

อาหารและยา

วารสารวิชาการ คຸ່ມครองผู้บริโภคนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ปีที่ 7 ฉบับที่ 1/2543 เดือนมกราคม - เดือนเมษายน 2543 Vol.1 January - April 2000



กุงยางอนามัย

ฉลาดซื้อ ฉลาดใช้ ปลอดภัยแบ

อย.

กับเศรษฐกิจพอเพียง

ไอโซน...ทำพิษแล้ว

เครื่องถ่ายภาพ

โดยใช้สนามแม่เหล็ก

คำถามน่ารู้เกี่ยวกับกุงยางอนามัย

“ **ชีวิตดี มีคุณภาพ ได้ประโยชน์คุ้มค่า** ”



อ่านฉลากผลิตภัณฑ์
ก่อนซื้อ



อ่านฉลากอย่างฉะฉาน
ดูให้ลึกลับที่ส่วนประกอบ

เคียนแล้วค้องจำ ควรทำคาม
คำเคียน บนฉลาก

ใช้อย่างถูกต้อง
ดูให้ลึกลับ ที่วิธีใช้

จะเก็บอย่างไร
เก็บไว้ที่ไหน
ดูได้วิธีเก็บรักษา

ชื่อ ที่อยู่ ผู้ผลิต
อยู่ตรงไหน เพื่อคความ
มั่นใจ เลือกลงใช้ผลิตภัณฑ์

เพื่อคความปลอดภัย
ฉฉฉฉฉฉ ฉฉฉฉ
วันผลิต/วันหมดอายุ

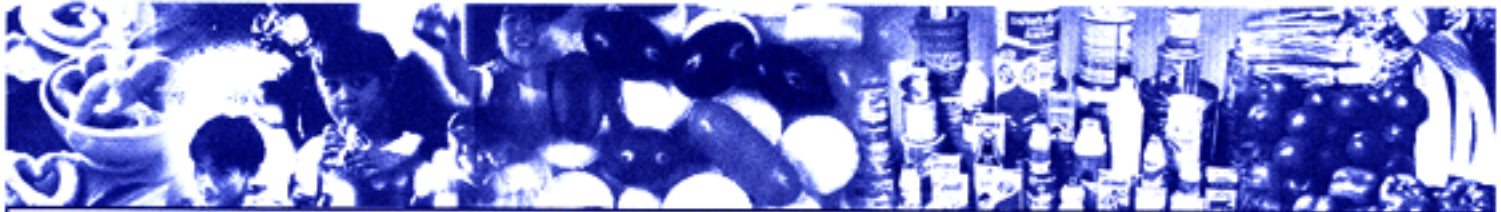
จุดสำคัญบนฉลาก
อย่าให้ขาด
ฉฉฉฉฉฉ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

อาหารและยา



วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหารและยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และสารระเหย ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐและเอกชน

ที่ปรึกษาด้านบริหาร

- นพ.ณรงค์ ฉายากุล
- นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล
- ภญ.อังคาบ เวสโกสิทธิ์
- ภญ.สุบุญญา หุตังคบดี
- ภญ.ระวีวรรณ ปริดีสนิท
- ภญ.ดารณี หมู่ขจรพันธ์
- ภญ.วิวรรรณ แสงแก้ว
- ภก.บุญเลิศ คงคามิ
- ภก.สงบ ตันพิทยคุปต์
- ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่
- ภก.วิโรจน์ ศรีเมือง
- ภก.ปราโมทย์ สือรัมย์รุ่งเรือง
- ภญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

- ภญ.นิตยา แยมพยัคฆ์
- นางสาวกันยา สุกิจจากร
- คณะกรรมการกองทุนพัฒนา วิชาการคุ้มครองผู้บริโภค
- มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ
- ภญ.ฉันทนา จุติเทพารักษ์
- ว่าที่ ร.ต.วิศิษฎ์ ประวีณวงศ์วุฒิ
- ภญ.ยุพา ลีลาพฤทัย
- ภญ.นฤมล โกมลเสรินทร์
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภก.ศรศักดิ์ ฮานี
- ภญ.พรพิมล ชัดดินานนท์
- นายศานิต ศรีสังข์
- ภก.มานิตย์ อรุณาการ
- ภก.โสภณ ชวบเจริญ
- รศ.ดร.นิรัตน์ อิมามิ
- ผศ.ภญ.ดร.จุฑามณี สุทธิสีสังข์
- รศ.ดร.อรอนงค์ นัยวิกุล
- นพ.บรรพต ดันธีรวงศ์

บรรณาธิการอำนวยการ

- นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข

บรรณาธิการ ผู้พิมพ์ ผู้โฆษณา

- ภญ.สุบุญญา หุตังคบดี

บรรณาธิการวิชาการ

- ภก.พศท.ดร.นภดล ทองนพเนื่อ

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วิยะดา สนธิชัย

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ภญ.สุมาลี พรภิฑยประสาน
- นางเพียงฤทัย เสาร์มณี
- นางนิธิวดี บัตรพรธนะ

กองบรรณาธิการ

นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม, ภญ.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, นางสาวเดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม, ภญ.ธีรธ มโนธรรม, นายนิวัฒน์ เตียสุวรรณ, นางมุสดี เวชชพิพัฒน์, ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม, ภญ.พรพิศ ศิลขุทธ์, นายยุทธนา นรภูมิพิทักษ์, ภญ.ยุพา เตียงธวัช, ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ ประเสริฐ, ภญ.วรสุดา ยุงทอง, ภก.วินิต อัสวากิจวิวี, ภญ.วีไล บัณฑิตานุกูล, ภก.วชิระ อ่ำพันธ์, ภญ.ดร.วราบุษ สรสุชาติ, ภก.วัฒนา อัครเอกตมาสิน, ภก.สมเดช สายจิตบริสุทธิ, นางสุดาจันทร์ ยิ่งโพธิ์บุรุษ, ภญ.สุชวง ฐิติศักดิ์ยากร, ดร.หทัยา กองจันทัก, นางอังสนา พิศณุภูมิ

ฝ่ายการเงินและทะเบียนสมาชิก

นางสาวอุบลวรรณ เจริญพ่อง, นางสาวอารีย์ กุลเกษมพันธ์

สำนักงานวารสาร

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

โทร. 590-7263, 590-7265, 590-7270 โทรสาร 590-7266

เจ้าของ

โครงการวารสารวิชาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข และกองทุนพัฒนาวิชาการ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข โดยดำเนินการภายใต้มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ

พิมพ์ที่ บริษัท อาร์ทฟาร์ม จำกัด 105 นนทบุรี 30 ถนนสนามบินน้ำ เมือง นนทบุรี 11000 โทร. 967-0110-3

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาการวิชาการและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

สารบัญ



บก.กัททาย

ไขข้อข้องใจทางวิชาการ

- 7 การควบคุมชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี
- 14 ดูกยางอนามัย...ฉลาดซื้อ ฉลาดใช้ ปลอดภัยแน่
- 19 หลักการของฟรีไบโอติก-อาหารเพื่อ
ปรับสภาพจุลินทรีย์ในลำไส้ใหญ่ของมนุษย์
- 20 ส่วนประกอบของอาหารบางชนิดมีผลต่อระบบทางเดินอาหาร
- 22 การกระตุ้นไบโอดีแบคทีเรียในลำไส้ของมนุษย์ด้วยโอสีโอพรุคโตสและอินนูลิน

รายงานการวิจัย

- 27 การศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของน้ำบริโภคในภาชนะ
บรรจุที่ปิดสนิทปริมาตร 20 ลิตร ในจังหวัดภาคใต้ตอนล่าง
- 35 สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ทาสีฝ้า ในจังหวัดเชียงใหม่และลำพูน พ.ศ.2542

เปิดประตูสู่ออย.

- 42 ออย. กับเศรษฐกิจพอเพียง

สาระนี้เพื่อคุณ

- 49 การประเมินผลเรื่อง การรับรู้ ความเข้าใจ
และการใช้ปัญญาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542
- 51 โอโซน ทำพิษแล้วซี
- 53 กรณีศึกษา ยาชุด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- 58 เครื่องถ่ายภาพโดยใช้สนามแม่เหล็ก
(Magnetic Resonance Imaging)
- 63 การใช้ยาน้ำแก๊สไอผสมโคเดอีนในทางที่ผิด
- 66 คำถามน่ารู้เกี่ยวกับดูกยางอนามัย
- 69 ความเท่าเทียมกันในสาระสำคัญ: หลักเกณฑ์สากลที่ใช้ในการประเมิน
ความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากการดัดแปลงหน่วยพันธุกรรม

มูมนีมีหนังสือ

- 75

ฝากข้อคิด

- 78

ปก. ทักษ์ทาย

ก่อนอื่นต้องสวัสดีปีแห่งการเริ่มต้นอย่างเข้าสู่ศตวรรษที่ 21 กับผู้อ่านวารสารอาหารและยา เล่มนี้เป็นฉบับแรก และเราจะพบกันทุก ๆ 4 เดือนด้วยเนื้อหาสาระ ความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อผู้อ่าน วารสารอาหารและยา เล่ม 1/2543 ที่อยู่ในมือท่านเล่มนี้ยังคงรักษาคุณภาพ เนื้อหาสาระ นำด้วยเรื่องการควบคุมชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีและเรื่องราวน่ารู้เกี่ยวกับถุงยางอนามัย โดยเฉพาะในเรื่องวิทยาการก้าวหน้า บทความทางวิชาการเกี่ยวกับหลักการของฟรีไบโอติก อาหารเพื่อปรับสภาพจุลินทรีย์ในลำไส้ใหญ่ของมนุษย์ ในระบบทางเดินอาหารของคนเรานั้นมีจุลินทรีย์มากกว่า 500 ชนิด ที่มีทั้งคุณและโทษ ต้องอ่านดูว่าคืออะไร ยังมีความรู้เกี่ยวกับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท เปิดขวดดื่มได้ทันที ในปัจจุบันเป็นที่นิยมเพราะความเชื่อมั่นว่า สะอาด ปลอดภัย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา วิจัยศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของน้ำบริโภคในจังหวัดภาคใต้ตอนล่าง พบว่าเกือบครึ่งของตัวอย่างยังมีเชื้อโรคปนเปื้อน และละลายไม่ได้สำหรับสุขภาพของใบหน้าสาวน้อย สาวใหญ่ ต้องอ่านสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ทาสีผิว และสารที่เป็นอาหารสมองชั้นเยี่ยม อาทิ โอลีซาน ทำพิษแล้วซิ การใช้ยาแก้อาหิวในทางที่ผิด หรือการประเมนผล เรื่องการใช้บัญญัติหลักแห่งชาติ แล้วพบสาระดี ๆ ได้ใหม่ในฉบับหน้า

สำหรับท่านที่ต้องการเป็นสมาชิกวารสารอาหารและยา การลงโฆษณา หรือสั่งซื้อวารสารฉบับใด สามารถกรอกความประสงค์ตามแบบฟอร์มท้ายเล่ม และหากมีข้อเสนอแนะหรือต้องการแสดงความคิดเห็น กรุณาส่งมาที่กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

ไขข้อข้อใจ

ทางวิชาการ



การควบคุม ชุดตรวจการติดเชื้อ เอชไอวี



ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
เภสัชกร 8 วช กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ตามนโยบายคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ พ.ศ. 2531 กำหนดให้มีการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมและป้องกันโรคเอดส์ ไม่ว่าจะเป็นยา อาหารหรือเครื่อง

มือแพทย์ ให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อประชาชนอย่างเต็มที่ โดยมีมุ่งหมายให้มีการวางแผนและการควบคุมที่ครบวงจรในทุกระบบเพื่อเอื้ออำนวยให้เกิดประโยชน์สูงสุด

ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเป็นเครื่องมือที่สำคัญที่สุดอย่างหนึ่งในการควบคุมโรคเอดส์ เนื่องจากเป็นปัจจัยแรกในการบ่งบอกว่าเกิดการติดเชื้อแล้วหรือไม่ โดยมีผลกระทบต่อผู้ถูกตรวจโดยตรงเป็นส่วนแรกในวงกว้างสามารถนำมาใช้ในการตรวจเพื่อการเฝ้าระวังโรคเพื่อให้สามารถทราบแนวโน้มว่าขณะนี้สังคมมีสภาพปัญหาอย่างน้อยเพียงไร ในประเทศไทยได้นำชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีมาใช้ตรวจครั้งแรกในปี พ.ศ. 2528 โดยเริ่มจากการตรวจเลือดที่รับบริจาค และขยายออกมาเป็นการตรวจเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อสำหรับผู้ที่ต้องการตรวจสอบ ปัจจุบันประมาณการว่า มีการตรวจโดยใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีกว่า 2 ล้านตัวอย่างต่อปี โดยสัดส่วนที่มีการใช้มากที่สุดคือการตรวจเลือดที่รับบริจาค ซึ่งเป็นข้อบังคับให้ทำการตรวจทุกยูนิตของเลือด

ในปัจจุบันได้มีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์การแพร่ระบาดของโรคเอดส์ให้ประชาชนทราบอยู่ตลอดเวลา แต่ปรากฏว่า แม้ว่ารัฐจะมีมาตรการต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นด้านสาธารณสุข ด้านการศึกษา ด้านสังคม ด้านการเมือง แต่จำนวนผู้ติดเชื้อใหม่มิได้ลดลงมากนัก รวมทั้งมีการเปลี่ยนแปลงแนวโน้มของกลุ่มเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากกลุ่มหนึ่งไปยังกลุ่มใหม่ ซึ่งปัจจุบัน คือ ทารกในครรภ์ ดังนั้นการตรวจเลือดในกลุ่มหญิงที่มาฝากครรภ์จึงได้รับการดูแลมากขึ้น

จะเห็นได้ว่า อัตราการติดเชื้อในประชากรกลุ่มต่าง ๆ จำเป็นต้องอาศัยชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีที่มีคุณภาพมาตรฐาน และประสิทธิภาพเหมาะสมกับสภาพการใช้งานในแต่ละกรณี กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดให้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตก่อนการผลิตนำเข้าและจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 พ.ศ. 2538 เรื่อง ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งประกาศเมื่อ วันที่ 21 กันยายน 2538 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2539 เป็นต้นมา

U มาตรการควบคุมชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีทุกรายต้องขออนุญาตการประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการผลิต นำเข้าและจำหน่าย ดังนี้

1. การประกอบการเกี่ยวกับชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรคต้อง **ขอรับใบอนุญาต**

2. การประกอบการเกี่ยวกับชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อวัตถุประสงค์อื่น **ต้องแจ้งรายการละเอียด**

ในทางปฏิบัติ ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าต้องแสดงเอกสารหลักฐานข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์และผลการทดสอบเพื่อยืนยันว่า ผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตนั้นมีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพ โดยมีการควบคุมระบบคุณภาพที่ดีภายใต้สภาวะการผลิตตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 18 ข้อมูลที่ต้องนำมาแสดง สำหรับการขอรับใบอนุญาต ได้แก่

1. ลักษณะและรูปแบบของชุดตรวจ
2. ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบ
3. กรรมวิธีการผลิต
4. การบรรจุ
5. ขอบ่งใช้ ประโยชน์ และวิธีใช้ที่มีข้อมูลการวิจัยทางคลินิกประกอบ
6. การเก็บรักษา
7. อายุการใช้งานโดยแสดงรายงานการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์
8. เกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต ผลการประเมินคุณภาพชุดตรวจในประเทศไทย โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
9. ฉลากภาษาไทยและภาษาอื่น (ถ้ามี)
10. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาไทยและภาษาอื่น (ถ้ามี)
11. ตัวอย่างหรือรูปภาพของชุดตรวจ
12. หนังสือรับรองการจดทะเบียนหรือการขายของชุดตรวจในประเทศผู้ผลิต
13. แบบแปลนห้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ระบบคุณภาพ (ถ้ามี)

ในกรณียกเว้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตให้มีการนำชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีมาใช้หรือเพื่อประโยชน์อื่นได้ หากเป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 17 พ.ศ. 2538 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17 ดังนี้

1. การผลิต นำเข้า หรือขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรคและฟื้นฟูสมรรถภาพ และโดยสภาวิชาชีพไทย
2. การผลิตของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพพยาบาล และการผดุงครรภ์สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย
3. การผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว หรือเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย วิเคราะห์



ภาพแสดงลักษณะโดยละเอียดชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี โมไอไลน์ เอชไอวี 1/2

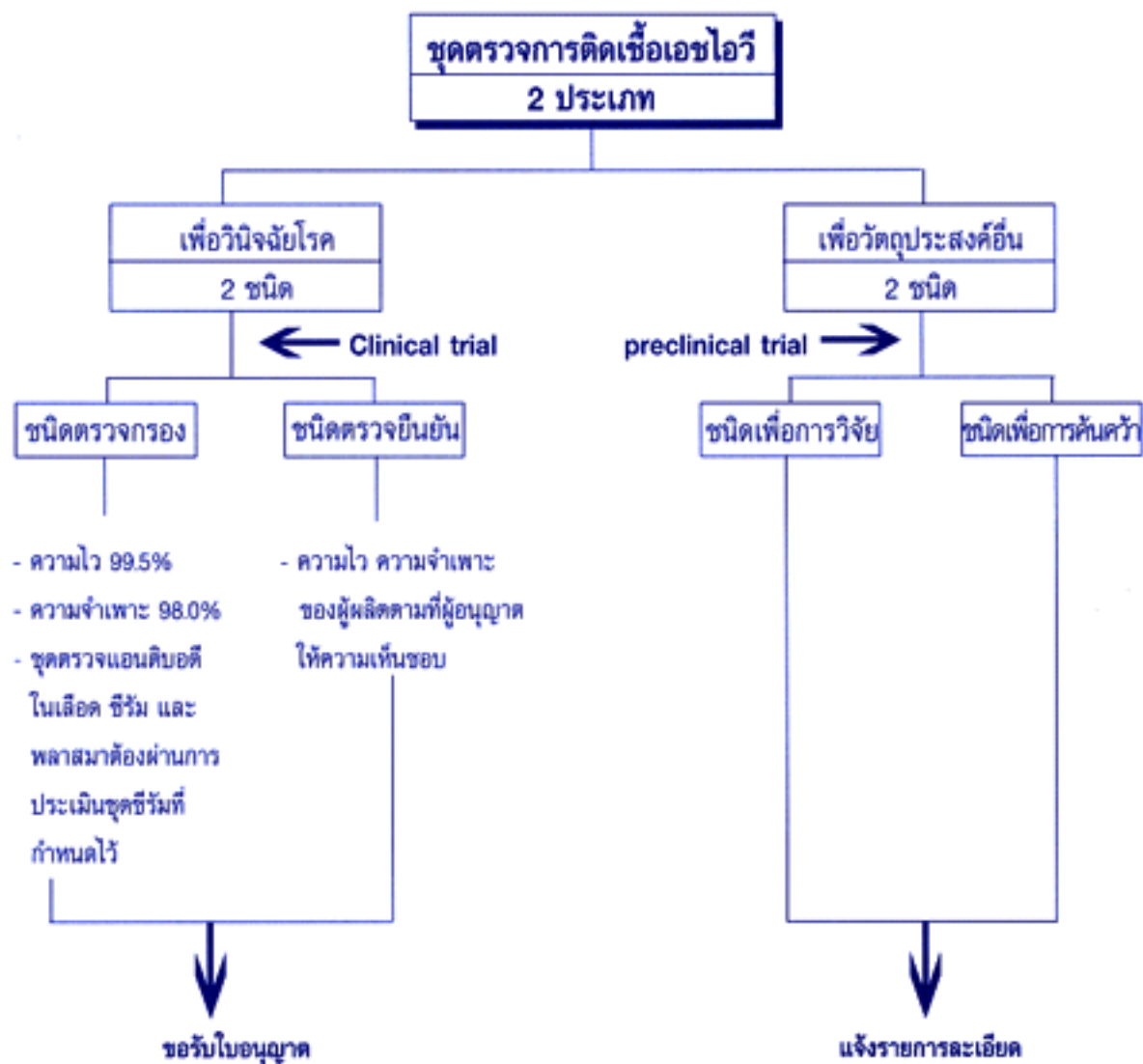
หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น

4. การผลิตหรือนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต
5. การผลิตเพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับการยกเว้น จะต้องดำเนินการแจ้งรายการละเอียดตามวิธีการที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 17 เท่านั้น

ห) ลักษณะและข้อกำหนดเกี่ยวกับชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี

1. ความหมาย "ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี" ในที่นี้ความคุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เมื่อนำมาใช้ต้องใช้องค์ประกอบทุกส่วนในชุดจึงจะได้ผลการตรวจ แต่ไม่รวมถึงการใช้เครื่องมือพิเศษอื่น ๆ ในการปฏิบัติการเสริม เช่น incubator, washer, reader ในใบอนุญาตจะระบุส่วนประกอบทุกส่วนในชุดตรวจไว้ โดยการสลักหลังใบอนุญาต



2. สถานะของผลิตภัณฑ์ ผู้ขออนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดต้องทราบให้แน่ชัดว่า ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีนั้น เป็นประเภทอะไร ชนิดไหน เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง

เพื่อการค้นคว้า (for investigational use) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์อยู่ในระหว่างก่อนการวางจำหน่ายในท้องตลาด มีการนำไปศึกษาด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพตาม protocol ของบริษัทที่กำหนดขึ้น และมีการใช้โดยผู้ทำการวิจัย (researcher) หรือผู้ทำการค้นคว้า (investigator) เท่านั้น โดยการใช้ต้องเปรียบเทียบกับชุดตรวจที่เป็นมาตรฐานหรือมีใช้อยู่แล้วสำหรับการวินิจฉัยโรค

เพื่อการวิจัย (for research use) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการพัฒนาในระดับห้องปฏิบัติการเพื่อแสวงหาผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ ๆ (laboratory research phase of development) ยังไม่มีผลการทดลองที่แสดงถึงประสิทธิภาพที่ชัดเจน มีการใช้โดยผู้ทำการวิจัย (researcher) เท่านั้น และมิได้มุ่งศึกษาในประเด็นของประสิทธิภาพและความปลอดภัย

3. ต้องสามารถแสดงผลการทดลองวิจัยทางคลินิก ที่ดำเนินการในประเทศและต่างประเทศ ไม่น้อยกว่า 2 แห่ง โดยมีจำนวนตัวอย่างตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อแสดงว่าชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีดังกล่าว มีประสิทธิภาพและเหมาะสมในการใช้งาน



ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างที่กำหนดสำหรับทดลองวิจัยทางคลินิก

ชุดตรวจ	จำนวนตัวอย่างประเมิน*		
	ความไว	ความจำเพาะ	ความไม่จำเพาะ
1. ชุดตรวจแอนติบอดีในซีรัม พลาสมา หรือเลือดครบส่วน			
ก. ชนิดตรวจกรอง	500/500	5000/2000	200/-
ข. ชนิดตรวจยืนยัน	500/-	200/-	200/-
2. ชุดตรวจแอนติบอดีในน้ำลาย			
ก. ชนิดตรวจกรอง	500/500	5000/2000	200/-
ข. ชนิดตรวจยืนยัน	500/-	500/-	200/-
3. ชุดตรวจแอนติเจนในซีรัม พลาสมา หรือเลือดครบส่วน	500/-	500/-	200/-

* ตัวอย่างทั้งหมดที่ต้องทำการศึกษา / ตัวอย่างที่ต้องทำการศึกษาในประเทศไทย

4. ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยระบุรายละเอียดรวม 8 รายการ

4.1 ชื่อ ประเภท และชนิดของเครื่องมือแพทย์

4.2 ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือชื่อและสถานที่ตั้งของผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี สำหรับการนำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศของผู้ผลิตในต่างประเทศด้วย

4.3 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

4.4 เลขที่ใบอนุญาต หรือเลขที่แจ้งรายการละเอียด

4.5 จำนวนตัวอย่างที่ชุดตรวจทดสอบได้ต่อหนึ่งชุด

4.6 ประโยชน์ วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา

4.7 ค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้

4.8 เดือน ปี ที่หมดอายุ โดยวันหมดอายุต้องเป็นวันหมดอายุขององค์ประกอบที่มีอายุสั้นที่สุด

หมายเหตุ การแสดงข้อความตาม 4.6 หากไม่สามารถแสดงบนหีบห่อบรรจุได้ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

B ตรวจสอบการติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรการที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์แบ่งผู้ประกอบการเป็น 2 กลุ่ม

1. กลุ่มผู้ผลิตและนำเข้า พิจารณาทั้งความเหมาะสมของผู้รับอนุญาต สถานที่ประกอบการ การดำเนินงานและผลิตภัณฑ์
2. กลุ่มผู้ขาย พิจารณาความเหมาะสมของผู้ขออนุญาต สถานที่ประกอบการและการดำเนินงาน ไม่ต้องส่งข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์ เนื่องจากขายผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตและนำเข้า

ในกลุ่มผู้ผลิตและนำเข้า กฎหมายถือว่าเป็นผู้ขายด้วยโดยอัตโนมัติ จึงไม่ต้องมายื่นขอใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์ที่ตนเองเป็นผู้นำเข้าหรือผลิต

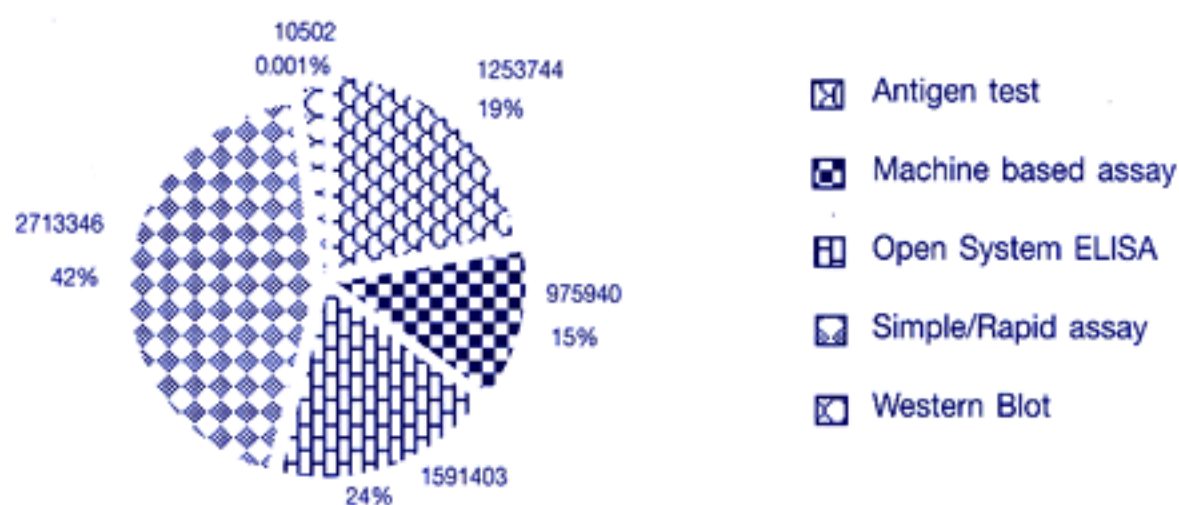
จากข้อมูลเดือนธันวาคม 2542 มีผู้ประกอบการทั้งสิ้นรวม 19 ราย และมีชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค ที่ได้รับอนุญาตแล้วรวม 44 รายการ สามารถสังเกตได้จากเลขที่ใบอนุญาต โดยแยกเป็น

1. ผู้ผลิต จำนวน 1 ราย ได้รับใบอนุญาตรวม 2 รายการ
2. ผู้นำเข้า จำนวน 14 ราย ได้รับใบอนุญาตรวม 42 รายการ
3. ผู้ขาย จำนวน 8 ราย

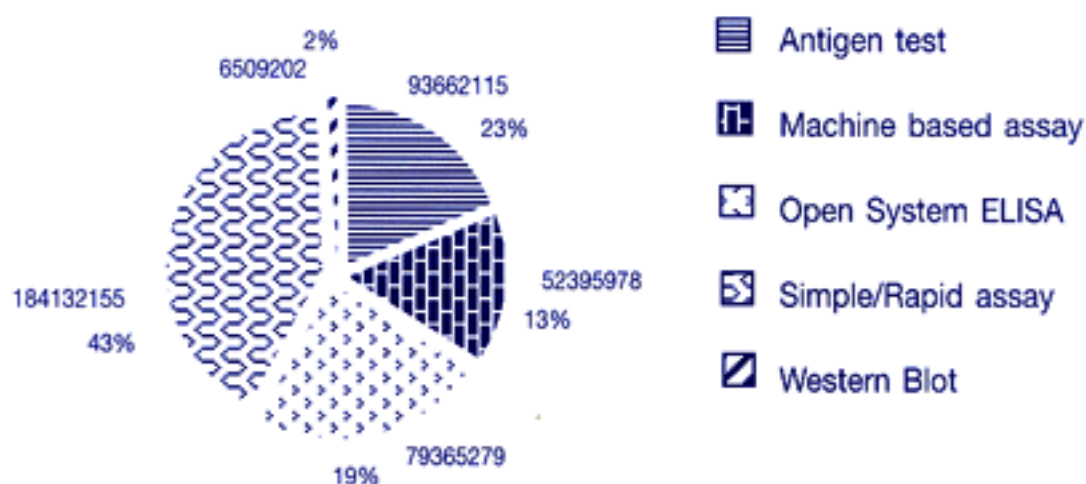


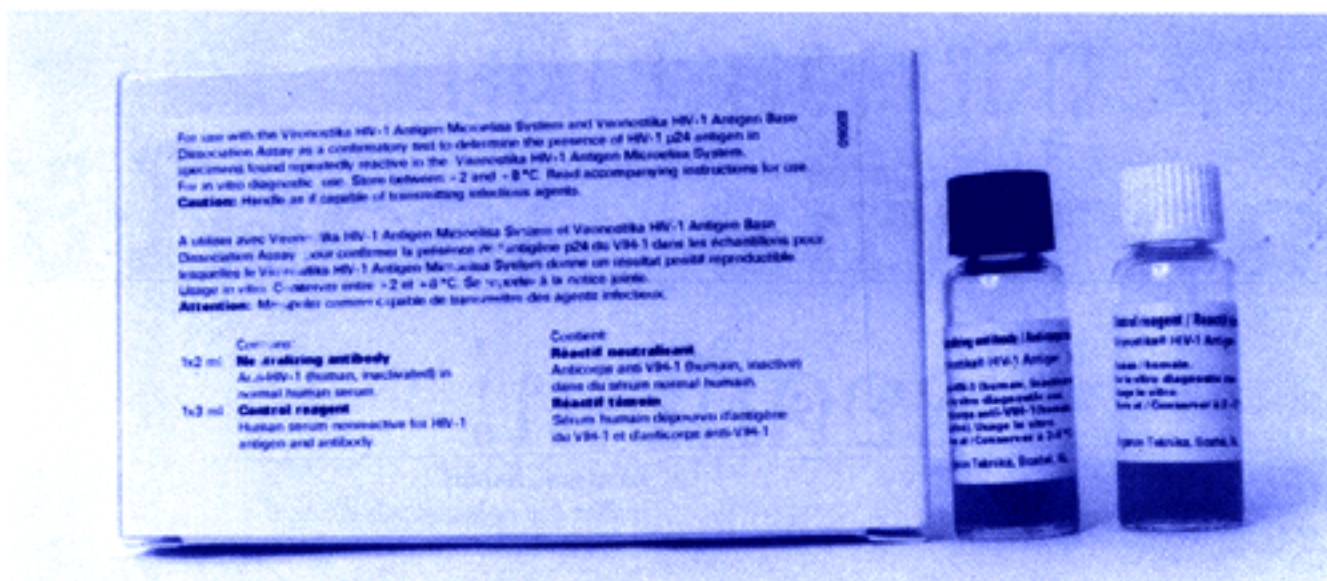
สภาพทั่วไปของการใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย จากการสำรวจข้อมูลรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี พ.ศ. 2541 ดังรูปที่ 1 และ รูปที่ 2 พออนุมานได้ว่า มีจำนวนผู้รับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีไม่ต่ำกว่า 1.25 ล้านราย การใช้ชุดตรวจชนิดง่ายและรวดเร็ว มีปริมาณการใช้สูงมากถึงร้อยละ 42 ซึ่งอาจเป็นได้ทั้งการตรวจกรองเบื้องต้น และการใช้เสริมเพื่อยืนยันผลบวก สำหรับค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีมีมูลค่าประมาณ 440 ล้านบาท โดยมีความแตกต่างด้านราคาตามประเภทของชุดตรวจ ดังต่อไปนี้

รูปที่ 1 ปริมาณชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ปี 2541 (หน่วย : ชุดทดสอบ, ร้อยละ)



รูปที่ 2 มูลค่าชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ปี 2541 (หน่วย : บาท : ร้อยละ)





ภาพแสดงลักษณะโดยละเอียดของเครื่องมือแพทย์
Vironostika HIV-1 Antigen Neutralization System

ตารางที่ 2 ความแตกต่างด้านราคาตามประเภทของชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี

ประเภทชุดตรวจ	ราคา/ชุดทดสอบ
Antigen test	60 - 160 บาท/ชุดทดสอบ
Machine based assay	30 - 110 บาท/ชุดทดสอบ
Open System ELISA	40 - 75 บาท/ชุดทดสอบ
Simple/ Rapid Assay	30 - 200 บาท/ชุดทดสอบ
Western Blot	535 - 940 บาท/ชุดทดสอบ



ราคาดังกล่าวต้องพิจารณาด้วยความระมัดระวัง เพราะมีตัวแปรที่ทำให้เกิดผลกระทบด้านราคา เช่น ขนาดบรรจุที่สั่งซื้อ การซื้อในกรณีที่ผู้ตรวจมีเครื่องอยู่แล้ว หรือใช้เครื่องที่บริษัทนำมาให้ เครื่องใช้ อุปกรณ์ หรือ น้ำยาอื่น ๆ ที่ต้องใช้ร่วมกับชุดตรวจ อัตราการแลกเปลี่ยนเงินตรา ระหว่างประเทศ (เนื่องจากส่วนใหญ่เป็นสินค้าที่นำเข้ามาจาก ต่างประเทศ) วิธีการขนส่ง ปริมาณการจัดซื้อ เงื่อนไขการบริการ หลังการขาย ฯลฯ ดังนั้น จึงเป็นข้อพิจารณาของผู้ใช้ว่า ควรเลือก วิธีการหรือชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีชนิดใดที่มีความเหมาะสม

สามารถให้ความมั่นใจว่า ถูกต้อง สอดคล้องกับสภาพปัญหาของแต่ละท้องถิ่น ตลอดจนการใช้งบประมาณ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการจัดวางระบบการตรวจขั้นสูงให้มีคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ ไม่ว่าจะเป็นโครงการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพการบริการ เช่น ISO 9002, Hospital Accreditation, Quality Assurance Program ต่าง ๆ ย่อมจะเป็นสิ่งที่ช่วยเอื้อประโยชน์ให้การพัฒนาคุณภาพบริการขั้นสูงเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ



ถุงยางอนามัย... ฉลาดซื้อ ฉลาดใช้ ปลอดภัยแน่

ภก.ทรงพล รัตนพันธุ์
เภสัชกร 8748 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถุงยางอนามัย (condom) เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชิ้นเล็ก ๆ ที่ทำมาจากน้ำยางธรรมชาติ โดยขบวนการจุ่มแบบพิมพ์ (dipping process) ใช้สำหรับการคุมกำเนิด และป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยเฉพาะการป้องกันการติดต่อของโรคเอดส์ ในอดีต การซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้ผู้บริโภครู้สึกลำบากใจ หรือมีความอายที่จะเลือกซื้อ ส่วนใหญ่ผู้จำหน่ายจะเป็นผู้เลือกให้ แต่ในปัจจุบันสถานการณ์เปลี่ยนแปลงไปมาก ผู้ซื้อส่วนใหญ่แม้เป็นเพศหญิงก็สามารถเลือกหา และเลือกซื้อได้ง่าย เนื่องจากมีการวางจำหน่ายอยู่ทั่วไป ไม่ว่าจะเป็นร้านขายยา มินิมาร์ท ซูเปอร์มาร์เก็ต และบางสถานที่ก็อาจจะสามารถซื้อจากเครื่องอัตโนมัติได้ ซึ่งทำให้การเลือกซื้อสามารถกระทำได้ตามความพึงพอใจของผู้บริโภคความลำบากใจในการเลือกซื้อลดน้อยลง การเลือกซื้อถุงยางอนามัยจึงถูกมองเป็นเรื่องธรรมดา

ถุงยางอนามัย จัดเป็น**เครื่องมือแพทย์** ประเภทหนึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ซึ่งผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าจะต้องขอรับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และถุงยางอนามัยจะต้องมีคุณภาพมาตรฐาน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ บางท่านอาจจะมีความสงสัยในใจว่า ทำไมถุงยางอนามัยถึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นก่อนอื่นจึงต้องขอทำความเข้าใจก่อนว่า ทำไมถุงยางอนามัยจึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ กล่าวคือ ตามคำนิยามของเครื่องมือแพทย์



ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ มาตรา 3(1) (2) หรือ (3) นั้น ถุงยางอนามัยไม่สามารถจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ได้ แต่จากช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาสถานการณ์ของโรคเอดส์ที่ระบาดอย่างรุนแรง และโดยที่ถุงยางอนามัยเป็นผลิตภัณฑ์เพียงชนิดเดียวที่สามารถใช้สำหรับป้องกันการติดต่อของโรคเอดส์จากการมีเพศสัมพันธ์ กระทรวงสาธารณสุขได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2535) กำหนดให้ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 3(4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ที่ได้เปิดช่องไว้ให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ให้เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ใด ๆ เป็นเครื่องมือแพทย์ได้ และในประเทศต่าง ๆ ก็มีการกำหนดให้ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์เช่นกัน

ขบวนการผลิตดองยางอนามัย ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน คือ การผสม การขึ้นรูป การอบแห้งและทำให้ยางคงรูป การตรวจสอบหารอยร้าวด้วยไฟฟ้า การเติมสารหล่อลื่นและการบรรจุโดยมีขั้นตอนสำคัญคือการควบคุมคุณภาพดองยางอนามัย ซึ่งผู้ผลิตจะทำการควบคุมคุณภาพ ตั้งแต่การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ การควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต และการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามมาตรฐานที่กำหนด นอกจากนี้ภาครัฐยังได้เสริมมาตรการสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค ตั้งแต่ช่วงต้นปี 2535 เป็นต้นมา โดยการริเริ่มโครงการตรวจสอบคุณภาพดองยางอนามัยก่อนออกจำหน่าย โดยกำหนดให้ดองยางอนามัยทุกรุ่นการผลิตหรือนำเข้า จะต้องถูกสุ่มตัวอย่างเพื่อส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด หากพบว่าได้มาตรฐานจึงจะอนุญาตให้จำหน่ายได้ ในกรณีที่คุณภาพไม่เข้ามาตรฐาน จะต้องถูกทำลาย หรือส่งกลับประเทศผู้ผลิตทันที มาตรการดังกล่าวจึงเป็นเสมือนการกั้นกรองคุณภาพดองยางอนามัยก่อนถึงมือผู้บริโภค ตลอดจนเป็นการกระตุ้นให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ตระหนักถึงความรับผิดชอบต่อสังคม ในการที่จะผลิตหรือนำเข้าเฉพาะดองยางอนามัยที่มีคุณภาพ และประสิทธิภาพ เป็นที่น่าเชื่อถือแก่ผู้ใช้

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าดองยางอนามัยที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจะผ่านขั้นตอนการผลิต และการควบคุมคุณภาพเป็นอย่างดี ทั้งในส่วนของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และภาครัฐแล้วก็ตาม แต่ก็ยังไม่สามารถเป็นหลักประกันได้ว่า ดองยางอนามัยทุกชิ้นที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจะมีคุณภาพและประสิทธิภาพที่ดี เนื่องจากดองยางอนามัยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ซึ่งมีคุณสมบัติที่จะเสื่อมสภาพได้ตามระยะเวลา และสภาพการเก็บรักษา ทำให้ดองยางอนามัยอาจเสื่อมคุณภาพได้ก่อนเวลาอันควร หรือก่อนวันสิ้นอายุที่ระบุไว้บนฉลากหากสภาพการเก็บรักษาไม่เหมาะสม เช่น เก็บไว้ในที่ร้อน หรือถูกแสงแดด เป็นต้น

อนึ่ง เมื่อนำดองยางอนามัยไปใช้งาน จะสามารถใช้คุมกำเนิดหรือป้องกันโรคได้แน่นอนหรือไม่ นั้น มิได้ขึ้นอยู่กับคุณภาพของดองยางอนามัยเพียงอย่างเดียว แต่ยังขึ้นอยู่กับวิธีการใช้ว่าใช้ถูกต้องเหมาะสมหรือไม่ เพราะหากใช้ไม่ถูกต้อง ไม่เหมาะสม อาจทำให้ดองยางอนามัยแตกขณะใช้ได้ นอกจากนี้ยังขึ้นอยู่กับดองยางอนามัยว่าหมดอายุการใช้งานหรือยัง อย่างไรก็ตาม บางครั้งผู้ใช้อาจจะเลย หรือมิได้คำนึงถึงเรื่องที่มีความสำคัญอย่างมาก ซึ่งได้แก่ การเลือกซื้อ การเก็บรักษา และวิธีการใช้ ซึ่งหากผู้ใช้ให้ความสำคัญในเรื่องดังกล่าวและมีการปฏิบัติอย่างถูกต้องแล้ว จะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการใช้ดองยางอนามัย สำหรับคุมกำเนิดและป้องกันโรค ตลอดจนสามารถทำให้ผู้ใช้เกิดความพึงพอใจ และมีทัศนคติที่ดีต่อดองยางอนามัย



การเลือกซื้อ

การเลือกซื้อดองยางอนามัยทุกครั้ง ควรมีประเด็นที่คำนึงถึง ได้แก่

1. **อ่านฉลากก่อนซื้อ** การอ่านฉลากดองยางอนามัยก่อนซื้อทุกครั้ง จะทำให้ทราบว่าดองยางอนามัยดังกล่าว ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วหรือไม่ ดองยางอนามัยหมดอายุการใช้งานหรือยัง มีความเหมาะสมตรงกับความต้องการของผู้ใช้หรือไม่ อย่างไรก็ตาม ข้อความที่เป็นส่วนสำคัญที่ควรพิจารณาจากบนฉลากได้แก่

* เครื่องหมาย อย.

เครื่องหมาย อย. ที่แสดงบนภาชนะบรรจุ เป็นการแสดงว่าดองยางอนามัยดังกล่าวได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วหรือไม่ โดยสังเกตข้อความที่แสดงตามตัวอย่างดังนี้

- ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ที่  น./พ.ศ..... ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศ
- ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ที่  น./พ.ศ..... ในกรณีที่เป็นการนำเข้า



* วันหมดอายุ

การกำหนดวันหมดอายุของถุงยางอนามัย ผู้ผลิตจะเป็นผู้กำหนดตามความเหมาะสมและตามผลการศึกษาความคงสภาพของถุงยางอนามัย ผู้ซื้อสามารถสังเกตว่าถุงยางอนามัยหมดอายุหรือไม่ โดยการสังเกตคำว่า "หมดอายุ" หรือ "ต้องใช้ก่อน" ซึ่งจะแสดง เดือน และปี ที่หมดอายุไว้ทั้งบนพอยล์บรรจุแต่ละชิ้นและบนซองหรือกล่องย่อย

* ประเภทของถุงยางอนามัย

ถุงยางอนามัยแบ่งประเภทตามขนาดความกว้างของถุงยางอนามัย (ครึ่งหนึ่งของเส้นรอบวงของถุงยางอนามัย) เป็น 13 ขนาด คือ 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 และ 56 มิลลิเมตร (มม.) ขนาดที่มีจำหน่ายในเมืองไทยส่วนใหญ่จะเป็นขนาด 49 มม. 51 มม. และ 52 มม. จากการสำรวจ พบว่าปกติชายไทยจะใช้ถุงยางอนามัยขนาด 49 มม. หากเป็นชายไทยรุ่นใหม่ ขนาด 51 มม. หรือ 52 มม. อาจจะเป็นขนาดที่เหมาะสมกว่า การเลือกซื้อขนาดที่ใหญ่เกินไปจะหลวมและหลุดง่าย หากขนาดเล็กไปจะฉีกขาดได้ง่าย

* ชนิดของถุงยางอนามัย

ถุงยางอนามัยแบ่งชนิดตามลักษณะผิว เป็น 2 ชนิด คือ ชนิดผิวเรียบ และชนิดผิวไม่เรียบ การเลือกซื้อควรสังเกตดูว่า เป็นชนิดที่ตรงกับความต้องการของตนเองหรือไม่

นอกจากนี้ ผู้ซื้อยังควรสังเกตข้อความอื่น ๆ ว่าครบถ้วนและตรงกับความต้องการ เช่น ชื่อผู้ผลิต

หรือผู้นำเข้า รุ่นที่ผลิต เดือนปีที่ผลิต มีสารหล่อลื่น หรือสารฆ่าเชื้ออสุจิ มีสารแต่งกลิ่นหรือไม่ ฯลฯ

2. การบรรจุ ผู้ซื้อควรตรวจสอบลักษณะของซองย่อยหรือกล่องบรรจุว่า ชำรุดหรือฉีกขาดหรือไม่ หากพบการชำรุดหรือฉีกขาดไม่ควรเลือกซื้อถุงยางอนามัยดังกล่าว โดยให้ตั้งข้อสงสัยไว้ก่อนว่าถุงยางอนามัยที่บรรจุอยู่ภายในอาจฉีกขาดหรือเสื่อมคุณภาพแล้ว

ก เก็บรักษา

ถุงยางอนามัยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจากน้ำยางธรรมชาติ ซึ่งจะเสื่อมสภาพได้ด้วยตัวของมันเองเมื่อระยะเวลาผ่านไป แต่จะเสื่อมสภาพได้มากขึ้นหากมีการเก็บรักษาอย่างไม่ถูกต้อง โดยเฉพาะประเทศไทยที่มีอากาศร้อนชื้น ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่กระตุ้นให้ถุงยางอนามัยเสื่อมสภาพก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนด จึงควรมีวิธีการเก็บรักษาอย่างถูกต้อง ดังนี้

* **ไม่ควร** เก็บรักษาในที่ที่มีความชื้นสูงในที่ร้อน หรือสัมผัสโดยตรงกับแสงแดดหรือแสงฟลูออเรสเซนต์

* **ไม่ควร** เก็บถุงยางอนามัยไว้ในช่องเก็บของในรถยนต์ เนื่องจากมีโอกาสได้รับความร้อนสูงเป็นระยะเวลานาน

* **ไม่ควร** เก็บในลักษณะที่ไม่เหมาะสม เช่น ในกระเป๋าสตางค์ หรือกระเป๋ากางเกงด้านหลัง เพราะจะมีการกดทับ ทำให้ถุงยางอนามัยฉีกขาดได้ง่าย

จ ิ การใช้

วิธีการใช้ หมายความว่ารวมถึงการนำถุงยางอนามัยไปใช้งานด้วยวิธีที่ถูกต้อง การเลือกใช้ถุงยางอนามัยอย่างเหมาะสม ตรงกับความต้องการและความพึงพอใจของผู้ใช้ ตลอดจนทราบถึงข้อควรระวังในการใช้หากมีการใช้อย่างไม่ถูกต้องเหมาะสมแล้ว นอกจากจะทำให้ไม่ได้รับผลตามต้องการแล้วยังอาจก่อให้เกิดผลเสียขึ้นได้ เช่นการได้รับเชื้อเอชไอวี ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคเอดส์ อย่างไม่สมควร

วิธีการใช้ถุงยางอนามัยอย่างถูกต้อง

ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน ดังนี้

1. นำถุงยางอนามัยออกจากซองบรรจุอย่างระมัดระวัง โดยการฉีกมุมของและระวังมิให้เล็บเกี่ยวถุงยางอนามัยขาด และอย่าคลี่ถุงยางอนามัยออกก่อนการสวมใส่

2. บีบส่วนปลายของถุงยางอนามัยเพื่อไล่อากาศออก

3. รูดถุงยางอนามัยให้ขอบถุงยางอนามัยที่มีมันอยู่ด้านนอก

4. สวมถุงยางอนามัยขณะอวัยวะเพศแข็งตัว หากอวัยวะเพศไม่ได้ขลิบส่วนปลายให้รูดหนังส่วนปลายก่อนการสวมใส่ ค่อย ๆ รูดถุงยางอนามัยเข้าหาตัวผู้ใช้จนสุด

5. หลังเสร็จกิจ ให้ดึงอวัยวะเพศออกทันที และถอดถุงยางอนามัยออกก่อนที่อวัยวะเพศจะอ่อนตัว โดยใช้กระดาษชำระพันโคนถุงยางอนามัยก่อนที่จะถอด หากไม่มีกระดาษชำระ จะต้องไม่ให้มือสัมผัสกับถุงยางอนามัย ควรสันนิษฐานว่า ด้านนอกของถุงยางอนามัยอาจปนเปื้อนเชื้อโรคแล้ว

6. ถุงยางอนามัยที่ใช้แล้วให้ทิ้งในถังขยะหรือนำไปเผา

การเลือกใช้ถุงยางอนามัยอย่างเหมาะสม

ผู้ใช้จะต้องเลือกใช้ถุงยางอนามัยให้เหมาะสมและสอดคล้องกับความพึงพอใจของตนเอง ทั้งในแง่ของขนาด และชนิดของถุงยางอนามัยดังที่กล่าวมาข้างต้น ในกรณีผู้ใช้ต้องการใช้ถุงยางอนามัยที่มีคุณลักษณะพิเศษ ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดมิให้ท่านเลือกมากมาย หลายรูปแบบตามความต้องการของท่าน เช่น

- **สารหล่อลื่น** ถุงยางอนามัยที่มีจำหน่ายในปัจจุบันมิให้เลือกทั้งชนิดมีสารหล่อลื่น หรือไม่มีสารหล่อลื่น หรือมีสารหล่อลื่นและสารฆ่าเชื้ออสุจิ แล้วแต่กรณี

- **สี** ถุงยางอนามัยมีสีหลากหลายให้เลือกใช้ ตั้งแต่สียางธรรมชาติ สีเขียว สีเหลือง สีน้ำเงิน ฯลฯ หรือในกรณีที่ผู้ใช้ต้องการความหวานและโรแมนติคก็อาจจะเลือกใช้สีชมพูก็ได้

- **กลิ่น** มีหลายกลิ่นให้เลือกเช่นกัน ตั้งแต่กลิ่นสตรอเบอร์รี่ กลิ่นมินท์ กลิ่นกล้วยหอม รวมถึงกลิ่นทุเรียน จะขอเรียนย้ำว่าถุงยางอนามัยที่มีการแต่งกลิ่นที่มีจำหน่ายนั้น เป็นการแต่งกลิ่นเท่านั้นแต่ มิได้มีรสชาติของผลไม้ตามที่ท่านเห็นอยู่บนฉลากแต่อย่างใด

หรือในกรณีที่บางท่านชอบของแปลกใหม่ ในปัจจุบันจะมีถุงยางอนามัยชนิดเรืองแสงวางจำหน่ายไว้เช่นกัน สำหรับวิธีการใช้ถุงยางอนามัยชนิดเรืองแสงนั้น จะต้องมียุทธวิธีใช้อย่างถูกต้องจึงจะเกิดการเรืองแสงขึ้นมาได้ กล่าวคือ ก่อนใช้ให้ฉีกช่องออก และให้ถุงยางอนามัยมีโอกาสถูกแสงสว่างจากหลอดไฟหรือหลอดฟลูออเรสเซนต์ ประมาณ 2-3 นาที หลังจากนั้นจึงนำไปใช้งานในที่มืดจึงจะสามารถเห็นการเรืองแสงเกิดขึ้น

ข้อควรระวังในการใช้ถุงยางอนามัย

- ระยะเวลา

การใช้ถุงยางอนามัยต้องใช้เพียงครั้งเดียวแล้วทิ้ง ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่ และการใช้แต่ละชิ้นไม่ควรนานเกิน 30 นาที เพราะหากใช้เป็นระยะเวลานาน ความแข็งแรงและความทนทานของถุงยางอนามัยอาจลดลง และทำให้ถุงยางอนามัยรั่วได้

- การใช้ร่วมกับสารหล่อลื่น

การผลิตถุงยางอนามัยโดยปกติแล้วจะมีการเติมสารหล่อลื่น สารหล่อลื่นที่ใช้เป็นชนิดที่มีน้ำหรือซิลิโคนเป็นตัวทำละลาย เช่น กลีเซอริน เค-วาย เจลลี่ ฯลฯ ในกรณีที่ผู้ใช้ต้องการให้มีการหล่อลื่นเพิ่มขึ้นโดยใช้สารหล่อลื่นมาทาถุงยางอนามัยเพิ่มนั้น ควรหลีกเลี่ยงการใช้สารหล่อลื่นประเภทที่มี น้ำมันพืช น้ำมันแร่เป็นตัวละลาย เช่น บีโตรีเลียมเจลลี่ น้ำมันทาผิว น้ำมันปรุงอาหาร น้ำมันใส่ผม ฯลฯ เนื่องจากน้ำมัน

เหล่านี้จะไปทำปฏิกิริยากับเนื้อยาง และสามารถทำให้
 ดูงยางอนามัยเสื่อมสภาพ และมีรูรั่วได้ในเวลาอันสั้น
 แม้เพียงเสี้ยววินาที

การใช้ดูงยางอนามัยชนิดพิเศษ

ปัจจุบันยังคงพบว่า มีการจำหน่ายดูงยาง
 อนามัยชนิดพิเศษ เช่น มีการฝังมุก มีขนม้าแซม
 มีฟองน้ำ หรือมีขอบตาแพะ ซึ่งดูงยางอนามัย
 เหล่านี้เป็นการลักลอบผลิต หรือนำเข้า โดยมีได้รับ
 อนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ดูงยางอนามัยเหล่านี้ไม่มีคุณสมบัติในการคุมกำเนิด
 หรือป้องกันโรคแต่อย่างใด ผู้ใช้ส่วนใหญ่จะมุ่งหวัง
 เพียงเพื่อสร้างความสุขและความพอใจให้แก่คู่นอน
 เพิ่มขึ้น แต่ในความเป็นจริงแล้วผู้หญิงจะได้รับ
 ความเจ็บปวด ระคายเคืองมากกว่า และก่อให้เกิด
 โอกาสในการติดเชื้อเพิ่มขึ้น จึงควรหลีกเลี่ยงการ
 ใช้ดูงยางอนามัยประเภทนี้

ผู้ชายบางคนมีเทคนิคพิเศษในการใช้ดูง
 ยางอนามัย เช่น การใส่หลาย ๆ ชั้นเพื่อป้องกันโรค
 หรือเพิ่มขนาด ซึ่งจะไม่มีผลเสียใด ๆ และสามารถ
 ลดความเสี่ยง จากการแตกของดูงยางอนามัยได้
 แต่สำหรับวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มขนาดนั้น จะ

ไม่สามารถเพิ่มได้มากเท่าใดนัก เพราะดูงยางอนามัย
 แต่ละชั้นบางมาก ทั้งยังทำให้เกิดความลื่นเปื้อน และ
 ความรู้สึกที่ได้รับลดลง นอกจากนี้ยังพบว่ามีการนำ
 ดูงยางอนามัยมาใส่หลาย ๆ ชั้น โดยซ้อนกันแบบให้มี
 ลอนเป็นระยะ ๆ การใช้ในลักษณะดังกล่าว เป็นการใช้
 ที่ไม่เหมาะสมเช่นกัน เนื่องจากจะทำให้เกิดลักษณะ
 ฟันผิวที่ไม่เรียบซึ่งอาจก่อให้เกิดการระคายเคือง
 หรือเจ็บปวดแก่เพศหญิงได้

ที่ได้กล่าวมาแล้วทั้งหมดเป็นเพียงสรุปสาระ
 สำคัญที่ควรรู้เกี่ยวกับดูงยางอนามัย ที่สามารถนำไป
 ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ หรือนำไปเผยแพร่ความรู้
 แก่ผู้อื่นต่อไปได้ และอยากจะขอเรียนย้ำว่า แม้ว่า
 ดูงยางอนามัยจะเป็นผลิตภัณฑ์เพียงชนิดเดียว
 ในปัจจุบันที่สามารถใช้ในการป้องกันการติดต่อของ
 โรคเอดส์จากการมีเพศสัมพันธ์แต่การใช้ดูงยางอนามัย
 ที่มีคุณภาพอย่างถูกต้องเหมาะสม ก็มีใช้เป็นการ
 ป้องกันโรคเอดส์ได้ถึงร้อยเปอร์เซ็นต์ การงดเที่ยว
 หรืองดสำส่อนทางเพศจะช่วยให้เกิดความปลอดภัย
 และป้องกันโรคเอดส์ได้อย่างแท้จริง สุดท้ายนี้
 ผู้เขียนขอฝากบทกลอนกระตุกเพื่อเป็นคติเตือนใจและ
 เผยแพร่ต่อไป ดังนี้

มี	สัมพันธ์ทางเพศกศ - ไทย ขึ้น	
เพศสัมพันธ์	อันตราย	มันพิศคู่
ใช้	ดุง - อนามัย	ให้รอบรู้
ดุง - อนามัย	เป็นกระแอยู่	ช่วยป้องกัน
ปลอดภัย	จากโรคติดเชื้อ	มาเพื่อแพ
ภัย	ร้ายเอดส์นี่	ก็กลัวชัว
ปลอดภัย	จากเชื้อ	มีต้อง หมองัว
เอดส์	คิดพลัน	ไร้ยาแก้ คายเนออย.

หลักการของพรีไบโอติก-อาหารเพื่อ ปรับสภาพจุลินทรีย์ในลำไส้ใหญ่ของมนุษย์

เรียบเรียงจาก *Dietary Modulation of the Human colonic
Microbiota : introducing the Concept of
Prebiotics** : BY GLENN R. GIBSON AND
MARCEL B. ROBERFROID

เรียบเรียงโดย : รศ.พญ. นุชมา วิวัฒน์เวคิน
หัวหน้าหน่วยทางเดินอาหารในเด็ก
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ในระบบทางเดินอาหารจะมีจุลินทรีย์อยู่มากกว่า 50 ชนิด ทั้งที่มีประโยชน์ และเป็นโทษต่อร่างกาย ซึ่งจุลินทรีย์เหล่านี้จะอาศัยอาหาร โดยเฉพาะคาร์โบไฮเดรตที่เหลือจากการย่อยและดูดซึมของมนุษย์เอง **จุลินทรีย์สุขภาพ** คือ จุลินทรีย์ที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย ได้แก่ bifidobacteria และ lactobacilli ซึ่งหลังจากได้ย่อยสารอาหารคาร์โบไฮเดรตบางชนิด จะสร้างกรด acetate และ lactate เพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อโรค เพิ่มการขับถ่ายสารพิษ เช่น แอมโมเนีย, amine, สร้างวิตามินบี และน้ำย่อยบางชนิด สร้างสาร immunomodulator เพิ่มความต้านทานต่อเซลล์มะเร็งและปรับจำนวนจุลินทรีย์อื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อลำไส้ให้คงอยู่ได้หลังจากได้ยาปฏิชีวนะ จุลินทรีย์สุขภาพเหล่านี้เรียกว่าเป็น **โพรไบโอติก (Probiotic)**

จากหลักการของโพรไบโอติกหรือจุลินทรีย์สุขภาพ ได้นำไปสู่หลักการของ**พรีไบโอติก (Prebiotic)** ซึ่งก็คืออาหารที่จะไปเสริมจำนวนและประสิทธิภาพของจุลินทรีย์สุขภาพนั่นเอง มีการศึกษาค้นคว้ามากมายถึงอาหารของจุลินทรีย์ในลำไส้ใหญ่ที่เรียกว่า colonic foods ซึ่งมีบางชนิดเท่านั้นที่จะมีคุณสมบัติเป็นพรีไบโอติก ได้แก่ fructooligosaccharide ซึ่งคือ น้ำตาลฟรุกโตส 2 โมเลกุล ยึดติดกันที่ตำแหน่ง β -2,1 และต่อกับน้ำตาลกลูโคส (GFm) ซึ่งถ้ามีจำนวนห่วงต่อไม่เกิน 9 เรียกว่า Oligofructose ถ้าจำนวนห่วงมากขึ้นเป็น 9-60 เรียกว่า inulin ซึ่งพบมากในพืชผักหลายชนิด ได้แก่ กระเทียม หัวหอม อาติโชค หน่อไม้ฝรั่ง เป็นต้น เมื่อจุลินทรีย์สุขภาพได้ย่อยสลายอาหารพรีไบโอติกแล้วก็จะปล่อยสารที่ยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อโรคจำพวก Clostridium, E.coli, Shigella, Salmonella และ Vibrio cholerae ได้ และยังช่วยให้มีการดูดซึมแร่ธาตุแคลเซียม แมกนีเซียม และธาตุเหล็กด้วย นอกจากนี้ยังพบว่า หากเติม fructooligosaccharide ใส่ไปในอาหารสัตว์ทดลอง จะทำให้ไขมันในร่างกายและในเลือดลดลงได้ โดยเฉพาะไตรกลีเซอไรด์ และฟอสโฟไลปิด เนื่องจากการสร้างไขมันเหล่านี้ในตับลดลง

ในอนาคตอาจจะมีการผลิต fructooligosaccharide และ inulin มาทำเป็นอาหารต่าง ๆ เช่น ไล้แซนด์วิช ไอศกรีม เนยเทียม ตลอดจนมีการคิดค้น Synbiotics คือ อาหารที่มีทั้งโพรไบโอติก และพรีไบโอติก เพื่อให้มีการเจริญเติบโตที่สมบูรณ์ของจุลินทรีย์สุขภาพในลำไส้ใหญ่ของมนุษย์ เป็นผลให้สุขภาพของผู้บริโภคดีขึ้น เป็นการป้องกันและรักษาโรคของระบบทางเดินอาหาร ตลอดจนโรคที่เกิดจากเชื้อจุลินทรีย์ในโพรงลำไส้เข้าในกระแสโลหิตได้

ส่วนประกอบของอาหารบางชนิด มีผลต่อระบบทางเดินอาหาร

เรียบเรียงจาก *Functional Effects of Food Components
and the Gastrointestinal
System : Chicory Fructooligosaccharides**
BY MARCEL B. ROBERFROID Ph. D.

เรียบเรียงโดย : **ดร.สุกัจจวรา นพจินดา**
สำนักงานวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

การบริโภคอาหารเพื่อให้ได้ประโยชน์ต่อสุขภาพนั้น อาหารที่รับประทานจะต้องมีคุณค่าทางโภชนาการ และสามารถทำหน้าที่หรือก่อให้เกิดประโยชน์อย่างใดอย่างหนึ่งต่อร่างกายด้วย สำหรับ functional food มีส่วนประกอบของอาหารที่ให้ประโยชน์ มีการกล่าวอ้างถึง functional food ที่มีผลต่อสุขภาพในประเด็นที่เกี่ยวข้องกันระหว่างส่วนประกอบของอาหารกับพันธุกรรมกับการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมี ผลต่อเซลล์และสรีระทางร่างกาย ทั้งนี้แม้จะยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนโดยตรงถึงผลต่อสุขภาพและการป้องกันโรค แต่ก็มีการศึกษาและกล่าวอ้างถึง functional food ที่มีประโยชน์ต่อร่างกาย ดังต่อไปนี้

- ช่วยปรับกระบวนการต่าง ๆ ในร่างกายให้อยู่ในสภาวะสมดุล
- เสริมภูมิคุ้มกันให้ดีขึ้น
- ป้องกันการเกิด Oxidative stress
- ช่วยลดความรุนแรงของสารพิษ
- ช่วยให้ระบบนิเวศของจุลินทรีย์มีความสมดุล
- ช่วยให้ร่างกายสามารถนำสารอาหารต่าง ๆ มาใช้ได้อย่างเต็มที่



สถาบัน ILSI Europe's Functional Food Task Force ได้กำหนดมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อสนับสนุนการกล่าวอ้างถึงคุณประโยชน์ในการป้องกันโรคต่าง ๆ เช่น การป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหัวใจ การติดเชื้อ โรคอุจจาระร่วงและท้องผูก โรคกระดูกพรุน รวมทั้ง functional food ที่มีประโยชน์ต่อระบบทางเดินอาหารไว้ตามลำดับดังนี้

1. ในการวิจัยระดับพื้นฐานและการทดลอง จะต้องมีการแยกแยะและทำความเข้าใจถึงกระบวนการต่าง ๆ ความสัมพันธ์ระหว่างอาหาร หรือองค์ประกอบของอาหารกับพันธุกรรมกับการเปลี่ยนแปลงทางเคมี ผลต่อเซลล์หรือหน้าที่ทางสรีระไว้อย่างชัดเจน
2. มีการพัฒนาระบบและวิธีการเพื่อแสดงให้เห็นผลตามที่ได้อ้างไว้
3. มีวิธีการศึกษาที่สามารถแสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของ functional food ที่มีต่อสุขภาพและการป้องกันโรค

อนึ่ง จากมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ดังกล่าวข้างต้น ได้มีการศึกษาถึงอิทธิพลของ functional food ที่มีผลต่อการป้องกันโรคในระบบทางเดินอาหารพบว่า.....

- ช่วยให้ประชากรของจุลินทรีย์ในระบบทางเดินอาหารอยู่ในสภาวะสมดุล ซึ่งอาจเป็นการเพิ่มจำนวนของประชากรจุลินทรีย์เอง หรือเป็นผลจากอาหารที่ช่วยให้จุลินทรีย์มีจำนวนเพิ่มขึ้น

- ช่วยการเคลื่อนไหวของทางเดินอาหารและเพิ่มระยะเวลาที่อาหารอยู่ในทางเดินอาหาร
- ช่วยการดูดซึมของสารอาหารต่าง ๆ โดยเฉพาะแคลเซียม แมกนีเซียม และเหล็ก
- มีผลต่อการหลั่งของฮอร์โมนซึ่งส่งผลต่อระบบทางเดินอาหาร
- กระเพาะอาหารมีความสัมพันธ์กับเนื้อเยื่อ น้ำเหลือง มีการเพิ่มขึ้นของระบบภูมิคุ้มกัน โดยเฉพาะมีการเพิ่มขึ้นของ IgA ซึ่งระบบภูมิคุ้มกันที่ดีขึ้นจะเป็นปัจจัยสำคัญในการป้องกันโรค

ส่วนประกอบของ Functional Food ต่อระบบทางเดินอาหาร

ส่วนประกอบของอาหารที่มีผลต่อระบบทางเดินอาหารได้แก่ Oligopeptides (ส่วนใหญ่มาจากน้ำนม) คาร์โบไฮเดรตที่ไม่ย่อย (Dietary Fiber) โพรไบโอติก และ พรีไบโอติก

โพรไบโอติก เป็นจุลินทรีย์ที่มีชีวิต ที่พบมากที่สุด คือกลุ่มแลคโตแบซิลและบิฟิโดแบคทีเรีย ซึ่งหากให้รับประทานจะเกิดผลดีต่อร่างกายโดยปรับประชากรจุลินทรีย์ในลำไส้ใหญ่ให้อยู่ในภาวะสมดุล

พรีไบโอติก หมายถึง โยอาหารที่ไม่ย่อยสามารถผ่านไปยังลำไส้ใหญ่เพื่อเป็นอาหารให้กับจุลินทรีย์สุขภาพ มีผลส่งเสริมการเติบโตของจุลินทรีย์สุขภาพในลำไส้ใหญ่ ซึ่งช่วยให้ผู้ที่รับประทานพรีไบโอติกมีสุขภาพดี

Chicory Fructooligosaccharides : A Gastrointestinal Functional Food Ingredient

ฟรุกโตสโอลิโกแซคคาไรด์ ในหัวชิคอรี่ (ChiFos) เป็นสารอาหารจากธรรมชาติประกอบด้วย คาร์โบไฮเดรตที่ไม่สามารถย่อยได้ มีส่วนผสมของ Short-Chain (มากกว่า 10 monomers) หรืออาจมีทั้ง Short-Chain และ Medium-Chain (มากกว่า 50-60 monomers) มีชื่อทางเคมีเป็น glucosyl - (fructosyl)_{n-1} - fructose (Gf_n) หรือ (Fructosyl)_{n-1} - fructose (F_n) เนื่องจากจุลินทรีย์กลุ่มบิฟิโดแบคทีเรียกิน ChiFos เป็นอาหารเพื่อความแข็งแรงและเพิ่มปริมาณประชากร ChiFos จึงจัดเป็นพรีไบโอติกชนิดหนึ่ง จากการศึกษาโดย Gibson และคณะ พบว่า ChiFos มีผลต่อบิฟิโดแบคทีเรียจริง เนื่องจากมีการหลั่งของ β -fructosidase จากจุลินทรีย์โดยจะใช้ substrates คือ ฟรุกโตสโอลิโกแซคคาไรด์เป็นอาหาร มีการทดลองให้ ChiFos (3-5 กรัม/3 ครั้ง ใน 1 วัน เป็นเวลา 2 สัปดาห์) หรือให้ 8 กรัม/วัน เป็นเวลา 5 สัปดาห์ พบว่า ChiFos มีคุณสมบัติที่เป็น Fermentability และ bifidogenic effect พบการเพิ่มจำนวนของบิฟิโดแบคทีเรียถึง 70% ของจุลินทรีย์ทั้งหมด และยังพบว่าจำนวนอุจจาระเพิ่มขึ้นหลังจากการได้รับ ChiFos ในปริมาณที่มากขึ้น 1-2 กรัมของ ChiFos ที่รับประทาน นอกจากนั้นยังมีการแสดงให้เห็นผลของ ChiFos ในการทำให้เกิด Fecal Bulking และ bifido effect ด้วย ในทางโภชนาการนั้น บิฟิโดแบคทีเรียคือปัจจัยที่แสดงให้เห็นถึงความมีสุขภาพดี ซึ่ง ChiFos สามารถช่วยให้เกิดการเพิ่มขึ้นของบิฟิโดแบคทีเรียได้ นอกจากนี้ ChiFos ยังช่วยให้ร่างกายดูดซับแคลเซียมและเหล็กได้อย่างเต็มที่ ช่วยลดไขมันที่สำคัญคือ Triacylglycerols ลดไขมันที่ตับ รวมทั้งลดการสร้าง Fatty acid ที่ตับด้วย

การศึกษาเรื่องดังกล่าวยังอยู่ในระดับการทดลองเท่านั้น ซึ่งจะต้องมีการศึกษาวิจัยต่อไป ข้อมูลต่างๆ จะต้องได้รับการสนับสนุนทั้งด้านวิทยาศาสตร์และด้านโภชนาการในทางที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย อย่างไรก็ตาม การศึกษาเรื่องนี้ นับเป็นเรื่องที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์ต่อวงการอุตสาหกรรมโภชนาการ ที่มุ่งส่งเสริมสุขภาพต่อไป

การกระตุ้นไบฟิโดแบคทีเรียในลำไส้ของมนุษย์ด้วย

โอลิโกฟรุคโตสและอินนูลิน

เรียบเรียงจาก *Selective Stimulation of Bifidobacteria in the Human Colon by Oligofructose and Inulin**
BY GLENN R. GIBSON, EMILY R. BEATTY, XIN WANG, and JOHN H. CUMMINGS : Medical Research Council, Dunn Clinical Nutrition Centre, Camanage, England

เรียบเรียงโดย : **ดร.สุภัจฉรา นพจินดา**
สำนักงานวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

ในลำไส้ใหญ่ของมนุษย์ประกอบไปด้วยเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิดที่มีความสำคัญต่อสุขภาพ เชื้อจุลินทรีย์ชนิด anaerobe จะช่วยทำให้เกิดพลังงานแก่ร่างกายได้โดยวิธีการหมัก (fermentation) เกิดเป็นกรดไขมันห่วงสั้น (Short chain fatty acid) สามารถดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ จุลินทรีย์บางชนิดสามารถผลิตวิตามินบางชนิดช่วยป้องกันไม่ให้เชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นอันตรายเข้าสู่ร่างกายได้ จุลินทรีย์ที่เป็นประโยชน์ เช่น Bifidobacterium และ Lactobacilli ทั้งสองตัวสามารถใช้น้ำตาลได้ ในขณะที่ Clostridium perfringens และ Escherichia coli ก่อให้เกิดผลเสียต่อร่างกาย

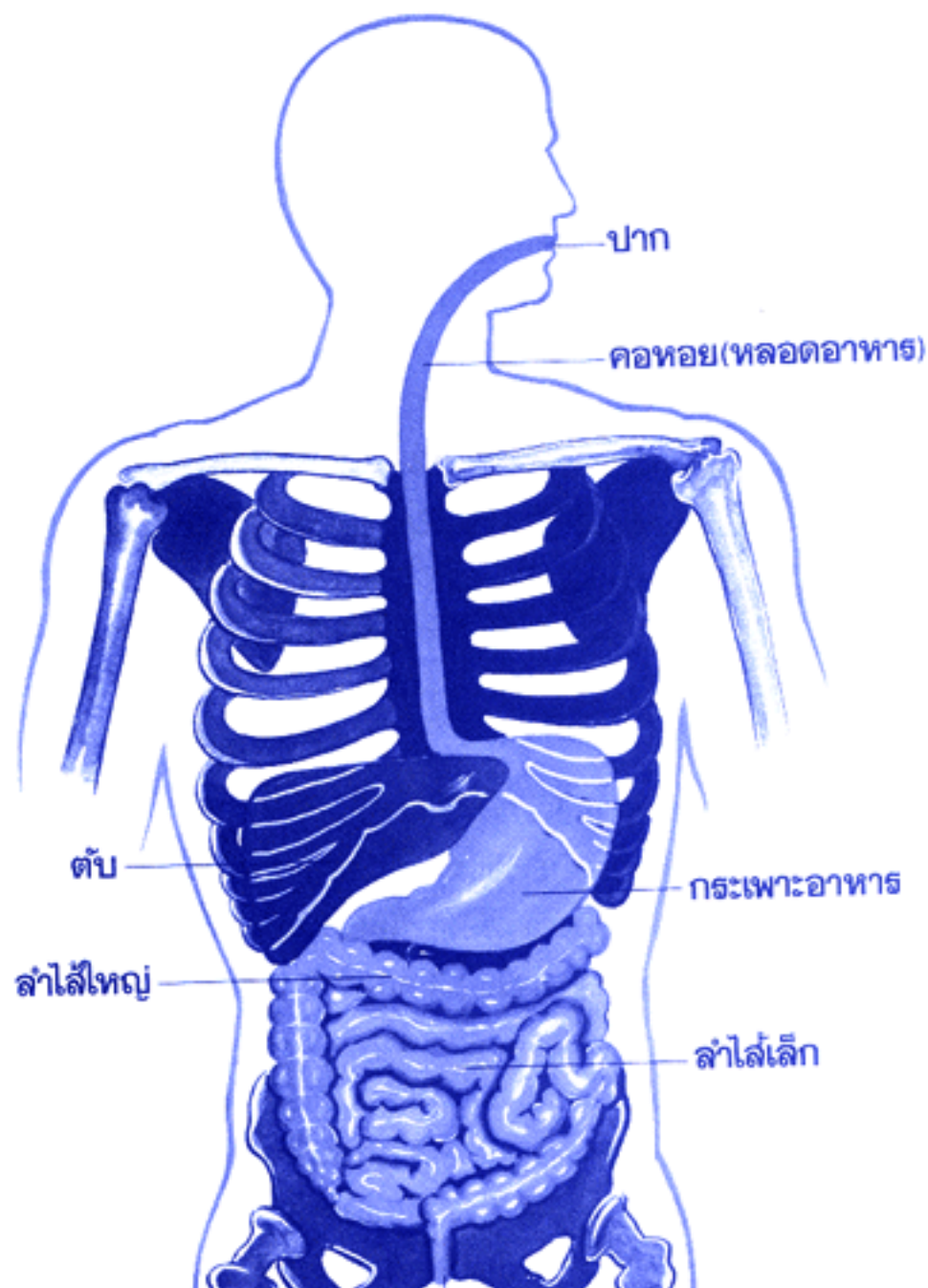
จุลินทรีย์ Genus Bifidobacteria เป็นจุลินทรีย์ชนิดสำคัญที่พบในอุจจาระของเด็กที่กินนมแม่ ช่วยป้องกันการติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร ในผู้ใหญ่จะพบเชื้อนี้ได้บริเวณลำไส้ส่วน colon แต่ปริมาณที่พบน้อยกว่าในเด็กที่กินนมแม่ เนื่องจากเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ จึงได้มีความพยายามที่จะหาวิธีการเพิ่มปริมาณวิธีหนึ่งคือ การกินเชื้อ Bifidobacteria โดยตรง ซึ่งเชื่อว่าจะผ่านออกทางลำไส้เล็กส่วน ileum เมื่อตรวจสอบอุจจาระ พบว่ามีจำนวน Bifidobacteria ประมาณ 10^{10} ต่อน้ำหนักอุจจาระ 1 กรัม เชื้อนี้จะลดลงเมื่อหยุดกิน

ในนมแม่มีปัจจัยส่งเสริมการเจริญเติบโตของ Bifidobacteria (bifidus factor) ซึ่งจะทำหน้าที่ในการควบคุมการเจริญเติบโตของ Bifidobacteria ในทางเดินอาหาร ปัจจัยส่งเสริมการเจริญเติบโตของ Bifidobacteria หรือ bifidus factor นี้เป็นสารจำพวก glycoprotein ซึ่งประกอบด้วย glucose, galactose, fucose และ N-acetyl glucosamine มีการศึกษาโดยไม่มีกลุ่มควบคุมให้ fructooligosaccharide แก่อาสาสมัครกิน พบว่ามีการเพิ่มขึ้นของ Bifidobacteria เช่นเดียวกับพวก anaerobes อีกวิธีหนึ่งในการเพิ่มปริมาณของจุลินทรีย์ Bifidobacteria คือการเพิ่มสารอาหารชนิดที่มีผลต่อการเพิ่มจำนวนของเชื้อจุลินทรีย์ที่มีประโยชน์

การศึกษาต่อไปนี้เป็นการใช้ Oligofructose (OF) และ inulin ซึ่งพบว่าการกระตุ้นการเจริญเติบโตของ Bifidobacteria ขณะที่เชื้อซึ่งเป็นอันตรายและก่อให้เกิดโรค เช่น E.coli และ Clostridium มีปริมาณลดลง Bifidobacteria หลายชนิดจะช่วยยับยั้งการเจริญของ E.coli และ C.perfringens ซึ่งเป็นผลมาจากการหลั่งของ inhibitory substance สารตัวนี้จะไม่ขึ้นกับการเปลี่ยนแปลงของความเป็นกรดต่าง การศึกษาพบว่าคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์นั้น จะทำโดยการกีดการเจริญของจุลินทรีย์ จุลินทรีย์ที่ถูกยับยั้งการเจริญเช่น species Salmonella, Listeria, Campylobacter, Shigella รวมทั้ง Vibrio Cholerae

การศึกษาเพื่อตรวจสอบถึงการเปลี่ยนแปลงของจุลินทรีย์โดยการเติม Oligofructose หรือ inulin ลงใน

* Gastroenterology 1995; 108 : 975 - 82



อาหารธรรมชาติ ให้อาสาสมัคร 8 คนที่มีสุขภาพดีอายุเฉลี่ย 33.6 ปี รับประทานอาหารที่ให้เป็นเวลา 15 วัน ในระยะควบคุมให้ได้รับ sucrose 15 กรัม/วัน ดูการเปลี่ยนแปลงของเชื้อจุลินทรีย์ในอุจจาระ ส่วนประกอบของสารต่าง ๆ ในอุจจาระ ปริมาณ H_2 และ CH_4 ในลมหายใจ การศึกษานี้ได้ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการวิจัยของ Medical Research Council Dunn Nutrition ผู้เข้ารับการศึกษาคงต้องมีเชื้อ Bifidobacteria ในอุจจาระเฉลี่ยประมาณ $10^8 - 10^9$ ต่อน้ำหนักอุจจาระ 1 กรัม (Oligofructose ที่ใช้เป็น Oligosaccharide ที่ได้จาก Raftilose ส่วน Inulin ได้มาจากการสกัดรากของต้น Chicory)

การวิเคราะห์อาหาร อุจจาระ และเชื้อจุลินทรีย์ อุจจาระที่เก็บในระยะเวลา 5 วัน ของแต่ละช่วงของการศึกษานำมารวมกันชั่งน้ำหนัก ทำให้แห้งและบด หาค่าของ nitrogen ทั้งหมดและพลังงาน ส่วนหนึ่งนำมาหาค่ากรดไขมันห่วงสั้น (short chain fatty acids) ทำการวิเคราะห์ 2 ครั้ง ทุกค่าที่ต้องการทราบผลสำหรับเชื้อจุลินทรีย์จะวิเคราะห์หลังจากถ่ายอุจจาระภายใน 1 ชั่วโมง หาเชื้อจุลินทรีย์ชนิดที่เป็น anaerobe และ aerobe ทั้งหมด คือ coliform, gram-positive cocci, bifidobacteria, bacteroid, fusobacteria.

lactobacilli และ clostridium นำเชื้อเหล่านี้มาเพาะเลี้ยงเพื่อแยกออกเป็น genus

การวิเคราะห์ข้อมูล สำหรับอาหารและอุจจาระวิเคราะห์ โดยใช้ paired Student's tests ลมหายใจและกรดไขมันห่วงสั้นใช้ variance (ANOVA) ตรวจสอบ normality เชื้อจุลินทรีย์ก่อน โดยใช้ Kolmogorov-Smirnov ผลของอาหารต่อจุลินทรีย์ใช้ ANOVA จำนวนเชื้อจุลินทรีย์ใช้วิธีการของ log เพื่อให้ข้อมูลมีการกระจายเป็นแบบ normal

ผลการศึกษาพบว่า 8 คนที่เข้าร่วมในการศึกษาในครั้งนี้ไม่มีการเจ็บป่วยหรือ มีความผิดปกติในท้องแต่อย่างใด ทุกคนรักษาน้ำหนักให้คงที่อยู่ได้ มีเพียง 1 คน บ่นว่าท้องอืด และอีก 1 คนบ่นว่าท้องอืดและเจ็บในท้องระหว่างที่ได้รับ OF

สรุปผลของการศึกษาดังนี้คือ

ปริมาณของ H_2 จะเพิ่มขึ้นในระยะที่ ได้รับ OF เมื่อเปรียบเทียบกับระยะ sucrose ก่อนและหลังอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ $P= 0.001$ พบว่ามีการเพิ่มขึ้นทุกคน สำหรับ CH_4 ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ในกลุ่มที่ได้รับ inulin ก็พบว่ามีการเพิ่มขึ้นของ H_2 อย่างมีนัยสำคัญที่ $P=0.031$ ในกลุ่ม inulin มีการเปลี่ยนแปลงของ CH_4 เล็กน้อยเท่านั้น

การให้อาหารและแบบแผนการวิจัย

ทำการศึกษาเป็นเวลา 45 วัน โดย 15 วันแรก และ 15 วันช่วงท้ายให้ได้รับ sucrose 15 กรัม / วัน เป็นกลุ่มควบคุมระยะที่ 1 และ 2 ส่วนช่วงกลางของการให้ sucrose ให้ได้รับ OF หลังจากนั้นอีก 5 วัน ติดตามเก็บอุจจาระ ทำการศึกษาต่อโดยใช้ผู้ร่วมศึกษา 4 คน 10 วันแรกให้ได้รับ sucrose หลังจากนั้นอีก 15 วัน ให้ได้รับ inulin ติดตามเก็บอุจจาระต่ออีก 5 วัน เพื่อดู markers อื่น ๆ ด้วย ผู้เข้าร่วมการศึกษจะต้องอยู่ในห้องที่จัดเตรียมให้ (Metabolic ward) ไม่ได้รับอาหารอื่นนอกจากที่จัดเตรียมให้เท่านั้นและไม่ได้รับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์พลังงานที่ได้จากอาหารจะมีการคำนวณตามความต้องการของทุกคนจากน้ำหนักส่วนสูง และการจัดบันทึกรายการอาหาร พลังงานที่ได้รับจะพอเพียงกับความต้องการของทุกคนมีค่าอยู่ประมาณ 9 -15 MJ/วัน มีการเติม sucrose OF และ inulin 5 กรัม ตอนเช้าในรูปของ free form และอีก 10 กรัม ที่ต้องการเติมจะใส่ลงไปขนมปัง ผู้เข้าร่วมในการศึกษาจะต้องจัดบันทึกน้ำหนักของตนเองเวลาที่ได้รับ radiopaque marker เวลาถ่ายอุจจาระและอาการอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นเช่น อุจจาระร่วง หรือเกิดมีอาการท้องอืด เป็นต้น

การเก็บและวิเคราะห์ลมหายใจ

เก็บลมหายใจเพื่อวิเคราะห์ที่เวลา 19.00 น. และ 22.00 น. ในวันที่ 10 - 13 และ 15 ของแต่ละระยะเวลาที่ศึกษา ยกเว้นระยะที่ได้รับ sucrose ก่อน inulin ระยะนี้เก็บลมหายใจในวันที่ 8 และ 10 เพื่อวิเคราะห์ก๊าซ H_2 และ CH_4 ภายใน 24 ชั่วโมงของการเก็บ

การเก็บอุจจาระ ตรวจสอบ Intestinal Transit time และการตรวจสอบ marker

6 วันสุดท้ายของแต่ละระยะของการศึกษา จะเก็บอุจจาระทั้งหมดในแต่ละวันผสมกันทั้งหมด ส่วนหนึ่งวิเคราะห์หาเชื้อจุลินทรีย์ ส่วนหนึ่งวิเคราะห์หากรดไขมันห่วงสั้น (Short chain fatty acids) และ นำส่วนหนึ่งมาหาค่าเฉลี่ยของ transit time โดยใช้ continuous marker method โดยที่อาสาสมัครจะได้รับ

10 radiopaque shapes แต่ละมือ (วันละ 30) และมีการเปลี่ยน marker type ทุก 15 วัน ของแต่ละระยะ ของการศึกษาอุจจาระที่ได้จะสามารถนำมาหาค่าเฉลี่ยของ transit time ได้

เกี่ยวกับอาการต่าง ๆ ส่วนประกอบของอุจจาระและการย่อย พบว่ากลุ่มที่ได้รับ OF และ inulin มีการเพิ่มขึ้นของจำนวนครั้งของการถ่าย น้ำหนักของอุจจาระทั้งเมื่อเปียกและแห้ง ไนโตรเจนและพลังงาน พบว่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ transit time เมื่อได้รับ OF และ inulin เพิ่มขึ้นเล็กน้อยแต่ไม่มีนัยสำคัญ ทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับระยะเวลาที่ได้รับ sucrose แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง OF และ inulin พบว่า inulin จะมีผลให้น้ำหนักของอุจจาระทั้งเปียกและแห้งเพิ่มมากกว่าการได้รับ OF transit time เมื่อได้รับ inulin ก็นานกว่าเมื่อได้รับ OF ประสิทธิภาพในการย่อยไนโตรเจน (Nitrogen digestibility) เมื่อได้รับ OF ลดลงอย่างมี นัยสำคัญที่ $P < 0.05$ เมื่อเทียบกับได้รับ sucrose ค่าเฉลี่ยของกรดไขมันห่วงสั้นอยู่ระหว่าง 111-131 มิลลิโมล/กก. ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้น caproate เมื่อได้รับ sucrose ระยะที่ 2 จะลดลง เมื่อเทียบกับการได้รับ OF ที่ $P < 0.008$

ผลของเชื้อจุลินทรีย์พบว่า การได้รับ OF และ inulin จะทำให้มีการเปลี่ยนแปลงของเชื้อจุลินทรีย์ทั้ง aerobe และ anaerobe มีการเพิ่มขึ้นของ bifidobacteria อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเชื้อ bifidobacteria จะลดลงทันทีเมื่อหยุด OF ร่วมกับอาหารแสดงว่าผลของ bifidobacteria ที่เพิ่มขึ้นโดยตรงกับการได้รับ OF

สำหรับเชื้อตัวอื่น ๆ เช่น bacteroids fusobacteria และ clostridium ลดลงเมื่อได้รับ OF และ สำหรับ gram-positive cocci จะลดลงเมื่อได้รับ inulin ส่วนเชื้อจุลินทรีย์ชนิด lactobacilli พบว่าเมื่อได้รับ OF และ inulin จะเพิ่มขึ้นเล็กน้อยแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

สรุปผลการศึกษาคือการได้รับ OF และ inulin จะให้ผลโดยตรงต่อเชื้อจุลินทรีย์ชนิดที่มี ประโยชน์ต่อร่างกาย

I เอกสารอ้างอิง

1. Pochart P, Marteamer P, Bonknik Y, Godérel I, Bourliouse P, Ramband J-C. Survival of bifidobacteria ingested via fermented milk during their passage through the human small intestine: an in vivo study using intestinal perfusion. *Am J Clin Nutr* 1992 ; 55 : 78-80.
2. Wang X. Comparative aspects of carbohydrate fermentation by colonic bacteria. Doctoral thesis. University of Cambridge, Cambridge, England, 1993.
3. Robertfroid M, Gibson GR, Deizenne N. The biochemistry of oligofructose, a nondigestible fiber: an approach to calculate its calorific value. *Nutr Rev* 1993 ; 51 : 137-146.
4. Tokunaga T, Oku T, Hosoya N. utilization and excretion of a new sweetener, fructooligosaccharide (Neosugar), in rats. *J Nutr* 1989 ; 119 : 553-559.

รายงาน

การวิจัย



การศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของน้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาตร 20 ลิตร ในจังหวัดภาคใต้ตอนล่าง

The study of Bottled drinking water on microbiological quality from the six southern border provinces



ธาริยา เสาวรณ
ธีระศักดิ์ สุภาไชยกิจ
เนาวรัตน์ ปานแจ่ม
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สงขลา
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Thariya Saowarun
Terasak Suphachaiyakit
Naowarut Pancham
Regional Medical Sciences
Center, Songkhla
Department of Medical Sciences

U กัณฑ์ย่อ

การศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านการขึ้นทะเบียน
ตำรับอาหารแล้ว ปริมาตร 20 ลิตร จากร้านจำหน่ายในจังหวัดภาคใต้ตอนล่างได้แก่ ปัตตานี, นราธิวาส, ยะลา,
สตูล, พัทลุง, และสงขลา เก็บโดยเจ้าหน้าที่จากกลุ่มงานอาหาร ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สงขลา ในเดือน
พฤษภาคม 2541 จำนวน 20, 18, 28, 12, 40, และ 107 ตัวอย่างตามลำดับ รวมทั้งสิ้น 225 ตัวอย่าง
พบว่ามีคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เนื่องจากพบ
Coliform bacteria และ Escherichia coli เกินมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 44.9 และ 1.3 ตามลำดับ
ตรวจไม่พบเชื้อโรคอาหารเป็นพิษชนิด Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus และ Salmonellae
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจากจังหวัดปัตตานี, นราธิวาส, ยะลา, สตูล, พัทลุง และสงขลา
มีคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 50.0, 33.3, 64.3, 41.7, 15.0 และ 52.3 ตามลำดับ จะ
เห็นได้ว่าคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่วางจำหน่ายในแต่ละจังหวัด ยังมีคุณภาพไม่สม่ำเสมอ
พอที่จะทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในความปลอดภัยในการบริโภคน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาตร
20 ลิตร แม้ว่าผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้วก็ตาม



A bstract

A Total of 225 Bottled drinking water (20 liter) from groceries in the six southern border
provinces (Pattanee, Narathiwat, Yala, Satun, Pattaloung and Songkhla) of Thailand collected
by Regional Medical Sciences Center Songkhla were examined for microbiological quality in
May, 1998. 101 Samples (44.9%) did not comply with the Notification of the Ministry of Public

Health Number 61 (B.E 2524) due to overlimit of Coliform bacteria (44.9%) and Escherichia coli. (1.3%). However, food poisoning bacteria: Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus and Salmonellae were not detected. The result showed that the Bottled drinking water from Pattanee, Narathiwat, Yala, Satun, Pattaloung and Songkhla were not accepted in 50.0, 33.3, 64.3, 41.7, 15.0 and 52.3 %; respectively. Therefore it would be said that the Bottled drinking water having licences from the food and Drug Administration were still sure of its cleanliness and safe for human consumption.

Key words: Microbiological quality, Bottled drinking water

U nna

น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาตร 20 ลิตร เป็นที่นิยมบริโภคกันอย่างแพร่หลายในเกือบทุกครัวเรือน โดยผู้บริโภคมีความเชื่อว่าสะอาดและปลอดภัยกว่าน้ำจากแหล่งอื่น โดยเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นอาหารควบคุมเฉพาะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นสินค้าที่ทำรายได้และเพิ่มประชากรของผู้ผลิตขึ้นเป็นอย่างมาก จนถึงทุกวันนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมตัวเลขล่าสุดพบว่า ประเทศไทยมีผู้ผลิตน้ำดื่มรวมทั้งสิ้น 1,736 ราย โดยอยู่ในกรุงเทพฯ และเขตปริมณฑลถึง 44% จากทั้งหมด และวารสารฉลาดซื้อ⁽¹⁾ ได้ทำการสำรวจข้อมูลเกี่ยวกับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พบว่าสาเหตุของการเลือกบริโภคน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเนื่องจากสะดวกในการดื่ม เชื่อในความสะอาด และน้ำที่อื่นไม่เหมาะแก่การดื่ม คิดเป็นร้อยละ 79.3 , 40.2 , และ 21.6 ตามลำดับ สำหรับปัญหาที่ผู้บริโภคพบในการดื่มน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ได้แก่ ไม่สะอาด มีฝุ่นผง มดหรือแมลง มีตะกอน สารแขวนลอย บางชนิดมีกลิ่นไม่สะอาด หรือมีกลิ่นคลอรีน มีรสชาติแปลก ๆ หรือกร่อย ภาชนะบรรจุไม่สะอาด นอกจากนี้ยังมีปัญหาที่สำคัญคือ ชื่อการค้าพิมพ์ไม่ชัดเจน ตัวพิมพ์เลอะเลือน รวมถึงไม่มี  หรือมี  แต่ไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

สำหรับสถานการณ์ด้านความถูกต้องของฉลากนั้น ในปี พ.ศ. 2534⁽²⁾ ได้มีการสำรวจสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ได้รับอนุญาตและตั้งในส่วนภูมิภาค 457 แห่ง พบฉลากไม่ถูกต้องร้อยละ 16.87 สำหรับการมีทะเบียน อย. ที่ถูกต้องบนฉลากน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท 932 ตัวอย่าง ซึ่งวางจำหน่ายในร้านค้าในเขตกรุงเทพฯและจังหวัดอื่น 12 จังหวัด ระหว่างเดือนสิงหาคมถึงกันยายน 2539 พบร้อยละ 98.9 มีทะเบียน อย. ถูกต้อง ส่วนผลของการมีเครื่องหมาย อย. ต่อคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ยังไม่มีหลักฐานว่ามีความสัมพันธ์กัน จากการประเมินผลการปฏิบัติงานโครงการณรงค์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปีงบประมาณ 2535 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่าคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีเครื่องหมาย อย. และไม่มีเครื่องหมาย อย. ไม่แตกต่างกัน

จากการทำโครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารที่ผ่านมา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สงขลา ได้ตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา ของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาณ 20 ลิตรและขึ้นทะเบียน สำหรับอาหารแล้ว ซึ่งเก็บโดยเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 6 แห่งคือจังหวัดสงขลา, ปัตตานี, สตูล, พัทลุง, ยะลา และนราธิวาส พบว่า น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทในปีงบประมาณ 2539 และ 2540 ยังคงมีปัญหาในเรื่องคุณภาพมาตรฐานโดยเฉลี่ยคิดเป็นร้อยละ 19.87 และ 28.67 ตามลำดับ

ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านการขึ้นทะเบียนสำหรับอาหารแล้ว มีคุณภาพสม่ำเสมอ ทางกลุ่มงานอาหารจึงได้เก็บตัวอย่าง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาณ 20 ลิตรที่ขึ้นทะเบียนสำหรับอาหารเรียบร้อยแล้ว จากร้านจำหน่าย ในพื้นที่จังหวัดปัตตานี, นราธิวาส, ยะลา, สตูล, พัทลุง และสงขลา มาตรวจวิเคราะห์ และนำผลที่ได้จากการดำเนินงานในครั้งนี้เพื่อเผยแพร่และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องนำข้อมูลที่ได้ไปเป็นแนวทางประกอบการพิจารณาตัดสินใจในการวางแผนที่เหมาะสมในการดำเนินงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต่อไป

วัตถุประสงค์และวิธีการ

ตัวอย่าง

เก็บตัวอย่างน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาณ 20 ลิตรที่ผ่านการขึ้นทะเบียนสำหรับอาหารแล้ว ตามข้อมูลที่ได้รับจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จากร้านจำหน่าย จำนวน 225 ตัวอย่าง แยกเป็นจังหวัด ปัตตานี, นราธิวาส, ยะลา, สตูล, พัทลุง และสงขลา จำนวน 20, 18, 28, 12, 40, และ 107 ตัวอย่าง ตามลำดับ ในเดือน พฤษภาคม 2541 เพื่อตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524)

วิธีการเก็บตัวอย่าง

1. ชื้อตัวอย่างจากร้านจำหน่ายในแต่ละจังหวัด
2. ตรวจสอบรายละเอียดภาชนะบรรจุ
 - 2.1 รายละเอียดฉลาก
 - 2.2 พลาสติกรัดปากขวด
 - 2.3 การรั่วซึม
3. บันทึกข้อมูลตามข้อ 2. อย่างละเอียดและชัดเจน
4. นำตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการ เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ต่อไป



วิธีวิเคราะห์

1. การตรวจวิเคราะห์ Coliform bacteria และ Escherichia coli โดยวิธี Multiple tube fermentation technique (MPN)

2. การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค 3 ชนิด ได้แก่ Clostridium perfringens ^(3,4,5), Staphylococcus aureus ^(3,5,6) และ Salmonellae ^(3,4) โดยวิธี Membrane Filter technique. เพาะเลี้ยงเชื้อ, แยกเชื้อให้บริสุทธิ์ และตรวจสอบยืนยันผล

เกณฑ์ที่ใช้ตัดสิน

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) ซึ่งมีข้อกำหนดตามรายการที่วิเคราะห์ ดังนี้

1. MPN Coliform bacteria ต่อน้ำบริโภค 100 มิลลิลิตร น้อยกว่า 2.2
2. ไม่พบ Escherichia coli
3. ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผล

ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท รวมทั้งสิ้น 225 ตัวอย่าง พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด 101 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 44.9 สาเหตุที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน เนื่องจากพบปริมาณ Coliform เกินมาตรฐาน 101 ตัวอย่าง พบ E.coli 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 44.9 และ 1.3 ตามลำดับ ไม่พบเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ C. perfringens, S. aureus และ Salmonella sp.

จังหวัดที่มีคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน อัตราร้อยละสูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดยะลา คิดเป็นร้อยละ 64.3 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ สงขลา ปัตตานี สตูล นราธิวาส และพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 52.3, 50.0, 41.7, 33.3 และ 15.0 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 ผลการศึกษาคุณภาพทางจุลชีววิทยาของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปริมาตร 20 ลิตร ใน 6 จังหวัดภาคใต้ตอนล่าง

จังหวัด	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจ	ไม่ผ่าน (%)	สาเหตุที่ไม่เข้ามาตรฐาน	
			Coliform	E.coli
ปัตตานี	20	10(50.0)	10	-
นราธิวาส	18	6(33.3)	6	2
ยะลา	28	18(64.3)	18	-
สตูล	12	5(41.7)	5	-
พัทลุง	40	6(15.0)	6	1
สงขลา	107	56(52.3)	56	-
รวม	225	101(44.9)	101 (44.9)	3 (1.3)

ตารางที่ 2 ผลการศึกษารายละเอียดของฉลาก, พลาสติกรัดปากขวดและฝาปิด

จังหวัด	จำนวน ตัวอย่าง ที่ตรวจ	ฉลาก				พลาสติกรัดปากขวด			รายละเอียดของ ฉลากที่ภาษา และที่พลาสติก รัดปากขวด		ฝาป้องกัน การรั่วซึม	
		มี		ไม่มี		มี		ไม่มี		ตรง	ไม่ตรง	
		ไม่ชัด (%)	ถูก (%)	ผิด (%)	(%)	ถูก (%)	ผิด (%)	(%)	ตรง (%)	ไม่ตรง (%)	ตรง (%)	ไม่ตรง (%)
ปัตตานี	20	3 (15.0)	12 (60.0)	0 (0.00)	5 (25.0)	19 (95.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	9 (45.0)	11 (55.0)	0 (0.0)	20 (100.0)
นราธิวาส	18	8 (44.4)	7 (38.9)	3 (16.7)	0 (0.0)	15 (83.3)	2 (11.1)	1 (5.6)	7 (38.9)	11 (61.1)	0 (0.0)	18 (100.0)
ยะลา	28	3 (10.7)	10 (35.7)	0 (0.0)	15 (53.6)	20 (71.4)	6 (21.4)	2 (7.1)	8 (28.6)	20 (71.4)	0 (0.0)	28 (100.0)
สตูล	12	6 (50.0)	3 (25.0)	3 (25.0)	0 (0.0)	12 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (25.0)	9 (75.0)	0 (0.0)	12 (100.0)
พัทลุง	40	14 (35.0)	9 (22.5)	8 (42.5)	0 (0.0)	27 (67.5)	10 (25.0)	3 (7.5)	3 (7.5)	37 (92.5)	1 (2.5)	39 (97.5)
สงขลา	107	17 (15.9)	44 (41.1)	45 (42.1)	1 (0.9)	84 (78.5)	17 (15.9)	6 (5.6)	24 (22.4)	83 (77.6)	2 (1.9)	105 (98.1)
รวม	225	51 (22.7)	85 (37.8)	68 (30.2)	21 (9.3)	177 (78.7)	35 (15.6)	13 (5.8)	54 (24.0)	171 (76.0)	3 (1.3)	222 (98.7)

มีรายละเอียดของฉลากข้างภาชนะบรรจุ ถูกต้องตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 68 (พ.ศ. 2525) จังหวัดที่มีรายละเอียดของฉลากข้างภาชนะบรรจุถูกต้อง อัตราร้อยละสูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดปัตตานี คิดเป็นร้อยละ 60.0 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ สงขลา นราธิวาส ยะลา สตูล และพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 41.1, 38.9, 35.7, 25.0 และ 22.5 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 37.8

มีรายละเอียดของฉลากข้างภาชนะบรรจุ แต่ไม่ถูกต้องตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 68 (พ.ศ. 2525) คือฉลากที่มีอาจจะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภคบางรายได้ เนื่องจากรายละเอียดของฉลากข้างภาชนะบรรจุไม่ใช่ผู้ผลิตจริง ๆ จังหวัดที่มีรายละเอียดของฉลากข้างภาชนะบรรจุแต่มีอย่างไม่ต้อง อัตราร้อยละสูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 42.5 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ สงขลา สตูล และนราธิวาส คิดเป็นร้อยละ 42.1, 25.0 และ 16.7 ตาม ลำดับ ส่วนจังหวัดปัตตานี และยะลา ไม่มีปัญหาในเรื่องนี้ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 30.2

มีรายละเอียดของฉลากข้างภาชนะบรรจุ แต่เลื่อนลงจนไม่สามารถอ่านให้ได้ข้อความที่ถูกต้อง และไม่สามารถชี้ชัดลงไปได้ว่าเป็นรายละเอียดของผู้ผลิตรายใด จึงไม่ถูกต้องตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 68 (พ.ศ. 2525) จังหวัดที่มีรายละเอียดของฉลากข้างภาชนะบรรจุเลื่อนลงไม่ชัดเจน อัตราร้อยละสูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดยะลา คิดเป็นร้อยละ 53.6

ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ ปัตตานี และสงขลา คิดเป็นร้อยละ 25.0 และ 0.9 ส่วนจังหวัด นราธิวาส สตูล และพัทลุง ไม่มีปัญหาในเรื่องนี้ ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 9.3

ภาษาชนบรจุที่ไม่มีรายละเอียดของฉลาก จังหวัดที่ฉลากไม่มีรายละเอียดข้างภาษาชนบรจุ อัตราร้อยละ สูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดสตูล คิดเป็นร้อยละ 50.0 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ นราธิวาส พัทลุง สงขลา ปัตตานี และยะลา คิดเป็นร้อยละ 44.4, 35.0, 15.9, 15.0 และ 10.7 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 22.7

จังหวัดที่ภาษาชนบรจุมีพลาสติกรัดปากขวดหุ้มอีกชั้น และมีรายละเอียดที่สำคัญของฉลากถูกต้อง ครบถ้วน อัตราร้อยละจำนวนสูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดสตูล คิดเป็นร้อยละ 100.0 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ ปัตตานี นราธิวาส สงขลา ยะลา และพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 95.0, 83.3, 78.5, 71.4 และ 67.5 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 78.7

จังหวัดที่ภาษาชนบรจุมีพลาสติกรัดปาก และมีรายละเอียดของฉลากแต่ไม่ถูกต้องครบถ้วน อัตราร้อยละ จำนวนสูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดสตูล คิดเป็นร้อยละ 25.0 ส่วนจังหวัด ที่รองลงมาได้แก่ นราธิวาส สงขลา ยะลา และพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 21.4, 15.9, และ 11.1 ตามลำดับ ส่วน จังหวัดที่ไม่มีปัญหาในเรื่องนี้ คือ จังหวัดปัตตานี และสตูล ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 15.6

จังหวัดที่ภาษาชนบรจุไม่มีพลาสติกรัดปากขวด อัตราร้อยละจำนวนสูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บใน จังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 7.5 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ ยะลา นราธิวาส สงขลา และ ปัตตานี คิดเป็นร้อยละ 7.1, 5.6, 5.6 และ 5.0 ตามลำดับ ส่วนจังหวัดที่ไม่มีปัญหาเรื่องนี้ มีจังหวัดปัตตานี และสตูล ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 5.8

จังหวัดที่มีรายละเอียดของฉลากบนพลาสติกที่รัดปากขวด และตรงกับรายละเอียดของฉลากข้างภาษาชนบรจุ อัตราร้อยละจำนวนสูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดปัตตานี คิดเป็นร้อยละ 45.0 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ นราธิวาส ยะลา สตูล สงขลา และพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 38.9, 28.6, 25.0, 22.4, และ 7.5 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 24.0

จังหวัดที่มีรายละเอียดของฉลากบนพลาสติกที่รัดปากขวด แต่ไม่ตรงกับรายละเอียดของฉลากข้าง ภาษาชนบรจุ อัตราร้อยละจำนวนสูงสุดเมื่อเทียบกับตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 92.5 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ สงขลา สตูล ยะลา นราธิวาส และปัตตานี คิดเป็นร้อยละ 77.6, 75.0, 71.4, 61.1 และ 55.0 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 76.0

ฝาปิดที่สามารถป้องกันการรั่วซึมของน้ำได้ จังหวัดที่มีอัตราร้อยละจำนวนสูงสุดเมื่อเทียบกับ ตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ คือ จังหวัดพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 2.5 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ สงขลา คิดเป็นร้อยละ 1.9 ค่าเฉลี่ยของทุกจังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 1.3

ฝาปิดที่ไม่สามารถป้องกันการรั่วซึมของน้ำได้ จังหวัดที่มีอัตราร้อยละจำนวนสูงสุดเมื่อเทียบกับ ตัวอย่างที่เก็บในจังหวัดนั้น ๆ มีเท่ากับ 4 จังหวัดคือ ปัตตานี นราธิวาส ยะลา และสตูล คิดเป็นร้อยละ 100 ส่วนจังหวัดที่รองลงมาได้แก่ สงขลา และพัทลุง คิดเป็นร้อยละ 98.1 และ 97.5 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยของทุก จังหวัดรวมกันคิดเป็นร้อยละเท่ากับ 98.7

วิจารณ์

จากผลการตรวจวิเคราะห์น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาตร 20 ลิตร พบว่ามีคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) ค่าดัชนีสูงคือคิดเป็นร้อยละ 44.9 เนื่องจากพบ Coliform bacteria ในปริมาณสูงกว่าที่กำหนดไว้ ถือว่าอยู่ในระดับอันตรายสำหรับการนำมาบริโภค เพราะเป็นเครื่องบ่งชี้ถึงการผลิตที่ไม่ถูกสุขลักษณะ หรือมีการปนเปื้อนจากอุปกรณ์ภาชนะบรรจุสกปรก หรือจากผู้สัมผัสน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทภายหลัง นอกจากนี้การพบ E.coli ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ถึงความสกปรกของน้ำ ว่ามีสิ่งปนเปื้อนจากระบบทางเดินอาหารของสัตว์เลือดอุ่น (feces) ในน้ำนั้นและอาจแสดงถึงความเป็นไปได้ว่ามีการปะปนของเชื้อโรคอาหารเป็นพิษอื่น ๆ ซึ่งอาจเป็นโทษกับผู้บริโภคได้อีก ทั้งยังอาจมีสาเหตุมาจากสิ่งแวดล้อมที่สกปรก (dirty environment) เช่น สถานที่ผลิตขาดสุขลักษณะการผลิตที่ดี⁽⁷⁾

นอกจากนี้ยังมีส่วนประกอบอื่นที่ยังต้องมีการปรับปรุงแก้ไข ได้แก่ รายละเอียดของฉลากข้างภาชนะบรรจุที่ไม่ถูกต้องตามข้อกำหนดของ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 68 (พ.ศ. 2525) เช่น การไม่มีฉลากหรือมีฉลากแต่ไม่ถูกต้องและไม่ชัดเจน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดของผู้บริโภคในการเลือกซื้อได้ สำหรับพลาสติกรัดปากขวด ส่วนใหญ่จะมีแต่ไม่ถูกต้องตามที่กำหนดไว้แม้ว่าการมีพลาสติกรัดปากขวดจะไม่มีผลต่อคุณภาพของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมากนักแต่ก็ควรจะมีพร้อมรายละเอียดเหมือนฉลากข้างภาชนะตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่วนที่ค่อนข้างสำคัญอย่างหนึ่งก็คือ ฝาปิดจากการศึกษาพบว่า ฝาปิดที่ใช้กันทั่วไปไม่สามารถป้องกันการรั่วซึมของน้ำได้ มีเปอร์เซ็นต์สูงถึง 98.7 ซึ่งฝาปิดเป็นส่วนประกอบที่สำคัญอย่างหนึ่งต่อสุขลักษณะการผลิตเพราะถ้าฝาปิดไม่สามารถป้องกันการรั่วซึมได้ จะทำให้น้ำในภาชนะบรรจุรั่วซึมออกมาภายนอกได้ขณะที่ทำการผลิตหรือขนส่งและจะมีการไหลย้อนกลับเข้าไปสู่ภาชนะได้อีก ซึ่งจะมีการนำสิ่งสกปรกที่อยู่ภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ ทำให้เกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่เป็นตัวบ่งชี้สุขลักษณะการผลิต เช่น Coliform bacteria และ E.coli ได้สาเหตุการรั่วซึมของฝาปิดจากการสังเกตพบว่า ฝาที่นำมาปิดจะมีลักษณะของเกลียวค่อนข้างหยาบ และไม่มีวัสดุที่กันการรั่วซึมที่มีลักษณะยืดหยุ่นรองรับที่กันฝาด้านใน จึงทำให้ไม่สามารถป้องกันการรั่วซึมได้ จึงควรต้องปรับปรุงในส่วนนี้ และระมัดระวังการทำความสะอาดที่ถูกต้องด้วย ถ้าสามารถเปลี่ยนเป็นฝาที่ใช้แล้วทิ้งน่าจะเหมาะสม และแก้ปัญหาในส่วนนี้ได้ในระดับหนึ่ง

จากการศึกษาข้อมูลอย่างละเอียดจะเห็นได้ว่า ยังมีองค์ประกอบที่สำคัญอีกหลายประการที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยเฉพาะปริมาตร 20 ลิตร ซึ่งจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขและหาแนวทางที่เหมาะสมในการกำหนดทิศทางในการแก้ปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

สรุป

จากการศึกษาพบว่าน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาตร 20 ลิตร ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จากร้านจำหน่ายใน 6 จังหวัดภาคใต้ตอนล่างได้แก่ ปัตตานี, นราธิวาส, ยะลา, สตูล, พัทลุง และสงขลา มีคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 61 (พ.ศ.2524) คิดเป็นร้อยละ 44.9 นอกจากนี้รายละเอียดของฉลากข้างภาชนะบรรจุที่ไม่ถูกต้องตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 68 (พ.ศ. 2525) ภาชนะบรรจุไม่มีพลาสติกรัดปากขวดและฝาปิดที่ไม่สามารถป้องกันการรั่วซึมได้คิดเป็นร้อยละ 30.2, 5.8 และ 98.7 ตามลำดับ จะเห็นได้ว่าคุณภาพทางจุลชีววิทยาของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาตร 20 ลิตร ที่วางจำหน่ายในแต่ละจังหวัด ยังมีคุณภาพไม่สม่ำเสมอพอที่จะ

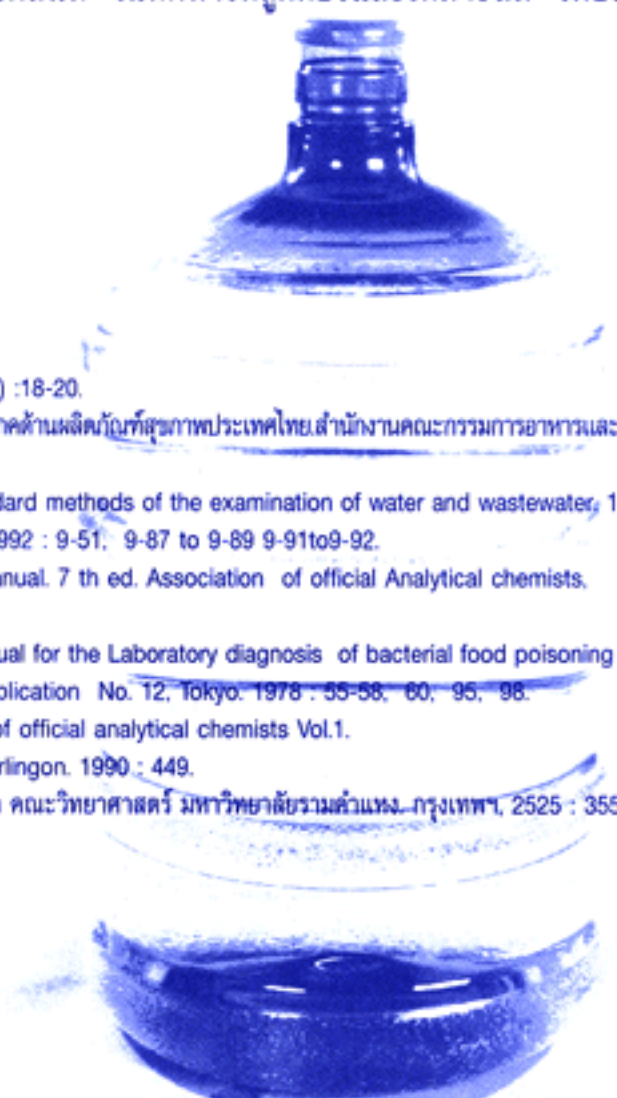
ทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในความปลอดภัย แม้ว่าจะผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้วก็ตาม แสดงให้เห็นว่านอกจากสัญลักษณ์การผลิตและสุขาภิบาลสิ่งแวดล้อมที่ดีแล้ว ยังมีองค์ประกอบอื่นที่มีผลต่อคุณภาพทางจุลชีววิทยาของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ดังนั้นหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงควรมีการทบทวนวิธีการดำเนินงานและร่วมมือกันแก้ปัญหาอย่างเป็นรูปธรรม ในแนวทางที่ถูกต้องเหมาะสม เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างแท้จริง

ข้อเสนอแนะ

1. ควรจัดให้มีการอบรมให้ความรู้ด้านสัญลักษณ์การผลิต และสุขาภิบาลสิ่งแวดล้อม แก่ผู้ประกอบการอย่างสม่ำเสมอโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบด้านนี้โดยตรง เพื่อเป็นการเพิ่มพูนความรู้ และเป็นการแก้ปัญหาในระยะยาว
2. ควรมีการทบทวนวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมในการแก้ปัญหาคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านการขึ้นทะเบียนแล้ว โดยเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทปริมาตร 20 ลิตร
3. เนื่องจากภาชนะบรรจุน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปริมาตร 20 ลิตร มีขนาดใหญ่เกินไป ทำให้ยากต่อการจัดการทั้งผู้ผลิต ผู้จำหน่ายและผู้บริโภค และการนำภาชนะที่ใช้แล้วกลับมาใช้ใหม่ก่อให้เกิดปัญหาในการทำมาสะอาดภาชนะ ที่แก้ไขได้ค่อนข้างยาก จึงควรยกเลิกการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปริมาตร 20 ลิตร นอกจากนี้ควรให้ความสำคัญกับฝาที่ใช้ปิดภาชนะบรรจุให้สามารถป้องกันการรั่วซึมได้อย่างมีประสิทธิภาพ หรืออาจหลีกเลี่ยงโดยการใช้ฝาที่ใช้แล้วทิ้ง ซึ่งอาจเป็นแนวทางหนึ่งในการแก้ปัญหาคุณภาพน้ำได้
4. ควรมีการร่วมมือกันอย่างจริงจังของหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรง และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการแก้ปัญหาคุณภาพน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุปิดสนิท ในทิศทางที่ถูกต้องและเหมาะสม เพื่อเป็นแนวทางในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอื่น ๆ ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. กองบรรณาธิการ. คนไทยดื่มน้ำกันอย่างไร. ว. ฉลาดซื้อ. 2538; 2(9) :18-20.
2. บรรพต ดันธีรวงศ์ และคณะ. การสำรวจสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2540 : 9-10.
3. Greenberg, A.E. , Clesceri , L.S.and Eaton , A.D. (eds). Standard methods of the examination of water and wastewater, 18 th ed. American Public Health Association, Washington, D.C. 1992 : 9-51, 9-87 to 9-89 9-91to9-92.
4. Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual. 7 th ed. Association of official Analytical chemists, International, Arlington, USA. 1992 :55-69, 209-214.
5. Ohashi, M., Murakami, H., Kodoh, Y. and Sakai, S. Manual for the Laboratory diagnosis of bacterial food poisoning and the assesment of the sanitary quality of food. SEAMIC. Publication No. 12, Tokyo. 1978 : 55-58, 60, 95, 98.
6. Helrich, K. Official methods of analysis of the association of official analytical chemists Vol.1. 15 th ed. Association of official analytical chemists, Inc. Arlinton. 1990 : 449.
7. พวงพร โชติโกกร. จุลชีววิทยาของอาหารและนม ภาควิชาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง. กรุงเทพฯ, 2525 : 355.



สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ทาสิวฝ้า ในจังหวัดเชียงใหม่และลำพูน พ.ศ.2542

Prohibited Substances in Anti acne and melasma creams in Chiang Mai and Lamphun 1999

สุดใจ นันทารัตน์

Sudjai Nantarat

จิรพรรณ บุญสูง

Jirapan Bunsoong

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่Regional Medical Sciences Center Chiang Mai

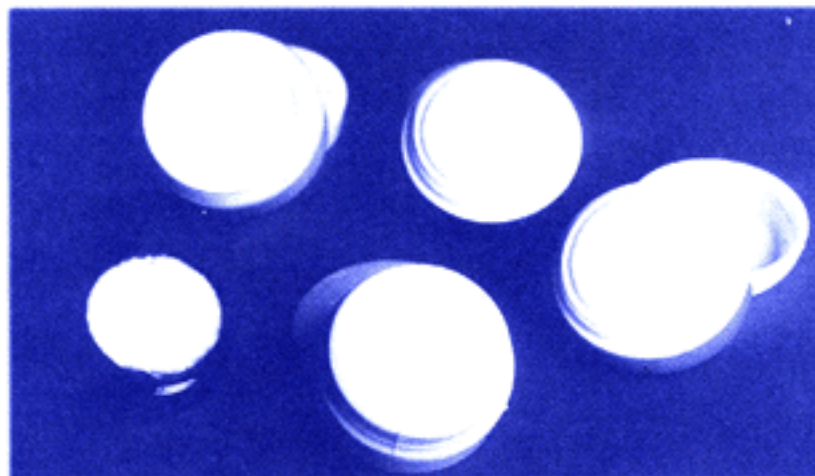
U กัณฑ์ย่อ

ปรอทแอมโมเนีย คอร์ติโคสเตอรอยด์ และไฮโดรควิโนนเป็นสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ทาสิวฝ้า ซึ่งก่อให้เกิดอันตราย และอาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์แก่ผู้บริโภคได้ การศึกษานี้เป็นการสำรวจและตรวจสอบสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ทาสิวฝ้าที่จำหน่ายในจังหวัดเชียงใหม่และลำพูน ระหว่างเดือนพฤษภาคม ถึง กันยายน พ.ศ. 2542 จำนวน 41 เครื่องหมายการค้า 146 ตัวอย่าง แยกเป็นผลิตภัณฑ์ทาสิวฝ้าประเภทครีม 38 เครื่องหมายการค้า 92 ตัวอย่าง และประเภทโลชั่น 19 เครื่องหมายการค้า 54 ตัวอย่าง ตรวจเอกลักษณ์ของปรอทแอมโมเนียด้วยวิธี Reinch' test สำหรับปรอท และแอมโมเนียด้วยวิธีของ United States Pharmacopoeia จากนั้นตรวจเอกลักษณ์ของคอร์ติโคสเตอรอยด์ และไฮโดรควิโนนด้วยเทคนิค Thin Layer Chromatography การศึกษานี้รายงานว่าได้ตรวจพบสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ทาสิวฝ้า 12 เครื่องหมายการค้า 46 ตัวอย่าง พบปรอทแอมโมเนียเฉพาะในผลิตภัณฑ์ครีม 1 เครื่องหมายการค้า 4 ตัวอย่าง และไฮโดรควิโนน 11 เครื่องหมายการค้า 42 ตัวอย่าง เป็นผลิตภัณฑ์ครีม 7 เครื่องหมายการค้า 19 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์โลชั่น 8 เครื่องหมายการค้า 23 ตัวอย่าง นอกจากนี้ตรวจไม่พบคอร์ติโคสเตอรอยด์ในผลิตภัณฑ์ทาสิวฝ้าทุกตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ทาสิวฝ้าที่ตรวจพบสารห้ามใช้ นั้น มีหมายเลขทะเบียนอาหารและยา 5 เครื่องหมายการค้า และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายหลังจากที่กฎหมายบังคับใช้แล้วถึง 5 เครื่องหมายการค้า การศึกษานี้แสดงให้เห็นผลิตภัณฑ์ทาสิวฝ้าที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ควรมีการเฝ้าระวังการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทาสิวฝ้าอย่างต่อเนื่องเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

A bstract

Ammoniated mercury, corticosteroids and hydroquinone are prohibited substances in anti acne and melasma creams. The use of these substances can produce adverse effect and toxic effect. This study was conducted to survey and monitor prohibited substances in anti acne and melasma creams in Chiang Mai and Lamphun during May and September 1999. One hundred and forty six samples of 41 brand names classified to 92 samples 38 brand names of creams, 54 sample 19 brand names of lotions were collected. Ammoniated mercury was identified by the Reinch's test for determining of mercury and the method for determining of ammonia accord to United States Pharmacopoeia method. Corticosteroids and hydroquinone were carried out by

Thin Layer Chromatography technique. It was found that prohibited substances could be detected in 46 samples 12 brand names. Ammoniated mercury could be found only in 4 samples 1 brand name of the creams while hydroquinone were identified in 42 samples 11 brand



names of such creams (19 samples 7 brand names) and lotions (23 samples 8 brand names). However, corticosteroids could not be detected in all of the samples. It was quite notable that the rules and regulations of Food and Drug Administration were yet to be fully implemented were still found in 5 registered products even after that substance was prohibited (in 5 brand names). The study confirmed a health risk of consumers and an urgent need of implementation of control measures.

U นาน

ผิวหนังมีสาเหตุมาจากความผิดปกติของการทำงานของต่อมไขมัน การสร้างเม็ดสี และการอักเสบ เนื่องจากเชื้อแบคทีเรียมาเกี่ยวข้องซึ่งอยู่ที่ผิวหนังชั้นใน การแก้ปัญหาที่ต้นเหตุก็คือ ต้องใช้สารที่มีผลต่อการกระทำหน้าที่ของร่างกายส่วนนี้ การรักษาผิวหนังต้องใช้ทั้งยาและเครื่องสำอางประกอบกัน โดยยาจะช่วยแก้ปัญหาที่สาเหตุ เครื่องสำอางจะเป็นตัวเสริมในเรื่องของความสะอาด ลดความมัน หรือปกป้องผิวหนังจากรังสีอัลตราไวโอเล็ตที่มาจากแดด เนื่องจากระดับความเข้มงวดของข้อกำหนดตามกฎหมายของยามีมากกว่าเครื่องสำอาง จึงพบผลิตภัณฑ์ที่แจ้งว่าเป็นเครื่องสำอางแต่ลักลอบใส่สารซึ่งมีสรรพคุณทางยา⁽¹⁾ ตัวอย่างที่ลักลอบใช้ในเครื่องสำอางสำหรับทาผิวหนัง และจัดเป็นสารห้ามใช้ได้แก่ พรอทแอมโมเนีย⁽²⁾ คอร์ติโคสเตอรอยด์⁽³⁾ และไฮโดรควิโนน⁽⁴⁾ ในการควบคุมตามกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้ห้ามใช้สารดังกล่าวเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางทุกชนิด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532, 2537 และ 2539 ตามลำดับ โดยพรอทแอมโมเนียใช้ในการรักษาโรคผิวหนังติดเชื้อ และเป็นสารฟอกสีผิวป้องกันการ สร้างเม็ดสี หากใช้บ่อยครั้งและเป็นเวลานานจะทำให้ผิวหนังบาง แพ้เป็นผื่นแดงและลอก (acrodynia) และเป็นสาเหตุให้เกิดพิษปรอทได้⁽⁵⁾ ส่วนคอร์ติโคสเตอรอยด์ใช้ในการรักษาโรคผิวหนัง⁽⁶⁾ สามารถลบรอยฝ้าได้ชั่วคราว แต่มีอาการข้างเคียง เช่น ผิวหนังฝ่อ ขนดก และเส้นเลือดขยายตัว สำหรับไฮโดรควิโนนนั้นทำให้สีผิวจางลง เมื่อใช้เป็นเวลานานจะทำให้ผิวหนังดำขาวและลอก แต่เมื่อสัมผัสแสงแดดจะทำให้ผิวหนังมีสีดำคล้ำขึ้นคล้ายกับสีน้ำเงินอมดำ (blue-black hyperpigmentation) และเกิดฝ้าอย่างถาวรรักษาไม่หาย⁽⁷⁾

ถึงแม้ว่าจะมีการห้ามใช้พรอทแอมโมเนีย ตั้งแต่ปี 2532 และไฮโดรควิโนน ตั้งแต่ปี 2539 แล้ว ก็ยังพบว่ามีการใช้พรอทแอมโมเนีย และไฮโดรควิโนนผสมในผลิตภัณฑ์ผิวหนังอยู่ อ่าไพ^(8,9) ได้รายงานการปนเปื้อนพรอทแอมโมเนีย และสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ทาผิวหนังในเขตภาคเหนือตอนบน พบว่า ปี 2540 และ 2541 ตรวจพบพรอทแอมโมเนียในผลิตภัณฑ์ทาผิวหนัง จำนวน 2 ตัวอย่าง จาก 23 ตัวอย่าง และ 9 ตัวอย่าง จาก 106 ตัวอย่าง ตามลำดับ และตรวจพบไฮโดรควิโนนในผลิตภัณฑ์ทาผิวหนัง จำนวน 32 ตัวอย่าง จาก 106 ตัวอย่าง ในปี 2541 จารูวรรณ⁽¹⁰⁾ ได้รายงานพรอทแอมโมเนีย และไฮโดรควิโนนในเครื่องสำอางสำหรับทาผิวและ

กันแดดในประเทศไทย ระหว่าง ตุลาคม 2540 - กันยายน 2541 ตรวจพบปรอทแอมโมเนียและไฮโดรควิโนน จำนวน 8 และ 48 เครื่องหมายการค้า ตามลำดับ จาก 139 เครื่องหมายการค้า

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ได้ดำเนินการในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น ตามโครงการรณรงค์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปี 2542 ทำการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทาผิวที่มีจำหน่ายตามท้องตลาดในเขตอำเภอเมืองและรอบนอก จังหวัด เชียงใหม่และลำพูน เพื่อเป็นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทาผิวที่มีจำหน่ายตามท้องตลาด และเป็นข้อมูล ให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปใช้ในการวางแผนป้องกันและแก้ไขปัญหาต่อไป

วิธี และวิธีการศึกษา

เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทาผิว จากร้านค้า ตามท้องตลาดในเขตอำเภอเมืองและรอบนอก จังหวัดเชียงใหม่และลำพูน ระหว่างเดือนพฤษภาคม ถึง กันยายน พ.ศ. 2542 จำนวน 41 เครื่องหมายการค้า 146 ตัวอย่าง แยกเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทครีม 38 เครื่องหมายการค้า 92 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ประเภทโลชั่น 19 เครื่องหมายการค้า 54 ตัวอย่าง (ตารางที่ 1) ทำการตรวจเอกลักษณ์ ของปรอทแอมโมเนีย โดยตรวจเอกลักษณ์ของปรอทและแอมโมเนีย ด้วยวิธี Reinsch's test⁽¹¹⁾ และ United States Pharmacopoeia⁽¹²⁾ ตามลำดับ จากนั้นตรวจเอกลักษณ์ของคอร์ติโคสเตอรอยด์⁽¹³⁾ และไฮโดรควิโนน⁽¹⁴⁾ ด้วยเทคนิค Thin Layer Chromatography

การควบคุมคุณภาพ ตรวจเอกลักษณ์ของปรอทแอมโมเนียทุกครั้ง จะเปรียบเทียบกับสารมาตรฐานและ blank ซึ่งใช้น้ำบริสุทธิ์ ส่วนการตรวจเอกลักษณ์ของคอร์ติโคสเตอรอยด์และไฮโดรควิโนน จะเปรียบเทียบกับสารมาตรฐาน และใช้ developing solvent สองระบบ

ตารางที่ 1 รายละเอียดตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทาผิวและกันแดด

จังหวัด	ผลิตภัณฑ์ประเภทครีม		ผลิตภัณฑ์ประเภทโลชั่น		รวม	
	เครื่องหมายการค้า	จำนวน	เครื่องหมายการค้า	จำนวน	เครื่องหมายการค้า*	จำนวน
เชียงใหม่	29	50	15	29	32	79
ลำพูน	32	42	16	25	33	67
รวม	38	92	19	54	41	146

*ผลิตภัณฑ์ประเภทครีมและโลชั่นที่มีชื่อทางการค้าเหมือนกันนับรวมเป็น 1 เครื่องหมายการค้า

ผลการศึกษา

ตรวจพบสารห้ามใช้ปรอทแอมโมเนียและไฮโดรควิโนนในผลิตภัณฑ์ประเภทครีม และโลชั่นทาผิวและ กันแดด 12 เครื่องหมายการค้า 46 ตัวอย่าง แยกเป็นประเภทครีมพบปรอทแอมโมเนีย 1 เครื่องหมายการค้า 4 ตัวอย่าง และพบไฮโดรควิโนน 7 เครื่องหมายการค้า 19 ตัวอย่าง ส่วนประเภทโลชั่น ตรวจไม่พบ ปรอทแอมโมเนียแต่พบไฮโดรควิโนน 8 เครื่องหมายการค้า 23 ตัวอย่าง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลิตภัณฑ์ทาสีฟันและกันแดดที่ตรวจพบสารห้ามใช้

สารห้ามใช้	จังหวัด	ผลิตภัณฑ์ประเภทครีม		ผลิตภัณฑ์ประเภทโลชั่น		รวม	
		เครื่องหมายการค้า	จำนวน	เครื่องหมายการค้า	จำนวน	เครื่องหมายการค้า*	จำนวน
ปรอทแอมโมเนีย	เชียงใหม่	1	2	0	0	1	2
		ลำพูน	1	2	0	0	1
	รวม	1	4	0	0	1	4
ไฮโดรควิโนน	เชียงใหม่	4	11	7	16	8	27
		ลำพูน	6	8	5	7	8
	รวม	7	19	8	23	11	42
รวม		8	23	8	23	12	46

*ผลิตภัณฑ์ประเภทครีมและโลชั่นที่มีชื่อทางการค้าเหมือนกันนับรวมเป็น 1 เครื่องหมายการค้า

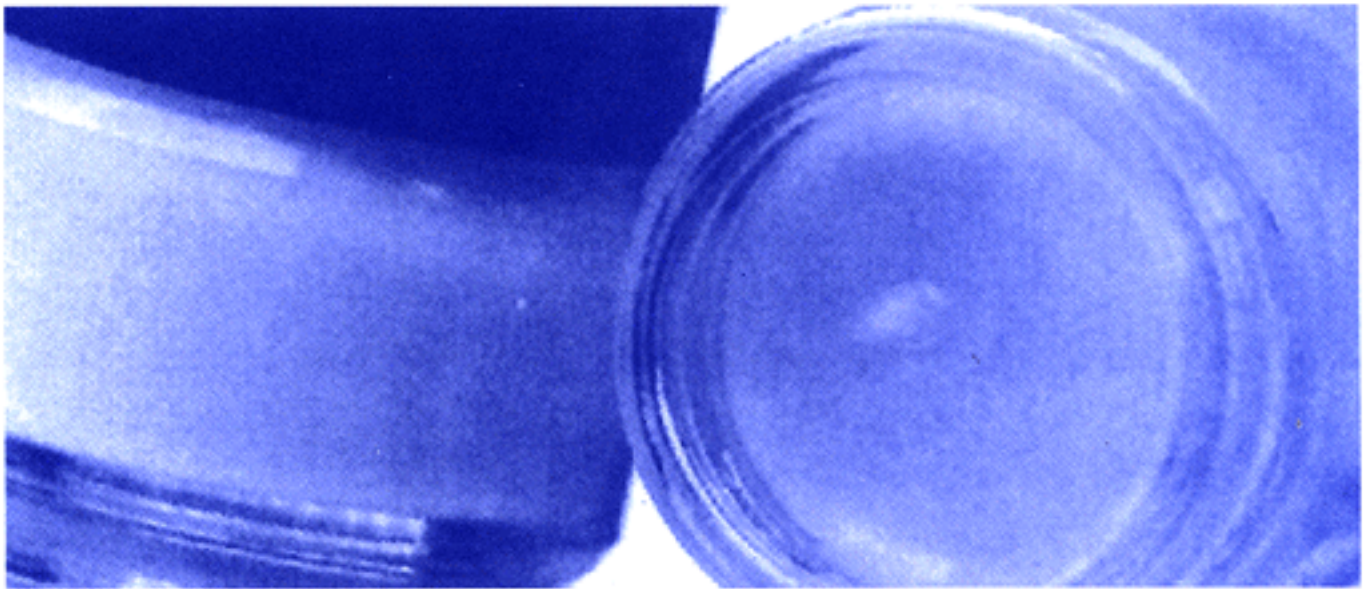
นอกจากนี้ตรวจไม่พบคอร์ติโคสเตอรอยด์ในผลิตภัณฑ์ประเภททาสีฟันทุกตัวอย่าง สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทครีมและโลชั่นที่ตรวจพบสารห้ามใช้นั้น มีหมายเลขทะเบียนอาหารและยา 5 เครื่องหมายการค้า ไม่มี 11 เครื่องหมายการค้า และยังมีการผลิตภายหลังจากที่มีกฎหมายบังคับใช้แล้วถึง 5 เครื่องหมายการค้า (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 รายละเอียดตลาดของผลิตภัณฑ์ครีมและโลชั่นทาสีฟันและกันแดดที่ตรวจพบสารห้ามใช้

ตลาด	ผลิตภัณฑ์ประเภทครีม		ผลิตภัณฑ์ประเภทโลชั่น		รวม
	ปรอทแอมโมเนีย	ไฮโดรควิโนน	ปรอทแอมโมเนีย	ไฮโดรควิโนน	
หมายเลขทะเบียนอาหารและยา					
-มี	0	2	0	3	5
-ไม่มี	1	5	0	5	11
วัน เดือน ปี ที่ผลิต					
-ผลิตก่อนประกาศห้าม	0	0	0	1	1
-ผลิตหลังประกาศห้าม	0	2	0	3	5
-ไม่ระบุวันผลิต	1	5	0	4	10
แสดงส่วนประกอบสำคัญ					
-มี	1	4	0	4	9
-ไม่มี	0	3	0	4	7

วิจารณ์

จากการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทาสีฟันที่จำหน่ายตามท้องตลาดในเขตอำเภอเมืองและรอบนอกจังหวัดเชียงใหม่และลำพูน ยังคงตรวจพบสารห้ามใช้ปรอทแอมโมเนียและไฮโดรควิโนนอยู่ แสดงให้เห็นว่าผู้บริโภคมีความเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายและอาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากสารห้ามใช้ที่ผสมในผลิตภัณฑ์ทาสีฟัน ทั้งนี้ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขห้ามใช้ปรอทแอมโมเนีย ตั้งแต่ ปี พ.ศ.2532 และห้ามใช้ไฮโดรควิโนน ปี พ.ศ. 2539 โดยผลิตภัณฑ์ทาสีฟันที่ตรวจพบสารห้ามใช้ 12 เครื่องหมายการค้า



ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศห้ามผลิตหรือจำหน่าย ตามหนังสือ เลขที่ สธ. 0812/801 ลงวันที่ 18 มิถุนายน 2540 สาเหตุที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ทาลิวฝ้ามีสารห้ามใช้ผสมอยู่ใน ผลิตภัณฑ์บางเครื่องหมายความการค้า อาจเนื่องมาจากผู้บริโภคนำมาว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีสารห้ามใช้ เห็นว่า ใช้แล้วให้ผลรวดเร็วในการแก้ปัญหาทาลิวฝ้า จึงซื้อมาใช้อย่างไม่ทราบถึงผลเสียหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้น ตามมาภายหลัง เมื่อยังมีความต้องการซื้อผลิตภัณฑ์นี้อยู่ ผู้ผลิตก็ยังคงผลิตออกมาจำหน่ายอยู่เช่นกัน ในส่วนเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคในการกำกับให้ปฏิบัติตามกฎหมายยังไม่เข้มงวดไม่มีการ เก็บคืนสินค้าจากท้องตลาด นอกจากนี้ในส่วนผู้ผลิตบางรายขาดความรับผิดชอบหวังแต่ผลประโยชน์ทางการค้า จึงลักลอบผสมสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ทาลิวฝ้า

ผลิตภัณฑ์ที่เป็นเครื่องสำอางช่วยเสริมความงามแต่มีสารห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ซึ่งห้ามผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ส่วนเครื่องสำอางที่ประกอบด้วยสาร กันแดด จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม⁽¹⁵⁾ จึงไม่ต้องขออนุญาตก่อนทำตลาด แต่ต้องไม่ใช้ข้อความที่เป็นเท็จ เกินความจริง⁽¹⁾ ทำให้การกำกับดูแลเป็นไปอย่างไม่เข้มงวด จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์ทาลิวฝ้าที่ตรวจพบสารห้ามใช้มี ฉลากที่มีหมายเลขทะเบียนอาหารและยา ถึง 5 เครื่องหมายความการค้า อีกทั้งยังมีการผลิตภายหลังจากที่มีกฎหมาย บังคับใช้แล้ว ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคควรจะปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ทาลิวฝ้าให้เป็นเครื่องสำอาง ควบคุมพิเศษ ซึ่งต้องมาขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อความที่ฉลากต้องตรงตามที่ ได้รับอนุญาต จึงจะผลิตจำหน่ายได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแนวร่วมดำเนินการเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำ ผิดกฎหมาย ซึ่งมีการเผยแพร่ชื่อและภาพเครื่องสำอางผิดกฎหมายทางแผ่นพับ⁽¹⁶⁾ และหนังสือพิมพ์⁽¹⁷⁾ มาแล้วก็ตามแต่ประชาชนบางส่วนยังไม่ได้รับข้อมูลข่าวสารนั้น ทำให้ยังคงมีการซื้อขายผลิตภัณฑ์ทาลิวฝ้าที่ ผิดกฎหมายอยู่ แสดงให้เห็นว่าการเผยแพร่ดังกล่าวนั้นยังไม่เพียงพอ ควรเพิ่มการประชาสัมพันธ์ทางวิทยุและ โทรทัศน์ ซึ่งเป็นสื่อที่เข้าถึงประชาชนได้มาก เมื่อประชาชนรู้ถึงพิษภัยและวิธีการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ทาลิวฝ้าที่ดี ก็จะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายนั้นขายไม่ได้อีกต่อไป นอกจากนี้องค์กรของรัฐที่มีบทบาทด้านคุ้มครองผู้บริโภค ด้านเครื่องสำอางทุกหน่วยงาน ควรร่วมมือกันในการกำกับดูแลให้เข้มงวดเพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบและ เฝ้าระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์ทาลิวฝ้าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและทันต่อเหตุการณ์ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ควรมีเครื่องมือในการตรวจสอบภาคสนาม เช่น ชุดทดสอบไฮโดรควิโนนในผลิตภัณฑ์ทาลิวฝ้าของกรมวิทยา ศาสตร์การแพทย์ เมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่มีสารห้ามใช้ต้องนำผลิตภัณฑ์เหล่านั้นออกจากท้องตลาดและห้ามจำหน่าย ต่อไป



I เอกสารอ้างอิง

1. อารทรา ปัญญาปฏิภาณ. ยา-เครื่องสำอางต่างกันอย่างไร. วารสารอาหารและยา. 2542: 61-67.
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง 2517 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 37 พ.ศ.2532. ราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 106. ตอนที่ 129. (ลงวันที่ 15 สิงหาคม 2532).
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง 2535 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 9 พ.ศ.2536. ราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 111. ตอนที่ 4ง. (ลงวันที่ 13 มกราคม 2537).
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง 2535 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 25 พ.ศ.2539. ราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 113. ตอนที่ 59ง. (ลงวันที่ 23 สิงหาคม 2539).
5. Renolds JEF. Martindale the pharmacopoeia. 31 th ed. London: the Royal Pharmaceutical Society; 1996. p 1089.
6. พงศ์ วณิเกียรติ. ยาสเตอรอยด์. ใน:บุพิน สังวรินทระ. สุภินันท์ อัฒเชษฐ. พงศ์ วณิเกียรติ. นพมาศ วงศ์วิทย์เสธา. บรรณาธิการ. เกสัชวิทยา พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพมหานคร : ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ; 2539.
7. Renolds JEF. Martindale the pharmacopoeia. 31 th ed. London: the Royal Pharmaceutical Society; 1996.p 1086.
8. อำไพ หมื่นไธสง. รายงานการปนเปื้อนปรอทแอมโมเนียในผลิตภัณฑ์ทาผิวในเขตภาคเหนือตอนบน. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2541: 7: 247-51.
9. อำไพ หมื่นไธสง. สารห้ามใช้ในครีมและโลชั่นทาผิวในเขตภาคเหนือตอนบน.วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2542: 8: 274-79.
10. จารุวรรณ วิริยะหิรัญไพฑูรย์. ปรอทแอมโมเนียและไฮโดรควิโนนในเครื่องสำอางสำหรับทาผิวและกันแดดในเมืองไทย ระหว่าง ตุลาคม 2540-กันยายน 2541. ไม่ได้ตีพิมพ์.
11. Stewart CP, Stolman A. Toxicology mechanisms and analytical method. New York: Academic methods press; 1961. P.640.
12. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary. 17 th ed. Easton PA. United States Pharmacopoeial Convention, Inc.; 1990. P.831-2.
13. กองวิเคราะห์ยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือการตรวจเอกลักษณ์ยาเบื้องต้น. 2534. เอกสารอัดสำเนา
14. Borremans M, Masse MO. Identification and determination of hydroquinone & its derivative in bleaching creams. Int J Cos Sci. 1986; 8: 203-14.
15. วีรวัฒน์ คำเมือง. สุวรรณมา จารุบุษ. อันตรายการใช้เครื่องสำอาง. เอกสารอัดสำเนา.
16. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางร่วมดำเนินการเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำผิดกฎหมาย. 2541. เอกสารอัดสำเนา.
17. หนังสือพิมพ์มติชนรายวัน 16 ธันวาคม 2540; 1,12.

เปิดประตู

สู่โลก



อย.

กับเศรษฐกิจพอเพียง

ฉวีวรรณ ศรีโกมล

เจ้าหน้าที่วิเคราะห์นโยบายและแผน 7 2.

กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

"เศรษฐกิจพอเพียง" คำนี้ถ้าใครไม่รู้จัก สงสัยว่าไม่ได้อยู่ในประเทศไทยในยุค ค.ศ. 2000 คำว่า "เศรษฐกิจพอเพียง" เป็นปรัชญาที่พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว ทรงมีพระราชดำรัสชี้แนะแนวทางการดำเนินชีวิตแก่พสกนิกรชาวไทยมาโดยตลอด นานกว่า 25 ปี ตั้งแต่ก่อนเกิดวิกฤตการณ์ทางเศรษฐกิจ ภายหลังได้ทรงเน้นย้ำแนวทางการแก้ไข เพื่อให้รอดพ้น และสามารถดำรงอยู่ได้อย่างมั่นคงยั่งยืน ภายใต้

กระแสโลกาภิวัตน์ และความเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ

"การเป็นเสือนั้นไม่สำคัญ สำคัญอยู่ที่เรา พออยู่พอกินและมีเศรษฐกิจการเป็นอยู่แบบพอมีพอกิน แบบพอมีพอกิน หมายความว่า อุ้มชูตัวเองได้ ให้มีพอเพียงกับตัวเอง" พระราชดำรัสของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เมื่อวันที่ 4 ธันวาคม 2540

ในภาวะวิกฤตเศรษฐกิจ รัฐบาลได้น้อมนำ กระแสพระราชดำริของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว








มากำหนดเป็นนโยบายในการส่งเสริมอาชีพให้ชุมชนสามารถพึ่งตนเองได้เป็นระบบเศรษฐกิจแบบพอเพียงให้กระทรวงมหาดไทยเร่งส่งเสริมการผลิต และการประกอบอาชีพอิสระในชุมชน โดยใช้ทรัพยากรวัสดุอุปกรณ์และภูมิปัญญาท้องถิ่น เพื่อเพิ่มผลผลิตทางด้านอุตสาหกรรมและช่วยแก้ปัญหาความยากจน และการว่างงานของคนทั้งในเขตเมืองและชนบท

๖. ย. เกี่ยวกับเศรษฐกิจพอเพียงอย่างไร

จากการที่ชุมชนพยายามทำมาหากินและหาทางพึ่งตนเองให้ได้ในภาวะเศรษฐกิจตกสะเก็ดเมื่อได้รับแรงสนับสนุนส่งเสริมจากหลายหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนในการส่งเสริมอาชีพ จึงเกิดการรวมตัวกันในลักษณะกลุ่ม ชมรม สหกรณ์ ผลิตสินค้าจากวัตถุดิบและภูมิปัญญาท้องถิ่นตามแต่ภูมิภาค อาทิ อาหารพื้นบ้าน ยาสมุนไพร แชมพูสระผมผสมสมุนไพร ฯลฯ ซึ่งนับเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. มีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัย

แต่จากการเฝ้าระวังการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ชุมชนผลิตขึ้นเอง หรือได้รับการส่งเสริมจากหน่วยงานต่าง ๆ ปรากฏว่ายังไม่ได้มาตรฐานเป็นจำนวนมาก เช่น มีเชื้อจุลินทรีย์ หรือใส่สารห้ามใช้และผลิตภัณฑ์บางชนิดไม่ถูกต้องตาม

กฎหมาย เช่น โฆษณาสรรพคุณสินค้าเกินความเป็นจริง สาเหตุเนื่องจากผู้ผลิต (และแม้แต่หน่วยงานผู้สนับสนุนชุมชนบางส่วน) ไม่ทราบถึงเทคนิคกระบวนการผลิตที่ถูกต้องตามเกณฑ์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งไม่ทราบถึงกระบวนการขออนุญาตผลิต/จำหน่าย การขอขึ้นทะเบียน อย. การใช้ฉลากที่ถูกต้อง ฯลฯ

นอกจากบทบาทหน้าที่ของ อย. ที่ต้องดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว ยังเป็นความต้องการของผู้บริโภค ที่จะบริโภคสินค้าที่มีคุณภาพและปลอดภัย โดยสิ่งหนึ่งที่ผู้บริโภคใช้เป็นที่ยึดเหนี่ยวให้รู้สึกว่าสินค้านั้นมีคุณภาพคือเครื่องหมาย  ประกอบกับร้านจำหน่ายสินค้า หรือห้างสรรพสินค้าหลายแห่งกำหนดว่า สินค้าที่จะนำมาจำหน่ายต้องมี  เนื่องจากเป็นการประกันคุณภาพสินค้า(ทั้งที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพอีกหลายชนิดที่กฎหมายมิได้กำหนดว่าต้องมี )

ดังนั้น  จึงนับเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งของการดำเนินการเศรษฐกิจของชุมชนและการตลาดของสินค้าชุมชน

๗. โครงการ "เศรษฐกิจพอเพียง" ของ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนิน โครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง โดยได้รับงบประมาณการดำเนินงานในปี 2543 เป็นเงิน 30 ล้านบาท และได้ของงบประมาณเป็นโครงการต่อเนื่องในปี 2544 และ 2545 โครงการนี้มีสาระสำคัญดังนี้

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อส่งเสริมให้องค์กร ชุมชนผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง ให้มีคุณภาพและปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

วัตถุประสงค์เฉพาะ

- เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้องค์กรชุมชนผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค ตลอดจนให้ชุมชน


เข้มแข็งและพึ่งตนเองได้

- เพื่อส่งเสริมเครือข่ายการทำงานแบบพหุภาคี โดยพัฒนาและเพิ่มศักยภาพเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับชุมชนที่เข้าร่วมโครงการฯ
 - เพื่อส่งเสริมชุมชนแหล่งผลิต เพื่อพัฒนาเป็นศูนย์เรียนรู้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- เป้าหมายการพัฒนาปี 2543**
- พัฒนาชุมชนแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความพร้อมและสมัครใจเข้าร่วมโครงการฯ ให้ครบวงจร และต่อเนื่องทุกจังหวัด จำนวนตามที่จังหวัดเห็นสมควร แต่ไม่น้อยกว่าจังหวัดละ 1 แห่ง
 - พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชนที่เข้าร่วมโครงการฯ ให้มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภคทุกผลิตภัณฑ์
 - พัฒนาชุมชนแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อพัฒนาเป็นศูนย์เรียนรู้ จำนวน 4 แห่ง

พื้นที่ดำเนินการ

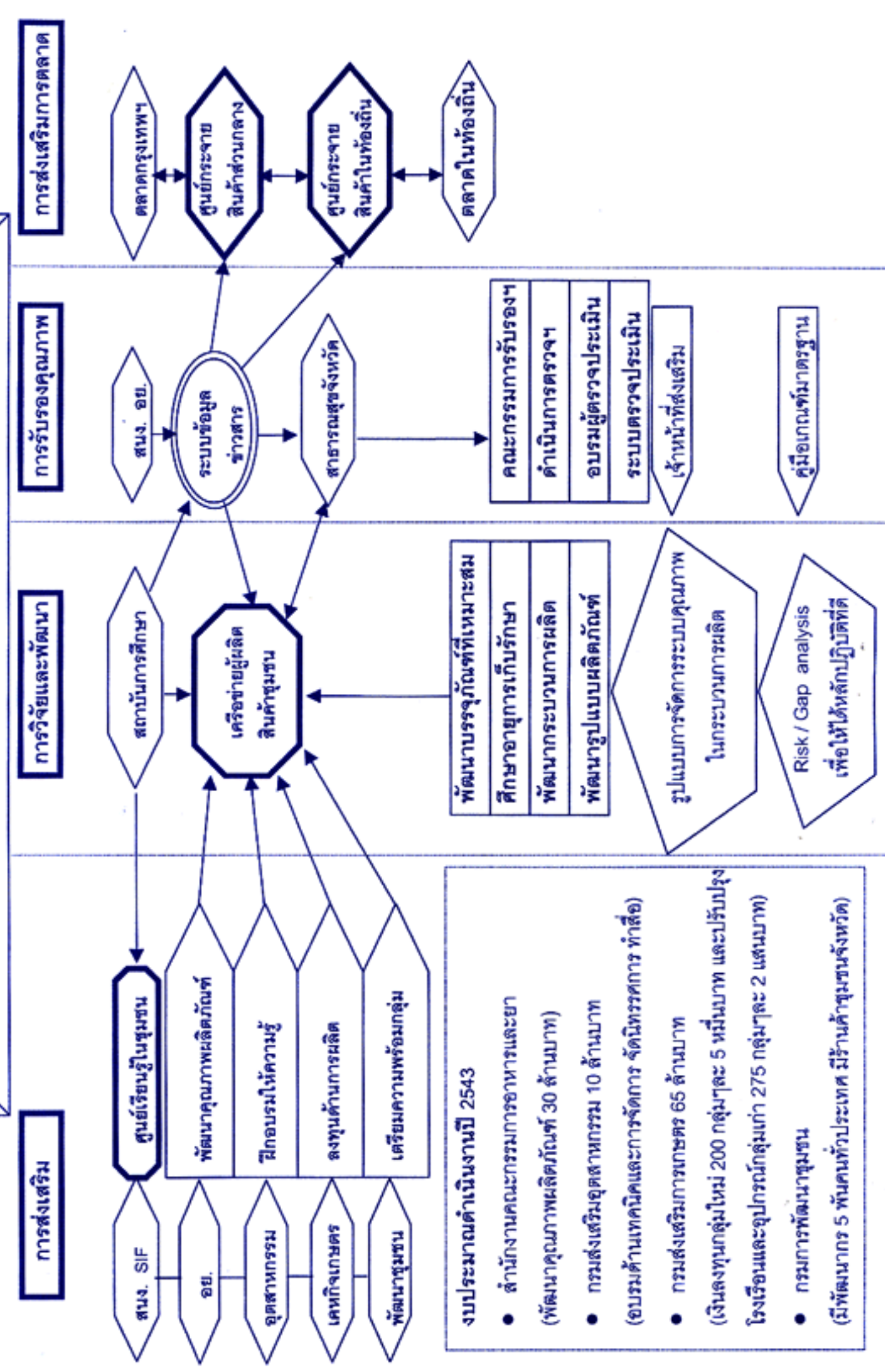
ดำเนินการทั่วประเทศทั้งในส่วนภูมิภาคและกรุงเทพมหานคร

II **แนวคิด / ยุทธศาสตร์**

1. เศรษฐกิจชุมชนพึ่งตนเอง
2. เสริมสร้างภาคีความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของรัฐบาลและองค์กรเอกชนทุกฝ่ายในทุกระดับ
3. ชุมชนเข้มแข็งมีความพร้อมและสมัครใจเข้าร่วมโครงการ
4. พัฒนาระบบการสนับสนุนให้ครบวงจรและต่อเนื่อง
5. การให้เครื่องหมาย  ตามที่กฎหมายกำหนด
6. พัฒนาเพื่อให้เกิดศูนย์เรียนรู้ในการผลิตระดับชุมชน
7. ขยายผลตามความพร้อมของชุมชนและหน่วยงานให้การสนับสนุน



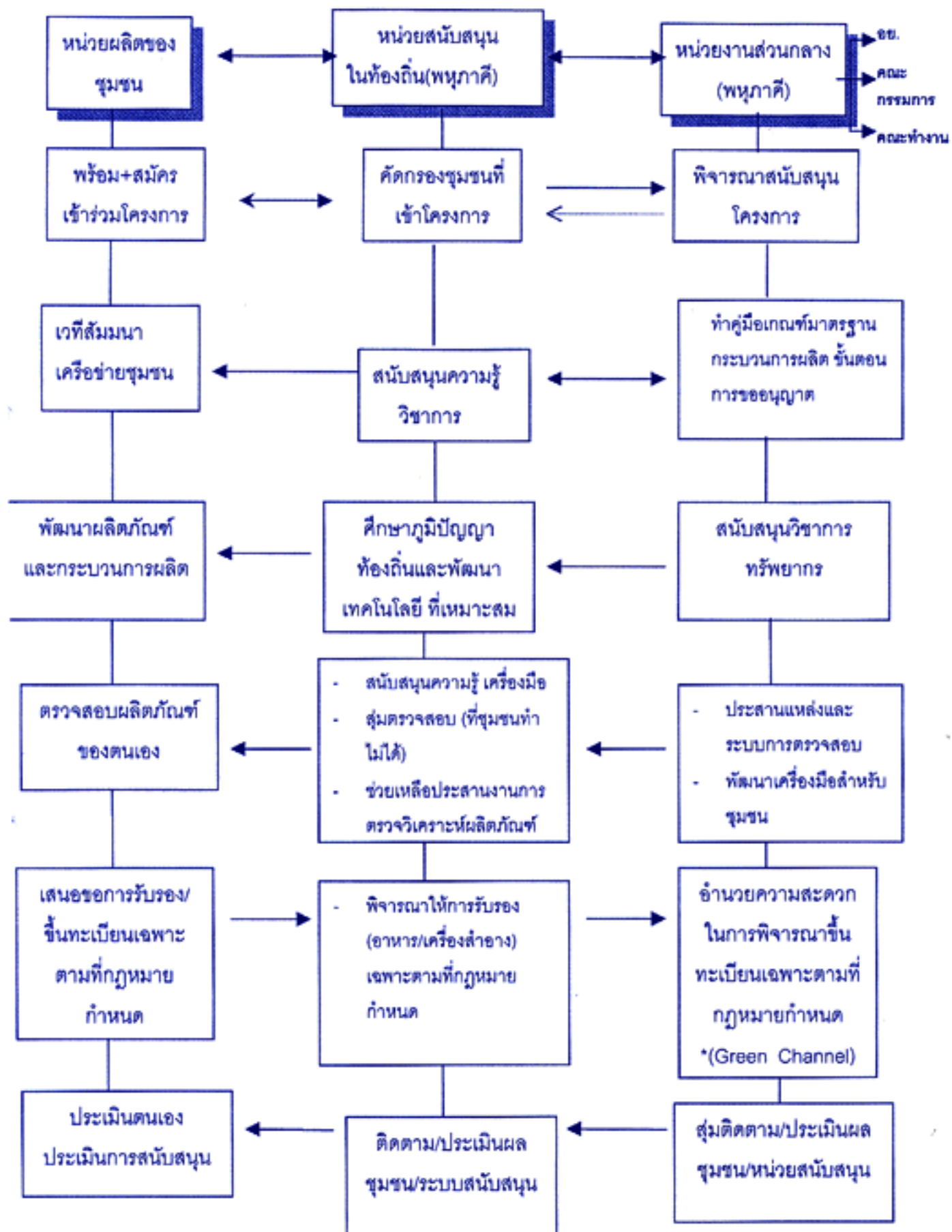
กลไกและความเชื่อมโยงในกระบวนการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ชุมชน



งบประมาณดำเนินงานปี 2543

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ 30 ล้านบาท)
- กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม 10 ล้านบาท (อบรมด้านเทคนิคและการจัดการ จัดนิทรรศการ ทำสื่อ)
- กรมส่งเสริมการเกษตร 65 ล้านบาท (เงินลงทุนกลุ่มใหม่ 200 กลุ่มๆละ 5 หมื่นบาท และปรับปรุงโรงเรียนและอุปกรณ์กลุ่มเก่า 275 กลุ่มๆละ 2 แสนบาท)
- กรมการพัฒนาชุมชน (มีพัฒนากร 5 พันคนทั่วประเทศ มีร้านค้าชุมชนจังหวัด)

กรอบแนวทางการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ชุมชน



1. โครงการฯ ดำเนินการไปทั้งหมด

1. กระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นที่ปรึกษา เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน ผู้แทนหน่วยงานจากภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องเป็นกรรมการ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แต่งตั้งคณะทำงานส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน โดยมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน ผู้ทำงานจากหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนเป็นผู้ทำงาน

2. กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กระทรวงมหาดไทย กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม กระทรวงพาณิชย์ ขอความร่วมมือในการสนับสนุน โครงการและดำเนินงานในลักษณะ



1) กลุ่มอาชีพในงานพัฒนาชุมชน 2) กลุ่มอาชีพในชุมชน

พหุภาคีเพื่อบูรณาการกิจกรรมและงบประมาณในการดำเนินงานร่วมกัน

3. กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือถึงผู้ว่าราชการทุกจังหวัดให้ประสานการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และพิจารณาคัดเลือกชุมชนที่มีความพร้อมและสมัครใจเข้าร่วมโครงการ จัดทำเป็นโครงการพัฒนาของจังหวัดและแบบฟอร์มใบสมัครของชุมชนมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2543 เพื่อจะได้จัดส่งงบประมาณดำเนินงานให้ต่อไป

4. นำเสนอโครงการในที่ประชุมกระทรวงสาธารณสุขเพื่อขอความร่วมมือสนับสนุนโครงการฯ จาก

- สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการสาธารณสุขมูลฐาน สำนักงานโยธาและแผนสาธารณสุข ฯลฯ)
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กองผลิตภัณฑ์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ฯลฯ)
- กรมอนามัย (กองสุขภาพิบาลอาหาร กองโภชนาการ ฯลฯ)
- กรมการแพทย์ (สถาบันการแพทย์แผนไทย)

5. ได้จัดจ้างสมาคมผู้ปฏิบัติธรรมซึ่งเป็นองค์กรเอกชนสาธารณประโยชน์ ที่มีประสบการณ์ใกล้ชิดกับชุมชนและแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีเครือข่ายทั่วประเทศซึ่งทราบปัญหาและความต้องการของชุมชน เป็นผู้จัดทำต้นฉบับคู่มือผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องสำอาง จะแล้วเสร็จประมาณเดือนเมษายน 2543 และจะได้จัดพิมพ์เป็นคู่มือสนับสนุนจังหวัดต่อไป

ระหว่างที่กำลังรอจังหวัดเสนอโครงการ ซึ่งจะได้เห็นภาพรวมของชุมชนและผลิตภัณฑ์ที่จะพัฒนาตลอดจนกิจกรรมที่น่าสนใจและน่าติดตามเป็นอย่างยิ่ง อย่าลืมติดตามความก้าวหน้า หากไม่รู้จะติดตามที่โทรอ่านที่วารสารอาหารและยานะคะ



สารระเหย
เพื่อคุณ



การประเมินผลเรื่อง

การรับรู้ ความเข้าใจ

และการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542

กญ.ดร.ยุพิน ดาวัญญ์ประเสริฐ

เภสัชกร 8 วช

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งจากที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้มีประกาศที่ 1/2542 ให้ยกเลิกบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2539 และให้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2542 เป็นต้นมา โรงพยาบาลและสถานพยาบาลของรัฐ ตลอดจนหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องจึงได้นำบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ไปใช้ในการบริหารและจัดหาสำหรับหน่วยงาน จนเวลาผ่านไปแล้วระยะหนึ่ง ปรากฏว่าผู้ใช้บัญชียา ทั้งที่เป็นผู้บริหารโรงพยาบาล แพทย์ผู้สั่งใช้ยา เภสัชกร รวมทั้งบุคลากรหลายฝ่ายต้องประสบกับปัญหาเกี่ยวกับความไม่เข้าใจ รวมทั้งมีข้อสงสัยในรายละเอียดของเนื้อหาในบัญชียาและวิธีการเกี่ยวกับการปฏิบัติตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งในเรื่องนโยบาย หลักการ แนวทางปฏิบัติ เงื่อนไข ตลอดจนการบริหารเวชภัณฑ์ตามระเบียบต่าง ๆ ที่อ้างอิงบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุนี้ ในการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2542 เมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม 2542 คณะอนุกรรมการฯ จึงได้มีมติมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการจัดประชุมสัมมนา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.

2542 ขึ้น เพื่อให้ข้อมูล ความกระจ่าง และชี้แจงแก่บุคลากรและเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ตลอดจนหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง เกี่ยวกับปรัชญา แนวคิด เนื้อหา และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ตลอดจนแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้มีการซักถามและแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้เป็นแนวทางการพัฒนายา อย่างต่อเนื่องต่อไป ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เชิญผู้บริหารหรือผู้แทนหน่วยงาน ทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เช่น สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาล ศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปทุกแห่ง (แห่งละ 2 คน) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (75 จังหวัด ๆ ละ 2 คน) โรงพยาบาลชุมชน (75 จังหวัด ๆ ละ 1 คน) สำนักการแพทย์เขต โรงพยาบาลหรือสถาบันที่สังกัดกรมการแพทย์ กรมควบคุมโรคติดต่อ และกรมสุขภาพจิต สำนักงานประกันสุขภาพ สำนักการแพทย์และสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร กรมแพทย์ทหาร โรงพยาบาลที่มีขนาดกลางถึงขนาดใหญ่ (แห่งละ 2 คน) สำนักนายกรัฐมนตรีกรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม กองบริการทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะทันตแพทยศาสตร์ กองแพทย์ เป็นต้น มาเข้าร่วมประชุมทั้งสิ้นประมาณ

730 คน ที่โรงแรมรามารกา การ์เด็นท์ กรุงเทพฯ เมื่อวันที่ 21 กรกฎาคม 2542

อนึ่ง ปรากฏว่าในการประชุมสัมมนา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ดังกล่าว มีแพทย์ 154 คน เภสัชกร 330 คน และอื่น ๆ 232 คน ซึ่งเป็นผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ทั้งในหน่วยงานต่าง ๆ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวง ทบวง กรม อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องรวมทั้งสิ้น 716 คน เข้าร่วมการประชุมฯ เพื่อรับทราบความรู้ ข้อมูลข่าวสาร และทำความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับ ปรึกษา แนวคิด เนื้อหา และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในบัญชียาหลักฯ ตลอดจนแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ในการนี้ ฝ่ายเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ ได้ทำการประเมินผลด้านการรับรู้ ความเข้าใจ และการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 โดยใช้แบบสอบถามกับผู้เข้าร่วมการประชุมดังกล่าว ซึ่งสามารถสรุปผลได้ดังนี้

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเภสัชกร (75%) ส่วนน้อยเป็นแพทย์ (17%) ซึ่งมีอายุการทำงานโดยเฉลี่ย 10-20 ปี และปฏิบัติงานอยู่ในโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และกรมต่าง ๆ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน ทั้งนี้ ก่อนเข้าร่วมประชุม แพทย์และเภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่ร้อยละ 98.3 ทราบว่ามีการประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ



พ.ศ. 2542 และทราบว่าบัญชียาหลักฉบับใหม่นี้มี ปรึกษา แนวคิด หลักการในการจัดทำและเนื้อหา รายละเอียดที่แตกต่างจากบัญชียาหลักฉบับเดิม พ.ศ. (2539) ตลอดจนมีความเข้าใจว่ายาตัวใดจัดอยู่ใน บัญชียาหลักฉบับใหม่ (90.2%) อนึ่ง ผู้เข้าร่วมประชุม ส่วนใหญ่ยังใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 นี้ เป็นกรอบในการบริหารเวชภัณฑ์ในหน่วยงานของตน โดยเฉพาะในเรื่องจัดซื้อยา (83.4%) และการสั่งใช้ยา (75.3%) อย่างไรก็ตามแพทย์และเภสัชกรส่วนใหญ่ (94.9%) คิดว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีประสิทธิผล และความปลอดภัยเพียงพอในระดับหนึ่งเท่านั้น และ ประเมินร้อยละ 52.3 ยังคิดว่า บัญชียาหลักแห่งชาติ มีส่วนช่วยให้การบริหารงานเวชภัณฑ์ในหน่วยงาน ของตนมีประสิทธิภาพและประหยัดค้ำค่าได้น้อย นอกจากนั้นผู้เข้าร่วมประชุมครึ่งหนึ่ง (50.6%) ยังพบ ปัญหาในการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ใน ระดับปานกลาง ซึ่งได้แก่ รายการยาไม่เพียงพอ ไม่ครอบคลุมความจำเป็นต่อปัญหาสุขภาพอนามัย เนื้อหา รายละเอียดไม่ชัดเจน มีการจัดแบ่งบัญชีย่อย มากเกินไป การระบุรายละเอียดทำให้มีกรอบในการ ใช้ยาแคบเกินไป การระบุเงื่อนไขการสั่งใช้ยาบางตัว ไม่ชัดเจน ยาบางรายการไม่สามารถจัดซื้อหาได้ใน ประเทศ ฯลฯ ทั้งนี้จากผลการประเมินแพทย์และ เภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมสัมมนาในครั้งนี้อาจสรุปได้ว่า แพทย์และเภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมได้รับทราบและ มีความเข้าใจเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 นี้ดีพอสมควร แต่ยังมีบางส่วน ที่ค่อนข้างมีทัศนคติ ในเชิงลบต่อบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งการนำเอา ไปใช้ประโยชน์ แต่อย่างไรก็ตาม หน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องควรจะร่วมมือกันอย่างเต็มที่ในการพัฒนา กลไกหรือมาตรการเสริมอื่น ๆ เพื่อช่วยสนับสนุนและ ส่งเสริมการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติให้กว้างขวาง และเกิดประโยชน์สูงสุดในระบบบริการสาธารณสุขของ ประเทศ

Φ

ไอโซน ทำพิษแล้วซิ

แปลและถอดความจากบทความของ Paula Kurtzweil
สมาชิกทีมงานด้านสาธารณสุขประโยชน์ของ USFDA
โดย ภก.สมเกียรติ วิทยารุ่งเรืองศรี เกษัชกร 8วช.
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



"แสดงข้อมูลมาซิ" เป็นเสียงของเจ้าหน้าที่ FDA สหรัฐอเมริกา ที่พูดใส่สองสามีภรรยา เมืองฟลอริดา ชื่อ นายเคนเนท อาร์ ทีฟพอลท์ และ นางมาร์เดล บาร์เบอร์ ซึ่งทั้งสองไม่สนใจที่จะฟัง คำตักเตือนที่ให้หยุดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองจาก FDA สหรัฐอเมริกา จนกระทั่ง FDA ทนไม่ได้ จึงได้ตัดสินใจที่จะให้ ทั้งสองได้เห็นประตูเบิกทางสู่.....คุก ตามคำพิพากษาของศาล

เรื่องของเรื่องก็คือ ทั้งสองสามีภรรยา ได้จำหน่ายเครื่องผลิตไอโซน ซึ่งเป็นเครื่องมือที่เปลี่ยนก๊าซออกซิเจน ไปเป็นก๊าซไอโซน โดยการฝ่าฝืนกฎหมายว่า เครื่องดังกล่าวสามารถที่จะรักษาโรคได้หลายชนิด เช่น มะเร็ง และเอดส์ ทั้ง ๆ ที่หน่วยงาน FDA ไม่เคยรับรองเครื่องผลิตไอโซนหรือก๊าซไอโซนในการรักษาทางการแพทย์

FDA ได้เคยแจ้งเขาทั้งสองหลายครั้ง

หลายหนว่า การจำหน่ายอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือ ก๊าซที่ใช้ทางการแพทย์ จะต้องได้รับการอนุญาตจาก FDA ก่อน โดยเขาจำเป็นต้องยื่นเอกสารการสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือเพื่อการพิจารณาตามขั้นตอน

ทั้งสองเชื่อว่า ก๊าซไอโซนสามารถทำลายเชื้อไวรัสและแบคทีเรียในร่างกายได้ จริง ๆ แล้วทาง FDA มิได้สนใจที่จะต้องการข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องผลิตก๊าซไอโซนหรอก เพราะรู้อยู่แล้วว่าก๊าซไอโซนถูกใช้ในทางการแพทย์ โดยการใช้ฆ่าเชื้อ ทำความสะอาดเครื่องมือ อุปกรณ์ต่าง ๆ และในระดับที่ใช้ในการฆ่าเชื้อนั้น สามารถที่จะเป็นอันตรายต่อสุขภาพของพวกเรา ๆ ได้

พฤติกรรมของนายทีฟพอลท์เริ่มเป็นที่รู้จักแก่หน่วยงาน FDA ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1990 เมื่อพรรคพวกคนหนึ่งของนายทีฟพอลท์ถูกจับเข้าคุกจาก

การกระทำผิดหลาย ๆ อย่าง และหนึ่งในความผิดนั้นก็คือ การผลิตและขายเครื่องผลิตก๊าซไอโซนเพื่อการรักษาทางการแพทย์ เมื่อเขาออกจากคุกก็ยังคงกลับมามีพฤติกรรมแบบเดิมอีก แต่ก็หนีออกนอกประเทศไปเสียก่อนถูกจับอีก

เดือนเมษายน 1990 และมกราคม 1991 นายทีฟฟอลท์ได้รับทราบว่าจะต้องผ่านการยอมรับจาก FDA ก่อนการวางจำหน่าย และเขาก็รับรู้ด้วยว่า ก๊าซไอโซนจากเครื่องของเขามีประโยชน์เพียงการมีคุณสมบัติในการต่อต้านเชื้อไวรัสและแบคทีเรียที่มีอยู่ในน้ำนมโค สระว่ายน้ํา หรือสระน้ําวนเท่านั้น

ในปี 1993 เดือนมกราคม เจ้าหน้าที่หน่วยสืบสวนอาชญากรรมของ FDA ได้ตรวจพบว่าที่บ้านของนายทีฟฟอลท์เปิดบริการเป็นศูนย์รักษาทางการแพทย์ มีเครื่องมือหลากหลายชนิด และมีเครื่องกำเนิดความถี่ที่ใช้รักษาโรคต่าง ๆ โดยการปรับความถี่ เช่น โรคเอดส์ มะเร็ง ซิฟิลิส และท้องผูก และศูนย์บริการดังกล่าวใช้ชื่อว่า แคนไซม์ แลบอราตอรีส ก็ไม่ได้รับอนุญาตแต่อย่างใด หลังจากนั้นในเดือนกรกฎาคม จึงมีการตรวจค้นบ้านดังกล่าวอีกครั้ง และยึดได้ข้อมูลเอกสารหลายอย่าง รวมทั้งเครื่องผลิตไอโซนด้วย

ข้อมูลหลายอย่างแสดงว่า

- นายทีฟฟอลท์เริ่มผลิตเครื่องผลิตก๊าซไอโซนจำหน่ายตั้งแต่ปี 1988 และขายทั่วประเทศในราคาเครื่องละประมาณ 4,800 เหรียญ

- นายทีฟฟอลท์จะแสดงตัวเองเป็นนักวิทยาศาสตร์และนักวิจัยในรูปแบบของวิดีโอเทปซึ่งตัวเขาเองแท้จริงแล้วไม่มีความรู้พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์เลย เขาและภรรยาจะกล่าวว่ ไอโซนสามารถรักษาโรคได้แทบทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็นเอดส์ มะเร็ง เริม ดับอักเสบ และแผลเน่าเปื่อย

- นายทีฟฟอลท์สามารถทำเงินได้จากการขายเครื่องผลิตก๊าซไอโซน คาดว่าถึง 1 ล้านเหรียญ ทั้ง ๆ ที่เขาไม่มีสมุดบัญชี บัตรเครดิตของธนาคารใด ๆ แต่ใช้วิธีการเก็บเงินโดยอาศัยผ่านทางบัญชีผู้อื่นและภรรยาของเขา

- ในเอกสารของผลิตภัณฑ์จะมีการแนะนำวิธีใช้ก๊าซไอโซนหลาย ๆ วิธี เช่น ผ่านทาง catheter เข้าสู่ทวารหนัก ช่องคลอดหรือหู โดยการ หายใจเข้าไปทางจมูกหรือปาก หรือแม้กระทั่งดูดซึมเข้าสู่ผิวหนังโดยการยึนเปลือยกายในถุงคลุมตัวที่มีก๊าซไอโซนพ่นผ่าน

นอกจากนี้ หน่วยงานสืบสวนอาชญากรรมยังพบอีกว่า ตั้งแต่ ปี ค.ศ. 1988 นายทีฟฟอลท์ได้ขายผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกว่า KZ Enzyme, Kanzyme และ Kanzyme II ที่ไม่ได้ผ่านการตรวจรับรองจาก FDA ในการรักษาโรคใด ๆ โดยการกล่าวอ้างในทำนองเดียวกับเครื่องผลิตก๊าซไอโซนและผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสกัดมาจากพืช แต่เมื่อ FDA ได้ตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่า แต่ละผลิตภัณฑ์จะมีสารที่ละลายได้ประมาณร้อยละ 10 เช่น น้ำตาล กรดอะมิโน กรดอะเซติกคลอไรด์ ฟอสเฟตซัลเฟต และไนเตรท ส่วนที่เหลือจะเป็นน้ำและแอลกอฮอล์

ตัว Kanzyme II เป็นสารประกอบพวกเงิน (colloidal silver) ที่นายทีฟฟอลท์อ้างว่าใช้ร่วมกับเครื่องผลิตก๊าซไอโซนเพื่อรักษาโรคมะเร็ง โดยอ้างว่าผู้ป่วยโรคมะเร็งจะขาดสารนี้ในร่างกาย

จากข้อมูลที่ผ่านมาจนถึงปี ค.ศ. 1998 นายทีฟฟอลท์และภรรยาถูกส่งฟ้องศาล 7 ครั้ง เนื่องจากการดำเนินธุรกิจดังกล่าว และในเดือนพฤศจิกายน 1998 นายทีฟฟอลท์ก็ถูกคณะลูกขุนของศาลพิพากษากรณีขายเครื่องผลิตก๊าซไอโซนอย่างผิดกฎหมาย ด้วยการให้เข้าไปนอนในคุกเป็นเวลา 6 ปี 6 เดือน ปรับ 100,000 เหรียญ และชดใช้ความเสียหาย 14,400 เหรียญ ส่วนภรรยาของเขาถูกจำคุก 2 ปี 9 เดือน และปรับ 60,000 เหรียญ

ปัจจุบันนี้ท่านจะขอพบนายทีฟฟอลท์ได้ที่เรือนจำรัฐมิเนโซตา ส่วนภรรยาของเขาที่เรือนจำรัฐคาลิฟอร์เนีย และเมื่อพ้นคุกแล้วยังต้องถูกดูแลติดตามอีกเป็นเวลา 3 ปี



กรณีศึกษา

ยาชุด

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม

นิติกร 8 ว กลุ่มนิติการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ผกฏหมายฉบับนี้ ขอเสนอกรณีศึกษา กรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เฝ้าระวังในการคุ้มครองผู้บริโภค ตรวจสอบสถานที่ยาในย่านตลาดคลองเตย กรุงเทพฯ ปรากฏว่ามีร้านขายยาร้านหนึ่งกระทำการไม่ถูกต้องตามกฎหมายยา และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อันเป็นเหตุให้ต้องดำเนินคดีกับผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับอนุญาตขายยาร้านดังกล่าว ซึ่งมีโทษถึงขั้นจำคุก และต้องดำเนินการไปตามกระบวนการคดีอาญาต่อไป ดังเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ดังนี้

**"ห้างหุ้นส่วนจำกัด ฟาร์มาคลองเตย"
ร้านขายยาแผนปัจจุบัน**

ข้อเท็จจริง

1. วันที่ 1 ธันวาคม 2542 พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบสถานที่ยาแผนปัจจุบัน ห้างหุ้นส่วนจำกัด ฟาร์มาคลองเตย พบข้อเท็จจริง ดังนี้

1.1 ห้างหุ้นส่วนจำกัด ฟาร์มา คลองเตย มีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน นายเอ เป็นผู้ดำเนิน

กิจการของห้างฯ กำลังขายยาอยู่ หน้าร้าน นางบี เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกำลังควบคุมการแยกเก็บยา อยู่หลังร้าน

1.2 พบยาอัศวิน ดี.วี.ชนิดเม็ด บรรจุแผง อลูมิเนียมฟอยล์ ฉลากระบุส่วนประกอบ Pemoline และ Caffeine จำนวน 50 แผง อยู่ในกระป๋องยาอัศวิน ดี.วี. ปิดฝาไว้สนิท มีข้อความว่า "รอส่งคืน" วางไว้ ทางด้านหลังของร้าน

1.3 พบยาชุดบรรจุในถุงพลาสติกใส ฉลากระบุสรรพคุณว่า "แก้ช้ำตยอก ปวดเมื่อย" รับประทานครั้งละ 4 เม็ด วันละ 3 ครั้ง ประกอบด้วย ตัวยา 4 ชนิด ๆ ละ 5 เม็ด จำนวน 100 ชุดวางไว้ในตู้ยาหน้าร้าน

1.4 ไม่จัดทำบัญชีการซื้อและบัญชี การขายยาแต่ละครั้งให้ครบถ้วน

เจ้าหน้าที่ได้บันทึกข้อเท็จจริงที่ตรวจพบ และ ถ่ายรูปสถานที่ และของกลางไว้เป็นหลักฐาน พร้อมกับเก็บตัวอย่างยา ตามรายการข้อ 1.2 และข้อ 1.3 ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์

2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ยา ทั้ง 2 รายการ สรุปได้ว่า

2.1 ยาอัศวิน ดี.วี.ชนิดเม็ด ตรวจพบ Pemoline ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และ Caffeine

2.2 ยาชุด ประกอบด้วยตัวยา Prednisolone Piroxicam Indomethacin และ Paracetamol ผสม Cyproheptadine ซึ่งเป็น ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ

3. ต่อมา นาย เอ ได้มีหนังสือชี้แจงต่อ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ว่ายาอัศวิน ดี.วี. ชนิดเม็ด เป็นยาที่ห้างฯ จะส่งคืนบริษัทฯ ผู้ผลิต เนื่องจากยา สูตรใหม่ ที่มี Pemoline เป็นส่วนผสม ได้ถูกจัดเป็น วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ทาง ห้างฯ ไม่มีสิทธิ์ขาย เพราะไม่มีใบอนุญาตขายวัตถุ ออกฤทธิ์ ซึ่งเดิม ยานี้เป็นยาอันตรายแต่ต่อมา กระทรวงสาธารณสุข ได้ประกาศให้ Pemoline เป็น วัตถุออกฤทธิ์ ตนจึงเก็บไว้หลังร้านเพื่อรอส่งคืน ไม่มี เจตนาจะขายแต่อย่างใด ส่วนยาชุดที่วางอยู่ในตู้ยา

หน้าร้าน จำนวน 100 ชุด เป็นของผู้แทนขายยาเร่ร่อน มาฝากไว้ โดยทางห้างฯ รับรองว่าไม่ได้นำยาชุดมา จำหน่าย แต่อย่างใด

ข้อพิจารณา

ประมวลข้อเท็จจริงข้างต้น สามารถสรุป ข้อ พิจารณาในการกระทำแต่ละประเด็นเพื่อจัดกรอบ แนวคิดในการวินิจฉัย ได้ดังนี้

1. กรณีพบยาอัศวิน ดี.วี. ชนิดเม็ด ที่มี Pemoline ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ข้อชี้แจงของห้างฯ รับฟังได้หรือไม่
2. กรณีพบยาชุด จำนวน 100 ชุด วางอยู่ใน ตู้ยาหน้าร้าน ถือว่าเป็นการขายยาชุดหรือไม่ และข้อชี้แจงของห้างฯ รับฟังได้หรือไม่
3. กรณีตรวจพบว่า ไม่ได้จัดทำบัญชีการ ซื้อ-ขายยาแต่ละครั้งให้ครบถ้วนถูกต้อง เป็นความผิด ถึงขั้นดำเนินคดีหรือไม่

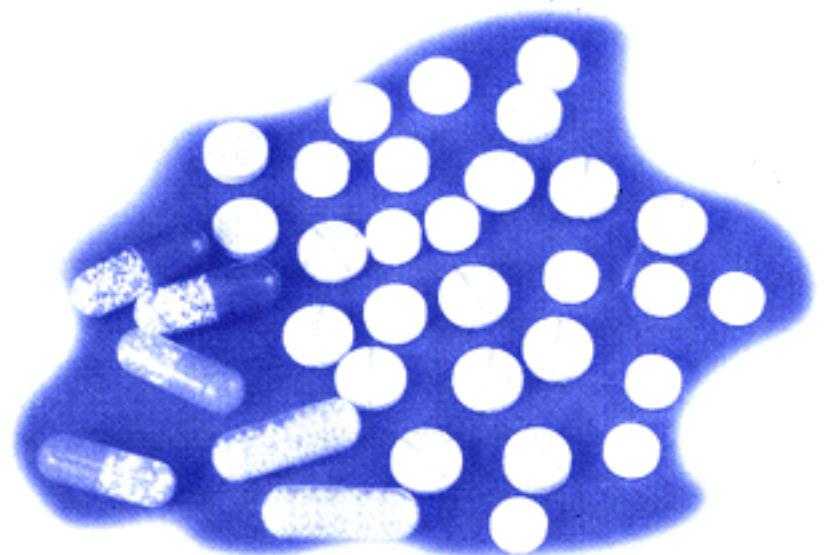
๖) อภิปราย

พิจารณาข้อกฎหมาย ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท พ.ศ. 2518 และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ข้อเท็จจริง ที่เป็นประเด็นพิจารณา

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ ประสาท พ.ศ.2518

มาตรา 4 "ขาย" หมายถึง จำหน่าย จ่ายแจก แลกเปลี่ยน ส่งมอบ หรือมีไว้เพื่อขาย



มาตรา 13 ทวิ "ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เว้นแต่การผลิตเพื่อส่งออก..."

มาตรา 16 "ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าหรือ ส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4"

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

มาตรา 4 "ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายรวมถึงผู้จัดการหรือ ผู้แทนของนิติบุคคล ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

มาตรา 26(6) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ทำบัญชียาที่ชื่อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 39(7) ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง ตามมาตรา 21 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ควบคุมการทำบัญชียา ตามมาตรา 26(6)

มาตรา 75 ทวิ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่ง โดยเฉพาะความในวรรคหนึ่ง ไม่ใช่บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ในสาขาทันตกรรม ซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรค ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

มาตรา 122 ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 75 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกิน 50,000.- บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

กฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ข้อ 7 ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1)
- (2)

(3)

(4)

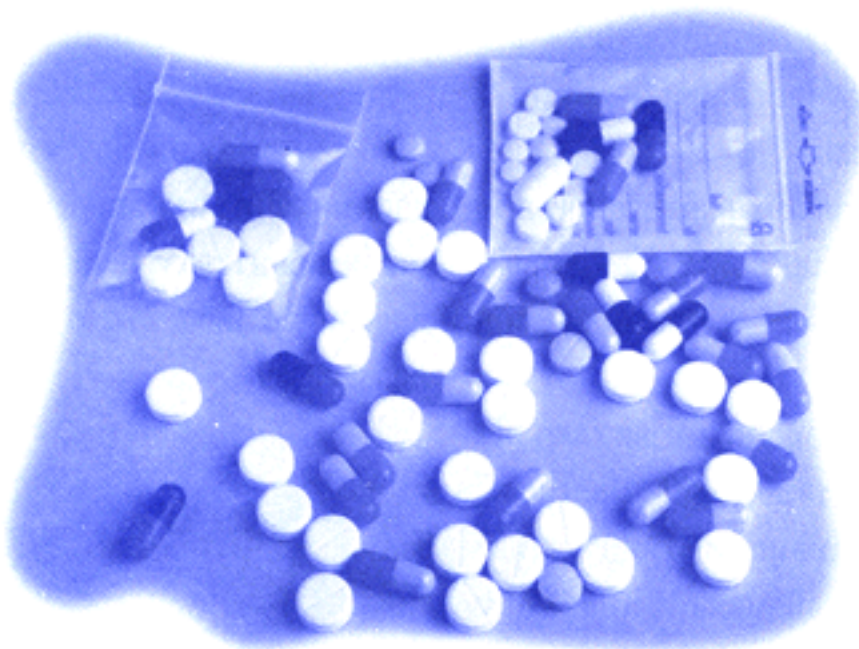
(5) จัดทำบัญชีการขายยาอันตราย และ ยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดง เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยา ตลอดจน วัน เดือน ปีที่ขาย ตามแบบ ข.ย.7 ท้ายกฎกระทรวงนี้



(6) จัดทำรายงานการขายยาตามประเภท ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ข.ย.8 ท้ายกฎกระทรวงนี้ทุกสี่เดือน และ ให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือน

(7) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้ง ที่ขายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ โดยแสดงชื่อ อายุ ที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อและ ที่อยู่หรือที่ทำงานของผู้สั่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจน วัน เดือน ปีที่ขาย ตามแบบ ข.ย.9 ท้ายกฎกระทรวงนี้ และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า หนึ่งปีนับแต่วันขาย

(8) จัดทำบัญชีการซื้อยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่ หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ขาย ชื่อและปริมาณยา ตลอดจน วัน เดือน ปีที่ซื้อ ตามแบบ ข.ย.10 ท้ายกฎกระทรวงนี้



ประมวลกฎหมายอาญา

มาตรา 59 บุคคลจะต้องรับผิดชอบในทางอาญาก็ต่อเมื่อได้กระทำโดยเจตนา เว้นแต่จะได้กระทำโดยประมาท ในกรณีที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องรับผิดชอบเมื่อได้กระทำโดยประมาท หรือเว้นแต่ในกรณีที่กฎหมายบัญญัติไว้โดยแจ้งชัดให้ต้องรับผิดชอบ แม้ได้กระทำโดยไม่มีเจตนา

กระทำโดยเจตนา ได้แก่ กระทำโดยรู้สำนึกในการที่กระทำ และในขณะที่เดียวกัน ผู้กระทำประสงค์ต่อผล หรือย่อมเล็งเห็นผลของการกระทำนั้น

ถ้าผู้กระทำมิได้รู้ข้อเท็จจริง อันเป็นองค์ประกอบของความผิด จะถือว่าผู้กระทำประสงค์ต่อผล หรือย่อมเล็งเห็นผลของการกระทำนั้นมิได้

กระทำโดยประมาท ได้แก่ กระทำ ความผิดมิใช่โดยเจตนา แต่กระทำโดยปราศจากความระมัดระวัง ซึ่งบุคคลในภาวะเช่นนั้น จักต้องมีตามวิสัย และพฤติการณ์ และผู้กระทำอาจใช้ความระมัดระวังเช่นว่านั้นได้ แต่หาได้ใช้ให้เพียงพอไม่

การกระทำ ให้หมายความรวมถึง การให้เกิดผลอันหนึ่งอันใดขึ้น โดยงดเว้นการที่จักต้องกระทำเพื่อป้องกันผลนั้นด้วย

ประเด็นวินิจฉัย

กรณี "ยาอัสวิน ดี.วี. ชนิดเม็ด"

ประมวลข้อเท็จจริงและข้อกฎหมายตามประมวลกฎหมายอาญา และพระราชบัญญัติ

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ซึ่งพยานหลักฐานปรากฏว่า ยาอัสวิน ดี.วี. ชนิดเม็ด ที่ตรวจพบวางไว้ทางด้านหลังของร้านเก็บไว้ในกระป๋องยาอัสวิน ดี.วี. ชนิดเม็ด โดยปิดฝาไว้สนิทและมีข้อความ "รอส่งคืน" ประกอบกับพิจารณาข้อชี้แจงของนาย เอ. ผู้ดำเนินกิจการของห้างฯ แล้ว เห็นว่า มีเหตุผลสอดคล้องกันแสดงถึงพฤติการณ์ของทางห้างฯ ได้ว่า ไม่มีเจตนาขายยาอัสวิน ดี.วี. ชนิดเม็ด ไว้เพื่อขายตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประกอบประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 59 วรรคสอง เมื่อข้อเท็จจริงไม่เข้าองค์ประกอบความผิดในเรื่องการขาย ก็ไม่ต้องพิจารณาในเรื่องการไม่มีใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามมาตรา 13 ทวิ หรือมาตรา 16 แต่อย่างใด

กรณี "ยาชุด"

ข้อเท็จจริงพบว่า ทางห้างฯ จัดยาบรรจุเสร็จหลายขนาน ประกอบด้วยตัวยา Prednisolone, Piroxicam, Indomethacin และ Paracetamol ผสม Cyproheptadine ตามรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกันมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้บำบัด บรรเทา รักษาโรคชดยอกและปวดเมื่อย ซึ่งตามมาตรา 75 ทวิ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดขายยาชุด ยกเว้นเฉพาะ เกษัชกร แพทย์ ทันตแพทย์ หรือสัตวแพทย์ ขายได้เฉพาะสำหรับคนไข้ของตนเท่านั้น

นอกจากนี้พยานหลักฐานยังปรากฏว่า ยาชุดวางไว้ในตู้ยาหน้าร้านพร้อมที่จะหยิบออกมาจำหน่ายได้ทันที แสดงว่ามีเจตนาจะจำหน่ายยาชุดนั้น ซึ่งตามคำนิยามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 คำว่า "ขาย" ให้หมายรวมถึง การมีไว้เพื่อขายด้วย ดังนั้น พฤติการณ์ดังกล่าวจึงมียาชุดไว้เพื่อขาย เป็นการฝ่าฝืนมาตรา 75 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 ดังนั้น ข้อชี้แจงที่ว่า ยาชุดนั้น เป็นยาของผู้แทนขายยาเร่ร่อนมาฝากไว้ เป็นเหตุผลที่รับฟังไม่ได้ ควรดำเนินคดีฐานขายยาชุด

กรณีนี้ ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล การร้องทุกข์ดำเนินคดี จะต้องดำเนินคดี หจก.ฟาร์มมาคลองเคย ในฐานะเป็นผู้รับอนุญาต และนายเอ ในฐานะผู้ดำเนินกิจการของห้างฯ ด้วย เพราะตามคำนิยาม "ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

กรณี "ไม่จัดทำบัญชีการซื้อและขายยาแต่ละครั้งให้ครบถ้วน"

ตามมาตรา 26(6) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตต้องทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งได้กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2522) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดทำบัญชีการซื้อและขายยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยาตามแบบที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง โดยกำหนดไว้ในข้อ 7(5) - (8)

และตามมาตรา 39(7) กำหนดให้เภสัชกร ซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26(6) ด้วย

ตามข้อเท็จจริงพบว่า มีการจัดทำบัญชีการ



ซื้อและบัญชีการขาย แต่ทำไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ตามที่กฎกระทรวงกำหนด ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ไม่มีเจตนาฝ่าฝืนกฎหมายในเรื่องการจัดทำบัญชีซื้อและขายยา แต่ละเลยไม่ใช้ความระมัดระวังในการจัดทำบัญชีการซื้อและขายให้เพียงพอ ฉะนั้น จึงไม่มีความผิดแต่อย่างไรก็ตามในกรณีนี้ควรตักเตือนผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการจัดทำบัญชีให้ถูกต้อง ซึ่งถ้าหากภายหลังพบว่ามีกรกระทำฝ่าฝืน ส่อเจตนาให้เห็นว่าไม่จัดทำบัญชีการซื้อและขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายกระทรวง อีกจะต้องถูกดำเนินคดี ทั้งผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ฐานฝ่าฝืนมาตรา 26(6) และมาตรา 39(7) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

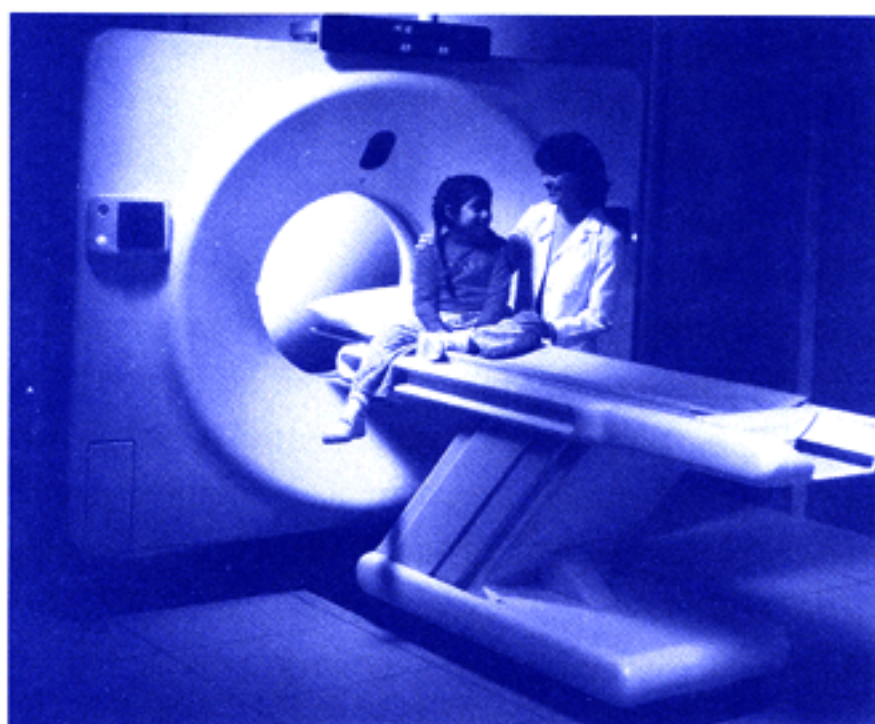
สรุป

1. ดำเนินคดีห้างฯ ฐานขายยาชุด ฝ่าฝืนมาตรา 75 ทวิ มีโทษตามมาตรา 122 ทวิ ระวังโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
2. ยุติเรื่อง ยาอัศวิน ดี.วี. ชนิดเม็ด เนื่องจากไม่มีเจตนาขายวัตถุออกฤทธิ์
3. ตักเตือนผู้รับอนุญาตให้จัดทำบัญชีการซื้อขายยาให้ครบถ้วนถูกต้อง



เครื่องถ่ายภาพ โดยใช้สนามแม่เหล็ก (Magnetic Resonance Imaging)

ภก.นคร ตั้งวันเจริญชัย
เภสัชกร ๒๖ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



หลักการ : การทำงานของเครื่องถ่ายภาพด้วยสนามแม่เหล็ก หรือ เครื่อง MRI นั้นอาศัยคุณสมบัติของการเป็นแม่เหล็กที่วางตัวไปกับสนามแม่เหล็ก มีค่าเรียกว่า Magnetic dipole moment (MDM)⁽¹⁾ ซึ่งจะเป็นค่าบวก (+) หรือค่าลบ (-) หากนิวเคลียสใดที่ไม่มีค่า MDM ก็จะไม่สามารถตรวจจับภาพได้ เครื่อง MRI เป็นการให้ความเข้มของสนามแม่เหล็กประกอบกับการใช้คลื่นวิทยุเป็นตัวทำให้เกิดสัญญาณ การเพิ่มพลังสนามแม่เหล็กจะทำให้สัญญาณของคลื่นแม่เหล็กมากขึ้นด้วย ในขณะที่นิวเคลียสเกิดการหมุน นั้นจะมีการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีความถี่เฉพาะเรียกว่า resonance frequency หรือ Larmor frequency ซึ่งความถี่นี้จะขึ้นอยู่กับสนามแม่เหล็กที่ใช้ กล่าวคือ ถ้าเพิ่มความแรงของสนามแม่เหล็ก ความถี่ก็จะมากขึ้นด้วย และมีผลทำให้ได้สัญญาณของคลื่นแม่เหล็กแรงขึ้นตามมา

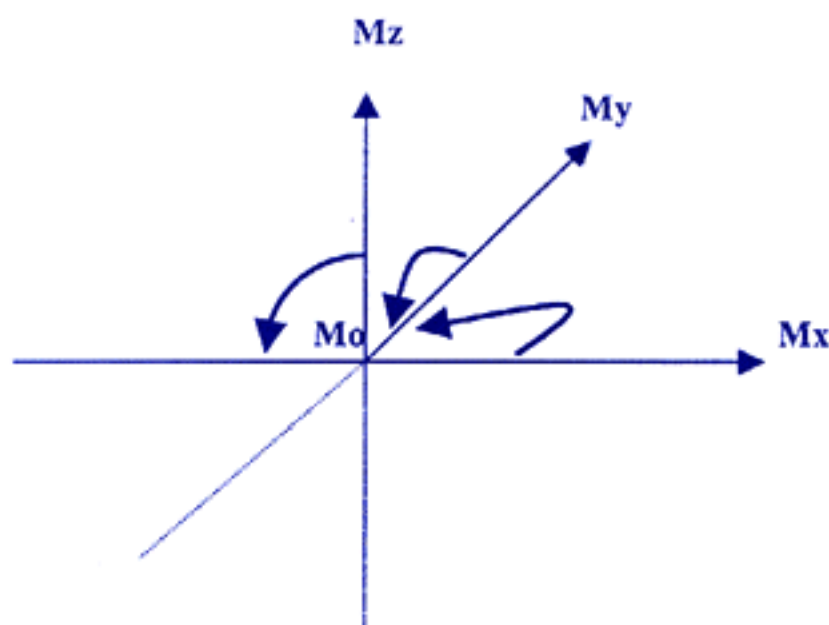
ภาพที่เกิดจากพลังงานแม่เหล็กนี้มาจากเทคนิคที่เรียกว่า Fourier imaging โดยจะสร้างเป็นภาพตัวเลขหลาย ๆ ภาพที่มีขนาดและลักษณะต่าง ๆ กัน ภาพที่เกิดขึ้นจะถูกคำนวณจากข้อมูลที่รวบรวมไว้และถูกใส่รหัสเข้าไปในสัญญาณของคลื่นแม่เหล็ก ภาพที่แสดงออกมาจะบ่งบอกถึงความเข้มของอวัยวะต่าง ๆ โดยที่ความเข้มของแต่ละจุด (Pixel) แสดงถึงคุณสมบัติเฉพาะตัว เช่น ปริมาณความหนาแน่นของไฮโดรเจน⁽²⁾ ขบวนการถอดรหัสข้อมูลจากสัญญาณคลื่นแม่เหล็กนี้เรียกว่า Image reconstruction

การที่จะเข้าใจลักษณะของภาพจากพลังงานแม่เหล็กนั้นจำเป็นจะต้องทราบถึงพารามิเตอร์ที่สำคัญ 3 ชนิด⁽³⁾ ที่มีผลต่อการเกิดภาพ คือ Spin density, T1 relaxation time และ T2 relaxation time ซึ่งแต่ละค่าจะแตกต่างกันและไม่ขึ้นต่อกัน

1. Spin density คือ การวัดความหนาแน่นของนิวเคลียสไฮโดรเจนเคลื่อนที่ที่ให้สัญญาณคลื่นแม่เหล็กในการเกิดภาพจากพลังงานแม่เหล็กนั้น นิวเคลียสไฮโดรเจนที่ถูกจับอยู่หลวม ๆ (ไฮโดรเจนเคลื่อนที่) จะสร้างสัญญาณที่เป็นประโยชน์ต่อการเกิดภาพ ยังมีความหนาแน่นของนิวเคลียสไฮโดรเจนเคลื่อนที่มาก ยิ่งทำให้ความเข้มของสัญญาณแม่เหล็กสูงขึ้น เป็นผลให้ภาพที่เกิดชัดขึ้นด้วย

2. T1 - relaxation time คือ เวลาคงที่ที่อธิบายถึงการกลับเข้าสู่ภาวะสมดุลของการเป็นแม่เหล็กสุทธิในแนวแกน Z ค่านี้มีความสัมพันธ์กับการกลับสู่ M_0 ของ M_z หรือการสูญเสียพลังงานสู่สิ่งแวดล้อมผ่านขบวนการ enthalpy

3. T2 - relaxation time คือ เวลาคงที่ที่อธิบายถึงการกลับเข้าสู่ภาวะสมดุลของการเป็นแม่เหล็กสุทธิในแนวแกน XY ค่านี้มีความสัมพันธ์กับการกลับสู่ M_0 ของ M_{xy}



แผนภูมิ แสดงแกน 3 มิติ ในระนาบ xyz ซึ่งมีค่า magnetic moment กระจายอยู่รอบ

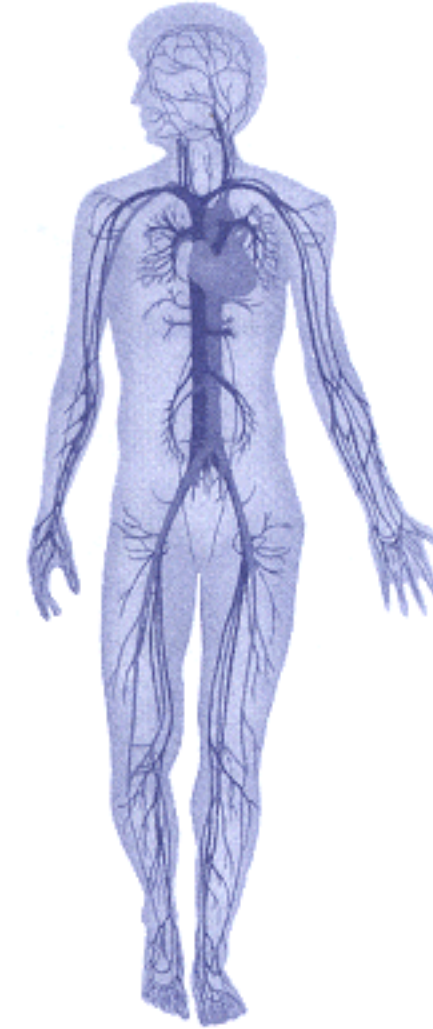
จากแผนภูมิข้างต้น สามารถอธิบายปรากฏการณ์ของสนามแม่เหล็กได้โดยใช้แกน 3 มิติ ในระบบ cartesian coordinate ซึ่งประกอบด้วย Mx, My และ Mz ใน cartesian coordinate นี้ แกน Z จะขนานกับทิศทางของสนามแม่เหล็ก ส่วนแกน X และ Y จะทำมุมฉากซึ่งกันและกัน พร้อมกับตั้งฉากกับแกน Z ด้วย กฎของเทอร์โมไดนามิกส์ได้ตั้งค่าสูงสุดของสนามแม่เหล็กไว้เท่ากับ M_0 มีขนาดเท่ากับครึ่งหนึ่ง $(M_x^2 + M_y^2 + M_z^2)$ และมีค่าไม่เกิน M_0

อย่างไรก็ตามมีเทคนิคการสร้างภาพอย่างรวดเร็ว โดยอาศัยการใช้มุมบิดต่ำชนิด gradient-echo และผลที่ได้เป็นที่ยอมรับ เนื่องจากการออกแบบใหม่ของระบบ Hardware ทำมาตลอดในช่วงหลายปีที่ผ่านมา⁽⁴⁾ เทคนิคนี้ได้เปิดสาขาใหม่ของการประยุกต์ใช้ทางด้านคลินิกพัฒนาการเข้าสู่ข้อมูลสำหรับการศึกษาที่มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาและเพิ่มประสิทธิภาพของค่าใช้จ่ายรวมทั้งความอดทนของผู้ป่วยมีมากขึ้น ตัวอย่างของเทคนิคการสร้างภาพอย่างรวดเร็ว เช่น Fast Low Angle Shot (FLASH), Fast Imaging with

Steady state Precession (FISP), Gradient Recalled Acquisition in Steady State (GRASS), Gradient and Spin Echo Method (GRASE) และ Fast Spin Echo (FSE) Echo-planar Imaging Method (EPI)

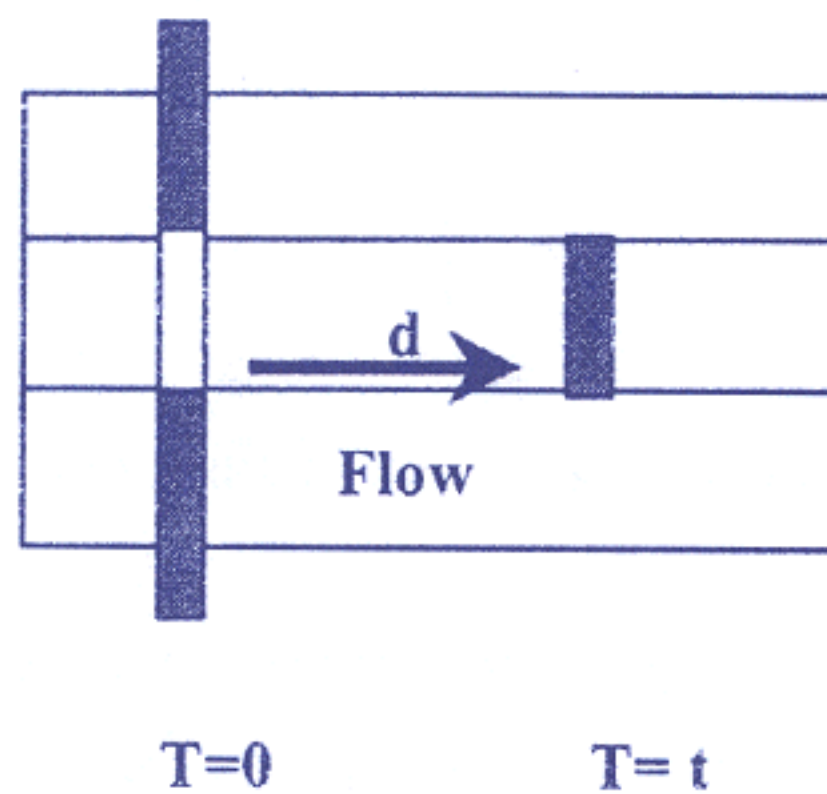
๗ ประยุกต์ใช้ MRI ในระบบหลอดเลือด

การใช้ MRI ในคนที่สำคัญอย่างหนึ่งคือการวัดการไหลของของเหลวในร่างกาย อาทิ เลือด น้ำไขสันหลัง แต่อย่างไรก็ตามผลของการวัดอาจถูกรบกวนด้วยปัจจัยต่าง ๆ เช่น ความเข้มของสัญญาณภายในที่มีผลมาจาก T1 T2 ความเร็วของการไหล ความแปรปรวน (Turbulence) สัญญาณที่เกิดจากการ resonance ของแม่เหล็กนั้นจะถูกกระทบโดยการเคลื่อนที่⁽⁵⁾ นอกจากนี้การเคลื่อนที่ของอนุภาคที่ถูกกระตุ้นระหว่างเวลาของ Excitation time และเวลาของ Spin-echo production ก็มีผลต่อตำแหน่งของภาพด้วยซึ่งขึ้นกับการวางตัวของหลอดเลือดเทียบกับส่วนที่เลือกไว้ การพัฒนาของ MRI ได้นำไปสู่การดูผลการไหลในภาพของหลอดเลือดโดยธรรมชาตินั้นการไหลขึ้นกับชนิดของเทคนิคที่ใช้ในการถ่ายภาพ



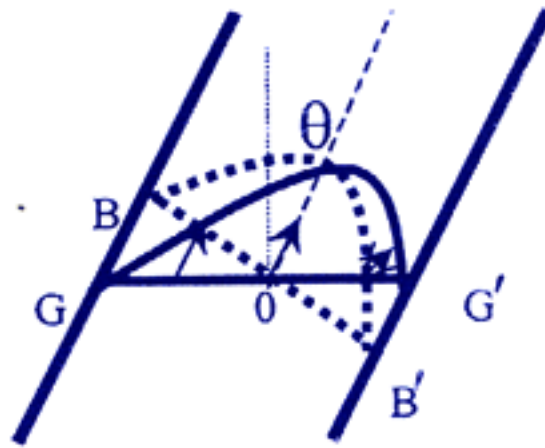
และขนาดของการไหล วิธีการหนึ่งที่น่ามาประยุกต์ใช้หาค่าความเร็วของของเหลวคือ การใช้เทคนิคของ Bolus Tracking กับ MRI หรือเรียกอีกอย่างว่า Time-of-flight⁽⁶⁾ เนื่องจากวิธีนี้สามารถวัดความเร็วของการไหลได้โดยตรงภายใต้ภาวะการไหลแบบสม่ำเสมอ อีกทั้งยังสามารถประเมินอัตราไหลของของเหลวได้ด้วย

ส่วนที่ถูกกระตุ้น



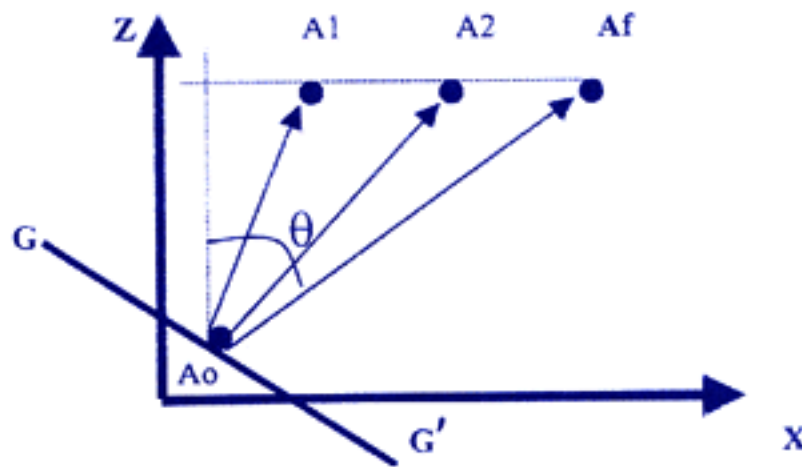
ภาพ แสดง Bolus tracking technique เมื่อส่วนที่ถูกกระตุ้นตั้งฉากกับแนวของสนามแม่เหล็ก

การทำวิจัย In vitro ในปี 1997⁽⁷⁾ เพื่อพัฒนาวิธีวัดความเร็วในของเหลวและแก้ไขโครงสร้างความเร็ว (velocity profile) ที่ขึ้นกับทิศทางการไหลเมื่อเทียบกับแกนหลักของสนามแม่เหล็กให้ถูกต้อง ในทฤษฎีโครงสร้างความเร็วซึ่งสร้างจากคอมพิวเตอร์นั้นจะขึ้นกับมุมที่เปลี่ยนแปลงไปและค่าพารามิเตอร์ K (TP/TE) โดย TP คือ เวลาในช่วงของการกระตุ้นด้วย Radio-frequency ส่วนค่า TE คือ เวลาที่อ่านซึ่งผลในทางทฤษฎีนี้บอกให้ทราบว่าค่าพารามิเตอร์ K สามารถนำมาใช้เพื่อแก้ไขการบิดเบือนของโครงสร้างความเร็วและหาทิศทางของความเร็วได้



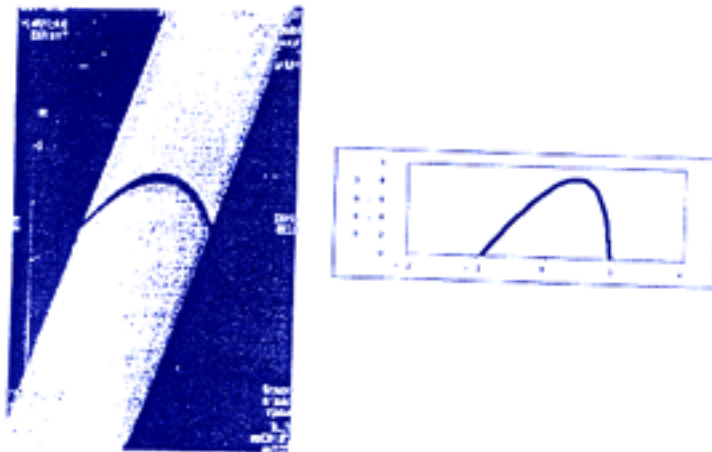
ภาพ แสดงโครงสร้างการไหล เมื่อท่อทดลองวางตัวไม่ขนานกับแกนอ่านค่าของ MRI

ผลการทดลองได้แสดงให้เห็นว่าถ้าทิศทางของการไหลอยู่ในทิศทางเดียวกับหลอดเลือด ทิศทางการไหลที่ได้จากภาพ MRI และค่าของ K สามารถนำมาหาโครงสร้างความเร็ว (velocity-profile) ได้ในทางกลับกันหากไม่ทราบทิศทางของการไหลในหลอดเลือด แต่มีภาพ MRI อย่างน้อย 2 ภาพ ที่มีค่าพารามิเตอร์ K ต่างกัน เราจะสามารถทราบทั้งโครงสร้างความเร็วที่แก้ไขแล้วและทิศทางของความเร็วด้วยโครงสร้างความเร็วที่แก้ไขแล้วที่ได้จากภาพ MRI ในท่อทดลองมีความสัมพันธ์กับการทำนายในทางทฤษฎี วิธีการนี้เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการหาทิศทางของหลอดเลือดและแก้ไขโครงสร้างความเร็วให้ถูกต้องในร่างกายของคนได้

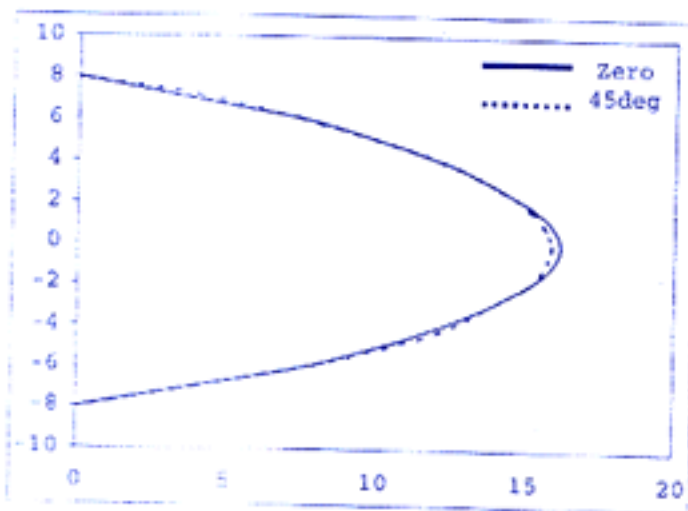


ภาพ แสดงตำแหน่งของอนุภาคอุดมคติในทฤษฎี (Af) จากตำแหน่งภาพ MRI 2 ภาพ





ภาพ เปรียบเทียบภาพถ่าย MRI กับ โครงสร้างความเร็วตามทฤษฎีที่ สร้างจากคอมพิวเตอร์ที่มุม 30° และ ค่าพารามิเตอร์ K เท่ากับ 0.855



ภาพ เปรียบเทียบโครงสร้างของการไหล ของท่อทดลองที่ทำมุม 45° และ 0° เมื่อไม่ทราบทิศทางของการไหล เริ่มต้นหลังจากได้ทำการแก้ไขให้ ถูกต้องแล้ว

I เอกสารอ้างอิง :

1. Shung K. K., Smith M.B., Tsui B. M.W., Principles of Medical Imaging, Academic Press, 1992 Shung K. K., Smith M.B., Tsui B. M.W., Principles of Medical Imaging, Academic Press, 1992
2. ปรีชา เต็มจิตอารีย์. เอกสารประกอบการอบรมเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับ เครื่องเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์และเครื่องถ่ายภาพด้วยสนามแม่เหล็กและคลื่นวิทยุ, 1998
3. Bushong S. C., Magnetic Resonance Imaging : Physical and Biological Principles, 2nd edition, Mosby-Year Book, Inc., 1995
4. Dijk P. V. . Direct Cardiac NMR Imaging of Heart Wall and Blood Flow Velocity, J. Compt. Assist. Tomogr., Vol. 8, No.3, pp.429-439, 1984
5. Fei D. Y. , Kraft K. A., Fatouros P. P., Model Studies of Nonsteady Flow Using Magnetic Resonance Imaging, J. Biomech. Eng., Vol. 112, pp. 555-566, 1985
6. Nishimura D. G., Time-of-Flight MR Angiography, Magn. Reson. Med., Vol.14, pp. 194-201, 1990
7. Tangwancharoenchai N., Correction of Velocity Profiles in Bolus Tracking MR Flow Imaging, A thesis for M.S. Degree at Virginia Commonwealth University, 1997

การใช้ยาน้ำแก้ไอ ผสมโคเดอีนในทางที่ผิด

ภก.วชิระ อ่ำพันธ์

เภสัชกร 7 วช

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เอกสารเผยแพร่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ , ธันวาคม 2542



❶ ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโคเดอีน

โคเดอีน เป็นสารประกอบจำพวกอัลคาลอยด์ (Alkaloid) ที่มีอยู่ตามธรรมชาติในฝิ่น (Opium) ประมาณร้อยละ 0.7-2.5 โดยน้ำหนัก ซึ่งเป็นปริมาณที่น้อยมาก จนไม่สามารถผลิตเพื่อใช้ในเชิงพาณิชย์ได้ ปัจจุบันโคเดอีนส่วนใหญ่ ที่ใช้ในทางการแพทย์เป็นโคเดอีนที่สังเคราะห์มาจากมอร์ฟีน (Morphine) โดยวิธี Methylation ที่ Phenolic hydroxyl group จากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างในโมเลกุลเพียงเล็กน้อย คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของโคเดอีนและมอร์ฟีน จึงคล้ายกัน และโคเดอีนสามารถให้ได้โดยวิธีรับประทาน

โคเดอีนเป็นยาในกลุ่มโอปิออยด์ (Opioid) ออกฤทธิ์ที่ระบบประสาทส่วนกลาง มีฤทธิ์แก้ปวดและ

ระงับอาการไอ โดยออกฤทธิ์ที่ก้านสมอง ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมการไอ โคเดอีนจึงนิยมทำเป็นยาแก้ไอ (Antitussive) ยาส่วนใหญ่จะถูกทำลายที่ตับและขับถ่ายทางปัสสาวะ บางส่วนถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน ในร่างกายจึงสามารถตรวจพบมอร์ฟีนได้ในปัสสาวะ ทั้งโคเดอีนและมอร์ฟีน มีฤทธิ์ทำให้เกิดการติดยาคล้ายกัน

ปัจจุบันได้มีการนำเข้าและผลิตยาแก้ไอที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม และนำมาขึ้นทะเบียนตำรับเป็นยาเสพติดประเภท 3 แล้วทั้งสิ้น 59 ตำรับ ในจำนวนนี้เป็นยาแก้ไอชนิดน้ำ 30 ตำรับ และพบว่ามีการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดอย่างแพร่หลาย ก็คือ "ยาแก้ไอชนิดน้ำ"

บ มาตรการใช้

สำหรับยาน้ำแก้ไอที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม มีขนาดรับประทานเพื่อบรรเทาอาการไอสำหรับผู้ใหญ่ คือ 10 - 20 mg. ทุก 4 - 6 ชม. ขนาดรับประทานสูงสุด คือ 120 mg. ใน 1 วัน สำหรับเด็กให้รับประทานได้ในขนาด 250 µg. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ทุก 4 - 6 ชม. การใช้ยานี้ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง อ่านฉลากและเอกสารกำกับยาก่อนใช้ยาทุกครั้ง

อ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

หลังการรับประทานยาแก้ไอที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม อาจมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องผูก ใจสั่น มึนงง หายใจและถ่ายปัสสาวะลำบาก และเกิดอาการคันหรือแพ้ยาได้

ป ข้อควรระวังในการใช้

- การใช้ยาน้ำแก้ไอที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสมติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดการติดยา ต้องใช้ขนาดของยาสูงขึ้น และเกิดภาวะติดยาได้ จึงไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน 7 วัน

- ฤทธิ์ของยาอาจทำให้ง่วงซึม ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับเครื่องดื่ม อาหารหรือยาที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ผู้ใช้ยาไม่ควรขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล เพราะอาจก่อให้เกิดอันตรายขณะเดินทางหรือปฏิบัติงานได้

- เนื่องจากยานี้มีฤทธิ์กดศูนย์การหายใจด้วย จึงไม่ควรใช้กับหญิงมีครรภ์ ผู้เป็นโรคหอบหืดหรือมีอาการหายใจลำบากเพราะอาจเป็นอันตรายได้

- ห้ามใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี อย่างเด็ดขาด นอกจากแพทย์สั่ง

ก ารควบคุมตามกฎหมาย

โคเดอีนจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สำหรับยาแก้ไอที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งกฎหมายระบุห้ามมิให้ผู้ใดผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก

เว้นแต่ได้รับอนุญาต การกระทำฝ่าฝืนพระราชบัญญัติดังกล่าว ถือเป็นความผิด มีบทลงโทษดังนี้

- ผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 โดยไม่ได้รับอนุญาต มีบทลงโทษ จำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ

- จำหน่ายหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 โดยไม่ได้รับอนุญาต มีบทลงโทษ จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ

บ ุณหาการใช้ยาในทางที่ผิด

จากการที่โคเดอีนมีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง อาการไม่พึงประสงค์อย่างหนึ่งที่เกิดขึ้นคือ การมึนงง ถ้าใช้ยาในขนาดสูงจะทำให้มีอาการเคลิ้มฝัน (EUPHOBIA) ด้วยเหตุนี้จึงพบว่ามีการนำยาน้ำแก้ไอที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสมไปใช้ในทางที่ผิด โดยนำไปผสมกับเครื่องดื่ม ซึ่งส่วนใหญ่เป็นกลุ่มวัยรุ่น การระบาดในลักษณะนี้พบมากที่จังหวัดต่าง ๆ บริเวณชายแดนของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางภาคใต้ การใช้ยาในทางที่ผิดก่อให้เกิดปัญหาต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นปัญหาด้านสุขภาพของผู้เสพเองหรือปัญหาแรงงานสูญเปล่า เนื่องจากเมื่อเสพติดแล้ว ผู้เสพจะมึนซึม ไม่ประกอบอาชีพการงานใด ๆ และเมื่อต้องการเงินเพื่อซื้อยามาเสพปัญหาอื่น ๆ ก็จะมาตามมา ส่งผลกระทบต่อชุมชนและสังคมทั้งทางตรงและทางอ้อม

ก ารแก้ไขปัญห

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้รับผิดชอบโดยตรง ได้พยายามอย่างยิ่งที่จะป้องกันและแก้ไขปัญหาคาการระบาดของยาน้ำแก้ไอที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม โดยเพิ่มความเข้มงวดกวดขันในการตรวจสอบการกระจายของยาน้ำแก้ไอดังกล่าว ขณะเดียวกันก็ได้ขอความร่วมมือไปยังผู้เกี่ยวข้องให้มีส่วนร่วมในการป้องกันและแก้ไขปัญหานี้ เช่น

ขอความร่วมมือบริษัทผู้ผลิตและผู้นำเข้าให้เพิ่มความระมัดระวังในการจำหน่ายยาน้ำแก๊อที่มีโคเดอินเป็นส่วนผสม โดยห้ามจำหน่ายให้กับร้านขายยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 3 หรือผู้หนึ่งผู้ใดที่ประสงค์จะซื้อไปเพื่อขายต่อหรือเสพโดยมิได้หวังผลด้านการบำบัดรักษาอย่างแท้จริง และขอให้เพิ่มความระมัดระวังเป็นพิเศษสำหรับการจำหน่ายยาดังกล่าวในพื้นที่เสี่ยง เช่น จังหวัดต่าง ๆ บริเวณใกล้ชายแดนของประเทศ ถึงแม้จะเป็นร้านที่มีใบอนุญาตจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 แล้วก็ตาม

ขอความร่วมมือเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านขายยาที่มีใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ที่ตั้งอยู่ในพื้นที่เสี่ยง ให้ควบคุมดูแลการจำหน่ายโดยคำนึงถึงความถูกต้องตามหลักวิชาการ และจรรยาบรรณในการประกอบโรคศิลปะด้วย

ขอความร่วมมือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนให้สอดส่องดูแล และเฝ้าระวังการจำหน่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนภูมิภาค เช่น

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมาคมและชมรมต่างๆ จัดให้มีการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ ให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของการใช้ยาน้ำแก๊อที่มีโคเดอินเป็นส่วนผสมเพื่อให้เกิดประโยชน์ในการบำบัดรักษา และสร้างภูมิคุ้มกันให้ประชาชนได้รู้จักระมัดระวังมิให้เกิดความเสี่ยงในการติดยาดังกล่าว

นอกจากนี้เพื่อเป็นการป้องกันการรั่วไหลของยาน้ำแก๊อผสมโคเดอินจากตลาดที่ถูกกฎหมายไปสู่ตลาดมืดของยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ร่วมมือกับกลุ่มผู้ประกอบการผลิตนำเข้า และขายส่งยาน้ำแก๊อผสมโคเดอิน จัดทำข้อกำหนดการปฏิบัติ (Code of Conduct) ในการจำหน่ายยาน้ำแก๊อที่มีโคเดอินเป็นส่วนผสมขึ้นมาเพื่อให้ยึดปฏิบัติร่วมกัน โดยข้อกำหนดการปฏิบัตินี้จะมีกลไกในการป้องกันการรั่วไหลและการร่วมมือประสานงานระหว่างผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ของรัฐ ซึ่งได้ทำพิธีลงนามร่วมกันในบันทึกข้อตกลงเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2542 และมีผลนับจากวันลงนาม เป็นต้นไป



คำถามน่ารู้

เกี่ยวกับถุงยางอนามัย

เรียบเรียงจาก *Condoms and STD especially AIDS brochure.,
Center for Devices and Radiological Health,
Department of Human Services, USFDA .*

เรียบเรียงโดย *ภก.ทรงพล รัตนพันธ์
เภสัชกร 8 วิชา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

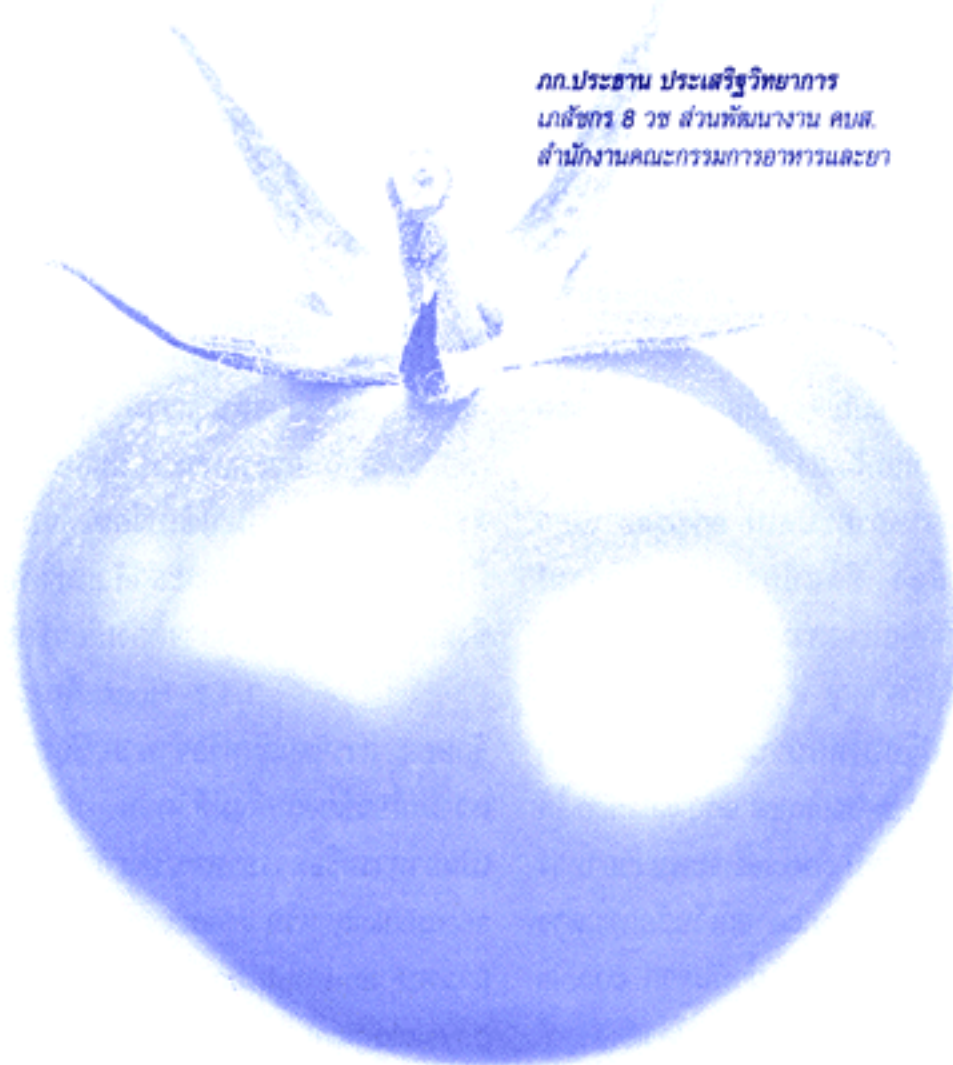
คำถาม	คำตอบ
1. บุคคลใดที่ควรใช้ถุงยางอนามัย	<ul style="list-style-type: none"> • ทุกคนที่มีพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศและผู้ที่ต้องการคุมกำเนิด
2. การใช้ถุงยางอนามัยขณะมีเพศสัมพันธ์สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้อย่างแน่นอน หรือไม่	<ul style="list-style-type: none"> • ไม่สามารถป้องกันได้ร้อยเปอร์เซ็นต์ แต่เป็นการลดโอกาสเสี่ยงจากการติดเชื้อเท่านั้น (Sex with condom isn't totally "safe sex", but it is "less risky sex".)
3. ทำอย่างไร จึงจะสามารถใช้งานถุงยางอนามัยให้เกิดประโยชน์สูงสุด	<ul style="list-style-type: none"> • เลือกซื้ออย่างถูกต้อง เหมาะสม • เก็บรักษาถูกวิธี • ใช้ถุงยางอนามัยชิ้นใหม่ทุกครั้ง • ใช้ถุงยางอนามัยอย่างถูกวิธี
4. ถุงยางอนามัยสามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้อย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> • ถุงยางอนามัยทำหน้าที่เสมือนผนังป้องกันมิให้เลือด น้ำอสุจิ และน้ำหล่อเลี้ยงในช่องคลอดผ่านจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่งระหว่างการร่วมเพศ
5. ถุงยางอนามัยมีความแข็งแรงพอ สำหรับใช้ในการร่วมเพศทางทวารหนัก (anal intercourse) ได้หรือไม่	<ul style="list-style-type: none"> • ไม่เพียงพอ โดยมีโอกาสแตกหรือฉีกขาดระหว่างการร่วมได้มากกว่าการร่วมเพศปกติ เนื่องจากมีแรงเสียดทาน และความรุนแรงมากกว่า
6. สารฆ่าเชื้ออสุจิ (spermicides) สามารถใช้ร่วมกับถุงยางอนามัยได้หรือไม่	<ul style="list-style-type: none"> • ได้เพราะการใช้สารฆ่าเชื้ออสุจิ เช่น nonoxynol11 nonoxynol9 ฯลฯ ร่วมกับถุงยางอนามัยหรือใช้ถุงยางอนามัยที่ได้เติมสารดังกล่าว นอกจากจะเป็นการเพิ่มความสามารถในการป้องกันการตั้งครรภ์แล้ว ยังมีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อบางชนิดที่เป็นสาเหตุของโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้

คำถาม	คำตอบ
7. ท่านสามารถซื้อสารฆ่าเชื้ออสุจิที่ใช้กับถุงยางอนามัยได้จากที่ใด และมีวิธีการใช้อย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> * ท่านสามารถซื้อสารฆ่าเชื้อในรูปของเจล ครีม หรือโฟม ได้จากร้านขายยาทั่วไป หรืออาจซื้อถุงยางอนามัยที่เติมสารฆ่าเชื้อแล้ว ได้จากร้านขายยาและห้างสรรพสินค้าทั่วไป * กรณีที่ถุงยางอนามัยชนิดธรรมดาที่ไม่ได้เติมสารฆ่าเชื้ออสุจิ ก่อนใส่ถุงยางอนามัย ให้ใส่สารฆ่าเชื้ออสุจิเล็กน้อย ที่ส่วนปลายด้านในของถุงยางอนามัย หลังจากสวมใส่ถุงยางอนามัยเรียบร้อยแล้ว ให้ทาสารฆ่าเชื้ออสุจิเพิ่มเติมบนถุงยางอนามัยด้านนอก * สารฆ่าเชื้ออสุจิสามารถนำมาใช้ร่วมกับถุงยางอนามัยได้โดยการใส่ในช่องคลอดของผู้หญิงได้เช่นกัน
8. จำเป็นต้องทาสารหล่อลื่นที่ถุงยางอนามัยก่อนใช้หรือไม่	<ul style="list-style-type: none"> * ไม่จำเป็น เนื่องจากถุงยางอนามัยทั่วไปมีการเติมสารหล่อลื่นแล้ว * ในกรณีที่ใช้ถุงยางอนามัยชนิดที่ไม่มีสารหล่อลื่น ควรใช้สารหล่อลื่นทาภายนอกถุงยางอนามัยก่อนใช้งาน เพื่อป้องกันการแตกขณะใช้และป้องกันการระคายเคืองต่อฝ่ายหญิงที่อาจทำให้มีโอกาสติดเชื้อเพิ่มขึ้น * สารหล่อลื่นที่ใช้ต้องเป็นชนิดที่มีตัวทำละลายเป็นน้ำ (water-base) เท่านั้น ห้ามใช้ประเภทน้ำมันพืช น้ำมันแร่ หรือไขมัน เช่นวาสลีน ครีมหาผิว น้ำมันปรุงอาหาร เครื่องสำอางประเภทที่มีไขมัน ฯลฯ เพราะทำให้ถุงยางอนามัยเสื่อมคุณภาพได้ในเวลาอันรวดเร็ว
9. เดือน และปี ที่ระบุไว้บนฟอยล์ หรือกล่องบรรจุ หมายถึงอะไร	<ul style="list-style-type: none"> * เดือน และปี ที่ระบุบนภาชนะบรรจุมี 2 ประเภท คือ วันที่ผลิต และวันหมดอายุ ผู้ใช้ไม่ควรซื้อหรือใช้ถุงยางอนามัยภายหลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลากฟอยล์หรือบนฉลากกล่องบรรจุ
10. ควรเก็บรักษาถุงยางอนามัยอย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> * ควรเก็บในที่แห้ง และเย็น * ไม่ควรให้ถูกแสงฟลูออเรสเซนซ์ แสงแดด หรือความร้อนโดยตรง * ไม่ควรเก็บในลิ้นชักหรือตู้ที่ร้อนอบอ้าว * ถ้าจำเป็นต้องพกพาติดตัว ให้เก็บไว้ในกระเป๋าพกหรือกระเป๋าทึบ แต่ไม่ควรเก็บติดต่อกันนานหลายชั่วโมง และไม่ควรเก็บในกระเป๋ากางเกง

คำถาม	คำตอบ
11. ก่อนใช้ถุงยางอนามัย ควรตรวจดูอะไรบ้าง	<ul style="list-style-type: none"> * ตรวจสอบว่าช่องหรือกล่องบรรจุชำรุด ฉีกขาดหรือไม่ * ตรวจสอบว่าถุงยางอนามัยมีลักษณะแห้งกรอบหรือเหนียว ติดกันหรือไม่ * ตรวจสอบว่ามีลักษณะขีดจาง มีรู หรือไม่ <p>ถ้าพบลักษณะดังกล่าว ไม่ควรใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> * ห้ามคลี่ถุงยางอนามัยเพื่อตรวจดู เพราะจะทำให้ชำรุดเสียหายได้
12. ถุงยางอนามัยมีวิธีการใช้อย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> * ใช้ถุงยางอนามัยชิ้นใหม่ทุกครั้ง * การฉีกของถุงยางอนามัย ไม่ควรใช้กรรไกรตัด ฟันกัด หรือใช้เล็บที่แหลมคม * ถ้าอวัยวะเพศไม่ได้ขลิบส่วนปลาย ให้รูดหนังส่วนปลายก่อนการสวมใส่ * ถ้าใช้สารฆ่าเชื้ออสุจิร่วมด้วย ให้ใส่สารฆ่าเชื้ออสุจิเล็กน้อยลงในส่วนปลายของถุงยางอนามัยด้านใน * สวมถุงยางอนามัยขณะอวัยวะเพศแข็งตัว และควรสวมถุงยางอนามัยก่อนส่วนใดส่วนหนึ่งของอวัยวะเพศสัมผัสร่างกายของคู่นอน * ถ้าถุงยางอนามัยไม่มีกระเปาะส่วนปลาย ขณะสวมให้เหลือที่ว่างส่วนปลายไว้ประมาณ ครึ่งนิ้วสำหรับเก็บน้ำอสุจิ * ค่อย ๆ รูดถุงยางอนามัยเข้าหาตัวจนสุด (ถ้ามีการใช้สารหล่อลื่นหรือสารฆ่าเชื้ออสุจิ ให้ทาสารดังกล่าว ปริมาณเล็กน้อยบนด้านนอกถุงยางอนามัย) * ขณะใช้งานถ้ามีความรู้สึกว่ถุงยางอนามัยแตก ให้หยุดร่วมทันทีเพื่อเปลี่ยนใช้ชิ้นใหม่ * หลังเสร็จกิจ ก่อนอวัยวะเพศอ่อนตัว จับขอบถุงยางอนามัย และค่อย ๆ ดึงอวัยวะเพศออกจากคู่นอนอย่างระมัดระวัง * ใช้กระดาษชำระพันโคนถุงยางอนามัย แล้วจึงถอดถุงยางอนามัยออกอย่างระมัดระวัง * ห่อถุงยางอนามัยด้วยกระดาษชำระ แล้วทิ้งในถังขยะหรือนำไปเผาไฟ ห้ามทิ้งลงในท่อระบายน้ำหรือชักโครก * ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่ และน้ำ

ความเท่าเทียมกันในสาระสำคัญ : หลักเกณฑ์สากล ที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัย ของอาหารที่ได้จากการดัดแปลงหน่วยพันธุกรรม

ภก.ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
เภสัชกร 8 วช ส่วนพัฒนางาน คบส.
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ก ความปลอดภัยของอาหาร (Food safety)

คือการให้หลักประกันว่า อาหารจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เมื่อนำมาปรุงและ/หรือรับประทานตามเจตนาที่ตั้งไว้

ตามรายงานของ joint FAO/WHO consultation ในปี ค.ศ. 1990 จากคำแนะนำของ OECD (The Organisation for Economic Co-operation and Development) ได้มีการยอมรับ

และรับรองหลักการของความเท่าเทียมกันในสาระสำคัญ (Substantial Equivalence) ให้ใช้เป็นมาตรฐานระดับนานาชาติ ในการประเมินความปลอดภัยของอาหารจาก GMO หรืออาหารที่ได้จากการดัดแปลงหน่วยพันธุกรรมของพืชหรือสัตว์ (Genetical Modification, GM foods) เพิ่มเติมจากการตรวจสอบด้านสารตกค้างจากเครื่องปรุง, สารเคมีตกค้าง เช่น pesticide, ยารักษาโรคสัตว์, อาหารสัตว์ และการปนเปื้อนของจุลินทรีย์

ห ลักการของ substantial equivalence

ข้อกำหนดของ substantial equivalence ที่มีอยู่ด้วยกัน 3 ข้อ ซึ่งไม่ใช่การประเมินความปลอดภัยโดยตรง แต่เป็นวิธีการดำเนินการตรวจสอบเปรียบเทียบอาหารใหม่ที่ได้จากการดัดแปลงยีนกับอาหารที่มีอยู่เดิม

การประเมินความปลอดภัยของ GM foods ต้องรายงานทั้งผลได้ที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจที่เกิดจากการดัดแปลงยีน ผลได้นี้อาจจะเพิ่มมากขึ้นตามแหล่งของอาหาร การดัดแปลงยีนอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอกโดยไม่ตั้งใจ เช่นการเจริญเติบโตเปลี่ยนไปหรือความทนทานต่อสิ่งแวดล้อมลดลง ผลที่ไม่คาดคิดเช่น การเปลี่ยนแปลงปริมาณสารอาหารหรือการเพิ่มปริมาณสารพิษ ต้องใช้วิธีตรวจสอบโดยเฉพาะ

การประเมิน substantial equivalence อาจประเมินเปรียบเทียบถึงระดับของ species เพื่อให้ใช้ได้กับอาหารหลายชนิดใน species เดียวกัน (เช่น ถั่วเหลือง ดัดแปลงสายพันธุ์กรรม) เป็นการตรวจสอบ ลักษณะเฉพาะของโมเลกุลลักษณะภายนอก สารอาหารที่สำคัญ สารพิษและสารภูมิแพ้ อาหารบางอย่างเปรียบเทียบระดับของอาหารก็สามารถให้ผลสรุปของ substantial equivalence ได้ แม้ว่าการเปรียบเทียบระดับ species จะพบว่าอาหารนั้นเป็น substantial equivalence ยกเว้นข้อแตกต่างที่แสดงให้เห็นอย่างชัดเจน (เช่น น้ำมันจาก canola ที่ต้านทานแมลง) ซึ่งก็คือการเปรียบเทียบค่าต่าง ๆ ที่วัดได้เทียบกับอาหารตามธรรมชาติ ข้อมูลที่ต้องใช้ในการแสดง substantial equivalence อาจได้จากแหล่งต่าง ๆ เช่น ฐานข้อมูล บทความทางวิทยาศาสตร์ หรือข้อมูลเก่าก่อนหน้า และผลกระทบที่เกิดจากการเจริญเติบโต ในแง่ของสารอาหารและสารพิษของพืชที่เริ่มนำมาปลูกใหม่ผลกระทบที่อาจที่เกิดจากการใช้ดินและสภาพอากาศที่แตกต่างกัน

ในขณะที่ยังมีข้อจำกัดในการประเมินความปลอดภัยของอาหาร GMO นั้น หลักการนี้จะเพิ่มความมั่นใจ โดยเปรียบเทียบให้เห็นชัดเจนระหว่าง

อาหาร GMO กับอาหารชนิดเดียวกันที่ได้จากธรรมชาติ คณะที่ปรึกษา joint FAO/WHO จึงได้แนะนำวิธีการประเมินโดยใช้หลักการของ substantial equivalence ในการกำหนดความปลอดภัยของอาหารที่ได้จาก GMO (genetically modified organisms)

น ารกำหนด Substantial Equivalence

หลักการของ substantial equivalence แบ่งออกเป็น 3 ข้อ GM foods จะปลอดภัยหรือไม่จะต้องพิจารณาตามหลักการ 3 ข้อ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์อาหารที่แสดงว่ามีสาระสำคัญเท่ากับกับอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีอยู่เดิม

1.1 การกำหนดลักษณะเฉพาะของอาหารที่ถูกดัดแปลงหน่วยพันธุกรรม จะต้องรวบรวมข้อมูลเพื่อกำหนดลักษณะเฉพาะของอาหาร GMO ที่กำลังตรวจสอบ เพื่อนำมาใช้เปรียบเทียบกับอาหารเดิมที่ไม่ใช่ GMO ว่ามีสาระสำคัญเท่าเทียมกันหรือไม่ ซึ่งต้องข้อมูลโดยตรงที่อาจต้องเกี่ยวข้องคือ

1.1.1 Host ต้องรู้ที่มา, รูปร่างลักษณะ, การจัดกลุ่มหรือจำพวก, ชื่อทางวิทยาศาสตร์, ความเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตอื่น, ประวัติการนำมาใช้เป็นอาหารหรือสารอาหาร, ประวัติของการพบ toxins, allergenicity หรือ infectivity (ใน microorganism), การพบ anti-nutritional factors และสารที่เป็น physiological active substance ที่พบใน host species หรือ closely-related species และ significant nutrients ที่เกี่ยวข้องกับ host species

1.1.2 Genetic modification และ inserted DNA ดูวิธีการได้ vector และยีนมา ลักษณะส่วนประกอบของ DNA และแหล่งที่มา, วิธีการเปลี่ยนถ่ายยีน และดู activity ของ promotor ที่ใช้

1.1.3 Modified organism ดูวิธีคัดเลือก : ลักษณะภายนอก (phenotype) เปรียบเทียบกับ host, การควบคุม, ระดับ และความคงตัวของการแสดงออกของ introduced gene(s), copy



number of new gene(s), potential for mobility of introduced gene(s), ลักษณะหน้าที่ของ introduced gene(s), และการกำหนดลักษณะเฉพาะของ the insert(s)

1.2 การกำหนดลักษณะตาม substantial equivalence ของผลิตภัณฑ์อาหาร การพิจารณา substantial equivalence ทำได้ในระดับของสารอาหาร หรือผลิตภัณฑ์อาหาร โดยพิจารณาลักษณะโมเลกุลของสารอาหาร, ลักษณะภายนอกของ GMO, แล้วเปรียบเทียบกับตัวเปรียบเทียบที่เหมาะสมในอาหารธรรมชาติ, ผลวิเคราะห์ส่วนประกอบของสารอาหารกับผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ได้ แล้วนำมาเปรียบเทียบกันและอาจเปรียบเทียบถึงผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้าหรือผลิตภัณฑ์ที่มาจาก species เดียวกัน หรืออาจเปรียบเทียบส่วนที่สกัดจากอาหาร (เช่นโปรตีน, คาร์โบไฮเดรต หรือ ไขมัน) ข้อมูลที่แสดง substantial equivalence อาจมาจากฐานข้อมูล, type culture ที่รวบรวมได้, บทความทางวิทยาศาสตร์หรือผลวิเคราะห์ของ modified food product เทียบกับอาหาร

ธรรมชาติที่ใช้เป็นตัวเทียบมาตรฐาน substantial equivalence ถูกกำหนดได้โดยแสดงให้เห็นว่าลักษณะที่ประเมินจากอาหาร GMO หรือผลิตภัณฑ์ของมัน มีความเท่าเทียมกับลักษณะของอาหารที่มีอยู่ตามธรรมชาติ และมีวิธีวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม

1.2.1 Phenotype characteristics

ในพืช หมายถึงรูปร่างลักษณะ, การเจริญเติบโต, ผลผลิตที่ได้, ความต้านทานโรค, และลักษณะอื่นที่วัดได้โดยนักขยายคัดเลือกพันธุ์พืช

ใน microorganisms หมายถึง ลักษณะการแบ่งหมวดหมู่ (วิธีเพาะเลี้ยง, ribotyping, physiology), colonialization potential, infectivity, host range, presence of plasmids, antibiotic resistance patterns and toxigenicity ในสัตว์ หมายถึง รูปร่างลักษณะ, การเจริญเติบโต, physiology, การแพร่พันธุ์, สถานะทางสุขภาพและผลผลิตที่ได้

1.2.2 การเปรียบเทียบส่วน

ประกอบ Compositional comparisons การวิเคราะห์ส่วนประกอบของ GMO หรือผลผลิตที่ได้ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบกับอาหารธรรมชาติ โดยการหาสารอาหารที่สำคัญและ toxicants การหาสารอาหารอื่นเพิ่มเติมต้องพิจารณาถ้ามีข้อบ่งชี้จากลักษณะของยีนตัวใหม่ ที่ทำให้เกิดผลที่ไม่ตั้งใจขึ้นจาก genetic modification สารอาหารที่สำคัญในอาหารเดิม อาจได้รับผลกระทบ เช่น ไขมัน, โปรตีน, คาร์โบไฮเดรต หรือส่วนประกอบอื่น เช่น เกลือแร่, วิตามิน

ในการประเมินสารอาหารที่สำคัญอาจได้รับรู้ถึงผลจาก inserted gene ที่กระทบต่อสารอาหารถ้ารู้หน้าที่และการแสดงออกของ gene ตัวนั้น การพิจารณาสารอาหารที่สำคัญและสารพิษ (toxicants) ใช้วิธีและความชำนาญที่แตกต่างกันตามท้องถิ่นซึ่งสารอาหารสำคัญและสารพิษอาจต่างกันตามท้องถิ่นด้วย

ดังนั้น ในการสรุปผลโดยใช้หลักการ substantial equivalence จึงไม่จำเป็นต้องเหมือนกันในทุกพื้นที่ และไม่จำเป็นต้องมีการประเมินความปลอดภัยใหม่โดยใช้คณะกรรมการ



ชุดใหม่ เพียงแต่พิจารณาความเหมาะสมตามสภาวะสุขภาพ เช่น ผลกระทบของสารอาหารเฉพาะขึ้นอยู่กับส่วนประกอบและการนำไปใช้บริโภค

1.3 ผลได้ของการประเมิน ใช้กำหนดความเท่าเทียมกันในสาระสำคัญ ผลผลิตที่แสดงความเท่าเทียมกันในสาระสำคัญกับของเดิมที่ใช้เปรียบเทียบ ให้ถือว่ามีความปลอดภัยเท่ากัน ไม่ต้องพิสูจน์หาความปลอดภัยเพิ่ม

2. ผลผลิตภัณฑ์ที่แสดงว่ามีสาระสำคัญเท่ากับอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีอยู่เดิม ยกเว้นข้อแตกต่างที่แสดงให้เห็นชัดเจน (defined difference) เมื่อผลผลิตภัณฑ์อาหารถูกพิจารณาว่ามีสาระสำคัญเท่ากับอาหารที่มีอยู่เดิม ยกเว้นข้อแตกต่างที่แสดงให้เห็นอย่างชัดเจน คณะผู้ให้คำปรึกษา (joint FAO/WHO) สรุปว่า การประเมินความปลอดภัยควรจะ

ทำเฉพาะข้อที่บ่งชี้ว่า แตกต่างเท่านั้น ซึ่งข้อแตกต่างนี้ มักจะเกิดโดยตั้งใจจากยีนที่ถูกนำเข้ามาใหม่ แต่บางครั้งอาจมีผลที่ไม่ได้ตั้งใจไปด้วย เนื่องจากยีนนั้นจะส่งรหัสสร้าง proteins มากกว่าหนึ่งตัว และทำให้เกิดสารที่ไม่ได้ตั้งใจจะให้เกิดขึ้นมาได้ ซึ่งต้องกำหนดออกมาให้ชัดเจน และความปลอดภัยของ introduced DNA ไม่ใช่ประเด็นสำคัญ ความคงตัวของ introduced genetic material และศักยภาพของ gene transfer (การที่ gene จะผลิตสารออกมาและมีผลต่อ microorganisms ใน Gastrointestinal tract หรือ GI tract) ความคงตัวของ introduced genetic material ควรจะถูกรายงาน ทั้งลักษณะทางโมเลกุล และการแสดงออกในการประเมิน GMO ซึ่งจะลดผลที่ไม่ตั้งใจให้เกิดได้ในรุ่นต่อไป

คณะที่ปรึกษาพิจารณาว่า ผลผลิตส่วนใหญ่ที่ได้จาก GM products มาจากยีนที่นำเข้ามา ดังนั้นจึงเน้นเฉพาะการประเมินความปลอดภัยของผลิตผลเหล่านี้ และหน้าที่ของผลผลิตนั้น รวมทั้งผลที่ได้จากการทำหน้าที่ของผลผลิต ยีนที่ถูกนำเข้ามาจะส่งรหัสสร้างโปรตีนหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งชนิด การประเมินจึงต้องเน้นที่โปรตีนที่ถูกสร้างขึ้นและผลที่เกิดขึ้นจากโปรตีนนั้น ซึ่งมักจะได้แก่ไขมัน, คาร์โบไฮเดรต หรือสารที่มีโมเลกุลเล็ก เช่น modification of endogenous components or production of new components การประเมิน ความปลอดภัยของโปรตีน ควรเน้นที่โครงสร้าง หน้าที่และความเฉพาะเจาะจงของมัน และประวัติการใช้เป็นอาหาร ข้อมูลเหล่านี้ต้องถูกนำมาเปรียบเทียบ เพื่อตัดสินใจว่าจะใช้การประเมินชนิดใดจึงจะเหมาะสม ปกติโปรตีนส่วนมากใช้เป็นอาหารของมนุษย์ ซึ่งมีอยู่จำนวนมากมายและกินได้อย่างปลอดภัย แต่โปรตีนบางชนิดที่ทำหน้าที่ไม่เหมือนกับโปรตีนทั่วไป ควรมีการประเมิน ถึง toxicity และ allergenicity ซึ่งมีอยู่จำนวนไม่มากนัก รวมถึง toxins ของแบคทีเรีย และสัตว์บางชนิด สามารถรู้ได้โดยดูจากแหล่งที่มา amino acid sequence และหน้าที่ของ introduced gene หรือ proteins ซึ่ง toxic proteins ไม่ควรถูกนำเข้ามาในอาหาร ถ้าเป็นโปรตีนที่มี amino acid ใกล้เคียง

กับ protein toxins และมีพิษต่อมนุษย์ต้องมีการตรวจวิเคราะห์หาเพื่อประกันความปลอดภัย แต่ผลผลิตส่วนมากจากยีนมักจะเป็น proteins และ expressed proteins ซึ่ง expressed proteins จะมีผลทำให้เกิดผลิตภัณฑ์หลายชนิด ได้แก่ ไขมัน, คาร์โบไฮเดรต และการประเมินความปลอดภัยของโปรตีน จะเน้นที่โครงสร้าง, หน้าที่ และความเฉพาะ ซึ่งปกติแล้วเป็นความรู้ที่สำคัญ และเป็นข้อมูลหลักในการพิจารณาว่าควรประเมินความปลอดภัยอะไรบ้างเพื่อเป็นหลักประกัน หรือรู้ว่าผลผลิตอะไรที่เกิดขึ้นจากการทำหน้าที่ของโปรตีนดังกล่าว เช่น โปรตีนที่ทำหน้าที่เป็นหรือคล้ายกับเอ็นไซม์ เหมือนกันกับ endogenous protein มักจะไม่ปลอดภัย หรือ insecticidal protein จาก *Bacillus thuringiensis* ซึ่งมีพิษต่อแมลงบางชนิดเท่านั้น แต่ไม่มีผลต่อ mammal การทดสอบจึงลดลงได้ หรือในกรณีที่โปรตีนมี sequence คล้ายกับของ protein toxins, allergens แต่ถูกทำลายด้วยขบวนการย่อยอาหารในกระเพาะ ต้องมีวิธีการทดสอบ ความปลอดภัยที่เหมาะสม โปรตีนบางกลุ่ม จะมีลักษณะเป็น antinutritional effects เช่น lectins และ protease inhibitors และจะถูกลดหรือกำจัดความเป็นพิษได้ในระหว่างขบวนการปรุงอาหาร จึงไม่ควรกินดิบ ๆ และไม่ควรถูก introduce ยีนที่สร้าง protein ชนิดนี้เข้าไปในพืชที่ใช้เป็นอาหาร

protein บางชนิดจะสร้างผลิตภัณฑ์ เช่น คาร์โบไฮเดรต ไขมัน และน้ำมัน ถ้าโปรตีนนั้นทำให้เพิ่มจำนวนคาร์โบไฮเดรตที่เป็น indigestible form ก็จะทำให้เกิดปัญหาและต้องรายงาน

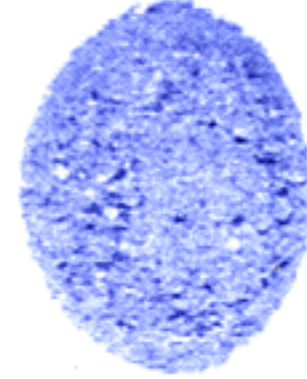
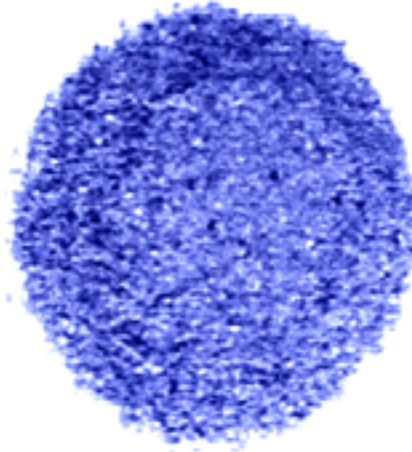
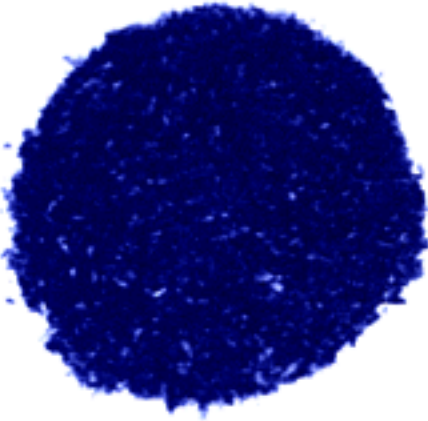
บางครั้งการเปลี่ยนแปลง ทำให้เกิดการเปลี่ยนโครงสร้างของไขมัน, น้ำมัน เช่นเปลี่ยน unsaturated เป็น saturated fatty acids ก็จะมีผลต่อสารอาหาร เช่น canola (a low erucic acid rapeseed oil) สร้าง lauric acid ในปริมาณสูง ซึ่งปกติไม่พบใน canola และกินได้

ยีนที่ introduce เข้าไปใน organism แล้วสร้างโปรตีนที่ผลิตหรือเปลี่ยนส่วนประกอบเล็ก ๆ ใน host นั้น ผลิตภัณฑ์ที่ได้ควรถูกประเมิน



ความปลอดภัยด้วย ขึ้นอยู่กับความรู้ในเรื่องผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ถูกผลิตขึ้นมา ลักษณะของมันและประวัติความปลอดภัยในการใช้ในอาหารอื่น ซึ่งอาจต้องใช้การตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม ทั้ง in vitro และ in vivo ขึ้นอยู่กับความรู้เกี่ยวกับหน้าที่ของมัน การตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมนั้นจะต้องวางแผนอย่างระมัดระวัง โดยมีวัตถุประสงค์ที่เฉพาะเจาะจง และใช้วิธีที่ตรวจสอบได้

3. ผลิตภัณฑ์ที่แสดงสาระสำคัญไม่เท่ากับอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่มีอยู่เดิม ในอนาคตจะมี GM food ชนิดนี้น้อยมาก เพราะวัตถุประสงค์ในการทำ biotechnology ก็เพื่อการพัฒนาให้ดีขึ้น ในอนาคตจะมีแต่การพัฒนา biotechnology ให้ดีขึ้นจน product ที่ได้ไม่จำเป็นต้องประเมินโดยใช้ substantial equivalence แต่ถ้าพบว่า GM food ที่ได้ไม่ได้มาตรฐานตาม substantial equivalence ก็ไม่ได้หมายความว่าไม่ปลอดภัย ต้องทำการประเมินต่อไปตามลำดับขั้นตอนของการประเมินแรกสุด ต้องแยกผลิตภัณฑ์ตามข้อมูลที่มี รวมถึง host organism การทำ genetic modification, inserted



DNA คุณสมบัติของ modified organism/ผลผลิตที่ได้, phenotype, chemical and nutritional composition และต้องตรวจสอบ donor organism ด้วย

จากผลของลักษณะเฉพาะตัวและบทบาทของผลผลิตในอาหารจะเป็นข้อพิจารณาความจำเป็นในการตรวจสอบความปลอดภัยต่อไปหรือไม่ แม้ว่าผลิตภัณฑ์จำนวนมากจำเป็นต้องตรวจสอบสารอาหาร แต่วิธีนี้ไม่ได้ใช้สำหรับตรวจสอบความหลากหลายของสารประกอบในอาหาร และในการใช้สัตว์ทดลองแทนก็มีข้อจำกัดเพราะไม่ไวพอในระดับต่ำ ๆ การหาผลที่ไม่พึงประสงค์ของส่วนประกอบของอาหารทำได้ยาก และปัจจุบันยังไม่มีวิธีทดแทน แต่ถ้ามีวัตถุประสงค์ต้องชัดเจนและวางแผนการทดลองอย่างระมัดระวัง

การทดสอบที่เหมาะสมต้องวางแผนให้ดีและเป็นแบบ case-by-case ขึ้นกับข้อมูลที่พบในขั้นตอนแรก ๆ และใช้วิธีทดสอบตามข้อ 2. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับลักษณะใหม่ เช่น โปรตีน, ไขมันหรือคาร์โบไฮเดรต และใช้วิธีทั้ง in vitro และ in vivo ร่วมกัน และอาจต้องใช้สัตว์ในการประเมินต่อและยังต้องใช้ความตั้งใจเป็นพิเศษในการทำ bioavailability of new food component เช่นเดียวกับอาหารทั้งหมด การศึกษาในคนอาจจำเป็นต้องทำเมื่อพบว่าอาหารนั้นปลอดภัยในสัตว์ทดลอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้า product ใหม่ต้องใช้ทดแทนส่วนสำคัญของอาหาร แต่ต้องระมัดระวังผลกระทบจากประชาชนซึ่งไม่เหมือนกันในแต่ละท้องถิ่น และยังไม่มียวิธีทดลองในสัตว์ที่ได้ผลน่าพอใจ จึงต้องหาวิธีที่เหมาะสม ในแต่ละ

ครั้งที่ทำประสบการณ์ในการประเมินอาหารใหม่เพื่อเปรียบเทียบว่าเป็น substantial equivalence กับอาหารธรรมชาติเดิมจะเพิ่มขึ้น และมีประโยชน์ต่อการประเมินผลิตภัณฑ์คล้าย ๆ กัน

References

1. WHO.1991 Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. World Health Organization, Geneva.
2. OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development). 1993 Safety Evaluation of foods produced by modern biotechnology : Concepts and principles. OECD, Paris.
3. WHO. 1995 Application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods or food components from plants derived by modern biotechnology. Report of a WHO Workshop. World Health Organization, Geneva. WHO/FNU/FOS/95.1
4. Jaffe, WG.. 1973 Toxicants occurring naturally in foods National Academy of Sciences, Washington D.C. 106 - 128

มมนั่ง มีหนังถือ



ชื่อหนังสือ อารมณฺ์ชั้นหลวงพ่อดูณ

ผู้เขียน วิชาศ มณฺ์วัด

(16 หน้ายกพิเศษ, กระจดาขปอนต์, จ้ำนวน 200 หน้า
ราคา 130 บาท, สำนักพิมพ์ดอกหญ้า 2543
จัดพิมพ์ครั้งที่ 2)

หลวงพ่อดูณ ปรีสุทโธ หรือในสมณศักดิ์ "พระญาณ
วิทยาคมเถร" แห่งวัดบ้านไร่ อำเภอด่านขุนทด จังหวัดนครราชสีมา พระ
เกจิ อาจารย์ชื่อดังผู้ซึ่งมีความคิดและเอกลักษณ์เฉพาะตัว ที่แทรกซ้อน
อารมณฺ์ชั้นไว้ในการเจรจาพาทิที่ไม่เหมือนใคร และไม่มีใครเหมือน
วิชาศ มณฺ์วัด ผู้มีบทประพันธ์โดดเด่นคู่บรรณพิภพมาแล้วมากมาย
ได้เก็บเล้มเรื่องราวเกี่ยวกับอารมณฺ์ชั้น หลวงพ่อดูณมารจนาเป็นถ้อย
อักษรให้เกิดอรรถรสแก่ผู้อ่านทั้ง ในด้านสาระและบันเทิงที่ควรค่า
แก่การอ่านและการสะสมอย่างยิ่ง



มมณฺ์ มีหนังสือ



ชื่อหนังสือ การประเมินผลโครงการ : แนวคิดและวิธีการ พิมพ์ครั้งที่ 1

ผู้เขียน รศ.ดร.สมชาย ดุรงค์เดช

ราคา 180 บาท

(ความหนา 221 หน้า จัดจำหน่ายโดยภาควิชาโภชนวิทยา
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ถ.ราชเทวี
แขวงราชเทวี กทม. 10400)

การประเมินผลโครงการ เป็นเรื่องที่สำคัญมากสำหรับหน่วยงาน
ผู้บริหารและผู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานทุกคน

รศ.ดร.สมชาย ดุรงค์เดช จึงได้นำความรู้และประสบการณ์
จากการประเมินผลโครงการสำคัญๆ โดยเฉพาะในด้านอาหารและ
โภชนาการมารวบรวมไว้ในตำราเล่มนี้ เพื่อให้ผู้อ่าน มีความเข้าใจใน
เรื่องการประเมินผลโครงการ และสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ
เหมาะสำหรับนักวิชาการ นักวิจัย นักสาธารณสุข และนัก ศึกษาที่ทันสมัย
ควรจะได้มีไว้ครอบครอง



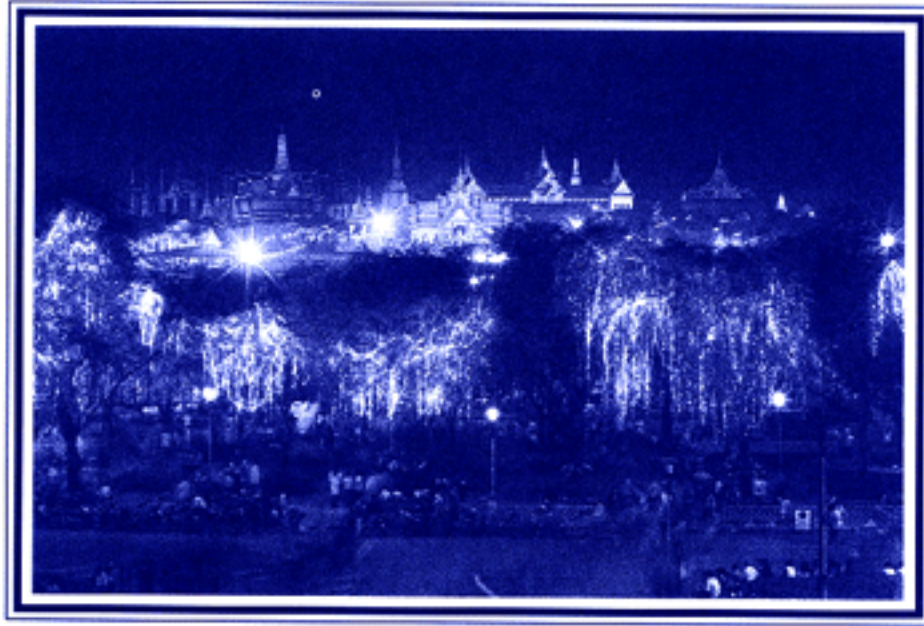
- ชื่อหนังสือ** บ้านลาดพร้าว 1
ผู้เขียน วิลาส มณีวัต
 (16 หน้ายกพิเศษ, กระดาษปอนด์, จำนวน 343 หน้า ราคา 155 บาท, สำนักพิมพ์ดอกหญ้า 2543 จัดพิมพ์ครั้งแรก)
- ชื่อหนังสือ** บ้านลาดพร้าว 2
ผู้เขียน วิลาส มณีวัต
 (16 หน้ายกพิเศษ, กระดาษปอนด์, จำนวน 359 หน้า ราคา 160 บาท, สำนักพิมพ์ดอกหญ้า 2543 จัดพิมพ์ครั้งแรก)

"บ้านลาดพร้าว 1" และ "บ้านลาดพร้าว 2" เป็นเรื่องสัพเพเหระที่เด็ก ๆ อ่านได้ผู้ใหญ่อ่านดี เป็นเรื่องราวหลายหลากรส ให้ท่านได้เลือกอ่าน เพื่อความสะดวกในการอ่าน วิลาส มณีวัต ผู้ประพันธ์ได้แบ่งหมวดหมู่เอาไว้ให้ท่านได้อิ่มเอมกับสาระต่าง ๆ ที่เกี่ยวเนื่องมาฝาก อาทิ หมวด "แฟ้มข่าว" สำหรับท่านที่ชอบติดตามข่าวสาร หมวด "คลายอารมณ์" สำหรับท่านที่ต้องการ ผ่อนคลายความตึงเครียด ส่วนท่านที่พิสมัยการเมืองก็ควรอ่าน "การเมืองเรื่องสนุก" เป็นหมวดแรก หากท่านตามหาเรื่องราวเกี่ยวกับนักประพันธ์ทั้งน้ำเน่าน้ำดีก็มีน่าน่าพลาด "นักเขียนไทย-เทศ" แต่ยังมี อย่านั่งสมาธิสวดมนต์ไปที่ "ชมรมนักประพันธ์" ท่านจะได้สัมผัสกับนักประพันธ์ มากหน้าหลายตา ฯลฯ รับรองอ่านสามวันสามคืนท่านจะวางมือจาก บ้านลาดพร้าว 1 และลาดพร้าว 2 ไม่ลง

ขอขอบคุณ

สำนักพิมพ์ดอกหญ้า 2543

ภาควิชาโภชนวิทยา คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



คมควมคคด

ควมเชำใจสัจธรรมน้ำนจะทำให้

มนุษย์ดำรงชีวิตได้ย่ำงเป็นสุข

ไม่เบียดเบียนตนเอง เพราะยึดมั่นถ้อมันใดๆ

เมื่อเชำใจ และยอมรับสัจจะแห่งชีวิต

ยอมเกิดปัญญำสร้ำงสรรค์ประโยชน์ได้

ไม่ทอดย สิ้นหวัง หรือเพ่งโทษสิ่งใด

การดำรงอยู่ด้วยปัญญา จึงควรแก่

ควมเป็น “ปัญญาชน” ที่สงบ

ดุจเดียวกับ เมฆเหินเคลื่อนไป และสำยน้ำไหลริน

พระราชนิพนธ์ในสมเด็จพรเทพรัตนราชสดำฯ สยามบรมราชกุมารี

จากบทนำเรื่อง “เมฆเหินน้ำไหล”

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่จะส่งไป จะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตามลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสัน ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบกระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 บิดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

2. องค์ประกอบของต้นฉบับรายงานผลการวิจัย

2.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่องได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และแจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถ ท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อน แล้วจึงพิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ (สำหรับบทความทางวิชาการ ที่ไม่ใช่รายงานการวิจัยไม่ต้องมีบทคัดย่อ) โดยเขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

2.3.1 บทนำ ควรจะเรียงลำดับ ดังนี้

- 1) ปัญหาที่ทำการศึกษารวบรวม
- 2) อะไรที่ไม่ทราบและมีประโยชน์อย่างไรที่จะทราบ
- 3) วัตถุประสงค์หลัก
- 4) สมมติฐาน (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 ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรื่องความตามลำดับ ดังนี้

2.4.1 บทนำ

2.4.2 วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการวิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

2.4.3 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

2.4.4 สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

2.4.5 วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

2.4.6 เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถเป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องการอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้นของผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุลของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1. การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ), ชื่อเรื่อง, ชื่อย่อวารสาร ปี ค.ศ. : ปีที่พิมพ์ (Volume) : หน้า.

ในกรณีที่ผู้แต่งไม่เกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนด้วยเครื่องหมายจุลภาค (.) 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 infraction. Lancet 1993 ; 341 : 91-92

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตามด้วยนามสกุลและใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

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

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

บุญธรรม กิจปรีดาวิสุทธิ. การเขียนรายงานการวิจัยและวิทยานิพนธ์. นครปฐม : ภาควิชาศึกษาศาสตร์ คณะสังคมและมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2532 : 9.

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

ตัวอย่าง

อรวรรณ เรืองสมบูรณ์. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรวรรณ เรืองสมบูรณ์, นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทยาธร, บรรณาธิการ. ฮอโมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529 : 104.

อาหารและยา

หากท่านเป็นคนหนึ่งที่ต้องการทราบความก้าวหน้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอเชิญชวนสมัครเป็นสมาชิกวารสารอาหารและยา

วารสารราย 4 เดือน (1 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.....

“ไม่ได้มาตรฐาน อย. ยอมไม่ได้
รับเขียนร้องเรียนมาที่นี่”



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

- ① เขียนร้องเรียน ส่งไปที่ อย. ปกป้องสิทธิ
ตู้ปณ. 52 ปทจ. นนทบุรี 11000
- ② โทรแจ้ง
ฮัลโล สาย อย. ปกป้องสิทธิ 590-7354
- ③ มาด้วยตนเอง กทม. ที่ อย.กระทรวงสาธารณสุข
ต่างจังหวัด ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

อย่ายอมให้ใครละเมิดสิทธิ

เมื่อได้รับปัญหาจากอาหาร ยา เครื่องสำอาง (เช่น ครีมกันแดด ฯลฯ)
วัตถุอันตราย (เช่น น้ำยาล้างห้องน้ำ, ฆาตคูล ฯลฯ) วัตถุเสพติด
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และเครื่องมือแพทย์ (เช่น
ทันตกรรมเหล็ก ฯลฯ) รีบแจ้งมาที่ ตู้ปณ. อย. ปกป้องสิทธิ ทันที

ผู้ร้องเรียน _____
ที่อยู่ _____ โทร. _____

สินค้าชื่อ _____ ประเภท _____
ผู้ผลิต/ที่อยู่ผู้ผลิต _____

ปัญหาที่ได้รับ _____

พบเห็นการผลิต /
จำหน่าย / ใช้ผลิตภัณฑ์
โปรดกา (✓) ตามปัญหาที่คุณได้รับ

- ได้รับอันตรายจากการใช้
- หมดอายุ / เสื่อมคุณภาพ
- ไม่มีแหล่งผลิต
- สงสัยคุณภาพ / ปลอม
- โฆษณาโอ้อวด
- ไม่มีฉลากภาษาไทย
- อื่นๆ _____



กรุณาส่ง
มายัง
ตู้ปณ. อย. ปกป้องสิทธิ
52 ปทจ. นนทบุรี 11000

กรุณาศึกษาแบบฟอร์ม และวิธีเขียนก่อนยื่นมาที่นี่



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration



ขอแนะนำน้องใหม่มาแรง...ลองแล้วจะติดใจ



ลองอ่านสักครั้งจะติดใจ เพราะอ่านที่ไรก็ได้ประโยชน์

ประโยชน์ของข้อมูลโภชนาการ

- 1 ทำให้เรารู้ว่าอาหารที่เรากำลังจะชื้อนั้น มีสารอาหารอะไรบ้าง เช่น มีโปรตีนเท่าไร มีคาร์โบไฮเดรตเท่าไร เป็นต้น และยังรู้อีกด้วยว่าปริมาณที่มีนี้คิดเป็นสัดส่วนร้อยละเท่าไรของที่เราควรกินแต่ละวัน
- 2 สามารถเปรียบเทียบและเลือกซื้ออาหารที่ให้ประโยชน์มากที่สุด เพราะถึงแม้จะเป็นอาหารประเภทเดียวกัน แต่ก็อาจให้สารอาหารไม่เท่ากันได้
- 3 สามารถเปรียบเทียบความคุ้มค่าได้ เช่น นมเปรี้ยวยี่ห้อ A มีสารอาหารมากกว่ายี่ห้อ B แต่ราคาเท่ากันหรือถูกกว่า ก็ควรชื้อยี่ห้อ A
- 4 หลีกเลี่ยงสารอาหารที่ไม่ต้องการได้ เช่น ไขมัน โคเลสเตอรอล น้ำตาล โซเดียม เป็นต้น

อ่านฉลากอาหารให้ได้ความรู้
ต้องพลิกดู "ข้อมูลโภชนาการ"

อยากรู้เรื่องข้อมูลโภชนาการบนฉลากเพิ่มเติม
โทร. สายด่วนผู้บริโภค กับ อย. 1556 ต่อ 0226
ครั้งละ 3 บาททั่วประเทศ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข