



- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์
- การประเมินประสิทธิภาพ ชุดทดสอบยาบ้าของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา (Efficacy Study of Methamphetamine Test Kit: the Department of Medical Sciences's Test Kit and the Chromatoimmunoassay Test kit)
- การใช้ยาตา
- สุขภาพ (HEALTH)
- พืชหมักกับลูริง II ล : ปักเป้า



เชื่อได้....เชื่อไม่ได้ ต้องดูที่  
"ข้อมูลโภชนาการ"

| ข้อมูลโภชนาการ                                                                                                                                   |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| หนึ่งหน่วยบริโภค : 1 กระป๋อง (150 มิลลิลิตร)                                                                                                     |                          |
| จำนวนหน่วยบริโภคต่อกระป๋อง : 1                                                                                                                   |                          |
| คุณค่าทางโภชนาการต่อหนึ่งหน่วยบริโภค                                                                                                             |                          |
| พลังงานทั้งหมด 150 กิโลแคลอรี (พลังงานจากไขมัน 10 กิโลแคลอรี)                                                                                    |                          |
| ร้อยละของปริมาณที่แนะนำให้บริโภค                                                                                                                 |                          |
| ไขมันทั้งหมด 1.5 ก.                                                                                                                              | 2 %                      |
| ไขมันอิ่มตัว 1 ก.                                                                                                                                | 5 %                      |
| คอเลสเตอรอล น้อยกว่า 5 มก.                                                                                                                       | 1 %                      |
| โปรตีน 5 ก.                                                                                                                                      | 10 %                     |
| คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด 30 ก.                                                                                                                        | 0                        |
| ใยอาหาร 0 ก.                                                                                                                                     | 2 %                      |
| น้ำตาล 23 ก.                                                                                                                                     |                          |
| โซเดียม 60 มก.                                                                                                                                   | 2 %                      |
| ร้อยละของปริมาณที่แนะนำให้บริโภค                                                                                                                 | 25 %                     |
| วิตามินเอ น้อยกว่า 2 %                                                                                                                           | วิตามินบี 1 น้อยกว่า 2 % |
| วิตามินซี น้อยกว่า 2 %                                                                                                                           | แคลเซียม น้อยกว่า 2 %    |
| * ร้อยละของปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไป (Thai RDI) โดยคิดจากความต้องการพลังงานร้อยละ 2,000 กิโลแคลอรี |                          |
| ความต้องการพลังงานของแต่ละบุคคลแตกต่างกัน ผู้ที่ต้องการพลังงานสูง 2,000                                                                          |                          |
| ความเค็ม                                                                                                                                         | 65 ก.                    |
| เกลือ                                                                                                                                            | 20 ก.                    |
| ไขมันทั้งหมด                                                                                                                                     | 300 มก.                  |
| ไขมันอิ่มตัว                                                                                                                                     | 300 มก.                  |
| คอเลสเตอรอล                                                                                                                                      | 25 ก.                    |
| คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด                                                                                                                              | 2,400 มก.                |
| ใยอาหาร                                                                                                                                          | 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 และยังรู้อีกด้วยว่าปริมาณที่มีนี้คิดเป็นสัดส่วนร้อยละเท่าไรของที่เราควรกินแต่ละวัน
- 2 สามารถเปรียบเทียบและเลือกซื้ออาหารที่ให้ประโยชน์มากที่สุด เพราะถึงแม้จะเป็นอาหารประเภทเดียวกัน แต่ก็อาจให้สารอาหารไม่เท่ากันได้
- 3 สามารถเปรียบเทียบความคุ้มค่าได้ เช่น นมเปรี้ยวยี่ห้อ A มีสารอาหารมากกว่ายี่ห้อ B แต่ราคาเท่ากันหรือถูกกว่า ก็ควรซื้อยี่ห้อ A
- 4 หลีกเลี่ยงสารอาหารที่ไม่ต้องการได้ เช่น ไขมัน คอเลสเตอรอล น้ำตาล โซเดียม เป็นต้น

อ่านฉลากอาหารให้ได้ความรู้  
ต้องพลิกดู"ข้อมูลโภชนาการ"

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

# 1 5 5 6

สายด่วนผู้บริโภคกับ อย.

รู้ทุกคำตอบ

เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ



**NEW**  
เปิดเมนูใหม่

เมนู 14 การปรับระบบ

งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

เมนู 15 ประกันสุขภาพถ้วนหน้า

โทรได้ตลอด 24 ชั่วโมง เพียงกริ่งล: 3 บาท ทั่วประเทศ



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ถ้าไม่เชื่อ พลิกอ่านอีกด้าน  
พิสูจน์ด้วยตาคุณเอง

\* ข้อความในวงเล็บเป็นข้อความที่สมมติขึ้นและไม่มีในฉลากจริง

# อาหารและยา

ปีที่ 10 ฉบับที่ 1/2546 เดือนมกราคม - เมษายน 2546  
ISSN 0859-1180 Vol. 1 January - April 2003

## วัตถุประสงค์

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

## ที่ปรึกษา

- นพ. ศุภชัย คุณารัตนพฤษ
- นพ. สถาพร วงศ์เจริญ
- ภญ. ระวีวรรณ ปรีดีสนธิ
- ภญ. สุนันทา หุตังคบดี

## บรรณาธิการวิชาการ

- ว่าที่ ร.ต.วิศิษฐ์ ประวิณวงศ์วุฒิ

## คณะบรรณาธิการวิชาการ

- ภญ. พรพิมล ขัตติยานนท์
- ภก. ชรินทร์ เจริญพงศ์
- ภก. ศิริศักดิ์ ธาณี
- นาย ศานิต ศรีสังข์
- ภก. มานิตย์ อรุณาการ
- ภก. โสภณ ชวบเจริญ
- น.ส. ดารณี หมูขจรพันธ์

## คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส. เดือนเพ็ญ ภิญโญนิติเกษม
- ภญ. อีรณ มโนธรรม
- นาย นิรัตน์ เตียสุวรรณ
- ภก. ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นาง ศุสดี เวชชพิพัฒน์
- ภญ. พรพรรณ สุนทรธรรม
- นาง เพ็ญฤทัย เสาร์มณี
- ภญ. ยุพา เติงธวัช
- ภก. วชิระ อำพนธ์
- ภญ. วรสุดา ยุงทอง

## คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ (ต่อ)

- ภญ. ดร.วรรณ จิตประไพ
- ภก. วินิต อัครกิจวิ
- นาง ศิริมา ชัยภักดี
- ภก. สมเดช สายจิตบริสุทธิ์
- ภญ. สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ภญ. สุมลสิ พริกประสาน
- ภญ. สุวง วิจิตรัตยากร
- ภญ. อรุณ คณพานิช
- นาง อังสนา พิศณุภูมิ

## บรรณาธิการบริหาร

- ภญ. ระวีวรรณ ปรีดีสนธิ

## คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภญ. พรพิศ ศิลขุทธิ
- น.ส. กันยา สุกิจจากร
- นาง พัชรา สกกุลเรืองศรี

## คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ. วิยะดา สอนิชัย
- น.ส. พรทิพย์ เจริญสุขาน
- นาง ดวงฤดี บุญยรัตน์
- ภญ. ภวัญญา มิมังคัง



## ฝ่ายการเงินและทะเบียนสมาชิก

นางสาวอุบลวรรณ เจริญผ่อง

## ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวภัสริยา สุธังคะวาทีน

## สำนักงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000  
โทร. 0-2590-7263, 0-2590-7265, 0-2590-7270  
โทรสาร 0-2590-7266

## เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การ  
สงเคราะห์ทหารผ่านศึก

## ออกแบบโดย

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

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า  
บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

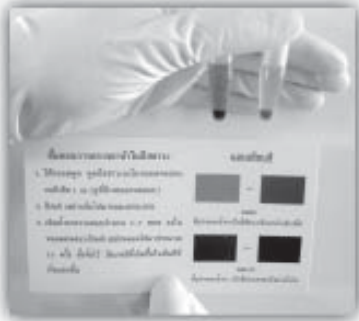
# อาหารและยา

ปีที่ 10 ฉบับที่ 1 / 2 5 4 6



## ไขข้อข้องใจทางวิชาการ

5



## รายงานการวิจัย

24



## สารนี้เพื่อคุณ

67

## สารบัญ

### ไขข้อข้องใจทางวิชาการ

- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ 5
- “ยาสอดกันเชื้อ” เครื่องมือใหม่ที่ผู้หญิงคาดคอด (ตอนที่ 2) 12
- เทรนด์ความรู้เรื่องการเสริมสวยโดยวิธีการ ดูดไขมัน หรือ Liposuction 16

### รายงานการวิจัย

- การประเมินประสิทธิภาพ ชุดทดสอบยาบ้า ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา (Efficacy Study of Methamphetamine Test Kit : the Department of Medical Sciences's Test Kit and the Chromatoimmunoassay Test kit) 24
- เมธานอล ในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหาร ในเขตภาคเหนือตอนบน Methanol in Solid Alcohol Fuel Products in the Upper North 32
- การศึกษาการติดตามการใช้ยา cisapride แบบ intensive monitoring ในโรงพยาบาล 39
- โครงการศึกษาคุณภาพ และการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับ เครื่องมือแพทย์ ในสถานพยาบาลในเขตจังหวัดภาคกลาง 48

### เปิดประตูสู่...

- ศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ IPCS และ IFCS กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 53

### สารนี้เพื่อคุณ

- การใช้ยาตา 60
- สุขภาพ (HEALTH) 63
- พืชหมักบดสุรียง II ล : ปักเป้า 67

### มูมนี้น่าสนใจ

- มูมน่าสนใจ 76

# บก.ทักษ์กาย

.....สวัสดีปีใหม่ค่ะ 2546 / 2003 ผู้อ่านทุกท่าน คงได้พักผ่อนกับครอบครัวกันอย่างเต็มที่ เปิดศักราชใหม่แล้ว มีเรื่องราวที่น่าสนใจนำเสนออยู่ในเล่มนี้หลากหลายอัดแน่นด้วยสาระความรู้ เริ่มตั้งแต่คอลัมน์.....**ไขข้อข้องใจทางวิชาการ** ในหัวข้อเรื่อง...**หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์**...มีการควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิตให้ถูกต้องตามหลักวิชาการอย่างไรบ้างตามไปดูให้ได้ และอีกเรื่องที่น่าสนใจมากตอนที่ 2 ต่อจากเล่มที่แล้ว ได้แก่.... เรื่อง **“ยาเสพติดกันเชื้อ”** **เครื่องมือใหม่ที่ผู้หวังขาดคอย** เป็นเรื่องราวของผลการคิดค้นทางวิทยาศาสตร์ ยาเสพติดช่วยป้องกันโรคเอดส์ และอาจจะป้องกันการตั้งครรภ์ได้อีกด้วย แต่ยังอยู่ในขั้นการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องมือและวิธีการใช้ในอนาคต

คอลัมน์.....**รายงานการวิจัย** Hot สุดๆ ในขณะนี้ เรื่องของยาบ้า...ชื่อคอลัมน์.....การประเมินประสิทธิผล ชุดทดสอบยาบ้า ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา (Efficacy Study of Methamphetamine Test Kit : the Department of Medical Sciences's Test Kit and the Chromatoimmunoassay Test kit) และเรื่องต่อไป.....**เมทานอล ในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารในเขตภาคเหนือตอนบน (Methanol in Solid Alcohol Fuel Products in the Upper North)**

จากคอลัมน์.....**สาระนี้เพื่อคุณ** และเรื่องราวจากข่าวดังในหน้าหนึ่งของหนังสือพิมพ์ คือ.....**พิษหมึกบลูริง และ ปักเป้า** อันตรายใกล้ตัวจากอาหารที่มีวางขายในตลาดสดทั่วไป มาดูเรื่องราวที่น่าสนใจทำความรู้จักกับเจ้าวายร้าย 2 ตัวนี้ พร้อมวิธีปฐมพยาบาลเมื่อโดนพิษร้ายของมันและนี่เป็นบางเรื่องที่หยิบยกมาแนะนำกัน จริงๆแล้วถ้าอ่านทั้งเล่มเองแล้วจะรู้ว่าไม่ยากวางมือเลยจริง!!!

แล้วพบกันฉบับหน้า สวัสดีค่ะ



ไขข้อข้องใจ

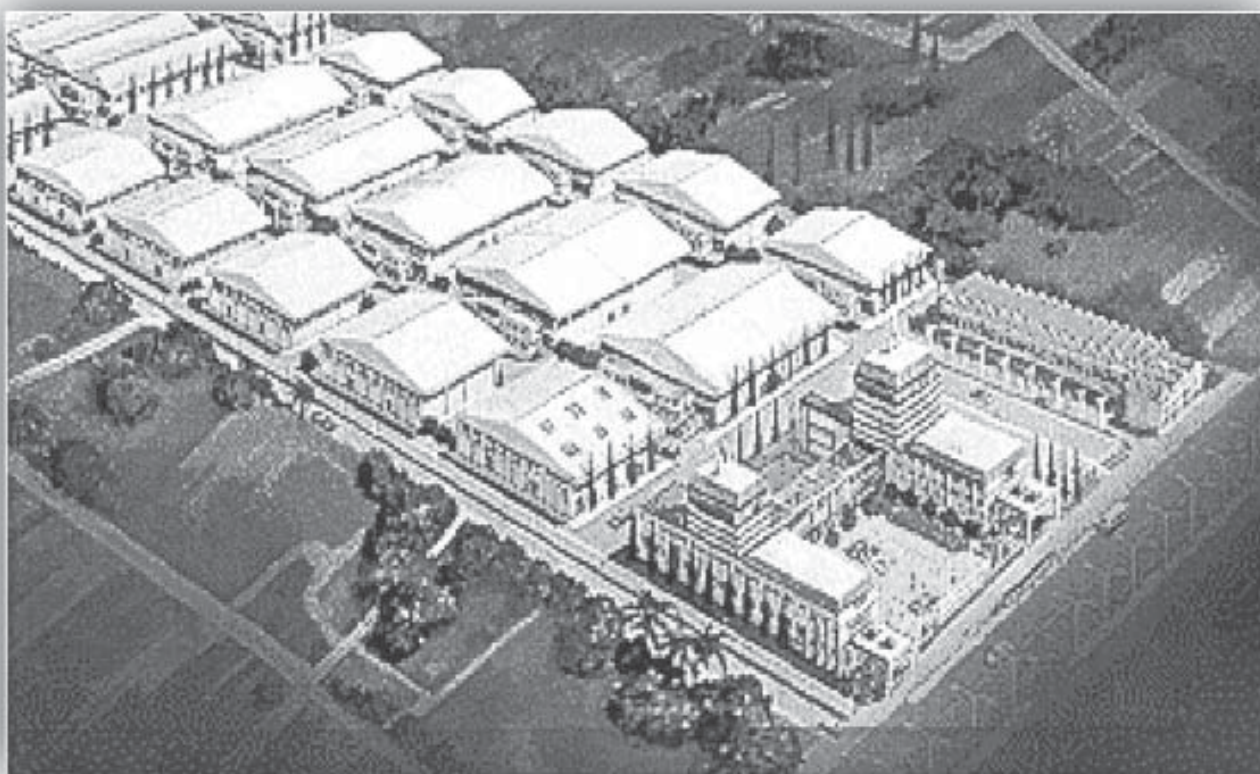
ทางวิชาการ

# หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องมือแพทย์

ภก.ศิริศักดิ์ ธานี

ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพดี ได้มาตรฐานสม่ำเสมอ และปลอดภัยต่อผู้บริโภค จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิตให้ถูกต้องตามหลักการวิชาการ โดยเริ่มตั้งแต่อาคาร สถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิตที่เหมาะสม ตลอดจนบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ และมีทักษะในการผลิต สิ่งเหล่านี้เรียกว่า “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (good manufacturing practice หรือ GMP)”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายให้ทุกกองผลิตภัณฑ์จัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงได้จัดทำเอกสาร “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (good manufacturing practice for medical devices)” ขึ้น เพื่อเป็นการสนองนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเพื่อสนับสนุนการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ให้มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น ในการจัดทำครั้งนี้ได้ยึดถือตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจัดทำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี พ.ศ. 2540 เป็นหลัก นอกจากนี้ได้ศึกษาหลักเกณฑ์ต่างๆ จากตำราหลายประเทศทั้งจากยุโรป และสหรัฐอเมริกา เพื่อให้ได้เนื้อหาครบถ้วน

ทุกกระบวนการในการผลิตเครื่องมือแพทย์ และยังได้รับความร่วมมือจากคณะกรรมการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนร่วมกันพิจารณากลั่นกรองเพื่อให้หลักเกณฑ์นี้มีความเหมาะสม สอดคล้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์ให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศได้ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง และสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ เพื่อให้การผลิตได้เครื่องมือแพทย์ที่ดี มีคุณภาพ เป็นการยกมาตรฐานการผลิตให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น และยังเป็นยกระดับการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศให้ทัดเทียมสากลอีกด้วย ทั้งนี้การใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์นี้มิได้เป็นการบังคับแต่อย่างใด แต่ถ้าผู้ผลิตรายใดมีความประสงค์จะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาช่วยพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์นี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมที่จะให้ความร่วมมือในการพัฒนาในด้านนี้ต่อไป

## หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์

### 1. บทนำ (Introduction)

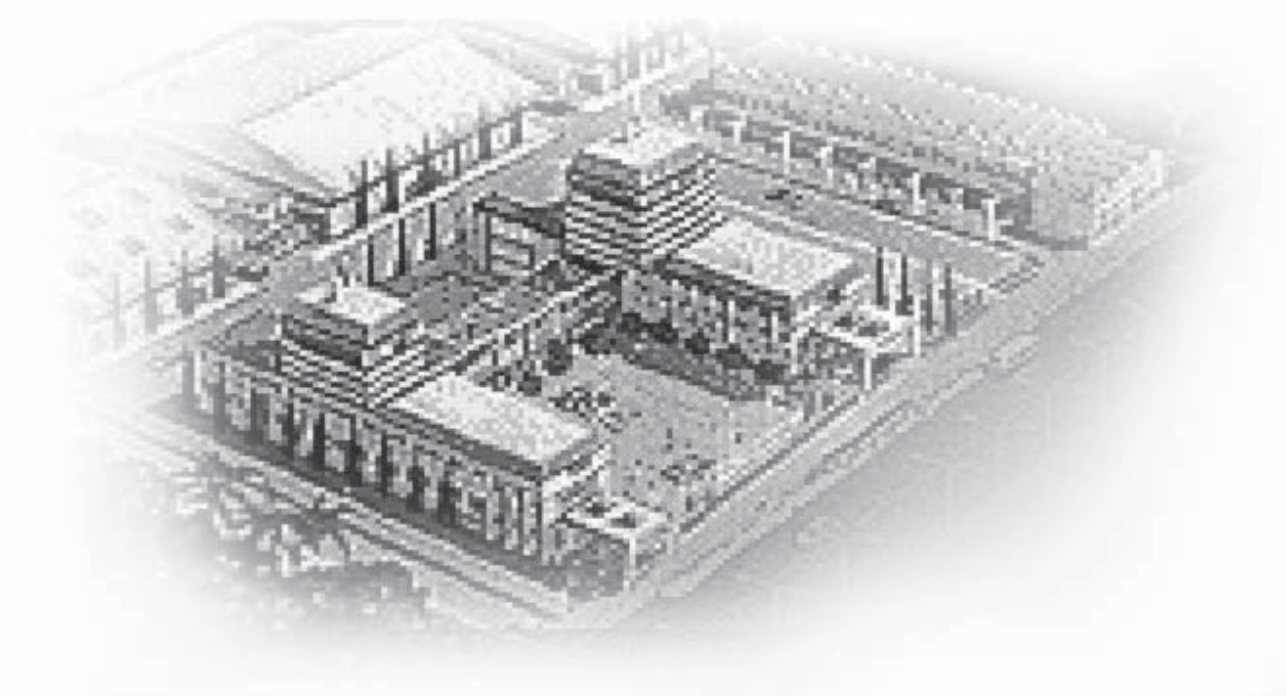
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามที่กำหนดไว้ เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพมาตรฐานที่ดีและปลอดภัย

### 2. นิยามศัพท์ (Definition)

เพื่อให้เข้าใจถึงความหมายของคำศัพท์ที่ใช้ จึงกำหนดนิยามศัพท์ไว้ดังต่อไปนี้

2.1 เครื่องมือแพทย์ (medical device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามความในมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2 ผลิตภัณฑ์ (product) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



2.3 ครั้งที่ผลิตหรือรุ่นที่ผลิต (batch or Lot) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งหรือแต่ละรุ่นในวงจรการผลิตและช่วงเวลาเดียวกัน มีปริมาณที่แน่นอน มีคุณสมบัติและคุณภาพสม่ำเสมอทั้งหมด

2.4 เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่แสดงรุ่นที่ผลิต (batch number or lot number) หมายถึง ตัวเลขหรือตัวอักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกัน เพื่อบ่งถึงครั้งที่ผลิตหรือรุ่นที่ผลิตของแต่ละครั้งที่ผลิตขึ้น

2.5 เลขที่แสดงครั้งที่ควบคุมคุณภาพ (control number) หมายถึง ตัวเลขหรือตัวอักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกัน เพื่อบ่งถึงครั้งที่ควบคุมคุณภาพ

2.6 วันที่ผลิต (date of manufacture) หมายถึง วันที่สิ้นสุดกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์แต่ละครั้ง

2.7 วันหมดอายุหรือวันสิ้นอายุ (expiration date or expiry date) หมายถึง วันที่กำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแต่ละครั้ง ซึ่งแสดงว่าในช่วงระยะเวลาก่อนวันนั้น ผลิตภัณฑ์ยังคงสภาพและมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดเมื่อเก็บไว้ภายใต้เงื่อนไขหรือสภาวะที่แนะนำ

2.8 ผู้ผลิต (manufacturer) หมายถึง ผู้ประกอบการที่ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์

2.9 ผู้รับจ้างช่วง (sub-contractor) หมายถึง บุคคลหรือองค์กรธุรกิจที่เป็นผู้ขาย และส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับองค์กรผู้ผลิตที่กำลังจะทำการระบบคุณภาพ

2.10 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (good manufacturing practices หรือ GMP) หมายถึง ส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีคุณภาพดีสม่ำเสมอ

2.11 การบริหารงานด้านคุณภาพ (quality management) หมายถึง รูปแบบด้านการบริหารจัดการให้เป็นไปตามนโยบายคุณภาพ (quality policy) ที่กำหนดไว้

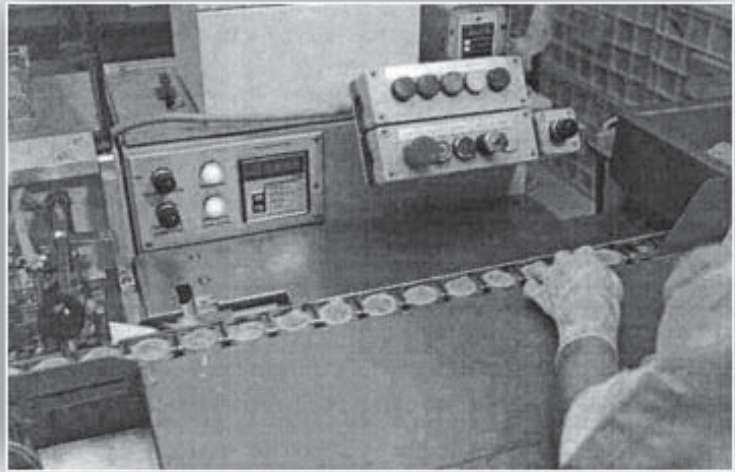
2.12 นโยบายคุณภาพ (quality policy) หมายถึง ความมุ่งหมายและแนวทางการดำเนินงานด้านการควบคุมคุณภาพทั้งหมดขององค์กรที่ได้แถลงไว้อย่างเป็นทางการโดยผู้บริหารระดับสูง

2.13 การประกันคุณภาพ (quality assurance) หมายถึง การปฏิบัติการหรือการดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด ซึ่งรวมถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ตลอดจนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์

2.14 การควบคุมคุณภาพ (quality control) หมายถึง การตรวจสอบและวิเคราะห์เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้แต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งรวมถึงกิจกรรมและกลวิธีการปฏิบัติที่มุ่งทั้งการติดตามกระบวนการผลิต และการลดหรือกำจัดสาเหตุของการดำเนินการที่ไม่พึงประสงค์ในขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับวงจรคุณภาพ

2.15 วัตถุดิบ (raw materials) หมายถึง สารหรือวัตถุใดๆ ที่มีคุณภาพตามที่กำหนด เหมาะสมที่จะนำมาใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิต

2.16 ภาชนะบรรจุ (primary packaging materials) หมายถึง วัสดุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อผลิตภัณฑ์โดยตรง เช่น ขวด หลอด ซอง ฝา จุกขวด เป็นต้น



2.17 วัสดุสำหรับการบรรจุ (Secondary packaging materials) หมายถึง วัสดุทุกชนิดที่ใช้ปิดหรือหุ้มห่อภาชนะบรรจุ (Primary packaging materials) เช่น ฉลากเอกสารกำกับการผลิตผลิตภัณฑ์ คัดฟาชาว แถบกาบ กล่อง (unit carton) เป็นต้น

2.18 การผลิต (manufacturing) หมายถึง การปฏิบัติการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ การเตรียมวัตถุดิบ กระบวนการผลิต การบรรจุ การปิดฉลาก จนเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมถึงการควบคุมคุณภาพ การเก็บรักษา การขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการควบคุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.19 การดำเนินการผลิต (production) หมายถึง การดำเนินการตั้งแต่การรับวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุผ่านจนได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

2.20 กระบวนการผลิต (processing) หมายถึง ส่วนหนึ่งของการดำเนินการผลิต เริ่มตั้งแต่การเตรียมวัตถุดิบ การผสมวัตถุดิบ จนเป็นผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) พร้อมทั้งจะบรรจุ

2.21 การควบคุมระหว่างการผลิต (in - process control) หมายถึง การทดสอบ และการตรวจสอบในระหว่างการผลิตเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตนั้นเข้ามาตรฐานตามที่กำหนดไว้ รวมทั้งการตรวจสอบและควบคุมสถานะแวดล้อมหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ

2.22 ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate products) หมายถึง สาร วัตถุดิบ ส่วน หรืออุปกรณ์ทั้งที่เป็นชนิดเดี่ยวหรือผสม ที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำไปผ่านกระบวนการผลิตในขั้นต่อไป ก่อนที่จะเป็นผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product)

2.23 ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ (bulk product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตแล้ว พร้อมที่จะบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อไป

2.24 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการบรรจุใส่ภาชนะ ปิดฉลาก และบรรจุหีบห่อ

2.25 เอกสาร (document) หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และรวมถึงการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้เป็นหลักฐานเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงต่อไป

2.26 เอกสารแม่บทหรือสูตรแม่บท (master formula) หมายถึง เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละผลิตภัณฑ์ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวังและข้อเสนอนะที่สำคัญในกระบวนการผลิต

2.27 มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติ (standard operating procedure, SOP) หมายถึง วิธีการปฏิบัติเป็นที่ได้รับอนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งเป็นเอกสารที่ระบุวิธีการทำงานอย่างเป็นขั้นตอน และมีระเบียบแบบแผนที่ปฏิบัติได้ในแต่ละหน่วยงานของการปฏิบัติงาน



2.28 การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) หมายถึง การทดสอบหรือการพิสูจน์ที่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร โดยวิธีการอันเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์ ภาษาบรรจุและวัสดุสำหรับการบรรจุ กระบวนการ วิธีการ อุปกรณ์ กิจกรรม หรือระบบต่าง ๆ เพื่อให้เชื่อมั่นว่ามีความถูกต้องเหมาะสม

2.29 การทวนสอบ (verification) หมายถึง การยืนยันข้อมูลที่สามารถพิสูจน์ข้อเท็จจริงได้ว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้

2.30 การสอบกลับ (traceability) หมายถึง การตรวจสอบบันทึกและหลักฐานในการยืนยันรายละเอียดต่าง ๆ ในอดีต

2.31 การสอบเทียบ (calibration) หมายถึง การดำเนินการภายใต้สภาวะที่กำหนดเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ขึ้นของเครื่องหรือระบบที่เกี่ยวข้องกับการชั่ง ตวง วัด กับค่ามาตรฐานอ้างอิง และกำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับ

2.32 การสุขาภิบาล (sanitation) หมายถึง การควบคุมดูแลทุกสิ่งทุกอย่างในการผลิต เริ่มตั้งแต่วัตถุดิบ ภาษาบรรจุ และวัสดุการบรรจุที่ใช้ในการผลิตจนเสร็จเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งรวมถึงตัวอาคาร สถานที่ผลิต บุคลากร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ตลอดจนการเคลื่อนย้ายวัสดุต่าง ๆ ให้ถูกสุขลักษณะอนามัย

2.33 การวิจัยและพัฒนา (research and development) หมายถึง การดำเนินการศึกษา รวบรวมค้นคว้าผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ รวมถึงการศึกษาทดลองเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์

2.34 ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี (theoretical yield) หมายถึง ปริมาณที่ควรจะได้ผลิตได้ ขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต เช่น กระบวนการผลิตและการบรรจุของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ซึ่งอยู่กับส่วนประกอบที่ใช้โดยไม่คำนึงถึงส่วนที่จะสูญเสียหรือขาดหายไปในการผลิตจริง

2.35 ผลผลิตที่ได้จริง (actual yield) หมายถึง ปริมาณที่ผลิตได้จริงในขั้นตอนต่าง ๆ ของการผลิต กระบวนการผลิต หรือการบรรจุของแต่ละผลิตภัณฑ์

2.36 การทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization) หมายถึง การทำลายหรือกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ โดยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การใช้ความร้อน ฉายรังสี เป็นต้น

2.37 ห้องหรือบริเวณที่สะอาด (clean room or clean area) หมายถึง ห้องหรือบริเวณที่มีการควบคุมฝุ่นละออง สิ่งปนเปื้อนต่าง ๆ และจุลินทรีย์ให้อยู่ในปริมาณที่กำหนด

2.38 แอร์ล็อก (airlock) หมายถึง บริเวณปิดสนิทมีประตูเปิดได้ 2 ทาง หรือมากกว่า เพื่อเปิดครั้งละ 1 ประตูเท่านั้น บริเวณนี้จะตั้งอยู่ในระหว่างห้อง 2 ห้อง หรือมากกว่า ที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน เพื่อควบคุมการไหลเวียนของลมจากบริเวณที่สะอาดมากกว่าไปสู่ที่สะอาดน้อยกว่า โดยไม่มีการไหลย้อนกลับ อาจออกแบบแอร์ล็อกใช้เป็นทางผ่านสำหรับพนักงานหรือส่งของก็ได้

2.39 ข้อกำหนด (specification) หมายถึง เอกสารที่แสดงรายละเอียดของคุณลักษณะหรือความต้องการที่กำหนดเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์

2.40 ตัวอย่าง (sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ได้จากกรรมวิธีการสุ่มตามแผนการสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้อง ซึ่งเชื่อมั่นว่าเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด

2.41 การกักกัน (quarantine) หมายถึง การจัดแยกหรือการกั้นวัตถุดิบ ภาษาบรรจุ วัสดุสำหรับการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปให้เป็นสัดส่วนต่างหาก หรือโดยวิธีการอื่นในระหว่างรอผลการตรวจสอบ

2.42 อนุมัติ (released, approved or passed) หมายถึง การอนุญาตให้นำวัตถุดิบ ภาษาบรรจุ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปผลิต หรือจำหน่ายได้

2.43 ไม่นุมัติ (rejected) หมายถึง การไม่นุมัติให้นำวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ วัสดุ การบรรจุผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไปผลิตหรือจำหน่ายได้

2.44 ผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืน (recalled product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกเก็บคืนโดยพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ผลิต

2.45 ผลิตภัณฑ์คืน (returned product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกค้าส่งคืนผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย

2.46 การปนเปื้อน (contamination) หมายถึง การที่มีสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ในการผลิตผลิตภัณฑ์

2.47 สัตว์รบกวนหรือสัตว์ทำลาย (pets) หมายถึง สัตว์ชนิดใด ๆ ที่สามารถทำให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ทั้งโดยตรงหรือทางอ้อม

2.48 ความปลอดภัย (safety) หมายถึง สภาพที่จะไม่เกิดอันตรายขึ้นจากการปฏิบัติงานหรือสัมผัสงานนั้น ๆ

2.49 อาคารผลิต (building) หมายถึง อาคารหรือสิ่งก่อสร้าง ที่ใช้สำหรับการผลิต การบรรจุหีบห่อ การปิดฉลาก การเก็บรักษา หรือการปฏิบัติงานเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์

2.50 การผลิตในขั้นต้น (primary production) หมายถึง ขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต ตั้งแต่การซังวัตถุดิบที่จะนำไปใช้ในกระบวนการผลิต

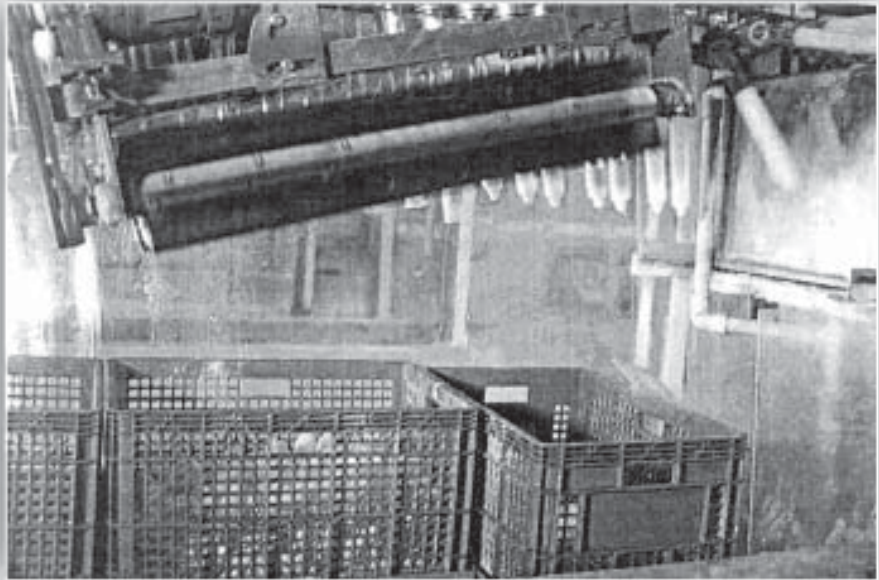
2.51 สุขอนามัย (hygiene) หมายถึง การจัดการหรือมาตรการจำเป็นเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัย และความสะอาดของผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต

2.52 การฆ่าเชื้อ (disinfecting) หมายถึง การลดจำนวนจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนให้อยู่ในระดับที่ไม่เกิดอันตราย โดยการใช้วิธีทางเคมีหรือกายภาพ และไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อผลิตภัณฑ์

2.53 ส่วนประกอบ (component) หมายถึง ภาชนะบรรจุและวัสดุที่ใช้ในการบรรจุ

2.54 การประเมินคุณภาพ (quality assessment) หมายถึง มาตรการที่ใช้ในการควบคุมและตรวจสอบคุณภาพเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตออกมาแต่ละครั้งมีลักษณะตรงตามข้อกำหนด

2.55 การบันทึก (record) หมายถึง การจัดทำขึ้นเป็นเอกสารอันเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อควบคุมการผลิต ควบคุมคุณภาพของเครื่องมือแพทย์



### 3. บทสรุปและข้อเสนอแนะ

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 ซึ่งเป็นฉบับที่ใช้บังคับในปัจจุบัน ไม่มีข้อกำหนดหรือมาตรการใดๆ ที่ระบุไว้ว่า สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตก่อนได้รับอนุญาต หรือไม่ได้รับอนุญาตแล้วต้องจัดให้มี หรือต้องเป็นไปตามวิธีที่ดีในการผลิตก่อนออกจำหน่าย สาเหตุว่าทำไมสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ จำเป็นต้องให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) ก็คงสืบเนื่องมาจากระบบการควบคุมกำกับดูแล ตามประกาศได้วางกฎระเบียบไว้ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตออกจำหน่ายจะต้องได้มาตรฐานที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี เช่น ของประเทศสหรัฐอเมริกาและของกลุ่มประเทศในยุโรปจะระบุไว้ อีกประการหนึ่งประเทศไทยมีการส่งสินค้าประเภทนี้ออกไปจำหน่ายต่างประเทศเป็นจำนวนมาก จำเป็นจะต้องพิจารณา หรือปรับตัวให้เข้ากับหลักเกณฑ์ทั้งหมดแต่ละประเภท และประการที่สำคัญที่สุดคือต้องยกระดับศักยภาพของผู้ผลิตให้ทัดเทียมกับต่างประเทศ จะเป็นการส่งเสริมการพัฒนาประเทศอีกทางหนึ่งด้วย

อย่างไรก็ดี การจัดทำคู่มือแนวทางในการปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตของเครื่องมือแพทย์ครั้งนี้จะต้องมีข้อแตกต่างจากการกำหนดของ USFDA, ISO 9000 แต่บางส่วนก็มีลักษณะเหมือนกัน ขอยกตัวอย่างข้อแตกต่างในหัวข้อการบริหารงานด้านคุณภาพ และการประกันคุณภาพในระบบ GMP เครื่องสำอาง และ GMP อาหาร เป็นต้น ในส่วนที่มีลักษณะคล้ายกันส่วนใหญ่จะเป็นหัวข้อด้านนิยามศัพท์ บุคลากร อาคารสถานที่ สุขลักษณะ การตรวจสอบ การควบคุมคุณภาพ การควบคุมเอกสาร เป็นต้น ดังนั้นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตของเครื่องมือแพทย์ จะเป็นหลักเกณฑ์ที่สมบูรณ์ที่สุด โดยจะวางระบบมาจากทุกหลักเกณฑ์ที่เห็นว่ามีเหมาะสม ฉะนั้นรายละเอียดต่างๆ จะครอบคลุมมากขึ้น และจะเอื้ออำนวยได้มากต่อผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ส่งออก

#### ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจากในขณะนี้ไม่มีกฎหมาย หรือข้อบังคับในพระราชบัญญัติของเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ว่าเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดที่ผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ก่อนจะได้รับอนุญาตหรือเมื่อได้รับอนุญาตแล้วก่อนออกจำหน่าย สถานที่ผลิตต้องเป็นตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตนั้น เพื่อเป็นการยกระดับการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ควรออกกฎหมายระบุให้ชัดว่าก่อนได้รับอนุญาตจะต้องให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตก่อน เพื่อจะเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ และเพื่อยกระดับการผลิตให้เท่าเทียมสากล
2. ในขณะนี้ไม่มีกฎหมายบังคับใช้นี้ ควรจะเป็นการสมัครใจของผู้ผลิตในการจัดทำให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
3. ควรมีการพัฒนาของผู้ประกอบการให้มีความรู้ ความเข้าใจระบบจัดทำตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต และประโยชน์ที่จะได้รับ
4. ควรมีการประชาสัมพันธ์ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ต่อประชาชนหรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน
5. ควรมีนโยบายของจากหน่วยงานที่รับผิดชอบให้สนับสนุนในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคต่อประชาชน และเป็นการสนับสนุนผู้ประกอบการผลิต



# “ยาสอดกันเชื้อ”

## เครื่องมือใหม่ที่พิสูจน์ภัยคุกคาม (ตอนที่ 2)

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำถามหลักที่ต้องตอบให้ได้ในการวิจัยและพัฒนายาทุกชนิดเป็นคำถามง่ายๆ เพียง 2 คำถาม นั่นคือ 1) ยานี้ปลอดภัยจริงหรือไม่ และ 2) ยานี้ได้ผลจริงหรือไม่ สำหรับยาสอดกันเชื้อ นักวิจัยจะต้องมีคำตอบที่ชัดเจน และเชื่อถือได้สำหรับสองคำถามนี้เช่นกัน

วิธีการที่นักวิทยาศาสตร์ใช้ในการตอบคำถามดังกล่าว ก็คือ การศึกษาวิจัยที่จะต้องทำอย่างเป็นขั้นตอน 3 ขั้นตอน คือ 1) การศึกษาในห้องทดลอง 2) การศึกษาในสัตว์ทดลอง และ 3) การศึกษาในคน โดยทั่วไปการศึกษาทั้ง 3 ขั้นตอนนี้สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละตัวจะต้องทำไปตามลำดับ ไม่ควรข้ามขั้นตอน โดยเฉพาะก่อนที่จะเริ่มการศึกษาวิจัยในคน

มีกฎเกณฑ์สำคัญที่ละเมิดไม่ได้คือ การศึกษาวิจัยในคนนั้น แท้ที่จริงแล้วก็คือ การเอาคนมาเป็นเครื่องทดลองนั่นเอง ฉะนั้น ก่อนจะเข้าสู่ขั้นตอนการศึกษาวิจัยในคนจึงต้องมีผลการศึกษาในห้องทดลองและในสัตว์ทดลองที่พอเพียง สามารถตอบคำถามได้ว่า ผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัยเพียงพอและมีหลักฐานอันควรเชื่อได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นน่าจะมีประโยชน์ จึงจะนำผลิตภัณฑ์นั้นไปทดสอบในคนได้

สำหรับยาสอดกันเชื้อ ก่อนเข้าสู่การทดลองในคน สำนักงานอาหารและยาสหรัฐฯ มีข้อกำหนดให้มีการศึกษาเรื่องความปลอดภัยในเรื่องต่างๆ ที่ต้องทำและควรทำ แยกตามระยะของการศึกษาวิจัยในคน ดังนี้

ก. ก่อนการศึกษาวิจัยในคนระยะที่ 1 มีการศึกษาที่ต้องทำและควรทำ คือ

1. การศึกษาที่ต้องทำ ได้แก่

1.1 จะต้องศึกษาพิษวิทยาทั่วไป (General Toxicology) โดยศึกษาทั้งพิษระยะเฉียบพลัน (acute toxicity) และพิษกึ่งเฉียบพลัน (subacute toxicity) โดย

1) เพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาประยุกต์ใช้ในคนได้ จะต้องศึกษาในสัตว์ทดลองอย่างน้อย 2 ชนิด (species) คือ ศึกษาในสัตว์แทะ (rodent) 1 ชนิด เช่น หนูขาว และสัตว์อื่นที่ไม่ใช่สัตว์แทะ (non-rodent) อีก 1 ชนิด เช่น สุนัข และลิง เป็นต้น

2) ระยะเวลาที่ศึกษาจะต้องนานเท่ากับระยะเวลาที่จะศึกษาในคน

3) จะต้องใช้สูตรตำรับยา (formulation) ชนิดเดียวกันกับที่จะใช้ทดสอบในคน

1.2 จะต้องมีการศึกษาการก่อการระคายเคือง (Irritation Study) ในสัตว์ทดลอง โดยศึกษาผลในช่องคลอด สัตว์ตัวเมีย ดูว่ายาทำให้เกิดรอยถลอก แผล เลือดออก อาการเจ็บ การอักเสบ บวม หรือไม่ เป็นต้น การศึกษาการก่อการระคายเคืองนี้ แนะนำให้ศึกษาในกระต่ายโดยทดสอบการใส่ยาเป็นระยะเวลา 10 วัน

1.3 เนื่องจากยาอาจมีการดูดซึมผ่านเยื่อบุช่องคลอดเข้าสู่ร่างกาย และโดยที่ยานี้จะต้องใช้ต่อเนื่องเป็นเวลานาน โดยใช้ทุกครั้งก่อนมีเพศสัมพันธ์ ฉะนั้นจึงต้องมีการศึกษาผลการก่อกลายพันธุ์ (Genotoxicity) และผลต่อการเจริญพันธุ์ (Reproduction Toxicity) โดยขั้นตอนนี้ต้องศึกษาเฉพาะส่วนที่ 1 (Segment I) เท่านั้น

## 2. การศึกษาที่ควรทำหรือแนะนำให้ทำ ได้แก่

2.1 ควรศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) ของยาที่ดูดซึมเข้าทางช่องคลอดในสัตว์ทดลอง โดยศึกษาทั้งการดูดซึม การกระจายตัว การเมตาบอลิซึม และการขับถ่ายยา (Absorption/Distribution/Metabolism and Excretion : ADME)

2.2 เนื่องจากยาสอดกันนี้อาจต้องใช้ร่วมกับถุงยางอนามัย ทั้งกรณีแยกกันใช้ โดยผู้หญิงใช้ยาสอดกัน เชื่อมร่วมกับผู้ชายใช้ถุงยางอนามัย และในกรณีที่ผสมยาสอดกันเชื้อในน้ำยาหล่อลื่นถุงยางอนามัย จึงควรศึกษาผลของยาต่อการคงตัวของถุงยางอนามัย (Condom Integrity Study) ด้วย

2.3 ศึกษาการระคายเคืองต่ออวัยวะเพศของสัตว์ตัวผู้ (Penile Irritation Study in Animals) ในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยในคน ระยะที่ 1 อนุญาตให้ผู้หญิงที่ใช้ยาสอดกันเชื่อมร่วมเพศได้ด้วย

2.4 ศึกษาการก่อให้เกิดการแพ้ (Hypersensitivity Study) ว่ายาอาจจะทำให้เกิดการแพ้ได้หรือไม่

## ข. การศึกษาพิษวิทยา ก่อนการศึกษาวิจัยในคนระยะที่ 2/3 ประกอบด้วย

1. การศึกษาพิษวิทยาทั่วไป
2. การศึกษาผลต่อภาวะการเจริญพันธุ์ ส่วนที่ 2 และ 3 (Segment II and III)
3. ศึกษาการก่อให้เกิดมะเร็ง (Carcinogenicity Studies) ให้เสร็จก่อนการยื่นขอขึ้นทะเบียนยาใหม่

นอกจากนี้ อาจต้องทำการศึกษาก่อนการระคายเคืองในทวารหนักในสัตว์ทดลอง (Rectal Irritation Study in Animals) และศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ของยากรณีใช้สอดทางทวารหนักด้วย

การศึกษาที่กล่าวถึงข้างต้นทั้งหมดนี้ เป็นการศึกษาเพื่อตอบคำถามเดียวคือ “ยานี้ปลอดภัยเพียงพอที่จะนำไปใช้ทดลองในคนหรือไม่” สำหรับประเด็นประโยชน์หรือว่ายานี้มีหลักฐานว่าอาจใช้ได้ผลหรือไม่ เป็นอีกคำถามหนึ่งที่จะต้องมีการศึกษาหาคำตอบว่า ยาสามารถยับยั้งเชื้อโรคโดยกลไกต่างๆหรือไม่เพียงพอ การศึกษาในขั้นตอนนี้นักงานอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ไม่กำหนดว่าต้องศึกษาในสัตว์ทดลองก่อน เพียงศึกษาพิษจุนในหลอดทดลอง (in vitro) ก็ยอมรับได้

เมื่อสามารถตอบคำถามโดยเฉพาะเรื่องความปลอดภัย และเรื่องประโยชน์ได้อย่างเพียงพอแล้วจึงจะเข้าสู่การศึกษาวิจัยในคนได้ โดยผู้วิจัยจะต้องเขียนโครงการวิจัยเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทบทวนพิจารณา โดยอาจต้องมีการปรับปรุงแก้ไขโครงการจนเป็นที่ยอมรับได้แล้ว จึงจะเข้าสู่ขั้นการศึกษาวิจัยในคนได้

การศึกษาวิจัยในคนจะต้องทำไปตามลำดับขั้นตอน ซึ่งแบ่งเป็น 3 ระยะ

**การศึกษาวิจัยในคนระยะที่ 1** เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อทดสอบความปลอดภัย (Safety) ความทนต่อยา (Tolerability) และ การยอมรับ (Acceptability) โดยเริ่มต้นเป็นการศึกษาในอาสาสมัครจำนวนน้อย มีการติดตามความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด สำหรับยาสอดกันเชื่อมจะต้องมีการศึกษาทั้งในผู้หญิงและผู้ชายในแ่งมุมต่างๆ โดยวิธีการศึกษาที่ออกแบบและใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่วัดผลได้จริงและเชื่อถือได้ ดังนี้

## 1. ศึกษาการก่อการระคายเคืองในช่องคลอดของผู้หญิง ได้แก่

1.1 การศึกษาในหญิงที่ไม่ติดเชื้อ เช่น การศึกษาเจลโปร2000 ในอินเดีย ในหญิงไม่ติดเชื้อ 60 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มเสี่ยงต่ำ 30 คน กลุ่มเสี่ยงสูง 30 คน ครึ่งหนึ่งใช้เจลความเข้มข้น 4% ใส่ช่องคลอด อีกครึ่งหนึ่งใช้ยาหลอก (placebo) โดยใช้ 1-2 ครั้งติดต่อกัน 14 วัน ในช่วงไม่มีประจำเดือน วัดผลโดยการส่องตรวจช่องคลอด (colposcopy) ดูผลบริเวณปากช่องคลอด ผนังช่องคลอด และปากมดลูกว่ามีแผล รอยถลอก การบวมแดง และมีเลือดออกหรือไม่

1.2 การศึกษาในหญิงติดเชื้อ เช่น การศึกษาเจลเซลลูโลสซัลเฟต 6% (6% Cellulose Sulfate) ในอาสาสมัครหญิงที่ติดเชื้อ 96 ราย ใน 3 ศูนย์การศึกษาในสหรัฐ โดยแบ่งเป็นกลุ่มที่ใช้ยาและที่ใช้ยาหลอกเป็นเวลา 14 วัน ติดตามผล 14 วัน ดูผลที่เกิดขึ้นกับช่องคลอด

2. การศึกษาปริมาณเชื้อเอดส์ที่ออกมาในช่องคลอดก่อนและหลังใช้ยาหลอก เช่น การศึกษาเจลพีเอ็มพีเอ (PMPA) ในหญิงติดเชื้อ 72 คน ใน 3 ศูนย์การศึกษาในสหรัฐ อาสาสมัครจะได้รับยา 14 วัน และติดตามผล 21 วัน ดูผลการระคายเคืองต่อช่องคลอดเป็นวัตถุประสงค์หลัก และมีวัตถุประสงค์รองคือ วัดปริมาณเชื้อเอดส์ที่ออกมาในช่องคลอดก่อนและหลังการใช้ยาสอด รวมทั้งมีการศึกษาพิษต่อระบบต่างๆของร่างกาย (Systemic Toxicity) ด้วย

## 3. การศึกษาการระคายเคืองต่ออวัยวะเพศชาย มีการศึกษาใน 2 ลักษณะ คือ

3.1 ศึกษาการระคายเคืองต่ออวัยวะเพศชายโดยตรง เช่น การศึกษาเจลเซลลูโลสซัลเฟต 6% ในอาสาสมัครชายที่สุขภาพปกติ 36 คนในสหรัฐ คัดเลือกอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่ม ครึ่งหนึ่ง ตัดหนังหุ้มปลายแล้ว อีกครึ่งหนึ่งไม่ได้ตัด แต่ละกลุ่มแบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย ครึ่งหนึ่งใช้เจล ครึ่งหนึ่งใช้ยาหลอกปริมาณ 2.5 มล. ทาที่องคชาตทั้งลำและบริเวณส่วนหัวด้วย โดยทาตอนนอนทิ้งไว้อย่างน้อย 6 ชั่วโมง แล้วจึงล้างออกตอนเช้า ทำติดต่อกัน 7 วัน ดูผลคือ อาการปวด แสบร้อน ผื่นคัน หรือแผลที่เกิดขึ้น รวมทั้งตรวจเอนไซม์เม็ดเลือดขาวในปัสสาวะ (urinary leukocyte esterase) ด้วย

3.2 ศึกษาผลต่ออวัยวะเพศชายทางอ้อม โดยศึกษาร่วมกับการศึกษาการระคายเคืองในหญิง ให้หญิงที่ใช้ยาสอดร่วมเพศกับคู่นอนแล้วตรวจดูผลที่เกิดขึ้นกับผู้ชาย เช่น การศึกษาคาร์ราการ์ด (Carraguard™) ในแอฟริกาใต้ ศึกษาในอาสาสมัครที่ติดเชื้อรวม 120 คน มี 45 คู่ที่ติดเชื้อทั้งคู่ ให้ฝ่ายหญิงใช้ยาสอดก่อนร่วมเพศแล้วดูผลที่เกิดขึ้นกับอวัยวะเพศชาย

4. การศึกษาการกระจายตัวของยาในช่องคลอด เช่น การศึกษาเจลเซลลูโลสซัลเฟต ขนาด 2.5 มล. และ 3.5 มล. ศึกษาในอาสาสมัคร 6 คนในสหรัฐ อายุ 18-45 ปี ครึ่งหนึ่งไม่เคยตั้งครรภ์ อีกครึ่งหนึ่งเคยตั้งครรภ์และคลอดลูกทางช่องคลอด ดูการกระจายตัวของยาโดยถ่ายภาพเอ็มอาร์ไอ (MRI : Magnetic Resonance Imaging) โดยดูการกระจายตัวตามระยะเวลาและในกรณีที่ให้อาสาสมัครเคลื่อนตัวกับไม่เคลื่อนตัวหลังสอดยา

5. ศึกษาการยอมรับยา และความสมัครใจร่วมการศึกษาวิจัย ศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม หรือการอภิปรายกลุ่ม (focus group discussion) มักเป็นการศึกษาร่วมกับการศึกษาเรื่องความปลอดภัย

6. การศึกษาผลการระคายเคืองต่อทวารหนัก เช่น การศึกษาคาร์ราการ์ด ในอาสาสมัครปกติ 30-40 คน ทั้งหญิงและชายในสหรัฐ เป็นการศึกษาทั้งเรื่องความปลอดภัยและการยอมรับการใช้ยาทางทวารหนักด้วย

จากผลการศึกษาในคนระยะที่หนึ่ง หากพบว่ายาปลอดภัยในระดับที่ยอมรับได้ จึงจะพิจารณาทำการศึกษาในระยะต่อไป

**การศึกษาวิจัยในคนระยะที่ 2** เป็นการขยายการศึกษาด้านความปลอดภัยและการยอมรับยาเพิ่มเติมในอาสาสมัครจำนวนมากขึ้น รวมทั้งดูผลเบื้องต้นในเรื่องประสิทธิภาพของยาด้วย (Expanded Safety and Acceptability and Preliminary Effectiveness Study) เช่น การศึกษาคาร์ราการ์ดที่แอฟริกาใต้ และในประเทศไทย ในอาสาสมัครรวม 300 คน (ในแอฟริกาใต้ 150 คน ในไทย 150 คน) เปรียบเทียบยาคาร์ราการ์ดกับยาหลอกคือ เจลเมธิลเซลลูโลส (Methyl cellulose gel) อาสาสมัครเป็นหญิงไม่ติดเชื้อ ให้ใช้ยาสดก่อนการร่วมเพศโดยแนะนำให้ใช้ถุงยางอนามัยด้วยทุกครั้ง แล้วไปรับการตรวจภายในทุกเดือนติดต่อกันในหนึ่งปี วัดผลการระคายเคือง การยอมรับยา ความเป็นไปได้ของการขยายการศึกษาสู่ระยะที่ 3 และมีวัตถุประสงค์รองคือ ดูความแตกต่างของอัตราการติดเชื้อเอดส์และกามโรคในผู้ที่ใช้ยาและผู้ที่ใช้ยาหลอก เพื่อวัดประสิทธิภาพเบื้องต้นในการป้องกันการติดเชื้อของยา

ถ้าหากได้ผลดีในระยะที่ 2 ก็จะได้เดินหน้าเข้าสู่ระยะที่ 3 ต่อไป

**การศึกษาวิจัยในคนระยะที่ 3** วัตถุประสงค์หลักเพื่อพิสูจน์ว่ายาสสามารถป้องกันโรคได้จริงหรือไม่ ถ้าได้ผล ได้ก็เปอร์เซ็นต์ ทั้งนี้จะต้องมีการศึกษาด้านความปลอดภัยร่วมไปด้วย การศึกษาในขั้นตอนนี้มีปัญหาคำคัญคือประเด็นเรื่องจริยธรรม โดยต้องศึกษาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเพียงพอไม่เช่นนั้นก็ไม่สามารถวัดผลได้ แต่นักวิจัยจะต้องพยายามอย่างเต็มที่ที่จะทำให้ความรู้และเข้าใจอาสาสมัครให้ป้องกันตัวเองอยู่เสมอ

การศึกษายาคาร์ราการ์ดที่แอฟริกาใต้และบอตสวานา จะใช้เวลาศึกษา 4 ปี โดยใช้เวลาในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าโครงการ 18 เดือน การศึกษาเจลโปร 2000 ที่อินเดียและอีก 4 ประเทศในแอฟริกาเป็นการศึกษาในคนระยะที่ 2 ที่เตรียมขยายเข้าสู่ระยะที่ 3 ใช้เวลาศึกษา 38 เดือน

ที่เล่ามาทั้งหมดนี้เป็นเพียงส่วนหนึ่งของกระบวนการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนายาสอดกันเชื้อ ยังมีประเด็นอื่นที่มีได้กล่าวถึง เช่น เรื่องคุณภาพมาตรฐานของยาที่นำมาศึกษาวิจัยคุณภาพ และความปลอดภัยของยาหลอกที่นำมาใช้เปรียบเทียบเป็นต้น นอกจากนี้ยังมีประเด็นที่ต้องพิจารณาอีกมากก่อนที่จะได้รับการขึ้นทะเบียนให้จำหน่ายได้ เช่น ผลการศึกษาในคนระยะที่ 3 เพียงการศึกษาเดียวพอเพียงหรือไม่ที่จะนำมาใช้พิจารณาขึ้นทะเบียน ผลการศึกษาวิจัยที่ทำในประเทศกำลังพัฒนายาแอฟริกาจะเป็นที่ยอมรับของหน่วยขึ้นทะเบียนยาในประเทศที่เจริญแล้วอย่างสหรัฐอเมริกาหรือประเทศในยุโรปหรือไม่ เป็นต้น

ที่เล่ามาทั้งหมดนี้ นอกจากเพื่อให้ทราบความคืบหน้าในการวิจัยและพัฒนายาสอดกันเชื้อในโลกแล้ว จุดประสงค์สำคัญก็เพื่อแสดงให้เห็นว่าแม้แต่นายาสอดช่องคลอดที่มีใช้รับประทานหรือยาฉีด ในทางสากลเขามีประเด็นและขั้นตอนละเอียดรอบคอบมากมายเพียงใดก่อนจะยอมรับว่ายานั้นปลอดภัยและได้ผล



# เกร็ดความรู้เรื่องการเสริมสวยโดยวิธีการดูดไขมัน หรือ Liposuction



ภญ.สุฮวง จิตติสัตยากร  
กลุ่มงานเฝ้าระวังอันตราย  
จากการใช้เครื่องมือแพทย์  
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ภาพแสดงบริเวณที่นิยมทำการผ่าตัดโดยวิธี Liposuction

องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้มีบทความเกี่ยวกับการดูดไขมัน หรือ Liposuction ที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่กำลังตัดสินใจเลือกการเสริมปรับรูปร่างของตนเองอยู่ มีคำถาม และคำตอบที่ควรนำไปใช้ได้ดังนี้

## วิธีการดูดไขมัน หรือ Liposuction คืออะไร ?

Liposuction เป็นวิธีการผ่าตัดชนิดหนึ่งที่ตั้งใจเอาไขมันออกจากส่วนที่สะสมออก ส่วนใหญ่เพื่อให้รูปร่างสวยงาม เป็นวิธีการที่ผู้บริโภคส่วนมากจะได้รับทราบข้อมูลว่าเป็นการกำจัดไขมันส่วนเกินนี้ออกไปได้อย่างรวดเร็ว สะดวก และเห็นผลได้ทันที โดยไม่ต้องอดอาหารหรือเสียเวลากับการออกกำลังกาย และสามารถเลือกตำแหน่งหรือบริเวณที่ต้องการเอาออกได้ด้วย ซึ่งความเป็นจริงแล้วไขมันที่ดูดออกนี้เป็นส่วนชั้นใต้ผิวหนังที่ถูกเอาออก โดยใช้ vacuum-suction canula ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะเป็นท่อกลวงคล้ายปากกา หรือการใช้หัวอัลตราโซนิก (ultrasonic probe) บั่นไขมันให้แตกเป็นส่วนย่อยๆ แล้วค่อยดูดออก

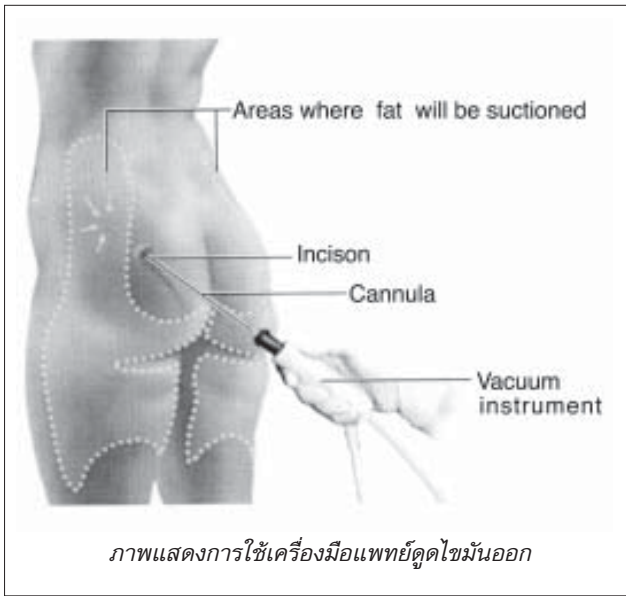
ดังนั้น liposuction เป็นวิธีสำหรับการเสริมสวย จึงไม่แนะนำให้นำมาใช้เพื่อการลดน้ำหนัก เนื่องจากเป็นการดูดเอาไขมันเฉพาะที่ออก ซึ่งทางปฏิบัติจะกระทำได้เฉพาะบริเวณหน้าท้อง สะโพก หน้าขา แขน แก้มก้น แผ่นหลัง บริเวณคอ และใบหน้า การทำ liposuction อาจกระทำได้มากกว่าหนึ่งแห่งในครั้งเดียว อาทิ แผ่นหลัง หน้าท้อง และสะโพก

นอกจากนี้ liposuction อาจใช้ในทางการแพทย์ได้ เช่น แก่ไขภาวะเต้านมที่มีขนาดโตในผู้ชายที่เรียกว่า Gynecomastia หรือกำจัดไขมันที่สะสม ลักษณะ fat tumor เรียกว่า lipomas ซึ่งเกิดจากความไม่สมดุลของฮอร์โมนในร่างกายทำให้เกิดไขมันรอบ ๆ ลำคอ จึงมีความจำเป็นต้องให้การรักษาด้วยการดูดไขมันออกหรือ liposuction

## ใครควรเป็นคนทำการผ่าตัดดูดไขมันแบบ liposuction และควรทำในสถานที่ใด ?

วิธีการผ่าตัด liposuction จะต้องกระทำโดย ศัลยแพทย์ทางพลาสติก หรือแพทย์ผิวหนัง ซึ่งอาจได้รับการอบรมก่อนการประกอบวิชาชีพ แต่ก็ยังไม่มีข้อกำหนดมาตรฐานการอบรม

คุณควรสอบถามแพทย์ว่าผ่านการอบรมพิเศษในการทำผ่าตัด liposuction และเคยมีประสบการณ์ความสำเร็จในการทำผ่าตัดหรือไม่ แต่โปรดจำไว้ว่า แม้จะได้มีการคัดกรองคนไข้อย่างดีที่สุดในที่สุด ภายใต้การดูแลจากแพทย์ที่ได้รับการอบรมและ



มีประสบการณ์อย่างดีที่สุดก็อาจมีโอกาสดังกล่าวการแทรกซ้อนจากการผ่าตัด liposuction ได้

liposuction อาจกระทำที่สำนักงานแพทย์หรือคลินิก ศูนย์ศัลยกรรม โรงพยาบาล เพราะว่า liposuction เป็นวิธีการผ่าตัดจึงจำเป็นต้องกระทำในสภาพแวดล้อมที่สะอาดระหว่างการผ่าตัดต้องเตรียมการสำหรับเหตุฉุกเฉินและเตรียมพร้อมเครื่องมือแพทย์ฉุกเฉิน และ/หรือ เตรียมห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งที่คุณต้องถามแพทย์ก่อนการตัดสินใจที่จะผ่าตัดแบบ liposuction

## วิธีการหาแพทย์ที่เหมาะสมสำหรับคนไข้

USFDA ไม่สามารถแนะนำแพทย์ให้คุณได้ อย่างไรก็ตาม มีบางสิ่งบางอย่างที่คุณควรคำนึงถึง

### 1. ถามคำถาม หากคุณตัดสินใจคุยกับแพทย์เกี่ยวกับ liposuction

คุณควรถามคำถามและเข้าใจชัดเจนเกี่ยวกับสิ่งที่เกิดขึ้นระหว่างวิธีการผ่าตัดและสิ่งที่คาดหวัง แพทย์ควรตอบคำถามทั้งหมดเกี่ยวกับแนวโน้มปัญหาที่เกิดจาก liposuction โปรดจำไว้ว่าคุณซื้อบริการ เมื่อคุณจ่ายค่าตอบแทนแพทย์ที่ทำการผ่าตัด liposuction คุณไม่ควรรู้สึกอึดอัดที่จะถามคำถามยาก ๆ เกี่ยวกับวิธีการหรือเกี่ยวกับประสบการณ์ของแพทย์ที่จะทำการผ่าตัดคุณ

**2. คำโฆษณา** โปรดระมัดระวังคำโฆษณาที่ชวนเชื่อว่าคุณจะได้มีรูปร่างสมบุรณ์แบบภายหลังการทำ liposuction แล้ว โปรดจำไว้ว่าโฆษณา หมายถึง การขายผลิตภัณฑ์และบริการแก่คุณ แต่ไม่ได้แจ้งคุณในทุกปัญหาที่มีโอกาสเกิดขึ้นกับบริการนั้น

**3. อย่าใช้การตัดสินใจบนพื้นฐานของราคา** และโปรดจำไว้ว่า คุณไม่ควรตัดสินใจที่แพทย์คนแรกหรือวิธีการที่ตรวจสอบครั้งแรก การตัดสินใจเกี่ยวกับการผ่าตัด liposuction เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องถูกต้องที่สุด

**4. อ่าน** คุณควรเรียนรู้เกี่ยวกับ liposuction ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพราะจำเป็นสำหรับคุณที่ต้องอ่านข้อมูลสำหรับคนไข้ที่ได้รับจากแพทย์

**5. ไม่ควรมีความกดดัน** เนื่องจากการได้พูดคุยกับแพทย์เกี่ยวกับวิธีการทำ liposuction ซึ่งคุณควรทำความเข้าใจให้ตลอดและควรใช้เวลาตัดสินใจว่า liposuction เหมาะสมสำหรับคุณหรือไม่ และคุณคิดว่าจะลองเสี่ยงกับอันตรายที่เกิดจากการผ่าตัดเพื่อประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับหรือไม่

## USFDA ควบคุมอะไรบ้าง

ในประเทศสหรัฐอเมริกา องค์การอาหารและยาได้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการทำ liposuction เช่น canulas, pumps, ภาชนะเก็บของเหลว, ultrasound probes เป็นต้น รวมทั้งยาที่ใช้สำหรับการทำผ่าตัด คือ ยาชาหรือยาสลบ

ก่อนที่จะอนุญาตการขายเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ในสหรัฐอเมริกา บุคคลหรือบริษัทที่ต้องการจะจำหน่ายเครื่องมือจะต้องได้รับอนุมัติจากองค์การอาหารและยา การได้รับอนุมัตินี้ต้องอยู่บนพื้นฐานว่าสามารถพิสูจน์ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ค่อนข้างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับการใช้งานพิเศษตามข้อบ่งชี้ เมื่อเครื่องมือแพทย์หนึ่งได้รับอนุมัติแล้วเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่คล้ายคลึงกันก็ต้องผ่านการอนุญาตการจำหน่ายจาก FDA เช่นกัน แต่อาจใช้ข้อมูลน้อยกว่าหากสามารถพิสูจน์ความเท่าเทียมกันว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพได้เท่ากับเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้อนุญาตแล้ว ในบางกรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดก่อนที่ FDA จะเริ่มการควบคุมเครื่องมือแพทย์นั้นๆ อาจต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นี้ด้วย เมื่อ FDA ได้อนุมัติการ

ขายเครื่องมือแพทย์แล้ว หากแพทย์ตัดสินใจเลือกใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับข้อบ่งใช้อื่นๆ นอกเหนือการอนุมัติเพื่อประโยชน์ต่อคนไข้ การใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติสำหรับการใช้งานอื่น ๆ นี้ เรียกว่า “off-label use” หรือการใช้งานนอกเหนือจากที่ระบุในฉลาก

### USFDA ไม่มีอำนาจหน้าที่

1. ควบคุมการประกอบโรคศิลปะของแพทย์ หรือพุดง่าย ๆ คือ USFDA ไม่ได้กำหนดว่าแพทย์ต้องทำอะไรบ้าง เมื่อประกอบธุรกิจหรือแพทย์ต้องแจ้งอะไร หรือไม่ต้องแจ้งอะไรแก่คนไข้
2. กำหนดค่าใช้จ่ายเรียกเก็บสำหรับการผ่าตัดแบบ liposuction
3. บังคับให้แพทย์แจกหรือให้ข้อมูลที่จำเป็นแก่คนไข้ หรือแจกเอกสารสำหรับคนไข้โดยเฉพาะคนไข้ที่มีแนวโน้มจะเกิดปัญหา
4. ให้คำแนะนำสำหรับแพทย์แต่ละราย แต่ละคลินิก หรือศูนย์ดูดไขมัน และไม่สามารถกำหนดหรือจัดรายชื่อแพทย์ที่สามารถทำ liposuction ได้
5. แนะนำแพทย์แก่คุณ

### เมื่อไรที่ liposuction ไม่เหมาะสำหรับคุณ

คุณอาจไม่จำเป็นต้องผ่าตัด liposuction ถ้า

- 1) คุณไม่ต้องการพบการเสี่ยงจากอาการแทรกซ้อนชัดเจนที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ หรือไม่มีข้อมูลผลที่เกิดขึ้นในระยะยาวสำหรับวิธีการปัจจุบัน
- 2) ราคาหรือค่าใช้จ่ายสำหรับบริการนี้ การประกันสุขภาพทางการแพทย์ส่วนมากจะไม่จ่ายสำหรับการทำ liposuction เพื่อการเสริมสวย เพราะราคาของการผ่าตัด liposuction อาจแพง
- 3) คุณมีน้ำหนักเกินหรือโรคอ้วน และพยายามลดน้ำหนัก เพราะ liposuction เป็นวิธีการสำหรับทำให้รูปร่างสวยงาม แต่ไม่แนะนำให้ใช้สำหรับลดน้ำหนัก
- 4) คุณมีโรคประจำตัว หรือกำลังใช้ยาที่มีผลต่อการหายของแผล ซึ่งรวมถึงการติดเชื้อหรือมีประวัติโรคในอดีต เช่น โรคเลือดออกง่าย, emboli, thrombophlebitis อาการบวม หรือ ถ้าคุณได้รับยาที่มีผลต่อการหายของแผล หรือการไหลของเลือด เช่น Aspirin, ยาแก้ปวดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) warfarin, heparin หรือ anticoagulant อื่น ๆ หรือได้ยาที่อาจมีปฏิกิริยากับยาที่ใช้ในระหว่างการทำ liposuction
- 5) ความยืดหยุ่นของผิวหนังไม่เพียงพอ แพทย์จะประเมินผิวหนังบริเวณที่คุณตัดสินใจจะทำ liposuction ต้องมีความยืดหยุ่นเพียงพอที่สามารถหดตัวภายหลังการทำ liposuction แต่ถ้าความยืดหยุ่นไม่ดีแล้วอาจทำให้บริเวณนั้นมีลักษณะเป็นถุงหย่อน ภายหลังการผ่าตัดด้วย liposuction

### ทางเลือกทดแทน liposuction

liposuction เป็นการผ่าตัดเสริมสวย ดังนั้น ไม่ได้พิจารณาเป็นความจำเป็นทางการแพทย์ ด้วยเหตุผลนี้ คุณคือคนที่ตัดสินใจว่าจะทำหรือไม่ มีใช้แพทย์ เพราะคุณอาจคิดว่า liposuction เหมาะสำหรับคุณ ปรากฏจากคำปรึกษาแพทย์ หรือภายหลังการปรึกษากับแพทย์แล้ว คำปรึกษาแพทย์นี้ก็มิใช่เงื่อนไขสำหรับทำ liposuction คุณสามารถตัดสินใจว่าคุณไม่ต้องการทำได้ เพราะไม่ใช่ความจำเป็นทางการแพทย์

### ทางเลือกอื่นบางอย่างที่สามารถทดแทนการผ่าตัด liposuction

1. เปลี่ยนแปลงชนิดอาหารเพื่อลดไขมันที่มากเกินไปบางส่วนจากร่างกาย
2. ออกกำลังกาย
3. ยอมรับรูปร่างของตนเองที่เป็นอยู่
4. ใช้เลเซอร์หรือแสงหน้าเพื่อลดการเน้นรูปร่างหรือเค้าโครงใบหน้า

## ความเสี่ยงหรืออาการแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการทำ liposuction

### ความเสี่ยง (Risks)

คนส่วนมากคิดว่าน่าจะพอใจกับผลที่ออกมาภายหลังการผ่าตัด อย่างไรก็ตาม ก็เช่นเดียวกับวิธีการผ่าตัดทางการแพทย์อื่น ๆ ที่มีความเสี่ยงเกิดขึ้น จึงเป็นเหตุผลความจำเป็นสำหรับคุณที่จะต้องเข้าใจข้อจำกัดและความเป็นไปได้ของอาการแทรกซ้อนที่เกิดจากการผ่าตัด liposuction

ก่อนที่คุณได้รับการผ่าตัด คุณควรระมัดระวังความเสี่ยงเหล่านี้และควรชั่งใจระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่จะได้รับ พยายามหลีกเลี่ยงการรับอิทธิพลจากเพื่อนหรือแพทย์ที่ชักชวน ต้องตัดสินใจด้วยตนเองว่าคุณพร้อมที่จะรับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการทำ liposuction หรือไม่

ให้ใช้เวลาไตร่ตรองการรับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจาก liposuction เพราะว่าเป็นวิธีการเสริมความงาม และไม่ใช่ว่าจำเป็นทางการแพทย์จึงไม่มีเหตุผลที่ต้องเร่งรีบ ขอให้รวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ให้มากเท่าที่คุณจะหาได้เพื่อการตัดสินใจว่า liposuction เหมาะสมกับคุณหรือไม่ ห้ามคิดว่า อาการแทรกซ้อน จะเกิดเฉพาะกับคนอื่น ๆ เท่านั้น เพราะเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับคุณที่ต้องเข้าใจว่าความเสี่ยงย่อมมีโอกาสเกิดขึ้นได้ แล้วตัดสินใจว่าคุณยอมรับโอกาสที่จะเกิดขึ้นกับคุณได้

### อาการแทรกซ้อน (Complications)

1. Infection ภายหลังการผ่าตัดอาจเกิดการติดเชื้อได้ ดังนั้น ก็มีโอกาสดังกล่าวขึ้นภายหลังการทำ liposuction ด้วยเช่นกัน แพทย์บางท่านสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะให้คนไข้ที่ได้รับการผ่าตัด แต่ก็มีแพทย์อื่นๆ ที่ไม่ได้ให้ยา สิ่งจำเป็นในการรักษาแผล คือ ความสะอาด แต่บางครั้งแม้คุณทำความสะอาดก็มีโอกาสเกิดการติดเชื้อขึ้นได้ หากการติดเชื้อนี้ร้ายแรงก็อาจเสี่ยงต่อชีวิตได้ เช่น กรณีเกิดเนื้อเยื่อตายเน่า (necrotizing fascitis) ซึ่งเกิดจากแบคทีเรียกินเนื้อเยื่อ หรืออาการช็อคชราวยแรง (toxic shock syndrome) บางครั้งเกิดการติดเชื้อแบคทีเรียจนถึงแก่ชีวิตได้ คุณอาจได้ยินข่าวอาการช็อคชราวยแรงที่เกิดขึ้นได้เช่นเดียวกับในสตรีที่ใช้ผ้าอนามัย แล้วเกิดการติดเชื้อ
2. Embolism การเกิด Embolism อาจเกิดขึ้นเมื่อไขมันถูกทำให้หลวมและหลุดเข้าสู่กระแสเลือดผ่านทางหลอดเลือดฝอย ซึ่งอาจทำให้แตกได้ระหว่างการทำ liposuction ชิ้นส่วนของไขมันถูกจับเข้าไปในหลอดเลือดฝอย หรือรวมตัวกันในปอด หรือเดินทางไปสู่สมอง สัญญาณเตือนของการอุดตันในปอด (pulmonary emboli) คือ หายใจถี่ช่วงสั้น ๆ หรือหายใจลำบาก ถ้าคุณมีอาการเหล่านี้ ที่เกิดจากการแตกตัวของไขมันภายหลังการทำ liposuction เป็นเรื่องจำเป็นที่จะต้องรีบได้รับการแก้ไขทางการแพทย์ทันที การเคลื่อนและจับตัวของไขมัน (Fat Emboli) อาจเป็นผลให้คุณพิการถาวรหรือบางกรณีถึงแก่ชีวิตได้
3. Visceral Perforations หรืออวัยวะภายในเป็นแผลรั่ว เนื่องจากระหว่างการผ่าตัด liposuction แพทย์ไม่สามารถเห็นตำแหน่งของ canula หรือ probe จึงมีความเป็นไปได้ที่อวัยวะภายในอาจถูกทำลายหรือเกิดเป็นรูรั่วระหว่างการผ่าตัด liposuction ที่เกิดจากการสอดเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เหตุการณ์นี้อาจเกิดขึ้นได้ ถ้าลำไส้ถูกเจาะเป็นรูรั่วระหว่างการดูดไขมันบริเวณหน้าท้อง เมื่ออวัยวะถูกทำลายก็จำเป็นต้องมีการผ่าตัดแก้ไขอีก มิฉะนั้นอาจทำให้เสียชีวิตได้
4. Seroma ภายหลังการผ่าตัด liposuction อาจมีผลให้เกิดการสะสมของซีรัมซึ่งถูกดึงจากกระแสเลือด ในบริเวณที่ซึ่งมีการกำจัดไขมันออกไป
5. New Compression and Change in Sensation คุณอาจรู้สึกชาตามปลายมือ ปลายเท้า ซึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงบริเวณด้านที่ทำการผ่าตัด liposuction ซึ่งจะมีลักษณะเป็นรูปแบบการเพิ่มความไวต่อการเจ็บปวดบริเวณนั้น หรือสูญเสียความรู้สึก คือ ชาบริเวณนั้น การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้อาจคงอยู่เป็นระยะเวลายาวนานเป็นสัปดาห์ หรือเดือน ภายหลังการผ่าตัดได้
6. Swelling อาการบวมอาจเกิดขึ้นได้ภายหลังการผ่าตัด liposuction บางรายอาการบวมอาจคงอยู่เป็นสัปดาห์ หรือเดือน ภายหลังการผ่าตัด

7. Skin necrosis ผิวหนังตาย ผิวหนังเหนือบริเวณที่ทำการผ่าตัด liposuction อาจเกิด necrotic หรือตาย เมื่ออาการเหล่านี้เกิดขึ้น ผิวหนังจะเปลี่ยนสีและหลุดร่อนออก ผิวหนังที่ตายถ้าเป็นบริเวณกว้างอาจมีโอกาสติดเชื้อแบคทีเรียหรือเชื้ออื่นๆได้ง่าย
8. Burns ระหว่างการใช้ ultrasound ในการผ่าตัด liposuction หัว (probe) ของ ultrasound อาจร้อนมากจนทำให้ผิวหนังไหม้ได้
9. Fluid Imbalance เนื้อเยื่อไขมันประกอบด้วยของเหลวจำนวนมาก จะถูกขจัดออกกระหว่างทำ liposuction ขณะเดียวกัน แพทย์อาจฉีดสารละลายปริมาณมากเข้าไปในร่างกายระหว่างการทำ liposuction จึงเป็นโอกาสให้เกิดความไม่สมดุลของของเหลวภายในร่างกาย ขณะที่ทำการผ่าตัด ณ คลินิก ศูนย์ศัลยกรรม หรือโรงพยาบาล จึงจำเป็นต้องมีเจ้าหน้าที่คอยเฝ้าสังเกตอาการที่เกิดจากความไม่สมดุลของของเหลวในร่างกาย แต่เมื่อคุณกลับบ้าน ก็มีโอกาสดังกล่าวเหล่านี้ได้เช่นกัน และอาจเป็นผลให้เกิดสภาวะร้ายแรง เช่น เกิดปัญหาที่หัวใจ หรือน้ำท่วมปอด หรือปัญหาที่ไต เนื่องจากร่างกายพยายามปรับความสมดุลของของเหลวภายในร่างกาย
10. Toxicity from Anesthesia สำหรับผิวหนัง ยาชาที่ใช้ คือ lidocaine นิยมใช้เป็นยาชาเฉพาะที่ระหว่างการผ่าตัด liposuction หรือคุณอาจได้รับยาที่ใกล้เคียงกัน เช่น novocaine ซึ่งเป็นยาที่ทันตแพทย์ใช้ทำให้บริเวณปากรู้สึกชา เนื่องจากต้องใช้ปริมาณของเหลวจำนวนมากร่วมกับยา lidocaine ฉีดเข้าร่างกายระหว่างการทำ liposuction เพื่อปรับสมดุลกับไขมันที่ถูกดูดออก ดังนั้นอาจเป็นผลให้ต้องใช้ยา lidocaine ขนาดสูง ทำให้มีโอกาสเกิดผลข้างเคียงของยา คือ อาการมึนศีรษะ กระสับกระส่าย ง่วงซึม หูอื้อ หรือมีเสียงในหู พูดไม่ชัด เกิดรสชาติโลหะในปาก เกิดอาการชาบริเวณริมฝีปากและลิ้น อาการสั่น กล้ามเนื้อกระตุก และอาการชัก อาการพิษจากยาชา อาจมีผลให้หัวใจหยุดเต้น แน่นอจนทำให้เสียชีวิตในที่สุด โดยทั่วไป ยาเสพติดหรือยาชาทุกประเภทอาจเกิดอาการแทรกซ้อนได้และเป็นเหตุผลหนึ่งที่ต้องนำมาพิจารณาถึงความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นระหว่างการผ่าตัด
11. Fatalities Related to Liposuction มีรายงานการตายจำนวนมากที่เกี่ยวข้องกับการทำ liposuction แม้ว่าเป็นการยากที่จะแน่ใจว่าอุบัติการณ์การตายที่เกิดขึ้นจากการทำ liposuction มีมากน้อยเท่าไร แต่ก็มีการศึกษาจำนวนมากที่ได้มีการประมาณการความถี่ของผู้ป่วยที่ตายจากการทำ liposuction ระหว่างการผ่าตัด หรือเป็นผลจากการผ่าตัด แต่ก็ไม่มีการศึกษาใดที่สมบูรณ์ ดังนั้น เป็นเพียงผลจากการคาดการณ์

การศึกษาวิจัยบางเรื่องบ่งชี้ถึงความเสี่ยงการตายที่เกิดจาก liposuction ซึ่งมีจำนวนน้อย พบว่าประมาณ 3 คนจากการผ่าตัด liposuction ในทุกๆ 100,000 ราย อย่างไรก็ตาม ก็มีการศึกษาวิจัยอื่นๆ ที่ชี้ถึงอัตราเสี่ยงการตาย อยู่ระหว่าง 20-100 คน ทุก 100,000 ราย ที่มีการผ่าตัด มีรายงานหนึ่งให้ข้อคิดเห็นว่าอัตราการตายจากการทำผ่าตัด liposuction สูงกว่าการผ่าตัดอื่น ๆ

ในเวลาเดียวกัน เพื่อให้เข้าใจถึงความมากน้อยของความเสี่ยง มีอีกรายงานหนึ่งที่ได้เปรียบเทียบการตายที่เกิดจากการผ่าตัด liposuction กับการตายที่เกิดจากอุบัติเหตุรถยนต์ (16 ในทุก 100,000) จึงมีความจำเป็นที่จะระลึกไว้เสมอว่าการดูดไขมันหรือ liposuction เป็นการผ่าตัดและมีโอกาสเกิดอาการแทรกซ้อนที่ร้ายแรงได้ รวมถึงการเสียชีวิต

### คุณควรปฏิบัติตนอย่างไรก่อน ระหว่าง และภายหลังการทำผ่าตัด liposuction

ก่อนการทำ liposuction คุณควรได้รับการตรวจสุขภาพร่างกายทุกอย่าง เพื่อแพทย์จะได้ประเมินว่าคุณพร้อมสำหรับการผ่าตัด liposuction หรือไม่ สิ่งที่เป็นอีกอย่างสำหรับคุณที่ต้องรายงาน คือ อาการหรือโรคที่คุณเป็นอยู่และบอกแพทย์เกี่ยวกับการใช้ยา รวมถึงสมุนไพรที่ใช้หรือยาสามัญประจำบ้านที่ใช้เป็นประจำ หากแพทย์ตัดสินใจว่า คุณสามารถรับการผ่าตัด liposuction คุณต้องซักถามถึงวิธีการที่ใช้จากแพทย์ก่อนที่จะตัดสินใจ ไม่ใช่คิดว่าแพทย์คิดว่าคุณสามารถแล้วคุณจำเป็นต้องตัดสินใจตาม คุณอาจเปลี่ยนใจได้ภายหลังจากการซักถามแพทย์แล้ว แพทย์ควรสามารถตอบคำถามคุณเกี่ยวกับ liposuction รวมถึงคำถามเกี่ยวกับสิ่งที่จะเกิดขึ้นระหว่างที่ทำการผ่าตัดและภายหลังจากการผ่าตัดแล้ว และอาการแทรกซ้อนหรือปัญหา

ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นได้กับการทำ liposuction แพทย์บางคนอาจให้ข้อมูลเป็นเอกสารกลับไปอ่าน และอาจให้ยาปฏิชีวนะเพื่อรับประทานก่อนและภายหลังการผ่าตัดเพื่อป้องกันภาวะติดเชื้อระหว่างการผ่าตัด

ก่อนเริ่มทำการผ่าตัด แพทย์จะทำเครื่องหมายบนร่างกายของคุณด้วยปากกาเพื่อบ่งชี้ตำแหน่งของไขมันที่จะกำจัดออก แล้วให้ยาชา ซึ่งจะป้องกันคุณจากความรู้สึกเจ็บปวด แพทย์บางคนใช้ยาชาเฉพาะที่ ซึ่งจะให้การฉีดยาผ่านเข็มฉีดยาหรือปั๊มเข้าสู่บริเวณซึ่งจะทำการดูดไขมันออก ยาชาจะถูกฉีดเข้าไปพร้อมกับของเหลวจำนวนมาก โดยส่วนใหญ่จะเป็นน้ำเกลือที่ปรับสมดุล (buffered salt water) และยา epinephrine ซึ่งเป็นยาลดอาการเลือดไหลไม่หยุด อาจต้องฉีดของเหลวปริมาณมาก จนกระทั่งให้ผิวหนังตึง ถ้าหากแพทย์ใช้ยาชาเฉพาะที่ประเภทนี้ บางครั้งเรียก tumescent anesthesia ดังนั้น คุณต้องระมัดระวังระหว่างการผ่าตัด แพทย์อาจให้ยาชาเฉพาะที่ ร่วมกับยานอนหลับที่ได้รับประทานหรือชนิดฉีด บางคนนิยมใช้ยาสลบเพื่อให้คุณหลับระหว่างการผ่าตัด ซึ่งโดยปกติจะต้องทำภายในโรงพยาบาล

เมื่อยาชาออกฤทธิ์ แพทย์จะผ่าผิวหนังบริเวณที่จะทำการดูดไขมัน แล้วสอด canula หรือท่อกลวง ซึ่งมีขนาดรูปร่างคล้ายปากกาเข้าไป แล้วแพทย์จะเคลื่อนย้าย canula ไปข้างหน้าและหลัง แล้วดูดไขมันออก ไขมันและของเหลวที่ถูกดูดออกจะถูกเก็บไว้ในขวด เพื่อแพทย์จะติดตามและทราบปริมาณของเหลวและไขมันที่เอาออก เพราะฉะนั้นคุณจะสูญเสียของเหลวและไขมันจากร่างกายมากเกินไป จึงจำเป็นต้องมีการทดแทนของเหลวที่ถูกกำจัดออกไปโดยการให้น้ำเกลือ

ภายหลังการผ่าตัด คุณควรพักหรือกลับบ้านได้ ทั้งนี้ ขึ้นกับปริมาณไขมันที่ถูกกำจัดออกและสถานที่ที่ใช้ทำการผ่าตัด เช่น คลินิกแพทย์ ศูนย์ศัลยกรรม โรงพยาบาล ให้ถามแพทย์ว่าใช้เวลานานเท่าไร ที่คุณสามารถกลับมาทำกิจกรรมตามปกติได้ คุณจำเป็นต้องหยุดงานภายหลังการผ่าตัดดูดไขมันนานเท่าไร

เนื่องจากบริเวณที่แพทย์สอด canula อาจรั่ว หรือมีของเหลวไหลออกจากบาดแผล ดังนั้น

ภายหลังการผ่าตัด คุณควรใส่เสื้อผ้ากระชับเป็นพิเศษเพื่อให้ผิวหนังของคุณถูกกดแน่น ซึ่งแพทย์จะเป็นผู้แนะนำว่าคุณควรสวมใส่เสื้อผ้าเหล่านี้เป็นเวลานานเท่าไร โดยทั่วไปใช้เวลาเป็นสัปดาห์ แพทย์บางคนจะจัดหาเสื้อผ้าเหล่านี้ให้ แต่บางคนจะบอกให้คุณไปซื้อเพื่อเตรียมตัวก่อนทำการผ่าตัด

แพทย์อาจให้คำแนะนำแก่คุณเกี่ยวกับการปฏิบัติตนภายหลังการผ่าตัด รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับการเลือกเสื้อผ้าที่สามารถบีบรัดบริเวณผ่าตัด การรับประทานยาปฏิชีวนะและระดับกิจกรรมที่ปลอดภัยสำหรับคุณภายหลังจากการผ่าตัด คุณควรมีข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาที่จะเกิดขึ้นและสิ่งที่ต้องระมัดระวัง โดยเฉพาะอาการแสดงของการติดเชื้อหรือปัญหาอื่น ๆ ที่คุณจำเป็นต้องทราบ

### ภายหลังการผ่าตัดดูดไขมันด้วยวิธี liposuction แล้ว จะมีรูปร่างตามต้องการหรือไม่

อาการแทรกซ้อนทางการแพทย์เป็นเรื่องสำคัญกว่าเหตุผลของผู้ที่ต้องการทำ liposuction เพื่อความสวยงาม ผลการเสริมสวยภายหลังการทำ liposuction อาจดี และผู้ป่วยจำนวนมากพอใจ อย่างไรก็ตาม ก็มีความเป็นไปได้ว่าผลการเสริมสวยจะไม่เป็นอย่างที่คาดหวัง หรืออาจกล่าวได้ว่า รูปลักษณะภายหลังการทำ liposuction อาจไม่เป็นอย่างที่คาดหวังหรือต้องการ แพทย์บางรายให้คำปรึกษาแก่คนไข้ถึงความสำคัญของการคาดหวังอย่างสมเหตุสมผล ไม่ควรหลงเชื่อคำโฆษณาซึ่งโดยทั่วไปจะไม่บอกถึงปัญหาต่าง ๆ หรือข้อบกพร่องของสินค้าหรือบริการ

### ข้อบกพร่องของการเสริมสวยภายหลังการทำ liposuction คือ

1. รอยแผลเป็นบริเวณผิวหนังที่แพทย์ผ่าตัดและสอด canula ซึ่งปกติจะมีขนาดเล็ก และจางหายไปในช่วงเวลาหนึ่ง แต่ในบางรายอาจเกิดแผลเป็นขนาดใหญ่ และอยู่ค่อนข้างถาวร
2. บริเวณที่ดูดไขมันออก จะมีลักษณะเป็นคลื่นลอนหรือเป็นก้อนภายหลังการดูดไขมันออก
3. ผลของการผ่าตัดดูดไขมันอาจไม่ถาวร เมื่อไรคุณมีน้ำหนักเพิ่มภายหลังจากการผ่าตัดแล้ว ไขมันอาจกลับมาสะสมในบริเวณเดิมที่คุณดูดไขมันออกไปหรือในบริเวณอื่น ๆ ได้
4. คุณอาจไม่ได้รับผลจาก liposuction ตามที่คาดหวัง อาจรู้สึกไม่พอใจ

## รายละเอียดที่คุณควรตรวจสอบก่อนการทำผ่าตัด liposuction

คุณต้องทราบว่าร่างกายคุณเหมาะสมกับการทำ liposuction หรือไม่จาก

1. ภาวะสุขภาพร่างกาย คุณมีสุขภาพอย่างไร จะมีผลต่อการสมานตัวของแผลภายหลังการทำ liposuction หรือไม่
2. ประวัติการใช้ยา คุณกำลังใช้ยาอะไรอยู่ รวมถึงยาสมุนไพรหรือยาสามัญประจำบ้านที่มีโอกาสเพิ่มความเสี่ยงต่อการแทรกซ้อน หรือมีผลต่อการหายของแผล
3. ค่าใช้จ่าย คุณสามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายหรือไม่
4. การลดน้ำหนัก คุณกำลังพิจารณาใช้ liposuction เป็นวิธีการลดน้ำหนัก หรือไม่ ถ้าใช่ขอให้พิจารณาปรับเปลี่ยนการรับประทานอาหาร และออกกำลังกายเพื่อลดน้ำหนักแทน เพราะ liposuction ไม่ใช่วิธีที่ดีสำหรับการลดน้ำหนัก

## คุณต้องทราบความเสี่ยงทั้งหมด และข้อจำกัดของวิธีการทำศัลยกรรมนี้

1. ความเสี่ยง คือ คุณต้องเข้าใจอาการแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นต่อคุณ และอาการแทรกซ้อนบางอย่างจากการทำ liposuction มีความร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิตได้
2. ผลของการทำ liposuction คุณควรเข้าใจว่าแม้คนส่วนมากจะพอใจกับผลภายหลังการทำ liposuction แต่ก็ยังมีบางคนอาจไม่พอใจกับผล

## คุณต้องเข้าใจคำตอบทุกคำถามเกี่ยวกับ liposuction

1. คำถาม-คำตอบ คุณเคยอ่านและเข้าใจว่าอะไรคือ liposuction แพทย์คุณตอบคำถามคุณได้หรือไม่
2. อ่านและเข้าใจในเอกสารยินยอม (informed consent) แพทย์ให้แบบฟอร์มเอกสารแสดงการยินยอมแก่คุณ กลับบ้านไปอ่านหรือไม่

## คุณต้องมีความรู้เกี่ยวกับก่อน ระหว่าง และภายหลังการทำ liposuction

1. ต้องได้รับการตรวจร่างกาย คุณได้รับการตรวจเช็คร่างกายว่าสามารถทำการผ่าตัด liposuction หรือไม่
2. เตรียมการเดินทาง คุณมีคนขับรถรับส่งกลับบ้านภายหลังการทำ liposuction หรือไม่
3. วางแผนพักฟื้น คุณสามารถมีเวลาสำหรับการพักฟื้นเมื่อจำเป็นหรือไม่
4. เตรียมใจสำหรับความเจ็บปวด/ความไม่สะดวกสบาย คุณทราบความเจ็บปวดที่จะเกิดขึ้นมากน้อยเท่าไร
5. ต้องรู้ว่าเมื่อไรจะขอความช่วยเหลือ คุณทราบอาการแทรกซ้อนต่าง ๆ ที่เกิดภายหลัง liposuction หรือไม่ ความรุนแรงหรือร้ายแรงของอาการเหล่านั้นคุณได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการดูแลภายหลังการผ่าตัดจากแพทย์ว่าควรทำอย่างไร หากเกิดปัญหาภายหลังการผ่าตัดต้องติดต่อแพทย์เมื่อไร

## เอกสารอ้างอิง

แปลและเรียบเรียงจากเอกสาร CDRH Consumer Information, August, 2002 และ Medline plus Medical Encyclopedia : Fat removal by suction



# รายงาน การวิจัย



# การประเมินประสิทธิภาพ ชุดทดสอบยาบ้า ของกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์และชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา (Efficacy Study of **Methamphetamine Test Kit** : the Department of Medical Sciences's Test Kit and the Chromatoimmunoassay Test kit)



จารุวรรณ วิริยะหิรัญไพบูลย์ วท.ม  
Jaruwat Viriyahirunpiboon M.Sc  
จิรพรรณ บุญสูง วท.บ  
Jirapun Boonsoong B.Sc  
กาญจนา ราโคโชติ วท.บ  
Kanchana Rachochot B.Sc  
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## บทคัดย่อ

ชุดทดสอบยาบ้าที่นิยมใช้กันในปัจจุบันมี 2 แบบคือ ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งใช้หลักการทำให้เกิดสี และชุดทดสอบที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา ข้อมูลทางวิชาการที่แสดงถึงการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของชุดทดสอบทั้ง 2 แบบนี้มีอยู่ค่อนข้างจำกัด ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของชุดทดสอบทั้งสองแบบ โดยการรวบรวมข้อมูลที่ได้จากงานประจำระหว่างเดือนตุลาคม 2543 ถึงเดือนพฤษภาคม 2544 ซึ่งได้จากการตรวจปัสสาวะจำนวน 4738 ตัวอย่าง จากกลุ่มตัวอย่าง 6 กลุ่ม ปรากฏว่ามีความชุกของการตรวจพบยาบ้าในปัสสาวะ คิดเป็นร้อยละระหว่าง 0.2-85 และพบว่าตัวอย่างปัสสาวะให้ผลบวกกับชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 35.4 เมื่อนำมาตรวจซ้ำด้วยชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยาจะให้ผลบวกคิดเป็น ร้อยละ 17.5 และเมื่อนำมาตรวจยืนยันด้วยโครมาโทกราฟีเทคนิคชนิดTLC ปรากฏพบว่าตรวจพบเมทแอมเฟตามีนคิดเป็นร้อยละ 16.9 โดยชุดทดสอบทั้ง 2 แบบ มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกันมากนักในกลุ่มผู้ต้องหาและพนักงานขับรถกลุ่มตัวอย่างซึ่งมีพฤติกรรมเสี่ยง และมีความชุกของการใช้ยาบ้าสูง อนึ่งหากพิจารณาปัจจัยอื่นๆ เช่น ราคา ความสะดวกและการเสียดุลการค้า เป็นต้น ร่วมด้วยแล้ว อาจกล่าวได้ว่าชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์ยังคงมีความจำเป็นสำหรับสังคมไทยที่มีปัญหาการแพร่ระบาดของยาบ้ารุนแรงและภาวะเศรษฐกิจยังไม่ฟื้นตัว อย่างไรก็ตาม ผู้ใช้ชุดทดสอบยาบ้าจะต้องทราบข้อจำกัดของชุดทดสอบและสามารถปรับกระบวนการใช้ให้เหมาะสมเพื่อลดการเกิดผลบวกปลอมและนอกจากนี้แล้วควรใช้ชุดทดสอบนี้กับกลุ่มตัวอย่างที่มีความชุกของการใช้สารเสพติดสูง

**คำสำคัญ :** ยาบ้า เมทแอมเฟตามีน ชุดทดสอบ ที่แอลซี

## Abstract

There are two types of widely used on-site methamphetamine urinalysis test devices in Thailand. They are colour test kit from the Department of Medical Sciences(DMSc) and the imported commercial chromatography immunoassay test kit. This laboratory study was performed due to the limited technical data in comparing such both test kits. To evaluate the efficacy of both test kits by comparing to TLC is the purpose of the study. The 4738 routine methamphetamine urinalysis from six sources of urine samples, prevalence range from 0.2-85%, were analyzed during May 2000 to October 2001. The positive result from the DMSc test kit was 35.7% while the positive result from the commercial test kit was 17.5%. Finally, the positive result was 16.9% by TLC technique. In addition, it was found that there were no difference in analytical performance between drug offense arrestees and drivers. Although the study clearly show that the analytical performance of the commercial test kit is higher, the DMSc test kit are still necessary in practice due to its convenience together with situation of economic crisis and high prevalence of drug addiction in Thailand. Therefore, the user should realize about its limitation and try to adjust the methodology to avoid the false positive result.

**Keyword :** Methamphetamine, Test kit, TLC

## ■ บทนำ

ยาบ้าหรือเมทแอมเฟตามีน มีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 1 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และปัจจุบันเป็นยาเสพติดที่มีการระบาดรุนแรงมากที่สุดของประเทศไทย <sup>(1)</sup> มีการประมาณการกันว่าในปี พ.ศ. 2544 มีคนไทยที่เสพยาเสพติดอยู่ประมาณ 7,000,000 คน <sup>(2)</sup> ในขณะที่มีผู้ที่สมัครใจเข้ารับการบำบัดในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน ตลอดจนการเข้ารับการบำบัดในรูปของค่ายาบำบัดผู้ติดยาเสพติดในปี พ.ศ. 2543 เพียง 58,164 คน <sup>(3)</sup> ซึ่งแสดงว่ายังมีผู้ที่เสพยาเสพติดที่ยังไม่ได้เข้าสู่กระบวนการรักษาและการบำบัดที่เหมาะสมเป็นจำนวนมาก จึงเป็นสาเหตุให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องพยายามค้นหาผู้เสพยาและพยายามการป้องปรามไม่ให้มีการเสพยา โดยเครื่องมือสำคัญที่นิยมใช้ในการดำเนินการดังกล่าว คือ การตรวจสอบเบื้องต้น (Screening Test) โดยใช้ชุดทดสอบ (Test Kit) สำหรับยาบ้า ชุดทดสอบเบื้องต้นที่นิยมใช้มีอยู่ 2 แบบ คือ ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งใช้หลักการทำให้เกิดสี (Color Test) ซึ่งรู้จักกันในนาม “ชุดตรวจสีม่วง” และชุดทดสอบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา <sup>(4)</sup>

แม้ว่าผู้ใช้ชุดทดสอบจะทราบกันดีว่าชุดทดสอบเบื้องต้นทั้งสองแบบนี้มีข้อดีและข้อจำกัดต่างกัน แต่ยังไม่มีความชัดเจนเป็นระบบที่แสดงถึงประสิทธิภาพของชุดทดสอบทั้งสองแบบนี้ ดังนั้น ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของชุดทดสอบเมื่อนำไปใช้ตรวจกลุ่มตัวอย่างที่มีความแตกต่างกันนี้จะช่วยให้ผู้ใช้ชุดทดสอบทราบถึงประสิทธิภาพ ข้อดีและข้อจำกัดของชุดทดสอบเบื้องต้นทั้งสองแบบ ซึ่งจะนำไปสู่การเลือกใช้ชุดทดสอบอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

## ■ วัสดุและวิธีการ

### ตัวอย่าง

ปัสสาวะจำนวน 4,738 ตัวอย่าง จากกลุ่มตัวอย่าง 6 กลุ่ม คือ ปัสสาวะของผู้ต้องหา ทหารเกณฑ์ พนักงานขับรถผู้เที่ยวสถานบันเทิง นักเรียน และพระภิกษุสามเณร จำนวน 676 550 561 1,053 1,348 และ 550 ราย ตามลำดับ ซึ่งหน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน ลำปาง และแม่ฮ่องสอน นำส่งให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ เพื่อตรวจซ้ำและตรวจยืนยันเพื่อหาเมทแอมเฟตามีน ระหว่างเดือนตุลาคม 2543 ถึง เดือน พฤษภาคม 2544

## ■ อุปกรณ์

ชุดทดสอบยาบ้าในปัสสาวะสองชนิดที่ใช้ในภาคสนาม คือ ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ผลิตโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งมีความไว 3000 ng/ml และชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยาซึ่งมีความไว 1000 ng/ml ที่ผ่านการทดสอบคุณภาพจากกองวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมอุปกรณ์สำหรับตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟี ชนิดแผ่นบาง (TLC Set) เพื่อใช้ในการตรวจยืนยัน



## ■ วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยทางห้องปฏิบัติการนี้ดำเนินการโดยการนำข้อมูลที่ได้จากการปฏิบัติงานประจำมารวบรวมและวิเคราะห์ โดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้ ประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้นำส่งปัสสาวะที่ผ่านการตรวจด้วยชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งหมด พร้อมระบุว่าตัวอย่างใดบ้างที่ให้ผลบวกและผลลบ จากนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจปัสสาวะด้วยชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แล้วนำปัสสาวะทั้งหมดส่งให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ยกเว้นตัวอย่างปัสสาวะของผู้ต้องหาที่ทางเจ้าหน้าที่ตำรวจจะนำส่งเฉพาะตัวอย่างที่ให้ผลบวกเท่านั้น ต่อจากนั้น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ นำปัสสาวะทั้งหมดมาตรวจซ้ำด้วยชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา แล้วนำตัวอย่างที่ให้ผลบวกกับชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยามาตรวจยืนยันด้วยโครมาโทกราฟีเทคนิคชนิดTLC ด้วยวิธีการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งมีความไว 250 ng/ml จากนั้นบันทึกผลแล้วนำข้อมูลมาคำนวณหาค่าร้อยละของตัวอย่างที่ให้ผลบวก เพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบทั้งสองแบบ

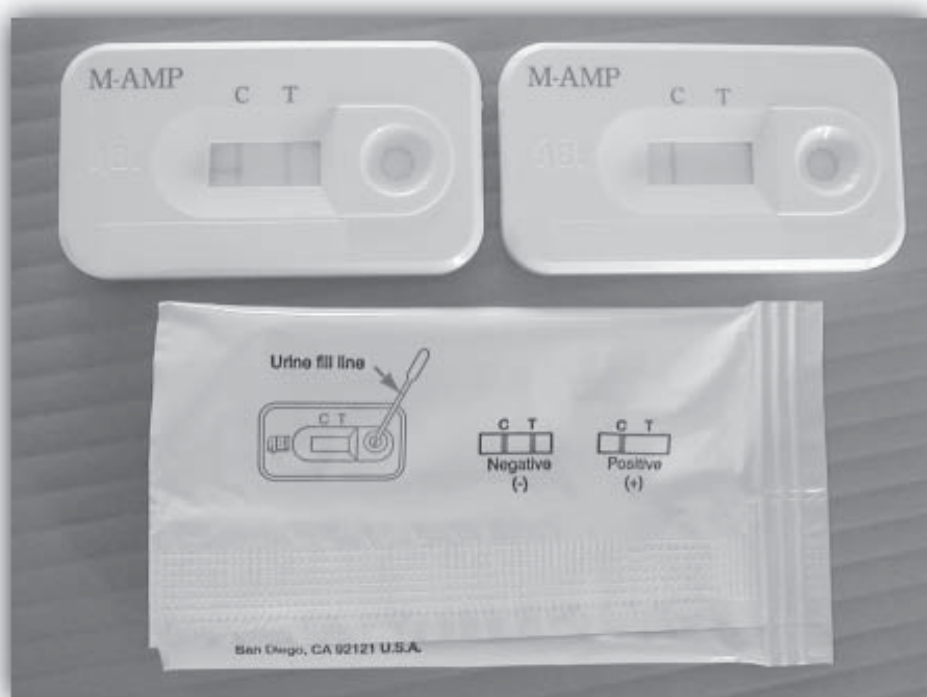


## ผลการวิจัย

จากการตรวจปัสสาวะ 4,738 ตัวอย่าง จากกลุ่มตัวอย่าง 6 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ต้องหา ทหารเกณฑ์ พนักงานขับรถ ผู้เที่ยวสถานบันเทิง นักเรียน และพระภิกษุสามเณร โดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานต่างๆในจังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน ลำปางและแม่ฮ่องสอน พบว่ากลุ่มตัวอย่างต่างๆนี้มีความชุกของการตรวจพบยาบ้าในปัสสาวะระหว่างร้อยละ 0.2-85 ด้วยชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้ผลบวกร้อยละ 35.4 แต่เมื่อเจ้าหน้าที่ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นำปัสสาวะทั้งหมดมาตรวจซ้ำด้วยชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา พบว่าให้ผลบวกคิดเป็นร้อยละ 17.5 และเมื่อนำตัวอย่างที่ให้ผลบวกกับชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยามาตรวจยืนยันด้วยโครมาโทกราฟีเทคนิคชนิดTLC พบว่าตรวจพบเมทแอมเฟตามีนคิดเป็นร้อยละ16.9 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการตรวจยาบ้าในปัสสาวะ

|                             | จำนวนที่ตรวจ | ให้ผลบวก                           |                              |                    |
|-----------------------------|--------------|------------------------------------|------------------------------|--------------------|
|                             |              | ชุดทดสอบ<br>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ชุดทดสอบภูมิคุ้มกัน<br>วิทยา | TLC                |
| 1. ผู้ต้องหา                | 676          | 675 (99.8%)                        | 575 (85.1%)                  | 575 (85.1%)        |
| 2. ทหารเกณฑ์                | 550          | 291 (52.9%)                        | 110 (20.0%)                  | 109 (19.8%)        |
| 3. พนักงานขับรถ             | 561          | 91 (16.2%)                         | 102 (18.2%)                  | 81 (14.4%)         |
| 4. ผู้ท่องเที่ยวสถานบันเทิง | 1053         | 24 (2.3%)                          | 20 (1.9%)                    | 14 (1.3%)          |
| 5. นักเรียน                 | 1348         | 190 (14.1%)                        | 22 (1.6%)                    | 22 (1.6%)          |
| 6. พระภิกษุและสามเณร        | 550          | 405 (73.6%)                        | 1 (0.2%)                     | 1 (0.2%)           |
| <b>รวม</b>                  | <b>4738</b>  | <b>1676 (35.4%)</b>                | <b>830 (17.5%)</b>           | <b>802 (16.9%)</b> |



## วิจารณ์

จากการตรวจสอบจำนวน 4738 ตัวอย่าง จากกลุ่มตัวอย่าง 6 กลุ่ม พบว่ามีความชุกของการเสพยาบ้าระหว่างร้อยละ 0.2-85 แสดงให้เห็นว่าชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีประสิทธิภาพดีกว่าชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา ทั้งนี้เพราะชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีความไวและความจำเพาะดีกว่าชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา กล่าวคือชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีความไวประมาณ 3000 ng/ml ในขณะที่ชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยามีความไวประมาณ 1000 ng/ml<sup>(4)</sup> และมีรายงานว่าชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ผลบวกกับยารักษาโรคทั่วไปประมาณ 37 ชนิด<sup>(6)</sup> เช่น pseudoephedrine phenylpropanolamine chlorpheniramine chlorpromazine และ haloperidol เป็นต้น อย่างไรก็ตามชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยาที่ใช้กันทั่วไป มีแหล่งผลิตที่หลากหลายและมีคุณภาพแตกต่างกัน<sup>(7,8)</sup> นอกจากนี้ยังพบว่า มียารักษาโรคที่ใช้กันอยู่ทั่วไป เช่น Ranitidine และ pseudoephedrine เป็นต้น ที่ให้ผลบวกกับชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา และปัจจุบันชุดทดสอบยาบ้าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ซึ่งไม่มีกฎหมายกำหนดให้ต้องมีการขึ้นทะเบียนหรือมีการทดสอบคุณภาพของชุดทดสอบดังกล่าวก่อนอนุญาตให้นำเข้าจำหน่ายภายในประเทศ แต่ต้องมีหนังสือรับรองการขาย (certificate of free sale) ในประเทศ สำหรับผู้ผลิตและผู้ประกอบการนำเข้ามายังจำหน่ายในประเทศ

สำหรับกลุ่มที่มีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการใช้สารเสพติดสูงและมีความชุกของการเสพยาบ้าสูง เช่น กลุ่มผู้ต้องหา และพนักงานขับรถ พบว่าประสิทธิภาพของชุดทดสอบทั้งสองไม่แตกต่างกันมากนัก ยกเว้นกลุ่มทหารเกณฑ์ ซึ่งแม้จะมีความชุกของการตรวจพบยาบ้าสูงกว่ากลุ่มพนักงานขับรถ แต่มีลักษณะของการอยู่อาศัยเป็นกลุ่มคล้ายกับกลุ่มพระภิกษุสามเณรจากโรงเรียนพระปริยัติธรรมนั้น พบว่าผลบวกปลอมที่มีค่าสูงผิดปกติ ซึ่งน่าจะมีสาเหตุมาจากการได้รับยารักษาโรคหรืออาหารที่มีผลต่อการทดสอบด้วยชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรืออาจเกิดจากเทคนิคการใช้ชุดทดสอบไม่ถูกต้อง หรืออาจเป็นเพราะเจ้าหน้าที่ขาดทักษะและความชำนาญในการใช้ชุดทดสอบ อย่างไรก็ตามเคยมีผู้ศึกษาจากตัวอย่างจำนวน 102 ตัวอย่าง แล้วรายงานว่า ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยาและการใช้ชุดทดสอบทั้งสองแบบควบกันมีผลบวกปลอมคิดเป็นร้อยละ 12.2 6.1 และ 3.7 ตามลำดับ<sup>(9)</sup>

แม้ว่าชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะมีประสิทธิภาพดีกว่าชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา แต่ข้อดีของชุดทดสอบดังกล่าว ก็ยังน่าจะมีการพิจารณา ดังนี้ กล่าวคือ หากพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ เช่น ราคา ความสะดวกในการใช้งาน และความคุ้นเคยของผู้ใช้ เป็นต้น (ตารางที่ 2) จะเห็นได้ว่าชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังคงเป็นชุด

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบปัจจัยต่าง ๆ ของชุดทดสอบทั้ง 2 แบบ

|                               | ชุดทดสอบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ชุดทดสอบภูมิคุ้มกันวิทยา |
|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 1. ราคา/ตัวอย่าง (บาท)        | 20                             | 40 - 100                 |
| 2. อุปกรณ์ประกอบการปฏิบัติงาน | มีพร้อม                        | ไม่มี                    |
| 3. ความคุ้นเคย                | +++                            | +++                      |
| 4. การอ่านผล                  | สะดวก                          | สะดวก                    |
| 5. เอกสารชี้แจงการใช้ชุดทดสอบ | เป็นภาษาไทย                    | ส่วนใหญ่เป็นภาษาอังกฤษ   |

ทดสอบที่ควรจะได้รับพิจารณาเลือกใช้ โดยผู้ใช้งานจะต้องปรับวิธีการใช้เพื่อลดข้อจำกัดเรื่องความจำเพาะ เช่น ให้ใช้กับกลุ่มที่มีความชุกสูง การตรวจซ้ำในช่วงเวลาที่ต่างกัน หรือการใช้ควบคู่กับชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา และที่สำคัญคือ ผู้ใช้ชุดทดสอบจะต้องตระหนักว่าชุดทดสอบทั้งสองแบบนี้เป็นการตรวจเบื้องต้นเท่านั้น หากต้องการยืนยันว่าบุคคลนั้น ๆ เสพยาจริงหรือไม่ จำเป็นจะต้องตรวจยืนยัน<sup>(10)</sup> ด้วยวิธีการที่มีความจำเพาะสูง เช่น TLC GC และ HPLC เป็นต้น และชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์ซึ่งมีราคาถูก สามารถผลิตได้เองและเป็นชุดทดสอบที่มีอุปกรณ์ต่างๆพร้อมใช้งานก็ยังคงมีความจำเป็น

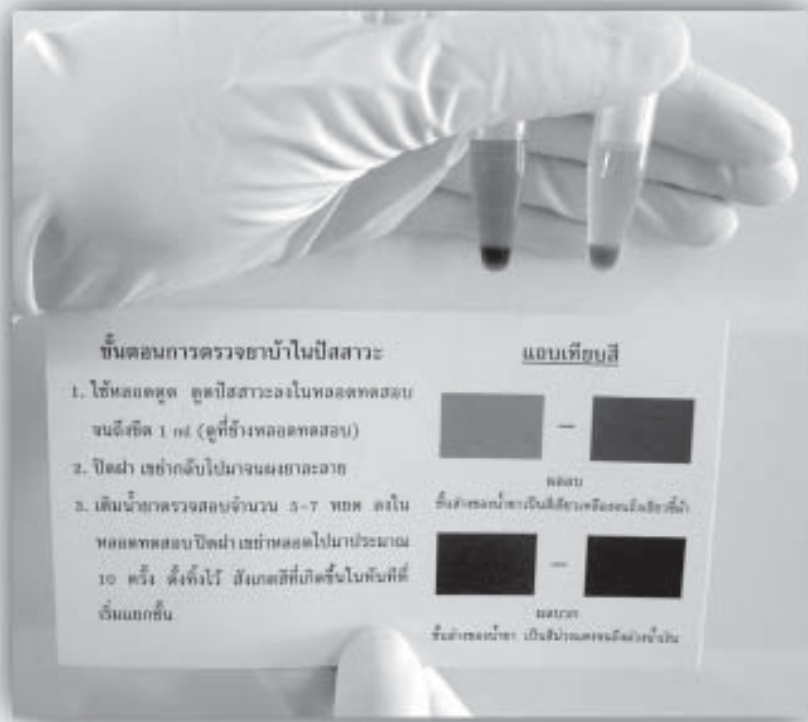
สำหรับสังคมไทยที่ยังมีวิกฤติเศรษฐกิจ และมีการระบาดของยาบ้ารุนแรง โดยผู้ใช้งานจะต้องปรับกระบวนการใช้ให้เหมาะสมเพื่อลดข้อจำกัดเรื่องความจำเพาะ ขณะเดียวกันควรจะต้องมีการควบคุมและกำกับเรื่องคุณภาพของชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยาที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย และอาจใช้ชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยาในการตรวจปัสสาวะเพื่อการบำบัดรักษาหรือการเฝ้าระวังปกติที่มีได้นำผลไปใช้ในทางกฎหมาย

นอกจากปัจจัยทางเทคนิคของชุดทดสอบที่แตกต่างกันจะมีผลต่อประสิทธิภาพของชุดทดสอบแล้ว ทักษะและความชำนาญของผู้ตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนเทคนิคการใช้ชุดทดสอบที่ถูกต้องก็ล้วนมีผลต่อประสิทธิภาพของชุดทดสอบเช่นเดียวกัน

สิ่งสำคัญที่สุดที่ผู้ที่จะดำเนินการตรวจหาสารเสพติดในบุคคลจะต้องตระหนักและทำความเข้าใจคือ การตรวจพบสารเสพติดในร่างกายของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง แสดงว่าบุคคลนั้นอาจเสพยาเสพติดชนิดนั้น แต่ไม่ได้เป็นการบ่งชี้ว่าบุคคลนั้นเสพยาเสพติดนั้น และเพื่อประโยชน์แห่งความยุติธรรมและหลักสิทธิมนุษยชน หากต้องการนำผลไปใช้ในการดำเนินการตามกฎหมายจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนที่กฎหมายระบุไว้และถูกต้องตามหลักวิชาการอย่างเคร่งครัด ตลอดจนต้องคำนึงถึงเรื่องการสร้างทราบให้กับผู้ที่ถูกตรวจปัสสาวะด้วย

## ข้อเสนอแนะ

ชุดทดสอบทุกชนิดล้วนมีข้อจำกัดทางเทคนิคแตกต่างกัน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องอย่างยิ่งที่ผู้ใช้งานจะต้องศึกษาให้เข้าใจและจะต้องมีทักษะการใช้ระดับหนึ่ง และสิ่งสำคัญที่ผู้ใช้ชุดทดสอบต่างๆจะต้องตระหนักคือผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากการใช้ชุดทดสอบนี้เป็นเพียงผลการตรวจเบื้องต้นเท่านั้น หากต้องการทราบผลที่แท้จริงจะต้องนำส่งตรวจยืนยัน และควรจะต้องมีการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบต่างๆ อย่างเป็นระบบก่อนนำออกใช้ ตลอดจนการมีข้อกำหนดทางกฎหมายในเรื่องดังกล่าวสำหรับชุดทดสอบที่มีผลกระทบต่อสิทธิมนุษยชนและมีการประชาสัมพันธ์อย่างเป็นระบบให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ



## เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. รายงานสรุปผลการปราบปรามยาเสพติดทั่วประเทศประจำปี พ.ศ. 2543. 2544.
2. อภินันท์ อร่ามรัตน์. สถานภาพการใช้ยาและสารเสพติด พ.ศ. 2544: การสำรวจทั่วประเทศ. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. 2545.
3. คณะทำงานจัดทำรายละเอียดแผนแม่บทเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด. ร่างแผนแม่บทเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดในช่วงแผนพัฒนา ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2545- 2549) 2544.
4. กองวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือการตรวจหายาบ้าในปัสสาวะ. 2540.
5. ชัยนัทรธร ปทุมานนท์. Diagnostic test. ใน : อีรพร วุฒยวนิช, นิมิตร มรกตและกิตติกา กาญจนารัตนากร, บรรณาธิการ. วิจัยทางการแพทย์ : พิมพ์ครั้งที่ 1. เชียงใหม่ . บริษัทกลางเวียงจำกัด; 2542 : 63 - 77.
6. ภัทรวิดี พงษ์ระวีวงศ์และพงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล. ผลของยาที่ใช้รักษาโรคทั่วไปต่อการตรวจหายาบ้าในปัสสาวะด้วยวิธีเทียบสี. เชียงใหม่ เวชสาร. 2544 ; 40 (2) : 69 - 78.
7. Taylor EH , Oertli EH and Wolfgang JW. Accuracy of five on - site immunoassay drug - of - abuse testing devices. J. Anal Toxicol. 1999 ; 23 : 119 - 124.
8. Peace MR, Tarnai LD and Poklis A. Performance evaluation of four on - site drug - testing devices for detection of drugs of abuse in urine. J. Anal toxicol. 2000 ; 589 - 594.
9. วิชัย ปราสาททอง ,ประทุมวรรณ กิตติอภิบุญย์ และดาราวรรณ เวียงยศ. ประสิทธิภาพการใช้ชุดทดสอบยาบ้าเบื้องต้น. วารสารอาหารและยา 2542 ; 6 (3) : 25 - 32.
10. พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ.2519 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ฉบับที่3) พ.ศ.2543. ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่. ราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 117 ตอนที่ 86. (ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2543).



# เมทานอล ในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิง ในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหาร ในเขตภาคเหนือตอนบน

## Methanol in Solid Alcohol Fuel Products in the Upper North

สุดใจ นันตารัตน์

Sudjai Nantarat

พิมอำไพ คงแดง

Pimampai Khongdang

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่

Medical Sciences Center Chiang Mai



## บทคัดย่อ

ผู้สูดดมควันหรือสัมผัสกับไอของเมธานอลเป็นเวลานาน อาจเกิดอาการระคายเคืองทางลมหายใจและทำให้การมองเห็นเลือนรางได้ ดังนั้นจึงมีการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่มีเมธานอลมากกว่า 1% v/v จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 คือ ห้ามใช้ ห้ามผลิต ห้ามนำเข้าหรือห้ามมีไว้ในครอบครอง ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2543 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 พฤษภาคม 2543

การศึกษานี้เป็นการสำรวจและตรวจสอบผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่มีการปลอมปนเมธานอลที่ใช้หรือจำหน่ายตามร้านอาหาร สวนอาหาร โรงแรม ร้านค้า และห้างสรรพสินค้าในจังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน ลำปาง และแม่ฮ่องสอน ระหว่างเดือนเมษายน ถึง กันยายน พ.ศ. 2544 จำนวน 51 ตัวอย่าง แยกเป็น 15 เครื่องหมายการค้าจำนวน 24 ตัวอย่าง และไม่มีเครื่องหมายการค้าจำนวน 27 ตัวอย่าง โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้เก็บตัวอย่างแล้ววิเคราะห์หาเมธานอลโดยเจ้าหน้าที่ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ซึ่งเตรียมตัวอย่างด้วยวิธีการกลั่นและวิเคราะห์หาเมธานอลด้วยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟี การศึกษานี้ พบว่า ตรวจพบเมธานอลมากกว่า 1% v/v ในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารจำนวน 36 ตัวอย่าง ร้อยละ 70.6 มี 11 เครื่องหมายการค้าจำนวน 15 ตัวอย่าง และไม่มีเครื่องหมายการค้าจำนวน 21 ตัวอย่าง ปริมาณเมธานอลที่พบมีค่าระหว่าง 1.1- 96.1 % v/v มีค่าเฉลี่ย  $34.9 \pm 32.4$  % v/v นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่ตรวจพบเมธานอลมากกว่า 1% v/v นั้นมีเครื่องหมายมาตรฐานอุตสาหกรรมจำนวน 9 เครื่องหมายการค้า และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตภายหลังจากที่กฎหมายบังคับใช้แล้ว 2 เครื่องหมายการค้า การศึกษานี้แสดงว่ามีผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ในบ้าน ร้านอาหาร สวนอาหาร โรงแรม ร้านค้า และห้างสรรพสินค้า ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรร่วมมือกันในการกำกับดูแลและเฝ้าระวังการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

## abstract

Long term inhalation methanol vapor from solid alcohol fuel products can cause dimmed vision and nasal irritation. Therefore, a solid alcohol fuel products which contained methanol more than 1% v/v is classified as hazardous substances type 4 according to the Ministry of Industry Announcement, list of hazardous substances No. 2 B.E. 2543. This Announcement had been enforce since May 9, B.E. 2543.

This study was conducted to survey and monitor the quality of solid alcohol fuel products by analysis 51 products which collected from restaurant, grocery and supermarkets in Chiangmai Lumphun Lumpang and Maehongson during April and September B.E.2544 by provincials public health officials. The products were classified into two groups, 24 samples with brand names (15 brand names) and 27 sample with no brand names. All samples were distilled and determined the amount of methanol by Gas Chromatography.

It was found that 36 sample (70.6%), 15 samples with brand names and 21 sample with no brand names contained methanol more than 1% v/v. The detected methanol was  $34.9 \pm 32.4$  % v/v on the average and ranging from 1.1 to 96.1% v/v. Nine samples with registration were also included in those substandard products. Those 2 of 9 were produced after the enforcement announced. These highly complied solid alcohol fuel products which not safety indicated that implementation of the law is not effective. Therefore, all responsible bodies should play more attention to play their active role to solve these problems.

## บทนำ

เชื้อเพลิงสำหรับอุ่นอาหารนิยมใช้กันตามร้านอาหารต่าง ๆ หรือใช้ตามบ้านเรือนประชาชนและงานจัดเลี้ยงเป็นครั้งคราว โดยทั่วไปเป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจากเอธานอลเป็นส่วนผสมหลักโดยมีเซลลูโลสช่วยทำให้แข็งตัว ข้อดีของเชื้อเพลิงเหล่านี้ คือ สะดวกในการขนส่งและมีความร้อนคงที่แต่หากการผลิตใช้วัตถุดิบที่ไม่ได้มาตรฐานหรือไม่เหมาะสมจะก่อให้เกิดโทษแก่ร่างกายได้ อาทิเช่น การใช้เมธานอลซึ่งมีราคาถูกเป็นส่วนผสมแทนเอธานอล หรือใช้วัตถุดิบที่มีเมธานอลปนเปื้อนมากกว่า 1% v/v เป็นต้น เมื่อนำมาใช้ในการอุ่นอาหารจะทำให้ผู้สูดดมควันหรือสัมผัสกับไอของเมธานอลเป็นเวลานาน อาจเกิดอาการระคายเคืองทาง หลอดหายใจ และทำให้การมองเห็นเลือนลางได้

ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงสำหรับอุ่นอาหารนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์นี้ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแอลกอฮอล์แข็งสำหรับใช้เป็นเชื้อเพลิง มาตรฐานเลขที่ มอก.950-2533<sup>(1)</sup> ซึ่งเป็นมาตรฐานบังคับได้กำหนดมาตรฐานเชื้อเพลิงสำหรับอุ่นอาหารให้มีเมธานอลได้ไม่เกิน 1% v/v หากเชื้อเพลิงสำหรับอุ่นอาหารนั้นมีเมธานอลมากกว่า 1% v/v ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2543<sup>(2)</sup> ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ได้ประกาศให้เมธานอลมากกว่า 1% v/v ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหาร จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 คือ ห้ามใช้ ห้ามผลิต ห้ามนำเข้าหรือห้ามมีไว้ครอบครอง และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 9 พฤษภาคม 2543 ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 4<sup>(3)</sup>

สมาคมนักสุขศาสตร์อเมริกันได้กำหนดให้บรรยากาศในสถานที่ทำงานมีเมธานอลได้ไม่เกิน 200 ppm ถ้าได้รับสัมผัสเป็นเวลา 8 ชั่วโมง/วัน หากมีปริมาณเมธานอลถึง 25,000 ppm จะทำให้เกิดอันตรายต่อชีวิตทันที ขนาดการรับประทานเมธานอลที่ก่อให้เกิดอันตรายได้ประมาณ 30-240 ml และปริมาณต่ำสุดที่ทำให้เกิดพิษประมาณ 100 mg/kg<sup>(4)</sup> เมื่อร่างกายได้รับเมธานอลไม่ว่าจากทางการหายใจ ทางปาก หรือทางผิวหนัง เมธานอลจะถูกเปลี่ยนไปเป็นกรดฟอร์มิก<sup>(5)</sup> ซึ่งกรดฟอร์มิกเป็นตัวยับยั้งปฏิกิริยาของการเกิดซีสตีนออกซิเดชัน แอนนาโรบิกไกลโคไลซิส และโคไลน์เอสเตอเรส จะทำให้กล้ามเนื้อประสาทตาฝ่อ และมีการบวมหรือสมองอักเสบ ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ตาบอดได้<sup>(6)</sup>

จากการสำรวจผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารของกองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปี 2543 พบว่ามีการใช้เมธานอลมากกว่า 1% v/v ในผลิตภัณฑ์เหล่านี้ร้อยละ 52.6<sup>(7)</sup> แต่ขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลการใช้เมธานอลในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารในเขตภาคเหนือตอนบน ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่จึงทำการศึกษาเพื่อเป็นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่ใช้หรือจำหน่ายตามร้านอาหาร สวนอาหาร โรงแรม ร้านค้า และห้างสรรพสินค้า และเป็นข้อมูลให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปใช้ในการวางแผนป้องกันและแก้ไขปัญหาต่อไป

## วิธีการ

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารจากร้านอาหาร สวนอาหาร โรงแรม ร้านค้า และห้างสรรพสินค้าในเขตภาคเหนือตอนบน 4 จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่ ลำพูน ลำปาง และแม่ฮ่องสอน โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ระหว่างเดือนเมษายน - กันยายน 2544 จำนวน 51 ตัวอย่าง (ตารางที่ 1) จากนั้นทำการตรวจวิเคราะห์โดยเจ้าหน้าที่ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ซึ่งเตรียมตัวอย่างด้วยวิธีการกลั่นและวิเคราะห์หาปริมาณเมธานอลด้วยเทคนิคแก๊สโครมาโทกราฟี

การควบคุมคุณภาพ การวิเคราะห์ปริมาณเมธานอลในเชื้อเพลิงสำหรับอุ่นอาหารได้ทำการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ 2 ซ้ำ (duplication) และตัวอย่างที่เติมสารมาตรฐานเมธานอล (spiked sample) ทุก 10 ตัวอย่างหรือทุกชุดการวิเคราะห์ โดยค่าความแม่นยำของการวิเคราะห์ (Relative percent difference, RPD) ไม่เกิน 3% และมีค่าความถูกต้อง (Accuracy) อยู่ระหว่าง 95 - 105 % ตัวอย่างทุกตัวอย่างวัดค่า 2 ครั้ง (RPD ไม่เกิน 2%) แล้วหาค่าเฉลี่ย<sup>(8)</sup> นอกจากนี้ยังได้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency test) กับกองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**ตารางที่ 1** รายละเอียดของผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหาร 4 จังหวัด

| จังหวัด    | จำนวน     | สถานที่เก็บ |          |          |                | เครื่องหมายการค้า |           | เครื่องหมายมอก. |           | วันเดือนปีที่ผลิต (วันประกาศห้าม) |           |           |
|------------|-----------|-------------|----------|----------|----------------|-------------------|-----------|-----------------|-----------|-----------------------------------|-----------|-----------|
|            |           | ร้านอาหาร   | โรงแรม   | ร้านค้า  | ห้างสรรพสินค้า | มี                | ไม่มี     | มี              | ไม่มี     | ก่อน                              | หลัง      | ไม่ระบุ   |
| เชียงใหม่  | 18        | 1           | -        | 5        | 12             | 17                | 1         | 15              | 3         | -                                 | 11        | 7         |
| ลำพูน      | 6         | 3           | -        | 1        | 2              | 3                 | 3         | 2               | 4         | -                                 | -         | 6         |
| ลำปาง      | 18        | 10          | 4        | 2        | 2              | 4                 | 14        | 4               | 14        | -                                 | 1         | 17        |
| แม่ฮ่องสอน | 9         | 6           | 3        | -        | -              | -                 | 9         | -               | 9         | -                                 | -         | 9         |
| <b>รวม</b> | <b>51</b> | <b>20</b>   | <b>7</b> | <b>8</b> | <b>16</b>      | <b>24</b>         | <b>27</b> | <b>21</b>       | <b>30</b> | <b>-</b>                          | <b>12</b> | <b>39</b> |

## ผลการศึกษา

จากการสำรวจผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารจำนวน 51 ตัวอย่าง พบว่ามีเมธานอลมากกว่า 1% v/v จำนวน 36 ตัวอย่าง (ร้อยละ 70.6) มีค่าอยู่ระหว่าง 1.1 - 96.1% v/v มีค่าเฉลี่ย  $34.9 \pm 32.4\%$  v/v ปริมาณเมธานอลที่พบระหว่าง 50.1 - 90.0% v/v มีจำนวน 6 ตัวอย่าง และมีเมธานอลมากกว่า 90% v/v มีถึง 6 ตัวอย่าง (ตารางที่ 2) หากจำแนกตามแหล่งที่มาของตัวอย่าง พบว่าร้านอาหารและสวนอาหารใช้ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่มีเมธานอลมากกว่า 1% v/v จำนวน 17 ตัวอย่าง มีปริมาณเมธานอลอยู่ระหว่าง 8.7 - 60.7% v/v มีค่าเฉลี่ย  $20.4 \pm 15.9\%$  v/v ในขณะที่ภัตตาคารของโรงแรมมีการใช้ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงสำหรับอุ่นอาหารมีเมธานอลมากกว่า 1% v/v จำนวน 4 ตัวอย่าง มีปริมาณเมธานอลอยู่ระหว่าง 15.8 - 60.0% v/v มีค่าเฉลี่ย  $38.0 \pm 25.5\%$  v/v เป็นต้น (ตารางที่ 3) นอกจากนี้ยังพบว่าผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่พบว่ามีเมธานอลมากกว่า 1% v/v นั้น มีถึง 11 เครื่องหมายการค้า จำนวน 15 ตัวอย่าง และไม่มีเครื่องหมายการค้าจำนวน 21 ตัวอย่าง มีเครื่องหมายมาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.) จำนวน 9 เครื่องหมายการค้า และยังมีการผลิตภายหลังจากที่มีกฎหมายบังคับใช้แล้วถึง 2 เครื่องหมายการค้า (ตารางที่ 4)

**ตารางที่ 2** ปริมาณเมธานอลในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหาร

| ปริมาณเมธานอล (% v/v) | จำนวนตัวอย่าง | ร้อยละ |
|-----------------------|---------------|--------|
| น้อยกว่า 1            | 15            | 29.4   |
| 1.1-10.0              | 10            | 19.6   |
| 10.1-20.0             | 12            | 23.5   |
| 20.1-50.0             | 2             | 3.9    |
| 50.1-90.0             | 6             | 11.8   |
| มากกว่า 90.0          | 6             | 11.8   |

**ตารางที่ 3** ผลผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารจำแนกตามสถานที่เก็บ

| สถานที่เก็บ        | จำนวน<br>ตรวจสอบ | จำนวนตัวอย่างที่มี<br>เมธานอลมากกว่า<br>1% v/v | เมธานอล (% v/v) |                    |
|--------------------|------------------|------------------------------------------------|-----------------|--------------------|
|                    |                  |                                                | ค่าพิสัย        | ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD |
| ร้านอาหาร/สวนอาหาร | 20               | 17 (ร้อยละ 85.0)                               | 8.7 - 60.7      | 20.4 $\pm$ 15.9    |
| โรงแรม             | 7                | 4 (ร้อยละ 57.1)                                | 15.8 - 60.0     | 38.0 $\pm$ 25.5    |
| ร้านค้า            | 8                | 8 (ร้อยละ 100.0)                               | 8.6 - 93.0      | 70.7 $\pm$ 33.3    |
| ห้างสรรพสินค้า     | 16               | 7 (ร้อยละ 43.8)                                | 1.1 - 96.1      | 26.8 $\pm$ 37.5    |

**ตารางที่ 4** ผลผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารตามรายละเอียดฉลาก

| ฉลาก                 | เครื่องหมาย<br>การค้า | จำนวน<br>ตรวจสอบ | เมธานอลมากกว่า 1% v/v |       |
|----------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|-------|
|                      |                       |                  | เครื่องหมายการค้า     | จำนวน |
| เครื่องหมายการค้า    |                       |                  |                       |       |
| - มี                 | 15                    | 24               | 12                    | 15    |
| - ไม่มี              | -                     | 27               | -                     | 21    |
| เครื่องหมาย มอก.     |                       |                  |                       |       |
| - มี                 | 11                    | 21               | 9                     | 12    |
| - ไม่มี              | 4                     | 30               | 3                     | 24    |
| วันเดือนปีที่ผลิต    |                       |                  |                       |       |
| - ผลิตก่อนประกาศห้าม | -                     | -                | -                     | -     |
| - ผลิตหลังประกาศห้าม | 5                     | 12               | 2                     | 3     |
| - ไม่ระบุวันผลิต     | 10                    | 39               | 10                    | 33    |

## ■ วิจัย

จากการตรวจวิเคราะห์ผลผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงสำหรับอุ่นอาหารที่ใช้หรือจำหน่ายตามร้านอาหาร สวนอาหาร โรงแรม ร้านค้าและห้างสรรพสินค้า พบว่าเป็นผลผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานเพราะตรวจพบเมธานอลมากกว่า 1% v/v ในตัวอย่างผลผลิตภัณฑ์ถึงร้อยละ 70.6 ซึ่งจัดเป็นวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ 4 หมายถึง วัตถุดิบที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือห้ามมิไว้ในครอบครอง รวมถึงการมีไว้เพื่อขาย หรือเพื่อใช้ด้วย ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2543 นอกจากนี้มีเมธานอลอยู่ระหว่าง 50.1 - 90.0% v/v 6 ตัวอย่าง มีเมธานอลมากกว่า 90.0% v/v ถึง 6 ตัวอย่างด้วยกัน และมีปริมาณเมธานอลสูงสุด 96.1% v/v จะเห็นว่าส่วนใหญ่มีการใช้เมธานอลเป็นส่วนผสมบางส่วนและเป็นส่วนผสมหลัก แสดงให้เห็นว่าผู้บริโภคมีความเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายจากเมธานอลที่ผสมอยู่ในผลผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหาร ได้มีรายงานว่าผู้ที่ปฏิบัติงานในสถานที่ที่มีเมธานอลในบรรยากาศ 200 ppm ได้รับสัมผัสเป็นเวลา 8 ชั่วโมง อาการที่พบบ่อยมีอาการตาพร่ามัวและระคายเคืองจมูก และพบว่าผู้ปฏิบัติงาน 3 รายมีอาการ

ทางคลินิกเกิดขึ้นอย่างเห็นได้ชัดซึ่งสามารถตรวจสอบได้<sup>(9)</sup> แสดงให้เห็นว่าเมธานอลในบรรยากาศ 200 ppm ที่กำหนดให้สถานที่ทำงานสัมผัสได้นั้นยังมีผลต่อสุขภาพ ดังนั้นหากนำผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่มีเมธานอลมาใช้ในสถานที่ที่ไม่ค่อยมีอากาศถ่ายเทอย่างห้องปรับอากาศ ตามร้านอาหาร สวนอาหารและภัตตาคารในโรงแรม อาจจะทำให้บรรยากาศภายในห้องนั้นอบอวลไปด้วยไอของเมธานอลได้ และจากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากร้านอาหาร สวนอาหาร และโรงแรม พบเมธานอล 8.7-60.7% v/v ถึงร้อยละ 85.0 และระหว่าง 15.8-60.0% v/v ร้อยละ 57.1 ดังนั้น ผู้บริโภคที่ไปรับประทานอาหารและพนักงานที่ทำงานในสถานที่ดังกล่าวจะมีความเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายจากเมธานอลได้เช่นกัน นอกจากนี้สำหรับผู้ที่อยู่ใกล้กับการใช้ผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่มีเมธานอลเป็นส่วนผสมหลัก หากมีการสูดดมโดยตรงอาจเกิดอาการพิษแบบเฉียบพลันจะทำให้ร่างกายอ่อนเพลีย คลื่นไส้ ปวดศีรษะ ตามัว ม่านตาขยาย มีลักษณะขาดออกซิเจนตามตัว และอาจมีอาการปวดท้องอย่างรุนแรงเนื่องจากการอักเสบของตับอ่อน สุดท้ายถ้าแก้ไขไม่ทันอาจถึงแก่ชีวิตได้<sup>(6)</sup>

แม้ว่ามาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแอลกอฮอล์แข็งสำหรับใช้เป็นเชื้อเพลิง ซึ่งเป็นมาตรฐานบังคับได้กำหนดมาตรฐานเชื้อเพลิงสำหรับอุ่นอาหารให้มีเมธานอลได้ไม่เกิน 1% v/v ประกาศตั้งแต่วันที่ 14 ส.ค. 2533 และประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543 ประกาศให้เมธานอลมากกว่า 1% v/v ในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ตั้งแต่วันที่ 9 พ.ค. 43 แต่จากการศึกษานี้ยังพบว่า มีการใช้เมธานอลในตัวอย่างที่มีเครื่องหมายการค้า 15 ตัวอย่างและที่ไม่มีเครื่องหมายการค้าอีก 21 ตัวอย่าง นอกจากนี้ตัวอย่างที่มีเครื่องหมายมาตรฐานอุตสาหกรรมยังมีการใช้เมธานอลถึง 9 เครื่องหมายการค้า อีกทั้งยังมีการผลิตภายหลังจากที่มีกฎหมายบังคับใช้แล้ว ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค องค์การของรัฐที่มีบทบาทด้านคุ้มครองผู้บริโภคทุกหน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นต้น ควรร่วมมือกันในการกำกับดูแลและเฝ้าระวังการผลิตและจำหน่าย โดยเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานควรมีเครื่องมือในการตรวจสอบภาคสนาม เช่น ชุดทดสอบเมธานอลในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนี้ควรมีการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนรับรู้ถึงพิษภัยและวิธีการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่ดีและมีคุณภาพ

## สรุป

การตรวจพบผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารที่มีเมธานอลมากกว่า 1% v/v ซึ่งจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 สูงถึงร้อยละ 70.6 ผลิตภัณฑ์ที่ผิดทางกฎหมายเหล่านี้ย่อมทำให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายจากเมธานอล ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่มีหน้าที่รับผิดชอบจะต้องกำหนดแนวทางควบคุมการกำกับและดูแล โดยการควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิตและเฝ้าระวังในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงในการประกอบอาหารหรืออุ่นอาหารเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

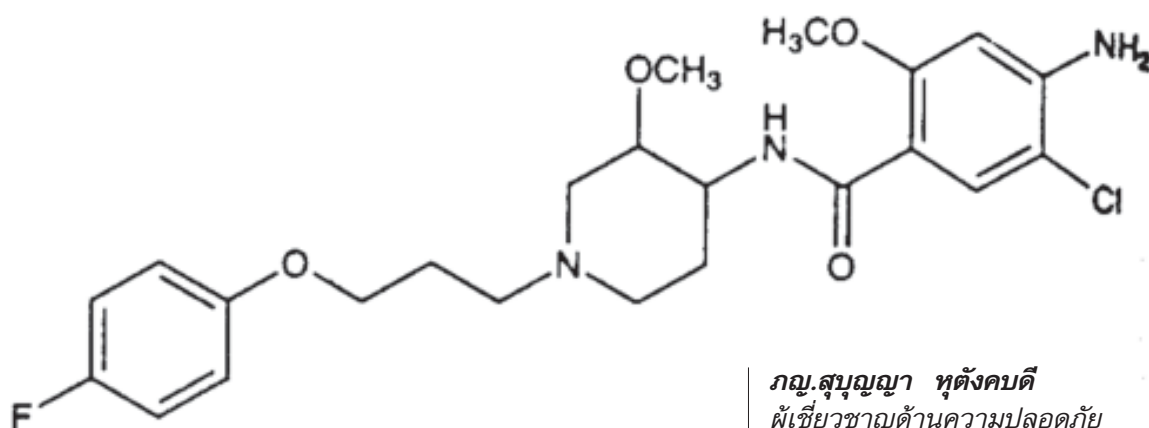
## เอกสารอ้างอิง

1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แอลกอฮอล์แข็งสำหรับใช้เป็นเชื้อเพลิง มอก. 950-2533, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 107 ตอนที่ 159 (ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2533)
2. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2), 2543, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 117 ตอนพิเศษ 43 ง (ลงวันที่ 8 พฤษภาคม 2543)

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (ฉบับที่ 2), 2543, ราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 117 ตอนพิเศษ 96 ง (ลงวันที่ 20 กันยายน 2543)
4. Kent R. Olsin. Poisoning & Drug Overdose. Second Edition. Appleton & Lange. Connecticut, 1994.
5. Kavet R. Nauss KM. Environmental Research Information, Inc., Palo Alto, CA 94306.
6. พรรณี พิเดช เทคนิคการวิเคราะห์และความรู้เบื้องต้นสำหรับห้องปฏิบัติการพิษวิทยา. พิมพ์ครั้งที่ 3 กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์อักษรสมัย, 2530.
7. รายงานประจำปี 2543 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
8. กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การวิเคราะห์เมทานอลในผลิตภัณฑ์เชื้อเพลิงอุ่นอาหาร SOP 06 02 134.
9. Kawai T. Yasugi T. Methanol in urine as biological indicator of occupational exposure to methanol vapor. Int Arch Occup Environ Health 1991; 63 (5) : 311-318.



# การศึกษาการติดตามการใช้ยา cisapride แบบ intensive monitoring ในโรงพยาบาล



ภญ.สุบุญญา หุตังคบดี  
ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย  
และประสิทธิผลของยาและการใช้ยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ■ ความเป็นมา

สืบเนื่องจากการประกาศหยุดจำหน่ายยา cisapride จากท้องตลาดประเทศสหรัฐอเมริกา ตั้งแต่วันที่ 14 กรกฎาคม 2543 เนื่องจากพบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากความผิดปกติของการเต้นของหัวใจ จำนวน 341 ราย และมีรายงานการเสียชีวิต 80 รายงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยจึงมีมติให้ดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา cisapride แบบ intensive monitoring ในโรงพยาบาลขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามเฝ้าระวังการใช้ยา cisapride ในคนไทย และศึกษารูปแบบการสั่งจ่ายยา โดยคาดว่าจะนำข้อมูลการศึกษาดังกล่าวมาจัดการบริหารความเสี่ยงจากการใช้ยา cisapride ในผู้ป่วยชาวไทย

## ■ รูปแบบการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลรูปแบบการใช้ยา cisapride จากโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ

## ■ ระยะเวลาที่ศึกษา

ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลการใช้ยา cisapride ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2543 - มีนาคม 2544

## ■ ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. เก็บรวบรวมข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา cisapride โดยเน้นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับหัวใจเป็นพิเศษ

2. เก็บรวบรวมข้อมูลการพิจารณาดำเนินการควบคุมการใช้ยา cisapride ของประเทศต่าง ๆ
3. จัดทำแบบบันทึกข้อมูล
4. ดำเนินการเก็บข้อมูลการใช้ยา cisapride ในประเทศไทยโดยขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลที่มีการใช้ยา cisapride ให้ติดตามเฝ้าระวังและรายงานผลการใช้มายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่ส่วนกลางทุกเดือน
5. การวิเคราะห์ข้อมูล ข้อมูลที่รวบรวมได้จากขั้นตอนที่ 3 จะนำมาวิเคราะห์ ดังนี้
  - 5.1 ข้อมูลทั่วไปของโรงพยาบาลที่รายงาน และผู้ป่วยที่ใช้ยา cisapride
  - 5.2 ข้อบ่งใช้ที่มีการสั่งใช้
  - 5.3 การสั่งจ่ายยา cisapride ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยง ได้แก่การเกิดอันตรกิริยา ผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้
  - 5.4 การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา cisapride
6. สรุปผลการวิจัย

## ■ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบถึงการใช้ยา cisapride ในโรงพยาบาลต่าง ๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา ข้อบ่งใช้ แพทย์ผู้สั่งใช้
2. ทราบถึงการสั่งใช้ยา cisapride ร่วมกับยาอื่นที่มีโอกาสเกิดอันตรกิริยาระหว่างกัน ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้
3. ทราบถึงการสั่งใช้ยา cisapride ในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงหรือมีข้อห้ามใช้
4. ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานประกอบการพิจารณามาตรการในการควบคุมการใช้ยา cisapride ต่อไป

## ■ ผลการศึกษา

### 1. ข้อมูลทั่วไป

การศึกษาค้นคว้าติดตามข้อมูลการใช้ยา cisapride แบบ intensive monitoring ในโรงพยาบาล ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2543 - เมษายน 2544 โดยการขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลที่มีการใช้ยา cisapride ให้ติดตามเฝ้าระวังและรายงานผลมายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ส่วนกลาง พบว่ามีจำนวนใบสั่งยา cisapride ทั้งหมด 360 ใบสั่ง เป็นใบสั่งยาสำหรับผู้ป่วยชาย 123 ใบสั่ง คิดเป็นร้อยละ 34.17 ผู้ป่วยหญิง 236 ใบสั่ง คิดเป็นร้อยละ 65.55 และไม่ระบุเพศ 1 ใบสั่ง คิดเป็นร้อยละ 0.28 (ตารางที่ 1) อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยเท่ากับ 46.55 ปี โดยมีอายุน้อยที่สุดคือ 6 เดือน และอายุสูงสุด คือ 89 ปี

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยแยกตามเพศ

| เพศ     | จำนวน (%)   |
|---------|-------------|
| ชาย     | 123 (34.17) |
| หญิง    | 236 (65.55) |
| ไม่ระบุ | 1 (0.28)    |
| รวม     | 360 (100)   |

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยแยกตามอายุ

| ช่วงอายุ (ปี) | จำนวน (ราย) | ร้อยละ     |
|---------------|-------------|------------|
| น้อยกว่า 1 ปี | 2           | 0.55       |
| 1 - 5         | 4           | 1.11       |
| 6 - 10        | 2           | 0.55       |
| 11 - 15       | 7           | 1.94       |
| 16 - 20       | 9           | 2.5        |
| 21 - 25       | 20          | 5.55       |
| 26 - 30       | 24          | 6.66       |
| 31 - 35       | 31          | 8.61       |
| 36 - 40       | 35          | 9.72       |
| 41 - 45       | 41          | 11.38      |
| 46 - 50       | 30          | 8.33       |
| 51 - 55       | 28          | 7.77       |
| 56 - 60       | 32          | 8.88       |
| 61 - 65       | 31          | 8.61       |
| 66 - 70       | 16          | 4.44       |
| 71 - 75       | 15          | 4.16       |
| 76 - 80       | 9           | 2.5        |
| 81 - 85       | 9           | 2.5        |
| 86 - 90       | 1           | 0.27       |
| ไม่ระบุ       | 14          | 3.88       |
| <b>รวม</b>    | <b>360</b>  | <b>100</b> |

โรงพยาบาลที่รายงานมีทั้งหมด 17 แห่ง (ตารางที่ 3) เป็นโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 15 แห่ง โดยเป็นโรงพยาบาลในระดับโรงพยาบาลศูนย์ 7 แห่ง ระดับโรงพยาบาลทั่วไป 7 แห่ง ระดับโรงพยาบาลชุมชน 1 แห่ง และเป็นโรงพยาบาลเอกชน 2 แห่ง

พบว่า สาขาของแพทย์ผู้สั่งใช้ยา cisapride 3 อันดับแรก คือ

ลำดับที่ 1 อายุรแพทย์ สั่งใช้ในผู้ป่วย 161 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.72

ลำดับที่ 2 ศัลยแพทย์ สั่งใช้ในผู้ป่วย 73 ราย คิดเป็นร้อยละ 20.27

ลำดับที่ 3 แพทย์ทั่วไป สั่งใช้ในผู้ป่วย 71 ราย คิดเป็นร้อยละ 19.72

ตารางที่ 3 โรงพยาบาลที่รายงานและจำนวนรายงาน

| โรงพยาบาล                      | จำนวนรายงาน (ฉบับ) |
|--------------------------------|--------------------|
| โรงพยาบาลสมุทรสาคร             | 90                 |
| โรงพยาบาลอ่างทอง               | 39                 |
| โรงพยาบาลบ้านโป่ง              | 39                 |
| โรงพยาบาลลำปาง                 | 30                 |
| โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก   | 23                 |
| โรงพยาบาลหาดใหญ่               | 24                 |
| โรงพยาบาลยะลา                  | 21                 |
| โรงพยาบาลตะกั่วป่า             | 18                 |
| โรงพยาบาลเชิงรยประชาชนุเคราะห์ | 15                 |
| โรงพยาบาลทุ่งสง                | 13                 |
| โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา      | 11                 |
| โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์       | 10                 |
| โรงพยาบาลระยอง                 | 6                  |
| โรงพยาบาลยุพราชด่านซ้าย        | 2                  |
| โรงพยาบาลแม่สอด                | 1                  |
| โรงพยาบาลแพร่พร้อมมิตร         | 1                  |
| โรงพยาบาลพญาไท 2               | 1                  |
| <b>รวม</b>                     | <b>360</b>         |

## 2. ข้อบ่งใช้

เมื่อพิจารณาข้อบ่งใช้ยา cisapride พบว่าข้อบ่งใช้ที่มีการสั่งใช้มากที่สุด คือ ภาวะ non - ulcers dyspepsia จำนวน 154 ราย คิดเป็นร้อยละ 42.78 รองลงมา คือ ภาวะ GERD (gastroesophageal reflux disease) จำนวน 49 ราย คิดเป็นร้อยละ 13.66 ภาวะ gastroparesis คิดเป็นร้อยละ 4.17 สำหรับข้อบ่งใช้ของ cisapride ที่ US FDA อนุญาตให้ใช้ คือ ใช้ในผู้ป่วยในภาวะ GERD, gastroparesis, chronic constipation, non - ulcers dyspepsia (NUD) ส่วนข้อบ่งใช้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยอนุญาต คือ gastroparesis, GERD, intestinal pseudo obstruction, non - ulcers dyspepsia และ chronic constipation

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วย แยกตามข้อบ่งใช้

| ข้อบ่งใช้             | จำนวน (ราย) | ร้อยละ |
|-----------------------|-------------|--------|
| Non - ulcer dyspepsia | 154         | 42.78  |
| GERD                  | 49          | 13.66  |
| Gastroparesis         | 15          | 4.17   |
| Constipation          | 10          | 2.78   |
| ไม่ระบุ               | 33          | 9.17   |
| อื่น ๆ                | 360         | 100    |

### 3. การสั่งจ่ายยา cisapride ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยง

การสั่งจ่ายยา cisapride ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ การสั่งจ่าย cisapride ร่วมกับยาที่มีโอกาสเกิดอันตรกิริยาระหว่างกัน และการสั่งจ่ายยา cisapride ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากการใช้ยา ดังนี้

#### 3.1 การสั่งจ่ายยา cisapride ร่วมกับยาที่มีโอกาสเกิดอันตรกิริยาระหว่างกัน

จากการศึกษา ไม่พบการสั่งจ่ายยาที่มีโอกาสเกิดอันตรกิริยาระหว่างกัน 276 ใบสั่ง คิดเป็นร้อยละ 76.67 ของจำนวนใบสั่งทั้งหมด พบการสั่งจ่ายยาที่มีโอกาสเกิดอันตรกิริยาระหว่างกัน รวม 84 ใบสั่ง คิดเป็นร้อยละ 23.33 ของจำนวนใบสั่งทั้งหมด ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนใบสั่งยาที่มีโอกาสเกิดอันตรกิริยากับยา cisapride

| ยาที่สั่งใช้ร่วมกับ cisapride | จำนวนใบสั่ง | ร้อยละ |
|-------------------------------|-------------|--------|
| Amitriptyline                 | 76          | 90.48  |
| Furosemide                    | 4           | 4.76   |
| Hydrochlorothiazide           | 3           | 3.57   |
| Ketoconazole                  | 1           | 1.19   |
| รวม                           | 84          | 100    |

สำหรับกลไกการเกิดอันตรกิริยา amitriptyline นั้น เนื่องจากว่าทั้งยา cisapride และ amitriptyline สามารถทำให้เกิด QT interval prolongation ได้ จึงอาจเสริมฤทธิ์การเกิดพิษของยาโดยชักนำให้เกิดภาวะหัวใจเสียจังหวะ หรือ ventricular fibrillation ตามมา ส่วนกลไกการเกิดอันตรกิริยากับยา hydrochlorothiazide เนื่องจาก hydrochlorothiazide ทำให้เกิดการสูญเสียอิเล็กโทรไลต์โดยเฉพาะการเกิดภาวะโพแทสเซียมต่ำ (hypokalemia) และชักนำให้เกิดภาวะหัวใจเสียจังหวะตามมาภายหลังได้ ส่วนกลไกการเกิดอันตรกิริยากับยา ketoconazole ก็เนื่องจากว่ายา ketoconazole นี้ จะยับยั้งเอนไซม์ cytochrome P450 3A4 ซึ่ง cisapride จะถูกเมแทบอลิซึมโดยกระบวนการที่ใช้เอนไซม์นี้เป็นหลัก ทำให้ยา cisapride ถูกขจัดออกจากร่างกายลดลง และส่งผลให้มีระดับยา cisapride สูงขึ้น ก่อให้เกิดภาวะหัวใจเสียจังหวะ ventricular fibrillation หรือ torasade de pointes ตามมาได้ สำหรับยา furosemide จะผ่านการเมแทบอลิซึมโดยเอนไซม์ cytochrome P450 เช่นเดียวกับ cisapride ซึ่งทำให้เกิดจากอาการไม่พึงประสงค์ จากยา cisapride ได้ เนื่องจากทำให้ระดับ cisapride สูงขึ้นได้เช่นกัน

### 3.2 การส่งจ่ายยาในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากการใช้ยา

จากการศึกษา ไม่พบการส่งจ่ายยาในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากการใช้ยาจำนวน 350 ใบสั่ง คิดเป็นร้อยละ 97.22 ของจำนวนใบสั่งยาทั้งหมด พบการส่งจ่ายยาในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากการใช้ยาจำนวน 10 ใบสั่ง คิดเป็นร้อยละ 2.78 ของจำนวนใบสั่งยาทั้งหมด ดังตารางที่ 6

**ตารางที่ 6** จำนวนใบสั่งยาที่มีการส่งจ่ายในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยง

|                                                              | จำนวน<br>(ราย) | ร้อยละ     |
|--------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| ภาวะ congestive heart failure                                | 1              | 10.00      |
| ภาวะ ischemic heart disease                                  | 3              | 30.00      |
| ภาวะ left ventricular hypertrophy                            | 1              | 10.00      |
| ภาวะ bradycardia                                             | 3              | 30.00      |
| ภาวะ congestive heart failure ร่วมกับ ischemic heart disease | 2              | 20.00      |
| <b>รวม</b>                                                   | <b>10</b>      | <b>100</b> |

พบผู้ป่วย 2 ราย ที่มีการใช้ยา cisapride ร่วมกับยา amitriptyline และผู้ป่วยมีประวัติ ischemic heart disease และ congestive heart failure แต่ไม่มีรายงานการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์

จากข้อมูลที่พบแสดงให้เห็นว่า แพทย์ยังคงมีความระมัดระวังในการสั่งใช้ยา cisapride และตระหนักถึงความสำคัญของการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาหรือสภาวะโรคของผู้ป่วย จึงพบการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมน้อย

## 4. อาการอันไม่พึงประสงค์

พบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา cisapride จำนวน 14 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.92 อาการที่พบได้แก่ GI cramping, diarrhea, xerostomia, ปวดท้องมาก, แน่น, อืดท้อง, อาเจียน, ผื่น, แสบตา, ใจสั่น, หัวใจเต้นช้า, atrial fibrillation โดยผู้ป่วยทุกรายไม่มีประวัติว่ามีปัจจัยเสี่ยง

## 5. การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา cisapride โดยบริษัท แจนเซน ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

บริษัท แจนเซน ฟาร์มาซูติคอล จำกัด ได้ศึกษาติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา cisapride ใน 6 โรงพยาบาล ติดตามผู้ป่วยได้ทั้งสิ้น 250 ราย สรุปผลการศึกษาได้ว่า มีการใช้ยา cisapride ในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงและใช้ร่วมกับยาที่ควรหลีกเลี่ยงอยู่บ้าง เช่น erythromycin และพบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ 1 ราย คือ พบอาการใจสั่นเมื่อใช้ยา โดยผู้ป่วยมีภาวะ premature ventricular contraction อยู่ก่อน เมื่อผู้ป่วยหยุดยาอาการจะเป็นปกติ

## 6. ตัวอย่างมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมการใช้ยา Cisapride ในประเทศต่างๆ

### ประเทศในกลุ่ม European Union

#### ประเทศฟินแลนด์และนอร์เวย์

กำหนดให้มีการจำกัดการใช้ยา cisapride (Prepulsid<sup>®</sup>) ในข้อบ่งใช้ gastroparesis ในผู้ใหญ่ และมีสาเหตุจาก GI motility disorders ที่รักษาด้วยยาอื่นไม่ได้ผล และในผู้ป่วยเด็กและทารกที่มีปัญหา GERD ขั้นรุนแรง โดยประเทศนอร์เวย์ จะจำกัดการใช้ cisapride (Prepulsid<sup>®</sup>) ไว้เฉพาะภายในโรงพยาบาล ซึ่งจ่ายโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ได้แก่ แพทย์ทางอายุรกรรม, ศัลยกรรม, และกุมารเวชกรรม ส่วนประเทศฟินแลนด์จะอนุญาตให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเริ่มจ่ายยาในผู้ป่วยครั้งแรกก่อน และอนุญาตให้แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปจ่ายยาตามเมื่อผู้ป่วยต้องการยาเพิ่ม

### ประเทศเยอรมนี

เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน 2543 หน่วยงานควบคุมยาประเทศเยอรมนี หรือ BfArM แจ้งระงับทะเบียนยา cisapride (Prepulsid<sup>®</sup>) และยาที่มีตัวยา cisapride ประกอบอยู่ด้วยเป็นการชั่วคราวนานอย่างน้อย 1 ปี มีผลตั้งแต่วันที่ 7 กรกฎาคม 2543 เป็นต้นไป ทั้งนี้เพื่อเสนอให้คณะกรรมการกลางของประเทศยุโรปใช้มาตรการ Article 12 Procedure ในการทบทวนถึงประโยชน์และความปลอดภัยในการใช้ cisapride (Prepulsid<sup>®</sup>) ในข้อบ่งใช้ต่าง ๆ เพื่อใช้เป็นบรรทัดฐานในการแก้ไขข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับยา cisapride ในกลุ่มประเทศยุโรปให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันและมาตรฐานเดียวกัน

### ประเทศอังกฤษ

ณ วันที่ 13 กรกฎาคม 2543 องค์การควบคุมยา (Medicines Control Agency หรือ MCA) ของประเทศอังกฤษได้แจ้งให้บริษัทฯ ทราบว่า จะระงับทะเบียนยา Prepulsid<sup>®</sup> ในประเทศอังกฤษเป็นการชั่วคราว ซึ่งจะมีผลให้บริษัทฯ ต้องหยุดจำหน่ายยาในประเทศอังกฤษ เริ่มตั้งแต่วันที่ 28 กรกฎาคม 2543 เป็นต้นไป จนกว่าจะมีคำสั่งเปลี่ยนแปลงเป็นอื่น

### ประเทศสิงคโปร์

ได้รับการจำหน่ายยา cisapride ทั้งหมด โดยให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาด ภายในวันที่ 1 ตุลาคม 2543 แต่ยังคงมียา cisapride สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้เป็นราย ๆ ไป

### ประเทศบราซิล

กำหนดให้สถานภาพยา cisapride เป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น ตั้งแต่วันที่ 6 มิถุนายน 2543

### ประเทศมาเลเซีย

ขอเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา cisapride ที่อยู่ในท้องตลาดทั้งหมด และเปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้ เป็น last line therapy ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้อื่นได้แล้ว และกำหนดให้ยา cisapride อยู่ใน Prescribing Assurance and Compliance Programme คือ ใช้ในผู้ป่วยต่อไปนี้:

- ทารกแรกเกิดที่มี refractory feeding intolerance
- ผู้ป่วยเด็กที่มีภาวะ Refractory gastro-oesophageal reflux disease (GOED/GERD)
- ผู้ป่วย : GERD, gastroparesis

นอกจากนี้ยังมีการปรับปรุงคำเตือน / การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา ในเอกสารกำกับยาใหม่ และยังมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการสั่งใช้ว่า

- ให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางสั่งได้เท่านั้น โดยมีรายชื่อแพทย์ที่ได้แจ้งแก่ทาง Malaysian Drug Control Authority (DGA) ไว้แล้ว
- ใช้เป็นยาที่เลือกใช้เป็นลำดับสุดท้ายเท่านั้น
- กรอกข้อมูลผู้ป่วยใน Patient Screening form และติดตามการใช้ยาในผู้ป่วยทุกราย
- ห้ามจำหน่ายยา cisapride ในท้องตลาดทั่วไป
- แพทย์ต้องแจ้งข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรืออันตรกิริยาระหว่างยา ให้ผู้ป่วยทราบ
- แพทย์ที่สั่งจ่ายยา cisapride ต้องติดตามผู้ป่วยและสรุปข้อมูลการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแก่ Malaysian Drug Control Authority (DGA) ทราบทุกรายอย่างทันทั่วถึง

## 7. มาตรการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มติจากการประชุมคณะกรรมการวิชาการเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา ครั้งที่ 3/2544 วันที่ 27 มิถุนายน 2544 กำหนดให้ยา Cisapride เป็นยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะในโรงพยาบาลและให้จำกัดการใช้เฉพาะในผู้ป่วยภาวะ GERD เท่านั้น

## 8. สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาติดตามการใช้ยา cisapride อย่างใกล้ชิดเป็นเวลา 6 เดือน พบว่า ข้อบ่งใช้ยา cisapride ในคนไทย ส่วนใหญ่จะเป็นภาวะ non-ulcer dyspepsia การใช้ยาในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงยังคงมีน้อย พบการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์ทางหัวใจ 2 ราย คือ ภาวะหัวใจเต้นช้า และ atrial fibrillation เมื่อหยุดยาแล้วผู้ป่วยอาการดีขึ้น ผู้ป่วยทั้ง 2 ราย ไม่มีปัจจัยเสี่ยงในการใช้ยา cisapride ร่วมอยู่ด้วย นอกจากนี้ ยังพบว่าแพทย์ผู้สั่งใช้ยาจะเป็นแพทย์ทั่วไปเป็นส่วนใหญ่ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อมูลในการศึกษาทั้งหมดยังคงเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งในการใช้ยา cisapride ในคนไทยเท่านั้น ไม่สามารถเป็นตัวแทนของผู้ป่วยทั่วประเทศได้ ซึ่งเป็นข้อจำกัดของการศึกษานี้

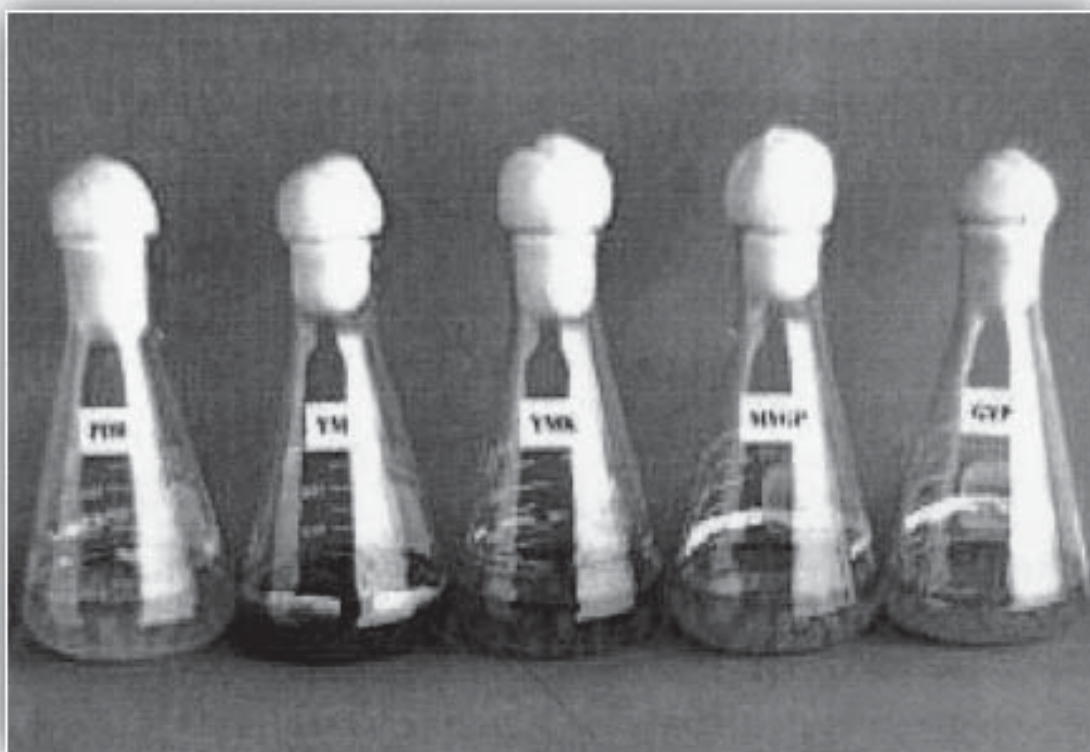
## ■ บรรณานุกรม

1. Action to be taken against products containing cisapride (Prepulsid), (December,1999) Available from; URL <http://www4.jaring.my/macne/current.htm>
2. Gheuens,J. (2000 April, 12). This is the retyped text of a letter from Janssen Pharmaceutica. Contact the company for copy of any referenced enclosures. Available from; URL <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2000/propul1.htm>
3. FDA Talk Paper T00-6, 24 January, 2000
4. FDA Talk Paper T00-14, 23 March, 2000
5. Letter to Healthcare Providers, Janssen Pharmaceutica, 12 April 2000
6. Dear Doctor Letter, Janssen Pharmaceutica Research Foundation, 24 January 2000
7. กลุ่มงานเฝ้าระวังและติดตามอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ. สถานการณ์ของยา cisapride ในประเทศต่างๆ ทั่วโลก (มิถุนายน 2544). สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การดำเนินการกับยา cisapride. ข่าวแจกเลขที่ 118 เดือนมิถุนายน 2543: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
9. Gopalakrishna,K., Dan,L., Lam,S. and Ching,L.P. MIMS Thailand (vol 23). MIMS Asia, 2000
10. McEvoy,G.K. AHFS drug information. Bethesda Maryland: The Americal Society of Health System Pharmacists, 1998
11. Kastrop,E.K., Hebel,s.k., Burnham,T.M., Short,R.M.,Bell,W.L. and others. Drug fact and comparison. Missouri: Facts and Comparison, 1999
12. นงลักษณ์ สุขวานิชย์ศิลป์. ยาใหม่ในประเทศไทย เล่มที่ 4. กรุงเทพมหานคร: ไทยมิตรการพิมพ์, 2532
13. National digestive disease information clearinghouse (2000, April). Gastroparesis and diabetis Available from; URL <http://www.niddk.nih/health/digest/pubs/gastro/gastro.htm>
14. About digestion.com (2000, november 2). Gastroparesis. Available from; URL <http://www.About Digestion.com/script/main/art.asp?articlekey=8385>
15. Mayo Foundation for Medical Education and Research (1999, August 9). Non-ulcer Dyspepsia. Available from; URL <http://www.myohealth.org/mayo/9909/hm/nondys.htm>
16. Use of cisapride in patients with non-ulcer dyspepsia : a meta-analysis of randomized trials. Available from; URL <http://www.ccohta.ca/pubs/cisapride trees.htm>

17. UCLA Medical Center (1999, January 20). Patient learning series: chronic constipation. Available from; URL **<http://www.healthcare.ucrl.edu/pls/constip/htm>**
18. Hutch, T.A., Shahan, D.R. and Anderson, M.L.(Eds). Cisapride. DRUGDEX<sup>®</sup> System. MICROMEDEX, Inc. Englewood, Colorado. (Editorial expires 2001)
19. Cisapride (Prepulsid<sup>®</sup>). Available from; URL **<http://www.home.eznet/~webnet/cisapride.html>** Tatro, D.S. Drug interaction facts. Missouri: Fact and Comparisons, 2001



# โครงการศึกษาคุณภาพ และการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับ เครื่องมือแพทย์ ในสถานพยาบาล ในเขตจังหวัดภาคกลาง



นายศิริศักดิ์ ธานี,  
นายชาพล รัตนพันธุ์  
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ร่วมกับบริษัท ชิมริเชอช จำกัด

จากการเล็งเห็นถึงความสำคัญของความสะอาด คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยของ “เครื่องมือแพทย์” อย่างแท้จริง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการป้องกัน การตรวจวินิจฉัย และบำบัดรักษาโรคเอดส์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบการกำกับดูแล “ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่เป็นเครื่องมือแพทย์” จึงเห็นควรให้มีการดำเนิน “โครงการศึกษาคุณภาพและการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาลในเขตจังหวัดภาคกลาง” โดยมีวัตถุประสงค์ของโครงการที่สำคัญ คือ เพื่อศึกษาสถานประกอบการที่ใช้ สภาพปัญหา และประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการบริหารงานด้านเภสัชกรรมภายในสถานพยาบาล

และทำการเก็บรวบรวมตัวอย่างน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ โดยมอบหมายให้ บริษัท SIM Research จำกัด เป็นผู้ดำเนินโครงการฯ ซึ่งทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างฯ ที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน (ฝ่ายเภสัชกรรม / ห้องยา และผู้ให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุข) ในเขตจังหวัดภาคกลาง รวมทั้งสิ้น 15 จังหวัด ดังมีรายละเอียดของผลการวิจัย ต่อไปนี้

ผลการศึกษาโครงการฯ ในส่วนของสถานการณ์การใช้ สภาพปัญหา และประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการบริหารงานด้านเภสัชกรรมในสถานพยาบาล เกี่ยวกับ **รูปแบบการบริหารงานด้านเภสัชกรรม** ในการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ พบว่า โดยรวมแล้ว สถานพยาบาล ส่วนใหญ่มี **วิธีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในโรงพยาบาล / สถานพยาบาล** โดย **ทำการสั่งซื้อ โดยตรง / การเขียนรายการที่ต้องการซื้อ จากนั้นทำการสั่งซื้อกับบริษัท / จัดซื้อผ่านตัวแทนของบริษัท** (วิธีที่ 1) คิดเป็นจำนวนร้อยละ 34 และจากผลการศึกษายังพบว่า วิธีการสั่งซื้อฯ นี้ ที่โพลีคลินิกและคลินิกทันตกรรมส่วนใหญ่ใช้ คิดเป็นจำนวนร้อยละสูงถึง ร้อยละ 67 และ ร้อยละ 87 ตามลำดับ สำหรับวิธีการสั่งซื้อฯ ที่สถานพยาบาลส่วนใหญ่ใช้เป็นอันดับรองลงมา คือ **ทำการสั่งซื้อโดย การ เชื้อสด็อค - เสนอฝ่ายจัดซื้อ / คลังยา - เชื้อรายการที่ต้องสั่งซื้อ - ขออนุมัติ - ทำรายการสั่งซื้อ - สั่งซื้อ - รอรับสินค้า - ตรวจเช็คสินค้า** (วิธีที่ 2) คิดเป็นจำนวนร้อยละ 28 โดยสถานพยาบาลที่เป็นโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและภาคเอกชนใช้วิธีนี้ คิดเป็นร้อยละ 42 และร้อยละ 46 ตามลำดับ

สำหรับผลการศึกษา **วิธีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ** พบว่า โดยรวมแล้ว สถานพยาบาลส่วนใหญ่ มี **วิธีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในโรงพยาบาล / สถานพยาบาล** โดย **จัดเก็บผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไว้ใน คลังยา / ห้องอุปกรณ์ (เป็นห้องอุณหภูมิปกติ / ธรรมดาไม่โดนแสง) และมีการจัดวางไว้บนชั้น** คิดเป็นจำนวนร้อยละ 30 และพบว่าที่โพลีคลินิกและคลินิกทันตกรรมใช้วิธีการจัดเก็บฯ นี้ คิดเป็นจำนวนร้อยละสูงถึงร้อยละ 37 และ ร้อยละ 50 ตามลำดับ สำหรับวิธีการจัดเก็บฯ ที่สถานพยาบาลส่วนใหญ่ใช้เป็นอันดับรองลงมา คือ **ทำการจัดเก็บฯ โดย แยกชนิด/ประเภทของน้ำยา - คลังยา/ห้องอุปกรณ์ - วางไว้บนชั้น (เรียงตามอักษร) - ในห้องควบคุมอุณหภูมิ** (วิธีที่ 7) คิดเป็นจำนวนร้อยละ 20 และทำการจัดเก็บฯ โดย จัดเก็บใน **คลังยา/ห้องอุปกรณ์ - วางไว้บนชั้น - ในห้องควบคุมอุณหภูมิ** (วิธีที่ 2) คิดเป็นร้อยละ 17 ตามลำดับ

และผลการศึกษาวิธีการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ พบว่า โดยรวมแล้ว สถานพยาบาล ส่วนใหญ่มี **วิธีการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในโรงพยาบาล / สถานพยาบาล** โดย **สามารถเบิกใช้ได้เลย ไม่ต้องทำใบเบิก / สามารถหยิบใช้ได้เลย** (วิธีที่ 1) คิดเป็นร้อยละ 30 และพบว่าที่ โพลีคลินิกและคลินิกทันตกรรมส่วนใหญ่ใช้วิธีการเบิกจ่ายฯ นี้ คิดเป็นร้อยละสูงถึง ร้อยละ 77 และร้อยละ 90 ตามลำดับ สำหรับวิธีการเบิกจ่ายฯ ที่สถานพยาบาลส่วนใหญ่ใช้เป็นอันดับรองลงมา คือ **ทำการเบิกจ่ายโดย เขียนใบเบิก - ห้องยา/คลังยา - (ห้องยา) ผสมยา - จัดส่งน้ำยาไปที่แผนก** (วิธีที่ 4) คิดเป็นร้อยละ 22 โดยสถานพยาบาล ทั้งโรงพยาบาลภาครัฐและภาคเอกชน ใช้วิธีการเบิกจ่ายฯ นี้ คิดเป็นจำนวนร้อยละ 35 และ ร้อยละ 33 ตามลำดับ

สำหรับผลการศึกษาของโครงการฯ เกี่ยวกับ **สถานการณ์การใช้ และสภาพปัญหาของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์** จากผลการศึกษา พบว่า โดยรวมแล้วสถานพยาบาล ส่วนใหญ่ ใช้ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภท **“สารประกอบ กลูตารัลดีไฮด์ (Glutaraldehyde)”** คิดเป็นจำนวนร้อยละที่สูงที่สุด (ร้อยละ 64) โดยที่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อตรา **“ตัวอย่างที่ 1”** มากที่สุด (ร้อยละ 37) ซึ่งคิดเป็นปริมาณที่ใช้ต่อสถานพยาบาล 1 แห่ง เฉลี่ย 964 ลิตรต่อปี และพบว่าผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้เป็นอันดับรองลงมา คือ “สารประกอบของ Hypochlorite” (ร้อยละ 41) โดยใช้ตรา “ตัวอย่างที่ 20” มากที่สุด (ร้อยละ 24) ซึ่งคิดเป็นปริมาณที่ใช้ต่อสถานพยาบาล 1 แห่ง เฉลี่ย 9,068 ลิตรต่อปี และใช้ “สารประกอบของ Iodine หรือ Iodophor” (ร้อยละ 9) ตามลำดับ และยังพบว่ามี สถานพยาบาล (คิดจำนวนร้อยละสูงถึง ร้อยละ 69) ที่ใช้ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภท “สารประกอบอื่น ๆ” โดยใช้ “ตัวอย่างที่ 38” ปริมาณ 159 ลิตร ต่อสถานพยาบาล 1 แห่ง ต่อ 1 ปี และใช้ “ตัวอย่างที่ 39” ปริมาณ 3,052 ลิตร ต่อสถานพยาบาล 1 แห่ง ต่อ 1 ปี (ร้อยละ 21 และร้อยละ 19) ตามลำดับ



สำหรับผลการศึกษา **สภาพปัญหาของการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ** พบว่า โดยรวมแล้ว สถานพยาบาลส่วนใหญ่พบปัญหาจากการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อในประเด็นของ “คุณภาพและประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อ” มากที่สุด (ร้อยละ 32) โดยพบว่า “น้ำยาฆ่าเชื้อมีกลิ่นแรงทำลายจมูก / มีกลิ่นเหม็นฉุน / มีกลิ่นเหม็นทำให้แสบตา และน้ำยาฆ่าเชื้อบางชนิดกัดเครื่องมือแพทย์ ทำให้สนิมขึ้น ลีกร่อน” รองลงมาพบปัญหา ในประเด็นของ “ผู้บริโภค / ผู้ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ” (ร้อยละ 21) กล่าวว่า “น้ำยาฆ่าเชื้อบางชนิดถูกมือแล้วจะทำให้รู้สึกแห้ง ๆ / กัดมือ ทำให้แสบ” และปัญหา “การควบคุมให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 (มาตรา 3)” (ร้อยละ 2) โดยที่ “อยากให้มีการควบคุมให้ถูกต้อง” และพบว่ายังมีสถานพยาบาลจำนวน (คิดเป็นร้อยละสูงถึง ร้อยละ 49) ที่ไม่พบปัญหาในการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อเลย

และสำหรับผลการศึกษาของโครงการฯ เกี่ยวกับ **ความคิดเห็นของผู้ให้บริการทางการแพทย์ต่อน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในปัจจุบัน** จากผลการศึกษา พบว่า โดยรวมแล้ว สถานพยาบาล ส่วนใหญ่แสดงความคิดเห็นต่อผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในปัจจุบันใน **เชิงบวกมากกว่าเชิงลบ** (คิดเป็นร้อยละ 85 และร้อยละ 11 ตามลำดับ) โดยแสดงความคิดเห็น (เชิงบวก) ในประเด็นของ “คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ” มากที่สุด (ร้อยละ 69) โดยกล่าวว่า “น้ำยาฆ่าเชื้อส่วนมากมีคุณภาพ ประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อโรคได้ดี ไม่ค่อยมีผลกระทบต่อผู้ใช้และคนไข้ / ไม่เป็นอันตราย / ไม่มีการติดเชื้อจากการใช้น้ำยา และได้มาตรฐานที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้” รองลงมาแสดงความคิดเห็นในประเด็นของ “วิธีการใช้” ว่า “วิธีการใช้ไม่ยุ่งยาก/ไม่มีปัญหาในการใช้งาน” และในประเด็นของ “ราคา” ว่า “ราคาไม่แพง” (คิดเป็นจำนวนร้อยละ 34 และร้อยละ 3 ตามลำดับ) ส่วนความคิดเห็นในเชิงลบ พบว่า มีการแสดงความคิดเห็น โดยกล่าวว่า “น้ำยาฆ่าเชื้อมีกลิ่นฉุน และยังไม่แน่ใจในคุณภาพ / ประสิทธิภาพ ของน้ำยาฯ” และยังมีกลุ่มตัวอย่างฯ จำนวน (ร้อยละ 6) ที่เห็นว่า ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน “ดีมาก / ดีอยู่แล้ว”

ในการศึกษา **ความคิดเห็นที่มีต่อผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ** ในประเด็นของ **ความปลอดภัยต่อผู้ให้บริการทางการแพทย์ ประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อต่อการทำลายเชื้อ และ ผลกระทบที่มีต่อผู้ใช้และผู้รับบริการทางการแพทย์** จากผลการศึกษา พบว่า กลุ่มตัวอย่าง ฯ สถานพยาบาล ส่วนใหญ่เห็นว่า โดยรวมแล้วผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อมีความปลอดภัยอยู่ในระดับ “ปานกลาง ถึง ดีหรือค่อนข้างปลอดภัย” โดยที่ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภท “สารประกอบกลูตารัลดีไฮด์ (Glutaraldehyde)” ตรา “ตัวอย่างที่ 1” ที่ใช้มากที่สุด มีความปลอดภัยอยู่ในระดับ “ดี / ค่อนข้างปลอดภัย” (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.83 และ 3.89 ตามลำดับ) ส่วนน้ำยาฆ่าเชื้อที่กลุ่มตัวอย่างฯ เห็นว่าปลอดภัยมากที่สุด มีความปลอดภัยอยู่ในระดับ “ดีมาก / ปลอดภัย” คือ ตรา “ตัวอย่างที่ 10” และ “ตัวอย่างที่ 15” ซึ่งเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อประเภท “สารประกอบกลูตารัลดีไฮด์ (Glutaraldehyde)” และตรา “ตัวอย่างที่ 75” เป็นน้ำยาฆ่าเชื้อประเภท “สารประกอบอื่น ๆ” (ด้วยค่าเฉลี่ยของความปลอดภัยเท่ากับ 5.00 เท่ากัน)

สำหรับผลการศึกษาเกี่ยวกับ ประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อต่อการทำลายเชื้อ พบว่า กลุ่มตัวอย่างฯ สถานพยาบาล ส่วนใหญ่เห็นว่า โดยรวมแล้วผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อมีประสิทธิภาพอยู่ในระดับ **“ปานกลาง ถึง มีประสิทธิภาพดี”** โดยที่ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภท **“สารประกอบกลูตารัลดีไฮด์ (Glutaraldehyde)”** ตรา **“ตัวอย่างที่ 1”** ที่ใช้มากที่สุด มีประสิทธิภาพการทำลายเชื้ออยู่ในระดับ **“ดี”** (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.20 และ 4.30 ตามลำดับ) ส่วนน้ำยาฆ่าเชื้อที่กลุ่มตัวอย่างฯ เห็นว่า มี ประสิทธิภาพการทำลายเชื้อ ดีที่สุด อยู่ในระดับ **“ประสิทธิภาพดีมาก”** คือ น้ำยาฆ่าเชื้อประเภท สารประกอบอื่น ๆ ตรา **“ตัวอย่างที่ 74”** และ **“ตัวอย่างที่ 76”** (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 5.00 เท่ากัน) และตรา **“ตัวอย่างที่ 53”** (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.67)

และผลการศึกษาเกี่ยวกับ ผลกระทบที่มีต่อผู้ให้และผู้รับบริการทางการแพทย์ พบว่า กลุ่มตัวอย่างฯ สถานพยาบาล ส่วนใหญ่เห็นว่า โดยรวมแล้วผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อส่งผลกระทบฯ **“ด้านความปลอดภัยต่อผู้ให้บริการทางการแพทย์”** (ร้อยละ 21) โดยส่งผลกระทบให้เกิด **“ความระคายเคืองต่อทางเดินหายใจ / ตา”** (ร้อยละ 17) และส่งผลกระทบโดยการ **“กัดผิวหนัง / เป็นผื่นคัน”** (ร้อยละ 8) รองลงมาพบว่า น้ำยาฆ่าเชื้อส่งผลกระทบฯ **“ด้านผลกระทบที่มีต่อผู้รับบริการทางการแพทย์”** (ร้อยละ 2) ตามลำดับ

สำหรับผลการศึกษาของโครงการฯ ในส่วนของการเก็บรวบรวมตัวอย่างน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ จากผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเคมีและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ เมื่อทดสอบ **ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ย** ของ ปริมาณสารที่ระบุบนฉลาก กับ ปริมาณสารที่ตรวจพบ ปรากฏว่า ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทสารประกอบหลัก ได้แก่ สารประกอบ Glutaraldehyde และ สารประกอบ Sodium hypochlorite มี **ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ย** ของ ปริมาณสารที่ระบุบนฉลาก กับ ปริมาณสารที่ตรวจพบ โดยที่

|           |                                                                                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ปริมาณสาร | Glutaraldehyde ที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทสารประกอบ Glutaraldehyde มีค่าต่ำกว่าปริมาณสาร Glutaraldehyde ที่ตรวจพบ                |
| ปริมาณสาร | Sodium hypochlorite ที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทสารประกอบ Sodium hypochlorite มีค่าสูงกว่าปริมาณสาร Sodium hypochlorite ที่ตรวจพบ |

สำหรับผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเคมีและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อฯ ประเภทสารประกอบ Chlorine เมื่อทดสอบ **ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ย** ของ ปริมาณสารที่ระบุบนฉลาก กับ ปริมาณสารที่ตรวจพบ ปรากฏว่า ปริมาณสาร Chlorine ที่ระบุบนฉลากมีค่า **ไม่แตกต่าง** จากปริมาณสาร Chlorine ที่ตรวจพบ

ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเคมีและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทสารประกอบอื่น ๆ เมื่อทดสอบ **ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ย** ของ ปริมาณสารที่ระบุบนฉลาก กับ ปริมาณสารที่ตรวจพบ ปรากฏว่า ผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทสารประกอบอื่น ๆ ได้แก่ ประเภทสารประกอบ Diguamide และ ประเภทสารประกอบ Cresol **ไม่มี ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ย** ของ ปริมาณสารที่ระบุบนฉลาก กับ ปริมาณสารที่ตรวจพบ

จากผลการศึกษาคุณสมบัติของฉลากผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 โดยรวมแล้วมี **ฉลากผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีคุณสมบัติ** (ฉลากฯ ที่มีการระบุรายละเอียดบนฉลากครบ) **ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531** คิดเป็นจำนวนร้อยละ 18 เท่านั้น โดยฉลากผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทสารประกอบ Sodium hypochlorite และสารประกอบ Iodine/Iodophor มีคุณสมบัติของฉลากครบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 จำนวนร้อยละ 25 เท่ากัน ส่วนฉลากผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อประเภทสารประกอบ Glutaraldehyde พบว่า มีคุณสมบัติไม่ครบตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 เลย



เปิดประตู

สู่

แบบคำร้องขอคนข้อมูลข่าวสารของราชการ  
ไ้พนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วัน/เดือน/ปี

..... ย/นาง/นางสาว ..... นามสกุล .....

..... หมู่ที่ ..... ถนน ..... ตำบล/แขวง .....

จังหวัด

รหัสไปรษณีย์

# ศูนย์ประสานงานแห่งชาติ ของ **IPCS** และ **IFCS** กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 1. ความเป็นมา

### (1.1) การเข้าร่วมเป็นสมาชิกของโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี (International Program on Chemical Safety: IPCS)

ประเทศไทยโดยมติคณะรัฐมนตรีได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกประเภทร่วมดำเนินการในโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยทางด้านสารเคมี (IPCS) ซึ่งเป็นโครงการร่วมระหว่างองค์การแรงงานระหว่างประเทศ (ILO) องค์การสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (UNEP) และองค์การอนามัยโลก (WHO) โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นศูนย์กลางประสานงานประจำประเทศไทย ตั้งแต่ปี 2528

การเข้าร่วมเป็นสมาชิก IPCS ทำให้ได้รับการช่วยเหลือทางด้านวิชาการและข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับปัญหาในการใช้และความเสี่ยงอันตรายของสารเคมีต่างๆอย่างรวดเร็ว ก่อให้เกิดประโยชน์อย่างยิ่งต่อการพัฒนากลวิธีการดูแลสุขภาพอนามัยและป้องกันอันตรายจากสารเคมี

### (1.2) การเข้าร่วมเป็นสมาชิกของเวทีความร่วมมือระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี (Intergovernmental Forum on Chemical Safety : IFCS)

ที่ประชุม United Nations Conference on

Environmental and Development (UNCED) ที่กรุงรีโอเดอจาเนโร ประเทศบราซิล ในปี 1992 รัฐบาลประเทศต่างๆได้มีมติให้จัดตั้ง Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS) ซึ่งมีการประชุมใหญ่ครั้งแรกหรือ Forum I ในปี ค.ศ.1994 ที่กรุงสต็อกโฮล์ม ประเทศสวีเดน IFCS เป็นเวทีความร่วมมือ (Forum) ระหว่างรัฐบาลประเทศต่างๆ องค์การระหว่างรัฐบาล และองค์กรเอกชน (NGOs) เพื่อแสวงหาข้อสรุป หรือแนวทางการดำเนินงานร่วมกันตาม Chapter 19 ของ Agenda 21 (Environmentally Sound Management of Chemicals) ซึ่งเกี่ยวกับการบริหารจัดการสารเคมี โดยมี WHO เป็นฝ่ายเลขานุการฯ โดยได้รับเงินสนับสนุนแบบสมัครใจจากประเทศและองค์กรต่างๆ

ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้เข้าร่วมเป็นศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ IFCS ตั้งแต่เดือนเมษายน 2537 โดยได้เข้าร่วมการดำเนินงานตั้งแต่ IFCS Forum I ปี 1994 ถึงขณะนี้ (มกราคม 2546) ทั่วโลกมีศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ IFCS ทั้งสิ้น 105 ศูนย์ (ประเทศ)

IFCSได้สนับสนุนการดำเนินงานความปลอดภัยด้านสารเคมีในระดับนานาชาติโดยได้มีการประชุมใหญ่ต่อเมืองทุก 3 ปี ต่อมาในการประชุมใหญ่ครั้งที่ 2 หรือ Forum II ที่จัดขึ้น ณ กรุงฮอนดูรา ประเทศแคนาดา ในปี

ค.ศ.1997 ประเทศไทยได้รับเลือกให้เป็นผู้แทนภูมิภาคอาเซียนในคณะกรรมการบริหารของIFCS มีหน้าที่ให้คำแนะนำแก่ IFCS ในเรื่องทิศทางการดำเนินงาน สำหรับการประชุมใหญ่ครั้งที่ 3 (Forum III) ณ กรุงซัลวาดอร์ ประเทศบราซิล ในปี ค.ศ.2000 ได้มีมติให้ประเทศไทยเป็นเจ้าภาพจัด Forum IV ในปี 2003 และประเทศฮังการีเป็นเจ้าภาพจัด Forum V ในปี 2005 หรือ 2006

### (1.3) คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี

ภายหลังจากที่ประเทศไทย โดยกระทรวงสาธารณสุขได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกของ IPCS ในปี 2528 แล้ว กระทรวงสาธารณสุขโดยอนุมติคณะรัฐมนตรีได้จัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมีขึ้นตั้งแต่ปี 2529 เพื่อให้เป็นแกนกลางในการดำเนินงานตามโครงการ IPCS โดยเฉพาะในเรื่องการกำหนดนโยบายและแนวทางการประสานงานเกี่ยวกับการป้องกัน และควบคุมปัญหาการเสี่ยงอันตรายต่างๆจากสารเคมีของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพ คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน ผู้แทนระดับสูงจากหน่วยงานต่างๆทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการฯได้ดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง และมีการปรับปรุงหน้าที่ความรับผิดชอบให้ทันสมัย เหมาะสม โดยในปี 2537 เมื่อประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิก IFCS คณะกรรมการฯ ทำหน้าที่เป็นแกนหลักในการประสานดำเนินงานร่วมกับ IFCS ซึ่งเน้นการประสานความร่วมมือทางด้านนโยบายในระดับนานาชาติในเรื่องการบริหารจัดการสารเคมี รวมทั้งการป้องกันและจัดการผลกระทบของสารเคมี อันจะทำให้ประเทศไทยสามารถเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานด้านสารเคมีได้อย่างเหมาะสม เท้าทันเหตุการณ์ และก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศ และสังคมโลกต่อไป

ทั้งนี้ คณะกรรมการฯได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ เพื่อดำเนินงานในด้านต่างๆ ขึ้น 6 คณะ ได้แก่

- 1) คณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี
- 2) คณะอนุกรรมการเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีแห่งชาติ
- 3) คณะอนุกรรมการเครือข่ายวิจัยและพัฒนา
- 4) คณะอนุกรรมการเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา
- 5) คณะอนุกรรมการเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาภาคเหนือ
- 6) คณะอนุกรรมการจัดการประชุมระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี ครั้งที่ 4

## ■ 2. หน้าที่ความรับผิดชอบ

- 2.1 จัดทำนโยบายและแผน และประเมินผลการดำเนินงานตามแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุแห่งชาติ
- 2.2 ส่งเสริมพัฒนาระบบและการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมี ในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ
- 2.3 ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายจากการใช้สารเคมี
- 2.4 จัดทำโครงการศึกษาวิจัยและพัฒนาการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมี
- 2.5 เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมี
- 2.6 ร่วมดำเนินงานกับองค์การระหว่างประเทศในฐานะศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ IFCS และ IPCS

### 3. การดำเนินงาน

#### (3.1) งานนโยบายและแผน และการประเมินผล การดำเนินงานความปลอดภัยด้านสารเคมี

##### (1) จัดทำแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้าน

##### เคมีวัตถุแห่งชาติ ฉบับที่ 1 (พ.ศ.2540 - 2544)

ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบ เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2539 และประสานติดตามผลสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 1 ซึ่งประกอบด้วย 3 แผนงานหลัก ได้แก่ แผนงานพัฒนาองค์ความรู้และทรัพยากรมนุษย์ แผนงานโครงสร้างระบบบริหาร และแผนงานพัฒนาระบบบริการ โดยประสานกับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งหมด 67 หน่วยงาน พบว่า ได้รับงบประมาณ ในการดำเนินงานเฉลี่ยปีละ 676.67 ล้านบาท สรุปได้ว่า ส่วนใหญ่เป็นการ ดำเนินการโดยมุ่งเน้นเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ ของหน่วยงาน แต่ยังไม่สามารถแก้ไขปัญหา สำคัญของประเทศ อย่างไรก็ดีโดยการ ประสานงานภายใต้แผนแม่บทฯ ทำให้ทราบ สถานการณ์การดำเนินงาน ของหน่วยงาน ต่างๆ มีการประสานการดำเนินงานระหว่าง หน่วยงานมากขึ้น และลดความซ้ำซ้อนได้ใน ระดับหนึ่ง

##### (2) จัดทำแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้าน

##### เคมีวัตถุแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2545- 2549)

ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2545 แผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 ได้ กำหนด วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ เป้าหมายและ หน่วยงานรับผิดชอบชัดเจน โดยดำเนินงาน ภายใต้ยุทธศาสตร์หลัก 5 ด้านได้แก่ 1) พัฒนาเครือข่ายข้อมูลสารเคมีแห่งชาติ 2) พัฒนาระบบการจัดการและป้องกันอุบัติเหตุ

สารเคมี 3) ส่งเสริมศักยภาพการจัดการของ เลี้ยวสารเคมี 4) พัฒนาเครือข่าย ศูนย์พิษวิทยา แห่งชาติ และ 5) การศึกษา วิจัยและพัฒนา

ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ได้ประสานทุกภาคส่วนที่ เกี่ยวข้องแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ โดยจัดทำแผนปฏิบัติการ และแผนงบประมาณภายใต้แผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 เสนอขอ งบประมาณในปี 2547-2549 (3ปี) รวม 1,929.45 ล้านบาท ขณะนี้อยู่ระหว่างเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาให้ความ เห็นชอบโดยผ่านทางกระทรวงสาธารณสุข

#### (3.2) งานพัฒนาเครือข่ายสารสนเทศ เกี่ยวกับความ ปลอดภัยด้านสารเคมี

##### (1) จัดทำ Thailand National Chemicals

Management Profile ซึ่งวิเคราะห์และ ประมวลผลการดำเนินงานความปลอดภัยด้าน สารเคมีในประเทศไทย เพื่อเป็นฐานข้อมูลหลัก ในการวิเคราะห์สภาพปัญหาและแนวโน้ม ของประเทศ เพื่อจัดทำแผนแม่บทฯ ที่ชัดเจน และเผยแพร่แก่หน่วยงานทั้งภายในและต่าง ประเทศ

##### (2) จัดทำข่าวสารวิชาการด้านสารเคมีเพื่อเผยแพร่ให้

แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน ทั่วไป เช่น จัดทำข่าวสารความปลอดภัย ด้านสารเคมี คู่มือหลักการประเมินและบริหาร จัดการความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพที่เกิดจาก ผลิตภัณฑ์ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังเป็นแหล่ง รวบรวมและให้บริการข้อมูลทางวิชาการจาก IPCS และ IFCS เช่น IPCS Environmental Health Criteria และ ฐานข้อมูล CD ROM ต่างๆ เช่น INTOX, INCHEM เป็นต้น

#### (3.3) งานพัฒนาเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาแห่งชาติ

##### (1) ประสานจัดตั้งเครือข่ายศูนย์พิษวิทยากับ

หน่วยงานทั้งภายในและนอกกระทรวง สาธารณสุข ภายใต้ยุทธศาสตร์หลักที่ 4 ตาม

แผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 ซึ่งกำหนดเป้าหมายให้มีการพัฒนาเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาใน 5 ภูมิภาคทั่วประเทศ โดยดำเนินงานร่วมกับโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.เชียงใหม่ จ.ขอนแก่น และจ.สงขลา โรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

**(2) จัดทำระบบข้อมูลกลางสำหรับใช้ในงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาของประเทศไทย** ซึ่งจะมีทั้งข้อมูลยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พิษพิษ สัตว์พิษ อาการพิษ และวิธีการรักษา ทั้งนี้ เพื่อให้สะดวกในการค้นหาและการให้บริการข้อมูลเครือข่าย โดยจะจัดทำทั้งเอกสาร และ Electronic file เผยแพร่ทาง website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ([www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)) และจัดอบรมการใช้โปรแกรม IPCS/INTOX ซึ่งเป็นโปรแกรมสำหรับรวบรวมข้อมูล case report และระบบรายงาน รวมทั้งการเชื่อมโยงข้อมูลวิชาการที่จำเป็นต่อการดำเนินงานของศูนย์พิษวิทยา

#### **(3.4) การศึกษาวิจัยและพัฒนา**

**(1) โครงการศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำดัชนีชี้วัดของแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 1 เรื่องการประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพของเกษตรกรจากการใช้สารกำจัดศัตรูพืช**

เป็นโครงการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบผลความเสี่ยงอันตราย โดยวิธีการตรวจวัดระดับเอ็นไซม์โคลีนเอสเตอเรส (Cholinesterase) กับข้อมูลที่เก็บเพิ่มเติมในส่วนอาการที่เกิดขึ้นก่อนฉีดพ่น และหลังฉีดพ่นสารกำจัดศัตรูพืช และข้อมูลทั่วไปของสารกำจัดศัตรูพืชที่ใช้ เช่น ความถี่ของการฉีดพ่น ความเข้มข้นของสารที่ใช้

ทั้งนี้ได้ดำเนินการศึกษาในพื้นที่ 5 จังหวัด ได้แก่ เชียงราย อุทัยธานี จะเขียงเทรนา นครปฐม และนครราชสีมา ขณะนี้อยู่ในระหว่างสรุปผลโครงการ

#### **(2) ประเมินความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีตกค้างในผักสดที่ระบุว่าเป็นผักปลอดสารเคมี**

จากข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ปี 2537 ถึงปี 2545 พบว่า ผักสดที่ระบุว่าเป็นผักปลอดสารเคมีนั้น แท้จริงแล้วยังตรวจพบสารเคมีอยู่ บางตัวอย่างพบสารเคมีในปริมาณเกินมาตรฐาน ในขณะที่ผักสดธรรมดาพบมีการตกค้างของสารเคมีอยู่อย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ ชนิดของผักที่มักตรวจพบสารกำจัดศัตรูพืชตกค้าง ได้แก่ ผักคะน้า ผักกาดขาว และ ผักกวางตุ้ง นอกจากนี้ยังพบว่า การกำหนดค่า Maximum Residue Limit (MRL) ของสารเคมีหลายชนิด และชนิดของผักยังไม่ครอบคลุม สมควรที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะได้ดำเนินการปรับปรุงเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องต่อไป

#### **(3) การทบทวนและวิเคราะห์สถานการณ์และการดำเนินงานด้านสารเคมีในประเทศไทย**

เพื่อวิเคราะห์และประเมินผลความสำเร็จ จุดอ่อน จุดแข็งของแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 1 และ 2 เพื่อเป็นปัจจัยนำเข้าที่สำคัญในการจัดทำแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2550 - 2554) ให้มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และอนาคต

#### **(3.5) การประสานและดำเนินงานร่วมกับ IPCS และ IFCS**

กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี ทำหน้าที่เป็นแกนหลักในการประสานดำเนินงานร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศ 2 องค์กรหลัก ได้แก่

1. **ด้านวิชาการ** โดยดำเนินงานร่วมกับ IPCS เพื่อ

แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารและพิจารณาความช่วยเหลือด้านวิชาการกับ IPCS ทั้งในรูปแบบของการจัดอบรมทางวิชาการ การเผยแพร่ข้อมูลแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และการจัดสรรให้นักวิชาการที่มีศักยภาพจากประเทศไทย เข้าร่วมดำเนินกิจกรรมตามโครงการ IPCS อย่างต่อเนื่อง

2. **ด้านนโยบายระหว่างประเทศ** เป็นศูนย์ประสานงานของ IFCS ประจำประเทศไทย โดยดำเนินงานร่วมกับ IFCS เพื่อดำเนินการตาม 6 แผนงานหลักของ Agenda 21 Chapter 19 ประเทศไทยมีบทบาทสำคัญอย่างมาก โดยเป็นคณะกรรมการบริหารของ IFCS และ ในวันที่ 1-7 พฤศจิกายน 2546 ประเทศไทย โดยสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์และกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นเจ้าภาพจัดการประชุมระหว่างประเทศ ว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (Forum IV) ณ ศูนย์ประชุมสหประชาชาติกรุงเทพมหานคร การประชุม Forum IV จะเป็นการประชุมครั้งสำคัญ เพื่อแสวงหาข้อตกลงระหว่างประเทศในการบริหารจัดการเกี่ยวกับสารเคมี คาดว่า จะมีผู้เข้าร่วมประชุม ประมาณ 400-500 คน

2. เป็นโอกาสให้รัฐบาลไทยได้แสดงวิสัยทัศน์ และจุดยืนที่ชัดเจนในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของสารเคมี ในเวทีเจรจาระหว่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเตรียมความพร้อมของประเทศไทยในการเจรจาต่อรองเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศ

3. เป็นการกระตุ้นให้ทุกภาคส่วนในประเทศไทยเห็นความสำคัญของผลกระทบของสารเคมีที่นานาประเทศจากทุกภูมิภาคของโลกให้ความสำคัญอย่างยิ่งยวด ในขณะที่ผลกระทบในเรื่องนี้มีอยู่อย่างต่อเนื่องในประเทศไทย แต่ได้รับความสนใจจากรัฐบาลอยู่ในลำดับรองลงไป

4. ภาควิชาสารเคมีทั้งภาครัฐบาลและภาคเอกชนได้เข้ามามีส่วนร่วมและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับผู้เชี่ยวชาญและผู้แทนรัฐบาลจากทุกภูมิภาคทั่วโลก ซึ่งจะทำให้สามารถนำข้อมูลองค์ความรู้มาประยุกต์และพัฒนากิจการดำเนินงานเกี่ยวกับสารเคมีของไทยในอนาคต

5. ผู้แทนไทยจะได้ดำรงตำแหน่งประธานคณะกรรมการบริหารของ IFCS ( IFCS President) ซึ่งจะเป็นการแสดงภาวะผู้นำของประเทศไทยในเวทีสุขภาพและสิ่งแวดล้อมระหว่างประเทศ และทำให้ประเทศไทยมีบทบาทอย่างเต็มที่ เกี่ยวกับการบริหารจัดการและการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศต่างๆที่เกี่ยวกับสารเคมี

6. ส่งเสริมเศรษฐกิจและการท่องเที่ยวของประเทศ เนื่องจากจะมีผู้แทนประเทศสมาชิก องค์การเอกชนและองค์กรระหว่างประเทศ ประมาณ 500 คนเข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้ พร้อมด้วยผู้ติดตาม

## ประโยชน์ที่ไทยจะได้รับจากการเป็น

### เจ้าภาพการประชุม Forum IV

1. เป็นการแสดงภาพลักษณ์ของประเทศไทยที่มีศักยภาพในการบริหารจัดการเวทีความร่วมมือระหว่างประเทศ และเป็นโอกาสให้นานาประเทศได้มาแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการพัฒนาจัดทำแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมีแห่งชาติ ที่มีการประสานความร่วมมือระหว่างทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในประเทศ

### ประเด็นสำคัญของการประชุม Forum IV

ซึ่งประเทศไทยโดยทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง สมควรเร่งประสานความร่วมมือ เพื่อหาแนวทางในการพัฒนาและกำหนดทำที่ของประเทศ มีดังนี้

- ยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีระหว่างประเทศ
- การพัฒนาการคุ้มครองเด็กจากผลกระทบของสารเคมี
- การเผยแพร่ข้อมูลด้านสารเคมีต่อสาธารณชน

- การวิเคราะห์และหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาพิษจาก Pesticides
- การพัฒนาแนวทางเสริมสร้างศักยภาพในการบริหารความเสี่ยงของสารเคมีต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม
- การนำเอาโครงการ harmonize การจัดแบ่งประเภทของสารเคมี ฉลาก และเอกสารเพื่อความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีเพื่อสู่การปฏิบัติ
- การจัดทำทำเนียบการปลดปล่อยสารมลพิษสู่สิ่งแวดล้อม
- การคุ้มครองคนงานจากพิษภัยของสารเคมี
- เครือข่ายการแลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อการจัดการด้านสารเคมี
- การป้องกันการขนส่งสารเคมีระหว่างประเทศอย่างผิดกฎหมาย

หากท่านสนใจข้อมูลด้านวิชาการ หรือ ข้อมูลการประชุม Forum IV สามารถติดต่อได้ที่

**ศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ IPCS และ IFCS**

**กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี กองแผนงานและวิชาการ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

หมายเลขโทรศัพท์ : 0-2590-7021, 0-2590-7286, 0-2590-7289

หมายเลขโทรสาร : 0-2590-7287

website : <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/htm/chemical/chemi.him>



สาระนั้น  
เพื่อคุณ

# การใช้ยาตา



วาริรัตน์ เลิศนที  
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดวงตาเป็นอวัยวะที่บอบบางและมีความสำคัญยิ่งต่อร่างกายของคนเรา เมื่อเกิดการเจ็บป่วยและจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อช่วยบรรเทาหรือรักษาอาการเจ็บป่วยของตา สิ่งสำคัญประการหนึ่งที่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับตาจะต้องคำนึงคือ จะทำอะไรให้ตาได้รับประโยชน์จากยานั้นอย่างเต็มที่ ซึ่งการใช้ยาตาให้ได้ผลดีในการรักษานั้น ผู้ใช้ยาควรมีความรู้ในเรื่องต่างๆ อย่างพอเพียง ไม่ว่าจะเป็นข้อควรพิจารณาในการใช้ยาตา วิธีการใช้ยาตาในรูปแบบต่างๆ อาทิ ยาหยอดตา ยาป้ายตา รวมถึงข้อควรระวังในการใช้ยาตา โดยผู้ใช้ยาจะต้องระมัดระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนขณะใช้ยา เพื่อไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันควร ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อตาได้ ซึ่งผู้เขียนจะขอแนะนำดังนี้



## ข้อควรพิจารณาในการใช้ยาตา

ในการใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับตาหรือยาตา ก่อนอื่นผู้ใช้ยาควรพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1. ปกติตาของคนเราจะมีความจุของเหลวประมาณ 0.01 มิลลิลิตร การใช้ยาแต่ละครั้งไม่ควรใช้มากเกินไปจนความจำเป็น เพราะหลอดหยดแต่ละหยดมีปริมาตรรวม 0.025-0.05 มิลลิลิตร
2. การดูดซึมยาเข้าทางกระแสเลือด อาจเกิดได้โดยผ่านทางท่อนาโสลาคไรมอล (Nasolacrimal Duct) ซึ่งจะถูกดูดซึมบริเวณเยื่อบุจมูก และเยื่อบุเพดานปาก (Pharyngeal Mucosa) วิธีป้องกัน ทำโดยการกดถุงน้ำตา (Lacrimal Sac) 1-2 นาที ระหว่างที่หยอดตาหรือหลังหยอดแล้ว จะทำให้ยาตาไม่ไหลผ่านท่อดังกล่าว
3. ยาหยอดตาที่มีลักษณะเป็นน้ำใส ข้อเสีย คือ ยาจะอยู่ในตาได้ไม่นานก็จะไหลไปกับน้ำตาอย่างค่อนข้างรวดเร็ว
4. ยาหยอดตาที่มีลักษณะเป็นยาน้ำแขวนตะกอน ยาจะอยู่ในตาได้นานกว่ายาหยอดตาที่มีลักษณะน้ำใส
5. ยาป้ายตาที่มีลักษณะเป็นขี้ผึ้ง ยาจะสัมผัสกับเนื้อเยื่อของกระจกตานานกว่ารูปแบบของยา

แบบอื่น ๆ ทั้งนี้เพราะยาซีฟิ่งจะเพิ่มระยะเวลาในการสัมผัสกับตา (Ocular Contact Time) ของยา คือ ใช้เวลา 2-4 เท่า ของเวลาที่ใช้เมื่อเทียบกับน้ำเกลือ (Saline Solution) ส่วนข้อเสียของยาซีฟิ่ง คือ ทำให้ตามัว เมื่อยาพื้นหลอมและแผ่ไปทั่วเลนส์

6. ขนาดของยาที่ให้ผลดีในการรักษาเปลี่ยนแปลงไปตามความแรงของยา ระยะเวลาที่ยาสัมผัสกับผิวลูกตา และขึ้นอยู่กับความถี่ในการหยดยา นอกจากจะหยดยาเฉพาะที่แล้ว บางกรณีอาจพิจารณาให้ยารับประทานหรือยานิดควบคู่ไปกับการรักษา เช่น ถ้ามีการติดเชื้อที่ตา นอกจากจะหยดยาหยอดตาหรือป้ายตาแล้ว อาจจะต้องใช้ยาปฏิชีวนะร่วมด้วย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา ทั้งนี้ควรอยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

## วิธีใช้ยาหยอดตา

วิธีการใช้ยาหยอดตา โดยทั่วไปควรปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ล้างมือให้สะอาด ดึงเปลือกตาล่างออกให้เป็นกระเปาะ อาจนอนลงหรือเอียงศีรษะไปทางข้างหลังมองขึ้นไปบนเพดาน
2. ถือหลอดหยดยาอยู่เหนือตา หยดยาลงในเปลือกตาล่าง ขณะที่มองบนเพดาน อย่าให้ปลายหลอดหยดยาถูกต้องตาหรือปลายนิ้วมือ ปลอยเปลือกตาล่าง พยายามอย่าปิดตา และกะพริบตาอย่างน้อย 30 วินาที
3. กดที่หัวตาทั้ง 2 ข้าง เบาๆ 1 นาที เพื่อป้องกันการไหลของยาจากบริเวณที่ต้องการ

กรณี หยอดตาทั้ง 2 ข้าง ควรหยอดตาข้างหนึ่งแล้วเว้นอย่างน้อย 5 นาที แล้วถึงหยอดตาอีกข้างหนึ่ง หลังการหยอดตาทุกครั้ง ไม่ควรปิดตาแรง ๆ และกะพริบตาถี่เกินจำเป็น เพราะจะทำให้ยาถูกขับออกไป

## ข้อแนะนำเพิ่มเติมสำหรับ การใช้ยาตา

### ในรูปแบบอื่น ๆ

#### - ยาน้ำแขวนตะกอน

ผู้ใช้น้ำแขวนตะกอนควรเขย่าขวดยาตาประเภทยาน้ำแขวนตะกอนก่อนใช้ยา เพราะถ้ามีการใช้ยาดังกล่าวโดยไม่เขย่าขวด จะเกิดผลเสีย คือ ตัวยาจะกระจายไม่ทั่ว อาจส่งผลให้การรักษาไม่ได้ผลหรือได้ผลไม่เต็มที่ เนื่องจากตัวยาที่หยอดแต่ละครั้งมีจำนวนไม่เท่ากัน

#### - ยาล้างตา

ผู้ใช้น้ำล้างมือและใบหน้าให้สะอาด รินน้ำยาล้างตาจำนวนเล็กน้อยใส่ในถ้วยล้างตาที่แห้ง และสะอาด กลอกให้ทั่ว แล้วทิ้งไป เทยาล้างตาเต็มถ้วย ก้มศีรษะให้ตาจุ่มลงในถ้วยล้างตา ใช้มือกดถ้วยให้แน่น แล้วเงยหน้าขึ้น ลืมตาในน้ำยาล้างตา กลอกตาไปมาสักพัก ก้มศีรษะลง แล้วจึงเอายาถ้วยล้างตาออก

## วิธีใช้ยาขี้ผึ้งป้ายตา

ผู้ใช้น้ำ ควรล้างมือให้สะอาด ดึงเปลือกตาล่างลง ควรรอนลงหรือเอนศีรษะไปข้างหลัง มองที่เพดาน บีบยาจำนวนเล็กน้อยประมาณ 1/4 - 1/2 นิ้ว ภายในเปลือกตาล่างไม่ให้ปลายหลอดยาแตะกับตาหรือปลายนิ้ว ปิดตาเบาๆ และกลิ้งลูกตาไปมาทุกทาง การใช้ยาขี้ผึ้งป้ายตาอาจจะทำให้มองภาพมัวได้ ในการใช้ยาครั้งแรกเมื่อเปิดหลอดแล้วควรบีบยาที่ปลายทิงไป 1/4 นิ้ว เพราะยาอาจแห้งเกินไป ถ้าต้องใช้ยาป้ายตา 2 ชนิด เวลาเดียวกัน เมื่อใช้ยาชนิดหนึ่งแล้วควรทิ้งเวลาประมาณ 10 นาที ก่อนใช้ยาอีกชนิดหนึ่ง

## ข้อควรระวังในการใช้ยาตา

การใช้ยาตาทุกชนิดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น มีข้อควรระวัง คือ อาจจะมีเชื้อจุลินทรีย์เข้าไปบนเบ้าตาในยาได้ วิธีป้องกัน คือ ขณะใช้ยาอย่าให้ปลายหลอดหรือหลอดบีบถูกต้องส่วนใดส่วนหนึ่งของตา ภายหลังจากเปิดใช้แล้วควรปิดฝาให้สนิท

ยาหยอดตาบางชนิด มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ หากใช้ติดต่อกันอาจทำให้ตาบอดได้

ตัวอย่างเช่น คนไข้เป็นโรคต้อหินชนิดมุมปิด มีอาการตาแดง ปวดตามาก แต่เข้าใจว่าตัวเองเป็นเยื่อตาอักเสบธรรมดา จึงไปซื้อยาจากร้านขายยามาใช้เอง ซึ่งยานั้นมีส่วนผสมของสารสเตียรอยด์อยู่ด้วย หยอดอยู่เกือบอาทิตย์ อาการก็ไม่ทุเลา ยิ่งหยอดยิ่งเป็นมากขึ้น ตามัวแทบมองไม่เห็น ซึ่งกว่าจะได้รับการรักษาที่ถูกต้องอาจจะสายเกินไปก็ได้

หรือบางคนเป็นโรคแผลกระจกตาชนิดติดเชื้อไวรัสที่เรียกกันว่า เริ่มที่กระจกตาดำ พวกนี้จะมีอาการตาแดง ระคายเคือง คล้ายมีเศษผงอยู่ในตา หากหยอดยาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ก็จะทำให้อาการกำเริบมากขึ้นท้ายสุดอาจทำให้ตาบอดได้

อีกประการหนึ่ง ผู้ใช้ยาควรตรวจดูให้แน่นอน ทุกครั้งก่อนใช้ว่า ยาหมดอายุหรือยัง เพราะยาปฏิชีวนะ หรือ ยาบางอย่างจะมีฉลากปิดไว้ด้านข้างขวดว่า ยาหมดอายุการใช้งานเดือนไหน ปีไหน และที่สำคัญคือ ยาหยอดตาที่เปิดจุกใช้แล้ว จะเสื่อมคุณภาพไปตามวันเวลา จะมีฤทธิ์เต็มที่ภายในหนึ่งเดือนหลังจากเปิดใช้ครั้งแรกเท่านั้น จากนั้นจะค่อย ๆ เสื่อมสภาพลงทีละน้อย ดังนั้น จึงไม่ควรใช้ยาหยอดตาหลังเปิดใช้แล้ว 1 เดือน แม้ว่ายาจะยังไม่หมดอายุตามที่ระบุไว้บนฉลากก็ตาม

ยาตาที่ระบุให้เก็บในตู้เย็น เช่น ยาหยอดตา คลอแรมเฟนิคอล ให้เก็บยาไว้ในช่องธรรมดา ไม่ใช่ช่องแช่แข็ง ส่วนยาตาบางชนิดห้ามเก็บในตู้เย็น เช่น ยาหยอดตาซัลฟาเซตาไมด์ ดังนั้น จึงควรระมัดระวัง เก็บรักษายาตามที่ระบุ เพื่อให้ยาคงประสิทธิภาพในการรักษา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของผู้ใช้นั่นเอง

นอกจากนี้ ยังมีข้อสังเกตอื่น ๆ อีกสำหรับยาหมดอายุ เช่น ยาเปลี่ยนสีไปจากเดิม มีตะกอนตกที่ก้นขวดในกรณีที่เป็นยาน้ำใส ยาล้างตามีตะกอนขุ่นเมื่อเขย่าขวด เป็นต้น ในกรณีใดกรณีหนึ่งที่กล่าวมานี้ อย่าใช้อย่างเด็ดขาด เพราะท่านอาจได้รับอันตรายจากยาที่หมดอายุได้

จากที่กล่าวมาแล้วข้างต้น จะเห็นว่า การใช้ยาตาเพื่อให้เกิดผลดีในการรักษานั้น ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง ซึ่ง

ผู้ใช้ยาควรมีความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับยาตาด้วย เช่น รูปแบบของยาตาที่แตกต่างกัน วิธีการใช้ยาตาในแต่ละรูปแบบ หรือ การเก็บรักษายาตา จะต้องเก็บยาให้อยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ใช่ยาตาทุกชนิดต้องอยู่ในตู้เย็น และที่สำคัญ ยาตาทุกชนิดหากเปิดใช้ยา มีอายุเพียง 1 เดือน เท่านั้น หากยังมียาเหลืออยู่ ก็ไม่ต้องเสียดาย ให้ทิ้งไป เพราะนอกจากจะไม่ได้ผลในการรักษาแล้ว อาจได้รับอันตรายจากยานั้นด้วย และหากไม่เข้าใจหรือสงสัยเกี่ยวกับยาดังกล่าว ก่อนใช้ยาตาควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

## ■ บรรณานุกรม

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/uspdi/202125.html>

กำพล ศรีวัฒนกุล และคณะ. **คู่มือยาประชาชน**, ศูนย์บริการหนังสือ-ข่าวสาร ทางแพทย์และสาธารณสุข กรุงเทพฯ, 2524

พาณี ศิริสะอาด. **ผลิตภัณฑ์สำหรับตา**, ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์, 2541

สุรพงษ์ ดวงรัตน์. **ดวงตาน่าถนอม** เล่ม 1 สำนักพิมพ์หมอชาวบ้าน กรุงเทพฯ, 2539



# สุขภาพ (HEALTH)



สุขภาพ หมายถึง ภาวะความเป็นอยู่ของร่างกาย หรือความเป็นสุข ปราศจากโรค เป็นคำสั้นๆ ที่ทุกคนเข้าใจ กันดี แม้จะมีรายละเอียดที่หาคำจำกัดความที่ลงตัวไม่ได้ เช่น สุขภาพในผู้หญิง และในผู้ชาย หรือสุขภาพในเด็ก ผู้ใหญ่ และคนชรา ก็ยังมีความแตกต่างกัน หรือแม้แต่เพศเดียวกัน วัยเดียวกัน ก็ยากที่จะวัดว่าใครสุขภาพดีกว่ากัน แล้วต้องทำ อย่างไรถึงจะมีสุขภาพที่ดีได้

ผมนั้น มีบั้งอาจที่จะเขียนตำราเรื่องสุขภาพ หรือ แนะนำท่านในเรื่องของสุขภาพ แต่ขอนำความรู้เรื่องวิธี สร้างสุขภาพที่ได้ไปค้นมา บวกกับประสบการณ์เฉพาะตัวที่ ได้มา เพราะตอนเป็นเด็กนั้นผมมีโรคประจำตัวคือโรคปอด เกือบจะเอาชีวิตไม่รอด ใช้เวลาส่วนใหญ่ไปกับการนอนพัก รักษาตัว พอโตเป็นผู้ใหญ่ก็ไม่แข็งแรงเจ็บป่วยมาตลอด แต่ ทุกวันนี้ ผมกลับมีปอดและหัวใจที่แข็งแรงกว่าคนในวัย เดียวกันอีกมากมาย เพราะผมวิ่งออกกำลังกายทุกวัน

ท่านผู้อ่านอย่าเพิ่งพลิกไปดูหน้าอื่นนะครับ ถ้าผม จะแนะนำว่า ถ้าท่านอยากจะมีสุขภาพดีด้วยวิธีง่ายๆ ธรรมดาๆ โดยไม่ต้องทำอะไรมาก ขอให้ท่านเพียงแต่ “เดิน” เท่านั้น หลายท่านคงจะสงสัยว่า แค่เดินอย่างเดียวเท่านั้น นะหรือ จะทำให้สุขภาพดีได้ แต่เชื่อเถอะเพราะเรื่องการเดิน มันเป็นเรื่องที่ใกล้ตัวมากจนเรานึกไม่ถึง เหมือนคำพังเพยที่ว่า

## กก.ประธาน ประเสริฐวิทยาการ

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์  
สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ใกล้เกลือกินด่าง” และเพราะมันง่ายเกินไปจนเราคิดไม่ถึง นั้นเอง

การเดินก้าวไปข้างหน้า คิดดูแล้วเป็นเรื่องธรรมดา ไม่ใช่เรื่องแปลกอะไรเพราะมนุษย์มีสองขาเอาไว้เดิน แต่เป็น เรื่องธรรมดาที่ไม่ธรรมดา ที่ว่ามานี้ไม่ได้หมายความว่า การที่ ท่านทั้งหลายไปชุมนุมกันเต้นแอโรบิคที่สนามหลวง หรือการ ไปเล่นกอล์ฟ ไปทำกิจกรรมต่างๆ เป็นเรื่องไม่ดี เพราะการ ออกกำลังเคลื่อนไหวร่างกายที่ไม่หนักเกินไปกำลังเป็นเรื่องที่ดี ทั้งนั้น

เมื่อเริ่มเดินแล้วจะต้องเดินเท่าไรถึงจะพอ มีผู้รู้ แนะนำไว้ว่าในวันหนึ่งวันหนึ่ง เราควรจะเดินอย่างน้อยหนึ่ง หมื่นก้าว ถ้าคิดเป็นสองก้าวต่อเมตรก็จะได้ระยะทางเท่ากับ 5 กิโลเมตรพอดี และถ้าจะให้ดีได้ประโยชน์ที่สุดก็ควรจะเป็น การเดินที่ต่อเนื่องกันรวดเดียวโดยไม่หยุดถ้าทำได้ ถ้าทำ ไม่ได้ไม่เป็นไร ขอให้เดินอย่างน้อยครึ่งชั่วโมงติดต่อกัน บวก กับการเดินในชีวิตประจำวันอื่นๆ ให้ได้ 5 กม. ก็เพียงพอแล้ว

การเดินติดต่อกันเป็นเวลานานพอ เป็นการช่วยเสริมสมรรถภาพของร่างกายได้แน่นอนและจริงจัง ช่วยรักษาสภาวะของร่างกายให้อยู่ในสภาพสมดุลตามปกติ (homeostasis) และเป็นหนึ่งในรากฐานสำคัญของสุขภาพ ซึ่งประกอบด้วย จิตใจ อาหาร และการเคลื่อนไหว ทั้ง 3 ประการนี้เป็นสิ่งที่สำคัญต่อกันและกัน จะขาดตัวใดตัวหนึ่งไปไม่ได้ มีแต่เรื่องของจิตใจเท่านั้นที่จะควบคุมได้ยากที่สุด ทำอย่างไรจึงจะทำให้จิตใจให้สงบ ไม่เครียดไม่กังวล ซึ่งผมจะแนะนำให้ในตอนต่อไป

ปัจจัยของสุขภาพที่ดีอยู่ที่เซลล์ทหหมันล้านเซลล์ของร่างกาย ที่จะแข็งแรงแค่ไหน ซึ่งการออกกำลังกาย จะช่วยให้เซลล์ทำงานได้

เป็นปกติและมี

สมรรถภาพที่ดี

และการเดิน

นับเป็นพื้นฐาน

ของสุขภาพที่ดี

ไม่เพียงช่วย

รักษาเซลล์ แต่ยัง

ช่วยให้หลอดเลือด

ฝอย เส้น

ประสาท เซลล์สมอง

มีชีวิตชีวา เมื่อไม่เดินก็ไม่

การเคลื่อนไหว สมรรถภาพของเซลล์จะเริ่มลดลง เพราะการเดินไม่เพียงแต่ใช้กล้ามเนื้อขาเท่านั้น กล้ามเนื้อหลัง ไหล่ แขน หรือหัวใจ หลอดเลือด ปอด ตับ ทางเดินอาหาร ฯลฯ ล้วนแต่ร่วมเคลื่อนไหวด้วยทั้งสิ้น สรุปคือ ได้ใช้กล้ามเนื้อทุกส่วนนั่นเอง

นอกจากระบบกล้ามเนื้อเรียบ กล้ามเนื้อคลายแล้ว การออกกำลังกาย รวมทั้งการเดิน ยังช่วยกระตุ้นการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง ช่วยชะลอการเสื่อมของเซลล์สมอง รักษาความสมบูรณ์และความพร้อมของศูนย์สั่งการต่างๆ ช่วยให้กล้ามเนื้อมีพลัง กระดูกแข็งแรง ไขข้อมีความยืดหยุ่น ปอดทำงานได้ดี ทำให้สุขภาพดี ร่างกายแข็งแรง ชีวิตมีการเคลื่อนไหว การเดินจึงเป็นวิธีออกกำลังกายที่ง่าย

ที่สุด ประหยัดที่สุด ไม่ต้องลงทุน ไม่ต้องรวมพลังมวลชน เสียแต่เวลา ประมาณวันละ 1 ชั่วโมง สำหรับการเดินหนึ่งหมื่นก้าว ซึ่งได้ผลคุ้มค่า

การเดินที่ตินั้น ควรเดินในที่ที่มีอากาศบริสุทธิ์ และมีพื้นเรียบ เช่น ในสวนลม สวนสาธารณะที่มีต้นไม้ร่มรื่น เพราะนอกจากออกกำลังกาย ยังมีกลิ่นอาย ซึ่งช่วยคลายอาการหอบ และโรคหลอดเลือดหัวใจ ช่วยปรับประสิทธิภาพของกระบวนการเมแทบอลิซึม ช่วยขยายหลอดเลือด ปรับความดันเลือดให้คงที่ กระตุ้นการหายใจได้แรงและลึก มีการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อกระบังลม ทำให้กระเพาะเคลื่อนไหว น้ำย่อยต่างๆทำงานดีขึ้น

เมื่อมีการเดินออกกำลังกาย

สม่ำเสมอแล้ว เรื่องของ

จิตใจก็มีความ

สำคัญอย่างยิ่งต่อ

สุขภาพ เพราะ

เรื่องของจิตใจ

หรืออารมณ์ มีอยู่

สองอย่าง คือ

อารมณ์แจ่มใส ซึ่ง

ดีต่อสุขภาพ และ

อารมณ์ท้อแท้ อันหมายถึง

ความทุกข์ ความโกรธ เสียใจ กังวล

เจ็บแค้น อิจฉา เป็นต้น ซึ่งจะทำให้สมรรถภาพของระบบต่างๆ ในร่างกาย ขาดความสมดุลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน ถ้าโกรธง่าย จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยโรคหัวใจและความดัน ดังนั้นจึงควรทำจิตใจให้เยือกเย็น ยึดอยู่กับปัญหา ใช้สติควบคุมอารมณ์ ทำใจให้กว้าง และรู้จักให้อภัย ถ้าเรื่องที่มากกระทบไม่ใช่เรื่องที่ใหญ่โตสำคัญอะไรมากนัก

อาหารก็เป็นรากฐานที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งของสุขภาพ การที่จะมีสุขภาพแข็งแรง ต้องได้รับสารอาหารที่ร่างกายต้องการครบทุกหมู่ ถ้าได้รับสารอาหารไม่ครบ จะทำให้ร่างกายอ่อนแอ แต่ถ้าได้รับสารอาหารเกินความต้องการก็เป็นโทษได้ เช่น ความอ้วน คือการได้รับสารอาหารที่ไม่สมดุล เกินความต้องการและมีอันตรายมาก มีโอกาสที่จะเกิดโรคความดัน

1. จัดสภาพภายในห้องนอนให้เหมาะสม ที่นอนนุ่มพอ อุณหภูมิพอเหมาะ อากาศบริสุทธิ์ แสงสว่างไม่มากจนเกินไป
2. ทำจิตใจให้สงบ ไม่เก็บปัญหามาครุ่นคิด ไม่ดูหนัง ละครที่ตื่นเต้นหรือสะเทือนอารมณ์ ก่อนนอน
3. รับประทานอาหารมื้อเย็นแต่น้อย เพื่อไม่ให้กระเพาะต้องทำงานมากจนทำให้สมองตื่นตัว หลับยาก
4. ก่อนนอนไม่ควรดื่มน้ำมาก จะได้ไม่ลุกไปปัสสาวะบ่อยตอนกลางคืน
5. ไม่ควรดื่มชา กาแฟตอนกลางคืน เพราะจะทำให้นอนหลับยาก

เลือดสูง โรคหัวใจ หลอดเลือดแข็งตัว โรคเบาหวาน การได้รับสารอาหารครบถ้วน จะช่วยชะลอความทรุดโทรมของร่างกายได้ด้วย

ปกติผู้สูงอายุต้องการพลังงานวันละ 1,800 แคลอรี ถ้ากินน้ำตาลมากเกินไปจะกลายเป็นไขมันสะสม และร่างกายต้องการกรดอะมิโน 20 กว่าชนิด ที่มีอยู่ในอาหารพวกโปรตีน แต่มีไม่ครบในโปรตีนชนิดเดียว เราจึงควรรับประทานโปรตีนหลายชนิดทั้งจากพืชและจากสัตว์ แต่ไม่ควรเกินวันละ 50 - 100 กรัม ส่วนไขมันนั้นไม่ควรรับประทานมากเกินไป ผู้ที่อยู่ในวัยกลางคนหรืออายุสามสิบกว่าขึ้นไปจึงควรจำกัดไขมัน โดยเฉพาะไขมันจากสัตว์ เครื่องในสัตว์ทุกชนิด รวมทั้งหนังไก่ หนังหมู และควรเว้นอาหารทอดหรือผัด ส่วนวิตามินนั้นเป็นสิ่งจำเป็นในการดำรงชีวิต แม้จะต้องการปริมาณน้อยแต่ก็ขาดไม่ได้

นอกจากจิตใจ อาหาร และการเดินออกกำลังกายแล้ว สิ่งที่สำคัญอย่างยิ่งก็คือ การนอนหลับ เพราะการนอนหลับเป็นสิ่งจำเป็นและสำคัญยิ่งของการดำรงชีวิต ตลอดชั่วชีวิตเราใช้เวลาไปกับการนอนถึงหนึ่งในสามของชีวิต เพราะกิจกรรมในแต่ละวันล้วนแล้วแต่ต้องใช้พลังงาน การหลับจึงเป็นการสะสมพลังงานไว้สำหรับวันพรุ่งนี้ การที่จะนอนหลับได้ดีพึงปฏิบัติดังนี้

การออกกำลังกายด้วยการเดินนั้น เหมาะสำหรับทุกเพศทุกวัย โดยเฉพาะผู้สูงอายุ ช่วยในการรักษาสุขภาพของคนปกติที่ดีอยู่แล้วให้มีความสมดุลต่อไป แต่ยังมีการออกกำลังกายอีกวิธีหนึ่งที่ทำให้ผลรวดเร็วกว่า คือ วิ่ง และทำให้สุขภาพดีขึ้นอย่างทันตาเห็น นั่นคือการวิ่ง เพราะการวิ่งนั้นสามารถช่วยในการรักษาโรคได้หลายชนิด เช่น โรคปอด โรคหอบหืด โรคไขมันในเลือดสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคเบาหวาน โรคความดัน ช่วยชะลอความแก่ และช่วยเพิ่มสมรรถภาพทางเพศโดยไม่ต้องเสียเงินไปซื้อยามากิน

การวิ่งเพื่อออกกำลังกาย ควรจะเป็นการวิ่งเหยาะๆ หรือที่เรียกว่า จ็อกกิ้ง คือวิ่งช้าๆ ด้วยความเร็วสม่ำเสมอ การวิ่งนั้นจะต้องมีท่าวิ่งที่ถูกต้อง มิฉะนั้นอาจบาดเจ็บได้ และไม่ว่าใครที่คิดจะวิ่งแล้วสามารถวิ่งได้ทันที จะต้องมีการฝึกอย่างตอนที่ผมเริ่มจ็อกกิ้งครั้งแรก เมื่อปี 2519 ผมวิ่งได้ไกลแค่ 200 เมตรเท่านั้น ก็รู้สึกเหนื่อยและเจ็บทั้งขาทั้งเท้า เนื่องจากวิ่งไม่ถูกวิธี การลงเท้าไม่ถูกต้อง และเหนื่อยหอบหายใจไม่ทัน แต่พอวิ่งเป็นแล้วตอนที่หายใจหอบในขณะที่ยังกำลังวิ่งอยู่นั้น เป็นความสุขขั้นสุดยอด และเป็นความสุขที่น่าพึงพอใจกว่าความสุขใดๆ



การลงเท้าในแต่ละก้าววิ่งนั้น ควรลงให้เต็มเท้าโดยไม่กระแทกกระแทน ไม่ควรลงปลายเท้าหรือส้นเท้าก่อน และวิ่งช้าๆ โดยรักษาความเร็วสม่ำเสมอติดต่อกันอย่างน้อย 30 - 40 นาที ซึ่งจะต้องใช้สมาธิและความมุ่งมั่น ดังนั้นการจ็อกกิ้งจึงเป็นการทำสมาธิอย่างหนึ่งโดยไม่ต้องไปเข้าสำนักวิปัสณาใดๆ เมื่อเริ่มวิ่งไปจนหายใจหอบ ปอดจะขยายเต็มที่มากกว่าปกติถึงสามเท่า เพื่อรับออกซิเจนให้มากที่สุด หัวใจเต้นเร็วกว่า 100 ครั้งต่อนาที เพื่อสูบฉีดเลือดนำอาหารและออกซิเจนไปเลี้ยงเซลล์ทั่วร่างกายซึ่งกำลังทำงานเต็มที่เผาผลาญคาร์โบไฮเดรตและไขมัน

สมาธิที่เกิดขึ้นขณะวิ่งบวกความอดทน เป็นวิธีระบายความเครียดที่ดีที่สุด ร่างกายจะอยู่ในภาวะที่ถูกบีบคั้นอย่างรุนแรง เกิดความร้อน แล้วระบายออกทางเหงื่อ แต่ผู้วิ่งก็ยังสามารถมีชีวิตอยู่ได้ในขณะนั้น ดังนั้น พอหยุดวิ่ง ร่างกายจะรู้สึกเบา สบายใจ ผ่อนคลายนอนหลับ หัวใจทำงานน้อยลง นักวิ่งที่วิ่งเป็นประจำ จะมีการเต้นของหัวใจเพียงนาทีละ 50 กว่าครั้งเท่านั้น ในขณะที่คนปกติหัวใจจะเต้นนาทีละประมาณ 80 ครั้ง การวิ่งจึงเป็นการระบายความเครียด ช่วยให้จิตใจมีพลังที่จะต่อสู้กับปัญหา และทำให้ร่างกายโดยเฉพาะปอดกับหัวใจแข็งแรง

ดังนั้นขอให้ท่านที่ยังวิ่งไหว เริ่มวิ่งทุกวันเถอะ แล้วท่านจะรู้สึกสบาย ไม่เจ็บป่วยบ่อย ไม่เป็นหวัดง่าย ๆ น้ำหนักลดลงและคงที่ กระปรี้กระเปร่า แข็งแรง เดินเหินคล่องแคล่ว กระฉับกระเฉง และที่สำคัญ ท่านไม่ต้องจำกัดอาหารเพื่อควบคุมน้ำหนัก สามารถรับประทานอาหารได้ตามใจปาก แต่ขอให้วิ่งชดเชยทุกวันหรือถ้าวิ่งไม่ไหวก็ขอให้ท่านเพียงแค่เดินทุกวัน วันละประมาณ 1 ชั่วโมง แล้วท่านจะพบกับโลกใหม่ที่สดใสกว่าเดิมแน่นอน

## เอกสารอ้างอิง

1. นาดยา กัลโยธิน, ภัทรา นันทกาญจน์, จันทนา พาณิชย์กุล, ประนอม เสือแคล้ว, อุไร จันทรทอง, เดินเพื่อสุขภาพ, 2542
2. ประภัสสร วศินนิตวงศ์, ชะลอวัยใส่ใจสุขภาพ, มิถุนายน 2544





# พิษหมึกบลูริง

## ๙๙ ปักเป้า



พันตำรวจตรี วิเชียร ตั้งธนาวัฒน์ ภบ.,ภม.  
ภาควิชานิติเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มศว.



ในช่วงเดือนกันยายน 2545 ท่านผู้อ่านหลายท่าน คงทราบข่าว เดือนอันตรายห้ามไม่ให้ประชาชนนำหมึกชนิดหนึ่ง สายพันธุ์ที่เรียกว่า “บลูริง” มาเลี้ยงเพราะเป็นสัตว์อันตรายมีพิษร้ายกว่างูเห่า ผู้ที่ถูกกัดจะตายใน 2-3 นาที และเดือนต่อมาก็มีข่าวครึกโครมเกี่ยวกับอันตรายจากการที่มีผู้บริโภค “ปลาเนื้อไก่” ซึ่งเป็นชื่อเรียกอีกอย่างหนึ่งของ “ปลาปักเป้า” จนได้รับพิษและถูกนำส่งโรงพยาบาลเพื่อรักษาหลายคน ซึ่งเป็นเรื่องน่าแปลก ที่สัตว์คนละชนิดคนละประเภทกัน อย่างหนึ่งเลี้ยงไว้ดูเล่น อีกอย่างบางคนใช้

เป็นอาหาร แต่มาเป็นข่าวในเวลาใกล้เคียงกัน และที่สำคัญพิษร้ายของสัตว์สองชนิดนี้กลับเป็นพิษชนิดเดียวกัน คือ เทโทรโดทอกซิน หรือทีทีเอ็กซ์ (Tetrodotoxin ; TTX) ซึ่งเป็นพิษที่อันตราย หากมนุษย์ได้รับเข้าไปอาจถึงตายได้

สำหรับหมึกบลูริง (blue-ringed octopuses) นั้น ตามหลักวิชาการแล้วไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มปลา แต่จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกับหอย หมึกบลูริงจะต่างกับหมึกทั่วไปตรงที่มีลวดลายเป็นวงแหวนสีน้ำเงิน กระจ่ายตามลำตัวและหนวด ซึ่งตัดกับสีตัวที่ออกเป็นสีเหลืองน้ำตาลอย่างชัดเจน ตัวเต็ม

วัยมีขนาดตัวประมาณ 4 - 5 เซนติเมตร และหนวดยาวประมาณ 15 เซนติเมตร ด้วยความที่หมึกชนิดนี้มีสีสวยงามและขนาดไม่ใหญ่โตนักจึงเป็นที่นิยมเลี้ยงในสหรัฐและยุโรป รวมทั้งประเทศไทย พันธุ์ที่นิยมเลี้ยงมากที่สุดคือ หมึกวงแหวนน้ำเงินใหญ่ (Greater blue-ringed octopus ; *Hapalochlaena lunulata*) เพราะมีวงแหวนขนาดใหญ่ (เส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 8 มิลลิเมตร) เลี้ยงง่าย ราคาไม่แพง ตัวละประมาณ 30 เหรียญสหรัฐ หรือประมาณพันกว่าบาทไทย ประเทศที่ส่งออกมากที่สุดคือ อินโดนีเซีย เพราะหมึกชนิดนี้มีถิ่นอาศัยแถบตอนเหนือของออสเตรเลีย เรื่อยมาถึงปาปัว นิวกินี หมู่เกาะโซโลมอน อินโดนีเซีย และฟิลิปปินส์ นอกจากหมึกพันธุ์นี้แล้ว ยังมีอีกสามสายพันธุ์ คือ หมึกวงแหวนน้ำเงินเล็ก (Lesser blue-ringed octopus ; *H. maculosa*) หมึกวงแหวนน้ำเงิน (Blue-ringed octopus ;

*H. fasciata*) ทั้งสองชนิดนี้พบทางตอนใต้และตะวันออกของออสเตรเลีย ส่วนชนิดสุดท้ายคือ *H. nierstraszi* พบเฉพาะแถบอ่าวเบงกอลเท่านั้น

หมึกบลูริงจะล่าสัตว์น้ำขนาดเล็กเป็นอาหาร โดยใช้หนวดตึงเหยื่อเข้ามาแล้วกัด จากนั้นจะปล่อยพิษที่เก็บอยู่ในต่อมน้ำลายออกมาสังหารเหยื่อ พิษของหมึกบลูริงเดิมเรียกว่า มาคูลोटอกซิน (maculotoxin) ตามชื่อสายพันธุ์ที่นำพิษมาศึกษา ต่อมาพบว่า เป็นพิษชนิดเดียวกับเทโทรโดทอกซินที่พบในปักเป้านั่นเอง พิษนี้เป็นพิษประเภททำลายระบบประสาท ทำให้เหยื่อตายหรือเป็นอัมพาตเคลื่อนไหวไม่ได้ หากเป็นมนุษย์เมื่อถูกกัดจะเป็นอันตรายมากเหมือนกับการฉีดยาพิษนี้เข้าเส้นเลือดโดยตรง พิษจะออกฤทธิ์อย่างรวดเร็วซึ่งเร็วกว่าการกินเนื้อปลาปักเป้า ทำให้เสียชีวิตได้ กลุ่มมนุษย์ที่ได้รับอันตรายจากหมึกเหล่านี้มักเป็นพวกนักดำน้ำ ที่ไปเจอหมึกที่



มีสีส้มสวยงามแล้วไปจับต้องทำให้หมึกตกใจกัดเอาโชคดีที่นานน้ำทะเลไทยที่นักดำน้ำชื่นชอบไม่ใช่ถิ่นอาศัยของหมึกพิษพวกนี้ อีกกรณีคือพวกที่นำหมึกชนิดนี้มาเลี้ยงในตู้ เพราะทั้งการให้อาหารหรือเมื่อล้างตู้ ล้วนเสี่ยงต่อการถูกกัดได้สำหรับอุบัติเหตุการได้รับพิษจากหมึกบลูริงเท่าที่ศึกษามา ยังไม่พบมีการบันทึกเป็นหลักฐานแต่อย่างใด อนึ่งการที่สังคมไทยมีค่านิยมชอบนำสัตว์แปลกๆ มาเลี้ยง โดยเฉพาะสัตว์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ บางชนิดนอกจากจะเป็นอันตรายแล้ว บางชนิดยังอาจก่อให้เกิดปัญหา “การรุกราน ของชนิดพันธุ์ต่างถิ่น” หรือ เอเลี่ยนสปีชีส์ (Alien Species) ได้

สำหรับปักเป้านั้นจัดเป็นปลาในอันดับ (Order) Tetraodontiformes ซึ่งชื่อพิษของมัน Tetrodotoxin ก็มาจากชื่ออันดับของมันนั่นเอง ในประเทศไทยเท่าที่มีการสำรวจพบปลาปักเป้า 33 ชนิด แบ่งได้ 2 วงศ์ (Family) คือ Diodontidae (porcupine fish) หรือวงศ์ของปักเป้านามทุเรียน พวกนี้ลำตัวมีหนามแหลมยาว มีพินคล้ายจอยนก 2 ซี่ ปลาในวงศ์นี้มีพิษแทบทุกส่วนไม่เหมาะที่จะนำมาทำอาหาร ส่วนอีกวงศ์คือ Tetraodontidae (Puffers) หรือวงศ์ของปักเป้าหนังเรียบ พวกนี้มีหนามเล็กๆ ไม่มีเกล็ดได้แก่ ปักเป้าเหลือง (*Chonerhinus naritus*) ปักเป้าเขียว (*C. modestus*) ปักเป้าเสือ (*Takifugu rubripes*) เป็นต้น ปักเป้าในวงศ์นี้บางชนิดสามารถนำมาทำอาหารได้อย่างไรก็ตาม เคยมีการศึกษาถึงปริมาณพิษสะสมในปักเป้าไทย 2 สายพันธุ์ พบว่ามีพิษสะสมมากที่สุดบริเวณผิวหนังไข่ กล้ามเนื้อ ตับและลำไส้ ตามลำดับ ดังนั้นการบริโภคปลาชนิดนี้จึงควรใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ

อุบัติเหตุการได้รับพิษจากปักเป้าในไทยพบได้ไม่บ่อยนัก ทั้งนี้เพราะคนไทยไม่นิยมการบริโภคเนื้อปักเป้า ผู้ได้รับพิษส่วนใหญ่เป็นชาวบ้านที่จับปลาได้และไม่รู้ว่ปลาชนิดนี้มีพิษ หรือไม่รู้จักวิธีการปรุงที่ถูกต้อง เมื่อนำไปรับประทานจึงเกิดอาการพิษหรือเสียชีวิตขึ้น ด้วยเหตุที่ปักเป้าไม่ได้รับความนิยมในการบริโภคและการคัดแยก

ว่าปักเป้าชนิดใดรับประทานได้ ชนิดใดมีพิษรับประทานไม่ได้นั้นทำได้ยาก ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ เหล่านี้ทำให้ปักเป้าเป็นปลาที่ไม่มีราคา ชาวประมงที่จับได้มักโยนทิ้งหรือขายเป็น “ปลาไก่” (หมายถึง ปลาที่ไม่มีราคา ให้นำไปทำปลาป่นเป็นอาหารสัตว์) จึงเกิดกระบวนการแปรรูปปลาปักเป้าขึ้น โดยนำปักเป้าชนิดที่รับประทานได้ เช่น ปักเป้าเขียวหรือปักเปากันดำ มาแล่เอาเฉพาะเนื้อบรรจุถุงขายเป็นเนื้อปลาชำแหละเสร็จ แล้วตั้งชื่อ ให้นำรับประทาน ว่า “ปลาเนื้อไก่” ทั้งนี้เพราะรูปร่างและสีส้มของชิ้นเนื้อปลามีลักษณะคล้ายเนื้อไก่ สามารถนำไปประกอบอาหารได้สารพัด ทั้งลวกจิ้ม ผัดทำข้าวต้มปลา สเต็ก หรือลูกชิ้นก็ได้ เกี่ยวกับปลาเนื้อไก่นี้ค่อนข้างอันตรายและไม่ยุติธรรมกับผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ทั้งนี้เพราะประการแรกผู้ซื้อไม่สามารถทราบเลยว่าปลาเนื้อไก่ที่บริโภคนั้นแท้จริงแล้วผลิตจากเนื้อปลาชนิดใด เมื่อถามผู้ค้ามักได้รับคำตอบว่า เป็นปลานั่นปลาเนื้อไก่เพื่อให้ดูมีราคามากขึ้น และเมื่อพิจารณาบรรจุภัณฑ์ก็ไม่มีรายละเอียดเขียนไว้ว่าผลิตจากปลาชนิดใด รูปที่ปรากฏบนถุงก็ดูไม่ออกว่าเป็นปลาอะไร ประการที่สองกระบวนการผลิตปลาเนื้อไก่เป็นโรงงานเล็กๆ ไม่มีระบบควบคุมคุณภาพที่ดี การคัดแยกประเภทปลา การแช่ปลาและการบรรจุหีบห่อ จึงทำให้ไม่แน่ใจว่าจะมีชิ้นส่วนของปลาที่มีพิษปะปนมาด้วยหรือไม่ ดังนั้นจึงควรหลีกเลี่ยงการรับประทานเนื้อปักเปารวมทั้งเนื้อปลาชำแหละเสร็จที่ไม่ทราบแหล่งที่มาว่าผลิตจากปลาชนิดใดจะดีที่สุด



## ปักเป้าในญี่ปุ่น

ปลาปักเป้าหรือที่ญี่ปุ่นเรียกว่าปลา “ฟูกุ” (fugu) นั้นเป็นที่นิยมมากในญี่ปุ่น ซึ่งตรงกันข้ามกับประเทศไทย แต่ละปีชาวญี่ปุ่นบริโภคปลาชนิดนี้ถึง 20,000 ตันเลยทีเดียว การปรุงอาหารที่ทำจากปลาฟูกุเป็นเรื่องที่ต้องใช้ความระมัดระวังมาก แต่ละปีกระทรวงสาธารณสุขจะเปิดสอบใบประกาศรับรองความสามารถในการเป็นพ่อครัวฟูกุ ซึ่งต้องทดสอบทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติคือต้องปรุงเองและชิมเองด้วย ถ้าปรุงถูกวิธีและรอดชีวิตจากการทดสอบจึงจะได้ใบประกาศ ซึ่งแต่ละปีมีผู้สอบผ่านเพียงร้อยละ 25 เท่านั้น ภัตตาคารที่เน้นเฉพาะเมนูฟูกุ เรียกว่า ฟูกุเรียวไต (fugu ryotei ; restaurant specializing in fugu) สังเกตได้ง่ายโดยร้านเหล่านี้

มักมีรูปหรือหุ่นจำลองปักเป้าตัวใหญ่ ๆ แหวนอยู่หน้าร้าน ปักเป้าพันธุ์ที่นิยมนำมาปรุงอาหาร คือโทราฟูกุหรือปักเป้าเสือ (Torafugu ; Tiger puffer ; *Takifugu rubripes*) เพราะตัวใหญ่เนื้อกรุหนึบ (shiko shiko) รสชาติดี เมนูที่นิยมกันมี 3 ชุด คือ

ชุดฟูกุซาชิหรือ ซาชิมีฟูกุ เป็นปลาดิบที่แล่บางพิเศษ จัดเรียงบนจานเป็นรูปแบบต่าง ๆ แต่ส่วนใหญ่มักเรียงเป็นวงกลมรอบจาน จิ้มกับซอสเปรี้ยว ปองซี (ponzu) กินแกล้มกับหอมและหัวผักกาดดอง ชุดนี้ราคาประมาณ 3,000 - 6,000 เยน (อัตราแลกเปลี่ยนประมาณ 35 บาทต่อ 100 เยน)



ชุดฟูกุจิริ (fugu-chiri) เมนูนี้คล้ายกับจิ้มจุ่มบ้านเรา แต่ใช้เนื้อปักเป้าลวกในหม้อที่ใส่น้ำเต้าหู้ญี่ปุ่น (tofu) แครอท กะหล่ำจิ้น โรยหน้าด้วยใบเบญจมาศญี่ปุ่น กินกับ ฟูกุโซซุอิ (fugu zosui) เป็นข้าวไข่ตุ๋นปรุงด้วยปอปลีและ น้ำฟูกุจิริเคี้ยว และมีซุตากิ (mizutaki) หรือเนื้อฟูกุต้ม ชุดนี้สามารถราคาประมาณ 10,000 เยน

ชุดฟูกุ โน อะรายากิ (fugu no arayaki) หรือ หัวปลาย่าง ซึ่งอร่อยตรงแก่ปลาที่ให้อร่อยหวานมัน กินกับ ข้าวญี่ปุ่น และน้ำจิ้มหวาน ชุดนี้ราคาประมาณ 3,800 เยน

ส่วนที่ทำเป็นเครื่องดื่มคือ ฮิเรซากะ (hirezake) เป็น คิริฟูกุชอยและบิงจอนหอมแล้วอุ่นในสาเกร้อน ๆ นอกจากนี้ บางร้านยังจำหน่าย ชิราโกะ (shirako) หรือน้ำเชื้อฟูกุ ซึ่งจะใสในช้อนเล็ก ๆ กินกับสาเกร้อน ๆ ใช้เป็นยาบำรุงทางเพศ

ด้วยความที่ฟูกุเป็นที่นิยมบริโภคในญี่ปุ่น ดังนั้น จึงไม่แปลกเลยที่แต่ละปี ชาวญี่ปุ่นได้รับพิษจากการ รับประทานปลาปักเป้าเป็นร้อยรายต่อปี และร้อยละ 50 เสียชีวิตแม้ว่าส่งโรงพยาบาลเพื่อรักษาทันที



# TETRODOTOXIN

## พิษและกลไกการเกิดพิษ

เทโทรโดทอกซินที่พบทั้งในหมึกบลูริงและปักเป้าไม่ได้สร้างจากตัวมันเอง ทั้งนี้เพราะสัตว์เหล่านี้ไม่มียีนที่ควบคุมการสร้างพิษนี้ มีการศึกษาพบว่าพิษนี้สร้างจากเชื้อแบคทีเรียบางชนิด เช่น แบคทีเรียในวงศ์ *Vibrionaceae*, *Pseudomonas sp.* หรือ *Photobacterium phosphorium* ที่อาศัยอยู่ในตัวสัตว์แบบพึ่งพา (symbiosis) กล่าวคือ แบคทีเรียอาศัยตัวปลาและหมึกเป็นที่อยู่และแหล่งอาหาร ส่วนสัตว์ได้พิษจากแบคทีเรียไว้เป็นอาวุธป้องกันตัวและล่า

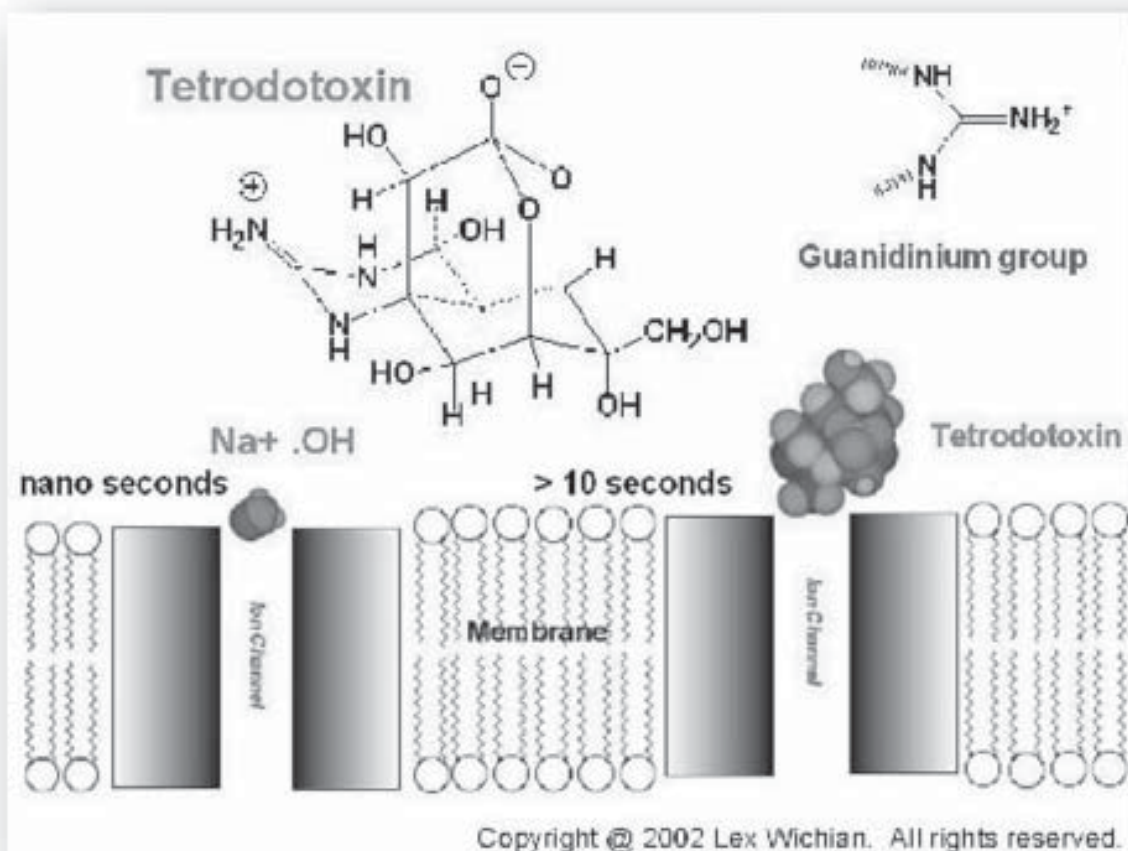
เหยื่อ เทโทรโดทอกซินเป็นพิษต่อระบบประสาท (Neurotoxin) ขนาดที่มนุษย์รับประทานแล้วเสียชีวิตได้ คือประมาณ 1 มิลลิกรัม พิษนี้เป็นอัลคาลอยด์ที่มีคุณสมบัติทนความร้อนและทนกรดได้ดี ละลายน้ำได้ ดังนั้นการนำชิ้นส่วนปักเป้าที่มีพิษไปต้มหรือใช้ความร้อนปรุงอาหารก็ไม่ได้ช่วยลดหรือทำลายพิษ แต่พบว่าพิษนี้ถูกทำลายได้ในสภาวะที่เป็นด่าง

กลไกการเกิดพิษ เกิดจากหมู่กัวนิดิเนียม (Guanidinium ion) ของพิษปักเป้า ซึ่งเป็นหมู่ประจุบวกที่มีลักษณะ

คล้ายไฮเดรตโซเดียมไอออน (hydrate  $\text{Na}^+$  ion) ทำให้สามารถเข้าจับกับเปปไทด์กลูตาเมตของตัวรับ (subunit ของ  $\text{Na}^+$  Channels) ได้ โดยเฉพาะการจับนี้ค่อนข้างแน่นมาก ( $K_d = 10^{-10}$  nM) ซึ่งปกติแล้วไฮเดรตโซเดียมไอออนจะจับกับตัวรับและปล่อยในเวลาเป็นนาโนวินาที แต่พิษปักเป้านี้เมื่อจับกับตัวรับจะปล่อยในเวลามากกว่า 10 วินาทีขึ้นไป และเมื่อจับแล้วจะเหนี่ยวนำให้เปปไทด์เปลี่ยนรูปร่าง (conformation change) จนทำให้ไฮเดรตโซเดียมไอออนไม่สามารถเคลื่อนผ่านเข้าออก Channels ได้อีก ส่งผลให้การนำส่งสัญญาณประสาทหยุดชะงักทั่วร่างกายทั้งระบบประสาทส่วนกลาง (CNS) ส่วนปลาย (PNS) และกล้ามเนื้อหัวใจ เกิดอาการพิษขึ้น

### อาการของผู้ได้รับพิษปักเป้าหรือหมึกบลูริง

อาการพิษจะปรากฏขึ้นหลังรับประทานปักเป้าเข้าไปภายใน 15 นาทีถึงเป็นชั่วโมง แต่พิษที่เกิดจากหมึกบลูริงกัดจะเกิดเร็วภายใน 5 นาทีหลังถูกกัด โดยเริ่มจากชาบริเวณริมฝีปาก ลิ้น ต่อมาชาบริเวณใบหน้า แขนขาและเป็นตะคริวในที่สุด น้ำลายไหล คลื่นไส้ อาเจียน มีอาการท้องเสียร่วมกับปวดท้อง ซึ่งอาการปวดท้องจะเป็นมากขึ้นเรื่อย ๆ จากนั้นกล้ามเนื้อจะเริ่มทำงานผิดปกติ อ่อนแรง เริ่มหายใจตื้น (ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลางและส่วนปลาย) พูดลำบากมากขึ้นเรื่อยๆ และจะเป็นอัมพาตภายใน 4 - 24 ชั่วโมง ต่อมากล้ามเนื้อช่วยหายใจจะเป็นอัมพาต หัวใจเริ่มทำงานผิดปกติ เกิด



ภาวะความดันโลหิตต่ำร่วมกับการเต้นของหัวใจผิดปกติ ในผู้ป่วยที่ได้รับพิษมาก ระบบประสาทส่วนกลางจะไม่ทำงาน โคม่า และเกิดการชักขึ้น จะโคม่า ม่านตาไม่ตอบสนอง มีการหยุดหายใจ และไม่พบรีเฟล็กซ์ที่ก้านสมอง (ไม่พบ Deep tendon reflexes) ผู้ป่วยจะเสียชีวิตภายใน 4 - 6 ชั่วโมง โดยพบว่าส่วนใหญ่เสียชีวิตจากภาวะกล้ามเนื้อช่วยหายใจไม่ทำงาน จากสถิติพบว่าแม้ให้การรักษาในโรงพยาบาลอย่างดี ผู้ป่วยที่ได้รับพิษเทโทรโดทอกซินมีอัตราการตายสูงถึง 50 - 60 เปอร์เซ็นต์ การพยากรณ์โรคถ้าผู้ป่วยยังมีชีวิตรอดหลังได้รับพิษแล้ว 24 ชั่วโมง พยากรณ์ว่ามีอัตราการรอดชีวิตสูงเกือบ 100 เปอร์เซ็นต์

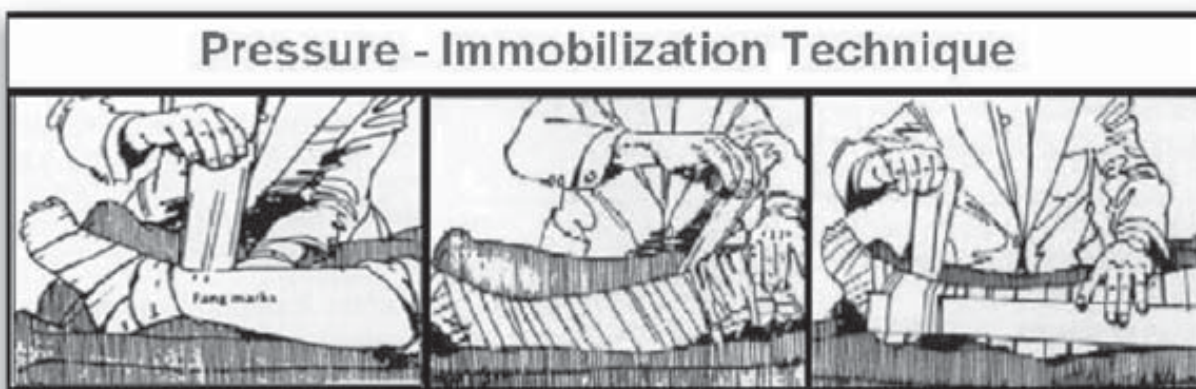
### การปฐมพยาบาล

สำหรับผู้ที่ได้รับพิษจากหมึกบลูริง ควรทำการปฐมพยาบาลในทันทีหลังถูกกัด โดยใช้เทคนิคการกดรัด และตรึงอวัยวะส่วนนั้นไม่ให้เคลื่อนไหว (Pressure Immobilisation Technique) ทั้งนี้เพื่อให้พิษไม่แพร่กระจายเข้าระบบไหลเวียนโลหิต โดยใช้ผ้าพันจากอวัยวะส่วนปลายไล่มาจนถึงบริเวณเหนือแผลที่ถูกกัด ถ้าเป็นบริเวณแขนหรือขาให้ใช้วัสดุไม่ตามัวด้วย ถ้าถูกกัดบริเวณ

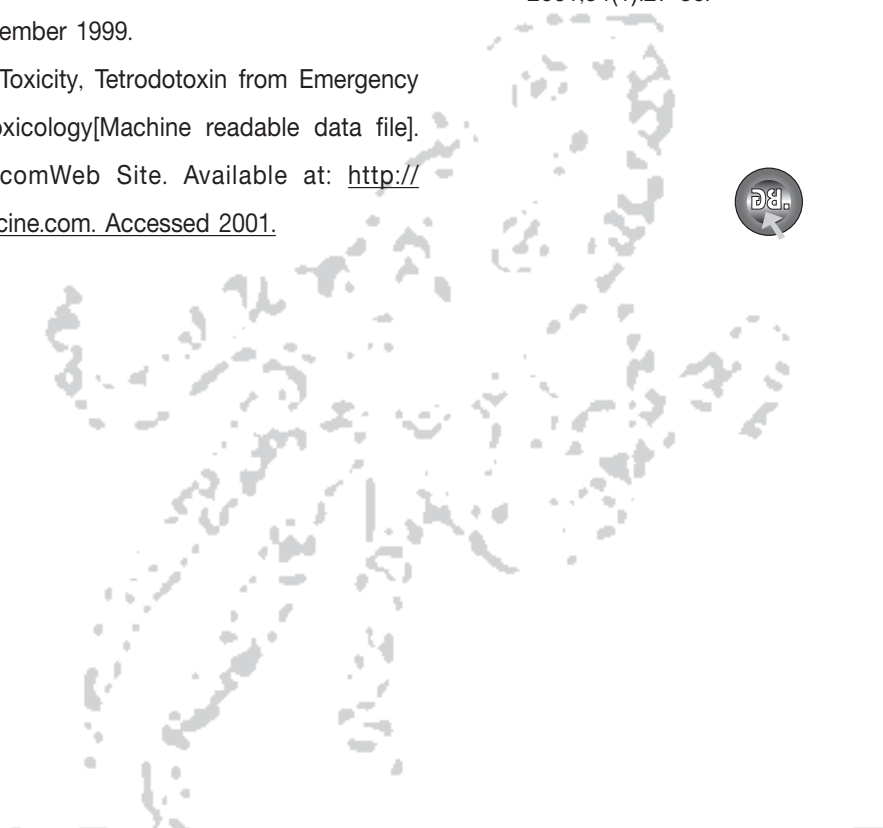
ลำตัว ในกรณีที่พันได้ให้พันด้วยแต่อย่าให้แน่น จนทำให้หายใจลำบาก และไม่ควรรีดปากแผลที่ถูกกัดเพราะจะทำให้พิษกระจายมากขึ้น เทคนิคนี้เป็นการซื้อเวลา (Buying time) ก่อนนำผู้ป่วยส่งโรงพยาบาล สำหรับผู้ที่รับประทานปักเป้าพิษนั้น ให้นำส่งโรงพยาบาลทันที

### เอกสารอ้างอิงและเอกสารอ่านเพิ่มเติม

1. Caldwell R. ; Death in a Pretty Package: The Blue-Ringed Octopuses. [Machine readable data file]. Available at: <http://www.dal.ca/~cept/TCP/bluering1.html>. Accessed 2002.
2. San Diego Department of Environmental Health, FDA: Tetrodotoxin poisoning associated with eating puffer fish transported from Japan-California, 1996. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report 1996 May 17; 45(19):389-91.
3. Saitanu K et al. :Toxicity of the freshwater puffer fish *Tetraodon fangi* and *T. palembangensis* from Thailand. Toxicon 1991;29(7):895-7.



4. Johnson J : Tetrodotoxin ...an ancient alkaloid from the sea[Machine readable data file]. Available at: <http://www.chm.bris.ac.uk/motm/ttx/ttx.htm>. Accessed December 1999.
5. Benzer T : Toxicity, Tetrodotoxin from Emergency Medicine/Toxicology[Machine readable data file]. EMedicine.comWeb Site. Available at: <http://www.emedicine.com>. Accessed 2001.
6. Tungtananuwat W. ; Puffer Fish Poisoning and Management. Royal Thai Army Medical Journal 2001;54(1):27-30.



# มูมนะ มีหนังสือ



ชื่อหนังสือ **คู่มือคนรักต้นไม้**  
 ผู้เขียน **วชิรพงศ์ ทวบลุดตา**  
 ราคา **90 บาท**

รวมเรื่องราวของดอกไม้ และพันธุ์ไม้  
 ตัวเนื้อหาอ่านสำหรับคนรักต้นไม้โดยเฉพาะ



ชื่อหนังสือ : **คู่มือ 100 วิธีมีความสุข**  
 ผู้เขียน : **สำนักพิมพ์ชานชาลา**

- 100 วิธีที่ความสำเร็จที่แท้จริง  
 ราคา **140 บาท**
- 100 วิธีมีความสุขทุก ๆ วัน  
 ราคา **130 บาท**

กลเม็ด 100 วิธีที่จะช่วยแก้ไขชีวิตการทำงานที่คุณ  
 คิดว่า ยากเป็นเรื่องที่แสนง่ายสบายๆ

ชื่อหนังสือ : **A WONDERFUL PART OF HAPPINESS**

ผู้เขียน : **ดลฤดี สุวรรณศิริ**

ราคา **69** บาท

ข้อคิดการดำเนินชีวิตแบบง่ายๆ  
ไร้ความเครียด ให้คุณค้นพบ  
ความสุขที่แท้จริงด้วยตนเอง



หนังสือหมวดอาหารและเครื่องดื่ม

ราคา      บาท

เมนูอร่อยเพื่อสุขภาพ ทั้งอาหารหวาน-คาว  
จากบรรดาพ่อครัวแม่ครัวชื่อดังที่ยกสูตรเด็ด  
มานำเสนอ

## คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

**วารสารอาหารและยา** ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไป จะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

**1. รูปแบบของต้นฉบับ** ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตามลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสัน ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบกระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์วันบรรทัด (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 เน้นสรุปเฉพาะที่ได้มาจากข้อมูลโดยตรง

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 ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถ เป็นหมายเลข 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. ชื่อย่ovarสาร 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 แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตาม ด้วยนามสกุลและใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม 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 อังวิยาธร, บรรณาธิการ. ฮอว์โมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529 : 104.

## ใบแจ้งความประสงค์ขอรับ วารสารอาหารและยา

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

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

อาชีพ..... หน่วยงาน.....

มีความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา ปีที่..... ฉบับที่..... เป็นต้นไป  
โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ .....

และขอให้ส่งวารสารฯ ไปยัง (ชื่อ-สกุล/หน่วยงาน) .....

เลขที่..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

ลงชื่อ.....

( ..... )

# อาหารและยา

ปี ที่ 10 ฉ บั บ ที่ 1 / 2 5 4 6

“ชีวิตดี มีคุณภาพ ได้ประโยชน์คุ้มค่า”



อ่านฉลากผลิตภัณฑ์  
ก่อนซื้อ



อ่านฉลากอย่างถี่ถ้วนถึง  
คู่ให้ดูที่ส่วนประกอบ

เตือนแล้วต้องจำ ควรทำตาม  
คำเตือน บนฉลาก

ใช้อย่างถูกวิธี  
ดูให้ดี ที่วิธีใช้

จะเก็บอย่างไร  
เก็บไว้ที่ไหน  
ดูได้ที่วิธีเก็บรักษา

ซื้อ ที่อยู่ ผู้ผลิต  
อยู่ตรงไหน เพื่อความ  
มั่นใจ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์

เพื่อความปลอดภัย  
ถ่านก้น หมดอายุ  
วันผลิต/วันหมดอายุ

จุดสำคัญบนฉ  
อย่าให้ขาด  
ฉลากภาษาไทย



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ