบัน ชั้น 1 ที่คัดเลือก

3. ผลกระทบของมาตรการ ศึกษาเฉพาะ ประเด็นแนวโน้มการใช้/จำหน่ายยา ปริมาณและมูลค่าการผลิต/นำส่งยาเข้ามา และการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา nimesulide

นิยามศัพท์

1. การจัดการความเสี่ยงด้านยา (Risk Management) หมายถึง กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา และมาตรการที่กำหนดขึ้นเพื่อการค้นหา การอธิบายคุณลักษณะ การป้องกัน หรือการลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับยา ซึ่งรวมถึงการประเมินประสิทธิผลของมาตรการดังกล่าว⁽⁹⁾

2. การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (Pharmacovigilance) หมายถึง ศาสตร์หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจจับ/ค้นหา การประเมินความเข้าใจ และการป้องกัน อาการไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา⁽¹⁰⁾

3. ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้รับอนุญาตการผลิต นำหรือส่งผลิตภัณฑ์ยา nimesulide เข้ามา ในราชอาณาจักร และผู้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (product owner)

วิธีการวิจัย

การวิจัยในครั้งนี้ เป็นการวิจัยรูปแบบผสมผสาน การวิจัยเชิงปริมาณ และการวิจัยเชิงคุณภาพ ดังนี้

1) การวิจัยเชิงปริมาณ โดยการสำรวจ การสั่งใช้/จำหน่ายยา nimesulide ความคิดเห็นต่อ มาตรการฯ และการดำเนินงานควบคุมความเสี่ยงของ หน่วยบริการสุขภาพ ได้แก่ โรงพยาบาล และร้านยา รวม 171 แห่ง ที่มียา nimesulide ในหน่วยบริการฯ อย่างน้อย 1 ปี ระหว่างปี พ.ศ. 2549 ถึง 2554 จาก การสอบถามข้อมูลหน่วยบริการฯ จำนวน 1,404 แห่ง ดำเนินการเก็บข้อมูลในปี พ.ศ. 2554 หน่วยบริการฯ ที่สอบถาม ได้แก่

(1) โรงพยาบาลสังกัดปลัดกระทรวง สาธารณสุขทุกแห่ง (818 แห่ง)

(2) โรงพยาบาลรัฐสังกัดกรมอื่นในกระทรวง สาธารณสุข โรงพยาบาลรัฐสังกัดกระทรวงอื่นๆ และ โรงพยาบาลเอกชน สุ่มเลือกเฉพาะที่มีขนาดเตียงตั้งแต่ 150 เตียงขึ้นไปได้ (25, 29, 79 แห่ง)

(3) ร้านขายยาแผนปัจจุบันประเภท ขย.1 สุ่มเลือกร้านที่ได้รับและไม่ได้รับการรับรองเป็นร้านยา คุณภาพ อย่างละ 3 แห่ง จากทุกจังหวัด (456 แห่ง)

2) การวิจัยเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูลโดยการ ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กฎหมาย รายงาน การประชุม จดหมายข่าว และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงสืบค้นข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ โดยเก็บข้อมูล ในปี พ.ศ. 2554-2561

การเก็บข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้ มีขั้นตอน การดำเนินการวิจัยดังนี้

(1) ทบทวนวรรณกรรมข้อมูลทางวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับความเป็นพิษต่อตับของยา nimesulide และมาตรการควบคุมความเสี่ยงจากทั้งในและ ต่างประเทศ

(2) สสำรวจความคิดเห็นและการจัดการ ความเสี่ยงยา nimesulide ของกลุ่มตัวอย่างที่คัดเลือก

แบบ stratified random sampling โดยการส่ง แบบสอบถามทางไปรษณีย์ ระหว่างเดือนมกราคม- มีนาคม พ.ศ. 2554 กลุ่มตัวอย่างคัดเลือกรวม 1,404 แห่ง

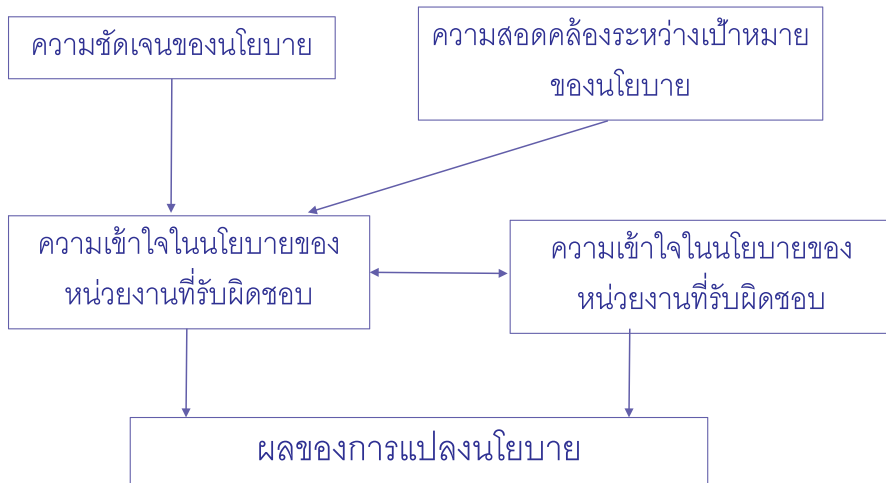
เครื่องมือที่ใช้ในการสำรวจ คือ แบบสอบถาม ที่ผ่านการตรวจสอบความตรงของเนื้อหาโดยผู้แทน เครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ประกอบด้วยคำถามข้อมูลทั่วไปของหน่วยงาน ผู้ตอบแบบสอบถาม ปริมาณการสั่งใช้/จำหน่ายยา การรับรู้ข้อมูลความเสี่ยงของยา nimesulide ที่มีผล ต่อตับ ช่องทางการรับรู้ข้อมูลข่าวสารและวิธีการสื่อสาร ความเสี่ยง รวมถึงความคิดเห็นต่อมาตรการควบคุม ความเสี่ยง โดยแบ่งระดับความคิดเห็นเป็น 3 ระดับ ได้แก่ เห็นด้วย/ไม่เห็นด้วย/ไม่เห็นด้วย

(3) เก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผล การดำเนินงาน ผลกระทบ และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับ การแปลงมาตรการควบคุมความเสี่ยงจากเอกสาร วิชาการ กฎระเบียบ และรายงานการประชุมที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อมูลสถานะ การคงอยู่ของยาปริมาณและ มูลค่าการผลิต การนำเข้ายา และรายงานการเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา nimesulide จาก ฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ทั้งก่อนและหลังการควบคุม ความเสี่ยง

การวิเคราะห์ข้อมูล

(1) ข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ เพื่อบรรยายการใช้/จำหน่ายยา nimesulide ความเห็นต่อมาตรการลดความเสี่ยงฯ และใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ การทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) เพื่อเปรียบเทียบความเห็นต่อ มาตรการลดความเสี่ยงฯ ระหว่างหน่วยบริการสุขภาพ ที่มีการจ่ายยาและ/ไม่จ่ายยา nimesulide

(2) ข้อมูลเชิงคุณภาพใช้การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) ตามกรอบแนวคิด ซึ่งปรับปรุง จากกรอบแนวคิดปัจจัยที่มีผลต่อความถูกต้องในการ นำนโยบายไปปฏิบัติ ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ปัจจัยที่มีผลต่อความถูกต้องในการแปลงนโยบายของหน่วยงานที่รับผิดชอบ
ในการนำนโยบายไปปฏิบัติ (วรเดชจันทร์ศร.2548:38)

และคำนวณอัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ด้วยอาศัยข้อมูลจำนวนรายงาน ข้อมูลปริมาณการผลิตนำเข้า และ ค่า Defined Daily Dose (DDD) ดังนี้

$$\text{อัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์} = \frac{\text{จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา nimesulide (ฉบับ)}}$$

$$\text{ปริมาณผลิตและนำเข้ายา nimesulide (g) / defined daily dose (DDD) ของยา nimesulide (g)}}$$

Note: Defined Daily Dose (DDD) ของยา nimesulide = 0.2 g ⁽¹¹⁾

ผลการวิจัย

ผลการวิจัยนี้ แบ่งเป็น 3 ส่วน **ส่วนที่ 1** ผลการสำรวจความคิดเห็นของหน่วยบริการสุขภาพ **ส่วนที่ 2** ผลการดำเนินการแปลงมาตรการควบคุมความเสี่ยงยา nimesulide ของหน่วยงานที่รับผิดชอบ **ส่วนที่ 3** ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากมาตรการควบคุมความเสี่ยง

ส่วนที่ 1 ผลการสำรวจความคิดเห็นโรงพยาบาลและร้านยา

การสำรวจนี้มีหน่วยงานที่ตอบกลับ 444 แห่ง (ร้อยละ 31.6) เป็นโรงพยาบาลรัฐสังกัด กระทรวงสาธารณสุข (สธ.) 309 แห่ง (ร้อยละ 69.6) โรงพยาบาลรัฐนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 18 แห่ง (ร้อยละ 4.1) โรงพยาบาลเอกชน 31 แห่ง (ร้อยละ 7.0) และร้านยา 86 แห่ง (ร้อยละ 19.4)

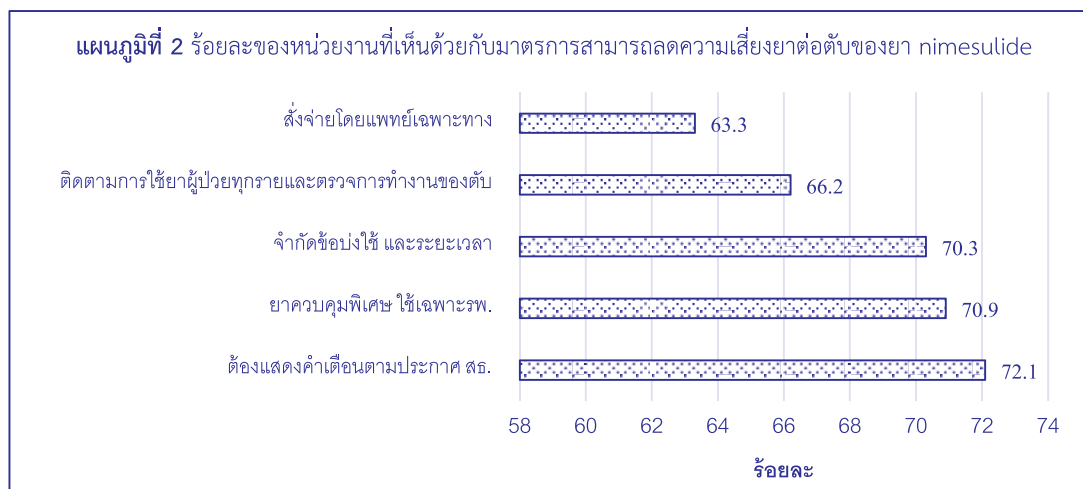
หน่วยงานที่มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา nimesulide อย่างน้อย 1 ปี ในระหว่างปี พ.ศ. 2549-2554 จำนวน 171 แห่ง (ร้อยละ 38.5) โดยโรงพยาบาลรัฐนอกสังกัด สธ. มีสัดส่วนการสั่งใช้ยา nimesulide มากที่สุด (ร้อยละ 94.4) (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงร้อยละของการสั่งใช้/จำหน่ายยา nimesulide ระหว่างปี พ.ศ. 2549 ถึง 2554 จำแนกตามสังกัด

หน่วยงาน/สังกัด	มีการสั่ง/จำหน่ายยา		ไม่มีการสั่ง/จำหน่ายยา		ไม่มีข้อมูล	
	จำนวน	(ร้อยละ)	จำนวน	(ร้อยละ)	จำนวน	(ร้อยละ)
โรงพยาบาลรัฐ สังกัด สธ. (N=309)	79	25.6	226	73.1	4	1.3
• สังกัด สป สธ. (N=294)	73	24.8	217	73.8	4	1.4
- รพ. ศูนย์ (N=17)	9	52.9	8	47.1	0	0
- รพ.ทั่วไป (N=29)	18	62.1	10	34.5	1	3.4
- รพ.ชุมชน (N=248)	46	18.5	199	80.2	3	1.2
• สังกัดกรมอื่น-รพ.เฉพาะทาง (N= 15)	6	40.0	9	60.0	0	0
โรงพยาบาลรัฐ นอก สังกัด สธ. (N=18)	17	94.4	1	5.6	0	0
• สังกัด ศธ.+ สภากาชาดไทย (N= 7)	6	85.7	1	14.3	0	0
• สังกัดอื่นๆ (N= 11)	11	100	0	0	0	0
โรงพยาบาลเอกชน (N=31)	28	90.3	2	6.5	1	3.2
ร้านยา (N=86)	47	54.7	31	36.0	8	9.3
รวมทั้งหมด (N=444)	171	38.5	260	58.6	13	2.9

ร้อยละ 60 - 70 ของหน่วยบริการสุขภาพโดยรวม เห็นด้วยว่ามาตรการควบคุมความเสี่ยงที่กำหนดสามารถลดความเสี่ยงยา nimesulide ได้ (แผนภูมิที่ 2) และเมื่อเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานที่มีและไม่มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา nimesulide ต่อสัดส่วนความคิดเห็นข้างต้น

พบมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เฉพาะมาตรการ “การกำหนดเป็นยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะโรงพยาบาล” (P value < 0.05) และ “ติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยทุกรายและตรวจการที่ไม่ทำงานของตับ” (P value = 0.0182) (ตารางที่ 2)



ตารางที่ 2 ร้อยละของหน่วยงานที่เห็นด้วยว่ามาตรการที่กำหนดสามารถลดความเสี่ยงยา nimesulide ต่อตัว
จำแนกตามการมีการสั่งใช้/จำหน่ายยา nimesulide ระหว่างปี พ.ศ. 2549 ถึง 2554 อย่างน้อย 1 ปี

มาตรการ	มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา จำนวน (ร้อยละ)		ไม่มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา จำนวน (ร้อยละ)		P value
	สามารถ	ไม่สามารถ	สามารถ	ไม่สามารถ	
จำกัดข้อบ่งใช้เฉพาะอาการปวดเกี่ยวกับกระดูก และข้อ (n=346)	142 (92.2)	12 (7.8)	173 (90.1)	19 (9.9)	0.4959
สั่งใช้โดยแพทย์เฉพาะทางฯ (n=280)	104 (80.6)	25 (19.4)	119 (78.8)	32 (21.2)	0.7074
เป็นยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะใน รพ.(n=363)	134 (83.8)	26 (16.3)	170 (83.7)	33 (16.3)	< 0.05*
ติดตามการใช้ยาผู้ป่วยทุกรายและการตรวจ การทำงานของตับ (n=331)	119 (82.1)	26 (17.9)	169 (90.9)	17 (9.1)	0.0182*
กำหนดให้ยา nimesulide เป็นยาที่ต้องแจ้ง ข้อความคำเตือนในฉลากฯ (n=365)	136 (85.0)	24 (15.0)	176 (85.9)	29 (14.1)	0.8183

*มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วย chi-square test

หน่วยงานโดยรวมส่วนใหญ่ (ร้อยละ 81.3) รับผิดชอบต่อความเสี่ยงต่อยา nimesulide และเมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของการรับผิดชอบต่อความเสี่ยงต่อหน่วยงานที่มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา nimesulide พบว่าสัดส่วนการรับผิดชอบต่อข้อมูลความเสี่ยง มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในระดับภาพรวม โดยโรงพยาบาลที่มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา

nimesulide ระหว่างปี พ.ศ. 2549 ถึง 2554 อย่างน้อย 1 ปี รับผิดชอบต่อความเสี่ยงในสัดส่วนส่วนที่สูงกว่า (ร้อยละ 91.2 และ ร้อยละ 79.0 ตามลำดับ, p-value=0.0008) และเมื่อจำแนกตามสังกัด พบว่าโรงพยาบาลชุมชน มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (ร้อยละ 97.8 และ ร้อยละ 80.9 ตามลำดับ, p-value=0.0047) (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ร้อยละของการรับผิดชอบต่อความเสี่ยงต่อยา nimesulide ของแต่ละหน่วยงาน จำแนกตามสังกัด และการมีการสั่งใช้/จำหน่ายยา nimesulide ระหว่างปี พ.ศ. 2549 ถึง 2554 อย่างน้อย 1 ปี

มาตรการ	มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา จำนวน (ร้อยละ)		ไม่มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา จำนวน (ร้อยละ)		p-value
	ทราบ	ไม่ทราบ	ทราบ	ไม่ทราบ	
โรงพยาบาลรัฐสังกัด สธ.					
• สังกัด สป สธ. (N=276)	71 (97.3)	2 (2.7)	165 (81.3)	38 (18.7)	0.0009
- รพ.ศูนย์ (N=16)	9 (100)	0 (0)	6 (85.7)	1 (14.3)	0.4375
- รพ.ทั่วไป (N=26)	17 (94.4)	1 (5.6)	7 (87.5)	1 (12.5)	0.5292
- รพ.ชุมชน (N=234)	45 (97.8)	1 (2.2)	152 (80.9)	36 (19.1)	0.0047*
• สังกัดกรมอื่น (N= 15)	6 (100)	0 (0)	6 (66.7)	3 (33.3)	0.1846
โรงพยาบาลรัฐ นอก สังกัดสธ.(N=18)					
• สังกัด ศธ+สภากาชาด (N= 7)	6 (100)	0 (0)	1 (100)	0 (0)	0.4909
• รพ.สังกัดอื่นๆ (N=11)	11 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0.2571
โรงพยาบาลเอกชน (N=30)	25 (89.3)	3 (10.7)	2 (100)	0 (0)	0.8129
ร้านยา (N=75)	37 (78.7)	10 (21.3)	18 (64.3)	10 (34.7)	0.2041
รวม (N=414)	156 (91.2)	15 (8.7)	192 (79.0)	51 (21.0)	0.0008*

*chi-square

ส่วนที่ 2 การแปลงมาตรการควบคุมความเสี่ยงสู่การปฏิบัติ

หน่วยงานที่รับผิดชอบในการแปลงมาตรการควบคุมความเสี่ยงยา nimesulide ในงานวิจัยนี้ประกอบด้วย (1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) (2) ผู้ประกอบการ (3) โรงพยาบาลและร้านยา

1. อย.

อย. ได้ดำเนินการแปลงมาตรการทางกฎหมายสู่การปฏิบัติครบถ้วนทุกมาตรการ ได้แก่ ปี พ.ศ. 2552 ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ยา nimesulide ชนิดรับประทานต้องรายงานปริมาณผลิต นำเข้า และจำหน่าย ต่อ อย. และในปี พ.ศ. 2555 ได้มีการออกประกาศและคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข รวม 3 ฉบับ โดยมีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2556 กำหนดให้ยา nimesulide เป็นยาควบคุมพิเศษเป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนตามที่กำหนด และสั่งให้ผู้ประกอบการมาแก้ไขทะเบียนตำรับยา nimesulide ตามที่ประกาศกำหนด และจำกัดข้อบ่งใช้ ขนาด วิธีใช้ ขนาดบรรจุ รวมถึงกำหนดเงื่อนไขให้จำหน่ายเฉพาะในโรงพยาบาล สั่งใช้โดยแพทย์ ออร์โธปิดิกส์ และอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มเท่านั้น

นอกจากนี้ อย. ยังสื่อสารความเสี่ยงเป็นระยะๆ รวม 3 ครั้ง ในรูปแบบจดหมายข่าว (HPVC safety news) ทั้งระหว่างทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา (2 ครั้ง) และหลังมีมติคณะกรรมการยาเพื่อแจ้งมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่กำหนด ทั้งในรูปแบบจดหมายข่าว และส่งหนังสือราชการไปยังโรงพยาบาลทุกแห่ง

2. ผู้ประกอบการ

2.1 ผู้ประกอบการ ร้อยละ 42.3 (11 จาก 26 ราย) ที่มีความประสงค์จะคงสถานะทะเบียนตำรับยาได้ดำเนินการตามมาตรการทางกฎหมายภายหลังที่การประกาศ/คำสั่งที่เกี่ยวข้องมีผลบังคับใช้

2.2 ผู้ประกอบการเพียง 1 ราย ที่จัดทำโครงการวิจัยตามที่กำหนด แต่ก็ไม่สามารถทำการศึกษาวิจัยได้ เนื่องจากโครงร่างดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ทุกแห่งที่จะทำการศึกษา (5 แห่ง) เพราะจำนวนอาสาสมัครไม่เพียงพอที่จะแสดงถึงความแตกต่างของยาที่ศึกษาและอาจไม่พบภาวะความเป็นพิษต่อดับ ซึ่งมีอุบัติการณ์การเกิดต่ำ แต่มีความร้ายแรงมากอาจส่งผลทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ประกอบกับ อย. ได้จำกัดข้อบ่งใช้และมียาอื่นที่ปลอดภัยกว่าใช้แทน จึงไม่มีเหตุผลเพียงพอที่จะทำการวิจัยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง

นอกจากนี้ พบว่าภายหลังคณะกรรมการยา มีมติ ผู้ประกอบการมีการโต้แย้ง/อุทธรณ์มติดังกล่าว โดยเฉพาะมาตรการที่ยาใช้ภายนอกต้องดำเนินการเช่นเดียวกับยาเม็ด nimesulide เนื่องจากยังไม่หลักฐานที่บ่งชี้ว่ามีการดูดซึมจนส่งผลให้เกิดพิษต่อดับ ซึ่งคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ 3/2553 เมื่อวันที่ 22 ธันวาคม พ.ศ. 2553 ได้พิจารณาแล้วได้ทบทวนมติ ให้มาตรการที่กำหนดไม่ครอบคลุมถึงยาใช้ภายนอก

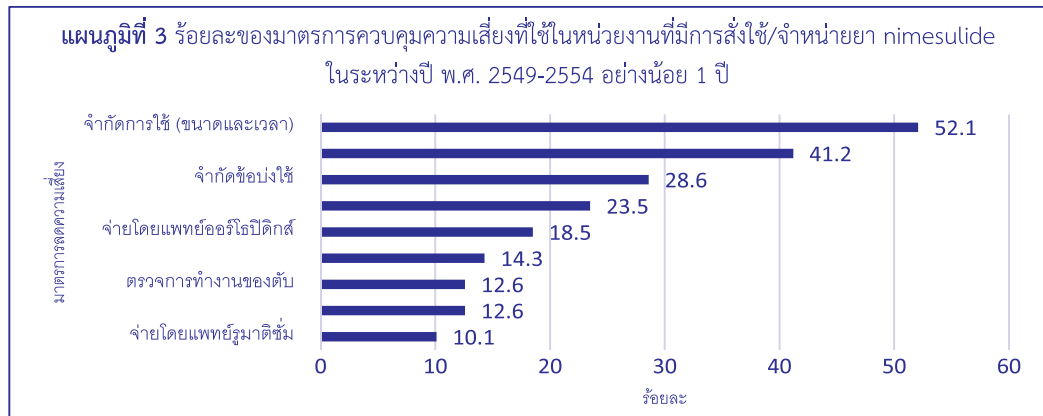
3. โรงพยาบาลและร้านยา

ผลการสำรวจหน่วยงานที่มีการสั่งใช้/จำหน่ายยา nimesulide ในระหว่างปี พ.ศ. 2549 ถึง 2554 อย่างน้อย 1 ปี (171 แห่ง) พบว่า มาตรการควบคุมความเสี่ยงที่ใช้มากที่สุด (ร้อยละ 52.1) คือ “จำกัดการใช้ไม่เกิน 15 วันและขนาดการใช้ไม่เกิน 100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง” น้อยที่สุด (ร้อยละ 10.1) คือ “การสั่งจ่ายโดยแพทย์เฉพาะทางรูมาติสซั่ม” (แผนภูมิที่ 3) ในจำนวนนี้มี 77 หน่วยงาน (ร้อยละ 45.0) ระบุการสั่งใช้/จำหน่ายยาหรือยกเลิกจากรายการยาบัญชีโรงพยาบาลเนื่องจากรับทราบข้อมูลความเสี่ยงของยา nimesulide ต่อดับ”

ร้อยละ 12.6 ของหน่วยงานดังกล่าวเท่านั้นที่มีการตรวจติดตามการทำงานของตับของผู้ป่วยที่ใช้ยา

nimesulide แต่ไม่ได้ติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิด ในผู้ป่วยทุกรายตามมาตรการที่กำหนด โดยหน่วยงานที่ไม่ดำเนินการตามมาตรการนี้ระบุเหตุผลว่า ระบบการทำงานไม่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน ต้องอาศัยความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย เป็นการ

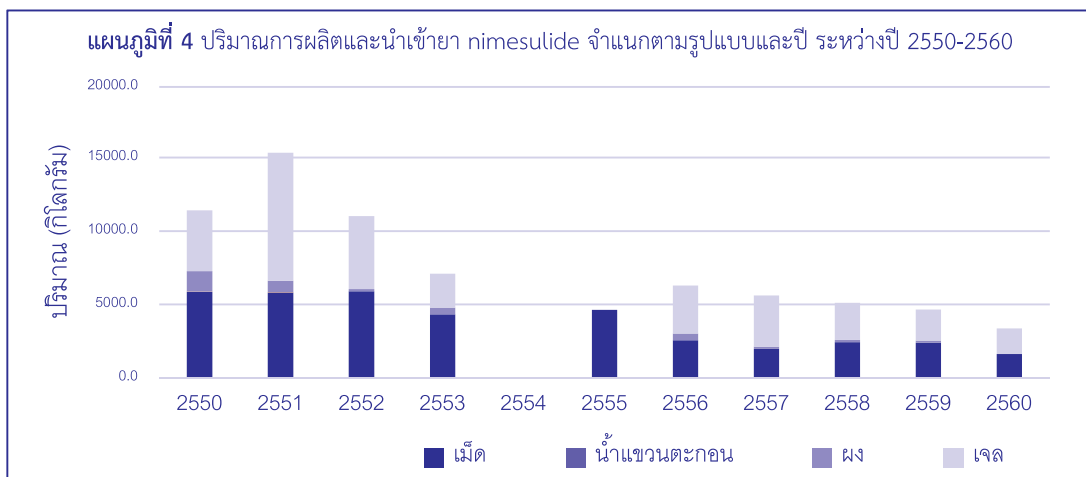
เพิ่มภาระงานประจำ และไม่มีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน อย่างไรก็ตาม พบว่าทุกหน่วยงานมีการสื่อสารความเสี่ยงให้กับบุคลากรทางการแพทย์ภายในหน่วยงานทราบผ่านกลไกต่างๆ เช่น การประชุม การแจ้งเวียนบันทึกวารสารภายในองค์กร หรือแจ้งด้วยวาจา เป็นต้น

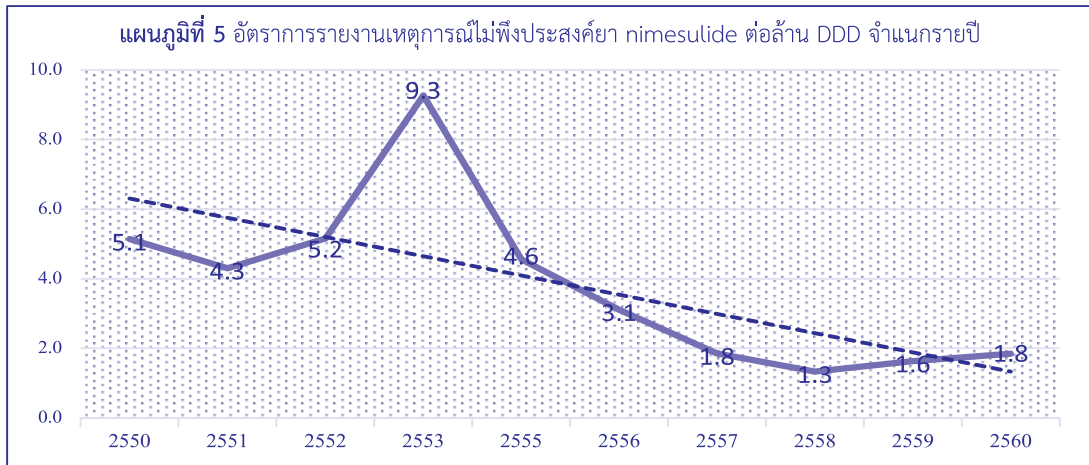


ส่วนที่ 3 ผลกระทบที่เกิดขึ้น

ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2550 ที่มีการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา nimesulide พบว่า ภายหลังมีคำสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับมีผลบังคับใช้ในปีพ.ศ. 2556 พบว่า จำนวนทะเบียนตำรับที่สถานะคงอยู่ลดลง ผู้ประกอบการบางรายขอยกเลิกทะเบียนตำรับเอง บางรายยกเลิกการผลิต/นำเข้ายา nimesulide เป็นเหตุให้ทะเบียนตำรับถูกยกเลิกเนื่องจากไม่มีการผลิตหรือนำเข้าติดต่อกัน 2 ปีต่อเนื่องตามเงื่อนไขที่ อย.กำหนด

ปี พ.ศ. 2560 ทะเบียนตำรับที่มีสถานะคงอยู่มีเพียงร้อยละ 38 (19 จาก 50 ตำรับ) ในจำนวนนี้มีทะเบียนตำรับที่มีมูลค่าการผลิตหรือการนำเข้ามากกว่า 500 บาทต่อปีเป็นระยะเวลาติดต่อกัน 2 ปีเพียง 9 ตำรับ (รูปแบบเม็ด 7 ตำรับ รูปแบบผงและรูปแบบเจลอย่างละ 1 ตำรับ) นอกจากนี้ ยังพบว่าปริมาณการผลิต/นำเข้า และอัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา nimesulide มีแนวโน้มลดลงเช่นกัน ดังแสดงตามแผนภูมิที่ 4, 5





สรุปและอภิปรายผล

การประเมินผลมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยา พบว่า มาตรการทางกฎหมายมีการแปลงสู่การปฏิบัติครบทุกมาตรการ ในขณะที่มาตรการศึกษาวิจัยและเฝ้าระวังไม่สามารถแปลงสู่การปฏิบัติได้ นอกจากนี้ พบว่าการกำหนดมาตรการความเสี่ยงนี้ส่งผลกระทบต่อปริมาณการสั่งจ่ายยา จำนวนทะเบียนตำรับที่ลดลง ต่อเนื่องถึงอัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ลดลงเช่นกัน เนื่องจาก

1. มาตรการทางกฎหมาย ตามมติคณะกรรมการยาได้กำหนดอย่างชัดเจนถึงเป้าหมายการดำเนินการ และ อย.ในฐานะที่หน่วยกำกับดูแลด้านยาซึ่งมีความพร้อมและประสบการณ์ในเรื่องดังกล่าวจึงสามารถแปลงมาตรการดังกล่าวเป็นประกาศและคำสั่งได้ครบถ้วนทุกประการ ประกอบกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดให้ผู้ที่ประกอบธุรกิจด้านยา ซึ่งครอบคลุม ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย ต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด จึงเป็นเหตุให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้ายา nimesulide ที่มีความประสงค์จะลงทะเบียนตำรับไว้ จำเป็นต้องยอมรับที่จะปฏิบัติตามคำสั่งทุกราย

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากมาตรการที่กำหนดนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อจำกัดการบ่งชี้ ขนาด วิธีใช้ และ

ระยะเวลาการใช้ยา รวมถึงจำกัดให้สั่งใช้โดยแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น ซึ่งการจะบรรลุตามวัตถุประสงค์ได้นั้น จำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง แต่ผลการสำรวจความคิดเห็นโรงพยาบาลกลับพบว่า แม้ส่วนใหญ่จะเห็นด้วยว่ามาตรการที่กำหนดจะสามารถควบคุมความเสี่ยงได้ แต่ในทางปฏิบัติมีการดำเนินการเพียงบางมาตรการ ทั้งนี้ เพราะระบบ/บริบทของหน่วยงานไม่เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติตามมาตรการที่กำหนด เช่น ไม่มีแพทย์เฉพาะทาง และด้วยเหตุที่โรงพยาบาลไม่ใช่น่วยในการกำกับดูแลของ อย. การดำเนินการตามมาตรการดังกล่าวจึงเป็นดุลพินิจของโรงพยาบาล ซึ่งหลายโรงพยาบาลเลือกที่จะใช้มาตรการระงับการสั่งใช้/จำหน่ายยาหรือยกเลิกจากรายการยาบัญชีของโรงพยาบาล

2. มาตรการศึกษาวิจัยและเฝ้าระวัง พบว่าไม่สามารถแปลงมาตรการสู่การปฏิบัติ เนื่องจาก การเฝ้าระวัง ติดตาม ตรวจสอบการทำงานของตัวผู้ป่วยทุกรายที่ใช้ยา เป็นมาตรการเฝ้าระวังเชิงรุกลักษณะเช่นเดียวกับวิธีการเฝ้าระวังแบบ cohort event monitoring ที่มีข้อจำกัดหลายประการ เช่น มีภาระงานมาก ค่าใช้จ่ายสูง มีโอกาสที่จะไม่สามารถติดตามผู้ป่วยได้ (lost follow up) ผู้ดำเนินการต้องเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกอบรม เป็นต้น⁽¹²⁾ ซึ่งผลการศึกษาพบว่า แม้ อย. จะจัดทำแนวทางปฏิบัติ แต่ก็ไม่มี

การดำเนินการ เนื่องจากไม่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติทางคลินิกในงานประจำ (routine clinical practice) จำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์หลายฝ่ายและจากผู้ป่วย โรงพยาบาลส่วนหนึ่งเลือกที่จะเปลี่ยนไปใช้ยาอื่น ผลการประเมินนี้ สอดคล้องกับการศึกษาของ Cluxton RJ และคณะ⁽¹³⁾ และ Graham DJS และคณะ⁽¹⁴⁾ ที่พบว่า มาตรการตรวจติดตามการทำงานของตับ มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติทางคลินิกเพียงเล็กน้อยในการปฏิบัติตาม และยังพบว่าเงื่อนไขการตรวจทางห้องปฏิบัติการส่งผลต่อการลดลงของการสั่งจ่ายยากลุ่มดังกล่าว

ในขณะที่การศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ที่กำหนดนั้น แม้ว่าจะมีการแปลงเป็นรูปของโครงร่างการวิจัย แต่เนื่องจากมีข้อกำหนดว่าการจะดำเนินการวิจัยได้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น⁽¹⁵⁻¹⁷⁾ ประกอบกับภาวะความเป็นพิษต่อดับมีอุบัติการณ์การเกิดต่ำ การศึกษาวิจัยจำเป็นต้องมีขนาดตัวอย่างที่มากเพียงพอ จึงทำให้ยากในการกำหนดรูปแบบการศึกษาที่จะแสดงถึงความแตกต่างของยาที่ศึกษา และจากที่รายงานการเสียชีวิตจากการใช้ยาดังกล่าว ทำให้มีข้อกังวลเรื่องความปลอดภัยในการใช้ยาดังกล่าวในอาสาสมัคร คณะกรรมการจึงเห็นว่าไม่มีเหตุผลเพียงพอที่จะทำการวิจัยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง ทำให้ไม่สามารถบ่งชี้ได้ชัดเจนว่า มาตรการดังกล่าวนี้จะควบคุมและลดความเสี่ยงของยาได้อย่างไร ซึ่งอาจกล่าวได้ว่ามาตรการวิจัยดังกล่าวยังไม่สอดคล้องกับเป้าหมายในการลดความเสี่ยง

3. มาตรการควบคุมความเสี่ยง เป็นมาตรการที่มีการดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่องโดยทุกภาคส่วน ส่งผลให้เกิดมาตรการควบคุมความเสี่ยงในองค์กร เช่น มีการระงับการสั่งใช้/จำหน่ายยาหรือยกเลิกจากรายการยาบัญชีโรงพยาบาล เปลี่ยนไปใช้ยาอื่นแทน เป็นต้น ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Dusseting SB. และคณะ⁽¹⁸⁾ ที่พบว่า การสื่อสารความเสี่ยงอาจมีผลต่อพฤติกรรมของบุคลากรทางการแพทย์ได้

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

1. การกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยา ควรคำนึงถึงความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ มีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน

อ้างอิงหลักฐานทางวิชาการ สอดคล้องกับบริบทของหน่วยงานที่รับผิดชอบ และแนวปฏิบัติทางคลินิกในงานประจำของบุคลากรทางการแพทย์ และต้องสอดคล้องกับเป้าหมายของการลดความเสี่ยง และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น การศึกษาวิจัยในมนุษย์ ต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

2. มาตรการทางกฎหมาย แม้จะแปลงสู่เป็นรูปธรรมได้ไม่ยุ่งยาก แต่ควรต้องเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้มีส่วนร่วมให้ข้อคิดเห็น เพื่อป้องกันการโต้แย้ง และยอมรับที่จะปฏิบัติตามที่กำหนด นอกจากนี้ ควรต้องติดตามกำกับผลการบังคับใช้ เพื่อให้การดำเนินการบรรลุตามเป้าประสงค์ของมาตรการ

3. การสื่อสารความเสี่ยง เป็นมาตรการที่มีความสำคัญ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการความเสี่ยงด้านยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการสื่อสารในเวลาที่ถูกต้องเหมาะสม ตรงกลุ่มเป้าหมาย และมีความต่อเนื่อง สามารถดำเนินการได้ ตั้งแต่เริ่มมีรายงานความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยไม่ต้องรอให้มีการกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยง หรือมีการบังคับทางกฎหมาย

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ของสำนักยาที่ให้การสนับสนุนด้านข้อมูล ผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน ทั้งในและนอก อย. ที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี และทีมงานที่ให้ข้อแนะนำในการทำวิจัยนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Committee For Medicinal Products for Human Use [Internet]. Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use London: European Medicines Agency 2005: UpToDate; 2005 [cited 2018 Feb 12]. Available from: <http://www.emwa.org/Documents/Freelancer/riskmanagement/rmp%20guidelines.pdf>
2. World Health Organization [Internet]. Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events[cited 2019 March 2]. Available from: https://www.who.int/csr/resources/publications/HSE_GAR_ARO_2012_1/en/
3. EMEA. Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) opinion following an article 31 referral: European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: UpToDate; 2004 [cited 2019 Feb 12]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500013818.pdf
4. IMB. Suspension of Marketing of Nimesulide containing medicines: Irish Medicines Board: UpToDate 2007; [cited 2019 Feb 12]. Available from: <http://www.hpra.ie/docs/default-source/Safety-Notices/humanmedicines—3rd-party-publications—hpra-suspension-of-marketing-of-nimesulide-containingmedicines-document.pdf?sfvrsn=0>
5. Kwon J, Kim S, Yoo H, Lee E. Nimesulide-induced hepatotoxicity: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 14(1):e0209264, [Published: 2019 January 24] Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0209264>
6. HAS. Update on suspension of sales of nimesulide in Singapore; [updated 25 March 2008; cited 2019 March 2] Available from: https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2008/update_on_suspension.html
7. EMA. Assessment report for Nimesulide containing medicinal products for systemic use: European Medicines Agency; [updated 2012 April 19; cited 2019 March 2]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500125574.pdf
8. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง ยา Nimesulide กับภาวะตับอักเสบ : มาตรการควบคุมความเสี่ยง; ฉบับที่ 4/2551 ธันวาคม 2551. [เข้าถึงเมื่อ 10 มีนาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_2_5_0_21.pdf
9. European Medicine Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). [updated 2017 March 28; cited 2019 March 12]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/sntific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev-2_en.pdf
10. WHO Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance : Safety monitoring of medicinal products. Geneva, World Health Organization, 2002.
11. Health NloP. ATC/DDD Index 2019: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2019 [cited 2019, March 3].

Available from: https://www.whooc.no/atc_ddd_index/.

12. Pal SN1, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems. *Drug Saf.* 2013 Feb;36(2):75-81. doi: 10.1007/s40264-012-0014-6.
13. Cluxton RJ Jr, Li Z, Heaton PC, et al. Impact of regulatory labeling for troglitazone and rosiglitazone on hepatic enzyme monitoring compliance: findings from the state of Ohio medicaid program. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2005; 14:1–9. [PubMed: 15546159] 15.
14. Graham DJ, Drinkard CR, Shatin D, et al. Liver enzyme monitoring in patients treated with troglitazone. *JAMA.* 2001; 286:831–3. [PubMed: 11497537]
15. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 12 ง วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2549.
16. ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2000) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Declaration of Helsinki) แปลโดย นพ. วิชัย โชควิวัฒน์ และ ดร.สุชาติ จงประสบเรสิฐ จัดพิมพ์โดยสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์ครั้งที่ 2 มิถุนายน 2551.
17. ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพมหานคร; โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
18. Dusetzina SB, Higashi AS, Dorsey ER, Conti R, Huskamp HA, Zhu S, Garfield CF, Alexander GC. Impact of FDA drug risk communications on health care utilization and health behaviors: a systematic review. *Med Care.* 2012 Jun;50(6):466-78. doi: 10.1097/MLR.0b013e318245a160.

ความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS

วนิดา ภิญญวิวัฒน์

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS (2) ประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการให้คำแนะนำผู้ประกอบการภายในจังหวัดเรื่องการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีและการติดฉลากตามระบบสากล GHS สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 และ (3) ประเมินความรู้ของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS กลุ่มตัวอย่างคือเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย จำนวน 72 คนที่เข้าร่วมโครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้านการกำกับดูแลวัตถุอันตราย ระหว่างวันที่ 10-11 มกราคม 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี เครื่องมือการวิจัยได้ผ่านการตรวจสอบความตรงโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 คน ประกอบด้วย แบบสอบถามความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS และแบบประเมินความรู้ก่อนและหลังการอภิปรายเรื่องการตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS วิเคราะห์ข้อมูลโดยค่าความถี่ ร้อยละ และการทดสอบที่ผลการวิจัยพบว่า (1) ส่วนใหญ่หน่วยงานมีเจ้าหน้าที่ในการตรวจเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาดไม่เพียงพอ และไม่ทราบประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับระบบสากล GHS (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่วนใหญ่ไม่เคยได้รับการอบรมเกี่ยวกับระบบสากล GHS ยังไม่มีความมั่นใจในการแนะนำผู้ประกอบการภายในจังหวัด ต้องการให้ อย. สนับสนุนการเผยแพร่ความรู้เรื่องระบบสากล GHS แก่ผู้ประกอบการ และประชาชน และ (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีความรู้หลังการอบรมสูงกว่าก่อนการอภิปรายอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตาม การอภิปรายนี้เน้นความรู้ความเข้าใจรูปสัญลักษณ์ 9 ของระบบเท่านั้น ยังไม่ได้ลึกลงไปในเรื่องรายละเอียดการจำแนกความเป็นอันตราย ดังนั้น การจัดอบรมการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีและการติดฉลากตามระบบสากล GHS แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นสิ่งสำคัญและมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วน

คำสำคัญ : การควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ความพร้อม เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ระบบสากล GHS

รับต้นฉบับ : 14 ก.พ. 62 บทความฉบับปรับปรุง 22 ก.พ. 62 รับผิดชอบ 8 มี.ค. 62

ผู้พิมพ์ : สังกัดสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
pinyowat@fda.moph.go.th

Readiness of Officers in Provincial Public Health Offices for Controlling of Hazardous Substance Products According to Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

Wanida Pinyowiwat

Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances Control Food and Drug Administration

Abstract

The objectives of this research were: (1) to assess readiness of officers in provincial health offices in surveillance of labels for hazardous substance products according to GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals); (2) to assess readiness of the officers in giving advice to the entrepreneurs in their provinces on GHS for hazardous substance type I; and (3) to assess knowledge of the officers on GHS. A total of 72 officers relevant to hazardous substance products in the provincial health offices were study samples. They all participated in the project on Potential Development of Officers in Provincial Health Offices on Supervision of Hazardous Substances during 10-11 January, 2019 at Richmond Hotel in Nonthaburi Province. The research tools were: (1) a questionnaire on readiness of the officers in the provincial health offices on controlling of hazardous substance products based on GHS and (2) pre- and post-test form of the discussion on Post Marketing Checking of Labels for Household Hazardous Substance Products in the project. Data were analyzed by frequency, percentage, and t-test. The research findings were that : (1) most of the provincial health offices had inadequate officers for post marketing surveillance and they did not know the Ministry of Public Health Notification relating to GHS; (2) they had not yet received any trainings on GHS, therefore, they lacked confidence for giving advice to the entrepreneurs in their provinces. They requested GHS knowledge dissemination by the Office of Food and Drug Administration towards the entrepreneurs and people; and (3) the officers had significantly more knowledge on GHS after the discussion than prior. However, this discussion focused on knowledge and understanding of 9 GHS pictograms but not details on chemical hazard classification. Thus, GHS trainings should be provided as crucial and urgent need to the officers.

Keywords : controlling of hazardous substance product, readiness, officers in provincial health office, GHS

บทนำ

ตั้งแต่วันที่ 20 มีนาคม 2563 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2558⁽¹⁾

มีผลบังคับใช้ให้ผู้ประกอบการต้องจำแนกฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทสารผสมตามระบบสากล GHS ให้แล้วเสร็จ กรณีวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วต้องยื่นแก้ไขฉลากภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ขึ้นตอนมีเฉพาะการแจ้งข้อเท็จจริงไม่ต้องส่งฉลากให้สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรวจสอบ กล่าวคือ ผู้ประกอบการสามารถจัดทำฉลาก โดยการประเมินและจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS ด้วยตนเอง

จากฐานข้อมูลพบว่า วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่แจ้งข้อเท็จจริงกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี 2,248 ตำรับ และที่แจ้งข้อเท็จจริงกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมี 2,877 ตำรับ เนื่องด้วยการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบ GHS เป็นเรื่องใหม่ การจำแนกความเป็นอันตรายตามระบบสากล GHS แบ่งเป็น การจำแนกความเป็นอันตรายทางกายภาพ (Physical Hazards Classification) การจำแนกความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ (Health Hazards Classification) และการจำแนกความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental Hazards Classification) ดังนั้น เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรมีความรู้ความเข้าใจ ระบบการจำแนก สัญลักษณ์/รูปสัญลักษณ์ (Symbol/pictogram) คำสัญญาณ (Signal Words) ข้อความแสดงความเป็นอันตราย (Hazard statements) เพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ และประชาชน การวิจัยเพื่อศึกษาความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจึงเป็นเรื่องสำคัญ ทั้งนี้ เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการส่งเสริมและคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS
2. เพื่อประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการให้คำแนะนำผู้ประกอบการภายในจังหวัดเรื่องการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีและการติดฉลากตามระบบสากล GHS สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1
3. เพื่อประเมินความรู้ของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS

วิธีการวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย จำนวน 72 คน ที่เข้าร่วมโครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้านการกำกับดูแลวัตถุอันตราย ระหว่างวันที่ 10 -11 มกราคม 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

เครื่องมือการวิจัย

1. แบบสอบถามความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS

2. แบบประเมินความรู้ก่อนและหลังการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS

ความตรงของเนื้อหา (Content Validity) ของเครื่องมือตรวจโดยผู้เชี่ยวชาญเรื่องระบบสากล GHS 3 คน โดยการหาค่า IOC (Item Objective Congruence Index) ซึ่งกำหนดว่า ในแต่ละข้อคำถาม ถ้าเห็นด้วย ให้ค่า = 1 ไม่เห็นด้วย ให้ค่า = -1 และไม่แน่ใจ ให้ค่า = 0 โดยแต่ละข้อต้องมีค่าคะแนนไม่น้อยกว่า 0.5 จึงจะใช้ได้ เครื่องมือได้ผ่านการตรวจสอบแล้วโดยผู้เชี่ยวชาญ

การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยการแจกแบบสอบถามให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เข้าร่วมโครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้านการกำกับดูแลวัตถุอันตราย ระหว่างวันที่ 10 -11 มกราคม 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

การวิเคราะห์ข้อมูล ด้วยค่าความถี่ ร้อยละ และค่าเฉลี่ย และสถิติเชิงอนุมานด้วย paired t-test เพื่อประเมินความรู้ของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS ในโครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้านการกำกับดูแลวัตถุอันตราย

ผลการวิจัย

1. การประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS

ส่วนใหญ่หน่วยงานมีเจ้าหน้าที่ในการตรวจเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด จำนวน 1 คน ซึ่งไม่เพียงพอ ในรอบปีที่ผ่านมาไม่ได้ตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในท้องตลาด หากตรวจสอบฉลากจะตรวจสอบชื่อ อัตราส่วนสำคัญ ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้งผู้ผลิต ทั้งนี้ ทราบหรือเคยได้ยินเรื่องระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีระบบ GHS จากเอกสารความรู้จาก อย. ปัจจุบันหน่วยงานมีเอกสารความรู้ เกี่ยวกับ GHS ในรูปแบบแผ่นพับ ซึ่งแสดงเฉพาะสัญลักษณ์ความเป็นอันตราย แต่ไม่มีเอกสารแสดงรายละเอียดที่กล่าวถึงวิธีการจำแนกความเป็นอันตราย ทางกายภาพ สุขภาพ และสิ่งแวดล้อม ส่วนใหญ่ไม่ทราบหรือไม่เคยเห็น

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบบการจำแนกและสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2558

- ข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย แนวทำยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555

- ระบบสากลการจำแนก การสื่อสารความเป็นอันตรายและการติดฉลาก GHS จะใช้บังคับแก่ผู้ประกอบการ (ผลิต/นำเข้า) ต้องติดฉลากตามระบบ GHS ภายในวันที่ 19 มี.ค. 2563

ตารางที่ 1 ผลการเปรียบเทียบคะแนนรวมความรู้ก่อนและหลังการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS (n=65)

แบบประเมิน	จำนวนคน	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่า t	ระดับนัยสำคัญทางสถิติ
วัดความรู้ก่อนการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS	65	4.49	1.76	12.84	0.00**
วัดความรู้หลังการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS	65	8.00	1.17		

**นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ < 0.01

- บทลงโทษ กรณีผู้ประกอบการ (ผลิต/นำเข้า) ไม่ติดฉลากตามระบบ GHS ทราบหรือเคยเห็น

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2558

2. การประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการให้คำแนะนำผู้ประกอบการภายในจังหวัดเรื่องการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีและการติดฉลากตามระบบสากล GHS สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

ส่วนใหญ่ไม่เคยได้รับการอบรมเกี่ยวกับระบบการจำแนกสื่อสารความเป็นอันตราย และการติดฉลาก GHS จึงไม่มีความมั่นใจในการแนะนำการจัดทำ การอ่านฉลากแก่ผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค หน่วยงานไม่เคยมีโครงการ/กิจกรรม ให้ความรู้ ระบบสากล GHS ต้องการให้ อย. สนับสนุนเรื่อง GHS แก่ผู้ประกอบการ และประชาชน เช่น จัดอบรมเจ้าหน้าที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

3) การประเมินความรู้ของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS

จากการประเมินความรู้ของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS ดังตารางที่ 1 พบว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีความรู้หลังการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS สูงกว่าก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.01$)

เมื่อพิจารณาระดับความรู้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ดังตารางที่ 2 พบว่า เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่วนใหญ่มีความรู้ก่อนการอธิบายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS ไม่ผ่าน (ร้อยละ 49.23) และดังตารางที่ 3 พบว่า เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่วนใหญ่มีความรู้หลังการอธิบายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS ผ่านทั้งหมด โดยส่วนใหญ่มีระดับความรู้สูง (ร้อยละ 44.62)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของช่วงระดับคะแนนความรู้ก่อนการอธิบายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS (n=65)

จำนวนเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	ร้อยละ	เกณฑ์ระดับคะแนน	ระดับความรู้
32	49.23	1-4 คะแนน	ไม่ผ่าน
23	35.38	5-6 คะแนน	มีความรู้ปานกลาง
10	15.38	7-8 คะแนน	มีความรู้สูง
-	-	9-10 คะแนน	มีความรู้สูงมาก

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของช่วงระดับคะแนนความรู้หลังการอธิบายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS (n=65)

จำนวนเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	ร้อยละ	เกณฑ์ระดับคะแนน	ระดับความรู้
-	-	1-4 คะแนน	ไม่ผ่าน
8	12.31	5-6 คะแนน	มีความรู้ปานกลาง
29	44.62	7-8 คะแนน	มีความรู้สูง
28	43.08	9-10 คะแนน	มีความรู้สูงมาก

หากพิจารณาการตอบแบบประเมินก่อนการอธิบายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS พบว่า คำถามข้อที่มีผู้ตอบผิดเกินร้อยละ 50 มีจำนวน 6 ข้อ หลังการอธิบายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS พบว่า คำถามข้อที่มีผู้ตอบผิดเกินร้อยละ 50 มีจำนวน 1 ข้อ

อภิปรายผล

1. การประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS

จากการประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS พบว่า ส่วนใหญ่หน่วยงานมีเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการทำหน้าที่ไม่เพียงพอ ในรอบปีที่ผ่านมาส่วนใหญ่ไม่ได้ตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในท้องตลาด

อาจเป็นเพราะการขาดแคลนเจ้าหน้าที่ หากต้องตรวจสอบฉลากวัตถุอันตรายส่วนใหญ่มีความคิดเห็นว่า ต้องตรวจสอบชื่ออัตราส่วนสำคัญ ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้งผู้ผลิต ซึ่งอาจยังไม่ถูกต้องเพราะในความเป็นจริงจะต้องตรวจทุกหัวข้อ⁽²⁾ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2558) เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบหรือเคยได้ยินระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบสากล; GHS) จากเอกสารความรู้ การอบรม และเว็บไซต์ของ ออย. ตามลำดับ นอกจากนี้ยังตอบว่า แหล่งอื่น เช่น การอบรมใช้สารเคมีในห้องปฏิบัติการของคณะเภสัชศาสตร์ หลักสูตรของมหาวิทยาลัย การประชุม เว็บไซต์จากหน่วยงาน องค์กร ท้ายรถบรรทุกขนส่งวัตถุอันตราย เป็นต้น ปัจจุบันส่วนใหญ่หน่วยงานมีเอกสารความรู้ เกี่ยวกับ GHS ในรูปแบบแผ่นพับ หนังสือ ซีดี ซึ่งแสดงเฉพาะสัญลักษณ์ความเป็นอันตราย แต่ไม่มีเอกสารแสดงรายละเอียดที่กล่าวถึงวิธีการจำแนกความเป็นอันตราย ทางกายภาพ สุขภาพ และสิ่งแวดล้อมจึงทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถ

ประเมินผลากตามระบบ GHS ได้ ทราบหรือเคยเห็น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลากของวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2558 เนื่องจากเป็นส่วนที่ต้องทำงานและเกี่ยวข้อง สิ่งที่น่าจะให้ความสนใจและต้องเร่งแก้ไขก่อน กฎหมายมีผลบังคับใช้ คือ ส่วนใหญ่ไม่ทราบหรือไม่เคยเห็น

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบบการจำแนกและสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. 2558

- ข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555

- ระบบสากลการจำแนก การสื่อสารความเป็นอันตรายและการติดฉลาก GHS จะใช้บังคับแก่ผู้ประกอบการ (ผลิต/นำเข้า) ต้องติดฉลากตามระบบ GHS ภายในวันที่ 19 มี.ค. 2563

- บทลงโทษ กรณีผู้ประกอบการ (ผลิต/นำเข้า) ไม่ติดฉลากตามระบบ GHS

2. การประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการให้คำแนะนำผู้ประกอบการภายในจังหวัดเรื่อง การจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีและการติดฉลากตามระบบสากล GHS สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

จากการประเมินความพร้อมของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการให้คำแนะนำผู้ประกอบการภายในจังหวัดเรื่อง การจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีและการติดฉลากตามระบบสากล GHS สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 พบว่า ส่วนใหญ่ไม่เคยได้รับการอบรมเกี่ยวกับระบบการจำแนกสื่อสารความเป็นอันตราย และการติดฉลาก GHS ทำให้ไม่มีความมั่นใจในการแนะนำการจัดทำฉลากระบบ GHS แก่ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้าวัตถุอันตราย เมื่อร้องขอ ไม่มีความมั่นใจในการแนะนำผู้บริโภคในการอ่านฉลากตามระบบ GHS สอดคล้องกับงานวิจัยของวิศณู ประสงค์เงิน

ศรัศกดิ์ สุนทรไชย และออร์ค คงพานิช (2554)⁽³⁾ ที่ได้ศึกษาสถานการณ์การดำเนินการเรื่องระบบการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีตามระบบของภาคเอกชนและภาครัฐในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา พบว่าเจ้าหน้าที่ในภาครัฐส่วนใหญ่มีการรับทราบและมีความเห็นด้วยต่อ

ระบบสากล GHS มีความพร้อมในการดำเนินการอยู่ในขั้นเริ่มต้น และยังสอดคล้องกับศรัศกดิ์ สุนทรไชย (2559)⁽⁴⁾ ที่ได้ศึกษาการเตรียมความพร้อมของภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคประชาชนในประเทศไทยต่อการจัดการความปลอดภัยของสารเคมีด้านผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคโดยระบบสากล GHS เพื่อเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน พบว่า ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะที่สำคัญคือ เจ้าหน้าที่ภาครัฐของหน่วยงานหลักยังต้องการการอบรมเกี่ยวกับระบบสากล GHS การศึกษานี้ยังพบว่า หน่วยงานไม่เคยมีโครงการ/กิจกรรมให้ความรู้ระบบสากล GHS เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต้องการให้ อย.สนับสนุนการประชาสัมพันธ์เรื่องระบบสากล GHS แก่ผู้ประกอบการและประชาชน อย.ควรสนับสนุนในเรื่องข้างต้นโดยจัดอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เผยแพร่ความรู้ทางเว็บไซต์ และจัดอบรมผู้ประกอบการ ตามลำดับ นอกจากนี้อาจจัดทำสื่อให้ความรู้ สื่อแผ่นพับ ป้าย วิทยุทัศน์ สปอตวิทยุ แจกให้หน่วยงานต่างๆ ประชาสัมพันธ์ มีไลน์ตอบคำถาม สื่อทางโทรทัศน์ สื่อเผยแพร่แจ้งประกาศแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง อบรมเครือข่ายประชาชน เช่น อสม. อย.น้อย เป็นต้น จัดทำตัวอย่างฉลาก GHS กรณีแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ และสารสำคัญที่ใช้เป็นตัวอย่างให้ผู้ประกอบการและผู้บริโภค ฯลฯ

3. การประเมินความรู้ของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS

หลังจากการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีความรู้หลังการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS สูงกว่าก่อนการอภิปรายอย่างมีนัยสำคัญ แสดงถึงประสิทธิผลของการจัดโครงการฯ

เมื่อพิจารณาระดับความรู้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้พบว่า เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่วนใหญ่มีความรู้ก่อนการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS ไม่ผ่าน แต่มีความรู้ส่วนใหญ่ในระดับปานกลางและไม่มีผู้ใดมีความรู้ในระดับสูงมาก หลังการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่วนใหญ่มีความรู้ผ่านทั้งหมด โดยส่วนใหญ่มีระดับความรู้สูงและมีความรู้สูงมากพอๆ กัน เกือบร้อยละ 90

หากพิจารณาการตอบแบบประเมินก่อนการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS พบว่าคำถามข้อที่มีผู้ตอบผิดเกินร้อยละ 50 มีจำนวน 6 ข้อ

สรุปได้ว่า เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยังไม่มีความรู้ในเรื่องประเภทความเป็นอันตรายทางกายภาพไม่ทราบความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ซึ่งเน้นความเป็นกรด-ด่างที่มีฤทธิ์ในการกัดกร่อน ยังไม่มีความรู้เรื่องรูปสัญลักษณ์และข้อความแสดงความเป็นอันตรายของระบบสากล GHS

หลังการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS พบว่า คำถามข้อที่มีผู้ตอบผิดเกินร้อยละ 50 มีเพียง 1 ข้อ สรุปได้ว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยังไม่มีความรู้ในเรื่องประเภทความเป็นอันตรายทางกายภาพเพราะตามระบบสากล GHS ในฉบับปี 2017 มีการจำแนกความเป็นอันตรายทางกายภาพ 17 ประเภท

จากการประเมินความรู้ของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีตามระบบสากล GHS หลังจากการอภิปรายเรื่อง การตรวจฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนหลังออกสู่ตลาดตามระบบสากล GHS ที่เน้นความรู้ความเข้าใจรูปสัญลักษณ์ทั้ง 9 ของระบบเท่านั้น ยังไม่ได้ลึกลงไปในเรื่องรายละเอียดการจำแนกความเป็นอันตราย ซึ่งแสดงให้เห็นว่า การอบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเรื่องระบบสากล GHS เป็นสิ่งสำคัญและมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วนเพื่อให้เจ้าหน้าที่มีความมั่นใจในการทำงาน หากเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีความรู้ในการจำแนกความเป็นอันตรายตามระบบสากล GHS (แม้จะไม่ใช่ความรับผิดชอบในการจำแนกความเป็นอันตรายโดยตรงก็ตาม) จะทำให้สามารถให้การเฝ้าระวังฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS และการแนะนำผู้ประกอบการภายในจังหวัดเรื่อง การจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมีและการติดฉลากตามระบบสากล GHS สำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 เป็นไปได้อย่างมั่นใจ

ข้อเสนอแนะ

1. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดการอบรมเกี่ยวกับวิธีการจำแนก สื่อสารความเป็นอันตราย และ

การติดฉลาก GHS เต็มรูปแบบ รวมทั้งข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

2. ควรประเมินศักยภาพของเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหลังการอบรมการจำแนกความเป็นอันตรายตามระบบสากล GHS เพื่อดูความพร้อมก่อนการบังคับใช้กฎหมายในวันที่ 19 มี.ค. 2563 รวมทั้งติดตามปัญหาและอุปสรรค หลังการบังคับใช้กฎหมายไปได้ระยะหนึ่ง

3. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรขอความอนุเคราะห์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมศาสตร์ ซึ่งได้พัฒนาศือการฝึกอบรมทางไกลในการจัดทำฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนตามระบบ GHS แล้วมาบริหารจัดการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ผู้ประกอบการได้ศึกษาหรือทบทวนความรู้ในการประเมินฉลากตามระบบ GHS

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132 ตอนพิเศษ 62 ง. (ลงวันที่ 19 มีนาคม 2558).
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132, ตอนพิเศษ 219 ง. (ลงวันที่ 15 กันยายน 2558).
3. วิศณุ ประสงค์เงิน, ศิริศักดิ์ สุนทรไชย, และ อรรถ คงพานิช. การเตรียมพร้อมของภาคเอกชนและภาครัฐ ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยาต่อการดำเนินการระบบการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก วารสารพิษวิทยาไทย, 2554; 26 : 14-28.
4. ศิริศักดิ์ สุนทรไชย. รายงานฉบับสมบูรณ์การเตรียมความพร้อมของประเทศไทยต่อการจัดการความปลอดภัยของสารเคมีด้านผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคโดยระบบสากล GHS เพื่อเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน. นนทบุรี : สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมศาสตร์; 2559.

การประเมินผลการดำเนินงานอาหารปลอดภัย จังหวัดปทุมธานี

ธัญญ์พิชชา ศักดิ์ภิรมย์ และ พรพิรุณ ตีสวัสดิ์

บทคัดย่อ

นโยบายการดำเนินงานอาหารปลอดภัยเป็นนโยบายสำคัญตามแผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ 12 (2560-2564) ได้กำหนดแผนยุทธศาสตร์ โดยให้ความสำคัญกับระบบคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้มีความปลอดภัยด้านอาหาร การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินบริบท ปัจจัยนำเข้า กระบวนการและผลลัพธ์ของการดำเนินงานอาหารปลอดภัย จังหวัดปทุมธานีด้วยการประเมินผลแบบซิปโมเดล (CIPP Model) ของสตฟเฟิลบีม (Stufflebeam) ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนกรกฎาคม – ธันวาคม 2561 เลือกกลุ่มตัวอย่างโดยไม่ใช้หลักความน่าจะเป็น (Nonprobability Sampling) แบบการสุ่มกลุ่มตัวอย่างอย่างเจาะจง (Purposive Sampling) ประกอบด้วย ผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับงานอาหารปลอดภัยระดับจังหวัด อำเภอ และตำบล ผู้ประกอบการอาหารและผู้บริโภค/ประชาชน รวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ผลการประเมิน พบว่า (1) ด้านบริบท การดำเนินงานอาหารปลอดภัย จังหวัดปทุมธานี ผู้บริหารมีการมอบหมายงานตามภารกิจ มีการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการความปลอดภัยด้านอาหาร เพื่อควบคุมกำกับอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ที่มีบทบาทและมีส่วนเกี่ยวข้องประกอบด้วยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค/ประชาชน และหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคีเครือข่ายมีการปรับเปลี่ยนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ (2) ด้านปัจจัยนำเข้า คือ บุคลากร งบประมาณ และสิ่งสนับสนุนอื่นๆ ไม่เพียงพอ จังหวัดมีการสนับสนุนงบประมาณบางส่วนในการดำเนินงาน (3) ด้านกระบวนการ คณะทำงานมีการจัดทำแผนงานโครงการและกำหนดกลวิธีดำเนินงานประกอบด้วย การเฝ้าระวังความปลอดภัย การพัฒนาระบบฐานข้อมูล การพัฒนาองค์ความรู้ การเสริมสร้างความเข้มแข็งของชุมชน ประชาสัมพันธ์และประเมินผล (4) ด้านผลลัพธ์ ภาพรวมผลงานบรรลุตามเป้าหมาย แต่ยังพบการใช้สารปนเปื้อนในอาหารสดโดยพบการปนเปื้อนซัลไฟต์มากที่สุด ร้อยละ 33.33 และอาหารแปรรูปบางรายการยังไม่ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดโดยอาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์จากแป้งพบสารกันเสียเกินมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ร้อยละ 75 สรุปการนำ CIPP model มาศึกษาการดำเนินงานอาหารปลอดภัยนั้น พบว่าผลงานบรรลุตามเป้าหมายแต่บางกิจกรรมยังไม่ผ่านเกณฑ์ ดังนั้นระดับบริหารควรส่งเสริมให้มีการกำหนดมาตรการและบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง ผู้ปฏิบัติควรปรับวิธีการทำงานโดยมุ่งเน้นการสร้างความตระหนักให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามกฎหมาย และไม่ขายโดยการเอาเปรียบผู้บริโภค ประชาชนมีความรอบรู้ด้านการบริโภคอาหาร ยกย่องภาคีเครือข่ายให้เข้มแข็ง และมุ่งเน้นการดำเนินงานเชิงบูรณาการทุกภาคส่วน

คำสำคัญ : การประเมินผล การดำเนินงาน อาหารปลอดภัย

รับต้นฉบับ : 4 มี.ค.62 บทความฉบับปรับปรุง 29 มี.ค.62 รับผิดชอบ 20 เม.ย.62

ผู้นิพนธ์ : สังกัดกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี
annita030@outlook.com

Evaluation of Food Safety Operation in Pathumthani Province

Thunpitcha Sakpirom and Pornpiroon Deesawat
Pathumthani Province Public Health Office

Abstract

According to public health development plan 12th edition (2017-2021), the policy of food safety operation is important of human being. It determined proactive strategic plan to activate Thai people health and attached great importance to reform health of all ages Thai people, proactive developed health system, especially health promotion, disease prevention and consumer protection about food safety effectively. This study was aimed to evaluate context, import factors, methods and results of food safety operation in Pathumthani Province by using CIPP Model evaluation of Stufflebeam, and carried out during July to December 2018, used nonprobability sampling and selected group samples by purposive sampling. Samples were consisted of administrators, province/district/locality-level related staffs, entrepreneurs and consumer or people. Data were questionnaire that collected from group samples. The data were analyzed by using frequency, percentage, mean and standard deviation. For the results; (1) For context evaluation showed that administrators assigned tasks to responsible person following food safety operation in Pathumthani province. There are province-level committee that carry out and control about the food safety operation efficiently. Related public health staffs, entrepreneur, consumer or people and all related department or institution transformed operation that related in requesting permission. (2) For input evaluation that consist of personnel, resource and budgets are insufficient. (3) For process evaluation, the committee conducted the scheme and determined the operation that consist of safety surveillance, Database system development, explicit knowledge development, community, strength development, public relations and assessment. (4) For product evaluation, the study found that they achieve the goal. But there were still contaminants in fresh food, Sulfite were found the most in fresh food, 33.33%. Some processed food didn't comply with the ministerial regulation, 75% of the product from flour found that preservative is over the permitted limit of the regulation. For conclusion, this study was successful by using CIPP-model. But there are some operation activities didn't pass the criteria. Therefore, administrator should support this policy for it will be defined preventive measure and enforce the related rules practically. The operator should adjust the operation methods by focusing on the entrepreneur are conscious of consumer safety, statute rules, People have knowledge about food consumptions and improve cooperation of the system.

Keywords : evaluation, operation, food Safety

แผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ 12 (2560-2564) ได้กำหนดแผนยุทธศาสตร์กระตุ้นการเสริมสร้างสุขภาพคนไทยเชิงรุก ให้ความสำคัญกับการปฏิรูปด้านสุขภาพเพื่อให้คนไทยทุกช่วงวัยมีสุขภาพแข็งแรง พัฒนาระบบสุขภาพเชิงรุกด้วยการเน้นการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันควบคุมโรคและระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้มีความปลอดภัยด้านอาหาร โดยมีมาตรการและแนวทางพัฒนาในการเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ อาศัยความร่วมมือขององค์กรหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภาคีเครือข่าย เข้ามามีบทบาทในการสนับสนุน การควบคุมกำกับ ประเมินผล การใช้กฎข้อบังคับและมาตรการทางกฎหมายเพื่อให้ประชาชนมีศักยภาพด้านสุขภาพมากขึ้น⁽¹⁾ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจความรับผิดชอบ และสนับสนุนการดำเนินงานตามนโยบายดังกล่าว เพื่อสร้างความเข้มแข็งในการกำกับดูแลและการคุ้มครองผู้บริโภค เน้นหลักในการดำเนินงานที่หลากหลาย เพื่อสร้างความเชื่อมั่นด้านความปลอดภัยของอาหาร ไม่ว่าจะเป็นการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหารในอาหารกลุ่มเสี่ยง การให้บริการประชาชน รวมทั้งเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลและองค์ความรู้ ในการพัฒนาความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศไทย⁽²⁾ เพื่อตอบสนองนโยบายรัฐบาลในการสร้างสุขภาพแก่ประชาชน เน้นให้ประชาชนตระหนักในการดูแลสุขภาพ เลือกบริโภคอาหารที่สะอาด ปลอดภัย หลีกเลี่ยงจากปัจจัย หรือสาเหตุของการเกิดโรคทั้งโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะเป็นผู้รับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชน มีการจัดกิจกรรมเพื่อสร้างกระแสให้ประชาชนมีความตื่นตัวในการสร้างสุขภาพอย่างต่อเนื่อง อาทิ จัดงานมหกรรมรวมพลังสร้างสุขภาพ ซึ่งจากการประเมินผลพบว่า ประชาชนให้ความสนใจในการดูแลสุขภาพ

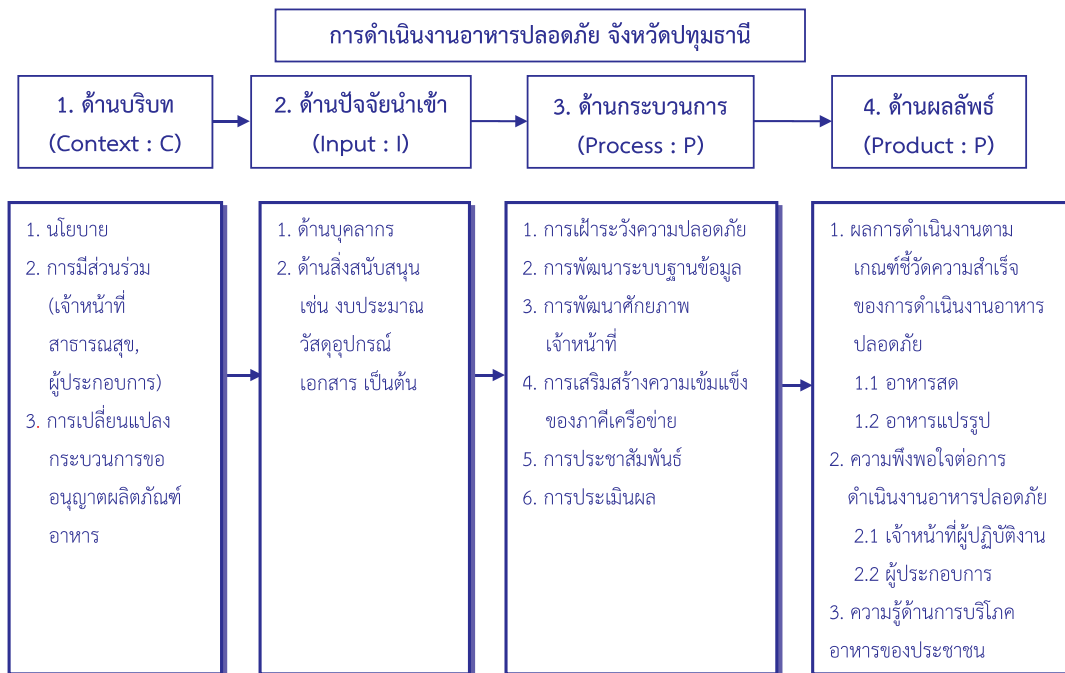
มากขึ้น⁽³⁾ จังหวัดปทุมธานีเป็นจังหวัดที่มีการเจริญเติบโตทางด้านเศรษฐกิจอย่างรวดเร็ว ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงสภาพทางสังคม จากการผลิตจากภาคเกษตรกรรมเป็นการผลิตในภาคอุตสาหกรรม ส่งผลให้จังหวัดปทุมธานีเป็นแหล่งการค้า การลงทุน แหล่งของตลาดแรงงาน สถานประกอบการธุรกิจ การค้าและอุตสาหกรรมจำนวนมาก โดยเฉพาะเป็นที่ตั้งของตลาดค้าส่งขนาดใหญ่ คือ ตลาดไท ตลาดสี่มุมเมือง และตลาดไอยรา ซึ่งเป็นศูนย์กลางในการผลิตและกระจายอาหารที่สำคัญไปสู่ประชาชนทั้งประเทศ และยังมีนิคมอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ ได้แก่ นิคมอุตสาหกรรมนวนคร นิคมอุตสาหกรรมบางกระดี และนิคมอุตสาหกรรมขนาดเล็กจำนวนมาก จากบริบทดังกล่าว จังหวัดปทุมธานีจึงได้กำหนดเป็นแผนพัฒนาจังหวัด 5 ปี (พ.ศ. 2561-2565) ยุทธศาสตร์ที่ 2 ยกระดับการผลิตสินค้าเกษตรและอาหารให้มีคุณภาพและมาตรฐานสู่ตลาดโลก⁽⁴⁾ และสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องตลอดมา ซึ่งจากการดำเนินงานอาหารปลอดภัยที่ผ่านมายังพบสารปนเปื้อนในอาหารสดและอาหารแปรรูปไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในฐานะการทำหน้าที่เป็นหน่วยงานควบคุมตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอาหารปลอดภัยและการให้บริการเพื่อคุ้มครองสุขภาพประชาชน (food safety regulator for health protection at provincial level) ตามเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ซึ่งต้องมีการพัฒนาคุณภาพระบบงานอาหารปลอดภัย เพื่อประเมินผลการดำเนินงานที่เกิดขึ้นจากนโยบายดังกล่าวสำหรับนำไปใช้ในการกำหนดยุทธศาสตร์และแผนงาน/โครงการพัฒนางานด้านอาหารปลอดภัย⁽⁵⁾ แก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชนในระดับพื้นที่ รวมทั้งใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาและประกอบการตัดสินใจในการจัดระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารปลอดภัยให้สอดคล้องกับสภาพบริบทและความต้องการของชุมชน ผู้ศึกษาจึงได้ดำเนินการประเมินผลการดำเนินงานอาหารปลอดภัยของจังหวัดปทุมธานี ปี 2561 โดยมี

วัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลการดำเนินงานอาหารปลอดภัย จังหวัดปทุมธานี ในกลุ่มอาหารสด เช่น เนื้อสัตว์สด อาหารทะเลสด ผักผลไม้สด และน้ำมันทอดซ้ำ เป็นต้น และอาหารแปรรูป เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์

จากแป้ง เป็นต้น ตามวิธีการประเมินรูปแบบซิปป (CIPP Model) ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านบริบท ด้านปัจจัยนำเข้า ด้านกระบวนการ และด้านผลลัพธ์ และนำผลการดำเนินงานไปใช้เป็นแนวทางพัฒนาการจัดการระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

กรอบแนวคิดในการศึกษา ใช้ทฤษฎี CIPP Model ของสตัฟเฟิลบีม (Daniel L. Stufflebeam)⁽⁶⁾



วิธีการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

โดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) แบบศึกษาภาคตัดขวาง ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (cross – sectional study) ระยะเวลาดำเนินการศึกษาตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม 2561

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ได้แก่ ผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ที่ดำเนินงานอาหารปลอดภัยระดับจังหวัด อำเภอ และตำบล ผู้ประกอบการอาหาร และผู้บริโภค/ประชาชน ในจังหวัดปทุมธานี กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ ผู้บริหาร คือ

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสาธารณสุขอำเภอ ในจังหวัดปทุมธานี จำนวน 16 คน ผู้ปฏิบัติงาน คือ ผู้รับผิดชอบงานอาหารปลอดภัยของจังหวัดปทุมธานีระดับจังหวัด อำเภอ และตำบล จำนวน 94 คน ผู้ประกอบการอาหาร จำนวน 137 คน และผู้บริโภค/ประชาชน จำนวน 137 คน คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยไม่ใช้หลักการความน่าจะเป็น (nonprobability sampling) แบบการสุ่มกลุ่มตัวอย่างอย่างเจาะจง (purposive sampling)

3. เครื่องมือที่ใช้

3.1 แบบสอบถาม จำนวน 3 ชุด ได้แก่ ชุดที่ 1 แบบสอบถามสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง แบ่งเป็น 2 ชุด ชุดที่ 1 สำหรับผู้บริหาร

เกี่ยวกับความคิดเห็นต่อการดำเนินงานอาหารปลอดภัย ในด้านแผนการดำเนินงาน ด้านการสนับสนุน และ ชุดที่ 2 สำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับกิจกรรมการดำเนินงาน และความพึงพอใจต่อการดำเนินงานและ ผลสำเร็จของงานอาหารปลอดภัย ผลการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ เป็นแบบคำถาม ปลายเปิด และแปลผลด้วยวิเคราะห์เชิงเนื้อหา

ชุดที่ 2 แบบสอบถามผู้ประกอบการอาหาร เกี่ยวกับความรู้เรื่องอาหารปลอดภัย ด้านการผลิตอาหาร และด้านการจำหน่ายอาหารแปรรูป และแบบ วัดความพึงพอใจต่อการดำเนินงานอาหารปลอดภัย โดยแบบสอบถามประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป เพศ อายุ รายได้ การศึกษา สถานประกอบการ และระยะเวลา ที่ประกอบอาชีพนี้ ความรู้เรื่องด้านอาหารปลอดภัย ด้านการผลิตอาหาร (10 ข้อ) ด้านการจำหน่ายอาหารแปรรูป (10 ข้อ) ตอบถูก (1 คะแนน) ตอบผิด (0 คะแนน) และแบบวัดความพึงพอใจต่อการดำเนินงานอาหารปลอดภัย แบ่งเป็น 4 ระดับคือ ไม่พอใจ (1 คะแนน) ต่ำ (2 คะแนน) ปานกลาง (3 คะแนน) และมาก (4 คะแนน) ชุดที่ 3 แบบสอบถามผู้บริโภค/ประชาชนเกี่ยวกับความรู้ด้านอาหารสด เช่น เนื้อสัตว์สด อาหารทะเลสด ผักผลไม้สด และน้ำมันทอดซ้ำ เป็นต้น และอาหารแปรรูป เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์จากแป้ง เป็นต้น โดยแบบสอบถามประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป เช่น เพศ อายุ รายได้ อาชีพ และการศึกษา ความรู้ด้านอาหารสด (6 ข้อ) และความรู้ด้านอาหารแปรรูป (6 ข้อ) ตอบถูก (1 คะแนน) ตอบผิด (0 คะแนน)

ผู้ศึกษาแบ่งเกณฑ์คะแนนความรู้ทั้ง 2 ชุด เป็น 3 ระดับ⁽⁷⁾ ดังนี้

ระดับความรู้ต่ำ หมายถึง ได้คะแนน น้อยกว่าร้อยละ 60

ระดับความรู้ปานกลาง หมายถึง ได้คะแนน ระหว่างร้อยละ 60 – 79

ระดับความรู้สูง หมายถึง ได้คะแนน มากกว่าร้อยละ 80 ขึ้นไป

ความตรงและความเชื่อมั่นของเครื่องมือ

ความตรง (validity) เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล จากผู้บริหาร ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ประกอบการอาหาร ผู้บริโภค/ ประชาชนได้รับการตรวจสอบความตรงของเนื้อหาโดย ผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน นำข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ มาปรับข้อความความเชื่อมั่นของแบบสอบถาม (reliability) โดยนำแบบสอบถามไปทดลองใช้ (try out) กับผู้ที่มีคุณลักษณะเหมือนกลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 ราย และนำค่าความหาค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือ โดยใช้การวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์ครอนบาคของอัลฟา (Cronbach's Alpha Coefficient) ได้ค่าความเชื่อมั่น ของเครื่องมือใน ชุดที่ 1 แบบสอบถามสำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้เกี่ยวข้อง ชุดที่ 2 แบบสอบถามผู้ประกอบการอาหาร และชุดที่ 3 แบบสอบถามผู้บริโภค/ประชาชนทั่วไป ตามการประเมินผลการดำเนินงานอาหารปลอดภัย เท่ากับ 0.753, 0.795 และ 0.815 ตามลำดับ

3.2 แบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ อาหารสดด้วยชุดเบื้องต้นจาก mobile unit เขต สุขภาพที่ 4 และแบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ อาหารแปรรูปจากห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์

4. วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

4.1 การเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้บริหาร และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ทางผู้ศึกษาจัดทำหนังสือจาก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี เพื่อขออนุญาต ผู้อำนวยการโรงพยาบาล สาธารณสุขอำเภอในการ สอบถามข้อมูลจากบุคลากรในสังกัดโรงพยาบาล/ สาธารณสุขอำเภอ/ รพ.สต. โดยส่งแบบสอบถามไป ทางไปรษณีย์และให้กรอกแบบสอบถามส่งกลับคืน ทางไปรษณีย์

4.2 การเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ประกอบการ จากผู้ผลิตอาหารที่สถานที่ผลิต และผู้จำหน่ายอาหารสด ที่ตลาดสดประเภทที่ 1 ในแต่ละอำเภอ

4.3 การเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้บริโภค/ ประชาชนที่ตลาดสดประเภทที่ 1 และห้างสรรพสินค้า

4.4 การเก็บรวบรวมผลวิเคราะห์จาก รายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร

5. การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาในครั้งนี้วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ และร้อยละ

ผลการวิจัย

ผลการประเมินการดำเนินงานอาหารปลอดภัย จังหวัดปทุมธานี ปี 2561 จำแนกรายด้านตาม CIPP Model ผลปรากฏดังนี้

ส่วนที่ 1 การประเมินด้านบริบท (Context Evaluation)

1. ผู้บริหารทราบวัตถุประสงค์ชัดเจนในการดำเนินงาน มีการกำหนดกลยุทธ์และแผนงานการดำเนินงานที่เหมาะสม ส่วนกลางยังมีการกำหนดกิจกรรมให้ส่วนภูมิภาคปฏิบัติ การบรรลุวัตถุประสงค์หรือผลสำเร็จของงานขึ้นอยู่กับผู้บริหาร ผู้รับผิดชอบงานทั้งในระดับจังหวัด อำเภอและตำบล สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ พบว่า แม้ผู้รับผิดชอบงานมีความรู้และเข้าใจวัตถุประสงค์ของการดำเนินงานอาหารปลอดภัยก็ตาม แต่กลวิธีการดำเนินงานยังขาดทิศทางที่ชัดเจน ส่วนใหญ่มุ่งเน้นร้านจำหน่ายอาหารในตลาดสดประเภท 1 แต่ในโรงเรียน ตลาดนัด แผงลอย รถเร่ ยังเป็นปัญหาต่อการดำเนินงาน เนื่องจากตลาดนัด แผงลอย มีการเคลื่อนที่ของสถานที่จำหน่าย ทำให้ยากต่อการดำเนินงานและการติดตามต่อเนื่อง

2. การมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขและผู้ประกอบการอาหาร พบว่า มีการพัฒนากลยุทธ์การดำเนินงานโดยกำหนดเป้าหมาย กลวิธีและแนวทางปฏิบัติแตกต่างกันตามสภาพพื้นที่ ดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหาร พัฒนานองค์ความรู้แก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติสาธารณสุข กฎหมายท้องถิ่น การส่งเสริมและพัฒนาความเข้มแข็งของผู้ประกอบการ ประชุมในรูปแบบชมรม และการสร้างเครือข่ายชมรมให้การสนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์ตามสมควร

3. การมีส่วนร่วมของผู้ประกอบการอาหารพบว่า ส่วนใหญ่ให้ความร่วมมือแต่มีข้อจำกัด เช่น การปรับปรุงโครงสร้างสถานที่ การเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์บางรายการต้องใช้ปริมาณมาก ทำให้เสียโอกาสในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และในด้านการบังคับใช้กฎหมาย เช่น หากผลการตรวจประเมินทั้งในด้านของสถานที่และผลิตภัณฑ์ ไม่เป็นไปตามกฎหมาย ต้องถูกดำเนินคดีและหยุดการประกอบกิจการ ผลจากการศึกษาความรู้เรื่องอาหารปลอดภัยของผู้ประกอบการ พบว่า ส่วนใหญ่มีความรู้ด้านอาหารสด เช่น เนื้อสัตว์สด อาหารทะเลสด ผักผลไม้สด และน้ำมันทอดซ้ำ เป็นต้น ในระดับปานกลาง ร้อยละ 51.82 ด้านอาหารแปรรูป เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์จากแป้ง เป็นต้น พบว่า ส่วนใหญ่มีความรู้ในระดับปานกลาง ร้อยละ 59.12 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวน ร้อยละ และระดับความรู้เรื่องอาหารปลอดภัยของผู้ประกอบการ (n=137)

ความรู้เรื่องอาหารปลอดภัย	จำนวน	ร้อยละ
1. อาหารสด (เนื้อสัตว์สด อาหารทะเลสด ผักผลไม้สด และน้ำมันทอดซ้ำ)		
ระดับต่ำ	33	24.09
ระดับปานกลาง	71	51.82
ระดับสูง	33	24.09
2. อาหารแปรรูป (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์จากแป้ง)		
ระดับต่ำ	13	9.49
ระดับปานกลาง	81	59.12
ระดับสูง	43	31.39
รวม	137	100.00

4. การเปลี่ยนแปลงกระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร จากนโยบายของรัฐบาลและแผนยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุขได้มุ่งเน้นการปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย ปรับลดกระบวนการขออนุญาตในการกำกับดูแลให้มีความโปร่งใส ฉับไว เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า เนื่องจากการขยายตัวของธุรกิจ

ด้านอาหารทำให้มีผู้ยื่นคำขอเป็นจำนวนมากนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้สนองนโยบายดังกล่าว โดยได้จัดทำระบบ E-submission การยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ขึ้นทำให้ผู้ประกอบการได้รับความสะดวก ลดระยะเวลาการรอและลดจำนวนเอกสารการยื่นคำขอลงนอกจากนี้เป็นการลดขั้นตอนและเพิ่มความโปร่งใสในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สอดคล้องกับ พ.ร.บ. อำนาจความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ที่ให้มีการปรับลดกระบวนการขออนุญาตให้ถูกต้องรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

ส่วนที่ 2 การประเมินความเหมาะสมและเพียงพอด้านปัจจัยนำเข้า (Input Evaluation)

1. ปัจจัยด้านบุคลากร ระดับผู้บริหาร พบว่าผู้บริหารมีการมอบหมายงานตามภารกิจแก่ผู้รับผิดชอบระดับจังหวัดมีการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการความปลอดภัยด้านอาหารเพื่อควบคุมกำกับอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ที่มีบทบาทและมีส่วนเกี่ยวข้องประกอบด้วยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค/ประชาชนและหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคีเครือข่ายมีการปรับเปลี่ยนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ระดับผู้ปฏิบัติพบว่า ผู้ปฏิบัติงานที่ดำเนินงานอาหารปลอดภัยของจังหวัดปทุมธานี ประกอบด้วย ผู้รับผิดชอบของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขและกลุ่มงานอนามัยสิ่งแวดล้อมในระดับจังหวัด ระดับอำเภอและระดับตำบล

2. ปัจจัยด้านสิ่งสนับสนุน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้รับงบประมาณสนับสนุนจากงบประมาณพัฒนาจังหวัดปทุมธานีในการดำเนินงานต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี 2559-2561 และสนับสนุนรถ mobile unit เพื่อตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารและให้ความรู้กับประชาชนในส่วนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสันับสนุนงบประมาณและการพัฒนาองค์ความรู้ด้านวิชาการสำหรับเจ้าหน้าที่ และสำนักงานเขตสุขภาพที่ 4 สนับสนุนรถ Mobile Unit พร้อมทั้งทีมเจ้าหน้าที่

มาดำเนินการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ทั้งนี้งบประมาณที่ได้รับยังไม่เพียงพอต่อการดำเนินงานอาหารปลอดภัย

ส่วนที่ 3 การประเมินด้านกระบวนการ (Process Evaluation)

1. การเฝ้าระวังความปลอดภัย มีการแต่งตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยด้านอาหาร โดยมีผู้ว่าราชการจังหวัดปทุมธานีเป็นประธาน คณะกรรมการประกอบด้วย นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี เกษตรจังหวัด ปศุสัตว์จังหวัด พาณิชยจังหวัด องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น ผู้อำนวยการเขตการศึกษา และตำรวจ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีส่วนร่วมในการวางแผนการดำเนินงานเชิงกลยุทธ์ พัฒนาระบบการทำงานที่มีการบูรณาการกิจกรรม ทรัพยากรทั้งด้านบุคลากรและงบประมาณหรืออื่นๆ เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหาร

2. การพัฒนาระบบฐานข้อมูล มีการจัดทำระบบฐานข้อมูลสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์อาหารในระดับจังหวัด โดยคณะกรรมการความปลอดภัยด้านอาหาร มีการติดตามความก้าวหน้า วิเคราะห์ผลการดำเนินงาน เปรียบเทียบเกณฑ์ชี้วัด กิจกรรมที่จังหวัดดำเนินการ รวบรวมและประมวลปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ เพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการวางแผนและประเมินผลด้านสุขภาพของจังหวัดปทุมธานี

3. การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานอาหารปลอดภัย มีการร่วมประชุมปรึกษาและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างเจ้าหน้าที่ รวมทั้งค้นหาแหล่งทรัพยากรร่วมกัน ร่วมวางแผนการดำเนินงานเชิงกลยุทธ์ วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงาน จุดแข็ง จุดอ่อนของการดำเนินงาน มีการจัดทำแผนการพัฒนาศักยภาพผู้รับผิดชอบเพื่อให้มีแนวทางการดำเนินงานร่วมกันเป็นแนวทางเดียวกัน อีกทั้งมีการเกื้อกูลกันในเชิงการบริหารจัดการทรัพยากร

4. การเสริมสร้างความเข้มแข็งของภาคีเครือข่าย คณะกรรมการความปลอดภัยด้านอาหาร ได้มีการจัดทำแผนการพัฒนาศักยภาพเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ผู้ประกอบการและประชาชนผู้บริโภค ทั้งในรูปการมีส่วนร่วมขององค์กรท้องถิ่น การศึกษาดูงานและแลกเปลี่ยนประสบการณ์

5. การประชาสัมพันธ์ มีการประชาสัมพันธ์ทั้งในเทศกาลงานประจำปีของจังหวัดและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อท้องถิ่น เช่น cable T.V., หนังสือพิมพ์ท้องถิ่น, กิจกรรมรณรงค์, Application Smart Consumer, Line official , Facebook, web site เป็นต้น

6. การประเมินผลงาน มีการประเมินความก้าวหน้ารายได้ไตรมาสและการประเมินผลการดำเนินงาน

ประจำปี สรุปประเมินผลการดำเนินงานปัญหาอุปสรรคการดำเนินงาน รวมทั้งข้อเสนอแนะในการวางแผนการดำเนินงานในภาพของจังหวัด

ส่วนที่ 4 การประเมินด้านผลลัพธ์การดำเนินงาน (Product Evaluation)

1. ผลการดำเนินงานตามเกณฑ์ชี้วัดความสำเร็จของการดำเนินงานอาหารปลอดภัย

1.1 ผลจากการเฝ้าระวังอาหารสดของจังหวัดปทุมธานี ปี 2561 ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น พบว่าสารปนเปื้อนทั้ง 8 ประเภทที่ส่งตรวจ รวม 20,074 ตัวอย่าง ภาพรวมผ่านการตรวจ ร้อยละ 86.99 ตัวอย่างที่ผ่านการตรวจน้อยที่สุด (พบการปนเปื้อนมากที่สุด) ได้แก่ ซัลไฟต์ ร้อยละ 66.67 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของอาหารสดที่ผ่านการตรวจสอบ ปี 2561 ในจังหวัดปทุมธานี

สารปนเปื้อน	จำนวนที่ตรวจ	จำนวนที่ผ่าน	ร้อยละ
สารเคมีกำจัดศัตรูพืช	12,599	10,087	80.06
กรดซาลิซิลิก	2,208	2,198	99.55
บอแรกซ์	2,054	2,011	97.91
โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์	1,796	1,795	99.94
ฟอร์มาลีน	1,277	1,244	97.42
สารโพแทสเซียม	70	67	95.71
ซาบูทามอล	40	40	100.0
ซัลไฟต์	30	20	66.67
รวมทั้งสิ้น	20,074	17,462	86.99

1.2 ผลการเฝ้าระวังอาหารแปรรูปของจังหวัดปทุมธานี ปี 2561 ที่ผ่านการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของอาหารประเภทนั้นๆ พบว่า ตัวอย่างทั้ง 9 ประเภทรวมทั้งสิ้น 177 ตัวอย่าง ภาพรวมผ่านการตรวจ ร้อยละ 70.06 ตัวอย่างที่ผ่านการตรวจน้อยที่สุด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จากแป้ง ร้อยละ 25.00 รองลงมา คือ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ร้อยละ 28.57 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของอาหารแปรรูปที่ผ่านการตรวจสอบ ปี 2561 ในจังหวัดปทุมธานี

ผลิตภัณฑ์	จำนวนที่ตรวจ	จำนวนที่ผ่าน	ร้อยละ
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	108	81	75.00
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	3	2	66.67
น้ำแข็ง	20	17	85.00
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (ไส้กรอก ลูกชิ้น หมูยอ ไก่ยอ)	14	4	28.57
เกลือบริโภคเสริมไอโอดีน	8	5	62.50

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์	จำนวนที่ตรวจ	จำนวนที่ผ่าน	ร้อยละ
ผลิตภัณฑ์อาหารจากวิสาหกิจชุมชน (OTOP) ได้แก่ ปลาตุ๋นเส้นหวาน	7	6	85.71
ปลาตุ๋นเส้นเค็ม น้ำพริกนรก น้ำพริกแมงดา หมี่กรอบ น้ำแกงฮวด			
น้ำปลา/ซอสปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนถั่วเหลือง	11	7	63.64
เครื่องต้มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ชนิดผง)	2	1	50.00
ผลิตภัณฑ์จากแป้ง ได้แก่ บะหมี่เหลืองและก๋วยเตี๋ยวเส้นสด (เส้นเล็กและเส้นใหญ่)	4	1	25.00
รวมทั้งสิ้น	177	124	70.06

ผลจากการเฝ้าระวังอาหารสดและอาหารแปรรูปของจังหวัดปทุมธานี ปี 2561 พบว่า จำนวนตัวอย่างอาหาร ทั้ง 2 ประเภทที่ส่งตรวจ รวมทั้งสิ้น 20,251 ตัวอย่าง ภาพรวมผ่านการตรวจ ร้อยละ 86.84 อาหารสดผ่านการตรวจ ร้อยละ 86.99 อาหารแปรรูปผ่านการตรวจร้อยละ 70.06

2. ผลการประเมินความพึงพอใจต่อการดำเนินงานอาหารปลอดภัย พบว่า ผู้รับผิดชอบงาน การดำเนินงานอาหารปลอดภัย มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานอาหารปลอดภัยและความสำเร็จระดับปานกลาง ร้อยละ 62.77 และ 63.83 โดยให้เหตุผลว่า

การดำเนินงานยากต่อการประสบความสำเร็จ เนื่องจากความชัดเจนของนโยบายและตัวชี้วัดที่ส่วนกลางกำหนด การชี้แจงล่าช้าและไม่ชัดเจนทำให้ผู้ปฏิบัติงานยาก รวมทั้งต้องประสานงานกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานอื่น เพื่อบูรณาการกิจกรรม งบประมาณ และสายการบังคับบัญชาที่ปรับเปลี่ยนตามระบบ นอกจากนี้ผู้ประกอบการอาหารส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานอาหารปลอดภัยระดับปานกลาง ร้อยละ 63.82 และประชาชนมีความรู้ในการบริโภคอาหารในระดับสูง ร้อยละ 51.09

ตารางที่ 4 สรุปการวิเคราะห์ความสอดคล้องและข้อจำกัดระหว่างผู้บริหาร/ผู้ปฏิบัติงาน/ผู้ประกอบการ/ประชาชนต่อผลการดำเนินงานอาหารปลอดภัยจังหวัดปทุมธานี

CIPP Model	ผู้บริหาร	ผู้ปฏิบัติงาน	ผู้ประกอบการ	ผู้บริโภค/ประชาชน
บริบท	มีกำหนดกลยุทธ์และแผนการดำเนินงานที่เหมาะสม และมีการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการความปลอดภัยด้านอาหารเพื่อควบคุมกำกับอย่างมีประสิทธิภาพ	มีการวางแผนกลยุทธ์และแนวทางปฏิบัติให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละพื้นที่ และพัฒนาองค์ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการและภาคีเครือข่าย	ให้ความร่วมมือแต่มีข้อจำกัดบางประการ เช่น การปรับปรุงโครงสร้าง เนื่องจากต้องใช้งบประมาณ และไม่ต้องการให้ดำเนินคดีหากพบการกระทำความผิด	-
ปัจจัยนำเข้า	สนับสนุนด้านบุคลากรและงบประมาณ	บุคลากรและงบประมาณไม่เพียงพอต่อการดำเนินงานอาหารปลอดภัย	-	-
กระบวนการ	ควบคุมกำกับการดำเนินงานให้บรรลุตามเป้าหมายตัวชี้วัด	มีการจัดทำแผนงานโครงการและกำหนดกลวิธีดำเนินงาน ได้แก่ การเฝ้าระวังความปลอดภัย การพัฒนาระบบฐานข้อมูล การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ การเสริมสร้างความเข้มแข็งภาคีเครือข่าย การประชาสัมพันธ์ และการประเมินผล	ให้ความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่ในการเฝ้าระวังมาตรฐานอาหารสดและอาหารแปรรูป	ร่วมเป็นภาคีเครือข่ายในการเฝ้าในการดำเนินงานอาหารปลอดภัย

CIPP Model	ผู้บริหาร	ผู้ปฏิบัติงาน	ผู้ประกอบการ	ผู้บริโภค/ประชาชน
ผลลัพธ์	ผลการดำเนินงานผ่านเกณฑ์ตามตัวชี้วัดและทราบปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานอาหารปลอดภัย	ผลงานบรรลุตามเป้าหมาย แต่ยังพบการใช้สารปนเปื้อนในอาหารสด และอาหารแปรรูป ยังไม่ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด และมีความพึงพอใจพอใจต่อการดำเนินงานอาหารปลอดภัยระดับปานกลาง	มีตระหนักในการการควบคุมคุณภาพอาหารสดและอาหารแปรรูปให้เป็นไปตามกฎหมาย	ประชาชนมีความรู้ในการบริโภคอาหารในระดับสูง

อภิปรายผล

ผลการประเมินผลการดำเนินงานอาหารปลอดภัยจังหวัดปทุมธานี พบว่า **ด้านบริบท** มีกำหนดกลยุทธ์และแผนการดำเนินงานที่เหมาะสม มีการแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินการความปลอดภัยด้านอาหารเพื่อควบคุมกำกับอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ที่มีบทบาทและมีส่วนเกี่ยวข้องประกอบด้วยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค/ประชาชน และหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคีเครือข่าย มีการปรับเปลี่ยนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับระบบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ จังหวัดปทุมธานีมีการกำหนดแนวทางการดำเนินงานอาหารปลอดภัยเป็นแผนยุทธศาสตร์ของจังหวัด รวมถึงจัดทำโครงการในการแก้ไขปัญหาที่สอดคล้องกับบริบทในแต่ละพื้นที่ สอดคล้องกับการศึกษาของ นิยมล กมุทชาติ พบว่า ปัจจัยแห่งความสำเร็จคือ นโยบายสนับสนุนจากระดับจังหวัดอย่างชัดเจนและมีการแปลงนโยบายในระดับพื้นที่อย่างสอดคล้องกัน การสร้างทีมหน้าที่เข้มแข็ง สร้างเครือข่ายในการดำเนินงานและการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน นโยบายในการดำเนินจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้การพัฒนากระบวนการอำเภอบรรลุตามเป้าหมาย และการมีส่วนร่วมของภาคีเครือข่ายโดยร่วมแสดงความคิดเห็น ร่วมวางแผน ร่วมดำเนินการ และร่วมแก้ไขปัญหาสาธารณสุขเป็นกลไกหนึ่งในการพัฒนาระบบสุขภาพอำเภอ⁽⁸⁾ **ด้านกระบวนการ** คณะทำงานมีการจัดทำแผนงานโครงการและกำหนดกลวิธีดำเนินงาน อาทิ การเฝ้าระวังความปลอดภัย

การพัฒนาระบบฐานข้อมูล การพัฒนาองค์ความรู้ การเสริมสร้างความเข้มแข็งชุมชน การประชาสัมพันธ์ และการประเมินผล **ด้านปัจจัยนำเข้า** คือ บุคลากร ทรัพยากร ทั้งงบประมาณและสิ่งสนับสนุนอื่นๆ ยังไม่เพียงพอ สอดคล้องกับการศึกษาของสุภาวดี พงษ์เสนาะ พบว่า การประเมินความเหมาะสมของปัจจัยนำเข้า อยู่ในระดับปานกลางซึ่งแสดงให้เห็นว่าความเพียงพอ และเหมาะสมของอัตรากำลังที่ให้บริการด้านสาธารณสุขในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลต้องมีจำนวนที่เพียงพอ การสนับสนุนงบประมาณและอุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ ให้มีประสิทธิภาพนั้นมีผลต่อการปฏิบัติงานของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากบุคลากรเป็นปัจจัยที่สำคัญที่จะต้องได้รับการพัฒนาศักยภาพ มีทัศนคติที่ดีในการดำเนินงาน อีกทั้งงบประมาณและทรัพยากรที่ได้รับจัดสรรอย่างเพียงพอและเหมาะสม ทำให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น⁽⁹⁾ **และด้านผลลัพธ์** ผลงานบรรลุตามเป้าหมายแต่ยังพบการใช้สารปนเปื้อนในอาหารสด และอาหารแปรรูปยังไม่ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ดังนั้น ควรกำหนดแนวทางการดำเนินงานอาหารปลอดภัยของจังหวัดปทุมธานีระยะยาวและครอบคลุมในทุกด้าน ควรมีมาตรการรองรับกรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ทั้งด้านการดำเนินคดีตามกฎหมาย การพัฒนาปรับปรุงมาตรฐานสถานที่ผลิต และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อีกทั้งผู้ประกอบการควรปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน ซึ่งจะส่งผลให้การดำเนินงานอาหารปลอดภัยจังหวัดปทุมธานีผ่านเกณฑ์อาหารปลอดภัย

การศึกษาครั้งนี้มีจุดแข็ง คือ การประเมินผล การดำเนินงานอาหารปลอดภัยในเชิงลึกอย่างรอบด้าน โดยใช้วิธีการประเมินรูปแบบซิปป์ (CIPP Model) ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านบริบท ด้านปัจจัยนำเข้า ด้านกระบวนการ และด้านผลลัพธ์ ส่วนจุดอ่อนในการศึกษาครั้งนี้ คือ เป็นการศึกษาภาคตัดขวางเพียงปีงบประมาณ 2561 จึงยังไม่สามารถเฝ้าระวังอาหารแปรรูปให้ครอบคลุมทุกประเภทอาหาร เนื่องจากมีข้อจำกัด ด้านงบประมาณและบุคลากร

สรุปผล

สรุปการนำ CIPP model มาศึกษาการดำเนินงานอาหารปลอดภัยนั้น พบว่าผลงานบรรลุตามเป้าหมายแต่บางกิจกรรมยังไม่ผ่านเกณฑ์ ดังนั้นระดับบริหารควรให้การสนับสนุนส่งเสริมเพื่อให้มีการกำหนดมาตรการและบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างจริงจัง ผู้ปฏิบัติควรปรับวิธีการทำงานโดยมุ่งเน้นให้สร้างความตระหนักให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามกฎหมายและไม่ขายโดยการเอาเปรียบผู้บริโภค ประชาชนมีความรอบรู้ด้านการบริโภคอาหาร ยกกระดับภาคีเครือข่ายให้เข้มแข็ง และมุ่งเน้นการดำเนินงานเชิงบูรณาการทุกภาคส่วน

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอสำหรับผู้บริหาร ควรกำหนด แผนนโยบาย กิจกรรม และขอบเขตความรับผิดชอบ ให้มีความชัดเจน เพื่อลดช่องว่างการปฏิบัติงานในระดับ ผู้ปฏิบัติ เนื่องจากการดำเนินงานอาหารปลอดภัย เป็นการบูรณาการเชิงนโยบาย กิจกรรม และทรัพยากร ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ควรเน้นการบริหาร จัดการแนวใหม่เมื่อนำลงสู่การปฏิบัติ ส่งเสริม และสนับสนุนให้ภาคีเครือข่ายด้านสุขภาพดำเนินการ ขับเคลื่อน เพื่อเป็นการขยายความรู้ไปยังครอบครัว

และชุมชน หน่วยงานในส่วนกลางโดยเฉพาะกระทรวง ที่มีส่วนเกี่ยวข้องควรมีการจัดระบบ กำหนดมาตรการ ข้อบังคับ หรือกฎหมาย และการบังคับใช้ให้จริงจัง มากยิ่งขึ้น

2. ข้อเสนอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ควรนำผลการประเมินเสนอให้คณะกรรมการเพื่อนำไปเป็นข้อมูล ในการวางแผนการดำเนินงานอาหารปลอดภัยของ จังหวัดให้มีการบูรณาการและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น จังหวัดควรปรับรูปแบบการดำเนินงานเป็นทีมและ มีการบูรณาการร่วมกับภาคส่วนอื่นแบบพันธมิตร สุขภาพมากขึ้น เนื่องจากเป้าหมายการดำเนินงาน เมื่อเทียบกับปริมาณบุคลากรไม่สัมพันธ์กัน ผู้รับผิดชอบ งานอาหารปลอดภัยมีไม่เพียงพอ ซึ่งจะต้องปฏิบัติทั้ง กิจกรรมที่ส่วนกลางกำหนด และกิจกรรมที่จำเป็น ในระดับพื้นที่ของจังหวัด อำเภอ และตำบล

3. ข้อเสนอสำหรับผู้ประกอบการ ควรให้ความสำคัญกับการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด และคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

4. ข้อเสนอสำหรับผู้บริโภค/ประชาชน ควรเน้นการประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างกระแสให้ประชาชน และผู้ประกอบการรับทราบสถานการณ์ มีความรอบรู้ ด้านการเลือกบริโภคอาหารปลอดภัยและการคุ้มครอง ผู้บริโภค

5. ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษารั้งต่อไป ควรมีการศึกษาในรูปแบบการศึกษาเชิงทดลอง โดยการพัฒนารูปแบบการดำเนินงานเชิงบูรณาการ เพื่อจัดการปัจจัยที่เป็นปัญหา สนับสนุนบุคลากรและ งบประมาณในพื้นที่นำร่อง และวิเคราะห์เปรียบเทียบ การดำเนินงานกับรูปแบบเดิม และควรมีการศึกษา เปรียบเทียบภาระการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ ที่รับผิดชอบงานอาหารปลอดภัยระหว่างพื้นที่ที่มี สถานประกอบการอาหารจำนวนมากกับพื้นที่ที่มีจำนวน สถานประกอบการอาหารจำนวนน้อย เพื่อนำไปสู่ การดำเนินงานอาหารปลอดภัยที่เป็นรูปธรรมและ ยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาล
สาธารณสุขอำเภอ และเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ/
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ผู้รับผิดชอบ
งานอาหารปลอดภัย ขอขอบพระคุณผู้ที่ได้ให้การ
สนับสนุนและช่วยเหลือทำให้การดำเนินงานศึกษาใน
ครั้งนี้สำเร็จลุล่วง ได้แก่ นายแพทย์ณรงค์ ตั้งตรงไพโรจน์
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. แผนพัฒนาการสาธารณสุข
ฉบับที่ 12 (2560-2564). [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึง
เมื่อ 20 มิ.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: [http://wops.
moph.go.th/ops/oic/data/](http://wops.moph.go.th/ops/oic/data/)
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข. สถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหาร
และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ สถานที่จำหน่าย
(ส่วนภูมิภาค) ปี 2560. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ
10 ก.ค. 2561]. เข้าถึงได้จาก: [https://webs.
rmutl.ac.th/assets/upload/files/](https://webs.rmutl.ac.th/assets/upload/files/)
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. หลักเกณฑ์ในการ
รับรองสุขภาพดี เริ่มที่อาหารปลอดภัย. กรุงเทพฯ:
ม.ป.ท.; 2554.
4. สำนักงานจังหวัดปทุมธานี. แผนยุทธศาสตร์จังหวัด
ปทุมธานี ปี 2561-2565. ปทุมธานี: เอกสาร
อัดสำเนา; 2561.
5. นิตา ชูโต. การประเมินโครงการ. กรุงเทพฯ:
ธรรมสารการพิมพ์; 2550.
6. Stufflebeam, D.L., Madaus, George F.,
Kellaghan, T. Evaluation Models. Viewpoints
on Educational and Human Services
Evaluation. 2nd ed. 2000.
7. บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. การวิจัย การวัดและ
การประเมินผล. นครปฐม: โครงการศึกษาต่อเนื่อง.
2553.
8. นิยมล กมฺุทชาติ. การประเมินผลการพัฒนางาน
ระบบสุขภาพอำเภอของสำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดมหาสารคาม. วารสารวิจัยและพัฒนาระบบ
สุขภาพ 2557;7.
9. สุภาวดี พงษ์แสนะ. การประเมินผลการนำนโยบาย
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลไปปฏิบัติใน
อำเภอพร้าว จังหวัดเชียงใหม่ [วิทยานิพนธ์ปริญญา
รัฐประศาสนศาสตรมหาบัณฑิต]. เชียงใหม่:
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2556.

การศึกษาการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

สุชาติ ถนอมวารการณ์

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ เป็นการวิจัยแบบสำรวจเชิงปริมาณ เพื่อ (1) ศึกษาลักษณะการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม (2) ประเมินความรู้ความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ของผู้ประกอบการร้านจำหน่ายโรตีสายไหมในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา (3) ศึกษาปริมาณสารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม โดยทำการสัมภาษณ์พร้อมสุ่มเก็บตัวอย่างแผ่นแป้งโรตีสายไหมเพื่อตรวจวิเคราะห์ จากร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่ตั้งอยู่ในอำเภอพระนครศรีอยุธยา 3 บริเวณ ได้แก่ (1) ด้านหน้าและด้านข้างโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยา (2) เส้นทางจากเจดีย์วัดสามปลื้ม-วัดใหญ่ชัยมงคล-วัดพนัญเชิงวรวิหาร (3) ตลาดกลางเพื่อการเกษตร (อตก.) รวมทั้งสิ้น 51 ร้าน และได้แผ่นแป้งโรตีสายไหม 51 ตัวอย่าง เป็นสีขาว 27 ตัวอย่าง และสีเขียวน้ำเงิน 24 ตัวอย่าง วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์และรายงานผลตรวจวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าความถี่ และค่าร้อยละ ผลการวิจัยพบว่า ผู้ประกอบการร้านจำหน่ายโรตีสายไหมส่วนใหญ่ตอบแบบสัมภาษณ์ว่าไม่ใช้สารกันเสียในกระบวนการผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหม 29 ร้าน (ร้อยละ 56.86) ตอบว่าใช้สารกันเสีย 22 ร้าน (ร้อยละ 43.14) โดยร้านที่ตอบว่าใช้สารกันเสียส่วนใหญ่ใช้ซอร์บิโนในการตรวจสอบสารกันเสีย 12 ร้าน (ร้อยละ 54.55) สารกันเสียที่นำมาใช้ส่วนใหญ่ได้มาจากร้านค้าส่ง (ยี่ปี่ว) 20 ร้าน (ร้อยละ 90.91) สำหรับการใช้สีสังเคราะห์ในกระบวนการผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหม พบว่า ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมส่วนใหญ่มีการใช้สีสังเคราะห์เพื่อแต่งสีแผ่นแป้งโรตีสายไหม 48 ร้าน (ร้อยละ 94.12) โดยร้านที่ตอบว่าใช้สีสังเคราะห์ส่วนใหญ่ใช้สีสังเคราะห์ชนิดผง 36 ร้าน (ร้อยละ 75) และใช้ชนิดของเหลว 12 ร้าน (ร้อยละ 25) ทุกร้านที่ใช้สีสังเคราะห์ชนิดผงไม่ใช่อุปกรณ์ใดๆ ในการชั่ง/ตวง แต่ใช้การกะประมาณโดยเคาะเบาๆ ออกจากซองลงถึงผสมแป้งโดยตรง โดยหนึ่งซองสามารถใช้ได้หลายครั้งสำหรับร้านที่ใช้สีสังเคราะห์ชนิดเหลวพบว่าส่วนใหญ่ใช้ฝาของขวดบรรจุสีสังเคราะห์ที่มากับขวดในการตวงสี ร้อยละ 58.34 (7 ร้าน) สีสังเคราะห์ที่ใช้ส่วนใหญ่ได้มาจากร้านค้าส่ง (ยี่ปี่ว) 37 ร้าน ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ พบว่า ผู้มีหน้าที่ผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมทุกคนตอบถูกเกี่ยวกับฉลากของสีสังเคราะห์ที่นำมาใช้ ร้อยละ 100 (51 คน) รองลงมาคือ ความเป็นอันตรายจากการได้รับสีสังเคราะห์เกินขนาด ร้อยละ 56.87 (29 คน) กฎหมายที่ควบคุมปริมาณการใช้และความผิดตามกฎหมายหากใช้สารกันเสีย/สีสังเคราะห์เกินมาตรฐานตอบถูกเท่ากันร้อยละ 41.18 (21 คน) และตอบถูกน้อยที่สุดในเรื่องอุปกรณ์ที่ใช้ในการชั่ง/ตวงสารกันเสีย ร้อยละ 7.84 (4 คน) ผลวิเคราะห์แผ่นแป้งโรตีสายไหม (หมวดอาหาร 06.5) พบว่า แผ่นแป้งโรตีสายไหมสีขาว จำนวน 27 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์โซเดียมเบนโซเอต (คำนวณเป็นกรดเบนโซอิก)

รับต้นฉบับ : 25 ธ.ค.61 บทความฉบับปรับปรุง 23 ม.ค.62 รับลงตีพิมพ์ 5 ก.พ. 62

ผู้พิมพ์ : สังกัดกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
suchart-tha@hotmail.com

พบใช้วัตถุกันเสียทุกตัวอย่างโดย 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 81.48) ผ่านมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) ปริมาณกรดเบนโซอิกที่พบเกินเกณฑ์มาตรฐาน มีค่า อยู่ระหว่าง 1,004-4,130 (มก./กก.) และแผ่นแป้งโรตีสายไหมสีเขียว 24 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์สีสังเคราะห์ 2 ชนิด ได้แก่ ตาร์ตราซีนและบรินเลียนด์บลูเฟซีเอฟ พบผ่านมาตรฐานตาร์ตราซีน 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 87.50) ปริมาณ ที่เกินมาตรฐานมีค่าอยู่ระหว่าง 57.2-231 (มก./กก.) และผ่านมาตรฐานบรินเลียนด์บลูเฟซีเอฟทั้งหมด 24 ตัวอย่าง (ร้อยละ 100) โดยเมื่อพิจารณาทั้งสองชนิดนี้เมื่อนำมาใช้ร่วมกันตามกฎหมายแล้ว พบว่าผ่านมาตรฐาน 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 87.50)

คำสำคัญ : แผ่นแป้งโรตีสายไหม พระนครศรีอยุธยา โรตีสายไหม สารกันเสีย สีสังเคราะห์

The Study of Using Preservatives and Synthetic Colors in Thai Pancake Burritos In Phra Nakorn Si Ayutthaya

Suchart Thanomvaraporn
Ayutthaya Provincial Health office

Abstract

Thai Cotton Candy Burrito Pancake or Roti-Saimai (in Thai) is the most popular dessert among tourists visiting Phra Nakorn Si Ayutthaya. There are two main components, the dough sheet (Roti) and the sugar filling (Saimai). Some of Roti makers use preservatives to prolong shelf life or use synthetic color to attract tourists. Therefore, the Roti-Saimai safety should be concerned. This research aims to (1) Study of using preservatives and synthetic colors in Roti. (2) Assess the basic knowledge and understanding about using preservatives and synthetic colors in Roti of Roti makers. (3) Study the amount of preservatives and synthetic colors in Roti. Collect data by conducting interviews and randomly sampling Roti samples from 51 Roti-Saimai shops, which located in 3 areas of Phra Nakhon Si Ayutthaya District. 51 Roti samples were collected and sent to the Department of Medical Sciences for analysis. The research found that most of the Roti-Saimai makers answered that “did not use preservatives in the Roti production process” 56.86%. From those who use preservatives, most of them use a teaspoon to measure preservatives 54.55%. The preservatives are commonly from wholesale stores (90.91%). In addition, it was found that most of the Roti-Saimai makers answered “used synthetic colors in Roti production process” (94.12%). They used in powder form (75.00%) more than liquid form (25.00%). Every shop that use powdered synthetic colors does not use any measuring equipment. But using the approximate shift by tapping directly from the sachet into the Roti mixing tank. (One sachet can be used multiple times) For the liquid synthetic colors, most of them use the lid of a synthetic color bottle that comes with a bottle (58.34%) to measure liquid synthetic colors. Most of synthetic colors are obtained from wholesale stores. The basic knowledge and

understanding about using preservatives and synthetic colors, found that all of Roti makers answered about the synthetic color label correct (100.00%), the hazard from receiving synthetic colors exceeding standard 56.87% correct, know the laws that control the amount of use and the legal offense if using preservatives/ synthetic colors exceeds in foods are equal correct 41.18%. And the appropriate equipment for measuring preservatives is 7.84% correct. 27 Roti samples are examined for sodium benzoate (calculated as benzoic acid). All samples were found sodium benzoate. 81.48 % samples passed the standards according to the Notification of the Ministry of Public Health No. 389, BE 2561, Re: Food Additives (No. 5). The value of benzoic acid which found exceeds the standard is between 1,004 - 4,130 (mg/kg). 24 samples are examined for Tartrazine and Brilliant Blue FCF. 21 samples passed the Tartrazine standard (87.50%). The exceeding value is between 57.2 - 231 (mg/kg). 24 samples passed the Brilliant Blue FCF standard. Considered these two colors when used together according to the law, found that 21 samples passed the standard (87.50%).

Keywords : Thai pancake burritos, Ayutthaya, Roti-Saimai, preservative, coloring

บทนำ

โรตีสายไหมเป็นผลิตภัณฑ์อาหารขึ้นชื่อประจำจังหวัดพระนครศรีอยุธยาที่นักท่องเที่ยวทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติรู้จักกันและนิยมซื้อเป็นของฝากเป็นอย่างมาก ถือเป็นอาหารที่มีต้นกำเนิดจากชาวมุสลิมที่อาศัยอยู่ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยาบริเวณริมถนนอุทงเมื่อ 40 กว่าปีที่ผ่านมานี้⁽¹⁾ จนในปัจจุบันมีร้านจำหน่ายโรตีสายไหมเกิดขึ้นใหม่หลายแห่งตามจุดที่นักท่องเที่ยวต้องเดินทางผ่านไปยังสถานที่ท่องเที่ยวต่างๆ ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยาซึ่งสำนักงานจังหวัดพระนครศรีอยุธยาได้แนะนำแหล่งจำหน่ายโรตีสายไหมที่สำคัญ 3 แห่ง ได้แก่ (1) หน้าโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยาหรือถนนอุทง (2) ถนนสายโลตัส-วัดใหญ่ชัยมงคล-วัดพญางิ้วหวี และ (3) ตลาดกลางเพื่อการเกษตรอยุธยา บนถนนสายเอเชียขาเข้ากรุงเทพมหานคร

นอกจากมีร้านจำหน่ายโรตีสายไหมเพิ่มขึ้นจำนวนมากแล้ว ยังมีการพัฒนาแผ่นแป้งโรตีสายไหมให้มีรูปแบบสวยงามน่ารับประทานมากขึ้น เช่น

มีการแต่งสีหรือกลิ่นเพิ่มเติมในกระบวนการผลิตเพื่อแข่งขันทางการตลาดโดยสีแผ่นแป้งโรตีสายไหมที่ผู้บริโภคนิยมมากที่สุด คือ สีขาว รองลงมา คือ สีเขียว⁽²⁾ แต่เนื่องจากแผ่นแป้งโรตีสายไหมมีอายุสั้นและมักเสียก่อนถึงผู้บริโภคที่นักท่องเที่ยวมาโรตีสายไหมไปฝาก⁽³⁾ ส่งผลให้ผู้ประกอบการร้านจำหน่ายโรตีสายไหมบางแห่งใช้สารกันเสียเพื่อยืดอายุการเก็บรักษาแผ่นแป้งโรตีสายไหม⁽²⁾ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูล⁽⁴⁾ การสุ่มเก็บโรตีสายไหมจำนวน 10 ตัวอย่าง จากร้านจำหน่ายโรตีสายไหม 10 แห่ง ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา โดยทดสอบหาปริมาณสารกันเสีย จำนวน 3 ชนิด ได้แก่ กรดซอร์บิก กรดเบนโซอิก และกรดโพธิ์โอนิก และทดสอบหาปริมาณสีสังเคราะห์ จำนวน 3 ชนิด ได้แก่ คาร์โมอิซิน หรือ เอโซรูบิน (INS122) ตาร์ตราซีน (INS102) และบิลเลียนด์ บลู เอฟซีเอฟ (INS133) ในแผ่นแป้งโรตีสายไหมสีเขียว ผลตรวจพบกรดเบนโซอิก (Benzoic Acid) เกินมาตรฐาน (1,000 มก./กก.) จำนวน 4 ตัวอย่าง และอีก 6 ตัวอย่าง ตรวจพบกรดเบนโซอิกแต่อยู่ในเกณฑ์ปลอดภัยไม่เกินมาตรฐาน ทั้งนี้ ไม่พบกรดซอร์บิกและกรดโพธิ์โอนิกเลยทั้ง 10 ตัวอย่าง

ส่วนสีสังเคราะห์ตรวจพบตำราตราจีน (INS102) และ บริลเลียนด์ บลู เอฟซีเอฟ (INS133) ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม ทุกตัวอย่าง เกินมาตรฐานเพียงเล็กน้อย 1 ตัวอย่าง และพบคาร์โมอีซิน (INS122) 1 ตัวอย่าง แต่ไม่เกิน มาตรฐาน

ดังนั้น สารกันเสียที่มีกพบในแผ่นแป้งโรตีสายไหม คือ โซเดียมเบนโซเอต (ตรวจวิเคราะห์ในรูปแบบกรดเบนโซอิก) และสีสังเคราะห์ที่นิยมใช้ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม คือ สีเขียวที่มาจากสีสังเคราะห์ 2 ชนิด ผสมกัน คือ ตราตราจีน และบริลเลียนด์ บลู เอฟซีเอฟ จึงเป็นที่น่าสนใจว่าในการปรับแต่งสีหรือยืดอายุของแผ่นแป้งโรตีสายไหมนั้น มีการนำสารกันเสียและสีสังเคราะห์มาใช้ซึ่งถือเป็นสารเคมีที่ต้องรู้จักวิธีการใช้ ที่ถูกต้องและเหมาะสมภายใต้หลักเกณฑ์ตามกฎหมาย หากนำมาใช้ไม่เหมาะสมอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้

การศึกษาการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา จะแสดงให้เห็นถึงสถานการณ์การใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ รวมถึงความปลอดภัยของแผ่นแป้งโรตีสายไหมซึ่งถือเป็นการสร้างความตระหนักให้แก่ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมและสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคที่มาท่องเที่ยวในจังหวัดพระนครศรีอยุธยาต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาลักษณะการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหมของร้านจำหน่ายโรตีสายไหมในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
2. เพื่อประเมินความรู้ความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหมของผู้ประกอบการร้านจำหน่ายโรตีสายไหมในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
3. เพื่อศึกษาปริมาณสารกันเสียและสีสังเคราะห์ที่ตรวจพบในแผ่นแป้งโรตีสายไหมที่จำหน่ายในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

นิยามศัพท์เฉพาะ

แผ่นแป้งโรตีสายไหม หมายถึงแผ่นแป้งที่ทำมาจากแป้งสาลี เกลือ และน้ำสะอาดซึ่งผ่านกระบวนการดังต่อไปนี้⁽²⁾

1. การหว่านแป้ง คือ การใช้แป้งสาลีผสมกับน้ำคนให้เข้ากัน แล้วพักทิ้งไว้ 5 นาที อาจปรุงแต่งรสด้วยเกลือ ถ้าต้องการให้หอมมันก็ผสมด้วยนมสด งา หรือหากต้องการให้มีกลิ่นใบเตยก็ปรุงแต่งด้วยครีมน้ำใบเตย หรือใช้ส่วนผสมอาหาร เช่น สีเขียวใบเตย

2. การแต้มแป้ง คือ การนำแป้งที่หว่านมาปั้นกำไว้ในมือ แล้วกดลงบนกระทะแบนราบ ให้น้ำมันแป้งติดกับกระทะเป็นแผ่นกลมบางๆ ใหญ่เล็กตามขนาดที่ต้องการใช้ไฟร้อนปานกลาง เมื่อขอบแผ่นแป้งเผยขึ้น ก็ยกออกจากกระทะ ได้แผ่นแป้งสำหรับห่อสายไหม

เมื่อนำมาจัดเข้าหมวดอาหารตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 389 (พ.ศ.2561) เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5)⁽⁵⁾ จะเข้าอยู่ในหมวด 06.5 ขนมหวานที่มีธัญชาติและสตาร์ช (starch) เป็นส่วนประกอบหลัก

ร้านจำหน่ายโรตีสายไหม หมายถึงร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่มีหน้าร้านตั้งอยู่ในเขตจังหวัดพระนครศรีอยุธยาซึ่งทำการผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมและจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง

เมื่อพิจารณาตามกฎหมายจะพบว่า ร้านจำหน่ายโรตีสายไหม จึงเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการยกเว้น โดยไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 ข้อ 6 คือ ไม่ต้องดำเนินการขออนุญาตและปฏิบัติตามวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายเนื่องจากผู้ผลิตเป็นผู้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

วิธีการวิจัย

การวางแผนเก็บตัวอย่าง

1. กำหนดกลุ่มตัวอย่าง

จากการสำรวจของผู้วิจัยเมื่อวันที่ 15 มิถุนายน 2561 พบว่า ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่มีหน้าร้านตั้งอยู่ในเขตอำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา มีจำนวนทั้งหมด 72 ร้าน

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ประกอบด้วย

1.1 ร้านจำหน่ายโรตีสายไหม จำนวน 51 ร้าน ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive sampling) โดยมีหลักเกณฑ์ ดังนี้

1) มีหน้าร้านตั้งอยู่ในอำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา เนื่องจากเป็นอำเภอที่มีสถานที่ท่องเที่ยวและนักท่องเที่ยวมากที่สุด โดยเลือกทำการศึกษาบริเวณที่มีร้านจำหน่ายโรตีสายไหมตั้งอยู่หนาแน่นเกิน 5 ร้าน ในระยะทางไม่เกิน 3 กิโลเมตร และเป็นบริเวณจำหน่ายของฝากหลักหรืออยู่ในเส้นทางท่องเที่ยวสำคัญ ซึ่งมี 3 บริเวณ คือ

(1) หน้าและข้างโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยา

(2) เส้นทางจากเจดีย์วัดสามปลื้ม-วัดใหญ่ชัยมงคล-วัดพนัญเชิงวรวิหาร

(3) ตลาดกลางเพื่อการเกษตร (อตก.) ถนนสายเอเชีย

2) เป็นร้านที่ผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมเพื่อจำหน่ายด้วยตนเอง

3) มีแผ่นแป้งโรตีสายไหมสีขาวหรือสีชมพูอ่อนวางจำหน่าย

1.2 ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ คือ ผู้ที่มีหน้าที่เตรียมแป้งในกระบวนการผสมแป้งสำหรับทำแผ่นแป้งโรตีสายไหมด้วยตนเอง ในร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่ทำ การสัมภาษณ์จำนวน 1 คนต่อ 1 ร้าน จำนวน 51 คน

1.3 แผ่นแป้งโรตีสายไหม จำนวน 51 ตัวอย่าง ผู้วิจัยได้ทำการสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive sampling) โดยมีหลักเกณฑ์ ดังนี้

1) เป็นแผ่นแป้งโรตีสายไหมที่ผลิต ณ วันที่ทำการสัมภาษณ์

2) เป็นแผ่นแป้งโรตีสายไหมที่ผลิตเสร็จแล้วบรรจุในถุงพร้อมจำหน่ายและวางอยู่หน้าร้าน

3) เป็นแผ่นแป้งโรตีสายไหมที่มีสีขาวหรือสีชมพูอ่อนเพราะเป็นสีที่ผู้บริโภคนิยมมากที่สุด โดยเลือกเพียงสีเดียว คือ หากพบแผ่นแป้งโรตีสายไหมทั้ง 2 สี ให้เลือกสีชมพูอ่อน เนื่องจากเป็นสีที่ไม่มีจำหน่ายทุกร้าน จำนวน 1 ถุง (น้ำหนักประมาณ 300-400 กรัม) ต่อ 1 ร้าน

2. กำหนดแผนการเก็บข้อมูล

2.1 แผนการสัมภาษณ์

ผู้วิจัยได้ทำการสัมภาษณ์ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมด้วยตนเองทุกร้านโดยแบ่งออกเป็น 3 วัน ตามบริเวณที่ทำการศึกษ จำนวน 51 ร้าน ระหว่างวันที่ 18-20 มิถุนายน 2561 โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่สร้างขึ้น ดังนี้

1) หน้าและข้างโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยา จำนวน 36 ร้าน

2) ตลาดกลางเพื่อการเกษตร (อตก.) จำนวน 9 ร้าน

3) เส้นทางจากเจดีย์วัดสามปลื้ม-วัดใหญ่ชัยมงคล-วัดพนัญเชิงวรวิหาร จำนวน 6 ร้าน

2.2 แผนการเก็บตัวอย่างแผ่นแป้งโรตีสายไหม ผู้วิจัยทำการสุ่มเก็บแผ่นแป้งโรตีสายไหมด้วยตนเองภายหลังจากสัมภาษณ์เสร็จ จำนวน 1 ถุง (น้ำหนักประมาณ 300-400 กรัม) ต่อ 1 ร้านและใช้บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อบันทึกรายละเอียดตัวอย่างแผ่นแป้งโรตีสายไหม แล้วทำการรวบรวมแผ่นแป้งโรตีสายไหมที่สุ่มเก็บได้ในแต่ละวัน มาเก็บรักษาในตู้เย็นที่อุณหภูมิประมาณ 4-10 องศาเซลเซียส พร้อมจัดทำรายละเอียด เพื่อส่งตรวจในเช้าของวันถัดไปที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีรายละเอียดในการส่งวิเคราะห์ ดังนี้

1) แผ่นแป้งโรตีสายไหมสีขาว ส่งวิเคราะห์ปริมาณโซเดียมเบนโซเอต เพื่อตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี In-house method SOP 20 02 010 Based on Lebensmittel-analytik, 1989⁽⁶⁾

2) แผ่นแบ่งโรตีสายไหมสีเขียวอ่อน ส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณสีสังเคราะห์ 2 ชนิด ได้แก่ ตาร์ตราซีนและบิลิเลียนต์บลูเอฟซีเอฟ เพื่อตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี In-house method SOP 20 02 006 based on Compendium of Methods for Food Analysis, DMSc and ACFS (Thailand), 1st Edition 2003⁽⁶⁾

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การศึกษานี้ใช้เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล 2 ชนิด คือ

1. แบบสัมภาษณ์เพื่อสำรวจข้อมูลลักษณะการใช้วัตถุเจือปนอาหารของร้านจำหน่ายโรตีสายไหม ซึ่งผู้วิจัยสร้างขึ้น มีลักษณะเป็นแบบสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างโดยใช้คำถามปลายปิดและปลายเปิด

แบบสัมภาษณ์นี้ ทดสอบความตรงในเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญจากกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา จำนวน 5 ท่าน มีค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อและวัตถุประสงค์ (Item-Objective Congruency Index : IOC) อยู่ระหว่าง 0.60-1.00 ทำการปรับปรุงแล้วไปทดลองใช้กับร้านจำหน่ายโรตีสายไหม ที่มีสถานที่ตั้งอยู่ในอำเภอพระนครศรีอยุธยา บริเวณอื่น นอกเหนือบริเวณเป้าหมาย จำนวน 10 ร้าน เพื่อหาความเชื่อมั่น (reliability) โดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's Alpha Coefficient) ได้ค่าความเชื่อมั่นของแบบสัมภาษณ์ในส่วนนี้ เท่ากับ 1.01 ซึ่งแบบสัมภาษณ์ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ และร้านจำหน่ายโรตีสายไหม โดยใช้คำถามปลายเปิดเพื่อศึกษาข้อเท็จจริง ดังนี้

- ข้อมูลผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ ได้แก่ เพศ อายุ และระดับการศึกษา

- ข้อมูลร้านจำหน่ายโรตีสายไหม ได้แก่ สถานที่ตั้งร้าน อายุกิจการ ปริมาณการผลิตแผ่นแบ่งโรตีสายไหม/วัน และอายุการเก็บรักษาแผ่นแบ่งโรตีสายไหม

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะการใช้วัตถุเจือปนอาหารในแผ่นแบ่งโรตีสายไหมที่จำหน่าย โดยใช้คำถามปลายเปิดเพื่อศึกษาข้อเท็จจริง ดังนี้

- ข้อมูลสารกันเสีย ได้แก่ การใช้สารกันเสีย อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสารกันเสีย และแหล่งที่มาของสารกันเสียที่ใช้

- ข้อมูลสีสังเคราะห์ ได้แก่ การใช้สีสังเคราะห์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสีสังเคราะห์ที่ผสมในกระบวนการผลิตแผ่นแบ่งโรตีสายไหม และแหล่งที่มาของสีที่ใช้

ส่วนที่ 3 การประเมินความรู้อย่างต้นเกี่ยวกับสารกันเสียและสีสังเคราะห์ที่นำมาใช้ในอาหาร โดยใช้คำถามปลายปิด จำนวน 5 ข้อ เพื่อศึกษาความรู้ความเข้าใจใน 4 เรื่อง ได้แก่ (1) การเลือกใช้วัตถุเจือปนอาหาร (2) อุปกรณ์ที่นำมาใช้ในการซั่ง/ตวงวัตถุเจือปนอาหาร (3) อันตรายจากวัตถุเจือปนอาหาร (4) ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องซึ่งกำหนดคำตอบไว้ 3 คำตอบ คือ ใช่ ไม่ใช่ และไม่แน่ใจ พร้อมหาค่าความเชื่อมั่นของแบบสัมภาษณ์ในส่วนนี้โดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's Alpha Coefficient) ได้ค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 1.01

2. แบบบันทึกการเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลรายละเอียดของตัวอย่างแผ่นแบ่งโรตีสายไหม มีรูปแบบตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค⁽⁷⁾

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติพื้นฐาน ได้แก่ ค่าความถี่ ค่าร้อยละ เพื่อทราบคุณลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างและข้อมูลตัวแปร รวมทั้งผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุเจือปนอาหารในแผ่นแบ่งโรตีสายไหม ได้แก่ สารกันเสีย (โซเดียมเบนโซเอต) และสีสังเคราะห์ (ตาร์ตราซีนและบิลิเลียนต์บลูเอฟซีเอฟ) ที่ได้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานในการพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5)⁽⁵⁾

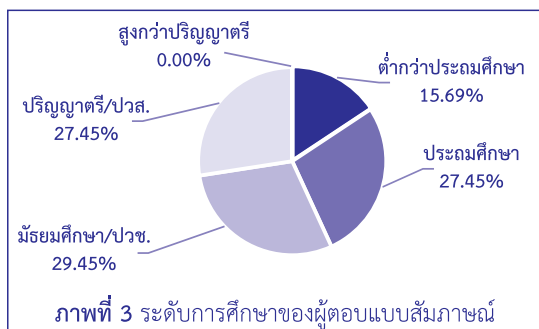
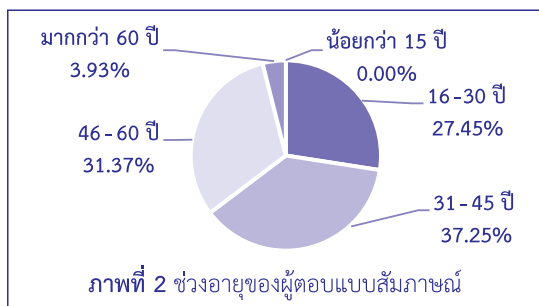
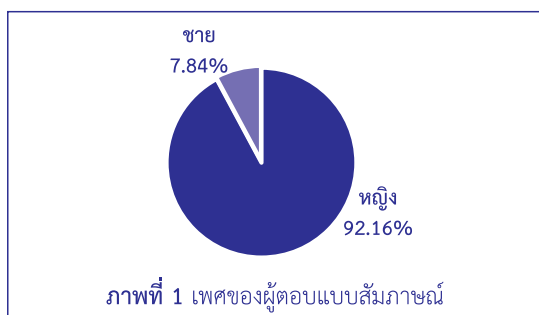
ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 ผลการสัมภาษณ์ข้อมูลลักษณะการใช้วัตถุดิบอาหารของร้านจำหน่ายโรตีสายไหม

ข้อมูลในส่วนนี้รวบรวมได้จากการสัมภาษณ์ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

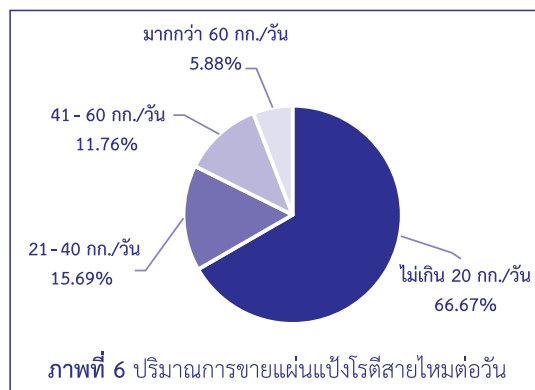
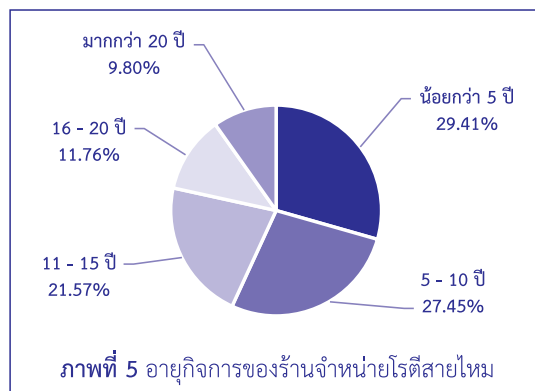
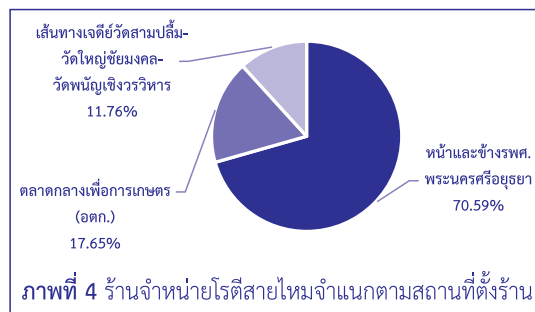
1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์จำนวน 51 คน

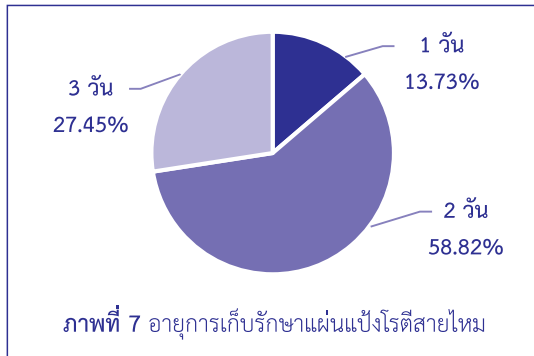
พบว่า ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง มีอายุระหว่าง 31-45 ปี และมีการศึกษาอยู่ในระดับมัธยมศึกษา/ปวช.



2. ข้อมูลทั่วไปของร้านจำหน่ายโรตีสายไหม

พบว่า บริเวณด้านหน้าและข้างโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยา มีจำนวนร้านจำหน่ายโรตีสายไหมมากที่สุด ส่วนใหญ่มีอายุกิจการน้อยกว่า 5 ปี โดยร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่มีอายุกิจการมากกว่า 15 ปี มักจะมีสถานที่ตั้งร้านอยู่ในบริเวณด้านหน้าและข้างโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยา มีปริมาณขายแผ่นแป้งโรตีสายไหมส่วนใหญ่ไม่เกิน 20 กิโลกรัม/วัน





3. ข้อมูลลักษณะการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม

3.1 ลักษณะการใช้สารกันเสีย (โซเดียมเบนโซเอต)

ข้อมูลในส่วนนี้มาจากการสัมภาษณ์ผู้ที่มีหน้าที่ผสมแป้งที่จะใช้ในการผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหม จากร้านจำหน่ายโรตีสายไหม จำนวน 51 ร้าน

ตารางที่ 1 ลักษณะการใช้สารกันเสียของร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่ได้จากการสัมภาษณ์

ลักษณะการใช้สารกันเสีย	จำนวน (ร้าน)	ร้อยละ
1. การใช้สารกันเสียผสมในแผ่นแป้งโรตีสายไหม (N=51)		
ใช้สารกันเสีย	22	43.14
ไม่ใช้สารกันเสีย	29	56.86
2. อุปกรณ์ที่ใช้ตวงสารกันเสีย (N=22)		
ช้อนตวง	2	9.09
ช้อนชา	12	54.55
ช้อนโต๊ะ	8	36.36
3. แหล่งที่มาของสารกันเสียที่ใช้ (N=22)		
ร้านค้าส่ง (ยี่ปี่ว)	20	90.91
ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมอื่น	2	9.09

จากข้อมูลข้างต้น พบว่า ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมส่วนใหญ่ตอบแบบสัมภาษณ์ว่าไม่ใช้สารกันเสีย โดยร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่ตอบว่าใช้สารกันเสียนั้นส่วนใหญ่ใช้ช้อนชาในการตวงสารกันเสีย รองลงมาคือช้อนโต๊ะ ซึ่งปริมาณที่ตวงอาจคลาดเคลื่อนได้เพราะใช้การกะประมาณโดยผู้มีหน้าที่ผสมแป้งซึ่งมักมีหลายคนหมุนเวียนกัน

สำหรับแหล่งที่มาของสารกันเสียที่ใช้ พบว่าโดยส่วนใหญ่จะได้อาจจากร้านค้าส่ง (ยี่ปี่ว) และบางร้านได้อาจจากร้านจำหน่ายโรตีสายไหมอื่น โดยลักษณะของสารกันเสียที่พบ ณ ร้านจำหน่ายโรตีสายไหม จากการสังเกตของผู้วิจัยพบว่า สารกันเสียที่ได้มักมาในรูปแบบแบ่งซองขายตามน้ำหนัก โดยบนฉลากไม่มีการระบุข้อความตามที่กฎหมายกำหนดมักบรรจุใส่ถุงพลาสติกมัดด้วยหนังยางหรือ บรรจุอยู่ในถุงพลาสติกปิดผนึกด้วยความร้อน ขนาดบรรจุ 1 กิโลกรัม

3.2 ลักษณะการใช้สีสังเคราะห์ (ตาร์ตราซีนและบิลเลียนต์ บลู เอพซีเอฟ)

ข้อมูลในส่วนนี้ผู้วิจัยได้เลือกศึกษาสีสังเคราะห์ที่ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมนิยมใช้ คือ สีเขียวเนื่องจากแผ่นแป้งโรตีสายไหมสีเขียวเป็นสีที่ขายดี รองจากสีขาว ซึ่งสีเขียวนั้นได้มาจากการผสมสีเหลืองคือ ตาร์ตราซีน และสีน้ำเงิน คือ บิลเลียนต์ บลู เอพซีเอฟ ในอัตราส่วนที่แตกต่างกันเพื่อให้ได้สีเขียวตามต้องการ โดยผลจากการสัมภาษณ์ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมทั้ง 51 ร้าน มีดังนี้

ตารางที่ 2 ลักษณะการใช้สีสังเคราะห์ของร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่ได้จากการสัมภาษณ์

ลักษณะการใช้สีสังเคราะห์	จำนวน (ร้าน)	ร้อยละ
1. การใช้สีสังเคราะห์ผสมในแผ่นแป้งโรตีสายไหม (N=51)		
ใช้สีสังเคราะห์	48	94.12
ไม่ใช้สีสังเคราะห์	3	5.88
2. ชนิดของสีสังเคราะห์ที่นำมาใช้ (N=48)		
ชนิดผง	36	75.00
ชนิดของเหลว	12	25.00
3. อุปกรณ์ที่ใช้ตวงสีสังเคราะห์		
กรณีสีสังเคราะห์ชนิดผง (N = 36)		
ไม่มีการใช้อุปกรณ์ในการตวงสีสังเคราะห์	36	100.00
(ใช้การกะประมาณโดยการเคาะออกจากซอง)		
กรณีสีสังเคราะห์ชนิดของเหลว (N = 12)		
ฝาของขวดบรรจุสีสังเคราะห์	7	58.34
หลอดหยด	4	33.33
ช้อนชา	1	8.33
4. แหล่งที่มาสีสังเคราะห์ที่ใช้ (N=48)		
ร้านค้าส่ง (ฮิปปี้)	37	77.08
ร้านจำหน่ายอุปกรณ์เบเกอรี่	7	14.59
ร้านชำรายย่อย	4	8.33

จากข้อมูลข้าง พบว่า ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมส่วนใหญ่มีการใช้สีสังเคราะห์เพื่อแต่งสีแผ่นแป้ง โดยส่วนใหญ่นิยมใช้สีสังเคราะห์ชนิดผง โดยผู้มีหน้าที่ผสมแป้งจะทำการกะประมาณสีสังเคราะห์ที่จะใช้ด้วยการเคาะเบาๆ ออกจากซองลงในถังผสมแป้งโดยตรง ซึ่งสีสังเคราะห์ 1 ซองสามารถผสมใช้ได้หลายครั้ง

นอกจากนี้ ลักษณะของสีสังเคราะห์ชนิดผงที่ผู้วิจัยพบเป็นสีผสมสำเร็จรูปที่บรรจุอยู่ในซองขนาด 2 กรัม/ซอง มีการแสดงฉลากอาหารถูกต้องตามกฎหมาย มีชื่อและเลขสารบบอาหารเดียวกันเหมือนกันทุกร้าน

สำหรับสีสังเคราะห์ชนิดของเหลว พบว่าผู้มีหน้าที่ผสมแป้งส่วนใหญ่ใช้ฝาของขวดบรรจุสีสังเคราะห์ที่มากับสีสังเคราะห์นั้นมาใช้ในการตวงสีสังเคราะห์ก่อนเทลงถังผสมแป้ง โดยลักษณะของสีสังเคราะห์ชนิดของเหลวที่ผู้วิจัยพบ บรรจุอยู่ในขวดแก้วขนาด 450 มิลลิลิตร มีการแสดงฉลากอาหารครบถ้วนถูกต้องตามกฎหมาย

ผู้วิจัยยังพบข้อมูลเพิ่มเติมอีกด้วยว่า นอกจากจะมีการนำสารกันเสีย และสีสังเคราะห์มาผสมในกระบวนการผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมแล้ว ยังพบการใช้กลี้นสังเคราะห์เพื่อใช้แต่งกลี้นแผ่นแป้งโรตีสายไหมอีกด้วย ซึ่งกลี้นสังเคราะห์ดังกล่าว มีการแสดงฉลากครบถ้วนตามกฎหมายและพบว่า มีส่วนประกอบของสีสังเคราะห์ด้วยเช่นเดียวกัน

4. ข้อมูลความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ข้อมูลนี้ได้มาจากการตอบแบบสัมภาษณ์ในส่วนที่ 3 โดยผู้ตอบแบบสอบถามคือ ผู้ที่มีหน้าที่เตรียมแป้งในกระบวนการผสมแป้งสำหรับทำแผ่นแป้งโรตีสายไหมด้วยตนเอง ของร้านจำหน่ายโรตีสายไหมนั้น ซึ่งเนื้อหาประกอบด้วยคำถาม 5 ข้อ รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์จำแนกตามคำตอบในส่วนข้อมูลความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับวัตถุเจือปนอาหาร

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	คำตอบในแบบสัมภาษณ์					
	ใช่		ไม่ใช่		ไม่แน่ใจ	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1. ท่านคิดว่าสีที่ใช้ในแผ่นแป้งโรตีย่อมมีการแสดงฉลากที่ถูกต้อง ใช่หรือไม่	51	100.00	0	0.00	0	0.00
2. ใช้ข้อตวงในการตวงสารกันเสียได้ใช่หรือไม่	47	92.16	4	7.84	0	0.00
3. แผ่นแป้งโรตียที่มีสีเขียวเข้มมากกินแล้วมีอันตราย ใช่หรือไม่	29	56.87	17	33.33	5	9.80
4. การใส่สีหรือสารกันเสียในแผ่นแป้งโรตีย่อมมีความปลอดภัย ใช่หรือไม่	21	41.18	16	31.37	14	27.45
5. การใส่สีหรือสารกันเสียในแผ่นแป้งโรตีย่อมมีความปลอดภัย ใช่หรือไม่	21	41.18	16	31.37	14	27.45

จากตารางที่ 3 จะพบว่า ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ส่วนใหญ่ไม่แน่ใจในการตอบคำถามที่เกี่ยวกับข้อกฎหมาย คือ คำถามข้อที่ 4 และ 5 ร้อยละ 27.45 เท่ากันทั้ง 2 ข้อ รองลงมา คืออันตรายที่เกิดจากการได้รับสีสังเคราะห์ในปริมาณสูง ร้อยละ 9.80 ทั้งนี้ ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์มีความมั่นใจในการตอบคำถามเกี่ยวกับฉลากของสีสังเคราะห์ที่จะนำมาใช้ต้องถูกต้อง และอุปกรณ์ที่สามารถใช้ในการตวงสารกันเสีย

และเมื่อพิจารณาถึงความถูกต้องของคำตอบ โดยคำตอบ ไม่แน่ใจ จะถือว่าเป็นคำตอบที่ผิด ข้อมูลที่ได้ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์จำแนกตามความถูกต้องของคำตอบในส่วนข้อมูลความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับสารกันเสียและสีสังเคราะห์ที่นำมาใช้ในอาหาร

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับสารกันเสียและสีสังเคราะห์ที่นำมาใช้ในอาหาร	ความถูกต้องของคำตอบ			
	ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1. ท่านคิดว่าสีที่ใช้ในแผ่นแป้งโรตีย่อมมีการแสดงฉลากที่ถูกต้อง ใช่หรือไม่	51	100.00	0	0.00
2. ใช้ข้อตวงในการตวงสารกันเสียได้ใช่หรือไม่	4	7.84	47	92.16
3. แผ่นแป้งโรตียที่มีสีเขียวเข้มมากกินแล้วมีอันตราย ใช่หรือไม่	29	56.87	22	43.13
4. การใส่สีหรือสารกันเสียในแผ่นแป้งโรตีย่อมมีความปลอดภัย ใช่หรือไม่	21	41.18	30	58.82
5. การใส่สีหรือสารกันเสียในแผ่นแป้งโรตีย่อมมีความปลอดภัย ใช่หรือไม่	21	41.18	30	58.82

จากตารางที่ 4 พบว่าในคำถามข้อที่ 1 เป็นข้อที่ตอบถูกมากที่สุด รองลงมาคือ ข้อที่ 3, ข้อที่ 4 และ 5 ตอบถูกเท่ากัน และข้อที่ 2 ตามลำดับ (ร้อยละ 100, 56.87, 41.18 และ 7.84) โดยในข้อคำถามที่ตอบถูกมากกว่าผิวนั้น เป็นคำถามข้อที่ 1 เกี่ยวข้องกับการเลือกวัตถุดิบอาหารมาใช้ และข้อที่ 3 อันตรายจากการได้รับ วัตถุดิบอาหารเกินขนาด โดยในข้อที่ 2 ซึ่งเป็นคำถามเกี่ยวกับอุปกรณ์ในการตรวจสอบสารกันเสีย นั้นตอบผิดมากที่สุด สำหรับข้อที่ 4 และ 5 เป็นคำถามเกี่ยวกับกฎหมายที่ตอบผิดรองลงมา

ส่วนที่ 2 ผลการสุ่มเก็บตัวอย่างแผ่นแปงโรตีสายไหม

ตารางที่ 5 จำนวนและร้อยละของสีของแผ่นแปงโรตีสายไหมที่สุ่มเก็บได้จำแนกตามสีและสถานที่ตั้งร้านจำหน่ายโรตีสายไหม

สถานที่ตั้งร้านจำหน่ายโรตีสายไหม	แผ่นแปงโรตีสายไหมที่สุ่มเก็บได้			
	สีขาว		สีเขียวอ่อน	
	จำนวน (ตัวอย่าง)	ร้อยละ	จำนวน (ตัวอย่าง)	ร้อยละ
- บริเวณด้านหน้าและข้างโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยา	23	63.89	13	36.11
- ตลาดกลางเพื่อการเกษตร (อดก.)	1	11.11	8	88.89
- บริเวณเส้นทางจากเจดีย์วัดสามปลื้ม-วัดใหญ่ชัยมงคล- วัดพนัญเชิงวรวิหาร	3	50.00	3	50.00
รวม	27	52.94	24	47.06

จากตารางที่ 5 พบว่า แผ่นแปงโรตีสายไหมที่สุ่มเก็บได้บริเวณด้านหน้าและข้างโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยาส่วนใหญ่มีสีขาว และเมื่อสถานที่ตั้งร้านยังไกลจากบริเวณด้านหน้าและข้างโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยามากเท่าไร แผ่นแปงโรตีสายไหมที่สุ่มเก็บได้เป็นแผ่นสีเขียวอ่อนเพิ่มมากขึ้น เนื่องมาจากร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่มีอายุกิจการมากกว่า 10 ปีขึ้นไป มักตั้งอยู่ในบริเวณด้านหน้าและข้างโรงพยาบาล

พระนครศรีอยุธยาซึ่งมีการผลิตแผ่นแปงโรตีสายไหมแบบดั้งเดิมและส่วนใหญ่ไม่นิยมใส่สีสังเคราะห์ มีเพียงบางส่วนซึ่งมักเป็นร้านที่มีอายุกิจการน้อยกว่า 10 ปี นำสีสังเคราะห์มาใช้ เช่นเดียวกับร้านจำหน่ายโรตีสายไหมอีก 2 บริเวณซึ่งเป็นร้านใหม่ที่มีอายุกิจการน้อยกว่า 10 ปีส่วนใหญ่ มักมีการใส่สีสังเคราะห์ในแผ่นแปงโรตีสายไหมเพื่อให้มีความแตกต่างจากร้านดั้งเดิมและเป็นจุดขายของร้านใหม่

ส่วนที่ 3 ผลตรวจวิเคราะห์แผ่นแป้งโรตีสายไหม

แผ่นแป้งโรตีสายไหมที่สุ่มเก็บได้ ทั้งหมด 51 ตัวอย่าง เป็นสีขาว 27 ตัวอย่าง ส่งตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารกันเสีย (โซเดียมเบนโซเอต) และสีเขียวย่อน 24 ตัวอย่าง ส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณสีสังเคราะห์ (คาร์ตราซีนและบิลเลียนด์บลูเอฟซีเอฟ) โดยเลือกแผ่นแป้งโรตีสายไหมสีเขียวนีเนื่องจากเป็นสีที่ขายดีรองจากสีขาว และเป็นสีที่มีการจำหน่ายหลายร้าน

ทั้งนี้ ผู้วิจัยส่งแผ่นแป้งโรตีสายไหมสีเขียวย่อนเพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณสีสังเคราะห์ โดยไม่ตรวจวิเคราะห์สารกันเสีย นั้น เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์ใน 2 หัวข้อ จะต้องทำการเก็บแผ่นแป้งโรตีสายไหมเพิ่ม ซึ่งอาจทำให้เกิดความไม่เสมอภาคในการเก็บตัวอย่าง และอาจถูกมองได้ว่าเลือกปฏิบัติ นอกจากนี้ งบประมาณที่ใช้เป็นค่าตรวจวิเคราะห์มีจำนวนจำกัด จึงจำเป็นต้องบริหารจัดการเพื่อให้สามารถเก็บตัวอย่างแผ่นแป้งโรตีสายไหมได้ครอบคลุมมากที่สุด

ตารางที่ 6 ผลตรวจวิเคราะห์สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม

หัวข้อตรวจวิเคราะห์/พิจารณา	ทั้งหมด	ผ่าน	ร้อยละ	ปริมาณที่พบ (มก./กก.)	ตก	ร้อยละ	ปริมาณที่พบ (มก./กก.)
- โซเดียมเบนโซเอต (คำนวณในรูปกรดเบนโซอิก)	27	22	81.48	22.3 - 930	5	18.52	1,004 - 4,130
- คาร์ตราซีน	24	21	87.50	7.6 - 38.8 ^(A)	3	12.50	57.2 - 231 ^(A)
- บิลเลียนด์บลูเอฟซีเอฟ	24	24	100	0.82 - 18.3 ^(B)	0	0	0 ^(B)
- ค่ารวมผลรวมของสัดส่วนปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารต่อปริมาณสูงสุดที่อนุญาต* (เมื่อมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารในกลุ่มหน้าที่เดียวกันตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป)	24	21	87.50	0.16 - 0.96 ^(C)	3	12.50	1.18 - 4.74 ^(C)

หมายเหตุ : ผลวิเคราะห์ปริมาณสารกันเสียและสีสังเคราะห์ พิจารณาตามมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5)⁽⁵⁾ ดังนี้

1. โซเดียมเบนโซเอต (ในรูปกรดเบนโซอิก) ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ไม่เกิน 1,000 มก./กก.
2. คาร์ตราซีน ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ไม่เกิน 50 มก./กก.
3. บิลเลียนด์บลูเอฟซีเอฟ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ไม่เกิน 150 มก./กก.

* เป็นค่าผลรวมของสัดส่วนปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารต่อปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารแต่ละชนิดต่อแผ่นแป้งโรตีสายไหม 1 ตัวอย่าง ในการศึกษานี้ คือ $C = [(A = \text{ปริมาณของคาร์ตราซีนที่ตรวจวิเคราะห์ได้}) / 50] + [(B = \text{ปริมาณของบิลเลียนด์บลู เอฟซีเอฟ}) / 150]$ ซึ่งเมื่อรวมแล้วจะต้องไม่เกินหนึ่งตามข้อ 6 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)⁽⁵⁾

จากข้อมูลข้างต้นพบว่า แผ่นแป้งโรตีสายไหมบางส่วนมีการใช้โซเดียมเบนโซเอตเกินมาตรฐานโดยปริมาณที่พบสูงกว่ามาตรฐานที่กำหนดมากถึง 4 เท่า (4,130 มก./กก.) และต่างจากปริมาณต่ำสุดที่ตรวจพบถึง 185 เท่า สำหรับคาร์ตราซีนตรวจพบปริมาณสูงสุด

เกินมาตรฐานมากกว่า 4 เท่า (231 มก./กก.) และมีค่าต่างจากปริมาณที่พบต่ำสุดถึง 30 เท่า นั้นแสดงให้เห็นว่าสารกันเสียและสีสังเคราะห์ที่พบในแผ่นแป้งโรตีสายไหม อาจมาจากการปนเปื้อนจากวัตถุดิบและการเจตนาใส่ของผู้ผลิต

อภิปรายผล

โรตีสายไหม เป็นขนมของฝากขึ้นชื่อของจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ความปลอดภัยของโรตีสายไหมจึงเป็นสิ่งที่ควรให้ความสำคัญ มีรายงานข้อมูลจากนิตยสารฉลาดซื้อ⁽⁴⁾ ที่ได้ทำการสุ่มเก็บโรตีสายไหมในจังหวัดพระนครศรีอยุธยาตรวจวิเคราะห์ผลพบกันเสีย (โซเดียมเบนโซเอต) และสีสังเคราะห์ (ตาร์ตราซิน) เกินมาตรฐาน สอดคล้องกับธนู บุญญานุวัตร และคณะ⁽²⁾ ที่พบว่าในกระบวนการผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมมีการเติมสีผสมอาหารและแต่งกลิ่นสังเคราะห์ โดยเฉพาะสีเขียวกลิ่นใบเตย แสดงให้เห็นว่าร้านจำหน่ายโรตีสายไหมมีการนำสารกันเสียและสีสังเคราะห์มาใช้ในการยืดอายุการเก็บรักษาและแต่งสีแผ่นแป้งโรตีสายไหม ซึ่งสารกันเสียและสีสังเคราะห์ถือเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จัดอยู่ในอาหารควบคุมเฉพาะ การนำวัตถุเจือปนอาหารไปใช้ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขการใช้ที่กำหนด คือ ต้องใช้ตามชนิดวัตถุเจือปนอาหาร ชนิดของอาหารและปริมาณสูงสุดที่ให้ได้ตามกฎหมายเพื่อไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค⁽⁸⁾ จากผลการศึกษาการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ผู้วิจัยขออภิปรายผลการศึกษาใน 4 ประเด็น ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของร้านจำหน่ายโรตีสายไหมพบว่า ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมบริเวณหน้าและข้างโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยา มีจำนวนมากที่สุดและเป็นแหล่งจำหน่ายโรตีสายไหมที่นักท่องเที่ยวนิยมมาซื้อมากที่สุด นอกจากนี้ยังพบอีกว่า ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมเปิดกิจการใหม่เพิ่มขึ้นทุกปี และเริ่มขยายตัวเพิ่มจำนวนมากในช่วง 15 ปีที่ผ่านมา โดยปริมาณการขายต่อวันมีแนวโน้มตามอายุของกิจการคือ ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมที่มีอายุกิจการน้อยปริมาณการขายแผ่นแป้งโรตีสายไหมก็จะน้อย ในขณะที่ร้านที่เปิดกิจการมานานจะมีปริมาณการขายแผ่นแป้ง

โรตีสายไหมปริมาณมากกว่า สำหรับอายุแผ่นแป้งโรตีสายไหมจากการประมาณการของร้านจำหน่ายโรตีสายไหมแต่ละร้านจะอยู่ประมาณ 2 - 3 วัน โดยไม่มีร้านใดทำการทดลองหาวันหมดอายุที่แน่นอนของแผ่นแป้งโรตีสายไหม ส่วนใหญ่ได้มาจากการสังเกต ซึ่งสอดคล้องกับทศพร นามโฮง⁽³⁾ ที่พบว่าแผ่นแป้งโรตีสายไหมปกติที่ไม่ได้ผสมสารกันเสียจะเสื่อมเสียจนบริโภคไม่ได้ เมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 3 วัน นอกจากนี้ สถานที่ตั้งของร้านจำหน่ายโรตีสายไหมก็มีส่วนสำคัญต่อการนำสีสังเคราะห์มาใช้ เพราะร้านยังตั้งอยู่ไกลจากบริเวณหน้าและข้างโรงพยาบาลศูนย์พระนครศรีอยุธยามากเท่าไร ยิ่งมีการใช้สีสังเคราะห์มากขึ้นเท่านั้น อาจเนื่องมาจากร้านจำหน่ายที่อยู่ไกลส่วนใหญ่เป็นร้านใหม่มีอายุกิจการน้อยกว่า 10 ปี จึงต้องการสร้างความแตกต่างของแผ่นแป้งโรตีสายไหมจากเจ้าดั้งเดิมเพื่อดึงดูดผู้บริโภค ซึ่งสอดคล้องกับธนู บุญญานุวัตร และคณะ⁽²⁾ ที่พบว่า เหตุผลของผู้ซื้อบางส่วนดูที่สีล้นที่ชวนให้น่ารับประทาน จึงเริ่มมีการนำสีสังเคราะห์มาแต่งสีแผ่นแป้งโรตีสายไหมมากขึ้น

2. ลักษณะการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหมของร้านจำหน่ายโรตีสายไหมผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ส่วนใหญ่ตอบว่าไม่ใช้สารกันเสีย แต่จากผลวิเคราะห์ที่ได้พบว่า มีการใช้สารกันเสียทุกตัวอย่าง อาจเนื่องมาจากผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ไม่กล้าตอบว่าใช้สารกันเสีย เพราะกลัวเป็นความผิดหรือทำให้ร้านเสียชื่อเสียง โดยสารกันเสียที่ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมนิยมนำมาใช้ คือ โซเดียมเบนโซเอต (ทราบจากฉลากหน้าถุงและผลตรวจวิเคราะห์) เนื่องจากหาได้ง่าย มีราคาถูก ไม่มีผลต่อรสชาติและสีของแผ่นแป้งโรตีสายไหม สำหรับอุปกรณ์ที่นำมาตรวจสอบสารกันเสียนั้นมักเป็นอุปกรณ์ที่หาได้ง่ายในครัวเรือน ได้แก่ ช้อนชา ช้อนโต๊ะ และช้อนตวง ซึ่งอุปกรณ์เหล่านี้ไม่เหมาะสมสำหรับการตรวจสอบสารกันเสียเนื่องจากไม่สามารถตวงน้ำหนักได้เท่ากันทุกครั้ง ปริมาณสารกันเสียมีโอกาสเกินมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดได้ง่าย ดังนั้นควรแนะนำ

ให้ร้านจำหน่ายโรตีสายไหมเลือกใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสมในการตรวจสอบการเสีย เช่น การใช้เครื่องชั่งดิจิตอล

แหล่งที่มาของสารกันเสีย นั้น ส่วนใหญ่มาจากร้านค้าส่ง (ยี่ปั้ว) มีเพียงบางร้านที่ได้มาจากร้านจำหน่ายโรตีสายไหมอื่น สารกันเสียอยู่ในลักษณะที่วางร้านแบ่งบรรจุเองใส่ถุงพลาสติกซีลความร้อนหรือรัดถุงด้วยหนังยาง บางถุงมีฉลากระบุว่า เป็นสารใด ซึ่งลักษณะแบบนี้ทำให้ยากต่อการสืบข้อมูลแหล่งที่มาย้อนกลับไปในครั้งนี้ ผู้จำหน่ายเองก็ไม่ทราบแหล่งที่มา เนื่องจากเป็นการส่งต่อมาหลายทอด ดังนั้น ผู้ผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมหลายรายจึงไม่ทราบชื่อของสารเคมีและวิธีการใช้อย่างถูกต้อง

สำหรับสีสังเคราะห์ที่นิยมนำมาใช้มี 2 รูปแบบ คือ ชนิดผงและชนิดของเหลว ซึ่งสีสังเคราะห์ทั้ง 2 ชนิดนี้มีการแสดงฉลากถูกต้องครบถ้วนตามกฎหมาย แต่ในการนำมาใช้พบว่า สีสังเคราะห์ชนิดผง ใช้การประมาณโดยการเคาะเบาๆ ลงในถังผสมแป้งโดยตรง ส่วนสีสังเคราะห์ชนิดของเหลวส่วนใหญ่ใช้ฝาขวดบรรจุสีสังเคราะห์ที่มากับขวดบรรจุสีสังเคราะห์นั้น จะเห็นได้ว่าวิธีการตรวจสอบสีสังเคราะห์ชนิดผงด้วยการเคาะนั้น พบปริมาณตำราขึ้นเกินมาตรฐานสูงสุด (231 มก./กก.) และการใช้ช้อนชามวตสีสังเคราะห์ชนิดของเหลว พบปริมาณตำราขึ้นเกินมาตรฐาน 100.00% (1 ตัวอย่าง) ทั้ง 2 วิธีที่ใช้ในการตรวจสอบสีสังเคราะห์ดังกล่าว ไม่มีมาตรฐานในการตรวจสอบอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ ใช้การกะประมาณจากผู้ผลิตแป้งเท่านั้น ส่งผลให้โอกาสที่สีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหมเกินมาตรฐานมีค่อนข้างสูง เช่นเดียวกับสารกันเสีย แต่เป็นที่น่าสังเกตว่าการตรวจสอบสีสังเคราะห์ชนิดของเหลวด้วยการใช้หลอดหยดและฝาของขวดบรรจุสีสังเคราะห์พบว่าผ่านมาตรฐานตำราขึ้นทุกตัวอย่าง อาจเนื่องมาจากหลอดหยดและฝาของขวดบรรจุสีสังเคราะห์มีขนาดเล็ก สามารถตวงสีสังเคราะห์ในปริมาณน้อยได้ ดังนั้นโอกาสที่จะตวงผิดพลาดอาจมีน้อยกว่าการใช้ช้อนชา แต่อย่างไร

ก็ตามการเลือกใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสมในการชั่ง/ตวง จะช่วยให้สารกันเสียและสีสังเคราะห์อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภค

แหล่งที่มาของสีสังเคราะห์ที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหม พบว่า ส่วนใหญ่มาจากร้านค้าส่ง (ยี่ปั้ว) ร้านจำหน่ายอุปกรณ์เบเกอรี่และร้านชำรายย่อย คล้ายกับของสารกันเสีย แต่สีสังเคราะห์ที่นำมาจำหน่ายมีฉลากครบถ้วนถูกต้อง ไม่ได้มีการแบ่งบรรจุเอง กรณีพบปัญหาจึงสามารถสืบข้อมูลย้อนกลับไปได้ง่าย

3. ความรู้ความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหมของผู้ผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหม ส่วนใหญ่มีความมั่นใจในการตอบข้อคำถามเรื่องสีที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมต้องมีการแสดงฉลากแต่ไม่แน่ใจในเรื่องกฎหมายที่เกี่ยวข้องมากที่สุด และพบว่า การเลือกใช้อุปกรณ์ในการตรวจสอบการเสีย เป็นข้อที่ตอบไม่ถูกต้องมากที่สุด รองลงมาคือ เรื่องกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และอันตรายจากการใช้สีในแผ่นแป้งโรตีสายไหมในปริมาณสูง แสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ในการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ คือ ไม่รู้ว่าสารกันเสียและสีสังเคราะห์มีการควบคุมปริมาณการใช้ตามกฎหมายและมีความผิดหากใช้เกินปริมาณสูงสุดที่กฎหมายกำหนด จึงไม่ได้ให้ความสำคัญกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการชั่ง/ตวงวัตถุดิบอาหาร และไม่รู้ว่าการใช้วัตถุเจือปนอาหารเกินปริมาณที่กำหนดจะเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค จึงขาดความระมัดระวังในการนำมาใช้ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของธนู บุญญานวัตร และคณะ⁽²⁾ ที่พบว่าผู้ผลิตโรตีสายไหมไม่มีความรู้เกี่ยวกับการขอรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (อย.)

4. ผลตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม พบว่า ส่วนใหญ่ใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

โดยทุกตัวอย่างตรวจพบโซเดียมเบนโซเอต แต่ส่วนใหญ่พบในปริมาณไม่เกินมาตรฐาน ซึ่งแสดงให้เห็นว่า อายุการเก็บรักษาของแผ่นแป้งโรตีสายไหมเป็นปัญหาของทุกร้าน จึงมีการนำโซเดียมเบนโซเอตมาใช้เพื่อยืดอายุการเก็บรักษาแผ่นแป้งโรตีสายไหมให้สามารถอยู่ได้นานขึ้น สอดคล้องกับผลการศึกษาของธนู บุญญานวัตร และคณะ⁽²⁾ ที่พบว่าปัญหาของผลิตภัณฑ์โรตีสายไหมคือ แผ่นแป้งโรตีสายไหมมีอายุสั้นและผู้ผลิตเริ่มใส่สารกันเสียมากขึ้น นอกจากนี้บางร้านให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าจำเป็นต้องใส่เพราะลูกค้าอยากนำไปฝากญาติซึ่งอยู่ไกลจึงกลัวจะเสียก่อนถึงมือผู้รับ

จากผลตรวจวิเคราะห์สีสังเคราะห์ 2 ชนิดพบว่า แผ่นแป้งโรตีสายไหมส่วนใหญ่พบตำราตราซินและบิลเลียด บลู เอฟซีเอฟ (Brilliant Blue FCF) มีปริมาณที่ผ่านมาตรฐานมีเพียงบางส่วนพบว่าปริมาณตำราตราซินเกินมาตรฐานโดยเป็นที่น่าสังเกตว่าในส่วนประกอบของสีเขียวที่นำมาใช้ มักมีส่วนประกอบของตำราตราซินในสัดส่วนปริมาณที่สูงกว่าบิลเลียด บลูเอฟซีเอฟ ดังนั้นโอกาสที่จะพบตำราตราซินเกินมาตรฐานจึงมีสูงกว่า และเมื่อพิจารณาสัดส่วนปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารต่อปริมาณสูงสุดที่อนุญาตของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ผลเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับปริมาณตำราตราซินที่เกินมาตรฐาน

แต่ปริมาณสูงสุดที่ตรวจพบมีค่าเกินมาตรฐานทั้งโซเดียมเบนโซเอตและตำราตราซินซึ่งสูงเกินกว่ามาตรฐานถึง 4 เท่าอาจเป็นไปได้ว่าในขั้นตอนการผสมแป้งสำหรับทำแผ่นแป้งโรตีสายไหมนั้น มีการเติมโซเดียมเบนโซเอตหรือสีสังเคราะห์ในปริมาณที่สูงกว่าปกติ โดยอาจมีสาเหตุมาจากผู้ผสมแป้งหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการตวงไม่เหมาะสมหรือไม่ได้มาตรฐานเหล่านี้สะท้อนให้เห็นว่าผู้ผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมขาดความระมัดระวังในการนำวัตถุเจือปนอาหารมาใช้ซึ่งสอดคล้องกับผลที่ได้จากการสัมภาษณ์ที่พบว่าผู้ผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมยังขาดความรู้ในการใช้

วัตถุเจือปนอาหาร ทั้งในเรื่องการนำมาใช้ อันตราย และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

สรุปผล

การศึกษานี้พบว่า มีการใช้สารกันเสียและสีสังเคราะห์ในแผ่นแป้งโรตีสายไหม โดยอุปกรณ์ที่ใช้ในการตวงสารกันเสียและสีสังเคราะห์ที่ไม่ได้มาตรฐานรวมถึงสารกันเสียที่นำมาใช้ไม่มีแหล่งที่มาชัดเจนทำให้ไม่สามารถสืบข้อมูลย้อนกลับเมื่อเกิดปัญหาขึ้นได้ และพบว่าผู้ผลิตแผ่นแป้งโรตีสายไหมยังขาดความรู้ในการใช้รวมถึงอันตราย และข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสารกันเสียและสีสังเคราะห์ใช้อุปกรณ์ตวงไม่เหมาะสมเป็นการกะประมาณแบบเดาสุ่มในการตวงสารกันเสียและสีสังเคราะห์รวมทั้งยังขาดความระมัดระวังในการใช้ โดยผลวิเคราะห์สะท้อนให้เห็นว่าปริมาณสารกันเสียและสีสังเคราะห์ที่ตรวจพบมาจากการเจตนาใส่ของผู้ผลิตเอง และมีการปนเปื้อนมาจากวัตถุดิบ ดังนั้น ในการแก้ไขปัญหาการพบปริมาณสารกันเสียและสีสังเคราะห์เกินมาตรฐานต้องดำเนินการใน 3 ส่วน คือ

1. ผู้ผลิต ต้องให้ความรู้เกี่ยวกับสารกันเสียและสีสังเคราะห์ที่นำมาใช้ รวมถึงข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องพร้อมสร้างความตระหนักถึงความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยชี้แจงให้เห็นถึงอันตรายและประกาศผลวิเคราะห์เพื่อให้ผู้ผลิตทราบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ของตน พร้อมดำเนินการตามกฎหมายหากพบเกินมาตรฐาน

2. อุปกรณ์ที่นำมาใช้ในการตวง ให้ผู้ผลิตจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ในการตวงที่เหมาะสม เช่น เครื่องชั่งแบบดิจิทัล พร้อมทั้งสนับสนุนให้มีการการศึกษาเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการตวงสารกันเสียและสีสังเคราะห์เพื่อให้ผู้ผลิตใช้ได้อย่างง่ายและแม่นยำหรือการสร้างมาตรฐานส่วนเปรียบเทียบให้แก่อุปกรณ์ที่มีใช้อยู่เดิม เช่น ช้อนชา เป็นต้น เพื่อช่วยควบคุมปริมาณการใช้ไม่ให้เกินมาตรฐาน

3. แหล่งที่มาของสารกันเสียและสีสังเคราะห์ ที่นำมาใช้ ควรสืบหาแหล่งที่มาให้ชัดเจนเพื่อให้ดำเนินการขออนุญาตให้ถูกต้องตามกฎหมาย เนื่องจากผู้ผลิตโรตีสายไหมแจ้งว่าผู้จำหน่ายเป็นผู้แบ่งบรรจุสารกันเสีย รวมถึงเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการสืบย้อนกลับหากพบปัญหา

ในส่วนของการป้องกันปัญหาการนำสารกันเสีย และสีสังเคราะห์มาใช้ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์โรตีสายไหม มีความปลอดภัยอย่างยั่งยืนนั้น จากการศึกษาพบว่าสาเหตุที่ผู้ผลิตตัดสินใจใช้สารกันเสียเนื่องจากแผ่นแป้งโรตีสายไหมมีอายุการเก็บรักษาสั้นไม่เพียงพอต่อการนำไปเป็นของฝากสำหรับผู้บริโภคที่อยู่ไกลและใส่สีสังเคราะห์เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคที่ชอบสีสวย รวมถึงร้านจำหน่ายโรตีสายไหมเองที่ต้องการสร้างจุดขายให้มีความแตกต่างเพื่อดึงดูดผู้บริโภคนั้น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์โรตีสายไหมมีความปลอดภัย สามารถสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค รวมทั้งสร้างภาพลักษณ์ที่ดีให้แก่การท่องเที่ยวในจังหวัดพระนครศรีอยุธยาได้ ควรดำเนินการเชิงรุกทั้งต่อผู้ผลิตและผู้บริโภค ดังนี้

1. ผู้ผลิตควรได้รับการพัฒนาด้านสถานที่ผลิต และกระบวนการผลิต เพื่อจะได้ไม่ต้องใช้สารกันเสีย หรือใช้ในปริมาณที่ลดลง คือ

จากการศึกษาของธนู บุญญานวัตร และคณะ⁽²⁾ ชี้ให้เห็นว่า มีปัญหาในด้านความสะอาดของสถานที่ผลิตและความสะอาดของอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตโรตีสายไหม ซึ่งส่งผลให้แผ่นแป้งโรตีสายไหมมีอายุการเก็บรักษาสั้น ผู้ผลิตจึงนำสารกันเสียมาใช้เพิ่มขึ้น ดังนั้น การพัฒนาในส่วนของสถานที่ผลิตจึงเป็นอีกสิ่งสำคัญที่ควรให้ความสนใจ เพราะเป็นสิ่งที่จะช่วยให้อาหารมีคุณภาพและปลอดภัย โดยนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารด้วยมาตรฐานการผลิตขั้นต้น (Primary Good Manufacturing Practice: Primary GMP) มาใช้พัฒนา ถึงแม้ว่าสถานที่ผลิตดังกล่าวจะไม่เข้าหลักเกณฑ์ในการขออนุญาตตามกฎหมายก็ตาม แต่เป็นวิธีการหนึ่งที่จะช่วยลดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารได้

นอกจากนี้ การสนับสนุนให้ผู้ผลิตใช้วิธีการอื่นในการยืดอายุการเก็บรักษา เช่น จากผลการศึกษาของทศพร นามโฮง⁽³⁾ พบว่าการเป่าลมลงแผ่นแป้งเป็นเวลา 60 นาทีขึ้นไป พร้อมกับเก็บในถุงสุญญากาศ และเก็บในอุณหภูมิตู้เย็น สามารถเก็บรักษาแผ่นแป้งโรตีสายไหมได้มากกว่า 3 วัน

2. สร้างความเข้าใจแก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อ คือ ให้ข้อมูลเกี่ยวกับธรรมชาติของแผ่นแป้งโรตีสายไหมว่ามีอายุการเก็บรักษาสั้น ควรรับประทานให้หมดภายใน 3 วัน และแผ่นแป้งโรตีสายไหมที่ไม่มีการใช้สีสังเคราะห์ย่อมปลอดภัยต่อการบริโภคมากกว่าแผ่นแป้งโรตีสายไหมที่มีการแต่งสี

เอกสารอ้างอิง

1. กองนโยบายและแผน. ประวัติโรตีสายไหม [อินเทอร์เน็ต]. 2554 [เข้าถึงเมื่อ 2 เม.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://plan.mutsb.ac.th/knowledge/>
2. ธนู บุญญานวัตร และคณะ. การจัดการความรู้ภูมิปัญญาท้องถิ่นโรตีสายไหม จังหวัดพระนครศรีอยุธยา. พระนครศรีอยุธยา: มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา; 2548.
3. ทศพร นามโฮง. การยืดอายุการเก็บรักษาแผ่นแป้งโรตีสายไหม. พระนครศรีอยุธยา: มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ; 2555.
4. กองบรรณาธิการฉลาดซื้อ. ผลิตภัณฑ์ของฝาก-ของดีจาก 4 ภาค "น้ำพริกหนุ่ม น้ำปลาร้า แกงไตปลาแห้ง และโรตีสายไหม. นิตยสารฉลาดซื้อ [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 2 เม.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: [https://www.chaladsue.com/article/2806/อาหาร-ฉลาดซื้อฉบับที่-205-ผลิตภัณฑ์ของฝาก-ของดี-จาก-4-ภาค-\"น้ำพริกหนุ่ม-น้ำปลาร้า-แกงไตปลาแห้ง-และโรตีสายไหม-](https://www.chaladsue.com/article/2806/อาหาร-ฉลาดซื้อฉบับที่-205-ผลิตภัณฑ์ของฝาก-ของดี-จาก-4-ภาค-\)

5. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พร้อมกฎกระทรวง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับปรับปรุง ปี 2560). นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2560.
6. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. ความสามารถในการตรวจวิเคราะห์อาหารที่ได้รับการรับรองของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 3 เม.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/DBQA/17025/TH/4043_50_ex_01.pdf
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในส่วนภูมิภาค. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2561.
8. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการใช้วัตถุเจือปนอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2556.

ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียน ชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในเขตอำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร

ศักดิ์อนันต์ รัตนสาครชัย

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในเขตอำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร 2) ศึกษาพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในเขตอำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร และ 3) ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารกับพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในเขตอำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร ประชากรที่ใช้ในการศึกษาคือ นักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในเขตอำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร จำนวน 752 คน ระยะเวลาดำเนินการ เดือนพฤษภาคม – กันยายน 2561 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล คือ แบบสอบถาม วิเคราะห์ข้อมูลโดยหาค่าร้อยละ ความถี่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการทดสอบความสัมพันธ์ด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารกับพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร โดยรวมมีความสัมพันธ์กันในทิศทางบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ($r = .076$) เมื่อพิจารณาแต่ละด้าน พบว่าด้านที่มีความสัมพันธ์กันในทิศทางบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ได้แก่ ด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว ($r = .356$) ด้านบุคลิก ($r = -.116$) และด้านความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหาร ($r = .097$) ด้านที่มีความสัมพันธ์กันในทิศทางลบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ได้แก่ ทักษะเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร ($r = -.156$) ส่วนด้านฐานะทางสังคมครอบครัว ไม่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ($r = 0.048$) ข้อเสนอแนะ ควรสร้างทัศนคติที่ถูกต้องในการรับประทานอาหารให้กับนักเรียนในโรงเรียนและผู้ปกครอง ควรส่งเสริมให้เด็กบริโภคอาหารที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย รวมทั้งได้รับประทานอาหารที่เหมาะสมกับวัย

คำสำคัญ : ชุมพร นักเรียน ปัจจัย พฤติกรรม อาหาร

รับต้นฉบับ : 15 ก.พ.62 บทความฉบับปรับปรุง 22 ก.พ.62 รับผิดชอบ 12 มี.ค.62

ผู้พิมพ์ : สังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร

fdapv86@fda.moph.go.th

Affect Factors on Food Consumption Behavior of Sixth Class High School Students In Muang Chumphon District, Chumphon Province

Sakanan Rttanasakornchai

Chumphon Provincial Public Health Office

Abstract

The purposes of the study were to study (1) factors that affected on food consumption of sixth class high school students in Muang Chumphon District in Chumphon province, (2) food consumption behaviors of the students, and (3) relationship between the factors and behaviors of these students. The subjects were 752 samples in Muang Chumphon District, Chumphon province. The study duration was May-September, 2018. the research instrument was a questionnaire, data analysis by using frequency; percentage; mean; standard deviation, and Pearson Correlation Coefficient. The results showed that a generally factor affect of the subjects' food consumption was an individual factor. A desire to have food caused by desire food taste that students consumed. Besides, the subjects were found that the more had food consumption knowledgeable and family economy, the more had a positive relation. They also had highly consume junk snacks for a daily breakfast on a basis. The relationship between the factors and food consumption behavior was a positive as a statistically significant at 0.05 and correlation coefficient at 0.076 such as an attitude toward food consumption and knowledge. Finally, it was found that the subjects who had high knowledge about food consumption had a result in a high relationship with knowledge, attitude, and their food consumption. Most students have eaten a lot of junk snacks in breakfast. Consequently, teachers and parents should improve good attitude about having food and encourage children or students to consume good food, also having food as suitably range age.

Keywords : chumphon, students, factor, behavior, food

บทนำ

ในปีที่ผ่านมา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพรพบว่าภาวะโรคอ้วน⁽¹⁾ (ทุพโภชนาการ) ในเด็กและวัยรุ่นมีปัญหามากที่สุด เมื่อวิเคราะห์ถึงสาเหตุและจัดลำดับความสำคัญของปัญหาแล้วพบว่า เกิดจากพฤติกรรมการบริโภคอาหารในเด็กนักเรียน ซึ่งจากข้อมูลพื้นฐานของจังหวัดชุมพร⁽²⁾ พบว่า กลุ่มเด็กและวัยรุ่นจำนวนมากจะศึกษาอยู่ในโรงเรียนขนาดใหญ่มากที่สุด โดยในปี พ.ศ.2551 – 2553 ระดับชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 มีเด็กอ้วนร้อยละ 6.29, 7.25 และ 9.20 ตามลำดับ⁽³⁾ และข้อมูลจากระบบรายงานตามภารกิจสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร เดือน มีนาคม 2557 ระบุว่า มีภาวะเด็กอ้วนและเริ่มอ้วนโดยรวมของจังหวัดชุมพรถึงร้อยละ 10.21 เมื่อพิจารณาในเชิงพื้นที่พบว่า กำลังศึกษาอยู่ในเขตอำเภอเมืองชุมพรมากที่สุด (ร้อยละ 12.25) รองลงมาคืออำเภอหลังสวน (ร้อยละ 10.94) และ⁽⁴⁾ จากข้อมูลงานส่งเสริมสุขภาพเด็กในวัยเรียน (อายุ 6-18 ปี) ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร ได้มีจากการชั่งน้ำหนักและวัดส่วนสูง ประจำปีการศึกษา 2562 จากเด็กนักเรียนทั้งหมด 26,446 คน พบมีน้ำหนักและส่วนสูงตามเกณฑ์ที่กำหนด ร้อยละ 69.85 (18,473 คน) โดยจากการศึกษาพบว่า เด็กที่อยู่ในภาวะวัยเรียน มีพฤติกรรมเนือยนิ่งจากการสอบถามเด็กในวัยเรียนกลุ่มนี้ มักไม่ออกกำลังกาย 60 นาที/วัน มีภาวะทุพโภชนาการ จากการรับประทานอาหารไม่ครบ 5 หมู่ นิยมรับประทานอาหารจานด่วน ขนมกรุบกรอบ เสียเป็นส่วนใหญ่ จะเห็นได้ว่า ข้อมูลภาวะโรคอ้วนในเด็กและกลุ่มวัยรุ่น มีอัตราเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็วทุกปี

จากความสำคัญของเหตุผลข้างต้น ทำให้ผู้วิจัยต้องการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร โดยลักษณะนิสัยทั่วไปของเด็กช่วงวัยนี้จะมีความเป็นตัวของตัวเองค่อนข้างสูงและมีค่านิยมที่ตามกระแสจากบุคคลที่ตนเองชื่นชอบ เช่น นักร้อง ดารา จากข้อมูลของกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุขปี 2557 – ปัจจุบัน พบว่า

เกณฑ์มาตรฐานน้ำหนักเด็กในวัยนี้มีความสอดคล้องกับพฤติกรรมการบริโภค⁽⁵⁾ โดยศึกษาปัจจัยคัดสรรบางประการตามที่ได้ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ปัจจัยส่วนบุคคล ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารด้านเศรษฐกิจ ด้านสังคม วัฒนธรรม ด้านบุคคล ด้านความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหารและด้านทัศนคติเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร⁽⁶⁾ เพื่อที่จะได้หาแนวทางแก้ไข ปรับปรุงและอันเป็นส่วนหนึ่งที่จะพัฒนาคุณภาพชีวิตของเด็กนักเรียนให้ดีขึ้น เพื่อให้เป็นอนาคตของชาติที่ดีต่อไป

นิยามศัพท์

ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหาร หมายถึง ตัวแปรที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียน ได้แก่ ด้านเศรษฐกิจ ด้านสังคม ด้านบุคคล ด้านความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหาร และด้านทัศนคติเกี่ยวกับการบริโภคอาหารของนักเรียน

นักเรียน หมายถึง นักเรียนเพศหญิงและเพศชายที่กำลังศึกษาชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในโรงเรียนขนาดใหญ่ที่ตั้งอยู่ในเขตอำเภอเมืองชุมพร ได้แก่ โรงเรียนศรีราษฎร์ โรงเรียนสะอาดเผด็จมวิทยฯ พฤติกรรมการบริโภคอาหาร หมายถึง การกระทำ การแสดงออกเกี่ยวกับการรับประทานอาหารของเด็กนักเรียน ประกอบด้วย ด้านการบริโภคอาหารหลัก 5 หมู่ ด้านการบริโภคอาหารฟาสต์ฟู้ดและอาหารที่มีพลังงานสูง ด้านการบริโภคอาหารที่มีสารปนเปื้อน ด้านการบริโภคขนมขบเคี้ยวและด้านการบริโภคน้ำดื่ม

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร
2. เพื่อศึกษาพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร
3. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารกับพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อใช้ในการวางแผน และ แก้ปัญหาพฤติกรรม การบริโภคที่ไม่ถูกต้องของนักเรียน

2. สามารถนำไปเป็นข้อมูลพื้นฐานเพื่อศึกษา ปัจจัยเพิ่มเติม ในเด็กนักเรียน เช่น อิทธิพลของสื่อโฆษณา ต่างๆ ค่านิยมที่เป็นปัจจัยก่อให้เกิดพฤติกรรม การบริโภค ของเด็กนักเรียน พฤติกรรมของผู้ปกครองในการเลี้ยงดู เด็กนักเรียน เป็นต้น

เครื่องมือในการวิจัย

เครื่องมือในการวิจัยครั้งนี้ประกอบด้วย แบบสอบถาม แบ่งออกเป็น 3 ส่วน มีรายละเอียดดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลปัจจัยทั่วไป ได้แก่ เพศ และ จำนวนเงินค่าอาหารที่นักเรียนได้รับต่อวันจำนวน 2 ข้อ เป็นแบบตรวจสอบรายการ (Check List)

ส่วนที่ 2 ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหาร ของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษา ปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร เป็นแบบสอบถามมีลักษณะเป็นมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) มี 5 ระดับจำแนก 4 ด้านๆละ 5 ข้อ จำนวน 20 ข้อ ประกอบด้วย ด้านฐานะทางเศรษฐกิจ ครอบครัวด้านฐานะทางสังคมครอบครัวด้านบุคคลและ ด้านทัศนคติเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร

ส่วนที่ 3 พฤติกรรม การบริโภคอาหารของ นักเรียนชั้นมัธยมศึกษา ปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร เป็นแบบ สอบถามมีลักษณะเป็นมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) มี 5 ระดับ จำแนก 5 ด้านๆละ 5 ข้อ จำนวน 25 ข้อ ประกอบด้วย ด้านการบริโภคอาหารหลัก 5 หมู่ ด้านการบริโภคอาหารฟาสต์ฟู้ดและอาหารที่มีพลังงานสูง ด้านการบริโภคอาหารที่มีสารปนเปื้อน ด้านการบริโภค ขนมขบเคี้ยว และด้านการบริโภคน้ำดื่ม

วิธีการวิจัย

การวิจัยในครั้งนี้ เก็บรวบรวมข้อมูลจาก แบบสอบถามในกลุ่มตัวอย่างนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 เขตอำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร ภาคเรียนที่ 1 ปีการศึกษา 2561 (เดือนพฤษภาคม – กันยายน 2561) จำนวน 752 คน นำมาวิเคราะห์ข้อมูลด้วยค่าเฉลี่ย ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการทดสอบ ความสัมพันธ์ด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไป

การศึกษาครั้งนี้ ประชากรของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 จังหวัดชุมพร จำนวน 752 คน ศึกษาใน 2 โรงเรียน คือ โรงเรียนสอาดเผดิมวิทยาและโรงเรียนศรีราษฎร์ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 477 คน คิดเป็นร้อยละ 66.9 และเป็นเพศชาย จำนวน 23.6 คน คิดเป็นร้อยละ 33.1 และค่าอาหารที่นักเรียนได้รับต่อวัน ส่วนใหญ่ได้รับวันละ 101-150 บาท จำนวน 308 คน คิดเป็นร้อยละ 43.2 รองลงมา คือ ได้รับวันละ 150-200 บาท จำนวน 242 คน คิดเป็นร้อยละ 34.0 ดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 จำนวนกลุ่มตัวอย่างและจำแนกเป็นเพศของ นักเรียนมัธยมศึกษาปีที่ 6 จังหวัดชุมพร

ชื่อโรงเรียน	กลุ่ม ตัวอย่าง (คน)	เพศ	
		ชาย (คน)	หญิง (คน)
1. โรงเรียนสอาดเผดิมวิทยา	295	80	215
2. โรงเรียนศรีราษฎร์	418	156	262
รวม	713	236	477

ตารางที่ 2 จำนวนนักเรียนกลุ่มตัวอย่างจำแนกตาม ค่าอาหารต่อวัน

ค่าอาหาร ที่นักเรียนได้รับต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ
50-100 บาท	118	16.5
101-150 บาท	308	43.2
150-200 บาท	242	34.0
มากกว่า 200 บาท	45	6.3
รวม	321	100

2. ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารปัจจัยที่มี ผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร โดยรวมอยู่ในระดับมาก ($\bar{X}$ = 3.75, S.D. = 0.44) เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่า ด้านที่มีค่าเฉลี่ย สูงสุด ได้แก่ ด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว ($\bar{X}$ = 4.12, S.D. = 0.45) รองลงมาคือ ด้านฐานะทางสังคมครอบครัว ($\bar{X}$ = 3.85, S.D. = 0.48) ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร จำแนกเป็นรายด้านและรวมทุกด้าน

ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหาร	$\bar{X}$	S.D.	ระดับความคิดเห็น	อันดับที่
1. ด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว	4.12	0.58	มาก	1
2. ด้านฐานะทางสังคมครอบครัว	3.85	0.48	มาก	2
3. ด้านบุคคล	3.41	0.45	ปานกลาง	4
4. ด้านทัศนคติเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร	3.63	0.41	ปานกลาง	3
รวม	3.75	0.44	มาก	

ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว โดยรวมอยู่ในระดับมาก ($\bar{X}= 4.12$, S.D. = 0.58) เมื่อพิจารณารายข้อพบว่า ข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ โรงเรียนได้กำหนดเวลาในการรับประทานอาหารของนักเรียนที่เหมาะสม ($\bar{X}= 4.20$, S.D. = 0.67) รองลงมาคือ ผู้ปกครองให้เงินนักเรียนมาซื้ออาหารรับประทานที่เพียงพอและเหมาะสม ($\bar{X}= 4.11$, S.D. = 0.70) และนักเรียนบริโภคอาหารฟาสต์ฟู้ดที่อยู่ในห้างสรรพสินค้าตามที่เพื่อนนิยมกัน ($\bar{X}= 4.11$, S.D. = 0.76) ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว

ด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว	$\bar{X}$	S.D.	ระดับความคิดเห็น	อันดับที่
1. ผู้ปกครองให้เงินนักเรียนมาซื้ออาหารรับประทานที่เพียงพอและเหมาะสม	4.11	0.70	มาก	2
2. โรงเรียนได้กำหนดเวลาในการรับประทานอาหารของนักเรียนที่เหมาะสม	4.20	0.67	มาก	1
3. ผู้ปกครองนักเรียนพาไปรับประทานอาหารนอกบ้านบ่อย ๆ	4.07	0.65	มาก	5
4. นักเรียนนิยมบริโภคขนมขบเคี้ยวตามโฆษณาในทีวี	4.08	0.83	มาก	4
5. นักเรียนบริโภคอาหารฟาสต์ฟู้ดที่อยู่ในห้างสรรพสินค้าตามที่เพื่อนนิยมกัน	4.11	0.76	มาก	3
รวม	4.12	0.58	มาก	

ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ด้านฐานะทางสังคมครอบครัว โดยรวมอยู่ในระดับมาก ($\bar{X}= 3.58$, S.D. = 0.65) เมื่อพิจารณารายข้อพบว่าข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ ครอบครัวมีบทบาทในการให้นักเรียนบริโภคอาหารที่ตรงต่อเวลา ($\bar{X}= 3.74$, S.D. = 0.80) รองลงมา คือ นักเรียนรับประทานอาหารที่มีในท้องถิ่นเป็นประจำ ($\bar{X}= 3.65$, S.D. = 0.78) ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ด้านฐานะทางสังคมครอบครัว

ด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว	$\bar{X}$	S.D.	ระดับความคิดเห็น	อันดับที่
1. นักเรียนรับประทานอาหารจานเดียวตามเพื่อนที่มักนิยมในสังคมปัจจุบัน	3.53	0.85	มาก	4
2. โรงเรียนมีบทบาทในการกำหนดให้บริโภคอาหารที่เป็นประโยชน์สำหรับนักเรียน	3.47	0.93	ปานกลาง	5
3. ครอบครัวมีบทบาทในการให้นักเรียนบริโภคอาหารที่ตรงต่อเวลา	3.74	0.80	มาก	1
4. นักเรียนรับประทานอาหารที่มีในท้องถิ่นเป็นประจำ	3.65	0.78	มาก	2
5. การที่นักเรียนนิยมรับประทานอาหารชนิดต่าง ๆ เพราะรู้คุณค่าของอาหาร	3.54	0.83	มาก	3
รวม	3.58	0.65	มาก	

ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ด้านบุคคล โดยรวมอยู่ในระดับมาก ($\bar{X} = 3.64$, S.D. = 0.61) เมื่อพิจารณารายข้อพบว่า ข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ ทุกครั้งที่นักเรียนต้องการรับประทานอาหารเช้าเพราะความอยากกินอาหารที่ได้เคยรู้รสชาติมาก่อน ($\bar{X} = 3.70$, S.D.= 0.69) รองลงมาคือนักเรียนรับประทานอาหารเช้าตามความชอบและรสชาติที่ตนเองชอบอยู่เสมอ ($\bar{X} = 3.65$, S.D.= 0.82) ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 ในจังหวัดชุมพร ด้านบุคคล

ด้านบุคคล	$\bar{X}$	S.D.	ระดับ ความคิดเห็น	อันดับที่
1. โดยปกติแล้วนักเรียนมักรับประทานที่มีประโยชน์กับร่างกายอยู่เสมอ	3.64	0.83	มาก	3
2. นักเรียนสามารถรู้สึกเกี่ยวกับรสชาติของอาหาร เช่น เปรี้ยว หวาน เค็ม และขมได้เป็นอย่างดี	3.58	0.75	มาก	5
3. นักเรียนรับประทานอาหารเช้าตามความชอบและรสชาติที่ตนเองชอบอยู่เสมอ	3.65	0.82	มาก	2
4. ทุกครั้งที่นักเรียนต้องการรับประทานอาหารเช้าเพราะความอยากกินอาหารที่ได้เคยรู้รสชาติมาก่อน	3.70	0.69	มาก	1
5. นักเรียนอาหารที่มีรสชาติถูกปาก เมื่อได้เห็นอาหารนั้นอีก ถึงแม้จะอิ่มแล้ว	3.64	0.86	มาก	4
รวม	3.64	0.61	มาก	

ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ด้านทัศนคติเกี่ยวกับการบริโภคอาหารโดยรวมอยู่ในระดับปานกลาง ($\bar{X} = 3.63$, S.D. =0.48) เมื่อพิจารณารายข้อพบว่า ข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ได้แก่ ผลไม้ต้องเป็นอาหารว่างที่ไม่เป็นประโยชน์สำหรับร่างกาย ($\bar{X} = 3.68$, S.D.= 0.83) รองลงมา คือ นักเรียนรู้สึกตัวเองว่าไ้แก่่มาก เมื่อได้เดินเข้าไปสั่งอาหารฟาสต์ฟู้ดมารับประทานเอง ($\bar{X} = 3.78$, S.D.= 0.85) ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ด้านทัศนคติเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร

ด้านทัศนคติเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร	$\bar{X}$	S.D.	ระดับ ความคิดเห็น	อันดับที่
1. นักเรียนเห็นว่าการรับประทานผลไม้จะให้คุณค่าแก่ร่างกายมากกว่าขนมหวาน	3.47	0.75	ปานกลาง	3
2. นักเรียนคิดว่าการดื่มน้ำอัดลมเป็นประจำจะทำให้ฟันผุอย่างแน่นอน	3.44	1.02	ปานกลาง	4
3. นักเรียนรู้สึกตัวเองว่าไ้แก่่มาก เมื่อได้เดินเข้าไปสั่งอาหารฟาสต์ฟู้ดมารับประทานเอง	3.78	0.85	มาก	2
4. การดื่มนมอย่างเดียวเป็นอาหารมื้อเช้าที่เพียงพอสำหรับนักเรียน	3.40	0.82	ปานกลาง	5
5. ผลไม้ต้องเป็นอาหารว่างที่ไม่เป็นประโยชน์สำหรับร่างกาย	4.05	0.77	มาก	1
รวม	3.63	0.48	ปานกลาง	

ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหารส่วนใหญ่ ตอบถูกข้อการรับประทานข้าวซ้อมมือเป็นการป้องกันโรคเหน็บชา จำนวน 320 คน คิดเป็นร้อยละ 99.69 รองลงมา คือ การรับประทานผักและผลไม้ นักเรียนจะได้รับสารอาหารเกลือแร่และวิตามินสูง จำนวน 319 คน คิดเป็นร้อยละ 99.38 ดังตารางที่ 8

ตารางที่ 8 จำนวนความถี่และร้อยละ ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหาร จำแนกตามรายข้อ

ด้านความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหาร	ตอบถูก		ตอบผิด	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1. อาหารหมู่ที่ 1 ประกอบด้วย เนื้อสัตว์ ไข่ นม	312	97.20	9	2.80
2. การรับประทานข้าวซ้อมมือเป็นการป้องกันโรคเหน็บชา	320	99.69	1	0.31
3. การรับประทานผลไม้ทำให้ร่างกายสร้างเซลล์ และระบบ ภูมิคุ้มกันได้	315	98.13	6	1.87
4. การรับประทานผักและผลไม้ นักเรียนจะได้รับสารอาหารเกลือแร่และวิตามินสูง	319	99.38	2	0.62
5. นักเรียนรับประทานเนื้อปลาจะได้รับโปรตีนสูงกว่ารับประทานเนื้อหมูและเนื้อไก่	299	93.15	22	6.85

พฤติกรรมกรบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ส่วนใหญ่บริโภคอาหารหลัก 5 หมู่อยู่ในระดับมาก รองลงมาคือ ด้านการบริโภคอาหารฟาส์ฟู้ดและอาหารที่มีพลังงานสูงดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 พฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพรจำแนกเป็นรายด้านและรวมทุกด้าน

พฤติกรรมกรบริโภคอาหารของนักเรียน	ความคิดเห็น(ค่าเฉลี่ย)				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
1. ด้านการบริโภคอาหารหลัก 5 หมู่		4.04			
2. ด้านการบริโภคอาหารฟาส์ฟู้ดและอาหารที่มีพลังงานสูง			3.48		
3. ด้านการบริโภคอาหารที่มีสารปนเปื้อน			3.36		
4. ด้านการบริโภคขนมขบเคี้ยว			3.47		
5. ด้านการบริโภคน้ำดื่ม		3.62			

ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารกับพฤติกรรมกรบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร พบว่า มีความสัมพันธ์กันในทิศทางบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ($r = .076$) เมื่อพิจารณาแต่ละด้าน พบว่าด้านที่มีความสัมพันธ์กันในทิศทางบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับพฤติกรรมกรบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ได้แก่ ด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว ($r = .356$) ด้านบุคคล ($r = .116$) และด้านความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหาร ($r = .097$) ด้านที่มีความสัมพันธ์กันในทิศทางลบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับพฤติกรรมกรบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ได้แก่ ทศนคติเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร ($r = -.156$) ส่วนด้านฐานะทางสังคมครอบครัวไม่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมกรบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร ($r = 0.048$) ดังตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สันของปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหารกับพฤติกรรมกรบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร

ปัจจัยที่มีผลต่อการบริโภคอาหาร	พฤติกรรมกรบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6					
	การบริโภคอาหารหลัก 5 หมู่	การบริโภคอาหารฟาส์ฟู้ดและอาหารที่มีพลังงานสูง	การบริโภคอาหารที่มีสารปนเปื้อน	การบริโภคขนมขบเคี้ยว	การบริโภคน้ำดื่ม	รวม
1. ด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว	-.054	.476**	-.079*	.381**	.412**	.356**
2. ด้านฐานะทางสังคมครอบครัว	-.089*	.043	-.104**	.193**	.221**	.048
3. ด้านบุคคล	.227**	.009	.215**	.066	.427**	.116**
4. ด้านความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหาร	.052	.025**	.177**	.014	.085*	.097**
5. ด้านทัศนคติเกี่ยวกับการบริโภคอาหาร	.137***	-.175**	-.151**	-.066	-.427**	-.156**
รวม	.074*	.112**	-.048	.134**	.074*	.076

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

** มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

สรุปผล

นักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 ในจังหวัดชุมพร มีปัจจัยด้านฐานะทางเศรษฐกิจครอบครัว และความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหารดีจะมีพฤติกรรมกรบริโภคที่ดีเนื่องจากฐานะทางเศรษฐกิจและความรู้ทำให้เด็กนักเรียน

สามารถเลือกรับประทานอาหารที่มีคุณค่าได้⁽⁷⁾ หลีกเลี่ยงอาหารที่ก่อโทษแก่ร่างกาย รวมทั้งการกำหนดเวลาในการรับประทานอาหารของโรงเรียนจะทำให้เด็กนักเรียนรับประทานอาหารเป็นเวลา ลดการรับประทานจุบจิบประเภทของขบเคี้ยว

ข้อเสนอแนะ

1. ควรสร้างทัศนคติในการรับประทานอาหารที่ถูกต้อง ไม่นิยมบริโภคตามโฆษณา บริโภคอาหารปลอดภัย
2. ควรส่งเสริมให้นักเรียนเห็นคุณค่าและประโยชน์ของผลไม้มากกว่าขนมหวาน โดยมีการสนับสนุนให้ร้านค้าหรือร้านอาหารจำหน่ายผลไม้ตามฤดูกาลให้มากขึ้น
3. โรงเรียนควรกำหนดการบริโภคอาหารที่เป็นประโยชน์สำหรับนักเรียน โดยจัดให้มีนโยบายของโรงเรียนกับผู้ปกครองในการส่งเสริมให้เด็กบริโภคอาหารที่เป็นประโยชน์ อาทิ อาหารประเภทเนื้อสัตว์ ไข่ และการดื่มนมเป็นประจำทุกเช้า รวมทั้งอาหารที่เหมาะสมกับวัย นอกจากนี้โรงเรียนควรมีการสนับสนุนสื่อในการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับอาหารให้เด็กได้รับทราบและสามารถนำไปใช้ได้ในชีวิตประจำวันได้
4. ให้ความรู้เกี่ยวกับโทษของการรับประทานอาหารที่มีสารปนเปื้อนหรือวัตถุเจือปนอาหาร⁽⁸⁾ โดยมีการจัดกิจกรรมรณรงค์เผยแพร่ความรู้ให้กับนักเรียน และเชิญเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับอาหารของกระทรวงสาธารณสุข ภายใต้โครงการอย. มาให้ความรู้เพื่อเป็นการกระตุ้นให้นักเรียนเกิดจิตสำนึกและมีความรู้สามารถนำไปใช้ในชีวิตประจำวันได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์จรัสพงศ์ สุขกรี นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชุมพร และ ภก.สุธรรม ลิ้มปັນกุลชัยเภสัชกรเชี่ยวชาญ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร ที่ให้คำแนะนำและสนับสนุนงานวิจัยในครั้งนี้ ตลอดจนผู้อำนวยการและคณาจารย์ นักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 โรงเรียนสอาดเผดิมวิทยาและโรงเรียนศรียาภัย จนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กรมอนามัย. สำนักส่งเสริมสุขภาพ. แนวทางการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรคเด็กวัยเรียนและเยาวชน.พิมพ์ครั้งที่ 5: นนทบุรี; 2560.
2. กรมอนามัย. สำนักโภชนาการ. แนวทางการคัดกรองส่งต่อและแก้ปัญหาเด็กอ้วนกลุ่มเสี่ยงในสถานศึกษา สถานบริการสาธารณสุขและคลินิก DPAC: นนทบุรี; 2558.
3. สำนักยุทธศาสตร์. รายงาน 18 แพ้ม การเฝ้าระวังและติดตามภาวะโภชนาการเด็กอายุ 6-18 ปี (น้ำหนักต่อส่วนสูง). นนทบุรี; 2553.
4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร.ผลการดำเนินงานสาธารณสุข ตามแผนการตรวจราชการ กระทรวงสาธารณสุข รอบที่ 3 ปีงบประมาณ 2557. ชุมพร; 2557.
5. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร. ผลการปฏิบัติงานตามแผนการตรวจราชการและนิเทศงาน กระทรวงสาธารณสุข รอบที่ 2/2561. ชุมพร; 2561.
6. ศักดิ์อนันต์ รัตนสาครชัย. ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 ในเขตอำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร. วารสารอาหารและยา 2558; 22(1):61-72.
7. ชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญสรณ์ , อรุณรัตน์ อรุณเมือง. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของนักเรียนระดับมัธยมศึกษาตอนปลายของโรงเรียนเขตตรวจราชการที่ 2. วารสารอาหารและยา. 2556; 20(1):38 – 47.
8. จักรี แก้วคำบัง. การศึกษาด้านความรู้ พฤติกรรม และทัศนคติของนักเรียนระดับมัธยมศึกษาตอนต้น ในเขตจังหวัดนครราชสีมา และผลของแผนจัดการเรียนรู้อย.น้อย. วารสารอาหารและยา. 2560;24(22): 31 – 44.

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นสื่อกลางและเป็นเวทีทางวิชาการ ในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุดิบตราย และวัตถุดิบพืชของนักวิชาการ ภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชน มีกำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ คือ

ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม - เมษายน

ฉบับที่ 2 เดือนพฤษภาคม - สิงหาคม

ฉบับที่ 3 เดือนกันยายน - ธันวาคม

โดยเรื่องที่จะต้องไม่เคยส่งตีพิมพ์ เผยแพร่ ไม่ว่าด้วยสื่อหรือวิธีการใดๆ มาก่อน ข้อมูล ผลงาน ข้อความ และหมายรวมถึงสัญลักษณ์ ความหมาย ในเนื้อหาของเรื่อง กำหนดระยะเวลาที่ดำเนินการศึกษาแล้วเสร็จ นับจนถึงเวลาส่งเรื่องไว้พิจารณาเป็นเวลาไม่เกิน 5 ปี คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง และการตัดสินใจในการรับเรื่องไว้พิจารณาตรวจทาน ตีพิมพ์ หรือลำดับการตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง ตามความเหมาะสม

การเตรียมต้นฉบับ

1. **ชื่อเรื่อง** การกำหนดชื่อเรื่อง ต้องมีความยาวไม่เกิน 125 ตัวอักษร ใช้ภาษาที่เป็นทางการ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ สอดคล้องกับเนื้อหาชัดเจน ตรงไปตรงมา และครอบคลุมประเด็นของเรื่อง จะต้องสื่อถึงเนื้อหาของเรื่อง ที่เจาะลึก ไม่กว้างเกินไป มีความใหม่และน่าสนใจสอดคล้องกับเวลา สถานการณ์

2. ชื่อผู้พิมพ์ (หลักและร่วม)

1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ Email ของผู้พิมพ์ทุกคน ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

2) ในกรณีที่ผู้พิมพ์มีหน่วยงานที่ต่างกันให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้พิมพ์มากกว่า 2 คน ให้ใส่ชื่อผู้พิมพ์คนนั้นเป็นชื่อแรก (หากผู้พิมพ์มากกว่า 6 ท่านให้ใส่ชื่อผู้พิมพ์คนแรกและคณะ) พร้อมระบุหน่วยงานเป็นภาษาอังกฤษ

ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK New ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้า ด้านขวาล่าง

ประเภทที่ส่งตีพิมพ์

1. **บทความวิจัย** เป็นรายงาน ผลงานวิจัยที่เป็น การประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทความย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ และเนื้อหา บทความ ได้แก่ บทนำ และวัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย อภิปรายผล สรุปผล และเอกสารอ้างอิง ความยาวไม่ควรเกิน 10 – 15 หน้า

ประกอบด้วย

1.1 **บทคัดย่อ (abstract)** คือ การย่อเนื้อหาสำคัญ เฉพาะที่จำเป็นเท่านั้น ระบุตัวเลขทางสถิติที่สำคัญใช้ภาษารัตนเป็นประโยคสมบูรณ์ เป็นร้อยแก้ว ความยาวไม่ควรเกิน 350 คำ ไม่ต้องมีเชิงอรรถอ้างอิง บทคัดย่อต้องเขียนทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ถูกต้องตรงกัน และมีส่วนประกอบ ได้แก่

(1) วัตถุประสงค์ (2) วิธีการวิจัย (3) ผลการวิจัย (อย่างย่อ) (4) ระบุคำสำคัญ (key words) พร้อมทั้งไม่เกิน 5 คำ ไว้ท้ายบทคัดย่อ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) เรียงตามพยัญชนะ

1.2 **บทนำ** เป็นส่วนหนึ่งของบทความที่อธิบาย เหตุผล มีข้อมูลทุติยภูมิที่ชี้ให้เห็นปัญหาและเน้นเหตุผลที่ศึกษาเพื่อ นำไปสู่การศึกษา ให้ได้ผลเพื่อแก้ปัญหาหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้ พร้อมทั้งระบุวัตถุประสงค์ของการศึกษาในส่วนท้ายของบทนำ (ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง)

1.3 **วิธีการวิจัย** อธิบายข้อมูลและระเบียบวิธีวิจัย ที่กล่าวถึง ระยะเวลาการศึกษา พื้นที่ แหล่งที่มาของข้อมูล กลุ่มตัวอย่างและวิธีการรวบรวมข้อมูล วิธีการเลือกตัวอย่าง เครื่องมือในการวิจัย ตลอดจนวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือใช้หลักสถิติมาประยุกต์ (ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง)

1.4 **ผลการวิจัย** อธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน ไม่มีตัวเลขมาก บรรยายเป็นร้อยแก้ว หากมีตัวเลขและตัวแปร มากควรใช้ตารางหรือแผนภูมิ โดยไม่ต้องอธิบายตัวเลข ในตารางซ้ำอีกในเนื้อเรื่อง ยกเว้นข้อมูลสำคัญ พร้อมทั้งแปลความหมายของผลที่ค้นพบ หรือวิเคราะห์ (ความยาว ประมาณ 5 หน้าครึ่ง ทั้งนี้ควรมีตารางและแผนภูมิรวมกัน ไม่เกิน 5 ภาพ)

1.5 **อภิปรายผล** ควรเขียนอภิปรายผลการวิจัยว่า เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่เพียงใด และควรอ้างอิง

ถึงทฤษฎีหรือผลการศึกษา อาจแสดงความเห็นเบื้องต้นตาม ประสพการณ์หรือข้อมูลที่ตนมีเพื่ออธิบายส่วนที่โดดเด่น แตกต่างเป็นพิเศษและอาจจบบทความด้วยข้อสรุปว่า ผลที่ได้ ตรงกับวัตถุประสงค์การวิจัยหรือไม่ ให้ข้อเสนอแนะที่น่าผล การวิจัยไปใช้ประโยชน์หรือให้ประเด็นคำถามการวิจัยต่อเนื่อง อาจใส่ไว้ในหัวข้อเดียวกันกับวิจารณ์ก็ได้ (ความยาวประมาณ 2 หน้า)

1.6 สรุปผล ควรเขียนสรุปเกี่ยวกับการวิจัยที่ตรง ประเด็น และให้ข้อเสนอแนะที่อาจนำ ผลการวิจัยไปใช้ ประโยชน์ หรือประเด็นปัญหาที่สามารถปฏิบัติได้สำหรับ การวิจัยครั้งต่อไป (ความยาวประมาณ 1 ย่อหน้าใหญ่)

1.7 เอกสารอ้างอิงแบบแวนคูเวอร์ (Vancouver Style) การเรียงรายการอ้างอิงท้ายบทความนำรายการอ้างอิง มารวบรวมเขียนไว้ที่ท้ายบทความ โดยเรียงลำดับหมายเลข 1, 2, 3, ...ตามที่ปรากฏในเนื้อเรื่อง

2. บทความวิชาการ เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียน ตั้งใจหยิบยกประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หรือปรากฏการณ์ที่ เกิดขึ้นในแวดวงวิชาการ วิชาชีพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ วิเคราะห์หรือวิพากษ์มีทัศนะหรือให้แนวคิดหรือแนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านเปลี่ยนหรือปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อมาสู่แนวคิด ของผู้เขียน โดยที่เน้นการให้ความรู้เป็นสำคัญและต้องมีข้อมูล ทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่พิสูจน์ได้ เพื่อสร้าง ความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย (1) บทนำ (2) เนื้อเรื่อง โดยอาจแบ่งเป็นประเด็นหรือหัวข้อย่อยตามความเหมาะสม (3) บทสรุป และ (4) เอกสารอ้างอิง

การเขียนเอกสารอ้างอิงแบบแวนคูเวอร์ (Vancouver Style)

ในการเขียนเอกสารทางวิชาการนั้น ผู้เขียนจะต้อง มีการค้นคว้ารวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่างๆ ทั้งที่เป็น หนังสือ วารสาร เอกสารการวิจัย หรือรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยจะคัดเลือกเฉพาะเอกสารที่มี ความสำคัญจริงๆ นำไป กล่าวถึง หรืออ้างอิงเป็นแนวทางสนับสนุนประกอบการเขียน เรื่องนั้นๆ ซึ่งนอกจาก จะเป็นหลักฐานแสดงถึงความน่าเชื่อถือ ของผลงานแล้วยังแสดงข้อมูลของแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้น เพื่อ ตรวจสอบความถูกต้องและค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มพูน ความรู้ ความเข้าใจ และเพื่อการศึกษาต่อยอดในเรื่อง ที่อ้างอิง นั้นๆ

การอ้างอิง คือ การนำรายชื่อเอกสาร สิ่งพิมพ์ หรือ บุคคลที่ผู้เขียนนำมากล่าวถึง หรืออ้างอิงในการเขียน มารวบรวม ไว้อย่างมีแบบแผนที่ส่วนท้ายของงานนิพนธ์ภายใต้หัวข้อ เอกสารอ้างอิง หรือบรรณานุกรม และใช้ภาษาอังกฤษว่า References หรือ Bibliography ซึ่งรายการอ้างอิงนั้นมี รูปแบบตามกฎหมายที่กำหนด อย่างเป็นระบบ ในการเขียน เอกสารทางวิชาการแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์นิยม เขียนเอกสารอ้างอิง ในรูปแบบแวนคูเวอร์ (Vancouver Style)

การเรียงรายการอ้างอิงท้ายบทความนำรายการ อ้างอิงมารวบรวมเขียนไว้ที่ท้ายบทความ ภายใต้หัวข้อ รายการ อ้างอิง หรือ บรรณานุกรม และ ใช้ภาษาอังกฤษว่า References หรือ Bibliography โดยเรียงลำดับหมายเลข 1, 2, 3, ...ตามที่ ปรากฏในเนื้อเรื่อง

***ข้อควรระวังคือตัวเลขที่กำกับในเนื้อเรื่องจะต้องสอดคล้อง กับลำดับที่ในรายการอ้างอิงท้ายบทความ**

ตัวอย่างการอ้างอิงระบบแวนคูเวอร์

1. การอ้างอิงบทความจากวารสาร (Articles in Journals)
ชื่อผู้แต่ง (Author). ชื่อบทความ (Title of the article). ชื่อวารสาร (Title of the Journal) ปีพิมพ์ (Year); เล่มที่ ของวารสาร (Volume): หน้าแรก-หน้าสุดท้าย (Page).

ตัวอย่าง

1. Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009;361:298-9.
2. จิราภรณ์ จันทร์จร. การใช้โปรแกรม EndNote: จัดการเอกสาร อ้างอิงทางการแพทย์. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2551;52:241-53.

2. การอ้างอิงเอกสารที่เป็นหนังสือหรือตำรา

ชื่อผู้แต่ง (Author). ชื่อหนังสือ (Title of the book). ครั้งที่พิมพ์ (Edition). เมืองที่ พิมพ์ (Place of Publication): สำนักพิมพ์ (Publisher); ปี (Year).

ตัวอย่าง

1. Janeway CA, Travers P, Walport M, Shlomchik M. Immunobiology. 5th ed. New York: Garland Publishing; 2001.
2. รังสรรค์ ปัญญาัญญะ. โรคติดเชื้อของระบบประสาทกลาง ในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการ พิมพ์; 2536.

3. การอ้างอิงบทหนึ่งของหนังสือที่มีผู้เขียนเฉพาะบท และมีบรรณาธิการของหนังสือ (Chapter in a book)

ชื่อผู้เขียน (Author). ชื่อบท (Title of a chapter). ใน/In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ/editor(s). ชื่อหนังสือ (Title of the book). ครั้งที่พิมพ์ (Edition). เมืองที่พิมพ์ (Place of publication): สำนักพิมพ์ (Publisher); ปีพิมพ์ (Year). หน้า/p. หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

1. Esclamado R, Cummings CW. Management of the impaired airway in adults. In: Cummings CW, Fredrickson JM, Harker LA, Krause CJ, Schuller DE, editors. Otolaryngology - head and neck surgery. 2nd ed. St. Louis, MO: Mosby Year Book; 1993. p. 2001-19.
2. เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันดา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราษฎ์, ประอร ขวลิตธำรง, พิกพ จิรปัญญา, บรรณาธิการ. กุมารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้ว การพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.

4. เอกสารอ้างอิงที่เป็นหนังสือประกอบการประชุม/รายงานการประชุม (Conference proceeding)

ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อเรื่อง. ชื่อการประชุม; วัน เดือน ปีที่ประชุม; สถานที่จัด ประชุม. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์.

ตัวอย่าง

1. สุขเกษม โฆสิตเศรษฐ, รัตนา เติงยทิพย์. การหาโปรตีนในปัสสาวะที่บ่งชี้โรคไตด้วยวิธีโปรตีนโนมิคส์. ใน: ขจรลักษณ์ชยปรกรณ์, บรรณาธิการ. ประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประจำปี 2552 Changes: new trends in medicine; วันที่ 14-17 กรกฎาคม 2552; ณ ห้องประชุมแพทยโดม 2 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต. กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2552. หน้า 23-40.
2. ฐิตินา สุนทรสัจ. การทำนายและการป้องกันการคลอดก่อนกำหนด. ใน: ประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ ครั้งที่ 30 Tracks and trends in healthcare; 6-8 สิงหาคม 2557; ณ อาคารเรียนรวมและหอสมุด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. สงขลา; 2557. หน้า 73-7.

5. เอกสารอ้างอิงที่เป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/Dissertation) ให้เขียนรายการอ้างอิง ดังนี้

ชื่อผู้พิมพ์. ชื่อเรื่อง [ประเภท/ระดับปริญญา]. เมืองที่พิมพ์: มหาวิทยาลัย; ปีที่ได้ปริญญา.

ตัวอย่าง

1. Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis, MO: Washington University; 1995.
2. อังคาร ศรีชัยรัตนกุล. การศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคซึมเศร้าชนิดเฉียบพลันและชนิดเรื้อรัง [วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2543.

6. การอ้างอิงบทความในหนังสือพิมพ์ (Newspaper article)

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์. ปี เดือน วันที่; ส่วนที่: เลขหน้า (เลขคอลัมน์).

ตัวอย่าง

1. Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution; study estimates 50,000 admissions annually. The Washington Post. 1996 Jun 21; Sect. A: 3 (col. 5).
2. ซี 12. ตุลาการศาล ปค, เข้ารอบ. ไทยรัฐ. 2543 พ.ย. 20; ข่าวการศึกษา ศาสนา-สาธารณสุข: 12 (คอลัมน์ 1).

7. การอ้างอิงเอกสารที่เป็นกฎหมาย

ชื่อหน่วยงานเจ้าของกฎหมาย. ชื่อกฎหมาย และปี. หนังสือที่เผยแพร่ เล่มที่, ตอนที่(ลงวันที่).

ตัวอย่าง

1. พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2521. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 95, ตอนที่ 30 ก ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 16 มีนาคม 2521).
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุ เจริญอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนที่พิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

8. การอ้างอิงเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Material) บทความวารสารบนอินเทอร์เน็ต (Journal article on the Internet)

ชื่อผู้แต่ง (Author). ชื่อบทความ (Title of the article). ชื่อวารสาร (Title of the Journal) [ประเภทของสื่อ]. ปีพิมพ์

[เข้าถึงเมื่อ/cited ปี เดือน วันที่];ปีที่:[หน้า/about screen].
เข้าถึงได้จาก/ Available from: <http://.....>

ตัวอย่าง

1. Annas GJ. Resurrection of a stem-cell funding barrier—Dickey-Wicker in court. N Engl J Med [Internet]. 2010 [cited 2011 Jun 15];363:1687-9. Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1010466>
2. วิวัฒน์ รัตนพิทยากร. การเขียนเอกสารอ้างอิงในวารสารทางวิชาการโดยใช้ระบบแวนคูเวอร์. วารสาร โรคติดต่อ [อินเทอร์เน็ต]. 2541 [เข้าถึงเมื่อ 1 มี.ค. 2549];24:465-72. เข้าถึงได้จาก: <http://stang.li.mahidol.ac.th/image/style.pdf>

9. บทความวารสารที่มีหมายเลข Digital Object Identifier (DOI)

ชื่อผู้แต่ง.ชื่อบทความ.ชื่อย่อวารสารปี/ปีที่:เลขหน้า(ที่มีeกำกับ).
doi: xxxxxxxxxx.

หมายเลขประจำ เอกสารในฐานข้อมูล PubMed (PubMed PMID): xxxxxxxx.

ตัวอย่าง

1. Winston F, Kassam-Adams N, Vivarelli O'Neill,

Ford J, Newman E, Baxt C, et al. Acute stress disorder symptoms in children and their parents after traffic injury. Pediatrics 2002; 109:e90. doi: 10.1542/peds.109.6.e90. PubMed PMID: 12042584.

2. Lorello GR, Cook DA, Johnson RL, Brydges R. Simulation-based training in anaesthesiology: a systematic review and meta-analysis. Br J Anaesth 2014;112:231-45. doi:10.1093/bja/aet414. PubMed PMID: 24368556.

10. แผ่นพับ (Brochure)

ชื่อผู้จัดทำ.ชื่อเรื่อง [แผ่นพับ]. เมืองที่พิมพ์: ผู้จัดพิมพ์ หรือหน่วยงาน; ปีพิมพ์.

ตัวอย่าง

1. บริษัทจอห์นสัน. การใช้แบ่งเด็กก่อน [แผ่นพับ]. กรุงเทพฯ: บริษัท; 2553.
2. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. คณะแพทยศาสตร์. ภาควิชาศัลยศาสตร์. มารูจักมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง....กันเถอะ [แผ่นพับ]. สงขลา: มหาวิทยาลัย; 2552.

จริยธรรมในการตีพิมพ์บทความ

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความ ที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนดกองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การพิจารณาบทความ (Peer review) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสูงสุด ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความ (Peer Review) และพร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น
3. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์ โดยไม่มีเงื่อนไขเท่านั้น

กำหนดการออก 3 ฉบับต่อปี ตั้งแต่เดือนมกราคม–เมษายน, เดือนพฤษภาคม–สิงหาคม, เดือนกันยายน–ธันวาคมของทุกปี

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ
นักวิชาการ นักศึกษา และ
บุคลากรที่สนใจ
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

เชิญชวนส่ง บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

หากสนใจโปรดส่งไปยัง <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal> โดยทำการสมัครสมาชิก และทำการ
ส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission โดยเลือกใช้
ช่องทางเว็บไซต์วารสาร Thai Journal Online System (ThaiJo)



วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
ในระดับที่ 2 มีระยะการรับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2562



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองแผนงานและวิชาการ วารสารอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร.02-590-7259, 02-590-7263, 02-590-7270
<https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>
<http://www.fda.moph.go.th>