

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG
JOURNAL



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration



บทความวิชาการ

COVID-19 โควิดไวรัสสงครามที่มองไม่เห็น

บทความวิจัย

สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึง
ยากลุ่มโอปิออยด์ กรณีศึกษา
สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา

แนวโน้มมูลค่าของผู้ป่วยนอก
ในโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการร้านยา
ไม่ส่งเสริมการใช้ยาแก้ไอ diphenhydramine
ชนิดน้ำเชื่อมในทางที่ผิดของจังหวัดสุราษฎร์ธานี

การประเมินผลโครงการสำรวจ
พฤติกรรมและความเชื่อมั่นของ
ผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ปีงบประมาณ 2559-2562

การวิเคราะห์สถานการณ์
การจัดฟันแฟชั่นและการ
บังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการ
และสร้างเครือข่ายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ
การเฝ้าระวังสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช
ตกค้างในผักและผลไม้ของประเทศไทย

การศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิต
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย ในการ
ปฏิบัติตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบ
การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร





วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัย ฉบับละ 6-8 เรื่อง กำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ ได้แก่

ฉบับ เดือนมกราคม – เมษายน,

ฉบับ เดือนพฤษภาคม – สิงหาคม และ

ฉบับ เดือนกันยายน – ธันวาคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการ ที่เกี่ยวข้องของนักวิชาการ องค์กรความรู้ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

ขอบเขตการรับตีพิมพ์

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมี กลุ่มเป้าหมายคือ นักวิชาการ นักวิจัย และนักศึกษา

การส่งประเมินบทความ (peer review)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณาทบทวนเบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหา และความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้นิพนธ์กลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่ การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณาทบทวน ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2-3 ท่าน และการส่ง จะทำการปิดบังชื่อ (double-blinded) และหน่วยงานของเจ้าของบทความไว้ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย กับผู้นิพนธ์

ลิขสิทธิ์และกรรมสิทธิ์ของบทความ

ลิขสิทธิ์ของบทความเป็นของเจ้าของบทความ ทั้งนี้บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ถือเป็นทัศนะ ของผู้เขียนโดยที่กองบรรณาธิการไม่จำเป็นต้องเห็นด้วย และไม่รับผิดชอบต่อบทความนั้น

การส่งบทความลงตีพิมพ์

1. สมัครสมาชิกในเว็บไซต์ พร้อมทำการส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission โดยเลือกใช้ช่องทางเว็บไซต์วารสาร Thai Journal Online System (ThaiJo) <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

2. ผู้นิพนธ์ต้องกรอกแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา” โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่หน้าเว็บไซต์ กรอกข้อมูลส่งกลับเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ไปยัง Email : academic7259@hotmail.com

พิมพ์/ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต จำกัด

ที่ปรึกษา

- นพ.ไพศาล ตันคุ้ม
- นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

- ภก.มรกต จุญจวรรณ
- นายวันชัย ศรีทองคำ
- นายวิเชษฐ์ เชื้อพันธุ์
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพร
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณ
- น.ส.อรสุรางค์ ธีระวัฒน์
- ภญ.พนิตนาฏ คำนุ้ย
- ดร.ภญ.ณธิป วิมุตติโกศล
- ภญ.อัมพร พุดธิ์กุล
- ภญ.กรพินธุ์ ณ ระนอง
- ภญ.สุนันทา พันธุ์วรรณ
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขชน
- ภญ.สุชัยญา พลเพชร

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วาริรัตน์ เลิศนที

บรรณาธิการ

- นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ดร.ภญ.รัศพรณ พุกกะรัตนานนท์

กองบรรณาธิการ

- ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภญ.นิภาพรรณ มะลิซ้อน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์
โรงพยาบาลขอนแก่น
- ดร.ภญ.อัญชลี จุฑะพุทธิ
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์
วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก
- ดร.จุฬาร กระเทศ
สำนักวิชาการสาธารณสุข
- ดร.อาจารย์ รายนาค
MONASH University, Malaysia
- ร.ต.ดร.เรวัต รักเกื้อ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่

- ดร.ภญ.อรนิภา วงศ์สีลโชติ
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.นภชา สิงห์วีธรรม
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ภก.ปรีชา หนูทิม
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ผู้ทรงคุณวุฒิประจำฉบับ

- ผศ.ดร.โยธิน แสงดี
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
มหาวิทยาลัยรังสิต
- ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่
United Nations
International Narcotics Control Board, Austria
- ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์
โรงพยาบาลขอนแก่น
- ดร.ภญ.วารณี บุญช่วยเหลือ
มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์
วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข
กาญจนภิเษก
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.สายันต์ รวดเร็ว
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์ นักวิชาการอิสระ เมือง นนทบุรี
- ดร.ภญ.สุมาลี พรทิจประสาน นักวิชาการอิสระ สุขุมวิท กทม.
- ภญ.วีไล บัณฑิตานุกูล นักวิชาการอิสระ คลองสาน กทม.
- ภญ.ศรีนวล กรกชกร นักวิชาการอิสระ ปากเกร็ด นนทบุรี
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม นักวิชาการอิสระ บางพลี กทม.
- ภญ.ดารณี เพ็ญเจริญ นักวิชาการอิสระ เมือง ปทุมธานี
- ดร.ภญ.นัยนา ศรีทิพย์สุโข นักวิชาการอิสระ บางบัวทอง
นนทบุรี

เลขานุการ

- ดร.ภก.อดุลย์ โสมอารา

ผู้ช่วยเลขานุการ

- ภญ.เจตสุภา ลลิตอนันต์พงศ์

ผู้จัดการวารสาร

- น.ส.ณัฐนันท์ ปันสุวรรณ
กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-590-7256 Email: academic7259@hotmail.com,
academic@fda.moph.go.th

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	4
โควิด-19 โครนาไวรัส สงครามที่มองไม่เห็น รัชดา โตอนันต์ ธนศักดิ์ ประเสริฐสาร	
บทความวิจัย	
สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยด์ กรณีศึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มรกต จรูญวรรณนะ	13
แนวโน้มมูลค่ายาของผู้ป่วยนอกในโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี สันต์ ดอรอมาน	28
ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการร้านยาไม่ส่งเสริมการใช้ยาแก้ไอ Diphenhydramine ชนิดน้ำเชื่อมในทางที่ผิดของจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปิยะรัตน์ สาริพัฒน์	41
การประเมินผลโครงการสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2559 - 2562 พรทิพย์ เจียมสุขน	51
การวิเคราะห์สถานการณ์การจัดฟันแพชั่นและการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ประเสริฐ กิตติประภัสร์	63
การพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการและสร้างเครือข่ายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวัง สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้ของประเทศไทย วิชาดา จงมีวาสนา ทองสุข ปายะนันท์ รัตติยากร ศรีโคตร วีระวุฒิ วิทยานันท์ จิตผกา สันต์ตรบ	73
การศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย ในการปฏิบัติตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อรุณรุ่งค์ ธีระวัฒน์ มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์	87
คำแนะนำสำหรับผู้บริโภค	101

โลกกำลังทำสงครามกับสิ่งที่มองไม่เห็นที่ได้คร่าชีวิตผู้คนจำนวนมาก จำนวนผู้ติดเชื้อขยายตัวไม่หยุด โควิด-19 มหันตภัยเชื้อโรค ที่การอุบัติเริ่มขึ้นจากตลาดขายอาหารทะเลที่มีการขายสัตว์ป่าอยู่ด้วยในเมืองอู่ฮั่น ประเทศจีน จากผู้ติดเชื้อไวรัสหลักสิบ เพิ่มเป็นหลักร้อย ขยับขึ้นเป็นพัน หมื่น แสน และล้านคนได้รับเชื้อผ่านการสัมผัสของสารคัดหลั่งที่มีการปนเปื้อนจากผู้ป่วยและทำให้มีการแพร่กระจายการติดเชื้อไปเกือบจะทุกพื้นที่ทั่วโลก จนองค์การอนามัยโลกต้องยกระดับจาก Outbreak ไปสู่ Pandemic ในเวลาไม่นาน เหตุเพราะมันเป็นจุลินทรีย์ซึ่งเป็นสิ่งมีชีวิตจึงต้องพยายามดิ้นรนเพื่อความอยู่รอดของมันในเป้าหมายแหล่งอาศัยคือร่างกายมนุษย์ ซึ่ง ณ เวลานี้ (5 พฤษภาคม 2563) มีผู้ติดเชื้อใน 215 ประเทศทั่วโลกแล้วกว่า 3.5 ล้านราย เสียชีวิตประมาณ 2 แสนราย ซึ่งยังไม่มียาที่มีประสิทธิภาพแน่นอนในการรักษา และอาจมีแนวโน้มการระบาดในรอบสอง

สำหรับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเรื่องนี้ รัชดา โตอนันต์ มีคำตอบในบทความวิชาการชื่อ “โควิด-19 โควิดไวรัส สงครามที่มองไม่เห็น” นอกจากจะรวบรวมองค์ความรู้ดังกล่าวแล้ว ฉบับนี้ยังมีบทความวิจัยที่มีเนื้อหาที่น่าสนใจ เช่น การเข้าถึงยาโอปิออยด์ของผู้ป่วยที่ใช้บำบัดอาการปวดและลดความทุกข์ทรมาน บทความเกี่ยวกับความร่วมมือในการปรับตัวของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไทยเมื่อข้อกำหนดของอาเซียนกำลังจะมาถึง การศึกษาถึงแนวโน้มมูลค่ายาในโรงพยาบาล หรือพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค เป็นต้น

ขอเป็นกำลังใจให้บุคลากรทางการแพทย์ทุกท่านในการดูแลรักษาผู้ป่วยอย่างเข้มแข็งสุดกำลัง รวมทั้งทุกคนในสังคมที่ช่วยกันเติมเต็มอุปกรณ์เครื่องมื่อการป้องกันให้กับหน่วยบริการ และบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงการปฏิบัติตัวที่ดี ทำยนี้ ขอให้ผู้อ่านทุกท่านหมั่นล้างมือ สวมหน้ากากอนามัย รักษาระยะห่างทางสังคม ปฏิบัติตามมาตรการรับมือโควิด-19 ของรัฐบาลอย่างเคร่งครัด และดำรงตนอยู่ในความไม่ประมาท ขอให้มีความสุขแข็งแรง และพวกเราจะเอาชนะวิกฤตินี้ไปด้วยกันครับ

ธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

บรรณาธิการวารสารอาหารและยา



โควิด-19 โคโรนาไวรัส สงครามที่มองไม่เห็น COVID-19: An Invisible War Against Coronavirus

รัชดา โตนันต์ Rachada To-a-Nan

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Drug Division, Food and Drug Administration

ธนศักดิ์ ประเสริฐสาร Thanasak Prasertsarn

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration

E-mail: trachada@hotmail.com

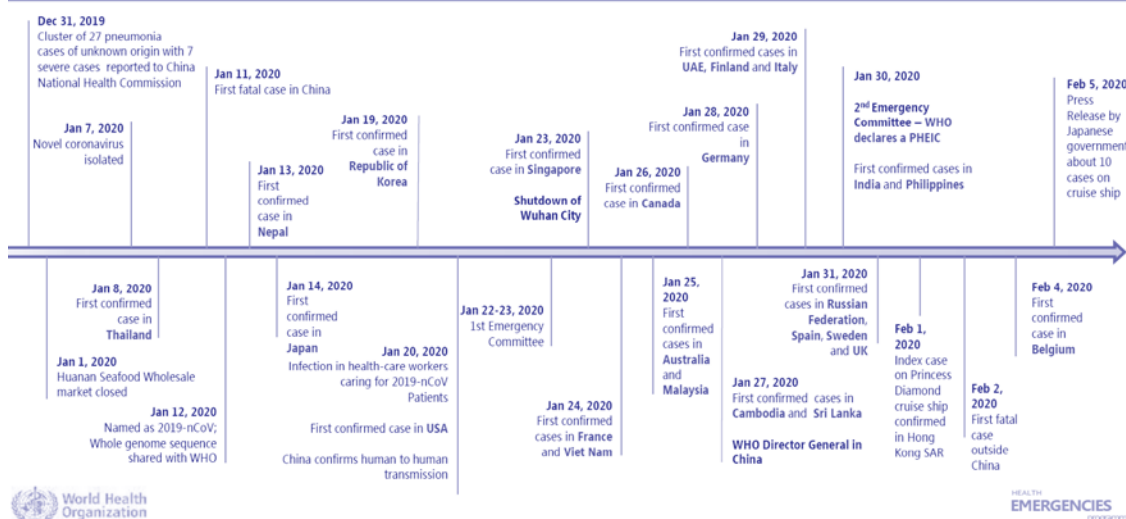
รับต้นฉบับ 7 เมษายน 2563 ปรับปรุง 20 เมษายน 2563 รับผิดชอบ 12 พฤษภาคม 2563

นับตั้งแต่เป็นที่รู้จักอย่างแพร่หลายเมื่อประมาณเดือนธันวาคม 2562 เป็นต้นมา โควิด-19 (Covid-19) สายพันธุ์ใหม่ที่ได้รับการตั้งชื่อว่า โควิด-19 (Covid-19) ได้สร้างความเสียหายต่อทั้งสุขภาพ คุณภาพชีวิต รวมถึงระบบเศรษฐกิจไปทั่วโลก ข้อมูลจากเว็บไซต์ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) ณ วันที่ 5 พฤษภาคม 2563 มีรายงานจำนวนผู้ป่วย 3,515,116 รายใน 215 ประเทศทั่วโลก และมีผู้เสียชีวิต 243,540 ราย⁽¹⁾ บทความนี้จะนำเสนอข้อมูลสถานการณ์ความรู้เกี่ยวกับไวรัสชนิดนี้ และแนวทางการรักษาในปัจจุบัน เพื่อหวังว่าจะช่วยให้ประชาชนมีความตระหนักสามารถป้องกันตนเอง และลดการระบาดในวงกว้างได้

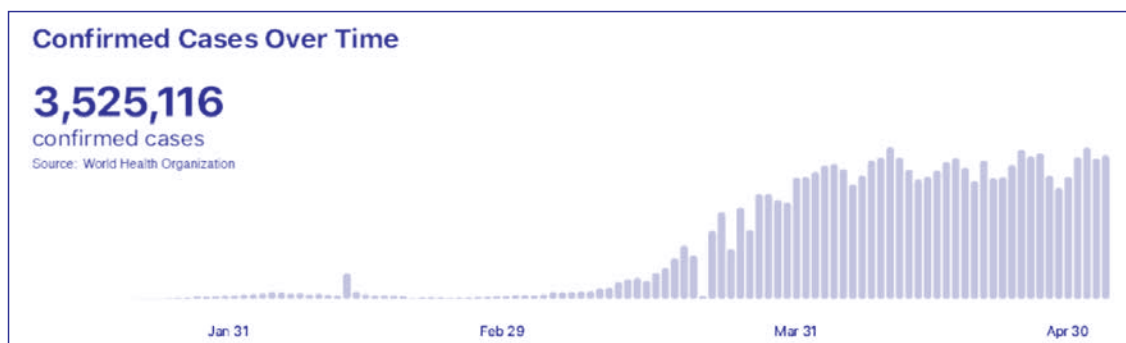
สถานการณ์โลก การอุบัติของไวรัสโควิด-19 ที่ทราบกันเริ่มขึ้นเมื่อวันที่ 31 ธันวาคม 2562 จากที่พบผู้ป่วยเพียง 8 รายในประเทศจีน ต่อมาเริ่มมีผู้ติดเชื้อขยายเป็นวงกว้างในหลายประเทศ โดยเฉพาะประเทศในแถบทวีปยุโรปและสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นสองทวีป

ที่มีการติดเชื้อและเสียชีวิตสูงมากที่สุดในบรรดาทวีปทั่วโลก ซึ่ง WHO ตั้งชื่อไวรัสสายพันธุ์นี้ว่า 2019-nCoV โดยประกาศการระบาดในระดับ outbreak เมื่อวันที่ 30 มกราคม 2563 และมีการแพร่ระบาดกระจายรุนแรงมากขึ้นทั่วโลกจนจึงประกาศยกระดับ pandemic ในชื่อทางการว่า Covid-19 เมื่อวันที่ 11 มีนาคม 2563 ซึ่ง 5 ประเทศที่มีจำนวนผู้ป่วยสูงสุดตามรายงานเมื่อวันที่ 5 พฤษภาคม 2563 ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งมียอดผู้ป่วยสูงสุด 1,154,985 ราย เสียชีวิต 61,906 ราย รองลงมาได้แก่ประเทศสเปน จำนวนผู้ป่วย 218,011 ราย เสียชีวิต 25,428 ราย ประเทศอิตาลีมีจำนวนผู้ป่วย 211,938 ราย เสียชีวิต 29,079 ราย สหราชอาณาจักรจำนวนผู้ป่วย 190,588 ราย เสียชีวิต 28,734 ราย ประเทศเยอรมัน จำนวนผู้ป่วย 163,860 ราย เสียชีวิต 6,831 ราย ขณะที่ประเทศจีนสรุปแล้วมียอดผู้ป่วยจำนวน 84,404 ราย เสียชีวิตรวม 4,643 ราย⁽²⁾ และมีแนวโน้มว่าอาจจะมีการติดเชื้อระลอกที่สองได้อีก

Evolution of the 2019-nCoV outbreak (31 December 2019 – 10 February 2020)



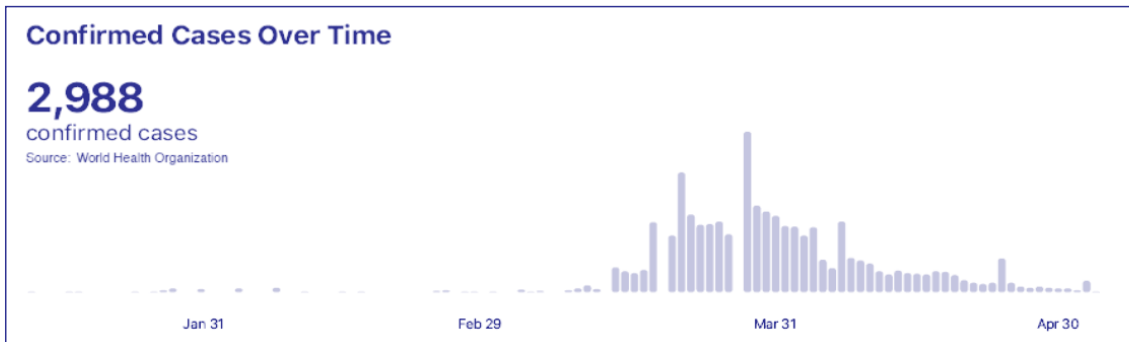
รูปที่ 1 การกระจายการติดเชื้อไวรัสโควิด-19 ทั่วโลกในช่วงแรก⁽²⁾



รูปที่ 2 สรุปสถานการณ์ผู้ติดเชื้อโควิด-19 ทั่วโลก (มกราคม-เมษายน 2563)⁽¹⁾

ขณะที่ในประเทศไทย ข้อมูล ณ วันที่ 5 พฤษภาคม 2563 พบมีรายงานผู้ติดเชื้อ 2,988 ราย รักษาหายแล้ว 2,747 ราย รักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล 187 ราย และเสียชีวิต 54 ราย อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยประมาณ 40 ปี โดยพบผู้ป่วยที่อายุน้อยที่สุด 1 เดือน อายุมากที่สุด 97 ปี พบในเพศชายมากกว่าหญิงเล็กน้อย สำหรับจังหวัดที่มีผู้ป่วยมากที่สุด 5 จังหวัดแรก ได้แก่ กรุงเทพฯ ภูเก็ต นนทบุรี ยะลา และสงขลา⁽³⁾ ช่วงเวลาที่พบผู้ป่วยรายใหม่จำนวนมากอยู่ในช่วงเดือนกลางมีนาคม-ต้นเดือนเมษายน 2563⁽⁴⁾ ผู้ติดเชื้อส่วนใหญ่เป็นกลุ่มที่สัมผัสผู้ป่วยหรือเกี่ยวข้องกับสถานที่

ที่พบผู้ป่วย ได้แก่ สนามมวย สถานบันเทิงในกรุงเทพฯ และภูเก็ต เข้าร่วมพิธีทางศาสนาที่มาเลเซีย ผู้ที่เดินทางกลับจากต่างประเทศ ผู้ที่อาศัยอยู่ในย่านชุมชนที่คนหนาแน่นหรือทำงานใกล้ชิดชาวต่างชาติ รวมถึงอาชีพเสี่ยงหลังจากรัฐบาลประกาศเคอร์ฟิวตั้งแต่วันที่ 3 เมษายน 2563 และออกมาตรการต่าง ๆ พร้อมทั้งมาตรการทางสาธารณสุข เช่น การค้นหาผู้สัมผัสเชื้อให้ได้มากที่สุด และผู้ป่วยต้องเข้าสู่อุปกรณ์รักษาให้เร็วที่สุดเพื่อตัดวงจรการแพร่เชื้อ และมาตรการทางสังคม เช่น ระยะห่างระหว่างบุคคล จึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลทำให้ยอดผู้ติดเชื้อลดลง



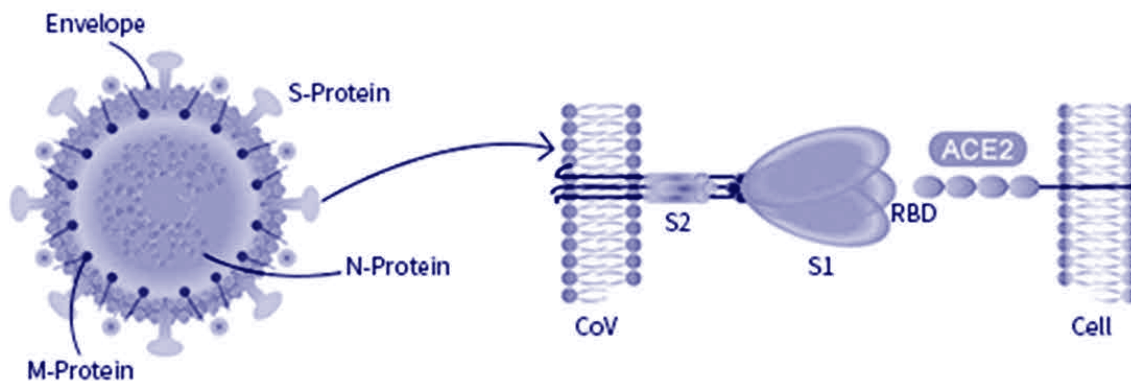
รูปที่ 3 สรุปสถานการณ์ผู้ติดเชื้อโควิด-19 ในประเทศไทย (มกราคม-เมษายน 2563)⁽⁴⁾

เมื่อพิจารณาถึงข้อมูลผู้ป่วยร่วมกับลักษณะการติดเชื้อ จากการศึกษาของ Wang พบว่ามีผู้ป่วยในประเทศจีนจะมีค่ากลางของอายุผู้ป่วยที่เสียชีวิตอยู่ในช่วง 48-89 ปี ส่วนใหญ่จะมีอายุ 75 ปี โดยจะเสียชีวิตเฉลี่ย 14 วันหลังเริ่มมีอาการ (ช่วงพัลส์ 6-41 วัน) ผู้ที่อายุมากกว่า 70 ปีขึ้นไปเสียชีวิตเฉลี่ย 11.5 วัน และน้อยกว่า 70 ปีเสียชีวิตเฉลี่ยใน 20 วัน⁽⁵⁾ นอกจากนี้ WHO ได้ระบุว่า ผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไปจะมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงของการติดเชื้อได้ง่าย ส่วนใหญ่จะเสียชีวิตในช่วง 7-10 วันหลังจากติดเชื้อ และร้อยละ 55 สามารถรักษาหายได้⁽²⁾

ลักษณะของเชื้อโคโรนาไวรัส ไวรัสหมายถึงสิ่งมีชีวิตที่เป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่มีขนาดเล็ก ไม่จัดเป็นเซลล์ ไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยกล้องจุลทรรศน์ธรรมดา มีทั้งชนิดที่ก่อโรคและไม่ก่อโรค โคโรนาไวรัสจัดเป็นไวรัสชนิดหนึ่งที่พบในสัตว์แพร่มาสู่คน เป็นสาเหตุของการเจ็บป่วยในระดับตั้งแต่อาการหวัดธรรมดาจนถึงภาวะที่ทำให้เกิดการเจ็บป่วยรุนแรง⁽⁶⁾ เช่น โรคระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันร้ายแรงหรือโรคซาร์ส (SARS) ในปี 2002-2003 ที่ติดเชื้อจากค้างคาวสู่คน โรคไข้หวัด H1N1 ในปี 2009 และโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS) ในปี 2012 ที่ติดเชื้อจากอูฐสู่คน หรือที่มีบางส่วนเชื่อว่าอาจติดเชื้อมาจากค้างคาว โคโรนาไวรัสจัดเป็น

ไวรัสที่อยู่ในวงศ์ใหญ่ที่สุด (family) ของ *Nidovirales* ซึ่งเป็นกลุ่มสายพันธุ์ที่มีทั้งวงศ์ *Coronaviridae*, *Arteriviridae* และ *Toniviridae* สามารถแบ่งเป็น 4 วงศ์ย่อย (genera) ได้แก่ *Alphacoronavirus* (*alphaCoV*), *Betacoronavirus* (*betaCoV*), *Gamma coronavirus* (*gammaCoV*), และ *Deltacoronavirus* (*deltaCoV*)⁽⁷⁾ นอกจากนั้นวงศ์ย่อย *Betacoronavirus* ยังสามารถแบ่งย่อยออกไปได้อีก 5 subgenera คือ *Embecorirus* (lineage A), *Sarbecovirus* (lineage B), *Merbecovirus* (lineage C), *Nobecovirus* (lineage D) และ *Hibecovirus*⁽⁸⁾

โคโรนาไวรัสทุกชนิดจะมีรูปทรงโครงสร้างที่คล้ายกัน มีลักษณะเป็นรูปทรงกลมเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 125 นาโนเมตร⁽⁹⁾ มีจีโนมที่เป็นโปรตีนเป็นส่วนประกอบ โดยมีโครงสร้างประกอบด้วยปุ่ม (spikes) ยื่นออกมาคล้ายมงกุฎหรือรัศมีของดวงอาทิตย์ และ N protein ที่เป็นสารกระตุ้น มี N (nucleocapsid) หุ้มไว้ และมี envelope เป็นเปลือกนอกปกคลุม ซึ่งตัวปุ่มหรือ spikes นี้จะเป็นตัวการสำคัญ (receptor) ที่ไปเกาะยึดกับระบบในร่างกายทำให้เกิดการสมมาตรแบบเกลียว (helix) ซึ่งอาจเป็นเบาะแสสำคัญในการพัฒนาวิธีหยุดยั้งด้วยวัคซีนหรือ antibody ในวงการแพทย์เพื่อรับมือต่อไป⁽¹⁰⁾



รูปที่ 4 โครงสร้างของโคโรนาไวรัส

(ภาพจาก <https://www.sinobiological.com/research/virus/human-coronavirus>)

โคโรนาเป็นไวรัสชนิด RNA กล่าวคือมีสารพันธุกรรมเป็น RNA (Ribonucleic acid) ซึ่งมีโอกาสกลายพันธุ์สูง แบ่งได้เป็น 7 สายพันธุ์ที่ก่อโรคในคน ได้แก่ สายพันธุ์ HCoV-229E, HCoV-OC43 และ HCoV-NL63 ทำให้เป็นไข้หวัดธรรมดา ที่เหลือจะเป็น

ไวรัสที่นำไปสู่การเกิดโรคร้ายแรงเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่ส่งผลต่อสุขภาพทำให้มีคนตายจำนวนมากในวงกว้างคือโรค MERS, SARS และที่ไม่เคยพบในมนุษย์มาก่อนหน้านี้คือโรคโควิด-19^(7,10) (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ชนิดของโคโรนาไวรัส

ชนิด	Genera	โรค
HCoV-229E	<i>AlphaCoV</i>	ไข้หวัดธรรมดา ส่วนใหญ่เกิดในผู้สูงอายุ
HCoV-OC43	<i>BetaCoV</i>	ไข้หวัดธรรมดา ส่วนใหญ่เกิดในผู้สูงอายุ
HCoV-NL63	<i>AlphaCoV</i>	ไข้หวัดธรรมดา ส่วนใหญ่เกิดในผู้สูงอายุ
HCoV-HKU1	<i>BetaCoV</i>	โรคทางเดินหายใจ ส่วนใหญ่เกิดในผู้สูงอายุ (Upper and lower respiratory tract disease)
MERS-CoV	<i>BetaCoV</i>	โรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (Middle East Respiratory Syndrome: MERS) อัตราการตายมากกว่าร้อยละ 30 : เริ่มที่ประเทศซาอุดีอาระเบีย ติดเชื้อประมาณ 2,500 ราย และเสียชีวิต 800 ราย และยังคงเกิดขึ้นเป็นระยะ โรคระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันร้ายแรง
SARS-CoV	<i>BetaCoV</i>	(Severe Acute Respiratory Syndrome: SARS) อัตราการตายร้อยละ 10 : เริ่มที่ประเทศจีนและแพร่ออกไปอีก 12 ประเทศ ติดเชื้อประมาณ 8,000 ราย เสียชีวิต 800 ราย

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ชนิด	Genera	โรค
SARS-CoV-2	BetaCoV	โรคโควิด-19 มีผู้ป่วยติดเชื้อทั่วโลกจำนวน 3,515,116 ราย เสียชีวิต 243,540 ราย (รายงานเมื่อวันที่ 5 พฤษภาคม 2563)

การติดต่อแพร่เชื้อ เชื้อโคโรนาไวรัสมีอัตรา การเกิดการรวมตัวกันใหม่ของยีนส์ (recombination) สูงจึงมีความสามารถปรับตัวแพร่จากสัตว์มาสู่คนได้รวดเร็ว⁽⁸⁾ เป็นสาเหตุทำให้เกิดไข้หวัด และ อาจจะทำให้เกิดอาการป่วยรุนแรงจนถึงขั้นเสียชีวิต เป็นไปได้ว่าเชื้อ โควิด-19 อาจเกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดกับ โคโรนาไวรัสที่เกิดกับค้างคาว แพร่ต่อยังสัตว์อื่นไปสู่คน และขยายจากคนสู่คนได้โดยผ่านทางละอองสารคัดหลั่ง ที่มีเชื้อโรคโดยการไอหรือจาม หรือการสัมผัสมือ พื้นผิว หรือวัตถุที่ปนเปื้อนเชื้อโรค เมื่อได้รับเชื้อโรคผ่านละออง สารคัดหลั่งดังกล่าวจะทำให้เกิดการติดเชื้อ ซึ่งโดยทั่วไป ประเมินว่าคนเราจะสามารถต้านทานไวรัสนี้ได้ประมาณ ร้อยละ 2 และจะเกิดส่งผลกระทบต่อระบบทางเดินหายใจ ร้ายแรงเมื่อเข้าสู่ร่างกายร้อยละ 5-10 มีข้อมูลจาก การสืบสวนโรคพบว่า เมื่อผู้คนสัมผัสเชื้อจะมีการฟักตัว ภายใน 3-7 วัน ถึง 2 สัปดาห์ และจะแสดงอาการ ใน 12.5 วัน และจะแพร่กระจายการระบาดเพิ่มเป็น 2 เท่าทุก 7 วัน⁽⁷⁾ ซึ่งเชื้อไวรัสนั้นสามารถแพร่ระบาด โดย⁽¹¹⁾

1. แพร่โดยตรงผ่านละอองสารคัดหลั่งในระยะ ใกล้ชิดกับผู้ป่วย
2. แพร่โดยการสัมผัสละอองสารคัดหลั่งที่เกาะ ตามพื้นผิววัสดุ เมื่อสัมผัสโดนตัวหรือจำเป็นต้องใช้งาน

หลังจากนั้นจะเปลอนำมือไปสัมผัสที่ปาก จมูก หรือ ดวงตา ซึ่งจากเว็บไซต์ของมหาวิทยาลัย Johns Hopkins ได้รายงานผลการศึกษาทดลองในห้องปฏิบัติการค้นพบว่า โคโรนาไวรัสจะมีชีวิตอยู่ในอากาศและพื้นผิวได้นาน หลายชั่วโมงจนถึงหลายวัน โดยที่จะอยู่บนพลาสติกได้นาน 72 ชั่วโมง พื้นผิวสแตนเลส 48 ชั่วโมง กระดาษแข็ง 24 ชั่วโมง ทองแดง 4 ชั่วโมง และในอากาศ 3 ชั่วโมง⁽¹²⁾

3. แพร่โดยผ่านอากาศ เมื่ออยู่ในสภาพแวดล้อม แบบปิดเป็นเวลานาน และมีปริมาณไวรัสเข้มข้นสูง

อาการของโรค อาการทั่วไปของผู้ป่วยที่พบ มากที่สุดคือ ไข้ หนาวสั่น ไอแห้ง และบางรายอาจมี อาการอื่น เช่น ปวดเมื่อย คัดจมูก น้ำมูกไหล เจ็บคอ และอาจมีอาการท้องเสีย คลื่นไส้ มีปัญหาการรับรส หรือกลิ่น หรือเป็นผื่น ส่วนในรายที่มีอาการรุนแรง จะมีอาการปอดบวมหรือหายใจลำบาก และเสียชีวิต กลุ่มผู้สูงอายุ เด็ก และผู้มีโรคประจำตัวเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเจ็บป่วยรุนแรง^(13,14) เช่น โรคเบาหวาน ปอดเรื้อรัง ไตวาย ระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง รวมทั้ง คนที่เคยติดต่อกับผู้ป่วยติดเชื้อนี้ หรือมาจากแหล่ง พื้นที่ที่มีผู้ป่วยติดเชื้อ ผู้ติดเชื้อในช่วงแรกจะไม่แสดง อาการป่วย ต้องทำการตรวจสอบจากทางเดินหายใจ จึงพบเชื้อไวรัส ขณะที่อาการป่วยยังไม่รุนแรงจะมีอาการ ไข้ อ่อน ๆ ไอ หนาวสั่น และรู้สึกไม่สบายตัว หากมีอาการ

หนักขึ้นจะมีการตัวร้อน มีไข้ ไอ และค้อย ๆ หมดแรง จากนั้นอีก 1 สัปดาห์จะเพิ่มความรุนแรงขึ้น ไวรัสจะเข้าปอดกลายเป็นปอดบวมอักเสบอย่างรุนแรง⁽¹⁵⁾

อาการของผู้ป่วยโควิด-19 ที่ WHO ยืนยันจากกรณีผู้ป่วยในประเทศจีนนั้น ระบุว่าประมาณร้อยละ 88 จะมีการไข้ ร้อยละ 67.7 มีการไอแห้ง ร้อยละ 33.4 มีน้ำมูก ร้อยละ 18.6 อาการหายใจสั้น ร้อยละ 13.9 เจ็บคอ และร้อยละ 13.6 ปวดศีรษะ⁽¹⁶⁾ และจากการแถลงข่าวมาตรการแก้ไขปัญหาโรคโควิด-19 ณ ศูนย์แถลงข่าวรัฐบาล ทำเนียบรัฐบาล เมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2563 ระบุว่าผู้ป่วยโควิด-19 จะแบ่งอาการเป็น 3 กลุ่มคือ (1) กลุ่มไข้หวัดธรรมดา ประมาณร้อยละ 80 ของผู้ป่วยจะมีการไข้หวัดธรรมดา ไม่รุนแรง มีการไอ มีน้ำมูก เจ็บคอ มีเสมหะ (2) กลุ่มอาการปอดอักเสบ ประมาณร้อยละ 7-15 ที่เกิดในระดับสากล ส่วนประเทศไทยมีผู้ป่วยประมาณร้อยละ 9 มีการปอดอักเสบแต่รุนแรงน้อย และ (3) กลุ่มปอดอักเสบรุนแรง จากตัวเลขทั่วโลกประมาณร้อยละ 3-5⁽¹⁷⁾

การรักษา ปัจจุบันยังไม่มียาหรือวัคซีนที่ใช้ในการต้านไวรัสโควิด-19 ที่มีผลในการรักษาเป็นที่น่าพอใจ จึงต้องอาศัยความแข็งแรงของร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน และเสริมสร้างโภชนาการเพิ่มภูมิต้านทานเพื่อกำจัดไวรัส และใช้วิธีรักษาตามอาการ เช่น ให้ยาลดไข้กรณีมีไข้สูง หรือลดอาการไอหากมีอาการไอแห้ง รักษาอาการปอดอักเสบที่มาจากเชื้อไวรัส อย่างไรก็ตามขณะนี้ประเทศญี่ปุ่นได้มีการคิดค้นพัฒนายาต้านไวรัสชนิดแรกของโลกคือ Favipiravir มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ RNA polymerase แล้ว แต่ยังอยู่ในช่วงการทดลองทางคลินิก (clinical trial) ที่ต้องศึกษาประสิทธิผลและ

ความปลอดภัยในขั้นตอนทดลองกับคนในระยะต่อไป

ยาที่นำมาใช้รักษาโควิด-19 ปัจจุบันได้มีการร่วมมือระหว่างองค์การอนามัยโลก องค์การกำกับดูแลด้านยาของนานาประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา (US FDA) สหภาพยุโรป (EMA) จีน (CFDA หรือ NMPA ในปัจจุบัน) องค์การการศึกษาภาคอุตสาหกรรมผู้วิจัยและผลิตยา และมูลนิธิที่ดัดแปลงทุนขึ้นมาเป็นการเฉพาะในการพยายามค้นคว้า พัฒนา และผลิตยา รวมทั้งวัคซีนในการป้องกันโรคโควิด-19 อย่างเร่งด่วนเพื่อให้สามารถจัดการกับโรคติดต่อจากไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่ยากต่อการรับมือนี้ ซึ่งภายใต้การทำงานที่แข่งกับเวลา ณ ปัจจุบันมียาที่ถูกนำมาใช้ในการรักษาโควิด-19 ดังนี้⁽¹⁸⁾

Favipiravir (Favilavir) เป็นยาด้านไวรัสชนิด RNA ที่ได้รับการพัฒนาโดยบริษัท Toyama Chemical ประเทศญี่ปุ่น โดยมีกลไกการออกฤทธิ์คือ selective inhibition of viral RNA-dependent RNA polymerase ซึ่งเป็นการยับยั้งเอนไซม์ที่มีความสำคัญในการถอดรหัสพันธุกรรมที่ใช้ในการแบ่งตัวของไวรัส ทั้งนี้ มีการคาดหวังว่ายาชนิดนี้จะมียาบทบาทสำคัญในการป้องกันและรักษาโรคที่มาจากเชื้อไวรัสโควิด-19 หลังจากที่ได้มีการทดลองใช้ตัวยา Favipiravir ในการรักษาผู้ป่วย 70 รายในเมืองเซินเจิ้น มณฑลกว่างตุง แล้วพบว่าตัวยามีประสิทธิภาพในการรักษา อีกทั้งมีผลข้างเคียงค่อนข้างน้อย ซึ่งตัวยา Favipiravir ได้รับการอนุมัติโดยองค์การอาหารและยาของประเทศจีนแล้วเมื่อต้นเดือนกุมภาพันธ์ 2563 ในข้อบ่งใช้เป็นยาด้านไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่หรือโควิด-19 ซึ่งนับเป็นยาด้านไวรัสโควิด-19 ตัวแรกที่ได้รับอนุมัติอย่างเป็นทางการ

Chloroquine phosphate หรือ Hydroxy chloroquine เป็นยากลุ่มที่เดิมมีข้อบ่งใช้ในการรักษา โรคมาเลเรียหรือเพื่อกดภูมิคุ้มกันในโรคบางชนิด เช่น โรครูมาตอยด์ ถูกนำมาใช้ในการทดลองกับผู้ป่วยโควิด-19 มากกว่า 100 รายในโรงพยาบาล 10 แห่งในกรุงปักกิ่ง และมณฑลกว่างตุง โดยล่าสุดได้มีการทดลองเพิ่มเติม ที่โรงพยาบาลในมณฑลหูหนาน โดยคาดว่าจะสามารถ เป็นยาอีกชนิดหนึ่งที่สามารถใช้รักษาโควิด-19 ได้ ซึ่งปลายเดือนมีนาคม 2563 องค์การอาหารและยาของ สหรัฐอเมริกาได้รับรองภายใต้สถานะฉุกเฉินในข้อบ่งใช้ รักษาปอดอักเสบจากโควิด-19

Remdesivir ผลิตโดยบริษัท Gilead Sciences ขณะนี้กำลังอยู่ระหว่างการทดลอง Clinical trial phase III และได้รับการอนุมัติให้ใช้รักษา โควิด-19 โดยองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาในเงื่อนไข สถานะพิเศษ (compassionate use) เนื่องจากการศึกษา

ทดลองในมนุษย์ยังไม่เสร็จสิ้นสมบูรณ์ แต่มีแนวโน้ม สามารถใช้รักษาได้ ซึ่งได้มีการทดลองใช้ในสถาบัน การแพทย์มากกว่า 10 แห่งในเมืองอู่ฮั่น โดยก่อนหน้านี้ สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐ (NIH) เปิดเผยว่า Remdesivir เป็นตัวยาที่สามารถใช้รักษาโรคซาร์ส รวมถึงใช้รักษาเชื้อไวรัสโคโรนาในลิง เร็ว ๆ นี้พบว่ายา Remdesivir สามารถช่วยทำให้หายจากโรคติดเชื้อ โควิด-19 ได้เป็นระยะเวลาที่เร็วขึ้นถึง ร้อยละ 31% ทำให้ กลายเป็นยาชนิดแรกที่มีการรับรองประโยชน์ที่ได้รับ จากการใช้รักษาโรคนี้ และคาดกันว่าองค์การอาหาร และยาของสหรัฐอเมริกาจะมีการอนุมัติขยายข้อบ่งใช้ ในไม่ช้า⁽¹⁹⁾

ยาอื่น ๆ ที่อยู่ระหว่างการศึกษาทดลอง นักวิจัยยังมีความพยายามอย่างไม่หยุดยั้งที่จะหายา ที่อาจมีผลในการรักษาโควิด-19 ซึ่งยาที่อยู่ระหว่างการ ศึกษาทดลองยังมีอีกหลายชนิด (สรุปดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 2 ยาที่อยู่ระหว่างการศึกษาทดลอง

ชื่อยา	ประเภทยา/บริษัท	สถานะ
ASC-09 + ritonavir	Antiretroviral+HIV-1 protease inhibitor	Clinical trial phase III (เริ่มการทดลอง เดือนกุมภาพันธ์ 2563 ในประเทศจีน)
Tocilizumab	Immunosuppressive drug (สำหรับรักษาโรครูมาตอยด์)	Clinical trial phase III (เริ่มการทดลอง เดือนเมษายน 2563 ในหลายประเทศ)
BDB-1	anti-C5a monoclonal antibody	Clinical trial phase II (ในประเทศจีน)
Brilacidin	ยาปฏิชีวนะ	Clinical trial phase II
Kevzara	Anti-inflammatory	Clinical trial phase II (ใช้เพื่อบรรเทาอาการอื่นๆ ของโรค COVID-19)

unสรุป

แม้ว่าโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา-19 จะเป็นโรคอุบัติใหม่ที่สร้างความเสียหายในระดับโลก มีการแพร่ระบาดในระดับ Pandemic จากคนสู่คนอย่างรวดเร็วทั่วโลก อีกทั้งยังไม่มียาหรือวัคซีนในการป้องกันรักษา แต่การรักษาสุขภาพและการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด เช่น การล้างมือ การสวมหน้ากากอนามัย หรือ social distancing การไม่ปกปิดข้อมูลโดยเฉพาะต่อบุคลากรทางการแพทย์ เชื่อว่าจะเป็นหนทางหนึ่งที่เอาชนะโรคโคโรนา-19 ได้

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Coronavirus Disease (โคโรนา-19) Pandemic. [Internet]. 2020. [cited 2020 May 5]. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
2. World Health Organization. 1019 Novel Coronavirus Global Research and Innovation Forum: Towards a Research Roadmap. [Internet]. 2020. [cited 2020 Apr 3]. Available from: https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Overview_of_SoA_and_outline_key_knowledge_gaps.pdf?ua=1
3. กรมควบคุมโรค. รายงานสถานการณ์โควิด-19. [อินเทอร์เน็ต]. 2563. [เข้าถึงเมื่อ 5 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://covid19.th-stat.com/>
4. World Health Organization. Global Thailand. [Internet]. 2020. [cited 2020 May 5]. Available from: <https://covid19.who.int/region/searo/country/th>
5. Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X. Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. J Med Virol. 2020; 92: 433- 440. [Internet]. 2020. [cited 2020 Mar 13]. Available from: <https://doi.org/10.1002/jmv.25682>
6. World Health Organization. Coronavirus. [Internet]. 2020. [cited 2020 Mar 30]. Available from: <https://www.who.int/thailand/health-topics/coronavirus>
7. Cascella M, Rajnik M, et al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (โคโรนา-19). [Update 2020 Mar 20] in: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FLX: StatPearls). 2020. [cited 2020 Mar 30]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/?report=reader>
8. Li X, et. al. Human Coronavirus: General Features. Biomedical Sciences 2019. doi: 10.1016/B978-2-12-801238-3.95704.0.
9. Anthony R. Fehr, and Stanley Periman. Coronaviruses: An Overview of Their Replication and Pathogenesis. PMC 2016 January 01. [Internet]. 2016. [cited 2020 Mar 31]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4369385/>
10. Sino Biological. Human Coronavirus. [Internet]. 2020. [cited 2020 Mar 31].

- Available from: <https://www.sinobiological.com/research/virus/human-coronavirus>
11. World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (โควิด-19) Advice for the Public. [Internet]. 2020. [cited 2020 Mar 31]. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>
 12. Johns Hopkins University & Medicine. How Long Can the Virus that Causesโควิด-19 Live on surfaces. โควิด-19 Information and Resources for JHU. Hub. [Internet]. 2020. [cited 2020 Mar 31]. Available from: <https://hub.jhu.edu/2020/03/20/sars-cov-2-survive-on-surfaces/>
 13. World Health Organization. Coronavirus. [Internet]. 2020. [cited 2020 Mar 30]. Available from: <https://www.who.int/thailand/health-topics/coronavirus>
 14. World Health Organization. Q&A on Coronavirus (โควิด-19). [Internet]. 2020. [cited 2020 May 8]. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub>
 15. คณะกรรมการสุขภาพแห่งมณฑลยูนหนาน มหาวิทยาลัยการแพทย์คุนหมิง. คู่มือป้องกันโรคโควิด-19. สถาบันการศึกษาทางวิทยาศาสตร์มณฑลยูนหนาน. ยูนหนาน เอ็ดดูเคชั่น.
 16. VOX. What are the symptoms of the new coronavirus?. [Internet]. 2020. [cited 2020 May 8]. Available from: <https://www.vox.com/2020/3/3/21161724/coronavirus-symptoms-โควิด-19-sars-cough-fever>
 17. The Standard. โควิด-19 ร้อยละ 80 ของคนที่มีอาการไข้หวัดธรรมดา. [อินเทอร์เน็ต]. 2563. [เข้าถึงเมื่อ 5 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://thestandard.co/โควิด-19-80-percent-of-people-with-normal-flu/>
 18. Wikipedia. โควิด-19 Drug Development. [Internet]. 2020. [cited 2020 April 3]. Available from: https://en.wikipedia.org/wiki/โควิด-19_drug_development#Hydroxy_chloroquine_and_chloroquine
 19. Remdesivir: The โควิด-19 drug helping patients recover faster. [Internet]. 2020. [cited 2020 May 8]. Available from: <https://www.bangkokpost.com/world/1910660/remdesivir-the-โควิด-19-drug-helping-patients-recover-faster>



สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยาในกลุ่มโอปิออยด์ กรณีศึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Situation and Problems of Opioids Accessibility: Case Study of Thai Food and Drug Administration

มรกต จรูญวรรณะ Morakot Jaroonwattana

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration

E-mail: morakotfda@gmail.com

รับต้นฉบับ 25 กุมภาพันธ์ 2563 ปรับปรุง 27 เมษายน 2563 รับผิดชอบ 1 พฤษภาคม 2563

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นแบบภาคตัดขวาง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา (1) สถานการณ์การใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ในประเทศไทยในช่วง 7 ปี (ระหว่างปี 2555-2561) (2) ปัญหาการเข้าถึงยาในกลุ่มโอปิออยด์ของผู้ป่วยในประเทศไทย และ (3) ข้อเสนอแนะการบริหารจัดการยาในกลุ่มโอปิออยด์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในสถานพยาบาล เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลปริมาณการขายยาในกลุ่มโอปิออยด์ และใช้แบบสอบถามบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาลทั่วประเทศ ที่มีใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 และซื้อยาในกลุ่มโอปิออยด์ ผลการศึกษาสถานการณ์แนวโน้มปริมาณการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ในช่วง 7 ปี พบว่ายาโคเดอีน เมทาโดน มอร์ฟีน เพทิดีน เฟนทานิล และออกซิโคโดน มีปริมาณการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ต่อโควตาที่ได้รับการจัดสรรที่ดีที่สุดคือในปี 2561 อย่างไรก็ตาม คิดเป็นเพียงร้อยละ 52.7 เท่านั้น ซึ่งค่านี้จะแสดงถึงการเข้าถึงและระบบการจัดการที่ดีของยาในกลุ่มนี้ การกระจายการใช้โคเดอีนและมอร์ฟีนในโรงพยาบาลของรัฐประมาณร้อยละ 90 สำหรับหน่วยที่ใช้มากที่สุด ได้แก่ หน่วยการรักษาแบบประคับประคองร้อยละ 55.6 หน่วยวิสัญญี หน่วยระงับปวด และหน่วยบำบัดยาเสพติด ร้อยละ 38.0 32.8 และ 10.5 ตามลำดับ ซึ่งการเข้าถึงยาแต่ละชนิดพบว่า morphine oral, morphine injection และ pethidine injection เข้าถึงได้ในระดับมาก ในขณะที่ fentanyl injection, fentanyl TTS (Transdermal Therapeutic System) และ codeine เข้าถึงได้ปานกลาง ส่วน methadone และ oxycodone เข้าถึงได้น้อย ซึ่ง 5 ปัญหาสำคัญได้แก่ (1) การไม่รับแลกเปลี่ยนหรือคืนยาหมดอายุ (2) ข้อจำกัดในการแลกเปลี่ยนยาระหว่างโรงพยาบาลกรณียาใกล้หมดอายุหรือใช้ไม่ทัน (3) ข้อจำกัดในการยืมยาระหว่างโรงพยาบาลกรณีขาดยาฉุกเฉิน (4) การมีการปรับลดปริมาณ

อนุมัติขายกรณียาขาดชั่วคราว และ (5) กฎระเบียบที่ยุ่งยากและเป็นภาระในการทำลายยาหมดอายุของสถานพยาบาล ส่วนข้อเสนอสำคัญของการบริหารจัดการยาที่กลุ่มตัวอย่างแสดงความคิดเห็นได้แก่ การเพิ่มเนื้อหาการเรียนการสอน เกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์และกฎหมาย การแก้ไขกฎหมายให้มีการยืมยาระหว่างสถานพยาบาลภาครัฐ จัดอบรม จัดทำสื่อสร้างทัศนคติเชิงบวกและความรู้ความเข้าใจการใช้ยาอย่างถูกต้อง และจัดทำศูนย์ข้อมูลกลาง รองรับบริการแจ้งปริมาณยาใกล้หมดอายุ ดังนั้นจึงมีข้อเสนอแนะ ได้แก่ การปรับปรุงกฎหมายและระเบียบวิธีปฏิบัติ รวมทั้งการปรับระบบการทำงานและลดขั้นตอนการให้บริการโดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ สร้างระบบ Node ยา และเครือข่ายเภสัชกรในแต่ละจังหวัด รวมทั้งให้ อย. เป็นศูนย์กลางในการประสานงานเครือข่ายและเจ้าภาพในการ จัดอบรมความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์

คำสำคัญ: สถานการณ์ ปัญหา การเข้าถึงยา ยากลุ่มโอปิออยด์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Abstract

This was a cross-sectional study that aimed to investigate (1) the situation of accessibility of six opioids supplied by Thai FDA, i.e. codeine, morphine, pethidine, methadone, oxycodone, and fentanyl, for 7 years (2012-2018; 2555-2561 BE), (2) problems of these opioids accessibility for palliative care, and (3) to make suggestions for appropriate opioids management and policy for healthcare system in Thailand The data were collected from a national database of opioids sale volume and a questionnaire distribution to targeted healthcare professionals in the clinical settings where the opioids were distributed to. The results of the opioids accessibility situation in Thailand during 2012-2018 suggested that the tendency of the six opioids has been modestly increasing each year. However, their utilization was still much lower than the annual allocated quota. Basically, the opioids quota was calculated based on the 3-year retrospective amount of usage plus the tendency of usage and the number of patients yearly. Thus, the quota was the reasonable number of opioids utilization, reflecting the overall picture whether appropriate palliative care and opioids management system were in place. The highest percentage of the opioids used per their allocated quota was in 2018, where only 52.7% could be achieved. Subsequently, a questionnaire was distributed to healthcare personnel in the clinical settings relevant to opioids dispensing to seek for factors affecting opioids accessibility in the healthcare settings. The survey results demonstrated that codeine and morphine were the top two opioids

those were distributed to approximately 90% of public hospitals. Among the healthcare sectors where have been using opioids, the palliative care unit was the highest demand group of 55.6% deemed usage, while 38.0%, 32.8% and 10.5% were the number for anesthetic units, pain clinic, and drug treatment unit respectively. From the questionnaire respondents points of view, the opioids accessibility issues were found in oral morphine, morphine injection, and pethidine injection. Besides, fentanyl injection, fentanyl transdermal, therapeutic system (TTS), and codeine could be at moderate accessible group of opioids, while methadone and oxycodone were a low accessible group. In addition, the top five major problems hampering opioids accessibility included (1) not accepting exchanges or returning expired drugs, (2) restriction in exchanging opioids among hospitals in case of nearly expiring or unabling to use before expiry date, (3) not permission in opioids borrowing system among the hospitals in case of emergency scarcity, (4) reducing sale volume approval in case of temporary shortage, and (5) complicated rules and regulations for the hospitals in expired opioids destruction. The respondent healthcare professionals suggestion for opioids management is to increase awareness of opioid utilization and add the relevant law curriculum in medical school, revise the rules and regulation of opioids exchanging among the hospitals, train medical staffs, distribute nation-wide media to attain positive attitude and understanding about appropriate opioid usage to public, and establish a national information center to support the opioids stock alert and notify nearly expired amount. Finally, this study suggests that Thai FDA should revise rules and regulations in relation to opioid management, improve service by providing advance technology and reduce complicated procedures, create the opioids node system and pharmacist network in each province, and establish an information center in Thai FDA where not only to be the opioids coordinating hub but also at raining provider for healthcare professionals.

Key words: situation, problems, opioid accessibility, opioids, Thai Food and Drug Administration

บทนำ

โอปิออยด์ (opioid) เป็นกลุ่มของสารเคมีที่มีโครงสร้างและคุณสมบัติคล้ายคลึงกับมอร์ฟีน (morphine) ทางารแพทย์ได้ใช้สารกลุ่มโอปิออยด์เป็นยาแก้ปวดมานาน เพราะทำให้ร่างกายสามารถทนต่ออาการปวดได้ดีมากขึ้น และมีผลข้างเคียงคือทำให้เกิดอาการสงบ/ประสาทอ่อนคลาย รวมถึงรู้สึกเคลิบเคลิ้ม แต่หากใช้ครั้งละมาก ๆ เป็นเวลานานทำให้เกิดการติดได้⁽¹⁾ ซึ่งสารโอปิออยด์หลายรายการถูกจัดให้เป็นยาเสพติดให้โทษ เช่น โคเดอีน เฮโรอีน มอร์ฟีน ฯลฯ⁽²⁾

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ให้คำจำกัดความการบริหารบรรเทาหรือการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง (palliative care) เป็นการดูแลเพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตรวมถึงการป้องกันและบรรเทาความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยและครอบครัว ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับความเจ็บป่วยที่คุกคามชีวิต ผ่านการประเมินและวินิจฉัยอย่างครอบคลุม เพื่อให้การรักษาทั้งความปวดและปัญหาอื่น ๆ อย่างทันทั่วทั้ง โดยครอบคลุมมิติ ภายใจ สังคมและจิตวิญญาณของทั้งผู้ป่วย ครอบครัว และผู้ดูแล⁽³⁾

กระทรวงสาธารณสุข ได้บรรจุให้การดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคองในแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) พ.ศ. 2560-2565 ให้ยากลุ่มโอปิออยด์เป็นกลุ่มยาหลักที่ใช้ในการบำบัดอาการปวดและลดความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยระยะสุดท้ายและเป็นกระบวนการทางการแพทย์ที่สำคัญ⁽⁴⁾ องค์การสหประชาชาติได้ใช้ดัชนีชี้วัดการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยด์มีหน่วยเป็น S-DDD ต่อล้านประชากรต่อวัน (S-DDD =

defined daily doses for statistical purposed) ประเทศไทยถูกจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่มีการบริโภคนยากลุ่มโอปิออยด์ในระดับต่ำ (<100 S-DDD ต่อล้านประชากรต่อวัน) จึงสามารถคาดการณ์ได้ว่า ยังมีผู้ป่วยโรคเรื้อรังอีกจำนวนมากที่เข้าไม่ถึงการบำบัดด้วยยาแก้ปวดกลุ่มดังกล่าวที่เหมาะสมเพียงพอ ซึ่งไม่ได้เป็นผลจากการขาดแคลนวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นอย่างถูกกฎหมาย แต่เกิดจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น ระบบการควบคุมบังคับที่เข้มงวดมากเกินไป การขาดการฝึกอบรมและขาดความตระหนักในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์ หรือแม้แต่วัฒนคติทางวัฒนธรรมเกี่ยวกับการระงับความปวดที่เป็นความเข้าใจผิด⁽⁵⁾

ในประเทศไทยนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานเพียงแห่งเดียวในประเทศไทยที่เป็นผู้บริหารจัดการจัดหาและจำหน่ายยากลุ่มโอปิออยด์ให้กับสถานพยาบาลทั่วประเทศ ขณะเดียวกัน อย. ยังมีหน้าที่ในการกำหนดปริมาณการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ทางการแพทย์ของประเทศล่วงหน้าในแต่ละปี ซึ่งเป็นตัวเลขคาดการณ์การใช้ที่ควรจะเป็นตามความต้องการใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และทางอุตสาหกรรมประจำปีของประเทศ โดยกำหนดเป็นปริมาณโควตาประจำปีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จากการทบทวนปริมาณโควตาประจำปีของยาโอปิออยด์ ได้แก่ โคเดอีน มอร์ฟีน เพติดีน เมทาโดน ออกซิโคโดน และเฟนทานิล ในระหว่างปี 2555 ถึง 2561 พบว่ามีปริมาณเท่ากันทุกปีคือ 700, 250, 200, 100, 8 และ 2 กิโลกรัม ตามลำดับ⁽⁷⁻¹⁴⁾ นอกจากการให้ความสำคัญเรื่องคุณภาพและความ

ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่จัดหาแล้ว ยังต้องบริหารจัดการให้มีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้ไม่เกิดการขาดแคลน อีกทั้งการควบคุมการกระจายอย่างเหมาะสม โดยกำหนดแนวทางและมาตรการเพื่อป้องกันไม่ให้รั่วไหลออกนอกระบบและถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด

การบริหารเป็นกระบวนการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ขององค์กรโดยอาศัยปัจจัยหรือทรัพยากรทางการบริหารพื้นฐานที่สำคัญ 4 ประการ ได้แก่ บุคลากร งบประมาณ วัสดุอุปกรณ์ และวิธีการจัดการหรือกระบวนการบริหาร ซึ่งประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการบริหารจัดการจะขึ้นอยู่กับความสมบูรณ์และคุณภาพของปัจจัยทางการบริหารที่นำมาใช้ ในทางกลับกันหากมีข้อจำกัดทางการบริหาร อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและคุณภาพขององค์กร โดยการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงกลุ่มยาถือเป็นงานบริหารหลักอย่างหนึ่งของโรงพยาบาล ซึ่งการบริหารจัดการที่มีคุณภาพจะส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าถึงกลุ่มยาได้อย่างทั่วถึง⁽⁶⁾

ดังนั้น การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ จึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งที่จะส่งผลต่อการบริหารจัดการยา กลุ่มโอปิออยด์ให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลอย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอและลดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยากลุ่มดังกล่าว อันจะส่งผลถึงคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชนและเป็นไปตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา 52 ที่รัฐมีหน้าที่ต้องจัดบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐานอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพให้กับประชาชน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ในประเทศไทยช่วง 7 ปี (ระหว่างปี 2555-2561)

2. เพื่อศึกษาปัญหาการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยด์ของผู้ป่วยในประเทศไทย

3. เพื่อศึกษาข้อเสนอแนะการบริหารจัดการยากลุ่มโอปิออยด์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

นิยามศัพท์

1. การเข้าถึงยา หมายถึง การจัดให้มียาพร้อมใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็น โดยต้องจัดให้มีรายการยาอย่างเพียงพอ ราคาที่สมเหตุผล มีกระบวนการสั่งยา การจ่ายยา การกระจายยา การบริหารยาที่เหมาะสม รวมถึงระบบการควบคุมและกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่สามารถให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างเหมาะสมและปลอดภัย

2. การบริหารจัดการยา หมายถึง กระบวนการจัดการตั้งแต่การจัดหา จัดซื้อ การจ่ายยาและการรายงานปริมาณการใช้ตามที่กฎหมายกำหนด

ระเบียบวิธีวิจัย

ขอบเขตประชากร

- ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ในกลุ่มโอปิออยด์ที่จำหน่ายโดย อย. จำนวน 6 ชนิด ได้แก่ โคเดอีน (codeine) มอร์ฟิน (morphine) เพทิดีน (pethidine) เมทาโดน (methadone) ออกซิโคโดน (oxycodone) และเฟนทานิล (fentanyl)

- บุคลากรด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลทั่วประเทศที่มีหน้าที่รับผิดชอบด้านการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์

ขอบเขตพื้นที่ ได้แก่ สถานพยาบาลทั่วประเทศ ที่มีใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 และมีการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ โดยจำแนกเป็น

- โรงพยาบาลรัฐขนาดใหญ่ ที่เป็นโรงพยาบาล โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป สถาบันการแพทย์เฉพาะทางขนาดใหญ่

- โรงพยาบาลรัฐขนาดเล็ก ที่เป็นโรงพยาบาลชุมชน สถาบันการแพทย์เฉพาะทางขนาดเล็ก

- โรงพยาบาลเอกชน ที่เป็นโรงพยาบาลที่ไม่ใช่ของภาครัฐ ทั้งขนาดใหญ่และขนาดเล็ก

- คลินิก ที่เป็นคลินิกทั่วไปและคลินิกเฉพาะทาง โพลีคลินิก คลินิกอบอุ่นของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ และคลินิกส่วนตัว

วิธีการศึกษาวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional) ศึกษาระหว่าง เดือนตุลาคม 2561-มิถุนายน 2562 โดยดำเนินการดังนี้

ประชากร คือบุคลากรด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ ในสถานพยาบาลทั่วประเทศที่มีใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ประเภท 2 และซื้อยากลุ่มโอปิออยด์จาก ออ. จากนั้นให้เจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุขหรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดการยากลุ่มโอปิออยด์ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลเป็นผู้ตอบแบบสอบถามโรงพยาบาลแห่งละ 1 คน

เครื่องมือที่ใช้ คือ ฐานข้อมูลปริมาณการขายยา กลุ่มโอปิออยด์ของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

เพื่อศึกษาสถานการณ์ และใช้แบบสอบถามที่ผ่านการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญและการทดสอบแล้ว เพื่อใช้ในการสอบถามบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดการยากลุ่มโอปิออยด์ของผู้ป่วยในสถานพยาบาล ประกอบด้วย 5 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลพื้นฐานของผู้ตอบแบบสอบถามและข้อมูลพื้นฐานของสถานพยาบาล (2) ข้อมูลยากลุ่มโอปิออยด์ที่ใช้ในสถานพยาบาล (3) ความคิดเห็นต่อการเข้าถึงยา กลุ่มโอปิออยด์ (4) ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา และ (5) ข้อเสนอแนะเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา

การเก็บรวบรวมข้อมูล เก็บข้อมูลปริมาณการใช้ยา กลุ่มโอปิออยด์ระหว่างปี 2555-2561 และเก็บรวบรวมความคิดเห็นโดยส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ธุรกิจตอบรับ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ไปยังสถานพยาบาลภาครัฐและเอกชนทุกสังกัดทุกระดับทั่วประเทศ ที่มีใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ทุกราย จำนวนทั้งหมด 957 แห่ง มีการตอบกลับรวม 552 แห่ง

การวิเคราะห์ข้อมูล เป็นการศึกษาข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ จำนวนความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนระดับความคิดเห็นต่อการเข้าถึงยาและการพัฒนาระบบบริหารจัดการยา ใช้แนวคิดของ Likert's Scale แบบ 1-5 วัดตาม rating scale จำแนกเป็น ระดับน้อยที่สุด น้อย ปานกลาง มาก มากที่สุด วิเคราะห์ข้อมูลโดยจัดระดับเป็นอันตรภาค 5 ชั้นเท่า ๆ กัน ดังนี้

1.00 – 1.80	หมายถึง	น้อยที่สุด
1.81 – 2.60	หมายถึง	น้อย
2.60 – 3.40	หมายถึง	ปานกลาง
3.41 – 4.20	หมายถึง	มาก
4.21 – 5.00	หมายถึง	มากที่สุด

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์การใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ในประเทศไทยช่วง 7 ปี (2555-2561) ได้วิเคราะห์แนวโน้มปริมาณการใช้ การกระจายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในกลุ่มโอปิออยด์ที่เป็นยาสำเร็จรูปในประเทศไทย และเปรียบเทียบปริมาณการใช้กับปริมาณโคเวตาประจำปีซึ่งมีค่าเท่ากันทุกปี⁽⁷⁻¹³⁾ จำนวน 6 ชนิด คือ โคเดอีน มอร์ฟีน เพทิดีน เมทาโดน ออกซิโคโดน และเฟนทานิล (ดังตารางที่ 1 และรูปที่ 1) ผลการศึกษาพบว่า ปริมาณการใช้น้อยกว่าปริมาณโคเวตาโดยค่าเฉลี่ยภาพรวมที่ร้อยละ 57.0 เมื่อเทียบจากปริมาณการใช้ใน 7 ปี

1) โคเดอีน พบปริมาณการใช้ในปี 2556 สูงสุด 415.8 กิโลกรัมเบส หลังจากนั้นลดลงและเพิ่มขึ้นอีกครั้งในปี 2561 เมื่อเปรียบเทียบปริมาณการใช้กับปริมาณโคเวตาโคเดอีนประจำปี พบการใช้ยังอยู่ในระดับต่ำมาก มีเพียง 3 ปีเท่านั้น (2556 2557 และ 2561) ที่ใช้อยู่ในช่วงร้อยละ 54.6 - 59.4 สำหรับสัดส่วนการกระจายยาพบว่า ใช้ในโรงพยาบาลรัฐร้อยละ 90 รองลงมาเป็นโรงพยาบาลเอกชนร้อยละ 9.3 สำหรับคลินิกและโรงพยาบาลสัตว์มีการใช้เพียงร้อยละ 0.7

2) มอร์ฟีน พบปริมาณการใช้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยใช้มากสุดในปี 2561 จำนวน 191.2 กิโลกรัมเบส และเมื่อเปรียบเทียบปริมาณการใช้กับปริมาณโคเวตาประจำปี พบว่าช่วงปี 2555-2559 อยู่ในระดับต่ำกว่าร้อยละ 50 แต่มีการใช้เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 70.3 และ 76.5 ในปี 2560-2561 สำหรับสัดส่วนการกระจายยาพบว่า เป็นโรงพยาบาลรัฐร้อยละ 91 และโรงพยาบาลเอกชนร้อยละ 9

3) เพทิดีน พบปริมาณการใช้สูงสุดในปี 2555 รวม 72.4 กิโลกรัมเบส และพบว่าปริมาณการใช้มีแนวโน้มลดลง ทั้งนี้ อาจเนื่องจากผลข้างเคียงที่ค่อนข้างมากและเกิดการติดยาได้ง่ายกว่ามอร์ฟีน เมื่อเปรียบเทียบปริมาณการใช้กับปริมาณโคเวตาประจำปี ในช่วงปี 2555-2561 พบว่ามีการใช้ในระดับต่ำมาก ในช่วงร้อยละ 23.4-36.2 สำหรับสัดส่วนการกระจายยาพบว่า เป็นโรงพยาบาลรัฐร้อยละ 71.3 โรงพยาบาลเอกชนร้อยละ 27.6 และคลินิกหรือโรงพยาบาลสัตว์มีการใช้น้อยมากเพียงร้อยละ 1.1

4) เมทาโดน พบปริมาณการใช้สูงสุดในปี 2560 รวม 52.4 กิโลกรัมเบส พบปริมาณการใช้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดตั้งแต่ปี 2555-2560 แต่มาลดลงในปี 2561 เมื่อเปรียบเทียบปริมาณการใช้กับปริมาณโคเวตาประจำปี พบอยู่ในระดับต่ำที่ช่วงระหว่างร้อยละ 31.7-46.8 ยกเว้นปี 2560 ที่มีการใช้ร้อยละ 52.4 สำหรับสัดส่วนการกระจายยาพบว่า ใช้ในโรงพยาบาลรัฐร้อยละ 87.1 คลินิกเอกชน (โดยเฉพาะกลุ่มคลินิกบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด) ร้อยละ 10.3 และโรงพยาบาลเอกชนมีการใช้เพียงร้อยละ 2.6

5) ออกซิโคโดน พบว่าเริ่มมีการนำเข้ามาจำหน่ายในไทยตั้งแต่ปี 2558 พบปริมาณการใช้สูงสุดในปี 2561 รวม 2.2 กิโลกรัมเบส โดยมีแนวโน้มปริมาณการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง เมื่อเปรียบเทียบปริมาณการใช้กับปริมาณโคดาประจำปีพบว่า มีการใช้อยู่ในระดับต่ำมากโดยอยู่ในช่วงร้อยละ 3.8-27.5 แต่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากมีราคาแพง และยังไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับสัดส่วนการกระจายยา พบว่า มีการใช้ในโรงพยาบาลรัฐร้อยละ 59.3 และโรงพยาบาลเอกชนร้อยละ 40.7 ส่วนคลินิกไม่อนุญาตให้ใช้

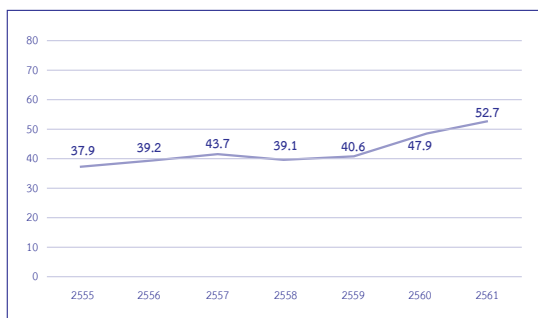
6) เฟนทานิล พบการปริมาณการใช้สูงสุดในปี 2561 รวม 1.7 กิโลกรัมเบส พบปริมาณการใช้ภาพรวมมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างมาก เมื่อเปรียบเทียบปริมาณการใช้กับปริมาณโคดาประจำปี พบว่าในช่วงปี 2555-2556 ยังอยู่ในระดับต่ำมากในช่วงร้อยละ 40.0-45.0 หลังจากนั้นแนวโน้มเพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ 50 โดยตลอด โดยเฉพาะปี 2560-2561 มีการใช้ถึงร้อยละ 71.5 และ 83.3 สำหรับสัดส่วนการกระจายยาพบว่า ส่วนใหญ่ในโรงพยาบาลรัฐร้อยละ 82.0 โรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 17.3 สำหรับคลินิกหรือโรงพยาบาลสัตว์มีการใช้เพียงร้อยละ 0.7

ตารางที่ 1 ปริมาณโคดาประจำปีและปริมาณการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ 6 ชนิดของประเทศไทยปี 2555-2561

ชนิดของยา	โคดาประจำปี	ปริมาณการใช้ หน่วยเป็นกิโลกรัมเบส (ร้อยละของโคดา)						
		2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561
Codeine	700	348.5(49.8)	415.8(59.4)	382.4(54.6)	340.9(48.7)	347.5(49.6)	336.4(48.1)	398.5(56.9)
Morphine	250	80.1(32.0)	76.7(30.7)	102.5(41.0)	109.1(43.6)	118.5(47.4)	175.7(70.3)	191.2(76.5)
Pethidine	200	72.4(36.2)	50.3(25.2)	61.3(30.7)	59.2(29.6)	53.8(26.9)	51.1(25.6)	46.8(23.4)
Methadone	100	31.7(31.7)	35.5(35.5)	37.4(37.4)	43.8(43.8)	46.1(46.1)	52.4(52.4)	46.8(46.8)
Oxycodone	8.0	0	0	0	0.3(3.8)	0.7(8.8)	1.7(21.3)	2.2(27.5)
Fentanyl	2.0	0.8(40.0)	0.9(45.0)	1.1(55.0)	1.3(65.0)	1.3(65.0)	1.4(70.0)	1.7(85.0)

เมื่อวิเคราะห์ถึงสถานการณ์ของสถานพยาบาลกับการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ จากการสำรวจกลุ่มตัวอย่างจำนวน 552 ตัวอย่าง พบว่าผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุมากกว่า 40 ปีขึ้นไป มีวุฒิการศึกษาระดับปริญญาตรี และเป็นเภสัชกร โดยผู้ให้ข้อมูลนั้นสังกัดโรงพยาบาลรัฐขนาดเล็ก (232 แห่ง) ร้อยละ 42 รองลงมาได้แก่ โรงพยาบาลรัฐขนาดใหญ่ โรงพยาบาลเอกชน และคลินิก (134, 108 และ 78 แห่ง) ร้อยละ

24.3 19.6 และ 14.1 ตามลำดับ (ดังตารางที่ 2) ซึ่งเมื่อสอบถามจึงพบว่า มีหน่วยงานหรือแผนกใดบ้างที่มีการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ ผลการศึกษาพบว่า เป็นหน่วยการรักษาแบบประคับประคองที่ใช้ยาดังกล่าวมากที่สุด ร้อยละ 55.6 รองลงมาเป็นหน่วยวิสัญญี ร้อยละ 38.0 หน่วยระงับปวด และหน่วยบำบัดยาเสพติด ร้อยละ 32.8 และ 10.5 ตามลำดับ โดยที่โรงพยาบาลภาครัฐมีส่วนการใช่มากกว่าโรงพยาบาลเอกชนและคลินิก



รูปที่ 1 แนวโน้มร้อยละค่าเฉลี่ยการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ต่อโศกดาที่ไ้รับระหว่าปี 2555-2561

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างสถานพยาบาล

ประเภทสถานพยาบาล	จำนวน	ร้อยละ
โรงพยาบาลรัฐ ขนาดใหญ่	134	24.3
โรงพยาบาลรัฐ ขนาดเล็ก	232	42.0
โรงพยาบาลเอกชน	108	19.6
คลินิก	78	14.1
รวม	552	100

เมื่อพิจารณาถึงชนิดและรูปแบบของยาที่สถานพยาบาลมีการใช้มากที่สุด 5 อันดับแรกได้แก่ morphine injection ร้อยละ 83.3 เป็นอันดับ 1 รองลงมาเป็น pethidine injection ร้อยละ 79.2 morphine sustained-release tablet (12 ชม.) ร้อยละ 59.4 morphine solution ร้อยละ 55.8 และ fentanyl injection 2 ml ร้อยละ 50.7 ตามลำดับ (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 สถานการณ์การใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในสถานพยาบาล

การใช้ยากลุ่มโอปิออยส์	รพ.รัฐขนาดใหญ่		รพ.รัฐขนาดเล็ก		รพ.เอกชน		คลินิก		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
หน่วยงานเฉพาะที่ใช้										
หน่วยระจับปวด	71	53.0	68	29.3	33	30.5	9	11.5	181	32.8
ประคับประคอง	91	67.9	185	79.7	26	24.1	5	6.4	307	55.6
วิสัญญี	95	70.9	49	21.1	64	59.1	2	2.6	210	38.0
หน่วยบำบัดยาเสพติด	36	26.8	13	5.6	6	5.6	3	3.8	58	10.5
ชนิดและรูปแบบยา										
Morphine										
Morphine injection	124	92.5	230	99.1	99	91.7	7	8.8	460	83.3
Morphine solution	94	70.1	163	70.3	51	47.2	0	0.0	308	55.8
Morphine IR tab.	63	47.0	103	44.4	18	16.7	0	0.0	184	33.3
MST 10 mg	86	64.2	169	72.8	73	67.6	0	0.0	328	59.4
MST 60 mg	16	11.9	2	0.9	3	2.8	0	0.0	21	3.8
MST 30 mg	65	48.5	74	31.9	47	43.5	0	0.0	186	33.7
Kapanol 20 mg	60	44.8	64	27.6	25	23.2	0	0.0	149	27.0
Kapanol 50 mg	28	20.9	6	2.6	6	5.6	0	0.0	40	7.2
Kapanol 100 mg	4	2.99	1	0.43	3	2.78	0	0.00	8	1.45
Pethidine										
Pethidine injection	119	88.8	214	92.2	96	88.9	8	10.3	437	79.2

ตารางที่ 3 (ต่อ)

การใช้ยากลุ่มโอปิออยด์	รพ.รัฐขนาดใหญ่		รพ.รัฐขนาดเล็ก		รพ.เอกชน		คลินิก		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Methadone										
Methadone tab.	17	12.7	5	2.2	9	8.3	0	0.0	31	5.6
Methadone solution	44	32.8	25	10.8	9	8.3	4	3.8	82	14.9
Fentanyl										
Fentanyl injection 2 ml	94	70.2	88	37.9	94	87.0	4	5.1	280	50.7
Fentanyl injection 10 ml	34	25.4	10	4.3	22	20.4	0	0.0	66	11.9
Fentanyl TTS 12.5	39	29.1	9	3.9	27	25.0	0	0.0	75	13.6
Fentanyl TTS 25	65	48.5	38	16.4	56	51.8	0	0.0	159	28.8
Fentanyl TTS 50	23	17.2	11	4.7	26	24.1	0	0.0	60	10.9
Codeine										
Codeine tab 15 mg	29	21.6	7	3.0	23	21.3	0	0.0	59	10.7
Codeine tab 30 mg	10	7.5	4	1.7	8	7.4	0	0.0	22	4.0
Oxycodone										
Oxycodone CR tab 10	13	9.7	1	0.3	8	7.4	0	0.0	22	4.0
Oxycodone CR tab 40	5	3.7	1	0.4	5	4.6	0	0.0	11	2.0
Oxycodone/Naloxone CR	4	3.0	1	0.4	5	4.6	0	0.0	10	1.8

หมายเหตุ: จำนวนตัวอย่าง รพ.รัฐขนาดใหญ่ 134 รพ.รัฐขนาดเล็ก 232 รพ.เอกชน 108 คลินิก 78 แห่ง

Morphine IR tab. = Morphine immediate-release tablet, MST = Morphine sustained-release tablet (12 hr.),

Kapanol = Morphine sustained-release capsule (24 hr.), Fentanyl TTS = Fentanyl Transdermal Therapeutic System,

Oxycodone CR = Oxycodone Controlled-release tablet, Oxycodone/Naloxone CR = Oxycodone 10 mg + Naloxone 5 mg (Controlled-release tablet)

2. ปัญหาการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยด์ของผู้ป่วยในประเทศไทย

2.1 ระดับการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยด์ของผู้ป่วยในประเทศไทย จากกลุ่มตัวอย่างสถานพยาบาลรัฐ เอกชน และคลินิกที่มีใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 จำนวน 552 แห่ง ซึ่งเมื่อสอบถามจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ในสถานพยาบาลต่อปีในภาพรวมโดยประมาณ พบว่าส่วนใหญ่ระบุว่า มีจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าวอยู่ในช่วงไม่เกิน 1,500 ราย

ต่อแห่งต่อปี และเมื่อพิจารณาถึงข้อมูลระดับความคิดเห็นต่อการเข้าถึงยาแต่ละชนิดที่แบ่งการวัดเป็น 5 ระดับ พบว่า morphine oral, morphine injection และ pethidine injection เป็นกลุ่มที่เข้าถึงได้ในระดับมาก ในขณะที่ fentanyl injection, fentanyl transdermal therapeutic system และ codeine เข้าถึงได้ในระดับปานกลาง ส่วน methadone และ oxycodone เข้าถึงได้ในน้อย โดยเฉพาะโรงพยาบาลขนาดเล็กและคลินิกที่เข้าถึงได้น้อยที่สุด (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นต่อระดับการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยส์ในสถานพยาบาล

ปัจจัย	ค่าเฉลี่ย				รวม		
	รพ.รัฐขนาดใหญ่	รพ.รัฐขนาดเล็ก	รพ.เอกชน	คลินิก	ค่าเฉลี่ย	S.D.	ระดับ
Morphine oral	3.68	3.9	2.87	2.77	3.609	1.044	มาก
Morphine Inj.	3.78	3.9	3.54	3.04	3.763	0.921	มาก
Pethidine inj	3.57	3.8	3.48	2.86	3.597	0.969	มาก
Methadone	2.81	2.2	2.33	2.54	2.430	1.342	น้อย
Fentanyl Inj.	3.52	2.8	3.31	2.23	3.109	1.216	ปานกลาง
Fentanyl TTS	3.22	2.6	2.75	1.95	2.804	1.27	ปานกลาง
Codeine	3.07	2.1	3.18	2.75	2.703	1.401	ปานกลาง
Oxycodone	2.31	1.8	2.16	1.77	2.023	1.185	น้อย

2.2 ปัญหาการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยส์ของผู้ป่วยในประเทศไทย ในการศึกษาครั้งนี้ ปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยส์ของผู้ป่วยในสถานพยาบาล ประกอบด้วย 2 ส่วนคือ ปัญหาของกฎระเบียบและระบบการกระจายยาของ ออย.และปัญหาความไม่เหมาะสมของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่จำหน่าย

1) ปัญหาของกฎระเบียบและระบบการกระจายยาของ ออย. ที่สถานพยาบาลมีความคิดเห็นว่าส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยส์ของผู้ป่วยพบว่าปัญหาสูงสุดใน 5 อันดับแรก ได้แก่ การไม่รับแลกเปลี่ยนหรือคืนยาหมดอายุเป็นปัญหาถึงร้อยละ

62.7 การแลกเปลี่ยนยาระหว่างโรงพยาบาลกรณียาใกล้หมดอายุหรือใช้ไม่ทันปัญหาร้อยละ 57.6 การยืมยาระหว่างโรงพยาบาลกรณีขาดยาฉุกเฉินปัญหาร้อยละ 54.0 การปรับลดปริมาณอนุมัติขายกรณีขาดชั่วคราวปัญหาร้อยละ 52.2 และปัญหาการต้องทำลายยาที่หมดอายุของสถานพยาบาลเองร้อยละ 47.8 ตามลำดับ

2) ปัญหาความไม่เหมาะสมของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่จำหน่าย พบว่า กลุ่มตัวอย่างเพียงส่วนน้อยกล่าวคือ ร้อยละ 22.8 ที่เห็นว่ามีความไม่เหมาะสม ในเรื่องเกี่ยวกับนโยบายการส่งเสริมการใช้ยากกลุ่มโอปิออยส์ที่เป็นยาสามัญ (ดังตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ความคิดเห็นต่อปัญหาการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยส์ของผู้ป่วยในสถานพยาบาล

ปัญหาการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยส์	จำนวน	ร้อยละ
กฎระเบียบและระบบการกระจายยา: ปัญหา		
1. การขอใบอนุญาตขายยาเสพติดให้โทษประเภท 2	51	9.2
2. การจำกัดโควตาการขายยากกลุ่มโอปิออยส์ประจำปี	164	29.7
3. ระบบการสั่งซื้อยา online	147	26.6
4. ระบบการแจ้งผลการอนุมัติและราคาที่ต้องชำระผ่าน SMS	72	13.0
5. ระบบการจัดส่งยาไปยังสถานพยาบาลทางไปรษณีย์ไทย	82	14.9
6. ระบบการติดตามสถานการณ์จัดส่ง	119	21.6

ตารางที่ 5 (ต่อ)

ปัญหาการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยด์	จำนวน	ร้อยละ
7. ระบบการชำระเงิน	95	17.2
8. ระบบการรายงานปริมาณการใช้ยา	123	22.3
9. การกรอกใบสั่งจ่ายยาเสพติด (ยส.5)	83	15.0
10. ระเบียบ/การจำกัดปริมาณการซื้อแต่ละครั้ง (ไม่เกิน 3 เท่าของอัตราการใช้เฉลี่ยต่อเดือน)	227	41.1
11. ระเบียบ/การจดจำหน่วยกรณีปริมาณคงเหลือในสถานพยาบาลมีใช้ได้เกิน 3 เดือน	198	35.9
12. การจดจำหน่วยกรณีหนี้ค่างานเกิน 6 เดือน	179	32.4
13. การไม่รับแลกเปลี่ยนหรือคืนยาหมดอายุ	346	62.7
14. ปัญหาการทำลายยาที่หมดอายุของสถานพยาบาล	276	50.0
15. การปรับลดปริมาณอนุมัติขาย (กรณีขาดชั่วคราว)	288	52.17
16. การติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่ ออ.	114	20.6
17. การแจ้งข้อร้องเรียน	79	14.3
18. การประชาสัมพันธ์ข่าวสาร	87	15.8
19. การให้ผู้ป่วยไปรับยาจาก รพ.อื่น/รพ.ใกล้เคียงกรณีไม่มียาที่แพทย์สั่ง	264	47.8
20. การยืมยาระหว่าง รพ.กรณีขาดฉุกเฉิน	298	54.0
21. การแลกเปลี่ยนยาระหว่าง รพ.กรณียาใกล้หมดอายุ/ใช้ไม่ทัน	318	57.6
ผลิตภัณฑ์ยากกลุ่มโอปิออยด์ที่จำหน่าย: ไม่เหมาะสม		
1. ความหลากหลายของชนิดและรายการยา	67	12.1
2. รูปแบบของผลิตภัณฑ์ยา	64	11.6
3. ความแรงของผลิตภัณฑ์ยา	65	11.8
4. ราคาของผลิตภัณฑ์ยา	76	13.8
5. ความน่าเชื่อถือในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา	63	9.8
6. นโยบายการส่งเสริมการใช้ยากกลุ่มโอปิออยด์ที่เป็นยาสามัญ	123	22.8
7. นโยบายการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตเพื่อใช้เองในประเทศสำหรับยาที่หมดสิทธิบัตร	60	10.9

3. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยด์ของผู้ป่วย พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นต้องการให้ ออ. พัฒนาระบบบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยด์ของผู้ป่วยตามความต้องการระดับมากที่สุด 5 ลำดับแรก ได้แก่ (1) ให้ประสานกับโรงเรียนแพทย์ สมาคมวิชาชีพ สถาบันการศึกษา เพื่อเพิ่มเนื้อหาความรู้เกี่ยวกับการใช้ยากกลุ่มโอปิออยด์

และกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้กับแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ (2) เสนอการแก้ไขกฎหมายเพื่อให้มีการยืมยาระหว่างสถานพยาบาลภาครัฐสามารถดำเนินการได้ถูกต้องตามกฎหมาย (3) ให้จัดอบรมให้ความรู้แก่แพทย์และบุคลากร ทางกายภาพบำบัดเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (4) จัดทำสื่อเพื่อให้ผู้ป่วยเกิดทัศนคติเชิงบวกและมีความรู้ความเข้าใจการใช้ยาอย่างถูกต้อง เช่น การจัดทำ QR code และ

(5) จัดทำศูนย์ข้อมูลกลางรองรับการแจ้งปริมาณยา โกล์หมดอายุเพื่อเป็นข้อมูลในการแลกเปลี่ยนหรือยืมยา ระหว่างสถานพยาบาลกรณีฉุกเฉินหรือมีความจำเป็น ต้องใช้ยาเร่งด่วนเป็นจำนวนมากหรือการหยุดใช้ฉับพลัน ของสถานพยาบาล และยังมีความคิดเห็นเกี่ยวกับยา โอปิอยด์อื่น ๆ ที่ อย. ควรจัดหามาจำหน่ายเพิ่มเติม ได้แก่ morphine syrup ขนาด 10 mg/ml, hydro-morphone injection และ methadone injection

สรุปและอภิปรายผล

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า การเข้าถึงยา กลุ่มโอปิอยด์ของผู้ป่วยในสถานพยาบาลทุกระดับ ในประเทศไทยสามารถเข้าถึงมอร์ฟินและเพติดินได้มาก ในขณะที่เฟนทานิลและโคเดอีนเข้าถึงได้ปานกลาง ส่วนเมทาโดนและออกซิโคโดนยังเข้าถึงได้น้อย แม้จะมีความต่างกันเล็กน้อยระหว่างสถานพยาบาลขนาดต่าง ๆ แต่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน สาเหตุหนึ่งพบว่ามอร์ฟิน ทั้งรูปแบบฉีดและรับประทานเป็นยาในกลุ่มที่มีปริมาณ ใช้มากที่สุด ในสถานพยาบาล โดยเฉพาะโรงพยาบาลรัฐ น่าจะเป็นไปตาม Service Plan ที่กำหนดให้เป็นรายการ ยาจำเป็นที่ต้องใช้ในการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง (Essential Drugs list in Palliative Care) โดยให้มี morphine injection, morphine syrup และ morphine IR ในทุกระดับของโรงพยาบาล

และเมื่อเปรียบเทียบปริมาณการใช้ยา กลุ่มโอปิอยด์ทั้ง 6 ชนิดกับปริมาณโคคาที่กำหนดตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขในช่วงตลอด 6 ปีซึ่งเป็น ค่าคงที่ จะพบว่าภาพโดยรวมของยา กลุ่มโอปิอยด์ มีการใช้ต่ำกว่าโควตามากถึงร้อยละ 57.0 นอกจากนี้ เมื่อพิจารณาถึงการจัดลำดับการบริโภคยา กลุ่มโอปิอยด์ ของโลกในปี 2559-2561 โดยคณะกรรมการควบคุม

ยาเสพติดระหว่างประเทศ (International Narcotic Control Board: INCB) พบว่าตัวเลขแสดงค่าการบริโภค ยา Opioids S-DDD ของประเทศไทยเท่ากับ 237 ต่อล้านประชากรต่อวัน จัดอยู่ในลำดับที่ 95 ของโลก หรืออันดับที่ 22 ของเอเชีย⁽¹⁴⁻¹⁵⁾ ซึ่งนับว่าการเข้าถึง ยา กลุ่มโอปิอยด์ยังอยู่ในระดับต่ำแม้ว่าจะเพิ่มขึ้น กว่าเดิม

ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อค่า S-DDD คือ (1) กฎระเบียบและระบบบริการสาธารณสุข (2) บุคลากร ทีมสุขภาพ (3) ตัวผู้ป่วยและผู้ดูแล⁽¹⁵⁾ ซึ่งสอดคล้องกับ การศึกษารังนี้ที่พบว่า ประเด็นปัญหาสำคัญที่เป็น อุปสรรคต่อการเข้าถึงยา กลุ่มโอปิอยด์ของประเทศไทย คือ กฎหมายและระเบียบปฏิบัติของ อย. และสถาน พยาบาล นอกจากนั้นยังเกิดจากระบบการประสานงาน ระบบการส่งข้อมูลและปัญหาขาดคราวของ อย. เนื่องจากกระบวนการจัดซื้อ และผลยังสอดคล้องกับ การศึกษาของนัยนา พัชรไพศาล⁽¹⁶⁾ ที่ค้นพบและ ได้เสนอวิธีการให้สถานพยาบาลจัดทำแผนประมาณ การใช้จ่ายล่วงหน้าในแต่ละปี สามารถปรับแผนได้ทุก 3-6 เดือนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอัตราการใช้ในแต่ละ สถานพยาบาลเพื่อให้ อย. มีข้อมูลในการวางแผน การสำรองยาให้เพียงพอ

ข้อเสนอแนะ

ดังนั้นจึงมีข้อเสนอแนะประกอบด้วย การเสนอ ให้ปรับปรุงกฎหมายและระเบียบวิธีปฏิบัติ ซึ่งจำเป็นต้องประสานกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องภายใต้เจตนารมณ์ ของกฎหมาย รวมทั้งการปรับระบบการทำงานและ ลดขั้นตอนการให้บริการโดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ การสร้างระบบ Node ยาและเครือข่ายเภสัชกรใน แต่ละจังหวัดโดยให้โรงพยาบาลขนาดใหญ่เป็นแม่ข่าย

และคลังยาเสพติด เติมนยาให้กับโรงพยาบาลขนาดเล็ก
กรณีที่ต้องการใช้ยาฉุกเฉินและยังช่วยลดการสำรองยา
ของสถานพยาบาลขนาดเล็ก ลดปริมาณยาหมดอายุ
รวมทั้งให้ อย. เป็นศูนย์กลางในการประสานงาน
เครือข่ายและเจ้าภาพในการจัดอบรมความรู้แก่บุคลากร
ทางการแพทย์

เอกสารอ้างอิง

1. Ding H, et al. A bifunctional nociceptin and mu opioid receptor agonist is analgesic without opioid side effects in nonhuman primates. *Science Translational Medicine*. [Internet]. 2018 [cited 2020 Feb 15]: 1-11. Available from https://stm.sciencemag.org/content/10/456/eaar3483?TB_iframe=true&width=921.6&height=921.6
2. กองควบคุมวัตถุเสพติด. รวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ. ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพฯ : สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2547.
3. World Health Organization. Cancer. [Internet] [cited 2019 Aug 10]. Available from <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en>
4. กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข แนวทางการบริหารจัดการระบบยาในการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง (Palliative Care).[อินเทอร์เน็ต].2561. [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค.2562]. เข้าถึงได้จาก <http://phdb.moph.go.th/main/index/detail/30110>
5. Berterame S, et al. Use of and barriers to access to opioid analgesics: a worldwide, regional, and national study. *The Lancet*; 2016.1644-56. doi: 10.1016/S0140-6736(16)00161-6. PubMed PMID: 26852264.
6. ทองหล่อ เดชไทย. ภาวะผู้นำ: เพื่อการบริหารคุณภาพสู่ความเป็นเลิศ กรุงเทพฯ: คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2545.
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักประจำปี พ.ศ.2555. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129, ตอนพิเศษ 22 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม 2555).
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักประจำปี พ.ศ.2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130, ตอนพิเศษ 9 ง (ลงวันที่ 23 มกราคม 2556).
9. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักประจำปี พ.ศ.2557. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130, ตอนพิเศษ 174 ง (ลงวันที่ 4 ธันวาคม 2556).
10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักประจำปี พ.ศ.2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 131, ตอนพิเศษ 270 ง (ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2557).

11. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ทั่วราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนพิเศษ 321 ง (ลงวันที่ 3 ธันวาคม 2558).
12. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ทั่วราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2560. ราชกิจจานุเบกษา, เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 249 ง (ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน 2559).
13. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ทั่วราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 134, ตอนพิเศษ 323 ง (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2560).
14. United Nations, Progress in ensuring adequate access to internationally controlled substances for medical and scientific purpose. [Internet] [cited 2020 Apr 6]. Available from https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2018/Supplement/Supplement_E_ebook.pdf
15. United Nations, Narcotic Drugs Stupefiantes Estupefacientes [Internet] 2018. [cited 2020 Apr 7]. Available from http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2018/INCB-Narcotics_Drugs_Technical_Publication_2018.pdf
16. นัยนา พัชรไพศาล. ความรู้และทัศนคติของเภสัชกร โรงพยาบาลในการใช้ยาโอปิออยส์สำหรับจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง. วารสารอาหารและยา, 2559;23:63-74.



แนวโน้มมูลค่ายาของผู้ป่วยนอกในโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี Trend of Outpatients Drug Costs in Wetchakarunrasm Hospital

สันต์ ดอโรมาน Sunt Doromarn

โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร

Wetchakarunrasm Hospital, Medical Service Departmet Bangkok Metropolitan Administration

Email : doromarnsunt@gmail.com

รับต้นฉบับ 19 กันยายน 2562 ปรับปรุง 19 พฤศจิกายน 2562 รับผิดชอบ 4 ธันวาคม 2562

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์แนวโน้มมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 รายที่มารับบริการโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี ปัจจัยด้านสิทธิการรักษาพยาบาลและการส่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผลต่อมูลค่ายา ใช้รูปแบบการศึกษาเชิงพรรณนาโดยวิเคราะห์ข้อมูลการจ่ายยาในแผนกผู้ป่วยนอกในปี 2557-2559 ทำการวิเคราะห์มูลค่ายาที่เป็นราคาเบิกจ่ายทั้งในภาพรวมและต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย โดยวิเคราะห์ข้อมูลเป็นราย 4 เดือน และแยกประเภทยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และสิทธิการรักษาพยาบาล วิเคราะห์แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงมูลค่ายาโดยใช้อนุกรมเวลาเปรียบเทียบปี 2557 และ 2559 ผลการวิจัยพบว่า (1) มูลค่ายาทั้งหมดแผนกผู้ป่วยนอกมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น โดยมูลค่ายาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นจาก 16.8 เป็น 20.9 ล้านบาท/4 เดือน และจาก 12.6 เป็น 19.5 ล้านบาท/4 เดือน ตามลำดับ เมื่อคิดเป็นสัดส่วนพบว่า สัดส่วนมูลค่ายาในบัญชีแห่งชาติลดลงจากร้อยละ 57 เหลือร้อยละ 52 มีมูลค่ายาสูงสุดในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยมีสัดส่วนมูลค่ายานอกบัญชีเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 66 ในปี 2557 เป็นร้อยละ 74 ในปี 2559 (2) มูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 รายของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการสูงกว่าสิทธิอื่น ๆ และเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเพิ่มขึ้นเฉลี่ย 185.3 บาท/4 เดือน หรือ 556 บาท/ปี ซึ่งเป็นผลจากมูลค่ายานอกบัญชีที่เพิ่มขึ้น ในขณะที่มูลค่ายาในบัญชีมีแนวโน้มลดลง (3) สัดส่วนมูลค่ายานอกของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าค่อนข้างต่ำและมีแนวโน้มลดลง (จากร้อยละ 11 เป็นร้อยละ 9) และผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม มีค่าใกล้เคียงกันและมีแนวโน้มลดลงเช่นเดียวกัน (4) มูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 รายของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน แต่เป็นผลจากการเพิ่มขึ้นของมูลค่ายาในบัญชี ในขณะที่ยานอกบัญชีมีแนวโน้มลดลง (5) มูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 รายของผู้ป่วยสิทธิอื่น ๆ ได้แก่ ผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม ผู้ป่วยชำระเงินเอง มีค่าประมาณ 200-400 บาท/4 เดือน และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน สรุปผลการวิจัย : มูลค่ายาทั้งหมด แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี ในช่วงปี 2557-2559 มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น และปัจจัยด้านสิทธิการรักษาพยาบาลมีความสัมพันธ์กับมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 รายสูงกว่าผู้ป่วยสิทธิอื่น ๆ และเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

คำสำคัญ: มูลค่ายา ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ สิทธิการรักษาพยาบาล ยาในบัญชียาหลัก ผู้ป่วยนอก

Abstract

This study examined the drug costs trend of health insurance schemes and prescribing of Non-Essential Drug (NED) on drug cost per one outpatient in Wetchakarunrasm Hospital. Descriptive study design was used in analysis of the outpatient prescribing database of the hospital between 2014 and 2016. Data of total reimburse drug cost and drug cost per one outpatient were analyzed every 4 months that divided drugs into Essential Drugs (ED), NED based on the National List of Essential Medicine, and health insurance schemes. Time series analysis was used in analysis of the drug cost trend. The research found that (1) a total drug cost value was rise trend. The ED and NED increased from 16.9 to 20.9 and from 12.6 to 19.5 million Baht/4 month. Proportion of NED value decreased from 57% to 52%. The highest drug cost was the Civil Service Medical Benefit Scheme (CSMBS) which increased drug cost trend continuously. Among the CSMBS, the proportion of NED cost increased from 66% in 2014 to 74%. in 2016 (2) Drug value per one outpatient of the CSMBs was significantly higher than other health insurance schemes. It increased approximately 185.3 Baht/4 month or 556 Baht/year which occurred from an increasing of NED cost while the trend of ED cost of CSMBS decreased. (3) NED value proportion of outpatient who used the Universal Coverage Scheme (UC) was low and decreased trend from 11% to 9%. It was similar as the Social Security Scheme (SS). (4) Drug value proportion of the UC outpatient per one was rise significantly, but it effected on increasing of the ED value while NED value was decrease. (5) Drug value proportion of one NED outpatient who got other health insurance schemes such as SS and out of pocket was around 200-400 Baht/4 month and was increase trend. In conclusion, the total drug value in the outpatient department of Wetchakarunrasm Hospital between 2014 and 2016 was increase trend. The health insurance scheme right factor related to drug value of outpatient per one. In the CSMB outpatient per one was higher than other health insurance schemes and it was increase trend significantly.

Key words: drug costs, non-essential drug, essential drug, health insurance scheme right, outpatient

บทนำ

ค่าใช้จ่ายด้านยา มีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันพบว่ามีมูลค่าถึง 160,000 ล้านบาท หรือร้อยละ 41 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ โรงพยาบาลเป็นแหล่งกระจายหลักของระบบยาของประเทศ คิดเป็นมูลค่ากว่าร้อยละ 70 ของตลาดยาแผนปัจจุบันทั่วประเทศ ในปี 2551 มีรายงานมูลค่ายาที่กระจาย

ผ่านโรงพยาบาล ทั้งภาครัฐและเอกชน ประมาณ 70,000 ล้านบาท และมีอัตราการเพิ่มขึ้นร้อยละ 16 จากปี 2550⁽¹⁾ ค่าใช้จ่ายบริการผู้ป่วยนอกส่วนใหญ่เป็นค่าใช้จ่ายด้านยาสูงถึงร้อยละ 83 ทั้งนี้พบว่า เป็นผลจากการสั่งจ่ายในกลุ่มผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ เนื่องจากสามารถเบิกจ่ายแบบปลายเปิด

ส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุและใช้ยาหลายรายการโดยเฉพาะยาโรคเรื้อรัง สถานพยาบาลมีแรงจูงใจในการสร้างรายได้จากการจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อสร้างรายได้จากการเบิกคืนจากโครงการสวัสดิการข้าราชการ⁽²⁾ จากรายงานที่ศึกษาแนวโน้มการใช้ยาในโรงเรียนแพทย์ เปรียบเทียบก่อนและหลังนโยบายเบิกจ่ายตรงของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ พบว่ามูลค่ายาต่อเดือนของผู้ป่วยเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งต่างจากผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและประกันสังคมที่มีการเพิ่มขึ้นไม่มากนัก⁽³⁾ และผลการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลรัฐขนาดใหญ่ 26 แห่งในระบบจ่ายตรงของผู้ป่วยนอกในปี 2552 พบสัดส่วนยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของผู้ป่วยนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ มีค่าเฉลี่ยร้อยละ 41 ตามจำนวนครั้งการสั่งใช้ และร้อยละ 67 ตามมูลค่ายา โดยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมีสัดส่วนการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติสูงที่สุด (ร้อยละ 45 ของใบสั่งยา) ในขณะที่โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีร้อยละ 35 และโรงพยาบาลสังกัดอื่นร้อยละ 42⁽⁴⁾

การศึกษาเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยนอกที่ผ่านมา ส่วนใหญ่ศึกษาในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ พบว่าผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาสูงกว่าสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สิทธิประกันสังคม และผู้ป่วยที่จ่ายค่ารักษายาพยาบาลเองหรือสิทธิอื่น ๆ อีกทั้งยังมีสัดส่วนค่าใช้จ่ายการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่า และมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้น⁽⁵⁾ ค่าใช้จ่ายรวมของยาและเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่มารับบริการที่วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาลในปี 2548-2550 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี⁽⁶⁾ ค่าใช้จ่ายด้านยาของสำนักอนามัยสูงขึ้นเรื่อย ๆ โดยเป็นค่าใช้จ่ายของยาในกลุ่มโรคความดันโลหิตสูง เบาหวาน ไขมันในเลือดสูง ยาลดความดันโลหิตสูง

เป็นกลุ่มที่มีมูลค่าการจ่ายสูงที่สุด มีสัดส่วนการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเท่ากับ 44 : 56 โดยเป็นยาลดความดันโลหิตในกลุ่ม Calcium antagonists มากที่สุด⁽⁷⁾ นอกจากนี้พบว่ามีการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาลขนาดใหญ่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขมากกว่าโรงพยาบาลชุมชน ทั้งในระบบผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน และโรงพยาบาลชุมชนบางแห่งมีแนวโน้มที่ใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้น⁽⁸⁾ สำหรับการศึกษาค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบประกันสุขภาพของโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมีปี 2552-2554 พบว่า ผู้ป่วยนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีค่าใช้จ่ายด้านยาที่มารับบริการเฉลี่ยต่อครั้งสูงสุด 650 บาทต่อครั้ง มีอัตราการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เท่ากับร้อยละ 40-56 ของมูลค่ายารวมสำหรับผู้ป่วยนอก และร้อยละ 12 ของมูลค่ายารวมสำหรับผู้ป่วยใน ส่วนผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีอัตราการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต่ำสุดร้อยละ 10 ของมูลค่ายารวมสำหรับผู้ป่วยนอก และร้อยละ 3-7 สำหรับผู้ป่วยใน⁽⁹⁾

จากการทบทวนศึกษาที่ผ่านมา พบว่า ยังไม่มีการศึกษาค่าใช้จ่ายด้านยาในโรงพยาบาลขนาดกลางที่เป็นโรงพยาบาลระดับตติภูมิในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลซึ่งไม่ใช่โรงเรียนแพทย์ และยังไม่มีการศึกษาที่วิเคราะห์มูลค่าการสั่งใช้ยาต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย และความแตกต่างของสัดส่วนการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และมูลค่าการสั่งใช้ยา ระหว่างสิทธิการรักษายาพยาบาลในผู้ป่วยที่มารับบริการแบบผู้ป่วยนอก ดังนั้น การวิจัยครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์แนวโน้มมูลค่ายาต่อผู้ป่วย 1 ราย ที่มารับบริการแบบผู้ป่วยนอกและปัจจัยด้านสิทธิการรักษายาพยาบาล และการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผลต่อมูลค่ายาในผู้ป่วยที่มารับบริการแบบผู้ป่วยนอกในโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมีซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับตติภูมิระดับสูงขนาดกลาง

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิเคราะห์มูลค่ายาที่เป็นราคาเบิกจ่ายในผู้ป่วยที่มารับบริการแบบผู้ป่วยนอก การวิเคราะห์มูลค่ายาจะพิจารณามูลค่ายาในภาพรวมทั้งหมดและมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย ทั้งนี้ นักวิจัยสามารถเข้าถึงฐานข้อมูลรวมราย 4 เดือน จึงวิเคราะห์ข้อมูลเป็นราย 4 เดือน (มกราคม-เมษายน พฤษภาคม-สิงหาคม และกันยายน-ธันวาคม)

การศึกษาวិเคราะห์จำแนกเป็นมูลค่ายาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมูลค่ายาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยการวิเคราะห์แยกตามสิทธิการรักษาพยาบาล ได้แก่ สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ (รวมกรุงเทพมหานครและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น) สิทธิประกันสังคม สิทธิข้าราชการ และสิทธิอื่น ๆ ได้แก่ ประกันภัยรถยนต์ หรือโครงการพิเศษอื่น ๆ และทำการวิเคราะห์สัดส่วนมูลค่ายาแต่ละประเภทต่อมูลค่ารวม นอกจากนี้ทำการวิเคราะห์สัดส่วนมูลค่ายาต่อมูลค่ารวมของรายการยาที่มีมูลค่าการใช้สูงสุด 20 อันดับแรก วิเคราะห์สัดส่วนของการส่งใช้ยาทั้งมูลค่ายาและจำนวนผู้ป่วยโดยจำแนกตามสิทธิการรักษาพยาบาล

แหล่งข้อมูล

ข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การจ่ายยาในแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี ในปี 2557-2559 ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ประกอบด้วย ข้อมูลเดือนและปีที่มารับบริการ สิทธิการรักษาพยาบาล รายการยาที่จ่าย มูลค่ายาเบิกจ่ายต่อหน่วย ปริมาณยาที่จ่าย และมูลค่ายารวม

การวิเคราะห์ทางสถิติ

วิเคราะห์สถิติแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงโดยใช้อนุกรมเวลา (Time series analysis) มีตัวแปรตาม (dependent variable) หลักคือ มูลค่ายาทั้งหมดต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย มูลค่ายาที่เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย มูลค่ายาที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย ที่เวลาจุดต่าง ๆ รวม 9 จุด โดยแบบจำลองที่วิเคราะห์ในภาพรวมและวิเคราะห์แยกตามสิทธิการรักษาพยาบาล ผลการวิเคราะห์จะให้ค่าสัมประสิทธิ์ถดถอย หมายถึงอัตราการเปลี่ยนแปลงโดยเฉลี่ยต่อช่วง 4 เดือน ค่า p-value น้อยกว่า 0.05 จะถือว่าอัตราการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการวิจัย

1. มูลค่ายาในภาพรวมทั้งหมดของผู้ป่วยนอก จำนวนผู้ป่วยที่มารับบริการแผนกผู้ป่วยนอกในปี 2557 ประมาณ 23,000 ราย/4 เดือน และเพิ่มขึ้นเป็น 27,000 ราย/4 เดือน ในปี 2559 จำนวนครั้งการมารับบริการมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน (ประมาณ 45,000 และ 54,000 ครั้ง/4 เดือน) จำนวนรายการยาที่ส่งใช้ในปี 2557 และ 2559 ประมาณ 160,000 และ 200,000 รายการ/4 เดือน คิดเป็นมูลค่ายาประมาณ 30 และ 40 ล้านบาท/4 เดือน ตามลำดับ ผู้ป่วยที่มารับบริการส่วนใหญ่ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รองลงมาคือ สิทธิข้าราชการ สิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ และสิทธิประกันสังคม ตามลำดับ ในขณะที่มูลค่ายามีค่าสูงสุดในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ และเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง (17 และ 23 ล้านบาท/4 เดือน) (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ปริมาณบริการรักษาในผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาระหว่างปี 2557-2559 จำแนกตามสิทธิการรักษาพยาบาล

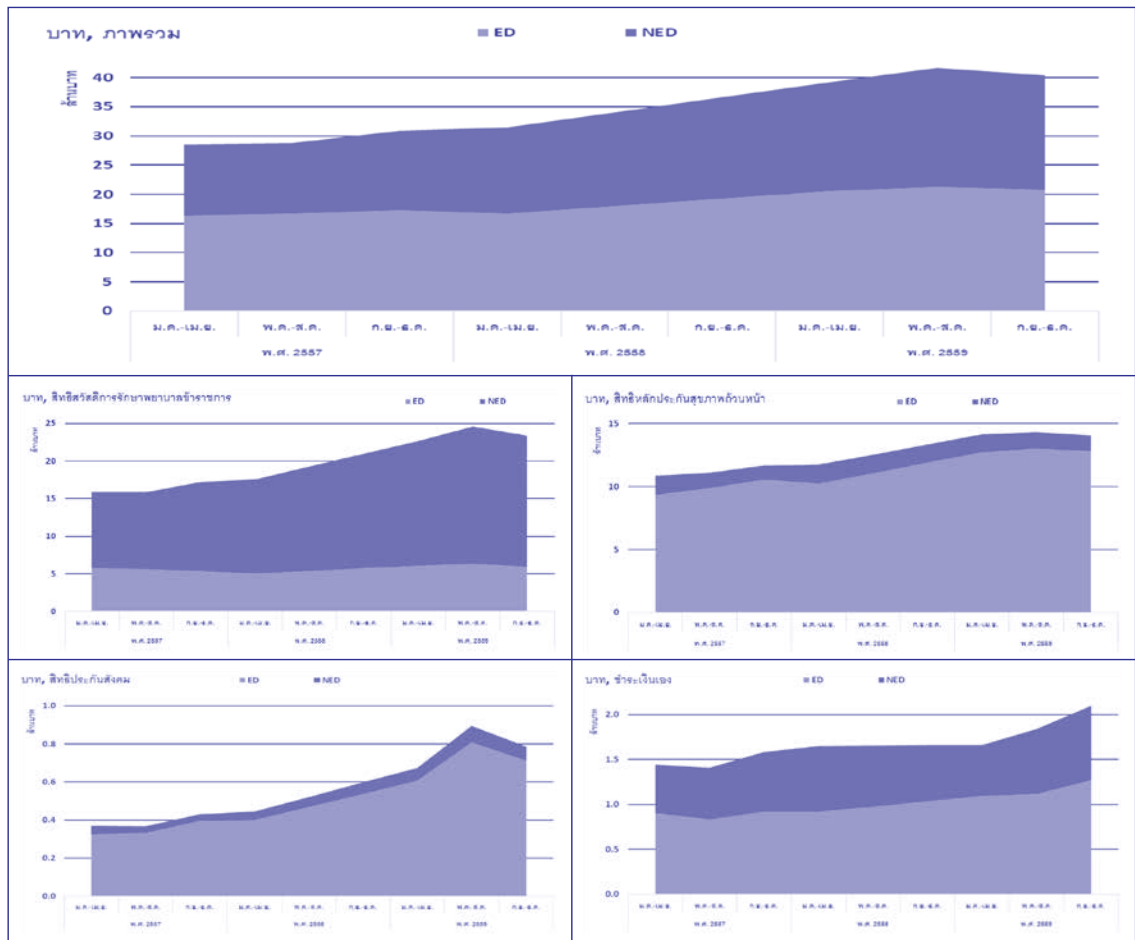
สิทธิการรักษา	ปี 2557			ปี 2558			ปี 2559		
	ม.ค.-เม.ย.	พ.ค.-ส.ค.	ก.ย.-ธ.ค.	ม.ค.-เม.ย.	พ.ค.-ส.ค.	ก.ย.-ธ.ค.	ม.ค.-เม.ย.	พ.ค.-ส.ค.	ก.ย.-ธ.ค.
ทุกสิทธิรักษาพยาบาล									
จำนวนผู้ป่วย (คน)	22,377	21,957	23,200	23,286	24,083	24,881	25,678	25,849	27,360
จำนวนครั้งการมารับบริการ (ครั้ง)	43,103	42,448	45,142	45,458	47,644	49,829	52,015	52,470	54,962
จำนวนรายการยา (รายการ)	160,308	152,080	163,081	163,688	172,505	181,323	190,140	190,092	200,993
มูลค่ายา (บาท)	28,557,688	28,753,009	30,904,127	31,447,172	34,039,658	36,632,144	39,224,630	41,710,472	40,358,350
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า									
จำนวนผู้ป่วย (คน)	9,852	10,007	10,313	10,285	10,618	10,952	11,285	11,260	11,749
จำนวนครั้งการมารับบริการ (ครั้ง)	21,776	21,899	22,508	22,631	23,705	24,779	25,853	25,615	26,692
จำนวนรายการยา (รายการ)	89,342	87,391	90,321	90,449	94,712	98,976	103,239	101,085	105,526
มูลค่ายา (บาท)	10,861,161	11,106,519	11,659,122	11,747,571	12,553,790	13,360,009	14,166,228	14,317,072	14,076,586
สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ									
จำนวนผู้ป่วย (คน)	3,888	3,744	3,993	3,848	3,992	4,135	4,279	4,446	4,711
จำนวนครั้งการมารับบริการ (ครั้ง)	8,782	8,507	9,536	9,445	9,912	10,379	10,846	10,942	11,639
จำนวนรายการยา (รายการ)	33,063	30,728	34,288	34,069	36,316	38,564	40,811	41,057	43,570
มูลค่ายา (บาท)	15,858,735	15,838,589	17,204,462	17,569,422	19,267,821	20,966,221	22,664,620	24,601,483	23,343,911
ประกันสังคม									
จำนวนผู้ป่วย (คน)	1,250	1,325	1,381	1,392	1,489	1,586	1,683	1,994	2,085
จำนวนครั้งการมารับบริการ (ครั้ง)	2,314	2,398	2,587	2,506	2,754	3,002	3,250	4,036	3,964
จำนวนรายการยา (รายการ)	7,601	7,139	8,009	8,043	8,887	9,730	10,574	12,896	13,071
มูลค่ายา (บาท)	369,428	366,995	431,203	444,313	520,891	597,470	674,048	894,894	786,533
ชำระเงินเอง									
จำนวนผู้ป่วย (คน)	7,233	6,727	7,349	7,591	7,801	8,012	8,222	7,937	8,553
จำนวนครั้งการมารับบริการ (ครั้ง)	9,928	9,296	10,202	10,519	10,905	11,290	11,676	11,444	12,191
จำนวนรายการยา (รายการ)	29,803	26,282	30,002	30,552	32,000	33,448	34,896	34,344	38,104
มูลค่ายา (บาท)	1,441,684	1,408,202	1,584,999	1,651,112	1,654,585	1,658,059	1,661,532	1,840,471	2,098,698
อื่น ๆ									
จำนวนผู้ป่วย (คน)	154	154	164	170	183	196	209	212	262
จำนวนครั้งการมารับบริการ (ครั้ง)	303	348	309	357	368	379	390	433	476
จำนวนรายการยา (รายการ)	499	540	461	575	590	605	620	710	722
มูลค่ายา (บาท)	26,680	32,704	24,342	34,755	42,571	50,386	58,202	56,553	52,623

โดยภาพรวม มูลค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี 2557 มีประมาณ 16.8 ล้านบาท/4 เดือน และเพิ่มขึ้นเป็น 20.9 ล้านบาท/4 เดือน ในปี 2559 ส่วนมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในปี 2557 มีประมาณ 12.6 ล้านบาท/4 เดือน และเพิ่มขึ้นเป็น 19.5 ล้านบาท/4 เดือน ในปี 2559 เมื่อคิดเป็นสัดส่วนพบว่า สัดส่วน

ของมูลค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติในปี 2557 คิดเป็นร้อยละ 57 และลดลงเหลือร้อยละ 52 ในปี 2559 ในขณะที่สัดส่วนของมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในปี 2557 ร้อยละ 43 และเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 48 ในปี 2559 เมื่อพิจารณาตามสิทธิการรักษาพยาบาลพบว่า มูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของผู้ป่วย

สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีสัดส่วนที่สูงกว่ามูลค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีสัดส่วนมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ร้อยละ 66 ในปี 2557 และเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 74 ในปี 2559 ในขณะที่สัดส่วนมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของผู้ป่วยสิทธิหลัก

ประกันสุขภาพถ้วนหน้า คิดเป็นร้อยละ 11 ในปี 2557 และลดลงเหลือร้อยละ 9 ในปี 2559 สัดส่วนของมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมมีค่าใกล้เคียงกับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และมีแนวโน้มลดลงเช่นเดียวกัน (ดังแสดงในรูปที่ 1)



ED หมายถึง ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ; NED หมายถึง ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

รูปที่ 1 มูลค่ายาทั้งหมด (ED และ NED) จำแนกตามสิทธิการรักษาพยาบาล

2. มูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 รายที่มารับบริการ โดยภาพรวมในปี 2557 มีค่า 1,200-1,300 บาท/4 เดือน และเพิ่มขึ้นเป็น 1,400-1,600 บาท/4 เดือน ในปี 2559 โดยมีมูลค่ายาเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยต่อช่วง 4 เดือน เท่ากับ 41.7 บาท หรือ 125 บาท/ปี

และเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ มูลค่ายาที่เพิ่มขึ้นคิดเป็นมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 33.3 บาท/4 เดือน หรือ 100 บาท/ปี (ดังตารางที่ 2) เมื่อพิจารณามูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย ตามสิทธิการรักษาพยาบาลสรุปได้ ดังนี้

2.1 ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาล
ข้าราชการ มีมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย สูงที่สุด
ประมาณ 4,000 บาท/4 เดือน และ 5,000 บาท/4 เดือน
ในปี 2557 และ 2559 เมื่อเทียบกับผู้ป่วยสิทธิอื่น ๆ
และเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีมูลค่ายา
เพิ่มขึ้นเฉลี่ยต่อช่วง 4 เดือน เท่ากับ 185.3 บาท หรือ
556 บาท/ปี ซึ่งเป็นผลจากมูลค่ายานอกบัญชียาหลัก
แห่งชาติที่เพิ่มขึ้น (เพิ่มขึ้น 186.5 บาท/4 เดือน หรือ
560 บาท/ปี) ในขณะที่มูลค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
มีแนวโน้มลดลง (ลดลง 18.2 บาท/ 4 เดือน หรือ
54.6 บาท/ปี)

2.2 ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
มีมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย เฉลี่ยประมาณ 1,100

บาท/4 เดือน และ 1,200 บาท/4 เดือน ในปี 2557
และ 2559 และเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย
มีมูลค่ายาเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยต่อช่วง 4 เดือน เท่ากับ
19.1 บาท หรือ 57 บาท/ปี ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการเพิ่มขึ้น
ของมูลค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (23.6 บาท/4 เดือน
หรือ 71 บาท/ปี) ในขณะที่มูลค่ายานอกบัญชียาหลัก
แห่งชาติ มีแนวโน้มลดลง (2.8 บาท/4 เดือนหรือ
8.4 บาท/ปี)

2.3 ผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม ผู้ป่วยสิทธิ
ข้าราชการ และสิทธิอื่น ๆ มีมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก
1 ราย ประมาณ 200-400 บาท/4 เดือน และมีแนวโน้ม
เพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน ซึ่งเป็นผลจากการเพิ่มขึ้นของ
มูลค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตารางที่ 2 มูลค่ายาและแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงมูลค่ายา (บาท/คน) ปี 2557-2559 จำแนกสิทธิการรักษาพยาบาล

สิทธิ	ประเภทยา	ปี 2557			ปี 2558			ปี 2559			อัตราการเปลี่ยนแปลง (บาท/4 เดือน) อัตรา (95% confidence interval)	p-value
		ม.ค.- เม.ย.	พ.ค.- ส.ค.	ก.ย.- ธ.ค.	ม.ค.- เม.ย.	พ.ค.- ส.ค.	ก.ย.- ธ.ค.	ม.ค.- เม.ย.	พ.ค.- ส.ค.	ก.ย.- ธ.ค.		
ภาพรวม	ยาทุกประเภท	1,276	1,310	1,332	1,350	1,413	1,472	1,528	1,614	1,475	41.7 (32.6, 50.7)	<0.001
	ยานอกบัญชี	543	548	585	635	667	697	726	788	715	33.3 (29.9, 36.6)	<0.001
	ยาในบัญชี	733	761	747	716	746	775	802	826	760	7.6 (-1.4, 16.7)	0.087
ประกันสุขภาพ ถ้วนหน้า	ยาทุกประเภท	1,102	1,110	1,131	1,142	1,182	1,220	1,255	1,271	1,198	19.1 (8.6, 29.7)	0.004
	ยานอกบัญชี	151	121	104	144	138	132	127	113	108	-2.8 (-7.8, 2.1)	0.22
	ยาในบัญชี	951	989	1,026	998	1,044	1,088	1,129	1,158	1,091	23.6 (15.8, 31.4)	<0.001
สวัสดิการ ข้าราชการ	ยาทุกประเภท	4,079	4,230	4,309	4,566	4,827	5,070	5,297	5,533	4,955	185.3 (140.2, 230.4)	<0.001
	ยานอกบัญชี	2,590	2,725	2,953	3,249	3,471	3,678	3,871	4,109	3,691	186.5 (135.4, 237.6)	<0.001
	ยาในบัญชี	1,488	1,505	1,356	1,316	1,356	1,392	1,426	1,425	1,264	-18.2 (-43.9, 7.6)	0.139
ประกัน สังคม	ยาทุกประเภท	296	277	312	319	350	377	401	449	377	21.2 (17.3, 25.1)	<0.001
	ยานอกบัญชี	35	26	24	31	34	37	40	42	36	1.4 (-0.19, 2.9)	0.076
	ยาในบัญชี	260	251	288	288	315	339	361	407	342	19.4 (16.2, 22.6)	<0.001
ข้าราชการ เงินเอง	ยาทุกประเภท	199	209	216	218	212	207	202	232	245	4.5 (-0.34, 9.3)	0.064
	ยานอกบัญชี	74	85	90	96	87	78	69	91	97	1.4 (-2.4, 5.3)	0.404
	ยาในบัญชี	125	124	125	121	125	129	133	141	149	3.0 (0.53, 5.4)	0.024
อื่นๆ	ยาทุกประเภท	173	212	148	204	233	257	278	267	201	9.8 (-1.4, 21.0)	0.078
	ยานอกบัญชี	79	104	78	83	75	68	62	80	61	-3.4 (-5.3, -1.6)	0.003
	ยาในบัญชี	94	108	70	122	158	189	217	186	140	10.2 (-4.4, 24.8)	0.144

ยาในบัญชี หมายถึง ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยานอกบัญชี หมายถึง ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

3. มูลค่าารรวมของรายการยาที่มีมูลค่าการใช้สูง กลุ่มยาที่มีมูลค่าการใช้สูงในปี 2559 แบ่งออกเป็น ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยสรุปรายการยาที่มีมูลค่าสูงสุดแต่ละกลุ่มจำนวน 20 อันดับแรก ดังนี้

3.1 ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าสูงสุด 20 อันดับแรก ในปี 2559 คิดเป็นร้อยละ 26.7 ของมูลค่ายาทั้งหมด (หรือร้อยละ 64 ของผู้ป่วยทั้งหมด) รายการยาที่มีมูลค่าสูงสุด คือ atorvastatin 40 mg tablet (5.99 ล้านบาท) คิดเป็นร้อยละ 4.9 ของมูลค่ายาทั้งหมด (หรือร้อยละ 2.2 ของผู้ป่วยทั้งหมด) รองลงมา คือ manidipine 20 mg tablet (3.09 ล้านบาท) คิดเป็นร้อยละ 2.6 ของมูลค่ายาทั้งหมด, salmeterol + fluticasone 25/125 evohaler (1.93 ล้านบาท) ร้อยละ 1.6 ของมูลค่ายาทั้งหมด และ fenofibrate 200 mg capsule (1.87 ล้านบาท) ร้อยละ 1.5 ของมูลค่ายาทั้งหมด ตามลำดับ

เมื่อพิจารณาสัดส่วนของมูลค่ายาจำแนกตามสิทธิการรักษาพยาบาล พบว่า ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า มีสัดส่วนมูลค่ายา (ร้อยละ 69.2) สูงกว่าผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (ร้อยละ 32.7) แต่เมื่อพิจารณาสัดส่วนของมูลค่ายาแต่ละรายการ พบว่า ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีสัดส่วนมูลค่ายาแต่ละรายการ (มากกว่า

ร้อยละ 63.5) สูงกว่าผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ยกเว้นยา 5 รายการที่ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีสัดส่วนมูลค่ายาสูงกว่า ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ได้แก่ atorvastatin 40 mg tablet (ร้อยละ 57.9), manidipine 20 mg tablet (ร้อยละ 51.7), epoetin beta pre-filled syringe 5000 iu (ร้อยละ 100), clopidogrel 75 mg tablet (ร้อยละ 100) และ alfuzosin 10 mg prolonged release tablet (ร้อยละ 96.5)

เมื่อพิจารณาสัดส่วนผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาจำแนกตามสิทธิการรักษาพยาบาล พบว่า ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (ร้อยละ 63.2) มีสัดส่วนสูงกว่าสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (ร้อยละ 33.1) แต่เมื่อพิจารณาสัดส่วนของผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาแต่ละรายการ พบว่า ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (มากกว่าร้อยละ 49.1) มีสัดส่วนสูงกว่าสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ยกเว้นยา 3 รายการที่ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีสัดส่วนสูงกว่าผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ได้แก่ epoetin beta pre-filled syringe 5000 iu (ร้อยละ 100), clopidogrel 75 mg tablet (ร้อยละ 100), alfuzosin 10 mg prolonged release tablet (ร้อยละ 91) (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 รายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าสูงสุด 20 อันดับแรกในปี 2559

รายการยา	มูลค่ายา (บาท)	ร้อยละ	สัดส่วนมูลค่ายา ตามสิทธิการรักษา		จำนวน ผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ	สัดส่วนผู้ป่วย ตามสิทธิการรักษา	
			ประกันสุขภาพ ถ้วนหน้า	ข้าราชการ			ประกันสุขภาพ ถ้วนหน้า	ข้าราชการ
ยาทั้งหมด	121,293,452	100.0	35.1	58.2	50,984	100.0	36.0	13.8
ยาในบัญชียาหลักที่มีมูลค่าสูงสุด 20 อันดับแรก	32,364,026	26.7	69.2	32.7	32,622	64.0	63.2	33.1
atorvastatin 40 mg tablet	5,991,670	4.9	40.8	57.9	1,109	2.2	49.1	47.2
manidipine 20 mg tablet	3,096,553	2.6	45.1	51.7	1,679	3.3	54.6	38.3

ตารางที่ 3 (ต่อ)

รายการยา	มูลค่ายา (บาท)	ร้อยละ	สัดส่วนมูลค่ายา ตามสิทธิการรักษา		จำนวน ผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ	สัดส่วนผู้ป่วย ตามสิทธิการรักษา	
			ประกันสุขภาพ ถ้วนหน้า	ข้าราชการ			ประกันสุขภาพ ถ้วนหน้า	ข้าราชการ
salmeterol+fluticasone 25/125 evohaler	1,933,740	1.6	78.2	16.5	658	1.3	70.1	19.8
fenofibrate 200 mg capsule	1,876,567	1.5	75.2	18.7	1,160	2.3	70.5	20.7
simvastatin 40 mg tablet	1,622,954	1.3	81.9	11.0	4,223	8.3	76.9	13.6
alfuzosin 10 mg prolonged release tablet	1,573,709	1.3	2.6	96.5	199	0.4	5.5	91.0
amlodipine 10 mg tablet	1,571,897	1.3	81.4	11.2	3,678	7.2	72.9	13.4
montelukast 10 mg tablet	1,341,936	1.1	63.5	30.1	675	1.3	63.3	19.6
gabapentin 600 mg tablet	1,340,456	1.1	76.2	17.6	1,076	2.1	63.6	20.0
pioglitazone 30 mg tablet	1,337,637	1.1	80.8	13.3	1,631	3.2	76.6	15.1
epoetin beta pre-filled syringe 5000 iu	1,279,838	1.1	0.0	100.0	15	0.0	0.0	100.0
carvedilol 6.25 mg tablet	1,178,756	1.0	83.9	14.3	461	0.9	79.6	16.7
omeprazole 20 mg capsule	1,070,103	0.9	72.1	15.8	7,791	15.3	42.4	17.5
fenofibrate 300 mg capsule	1,061,536	0.9	70.5	23.8	664	1.3	67.6	22.9
Clopidogrel® 75 mg tablet	1,059,432	0.9	0.00	100.0	53	0.1	0.0	100.0
enalapril 20 mg tablet	1,036,548	0.9	86.7	8.7	1,787	3.5	80.4	11.4
losartan 50 mg tablet	1,023,632	0.8	77.8	16.8	1,864	3.7	71.6	20.0
hydralazine 25 mg tablet	1,001,878	0.8	88.3	8.8	497	1.0	74.4	15.3
metformin 850 mg tablet	998,813	0.8	80.2	12.9	1,384	2.7	73.1	16.3
metformin 500 mg tablet	966,374	0.8	79.1	13.9	2,018	4.0	71.6	16.9

3.2 ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าสูงสุด 20 อันดับแรก รายการยาที่มีมูลค่าสูงสุด 20 อันดับแรกในปี 2559 คิดเป็นร้อยละ 32.8 ของมูลค่ายาทั้งหมด (ร้อยละ 12 ของผู้ป่วยทั้งหมด) โดยมีสัดส่วนของมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าสูงสุด 20 อันดับแรกสำหรับผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ เท่ากับร้อยละ 95.3 และสัดส่วนผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่ใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าสูงสุด 20 อันดับแรก เท่ากับร้อยละ 89 สำหรับรายการยาที่มีมูลค่าสูงสุด คือ liraglutide 6 mg/ml injection (3 ml) (5.35 ล้านบาท) คิดเป็นร้อยละ 4.4 ของมูลค่ายาทั้งหมด

(ร้อยละ 0.2 ของผู้ป่วยทั้งหมด) รองลงมาคือ pitavastatin 2 mg tablet (4.39 ล้านบาท ร้อยละ 3.6 ของมูลค่ายาทั้งหมด), pioglitazone + metformin 15/850 mg tablet (3.44 ล้านบาท ร้อยละ 2.8 ของมูลค่ายาทั้งหมด), linagliptin 5 mg tablet (2.81 ล้านบาท ร้อยละ 2.3 ของมูลค่ายาทั้งหมด) และ pravastatin 40 mg tablet (2.70 ล้านบาท ร้อยละ 2.2 ของมูลค่ายาทั้งหมด) ตามลำดับ เมื่อพิจารณาสัดส่วนของมูลค่ายาแต่ละรายการในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พบว่า ยาทั้ง 20 รายการ มีสัดส่วนเกินร้อยละ 80 แต่มียาเพียง 4 รายการ ที่มีสัดส่วนของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาล

ข้าราชการน้อยกว่าร้อยละ 80 ได้แก่ diacerein 50 mg capsule ร้อยละ 79.4, insulin glargine 100 units/ml injection ร้อยละ 76.8, celecoxib 200 mg capsule ร้อยละ 64.9 และ acetaminophen + tramadol 325/37.5 mg tablet ร้อยละ 56.0 (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 รายการยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าสูงสุด 20 อันดับแรกในปี 2559

รายการยา	มูลค่ายา (บาท)	ร้อยละ	สัดส่วนมูลค่ายา สิทธิข้าราชการ	จำนวน ผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ	สัดส่วนผู้ป่วย สิทธิข้าราชการ
ยาทั้งหมด	121,293,452	100.0	58.2	50,984	100.00	13.8
ยานอกบัญชียาหลักฯ ที่มีมูลค่าสูงสุด 20 อันดับแรก	39,774,146	32.8	95.3	6,189	12.1	89.0
liraglutide 6 mg/ml injection (3 ml)	5,350,124	4.4	99.6	121	0.2	97.5
pitavastatin 2 mg tablet	4,394,138	3.6	99.3	394	0.8	98.0
pioglitazone + metformin 15/850 mg tablet	3,446,160	2.8	99.7	215	0.4	98.6
linagliptin 5 mg tablet	2,812,982	2.3	98.0	215	0.4	95.8
pravastatin 40 mg tablet	2,697,311	2.2	98.7	244	0.5	95.5
ezetimibe 10 mg tablet	2,356,028	1.9	97.6	213	0.4	93.0
dutasteride 0.5 mg capsule	2,319,015	1.9	98.5	160	0.3	98.1
azilsartan 40 mg tablet	1,707,750	1.4	99.8	283	0.6	99.3
sitagliptin 100 mg tablet	1,682,649	1.4	98.8	122	0.2	94.3
pregabalin 75 mg capsule	1,512,473	1.2	99.0	171	0.3	94.2
pioglitazone 45 mg tablet	1,498,960	1.2	99.2	86	0.2	97.7
celecoxib 200 mg capsule	1,433,658	1.2	86.1	1280	2.5	64.9
lansoprazole 30 mg tablet	1,351,481	1.1	95.7	382	0.7	80.9
amlodipine + valsartan 5/160 mg tablet	1,345,584	1.1	99.4	193	0.4	99.0
acetaminophen+tramadol 325/37.5 mg tablet	1,290,695	1.1	80.6	1449	2.8	56.0
esomeprazole 20 mg tablet	1,021,050	0.8	94.7	172	0.3	80.8
insulin glargine 100 units/ml injection	944,238	0.8	84.8	99	0.2	76.8
diacerein 50 mg capsule	889,718	0.7	87.3	238	0.5	79.4
apixaban 5 mg tablet	876,980	0.7	90.3	36	0.1	83.3
telmisartan + amlodipine 80/5 mg tablet	843,154	0.7	99.0	116	0.2	97.4

ข้อจำกัดของการวิจัย

1. การวิจัยนี้ ศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาดกลาง ดังนั้น ผลการวิจัยนี้จึงไม่อาจแก้ไขปัญหาได้ทันเหตุการณ์ แต่เป็นองค์ความรู้ที่สามารถนำไปใช้เป็นบทเรียนสำหรับการพัฒนาโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี ให้เจริญก้าวหน้าต่อไป และไม่สามารถอ้างอิงไปยังโรงพยาบาลขนาดใหญ่กว่าได้

2. มีการปรับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล เวชการุณย์รัศมี จากระบบ Phis เป็น ระบบ e-Phis ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2560 ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของข้อมูลที่นำมาใช้วิเคราะห์ผลรวมกัน ดังนั้น การศึกษานี้ จึงวิเคราะห์เฉพาะในระหว่างปี 2557-2559

3. ข้อมูลที่วิเคราะห์ยังไม่สามารถเชื่อมโยงกับการวินิจฉัยโรคของแพทย์ จึงไม่สามารถบ่งชี้ถึงความจำเป็นของการสั่งใช้ยา หรือความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยแต่ละรายได้

สรุปและอภิปรายผล

มูลค่ายาทั้งหมดในภาพรวมของแผนกผู้ป่วยนอก ในโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี ในช่วงปี 2557-2559 มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น และปัจจัยด้านสิทธิการรักษาพยาบาลมีความสัมพันธ์กับมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย สูงกว่าผู้ป่วยสิทธิอื่น ๆ และเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเป็นผลจากมูลค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เพิ่มขึ้น ในขณะที่มูลค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีแนวโน้มลดลง ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีมูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 ราย เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน แต่เป็นผลจากการเพิ่มขึ้นของมูลค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในขณะที่มูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีแนวโน้มลดลง

ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของชูลีกร เหล่าวชิระสุวรรณ⁽⁵⁾ และกรรณิกา ดิยะชนานนท์⁽⁹⁾ พบว่า ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีค่าใช้จ่าย

ด้านยาสูงกว่าผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม โดยมีสัดส่วนของค่าใช้จ่ายการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติสูงกว่า นอกจากนี้ สัดส่วนของมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในปี 2559 ที่สูงถึงร้อยละ 74 ซึ่งสูงกว่าการศึกษาของ จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์ และคณะ⁽⁴⁾ ที่วิเคราะห์ข้อมูลการใช้จ่ายของโรงพยาบาลรัฐขนาดใหญ่จาก 26 ใน 34 แห่งในระบบจ่ายตรงของผู้ป่วยนอก ในปี 2552 พบสัดส่วนของมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีค่าเฉลี่ยร้อยละ 67

นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้า^(5, 9) ที่พบว่าการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ยังคงมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น แต่ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีแนวโน้มที่จะใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น นอกจากนี้พบว่า มูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 รายของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ สูงกว่าสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า 4 เท่า (4,000-5,000 บาท/4 เดือนและ 1,100-1,200 บาท/4 เดือน) ซึ่งการศึกษาก่อนหน้า⁽³⁾ ทำการศึกษาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 1 แห่งในปี 2550 พบว่า มูลค่าการใช้จ่ายของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีค่า 2.35 เท่าของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (26,193 และ 11,156 บาท ตามลำดับ) และกรรณิกา ดิยะชนานนท์⁽⁹⁾ ที่ศึกษาในโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี ในปี 2552-2554 พบว่า ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีค่าใช้จ่ายด้านยาสำหรับผู้ป่วยนอก เฉลี่ยครั้งละ 650 บาท สูงกว่าผู้ป่วยสิทธิหลักประกัน

สุขภาพถ้วนหน้า 2.3 เท่า โดยผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการ
รักษาพยาบาลข้าราชการมารับบริการเฉลี่ยปีละ 6.5 ครั้ง
คิดเป็นค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมดปีละ 4,225 บาท จะเห็น
ได้ว่ามูลค่ายาต่อผู้ป่วยนอก 1 รายของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการ
รักษาพยาบาลข้าราชการในการศึกษานี้ คิดเป็นปีละ
12,000 -15,000 บาท ซึ่งสูงกว่าการศึกษาก่อนหน้านี้
ประมาณ 3 เท่า

ข้อเสนอแนะ

1. ควรกำหนดนโยบายหรือมาตรการในการ
ควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาที่ชัดเจนและเร่งด่วน เช่น
การคัดเลือกยาซื้อสามัญ (generic) ทดแทนยาต้นแบบ
(original) กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการใช้ยา
นอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าการใช้สูง การทบทวน
บัญชียาโรงพยาบาลเป็นประจำปีละ 1 ครั้ง โดยพิจารณา
ความคุ้มค่า (cost effectiveness) และความปลอดภัย
(safety) การชะลอการสั่งซื้อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
ที่มีมูลค่าการใช้สูง การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ ABC/
VEN ในการบริหารคลังยาให้มีประสิทธิภาพ เป็นต้น
2. ควรนำระบบบริการสุขภาพ สาขาพัฒนา
ระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Service Plan:
Rational Drug Use) มาใช้ในการควบคุมค่าใช้จ่าย
ด้านยาในโรงพยาบาลเวชการุณยรัศมิ์ ที่มีแนวโน้มสูงขึ้น
อย่างต่อเนื่อง
3. สร้างแรงจูงใจสำหรับแพทย์ที่สั่งใช้ยา
ในบัญชียาหลักแห่งชาติแทนการสั่งใช้ยานอกบัญชียา
หลักแห่งชาติ เช่น การพิจารณาความดีความชอบหรือ
การมอบประกาศนียบัตร

4. ทำการศึกษาวิจัยแนวโน้มมูลค่ายาของ
ผู้ป่วยนอกในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ระดับตติยภูมิ
ในสังกัดสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร

5. ผู้บริหารโรงพยาบาล ควรสนับสนุนและ
สร้างความเข้มแข็งให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและ
การบำบัดในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาในโรงพยาบาล
เวชการุณยรัศมิ์ให้เหมาะสม

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัย ขอขอบพระคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
เจ้าหน้าที่กลุ่มงานเภสัชกรรม เจ้าหน้าที่ฝ่ายวิชาการและ
แผนงาน โรงพยาบาลเวชการุณยรัศมิ์ สำนักการแพทย์
กรุงเทพมหานคร ที่ให้การสนับสนุนในการวิจัยครั้งนี้
และขอขอบพระคุณ รศ.ดร.เชออริน สุขศรีวงศ์,
รศ.ดร.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ และรศ.ดร.จุฬารักษ์
ลิ้มวัฒนานนท์ สำหรับข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. นุศราพร เกษสมบุรณ์, รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์.
การพัฒนาบัญชียาจ่ายด้านยาแห่งชาติ. สำนักงาน
พัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ; 2555.
2. ญัฐธิดา จินดาพล และคณะ. วิฤตระบบประกัน
สุขภาพสิทธิการรักษาพยาบาลข้าราชการไทย.
ศรีนครินทร์เวชสาร 2557; 29:199-206.
3. เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข, อรลักษณ์ พัฒนาประทีป.
ประเมินการใช้จ่ายก่อนและหลังการเบิกจ่ายตรง
ของสวัสดิการข้าราชการในโรงพยาบาลในโรงเรียน
แพทย์ในกรุงเทพมหานคร. รายงานการศึกษา 2552.
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

4. จุฬารักษ์ ภูมิพัฒนานนท์ และคณะ. ค่าใช้จ่ายของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2554; 5: 149-159.
5. ชูลีกร เหล่าวิชระสุวรรณ. ค่าใช้จ่ายและการใช้ยาในศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ มหาวิทยาลัยขอนแก่น [รายงานการศึกษาศิษสระปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต]. ขอนแก่น: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2547.
6. ศิริกัญญา กอวรรณระกุล. การศึกษาแนวโน้มค่าใช้จ่ายด้านยาและเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ในวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล. วชิรเวชสาร 2551; 52: 147-158.
7. ศรีวิมล จิงเสถียรทรัพย์. ค่าใช้จ่ายด้านยาของสำนักงานมัย. วารสารเภสัชกรรมชุมชน 2554; 10: 11-18.
8. ชวัลลย์ เมฆสวัสดิชัย. การวิเคราะห์ข้อมูลค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาล: กรณีศึกษาเขตตรวจราชการที่ 1. วารสารองค์การเภสัชกรรม 2557; 41: 20-31.
9. กรรณิกา ดิยะชนานนท์. ค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบประกันสุขภาพของโรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี. [ภาคินพนธ์ปริญญาสาธารณสุขศาสตรบัณฑิต] กรุงเทพฯ: คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2555.



ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการร้านยาไม่ส่งเสริมการใช้ยาแก้ไอ Diphenhydramine ชนิดน้ำเชื่อมในทางที่ผิดของจังหวัดสุราษฎร์ธานี

Factors Associated with the Participation in the Project on Drugstores not Supporting the Abuse of Diphenhydramine Syrup in Suratthani

ปิยะรัตน์ สาริพัฒน์ Piyarat Saripat
โรงพยาบาลบ้านตาขุน จังหวัดสุราษฎร์ธานี
Bantakhun Hospital, Suratthani
Email : nong049@icloud.com

รับต้นฉบับ 21 สิงหาคม 2562 ปรับปรุง 9 ตุลาคม 2562 รับผิดชอบ 20 ธันวาคม 2562

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการร้านยาไม่ส่งเสริมการใช้ยาแก้ไอ diphenhydramine ชนิดน้ำเชื่อมในทางที่ผิดของจังหวัดสุราษฎร์ธานี ผู้วิจัยส่งแบบสอบถามชนิดที่ให้อัตนภาพแก่เจ้าของกิจการร้านยาแผนปัจจุบันทุกแห่งในจังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 462 แห่ง แบบสอบถามประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป การเข้าร่วมโครงการฯ ในปัจจุบัน ความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ ในอนาคต ทักษะต่อการเข้าร่วมโครงการฯ บรรทัดฐานของการเข้าร่วมโครงการฯ ความยากลำบากในการเข้าร่วมโครงการฯ ประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการฯ ความคิดของบุคคลที่มีความสำคัญต่อการเข้าร่วมโครงการฯ และข้อเสียของการเข้าร่วมโครงการฯ ผลการวิจัย พบว่ามีตัวอย่าง 138 รายตอบแบบสอบถาม (ร้อยละ 29.87) เจ้าของร้านยาตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ 121 ราย (ร้อยละ 88.3) และการเป็นสมาชิกชมรมร้านยาจังหวัดสุราษฎร์ธานี มีความสัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการฯ ในปัจจุบันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.05$) ด้านความสัมพันธ์ของปัจจัยทางจิตวิทยากับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ ของเจ้าของร้านยา พบว่า ทักษะการบรรทัดฐานของการเข้าร่วมโครงการฯ ประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการฯ และความคิดของบุคคลที่มีความสำคัญ มีความสัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.05$) นอกจากนี้ผลการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณเพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการฯ พบว่า ทักษะเป็นตัวแปรอิสระเพียงตัวเดียวที่มีผลต่อตัวแปรตาม (สามารถใช้พยากรณ์) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.05$) สรุปได้ว่าสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ควรจัดทำโครงการฯ เนื่องจากร้านยาไม่มีการตอบรับการเข้าร่วมโครงการฯ สูง วิธีการที่สามารถใช้เพื่อลดอุปสรรคในการเข้าร่วมโครงการฯ คือการกระตุ้นทักษะ ทักษะจะทำให้ร้านยาที่มีความต้องการในการเข้าร่วมโครงการฯ มากขึ้น และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีควรนำเสนอโครงการฯ ผ่านชมรมร้านยาเพื่อสร้างร้านยาหรือรูปแบบการแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดอย่างเป็นรูปธรรมในร้านยา

คำสำคัญ: ยาแก้ไอ diphenhydramine syrup การใช้ยาในทางที่ผิด สื่อรณรงค์

Abstract

The research aimed to study factors associated with the participation in the project on drugstores not supporting the abuse of diphenhydramine syrup in Suratthani. The researcher sent a self-administered questionnaire to the owners of all 462 drugstores in Suratthani. The questionnaire contained questions about general information, participation in the project at present, the intention of the project participation in the future, attitude towards participation in the project, the norms of participation in the project, difficulties in participating in the project, benefits of participating in the project, the opinions of important people to join the project, and the disadvantages of joining the project. The result found that there were 138 respondents (29.87%) of which 121 (88.3%) drugstore owners intended to join the project. Being a member of the pharmacy club in Suratthani was significantly associated with project participation ($p < 0.05$). As for the relationship between psychological factors and the intention of the pharmacist's participation in the project, it was found that the attitude, norms of participation in the project, benefits of participating in the project and the opinions of important people to join the project were significantly associated with the participation in the project. ($p < 0.05$). In addition, the results of multiple regression analysis to find factors related to the decision to participate in the project found that the attitude was the only independent variable affecting the dependent variable (can be used to predict) with statistical significance ($p < 0.05$). For Suggestion, Suratthani Public Health Office should prepare the project because a large number of respondents accepted to join the project. Methods that can reduce obstacles in participation is an attitude stimulation which would make drugstore have more needs to join the project. Besides, Suratthani Public Health Office should present the project through the drugstore association to create a prototype to solve the problems of drug abuse.

keywords: Diphenhydramine syrup, drug abuse, cough syrup

บทนำ

ปัญหาการแพร่ระบาดของยาเสพติดยังคงเป็นภัยคุกคามสังคมไทยมาอย่างต่อเนื่อง และเพิ่มจำนวนมากขึ้นทุกปีโดยเฉพาะในบริเวณพื้นที่ภาคใต้ของประเทศ⁽¹⁾ "สี่คูณร้อย" คือสารเสพติดสูตรผสมโดยมีส่วนผสมหลัก คือ ยาน้ำแก้ไอและน้ำดื่มกระเทียมที่พบมากในพื้นที่ภาคใต้ เป็น 1 ใน 10 ยาเสพติดกำเนิดใหม่ ซึ่งไม่มีความชัดเจนในเรื่องสถานะทางกฎหมายที่ใช้ในการควบคุม⁽²⁾ เนื่องจาก "สี่คูณร้อย" มีการผสมของสารหลายชนิด โดยสารตั้งต้นบางอย่าง

นั้นหาซื้อได้ง่ายตามท้องตลาด ที่สำคัญคือมีการนำสารตัวใหม่มาใช้ทดแทนกันอยู่อย่างต่อเนื่อง ซึ่งรวมไปถึงยาแก้ไอชนิดน้ำเชื่อมที่มีส่วนผสมของ diphenhydramine ที่ได้นำมาใช้เป็นตัวใหม่แทนยาน้ำแก้ไอชนิดโคเดอีนที่หาซื้อยากขึ้น จากมาตรการปราบปรามที่เข้มงวดของรัฐ diphenhydramine จัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หากนำยาแก้ไอที่มีส่วนผสมของ diphenhydramine ไปใช้ในปริมาณที่สูงกว่าปกติจะทำให้ผู้ใช้มีอาการง่วงซึม มึนงง ปากแห้ง

ใจสั้น และหุดหิดง่าย จึงต้องมีการใช้ยาน้อย่างระมัดระวังและห้ามใช้เสริมฤทธิ์กับยานอนหลับ ยากล่อมประสาทและแอลกอฮอล์⁽³⁾ แต่ปัจจุบันได้มีการตรวจพบหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า มีการนำยาแก้ไอชนิดน้ำ diphenhydramine ไปใช้ในยาเสพติด "สี่คูณร้อย" เพิ่มมากขึ้น⁽¹⁾ แหล่งที่มาของยาแก้ไอ ซึ่งถูกนำมาเสพโดยผู้ติดยาเป็นแหล่งกระจายยาอย่างไม่ถูกกฎหมาย ทั้งร้านยาที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย และแหล่งกระจายที่ไม่ได้รับอนุญาต การรั่วไหลของยาแก้ไอจากแหล่งกระจายมีทั้งในลักษณะลักลอบจำหน่ายแบบขายปลีกและการขายโดยผู้ค้ารายใหญ่ในปริมาณมาก การที่ภาครัฐควบคุมแหล่งกระจายยาที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย มีผลผลักดันให้มีการลดปริมาณการจำหน่ายต่อครั้ง แต่มีการรั่วไหลในช่องทางอื่นซึ่งไม่ได้ถูกควบคุม⁽⁴⁾

จังหวัดสุราษฎร์ธานีมีร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) ทั้งสิ้น 462 ร้าน ซึ่งกระจายตัวหนาแน่นในเขตอำเภอเมืองฯ และอำเภอเกาะสมุย ปัจจุบันยังพบปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดของยาแก้ไอ diphenhydramine syrup ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี สาเหตุสำคัญอย่างหนึ่งของปัญหาการใช้ยาผิดวัตถุประสงค์คือ เกสซ์กรในร้านยาไม่ตรวจสอบการซื้อยาของผู้ป่วย ก่อให้เกิดโอกาสการใช้ยาในทางที่ผิดอย่างมากมาย เกสซ์กรควรมีบทบาทสำคัญในการให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วย การเฝ้าระวังของเกสซ์กรสามารถช่วยลดการซื้อยาในทางที่ผิดได้ ระบบการดูแลสุขภาพในปัจจุบันเรียกร้องให้มีการบังคับใช้กฎระเบียบเพิ่มเติมเกี่ยวกับยาที่สามารถซื้อเองโดย เฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่มีจุดมุ่งหมายใช้ยาในทางที่ผิด เกสซ์กรจำเป็นต้องสร้างความสมดุลระหว่างการเข้าถึงยาที่จำเป็น และในขณะเดียวกันก็จัดการความเสี่ยงในการซื้อยาใช้เอง นอกจากนี้ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายยายังไม่จำกัดการใช้ยาในทางที่ผิด⁽⁵⁾ จากข้อมูลของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 พบว่า มีการส่งตรวจตัวอย่างสารเสพติดเพื่อส่งต่อดำเนินคดีจากสถานีดำรวจ

ทุกแห่งของจังหวัดสุราษฎร์ธานี ในปี 2560 ตั้งแต่ตุลาคม 2559 จนถึงกันยายน 2560 ทั้งหมด 3,028 ตัวอย่าง ได้แก่ กระต้อม 2,088 ตัวอย่าง ยาแก้ไอ 205 ตัวอย่าง กระต้อมผสมยาแก้ไอ 244 ตัวอย่าง วัตถุอันตราย 23 ตัวอย่าง และอื่น ๆ 468 ตัวอย่าง⁽⁶⁾ ในปี 2558 ได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยา เพื่อควบคุมการขายยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสม และป้องกันการเกิดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดของยา diphenhydramine syrup ได้กำหนดให้จำหน่ายครั้งละไม่เกิน 3 ขวด หรือไม่เกิน 180 มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง⁽⁷⁾ แต่การออกประกาศดังกล่าว ก็ไม่สามารถหยุดปัญหาการใช้ยาแก้ไอ diphenhydramine syrup ในพื้นที่ภาคใต้ตอนบนได้ โดยเมื่อวันที่ 14 กรกฎาคม 2560 ที่สนามหน้าว่าการอำเภอฉวาง จ.นครศรีธรรมราช กลุ่มมวลชนอำเภอฉวาง 3,000 คน ต่อต้านร้านยาเภสัชกรขายยาแก้ไอให้กลุ่มวัยรุ่นนำไปเป็นส่วนผสมของน้ำดื่มกระต้อมสูตรสี่คูณร้อย⁽⁸⁾ เหตุการณ์ดังกล่าวทำให้เภสัชกรชุมชนบางส่วนในจังหวัดสุราษฎร์ธานีหาวิธีการป้องกันการเกิดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด จึงได้จัดทำป้ายไว้หน้าร้านขายยาข้อความว่า “ร้านขายยานี้ไม่จำหน่ายยาแก้ไอ diphenhydramine syrup และยาอื่น ๆ เพื่อใช้ในทางที่ผิด”

ยาเสพติด "สี่คูณร้อย" เป็นสาเหตุของปัญหาอาชญากรรมต่าง ๆ ในเขตพื้นที่ภาคใต้หลาย ๆ จังหวัด และยังส่งผลให้เกิดความสูญเสียต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศ⁽¹⁾ ถึงแม้ว่าจะมีเพียงกลุ่มร้านยา ขย.1 ในเขต อ.เมืองฯ จ.สุราษฎร์ธานี เพียง 6 ร้าน ที่หาวิธีป้องกัน แต่ก็เป็นแนวทางหนึ่งที่เภสัชกรชุมชนมีส่วนร่วมในการแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิด ทำให้เกิดแนวคิดในการจัดทำ “โครงการร้านยาไม่ส่งเสริมการใช้ยาแก้ไอ diphenhydramine syrup ในทางที่ผิดของจังหวัดสุราษฎร์ธานี” ซึ่งเป็นการจัดการปัญหาโดยการร่วมมือของเภสัชชุมชน

ด้วยเหตุผลข้างต้นผู้วิจัยจึงสนใจการแก้ปัญหาการใช้ยาแก้ไอ diphenhydramine syrup ในทางที่ผิดจากการมีส่วนร่วมของร้านขายยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการร้านยาไม่ส่งเสริมการใช้ยาแก้ไอ diphenhydramine syrup ในทางที่ผิดของจังหวัดสุราษฎร์ธานี ทั้งนี้เพื่อให้การจัดทำโครงการฯ ลุล่วงไปด้วยดี ผู้วิจัยต้องทราบถึงปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการฯ โดยประเมินจากมุมมองของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ในด้านทัศนคติบรรทัดฐานของการเข้าร่วม ความยากในการเข้าร่วมโครงการฯ ประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการฯ ความคิดของบุคคลที่มีความสำคัญต่อการเข้าร่วมโครงการฯ และข้อเสียของการเข้าร่วมโครงการฯ จากนั้นสรุปข้อเสนอแนะแนวทางจากการศึกษาให้สำนักงานสาธารณสุขในพื้นที่ ใช้กระตุ้นและลดอุปสรรคในการชักชวนร้านยาเข้าร่วมโครงการฯ และเป็นแนวทางในการสร้างแรงจูงใจให้ร้านยาเข้าร่วมโครงการฯ เพื่อช่วยป้องกันการใช้ยาในทางที่ผิดในพื้นที่อย่างยั่งยืน

ระเบียบวิธีวิจัย

กรอบแนวคิดของการศึกษา ประกอบด้วย ตัวแปรต้น คือ 1. ข้อมูลพื้นฐาน (เพศ, อายุ, จำนวนปีที่เปิดร้าน, รายได้ของร้านยาต่อเดือน, สถานที่ตั้งของร้าน, การเป็นสมาชิกชมรมร้านยา, การรับรองร้านยาคุณภาพ) 2. ปัจจัยในการตัดสินใจ (ทัศนคติ, บรรทัดฐานของการเข้าร่วม, ความยากในการเข้าร่วม, ประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ, ความคิดของบุคคลที่มีความสำคัญ, ข้อเสียของการเข้าร่วม) และตัวแปรตามคือเข้าร่วม/ไม่เข้าร่วมโครงการของเจ้าของร้านยา

ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง

เจ้าของกิจการร้านยา ขย.1 ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี ใช้วิธี Simple Random Sampling จากจำนวนร้านขายยาทั้งหมด 462 ราย กำหนดความคลาดเคลื่อนของกลุ่มตัวอย่างที่ + 7% ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการ 140 ราย

ขอบเขตของการศึกษา

ผู้ที่เข้าร่วมโครงการฯ จะต้องติดป้ายข้อความ “ร้านขายยานี้ไม่จำหน่ายยาแก้ไอ diphenhydramine syrup และยาอื่น ๆ เพื่อใช้ในทางที่ผิด” ไว้บริเวณร้านยา และมีการปฏิบัติตามแนวทางการจำหน่ายยาแก้ไอ diphenhydramine syrup ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ขายยา ลงวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132 ตอนพิเศษ 179 ง ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2558 กำหนดให้ขายในปริมาณที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ (ยาแก้ไอ diphenhydramine syrup ครั้งละไม่เกิน 3 ขวด รวมแล้วไม่เกิน 180 มิลลิกรัมต่อคนต่อครั้ง)

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยส่งแบบสอบถามให้ร้านยาทางไปรษณีย์ ระหว่างเดือนเมษายน - พฤษภาคม 2561 ผู้วิจัยขอให้เจ้าของร้านยาส่งแบบสอบถามกลับทางไปรษณีย์ และในเดือนมิถุนายน 2561 รวบรวมแบบสอบถามจากเจ้าของร้านยาที่เข้าร่วมประชุมการชี้แจงการตรวจร้านยาประจำปี 2561 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ที่อำเภอเกาะสมุย และอำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

แบบสอบถามชนิดที่ให้ผู้ตอบตอบเองโดยในแบบสอบถามจะมีรายละเอียดโครงการ ประกอบด้วย 3 ตอน ได้แก่

แบบสอบถามตอนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ตอบแบบสอบถามประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับ เพศ อายุ จำนวนปีที่เปิดร้าน รายได้ของร้านยาต่อเดือน สถานที่ตั้งของร้าน การเป็นสมาชิกชมรมร้านยาจังหวัดสุราษฎร์ธานี และการรับรองร้านยาคุณภาพ

แบบสอบถามตอนที่ 2 ถามความคิดเห็นต่อการประเมินความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ ประกอบด้วยคำถามความต้องการเข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 1 ข้อ ซึ่งเป็นแบบประเมิน 2 ระดับ คือ เข้าร่วมและไม่เข้าร่วม

แบบสอบถามตอนที่ 3 ถามความคิดเห็นต่อการเข้าร่วมโครงการฯ ใน 6 ประเด็น 20 คำถาม ประกอบด้วยทัศนคติต่อการเข้าร่วมโครงการฯ (3 ข้อ) เช่น การเข้าร่วมโครงการเป็นสิ่งที่ดีมีประโยชน์ บรรทัดฐานของการเข้าร่วมโครงการฯ (3 ข้อ) เช่น การเข้าร่วมโครงการนี้เป็นสิ่งที่ใคร ๆ ก็ทำ ความยากลำบากในการเข้าร่วมโครงการฯ (3 ข้อ) เช่น การเข้าร่วมโครงการมีปัญหาและอุปสรรคอย่างมาก ประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการฯ (4 ข้อ) เช่น โครงการฯ สามารถช่วยแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดได้ ความคิดของบุคคลที่มีความสำคัญต่อการเข้าร่วมโครงการฯ (4 ข้อ) เช่น ร้านยาทุกร้านที่ข้าพเจ้ารู้จักมีแนวโน้มเข้าร่วมโครงการฯ และข้อเสียของการเข้าร่วมโครงการฯ (3 ข้อ) เช่น การเข้าร่วมโครงการฯ ทำให้เป็นจุดเด่นและกลุ่มผู้ขายยาแก้อาการไม่พอใจ การวัดตัวแปรเหล่านี้ใช้แบบประเมิน 5 ระดับซึ่งมีตัวเลือก คือ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่แน่ใจ ไม่เห็นด้วย และไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง

ผู้วิจัยทดสอบความตรงเชิงเนื้อหาของแบบสอบถามโดยให้ผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่านพิจารณาความเหมาะสมของคำถามว่าสามารถวัดตัวแปรที่ต้องการได้หรือไม่ ตลอดจนพิจารณาถึงความชัดเจนและการสื่อความหมายของคำถาม หลังจากนั้น ผู้วิจัยปรับแก้แบบสอบถามตามคำแนะนำ และนำไปทดสอบและหาความเที่ยงโดยการทดสอบกับเจ้าของร้านยาจำนวน 10 คนในจังหวัดนครศรีธรรมราช ซึ่งไม่ใช่กลุ่มตัวอย่างในการวิจัย แต่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน สัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาคของตัวแปรที่วัดมีค่าอยู่ในช่วง 0.75-0.97 ซึ่งถือว่าแบบวัดมีความเที่ยงเป็นที่น่าพึงพอใจ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การศึกษาใช้สถิติเชิงพรรณนาเพื่อสรุปข้อมูลทั่วไปของตัวอย่างโดยใช้ ร้อยละ การแจกแจงความถี่
2. วิเคราะห์คุณลักษณะต่าง ๆ ของเจ้าของร้านยา และปัจจัยทางจิตวิทยาของเจ้าของร้านยากับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ โดยใช้ Chi-square
3. พยากรณ์เพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตัดสินใจในการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการฯ โดยใช้การวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณ

ผลการวิจัย

การศึกษานี้จัดส่งแบบสอบถามไปยังร้านยา 462 ร้าน และได้รับแบบสอบถามกลับมาจาก 138 ร้าน คิดเป็นอัตราตอบกลับร้อยละ 29.87 (ความเชื่อมั่นของกลุ่มตัวอย่าง 93%) ผู้ตอบแบบสอบถาม 138 ราย เป็นเพศหญิง 94 ราย (ร้อยละ 68.1) อายุอยู่ในช่วง 21-30 ปี จำนวน 29 คน (ร้อยละ 21.0) และอายุ 31-40 ปี 67 ราย (ร้อยละ 48.6) ส่วนใหญ่เปิดร้านมาประมาณน้อยกว่า 10 ปี 100 ราย (ร้อยละ 72.4) รายได้ของร้านยาต่อเดือนส่วนมากอยู่ในช่วง 20,000-50,000 บาทต่อเดือน 62 ราย (ร้อยละ 44.9) สถานที่ตั้งของร้านมากที่สุด คือ อำเภอเกาะสมุย 46 ร้าน (ร้อยละ 33.3) รองลงมา คือ อำเภอเมือง 45 ร้าน (ร้อยละ 32.6) ผู้ตอบจำนวน 98 ราย (ร้อยละ 71.0) เป็นสมาชิกของชมรมร้านยาจังหวัดสุราษฎร์ธานี โดยเป็นสมาชิกชมรมร้านยาจังหวัดสุราษฎร์ธานี และได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ 16 ร้าน (ร้อยละ 11.6) ความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ ของผู้ตอบ คือ เข้าร่วม 121 ราย (ร้อยละ 88.3) และไม่เข้าร่วม 17 ราย (ร้อยละ 11.7) (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของตัวอย่างร้านยาและผู้ตอบ

ตัวแปร	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	44	31.9
หญิง	94	68.1
อายุ (ปี)		
21-30	29	21.0
31-40	67	48.6
41-50	27	19.6
51-60	15	10.9
จำนวนปีที่เปิดร้าน (ปี)		
<10	100	72.4
11-20	28	20.3
21-30	3	2.2
31-40	7	5.1
รายได้ต่อเดือน (บาท)		
<20,000	20	14
20,000 - 50,000	62	44.9
50,000 - 70,000	18	13.0
70,000 - 100,000	16	11.6
>100,000	22	15.9
สถานที่ตั้งของร้าน		
อ.เมือง	45	32.6
อ.เกาะสมุย	46	33.3
อ.เวียงสระ	10	7.2
อ.เกาะพะงัน	7	5.1
อ.บ้านนาสาร	6	4.3
อ.กาญจนดิษฐ์	4	2.4
อ.ดอนสัก	3	2.2
อ.เคียนซา	3	2.2
อ.ศรีรัฐนิคม	2	1.4
อ.ท่าฉาง	2	1.4
อ.ท่าชนะ	2	1.4
อ.พุนพิน	2	1.4
อ.พระแสง	2	1.4
อ.บ้านนาเดิม	1	0.7
อ.บ้านตาขุน	1	0.7
อ.พนม	1	0.7
อ.ชัยบุรี	1	0.7

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ตัวแปร	จำนวน	ร้อยละ
การเป็นสมาชิกชมรมร้านยา		
จังหวัดสุราษฎร์ธานี		
เป็นสมาชิก	98	1.0
ไม่เป็นสมาชิก	40	29.0
การรับรองร้านยาคุณภาพ		
ร้านยาคุณภาพ	16	11.6
ไม่ได้รับรองร้านยาคุณภาพ	122	88.4
ความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ		
เข้าร่วม	121	88.3
ไม่เข้าร่วม	17	11.7

ความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะต่าง ๆ ของเจ้าของร้านยากับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ ซึ่งพบว่า เพศ อายุ รายได้ต่อเดือน สถานที่ตั้งของร้าน จำนวนปีที่เปิดร้าน และการรับรองมาตรฐานร้านยาคุณภาพ ไม่มีความสัมพันธ์กับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ แต่พบว่าการเป็นสมาชิกชมรมร้านยาจังหวัดสุราษฎร์ธานีมีความสัมพันธ์กับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) โดยผู้ที่ เป็นสมาชิกมีแนวโน้มที่ต้องการจะเข้าร่วมโครงการฯ มากกว่าผู้ที่ไม่เป็นสมาชิก (ดังตารางที่ 2)

ความสัมพันธ์ของปัจจัยทางจิตวิทยากับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการของเจ้าของกิจการร้านยา พบว่า ทศนคติ บรรทัดฐานของการเข้าร่วมโครงการฯ ประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการฯ และความคิดของบุคคลที่มีความสำคัญ มีความสัมพันธ์กับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนความยากในการเข้าร่วมโครงการฯ และข้อเสียของการเข้าร่วมโครงการฯ ไม่มีความสัมพันธ์กับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 คุณลักษณะต่าง ๆ ของเจ้าของร้านยากับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ

คุณลักษณะ		ความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ		P
		เข้าร่วม	ไม่เข้าร่วม	
เพศ	ชาย	40	4	0.434
	หญิง	81	13	
อายุ (ปี)	21-30	26	3	0.616
	31-40	60	7	
	41-50	21	6	
	51-60	14	1	
	<10	78	12	
จำนวนปีที่เปิดร้าน (ปี)	11-20	24	4	0.312
	21-30	3	0	
	31-40	16	1	
	<20,000	18	1	
รายได้ต่อเดือน (บาท)	20,000-50,000	52	10	0.992
	50,000-70,000	18	0	
	70,000-100,000	12	4	
	>100,000	21	2	
	อ.เมือง	43	2	
สถานที่ตั้งของร้าน	อ.เกาะสมุย,	42	11	0.894
	อ.เกาะพะงัน	42	11	
	อ.อื่นๆ	36	4	
	เป็นสมาชิก	93	28	
การเป็นสมาชิกชมรมร้านยา	ไม่เป็นสมาชิก	5	12	0.000
	ไม่ได้รับรองร้านยาคุณภาพ	106	16	
การรับรองร้านยาคุณภาพ	ร้านยาคุณภาพ	15	1	0.436

ตารางที่ 3 ปัจจัยทางจิตวิทยาของเจ้าของกิจการร้านยาจำแนกตามความตั้งใจในการเข้าร่วมและไม่เข้าร่วมโครงการ

ปัจจัย	ความตั้งใจ		P
	เข้าร่วม	ไม่เข้าร่วม	
ทัศนคติ	1.57±0.05	2.41±0.20	0.000
บรรทัดฐานของการเข้าร่วม	1.86±0.06	2.68±0.16	0.000
ความยากในการเข้าร่วมโครงการฯ	3.74±0.07	3.23±0.21	0.076
ประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการฯ	1.93±0.05	2.51±0.17	0.001
ความคิดของบุคคลที่มีความสำคัญ	2.07±0.05	2.73±0.18	0.000
ข้อเสียของการเข้าร่วมโครงการฯ	3.22±0.08	2.66±0.21	0.391

ข้อมูลผลการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณเพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการฯ พบว่า ทศนคติเป็นตัวแปรอิสระเพียงตัวเดียว ที่มีผลต่อตัวแปรตาม (สามารถใช้พยากรณ์) อย่างมีนัยสำคัญ

ทางสถิติ ($P < 0.05$) คือ หากมีการปรับเปลี่ยนทัศนคติ จะมีผลต่อการตัดสินใจในการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการฯ (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 การวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณเพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการฯ

ปัจจัย	R	T	P
ทัศนคติ	0.450	5.163	0.000
บรรทัดฐานของการเข้าร่วม	0.120	0.950	0.383
ความยากในการเข้าร่วม	-0.129	-1.629	0.969
ประโยชน์ของการเข้าร่วม	0.078	0.782	0.620
ความคิดของบุคคลที่มีความสำคัญ	0.900	0.878	0.583
ข้อเสียของการเข้าร่วม	-0.120	-1.508	0.962

สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้มีผู้ตอบแบบสอบถามกลับมา 138 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 29.87 มีความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ 121 ราย (ร้อยละ 88.3) และ ไม่เข้าร่วม 17 ราย (ร้อยละ 11.7) เมื่อเปรียบเทียบคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างในกลุ่มร้านยาที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจเข้าร่วมโครงการฯ พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) แต่พบว่าการเป็นสมาชิกชมรมร้านยาจังหวัดสุราษฎร์ธานีมีแนวโน้มที่จะต้องการเข้าร่วมโครงการฯ มากกว่าผู้ที่ไม่เป็นสมาชิกฯ ด้านความสัมพันธ์ของปัจจัยทางจิตวิทยากับความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการของเจ้าของร้านยา พบว่าทัศนคติ บรรทัดฐานของการเข้าร่วมโครงการฯ ประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการฯ และความคิดของบุคคลที่มีความสำคัญ มีความสัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) ในการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณเพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการฯ พบว่า ทัศนคติเป็นตัวแปรอิสระเพียงตัวเดียวที่หากมีการปรับเปลี่ยนจะมีผลต่อการตัดสินใจในการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการฯ

อภิปรายผล

กลุ่มร้านยาที่มีแนวโน้มที่จะเข้าร่วมโครงการฯ เป็นสมาชิกของชมรมฯ เปิดร้านยามาน้อยกว่า 10 ปี และอยู่ในเขตชุมชนเมือง การเป็นสมาชิกของชมรมฯ มีผลต่อการเข้าร่วมโครงการฯ เนื่องจากสมาชิกของชมรมมีการสื่อสารในการร่วมทำกิจกรรมต่าง ๆ อยู่เป็นประจำ รวมทั้งแลกเปลี่ยนข่าวสาร ความรู้ตลอดเวลา ซึ่งผลการวิจัยสอดคล้องกับงานวิจัยของจุไรรัตน์ คงล้อมญาติ ที่พบว่าร้านที่เข้าร่วมโครงการพัฒนาระบบบริการสุขภาพของร้านยาในเขตบริการสุขภาพที่ 4 เป็นสมาชิกของสมาคมเภสัชกรรมชุมชน⁽⁹⁾ ในการสอบถามเจ้าของกิจการร้านยา 138 ราย ยังพบว่า มีความตั้งใจในการเข้าร่วมโครงการฯ ถึงร้อยละ 88.33 ซึ่งแสดงถึงร้านยาสนับสนุนการแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิด การศึกษาของ Zaprutko และคณะ พบว่าเภสัชกรในโปแลนด์มีความคิดเห็นว่าปัญหาการใช้ยาผิดวัตถุประสงค์เกิดจากยาในกลุ่มนี้ราคาถูกและหาได้ง่าย และยาที่มีปัญหาควรเปลี่ยนไปอยู่ในยาในกลุ่มที่ต้องใช้ใบสั่งยา แม้ว่าโปแลนด์จะมีพระราชบัญญัติแก้ไขปัญหายาเสพติด

ที่ได้รับการแก้ไขในปี 2015 แต่ก็ยังไม่สามารถแก้ไข ปัญหาหลักได้⁽¹⁰⁾

ข้อเสนอแนะ

1. การศึกษาในอนาคตควรมีการสร้างแบบ สอบถามทางอิเล็กทรอนิกส์และส่งไปให้กลุ่มตัวอย่าง ทางโทรศัพท์ เพื่อให้อัตราการตอบกลับมากขึ้น รวมทั้ง เพิ่มความสะดวกในการทำแบบสอบถาม การติดตาม ผลการตอบแบบสอบถามและการประมวลผล

2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ควรจัดทำโครงการฯ โดยมีการมอบป้ายหรือสัญลักษณ์ และประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนสามารถสังเกตและ ทราบถึงความปลอดภัยในการเลือกใช้บริการร้านยา ที่เข้าร่วมโครงการฯ รวมถึงส่งเสริมสนับสนุนบทบาท ร้านยาในการแก้ปัญหาคาใช้ยาในทางที่ผิด โดยเฉพาะ ยาแก้ไอ diphenhydramine syrup เริ่มจากร้านยา ที่เป็นสมาชิกชมรมร้านยาที่อยู่ในเขตอำเภอเมือง และ อำเภอเกาะสมุย ซึ่งเป็นอำเภอที่มีการเปิดร้านยามาก และมีผลการตอบรับในการเข้าร่วมโครงการฯ สูง เพื่อสร้างต้นแบบการแก้ปัญหาคาใช้ยาในทางที่ผิด อย่างเป็นรูปธรรมในร้านยา และนำเสนอการประเมินผล โครงการฯ ในเวทีวิชาการ และการประชุมร่วมกับ องค์กรปกครองส่วนต่าง ๆ ในจังหวัด เพื่อให้ ร้านยาอื่นและเครือข่ายสาธารณสุขเห็นถึงความตั้งใจ ในการร่วมมือของร้านยาในการแก้ปัญหาคาใช้ยา และเพิ่ม ภาพลักษณ์ในการรับผิดชอบต่อสังคมของร้านยาจาก การเข้าร่วมโครงการฯ รวมถึงควรมีการกระตุ้นทัศนคติ ของการเข้าร่วมโครงการฯ ซึ่งเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญ ที่สุดในการชักจูงให้ร้านยาสมัครเข้าร่วมโครงการฯ

3. การวิจัยครั้งนี้จะสมบูรณ์ขึ้นถ้าได้เพิ่ม การสำรวจความพึงพอใจของประชาชนต่อร้านยา ที่เข้าร่วมโครงการฯ และความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครอง และตำรวจ ต่อการดำเนินงานของโครงการฯ

การวิจัยครั้งนี้ เป็นจุดเริ่มต้นของการร่วมมือ ของร้านยาในการแก้ปัญหาคาใช้ยาแก้ไอ diphenhy dramine syrup ในทางที่ผิดอย่างเป็นรูปธรรม โดย ผลการดำเนินการจะทำให้ผู้บริหารในพื้นที่ และ ประชาชนทั่วไป เห็นความรับผิดชอบต่อสังคมและ ความตั้งใจจริงของร้านยาที่เข้าร่วมโครงการฯ ตลอดจน สามารถสร้างความมั่นใจว่าร้านยาจะไม่เป็นแหล่ง จำหน่ายแก้ไอ diphenhydramine syrup ในทางที่ผิด และนำไปสู่การขจัดปัญหาคาใช้ยาในทางที่ผิดในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ด้วยความ ช่วยเหลือของรองศาสตราจารย์ ดร. สงวน ลือเกียรติ บัณฑิตที่ได้ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นต่าง ๆ อันเป็น ประโยชน์อย่างยิ่งในการทำวิจัย อีกทั้งยังช่วยแก้ปัญหาคา ใช้ยาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินงานอีกด้วย และ ขอขอบคุณ แผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านสุขภาพสำหรับการสนับสนุนทุนในการทำวิจัย นอกจากนี้ขอขอบคุณร้านยาในจังหวัดสุราษฎร์ธานี จังหวัดนครศรีธรรมราช ที่ให้สัมภาษณ์และตอบแบบ สอบถาม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี และสำนักงานสาธารณสุขอำเภอเกาะสมุย ที่ให้ความ ช่วยเหลือในการส่งฐานข้อมูลร้านยาและช่วยเก็บข้อมูล ในการทำวิจัยเรื่องนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Center for Academic Services and Personnel Development for Substance Abuse Prevention and Solution. Diphenhydramine syrup substrate [Internet]. 2010 [cited 2018 Feb 10]. Available from: www.sri.cmu.ac.th
2. Thai Health Promotion Foundation. "Addiction" New generation [Internet]. 2009 [cited 2018 Feb 10]. Available from: www.thaihealth.or.th

3. Naewna. "Diphenhydramine syrup" substrate "4 x 100" Modified drugs...New evil [Internet]. 2011 [cited 2018 Feb 10]. Available from: www.naewna.com
4. Nisa Chaikun. Sources of Cough Medicines Abused by the Addicts in a Southern Province. Thai Journal of Pharmacy Practice 2017 ; 92:516-524.
5. Sujit S Sansgiry, Archita H Bhansali, Shweta S Bapat, Qingqing Xu. Abuse of over-the-counter medicines: a pharmacist's perspective. Integrated Pharmacy Research and Practice 2017;6:1-6.
6. Summary of the meeting of the Head of Community Pharmacy and Consumer Protection; 2017 Oct ; Suratthani, Thailand. Suratthani:Angsana;2017.p.1-5.
7. Food and Drug Administration Announcement. Rules, methods and conditions to sell drugs. Government Gazette, Booklet 132, extra 179 (Sep 4, 2005).
8. Matichon Online. Mass protest demonstration against drugstores selling antitussive to teenagers for making 4x100 in Chwang, Nakhon Sri Thummarar. 2017 [cited 2018 Feb 10]. Available from: www.matichon.co.th
9. Jurairat Khonglormyati. Factors Associated with the Participation in the Project on Development of Health Services within Pharmacies among Drugstores in the 4th Health Region. Thai Journal of Pharmacy Practice 2016;82:359-369.
10. Zaprutko, T., D. Koligat, et al. "Misuse of OTC drugs in Poland". Health Policy 2016 ; 120(8):875-81.



การประเมินผลโครงการสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภค ที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2559-2562

Evaluation of the Behaviour and Confidence on Health Products of Consumers Surveys Between the Fiscal Year 2016 and 2019

พรทิพย์ เจียมสุชน Porntip Jiamsuchon

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration

Email: tip16587@gmail.com

รับต้นฉบับ 30 มีนาคม 2563 ปรับปรุง 10 เมษายน 2563 รับผิดชอบ 30 เมษายน 2563

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาประเมินผลโครงการสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2559-2562 มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความรู้ พฤติกรรม และความเชื่อมั่นของโครงการสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่ปี 2559-2562 และเพื่อเป็นข้อมูลการพัฒนายุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและการดำเนินงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยนำผลการศึกษาค้นคว้าวิจัยที่กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการ ตั้งแต่ ปี 2559-2562 รวม 4 ปี ใช้กระบวนการวิจัยเชิงสังเคราะห์ (research synthesis) สถิติที่ใช้ในการคำนวณ ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ระยะเวลาดำเนินการ พฤติกรรม 2562 - กุมภาพันธ์ 2563 ผลการศึกษา ผู้บริโภคฯ เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย และมีสถานภาพสมรส อายุระหว่าง 20-29 ปี การศึกษาระดับปริญญาตรี อาชีพค้าขาย/ธุรกิจ พนักงานภาคเอกชน และนักเรียน/นักศึกษา เคยเห็น/เคยได้ยินเกี่ยวกับเครื่องหมาย ออย. มากกว่าไม่เคยเห็น/เคยได้ยิน เห็นตราสัญลักษณ์/เครื่องหมาย ออย.บนผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุด รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ยา สื่อโทรทัศน์เป็นช่องทางที่ผู้บริโภคเข้าถึงสื่อต่าง ๆ ที่ ออย.ได้ประชาสัมพันธ์ รองลงมาคือ สื่อโซเชียลมีเดีย **ความรู้ด้านการบริโภค (กิน/ใช้) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ผู้บริโภคฯ อายุ 40-49 ปี มีความรู้ผลิตภัณฑ์ยา อายุ 50-59 ปี ผลิตภัณฑ์อาหาร อายุ 15-19 ปี ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แหล่งที่ผู้บริโภคประกอบการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพคือ ประสบการณ์ตนเอง/ใช้มาก่อน/คนในครอบครัว รองลงมา คือ ญาติ/เพื่อน/คนรอบข้าง พิจารณาฉลากสินค้าประกอบการตัดสินใจซื้อ เช่น ข้อมูลโภชนาการ เครื่องหมาย ออย. วันเดือนปีผลิต/หมดอายุ เป็นต้น **พฤติกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง** ผู้บริโภคฯมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเพิ่มมากขึ้นคือ ด้านอาหาร ด้านวัตถุอันตราย ออย.สามารถเป็นที่พึ่งหากประสบปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ **ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก ออย.ด้านต่าง ๆ** ความเชื่อมั่นระดับร้อยละ 75.00 ทั้งคุณภาพ

และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์ยาได้ความเชื่อมั่นมากที่สุด จากผลการศึกษาครั้งนี้ ควรมีแบบสอบถามที่มีการสร้างความรู้ พฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการประเมินผลเพื่อนำไปปรับในยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: ประเมินผลโครงการ พฤติกรรม ความเชื่อมั่น ผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Abstract

This research was a study to evaluate the achievements of consumer behaviour and confidence on Health Products of Consumers Surveys during the fiscal year 2016 - 2019. The objectives were to compare the knowledge, behaviour, and confidence on Health Products of Consumers Surveys which were conducted by the Technical and Planning Division, the Thai Food and Drug Administration (FDA). The results of this study would be useful for the Thai FDA to develop strategies to improve behaviour consumers regarding health products. This study was performed during September 2019 - February 2020 by using research synthesis. Descriptive statistics (percentage and mean) were used for this study.

The results show that most of the participants were female, married, aged between 20 and 29 years, graduated bachelor degree, business owner, private employees, and students. Most of the participants saw or knew about Thai FDA symbols. They saw them on food products most, followed by medicines. The participants accessed information that produced by the Thai FDA through the television most, followed by social media. **For knowledge about health products consuming**, the knowledge of consumers on medicines, foods, and cosmetics dominated in the consumers aged 40 - 49, 50 - 59, and 15 - 19 years, respectively. The participants decided to buy health products by considering experience from them/their family members most; followed that from relatives/ friends; and information on labels such as nutrition facts, Thai FDA symbols, and manufacture/expiration date. **For appropriate health products consuming behaviour**, appropriate knowledge of consumers regarding food and hazardous substance was improved. Consumers believed that The Thai FDA could protect them when they experienced problems as relate to health products. **For consumers' reliability in health products approved by the Thai FDA**, most participants believed that health products with Thai FDA symbols had good quality and safety (confidence level 75.0%). The most reliable product was medicines. The results of this study suggest that there should create a questionnaire as promotes consumers knowledge, behaviour, and confidence in health products which corresponds to the FDA work. The results would then evaluate to develop efficient strategies regarding improving consumer behaviour on health products.

Key words: project evaluation, behaviour, confidence, consumer, health products

บทนำ

ทิศทางการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติ ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2560-2564)⁽¹⁾ มีเป้าหมายเพื่อให้เกิด แนวทางการบูรณาการงานคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศ ที่เป็นระบบ มีมาตรฐาน เพื่อให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภค ที่มีความต่อเนื่อง มั่นคง และยั่งยืน อันจะส่งผลให้ การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของภาคีเครือข่ายต่าง ๆ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุด แก่ผู้บริโภคในประเทศไทย ประกอบด้วย 5 ยุทธศาสตร์ คือ ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาระบบและกลไกการ คุ้มครองผู้บริโภค ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนาระบบ ฐานข้อมูลในการคุ้มครองผู้บริโภค ยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนาองค์ความรู้และการสื่อสารเพื่อการคุ้มครอง ผู้บริโภค ยุทธศาสตร์ที่ 4 การสร้างและการพัฒนา ศักยภาพเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค และยุทธศาสตร์ที่ 5 การส่งเสริมการบูรณาการการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽²⁾ เป็นหน่วยงาน หลักที่ทำหน้าที่ในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพ ของประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้กำหนด และทิศทางแผนยุทธศาสตร์ยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนา ศักยภาพและองค์ความรู้ให้แก่ผู้บริโภค ดังนั้น ผู้บริโภค ที่บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องมีความรู้ พฤติกรรม ในการเลือกซื้อ/ใช้ที่ถูกต้อง รวมทั้งความเชื่อมั่นที่ ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้คุณภาพ มาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรอง

ผลการศึกษาความรู้ด้านสุขภาพของ ประชาชนไทย อายุ 15 ปี ขึ้นไป พ.ศ. 2560 (ระยะที่ 1)⁽³⁾ พบว่า เข้าใจฉลากยา เครื่องสำอาง อาหารเสริม สมุนไพรเครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย มากที่สุด คือ เข้าใจง่าย/ง่ายมาก ร้อยละ 88.07 อ่านและตรวจสอบ ข้อมูลเกี่ยวกับ เครื่องสำอาง มากที่สุด คือ ทำได้ง่ายมาก ร้อยละ 31.10 อ่านและตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับอาหาร

หรือผลิตภัณฑ์ลดความอ้วน มากที่สุด คือ ทำได้ง่าย ร้อยละ 51.00 เราควรรู้วิธีการที่จะค้นคว้าตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ มากที่สุด และบริการสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย จากแหล่งที่เชื่อถือได้ และรู้วิธีร้องเรียนได้ทันที มากที่สุด คือ ทำได้ง่าย ร้อยละ 40.90 เราสามารถดูแลตัวเองเมื่อเจ็บป่วยเบื้องต้น ด้วยยาสมุนไพรในงานสาธารณสุขมูลฐาน ยาสามัญ ประจำบ้านทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และใช้ยา เท่าที่จำเป็น มากที่สุด คือ ทำได้ง่าย ร้อยละ 62.80

ดังนั้น การพัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ ให้แก่ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็น ปัจจัยสำคัญที่ทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินงาน ตามแผนปฏิบัติการในแต่ละปี ซึ่งผลการดำเนินงาน ไม่ได้ประเมินว่าบรรลุวัตถุประสงค์เพียงใด ผู้ศึกษามี คำถามว่า การสำรวจผู้บริโภคที่ผ่านมาตั้งแต่ พ.ศ. 2559-2562 มีการวัดผลว่ามีประสิทธิภาพเพียงใด ต้องนำไป ปรับแผนปฏิบัติการและยุทธศาสตร์ส่วนไหนบ้าง

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินผลความรู้ พฤติกรรม และ ความเชื่อมั่นของโครงการสำรวจพฤติกรรมและ ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่ปี 2559-2562
2. เพื่อเป็นข้อมูลการพัฒนายุทธศาสตร์ การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและการดำเนินงานด้าน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ขอบเขตการศึกษา

ขอบเขตของการศึกษานำผลการศึกษาโครงการ ที่กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ได้ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2559-2562 ดังนี้

1. โครงการสำรวจความเชื่อมั่นการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

2. โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

3. โครงการสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

4. โครงการสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

นิยามศัพท์

ประเมินผลโครงการ หมายถึง กระบวนการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบเกี่ยวกับความรู้ พฤติกรรม ความเชื่อมั่น ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่กองแผนงานและวิชาการ ได้สำรวจตั้งแต่ ปีพ.ศ. 2559-2562

ความรู้ หมายถึง สิ่งที่สั่งสมมาจากการศึกษาเล่าเรียน การค้นคว้า หรือประสบการณ์ รวมทั้งความสามารถเชิงปฏิบัติและทักษะ ความเข้าใจหรือสารสนเทศ สื่อสารณะต่าง ๆ สิ่งที่ได้รับมาจากการได้ยิน ได้ฟัง การคิด หรือการปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พฤติกรรม หมายถึง การเลือกซื้อ/ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีผลต่อสุขภาพของบุคคล ครอบครัว หรือชุมชน

ความเชื่อมั่น หมายถึง ความสามารถในการทำให้เกิดความเชื่อมั่นผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดขึ้นแก่ลูกค้าผู้ให้บริการ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในการกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย

วิธีการศึกษา

การศึกษาวิจัยเชิงสังเคราะห์ (Synthesis Research) ประกอบด้วย ข้อมูลความรู้ พฤติกรรม และความเชื่อมั่น และข้อเสนอแนะประกอบการพัฒนายุทธศาสตร์และกลวิธีการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistic) วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป ความรู้ พฤติกรรม ความเชื่อมั่น และผลการดำเนินงานจากรายงานประจำปี โดยนำมาวิเคราะห์ค่าทางสถิติเชิงพรรณนา เช่น ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ระยะเวลา พฤศจิกายน 2562 - กุมภาพันธ์ 2563

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

สังเคราะห์งานวิจัยด้วยวิธีเชิงคุณภาพ (Qualitative research synthesis) มีขั้นตอนสำคัญดังนี้

- 1) ศึกษาและวิเคราะห์งานวิจัย ทั้ง 4 โครงการ
- 2) จัดหมวดหมู่ของงานวิจัยที่มีเป้าหมาย (ผลที่ต้องการให้เกิดกับกลุ่มตัวอย่าง) แบบเดียวกัน เช่น ความรู้ พฤติกรรม ความเชื่อมั่น
- 3) วิเคราะห์เนื้อหาในรายงานวิจัยและรายงานประจำปีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ความรู้ พฤติกรรม ความเชื่อมั่น แนวคิด หลักการหรือวิธีการที่ใช้ในการพัฒนา ขั้นตอนการวางแผนและทดลองแก้ไขปัญหา วิธีการเก็บข้อมูลและประเมินผล และที่สำคัญที่สุดคือผลการวิจัย เพื่อนำมาวิเคราะห์ความเหมือนหรือต่างของสาระในงานวิจัย

4) สังเคราะห์ผลการวิจัย เน้นวิธีการที่ใช้ในการพัฒนาหรือเปลี่ยนแปลงระบบ และเปรียบเทียบผลที่เกิดขึ้นว่าการบรรลุเป้าหมาย

ผลการศึกษา

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของกลุ่มเป้าหมาย พบว่า ตั้งแต่ปี 2559-2562 มีผู้บริโภคตอบแบบสำรวจปี 2559-2562 จำนวน 782, 1,108, 1,601 และ 1,722 คน ผู้ตามลำดับ บริโภคฯ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย ร้อยละ 56.00, 60.74, 61.50 และ 64.50 ตามลำดับ และมีสถานภาพสมรสมากกว่าโสดและหย่าร้าง/หม้าย/หย่า/แยก ร้อยละ 62.10, 47.83, 53.70 และ 48.20 ตามลำดับ อายุระหว่าง 40-49 ปี และ 50-59 ปี ร้อยละ 34.40 ในปี พ.ศ. 2559 อายุระหว่าง 20-29 ปี 30-39 ปี 40-49 ปี และ 50-59 ปี ร้อยละ 66.16 ในปี พ.ศ. 2560 ส่วนปี พ.ศ. 2561-2562 มีแบ่งกลุ่มอายุที่เหมือนกัน ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ระหว่าง 20-29 ปี ร้อยละ 22.20, 24.30 ตามลำดับ ปี พ.ศ. 2559 ส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาประถมศึกษา ร้อยละ 50.00 แต่ในปี พ.ศ. 2560-2562 ส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาสูงสุดคือ ปริญญาตรี ร้อยละ 42.87, 34.20 และ 39.40 ตามลำดับ อาชีพในแต่ละปีมีความแตกต่างกันไป ปี พ.ศ. 2559-2560 ผู้บริโภคฯ ส่วนใหญ่มีอาชีพค้าขาย/ธุรกิจ ร้อยละ 23.10 และ 27.71 ตามลำดับ ปี พ.ศ. 2561 ส่วนใหญ่มีอาชีพพนักงานภาคเอกชน ร้อยละ 25.40 และปี พ.ศ. 2562 ส่วนใหญ่มีอาชีพนักเรียน/นักศึกษา ร้อยละ 23.20

ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ปี พ.ศ. 2559-2561 ผู้บริโภคเคยเห็น/เคยได้ยินเกี่ยวกับเครื่องหมาย ออย. มากกว่าไม่เคยเห็น/

เคยได้ยิน ร้อยละ 65 ขึ้นไป ซึ่งมีจำนวนสูงขึ้นทุกปี และปี พ.ศ. 2562 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจ ส่วนประสบการณ์ที่ผู้บริโภคฯ เห็นตราสัญลักษณ์/เครื่องหมาย ออย.บนประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ผู้บริโภคจะเห็น ผลิตภัณฑ์อาหาร มากที่สุด ในปี พ.ศ. 2560-2561 ร้อยละ 35.87 และ 78.10 ตามลำดับ รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ยา ร้อยละ 19.73 และ 49.10 ตามลำดับ ทั้งนี้ในปีพ.ศ. 2559 และ 2562 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจ

ความรู้ด้านการบริโภค (กิน/ใช้) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ปี 2561-2562 สื่อโทรทัศน์เป็นช่องทางที่ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมากเป็นลำดับที่ 1 ร้อยละ 86.40 และ 85.40 ตามลำดับ รองลงมาคือ สื่อโซเชียลมีเดีย ร้อยละ 56.50 และ 74.20 ตามลำดับ และสื่อโทรทัศน์เป็นช่องทางที่ผู้บริโภคเข้าถึงสื่อต่าง ๆ ที่ ออย.ได้ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมากเช่นกัน

ปี พ.ศ. 2561-2562 ด้านที่ผู้บริโภคมีความรู้ที่ถูกต้องมาก คือ ด้านอาหาร (การกินอาหารหวาน มัน เค็มเป็นประจำ เสี่ยงต่อการเกิดโรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง) เหมือนกัน ร้อยละ 91.80 และ 95.90 ตามลำดับ และมีความรู้ที่ไม่ถูกต้อง ปี พ.ศ. 2561 คือ ด้านยา (ยาเม็ดพาราเซตามอล) ร้อยละ 42.60 และ เครื่องมือแพทย์ (หน้ากากอนามัย) ร้อยละ 43.80 ปี พ.ศ. 2562 ไม่มีความรู้ที่ไม่ถูกต้อง ดังนั้น ส่วนภาพรวม ในปีพ.ศ. 2561-2562 ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องโดยเฉลี่ยเพิ่มมากขึ้น ร้อยละ 72.50 และ 91.00 ตามลำดับ ทั้งนี้ปี พ.ศ. 2559-2560 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจ (ดังตารางที่ 1)

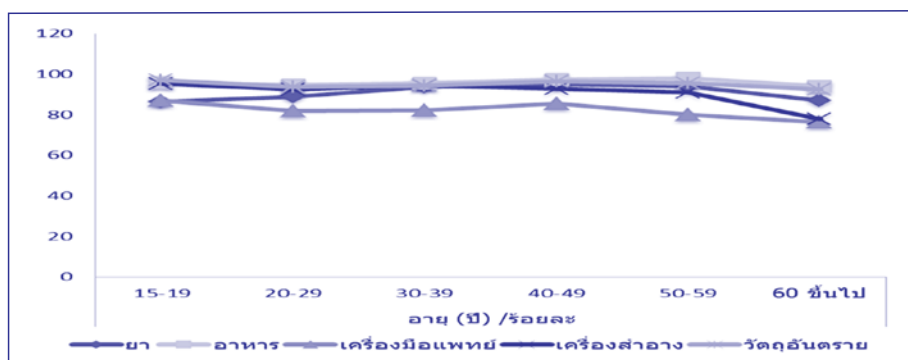
ตารางที่ 1 ร้อยละของผู้บริโภคฯ มีความรู้ด้านการบริโภค (กิน/ใช้) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี พ.ศ. 2559-2562

ประเด็นความรู้ด้านการบริโภค (กิน/ใช้) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2559	2560	2561	2562
1. ยาปฏิชีวนะต้องกินให้หมดตามแพทย์/เภสัชกรแนะนำ แม้ว่าจะหายแล้วก็ตาม	N/A	N/A	77.50	91.20
2. ยาเม็ดพาราเซตามอล ของผู้ใหญ่กินได้ไม่เกินวันละ 8 เม็ด ติดต่อกันได้ไม่เกิน 5 วัน			42.60	N/A
3. การกินอาหารหวาน มัน เค็มเป็นประจำ เสี่ยงต่อการเกิดโรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง			91.80	95.90
4. ฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นต้องมีชื่อ ที่อยู่ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า			85.30	N/A
5. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีเลข อย. ใช้แล้วอาจแพ้ได้ เพราะเป็นการแพ้ส่วนบุคคล	N/A	N/A	70.00	N/A
6. เครื่องสำอางที่โฆษณาว่าใช้แล้วขาวไว ขาวถาวร อาจใส่สารอันตราย			80.30	90.90
7. หน้ากากอนามัยทุกชนิดใช้ป้องกันฝุ่น และเชื้อโรคได้ทุกประเภท			43.80	82.00
8. น้ำยาล้างจาน น้ำยาล้างห้องน้ำ สเปรย์กำจัดแมลง ต้องมีฉลาก			87.10	94.90
9. สเปรย์กำจัดแมลงที่มีกลิ่นหอม มีอันตรายเหมือนกับที่มีกลิ่นเหม็นฉุน			74.10	N/A
ภาพรวมเฉลี่ย			72.50	91.00

หมายเหตุ N/A คือ ไม่มีการสำรวจ

ผู้บริโภคฯ อายุ 40-49 ปี มีความรู้ผลิตภัณฑ์ยา (ประเด็นยาปฏิชีวนะต้องกินให้หมดตามแพทย์/เภสัชกรแนะนำ แม้ว่าจะหายแล้วก็ตาม) ถูกต้อง ร้อยละ 95.00 อายุ 50-59 ปี มีความรู้ผลิตภัณฑ์อาหาร (ประเด็นกินอาหารหวาน มัน เค็มเป็นประจำ เสี่ยงต่อการเกิดโรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง) มากที่สุด ร้อยละ 98.10 อายุ 15-19 ปี มีความรู้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ประเด็นการใช้น้ำยาล้างห้องน้ำ หรือยาฉีดกันยุง/มด/แมลง ตามคำแนะนำบนฉลาก) มากที่สุดร้อยละ 97.10 และเครื่องสำอาง (ประเด็นเครื่องสำอางที่โฆษณาว่าใช้แล้วขาวไว ขาวถาวร อาจใส่สารอันตราย) มากที่สุดร้อยละ 95.30 และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ประเด็นหน้ากากอนามัยทุกชนิดใช้ป้องกันฝุ่น และเชื้อโรคได้ทุกประเภท) มากที่สุดร้อยละ 87.10 ทั้งนี้ ในปีพ.ศ. 2559-2561 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจรายละเอียดตาม (ดังแผนภูมิที่ 1)

ในปี 2561-2562 แหล่งที่ผู้บริโภคประกอบการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นลำดับที่ 1 คือ ประสิทธิภาพ ตนเอง/ใช้มาก่อน/คนในครอบครัว ร้อยละ 60.30 และ 78.70 ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มมากขึ้น รองลงมา ปีพ.ศ. 2561 คือญาติ/เพื่อน/คนรอบข้าง ร้อยละ 59.50 ปีพ.ศ. 2562 คือ บุคลากรทางการแพทย์ ร้อยละ 72.70 ส่วนปี พ.ศ. 2560 การโฆษณาสินค้า/พนักงานขาย ได้คะแนน 2.28 จากคะแนนเต็ม 5 ทั้งนี้ปี พ.ศ. 2559 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจในปี พ.ศ. 2559-2561 ผู้บริโภคฯ มีการพิจารณาฉลากสินค้า เช่น ข้อมูลโภชนาการ เครื่องหมาย อย. วันเดือนปีผลิต/หมดอายุ เป็นต้น ร้อยละ 65.30, 97.98 และ 95.00 ตามลำดับ ทั้งนี้ปี พ.ศ. 2562 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจ



แผนภูมิที่ 1 ร้อยละของผู้บริโภคฯ มีความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องกับอายุของผู้บริโภค ปี พ.ศ. 2562

พฤติกรรมกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) ผลลัพธ์
สุขภาพที่ถูกต้อง พบว่า ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) ผลลัพธ์สุขภาพที่ถูกต้องสูงสุด คือ ด้านอาหาร (อ่านข้อมูลโภชนาการบนฉลากในการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร) ร้อยละ 95.00 ด้านวัตถุอันตราย (ใช้น้ำยาล้างห้องน้ำ ยาจุดกันยุง หรือสเปรย์กำจัดแมลงตามคำแนะนำบนฉลาก) ร้อยละ 94.80 ส่วนพฤติกรรม

ที่น้อยที่สุด คือ ด้านยา (กินยาปฏิชีวนะจนหมด ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำ) ร้อยละ 46.80 ดังนั้น ภาพรวมในปีพ.ศ. 2561-2562 ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลลัพธ์สุขภาพที่ถูกต้องเพิ่มมากขึ้น ร้อยละ 76.40 และ 79.70 ตามลำดับ และในปี พ.ศ. 2559-2560 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจ (ดังตารางที่ 2)

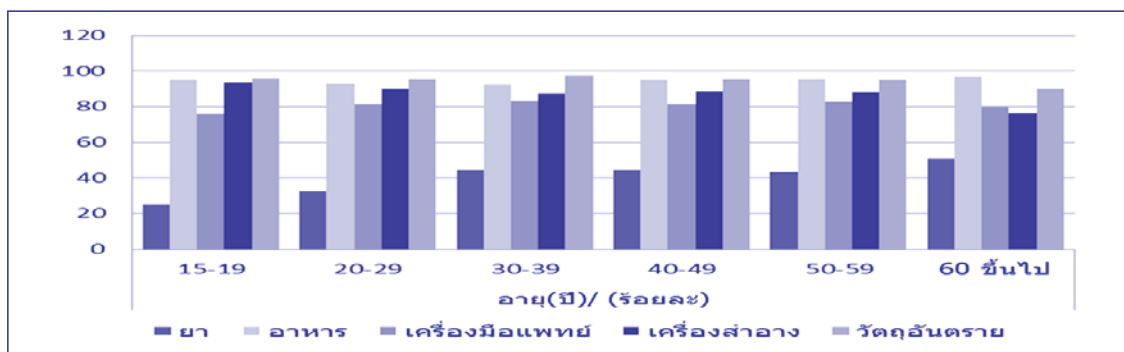
ตารางที่ 2 ร้อยละของผู้บริโภคฯ มีพฤติกรรมกรรมการบริโภค(กิน/ใช้) ผลลัพธ์สุขภาพที่ถูกต้อง ปี พ.ศ.2559-2562

ประเด็นพฤติกรรมกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) ผลลัพธ์สุขภาพ	2559	2560	2561	2562
1. กินยาปฏิชีวนะจนหมด ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำ	N/A	N/A	46.80	40.40
2. อ่านข้อมูลโภชนาการบนฉลากในการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร			95.00	N/A
3. ซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ไว้ที่ฉลาก			93.40	94.40
4. อ่านข้อมูลบนฉลากก่อนใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	N/A	N/A	90.10	N/A
5. ก่อนใช้เครื่องสำอางครั้งแรก จะทดสอบอาการแพ้			69.10	N/A
6. ซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามคำโฆษณาหรือรีวิวทางอินเทอร์เน็ต			32.40	87.60
7. ใช้น้ำยาล้างจานที่มีฉลาก อย.			94.60	81.30
8. ใช้น้ำยาล้างห้องน้ำ ยาจุดกันยุง หรือสเปรย์กำจัดแมลง ตามคำแนะนำบนฉลาก			94.80	94.80
ภาพรวมเฉลี่ย			76.40	79.70

หมายเหตุ N/A คือ ไม่มีการสำรวจ

ผู้บริโภคฯ จากโครงการสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลลัพธ์สุขภาพที่กองแผนงานและวิชาการดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559-2562 พบว่า ปี พ.ศ. 2562 ผู้บริโภคฯ อายุ 60 ปีขึ้นไปมีพฤติกรรมกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) ถูกต้องมากที่สุดคือ ผลลัพธ์ยา (ประเด็น กินยาปฏิชีวนะจนหมด ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำ) และอาหาร (ประเด็น การควบคุมการรับประทานอาหารที่มีรสหวาน มัน เค็ม) ที่ถูกต้อง ร้อยละ 50.90 และ 96.80 ตามลำดับ อายุ 30-39 ปี มีพฤติกรรมกรรมการบริโภค

(กิน/ใช้) มากที่สุด คือ ผลลัพธ์เครื่องมือแพทย์ (การใช้หน้ากากอนามัยป้องกันฝุ่น PM2.5 เมื่อมีค่าฝุ่นเกินมาตรฐาน) และวัตถุอันตราย (ประเด็นการใช้น้ำยาล้างห้องน้ำ หรือยาฉีดกันยุง/มด/แมลง ตามคำแนะนำบนฉลาก) มากที่สุด ร้อยละ 83.30 และ 97.50 ตามลำดับ และอายุ 15-19 ปี มีพฤติกรรมกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) มากที่สุด คือ ผลลัพธ์เครื่องสำอาง (ประเด็นการเลือกซื้อ/ใช้เครื่องสำอางที่ไม่โอ้อวดเกินจริง) มากที่สุด ร้อยละ 93.60 ทั้งนี้ ในปีพ.ศ. 2559-2561 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจ (ดังแผนภูมิที่ 2)



แผนภูมิที่ 2 ร้อยละของผู้บริโภคฯ พฤติกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องกับอายุของผู้บริโภค ปี พ.ศ. 2562

ผู้บริโภคฯ เคยเห็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีเครื่องหมาย อย. การโฆษณาที่โอ้อวดเกินจริง และรู้จักสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ในมุมที่ว่า อย.สามารถเป็นที่พึ่งหากระบบปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย.ได้รับการร้องเรียนจากผู้บริโภคฯ มากที่สุด ปี พ.ศ. 2559 ค่าเฉลี่ย 78.40 (มาก) ปี พ.ศ. 2560 คะแนน 3.65 (คะแนนเต็ม 5) และในปี พ.ศ. 2561 ร้อยละ 1.20 รองลงมาคือ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ร้อยละ 0.90 ทั้งนี้ปี พ.ศ. 2559 ไม่มีการสำรวจของหน่วยงานอื่น และปีพ.ศ. 2562 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจ

ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากอย.ด้านต่าง ๆ ผู้บริโภคฯ ให้ความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านคุณภาพมากกว่าความปลอดภัยในทุกผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ร้อยละ 81.00 - 83.30 ภาพรวมผลิตภัณฑ์ยาได้ความเชื่อมั่นมากที่สุด รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หากเปรียบเทียบความเชื่อมั่นในแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคฯ เชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านคุณภาพและความปลอดภัย อย. ในแต่ละปี พบว่า ความเชื่อมั่นมากกว่าร้อยละ 75.00 และความปลอดภัย (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ร้อยละของผู้บริโภคฯ เชื่อมั่นประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพจำแนกตามความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจาก อย.ด้านต่าง ๆ ตาม ปี พ.ศ. 2559-2562

ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ/ ด้านการรับรองจาก อย.	ปี พ.ศ. 2559 (ร้อยละ)			ปี พ.ศ. 2560 (ร้อยละ)			ปี พ.ศ. 2561 (ร้อยละ)			ปี พ.ศ. 2562 (ร้อยละ)		
	คุณภาพ	ปลอดภัย	ภาพรวม	คุณภาพ	ปลอดภัย	ภาพรวม	คุณภาพ	ปลอดภัย	ภาพรวม	คุณภาพ	ปลอดภัย	ภาพรวม
ยา	82.50	80.20	83.40	3.91	3.94	3.93	81.10	82.50	81.80	N/A		80.20
อาหาร	81.00	79.10	82.50	3.79	3.82	3.81	76.40	77.20	76.70	N/A		71.90
เครื่องมือแพทย์	81.40	80.40	82.30	3.82	3.83	3.83	82.10	82.80	82.40	N/A		79.10
เครื่องสำอาง	83.30	81.40	82.50	3.60	3.63	3.62	75.60	75.30	75.40	N/A		73.70
วัตถุอันตราย	81.70	77.30	82.10	3.68	3.69	3.69	74.40	72.90	75.0	N/A		74.70
ภาพรวม	81.98	79.68	82.56	3.76	3.78	3.14	78.00	78.20	78.30	N/A		75.90

หมายเหตุ N/A คือ ไม่มีการสำรวจ

อภิปรายผล

1. ความรู้เกี่ยวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี พ.ศ. 2559-2561 พบว่า ผู้บริโภคเคยเห็น/เคยได้ยินเกี่ยวกับเครื่องหมาย ออย. มากกว่าไม่เคยเห็น/เคยได้ยิน ร้อยละ 65.00 ขึ้นไป มีจำนวนสูงขึ้นทุกปี ซึ่งสอดคล้องกับศูนย์สำรวจความคิดเห็น “นิต้าโพล” สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์⁽⁴⁾ การมีเครื่องหมาย ออย. เป็นปัจจัยที่มีส่วนสำคัญในการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพของทุกกลุ่มวัย ร้อยละ 86.05 ขึ้นไป ส่วนประสิทธิผลที่ผู้บริโภคฯ เห็นตราสัญลักษณ์/เครื่องหมาย ออย.บนประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ผลิตภัณฑ์อาหาร ผู้บริโภคจะเห็นมากที่สุด ร้อยละ 35.87 และ 78.10 ตามลำดับ รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ยา ร้อยละ 19.73 และ 49.10 ในปี พ.ศ. 2560-2561 ตามลำดับสอดคล้องกับผลการดำเนินงานของการพัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ให้ผู้บริโภครู้เท่าทันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้อผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อประเภทต่าง ๆ เรื่อง Healthier Choice (ทางเลือกเพื่อสุขภาพ) และการใช้ยาปฏิชีวนะที่ถูกต้องสมเหตุสมผล ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 เพื่อให้ผู้บริโภครู้จักพิทักษ์สิทธิประโยชน์ของตนเอง รมรณรงค์สร้างความรู้ความเข้าใจให้รู้จักเลือกซื้อ และสามารถแยกแยะสิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อการบริโภค รวมทั้งกระตุ้นให้มีการร่วมมือช่วยกันเฝ้าระวังไม่ให้เกิดปัญหาในการบริโภค

2. ความรู้ด้านการบริโภค (กิน/ใช้) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า สื่อโทรทัศน์เป็นช่องทางที่ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมากเป็นลำดับที่ 1 ร้อยละ 86.40 และ 85.40 ปี 2561-2562 ตามลำดับ เป็นช่องทางที่ผู้บริโภคเข้าถึงสื่อต่าง ๆ ที่ ออย.ได้ ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมากเช่นกัน สอดคล้องกับการศึกษาของเลิศชาย เลิศวุฒิ⁽⁵⁾ พบว่า

ประชาชนกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 79.80 มีการรับข่าวสารเกี่ยวกับการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยรับรู้จากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด รวมทั้งผลการดำเนินงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รณรงค์สร้างความรู้ให้กับผู้บริโภค ที่เน้นสื่อโทรทัศน์ แต่เทคโนโลยีและการรับข่าวสารของประชาชนไม่มีขอบเขต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ต้องปรับตัวและเพิ่มช่องทางการสื่อสารให้ทันกับความต้องการของประชาชน ดังนั้น สื่อโซเชียลมีเดีย เป็นช่องทางลำดับรอง ร้อยละ 56.50 และ 74.20 ในปีพ.ศ. 2559-2560 ตามลำดับ สอดคล้องกับการดำเนินงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽²⁾ ได้พัฒนาและส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เผยแพร่ความรู้ผ่านทางแอปพลิเคชัน (ออย.เช็ก ชัวร์ แซร์) ทั้งระบบ iOS และ Android เครือข่ายสังคมออนไลน์ (social network) ต่าง ๆ คือ เฟซบุ๊ก ไลน์ ยูทูบ ทวิตเตอร์ (ภายใต้ชื่อ FdaThai)

ผู้บริโภคมีความรู้ที่ถูกต้องมากคือ ด้านอาหาร (การกินอาหารหวาน มัน เค็มเป็นประจำ เสี่ยงต่อการเกิดโรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง) หากจำแนกตามอายุพบว่า ผู้บริโภคฯ อายุ 40-49 ปี มีความรู้ผลิตภัณฑ์ยา (ประเด็นยาปฏิชีวนะต้องกินให้หมด ตามแพทย์/เภสัชกรแนะนำ แม้ว่าจะหายแล้วก็ตาม) ถูกต้อง ร้อยละ 95.00 อายุ 50-59 ปี มีความรู้ผลิตภัณฑ์อาหาร (ประเด็นกินอาหารหวาน มัน เค็มเป็นประจำ เสี่ยงต่อการเกิดโรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง) มากที่สุด ร้อยละ 98.10 อายุ 15-19 ปี มีความรู้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ประเด็นการใช้น้ำยาล้างห้องน้ำ หรือยาฉีดกันยุง/มด/แมลง ตามคำแนะนำบนฉลาก) มากที่สุดร้อยละ 97.10 และเครื่องสำอาง (ประเด็นเครื่องสำอางที่โฆษณาว่าใช้แล้วขาวไว ขาวถาวรอาจใส่

สารอันตราย) มากที่สุดร้อยละ 95.30 และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ประเด็นหน้ากากอนามัยทุกชนิด ใช้ป้องกันฝุ่น และเชื้อโรคได้ทุกประเภท) มากที่สุดร้อยละ 87.10 ทั้งนี้ ในปีพ.ศ. 2559-2561 ไม่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการสำรวจสอดคล้องกับการศึกษาของ พรพิมล ภูวณานนท์ และภัทรนัน ไทยดี⁽⁶⁾ พบว่า นักเรียน อ.น้อยมีพฤติกรรมการเลือกซื้ออาหาร ยา เครื่องสำอาง และการดูแลสุขภาพของตนเองอยู่ในระดับมากที่สุด (ค่าเฉลี่ย = 4.20) และแต่ไม่สอดคล้องกับการศึกษาของ สมจิตร ทองสุคติ และธีรยา วรปานิ⁽⁷⁾ พบว่านักเรียน อ.น้อย ในโรงเรียน อ.น้อย จังหวัดสุโขทัย มีความรู้ และมีทัศนคติที่ไม่ถูกต้องในเรื่อง น้ำมันทอดซ้ำ การเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การโฆษณาชวนเชื่อ ทำให้มีพฤติกรรมการบริโภค ไม่ถูกต้องตามไปด้วย

แหล่งที่ผู้บริโภคประกอบการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นลำดับที่ 1 คือ ประสบการณ์ตนเอง/ใช้มาก่อน/คนในครอบครัว ร้อยละ 60.30 และ 78.70 ในปี 2561-2562 ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มมากขึ้น รองลงมา คือ ญาติ/เพื่อน/คนรอบข้าง ร้อยละ 59.50 (ปี พ.ศ. 2561) คือ บุคลากรทางการแพทย์ ร้อยละ 72.70 (ปี พ.ศ. 2562) ส่วนปี พ.ศ. 2560 การโฆษณาสินค้า/พนักงานขาย ได้คะแนน 2.28 จากคะแนนเต็ม 5 สอดคล้องกับการศึกษาศูนย์สำรวจความคิดเห็น “นิด้าโพล” สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์⁽⁴⁾ ที่มีกลุ่มอายุมากกว่า 45 ปีขึ้นไป พบว่า ความน่าเชื่อถือของผู้ขายหรือแบรนด์ และการบอกต่อผลลัพธ์ของบุคคลที่ทานเชื่อถือ เช่น ญาติ หรือ เพื่อน เป็นต้น ประกอบการตัดสินใจซื้อเช่นกัน

ผู้บริโภคฯ มีการพิจารณาหลากหลายสินค้าประกอบการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ข้อมูลโภชนาการ เครื่องหมาย ออย. วันเดือนปีผลิต/หมดอายุ

เป็นต้น ร้อยละ 65.30, 97.98 และ 95.00 ในปีพ.ศ. 2559-2561 ตามลำดับ สอดคล้องกับการศึกษาของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย ชูเปอร์โวล⁽⁸⁾ ที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างใช้ข้อมูลต่าง ๆ ในการตัดสินใจเลือกซื้อสินค้ามากที่สุดคือ ราคา ร้อยละ 33.00 คุณภาพ/คุณสมบัติ/สรรพคุณ ร้อยละ 16.90 ปริมาณ/ขนาด ร้อยละ 8.40 ส่วนผสม/รสชาติ/แคลอรี ร้อยละ 8.10 วันผลิต-วันหมดอายุ ร้อยละ 5.30 ความปลอดภัย ร้อยละ 4.70 และมีการให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับฉลากว่า ข้อความฉลากบนผลิตภัณฑ์รูปแบบใดที่ทำให้สนใจอยากอ่าน พบว่า สัญลักษณ์ ร้อยละ 44.30 ข้อความ ร้อยละ 26.50 ตาราง ร้อยละ 13.70 QR code ร้อยละ 8.20 บาร์โค้ด ร้อยละ 6.90 และ อื่น ๆ ร้อยละ 0.40 ข้อมูลอะไรบ้างควรมีบนฉลากผลิตภัณฑ์ พบว่า ส่วนประกอบ/ส่วนผสม ร้อยละ 25.60 วันผลิต-วันหมดอายุ ร้อยละ 25.00 ประโยชน์/สรรพคุณ/คุณสมบัติ ร้อยละ 11.20 วิธีใช้ ร้อยละ 10.20 ราคา ร้อยละ 7.40 ออย.รับรอง ร้อยละ 6.50 ขนาด/ปริมาณ ร้อยละ 6.00 ชื่อแบรนด์/ชื่อผู้ผลิต/รีวิว ร้อยละ 4.40 และผลข้างเคียง/ข้อควรระวัง ข้อเสนอนะ ร้อยละ 3.70

3. พฤติกรรมการบริโภค(กิน/ใช้) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง พบว่า ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภค(กิน/ใช้) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องสูงสุด คือ ด้านอาหาร (อ่านข้อมูลโภชนาการบนฉลากในการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร) ร้อยละ 95.00 ด้านวัตถุอันตราย (ใช้น้ำยาล้างห้องน้ำ ยาจุดกันยุง หรือสเปรย์กำจัดแมลงตามคำแนะนำบนฉลาก) ร้อยละ 94.80 ส่วนพฤติกรรมที่น้อยที่สุด คือ ด้านยา (กินยาปฏิชีวนะจนหมด ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำ) ร้อยละ 46.80 ดังนั้น ภาพรวม ผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเพิ่มมากขึ้น ร้อยละ 76.40 และ 79.70 ในปี พ.ศ. 2561-2562 ตามลำดับ ผู้บริโภคฯ อายุ 60 ปีขึ้นไป

มีพฤติกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) มากที่สุดคือ ผลิตภัณฑ์ยา (ประเด็น กินยาปฏิชีวนะจนหมด ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรแนะนำ) และอาหาร (ประเด็น การควบคุมการรับประทานอาหารที่มีรสหวาน มัน เค็ม) ที่ถูกต้อง ร้อยละ 50.90 และ 96.80 ตามลำดับ อายุ 30-39 ปี มีพฤติกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) มากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (การใช้น้ำยากากอนามัยป้องกันฝุ่น PM2.5 เมื่อมีค่าฝุ่นเกินมาตรฐาน) และวัตถุอันตราย (ประเด็น การใช้น้ำยาล้างห้องน้ำ หรือยาฉีดกันยุง/มด/แมลงตามคำแนะนำบนฉลาก) มากที่สุด ร้อยละ 83.30 และ 97.50 ตามลำดับ และอายุ 15-19 ปี มีพฤติกรรมการบริโภค (กิน/ใช้) มากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ประเด็นการเลือกซื้อ/ใช้เครื่องสำอางที่ไม่โอ้อวดเกินจริง) มากที่สุดร้อยละ 93.60

ผู้บริโภคฯ เคยเห็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีเครื่องหมาย อย. การโฆษณาที่โอ้อวดเกินจริง และรู้จักสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ในมุมที่ว่า อย.สามารถเป็นที่พึ่งหากประสบปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย.ได้รับการร้องเรียนจากผู้บริโภคฯ มากที่สุด ค่าเฉลี่ย 78.40 (มาก) ปี พ.ศ. 2559 ได้ 3.65 (คะแนนเต็ม 5 ปี พ.ศ. 2560) และ ร้อยละ 1.20 ในปี พ.ศ. 2561 รองลงมาคือ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ร้อยละ 0.90 สอดคล้องกับการศึกษาเลศชาย เลิศวุฒิ⁽⁵⁾ ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียน พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 90.80 และ ร้อยละ 89.00 มีความรู้ในระดับสูงเกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค และช่องทางการร้องเรียน ตามลำดับ สำหรับช่องทางการร้องเรียนที่กลุ่มตัวอย่างทราบมากที่สุดคือ ร้องเรียนไปที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร้อยละ 81.80 รองลงมาคือ โทรศัพท์สายด่วน อย. 1556 ร้อยละ 80.4

4. ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากอย.ด้านต่าง ๆ ผู้บริโภคฯ

ให้ความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านคุณภาพมากกว่าความปลอดภัยในทุกผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ร้อยละ 81.00 - 83.30 ภาพรวมผลิตภัณฑ์ยาได้ความเชื่อมั่นมากที่สุด รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หากเปรียบเทียบความเชื่อมั่นในแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคฯ เชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งคุณภาพและความปลอดภัยแต่ละปีพบว่า ความเชื่อมั่นมากกว่าร้อยละ 75.00 สอดคล้องกับการศึกษา เลศชาย เลิศวุฒิ⁽⁵⁾ พบว่าระดับความเชื่อมั่นที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทราและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 30.20 มีความเชื่อมั่นในระดับปานกลาง ร้อยละ 29.00 มีความเชื่อมั่นในระดับเชื่อมั่น และร้อยละ 19.00 มีความเชื่อมั่นในระดับมากที่สุด

ข้อเสนอแนะ

วิธีการเก็บข้อมูลในการศึกษารั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ ซึ่งใช้การเปรียบเทียบข้อมูลย้อนกลับจากแบบสอบถามที่เป็นเครื่องมือเก็บข้อมูล จึงมีข้อจำกัดคือ มีข้อมูลบางปีหายไป ทำให้การเปรียบเทียบไม่สามารถประเมินได้ ดังนั้น การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคซึ่งอยู่ในยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการสร้างความรู้ด้านสุขภาพเพื่อยกระดับการสื่อสารในการนำความรู้ด้านสุขภาพที่ต้องไปสู่ประชาชน และควรมีเกณฑ์ของกลุ่มตัวอย่างในการสำรวจโครงการวิจัยที่เหมือนกันทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครอบคลุมทุกประเภทของเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อการวัดผลที่มีประสิทธิภาพและนำไปปรับแผนการปฏิบัติงานให้ตรงกับเป้าหมาย และการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักนายกรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคแผนยุทธศาสตร์การคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2560-2564) [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 8 เม.ย. 2563] เข้าถึงได้จาก: <https://www.ocpb.go.th/download/department1แผนยุทธศาสตร์แห่งชาติ%2060-64.pdf>
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560 - 2564). 1. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์; 2560.
3. วิมล โรมา และคณะ. การสำรวจความรู้ด้านสุขภาพของประชาชนไทย อายุ 15 ปีขึ้นไป พ.ศ. 2562 [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 8 เม.ย. 2563] เข้าถึงได้จาก: [http://164.115.27.97 / digital/files/original/a6e73814efb58a07991c5be54b1498d1.pdf](http://164.115.27.97/digital/files/original/a6e73814efb58a07991c5be54b1498d1.pdf)
4. ศูนย์สำรวจความคิดเห็น “นิด้าโพล” สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ โครงการสำรวจความคิดเห็นและค่านิยมของประชาชนที่ส่งผลต่อพฤติกรรม
- การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 16 มี.ค. 2563] เข้าถึงได้จาก: https://db.oryor.com/databank/uploads/fda/073460800156_4624974_file.pdf
5. เลิศชาย เลิศวุฒิ. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในจังหวัดฉะเชิงเทรา ปี 2558. วสารอาหารและยา. 2558;3: 12-21.
6. พรพิมล ภูวณานนท์, ภัทรนัน ไทยดี. การประเมินผลโครงการ อย.น้อยของจังหวัดอุดรดิตถ์ ปี 2555. วสารอาหารและยา 2557; 2: 32-41.
7. สมจิตร ทองสุคติ, ชีรยา วรปานิ. การศึกษาความรู้ทัศนคติ และพฤติกรรมในการบริโภคและการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน อย.น้อย ในโรงเรียน อย.น้อย จังหวัดสุโขทัย. วสารอาหารและยา. 2560; 3:28-37.
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานฉบับสมบูรณ์ครั้งที่ 1 โครงการ จัดทำโพลมาตรฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เรื่อง พฤติกรรมการใช้ฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน. กรุงเทพมหานคร: ซูเปอร์โพล; 2562.



การวิเคราะห์สถานการณ์การจัดฟันแพชั่นและการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

Situation Analysis of Fashionable Orthodontics and Related Law Enforcement

ประเสริฐ กิตติประภัสร Prasert Kittiprapas

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแพร่

Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Phrae Provincial Health Office

Email: prasert57102@gmail.com

รับต้นฉบับ 21 มิถุนายน 2562 ปรับปรุง 1 สิงหาคม 2562 รับผิดชอบ 24 ตุลาคม 2562

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษากฎหมายต่าง ๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินคดีเกี่ยวกับการจัดฟันแพชั่นที่มีการใส่ลวดดัดฟันแพชั่น วิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาการจัดฟันแพชั่น ศึกษากระบวนการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการดำเนินคดี และเสนอการแก้ไข้ปัญหา โดยดำเนินการระหว่างมกราคม - ตุลาคม 2559 เป็นการวิจัยเอกสารและวิจัยเชิงสำรวจ เก็บข้อมูลจากแบบสอบถามในกลุ่มตัวอย่างกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 77 คน ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 76 คนและกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ 1 คน ระหว่างวันที่ 31 กรกฎาคม 2552 - 31 ธันวาคม 2558 ผลการศึกษาพบว่า มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการปัญหาจัดฟันแพชั่น 7 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ประมวลกฎหมายอาญา ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และ พ.ร.บ. ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 ซึ่งแต่ละฉบับจะมีหน่วยงานรับผิดชอบและจัดการปัญหาในประเด็นต่าง ๆ ในแต่ละสถานการณ์ที่แตกต่างกันไป ทั้งนี้ จากผลการดำเนินคดี 103 คดี พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้อำนาจตาม พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ร้อยละ 96.1 ในการจัดการกับสถานที่ให้บริการ พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 ร้อยละ 92.2 เพื่อจัดการกับผู้ให้บริการ พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ร้อยละ 57.3 ในการจัดการกับสินค้าลวดดัดฟันแพชั่น ซึ่งการจัดการโดยกฎหมายแต่ละฉบับขึ้นอยู่กับบริบทของเหตุการณ์หรือพฤติกรรมที่กระทำผิด อย่างไรก็ตามพบว่า กฎหมายดังกล่าวยังไม่สามารถบังคับใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพกับปัญหาการจัดฟันแพชั่น จึงควรปรับปรุงกฎหมาย ดังนี้ (1) แก้ไขคำนิยาม "ขาย" ตามมาตรา 3 และแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพิ่มเติมตามมาตรา 8 แห่ง พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (2) แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 6 แห่ง พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 (3) ประกาศให้สินค้าลวดดัดฟันหรือวัสดุอุปกรณ์ใด ๆ ที่นำมาใช้ในการจัดฟันแพชั่น ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 และมาตรา 6 (10) แห่ง พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

คำสำคัญ: การจัดฟันแพชั่น ลวดดัดฟันแพชั่น การบังคับใช้กฎหมาย

Abstract

This study aimed to study about the related laws and responsible agencies on fashionable orthodontics with fashionable dental braces to conduct the situation analysis of their problematic issues, study the law enforcement process in the prosecution of pseudo-orthodontics with fashionable dental braces, and propose such problems solving. Documentary study and survey research were conducted. Survey data were collected through the questionnaires about the prosecutions on fashionable orthodontics with fashionable dental braces during July 31st, 2009 to December 31st, 2015. The sample group was 77 officers of the Ministry of Public Health: 76 samples from the Provincial Public Health Offices and 1 sample from the Department of Health Service Support. The results showed that there were 7 laws as related to the enforcement of the fashionable dental braces which included the Health Facility Act B.E. 2541 (1998), the Dental Profession Act B.E. 2537 (1994), the Consumer Protection Act B.E. 2522 (1979), the Criminal code, the Criminal Procedure Code, the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the Computer-related Crime Act B.E. 2550 (2007). Each law had different responsible agencies and handled the problems in each different situation. In 103 prosecution cases were enforcement by 96.1% on the service venues under the Health Facility Act, 92.2% on the service providers under the Dental Profession Act, and 57.3% on the fashionable dental braces under the Consumer Protection Act. The laws enforcement depended on the context of each event or circumstance of the offenses. However, the existing laws were incapable to handle the problems on fashionable orthodontics effectively. Therefore, the legislation improvement should be include: (1) edit the amendment definition "sales" under Section 3 and appoint the competent officers under Section 8 of the Consumer Protection Act B.E. 2522 (1979) (2) appoint the competent officers under Section 6 of the Dental Profession Act B.E. 2537 (1994) and (3) make an announcement on the classification of fashionable dental braces or any materials used as medical device under section 4 and section 6 (10) of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008).

Key words: fashionable orthodontics, fashionable dental braces, law enforcement

บทนำ

ตั้งแต่ปี 2547 เกิดกระแสนิยมการจัดฟันแฟชั่นขึ้นในประเทศไทย มีการขายสินค้าที่มีลักษณะเป็นลวดสแตนเลสใส่ลูกบิดสีหรือพลาสติกและสินค้าที่มีลักษณะเป็นแผ่นพลาสติกติดลวดดัดฟันไว้ด้านหน้าซึ่งเด็กวัยรุ่นนำมาใส่ในช่องปากตามแบบสมัยนิยมโดยเรียกกันว่า “ลวดดัดฟันแฟชั่น” กรมอนามัยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ทันตแพทยสภา และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) จึงได้ส่งตัวอย่างสินค้าลวดดัดฟันแฟชั่นไปทำการทดสอบเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภค ผลปรากฏว่า มีการตรวจพบสารปนเปื้อนซึ่งเป็นโลหะหนักหลายชนิด เช่น ตะกั่ว พลวง ซีลีเนียม โครเมียมและสารหนู เป็นต้น ส่วนวัสดุที่ใช้ก็เป็นวัสดุที่ไม่ได้มาตรฐาน อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

ช่องปากของผู้บริโภค อีกทั้งไม่มีอุปกรณ์ยึดเกาะที่แข็งแรงเพียงพอ มีลักษณะการนำมอลงที่ฟันด้วยลวดที่ไม่แข็งแรง จึงมีโอกาสดังกล่าวจะหลุดลงคอและอาจทำให้เป็นอันตรายแก่ชีวิตได้ ทั้งนี้ การตัดฟันที่ถูกต้องนั้น จะต้องกระทำโดยทันตแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญและมีวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้องเหมาะสม รวมทั้งการใส่ลวดดัดฟันโดยไม่มีการดูแลรักษาที่ถูกต้องอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลเสียด้านสุขอนามัยของฟันหรืออวัยวะในช่องปากได้⁽¹⁻²⁾ จากการศึกษาลักษณะพื้นผิวและการปล่อยไอออนโลหะของอุปกรณ์จัดฟันแพชชั่นและอุปกรณ์จัดฟันมาตรฐานในน้ำลายเทียม⁽³⁾ พบว่า ลวดจัดฟันแพชชั่นทั้งที่เป็นลวดแข็งและลวดอ่อนนั้นมีองค์ประกอบหลัก คือ Iron (Fe) และ Chromium (Cr) ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบในลวดเหล็กไร้สนิม และพบ Nickel (Ni) และ Titanium (Ti) เป็นองค์ประกอบหลักของลวด Ni - Ti ในอุปกรณ์จัดฟันมาตรฐานแต่ไม่พบในลวดอ่อนแพชชั่น พบว่า ที่บริเวณผิวของอุปกรณ์จัดฟันแพชชั่นจะมีการกร่อนลึกกว่าอุปกรณ์จัดฟันมาตรฐาน และพบว่า มีการปลดปล่อย Ni จากแบร็กเกต (bracket) แพชชั่นสูงกว่าจากอุปกรณ์จัดฟันมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์จัดฟันแพชชั่นไม่ได้มาตรฐาน อาจมีการปลดปล่อยไอออนโลหะบางชนิดที่อาจก่อให้เกิดพิษกับผู้ป่วย นอกจากนี้ยังมีรายงานว่า เมื่ออุปกรณ์จัดฟันแพชชั่นหลุด ผู้บริโภคบางรายจะใช้กาวตราช้างติดไปที่ฟันด้วยตัวเอง โดยส่วนประกอบในกาวเหล่านี้ คือ สารกลุ่ม “cyanoacrylate” เช่น methyl 2 - cyanoacrylate, ethyl 2 - cyanoacrylate ซึ่งเป็นสารอันตรายที่ทำให้เกิดการระคายเคืองได้ และอาจติดเชื้อที่เกิดจากอุปกรณ์ไม่สะอาด หรือเป็นแผลในช่องปาก เนื่องจากการเสียดสีของอุปกรณ์กับเหงือก เป็นต้น⁽⁴⁾

การบังคับใช้กฎหมายเพื่อดำเนินการกับการจัดฟันแพชชั่นนั้น สคบ.ได้ออกคำสั่งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคที่ 1/2549 ห้ามขายสินค้าลวดดัดฟัน

แพชชั่นเป็นการชั่วคราว และให้ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งประสงค์จะขาย ผลิต ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายลวดดัดฟันแพชชั่น ทำการติดต่อกับ สคบ. โดยเร็วที่สุด เพื่อดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์ว่าสินค้านั้นไม่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค⁽²⁾ แต่ปรากฏว่าไม่มีผู้ประกอบธุรกิจรายใดติดต่อ สคบ. เพื่อทดสอบหรือพิสูจน์ว่าสินค้านั้นไม่อาจเป็นอันตราย สคบ. จึงได้ออกคำสั่งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคที่ 10/2552 เพื่อยกเลิกคำสั่งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคที่ 1/2549 และห้ามขายสินค้าลวดดัดฟันแพชชั่นเป็นการถาวรแก่ผู้บริโภค⁽⁵⁾ นอกจากนี้การจัดฟันนั้นจัดเป็นการประกอบวิชาชีพทันตกรรม ซึ่งต้องกระทำโดยทันตแพทย์เท่านั้น ตาม พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537⁽⁶⁾ และหากเปิดร้านหรือทำเป็นคลินิกก็จะเข้าข่ายเป็นการประกอบกิจการสถานพยาบาล และการดำเนินการสถานพยาบาลตาม พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. 2541⁽⁷⁾ อย่างไรก็ตาม แม้จะมีกฎหมายที่บังคับใช้ในการควบคุมการจัดฟันแพชชั่นดังกล่าวข้างต้นแล้วก็ตาม ก็ไม่สามารถหยุดกระแสนิยมในเรื่องการจัดฟันแพชชั่นให้ลดน้อยลงไปได้ จากการสืบค้นข้อมูลทางอินเทอร์เน็ตใน search engine คือ Google เมื่อวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2559 โดยพิมพ์คำว่า "ดัดฟัน" พบว่า มีเว็บไซต์ที่มีข้อมูลการให้ความรู้ การขาย การทำ รวมทั้งกระตุถามตอบเกี่ยวกับการดัดฟัน 841,000 รายการ เมื่อพิมพ์คำว่า "จัดฟันแพชชั่น" ก็พบข้อมูลที่เกี่ยวข้อง 1,120,000 รายการ และเมื่อพิมพ์คำว่า "การทำพิมพ์ฟัน" ก็พบข้อมูลที่เกี่ยวข้อง 693,000 รายการ จะเห็นได้ว่า แพชชั่นที่เป็นลวดร้อยลูกบิดได้ลดน้อยลงไปโดยมีการเปลี่ยนแปลงไปเป็นการใช้เครื่องมือจัดฟันแพชชั่นที่เลียนแบบใกล้เคียงกับเครื่องมือที่ทันตแพทย์ใช้มากขึ้น มีขั้นตอนการทำยุ่งยาก ซับซ้อนมากขึ้น มีค่าใช้จ่ายสูงขึ้น รวมทั้งมีอันตรายที่เพิ่มขึ้นด้วย แต่ก็พบว่า ยังมีกระแสนิยมอยู่ทั้งการดัดฟัน การจัดฟัน และการพิมพ์ฟันด้วยตัวเองหรือโดยผู้ให้บริการที่เป็น

ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรมหรือไม่ใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม จึงศึกษาเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมาย และสถานการณ์ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการจัดฟัน การจัดฟัน การพิมพ์ฟัน เพื่อหาแนวทางการป้องกันและแก้ไขปัญหาในเชิงกฎหมายเกี่ยวกับการจัดฟันแพ้น้ำโดยตัวเองหรือไม่ โดยผู้ที่ไม่ใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม เพื่อไม่ให้เกิดอันตรายหรือผลเสียด้านสุขอนามัยของฟันหรืออวัยวะในช่องปากต่อไป ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ (1) เพื่อศึกษากฎหมายต่าง ๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินคดีเกี่ยวกับการจัดฟันแพ้น้ำ (2) เพื่อศึกษาสถานการณ์ปัญหาการจัดฟันแพ้น้ำ และ (3) เพื่อศึกษากระบวนการบังคับใช้กฎหมายในการดำเนินคดีการจัดฟันแพ้น้ำ และสังเคราะห์แนวทางแก้ไขปัญหากับการจัดฟันแพ้น้ำ

วิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเอกสารและวิจัยเชิงสำรวจ ซึ่งดำเนินการระหว่าง มกราคม - ตุลาคม 2559

1. ทบทวนเอกสารและวิเคราะห์สาระสำคัญของกฎหมายและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดฟันแพ้น้ำ

2. ศึกษาคดีต่าง ๆ ของกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องกับการจัดฟันแพ้น้ำที่มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายระหว่าง 31 กรกฎาคม 2552 - 31 ธันวาคม

2558 (ตั้งแต่มีคำสั่งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ที่ 10/2552 เรื่อง ห้ามขายสินค้าลวดดัดฟันแพ้น้ำ วันที่ 31 กรกฎาคม 2552) โดยเป็นการวิจัยเชิงสำรวจ เก็บข้อมูลการดำเนินคดีการจัดฟันแพ้น้ำจากพนักงานเจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขรวม 77 คน โดยจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ทุกจังหวัด ๆ ละ 1 คน รวม 76 คน และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) 1 คน

3. ทบทวนเอกสารและวิเคราะห์กระบวนการบังคับใช้กฎหมายในการดำเนินคดีเกี่ยวกับการจัดฟันแพ้น้ำ รวมทั้งสังเคราะห์ข้อเสนอในเชิงกฎหมายและมาตรการอื่น ๆ ในการแก้ไขปัญหาการจัดฟันแพ้น้ำ

ผลการศึกษา

1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินคดีเกี่ยวกับการจัดฟันแพ้น้ำ พบว่า มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินคดีการจัดฟันแพ้น้ำ จำนวน 7 ฉบับ ได้แก่ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ประมวลกฎหมายอาญา ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา และ พ.ร.บ.ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 โดยมีความเกี่ยวข้องในการดำเนินคดีการจัดฟันแพ้น้ำ (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ความเกี่ยวข้องของกฎหมายที่มีต่อการดำเนินคดีการจัดฟันแพ้น้ำและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเด็นที่เกี่ยวข้อง	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	หน่วยงานที่รับผิดชอบ
1	สถานที่ที่ใช้ในการจัดฟันแพ้น้ำ	พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 (ประกอบกิจการสถานพยาบาลโดยไม่มีใบอนุญาตตามมาตรา (ม.)16 และดำเนินการสถานพยาบาลโดยไม่มีใบอนุญาตตามมา.24)	สบส. กระทรวงสาธารณสุข
2	ผู้ให้บริการจัดฟันแพ้น้ำ	พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 (ประกอบวิชาชีพทันตกรรมโดยไม่มีใบอนุญาตตามมา.28)	ทันตแพทยสภา

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ที่	ประเด็นที่เกี่ยวข้อง	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	หน่วยงานที่รับผิดชอบ
3	วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดฟันแฟชั่น	พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (ขายสินค้าที่ห้ามขายตาม ม.56) พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์ตาม ม.46, โฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยไม่มีใบอนุญาตตาม ม.56)	สคบ. สำนักงานกฤษฎามนตรี อย. กระทรวงสาธารณสุข
4	กระบวนการดำเนินคดี	ประมวลกฎหมายอาญา (เป็นเจ้าพนักงานตาม ม.1 (16)) ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา (เป็นเจ้าพนักงานตาม ม.2 (16), มีหน้าที่สืบสวนตาม ม.2 (10), ม.17, ร้องขอออกหมายค้นตาม ม.59, ม.69 (1) (2), จับกุมผู้กระทำความผิดตาม ม.78 (1), ม.80)	กระทรวงยุติธรรม กระทรวงยุติธรรม
5	การกระทำใดๆ ทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต	พ.ร.บ.ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 (นำเข้าข้อมูลอันเป็นเท็จทำให้ประชาชนหลงเชื่อในข้อเท็จจริง ที่น่าจะเกิดความเสียหายต่อประชาชนตาม ม.14 (1) หรือเกิดความเสียหายต่อความมั่นคงของประเทศ หรือเกิดความตื่นตระหนกแก่ประชาชนตาม ม.14 (2))	กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร

2. สถานการณ์ปัญหาการจัดฟันแฟชั่น
จากข้อมูลการดำเนินงานบังคับใช้กฎหมายกรณีการจัดฟันแฟชั่น ระหว่าง 31 กรกฎาคม 2552 - 31 ธันวาคม 2558 ของพนักงานเจ้าหน้าที่ สสจ. และ สบส. ที่มีการตอบแบบสอบถามกลับมา 74 คน จาก 77 คน (ร้อยละ 96.1) พบว่า มีหน่วยงานที่มีการดำเนินคดีกรณีการจัดฟันแฟชั่น จำนวน 33 แห่ง จาก 74 แห่ง

(ร้อยละ 44.6) และมีจำนวนคดี 103 คดี โดยจำนวนคดีในปี 2553 - ปี 2555 จำนวนคดีลดลงมากเมื่อเทียบกับปริมาณในครึ่งปี 2552 (31 ก.ค. - 31 ธ.ค.) แต่ในปี 2556 จำนวนคดีเพิ่มมากขึ้นจนเกือบเท่าปริมาณในครึ่งปี 2552 และปี 2557 - 2558 มีแนวโน้มของจำนวนคดีเพิ่มขึ้นถึงระดับที่มากที่สุดในปี 2558 (ร้อยละ 31.1) (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 สถานการณ์การบังคับใช้กฎหมายกรณีการจัดฟันแฟชั่น

เขตบริการสุขภาพ (จำนวนตอบ: แห่ง)	จำนวนหน่วยงาน ที่มีการดำเนินคดี (แห่ง)	จำนวนคดีในแต่ละปี พ.ศ.							จำนวน คดีรวม
		2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	
1 (8)	4	1	0	0	0	2	1	2	6
2 (5)	3	0	0	2	1	2	5	2	12
3 (5)	1	0	0	0	1	0	0	1	2
4 (7)	6	3	0	0	1	4	2	1	11
5 (7)	2	0	0	0	0	1	0	2	3
6 (8)	5	5	2	2	2	2	6	4	23
7 (4)	4	0	0	1	2	2	2	7	14

ตารางที่ 2 (ต่อ)

เขตบริการสุขภาพ (จำนวนตอบ: แห่ง)	จำนวนหน่วยงาน ที่มีการดำเนินคดี (แห่ง)	จำนวนคดีในแต่ละปี พ.ศ.							จำนวน คดีรวม
		2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	
8 (6)	2	1	3	1	0	0	2	3	10
9 (4)	3	0	0	0	0	0	1	4	5
10 (5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11 (7)	2	0	0	0	0	0	0	3	3
12 (7)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13 (1)	1	5	3	1	2	0	0	3	14
รวม 13 เขต (74)	33 (ร้อยละ 44.6)	15	8	7	9	13	19	32	103
ร้อยละ		14.6	7.8	6.8	8.7	12.6	18.4	31.1	100

หมายเหตุ ปีพ.ศ. หมายถึง ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม ในแต่ละปี ยกเว้นปีพ.ศ. 2552 ตั้งแต่วันที่ 31 กรกฎาคม ถึง 31 ธันวาคม 2552

3. การบังคับใช้กฎหมายกรณีการจัดฟันแพ้น้ำ จำนวน 103 คดีที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับการจัดฟันแพ้น้ำ พบว่า เป็นข้อร้องเรียนของบุคคลต่อ สสจ.และ สบส. มากที่สุด (ร้อยละ 40.8) โดยขั้นตอนการดำเนินงานจะมีทั้งการที่หน่วยงานที่รับผิดชอบประสานให้ตำรวจสืบข้อเท็จจริงและที่ดำเนินการสืบข้อเท็จจริงเองในปริมาณที่ใกล้เคียงกัน

สำหรับขั้นตอนการขอหมายค้น การวางแผนการจับกุม การจับกุม โดยดำเนินการร่วมกับตำรวจ พบว่า ประสานให้ตำรวจขอหมายค้น (ร้อยละ 52.4) ร่วมกับตำรวจในการวางแผนการจับกุม (ร้อยละ 89.3) ใช้วิธีปฏิบัติการอำพรางในการจับกุม (ร้อยละ 71.8) ร่วมกับตำรวจในการจับกุม (ร้อยละ 93.2) และไม่มีการนำทันตแพทย์มาร่วมปฏิบัติการ (ร้อยละ 55.3) (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 การดำเนินงานบังคับใช้กฎหมายกรณีการจัดฟันแพ้น้ำ (จำนวน 103 คดี)

กระบวนการ	จำนวนคดี	ร้อยละ
1. ช่องทางการร้องเรียน		
• ข้อร้องเรียนจากบุคคลต่อ สสจ./สบส.	42	40.8
• ข้อร้องเรียนที่ส่งต่อมาจากหน่วยงานอื่น เช่น ศูนย์ดำรงธรรมฯ เป็นต้น	36	35.0
• การเฝ้าระวังของหน่วยงานที่รับผิดชอบเอง	18	17.5
• คำร้องทุกข์ของผู้เสียหายต่อตำรวจ	7	6.8
2. การสืบข้อเท็จจริง		
• หน่วยงานที่รับผิดชอบประสานงานให้ตำรวจสืบ	52	50.5
• หน่วยงานที่รับผิดชอบสืบเอง	51	49.5
3. การขอหมายค้น		
• ประสานให้ตำรวจเป็นผู้ขอ	54	52.4
• ไม่มีการขอ	41	39.8
• หน่วยงานที่รับผิดชอบขอเอง	8	7.8

ตารางที่ 3 (ต่อ)

กระบวนการ	จำนวนคดี	ร้อยละ
4. การวางแผนการจับกุม		
• หน่วยงานที่รับผิดชอบร่วมกับตำรวจ	92	89.3
• หน่วยงานที่รับผิดชอบวางแผนเอง	11	10.7
5. การใช้การปฏิบัติการอำพราง		
• ใช้	74	71.8
• ไม่ใช้	29	28.2
6. การมีทันตแพทย์ร่วมปฏิบัติการด้วย		
• ไม่มี	57	55.3
• มี	46	44.7
7. การจับกุม		
• หน่วยงานที่รับผิดชอบร่วมกับตำรวจในการจับกุม	96	93.2
• หน่วยงานที่รับผิดชอบจับกุมเอง	7	6.8

ในการบังคับใช้กฎหมายกรณีการจัดฟันแฟชั่นข้างต้น พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้อำนาจตามกฎหมายจำนวน 5 ฉบับในการดำเนินการ ซึ่งในแต่ละคดีอาจจะมีการใช้อำนาจตามกฎหมายมากกว่า 1 ฉบับ จากการดำเนินการ 103 คดี กฎหมายที่ใช้ส่วนใหญ่ คือ พ.ร.บ. สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 (ร้อยละ 96.1) รองลงมา คือ พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 (ร้อยละ 92.2) และ พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (ร้อยละ 57.3) ตามลำดับ ซึ่งคดีส่วนใหญ่มีการลงโทษตามฐานความผิดในการประกอบกิจการสถานพยาบาลโดยไม่ได้รับอนุญาตตาม ม.16 แห่ง พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. 2541

(ร้อยละ 92.2) รองลงมาเป็นการดำเนินกิจการสถานพยาบาลโดยไม่ได้รับอนุญาตตาม ม.24 แห่ง พ.ร.บ. สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 (ร้อยละ 86.4) เป็นการที่ผู้ที่มีได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม มาทำการประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีสิทธิประกอบวิชาชีพดังกล่าว โดยมีได้ขึ้นทะเบียนหรือไม่ได้รับใบอนุญาตฯ ตาม ม.28 แห่ง พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 (ร้อยละ 85.4) และเป็นการขายสินค้าที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคสั่งห้ามขายตาม ม.56 แห่ง พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (ร้อยละ 55.3) ตามลำดับ (ดังตารางที่ 4 และ 5)

ตารางที่ 4 กฎหมายที่พนักงานเจ้าหน้าที่นำมาใช้ในการดำเนินการกรณีจัดฟันแฟชั่น (จำนวน 103 คดี)

กฎหมายที่นำมาใช้ดำเนินการ	จำนวนคดี	ร้อยละ
1. พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. 2541	99	96.1
2. พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537	95	92.2
3. พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522	59	57.3
4. ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา	11	10.7
5. ประมวลกฎหมายอาญา	9	8.7

หมายเหตุ การดำเนินการในแต่ละคดี อาจมีการใช้อำนาจตามกฎหมายมากกว่า 1 ฉบับ

ตารางที่ 5 ฐานความผิดที่ใช้ในการลงโทษกรณีจัดฟันแพ้น (จำนวน 103 คดี)

ฐานความผิดที่ใช้ในการลงโทษกรณีจัดฟันแพ้น	จำนวนคดี	ร้อยละ
1. ประกอบกิจการสถานพยาบาลโดยไม่ได้รับอนุญาต (ม.16 พ.ร.บ.สถานพยาบาลฯ)	95	92.2
2. ดำเนินการสถานพยาบาลโดยไม่ได้รับอนุญาต (ม.24 พ.ร.บ.สถานพยาบาลฯ)	89	86.4
3. ประกอบวิชาชีพทันตกรรมโดยไม่ได้รับอนุญาต (ม.28 พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรมฯ)	88	85.4
4. ขายสินค้าที่ห้ามขาย (ม.56 พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภคฯ)	57	55.3

หมายเหตุ การตัดสินลงโทษในแต่ละคดี อาจมีการลงโทษ 1 ฐานความผิด หรือมากกว่า 1 ฐานความผิด

สรุปและอภิปรายผล

กฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินคดีการจัดฟันแพ้นมี 7 ฉบับ แต่มีการใช้ในการดำเนินงานเพียง 5 ฉบับ ส่วนใหญ่คือ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 และ พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 อาจเนื่องจากมีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องค่อนข้างชัดเจน ไม่ต้องตีความซับซ้อน กฎหมายส่วนน้อยที่มีการใช้ในการดำเนินคดี คือ ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา และประมวลกฎหมายอาญา ที่ต้องมีคำกล่าวหา ก่อน (คำร้องทุกข์หรือคำกล่าวโทษ) จึงจะดำเนินคดีได้ ส่วน พ.ร.บ.ที่ไม่พบว่ามีการนำไปใช้ในการดำเนินคดีแต่อย่างใด ได้แก่ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 อาจเป็นเพราะมีการตีความว่า การจัดฟันแพ้นนั้นมิใช่วัตถุประสงค์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นการประกอบวิชาชีพทันตกรรม ทำให้อุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดฟันแพ้นไม่ถูกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ และ พ.ร.บ.ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 นั้นบังคับใช้กรณีการจัดฟันแพ้นที่มีการเผยแพร่ข้อมูลผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ และต้องมีการแจ้งกล่าวหาหรือกล่าวโทษเท่านั้น⁽⁸⁾

ซึ่งการจัดการโดยกฎหมายแต่ละฉบับขึ้นอยู่กับบริบทของเหตุการณ์หรือพฤติการณ์ที่กระทำผิด อย่างไรก็ตาม พบว่า กฎหมายดังกล่าวยังไม่สามารถบังคับใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพกับปัญหาการจัดฟันแพ้น จึงควรปรับปรุงกฎหมาย ดังนี้ (1) แก้ไขคำนิยาม

"ขาย" ตามมาตรา 3 และแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพิ่มเติมตามมาตรา 8 แห่ง พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522⁽⁹⁻¹⁰⁾ (2) แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 6 แห่ง พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537⁽⁶⁾ (3) ประกาศให้สินค้าลวดดัดฟันหรือวัสดุอุปกรณ์ใด ๆ ที่นำมาใช้ในการจัดฟันแพ้น ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 และมาตรา 6 (10) แห่ง พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551⁽¹¹⁾

และเนื่องจากมีหน่วยงานเฉพาะที่รับผิดชอบในการใช้กฎหมายแต่ละฉบับในการดำเนินงานกรณีการจัดฟันแพ้น จึงต้องอาศัยการบูรณาการร่วมกันในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อแก้ไขปัญหาการจัดฟันแพ้นอย่างเป็นรูปธรรม มีประสิทธิภาพ และนำมาตรการด้านการให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความรู้ ความเข้าใจ และอันตรายในการจัดฟันที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม รวมทั้งมาตรการอื่น ๆ มาเผยแพร่แก่กลุ่มเป้าหมายอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความตระหนักและการรับรู้ในการตัดสินใจได้อย่างถูกต้องได้ด้วยตนเอง

ข้อเสนอแนะ

1. มาตรการทางวิชาการ หน่วยงานที่รับผิดชอบ โดยเฉพาะทันตแพทยสภา สคบ. สบส. และอย. ควรที่จะ
 - ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับกลุ่มเป้าหมาย
 เฉพาะที่เสี่ยงต่อการมีค่านิยมในการจัดฟันแพ้น (เช่น

กลุ่มวัยรุ่น กลุ่มนักเรียน นักศึกษา) รวมทั้งต่อผู้บริโภคทั่วไปในวงกว้าง ผ่านทางสื่อวิทยุ/โทรทัศน์/สื่อออนไลน์/สังคมออนไลน์ที่ประชาชนส่วนใหญ่เข้าถึงได้ เกี่ยวกับความรู้ในการจัดฟันที่ถูกต้อง การเลือกสถานพยาบาลที่จะไปใช้บริการจากทันตแพทย์ซึ่งมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ความรู้เกี่ยวกับอันตรายจากลวดดัดฟันแฟชั่น อันตรายจากการจัดฟันเถื่อน/การจัดฟันแฟชั่นหรือการจัดฟันโดยบุคลากรที่ไม่มีองค์ความรู้ในการจัดฟันที่ถูกต้อง ตัวอย่างของการได้รับอันตรายจากการจัดฟันแฟชั่น รวมทั้งช่องทางการร้องเรียนที่ผู้บริโภคสามารถแจ้งเบาะแสได้

- ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับผู้ประกอบการและผู้จัดการตลาดนัดเกี่ยวกับข้อกฎหมายและอันตรายต่าง ๆ จากการจัดฟันแฟชั่น

- ให้นำเรื่องความเสี่ยงต่าง ๆ ที่อาจเกิดจากการจัดฟันแฟชั่นและความรู้ที่เกี่ยวข้อง มาบรรจุลงในหลักสูตรวิชาสุขศึกษา หัวข้อการระวังเกี่ยวกับการบริโภคสื่อที่ถูกต้อง หรือมีการสอดแทรกเข้าไปในวิชาการเรียนการสอน

2. มาตรการทางสังคมในมหาวิทยาลัย โรงเรียนและชุมชน

- สร้างภาพลักษณ์ของการจัดฟันแฟชั่นว่า "ไม่ใช่ของที่ดีและมีอันตราย" เหมือนกับการรณรงค์ว่า "การให้เหล้าเท่ากับการแข่ง"

- กำหนดเป็นวาระในการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ปกครองของนักศึกษาและนักเรียนในวันปฐมนิเทศ

- การออกกระเปียบของมหาวิทยาลัย/โรงเรียนในการห้ามนักศึกษา/นักเรียนจัดฟันแฟชั่น

- จัดตั้งเครือข่ายที่เข้มแข็งในการเฝ้าระวังการจัดฟันแฟชั่นในสถานศึกษา/ชุมชน เช่น เครือข่ายอัย.น้อย โรงเรียนส่งเสริมสุขภาพ สภาเด็ก ฯลฯ เพื่อให้ นักเรียน นักศึกษา และประชาชนสามารถคุ้มครอง

สิทธิของตนเองได้ รวมถึงมีช่องทางในการแจ้งข้อมูลเบาะแสหรือการมีส่วนร่วมในการเฝ้าระวัง

- รณรงค์ผ่านสื่อโซเชียลต่าง ๆ โดยมีการนำดารา นักแสดง นักร้องมาเป็นพรีเซ็นเตอร์ และควรมีการให้ความรู้แก่กลุ่มคนเหล่านี้ด้วย เพราะเป็นแฟชั่นที่กลุ่มคนเหล่านี้มักจะเป็นแบบอย่างให้คนทั่วไปทำตาม

3. มาตรการอื่นๆ

- ให้งานหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทำหนังสือราชการแจ้งเตือนคลินิกทันตกรรม และขอความร่วมมือให้ถอดฟันแฟชั่นให้กับผู้มีความประสงค์จะถอดฟันแฟชั่นโดยไม่คิดมูลค่า

- ประสานความร่วมมือกับทันตแพทย์สภาเพื่อขอความร่วมมือให้ส่งทันตแพทย์เพื่อร่วมออกหน่วยตรวจสุขภาพฟันในโรงเรียนและมหาวิทยาลัย ซึ่งจะช่วยให้ทราบว่าบุคคลใดบ้างที่ได้รับการจัดฟันแฟชั่น เพื่อจะดำเนินการแก้ไขให้ทันทั่วทั้ง

- สบส. ควรมีนโยบายและดำเนินการให้อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) เป็นสายลับลูกค้า (customer spy) เพื่อให้มีส่วนร่วมในการเฝ้าระวังและแจ้งข้อมูลเบาะแสการจัดฟันแฟชั่นในชุมชน

- การพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพทั้งในหน่วยงานส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เช่น พัฒนาศักยภาพของบุคลากรผู้ดำเนินการ เพิ่มจำนวนบุคลากรให้เพียงพอ และพัฒนาระบบการดำเนินงานรับเรื่องและจัดการเรื่องร้องเรียนในพื้นที่ ให้สามารถดำเนินงานได้อย่างถูกต้องเหมาะสมและรวดเร็ว

- ผู้วิจัยนำเสนอแนวทางแก้ไขต่าง ๆ ที่ได้จากการสังเคราะห์ในการศึกษานี้ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาดำเนินการปรับปรุงต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. ธงชัย วชิรโรจน์ไพศาล. จากแฟชั่นจัดฟันสู่ “จัดฟันแฟชั่น” ได้ไม่คุ้มเสีย. (พิมพ์ครั้งที่ 4). กรุงเทพฯ: อูษาการพิมพ์; 2552.
2. คำสั่งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ที่ 1/2549 เรื่อง ห้ามขายสินค้าลวดดัดฟันแฟชั่นเป็นการชั่วคราว สั่ง ณ วันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนพิเศษ 33 ง (ลงวันที่ 3 มีนาคม 2549).
3. สุรภา ศรีอรุณทัย. การศึกษาลักษณะฟันผุและการปล่อยไอออนโลหะของอุปกรณ์จัดฟันแฟชั่นและอุปกรณ์จัดฟัน มาตรฐานในน้ำลายเทียม. [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [เข้าถึงเมื่อ 2 กุมภาพันธ์ 2559]. เข้าถึงได้จาก <http://www.rsu.ac.th/rri/researchreadarticle.php?status=2lang=&id=374&idyear=2556>
4. ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย (ศสอ.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ฐานความรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี “จัดฟันแฟชั่น” ใน Chemtrack Newsletter ฉบับที่ 1 เดือน กันยายน พ.ศ. 2552. [อินเทอร์เน็ต]. 2552 [เข้าถึงเมื่อ 14 ก.พ 2559]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.chemtrack.org/Doc/F610.pdf>
5. คำสั่งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ที่ 10/2552 เรื่อง ห้ามขายสินค้าลวดดัดฟันแฟชั่น สั่ง ณ วันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2552 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 126 ตอนพิเศษ 136 ง (ลงวันที่ 18 กันยายน 2552).
6. ทันตแพทยสภา. พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ.2537. [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 20 ก.พ. 2559]. เข้าถึงได้จาก: <http://dentalcouncil.or.th/regulation/dental1/wru2537.pdf>
7. เกียรติศักดิ์ จิรโสติกุล, ศศิเพ็ญ โมโนยกุล, ศิริพร อนันตพงศ์ และอารีวรรณ ปั่นแก้ว. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 พร้อมด้วยกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541. (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี; 2546.
8. พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 124, ตอนที่ 27ก (ลงวันที่ 18 มิถุนายน 2550).
9. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 และพ.ศ.2541. [อินเทอร์เน็ต]. 2556. [เข้าถึงเมื่อ 20 ก.พ 2559]. เข้าถึงได้จาก: http://www.ocpb.go.th/download/law/พระราชบัญญัติ_1.pdf
10. ประกาศสำนักนายกรัฐมนตรี เรื่อง การแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133 ตอนพิเศษ 277 ง (ลงวันที่ 1 ธันวาคม 2559).
11. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 56 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).



การพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการและสร้างเครือข่าย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวังสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้าง ในผักและผลไม้ของประเทศไทย

Laboratory Capacity Building and Networking Development for Strengthening Monitoring Programs in Thailand Focused on Pesticide Residues in Fruits and Vegetables

วิชาดา จงมีวาสนา Wischada Jongmevasna

ทองสุข ปายะนันท์ Thongsuk Payanan

รติยากร ศรีโคตร Rattiyakorn Srikote

วีรวุฒิ วิทยานันท์ Weerawut Wittayanant

จิตพกา สันต์ตรบ Jitpaka Suntudrob

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences

Email: wischada.j@gmail.com

รับต้นฉบับ 18 มีนาคม 2563 ปรับปรุง 24 เมษายน 2563 รับผิดชอบ 30 เมษายน 2563

บทคัดย่อ

การตรวจเฝ้าระวังการตกค้างสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในผักและผลไม้เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจำเป็นต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อประเมินสถานการณ์จัดการความเสี่ยงผลกระทบต่อผู้บริโภค ซึ่งขอขยายชนิดสารที่ตรวจวิเคราะห์ถือว่าเป็นประเด็นสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการเฝ้าระวังโดยตรง ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงร่วมกันวางแผนพัฒนาขีดความสามารถห้องปฏิบัติการจากขยายการวิเคราะห์เดิมที่ครอบคลุมสารเพียง 62 ชนิดให้เพิ่มขึ้นในช่วงปี 2558-2561 โดยวางแผนขยายชนิดสารที่จำเป็นในกลุ่มสารที่มีรายงานตรวจพบการตกค้างและชนิดสารมีค่ากำหนดตามกฎหมาย จัดเป็นกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับพื้นฐานและในระดับกลาง โดยในปี 2559 สามารถพัฒนาวิธีวิเคราะห์ multi-residue methods ในการตรวจกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับพื้นฐานได้ 132 ชนิด โดยใช้เครื่องมือ GC-MS/MS และ HPLC และในปี 2561 สามารถตรวจวิเคราะห์กลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับกลาง 250 ชนิด โดยใช้เครื่องมือ GC-MS/MS และ LC-MS/MS ซึ่งได้นำวิธีที่พัฒนามาใช้ในการตรวจผักและผลไม้สดกลุ่มเสี่ยงพบว่า มีความสามารถในการตรวจคัดกรองตัวอย่างไม่ผ่านมาตรฐานเพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่มขยายของการวิเคราะห์ อย่างไรก็ตามเมื่อนำข้อมูลมาเปรียบเทียบความสามารถการคัดกรองตัวอย่างโดยใช้ขยายการวิเคราะห์สาร 132 ชนิด จะพบว่าไม่ตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 85.6 ของตัวอย่างที่ตรวจในขยายสาร 250 ชนิด จากข้อมูลทำให้เห็นว่าการจัดกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับพื้นฐานและในระดับกลางจะเป็นแนวทางในการพิจารณาขยายการวิเคราะห์ที่มีความคุ้มค่าสมประโยชน์สำหรับโครงการสำรวจหรือเฝ้าระวังเพื่อนำ

ผลวิเคราะห์ไปใช้งาน นอกจากนั้นได้ร่วมมือกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์บูรณาการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่ปี 2559 สร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาคเพื่อรองรับการตรวจเฝ้าระวังผักและผลไม้ในระดับพื้นที่ ได้เพิ่มขึ้น โดยใช้กระบวนการพัฒนาแบบมีส่วนร่วมในการวางแผนปฏิบัติการประจำปี แลกเปลี่ยนเรียนรู้ถ่ายทอด เทคโนโลยีการวิเคราะห์ ติดตามประเมินผลด้วยการจัดแผนทดสอบความชำนาญ และส่งเสริมศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เป้าหมายทั้ง 4 ภูมิภาค ให้มีการพัฒนาความสามารถอย่างต่อเนื่อง โดยวางเป้าหมายให้เครือข่ายสามารถบริการตรวจวิเคราะห์กลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับพื้นฐานในพื้นที่รับผิดชอบได้ในปี 2563

คำสำคัญ: ผักและผลไม้สด สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช ชีตความสามารถห้องปฏิบัติการ สร้างเครือข่าย การเฝ้าระวัง

Abstract

Sequential monitoring data of pesticide residues in fruits and vegetables form regular surveillances is indispensable information for consumer protection management based on risk evaluation. For the aspect, the scope of pesticide analysis is a key issue getting involved in the effectiveness of monitoring programs. Therefore in 2015 – 2018, the project of pesticide laboratory capacity building and networking development had initiated and carried out. The scope of analysis for target pesticide residues will be more increased than 62 compounds. Pesticides with regulatory levels and high prevalence of contaminations were considered as priority lists of target analytes in both primary and intermediate groups In 2016, rapid and effective procedures as multi-residue methods were developed and used for the determination of the primary group with 132 compounds by using GC-MS/MS and HPLC. Successively, in 2018, the method using GC-MS/MS and LC-MS/MS was established and used for the determination of the intermediate group with 250 compounds in the surveillance program. It was found that the expansion of target pesticide residues analysis resulted in the higher detection of non-complied samples. However, if these samples were analyzed by using the method for 132 target compounds. The effectiveness of non-complied sample screening was found at 85.6% of the result obtained from 250 target compounds. It indicated that the classification of target pesticides in both primary and intermediate groups were an applicable guideline for setting programs of surveillances and inspections depending on their purposes. Since 2016, the laboratory networking for strengthening pesticide residues analysis has had developed and cooperated by using participatory development processes. The annual action plan, technological transfer, and evaluation processes such as proficiency testing programs for continuous capability buildings of network staffs have also been implemented. As the successive plan in 2020, Reginal Medical Science Centers located in 4 regions of Thailand as network laboratories will able to analyze pesticide residues in the primary group and provide the service in their responsible areas.

Key words: fruits and vegetables, pesticide residues, laboratory capacity building, laboratory networking, monitoring program

บทนำ

ผักและผลไม้เป็นผลผลิตทางการเกษตรสำคัญที่มีการผลิตเพื่อการบริโภคในประเทศและส่งออกต่างประเทศ การผลิตอาหารปลอดภัยตลอดห่วงโซ่ตั้งแต่การผลิตจนถึงการจำหน่ายให้กับผู้บริโภค ภาครัฐจึงมีนโยบายส่งเสริมสนับสนุนให้เกษตรกรขึ้นทะเบียนแปลงปลูกการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืช (GAP)⁽¹⁾ พัฒนามาตรฐานการผลิตพืชในระดับฟาร์มของประเทศ และให้สถานที่รวบรวม คัดแยกและค้าส่งพืชใช้หลักการปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงคัดบรรจุผักและผลไม้สดโดยมีระบบการตรวจรับรองและติดตามประเมินผล⁽²⁾ เพื่อพัฒนาผลผลิตให้ได้มาตรฐานสร้างโอกาสในการแข่งขันทางการค้าระหว่างประเทศ เมื่อผลผลิตออกจำหน่ายในท้องตลาด มีการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผักและผลไม้ที่มีความปลอดภัยสำหรับการบริโภค ประเทศไทยมีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักสดและผลไม้สดโดยพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) อาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 387 พ.ศ. 2560⁽³⁾ กำหนดให้มีปริมาณสารสูงสุดที่ยอมให้มีได้ (maximum residue limit: MRL) กำหนดค่าดีฟอลต์ลิมิต (default limit) และบางชนิดระบุเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ซึ่งเป็นวัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง ซึ่งในการกำกับดูแลดังกล่าวจำเป็นต้องอาศัยผลการวิเคราะห์ แล้วนำมาประเมินผลและสื่อสารจัดการความเสี่ยงต่อสุขภาพ แต่การดำเนินการเฝ้าระวังที่ผ่านมาของภาครัฐมีการตรวจวิเคราะห์ในขอบข่ายชนิดสารที่จำกัดซึ่งอาจทำให้เกิดความเข้าใจหรือการประเมินสถานการณ์การตกค้างของสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในผักสดที่ไม่สะท้อนต่อสถานการณ์จริงเนื่องจากชนิดสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่เกษตรกรใช้อาจนอกเหนือจากกลุ่มสารที่สำรวจเฝ้าระวัง ซึ่งข้อมูลการนำเข้าวัตถุอันตรายทางการเกษตรในปี 2558 และ 2559 สามารถจำแนกชนิดสารเคมีแบบสารเดี่ยวและ

สารผสมมากกว่า 200 ชนิด⁽⁴⁾ ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงมีแนวคิดที่จะขยายขอบข่ายชนิดสารที่จำเป็นต่อการเฝ้าระวังและสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการได้ในส่วนภูมิภาค เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวังสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้ของประเทศไทย โดยเริ่มวางเป้าหมายขอบข่ายชนิดสารที่จำเป็นในการเฝ้าระวัง พิจารณาจากข้อมูลความเสี่ยงชนิดสารที่ตรวจพบและอาจส่งผลต่อสุขภาพประชาชน พัฒนาวิธีวิเคราะห์เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้สามารถตรวจสอบได้ตามขอบข่ายที่กำหนดได้อย่างมีคุณภาพประสิทธิภาพและวางแผนพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายให้มีความสามารถในการวิเคราะห์ด้วยคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน โดยเมื่อนำผลการเฝ้าระวังจากทั้งเครือข่ายมาประมวลผลในภาพรวมนั้น จะทำให้สามารถวางแผนมาตรการทั้งในเชิงรับเพื่อแก้ปัญหาและในเชิงรุกเพื่อการป้องกันได้ตรงสาเหตุจริง จึงได้ดำเนินการพัฒนาศักยภาพและความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้าง สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร รวมทั้งถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีให้กับห้องปฏิบัติการเครือข่ายศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาคเพื่อพัฒนาความสามารถให้รองรับงานคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น

วัตถุประสงค์

เพื่อ (1) กำหนดเป้าหมายขอบข่ายชนิดสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่จำเป็นในการตรวจเฝ้าระวังเพื่อป้องกันการเกิดผลกระทบต่อสุขภาพประชาชน โดยจัดกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับพื้นฐานและในระดับกลาง (2) พัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการโดยขยายขอบข่ายชนิดสารตรวจวิเคราะห์ พัฒนาวิธีวิเคราะห์ที่มีความรวดเร็วสามารถคัดกรองชนิดสารตกค้าง

ได้ตามเป้าหมายและมีความคุ้มค่าสมประโยชน์ และ (3) พัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายให้สามารถตรวจวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในผักและผลไม้เพื่อรองรับการตรวจเฝ้าระวังในระดับพื้นที่

ระเบียบวิธีวิจัย

ขอบเขตการดำเนินงาน

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) ที่มุ่งจะนำผลการศึกษาไปใช้พัฒนาปรับปรุงวิธีการวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างเป้าหมายที่จำเป็นในห้องปฏิบัติการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคโนโลยีให้กับห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาคให้สามารถตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารเคมีได้อย่างถูกต้องผ่านการประเมินผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ โดยพัฒนาวิธีวิเคราะห์ที่มีขอบข่ายชนิดสารเพิ่มขึ้น และใช้กระบวนการพัฒนาแบบมีส่วนร่วมเพื่อนำวิธีที่พัฒนาไปใช้ได้จริงในการสำรวจปริมาณสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้สด

วิธีการศึกษา

1. กำหนดเป้าหมายขอบข่ายชนิดสารที่จำเป็นในการตรวจเฝ้าระวัง: ข้อกำหนดทางกฎหมายของประเทศใน พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง⁽⁵⁾ ตามบัญชีหมายเลข 1 ระบุนิติสารและปริมาณที่พบได้ไม่เกิน MRL จำนวน 40 ชนิด และ 1 กลุ่มสาร คือ กลุ่มไดไทโอคาร์บาเมตส์ และปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดที่ปนเปื้อนจากสาเหตุที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ (Extraneous Maximum Residue Limit: EMRL) ตามบัญชีหมายเลข 2 จำนวน 5 ชนิด และมีการกำหนดมาตรฐานมาตรฐานระหว่างประเทศ โดยคณะกรรมการอาหารโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (Codex) เพื่อปกป้องคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค และ

เกิดความเป็นธรรมในด้านการค้าระหว่างประเทศ จำนวน 287 ชนิด⁽⁶⁾ ซึ่งสารเคมีกำจัดศัตรูพืชดังกล่าวมีความแตกต่างของโครงสร้างและสมบัติทางเคมี จึงทำให้เกิดข้อจำกัดด้านเทคนิควิธี เครื่องมือและค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ ดังนั้น การพิจารณาขอบข่ายชนิดสารที่จำเป็นในการตรวจเฝ้าระวังที่ทำให้เกิดประสิทธิภาพด้านการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและใช้งบประมาณค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ตัวอย่างที่คุ้มค่าสมประโยชน์ โดยศึกษารวบรวมข้อมูลสารแต่ละชนิดตาม 5 องค์ประกอบสำคัญ ได้แก่ 1) เป็นกลุ่มสารที่มีค่ากำหนดตามกฎหมายไทยและหรือ Codex 2) เป็นสารที่มีการขึ้นทะเบียนการใช้ในประเทศ 3) เป็นสารที่มีข้อมูลรายงานความถี่ของการตรวจพบสูง 4) เป็นสารห้ามใช้ที่มีโอกาสตรวจพบ และ 5) เป็นสารที่อยู่ในกลุ่มเฝ้าระวังของกรมควบคุมโรคและกรมวิชาการเกษตร⁽⁷⁾ รวมทั้งสารอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ แล้วมาจัดเรียงตามลำดับความสำคัญจากความครบถ้วนขององค์ประกอบจากมากไปน้อย ซึ่งสารลำดับที่ 1-120 จัดเป็นกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับพื้นฐาน และลำดับที่ 1-280 จัดเป็นกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับกลาง

2. พัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการ โดยขยายขอบข่ายชนิดสารตรวจวิเคราะห์ และพัฒนาวิธีวิเคราะห์ที่มีความรวดเร็วสามารถคัดกรองชนิดสารตกค้างได้ตามเป้าหมาย อาศัยหลักการ PDCA cycle พัฒนาอย่างต่อเนื่อง ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน คือ

1) การวางแผน (Plan) เพื่อการพัฒนาปรับปรุงจากผลการวิเคราะห์สาเหตุและข้อจำกัดของห้องปฏิบัติการ ทั้งในด้านประสิทธิภาพของวิธีวิเคราะห์ที่ต้องเพิ่มทั้งชนิดสารและจำนวนตัวอย่างให้สามารถทำการวิเคราะห์ได้มากขึ้น จึงได้นำเทคนิค QuEChERS⁽⁸⁾ มาพัฒนาใช้ในห้องปฏิบัติการ เนื่องจากคุณสมบัติของวิธีที่ได้รวดเร็ว (Quick) ง่าย (Easy) ราคาถูก (Cheap)

มีประสิทธิภาพ (Effective) ทนต่อการเปลี่ยนแปลง (Rugged) และมีความปลอดภัย (Safe) รวมทั้งการวางแผนการจัดซื้อเครื่องมือขั้นสูงเพื่อเพิ่มศักยภาพในการวิเคราะห์ ได้แก่ เครื่อง Gas Chromatograph-Mass Spectrometer-Mass Spectrometer: GC-MS/MS) และเครื่อง Liquid Chromatograph- Mass Spectrometer-Mass Spectrometer: LC-MS/MS ซึ่งสามารถตรวจวิเคราะห์สารจำนวนมากกว่า 100 ชนิดได้ใน 1 รอบของการวิเคราะห์ และมีจำเพาะสูงต่อสารแต่ละชนิด

2) การปฏิบัติตามแผน (Do) 3 ระยะ ได้แก่ ระยะแรก (ปี 2558) พัฒนาริธีและทดสอบประสิทธิภาพวิธีวิเคราะห์ให้สามารถรองรับการวิเคราะห์ตัวอย่างต่อวันได้เพิ่มขึ้นภายใต้ข้อจำกัดทรัพยากรเครื่องมือที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการ ระยะที่สอง พัฒนาริธีเพิ่มขอบข่ายให้ครอบคลุมกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับพื้นฐาน โดยจัดทำสารมาตรฐานที่มีใบรับรอง (certificate) ค่าความบริสุทธิ์และค่าความไม่แน่นอน เพื่อให้ผลการวิเคราะห์มีคุณสมบัติการสอบกลับได้ทางการวัด ระยะที่สาม พัฒนาเพิ่มขอบข่ายให้ครอบคลุมกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับกลาง

3) การตรวจสอบประสิทธิภาพวิธีวิเคราะห์ (Check) และนำมาใช้ในการสำรวจผักสดและผลไม้สดที่จำหน่ายในตลาดค้าส่งปี 2559

4) การแก้ไขปรับปรุง (act) ศักยภาพห้องปฏิบัติการ ให้สามารถพัฒนาริธีวิเคราะห์ที่ครอบคลุมขอบข่ายชนิดสารในกลุ่มสารเฝ้าระวังระดับกลาง แล้วนำวิธีที่พัฒนาขึ้นไปใช้ในงานสำรวจการตกค้างสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในผักผลไม้ที่จำหน่ายในตลาดค้าส่งในปี 2561

3. พัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายในส่วนภูมิภาค เป็นการเพิ่มหน่วยบริการในระดับพื้นที่ให้สามารถรองรับงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคได้เพิ่มขึ้น จึงได้นำแนวทางการพัฒนาแบบมีส่วนร่วมโดยการประยุกต์ใช้กระบวนการ A-I-C⁽⁹⁾ ซึ่งเป็นวิธีการประชุม

เชิงปฏิบัติการที่เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมประชุมได้มีโอกาสสื่อสารแลกเปลี่ยนความรู้ข้อมูลและประสบการณ์ระหว่างกัน ทำให้มีความเข้าใจถึงสภาพปัญหา ข้อจำกัด ความต้องการ และศักยภาพของผู้เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน คือ

1) การสร้างความรู้ (Appreciation) โดยสื่อสารกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ตั้งอยู่ในเขตสุขภาพทางภาคเหนือ ตะวันออกเฉียงเหนือ ตะวันออก และใต้ เพื่อสร้างความเข้าใจ วางเป้าหมายการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์เฝ้าระวังสารตกค้างในผักและผลไม้ที่จำหน่ายภายในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ ผ่านด่านอาหารและยา สร้างความเข้มแข็งในด้านคุ้มครองผู้บริโภคได้เพิ่มขึ้น

2) การสร้างแนวทางการพัฒนา (Influence) โดยจัดทำแผนพัฒนาในช่วงปี 2559-2561 เพื่อดำเนินงานร่วมกันทั้งในด้านพัฒนาความรู้ ทักษะของนักวิเคราะห์ จัดหาเครื่องมือสำคัญและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการ

3) การสร้างแนวทางปฏิบัติ (Control) โดยแบ่งความรับผิดชอบดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ การควบคุมคุณภาพมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ และติดตามประเมินผล โดยการส่งตัวอย่างทดสอบความชำนาญ เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในแต่ละปี รวมทั้งการตรวจนิเทศงานในพื้นที่ ซึ่งโครงการดังกล่าวได้รับการสนับสนุนจากสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลการศึกษา

1. ขอบข่ายชนิดสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืช ที่จำเป็นในการตรวจเฝ้าระวัง เมื่อคัดเลือกชนิดสารให้สอดคล้องกับการกำกับดูแลของภาครัฐ การใช้งานของเกษตรกร และความเสี่ยงของผู้บริโภคใน 5 ประเด็นสำคัญดังกล่าวเพื่อให้ขอบข่ายชนิดสารเป้าหมายที่เหมาะสมในการตรวจเฝ้าระวังคุ้มครองผู้บริโภค

แต่เนื่องจากมีข้อจำกัดทางเทคนิคการวิเคราะห์ จึงมีการยกเว้นสารบางชนิดออกไปเนื่องจากสารเหล่านี้มีสมบัติของสารเฉพาะตัว เช่น ethephon, dithiocarbamates และสารรมควัน ได้แก่ hydrogen phosphine, methyl bromide อีกทั้งสารกำจัดวัชพืชบางชนิด ได้แก่ glyphosate และ paraquats ซึ่งไม่สามารถวิเคราะห์ร่วมกับสารกลุ่มอื่นได้ จำเป็นต้องมีวิธีวิเคราะห์ที่จำเพาะ (single residue method) ในเบื้องต้นจึงคัดเลือกกลุ่มสารที่สามารถตรวจวิเคราะห์แบบสารหลายชนิดพร้อมกัน (multi-residues method) โดยไม่รวมสารที่มีสมบัติเฉพาะตัวดังกล่าว จึงจัดกลุ่มสารเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับพื้นฐาน 120 ชนิด และกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับกลาง 280 ชนิด แล้วนำมาวางแผนเป้าหมายในการพัฒนาวิธีวิเคราะห์

2. พัฒนาวิธีวิเคราะห์และประสิทธิภาพในการตรวจเฝ้าระวัง ดังนี้

2.1 พัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณด้วยเครื่องแก๊สโครมาโทกราฟี ในช่วงปี 2558 ได้ต่อยอดการพัฒนาวิธีวิเคราะห์แบบ multi-residues method โดยใช้เทคนิค QuEChERS ที่ดัดแปลงจากวิธี AOAC (2012) 2007.01⁽⁸⁾ จากเดิมที่ใช้เครื่อง GC-ECD/FPD เปลี่ยนเป็นการตรวจวัดด้วยเครื่อง GC-MS/MS ทำได้เร็วและครอบคลุมชนิดสารได้มากขึ้น โดยสร้าง MRM time segments ที่เหมาะสมให้วิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชกลุ่มสารเฝ้าระวังในระดับพื้นฐานได้ สามารถวิเคราะห์สารได้ 122 ชนิดได้ภายใน 30 นาทีต่อรอบการวิเคราะห์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการตรวจหาสารเคมีกำจัดสารเป้าหมายและลดเวลาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

2.2 พัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณด้วยเครื่องแก๊สโครมาโทกราฟี ในปี 2558 ได้พัฒนาวิธีวิเคราะห์สารเคมีกลุ่มคาร์บาเมต 7 ชนิด และกลุ่มเบนซิมิดาโซล

3 ชนิด สามารถวิเคราะห์ได้สารพร้อมกัน 10 ชนิด โดยสารเคมีเหล่านี้จะถูกสกัดออกจากตัวอย่างด้วยสารผสมระหว่าง methanol กับ phosphate buffer สารที่สกัดได้นำมาแยกโดยเทคนิค solid-phase extraction หลังจากนั้นตรวจวัดชนิดและปริมาณด้วย HPLC-post column derivatization และ fluorescence detector⁽¹⁰⁾ โดยในปี 2559 ได้นำวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาการตรวจปริมาณด้วยเครื่องมือ GC-MS/MS และ HPLC รวมจำนวนสาร 132 ชนิด มาใช้ในงานสำรวจการตกค้างสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในผักผลไม้จากตลาดค้าส่ง

ในปี 2560-2561 ได้จัดซื้อเครื่อง LC-MS/MS จึงได้พัฒนาวิธีวิเคราะห์แบบ multi-residues method อ้างอิง QuEChERS EN method^(11,12) ให้สามารถวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชเป้าหมายจำนวน 280 ชนิด แต่เนื่องจากมีข้อจำกัดในการจัดหาสารบางชนิดและเทคนิคการวิเคราะห์ จากผลการทดสอบความใช้ได้ของวิธีพบว่าสามารถสกัดสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชได้ 250 ชนิดต่อการสกัด 1 ครั้ง แล้วแบ่งสารสกัดตัวอย่างไปทำให้บริสุทธิ์ เพื่อนำไปวิเคราะห์ชนิดและปริมาณด้วยเครื่อง GC-MS/MS ได้จำนวน 103 ชนิด โดยมี Limits of Detection (LOD) 0.01-0.02 mg/kg และ Limits of Quantitation (LOQ) 0.02-0.1 mg/kg และเครื่อง LC-MS/MS ได้จำนวน 147 ชนิด โดยมี LOD 0.005 – 0.01 และ LOQ 0.01 – 0.02 mg/kg ซึ่งวิธีดังกล่าวมีขั้นตอนการวิเคราะห์ที่ลดลงทำให้สามารถรองรับตัวอย่างในการวิเคราะห์เฝ้าระวังที่เพิ่มขึ้นได้ ในปี 2561 จึงได้นำวิธีวิเคราะห์ดังกล่าวสำรวจสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้ ในตัวอย่างผักสดและผลไม้สด จำนวน 240 ตัวอย่าง เก็บจากตลาดขนาดใหญ่และตลาดค้าส่ง 15 แห่ง ที่เป็นตัวแทนจาก 5 ภาค ใน 10 จังหวัดในปี 2561 รายละเอียดผลการวิเคราะห์และขอบข่ายความสามารถของห้องปฏิบัติการ (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการเฝ้าระวังสารตกค้างในผัก ผลไม้สด และชนิดสารเคมีที่ตรวจวิเคราะห์ปี 2555-2561

ปี	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจ (ชนิด/แหล่งที่เก็บ)	จำนวนพบ (ร้อยละ)	ชนิดสารที่พบที่มีความถี่สูง ในการตกค้าง (จำนวน)	ชนิดสารวัตถุอันตรายชนิด ที่ 4 ที่พบ (จำนวน)	ขอบเขตชนิดสาร -เครื่องมือวิเคราะห์
2555	120 ตัวอย่าง (ผักทั่วไปและผักมีฉลาก/ กรุงเทพฯ และปริมณฑล)	51 (42.5)	cypermethrin (13) methomyl (12) chlorpyrifos (9) bifenthrin (9) carbofuran (8)	endosulfan (4)	55 ชนิด - GC-ECD/FPD - HPLC-UV/ post column derivatization
2556	120 ตัวอย่าง (ผักทั่วไปและผักมีฉลาก/ กรุงเทพฯ และปริมณฑล)	49 (35.8)	cypermethrin (21) carbofuran (10) profenofos (7) chlorpyrifos (5) carbendazim (5)	ไม่พบ	55 ชนิด - GC-ECD/FPD - HPLC-UV/ post column derivatization
2557	120 ตัวอย่าง (ผักทั่วไปและผักมีฉลาก/ กรุงเทพฯ และปริมณฑล)	43 (35.8)	cypermethrin (18) chlorpyrifos (9) carbofuran (6) methomyl (6)	ไม่พบ	55 ชนิด - GC-ECD/FPD - HPLC-UV/ post column derivatization
2558 ⁽⁴⁾	934 ตัวอย่าง (ผักที่มีความเสี่ยง 4 ชนิด ตลาดค้าส่ง/77 จังหวัด)	208 (22.3)	cypermethrin (106) chlorpyrifos (38) methomyl (25) carbofuran (20) carbendazim (26)	methamidophos (1)	62 ชนิด - GC-ECD/FPD - HPLC-UV/ post column derivatization
2559 ⁽¹³⁾	211 ตัวอย่าง (ผัก 112 ตัวอย่าง และผลไม้ 99 ตัวอย่าง เก็บจากตลาด ค้าส่งและตลาดขนาดใหญ่/ 10 จังหวัดใน 5 ภาค)	107 (50.7)	carbendazim (34) cypermethrin (23) ethion (9) profenofos (7) propargite (6) chlorpyrifos (6) tetradifon (5) carbofuran (4) methomyl (3) carbaryl (3)	endosulfan (2) methamidophos (1)	132 ชนิด - GC-MS/MS - HPLC-UV/ post column derivatization

2.3 ประสิทธิภาพในการตรวจเฝ้าระวังผักและผลไม้ที่จำหน่ายในตลาด เมื่อพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในขอบข่ายสาร 132 ชนิด และนำมาสำรวจเฝ้าระวังผักและผลไม้สดในปี 2559⁽¹³⁾ จากตลาดค้าส่งและตลาดขนาดใหญ่ 10 แห่ง ใน 10 จังหวัด 5 ภาค จำนวน 211 ตัวอย่าง พบมีสารตกค้างไม่ผ่านมาตรฐานจากปริมาณสารตกค้างเกิน MRL พบสารที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 จำนวน 13 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.2) และพบการตกค้างของสารที่ไม่มีค่ากำหนด 67 ตัวอย่าง (ร้อยละ 31.8) โดยพบว่ามีสารตกค้างที่ตรวจพบทั้งหมด 31 ชนิด สารที่มีความถี่การตรวจพบสูง ได้แก่ cypermethrin, carbendazim, chlorpyrifos, profenofos และ ethion ต่อมาหลังจากที่พัฒนาขีดความสามารถให้วิเคราะห์สารได้ 250 ชนิด (ดังตารางที่ 2) จึงใช้สำรวจผักและผลไม้สดกลุ่มเสี่ยงจากตลาดขนาดใหญ่และตลาดค้าส่ง 15 แห่งใน 10 จังหวัด 5 ภาค จำนวน 240 ตัวอย่างในปี 2561⁽¹⁴⁾ ตรวจพบสารตกค้างไม่ผ่านมาตรฐานจากปริมาณสารตกค้างเกิน MRL เกินค่าดีฟอลต์ลิมิต และพบวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 จำนวน 139 ตัวอย่าง (ร้อยละ 57.9) โดยพบสารตกค้างทั้งหมด 78 ชนิด สารที่มีความถี่ของการตรวจพบสูง ได้แก่ carbendazim, methalaxyl, imidachlorprid, acetamiprid, azoxystrobin, chlorpyrifos และ ethion

เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลในเชิงเปรียบเทียบระหว่างขอบข่ายชนิดสารกับประสิทธิภาพของการคัดกรองตัวอย่างผักและผลไม้ที่ไม่เป็นไปตามค่ากำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 387 พ.ศ. 2560 จึงได้นำข้อมูลผลวิเคราะห์สารตรวจสอบสารเคมีกำจัดศัตรูพืช

ตกค้างในผักและผลไม้สดในปี 2561 มาเปรียบเทียบชนิดสารที่ตรวจพบและสัดส่วนของผักและผลไม้สดที่ไม่ผ่านมาตรฐาน เมื่อใช้ขอบข่ายการวิเคราะห์ชนิดสาร 250, 132 และ 62 ชนิด พบสารตกค้าง 78 ชนิด 41 ชนิด และ 27 ชนิด ดังนั้นการวิเคราะห์ในขอบข่ายสาร 132 และ 62 ชนิด จะสามารถตรวจคัดกรองชนิดสารตกค้างได้ร้อยละ 52.6 และ 34.6 ของสารที่ตรวจพบได้ในขอบข่ายสาร 250 ชนิด (ดังตารางที่ 3)

ซึ่งสรุปได้ว่าความสามารถหรือประสิทธิภาพของการคัดกรองชนิดสารตกค้างจะเพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่มขอบข่ายของการวิเคราะห์ ประสิทธิภาพการคัดกรองตัวอย่างที่มีการตกค้างเกินเกณฑ์มาตรฐาน มีสาเหตุหลักมาจากสารตกค้างเกินค่ากำหนด MRL บางส่วนเกินค่าดีฟอลต์ลิมิต และยังคงตรวจพบวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 methamidofos หากเปรียบเทียบประสิทธิภาพการคัดกรองตัวอย่าง โดยใช้ขอบข่ายการตรวจ 132 และ 62 ชนิด จะพบว่าสามารถคัดกรองตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐานได้ร้อยละ 85.6 และ 70.9 ซึ่งชี้ให้เห็นว่าการใช้ขอบข่ายสาร 132 ชนิด สามารถตรวจสารที่มีการตรวจพบความถี่สูงและมีค่า MRL ที่ใกล้เคียงกับการวิเคราะห์ในขอบข่ายสาร 250 ชนิด ทั้งนี้เนื่องจากชนิดสารเป้าหมายที่กำหนดในขอบข่าย 132 ชนิดและ 250 ชนิดนั้น เน้นชนิดสารที่มีค่ากำหนดตามกฎหมาย แต่การวิเคราะห์ขอบข่ายสาร 250 ชนิด ทางห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมีเครื่องมือขั้นสูงที่มีราคาแพง ได้แก่ GC-MS/MS และ LC-MS/MS ในขณะที่ขอบข่ายสาร 132 ชนิด สามารถใช้เครื่องมือ GC-MS/MS และ HPLC ในการวิเคราะห์สารดังกล่าวได้

ตารางที่ 2 ชนิดสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่ตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่างสาร 250 ชนิด

Mode of action		จำนวนสาร		รายชื่อสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่ตรวจวิเคราะห์									
Insecticide	122	4,4'-DDD ^{1,2}	BHC-alpha ^{1,2}	Chlordane-ox ^{1,2}	Dichlorvos ^{1,2}	Ethion ^{1,2}	Fipronil ²	Metaflumizone	Parathion-methyl ^{1,2}	Rotenone			
		4,4'-DDE ^{1,2}	BHC-beta	Chlordane-trans ^{1,2}	Dicrotophos ^{1,2}	Ethoprofos ²	Flubendiamide	Methamidophos ^{1,2}	Pernmethins-cis ^{1,2}	Spinetoram			
		4,4'-DDT ^{1,2}	BHC-delta	Chlorfenapyr ²	Dieldrin ^{1,2}	Etofenprox	Heptachlor ^{1,2}	Methidathion ^{1,2}	Phenthoate ²	Spinozad			
			BHC-gamma ^{1,2}	Chlorpyrifos ^{1,2}	Dimefox	Etoxazole	Heptachlor epoxide-cis ^{1,2}	Methiocarb ^{1,2}	Phorate ²	Tebufenozide			
		Abamectin	Bifenthrin ^{1,2}	Chlorpyrifos-methyl ²	Dimethoate ^{1,2}	Etrinfos ²	Heptachlor epoxide-trans ^{1,2}	Methomyl ^{1,2}	Phosalone ^{1,2}	Tetrachlorvinphos ²			
		Acephate ^{1,2}		Clothianidin	Disulfoton	Fenamiphos	Hexachlorobenzene ^{1,2}	Methoxychlor ^{1,2}	Phosmet ²	Tetraflon ^{1,2}			
		Aldicarb ^{1,2}	Bioresmethrin	Cyfluthrin ^{1,2}	Endosulfan sulfate ^{1,2}	Fenchlorphos ²	Imidacloprid	Methoxyfenozide	Phosphamidon	Thiacloprid			
				Cyhalothrin, lambda ^{1,2}	Endosulfan-alpha ^{1,2}	Fenitrothion ^{1,2}	Indoxacarb	Mevinphos ^{1,2}	Pirimicarb	Thiamethoxam			
		Aldrin ^{1,2}	Carbaryl ^{1,2}	Cypermethrin ^{1,2}	Endosulfan-beta ^{1,2}	Fenobucarb ²	Isofenphos ²	Monocrotophos ^{1,2}	Pirimiphos-Ethyl	Thiodicarb			
		Aminocarb	Carbofuran ^{1,2}	Deet (DEET) ²	Endrin ^{1,2}	Fenoxycarb	Isoprocab ²	Naled ²	Pirimiphos-methyl ^{1,2}	Triazophos ^{1,2}			
Fungicide	54	Azamethiphos	Carbofuran-3-hydroxy ^{1,2}	Deltamethrin ^{1,2}	EPN ^{1,2}	Fenpropathrin ^{1,2}	Isoxathion	Novaluron	Profenofos ^{1,2}				
		Azinphos-ethyl ²	Carbofuran-3-keto	Carbofuran-3-keto	Ethiofencarb	Fenthion ²	Lufenuron	Omethoate ^{1,2}	Promecarb				
		Azinphos-methyl ^{1,2}	Carbosulfan	Demeton-S-Methyl sulfoxide	Ethiofencarb-sulfone	Fenthion-Sulfoxide	Malaaxon ²	Oxamyl ^{1,2}	Prothiofos ^{1,2}				
		Bendiocarb ²	Chlordane-cis ^{1,2}	Diazinon ^{1,2}	Ethiofencarb-sulfoxide	Fenvalerate ^{1,2}	Malathion ^{1,2}	Parathion ^{1,2}	Prothoate				
		Acbenzolar-S-methyl	Carbendazim ^{1,2}	Ditalimfos ²	Fenbuconazole	Flusilazole	Metrafenone	Pyrimethanil ²	Tetraconazole	Triadimenol			
		Ametryn ²	Carboxin	Epoxiconazole	Fenhexamid	Folpet ²	Penconazole	Quintozene ²	Thiabendazole ^{1,2}	Tri-Allate			
		Anilazine	Chloroneb	Ethirimol	Fenpropidin	Imazail	Picoxystrobin	Sedaxane	Thiophanate-methyl ^{1,2}	Tricyclazole			
		Bixafen	Chlorothalonil ^{1,2}	Famoxadone	Fludioxonil	Iprovalicarb	Propiconazole	Spiroxamine	Tolclofos-methyl ²	Trifloxystrobin			
		Boscalid	Diethofencarb	Fenamidone	Fluopyram	Mepanipyrim	Pyraclostrobin	Tebuconazole	Tolyfluanid ²	Triflumizole			
		Bupirimate	Dimethomorph	Fenarimol	Fluquinconazole	Metalaxyl ²	Pyrioxox	Tecnazene ²	Triadimefon ²	Triticonazole			
Herbicide	42	Alachlor ²	Butachlor ²	Chloroxuron	Cyanazine	Diphenamid	Fluidone	Metobromuron	Prometyn	Terbacil ²			
		Ametoctradin	Carbetamide	Clethodim	Cyfluron	Diuron	Flurtamone	Metolachlor ²	Propachlor ²	Terbumeton			
		Atrazine ²	Chlorbromuron	Cyanazine	Cyproconazole	Ethepflumesate	Hexazinone ²	Metribuzin ²	Propyzamide	Terbutylazine			
		Bentazone	Chloridazon	Cyfluron	DCEA (Dachal) ²	Flufenacet	Isoproturon	Moniluron	Prosulfocarb	Thiobencarb			
		Bromacil ²	Chlorotoluron	Cyproconazole	Dimethachlor	Fluometuron	Linuron	Prometon	Sinazine ²	Trifluralin ²			
		Bromophos-ethyl ²	Dioxathion ²	Propetamphos	Quinalphos ²	Thidifanox-sulfone	Vanidithion						
		Chlorfenvinphos ²	Heptenophos	Propoxur	Tebufenpyrad ²	Thidifanox-sulfoxide							
		Demeton-S-methyl	Methacrifos ²	Pyridaben	Thiofanox								
		Acetamidip	Bifenazate ²	Chlorobenzilate ²	Dicofol ^{1,2}	Flufenoxuron	Propargite ²						
		Azoxystrobin	Bromopropylate ²	Cyflumetofen	Fenothiocarb ²	Hexythiazox							
Nematicide	3	Fensulfotlion	Fosthiazate ²	Terbufos ²									
Insecticide & Avicide	1	Cyanophos ²											
Plant growth regulator	1	Chlopropham ²											
รวม	250												

หมายเหตุ: 1. ชนิดสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่ตรวจวิเคราะห์ได้ในขอบข่ายสาร 62 ชนิด และ 2. ชนิดสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชที่ตรวจวิเคราะห์ได้ในขอบข่ายสาร 132 ชนิด

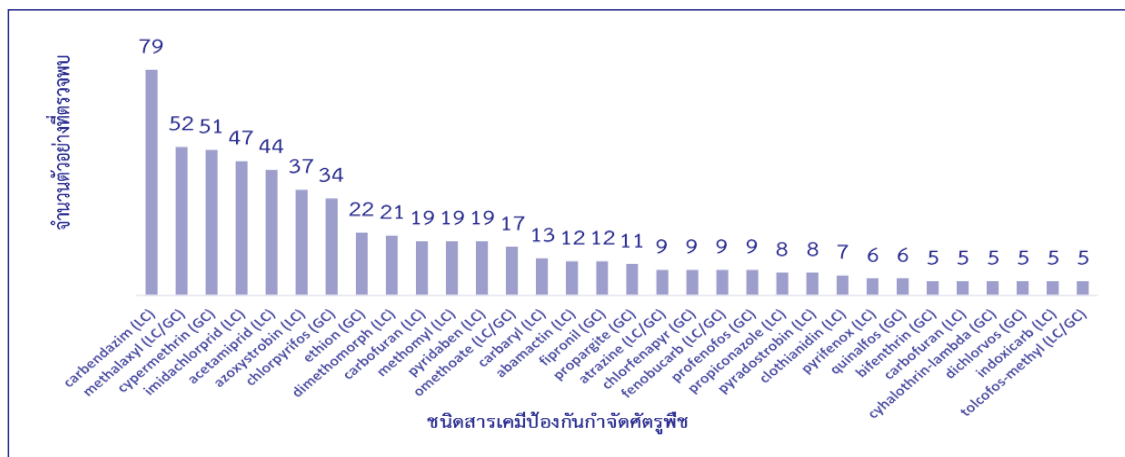
ตารางที่ 3 ประสิทธิภาพของการคัดกรองตามขอบข่ายชนิดสารตกค้างและตัวอย่างที่มีสารตกค้างเกินมาตรฐาน เมื่อใช้ข้อมูลผลการสำรวจสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้สดปี 2561

ขอบข่ายสารที่ ตรวจวิเคราะห์	ชนิดสารที่ ตรวจพบ (ร้อยละ)	จำนวนตัวอย่าง ไม่ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	สาเหตุของการไม่ผ่านมาตรฐาน			เครื่องมือวิเคราะห์
			เกินค่า MRL	เกินค่า default limit	พบ วอ. 4	
250	78 (100.0)	139 (100.0)	118	78 (100.0)	1	GC-MS/MS และ LC-MS/MS
132	41 (52.6)	119 (85.6)	98	41 (52.6)	1	GC-MS/MS และ HPLC
62	27 (34.6)	98 (70.9)	78	27 (34.6)	1	GC-ECD/FPD และ HPLC

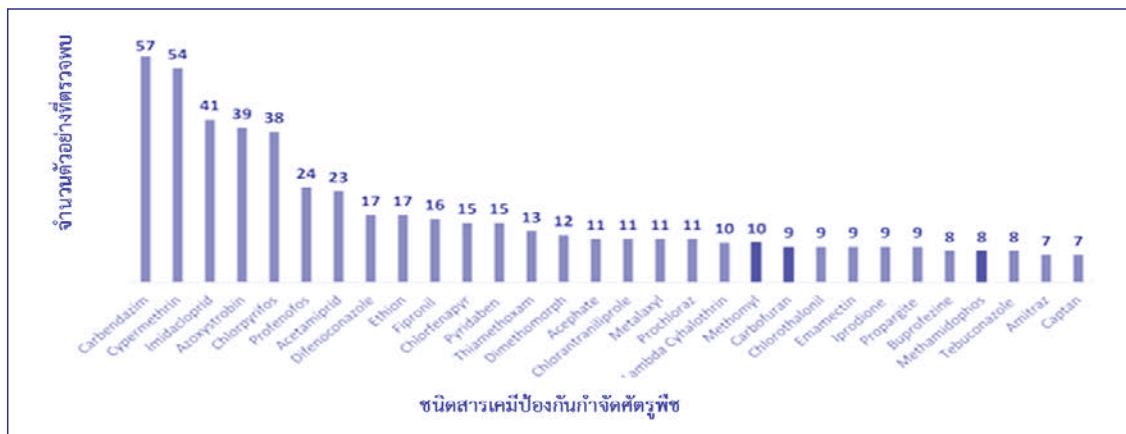
หมายเหตุ: วอ. 4 คือ วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 เป็นวัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง อ้างอิงจาก พ.ร.บ. อาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับ 387 พ.ศ. 2560 ซึ่งตรวจพบ methamidophos ในใบกะเพรา 1 ตัวอย่าง

ความถี่ของสารตามที่ตรวจพบบ้อย 30 ลำดับแรกของผลการวิเคราะห์ ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ที่ตรวจวิเคราะห์สารตกค้างในผักและผลไม้สดปี 2561 ที่เก็บจากตลาดค้าส่งและตลาดขนาดใหญ่ 240 ตัวอย่าง ในขอบข่ายการวิเคราะห์สาร 250 ชนิด ตรวจพบการตกค้างของสารทั้งหมดได้ 78 ชนิด ชนิดสารที่มีความถี่ในการตรวจพบสูงที่ตรวจพบการตกค้างบ้อยที่สุด 10 ลำดับ ได้แก่ carbendazim, methalaxyl, cypermethrin, imidacloprid, acetamiprid, azoxystrobin, chlorpyrifos, ethion,

dimethomorph, ส่วน carbofuran, methomyl และ pyridaben พบเท่ากัน ตามลำดับ⁽¹⁴⁾ (ดังรูปที่ 1) และเมื่อเปรียบเทียบกับผลการสำรวจของเครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืชของ Thai-PAN ที่เก็บผัก 15 ชนิดและผลไม้ 9 ชนิดจากห้างค้าปลีกและตลาดสดทั่วไปจำนวน 286 ตัวอย่างในปี 2562 ส่งตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในประเทศสหราชอาณาจักร ในขอบข่ายการวิเคราะห์มากกว่า 400 ชนิด ได้ตรวจพบการตกค้างของสารทั้งหมด 90 ชนิด⁽¹⁵⁾ (ดังรูปที่ 2)



รูปที่ 1 ชนิดสารตกค้างที่ตรวจพบสูงใน 30 ลำดับที่วิเคราะห์ในขอบข่ายสาร 250 ชนิด โดยห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



รูปที่ 2 ชนิดสารตกค้างที่ตรวจพบพบสูงใน 30 ลำดับที่วิเคราะห์ในขอบข่ายสารมากกว่า 400 ชนิด ปี พ.ศ. 2562

จากรูปข้างต้นแสดงลำดับความถี่ของสารตามที่ตรวจพบบ้อย 30 ลำดับแรก ของผลการวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการ ประเทศสหราชอาณาจักร ตรวจวิเคราะห์สารตกค้างในผักและผลไม้สด จำนวน 286 ตัวอย่าง ในขอบข่ายการวิเคราะห์มากกว่า 400 ชนิด ตรวจพบการตกค้างของสารทั้งหมด 90 ชนิด (Thai-PAN)⁽¹⁵⁾

ถึงแม้ว่าการเปรียบเทียบดังกล่าวเป็นการเปรียบเทียบในกลุ่มตัวอย่างที่เก็บในเวลาต่างกัน แต่ตัวอย่างที่สุ่มเก็บตรวจสอบบางส่วนเป็นผักและผลไม้ชนิดเดียวกัน เช่น คื่นช่าย ถั่วฝักยาว ผักชี มะเขือเทศ ส้ม แก้วมังกรและฝรั่ง เป็นต้น ซึ่งในภาพรวมพบว่า ชนิดสารตกค้างที่ตรวจพบใน 10 ลำดับแรก มีความสอดคล้องกับผลการวิเคราะห์ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร เมื่อวิเคราะห์ในขอบข่ายสาร 250 ชนิด คิดเป็น ร้อยละ 70 และมีความสอดคล้องกับชนิดสารพบการตกค้างใน 30 ลำดับแรก คิดเป็น ร้อยละ 56.7

3. พัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายในส่วนภูมิภาค ในช่วงปี 2559-2561 ได้จัดอบรมหลักสูตรการวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในผักและ

ผลไม้ เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างนักวิเคราะห์ที่มีความชำนาญกับนักวิเคราะห์ใหม่ ให้มีความเข้าใจองค์ความรู้ที่จำเป็นเกี่ยวกับเทคนิควิเคราะห์ จัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard Operating Procedure) ของวิธีวิเคราะห์ และจัดเตรียมสารมาตรฐานสำหรับใช้ร่วมกัน เพื่อควบคุมคุณภาพมาตรฐานผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเครือข่าย และฝึกปฏิบัติเพื่อให้เกิดทักษะในการเตรียมตัวอย่าง การใช้เครื่องมือวิเคราะห์ เพื่อพัฒนานักวิเคราะห์ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ให้สามารถปฏิบัติได้จริง โดยในปี 2559 มีห้องปฏิบัติการจำนวน 2 แห่ง ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี สามารถตรวจวิเคราะห์ในขอบข่ายสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีน กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส กลุ่มสารคาร์บาเมตและกลุ่มสารสังเคราะห์ไพรีทรอยด์ ในปี 2560-2561 มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมเครือข่ายเพิ่มขึ้นอีก 4 แห่ง ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง หลังให้การอบรมและฝึกปฏิบัติให้นักวิเคราะห์

ได้ติดตามประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่าย โดยใช้ตัวอย่างตรวจหาเป็นตัวอย่างทดสอบความชำนาญ ในปี 2561⁽¹⁶⁾ มีห้องปฏิบัติการส่งผลวิเคราะห์ 5 แห่ง พบว่า ห้องปฏิบัติการทั้ง 5 แห่ง สามารถตรวจวิเคราะห์ ชนิดสารตกค้างได้ตามศักยภาพของห้องปฏิบัติการ เนื่องจากบางแห่งมีข้อจำกัดของเครื่องมือวิเคราะห์ ส่วนในการวิเคราะห์เชิงปริมาณ มีห้องปฏิบัติการ จำนวน 4 แห่ง สามารถรายงานปริมาณสารตกค้าง อยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับ ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายได้มี กระบวนการทบทวนวิเคราะห์สาเหตุ สื่อสารแลกเปลี่ยน ความรู้ด้านเทคนิคและประสบการณ์ รวมทั้งวางแผน พัฒนาร่วมกับสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร เพื่อแจ้งความประสงค์การพัฒนาความรู้และสนับสนุน การจัดหาเครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงเพื่อเพิ่มขีดความสามารถห้องปฏิบัติการให้รองรับงานคุ้มครองผู้บริโภค ในพื้นที่รับผิดชอบได้

สรุปผล

การวางเป้าหมายขอขยายชนิดสารเคมี ป้องกันกำจัดศัตรูพืชเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคโดยคำนึงถึง ความเสี่ยงของการได้รับและครอบคลุมชนิดสารที่มีการ กำหนดตามกฎหมายนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อ ประสิทธิภาพการควบคุมกำกับและเฝ้าระวังสารเคมี ป้องกันกำจัดศัตรูพืชในผักสดและผลไม้สด ผลการพัฒนา วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ให้มีความถูกต้องและดำเนินการได้ รวดเร็วนั้น สามารถนำไปใช้ได้จริงและเพิ่มความสามารถ ของห้องปฏิบัติการในการคัดกรองตัวอย่างที่ไม่เป็นไป ตามข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้ เพิ่มขึ้น ซึ่งการเลือกขยายการตรวจให้ตรงตาม วัตถุประสงค์นั้นนอกจากจะทำให้สามารถประเมิน สภาพปัญหาสารตกค้างได้ตรงตามสถานการณ์และ

เกิดความคุ้มค่าของงบประมาณที่ใช้ นอกจากนั้น ผลการพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ ในพื้นที่ 4 ภูมิภาค พบว่ามีห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 1 แห่ง ต่อภูมิภาค ที่มีความสามารถในการ วิเคราะห์เบื้องต้นและพร้อมพัฒนาขีดสมรรถนะสำหรับ การตรวจวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในกลุ่ม สารเฝ้าระวังพื้นฐาน 132 ชนิด ได้ในปี พ.ศ. 2563 ซึ่งจะเป็นการขยายหน่วยบริการให้รองรับการตรวจ เฝ้าระวังผักและผลไม้สดจำหน่ายในประเทศ และ นำเข้าจากต่างประเทศผ่านด่านอาหารและยาในส่วน ภูมิภาคได้เพิ่มขึ้น

ข้อเสนอแนะ

การวิเคราะห์วางเป้าหมายขอขยายชนิดสาร ที่จำเป็นในการเฝ้าระวัง โดยพิจารณาถึงกลุ่มสารที่มี ข้อกำหนดมาตรฐานกำกับและสารตกค้างที่มีข้อมูล ความเสี่ยงที่จะส่งผลต่อสุขภาพประชาชน พร้อมกับการ พัฒนาขีดความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนัก คุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ได้วางกรอบพัฒนาห้องปฏิบัติการให้สามารถ ตรวจสารได้ตามขอบข่ายที่กำหนดได้อย่างมีคุณภาพ ประสิทธิภาพเป็นไปตามลำดับขั้น โดยเริ่มจากห้อง ปฏิบัติการระดับพื้นฐาน ห้องปฏิบัติการระดับกลาง และห้องปฏิบัติการระดับสูงและสร้างเครือข่ายมีจำนวน เพียงพอโดยใช้คุณภาพมาตรฐานเดียวกัน เมื่อนำผล การวิเคราะห์ที่ได้ในภาพรวมนั้น สามารถนำข้อมูล ไปใช้ในเชิงนโยบายในการแก้ปัญหาและการป้องกัน ได้ตรงสาเหตุทันต่อสถานการณ์ทำให้ระบบการเฝ้าระวัง คุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น และช่วยในการ ส่งเสริมโอกาสในการแข่งขันและสร้างรายได้ให้ผู้ผลิต เพื่อการส่งออก (ดังรูปที่ 3)

การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชเพื่อพัฒนาระบบการควบคุมกำกับและเฝ้าระวังสารเคมีตกค้าง



รูปที่ 3 แนวทางการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมกำกับและเฝ้าระวังสารเคมีป้องกันกำจัดศัตรูพืชในผักและผลไม้สด

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณนางสาวจรรวณ ลิมส์จจะสกุล อติตรองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนางกนกพร อธิสุข ผู้ทรงคุณวุฒิ ที่ปรึกษากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้คำปรึกษาและวางแนวทางการพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชเพื่อสร้างความเข้มแข็งในการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งการสนับสนุนจากผู้อำนวยการสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และความร่วมมือของนักวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่มีความมุ่งมั่นในการพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการร่วมกันจนเกิดผลสำเร็จ โดยงานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนงบประมาณภายใต้โครงการพัฒนาขีดความสามารถและเครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านอาหารของประเทศ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร: การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551. (ลงวันที่ 20 เมษายน 2556).
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134, ตอนพิเศษ 211 ง (ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2560).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134, ตอนพิเศษ 228 ง (ลงวันที่ 18 กันยายน 2560).

4. สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร. กรมวิชาการเกษตร. รายงานสรุปการนำเข้าวัตถุอันตรายทางการเกษตร. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 20 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: http://www.doa.go.th/ard/?page_id=386
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554 เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128, ตอนพิเศษ 59 ง (ลงวันที่ 16 พฤษภาคม 2554).
6. Joint FAO/WHO Food Standard Programme Codex Alimentarius Commission. Report of the 48th session of the Codex committee on pesticide residues; 25 - 30 April 2016; Chongqing, China.
7. กองโรคจากการประกอบอาชีพ. โรคจากการประกอบอาชีพภาคเกษตร. สารเคมีกำจัดศัตรูพืชและผลกระทบต่อสุขภาพ. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://envocc.ddc.moph.go.th/contents/view/106>
8. George W and Latimer JR. Official Methods of Analysis of AOAC International, 20th ed. Rockville: AOAC International; 2016.
9. ศศิวิมล จุลศิลป์. การพัฒนารูปแบบการมีส่วนร่วมของชุมชนในการนำภูมิปัญญาท้องถิ่นมาใช้ในการศึกษาตามปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียงในสถานศึกษาขั้นพื้นฐาน: การประยุกต์ใช้กระบวนการเอไอซี. Suranaree Journal of Social Science 2010; 4:17-31.
10. Suntudrob J, Jongmevasna W, Payanan T, Srikote T, Wittayanan W. Monitoring of pesticide residues in domestic vegetables in Thailand during 2015. Asia-Pacific Journal of Science and Technology 2018; 23:1-8.
11. European Union Reference Laboratory. EURL-FV (2010-M1) Multiresidue Method using QuEChERS followed by GC-QqQ/MS/MS and LC-QqQ/MS/MS for Fruits and Vegetables. [Internet]. [cite 2019 Nov 10]. Available from: https://www.eurl-pesticides.eu/library/docs/fv/CRLFV_Multiresidue_methods.pdf
12. European Union Reference Laboratory. Analysis of Acidic Pesticides using QuEChERS (EN15662) and acidified QuEChERS method. [Internet]. 2015. [cite 2019 Nov 10]. Available from: https://www.eurl-pesticides.eu/userfiles/file/EurlSRM/EurlSrm_Observations_AcidicPesticides.pdf
13. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. รายงานสรุปผลการดำเนินงานโครงการบูรณาการอาหารปลอดภัย (Food Safety) ประจำปีงบประมาณ 2559. [อินเทอร์เน็ต]. 2559. [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://bqsf.dmsc.moph.go.th/bqsfWeb/index.php/food-safety-project59/>
14. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. รายงานสรุปผลการดำเนินงานโครงการบูรณาการอาหารปลอดภัย (Food Safety) ประจำปีงบประมาณ 2561. กรุงเทพฯ: ศูนย์การพิมพ์แก่นจันทร์; 2562.
15. เครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช. ผลการสุ่มตรวจสารพิษตกค้างในผักผลไม้ปี 2562. [อินเทอร์เน็ต]. 2562. [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.thaipan.org/wp-content/uploads/2019/pesticide_doc58.pdf
16. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. โครงการพัฒนาขีดความสามารถและเครือข่ายห้องปฏิบัติการเพื่อส่งเสริมสนับสนุนอุตสาหกรรมและเผื่อรางวัลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ปีงบประมาณ 2561. [อินเทอร์เน็ต]. 2562. [เข้าถึงเมื่อ 16 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงจาก: http://bqsf.dmsc.moph.go.th/bqsfWeb/wp-content/uploads/2017/Publish/annual_report/Annal%20Report%202561.pdf



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 27 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม - สิงหาคม 2563 Vol.27 No.2 May - August 2020
Journal homepage: <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>



การศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของประเทศไทย ในการปฏิบัติตามความตกลงอาเซียนว่าด้วย กรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

Study on Readiness Level of Dietary Supplement Manufacturers of Thailand to Adopt ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements

อรสุรางค์ อีระวัฒน์ Ornsurang Teerawat

มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์ Mayuree Ditmetharoj

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food Division, Food and Drug Administration

Email: ornsurang@fda.moph.go.th

รับต้นฉบับ 16 มกราคม 2563 ปรับปรุง 5 มีนาคม 2563 รับผิดชอบ 19 มีนาคม 2563

บทคัดย่อ

อาเซียนอยู่ระหว่างการจัดทำร่างความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อรองรับการมีตลาดและฐานการผลิตร่วมกันซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จในปี 2563 การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา เปรียบเทียบหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กับร่างความตกลงอาเซียน และศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน การศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ดำเนินการ โดยวิธีสืบค้นข้อมูลโดยภูมิจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการผลิตและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับ (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements (as of 16 May 2017) และวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา เปรียบเทียบข้อกำหนดโดยไม่ตีความ และการศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการ ดำเนินการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามและวิเคราะห์ข้อมูลด้วย Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution มีกลุ่มตัวอย่างได้แก่ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผลิต 88 ราย ผลการศึกษา เปรียบเทียบหลักเกณฑ์พบว่า มีข้อกำหนดที่สอดคล้องกัน 5 เรื่อง ข้อกำหนดที่แตกต่างกัน 6 เรื่อง และข้อกำหนด ที่ยังไม่มีในประเทศไทย 1 เรื่อง ได้แก่ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา ผลการศึกษาความพร้อม ของผู้ประกอบการพบว่า ผู้ประกอบการมีความพร้อมปานกลางเรื่องข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ ($C_{it}=0.5$) และ มีความพร้อมน้อยที่สุดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เรื่องการศึกษาคงสภาพ ($C_{it}=0.47$) แม้ว่าจะให้ระยะเวลา ปรับตัว 5 ปี ดังนั้น หากไทยต้องให้การรับรองความตกลงอาเซียนทั้งฉบับ จึงมีข้อเสนอแนะเพื่อลดผลกระทบต่ อุตสาหกรรมภายในประเทศคือ การเจรจาให้ประเทศสมาชิกยอมรับการนำหลักเกณฑ์ตามความตกลงอาเซียนที่มี ข้อขัดข้องหลายประการและยังไม่สามารถปรับตัวได้ในระยะเวลาอันใกล้มากำหนดเป็นมาตรฐานสมัครใจ พร้อมกับ มีระบบหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายภายในประเทศจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดิม หรือหลักเกณฑ์ใหม่ตามความตกลงอาเซียนก็ได้ แต่หากมีการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพรจาก อาหารไปอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติสมุนไพร พ.ศ. 2562 ควรประเมินในประเด็นที่แตกต่าง

คำสำคัญ: การปฏิบัติตามความตกลงอาเซียน การศึกษาความพร้อม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

Abstract

ASEAN has been establishing the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements to support the ASEAN's single market and production base and it is expected to finalise the draft agreement within 2020. The objectives of this study were to compare Thailand's regulations under the Food Act B.E. 2522 that related to dietary supplements versus the draft ASEAN Agreement (as of 16 May 2017) and to evaluate the readiness level of Thai manufacturers to adopt the ASEAN Agreement. Comparison of regulations of Thailand and ASEAN was carried out by content analysis of the secondary data obtained from document study without interpretation of the regulations being compared. The study of readiness level of the manufacturers was performed by using a questionnaire survey. The 88 licensees of the dietary supplement manufacturing were sampled and data collected were analysed by the Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution (TOPSIS). The regulatory comparative study showed that 5 articles of the ASEAN agreement and Thai regulation share some similarities. Six articles of Thai regulations were prescribed differently from those stated in the ASEAN agreement Thailand doesn't have a certain requirement regarding stability test, while it was prescribed in the ASEAN agreement. The manufacturer's readiness study revealed that the manufactures had a moderate level of readiness to adopt the microbial criteria standards ($C_{i+}=0.5$) and had the lowest readiness in stability test requirements ($C_{i+}=0.47$), although a 5-year transition period will be applied. To minimize the impact on the industry in case of the Thai government deposited its instruments of ratification, It recommends that the Thai government may negotiate with other member states to voluntary implement the ASEAN agreement along with having certification system for exporting in place. The existing regulations still mandatory apply to domestic production/distribution of dietary supplement, meanwhile the ASEAN agreement may be additionally implemented upon the need of the business. However, in case of dietary supplements that made of herbals was regulated under the Herbal Products Act of B.E. 2562, re-evaluation should be performed.

Key words: ASEAN Agreement, readiness level, health supplements, Dietary supplements

บทนำ

เพื่อรองรับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน และความร่วมมือประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) ที่จะมีตลาดและฐานการผลิตร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน (Single Market and Production Base) คณะกรรมการที่ปรึกษา ด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality: ACCSQ) ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Traditional Medicine and Health Supplements Product Working Group:

TMHS PWG) ขึ้นเพื่อจัดทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยการกรอบการกำกับดูแลยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicine and Health Supplements) ซึ่งเป็นความตกลงที่ว่าด้วยหลักการทั่วไป แนวทางปฏิบัติทางวิชาการ เทคนิคเกี่ยวกับความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ และการกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ เพื่อการปรับประสานข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศสมาชิกให้มีความเท่าเทียมกัน ลดอุปสรรค

ทางเทคนิคต่อการค้าภายในภูมิภาค อันนำไปสู่การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียน ทั้งนี้ ที่ประชุม TMHS PWG ครั้งที่ 27 เมื่อวันที่ 18-19 พฤษภาคม 2560⁽¹⁾ ได้เห็นชอบหลักการทั่วไปของร่างความตกลงฉบับวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 และหากประเทศสมาชิกเห็นชอบในรายละเอียดของร่างความตกลงฉบับดังกล่าว ซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จใน 2563 จากนั้นที่ประชุมคณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนจะพิจารณาและลงนามให้ความเห็นชอบตามลำดับ โดยในท้ายที่สุดเมื่อประเทศสมาชิกได้ให้สัตยาบันต่อความตกลงแล้ว ประเทศสมาชิกต้องนำความตกลงไปบังคับใช้ภายในประเทศ ทั้งนี้ กรณีที่จำเป็นต้องปรับปรุงกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง กับมาตรฐานและการตรวจสอบรับรองยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศ ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 5 ปีนับจากวันลงนามในความตกลง และจะส่งผลให้ภาคอุตสาหกรรมภายในประเทศต้องปรับตัวและปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎระเบียบที่ได้มีการปรับปรุงหรือจัดทำขึ้นใหม่ รวมทั้งภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตและบริโภคภายในประเทศต้องมีการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและระบบงานเพื่อรองรับกฎระเบียบดังกล่าว

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplement) ปัจจุบันจัดเป็น “อาหาร” ภายใต้การควบคุมตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) อาหาร พ.ศ. 2522 ประเภทอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ซึ่งการผลิตนำเข้า หรือจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร⁽²⁾ และ (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร⁽³⁾ รวมถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557⁽⁴⁾ และ (ฉบับที่ 383)⁽⁵⁾ พ.ศ. 2560 ประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2557 เรื่อง⁽⁶⁾ กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืช หรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร ทั้งนี้ มีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภายในประเทศจำนวน 708 ราย⁽⁴⁾ อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เป็นรายเล็กหรือขนาดกลาง ซึ่งแม้ว่ามาตรฐานการผลิตและคุณภาพผลิตภัณฑ์จะเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดตามกฎหมายภายในประเทศแล้ว แต่อาจได้รับผลกระทบจากการนำความตกลงอาเซียนว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาบังคับใช้ หากรายละเอียดที่กำหนดนั้น ยากต่อการปฏิบัติหรือมีความแตกต่างอย่างมากกับกฎหมายของประเทศไทย หรือประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนดในเรื่องดังกล่าว ดังนั้น จึงจำเป็นต้องสำรวจสถานการณ์ความพร้อมของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดท่าทีเจรจาของประเทศไทยในการแสวงหาข้อสรุปที่ยอมรับร่วมกันระหว่างภาคีสมาชิกอาเซียนต่อการปรับเนื้อหาของร่างความตกลงเพื่อให้ประเทศไทยสามารถปฏิบัติตามได้ก่อนที่จะเกิดการลงนาม เช่น การยอมรับความตกลงทั้งฉบับ หรือผ่อนผันการปฏิบัติบางข้อกำหนด หรือเลื่อนเวลาในการปฏิบัติ หรืออื่น ๆ ที่ไม่ขัดกับบทบัญญัติหลักของความร่วมมืออาเซียนเนื่องจากหากตัดสินใจลงนามในความตกลงไปแล้วและปรากฏในภายหลังว่าประเทศสมาชิกใดไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในความตกลงจะนำไปสู่การพิพาทกับประเทศสมาชิกอื่นได้ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดผลประโยชน์ต่อประชาชน ผู้ผลิต และระบบเศรษฐกิจในภาพรวมของประเทศไทยให้มากที่สุด ตลอดจนเป็นข้อมูลสำหรับการกำหนดมาตรการเยียวยาผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบอย่างรอบคอบ สมดุล เหมาะสมและเป็นธรรม การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ของกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework

for Health Supplements) และ (2) ศึกษาสถานการณ์ความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากการปรับกฎระเบียบของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน

วิธีการศึกษาวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยแบบผสมผสานซึ่งดำเนินการระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2560-เมษายน 2561 ดังนี้

1. ศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการรอกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยวิธีการสืบค้นและรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศ และ (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements, as of 16 May 2017 และวิเคราะห์ข้อมูลโดยการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content analysis)⁽⁷⁾ แล้วจัดกลุ่มข้อมูลตามประเด็นที่กำหนดและเปรียบเทียบเนื้อหาที่ปรากฏในเอกสารโดยไม่ตีความ

2. ศึกษาความพร้อมของอุตสาหกรรม

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยในการปฏิบัติตามร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการรอกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements, as of 16 May 2017) โดยเก็บรวบรวมข้อมูลปฐมภูมิจากการสำรวจด้วยแบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัวในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคของความตกลงอาเซียน กำหนดกลุ่มประชากรและสุ่มตัวอย่างจากประชากรเฉพาะที่มีสถานะดำเนินการผลิตอยู่แบบร้อยละ 100 ได้แก่ ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วประเทศที่ได้รับอนุญาต โดยสืบค้นรายชื่อจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม 708 ราย

(10 พ.ย. 2560, ข้อมูลไม่ได้เผยแพร่) และเชิญร่วมประชุมชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับความตกลงอาเซียน พร้อมทั้งการทำแบบสอบถาม โดยให้ส่งแบบสอบถามกลับทางไปรษณีย์หรืออีเมล

3. วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามในส่วน of ข้อมูลความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคของความตกลงอาเซียน ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่และร้อยละ และประยุกต์ใช้การคำนวณด้วยเทคนิค Similarity to Ideal Solution (TOPSIS)⁽⁸⁻⁹⁾ เพื่อประเมินความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิค โดยกำหนดให้เป้าหมายอุดมคติเชิงบวก (positive ideal solution = 2 คะแนน) คือ สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคได้ทุกข้อ และเป้าหมายอุดมคติเชิงลบ (negative ideal solution = 1 คะแนน) คือ ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคบางข้อหรือทุกข้อ และกำหนดน้ำหนักความสำคัญเท่ากันทุกหลักเกณฑ์

ผลการศึกษาวิจัย

1. การเปรียบเทียบข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียน

จากการศึกษารายละเอียดของ (Draft) ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements (as of 16 May 2017) พบว่ามีองค์ประกอบ 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนของความตกลงหลัก (Agreement) ซึ่งมีข้อกำหนดทั้งหมด 13 ข้อบท (Article) และส่วนของภาคผนวก (Annex) 10 ฉบับ

ในข้อบทที่ 5 การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Article 5 Product Placement) ของร่างความตกลงอาเซียนกำหนดว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถวางจำหน่ายในตลาดได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตโดยผู้มีอำนาจกำกับดูแลในแต่ละประเทศสมาชิก ตามที่นำไปปฏิบัติได้” นั้นหมายถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ซึ่งผลิตจากประเทศภาคีสมาชิกที่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในกรอบความตกลงฉบับนี้ยังไม่สามารถจำหน่ายได้โดยเสรีจนกว่าจะผ่านขั้นตอนการอนุญาตตามข้อกำหนด ของแต่ละประเทศผู้นำเข้าก่อน และ

ในข้อบทที่ 3 บทบัญญัติทั่วไป (Article 3 General Provisions) ของร่างความตกลงอาเซียน กำหนดว่า “ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นไป ตามข้อกำหนดของความตกลงนี้และภาคผนวก สามารถ จำหน่ายอยู่ในตลาดได้” โดยนัยของข้อบทดังกล่าว ภาคผนวกทั้ง 10 ฉบับจึงเป็นส่วนหนึ่งของความตกลง อาเซียนและมีผลผูกพันประเทศสมาชิกให้ต้องนำไป ปฏิบัติ

ภาคผนวกทั้ง 10 ฉบับ เป็นเอกสารที่ระบุ รายละเอียดของเงื่อนไขหรือวิธีปฏิบัติให้บรรลุข้อ บทที่กำหนดไว้ในความตกลงหลัก ดังนี้ ภาคผนวก 1 หลักการทั่วไปว่าด้วยการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจาก บัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 2 หลักการทั่วไปว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปน อาหารและสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 3 แนวทางว่าด้วยข้อกำหนดของสารปนเปื้อน สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 4 แนวทาง ว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการติดต่อของโรคที่เอชอี ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 5 แนวทางว่าด้วย ความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร ภาคผนวก 6 หลักการทั่วไปว่าด้วยการ พิสูจน์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 7 แนวทางว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณ และการพิสูจน์สรรพคุณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 8 แนวทางว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ภาคผนวก 9 แนวทาง ว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผล และภาคผนวก 10 หลักการทั่วไปว่าด้วยการกำหนดปริมาณสูงสุดของ วิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

เมื่อทำการเปรียบเทียบข้อกำหนดของ ประเทศไทยว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาของความ ตกลงอาเซียนและภาคผนวก โดยใช้หลักเกณฑ์ของ อาเซียนเป็นตัวตั้งในการเปรียบเทียบหาข้อร่วมและ ข้อต่างในสาระสำคัญของบทบัญญัติโดยไม่ตีความ สรุปรูปข้อค้นพบที่สำคัญ ดังนี้

นิยามของคำว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2549 และ Health Supplements ตาม (ร่าง) ความตกลง อาเซียนมีความสอดคล้องกัน เว้นแต่อาเซียนได้กำหนด ให้เอนไซม์เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกำหนด รูปแบบการใช้อยู่ในหน่วยบริโภคขนาดเล็ก เช่น แคปซูล เม็ด ผง ของเหลว เป็นต้น ไม่รวมถึงรูปแบบที่มีการเตรียม แบบปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด หรือยาหยอดตา เป็นต้น

ข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด ของไทย จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่ (1) การใช้วัตถุเจือปน อาหารและสารปรุงแต่ง (2) สิ่งปนเปื้อนประเด็นแนวทางการควบคุมสารกำจัดศัตรูพืช (3) การลดความเสี่ยง ของการติดต่อของโรค TSE (4) การแสดงหลักฐานเพื่อ พิสูจน์ความปลอดภัย และ (5) การกล่าวอ้างสรรพคุณ และการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพ

ข้อกำหนดที่แตกต่างจากข้อกำหนดของไทย ที่ต้องปรับปรุงให้สอดคล้องกับอาเซียน จำนวน 6 เรื่อง ได้แก่ (1) บัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร (2) สิ่งปนเปื้อนประเด็นโลหะหนัก (3) สิ่งปนเปื้อน ประเด็นจุลินทรีย์ (4) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (5) การแสดงผล และ (6) การกำหนดปริมาณสูงสุด ของวิตามินและแร่ธาตุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังตัวอย่างความแตกต่างกรณีโลหะหนักชนิดตะกั่ว ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามข้อกำหนดของไทยพบได้ ไม่เกิน 1 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑ์ 1 กิโลกรัม (มก./กก.) ขณะที่อาเซียนยอมให้พบได้ถึง 10 มก./กก. หรือไทย ไม่มีข้อกำหนดปริมาณแคดเมียมแต่อาเซียนกำหนดให้

พบได้ไม่เกิน 0.3 มก./กก. กรณีข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ปนเปื้อนของไทยใช้เกณฑ์การควบคุมจุลินทรีย์เพียงเกณฑ์เดียวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด ขณะที่อาเซียนจำแนกข้อกำหนดชนิดและปริมาณเชื้อตามความแตกต่างของวัตถุดิบตั้งต้นและกรรมวิธีการผลิตหรือวิธีการเตรียมเพื่อบริโภคออกเป็น 6 หมวด และกรณีปริมาณวิตามินและแร่ธาตุของไทยกำหนดเป็นปริมาณสูงสุดไม่เกินที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป ขณะที่อาเซียนกำหนดเป็นปริมาณสูงสุดตามความเสี่ยงของการบริโภคที่มากเกินไปจนส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

ข้อกำหนดที่ยังไม่มีในประเทศไทยต้องจัดทำขึ้นใหม่ จำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา (Stability test)

2. การศึกษาความพร้อมของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในการปฏิบัติตามความตกลงอาเซียน

2.1 ผลการสำรวจข้อมูลเบื้องต้น จากฐานข้อมูลการอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั่วประเทศ 708 แห่ง ส่วนใหญ่อยู่ในภาคกลางร้อยละ 73 และประมาณร้อยละ 41 เป็นสถานที่ผลิตขนาดเล็กที่มีกำลังการผลิตไม่เกิน 5 แร่งม้า เมื่อพิจารณาประเภทอาหาร พบว่ามีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผลิตในประเทศจำนวน 34,582 รายการ โดยผู้ผลิตร้อยละ 30.23 ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพียงอย่างเดียว และที่เหลือร้อยละ 69.77 ผลิตอาหารประเภทอื่นด้วยในสถานที่ผลิตเดียวกัน นอกจากนี้ ยังได้สำรวจสถานะการผลิตของสถานที่ผลิตว่ายังดำเนินการอยู่หรือไม่ เพื่อศึกษาความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียน โดยส่งแบบสำรวจทางไปรษณีย์ไปยังผู้ประกอบการจำนวน 708 แห่ง ได้รับแบบสำรวจกลับจำนวน 153 รายการ การศึกษานี้จึงกำหนดให้ผู้ตอบกลับ (N = 153 แห่ง)

เป็นประชากรเป้าหมายสำหรับทำการศึกษา และเป็นตัวอย่างในการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามที่จัดส่งทางไปรษณีย์ โดยได้รับแบบสอบถามกลับจำนวน 88 ราย (ร้อยละ 57) ในจำนวนนี้พบว่าตั้งอยู่ในภาคกลางมากที่สุด 69 ราย (ร้อยละ 78) รองลงมาเป็นภาคเหนือ 4 ราย (ร้อยละ 5) ภาคตะวันออกเฉียงเหนือและภาคใต้เท่ากัน 3 ราย (ร้อยละ 3) ภาคตะวันตก 2 ราย (ร้อยละ 2) และไม่ระบุพื้นที่ 7 ราย (ร้อยละ 8) โดยผู้ผลิตขนาดใหญ่ที่มีกำลังการผลิตมากกว่า 100 แร่งม้า ตั้งอยู่ในภาคกลาง 22 แห่ง (ร้อยละ 32, n=69) และภาคเหนือ 3 แห่ง (ร้อยละ 75, n=4) ที่เหลือเป็นผู้ผลิตขนาดเล็กและขนาดกลางที่มีกำลังการผลิตน้อยกว่า 100 แร่งม้า ส่วนสถานะของผู้ตอบแบบสอบถามพบว่าเป็นกลุ่มผู้มีอำนาจตัดสินใจ (ผู้บริหาร หุ่นส่วน และเจ้าของกิจการ) ร้อยละ 51.14 และเป็นพนักงานร้อยละ 48.86

2.2 ผลการศึกษาความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียน จากการสำรวจข้อคิดเห็นต่อความพร้อมของผู้ประกอบการในการนำข้อตกลงอาเซียนไปปฏิบัติจำนวน 88 ราย ได้แสดงข้อมูล (ดังตารางที่ 1) และได้ประยุกต์ใช้เทคนิค TOPSIS ในการวิเคราะห์ข้อมูลซึ่งมีผลตามที่แสดง (ดังตารางที่ 2) โดยเมื่อพิจารณาคะแนนการเข้าใกล้จุดอุดมคติเชิงบวก (C_{i+}): สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ พบว่า ในภาพรวมผู้ประกอบการมีความพร้อมอยู่ในระดับปานกลาง ($C_{i+}=0.66$) ที่จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิคทั้ง 4 เรื่อง และเมื่อพิจารณาความพร้อมเป็นรายประเด็น พบว่ามีความพร้อมมากที่สุดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP: $C_{i+}=0.82$) และการแสดงฉลาก (Labelling: $C_{i+}=0.79$) มีความพร้อมปานกลางในเรื่องข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์ ($C_{i+}=0.5$) และมีความพร้อมน้อยที่สุดในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยเรื่องการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability test: $C_{i+}=0.47$)

ตารางที่ 1 สรุปความคิดเห็นความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อตกลงอาเซียน

ประเด็นคำถาม	ตัวเลือกคำตอบ	ความถี่ที่เลือกคำตอบ*
I: ระยะเวลาการบังคับใช้		
1. ภาพรวมความพร้อมและระยะเวลาที่สามารถปฏิบัติได้ตามความตกลงฯ กรณีการอนุญาตผลิตภัณฑ์ใหม่	1.1 ทุกข้อกำหนดมีผลทันทีภายหลังการลงนาม	7
	1.2 ทุกข้อกำหนดมีผลภายหลัง 5 ปี (พ.ศ. 2567)	26
	1.3 ทอยยบังคับใช้แต่ละข้อกำหนด (ภายใน 1 มิ.ย. 67)	38
	1.4 ทุกข้อกำหนดไม่สามารถปฏิบัติได้เลย	14
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
2. ระยะเวลาที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับรายเก่า หากความตกลงฯ มีผลใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตไปก่อนหน้านี้แล้ว	2.1 ทันทีที่มีการลงนาม	3
	2.2 หลังการลงนามแล้ว 5 ปี	44
	2.3 ทันทีที่มีประกาศบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอใหม่	4
	2.4 ไม่เห็นด้วยที่จะให้มีผลย้อนหลัง	32
	** ไม่เลือกคำตอบ	5
II: หลักเกณฑ์ทางเทคนิค:		
3. ข้อกำหนดมาตรฐานจุลินทรีย์	3.1 ปฏิบัติได้	23
	3.2 ปฏิบัติไม่ได้	8
	3.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	15
	** ไม่เลือกคำตอบ	42
4. Stability test: ความสามารถในการสุ่มตัวอย่างตามรุ่นการผลิต	4.1 ปฏิบัติได้	55
	4.2 ปฏิบัติไม่ได้	30
	4.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
5. Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพ เคมี จุลินทรีย์)	5.1 ปฏิบัติได้	42
	5.2 ปฏิบัติไม่ได้	28
	5.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	15
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
6. Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามเงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ อุณหภูมิ และความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสภาวะจริงและสภาวะเร่ง	6.1 ปฏิบัติได้	43
	6.2 ปฏิบัติไม่ได้	38
	6.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	7
7. Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามความถี่ในการทดสอบ	7.1 ปฏิบัติได้	48
	7.2 ปฏิบัติไม่ได้	37
	7.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
8. Stability test: ความสามารถในการส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์	8.1 ปฏิบัติได้	21
	8.2 ปฏิบัติไม่ได้	48
	8.3 ปฏิบัติได้บางส่วน (เฉพาะสภาวะเร่ง)	16
	** ไม่เลือกคำตอบ	3

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเด็นคำถาม	ตัวเลือกคำตอบ	ความถี่ที่เลือกคำตอบ*
9. Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษาคงสภาพและอายุการเก็บรักษาสลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง	9.1 ปฏิบัติได้	36
	9.2 ปฏิบัติไม่ได้	38
	9.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	6
	** ไม่เลือกคำตอบ	8
10. Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษาคงสภาพต่อเนื่องและอายุการเก็บรักษาสลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) แล้ว	10.1 ปฏิบัติได้	38
	10.2 ปฏิบัติไม่ได้	47
	10.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	0
	** ไม่เลือกคำตอบ	3
11. Stability test: การยื่นเอกสารการศึกษาคงสภาพฯ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง 1 ชนิด หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานของสารสำคัญที่ชัดเจนแล้ว	11.1 เห็นด้วย	28
	11.2 ไม่เห็นด้วย	53
	** ไม่เลือกคำตอบ	7
12. Labelling ความสามารถในการแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเขียนในฉลากทั่วไป	12.1 ปฏิบัติได้	66
	12.2 ปฏิบัติไม่ได้	14
	** ไม่เลือกคำตอบ	8
13. Labelling ความสามารถในการแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเขียนในฉลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็ก และแผงบลิสเตอร์	13.1 ปฏิบัติได้	55
	13.2 ปฏิบัติไม่ได้	19
	** ไม่เลือกคำตอบ	14
14. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตามการจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต	14.1 ปฏิบัติได้	80
	14.2 ปฏิบัติไม่ได้	6
	** ไม่เลือกคำตอบ	2
15. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตามการแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพให้เป็นอิสระจากกัน	15.1 ปฏิบัติได้	69
	15.2 ปฏิบัติไม่ได้	15
	** ไม่เลือกคำตอบ	4
16. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตามการจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์	16.1 ปฏิบัติได้	77
	16.2 ปฏิบัติไม่ได้	3
	** ไม่เลือกคำตอบ	8
17. GMP ความสามารถในการปฏิบัติตามการศึกษาคงสภาพต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์หลังได้รับอนุญาตและจำหน่าย (Ongoing stability)	17.1 ปฏิบัติได้	45
	17.2 ปฏิบัติไม่ได้	34
	17.3 ปฏิบัติได้บางส่วน	3
	** ไม่เลือกคำตอบ	6

* แต่ละประเด็นสามารถเลือกตอบเงื่อนไขที่เห็นว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ได้เพียง 1 ตัวเลือก

** ผู้ตอบแบบสอบถามไม่เลือกคำตอบใด

ตารางที่ 2 คะแนนความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางเทคนิค 4 เรื่องหลักตามร่างความตกลงอาเซียน โดยประยุกต์ใช้วิธีการ TOPSIS (Technique for Order Preference by Similarity to an Ideal Solution**) ในการคำนวณ

หลักเกณฑ์ทางเทคนิค ตามความตกลงอาเซียน	น้ำหนัก (W)	คะแนนโดยการสำรวจ จากแบบสอบถาม*				คะแนนในอุดมคติ จากการคำนวณ**			
		คำตอบ เชิงบวก (P)	คำตอบ เชิงลบ (N)	ไม่ตอบ	รวม (P+N)	รวมถ่วง น้ำหนัก $V_{ij} = (P+N)*W$	สูงสุด ทางบวก (V_i^+)	สูงสุด ทางลบ (V_i^-)	รวม (C_{ij})***
1. ข้อกำหนดด้านมาตรฐานจุลินทรีย์	0.25	46	23	42	69	17.25	23	11.50	0.50
2. การศึกษาความคงสภาพฯ Stability Test									0.47
2.1 Stability test: ความสามารถในการสุ่มตัวอย่างตามรุ่นการผลิต	0.031	110	30	3	140	4.34	5.27	2.64	0.65
2.2 Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามปัจจัยที่ต้องทำการทดสอบ (กายภาพเคมี จุลินทรีย์)	0.031	84	43	3	127	3.94	5.27	2.64	0.49
2.3 Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามเงื่อนไขของสภาวะที่ทำการทดสอบ (ชนิดภาชนะบรรจุ อุณหภูมิและความชื้นในการเก็บรักษา) ทั้งสภาวะจริงและสภาวะเร่ง	0.031	86	38	7	124	3.84	5.02	2.51	0.53
2.4 Stability test: ความสามารถในการปฏิบัติตามความถี่ในการทดสอบ	0.031	96	37	3	133	4.12	5.27	2.64	0.56
2.5 Stability test: ความสามารถในการส่งผลการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์	0.031	42	64	3	106	3.29	5.27	2.64	0.25
2.6 Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง	0.031	72	44	8	116	3.60	4.96	2.48	0.45
2.7 Stability test: ความสามารถในการทำการศึกษาความคงสภาพต่อเนื่องและอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับอนุญาตและจำหน่ายในตลาด (Ongoing stability) แล้ว	0.031	76	47	3	123	3.81	5.27	2.64	0.45
2.8 Stability test: การยื่นเอกสารการศึกษาความคงสภาพฯ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตโดยเริ่มจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญเพียง 1 ชนิด หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานของสารสำคัญที่ชัดเจนแล้ว	0.031	56	53	7	109	3.38	5.02	2.51	0.35

ตารางที่ 2 (ต่อ)

หลักเกณฑ์ทางเทคนิค ตามความตกลงอาเซียน	น้ำหนัก (W)	คะแนนโดยการสำรวจ จากแบบสอบถาม*				คะแนนในอุดมคติ จากการคำนวณ**			
		คำตอบ เชิงบวก (P)	คำตอบ เชิงลบ (N)	ไม่ตอบ	รวม (P+N)	รวมถ่วง น้ำหนัก $V_{ij} =$ $(P+N)*W$	สูงสุด ทางบวก (V_i^+)	สูงสุด ทางลบ (V_i^-)	รวม $(C_{ij})^{***}$
3. เชื้อไขการแสดงผล (Labelling)									0.79
3.1 Labelling: ความสามารถในการแสดง ข้อความเพิ่มเติมตามข้อกำหนดอาเซียน ในฉลากทั่วไป	0.125	132	14	8	146	18.25	20.00	10.00	0.83
3.2 Labelling: ความสามารถในการแสดง ข้อความการแสดงข้อความเพิ่มเติมตามข้อ กำหนดอาเซียนในฉลากที่มีพื้นที่ขนาดเล็ก และแผงบลิสเตอร์	0.125	110	19	14	129	16.13	18.5	9.25	0.74
4. เชื้อไข GMP									0.82
4.1 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตาม การจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับ การผลิต	0.0625	160	6	2	166	10.38	10.75	5.38	0.93
4.2 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตาม การแบ่งฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ ให้เป็นอิสระจากกัน	0.0625	138	15	4	153	9.56	10.50	5.20	0.82
4.3 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตาม การจัดทำระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนและ เรียกคืนผลิตภัณฑ์	0.0625	154	3	8	157	9.81	10.00	5.00	0.96
4.4 GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตาม การศึกษาความคงสภาพต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ หลังได้รับอนุญาตและจำหน่าย (Ongoing stability)	0.0625	90	37	6	127	7.94	10.25	5.13	0.55
รวม	1	119.63	144.35	-		119.64	144.35	72.16	0.66

* คะแนนของคำตอบเชิงบวก/ลบ = ความถี่ที่คำตอบนั้นถูกเลือก x คะแนนของคำตอบ โดยคำตอบเชิงบวก (Ideal Positive: P) คือ สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ = 2 คะแนนและ
คำตอบเชิงลบ (Ideal Negative: N) คือ ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้บางส่วนหรือทั้งหมด = 1 คะแนน (จำนวนที่ไม่เลือกคำตอบใดๆจะไม่นำมาคำนวณ)

** สูตรการคำนวณตามที่แสดงใน อภิธานศัพท์ สรวิสูตร (2559) โดยให้น้ำหนักเท่ากันทั้ง 4 หลักเกณฑ์ใหญ่

*** คะแนนที่ได้จากการคำนวณ (C_{ij}) มีค่า $0 < C_{ij} < 1$ โดยคะแนนที่เข้าใกล้ 1 ที่สุด หมายถึง มีความพร้อมมากที่สุด

สูตรการคำนวณ :

$C_i^+ = S_i^- / (S_i^+ + S_i^-)$ เมื่อ S_i^+ และ S_i^- คือ ระยะทางระหว่างข้อมูลกับจุดอุดมคติเชิงบวกและลบ ตามลำดับ ซึ่งคำนวณจาก:

$S_i^+ = \text{SQRT} \{ (\text{SUM} (V_{ij} - V_i^+)^2) / 2 \}$; $S_i^- = \text{SQRT} \{ (\text{SUM} (V_{ij} - V_i^-)^2) / 2 \}$ เมื่อ V_{ij} คือ ค่าคะแนนจากการสำรวจถ่วงน้ำหนัก; V_i^+ และ V_i^- คือ ค่าสูงสุดและต่ำสุดในอุดมคติ

ทางบวกและลบ ตามลำดับ

ตัวอย่างการคำนวณ : คะแนนในอุดมคติ (C_i^+) ของ GMP: ความสามารถในการปฏิบัติตามการจัดทำบันทึกรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต = $\sqrt{(10.38-5.38)^2} / \sqrt{(10.38-10.75)^2 + (10.38-5.38)^2} = 0.93$

อภิปรายผล

จากการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยกับร่างความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการประกอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่า ในภาพรวมหลักเกณฑ์ส่วนใหญ่มีความสอดคล้องกันเชิงหลักการ แต่แตกต่างกันด้วยรายละเอียดข้อปฏิบัติที่ความตกลงอาเซียนค่อนข้างมีความเข้มงวดมากกว่า สาเหตุพิจารณาได้ว่า เนื่องจากแนวคิดพื้นฐานการยกร่างหลักเกณฑ์เพื่อการควบคุมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มีความแตกต่างกัน กล่าวคือนิยามผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Health Supplements) ตามความตกลงอาเซียนกำหนดว่า “Health Supplements” means any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the healthy function of human body ...” หมายความว่า เป็นผลิตภัณฑ์ใด ๆ สำหรับการบริโภคเพิ่มเติมจากมื้ออาหารที่ประสงค์ให้เกิดผลต่อสุขภาพอย่างใดอย่างหนึ่ง แต่ไม่ได้มีจุดยึดโยงว่า health supplements ให้เป็นอาหารตามนิยามอาหารของกฎหมายอาหาร เนื่องจากแต่ละประเทศในอาเซียนมีระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แตกต่างกัน กล่าวคือ บางประเทศจัดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในกลุ่มยา เช่น กัมพูชา มาเลเซีย เวียดนาม บางประเทศจัดเป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างยาและอาหารภายใต้การควบคุมด้วยหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นเป็นการเฉพาะ เช่น สิงคโปร์ อินโดนีเซีย และบางประเทศไม่มีข้อกำหนดเป็นการเฉพาะที่ชัดเจน⁽¹⁰⁻¹¹⁾ ขณะที่ประเทศไทยกำหนดให้อยู่ภายใต้ พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 โดยหมายถึงผลิตภัณฑ์ที่บริโภคในรูปแบบที่แตกต่างจากรูปแบบปกติเพื่อเสริมเพิ่มเติมจากอาหารตามปกติ ดังนั้น คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ในนิยามของไทยจึงหมายถึงผลิตภัณฑ์อาหารเท่านั้น

ด้วยแนวคิดพื้นฐานที่แตกต่างกัน การยกร่างรายละเอียดของภาคผนวกแนบท้ายความตกลงอาเซียน

จึงได้นำหลักเกณฑ์ที่เป็นการควบคุมกระบวนการผลิตยาของ PIC/S เป็นต้นแบบในการยกร่างรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับการควบคุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร⁽¹²⁾ โดยปรับลดทอนรายละเอียดบางประเด็นให้เหมาะสมตามความจำเป็นกับลักษณะการผลิตขณะที่ไทยจัดเป็นอาหาร อย. จึงได้อ้างอิงหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ตามแนวทางสากลด้านอาหาร ของ Codex ซึ่งเป็นองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานอาหาร เช่น Codex’s code of practice on general principles of food hygiene⁽¹³⁾ มายกร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อควบคุมมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่เพียงพอสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ในระดับที่จัดเป็นอาหารมิใช่เป็นยาที่มีวิธีและวัตถุประสงค์การบริโภคที่ต่างกัน ดังนั้น หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ของภาคผนวกของความตกลงอาเซียนจึงมีความคล้ายคลึงกับการควบคุมยาแผนโบราณ ขณะที่หลักเกณฑ์ตามกฎหมายไทยในปัจจุบันเป็นระบบการควบคุมอาหาร

ในส่วนของความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะเห็นว่ามีความพร้อมน้อยที่สุดในเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ด้านการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability test) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ของความตกลงอาเซียนกับหลักเกณฑ์ตามกฎหมายของไทยที่เกี่ยวข้องที่พบว่า ไทยยังไม่มีหลักเกณฑ์หรือกฎหมายที่กำหนดให้มีการศึกษาความคงสภาพ ดังนั้น ผู้ประกอบการของไทยจึงไม่ได้จัดทำระบบการศึกษาความคงสภาพผลิตภัณฑ์อย่างเต็มรูปแบบ หากแต่ใช้การอ้างอิงผลการศึกษาหรือรายงานทางวิชาการเป็นหลักฐานยืนยันความคงสภาพในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงจากอายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบที่อายุสั้นที่สุด เว้นแต่หากต้องการแสดงอายุการเก็บนานกว่าวัตถุดิบอ้างอิงต้องส่งผลการศึกษาความคงสภาพเป็นรายกรณี ดังนั้น

หากมีการนำความตกลงอาเซียนนี้มาบังคับใช้ จะส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องปรับตัวหรือลงทุนเพิ่มเติม เช่น การเก็บข้อมูลการคงสภาพผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาที่วางจำหน่าย (On-going stability programme) ซึ่งแม้จะเป็นข้อกำหนดด้านการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์แต่เป็นข้อกำหนดสำคัญในหลักเกณฑ์ว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตด้วย ดังนั้น การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นี้จึงเป็นความท้าทายสำคัญต่อการนำความตกลงอาเซียนมาบังคับใช้ทั้งฉบับ

ทั้งนี้ การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์จึงเรื่องใหม่สำหรับการประกอบการด้านอาหารซึ่งขาดองค์ความรู้ทั้งวิธีการศึกษาและชนิดของสารสำคัญที่ต้องวิเคราะห์ในแต่ละผลิตภัณฑ์ อีกทั้งจำเป็นต้องใช้เงินลงทุนเพิ่มขึ้นอย่างมากในการจัดหาพื้นที่ขนาดใหญ่และสร้างห้องควบคุมอุณหภูมิและความชื้นเพื่อเก็บรักษาสถิตภัณฑ์ที่ผลิตทั้งหมดตลอดอายุการศึกษารวมถึงค่าตรวจวิเคราะห์ตามช่วงเวลาในข้อกำหนดกรณีไม่สร้างห้องปฏิบัติการเอง จึงเป็นการยากสำหรับผู้ประกอบการไทยที่จะปฏิบัติตามได้แม้ว่าอาเซียนให้เวลาในการปรับตัวถึง 5 ปีภายหลังการลงนาม ซึ่งกรณีนี้จะต่างจากผลการศึกษาความพร้อมเรื่อง การปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านมาตรฐานจุลินทรีย์ที่มีความพร้อมในระดับใกล้เคียงกันเนื่องจากหาก ออ. จำแนกความชัดเจนของผลิตภัณฑ์ทั้ง 6 หมวดแล้วเสร็จจะไม่ก่อให้เกิดความสับสนต่อผู้ประกอบการในการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนด

ดังนั้น หากรัฐบาลไทยให้การรับรองความตกลงอาเซียนทั้งฉบับแล้ว ประเทศไทยต้องปรับปรุงกฎหมายภายในประเทศบางส่วน และต้องจัดทำหลักเกณฑ์ที่ประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนด รวมถึงระบบติดตามการกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนด เพื่อให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียน

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

เพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งประชาคมอาเซียนและไม่ให้การปฏิบัติของประเทศไทยขัดกับแนวทางของอาเซียน อันอาจนำไปสู่การพิพาทขึ้น และผู้ประกอบการยังสามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้ในขณะที่ ออ.ต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อผู้ประกอบการทุกขนาดการผลิตด้วย โดยเฉพาะผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยส่วนใหญ่ซึ่งทำการผลิตครั้งละไม่มากนักและเป็นการรับจ้างผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศมากกว่าการส่งออก แต่ก็เป็นโอกาสอันดีที่ประเทศไทยจะยกระดับการประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศให้มีมาตรฐานสูงขึ้นโดยใช้แนวทางของอาเซียน จึงมีข้อเสนอเชิงนโยบายว่า

1. การปรับปรุงกฎหมายจำต้องพิจารณาอย่างรอบคอบในทุกมิติ และควรดำเนินการเมื่อมีความพร้อมด้านองค์ความรู้ บัณฑิตพื้นฐาน และการเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบตามสมควรและเหมาะสม เนื่องจากการบังคับใช้ข้อกำหนดอาเซียนมีผลต่อการลงทุนใหม่ทั้งหมดและใช้เวลาดำเนินการนานกว่าจะแล้วเสร็จจนวางจำหน่ายได้ อาจทำให้การประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของไทยชะลอตัวหรือต้องยุติการประกอบการ ทำให้เสียประโยชน์ โดยผู้นำเข้าจากประเทศที่ปฏิบัติได้ตามหลักเกณฑ์จะได้เปรียบกว่า

2. ควรกำหนดท่าทีการเจรจาเพื่อให้บรรลุผลของการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของอาเซียนในการเป็นฐานการผลิตหนึ่งเดียว และขณะเดียวกันต้องทำให้การประกอบการไทยยังคงดำเนินต่อไปได้

3. ในระยะแรก ควรออกประกาศข้อกำหนดที่มีข้อขัดข้องหลายประการ ได้แก่ ประกาศเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเรื่องความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เป็นข้อกำหนดเฉพาะ

สำหรับอาเซียนแบบสมัครใจสำหรับผู้ที่มีความพร้อมปฏิบัติก่อนหรือผู้ส่งออกไปจำหน่ายในอาเซียนหรือประเทศอื่นที่ต้องการมาตรฐานการผลิตที่สูงกว่า โดยออย. เป็นผู้ให้การรับรองการผลิตและผลิตภัณฑ์ว่าได้มาตรฐานตามแนวทางของอาเซียน

4. ข้อกำหนดบางภาคผนวกที่มีความสอดคล้องอยู่แล้ว ควรได้รับการทบทวนและจัดทำคู่มือและแนวทางการปฏิบัติที่เข้าใจได้ง่าย สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง พร้อมทั้งจัดทำหลักสูตรการอบรมสร้างความเข้มแข็งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและภูมิภาค รวมถึงหลักสูตรเพื่อเสริมสร้างองค์ความรู้ผู้ประกอบการและหน่วยงานวิเคราะห์ควบคุมกันไป

5. ควรแสวงหาความร่วมมือกับหน่วยงานนอก เช่น หน่วยงานวิเคราะห์ของรัฐ เอกชน และภาคการศึกษา เพื่อจัดหาห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และรับศึกษาความคงสภาพเพิ่มขึ้น พร้อมกับการแจ้งความต้องการเยียวยาในด้านอื่นของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น มาตรการลดภาษี หรือจัดหาแหล่งทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำไปยังสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นผู้เสนอกรอบการเจรจาต่อรัฐสภาและเป็นหน่วยงานหลักในคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

6. ควรติดตามรายละเอียดในประเด็นความคาบเกี่ยวและการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพรจากการกำกับดูแลภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ไปอยู่ภายใต้ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ซึ่งอาจแตกต่างกับ พ.ร.บ.อาหารที่บังคับอยู่เดิม และอาจมีความจำเป็นต้องทำการสำรวจความพร้อมของผู้ประกอบการอีกครั้งเนื่องจากสภาพแวดล้อมและบริบทของการประกอบกิจการที่เปลี่ยนไปจากสภาพการบังคับของ พ.ร.บ.อาหาร

เอกสารอ้างอิง

1. Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHSPWG). Report of the twenty seventh meeting of the traditional medicines and health supplements product working group, 18-19 May 2017, Da Nang, Viet Nam.
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 122, ตอนพิเศษ 150 ง (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2548).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 118, ตอนพิเศษ 6 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม 2544).
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2547 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 131, ตอนพิเศษ 102 ง (ลงวันที่ 6 มิถุนายน 2547).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 134, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 4 เมษายน 2560).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 248 ง (ลงวันที่ 31 ตุลาคม 2559).
7. เอี่ยมพร หลินเจริญ. เทคนิคการวิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพ. วารสารการวัดผลการศึกษามหาวิทยาลัยมหาสารคาม 2555;17(1):17-29.

8. อภิรตี สรวิสูตร. การตัดสินใจแบบหลายหลักเกณฑ์: เปรียบเทียบแนวคิดและวิธีการระหว่าง SAW AHP และ TOPSIS. วารสารมหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์ 2559;8:180-192.
9. Rahim, R., et al. Technique for order of preference by similarity to ideal solution (TOPSIS) method for decision support system in top management. International Journal of Engineering and Technology 2018;7(3.4): 290-293.
10. ASEAN consultative committee for standards and quality (ACCSQ) product working group on traditional medicines and health supplements. Report of the second meeting of the ASEAN consultative committee for standards and quality (ACCSQ) product working group on traditional medicines and health supplements, 27-28 January 2005, Kuala Lumpur, Malaysia.
11. ASEAN consultative committee for standards and quality (ACCSQ) product working group on traditional medicines and health supplements. Profile of definition, terminology, and technical requirement of traditional medicines and health supplement among ASEAN member countries [Internet]. [cited 2018 Apr]. Available from: <https://www.asean.org/storage/images/archive/20258.pdf>
12. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN guideline on good manufacturing practice for traditional medicines and health supplements (version 1) [Internet]. [cited 2018 Jun 10]. Available from: <http://food.fda.moph.go.th/data/news/2557/570207%20ASEAN%20Guideline%20on%20GMP%20for%20TMHS%20-%20final.pdf>
13. FAO/WHO. Recommended International Code of Practice: General Principle of Food Hygiene; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003). Rome: Italy.

คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นสื่อกลางและเป็นเวทีทางวิชาการ ในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุดิบทราย และวัตถุดิบของนักวิชาการ ภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชน มีกำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ คือ

ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม - เมษายน

ฉบับที่ 2 เดือนพฤษภาคม - สิงหาคม

ฉบับที่ 3 เดือนกันยายน - ธันวาคม

โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยส่งตีพิมพ์ เผยแพร่ ไม่ว่าด้วยสื่อหรือวิธีการใด ๆ มาก่อน กำหนดระยะเวลาที่ดำเนินการศึกษาแล้วเสร็จ นับจนถึงเวลาส่งเรื่องไว้พิจารณาเป็นเวลาไม่เกิน 5 ปี คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง และการตัดสินใจในการรับเรื่องไว้พิจารณา ตรวจทาน ตีพิมพ์ หรือลำดับการตีพิมพ์ตามความสำคัญ ก่อนหลัง ตามความเหมาะสม

การเตรียมต้นฉบับ

1. ชื่อเรื่อง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) การกำหนดชื่อเรื่อง ต้องมีความยาวไม่เกิน 125 ตัวอักษร ใช้ภาษาที่เป็นทางการ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ สอดคล้องกับเนื้อหาชัดเจน ตรงไปตรงมา และครอบคลุมประเด็นของเรื่อง จะต้องสื่อถึงเนื้อหาของเรื่องที่เจาะลึก ไม่กว้างเกินไป มีความใหม่และน่าสนใจสอดคล้องกับเวลา สถานการณ์

2. ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม) ใช้ชื่อจริง พร้อมทั้งระบุสังกัด/หน่วยงาน เบอร์โทรศัพท์ และ Email ของผู้นิพนธ์ทุกคน (หากผู้นิพนธ์มากกว่า 6 ท่านให้ใส่ชื่อผู้นิพนธ์คนแรก และคณะ) **ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ**

ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งเล่ม และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง

ประเภทที่ลงตีพิมพ์

1. บทความวิจัย เป็นงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทคัดย่อ ภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ และเนื้อหาบทความ

ได้แก่ บทนำ และวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ผลการวิจัย สรุปผลและอภิปรายผล ข้อเสนอแนะและ เอกสารอ้างอิง ความยาวไม่ควรเกิน 10 - 12 หน้า

ประกอบด้วย

1.1 บทคัดย่อ (abstract) คือ การย่อเนื้อหาสำคัญเฉพาะที่จำเป็นเท่านั้น ระบุตัวเลขทางสถิติที่สำคัญใช้ภาษารัตนศิลป์เป็นประโยคสมบูรณ์ เป็นร้อยแก้ว ความยาวไม่ควรเกิน 350 คำ ไม่มีเชิงอรรถอ้างอิง บทคัดย่อต้องเขียนทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ถูกต้องตรงกัน และมีส่วนประกอบ ได้แก่

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

1.2 บทนำ เป็นส่วนหนึ่งของบทความที่อธิบายเหตุผล มีข้อมูลทฤษฎีที่ชี้ให้เห็นปัญหาและเน้นเหตุผลที่ศึกษาเพื่อ นำไปสู่การศึกษา ให้ได้ผลเพื่อแก้ปัญหาหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้ พร้อมทั้งระบุวัตถุประสงค์ของการศึกษาในส่วนท้ายของบทนำ (ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง)

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

1.4 ผลการศึกษา อธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน ไม่มีตัวเลขมาก บรรยายเป็นร้อยแก้ว หากมีตัวเลขและตัวแปรมากควรใช้ตารางหรือแผนภูมิ โดยไม่ต้องอธิบายตัวเลขในตารางซ้ำอีกในเนื้อเรื่อง ยกเว้นข้อมูลสำคัญๆ พร้อมทั้งแปลความหมายของผลที่ค้นพบ หรือวิเคราะห์ (ความยาวประมาณ 5 หน้าครึ่ง ทั้งนี้ควรมีตารางและแผนภูมิรวมกัน ไม่เกิน 5 ภาพ)

1.5 สรุปและอภิปรายผล เขียนสรุปเนื้อหาในงานวิจัยทั้งหมดที่กล่าวมาไม่ควรซ้ำซ้อนกับผลการวิจัยแต่เป็นการสรุปประเด็นและสาระสำคัญให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งเอาไว้ ขยายความผลการวิจัยที่ได้ว่าสอดคล้องหรือไม่สอดคล้องกับกรอบแนวคิด และสมมติฐานการวิจัยหรือไม่

อย่างไร ข้อค้นพบสนับสนุนหรือขัดแย้งกับแนวคิด ทฤษฎี รวมทั้งผลการวิจัยที่ผ่านมาของ ใครบ้าง และทำไมจึงเป็นเช่นนั้น (ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง)

1.6 ข้อเสนอแนะ เป็นการเขียนจากผลการวิจัย ประกอบด้วยข้อเสนอแนะใน การนำผลวิจัยไปใช้ในทางปฏิบัติ หรือข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย และ ข้อเสนอแนะในการวิจัยต่อไป ซึ่งการเขียนข้อเสนอแนะดังกล่าวต้องเขียน ภายใต้อ่านข้อค้นพบจากการวิจัย

1.7 เอกสารอ้างอิง (Vancouver Style) การเขียนอ้างอิงท้ายบทความใส่เชิงอรรถอ้างอิง^(1,2) นำรายการอ้างอิงมารวบรวมเขียนไว้ที่ท้ายบทความโดยเรียงลำดับหมายเลข 1, 2, 3, ...ตามที่ปรากฏในเรื่อง

2. บทความวิชาการ เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียนตั้งใจหยิบยกประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในแวดวงวิชาการ วิชาชีพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์หรือวิพากษ์มีทัศนะหรือให้แนวคิดหรือแนวคิดใหม่ให้ผู้อ่านเปลี่ยนหรือปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อมาสู่แนวคิดของผู้เขียน โดยที่เน้นการให้ความรู้เป็นสำคัญและต้องมีข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่พิสูจน์ได้ เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย (1) บทนำ (2) เนื้อเรื่อง โดยอาจแบ่งเป็นประเด็นหรือหัวข้อย่อยตามความเหมาะสม (3) บทสรุป และ (4) เอกสารอ้างอิง

การเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver Style

การเขียนเอกสารทางวิชาการนั้น ผู้เขียนจะต้องมีการค้นคว้ารวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่างๆ ทั้งที่เป็นหนังสือ วารสาร เอกสารการวิจัย หรือรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยจะคัดเลือกเฉพาะเอกสารที่มี ความสำคัญจริงๆ นำไปกล่าวถึง หรืออ้างอิงเป็นแนวทางสนับสนุนประกอบการเขียนเรื่องนั้นๆ ซึ่งนอกจาก จะเป็นหลักฐานแสดงถึงความน่าเชื่อถือของผลงานแล้วยังแสดงข้อมูลของแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้นเพื่อ ตรวจสอบความถูกต้องและค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ และเพื่อการศึกษาต่อยอดในเรื่อง ที่อ้างอิงนั้นๆ การเขียนเอกสารทางวิชาการแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์นิยมเขียนเอกสารอ้างอิง ในรูปแบบ Vancouver

(Vancouver Style) ใช้ภาษาอังกฤษว่า References โดยการเขียนอ้างอิงท้ายบทความให้ใส่เชิงอรรถอ้างอิง^(1,2) นำรายการอ้างอิงมารวบรวมเขียนไว้ที่ท้ายบทความโดยเรียงลำดับหมายเลข 1, 2, 3, ...ตามที่ปรากฏในเรื่อง *ข้อควรระวัง คือตัวเลขที่กำกับในเรื่องจะต้องสอดคล้องกับลำดับที่ในรายการอ้างอิงท้ายบทความ

ตัวอย่างการอ้างอิงระบบ Vancouver

1. การอ้างอิงบทความจากวารสาร (Articles in Journals)

ชื่อผู้แต่ง (Author). ชื่อบทความ (Title of the article). ชื่อวารสาร (Title of the Journal) ปีพิมพ์ (Year); เล่มที่ของวารสาร (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: จัดการเอกสารอ้างอิงทางการแพทย์. 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 ปัญญาญญะ. โรคติดเชื้อของระบบประสาทกลางในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; 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 จิระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราษฎ์, ประอร ขวลิธดำรง, พิกพ จิรภิญโญ, บรรณาธิการ. กุมารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.

4. เอกสารอ้างอิงที่เป็นหนังสือประกอบการประชุม/รายงานการประชุม (Conference proceeding)

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

ตัวอย่าง

1. สุขเกษม โฆษิตเศรษฐ, รัตนา เตียงทิพย์. การหาโปรตีนในปัสสาวะที่บ่งชี้โรคไตด้วยวิธีโปรตีนโนมิคส์. ใน: ขจรลักษณ์ชัยปรกรณ์, บรรณาธิการ. ประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประจำปี 2552 Changes: new trends in medicine; วันที่ 14-17 กรกฎาคม 2552; ณ ห้องประชุมแพทยโคม 2 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต. กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2552. หน้า 23-40.
2. วิฑิตมา สุนทรสัง. 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. 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 วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547)

7. 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 โรจนพิทยากร. การเขียนเอกสารอ้างอิงในวารสารทางวิชาการโดยใช้ระบบแวนคูเวอร์. วารสารโรคติดต่อ [อินเทอร์เน็ต]. 2541 [เข้าถึงเมื่อ 1 มี.ค. 2549];24:465-72. เข้าถึงได้จาก: <http://stang.li.mahidol.ac.th/image/style.pdf>

8. บทความวารสารที่มีหมายเลข Digital Object Identifier (DOI)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสารปี;ปีที่:เลขหน้า (ที่มี e กำกับ). doi: xxxxxxxxxx. หมายเลขประจำเอกสารในฐานข้อมูล 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.

หมายเหตุ

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความ ที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนดกองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การพิจารณาบทความ (Peer review) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสิ้นสุด 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)



รับรองระหว่างปี 2020 - 2024

วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
ในระดับที่ 2 มีระยะเวลารับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วารสารอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร.02-590-7256, 02-590-7254
<https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>
<http://www.fda.moph.go.th>