

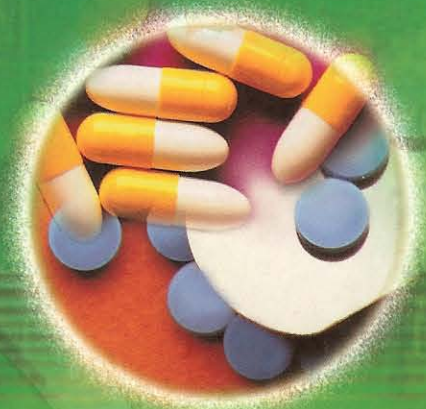
วารสารวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาหาร และ ยา

F D A J O U R N A L

ปีที่ 9 ฉบับที่ 2/2545 พฤษภาคม - สิงหาคม 2545/Vol. May - August 2002

- เมธิลเฟนิลเดก
กับการใช้ในทางที่ผิด
- หมูยอเสริมใยอาหาร
- ศูนย์สารสนเทศ
เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านสาธารณสุข
- การจัดระเบียบเพื่อสร้าง
ระบบที่ดีในการโฆษณา
เครื่องสำอาง



1 5 5 6

**สายด่วนผู้บริโภคกับ อย.
รู้ทุกคำตอบ
เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ**



NEW
เปิดเมนูใหม่

เมนู 14 การปรับระบบ

งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

เมนู 15 ประกันสุขภาพถ้วนหน้า

โทรได้ตลอด 24 ชั่วโมง เพียงครั้งละ 3 บาท ทั่วประเทศ



**คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

อาหารและยา

ปีที่ 9 ฉบับที่ 2/2545 เดือนพฤษภาคม - เดือนสิงหาคม 2545
ISSN 0859-1180 Vol. 2 May - August 2002

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคณาจารย์ผู้บริโภคร่วมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และสารระเหย ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ. วิชัย โชควิวัฒน์
- นพ. บุญชัย สมบูรณ์สุข
- นพ. สถาพร วงศ์เจริญ
- ภญ. ระวีวรรณ ปรีดีสนิท

บรรณาธิการวิชาการ

- ว่าที่ ร.ต.วิศิษฐ์ ประวิณวงศ์วุฒิ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- ภญ. พรพิมล ชัดดินานนท์
- ภก. ชรินทร์ เจริญพงศ์
- ภก. ศิริศักดิ์ ธาณี
- นาย ศานิต ศรีสังข์
- ภก. มานิตย์ อรุณากูร
- ภก. ไสภณ ฮวบเจริญ
- น.ส. ดารณี หมูขจรพันธ์
- ภญ. สุบุญญา หุตังคบดี

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส. เดือนเพ็ญ ภิญโญนิติเกษม
- ภญ. อีวรร มโนธรรม
- นาย นิรัตน์ เตียสุวรรณ
- นาง พุสดี เวชพิพัฒน์
- ภญ. พรพรรณ สุนทรธรรม
- นาง เพ็ญฤทัย เสาร์มณี
- นาย ยุทธนา นรภูมิพิทักษ์
- ภญ. ยุพา เตียธวัช
- ภก. วชิระ อำพนธ์
- ภญ. วรสุดา บุญทอง

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ (ต่อ)

- ภญ.ดร.วรานุช จิตประไพ
- ภก. วินิต อัศวกิจวีร์
- ภก. สมเดช สายจิตบริสุทธิ์
- ภญ. สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ภญ. สุมาลี พรภิฑยประสาน
- ภญ. สุยวง รุติสสัยการ
- ดร. หัตยา กองจันทิก
- ภญ. ออริศ คงพานิช
- นาง อังสนา พิณภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- นพ. บุญชัย สมบูรณ์สุข

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภญ. พรพิศ ศิลขุฑ์
- น.ส. กันยา สุกิจจาร
- นาง พัชรา สกุลเรืองศรี

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ. วิยะดา สนธิชัย
- น.ส. พรทิพย์ เจริญสุข
- พ.จ.อ. อนุสรณ์ ทองพานิช
- นาง ศจี ขีตเขียน
- ภญ. ภวิญญา มีมั่งคั่ง



ฝ่ายการเงินและทะเบียนสมาชิก

นางสาวอุบลวรรณ เจริญพ่อง,
นางสาวอารีย์ กุลเชมานนท์

ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวเมธาวดี ถนอมทรัพย์

สำนักงานวารสาร

กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์
อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0-2590-7263, 0-2590-7265, 0-2590-7270
โทรสาร 0-2590-7266

เจ้าของงานวารสาร

กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การ
สงเคราะห์ทหารผ่านศึก

ออกแบบโดย

ห้างหุ้นส่วนจำกัด มิลเล็ท กริป
โทร. 0-2911-2134-5 โทรสาร 0-2586-9400

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาวิชาการและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า
บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

อาหารและยา

ปี ที่ 9 ฉบับที่ 2 / 2545



ไขข้อข้องใจทางวิชาการ

10



รายงานการวิจัย

17



เปิดประตูสู่...

56

สารบัญ

ไขข้อข้องใจทางวิชาการ

- เมทิลเฟนิลเดทกับการใช้ในทางที่ผิด (Methylphenidate) 5
- การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์ยา
(HANDLING OF PRODUCT COMPLAINTS) 10
- อาหารที่สำเร็จรูป 13

รายงานการวิจัย

- หนูขอเสริมใยอาหาร
Moo Yaw Fortified with Fiber 17
- การประเมินสถานการณ์การทำให้อุปกรณการแพทย์ปราศจากเชื้อ 27
- การศึกษาวิจัยผลกระทบของมาตรการกำกับ ประเมินและตรวจสอบการใช้บัญชี จ.
ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ต่อโรงพยาบาลภาครัฐ
The Study of the Implications of Drug Utilization
Evaluation Measure Related to 1990 National Essential
Drug List on Public Hospitals in Thailand 37
- การประเมินต้นทุนทางตรงที่เกิดจากโรค Cushing's Syndrome
ที่สัมพันธ์กับการใช้ยา Corticosteroids ที่ไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์
Direct Medical Cost of Cushing's Syndrome
Associated with Non-Indicated Corticosteroids Using 44

เปิดประตูสู่...

- ศูนย์สารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข 56

สารบัญเพื่อคุณ

- การจัดระเบียบเพื่อสร้างระบบที่ดีในการโฆษณาเครื่องสำอาง 60
- แนวคิดในการเลือกปัญหาวิจัยและการตั้งสมมติฐาน 64
- กวาวเครือกับเครื่องสำอาง 67
- มุมนี้มหัศจรรย์ 74

บก.ทักษาย

.....สวัสดีค่ะท่านผู้อ่านทุกท่าน วารสารวิชาการอาหารและยา ฉบับนี้ท่านจะได้พบกับสาระน่ารู้และน่าสนใจอยู่หลายเรื่อง เริ่มที่คอลัมน์.....**ไขข้อข้องใจทางวิชาการ** ในหัวข้อเรื่อง...**เมธิลเฟนิเดท (Methylphenidate)** กับการใช้ในทางที่ผิด. ผู้อ่านจะได้ทราบข้อมูลการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง.....อีกเรื่องที่น่าสนใจจากคอลัมน์เดียวกันได้แก่เรื่อง.....**อาหารกึ่งสำเร็จรูป** ซึ่งเป็นเรื่องใกล้ตัวในชีวิตประจำวันของสังคมในยุคเร่งรีบ ที่ต้องมีติดบ้านไว้เกือบทุกครัวเรือน มีข้อมูลในการเลือกซื้อและข้อควรระวังในการบริโภคให้มากขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์ไม่น้อยเลย

และคอลัมน์ต่อมา.....**รายงานการวิจัย** นำเสนอเรื่อง.....**หมุยอเสริมใยอาหาร Moo Yaw Fortified with Fiber** พบกับขั้นตอนการทำหมุยอให้มีใยอาหาร ซึ่งมีประโยชน์ต่อร่างกายของผู้ที่ได้รับประทานอย่างไรต้องลองเปิดอ่านดู

คอลัมน์...**เปิดประตูสู่...** พบกับพัฒนาอีกก้าวล้ำของอย.ศูนย์สารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ว่าที่นี่มีอะไรน่าสนใจให้เดินเข้าไปค้นหาข้อมูลแค่ไหน มีบทบาทหน้าที่สำคัญอย่างไร ให้บริการด้านใดบ้าง ตั้งอยู่ส่วนไหนของอย.

เรื่องสุดท้ายที่ถือสาจากตามหน้าหนังสือพิมพ์อยู่บ่อยๆ มาทำความรู้จักกับสมุนไพรไทย...**กวาวเครือกับเครื่องสำอาง** กำลังเป็นที่กล่าวขวัญถึงกันมาก ทั้งในแง่ของยาอายุวัฒนะ และช่วยเสริมทรวงอก ให้ผลตามที่กล่าวอ้างหรือไม่ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเพียงใด ยังมีข้อสงสัยอ่านเรื่องราวได้จากคอลัมน์...**สาระเพื่อคุณ**

แล้วพบกันฉบับหน้า สวัสดีค่ะ



ไขข้อข้องใจ

ทางวิชาการ

บก.ทักษาย

.....สวัสดีค่ะท่านผู้อ่านทุกท่าน วารสารวิชาการอาหารและยา ฉบับนี้ท่านจะได้พบกับสาระน่ารู้และน่าสนใจอยู่หลายเรื่อง เริ่มที่คอลัมน์.....**ไขข้อข้องใจทางวิชาการ** ในหัวข้อเรื่อง...**เมธิลเฟนิเดท (Methylphenidate)** กับการใช้ในทางที่ผิด. ผู้อ่านจะได้ทราบข้อมูลการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง.....อีกเรื่องที่น่าสนใจจากคอลัมน์เดียวกันได้แก่เรื่อง.....**อาหารถึงสำเร็จรูป** ซึ่งเป็นเรื่องใกล้ตัวในชีวิตประจำวันของสังคมในยุคเร่งรีบ ที่ต้องมติดบ้านไว้เกือบทุกครัวเรือน มีข้อมูลในการเลือกซื้อและข้อควรระวังในการบริโภคให้มากขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์ไม่น้อยเลย

และคอลัมน์ต่อมา.....**รายงานการวิจัย** นำเสนอเรื่อง.....**หมวยอเสริมใยอาหาร Moo Yaw Fortified with Fiber** พบกับขั้นตอนการทำหมวยอให้มีใยอาหาร ซึ่งมีประโยชน์ต่อร่างกายของผู้ที่ได้รับประทานอย่างไรต้องลองเปิดอ่านดู

คอลัมน์...**เปิดประตูสู่**. พบกับพัฒนาอีกก้าวล้ำของอย.ศูนย์สารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ว่าที่นี่มีอะไรน่าสนใจให้เดินเข้าไปค้นหาข้อมูลแค่ไหน มีบทบาทหน้าที่สำคัญอย่างไร ให้บริการด้านใดบ้าง ตั้งอยู่ส่วนไหนของอย.

เรื่องสุดท้ายที่ือฮาจากตามหน้าหนังสือพิมพ์อยู่บ่อยๆ มาทำความรู้จักกับสมุนไพรไทย...**กวาวเครือกับเครื่องสำอาง** กำลังเป็นที่กล่าวขวัญถึงกันมาก ทั้งในแง่ของยาอายุวัฒนะ และช่วยเสริมทรวงอก ให้ผลตามที่กล่าวอ้างหรือไม่ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเพียงใด ยังมีข้อสงสัยอ่านเรื่องราวได้จากคอลัมน์...**สาระเพื่อคุณ**

แล้วพบกันฉบับหน้า สวัสดีค่ะ



ไขข้อข้องใจ

ทางวิชาการ

เมธิลเฟนิเดต (Methylphenidate)

กับการใช้ในทางที่ผิด

ภญ.ธีรธร มโนธรรม
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

เมธิลเฟนิเดถูกนำมาใช้เป็นยารักษาโรคสมาธิสั้น สมาธิสั้นนั้นเป็นภาวะที่เด็กมีความสนใจในสิ่งต่างๆ ล้น หรือถูกดึงให้เบี่ยงเบนง่ายหรือชนมากกว่าเด็กทั่วไป มักเห็นอาการได้ชัดเมื่อเด็กเข้าโรงเรียนโดยเฉพาะช่วงประถมศึกษา สาเหตุของโรคสมาธิสั้นยังไม่ทราบแน่ชัด แต่ได้มีการศึกษาว่าอาจจะเกี่ยวข้องกับปัจจัยหลายอย่าง เช่น พันธุกรรม การทำงานผิดปกติของสมองบางส่วน หรือปัจจัยจากการเลี้ยงดู การรักษาโรคนี้โดยทั่วไปรักษาด้วยการค้นหาสาเหตุ และใช้วิธีควบคุมพฤติกรรมเด็ก แต่กรณีที่มีอาการรุนแรงมาก ในระยะต้นจิตแพทย์เด็กจะให้ยาเมธิลเฟนิเดเพื่อการรักษา ร่วมกับ เมธิลเฟนิเด เป็นยาที่มีการใช้มานานแล้วในประเทศไทย แต่เมื่อประมาณ 5 ปีที่ผ่านมาได้พบว่ามีการใช้ยาตัวนี้ในทางที่ผิดในสหรัฐอเมริกา และเป็นประเทศเดียวที่มีรายงานเรื่องการใช้นี้ในทางที่ผิด การศึกษาสาเหตุและปัจจัยของปัญหาที่เกิดขึ้นอาจเป็นแนวทางที่รัฐจะสามารถป้องกันและแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในประเทศของเราได้

การใช้เมธิลเฟนิเดในการรักษาโรค

เมธิลเฟนิเดที่มีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางคล้ายแอมเฟตามีน โดยที่ยังไม่ทราบกลไกที่แท้จริงในการออกฤทธิ์ เมื่อรับประทานยาเข้าไป ยาจะดูดซึมได้ดีทางระบบทางเดินอาหาร ใช้เวลาประมาณ 1 ถึง 3 ชั่วโมง ระดับเมธิลเฟนิเดในเลือดจึงจะมีผลในการรักษา มีค่าครึ่งชีวิตประมาณ 1 ถึง 3 ชั่วโมง แต่มีผลทางเภสัชวิทยานานประมาณ 4-6 ชั่วโมง ประมาณร้อยละ 80 ของยาจะถูกเปลี่ยนแปลง (เมทาบอลิซึม) เป็นริตาลินิก แอซิด (ritalinic acid) และขับออกทางปัสสาวะ

- โรคง่วงหลับ (Narcolepsy)
- หรือบางครั้งอาจสามารถใช้ได้ผลในการรักษาโรคซึมเศร้าในผู้สูงอายุ ผู้ป่วยมะเร็ง และผู้ป่วยหลังมีอาการสมองขาดเลือด

การบริหารยา

ผู้ใหญ่ ขนาดยาที่ใช้ขึ้นกับแต่ละบุคคล การให้ยาสามารถแบ่งให้วันละ 2-3 ครั้ง 30-45 นาทีก่อนอาหาร ขนาดโดยทั่วไปคือ 20-30 มิลลิกรัม/วัน ขนาดยาสามารถให้ได้ตั้งแต่ 10-15 มิลลิกรัม/วัน ถึง 40-60 มิลลิกรัม/วัน ไม่แนะนำให้ใช้มากกว่า 60 มิลลิกรัม/วัน ในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับ ให้กินยามื้อสุดท้ายก่อน 6 โมงเย็น

เด็ก ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรเริ่มด้วยขนาดต่ำๆ (เช่น 5 มิลลิกรัม ก่อนอาหารเช้า และกลางวัน) ก่อนแล้วค่อยๆ เพิ่มจาก 5 มิลลิกรัม เป็น 10 มิลลิกรัม ควรมีการประเมินเพื่อหยุดยาเป็นระยะ อาการอาจจะยังคงติดอยู่ต่อไปในกรณีที่หยุดยาชั่วคราวหรือถาวร การรักษาไม่ควรใช้ยาต่อเนื่องโดยไม่มีกำหนด โดยปกติมักจะหยุดยาหลังเข้าสู่วัยรุ่นเจริญพันธุ์

■ ข้อมูลการใช้ยาในประเทศไทย

ประเทศไทยมีการนำเข้ายาเมธิลเฟนิเตทขนาด 10 มิลลิกรัม จากต่างประเทศ ชื่อการค้าที่มีการนำเข้าคือ Ritalin® และ Rubifen® ข้อมูลการนำเข้าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541, 2542 และ 2543 เป็นจำนวน 6.1 กก, 6.9 กก. และ 6.6 กก.ตามลำดับ (1 กิโลกรัมเท่ากับ 1 แสแนเม็ด) จากข้อมูลนี้น่าจะกล่าวได้ว่าประเทศไทยมีปริมาณการนำเข้าและปริมาณการใช้ยาดังกล่าวที่ค่อนข้างคงที่

ขณะนี้เมธิลเฟนิเตทจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 การนำเข้าและส่งออกรวมทั้งการกระจายยาสู่สถานพยาบาลต่างๆ สามารถกระทำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ส่วนการจำหน่ายสามารถทำได้เฉพาะในสถานพยาบาลเท่านั้น ห้ามจำหน่ายโดยร้านขายยา เนื่องจากมีการควบคุมการใช้ยาก่อนข้างเข้มงวด ปัญหาการนำยาเมธิลเฟนิเตทไปใช้ในทางที่ผิด จึงยังไม่มีปรากฏในประเทศไทย

■ ข้อมูลการใช้ยาในทางที่ผิดในสหรัฐอเมริกา

จากการศึกษาโดยมหาวิทยาลัยมิชิแกน สหรัฐอเมริกา พบว่ามีการใช้ยาเมธิลเฟนิเตทในทางที่ผิดเป็นจำนวนมากในเด็กมัธยมศึกษาตอนปลาย และมีรายงานที่เป็นทางการจากหน่วยงานที่ควบคุมยาว่า เมธิลเฟนิเตทเป็นหนึ่งในยาที่มีการรายงานว่าถูกขโมยบ่อยที่สุดในสหรัฐอเมริกา

เมื่อปี 1996 (พ.ศ. 2539) หน่วยงาน Drug Enforcement Agency (DEA) ของสหรัฐอเมริกาได้เตือนเกี่ยวกับอันตรายของยาเมธิลเฟนิเตท เนื่องจากยาได้ถูกจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคสมาธิสั้นจำนวนมาก และถ้ายาตกอยู่ผิดคน โอกาสที่ยาจะถูกใช้ไปในทางที่ผิดจะมีสูงมาก

เมธิลเฟนิเตท เป็นสารที่มีผลทางเคมีเหมือนกับแอมเฟตามีน หรือการใช้คาเฟอีนขนาดสูงมาก ในเด็กที่เป็นโรคสมาธิสั้น ยาจจะมีฤทธิ์กระตุ้นสมองส่วนที่ทำงานไม่ปกติอย่างอ่อนๆ เด็กที่ใช้ยานี้ต้องมีการตรวจร่างกายประจำทุกเดือนและติดตามระดับความดันโลหิตและผลอื่นๆ อย่างใกล้ชิด ดังนั้นการใช้ตามคำสั่งแพทย์จึงค่อนข้างปลอดภัย การใช้เมธิลเฟนิเตทสามารถเกิดอันตรายได้ถ้าใช้ยาเองโดยไม่ได้รับการดูแลจากแพทย์และไม่มีการติดตามการใช้ที่เหมาะสม โดยเฉพาะในนักเรียนที่มีการนำยามาใช้ในทางที่ผิดและมีการทดลองใช้ยาอย่างประมาท

ในราวปี 1995 (พ.ศ. 2538) มีการใช้เมธิลเฟนิเตทในทางที่ผิดเกิดขึ้นครั้งแรกในวิทยาลัยทางฝั่งตะวันออกของสหรัฐอเมริกา ยาได้ระบาดอย่างช้าๆ ข้ามไปสู่อีกด้านของประเทศและเข้าไปสู่นักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนปลายด้วย และในปัจจุบันมีผู้ใหญ่ที่ใช้นานี้เพื่อหวังผลที่จะทำงานได้เพิ่มขึ้น นอกจากนี้พบว่าแพทย์จ่ายยาให้แก่เด็กที่ไม่ได้เป็นโรคสมาธิสั้น และยังพบอีกว่ายาได้ถูกขโมยจากเด็กนักเรียนและร้านขายยา

เมธิลเฟนิเตทหรือที่เรียกกันว่า วิตามินอา (vitamin R) หรืออาร์บอล (R ball) นั้นสามารถหาได้ง่ายในหมู่เด็กนักเรียน เนื่องจากมีเด็กจำนวนมากที่มียาไว้เพื่อใช้เฉพาะตัว ในขณะที่เดียวกันก็มีเด็กที่ต้องการยาเพื่อนำไปใช้อย่างผิดกฎหมาย เด็กจึงถูกล่อลวงด้วยเงินที่สามารถได้มาโดยง่ายด้วยการขายยาดังกล่าว เมธิลเฟนิเตทหนึ่งเม็ดสามารถขายได้ในโรงเรียนในราคาประมาณ 2-8 เหรียญสหรัฐ ในขณะที่ราคายาที่ได้รับตามใบสั่งแพทย์นั้นเพียง 40 เหรียญสหรัฐต่อจำนวนยาที่สามารถใช้ได้หนึ่งเดือน

■ เมธิลเฟนิเตกมีการนำมาใช้ในทางที่ผิดอย่างไร

พบว่ามีการใช้ยาในกลุ่มเด็กนักเรียนที่เรียนดีและเรียนระดับปานกลางเพียงเพื่อคะแนน เพราะความเชื่อว่าการใช้ยาเท่านั้นที่จะทำให้ตัวเองมีความตั้งใจและสามารถแข่งขันอยู่ในโลกที่เต็มไปด้วยความกดดันในวิทยาลัยได้ หน่วยงาน DEA ของสหรัฐอเมริกาได้ให้เหตุผลอื่นๆ ของการใช้ยา เช่น การใช้ยานี้โดยผิดกฎหมายเพื่อให้รู้สึกเมายา มีความรู้สึกคึกคัก และเคลิบเคลิ้มเมื่อใช้ยาในขนาดสูง นอกจากนี้ยังมีเหตุผลอื่นที่ทำให้การใช้ยาเมธิลเฟนิเตกในทางที่ผิดเพิ่มขึ้น เช่น เพื่อลดความอยากอาหาร ต้องการให้ตื่นตลอดเวลา และเพิ่มสมาธิในการดูหนังสือตอนกลางคืน

เด็กเหล่านี้ขายาเม็ดมาดเป็นผงละเอียดและสูดเหมือนยานัตถุ์ ซึ่งเป็นการใช้โดยผิดวิธี ผิดกฎหมาย และเป็นอันตรายมาก เพราะการสูดยาดังกล่าวมีผลให้ยาเข้าสู่ระบบสมองส่วนกลางอย่างรวดเร็ว มีผลทำให้สมองขาดเลือด ชัก และอาจเกิดอาการทางจิตได้ นอกจากนี้อาการหัวใจเต้นผิดปกติเกิดขึ้นได้จากการใช้ยาในทางที่ผิดเช่นกัน เพราะยาจะเพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจระหว่างที่ใช้ยา รัฐบาลสหรัฐอเมริกาไม่รู้สึกเป็นกังวลกับยาตัวนี้มากนัก เนื่องจากเป็นยาที่ไม่มีการผลิตอย่างผิดกฎหมาย และมีความเสี่ยงจากอันตรายต่อผู้ใช้ต่ำ แม้จะมีการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ แต่การนำไปใช้ผิดวิธีโดยการสูดผงยาเมธิลเฟนิเตกเข้าทางจมูกนั้นมีอันตรายสูงมากถึงขั้นทำให้เสียชีวิตได้

ในปัจจุบันไม่มีข้อมูลจากวารสารสุขภาพ หรือหน่วยงานศูนย์กลางที่ควบคุมโรคของประเทศอื่นๆ เนื่องจากการใช้ยานี้ในทางที่ผิดเฉพาะในโรงเรียนมัธยมศึกษาตอนปลายและวิทยาลัยในสหรัฐอเมริกาเท่านั้น การที่ไม่มีปัญหานี้ในประเทศอื่นๆ เลยชี้ให้เห็นว่าปัญหาในสหรัฐอเมริกาอาจเกิดขึ้นจากการที่มีการวินิจฉัยโรคสมาธิสั้นเกินกว่าที่เป็นจริงซึ่งเป็นปัญหาของแพทย์ หรือจากการขาดกฎหมายที่ใช้ควบคุม หรืออาจเกิดจากทางโรงเรียน หรืออาจเป็นความบกพร่องทั้ง 3 อย่างรวมกัน ซึ่งการที่จะสามารถหยุดการได้ยาเมธิลเฟนิเตกอย่างผิดกฎหมายอาจทำได้โดย

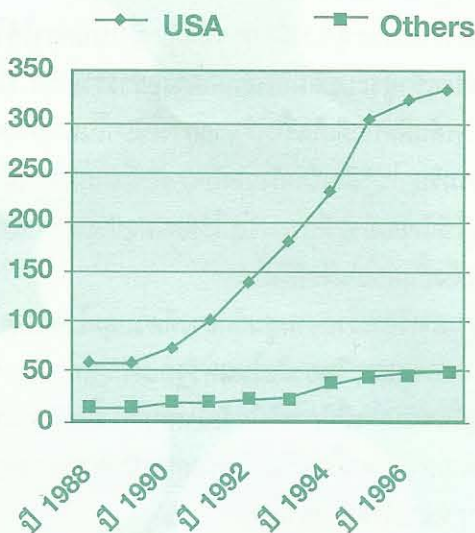
1. ต้องมีวิธีการที่มั่นใจว่าการที่จะวินิจฉัยว่าเป็นโรคสมาธิสั้นต้องรอบคอบมากขึ้น แพทย์นั้นพร้อมเกินไปที่จะวินิจฉัยว่าเด็กผิดปกติ โดยไม่มีการทดสอบทางสรีระและพฤติกรรมที่เหมาะสม
2. โรงเรียนควรใจกว้างขึ้นโดยมีการปรับปรุงให้ชั้นเรียนยอมรับพฤติกรรมที่แตกต่าง การคาดหวังว่าเด็กนักเรียนจะต้องอยู่นิ่งเหมือนหุ่นยนต์ แล้วแนะนำพ่อแม่ให้พาเด็กไปหาแพทย์เพียงเพราะว่าเด็กมีความกระตือรือร้น
3. ร้อยละ 30 ของเด็กในโรงเรียนในบางรัฐใช้เมธิลเฟนิเตก แต่ข้อมูลของประเทศสหรัฐอเมริกา ปรากฏว่ามีเด็กประมาณร้อยละ 11 เท่านั้นที่เป็นโรคสมาธิสั้น ที่เป็นเช่นนี้อาจเป็นเพราะว่ามีการวินิจฉัยที่เกินจริงของโรคสมาธิสั้น และความกดดันต่อเด็ก พ่อแม่ และกระทั่งแพทย์จากครู



ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก เกี่ยวกับเมธิลเฟนิเตก

แผนภูมิ แสดงปริมาณการใช้เมธิลเฟนิเตกเปรียบเทียบระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศอื่นๆ ระหว่างปี ค.ศ.1988-1996

Methylphenidate Use (In million DDDs)



จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลกพบว่าประเทศสหรัฐอเมริกามีปริมาณการใช้เมธิลเฟนิเตกมากกว่าการใช้ยาของประเทศอื่นๆ ทั่วโลกรวมกันถึง 6 เท่าในปี 1997 สาเหตุที่เป็นเช่นนี้เพราะ

1. มีการใช้ยาเพิ่มขึ้นมากในอเมริกาเหนือ (ประเทศอเมริกาและแคนาดา)
2. มีความแตกต่างสูงในการบริโภคยาระหว่างภูมิภาคต่างๆ
3. มีการใช้ยาเป็นเวลานานในเด็กแต่ละคน

ความแตกต่างของการรักษาของสหรัฐอเมริกาและอังกฤษ ในสหรัฐอเมริกาจะใช้ยารักษาเด็กสมาธิสั้น แม้ในผู้ป่วยที่มีลักษณะอาการไม่รุนแรง แต่ในอังกฤษจะให้ยาเฉพาะผู้ที่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญพิเศษ และในกรณีเด็กที่มีอาการรุนแรงซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยวิธีอื่นๆ แล้วเท่านั้น นอกจากนี้พบว่าการส่งเสริมการขายยาดังกล่าวอย่างมากในสหรัฐอเมริกา โดยบริษัทยาพิมพ์หนังสือเล่มเล็กๆ ที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับโรคสมาธิสั้น แจกให้แก่ผู้ปกครองของเด็ก และสำหรับครูในโรงเรียน ในหนังสือเล่มนั้นจะมีเนื้อหา ดังนี้

1. โยงความเสี่ยงของโรคสมาธิสั้นกับความสามารถที่บกพร่องในการเรียนรู้ว่า "มีเด็กร้อยละ 10-20 ของเด็กที่อยู่ในวัยเรียนเป็นเด็กที่มีการเรียนรู้บกพร่อง และประมาณร้อยละ 20-25 เป็นเด็กที่เป็นโรคสมาธิสั้น" และยังได้อธิบายอีกว่า "การเรียนรู้ที่บกพร่องและ/หรือ โรคสมาธิสั้นนั้นเป็นกลุ่มของปัญหาที่มักพบด้วยกัน ซึ่งเด็กอาจจะมีการเรียนรู้ที่บกพร่อง หรือเป็นโรคสมาธิสั้น อย่างใดอย่างหนึ่ง"
2. มีการวินิจฉัยโรคที่ใช้เกณฑ์ที่กว้างมาก เช่น "เด็กอาจจะไม่อยู่นิ่ง ขาดความสนใจในสิ่งที่ครูสอน หรือทำอะไรโดยไม่คิดและไม่เหมาะสม" ถ้าเด็กมีอาการอย่างใดอย่างหนึ่งก็ถือว่าเป็นโรคสมาธิสั้น
3. วิธีการรักษาโรคได้กล่าวถึงเฉพาะการรักษาด้วยยาเท่านั้น เช่น "หมอของคุณอาจจะจ่ายยาเพื่อลดอาการที่เด็กไม่อยู่นิ่ง ขาดความสนใจในสิ่งที่ครูสอน หรือ ทำอะไรโดยไม่คิดและไม่เหมาะสม"

4. มีการเน้นที่ประสิทธิภาพของยา "การให้ยาสามารถทำให้เด็กเป็นปกติโดยแก้ไขให้สารสื่อประสาทมีความสมดุล"
5. การเน้นย้ำถึงความปลอดภัยของยา "แพทย์บางคนให้เด็กหยุดยาเป็นช่วงๆ เพื่อที่จะหลีกเลี่ยงผลไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ยาเป็นเวลานานๆ ในขณะที่การวิจัยพบว่าการหยุดยาเป็นระยะนั้นไม่มีความจำเป็น แต่แพทย์จำนวนมากก็ยังยืนยันที่จะให้มีการหยุดยาเป็นระยะ เป็นการดีที่สุดที่จะคุยกับแพทย์ของคุณว่าอะไรดีที่สุดกับเด็ก"

■ ผลที่เกิดขึ้นคือ แม้ว่าในหนังสือจะไม่ได้เอ่ยชื่อยาเลยแต่พ่อแม่ส่วนใหญ่ที่ถูกมีปัญหากับการเรียนรู้มักไปหาแพทย์และขอให้แพทย์จ่ายยาให้

ในบทสรุปขององค์การอนามัยโลกคือมีการคาบเกี่ยวกันระหว่างการใช้ยาที่เหมาะสมและการใช้ยาเกินความจำเป็นหรือการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม ซึ่งการใช้หลักวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างเดียวยังไม่สามารถลดการคาบเกี่ยวตรงนี้ได้ เพราะการปฏิบัติของแพทย์นั้นไม่สามารถเป็นเหมือนกันทั้งหมดทุกคนได้

องค์การอนามัยโลกยังสรุปอีกว่าแต่ละภูมิภาคมีปริมาณการใช้ยาประเภทวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ต่างกัน เช่นในยุโรปมีการใช้ยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีนมากกว่าภูมิภาคอื่นๆ ประมาณ 3-4 เท่า และในประเทศไทยเองแม้ว่ายังไม่มีปัญหาในการใช้ยาเมิลเฟนิเดทเกินความจำเป็น แต่เราก็มีปัญหในการนำเข้าและการใช้วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทยาลดความอ้วนเพิ่มขึ้นมากใน 2-3 ปีที่ผ่านมา การเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยาที่มีโอกาสใช้ในทางที่ผิด และการศึกษาว่าปัญหาที่เกิดขึ้นกับประเทศต่างๆ นั้นเกิดขึ้นได้อย่างไร อาจเป็นแนวทางในการที่รัฐจะคอยดูแล เพื่อที่จะได้สามารถป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ทันเหตุการณ์ยิ่งขึ้น

■ เอกสารอ้างอิง

1. drug facts and comparisons 51st edition 1997
2. <http://pages.sssnet.com/ohiobar/education-ritalinabuse-kw.html>
3. เอกสารประกอบการบรรยายเรื่อง WHO's Role and Activities against Drug Abuse, Mr. Takuo Yoshida 16th study Programme for Overseas Experts on Drug Abuse and Narcotics Control on July 4th 2001
4. <http://www.navy.mi.th/navmed/mednews/news4317.htm>



การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ในผลิตภัณฑ์ยา (HANDLING OF PRODUCT COMPLAINTS)

ภก.ศ.(พิเศษ) ดร.จอมจิน จันทรสกุล



ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์อื่นใด บางครั้งเราจะมีข้อบกพร่องเกิดขึ้นได้หลังจากที่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ออกสู่ตลาดแล้ว ดังนั้น เมื่อผู้บริโภคได้สังเกตเห็นข้อบกพร่องซึ่งอาจจะเป็นในเรื่องของคุณภาพ ความปลอดภัย ความบริสุทธิ์ หรือประสิทธิภาพ ก็จะมีเรื่องมายังผู้ผลิตหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งข้อร้องเรียนต่างๆ เหล่านี้ ผู้ผลิตจะต้องทำการประเมินตรวจสอบ และหาทางป้องกันและแก้ไข ดังนั้นผู้ผลิตจึงควรจัดให้มีระบบจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนอย่างเหมาะสม

ข้อร้องเรียนในผลิตภัณฑ์โดยทั่วไปมักจะเกี่ยวข้องกับเรื่องของการออกแบบ รูปร่างลักษณะ รสชาติ ฉลาก ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ความเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม และอายุของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ข้อร้องเรียนจากผู้บริโภคอาจมาสู่ผู้ผลิตได้หลายวิถีทางด้วยกัน เช่น ทางโทรศัพท์ โทรเลข โทรสาร จดหมาย หรือผ่านมาทางผู้เสนอขาย ซึ่งผู้ผลิตหรือผู้บริหารจะต้องจัดให้มีระบบหรือวิธีการที่จะจัดการกับข้อร้องเรียนที่เข้ามาให้สอดคล้องกับกฎระเบียบที่กำหนด ซึ่งโดยทั่วไปแล้วความรับผิดชอบจะขึ้นอยู่กับฝ่ายประกันคุณภาพ ดังนั้น ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพจะต้องมั่นใจว่ามีวิธีการจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่สอดคล้องกับกฎระเบียบและหลักการสากลและ สามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องหากมีเหตุการณ์เกี่ยวกับข้อร้องเรียนเกิดขึ้น

ตาม Good Manufacturing Practice(GMP) ของ World Health Organization (WHO) ฉบับปี ค.ศ. 1992 ได้ให้แนวทางในการปฏิบัติเกี่ยวกับเรื่องข้อร้องเรียนไว้ดังนี้

1. ข้อร้องเรียนทั้งหมดรวมทั้งข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความเป็นไปได้ในความบกพร่องของผลิตภัณฑ์จะต้องทำการทบทวนอย่างรอบคอบตามวิธีการที่กำหนดไว้
2. ควรจะมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบในการจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน และตัดสินใจใช้มาตรการที่จะต้องดำเนินการโดยมีพนักงานในจำนวนเพียงพอที่จะช่วยเหลือ
3. ควรพิจารณาปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรบ่งบอกถึงสิ่งที่จะต้องกระทำ รวมทั้งความจำเป็นที่จะต้องพิจารณา เพื่อเรียกเก็บยาคืนในกรณีข้อร้องเรียนนั้นเกี่ยวกับข้อบกพร่องในผลิตภัณฑ์ซึ่งมีความรุนแรง
4. จะต้องบันทึกข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ไว้อย่างละเอียดและทำการตรวจสอบ บุคลากรที่รับผิดชอบทางด้านการควบคุมคุณภาพจะต้องเกี่ยวข้องในการตรวจสอบและศึกษาปัญหาต่างๆ ด้วย
5. ถ้าพบข้อบกพร่องในผลิตภัณฑ์หรือมีความสงสัยในความบกพร่องของผลิตภัณฑ์รุ่นที่ผลิตนั้นควรพิจารณาว่าควรทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นๆ ด้วยหรือไม่โดยเฉพาะรุ่นที่อาจใช้ส่วนผสมจากผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาทำใหม่
6. ภายหลังจากการตรวจสอบและประเมินผลของข้อร้องเรียน หากจำเป็นก็ควรใช้มาตรการที่เหมาะสม ในการดำเนินการ ซึ่งอาจรวมถึงการเรียกเก็บยาคืนด้วย
7. การตัดสินใจและมาตรการทั้งหมดที่ดำเนินการไปจะต้องบันทึกและเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิงสำหรับผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นๆ
8. ควรมีการทบทวนบันทึกข้อร้องเรียนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นอีก
9. ควรแจ้งให้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องทราบ หากพิจารณาเห็นว่าความบกพร่องในผลิตภัณฑ์ที่ร้องเรียนนั้นอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้

■ วิธีการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

ข้อร้องเรียนต่างๆ เมื่อมีเข้ามาไม่ว่าจะผ่านเข้ามาโดยวิธีทางใดจะถูกส่งไปให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการจัดการ ซึ่งผู้ที่ได้รับมอบหมายจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. รับและทำการบันทึกข้อร้องเรียนต่างๆ ที่เข้ามาจากทุกแหล่ง
2. ทำการประเมินข้อร้องเรียนโดยใช้แบบฟอร์มในการประเมินตามที่กำหนด ซึ่งควรจะประเมินความรุนแรงของข้อร้องเรียนด้วย โดยอาจแบ่งเป็นข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับทางเทคนิค (Product Technical Complaints) และข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา (Adverse Drug Event Report)
3. ทบทวนบันทึกข้อร้องเรียนเพื่อดูว่าข้อร้องเรียนนี้เหมือนกับที่เคยได้รับมาก่อนในยารุ่นที่ผลิตเดียวกันนี้ หรือรุ่นอื่นๆ ที่ผลิตในเวลาใกล้เคียงกัน รวมทั้งโอกาสที่จะเกิดกับรุ่นที่ผลิตอื่นๆ
4. ทำการติดต่อขอตัวอย่างยาที่ร้องเรียนหากผู้ร้องเรียนมิได้ส่งตัวอย่างมาให้ด้วย
5. ทำการตรวจสอบตัวอย่างและหากเห็นสมควรให้ส่งฝ่ายควบคุมคุณภาพเพื่อตรวจวิเคราะห์
6. ทำการตรวจสอบตัวอย่างยารุ่นเดียวกันที่เก็บไว้ (Retained Samples) เพื่อเปรียบเทียบ
7. ทำการตรวจสอบเอกสารการผลิต (Batch Records) ที่เกี่ยวกับยารุ่นที่ถูกร้องเรียน
8. ทำการสรุปผลการตรวจสอบข้อร้องเรียนและทำรายงานข้อร้องเรียน (Product Complaint Report) ตามแบบฟอร์มที่กำหนด

9. แจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้ร้องเรียนทราบ
10. เก็บตัวอย่างที่ร้องเรียนและบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อเป็นสิ่งอ้างอิง
11. ประเมินหาหรือกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายจัดซื้อ เพื่อหามาตรการในการป้องกันมิให้เกิดความผิดพลาดซ้ำขึ้นอีก
12. ทำการทบทวนข้อร้องเรียนต่างๆ เป็นประจำ



การกำหนดความรุนแรงและเวลาในการรายงาน

ผู้ที่ได้รับมอบหมายจะต้องรายงานให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบภายใน 24 ชั่วโมง หรืออย่างช้าภายในวันทำงานถัดไปในกรณีต่อไปนี้

1. ความผิดพลาดเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้ยา หรือบนวัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ (Printed Packaging Materials) ซึ่งอาจจะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้บริโภค
2. ความผิดพลาดที่เกิดจากการผลิตซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้บริโภค เช่น ความไม่บริสุทธิ์ ความแรง การปนเปื้อน การปราศจากเชื้อ เป็นต้น
3. รายงานที่เกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่พิมพ์ในวารสารทางการแพทย์
4. รายงานที่เกี่ยวกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ลงในสื่อต่างๆ
5. ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับปัญหาทางกฎหมายอันเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น การเรียกร้องค่าชดเชย
6. ข้อร้องเรียนอื่นๆ อันเกี่ยวกับการปลอมแปลงหรือปนปลอมในผลิตภัณฑ์

สำหรับข้อร้องเรียนอื่นๆ ที่พิจารณาแล้วว่าไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย อาจจะรายงานภายในเวลาอันสมควร เช่น ภายในเวลา 1 เดือนหรือ 3 เดือน เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง:

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 32nd Report, TRS 823, Annex 1, p 14-79





อาหาร

กึ่งสำเร็จรูป

กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ปัจจุบันอาหารกึ่งสำเร็จรูปเข้ามามีบทบาทในชีวิตของคนเรามากขึ้น เนื่องจากต้องเร่งรีบแข่งขันมาก ตั้งแต่เช้าออกไปทำงาน หลากครอบครัวลูกๆ ต้องกินข้าวบนรถในขณะเดินทางไปโรงเรียน เพราะการที่แม่บ้านต้องออกไปทำงานนอกบ้าน จะมาเตรียมอาหารเช้าทุกวันจึงไม่สะดวก ทำให้อาหารกึ่งสำเร็จรูปได้รับความนิยมอย่างแพร่หลาย เพราะปรุงง่าย ใช้เวลาไม่นานก็นำมารับประทานได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 210) พ.ศ.2543 เรื่องอาหารกึ่งสำเร็จรูป กำหนดให้อาหารกึ่งสำเร็จรูปในภาชนะ

บรรจุที่ปิดสนิทเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐาน และหมายถึงอาหารที่ผ่านกรรมวิธีและปรุงแต่งมาบ้างแล้ว เพียงแต่ผ่านกรรมวิธีอย่างง่าย ๆ ใช้เวลาไม่นาน เช่น โดยการเติมน้ำร้อนหรือการต้มเพียงไม่กี่นาทีก็สามารถรับประทานได้ ซึ่งถ้าพูดกันให้เข้าใจง่าย ๆ ก็คือ ก๋วยเตี๋ยว ก๋วยจั๊บ บะหมี่ และวุ้นเส้นที่ปรุงแต่ง ข้าวต้ม โจ๊กที่ปรุงแต่ง แอ่งจืด และซูปชนิดซัน ชนิดก้อน ชนิดผง หรือชนิดแห้ง แอ่งและน้ำพริกแอ่งต่างๆ

การควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารกึ่งสำเร็จรูป

1. คุณภาพหรือมาตรฐานของก๋วยเตี๋ยว, ก๋วยจั๊บ บะหมี่เส้นหมี และวุ้นเส้นที่ปรุงแต่ง	1. ไม่มีกลิ่นหืน 2. มีความชื้นไม่เกินร้อยละ 10 ของน้ำหนักในกรณีที่ทอดด้วยน้ำมัน และไม่เกินร้อยละ 13 ของน้ำหนักในกรณีที่ทำโดยการมวนวิธีอื่น 3. ก๋วยเตี๋ยว ก๋วยจั๊บ และเส้นหมี ต้องมีสารโปรตีนไม่น้อยกว่าร้อยละ 5 ของน้ำหนัก 4. สำหรับบะหมี่จะต้องมีสารโปรตีนไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.5 ของน้ำหนัก 5. ไม่มีเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และไม่มีสารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ 6. มีבקเตรีและเชื้อราในปริมาณไม่เกินที่กำหนดตามประกาศฯ
2. คุณภาพหรือมาตรฐานของข้าวต้ม และโจ๊กที่ปรุงแต่ง	1. ไม่มีกลิ่นหืน 2. มีความชื้นไม่เกินร้อยละ 10 ของน้ำหนัก 3. มีสารโปรตีนไม่น้อยกว่าร้อยละ 8 ของน้ำหนัก 4. ไม่มีเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และไม่มีสารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ 5. มีבקเตรีและเชื้อราในปริมาณไม่เกินที่กำหนดตามประกาศฯ
3. คุณภาพหรือมาตรฐานของแกงจืด ซุปชนิดเข้มข้น ชนิดก้อน ชนิดผงหรือแห้ง	1. ไม่มีกลิ่นหืน 2. ไม่มีเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และไม่มีสารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ 3. มีความชื้นไม่เกินร้อยละ 8 ของน้ำหนัก 4. มีבקเตรีและเชื้อราในปริมาณไม่เกินที่กำหนดตามประกาศฯ
4. คุณภาพหรือมาตรฐานของแกงและน้ำพริกแกงต่างๆ	1. ไม่มีกลิ่นหืน 2. ไม่มีเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค 3. ไม่มีสารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ 4. มีבקเตรีและเชื้อราในปริมาณไม่เกินที่กำหนดตามประกาศฯ

สำหรับภาชนะที่ใช้ในการบรรจุอาหารกึ่งสำเร็จรูป กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ว่า ต้องสะอาด ไม่เคยใช้ใส่อาหารหรือวัตถุอื่นใดมาก่อน เว้นแต่ภาชนะใช้บรรจุที่เป็น แก้ว และเป็นภาชนะบรรจุที่ไม่มีสารออกมาปนเปื้อนกับอาหาร ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ อีกทั้งเครื่องปรุงที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุจะต้องไม่มีเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ไม่มีสารเป็นพิษจากเชื้อจุลินทรีย์ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และมีבקเตรีและเชื้อราในปริมาณไม่เกินที่กำหนดตามประกาศฯ





ข้อควรระวังก่อนบริโภค

สิ่งที่ควรระวังในการบริโภคอาหารกึ่งสำเร็จรูปนั้นคือ เราไม่ควรรับประทานอาหารประเภทนี้แต่อย่างใดเป็นพิเศษเป็นเวลานานๆ เนื่องจากส่วนประกอบหลักจะเป็นพวกคาร์โบไฮเดรตเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งจะทำให้ร่างกายขาดสารอาหารบางอย่างได้โดยเฉพาะพวกโปรตีนจากเนื้อสัตว์และผัก เมื่อปรุงอาหารกึ่งสำเร็จรูปจึงควรเติมเนื้อสัตว์ ไข่ ผักสดลงไปด้วย เพื่อให้ได้สารอาหารครบทุกหมู่ และเพียงพอกับความต้องการของร่างกาย

นอกจากนี้ ก็ควรระวังเด็กที่ชอบรับประทานบะหมี่กึ่งสำเร็จรูปโดยไม่ผ่านความร้อน หรือการต้มก่อน เพราะเมื่อบะหมี่ตึงถึงกระเพาะจะดูดน้ำจากส่วนอื่นของร่างกาย ทำให้ร่างกายขาดน้ำได้ ถ้ากินมากๆ และไม่ดื่มน้ำตาม ก็อาจจะเกิดอาการวิงเวียนหรือหน้ามืดได้

เมื่อเราทราบแล้วว่า อาหารกึ่งสำเร็จรูปที่เรานำมาบริโภคนั้นมีทั้งประโยชน์และอาจเกิดโทษได้ถ้ารับประทานโดยไม่มีความรู้ การเลือกซื้อก็เป็นสิ่งสำคัญ ภาชนะบรรจุต้องอยู่ในสภาพเรียบร้อย ไม่รั่ว หรือมีรอยฉีกขาด ควรดูที่ฉลากก่อนซื้อ เพื่อจะได้ทราบถึงวันเดือนปีที่ผลิต หรือหมดอายุ หรือควรบริโภคก่อน เพื่อสุขภาพของตัวเอง

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 210) พ.ศ. 2543 เรื่อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก
3. เอกสารเผยแพร่ เรื่อง อาหารกึ่งสำเร็จรูปสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การเลือกซื้ออาหารกึ่งสำเร็จรูป

ในการเลือกซื้อนั้น เราต้องเลือกซื้อผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตที่เชื่อถือได้โดยก่อนซื้อต้องสังเกตที่ฉลากของผลิตภัณฑ์ดังนี้

* ต้องมีชื่อของผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ซึ่งจะต้องระบุอย่างชัดเจน

* ต้องมีเลขสารบบอาหารซึ่งเป็นการแสดงให้เห็นว่าได้ขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรียบร้อยแล้ว

* บอกปริมาณเป็นระบบเมตริก เพื่อให้ผู้บริโภคได้เปรียบเทียบกับสินค้าอย่างเดียวกันแต่คนละยี่ห้อ ซึ่งจะทำให้ได้สินค้าที่สมกับราคา



รายงาน

การวิจัย



หมอยอเสริมใยอาหาร

Moo Yaw Fortified

with Fiber

ทัศนีย์ ขาเจียมเจน วท.ม.(วิทยาศาสตร์การอาหาร)
สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล วิทยาเขตพระนครใต้



บทคัดย่อ

การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์หมอยอที่มีใยอาหารทำให้มีใยอาหารสูงขึ้น เพื่อให้มีประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้บริโภค ด้วยการเสริมใยอาหารตามธรรมชาติ ซึ่งเป็นวัสดุเหลือทิ้งจากอุตสาหกรรมแปรรูปผลิตผลทางการเกษตร 3 ชนิด คือ ใยถั่วเหลือง ใยสับปะรด และใยชานอ้อยในปริมาณ 4 ระดับคือ ร้อยละ 1.5, 3.0, 4.5 และ 6.0 โดยน้ำหนัก ผลจากการทดสอบการยอมรับทางประสาทสัมผัส พบว่าผู้ทดสอบชิมและยอมรับหมอยอที่เสริมด้วยใยถั่วเหลืองร้อยละ 3.0 ใยสับปะรดร้อยละ 1.5 และใยชานอ้อยร้อยละ 1.5 โดยหมอยอเสริมใยถั่วเหลืองได้รับการยอมรับสูงกว่าใยสับปะรดและใยชานอ้อยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และมีปริมาณใยอาหารเพิ่มขึ้นจากปกติซึ่งมีค่า 1.21 กรัม/100 กรัม เป็น 4.91 กรัม/100 กรัม เมื่อศึกษาอายุการเก็บรักษาในสภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อคุณภาพของหมอยอเสริมใยถั่วเหลืองด้วยสารกันเสีย 3 ชนิดคือโซเดียมเบนโซเอท ปริมาณร้อยละ 0.1 โพแทสเซียมซอร์เบทปริมาณร้อยละ 0.1 และส่วนผสมระหว่างโซเดียมเบนโซเอทปริมาณร้อยละ 0.05 กับโพแทสเซียมซอร์เบทปริมาณร้อยละ 0.05 พบว่าการเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้อง (31-34°C) นาน 2 วัน ทุกตัวอย่างเริ่มมีเมือก น้ำเยิ้ม กลิ่นเหม็นเล็กน้อย ส่วนการเก็บรักษาด้วยการแช่เย็นที่อุณหภูมิ (5-8°C) หมอยอที่ไม่ใส่สารกันเสียสามารถเก็บได้นาน 35 วันโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลง แต่จะเริ่มมีการเปลี่ยนแปลงเมื่อเก็บนาน 42 วัน ในขณะที่หมอยอใส่สารกันเสียสามารถเก็บได้นานไม่น้อยกว่า 63 วัน และชนิดของสารกันเสียที่ใช้ให้ผลที่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

ABSTRACT

Research and development of Moo Yaw's composition was investigated to give more valuable to health by fortifying with the percentage of 1.5, 3.0, 4.5 and 6.0 of natural sources of dietary fiber from soybean, pineapple and bagasse wastes which are by products of the agricultural food stuff. According to sensory evaluation by panelists, Moo Yaw with 3.0 % soybean fiber, 1.5 % pineapple fiber and 1.5% bagasse fiber were most accepted. Among of those fibers, the soybean fiber was the most significantly acceptable one ($p < 0.05$) and the dietary fiber of its product was increased up to 4.91 gm/100gm while the control Moo Yaw contained only 1.21 gm/100gm. Preservatives (Sodium benzoate 0.1% or Potassium sorbate 0.1% or the mixing of Sodium benzoate 0.05% with Potassium sorbate 0.05%) was used to prolong the shelf life of Moo Yaw fortified with soy bean fiber. The results showed that the exudate slime and off odor of all samples in room temperature (31-34 °C) were increased more and more after 2 days .At chilled temperature (5-8°C), the shelf life of the control sample was not less than 35 days and there would be off odor with a little slime when 42 days passed by. By the way, all the samples with each preservative have the shelf life not less than 63 days. There was no significantly difference among adding each preservative ($p > 0.05$).

บทนำ

ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพลังงานต่ำกำลังเป็นที่สนใจของผู้บริโภคมากขึ้น การพัฒนาและปรับปรุงสูตรผลิตภัณฑ์อาหารให้มีพลังงานต่ำลงอาจทำได้โดยการเสริมหรือทดแทนด้วยวัตถุดิบที่มีใยอาหารมาก เนื่องจากใยอาหารเป็นส่วนของพืชที่เฮลซึ่มในร่างกายนมนุษย์ไม่สามารถย่อยได้ไม่มีสารอาหารและไม่มีพลังงาน ใยอาหารพบมากในธัญพืช ถั่วต่างๆ ผัก และผลไม้^[1] จึงจัดเป็นส่วนที่มีคุณประโยชน์ค่อนข้างสูงทางโภชนาการและสุขภาพ นอกจากนี้ยังมีผลต่อระบบสรีรวิทยาของร่างกายหลายด้าน เช่น ช่วยลดโอกาสเสี่ยงการเป็นโรคหัวใจ ลดระดับโคเลสเตอรอลและระดับน้ำตาลในเลือด ลดความอ้วน ป้องกันมะเร็ง ปรับปรุงหน้าที่ของลำไส้ใหญ่^[4] ดังนั้นร่างกายควรได้รับปริมาณใยอาหารทั้งหมด (Total Dietary Fiber-TDF) ในช่วง 25-35 กรัมต่อการบริโภคหนึ่งวัน^[2]

ใยอาหารที่ใส่ในผลิตภัณฑ์อาหาร อาจได้จากแหล่งใยอาหารตามธรรมชาติ ซึ่งเป็นวัสดุเหลือทิ้งจากอุตสาหกรรมแปรรูปผลิตผลทางการเกษตร เช่น เปลือกถั่วเหลือง รำข้าว แขนสับประรด และกากแอปเปิ้ล เป็นต้น การนำใยอาหารตามธรรมชาติเหล่านี้ไปใช้โดยตรงอาจมีปัญหาเรื่องสี กลิ่น หรือรสชาติ ดังนั้น ชนิดและปริมาณของใยอาหารจึงมีความสำคัญและมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์^[10] และที่สำคัญ ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีใยอาหารนั้นต้องมีคุณลักษณะใกล้เคียงกับอาหารสูตรปกติ มีคุณภาพทางประสาทสัมผัสเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคโดยเฉพาะรสชาติและเนื้อสัมผัส^[5] ถั่วเหลืองเป็นอาหารที่มีใยอาหารสูงกว่า ผัก ผลไม้ และเป็นใยอาหารที่ละลายน้ำได้จึงช่วยลดปริมาณโคเลสเตอรอล ควบคุมไขมันในเลือด ส่วนเปลือกถั่วเหลืองมีเซลลูโลสมาก^[3] วิภาและคณะ (2541) ได้ศึกษาชนิดและปริมาณใยอาหารบริสุทธิ์จากเปลือกถั่วเหลืองพบว่าประกอบด้วยใยอาหารชนิดไม่ละลายน้ำร้อยละ 1.66

ผลิตภัณฑ์หมูยอมีส่วนผสมหลัก คือ เนื้อหมูและมันหมูซึ่งจัดเป็นอาหารที่มีโปรตีนและไขมันสูงแต่มีใยอาหารต่ำ การเสริมใยอาหารในหมูยอจึงเป็นอีกแนวทางหนึ่งที่ทำให้หมูยอมีใยอาหารเพิ่มขึ้น ให้พลังงานลดลง การกระจายสารอาหารดีขึ้นและส่งผลดีต่อสุขภาพ การวิจัยครั้งนี้จึงได้ศึกษาถึงชนิดและปริมาณที่เหมาะสมของใยอาหารสำหรับเสริมในหมูยอ การพัฒนาการเก็บรักษาหมูยอเสริมใยอาหารด้วยสารกันเสีย และสภาวะที่เหมาะสมในการเก็บรักษา

วิธีดำเนินการวิจัย

1. การเตรียมโยอาหาร

1.1 โยถั่วเหลือง

ล้างกากถั่วเหลืองที่เหลือจากการทำนมถั่วเหลือง จนน้ำที่ล้างมีลักษณะใส ไม่ขุ่นขาว จากนั้นบีบให้แห้งแล้วนำไปอบแห้งที่อุณหภูมิ 60°C นานประมาณ 8 ชั่วโมง และบดให้ละเอียด

1.2 โยสับปะรด

ล้างกากสับปะรดที่เหลือจากการคั้นน้ำแล้วต้มในน้ำเดือดนาน 10 นาที บีบให้แห้งแล้วนำไปอบแห้งที่อุณหภูมิ 60°C นานประมาณ 5 ชั่วโมง และบดให้ละเอียด

1.3 โยชานอ้อย

นำชานอ้อยที่เหลือจากการคั้นน้ำแล้วไปอบแห้งที่อุณหภูมิ 60°C นานประมาณ 12 ชั่วโมง และบดให้ละเอียด

2. การผลิตหมอยเสริมโยอาหาร

2.1 ขั้นตอนการผลิต

สับขนาดเนื้อหมูด้วยเครื่องสับขนาดจนละเอียดและเข้ากันดี ใส่ น้ำแข็งสลับเครื่องปรุงรสทั้งหมดแล้วจึงใส่มันแข็ง สับขนาดต่อให้เข้ากัน บรรจุโดยอัดเป็นแท่ง นึ่งนาน 45 นาที ทำให้เย็น

2.2 สูตรที่ใช้

เนื้อหมู	63.15 %	เกลือ	1.89 %
มันแข็ง	15.79 %	เครื่องปรุงรสและเครื่องเทศ	3.38 %
น้ำแข็ง	15.79 %		



3. ศึกษาปริมาณที่เหมาะสมของโยอาหารแต่ละชนิดเพื่อเสริมในหมุยอ โดยแบ่งส่วนผสมหมุยอจากข้อ 2.2 เป็น 12 ส่วน แล้วนำไปทำการทดสอบการยอมรับทางประสาทสัมผัสของแต่ละกลุ่มทดลอง

3.1 กลุ่มทดลองเสริมโยถั่วเหลือง 4 ระดับ (ร้อยละ 1.5, 3.0, 4.5, 6.0 ของน้ำหนักเนื้อหมู)

3.2 กลุ่มทดลองเสริมโยสับปะรด 4 ระดับ (ร้อยละ 1.5, 3.0, 4.5, 6.0 ของน้ำหนักเนื้อหมู)

3.3 กลุ่มทดลองเสริมโยชานอ้อย 4 ระดับ (ร้อยละ 1.5, 3.0, 4.5, 6.0 ของน้ำหนักเนื้อหมู)

4. เปรียบเทียบชนิดโยอาหารที่เสริมในหมุยอที่ผู้บริโภคยอมรับมากที่สุด

นำหมุยอเสริมโยอาหารที่ได้รับการยอมรับทางประสาทสัมผัสสูงสุดของแต่ละกลุ่มทดลองในข้อ 3 มาทดสอบเปรียบเทียบการยอมรับทางประสาทสัมผัสเพื่อหาชนิดโยอาหารที่ผู้บริโภคยอมรับมากที่สุด

5. ศึกษาการใช้โซเดียมเบนโซเอท หรือโพแทสเซียมซอร์เบท หรือส่วนผสมของโซเดียมเบนโซเอทกับโพแทสเซียมซอร์เบทในการเก็บรักษาหมุยอเสริมโยอาหาร

นำหมุยอเสริมโยอาหารชนิดที่ได้รับการยอมรับมากที่สุดจากข้อ 4 มาทำการทดลองโดยแบ่งเป็น

5.1 กลุ่มควบคุม ไม่มีการใส่สารกันเสีย

5.2 กลุ่มทดลอง แบ่งเป็น 3 กลุ่มย่อยเพื่อเติมสารกันเสียกลุ่มละชนิด ดังนี้

* โซเดียมเบนโซเอทร้อยละ 0.1

* โพแทสเซียมซอร์เบทร้อยละ 0.1

* ส่วนผสมของโซเดียมเบนโซเอทร้อยละ 0.05 กับโพแทสเซียมซอร์เบทร้อยละ 0.05

6. ศึกษาสภาวะที่เหมาะสมในการเก็บรักษาหมุยอเสริมโยอาหาร โดยแบ่งหมุยอกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองทั้งหมดเป็น 2 ส่วนเก็บไว้ที่

6.1 อุณหภูมิห้อง (31-34°C) แล้วสุ่มตัวอย่างเพื่อทำการตรวจสอบใน 3 ช่วงเวลาคือ ทันทีหลังการผลิต (0), 2 และ 4 วัน ตามลำดับ

6.2 อุณหภูมิแช่เย็น (5-8°C) แล้วสุ่มตัวอย่างเพื่อทำการตรวจสอบใน 10 ช่วงเวลาคือ ทันทีหลังการผลิต (0), 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56 และ 63 วัน ตามลำดับ

7. ตรวจสอบคุณภาพ

7.1 ทางกายภาพ โดยวิธีพินิจ

7.2 ทางเคมี วิเคราะห์หึ่งค์ประกอบทางเคมี (AOAC, 1990)

7.3 ทางจุลชีววิทยา (AOAC, 1990)

* จำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด (Total Plate Count)

* Coliform

* E. coli

* Salmonellae

* Clostridium perfringens

* Staphylococcus aureus

8. การวางแผนการทดลอง

วางแผนการทดลองและวิเคราะห์ผลข้อมูลทางสถิติแบบ Randomized Complete Block Design (RCB) สำหรับการทดสอบการยอมรับทางประสาทสัมผัสโดยใช้ผู้ชิมจำนวน 12 คน ให้คะแนนแบบ 5-Point hedonic scale สำหรับการตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาจะใช้สถิติแบบ Completely Randomized Design (CRD) และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยโดยใช้ Duncan's New Multiple Range Test (DMRT)

ผลการวิจัย

การใช้ใยอาหารตามธรรมชาติจากถั่วเหลือง สับปะรด และชานอ้อยเพื่อเสริมในหมุยอนั้น ใยอาหารทั้งสามชนิดมีสีและองค์ประกอบที่แตกต่างกัน (ตารางที่ 1) ขึ้นอยู่กับแหล่งของใยอาหารแต่ละชนิด อันอาจจะมีผลต่อคุณภาพด้านสี กลิ่น และลักษณะปรากฏของหมุยเสริมใยอาหาร โดยปริมาณใยอาหารที่มากขึ้นอาจทำให้เนื้อสัมผัสหยาบกระด้างได้ (ตารางที่ 2, 3, 4) จึงสามารถเสริมใยอาหารได้เพียงระดับหนึ่ง^[3] แล้วทำการทดสอบการยอมรับทางประสาทสัมผัสของหมุยเสริมใยอาหารทั้งสามชนิด พบว่าหมุยเสริมใยถั่วเหลืองที่ระดับร้อยละ 3.0 ได้คะแนนด้านเนื้อสัมผัสและการยอมรับรวมสูงสุดและไม่มี ความแตกต่างในด้านสี กลิ่น รสชาติจากระดับอื่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) (ตารางที่ 5) ส่วนการเสริมด้วยใยสับปะรด และใยชานอ้อยที่ระดับร้อยละ 1.5 นั้น ได้รับการยอมรับรวมสูงกว่าระดับอื่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) (ตารางที่ 6,7) เมื่อเปรียบเทียบหมุยเสริมใยถั่วเหลืองร้อยละ 3.0 ใยสับปะรดร้อยละ 1.5 และใยชานอ้อยร้อยละ 1.5 (ตารางที่ 8) ปรากฏว่าการเสริมใยอาหารทั้งสามชนิดไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ในด้านสี กลิ่น รสชาติ แต่คะแนนด้านเนื้อสัมผัสและการยอมรับรวมของหมุยเสริมใยถั่วเหลืองสูงกว่าและมีความแตกต่างจากหมุยเสริมใยสับปะรดและหมุยเสริมใยชานอ้อยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ทำให้หมุยเสริมใยถั่วเหลืองมีปริมาณใยอาหาร (dietary fiber) สูงกว่าหมุยเสริมใยชานอ้อย หมุยเสริมใยสับปะรด และหมุยทั่วไปตามลำดับ (ตารางที่ 9) จึงเลือกใช้หมุยเสริมใยถั่วเหลือง ร้อยละ 3.0 เพื่อศึกษาอายุการเก็บรักษาด้วยสารกันเสีย (โซเดียมเบนโซเอท ร้อยละ 0.1 โพแทสเซียมซอร์เบท ร้อยละ 0.1 และส่วนผสมของโซเดียมเบนโซเอท ร้อยละ 0.05 กับโพแทสเซียมซอร์เบท ร้อยละ 0.05) ที่สภาวะอุณหภูมิห้อง ($31-34^{\circ}\text{C}$) และอุณหภูมิแช่เย็น ($5-8^{\circ}\text{C}$) ผลจากการทดลองพบว่าหมุยที่ผลิตนี้มีการผลิตที่ถูกต้องลักษณะตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหมุยอ รวมทั้งผู้ผลิตมีสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดีจึงไม่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดอาหารเป็นพิษ (ตารางที่ 10) จาก ตารางที่ 11, 12 แสดงให้เห็นว่าสารกันเสียไม่สามารถยืดอายุการเก็บหมุยได้หากเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องเนื่องจากหมุยมีความชื้นสูง (ตารางที่ 9) มีความเป็นกรดต่ำและสภาพที่เก็บค่อนข้างร้อนจึงเหมาะต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ได้เป็นอย่างดี^[1] ดังนั้นเมื่อเก็บไว้นานขึ้น ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดจึงมากขึ้น ทำให้มีลักษณะน้ำเยิ้ม เป็นเมือกเหนียว กลิ่นเหม็น นอกจากนี้ พบว่าในวันที่ 2 และ 4 ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดของกลุ่มควบคุมมีความแตกต่างจากกลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) แต่ภายในกลุ่มทดลองด้วยตนเอง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ส่วนการเก็บไว้ในสภาพแช่เย็น ที่มีอุณหภูมิค่อนข้างต่ำ ($5-8^{\circ}\text{C}$) (ตารางที่ 13, 14) ซึ่งเป็นสภาวะที่ไม่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ทำให้สามารถเก็บได้นานถึง 35 วันโดยไม่ต้องใส่สารกันเสีย หลังจากนั้นจะเริ่มมีน้ำเยิ้มเล็กน้อย มีเมือก รวมถึงกลิ่นเหม็นมากขึ้นตามระยะเวลาที่นานขึ้น ในขณะที่หมุยกลุ่มทดลองที่ใส่สารกันเสียทุกชนิด สามารถเก็บได้นานไม่ต่ำกว่า 63 วัน

ตารางที่ 1 ลักษณะทางกายภาพและองค์ประกอบทางเคมีของใยอาหาร

ชนิดใยอาหาร	ลักษณะทางกายภาพ	องค์ประกอบทางเคมี (ร้อยละ)				
		ความชื้น	ไขมัน	โปรตีน	ใยอาหาร	เถ้า
ใยถั่วเหลือง	ผงละเอียดสีเหลืองอ่อน	6.79	15.38	16.19	49.44	3.03
ใยสับปะรด	ผงละเอียดสีครีมอ่อน	5.71	-	-	76.93	1.03
ใยชานอ้อย	ผงละเอียดสีน้ำตาลค่อนข้างคล้ำ	6.38	-	-	68.76	0.81

ตารางที่ 2 ลักษณะทางกายภาพของหมุยอเสริมใยแก้วเหลือง

ปริมาณใยอาหาร (ร้อยละ)	สี	กลิ่น	ลักษณะปรากฏ
1.5	ขาวนวล	กลิ่นหอม	เนื้อนุ่ม เนียน ยืดหยุ่นดี
3.0	ขาวนวล	กลิ่นหอม	เนื้อนุ่ม เนียน ยืดหยุ่นดี
4.5	ขาวนวล	เริ่มมีกลิ่นฉุนเล็กน้อย	เนื้อค่อนข้างนุ่ม ยืดหยุ่นน้อย
6.0	ขาวนวลค่อนข้างเหลืองเล็กน้อย	มีกลิ่นฉุนมากขึ้น	เนื้อเริ่มแข็ง ยืดหยุ่นน้อย

ตารางที่ 3 ลักษณะทางกายภาพของหมุยอเสริมใยสับปะรด

ปริมาณใยอาหาร (ร้อยละ)	สี	กลิ่น	ลักษณะเนื้อ
1.5	ครีมอ่อน	กลิ่นหอม	เนื้อนุ่ม เนียน ยืดหยุ่นดี
3.0	ครีม	กลิ่นหอม	เนื้อนุ่ม เนียน ยืดหยุ่นปานกลาง
4.5	ครีมค่อนข้างเหลือง	กลิ่นหอม	เนื้อค่อนข้างแข็ง ยืดหยุ่นน้อย
6.0	เหลืองนวล	กลิ่นหอม	เนื้อไม่เนียนค่อนข้างกระด้าง ไม่ยืดหยุ่น

ตารางที่ 4 ลักษณะทางกายภาพของหมุยอเสริมใยชานอ้อย

ปริมาณใยอาหาร (ร้อยละ)	สี	กลิ่น	ลักษณะเนื้อ
1.5	น้ำตาลอ่อน	กลิ่นหอม ไม่มีกลิ่นชานอ้อย	เนื้อนุ่ม เนียน ยืดหยุ่นดี
3.0	น้ำตาล	มีกลิ่นชานอ้อยเล็กน้อย	เนื้อเนียนและยืดหยุ่นปานกลาง
4.5	น้ำตาลเข้ม	มีกลิ่นชานอ้อยปานกลาง	เนื้อไม่เนียน ไม่ยืดหยุ่น
6.0	น้ำตาลเข้มมาก	มีกลิ่นชานอ้อยมาก	เนื้อหยาบ ไม่ยืดหยุ่น

ตารางที่ 5 คะแนนการทดสอบชิมการยอมรับหมุยอเสริมใยแก้วเหลือง

ปริมาณใยอาหาร (ร้อยละ)	สี	กลิ่น	รสชาติ	เนื้อสัมผัส	การยอมรับรวม
1.5	3.75 ^{ns}	3.67 ^{ns}	4.00 ^{ns}	4.00 ^a	3.67 ^{ab}
3.0	4.17 ^{ns}	3.92 ^{ns}	4.08 ^{ns}	4.17 ^a	4.17 ^a
4.5	3.75 ^{ns}	4.00 ^{ns}	3.50 ^{ns}	3.33 ^b	3.42 ^b
6.0	3.50 ^{ns}	3.50 ^{ns}	3.67 ^{ns}	3.17 ^b	3.25 ^b

ตัวอักษรเหมือนกันในแนวดังแสดงว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 6 คะแนนการทดสอบชิมการยอมรับหมุยอเสริมใยสับปะรด

ปริมาณโยอาหาร (ร้อยละ)	สี	กลิ่น	รสชาติ	เนื้อสัมผัส	การยอมรับรวม
1.5	4.42 ^a	4.25 ^a	4.17 ^a	4.12 ^a	4.17 ^a
3.0	4.08 ^b	3.75 ^{ab}	3.67 ^{ab}	3.08 ^{bc}	3.58 ^{bc}
4.5	2.92 ^{bc}	3.33 ^b	3.25 ^b	2.50 ^{cd}	2.92 ^{cd}
6.0	2.75 ^c	3.17 ^b	3.25 ^b	2.08 ^d	2.42 ^d

ตัวอักษรเหมือนกันในแนวดังแสดงว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 7 คะแนนการทดสอบชิมการยอมรับหมุยอเสริมโยχανอ้อย

ปริมาณโยอาหาร (ร้อยละ)	สี	กลิ่น	รสชาติ	เนื้อสัมผัส	การยอมรับรวม
1.5	4.05 ^a	3.75 ^{ns}	4.08 ^a	4.33 ^a	4.17 ^a
3.0	3.75 ^{ab}	3.83 ^{ns}	3.92 ^a	3.52 ^{bc}	3.75 ^{ab}
4.5	3.15 ^{bc}	3.58 ^{ns}	3.58 ^{ab}	2.83 ^{bc}	3.25 ^{bc}
6.0	2.50 ^c	3.50 ^{ns}	3.17 ^b	2.58 ^c	2.75 ^c

ตัวอักษรเหมือนกันในแนวดังแสดงว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 8 คะแนนการทดสอบชิมการยอมรับหมุยอเสริมโยอาหาร

ชนิดโยอาหารที่เสริม	ปริมาณ (ร้อยละ)	สี	กลิ่น	รสชาติ	เนื้อสัมผัส	การยอมรับรวม
ใยถั่วเหลือง	3.0	4.16 ^{ns}	4.16 ^{ns}	4.08 ^{ns}	4.50 ^a	4.67 ^a
ใยสับปะรด	1.5	4.00 ^{ns}	3.58 ^{ns}	3.58 ^{ns}	3.25 ^{bc}	3.33 ^{bc}
โยχανอ้อย	1.5	3.66 ^{ns}	3.83 ^{ns}	3.60 ^{ns}	3.17 ^c	3.25 ^c

ตัวอักษรเหมือนกันในแนวดังแสดงว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 9 สารอาหารของหมุยอและหมุยอเสริมโยอาหาร

ชนิดหมุยอ	ปริมาณสารอาหาร (ร้อยละ)					
	ความชื้น	โปรตีน	ไขมัน	เถ้า	โยอาหาร*	คาร์โบไฮเดรต
หมุยอ	63.41	12.18	17.2	2.86	1.21	3.14
หมุยอเสริมใยถั่วเหลือง	62.45	11.43	15.66	2.83	6.14	1.49
หมุยอเสริมใยสับปะรด	63.42	10.88	15.16	2.83	3.75	3.96
หมุยอเสริมโยχανอ้อย	62.88	11.22	15.36	2.81	4.08	3.65

*โยอาหาร (Dietary fiber)

ตารางที่ 10 ปริมาณจุลินทรีย์ในหมุยอเสริมโยอาหารที่ผลิตใหม่

หมุยอเสริมโยอาหาร	Coliform (MPN/g)	E. coli (MPN/g)	S. aureus (PER g)	C. perfringens (PER 0.1 g)	Salmonellae (PER 25 g)
กลุ่มควบคุม (ไม่ใส่สารกันเสีย)	< 3	< 3	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
กลุ่มทดลอง					
* ใส่โซเดียมเบนโซเอท 0.1%	< 3	< 3	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
* ใส่โพแทสเซียมซอร์เบท 0.1%	< 3	< 3	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
* ใส่โซเดียมเบนโซเอท 0.05%+ โพแทสเซียมซอร์เบท 0.05%	< 3	< 3	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ

ตารางที่ 11 คุณภาพทางกายภาพของหมุยอเสริมโยอาหารที่อุณหภูมิห้อง (31-34 °ซ)

หมุยอเสริมโยอาหาร	ช่วงเวลาเก็บ (วัน)		
	0	2	4
กลุ่มควบคุม (ไม่ใส่สารกันเสีย)	ปกติ	เริ่มมีเมือก กลิ่นเริ่มเหม็น น้ำเยิ้มเล็กน้อย	มีเมือกขึ้น กลิ่นเหม็น น้ำเยิ้ม เนื้อยุ่ย
กลุ่มทดลอง * ใส่โซเดียมเบนโซเอท 0.1%	ปกติ	เริ่มมีเมือก กลิ่นเริ่มเหม็น น้ำเยิ้มเล็กน้อย	มีเมือกขึ้น กลิ่นเหม็น น้ำเยิ้ม เนื้อเริ่มยุ่ย
* ใส่โพแทสเซียมซอร์เบต 0.1%	ปกติ น้ำเยิ้มเล็กน้อย	เริ่มมีเมือก กลิ่นเริ่มเหม็น น้ำเยิ้ม เนื้อเริ่มยุ่ย	มีเมือกขึ้น กลิ่นเหม็น
* ใส่โซเดียมเบนโซเอท 0.05%+ โพแทสเซียมซอร์เบต 0.05%	ปกติ	เริ่มมีเมือก กลิ่นเริ่มเหม็น น้ำเยิ้มเล็กน้อย	มีเมือกขึ้น กลิ่นเหม็น น้ำเยิ้ม เนื้อเริ่มยุ่ย

ตารางที่ 12 การเปลี่ยนแปลงปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดตามช่วงเวลาเก็บที่อุณหภูมิห้อง (31-34 °ซ)

หมุยอเสริมโยอาหาร	ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด (CFU/g) ในช่วงเวลาเก็บ 0-4 วัน		
	0	2	4
กลุ่มควบคุม (ไม่ใส่สารกันเสีย)	ไม่พบ	7.15×10^7 ^a	1.0×10^9 ^a
กลุ่มทดลอง * ใส่โซเดียมเบนโซเอท 0.1%	ไม่พบ	2.78×10^6 ^b	2.67×10^8 ^b
* ใส่โพแทสเซียมซอร์เบต 0.1%	ไม่พบ	1.17×10^6 ^b	1.93×10^8 ^b
* ใส่โซเดียมเบนโซเอท 0.05%+ โพแทสเซียมซอร์เบต 0.05%	ไม่พบ	2.07×10^6 ^b	2.30×10^8 ^b

ตัวอักษรเหมือนกันในแนวตั้งแสดงว่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ

ตารางที่ 13 คุณภาพทางกายภาพของหมุยอเสริมโยอาหารที่อุณหภูมิแช่เย็น(5-8°ซ)

หมุยอเสริมโยอาหาร	ช่วงเวลาเก็บ (วัน)									
	0	7	14	21	28	35	42	49	56	63
กลุ่มควบคุม (ไม่ใส่สารกันเสีย)	ปกติ						เริ่มมี น้ำเยิ้ม เล็กน้อย	มีเมือก น้ำเยิ้ม มากขึ้นและ มีกลิ่นเหม็น		
กลุ่มทดลอง										
* ใส่โซเดียมเบนโซเอท 0.1%	ปกติ									
* ใส่โพแทสเซียมซอร์เบท 0.1%	ปกติ									
* ใส่โซเดียมเบนโซเอท 0.05%+ โพแทสเซียมซอร์เบท 0.05%	ปกติ									

ตารางที่ 14 การเปลี่ยนแปลงปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดตามเวลาที่เก็บที่อุณหภูมิแช่เย็น (5-8°C)

หมูยอเสริมโยอาหาร	ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด (CFU/g) ใน ช่วงเวลาที่เก็บ 0-63 วัน								
	0	7	14	21	28	35	42	56	63
กลุ่มควบคุม (ไม่ใส่สารกันเสีย)	← ไม่พบ →						2.14×10^4	3.7×10^6	$>10^6$
กลุ่มทดลอง									
* ใส่โซเดียมเบนโซเอต 0.1%	← ไม่พบ →								
* ใส่โพแทสเซียมซอร์เบต 0.1%	← ไม่พบ →								
* ใส่โซเดียมเบนโซเอต 0.05%+โพแทสเซียมซอร์เบต 0.05%	← ไม่พบ →								



สรุป

การเสริมโยอาหารจากใยถั่วเหลือง ใยสับปะรด และโยซานอ้อยในหมูยอ มีผลทำให้คุณสมบัติทางกายภาพและการยอมรับทางประสาทสัมผัสเปลี่ยนไป ผู้บริโภคให้การยอมรับหมูยอเสริมใยถั่วเหลืองร้อยละ 3.0 ใยสับปะรดร้อยละ 1.5 โยซานอ้อยร้อยละ 1.5 โดยหมูยอเสริมใยถั่วเหลืองมีคุณภาพ ปริมาณโยอาหาร และได้รับการยอมรับมากที่สุด

การศึกษาสภาวะที่เหมาะสมในการเก็บรักษาหมูยอเสริมโยอาหารชี้ให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์หมูยอที่มีการผลิตที่ดี ผู้ผลิตมีสุขลักษณะส่วนบุคคลดี มีการใช้ความร้อนในการผลิตที่เพียงพอ จะสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิแช่เย็น (5-8°C) ได้ไม่ต่ำกว่า 35 วัน โดยไม่จำเป็นต้องใช้สารกันเสียแต่อย่างใด แต่จะไม่สามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิห้อง (31-34°C) แม้จะมีการใช้สารกันเสีย การใช้สารกันเสียสามารถใช้ได้ทั้งร้อยละ 0.1 โซเดียมเบนโซเอต หรือร้อยละ 0.1 โพแทสเซียมซอร์เบต หรือส่วนผสมของร้อยละ 0.05 โซเดียมเบนโซเอตกับร้อยละ 0.05 โพแทสเซียมซอร์เบต แล้วเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิแช่เย็น (5-8°C) จะช่วยให้สามารถเก็บหมูยอได้นานไม่ต่ำกว่า 2 เดือน

ข้อเสนอแนะ:

1. การบริโภคหมุยสดหรือหมุยที่นำมาฆ่าโดยไม่ผ่านความร้อน อาจก่อให้เกิดปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ได้ถ้าสภาพการเก็บรักษาหมุยไม่เหมาะสม จึงควรให้ความสำคัญโดยควบคุมสภาวะในระหว่างการเก็บรักษา ระหว่างการขนส่ง และระหว่างการจำหน่ายให้มีอุณหภูมิแช่เย็น (5-8°C) ตลอดเวลา
2. ระยะเวลาการเก็บรักษาหมุยที่ได้จากงานวิจัยนี้ เป็นผลจากการใช้หมุยเสริมใยอาหารจากถั่วเหลือง ไม่มีการใส่แป้ง และมีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างเก็บรักษาให้อยู่ในช่วงที่กำหนด จึงอาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่ยืดอายุการเก็บรักษาหมุยได้นาน ซึ่งคาดว่านานกว่าที่จำหน่ายในท้องตลาดปัจจุบัน
3. ฉลากหมุยต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 110 (พ.ศ. 2531) เรื่อง การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และควรมีการพิมพ์ตัวอักษรเกี่ยวกับวิธีและระยะเวลาการเก็บรักษาให้เห็นชัดเจน พร้อมด้วยการระบุสภาวะที่เหมาะสมทั้งระหว่างการเก็บรักษา การขนส่ง และการจำหน่าย รวมทั้งความสำคัญในการนำหมุยไปผ่านความร้อนก่อนรับประทานหรือก่อนนำไปปรุงอาหาร

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้ประสบผลสำเร็จเป็นอย่างดี ทั้งนี้เพราะได้รับการสนับสนุนทุนในการวิจัยจากสถาบันเทคโนโลยีราชมงคล วิทยาเขตพระนครใต้ จึงขอขอบคุณไว้ ณ ที่นี้ นอกจากนี้ ขอขอบคุณ นางสาวรัชนิวรรณ เจริญรักษา นางสาวสุชฎัตย์ ขาวนาผล และนางสาวศิโรรัตน์ เลอเลิศฉวีชัย ที่ช่วยด้านการทดลอง

เอกสารอ้างอิง

- 1 ไพบุลย์ ธรรมรัตน์วาลิก. กรรมวิธีการแปรรูปอาหาร. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์, 2532
- 2 ไพโรจน์ หลวงพิทักษ์ และเบญจวรรณ ธรรมธนารักษ์. เส้นใยอาหารกับคุณภาพชีวิต (ตอน 2). อาหารและยา 2539; 3 (2): 11-15
- 3 ลูกจันทร์ ภักดิ์พิทักษ์. Dietary fibers. อุตสาหกรรมเกษตร 2537; 5(10): 52-565
- 4 วันเพ็ญ มีสมญา. ใยอาหารอันทรงคุณค่า. อาหาร 2541; 28 (3): 213-216
- 5 วิภา สุโรจนะเมธากุล, ตวิศา โลหะนะ, พยอม อัดถวิบูลย์กุล และบุญมา นิยมวิทย์. การใช้กากดอกกระเจี๊ยบและเปลือกถั่วเหลืองเพื่อผลิตเซลล์โลสฟง. อาหาร 2541; 28(4): 255-261
- 6 สันทนา อมรไชย. ใยอาหาร. อุตสาหกรรมสาร 2539; 39 (1): 18-25
- 7 สุรพล อุปติสสกุล. สถิติ: การวางแผนการทดลองเบื้องต้น. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2528: 24-46
- 8 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหมุย. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหมุย มอก.1346-2539
- 9 A.O.A.C. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists. 13th ed. Washington. William Harwitz, 1984
- 10 C.G. Groczyca and M.E. Zabik. High Fiber Sugar-Snap Cookies Containing Cellulose and Coated Cellulose Products. Cereal Chem 1979; 56 (6): pp.537-540



การประเมินสถานการณ์

การทำให้อุปกรณ์ การแพทย์ปราศจากเชื้อ

อะเคื้อ อุดมเดชกะ วทม. (วิทยาการระบาด) *

สุมาลี พรกิจประสาน ภบ., นบ., สม.**

สุยวง จูติสัตยากร ภบ., ภม.**

นุชนาฏ กิตติวรรณท์ ภบ.**



บทคัดย่อ

การทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อมีความสำคัญยิ่งต่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วย หากการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ อาจส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับเชื้อจากอุปกรณ์ฯ ทำให้ผู้ป่วยเกิดการติดเชื้อในโรงพยาบาลได้ การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการปฏิบัติในการทำให้ปราศจากเชื้อของหน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ศึกษาปัญหาอุปสรรค ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ รวมทั้งความต้องการของผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายกลางและประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อของเครื่องนึ่งไอน้ำที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาล ทำการรวบรวมข้อมูลระหว่างเดือนเมษายน ถึงเดือนกรกฎาคม 2543 โดยส่งแบบสอบถามให้หัวหน้า หน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาลที่ศึกษา 794 แห่งกรอกด้วย ตนเอง สัมภาษณ์เจาะลึกหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางและประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อของเครื่องนึ่งไอน้ำที่ใช้อยู่ใน

ในโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป (รพศ./รพท.) 12 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) 24 แห่ง ที่ตั้งอยู่ใน 12 จังหวัด ที่ศึกษา ประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพและการตรวจเพาะเชื้อ ได้รับแบบสอบถามกลับคืนร้อยละ 82.9 ผลการศึกษาพบว่า รพศ./รพท. และรพช. ใส่ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในห่ออุปกรณ์ทุกห่อ ร้อยละ 22.2 และร้อยละ 5 ตามลำดับ รพศ./รพท. และรพช. มีการประเมินระบบเครื่องดูดสุญญากาศของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด prevacuum โดยใช้ Bowie-Dick test ร้อยละ 21.5 และ 1.6 ตามลำดับ มีการใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพใน รพศ./รพท. และ รพช. ร้อยละ 90.1 และ 46.2 ตามลำดับ หน่วยจ่ายกลางมีการจัดระบบการทำงานเป็นแบบ One way ร้อยละ 44.9 และมีการแบ่งเขตการทำงาน ในหน่วยงานได้ชัดเจนร้อยละ 39.2

ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงานของหน่วยจ่ายกลางที่พบมากที่สุดคือ ปัญหาเกี่ยวกับบุคลากร รองลงมาคือ สถานที่ และเครื่องนึ่งไอน้ำ สิ่งที่หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางส่วนใหญ่ต้องการคือ การอบรมบุคลากร การเข้าร่วมประชุม/สัมมนาเกี่ยวกับการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อรวมทั้งคู่มือหรือแนวปฏิบัตินอกจากนี้ยังต้องการให้มีการนิเทศงานอย่างสม่ำเสมอและมีการสนับสนุนอุปกรณ์ต่างๆ ที่จำเป็น

* คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การประเมินประสิทธิภาพของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด prevacuum โดยการประเมินระบบการดูดสุญญากาศจำนวน 11 เครื่อง พบว่า เครื่องนึ่งไอน้ำที่ระบบดูดสุญญากาศมีประสิทธิภาพดีมี 6 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 54.5 การทดสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อของเครื่องนึ่งไอน้ำ 101 เครื่องโดยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ให้ผลบวกซึ่งแสดงว่าเครื่องมีปัญหา ร้อยละ 1.9 ของเครื่องนึ่งทั้งหมดที่ทดสอบ

ผลการวิจัยครั้งนี้แสดงให้เห็นว่ามีความจำเป็นที่จะต้องให้ความรู้เกี่ยวกับการทำให้ปราศจากเชื้อแก่ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายกลาง ควบคู่กับการสนับสนุนคู่มือหรือแนวปฏิบัติ รวมทั้งสนับสนุนสื่อในการให้ความรู้ต่างๆ เพื่อให้สามารถนำไปใช้ในหน่วยจ่ายกลางได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

Abstract

Sterilization of medical devices is very important for the patient care practices. Ineffective sterilization may cause nosocomial infections. The purposes of the study are to determine sterilization practices among Central Sterile Supply Department (CSSD) of hospitals under Ministry of Public Health, to determine problems and obstacles, opinions, suggestions and needs of CSSD personnel; and to assess the efficiency of steam sterilizers used in hospitals. The study was conducted during April to July, 2000. Seven hundred and ninety four self-administered questionnaires were sent to all of the head of CSSD while 36 head of CSSD who working in 12 regional /general hospitals and 24 community hospitals were depth-interviewed. The efficiency of steam sterilizers in these 36 hospitals were assessed by using biological indicators and culture. Vacuum system of prevacuum steam sterilizers were assessed by Bowie-Dick tests. Response rate of questionnaires was 82.9%.

The result of the study is that 22.2% of CSSD in regional/general hospitals put internal chemical indicators in every package while only 5% of CSSD in community hospitals did; 21.5% and 1.6% of CSSD in regional/general and community hospitals assessed vacuum system of prevacuum steam sterilizers; 90.1% and 46.2% used biological indicators, respectively. Only 44.9% and 39.2% of all CSSD have one-way traffic system and could clearly divide area in CSSD, respectively.

The problems and obstacles mostly found in CSSD were personnel, work place and sterilizers. Training, participating in conference and seminar on disinfection and sterilization including guidelines, regular supervision and instrumentation supports were needed. In addition, 54.5% of 11 prevacuum steam sterilizers had effective vacuum system. Among 101 steam sterilizers tested with biological indicators, 1.9% have positive result which indicate that there are some problems with the sterilizers.

The study shows the necessity to get more effective CSSD system implementation by improving sterilization technical and practices among CSSD personnel including supporting guidelines and audiovisual aids such as VDO tape etc.



บทนำ

การทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อเป็นกิจกรรมที่มีความสำคัญยิ่งในสถานบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขทุกระดับ เพราะอุปกรณ์การแพทย์ส่วนใหญ่จะมีการนำกลับมาใช้ซ้ำ เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่มีราคาแพง มีความคงทนสามารถใช้ได้หลายครั้ง อุปกรณ์การแพทย์บางประเภทใช้สัมผัสหรือสอดใส่เข้าไปในเนื้อเยื่อของร่างกายอุปกรณ์เหล่านี้จึงต้องได้รับการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อและการติดเชื้อในโรงพยาบาลจากการใช้อุปกรณ์ดังกล่าว การปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการทำให้ปราศจากเชื้อจึงต้องดำเนินการตามหลักวิชาการอย่างถูกต้อง เพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้ออย่างแท้จริง การปฏิบัติที่ผ่านมาตรฐานบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขส่วนใหญ่จะไม่มี การตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อและกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อว่ามีประสิทธิภาพ มีความถูกต้องเพียงใด จึงอาจจะทำให้ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการเสี่ยงต่อการติดเชื้อ การประเมินสถานการณ์การทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ และประเมินประสิทธิภาพของเครื่องนึ่งไอน้ำซึ่งมีใช้ในโรงพยาบาลทุกแห่ง ทำให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติในการทำให้ อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ ทำให้ทราบปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงาน ความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ และความต้องการ ของผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งช่วยให้ได้แนวทางที่เป็นประโยชน์ในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการทำให้ปราศจาก เชื้อ อีกทั้งยังเป็นการสร้างขวัญและกำลังใจในการทำงานแก่บุคลากร ช่วยให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพก่อให้เกิดผลดีต่อการ รักษาพยาบาลผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัย ไม่เกิดการติดเชื้อโรงพยาบาลจากการใช้อุปกรณ์การแพทย์ อันจะนำ มาซึ่งการลดค่าใช้จ่ายที่สิ้นเปลืองเกินความจำเป็นของประเทศได้

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

1. เพื่อศึกษาการปฏิบัติในการทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อของหน่วยจ่ายกลาง
2. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงานความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ และความต้องการของ ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายกลาง
3. เพื่อประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อของเครื่องนึ่งไอน้ำที่ใช้ในโรงพยาบาลระดับต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากรที่ศึกษา คือ หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป 92 แห่ง และโรงพยาบาล ชุมชน 702 แห่ง รวมทั้งสิ้น 794 คน

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาโดยการสัมภาษณ์เจาะลึก คือหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลศูนย์ และ โรงพยาบาลทั่วไป 12 แห่ง โรงพยาบาลชุมชน 24 แห่ง ซึ่งตั้งอยู่ใน 12 จังหวัด ซึ่งได้จากการสุ่มตัวอย่างจังหวัดในเขต ตรวจราชการของกระทรวงสาธารณสุข 12 เขต เขตละ 1 จังหวัด ด้วยวิธี Simple Random Sampling (SRS) รวม โรงพยาบาลที่ศึกษาทั้งหมด 36 แห่ง

การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องนึ่งไอน้ำ ทดสอบเครื่องนึ่งไอน้ำทุกเครื่องที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาลที่ศึกษาทั้ง 36 แห่ง

สถานที่ศึกษา ในการสัมภาษณ์เจาะลึก ดำเนินการในหน่วยจ่ายกลางโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และ โรงพยาบาลชุมชน ที่ตั้งอยู่ใน 12 จังหวัด คือ จังหวัดปทุมธานี ระยอง สิงห์บุรี สมุทรสาคร เชียงราย น่าน กำแพงเพชร ขอนแก่น นครราชสีมา อุบลราชธานี ภูเก็ต และนราธิวาส

ระยะเวลาในการรวบรวมข้อมูล 4 เดือน ตั้งแต่เดือนเมษายนถึงเดือนกรกฎาคม 2543

เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

1. แบบสอบถามการปฏิบัติในการทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปของ โรงพยาบาลและหัวหน้าหน่วยจ่ายกลาง วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ การประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ ปัญหาอุปสรรค และความต้องการของหน่วยจ่ายกลาง

2. แบบสัมภาษณ์เจาะลึกหัวหน้าหน่วยจ่ายกลาง ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปของหัวหน้าหน่วยจ่ายกลาง ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน ข้อเสนอแนะ และความต้องการของหน่วยงาน

3. แบบประเมินเครื่องนึ่งไอน้ำ ประกอบด้วยรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องนึ่งไอน้ำและผลการประเมินประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องนึ่งไอน้ำ

4. อุปกรณ์ที่ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องนึ่งไอน้ำ คือ Bowie-Dick test ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในห่อทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำเร็จรูป ห่อทดสอบความปราศจากเชื้อ

ขั้นตอนในการรวบรวมข้อมูล

1. ส่งแบบสอบถามการปฏิบัติการทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ ไปยังหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาล โดยขอให้ส่งแบบสอบถามกลับคืนภายใน 2 สัปดาห์

2. สัมภาษณ์เจาะลึกหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางโดยเดินทางไปสัมภาษณ์เอง

3. บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องนึ่งไอน้ำที่ใช้งานในหน่วยจ่ายกลางโรงพยาบาลที่ศึกษา

4. ประเมินประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องนึ่งไอน้ำทุกเครื่องที่ใช้งานในหน่วยจ่ายกลางของโรงพยาบาลที่ศึกษา โดย

4.1 ประเมินการทำงานของเครื่องนึ่งไอน้ำด้วยตัวบ่งชี้ทางกลไก คือ มาตรวัดอุณหภูมิ มาตรวัดความดัน สัญญาณไฟต่างๆ แผ่นกราฟบันทึกการทำงานของเครื่อง ตรวจสอบการทำงานของเครื่องนึ่งไอน้ำ บันทึกข้อมูลลงในแบบประเมิน

4.2 ประเมินด้วยตัวบ่งชี้ทางเคมี โดยประเมินจากการเปลี่ยนสีของตัวบ่งชี้ทางเคมีทั้งภายนอกและภายใน รวมทั้งการประเมินการทำงานของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูดสูญญากาศ โดยใช้ Bowie-Dick test

4.3 ประเมินด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ใช้ห่อทดสอบสำเร็จรูปของบริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด ภายในห่อมีตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (spore test) ซึ่งเตรียมจากสปอร์ของเชื้อ *Bacillus sterothermophilus*

5. นำห่อทดสอบความปราศจากเชื้อและห่อทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ส่งห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อตรวจสอบความปราศจากเชื้อภายในห่อทดสอบ และอุ่นเพาะเชื้อตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

6. ตรวจสอบข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และวิเคราะห์เชิงเนื้อหา

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลจากแบบสอบถามการปฏิบัติการทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ จากการส่งแบบสอบถามไปยังหัวหน้าหน่วยจ่ายกลาง รพศ./ รพท. และ รพช. รวมทั้งสิ้น 794 คน ได้รับแบบสอบถามกลับคืน 659 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 82.9 พบว่าหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางเป็นเพศหญิง ร้อยละ 96.4 อยู่ในกลุ่มอายุ 35-44 ปี มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 46.6 รองลงมาคือกลุ่มอายุ 25-34 ปี และ 45-54 ปี (ร้อยละ 24.9 และ 17.1 ตามลำดับ) สำเร็จการศึกษาระดับประกาศนียบัตร ร้อยละ 63.7 ระดับปริญญาตรี ร้อยละ 30.2 หัวหน้าหน่วยจ่ายกลาง ร้อยละ 55.9 และ 57.7 ไม่เคยได้รับการอบรมและไม่เคยเข้าร่วมประชุมเกี่ยวกับการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อตามลำดับ

หน่วยจ่ายกลาง รพศ./รพท. และ รพช. ใช้เทปกาวสารเคมีติดห่ออุปกรณ์ทุกห่อร้อยละ 96.3 และ 91.7 ตามลำดับโดยภาพรวมคิดเป็นร้อยละ 92.3 รพศ./รพท. ร้อยละ 22.2 ใส่ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในไว้ในห่ออุปกรณ์ทุกห่อในขณะที่ รพช. มีการปฏิบัติเพียงร้อยละ 5 รพศ./รพท. มีการทดสอบเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด prevacuum ด้วย Bowie-Dick test ร้อยละ 19.5 รพช. มีการทดสอบเพียงร้อยละ 1.6 นอกจากนี้พบว่า รพศ./รพท. และ รพช. มีการใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพร้อยละ 90.1 และ 46.2 ตามลำดับ และมีการประเมินเครื่องนึ่งไอน้ำและเครื่องอบแก๊สทุกเครื่อง สัปดาห์ละครั้ง คิดเป็นร้อยละ 56.1 และ 30.7 ตามลำดับ

หน่วยจ่ายกลางของ รพศ./รพท. และ รพช. มีการแบ่งเขตในหน่วยงานชัดเจน ร้อยละ 61.7 และ 35.9 หรือ 32.9 ตามลำดับ และมีการทำงานเป็นแบบ one way ร้อยละ 44.9 ของโรงพยาบาลทั้งหมด สถานที่เก็บห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อเป็นบริเวณที่มีมิติหรือร้อยละ 45.7 มีตู้เก็บห่ออุปกรณ์มิติหรือร้อยละ 70.7 ของหน่วยจ่ายกลางทั้งหมด

หน่วยจ่ายกลางของ รพศ./รพท. และ รพช. เคยเกิดอุบัติเหตุ คิดเป็นร้อยละ 67.9 และ 32.9 ตามลำดับ อุบัติเหตุส่วนใหญ่เกิดจากการถูกอุปกรณ์การแพทย์ที่คมตำหรือบาด รองลงมาคือไอน้ำร้อน อุบัติเหตุอื่นๆ ที่พบ ได้แก่ ถูกความร้อนจากหม้อนึ่งไอน้ำ เพดานอาคารจ่ายกลางพังลงมา ไฟฟ้าช็อต กระแสไฟรั่ว ขวดสารน้ำระเบิด เนื่องจากเปิดเครื่องนึ่งเร็วเกินไป และแก๊สเครื่องนึ่งไอน้ำรั่ว

ปัญหาที่พบบ่อยที่สุดในหน่วยจ่ายกลางของ รพศ./รพท. และ รพช. คือ ปัญหาเกี่ยวกับบุคลากร พบร้อยละ 74.1 และ 68.5 ตามลำดับ รองลงมาคือปัญหาเกี่ยวกับสถานที่ พบร้อยละ 56.8 ใน รพศ./ รพท. และร้อยละ 55.9 ใน รพช.

ความต้องการของหน่วยจ่ายกลาง ร้อยละ 95.1 ของหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางต้องการให้มีการอบรมบุคลากร รองลงมา คือ การเข้าร่วมประชุม/สัมมนาวิชาการ และคู่มือในการปฏิบัติงาน นอกจากนี้ยังต้องการการสนับสนุนงบประมาณ บุคลากร อาคารสถานที่ รวมทั้งวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ และการนิเทศงานโดยผู้ทรงคุณวุฒิ

2. ข้อมูลจากการสัมภาษณ์หัวหน้าหน่วยจ่ายกลาง จากการสัมภาษณ์หัวหน้าหน่วยจ่ายกลาง รพศ./รพท. 12 คน และ รพช. 24 คน รวม 36 คน หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางเป็นเพศหญิงทั้งหมด มีอายุ 45-49 ปี และ ≥ 55 ปี ร้อยละ 22.2 เท่ากัน รองลงมา มีอายุ 30-34 ปี 35-39 ปี และ 50-54 ปี คิดเป็นร้อยละ 16.7, 11.1 และ 11.1 ตามลำดับ มีตำแหน่งเป็นพยาบาลเทคนิคร้อยละ 55.5 เป็นพยาบาลวิชาชีพร้อยละ 30.6 จากการสัมภาษณ์พบว่า หน่วยจ่ายกลางพบปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงานคือ เครื่องนึ่งไอน้ำมีจำนวนไม่เพียงพอ ขาดชุดบอย ประสิทธิภาพไม่ดี การดูแลรักษาเครื่องทำได้ยาก เครื่องอบแก๊สไม่เพียงพอกับการใช้งาน เมื่อเครื่องมีปัญหาติดต่อช่างยาก และค่าบริการสูง บุคลากรในหน่วยจ่ายกลางมีน้อย มีปัญหาสุขภาพ บุคลากรขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับทำให้ปราศจากเชื้อ และการดูแลบำรุงรักษาเครื่องนึ่งไอน้ำ สถานที่ของหน่วยจ่ายกลางคับแคบ ฝุ่นละอองมาก การระบายอากาศไม่ดี ไม่มีระบบ one way

หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางต้องการความรู้เกี่ยวกับการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ การบริหารหน่วยจ่ายกลาง การดูแลบำรุงรักษาเครื่องนึ่งไอน้ำ ต้องการให้มีหลักสูตรอบรมสำหรับหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางในลักษณะการอบรมระยะสั้น 1-2 สัปดาห์ ต้องการเข้าร่วมประชุมวิชาการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ต้องการการศึกษาดูงานนอกสถานที่ และต้องการให้มีการนิเทศงานอย่างสม่ำเสมอ ต้องการที่ปรึกษาเมื่อเกิดปัญหาต่างๆ ต้องการคู่มือหรือแนวทางการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อจากกระทรวงสาธารณสุข เพื่อจะได้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

3. ผลการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องนึ่งไอน้ำและการทดสอบการทำให้ปราศจากเชื้อ จำนวนเครื่องนึ่งไอน้ำที่มีใช้ใน รพศ./รพท. และ รพช. ที่ศึกษา เป็นเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด gravity displacement 90 เครื่อง และชนิด prevacuum จำนวน 11 เครื่อง เครื่องนึ่งไอน้ำมีอายุการใช้งาน 1-5 ปี คิดเป็นร้อยละ 32.8 รองลงมา มีอายุการใช้งาน 6-10 ปี, 11-15 ปี และ > 20 ปี คิดเป็นร้อยละ 22.8, 18.8 และ 9.9 ของเครื่องนึ่งไอน้ำทั้งหมด ตามลำดับ

ผลการทดสอบ Bowie-Dick จากการทดสอบระบบเครื่องดูดสุญญากาศของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด prevacuum 11 เครื่อง พบว่า ผ่านการทดสอบ Bowie-Dick คิดเป็นร้อยละ 54.5 เครื่องนึ่งไอน้ำที่ผลการทดสอบไม่ผ่าน มีอายุการใช้งานนาน 1, 2, 5, 6 และ 8 ปี และพบว่า เครื่องนึ่งไอน้ำเหล่านี้เคยมีปัญหา คือ ขอบยางประตูชำรุด มีตะกัณษุดตัน มีไอน้ำรั่วออกที่ประตูเครื่อง

ผลการทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ เครื่องนึ่งไอน้ำ 101 เครื่อง พบว่า 2 เครื่อง (ร้อยละ 1.9) มีปัญหาเนื่องจากผลการทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพเป็นบวกโดยทั้งสองเครื่องเป็นเครื่องนึ่งชนิด Gravity displacement ที่ใช้ในโรงพยาบาลชุมชนที่มีอายุการใช้งานนาน 13 และ 18 ปี

ผลการทดสอบการทำให้ปราศจากเชื้อ จากการตรวจเพาะเชื้อกระดาศกรองที่บรรจุไว้ในห่อทดสอบซึ่งนำไปทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องนึ่งไอน้ำ 101 เครื่องที่ใช้งานอยู่ในโรงพยาบาลที่ศึกษา 36 แห่ง ผลการตรวจไม่พบว่ามีเชื้อขึ้นในห่อทดสอบทุกห่อ

ตารางที่ 1 ผลการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องนึ่งไอน้ำโดยตัวบ่งชี้ทางกลไก ทางเคมีและทางชีวภาพ และผลการตรวจเพาะเชื้อ

ประเภทของ เครื่องนึ่งไอน้ำ	จำนวนเครื่องนึ่ง ไอน้ำที่ประเมิน	ผลการทดสอบผ่าน					ผลการตรวจ เพาะเชื้อ (ไม่พบเชื้อ)
		ตัวบ่งชี้ ทางกลไก	ตัวบ่งชี้ทางเคมี			ตัวบ่งชี้ทาง ชีวภาพ	
			ภายใน	ภายนอก	B-D		
Gravity							
รพศ./รพท.	45	35 (77.8)	42 (93.3)	45 (100.0)	-	45 (100.0)	45 (100.0)
รพช.	45	43 (95.6)	44 (97.8)	43 (95.6)	-	43 (95.6)	45 (100.0)
รวม	90	78 (86.7)	86 (95.6)	88 (97.8)	-	88 (97.8)	90 (100.0)
Prevacuum							
รพศ./รพท.	7	7 (100.0)	7 (100.0)	7 (100.0)	4 (57.1)	7 (100.0)	7 (100.0)
รพช.	4	3 (75.0)	4 (100.0)	2 (50.0)	2 (50.0)	4 (100.0)	4 (100.0)
รวม	11	10 (90.9)	11 (100.0)	9 (81.8)	6 (54.5)	11 (100.0)	11(100.0)

หมายเหตุ B-D = Bowie-Dick test

การอภิปรายผล

1. การปฏิบัติในการทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อของหน่วยจ่ายกลาง

การใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมี จากการศึกษาพบว่า ร้อยละ 22.2 ของหน่วยจ่ายกลางใน รพศ./รพท. และร้อยละ 5 ใน รพช. ใส่ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในไว้ในห่ออุปกรณ์ทุกห่อ ซึ่งตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในแสดงให้เห็นทราบว่าไอน้ำซึ่งเป็นตัวทำให้ปราศจากเชื้อได้ผ่านเข้าไปภายในห่ออุปกรณ์ สัมผัสกับอุปกรณ์ และตัวบ่งชี้ทางเคมีภายใน⁽⁴⁻⁶⁾ ดังนั้นหากบุคลากรตรวจพบว่าตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในไม่เปลี่ยนสีหรือสีที่เกิดขึ้นจางหรือไม่สม่ำเสมอแสดงว่าไม่ปลอดภัยหากจะนำอุปกรณ์ที่อยู่ในห่อไปใช้เนื่องจากไอน้ำผ่านเข้าไปภายในห่ออุปกรณ์ไม่ดีพอ การทดสอบการดูดสุญญากาศของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด prevacuum ด้วยห่อทดสอบ Bowie-Dick พบว่ามีเพียงร้อยละ 4.2 ของหน่วยจ่ายกลางที่มีเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดนี้ใช้เท่านั้นที่มีการทดสอบการทำงานของระบบดูดสุญญากาศของเครื่อง การทดสอบด้วย Bowie-Dick โดยดูการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นบนแผ่นทดสอบช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานทราบว่าเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด prevacuum มีปัญหาในการทำงานหรือไม่ หากพบว่าแถบสีดำที่เกิดขึ้นบนแผ่นทดสอบเกิดขึ้นไม่ทั่วทั้งแผ่นหรือมีบางตำแหน่งเกิดเป็นวงขาว แสดงว่ามีอากาศอยู่ในเครื่องนึ่ง การดูดอากาศออกจากเครื่องไม่ดีพอ ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องไม่ดี ไม่ควรใช้งานเครื่องจนกว่าจะได้แก้ไขและทดสอบซ้ำจนมั่นใจแล้ว^(6,7)

การใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Spore test) รพศ./รพท. และรพช. มีการใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ คิดเป็นร้อยละ 90.1 และ 46.2 ตามลำดับ แม้จะพบว่า รพศ./รพท. มีการใช้ spore test ถึงร้อยละ 90.1 แต่ในการปฏิบัติพบว่ามี การประเมินการทำให้ปราศจากเชื้อของเครื่องนึ่งไอน้ำโดยใช้ spore test ทุกสัปดาห์ร้อยละ 56.1 ตามมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อของสหรัฐอเมริกาที่กำหนดให้มีการประเมินโดยใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำทุกเครื่อง ทุกสัปดาห์ ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่า ประสิทธิภาพในการทำงานของเครื่องนึ่งไอน้ำดี จะไม่ก่อให้เกิดปัญหาในการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ⁽⁴⁾

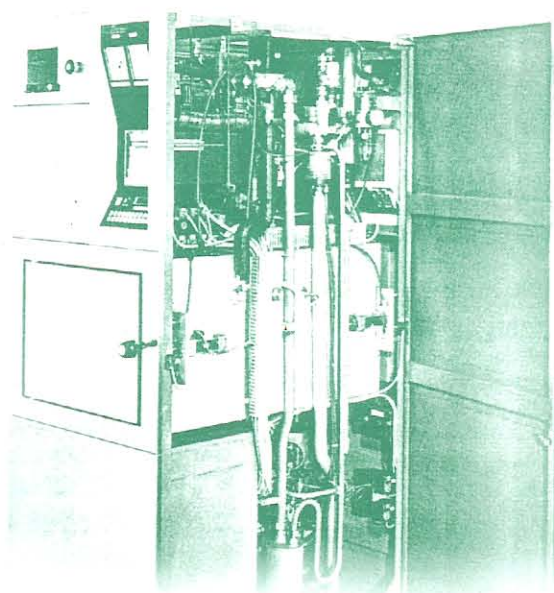
การแบ่งเขตภายในหน่วยจ่ายกลาง พบว่าหน่วยจ่ายกลาง รพศ./รพท. และ รพช. มีการจัดแบ่งเขตการทำงานได้ชัดเจนร้อยละ 61.7 และร้อยละ 35.9 ตามลำดับ และมีลักษณะการทำงานแบบ one way ร้อยละ 44.9 ของหน่วยจ่ายกลางทั้งหมด แม้ว่าหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางจะทราบว่าควรมีการจัดแบ่งเขตการทำงานและจัดให้มีระบบ one way แต่ไม่สามารถทำได้ เนื่องจากสถานที่ของหน่วยจ่ายกลางคับแคบ มีประตูเข้าออกทางเดียว ปัญหาเกี่ยวกับสถานที่จึงเป็นปัญหาที่หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางถึงร้อยละ 56 เผชิญอยู่ การจัดแบ่งพื้นที่การทำงานในหน่วยจ่ายกลางมีความสำคัญเพื่อป้องกันการแพร่

กระจายเชื้อ ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อในอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว รวมทั้งความผิดพลาดขณะปฏิบัติงาน พื้นที่ในหน่วยจ่ายกลางควรแบ่งออกเป็นเขตสกปรก เขตสะอาดและเขตปราศจากเชื้อ^(1,3,6,7) ผู้ปฏิบัติงานในเขตสกปรกไม่ควรเข้าไปในเขตปราศจากเชื้อ ไม่ควรมีการเดินผ่านไปมาระหว่างเขตต่างๆ ดังนั้นการทำงานจึงควรมีลักษณะเป็น one way คือเมื่อรับอุปกรณ์ที่ใช้แล้วผ่านมาทางเขตสกปรก นำไปล้างทำความสะอาด นำไปห่อในเขตสะอาด และนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ เมื่อห่ออุปกรณ์ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว จะนำไปเก็บไว้ในเขตปราศจากเชื้อ

2. ปัญหาอุปสรรคที่พบในการปฏิบัติงานของหน่วยจ่ายกลาง ปัญหาเกี่ยวกับบุคลากรเป็นปัญหาที่พบมากที่สุด พบถึงร้อยละ 69.2 ของหน่วยจ่ายกลางทั้งหมด ปัญหาที่พบบรองลงมาคือปัญหาเกี่ยวกับสถานที่และเครื่องนุ่งโขนน้ำ ปัญหาสำคัญเกี่ยวกับบุคลากรที่อาจส่งผลให้การทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ ได้แก่ บุคลากรขาดความรู้เกี่ยวกับการทำให้ปราศจากเชื้อพบถึงร้อยละ 67.2 ของหน่วยจ่ายกลางทั้งหมด บุคลากรในหน่วยจ่ายกลางมีการเปลี่ยนหรือหมุนเวียนบ่อย ทำให้ต้องให้คำแนะนำในการปฏิบัติงานอยู่ตลอดเวลา และบุคลากรขาดทักษะในการทำงาน การถ่ายทอดความรู้มีลักษณะถ่ายทอดต่อกันมา ความรู้ไม่ชัดเจน

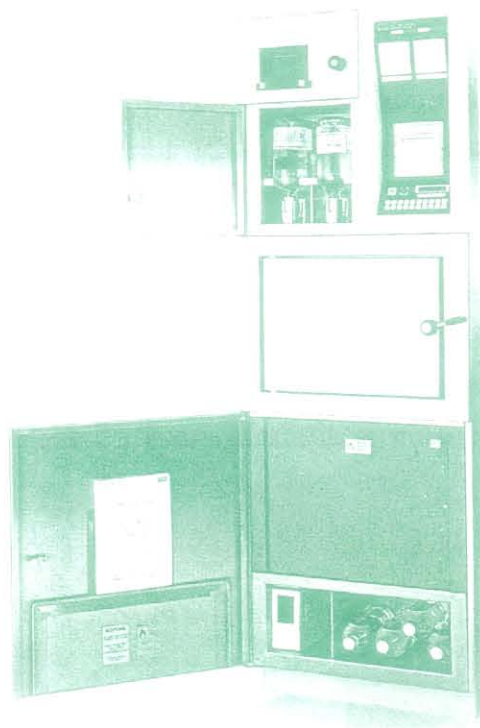
ปัญหาเกี่ยวกับสถานที่ ร้อยละ 55.2 ของหน่วยจ่ายกลาง มีสถานที่คับแคบ ไม่สามารถแบ่งเขตการทำงานได้อย่างถูกต้อง สถานที่ตั้งของหน่วยจ่ายกลางไม่เหมาะสม ตั้งอยู่ใกล้เตาเผาขยะ อยู่ร่วมกับหน่วยซักฟอก ทำให้ฝุ่นละอองมาก สถานที่ตั้งหน่วยจ่ายกลางเป็นองค์ประกอบที่มีความสำคัญอย่างมากในการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ สถานที่ไม่เหมาะสมมีผลต่อการปฏิบัติงาน อาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน และทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อในห่ออุปกรณ์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

ปัญหาเกี่ยวกับเครื่องนุ่งโขนน้ำ ร้อยละ 55.6 ของหน่วยจ่ายกลางมีเครื่องนุ่งโขนน้ำไม่เพียงพอ รองลงมาคือ เครื่องนุ่งโขนน้ำชำรุดบ่อย พบร้อยละ 51.9 ปัญหานี้เป็นปัญหาสำคัญที่ส่งผลกระทบอย่างมากต่อการทำให้ห่ออุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ การที่มีจำนวนเครื่องนุ่งโขนน้ำไม่เพียงพอ ทำให้มีการใช้เครื่องนุ่งโขนน้ำตลอดเวลา เครื่องต้องทำงานหนัก ไม่มีโอกาสดูแลบำรุงรักษา ทำให้เครื่องชำรุดบ่อย ประสิทธิภาพการทำงานไม่เต็มที่ และเมื่อชำรุดการซ่อมแซมทำได้ยาก เนื่องจากช่างของโรงพยาบาลไม่มีความรู้ จึงต้องรอช่างจากกองช่างบำรุงมาช่วย ซึ่งต้องใช้เวลาาน ผลกระทบที่เกิดขึ้นชัดเจน



คือ ผู้ปฏิบัติงานพยายามบรรจุห่ออุปกรณ์เข้าไปในช่องนี้ให้มากที่สุดเพื่อให้สามารถทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อได้ทันตามความต้องการของหน่วยงานต่างๆ ซึ่งการกระทำดังกล่าวทำให้ไอน้ำไม่สามารถแทรกซึมเข้าสู่ห่ออุปกรณ์ได้อย่างทั่วถึงทุกห่อ อาจส่งผลให้กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย

3. ความต้องการของผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายกลาง หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางต้องการความรู้เกี่ยวกับการทำลายเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ การบริหารหน่วยจ่ายกลาง การดูแลบำรุงรักษาเครื่องนึ่งไอน้ำ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถให้คำแนะนำแก่ผู้ร่วมงานได้ ต้องการให้มีหลักสูตรการอบรมระยะสั้น มีการจัดอบรมแก่ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายกลาง หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางไม่เคยได้รับการอบรมและไม่เคยเข้าร่วมประชุมเกี่ยวกับการทำให้ปราศจากเชื้อร้อยละ 55.9 และ 57.7 โดยเฉพาะหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางของ รพช.ซึ่งพบว่า มากกว่า 2 ใน 3 ไม่เคยได้รับการอบรมและไม่เคยเข้าร่วมประชุม ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายกลางไม่เคยได้รับการอบรม ร้อยละ 36.4 จะเห็นได้ว่าหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางเองมีความ



ตั้งใจที่จะปฏิบัติหน้าที่ให้มีประสิทธิภาพแต่ยังขาดความรู้ และหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางเห็นว่า การให้ความรู้จะช่วยให้ศักยภาพในการทำงานของหน่วยจ่ายกลางดีขึ้น นอกจากนี้ยังต้องการคู่มือหรือแนวปฏิบัติที่สามารถใช้ได้เป็นแนวทางเดียวกัน ต้องการให้มีการนิเทศงาน โดยมุ่งหวังว่าการนิเทศจะมีส่วนช่วยให้ผู้บริหารเห็นความสำคัญของหน่วยจ่ายกลางให้การสนับสนุนมากขึ้น และทำให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดความกระตือรือร้นในการทำงานและพัฒนาตนเอง

4. การประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อของเครื่องนึ่งไอน้ำ ผลการศึกษาพบว่าร้อยละ 54.5 ของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดเครื่องดูดสุญญากาศ (Prevacuum) อยู่ในสภาพดีไม่มีปัญหาในการดูดอากาศ สำหรับเครื่องที่ทำการทดสอบด้วย Bowie-Dick test แล้วไม่ผ่าน แสดงว่าการดูดอากาศออกจากช่องหนึ่งของเครื่องนึ่งไอน้ำชนิด prevacuum ทำงานไม่ดีมีอากาศค้างอยู่ภายในช่องนี้ ส่งผลให้ไอน้ำไม่สามารถแทรกซึมเข้าไปภายในท่ออุปกรณ์ได้อย่างทั่วถึง ประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อจะลดลง การตรวจพบว่า spore test ให้ผลบวกร้อยละ 1.9 ของเครื่องนึ่งทั้งหมดแสดงว่า การทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ ซึ่งน่าจะเป็นผลจากการทำงานของเครื่อง เนื่องจากขณะทดสอบพบว่าเครื่องนึ่งไอน้ำที่ผลการทดสอบ spore test เป็นบวกมีไอน้ำรั่วออกทางประตูเครื่อง และตามข้อต่อต่างๆ แม้ว่าผลการตรวจเพาะเชื้อจะไม่พบว่ามีเชื้อในท่อทดสอบท่อใดเลยก็ตาม ทั้งนี้เนื่องจากในการจัดเตรียมท่อทดสอบทำในบริเวณที่สะอาดและผู้เตรียมระมัดระวังการปนเปื้อนในขณะเตรียม ดังนั้น ถึงแม้ว่าเครื่องนี้จะไม่มีประสิทธิภาพดีพอ แต่ไม่มีเชื้อที่มีความทนทานปนเปื้อนภายในท่อ การตรวจเพาะเชื้อหลังการทำให้ปราศจากเชื้อจึงไม่พบเชื้อ แต่หากมีเชื้อที่มีความคงทนหรือมีสปอร์ของเชื้ออยู่ภายในท่ออุปกรณ์ เมื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยเครื่องนึ่งไอน้ำที่ไม่มีประสิทธิภาพจะทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายได้

ข้อเสนอแนะ:

1. ควรมีการนำเสนอข้อมูลการวิจัยแก่ผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ทราบสถานการณ์การทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ รวมทั้งปัญหาอุปสรรคของหน่วยจ่ายกลาง
2. ควรมีการพัฒนาบุคลากรในหน่วยจ่ายกลางให้มีความรู้ มีทักษะในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง โดยการจัดหลักสูตรอบรมและศึกษาดูงานเพื่อให้บุคลากรในหน่วยจ่ายกลางเกิดความกระตือรือร้น ตระหนักถึงความสำคัญของงานที่ปฏิบัติได้แนวทางในการพัฒนางาน และก่อให้เกิดขวัญกำลังใจในการทำงาน
3. หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องควรมีการจัดประชุมวิชาการ การอบรมหรือการสัมมนาสำหรับหัวหน้าหน่วยจ่ายกลาง เพื่อให้ได้รับความรู้เกี่ยวกับการทำให้ปราศจากเชื้อที่ถูกต้องและทันสมัย มีโอกาสแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและแนวทางการแก้ปัญหา สร้างเครือข่ายที่สามารถให้คำปรึกษา คำแนะนำระหว่างหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางด้วยกัน
4. ควรมีการนิเทศงานหน่วยจ่ายกลางโดยผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นระยะ เพื่อประเมินผลการปฏิบัติงาน ให้คำแนะนำ ให้คำปรึกษาแก่หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางและผู้ปฏิบัติงาน และผู้นิเทศงานยังมีส่วนช่วยให้ข้อมูลแก่ผู้บริหารเกี่ยวกับปัญหาที่พบในหน่วยจ่ายกลางและแนวทางการแก้ไขที่เหมาะสม
5. ควรมีการผลิตสื่อต่างๆ เพื่อใช้ในการให้ความรู้เกี่ยวกับการทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อแก่ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายกลาง สื่อควรมีความชัดเจนทั้งภาพและคำบรรยายอธิบายเหตุผลและความจำเป็นในการปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนอย่างละเอียด เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้
6. ควรมีการจัดทำคู่มือหรือแนวทางการทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ เพื่อให้หัวหน้าหน่วยจ่ายกลางและผู้ปฏิบัติงานสามารถใช้เป็นแนวปฏิบัติในการทำงานได้อย่างถูกต้อง
7. ควรมีการจัดตั้งศูนย์ดูแลบำรุงรักษาเครื่องนึ่งไอน้ำในภูมิภาคต่างๆ เพื่อสามารถให้ความช่วยเหลือ ดูแล ซ่อมบำรุงเมื่อเครื่องนึ่งไอน้ำของโรงพยาบาลต่างๆ เกิดปัญหาชำรุด รวมทั้งเป็นศูนย์กลางในการให้ความรู้ในการฝึกอบรมช่างของโรงพยาบาลให้รู้จักวิธีการดูแลบำรุงรักษาเครื่องนึ่งไอน้ำที่ถูกต้อง สามารถแก้ไขความผิดปกติของเครื่องนึ่งไอน้ำเบื้องต้นได้

เอกสารอ้างอิง

1. American Hospital Association. (1993). Training Manual for Central Service Technicals. Chicago.
2. Association of Operating Room Nurses. (1995). Proposed recommended practices for selection and use of packaging systems. AORN Journal; 61(3): 605-613.
3. อะเคื้อ อุณทเลขกะ. (2541). การทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ. (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพมหานคร: เจ. ซี. ซี. การพิมพ์.
4. Association for The Advancement of Medical Instrumentation. (1994). Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance. Arlington, USA.
5. Perkins, J. J. (1983). Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. Springfield: Charles C Thomas.
6. Reichert, M. & Young, J. H. (1997). Sterilization Technology for the Health Care Facility. (2nd ed.). Gaithersburg: An Aspen Publication.
7. Gardner, J. F. & Peel, H. M. (1991). Introduction to Sterilization, Disinfection and Infection Control. (2nd ed.). Melbourne: Churchill Livingstone.



การศึกษาวิจัยผลกระทบของมาตรการกำกับ ประเมินและตรวจสอบการใช้ยาบัญชี ง.ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542 ต่อโรงพยาบาลภาครัฐ

The Study of the Implications of Drug Utilization Evaluation Measure Related to 1999 National Essential Drug List on Public Hospitals in Thailand

ภญ. ดร. ยุพิน ลาวินัยประเสริฐ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชี

acarbose

36

acetylcysteine (oral)

acyclovir (injectable)

alfacalcidol

ALG

amineptine

amino acids solution

minerals

antihemophilic factor

antilymphocyte immunoglobulin

antithymocyte immunoglobulin

aprotinin+human fibrinogen

factor XIII+human thrombin

+calcium chloride

ATG

BCG (Intravesical)

beractant

buserone hydrochloride

calcipotriol

clantimycin

11

clomipramine

57

56

amin B12

58

table and

68

บัญชียาหลักแห่งชาติ
พ.ศ.2542
National List of Essential Drugs
1999

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา
National Drug Committee
ISBN : 974-291-641-1

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542

--118--

บทนำ

สืบเนื่องจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้มีการประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับ พ.ศ. 2542 ตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2542 โดยที่บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับนี้ได้รับการพัฒนาขึ้นโดยมีหลักการที่จะให้ครอบคลุมรายการยาที่มีความจำเป็นในการใช้สำหรับป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประชาชนไทย รวมทั้งมุ่งหมายใช้เป็นมาตรการหนึ่งที่จะช่วยส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (rational use of drug) และประหยัด (economical) ดังนั้นรายการยาในบัญชียาหลักจึงได้ถูกจัดแบ่งเป็นบัญชีย่อยตามระดับความจำเป็นในการใช้ ตลอดจนได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ไว้ โดยเฉพาะยาในบัญชี ง. ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรงและ/หรือมีราคาแพงมาก และการสั่งใช้ยาในบัญชียานี้จะถูกจำกัดให้เฉพาะแพทย์บางกลุ่มที่มีความเชี่ยวชาญเพียงพอ ตลอดจนสถานพยาบาลที่จะใช้ยาในบัญชียานี้ จะต้องจัดให้มีระบบและมีการดำเนินการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบการใช้ยาในบัญชียานี้ (Drug Utilization Evaluation: DUE) และเพื่อให้มีความชัดเจนในการปฏิบัติของกลุ่มบุคลากรที่เกี่ยวข้องตลอดจนความเข้าใจในการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว คณะอนุกรรมการพัฒนามาตรฐานบัญชียาหลักแห่งชาติได้มอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประสานงานกับสภาเภสัชกรรมและสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล ตลอดจนหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้ความร่วมมือในการฝึกอบรมเภสัชกรในเรื่องการทำ การกำกับ ประเมิน และตรวจสอบการใช้ยา (DUE) พร้อมกันนี้ได้จัดการประชุมสัมมนาผู้แทนคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee: PTC)

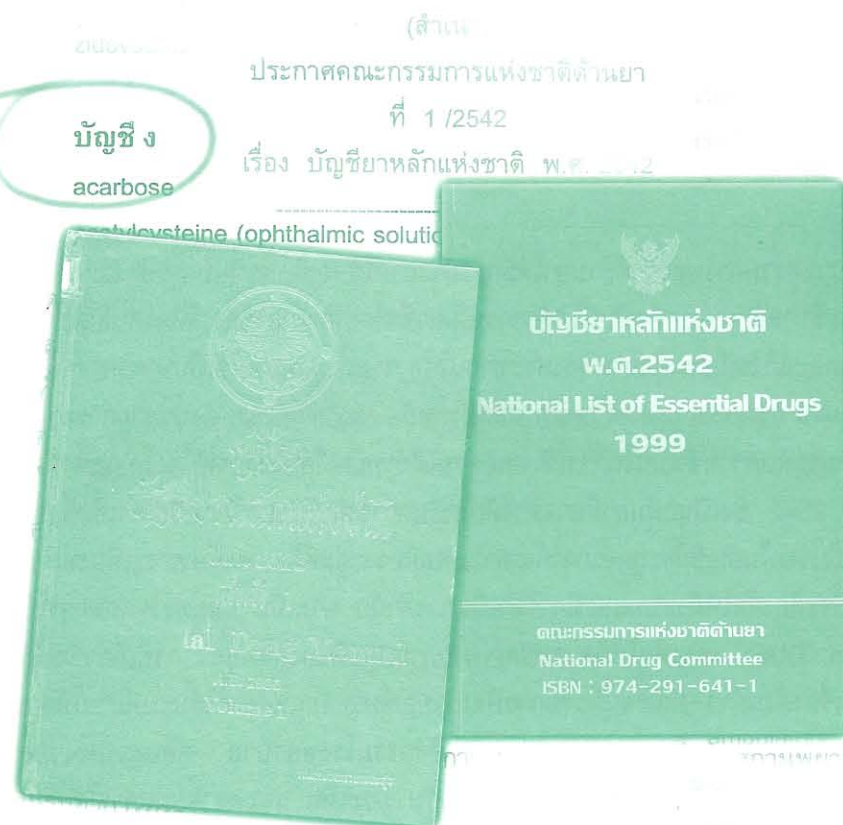
ของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวง ทบวง กรม อื่นๆที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมทั้งผู้บริหาร แพทย์ และเภสัชกร เมื่อวันที่ 16 มีนาคม 2543 และได้แจ้งให้สถานพยาบาลต่างๆที่มีการใช้ยาในบัญชี ง. ให้เริ่มดำเนินการในเรื่องดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรมตั้งแต่เดือนพฤษภาคม หรือมิถุนายน พ.ศ. 2543 พร้อมทั้งให้มีการประมวลผล สรุปข้อมูลทุกๆ 6 เดือน นั้น ผลปรากฏว่ามีจำนวนรายงานที่ส่งมาที่สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติน้อย และสถานพยาบาลหลายแห่งมีข้อจำกัดในการดำเนินงานดังกล่าว ดังนั้นเพื่อให้การติดตามประเมินผลเกี่ยวกับสถานการณ์และประสิทธิภาพการใช้ยาในบัญชี ง. เป็นไปตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงได้ทำการศึกษาวิจัย ประเมินผลกระทบของมาตรการกำกับ ประเมินและตรวจสอบการใช้ยาบัญชี ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อนำข้อมูลไปใช้ในการพัฒนารายการยาและเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารเวชภัณฑ์ ลดความฟุ่มเฟือย และความสูญเปล่าของการใช้ยาของสถานพยาบาลต่างๆ ตลอดจนนำไปใช้ในการพัฒนาและปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับใหม่ และกำหนดมาตรการในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสมต่อไป

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ของโรงพยาบาลต่างๆที่มีการใช้ยาในบัญชี ง. เกี่ยวกับศักยภาพในการจัดให้มีระบบการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบการใช้ยาในบัญชี ง. ของบัญชียาหลักแห่งชาติ
2. เพื่อศึกษาปัญหาและปัจจัยต่างๆที่มีผลกระทบต่อกรดำเนินการกิจกรรมกำกับ ประเมินและตรวจสอบการใช้ยาบัญชี ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาลต่างๆที่มีการใช้ยาในบัญชี ง. ของบัญชียาหลักแห่งชาติ
3. เพื่อศึกษาผลการดำเนินการเกี่ยวกับการกำกับ ประเมินและตรวจสอบการใช้ยาบัญชี ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาลต่างๆทั้งในเชิงคุณภาพและปริมาณ

ขอบเขตการศึกษาวิจัย

ศึกษาเฉพาะโรงพยาบาลในภาครัฐที่มีการใช้ยาในบัญชี ง. ของบัญชียาหลักแห่งชาติแห่งชาติมีระยะเวลาดำเนินการ 7 เดือน (มิถุนายน 2544 ถึง 29 ธันวาคม 2544)



วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการศึกษาวิจัยเป็นการเก็บข้อมูลแบบสำรวจภาคตัดขวาง เชิงพรรณนา ในลักษณะข้อมูลเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

โดยการสุ่มเลือกโรงพยาบาลในภาครัฐที่มีการใช้ยาในบัญชี ง. ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 จำนวน 197 แห่ง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการสำรวจและเก็บข้อมูลคือ แบบสำรวจที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาประกอบด้วย 4 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบ ได้แก่ ชื่อโรงพยาบาล สังกัด สถานที่ตั้ง จำนวนเตียง จำนวนเภสัชกรทั้งหมด จำนวนผู้ป่วยนอก / ใน

ส่วนที่ 2 สถานการณ์ของโรงพยาบาลต่างๆที่มีการใช้ยาในบัญชีง. และการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดให้มีระบบการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบการใช้ยา (DUE) เช่น จำนวนรายการยาที่กำกับ ชนิดของกิจกรรมที่ทำ จำนวนเภสัชกรที่รับผิดชอบและเวลาทำงาน

ส่วนที่ 3 ปัญหาและปัจจัยต่างๆที่มีผลกระทบต่อการดำเนินกิจกรรม เช่น ปัญหาที่พบในการวางแผน การดำเนินงาน ด้านบุคลากร / งบประมาณ / วัสดุอุปกรณ์ ด้านเทคนิค

ส่วนที่ 4 ผลการดำเนินกิจกรรมในเชิงคุณภาพและปริมาณ เช่น การวิเคราะห์รายงานการดำเนินงานที่ส่งมายังกองโรงพยาบาลภูมิภาค และสำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ การนำผลการดำเนินงานไปใช้ในการกำกับการใช้ยาของโรงพยาบาลตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการเก็บข้อมูล โดยใช้ 3 วิธีคือ การสำรวจโดยใช้แบบสำรวจส่งทางไปรษณีย์ การสัมภาษณ์เภสัชกรโรงพยาบาล และการสัมภาษณ์กลุ่มย่อย 1 ครั้ง

การวิเคราะห์ข้อมูล

โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและเชิงวิเคราะห์

ผลการศึกษวิจัย

ผลการศึกษาที่ประมวลได้มาจากการศึกษา 3 วิธี คือ ส่งแบบสำรวจ ไปยังโรงพยาบาล จำนวน 197 แห่ง ซึ่งได้รับแบบสำรวจคืนมา 99 แห่ง (ร้อยละ 50.25) การวิเคราะห์รายงาน DUE ของโรงพยาบาลในปี พ.ศ. 2543 - พฤษภาคม 2544 ที่ส่งมายังกองโรงพยาบาลภูมิภาคและสำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักจำนวน 32 รายงาน และการสัมภาษณ์เภสัชกร 6 โรงพยาบาล จากโรงพยาบาลทั้งหมด 32 แห่งที่ได้ส่งรายงานการทำ DUE มายังกองโรงพยาบาลภูมิภาคและสำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลัก ได้ทำการวิเคราะห์รายงานสรุปผลการประเมินการใช้ยาจำนวน 5 รายการ คือ ยากลุ่ม HMG Co A Reductase, Ceftazidime injection, Ciprofloxacin tablet, Ciprofloxacin injection และ Imipenam+ Clilastatin Sodium injection ซึ่งเป็นรายการที่กำหนดให้ พบว่า ปรมาณร้อยละ 60- 70 เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยทุกราย ส่วนที่เหลือจะเป็นการสุ่มตัวอย่าง

วิธีการส่งจ่ายยาของแพทย์เมื่อนำมาประเมินเทียบกับเกณฑ์ที่ได้ตั้งไว้ พบว่ายาในกลุ่ม HMG Co A Reductase มีอัตราการจ่ายยาตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้สูงที่สุด คือร้อยละ 98.71 ในขณะที่ยา Ciprofloxacin injection มีอัตราการจ่ายยาตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้น้อยที่สุด คือร้อยละ 58.24 ส่วนการจ่ายยาไม่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้นั้น มีในลักษณะต่าง ๆ กัน เช่น ขอบ่งใช้ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 55.20 (มากที่สุด) รองลงมาคือเรื่องขนาดยาไม่ถูกต้อง ร้อยละ 34.27 (แบ่งเป็น ขนาดยาสำหรับผู้ใหญ่ ร้อยละ 11.94, ขนาดยาสำหรับเด็ก ร้อยละ 6.36, การปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง ร้อยละ 12.25, และ ขนาดยาสูงสุดที่ผู้ป่วยได้รับ ร้อยละ 3.72)

ยา HMG Co A Reductase มีการรายงานเรื่องการประเมิณผลการรักษาจากการใช้ยามากที่สุดคือร้อยละ 66.67 ส่วนยาที่ไม่มีรายงานเลยคือ Imipenam+ Cilastatin Sodium injection ยาที่มีการรายงานอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ ได้แก่ HMG Co A Reductase, Ceftazidime injection, และ Ciprofloxacin injection

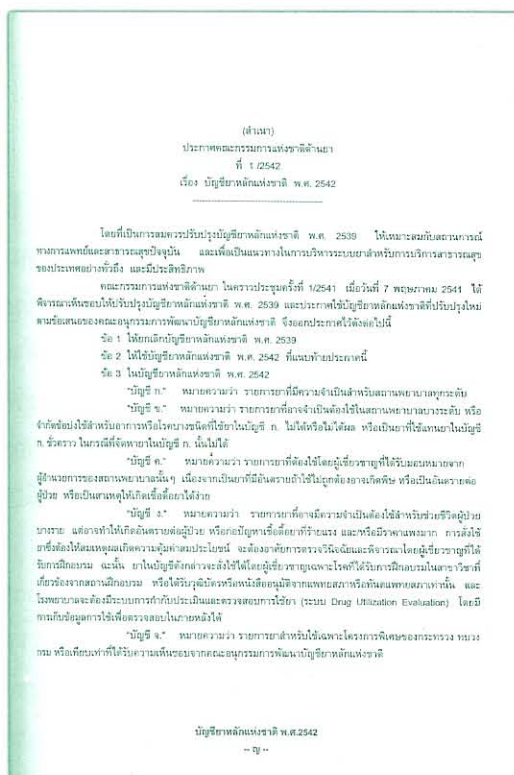
การสร้างเกณฑ์การสั่งใช้ยานั้น พบว่าร้อยละ 57.14 นำเกณฑ์ของกระทรวงฯ มาปรับใช้ให้เหมาะสมขึ้น ร้อยละ 20.24 พัฒนาเกณฑ์ขึ้นมาเอง และร้อยละ 19.05 นำเกณฑ์ของกระทรวงมาใช้โดยไม่ปรับเปลี่ยน

สรุปและวิจารณ์ผลในภาพรวม

1. ศักยภาพของโรงพยาบาลต่างๆที่มีการใช้ยาในบัญชี ง. เกี่ยวกับการจัดให้มีระบบการกำกับ ประเมิณ และตรวจสอบการใช้ยาในบัญชี ง. ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

โรงพยาบาลจำนวน 76 แห่ง จาก 99 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 76.77 มีระบบและมีการดำเนินการกำกับ ประเมิณ และตรวจสอบการใช้ยาบัญชี ง. ของบัญชียาหลักแห่งชาติ และ อีก 23 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 23.23 ไม่มีระบบดังกล่าว และมีจำนวนรายการยาบัญชี ง. ร้อยละ 54.79 ที่มีการรายงาน คือจำนวน 103 รายการ จากรายการยาบัญชี ง. ทั้งหมด 188 รายการ คิดเป็นโดยจำนวนรายการยาในบัญชี ง. แยกตามชื่อสามัญทางยา ความแรงของยาและรูปแบบของยา

รูปแบบของกิจกรรมการตรวจสอบการใช้ยาในบัญชี ง. ในโรงพยาบาลที่มีระบบการดำเนินงาน DUE มีผู้ตอบ 75 แห่ง ไม่ระบุรูปแบบการดำเนินงาน 1 โรงพยาบาล พบว่าวิธีการที่ใช้กันมาก คือ มีการจัดตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานกำกับการใช้ยาบัญชี ง. โดยมีฝ่ายเภสัชกรรมเป็นส่วนหนึ่งของคณะกรรมการนั้น (ร้อยละ 42.68) ซึ่งการทำงานนั้นจะมี 4 รูปแบบ คือ การกำหนดให้เป็นงานเฉพาะบุคคล ร้อยละ 19.9 ใช้เภสัชกรเฉลี่ย 1-2 คน ใช้เวลาทำงานเฉลี่ย 1.5 - 1.86 ชั่วโมง การกำหนดให้ทำงานเป็นกลุ่ม ร้อยละ 16.16 ใช้เภสัชกรเฉลี่ย 4 - 7 คน ใช้เวลาทำงานเฉลี่ย 1.67 - 1.80 ชั่วโมง แต่ส่วนมาก คือ ร้อยละ 39.39 ไม่มีการกำหนดแน่นอนโดยให้ช่วยๆกันทำ ใช้เภสัชกรเฉลี่ย 3 - 7 คน แต่จะไม่ทราบเวลาทำงานเฉลี่ยว่าเป็นเท่าไร อีกร้อยละ 25.26 ไม่ระบุรูปแบบ



Imolol maleate	41	calcium chloride+human fibrinogen+ factor VIII+aprotinin+human thrombin	21
lizanidine	30	calcium folinate	1,19
tramadol hydrochloride	26	carboplatin	13
triamcinolone + nystatin + neomycin + 42		camusidine	14
gramicidin		calcitriol	4
triamcinolone acetonide (injection)	38	celastrol	4
trifluoromethidine	40	celastrol	4
tropicamide	41	celastrol+calcitonin	4
urea (intravenous solution)	51	celastrol sulfate	5
verapamil (sustained release capsule)	25	celastrol sulfate	5
verapamil (sustained release tablet)	25	cholestyramine	26,46
vinblastine sulfate	13	chromic phosphate P-32	58
vincristine sulfate	13	cilastatin sodium+imipenem	9
ZDV	12	ciprofloxacin hydrochloride	8
zidovudine	12	ciprofloxacin lactate	8
		clarithromycin	11
บัญชี ง		clomipramine	57
acarbose	36	clozapine	56
acetylcysteine (ophthalmic solution)	42	cobalt Co-57 vitamin B12	58
acyclovir (injection)	12	complete water-soluble and fat-soluble vitamins	68
afacalcidol	55,68		
ALG	17	continuous ambulatory	68
amniocentesis	57	peritoneal dialysis	71
amino acids solution containing minerals	70	copper sulfate solution	40,61
antithrombotic factor VIII	21	cromolyn sodium	16
antithrombotic immunoglobulin	17	cypofenone acetate	16,51
antithrombotic immunoglobulin	18	danazol	16,51
aprotinin+human fibrinogen+ factor XIII+human thrombin	21	dansopressin acetate	36
*calcium chloride		dialysis,continuous	68
ATG	18	ambulatory peritoneal	
BCG (intravesical)	13	diclofenac sodium	40
beractant	64	(ophthalmic solution)	
buserelin acetate	16,37	diazepam (injection)	25
calcipotriol	34	dipotassium hydrogen phosphate	71
		D-pericillamine	1,54
		dried protein-free dialysate of calf blood	42

2. ปัญหาและปัจจัยต่างๆที่มีผลกระทบต่อการดำเนินกิจกรรมกำกับ ประเมินและตรวจสอบการใช้ยาบัญชี ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ปัญหาที่พบมากจะเป็นเรื่องของบุคลากร (ร้อยละ 61.6) เช่นเรื่องการได้รับการยอมรับจากบุคลากรอื่นในโรงพยาบาล (ร้อยละ 52.5) ปัญหาการปฏิบัติงาน (ร้อยละ 51.5) และปัญหาการวิเคราะห์ข้อมูล (ร้อยละ 49.5)

ปัจจัยภายในโรงพยาบาลที่จะเกื้อหนุนให้กิจกรรม DUE มีประสิทธิภาพดีขึ้น คือ ผู้บริหารโรงพยาบาลให้ความสำคัญยอมรับและสนับสนุน บุคลากรคือแพทย์ให้ความร่วมมือในการสั่งจ่าย ระบบงานควรมีคณะกรรมการทำงานที่ชัดเจน มีข้อมูลที่สมบูรณ์ มีเกณฑ์การประเมินที่แพทย์ยอมรับ เป็นต้น ส่วนปัจจัยภายนอกได้แก่ นโยบายที่ชัดเจนของกระทรวงสาธารณสุข การกำหนดเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับ การมีข้อมูลวิชาการ มีการประสานงาน การติดตามผลงาน และอื่นๆ เช่น การทำ Hospital Accreditation (HA) และนโยบายโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (นโยบาย 30 บาท)

3. ผลการดำเนินการกิจกรรมการกำกับ ประเมินและตรวจสอบการใช้ยาบัญชี ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การรายงานในข้อนี้เพื่อตอบคำถามว่าเมื่อทางโรงพยาบาลทำ DUE แล้วพบว่าการใช้ยาเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานได้ มีมาตรการแทรกแซง (intervention) อย่างไรบ้าง รวมทั้งทางกองโรงพยาบาลภูมิภาค และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลของกิจกรรมนี้ไปใช้ในการดูแลกำกับการใช้ยาในระดับชาติอย่างไร

กระบวนการทำ DUE ส่วนมาก (ร้อยละ 89.05) จะทำเพียงขั้นตอนการรวบรวมปริมาณการใช้ยาตามช่วงเวลา เมื่อถึงกำหนดเวลาจะมีการรวบรวมข้อมูล (ร้อยละ 75.69) และนำเสนอผู้บริหาร (ร้อยละ 77.07) กิจกรรมด้านการหาสาเหตุ และการทำการแทรกแซงเพื่อปรับปรุงการใช้ยาจะทำเพียงประมาณร้อยละ 30 เท่านั้น

มาตรการแทรกแซงที่ทำกันมากที่สุดเพื่อให้การใช้ยามีความเหมาะสมมากขึ้น (ร้อยละ 63.94) คือมีการเสนอ feedback ต่อที่ประชุม PTC หรือคณะกรรมการโรงพยาบาล เพื่อปรับพฤติกรรมการใช้ยา รองลงมา (ร้อยละ 57.72) คือการกำหนดนโยบายจำกัดการใช้ยา

รายการยาที่มีการรายงานการดำเนินกิจกรรมกำกับ ประเมินและตรวจสอบการใช้ยาจากโรงพยาบาลต่างๆที่ทำกันมาก คือ ceftazidime inj.(ร้อยละ 80.26) pentoxifylline tab.ร้อยละ 72.37

การนำผลการดำเนินกิจกรรม DUE มาใช้ในการกำกับการใช้ยาของโรงพยาบาลตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ นั้น มี 48 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.48 ที่ได้ทำ และไม่มีการนำผลการดำเนินงาน DUE มาใช้ 26 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 26.26 ซึ่งเหตุผลที่ไม่มีการนำผลการดำเนินงาน DUE มาใช้คือ อยู่ในขั้นตอนการดำเนินการระยะแรก งานยังไม่ครอบคลุมและยังไม่เข้าที่การประมวลผลและสรุปผลยังไม่สมบูรณ์ จึงยังไม่มีการนำเสนอข้อมูลเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ และผู้บริหารโรงพยาบาลและแพทย์ไม่เห็นความจำเป็น

แผนการขยายกิจกรรม DUE ออกไปให้กว้างขวางมากขึ้น เช่น ติดตามการใช้ยาอื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่กำหนด ในบัญชียาหลักฉบับปัจจุบัน เพิ่มบทบาทในคณะกรรมการ PTC ของโรงพยาบาล จัดตั้งหน่วยงานภายในกลุ่มงานเภสัชกรรม และจัดตั้งทีมงานเฉพาะกิจของโรงพยาบาลเพื่อดำเนินงาน

ข้อเสนอแนะ:

ข้อเสนอแนะของการศึกษาวิจัยครั้งนี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ

1. เพื่อการปรับปรุงรายการยาในบัญชี ง. กล่าวคือ มีรายการยาที่สมควรจะเพิ่มเข้าไปในบัญชี จำนวน 17 รายการ และที่สมควรจะตัดออก มีจำนวน 24 รายการ พร้อมทั้งเหตุผล นอกจากนี้ควรปรับลดรายการยาในบัญชี ง. ลง โดยปรับให้มีการทำเฉพาะรายการยาที่เหมาะสมและจำเป็นต้องทำจริงๆ และที่อาจจำเป็นต้องประเมินด้านคุณภาพก็พอหรือเฉพาะรายการที่เร่งด่วน ไม่ควรมีรายการมากเท่าที่ปัจจุบันมีอยู่ หรืออาจปรับเปลี่ยนสถานะจากยาบัญชี ง. ออกไปเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชี

acarbose

acetylcysteine (ophthalmic)

acyclovir (injection)

alfacalcidol

ALG

amineptine

amino acids solution containing

minerals

antihemophilic factor VIII

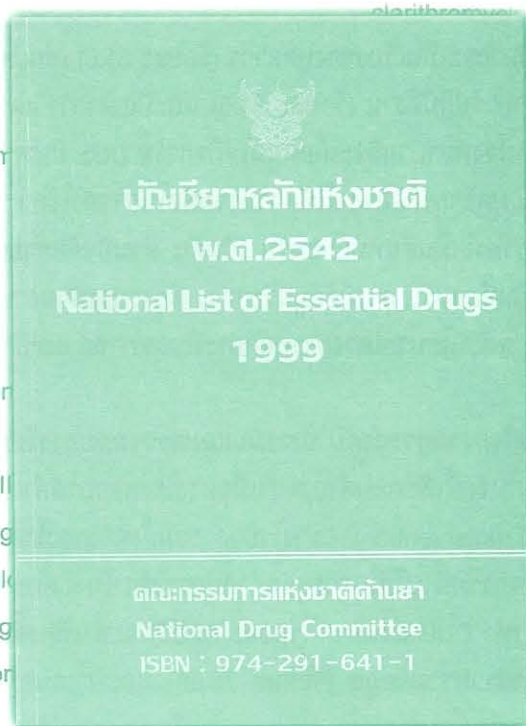
antilymphocyte immunoglobulin

antithymocyte immunoglobulin

aprotinin+human fibrinogen

factor XIII+human thrombin

+calcium chloride



(ophthalmic)

2. เพื่อปรับปรุงการทำ DUE ผลการศึกษาวิจัยครั้งนี้เน้นให้เห็นอย่างชัดเจนว่า สถานพยาบาลต่างๆที่มีการใช้ยาบัญชี ในบัญชียาหลักแห่งชาติจำเป็นต้องเร่งพัฒนาให้เกิดกิจกรรมนี้ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาวิจัยของอารยา ศรีโพธิ์ และคณะที่พบว่า การใช้ยาในบัญชี มีผลกระทบต่อมูลค่าการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งหมด ซึ่งหน่วยงานที่กำกับดูแลการบริหารเวชภัณฑ์ สวัสดิการรักษายาพยาบาลที่อ้างอิงบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งผู้บริหารโรงพยาบาลควรร่วมมือกันจัดให้มีการกำกับ ประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (DUE) ในบัญชี อย่างเข้มงวด พร้อมทั้งกำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขกรณีการสั่งใช้ยาในบัญชียังคงไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด อย่างไรก็ตามผลการศึกษาวิจัยนี้ได้เสนอแนะแนวทางการกำหนดมาตรการในการควบคุมและกำกับการใช้ยาบัญชี ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดสำหรับการบริหารเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาลต่างๆ ดังนี้

2.1 เกณฑ์ในการทำDUE/รายการยาที่ทำ DUE ควรมีการจัดตั้งเกณฑ์ให้ถูกต้องและทันสมัย เหมาะสมครอบคลุมผู้ป่วยทุกกลุ่ม

2.2 มีการกำหนดนโยบายและเผยแพร่ให้ครอบคลุม ทั้งนี้ควรออกคำสั่งเป็นภาคบังคับจากกระทรวงฯให้โรงพยาบาลในสังกัดปฏิบัติตามและรายงานอย่างชัดเจน มีการณรงค์ให้ทำ DUE อย่างจริงจัง และมีการติดตามประเมินผลการทำงาน DUE อย่างจริงจังและสม่ำเสมอ

2.3 ส่วนกลางควรแจ้งให้แพทย์ทราบว่า DUE เป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนามาตรฐานการสั่งใช้ยาและทำความเข้าใจกับแพทย์ว่ากิจกรรมนี้มิใช่เป็นของเภสัชกรอย่างเดียว ควรร่วมมือกันทั้งหมดเพื่อลดความขัดแย้งในการปฏิบัติงาน รวมทั้งให้องค์กรแพทย์ตระหนักและยอมรับในเกณฑ์ที่จะใช้

2.4 ปรับปรุงเกณฑ์มาตรฐานการใช้ยาในบัญชี ที่กระทรวงสาธารณสุขจัดทำขึ้นเพื่อให้สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง เมื่อมีข้อมูลใหม่ๆให้แจ้งให้โรงพยาบาลทราบ

2.5 ให้มีการรายงานผลการดำเนินงาน DUE โดยภาพรวมจากกระทรวงฯ เพื่อกระตุ้นให้ระดับผู้บริหารทราบ ตลอดจนเป็นการ feed back ข้อมูลให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในบัญชี ของบัญชียาหลักแห่งชาติได้รับทราบเพื่อให้เกิดการพัฒนาการใช้ยาอย่างเหมาะสมต่อไป

2.6 เน้นการประชาสัมพันธ์ให้มากขึ้น โดยเฉพาะแพทย์และพยาบาลซึ่งมีบทบาทสำคัญในการดำเนินงานร่วมกับเภสัชกรในเรื่องการทำ DUE

2.7 ควรมีการจัดทำ website ที่เกี่ยวกับการดำเนินงานและผลการดำเนินงาน DUE ซึ่งอาจทำเป็นส่วนหนึ่งของ website กระทรวงสาธารณสุข และให้มีการจัดทำกระดานข่าวเพื่อแสดงความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะด้วย

2.8 ควรปรับปรุงแบบฟอร์มการรายงานเกี่ยวกับการทำ DUE สำหรับสถานพยาบาลให้สามารถกรอกข้อมูลได้สะดวกกว่านี้

2.9 ควรกำหนดให้กิจกรรมการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบ การใช้ยา (Drug Utilization Evaluation) เป็นองค์ประกอบหนึ่งในเกณฑ์ของการรับรองมาตรฐานโรงพยาบาล

เอกสารอ้างอิง

1. มรกต กรเกษม. บัญชียาหลักแห่งชาติ: ความจำเป็นสำหรับประเทศไทย. วารสารผู้สั่งใช้ยา. 2537;9:2-5.
2. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 กรุงเทพฯ: 2542.
3. สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมสัมมนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542; 21 กรกฎาคม 2542; โรงแรมรามารการเดินสั กรุงเทพฯ:2542.
4. Am J Hosp Pharm. ASHP guidelines on the pharmacist's role in drug-use evaluation. Am J Hosp Pharm.1988;45:3856.
5. Ross-Denan D. Investigating drug use. In: Quick JD,et al.esitors. Managing drug supply. The selection, Procurement, distribution, and use of pharmaceuticals. 2 nd. Ed. Connecticut. Kumara in Press; 1997.p.430-49.
6. Missan GMH,Dollman C, ShawDR, Burgess N. Cephalosporin utilization review and evaluation. PharmacoEconomics 1995;8(2):100-22.
7. Am J Health-Syst Pharm. ASHP guidelines on medication use evaluation. Am J Health-Syst Pharm. 1996;53:1953-5.
8. Armstrong EP, Terry AK. Impact of drug use evaluation upon ambulatory pharmacy practice. Ann Pharmacother 1992;26:1546-53.
9. Brodiè DC, Smith WE, Hlynka JN. Model for drug usage review in a hospital. Am J Health-Syst Pham. 1997;34:251-4.
10. Moline KA. Meeting JACHO drug use evaluation requirements in a small hospital. Hosp Pharm 1990;25: 486-9.
11. Lyon RA. Formulary-control procedures in a staff-model health maintenance organization. Am J Hosp Pharm. 1990;47:340-2.
12. Keith MR, Cason DM, Helling DK. Antiulcer prescribing program in a state correctional system. Ann Pharmacother. 1994;28:792-6.
13. Monane M, Matthias DM, Nagle BA,Kelly MA. Improving prescribing patterns for the elderly through an online Drug Utilization Review intervention. JAMA. 1998;280:1249-52.
14. อัญชลี ธาดากาศย์. การประเมินการใช้ยาเซฟาโลสปอรินชนิดฉีดในโรงพยาบาลเด็ก. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต(เภสัชกรรม) บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2536.
15. นวกรณ์ วิมลสาระวงศ์. การประเมินการใช้ยา imipenem/cilastatin ในโรงพยาบาลเด็ก. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต(เภสัชกรรม) บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2539.
16. นฤนารถ รัตนอนานันต์ และ วรณีย์ มานะกิจศิริสุทธิ. การประเมินความเหมาะสมในการใช้ยาเซโฟแทกซิม วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2542 ; ปีที่ 9 (3) :221-231.
17. พัชรินทร์ สุภาพโสภณ. การประเมินโครงการประเมินการใช้ยากลุ่ม HMG CoA reductase inhibitors ในโรงพยาบาลรามาริบัติ วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต(บริหารเภสัชกิจ) บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2543.
18. อารยา ศรีไพโรจน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส และวิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. ผลกระทบของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ต่อโรงพยาบาลภาครัฐ วารสารนโยบายและแผนสาธารณสุข ปีที่ 4 ฉบับที่ 4 กรกฎาคม-กันยายน พ.ศ. 2543 หน้า 20-40.



การประเมินต้นทุนทางตรงที่เกิดจากโรค Cushing's Syndrome ที่สัมพันธ์กับการใช้ยา Corticosteroids ที่ไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์



Direct Medical Cost of Cushing's Syndrome Associated with Non-Indicated Corticosteroids Using*

ภญ. จันทิมา โยธาพิทักษ์,
ภก. ทวีชัย ลียุทธานนท์,
ภญ. วันจันทร์ บุญวันทนี
ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารด้านยาและพิษวิทยา
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

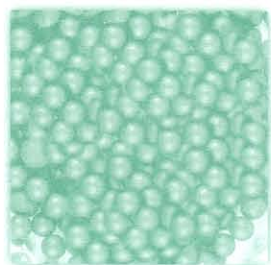


ยาลูกกลอน
ผสมสเตียรอยด์

บทคัดย่อ

การศึกษานี้จัดทำขึ้นเพื่อประเมินต้นทุนทางตรง (direct medical cost) ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลโรค Cushing's syndrome ที่สัมพันธ์กับการใช้ยา corticosteroids โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในมุมมองของผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาล โดยทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่มารับการรักษาที่แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ในช่วงเดือนมีนาคม-สิงหาคม 2543 ในการศึกษาจะทำการเก็บข้อมูลในแง่ปัญหาของการใช้ยา และประเมินต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลรวมทั้งต้นทุนต่อวันนอนที่เพิ่มขึ้นเนื่องจากโรคดังกล่าว ผลการศึกษาพบว่าจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 16 ราย เป็นผู้ป่วยนอก 8 ราย ผู้ป่วยใน 8 ราย สัดส่วนการเกิดโรค Cushing's syndrome จะพบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย (4.3 : 1) ผู้ป่วยที่พบส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ (63 ± 11 ปี) และร้อยละ 87.6 ไม่ได้เรียนหนังสือจนถึงเรียนระดับประถมศึกษา ผู้ป่วยร้อยละ 50 ซื้อยามาจากร้านขายของชำ รูปแบบของยาที่ได้รับเป็นยาแผนปัจจุบัน/ ยาชุด ร้อยละ 31.3 ยาลูกกลอน ร้อยละ 31.3 ที่เหลือจะอยู่ในรูปยาสมุนไพร และยาผง ผู้ป่วยร้อยละ 81.2 ใช้ยาเพื่อรักษาอาการปวดเมื่อย อาการแสดงของโรค Cushing's syndrome ที่พบในการศึกษา ครั้งนี้จะมีการรูปร่างหน้าตาเปลี่ยนแปลง ร้อยละ 100 กล้ามเนื้อ อ่อนแรง ร้อยละ 81.2 ภาวะพร่อง

* รางวัลชมเชยจากการนำเสนอผลงานในการประชุมวิชาการ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2544 วันที่ 23-25 เมษายน 2544 ณ โรงแรมเรดิสัน กรุงเทพฯ



ฮอร์โมนจาก ต่อมหมวกไต ร้อยละ 31.3 และเบาหวานร้อยละ 18.8 และพบผู้ป่วย 3 รายต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล เนื่องจากโรคดังกล่าว ในแง่ของต้นทุนทางตรงพบว่า ต้นทุนค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อผู้ป่วย 1 ราย เท่ากับ 906.02 บาท จำแนกตามประเภทผู้ป่วย พบว่าต้นทุนค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อผู้ป่วยนอก 1 รายเท่ากับ 244.75 บาท ผู้ป่วยใน 1 รายเท่ากับ 1,567.29 บาท ในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตร่วมด้วยจะมีต้นทุนค่าใช้จ่ายสูงกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะดังกล่าว คือ 2,336.93 บาท และ 255.61 บาท ต่อผู้ป่วย 1 ราย ตามลำดับ การศึกษาครั้งนี้พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 81.25 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับสิทธิไม่ต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลและพบว่าผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ผู้ป่วยเหล่านี้เป็นหน่วยงานราชการทั้งสิ้น ซึ่งต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยดังกล่าว จะเท่ากับ 1,064.33 บาทต่อผู้ป่วย 1 ราย ในแง่ของจำนวนวันนอนนั้นพบว่าจำนวนวันนอนเพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับวันนอน ที่ควรจะเป็นตามเกณฑ์กลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม ของสำนักงานประกันสุขภาพ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2542 จะเท่ากับ 43.44 วัน หรือคิดเป็นต้นทุนเฉลี่ย 288.64 บาทต่อ 1 วันนอน ผลจากการศึกษาครั้งนี้สะท้อนให้เห็นว่าปัญหาของการใช้ยา corticosteroids ในประเทศไทยยังคงมีอยู่ และส่งผลกระทบต่อทางคลินิกโดยการเกิดโรค Cushing's syndrome ที่ก่อให้เกิดการสูญเสียในเชิงเศรษฐศาสตร์ทั้งกับผู้ป่วยและภาครัฐ

Abstract

This study was performed to evaluate direct medical cost of Cushing's syndrome associated with non-indicated corticosteroids using in payer perspective. All patients came to department of medicine in Surat-thani hospital from March 1, 2000 to August 31, 2000 were eligible. The patients with Cushing's syndrome were enrolled into the study if the doctors suspected that they used corticosteroids without any indication. The magnitudes of problem included reason to use, source of drug, dosage form, and clinical symptom of Cushing's syndrome were collected. Direct medical cost and extended length of stay comparing with length of stay of national Drug Related Groups (DRGs) were determined. The results showed that there were 16 patients. Eight of them were out-patients, while remaining were in-patients. Female was found Cushing's syndrome than male in ratio 4.3 : 1. Most patients were elderly (63+11 years). A total of 87.6% are uneducated to primary educated patients. Fifty percent of them bought medicines from convenient stores. Types of drug were modern medicine 31.3%, and traditional medicine 31.3%. The remaining was herbal and powder medicine. A total of 81.2% of patients used medicine to relieve muscle pains. The clinical symptoms found in eligible patients were changing in appearance 100.0%, muscle weakness 81.2%, adrenal insufficiency 31.3%, and diabetes 18.8%. Three patients admitted due to Cushing's syndrome. In cost consideration, the study found that average direct medical cost per patient was 906.02 baht. Average direct medical cost per 1 out-patient was 244.75 baht and 1,567.29 baht per 1 in-patient. The patients with adrenal insufficiency consumed cost more than the patients without that complication (2,336.93 baht/patient and 255.61 baht/patient, respectively). A total of 81.25% of patients did not need to pay for medical treatment and the government had to pay for all of them. The average cost for these patients was 1,064.33 baht per patient. Extended length of stay was 43.44 days and the average cost was 288.64 baht per day. The results from this study confirmed the problem of corticosteroids still remained and clinical impact of disease influenced to economic impact both in patients and government.

บทนำ

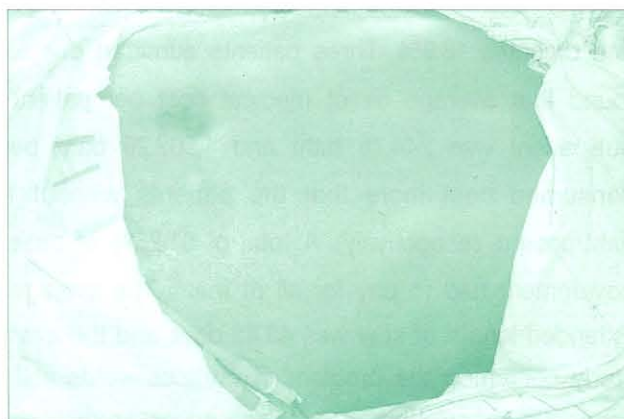
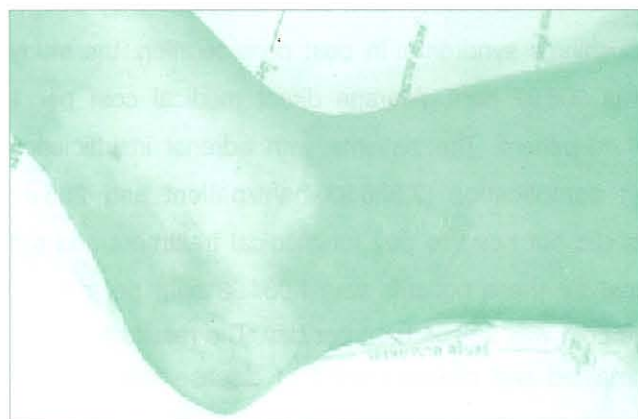
Cushing's syndrome เป็นกลุ่มอาการที่เกิดขึ้นเนื่องจากการมีระดับ cortisol ในร่างกายสูงขึ้นกว่าปกติ โดยอาจจะเกิดได้จากการเพิ่มการสร้าง glucocorticoid จาก adrenal gland เนื่องจากพยาธิสภาพบางอย่างเช่น ภาวะ adrenal hyper-

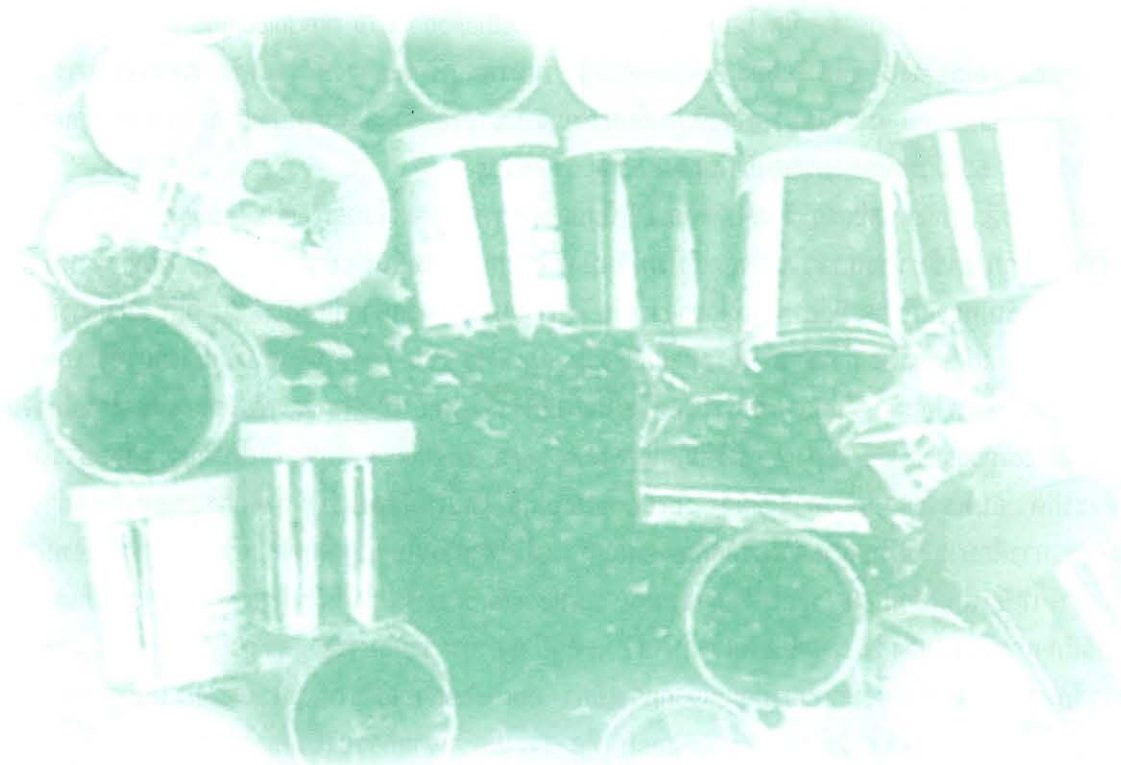


plasia adrenal neoplasia หรือการได้รับ corticosteroid จากภายนอก⁽¹⁻⁴⁾ สำหรับอุบัติการณ์เกิดโรค Cushing's syndrome นั้นจะพบได้ 1 ใน 1000 และมักจะพบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย ในอัตราส่วน 4.5: 1⁽²⁻³⁾ อาการแสดงทางคลินิกที่พบได้แก่ มีการเพิ่มการสะสมของไขมันบริเวณหน้า (moon face) คอโหล่ (buffalo hump) และลำตัว (truncal obesity) มีขนขึ้น (hirsutism) ขาดประจำเดือน (amenorrhea) ความดันโลหิตสูง (hypertension) เมื่อยล้า และอ่อนแรง (fatigability and weakness) บวม (edema) มีน้ำตาลในปัสสาวะ (glucosuria) กระดูกพรุน (osteoporosis) มีรอยแตกสีม่วงบริเวณหน้าท้อง (purplish abdominal striae) มีจ้ำเขียวขึ้นตามลำตัวได้ง่าย (easy bruising) และอาจมีอาการทางจิตและประสาทร่วมด้วย โดยพบว่าผู้ป่วยร้อยละ 50-60 จะมีภาวะกระดูกพรุนร่วมด้วย ผู้ป่วยด้วยโรค Cushing's syndrome นี้ ถ้าไม่ได้รับการรักษาอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ และแม้ว่าผู้ป่วยจะได้รับการรักษาก็ยังพบว่ามียัตราการตายสูงถึง 4 เท่าของคนปกติ⁽¹⁻⁴⁾ ดังนั้นการรักษาตั้งแต่เริ่มต้นหรือการตรวจพบโรคตั้งแต่เริ่มต้น ตลอดจนการเฝ้าระวังไม่ให้เกิดโรคดังกล่าว จึงนับว่ามีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง

จากการศึกษาพบว่าสาเหตุของการเกิดโรค Cushing's syndrome ที่พบได้บ่อย ที่สุดก็คือ การได้รับยาจำพวก corticosteroids ซึ่งยาในกลุ่มนี้

ประเทศไทยจัดเป็นยาควบคุม พิเศษ จะต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ ในกรณีที่จำหน่ายในร้านขายยาต้องจำหน่ายโดยเภสัชกรในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ชย1) และจะต้องทำบัญชีแสดงการซื้อ-ขายไว้ในร้านขายยา อย่างไรก็ตาม จากรายงานของกองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อปี 2537 พบว่ามีรายงานนำเข้ายา prednisolone จำนวน 487 กิโลกรัม แต่จากการติดตามพบว่ามีการผลิตยาเม็ด prednisolone ในขนาด 5 mg. รวมทั้งสิ้น ประมาณ 136.5 ล้านเม็ด ซึ่งการผลิตดังกล่าว จำเป็นต้องใช้เคมีภัณฑ์มากถึง 683 กิโลกรัม นอกจากนี้ยังพบว่า มีรายงานการนำเข้าของยา dexamethasone ที่เป็นเคมีภัณฑ์ จำนวน 39.2 กิโลกรัม โดยไม่มีการนำเข้าในรูปของยาสำเร็จรูปเลย แต่จากรายงานการสำรวจพบว่ามี การผลิตยาเม็ด dexamethasone ประมาณ 336.1 ล้านเม็ด ซึ่งในการผลิตจำเป็นต้องใช้เคมีภัณฑ์มากถึง 168.1 กิโลกรัม จากข้อมูลของกองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสะท้อนปัญหาว่าอาจจะมีการ ลักลอบนำเข้า การลักลอบผลิตยาจำพวก corticosteroids ในประเทศไทย



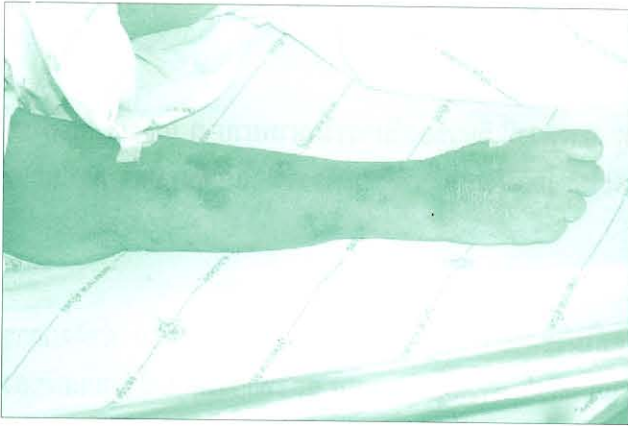


นอกจากปัญหาในแง่การลักลอบนำเข้าและการลักลอบผลิตยาแล้ว มีรายงานการศึกษาวิจัยในประเทศไทยหลายรายงานที่แสดงถึงสภาพปัญหาการใช้ยาในกลุ่มนี้ อาทิ การจำหน่ายยา corticosteroids อย่างผิดกฎหมาย ดังจะเห็นได้จากการศึกษาของดวงทิพย์และคณะ⁽⁵⁾ ซึ่งทำการศึกษาในพื้นที่ 6 จังหวัดพบว่า จากจำนวนยา corticosteroids ที่ผลิตออกมาทั้งหมดมีการกระจายในร้านขายยามากถึงร้อยละ 84.6 โดยร้อยละ 54.2 กระจายอยู่ในร้านขายยาประเภท ขย 1 ในขณะที่ร้อยละ 15.8 กระจายอยู่ในร้านขายยาประเภท ขย 2 นอกจากนี้ในรายงานการศึกษาดังกล่าวยังพบว่าเมื่อเข้าไปขอซื้อยาแก้ปวดหลังจากร้านขายยาทั้ง 2 ประเภท พบว่ามีการจ่ายยา steroids รวมด้วยประมาณร้อยละ 15 โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และถ้าเข้าไประบุชื่อยาในการซื้อ เช่น prednisolone หรือยา "เด็กซ่า" ร้านขายยา ขย 2 จะจำหน่ายให้ร้อยละ 15-24 ของจำนวนครั้งที่ขอซื้อ และจากการศึกษาของลำลี ใจดี⁽⁶⁾ พบว่าเมื่อเข้าไปขอซื้อยาในร้านขายยาในจังหวัดนครปฐม สระบุรี และชลบุรี พบว่ามีการจ่ายยา corticosteroids รวมมาในยารักษาอาการ ไข้หวัดในผู้ใหญ่ร้อยละ 25.8 ยารักษาอาการไข้หวัด ในเด็กร้อยละ 2.0 และยารักษาอาการปวดฟันร้อยละ 6.9 นอกจากนี้บรรเจิด เดชาศิริชัยกุล⁽⁷⁾ ยังได้ทำการสำรวจพฤติกรรมการบริโภคยาแก้ปวดของประชาชนในพื้นที่ 6 อำเภอในจังหวัดศรีสะเกษ จำนวน 238 คน พบว่ามีการใช้ยา corticosteroid ในชื่อยา ประดงเบอร์ 5 เพื่อการรักษาอาการปวดเมื่อยร้อยละ 4 โดยแหล่งที่ซื้อยาส่วนมากจะเป็นร้านชำในหมู่บ้านร้อยละ 38.4 รองลงมาจะเป็นกองทุนยา ร้อยละ 30.8 ปัญหาของการใช้ยาในกลุ่ม corticosteroids นั้นนอกจากจะพบในยาแผนปัจจุบันแล้ว จากการศึกษาของผู้วิจัยบางท่านยังแสดงให้เห็นว่ามีการปนปลอมของยา corticosteroids ในยาแผนโบราณต่างๆ อีกด้วย จากการศึกษาของดวงสมร ลิ้มปิติ⁽⁸⁾ ซึ่งได้ทำการเก็บตัวอย่างยาถูกกลอนในท้องตลาดมาตรวจการปลอมปนของยาแผนปัจจุบัน การศึกษาพบว่าในยาแผนโบราณแก้ปวดและแก้หอบหืดที่เก็บมาได้ทั้งหมด มีการปนปลอมของยาแผนปัจจุบันร้อยละ 31.25 และ 32.14 ตามลำดับ และยาที่พบว่ามีมีการปนปลอมเข้ามาส่วนหนึ่งจะเป็นยาในกลุ่ม corticosteroids และจากการสำรวจยาแผนโบราณจำนวน 63 รายการของกองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าร้อยละ 15.9 ของยาแผนโบราณที่ไม่มีทะเบียน จะมีการปนปลอมของยาแผนปัจจุบัน และร้อยละ 50 ของยาที่ปลอมปนนั้นเป็นยา 3 ชนิดได้แก่ dexamethasone, prednisolone และ chlorpheniramine บรรพต ดันธีรวงศ์⁽⁹⁾ ได้ทำการศึกษาสถานการณ์ทางด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ การฝ่าฝืนกฎหมาย และพฤติกรรมการใช้ยาของประชาชน

ในพื้นที่ศึกษาจำนวน 12 จังหวัด ผลการศึกษาพบว่าร้านขายยาที่มีใบอนุญาตขายยาแผนโบราณมียาถูกกลอนที่ไม่มีทะเบียนมีการปลอมปนของยา corticosteroids 1 ชนิด โดยอาจจะเป็น dexamethasone หรือ prednisolone อยู่ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 17.9 และพบ corticosteroids ทั้ง 2 ชนิด ร้อยละ 2.6 นอกจากนี้ จินดาพร ภูมิพัฒน์วณิช⁽¹⁰⁾ ได้ทำการตรวจหาสาร prednisolone และ dexamethasone ในยาแผนโบราณที่สุ่มเก็บมาจากร้านขายของชำและที่จำหน่ายในบริเวณวัด จำนวน 21 ตัวอย่างพบว่ากว่าร้อยละ 50 มีการปนปลอมของยาในกลุ่ม corticosteroids

จากรายงานการศึกษาทั้งหมดที่กล่าวข้างต้นสะท้อนให้เห็นปัญหาการบริโภคยาในกลุ่ม corticosteroids ในประเทศไทย และยังแสดงให้เห็นว่าการใช้ยาดังกล่าวในบางครั้งไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์แต่อย่างใด อาทิ มีการจำหน่ายยา corticosteroids เพื่อใช้เป็นยาแก้ปวดเมื่อย ยารักษาอาการไข้หวัด หรือแม้แต่ยารักษาอาการปวดฟัน อีกทั้งยังมีการลักลอบนำเข้าของเคมีภัณฑ์ การลักลอบผลิต การลักลอบจำหน่ายอย่างผิดกฎหมาย เช่น การจำหน่ายในร้านขายยาประเภท ขย2 ร้านขายของชำ กองทุน ยา หรือแม้แต่ในวัด หรือการจำหน่ายโดยไม่มีใบสั่งแพทย์ เมื่อพิจารณาข้อมูลของอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้ยาในกลุ่ม corticosteroids เช่น การทำให้เกิดโรค Cushing's syndrome นั้นจะเห็นได้ว่าประชาชนชาวไทยจะมีความเสี่ยงที่จะเกิด อันตรายจากการการใช้ยา corticosteroids โดยไม่มีข้อบ่งชี้ ทางทางการแพทย์เป็นอย่างมาก ซึ่งก็สอดคล้องกับผลการศึกษาของอริยสกลและคณะ⁽¹¹⁾ ที่ได้ทำการเก็บข้อมูลในคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีเป็นเวลา 1 ปี พบผู้ป่วย 46 รายได้รับยาในกลุ่ม corticosteroids โดยไม่มีข้อบ่งชี้ ทางแพทย์และได้รับผลกระทบทางคลินิก และมีผู้ป่วยถึง 20 รายต้องรับไว้รักษาตัวในหอผู้ป่วยอายุรกรรมอย่างไร ก็ตามการศึกษาที่ผ่านมาทั้งหมดยังเป็นเพียงการศึกษาที่แสดงให้เห็นขนาดของปัญหาจากการใช้ยา corticosteroids เท่านั้น แต่ยังไม่เคยมีรายงานการศึกษาถึงผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ (economic impact) ที่อาจเกิดขึ้นจากการบริโภคยาในกลุ่ม corticosteroids โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์เลย ซึ่งผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์นี้น่าจะเป็นดัชนีชี้วัดที่แสดงให้เห็นถึงความสูญเสียที่เกิดขึ้นได้อย่างชัดเจนทั้งในแง่ของผู้บริโภคภาครัฐตลอดจนหน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการให้สวัสดิการค่ารักษาพยาบาลแก่ผู้ป่วย การศึกษาดังนี้จึงได้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วย (direct medical cost) ที่เกิดจากโรค Cushing's syndrome ที่สัมพันธ์กับการใช้ยาในกลุ่ม corticosteroids โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ในมุมมองของผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาล ให้แก่ผู้ป่วย (payer) ทั้งนี้เพื่อเป็นภาพสะท้อนของผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาดังกล่าว





■ วัตถุประสงค์หลักของงานวิจัย

เพื่อศึกษาต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล (direct medical cost) ที่เกิดจากโรค Cushing's syndrome ที่สัมพันธ์กับการใช้ยา corticosteroids ที่ไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ในมุมมองของผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาล (payer)

■ วิธีวิจัย

1. รูปแบบของงานวิจัย (Research Design) Cost of illness analysis from a payer perspective, of prospective study
2. การคัดเลือกผู้ป่วยเพื่อทำการวิจัย
ผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการรักษานานาชาติหรือเข้าพักรักษาตัวในหอผู้ป่วยอายุรกรรมโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ในช่วงเดือน มีนาคม-สิงหาคม 2543 จะถูกคัดเลือกเข้าสู่งานวิจัยถ้าผู้ป่วยมีคุณสมบัติ (inclusion criteria) ดังนี้
 - ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีอาการของโรค Cushing's syndrome ที่คาดว่าจะสัมพันธ์กับการใช้ยา corticosteroids โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์
 - จากการซักประวัติและการประเมินของเภสัชกรโดยใช้ Naranjo's algorithm พบว่ามีความเป็นไปได้ที่จะเกิดจากยาที่สงสัย

3. การเก็บข้อมูล

3.1 วิธีการเก็บข้อมูล

เมื่อแพทย์พบผู้ป่วยโรค Cushing's syndrome ก็จะมีการแจ้งเภสัชกรที่ทำการศึกษา เภสัชกรจะทำการซักประวัติผู้ป่วยเพื่อดูว่าผู้ป่วยมีโอกาสได้รับยาในกลุ่ม corticosteroids หรือไม่ ในกรณีที่สงสัยว่าผู้ป่วยได้รับยาดังกล่าวโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ เภสัชกรจะทำการคัดกรองผู้ป่วยเข้าสู่งานวิจัย และเก็บข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย เพื่อหาขนาดและที่มาของปัญหาการใช้ยา โดยเก็บข้อมูล เพศ อายุ อาชีพ การศึกษา ที่อยู่อาศัย สิทธิการรักษา อาการแสดงของโรค Cushing's syndrome ที่พบ สาเหตุของการใช้ยา แหล่งที่มาของยา ระยะเวลาที่ได้รับยา จำนวนวันที่ผู้ป่วยมาพักรักษาตัวในโรงพยาบาล ตลอดจนอาการสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยต้องมาโรงพยาบาล นอกจากนี้ในกรณีที่ผู้ป่วยยังคงมียาเหลืออยู่ เภสัชกรจะทำการเก็บตัวอย่างยา และนำไปตรวจวิเคราะห์หาสารในกลุ่ม corticosteroids โดยใช้ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งสามารถตรวจสอบสารสำคัญได้ 2 รายการ คือ prednisolone และ dexamethasone หลังจากนั้นเภสัชกรจะทำการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยากับการเกิดโรค Cushing's syndrome ของผู้ป่วยโดยใช้ Naranjo's algorithm

3.2 การเก็บข้อมูลต้นทุน

การศึกษาครั้งนี้จะทำการศึกษาเฉพาะต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล (direct medical cost) โรค Cushing's syndrome เท่านั้น จะไม่รวมถึงต้นทุนอื่นที่ผู้ป่วยต้องจ่าย โดยต้นทุนทางตรงในการศึกษาครั้งนี้จะทำการจำแนกออกเป็น

- ต้นทุนค่ายา (medication cost)
- ต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลที่ไม่ใช่ค่ายา (non-medication cost) ได้แก่ ค่าหัตถการ ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าห้อง ค่าเอกซเรย์ ค่าวัสดุการแพทย์ และทำการศึกษาในมุมมองของผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาล ดังรายละเอียดต่อไปนี้
 - กรณีของผู้ป่วยที่ได้รับการสงเคราะห์ ผู้ป่วยที่เบิกค่ารักษาพยาบาลได้ ผู้ป่วยประกันสังคม หรือผู้ป่วยสงเคราะห์ประเภทต่างๆ จะคิดในมุมมองของผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาลให้แก่ผู้ป่วยเหล่านั้น อาทิ โรงพยาบาล สำนักงานประกันสังคม หรือนายจ้างของผู้ป่วย
 - กรณีที่ผู้ป่วยต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลด้วยตัวเอง ก็จะคิดในมุมมองของผู้ป่วยนั้นๆ

ดังนั้นต้นทุนที่คิดในครั้งนี้จะหมายถึง มูลค่าของเงินที่เรียกเก็บจากผู้จ่ายประเภทต่างๆ เพื่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วย การประเมินว่ากระบวนการรักษาใดเกิดจากรโรค Cushing's syndrome แพทย์ที่ทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินทางคลินิก (clinical investigator) จะเป็นผู้ประเมิน

3.3 การเก็บข้อมูลจำนวนวันนอนที่เพิ่มขึ้น (extended length of stay) เนื่องจากโรค Cushing's syndrome การเก็บข้อมูลจำนวนวันนอนที่เพิ่มขึ้นในการศึกษาครั้งนี้จะใช้วิธีการเปรียบเทียบจำนวนวันนอนของผู้ป่วยจริงกับจำนวนวันนอนที่ควรจะเป็นตามกลุ่มโรคโดยใช้ข้อมูลจากจำนวนวันนอนจำแนกตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (Diagnosis Related Groups: DRGs) ฉบับที่ 1 ของสำนักงานประกันสุขภาพสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 4 พ.ศ. 2542 (12) โดย

จำนวนวันนอนที่เพิ่มขึ้นเนื่องจาก Cushing's syndrome = จำนวนวันนอนจริงของผู้ป่วย - จำนวนวันนอนที่ควรเป็นตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 ทำการแจกแจงสาเหตุของการใช้ยา corticosteroids โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

4.2 วิเคราะห์หาต้นทุนทางตรงที่เกิดจากรโรค Cushing's syndrome ในผู้ป่วย จำแนกตามประเภทผู้ป่วย สิทธิในการรักษา และ ระดับความเป็นไปได้ (probability) ของการเกิดโรค Cushing's syndrome จากยาที่สงสัย

ผลการศึกษาวิจัย

ผลการศึกษาพบผู้ป่วยทั้งสิ้นจำนวน 16 ราย จำแนกเป็นผู้ป่วยนอก 8 ราย และผู้ป่วยใน 8 ราย มีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 63 ± 11 ปี (41-78 ปี) เป็นผู้ป่วยเพศหญิง 13 ราย เพศชาย 3 ราย เมื่อพิจารณาในแง่การศึกษาของผู้ป่วยพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่จำนวน 14 ราย คิดเป็นร้อยละ 87.6 ได้รับการศึกษาสูงสุดเพียงชั้นประถมศึกษา สำหรับอาการแสดงของโรค Cushing's syndrome ที่พบในผู้ป่วยได้แก่ รูปร่างหน้าตาเปลี่ยนแปลง 16 ราย (100.0%) กล้ามเนื้ออ่อนแรง 13 ราย (81.2%) ภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไต 5 ราย (31.3%) และเบาหวาน 3 ราย (18.8%) และเมื่อวิเคราะห์หาสาเหตุของการใช้ยาพบว่า ผู้ป่วย 13 ราย (81.2%) ใช้ยาเพื่อรักษาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ 1 ราย (6.2%) ใช้ยาเพื่อรักษาอาการหอบเหนื่อย 2 ราย (12.6%) ใช้ยาโดยไม่มีสาเหตุแน่ชัด รูปแบบของยาที่ผู้ป่วยได้รับจะอยู่ในรูปของยาแผนปัจจุบัน/ ยาชุด จำนวน 5 ราย (31.3%) ยาสมุนไพร 4 ราย (25.0%) ยาลูกกลอน 5 ราย (31.3%) และยาผง 2 ราย (12.5%) โดยแหล่งที่มาของยานั้น

ส่วนใหญ่จะมาจากร้านขายของชำ จำนวน 8 ราย (50.0%) ร้านขายยา 5 ราย (31.3%) คลินิก 1 ราย (6.3%) และอีก 2 ราย (12.5%) มีผู้นำมาให้โดยผู้ป่วยไม่ทราบแหล่งที่ซื้อแน่นอน และจากการสอบถามผู้ป่วยพบว่ามากกว่าร้อยละ 50 ไปซื้อยาเนื่องจากมีผู้แนะนำให้ไปซื้อ ในการศึกษาครั้งนี้สามารถเก็บตัวอย่างยาที่ส่งสัยได้จำนวน 5 ราย (31.25%) และผลการตรวจยืนยันว่าเป็นยา prednisolone จำนวน 3 ราย (60.0%) ที่เหลืออีก 2 ราย (40.0%) ผลการตรวจสอบไม่พบ prednisolone และ dexamethasone

สำหรับการประเมินระดับความเป็นไปได้ของการเกิดโรค Cushing's syndrome จากยาที่สงสัยโดยใช้ Naranjo's algorithm พบว่าได้ระดับน่าจะใช้ (probable) จำนวน 10 ราย (62.5%) และระดับอาจจะใช้ (possible) จำนวน 6 ราย (37.5%) นอกจากนี้จากการศึกษา ยังพบว่าโรค Cushing's syndrome เป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ามาพักรักษาตัวในโรงพยาบาลทั้งสิ้น 3 ราย (18.8%)

ผลการประเมินต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลโรค Cushing's syndrome ได้จำแนกตามประเภทผู้ป่วย ตามระดับความเป็นไปได้ของการเกิด Cushing's syndrome จากยาที่สงสัย และตามสิทธิในการจ่ายค่ารักษาพยาบาล ได้แสดงรายละเอียดไว้ในตารางที่ 1- 3 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล (direct medical cost) โรค Cushing's syndrome จำแนกตามประเภทของผู้ป่วย

ประเภทผู้ป่วย	ต้นทุนค่ายา (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท	ต้นทุนอื่นที่ไม่ใช่ยา (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท	ต้นทุนทางตรงรวม (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท
ผู้ป่วยนอก (n=8)	68.00 (8.50)	1,890.00 (236.00)	1,958.00 (244.75)
ผู้ป่วยใน (n=8)	2,515.66 (314.46)	10,022.66 (1,252.83)	12,538.32 (1,567.29)
รวม (n=16)	2,583.66 (161.48)	11,912.66 (744.54)	14,496.32 (906.02)

ตารางที่ 2 ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล (direct medical cost) โรค Cushing's syndrome จำแนกตามระดับความเป็นไปได้ (probability) ของการเกิด Cushing's syndrome จากยาที่สงสัย

ระดับความเป็นไปได้ ของการเกิดโรคจากยาที่สงสัย	ต้นทุนค่ายา (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท	ต้นทุนอื่นที่ไม่ใช่ยา (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท	ต้นทุนทางตรงรวม (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท
อาจจะใช้ (possible) (n=6)	486.40 (81.07)	3,609.67 (601.61)	4,096.07 (682.68)
น่าจะใช้ (probable) (n=10)	2,097.26 (209.73)	8,302.99 (830.30)	10,400.25 (1,040.03)

ตารางที่ 3 ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล (direct medical cost) โรค Cushing's syndrome จำแนกตามสิทธิในการจ่ายค่ารักษาพยาบาล

ผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาล (payer)	ต้นทุนค่ายา (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท	ต้นทุนอื่นที่ไม่ใช่ยา (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท	ต้นทุนทางตรงรวม (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท
ผู้ป่วยจ่ายเงิน (n=3)	0.00 (0.00)	660.00 (220.00)	660.00 (220.00)
ผู้ป่วยได้รับสิทธิไม่ต้องจ่ายค่ารักษา พยาบาล (n=13)	2,583.66 (198.74)	11,252.66 (865.59)	13,836.32 (1,064.33)

สำหรับผู้ป่วยจำนวน 13 ราย ที่ได้รับสิทธิไม่ต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลนั้น 7 ราย เป็นผู้ป่วยที่ได้รับสิทธิการเบิกค่ารักษาพยาบาลจากหน่วยงานต้นสังกัดซึ่งเป็นหน่วยงานราชการทั้งหมด และถ้าประเมินต้นทุนเฉลี่ยในผู้ป่วยกลุ่มนี้จะพบว่า ต้นทุน ค่ายาเฉลี่ยต่อผู้ป่วย 1 ราย จะเท่ากับ 286.24 บาท ต้นทุนอื่นที่ไม่ใช่ค่ายาแต่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลเฉลี่ยต่อผู้ป่วย 1 ราย จะเท่ากับ 950.09 บาท ดังนั้นต้นทุนรวมทั้งหมดเฉลี่ยต่อผู้ป่วย 1 ราย จะเท่ากับ 1,236.33 บาท

การศึกษานี้พบว่าในผู้ป่วย 5 ราย มีภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไต (adrenal insufficiency) ร่วมด้วย โดยพบว่าภาวะดังกล่าวเป็นสาเหตุหนึ่งของการมาพักรักษาตัวในโรงพยาบาล และทำให้ต้องได้รับการรักษาเป็นพิเศษซึ่งจะเห็นได้จากต้นทุนทางตรงที่สูงกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตร่วมด้วย ดังผลการศึกษาที่แสดงไว้ในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล (direct medical cost) โรค Cushing's syndrome จำแนกตามอาการแสดงของการมีภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไต (adrenal insufficiency) ร่วมด้วย

การมีภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไต	ต้นทุนค่ายา (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท	ต้นทุนอื่นที่ไม่ใช่ยา (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท	ต้นทุนทางตรงรวม (ค่าเฉลี่ย/ผู้ป่วย 1 ราย) บาท
มีภาวะพร่องฮอร์โมน (n=5)	2,384.46 (476.89)	9,300.19 (2,336.93)	11,684.65 (2,336.93)
ไม่มีภาวะพร่องฮอร์โมน (n=11)	199.20 (18.11)	2,612.47 (237.50)	2,811.67 (255.61)



เมื่อพิจารณาในแง่ของวันนอนที่เพิ่มขึ้น (extended length of stay) เนื่องจากโรค Cushing's syndrome จะพบว่า จากผู้ป่วยทั้งหมด 8 ราย มีจำนวนวันนอนเพิ่มขึ้น 43.44 วัน ซึ่งคิดเป็นต้นทุนเฉลี่ยเท่ากับ 288.64 บาทต่อ 1 วันนอน หรือ 36.08 บาทต่อผู้ป่วย 1 รายต่อ 1 วันนอน

สรุปและวิจารณ์ผลการศึกษาวิจัย

การศึกษาค้นคว้าพบสัดส่วนการเกิดโรค Cushing's syndrome ในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย ถึง 4.3 : 1 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา ผู้ป่วยที่พบส่วนใหญ่จะเป็นผู้ป่วยสูงอายุ (63 ± 11 ปี) และเมื่อพิจารณาในแง่ของขนาดของปัญหา จะเห็นได้ว่ายังคงมีการจำหน่ายยา corticosteroids อย่างผิดกฎหมายอยู่ โดยพบว่าร้อยละ 50 ของผู้ป่วยได้รับยามาจากร้านขายของชำ รูปแบบของยาที่ได้รับส่วนใหญ่ก็ยังคงอยู่ในรูปของยาชุดถึงร้อยละ 31.3 และยังพบการปลอมปนของยา corticosteroids ในยาแผนโบราณต่างๆ อาทิ ยาลูกกลอน ร้อยละ 31.3 เป็นต้น นอกจากนี้ผลการศึกษายังแสดงให้เห็นถึงปัญหาเรื่องความรู้ ความเข้าใจของผู้ป่วยเกี่ยวกับการใช้ยาอีกด้วย โดยพบผู้ป่วยถึงร้อยละ 81.2 ไปซื้อยาเพื่อรักษาอาการปวดเมื่อยต่างๆ ที่อาการดังกล่าวไม่ใช่ข้อบ่งใช้ของยา corticosteroids และพบว่ากว่าร้อยละ 50 ของผู้ป่วยทั้งหมดไปซื้อยาจากแหล่งจำหน่ายยาเนื่องจากมีผู้นำไปซื้อ และเมื่อพิจารณาปัจจัยทางด้านการศึกษาของผู้ป่วยจะพบว่า ร้อยละ 77.5 เป็นผู้ป่วยที่ไม่ได้เรียนหนังสือหรือเรียนแค่ระดับประถมศึกษา ซึ่งการขาดการศึกษาของผู้ป่วยดังกล่าวอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยขาดองค์ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องยาและการรักษาตนเอง สำหรับผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ที่แสดงให้เห็นในการศึกษาครั้งนี้ในรูปของต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล แสดงให้เห็นถึงความสูญเสีย โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าผู้ป่วยมีภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตร่วมด้วยจะสูญเสียค่าใช้จ่ายเฉลี่ยถึง 2,336.93 บาทต่อผู้ป่วย 1 ราย นอกจากนี้ผลการศึกษายังแสดงให้เห็นผลกระทบของภาครัฐ โดยจะเห็นว่าต้นทุนทางตรงของผู้ป่วยที่ไม่ต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลแต่รัฐบาลจะต้องจ่ายให้เป็นมูลค่าสูงถึง 1,064.33 บาทต่อผู้ป่วย 1 ราย อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่างานวิจัยชิ้นนี้จะพบข้อมูลที่น่าสนใจหลายประการ แต่ก็ยังมีข้อจำกัดของงานวิจัยอยู่บ้าง อาทิเช่น จำนวนผู้ป่วยที่พบมีจำนวนน้อย ทั้งนี้ส่วนหนึ่งอาจเกิดจากการจำกัดของสถานที่ในการทำวิจัยซึ่งเป็นเพียงแผนกอายุรกรรมแผนกเดียว จึงอาจทำให้ไม่ได้ผู้ป่วย Cushing's syndrome ที่มาพบแพทย์ที่แผนกอื่น ตลอดจนอุบัติการณ์ของโรคที่พบได้น้อย (1:1000) ทำให้ต้องการเวลาในการศึกษาที่ยาวขึ้น นอกจากนี้ขนาดของปัญหาที่พบอาจจะยังไม่สามารถสะท้อนปัญหาของประเทศ ซึ่งคงต้องการการศึกษาที่ทำในหลายพื้นที่ (multicenter study) เพื่อหาภาพปัญหาของประเทศต่อไป แต่ถึงแม้จะมีข้อจำกัดของงานวิจัยอยู่บ้าง ขนาดของปัญหาที่พบในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ทั้งหมดก็ไม่ได้แตกต่างจากการศึกษาที่ผ่านมา ทำให้เป็นเครื่องยืนยันได้ว่าปัญหาจากการใช้ยา corticosteroids ยังคงมีอยู่อีกทั้งผลจากงานวิจัยนี้ยังแสดงให้เห็นผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งไม่เคยมีการศึกษามาก่อนว่าทำให้เกิดการสูญเสียทั้งกับตัวผู้ป่วยเองและหน่วยงานที่รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลให้แก่ผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาครัฐที่จะต้องสูญเสียงบประมาณในการรักษาผู้ป่วยดังกล่าวเฉลี่ยถึง 1,064.33 บาทต่อผู้ป่วย 1 ราย ต้นทุนที่ประเมินในการศึกษานี้ได้ทำในมุมมองของผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ทำให้ยังไม่ได้มีการคิดต้นทุนบางอย่างที่อยู่ในมุมมองของผู้ให้การรักษาพยาบาล อาทิเช่น ต้นทุนทางด้านบุคลากร เป็นต้น อีกทั้งยังเป็นการคิดเฉพาะต้นทุนทางตรง ซึ่งในความเป็นจริงยังคงมีต้นทุนอื่นอีกมากที่ยังไม่ได้มีการประเมิน เช่น ต้นทุนค่ายานพาหนะของผู้ป่วยในการมาโรงพยาบาล ค่าอาหาร ตลอดจนค่าความสูญเสียอื่นๆ ของผู้ป่วย ซึ่งผลกระทบทางทางเศรษฐศาสตร์เหล่านี้ยังคงรอการศึกษาต่อไป ดังนั้นจะเห็นได้ว่าถ้ามีการศึกษาอย่างละเอียด ปัญหาของการใช้ยา corticosteroids น่าจะส่งผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์เป็นอย่างมาก หน่วยงาน ตลอดจนองค์กรที่เกี่ยวข้องจึงควรจะต้องเพิ่มการดูแลเรื่องการจำหน่ายยาในกลุ่ม corticosteroids อีกทั้งอาจจะต้องเพิ่มวิธีในการรณรงค์หรือประชาสัมพันธ์เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องการใช้ยา ตลอดจนอันตรายที่อาจจะเกิดจากการใช้ยา corticosteroids โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ, et. al. Harrison's Principles of Internal Medicine. 14th ed. New York: McGraw-Hill Companies, 1998: 2042-51.
2. Bone RC, Rosen RL. Quick Reference to Internal Medicine Outline Format. New York: IGAKU-SHOIN Medical Publisher, 1994: 1302-7.
3. Adler G. Cushing's Syndrome. Emergency Medicine Online [serial online] February 1, 2001 [cited 2001 February 26]. Available from: URL: [http://www.emedicine.com/emerg/byname/cushing's syndrome.htm](http://www.emedicine.com/emerg/byname/cushing's%20syndrome.htm)
4. ศรีสุตา ลิตปรีชา. โรคของต่อมหมวกไต. ใน: วิทยา ศรีดามา, บรรณาธิการ. ตำราอายุรศาสตร์3. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ยูนิดีพับลิเคชั่น, 2539: 453-7.
5. ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, เพ็ญจันทร์ ประดับมุข, พรพิมล ชัดดินานนท์. การศึกษาการแผ่รังสีสถานที่และผลิตภัณฑ์ กรณีศึกษาการแพร่ระบาดของยาเม็ดสเตียรอยด์, รายงานการวิจัย, 2541.
6. ลำลี ใจดี. การใช้ยาชุดในเมืองไทย, รายงานการวิจัย, 2524.
7. บรรเจิด เดชาศิริชัยกุล. พฤติกรรมการใช้ยาแก้ปวดเมื่อยของประชาชนในจังหวัดศรีสะเกษ, รายงานการวิจัย, กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ, 2538.
8. ดวงสมร ลิ้มปิติ. การตรวจการปนเปื้อนยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณ, รายงานการวิจัย, ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2532.
9. บรรพต ดันธีรวงศ์. การสำรวจสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย 2540, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2540.
10. จินดาพร ภูริพัฒนาวงษ์. การตรวจสอบสารเพอร์นิกโซโลนและเด็กซ์เมทาโซนในยาแผนโบราณ, ว.สงขลานครินทร์, 2538, 17(2): 187-93.
11. อรุณญา สว่างอริยะสกุล, บุญส่ง องค์พิพัฒน์กุล, พงศ์อมร บุญนาค, กอบชัย พัววิไล, และรัชตะ รัชตะนาวิน. ผลกระทบทางคลินิกจากการใช้สารที่มีสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์: ประสพการณ์ในรพ.รามธิบดี, รายงานการวิจัย, ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, 2541.
12. มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ. คู่มือราคากลางค่าบริการทางการแพทย์ โดยใช้เกณฑ์กลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม. ฉบับที่ 1. พิมพ์ครั้งที่ 4 นนทบุรี: สำนักงานประกันสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข; 2542.

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณกองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่สนับสนุนงบประมาณในการวิจัย ขอขอบคุณพ.ญ.กาญจณี เจนวัฒนสถานพร หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการคัดกรอง ประเมินผลการรักษาผู้ป่วย และให้คำแนะนำในการจัดทำบทความนี้ ตลอดจนแพทย์แผนกอายุรกรรมพยาบาลและเภสัชกรทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูล และสุดท้ายขอขอบคุณ ผศ. ดร. เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข ผู้ให้แรงบันดาลใจในการทำงานและเป็นที่ปรึกษาตลอดการวิจัย



เปิดประตู

สู่

ใบคำร้องขอค้นข้อมูลข่าวสารของราชก
ไพนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วัน/เดือน/ปี

..... ย/นาง/นางสาว นามสกุล

..... หมู่ที่ ถนน ตำบล/แข

ศูนย์สารสนเทศ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มนำเอาระบบคอมพิวเตอร์เข้ามาใช้บริหารจัดการเพื่อจัดเก็บข้อมูล ตั้งแต่ปี 2536 โดยในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 7 อย. ได้จัดทำแผนพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์ และระบบข้อมูลข่าวสาร พ.ศ. 2536-2539 ประกอบไปด้วย 3 แผนงาน คือ แผนพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร แผนพัฒนาระบบงานคอมพิวเตอร์ และแผนพัฒนาศูนย์ข้อมูลข่าวสารและคอมพิวเตอร์ โดย อย. มีคำสั่งที่ 255/2536 เรื่อง การจัดตั้งศูนย์สารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขเพื่อบริหารงานและดำเนินการตามแผนแม่บทดังกล่าว รหัสงานสารบรรณ คือ 0813 ขึ้นตรงกับรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ต่อมา ปี 2541 คณะรัฐมนตรีมีมติให้แต่งตั้งผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศ ระดับสูง (Chief Information Officer : CIO) ประจำกรม โดย CIO ของแต่ละหน่วยงานเป็นรองอธิบดีหรือเทียบเท่า ศูนย์สารสนเทศ จึงขึ้นตรงกับ CIO เป็นต้นมา

ในปัจจุบัน CIO ของ อย. ได้แก่ รองเลขาธิการ นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข โดย น.ส.นิตยา แยมพยัคฆ์ เป็นผู้อำนวยการศูนย์สารสนเทศ และนายธีรพันธ์ ปานเจริญ เป็นรองผู้อำนวยการศูนย์สารสนเทศ สถานที่ตั้ง อาคาร 1 ชั้น 4 สำหรับภารกิจ หน้าที่ความรับผิดชอบของศูนย์สารสนเทศ มีดังนี้



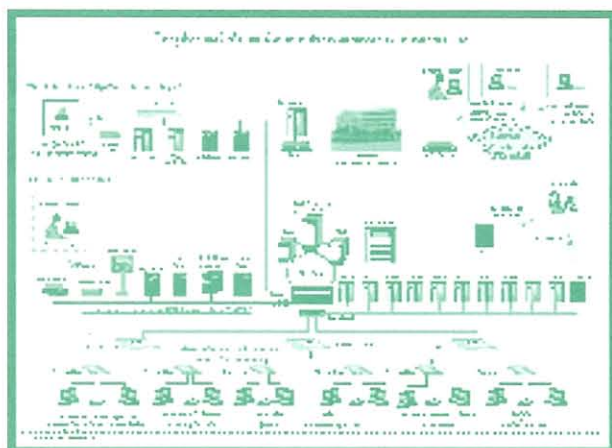
หน้าที่ความรับผิดชอบ

1. ดำเนินการจัดทำแผนแม่บทและแผนปฏิบัติการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศของกรม
2. เป็นศูนย์กลางการประสานเชื่อมโยงเครือข่ายและการสื่อสาร สารสนเทศเพื่อแลกเปลี่ยนหรือใช้ข้อมูลร่วมกัน
3. ให้บริการและส่งเสริมสนับสนุนการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการดำเนินงานของกรม

4. ศึกษาวิจัยและจัดทำมาตรฐานระบบสารสนเทศของกรม
5. ประชาสัมพันธ์เทคโนโลยีสารสนเทศและให้บริการคลังข้อมูลของกรม
6. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ศูนย์สารสนเทศ แบ่งภารกิจงานเป็นจำนวน 4 กลุ่ม ดังนี้

1. กลุ่มงานบริหารทั่วไป มีหน้าที่ ดังนี้
 - 1.1 บริหารงานทั่วไป สารบรรณ ออกรการ การประชุม การประชาสัมพันธ์
 - 1.2 ดูแลจัดทำงบประมาณ การเงิน และบัญชี
 - 1.3 ดูแลรักษาและซ่อมแซมเครื่องคอมพิวเตอร์ของอย.
 - 1.4 งานวัสดุคอมพิวเตอร์ของ อย.
2. กลุ่มพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ มีหน้าที่ ดังนี้
 - 2.1 จัดทำแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศของหน่วยงาน





- 2.2 วิจัยและพัฒนาระบบสารสนเทศการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2.3 จัดทำแผนปฏิบัติการและประเมินผลงานด้านสารสนเทศ
- 2.4 พัฒนาศักยภาพเพื่อการจัดการและประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศของอย.
3. กลุ่มพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย มีหน้าที่ ดังนี้
 - 3.1 บำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่ายให้ทุกคนทำงานได้
 - 3.2 ดูแลรักษาระบบปฏิบัติการ ฐานข้อมูลและสำรองข้อมูลระบบสารสนเทศของอย.
 - 3.3 ติดตั้งระบบคอมพิวเตอร์และระบบงานสารสนเทศที่พัฒนาขึ้น
 - 3.4 ดูแลรักษาความปลอดภัยของระบบ
 - 3.5 พัฒนาและปรับปรุงระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่ายให้มีประสิทธิภาพรองรับระบบงานสารสนเทศและเทคโนโลยีใหม่ๆ
 - 3.6 เชื่อมโยงเครือข่ายระบบคอมพิวเตอร์และการสื่อสารกับหน่วยงานต่างๆ
4. กลุ่มพัฒนาระบบงาน มีหน้าที่ ดังนี้
 - 4.1 บำรุงรักษาระบบงานสารสนเทศและคลังข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ

- 4.2 วิเคราะห์และออกแบบระบบงานสารสนเทศทั้งระบบใหม่และระบบที่ต้องการแก้ไข
- 4.3 พัฒนาและปรับปรุงโปรแกรมคอมพิวเตอร์ตามที่ได้วิเคราะห์และออกแบบไว้
- 4.4 บริการสารสนเทศและผู้ใช้งาน
- 4.5 ฝึกอบรมการใช้งานของระบบงานสารสนเทศที่พัฒนาขึ้น
- 4.6 ประสาน แลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานต่าง ๆ

จากการที่ อย. ได้นำเอาเทคโนโลยีสารสนเทศ เข้ามาใช้ในการบริหารจัดการและการทำงานเพื่อเสริมประสิทธิภาพของเจ้าหน้าที่ตั้งแต่แผน 7 โดยได้จัดทำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 6 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ฐานข้อมูลด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติดและวัตถุอันตราย ในแผน 8 ได้ดำเนินโครงการพัฒนาระบบสำนักงานอัตโนมัติ เพื่อปรับกระบวนการทำงานโดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์เข้ามาช่วยเสริมการทำงานของเจ้าหน้าที่ขณะนี้ 6 กองผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการอนุญาต และในปี 2545 ได้เชื่อมโยง (On-line) ข้อมูลใบสั่งชำระกับใบเสร็จรับเงินของฝ่ายการคลัง ทำให้ข้อมูลรวดเร็ว ถูกต้องในการปฏิบัติงานและตรวจสอบกันได้ นอกจากนี้ได้เริ่มให้บริการ website อย. ที่ www.fda.moph.go.th ตั้งแต่เดือนเมษายน 2540 เป็นต้นมา ปัจจุบันข้อมูลใน websit อย. จะประกอบด้วยข้อมูลที่



หลากหลายครบทุกหน่วยงานในสังกัด เช่น บทบาท หน้าที่ภารกิจ และข้อมูลที่เป็นเรื่องราวที่น่าสนใจ ตั้งแต่ข้อมูลข่าวที่ทันสมัย ข้อมูลจับตาสินค้าที่น่าสงสัย รวมทั้งการให้บริการฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นข้อมูลแบบ Dynamics ในแผน 9 อย.ได้เตรียมปรับเป็น. อย.อิเล็กทรอนิกส์ (e-ThaiFDA) เพื่อร่วมสร้างรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government) โดย นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ เลขาธิการฯ ได้ประกาศนโยบายด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ดังนี้

“สืบเนื่องจากรัฐบาลมีนโยบาย สร้างรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (e - Government) ตามข้อตกลง e - Asean โดยการนำเอาเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการจัดการและการให้บริการของหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานภาครัฐ พร้อมร่วมสร้างรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ โดยการก้าวสู่. อย.อิเล็กทรอนิกส์ (e - Thai FDA) ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 9 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศ ดังนี้

1. ให้การพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารและการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นกลยุทธ์ หลักประการหนึ่งในการพัฒนาระบบบริหารจัดการและการให้บริการขององค์กร
2. ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเป็นเครื่องมือในการพัฒนาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ให้สามารถบริการได้รวดเร็ว ถูกต้องทันเวลา และโปร่งใส ตรวจสอบได้
3. พัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศโดยยึดแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศ ปี พ.ศ. 2544-2549 และแผนการดำเนินการตามโครงการรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (e-government) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก

4. พัฒนาศักยภาพทุกระดับของสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และสามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงานได้ในทุกขั้นตอน

5. ให้มีการกำหนดเป้าหมายการพัฒนาการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงานของแต่ละหน่วยงานในสังกัดอย่างชัดเจนในแต่ละปี และมีการประเมินผลความก้าวหน้าในการดำเนินการอย่างจริงจัง

6. จัดให้มีระบบการให้รางวัลแก่หน่วยงานในสังกัดที่มีความก้าวหน้าในการพัฒนาศักยภาพการปฏิบัติงานโดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

7. สนับสนุนการฝึกอบรม และการศึกษาต่อเนื่อง ให้บุคลากรที่มีศักยภาพสามารถพัฒนาเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีสารสนเทศของหน่วยงาน

8. พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารเพื่อการบริหาร โดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจของผู้บริหาร

9. ส่งเสริมการใช้เครือข่ายการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศให้คุ้มค่าที่สุด และลดการใช้กระดาษในหน่วยงาน ปรับปรุงระบบฐานข้อมูลให้มีข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบถ้วน ถูกต้องทันสมัย และใช้งานได้สะดวก”



สารานี้ เพื่อคุณ

บอแรกซ์

การจัดระเบียบ

ทุกวันนี้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพมีมากมาย จนยากที่จะตัดสินใจว่าเราควรจะใช้ผลิตภัณฑ์ใดเพื่อให้มีสุขภาพดี และมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายน้อยในกลุ่มสินค้าประเภทนี้ ผลิตภัณฑ์ที่มีกิจกรรมส่งเสริมการขายหลากหลายที่สุด โฆษณาดึงดูดความสนใจได้มากที่สุด มีค่าใช้จ่ายในการซื้อสื่อโฆษณามหาศาล จ้างผู้แสดงแบบโฆษณา (presenter) ที่มีชื่อเสียง ต้องยกให้โฆษณาเครื่องสำอางในเชิงการตลาดเมื่อมีการลงทุนกันถึงขนาดนี้ ย่อมคาดหวังผลตอบแทนที่คุ้มค่ากับการลงทุน และการที่ผู้ประกอบการจัดส่งข้อมูลข่าวสารสู่ผู้บริโภคจำนวนมาก ในหลากหลายรูปแบบ ด้วยความถี่สูงขนาดนี้ย่อมมีผลกระทบต่อสังคมอย่างแน่นอน ผู้บริโภคซึ่งเป็นเป้าหมายหลักของการขาย ได้รับประโยชน์จากสิ่งเหล่านี้มาน้อยเพียงใด และภาครัฐคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอหรือไม่อย่างไร

ผู้คนส่วนใหญ่คาดหวังผลจากการใช้เครื่องสำอางว่าจะช่วยให้ตนเองและครอบครัวมีสุขภาพที่ดี ทั้งในด้านของความสะอาด และความสวยงาม เพื่อความสบายใจสบายใจกันทุกเพศทุกวัย ในชีวิตประจำวันเลือกซื้อเลือกใช้ตามความพอใจ บางครั้งเอาของแถมเป็นหลักในการตัดสินใจเลือกซื้อ ไม่ค่อยคำนึงถึงเรื่องของพิษภัยหรืออันตรายจากผลิตภัณฑ์ดังเช่นเวลาใช้ยาหรือเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นจึงพร้อมที่จะเชื่อข้อมูลจากเพื่อนฝูงญาติพี่น้อง ช่างเสริมสวย รวมทั้งเชื่อโฆษณา ที่สามารถเข้าสู่ทุกครัวเรือนด้วยความถี่สูง จึงเป็นเรื่องที่น่าคิดว่าปัจจุบันผู้บริโภคเลือกที่จะเชื่อโฆษณาแบบไหน เลือกซื้อสินค้าอย่างไร ได้ประโยชน์ตามความต้องการ คุ้มค่าสมควรหรือไม่

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาเครื่องสำอางโดยตรงที่สุด คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นพระราชบัญญัติที่ค่อนข้างใหม่ (เมื่อเทียบกับพระราชบัญญัติยา หรือพระราชบัญญัติอาหารฯ) มีหลักการที่ทันสมัยให้เกียรติผู้ประกอบการว่าเป็นผู้มีความรับผิดชอบต่อ

เพื่อสร้างระบบที่ดีในการโฆษณาเครื่องสำอาง

ภญ. พรพิมล ชัดดินานนท์ เกสัชกร 9 วช.

ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง

ภญ. อารทรา ปัญญาภิภาณ เกสัชกร 7 วช.

กองควบคุมเครื่องสำอาง



สังคม ย่อมไม่หลอกลวงผู้บริโภค และประมาณว่าผู้บริโภคเองก็มีความรู้พอที่จะเลือกเครื่องสำอางใช้เองได้อย่างเหมาะสมตรงตามความต้องการ ดังนั้นพระราชบัญญัติ นี้จึงไม่เน้นให้ผู้ประกอบการมาขออนุญาต กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อนดำเนินการ แต่กฎหมายจะกำหนดกฎเกณฑ์ระเบียบวิธีการ ให้ผู้ประกอบการนำไปปฏิบัติเอง

ทั้งในด้านการผลิต (เฉพาะเครื่องสำอางทั่วไป) รวมทั้งการส่งเสริมการขาย การประกอบธุรกิจจิ้งจอกตัว รัฐลดบทบาทในการปกป้องคุ้มครองผู้บริโภค แต่จะเน้นไปที่การติดตามตรวจสอบว่า ผู้ประกอบธุรกิจได้ทำตามกฎระเบียบหรือไม่ โดยเฉพาะเรื่องการโฆษณาเครื่องสำอาง ปรากฏอยู่ในพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฯ เพียงมาตราเดียว คือ มาตรา 37 ว่าให้นำบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ในด้านการโฆษณา มาใช้บังคับแก่การโฆษณาเครื่องสำอาง โดยอนุโลม โดยให้ถือว่าอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุข และให้ถือว่าอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเครื่องสำอาง

การที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอางฯ มิได้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับรายละเอียดในการกำกับดูแลการโฆษณาเครื่องสำอาง โดยเฉพาะ ก็เพราะเจตนารมณ์ของกฎหมายมองว่า เครื่องสำอาง เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในชีวิตประจำวันของคนปกติ มิได้มีผลถึงซึ่งถึงโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย จึงมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายค่อนข้างน้อย เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพชนิดอื่นๆ ดังนั้น ในส่วนของโฆษณา ซึ่งเป็นข้อมูลข่าวสารจากเจ้าของผลิตภัณฑ์สู่ผู้บริโภค เพื่อส่งเสริมการขาย จึงควรจะทำกับดูแลในความเข้มงวดระดับเดียวกับสินค้าทั่วไปที่วางจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก่ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 อยู่แล้ว

นับจากปี พ.ศ. 2535 ที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง มีผลบังคับใช้ สถานการณ์ของการโฆษณาเครื่องสำอาง ก็มีได้เป็นไปอย่างราบรื่นนักเพราะยังคงมีผู้ประกอบการธุรกิจที่หลอกลวงประชาชน ปกปิดความจริงบางอย่าง บอกความจริงแต่เพียงบางส่วน ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดในคุณภาพของเครื่องสำอาง เสียเงิน เสียโอกาส เสียสุขภาพ มีการร้องเรียนมาที่ อย. อยู่เสมอๆ ข้าราชการผู้บริโภคบางรายสงสัยว่า อย. อนุญาตให้มีการโฆษณาหลอกลวงประชาชนอยู่ได้อย่างไร ผู้ประกอบการบางรายก็เข้าใจว่า ข้อความโฆษณา เครื่องสำอาง ที่เห็นกันจนชินตานั้น เป็นข้อความที่ยอมรับให้ใช้ในการโฆษณาได้ จึงนำมาใช้ในการโฆษณาสินค้าของตนเองบ้าง เมื่ออย. สั่งให้ระงับการโฆษณาก็เกิดความสับสนว่า ทำไมคนอื่นทำได้แต่ตัวเขาทำบ้างไม่ได้เป็นการเลือกปฏิบัติหรืออย่างไร

ปัญหาเหล่านี้ทยอยสะสมกันมานานเกือบสิบปีแล้ว ถ้าจะมองหาทางแก้ไข ก็ต้องเริ่มจากตัวผลิตภัณฑ์เอง ก่อน จะพบว่าเครื่องสำอางมีการพัฒนาสูตรตำรับอย่างรวดเร็ว และหลากหลายมาก กฎหมายที่กำกับดูแลในหลายประเทศ ก็เป็นไปในทำนองเดียวกันคือเน้นการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด รวมทั้งติดตามกำกับดูแลโฆษณาเมื่อออกสู่สายตาประชาชนแล้ว ซึ่งแสดงว่ากฎหมาย ของไทยเราก็มิได้ล้าหลังกว่าประเทศใด เพียงแต่ขั้นตอนในการปฏิบัติงานยังไม่คล่องตัวเท่าที่ควร การวางกรอบกำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจนำไปปฏิบัติ นั้น แม้จะดูเหมือนง่าย แต่ความจริงแล้วการควบคุมกฎหมายไม่สามารถลงลึกถึงรายละเอียดได้ ต้องอาศัยการตีความซึ่งการตีความนี้เป็นเรื่องยากที่จะตีแล้วได้ความตรงกัน ผู้ประกอบธุรกิจมักตีความที่เป็นประโยชน์ต่อตนเองหรือต่อการขาย พนักงานเจ้าหน้าที่ตีความเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภค ต่างฝ่ายก็มีเหตุผลของตนเอง เมื่อตีความไม่ตรงกันย่อมมีปัญหาเกิดขึ้นแน่นอน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตระหนักถึงปัญหานี้ จึงได้ออกประกาศเมื่อ พ.ศ. 2537 เรื่องแนวทางการพิจารณาข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอางและแนวทางในการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์หรือสนับสนุนข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทราบถึงกรอบในการปฏิบัติที่ชัดเจนขึ้น แต่ก็ไม่ถึงขั้นปิดกั้นหรือเป็นอุปสรรคในการประกอบธุรกิจ แต่เมื่อมาถึงปัจจุบันกรอบนั้นอาจไม่ชัดเจนเพียงพอ เนื่องจากการวิวัฒนาการของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ หลากหลายชนิด ไม่เพียงแต่เฉพาะเครื่องสำอางเท่านั้น ยังมีผลิตภัณฑ์บางชนิดที่ คาว เกี้ยว อยู่ ระหว่างเครื่องสำอางกับยา อีกทั้งกฎหมาย





ของแต่ละประเทศก็มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่คาบเกี่ยวนี้แตกต่างกันไป การวางกรอบกำหนดจึงมีอาจมองจากเฉพาะมุมของเครื่องสำอาง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง หรือกฎหมายประเทศไทยเท่านั้น ต้องมองให้รอบด้านทั้งผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพชนิดอื่นๆ รวมทั้งกฎหมายของนานาชาติประเทศที่มีการติดต่อค้าขายกันอยู่ในปัจจุบัน

จะมีความเป็นไปได้หรือไม่ที่เราจะนำข้อมูลกฎหมายมาตีความกันในระดับหนึ่งก่อนจัดระดับความรุนแรงของข้อความ

ที่เป็นปัญหา แล้วทำกรอบกำหนดแนวทางในการใช้ข้อความเพื่อโฆษณาเครื่องสำอาง โดยใช้ความรู้ทางวิชาการเป็นตัวตั้ง เพื่อขยายความไปเป็นข้อความที่จะใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอางแต่ละชนิด

เพื่อเป็นการลดปัญหาการฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง มิให้ผู้บริโภคถูกเอาเปรียบ ในการนี้เห็นสมควรให้มีการสร้างกรอบมาตรฐาน หรือแนวทางใน

การจัดระดับความรุนแรงของข้อความโฆษณาเครื่องสำอางที่เป็นปัญหา เรียงจากมากไปหาน้อย ดังเช่น

1.	นำสรรพคุณทางยา มาใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอางค์ เช่น - น้ำยาบ้วนปาก ยับยั้งแบคทีเรีย ลดเหงื่ออกอีกเสบ - ครีมขจัดฝ้า มีสารยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไทโรซิเนสหยุดการสร้างเม็ดสี - หยุดผมร่วง เสริมสร้างเส้นผมใหม่	ข้อความเหล่านี้มิใช่สรรพคุณของเครื่องสำอาง เป็นการนำสรรพคุณทางยามาใช้ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในประเภทของผลิตภัณฑ์ ผู้บริโภคที่หลงเชื่อ เสียเงิน เสียโอกาสในการรักษา และเสียสุขภาพ
2.	แสดงสรรพคุณที่ไม่อาจเป็นจริงได้แน่นอน เช่น รับรองใช้แล้วไม่แพ้	การแพ้ (allergic reaction) เป็นเรื่องเฉพาะบุคคลไม่มีผลิตภัณฑ์ใดสามารถรับรองได้ว่าทุกคนใช้แล้วไม่แพ้
3.	ข้อความที่น่าสงสัยว่าอาจฝ่าฝืนกฎหมาย - ครีมทาฝ้า ทดสอบแล้วโดยสถาบัน..... - ครีมบำรุงผิว ทาเป็นประจำผิวขาวขึ้นอย่างเห็นได้ชัดเจนภายใน 7 วัน - แชมพูใช้แล้วผมดำขึ้น เป็นเงางาม แข็งแรงขึ้น 70 %	ข้อความเหล่านี้อาจเป็นไปได้ ต้องให้ผู้ประกอบการส่งมอบเอกสารหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความจริง

การจัดกรอบสรรพคุณมาตรฐานของเครื่องสำอาง

	เครื่องสำอาง	สรรพคุณที่เป็นไปได้	สรรพคุณที่ต้องมีเอกสารหลักฐานพิสูจน์ความจริง	สรรพคุณที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง
1.	แชมพูสระผม	เส้นผม หนังศีรษะสะอาด	เส้นผมนุ่มสลวย เส้นผมดำขึ้น ขจัดรังแค บำรุงผม	บรรเทาอาการติดเชื้อที่หนังศีรษะ/หยุดผมร่วง/ กระตุ้นการสร้างเส้นผมใหม่
2.	สบู่ก้อน ครีมอาบน้ำ	อาบสะอาด หอมสดชื่น	บำรุงผิว ระงับกลิ่นกาย	ยับยั้งแบคทีเรีย ป้องกัน การติดเชื้อ / สลายไขมัน ส่วนเกิน
3.	ครีม โลชั่นบำรุงผิว	ผิวนุ่มชุ่มชื้น ลดความแห้งกร้านของผิวหนัง ให้ผิวขาวขึ้น	ปกป้องผิวจากรังสี UV จากแสงแดด/ ช่วย	ลดรอยฝ้า กระ / สิวแห่ง สิวหาย
4.	ยาสีฟัน	เพื่อสุขอนามัยที่ดีในช่องปาก ฟันสะอาด	ป้องกันฟันผุ ลดการเสียวฟัน	แก้ปวดฟัน รำมะนาด เหงือกอักเสบ เลือดออก ตามไรฟัน

การโฆษณาเครื่องสำอาง ที่ลงลึกถึงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละประเภท โดยนำข้อความโฆษณาที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันมาเป็นข้อมูลวัตถุดิบในการจัดทำ ซึ่งคงต้องใช้เวลาและข้อมูลทางวิชาการประกอบมากพอสมควร เมื่อได้เป็นกรอบแนวทางแล้ว ควรให้ผู้เกี่ยวข้อง ทั้งผู้ประกอบการ นักวิชาการ ผู้บริโภค ได้ร่วมกันให้ข้อคิดเห็นว่ามีเหมาะสมหรือไม่ อย่างไร เมื่อได้ข้อสรุปแล้วจึงเผยแพร่ข้อความเหล่านี้ออกไปให้ทราบทั่วกัน เจ้าหน้าที่ที่จะปฏิบัติงานได้เร็วขึ้น ผู้ประกอบการก็มีแนวทางในการปฏิบัติที่ชัดเจน จะอ้างว่าไม่รู้เข้าใจไม่ตรงกันไม่ได้อีกแล้ว และผู้บริโภคก็มีหลักในการคิดอย่างมีเหตุผลว่าจะเชื่อถือโฆษณาที่พบเห็นได้มากน้อยเพียงใด

แต่ถึงอย่างไรก็ดีต้องมีมาตรการสำหรับลงโทษผู้ฝ่าฝืนกฎหมายเอาไว้อย่างเด็ดขาด เพื่อกำหนดมาตรฐานโฆษณาเครื่องสำอางมีน้อยมาก ถ้าเป็นการเปรียบเทียบปริมาณค่าของเงินค่าปรับก็เทียบเคียงไม่ได้กับงบประมาณที่ใช้ และผลประโยชน์ที่ได้รับจากการโฆษณา ดังนั้น อย.ควรใช้มาตรการทางสังคมร่วมด้วย โดยการประกาศชื่อสินค้าที่โฆษณาฝ่าฝืนกฎหมาย ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด ผู้ประกอบการที่คิดจะอยู่ในวงการนี้นานๆย่อมต้องรักษาชื่อเสียง จึงเป็นการบังคับให้ปฏิบัติตามกรอบกฎเกณฑ์ไปในตัว

แนวคิดนี้อาจไม่ใช่วิธีการแก้ปัญหาที่ดีที่สุดแต่เป็นความพยายามร่วมกันที่จะสร้างกรอบกติกาที่ชัดเจนยิ่งขึ้น โดยผู้เกี่ยวข้องช่วยกันให้ข้อคิดเห็น และสรุปเป็นข้อตกลง

ร่วมกัน มีใช้เป็นเพียงกฎระเบียบที่ทางราชการประกาศออกมาบังคับให้ประชาชนใช้โดยไม่มีส่วนร่วมในการสร้างสรรค์และลงท้ายก็ไม่สามารถแก้ปัญหาได้อย่างแท้จริง

บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
2. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541



แนวคิดในการ เลือกปัญหาวิจัยและการตั้งสมมติฐาน

ดร.สุธรรม นันทมงคลชัย

ภาควิชาอนามัยแม่และเด็ก

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การวิจัยเป็นการค้นหาความรู้ใหม่ที่เป็นความจริงหรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ เป็นการค้นหาความรู้ที่เป็นคำตอบของปัญหาการวิจัยอย่างมีระบบ ระเบียบ มีขั้นตอน มีกฎเกณฑ์สามารถที่จะตรวจสอบได้ทุกขั้นตอนของการวิจัย และโดยทั่วไปแล้วขั้นตอนการวิจัยจะประกอบไปด้วยขั้นตอนใหญ่ๆ ดังต่อไปนี้

1. การกำหนดหัวข้อและประเด็นปัญหาสำหรับการวิจัย
2. การทบทวนวรรณกรรมและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปสู่การสร้างกรอบแนวคิดการวิจัย
3. การออกแบบการวิจัย
4. การกำหนดประชากร และการเลือกตัวอย่าง
5. การเก็บรวบรวมข้อมูล
6. การวิเคราะห์ข้อมูล
7. การนำเสนอผลการวิจัย

ในบรรดาขั้นตอนการวิจัยทั้งหมดที่ได้กล่าวมา การกำหนดหัวข้อและประเด็นปัญหาสำหรับการวิจัยถือว่าเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุดของการวิจัย เพราะถ้าหากยังนึกหัวข้อหรือปัญหาการวิจัยไม่ออกก็คงยากที่จะทำการวิจัยได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องเขียนโครงการวิจัยเพื่อขอรับการสนับสนุนทางการเงินจากแหล่งทุนต่าง ๆ มาใช้ในการวิจัย ยิ่งไปกว่านั้นการเลือกหัวข้อการวิจัยยังอาจส่งผลต่อความสำเร็จ หรือล้มเหลวของโครงการวิจัยได้ โดยทั่วไปการเลือกหัวข้อการวิจัยมักจะมีการพิจารณารายละเอียดต่างๆ หลายประเด็น โดยเฉพาะในเรื่องเกี่ยวกับความสำคัญของปัญหา และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากผลการวิจัย บทความนี้ต้องการที่จะนำเสนอแนวคิดในการเลือกปัญหา และประเด็นสำหรับการวิจัย ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. หัวข้อและประเด็นการวิจัยนั้นต้องเป็นสิ่งที่สามารถวิจัยได้ ในบางครั้งผู้วิจัยมีความคิดที่จะทำวิจัยในเรื่องที่เป็นนามธรรมสูง หรือเป็นเรื่องที่ยากจะศึกษาได้ เช่น ต้องการศึกษาเรื่องปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจทำแท้งของวัยรุ่นหญิงไทย หรือปัจจัยที่มีผลต่อการคอร์รัปชันของนักการเมืองไทย เมื่อพิจารณาให้ดีแล้วจะพบว่า ไม่สามารถ

ศึกษา ได้เพราะผู้วิจัยไม่สามารถจะเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างได้ เป็นต้น

2. หัวข้อและประเด็นการวิจัยนั้นต้องมีความสำคัญ ความสำคัญในที่นี้สามารถพิจารณาได้ 2 ประการ คือ ประการแรกต้องเป็นเรื่องที่ให้ความรู้ใหม่ ทั้งในแง่ของการเพิ่มพูนความรู้ทางด้านวิชาการ การพัฒนา ปรับปรุงแก้ไข หรือพัฒนาวิธีการใหม่ๆ ทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข ประการที่สอง เป็นการพิจารณาความสำคัญ ในแง่ของการนำเอาผลการวิจัยไปใช้แก้ไขปัญหาดังกล่าวที่เกิดขึ้น ทั้งในด้านการป้องกัน การรักษา การฟื้นฟู ตลอดจนการให้บริการต่างๆ ทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข

3. นักวิจัยต้องมีความสนใจในเรื่องที่ต้องการจะศึกษา พร้อมทั้งมีเวลาที่จะทุ่มเทให้กับการวิจัย เพราะบางครั้งเมื่อเกิดปัญหา หรืออุปสรรคต่างๆ ผู้วิจัยอาจเกิดความเบื่อหน่าย ทำให้งานวิจัยนั้นไม่สำเร็จได้

4. หัวข้อและประเด็นการวิจัยนั้นต้องไม่ขัดต่อกฎหมาย ศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของสังคม และไม่ขัดต่อจริยธรรมในการทำวิจัย

5. นักวิจัยควรมีความรู้และทักษะในหัวข้อและประเด็นการวิจัยนั้นดีพอสมควร หากนักวิจัยมีความรู้และทักษะในเรื่องนั้นๆ ยังไม่ดีพอ ก็ควรที่จะแสวงหาความรู้เพิ่มเติม

6. หัวข้อและประเด็นการวิจัย ไม่ควรซ้ำซ้อนกับงานวิจัยที่ทำมาแล้ว โดยเฉพาะความซ้ำซ้อนในเรื่องเกี่ยวกับปัญหาการวิจัย สถานที่ทำวิจัย และระเบียบวิธีวิจัย แต่ทั้งนี้ไม่ได้หมายความว่า งานวิจัยทุกเรื่องไม่สามารถที่จะทำซ้ำซ้อนได้ เพราะงานวิจัยบางเรื่องต้องการที่จะทดสอบซ้ำเมื่อเวลาผ่านไประยะหนึ่งว่า ปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นยังเป็นเหมือน เดิมหรือไม่ โดยสรุป คือ งานวิจัยที่จะทำซ้ำซ้อนได้ก็ต่อเมื่อ งานวิจัยเรื่องนั้นมีผู้ทำมานานหลายปีแล้ว และอาจเกิดการเปลี่ยนแปลงได้ในสภาพการณ์ปัจจุบัน

7. นักวิจัยควรมีความพร้อมในด้านทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อและประเด็นการวิจัย ทรัพยากรในที่นี้หมายถึง ทรัพยากรบุคคล วัสดุอุปกรณ์ต่างๆ รวมทั้งเงินทุน หากในระยะแรกยังไม่มีความพร้อม แต่ก็ต้องมั่นใจว่าสามารถที่จะจัดหาทรัพยากรเหล่านั้นได้

แนวทางในการค้นหาหัวข้อและประเด็นการวิจัย

ดังที่ได้กล่าวไปแล้วว่า การกำหนดหัวข้อและประเด็นการวิจัยเป็นขั้นตอนที่ยากที่สุดสำหรับการทำวิจัย บางคนยังคิดไม่ออกว่าจะทำเรื่องอะไรดี ในขณะที่บางคนมีความคิดอยู่หลายเรื่อง แต่ก็ไม่รู้ว่าจะเลือกเรื่องไหนดี เพราะยังมีข้อมูลในการตัดสินใจไม่มากพอ ในที่นี้ผู้เขียนจะขอเสนอแนะแนวทางในการค้นหาปัญหาหรือแหล่งที่มาของปัญหาการวิจัยจากแหล่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. ความอยากรู้ อยากคิด ความเชื่อ และแรงบันดาลใจในเชิงวิชาการของผู้วิจัย ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นจากการฟัง การอ่าน การเห็น และประสบการณ์ของผู้วิจัยเอง หัวข้อและประเด็นวิจัยที่ได้จากวิธีนี้นักเป็นเรื่องที่ผู้วิจัยมีความรู้ความชำนาญในเรื่องนั้นๆ อยู่แล้ว การวิจัยมักจะเกิดขึ้นเพื่อต้องการพิสูจน์ข้อสงสัย หรือปรากฏการณ์ต่างๆ ที่ผู้วิจัยสงสัยหรือประสบอยู่ รวมทั้งต้องการที่จะอธิบายถึงปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นว่า เกิดขึ้นจากสาเหตุอะไร

2. ข้อเสนอแนะจากผลการวิจัยที่มีผู้ศึกษาไว้แล้ว งานวิจัยเกือบทุกเรื่องทั้งที่เป็นงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ เช่น วิทยานิพนธ์ของนักศึกษามหาวิทยาลัยต่างๆ และงานวิจัยที่เป็นฉบับย่อเพื่อลงตีพิมพ์ในวารสารต่างๆ มักจะมีข้อเสนอแนะในตอนท้ายว่า ควรจะมีการศึกษาเพิ่มเติมในประเด็นไหนบ้าง เพื่อให้เกิดองค์ความรู้ที่ครบถ้วนสมบูรณ์และสามารถนำไปใช้แก้ไขปัญหาเหล่านั้นได้

3. การปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อที่นักวิจัยสนใจ ทั้งนี้ เพื่อที่จะแสวงหาประเด็นที่ควรทำการวิจัยต่อไป วิธีการนี้จะพบในกรณีของนักศึกษาในระดับปริญญาโทและเอก ที่ต้องทำวิทยานิพนธ์

4. องค์กรหรือหน่วยงานที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เช่น สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เป็นต้น ซึ่งหน่วยงานเหล่านี้มักจะกำหนดกรอบและหัวข้อการวิจัยในลักษณะกว้างๆ ดังนั้นผู้ที่สนใจจึงควรใช้ประโยชน์จากหน่วยงานเหล่านี้เป็น แนวทางในการกำหนดประเด็นที่ต้องการศึกษาต่อไป

■ คำถามการวิจัย และวัตถุประสงค์การวิจัย

เมื่อผู้วิจัยได้หัวข้อและประเด็นที่ต้องการศึกษาแล้ว ขั้นตอนต่อมาก็คือ กำหนดคำถามการวิจัย (Research Question) วัตถุประสงค์การวิจัยที่ชัดเจน และสอดคล้องกับประเด็นการวิจัย

คำถามการวิจัย หมายถึง ข้อความที่ระบุถึงสาระของประเด็นการวิจัยที่ชัดเจน และต้องอยู่ในรูปของประโยคคำถาม เช่น ผู้วิจัยต้องการศึกษาเรื่อง ความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุ

ในเขตชุมชนแออัด กรุงเทพมหานคร คำถามการวิจัยคือ "ความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุในเขตชุมชนแออัด กรุงเทพมหานครเป็นอย่างไร และมีปัจจัยอะไรบ้างที่มีความสัมพันธ์กับความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุ" เป็นต้น

ในการวิจัยแต่ละเรื่องอาจมีคำถามการวิจัยที่เป็นคำถามหลักเพียงอย่างเดียว หรืออาจมีทั้งคำถามหลัก และคำถามรองก็ได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขอบเขตการวิจัยและประเด็นปัญหาที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา

สำหรับวัตถุประสงค์การวิจัยเป็นส่วนที่ขยายคำถามหรือปัญหาการวิจัย ให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น ระบุขอบเขตและแนวทางปฏิบัติ รวมทั้งทำให้การวิจัยมีเป้าหมายที่แน่นอน นอกจากนี้ยังทำให้มองเห็นตัวแปรสำคัญที่ต้องศึกษา และประชากรกลุ่มเป้าหมายด้วย

วัตถุประสงค์การวิจัย หมายถึง ข้อความที่ระบุถึงสาระของประเด็นการวิจัยที่ชัดเจน และมักจะอยู่ในรูปของประโยคบอกเล่า วัตถุประสงค์การวิจัยสามารถที่จะเขียนให้อยู่ในรูปแบบของวัตถุประสงค์ทั่วไป และวัตถุประสงค์เฉพาะ หรือ จะเขียนเฉพาะวัตถุประสงค์เฉพาะก็ได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับรูปแบบของการเขียน และประเด็นปัญหาการวิจัย จากตัวอย่างคำถามการวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุที่ได้กล่าวไปแล้วในตอนต้นสามารถที่จะเขียนเป็นวัตถุประสงค์การวิจัยได้ดังนี้

1. วัตถุประสงค์ทั่วไป คือ

เพื่อศึกษาความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุ และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุในเขตชุมชนแออัด กรุงเทพมหานคร

2. วัตถุประสงค์เฉพาะ คือ

2.1 เพื่อศึกษาความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุในเขตชุมชนแออัด กรุงเทพมหานคร

2.2 เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยทางประชากร เศรษฐกิจ และสังคมกับความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุในเขตชุมชนแออัด กรุงเทพมหานคร

2.3 เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการเป็นสมาชิกกลุ่ม หรือ ชมรมผู้สูงอายุ กับความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุในเขตชุมชนแออัด กรุงเทพมหานคร

2.4 เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างแรงสนับสนุนทางสังคม กับความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุ ในเขตชุมชนแออัด กรุงเทพมหานคร

2.5 เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความสามารถในการแก้ปัญหาของผู้สูงอายุ กับความพึงพอใจในชีวิตของผู้สูงอายุในเขตชุมชนแออัด กรุงเทพมหานคร

■ สมมติฐานการวิจัย

การกำหนดหรือตั้งสมมติฐาน เป็นขั้นตอนของการเปลี่ยนปัญหาการวิจัยที่อยู่ในลักษณะของนามธรรมให้เป็นรูปแบบของการเชื่อมโยงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร ซึ่งมีลักษณะเป็นรูปธรรมมากขึ้น ดังนั้นสมมติฐานจึงเป็นเหมือนการคาดการณ์ถึงผลการวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ รวมทั้งการตั้งสมมติฐานที่ดี ทำให้ผู้วิจัยมองเห็นตัวแปรที่สำคัญในการวิจัย และมองเห็นแนวทางในการเก็บรวบรวมข้อมูลชัดเจนยิ่งขึ้น

จากที่กล่าวมาอาจสรุปได้ว่า สมมติฐาน คือ ผลของการวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ แต่เนื่องจากสมมติฐานมักจะเขียนในลักษณะของความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร ดังนั้นความหมายที่เหมาะสมสำหรับสมมติฐานจึงน่าจะเป็น ข้อความที่คาดคะเนความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรสองตัว หรือมากกว่าขึ้นไป ในเชิงที่สามารถทดสอบได้

การตั้งสมมติฐานทำให้เกิดประโยชน์สำหรับงานวิจัยดังนี้

1. ช่วยทำให้ผู้วิจัยมองเห็นปัญหาการวิจัย และตัวแปรที่สำคัญ รวมทั้งทำให้มองเห็นขอบเขตของการเก็บรวบรวมข้อมูลได้ชัดเจนยิ่งขึ้น
2. การตั้งสมมติฐานทำให้ผู้วิจัยเชื่อมโยงแนวทฤษฎีกับตัวแปร ซึ่งจะนำไปสู่การสร้างกรอบแนวคิดในการวิจัยได้
3. การตั้งสมมติฐานทำให้เกิดการสร้างทฤษฎีใหม่ รวมทั้งเป็นการทดสอบทฤษฎีเก่าว่า ยังใช้ได้หรือไม่

หลายคนคงสงสัยว่า การวิจัยทุกชนิดจำเป็นต้องมีสมมติฐานหรือไม่ คำตอบ คือ ไม่จำเป็น ถ้าการวิจัยชนิดนั้นเป็นการวิจัยเชิงค้นหาข้อมูลเบื้องต้น (Exploratory Research) หรือ การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) แต่ทั้งนี้ไม่ได้หมายความว่า การวิจัยทั้งสองประเภทนี้ไม่สามารถมีสมมติฐานได้ ในทางปฏิบัติสามารถตั้งสมมติฐานได้ แต่เป็นสมมติฐานคร่าว ๆ พร้อมทั้งจะเปลี่ยนแปลงได้เสมอ

การวิจัยประเภทไหนที่ควรมีสมมติฐาน คำตอบ คือ การวิจัยเชิงอธิบาย (Explanatory Research) หรือการวิจัยที่เป็นเชิงวิเคราะห์ (Analytical Research) ทั้งนี้เพราะการวิจัยประเภทนี้ต้องการที่จะทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร โดยใช้สถิติเป็นเครื่องมือในการทดสอบ

สมมติฐานสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิด คือ สมมติฐานทางการวิจัย และ สมมติฐานทางสถิติ สมมติฐานทางการวิจัย (Research Hypothesis) คือ ข้อความที่คาดคะเนความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรตั้งแต่ 2 ตัวขึ้นไป ซึ่งข้อความนี้อาจจะตรงกับข้อค้นพบของการวิจัยในเรื่องนั้นๆ หรือไม่ก็ได้ สมมติฐานทางสถิติ (Statistic Hypothesis) คือ สมมติฐาน

ที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้ทดสอบทางสถิติ โดยเขียนอยู่ในรูปสัญลักษณ์ และแสดงด้วยค่าพารามิเตอร์ ประกอบด้วย สมมติฐานศูนย์ และ สมมติฐานทางเลือก

สมมติฐานศูนย์ (Null Hypothesis : Ho) คือ สมมติฐานทางสถิติที่แสดงว่า ไม่มีความแตกต่างหรือไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรที่กำลังศึกษาในขณะที่สมมติฐานทางเลือก (Alternative Hypothesis : H1) คือ สมมติฐานทางสถิติที่แสดงว่า มีความสัมพันธ์หรือมีความแตกต่างกันระหว่างตัวแปรที่กำลังศึกษา

โดยทั่วไปแล้ว นักวิจัยจะตั้งสมมติฐานศูนย์ไว้สำหรับการทดสอบสถิติ โดยหวังว่า เพื่อทดสอบสมมติฐานทางสถิติแล้ว ผลที่ได้จะปฏิเสธสมมติฐานศูนย์ และยอมรับสมมติฐานทางเลือก ซึ่งส่วนใหญ่แล้ว สมมติฐานทางเลือกจะเหมือนกับสมมติฐานการวิจัย การยอมรับสมมติฐานทางเลือก จึงเป็นการสนับสนุนสมมติฐานทางการวิจัยนั่นเอง

หลักการตั้งสมมติฐานที่ดี ควรพิจารณาจากเกณฑ์ดังต่อไปนี้

1. ต้องมีความเกี่ยวข้องกับปัญหาที่จะทำการวิจัย และตอบคำถาม วัตถุประสงค์ของการวิจัยเรื่องนั้น ๆ ได้
2. มีความชัดเจน สามารถที่จะทดสอบทางสถิติได้
3. มักจะกล่าวถึงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร 2 ตัว ขึ้นไป
4. มีขอบเขตที่ชัดเจน ไม่กว้างหรือแคบเกินไป สามารถอธิบายตัวแปรที่เกี่ยวข้องได้ทั้งหมด

■ เอกสารอ้างอิง

1. เทียนฉาย กิระนันท์. (2537). สังคมศาสตร์วิจัย. โครงการตำราลำดับ 29 ศูนย์บริการเอกสารวิชาการ คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
2. ธวัชชัย วรพงษ์ศร. (2540). หลักการวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
3. วิษณุ ธรรมลิขิตกุล. (2540). กระบวนการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรุงเทพฯ : สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย.
4. Babbie, E. (1989). The practice of Social Research. Wodsworth Publishing Company, Belmont, California.



กวาวเครือ กับเครื่องสำอาง

ขณะนี้ “กวาวเครือ” พืชสมุนไพรไทย กำลังเป็นที่กล่าวขวัญถึงกันมาก ทั้งในแง่ของยาอายุวัฒนะ และช่วยเสริมทรงอก มีผลิตภัณฑ์ที่อ้างว่ามี ส่วนผสมของกวาวเครือ หลายรูปแบบ ทั้งชนิด กิน และชนิดทา ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ให้ผลตามที่กล่าวอ้างหรือไม่ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเพียงใด ยังมีข้อสงสัยกันอยู่

กวาวเครือ เป็นพืชอยู่ในวงศ์ถั่ว Leguminosae ซึ่งเป็นพืชวงศ์ที่มีความสำคัญทางเศรษฐกิจอย่างมาก ทั้งเป็นอาหารและยารักษาโรค กวาวเครืออยู่ในวงศ์ Papilionoideae สกุล Pueraria ชนิด Pueraria mirifica Airy Shaw & Savatabandhu

กวาวเครือในตำรายาโบราณมีถึง 4 ชนิด คือกวาวเครือขาว กวาวเครือแดง กวาวเครือดำ และกวาวเครือมอ ชนิดที่กำลังเป็นที่สนใจกันมากที่สุดในขณะนี้ คือ กวาวเครือขาว

กวาวเครือขาวเป็นไม้พุ่มรอเลื้อย ผลัดใบ หัวใต้ดินมีขนาดใหญ่ ค่อนข้างกลม ใบประกอบแบบขนนก มีใบย่อยสามใบเรียงสลับ ช่อดอกเป็นช่อเดี่ยวและช่อแยกแขนง ออกตามปลายกิ่ง ยาว 20-30 เซนติเมตร ดอกรูปถั่วออกเป็นกระจุกในระยะผลัดใบ กลีบดอก 5 กลีบ สีม่วงน้ำเงินอ่อน ผักแบน รูปขอบขนาน ออกดอกช่วงเดือนกุมภาพันธ์ ถึงมีนาคม และติดฝักในเดือนเมษายน

สารที่พบในกวาวเครือขาว ได้แก่ สารกลุ่มไฟโตเอสโตรเจน (Phytoestrogen) สารจากพืชที่มีการออกฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจนซึ่งเป็นฮอร์โมนเพศหญิงบางชนิด คล้ายกับที่พบในถั่วเหลือง ได้แก่ daidzein, genistein,



daidzin, genistin และ coumestrol แต่สารเหล่านี้มีฤทธิ์คล้าย เอสโตรเจนที่อ่อนมาก สารที่น่าสนใจในกวาวเครือขาว คือ miroestrol ซึ่งมีสูตรโครงสร้าง คล้าย estradiol ซึ่งเป็นฮอร์โมนเพศหญิง และการออกฤทธิ์ก็ใกล้เคียงกัน

ฮอร์โมนเอสโตรเจนนี้ เป็นฮอร์โมนเพศหญิง จะออกฤทธิ์กระตุ้นการแสดงลักษณะของเพศหญิง เช่น เต้านมขยายใหญ่ขึ้น ตะโพกขยายออก มีน้ำมีนวล มีผลต่อประจำเดือน เป็นต้น จะสังเกตได้ว่าฮอร์โมนเอสโตรเจนมีผลต่ออวัยวะต่างๆ ในระบบสืบพันธุ์ ในปัจจุบันเราใช้เอสโตรเจนในรูปแบบของยา เช่น ยาคุมกำเนิด ยาบรรเทาอาการที่เกิดขึ้นในภาวะหมดประจำเดือน (menopausal syndrome) โดยมีรูปแบบของยาเตรียมต่างๆ เช่น ยาเม็ด ยาฉีด รวมทั้งชนิดครีม ไฟโตเอสโตรเจนเป็นสารอีกกลุ่ม หนึ่งที่น่าสนใจ จึงมีการศึกษาวิจัยผลของไฟโตเอสโตรเจนว่า

1. ไฟโตเอสโตรเจนน่าจะมีส่วนเกี่ยวข้องกับอุบัติการเกิดโรคมะเร็งที่เต้านม ลำไส้ใหญ่ มดลูก รังไข่ ต่อมลูกหมาก รวมทั้งโรคหัวใจ และหลอดเลือด เนื่องจากคนในทวีปเอเชีย โดยเฉพาะชาวญี่ปุ่น ได้รับไฟโตเอสโตรเจนจากถั่วเหลืองมาก พบว่า มีอุบัติการเกิดโรคเหล่านี้ต่ำกว่าชาวยุโรป อีกทั้งผู้พบพบชาวเอเชียในประเทศตะวันตกที่ยังคงรักษาวัฒนธรรมการบริโภคแบบเดิมไว้ ยังคงมีอัตราการเกิดโรคในระดับต่ำ ในขณะที่กลุ่มที่เปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภคไปเป็นแบบตะวันตกมีอัตราการเกิดโรคในระดับที่สูงขึ้น

2. อาจใช้ไฟโตเอสโตรเจน เพื่อชดเชยฮอร์โมนเอสโตรเจนในสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีความบกพร่องด้านฮอร์โมน (Female secondary sexual characteristic) หรือ ใช้บรรเทา กลุ่มอาการที่เกิดขึ้นในภาวะหมดประจำเดือน (menopausal syndrome)

การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการออกฤทธิ์ของไฟโตเอสโตรเจน ยังคงต้องวิเคราะห์และประมวลผลอย่างระมัดระวัง เนื่องจากสารเหล่านี้ มีความซับซ้อน และเฉพาะเจาะจงต่อ ชนิดของสิ่งมีชีวิต แม้แต่ในสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกัน ที่ช่วงอายุต่างกัน ก็อาจให้ผลการทดลองที่ต่างกันได้

ยุทธนา สมิตะศิริ ได้รวบรวมงานวิจัยทางเภสัชวิทยา ในประเทศไทย ของห้วกาวเครือขาว ระหว่างปี พ.ศ. 2524-2541 สรุปได้ว่า ทั้งในรูปผงแห้ง และสารสกัดห้วกาวเครือ มีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเพศหญิงในสัตว์ทดลองหลายชนิด ดังรายละเอียดในตารางที่ 1

ถึงมีประจำเดือนนานกว่าการใช้เอสโตรเจนตามปกติ สาม ในสี่ของผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์ของยา คือ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน มีรายงานถึงพิษของกาวเครือว่า เมื่อให้ในปริมาณสูง ทำให้สัตว์ทดลองตายได้ ในนกรักษาพบว่า มีผลลดภูมิคุ้มกัน ทำให้เกิดฝีหนองขึ้นตามตัว กระดูกเปราะและหักง่าย ในหนูทดลองพบว่า จำนวนเม็ดเลือดแดงลดลง เซลล์ตับเล็กลง ขนาดและน้ำหนักของต่อมหมวกไตเพิ่มขึ้น และมีฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์

ขณะนี้การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสารในกาวเครือ ยังไม่สมบูรณ์เพียงพอ ยังต้องการการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม ทั้งในด้านเภสัชวิทยา พิษวิทยา การทดลองใช้ในคน และที่สำคัญ คือ การศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษในระยะยาว ทั้งของสาร miroestrol สารสกัดหยาบ และผงแห้งของกาวเครือขาว เพื่อที่จะได้นำมาใช้ได้อย่างปลอดภัย

ตารางที่ 1 การแสดงฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเพศหญิงของกาวเครือในสัตว์ทดลองฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา	สัตว์ทดลอง
1. คุณกำเนิดสัตว์ทดลอง นกรักษา, สุนัข, หนู	นกรักษา, สุนัข, หนู
2. ชักนำการแท้งในสัตว์ทดลอง หนู	หนู
3. ยับยั้งการให้นมในสัตว์ทดลองที่กำลังให้นมลูก หนู	หนู
4. ผลขยายขนาดเต้านม หนู, แพะ, หมู	
5. ผลต่อระบบสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลองเพศผู้ • ยับยั้งการสร้างสเปิร์ม • ลดจำนวนครั้งที่ผสมพันธุ์	หนู หนู, สุนัข
6. ผลต่อวัยวะสืบพันธุ์เพศเมีย • ปากช่องคลอดขยาย	หนู, สุนัข, แพะ, หมู

การทดลองทางคลินิกที่ Chelsea Hospital for Women ประเทศอังกฤษ ได้มีการให้ miroestrol ขนาด 1 หรือ 5 มิลลิกรัม ต่อวัน กับผู้หญิงที่มีภาวะไม่มีประจำเดือน (amenorrhoea) และหมดประจำเดือนเทียม เพื่อชักนำให้เกิด withdrawal bleeding ภายหลังการหยุดยา พบว่าได้ผลในการรักษาน้อยกว่าครึ่งหนึ่ง และจำนวนวันหลังจากหยุดยา

ในทัศนะของแพทย์พื้นบ้านให้ข้อมูลไว้ว่ากาวเครือใช้เป็นยาอายุวัฒนะ ช่วยให้ผิวพรรณเต่งตึง มีน้ำมีนวล และทำให้หน้าอกเต่งตึงหรือโตขึ้น แต่กาวเครือทุกชนิดมีพิษในตัวเอง ต้องใช้สมุนไพรชนิดอื่นร่วมในการทำยา เรียกว่า เป็น “ตัวคุม” ส่วนข้อห้ามใช้นั้น ส่วนใหญ่จะแนะนำว่า ไม่ควรกินมากหรือต่อเนื่องกันนานเกินไป จะทำให้มีอาการเต้านมโต

เกินไป เต้านมตึงแข็งเป็นก้อน เกิดเป็นเนื้องอกที่เต้านมได้ ปัจจุบันมียาแผนโบราณ (ยาผสม) ที่มีกวาวเครือเป็นส่วนผสม ขึ้นทะเบียนไว้แล้วหลายตำรับ ส่วนใหญ่จะได้รับอนุญาตให้แสดงสรรพคุณว่า บำรุงร่างกาย สำหรับสตรีที่ประจำเดือนมาไม่ปกติ ใช้ภายหลังการคลอดบุตร

แต่โบราณมีการบริโภคกวาวเครือในหลายลักษณะ เช่น บดเป็นผง บั่นเป็นลูกกลอนตำแช่ในน้ำกระสายต่าง ๆ การบริโภคต้องใช้ร่วมกับตัวยาอื่นๆ เพื่อปรับลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ส่วนสูตรของยาและขนาดที่ใช้กันยังคงเป็นปัญหาอยู่มาก เพราะสูตรตำรับ และปริมาณที่เหมาะสมในการรับประทานกวาวเครือมักจะเป็นความลับของหมอพื้นบ้านแต่ละคน เพื่อใช้เป็นกลยุทธ์และจุดขาย ปริมาณการบริโภคกวาวเครือแต่ละครั้ง ในตำรายาโบราณระบุไว้หลายขนาด เช่น บั่นเป็นลูกกลอนขนาดตั้งแต่เท่าเม็ดพริกไทย เม็ดมะลากล่ำ มะขามป้อม ปลายนิ้ว ไปจนถึงขนาดเท่าลูกพุทรา เมื่อพิจารณาแล้วจะเห็นว่าขนาดที่ใช้รับประทานหลากหลายมาก แน่แน่นอนว่าขนาดรับประทานที่มากเกินไปย่อมก่อให้เกิดปัญหาต่อร่างกายของผู้บริโภค จึงควรมีการศึกษาวิจัยอย่างเร่งด่วน เกี่ยวกับขนาดรับประทาน และระยะเวลาที่เหมาะสม ในการบริโภคกวาวเครือ

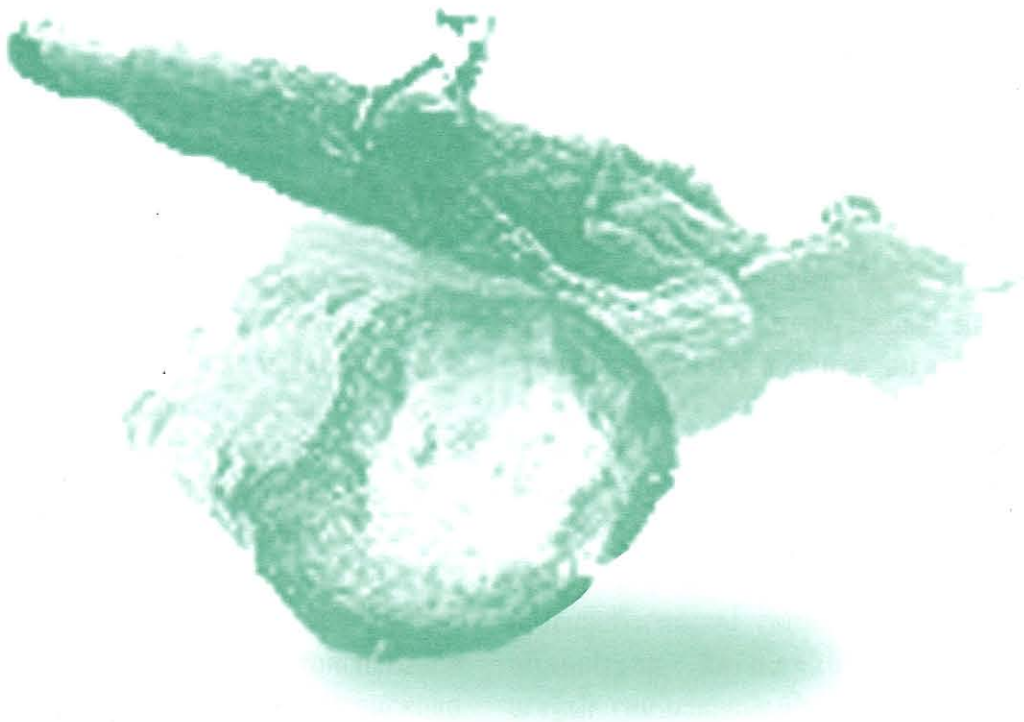
แต่เดิมการบริโภคกวาวเครือนั้น มีความมุ่งหมายอันดับแรก คือ บำรุงร่างกาย เป็นอายุวัฒนะ ส่วนผลพลอยได้อื่นๆ เช่น ผิวหนังเต่งตึง ขยายขนาดของเต้านม เพิ่มประสิทธิภาพทางเพศเป็นเรื่องรองลงมา แต่ปัจจุบันกวาวเครือ

เป็นที่กล่าวขานกันในลักษณะสมุนไพรเพื่อความงาม เน้นว่าบริโภคแล้วเสริมทรวงอกให้ใหญ่ขึ้น เต่งตึงสวยงาม ทำให้กลุ่มผู้บริโภคเปลี่ยนจากผู้สูงอายุที่สุขภาพเริ่มอ่อนแอ มาเป็นวัยเจริญพันธุ์ที่รักสวยรักงาม ทั้งที่เป็นสตรี กระเทย และพวกรักร่วมเพศ จึงน่าเป็นห่วงว่า หากกวาวเครือมีสารที่ออกฤทธิ์แบบเดียวกับฮอร์โมนเพศหญิงได้จริง เมื่อขยายขนาด ของเต้านมได้ ก็ย่อมมีผลต่ออวัยวะอื่นๆ ในร่างกายได้ การบริโภคสารประเภทนี้โดยที่ยังไม่มีการประเมินประสิทธิผล และความปลอดภัยว่าจะใช้อย่างไรจึงจะปลอดภัย ใช้ขนาดเท่าใด เป็นเวลานานเท่าใด เพศและวัย จะเป็นข้อจำกัดในการบริโภค กวาวเครือหรือไม่ การเกิดพิษทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง มีความรุนแรงแค่ไหน トラบไคที่ยังไม่มีความกระจ่างในเรื่องนี้ การบริโภคกวาวเครือก็ยังคงมีปัญหา

อีกประเด็นหนึ่งที่น่าสนใจ คือ การใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อหวังผลขยายขนาดของเต้านมนั้นถือว่ามีวัตถุประสงค์เพียงเพื่อความสวยงาม หรือ เป็นการก่อให้เกิดผลต่อโครงสร้างของร่างกายมนุษย์ เราจึงต้องมาพิจารณากลไกของการบรรลुวัตถุประสงค์ดังกล่าวเสียก่อน

หนึ่งในความงามที่สตรีจำนวนมากปรารถนา ก็คือ การมีทรวงอกขนาดพอเหมาะ ผิวพรรณเต่งตึง อวบอ้วน นวลเนียน กระชับ เรียบตึง ไร้ริ้วรอย ซึ่งอาจแบ่งได้เป็น 2 ส่วน คือ

1. ขนาดของเต้านม
2. ผิวหนังบริเวณเต้านม



จะขอกล่าวถึงขนาดของเต้านมก่อน สตรีทางแถบเอเชีย รวมทั้งกลุ่มกระเทย และรักร่วมเพศ มักมีความสนใจที่จะเพิ่มขนาดของเต้านมไม่ว่าจะด้วยวิธีการง่ายๆ เช่น การ เสริมฟองน้ำในเสื้อยกทรงซึ่งแลดูไม่เป็นธรรมชาตินัก การรับประทานยาคุมกำเนิดบางชนิด (เพื่อหวังผลให้ฮอร์โมนเอสโตรเจนในยาคุมกำเนิดช่วยขยายขนาดของเต้านม) ไปจนถึงการผ่าตัดเสริมทรวงอกด้วยซิลิโคน ซึ่งแต่ละวิธีก็มีทั้งข้อดีข้อเสียอีกข้อเสนอนึงในขณะนี้นี้ก็คือ ผลิตภัณฑ์ที่อ้างว่ามีสารสกัดจากสมุนไพรกวาวเครือ ซึ่งมีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจน จึงสามารถขยายขนาดของเต้านมได้ กรณีนี้ก็จะมีความใกล้เคียงกับการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิด การที่ยาเม็ดคุมกำเนิดบางตำรับมีผลขยายขนาดของเต้านมได้นั้น เป็นเพราะผลข้างเคียงของการได้รับฮอร์โมนที่ทำให้เต้านมตึงและคัด แต่ยาคุมกำเนิดนั้นเข้าข่ายเป็นยาอันตราย และต้องใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานจึงต้องใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร ก่อนใช้ควรจะต้องได้รับการตรวจร่างกายว่าสมบูรณ์แข็งแรง ไม่มีความผิดปกติหรือภาวะใดๆ ที่เป็นข้อห้ามใช้ยา กลุ่มนี้ รวมทั้งต้องคำนึงถึงอาการข้างเคียง ที่อาจเกิดจากการใช้ยาอีกด้วย

ข้อมูลที่ว่าสารสกัดจากสมุนไพรกวาวเครือ สามารถขยายขนาดของเต้านมได้ เพราะมีการออกฤทธิ์แบบฮอร์โมนเอสโตรเจนนั้น เป็นเรื่องที่น่าสนใจ แต่ต้องพิสูจน์กันทางวิทยาศาสตร์ให้กระจ่างชัดเสียก่อน ว่าสารในกวาวเครือมีฤทธิ์เช่นนั้นจริง และเมื่อมีผลในการขยายเต้านมแล้วจะไปมีผลต่ออวัยวะอื่นๆ ในร่างกายด้วยหรือไม่ ขนาด วิธีใช้ และระยะเวลาที่ใช้เพื่อการข้างเคียง ที่อาจเกิดขึ้น ข้อจำกัดเกี่ยวกับเพศและวัยของผู้ใช้ เป็นเรื่องที่ต้องศึกษาวิจัยอย่างถี่ถ้วน เพื่อที่จะได้นำไปใช้ได้อย่างปลอดภัย

ขณะนี้เราใช้ฮอร์โมนเอสโตรเจน ในลักษณะของยาแผนปัจจุบัน ผู้ผลิต หรือนำเข้าจะต้องนำผลิตภัณฑ์มาขึ้นทะเบียนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องผ่านการประเมินประสิทธิผล และความปลอดภัย โดยมีรายงานผลการทดลองใช้ในคน มีเอกสารการศึกษาวิจัยว่า ผลิตภัณฑ์นี้ให้ผลตามที่กล่าวอ้างจริง การใช้ยากับบุคคลใดในขนาดเท่าใดตามระยะเวลาที่กำหนด จึงจะมีความปลอดภัย ซึ่งขั้นตอนเหล่านี้เป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการธุรกิจที่จะต้องดำเนินการเพื่อพิสูจน์คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ อาจต้องใช้เวลาบ้าง แต่ผลที่ได้รับนั้นคุ้มค่า โดยเฉพาะกับผู้บริโภค เพราะจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดี และปลอดภัย อีกประการหนึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์ในลักษณะเป็นยา ทั้งผู้ชายและผู้หญิงต่างก็จะรอบคอบกันเป็นพิเศษ ตั้งแต่แหล่งผลิต



แหล่งจำหน่าย การให้ข้อมูลที่ฉลาก และโฆษณาต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนซื้อ ผู้บริโภคอาจปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกรเสียก่อน ก่อนใช้ย่อมต้องอ่านฉลากให้เข้าใจอย่างถี่ถ้วน แล้วปฏิบัติตามวิธีใช้อย่างเคร่งครัด รวมทั้งตระหนักอยู่เสมอว่ายานี้เมื่อมีคุณอนันต์ก็อาจมีโทษมหันต์ ควรใช้ยาเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของฮอร์โมนขณะนี้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควบคุมดูแลอย่างเข้มงวด ในระดับที่เป็นยา เพราะตระหนักถึงความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายหากผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพไม่ดีเพียงพอ ผู้บริโภคได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง รวมทั้งอันตรายที่อาจเกิดขึ้น หากผู้บริโภคใช้ผิดวิธี หรือผิดวัตถุประสงค์

เมื่อสามารถพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ได้อย่างแน่ชัดว่า ในกวาวเครือมีสารที่ออกฤทธิ์ขยายเต้านมได้จริง โดยเป็นฤทธิ์ของสารที่มีโครงสร้างและคุณสมบัติคล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจน การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ผสมสารดังกล่าว ก็ควรเป็นไปในการทำงานเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของฮอร์โมนเอสโตรเจน เพื่อผู้บริโภคจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดี มีสูตรตำรับและกรรมวิธีการผลิต ที่เหมาะสม การผลิต การนำเข้า การขาย การแสดงฉลาก รวมถึงการโฆษณาจะได้รับการดูแลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนนี้ผู้บริโภคจะได้รับประโยชน์อย่างเต็มที่โดยไม่ต้องเคลือบแคลงสงสัยใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้นอีก

อีกประการหนึ่ง ฮอร์โมน (Hormones) จัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ในลำดับที่ 18 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2536) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ด้วยเหตุผลในทำนองเดียวกันกับที่กล่าวมาข้างต้น นั่นก็คือ ฮอโมนเป็นสารที่ต้องใช้อย่างระมัดระวัง มีทั้งคุณและโทษ มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายอย่างสูง หากผลิตภัณฑ์นั้นไม่มีคุณภาพดีเพียงพอ หรือไม่ปลอดภัย หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวอย่างเข้มงวด หากนำมาใช้ในลักษณะเป็นเครื่องสำอาง การผลิตจำหน่าย รวมถึงการแสดงสรรพคุณที่ฉลากและโฆษณา ผู้ประกอบธุรกิจสามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องมาขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้งผู้บริโภคเมื่อคิดว่าเป็นเครื่องสำอางมักจะตัดสินใจเลือกซื้อเลือกใช้ด้วยตนเอง มีได้ระมัดระวังในการใช้มากนัก มีความเสี่ยงอย่างยิ่งที่จะเกิดอันตราย

จากข้อมูลทางวิชาการ และข้อกฎหมายทั้งทางด้านเครื่องสำอางและด้านยา จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่อ้างว่าสามารถขยายขนาดของเต้านมได้โดยมีสารออกฤทธิ์คล้ายฮอโมนเอสโตรเจนนั้น ควรจะต้องมีข้อพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ว่าสามารถให้ผลตามที่กล่าวอ้างได้จริง ตามขนาดและวิธีใช้ที่กำหนด รวมทั้งมีความปลอดภัยเพียงพอ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่สามารถขยายขนาดของเต้านมได้ ด้วยการแสดงฤทธิ์แบบฮอโมนเอสโตรเจน ควรจัดประเภทให้เป็นยา เพราะสามารถก่อให้เกิดผลต่อโครงสร้างของร่างกายมนุษย์ได้ และกลไกการออกฤทธิ์มีได้เกิดขึ้นเฉพาะบริเวณที่ใช้เท่านั้น อาจถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิตไปมีผลต่ออวัยวะอื่นๆในร่างกายได้ด้วย จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายอย่างยิ่ง และหากจัดให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นเครื่องสำอาง การผลิตจำหน่าย ฉลาก และโฆษณา ส่งเสริมการขายกันอย่างเสรีในลักษณะเป็นเครื่องสำอาง อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อ

ผู้บริโภค การควบคุมเข้มงวดในระดับเป็นยา จะเป็นวิธีคุ้มครองผู้บริโภคที่เหมาะสมกว่า

ข้อมูลจาก U.S. Food and Drug Administration ระบุว่า ขณะนี้ยังไม่มีผลิตภัณฑ์หรืออุปกรณ์ใดที่จะขยายขนาดของเต้านมได้ อย่างดีก็เป็นเพียงการเสริมสร้างความแข็งแรงให้กับกล้ามเนื้อที่พุงเต้านมเท่านั้น ครีม หรือโลชั่นที่โฆษณาว่าสามารถขยายขนาดของเต้านมได้ก็เป็นเพียงคำโอ้อวดที่เกินความจริง ถึงแม้ว่า ผลิตภัณฑ์บางชนิดอาจมีส่วนผสมของฮอโมนเอสโตรเจนอยู่บ้าง และ ฮอโมนเอสโตรเจนช่วยขยายขนาดของทรวงอกได้ แต่ผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคหาซื้อได้ด้วยตนเองโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์นั้นจะต้องมีส่วนผสมของฮอโมนเอสโตรเจนเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่อาจช่วยขยายขนาดของเต้านมได้อยู่ดี ในประเทศสหรัฐอเมริกา มีการใช้ฮอโมนเอสโตรเจนในยาคุมกำเนิด และยาที่ใช้บรรเทากลุ่มอาการที่เกิดขึ้นในภาวะหมดประจำเดือน (menopause) แต่ไม่รับรองให้มีการใช้เอสโตรเจนเพื่อขยายขนาดของเต้านม มีเพียงวิธีเดียวที่พิสูจน์แล้วว่าสามารถขยายขนาดของเต้านมได้นั้น คือ การผ่าตัดเพื่อเพิ่มขนาดของเต้านม

เมื่อมีขนาดของทรวงอกเป็นที่พึงพอใจแล้ว ผิวพรรณบริเวณดังกล่าวก็มีความสำคัญ ทรวงอกขนาดใหญ่ที่ผิวแห้งแตก หรือหย่อนยาน ย่อมไม่พึงปรารถนา ความเต่งตึง เนียนนุ่ม ชุ่มชื้น กระชับ เรียบตึง ของผิวหนังบริเวณเต้านมจึงเป็นอีกเรื่องหนึ่งที่มีความสำคัญไม่น้อย เครื่องสำอางสามารถช่วยคงความชุ่มชื้น ที่ผิวหนังได้ด้วยการ

1. ป้องกันการระเหยของน้ำจากผิว อาจทำได้โดยการก่อให้เกิดฟิล์มบาง ๆ ปกคลุมที่ผิวหนัง เมื่อน้ำระเหยออกไปไม่ได้ ผิวก็จะนุ่ม ชุ่มชื้น ไม่แห้งแตก



2. เพิ่มปริมาณน้ำให้กับผิวหนัง โดยการดึงความชื้นจากสิ่งแวดล้อมมาไว้ที่ผิวหนัง

ผิวหนังตามธรรมชาติจะมีไขมันทำหน้าที่ป้องกันการระเหยของน้ำอยู่แล้ว แต่หากยังมีปัญหาผิวแห้งเพราะขาดน้ำ การใช้สารประเภทน้ำมันหรือ สารที่คล้ายน้ำมัน จะช่วยเสริมไขมันที่ผิวหนังตามธรรมชาติ ช่วยเสริมกลไกป้องกันการสูญเสียน้ำ สารประเภทนี้อาจเรียกว่า Humectant หรือ Moisturizer หรือ Emollient ที่นิยมใช้กันในอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง ได้แก่ cetyl alcohol, dimethicone, isopropyl lanolate, myristate and palmitate, lanolin, octyl dodecanol, olive oil, petrolatum, stearic acid and stearyl alcohol เป็นต้น

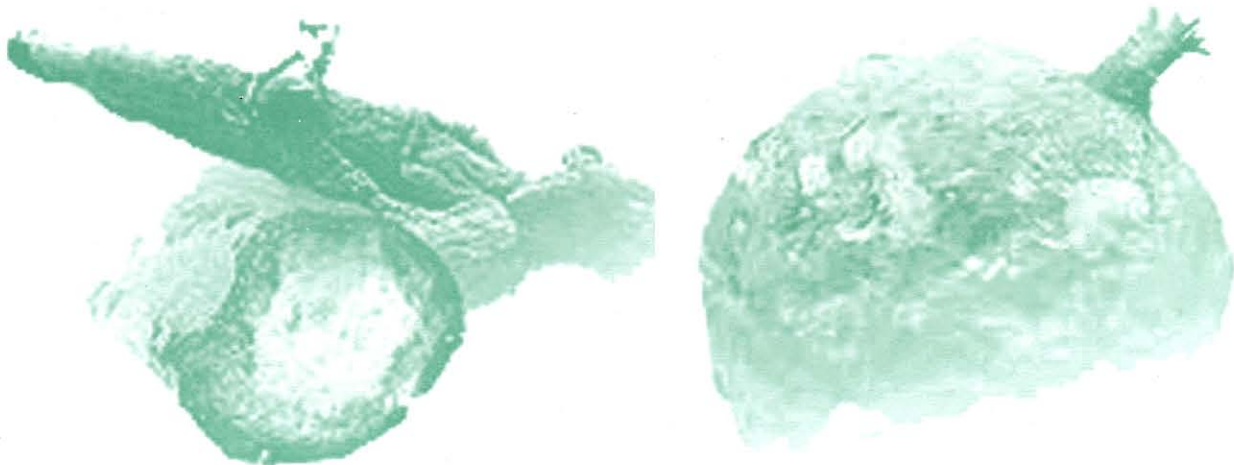
นอกจากสารที่ช่วยคงความชุ่มชื้น ให้กับผิวหนังแล้ว เครื่องสำอางบางตัวรับ อาจเพิ่มวิตามินลงไปด้วย เช่น วิตามินเอ หรือวิตามินอี รวมทั้งสารสกัดจากธรรมชาติ เพื่อช่วยให้ผิวเนียนนุ่มชุ่มชื้น เครื่องสำอางประเภทนี้ สามารถช่วยบำรุงผิวหนังได้ทั่วร่างกายรวมทั้งบริเวณที่ระคายเคืองด้วย ส่วนใหญ่จะจัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไป ซึ่งไม่ค่อยมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย ยกเว้นการแพ้เฉพาะบุคคล

ส่วนผลิตภัณฑ์ประเภทครีม หรือโลชั่นทาผิวที่อ้างว่าเป็นเครื่องสำอางมีส่วนผสมของสารสกัดจากกาวเครือนั้น ขณะนี้ยังคงต้องจัดอยู่ในประเภทเครื่องสำอางทั่วไป เพราะสมุนไพรไม่ได้เข้าข่าย เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในการผลิตเครื่องสำอางเครื่องสำอางหลายชนิดก็มีส่วนผสมของสมุนไพร เช่น แชมพูผสมมะกรูด ครีมนวดผสมมะม่วงหาวมะพร้าว ฯลฯ ยาสีฟันผสมสารสกัดจากพืชสมุนไพรเป็นต้น เครื่องสำอางประเภทนี้มีการกำกับดูแลอย่างเข้มงวด เพราะเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายได้น้อย หากในตำรับ

ไม่มีส่วนผสมของสารควบคุมพิเศษ หรือสารควบคุมผู้ประกอบการก็สามารถผลิตเพื่อจำหน่ายได้ โดยไม่ต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพียงแต่ปฏิบัติตามกรอบกำหนดตามกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้ครบถ้วน เช่น ไม่ผสมวัตถุห้ามใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง โดยเฉพาะฮอร์โมน (Hormones), จัดทำฉลากให้มีข้อความบังคับครบถ้วนชัดเจน, มีปริมาณสารสำคัญตามเกณฑ์ค่าตลาดเคลื่อนที่กำหนด เป็นต้น และที่สำคัญการแสดงสรรพคุณที่ฉลาก และโฆษณาจะต้องอยู่ในกรอบของความเป็นเครื่องสำอาง นั่นคือมีวัตถุประสงค์ที่จะใช้ผลิตภัณฑ์นั้นเพียงเพื่อความสะอาด หรือความสวยงาม, กลไกการออกฤทธิ์ต่อร่างกายเป็นไปอย่างอ่อนๆเฉพาะที่, ไม่แสดงข้อมูลที่อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดว่ามีผลแก้อาการโรค หรือการกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกายมนุษย์ เช่น การขยายขนาดของเต้านม เป็นต้น

การผสมสารสกัดจากสมุนไพรที่สามารถออกฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนลงในเครื่องสำอางนั้นอาจมีข้อสงสัยว่าในเมื่อฮอร์โมนจัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง แล้วสารออกฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนจะถูกห้ามใช้ไปด้วยหรือไม่ ในข้อนี้ยังคงต้องรวบรวมข้อมูลทางวิชาการให้แน่ชัดเสียก่อนว่า สารที่ออกฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนนั้น มีคุณและโทษในทำนองเดียวกับฮอร์โมนหรือไม่ หากพิสูจน์ได้แล้วว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายในระดับเดียวกันกับฮอร์โมน ก็น่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายในส่วนนี้ให้ทันต่อเหตุการณ์ เพื่อคุ้มครองให้ผู้บริโภค ได้รับความปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอางต่อไป

ในขณะที่กาวเครือกำลังอยู่ในความสนใจของประชาชนนี้ มีผลิตภัณฑ์ที่อ้างว่าเป็นเครื่องสำอางผสมสารสกัดจากกาวเครือ (จึงสามารถผลิต จำหน่าย แสดงสรรพคุณ



ที่ฉลากและโฆษณา โดยไม่ต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) กันมากมาย และมีการแสดงสรรพคุณด้วยข้อความที่ทำให้เข้าใจได้ว่า สามารถขยายขนาดของทรวงอก ซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็มิได้นิ่งนอนใจได้ส่งเจ้าหน้าที่ออกตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ว่า มีสารห้ามใช้ โดยเฉพาะฮอร์โมน เป็นส่วนผสมอยู่หรือไม่ และในส่วนของการแสดงสรรพคุณนั้น ตามกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ต้องให้โอกาสผู้ประกอบการธุรกิจได้มีโอกาสชี้แจงเพื่อพิสูจน์ความจริงก่อน หากไม่สามารถพิสูจน์ได้จึงจะต้องระงับการโฆษณาซึ่งขั้นตอน เหล่านี้ต้องใช้เวลาดำเนินการนานพอสมควร

การนำสมุนไพรมาใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ นั้นเป็นสิ่งที่น่าสนใจและควรให้การสนับสนุน แต่การนำสมุนไพรมาใช้ ก็ต้องมีการศึกษาวิจัยในเรื่องของคุณภาพและความปลอดภัยเช่นกัน เพราะสมุนไพรมีทั้งคุณและโทษ การนำมาใช้อย่างไรจึงจะได้ ผลและปลอดภัยน่าจะเป็นประเด็นแรกที่ต้องคำนึงถึง ส่วนการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านั้นด้วยความเข้มงวดระดับใด เป็นเรื่อง ที่ต้องพิจารณาจากข้อมูลทางวิชาการ และวัตถุประสงค์ของการใช้เป็นสำคัญ ทั้งนี้ทั้งนั้นก็เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบการสัมมนาวิชาการ เรื่อง กวาวเครือ จัดโดยสถาบัน การแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์ เมื่อ 1 ธันวาคม 2541 ณ ห้องประชุมชั้น 4 ตึกกรมการแพทย์
2. กวาวเครือ และไฟโตเอสโตรเจน โดย ภก.ดร.สมภพ ประธานสุรารักษ์
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
4. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
5. พรพรรณ สุนทรธรรม. นานาสาระเรื่องเครื่องสำอาง: กองควบคุมเครื่องสำอาง มกราคม 2540
6. U.S. food and Drug Administration FDA Consumer February 1988, Revised April 1990 QUACKERY TARGETS TEENS

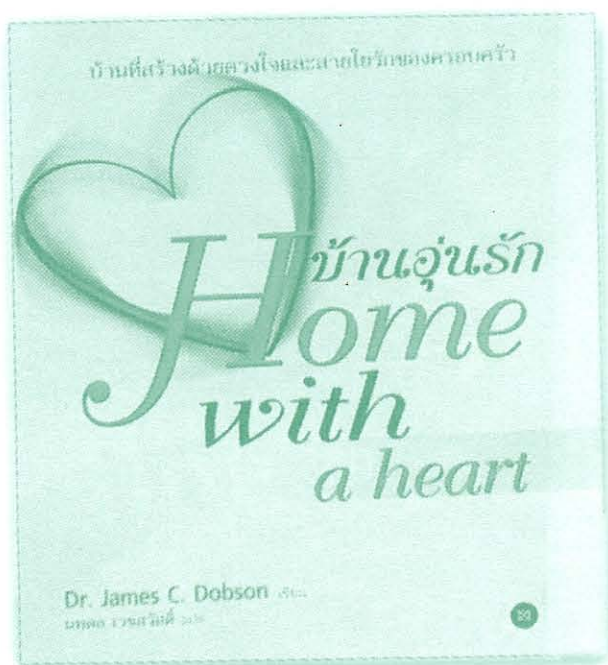


มูมนี้ มีหนังเรื่อง



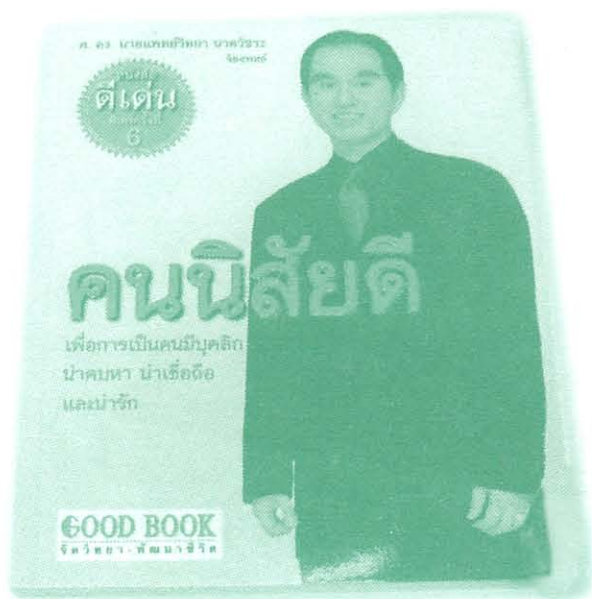
ชื่อหนังสือ กินดีบำบัดโรค
ผู้เขียน ดร.แกรี่นัล
แปลโดย “คทายุทธ์”
ราคา 225 บาท

...เคล็ดลับของการเลือกทานอาหารให้มีสุขภาพดีด้วยวิถีธรรมชาติ



ชื่อหนังสือ บ้านอุ่นรัก
ผู้เขียน Dr. James C. Dobson
แปลโดย นกตล เวชสวัสดิ์
ราคา 98 บาท

...หนทางง่ายๆ ที่จะสานสายใยของครอบครัวให้แน่นแฟ้น
กว่าเดิมช่วยเติมความอบอุ่นให้เปี่ยมล้นด้วยความเข้าใจ



ชื่อหนังสือ
ผู้เขียน

คนนิสัยดี
ศ.ดร.นายแพทย์ วิทยา นาควัชร
ราคา 250 บาท

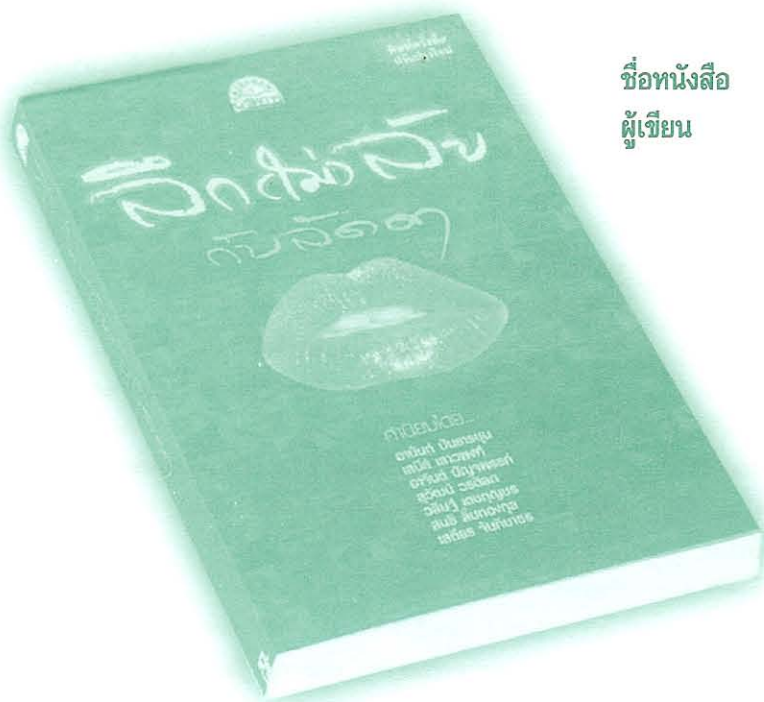
แนวทางการปฏิบัติตัวเพื่อเป็นคนที่มีบุคลิกน่ารักและเป็นกันเอง

ชื่อหนังสือ
ผู้เขียน

กินไม่เลือก เกือบไม่รอด
อัจฉรา วัชรภิชชาติ
ราคา 139 บาท

...จากประสบการณ์จริงที่เจ็ดความตายเพียงเพราะกินไม่เลือก
ทำอะไรจึงรอดตายอ่านได้จากหนังสือเล่มนี้





ชื่อหนังสือ
ผู้เขียน

ลิก (ไม) ลับกับลัดดา
แถมสิน รัตนพันธ์
บันทึกเกร็ดชีวิตของบุคคลสำคัญ
โดยคอลัมนิสต์ข่าวสังคมชื่อดังของเมืองไทย
ราคา 250 บาท

ชื่อหนังสือ
ผู้เขียน

ทำอะไรชีวิตจะยืนยาวและมีความสุข
เอก ธนะศิริ
เกร็ดของการดำรงชีวิต แนวทางการแสวงหา
ความสุขโดยยึดหลักทางสายกลาง
ราคา 200 บาท



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 ปัดพิมพ์ดีด) 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) ปัญหาที่ทำการศึกษาวิจัย
- 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 ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนคั่นด้วยเครื่องหมายจุลภาค (,) แต่ถ้าเกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อ 3 คนแรกแล้วเติม et al.

ตัวอย่าง

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

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตามด้วยนามสกุลและใช้ชื่อย่อวารสารเป็นตัวเต็ม 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 กิจปรีดาบริสุทธิ์. การเขียนรายงานการวิจัยและวิทยานิพนธ์. นครปฐม : ภาควิชาศึกษาศาสตร์ คณะสังคมและมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2532 : 9.

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

ตัวอย่าง

อรรณน เรื่องสมบูรณ. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรรณน เรื่องสมบูรณ. นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทย์วร, บรรณาธิการ. ฮอริโมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529 : 104.

“ชีวิตดี มีคุณภาพ ได้ประโยชน์คุ้มค่า”



อ่านฉลากยี่ห้อ
ก่อนซื้อ



อ่านฉลากอย่างถี่ถ้วน ดูให้ถี่ถ้วนประกอบ	เตือนแล้วต้องจำ ควรทาน ตามฉลาก	ใช้อย่างถูกวิธี ดูให้ถี่ถ้วน	จะเก็บอย่างไร เก็บในที่เย็น ดูให้ถี่ถ้วนเก็บรักษา	ข้อ ที่อยู่ ผู้ผลิต อยู่ตรงไหน เพื่อความ มั่นใจ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์	เพื่อความปลอดภัย อ่านหน้าบ้านฉลาก วันผลิต/วันหมดอายุ	จุดสำคัญบนฉลาก อย่าให้ขาด ฉลากภาษาไทย
--	-----------------------------------	---------------------------------	---	---	--	---



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration



ถ้าไม่เชื่อ พลิกอ่านอีกด้าน
พิสูจน์ด้วยตาคุณเอง

* ข้อความในวงเล็บเป็นข้อความที่สมมติขึ้นและไม่มีในฉลากจริง



เชื่อได้....เชื่อไม่ได้ ต้องดูที่
"ข้อมูลโภชนาการ"

ข้อมูลโภชนาการ	
หนึ่งหน่วยบริโภค : 1 กระป๋อง (150 มิลลิลิตร)	
จำนวนหน่วยบริโภคต่อกระป๋อง : 1	
คุณค่าทางโภชนาการต่อหนึ่งหน่วยบริโภค	
พลังงานทั้งหมด 150 กิโลแคลอรี (พลังงานจากไขมัน 10 กิโลแคลอรี)	
ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน*	
ไขมันทั้งหมด 1.5 ก.	2 %
ไขมันอิ่มตัว 1 ก.	5 %
โคเลสเตอรอล น้อยกว่า 5 มก.	1 %
โปรตีน 5 ก.	10 %
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด 30 ก.	0 %
ใยอาหาร 0 ก.	2 %
น้ำตาล 23 ก.	
โซเดียม 60 มก.	2 %
ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน*	
วิตามินเอ น้อยกว่า 2 %	25 %
วิตามินบี 2 น้อยกว่า 2 %	
เหล็ก น้อยกว่า 2 %	
* ร้อยละของปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไป (Thai RDI) โดยคิดจากความต้องการพลังงานร้อยละ 2,000 กิโลแคลอรี	
ความต้องการพลังงานของแต่ละบุคคลแตกต่างกัน ผู้ที่ต้องการพลังงานร้อยละ 2,000	
ไขมันทั้งหมด	น้อยกว่า 65 ก.
ไขมันอิ่มตัว	น้อยกว่า 20 ก.
โคเลสเตอรอล	น้อยกว่า 300 มก.
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด	น้อยกว่า 300 ก.
ใยอาหาร	น้อยกว่า 25 ก.
โซเดียม	น้อยกว่า 2,400 มก.
พลังงาน (กิโลแคลอรี ต่อกรัม . ไขมัน = 9 . โปรตีน = 4 . คาร์โบไฮเดรต = 4	

จะอวดอ้างว่าไขมันต่ำ แคลเซียมสูง หรืออะไรก็ตาม
ต้องพิสูจน์ด้วยการอ่านข้อมูลโภชนาการ
ประโยชน์ของข้อมูลโภชนาการ

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

อ่านฉลากอาหารให้ได้ความรู้
ต้องพลิกดู"ข้อมูลโภชนาการ"

- ไขมัน "ต่ำ" หมายถึง มีปริมาณไขมันไม่เกิน 3 กรัมในอาหารนั้นหนึ่งหน่วยบริโภค
- แคลเซียม "สูง" หมายถึง ในหนึ่งหน่วยบริโภคของอาหาร ต้องมีแคลเซียมอยู่ตั้งแต่ร้อยละ 20 ของปริมาณที่ร่างกายต้องการ

อยากรู้เรื่องข้อมูลโภชนาการบนฉลากเพิ่มเติม
โทร. สายด่วนผู้บริโภค กับ อย. 1556 ต่อ 0209-0214
ครั้งละ 3 บาททั่วประเทศ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข