

อาหารและยา

วารสารวิชาการ คู่มือสำหรับผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ปีที่ 6 ฉบับที่ 3/2542 เดือนกันยายน - เดือนธันวาคม 2542 Vol.3 September - December 1999



เกร็ดความรู้ด้านยาสำหรับสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

ดื่มน้ำจากก๊อกประปาภายในบ้าน

ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจะควบคุมอย่างไร

“ชีวิตดี มีคุณภาพ ได้ประโยชน์คุ้มค่า”

อ่านฉลากผลิตภัณฑ์
ก่อนซื้อ



อ่านฉลากอย่างถ้วนถี่
ดูให้ดีที่ส่วนประกอบ

เตือนแล้วต้องจำ ควรทำตาม
คำเตือน บนฉลาก

ใช้อย่างถูกวิธี
ดูให้ดี ที่วิธีใช้

จะเก็บอย่างไร
เก็บไว้ที่ไหน
ดูได้ที่วิธีเก็บรักษา

ชื่อ ที่อยู่ ผู้ผลิต
อยู่ตรงไหน เพื่อความ
มั่นใจ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์

เพื่อความปลอดภัย
ฉนวนหนา หมั่นดู
วันผลิต/วันหมดอายุ

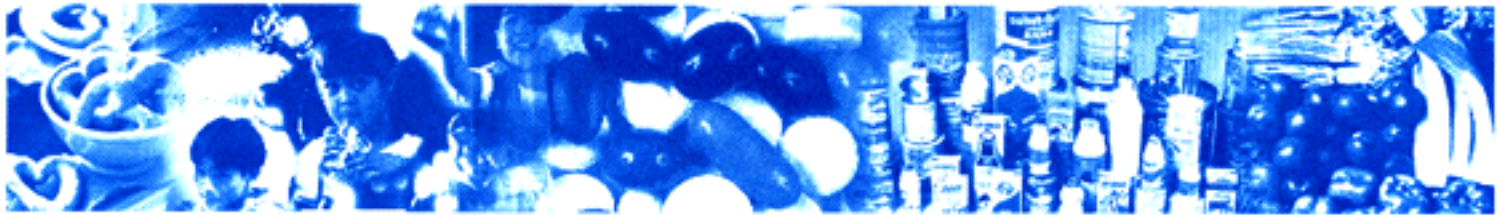
จุดสำคัญบนฉลาก
อย่าให้ขาด
ฉลากภาษาไทย



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

อาหารและยา



วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการผู้ปกครองผู้บริหารระดับกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหารและยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และสารระเหย ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐและเอกชน

ที่ปรึกษาด้านบริหาร

- เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองทุกกอง
- คณะกรรมการกองทุนพัฒนาวิชาการผู้ทรงคุณวุฒิ
- มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ

ที่ปรึกษาด้านกฎหมาย

- นายศานิต ศรีสังข์

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

- นักวิชาการอาหารและยา 10 ทุกท่าน
- นักวิชาการอาหารและยา 9 ทุกท่าน
- เกษตรกร 9 ทุกท่าน
- รศ.นพ.ดร.วิจิตร พึ่งสัดดา
- รศ.ดร.นิรันดร์ อิมามิ
- นพ.ดร.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร
- ผศ.ภญ.ดร.จุฬามณี สุทธิสังข์
- รศ.ดร.อรอนงค์ นัยวิกุล

บรรณาธิการอำนวยการ

- นพ.บรรพต ดันธีรวงศ์

บรรณาธิการ ผู้พิมพ์ ผู้โฆษณา

- ภญ.สุบุญญา หุตังคบดี

บรรณาธิการวิชาการ

- ภก.พตท.ดร.นภดล ทองนพเนื้อ

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วิยะดา สนธิชัย

บรรณาธิการผู้ช่วย

- ภญ.สุมาลี พรภิฑยประสาน
- นางนิธิตี บัศรพรธนะ

กองบรรณาธิการ

นางจกกลณี วิทยารุ่งเรืองศรี, นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม, นางสาวเดือนเพ็ญ ภิญโญนิเกษม, ภญ.ธีรธร มโนธรรม, ภญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์, นายนิรันดร์ เดียสุวรรณ, นางสุลลิตา เวชพิพัฒน์, ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม, ภญ.พรพิศ ศิลขุฑูร์, นายยุทธนา นรภูมิพิทักษ์, ภญ.ยุพา เดียงอวัช, ภญ.วรสุตา บึงทอง, ภก.วินิต อัศวกิจวิ, ภญ.นัยนา พัชรไพศาล, ภก.สมชาย ปรีชาทวีกิจ, ภก.สมเดช สายจิตบริสุทธิ, ภญ.สุนันทา พันธุ์วรรณ, ภญ.สุธว ฐิติสัทยากร, ดร.พิทยา กองจันทิก, นางอังสนา พิศณุภูมิ

ฝ่ายการเงินและทะเบียนสมาชิก

นางจิตปภา เจียรนัยศิลาวงศ์, นางสาวอุบลวรรณ เจริญผ่อง, นางสาวอารีย์ กุลเกษมพันธ์

สำนักงานวารสาร

กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. 590-7263, 590-7265 โทรสาร 590-7266

เจ้าของ

โครงการวารสารวิชาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข และกองทุนพัฒนาวิชาการ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข โดยดำเนินการภายใต้มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาการและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

สารบัญ



บก.ปกกาย

ไขข้อข้องใจทางวิชาการ

- 7 ผลิตภัณฑ์ Insulin ชนิดใหม่ไม่ต้องฉีด
Non-Invasive Insulin Delivery Systems
- 12 GM Foods ผลกระทบและทิศทางที่เหมาะสม
สำหรับอุตสาหกรรมอาหารของประเทศไทยในอนาคต
- 17 ดื่มน้ำจากก๊อกประปาภายในบ้าน
- 21 เกร็ดความรู้ด้านยาสำหรับสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร



รายงานการวิจัย

- 25 การศึกษาประสิทธิภาพการใช้ชุดทดสอบยาบ้าขั้นต้น
Efficiency Study of Methamphetamine Screening Test
- 33 การลดการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในเครื่องสำอางสมุนไพร
และวัตถุดิบจากธรรมชาติด้วยรังสีแกมมา
Reducing microbial contamination in herbal cosmetics and
raw materials from natural source by gamma radiation
- 45 การประเมินโครงการยกระดับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ปี พ.ศ. 2540 จังหวัดอุดรธานี
The Evaluation of Project on Quality Improvement of Drinking
Water in Closed Container, 1997 at Udonthani Province



เปิดประตูสู่... ออ.

- 52 การส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย

สารนี้เพื่อคุณ

- 58 วิสัยทัศน์ประเทศไทยปี 2000
- 64 ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจะควบคุมอย่างไร
- 70 บทสรุปการประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี 2542
- 73 ยุทธศาสตร์การปฏิรูประบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพยุคใหม่



บุบมีหนังสือ

- 77

ฝากข้อคิด

- 79



ปก. ทักษ์ทาย

สมหมายมาเยือนอีกครั้งพร้อมกับเทศกาลแห่งความสุขที่หลายคนรอคอย หวังว่าท่านผู้อ่านคงจะเตรียมหาเสื้อผ้า เครื่องนุ่งห่มหนาๆ มาสวมใส่เพื่อให้ร่างกายอบอุ่น จะได้ไม่เป็นหวัด และมีแรงไปฉลองปีใหม่กับบุคคลอันเป็นที่รักกันอย่างเต็มที่

สำหรับวารสารอาหารและยา ปีที่ 6 ฉบับที่ 3/2542 นี้ก็ยังคงความเข้มข้น และความน่าสนใจของเนื้อหาสาระไว้เพื่อท่านผู้อ่านเช่นเคย สำหรับฉบับนี้เอาใจท่านผู้อ่านที่สนใจเรื่องราวของสมุนไพร ด้วยรายงานการวิจัยเรื่องการลดการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในเครื่องสำอางสมุนไพร และวัตถุดิบจากสมุนไพรด้วยรังสีแกมมา ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจะควบคุมอย่างไร รวมทั้งไขข้อข้องใจทางวิชาการด้วย ผลิตภัณฑ์ Insulin ชนิดใหม่ไม่ต้องฉีด และสาระอื่นๆ อีกมากมาย ซึ่งเราหวังว่าท่านผู้อ่านทุกท่านจะได้รับความรู้ ความเพลิดเพลินอย่างเต็มที่

หากท่านผู้อ่านท่านใดสนใจสมัครเป็นสมาชิกวารสารอาหารและยา หรือต้องการลงโฆษณา หรือต้องการสั่งซื้อวารสารฉบับก่อนๆ สามารถทำได้โดยกรอกแบบฟอร์มซึ่งอยู่ท้ายเล่ม และหากมีข้อเสนอแนะ หรือต้องการแสดงความคิดเห็น โปรดส่งมาได้ที่ กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

ไขข้อข้องใจ

ทางวิชาการ



ผลิตภัณฑ์ Insulin ชนิดใหม่ ไม่ต้องฉีด

Non-Invasive Insulin Delivery Systems

วราบุษ สรสุชาติ, Ph.D.
เภสัชกร 5 กองควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การจะให้ polypeptides หรือ proteins ด้วยการรับประทานนั้น ไม่ใช่เรื่องง่าย แต่เนื่องจากว่า การรับประทานยาเป็นที่ยอมรับ โดยผู้ป่วยมากที่สุด จึงได้มีผู้ทดลองวิจัย เพื่อเพิ่มการดูดซึมสารเหล่านี้ เข้าสู่กระแสโลหิต

บทนำ

ตาม ข้อมูลของ World Health Organization (WHO) มีผู้ป่วยเป็นโรคเบาหวานในโลกทั้งหมดมากกว่า 142 ล้านคน และคาดว่าจะเพิ่มเป็น 2 เท่าภายในปี พ.ศ. 2568 หากผู้ป่วยโรคเบาหวานไม่ได้รับการดูแลรักษาที่ดีพอ ก็อาจเกิดโรคแทรกซ้อนรุนแรงได้ เช่น ไตวาย ตาบอด โรคหัวใจ และเส้นประสาท ดังนั้น ผู้ป่วยเบาหวานจำนวนมากจำเป็นต้องได้รับ insulin เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (subcutaneous) ทำให้ต้องเจ็บตัววันละหลายครั้งทุกๆ วัน ถึงแม้ว่าในปัจจุบันจะมีอุปกรณ์สำหรับฉีด insulin ซึ่งอ้างว่าไม่รู้สึกเจ็บหรือเจ็บน้อย และมีขนาดเล็ก พกพาสะดวก เช่น ปากกาสำหรับ



ฉีดยามาให้ใช้ แต่ก็ยังเป็นการใช้เข็มฉีด insulin เข้าใต้ผิวหนังอยู่ดี การที่มีการใช้เข็มแทงผ่านผิวหนัง เข้าไปในร่างกายนี้ จัดว่าเป็น invasive administration ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาจึงมีการทดลองวิจัยค้นคว้า เกิดขึ้นมากมายเพื่อจะพัฒนาผลิตภัณฑ์ insulin ชนิด non-invasive นั่นคือไม่มีการทิ่มแทงผ่านผิวหนัง เข้าไปในร่างกาย ซึ่งได้แก่การให้ยาเข้าสู่ร่างกายโดยไม่ใช้วิธีการฉีดยา

ทำไมถึงไม่มี insulin ที่ใช้เป็นยา รับประทาน?

การให้ยาโดยการรับประทานเป็นวิธีการให้ยา
ที่ดั้งเดิมและสะดวกที่สุดสำหรับผู้ป่วย ซึ่งสามารถนำ
ยากลับไปรับประทานที่บ้านได้ แต่การให้ insulin
โดยการรับประทานเพื่อให้มีประสิทธิภาพเช่นเดียว
กับการฉีดนั้นยังเป็นปัญหายอยู่มาก

Insulin เป็น polypeptide (น้ำหนักโมเลกุล
5700-5800) สร้างโดย beta cells ของ Islets of
Langerhans ซึ่งอยู่ในตับอ่อน ในปัจจุบันมีการ
สังเคราะห์ insulin ด้วยวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพ
(biotechnology) ซึ่งเรียกว่า recombinant insulin
สารจำพวก biotechnology products นี้ โดยทั่วไป
เป็นพวก polypeptides หรือ proteins ซึ่งในที่นี้จะ
กล่าวถึงผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้รวมไปพร้อมกับ insulin ด้วย
คุณสมบัติเฉพาะตัวของ polypeptides และ proteins
คือ ไม่คงตัวและมีขนาดโมเลกุลขนาดใหญ่ ปัญหา
อันดับแรกของการเตรียมผลิตภัณฑ์ จึงเป็นปัญหา
ด้านความคงตัวทางเคมีและกายภาพ ซึ่งยังผลให้เป็น
ปัญหาในการผลิต เก็บรักษา และการนำตัวยามาเข้าสู่
ร่างกาย (drug delivery) ปฏิกิริยาการสลายตัวทาง
เคมีอาจเป็น hydrolysis, deamidation, oxidation,
racemization, disulfide exchange หรือ photo-
decomposition ส่วนความไม่คงตัวทางกายภาพได้แก่
denaturation (การจัดเรียงโครงสร้างใหม่), interfacial
adsorption (การดูดซับที่พื้นผิว), aggregation
(การรวมตัวเป็นกลุ่มก้อน) และ precipitation
(การตกตะกอน) การสลายตัวทางเคมีและการ
เปลี่ยนแปลงทางกายภาพนี้สามารถทำให้สูญเสีย
biological activity ได้ ดังนั้นเมื่อให้ polypeptides
หรือ proteins โดยการรับประทาน สารเหล่านี้จะถูก
ทำลายได้ง่ายด้วย enzyme และกรดในกระเพาะ
อาหาร

ปัญหาต่อไปคือโมเลกุล polypeptides และ

proteins มีขนาดใหญ่ ทำให้ถูกดูดซึมผ่านผนัง
ทางเดินอาหารได้ยาก นอกจากนี้ส่วนที่ถูกดูดซึม
เข้าไปได้ก็อาจถูกทำลายด้วยกระบวนการ first-pass
metabolism ในตับได้อีกด้วย

จะเห็นว่าการจะให้ polypeptides หรือ
proteins ด้วยการรับประทานนั้นไม่ใช่เรื่องง่าย แต่
เนื่องจากว่าการรับประทานยาเป็นที่ยอมรับโดย
ผู้ป่วยมากที่สุด จึงได้มีผู้ทดลองวิจัยเพื่อเพิ่มการ
ดูดซึมสารเหล่านี้เข้าสู่กระแสโลหิต ตัวอย่างได้แก่

- การให้ peptidase inhibitor ควบคู่ไปด้วย
เพื่อป้องกันไม่ให้ peptidase ซึ่งเป็น enzyme ใน
กระเพาะอาหาร ไปช่วยในการย่อยสลายสาร
polypeptides หรือ proteins
- การทำให้ peptidase อัมตั่ว ด้วยการเพิ่ม dose
ของยา หรือให้ polypeptides หรือ proteins ตัวอื่น
ในปริมาณมาก
- การป้องกันการย่อยสลายด้วย peptidase
ในกระเพาะอาหาร ได้แก่การเคลือบตัวยาวัวด้วย
polymer ที่คงทนต่อสภาวะกรดของกระเพาะอาหาร
แต่ละลายได้ในลำไส้เล็กที่มี pH สูงขึ้น หรือละลาย
ได้ในลำไส้ใหญ่ซึ่งมี bacteria อยู่ ดังนั้นตัวยาก็จะถูก
ปลดปล่อยออกมาในลำไส้เล็ก หรือลำไส้ใหญ่ และ
ไม่ถูกทำลายในกระเพาะอาหาร นอกจากนี้ยังมีการใช้
mucoadhesive polymers บางชนิดที่สามารถ
ป้องกันการถูกทำลายโดย enzyme ได้ด้วย
- การใช้ penetration enhancers (สารช่วยเพิ่ม
การดูดซึม) ซึ่งสามารถเพิ่มการดูดซึมของ
polypeptides และ proteins ได้ ตัวอย่างเช่น
surfactants หรือ chelating agents
- การเพิ่ม lymphatic uptake ดังที่กล่าวมาแล้ว
ว่า polypeptides หรือ proteins อาจถูกย่อยสลาย
ด้วย first-pass metabolism หลังจากที่ถูกดูดซึม
เข้าไปแล้ว การป้องกัน first-pass metabolism
ทำได้โดยการทำให้ enzyme อัมตั่ว หรือโดยการ

เตรียมยาในตัวนำ (vehicle) ที่ช่วยเพิ่ม lymphatic uptake เช่น lipid vehicle

หลายๆ วิธีที่กล่าวมานี้ สามารถเพิ่มการดูดซึมของ polypeptides หรือ proteins ได้ อย่างไรก็ตามวิธีการเหล่านี้ส่วนใหญ่ยังอยู่ระหว่างการทดลองวิจัย ยกเว้นสารบางตัว เช่น cyclosporin

การพัฒนาระบบ Non-Invasive Insulin Delivery Systems

มีการทดลองวิจัยจำนวนมากที่จะหาวิธี non-invasive ที่มีประสิทธิภาพในการนำ polypeptides และ proteins เข้าสู่กระแสโลหิต โดยนิยมใช้ insulin เป็นตัวอย่างทดลอง วิธีการต่างๆ ได้แก่ การให้ยาโดยการรับประทาน (oral administration) การให้ยาผ่านผิวหนัง (transdermal administration) เยื่อในช่องปาก (buccal administration) จมูก (nasal administration) ปอด (pulmonary administration) ตา (ocular administration) หรือแม้แต่ทางทวารหนัก (rectal administration)^(1,2)

การศึกษาในสัตว์ทดลองจำนวนมาก พบว่ามี enzyme inhibitors เช่น aprotinin, bacitracin⁽³⁾, polycarboxyl polymer หรือ penetration enhancers เช่น deoxycholic acid, sodium taurocholate ที่เพิ่มการดูดซึมของ insulin เข้าสู่กระแสโลหิต โดยการรับประทาน ทางจมูก เยื่อช่องปาก หรือ ทวารหนัก แต่ก็ยังไม่สามารถเทียบเท่ากับการให้ insulin ด้วยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังได้^(3,4,5)

เทคโนโลยีที่ประสบความสำเร็จที่สุดในขณะนี้ สำหรับการพัฒนาระบบผลิตอินซูลิน เห็นจะเป็น pulmonary insulin system⁽⁶⁾ ซึ่งเป็นโครงการพัฒนาผลิตอินซูลินร่วมกันระหว่าง Inhale Therapeutic Systems, Inc. (San Carlos, California, USA), Pfizer, Inc. (Connecticut, USA) และ Hoechst

Marion Roussel AG (Germany) เทคโนโลยีที่ใช้นี้ พัฒนาโดยบริษัท Inhale ซึ่งออกแบบให้มีอุปกรณ์สำหรับให้ผู้ใช้สูดเอาสารโมเลกุลใหญ่ไปยังปอดส่วนลึก (deep lung) ซึ่งมี alveoli ที่มีเยื่อบางๆ และมีพื้นที่จำนวนมาก เหมาะแก่การดูดซึมผ่านของตัวยา ต่างกับการพ่นยารักษาโรคหอบหืด เช่น การใช้ aerosol หรือ nebulizer ที่ใช้พ่นเพื่อให้ยาออกฤทธิ์เฉพาะที่ที่หลอดลม ซึ่งเป็นทางเดินหายใจส่วนบน

Insulin ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปของแข็งที่เป็นผงละเอียดขนาด 1-5 micron ซึ่งเป็นขนาดที่เหมาะสมที่จะไปที่ alveoli และจะละลายที่พื้นผิวโดยรวดเร็วก่อนที่จะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิต ขนาดของผงยาเป็นเรื่องสำคัญเพราะถ้าขนาดใหญ่กว่านี้ ก็จะติดอยู่ที่ทางเดินหายใจส่วนบน และไปไม่ถึง alveoli ในทางกลับกัน ถ้าขนาดเล็กเกินไป คือเล็กกว่า 1 micron ก็จะถูกคัดลอกออกมาและถูกขับออกไปพร้อมกับลมหายใจออก การที่พัฒนาให้ผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปของแข็งนั้นเพื่อที่จะช่วยให้ insulin มีความคงตัวมากขึ้น เนื่องจากโดยทั่วไปแล้ว สารจะมีความคงตัวในรูปของแข็งมากกว่าของเหลว นอกจากนี้ยังมีการใช้เทคโนโลยีเพื่อให้ insulin มีความคงตัวมากขึ้น เรียกว่า glass stabilization technology กล่าวคือของแข็งจะอยู่ในรูป amorphous glass state ซึ่งมีความคงตัวในอุณหภูมิของสภาวะแวดล้อมทั่วไปของผู้ใช้ยา

สำหรับปัญหาการเกาะกลุ่มของ polypeptides ได้มีการพัฒนาให้อุปกรณ์พ่นยามีแรงจาก compressed air ซึ่งมีความเร็วสูง (sonic velocity) ทำให้ก้อนกลุ่มของตัวยาย่อยออก พร้อมกับถูกพ่นออกมาให้ผงยากระจายตัวเป็นลักษณะคล้ายก้อนเมฆลอยตัวอยู่ใน holding chamber อุปกรณ์นี้ช่วยให้การนำส่งตัวยามีประสิทธิภาพมากขึ้น เพราะผงที่พ่นออกมาจะไม่เป็นกลุ่มก้อน ผู้ใช้สามารถใช้ได้โดยสะดวกโดยหายใจลึกๆ ซ้ำๆ เพียงครั้งเดียว ก็จะได้

รับยาตามขนาดที่ถูกต้อง และเนื่องจากว่า holding chamber มีลักษณะใส ผู้ใช้จึงสามารถมองเห็นผงยาที่ลอยตัวอยู่ได้ และสังเกตเห็นได้เมื่อสูดยาเข้าไปหมดแล้ว (รูปที่ 1) อุปกรณ์นี้ออกแบบให้นำส่งตัวยาได้ง่ายด้วยวิธีการทางเครื่องกล ไม่ต้องมีการใช้ gas ในการพ่น และสามารถใช้ซ้ำได้อีก เพียงแค่เปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ของตัวยา ซึ่งเตรียมไว้เป็นบรรจุภัณฑ์ละ 1 dose

ขณะนี้ inhaled insulin ยังอยู่ในระหว่างการทดลองทางคลินิก ระยะที่ 3 (clinical trial phase III) ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 และ 2 โดยเริ่มเมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2541 และมีการทดลองทั้งหมด 117 แห่ง ส่วนผลจาก clinical trial ในระยะที่ 2 (phase II) ซึ่งทดลองในผู้ป่วยมากถึง 190 ราย



รูปที่ 1
อุปกรณ์สำหรับ Pulmonary Delivery System ของ
บริษัท Inhale Therapeutic Systems, Inc.

ภายใน 3 เดือน พบว่า inhaled insulin มีประสิทธิภาพเทียบเท่าได้กับการฉีด insulin เข้าใต้ผิวหนัง นอกจากนี้เมื่อให้ inhaled insulin เพิ่มให้แก่ผู้ป่วยที่ตอบสนองไม่ดีต่อยาควบคุม ระดับน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทาน (oral hypoglycaemic agents) พบว่ามีการควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีขึ้นอย่างชัดเจน นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยทนต่อ inhaled insulin ได้ดี (well tolerated) และไม่พบ adverse effects ต่อการปฏิบัติหน้าที่ของปอด (lung function) แต่อย่างใด

โดยทั่วไปการทดลองทางคลินิกในระยะที่ 3 (phase III) จะใช้เวลาประมาณ 2 ปี และใช้เวลาอีกประมาณ 2 ปีสำหรับ US FDA ที่จะรับรอง New Drug Approval (NDA) ซึ่งเป็นการรับรองผลิตภัณฑ์ยาใหม่ให้วางตลาดในสหรัฐอเมริกาได้ ดังนั้นหาก inhaled insulin ได้ผลดีในการทดลองในระยะที่ 3 นี้ ก็มีความเป็นไปได้สูงที่จะได้รับการรับรองจาก US FDA นั้นหมายความว่าในอีกไม่กี่ปีข้างหน้าผู้ป่วยเบาหวานจะไม่ต้องฉีด insulin ให้เจ็บตัวอีกต่อไป เพียงแต่หายใจลึกๆ ซ้ำๆ สูดเอา insulin เข้าปอดทีเดียว ก็ได้ผลเท่าเทียมกัน ซึ่งจะเป็นข่าวดีมากทีเดียว

การศึกษาในอนาคต

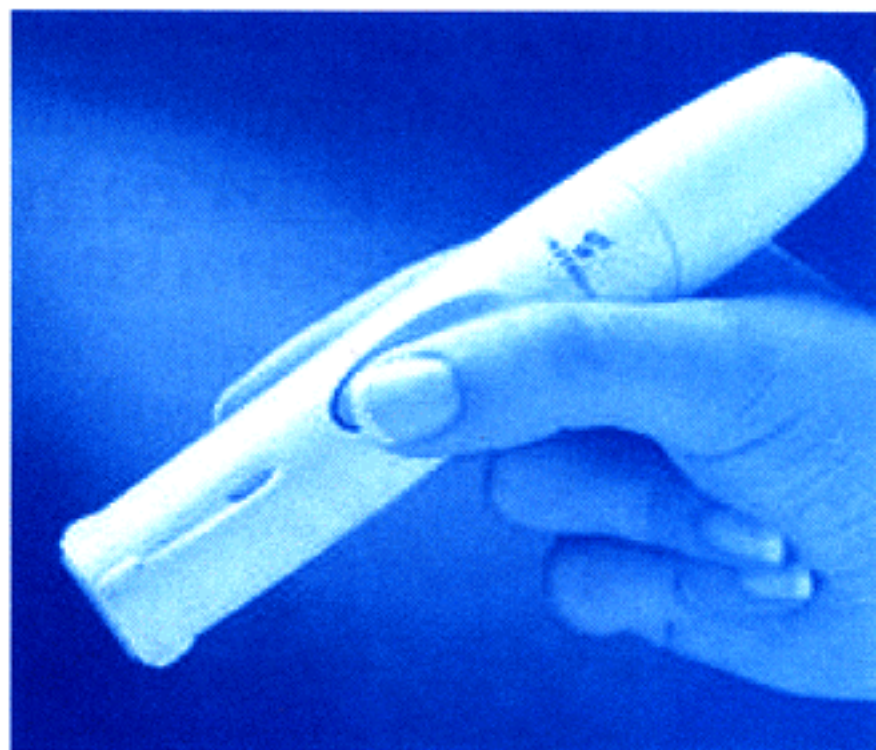
โครงการใหม่ของผลิตภัณฑ์ pulmonary delivery system คือการพัฒนา pulmonary controlled release delivery system โครงการนี้เริ่มเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2542 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจะควบคุมการปลดปล่อยตัวยาให้อยู่ได้หลายชั่วโมงจนถึงหลายวัน ซึ่งจะใช้ได้ทั้งสารโมเลกุลเล็กหรือสารโมเลกุลใหญ่ รวมทั้ง insulin ด้วย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ controlled release จะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับความสะดวกในการใช้ยามากขึ้น โดยช่วยลดจำนวนครั้งในการใช้ยา

สำหรับเทคโนโลยีอื่นที่น่าจับตามอง ได้แก่

การส่งตัวยาผ่านผิวหนัง (transdermal) หรือเยื่อช่องปาก (buccal) ด้วย supersonic injection⁽⁷⁾ วิธีนี้จัดเป็น non-invasive method เช่นเดียวกัน ถึงแม้ชื่อจะเรียกว่า injection แต่ไม่ได้ใช้เข็มฉีดยา วิธีการคือ ใช้อุปกรณ์ส่งผ่านผงยาที่มีขนาดมวลดความหนาแน่นและความแข็งที่เหมาะสม ไปยังชั้น intradermal และเข้าสู่กระแสโลหิต บริษัทที่พัฒนาผลิตภัณฑ์นี้คือ PowderJect Pharmaceuticals Plc (Oxford, England) อุปกรณ์ที่ใช้ในการส่งผ่านตัวยานี้ อาจใช้ได้กับตัวยาหลายประเภท เช่น วัคซีน สารโมเลกุลเล็ก peptides, proteins หรือ genes แต่ขนาดของผงยาและการเตรียมผลิตภัณฑ์จะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของสารและวัตถุประสงค์ในการใช้ หลักการของ PowderJect System (รูปที่ 2) คือการใช้ความดันสูงจาก helium gas ทำลาย membrane ที่ห่อหุ้มยาอยู่ เมื่อ membrane ฉีกขาดออก และ helium gas มีการขยายตัว จึงเกิด shock wave ขึ้น ซึ่งเดินทางผ่านช่องทางออกด้วยความเร็ว 600-900 เมตรต่อวินาที ในขณะที่เกิด shock wave ขึ้น helium gas จะพาเอาตัวยามาผ่านช่องทางออกปะทะกับผิวหนัง ผงยามี momentum เพียงพอ จึงผ่านชั้นผิวหนังเข้าไปละลาย และออกฤทธิ์เฉพาะที่หรือซึมผ่านเข้าไปในกระแสโลหิต

PowderJect Systems นี้มีการทดลองในคลินิก ระยะที่ 1, 2 และ 3 สำหรับผลิตภัณฑ์หลายๆ ตัวแล้ว เช่น lidocaine, alprostadil และ Hep B Prophylaxis Vaccine ส่วน insulin นั้นยังอยู่ในการศึกษาระยะ preclinic อยู่

คงจะต้องคอยดูกันต่อไปว่าจะมีผลิตภัณฑ์ insulin ที่เป็น non-invasive delivery systems มาให้เลือกใช้ในรูปแบบหลากหลายหรือไม่ แต่ที่แน่ๆ ตอนนี้ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ต้องฉีดยา insulin นั้น คงนับวันคอยให้ถึงวันวางตลาดของ Inhaled Insulin เร็วๆ



รูปที่ 2
อุปกรณ์ PowderJect Injection ของ
บริษัท PowderJect Pharmaceuticals Plc

I เอกสารอ้างอิง

1. Pezzuto J. M., Johnson M. E., Manassee H. R., Jr. (Editors) Biotechnology and Pharmacy. Chapman & Hill, New York, 1993:116-151.
2. Hoffman A., Ziv E. Pharmacokinetics considerations of new insulin formulations and routes of administration. Clin. Pharmacokinet. 33(4), 1997: 285-301.
3. Kimura T. Sato K. et. al. Oral administration of insulin as poly(vinyl alcohol)-gel spheres in diabetic rats. Biol. Pharm. Bull. 19(6), 1996: 897-900.
4. Hilsted J. Madsbad S. et. al. Intranasal insulin therapy: the clinical realities. Diabetologia. 38(6) 1995: 680-4.
5. Aungst B. J., Rogers N. J., Shefter E. Comparison of nasal, rectal, buccal, sublingual, and intramuscular insulin efficacy and the effects of a bile salt absorption promoter. J. Pharmacol. Exp. Ther. 244(1) 1988: 23-7.
6. www.inhale.com
7. www.powderject.com

GM Foods

ผลกระทบและทิศทางที่เหมาะสม สำหรับอุตสาหกรรมอาหาร ของประเทศไทยในอนาคต

กองควบคุมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



1. อาหารที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรม (Genetically Modified Foods : GM Foods)

ปัจจุบันนี้เทคโนโลยีชีวภาพมีการวิวัฒนาการ และเจริญก้าวหน้ารวดเร็วตามลำดับ โดยเฉพาะ การศึกษาการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม ได้นำเอา ความรู้พื้นฐานทางชีวเคมี พันธุศาสตร์ เกษตร ศาสตร์มาใช้ในทางวิชาการสมัยใหม่ ที่เรียกว่า การ ตัดต่อสารพันธุกรรม กล่าวคือ มีการนำเอาชิ้นหรือ หน่วยพันธุกรรมที่ควบคุมการแสดงออกของลักษณะ ต่างๆ ของสิ่งมีชีวิต เช่น จุลินทรีย์ พืช สัตว์ มาถ่าย ฝากในสิ่งมีชีวิตอื่นเพื่อต้องการปรับปรุงให้มี คุณสมบัติดีกว่าเดิมกรณีนี้เรียกสิ่งมีชีวิตที่เกิดขึ้นใหม่ ดังกล่าวว่า GMO (Genetically Modified Organism) หรือ LMO (Living Modified Organism) ตัวอย่าง พืชที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรม ทำให้มีความ สามารถในการต้านทานโรคและแมลง ผลผลิตและ คุณภาพดีขึ้น เพิ่มการผลิตสารเฉพาะ การกำเนิด สารพันธุใหม่ๆ ซึ่งจากการศึกษาวิจัยพัฒนา เทคโนโลยีชีวภาพด้านพันธุวิศวกรรม (Genetic

Engineering) หรือการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงยีนของ สิ่งมีชีวิต (Genetic Modification) ดังกล่าว แม้ว่าจะมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในการพัฒนา อุตสาหกรรมอาหาร แต่ขณะเดียวกันอาจมีผล กระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ พืช สัตว์ และ สิ่งแวดล้อมซึ่งเป็นผลจากการนำผลผลิตจากการ ตัดต่อยีนในสิ่งมีชีวิตมาใช้เป็นอาหารสำหรับคนหรือ สัตว์ได้ ดังนั้นความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากสิ่ง ที่ผ่านการตัดต่อสารพันธุกรรมกำลังเป็นที่สนใจของ ผู้บริโภคทั่วไป

2. การประเมินความปลอดภัยของ อาหารที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรม

ในปี 1997 WHO และ FAO ได้ร่วมมือ เชิญ คณะผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศ มาจัดทำข้อเสนอแนะ เพื่อใช้เป็นแนวทางให้นานาประเทศใช้ประกอบการ พิจารณาประเมินความปลอดภัยของอาหารที่ได้จาก การตัดต่อสารพันธุกรรม โดยยึดหลักการเปรียบเทียบความเท่าเทียมกันกับอาหารที่ได้จากวิธีปกติ ธรรมชาติ ที่เรียกว่า Substantial Equivalence กล่าวคือ โดยคำนึงถึงยีนที่ใส่ลงในสิ่งมีชีวิตที่ใช้เป็น อาหาร มีคุณลักษณะหรือคุณสมบัติทางโมเลกุลของ ส่วนประกอบอาหารนั้นๆ นอกจากนั้นผลการศึกษา สารอาหารทางโภชนาการที่สำคัญ ชนิดและปริมาณ สารพิษที่เกิดขึ้น เป็นต้น ว่ามีความแตกต่างกันอย่าง มีนัยสำคัญหรือไม่

หลายประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐฯ ญี่ปุ่น สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ซึ่งเป็นผู้นำในวิชาการ เทคโนโลยีชีวภาพได้มีการผลิตสิ่งมีชีวิต เช่น พืชที่ได้

จากการติดต่อสารพันธุกรรมใช้เป็นอาหารและ
ส่งขายยังต่างประเทศ ได้มีการออกข้อกำหนดในการ
ประเมินความปลอดภัยพืชหรืออาหารที่ได้จากการ
ติดต่อสารพันธุกรรมโดยยึดหลักสอดคล้องกับ
แนวทางของ Substantial Equivalence เป็นสำคัญ

หากการเปรียบเทียบระหว่างอาหารที่ได้จาก
การติดต่อสารพันธุกรรมและอาหารธรรมชาติที่มีอยู่
ในปัจจุบันไม่เหมือนกัน จะต้องมีการศึกษาความ
ปลอดภัยดังรายละเอียดตามขั้นตอนวิทยาศาสตร์ที่
ถูกต้อง แต่แนะนำว่าการถ่ายทอดยีนที่ก่อให้เกิดการ
แพ้สารในมนุษย์ไม่ควรนำมาใช้ในเชิงพาณิชย์

ดังนั้นข้อมูลทั่วไปที่ใช้ประกอบการพิจารณา
ความปลอดภัยอาหารที่ได้จากการติดต่อสารพันธุกรรม
ประกอบด้วย ข้อมูลวิชาการของกระบวนการผลิต
การติดต่อสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตที่เป็น Host
ความคงตัวทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตนั้น ลักษณะ
เฉพาะการแสดงทางพันธุกรรมการถ่ายทอดสารพันธุกรรม
การอยู่ได้ของสารพันธุกรรมในระบบการย่อยอาหาร
ของมนุษย์ แนวโน้มการบริโภค ข้อมูลสารอาหาร
และความเป็นพิษหรือการแพ้ เป็นต้น เพื่อใช้ในการ
ตัดสินใจอนุญาตให้ผลิตเพื่อใช้เป็นอาหาร

3. การแสดงฉลากของอาหารที่ได้จาก การติดต่อสารพันธุกรรม

บางประเทศได้มีการกำหนดให้การซื้อ-ขาย
อาหารที่ได้จากการติดต่อสารพันธุกรรม ต้องแสดง
ในฉลากอาหาร เช่น สหภาพยุโรป เพื่อให้ข้อมูลแก่
ผู้บริโภคในการเลือกซื้อ ดังนั้น GM Foods ไม่ว่าจะ
นำเข้าหรือผลิตภายในประเทศจะต้องขออนุญาต
ประเมินความปลอดภัยของอาหารและแสดงในฉลาก
อาหารด้วยขณะนี้กำหนดเฉพาะข้าวโพดและถั่วเหลือง
แต่สหรัฐฯ ซึ่งเป็นผู้ส่งออกอาหาร GMOs รายใหญ่
ของโลกไม่เห็นด้วยกับข้อกำหนดดังกล่าว เนื่องจาก
GM Foods ได้ประเมินความปลอดภัยแล้วไม่
แตกต่างจากอาหารชนิดเดียวกันที่ได้จากวิธีธรรมชาติ
จึงก่อให้เกิดปฏิกิริยาด้านการค้ากับสหภาพยุโรปอยู่
จะเห็นได้ว่าประชาชนของสหภาพยุโรปเคร่งใน
ศาสนาคริสต์และมีองค์กรอิสระ (NGO) ได้ให้ความสำคัญ
และต่อต้านอาหารที่ได้จากการติดต่อสาร
พันธุกรรมโดยจะปฏิเสธการเลือกซื้ออาหารดังกล่าว

และพยายามจะเลือกอาหารที่ได้จากการผลิตโดยวิธี
ปกติมากกว่า

ญี่ปุ่นได้มีการประกาศว่าจะกำหนดฉลาก
อาหารที่ได้จากการติดต่อสารพันธุกรรม โดยมี
รายละเอียดของประเภทอาหารที่ต้องแสดงและเงื่อนไข
ซึ่งจะเข้าสภามาตรฐานเดือนเมษายน 2000 และคาดว่าจะ
บังคับใช้ปี 2001

ขณะนี้ Codex ซึ่งเป็นผู้จัดทำมาตรฐาน
อาหารระหว่างประเทศยังไม่มีข้อยุติในการแสดง
ฉลากของอาหารที่ได้จากการติดต่อสารพันธุกรรม
และได้จัดตั้งคณะทำงานพิเศษเพื่อดำเนินการศึกษา
เกี่ยวกับอาหารที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพ โดยมอบ
ให้ญี่ปุ่นเป็นเจ้าภาพ ซึ่งจะมีการประชุมครั้งแรก
ประมาณเดือนมีนาคม 2543 ที่ประเทศบราซิล

4. ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมอาหาร ของประเทศไทย

4.1 ประเทศไทยมีความหลากหลายทางชีวภาพ
ในธรรมชาติ การผลิตอาหารที่ใช้วิธีการปกติ ซึ่งไม่ใช่
การติดต่อสารพันธุกรรม จะเป็นจุดแข็งของประเทศไทย
และกำลังเป็นที่ต้องการของผู้บริโภคในสหภาพ
ยุโรป ญี่ปุ่น ในอนาคต เช่น อาหาร Organic Foods

4.2 เทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทย สำหรับ
การผลิตอาหารที่ได้จากการติดต่อสารพันธุกรรม
พัฒนายู่ในระดับงานวิจัยยังไม่สามารถแข่งขันกับ
ประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐฯ ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น
หากไทยยอมรับอาหารที่ได้จาก GMOs นี้ เกษตรกร
หรือผู้ผลิตอาหารของไทยน่าจะเป็นฝ่ายซื้อเทคโนโลยี
ดังกล่าวเข้าประเทศได้ง่ายและสะดวกกว่าเพราะมี
ความพร้อมมากกว่า อาจส่งผลให้เกิดการเสียดุลการค้า
สร้างการผูกขาดและหาประโยชน์ในการค้า GMOs
จากภาคเกษตรของไทยมากขึ้น และมีผลทำให้ไทยไม่
สามารถพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพในเชิงการแข่งขันได้

4.3 การส่งออกอาหารที่ได้จากการติดต่อสาร
พันธุกรรมในขณะนี้ โดยเฉพาะในตลาดสหภาพยุโรป
อาจจะลดลงเพราะผู้บริโภคในประเทศเหล่านั้นมีแรง
ต่อต้านอยู่ หากเป็นอาหาร GM นำเข้ามาในประเทศไทย
เพื่อแปรรูปเป็นอาหารสำเร็จรูปแล้วส่งออก จะ
ต้องแสดงในฉลากด้วย ซึ่งจะมีอุปสรรคทางการค้าใน
อนาคตได้

5. การดำเนินการของประเทศไทยต่ออาหารตัดต่อสารพันธุกรรม

แม้ประเทศไทยจะยังไม่อนุญาตให้มีการนำเข้า GMOs เพื่อผลิตและจำหน่ายในเชิงการค้า แต่ก็มีสินค้าหลายชนิดที่มีการนำเข้าจากต่างประเทศซึ่งมีโอกาสที่จะเป็นผลิตภัณฑ์ GMOs ได้ เช่น วัตถุดิบที่นำเข้าเพื่อเป็นอาหารสัตว์ เช่น กากถั่วเหลือง ข้าวโพด ปลาป่น สารเร่งการเจริญเติบโตต่างๆ รวมถึงสินค้าเพื่อการบริโภคโดยตรง เช่น ผัก ผลไม้ เนื้อสัตว์ เป็นต้น สินค้าเหล่านี้ประเทศไทยนำเข้าเป็นมูลค่าสูงในแต่ละปี และส่วนใหญ่เป็นสินค้าที่มีความจำเป็นต้องนำเข้ามาเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิต จึงต้องมีการนำเข้าอย่างต่อเนื่องจากแหล่งต่างๆ รวมทั้งสหรัฐฯ ซึ่งเป็นคู่ค้าสำคัญอันดับต้นๆ ของประเทศไทยและเป็นผู้ส่งออกสินค้า GMOs รายใหญ่ที่สุดของโลก โดยเฉพาะข้าวโพดและถั่วเหลือง ปัจจุบันจึงเป็นการยากที่จะหลีกเลี่ยงไม่ให้ GMOs ปะปนเข้ามาสู่ตลาดไทย โดยที่ผู้ผลิตหรือผู้บริโภคก็ไมทราบว่าเป็น GMOs เพราะฝ่ายไทยไม่ได้กำหนดให้มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าว นอกจากนี้การนำเข้าที่ไม่มีการควบคุมนี้ขณะนี้กำลังส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการส่งออกของไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ส่งออกอาหารสด อาหารแปรรูป และสินค้าเกษตรอื่นๆ ไปยังตลาดในสหภาพยุโรป ดังนั้นจึงได้มีการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการในหน่วยงานต่างๆ รวมถึงคณะทำงานเพื่อกำหนดนโยบาย อำนาจและหน้าที่ และมาตรการในการควบคุมกำกับดูแลอาหารตัดต่อพันธุกรรม ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

5.1 คณะกรรมการนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ (กนศ.) กระทรวงพาณิชย์ โดยคณะกรรมการดังกล่าวในการประชุมครั้งที่ 5/2542 เมื่อวันที่ 18 ตุลาคม 2542 ได้มีมติเห็นชอบเรื่องนโยบายเกี่ยวกับสินค้าตัดแต่งพันธุกรรม (GMOs) ตามที่คณะอนุกรรมการนโยบายสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพเสนอ 4 แนวทาง คือ

(1) ประเทศไทยไม่ยินยอมให้นำพันธุ์พืชจีเอ็มโอมาเพาะปลูกในเชิงพาณิชย์ จนกว่าจะมีการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์รับรองความปลอดภัยด้านชีวภาพ และอาหาร และเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางว่า

สินค้าจีเอ็มโอมีประโยชน์มากกว่าโทษ ทั้งนี้จะให้มีการนำเข้าสินค้าจีเอ็มโอเฉพาะการทดลองและวิจัยเท่านั้น และต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ.2507

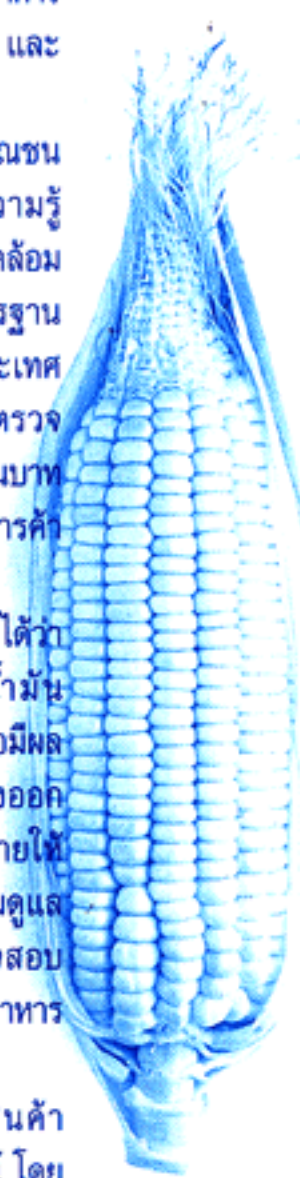
(2) การติดฉลากว่าเป็นสินค้าจีเอ็มโอหรือไม่นั้นให้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของภาคเอกชนในประเทศไทยและต่างประเทศเอง หากประเทศผู้นำเข้าต้องการให้มีใบรับรองจากทางการว่ามีจีเอ็มโอหรือไม่ ก็ให้ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีเป็นผู้ตรวจสอบและออกใบรับรองให้ อย่างไรก็ตามขณะนี้ยังไม่แน่ชัดว่าประเทศผู้นำเข้ามีมาตรการบังคับให้ติดฉลาก ทั้งนี้ประเทศที่บังคับ ได้แก่ สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์

(3) การนำเข้าเมล็ดพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม เช่น ข้าวโพด ถั่วเหลือง ที่ใช้เป็นวัตถุดิบอาหารสัตว์ ให้กระทรวงพาณิชย์กำกับดูแลสินค้าตามข้อมูลการใช้และการเก็บสต็อกและให้กรมวิชาการ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ตรวจสอบ และป้องกันการลักลอบนำไปปลูกต่อ

(4) ให้มีการเผยแพร่ความรู้กับสาธารณชนมากที่สุด โดยจัดสัมมนาโต๊ะกลมเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับสินค้าจีเอ็มโอ และผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม การผลิต ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการค้าระหว่างประเทศ นอกจากนี้ยังเห็นชอบให้จัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจสอบพืชดังกล่าวโดยใช้เงินลงทุนประมาณ 31 ล้านบาท ทั้งนี้จะนำเสนอคณะกรรมการกองทุนส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศเพื่อพิจารณาอนุมัติต่อไป

ขณะนี้ยังไม่มีประเทศใดสามารถพิสูจน์ได้ว่าไก่ที่กินเมล็ดพืชที่ตัดต่อพันธุกรรมหรือน้ำมันถั่วเหลืองที่ใส่ในปลากระป๋องมีผลต่อผู้บริโภคหรือมีผลต่อชีวภาพ ดังนั้นจึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องออกมาตรการมากำกับเป็นพิเศษ และได้มอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ติดตามดูแลอย่างใกล้ชิด เกี่ยวกับการวิเคราะห์และตรวจสอบข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ทั่วโลกว่าการรับประทานอาหารจีเอ็มโอจะมีผลต่อสุขภาพหรือไม่

5.2 คณะอนุกรรมการนโยบายสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยมีปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นประธาน



อนุกรรมการ และมีองค์ประกอบของอนุกรรมการซึ่งเป็นผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข (ศ.ดร. ภักดี โพธิศิริ เป็นรองประธานฯ และ ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์ เป็นผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงการต่างประเทศ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย เพื่อทำหน้าที่พิจารณาและกำหนดทำที่กลยุทธ์ของไทยในการเจรจาภายใต้องค์การการค้าโลก รวมทั้งกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์แห่งชาติเกี่ยวกับสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพ

5.3 คณะทำงานกำหนดมาตรการทางด้านการผลิตและการค้าสินค้าเทคโนโลยีชีวภาพ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยมีอธิบดีกรมวิชาการเกษตรเป็นประธานคณะทำงานฯ มีองค์ประกอบจากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน (ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ ดร. ชนินทร์ เจริญพงศ์) เพื่อพิจารณากำหนดมาตรการรองรับเพื่อแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าในเรื่องการส่งออกสินค้าเกษตรและเกษตรแปรรูปของไทย

5.4 ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ รับผิดชอบดูแลความปลอดภัยด้านชีวภาพภายใต้พระราชบัญญัติวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ.2534 โดยมีคณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (รัฐมนตรีกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อม เป็นประธาน ผู้อำนวยการ ศวทช. เป็นเลขานุการ) เป็น advisory board คณะกรรมการฯ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการอีก 2 ระดับ เพื่อดำเนินการทางด้านวิชาการ ได้แก่

(1) คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (National Biosafety Committee : NBC) (มีผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมเป็นกรรมการ) ประกอบด้วยคณะอนุกรรมการ 3 ชุด คือ

- คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางด้านพืช
- คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางด้าน

อาหาร (มีผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมเป็นอนุกรรมการ คือ นางนฤมล โกมลเสวิน นางสาวดารณี หมูขจรพันธ์ และ นายสมชาย โกมลยิ่งเจริญ)

- คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางด้านจุลินทรีย์

(2) คณะกรรมการระดับสถาบันด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Institutional Biosafety Committee : IBC) มี 14 ชุด แต่งตั้งโดยหน่วยงานต่างๆ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แต่งตั้งคณะกรรมการระดับสถาบันฯ หรือ IBC 1 ชุด ด้วยเช่นกัน คณะกรรมการความปลอดภัยชีวภาพระดับสถาบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีหน้าที่วางหลักเกณฑ์เพื่อกำกับดูแลอาหารที่ได้จากจีเอ็มโอ และประสานงานระหว่างหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ

6. นโยบายความปลอดภัยด้านชีวภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA's Biosafety Policy)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดนโยบายความปลอดภัยด้านชีวภาพดังต่อไปนี้

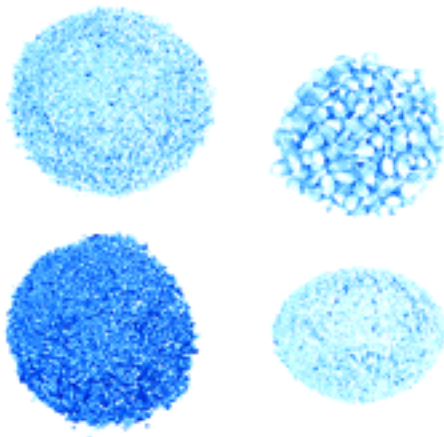
6.1 ดำเนินการกำกับดูแลตามกฎหมาย โดย

- การศึกษาประเมินความเสี่ยง (risk assessment & management) ของผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด (pre-marketing control)
- การติดตามตรวจสอบเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดแล้ว (post-marketing control)
- การเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Surveillance)

6.2 ส่งเสริมสนับสนุนการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและระหว่างประเทศ

6.3 ส่งเสริมให้มียุทธศาสตร์ความรู้และเทคโนโลยีเป็นของเราเอง อันจะเป็นฐานสำคัญในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ พัฒนาค้น และทักษะการบริหารจัดการและพัฒนาระบบงาน

6.4 ส่งเสริมสนับสนุนการประกอบธุรกิจด้านการผลิตชีววัตถุ โดยใช้เทคโนโลยีภายในประเทศของเราเอง และสนับสนุนการส่งออก



6.5 ส่งเสริมให้มีการพัฒนาบุคลากรผู้เชี่ยวชาญ ให้มีศักยภาพในเรื่องของความรู้ (knowledge) และปัญญา (Wisdom) เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพ

ทั้งนี้โดยมีเป้าหมายหลัก คือ คัดกรองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ส่งเสริมสนับสนุนผู้ประกอบการในประเทศ ส่งเสริมประสานความร่วมมือกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และส่งเสริมพัฒนาบุคลากรในเรื่องขององค์ความรู้เกี่ยวกับชีววัตถุ

7. ทิศทางที่เหมาะสมของประเทศไทยต่ออาหารที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรม

ในประเทศไทยขณะนี้ยังไม่มีผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตโดยวิธี GMOs ผ่านการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (มีมาขออนุญาตแต่อยู่ระหว่างพิจารณา คือ เมล็ดฝ้ายที่ใช้สกัดทำน้ำมันบริโภค) แต่อย่างไรก็ตามบางประเทศได้มีการผลิตอาหารที่ได้จาก GMOs ออกจำหน่ายแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ติดตามข้อมูลอย่างใกล้ชิด เพื่อคัดกรองผู้บริโภคภายในประเทศ พร้อมทั้งข้อมูลที่อาจส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมอาหารและการส่งออกไปยังต่างประเทศที่เข้มงวดกับอาหารที่ผลิตหรือใช้วัตถุดิบที่ได้จาก GMOs โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาพิจารณาทางเลือกเกณฑ์เพื่อกำกับดูแลอาหารที่ได้จาก GMOs และประสานงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมวิชาการ เกษตรศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เพื่อจะได้นำข้อมูลมาประกอบการพิจารณาวางมาตรการกำกับดูแลต่อไป เนื่องจากประเทศไทยเป็นผู้ผลิตและส่งออกอาหารรายใหญ่ที่สำคัญของโลก

ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผู้แทนร่วมประชุมในคณะกรรมการ Codex ว่าด้วยฉลากอาหารอยู่ในคณะกรรมการวิชาการของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเพื่อ

พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและการแสดงฉลากของอาหารที่ผลิตโดยวิธี GMOs หรือมีส่วนประกอบที่ได้จาก GMOs รวมทั้งการติดตามข้อมูลเรื่องนี้จากคณะกรรมการอาหาร หาก Codex ได้กำหนดแนวทางที่เป็นมาตรฐานออกมอย่างไร องค์การการค้าโลก (WTO) จะนำมาใช้ในการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งประเทศไทยเป็นสมาชิกและจะต้องถือปฏิบัติตามด้วย

8. ปัญหาและอุปสรรคของอาหาร GM

8.1 การประเมินความปลอดภัยของอาหาร GM ตามแนวทางของ FAO นักวิชาการหลายท่าน ให้ความเห็นว่า ไม่น่าจะเหมาะสมในการประเมินความปลอดภัยโดยใช้วิธี Substantial Equivalence น่าจะใช้ข้อมูลที่มีอยู่ในแง่ความปลอดภัย พิจารณาโดยมีข้อมูลการศึกษาความปลอดภัยระยะยาวประกอบด้วย

8.2 หาก GM Foods สามารถผลิตเพื่อจำหน่ายหรือส่งออกในประเทศไทยหรือนำเข้าจากต่างประเทศ การควบคุมกำกับ ดูแลในแง่ตรวจสอบแยกระหว่างอาหารจากวิธีปกติกับวิธีตัดต่อสารพันธุกรรมซึ่งอาจใช้ฉลากเป็นส่วนแตกต่าง ส่วนการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ยังตรวจได้ในวัตถุดิบและอาหารบางชนิดเท่านั้น แต่มีข้อจำกัดสำหรับอาหารจาก GMOs นั้นมีการแปรรูปหรือมีส่วนประกอบอื่นๆ ผสมอยู่

8.3 สำหรับการปลูกพืช GMOs ในภาคเกษตรจะทำให้มีการเพาะปลูกปะปนกัน ระหว่างพืชที่มาจากวิธีทั่วไปและมาจาก GMOs ทำให้ไม่สามารถจะควบคุมกำกับได้ในกรณีเกษตรกรรมของประเทศไทย ณ ปัจจุบันนี้

8.4 ขณะนี้มีการผลิตพืช GMOs เพื่อการค้าและได้รับอนุญาตจากประเทศต่างๆ เช่น สหรัฐฯ ญี่ปุ่น ฝรั่งเศส ออสเตรเลีย อาร์เจนตินา แอฟริกาใต้ ประมาณ 40 ชนิด ยังอยู่ในวงจำกัดการยอมรับของประเทศคู่ค้า

8.5 การกำหนดให้มีการแสดงฉลากจะต้องดำเนินการมิให้ขัดกับ WTO ซึ่งจะต้อง พิจารณาด้วยความรอบคอบ ความพร้อม และคำนึงถึงผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายด้วย เช่น ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกันทั้งอาหารที่ผลิตภายในประเทศ อาหารที่นำเข้า และอาหารที่ส่งออก

น้ำประปาที่เราใช้อยู่
คนละ 100-200 ลิตรต่อคนต่อวันนี้
แท้จริงแล้วใช้น้ำดื่มเพียง
3-5 ลิตรเท่านั้น น่าจะมีความเป็นไปได้
ที่จะทำน้ำดื่มจากก๊อกน้ำ
ภายในบ้านได้ไม่ยากนัก



ดื่มน้ำ จากก๊อกประปา ภายในบ้าน

ปัจจุบัน

น้ำดื่มที่สะอาดและปลอดภัยหาได้ยาก และคำกล่าวที่ว่า น้ำราคาแพงกว่าน้ำมัน นับวันจะยิ่งเป็นความจริง ทั้งๆ ที่รัฐบาลพยายามช่วยเหลือประชาชนโดยการจัดให้มีน้ำประปาที่สะอาดและ



นายไพโรจน์ สัตยสันต์สกุล
ผู้อำนวยการฝ่ายปฏิบัติการ
บริษัท จัดการและพัฒนาทรัพยากรน้ำภาคตะวันออก จำกัด (มหาชน)

ปลอดภัยส่งไปให้ใช้ตามบ้าน ซึ่งปัจจุบันมีทั้งการประปานครหลวง การประปาส่วนภูมิภาค และประปาชนบท ที่พยายามพัฒนากระบวนการผลิตเพื่อให้ น้ำประปาที่ออกจากก๊อกประปาในบ้านสามารถดื่มได้ทันที โดยเฉพาะในกรุงเทพฯ ได้มีการประกาศเขตน้ำดื่มที่ปลอดภัยสามารถดื่มได้โดยตรงจากก๊อก ในหลายเขต โดยมีกระบวนการจัดส่งปนเปื้อนที่อยู่ในธรรมชาติทั้งสารแขวนลอยที่เกิดจากการชะล้างผิวดิน แร่ธาตุ สารเคมี สารอินทรีย์ รวมทั้งสารพิษบางชนิด ในดินที่สามารถละลายในน้ำที่ไหลผ่านมาจากต้นน้ำลงสู่แหล่งน้ำที่ใช้สำหรับทำน้ำประปา

การประปาแต่ละแห่งนั้นมีหลักเกณฑ์การเลือกแหล่งน้ำดิบจากแหล่งน้ำดิบที่เข้มงวด และมี

ขั้นตอนการผลิตน้ำประปาที่ทำให้สิ่งปนเปื้อนต่างๆ ถูกกำจัดออกไป ยังมีข้อติดขัดบ้างเฉพาะช่วงเวลาที่ ช่อมแซมและปรับปรุงท่อจ่ายน้ำซึ่งอาจมีสิ่งสกปรก



ปนเปื้อนเข้าไปในท่อส่งน้ำได้ ความคาดหวังให้มีการ ปรับปรุงคุณภาพท่อน้ำประปาได้คงจะต้องลงทุนอีกมากและใช้เวลาอีกพอสมควร **กว่าจะ ขุด เปลี่ยน ผัง กลบ ไปตามถนน ตรอก และซอย** ลองพิจารณาดูว่า น้ำประปาที่เราใช้อยู่คนละ 100-200 ลิตรต่อคนต่อวันนี้ แท้จริงแล้วใช้น้ำดื่มเพียง 3-5 ลิตรเท่านั้น น่าจะมีความเป็นไปได้ที่จะทำน้ำดื่ม จากก๊อกน้ำภายในบ้านได้ไม่ยากนัก ทำอย่างไร ชาวบ้านในยุคประยุตเช่นนี้จะสามารถใช้น้ำประปา ที่ซื้อจากการประปาในราคาลิตรละประมาณ 0.01 บาท หรือ 1 สตางค์ จากครัวที่บ้านมาใช้ดื่มแทนน้ำดื่ม บรรจุขวดราคาลิตรละ 6-8 บาทได้ น่าจะช่วย ประหยัดค่าใช้จ่ายได้หลายร้อยเท่า ยังไม่รวมค่ารถและ ค่าเหนื่อยที่จะต้องอุตสาหะไปหอบหิ้ว น้ำดื่มบรรจุขวด มาจากร้านค้า หรือ Supermarket และขยะจาก ขวดเปล่าที่เกิดขึ้น ผู้เขียนขอแนะนำกรรมวิธีง่ายๆ เพื่อกรองน้ำดื่มไว้ใช้เองดังนี้

1. เริ่มต้นจาก การคัดเลือกก๊อกน้ำภายในบ้าน หนึ่งแห่งที่มีความสะอาดและสะดวกแก่การใช้ให้เป็น ก๊อกน้ำดื่ม ที่ว่าดูสะอาดนั้นจะหมายรวมถึงสภาพก๊อก และท่อต้องดีไม่มีสนิมเหล็ก มีแรงดันน้ำพอควร และมีสภาพแวดล้อมดี

2. สังเกตโดยการ **สูมตัวอย่างน้ำใส่แก้วใส** สะอาดหลายๆ ช่วงเวลา ดูว่า น้ำประปา จากก๊อก มี **ความขุ่น สี กลิ่น รส** หรือไม่ ทิ้งไว้ 10-15 นาที มีตะกอนจากสารแขวนลอย เกิดขึ้นหรือไม่ และ สอบดมหรือตรวจสอบว่าเป็นน้ำบาดาลที่อาจมี สารละลายแร่ธาตุสูงหรือไม่

3. พิจารณาเลือกการกรองน้ำตามราย ละเอียดที่ผู้เขียนได้สรุปไว้สำหรับเครื่องกรองน้ำที่มี ขายอยู่ท้องตลาด ประกอบกับ ตารางที่ 1 เพื่อทำ การติดตั้งเครื่องกรองน้ำขนาดเล็กไว้ที่ก๊อกน้ำดื่ม

- **เครื่องกรองน้ำแบบใช้สารกรอง** โดยทั่วไปจะใช้สารกรองบรรจุใน กระบอก-สแตนเลส หรือ พิวรีซี มีขนาดให้เลือกได้หลายขนาดตามความ ต้องการใช้น้ำ สารกรองที่ใช้ขึ้นอยู่กับคุณภาพน้ำ ที่เข้าเครื่องกรองน้ำ เช่น

- สารกรองเป็นทรายละเอียด ใช้สำหรับ กรองตะกอน และสามารถล้างใช้งานใหม่ได้





- สารกรองเป็น Activated Carbon ใช้สำหรับกำจัดกลิ่น สี ของน้ำ

- สารกรองเป็นสารเรซิน ใช้สำหรับกำจัดสารละลายตกค้าง ความกระด้างของน้ำ หรือแร่ธาตุในน้ำ เช่น น้ำบาดาล

- ชุดกรองน้ำสำเร็จรูป มีขนาดเล็กเหมาะสำหรับการใช้ในครัวเรือน วัสดุการกรองหรือไส้กรองมีขนาดและการออกแบบกระดัดรัดใช้แล้วทิ้งหรือเปลี่ยนใหม่ได้แต่มีอัตราการกรองไม่มากนัก ชุดกรองน้ำอาจจะมียไส้กรองเป็นแบบเดี่ยวหรือหลายแบบต่อเชื่อมกันดังต่อไปนี้

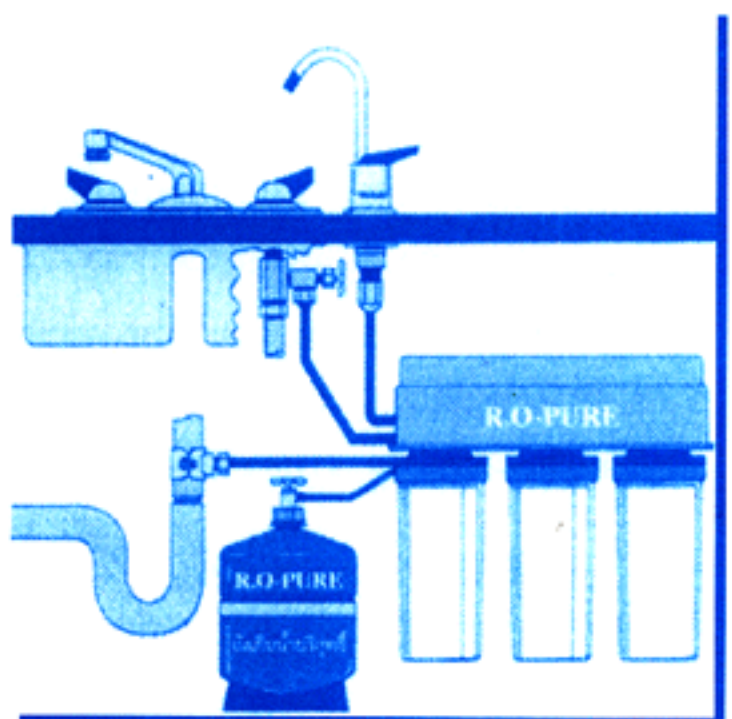
- ไส้กรองกระดาษครีป เป็นไส้กรองทำด้วยกระดาษ เพื่อกรองสารแขวนลอย ชนิดที่มีขายทั่วไปใช้กรองสารแขวนลอยในน้ำขนาดประมาณ 30 ไมครอน ได้

- ไส้กรองใยสังเคราะห์ เป็นไส้กรองทำด้วยเส้นใยสังเคราะห์พันกันเป็นแท่งทำให้มีรูกรองเล็กมาก ใช้กรองสารแขวนลอยขนาดประมาณ 5 ไมครอน ได้

- ไส้กรองคาร์บอน เป็นไส้ที่อยู่ในบรรจุด้วยผง ACTIVATED CARBON ใช้กำจัดกลิ่น รส และคลอรีน

- ไส้กรองเซรามิค เป็นไส้กรองทำจากสารเซรามิค มีรูกรองละเอียดมาก (ขนาด 0.2-1 ไมครอน) ใช้กรองสารแขวนลอยขนาดเล็ก รวมถึงจุลชีพ เช่น อะมีบา ยีสต์ และแบคทีเรียบางชนิด ได้

- ชุดกรองน้ำสำเร็จรูป แบบมี Reverse Osmosis ชุดกรองน้ำลักษณะนี้คล้ายกับชุดกรองน้ำสำเร็จรูปที่กล่าวข้างต้น แต่ผู้ผลิตจะเพิ่มชุดกรองน้ำแบบ Reverse Osmosis หรือ การกรองแบบอัดน้ำด้วยแรงดันผ่านแผ่นเยื่อเมมเบรน ซึ่งมีรูเล็กขนาด 0.001-0.003 ไมครอน ทำให้สามารถกรองแยกสารละลายในน้ำได้เป็นน้ำดื่มบริสุทธิ์ น้ำที่ผ่านเยื่อเมมเบรนนี้จะมีสารละลายคงเหลืออยู่น้อยมาก อย่างไรก็ตามชุดกรองน้ำลักษณะนี้มีราคาแพง และมีค่าใช้จ่ายในการใช้งานและบำรุงรักษาสูง การซื้อน้ำผ่านตู้หยอดเหรียญที่มีอยู่ทั่วไปซึ่งเป็นระบบเดียวกันจะดูสะดวกแก่ผู้ใช้มากกว่า



รูปที่ 1 การติดตั้งชุดกรองน้ำสำเร็จรูปสำหรับใช้เป็นน้ำดื่ม

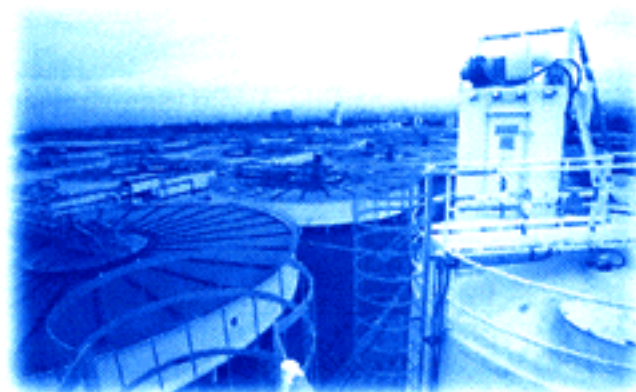
ตารางที่ 1 การพิจารณาเลือกใช้เครื่องกรองน้ำประจำบ้าน

การกรอง	สิ่งปนเปื้อนของน้ำ				
	ตะกอน สารแขวนลอย	ความขุ่น	กลิ่น สี คลอรีน	ความกระด้าง และแร่ธาตุ	จุลชีพ ขนาดเล็กๆ
1. ไส้กรองกระดาษครีป หรือทรายกรองหยาบ	****	**	○	○	○
2. ไส้กรองเซรามิค ไส้กรองใยสังเคราะห์ หรือทรายละเอียด	****	****	○	○	**
3. ไส้กรองหรือสารกรองคาร์บอน	**	**	***	○	○
4. ไส้กรองเรซินหรือสารกรองเรซิน	○	○	○	****	○
5. ไส้กรอง RO	○	○	○	****	****
6. ระบบฆ่าเชื้อโรคด้วยแสง Ultraviolet (UV)	○	○	○	○	****

* หมายถึง ลำดับความสามารถในการกรอง

○ หมายถึง ไม่เหมาะสม

ท้ายที่สุดผู้อ่านหลายคนคงอยากจะได้รับ
ข้อแนะนำ หรือข้อมูลอย่างย่อที่เป็นรูปธรรมชัดเจน
ผู้เขียนจึงขอยกกรณีตัวอย่างของบ้านอาศัยขนาดเล็ก
ในกทม. ที่ใช้น้ำประปา และมีสมาชิกประมาณ
5-10 คน ว่ามีข้อแนะนำให้เลือกซื้อ ชุดกรองน้ำ
สำเร็จรูปกระบอกใส (ดังรูปที่ 1 แต่ไม่มีระบบ
R.O.) จะดูเหมาะสมที่สุด พยายามเลือกเอาแบบ
มีไส้กรอง 3 ชุดต่อกัน เป็นลำดับดังนี้ ไส้กรอง
ใยสังเคราะห์ ไส้กรองคาร์บอน และไส้กรองเซรามิค
สนนราคาชุดละ 2,000-4,000 บาท ตามแต่ยี่ห้อผู้ผลิต
การเปลี่ยนไส้กรองก็สามารถดูได้จากสิ่งตกค้างใน
กระบอกใสของไส้กรอง ไส้กรองมีราคาตกประมาณ
ชุดละ 300-400 บาท รับรองได้ว่าชุดหนึ่งผลิตน้ำดื่ม
ในบ้านจากน้ำประปาได้มากมายเกินคุ้ม ถ้าเป็นห่วงว่า
น้ำประปามีความขุ่นสูงมากๆ ก็อาจจะเพิ่มไส้กรอง
แบบกระดาษครีปอีกชุดหนึ่งต่างหากเพื่อกรองน้ำ
ก่อนเข้าถังเก็บภายในบ้านก็จะทำให้ไม่สิ้นเปลือง



ไส้กรองขนาดเล็กๆ มากเกินไป จากประสบการณ์
ของผู้เขียนเอง ที่ทดลองใช้งานชุดกรองสำเร็จรูป
3 ไส้กรองนี้อยู่ พบว่า หากใช้เฉพาะน้ำดื่มภายในบ้าน
ไส้กรองมีอายุใช้งานนานเป็นแรมปี เท่านั้นก็สามารถ
ใช้น้ำประปา ลิตระ 1 สดางค์ มาดื่มได้ คิดแล้ว
ได้ทั้งความประหยัด ความมั่นใจ และความสะอาด
ผู้เขียนหวังอย่างยิ่งว่า บทความนี้จะได้เชิญชวน
หรือเอื้ออำนวยข้อมูลให้ผู้อ่านได้มาร่วมใจกัน
ประหยัดเงิน และประหยัดน้ำโดยเปิดน้ำดื่มใส่แก้ว
ตามความจำเป็น และที่สำคัญก็คือได้ร่วมกันรักษา
สิ่งแวดล้อมโดยลดขยะจากขวดพลาสติกอีกด้วย

เกร็ดความรู้ด้านยาสำหรับ สตรีมีครรภ์และ สตรีให้นมบุตร



ภญ. ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
เภสัชกร 8 วช กองควบคุมยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทุกวันนี้ มีผู้หญิง
จำนวนไม่น้อยทีเดียว โดย
เฉพาะผู้ที่กำลังจะเป็น
คุณแม่ทั้งหลายมักจะมี
กังวลใจหรือมีคำถามที่ต้องการ
จะปรึกษาท่านผู้รู้เพื่อให้
กระจ่างและข้อแนะนำต่างๆ ที่เป็น
ประโยชน์สำหรับการเตรียมตัวเป็นคุณแม่ที่มี

สุขภาพสมบูรณ์พร้อมด้วยลูกน้อยที่อยู่ในครรภ์หรือทารกน้อยที่เพิ่งออกมาเป็นสมาชิกใหม่ในครอบครัว ในบทความนี้จึงได้รวบรวมคำถามต่างๆ ที่น่าสนใจและมักจะเป็นคำถามที่พบบ่อยพร้อมด้วยคำตอบที่เป็นประโยชน์สำหรับผู้ที่กำลังจะเป็นคุณแม่ในเวลาอันใกล้

คำถาม

ขณะตั้งครรภ์ท้องอ่อนๆ ในช่วง 1-3 เดือนแรก จะสามารถซื้อยารับประทานเองได้หรือไม่

คำตอบ

หญิงขณะตั้งครรภ์ท้องอ่อนๆ ในช่วง 1-3 เดือนแรก ไม่ควรซื้อยารับประทานเอง

คำถาม

ในขณะตั้งครรภ์บางคนจะมีอาการคลื่นไส้อาเจียน ไม่ทราบว่ารับประทานยาแก้แพ้ท้องบ่อย ๆ จะเป็นอันตรายบ้างหรือไม่

คำตอบ

ยากลุ่มนี้จำเป็นสำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่มีอาการแพ้ท้องมาก และควรรับประทานตามความจำเป็น ภายใต้คำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร

คำถาม

กลุ่มยาจำพวกเตตราซัยคลินเป็น
กลุ่มยาจำพวกไหนบ้าง และสามารถ
ซื้อรับประทานเองได้หรือไม่

คำตอบ

ยาจำพวกเตตราซัยคลินเป็นกลุ่ม
ยาปฏิชีวนะซึ่งหญิงตั้งครรภ์ไม่ควรซื้อ
รับประทานเอง

โดยเฉพาะหญิงตั้งครรภ์ที่อยู่ใน
ระหว่าง 6-8 เดือน ยานี้จะไปจับกับ
แคลเซียมที่กระดูกและฟันของเด็กใน
ครรภ์ ทำให้ฟันของเด็กมีสีเหลืองสีน้ำตาลไปตลอดชีวิต และยังทำให้การเจริญของกระดูกและสมองของเด็ก
เหล่านี้อาจผิดปกติไปด้วย



คำถาม

กลุ่มยาจำพวกไหนที่เป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หากรับประทานในระหว่างตั้งครรภ์

คำตอบ

กลุ่มยาที่เป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์

- ยาที่ทำให้ทารกพิการแน่นอน เช่น แอลกอฮอล์ ยาเกินขนาด เอสโตรเจน ฯลฯ
- ยาที่อาจทำให้ทารกพิการ เช่น คูมาริน แอมเฟตามีน อินซูลิน สเตียรอยด์ ฯลฯ
- ยาที่เป็นพิษต่อเด็ก เช่น แอสไพริน คลอแรมเฟนิคอล เตตราซัยคลิน ฟิโนบาร์บิทัล ฯลฯ

คำถาม

หญิงในขณะตั้งครรภ์จำเป็นหรือไม่ที่ต้องใช้ยา

คำตอบ

หญิงในขณะตั้งครรภ์ไม่ควรใช้ยาโดยไม่จำเป็น แต่ถ้าจำเป็นควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อความมั่นใจ
ในการใช้ยาอย่างปลอดภัย

คำถาม

สตรีในช่วงกำลังให้นมบุตร หากรับประทานยาจะมีผลต่อทารกบ้างหรือไม่

คำตอบ

หญิงในช่วงกำลังให้นมบุตร ให้พยายามเลือกยาที่ทราบว่ามีอันตรายต่อทารกน้อยที่สุด หรือเลือกยาที่ถูก
ขับออกมาในน้ำนมแม่ได้น้อยที่สุด ฉะนั้นหากรับประทานยาบางอย่างที่ไม่ทราบก็อาจจะมีผลต่อทารกได้ เช่น

- ยาแอสไพริน จะทำให้เด็กมีเลือดออกง่าย
- ยาเฟนิลบิวตาโซน จะทำให้เกิดโรคเกี่ยวกับเลือด
- ยากลุ่มซัลฟา ทำให้เกิดโรคโลหิตจางจากเม็ดเลือดแดงแตกในเด็กที่มีภาวะขาดเอ็นไซม์ จี-6-พีดี
และเกิดอาการตัวเหลืองได้

- ยาเตตราซัยคลิน ทำให้เกิดผลเสียต่อกระดูกและฟัน
- ยาคลอแรมเฟนิคอล ทำให้ลดการทำงานของไขกระดูกในเด็ก
- ยาเมโทรนิดาโซล อาจทำให้เกิดอาการท้องเดินหรือเกิดมะเร็งในเด็ก
- ยาสเตร็ปโตมัยซิน อาจทำอันตรายแก่ประสาทหูได้
- ยากรดนาลิติซิค ทำให้เกิดภาวะเลือดจางจากเม็ดเลือดแดงแตก
- ยาคีโตโคนาโซล ทำให้เกิดภาวะบิลิรูบินมากเกินไปในเลือด

คำถาม

กลุ่มคุณแม่บ้านที่อยู่ต่างจังหวัดมักจะรับประทานพวดยาต้องเหล้าเพื่อให้มดลูกเข้าอู่จะทำให้เกิดอันตรายหรือไม่

คำตอบ

เนื่องจากในยาจำพวดยาต้องเหล้า ที่มีการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณนั้น จะมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมอยู่ด้วยในปริมาณที่ไม่เกิน 15% ซึ่งเป็นปริมาณที่ค่อนข้างปลอดภัยในเชิงหลักวิชาการหากบริโภคตามวิธี การใช้และข้อบ่งใช้ยาที่ระบุไว้บนฉลากหรือเอกสารกำกับยาตามที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา อย่างไรก็ตาม การบริโภคยาต้องเหล้าหลังคลอดบุตรเป็นสิ่งที่ไม่จำเป็น ควรบริโภคอาหารให้ครบทุกหมู่ และพักผ่อนให้เพียงพอ โดยเฉพาะหญิงที่อยู่ในระหว่างให้นมบุตร

คำถาม

การรับประทานยากลุ่มแก้ปวดศีรษะ ลดไข้ เช่น พาราเซตามอล จะมีผลต่อทารกขณะให้นมบ้างหรือไม่

คำตอบ

หญิงช่วงให้นมบุตร หากมีความจำเป็นต้องรับประทานยาแก้ปวด ลดไข้ ในกลุ่ม พาราเซตามอล จะไม่มีผลต่อทารกขณะให้นม เนื่องจากยาดังนี้ยังไม่พบว่าสามารถผ่านทางน้ำนมแม่ได้

คำถาม

อยากทราบข้อแนะนำในการใช้ยาสำหรับมารดาที่ตั้งครรภ์และให้นมบุตร

คำตอบ

ข้อแนะนำในการใช้ยาสำหรับมารดาที่ตั้งครรภ์และให้นมบุตร

1. ควรใช้ยาด้วยความระมัดระวังอย่างยิ่ง และให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์และเภสัชกร
2. ไม่ควรใช้ยาโดยไม่จำเป็น และถ้าจำเป็นจริงๆ ควรเลือกใช้ยาที่มีข้อมูลว่ามีความปลอดภัยในการใช้สูง
3. ถ้าจำเป็นต้องใช้ยาให้เลือกใช้ยาที่สามารถถูกขับออกมาในน้ำนมแม่ได้น้อยที่สุด
4. ถ้าเป็นยาที่ทราบว่าอาจมีอันตรายต่อทารก แต่มีความจำเป็นต้องให้การรักษาแม่ในช่วงระยะเวลานั้น ก็ให้หยุดนมแม่ชั่วคราว เป็นระยะเวลาสักพักเพื่อให้ปริมาณยาที่ถูกขับออกมาในน้ำนมหมดไปก่อน แล้วค่อยให้เริ่มเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ต่อไป



รายงาน

การวิจัย

การศึกษาประสิทธิภาพ การใช้ชุดทดสอบยาบ้าขั้นต้น Efficiency Study of Methamphetamine Screening Test

วิชัย ปราสาททอง
ประทุมวรรณ กิตติภูมิ
ดารารัตน์ เวียงยศ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ชอนแก่น

U กัณฑ์ย่อ

การแพร่ระบาดของยาบ้าในกลุ่มนักเรียน นักศึกษา เป็นปัญหาที่สำคัญ การตรวจยาบ้า (เมทแอมเฟตามีน) ในปัสสาวะเป็นกลวิธีหนึ่งที่สำคัญในการป้องกันและควบคุมปัญหานี้ วิธีการตรวจขั้นต้นที่ให้ผลรวดเร็วและถูกต้อง มีความจำเป็นเพื่อใช้คัดกรอง ก่อนทำการตรวจยืนยันเฉพาะรายที่ให้ผลบวกในห้องปฏิบัติการ ดังนั้น เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการใช้ชุดทดสอบขั้นต้น จึงได้ทำการตรวจยาบ้าในปัสสาวะตัวอย่างจำนวน 102 ราย โดยใช้ชุดทดสอบขั้นต้น จำนวน 2 ชนิด คือชุดทดสอบชนิดใช้หลักการเกิดสีด้วยปฏิกิริยาทางเคมีที่ผลิตโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแบบสำเร็จรูปชนิดใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยาจากภาคเอกชน และวิเคราะห์ประสิทธิภาพชุดทดสอบขั้นต้นเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจยืนยันด้วยวิธีโครมาโทกราฟีชนิดแผ่นบาง (Thin-layer chromatography : TLC) จากการศึกษาพบว่า ชุดทดสอบชนิดใช้หลักการทางเคมีและชุดทดสอบชนิดใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา มีค่าความถูกต้อง (Accuracy) ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ค่าทำนายผลบวก (Positive Predictive Value) ค่าทำนายผลลบ (Negative Predictive Value) 87.3, 85.0, 87.5, 62.9, 96.0 และ 95.4, 100.0, 93.9, 80.0, 100.0 ตามลำดับ และเมื่อใช้ชุดทดสอบชนิดใช้หลักการทางเคมีเป็นลำดับแรกและต่อมาด้วยชุดทดสอบชนิดใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยาสามารถให้ค่าความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบ 94.1, 85.0, 96.3, 85.0 และ 96.3 ตามลำดับ จากผลการศึกษา การตรวจยาบ้าขั้นต้นด้วยชุดทดสอบชนิดใช้หลักการเกิดสีด้วยปฏิกิริยาทางเคมี และชนิดใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา สามารถตรวจคัดกรองแยกผู้ที่ไม่เสพยาบ้าได้ถูกต้อง ร้อยละ 96.0 และ 100 ตามลำดับ โดยชุดทดสอบชนิดใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยามีประสิทธิภาพสูงกว่าชุดทดสอบชนิดใช้หลักการเกิดสีด้วยปฏิกิริยาทางเคมี ในขณะที่ราคาชุดทดสอบชนิดใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีราคาสูงกว่าประมาณ 4-5 เท่า ซึ่งการตรวจเพื่อค้นหาผู้เสพยาบ้านอกจากต้องคำนึงถึงความสะดวก รวดเร็ว ความถูกต้องแล้ว ยังต้องคำนึงถึงค่าใช้จ่ายและสถานะเศรษฐกิจของประเทศด้วย ดังนั้นผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นรูปแบบการตรวจขั้นต้นที่มีประสิทธิภาพโดยควรใช้ชุดทดสอบชนิดใช้หลักการเกิดสีด้วยปฏิกิริยาทางเคมีตรวจปัสสาวะทุกราย และตรวจซ้ำเฉพาะปัสสาวะที่ให้ผลบวกด้วยชุดทดสอบชนิดใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา ซึ่งให้ผลการตรวจที่ถูกต้อง สะดวก รวดเร็ว และยังเป็นการประหยัดงบประมาณของประเทศอีกด้วย

คำสำคัญ : ชุดทดสอบ เมทแอมเฟตามีน

Abstract

The prevailing of abuse drug in some student groups become a big problem. To control and prevent this problem, the preliminary or screening test is an important strategy. There are two types of Methamphetamine screening test kit used. The first is color chemical reaction produced by Department of Medical Sciences. The second is a one-step immunoassay in which a chemically labelled drug (drug-protein conjugate) completes with the drug which may be present in urine for limited antibody binding sites. To evaluate of the efficiency of these test kits had been done by comparing with thin-layer chromatography (TLC).

The result showed that accuracy, sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value of the chemical and the immunoassay were 87.3, 85.0, 87.5, 62.9, 96.0 and 95.4, 100.0, 93.9, 80.0, 100.0 respectively. When the chemical test kits was firstly used and immunoassay was followed. The results of accuracy, sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value were 94.1, 85.0, 96.3, 85.0 and 96.3 respectively. The determination of untaken Methamphetamine people by the chemical and immunoassay test kits can screen accurate 96.0 and 100.0 percent respectively. This implies that the immunoassay has higher efficiency than the chemical. While the chemical costs cheaper 4-5 times.

However, besides the accuracy, the convenience and the rapidness, the cost of the kit should be consider too. Consequently, the chemical test kit will be used prior to every urine samples. Then only the positive sample has been tested with the immunoassay.

Keywords : test kit, Methamphetamine

บทนำ

ยาบ้า เดิมนิยมเรียกว่า ยาม้า ยาขยัน หรือยาแก้ง่วง ปัจจุบันยาบ้าที่แพร่ระบาดในประเทศไทยมีสารสำคัญหลักที่ออกฤทธิ์คือ เมทแอมเฟตามีน⁽¹⁾ ซึ่งจัดเป็นยาเสพติดให้โทษร้ายแรงประเภท 1⁽²⁾ มีฤทธิ์กระตุ้นประสาท ส่วนกลางทำให้ผู้เสพรู้สึกกระปรี้กระเปร่าเคลิบเคลิ้มเป็นสุข และทำให้เกิดการติดยา เมื่อใช้ติดต่อกันนานๆ จะทำให้ร่างกายอ่อนเพลีย นอนไม่หลับ เกิดอาการทางจิตและเป็นอันตรายต่อสุขภาพ^(3,4) ก่อให้เกิดปัญหาอย่างรุนแรงทั้งทางด้านสาธารณสุข เศรษฐกิจ และสังคม ของประเทศ

การตรวจยาบ้าในปัสสาวะเป็นกลวิธีหนึ่งที่สำคัญในการป้องกันและควบคุมปัญหานี้ จากการศึกษาการเสพยาบ้าของพนักงานขับรถในภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน ตั้งแต่ปี 2535-2537⁽⁵⁾ พบว่า ในปี 2535 ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่ไม่เคยมีการตรวจยาบ้าในปัสสาวะมาก่อนและยังไม่มีมาตรการลงโทษทางกฎหมาย พบการเสพยาบ้าร้อยละ 41.3 ส่วนในปี 2536-2537 ซึ่งเป็นช่วงที่นำมาตรการทางกฎหมายมาใช้ลงโทษแล้ว พบการเสพยาบ้าลดลงคือร้อยละ 26.3 และ 15.4 ตามลำดับ ดังนั้น วิธีการตรวจขั้นต้นที่ให้ผลรวดเร็ว ถูกต้องมีความจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับใช้ในการตรวจคัดกรองในระดับพื้นที่ ก่อนทำการตรวจยืนยันในห้องปฏิบัติการ ชุดทดสอบขั้นต้นมีหลายชนิด แต่ชนิดที่นิยมใช้กันมากมี 2 ชนิด ได้แก่ ชุดทดสอบชนิดใช้หลักการเกิดสีด้วย

ปฏิกิริยาทางเคมี ที่ผลิตโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และชุดทดสอบแบบสำเร็จรูปชนิดใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยาจากภาคเอกชน ซึ่งมีราคาสูงกว่าชุดทดสอบชนิดแรก 4-5 เท่า คณะผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบขั้นต้นดังกล่าว โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการใช้ชุดทดสอบขั้นต้น ทั้งนี้ผลการศึกษาจะสามารถใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานให้แก่เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในภาคสนามอีกด้วย

วัสดุและวิธีการ

1. ตัวอย่าง

เก็บตัวอย่างปัสสาวะจากอาสาสมัครที่ตรวจโดยวิธี โครมาโทกราฟีชนิดแผ่นบาง (Thin-layer Chromatography, TLC) พบยาบ้าชนิดเมทแอมเฟตามีนจำนวน 20 ตัวอย่าง และปัสสาวะจากอาสาสมัครที่ตรวจไม่พบยาบ้าจำนวน 82 ตัวอย่าง โดยทุกตัวอย่างเก็บปัสสาวะอย่างน้อย 30 มิลลิลิตร

2. อุปกรณ์

- 2.1 อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟีชนิดแผ่นบาง
- 2.2 ชุดทดสอบยาบ้าขั้นต้นชนิดใช้หลักการเกิดสีด้วยปฏิกิริยาทางเคมี (ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
- 2.3 ชุดทดสอบยาบ้าชนิดใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา

3. สารเคมี สารเคมีที่ใช้เป็นชนิด Analytical Reagent (AR)

- 3.1 สารละลายโซเดียม ไบคาร์บอเนต (Sodium Bicarbonate) 10 % น้ำหนักต่อปริมาตร
- 3.2 กรดเกลือ (Hydrochloric acid), Merck
- 3.3 คลอโรฟอร์ม (Chloroform), Merck
- 3.4 โซเดียมซัลเฟต ชนิดปราศจากน้ำ (Sodium Sulfate, anhydrous), Fluka
- 3.5 สารละลายตัวพา (Developing solvent)
 - 3.5.1 เอธิล อะซีเตต : เมธิลแอลกอฮอล์ : แอมโมเนีย (85:10:5)
 - 3.5.2 ไดออกเซน : เบนซีน : เอธิล อีเธอร์ : เมธิลแอลกอฮอล์ : แอมโมเนีย (30:20:20:5:5)
- 3.6 สารละลายทำให้เกิดสี (Detecting reagent)
 - 3.6.1 สารละลายเกลือฟาสต์แบล็คโพแทสเซียม (Fast Black Potassium salt) 1% น้ำหนักต่อปริมาตร ในน้ำกลั่น
 - 3.6.2 สารละลายนินไฮดริน (Ninhydrin) 0.2% น้ำหนักต่อปริมาตร ในเอธิลแอลกอฮอล์
- 3.7 สารละลายมาตรฐานเมทแอมเฟตามีน, เมทแอมเฟตามีนและอีเฟดรีน

4. วิธีดำเนินการ

- 4.1 วิธีเก็บปัสสาวะ : ให้อาสาสมัครปัสสาวะลงในภาชนะที่จัดเตรียมไว้ ประมาณ 30 มิลลิลิตร ปิดปากภาชนะให้สนิทติดฉลากแสดงรายละเอียด เก็บในที่เย็นประมาณ 4 องศาเซลเซียส ระหว่างรอตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
- 4.2 ตรวจยืนยันยาบ้าในปัสสาวะตัวอย่างที่จะนำมาใช้ศึกษาประสิทธิภาพชุดทดสอบยาบ้าขั้นต้น



ด้วยวิธีโครมาโทกราฟีชนิดแผ่นบาง ใน 2 สภาวะที่แตกต่างกัน เปรียบเทียบกับสารมาตรฐาน⁽⁵⁾
ใช้ methamphetamine เป็น standard

4.3 นำปัสสาวะทุกตัวอย่างทดสอบด้วยชุดทดสอบยาบ้าชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี⁽⁶⁾

- การแปลผล 1. น้ำยาชั้นล่างเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีม่วงแดง หมายถึง ผลบวก
2. น้ำยาชั้นล่างไม่เปลี่ยนเป็นสีม่วงแดง หมายถึง ผลลบ

4.4 นำปัสสาวะทุกตัวอย่างทดสอบด้วยชุดทดสอบยาบ้าชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา

โดยหยดปัสสาวะลงในหลุมสำหรับหยดปัสสาวะ ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที แล้วดูผล

- การแปลผล 1. ปรากฏแถบสีชมพูเพียงแถบเดียวที่ตำแหน่ง Control Region (C)
หมายถึง ผลบวก
2. ปรากฏแถบสีชมพูที่ Control Region (C) และ Test Region (T)
หมายถึง ผลลบ

4.5 บันทึกผลการทดสอบ นำมาประมวลผล และคำนวณโดยใช้หลักสถิติ^(7,8)

ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี ให้ผลบวกกับปัสสาวะ 27 ตัวอย่าง โดยให้ผลบวกกับปัสสาวะที่มียาบ้า จำนวน 17 ตัวอย่าง และปัสสาวะที่ไม่มียาบ้า จำนวน 10 ตัวอย่าง ให้ผลลบกับปัสสาวะ 75 ตัวอย่าง โดยให้ผลลบกับปัสสาวะที่มียาบ้า และไม่มียาบ้า 3 ตัวอย่าง และ 72 ตัวอย่างตามลำดับ (ตารางที่ 1) มีค่าความถูกต้อง 87.3 ความไว 85.0 ความจำเพาะ 87.8 ค่าทำนายผลบวก 63.0 ค่าทำนายผลลบ 96.0 ผลบวกเท็จ 12.2 และ ผลลบเท็จ 15.0 (ตารางที่ 4) มีค่าดัชนีความสัมพันธ์ระหว่างวิธีการใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี เปรียบเทียบกับวิธีตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC ให้ค่าสัมประสิทธิ์พี 0.6553 สัมประสิทธิ์คระเมอร์วี 0.6653 สัมประสิทธิ์คอนทิงเจนซี 0.5481 และสัมประสิทธิ์ยูล 0.9522 (ตารางที่ 5) ชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยาให้ผลบวกกับปัสสาวะ 25 ตัวอย่าง โดยให้ผลบวกกับปัสสาวะที่มียาบ้า และปัสสาวะที่ไม่มียาบ้า 20 ตัวอย่าง และ 5 ตัวอย่างตามลำดับ ให้ผลลบกับปัสสาวะ 77 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นปัสสาวะที่ไม่มียาบ้าทั้งสิ้น (ตารางที่ 2) มีค่าความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก ค่าทำนายผลลบ ผลบวกเท็จ และ ผลลบเท็จ เป็น 95.1 100.0 93.9 80.0 100.0 6.1 และ 0.0 ตามลำดับ (ตารางที่ 4) มีค่าดัชนีความสัมพันธ์ระหว่างวิธีการใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยาเปรียบเทียบกับวิธีตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC ให้ค่าสัมประสิทธิ์พี สัมประสิทธิ์คระเมอร์วี สัมประสิทธิ์คอนทิงเจนซี และสัมประสิทธิ์ยูล เป็น 0.8667 0.8667 0.6550 และ 1.000 ตามลำดับ (ตารางที่ 5) ผลการทดสอบโดยใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมีเป็นลำดับแรกกับทุกตัวอย่าง เมื่อปัสสาวะให้ผลการทดสอบเป็นบวก จะใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยาทดสอบเป็นลำดับต่อมา พบว่าให้ผลบวกกับปัสสาวะ 20 ตัวอย่าง โดยให้ผลบวกกับปัสสาวะที่มียาบ้า จำนวน 17 ตัวอย่าง และปัสสาวะที่ไม่มียาบ้า จำนวน 3 ตัวอย่าง ให้ผลลบกับปัสสาวะ 82 ตัวอย่าง โดยให้ผลลบกับปัสสาวะที่มียาบ้า และไม่มียาบ้า 3 ตัวอย่าง และ 79 ตัวอย่างตามลำดับ (ตารางที่ 3) มีค่าความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก ค่าทำนายผลลบ ผลบวกเท็จ และ ผลลบเท็จ เป็น 94.1 85.0 96.3 85.0 96.3 3.7 และ 15.0 ตามลำดับ (ตารางที่ 4) โดยมีค่าสัมประสิทธิ์พี สัมประสิทธิ์คระเมอร์วี สัมประสิทธิ์คอนทิงเจนซี และสัมประสิทธิ์ยูล เป็น 0.8134 0.8134 0.6310 และ 0.9867 ตามลำดับ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี

ผลการทดสอบ	ปัสสาวะที่ผ่านการตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC		รวม
	ปัสสาวะที่มียาบ้า	ปัสสาวะที่ไม่มียาบ้า	
ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี บวก	17	10	27
ลบ	3	72	75
รวม	20	82	102

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา

ผลการทดสอบ	ปัสสาวะที่ผ่านการตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC		รวม
	ปัสสาวะที่มียาบ้า	ปัสสาวะที่ไม่มียาบ้า	
ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี บวก	20	5	25
ลบ	0	77	77
รวม	20	82	102

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบชุดทดสอบทั้งชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี และภูมิคุ้มกันวิทยา

ผลการทดสอบ	ปัสสาวะที่ผ่านการตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC		รวม
	ปัสสาวะที่มียาบ้า	ปัสสาวะที่ไม่มียาบ้า	
ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี บวก	17	3	20
ลบ	3	79	82
รวม	20	82	102

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบประสิทธิภาพการใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี ภูมิคุ้มกันวิทยา และชุดทดสอบสองชนิดร่วมกัน

พารามิเตอร์ที่ใช้เปรียบเทียบ	ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี	ชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา	ชุดทดสอบทั้งชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี และภูมิคุ้มกันวิทยา
ความถูกต้อง	87.3	95.1	94.1
ความไว	85.0	100.0	85.0
ความจำเพาะ	87.8	93.9	96.3
ค่าทำนายผลบวก	63.0	80.0	85.0
ค่าทำนายผลลบ	96.0	100.0	96.3
ผลบวกเท็จ	12.2	6.1	3.7
ผลลบเท็จ	15.0	0	15.0

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบสัมประสิทธิ์แสดงดัชนีความสัมพันธ์ระหว่างวิธีที่ใช้ทดสอบเปรียบเทียบกับ
วิธี TLC

ชนิดสัมประสิทธิ์ที่ใช้ ทดสอบวิธี	ชุดทดสอบชนิดหลัก การเกิดปฏิกิริยาเคมี	ชุดทดสอบชนิดหลัก การภูมิคุ้มกันวิทยา	ชุดทดสอบทั้งชนิดหลักการเกิด ปฏิกิริยาเคมี และภูมิคุ้มกันวิทยา
ฟี (Phi)	0.6553	0.8667	0.8134
คระเมอร์วี (Cramer's V)	0.6553	0.8667	0.8134
คอนทิงเจนซี (Contingency)	0.5481	0.6550	0.6310
ยูล (Yule's)	0.9522	1.0000	0.9867

วิจารณ์

จากจำนวนปัสสาวะที่นำมาศึกษาจำนวน 102 ตัวอย่าง มีปัสสาวะที่มียาบ้าจำนวน 20 ตัวอย่าง มีอัตราส่วน (Prevalence) ร้อยละ 19.6 ผลจากการใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมีให้ผลการทดสอบที่สอดคล้องกับวิธีการตรวจยืนยัน (ความถูกต้อง) ร้อยละ 87.3 เมื่อปัสสาวะมียาบ้าจะให้ผลการทดสอบเป็นบวก (ความไว) ร้อยละ 85.0 ในขณะที่ปัสสาวะที่ไม่มียาบ้าจะให้ผลการทดสอบเป็นลบ (ความจำเพาะ) ร้อยละ 87.8 แสดงถึงประสิทธิภาพของชุดทดสอบอยู่ในเกณฑ์ดี ส่วนชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยามีค่าความถูกต้อง ความไว และความจำเพาะร้อยละ 95.1 100.0 และ 93.9 ตามลำดับ ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพที่สูงกว่าชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี เมื่อพิจารณาผลการทดสอบที่เป็นบวกและตรวจพบว่ามียาบ้าในปัสสาวะ (ค่าทำนายผลบวก) ของชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมีมีค่าร้อยละ 63.0 และเมื่อผลการทดสอบที่เป็นลบและตรวจไม่พบว่ามียาบ้าในปัสสาวะ (ค่าทำนายผลลบ) ร้อยละ 96.0 โดยมีผลบวกเท็จ และผลลบเท็จ ร้อยละ 12.2 และ 15.0 ตามลำดับ ส่วนชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยามีค่าทำนายผลบวก ค่าทำนายผลลบ ผลบวกเท็จ และผลลบเท็จ เป็น 80.0 100.0 6.1 และ 0.0 ตามลำดับ แสดงถึงประสิทธิภาพที่สูงกว่า

ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี สาเหตุหนึ่งเนื่องจากขีดจำกัดการตรวจวิเคราะห์ยาบ้า (Detection Limit) ของชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี มีค่า 3 ส่วนในล้านส่วน (3 มิลลิกรัม/1000 มิลลิลิตร) ในขณะที่ชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยามีค่าขีดจำกัดการตรวจวิเคราะห์ 1 ส่วนในล้านส่วน ทำให้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมีเกิดผลลบเท็จ จึงควรมีการพัฒนาประสิทธิภาพของชุดทดสอบชนิดนี้ต่อไป สำหรับชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา แม้จะมีประสิทธิภาพดีมาก แต่เนื่องจากมีผู้ผลิตและจำหน่ายหลายรายซึ่งมีคุณภาพต่างกัน ดังนั้นจึงควรทดสอบประสิทธิภาพก่อน



การใช้งาน อย่างไรก็ตามผู้ใช้ชุดทดสอบชนิดนี้ไม่ควรรับดูผลทันทีที่เห็นแถบสีปรากฏ เนื่องจากแถบสีที่สองมักจะปรากฏช้า อาจทำให้การแปลผลการทดสอบคลาดเคลื่อน เมื่อทำการทดสอบปัสสาวะโดยใช้ชุดทดสอบทั้งสองชนิดร่วมกัน จะให้ประสิทธิภาพการตรวจดีกว่าชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี และมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา โดยมีค่าความถูกต้อง และค่าทำนายผลลบเป็น 94.1 และ 96.3 ตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกับค่าเดียวกันที่ได้จากชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา และมีค่าความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และผลบวกเท็จ 96.3 85.0 และ 3.7 ซึ่งดีกว่าค่าเดียวกันกับชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา

จากผลการคำนวณสัมประสิทธิ์พี กระแรวี คอนทิงเจนซี และยูล เพื่อพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ชุดทดสอบทั้ง 3 วิธี เปรียบเทียบกับผลจากการตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC พบว่าวิธีใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมีมีค่าสัมประสิทธิ์พี กระแรวี และยูล มีค่าเข้าใกล้ 1 และสัมประสิทธิ์คอนทิงเจนซีเข้าใกล้ 0.77 แสดงว่าวิธีใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี และวิธีตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC มีความสัมพันธ์กันค่อนข้างสูงและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ให้ผลสอดคล้องกัน ประมาณ 74.6 % วิธีใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยามีค่าสัมประสิทธิ์พี กระแรวี และยูล มีค่าเข้าใกล้ 1 และสัมประสิทธิ์คอนทิงเจนซีเข้าใกล้ 0.77 แสดงว่าวิธีใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยาและวิธีตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC มีความสัมพันธ์กันสูงและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ให้ผลสอดคล้องกัน ประมาณ 89.9% ส่วนวิธีการใช้ชุดทดสอบสองชนิดร่วมกันและวิธีตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC มีค่าสัมประสิทธิ์พี กระแรวี และยูล มีค่าเข้าใกล้ 1 และสัมประสิทธิ์คอนทิงเจนซีเข้าใกล้ 0.77 แสดงมีความสัมพันธ์กันสูงและเป็นไปในทิศทางเดียวกันให้ผลสอดคล้องกัน ประมาณ 85.7%



สรุป

จากผลการศึกษาพบว่า การใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี มีประสิทธิภาพอยู่ในเกณฑ์ที่ดี แต่ต่ำกว่าชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา และเนื่องจากราคาของชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยามีราคาสูงกว่า 4-5 เท่า ดังนั้น การใช้ชุดทดสอบทั้งสองชนิดร่วมกันจึงเป็นทางเลือกอีกทางหนึ่ง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจยาบ้าในปัสสาวะด้วยต้นทุนต่ำ โดยใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมีเป็นลำดับแรก หากปัสสาวะให้ผลบวกจึงใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยาตรวจซ้ำ ซึ่งทำให้ประสิทธิภาพการใช้งานเพิ่มขึ้นกว่าการใช้ชุดทดสอบชนิดหลักการเกิดปฏิกิริยาเคมี และมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา นอกจากนี้ยังมีความสัมพันธ์สอดคล้องกันกับวิธีตรวจยืนยันด้วยวิธี TLC และเป็นไปในทิศทางเดียวกันอีกด้วย

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คุณนภาพร อนันตสินกุล กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ให้คำแนะนำทางด้านสถิติ คุณลักษณะ ลือประเสริฐ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น ที่ให้ความสนับสนุน และคุณสมชัย เจษฎาพรพันธ์ ที่ได้ให้ความช่วยเหลือคณะผู้วิจัยจนสำเร็จผล

เอกสารอ้างอิง

1. สุภัทรา อิ่มเอิบ, เลขา เตโชสาร, การศึกษานิตของวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่แพร่ระบาดในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน, การประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 6 : 10-11 สิงหาคม 2537
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 135 พ.ศ. 2539 เรื่องระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522
3. Reynolds, James E.F. Martindale The Extra Pharmacopoeia. 30 th. Ed. London: The Pharmacuetical Press. 1989: 1439-1440.
4. Arthur Osol. Remington's Pharmaceutical Sciences. 16 th. Ed. Easton: Mack Printing. 1980: 1295-1296.
5. วิชัย ปราสาททอง และคณะ, การประเมินผลการใช้ยาบ้าของพนักงานขับรถภายหลังมาตรการตั้งจุดตรวจปัสสาวะในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน, ขอนแก่นเวชสาร 19(2) : 11-12, 2538.
6. กองวิเคราะห์วัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คู่มือการตรวจสอบยาบ้าในปัสสาวะ, 2540.
7. หน่วยระบาดวิทยาคลินิก มหาวิทยาลัยขอนแก่น การประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องสถิติชีวภาพ, ขอนแก่น หน้า 184-204, 2534.
8. จำไพ สุขสวัสดิ์ ณ อยุธยา, สถิติการวิจัย, ชัยเจริญ กรุงเทพมหานคร หน้า 46, 2539.

การลดการปนเปื้อนจุลินทรีย์

ในเครื่องสำอางสมุนไพร

และวัตถุดิบจากธรรมชาติด้วยรังสีแกมมา

Reducing microbial contamination in herbal cosmetics and
raw materials from natural source by gamma radiation



ยุพา เคียงธวัช
พงศ์ประพันธ์ สุสันธิ์พงษ์
กองควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สุวิมล เจตะวัฒนะ
กองวิทยาศาสตร์ชีวภาพ
สำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ
ขวัญยืน ศรีเปารยะ
กลุ่มงานพิษวิทยาและสิ่งแวดล้อม
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
สุวรรณา จารุบุษ
กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กคคย

ความนิยมใช้เครื่องสำอางสำเร็จรูปผสมสมุนไพรยังมีอยู่ไม่น้อย ส่วนใหญ่วัตถุดิบที่ใช้ผลิตได้มาจากธรรมชาติซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เครื่องสำอางบางตัวอย่างมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนมากกว่าที่มาตรฐานกำหนดไว้คือ 1,000 โคโลนี/กรัม

การศึกษการใช้รังสีแกมมาเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนในวัตถุดิบจากธรรมชาติสำหรับการผลิตเครื่องสำอางชนิดผง 6 ชนิดได้แก่ ขมิ้นอ้อย ข่อย ดินสอพองผสมต้นนาคา ว่านนางคำ ลินทะเล ฟ้าทะลายโจร และเครื่องสำอางสำเร็จรูปผสมสมุนไพรประเภทแป้งขัดหน้า สมุนไพรล้างหน้า และผงขัดฟันรวม 5 ชนิด พบว่าตัวอย่างที่ผ่านการฉายรังสีไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังกระต่าย ตรวจไม่พบเชื้อที่ทำให้เกิดโรค (ตาม มอก. 152-2539) และปริมาณรังสีที่เพิ่มขึ้นทำให้ปริมาณเชื้อลดลงเป็นลำดับ โดยปริมาณรังสีขั้นต่ำ 2.5 กิโลเกรย์สามารถลดจำนวนเชื้อในบางตัวอย่างลงมาได้อย่างน้อย 90 เปอร์เซ็นต์หรือ 1 log cycle จากจำนวนเริ่มต้น ปริมาณรังสีอย่างน้อย 7.5 กิโลเกรย์ สามารถลดจำนวนเชื้อที่ปนเปื้อนในทุกตัวอย่างให้ลดลงมาอยู่ในระดับไม่เกิน 1,000 โคโลนี/กรัมตามที่ต้องการได้ ปริมาณจุลินทรีย์ในตัวอย่างฉายรังสีไม่มีการเปลี่ยนแปลงภายหลังการเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องนาน 12 เดือน สีและค่าความเป็นกรด-ด่างของส่วนที่เป็นน้ำของซัสเพนชันของตัวอย่างไม่เปลี่ยนแปลงแม้ฉายรังสีสูงถึง 10 กิโลเกรย์ ยกเว้นผงขัดฟันสมุนไพรจะมีสีเปลี่ยนไปอย่างเห็นได้ชัดจากการศึกษาจะเห็นว่าการใช้รังสีแกมมาเป็นวิธีการหนึ่งที่สามารถนำมาปรับปรุงคุณภาพเครื่องสำอางสมุนไพรและวัตถุดิบจากธรรมชาติให้ได้มาตรฐานทางจุลชีววิทยา เพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค

U นุ่น

เครื่องสำอางสมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ได้จากธรรมชาติ ในปัจจุบันมีจำหน่ายในท้องตลาดหลายรูปแบบ ได้แก่ ชนิดผง เช่น ยาสีฟันชนิดผง แป้งผัดหน้า ผงขัดหน้า ชนิดเหลว เช่น แชมพูสระผม นวดผม เจลล้างหน้า ชนิดครีม เช่น ยาสีฟันหลอด โฟมล้างหน้า ชนิดแข็ง เช่น สบู่สมุนไพรต่างๆ เครื่องสำอางเหล่านี้จัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไป ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่มีประกาศฯ กฎระเบียบใดๆ บังคับเกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต แต่จะต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฯ ฉบับที่ 7 ด้วยฉลาก⁽¹⁾ คุณภาพมาตรฐานโลหะหนักต้องเป็นไปตามประกาศฯ ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2536)⁽²⁾ และมีมาตรฐานทางจุลชีววิทยาตามเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง กระทรวงอุตสาหกรรม (มอก. 152-2539)⁽³⁾

วัตถุดิบจากธรรมชาติที่ใช้เป็นส่วนผสมเครื่องสำอางสมุนไพร ได้แก่ ดินสอพอง

แป้งนวล ขมิ้น ลินทะเล ข่อย ไพล ว่านนางคำ ฟ้าทะลายโจร

ว่านหางจระเข้ ฯลฯ วัตถุดิบเหล่านี้ก่อนนำไปใช้ต้องผ่านกระบวนการ

แปรรูป เช่น การบดเป็นผง การปนเปื้อนจุลินทรีย์จึงอาจเกิดได้

หลายทาง เช่น จากสุขอนามัยของคนสัมผัส แหล่งวัตถุดิบ การเก็บ

ภาชนะที่ใส่วัตถุดิบ ภาชนะ/อุปกรณ์แปรรูป วิธีการเก็บรักษา อีกทั้ง

การผลิตเครื่องสำอางสมุนไพรในประเทศไทยส่วนใหญ่มีลักษณะการดำเนินงาน

แบบอุตสาหกรรมในครัวเรือน รูปแบบการผลิตสืบทอดจากบรรพบุรุษต่อๆ

กันมา ผู้ผลิตว่าจ้างผู้จำหน่ายวัตถุดิบสมุนไพรให้แปรรูป ซึ่งอาจใช้อุปกรณ์แปรรูป

ที่สะอาดไม่เพียงพอ ไม่มีกระบวนการแปรรูปที่เป็นมาตรฐาน ผู้ผลิตไม่มีความรู้

ด้านวิชาการแผนโบราณอย่างลึกซึ้ง หรือบางรายมีความรู้ด้านแผนโบราณ แต่ไม่ตระหนักเรื่องการปนเปื้อน

จุลินทรีย์ สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ไม่เป็นสัดส่วน ไม่สะอาด ใช้พื้นที่ภายในที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต ไม่

สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้ สถานที่ผลิตบางแห่งจัดพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วนโดยเฉพาะ แต่ก็

มีลักษณะเปิดโล่ง ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้เช่นกัน อุปกรณ์การผลิตส่วนใหญ่เป็น

อุปกรณ์ที่ทำได้ในครัวเรือน กำลังการผลิตไม่มาก (มีอยู่แห่งเดียวที่ใช้เครื่องจักร) หากทุกขั้นตอนไม่มีการ

ระมัดระวังที่ดี โอกาสปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ย่อมมีสูง จากการดำเนินการตรวจให้คำแนะนำของเจ้าหน้าที่กอง

ควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างต่อเนื่อง ทำให้ผู้ผลิตหลายรายพัฒนา

สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตไปในระดับหนึ่งแล้ว แต่ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสมุนไพร

สำเร็จรูป โดยเฉพาะชนิดผง ยังคงพบจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน โดยการศึกษาของกองควบคุมเครื่องสำอาง

(2537) ถึงคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติที่ใช้กับใบ

หน้า ในจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 51 ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาพบว่า ชนิดผง 25 ตัวอย่าง ไม่เข้า

มาตรฐาน 23 ตัวอย่าง (85.19%) ครีมโลชั่น/เจล 13 ตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน 2 ตัวอย่าง (15.38%) สบู่โฟม

11 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทั้งหมด⁽³⁾

เครื่องสำอางสมุนไพรและวัตถุดิบจากธรรมชาติหากจะใช้วิธีการนำไปอบให้ความร้อน เพื่อลดจุลินทรีย์

อาจทำให้คุณสมบัติเปลี่ยนไปเนื่องจากสารหลายชนิดไม่ทนต่อความร้อน ดังนั้นการฉายรังสีแกมมาเป็นอีกวิธี



ขมิ้นอ้อย

หนึ่งที่ถูกนำมาใช้ปรับปรุงคุณภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการให้อยู่ในระดับที่ต้องการได้ ด้วยประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์อย่างได้ผลและคุณสมบัติในการทะลุทะลวงผ่านวัตถุได้ดีของรังสีแกมมา ทำให้การทำลายจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เป็นไปอย่างทั่วถึงไม่มีจุดอับ และอุณหภูมิในสิ่งของขณะฉายรังสีเพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย โดยไม่ต้องกังวลว่าจะเกิดความร้อนสูงกว่าการอบจนทำให้สิ่งของไหม้เสียหาย ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีความปลอดภัยทางจุลชีววิทยา ไม่มีรังสีตกค้างและสามารถนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ได้ทันที

Antoni (1973), Armbrust และ Laren (1975) และ Jacobs (1984) แนะนำว่าโดยทั่วไปการฉายรังสีวัตถุดิบหรือ biomaterial ที่ได้จากพืชหรือสัตว์ในสภาพแห้ง ผลิตภัณฑ์จะมีความทนทานต่อรังสีได้ดีกว่าการฉายรังสีในสภาพของเหลวหรือสารละลาย

Reid และ Wilson (1993) ได้กล่าวว่า นับเป็นเวลานานหลายปีแล้ว ที่มีการนำเอาวัตถุดิบและเครื่องสำอางสำเร็จรูปมาฉายรังสี เพื่อควบคุมการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในปัจจุบันสูตรการผลิตเครื่องสำอางมุ่งเน้นในเรื่องการแพ้เครื่องสำอางจึงมีการใส่วัตถุกันเสีย (Preservatives) น้อยลงหรือไม่ใส่เลย จึงทำให้ต้องมีการควบคุมการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์โดยการฉายรังสี วัตถุดิบที่นำมาฉายรังสีได้แก่ talc, starch, gelatin และ bentonit

รายงานของสุวิมล (2538a) เกี่ยวกับการฉายรังสีวัตถุดิบธรรมชาติในสภาพแห้ง ที่ใช้ผลิตเครื่องสำอาง ได้แก่ mushroom extract, Shikonin powder, Oligosacharide และ Glycyrrhetine powder พบว่าก่อนการฉายรังสีวัตถุดิบดังกล่าวจะตรวจพบการปนเปื้อนของยีสต์ รา แบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบในทุกตัวอย่าง แต่ละตัวอย่างมีปริมาณจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐานกำหนด และการฉายรังสีแกมมาปริมาณตั้งแต่ 6-9 กิโลเกรย์สามารถลดปริมาณเชื้อปนเปื้อนทั้งหมดที่มีเกิน 10⁴ โคโลนีต่อกรัมให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ต้องการได้ โดยคุณสมบัติทางกายภาพของวัตถุดิบที่ทดสอบภายหลังการฉายรังสีไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างเห็นได้ชัด



ต้นขมิ้นอ้อย

ในทำนองเดียวกันกับยาแผนโบราณที่ส่วนใหญ่มีวัตถุดิบมาจากธรรมชาติ สุวิมล (2538b) ได้ศึกษาการทำลายจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณด้วยรังสีแกมมา ในยาแผนโบราณที่จำหน่ายในท้องตลาดจำนวน 6 ประเภท ได้แก่ ยาเขียว ยาหอม ยาขม ยาขิงแก้ร้อนใน ยาขับย และยาสตรีหลังคลอด รวม 17 ตัวอย่าง เพื่อหาปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่สามารถลดจำนวนจุลินทรีย์ในทุกตัวอย่างลงมาได้อย่างน้อย 90 เปอร์เซ็นต์ หรือ 1 log cycle ผลการทดลองรายงานว่าการฉายรังสีที่ปริมาณ 6.82 กิโลเกรย์ หรือมากกว่าตรวจพบจุลินทรีย์ในทุกตัวอย่างไม่เกิน 1,000 โคโลนี/กรัม หรือตรวจไม่พบเลย

จากสภาพปัญหาดังกล่าวข้างต้นพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดผงมีปัญหามากที่สุดในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ จึงมุ่งเน้นเฉพาะสมุนไพรชนิดผงเท่านั้น เพื่อแสวงหาปริมาณรังสีที่เหมาะสม ที่สามารถลดการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในเครื่องสำอางสมุนไพรและวัตถุดิบจากธรรมชาติ ซึ่งเป็นทางเลือกหนึ่งที่ผู้ผลิตสามารถนำไปพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปลอดภัย

นิยามศัพท์

จุลินทรีย์	หมายถึง	เชื้อจุลินทรีย์ตามเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง กระทรวงอุตสาหกรรม (มอก.152-2539)
เครื่องสำอางสมุนไพร	หมายถึง	เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสมุนไพรที่เป็นวัตถุดิบจากธรรมชาติ ชนิดผงเท่านั้น
วัตถุดิบจากธรรมชาติ	หมายถึง	วัตถุดิบที่ได้จากธรรมชาติแล้วนำมาบดเป็นผง แต่ไม่มีการแปรรูป ในลักษณะอื่น เช่น สกัด เป็นต้น
รังสีแกมมา	หมายถึง	รังสีประเภทคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ที่มีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ และมีคุณสมบัติในการทะลุทะลวงผ่านวัตถุได้อย่างทั่วถึงไม่มีจุดอับและ อุณหภูมิในวัตถุขณะฉายรังสีเพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย ไม่ทำให้ไหม้ เสียหาย ไม่มีรังสีตกค้าง สามารถนำวัตถุไปใช้ได้ทันที
1 log cycle	หมายถึง	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ลดลง 90% จากจำนวนเริ่มต้น

วัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยชนิดทดลอง

2. ขั้นตอนและวิธีการเก็บข้อมูล การกำหนดพื้นที่ ประชากรตัวอย่าง ฯลฯ

2.1 กำหนดหลักเกณฑ์ (Criteria) ของกลุ่มเป้าหมาย/กลุ่มตัวอย่าง

2.1.1 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางสมุนไพรที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบจากธรรมชาติ ในเขต
กรุงเทพมหานครและปริมณฑลที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ

2.1.2 กลุ่มตัวอย่าง คือเครื่องสำอางสมุนไพรสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบจาก
ธรรมชาติชนิดผง และวัตถุดิบจากธรรมชาติที่เป็นส่วนผสมอยู่ในเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำมาศึกษา
แปรรูปโดยการบดเป็นผง

2.2 วิธีการเก็บตัวอย่างครั้งที่ 1 (โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

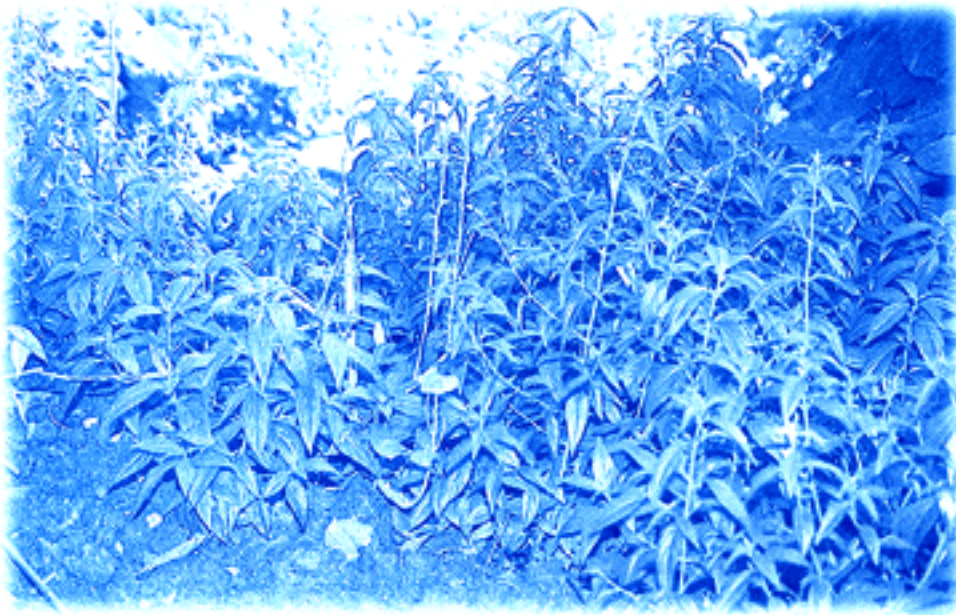
2.2.1 เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสมุนไพรที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบจากธรรมชาติชนิดผง
และวัตถุดิบจากธรรมชาติที่เป็นส่วนผสมอยู่ในเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำมาศึกษา แปรรูปบดเป็นผง ดังนี้

(1) เครื่องสำอางสำเร็จรูปเก็บในลักษณะพร้อมที่จำหน่ายปริมาณรวมไม่น้อยกว่า
1000 กรัม (จำนวน 5 ตัวอย่าง)

(2) วัตถุดิบบดเป็นผง เก็บโดยวิธีการใช้อุปกรณ์ที่สะอาดตักจากภาชนะที่เก็บอยู่
เดิมแบ่งใส่ถุงพลาสติกที่สะอาด ซึ่งผู้วิจัยเตรียมไป ถุงละ 100 กรัม และ 900 กรัม ต่อ 1 ตัวอย่าง แล้วปิด
ปากถุงด้วยการซีล (Seal) ด้วยความร้อน (จำนวน 6 ตัวอย่าง)

2.3 แบ่งตัวอย่างออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ปริมาณตัวอย่างไม่ฉายรังสี อย่างละประมาณ 100 กรัม ส่งให้กรมวิทยาศาสตร์



ฟ้ายะลวย

การแพทย์ เพื่อศึกษาปริมาณ จุลินทรีย์ก่อนการฉายรังสี ทดสอบ ความคงสภาพ (Stability test) ที่ 3, 6, 9 และ 12 เดือนและทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนังของสัตว์ ทดลองก่อนการฉายรังสี ตามมาตรฐาน มอก. 152-2539

ส่วนที่ 2 ปริมาณ ตัวอย่าง อย่างละประมาณ 900 กรัม ส่งให้สำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ เพื่อศึกษา

ปริมาณรังสีแกมมาที่เหมาะสมที่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ และการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ในส่วนความเป็น กรดต่าง⁽⁵⁾

การฉายรังสีตัวอย่าง : บรรจุตัวอย่างในถุงพลาสติก polyethylene ถุงละประมาณ 25 กรัม แล้วผนึกปากถุงให้สนิท นำไปฉายรังสีที่ปริมาณ 2.5, 5.0, 7.5, 10.0 กิโลเกรย์ (และ 25.0 กิโลเกรย์สำหรับการตรวจสอบการระคายเคือง) โดยใช้ต้นกำเนิดรังสีแกมมาโคบอลต์-60 จาก Gammacell model GC220 อัตราการแผ่รังสี (dose rate) 13.11 กิโลเกรย์ต่อชั่วโมง วัดปริมาณรังสีด้วย Radiochromic film FWT-60-00 อ่านค่าความเข้มของแสงด้วยเครื่อง SHIMADZU UV-3101P ที่ช่วงคลื่น 605 nm. ตัวอย่างอีกส่วนที่ผ่านการฉายรังสีแกมมา ส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์เช่นเดียวกับตัวอย่างส่วนที่ 1

2.4 การเก็บตัวอย่างซ้ำ ครั้งที่ 2 และ 3

เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสมุนไพรที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบจากธรรมชาติและวัตถุดิบจากธรรมชาติที่เป็นส่วนผสมอยู่ในเครื่องสำอางที่นำมาศึกษา จากสถานที่ผลิตเครื่องสำอางกลุ่มเป้าหมาย ปริมาณตัวอย่างละไม่น้อยกว่า 200 กรัม ส่งสำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ เพื่อศึกษาปริมาณรังสีแกมมาที่เหมาะสมที่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์

3. การวิเคราะห์ข้อมูล : ใช้การทดสอบทางสถิติ t-test, paired t-test

III การวิจัย

จากการตรวจตัวอย่างวัตถุดิบ 6 ชนิดและเครื่องสำอางสำเร็จรูป 5 ชนิด พบว่า

ก่อนการฉายรังสีแกมมา

ในทุกตัวอย่างมีปริมาณเชื้อปนเปื้อนอยู่ในช่วง 10^3 - 10^6 โคโลนีต่อกรัม จึงมีคุณภาพทางจุลชีววิทยาไม่เข้ามาตรฐาน เชื้อที่ปนเปื้อนส่วนใหญ่เป็นเชื้อแบคทีเรียที่สร้างสปอร์ในกลุ่ม Bacillus (เป็นแบคทีเรียรูปแท่ง ย้อมติดสี แกรมบวก สามารถสร้างสปอร์ ทนต่อสภาพแห้งแล้ง และอุณหภูมิสูงได้ดี มีอยู่ทั่วไปในสิ่งแวดล้อม

ส่วนใหญ่ไม่ทำให้เกิดโรค) มีเพียง 3 ตัวอย่างคือ ข่อยบด วานนางคำ และสมุนไพรขัดหน้า I ที่มีจำนวน presumptive coliform เกินมาตรฐานกำหนด (เป็นการหาแบบคร่าวๆ ของจุลินทรีย์เป็นกลุ่มที่ใช้เป็นดัชนี บ่งชี้ว่าตัวอย่างที่นำมาตรวจมีสุขลักษณะดีเพียงใดมีการปนเปื้อนจากอุจจาระหรือสิ่งปฏิกูลหรือไม่) แต่อย่างไรก็ดี ในทุกตัวอย่างจะตรวจไม่พบเชื้อที่ทำให้เกิดโรค และไม่พบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการแปรสภาพ ดังปรากฏใน ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางสำเร็จรูปและวัตถุดิบก่อนการฉายรังสี

ตัวอย่าง	คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา ¹			
	Total colony count (<1000 CFU/g)	Presumptive coliform (<10 /g)	Pathogenic bacteria ² and Fault producing organisms ³	Skin irritation
วัตถุดิบ				
ขมิ้นอ้อย	1.75×10^6	<10	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
ข่อย	4.39×10^4	2.4×10^3	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
ดินสอพองผสมดินนาคา	3.65×10^5	<10	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
วานนางคำ	1.50×10^5	1.15×10^2	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
ลั่นทมทะเล	1.10×10^5	<10	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
ฟ้าทะลายโจร	3.76×10^6	<10	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
เครื่องสำอางสำเร็จรูป				
สมุนไพรล้างหน้า	4.10×10^3	<10	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
สมุนไพรขัดหน้า I	8.40×10^5	2.2×10^2	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
ผงขัดพื้นสมุนไพร I	7.25×10^3	<10	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
แป้งขัดหน้า II	6.62×10^6	<10	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง
ยาสีพื้นผิ II	8.00×10^3	<10	ไม่พบ	ไม่ระคายเคือง

¹ มาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มอก.152-2539

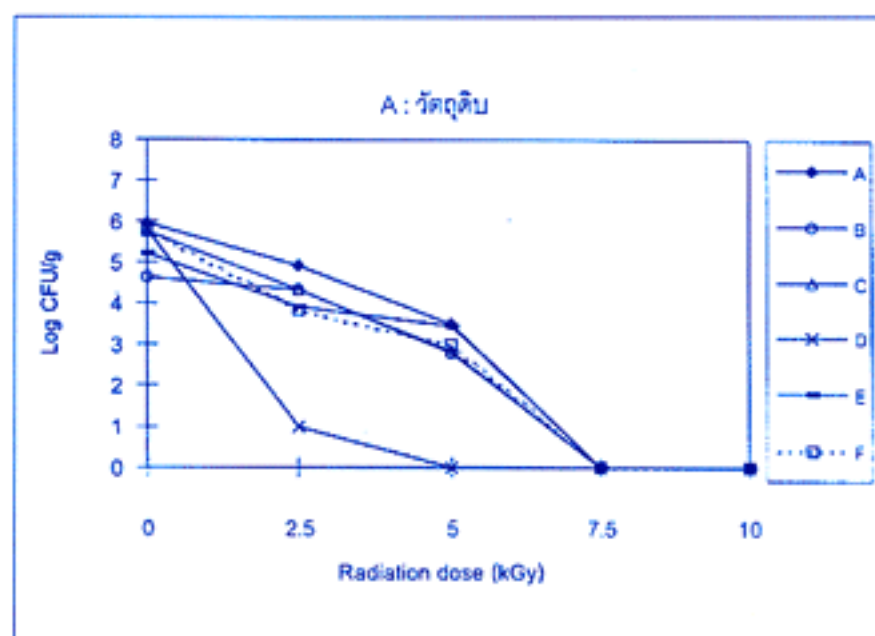
² จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (Faecal coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp.)

³ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการแปรสภาพ (Clostridium spp.) ต้องไม่พบใน 100 กรัม

ตารางที่ 2 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางสำเร็จรูปและวัตถุดิบ
 ภายหลังการฉายรังสีปริมาณต่างกัน¹

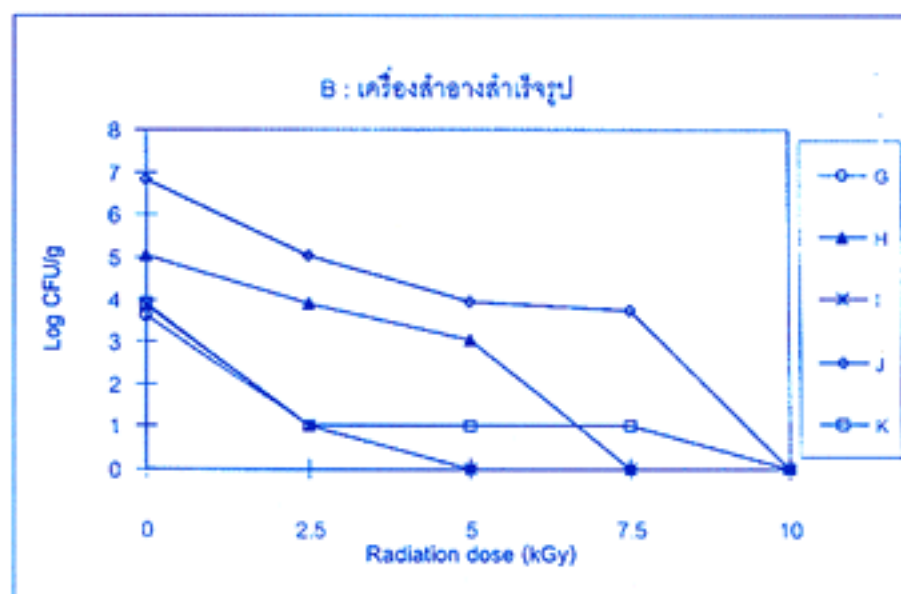
ตัวอย่าง	ปริมาณรังสี (kGy)				
	0.0	2.5	5.0	7.5	10.0
วัตถุดิบ					
ขมิ้นอ้อย	1.75×10^6	8.55×10^4	2.20×10^3	<10	<10
ข่อย	4.39×10^4	2.21×10^4	7.35×10^2	<10	<10
ดินสอพองผสมต้นนาคา	3.65×10^5	2.09×10^4	6.75×10^2	<10	<10
ว่านนางคำ	1.50×10^5	<10	<10	<10	<10
ลั่นทมเล	1.10×10^5	8.10×10^3	1.16×10^3	<10	<10
ฟ้าทะลายโจร	3.76×10^6	6.69×10^3	3.40×10^3	<10	<10
เครื่องสำอางสำเร็จรูป					
สमु่นไพรล้างหน้า	4.10×10^3	<10	<10	<10	<10
สमु่นไพรขัดหน้า I	8.40×10^5	9.25×10^4	6.65×10^3	<10	<10
ผงขัดฟันสมุ่นไพร I	7.25×10^3	<10	<10	<10	<10
แป้งขัดหน้า II	6.62×10^6	1.09×10^5	8.60×10^3	<10	<10
ยาสีฟันผง II	8.00×10^3	<10	<10	<10	<10

¹ ค่าที่แสดงเป็นจำนวนโคโลนีต่อกรัม (CFU/g)



รูปที่ 1.1 : จำนวนเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมดในตัวอย่างเมื่อฉายรังสีที่ปริมาณต่างกัน

1-A: วัตถุดิบ (A: ขมิ้นอ้อย, B: ข่อย, C: ดินสอพองผสมต้นนาคา, D: ว่านนางคำ, E: ลั่นทมเล, F: ฟ้าทะลายโจร)



รูปที่ 1.2 จำนวนเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมดในตัวอย่างเมื่อฉายรังสีที่ปริมาณต่างกัน

1-B : เครื่องสำอางสำเร็จรูป (G : สมุนไพรล้างหน้า, H : สมุนไพรขัดหน้า I,

I : ผงขัดพื้นสมุนไพร I, J : แป้งขัดหน้า II, K : ยาสีฟันผง II)

หลังการฉายรังสีแกมมา

ผลการตรวจจำนวนแบคทีเรีย ยีสต์และราทั้งหมดปรากฏในตารางที่ 2 และรูปที่ 1.1 และ 1.2 แสดงให้เห็นว่า การฉายรังสีมีผลต่อจำนวนจุลินทรีย์ที่ตรวจพบในทุกตัวอย่างและสามารถลดจำนวนเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยปริมาณรังสีที่เพิ่มขึ้นทำให้ปริมาณเชื้อที่ตรวจพบลดลงตามลำดับอย่างเห็นได้ชัด การฉายรังสีปริมาณอย่างน้อย 2.5 กิโลเกรย์ มีผลให้ปริมาณจุลินทรีย์ในเกือบทุกตัวอย่างลดลงทันทีอย่างน้อย 90% หรือ 1 log cycle จากจำนวนเชื้อเริ่มต้น ยกเว้นตัวอย่างชอยบดมีปริมาณเชื้อลดลงไม่ถึง 1 log cycle อาจเนื่องจากมีจุลินทรีย์ที่มีความทนทานต่อรังสีปนเปื้อนอยู่มาก แม้การฉายรังสี 2.5 กิโลเกรย์มีผลให้จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดลดลง แต่ยังสามารถตรวจพบ spore forming bacteria ได้ในบางตัวอย่าง เช่น ชมันอ้อย ชอย สมุนไพรขัดหน้า I

การฉายรังสี 2.5 กิโลเกรย์เป็นต้นไปจะทำให้ตรวจไม่พบ presumptive coliform ในทุกตัวอย่างที่เคยตรวจพบ และตรวจไม่พบเชื้อที่ทำให้เกิดโรคในทุกตัวอย่าง

รังสีปริมาณ 5 กิโลเกรย์สามารถลดเชื้อปนเปื้อนในบางตัวอย่างลงมาอยู่ในระดับไม่เกิน 1,000 โคโลนีต่อกรัมตามที่มาตรฐานต้องการ และปริมาณรังสีอย่างน้อย 7.5 กิโลเกรย์ มีผลให้จำนวนเชื้อที่ปนเปื้อนเกิน 1,000 โคโลนีต่อกรัมในทุกตัวอย่างลดลงมาอยู่ในระดับไม่เกิน 1,000 โคโลนีต่อกรัมได้

รังสีปริมาณตั้งแต่ 7.5 ถึง 10 กิโลเกรย์จะทำให้ตรวจพบเชื้อในตัวอย่างไม่เกิน 10 โคโลนีต่อกรัมหรือตรวจแทบไม่พบเลย

การเก็บตัวอย่างฉายรังสีปริมาณ 2.5, 5.0, 7.5 และ 10 กิโลเกรย์เพื่อดูการเปลี่ยนแปลงทางจุลชีววิทยาภายหลังการฉายรังสี ตรวจไม่พบการเพิ่มขึ้นของเชื้อที่ปนเปื้อนอยู่ในตัวอย่างภายหลังการเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 3, 6, 9 และ 12 เดือน โดยพบว่าตัวอย่างที่ไม่ผ่านการฉายรังสียังคงมีปริมาณเชื้อเกินมาตรฐานตลอดระยะเวลาที่เก็บไว้เช่นกัน จึงอาจกล่าวได้ว่า เครื่องสำอางสมุนไพรและวัตถุติดจากธรรมชาติ ที่ผ่านการฉายรังสียังคงมีคุณภาพทางจุลชีววิทยาที่ดีแม้จะเก็บไว้เป็นเวลานาน

ตารางที่ 3 ค่าความเป็นกรด-ด่างของส่วนที่เป็นน้ำของซัสเพนชันของตัวอย่าง
เมื่อฉายรังสี 10 กิโลเกรย์

ตัวอย่าง	pH*	
	ไม่ฉายรังสี	10 kGy
วัตถุดิบ		
ขมิ้นอ้อย	6.34	6.32
ข่อย	6.35	6.23
ดินสอพองผสมต้นนาคา	6.40	6.35
ว่านนางคำ	6.68	6.45
ลั่นทมทะเล	7.43	7.51
ฟ้าทะลายโจร	7.90	7.83
เครื่องสำอางสำเร็จรูป		
สมุนไพรล้างหน้า	8.54	8.70
สมุนไพรขัดหน้า I	5.82	5.44
ผงขัดฟันสมุนไพร I	8.53	8.53
แป้งขัดหน้า II	6.39	6.76
ยาสีฟันผง II	4.04	3.15

* ค่าเฉลี่ยจาก 4 การทดลอง

ผลการตรวจเพื่อดูความคงสภาพของตัวอย่างจากตารางที่ 3 แสดงให้เห็นว่าการฉายรังสีที่ 10 กิโลเกรย์ไม่ทำให้ค่าความเป็นกรดต่างของส่วนที่เป็นน้ำของซัสเพนชันในตัวอย่างส่วนใหญ่เปลี่ยนแปลงเมื่อเปรียบเทียบกับตัวอย่างที่ไม่ฉายรังสีโดยการทดสอบทางสถิติ ตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงสีอย่างเห็นได้ชัดด้วยตาเปล่า ยกเว้นยาสีฟัน II จะมีการเปลี่ยนแปลงสีและค่าความเป็นกรด-ด่างต่างไปจากเดิมเมื่อมีการฉายรังสีตั้งแต่ 2.5 กิโลเกรย์

การทดสอบการระคายเคืองเบื้องต้น (test of primary irritation) โดยใช้กระต่ายขาว พบว่าตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทั้งหมดไม่ทำให้เกิดการระคายเคือง (อาการบวม แดงบริเวณที่ทดลอง) ทั้งก่อนและหลังการฉายรังสีที่ปริมาณ 5.0, 10 และ 25 กิโลเกรย์

สรุปและวิเคราะห์ผลการวิจัย

จำนวนและชนิดของตัวอย่างที่นำมาทำการศึกษาเป็นเพียงบางส่วนของเครื่องสำอางสมุนไพรและวัตถุดิบจากธรรมชาติที่มีใช้ในท้องตลาด เนื่องด้วยข้อจำกัดในการเข้าร่วมโครงการของผู้ผลิตเครื่องสำอางมีเหตุปัจจัยมาจาก เศรษฐฐานะของผู้ผลิตไม่เอื้อต่อการสนับสนุนตัวอย่างได้ กำลังผลิตแต่ละครั้งจำนวนน้อย ขึ้นอยู่

กับลูกค้าสั่งแต่ละครั้ง วัตถุดิบจะซื้อเพียงพอในการผลิตแต่ละครั้งเท่านั้น ผู้ผลิตส่วนหนึ่งเกรงว่าจะมีผลทางกฎหมายหากผลวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานและเกรงว่าจะมีการเผยแพร่ผลวิเคราะห์ต่อสาธารณะ

จากเหตุปัจจัยดังกล่าวส่งผลให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ยินดีเข้าร่วมโครงการฯ มีจำนวนน้อย และเก็บตัวอย่างได้ 11 ตัวอย่าง แต่อย่างไรก็ตามการผลิตเครื่องสำอางสมุนไพรที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบจากธรรมชาติ วัตถุดิบที่ใช้ในทุกสูตรตำรับก็จะใช้คล้ายคลึงกัน เพียงแต่สัดส่วนไม่เท่ากันเท่านั้น ดังนั้นตัวอย่างทั้ง 11 ตัวอย่าง สำหรับการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ น่าจะเป็นตัวแทนได้

โดยที่การศึกษาครั้งนี้มุ่งเน้นให้เป็นรูปธรรมที่ชัดเจนสำหรับปริมาณรังสีที่เหมาะสมที่สามารถลดปริมาณจุลินทรีย์ได้ตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด ซึ่งเป็นอีกทางเลือกหนึ่งของผู้ผลิตเครื่องสำอางดังจะเห็นได้จากตารางที่ 2 และรูปที่ 1.1 และ 1.2 ซึ่งแสดงปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดในแต่ละตัวอย่างที่ฉายและไม่ฉายรังสี ณ เดือนที่ 0 เพื่อพิจารณาถึงผลของรังสีต่อการเปลี่ยนแปลงจำนวนจุลินทรีย์ จะพบว่าปริมาณ



ช่อ

รังสีที่เพิ่มขึ้นทำให้จำนวนจุลินทรีย์ลดลงตามลำดับอย่างเห็นได้ชัด ส่วนการทดสอบค่าเฉลี่ยปริมาณจุลินทรีย์ในแต่ละตัวอย่างเมื่อเก็บไว้ที่เวลาต่างๆ (3, 6, 9, 12 เดือน) ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ แต่ละตัวอย่างมีการตรวจซ้ำแต่ละโดส (Dose) เพียง 1 ครั้งต่อการเก็บไว้แต่ละเดือนเท่านั้น แม้ข้อมูลที่ได้แต่ละช่วงเวลาจะไม่เป็นค่าเฉลี่ยของตัวแทนที่ใช้ แต่ก็สามารถบอกได้ว่ามีแนวโน้มแสดงให้เห็นว่าปริมาณจุลินทรีย์ของการฉายรังสีในแต่ละโดสค่อนข้างคงที่แม้จะเก็บไว้เป็นระยะเวลานานขึ้น ทั้งนี้เนื่องมาจากตัวอย่างทั้งหมดอยู่ในสภาพแห้ง (dry state) และอยู่ในภาชนะปิด จึงไม่มีการปนเปื้อนจากเชื้อภายนอกกลับเข้าไปใหม่และสภาพของตัวอย่างเองไม่เหมาะแก่การเจริญของจุลินทรีย์ ยกเว้นในบางตัวอย่างที่มีจำนวนเชื้อลดลงเมื่อเก็บไว้ตั้งแต่ 3 หรือ 6 เดือนเป็นต้นไป อาจเป็นเพราะเชื้อได้ตายไป

เนื่องจากตัวอย่างที่เก็บได้จากแหล่งผลิตมีจำนวนน้อย การทดสอบทางประสาทสัมผัสในเรื่องสี กลิ่น โดยคิดคะแนนจากคณะบุคคล (panel) อย่างน้อย 10 คนจึงไม่ได้กระทำ แต่ปริมาณรังสีที่นำมาทดสอบค่าความเป็นกรด-ด่างได้เลือกใช้ที่ 10 กิโลเกรย์ ทั้งนี้การนำวิธีฉายรังสีไปใช้ในทางปฏิบัติเพื่อลดการปนเปื้อนนั้น ปริมาณรังสีที่เลือกใช้จะมีการเปลี่ยนแปลงไปตามลักษณะการปนเปื้อนของวัตถุดิบแต่ละรุ่นที่รับเข้าสู่โรงงาน และความต้องการของโรงงานเอง ดังเช่น แม้ทางกระทรวงสาธารณสุขและมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.152-2539) จะกำหนดให้มีเชื้อปนเปื้อนได้ไม่เกิน 1,000 โคโลนีต่อกรัม แต่โรงงานบางแห่งอาจจะกำหนดเอาไว้ที่ 100 โคโลนีต่อกรัมหรือกำหนดให้ตรวจไม่พบเชื้อเลย การกำหนดปริมาณรังสีที่แน่นอนลงไปจึงไม่สามารถกระทำได้ การเลือกปริมาณรังสีที่ 10 กิโลเกรย์ จึงเป็นการครอบคลุมระดับของรังสีที่มีผลต่อการใช้งาน

นอกจากนี้ เนื่องจากในขณะนี้ยังไม่มีมาตรฐานกำหนดคุณลักษณะโดยทั่วไปที่ต้องการของเครื่องสำอางสมุนไพรและวัตถุดิบจากธรรมชาติ การนำไปใช้งานอาจต้องทำการศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพเพิ่มเติม

สำหรับตัวอย่างแต่ละชนิดไป เช่น เปอร์เซนต์ความชื้นและ สารที่ระเหยได้ ปริมาณเก่า หรือความลื่น เป็นต้น

อย่างไรก็ดีก่อนการฉายรังสี ในทุกตัวอย่างมี ปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนอยู่ในช่วง 10^3 - 10^6 โคโลนีต่อกรัม เกินเกณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม เครื่องสำอางและหลังการ ฉายรังสี ปริมาณรังสี อย่างน้อย 7.5 กิโลเกรย์ มีผลทำให้ปริมาณ จุลินทรีย์ปนเปื้อนเกิน 1,000 โคโลนีต่อกรัมในทุก ตัวอย่างลดลงอยู่ในเกณฑ์

มาตรฐานได้ หากพิจารณาถึงเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง (มอก. 152-2539) เป็น เกณฑ์มาตรฐานที่นำไปใช้กับแป้งฝุ่นโรยตัว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องสำอาง มีข้อตกลงร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมใช้เกณฑ์ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอางนี้

(มอก. 152-2539) เป็นเกณฑ์มาตรฐานยาสีฟันชนิดผงด้วย และเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบ จากธรรมชาติ ก็ใช้เกณฑ์นี้พิจารณาเช่นเดียวกัน ซึ่งผู้วิจัยมีความเห็นว่าไม่เหมาะสม เนื่องจากวัตถุดิบที่เป็น ส่วนผสมในแป้งฝุ่น เช่น ผงแป้ง (Talcum) ก่อนนำไปผสมกับวัตถุดิบอื่น ต้องผ่านการอบฆ่าเชื้อมาก่อนแล้ว ซึ่งจะต่างกับวัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอางที่ทำการศึกษาอยู่นี้ เป็นวัตถุดิบจากทำธรรมชาติ ซึ่งไม่ สมควรที่ใช้เกณฑ์มาตรฐานในการตัดสินเดียวกัน น่าจะพิจารณาถึงเชื้อที่ทำให้เกิดโรคมามากกว่า

ข้อเสนอแนะ

ตามที่ในปัจจุบันมีการส่งเสริมการผลิตแบบภูมิปัญญาไทย โดยใช้วัตถุที่ได้ในท้องถิ่นนำมาแปรรูปทำ เป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆ ใช้ในครัวเรือนและจำหน่าย จึงทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสมุนไพรที่มีส่วนผสมของ วัตถุดิบจากธรรมชาติจำหน่ายกันอย่างแพร่หลาย ดังนั้นภาครัฐและทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง น่าจะร่วมกัน ดำเนินการดังนี้

1. ให้ความรู้แก่ผู้ผลิตวัตถุดิบ/เครื่องสำอางในด้านวิชาการ สุขอนามัยทุกขั้นตอนการแปรรูป/การผลิต รวมทั้งด้านกฎหมาย
2. กำหนดเกณฑ์มาตรฐานจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในเครื่องสำอางสมุนไพร ที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบจาก ธรรมชาติ ให้สอดคล้องกับสภาพความเป็นจริงของวัตถุดิบจากธรรมชาติ
3. ส่งเสริมผู้ผลิตเครื่องสำอางที่นำผลิตภัณฑ์มาฉายรังสี โดยให้มีขั้นตอนการปฏิบัติที่รวดเร็วเป็นการ สนับสนุนการส่งออก และให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และปลอดภัยในการใช้



สบู่สมุนไพร

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติที่ให้การสนับสนุนงานวิจัยในครั้งนี้ โดยเฉพาะกองการวัดกัมมันตภาพรังสี (พป.) ที่ได้เอื้อเพื่อการใช้เครื่องฉายรังสี Gammacell-220 และวัดปริมาณรังสี รวมทั้งบริษัทฯ ที่ให้ความอนุเคราะห์ตัวอย่าง ทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จ



ดินสอพอง

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. (2536). ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ฉบับที่ 1 (พ. ศ. 2536) เรื่องฉลากของเครื่องสำอาง
2. กระทรวงสาธารณสุข. (2536). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 9 (พ. ศ. 2536) เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง. ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ. ศ. 2535
3. กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2537). การศึกษาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติที่ใช้กับใบหน้า.
4. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2539). มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง มอก. 152-2539 โรงพิมพ์คุรุสภาลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร.
5. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2525). มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง : แป้งฝุ่น มอก. 443-2525 โรงพิมพ์คุรุสภาลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร.
6. สุวิมล เจตะวัฒนะ (2538a). การฉายรังสีแกมมาลดการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในวัตถุผิวเครื่องสำอาง . ว.วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 4(1) : 71-78
7. สุวิมล เจตะวัฒนะ (2538b). การทำลายจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณด้วยรังสีแกมมา. บทความย่อประชุมวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 7 (8-9 สิงหาคม 2538). โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี หน้า 45.
8. Antoni, F (1973). Manual on radiation sterilization of medical and biological materials, Technical Reports Series No 149. International Atomic Energy Agency(IAEA). Vienna. p. 13
9. Armbrust, R. F. and Laren, N. H. (1975). Radiopasteurization in the processing of non sterile pharmaceutical preparation and basic material. In radiosterilization of medical products 1974 (Proc. Sym. Bombay, Dec. 9-13, 1974). IAEA, Vienna.p. 379-382
10. Jacobs, G. P. (1984). In cosmetic and drug preservation : Principles and practice (edited by J. J. Kabara), Marcel Dekker, New York. p. 223-333
11. Reid, B. D. and Wilson, B. K. (1993). Radiation processing technology for cosmetic : A report on a canadian study. Radiat. Phys. Chem. 42(4-6):595-596.

การประเมินโครงการยกระดับคุณภาพ

น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ปี พ.ศ. 2540 จังหวัดอุดรธานี

The Evaluation of Project on Quality Improvement of Drinking
Water in Closed Container,

1997 at Udonthani Province



เภสัชกรวราวุฒิ เมฆเวียน
เภสัชกรสันติ คำนวนทิพย์
เภสัชกรประเสริฐ ฤทธิศรธนุ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี

U กัตย่อ

การประเมินผลโครงการครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อประเมินผลโครงการยกระดับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะที่ปิดสนิทประจำปี 2540 จังหวัดอุดรธานี ทำการประเมินโดยอาศัย CIPP Model กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ชำนาญการรวมจำนวน 13 คน โดยใช้แบบประเมินสภาพแวดล้อมเป็นแบบสอบถาม และเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบโครงการจำนวน 23 คน และแบบประเมินความพร้อมของปัจจัยเบื้องต้น (Input) แบบประเมินความเหมาะสมของขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Process) แบบประเมินผลการดำเนินงานตามโครงการ (Product) เป็นแบบสอบถาม วิเคราะห์ผลด้วยสถิติร้อยละ, ค่าเฉลี่ย (Mean), ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation), และอภิปรายผลด้วยสถิติเชิงพรรณนา

ผลการประเมินโครงการพบว่าวัตถุประสงค์ของโครงการไม่สอดคล้องกับนโยบายคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข (ด้านอาหาร) ปี 2540, ปัญหาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบโครงการ, ความคาดหวังของเจ้าหน้าที่ ผู้รับผิดชอบโครงการ เฉลี่ยร้อยละ 56.41, 44.10 และ 74.22 ตามลำดับ (เกณฑ์เฉลี่ยอย่างน้อยร้อยละ 80), ปัจจัยเบื้องต้นของโครงการนั้นมีความพร้อมในระดับต่ำเฉลี่ยร้อยละ 54.94, การดำเนินงานของโครงการ มีความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานตามโครงการอยู่ในระดับปานกลางทุกขั้นตอนโดยมีค่าเฉลี่ย (Mean) เฉลี่ย 3.27, และ ผลผลิตของโครงการมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโครงการอยู่ในระดับปานกลางเฉลี่ยร้อยละ 75.72 จากการดำเนินโครงการประจำปี 2540 ยังคงมีน้ำบริโภคที่ผลิตในจังหวัดอุดรธานีไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐานจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดร้อยละ 18.62 ดังนั้นโครงการนี้ยังไม่บรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ของนโยบายคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข

Abstract

The objective of this study is to evaluate the improvement of drinking water in close container in 1997. We conducted this study by using CIPP Model. In this evaluation, we have interviewed 13 specialists and 23 staffs who responsible in this project. The evaluation forms were to interview; 1) specialists on environment, 2) operators on; the readiness of in put, the appropriation of steps of process, the result of the project (product). The analysis of this study was computed in percent, mean, standard deviation and expression.

The outcome was as follows.

- 1) The objective of this project was not conformed to the policy on consumer protection act of Ministry of Public Health (food) B.E. 2540, the problem of the operation of staff, the expectation of staff, and the average value in percentile; 56.41, 41.10 and 72.22 respectively (acceptable value is 80%)
- 2) The primary promptness 54.94% which was considered low. The lack of technicians, technical knowledge, skill, experience in manufacturing drinking water in closed container, the lack of public relation and lack of awareness among consumers in Udonthani in choosing clean and safe drinking water.
- 3) The procedure and process of the project was moderately appropriate in all steps with the mean at 3.27
- 4) The productivity of this project was conformed to the objective at 75.72%

In summary, Udonthani 1997 project of drinking water in close container, there was 18.62% did not meet the standard. The project was not fully successful. The failure was due to technical problems, that was objective was not conformed to policy on consumer protection act of Ministry of Public Health (food) B.E. 2540 and insufficiency of input.

บทนำ

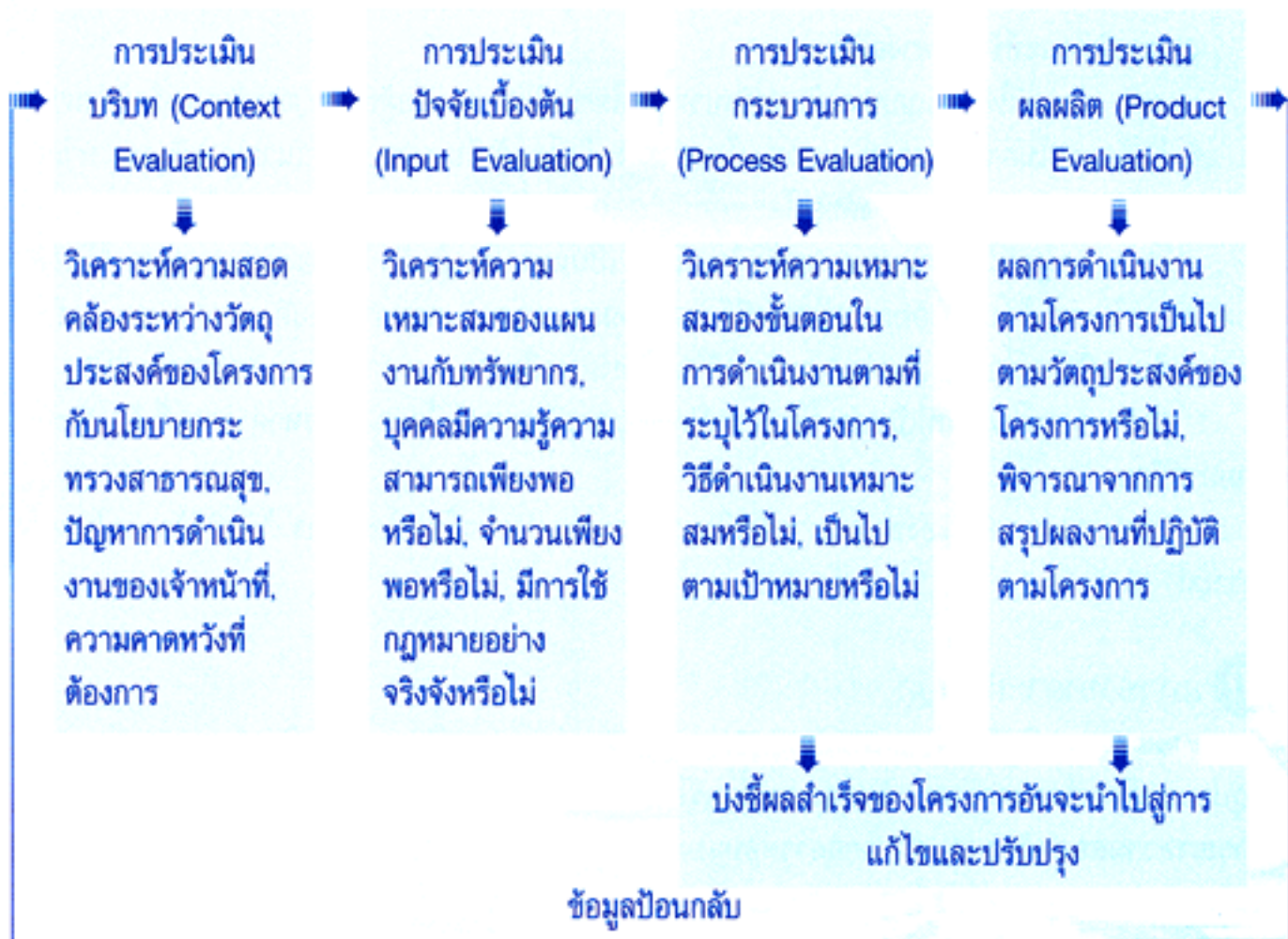
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข จังหวัดอุดรธานีได้จัดทำโครงการยกระดับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อเป็นการยกระดับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตั้งแต่ปี 2535 ถึงปี 2540 จากการสรุปผลการดำเนินโครงการปรากฏว่ายังคงมีน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทผลิตออกจำหน่ายไม่ได้ตามเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 21.00, 23.00, 8.80, 20.45, 14.10 และ 18.68 ตามลำดับ ขณะเดียวกันโครงการนี้ยังคงต้องดำเนินการต่อไปจึงสมควรดำเนินการศึกษาประเมินผลโครงการเพื่อทราบสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาที่ทำให้โครงการนี้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ของนโยบายคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข เพื่อนำไปปรับปรุงแก้ไขการดำเนินโครงการต่อไป

วัตถุประสงค์ของการประเมิน

เพื่อหาคำตอบให้ผู้บริหารในการตัดสินใจที่จะแก้ปัญหา และสนับสนุนให้โครงการดำเนินไปในทิศทางที่ถูกต้อง

กรอบแนวคิดในการประเมินผล

แผนภาพที่ 1 แสดงการประยุกต์แบบจำลอง CIPP ประเมินผลโครงการยกระดับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในเขตจังหวัดอุดรธานี ปี พ.ศ.2540



ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ชำนาญการพิเศษ หรือผู้ชำนาญการ จากหน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดอุดรธานี และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำนวนอย่างน้อย 13 คน
2. เจ้าหน้าที่จากกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี สาธารณสุขอำเภอ และเภสัชกรจากอำเภอที่มีโรงงานผลิตน้ำบริโภค จำนวน 23 คน

วิธีการสุ่มตัวอย่าง

1. การสุ่มตัวอย่างหน่วยงานและผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ชำนาญการพิเศษ จะทำการสุ่มหน่วยงาน โดยวิธี Non - Probability Sampling โดยการสุ่มแบบ Purposive Sampling จำนวน 13 คน
- 2) เจ้าหน้าที่จากกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค, สาธารณสุขอำเภอ และเภสัชกร จากอำเภอที่มีโรงงานผลิตน้ำบริโภค จะใช้เป็นประชากรตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 23 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน

- 1) แบบประเมินสภาพแวดล้อมโดยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ชำนาญการพิเศษ
- 2) แบบสอบถามเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบโครงการ
- 3) แบบประเมินผลการดำเนินงานตามโครงการ

ก การวิเคราะห์ข้อมูล

1) การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงตรรก เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพซึ่งจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อทำการประเมินกระบวนการของโครงการ เพื่อให้ทราบสาเหตุของความล้มเหลวหรือความสำเร็จหรือล้มเหลวของโครงการ โดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้เทคนิคการวิเคราะห์จากแง่มุมของตัวการ

2) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

2.1) ข้อมูลที่ได้จากแบบประเมินสภาพแวดล้อมโดยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ชำนาญการพิเศษหรือผู้ชำนาญการ ใช้สถิติร้อยละในการวิเคราะห์ แนวทางในการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ, ผู้ชำนาญการพิเศษ หรือผู้ชำนาญการมีความเห็นว่าวัตถุประสงค์ของโครงการมีความสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมอย่างน้อยร้อยละ 80

2.2) ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามเจ้าหน้าที่ เป็นแบบประเมินปัจจัยเบื้องต้น (Input) ใช้สถิติร้อยละในการวิเคราะห์, แบบสอบถามเจ้าหน้าที่ถึงความเหมาะสมของขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Process) เป็นแบบประเมินผลที่เป็นแบบประเมินค่า 5 ระดับ ใช้ในการหาค่าเฉลี่ย (X) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.)

2.3) ข้อมูลในส่วนที่เป็นคำถามปลายเปิดใช้ในการวิเคราะห์เนื้อหา แล้วหาค่าความถี่เรียงลำดับความถี่

2.4) ความสอดคล้องของผลการดำเนินงานและวัตถุประสงค์ของโครงการ ใช้สถิติร้อยละในการวิเคราะห์

ข ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการประเมินด้านสภาพแวดล้อม (Context Evaluation) เป็นการประเมินความสอดคล้องของวัตถุประสงค์ของโครงการยกระดับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยทำการประเมินเพื่อพิจารณาความสอดคล้อง 3 ด้านจากการตอบแบบสอบถามของผู้เชี่ยวชาญ, ผู้ชำนาญการพิเศษ หรือผู้ชำนาญการจำนวน 13 คน ดังนี้

1. วัตถุประสงค์ของโครงการยกระดับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จังหวัดอุดรธานี ปี 2540 ไม่สอดคล้องกับนโยบายคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข (ด้านอาหาร) ปี 2540 เฉลี่ยร้อยละ 56.41

2. วัตถุประสงค์ของโครงการไม่มีความสอดคล้องกับปัญหาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เฉลี่ยร้อยละ 44.10

3 วัตถุประสงค์ของโครงการไม่มีความสอดคล้องกับความคาดหวังของเจ้าหน้าที่เฉลี่ยร้อยละ 74.22

ผลการประเมินปัจจัยเบื้องต้นที่ใช้ในการดำเนินโครงการ มีความพร้อมของปัจจัยเบื้องต้นโดยเฉลี่ยร้อยละ 54.94 ซึ่งอยู่ในระดับต่ำ (เกณฑ์การประเมินต่ำกว่าร้อยละ 59 จัดอยู่ในระดับต่ำ) และสรุปได้ว่าปัจจัยเบื้องต้นที่ใช้ในการดำเนินโครงการในครั้งนี้ไม่เพียงพอ

ผลการประเมินความเหมาะสมของขั้นตอนในการปฏิบัติงาน การดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมของขั้นตอนการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ตามโครงการ อยู่ในระดับที่มีความเหมาะสมปานกลางทั้ง 5 ประเด็นโดยมีค่าเฉลี่ย (mean) เฉลี่ย 3.27

ผลการประเมินผลการดำเนินงาน (Product) ความสอดคล้องของวัตถุประสงค์ของโครงการกับผลการดำเนินงาน (Product) อยู่ในระดับปานกลาง เฉลี่ยร้อยละ 75.72

ค ภิปรายผล

ในการศึกษาวิจัยการประเมินผลโครงการครั้งนี้ อยู่บนพื้นฐานที่ว่า นโยบาย/แผนงาน/โครงการสาธารณะ คือสิ่งเดียวกันและในทรรศนะของนักวิจัยประเมินผลนโยบาย/แผนงาน/โครงการสาธารณะ มักจะประสบความล้มเหลวใน 2 ลักษณะ (ปุระชัย เปี่ยมสมบูรณ์, 2538 : 52 - 54) กล่าวคือ ความล้มเหลวทางเทคนิค

และความล้มเหลวทางทฤษฎีของนโยบาย/แผนงาน/โครงการสาธารณะ ตามแผนภาพข้างล่างนี้

แผนภาพที่ 2 ความล้มเหลวทางเทคนิค



แผนภาพที่ 3 ความล้มเหลวทางทฤษฎี



จากผลของการวิเคราะห์ข้อมูลในส่วนของการประเมินผลการดำเนินงาน (Product) ซึ่งประเมินถึงความสอดคล้องของการดำเนินงานนั้น ปรากฏว่าผลการดำเนินครั้งนี้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโครงการ ซึ่งความสอดคล้องไปตามเป้าหมายของโครงการเท่านั้นไม่ได้แสดงถึงการบรรลุของโครงการดังจะเห็นได้จากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคฯ ในปี 2540 ยังคงมีน้ำบริโภคฯ ที่ไม่ได้มาตรฐานร้อยละ 18.68 จึงสามารถอภิปรายได้ดังนี้

1. ด้านสภาพแวดล้อม การกำหนดวัตถุประสงค์ของโครงการไม่สอดคล้องกับนโยบายคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข (ด้านอาหาร) ปี 2540. ปัญหาการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ และความคาดหวังของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบโครงการ

2. ด้านปัจจัยเบื้องต้นที่ใช้ในการดำเนินโครงการ มีความเหมาะสมในระดับต่ำ

3. ด้านความเหมาะสมของขั้นตอนการปฏิบัติงานตามโครงการ มีความเหมาะสมในระดับปานกลาง

4. ด้านผลการดำเนินงาน (ผลผลิต) ของโครงการ มีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโครงการในระดับปานกลาง

จึงสรุปได้ว่าความล้มเหลวของโครงการยกระดับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปี 2540 จังหวัดอุดรธานี เกิดจากความล้มเหลวทางเทคนิค

ข้อเสนอแนะจากการวิจัยประเมินผล

1. การกำหนดวัตถุประสงค์ของโครงการ (1) ต้องเป็นไปได้และชัดเจน (2) สามารถวัดได้ (3) สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของนโยบาย/แผนงาน/โครงการสาธารณะ (4) สอดคล้องกับความเป็นจริง และนโยบาย/แผนงาน/โครงการสาธารณะ (5) กำหนดกรอบเวลาในการที่จะดำเนินโครงการให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามนโยบาย/แผนงาน/โครงการสาธารณะ

2. อบรมเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบโครงการในทุกกระดับให้มีความรู้ ความสามารถ และทักษะอย่างแท้จริงในเรื่องการสุขาภิบาลและสุขอนามัยของสถานที่ผลิต ความเหมาะสมของสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต ความเหมาะสมอื่นๆ ตามเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำ (Minimum Requirement) ตลอดจนแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข (ด้านอาหาร) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดขึ้น

3. การดำเนินคดีกับผู้ประกอบการที่กระทำความผิด ต้องดำเนินให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ โดยไม่ต้องเกรงกลัวถึงความขัดแย้งที่จะเกิดขึ้นระหว่างผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่

ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนในจังหวัดอุดรธานีได้ดื่มน้ำบริโภคฯ ที่ปลอดภัยทุกขวด

4. การประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนได้เลือกซื้อน้ำบริโภคฯ ที่ปลอดภัยโดยผ่านสื่อต่างๆ ต้องจัดให้มีการประชาสัมพันธ์อย่างสม่ำเสมอ

5. ควรทำการศึกษาประเมินผลต่อไปในส่วนของผู้ประกอบการที่ผลิตน้ำบริโภคฯ เพื่อจำหน่าย ในเรื่อง การสุขาภิบาลและสุขอนามัยของสถานที่ผลิต ความเหมาะสมของสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต ความเหมาะสมอื่นๆ ตามเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำ (Minimum Requirement) เพื่อค้นหาข้อเสนอนะในการจัดปัญหาน้ำบริโภคฯ ที่ผลิตตกเกณฑ์มาตรฐานไม่ให้ออกมาจำหน่ายในท้องตลาดจังหวัดอุดรธานีต่อไป

I เอกสารอ้างอิง

ภัทรา นิคมานนท์. การประเมินผลการเรียน. กรุงเทพฯ ฯ: ทิพย์วิสุทธิการพิมพ์, 2538

นิตา ชูโต. การประเมินผลโครงการ. กรุงเทพฯ ฯ: พี.เอ็น. การพิมพ์, 2538

ประชัย เปี่ยมสมบูรณ์. การวิจัยประเมินผล: หลักการและกระบวนการ. กรุงเทพฯ ฯ: คณะรัฐประศาสนศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2538

สมหวัง พิธิยานุวัฒน์. บรรณาธิการ. รวบรวมบทความทางการประเมินผลโครงการ. กรุงเทพฯ ฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2537

สุจิตรา บุญยรัตพันธุ์. ระเบียบวิธีวิจัยสำหรับรัฐประศาสนศาสตร์. กรุงเทพฯ ฯ: คณะรัฐประศาสนศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2538

สุชาติ ประสิทธิ์รัฐสินธุ์. ระเบียบวิธีการวิจัยทางสังคมศาสตร์. กรุงเทพฯ ฯ: สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2538

ประชุม รอดประเสริฐ. การบริหารโครงการ. กรุงเทพฯ ฯ: ม.ป.ท., 2539

สมบูรณ์ จิณะเสน. พ.ด.ท. สุพัฒน์ อาจทอง. พ.ด.ท. สมภพ ช่วยสงคราม. พ.ด.ท.วินัย สุขศิริ. วีระวรรณ ถิ่นยืนยง.

พ.อ. พนา ถนอมสิงห์. การประเมินโครงการดำเนินการศูนย์ สาธารณสุขชุมชนในเขตอำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์

ปี พ.ศ. 2537: ศึกษาเฉพาะกรณี. รายงานการสัมมนาเชิงปฏิบัติการ. คณะรัฐประศาสนศาสตร์

สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2538

_____ คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา และ พระราชกำหนดสารระเหย

กรุงเทพฯ ฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2535

_____ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2535

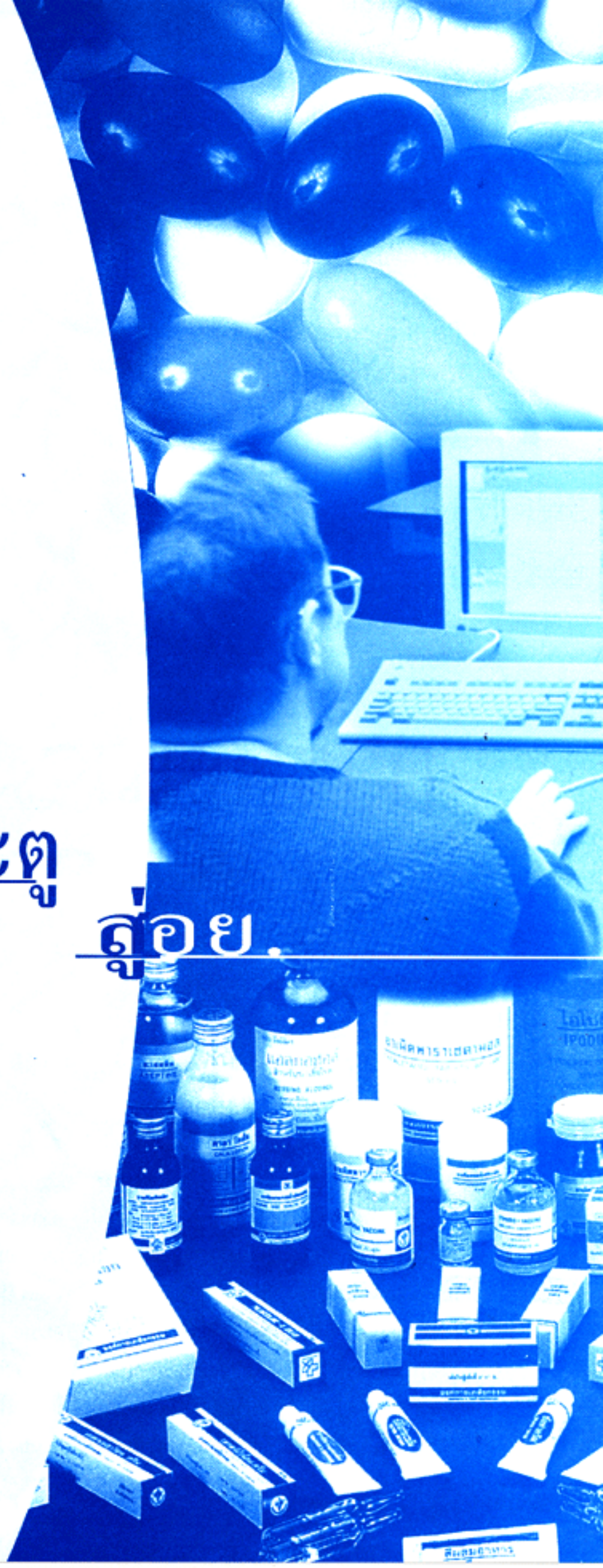
กลุ่มนิติการ. รวมกฎหมายอาหารและยา. กรุงเทพฯ ฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2536

_____ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตน้ำดื่มบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

กรุงเทพฯ ฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2532

เปิดประตู

สู่อนาคต





การส่งเสริมและ พัฒนางานวิจัย

โดย กลุ่มงานพัฒนาบุคลากรและวิเทศสัมพันธ์
กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในสถานการณ์ปัจจุบันที่ยังอยู่ในสภาวะวิกฤตเศรษฐกิจและนโยบายรัฐบาลที่จะไม่เพิ่มจำนวนข้าราชการ รวมทั้งความพยายามที่จะพัฒนาระบบราชการให้เป็นองค์กรขนาดเล็กแต่คล่องตัว จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องหาแนวทางในการปฏิบัติเพื่อให้ได้งานที่ดีมีประสิทธิภาพ โดยใช้คนและงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัด ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ความพยายามในการคิดค้นหาแนวทาง วิธีการ ซึ่งจะสามารถช่วยให้การทำงานได้ผลดี นำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ โดยใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดอย่างคุ้มค่าตามหลักเศรษฐกิจพอเพียง อีกทั้งเหมาะสมตรงตามความต้องการ ได้ข้อมูลที่ชัดเจนเพื่อใช้เป็นแนวทางในการ

ปฏิบัติงานในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพ วิธีที่จะช่วยได้วิธีหนึ่งคือการทำวิจัย

II แนวทางการพัฒนา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เห็นความสำคัญของการส่งเสริมงานวิจัย จึงได้ดำเนินการพัฒนาบุคลากรในระบบโดยใช้กระบวนการวิจัย และได้มีการจัดสรรงบประมาณสำหรับหลักสูตรอบรมนักวิจัยและงบประมาณสำหรับโครงการวิจัยต่างๆ อย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 - พ.ศ. 2540⁽¹⁾ โดยมีนโยบายที่มุ่งเน้นการพัฒนาบุคลากรโดยใช้กระบวนการวิจัย เพื่อให้เกิดการพัฒนา การใช้



กระบวนการความคิด การวิเคราะห์ การสังเคราะห์อย่างมีเหตุผลที่ครบวงจร โดยได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องอีกในช่วงแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2540-2544) ส่งผลให้บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้าราชการซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ รวมทั้งบุคลากรทางการแพทย์ในสายงานที่เกี่ยวข้องได้มีการพัฒนาความรู้ด้านการวิจัย ซึ่งในลำดับแรกได้มุ่งเน้นที่บุคลากรของสำนักงานฯ และข้าราชการซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติที่สำนักงานฯ มอบอำนาจให้ โดยสามารถผลิตนักวิจัยใหม่ได้จำนวน 618 คน นักวิจัยผู้มีประสบการณ์ จำนวน 122 คน และนักวิจัยพี่เลี้ยง จำนวน 15 คน (นับถึงปี พ.ศ. 2540)

การจัดทำหลักสูตรเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการวิจัยที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีดังนี้ คือ

1. การสร้างนักวิจัยใหม่หรือนักวิจัยรุ่นเยาว์ เป็นหลักสูตรการอบรมการวิจัยเบื้องต้น ซึ่งได้ดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536

จนถึง พ.ศ. 2542 โดยมีรายละเอียดดังนี้ :

ปีที่ 1 ประจำปีงบประมาณ 2536

มีการจัดอบรมทั้งหมด 5 รุ่น

ปีที่ 2 ประจำปีงบประมาณ 2537

มีการจัดอบรมทั้งหมด 4 รุ่น

ปีที่ 3 ประจำปีงบประมาณ 2538

มีการจัดอบรมทั้งหมด 2 รุ่น

ปีที่ 4 ประจำปีงบประมาณ 2539

มีการจัดอบรมทั้งหมด 1 รุ่น

(แบ่งเป็น 2 ช่วง)

ปีที่ 5 ประจำปีงบประมาณ 2540

มีการจัดอบรม 1 รุ่น

(จัดหลักสูตรเอง)

ปีที่ 6 ประจำปีงบประมาณ 2541

ไม่มีการจัดอบรมเนื่องจาก

วิกฤตเศรษฐกิจ

ปีที่ 7 ประจำปีงบประมาณ 2542

หลักสูตร สถิติการวิจัยในงาน

คุ้มครองผู้บริโภค จำนวน 1 รุ่น

2. การพัฒนานักวิจัยระดับกลาง เป็นหลักสูตร

ความพยายามในการคิดค้นหาแนวทางวิธีการ ซึ่งจะสามารถช่วยให้การทำงานได้ผลดี นำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ โดยใช้ทรัพยากร ที่มีอยู่จำกัดอย่างคุ้มค่าตามหลักเศรษฐกิจพอเพียง

การอบรมความรู้ทางเทคนิคต่างๆ ให้แก่นักวิจัยที่มีประสบการณ์ในการวิจัยและผ่านการอบรมตามข้อ 1 มาแล้ว
ดำเนินการจัดอบรมในปี พ.ศ. 2537-2542
รวม 5 หลักสูตร โดย
ในปีงบประมาณ 2537

หลักสูตร การวิจัยพฤติกรรม
การบริโภคในชุมชน

ในปีงบประมาณ 2538-2539

หลักสูตร การวิจัยทางระบาดวิทยา
ในงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านสาธารณสุข

ในปีงบประมาณ 2540

ได้มีการจัดอบรมจำนวน 2 หลักสูตร
ได้แก่

หลักสูตร เทคนิคการวิจัยแบบ
มีส่วนร่วม

หลักสูตร การวิจัยทางเศรษฐศาสตร์
เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านสาธารณสุข

ในปีงบประมาณ 2541

ไม่มีการจัดอบรมเนื่องจากวิกฤต
เศรษฐกิจ

ในปีงบประมาณ 2542

หลักสูตร การวิจัยทางเศรษฐศาสตร์
เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. การพัฒนานักวิจัยระดับสูง เป็นการพัฒนาทางด้านวิสัยทัศน์และกระบวนการวิจัยในลักษณะสหวิทยาการและสหสถาบัน เพื่อนำไปใช้แก้ไขปัญหาในระดับภูมิภาคหรือระดับประเทศ ได้ดำเนินการอบรม ในปี พ.ศ. 2540 จำนวน 2 หลักสูตร ได้แก่
หลักสูตรที่ 1 Health, Consumer and Behavioural Sciences Research

หลักสูตรที่ 2 Advance Health care Program Evaluation

การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สนับสนุนให้มีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผลงานการวิจัยโดย

1. การนำเสนอผลงานวิจัยในเวทีประชุมวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดให้มีเวทีนำเสนอผลงานวิจัยที่มีประโยชน์ให้ได้รับการเผยแพร่ในการประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ⁽²⁾ ซึ่งจะจัดปีเว้นปี โดยในปี พ.ศ. 2542 ได้มีความพยายามเปิดกว้างให้สถาบัน การศึกษา บริษัทเอกชน ผู้ประกอบการและ ข้าราชการจากต่างกระทรวงนำผลงานวิจัยมาร่วม นำเสนอด้วย ซึ่งมีผลงานวิจัยนำเสนอในการประชุม จำนวน 32 เรื่อง เป็นการนำเสนอโดยการบรรยาย จำนวน 18 เรื่อง และเสนอโดยโปสเตอร์ จำนวน 14 เรื่อง โดยสำนักงานฯ ได้เรียนเชิญ พตท.ภก.ดร.นภดล ทองนพเนื้อ คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย ศรีนครินทรวิโรฒ รศ.ดร.เชอร์ลีนธ์ สุขศรีวงศ์ ผศ.ภญ.ดร.จุฑามณี สุทธิสีสังข์ อาจารย์จากคณะ เภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล อาจารย์นารัต เกษตรทัต อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และผู้ทรงคุณวุฒิของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกหลายท่าน

ในส่วนที่ยังขาดหายไปหรือลดน้อยลงไปก็คือ ข้อมูลที่ รวบรวมมาตอบคำถามงานวิจัยได้ไม่ชัดเจน การ ทดสอบสมมติฐานงานวิจัยโดยใช้สถิติ และควรบอก วิธีการ Validate เครื่องมือหรือบอกว่าได้มีการ Validate เครื่องมือแล้ว และหลังจากที่งานวิจัย สำเร็จแล้วควรจะได้มีการแจ้งว่าจะนำเสนอผลงานวิจัย หรือผู้วิจัยจะนำผลที่ได้ไปดำเนินการอย่างไรต่อไป⁽³⁾

2. การตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยาก็นับเป็นส่วนหนึ่งที่จะ สนับสนุนการเผยแพร่ผลงานการวิจัยหรือผลงานทาง วิชาการ โดยสำนักงานฯ ได้ดำเนินการจัดทำวารสาร อาหารและยา มาตั้งแต่ปี 2537 จนถึงปัจจุบันมี วารสารที่จัดพิมพ์แล้ว จำนวน 12 ฉบับ รวมฉบับที่ ทานถืออยู่ในมือขณะนี้ด้วย แต่ละฉบับมียอดพิมพ์



มาทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อ ตัดสินผลงานวิชาการดีเด่น ซึ่งท่านผู้ทรงคุณวุฒิ เหล่านั้นได้ช่วยกันวิเคราะห์ ให้ข้อเสนอแนะแก่นัก วิจัยที่มานำเสนอในการประชุม ซึ่งสามารถสรุปได้ว่า มีความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัยและมีเรื่องของ นโยบายมากขึ้น เริ่มหาความสัมพันธ์อธิบายว่าทำไม ถึงเกิดขึ้น และเริ่มมีการหากลวิธีในการแก้ไขปัญหา

4,000 เล่ม โดยมีสมาชิกเป็นเจ้าของหน้าที่ของกองต่างๆ ในสำนักงานฯ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราช บัญญัติในความรับผิดชอบของสำนักงานฯ หน่วยงาน และห้องสมุดในกระทรวงสาธารณสุข สถาบันการ ศึกษาของรัฐบาลในระดับอุดมศึกษาทั่วประเทศ ซึ่ง สำนักงานฯ จัดส่งให้เป็นอภิธานทัศน์การโดยไม่คิด มูลค่าเพื่อเป็นวิทยาทาน นอกจากนั้นยังได้มีการเปิด



รับสมัครสมาชิกจากบริษัทเอกชนหรือบุคคลทั่วไปที่สนใจต้องการวารสารอาหารและยาไว้เป็นส่วนตัวด้วย

ในปัจจุบันนักวิจัยของประเทศไทยที่มีความสามารถขั้นสูงที่สามารถสังเคราะห์ข้อมูลโดยละเอียด มีความแม่นยำในระเบียบวิธีวิจัยยังมีน้อยมาก ความพยายามที่จะพัฒนานักวิจัยให้ก้าวขึ้นสู่การเป็นนักวิจัยที่แท้จริง ยังไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควร จากข้อมูลของผู้เข้ารับการอบรมจากส่วนภูมิภาคพบว่า ยังมีความต้องการอบรมหลักสูตรนักวิจัยสูงมาก โดยเฉพาะนักวิจัยระดับเบื้องต้น อีกทั้งนักวิจัยต้องมีการพัฒนาตนเองทั้งในด้านการทำโครงการวิจัย และการพัฒนางานวิจัยของตน จึงจำเป็นจะต้องมีการอบรมเพื่อฟื้นฟูและพัฒนานักวิจัยระดับเบื้องต้นให้สามารถก้าวขึ้นเป็นนักวิจัยระดับสูงอย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้พยายามดำเนินงานส่งเสริมและพัฒนางานวิจัยอย่างต่อเนื่องต่อไป

ที่ตั้งของฝ่ายส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย และกองบรรณาธิการวารสารอาหารและยา ปัจจุบันรวมอยู่ในกลุ่มงานพัฒนาบุคลากรและวิเทศสัมพันธ์ กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อาคาร 3 ชั้น 4 กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 590-7259, 590-7263, 590-7265 และ 590-7270 โทรสาร 590-7266

I เอกสารอ้างอิง

1. กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สรุปรายงานการประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2542 กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมฤทธิ์ผลการพัฒนากำลังคนโดยใช้กระบวนการวิจัยในงาน คุ้มครองผู้บริโภค ด้านสาธารณสุข ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2536-2540) กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ ทหารผ่านศึก, 2540
3. กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2542 กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542

สารานุกรม เพื่อคุณ



0015



วิสัยทัศน์ประเทศไทย ปี 2000



เรียบเรียงจากการบรรยาย ของ รศ.ดร. สมชาย ภคภาสน์วิวัฒน์ ในการประชุมวิชาการประจำเดือน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย นางนิวัติ บัตรพรธนะ เจ้าหน้าที่วิเคราะห์นโยบายและแผน อว กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์

ประเทศไทยปี 2000 ที่จะกล่าวถึง ส่วนหนึ่งคงนำไปใช้เป็นข้อมูลวางแผนในงาน คุ่มครองผู้บริโภค ซึ่งขอแบ่งเป็น 2 ประเด็นใหญ่ๆ คือ

1. จากเวลานี้ไปเศรษฐกิจไทยจะเป็นอย่างไร
2. การมองถึงการเปลี่ยนแปลงวิสัยทัศน์จากวันนี้ไปจนถึงปี 2000

1. จากวันนี้ไปเศรษฐกิจไทยจะเป็นอย่างไร

นักวิชาการหลายๆ ท่านได้พูดถึงเรื่องนี้โดยบาง ท่านบอกว่า เศรษฐกิจไทยกำลังฟื้นตัว บางท่านบอก

ว่ายังไม่ฟื้นตัว คำพูดของบางท่านสามารถทำให้คน ทั้งประเทศคล้อยตามได้ อย่างไรก็ตาม คงจะต้อง ยอมรับว่า การเมืองไทยมีส่วนเข้ามากำหนดทิศทาง เศรษฐกิจของประเทศไทยมากพอสมควร และคน ไทยบางส่วนยังมีนิสัยตามแพะ เช่น ในช่วงเศรษฐกิจ ตกต่ำ คนไทยเลียนแบบกันหันมาทำธุรกิจร้านอาหาร โดยไม่คิดถึงความเป็นจริงว่าคนกินยังเท่าเดิมหรือ ลดลงเพราะพิษเศรษฐกิจ การเลือกรับประทาน อาหารนอกบ้านจึงมักเลือกร้านที่คุ้นเคย มีชื่อเสียง รสชาติอาหารก็เป็นส่วนสำคัญ ดังนั้นร้านอาหารเปิด ใหม่ ถ้าไม่แน่วจริงก็จะไม่สามารถดำเนินกิจการได้ อาจต้องปิดตัวเอง

การจะมองอนาคตเศรษฐกิจไทย จะต้องมอง
โดย

ใช้ตา 30% มองสั้น แต่ชัด

ใช้สมอง 70% มองยาว และลึก

แต่โดยนิสัยคนไทยมักใช้ตาถึง 90% และใช้
สมองเพียง 10% และมักจะมองจากมุมตัวเอง ทำให้
ไม่เห็นข้อเท็จจริงทั้งหมด เพราะมองมุมเดียว



ยกตัวอย่างเช่น การทำสินค้าออกขายมักจะคิดและ
มองมุมตัวเอง โดยไม่ได้ศึกษาในเรื่องอนาคตการ
ตลาดของสินค้านั้น เพราะใช้ตา แต่ถ้าใช้สมองจะรู้
ว่าโลกกำลังจะเปิดการค้าเสรี

อย่างไรก็ตาม ภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ
ไทยปรับตัวดีขึ้นในทุกด้าน แต่ยังไม่เห็นภาพชัดเจน
ยังมีความอ่อนไหวอยู่มาก ประชาชนยังเดือดร้อน
เพราะฉะนั้นควรจะมองเศรษฐกิจไทยโดยใช้ Bird eyes
view เราคงจะต้องปรับปรุงทุกๆ ด้าน โดยเฉพาะ
อย่างยิ่ง สังคมไทยกำลังปรับโครงสร้างอย่างมาก
จากสังคมเศรษฐกิจที่พึ่งพาเกษตร เป็นสังคมและ
เศรษฐกิจที่พึ่งพาอุตสาหกรรมและบริการ

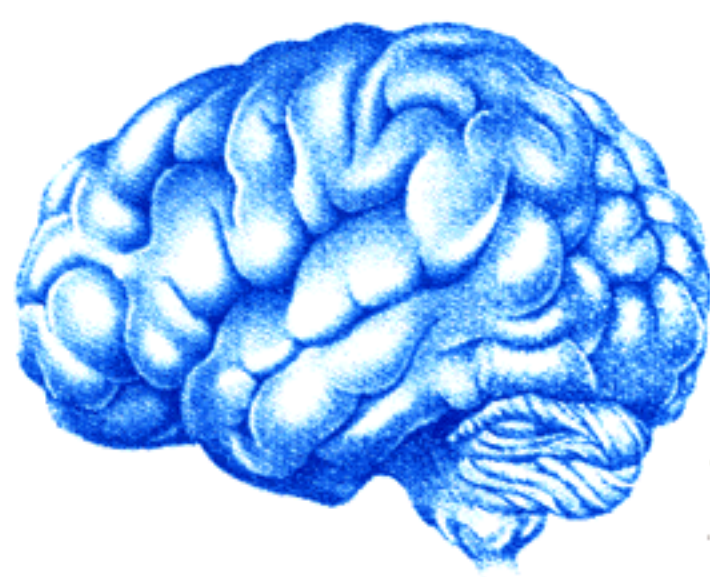
W anสะณของเศรษฐกิจต่อธุรกิจไทย (Economic Impact on Thai Business)

วิกฤตการณ์ทางเศรษฐกิจและการปรับโครงสร้าง
ในระดับมหภาค จะส่งผลต่อการปรับโครงสร้าง

ของธุรกิจไทยอย่างมาก ซึ่งส่วนหนึ่งจะสัมพันธ์กับ
โครงสร้างการแข่งขันของธุรกิจและอีกส่วนหนึ่งจะ
เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรมผู้บริโภค

ผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างการแข่งขัน
ของธุรกิจนั้น ลักษณะสำคัญก็คือ

1. วิกฤตเศรษฐกิจและการเปิดเสรีในด้านการ
ค้าและการลงทุนจะให้เกิดการขยายตัวของคู่แข่งใหม่ๆ



(New entrants) โดยส่วนหนึ่งจะเป็นคู่แข่งจากต่าง
ประเทศที่ได้โอกาสเข้ามาซื้อกิจการในราคาถูก ใน
ช่วงที่เกิดวิกฤตเศรษฐกิจ โดยเข้ามาพร้อมกับ
มาตรฐานสากล อีกส่วนหนึ่งจะมาจากธุรกิจไทยด้วย
กันเอง ที่จะมีจำนวนเพิ่มขึ้น อันเป็นผลจากการเปิด
เสรีและการปรับตัวของธุรกิจไทยที่เสียเปรียบ ก็อาจ
จะหาพันธมิตรต่างประเทศเพื่อเข้าสู่ความเป็น
มาตรฐานสากล

2. การขยายตัวของการแข่งขัน นอกจากจะ
ส่งผลกระทบต่อคู่แข่งในธุรกิจเดียวกันแล้ว ยังมีผล
ต่อคู่แข่งที่อยู่คนละธุรกิจแต่ก็สามารถแย่งชิงลูกค้า
กลุ่มเดียวกันไปได้ คู่แข่งประเภทนี้เรียกว่า “ธุรกิจ
ทดแทน” (Substitute) คือ นอกจากจะกระทบกับ
สินค้าประเภทเดียวกันแล้ว ยังกระทบกับสินค้า
คนละประเภทด้วย

3. การขยายตัวของการแข่งขันส่งผลให้
พันธมิตรทางธุรกิจอาจต้องกลายเป็นคู่แข่งทางธุรกิจ

การเรียนรู้ผ่านการสื่อสาร
ไตรมาส และสื่อมวลชน ลูกค้ายุคใหม่
มีการศึกษาสูงขึ้นและเรียกร้องมากขึ้น
ธุรกิจจึงต้องปรับตัว
ตอบสนองต่อลักษณะของลูกค้า

ความจำเป็นในการลดต้นทุนต่อหน่วย ทำให้ธุรกิจต้องขยายเครือข่ายโดยการขยายตัวในเชิงแนวนอน (Horizontal Integration) และการขยายตัวในเชิงแนวตั้ง (Vertical Integration) อันหมายถึงการทำให้ครบวงจร ซึ่งจะทำให้ธุรกิจมีอำนาจต่อรองกับซัพพลายเออร์ (Supplier) หรือทำสินค้าเพื่อป้อนร้านค้าของตนเอง (Backward Integration) ซึ่งก็กลายมาเป็นคู่แข่งของซัพพลายเออร์ที่เคยเป็นพันธมิตรนั่นเอง

ผลกระทบที่มีต่อพฤติกรรมผู้บริโภค อาจสรุปลักษณะสำคัญได้ดังต่อไปนี้คือ

1. การเข้ามาแข่งขันของธุรกิจมาตรฐานสากลจะทำให้สินค้ามีต้นทุนต่อหน่วยต่ำ สินค้ามีคุณภาพมาตรฐานสากล ส่งผลให้ลูกค้ามีทางเลือกมาก ซึ่งจะทำให้ลูกค้าหรือผู้บริโภคมีการเปลี่ยนแปลงเลือกซื้อสินค้าใหม่ๆ ตลอดเวลา สินค้ามีวงจรชีวิตสั้นลง (Product Life Cycle) ธุรกิจต้องหาทางผลิตสินค้าใหม่ๆ ที่มีความหลากหลายป้อนตลาดตลอดเวลา

2. การปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจและสังคมทำให้เกิดการขยายตัวของกลุ่มผลประโยชน์และวิชาชีพ ความต้องการสินค้าจึงมีความผันแปรไปตามกลุ่มอาชีพ เพศ อายุ วัย และอารมณ์ ส่งผลให้เกิดการขยายตัวของ Segmentation ทำให้ธุรกิจจำเป็นต้องมีการปรับตัวโดยการผลิตสินค้าให้มี

ความหลากหลาย เพื่อตอบสนองต่อ Segmentation ดังกล่าว

3. การขยายตัวของข่าวสารในยุคโลกาภิวัตน์ การเชื่อมโยงของสังคมและเศรษฐกิจ ส่งผลให้ผู้บริโภคมีความรู้และมีข่าวสารข้อมูลทั้งลึกและกว้าง ส่งผลให้ผู้บริโภคมีค่านิยมในการเรียกร้องสินค้าในระดับสูงขึ้น ลูกค้าหรือผู้บริโภคจะปรับเปลี่ยนระดับการบริโภคเป็นระดับกลางและสูง (Medium and High) มากขึ้น ซึ่งจะทำให้เกิดลักษณะดังต่อไปนี้

3.1 ผู้บริโภคจะมีความอ่อนไหวต่อราคา (Price Sensitive) ผู้บริโภคจะเรียกร้องสินค้าที่มีคุณภาพสูงในราคาที่ต่ำลง

3.2 ผู้บริโภคจะมีความอ่อนไหวต่อภาพลักษณ์ภายนอก (Outlook Sensitive) ผู้บริโภคจะเรียกร้องสินค้า หรือลักษณะร้านค้าที่ดี

3.3 ผู้บริโภคจะมีความอ่อนไหวต่อคุณภาพของสินค้า (Quality Sensitive) ผู้บริโภคจะเรียกร้องสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐานสากล

3.4 ผู้บริโภคจะมีความอ่อนไหวต่อเงื่อนไขเวลา (Time Sensitive) ผู้บริโภคต้องการความรวดเร็ว อันเป็นผลมาจากการขยายตัวและพัฒนาการของระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ทำให้การบริหารธุรกิจมีมิติของความลึก ความเร็ว และการแผ่ขยายในวงกว้าง

3.5 ผู้บริโภคจะมีการเรียกร้องมูลค่าเพิ่ม (Value Added) ลูกค้าต้องการที่จะได้รับการบริการเพิ่มขึ้นตลอดเวลา

3.6 ธุรกิจจะต้องจัดหาสินค้าที่ตรงตามความต้องการของลูกค้า (Customer Relevance)

นาปรับโครงสร้างธุรกิจในสภาวะแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลง (Business Restructuring in Changing Environment)

วิกฤตทางเศรษฐกิจและการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมในทางเศรษฐกิจ สังคม และการเมือง ทั้งในระดับประเทศ และระดับต่างประเทศ ได้ส่งผลกระทบต่อ การปรับโครงสร้างการแข่งขันทางธุรกิจ และการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมผู้บริโภค จึงต้องมีการปรับนโยบายการบริหารธุรกิจ (Corporate Policy)

หากสรุปการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมในเชิงมหภาค เพื่อปรับใช้ในการวิเคราะห์ ในระดับนโยบายเชิงจุลภาค อาจสรุปได้เป็นการเปลี่ยนแปลงในลักษณะของ 3 ซี (3C)

Change (การเปลี่ยนแปลง) ลักษณะการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมทางธุรกิจที่ขยายตัวในอัตราที่รวดเร็ว การเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมทางธุรกิจในปัจจุบัน และในอนาคตทอดยาวสู่ศตวรรษที่ 21 จะเป็นการเปลี่ยนแปลงในเชิงโครงสร้าง จะทำให้กรอบในการบริหารธุรกิจแบบเดิมไม่

สามารถแก้ไขหรือตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงในอนาคตได้ การบริหารธุรกิจจึงเข้าสู่ยุคของการใช้กรอบใหม่ในการดำเนินการ (New Paradigm) อันจะนำไปสู่การปรับเปลี่ยนโครงสร้างการบริหารธุรกิจโดยทั่วไป การพัฒนาการอย่างรวดเร็วของเทคโนโลยีสารสนเทศ (Information Technology)

Competition (การแข่งขัน) มีลักษณะรูปแบบการแข่งขันที่ไร้พรมแดน ไม่อาจจำแนกความแตกต่างระหว่างคู่แข่งภายในประเทศและคู่แข่งต่างประเทศได้ เพราะการข้ามแดนในฐานะของพันธมิตรธุรกิจหรือการร่วมทุนหรือการไปจัดตั้งสาขาหรือตัวแทนในต่างประเทศถือเป็นปรากฏการณ์ธรรมดาเสมือนการขยายกิจการไปยังต่างจังหวัด ธุรกิจไทยจะต้องเผชิญกับการแข่งขันจากทุกจุดของโลกที่มองหาแหล่งที่มีความได้เปรียบเชิงเปรียบเทียบ (Comparative Advantage) ซึ่งหมายถึงยุคแห่งการแข่งขันระดับโลก (Global Competition) นั่นเอง

Customer (ลูกค้า) ลักษณะลูกค้าจะมีการเปลี่ยนแปลงเป็นลูกค้าที่มีโอกาส และทางเลือกมากขึ้น การศึกษาและการเรียนรู้ผ่านการสื่อสารโทรคมนาคม และสื่อมวลชน ลูกค้ายุคใหม่มีการศึกษาสูงขึ้นและเรียกร้องมากขึ้น ธุรกิจจึงต้องปรับตัวตอบสนองต่อลักษณะของลูกค้าดังกล่าว การบริหารธุรกิจยุคใหม่จะเป็นการบริหารโดยมุ่งเข้าสู่ลูกค้า เป็นการบริหารเพื่อตลาดและเพื่อขายของให้ได้





U ะเทศไทยในเวทีโลก (Thailand in the Global Context : Prospect for the Future)

วิกฤตเศรษฐกิจที่ประเทศไทยและภูมิภาคกำลังเผชิญอยู่นั้นเป็นเพียงภาพสะท้อนปัญหาของการปรับตัวไม่ทันต่อการเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมของการแข่งขันในโลกยุคโลกาภิวัตน์ การกิจเฉพาะหน้าของประเทศไทยก็คือ การแก้ไขปัญหาวิกฤตเศรษฐกิจและการเงิน การปรับตัวสู่ศตวรรษที่ 21 ด้วยการปรับโครงสร้างในทุกด้านเพื่อเสริมสร้างศักยภาพในการแข่งขัน

เศรษฐกิจไทยกำลังเผชิญกับความเปลี่ยนแปลงประการแรกคือ การเปิดโลกเสรีซึ่งจะทำให้ธุรกิจไทยไม่ได้รับการปกป้องจากรัฐในด้านการอุดหนุนภาษีศุลกากรและการผูกขาด จึงจำเป็นต้องพึ่งพาความสามารถของตนเองในการแข่งขัน ประการที่สองคือการขยายจำนวนของประเทศคู่แข่งที่เป็นประเทศเกิดใหม่ (Emerging Economies) ซึ่งส่วนหนึ่งมาจากกลุ่มประเทศคอมมิวนิสต์เดิม อีกกลุ่มหนึ่งเป็น

ประเทศที่ได้มีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวทางเศรษฐกิจและการเมืองแล้ว และกำลังเข้าสู่การเชื่อมโยงกับเศรษฐกิจโลก อีกกลุ่มหนึ่งก็คือกลุ่มประเทศลาตินอเมริกาและแคริบเบียน และตลาดเกิดใหม่อีกส่วนหนึ่งมาจากกลุ่มประเทศที่อยู่ในแถบแอฟริกาตอนบนหรือกลุ่มประเทศที่อยู่ในแถบทะเลเมดิเตอร์เรเนียน ซึ่งกำลังจะเชื่อมโยงกับสหภาพยุโรปในกรอบของเขตการค้าเสรีเมดิเตอร์เรเนียนในอนาคต การปรับตัวอันเป็นผลมาจากการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจในภูมิภาคต่างๆ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในแง่ความได้เปรียบเสียเปรียบเชิงการแข่งขัน (Comparative Advantage) และการขยายตัวของการกีดกันทั้งในรูปของการอ้างอิงในเรื่องของการปกป้องสภาพแวดล้อมและในด้านของสิทธิมนุษยชน ตลอดจนการกำหนดมาตรฐานสินค้า ส่งผลให้เศรษฐกิจและธุรกิจไทยจะต้องมีการปรับตัวในเชิงโครงสร้างเพื่อให้สามารถรองรับกับโลกแห่งการเปลี่ยนแปลง หมายถึงการปรับแนวนโยบายมหภาคในด้านต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของทรัพยากรมนุษย์ เทคโนโลยี โครงสร้างสาธารณูปโภคพื้นฐาน นโยบายการเงินและการคลัง ตลอดจนนโยบายต่างประเทศ การปรับโครงสร้างในเชิงจุลภาคอันหมายถึงการปรับโครงสร้างของธุรกิจไทยเพื่อให้มีประสิทธิภาพในการแข่งขัน ความสำเร็จในการปรับโครงสร้างของธุรกิจไทยนั้นย่อมขึ้นอยู่กับความสำเร็จของการปรับแนวนโยบายมหภาค

การเผชิญกับการแข่งขันในโลกที่เปิดเสรีการปรับโครงสร้างทางด้านนโยบายทั้งในแง่ของมหภาคและจุลภาคยังถือว่าไม่เพียงพอ จำเป็นต้องปรับโครงสร้างการบริหารด้วย ซึ่งในทางมหภาคหมายถึง การปรับโครงสร้างองค์กรของรัฐในระดับกระทรวงและการปรับโครงสร้างในหลายกระทรวง เพื่อให้เกิดเอกภาพและความร่วมมือในการดำเนินนโยบายอย่างมีประสิทธิภาพ และในระดับมหภาคนั้นประสิทธิภาพการบริหารเพื่อแข่งขันกับโลกภายนอกยังหมายถึง



ความจำเป็นในการปรับกระบวนการทำงานให้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพด้วยการทำรีเอ็นจิเนียริง

การปรับโครงสร้างอีกระดับหนึ่งเพื่อให้เศรษฐกิจและธุรกิจไทยสามารถที่จะแข่งขันกับโลกภายนอกก็คือการปรับกระบวนการทำงานร่วมกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน ภาคเอกชนซึ่งเป็นหัวหอกแห่งการแข่งขันควรจะมีส่วนร่วมและมีบทบาทในการกำหนดนโยบายของรัฐ และนโยบายที่ออกมานั้นควรจะมีการสื่อสารเพื่อให้เห็นทิศทางสอดคล้องกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งจะทำให้การดำเนินนโยบายมีประสิทธิภาพ

การปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจและธุรกิจจะมีความเป็นไปได้หรือประสบความสำเร็จขึ้นอยู่กับปัจจัยทางการเมือง ระบบการเมืองที่จะส่งเสริมให้ระบบเศรษฐกิจและธุรกิจมีศักยภาพในการแข่งขันนั้นจะต้องเป็นระบบการเมืองที่สามารถผลิตผู้นำที่มีทั้งประสิทธิภาพ (Efficiency) และมีส่วนร่วม (Participation) ผู้นำที่ต้องการคือผู้นำที่มีวิสัยทัศน์เป็นผู้นำที่สามารถสร้างความเป็นเอกภาพและความร่วมมือขององค์กรต่างๆ และเป็นผู้นำที่มีคุณธรรม จริยธรรม และจรรยาบรรณ องค์กรประกอบอีกประการหนึ่งของผู้นำก็คือความชอบธรรมบนพื้นฐานของการมีส่วนร่วม (Participation) หมายถึงผู้นำซึ่งเป็นที่ยอมรับ มิใช่จากการซื้อเสียงและในช่วงแห่งการปกครองประเทศจะต้องให้สิทธิและเสรีภาพแก่สื่อมวลชนอย่างเต็มที่ การให้ได้มาซึ่งผู้นำที่มีทั้ง

ความชอบธรรมบนพื้นฐานของประสิทธิภาพและการมีส่วนร่วม (Participation) จึงจำเป็นต้องมีการปรับปรุงระบบการเมืองไทยหรือที่เรียกว่า การปฏิรูปทางการเมือง ซึ่งในทางปฏิบัตินั้นคงต้องใช้เวลานานเนื่องจากระบบจะไปได้ดีย่อมหมายความว่าคุณภาพของคนต้องดีด้วย ประสิทธิภาพในการบริหารเศรษฐกิจย่อมขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพของระบบการเมืองในอันที่จะมีผู้นำที่มีคุณภาพและการสร้างระบบระเบียบทางการเมืองที่เอื้ออำนวยต่อการบริหารเศรษฐกิจที่มีทิศทางที่แน่นอนบนพื้นฐานของความร่วมมือ เพื่อที่จะบรรลุประสิทธิภาพในการแข่งขัน (Competitiveness)

ความสำเร็จในการพัฒนาเศรษฐกิจและการเมืองไทยสู่ศตวรรษที่ 21 จึงขึ้นอยู่กับทิศทางแห่งการปรับโครงสร้างใน 3 มิติ คือ เศรษฐกิจ การเมือง และธุรกิจ ซึ่งการปรับโครงสร้างดังกล่าวจะต้องคำนึงถึงผลกระทบที่มีต่อสังคม คุณภาพในทางสังคมจึงเป็นอีกองค์ประกอบหนึ่งแห่งความสำเร็จของการปรับโครงสร้างของประเทศเพื่อเผชิญกับการแข่งขันในยุคโลกาภิวัตน์

เศรษฐกิจและการเมืองไทยสู่ศตวรรษที่ 21 จึงเป็นทิศทางที่เต็มไปด้วยความท้าทาย และความสำเร็จในการเผชิญหน้ากับความท้าทายดังกล่าวขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพในการปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจ การเมือง สังคม ชุมชน และธุรกิจ โดยมีศูนย์กลางอยู่ที่การปรับปรุงคุณภาพของ "คน"

ผลิตภัณฑ์ยา จากสมุนไพร จะควบคุมอย่างไร

ภก.วินิต อัครกิจวิธิ
เภสัชกร 8 วช. กองควบคุมยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ผลิตภัณฑ์ จากสมุนไพรกำลังได้รับความนิยมจากผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น ไม่ว่าในลักษณะที่ใช้เป็นอาหาร ยา หรือเครื่องสำอาง โดยเฉพาะอย่างยิ่งความสนใจในการใช้สมุนไพรเป็นยาสำหรับรักษาตนเอง ตามกระแสความนิยมธรรมชาติ ความจริงแล้วสมุนไพรได้มีบทบาทในระบบการสาธารณสุขที่มีอยู่ในสังคมมาโดยตลอด รูปแบบการใช้ยาสมุนไพรในระบบการแพทย์ได้มีผู้สรุปตามลำดับการพัฒนาทางวิชาการไว้เป็นดังนี้

1. ยาพื้นบ้าน เป็นการใช้อย่างการวินิจฉัยโรคแบบพื้นบ้านซึ่งจะมีความแตกต่างตาม

- แต่ละท้องถิ่น และวัฒนธรรมของชุมชน
2. ยาแผนโบราณ เป็นยาที่มีประสพการณ์การใช้ที่สืบทอดกันมาหรือตามตำรา ซึ่งมักเป็นยาที่ใช้รักษาโรคง่าย ๆ
3. ยาจากสมุนไพร (Phytopharmaceuticals) เป็นการพัฒนาสมุนไพรที่มีรากฐานจากยาพื้นบ้านและยาแผนโบราณ อาศัยเทคโนโลยีและหลักการทางวิทยาศาสตร์พัฒนาสารสกัดสมุนไพรให้อยู่ในรูปแบบยาที่ทันสมัย
4. ยาจากสมุนไพรที่สกัดจากสมุนไพรจนได้

เป็นสารบริสุทธิ์ ที่มีสรรพคุณเฉพาะในการรักษาโรค ผ่านการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ มีข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยเช่นเดียวกับยาที่ได้จากการสังเคราะห์

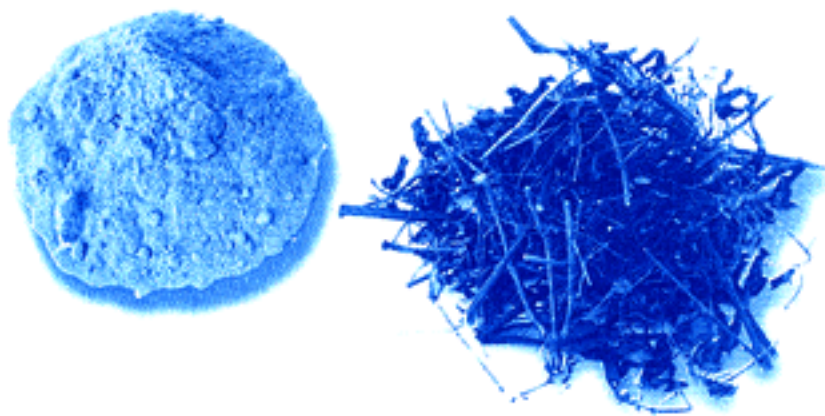
ปัจจุบันการใช้ประโยชน์จากยาจากสมุนไพรมีแนวโน้มใช้ในลักษณะระดับที่ 3 ซึ่งมีการนำหลักการทางวิทยาศาสตร์มาประยุกต์เพื่อยืนยันถึงสรรพคุณทางยา แต่ในด้านการควบคุมแล้ว การพัฒนายาจากสมุนไพรในประเทศไทยจากระดับการใช้ที่เป็นยาแผนโบราณมาสู่ยาแผนปัจจุบัน พบว่ามีปัญหาสำคัญประการหนึ่งมาจากข้อจำกัดในด้านกฎหมาย ทั้งนี้ เพราะตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้แบ่งยาออกเป็น 2 แผน ตามแผนของการประกอบโรคศิลปะ คือยาแผนปัจจุบันซึ่งใช้สำหรับการประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันซึ่งอาศัยความรู้ตามหลักวิทยาศาสตร์ ขณะที่ยาแผนโบราณจะเป็นยาที่ใช้สำหรับการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณที่เป็นองค์ความรู้ที่ได้จากตำราหรือการเรียนสืบทอดกันมา อันมิใช่หลักเกณฑ์ตามหลักวิทยาศาสตร์ ผลดังกล่าวทำให้ยาจากสมุนไพรที่ส่วนมากเป็นยาแผนโบราณไม่มีโอกาสจะใช้วิธีการศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์มายืนยันถึงสรรพคุณ และพัฒนาคุณภาพได้ ขณะที่แนวโน้มของการพัฒนายาในต่างประเทศหลายแห่งได้ให้ความสนใจในการพัฒนายาจากสมุนไพร โดยมีการศึกษาในทิศทางย้อนกลับ คือเริ่มหา Therapeutic category ของยาสมุนไพรก่อน โดยอาศัยประสบการณ์การใช้ยาในอดีตเป็นแนวทางเพื่อนำมาหาการศึกษาทางคลินิก จะเห็นได้จากความสำเร็จของงานวิจัยพืช *Artemisia* ในการรักษาโรคมalaria ที่เริ่มแรกเป็นการทดลองทางคลินิกโดยให้ยาที่เตรียมแบบวิธีพื้นบ้านของจีนกับผู้ป่วย เมื่อผลการศึกษาได้ผลดี ก็กระตุ้นให้ทีมงานวิจัยทางเภสัชวิทยา และทางคลินิกของสารสำคัญที่แยกได้จากสมุนไพร คือ

Artemisinin และอนุพันธ์ 4 ปีต่อมานักวิทยาศาสตร์สามารถอธิบายกลไกการออกฤทธิ์ของยาได้ และพัฒนาไปสู่ระดับอุตสาหกรรมของการผลิตเป็น dihydroartemisinin และ artemether เป็นต้น

เพื่อเป็นการสนองนโยบายในการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพร คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 1/2541 เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2541 ได้อนุมัติในหลักการให้มีการกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พัฒนามาจากสมุนไพรขึ้น ทั้งนี้ ได้มีความเห็นชอบว่ายาจากสมุนไพรน่าจะมีหลักเกณฑ์การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนแบ่งตามระดับการพัฒนาออกเป็น 4 กลุ่ม คือ

1. ยาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้ สรรพคุณ และวิธีการใช้ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ที่สืบทอดกันมา ยากลุ่มนี้คือ ยาแผนโบราณ (อาจจะเรียกกันใหม่ว่าเป็นยาแผนไทย เพื่อให้รับกับที่มีการแก้ไขพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ โดยเรียกการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นการประกอบโรคศิลปะแผนไทย)
2. ยาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้ สรรพคุณ ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ที่สืบทอดกันมา แต่ได้มีการพัฒนารูปแบบไปจากเดิม ยากลุ่มนี้





วัตถุดิบ และยาสำเร็จรูป การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย ที่แตกต่างจากกรณีของยาที่เป็นสารสังเคราะห์ หลักเกณฑ์ดังกล่าวหวังว่าจะช่วยส่งเสริมให้มีการพัฒนายาจากสมุนไพร และสามารถมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อทำการจำหน่ายต่อไปได้

- ยังจัดเป็นยาแผนโบราณ โดยมีการเสนอให้มีการปรับปรุงกฎกระทรวง หรือระเบียบต่างๆ เพื่อให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณสามารถมีโอกาสพัฒนารูปแบบของยาได้มากยิ่งขึ้น
3. ยาจากสมุนไพรที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์โดยส่วนมากตัวยาสสำคัญของยากลุ่มนี้มักเป็นสารสกัดที่ได้จากพืชสมุนไพรที่อยู่ในลักษณะ semipurified compounds ยากลุ่มนี้เสนอให้เรียกว่าเป็นยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน และต้องมีการทำหลักเกณฑ์เพิ่มเติมในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาจากสมุนไพรดังกล่าว
 4. ยาจากสมุนไพรที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์จนได้ตัวยาสสำคัญที่อยู่ในลักษณะของสารบริสุทธิ์ที่ทราบสูตรโครงสร้างทางเคมีที่แน่ชัด ยากลุ่มนี้จะจัดเป็นยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาใหม่

เนื่องจากได้มีหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาของยากลุ่มแผนโบราณ และยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาใหม่อยู่แล้ว จึงได้มีการจัดทำหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาของกลุ่มยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันขึ้นใหม่ และคณะกรรมการยาให้ความเห็นชอบในการประชุมครั้งที่ 4/2542 โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพมาตรฐานทั้งของ

การดำเนินการดังกล่าวเป็นการแก้ไขปัญหาในระยะสั้น สำหรับการแก้ไขปัญหาระยะยาวจำเป็นต้องมีการแก้ไขกฎหมายยาเพื่อยกเลิกการแบ่งประเภทยาเป็นแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ และหาแนวทางในการกำหนดมาตรการและหลักเกณฑ์ในการกำกับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรให้มีความเป็นสากลและเหมาะสมสอดคล้องกับสภาวะของประเทศไทย แต่จะแก้ไขกฎหมายและกำหนดมาตรการอย่างไรที่จะเหมาะสม เป็นเรื่องที่ค่อนข้างท้าทาย และหาข้อสรุปได้ลำบาก เพราะรูปแบบของการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรในแต่ละประเทศก็มีความแตกต่างกันไป ดังตัวอย่างที่จะนำเสนอเพื่อให้เห็นภาพอย่างกว้างๆ การควบคุมอย่างสรุปของบางประเทศที่น่าสนใจ ดังต่อไปนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา

นอกจากกฎหมายยาแล้ว มีกฎหมายที่สำคัญอีกฉบับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคือ the Dietary Supplement Health and Education Act กฎหมายดังกล่าวมีผลใช้เมื่อ ปี ค.ศ. 1994 และให้ dietary supplement หมายความว่ารวมถึง สมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรด้วย โดยอาจจะทำในรูปแบบต่างๆ เช่น capsule, tablet, liquid ตามกฎหมายดังกล่าวถ้าเป็น dietary supplement ก็ไม่ต้องมี pre-marketing approval จาก FDA แต่การแสดงคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ (claim) จะอนุญาตให้แสดงเฉพาะที่เป็นข้อมูลด้านโภชนาการ

หรือผลในด้านการส่งเสริมสุขภาพ แต่ต้องมีข้อความที่ระบุว่า claim ที่แสดงไม่ได้ผ่านการประเมินของ FDA และระบุว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้ใช้สำหรับการวินิจฉัย บำบัด รักษาหรือป้องกันโรค ผลจากกฎหมายนี้เชื่อว่า จะทำให้มีผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในตลาดของอเมริกาเพิ่มมากขึ้น ถ้าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นมีข้อมูลที่ยืนยันได้ถึงความปลอดภัยและสรรพคุณตามที่กล่าวอ้าง อย่างไรก็ตามทาง FDA ค่อนข้างจะไม่ยอมรับการแสดงผลของผลิตภัณฑ์จากเอกสารอ้างอิง เว้นแต่จะนำผลการศึกษาทางคลินิกมายืนยันเท่านั้น

ประเทศแคนาดา

ยาจากสมุนไพรที่นำมาใช้ในวัตถุประสงค์ที่เป็นยา จะได้รับการพิจารณาเหมือนยา โดยต้องนำมาขึ้นทะเบียนจากกองควบคุมยา ซึ่งจะให้เลขทะเบียนสำหรับยาทุกตำรับ (DIN : Drug Identification Number)

อย่างไรก็ดียาจากสมุนไพรจัดอยู่ในประเภทยา แต่อยู่ในประเภทย่อย คือ เป็นยาแผนโบราณ การควบคุมขึ้นกับวัตถุประสงค์ในการใช้มิได้ขึ้นกับตัวยาคือเป็นหลัก และมักจะอนุญาตให้ใช้ในข้อบ่งใช้ที่ไม่ใช่โรคร้ายแรง การอนุญาตข้อบ่งใช้จะขึ้นกับเอกสารอ้างอิง ประวัติที่มีมานาน และความรู้ในปัจจุบันประกอบกัน หากต้องการเพิ่มข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่เคยอนุญาต ผู้ผลิตหรือผู้ขอขึ้นทะเบียนจะต้องเป็นผู้ให้ข้อมูลในแง่ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยซึ่งพิสูจน์ได้

ประเทศอังกฤษ

ยาจากสมุนไพรต้องนำมาขึ้นทะเบียนที่กองควบคุมยา และมีเลขทะเบียนกำกับ (PL) การพิจารณามาตรฐานของตำรับ จะต่างจากการพิจารณาแผนปัจจุบัน และวิธีการขั้นตอนการขึ้นทะเบียนก็ต่างกันโดยสิ้นเชิง



การประเมินการขึ้นทะเบียนของยาจากสมุนไพร จะดูจากประวัติการใช้ยานั้น เป็นหลัก (Past History) ในการกำหนดการบริหารยา มาตรฐานของวัตถุดิบที่นำมาใช้และข้อบ่งใช้ สำหรับข้อบ่งใช้ จะเน้นการพิจารณาวิธีการบริหารยาในแง่ของความปลอดภัยและต้องพิสูจน์ประสิทธิภาพได้

ประเทศฝรั่งเศส

ผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาจะต้องผ่านการพิจารณาในแง่ คุณภาพ สูตร ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ได้มีการทำบัญชีรายชื่อของสมุนไพร ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ ซึ่งจะระบุข้อบ่งใช้ไว้ด้วย สำหรับเป็นแนวทางในการขอขึ้นทะเบียน ยาสูตรผสมจะมีกฎเกณฑ์เฉพาะซึ่งไม่อนุญาตให้ใช้ตัวยาสกัดเกิน 4 ชนิด ในการเสริมฤทธิ์กันหรือเพื่อเป็นตัวแต่งกลิ่น รส รวมทั้งเพื่อปรับปรุงลักษณะของตำรับ การอนุญาตให้ใช้สมุนไพรใหม่ (นอกเหนือจากในบัญชี) หรือข้อบ่งใช้ใหม่ จะต้องเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตหรือผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนในการให้ข้อมูลต่างๆ ตามที่กำหนด เช่น สรุปลักษณะของสมุนไพร รายงานจากผู้เชี่ยวชาญ ในด้านที่เกี่ยวข้องกับตัวยาสกัดและการนำมาใช้ทางยา ส่วนประกอบของสูตร กรรมวิธีการผลิต การควบคุม

วัตถุดิบ ฉลาก และเอกสารกำกับยา วิธีการควบคุม
คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ความคงตัว (stability)
ข้อมูลทางความเป็นพิษ ข้อมูลทางคลินิก เป็นต้น

ประเทศเยอรมัน

ตามกฎหมายของประเทศเยอรมัน ยาจาก
สมุนไพรต้องได้รับการพิสูจน์และอนุญาตในด้าน
คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพที่อนุญาตขึ้นกับเกณฑ์การ
พิจารณาดังนี้

- บทความทางวิชาการที่เชื่อถือได้ คู่มือ หรือ
ตำรา
- ข้อมูลทางคลินิกที่ทดลองเปรียบเทียบกับ
ยาหลอก (Placebo)
- ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลทางการแพทย์ที่ได้รับการประเมิน
ทางวิทยาศาสตร์

นอกจากนี้ยังยอมรับข้อมูลซึ่งมาจาก Standard
Monograph (รายละเอียดทั่วไปของสมุนไพรซึ่งยอมรับ
เป็นมาตรฐานแล้ว) ซึ่งใช้ชื่อว่า Kommission
E Monograph

ใน Kommission E Monograph จะมี
รายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับสมุนไพรเช่น ส่วน
ประกอบของยาโดยระบุชนิดและจำนวน รูปแบบ
กลไกการออกฤทธิ์ ข้อมูลทางคลินิก ข้อบ่งใช้ ข้อ
ห้ามใช้ ขนาดการใช้ เป็นต้น



ในกฎหมายยอมให้มีการเปลี่ยนแปลงยาเดิมที่
เคยได้รับอนุญาตแล้ว หากมีข้อมูลทางวิชาการใหม่
มาเพิ่มเพื่อจะเปลี่ยนขนาดการใช้ ข้อบ่งใช้ วิธีการสกัด
หรือการตัดส่วนประกอบบางตัวออกจากสูตรผสม

ประเทศออสเตรเลีย

ออสเตรเลียจัดผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทุกชนิด
เป็นประเภทยา (Therapeutic Goods) และจะต้อง
ได้รับการอนุญาตก่อนจึงจะวางขายได้ ผลิตภัณฑ์จาก
สมุนไพรแบ่งประเภทออกเป็น 2 ประเภท คือ
ประเภทที่ต้องขึ้นทะเบียน (Register) กับประเภทที่
จัดแจ้ง (List) โดยการแบ่งประเภท จะขึ้นกับ
วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น เอกสารและการ
ควบคุมของ 2 ประเภทก็ต่างกันมาก

ผลิตภัณฑ์ที่ให้จัดแจ้ง ไม่ต้องส่งข้อมูลในด้าน
คลินิก ความเป็นพิษ และความปลอดภัย ข้อมูลที่ใช้
โดยประเภททั่วไปจะเป็นเอกสารที่เผยแพร่ทั่วไป
หรือประวัติที่มีการใช้มานาน การผลิตจะต้องผลิตใน
โรงงานที่มี GMP และต้องมีข้อมูลเรื่องความคงตัว
(Stability) ทางหน่วยงานที่ดูแลได้จัดทำบัญชีรายชื่อ
ตัวยาสัญญาที่มาจากสมุนไพรซึ่งได้รับการยอมรับแล้ว
เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ผลิตที่จะได้นำไปใช้ได้เลย

ประเทศอินเดีย

ยาจากสมุนไพร ปรุง
ตามคำแนะนำในหนังสือ
ตำรายาแผนโบราณของ
อินเดีย จะไม่ต้องขึ้น
ทะเบียนตำรับยา และ
ขายได้เสรีทั่วไปโดยไม่มี
การควบคุม

หากผลิตภัณฑ์ยาซึ่งปรุงต่างไปจาก
ตำรายาแผนโบราณของอินเดียกำหนดไว้



เช่น อยู่ในรูปแบบใหม่ (New Dosage Form) หรือกรรมวิธีการผลิตใหม่ จะต้องได้รับการพิจารณาเหมือนยาแผนปัจจุบัน คือจะต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยผ่านขั้นตอน การควบคุมเหมือนยาแผนปัจจุบัน

ประเทศจีน

ยาจากสมุนไพรของจีน จะต้องนำมาขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว โดยประเมินและควบคุมในหัวข้อตั้งแต่ตัวยาสำคัญ วิธีการผลิต การวิเคราะห์ประสิทธิภาพของตำรับยา รูปแบบ กลไกการออกฤทธิ์ การเก็บรักษา ข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้

ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ที่ไม่อยู่ในตำรับยา และนำมาใช้ในการบำรุงสุขภาพ จะจัดอยู่ในอีกประเภทหนึ่ง และยังต้องนำมาขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะไม่มีข้อบ่งใช้ในทางยา แต่จะแสดงว่าเป็น ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ เท่านั้น

ยาจากสมุนไพรของจีน มีการใช้อย่างแพร่หลาย ทั้งในร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และคลินิก โดยที่ผู้ซื้อไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยา (Prescription) หากยาใดที่จัดเป็นยาอันตรายจะต้องมีคำเตือนบนฉลาก และต้องมีใบสั่งยาในการซื้อ

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้นจะเห็นว่าแต่ละประเทศจะมีแนวทางในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่แตกต่างกันไป ไม่มีกฎเกณฑ์ที่เป็นสูตรสำเร็จรูปในเรื่องนี้ แต่ในภาพรวมกฎหมายที่เหมาะสม ควรจะต้องสอดคล้องกับนโยบายของประเทศ ขณะเดียวกันก็ต้องเอื้อต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุม ให้สามารถที่จะกลั่นกรอง (screen)

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบที่มีคุณภาพ และปลอดภัย ก่อนออกสู่ท้องตลาด และมีระบบ post-marketing surveillance ที่เหมาะสม รวมทั้งการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดจากการใช้ยาจากสมุนไพรด้วย

I เอกสารอ้างอิง

1. REGULATORY SITUATION OF HERBAL MEDICINES
A worldwide Review. Geneva. World Health Organization, 1998 (WHO/TRM/98.1)
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
3. เอกสารประกอบคำบรรยายเรื่อง Phytotherapy
โดย ดร. วิภา จิรจรรย์กุล (เอกสารโรเนียว)
4. หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน.
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เอกสารโรเนียว)

บทสรุป

การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประจำปี 2542

กลุ่มงานพัฒนานโยบายและวิเทศสัมพันธ์
กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2542 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 7-9 เมษายน 2542 ณ โรงแรมเรดิสัน ถนนพระราม 9 กรุงเทพฯ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ผลงานวิชาการ อันจะนำมาซึ่งการนำเอาองค์ความรู้ใหม่ๆ มาปรับใช้กับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเป็นรูปธรรม เปิดโอกาสให้นักวิชาการได้แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ซึ่งกันและกัน และเพื่อเป็นเวทีทางวิชาการสำหรับนักวิชาการได้พัฒนาศักยภาพในการทำวิจัยและนำเสนอผลงานให้อยู่ในระดับสากลได้อย่างมั่นใจ

ผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย นักวิชาการที่

มีส่วนร่วมในกิจกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุขทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทบวงมหาวิทยาลัย 13 แห่ง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และกระทรวงมหาดไทย รวมทั้งสิ้น 387 คน

การนำเสนอผลงานวิจัยแบ่งเป็น

1. การนำเสนอโดยวิธีการบรรยาย รวม 18 เรื่อง ประกอบด้วย

- ด้านอาหาร 9 เรื่อง
- ด้านยา 4 เรื่อง
- ด้านระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ 3 เรื่อง

- ด้านเครื่องสำอาง 1 เรื่อง
- ด้านวัตถุมีพิษ 1 เรื่อง

2. การนำเสนอโดยโปสเตอร์ รวม 14 เรื่อง ประกอบด้วย

- ด้านอาหาร 8 เรื่อง
- ด้านยา 2 เรื่อง
- ด้านระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 เรื่อง
- ด้านเครื่องมือแพทย์ 1 เรื่อง
- ด้านวัตถุมีพิษ 1 เรื่อง

นอกจากนั้นยังมีการนำเสนอตัวอย่างผลงานวิชาการที่ได้รับรางวัลมหาวิทยาลัยมหิดล สาขาการประดิษฐ์ พ.ศ. 2541 และรางวัลผลงานประดิษฐ์คิดค้น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2542 เรื่อง การประกันและควบคุมคุณภาพเกลือเสริมไอโอดีนโดยชุดตรวจสอบภาคสนามสำหรับไอโอดีนในเกลือ (I-Kit) เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการประชุมใช้เป็นแนวทางในการพัฒนางานวิจัยต่อไป

สำหรับการเสริมสร้างความรู้ แนวคิด ตลอดจนสภาพการณ์ในปัจจุบันเพื่อเป็นโจทย์ปัญหาที่จะนำไปสู่การวิจัยที่เป็นประโยชน์ต่อไปในอนาคต ประกอบด้วยเรื่อง

- เทคโนโลยีชีวภาพกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biotechnology and Biosafety)
- ทิศทางและแนวโน้มการพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ



- การจัดทำโครงการศึกษาวิจัยในภาวะวิกฤต
- เศรษฐกิจพอเพียงกับคนยุคใหม่
- การส่งเสริมสุขภาพกับงานวิจัย
- ระบบข้อมูลข่าวสารงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการเข้าถึงแหล่งข้อมูล
- สิทธิประโยชน์ของผู้บริโภคตามบัญชียาหลักแห่งชาติ 2542

โดยได้รับความร่วมมืออย่างดียิ่งจากท่านวิทยากร อาทิ นายแพทย์หทัย ชิตานนท์ ประธานสถาบันส่งเสริมสุขภาพไทยมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ คุณโสภณ สุภาพงษ์ กรรมการผู้จัดการใหญ่ บริษัทบางจากฯ (มหาชน) จำกัด ดร.สุทัศน์ ศรีวัฒนวงศ์ รองผู้อำนวยการศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ในการบรรยายตามหัวข้อดังกล่าว ซึ่งได้รับความสนใจอย่างมากจากผู้เข้าร่วมประชุม นอกจากนั้น ยังมีผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเป็นนักวิชาการที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยช่วยชี้แนะและให้ข้อเสนอแนะการพัฒนางานวิจัยที่มีการนำเสนอในการประชุมวิชาการฯ เพื่อให้ผู้นำเสนอและผู้เข้าร่วมประชุมได้เห็นจุดเด่น จุดด้อย ของผลงาน ซึ่งจะส่งผลให้มีการพัฒนางานวิจัยให้มีมาตรฐานเป็นที่น่าเชื่อถือตามหลักสากล และสามารถนำผลการศึกษาวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมั่นใจยิ่งขึ้น

งานวิจัยที่มีการนำเสนอในที่ประชุมมีคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งประกอบด้วยอาจารย์จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ มหาวิทยาลัยมหิดล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และผู้เชี่ยวชาญด้านอาหารและยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ช่วยกันพิจารณาอย่างรอบคอบและยุติธรรม และได้มีการตัดสินรางวัลผลงานวิชาการดีเด่น ดังนี้

รางวัลที่ 1 ได้แก่ เรื่อง “ผลของแคลเซียมไฮโปคลอไรต์ต่อการลดปริมาณ *Staphylococcus aureus* ที่ปนเปื้อนในโรงงานผลิตอาหาร”



รางวัลที่ 2 ได้แก่ เรื่อง “การพัฒนารูปแบบชุดทดสอบบอแรกซ์ในอาหาร”

รางวัลที่ 3 ได้แก่ เรื่อง “โครงการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านการอักเสบที่มีใช้สเต็มรอยดในผู้ป่วยนอกออโรบิติกส์โรงพยาบาลเลิดสิน”

รางวัลชมเชย ซึ่งมีผลงานที่มีความเหมาะสมเท่ากันถึง 5 เรื่อง ได้แก่

1. เรื่อง “การพัฒนารูปแบบชุดทดสอบกรดแอสซาร์ในน้ำส้มสายชู”

2. เรื่อง “การลดการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในเครื่องสำอางสมุนไพรและวัตถุดิบจากธรรมชาติด้วยรังสีแกมมา”

3. เรื่อง “ระบาดวิทยาของยาบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อและปวดข้อในเขตอำเภอน้ำพอง จังหวัดขอนแก่น”

4. เรื่อง “ประสิทธิผลของการอบรมนักเรียนอาสาสมัครคุ้มครองผู้บริโภคในจังหวัดเชียงใหม่”

5. เรื่อง “การใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาโรคติดเชื้อที่ทางเดินหายใจส่วนบนของเจ้าหน้าที่สถานีอนามัยในจังหวัดสมุทรสงคราม”

พร้อมกันนี้ได้ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่าการดำเนินงานวิจัยของงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการพัฒนาด้านคุณภาพ มีความถูกต้องทางด้านวิชาการมากยิ่งขึ้น ซึ่งส่งผลให้สามารถนำผลการวิจัยมาใช้ประโยชน์ในการพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และได้ให้ข้อเสนอ

แนะในการอบรมนักวิจัยครั้งต่อไปของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจะเป็นการอบรมในเรื่องเทคนิคการเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การแปลผล ตลอดจนการนำสถิติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมาใช้ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสมต่อไป

จากการประเมินผลจากแบบสอบถาม พบว่าผู้เข้าร่วมประชุมต้องการให้จัดประชุมวิชาการในแนวนี้อีกทุกๆ ปี หรือทุก 2 ปี เพื่อเป็นเวทีทางวิชาการสำหรับนักวิชาการ และขอให้เชิญวิทยากรที่มีความรู้ความสามารถ และมีชื่อเสียง เช่นในปีนี้อีก และขอให้นำผลงานวิชาการมาใช้ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมต่อไป

สรุป ประโยชน์ที่ได้จากการประชุมครั้งนี้

ผลงานวิชาการที่ได้จะได้เผยแพร่และแนะนำให้นำไปใช้ดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรม ยกตัวอย่างเช่น

1. ผลงานรางวัลที่ 1 เรื่อง “ผลของแคลเซียมไฮโปคลอไรต์ต่อการลดปริมาณ *Staphylococcus aureus* ที่ปนเปื้อนในโรงงานผลิตอาหาร” จะได้เผยแพร่ยังสถานศึกษาเพื่อจะได้ทราบและนำไปใช้ในการเรียนการสอน เผยแพร่ยังโรงงานผลิตอาหารเพื่อใช้ฆ่าเชื้อในกระบวนการผลิตอาหารเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัยต่อไป

2. ชุดทดสอบสารที่ไม่ปลอดภัยในอาหารต่างๆ เช่น บอแรกซ์ การทดสอบน้ำส้มสายชู ซึ่งจะต้องนำชุดทดสอบเหล่านี้ไปใช้ เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารต่างๆ ในท้องตลาด เพื่อให้เกิดความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

และยังมีโครงการอื่นๆ ทั้งที่ได้รางวัล และไม่ได้รางวัล ซึ่งจะต้องสานต่อในการทำวิจัย เพื่อนำผลมาใช้ประโยชน์ต่อไป เช่น การควบคุมดูแลวัตถุดิบในการผลิตยา การพัฒนาด้านสมุนไพรต่างๆ เป็นต้น

ยุทธศาสตร์



การปฏิรูประบบงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพยุคใหม่

วัฒนา อัครเอกมณีน
เภสัชกร 8 วร
ส่วนพัฒนางาน คบส.
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



“การอยู่นิ่ง”

คือการบันทึก ชัดขวาง
การพัฒนา “การเปลี่ยนแปลง” คือการพัฒนา ดังนั้น
องค์การที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุขประโยชน์ เช่น
งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข (คบส.) ต้องมี
การพัฒนาให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของบ้านเมือง

ทุกๆ ด้าน ได้แก่ การเมือง กฎหมาย เศรษฐกิจและ
สังคม กล่าวคือ

1. การเมือง การปฏิรูประบบการเมือง มี
ประชาธิปไตย มีรัฐธรรมนูญที่เน้นชัดเจนในเรื่องการ
กระจายอำนาจให้ส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น

กล่าวคือกระจายอำนาจการตัดสินใจการบริหารจัดการให้ลงไปสู่ประชาชนอย่างครอบคลุมทั้งในส่วนของการบริหารราชการส่วนภูมิภาค ต้องกระจายอำนาจให้ลงไปถึงระดับอำเภอ และตำบล และในส่วนของการบริหารราชการส่วนท้องถิ่น ต้องกระจายอำนาจไปถึงเทศบาล องค์การบริหารส่วนตำบล

2. กฎหมาย การควบคุม กำกับ ดูแล Pre-marketing และ Post-marketing ต้องเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นสำคัญกล่าวคือ สร้างความเข้มแข็งให้กับผู้บริโภคให้มีอำนาจในการควบคุมกำกับดูแล ภาครัฐและผู้ประกอบการ แต่จะต้องไม่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม

3. เศรษฐกิจ ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจทั้งพาดตนเองตามแนวทางเศรษฐกิจพอเพียง การพัฒนามาตรฐาน คุณภาพ ความปลอดภัย ให้เป็นสากล รวมถึงส่งเสริมการพัฒนาเพื่อการส่งออก

4. สังคม สังคมข่าวสารและสังคมการเรียนรู้ วิถีชีวิต พฤติกรรมการบริโภค การสร้างพลังสังคมให้มีความเข้มแข็ง ได้แก่การพัฒนาความเข้มแข็งใน 5 ด้าน คือภาครัฐ องค์กรอิสระ กลุ่มวิชาชีพ สถาบันการศึกษาและการเพิ่มศักยภาพของชุมชน

“การเปลี่ยนแปลงต้องมาจากข้างใน” ต้องมี

Political Will เริ่มต้นที่เปลี่ยนกระบวนทัศน์ (Paradigm Shift) ปรับที่ตัวคน ปรับตั้งแต่วิธีการทำงาน ทักษะ ทักษะ ทักษะ และปรับกระบวนการทั้งหมด โดยยึดถือ “หลักธรรมาภิบาล” (Good Governance) ซึ่งนักวิชาการบางกลุ่มใช้คำว่า “ธรรมรัฐ” ในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 8 ใช้ “กลไกประชาธิปไตย” ขณะที่ท่านนายกรัฐมนตรีใช้ “ระบบบริหารกิจการสังคมและบ้านเมืองที่ดี” โดยได้ตราเป็นระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีขึ้น และออกประกาศใช้เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2542 โดยมีหลักการสำคัญต่างๆ 6 ประการ คือ

1. หลักนิติธรรม คือมีกลไกหรือกติกาที่เป็นธรรมทั้งภายในและภายนอก อันไหนไม่เป็นธรรมชัดเจนก็ให้เปลี่ยนแปลง

2. หลักความโปร่งใส คือมีความโปร่งใสในการบริหาร มีความโปร่งใสในการให้บริการ และที่สำคัญมีความโปร่งใสการให้ความดีความชอบ

3. หลักการมีส่วนร่วม กล่าวคือ การมีส่วนร่วมทั้งในองค์กรและนอกองค์กร

4. หลักความรับผิดชอบ นี่คือ Accountability คือความรับผิดชอบ

5. หลักความคุ้มค่า คือการใช้ทรัพยากร



อย่างฉลาด ให้เกิดประโยชน์สูงสุด มีประสิทธิภาพ

6. หลักคุณธรรม ประเทศไทยเป็นเมืองพุทธ มีหลักคุณธรรม

“พลังสำคัญในการเปลี่ยนแปลงต้องมาจากข้างใน” โดยใช้กระบวนการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรอิสระ ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ “คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ” คือหัวใจของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เป็นที่พึ่งพาของผู้บริโภค จึงต้องมีคุณธรรมเป็นดวงประทีป 5 ประการคือ

1. คุณธรรมแห่งปัญญา คือความรู้เกี่ยวกับความดี
2. คุณธรรมแห่งความกล้าหาญ คือความกล้าที่จะรักษาความถูกต้อง ความดีงาม
3. คุณธรรมในการควบคุมตนเอง ไม่ปล่อยตัวให้เป็นทาสอารมณ์ ความโลภ ความโกรธ ความหลง
4. คุณธรรมแห่งความยุติธรรม คือความเที่ยงธรรม ไม่มีอคติ
5. คุณธรรมในการปฏิบัติดี และยกย่องคนดี รู้ว่าอะไรดี อะไรชั่ว ต้องละเว้นชั่ว อบรมมุข และประพฤติดี

การปฏิรูประบบบริหารภาครัฐ มี 5 ด้านคือ

1. การปรับเปลี่ยนระบบงบประมาณเป็นระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานและผลลัพธ์
2. การปรับเปลี่ยนระบบบริหารบุคคล เป็นองค์กรขนาดเล็กแต่บุคลากรมีคุณภาพ
3. การปรับเปลี่ยนกฎหมายให้เอื้อต่อการดำเนินงานตามระบบบริหารแนวใหม่
4. การปรับเปลี่ยนวัฒนธรรมและค่านิยมเจ้าหน้าที่ของรัฐมีทัศนคติการทำงานเพื่อประชาชน
5. การปรับเปลี่ยนบทบาท ภารกิจ วิธีการบริหารงานของภาครัฐ

ในภาวะวิกฤติเศรษฐกิจ ควรให้ความสำคัญในการปรับเปลี่ยนวัฒนธรรมและค่านิยมขององค์กร



ก่อนเรื่องใด เพราะการปฏิรูประบบโดยเฉพาะการลดอัตรากำลังคนย่อมมีผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้อง หากองค์กรมีความเข้าใจ มีความสามัคคียอมรับในสิ่งที่เป็นอย่างนี้ จะสามารถแก้ไขปัญหาลุล่วงไปด้วยดี

“ข้าราชการ” คือผู้ทำกิจให้พระราชกิจองค์ในหลวง ทำงานเพื่อประโยชน์ของชาติและประชาชน รับผิดชอบต่อสังคม มีความเสียสละและอดทน มีหลักคุณธรรม ซื่อสัตย์ สุจริต บิดความถูกต้อง รู้จักเกรงใจ ให้อภัย โอนอ่อนผ่อนตามกันด้วยเหตุผล กล่าวคือรู้จักสามัคคี ศรัทธาในงาน ยึดวัตถุประสงค์ เป้าหมาย วิชาการ เป็นระบบ ครบเทคโนโลยี และประสานสัมพันธ์

“การเรียนรู้ตามรอยพระยุคลบาท” ทำให้เกิดสำนึกในพระมหากรุณาธิคุณในพระกรณียกิจของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว รู้และเข้าใจในพระราชกรณียกิจเกี่ยวกับการพัฒนาและได้แนวทางการประพฤติปฏิบัติตนเป็นข้าราชการที่ดีตามรอยพระยุคลบาท เป็นข้าราชการที่รักประชาชน สร้างความดีแก่สังคมร่วมสร้างเป็นพลังของแผ่นดิน ตามคำปณิธานว่า “จะประพฤติปฏิบัติตามรอยพระยุคลบาท เพื่อเป็นข้าราชการที่ดี จะมุ่งมั่นแน่วแน่แก้ไขปัญหของชาติและประชาชน จะเสริมสร้างคุณประโยชน์ให้แก่แผ่นดิน โดยยึดมั่นในหลักธรรมและความถูกต้องตลอดไป”

I เอกสารอ้างอิง

ดร.นพ. ประยงค์ เตมียาภา และคณะ ยุทธศาสตร์การปฏิรูประบบสาธารณสุข (หลักสูตรผู้นำการเปลี่ยนแปลง) กันยายน 2542

มมมม มีหนังสือ



ชื่อหนังสือ เมนูพระกระยาหารสมเด็จพระพุทธเจ้าหลวง เสด็จพระราชดำเนินประพาสยุโรป

พ.ศ. ๒๔๔๐

ผู้เขียน คุณพิชญ จันทรวิทัน

พิมพ์ครั้งที่ 1 (พฤศจิกายน 2542)

ราคา 1,200 บาท และ 2,500 บาท สำหรับชุดพิเศษมีกล่องแข็ง พร้อมลายเซ็น

ผู้เขียนและมีหมายเลขกำกับทุกเล่มเพียง 1,000 เล่มเท่านั้น

จัดจำหน่ายโดย บริษัท สำนักพิมพ์มณฑานีคส์ จำกัด

เลขที่ 17 ซอยสุขุมวิท 11 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตยเหนือ เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

การได้มาของ “เมนูพระกระยาหารสมเด็จพระพุทธเจ้าหลวง ระหว่างการเสด็จพระราชดำเนินประพาสยุโรป พ.ศ. ๒๔๔๐” จำนวนมากกว่า 70 แผ่น ซึ่งนับว่ามากที่สุดเท่าที่เคยมีการรวบรวมมาในประเทศไทย มีความเป็นมาอย่างไร เหตุใดคุณพิชญ จันทรวิทัน จึงได้ครอบครองเมนูอันมีค่านี้ และใครคือเจ้าของผู้เก็บรักษาเมนูจนถึงปัจจุบัน คำถามที่คุณไม่น่าจะพลาดคำตอบ

“ความสวยงาม” คำจำกัดความสั้นๆ แต่มีอยู่ทุกตารางนิ้วในหนังสือเล่มนี้ เริ่มจากคุณค่าของเนื้อหาที่เกี่ยวกับเหตุการณ์สำคัญในประวัติศาสตร์ ชีวิตประวัติของบุคคลที่ทำให้คุณประโยชน์ให้แก่บ้านเมือง นั่นคือ หมอไรเตอร์ แพทย์หลวงประจำรัชกาลที่ 5 และเพิ่มสีสันด้วยเรื่องของ “ไวน์บนโต๊ะเสวย” ยังมีตัวอย่างบัตรเชิญงานพระราชพิธีในราชสำนักสำหรับการต้อนรับอาคันตุกะจากต่างประเทศในยุคสมัยนั้นด้วย ทำให้ผู้อ่านได้มีโอกาสเรียนรู้ขนบธรรมเนียมในการรับประทานในสมัยนั้นผ่านหนังสือเล่มนี้ และจะทำให้ชนรุ่นหลังได้เห็นคุณค่าของเอกสารที่ถือว่าเป็นแอนดิกไปแล้ว

อีกรูปแบบของการศึกษาประวัติศาสตร์ที่ไม่ใช่การบรรยายยืดยาว แต่เป็นหลักฐานทางประวัติศาสตร์ ที่รื้อการพิสูจน์และค้นหาร่วมกัน อย่างีรือที่จะร่วมเป็นส่วนหนึ่งในประวัติศาสตร์

ชื่อหนังสือ อาหารเสริมของลูกน้อย
พิมพ์ครั้งที่ 16
ราคาปก 60 บาท
ผู้เขียน ศ.นพ. ไกรสิทธิ์ ตันติศิรินทร์
 ความหนา 56 หน้า
 ขนาด 14.5x21 ซม.

จัดจำหน่ายโดย บริษัท แพลน บ็อคเน็ต จำกัด
 เลขที่ 346 ซ. กรุงเทพฯ-นนทบุรี 13
 ถ.กรุงเทพฯ-นนทบุรี แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ
 กรุงเทพฯ 10800

นอกจากอาหารหลัก อาหารเสริมก็เป็นเรื่องสำคัญ โดยเฉพาะในเด็กเล็ก เพราะเป็นวัยที่ร่างกายต้องการสารอาหารครบถ้วน อาหารเสริมของลูกน้อยเล่มนี้ จึงรวบรวมทั้งเทคนิค คำแนะนำ หลักในการให้อาหารเสริม การแก้ปัญหาในเรื่องการกินของลูก รวมทั้งยังแสดงตารางการให้อาหารเสริมแก่ลูกน้อยไว้อย่างชัดเจนและง่ายต่อการเข้าใจ



ชื่อหนังสือ เมนูอาหารเด็ก

พิมพ์ครั้งที่ 12

ราคาปก 60 บาท

เรื่อง : กองบรรณาธิการ "รักลูก"

ความหนา 36 หน้า

ขนาด 12.5x24 ซม.

จัดจำหน่ายโดย บริษัท แพลน บ็อคเน็ต จำกัด

เลขที่ 346 ซ. กรุงเทพฯ-นนทบุรี 13

ถ.กรุงเทพฯ-นนทบุรี แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กรุงเทพฯ 10800

เมนูอาหารเด็ก สำหรับเด็กวัย 3 เดือนขึ้นไป รวบรวมรายการอาหารที่เหมาะสมกับเด็กตามช่วงวัย นำเสนอทั้งอาหารหลัก และอาหารระหว่างมื้อในแต่ละวัน ขั้นตอนการทำไม่ยุ่งยาก ช่วยประหยัดเวลาให้คุณแม่ และยังมีมั่นใจได้ถึงคุณค่าที่เพียบพร้อมเพื่อนำไปสู่พัฒนาการที่ดีทั้งร่างกายและสติปัญญาของลูก



ขอขอบคุณ

บริษัท แพลน บ็อคเน็ต จำกัด

บริษัท สำนักพิมพ์มณฑานุกุล จำกัด



คมความคิด

“ความพร้อมเพรียงเป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกันที่ทุกคน ทุกฝ่ายแสดงให้เห็น
ทำให้ข้าพเจ้าระลึกถึงคุณธรรมข้อหนึ่งที่อุปถัมภ์และผูกพันให้คนไทยรวมกันเป็นเอกภาพ
สามารถดำรงชาติบ้านเมืองให้มั่นคงเป็นอิสระยั่งยืนมาช้านาน
คุณธรรมข้อนั้นก็คือ ความมีเมตตาหวังดีให้กันและกัน
คนที่มีไมตรีต่อกันจะคิดอะไรก็คิดในทางสร้างสรรค์มีคุณประโยชน์เกื้อกูลกัน
จะพูดอะไรก็ใช้เหตุผลเจรจากันด้วยความเข้าอกเข้าใจกัน
จะทำอะไรก็ช่วยเหลือร่วมมือกันด้วยความมุ่งมั่นเจริญต่อกัน”

พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว พระราชทานพระราชวโรกาสให้พสกนิกรทุกเหล่า
เฝ้าฯ ถวายพระพรชัยมงคล ณ สีหบัญชร พระที่นั่งอนันตสมาคม พระราชวังดุสิต
เมื่อวันที่ 5 ธันวาคม 2542

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไป จะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตาม ลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสัน ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบ กระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 บิด พิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

2. องค์ประกอบของต้นฉบับรายงานผลการวิจัย

2.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่องได้ ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ใส่ เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และแจ้ง ความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถ หายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาว ไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อน แล้วจึงพิมพ์ ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ (สำหรับบทความทางวิชาการ ที่ไม่ใช่รายงานการวิจัยไม่ต้องมีบทคัดย่อ) โดยเขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

2.3.1 บทนำ ควรจะเรียงลำดับ ดังนี้

- 1) ปัญหาที่ทำการศึกษารวบรวม
- 2) อะไรที่ไม่ทราบและมีประโยชน์อย่างไรที่จะทราบ
- 3) วัตถุประสงค์หลัก
- 4) สมมุติฐาน (ถ้ามี)

2.3.2 วิธีดำเนินการวิจัย

- 1) วิธีการวิจัย (Research design)
- 2) กลุ่มตัวอย่าง และการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- 3) วิธีการวัดผล ตัวแปร และการวัดตัวแปร
- 4) วิธีการวิเคราะห์ และการประมวลผล

2.3.3 ผลการวิจัย

2.3.4 สรุปผล เน้นสรุปผลเฉพาะที่ได้มาจากข้อมูลโดยตรง

2.4 เนื้อหา ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรื่องความ ตามลำดับ ดังนี้

2.4.1 บทนำ

2.4.2 วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการ วิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

2.4.3 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

2.4.4 สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

2.4.5 วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

2.4.6 เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใดให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถ เป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องการอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้น ของผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียนนามสกุล ของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1. การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อเรื่อง. ชื่อย่อ วารสาร ปี ค.ศ. : ปีที่พิมพ์ (Volume) : หน้า.

ในกรณีที่ผู้แต่งไม่เกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนด้วย เครื่องหมายจุลภาค (,) แต่ถ้าเกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อ 3 คนแรกแล้วเติม et.al.

ตัวอย่าง

Tiret 1, Kee F, Poirer O, et.al. Deletion Polymorphism in angiotensin converting enzyme gene associated with parental history of myocardial infarction. Lancet 1993 ; 341 : 91-92

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตาม ด้วยนามสกุลและใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

สมคิด แก้วสนธิ. การประเมินและการจัดลำดับโครงการโดย หลัก เศรษฐศาสตร์. เศรษฐศาสตร์ปริทัศน์ 2531 ; 9 : 60-77.

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อหนังสือ. เมืองที่ พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ (ค.ศ.) : หน้า.

ตัวอย่าง

บุญธรรม กิจปรีดาภิวิสุทธิ. การเขียนรายงานการวิจัยและ วิทยานิพนธ์. นครปฐม : ภาควิชาศึกษาศาสตร์ คณะสังคมและ มนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2532 : 9.

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ใน : ชื่อบรรณาธิการ. บรรณาธิการ. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์. สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้า.

ตัวอย่าง

อรรณพ เรื่องสมบูรณ. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรรณพ เรื่องสมบูรณ. นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์ จิราภรณ์ ยังวิทยาธร. บรรณาธิการ. ออร์โมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529 : 104.

อาหารและยา

หากท่านเป็นคนที่ต้องการทราบความก้าวหน้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอเชิญชวนสมัครเป็นสมาชิกรวารสารอาหารและยา

วารสารราย 4 เดือน (ปี 3 ฉบับ)

อัตราค่าสมาชิกหน่วยงาน 120 บาทต่อปี ส่วนตัว 100 บาทต่อปี

ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

อาชีพ.....หน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

มีความประสงค์ () สมัครสมาชิกใหม่ () ต่ออายุ

ในนาม () ส่วนตัว () หน่วยงาน

โดยเริ่มตั้งแต่ ฉบับที่.....ปีที่.....

ทั้งนี้ได้ส่งธนาคัตติ/ตัวแลกเงิน จำนวน.....บาท/สำเนาการโอนเงินทางธนาคาร

ออกใบเสร็จในนาม.....

ให้ส่งวารสารไปที่.....

ลงชื่อ.....

()

ส่งจ่าย วารสารอาหารและยา

ธนาคัตติส่งจ่าย ปณ. นนทบุรี

กองวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. 590-7263, 590-7265 โทรสาร 590-7266

กรณีเงินโอนทางธนาคาร

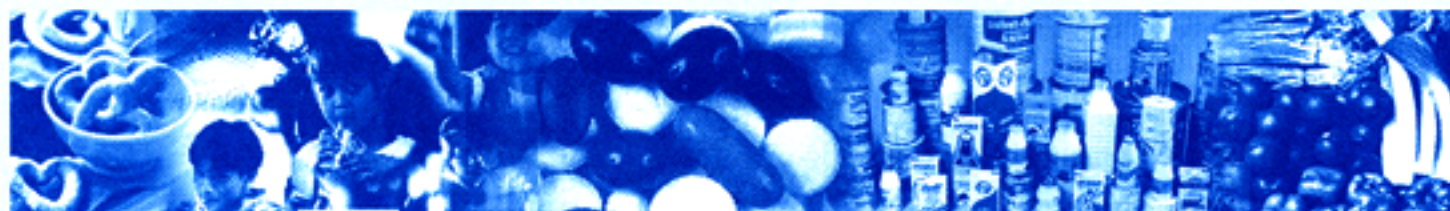
ชื่อบัญชีโครงการวารสารวิชาการ

คุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

บัญชีออมทรัพย์ เลขที่ 340-2-01598-4

ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขาย่อยกระทรวงสาธารณสุข

อาหารและยา



ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลหรือหน่วยงาน).....

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

มีความประสงค์จะลงโฆษณา (อัตราค่าโฆษณาต่อปี/3 ฉบับ)

- | | | |
|---------------------|------|------------------|
| () ปกหน้าด้านใน | 4 สี | อัตรา 27,000 บาท |
| () ปกหลังด้านใน | 4 สี | อัตรา 24,000 บาท |
| () ปกหลังด้านนอก | 4 สี | อัตรา 30,000 บาท |
| () เต็มหน้าในฉบับ | 1 สี | อัตรา 15,000 บาท |
| () ครึ่งหน้าในฉบับ | 1 สี | อัตรา 9,000 บาท |

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้ส่ง () ARTWORK () ภาพประกอบ มาเรียบร้อยแล้ว

เมื่อข้อความโฆษณาของข้าพเจ้าได้รับการตีพิมพ์ลงในวารสารเรียบร้อยแล้ว โปรดเรียกเก็บเงินได้ที่

ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

"สายด่วนผู้บริโภคกับ อย."

โทร. **1556**

ครั้งละ 3 บาท ทั่วประเทศ



องค์การโทรศัพท์แห่งประเทศไทย



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**“ไม่ได้มาตรฐาน อย. ยอมไม่ได้
รับเขียนร้องเรียนมาที่นี่”**



อย่ายอมอยู่เฉย เมื่อพบสิ่งผิดปกติ
เกี่ยวกับอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย
วัตถุเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
และเครื่องมือแพทย์ รีบร้องเรียนปกป้องสิทธิ
ของคุณทันที ได้ 3 วิธี ตามสะดวก

- ❶ เขียนร้องเรียน ส่งมาที่ อย. ปกป้องสิทธิ
ตู่ปณ. 52 ปณจ. นนทบุรี 11000
- ❷ โทรแจ้ง
ฮัลโล สาย อย. ปกป้องสิทธิ 590-7354
- ❸ มาด้วยตนเอง กทม. ที่ อย.กระทรวงสาธารณสุข
ต่างจังหวัด ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

อย่ายอมให้ใครละเมิดสิทธิ

เมื่อได้รับปัญหาจากอาหาร ยา เครื่องสำอาง (เช่น ครีมแก้ฝ้า ฯลฯ)
วัตถุอันตราย (เช่น น้ำยาล้างห้องน้ำ, ยาฉีด ฯลฯ) วัตถุเสพติด
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และเครื่องมือแพทย์ (เช่น
พื้นนอนแม่เหล็ก ฯลฯ) รีบแจ้งมาที่ ตู่ปณ. อย. ปกป้องสิทธิ ทันที

ผู้ร้องเรียน
ที่อยู่

โทร.

สินค้าชื่อ ประเภท

ผู้ผลิต/ที่อยู่ผู้ผลิต

ปัญหาที่ได้รับ

พบเห็นการผลิต /
จำหน่าย / ใช้ผลิตภัณฑ์
โปรดกา (✓) ตามปัญหาที่คุณได้รับ

- ☐ ได้รับอันตรายจากการใช้
- ☐ หมดอายุ / เสื่อมคุณภาพ
- ☐ ไม่มีแหล่งผลิต
- ☐ สงสัยคุณภาพ / ปะอม
- ☐ โฆษณาโอ้อวด
- ☐ ไม่มีฉลากภาษาไทย
- ☐ อื่นๆ



กรุณาส่ง
อย.ปกป้องสิทธิ
ตู่ปณ. 52 ปณจ. นนทบุรี 11000

กรุณาคัดลอกใบนี้ แล้วติดแนบไปกับเรื่อง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration