

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 12 ฉบับที่ 2/2548 เดือนพฤษภาคม - สิงหาคม 2548 • Vol. 2 May - August 2005 ISSN 0859-1180



● งานสถาปนา อย. ครบรอบ 30 ปี

● โฆษณาแฝงต่อผู้บริโภคของยาอันตรายและ
ยาควบคุมพิเศษในประเทศไทย

● เตือนภัยสาว...ระวังยาเสียตัว

● ระบบ GMP กับอุตสาหกรรมอาหารกระป๋อง

● การศึกษาการกระจายและความเหมาะสมของมาตรการควบคุม
การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก

● การวิเคราะห์ความเสี่ยงน้ำมันทอดซ้ำ

บริโภคปลอดภัย คนไทยแข็งแรง



งานสถาปนา อย. ครบรอบ 30 ปี

ระหว่างวันที่ 1 - 4 กันยายน พ.ศ. 2548



ณ ศูนย์การแสดงสินค้าและการประชุมอิมแพค เมืองทองธานี ฮอลล์ 9

▶ ให้บริการด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

โดยยกระบบการทำงานของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ไปให้บริการ ณ สถานที่จัดงาน เพื่อเป็นต้นแบบให้ผู้สนใจนำไปประยุกต์ใช้ในหน่วยงาน รวมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้ที่ต้องการผลิตและจำหน่ายเข้ามาขอคำแนะนำ และขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วย

▶ บริการตรวจสอบสารปนเปื้อน โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ซึ่ง อย. นำไปจัดแสดง และให้บริการ

▶ จัดแสดงนิทรรศการ

แสดงประวัติและวิวัฒนาการ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลงานเด่น และก้าวต่อไปที่จะดำเนินการเพื่อประชาชน อาทิ อย.น้อย ผลงานการคุ้มครองผู้บริโภคของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ตลอดจนนำเสนอสาระความรู้ในการเลือกซื้อเลือกใช้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม แก่ประชาชน อันจะนำไปสู่การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยต่อไป

▶ กิจกรรมบนเวที ชมการแสดง เกมบนเวทีพร้อมรับรางวัลมากมาย รวมทั้งสาระประโยชน์ที่ไม่ควรพลาด

- เรื่อง **“สวยอย่างไรให้ปลอดภัย”** ในวันที่ 3 กันยายน 2548 เวลา 14.00 - 16.30 น. โดย
พญ.วิไล อนุสารอักษร ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคผิวหนังและ Laser รพ.รามาธิบดี
พญ.อภิสมัย ศรีรังสรรค์ นางสาวไทย และผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพจิต
รศ.เจริญ กระบวนรัตน์ ผู้เชี่ยวชาญเรื่องการออกกำลังกาย ม.เกษตรศาสตร์
ภญ.เพ็ญมาชะ ฐาปนวัฒน์ เภสัชกร-ผู้ออกกำลังกายแบบโยคะ
ภญ.ชนกวนันท์ วัชรคุณ (ตุ๊ก) เภสัชกร-ดารา-นางแบบผู้มีประสบการณ์ด้านความงาม
(ผู้ดำเนินรายการ)

- เรื่อง **“โฆษณาไม่เชื่อ จะซื้อทำไม?”** ในวันที่ 4 กันยายน 2548 เวลา 14.00 - 15.30 น. โดย
นางรัชมี วิศทเวทย์ เลขานุการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
ภญ.วีรวรรณ แต่งแก้ว รองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
นายธันยวัช ไชยตระกูลชัย ผู้จัดการรายการวิทยุคลื่น 96.5 FM
นายชัยประนิน วิสุทโธผล นายกสมาคมโฆษณาธุรกิจแห่งประเทศไทย
นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ ผอ.กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค อย. (ผู้ดำเนินรายการ)

▶ จัดแสดงและจำหน่ายสินค้าด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มีร้านค้าจากผู้ผลิตรายใหญ่ และรายย่อยที่ อย.คัดสรร มากกว่า 150 ร้าน รวมถึงร้านค้าในโครงการส่วนพระองค์และร้าน OTOP

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคณาจารย์ผู้บริโภคนานาชาติผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ
- ภก. มานิตย์ อรุณากูร
- ภญ. วีรวรรณ แดงแก้ว
- นพ. นรินทร์ พิทักษ์

บรรณาธิการวิชาการ

- ภญ. ยุพา ลีลาพทุธิ์

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- ดร. ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- ภก. พงศธร วิทย์บุญลย์
- ภก. วัฒนา อัครเอกมาลิน
- นาย ศานิต ศรีสังข์
- ภญ. นิภาพรณ จัยวัฒน์
- น.ส. ดารณี หมูขจรพันธ์
- ผอ. ควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผอ. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผอ. ควบคุมยา
- ผอ. ควบคุมวัตถุเสพติด
- ผอ. ควบคุมอาหาร
- ผอ. งานด้านอาหารและยา
- ผอ. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผอ. ส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- ภญ.ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
- น.ส. เดือนเพ็ญ ภิญญานิธิเกษม
- ดร. ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
- ภญ.ดร.ทิพา โปษยานนท์
- ภญ.ดร.ธารกมล จันทร์ประภาพ
- ภญ. อีรธร มโนธรรม

- ภญ.ดร.นิธิดา สุ่มประดิษฐ์
- ภก. ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นาง พุสดี เวชชพิพัฒน์
- ภญ. พรพรรณ สุนทรธรรม
- นาง เพ็ญฤทัย เสาร์มณี
- ภญ.ดร.ยุพดี จารุรุ่งฤทธิ์
- ภญ. ยุพา เตียงธวัช
- ภก. วชิระ อำพนธ์
- ภญ. วรสุดา ยุงทอง
- ภก. วินิต อัครกิจวิริ
- ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นาง ศิริมา ชัยภักดี
- ภก. สมเดช สายจิตบริสุทธิ
- ภญ. สุกัญญา เจียรพะพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จอจประเสริฐ
- ภญ. สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ภก.ดร.สุกกรณ จันทวงษ์
- ภญ. สุชาว รุติสสัยการ
- ภญ.ดร.อรุณ คณพานิช
- นาง อังสนา พิศณุภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ. วีรวรรณ แดงแก้ว

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภก. ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส. กันยา สุกิจจากร
- นาง ทิพยา ตั้งสิริสวรรณ

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ. วิยะดา สอนิชัย
- น.ส. พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์
- น.ส. พรทิพย์ เจริญสุข
- นาย อนุสรณ์ ทองพานิช
- ภญ. ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ. สาวิตรี มงคลศิลป์



ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวกสิริยา สุธังคะวาทีน

สำนักงานวารสาร

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

เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

ออกแบบโดย

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



เวทีวิชาการ

5-21



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์
สุขภาพ

23-24



รายงานการวิจัย

26-70



เปิดประตูสู่ อย.

72-75



แนะนำหนังสือ

77

คู่มือ

การขอลิขสิทธิ์นำเข้า
เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

วารสาร

อาหาร และ ยา
FDA JOURNAL

ปีที่ 12 ฉบับที่ 2/2548 เดือน พฤษภาคม - สิงหาคม 2548

สารบัญ

เวทีวิชาการ

- มาตรการควบคุมกำกับและการบังคับใช้กฎหมายด้านการโฆษณา
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตอนที่ 2) 5
- โฆษณาแฝงต่อผู้บริโภคของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในประเทศไทย 8
- เตือนภัยสาว...ระวังยาเสียตัว 13
- ระบบ GMP กับอุตสาหกรรมอาหารกระป๋อง 16

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

23

รายงานการวิจัย

- การศึกษาการกระจายและความเหมาะสมของมาตรการควบคุมการขาย
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก 26
- การศึกษาความชุกและอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก
การใช้ยา ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาดูแลในโรงพยาบาลที่คัดเลือก 36
- ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP กับคุณภาพผลิตภัณฑ์ น้ำใช้และ
การจัดการความสะอาด ในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และขนมปัง
ในจังหวัดเชียงใหม่ 46
- การวิเคราะห์ความเสี่ยงน้ำมันทอดซ้ำ 55
- การประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระในเครื่องดื่มสมุนไพรและไวน์ไทย 65

เปิดประตูสู่ อย.

- งานสถาปนา อย. ครบรอบ 30 ปี 72
- บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย 74
 - aflatoxin

แนะนำหนังสือ

77

บก.ทักษ์กาย

สวัสดีค่ะผู้อ่านทุกท่าน พบกันอีกครั้งกับวารสารอาหารและยาฉบับที่ 2/2548 ที่อัดแน่นไปด้วยเนื้อหาสาระเป็นประโยชน์เช่นเคยค่ะ เริ่มด้วยคอลัมน์เวทีวิชาการ... โฆษณามีผลต่อการโน้มน้าวใจให้เราตัดสินใจเลือกผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่เราจะพบเจอจากโฆษณาหลากหลาย ทั้งทางวิทยุ โทรทัศน์ ป้าย หนังสือพิมพ์ ติดตามต่อจากฉบับที่แล้วกับเรื่อง“**มาตรการควบคุม กำกับและบังคับใช้กฎหมายด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตอนที่ 2)**”...บทความเรื่อง“**โฆษณาแฝงต่อผู้บริโภคของยาอันตรายและควบคุมพิเศษในประเทศไทย**”... เคยตกเป็นข่าวมาแล้วเกี่ยวกับยาอันตรายที่ส่งผลให้เกิดความเสียหายทางครอบครัวและสังคมโดยเฉพาะครอบครัวที่มีลูกสาวจากการที่สังคมเสื่อมทรามมากยิ่งขึ้นจึงเกิดจิ้งจกสังคมที่คอยมองหาเหยื่อหญิงสาวที่ชอบท่องเที่ยวยามราตรีที่ลงเอยด้วยการเสียเนื้อเสียตัวเพราะไม่รู้ลึกตัว เราจึงนำบทความเรื่อง“**เตือนภัยสาว...ระวังยาเสียตัว**” ให้คุณสาวๆที่รักการเที่ยวกลางคืน และท่านที่มีลูกสาวควรต้องอ่านค่ะ... หนึ่งในปัจจัย 4 ของคนเรานั้นคือ อาหารที่เรารับประทานทุกวันและขณะนี้จึงมีการสร้างระบบคุณภาพอาหารคือ GMP เป็นระบบประกันคุณภาพขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตอาหารทุกประเภทรวมทั้งอาหารกระป๋อง ติดตามบทความเรื่อง“**ระบบ GMP กับอุตสาหกรรมอาหารกระป๋อง**”

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ...ตราบใดที่โลกยังหมุน มนุษย์ก็พัฒนาต่อไปยิ่งๆขึ้นเราขอนำเสนอข่าวสารความเคลื่อนไหวของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทันเหตุการณ์และน่าติดตามค่ะ

คอลัมน์รายงานการวิจัย...นำเสนองานวิจัยกว่า 5 เรื่อง ด้านยา, อาหาร และวัตถุเสพติด...สุดท้ายคอลัมน์เปิดประตูสู่ อย. ... อย. เตรียมจัดงานวันสถาปนา อย. ครบรอบ 30 ปี มีกิจกรรมที่น่าสนใจมากมาย ... บอกกล่าวข่าวกฎหมาย ว่าด้วยเรื่องเกี่ยวกับแอฟลาทอกซิน ค่ะ

เนื้อหาสาระน่าสนใจขนาดนี้...ต้องรีบเปิดอ่านกันแล้วละค่ะ

แล้วพบกันฉบับหน้า...สวัสดีค่ะ

กองบรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ

ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว... ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการเปลี่ยนแปลงกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

ເວທີວິຊາການ

มาตรการควบคุมกำกับและการบังคับใช้ กฎหมายด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตอนที่ 2)

เดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม

นิติกร 8 ว.

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

2. ลักษณะการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นปัญหา

2.1 การโฆษณาแฝง

การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเกือบทุกชนิดมักจะเป็นการโฆษณาในลักษณะแฝงด้วยการออกข่าวประชาสัมพันธ์ การแถลงข่าวสินค้าตัวใหม่ ข่าวสังคมธุรกิจ การทำเป็นบทความวิชาการโดยสอดแทรกสรรพคุณ คุณประโยชน์และคุณภาพของสินค้า เพื่อประโยชน์ของผู้ประกอบการ การแอบแฝงโฆษณาทางสถานีวิทยุด้วยการพูดสด รับปรึกษาปัญหาในรายการแล้วพูดถึงผลจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผู้อุปถัมภ์รายการ เล่นเกมชิงรางวัล นำชื่อสินค้าไปแทรกในการเล่นเกาฬ โลโก้สินค้าบนแผ่นป้ายในรายการเกมส์โชว์ หรือรูปภาพฟิกประกอบ เทปโทรทัศน์ที่ระบุสนับสนุนรายการช่วงต่างๆ ซึ่งการกระทำดังกล่าวอาจเข้าข่ายเป็นการโฆษณาที่ไม่ขออนุญาต และข้อความโฆษณาแฝงเหล่านั้นอาจเป็นเท็จหรือหลอกลวง เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายการโฆษณาได้

การโฆษณาแฝงมีจำนวนมากที่อาศัยรูปแบบของบทความทางวิชาการ ให้ความรู้และสอดแทรกเนื้อหาเกี่ยวกับคุณประโยชน์ของสาระสำคัญที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์นั้น โดยมีผู้ประกอบการวิชาชีพ แพทย์ เภสัชกร หรือนักวิทยาศาสตร์ในสาขาที่เกี่ยวข้องเป็นผู้เขียนบทความในทำนองให้ความรู้ แต่ที่ติดกับบทความมีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยอาศัยประโยชน์ของเนื้อหาในบทความนั้น เช่น บทความที่กล่าวถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหาร “รังนกใช้เป็นยาบำรุงสุขภาพสำหรับเด็ก สตรี และคนชรา สำหรับสตรีรับประทานรังนกเพื่อช่วยบำรุงผิวพรรณให้มีความเนียนนุ่มดูอ่อนเยาว์ ในผู้ป่วยโรคปอด และทางเดินหายใจ ใช้รังนกในการช่วยบรรเทาและรักษาอาการต่างๆ ของโรค” ในทำนองบทความมีชื่อและภาพของผลิตภัณฑ์และโลโก้

การจัดรายการเพลง เกมโชว์ สารคดี บางครั้งผู้จัดรายการอาจใช้วิธีการประกาศโฆษณาในขณะดำเนินการ โดยเฉพาะในรายการวิทยุและโทรทัศน์หลายรายการที่โฆษณาสินค้าในลักษณะประชาสัมพันธ์ หรือการให้ความรู้ความเข้าใจที่แฝงด้วยการโฆษณาชวนเชื่อ ซึ่งถือว่าการ Promote สินค้าตัวเอง เช่น รายการเพลงก่อนและหลังเปิดเพลงมักพูดถึงสาระความรู้ต่างๆ ประกอบกับพูดถึงสินค้าของผู้อุปถัมภ์รายการของตนอยู่เสมอ

2.2 การโฆษณาส่งเสริมการขายโดยระบบขายตรง

การโฆษณาสินค้าโดยใช้วิธีขายตรง เป็นช่องทางที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของผู้บริโภคค่อนข้างสูงเนื่องจากใช้วิธีการโฆษณาเพื่อจำหน่ายสินค้าและบริการที่มีลักษณะถึงตัวผู้บริโภค ซึ่งการขายโดยระบบขายตรงนี้มักใช้วิธีการขายควบคู่กับการโฆษณาด้วยการพบปะลูกค้าเพื่อแนะนำสินค้า การโฆษณาผ่านสื่อให้ผู้บริโภคที่สนใจสั่งซื้อสินค้าโดยตรง โดยจดหมายสั่งซื้อหรือสั่งซื้อได้ทางโทรศัพท์ เช่น การโฆษณาขายสินค้าผ่าน

บริการบัตรเครดิต การส่งใบโฆษณาทางไปรษณีย์ (Shopping Mail) การลงโฆษณาขายสินค้าทางนิตยสาร หนังสือพิมพ์ การโฆษณาขายสินค้าทางวิทยุโทรทัศน์ (Shopping on air) เช่น TV Direct รวมถึงการโฆษณาขายสินค้าผ่านอินเทอร์เน็ต (Shopping online) ผู้บริโภคมักจะได้รับข้อมูลที่โอ้อวดเกินความจริงหรือเป็นเท็จ จะได้รับข้อมูลแต่เฉพาะข้อดีของสินค้าโดยไม่มีโอกาสพิจารณาข้อมูลอื่นๆ แม้แต่ฉลากหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์ ผู้บริโภคส่วนใหญ่ตัดสินใจซื้อจากข้อมูลโฆษณาของผู้ขาย นอกจากนี้มีการโฆษณาชักจูงเพื่อรับสมาชิกประกอบธุรกิจขายตรงด้วยวิธีการต่างๆ โดยการให้ผลประโยชน์ตอบแทนค่อนข้างสูงแก่สมาชิก มีลักษณะคล้ายแชร์ลูกโซ่ ถึงแม้ว่าจะมีการควบคุมให้มีการจดทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรงตามพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ให้มีแผนการจ่ายผลตอบแทนตามที่กำหนดก็ตาม แต่ก็ยังมีการประกอบธุรกิจขายตรงเพิ่มจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ

ในการขายตรงผลิตภัณฑ์สุขภาพมักจะโฆษณาขายผลิตภัณฑ์หลายชนิดไปพร้อมกัน เช่น เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพมีทั้งยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง ซึ่งการโฆษณาแต่ละผลิตภัณฑ์มีข้อกำหนดควบคุมกำกับแต่ละผลิตภัณฑ์และเมื่อพิจารณาที่ดูบทบัญญัติของพระราชบัญญัติที่ควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพนิยามคำว่า “ขาย” ไม่มีลักษณะการขายตามความหมายของการขายตรงแต่ประการใด และบางผลิตภัณฑ์ไม่อาจจะทำการขายตรงได้โดยเฉพาะการประกอบธุรกิจการขายตรงทางด้านยา กล่าวคือ ระบบการขายตรงตามพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2542 กำหนดค่านิยามไว้ว่า

“ขายตรง” หมายถึง การทำตลาดสินค้าหรือบริการในลักษณะของการนำเสนอขายต่อผู้บริโภคโดยตรง ณ ที่อยู่อาศัย หรือสถานที่ทำงานของผู้บริโภค หรือของผู้อื่น หรือสถานที่อื่นที่ไม่ใช่สถานที่ประกอบการค้าเป็นปกติธุระ โดยผ่านตัวแทนขายตรงหรือผู้จำหน่ายอิสระชั้นเดียวหรือหลายชั้น แต่ไม่รวมถึงนิติกรรมตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

“ตลาดแบบตรง” หมายถึง การทำตลาดสินค้าหรือบริการในลักษณะของการสื่อสารข้อมูลเพื่อเสนอขายสินค้าหรือบริการโดยตรงต่อผู้บริโภคซึ่งอยู่ห่างโดยระยะทางและมุ่งหวังให้ผู้บริโภคแต่ละรายตอบกลับเพื่อซื้อสินค้าหรือบริการจากผู้ประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงนั้น

ทั้งนี้การประกอบธุรกิจการขายยาโดยหลักแล้ว การขายยายกเว้นแต่ยาสามัญประจำบ้านแล้ว การขายยาจะต้องขออนุญาตและได้รับใบอนุญาตขายยา และต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ควบคุม เช่น เภสัชกร แพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยอยู่ควบคุมประจำสถานที่ขายยา และการขายห้ามขายนอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาต จึงเป็นเงื่อนไขหรือคุณลักษณะสำคัญที่ไม่อาจประกอบธุรกิจขายยาโดยระบบขายตรงได้เลย หากกระทำจะเข้าข่ายเป็นการขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต และเป็นการโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตด้วย และยังไปกว่านั้นหากโฆษณาด้วยข้อความสรรพคุณโอ้อวดเกินกว่าความเป็นจริง เช่น สามารถรักษาโรคมะเร็ง อัมพฤกษ์ อัมพาตได้เด็ดขาด จะเข้าข่ายเป็นการโฆษณาเป็นเท็จหรือหลอกลวงอีกด้วย ซึ่งในปัจจุบันมีการขายยาโดยระบบการขายตรงจึงไม่ถูกต้อง จำเป็นต้องเร่งแก้ไขให้มีการจดทะเบียนประกอบธุรกิจขายตรงทางด้านยา มิฉะนั้นจะก่อให้เกิดปัญหาการฝ่าฝืนกฎหมาย

2.3 การโฆษณาในระบบพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์

ด้วยความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสารสนเทศและนโยบายของรัฐในการส่งเสริมการพัฒนาพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-Commerce) ประกอบกับกระแสการค้าโลก นโยบายและการขยายตัวของผู้ใช้อินเทอร์เน็ต ส่งผลให้มีการโฆษณาผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตเป็นจำนวนมาก และเป็นการโฆษณาโดยตรงไปยังกลุ่มผู้บริโภค หรือกลุ่มผู้ใช้อินเทอร์เน็ตทั่วโลก นับเป็นการลงทุนที่คุ้มค่าเพราะค่าใช้จ่ายในการลงโฆษณาถูกกว่าสื่ออื่นๆ โดยรูปแบบ

ของการโฆษณาบนสื่ออิเล็กทรอนิกส์สามารถแสดงได้ทั้งข้อความ ภาพ เสียง และการเคลื่อนไหว

การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในระบบพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกข่าวประกาศเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพทางอินเทอร์เน็ต เช่น

“ภัยจากการซื้อผลิตภัณฑ์ยาผ่านสื่ออินเทอร์เน็ต”

อย. เตือนผู้บริโภค อย่าสั่งซื้อยาปลอมเช็กละเอียดและยานอนหลับทางอินเทอร์เน็ต โดยหลงเชื่อข้อความโฆษณา เพราะอาจได้รับยาปลอมหรือยาที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย

อันตราย! ยาปลอม ยานอนหลับ ไม่ควรสั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต

อย. เตือนการนำยาปลอมและยานอนหลับชนิดต่าง ๆ มาประกาศขายทางอินเทอร์เน็ตเว็บไซต์ต่าง ๆ นั้นเป็นเรื่องผิดกฎหมายที่สำคัญเป็นภัยต่อผู้บริโภคและสังคมอย่างยิ่ง เพราะยาดังกล่าวมีผลข้างเคียงและอันตรายต่อร่างกายสูง การสั่งจ่ายหรือใช้ยานี้ต้องเป็นบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น อีกทั้งห้ามโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณด้วย

เมื่อถ้าพิจารณาถึงบทบัญญัติกฎหมายแล้ว การโฆษณาควบคุมเกี่ยวกับการขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เช่น ยาลดความอ้วน ยาแก้ปวดประสาท ไม่สามารถทำได้ทางอินเทอร์เน็ต ถือว่าเป็นการขายยาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย เนื่องจากเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติยาและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทต้องการควบคุมการผลิตทั้งสองเป็นกรณีพิเศษ แม้ว่าผู้ขายยาทางอินเทอร์เน็ตจะมีใบอนุญาตขายก็ตามเพราะไม่มีเภสัชกรควบคุมการส่งมอบ ไม่ได้รับคำแนะนำจากผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์หรือเภสัชกร อีกทั้งยังเป็นการขายนอกสถานที่และฝ่าฝืนการโฆษณาอีกด้วย ส่วนการโฆษณาผลิตภัณฑ์และเครื่องสำอาง แม้ไม่ต้องห้ามเรื่องของใบอนุญาตขายก็ตาม แต่ข้อมูลโฆษณาที่เป็นเท็จ หลอกลวง หรือเกินความจริง กระทำไม่ได้ เป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย

2.4 การโฆษณาเปรียบเทียบ

เป็นการโฆษณาโดยใช้วิธีเปรียบเทียบสินค้าหรือบริการของผู้ทำการโฆษณาว่าแตกต่างหรือมีคุณภาพดีกว่าสินค้าหรือบริการของผู้อื่น (คู่แข่งทางการค้า) โดยอาจใช้วิธีการเปรียบเทียบโดยทางอ้อมคือ การเปรียบเทียบที่บ่งเป็นนัยถึงลักษณะของสินค้าหรือบริการอื่น หรืออาจใช้วิธีการเปรียบเทียบโดยตรงคือ การโฆษณาเปรียบเทียบโดยตรงหรือแสดงชื่อตราเครื่องหมายของสินค้าหรือบริการของคู่แข่งทางการค้าให้เห็นโดยชัดเจน

การโฆษณาเปรียบเทียบหากได้กระทำโดยสุจริต นำเสนอข้อเท็จจริงที่สามารถพิสูจน์ยืนยันได้ว่าเป็นความจริงและไม่ได้กล่าวเกินเลยหรือหลอกลวงเป็นเท็จ หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของสินค้า การโฆษณาเปรียบเทียบนั้นก็ย่อมกระทำได้ แต่ถ้าการโฆษณาเปรียบเทียบนั้นเป็นเท็จ หลอกลวง บิดเบือนความจริง ก่อให้เกิดความสับสนหลงผิดแก่ผู้บริโภคนำไปสู่การบริโภคที่ผิดประเภทและผิดวิธีจนก่อให้เกิดผลร้ายต่อผู้บริโภค ในที่สุด การโฆษณาเปรียบเทียบลักษณะนี้ย่อมกระทำมิได้ และอาจต้องรับผิดชอบตามกฎหมายเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่กำหนด รวมทั้งต้องรับผิดชอบตามกฎหมายแพ่งลักษณะละเมิดและอาจถูกฟ้องหมิ่นประมาทในทางอาญาด้วยหากมีเจตนาก่อให้เกิดความเสียหายแก่คู่แข่งทางการค้า

โฆษณาแฝงต่อผู้บริโภคของยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในประเทศไทย

ภญ. ดร. นิธิมา สุ่มประดิษฐ์

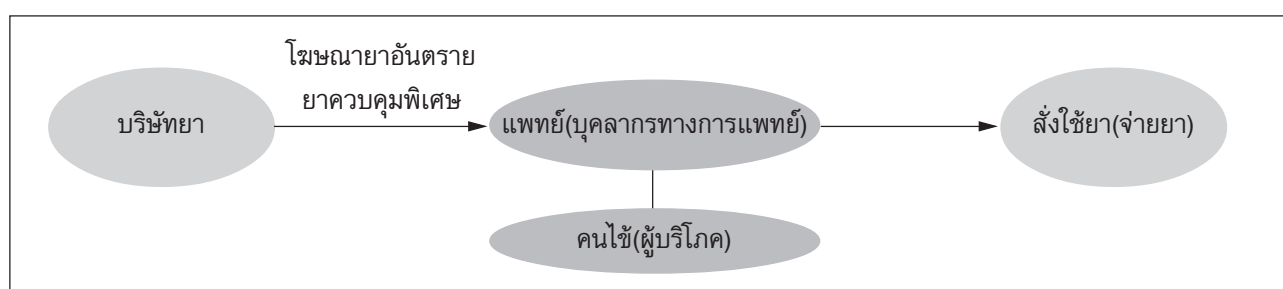
เภสัชกร 6 ว.

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การโฆษณาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ

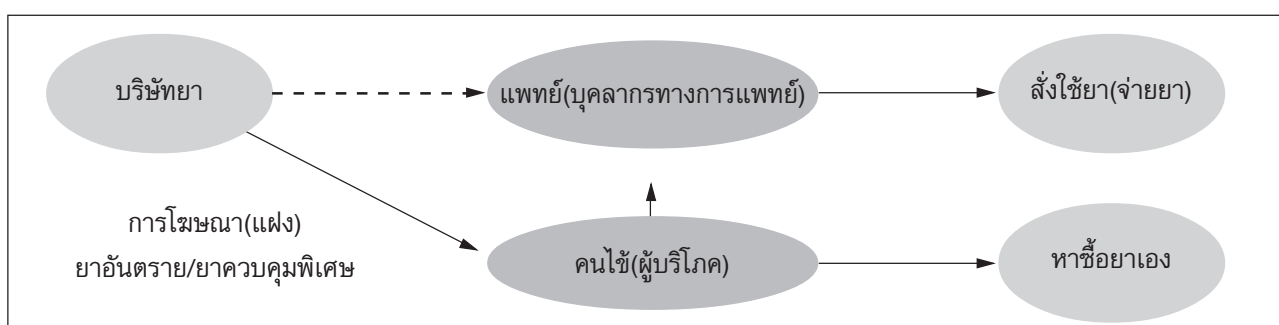
กฎหมายยา (ที่รู้จักในนามของ พระราชบัญญัติยา หรือ พ.ร.บ.ยา) อนุญาตให้มีการโฆษณาอันตรายและยาควบคุมพิเศษต่อผู้ประกอบการโรคศิลป์ (เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ และ เภสัชกร) โดยได้กำหนดกฎระเบียบการควบคุมไว้อย่างชัดเจน แต่ห้ามโฆษณาต่อบริโภค¹ ที่เป็นเช่นนี้เพราะ ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษเป็นยาที่มีความเสี่ยงและอันตรายสูงจึงจำเป็นต้องใช้โดยหรือใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ ประชาชนทั่วไปมักไม่มีความรู้ทางด้านยาจึงไม่สามารถประมวลข้อมูลในโฆษณาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ดังนั้นจึงไม่ควรที่ยาอันตรายเหล่านี้จะโฆษณาโดยตรงต่อประชาชน ปรัชญาการควบคุมการโฆษณานี้ตั้งอยู่บนแนวคิดของ Paternalism ที่กล่าวว่าแพทย์ (หรือบุคลากรทางการแพทย์) เป็นผู้แทนของคนที่ใช้โดยมีหน้าที่เป็นผู้ดูแลและปกป้องคนไข้ (Patient's guardian) โดยจะตัดสินใจพิจารณาสิ่งที่ดีที่สุดแก่คนไข้² แผนผังแสดงการส่งเสริมการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษภายใต้แนวคิดของ Paternalism แสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 แผนผังแสดงการส่งเสริมการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษภายใต้แนวคิดของ Paternalism

อย่างไรก็ตามในช่วงประมาณไม่กี่ปีมานี้ บริษัทหลายแห่งได้เริ่มการใช้โฆษณาแฝงในการส่งเสริมการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษโดยตรงต่อผู้บริโภค (ควบคู่กับการโฆษณาโดยตรงต่อแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์) การโฆษณาแฝงของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษโดยตรงต่อผู้บริโภคมักจะไม่ใช่ข้อผิดพลาดหรือหากะบุข้อผิดพลาดก็จะใช้วิธีการนำเสนอในรูปแบบบทความความรู้หรือวิชาการแฝงการโฆษณาเพื่อเลี่ยงข้อบังคับของกฎหมายยา เป็นต้น (ประเภทของโฆษณาแฝงต่อผู้บริโภคของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษจะถูกกล่าวโดยละเอียดในหัวข้อต่อไป)

การโฆษณาแฝงของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษโดยตรงต่อผู้บริโภคอยู่ภายใต้แนวคิด Consumerism³ ที่กล่าวว่า ผู้บริโภคเป็นผู้รับผิดชอบและตัดสินใจด้านสุขภาพของตนเองจึงควรได้รับข้อมูลที่เพียงพอ ในที่นี้โฆษณาแฝงเป็นอีกวิธีการหนึ่งที่ใช้โดยบริษัทยาในการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับโรคและข้อมูลด้านยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษที่ใช้รักษาโรคนั้น ซึ่งโฆษณามีจุดมุ่งหมายหลักเพื่อกระตุ้นหรือจูงใจประชาชนผู้บริโภคให้ไปพบแพทย์หรือเภสัชกร โดยหวังว่าการหารือระหว่างผู้บริโภค(คนไข้)กับแพทย์หรือเภสัชกรจะนำไปสู่การสั่งใช้หรือจ่ายยาของบริษัทที่ลงโฆษณา นอกจากนี้ การที่ระบบการควบคุมการกระจายยาในประเทศไทยมีประสิทธิภาพที่จำกัด⁴ทำให้ประชาชนผู้บริโภคอาจหาซื้อยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษจากร้านยามาบริโภคเองตามการชักจูงในโฆษณา แพนผังแสดงการส่งเสริมการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษภายใต้แนวคิดของ Consumerism แสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 แพนผังแสดงการส่งเสริมการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษภายใต้แนวคิดของ Consumerism

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิดของโฆษณาต่อผู้บริโภคของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ

โฆษณาแฝงต่อผู้บริโภคของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษที่เกิดขึ้นในประเทศไทยคาดว่ามามีอิทธิพลมาจาก 4 ปัจจัยหลักคือ

1. ความต้องการข้อมูลด้านสุขภาพของประชาชนผู้บริโภคที่เพิ่มขึ้น ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมาผู้บริโภคได้หันมาสนใจสุขภาพมากขึ้น มีความใส่ใจในการเลือกเพื่ินอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่คิดว่ามีประโยชน์มาบริโภค ความต้องการที่จะมีสุขภาพที่ดีทำให้ผู้บริโภคแสวงหาข้อมูลด้านสุขภาพเพื่อช่วยในการตัดสินใจ เช่น มีการค้นคว้าข้อมูลเพิ่มเติมจากหนังสือหรือปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ เป็นต้น⁵ ความต้องการข้อมูลด้านสุขภาพของประชาชนผู้บริโภคที่เพิ่มขึ้นนี้เองเปิดโอกาสให้โฆษณาเข้ามามีบทบาทในการเป็นแหล่งข้อมูลทางยาและสุขภาพอีกทางหนึ่งด้วย
2. การแข่งขันทางการตลาดของธุรกิจยาที่รุนแรงขึ้น สืบเนื่องจากวิกฤตเศรษฐกิจของประเทศ การประกาศแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost) สำหรับสถานพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข และการประกันสุขภาพถ้วนหน้า ทำให้มีการจำกัดการใช้ยาในสถานพยาบาลมากขึ้น และมีความพยายามที่จะจัดหายาที่มีคุณภาพดีในราคาไม่แพง สภาพการณ์นี้ส่งผลให้อุตสาหกรรมยาใช้ราคาเป็นกลยุทธ์ในการแข่งขัน⁴ แต่อย่างไรก็ตาม การใช้ราคาในการแข่งขันอาจไม่จำเป็นหากเป็นยาที่ไม่มีคู่แข่งหรือเป็นยาที่สามารถสร้าง Brand loyalty ในใจของผู้ใช้ยาและผู้บริโภคซึ่งจะทำให้ perception of price sensitivity ลดลง⁶ การสร้าง Brand loyalty สามารถทำได้โดยโฆษณาจูงใจ
3. กระแสของการโฆษณาโดยตรงต่อผู้บริโภคของยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Direct - to - consumer advertising of prescription drugs หรือ DTCA) ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศนิวซีแลนด์เป็นเพียงสองประเทศในโลกที่ยอมให้มีการโฆษณาโดยตรงต่อผู้บริโภคของยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์¹⁰ โดย DTCA ปรากฏในสหรัฐอเมริกาครั้งแรกเมื่อ ค.ศ. 1981 ต่อมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) ขอให้บริษัท

ยาหยุดการโฆษณาเป็นเวลาประมาณ 2 ปี (ค.ศ. 1983-1985) เพื่อให้เวลา USFDA ได้ทำวิจัยเพื่อกำหนดแนวทางการควบคุม DTCA ต่อมาในปลายปี ค.ศ. 1985 USFDA ประกาศใช้มาตรการ Fair balance (การนำเสนอทั้ง benefits และ risks ของยา) และ Brief summary (การนำเสนอข้อมูลของยาหรือ prescribing information โดยย่อแต่มีเนื้อหาหลักครบถ้วน) ในการควบคุม DTCA จากนั้นบริษัทยาได้ทำการโฆษณาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์โดยตรงต่อผู้บริโภค และงบค่าใช้จ่ายของการโฆษณาประเภทนี้ก็เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในแต่ละปี⁷ ในปี ค.ศ. 1997 USFDA ตัดสินใจผ่อนคลายระเบียบเกี่ยวกับ Brief summary ในการควบคุม DTCA ทางสื่อโทรทัศน์และวิทยุโดยใช้ Adequate provision แทน (แต่คงการควบคุมในด้านสื่อสิ่งพิมพ์ไว้ตามเดิม) การผ่อนคลายระเบียบนี้ยิ่งทำให้บริษัทยาหันมาใช้สื่อโทรทัศน์และวิทยุเพื่อเข้าประชาชนได้มากขึ้น⁸ ในปี ค.ศ. 2001 บริษัทยาในประเทศสหรัฐอเมริกาทุ่มเงินสำหรับ DTCA เป็นจำนวนสูงถึง 2.7 พันล้านดอลลาร์⁹ (ประมาณหนึ่งหมื่นล้านบาท) กระแสของ DTCA ที่เกิดในประเทศสหรัฐอเมริกาส่งผลถึงประเทศอื่นๆ ล่าสุดนิวซีแลนด์ได้ยอมให้มี DTCA ส่วนประเทศอื่นๆ เช่น แคนาดา และอังกฤษ กำลังตกอยู่ภายใต้แรงกดดันจากกระแสดังกล่าวและอาจมีการพิจารณาว่าควรที่จะแก้ไขกฎข้อห้ามเกี่ยวกับ DTCA หรือไม่¹⁰ ประเทศไทยเองก็กำลังเผชิญหน้ากับกระแสของ DTCA นี้เช่นกัน

4. เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่มีความล้ำหน้ามากขึ้น เช่น การรับสัญญาณโทรทัศน์ผ่านดาวเทียม การสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ และการสืบค้นข้อมูลผ่านทางอินเทอร์เน็ต สิ่งเหล่านี้ทำให้ข้อมูลด้านยาและสุขภาพสื่อถึงกันได้อย่างง่ายดาย

ประเภทของโฆษณาแฝงต่อผู้บริโภคของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ

การศึกษาเบื้องต้นเชิงคุณภาพ¹¹ พบว่าโฆษณาแฝงต่อผู้บริโภคของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ สามารถแบ่งออกเป็น 3 ประเภท

1. Help-seeking หรือ Disease-oriented communication or promotion เป็นการโฆษณาแฝงที่ระบุชื่อหรืออาการของโรคหรือความเจ็บป่วย ชื่อบริษัทยา และแหล่งข้อมูลที่ผู้บริโภคสามารถติดต่อขอรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโรคหรือการรักษา โดยบริษัทจะมีสายด่วนสุขภาพที่ให้ผู้บริโภคโทรขอข้อมูลเพิ่มเติม ตัวอย่างเช่น การโฆษณาแฝงของยาที่ใช้รักษาอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศของเพศชายโดยบริษัทไฟเซอร์ การโฆษณาแฝงของยาที่ใช้ในการควบคุมหรือลดน้ำหนักโดยบริษัทโรช และการโฆษณาแฝงของยาที่เป็นฮอร์โมนหญิงเพื่อใช้เลื่อนประจำเดือนโดยบริษัทเซอริง เป็นต้น

2. Advertorial เป็นการโฆษณาโดยใช้รูปแบบการนำเสนอที่เลียนแบบบทบรรณาธิการในนิตยสาร มักมีความยาวไม่กี่หน้ากระดาษ มีการระบุชื่อผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ ผู้บริโภคมักจะเกิดความลำบากในการแยกแยะว่าบทความนี้เป็นโฆษณาหรือบทความโดยทั่วไป

3. Education-liked article เป็นการโฆษณาโดยใช้รูปแบบการนำเสนอที่เลียนแบบบทความความรู้หรือบทความทางวิชาการ มีลักษณะคล้ายกับ Advertorial แต่บทความประเภทนี้มักมีความยาวมากกว่าและส่วนมากเขียนโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญที่เสนอเฉพาะข้อมูลเชิงบวกของผลิตภัณฑ์แล้วลดความสำคัญของข้อมูลเชิงลบหรืออาจไม่กล่าวถึงเลย เช่นเดียวกับ Advertorial บทความแฝงวิชาการนี้อาจมีการแทรกรูปภาพ, สัญลักษณ์, หรือใช้โทนสี ที่เชื่อมโยงเข้ากับ Theme หรือจุดขายของยานั้นๆ

เทคนิคที่ใช้ร่วมกับการโฆษณาแฝงต่อผู้บริโภคของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ

การศึกษาดังกล่าวข้างต้น¹¹ ยังได้มีการสัมภาษณ์ผู้ที่ออกแบบโฆษณาให้แก่บริษัทยา ผลการสัมภาษณ์สรุปโดยรวมได้ดังนี้ โฆษณาแฝงมีจุดมุ่งหมายเพื่อกระตุ้นให้เกิดกระบวนการทางจิตวิทยา (Psychological process)

โดยเริ่มจาก ทำให้ผู้บริโภคเกิดการรับรู้รับทราบ (Awareness) และตระหนักถึงความจำเป็น (Need recognition) ในการแก้ปัญหาสุขภาพหรือความเจ็บป่วยนั้น จากนั้นผู้บริโภคจึงเกิดการตื่นตัวและแสวงหาค้นคว้าข้อมูล (Information search) ประมวลข้อมูลและประเมินทางเลือกในการแก้ปัญหา (Evaluation of alternatives) และนำไปสู่การตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาในที่สุด (Decision making)⁶ อนึ่ง ในกระบวนการนี้ โฆษณาแฝงยังมีบทบาทสำคัญในการกำหนดทิศทางการหาข้อมูลของผู้บริโภคอีกด้วย เนื่องจากโฆษณามักระบุแหล่งข้อมูลที่ผู้บริโภคสามารถค้นเพิ่มเติม เช่น แหล่งข้อมูลทั่วไป (เช่น แพทย์ และเภสัชกร) และ แหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือโดยบริษัทยา (เช่น สายด่วนสุขภาพ)

สำหรับสายด่วนสุขภาพที่สนับสนุนโดยบริษัทยา พนักงานประจำที่สายด่วนสุขภาพมักไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือจบการศึกษาทางด้านนี้ แต่เป็นผู้ที่ได้รับการอบรมหรือถูกฝึกมาเพื่อให้ข้อมูลและตอบข้อซักถามของผู้บริโภค พนักงานเหล่านี้มักจะแนะนำผู้บริโภคให้ไปพบแพทย์และ/หรือแนะนำรายชื่อ “หมอพันธมิตร” แก่ผู้บริโภค (ในที่นี้ หมอพันธมิตร หมายถึง แพทย์ที่บริษัทยา มีการติดต่อไว้ล่วงหน้าและตกลงที่จะให้คำปรึกษาหรือรักษาแก่ผู้บริโภคที่ได้รับการแนะนำมาจากสายด่วนสุขภาพหรือผ่านทางบริษัทยา) เมื่อผู้บริโภคมีความประสงค์จะขอข้อมูลเพิ่มเติม ข้อมูลส่วนตัวของผู้บริโภค เช่น ชื่อนามสกุล เพศ อายุ อาชีพ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ จะถูกเก็บบันทึกไว้ในฐานข้อมูลของบริษัท เพื่อที่บริษัทจะใช้ในการจัดส่งข้อมูลให้แก่ผู้บริโภคและเพื่อที่บริษัทจะได้สร้างความสัมพันธ์ระยะยาวกับผู้บริโภคโดยจัดส่งข้อมูลด้านสุขภาพเป็นระยะๆ หรือประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้ผู้บริโภคเข้าร่วมกิจกรรมทางสังคมที่จัดโดยบริษัทยาในโอกาสต่อไป

ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากโฆษณาแฝงของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ

การโฆษณาแฝงอาจมีผลกระทบต่อผู้บริโภคใน 3 ด้าน คือ ผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค ต่อความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และคนไข้ และ ต่อค่าใช้จ่ายด้านยา⁸⁻⁹ ดังสรุปในตารางที่ 1

ตารางที่ 1. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากโฆษณาแฝงของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ

ผลกระทบต่อ	ผลกระทบเชิงบวก	ผลกระทบเชิงลบ
สุขภาพของผู้บริโภค	เป็นแหล่งข้อมูลที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับโรคและการรักษาสามารถกระตุ้นผู้บริโภคให้เข้ารับการรักษา	โน้มนำไปสู่การใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม
ความสัมพันธ์ของแพทย์และคนไข้	ทำให้คนไข้มีความรู้และสามารถที่จะพูดคุยปรึกษากับแพทย์เกี่ยวกับโรคหรือการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ	เพิ่มความตึงเครียดในความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับคนไข้ ทำให้แพทย์รู้สึกกดดันว่าการสั่งจ่ายยาควรเป็นไปตามหลักเกณฑ์ทางคลินิกหรือตามคำขอของคนไข้ของยาที่โฆษณา
ค่าใช้จ่ายด้านยา	โฆษณาเป็นการเพิ่มยอดขายทำให้ต้นทุนการผลิตลดลง ราคาขายจึงถูกลง	โฆษณาเป็นการเพิ่มค่าใช้จ่าย จึงให้ยาแพงขึ้น

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

โฆษณาแฝงของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษโดยตรงต่อผู้บริโภค ควรถูกจัดเป็นประเด็นที่สำคัญและเร่งด่วนในงานการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย เนื่องจากการโฆษณาในลักษณะนี้นับวันจะมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น

เป็นที่สังเกตเห็นและรับรู้โดยสาธารณชนมากขึ้น และมีประชาชนจำนวนมากที่ติดต่อขอรับข้อมูลเพิ่มเติมจากบริษัทผ่านสายด่วนสุขภาพ¹² นอกจากนี้ การควบคุมการกระจายยาที่ยังดำเนินการได้ไม่เต็มที่ในประเทศไทยทำให้โฆษณาแฝงดังกล่าวส่งผลร้ายมากกว่าผลดีเมื่อประชาชนเข้าถึงยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษได้โดยไม่ผ่านการดูแลของแพทย์หรือเภสัชกร ยิ่งกว่านั้นการปล่อยให้โฆษณาแฝงดำเนินไปโดยไม่มีการควบคุมดูแลจากภาครัฐเท่ากับเป็นการเปิดโอกาสให้บริษัทยาส่ง Brand recognition (แม้ไม่ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ในโฆษณา) โดยผ่านทาง Mental association หรือ Perceptual similarity ที่เกิดขึ้นในใจผู้บริโภคเมื่อมีการประมวลข้อมูลต่างๆ เช่น รูปภาพ, สัญลักษณ์ หรือ โทนสี ที่เป็น Theme ของผลิตภัณฑ์เข้าด้วยกัน

การควบคุมหรือจัดการการโฆษณาแฝงของยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษต่อผู้บริโภคอาจทำได้หลายวิธี เช่น การปรับปรุงหรือเพิ่มความเข้มงวดของการควบคุม เช่น การออกกฎ Fair balance, การห้ามการโฆษณาแฝง หรือ การใช้มาตรการร่วมระหว่างรัฐและเอกชน การเพิ่มความเข้าใจสื่อโฆษณา (Media literacy) ของผู้บริโภค ซึ่งจะให้ผู้บริโภคมีการตัดสินใจที่ดีในการประมวลข้อมูลจากโฆษณา การจัดตั้งระบบการส่งเสริมให้รางวัล (Incentive systems) แก่บริษัทหรือบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้เกิดการสนใจในการปฏิบัติที่เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคเหล่านี้ เป็นต้น ที่สำคัญคือการใช้มาตรการใดควรมีการศึกษาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบและควรเป็นมาตรการที่สอดคล้องกับกระแสดความต้องการของประชาชน ซึ่งอาจต้องอาศัยความร่วมมือจากฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้องเพื่อสามารถตอบสนองความจำเป็นหรือความต้องการด้านสุขภาพของประชาชนและเหมาะสมกับระบบการดูแลสุขภาพของประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *คู่มือการโฆษณา*. (พิมพ์ครั้งที่ 2) กรุงเทพฯ: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย: 2547.
- 2 Chin, JJ. Doctor-patient relationship: from medical paternalism to enhanced autonomy. *Singapore Med. J.* 2002;43(3): 152-155.
- 3 Rosenberg J. Patient orders: When patients ask for specific drugs. *Health & Science*. March 19, 2001. Available at: <http://www.ama-assn.org/amednews/2001/03/19/hlsa0319.htm>. Access date: December 20, 2004.
- 4 คณะทำงานโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. *ระบบยาของประเทศไทย*. กรุงเทพฯ: ชุมนุม สหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย: 2545
- 5 Ratanabunjerdkul K. Thais show keen interest in health food. *International Market News*. October 1999. Available at: <http://www.tdctrade.com/imn/imn172/other2.htm>. Access date: December 15, 2004.
- 6 Assael H. *Consumer Behavior & Marketing Action*. 4th ed. Boston: PWS-Kent. 1992.
- 7 Pines WL. A history and perspective on direct-to-consumer promotion. *Food and Drug Law Journal*. 1999; 54: 489-518.
- 8 Lyles A. Direct market of pharmaceuticals to consumers. *Annual Review of Public Health*. 2002; 23: 73-91.
- 9 U.S. General Accounting Office. Prescription Drugs: *FDA Oversight of Direct-to-consumer Advertising Has Limitations*. Washington DC: 2002.
- 10 Meek C. Direct-to-consumer advertising of prescription medicines: review of international policy and evidence. November 2001. Available at: <http://www.rpsgb.org.uk/pdfs/dtcarep.pdf>. Access date: December 20, 2004.
- 11 Sumpradit N. Chisumritchoke ST. Khanabkaew K. *Direct-to-consumer communication of prescription drugs in Thailand: Ethical dilemmas between education and persuasion*. Conference proceeding in the 20th Congress of Federation of Asian Pharmaceutical Associations (FAPA). Bangkok. November 30 - December 3, 2004.
- 12 วัยรุ่นไทยเสี่ยง “นกเขาไม่ขัน” แพ้รักษา 400 รายต่อสัปดาห์. *ผู้จัดการ*. 23-29 สิงหาคม 2547;17(925): A12.

เตือนภัยสาว...ระวังยาเสียตัว

ยุพา ชูศักดิ์แสงทอง

เภสัชกร 6 ว.

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นับตั้งแต่ปลายปี 2546 เป็นต้นมา มักมีข่าวเกี่ยวกับยาเสียตัวปรากฏเป็นข่าวหน้า 1 อยู่เป็นระยะ ๆ นอกจากยาเสียตัวแล้ว ยังมียาเสียสาวและยามอมสาวอีกด้วย

ดังนั้น เพื่อให้ได้รู้ทันและหลีกเลี่ยงภัยจากผู้อาชญากรรมที่ไม่ประสงค์ดีต่อคุณสาว ๆ ที่ยังรักการเที่ยวกลางคืน หรือกลุ่มวัยรุ่นต่างจังหวัด ที่ถูกนักเรียนชายแอบนำไปผสมในเครื่องดื่ม บทความนี้จึงขอบอกกล่าวความรู้ทั่วไปของยาที่ผู้อาชญากรรมมักใช้เป็นเครื่องมือในการลวงละเมิดทางเพศหรือข่มขืน รวมถึงแนวทางการป้องกันตัวเองไม่ให้ตกเป็นเหยื่อ

กล่าวโดยรวมแล้ว ยาที่มีชื่อเรียกต่าง ๆ ทั้งยาเสียตัว ยาเสียสาว และยามอมสาว ที่ปรากฏเป็นข่าวอยู่ตามหน้าหนังสือพิมพ์นั้น ต่างก็เป็นยาคนละตัวกัน แต่จัดอยู่ในพวกเดียวกันคือ พวกที่ออกฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง ในประเภทยาระงับประสาท - ยานอนหลับกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ (Benzodiazepines) ที่มีใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์สำหรับรักษาอาการวิตกกังวล สงบระงับ และช่วยให้นอนหลับ โดยการแบ่งประเภทของยา จะแบ่งตามระยะเวลาในการออกฤทธิ์ และตามประโยชน์ที่ใช้

หากพูดในแง่การควบคุมตามกฎหมาย ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แล้วได้แบ่งประเภทของวัตถุออกฤทธิ์เป็น 4 ประเภท ดังนี้

ประเภท 1 เป็นประเภทที่มีอันตรายร้ายแรง มีใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์น้อยหรือไม่มีเลย ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่กระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

ประเภท 2 มีใช้ประโยชน์ในด้านการแพทย์ สำหรับสถานพยาบาลเพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลคนไข้ที่ตนบำบัดรักษาอยู่ โดยห้ามขายในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันโดยเด็ดขาด

ประเภท 3 และ 4 มีใช้ประโยชน์มากในด้านการแพทย์ สำหรับสถานพยาบาล หรือร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่าย โดยร้านขายยาต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมการขาย และต้องมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น

เรื่องราวของการมอมยาสาว จากอดีตที่ใช้เพียงเครื่องดื่มผสม



แอลกอฮอล์หรือเหล้าสำหรับมอมเหยื่อเพื่อลวงละเมิดทางเพศ แต่ปัจจุบันผู้ก่ออาชญากรรมหันมาใช้ยากลุ่มนี้เป็นเครื่องมือ สำหรับการมอมเหยื่อได้อย่างง่ายดายและรวดเร็ว เพียงอาศัย การพูดคุย ทำท่าทางให้สนิทสนม เมื่อเหยื่อเผลอจึงแอบใส่ยา ลงไป

ยาที่ใช้ในการก่ออาชญากรรมมีทั้งที่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1, 2 และ 4 (ในอเมริกา ต่างมีข้อมูลการใช้ยาทั้ง 3 ประเภทนี้ในการมอมเหยื่อ)

ตัวอย่าง ยาตัวหนึ่งที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 1 มีคุณสมบัติเฉพาะ คือ เป็นของเหลวใส ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น มีรสเค็มเล็กน้อย ง่ายต่อการผสมลงในเครื่องดื่มหรืออาหาร อีกทั้งยังออกฤทธิ์เร็วภายใน 15 นาที จะทำให้รู้สึกง่วง มึน หมอสดติ ไม่สามารถควบคุมตัวเองหรือต่อสู้อย่างเต็มที่ ร้ายไปกว่านั้น เมื่อยาหมดฤทธิ์เหยื่อจะไม่สามารถจำเหตุการณ์ที่ผ่านมา (นิยมใช้ในต่างประเทศ)

ในประเทศไทย ผู้ก่ออาชญากรรมยังคงนิยมใช้ยาตัวหนึ่งที่มีชื่อเรียกกันตามชาวว่า ยาเสียว ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ที่แม้มีมาตรการควบคุมอย่างเข้มงวด แต่ยังคงพบมีลักลอบขายในตลาดมืด ในราคาเม็ดละ 25 - 60 บาท

ยาแต่ละตัวที่เหล่าผู้ออกอาชญากรรมเลือกใช้ จะเลือกตัวที่ออกฤทธิ์แรง ถึงกับหลับหรือหมดสติ และออกฤทธิ์เร็ว ภายในเวลา 30 นาที - 1 ชั่วโมง ใช้เพียงปริมาณเล็กน้อย ง่ายต่อการผสมลงในเครื่องดื่ม หากเป็นเครื่องดื่มประเภทแอลกอฮอล์จะยิ่งเสริมฤทธิ์กดประสาทมากยิ่งขึ้น อีกทั้งผู้ดื่มไม่สามารถสังเกตถึงความผิดปกติใด ๆ ทั้งสี กลิ่น และรส ที่สำคัญเหยื่อไม่สามารถจำเหตุการณ์ในขณะที่ยาออกฤทธิ์ได้

ทำอย่างไร จึงจะป้องกันตนเองไม่ให้ตกเป็นเหยื่อ?

แนวทางในการป้องกันตนเองจากยาเสพติด ยามเมื่อต้องเข้าไปในสถานที่ เหตุการณ์ และบุคคลที่มีแนวโน้มว่าจะมีการใช้ยาดังกล่าว ควรปฏิบัติดังนี้

1. ตีพิมพ์ประมาณ และมีสต็อกอยู่ตลอดเวลา
2. รับเครื่องตีพิมพ์จากบุคคลหรือเพื่อนที่ไว้ใจได้ และเครื่องตีพิมพ์นั้นต้องยังไม่ได้ผ่านการเปิดฝามาก่อน ไม่ว่าจะเป็นเครื่องตีพิมพ์แอลกอฮอล์หรือน้ำอัดลม สํารวจภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพเรียบร้อย ไม่มีร่องรอยเจาะหรือรอยปิดด้วยเทป หากเป็นเครื่องตีพิมพ์ที่ต้องผสมควรไปดูการเตรียมเครื่องตีพิมพ์ที่เคาท์เตอร์และรับมาด้วยตนเอง
3. ตีพิมพ์และกลืนอย่างช้า ๆ เพราะหากเครื่องตีพิมพ์คุณใส่ยาลงไปจะได้พอมีเวลาที่จะระวังตัวได้ทัน

ยาตัวหนึ่งที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิต
และประสาทในประเภท 1 มีคุณสมบัติ
เฉพาะ คือ เป็นของเหลวใส ไม่มีสี
ไม่มีกลิ่น มีรสเค็มเล็กน้อย ง่ายต่อการ
ผสมลงในเครื่องดื่มหรืออาหาร อีกทั้ง
ยังออกฤทธิ์เร็วภายใน 15 นาที จะ
ทำให้รู้สึกง่วง มึน หมดสติ ไม่สามารถ
ควบคุมตัวเองหรือต่อสู้ขัดขืนได้ ร้าย
ไปกว่านั้น เมื่อยาหมดฤทธิ์เหยื่อจะไม่
สามารถจำเหตุการณ์ที่ผ่านมา



4. เครื่องดื่มไม่ควรใส่ในภาชนะที่มีปากกว้าง เพราะง่ายต่อการถูกใส่ยาหรืออาจถูกใส่ยาไปแล้ว
5. หากดื่มแล้วรู้สึกสับสนหรือเปลี่ยนไป ควรหลีกเลี่ยงการดื่มต่อ อย่าลืมว่ายามอบบางชนิดมีรสเค็ม
6. ไม่ควรละสายตาจากเครื่องดื่มของคุณ หากเป็นไปได้ควรใช้มือปิดที่ปากแก้วหรือภาชนะก่อนที่จะต้องหันไปทางอื่นหรือสนทนากับบุคคลอื่น
7. เมื่อต้องเข้าห้องน้ำหรือออกไปเดิน กลับมาแล้วอย่าลืมที่จะเปลี่ยนแก้วใหม่
8. หากกำลังจะได้เวลากลับ ลองสำรวจตัวคุณและเพื่อนคุณว่ายังมีสติดีอยู่ไหม
9. หากคุณเริ่มรู้สึกว่ามีการแปลก ๆ หรือรู้สึกเมาหลังจากดื่มไปได้เพียงเล็กน้อย ให้รีบขอความช่วยเหลือจากเพื่อนที่ไว้ใจ ฟังปฏิเสธความช่วยเหลือจากคนแปลกหน้า เพราะอาจจะเป็นคนที่ลอบวางยาเรา การดำเนินคดีกับผู้ก่ออาชญากรรมเหล่านี้ทำได้ยาก เนื่องจากความลำบากในการรวบรวมหลักฐานต่าง ๆ ทั้งนี้เพราะผู้ตกเป็นเหยื่อมักจะไม่สามารถจำเหตุการณ์หรือรายละเอียดใด ๆ ในขณะที่อยู่ภายใต้ฤทธิ์ของยาได้

ควรจะทำอย่างไร หากถูกล่อลวงละเมิดทางเพศ?

หากคุณถูกวางยาและถูกล่อลวงละเมิดทางเพศ ให้รีบหาทางขอความช่วยเหลือด่วน โดยปฏิบัติตามดังนี้

1. ให้รีบไปแจ้งความหรือไปโรงพยาบาลโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ แจ้งเจ้าหน้าที่ว่าคุณอาจโดนลอบวางยาเพื่อที่จะได้ลงบันทึกประจำวัน ได้รับการตรวจร่างกาย และตรวจปัสสาวะภายใน 12-96 ชั่วโมง ก่อนที่ยาจะถูกขับออกทางปัสสาวะจนหมด
2. หากเป็นไปได้ อย่าเพิ่งปัสสาวะทิ้งก่อนที่จะได้รับการตรวจ เพราะปัสสาวะครั้งแรกจากการถูกลอบวางยาจะเป็นหลักฐานที่สำคัญ เนื่องจากยาบางตัวถูกขับออกทางปัสสาวะเร็วมาก
3. หากเป็นไปได้ อย่าอาบน้ำ ชำระล้าง หรือเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนที่จะไปแจ้งความ เพื่อใช้ประกอบการสอบสวนหาหลักฐานต่าง ๆ

การระแวงระวังตนเอง การรู้จักสังเกตสิ่งแวดล้อมรอบ ๆ ตัว มีสติอยู่เสมอ ระวังในการดื่ม อยู่กับเพื่อนที่ไว้ใจ ห่างไกลจากคนแปลกหน้า เหล่านี้เป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้คุณไม่ต้องตั้งคำถามว่า...เกิดอะไรขึ้นกับฉัน หลังจากที่ได้ดื่มน้ำแก้วนั้นไปแล้ว?

เอกสารอ้างอิง

1. Date Rape Drugs. <http://streetdrugs.org/daterape.htm>
2. Pro Meds. Rx. <http://teenadvice.about.com/library/weekly/aa062502b.htm>
3. 4Woman.gov. The National Woman's Health Information Center. <http://www.4woman.gov/faq/rohypnol.htm>
4. ยุพิน ลังวรินทร์ และคณะ. เกล็ดวิทยา. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. 2539
5. ยุพิน พันธุ์อนุกุล. Date Rape Drugs. เอกสารวิชาการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2547

ระบบ GMP กับอุตสาหกรรมอาหารกระป๋อง

กัลยาณี ตีประเสริฐวงศ์

นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.

กองควบคุมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GMP

เป็นระบบประกันคุณภาพที่มีการปฏิบัติและพิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านอาหารทั่วโลกแล้วว่าสามารถทำให้อาหารเกิดความปลอดภัยและมีคุณภาพมาตรฐาน เป็นที่เชื่อถือยอมรับจากผู้บริโภค โดยอาศัยหลายปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์กัน ดังนั้นหากสามารถปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ทั้งหมด ก็จะทำให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัยมากที่สุด

คำว่า GMP เป็นที่คุ้นเคยในวงการอุตสาหกรรมต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นยา เครื่องสำอาง และรวมถึงทางด้านอาหารด้วย แต่ GMP (Good Manufacturing Practice) ที่เกี่ยวข้องกับอาหารมีที่มา คือ เป็นคำที่นำมาจากกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาที่กำหนดอยู่ใน Code of Federal Regulations Title 21 part 110 หากเทียบกับมาตรฐานสากลของโครงการมาตรฐานอาหาร FAO/WHO (Codex) จะใช้คำว่า General Principles of Food Hygiene นักวิชาการทางด้านอาหารใช้คำว่า GMP เนื่องจากเป็นคำย่อที่เข้าใจตรงกันว่า หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและการควบคุมการผลิตอาหารที่ปลอดภัยเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม โดยเน้นการป้องกันและลดความเสี่ยงที่อาจจะทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตราย หรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค GMP มี 2 ประเภท คือ GMP สุลักษณะทั่วไป หรือ General GMP ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่นำไปใช้ปฏิบัติสำหรับอาหารทุกประเภท อีกประเภทหนึ่ง คือ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือ Specific GMP ซึ่งมีข้อกำหนดเพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป โดยมุ่งเน้นในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะมากยิ่งขึ้น

หลักการของ GMP จึงครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ โครงสร้างอาคาร ระบบการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุม ตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบบการจัดการที่ดีในเรื่องสุขอนามัย (Sanitation และ Hygiene) ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เมื่อถึงมือผู้บริโภค นอกจากนี้แล้ว GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะพัฒนาไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ ต่อไป เช่น HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) และ ISO 9000 อีกด้วย

อาหารกระป๋องกับระบบ GMP

หลายคนอาจคิดว่าอาหารกระป๋องจะต้องเป็นอาหารที่อยู่ในภาชนะที่เป็นกระป๋องเท่านั้น จริงๆ แล้วเพียงแค่เป็นตัวแทนเรียกภาพรวมของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งนิยามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กำหนดไว้ 2 ความหมาย คือ

(1) อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนการบรรจุหรือปิดผนึก ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

(2) อาหารในภาชนะบรรจุชนิดลามิเนต (laminated) ฉาบ เคลือบ อัด หรือติดด้วยโลหะหรือสิ่งอื่นใด หรืออาหารในภาชนะบรรจุที่เป็นขวดแก้วที่ฟ้ามียางหรือวัสดุอื่นผนึก หรืออาหารในภาชนะบรรจุอื่น ซึ่งสามารถป้องกันมิให้ความชื้นหรืออากาศผ่านซึมเข้าภายในภาชนะบรรจุได้ในภาวะปกติ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ดังนั้นจะเห็นว่าตามข้อ (1) หมายถึง กลุ่มอาหาร Canning process ที่อาจจะเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Food) ที่มี $pH > 4.6$ และ $Aw > 0.85$ หรืออาหารปรับสภาพกรด (Acidified Food) ที่มี pH ธรรมชาติมากกว่า 4.6 แต่ในการผลิตมีการปรับสภาพให้มีค่า $pH \leq 4.6$ และ $Aw > 0.85$ หรืออาหารที่เป็นกรด คือ ตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ที่มีค่า $pH < 4.6$ และ $Aw > 0.85$ ส่วนข้อ (2) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีค่า $Aw \leq 0.85$ ซึ่งจะเห็นว่าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทพิจารณาจากค่า pH , Aw , ชนิดของภาชนะบรรจุ และกระบวนการผลิตเป็นหลัก และให้ความสำคัญของกลุ่มอาหารในข้อ (1) เป็นพิเศษ เพราะมีอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อเข้ามาเกี่ยวข้อง หากควบคุมไม่ถูกต้องอาจเกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยในการผลิตอาหารกระป๋องได้

ปัจจุบันจึงมีระบบคุณภาพอาหารเข้ามารองรับเพื่อเป็นมาตรการป้องกันปัญหาดังกล่าว ได้แก่ ระบบ GMP HACCP และขณะนี้มีระบบ ISO 22000-2004 แต่ยังเป็นฉบับร่าง โดยเน้นในเรื่องกระบวนการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์ตลอดห่วงโซ่อาหาร ซึ่งระบบ GMP เป็นเพียงระบบพื้นฐานที่จะป้องกันอันตรายในระดับต้น ส่วนของผลิตภัณฑ์อาหารกระป๋องจะมีระบบ GMP ที่เกี่ยวข้องทั้งของ Codex กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา และกฎหมายประเทศไทย

GMP ของ Codex

ผู้ประกอบการอาหารกระป๋องที่ต้องการพัฒนาระบบคุณภาพอาหารให้ได้ถึงมาตรฐานระหว่างประเทศ หมายถึง ตามมาตรฐาน Codex เพื่อการส่งออกหรือเพื่อพัฒนาการผลิตให้ได้มาตรฐานสากล จะต้องศึกษาข้อกำหนดเบื้องต้น คือ General Principles of Food Hygiene ที่ถูกระบุไว้ในเอกสาร “Recommended - International Code of Practice General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1969, Rev.3 (1997), Amended 1999” ซึ่งขณะนี้ทางสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้แปลเป็นภาษาไทยฉบับสิงหาคม 2546 ก่อนหน้านี้อำนาจสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้ประกาศใช้เป็น มอก.7000-2540 โดยมีเนื้อหาหลักประกอบไปด้วยการกำหนดแนวทางให้แก่ผู้ผลิต เริ่มตั้งแต่การออกแบบโครงสร้างอาคารและอุปกรณ์ที่ดี การควบคุมกระบวนการผลิต โดยเฉพาะการลดและขจัดอันตราย ณ จุดสำคัญที่จะก่อให้เกิดปัญหาความไม่ปลอดภัย มุ่งเน้นป้องกันการปนเปื้อนข้ามในทุกกรณี ไม่ว่าจะเป็นจากผู้ปฏิบัติงาน เครื่องจักร อุปกรณ์ และให้ความสำคัญต่อการควบคุมการปนเปื้อนจากการขนส่งอาหาร รวมทั้งสิ่งแวดล้อมในระหว่างการผลิต กำหนดให้มีการบำรุงรักษา และสุขาภิบาล การจัดการกับสุขลักษณะคนงาน และการอบรมพนักงานให้มีความเข้าใจเรื่องสุขลักษณะอาหาร เพื่อป้องกันการปนเปื้อนไปสู่อาหาร

นอกจากนี้ยังกำหนดให้มีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่สามารถบ่งชี้สถานะการผลิตในจุดสำคัญที่มีความเสี่ยงเพื่อสามารถทราบและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาข้อบกพร่องในขั้นตอนต่อไป และยังสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลในการเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัยออกจากท้องตลาดได้อีกด้วย เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดกับผู้บริโภคให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ และระบบนี้ให้ความสำคัญในการจัดทำเอกสารและรายงานการผลิต ณ จุดที่สำคัญ เพื่อให้เชื่อมั่นและมั่นใจว่าจะมีการตรวจสอบควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามที่ออกแบบหรือวัตถุประสงค์ ซึ่งทำให้สามารถลดและ

จัดอันตรายจากอาหารได้ รวมทั้งการกำหนดให้มีการจัดทำเอกสารในส่วนที่จำเป็น เช่น โปรแกรมการล้างทำความสะอาด การฝึกอบรม เป็นต้น ท้ายที่สุดกำหนดให้ผู้ที่มีความรู้ที่สามารถควบคุมและแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารนี้เป็นข้อกำหนดที่มีความเชื่อมโยงสัมพันธ์กัน จะขาดหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งมิได้ หากสามารถประยุกต์ปฏิบัติได้มากเท่าไรก็จะยิ่งทำให้อาหารมีความปลอดภัยยิ่งขึ้นเท่านั้น ระบบนี้จึงเป็นที่ยอมรับจากทั้งผู้ผลิตและผู้บริโภคว่าสามารถทำให้อาหารมีความปลอดภัยอย่างแท้จริง

ขณะเดียวกันมาตรฐาน Codex ยังได้มีการกำหนด Code of Practice สำหรับอาหารกระป๋อง LACF/AF โดยระบุอยู่ในเอกสาร “Recommended International Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods CAC/RCP 23-1979, Rev.2 (1993)” หรืออาจจะถือว่าเป็น GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) โดยเนื้อหาหลักจะมีส่วนที่เพิ่มเติมจาก General Principles of Food Hygiene คือ ในเรื่องมาตรการควบคุมห้องปฏิบัติการ การกำหนดและตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้าย หลักการและข้อกำหนดในการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด การวัดค่า pH การตรวจวัดและตรวจสอบรอยผนึก ซึ่งเนื้อหาของ Code นี้มีปริมาณค่อนข้างมากถึง 95 หน้า จึงไม่สามารถนำมารวบรวมไว้ในเอกสารฉบับนี้ได้ แต่อย่างไรก็ตามสามารถดูรายละเอียดได้ใน website คือ www.codexalimentarius.net/web/standard

GMP กฎหมายประเทศสหรัฐอเมริกา

ผู้ผลิตอาหารกระป๋อง LACF/AF รายใดที่จะส่งสินค้าไปจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายเรื่องอาหารกระป๋องที่เกี่ยวข้องดังนี้

(1) 21 CFR part 108 คือ Code of Federal Regulations Title 21, part 108 Emergency Permit Control

(2) 21 CFR part 110 คือ Code of Federal Regulations Title 21, part 110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, packing, or holding Human Food

(3) 21 CFR part 113 คือ Code of Federal Regulations Title 21, part 113 Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers

(4) 21 CFR part 114 คือ Code of Federal Regulations Title 21, part 114 Acidified Foods

ผู้ผลิตอาหาร Low Acid Canned Foods (LACF) และ Acidified Foods (AF) จะต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนด 21 CFR part 108 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้คุ้มครองผู้บริโภคจากอาหาร LACF และ AF ที่ไม่ปลอดภัยและเป็นกฎหมายที่เน้นการบริหารจัดการ ทั้งนี้ได้ระบุให้ผู้ประกอบการทั้งภายในและต่างประเทศให้ดำเนินการต่อไปนี้ คือ

1. การจดทะเบียนโรงงาน (Establishment Registration Requirements) ซึ่งเป็นไปตาม 21 CFR part 108.35(c)(1) และ part 108.25(c)(1) ตามลำดับ โดยใช้แบบฟอร์ม FDA 2541 ซึ่งเรียกว่า Food Canning Establishment Registration ซึ่งผู้ผลิตจะต้องระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ LACF หรือ AF ลงในแบบฟอร์มดังกล่าว จากนั้น USFDA ก็จะออกเลขทะเบียนโรงงานให้ ที่เรียกว่า Food Canning Establishment Number, หรือ FCE. No. ของโรงงานนั่นเอง

2. การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Process Filing Requirements) ผู้ผลิตจะต้องจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ LACF หรือ AF แต่ละประเภทตามกฎหมายซึ่งระบุใน 21 CFR part 108.35(c)(2) และ part 108.25(c)(2) โดยใช้แบบฟอร์ม FDA 2541a หรือเรียกว่า Food Canning Establishment Process Filing for all methods

except aseptic ซึ่งจะต้องระบุกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process) ของแต่ละผลิตภัณฑ์ ซึ่งศึกษาไว้โดย Process Authority ไว้อย่างชัดเจน

2.1 รายละเอียดของ Scheduled Process สำหรับ LACF ใน 21 CFR part 108.35(c)(2) ได้ระบุไว้ดังนี้คือ

- วิธีการผลิต (processing method)
- ชนิดของเครื่องฆ่าเชื้อหรืออุปกรณ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อชนิดอื่น (type of retort or other thermal process equipments employed)
- อุณหภูมิเริ่มต้นต่ำสุด (minimum initial temperature)
- อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ (temperature and time of processing)
- ค่าของ Fo ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ (sterilizing value (Fo))
- ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการซึมผ่านความร้อนของอาหาร (critical factors affecting heat penetration)
- ที่มาและวันที่จัดทำ Process Establishment (source and date of the process establishment)

2.2 รายละเอียดของ Scheduled Process สำหรับ AF ที่ระบุใน 21 CFR part 108.25(c)(2) มีดังนี้

- สภาพการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อและการควบคุมค่า pH ของอาหาร (conditions for heat processing and control of pH)
- ปริมาณของเกลือ น้ำตาล หรือวัตถุกันเสียที่ใช้ (salt, sugar and preservative levels)
- ที่มาและวันที่จัดทำ Process Establishment (source and date of the process establishment)

3. ข้อบังคับให้ปฏิบัติตามกฎหมาย (Mandatory Requirements) ตาม GMP Regulation ใน part 113 และ part 114 ซึ่งข้อกำหนดทั้ง 2 ฉบับนี้ สามารถสรุปเนื้อหาที่สำคัญ 4 ประการ คือ

3.1 Process Design คือ การศึกษาเตรียมการในด้านการจัดทำ Scheduled Process, Critical factors ต่าง ๆ ศึกษากระบวนการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Heat Distribution Study of Retort) ศึกษาการซึมผ่านความร้อน (Heat Penetration Study) ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแต่ละประเภท ทั้งนี้จะเกี่ยวข้องกับ Process Authority ซึ่งมีบทบาทสำคัญในส่วนของ Process Design มากที่สุด

3.2 Process Delivery เป็นการดำเนินการของผู้ประกอบการให้เป็นไปตาม Process Design อย่างถูกต้องและครบถ้วน ซึ่งจะเกี่ยวข้องกับเครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต เช่น เครื่องฆ่าเชื้อ (retort) ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่สำคัญที่สุดในกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน และผู้ประกอบการจะต้องจัดให้มี retort เป็นไปตามข้อกำหนดของ 21 CFR part 113 รวมทั้งข้อกำหนดในการติดตั้งอุปกรณ์ที่เป็นองค์ประกอบที่ถูกต้อง แม่นยำ เช่น เทอร์โมมิเตอร์แบบปรอท อุปกรณ์วัดความดัน เครื่องควบคุมความดันไอน้ำ เป็นต้น ทั้งนี้จะขึ้นกับข้อมูลที่เป็นข้อเท็จจริง หลักวิชาการทางวิทยาศาสตร์เป็นที่ตั้ง

3.3 Process Documentation เกี่ยวข้องกับระบบเอกสารของโรงงาน ซึ่งสามารถตรวจสอบติดตามได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นจะต้องมีระบบการแก้ไขการทวนสอบอย่างมีประสิทธิภาพระบุไว้ชัดเจน รวมทั้งมีระบบการเก็บเอกสารที่ง่ายในการตรวจค้น เช่น การเรียงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ผู้ประกอบการจะมีระบบการดำเนินการอย่างไร และต้องจัดทำไว้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างสมบูรณ์

3.4 Container Integrity เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุซึ่งมีความสำคัญต่อการปนเปื้อนของจุลินทรีย์หลัง

จากการฆ่าเชื้อ โดยจะเน้นในเรื่อง

(1) ตัวกรอง ฝาครอบ วิธีการปิดฝา การตรวจสอบภาชนะบรรจุด้วยการตรวจพินิจ และการเลาะตะเข็บกรองเพื่อตรวจสอบสภาพของตะเข็บ

(2) การปฏิบัติต่อภาชนะบรรจุหลังการฆ่าเชื้อ ซึ่งเกี่ยวข้องกับระบบการขนย้ายอาหารระบองก่อนและหลังการฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ที่เป็นตัวชี้วัดระบองว่าผ่านความร้อนหรือไม่ (cook check) ระบบการ cooling โดยใช้น้ำที่ผ่านการปรับและเติมคลอรีนเหมาะสมเพียงพอเพียงใด รวมทั้งจะพิจารณาสภาพการเก็บอาหารหลังการฆ่าเชื้อ

นอกจากนั้นผู้ประกอบการจะต้องดูแลและจัดสถานที่ผลิตให้มีสุขลักษณะและสุขาภิบาลที่ดี เป็นไปตาม 21 CFR part 110 ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการสำหรับอาคารสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบและการควบคุมการผลิตด้านปฏิบัติงานในโรงงาน เป็นต้น เพื่อให้สถานที่ผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในกฎหมายฉบับนี้รวมทั้งหากอาหารระบองที่ผลิตเป็นผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำหรือผลิตภัณฑ์ประมงจะต้องปฏิบัติตาม Code of Federal Regulation Title 21, part 123 เรื่อง HACCP ด้วย

GMP กฎหมายของประเทศไทย

หลักการพัฒนาแบบค่อยเป็นค่อยไปสำหรับ GMP กฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มดำเนินการระบบ GMP อาหารเป็นครั้งแรกของประเทศไทย ในปี 2529 ในลักษณะให้ผู้ประกอบการนำไปปฏิบัติโดยสมัครใจภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 และตลอดระยะเวลาเกือบ 20 ปีที่ผ่านมา โดยมีการส่งเสริมและยกระดับมาตรฐานการผลิตในอุตสาหกรรมอาหารแก่ผู้ประกอบการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการในเรื่องนี้เป็นขั้นตอนตามลำดับ กล่าวคือ เริ่มจากจัดทำโครงการวิจัยการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารเสนอ เพื่อให้สภาวิจัย ฯ ในขณะนั้นให้ความเห็นชอบร่างหลักเกณฑ์ GMP ของอาหารประเภทต่าง ๆ โดยจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อการบริโภคและต่อเศรษฐกิจของประเทศ เช่น น้ำบริโภค เครื่องดื่ม นมพร้อมดื่ม และอาหารระบอง เป็นต้น การอบรมผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ภาครัฐให้เข้าใจในหลักการของระบบ มีการตรวจสอบสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP ของอาหารประเภทต่าง ๆ ดังกล่าวข้างต้นก่อนและหลังการอบรม พร้อมทั้งมีการประเมินผล และออกใบเกียรติบัตรให้เพื่อเป็นแรงจูงใจ ซึ่งการดำเนินการในครั้งนั้นทั้งหมดเพื่อประเมินและกระตุ้นผู้ประกอบการให้มีความสนใจที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง และหลังจากนั้นในปี 2535 เป็นต้นมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมอาหาร ได้มีมาตรการในการรับรองระบบ GMP (Certificate GMP) แก่ผู้ประกอบการในลักษณะสมัครใจ ดังนั้นจากเหตุการณ์ที่ผ่านมาและสถานการณ์ในปัจจุบันจะเห็นว่า GMP ไม่ใช่เรื่องใหม่สำหรับผู้ผลิตอาหาร จึงเชื่อว่าถึงเวลาอันสมควรที่ประเทศไทยจะมีการนำ GMP มาเป็นมาตรฐานบังคับใช้

แนวทางและขั้นตอนสู่ GMP กฎหมาย

GMP ที่นำมาเป็นมาตรฐานบังคับใช้เป็นกฎหมายนั้น ได้นำแนวทางข้อกำหนดของ Codex ซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล แต่มีการปรับในรายละเอียดบางประเด็นหรือเป็นการปรับให้ง่ายขึ้น (Simplify) เพื่อให้เหมาะสมกับศักยภาพของผู้ผลิตอาหารภายในประเทศซึ่งสามารถปฏิบัติได้จริง แต่ยังมีข้อกำหนดที่เป็นหลักการที่สำคัญเหมือนกับของ Codex โดยสามารถนำไปใช้ได้กับสถานประกอบการทุกขนาด ทุกประเภท ทุกผลิตภัณฑ์ ตามสภาพการณ์ของประเทศไทย นอกจากนี้ยังเป็นการพัฒนามาตรฐานสูงขึ้นมาจากหลักเกณฑ์ขั้นพื้นฐาน (Minimum Requirement) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการพิจารณาอนุญาตผลิต จึงเป็นเกณฑ์ซึ่งทั้งผู้

ประกอบการและเจ้าหน้าที่รู้จักคุ้นเคยกันดีและปฏิบัติกันอยู่แล้ว เพียงแต่จะต้องมีการปฏิบัติในรายละเอียดบางประเด็นที่เคร่งครัดและจริงจังมากขึ้น ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า GMP สุขลักษณะทั่วไปนี้ ผู้ประกอบการสามารถนำไปปฏิบัติตามได้ โดยมีกฎระเบียบข้อบังคับของหลักการสำคัญที่มีความน่าเชื่อถือในระดับสากล

สำหรับ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้น้ำบริโภคเป็นผลิตภัณฑ์แรกที่ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามและผลิตภัณฑ์ถัดไปที่จะถูกกำหนดเป็น GMP เฉพาะ คือ อาหารในกลุ่มเสี่ยง เช่น นมพร้อมดื่ม รวมทั้งอาหารกระป๋อง เป็นต้น แต่ขณะนี้อาหารกระป๋อง สถานที่ผลิตจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2544 ส่วนผู้ประกอบการรายเก่ามีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2546 เป็นต้นมา ข้อกำหนด GMP ดังกล่าวมีข้อกำหนดหลักสำคัญ ๆ 6 ประการ ดังนี้

- 1) สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
- 2) เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต
- 3) การควบคุมกระบวนการผลิต
- 4) การสุขาภิบาล
- 5) การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
- 6) บุคลากรและสุขลักษณะ



แต่อย่างไรก็ตามในเรื่องของอาหารกระป๋องก่อนที่จะถูกกำหนดเป็น GMP เฉพาะขึ้นในอนาคต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการกำหนดเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์พื้นฐานตามชนิดของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 319/2548 เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 รวมถึงมาตรการควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม เพื่อเป็นแนวทางในการผลิตและการตรวจสอบให้กับผู้ผลิตและเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยอาหารประเภทนี้มากขึ้น

สรุป

GMP อาหารกระป๋อง สำหรับผู้ผลิตเพื่อบริโภคภายในประเทศ ขณะนี้นอกจากตัวผลิตภัณฑ์จะต้องได้คุณภาพมาตรฐานแล้ว สถานที่ผลิตอาหารจะต้องได้มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย GMP สุขลักษณะทั่วไป ประกอบกับมีเครื่องจักรอุปกรณ์และมาตรการควบคุมการผลิตที่เข้มงวดเป็นไปตามหลักวิชาการและความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น ซึ่งอนาคตอันใกล้นี้จะมีการกำหนด GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ต่อไป

ส่วนผู้ที่ผลิตเพื่อการส่งออก นอกจากจะต้องดำเนินการตาม GMP กฎหมายไทยข้างต้นแล้ว จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสากล (Codex) General Principle of Food Hygiene และ Code of Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods ทั้งนี้ขึ้นกับประเทศคู่ค้าที่จะส่งสินค้าไปจำหน่าย หรือหากส่งสินค้าไปยังประเทศที่มีกฎหมายเรื่องนี้อยู่รับ เช่น สหรัฐอเมริกา ก็ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย 21 CFR Part 108, 110, 113 และ 114 ด้วย เป็นต้น

ดังนั้น การผลิตอาหารกระป๋องมิใช่คำนึงถึงคุณภาพหรือรสชาติหรือการพัฒนาสูตรแปลกใหม่เพียงอย่างเดียว แต่จะต้องคำนึงถึงระบบความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งปัจจุบันมีความสำคัญมากขึ้น และบางครั้งจะเป็นมาตรการกีดกันทางการค้าสำหรับบางประเทศแล้ว เนื่องจากเป็นมาตรการเชิงป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายกับสินค้าทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ ในอนาคตจะเป็นระบบป้องกันที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ปลอดภัยมากขึ้น ซึ่งจะมีความสำคัญสำหรับผู้ผลิตอาหารทั้งภายในประเทศและผู้ส่งออก และจะส่งผลต่อเศรษฐกิจของประเทศให้ดีขึ้นต่อไป



หมุนไปกับโลก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หมุนไปกับโลก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตยสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

โลกก็ยังหมุนไปเป็นปกติไม่เคยพิกุล มีแต่คนเท่านั้นแหละที่พิเรนทร์ สิ่งที่ธรรมชาติให้มาก็ไม่พอใจ เข้าห้องน้ำที่ไร เห็นของตัวเองแล้วมันกลุ้มใจมากหรือยังก็ไม่ทราบ ต้องไปเสริมด้วยการฉีดยาฆ่าแมลงเข้าไปบ้าง ฉีดซิลิโคนเข้าไปบ้าง อยากให้คนเขาเรียกว่าฟีนิกซ์ อีกไม่นานคงต้องมาเศร้า เหมือนที่เคยเป็นข่าวไม่นาน เรียกว่า “เสียก่อนวันสิ้นอายุ” ต้องถูกหมอตัดออก อย่างนี้เขาเรียกว่าคิดสั้น เห็นแก่ความสุขน้อย ๆ เลยต้องทุกข์นาน ๆ

ข่าวใหญ่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงเดือนมีนาคม 2548 ที่ผ่านมามีเห็นจะไม่มีข่าวใดเกินเรื่อง **เครื่องมือแพทย์** ที่ปรากฏอยู่ในแคตตาล็อกของร้านสะดวกซื้อชื่อดัง ทั้งเครื่องมือสูดดมยา เพื่อช่วยขยายขนาดให้กับท่านชาย ห่วงยางวงแหวนพลาสติกสำหรับรัดที่โคนอวัยวะเพศชายเพื่อให้มีความอดทนทน ผู้เขียนลองสัมผัสแล้วสงสัยไม่รู้รัดเข้าไปได้อย่างไร คนถูกรัดไม่เจ็บบ้างหรือยัง นอกจากนี้นี้ยังมีผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อีกหลายรายการ อาทิ เจลกวาวเครือแดง น้ำแร่ป้องกันเชื้อรา แต่ละอย่างมีการโฆษณาเกินเต็มที่ เลยต้องถูกดำเนินคดีทั้งโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาต และโฆษณาเครื่องมือที่เป็นเท็จ โอ้อวดเกินความจริง

มาถึงเรื่องนมผงซึ่งเป็นข่าวเมื่อเดือนเมษายน 2548 พบเชื้อ **เอนเทอโรแบคเตอร์ ซากาซากิ (Enterobacter sakazakii)** โดยพบในนม 3 ยี่ห้อ คือ ยี่ห้อเมจิ เอฟเอ็ม-ที ยี่ห้อแนน 1 และยี่ห้อซิมิแลค ดีเอชเอ+เออาร์เอ โดยพบเฉพาะบางรุ่นที่ผลิตเท่านั้น ซึ่ง ยอย.ก็ได้ดำเนินการให้เรียกเก็บคืนจากท้องตลาดหมดแล้ว เชื่อว่าพบได้ในธรรมชาติในสิ่งแวดล้อม น้ำ ดิน พืชและผัก อูจาระของคนและสัตว์ ทารกแรกเกิดถึง 1 ปี ทารกที่คลอดก่อนกำหนด ทารกที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ และทารกที่มีน้ำหนักต่ำกว่าเกณฑ์ จะมีความเสี่ยงสูงหากได้รับเชื้อนี้ โดยทำให้เกิดเยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ โลหิตเป็นพิษ ลำไส้และกระเพาะอาหารอักเสบ อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ แต่คุณพ่อคุณแม่ทั้งหลายไม่ต้องวิตกให้มากนักครับ นมผงที่เขาผลิตออกมา เขาไม่ได้ทำในที่โล่ง ๆ ให้สัมผัสกับอากาศข้างนอก เขาทำในระบบปิดทั้งหมด ตั้งแต่เป็นน้ำนมจนกลายเป็นผงและบรรจุกระป๋อง ไม่มีโอกาสที่นมผงจะได้สัมผัสกับสิ่งสกปรกทั้งหลาย ที่นี้ก็เหลือแต่คุณพ่อคุณแม่ทั้งหลายแล้ว ที่จะขงนมให้ลูกอย่างไรให้ปลอดภัยแก่เด็ก ออย.เขาแนะนำให้ล้างอุปกรณ์การชงและขวดนมให้สะอาด ฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ชงเสร็จทำให้นมเย็นลงอย่างรวดเร็ว แล้วให้ลูกน้อยดูดเลย อย่าปล่อยให้เย็นลงเอง หรือชงเก็บไว้นาน ๆ เพราะหากมีเชื้อปะปนลงไป เชื้อก็จะมีโอกาสเพิ่มจำนวนจนเป็นอันตรายต่อลูกน้อยได้

เรื่องนมยังไม่จบง่าย ๆ ในเดือนพฤษภาคม 2548 ก็มีข่าวหวัดสยอง พบ **หนอนในนมผง** โดยมีการร้องเรียนไปที่สถานีวิทยุ สวพ.91 ออย.ได้ประสานกับผู้ร้องและเดินทางไปรับตัวอย่างจากผู้ร้องมาดูให้เห็นจะจะ ก็พบว่ามี

ทั้งหนอนและมอด หนอนนั้นก็คงจะเป็นมอดที่อยู่ในระยะเป็นหนอนนั้นแหละ โดยวงจรชีวิตของแมลงทั่วไป จะมี 4 ระยะ คือเป็นไข่ จากนั้นก็กลายเป็นหนอน หนอนที่ออกมาจะลอกกันอย่างเดียวเพื่อสะสมอาหารเพื่อจะเข้าสู่ระยะดักแด้ พอเจริญเติบโตได้แล้วจึงจะออกจากรังดักแด้มาเป็นแมลงอย่างที่เราเห็นกัน หนอนและมอดที่พบในนมผงชนิดบรรจุพอยล์และใส่กล่องยังมีชีวิตอยู่ จึงเข้าใจว่าน่าจะเข้าไปในนม หลังจากที่เปิดใช้แล้ว หรือถุงพอยล์มีการรั่วทำให้แมลงเข้าไปวางไข่ได้ แต่ถ้าจะมาจากการผลิตโดยตรง ทางทฤษฎีแล้วคงยาก ถ้าพบจริงน่าจะเป็นหนอนหรือแมลงที่ตายแล้วมากกว่า เพราะในถุงพอยล์ไม่มีอากาศหายใจ เรื่องนี้คงต้องมีการสืบสวนต่อไป ถึงการผลิต การเก็บรักษา และมีการเก็บตัวอย่างในรุ่นเดียวกันทั้งที่ร้านค้าและที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อตรวจสอบ หากพบว่าเป็นความบกพร่องของผู้ประกอบการ ก็ต้องมีการดำเนินคดี



แน่นอน สำหรับผู้บริโภคอย่างเรา ๆ ท่าน ๆ ก็ไม่ต้องตระหนกไปกับข่าวอย่างนี้ เพราะไม่ใช่จะเกิดได้ง่าย ๆ ถ้าซื้อนมผงชนิดกล่องหรือชนิดบรรจุถุงพอยล์มา ควรดูให้ดีว่ามีร่องรอยการรั่วหรือฉีกขาดหรือไม่ และหลังเปิดใช้แล้วควรใส่ในกระป๋องหรือภาชนะที่มีฝาปิดสนิทมิดชิด เท่านี้ก็สบายใจได้แล้ว

ที่บ้านเราทำสงครามกับยาเสพติด จนยาบ้ากระเจิดกระเจิง คนที่เสพติด หายาเสพติด ก็ไปหารูปแบบอื่นแทน เช่น การเสพยาแก้ไอผสมโคเคอิน บางคนก็เอาไปผสมกับเครื่องดื่มสีดำ เช่นในกลุ่มเยาวชนทางภาคใต้ที่มีเงินน้อยก็เล่นยาอี ยาเค ผมไม่ทราบ่วชีวิตนี้มันรันทนนักหรือไง ถึงต้องหาอะโรมาอมเมาสติ สัมผัสัญญะพอเจ้าหน้าที่รัฐกวาดค้น ก็เที่ยวหาสารอื่นมาทดแทน แทนที่จะใช้ปัญญาพิจารณาถึงโทษภัย และการใช้ชีวิตอย่างมีคุณค่า บ้านเรา เราก็กวามีปัญหาเยอะ ไปดูต่างประเทศก็ไม่ยิ่งหย่อน

ที่อเมริกา FDA ต้องออกมาเตือนถึงเรื่องการใช้ยาแก้ไอ **Dextromethorphan** กันอย่างผิดๆ จนมีวัยรุ่นเสียชีวิตไป 5 รายแล้ว Dextromethorphan เป็นยาแก้ไอที่พบได้ทั้งชนิดเม็ดและชนิดน้ำ เป็นยาที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาอาการไอ หากใช้ในปริมาณน้อยและใช้ตามที่กำหนด แต่หากนำไปใช้ในขนาดยาที่สูง ๆ ก็ทำให้เกิดการเมายาอย่างที่เราเรียกว่า “high” ได้ และก่อให้เกิดอันตรายมากมาย ได้แก่ สมองถูกทำลาย คลื่นไส้ มึนงง ร้อนวูบวาบ จิตหลอน ชัก และเสียชีวิต การที่มีผู้เสียชีวิตเนื่องจากมีการเอาตัวยา Dextromethorphan มาบรรจุแคปซูลลักลอบขายให้กับวัยรุ่น ที่เขียนมานี้ เป็นข่าวที่เขาเผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ตเมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม 2548 นี้เอง และไม่ได้ต้องการชี้โพรงให้กระรอก แต่อยากให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้เตรียมการป้องกันไว้ก่อน ถึงผมไม่บอก ขาวนี้ก็ต่อมาถึงอยู่ดี ก็โลกของข้อมูลข่าวสารมันไร้พรมแดนนี้ครับ

รายงานการวิจัย

การศึกษาการกระจายและความเหมาะสม ของมาตรการควบคุมการขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก

นิตยา แยมพัคซ์

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จันทนา ธรรมวิระพงษ์

เภสัชกร 8 วช.

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

ภาวะอ้วน ในทางการแพทย์ถือว่าเป็นโรคเรื้อรัง⁽¹⁾ ชนิดหนึ่ง การรักษามีหลายวิธี เช่น การออกกำลังกาย การบำบัดด้วยอาหาร การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม การผ่าตัด หรือการใช้ยา สำหรับการใช้อยาลดน้ำหนัก เป็นยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง⁽²⁾ โดยมีผลเพิ่ม monoamines เช่น dopamine, norepinephrine, และ serotonin ในสมองโดยเฉพาะส่วน hypothalamus ซึ่งมีผลยับยั้งความอยากอาหาร ส่วนใหญ่เป็นอนุพันธ์ของแอมเฟตามีน เช่น เฟนเตอมีน (Phentermine) ไดเอทิลโพรพิออน (Diethylpropion) และ นอร์ซูโดอีเฟดรีน (Norsudoeephedrine) ยาทั้ง 3 ชนิด จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518⁽³⁾ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ขายให้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเพื่อใช้แก่คนไข้ของตน การศึกษาวิจัยโดยการศึกษารายการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก ในปีงบประมาณ 2545 -2547 พบข้อมูลในปีงบประมาณ 2545 มีอัตราการขายยาลดน้ำหนักในปริมาณ ประมาณ 49 ล้านเม็ดหรือแคปซูล จึงได้มีการเฝ้าติดตามการใช้ยาลดน้ำหนักในกลุ่มดังกล่าว พบว่ามีการใช้กันอย่างแพร่หลายในคลินิกลดความอ้วน บางครั้งอาจใช้เกินความจำเป็นหรือใช้กับผู้ที่ไม่มีอาการหรือผู้ที่ไม่สมควรใช้ เช่น วัยรุ่นหรือผู้ที่น้ำหนักตัวไม่ได้เกณฑ์ที่สมควรใช้ยาลดน้ำหนักซึ่งอาจก่อให้เกิดผลเสียกับผู้ใช้อย่างดังกล่าวได้ เช่น หงุดหงิด ใจเต้นเร็ว นอนไม่หลับ หัวใจเต้นเร็ว ใจสั่น เบื่อ หรือความดันโลหิตสูง เป็นต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดมาตรการควบคุมการขายยาลดน้ำหนักเป็นระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546^(4,5) โดยจำกัดปริมาณขายยาลดน้ำหนักและให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้ความเห็นการซื้อยาลดน้ำหนักของสถานพยาบาลในส่วนภูมิภาค ในปีงบประมาณ 2546 และ 2547 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก ยอดขาย 21.09 ล้านเม็ด/แคปซูล และ 16.36 ล้านเม็ด/แคปซูล หรือลดลงจากปีงบประมาณ 2545 ร้อยละ 56.66 และ 66.39 ตามลำดับ หลังจากระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546 มีผลบังคับใช้ 1 ปี จึงได้ทำการศึกษาความเหมาะสมของระเบียบดังกล่าว เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับปรุง หรือแก้ไขให้เหมาะสมยิ่งขึ้น โดยจัดทำแบบสอบถามเป็น 2 ฉบับ ฉบับที่ 1 สอบถามไปยังสถานพยาบาลที่ซื้อวัตถุเสพติด

จากสำนักงานฯ และ ฉบับที่ 2 สอบถามไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด ผลการศึกษา ผู้ตอบแบบสอบถามจากสถานพยาบาล 888 ฉบับ เป็นผู้ตอบคำถามจากสถานพยาบาลเอกชน จำนวน 504 ฉบับ มีสถานพยาบาลที่ไม่เคยชั่งยาลดน้ำหนัก 162 แห่ง หรือร้อยละ 32.14 ในภาพรวมมีความเห็นว่ระเบียบฯ มีความเหมาะสม ร้อยละ 74.01 หรือ 373 ฉบับ สำหรับการพิจารณาการให้ยาลดน้ำหนักแก่ผู้ป่วยควรพิจารณาให้ผู้ที่ม้ค่า BMI มากกว่า 30 กก./ม² หรือ 27 กก./ม² ในกรณีที่มีปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ เห็นด้วย ร้อยละ 71.23 สำหรับสถานพยาบาลของรัฐ จำนวน 384 แห่ง มีความเห็นว่ระเบียบฯ มีความเหมาะสมร้อยละ 79.42 และเห็นด้วยกับการกำหนดค่า BMI ในการจ่ายยาลดน้ำหนักให้ผู้ป่วย ร้อยละ 82.81 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย เช่น เวียนศีรษะ ใจสั่น นอนไม่หลับ คลื่นไส้ กระสับกระส่าย เป็นต้น สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตอบแบบสอบถามจำนวน 47 แห่ง เห็นด้วยกับระเบียบฯ ร้อยละ 80 ในการกำหนดให้ผู้ที่ต้องการยาลดน้ำหนักเกิน 5,000 เม็ด ต้องจัดทำรายงานแสดงค่า BMI ของผู้ป่วยทุกราย และ สถานพยาบาลส่วนภูมิภาคให้ผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

บทนำ

โรคอ้วน

ภาวะอ้วน^(1,2) ในทางการแพทย์ถือว่าเป็นโรคเรื้อรังชนิดหนึ่งเกิดจากการที่มีไขมันในร่างกายมากกว่าปกติจนมีผลกระทบต่อสุขภาพ

เกณฑ์ตัดสินขององค์การอนามัยโลก

พ.ศ. 2541 WHO Consultation on Obesity ได้กำหนดให้คนปกติมีค่า BMI < 18.5 และ > 25.0 กิโลกรัม/เมตร² ถ้า ดัชนีมวลกาย น้อยกว่า 18.5 จัดเป็นโรคน้ำหนักตัวน้อย หรือโรคผอม และ ดัชนีมวลกาย มากกว่า 25.0 จัดเป็นโรคน้ำหนักตัวเกิน หรือ โรคอ้วน ซึ่งเกณฑ์ดังกล่าวเป็นมาตรการที่เหมาะสมสำหรับใช้ประเมินภาวะการสะสมพลังงานในผู้ใหญ่อายุ 20 ปี ขึ้นไป

องค์การอนามัยโลกได้แบ่งความรุนแรงของโรคน้ำหนักตัวเกิน หรือ โรคอ้วน เป็น 4 ประเภท คือ ก่อนอ้วน (pre-obes) อ้วนประเภท 1 อ้วนประเภท 2 และ อ้วนประเภท 3 โดยที่ค่าดัชนีมวลกาย เท่ากับ 25.0 - 29.9, 30.0 - 39.9 และ มากกว่า 40 กิโลกรัม/เมตร² และผู้ที่มีค่าดัชนีมวลกายน้อยกว่า 18.5 จัดเป็นโรคผอม

โรคอ้วนมีผลต่อสุขภาพแบ่งได้ 4 กลุ่ม ได้แก่

1. กลุ่มโรคเรื้อรังที่สัมพันธ์กับโรคอ้วน คนอ้วนมีโอกาสเกิดโรคเรื้อรังได้มากกว่าคนที่น้ำหนักปกติและเป็นสาเหตุหนึ่งของการเสียชีวิต ได้แก่ ความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดและโรคหัวใจ โรคเมรั้งบางชนิด โรคนี้ว่ารุนแรง
2. กลุ่มความผิดปกติของต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม เช่น โรคเบาหวาน ภาวะไขมันผิดปกติ
3. กลุ่มโรคหรืออาการที่เกิดจากน้ำหนักหรือไขมันในร่างกายมากเกินไป เช่น โรคข้อเสื่อมโรคเกี่ยวกับระบบหายใจ
4. กลุ่มปัญหาทางสังคมและจิตใจที่เกี่ยวข้องกับโรคอ้วน เช่น อาจมีความรู้สึกท้อแท้มีปมด้อยเวลาเข้าสังคม เป็นต้น

วิธีการลดน้ำหนักตัว แบ่งได้เป็น 5 วิธี คือ

1. การบำบัดโรคอ้วนด้วยอาหาร เช่น อาหารที่ให้พลังงานต่ำ อาหารที่ไขมันต่ำแต่คาร์โบไฮเดรตสูง เป็นต้น
2. การออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ นอกจากเป็นการลดน้ำหนักแล้ว ยังมีผลดีต่อร่างกายอื่นๆ เช่น ลด

ความเครียด ลดความเสี่ยงต่อโรคเบาหวาน ลดความดันโลหิต ลดระดับไขมันในเลือด

3. การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม ปรับปรุงบริโภคนิสัย รับประทานอาหารให้ช้าลง

4. การผ่าตัดรักษาโรคอ้วน อาจพิจารณานำมาใช้ในภาวะ morbid obesity (BMI > 40 กก./ม.²) และรักษาด้วยวิธีอื่นไม่ได้ผล

5. ยาลดน้ำหนัก แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ

5.1 ยาที่ออกฤทธิ์ส่วนนอกสมอง ได้แก่ ยาที่ออกฤทธิ์ที่ระบบลำไส้ยับยั้งการดูดซึมของสารอาหาร ได้แก่ Orlistat กลไกการออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ lipase ในระบบทางเดินอาหาร ทำให้สามารถยับยั้งการดูดซึมของอาหารไขมันได้มากถึงร้อยละ 30 Orlistat จัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

5.2 ยาที่ออกฤทธิ์ที่สมองโดยมีผลต่อศูนย์ควบคุมการรับประทานอาหารหรือความอยากอาหาร มี 2 กลุ่มใหญ่ คือ

5.2.1 Sibutramine^(6,7) จัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กลไกการออกฤทธิ์เฉพาะยับยั้งการเก็บกลับของ noradrenaline และ serotonin โดยมีผลต่อการเก็บกลับของ dopamine ต่ำกว่า จึงจัดอยู่ในกลุ่มยาที่เรียกว่า serotonin/norepinephrine reuptake inhibitor (SNRI) เนื่องจาก sibutramine ไม่มีผลต่อการเพิ่มการหลั่งของ monoamines จากปลายประสาททำให้ไม่เกิด monoamines depletion ซึ่งต่างจากยาลดน้ำหนักกลุ่ม amphetamine derivatives

5.2.2 กลุ่ม amphetamine derivatives ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย คือ phentermine, diethylpropion และ D-norpseudoephedrine (D-norpseudoephedrine ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2548 ไม่มีการนำเข้ามาจำหน่าย) ยาในกลุ่มนี้จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ทั้ง 3 ชนิดมีกลไกการออกฤทธิ์ที่ระบบประสาทส่วนกลางโดยการเพิ่ม monoamines (dopamine, norepinephrine และ serotonin) ในสมองโดยเฉพาะส่วน hypothalamus ซึ่งจะส่งผลยับยั้งความอยากอาหาร แต่เนื่องจากกลไกการออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการเก็บกลับของ dopamine และ norepinephrine พร้อมทั้งไล่ที่ dopamine และ norepinephrine จากปลายประสาท presynaptic ดังนั้นมีผลเพิ่ม dopamine และ norepinephrine ที่ synaptic cleft ทำให้ลดความอยากอาหาร แต่ถ้าใช้ยาเหล่านั้นนาน 4 - 6 เดือน จะทำให้ neurotransmitter depletion เนื่องจาก neurons สร้าง neurotransmitter ทดแทนไม่ทัน ทำให้การลดน้ำหนักไม่ได้ผล

การควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก

ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ทั้งการผลิต ขายนำเข้า ส่งออก รวมทั้งการมีไว้ในครอบครองและการเสพด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่นำเข้าเพื่อขายให้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม เพื่อใช้แก่คนไข้ของตน โดยผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองต้องทำรายงานบัญชีรับ-จ่าย เป็นรายเดือนและรายปี หากผู้รับอนุญาตไม่จัดทำบัญชีดังกล่าว จะต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 20,000 บาท ทั้งนี้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 113

การควบคุมการขาย

ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2545⁽⁴⁾ ผู้ซื้อ เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำหรับสถานพยาบาลเอกชน ได้รับใบอนุญาตดำเนินกิจการสถานพยาบาล โดยจะได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์หรือไม่ก็ได้ สำหรับสถานพยาบาลของรัฐ ผู้อำนวยการหรือผู้ที่รับมอบหมาย การพิจารณาการขาย กรณีขายครั้งแรก หรือผู้ที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบ

ครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ขยายครั้งละไม่เกินจำนวนในเกณฑ์ที่รัฐมนตรีกำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น Phentermine ปริมาณที่กำหนด คือ 30 กรัม หรือ Phentermine ขนาดความแรง 30 มิลลิกรัม จำนวน 1,000 แคปซูล หรือ Diethylpropion 75 กรัม หรือ Diethylpropion ขนาดความแรง 75 มิลลิกรัม จำนวน 1,000 เม็ด เป็นต้น กรณีขยายครั้งต่อไป พิจารณาจากค่าเฉลี่ยการใช้ตามจริงของแต่ละคำขอซื้อ และพิจารณาให้ใช้ได้ไม่เกิน 6 เดือน สำหรับหน่วยงานของรัฐ และไม่เกิน 3 เดือน สำหรับสถานพยาบาลเอกชนที่มีผู้ได้รับใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

ปี 2545 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบพบการซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนักมีปริมาณที่สูง ประมาณ 49 ล้านเม็ด จึงได้ประชุมหารือผู้เกี่ยวข้อง และประกาศ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขยายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546 ประกาศ ณ วันที่ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2546 และ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 120 ตอนพิเศษ 32 ง ลงวันที่ 17 มีนาคม พ.ศ. 2546 ⁽⁵⁾ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยสรุปสาระสำคัญของระเบียบดังกล่าว คือ ให้ผู้ประสงค์จะซื้อยาลดน้ำหนักหลายชนิดรวมกันเกินกว่า 5,000 แคปซูล/เม็ด ให้จัดทำรายงานโดยแจ้ง วัน เวลา รายชื่อ เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน อายุ เพศ ที่อยู่ จำนวนยาที่ได้รับ และค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index : BMI) ของผู้ป่วยแต่ละคน สำหรับสถานพยาบาลในส่วนภูมิภาคให้เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดให้ความเห็นก่อนส่งคำขอซื้อไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลังจากระเบียบดังกล่าวมีผลบังคับใช้เป็นเวลา 1 ปี ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาเพื่อทราบความเห็นเกี่ยวกับระเบียบฯ จากผู้เกี่ยวข้องโดยตรง คือ สถานพยาบาลเอกชน และ หน่วยงานของรัฐ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาล

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. ศึกษาข้อมูลการขยายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2545 - 2547
2. ศึกษาการกระจายของยาลดน้ำหนักตามจังหวัด กลุ่มจังหวัด ในปีงบประมาณ 2546 - 2547
3. ศึกษาข้อมูล ความเห็นของแพทย์ในสถานพยาบาล และ เจ้าหน้าที่ของรัฐในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ต่อระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขยายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546

วิธีการดำเนินการศึกษา

1. จัดเก็บ รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการขยายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก ในปี 2545-2547
2. จัดเก็บ รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการขยายยาลดน้ำหนัก ในปีงบประมาณ 2546 - 2547 โดย วิเคราะห์ข้อมูลรายจังหวัด จากฐานข้อมูลเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
3. จัดทำแบบสอบถาม ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขยายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546 ส่งแบบสอบถามไปยังแพทย์ และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทางไปรษณีย์

ผลการศึกษา

1. การขยายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก ปีงบประมาณ 2545 - 2547

ในปีงบประมาณ 2545 - 2546 สำนักงานฯ ขยายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก 3 ชนิด คือ ชนิดที่ 1. เฟนเตอมีน (Phentermine) มี 2 เกลือ คือ Phentermine HCl มี 2 ความแรง ขนาด 15 และ 30 มิลลิกรัม และ Phentermine resinate มี 2 ความแรง ขนาด 15 และ 30 มิลลิกรัม สำหรับ Phentermine เป็น

ที่นิยมมากกว่ายาลดน้ำหนักชนิดอื่น ยอดการขายในปีงบประมาณ 2545 - 2547 คือ 43.68 ล้านเม็ด, 18.31 ล้านเม็ด และ 14.31 ล้านเม็ด ตามลำดับ ชนิดที่ 2. ไดเอทิลโพรพ็อน (Diethylpropion) หรือ แอมฟีพราโมน (Amfepramone) ขนาด 75 มิลลิกรัม ต่อเม็ด ยอดการขายในปีงบประมาณ 2545 - 2547 คือ 4.33 ล้านเม็ด, 2.17 ล้านเม็ด และ 1.86 ล้านเม็ด และ ชนิดที่ 3 คือ ดี - นอร์ซูโดอีเฟดรีน (D- norpseudoeephedrine) หรือ คาทีน (Cathine) ยอดการขายในปีงบประมาณ 2545 - 2547 คือ 0.66 ล้านเม็ด, 0.61 ล้านเม็ด และ 0.18 ล้านเม็ด สรุปในปีงบประมาณ 2545 - 2547 ยอดการขายยาลดน้ำหนักทุกชนิดรวมกันคือ 48.67 ล้านเม็ด, 21.09 ล้านเม็ด และ 16.36 ล้านเม็ด ตามลำดับ หลังจากกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546 มีผลบังคับใช้ ในเดือน มีนาคม 2546 ยอดการขายยาลดน้ำหนักในปี 2546 และ 2547 ลดลงจากปี 2545 จำนวน 27.58 ล้านเม็ด และ 32.31 ล้านเม็ด หรือ คิดเป็น ร้อยละ 56.66 และ ร้อยละ 66.39 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงปริมาณการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนักระหว่างปีงบประมาณ 2545 - 2547 (หน่วย : เม็ด/แคปซูล)

ชื่อยาลดน้ำหนัก	ปีงบประมาณ 2545	ปีงบประมาณ 2546	ปีงบประมาณ 2547	ปี 46 ลดลงจากปี 45 หน่วย:เม็ด (ร้อยละ)	ปี 47 ลดลงจากปี 45 หน่วย:เม็ด (ร้อยละ)
1. Phentermine	43,684,000	18,313,400	14,313,400	-25,370,600 (58.08)	-29,370,600 (67.23)
2. Diethylpropion	4,332,000	2,170,600	1,861,300	-2,161,400 (49.89)	-2,470,700 (57.03)
3. D-norpseudoeephedrine	655,600	608,100	185,000	-47,500 (7.25)	-470,600 (71.78)
รวม	48,671,600	21,092,100	16,359,700	-27,579,500 (56.66)	-32,311,900 (66.39)

2. การกระจายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก ในประเทศไทย ตามรายจังหวัด ในปีงบประมาณ 2546 -2547

ข้อมูลการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก ในปีงบประมาณ 2546-2547 พบว่า สถิติการขายยาลดน้ำหนัก ในปีงบประมาณ 2547 โดยรวมลดลง 4.74 ล้านเม็ด หรือ ร้อยละ 22.46 จากปีงบประมาณ 2546 เมื่อเปรียบเทียบการกระจายในแต่ละจังหวัด โดยการเรียงปริมาณการขายสูงสุด ตามปี 2546 และ ปี 2547 ดังแสดงในตาราง 2 และ 3 พบว่า จังหวัดที่มีการซื้อขายยาลดน้ำหนักสูงสุด 10 อันดับแรก ทั้ง 2 ปี พบ 8 จังหวัด คือ กรุงเทพมหานคร นนทบุรี สมุทรปราการ ชลบุรี ปทุมธานี นครราชสีมา สงขลา และ ขอนแก่น และ จังหวัดที่มีการเปลี่ยนแปลงลำดับ คือ จังหวัดพิษณุโลก ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 5 ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 14 ยอดการซื้อลดลง 0.46 ล้านเม็ด หรือเท่ากับร้อยละ 65.82 ของปีงบประมาณ 2546 จังหวัดลพบุรี ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 8 ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 15 ยอดการซื้อลดลง 0.34 ล้านเม็ด หรือเท่ากับร้อยละ 59.78 ของปีงบประมาณ 2546 จังหวัดนครปฐม ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 16 ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 9 ยอดการซื้อเพิ่มขึ้น 0.12 ล้านเม็ด หรือเท่ากับร้อยละ 50.92 ของปีงบประมาณ 2546 และ จังหวัดสมุทรสาคร ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 11 ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 10 ยอดการซื้อเพิ่มขึ้น 0.012 ล้านเม็ด หรือเท่ากับร้อยละ 3.38 ของปีงบประมาณ 2546

ในปีงบประมาณ 2546 จังหวัดที่ซื้อขายยาลดน้ำหนักสูงสุด 10 อันดับแรก รวมทั้งสิ้น 15.60 ล้านเม็ด หรือคิดเป็นร้อยละ 73.97 ของยอดการซื้อยาลดน้ำหนักทั้งประเทศในปี 2546 จำนวน 71 จังหวัด สำหรับปีงบประมาณ 2547 จังหวัดที่ซื้อขายยาลดน้ำหนัก 10 อันดับแรก รวมทั้งสิ้น 10.88 ล้านเม็ด หรือเท่ากับ ร้อยละ 66.54 ของยอดการซื้อยาลดน้ำหนักทั้งประเทศในปี 2547 จำนวน 69 จังหวัด

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบการขายยาลดน้ำหนักสูงสุด 10 จังหวัด ปีงบประมาณ 2546 และ 2547 เรียงตามยอดการขาย ปี 2546 (หน่วย : เม็ด/แคปซูล)

ลำดับ	จังหวัด	ปีงบประมาณ 2546	ปีงบประมาณ 2547	ปี 47 ขายลดลง(-) หรือ เพิ่มขึ้น (+)	ร้อยละที่เพิ่มหรือลด
1	กรุงเทพมหานคร	9,041,900	5,968,500	-3,073,400	-33.99
2	นนทบุรี	1,182,100	1,081,800	-100,300	-8.48
3	สมุทรปราการ	1,140,800	934,900	-205,900	-18.05
4	ชลบุรี	801,400	583,700	-217,700	-27.16
5	พิษณุโลก	700,600	239,500	-461,100	-65.82
6	ปทุมธานี	668,900	414,700	-254,200	-38.00
7	นครราชสีมา	646,200	388,700	-257,500	-39.85
8	ลพบุรี	572,400	230,200	-342,200	-59.78
9	สงขลา	428,000	403,200	-24,800	-5.79
10	ขอนแก่น	418,500	375,300	-43,200	-10.32

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบการขายยาลดน้ำหนัก 10 จังหวัดสูงสุด ปีงบประมาณ 2546 และ 2547 เรียงตามยอดการขาย ปี 2547 (หน่วย : เม็ด/แคปซูล)

ลำดับ	จังหวัด	ปีงบประมาณ 2546	ปีงบประมาณ 2547	ปี 47 ขายลดลง(-) หรือ เพิ่มขึ้น (+)	ร้อยละที่เพิ่มหรือลด
1	กรุงเทพมหานคร	9,041,900	5,968,500	-3,073,400	-33.99
2	นนทบุรี	1,182,100	1,081,800	-100,300	-8.48
3	สมุทรปราการ	1,140,800	934,900	-205,900	-18.05
4	ชลบุรี	801,400	583,700	-217,700	-27.16
5	ปทุมธานี	668,900	414,700	-254,200	-38.00
6	สงขลา	428,000	403,200	-24,800	-5.79
7	นครราชสีมา	646,200	388,700	-257,500	-39.85
8	ขอนแก่น	418,500	375,300	-43,200	-10.32
9	นครปฐม	245,100	369,900	124,800	50.92
10	สมุทรสาคร	349,300	361,100	11,800	3.38

3. การศึกษาความเหมาะสมของมาตรการควบคุมการขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก

การศึกษาโดยการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ไปยังผู้เกี่ยวข้องโดยตรง คือ สถานพยาบาลที่ซื้อวัตถุเสพติดจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1,800 ฉบับ ได้รับแบบสอบถามคืน จำนวน 888 ฉบับ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด จำนวน 75 ฉบับ ได้รับแบบสอบถามคืนจำนวน 47 ฉบับ

3.1 ข้อมูลจากโรงพยาบาล และ คลินิก ของรัฐและเอกชน รายละเอียดตามตารางที่ 4 สรุปดังนี้

3.1.1 สถานพยาบาลเอกชน ตอบแบบสอบถามจำนวน 504 แห่ง เป็นโรงพยาบาล 109 แห่ง และคลินิก 395 แห่ง มีใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 431 แห่ง (ร้อยละ 85.5) ก่อนประกาศระเบียบสำนักงานฯ ซื้อวัตถุออกฤทธิ์กลุ่มยาลดน้ำหนัก จำนวน 342 แห่ง (ร้อยละ 67.85) โดยปริมาณที่ซื้อน้อยกว่า 5,000 เม็ด จำนวน 279 แห่ง (ร้อยละ 81.57 ของสถานพยาบาลที่ซื้อยาลดน้ำหนัก) หลังจาก

ระเบียบสำนักงานฯ มีผลบังคับใช้สถานพยาบาลใช้ยานิรโรคอื่นทดแทน คือ Reductil Xenical หรือ Fluoxetine จำนวน 235 แห่ง (ร้อยละ 68.71 ของสถานพยาบาลที่ชื่อยาลดน้ำหนัก) สำหรับข้อคิดเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมของระเบียบฯ ที่ให้ขายจำนวน 5,000 เม็ด และต้องจัดทำรายงานแสดงค่า BMI กรณีซื้อมากกว่า 5,000 เม็ด เห็นว่าเหมาะสม 373 แห่ง (ร้อยละ 74 ของกลุ่มเอกชนที่ตอบแบบสอบถาม) และเห็นว่าไม่เหมาะสม จำนวน 92 แห่ง (ร้อยละ 18.25 ของกลุ่มเอกชนที่ตอบแบบสอบถาม) ไม่ตอบ 39 แห่ง สำหรับค่า BMI ที่ควรชื่อยาลดน้ำหนัก คือ มากกว่า 30 กก./ม² หรือ มากกว่าหรือเท่ากับ 27 กก./ม² กรณีที่พบว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคนิรโรคอื่น เห็นด้วย 359 แห่ง (ร้อยละ 71.23 ของกลุ่มเอกชนที่ตอบแบบสอบถาม) ไม่เห็นด้วย 115 แห่ง และ ไม่ตอบ 30 แห่ง

3.1.2 สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนใหญ่ไม่ซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์กลุ่มยาลดน้ำหนัก ตอบคำถามจำนวน 384 แห่ง ซึ่งเห็นด้วยกับระเบียบสำนักงานฯ ในการกำหนดปริมาณการชื่อยาลดน้ำหนัก จำนวน 305 แห่ง (ร้อยละ 79.42 ของผู้ตอบแบบสอบถาม) ไม่ตอบ 57 แห่ง และ ไม่เห็นด้วย 22 แห่ง สำหรับกรณีการกำหนดการชื่อยาลดน้ำหนัก ให้ผู้ป่วยที่มีค่า BMI ที่ควรชื่อยาลดน้ำหนัก คือ มากกว่า 30 กก./ม² หรือ มากกว่าหรือเท่ากับ 27 กก./ม² กรณีที่พบว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคนิรโรคอื่น เห็นด้วย 318 แห่ง (ร้อยละ 82.81 ของผู้ตอบแบบสอบถาม)

3.1.3 อาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ เวียนศีรษะ ใจสั่น นอนไม่หลับ ท้องผูก เหนื่อยออกมาก เกรียดย กระสับกระส่าย ง่วงซึม มึนงง กระหายน้ำ และ YO YO Effect

3.1.4 สรุปข้อเสนอแนะจากแบบสอบถาม

- (1) การชื่อยาลดน้ำหนักควรใช้เพื่อรักษาเท่านั้นไม่ควรใช้เพื่อความสวยงาม
- (2) การชื่อยาลดน้ำหนักโดยมีแพทย์ควบคุมดีกว่าการลักลอบใช้เองอย่างไม่ถูกต้อง
- (3) ควรจำกัดจำนวนคลินิกลดน้ำหนัก และมีการควบคุมที่ใกล้ชิด
- (4) ควรมีการลงโทษคลินิกหรือโรงพยาบาลที่จ่ายยาให้แก่ผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคนิรโรค
- (5) การควบคุมการขายเหมาะสมดี แต่เอกสารประกอบคำขอซื้อ เช่น ใบอนุญาตต่างๆ ใบ

อนุญาตดำเนินการกิจการ บัตรประจำตัว ควรส่งปีละครั้ง และการอนุมัติจำหน่ายควรเร็วกว่านี้

3.2 ข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รายละเอียดตามตารางที่ 5 สรุปดังนี้

3.2.1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตอบคำถามรวม 47 แห่ง ส่งแบบสอบถาม 75 จังหวัด

3.2.2 ตามระเบียบฯ กำหนดให้ผู้ซื้อชื่อยาลดน้ำหนักเกิน 5,000 เม็ด ต้องจัดทำรายงานแสดงค่า BMI ของผู้ป่วยแต่ละราย ตอบ เห็นด้วย 38 แห่ง (ร้อยละ 80.85 ของผู้ตอบแบบสอบถาม) ไม่เห็นด้วย 9 แห่ง โดยให้เหตุผล เช่น ควรให้ผู้ซื้อจัดทำรายงานแสดงค่า BMI ของผู้ป่วยทุกคน แต่ มี 1 แห่งแจ้งว่าการให้จัดทำรายงานค่า BMI เป็นการรายงานที่ซ้ำซ้อน ไม่มีความจำเป็นขึ้นอยู่กับจรรยาบรรณของผู้จ่ายยา

3.2.3 ตามระเบียบฯ กำหนดให้สถานพยาบาลในส่วนภูมิภาคชื่อยาลดน้ำหนักเกิน 5,000 เม็ด ให้เสนอต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาความเห็นก่อน ตอบ เห็นด้วย 35 แห่ง (ร้อยละ 74.47 ของผู้ตอบแบบสอบถาม) ไม่เห็นด้วย 12 แห่ง โดยให้เหตุผล เช่น การให้จังหวัดพิจารณาไม่มีแนวทางที่ชัดเจน แต่ละจังหวัดจะใช้เกณฑ์การพิจารณาที่แตกต่างกัน ทำให้การชื่อยาล่าช้า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพิจารณา โดยแจ้งจังหวัดถึงปริมาณที่ขายไป หรือกรณีมีข้อสงสัย มี 1 แห่งแจ้งว่าควรผ่านจังหวัดทุกคำขอซื้อเพื่อเป็นการตรวจสอบแต่แรก

3.2.4 กรณีที่มีผู้ยื่นคำขอซื้อผ่านจังหวัด ร้อยละ 65.95 ของผู้ตอบแบบสอบถาม หรือ 31 แห่ง ตอบว่าไม่มีผู้ยื่นคำขอซื้อผ่านจังหวัด กรณีที่มีผู้ยื่นคำขอซื้อผ่านจังหวัดจะตรวจสอบสถานพยาบาลเฉพาะครั้งแรก 3 แห่ง ตรวจสอบทุกครั้งที่ยื่นคำขอซื้อ 8 แห่ง และตรวจเฉพาะรายงานค่า BMI 5 แห่ง

ตารางที่ 4 แสดงผลสรุปแบบสอบถามของสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน

ข้อมูลแบบสอบถาม	รัฐ	เอกชน	
	โรงพยาบาล	โรงพยาบาล	คลินิก
1. ข้อมูลพื้นฐาน			
1.1 สถานภาพ (แห่ง)	384	109	395
1.2 สถานที่ตั้งในเขตกรุงเทพมหานคร	59	38	122
สถานที่ตั้งในส่วนภูมิภาค	325	71	273
1.3 มีใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์		93	338
ไม่มีใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์	ไม่มีตามกฎหมาย	16	57
2. ข้อมูลเกี่ยวกับระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546			
2.1 ก่อนประกาศใช้ระเบียบ ฯ			
2.1.1 ไม่เคยซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในกลุ่มยาลดน้ำหนัก	384	31	131
2.1.2 เคยซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในกลุ่มยาลดน้ำหนัก			
จำนวน น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5,000	-	70	209
จำนวน 5,001 - 10,000	-	5	35
จำนวนมากกว่า 10,000	-	3	20
2.2 หลังการใช้ระเบียบ ฯ			
2.2.1 ไม่ซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในกลุ่มยาลดน้ำหนัก	-	51	157
2.2.2 ซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในกลุ่มยาลดน้ำหนัก			
จำนวน น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5,000	-	58	225
จำนวน 5,001 - 10,000	-	-	11
จำนวนมากกว่า 10,000	-	-	2
2.3 ใช้ยาลดน้ำหนักชนิดอื่นทดแทน เช่น Reductil, Xenical หรือ Fluoxetine	-	49	186
ไม่ได้ใช้ยาอื่นทดแทน	-	60	209
2.4 ตามระเบียบฯ กำหนดให้ผู้ซื้อซื้อยาลดน้ำหนักหลายชนิดรวมกันมากกว่า 5,000 เม็ด ต้องจัดทำรายงาน แสดงค่า BMI ของผู้ป่วยแต่ละคน			
เหมาะสม	305	85	288
ไม่เหมาะสม	22	17	75
2.5 ค่า BMI ของผู้ป่วยที่สมควรใช้ยาลดน้ำหนักตามแนวทางการวินิจฉัยและรักษาโรคอ้วน ที่ตีพิมพ์ในสารราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย โดยกำหนดให้การใช้ยาลดน้ำหนักควรใช้กับผู้มีค่า BMI มากกว่า 30 กก./ม ² หรือ BMI มากกว่าหรือเท่ากับ 27 กก./ม ² กรณีมีปัจจัยเสี่ยง เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง หรือไขมันในเลือดผิดปกติ			
เห็นด้วย	318	92	267
ไม่เห็นด้วย	10	16	99
2.6 จำนวนผู้ป่วยที่รักษาโรคอ้วนเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังระเบียบฯ มีผลบังคับใช้			
เท่าเดิม	-	52	134



ข้อมูลแบบสอบถาม	รัฐ	เอกชน	
	โรงพยาบาล	โรงพยาบาล	คลินิก
น้อยลง	-	30	130
มากขึ้น	-	5	21
3. ยาลดน้ำหนักที่ใช้มาก	-	เฟนเตอมีน	
4. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย	-	เวียนศีรษะ, มึนงง, เครียด, ใจสั่น	

ตารางที่ 5 แสดงผลสรุปแบบสอบถามของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ข้อมูลแบบสอบถาม	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
1. ข้อมูลทั่วไป จำนวนแบบสอบถามส่งไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้รับตอบกลับจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	75 ฉบับ 47 ฉบับ
2. ข้อมูลเกี่ยวกับระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546 2.1 ตามระเบียบฯ กำหนดให้ผู้ขอซื้อยาลดน้ำหนักหลายชนิดรวมกันมากกว่า 5,000 เม็ด ต้องจัดทำรายงาน แสดงค่า BMI ของผู้ป่วยแต่ละคน เหมาะสม ไม่เหมาะสม	38 จังหวัด 9 จังหวัด
2.2 ตามระเบียบฯ กำหนดให้ผู้ขอซื้อยาลดน้ำหนักหลายชนิดรวมกันมากกว่า 5,000 เม็ด ให้เสนอคำขอซื้อต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พิจารณาความเห็นก่อนเสนอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เหมาะสม ไม่เหมาะสม	35 จังหวัด 12 จังหวัด

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

วิจารณ์

การศึกษาในครั้งนี้เพื่อความชัดเจนในมาตรการควบคุมการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดน้ำหนัก ซึ่งได้จัดทำเป็นระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพื่อให้ทราบโดยทั่วกัน การจัดทำแบบสอบถามครั้งนี้ส่งไปยังสถานพยาบาลที่ซื้อวัตถุเสพติดกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีงบประมาณ 2546 ประมาณ 1,800 แห่ง ผู้ตอบแบบสอบถามกลับ 888 แห่ง เห็นด้วยกับระเบียบดังกล่าว จำนวน 678 แห่ง ร้อยละ 76.35 ทั้งนี้จากข้อมูลในเบื้องต้นพบว่าสถานพยาบาลบางแห่งใช้ยาลดน้ำหนักชนิดอื่นทดแทน ซึ่งอาจทำให้เกิดผลเสีย เช่น Fluoxetine เป็นยาที่ใช้ในการรักษาอาการซึมเศร้า โดยนำอาการข้างเคียงของยา คือ ทำให้เบื่ออาหาร ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคอ้วน ซึ่งยาดังกล่าวอาจทำให้เกิดพฤติกรรมรุนแรงและอยากฆ่าตัวตาย⁽³⁾

ได้ เป็นต้น แต่ไม่มีข้อเสนอให้ยกเลิกมาตรการดังกล่าว และมีความเห็นว่า การใช้ยาลดน้ำหนัก ควรใช้ในผู้ที่มีค่า BMI มากกว่า 23-25 กก./ม² นอกจากนี้ผู้ไม่เห็นด้วยกับมาตรการข้างต้นได้แสดงความเห็นที่ตรงข้ามกัน ได้แก่ กรณีการจัดทำรายงานแสดงค่า BMI ของผู้ป่วยทุกรายสำหรับสถานพยาบาลที่ซื้อยาลดน้ำหนักเกิน 5,000 เม็ด พวกหนึ่งมีความเห็นว่ามันไม่เหมาะสมเนื่องจาก มาตรการเข้มงวดเกินไปทำให้เกิดความยุ่งยากซับซ้อน อีกพวกเห็นว่าควรมีมาตรการเข้มงวดโดยให้สถานพยาบาลที่ซื้อยาลดน้ำหนักให้จัดทำรายงานทุกแห่ง

ข้อเสนอแนะ:

1. แยกประเภทสถานพยาบาลลดความอ้วนจากสถานพยาบาลอื่น โดยระบุไว้ในใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
2. จัดทำมาตรฐานการรักษาโรคอ้วน (Clinical Guideline Practice) สำหรับสถานพยาบาลลดความอ้วนโดยแพทย์สภา
3. กรณีแพทย์จ่ายยาลดความอ้วนให้แก่เยาวชนอายุน้อยกว่า 18 ปี ต้องแจ้งผู้ปกครองทราบด้วย
4. จัดให้มีข้อมูลความเสี่ยงในการใช้ยาลดน้ำหนัก และ อาการข้างเคียงแสดงไว้ ณ สถานพยาบาลรักษาโรคอ้วนอย่างชัดเจน
5. ให้ความรู้ และ ประชาสัมพันธ์ การลดน้ำหนักโดยไม่ใช้ยา หากจำเป็นต้องใช้ยาจะเป็นกรณีใช้รักษาโรคอ้วนเท่านั้น มิใช่ใช้เพื่อความสวยงาม

เอกสารอ้างอิง

1. วิชัย ต้นไพจิตร, อภิชาติ วิชฌาณรัตน์, ชัยชาญ ดีโรจน์วงศ์ และคณะ. แนวทางในการวินิจฉัยและรักษาโรคอ้วน. สารราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย 2544 ; 18 : 17 - 32
2. จุฑามณี สุทธิสีสังข์. ภาวะอ้วนและยาใหม่ที่ใช้ในการลดน้ำหนัก. ใน นงลักษณ์ สุขวานิชย์ศิลป์. บรรณาธิการ. ความก้าวหน้าทางเภสัชวิทยา ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2544 : 53-67
3. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
4. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2545
5. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546
6. ศรีจันทร์ พรจิราศิลป์. ยารักษาอาการซึมเศร้า. ใน จุฑามณี สุทธิสีสังข์, รัชณี เมฆมณี บรรณาธิการ. เภสัชวิทยา เล่ม 1. กรุงเทพฯ. : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2544 : 175
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

การศึกษาความชุกและอุบัติการณ์ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลที่คัดเลือก



ภญ.สุญญา หุตังคบดี

ที่ปรึกษาระดับกระทรวงด้านอาหารและยา

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ เกษัชกร 8 วช.

ภญ.สรียา เวชวิฐาน เกษัชกร 4

กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาความชุกและอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลที่คัดเลือกนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความชุกและอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลที่คัดเลือก โดยมีรูปแบบการศึกษาวิจัยเป็นแบบสังเกตการณ์ไปข้างหน้า (prospective observational study) โดยสังเกตการณ์ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลอื่นเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรงขณะรับการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลที่มีจำนวนเตียงตั้งแต่ 250 เตียงขึ้นไปที่มีระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่ชัดเจน ซึ่งคัดเลือกได้ 21 โรงพยาบาล

ผลการศึกษาพบว่า ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2546 ถึงกันยายน 2547 มีโรงพยาบาลที่ส่งแบบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 1,608 ฉบับ อัตราส่วน ชายต่อหญิง ประมาณ 1: 1 สามารถแยกเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR admission patients) จำนวน 530 ฉบับ จากจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาทั้งหมดเท่ากับ 873,347 (ครั้ง) คิดเป็นความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลอื่นเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (prevalence of ADR admission) ได้เท่ากับ 61 รายต่อแสนครั้งของการเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาล อาการไม่พึงประสงค์ที่พบทั้งหมด 70 อาการ พบกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่มีค่าความชุกมากที่สุดได้แก่ Severe Cutaneous Skin Reaction รองลงมา คือ Rash และ Anaphylaxis คิดเป็นความชุก เท่ากับ 14.9 และ 8 ครั้งต่อแสนครั้งของการเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาล โดยยาที่สงสัย (suspected drug) ว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มี 264 ชนิด ยาที่สงสัยที่มีการรายงานมากที่สุด ได้แก่ Co-trimoxazole (ร้อยละ 7.59) รองลงมาได้แก่ Rifampicin (ร้อยละ 5.01) และ Ibuprofen (ร้อยละ 4.61) ตามลำดับ กลุ่มผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขณะที่ทำการรักษาตัวในโรงพยาบาลจำนวน 931 ฉบับ จำนวนวันนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วยในทั้งหมดเท่ากับ 4,450,556 วัน คิดเป็นอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ขณะรับการรักษาในโรงพยาบาล ณ หอผู้ป่วย (incidence of hospitalized ADR) ได้เท่ากับ 21 รายต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด ในจำนวนผู้ป่วยที่รักษาตัวในโรงพยาบาล พบเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งหมด 79 อาการ อาการไม่พึงประสงค์ที่มีค่าอุบัติการณ์มากที่สุดได้แก่ Urticaria รองลงมาคือ Maculopapular Rash และ

Erythematous Rash คิดเป็นค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้เท่ากับ 5, 4 และ 2 ครั้งต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด ตามลำดับ ยาที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มีจำนวน 176 ชนิด ยาที่สงสัยที่มีการรายงานมากที่สุดได้แก่ Ceftriaxone (ร้อยละ 11.09) รองลงมา ได้แก่ Cloxacillin (ร้อยละ 10.78) และ Ampicillin (ร้อยละ 5.19) ตามลำดับ ในจำนวนนี้พบ 96 รายเกิดกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่กำหนด จากจำนวนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด 4,450,556 วัน คิดเป็นอุบัติการณ์รวมของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงขณะรักษาในโรงพยาบาล เท่ากับ 2 รายต่อแสนวันนอน เป็น Severe Cutaneous Skin Reaction มากที่สุด รองลงมาคือ Anaphylactic shock, Hepatobiliary involvement และ Renal involvement ตามลำดับ โดยมี Rifampicin เป็นยาที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด (ร้อยละ 9.52) รองลงมาคือ Ceftriaxone (ร้อยละ 8.33) และ Iso-niazid (ร้อยละ 7.74) ตามลำดับ

โดยสรุปจากการรวบรวมแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่ได้รับการคัดเลือก ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2546 ถึง 30 กันยายน 2547 จำนวนแบบรายงาน 1,608 ฉบับ มีค่าความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้เท่ากับ 61 ครั้งต่อแสนครั้งของการเข้ารับการรักษากลายเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาล และมีค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้เท่ากับ 21 ครั้งต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด โดยมีค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรงของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้เท่ากับ 2 ครั้งต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด

บทนำ

ประเทศไทยได้มีการดำเนินโครงการนำร่องติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาตั้งแต่ปี 2523 โดยกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ 2 แห่ง ต่อมาในปี 2526 กระทรวงสาธารณสุขได้ขยายโครงการเป็นระบบการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบบระบบ Spontaneous Reporting system โดยขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์รายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ และได้จัดตั้งศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขึ้น ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและอันตรายจากการใช้ยาและสืบค้นอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่เกิดจากการใช้ยา เพื่อให้ทราบถึงความรุนแรง ขอบเขต และสาเหตุของปัญหาจากการใช้ยาต่างๆ ต่อมาในฐานะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นนอกจากยา จึงได้ขยายกิจการการเฝ้าระวังให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้การดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมด ได้แก่ อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ในปี พ.ศ.2540 และเปลี่ยนชื่อศูนย์เป็นศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

งานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบันเป็นเพียงการรวบรวมแบบรายงาน และสรุปข้อมูลเป็นระยะๆ เผยแพร่ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจัดทำรายงานสรุปเป็นรายปี ซึ่งข้อมูลที่ได้ยังไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้เท่าที่ควร ยังไม่สามารถบอกถึงความชุกของผู้ป่วยที่มารับการรักษาในโรงพยาบาลจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งยังไม่มีข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการบริหารยาขณะที่ผู้ป่วยรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล อีกทั้งในปัจจุบันยาที่ผลิตเข้ามาใหม่ และมีการเชิญชวนให้โรงพยาบาลต่างๆ ทดลองใช้มีมากขึ้นเรื่อยๆ จึงเป็นเหตุผลสมควรที่จะต้องทำการศึกษาในเรื่องนี้อย่างจริงจัง และเพื่อให้ได้มาตรการที่เหมาะสมในการลดอุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความชุกของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด่วนในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลอื่นเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (prevalence of ADR admission)
2. เพื่อศึกษาอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยขณะทำการรักษาด่วนในหอผู้ป่วย
3. เพื่อศึกษาหาอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง (serious ADRs) ของผู้ป่วยที่รักษาด่วนในหอผู้ป่วย ดังต่อไปนี้
 - Anaphylactic shock
 - Renal failure (renal insufficiency): aggravated renal failure, oliguria, anuria
 - Severe cutaneous skin reaction: Erythema Multiforme (EM), Steven-Johnson syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)
 - Liver and Biliary System Disorder: Liver function test abnormal, Liver injuries

นิยามศัพท์

1. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) คือปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกันวินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย
2. **unexpected adverse reaction** คืออาการไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่เคยระบุไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาหรือไม่เคยคาดหมายไว้จากคุณสมบัติของตัวยา
3. **serious adverse reaction** คือ อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ส่งผลดังต่อไปนี้
 - (1) เสียชีวิต (fatal)
 - (2) อันตรายถึงชีวิต (life-threatening)
 - (3) พิการถาวร (permanent disability/significantly disability)
 - (4) ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (requires or prolongs hospitalization)
 - (5) ทำให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (causes a congenital anomaly)
 - (6) ทำให้ต้องให้วิธีการในการป้องกันความเสียหายหรือการถูกทำลายอย่างถาวร (requires intervention to prevent permanent impairment or damage)
4. **ADR Admission Patients** คือจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด่วนในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลอื่นเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในระยะเวลาที่กำหนด
5. **Total Admission Patients** คือจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด่วนในหอผู้ป่วยในของโรงพยาบาลทั้งหมดในระยะเวลาที่กำหนด
6. **จำนวนครั้งของการเกิด ADR ขณะเข้ารับการรักษาด่วนในหอผู้ป่วย (Hospitalized ADR)** คือ จำนวนครั้งของ ADR ที่เกิดขึ้นขณะที่มารับการรักษาด่วนในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาล ทั้งนี้ไม่รวม ADR ที่ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล
7. **จำนวนวันนอนผู้ป่วยใน (Patient-day)** ของโรงพยาบาลทั้งหมดในรอบ 1 เดือน คือ ผลรวมของจำนวนวันที่ผู้ป่วยแต่ละรายเข้ารับการรักษาด่วนในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลจนถึงวันที่จำหน่าย (discharge) ในรอบ 1 เดือนปฏิทิน

วิธีวิจัย

1. รูปแบบการศึกษาวิจัย

การศึกษาแบบสังเกตไปข้างหน้า (Prospective Observational Study) โดยสังเกตการณ์และเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลอันเนื่องมาจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรงขณะรับการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลที่มีจำนวนเตียงตั้งแต่ 250 เตียงขึ้นไปที่มีระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่ชัดเจน ที่ได้รับการคัดเลือก 21 แห่ง

2. ขั้นตอนการศึกษา แบ่งเป็น 2 ระยะ

ระยะที่ 1 ระหว่าง 1 กรกฎาคม 2546 - 30 กันยายน 2546

1.) สำรวจและคัดเลือกโรงพยาบาลซึ่งมีความพร้อมตามเกณฑ์ที่กำหนดและประสงค์ที่จะเข้าร่วมโครงการจำนวนประมาณ 21 แห่ง

2.) จัดทำคู่มือแนวทางการดำเนินงานและการเก็บข้อมูล

3.) ประชุมชี้แจงขั้นตอนการดำเนินงานและการเก็บข้อมูล

ระยะที่ 2 ระหว่าง 1 ตุลาคม 2546 - 30 กรกฎาคม 2547

4.) เก็บรวบรวมประมวลผลข้อมูลทุกเดือน เผยแพร่ข้อมูลแก่ผู้เกี่ยวข้องทราบ

5.) วิเคราะห์ อภิปราย และสรุปผล

3. วิธีการเก็บข้อมูล เก็บโดยวิธี spontaneous reporting system (SRS) ทั้งนี้ ADR ที่เกิดขึ้นมีความสัมพันธ์กับยาที่สงสัยตั้งแต่ระดับ possible-> certain ตามวิธีการประเมินด้วย Naranjo's algorithm

4. สถิติที่ใช้ในการวัดผล

1) ความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยในโรงพยาบาลอันเนื่องมาจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (prevalence of ADR admission prevalence)

$$= \frac{\text{ADR Admission Patients}}{\text{Total Admission Patients}}$$

2) อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาล

$$\frac{\text{จำนวน new ADR ในผู้ป่วยที่รักษาตัวในโรงพยาบาล}}{\text{จำนวนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด ของโรงพยาบาล}}$$

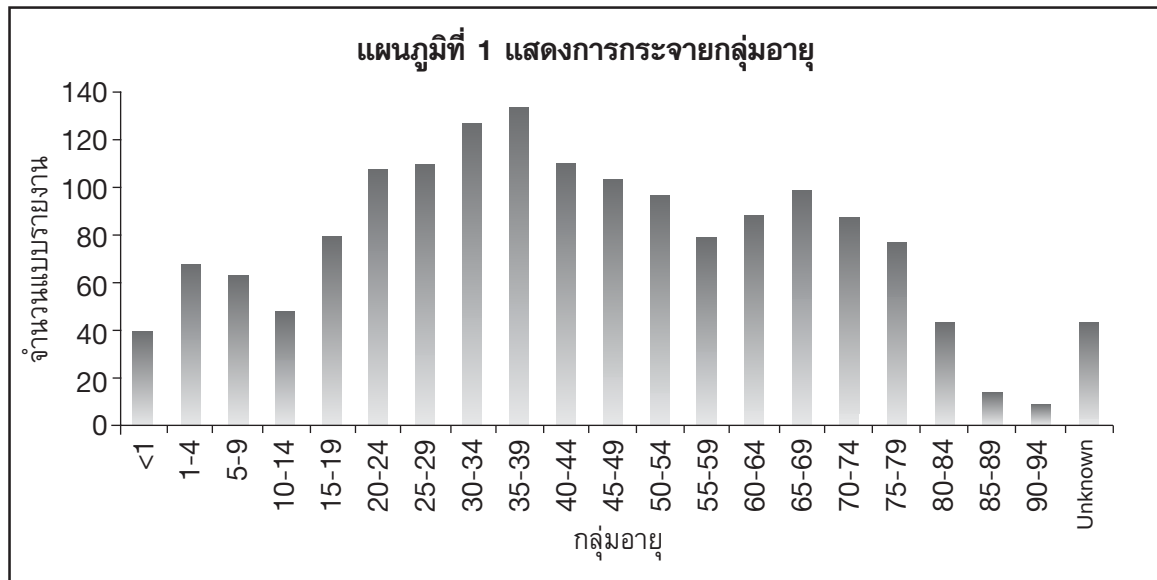
3) อุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง (serious ADRs) ของผู้ป่วยที่รักษาตัวในหอผู้ป่วยในอาการดังต่อไปนี้

- Anaphylactic shock
- Renal failure (renal insufficiency): aggravated renal failure, oliguria, anuria
- Severe cutaneous skin reactions: Erythema Multiforme (EM), Steven-Johnson syndrome(SJS), Toxic epidermal necrolysis(TEN)
- Liver and Biliary System Disorder: Liver injury, Liver function test abnormal.

$$= \frac{\text{จำนวน new event ของ serious ADRs ที่ศึกษา}}{\text{จำนวนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด ของโรงพยาบาล}}$$

ผลการศึกษา

จากแบบรายงานจำนวน 1,608 ฉบับ จำแนกเป็นเพศชาย จำนวน 781 ฉบับ (48.6%) เพศหญิง จำนวน 822 ฉบับ (51.1%) และไม่ระบุเพศ 5 ฉบับ (0.3%) คิดเป็นอัตราส่วน ชายต่อหญิง ประมาณ 1:1 และมีการรายงานมาจากผู้ป่วยทุกกลุ่มอายุ โดยพบว่า กลุ่มอายุ 35-39 ปี มีการรายงานมากที่สุด จำนวน 132 ฉบับ (8.2%) รองลงมาคือกลุ่มอายุ 30-34 ปี จำนวน 126 ฉบับ (7.8%) กลุ่มอายุ 25-29 ปี จำนวน 109 ฉบับ (6.8%) และกลุ่มอายุ 40-44 ปี จำนวน 109 ฉบับ (6.8%) ตามลำดับ การกระจายกลุ่มอายุเป็นดังแผนภูมิที่ 1

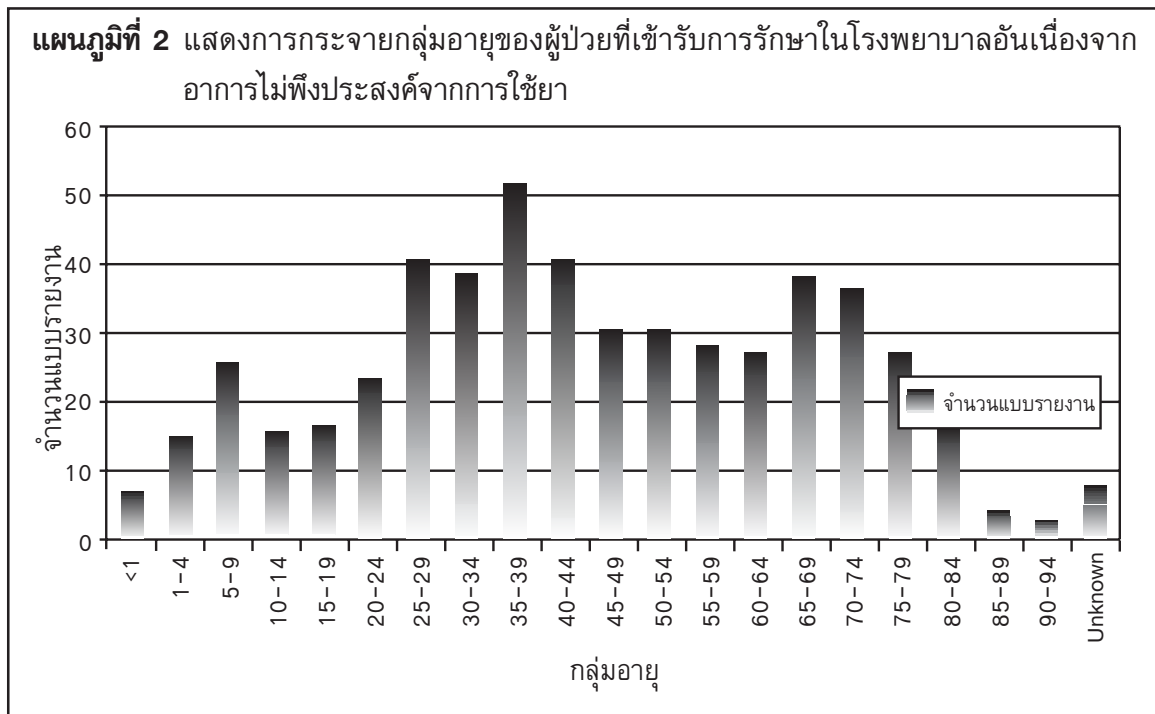


การคำนวณหาค่าความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอาศัยข้อมูลของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลอันเนื่องมาจากอาการไม่พึงประสงค์ สำหรับการคำนวณหาค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอาศัยข้อมูลของผู้ป่วยที่รักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลด้วยภาวะโรคอื่นแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ขึ้นในขณะที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาล แต่เนื่องจากมีแบบรายงานที่ไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล เนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาล จำนวน 147 ฉบับ (ร้อยละ 9.1) จึงคงเหลือแบบรายงานที่สามารถนำมาใช้วิเคราะห์หาค่าความชุกและค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ จำนวน 1,461 ฉบับ จำแนกเป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลอันเนื่องมาจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 530 ฉบับ และผู้ป่วยที่รักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลด้วยภาวะโรคอื่นแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 931 ฉบับ ซึ่งรายงานดังกล่าวสามารถนำมาคำนวณค่าความชุกและอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ ดังนี้

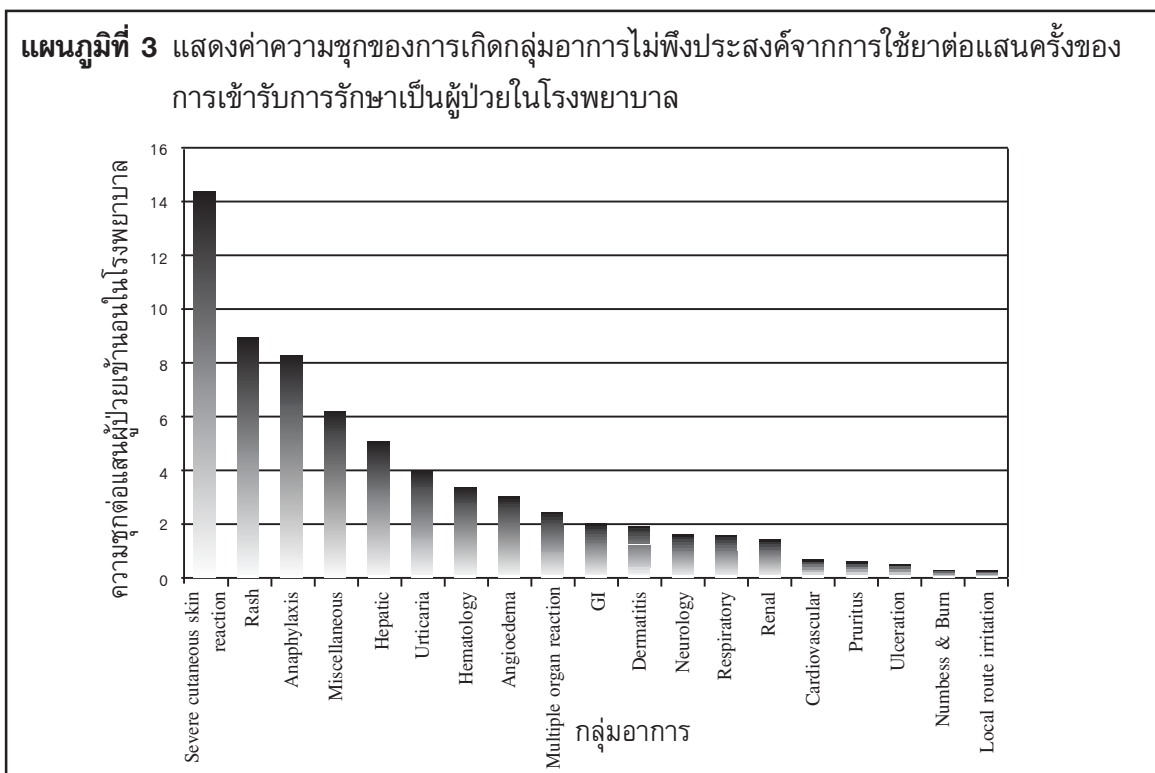
1. ค่าความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลอันเนื่องมาจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลอันเนื่องมาจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีทั้งสิ้น 530 ราย จำแนกตามเพศได้เป็น เพศชาย 214 ราย เพศหญิง 316 ราย อัตราส่วนเพศชาย : หญิง เป็น 1 : 1.5 โดยมีการรายงานมาจากผู้ป่วยทุกกลุ่มอายุ พบว่ากลุ่มอายุ 35-39 ปี มีการรายงานมากที่สุด จำนวน 52 ชุด (9.8%) รองลงมาคือกลุ่มอายุ 40-44 ปี จำนวน 41 ชุด (7.7%) และกลุ่มอายุ 25-29 ปี จำนวน 41 ชุด (7.7%) ตามลำดับ การกระจายกลุ่มอายุเป็นดังแผนภูมิที่ 2

ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 530 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 70 อาการ กลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่มีค่าความชุกมากที่สุดได้แก่ Severe Cutaneous Skin Reaction รองลงมาคือ Rash และ



Anaphylaxis คิดเป็นความชุกของการเกิดกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลอันเนื่องมาจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เท่ากับ 14, 9 และ 8 ครั้งต่อแสนครั้งของการเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลตามลำดับ ดังแผนภูมิที่ 3



เมื่อวิเคราะห์ค่าความชุกโดยไม่จัดตามกลุ่มอาการ พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่มีค่าความชุกมากที่สุดได้แก่ Steven-Johnson syndromes รองลงมาคือ Hepatitis และ Urticaria คิดเป็นความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลอันเนื่องมาจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เท่ากับ

10, 4 และ 4 ครั้งต่อแสนครั้งของการเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาล ตามลำดับ

สำหรับยาที่ถูกระบุว่าเป็นยาที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์มีจำนวน 264 ชนิด ยาที่พบบ่อยที่สุดได้แก่ Co-trimoxazole (ร้อยละ 7.59) รองลงมาได้แก่ Rifampicin (ร้อยละ 5.01) และ Ibuprofen (ร้อยละ 4.61) ตามลำดับ ในจำนวนนี้ยาที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการเกิด Steven-Johnson syndromes, Hepatitis และ Urticaria คือ

(1)ยาที่ทำให้เกิด Steven-Johnson syndromes บ่อยที่สุด ได้แก่ Co-trimoxazole (ร้อยละ 15.89) รองลงมาได้แก่ Carbamazepine (ร้อยละ 12.15) และ Phenytoin (ร้อยละ 9.35) ตามลำดับ

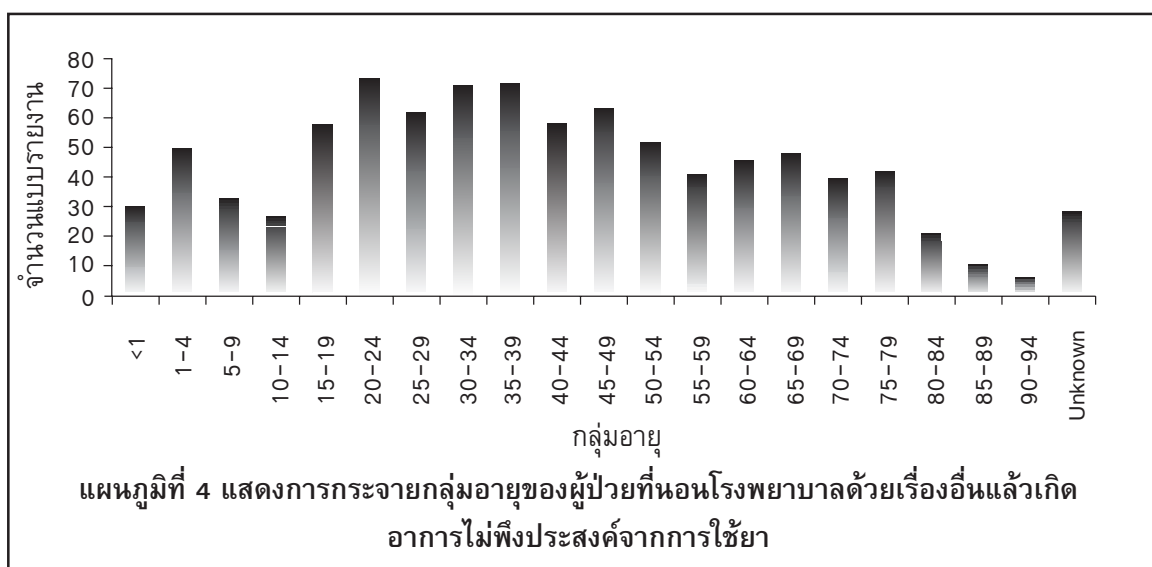
(2)ยาที่ทำให้เกิด Hepatitis บ่อยที่สุด ได้แก่ Rifampicin (ร้อยละ 23.46) รองลงมา ได้แก่ Pyrazinamide (ร้อยละ 22.22) และ Isoniazid (ร้อยละ 22.22) ตามลำดับ

(3)ยาที่ทำให้เกิด Urticaria บ่อยที่สุด ได้แก่ Cloxacillin (ร้อยละ 9.76) รองลงมาได้แก่ Amoxycillin (ร้อยละ 7.32) และ Paracetamol (ร้อยละ 4.88) ตามลำดับ

2. ค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาล

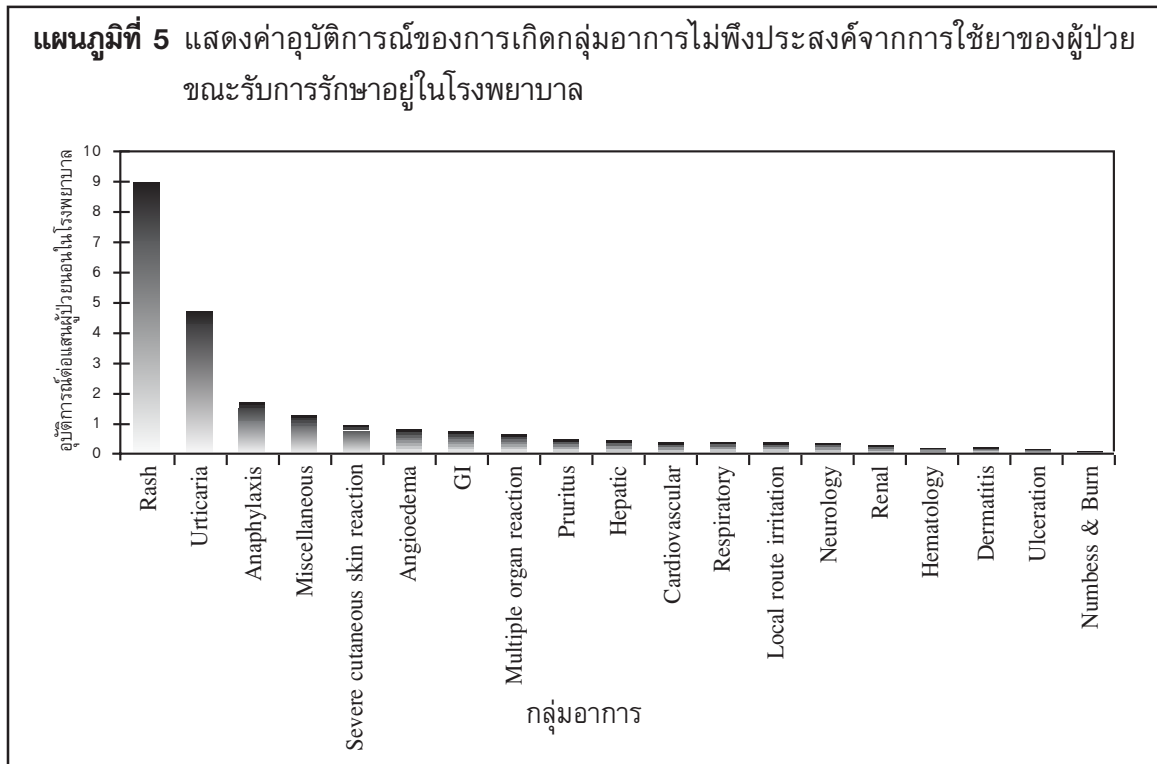
ผู้ป่วยที่รักษาในโรงพยาบาลด้วยสาเหตุอื่นแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีทั้งสิ้น 931 ราย จำแนกตามเพศได้เป็นเพศชาย 499 ราย เพศหญิง 427 ราย อัตราส่วนเพศชาย : หญิง เป็น 1 : 1.9 โดยมีการรายงานมาจากผู้ป่วยทุกกลุ่มอายุ พบว่า กลุ่มอายุ 20-24 ปี มีการรายงานมากที่สุด จำนวน 73 ชุด (7.8%) รองลงมาคือกลุ่มอายุ 35-39 ปี จำนวน 72 ชุด (7.7%) และกลุ่มอายุ 30-34 ปี จำนวน 71 ชุด (7.6%) ตามลำดับ การกระจายกลุ่มอายุเป็นดังแผนภูมิที่ 4

จำนวนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมดเท่ากับ 4,450,556 วัน คิดเป็นค่าอุบัติการณ์รวมของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้เท่ากับ 0.000209 หรือเท่ากับ 21 รายต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด



แบบรายงานของผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาลด้วยเรื่องอื่นแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 931 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 79 อาการ กลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่มีค่าอุบัติการณ์มากที่สุดได้แก่ Rash รองลงมาคือ Urticaria และ Anaphylaxis คิดเป็นค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้เท่ากับ 9, 5 และ 2 ครั้งต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด ตามลำดับดังแผนภูมิที่ 5

เมื่อวิเคราะห์ค่าอุบัติการณ์โดยไม่จัดตามกลุ่มอาการ พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่มีค่าอุบัติการณ์มากที่สุดได้แก่ Urticaria รองลงมาคือ Maculopapular Rash และ Erythematous Rash คิดเป็นค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้เท่ากับ 5.4 และ 2 ครั้งต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด ตามลำดับ



สำหรับยาที่ถูกระบุว่าเป็นยาที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์มีจำนวน 176 ชนิด ยาที่พบบ่อยที่สุดได้แก่ Ceftriaxone (ร้อยละ 11.09) รองลงมา ได้แก่ Cloxacillin (ร้อยละ 10.78) และ Ampicillin (ร้อยละ 5.19) ตามลำดับ ในจำนวนนี้ยาที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการเกิด Urticaria Maculopapular rash และ Erythematous rash มาก คือ

(1) Urticaria ได้แก่ Cloxacillin (ร้อยละ 13.53) รองลงมาได้แก่ Ceftriaxone (ร้อยละ 10.90) และ Cefazolin (ร้อยละ 8.65) ตามลำดับ

(2) Maculopapular rash ได้แก่ Cloxacillin (ร้อยละ 15.22) รองลงมาได้แก่ Ceftriaxone (ร้อยละ 10.43) และ Ampicillin (ร้อยละ 8.26) ตามลำดับ

(3) Erythematous rash บ่อยที่สุด ได้แก่ Ceftriaxone (ร้อยละ 10.76) รองลงมาได้แก่ Cloxacillin (ร้อยละ 9.49) และ Vancomycin (ร้อยละ 6.96) ตามลำดับ

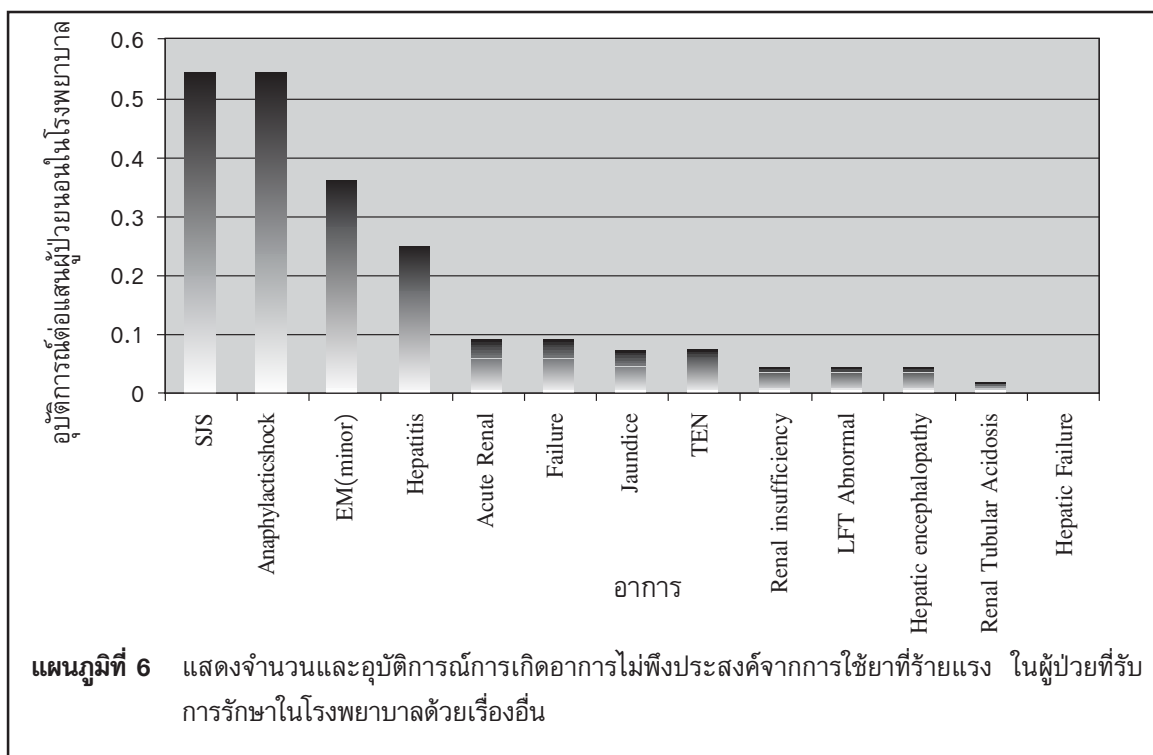
3. ค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรงของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาล

ผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาลด้วยภาวะโรคอื่นแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง มีทั้งสิ้น 96 ราย โดยมีจำนวนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมดเท่ากับ 4,450,556 วัน คิดเป็นค่าอุบัติการณ์รวมของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้เท่ากับ 0.000021 หรือเท่ากับ 2 รายต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด ค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงกลุ่มต่างๆ เป็นดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนและอุบัติการณ์ ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ในผู้ป่วยที่รับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยเรื่องอื่น

Serious ADR Group	Count	Incidence
Severe Cutaneous Skin Reaction	190	4.27
Anaphylactic shock	59	1.33
Hepatobiliary involvement	71	1.60
Renal involvement	24	0.54
Total	344	7.73

เมื่อวิเคราะห์ค่าอุบัติการณ์โดยไม่จัดตามกลุ่มอาการ พบว่า อาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่มีค่าอุบัติการณ์มากที่สุดได้แก่ Steven-Johnson syndrome และ Anaphylactic shock รองลงมาคือ Erythema Multiforme (minor) และ Hepatitis ค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ฯ ที่ร้ายแรงต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมดเป็นดังแผนภูมิที่ 6



ยาที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาล มีจำนวน 60 ชนิด ยาที่พบบ่อยที่สุดได้แก่ Rifampicin ร้อยละ 9.52 รองลงมาได้แก่ Ceftriazone ร้อยละ 8.33 และ Isoniazid ร้อยละ 7.74 ตามลำดับ ซึ่งสามารถจำแนกตามอาการที่พบได้ดังนี้

- 1) Anaphylactic shock ได้แก่ Penicillin G และ Ceftriaxone (ร้อยละ 15.38) เท่ากัน Angiograffin injection for CT scan และ Ampicillin (ร้อยละ 11.54) เท่ากัน
- 2) Severe cutaneous skin reaction ได้แก่ Allopurinol (ร้อยละ 13.46) รองลงมาได้แก่ Co-trimoxazole และ Ceftriaxone (ร้อยละ 9.62) เท่ากัน
- 3) Hepatobiliary involvement ได้แก่ Rifampicin (ร้อยละ 20.00) รองลงมาได้แก่ Isoniazid (ร้อยละ 16.00) และ Pyrazinamide (ร้อยละ 13.33) ตามลำดับ
- 4) Renal involvement ได้แก่ Enalapril, Ceftazidime และ Amphotericin B (ร้อยละ 13.33) เท่ากัน

สรุป

จากการรวบรวมแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วยในโรงพยาบาล ที่ได้รับการคัดเลือก ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2546 ถึง 30 กันยายน 2547 จำนวนแบบรายงาน 1,608 ชุด มีความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้เท่ากับ 61 ครั้งต่อแสนครั้งของการเข้ารับการรักษาเป็น ผู้ป่วยในโรงพยาบาล และมีค่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยขณะทำการ รักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้เท่ากับ 21 ครั้งต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด โดยมีค่าอุบัติการณ์ของ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรงของผู้ป่วยขณะทำการรักษาตัวในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้ เท่ากับ 2 ครั้งต่อแสนวันนอนผู้ป่วยในทั้งหมด

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการดำเนินการเก็บข้อมูลโดยระบบ spontaneous reporting ซึ่งเป็นลักษณะตั้ง รับ(passive) ทำให้ข้อมูลที่ได้น้อยกว่าการศึกษาอื่น อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าจากผลการศึกษาในครั้งนี้พบว่าความ ชุกของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วยอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และอุบัติการณ์ของการ เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยขณะที่ทำการรักษาตัวในโรงพยาบาลจะน้อยมาก แต่เป็นอาการไม่ พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจนมีโอกาสนำไปสู่ผู้ป่วยเสียชีวิต โดยยาที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับอาการที่เกิดขึ้นเป็นยาที่ ทราบกันอยู่ ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องให้ความระมัดระวังในการให้ยาเหล่านี้กับผู้ป่วยทุกรายเพื่อการป้องกันหรือ บรรเทาความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

ข้อจำกัด

ข้อจำกัดของแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำมาใช้ในการศึกษานี้ คือ ไม่มีช่องที่จะระบุว่าผู้ป่วยรายนี้เข้ารับการรักษาเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือ เข้ารับการ รักษาด้วยเหตุผลอื่น แต่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร่วมด้วย จึงทำให้มีแบบรายงาน 147 ชุด หรือ ประมาณร้อยละ 9 ไม่สามารถนำมาคำนวณหาค่าอุบัติการณ์หรือค่าความชุกได้

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ เกสัชกรโรงพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ของแหล่งรายงานที่ให้ความร่วมมือ ในการเฝ้าระวังติดตามและรายงานผล ทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์ นอกจากนี้ก็ขอขอบคุณ พญ.ศิวพร ชุมทอง ที่ให้ความช่วยเหลือวิเคราะห์ประมวลผลข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

1. ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการดำเนินการ โครงการศึกษาความชุกและอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก การใช้ยาในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลที่คัดเลือก, กระทรวงสาธารณสุข, 2546.
2. จินตนา ศิรินาวัน, สุมาลี นิยมานนิตย์ และ วันชัย วนะชีวันวิน. ภาวะฉุกเฉินทางอายุรศาสตร์. สำนักพิมพ์หมอชาวบ้าน, 2538: 149-152, 526-549
3. Reporting Adverse Drug Reaction Definition of Term and Criteris for Their use [CD-ROM] Council for interna- tional Organizations of Medical Science : 1949 - 1999
4. Melvin Toh.Suboonya Hutangkaabodee.Wimon Suwankesawong.Visanu Thamikitkul.Amphom litiravlvong Inci- dence of Ad..... Drug Reactions (ADRs) in Hospitalized Patients:Prospective Observational Study in 21 Selected Thai Hospitals:2002
5. <http://www.fpnotebook.com/> (Family practice notebook.com, A Family Medicine Resource)
6. <http://www.nlm.nih.gov/>(United States National Library of Medicine National institutes of Health. MedtinePlus:A service of the U.S. National Library of Medicine and the National Institutes of Health

ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนน GMP กับคุณภาพผลิตภัณฑ์ น้ำใช้และการจัดการความสะอาด ในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และขนมปัง ในจังหวัดเชียงใหม่

**Relation between GMP Score and Microbiological Quality of
Products, Potable Water and Cleanliness in Meat Product and
Bakery Factories in Chiangmai Province.**

ชุลีพร ศักดิ์สง่างาม¹

วรางคณา ไชยขาววงษ์²

เลิศรัก ศรีกิจการ²

จุฑาทิพย์ ถาบุญเบ้ง²

ดวงพร พิษผล¹

นิตยา ชะนะญาติ¹

¹สาขาวิชาสัตวแพทยศาสตรบัณฑิต

คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

²สถานวิชาการภูมิภาคสัตวแพทยศาสตรบัณฑิต

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บทคัดย่อ

ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนคุณภาพการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) กับคุณภาพผลิตภัณฑ์ น้ำใช้ และการจัดการความสะอาดของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ 5 แห่งและสถานที่ผลิตขนมปัง 3 แห่ง ในช่วงเดือนกันยายน-ธันวาคม 2547 โดยการสังเกตอย่างไม่มีส่วนร่วมในสถานที่ผลิตร่วมกับการสัมภาษณ์ผู้จัดการ และการสุ่มวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์เพื่อหาเชื้อจุลินทรีย์ที่มีชีวิตทั้งหมด เชื้อ Coliform เชื้อ *Salmonella* spp. เชื้อ *E. coli* เชื้อ *S. aureus* เชื้อ *Clostridium perfringens* เชื้อ *Bacillus cereus* และเชื้อยีสต์-ราในผลิตภัณฑ์ น้ำใช้สัมผัสอาหาร อุปกรณ์ เครื่องมือหลังจากการล้างทำความสะอาด และจากมือผู้ปฏิบัติงาน

ผลการศึกษาตามเกณฑ์การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไปในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ตามวิธีของกระทรวงสาธารณสุข พบว่ามี 2 แห่ง ที่คะแนน GMP ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน โดยหมวดเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หมวดการควบคุมกระบวนการผลิต หมวดการบำรุงรักษาและทำความสะอาด และหมวดบุคลากรและสุขาภิบาล ผู้ปฏิบัติงานได้คะแนนต่ำ ผลการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อจุลินทรีย์พบว่าความสะอาดของมือผู้ปฏิบัติงาน และความสะอาดของอุปกรณ์เกือบทุกสถานที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน พร้อมทั้งผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์ถึงจำนวน 3 แห่ง ส่วนสถานที่ผลิตขนมปังมีคะแนน GMP ผ่านเกณฑ์ทั้ง 3 แห่ง แต่คะแนนหมวดเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และหมวดบุคลากรและสุขาภิบาลผู้ปฏิบัติงาน มีคะแนนต่ำใกล้เคียงเกณฑ์ 50 คะแนน จำนวน 1 แห่ง ซึ่งสอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่

ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ทั้งความสะอาดมือผู้ปฏิบัติงาน และเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

คำสำคัญ: คะแนน GMP, คุณภาพทางจุลินทรีย์, สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์, สถานที่ผลิตขนมปัง, จังหวัดเชียงใหม่

Abstract

The relation between GMP score and microbiological quality of products, potable water and cleanliness in 5 meat product and 3 bakery factories were investigated during September and December 2547. Non participatory observation and interviewing the manager, together with microbiological examination of products, potable water, equipments and worker's hands were used as study methods. The microbiological examination comprised of total plate count and coliform count, and the isolation of *Salmonella spp.*, *E.coli*, *S.aureus*, *C.perfringens*, *B.cereus* and Yeast and Mold. Two meat product factories did not pass GMP according to the standard and guideline recommended by the ministry of public health. Considering the GMP system into detail the section of equipment, process control, maintenance and personal hygiene were in low standard. This finding complied with the analysis of microbiological quality of worker's hands and effectiveness of cleaning and disinfection of equipment which failed to pass the microbiological criteria in 3 out of 5 factories. All of the 3 studied bakery factories passed however GMP standard. One anyhow had low GMP score about 50 % on those sections, namely equipment and personal hygiene. This again related to microbiological finding from worker's hands and equipment which fell under the standard.

Key words : Score GMP, Microbiology Quality, Meat Product Factory, Bakery Factory, Chiangmai Province.

บทนำ

ปัจจุบันทั่วโลกได้เล็งเห็นความสำคัญของการมีสุขภาพที่ดีรวมถึงความปลอดภัยของอาหารทั้งทางด้านชีวภาพ เช่น จากเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคต่างๆ สารเคมีที่ตกค้างอยู่ในวัตถุดิบที่นำมาผลิตอาหาร สิ่งนี้ส่งผลถึงการส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศเกษตรกรรม และสุขภาพของมนุษย์ สำหรับประเทศไทยได้นำระบบคุณภาพทั้ง GMP HACCP และ GAP มาใช้เพื่อเป็นมาตรฐานสำหรับผลิตอาหารสำหรับมนุษย์ ปศุสัตว์ และฟาร์มปศุสัตว์ กสิกรรม ที่ผลิตวัตถุดิบสำหรับผลิตอาหารไว้ปฏิบัติ โดยหวังว่าเมื่อปฏิบัติตามระบบคุณภาพนี้แล้วผลิตภัณฑ์อาหารจะมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค แต่ถึงกระนั้นก็ยังมียางานการตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนในอาหาร เช่น การพบเชื้อ *E.coli* ในแฮม จากตลาดตันหยอม ตลาดสิริวัฒนา ตลาดประตูเชียงใหม่ ตลาดหนองหอย ตลาดสันป่าข่อย ในจังหวัดเชียงใหม่จำนวน 12 ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 32 ตัวอย่างที่ศึกษา (วรรณ, 2542) และการพบเชื้อ *E. coli* เชื้อ *Coliform* เชื้อ *S. aureus* เชื้อ *Clostridium botulinum* และเชื้อรา-ยีสต์ เกินมาตรฐานที่กำหนดในอาหาร จำนวน 18 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 96 ตัวอย่าง ในเขตจังหวัดเชียงใหม่ และใกล้เคียง (ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่, 2547) และการศึกษาตัวอย่างแฮมแท่งในตลาดและซูเปอร์มาร์เกต ในเขตจังหวัดเชียงใหม่ พบเชื้อ *Salmonella spp.* 34 ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 61 ตัวอย่างที่ศึกษา (ดวงพร, 2545)

รายงานนี้จะกล่าวถึง การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนระบบคุณภาพแนวทางการผลิตอาหารตาม



หลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) กับคุณภาพผลิตภัณฑ์ น้ำใช้ และการจัดการความสะอาดในสถานที่ผลิตขนมปังและผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ ในจังหวัดเชียงใหม่

วิธีการศึกษา

การเลือกโรงงานศึกษา

1. ทำการสำรวจข้อมูลผู้ผลิตในจังหวัดเชียงใหม่ โดยอาศัยข้อมูลทุติยภูมิจากหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ทั้งจากผู้ผลิตระดับครัวเรือน ชุมชน กลาง และกลุ่มแม่บ้าน โดยเลือกเฉพาะผู้ผลิตที่มีการผลิตค่อนข้างประจำและต่อเนื่อง เป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และสถานที่ผลิตขนมปังที่มีส่วนผสมของผลิตภัณฑ์จากสัตว์

2. เลือกผู้ผลิตจากผู้ผลิตที่มีความตั้งใจเพื่อพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตตามแนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีและยินดีเข้ามีส่วนร่วมในการให้ข้อมูลและการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อนำมาวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจุลินทรีย์

3. สถานที่ผลิตที่เลือกมีการผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ 5 แห่ง (กลุ่มแม่บ้าน 1 แห่ง ผลิตระดับครัวเรือน 1 แห่ง ระดับชุมชน 1 แห่ง ขนาดกลาง 2 แห่ง) และสถานที่ผลิตผลิตขนมปัง 3 แห่ง (กลุ่มแม่บ้าน 1 แห่ง และผลิตระดับชุมชน 2 แห่ง)

การให้คะแนนระบบคุณภาพ GMP

คณะนักวิจัยเป็นผู้ตรวจให้คะแนน โดยใช้บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้าน สุขลักษณะทั่วไปของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นเกณฑ์การผ่านระบบคุณภาพ GMP โดยศึกษาใน 2 ระดับ คือ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำของกระทรวงสาธารณสุข 50% ขึ้นไป และผ่านเกณฑ์มาตรฐานขั้นสูง 80% ขึ้นไป

การเก็บตัวอย่าง

1. เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และขนมปัง แห่งละ 2 ตัวอย่าง
2. เก็บตัวอย่างน้ำใช้/น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหาร แห่งละ 1 ตัวอย่าง
3. swab อุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและจากมือของพนักงานหลังการล้างมือ อย่างละ 3 ตัวอย่าง โดยใช้พื้นที่ 25 ตารางเซนติเมตร

การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์

ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ มีการตรวจเชื้อ *E. coli* / 0.1 g ตรวจ Total plate count (cfu / g) เชื้อ *S. aureus* / 0.1 g เชื้อ *Salmonella* spp. / 25 g เชื้อ *Clostridium perfringens* / 0.1 g เชื้อ Coliform (MPN / 0.1 g)

ผลิตภัณฑ์ขนมปัง มีการตรวจเชื้อ *E. coli* / 0.1 g เชื้อ Yeast and mould / 0.1 g เชื้อ *Bacillus cereus* / 0.1 g เชื้อ *S. aureus* / 0.1 g เชื้อ *Salmonella* spp. / 25 g เชื้อ *Clostridium perfringens* / 0.1 g เชื้อ Coliform (MPN / 0.1 g)

น้ำใช้/น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหาร มีการตรวจเชื้อ *E. coli* / 100 ml เชื้อ *S. aureus* / 100 ml เชื้อ *Salmonella* spp. / 100 ml เชื้อ *Clostridium perfringens* / 100 ml เชื้อ Coliform (MPN / 100 ml)

ความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและจากมือของพนักงานหลังการล้างมือ มีการตรวจ Total plate count (cfu / 25 ตารางเซนติเมตร) เชื้อ *S. aureus* (cfu / 25 ตารางเซนติเมตร) เชื้อ Coliform (MPN / 25 ตารางเซนติเมตร)

การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ใช้วิธีการวิเคราะห์จุลินทรีย์ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.เชียงใหม่ (นงคราญ, 2543) เป็นส่วนใหญ่ ยกเว้นการตรวจวิเคราะห์ *Salmonella spp.* ใช้วิธี ISO 6579 (1993) โดยใช้เกณฑ์การตรวจผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะและผู้สัมผัสอาหารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และจุลินทรีย์ที่ห้ามปนเปื้อนในอาหารควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (กระทรวงสาธารณสุข, 2544) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 78 (พ.ศ.2527) และฉบับที่ 137 (พ.ศ.2534) ในเรื่องน้ำแข็ง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 135 (พ.ศ.2534) เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นอกจากนี้มีการใช้เกณฑ์การตรวจอื่นกรณีที่กระทรวงสาธารณสุขยังไม่ได้กำหนดเกณฑ์มาตรฐาน คือ (1) การตรวจไม่พบเชื้อราในขนมปัง เนื่องจากมนุษย์ไม่ควรบริโภคอาหารที่มีเชื้อราเจริญอยู่ และอาจได้รับอันตรายจากสารพิษของเชื้อรา (2) การตรวจเชื้อ *Coliform* น้อยกว่า 3 (โดยวิธี MPN) จากมือผู้ปฏิบัติงาน เพราะเชื้อ *Coliform* เป็นตัวบ่งชี้การปนเปื้อนจากอุจจาระ หรือการปนเปื้อนข้ามจากวัตถุดิบ เครื่องมือ หรือการจัดการไม่ถูกสุขลักษณะ (3) การตรวจไม่พบเชื้อ *S. aureus* ที่มีผู้ปฏิบัติงานหลังการทำความสะอาดมือ เพื่อบ่งชี้ว่าจะไม่มีการปนเปื้อนเชื้อสู่ผลิตภัณฑ์ เพราะผู้ปฏิบัติงานไม่ได้สวมถุงมือขณะปฏิบัติงาน (4) ในการตรวจตัวอย่างผลิตภัณฑ์ น้ำใช้ที่สัมผัสกับอาหาร ความสะอาดอุปกรณ์/เครื่องมือ และความสะอาดมือของพนักงาน หากตรวจพบว่าไม่ผ่านเกณฑ์ ตัวอย่างใดตัวอย่างหนึ่งขึ้นไป จะระบุว่าสถานที่ผลิตนั้นไม่ผ่านเกณฑ์

ผลการศึกษา

ผลการประเมินคะแนนระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์ GMP

พบว่าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับครัวเรือน มีคะแนนรวม 36.73 % สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับชุมชน ของกลุ่มแม่บ้านมีคะแนนรวม 48.72 % และแห่งที่ 2 มีคะแนนรวม 81.58 % สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ขนาดกลาง แห่งที่ 1 มีคะแนนรวม 80.61 % แห่งที่ 2 มีคะแนนรวม 81.12 % ส่วนสถานที่ผลิตขนมปังระดับชุมชน แห่งที่ 1 มีคะแนนรวม 65.52 % แห่งที่ 2 มีคะแนนรวม 88.68 % แห่งที่ 3 มีคะแนนรวม 84.21 % ดังแสดงในตาราง ที่ 1

ผลการตรวจวิเคราะห์มาตรฐานทางจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ น้ำใช้ และการจัดการระหว่างการผลิต

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์มาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ น้ำใช้ และการจัดการความสะอาด และความสัมพันธ์กับคะแนน GMP ที่เกณฑ์ผ่าน 80 % ในแต่ละสถานที่ผลิต ซึ่งได้แสดงไว้ใน ตารางที่ 2 และมีผลการตรวจวิเคราะห์โดยละเอียดดังนี้

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับครัวเรือน พบว่าน้ำใช้ผสมอาหารไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน เนื่องจากพบเชื้อ *Coliform* 240 MPN/100 ml และจากการ swab บนอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่ทำความสะอาดแล้ว พบว่ามีเชื้อจุลินทรีย์รวม 67×10^2 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร และเชื้อ *Coliform* 28 MPN/ 25 ตารางเซนติเมตร

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ ระดับชุมชน แห่งที่ 1 พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ในผลิตภัณฑ์แฮม พบเชื้อจุลินทรีย์รวม 76×10^5 cfu / g พบเชื้อ *S. aureus* เชื้อ *E. coli* เชื้อ *Salmonella spp.* และเชื้อ *Coliform* 2400 MPN/ 0.1 g ส่วนน้ำที่ใช้พบ *coliform* 2.2 MPN/100 ml การ swab จากมือของบุคลากร พบเชื้อจุลินทรีย์รวม 53×10^2 และ 66×10^2 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร และ *Coliform* 9 และ 2400 MPN/ 25 ตารางเซนติเมตร และจากการ swab อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วพบเชื้อจุลินทรีย์รวม 14×10^4 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร ส่วนสถานที่ผลิตแห่งที่ 2 ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน การ swab มือของบุคลากรพบเชื้อ



ตารางที่ 1 คะแนน GMP ของสถานที่ผลิตทั้ง 8 แห่ง แบ่งตามหมวด 6 หมวด

คะแนน GMP ที่ได้รับ (%)	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์					สถานที่ผลิตขนมปังระดับชุมชน		
	ครัวเรือน (หมูยอ)	ระดับชุมชน		ขนาดกลาง		แห่งที่ 1 (กลุ่ม แม่บ้าน)	แห่งที่ 2 (ซูเปอร์ มาร์เก็ต)	แห่งที่ 3 (ซูเปอร์ มาร์เก็ต)
		แห่งที่ 1 กลุ่มแม่ บ้าน (แหนม)	แห่งที่ 2 (หมูหยอง / กุนเชียง)	แห่งที่ 1 (แหนม/ หมูยอ)	แห่งที่ 2 (แหนม/ หมูยอ)			
1. คะแนนหมวดสถานที่ตั้งและอาคารผลิต	27.63	63.10	89.47	77.63	84.21	80.26	85.53	84.22
2. คะแนนหมวดเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	25.00	68.70	62.50	56.25	68.75	56.25	87.50	68.75
3. คะแนนหมวดการควบคุมกระบวนการผลิต	35.00	33.90	92.00	83.93	80.36	64.00	94.00	92.00
4. คะแนนหมวดการสุขาภิบาล	65.00	55.00	90.00	93.30	93.33	70.00	93.30	86.67
5. คะแนนหมวดการบำรุงรักษาและการทำความสะอาด	34.60	53.80	57.69	73.07	61.54	65.38	73.08	73.08
6. คะแนนหมวดบุคลากรและสุขาภิบาลผู้ปฏิบัติงาน	26.67	36.60	76.67	85.00	90.00	50.00	93.33	86.67
สรุปผลคะแนนที่ได้รับรวม	36.73	48.72	81.58	80.61	81.12	65.52	88.68	84.21
เกณฑ์ GMP ที่ 50%	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
เกณฑ์ GMP ที่ 80%	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

จุลินทรีย์รวม 76×10^2 และ 14×10^3 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร และเชื้อ Coliform 460 และ 1100 MPN/ 25 ตารางเซนติเมตร และอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว พบเชื้อจุลินทรีย์รวม 17×10^2 และ 17×10^3 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร และเชื้อ Coliform 43 MPN/ 25 ตารางเซนติเมตร

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ขนาดกลาง แห่งที่ 1 พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ในผลิตภัณฑ์แหนม มีจุลินทรีย์รวม 91×10^2 cfu / g และพบเชื้อ *Salmonella spp.* และ *E. coli* ส่วนน้ำแข็งพบเชื้อ *E. coli* และมี Coliform 240 MPN/100 ml ส่วนการ swab อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว พบเชื้อ จุลินทรีย์รวม 70×10^6 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร และมีบุคลากรพบเชื้อจุลินทรีย์รวม 13×10^2 และ 11×10^2 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร ส่วนแห่งที่ 2 พบว่าผลิตภัณฑ์แหนมมีจุลินทรีย์รวม 42×10^5 cfu / g มีเชื้อ Coliform 2400 MPN/ 0.1 g และพบเชื้อ *Salmonella spp.* ส่วนน้ำแข็งพบเชื้อ Coliform 5 MPN/100 ml การ swab อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว พบเชื้อจุลินทรีย์รวม 14×10^2 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร เชื้อ Coliform 23 MPN/ 25 ตารางเซนติเมตร และมีบุคลากรพบเชื้อจุลินทรีย์รวม 20×10^2 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร

สถานที่ผลิตขนมปังระดับชุมชน แห่งที่ 1 พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จากการ swab อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว พบเชื้อจุลินทรีย์รวม 15×10^2 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร เชื้อ Coliform 460 MPN/ 25 ตารางเซนติเมตร และมีบุคลากรพบ Coliform 4 และ 23 MPN/ 25 ตารางเซนติเมตร ส่วนสถานที่ผลิตแห่งที่ 2 พบ

ว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกตัวอย่าง และสถานที่ผลิตแห่งที่ 3 พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ในผลิตภัณฑ์ขนมปังแซนด์วิช พบเชื้อราปนเปื้อนอยู่ และจากการ swab อุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วพบเชื้อจุลินทรีย์รวม 15×10^2 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร และมีอนุภาครพบเชื้อจุลินทรีย์รวม 11×10^2 cfu / 25 ตารางเซนติเมตร

ตารางที่ 2 การวิเคราะห์มาตรฐานทางจุลินทรีย์และความสัมพันธ์กับคะแนน GMP ที่เกณฑ์ผ่าน 80 %

การตรวจวิเคราะห์และคะแนน GMP	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์					สถานที่ผลิตขนมปังระดับชุมชน		
	ครัวเรือน (หมูยอ)	ระดับชุมชน		ขนาดกลาง		แห่งที่ 1 (กลุ่มแม่บ้าน)	แห่งที่ 2 (ซูเปอร์มาร์เก็ต)	แห่งที่ 3 (ซูเปอร์มาร์เก็ต)
		แห่งที่ 1 (หมูยอ) (หมูยอ)	แห่งที่ 2 (หมูยอ) (หมูยอ)	แห่งที่ 1 (หมูยอ) (หมูยอ)	แห่งที่ 2 (หมูยอ) (หมูยอ)			
คะแนน GMP ที่เกณฑ์ผ่าน 80 %	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
1. ผลิตภัณฑ์	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน
2. น้ำใช้ที่ผสมในอาหาร	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
3. คุณภาพการจัดการ								
3.1 ความสะอาดของอุปกรณ์	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน
3.2 ความสะอาดมือผู้ปฏิบัติ	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

จากการประเมินคะแนนระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์ GMP สถานที่ผลิตที่มีคะแนนไม่ถึง 80 % พบว่าจะมีคะแนนต่ำในหมวดเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หมวดการควบคุมกระบวนการผลิต หมวดการบำรุงรักษาและทำความสะอาด และหมวดบุคลากรและสุขาภิบาลผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งสอดคล้องกับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพการจัดการในด้านความสะอาดของอุปกรณ์แทบทุกแห่งไม่ผ่านเกณฑ์ อาจเป็นเพราะเป็นสถานที่ผลิตไม่มีเงินทุนสำหรับการจัดซื้อเครื่องมือ เครื่องจักรที่ได้มาตรฐาน และอาจเนื่องจากก่อตั้งมาเป็นเวลานาน เครื่องจักรที่ใช้อยู่ทำจากวัสดุหรือมีการออกแบบที่ไม่เหมาะสมต่อการทำความสะอาดหรือไม่สามารถนำมาทำความสะอาดได้ครบทุกชิ้นส่วน รวมถึงทางพนักงานไม่มีความรู้ความเข้าใจในความสำคัญของการบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ และอาคารผลิต และขั้นตอนวิธีการที่ดีของการทำความสะอาดและลดการปนเปื้อนซ้ำหลังการทำความสะอาดแล้ว ดังนั้นการแก้ไขและพัฒนาควรจะเน้นความสำคัญใน 4 หมวดดังกล่าว

สถานที่ผลิตส่วนใหญ่จะมีคะแนนผ่านเกณฑ์ในหมวดบุคลากรและสุขาภิบาลผู้ปฏิบัติงาน เนื่องจากมีการแต่งกายที่สวมชุดกันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม แต่ผลการวิเคราะห์แทบจะไม่มีการผลิตใดผ่านเกณฑ์การวิเคราะห์ความสะอาดมือบุคลากรเลย อาจเนื่องจากทางสถานที่ผลิตไม่ได้จัดให้มีการอบรมพนักงานให้เห็นความสำคัญของการรักษาความสะอาดส่วนบุคคล เช่น การล้างมือทุกครั้งหลังเข้าห้องน้ำและก่อน-หลังปฏิบัติงาน วิธีการล้างมือที่ถูกต้อง หรือระมัดระวังการปนเปื้อนหลังการล้างมือ หรือแม้แต่การละเลยไม่ใส่ใจที่จะปฏิบัติของพนักงานก็ล้วนส่งผลให้มีความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนจากมือของผู้ปฏิบัติงานสู่ผลิตภัณฑ์ได้ หรือการตรวจคุณภาพวัตถุดิบโดยเฉพาะเนื้อสัตว์ ก่อนนำมาใช้ผลิต

จากการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์เทียบกับคะแนนระบบคุณภาพ GMP รวม พบว่า **สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับครัวเรือน(หมูยอ)** ไม่ผ่านเกณฑ์การวิเคราะห์น้ำใช้ผสมในอาหารและความสะอาดของอุปกรณ์ และมีคะแนน GMP 36.73% มีคะแนนต่ำกว่าเกณฑ์มาก แต่ผลผ่านเกณฑ์การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์หมูยอและความสะอาดมือผู้ปฏิบัติงาน ที่เป็นเช่นนี้อาจจะเนื่องจากกระบวนการผลิตหมูยอมีจุดที่ลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อโรค คือ การต้มผลิตภัณฑ์ทำให้เชื้อโรคลดจำนวนลงได้ และผู้ปฏิบัติงานมีวิธีการล้างมือที่ถูกต้อง

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับชุมชน แห่งที่ 1 (แหนม) ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ซึ่งกระบวนการผลิตแหนมไม่มีจุดที่ลดการปนเปื้อนนอกจากจะรอให้เกิดการหมักจนเกิดการเปลี่ยนแปลงค่าความเป็นกรด-ด่าง ที่ไม่เหมาะสมกับเชื้อโรคเท่านั้น และสอดคล้องกับการวิเคราะห์จุลินทรีย์ ที่ไม่ผ่านทั้งน้ำใช้ที่สัมผัสอาหาร ความสะอาดของอุปกรณ์ และความสะอาดมือผู้ปฏิบัติงาน และมีคะแนน GMP รวมต่ำกว่าเกณฑ์

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ระดับชุมชน แห่งที่ 2 (กุนเชียง/หมูหยอง) ผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน แต่ไม่ผ่านเกณฑ์เรื่องคุณภาพการจัดการด้านความสะอาดของอุปกรณ์และมือผู้ปฏิบัติงาน ส่วนคะแนน GMP รวมผ่านเกณฑ์ระดับสูง 80% เหตุที่ผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์อาจเนื่องจากกระบวนการผลิตมีจุดลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนเชื้อโรคในผลิตภัณฑ์ คือ การให้ความร้อนในกระบวนการผลิตกุนเชียงและหมูหยอง

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ขนาดกลาง แห่งที่ 1 และ 2 (แหนม/หมูยอ) ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งกระบวนการผลิตแหนมไม่มีจุดที่ลดการปนเปื้อนนอกจากจะรอให้เกิดการหมักจนเกิดการเปลี่ยนแปลงค่าความเป็นกรด-ด่าง ที่ไม่เหมาะสมกับเชื้อโรคเท่านั้น สอดคล้องกับการไม่ผ่านคุณภาพการจัดการด้านความสะอาดของอุปกรณ์และมือผู้ปฏิบัติงาน แต่คะแนน GMP ผ่านเกณฑ์ระดับสูง 80%

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ขนมปังระดับชุมชน แห่งที่ 1 (กลุ่มแม่บ้าน : ขนมไข่/ขนมปังกรอบ) ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพการจัดการด้านความสะอาดของอุปกรณ์และมือผู้ปฏิบัติงาน และไม่ผ่านเกณฑ์คะแนน GMP ระดับสูง 80% แต่ผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ที่เป็นเช่นนี้อาจจะเนื่องจากลักษณะเฉพาะตัวของขนมปังกรอบเป็นแผ่นบาง และขนมไข่มีลักษณะเป็นก้อนพอง เมื่อให้ความร้อนแล้วจะกระจายความร้อนไปได้ทั่วถึง

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ขนมปังระดับชุมชน แห่งที่ 2 (ขนมปังหมูหยอง/ขนมปังไส้ถั่วแดง) ผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์คุณภาพทุกประการ สอดคล้องกับคะแนน GMP รวม ผ่านเกณฑ์ GMP 80 %

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ขนมปังระดับชุมชน แห่งที่ 3 (ขนมปังแซนด์วิช/ขนมปังโฮลวีท) ผลิตภัณฑ์ขนมปังแซนด์วิชไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน (พบเชื้อรา) และไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพการจัดการด้านความสะอาดของอุปกรณ์และมือผู้ปฏิบัติงาน แต่ผ่านเกณฑ์คะแนน GMP ระดับสูง 80% ซึ่งการพบเชื้อราอาจเนื่องจากการปนเปื้อนร่วมกับการให้ความร้อนขนมปังที่ไม่ทั่วถึงหรือภายหลังการอบมีการปนเปื้อนซ้ำ ปนเปื้อนข้าม

ข้อเสนอแนะทั่วไป

ตามที่รัฐบาลมีนโยบายในปี 2547 เป็นปีอาหารปลอดภัยเพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจที่จะบริโภคอาหารภายในประเทศ และนโยบายให้ประเทศไทยเป็นครัวของโลก ในทางภาครัฐไม่ว่ากระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงสาธารณสุข ได้มีการควบคุมการจำหน่ายสารที่ห้ามใช้ในอาหาร การพัฒนาปรับปรุงฟาร์มปศุสัตว์ โรงฆ่าสัตว์เพื่อให้ได้มาตรฐาน จนถึงการพัฒนาตลาดสดและการจำหน่ายอาหารและการนำมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารเบื้องต้นมาบังคับใช้กับโรงงานอาหาร 54 ประเภท ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2546 ซึ่งมีผลให้ผู้ประกอบการผลิตอาหารมีความตื่นตัวในการพัฒนาสภาพการผลิต กระบวนการผลิต และมีการสุ่มเก็บ

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป น้ำใช้ น้ำแข็งที่มีการผสมในอาหารไปตรวจวิเคราะห์ และพยายามปฏิบัติหรือปรับปรุงให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร จากการสอบถามผู้ผลิตทุกแห่งพบว่า มีเจ้าหน้าที่สาธารณสุขมาตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารด้านสุขลักษณะทั่วไป แต่บางแห่งเป็นสถานที่ผลิตระดับครัวเรือน และระดับชุมชนมีการผลิตและส่งจำหน่ายปริมาณไม่มาก มีเงินทุนต่ำ รวมถึงไม่ต้องการปรับปรุงเกี่ยวกับโครงสร้าง หรือไม่ประสงค์ส่งผลิตภัณฑ์ น้ำใช้ หรือวัตถุดิบไปส่งตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากไม่มีงบประมาณ และบางแห่งยังขาดความรู้ความเข้าใจในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ดังนั้นข้อเสนอแนะในการยกระดับมาตรฐานของโรงงานผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และขนมปัง คือ

1. สร้างความตระหนัก และชี้แจงความจำเป็นที่ต้องปรับปรุงพัฒนาโรงงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารซึ่งอาจใช้สื่อโฆษณาเพราะ ณ ปัจจุบันมีการผลิตระดับครัวเรือน ผลิตระดับกลุ่มแม่บ้านและส่งจำหน่าย ดังนั้นรัฐบาลควรเพิ่มพนักงานเข้าไปดูแลให้ใกล้ชิดและทั่วถึงและเพิ่มการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทั้งจากสถานที่ผลิตและแหล่งจำหน่าย และสุ่มตรวจความสะอาดของเครื่องมืออุปกรณ์ มือผู้ปฏิบัติงาน เพราะจากการวิจัยพบว่าสถานที่ที่ผ่านเกณฑ์ของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแล้วแต่เมื่อตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ก็ไม่ได้ตามมาตรฐาน โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ที่ไม่มีขั้นตอนลดความเสี่ยงการปนเปื้อนเชื้อก่อโรคในกระบวนการผลิต ซึ่งอาจร่วมมือกับหน่วยงานการศึกษาที่มีการจัดการเรียนการสอนเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ให้ช่วยตรวจเพื่อเป็นผลประโยชน์ทั้งต่อการเรียนการสอน และได้ข้อมูลวิเคราะห์เบื้องต้น

2. ส่งเสริมการฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแก่บุคลากรในสถานที่ผลิตทุกระดับ ไม่ใช่แค่ผู้จัดการ เจ้าของโรงงาน แต่ต้องให้ทุกคนในโรงงานที่มีส่วนร่วมผลิตอาหารทราบ และปฏิบัติได้อย่างจริงจังและเข้มงวด

3. การให้ความรู้ด้านแผนการตลาด แผนการธุรกิจ แผนการผลิต และหาแหล่งเงินทุนกู้ยืมที่ไม่มีดอกเบี้ย ช่วงระยะเวลาหนึ่ง หรือมีดอกเบี้ยไม่สูง และกู้ยืมได้นานประมาณตั้งแต่ 2 ปี เพื่อผู้ผลิตไม่ว่าระดับใดก็สามารถขอรับการสนับสนุนไม่ว่าการเงินหรือด้านวิชาการได้เช่นเดียวกัน และทำให้ผู้ผลิตรู้จักการใช้งบประมาณที่มีอย่างเหมาะสมและคุ้มค่า ทั้งในการพัฒนาโครงสร้างอาคาร โดยเฉพาะอาคารต้องมีส่วนการจัดวางอุปกรณ์หลังการล้างทำความสะอาด เนื่องจากพบว่าโรงงานที่ศึกษาในครั้งนี้นั้นส่วนใหญ่มีบริเวณล้างและบริเวณจัดวางอุปกรณ์ที่ล้างเสร็จแล้วอยู่ในพื้นที่เปิดโล่ง พร้อมทั้งปรับปรุงคุณภาพน้ำใช้ภายในโรงงาน เช่น การมีระบบกรองน้ำ และการเติมคลอรีนก่อนนำมาใช้เป็นต้น รวมทั้งบางโรงงานควรปรับปรุงกระบวนการผลิต ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเครื่องมือ อุปกรณ์ เพื่อให้เหมาะสมกับรูปแบบการปฏิบัติงานพร้อมทั้งพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่ปลอดภัยและสนองความต้องการผู้บริโภค

4. หน่วยงานการศึกษา หรือภาคเอกชนควรเริ่มวิจัยเพื่อพัฒนา ปรับปรุงเครื่องมือ อุปกรณ์ให้เหมาะสมกับการผลิตอาหารแต่ละแห่งเพื่อลดการใช้แรงงาน และความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

5. ผู้ผลิตควรกระตือรือร้นหาความรู้และเทคโนโลยีในการผลิตอาหาร รวมทั้งศึกษาตลาดหรือสร้างเครือข่ายผู้ผลิตอาหารเช่นเดียวกันเพื่อจะได้ทราบข้อมูลข่าวสารอันเป็นประโยชน์ต่อการธุรกิจ

เอกสารอ้างอิง

กระทรวงสาธารณสุข. ความรู้เกี่ยวกับสารเคมี/จุลินทรีย์ในอาหารในโครงการ สุขภาพดีเริ่มที่อาหารปลอดภัย(Safe Food Good Health). กรมวิทยาศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, 2544: 2-3, 5-7.

ดวงพร พิษผล, ภาวิน ผดุงทศ, ชูลีพร คักดีสง่าวงศ์, สหเทพ จันทรวิมล, นิตยา ชะนะญาติ.การสำรวจปริมาณ

และชนิดของเชื้อซัลโมเนลลาที่ปนเปื้อนในแฮมในเขตจังหวัดเชียงใหม่. รายงานการวิจัย. เชียงใหม่: ภาควิชาสัตวแพทย์สาธารณสุข คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2545 : 6-7.

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่. เอกสารรายงานประจำปี กลุ่มอาหารศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่, 2547 : 24.

วรรณานุกรมเจริญ. การสำรวจหาเชื้อแบคทีเรียชนิดก่อโรคที่ปนเปื้อนมาในอาหารสำเร็จรูปกึ่งสุกดิบจากตลาดใน อ.เมือง จ. เชียงใหม่. รายงานการวิจัย. เชียงใหม่: ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ , 2542 : 12-15.

นงคราญ เรืองประพันธ์. คู่มือปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อาหารและน้ำทางจุลชีววิทยา. เชียงใหม่: ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่, 2543: 14-24, 35-66.

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (จี.เอ็ม.พี). กรุงเทพฯ: องค์การส่งเสริมการค้าผ่านศึก, 2544.

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์ GMP กฎหมายในการผลิตผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์. กรุงเทพฯ: องค์การส่งเสริมการค้าผ่านศึก, 2545.



การวิเคราะห์ความเสี่ยงน้ำมันทอดซ้ำ *

จิตรา เศรษฐอุดม

ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

น้ำมันปรุงอาหารที่ผ่านความร้อนสูงมีการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพและทางเคมีที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงดำเนินการดังนี้

การประเมินความเสี่ยง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการศึกษาร่วมกับศูนย์วิจัยวิทยาลัยพิตและไขมัน คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สํารวจตัวอย่างน้ำมันทอดอาหารจากร้านแผงลอยและรถเข็น พบว่าผู้ประกอบการร้อยละ 62 ใช้น้ำมันปาล์มทอดอาหาร ร้อยละ 29 เปลี่ยนน้ำมันใหม่ทอดทุกวัน ร้อยละ 23.5 ไม่มีการเปลี่ยนน้ำมันทอดแต่ใช้วิธีการเติมน้ำมันใหม่ลงในน้ำมันที่พร่องลง และร้อยละ 21.5 ใช้น้ำมันทอดอาหารนาน 2-3 วัน และพบว่าปริมาณสารโพลาร์ทั้งหมดในน้ำมันทอดอาหารซ้ำซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการทอดอาหารเป็นตัวบ่งชี้ที่ดีถึงภาพรวมของการเสื่อมสภาพของน้ำมัน และน้ำมันทอดอาหารที่ผู้ประกอบการใช้ปัจจุบันมีปริมาณสารโพลาร์เกินร้อยละ 25 ประมาณร้อยละ 12.6

การบริหารจัดการความเสี่ยง มีการพิจารณาข้อมูลการศึกษาวิจัยสถานการณ์ความเสี่ยง ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ ข้อกำหนดของประเทศต่าง ๆ ประกอบการพิจารณาการออกกฎหมาย พร้อมกำหนดมาตรการการบังคับใช้กฎหมาย การสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาคีที่เกี่ยวข้องและการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) พ.ศ.2547 เรื่อง กำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย กำหนดให้น้ำมันและไขมันที่ได้จากพืชหรือสัตว์และใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย มีสารโพลาร์ได้ไม่เกินร้อยละ 25 ของน้ำหนัก

การสื่อให้เกิดความเข้าใจความเสี่ยง สื่อให้เกิดความเข้าใจความเสี่ยงกับผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด ได้แก่ ภาครัฐ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภคให้เข้าใจเกี่ยวกับน้ำมันทอดซ้ำในเรื่องความเสี่ยง ประเภทอาหารที่เสี่ยง การเปลี่ยนแปลงทางเคมี ตัวชี้วัด และการตรวจวัด และให้คำแนะนำในการใช้น้ำมันทอดอาหาร

บทนำ

จากนโยบายรัฐบาลที่มอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบกำกับดูแล ให้อาหารที่ผลิตและบริโภคภายในประเทศมีความปลอดภัย โดยมุ่งเน้นการเฝ้าระวังอาหารในกลุ่มอาหารสด อาหารปรุงจำหน่าย และอาหาร

* จิตรา เศรษฐอุดม เอกสารวิชาการการวิเคราะห์ความเสี่ยงน้ำมันทอดซ้ำ : กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2548

แปรรูป ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์หนึ่งใน 5 ยุทธศาสตร์หลัก ระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารเป็นหลัก การบริหารจัดการความเสี่ยง ในปีงบประมาณ 2547 ตัวชี้วัดการปนเปื้อนในอาหาร ได้แก่ สารเร่งเนื้อแดง ยาฆ่าแมลง ฟอร์มาลิน สารฟอกขาว สารกันรา และบอแรกซ์ ในปีงบประมาณ 2548 ได้เพิ่มการตรวจสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำ

ผลของการใช้น้ำมันที่ผ่านการทอดอาหารซ้ำหลายครั้งต่อสุขภาพในประเทศไทย เป็นปัญหาหนึ่งที่ผู้บริโภคให้ความสนใจ สงสัย และกำลังรอคำตอบในแนวทางการแก้ไขจากรัฐบาล แม้ว่าปัญหาการนำน้ำมันปรุงอาหารมาใช้ทอดอาหารซ้ำหลายครั้งโดยไม่มีการเปลี่ยนน้ำมันใหม่ เป็นเรื่องที่ปฏิบัติกันมานาน แต่ปัจจุบันปัญหานี้ควรได้รับการแก้ไขเนื่องจากวิทยาการทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และการแพทย์ทันสมัยขึ้น ทำให้นักวิทยาศาสตร์ทราบว่าน้ำมันปรุงอาหารที่ผ่านความร้อนสูง มีการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพและทางเคมี ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ จากการรับประทานอาหารทอดที่ใช้้ำมันที่ไม่ได้มาตรฐาน

โดยการพิจารณาดำเนินการปัญหาน้ำมันทอดซ้ำ อัย ได้ใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) ประกอบด้วย การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) การบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management) และการสื่อสารให้เกิดความเข้าใจความเสี่ยง (Risk Communication) โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

1.1. สภาพปัญหา

น้ำมันที่ผ่านการทอดซ้ำหลาย ๆ ครั้งจะมีคุณสมบัติที่เสื่อมลงทั้งสี กลิ่น รสชาติเปลี่ยนไป จุดเกิดควันลดลง และมีความหนืดมากขึ้น ในระหว่างการทอดจะมีสารประกอบที่เกิดจากการแตกตัวของน้ำมัน (สารโพลาร์) เกิดขึ้นมากมาย ซึ่งสารประกอบที่เกิดขึ้นนี้สามารถสะสมในร่างกายและส่งผลกระทบต่อการทำงานของเซลล์ จากข้อมูลในการศึกษาในสัตว์ทดลองพบสารบางชนิดที่เกิดจากการเสื่อมสภาพของน้ำมันจากการทอด เป็นสารก่อกลายพันธุ์และทำให้เกิดมะเร็งบนผิวหนัง รวมทั้งมีสารจากน้ำมันทอดซ้ำซึ่งสามารถทำให้เกิดสารก่อกลายพันธุ์ในเชื้อแบคทีเรีย โดยสารดังกล่าวเป็นสารที่ก่อให้เกิดเนื้องอกในตับ ปอด และก่อให้เกิดมะเร็งในเม็ดเลือดขาวในหนูทดลอง และจากการศึกษาวิจัย พบว่าสารโพลาร์สามารถใช้เป็นตัวชี้วัดการเสื่อมสภาพของน้ำมันได้ดี เมื่อเทียบกับตัวชี้วัดอื่น ๆ ซึ่งไม่มีความเชื่อมโยงโดยตรงกับการเสื่อมสภาพของน้ำมัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักที่มีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภค และต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลในเรื่องอาหารปลอดภัย จึงจำเป็นต้องเร่งศึกษารายละเอียดวิเคราะห์ความเสี่ยงในเรื่องดังกล่าว โดยอยู่บนพื้นฐานการดำเนินการตามหลักการทางวิทยาศาสตร์และหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามมาตรฐานสากล เพื่อสร้างความยอมรับให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการศึกษาวิจัยร่วมกับศูนย์วิจัยวิทยาลัยแพทยและไขมัน คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ทำการสำรวจตัวอย่างน้ำมันทอดอาหารจากร้านแผงลอยและรถเข็น

1.2. วัตถุประสงค์

1.2.1 เพื่อศึกษาพฤติกรรมการใช้น้ำมันทอดอาหารของผู้ประกอบการอาหารทอดระดับร้านค้าย่อย

1.2.2 เพื่อศึกษาการเสื่อมสภาพของน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหาร โดยตรวจวัดจุดเกิดควัน กรดไขมันอิสระ ค่าเปอร์ออกไซด์ สารโพลาร์ และสารโพลีไซคลิก อะโรมาติก ไฮโดรคาร์บอน ในน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหารประเภทต่าง ๆ

1.2.3 เพื่อศึกษาความปลอดภัยของน้ำมันที่ใช้ทอดอาหารซ้ำหลายครั้ง ในสถานที่จำหน่ายอาหารทั่วไปในเขตกรุงเทพมหานคร

1.3. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.3.1 สามารถใช้เป็นข้อมูลสำหรับเตือนประชาชนถึงอันตรายของการใช้น้ำมันทอดอาหารซ้ำ

1.3.2 สามารถใช้เป็นข้อมูลในการให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการในการใช้น้ำมันทอดซ้ำ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

1.3.3 สามารถใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนสำหรับภาครัฐ สำหรับการควบคุมและดูแลการใช้น้ำมันทอดอาหารซ้ำ

1.4. ระเบียบวิธีการสำรวจ

1.4.1 ขอบเขตของการศึกษา

ทำการศึกษาลักษณะทางกายภาพและทางเคมีของน้ำมันปรุงอาหารที่ผ่านการทอดอาหารประเภทต่าง ๆ จากร้านอาหารทอดในเขตชุมชนต่าง ๆ ร้านฟาสต์ฟู้ด และโรงงานอุตสาหกรรมบะหมี่กึ่งสำเร็จรูปในเขตกรุงเทพมหานคร

1.4.2 แบบการสำรวจ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบสำรวจตามสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริง โดยทำการเก็บตัวอย่างน้ำมันทอดอาหารจากสภาพการใช้งานจริงของผู้ประกอบการอาหารทอด และมุ่งศึกษาเน้นไปที่ผลผลิตสุดท้ายที่เกิดขึ้นในน้ำมันพืชหรือสัตว์ที่ผู้ประกอบการใช้ในการทอดอาหารจำหน่าย โดยทำการสุ่มสัมภาษณ์ผู้ประกอบการอาหารทอดในเขตต่าง ๆ ของกรุงเทพมหานคร จำนวน 200 ราย และทำการศึกษาวิจัย 2 ส่วน คือ

(1) การศึกษาพฤติกรรมของผู้ประกอบการร้านอาหารทอดในการใช้น้ำมันทอดอาหาร

(2) การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยหาปริมาณกรดไขมันอิสระ ค่าความเป็นกรด ค่าเปอร์ออกไซด์ สารโพลาร์ และสารโพลีไซคลิก อะโรมาติก ไฮโดรคาร์บอน หรือสาร พีเอเอช ในน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหาร 5 ประเภท คือ น้ำมันทอดปาต่องโก๋ น้ำมันทอดเต้าหู้ น้ำมันทอดไก่ น้ำมันทอดลูกชิ้น และ/หรือทอดมัน และน้ำมันทอดกล้วย มัน และ/หรือเผือก

1.5. ผลการศึกษา¹

1.5.1 ชนิดของน้ำมันทอดอาหาร

เนื่องจากคนไทยนิยมอาหารทอดแบบทอดท่วม (deep drying) ที่ใช้น้ำมันปริมาณมากและระยะเวลานาน ดังที่กล่าวมาแล้วว่าชนิดของน้ำมันปรุงอาหารที่นำมาใช้ในการทอดอาหารมีความสำคัญต่อปริมาณการเกิดอนุมูลอิสระและสารประกอบที่เกิดจากการสลายตัวของน้ำมัน จึงทำการสอบถามชนิดของน้ำมันที่ผู้ประกอบการใช้ในการทอดอาหาร พบว่าร้อยละ 62 ของผู้ประกอบการใช้น้ำมันปาล์มทอดอาหาร, ร้อยละ 9 ใช้น้ำมันไก่หรือน้ำมันบัว (เมล็ดปาล์ม) ทอดอาหาร และมีเพียงร้อยละ 5 ใช้น้ำมันปาล์มผสมน้ำมันมะพร้าวทอดอาหาร ส่วนน้ำมันปรุงอาหารชนิดอื่น ๆ มีการใช้กันประปราย ได้แก่ น้ำมันหมู น้ำมันรำข้าว น้ำมันมะพร้าว และน้ำมันถั่วลิสง ซึ่งพบเพียงร้อยละ 3.5 เท่านั้น

1.5.2 เกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจเปลี่ยนน้ำมันทอดอาหารใหม่

ปัจจุบันผู้ประกอบการอาหารทอดมักใช้น้ำมันทอดอาหารซ้ำหลายครั้ง ก่อนที่จะเปลี่ยนน้ำมันทอดอาหารใหม่ ดังที่กล่าวมาแล้วว่าในระหว่างกระบวนการทอดอาหารมีปฏิกิริยาทางเคมีเกิดขึ้นมากมาย เกิดสารประกอบต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อสี กลิ่น รสชาติ และความกรอบของอาหารทอด และสิ่งที่สำคัญ คือ สุขภาพของผู้บริโภค เมื่อสอบถามผู้ประกอบการเกี่ยวกับเกณฑ์ที่ผู้ประกอบการใช้ในการตัดสินใจเปลี่ยนน้ำมันทอดอาหารใหม่ทั้งกระทะ พบว่าส่วนใหญ่ร้อยละ 67 (134 ราย) ใช้ระยะเวลาหรืออายุการใช้งานของน้ำมันทอดอาหารเป็นหลัก

มีเพียงร้อยละ 5.5 เท่านั้น ที่ใช้สีดำของน้ำมันเป็นเกณฑ์ในการเปลี่ยนน้ำมันใหม่ อย่างไรก็ตามพบว่าไม่ถึงร้อยละ 23.5 ที่ไม่มีการเปลี่ยนน้ำมันใหม่ทั้งกะทะ แต่ใช้วิธีการเติมน้ำมันปรุงอาหารใหม่ลงไปเมื่อน้ำมันทอดอาหารเก่าพร่องลง

1.5.3 อายุการใช้งานของน้ำมันทอดอาหารและการกำจัดน้ำมันทิ้ง

สรุปได้ว่าผู้ประกอบการร้านอาหารทอดในแหล่งชุมชนและริมถนน ร้านรถเข็น ร้านแผงลอย และร้านอาหารในโรงอาหารและตลาดสด จำนวน 200 ราย ส่วนใหญ่ใช้น้ำมันปาล์มในการทอดอาหาร (ร้อยละ 62) โดยร้อยละ 23.5 ของผู้ประกอบการทั้งหมด (47/200 ราย) ไม่มีการเปลี่ยนน้ำมันทอดอาหารใหม่ทั้งหมด แต่ใช้วิธีการเติมน้ำมันใหม่ลงในน้ำมันที่พร่องลง (โดยคิดเป็นผู้ประกอบการอาหารทอดประเภทกล้วยทอดร้อยละ 12 และผู้ประกอบการอาหารทอดประเภทปาท่องโก๋ร้อยละ 5 ของผู้ประกอบการทั้งหมด) อีกร้อยละ 29 ของผู้ประกอบการทั้งหมด (58/200 ราย) มีการเปลี่ยนน้ำมันทอดอาหารใหม่ทุกวัน และร้อยละ 21.5 ของผู้ประกอบการทั้งหมด (43/200 ราย) ใช้น้ำมันทอดอาหารนาน 2-3 วัน ส่วนผู้ประกอบการที่ถึงแม้ว่าเปลี่ยนน้ำมันทอดอาหารแต่ใช้น้ำมันทอดอาหารนาน 4 วันขึ้นไป พบประมาณร้อยละ 10.5 (21/200 ราย) และผู้ประกอบการที่ใช้เกณฑ์อื่นในการตัดสินใจเปลี่ยนน้ำมัน เช่น สี ฟอง และปริมาณของน้ำมันทอดอาหารมีเพียงร้อยละ 8 (16/200 ราย) เท่านั้น การสำรวจครั้งนี้มีผู้ประกอบการที่ไม่บอกเกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจเปลี่ยนน้ำมันเพียงร้อยละ 1.5 (3/200 ราย)

1.5.4 ปริมาณสารเสื่อมสลายในน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหารซ้ำของร้านอาหารทอดในชุมชน ร้านฟาสต์ฟู้ด

ตารางที่ 1 คุณภาพน้ำมันทอดอาหารชนิดต่างๆ จากร้านอาหาร แผงลอย/ริมถนน/ชุมชน ในเขตกรุงเทพมหานคร¹

ชนิดน้ำมัน	%TPC
น้ำมันพืชใหม่ (n = 2)	7.14 ± 1.64
น้ำมันทอดปาท่องโก๋ (n = 42)	21.25 ± 5.01
น้ำมันทอดลูกชิ้น / ทอดมัน (n = 43)	16.28 ± 5.94
น้ำมันทอดเต้าหู้ (n = 17)	13.91 ± 7.61
น้ำมันทอดกล้วย (n = 42)	12.11 ± 4.85
น้ำมันทอดไก่ (n = 43)	7.64 ± 4.25
น้ำมันทอดอาหารทั้งหมด (n = 187)	14.34 ± 7.24

ปริมาณสารโพลาร์ทั้งหมดในน้ำมันทอดอาหารซ้ำ¹

สารโพลาร์เป็นสารประกอบที่มีประจุซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการทอดอาหาร โดยไตรกลีเซอไรด์ ซึ่งเป็นสารประกอบที่ไม่มีประจุในน้ำมัน (สารนอนโพลาร์) เกิดการไฮโดรไลซิส และออกซิโดเซชัน ได้เป็นสารประกอบที่มีประจุ เช่น กรดไขมันอิสระ โมโนกลีเซอไรด์ ไดกลีเซอไรด์ ออกซิไดซ์ไตรกลีเซอไรด์ สารทุติยภูมิของออกซิเดชัน ไซคลิกโมโนเมอร์ ไดเมอร์และโพลิเมอร์ของไตรกลีเซอไรด์ ไดเมอร์และโพลิเมอร์ที่ถูกออกซิไดซ์โดยทั่วไปแล้วสารโพลาร์ทั้งหมด (%TPC) ในน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหารเป็นตัวบ่งชี้ที่ดีถึงภาพรวมของการเสื่อมสภาพของน้ำมัน ซึ่งเป็นที่ยอมรับและนิยมใช้ในกลุ่มประเทศยุโรป โดยมีการควบคุมคุณภาพของน้ำมันทอดอาหาร

เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยกำหนดค่าสารโพลาร์ทั้งหมดในน้ำมันทอดอาหารโดยเฉลี่ยไม่เกินร้อยละ 25 หากเกินกว่าที่กำหนดต้องเปลี่ยนน้ำมันใหม่

ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำมันทอดอาหารจากร้านอาหารแพงลอย รถเข็นข้างถนน และร้านอาหารในชุมชน (ตารางที่ 1) พบสารโพลาร์โดยเฉลี่ยในน้ำมันทอดอาหารทุกประเภทในปริมาณร้อยละ 14.34 ± 7.24 หากแยกตามประเภทอาหารพบว่า น้ำมันทอดปาท่องโก๋มีสารโพลาร์เกิดขึ้นสูงที่สุด (%TPC = 21.25 ± 5.01) รองลงมาเป็นน้ำมันทอดลูกชิ้น (%TPC = 16.28 ± 5.94) และพบน้อยที่สุดในน้ำมันทอดไก่ (%TPC = 7.64 ± 4.25)

ตารางที่ 2 ระดับของสารโพลาร์ในน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหารจากร้านอาหารแพงลอย/ริมถนน/ชุมชนร้านฟาสต์ฟู้ด และโรงงานอุตสาหกรรมบะหมี่

สารโพลาร์	ร้านแพงลอย /ริมถนน/ชุมชน (n =187)		ร้านอาหาร ฟาสต์ฟู้ด (n =64)		โรงงานอุตสาหกรรม บะหมี่ (n = 3)		รวม (n = 254)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
> 30%	6	3.2	8	12.5	-	-	14	5.5
> 25%	17	9.1	15	23.4	-	-	32	12.6
> 23%	28	15.0	21	32.8	-	-	49	19.3
> 20%	40	21.4	22	34.4	-	-	62	24.4
> 15%	74	39.6	29	45.3	3	100	106	41.7

ทั้งนี้กรณีแยกจำนวนรายที่พบสารโพลาร์ในระดับต่าง ๆ จากแหล่งร้านอาหารแพงลอย ริมถนน ชุมชน ร้านอาหารฟาสต์ฟู้ด และโรงงานอุตสาหกรรมบะหมี่ จากตารางที่ 2 สรุปว่าคุณภาพของน้ำมันทอดอาหารที่ผู้ประกอบการใช้ในปัจจุบันมีปริมาณสารโพลาร์เกินร้อยละ 25 ประมาณร้อยละ 12.6

2. การบริหารจัดการความเสี่ยง

ดำเนินการโดยมีการพิจารณาข้อมูลการศึกษาวิจัยสถานการณ์ตามรายละเอียดข้างต้น ความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของคน ข้อกำหนดของประเทศต่าง ๆ เพื่อประกอบการพิจารณาการออกกฎหมาย กำหนดตัวชี้วัดหรือเกณฑ์ในการตัดสินใจการเสื่อมสภาพของน้ำมันที่ใช้ปรุง/ประกอบอาหาร พร้อมกำหนดมาตรการการบังคับใช้กฎหมาย การสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาคีที่เกี่ยวข้อง และการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค

2.1 ความเสี่ยงของน้ำมันทอดซ้ำและผลกระทบต่อสุขภาพ¹

การศึกษาทางระบาดวิทยาพบความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดมะเร็งปอด กับการสูดดมไอระเหยของน้ำมันระหว่างปรุงอาหาร ในผู้หญิงไม่สูบบุหรี่ในประเทศจีนและไต้หวัน^{2,3} สารไอระเหยหลายชนิดของน้ำมันที่ผ่านการปรุงอาหารที่ความร้อนสูง อาจเป็นสารก่อกลายพันธุ์หรือสารก่อมะเร็ง สาร 2-amino-3, 8-dimethylimidazo (4,5-f) quinoxaline (MeIQx) ที่พบในไอระเหยของปลาที่ผัดด้วยน้ำมันถั่วเหลืองที่ 180 องศาเซลเซียส นาน 5 นาที เมื่อทดสอบด้วยเอ็มเอสเทสต์พบว่าก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ในแบคทีเรีย (*Salmonella typhimurium* TA98) นอกจากนั้นสาร MeIQx ยังก่อให้เกิดเนื้องอกในตับและปอด และมะเร็งเม็ดเลือดขาวใน

หนูทดลองได้ สาร trans-trans-2-4-decadienal (t-t-2-4-DDE) ที่พบในไอระเหยของน้ำมันถั่วลิสงที่ให้ความร้อนประมาณ 98 ± 10 องศาเซลเซียส มีผลต่อการทำลายดีเอ็นเอในเซลล์มะเร็งปอดของคนชนิด A-549 อาจเกิดจากการกระตุ้นการสร้าง reactive oxygen species ในเซลล์ซึ่งนำไปสู่การสร้างสาร 8-hydroxy-2'-deoxyguanosine (8-OHdG) ที่ไปทำลายสาย ดีเอ็นเอ และออกซิไดซ์เซลล์ และยังเพิ่มการสร้าง malondialdehyde (MDA), superoxide anion, hydrogen peroxide และ hydroxyl radicals มีผลต่อการทำลายเซลล์ด้วย

สารประกอบที่เกิดจากการเสื่อมสภาพในน้ำมันทอดอาหารมีผลต่อการกลายพันธุ์ของเซลล์เช่นกัน⁴⁻⁸ เมื่อทดสอบสารโพลาร์และสารนอนโพลาร์ที่แยกจากน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหาร โดยนำมาทดสอบเอมัลเทสต์พบการกลายพันธุ์ใน *S.typhimurium* TA97, TA100 และ TA104 ซึ่งสารโพลาร์มีฤทธิ์ต่อการกลายพันธุ์มากกว่าอย่างเห็นได้ชัด ฤทธิ์การกลายพันธุ์ของสารโพลาร์พบสูงที่สุด หลังจากใช้น้ำมันทอดอาหารนาน 20 ชั่วโมง

2.2 ข้อกำหนดของประเทศต่าง ๆ เกี่ยวกับมาตรฐานน้ำมันทอดอาหาร

(1) กำหนดสารโพลาร์ไม่เกินร้อยละ 25 ได้แก่ ประเทศเบลเยียม ฝรั่งเศส อิตาลี ฟินแลนด์ ฮังการี สเปน

(2) กำหนดสารโพลาร์ไม่เกินร้อยละ 27 ได้แก่ ประเทศออสเตรียและสวิตเซอร์แลนด์

2.3 การออกกฎหมาย

มีการดำเนินการตามขั้นตอนโดยนำข้อมูลผลการศึกษาวิจัยการวิเคราะห์ความเสี่ยง นำเสนอคณะกรรมการพิจารณา กำหนดคุณภาพมาตรฐานและหลักเกณฑ์เงื่อนไขในการปฏิบัติด้านอาหาร⁹ และคณะกรรมการอาหาร¹⁰ ได้ข้อสรุปในการกำหนดให้น้ำมันและไขมันที่ได้จากพืชหรือสัตว์ และใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย มีสารโพลาร์ได้ไม่เกินร้อยละ 25 ของน้ำหนัก เพื่อนำเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) พ.ศ.2547 เรื่อง กำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย¹¹ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนามเมื่อวันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ.2547 ลงราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ.2547 มีผลบังคับใช้ตามกฎหมายเมื่อวันที่ 6 พฤศจิกายน พ.ศ.2547

ซึ่งกรณีดังกล่าวผู้ประกอบการต้องมีความเข้าใจให้ชัดเจนในการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับน้ำมันและไขมัน มี 2 ส่วน ได้แก่

1. น้ำมันและไขมันในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน มีประกาศที่เกี่ยวข้อง 4 ฉบับ ดังนี้

- (1) น้ำมันและไขมัน : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 205) พ.ศ.2543
- (2) น้ำมันถั่วลิสง : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2522) และ (ฉบับที่ 233) พ.ศ.2544
- (3) น้ำมันปาล์ม : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 56 (พ.ศ.2524), (ฉบับที่ 184) พ.ศ.2542 และ (ฉบับที่ 234) พ.ศ.2544
- (4) น้ำมันมะพร้าว : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 57 (พ.ศ.2524) และ (ฉบับที่ 235) พ.ศ.2544

2. น้ำมันหรือไขมันที่ได้จากพืชหรือสัตว์ที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) พ.ศ.2547 เรื่อง กำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย

2.4 การบังคับใช้กฎหมาย

กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบค่าโพลาไรเกินร้อยละ 25 ผู้ผลิตอาหารมีความผิดตามมาตรา 26(1) ผ่าฝืนมาตรา 25(1) โทษตามมาตรา 58 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2.5 มาตรการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการในเชิงรุกและการสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างผู้เกี่ยวข้อง

2.5.1 การสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างผู้เกี่ยวข้อง

จากการศึกษาวิจัยและข้อมูลความเสี่ยงของน้ำมันทอดซ้ำ พบว่ามาตรการดำเนินการเรื่องดังกล่าวจะต้องมีมาตรการอื่นควบคู่กับการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องนี้เป็นไปอย่างยั่งยืน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ขอความร่วมมือผู้เกี่ยวข้องในเส้นทางน้ำมันที่ใช้ปรุง/ประกอบอาหาร ซึ่งได้แก่

- หน่วยงานภาครัฐ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรมอนามัย, กรมการแพทย์)
- ผู้ผลิต นำเข้า น้ำมันและไขมันในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- ผู้ใช้น้ำมันปรุง/ประกอบอาหาร (อุตสาหกรรมเบหมิกิ่งสำเร็จรูป, ขนมขบเคี้ยว ภัตตาคาร, ร้านอาหาร ร้านอาหารจานด่วน)

ในการสร้างเครือข่ายความร่วมมือในการผลิต การใช้ การกำจัดน้ำมันที่เสื่อมคุณภาพ และการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ผู้จำหน่ายรายย่อย ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขโดยอดีตรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นางสุดารัตน์ เกตุราพันธุ์) ได้เป็นประธานลงนามบันทึกความเข้าใจระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและผู้ประกอบการธุรกิจดังกล่าว¹² เมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2548 โดยมีข้อตกลงร่วมกันว่า ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุขจะเพิ่มความเข้มงวดในการเฝ้าระวังการใช้น้ำมันทอดหรือประกอบอาหาร และจะมีการประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการและผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับการผลิต การใช้ การจำหน่าย น้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหาร ส่วนผู้ประกอบการธุรกิจจะผลิต ใช้ หรือจำหน่าย น้ำมันสำหรับการบริโภคที่มีคุณภาพมาตรฐาน จะปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้น้ำมันทอดอาหาร จะไม่จำหน่ายน้ำมันที่ใช้ทอดอาหารแล้วให้ผู้อื่นนำไปใช้ทอดหรือประกอบอาหารต่อ และจะให้ความร่วมมือกับกระทรวงสาธารณสุขอย่างใกล้ชิด เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงจากน้ำมันที่ไม่มีคุณภาพ

2.5.2 อย.ใช้หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ (Mobile Unit) ในการดำเนินการตรวจติดตามเฝ้าระวัง โดยใช้เครื่องตรวจวัดภาคสนาม โดยดำเนินการร่วมกับเจ้าหน้าที่ กทม. หรือ สสจ. ในภูมิภาค เพื่อให้คำแนะนำกับผู้ประกอบการด้วย

3. การสื่อให้เกิดความเข้าใจความเสี่ยง

ในการดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยง มาตรการที่จะต้องดำเนินการควบคู่ ได้แก่ การสื่อให้เกิดความเข้าใจความเสี่ยงกับผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด ได้แก่ ภาครัฐ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค โดยประเด็นที่ควรทำความเข้าใจความเสี่ยง ควรครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

3.1 ความเสี่ยง

ปัจจุบันประเทศไทยมีผู้เสียชีวิตจากสาเหตุของโรคมะเร็ง โรคหัวใจและหลอดเลือด ปีละ 75,000 คน ดังนั้นการบริโภคน้ำมันที่เสื่อมสภาพ เป็นปัจจัยหนึ่งที่สามารถสะสมในร่างกาย ซึ่งสารประกอบที่เกิดขึ้นนี้สามารถสะสมในร่างกายและส่งผลกระทบต่อการทำงานของเซลล์ จากข้อมูลในการศึกษาในสัตว์ทดลองพบสาร

บางชนิดที่เกิดจากการเสื่อมสภาพของน้ำมันจากการทอดเป็นสารก่อกลายพันธุ์และทำให้เกิดมะเร็งบนผิวหนัง รวมทั้งมีสารจากน้ำมันทอดซ้ำ ซึ่งสามารถทำให้เกิดสารก่อกลายพันธุ์ในเชื้อแบคทีเรียโดยสารดังกล่าวเป็นสารที่ก่อให้เกิดเนื้องอกในตับ ปอด และก่อให้เกิดมะเร็งในเม็ดเลือดขาวในหนูทดลอง และส่งผลต่อสุขภาพความเสี่ยงของการเกิดโรคมะเร็งได้

3.2 **ประเภทอาหารที่เสี่ยง** ได้แก่ อาหารทอดทุกชนิด เนื่องจากอาหารทอดจะดูดซับน้ำมันที่เสื่อมสภาพ

3.3 การเปลี่ยนแปลงทางเคมีของน้ำมันทอดอาหาร ตัวชี้วัด และการตรวจวัด

3.3.1 การเปลี่ยนแปลงทางเคมีของน้ำมันทอดอาหาร ¹

การทอดอาหารที่อุณหภูมิสูงประมาณ 170-180 องศาเซลเซียส ในสภาวะที่มีความชื้นของอาหารและออกซิเจนจากอากาศ เร่งการเสื่อมสลายของน้ำมัน โดยทำให้เกิดการแตกตัวของน้ำมันเป็นกรดไขมันอิสระมากขึ้น และมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงความหนืด กลิ่น สี และจุดมีควันของน้ำมัน ซึ่งการเปลี่ยนแปลงทางเคมีของน้ำมันทอดอาหารมีดังนี้

(1) จะเกิดปฏิกิริยาไฮโดรไลซิส (Hydrolysis) ซึ่งเป็นปฏิกิริยาเคมีที่เกิดจากโมเลกุลของน้ำแยกสลายโมเลกุลของสารประกอบ ทำให้พันธะระหว่างโมเลกุลของกรดไขมันกับโมเลกุลของกลีเซอรอลของไตรเอซิลกลีเซอรอลหลุดออกจากกัน เกิดสารประกอบมีขั้ว (polar compounds)

(2) ปฏิกิริยาออกซิเดชัน (oxidation) โดยออกซิเจนจะออกซิไดซ์โมเลกุลของกรดไขมันทำให้เกิดอนุมูลอิสระ

(3) ปฏิกิริยาโพลีเมอไรเซชัน โดยโมเลกุลของไตรเอซิลกลีเซอรอลในน้ำมันทอดอาหารเกิดการรวมตัวกัน ทำให้เกิดสารประกอบมีขั้วและน้ำมันทอดอาหารมีความหนืดและเกิดฟอง

3.3.2 ตัวชี้วัด ¹

จากการศึกษาวิจัยสรุปว่า การวิเคราะห์การเสื่อมสภาพของน้ำมันทอดอาหาร จำเป็นต้องใช้ค่าโพลาร์ เนื่องจากค่าจุดเกิดควัน ค่าความเป็นกรด ปริมาณกรดไขมันอิสระ และค่าเปอร์ออกไซด์ แม้เป็นวิธีที่ง่ายและรวดเร็วกว่าแต่ไม่สามารถนำมาทำนายปริมาณสารโพลาร์ ที่บ่งบอกการเสื่อมสภาพของน้ำมันทอดอาหารได้อย่างถูกต้อง โดยค่าโพลาร์ทั้งหมด (Total Polar Compounds) เป็นค่าความเข้มข้นของสารประกอบมีขั้วทั้งหมดในน้ำมันทอดอาหาร ซึ่งเกิดระหว่างกระบวนการทอดอาหาร เช่น กรดไขมันอิสระ โมโนเอซิลกลีเซอรอล อัลดีไฮด์ คีโตน ไซคลิกโมโนเมอร์ เป็นต้น

3.3.3 การตรวจวัด

เนื่องจากผู้ใช้น้ำมันทอดอาหารมีทั้งอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ ขนาดเล็ก ร้านอาหาร แผงลอย ในครัวเรือน ดังนั้นควรมีข้อสังเกตในเบื้องต้นควบคู่กับการตรวจสอบโดยเครื่องตรวจวัด และโดยห่องปฏิบัติการ ซึ่งเรื่องดังกล่าวมีข้อมูลสรุปได้ดังนี้

- ข้อสังเกตการเสื่อมสภาพน้ำมันทอดอาหารทางกายภาพในเบื้องต้น ได้แก่ กลิ่นเหม็นหืน เหนียวข้น สีดำ ฟองมาก เป็นควันง่าย เหม็นไหม้ ไม่ควรใช้ต่อไป

- การตรวจวัดโดยใช้อุปกรณ์ภาคสนาม เช่น Food Oil Monitor และ Cooking Oil Tester ซึ่งจะตรวจวัดค่าโพลาร์และอ่านผลได้ทันที ทั้งนี้ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของเครื่องมือในเรื่องวิธีการตรวจวัด อุณหภูมิของน้ำมัน และเวลา

- การตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ ใช้วิธีมาตรฐาน AOAC Method 982.27 หรือ IUPAC 2.507 หรือ AOCS Cd 20-91

3.4 การให้คำแนะนำในการใช้น้ำมันทอดอาหาร¹²

(1) ไม่ใช้น้ำมันทอดอาหารซ้ำเกินสองครั้ง หากต้องใช้ซ้ำให้เทน้ำมันเก่าทิ้งหนึ่งในสามและเติมน้ำมันใหม่ ก่อนเริ่มการทอดอาหารครั้งต่อไป หากน้ำมันทอดอาหารมีกลิ่นเหม็นหืน เหนียวข้น สีดำ ฟองมาก เป็นคว้ง่าย และเหม็นไหม้ ไม่ควรใช้ต่อไป

(2) ไม่ทอดอาหารไฟแรงเกินไป อุณหภูมิที่เหมาะสมของน้ำมันประมาณ 160-180 องศาเซลเซียส หากทอดไฟแรงน้ำมันจะเสื่อมสลายตัวเร็ว แต่ถ้าไฟอ่อนเกินไปจะอมน้ำมัน และรักษาระดับน้ำมันในกะทะให้เท่าเดิมเสมอ

(3) ซับน้ำมันเกินบริเวณผิวหน้าอาหารดิบก่อนทอด เพื่อชะลอการเสื่อมสลายตัวของน้ำมันและทอดอาหารครั้งละไม่มากเกินไป เพื่อลดเวลาในการทอดลงและหมั่นกรองกากอาหารทิ้งระหว่างและหลังการทอดอาหาร

(4) เปลี่ยนน้ำมันทอดอาหารบ่อยขึ้น หากทอดอาหารประเภทเนื้อสัตว์ที่มีส่วนผสมของเกล็ดหรือเครื่องปรุงรสปริมาณมาก

(5) ปิดแก๊สทันทีหลังทอดอาหารเสร็จ หากอยู่ระหว่างช่วงพักการทอดควรราไฟลงหรือปิดเครื่องทอดเพื่อชะลอการเสื่อมสลายตัวของน้ำมันทอดอาหาร

(6) เก็บน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหารไว้ในภาชนะสแตนเลสหรือแก้วปิดสนิทในที่เย็น และไม่โดนแสงสว่าง

(7) ล้างทำความสะอาดกะทะหรือเครื่องทอดอาหารทุกวัน น้ำมันเก่ามีอนุมูลอิสระของกรดไขมันอยู่มาก จะไปเร่งการเสื่อมสภาพของน้ำมันทอดอาหารใหม่ที่เติมลงไป

บทสรุป

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงน้ำมันทอดซ้ำสรุปได้ว่า การกำหนดมาตรฐานน้ำมันใช้ทอดหรือปรุง/ประกอบอาหาร พร้อมกับการบังคับใช้กฎหมาย เป็นมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อลดปัจจัยความเสี่ยงที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพ แต่การดำเนินการดังกล่าวต้องมีมาตรการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องและเข้มแข็ง จากพันธมิตรทั้งภาครัฐซึ่งประกอบด้วยหน่วยงานระดับจังหวัด ระดับท้องถิ่น และกลุ่มผู้ประกอบการอุตสาหกรรมที่มีการผลิต การใช้น้ำมัน เพื่อแก้ไขปัญหาที่ต้นทาง รวมทั้งการใช้มาตรการทางสังคม ซึ่งผู้บริโภคมีบทบาทในการปกป้องสิทธิ์และเลือกบริโภคอาหารที่มีการใช้น้ำมันที่ได้มาตรฐาน จะเป็นแรงผลักดันให้ผู้ผลิตต้องใช้น้ำมันที่มีมาตรฐานต่อไป

ความสำเร็จ ความร่วมมือ จากมาตรการต่าง ๆ จะดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพหากทุกฝ่ายมีความเข้าใจปัญหาและความเสี่ยง พร้อมทั้งมีเจตนารมณ์ร่วมกันในการแก้ปัญหา

สิ่งที่ภาครัฐและผู้เกี่ยวข้องจะเร่งดำเนินการในระยะต่อไป ได้แก่ การหาช่องทางให้มีการนำน้ำมันที่ใช้แล้วจากร้านค้าย่อย, แผงลอย ไปสู่อุตสาหกรรมสบู่ ไปโอดีเซล หรืออาหารสัตว์ เป็นต้น ซึ่งขณะนี้ยังขาดคนกลางที่จะสานต่อหรือผลักดันในเรื่องนี้ ฉะนั้นปัญหาดังกล่าวจะกลับเข้าสู่วงจรเพราะไม่มีช่องทางออกที่จะลดต้นทุนในการผลิตจำหน่าย อาหารที่ใช้้ำมันทอดอาหาร

เอกสารอ้างอิง

1. ทิพย์เนตร อริยปิณฑิน และคณะ การตรวจสอบคุณภาพน้ำมันที่ผ่านการทอดอาหารซ้ำหลายครั้ง เพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภค : คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2546
2. Metayer, C., Wang, Z., Kleinerman, R.A., Wang, L., Brenner, A.V., Cui, H., Cao, J., and Lubin, J.H. 2002. Cooking oil fumes and risk of lung cancer in women in rural Gansu, China. *Lung Cancer*. 35:111-7.
3. Wu, P.F., Chiang, T.A., Ko, Y.C., and Lee, H. 1999. Genotoxicity of fumes from heated cooking oils produced in Taiwan. *Environmental Research Section A*. 80:122-26.
4. Yang, C.C., Jenq, S.N., and Lee, H. 1998. Characterization of the carcinogen 2-amino-3,8-dimethylimidazo [4,5-f] quinoxaline in cooking aerosols under domestic conditions. *Carcinogenesis*. 19(2):359-63.
5. Hageman, G., Verhagen, H., Schutte, B. and Kleijnans, J. 1991. Biological effects of short-term feeding to rats of repeatedly used deep-frying fats in relation to fat mutagen content. *Food Chem. Toxicol.* 29:689-98.
6. Hageman, G., Hermans, F.H., and Kleijnans, J. 1990. Mutagenicity of deep-frying fat, and evaluation of urine mutagenicity after consumption of fried potatoes. *Food Chem. Toxicol.* 28:75-80.
7. Osman, A., Wootton, M., Baker, R.S., Arlauskas, A., and Bonin, t.M. 1983. Mutagenic activity of heated potato/oil systems. *Nutrition and Cancer*. 5:146-52.
8. Perez, C., Loper de Cerain, A. and Bello, J. 2002. Modulation of mutagenic activity in meat samples after deep-frying oil. *Mutagenesis*. 17:63-6.
9. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณากำหนดคุณภาพมาตรฐานและหลักเกณฑ์เงื่อนไขในการปฏิบัติด้านอาหาร ครั้งที่ 3/2547 เมื่อวันที่ 18 สิงหาคม 2547
10. รายงานการประชุมคณะกรรมการอาหาร ครั้งที่ 6/2547 เมื่อวันที่ 13 กันยายน 2547
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) พ.ศ.2547 เรื่อง กำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย ลงนามวันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ.2545
12. บันทึกความเข้าใจระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับผู้ประกอบการ วันที่ 3 มีนาคม 2548



การประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ในเครื่องดื่ม สมุนไพรและไวน์ไทย*

Evaluation of antioxidant activity in Thai herbal beverage and wine

นิทรา เนื่องจำนงค์¹

กรรณก อิงคินันท์²

¹ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ พิษณุโลก

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทคัดย่อ

ปัจจุบันเครื่องดื่มสมุนไพรและไวน์ได้รับความนิยมมากในประเทศไทย เนื่องจากประชาชนเชื่อว่าเครื่องดื่มเหล่านี้จะช่วยเสริมสร้างสุขภาพ แต่ยังไม่มีการวิจัยที่แสดงการประเมินประสิทธิภาพในการส่งเสริมสุขภาพของเครื่องดื่มมากนัก งานวิจัยนี้จึงได้นำเสนอวิธีหนึ่งในการประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระในเครื่องดื่มอย่างเบื้องต้น โดยใช้วิธี DPPH assay ในการสำรวจฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระในเครื่องดื่มสมุนไพรและไวน์ไทยพร้อมบริโภคน้ำผลไม้ที่ผลิตในเขตจังหวัดภาคเหนือ จากการวิจัยพบว่า เครื่องดื่มสมุนไพร ร้อยละ 50 จากจำนวนทั้งหมด 20 ตัวอย่าง และ ไวน์ไทยร้อยละ 20 จากจำนวน 10 ตัวอย่าง มีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระสูง มากกว่าร้อยละ 80 ตัวอย่างเครื่องดื่มที่มีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระสูง(คำนวณเป็นร้อยละ) ได้แก่ 1.ชาชงที่มีส่วนผสมของ มะกรูด ส้มแขก ชุมเห็ดเทศ เหงือกปลาหมอ พริกไทย (95.03 ± 0.07) 2.น้ำลูกยอจากเพชรบูรณ์ (93.83 ± 0.42) 3.น้ำมะไฟจีน (93.41 ± 0.64) 4.ชาชงที่มีส่วนผสมของ มะขามป้อม หนุมานประสานกาย มินท์ (92.45 ± 0.11) 5.น้ำกระเจียว (91.49 ± 0.54) 6.น้ำเก็กฮวยผสมสมุนไพร (88.84 ± 0.33) 7.น้ำลูกยอผสมน้ำผลไม้ (87.12 ± 1.40) 8.น้ำลูกยอจากพิษณุโลก (87.10 ± 0.95) 9.น้ำมะตูมผสมสมุนไพร (86.69 ± 0.49) และ 10.น้ำมะขาม (84.67 ± 1.60) ตามลำดับ สำหรับไวน์ได้แก่ ไวน์ลูกหว้า (94.80 ± 0.06) และไวน์องุ่นผสมมังคุด (90.36 ± 1.02) ผลการวิจัยนี้แสดงให้เห็นถึงวิธีที่มีประสิทธิภาพในการประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของเครื่องดื่มสมุนไพร อาจใช้เป็นข้อมูลหนึ่งในการเพิ่มมูลค่าของอาหารและใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกซื้อของผู้บริโภค

Abstract

Nowadays, herbal beverages are becoming popular in Thailand. These beverages are believed as healthy products. However, there are not so many studies to proof the efficacy of the beverage.

* นำเสนอในการประชุมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่12 เมืองไทยสุขภาพดี วิถีพัฒนาที่มั่นคง วันที่ 24-27 สิงหาคม 2547 ณ โรงแรมรอยัลภูเก็ต ซิตี้ จ.ภูเก็ต

This study proposes one of the methods to evaluate free radical scavenging activity of beverages using DPPH assay. The herbal beverage and wine produced in the northern of Thailand were collected for the study. The results showed that 50% from 20 kinds of herbal beverages and 20% from 10 kinds of wines had more than 80% free radical scavenging activity. The samples with high activity (as percentage) are as follows; 1. tea containing Leech Lime, Garcinia, Ringworm Bush, Sea Holly and pepper (95.03 ± 0.07), 2. Noni juice from Petchaboon (93.83 ± 0.42), 3. Wampee juice (93.41 ± 0.64), 4. tea containing Phyllanthus, Scheffera and Mint (92.45 ± 0.11), 5. Roselle Juice (91.49 ± 0.54), 6. Chrysanthemum juice mixed with herbs (88.84 ± 0.33), 7. Noni juice mixed with fruit juice (87.12 ± 1.40), 8. Noni juice from Phitsanulok (87.10 ± 0.95), 9. Bengal Quince juice mixed with herbs (86.69 ± 0.49) and 10. Tamarind juice (84.67 ± 1.60). For the wine products, Java plum wine (94.80 ± 0.06) and grape mixed with mangosteen wine (90.36 ± 1.02) had high free radical scavenging activity. This study demonstrates efficient method to evaluate the radical scavenging activity of herbal beverage. The results of the evaluation are useful for both the producers and the customers of herbal beverage.

บทนำ

ปัจจุบันประชาชนตื่นตัวในเรื่องการดูแลสุขภาพ การลดความแก่ ลดรอยเหี่ยวย่น และการป้องกันการเกิดโรค เช่น โรคมะเร็ง โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดแข็ง ซึ่งสิ่งเหล่านี้มีสาเหตุมาจากการเข้าทำลายเซลล์เนื้อเยื่อของอนุมูลอิสระ ดังนั้นสารที่มีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระจึงเป็นที่นิยมในการบริโภค พืชสมุนไพรไทยหลายชนิดมีชื่อในด้านการใช้ป้องกันและรักษาโรคตามตำราแพทย์แผนไทย นอกจากใช้เป็นยาแล้ว การประยุกต์ใช้สมุนไพรในรูปแบบของเครื่องสำอางก็เป็นวิธีทางเลือกเพื่อสุขภาพทางเลือกหนึ่ง

ความเสื่อมของเซลล์ สาเหตุหนึ่งมาจากการเข้าทำลายเซลล์เนื้อเยื่อของอนุมูลอิสระ อนุมูลอิสระถูกสร้างขึ้นมาจากภายนอก เช่น การได้รับรังสีจากแสงแดด^(1,2) หรือควันทพิษจากสิ่งแวดล้อม⁽²⁾ หรือเกิดจากกระบวนการเมตาบอลิซึมของร่างกายเอง⁽¹⁾ การออกกำลังกายที่หักโหม⁽³⁾ และในภาวะที่ผิดปกติ เช่น ภาวะของโรค⁽¹⁾ จะส่งผลให้ร่างกายเกิดการสะสมของอนุมูลอิสระเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นจำเป็นที่ร่างกายต้องหาทางป้องกัน ระบบการป้องกันก็คือระบบแอนติออกซิแดนซ์ หรือระบบต้านอนุมูลอิสระ สารต้านอนุมูลอิสระเหล่านี้จะทำลายอนุมูลอิสระโดยการจับกับอนุมูลอิสระ ลดการเกิดปฏิกิริยา ชลหรือยับยั้งการเกิดปฏิกิริยาลูกโซ่ ซึ่งเป็นสาเหตุของความเสียหายของเซลล์ สารต้านอนุมูลอิสระตัวใดมีความสามารถในการจับกับอนุมูลอิสระได้มากจะเรียกว่ามีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระสูง การเข้าทำลายของอนุมูลอิสระเป็นสาเหตุของโรคหลายชนิดเช่น มะเร็ง หลอดเลือดหัวใจตีบ⁽¹⁾ ฯลฯ รวมทั้งการเสื่อมของเซลล์อันเป็นที่มาของรอยเหี่ยวย่นบนผิวหนัง^(4,5) ซึ่งแม้ร่างกายมีระบบกำจัดอนุมูลอิสระอยู่แล้ว แต่ถ้ามีอนุมูลอิสระมากเกินไป การได้รับสารที่มีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระจากภายนอกจึงเป็นสิ่งสำคัญ

จากรายงานการวิจัยของประเทศไทยมีพืชผักหลายชนิดที่มีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ เช่น สารสกัดจากกระเจี๊ยบ ผลยอ มะขามป้อม และผักพื้นบ้าน⁽⁶⁻¹⁰⁾ การประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระมีหลายวิธีขึ้นอยู่กับกลไกของตัวกำเนิดอนุมูลอิสระ และชนิดของตัวตรวจวัดอนุมูลอิสระ^(7,11) โดยทั่วไปอาศัยหลักการสร้างอนุมูลอิสระขึ้นมาก่อน แล้วจึงเติมสารแอนติออกซิแดนซ์ลงไป จากนั้นทำการตรวจวัดหาอนุมูลอิสระที่เหลือหลังจากการเกิดปฏิกิริยา วิธีที่นิยมใช้ได้แก่การใช้อนุมูลอิสระ 2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl (DPPH)⁽¹²⁾ หรือใช้ 2,2'-azino-bis(3-

ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid (ABTS)⁽⁷⁾

จากการส่งเสริมและกระตุ้นเศรษฐกิจของรัฐบาลในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ ร่วมกับกระแสความตื่นตัวด้านสุขภาพดังที่กล่าวมาแล้ว ทำให้มีการผลิตเครื่องดื่มสมุนไพรและไวน์พร้อมบริโภคโดยกลุ่มแม่บ้านหรือเกษตรกรจำนวนมาก และมักมีการกล่าวอ้างสรรพคุณการรักษาและป้องกันโรค ดังนั้นผู้วิจัยจึงจัดทำโครงการนี้ขึ้น เพื่อแสดงการประเมินประสิทธิภาพในการต้านอนุมูลอิสระของเครื่องดื่ม โดยใช้สารอนุมูลอิสระ DPPH ในการวิเคราะห์ฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ และวัดผลการเปลี่ยนแปลงของอนุมูลอิสระด้วยเครื่องวัดการดูดกลืนแสงที่ 517 นาโนเมตร โดยผู้วิจัยได้ศึกษาฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระนี้ในตัวอย่างเครื่องดื่มสมุนไพรและไวน์พร้อมบริโภคที่ผลิตโดยกลุ่มแม่บ้านหรือเกษตรกรภายใต้โครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์จากจังหวัดน่าน เพชรบูรณ์ แพร่ อุตรดิตถ์ และพิษณุโลก ส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับ ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์พิษณุโลก เมื่อเดือนกรกฎาคม 2547

วัตถุประสงค์และวิธีการ

ตัวอย่าง

เครื่องดื่มสมุนไพร จำนวน 20 ตัวอย่าง (เครื่องดื่มสมุนไพรพร้อมดื่ม จำนวน 16 ตัวอย่าง ชาสมุนไพร จำนวน 4 ตัวอย่าง) และไวน์สมุนไพรจำนวน 10 ตัวอย่าง

การเตรียมตัวอย่าง

เครื่องดื่มสมุนไพรพร้อมดื่ม และไวน์นำไปวิเคราะห์โดยตรง

ชาสมุนไพร เตรียมตัวอย่างโดย นำชา 1 ซอง (น้ำหนักประมาณ 1.5 กรัม) ชงในน้ำร้อนอุณหภูมิประมาณ 80 องศาเซลเซียส ปริมาตร 100 มิลลิลิตร แช่ทิ้งไว้ 5 นาที เอาถุงชาออกนำน้ำชาไปวิเคราะห์

วิธีวิเคราะห์

1. เตรียมสารละลาย DPPH [Sigma(St.Louis, MO)] ในเมทานอล ความเข้มข้น 0.1 มิลลิโมลาร์
 2. นำสารละลาย DPPH จากข้อ 1 จำนวน 2.9 มิลลิลิตร ใส่ลงในหลอดทดสอบ และนำตัวอย่าง 0.1 มิลลิลิตร ผสมกัน เขย่า และตั้งทิ้งไว้ในที่มืด ณ อุณหภูมิห้อง นาน 30 นาที เพื่อให้ปฏิกิริยาเกิดสมบูรณ์
 3. นำสารละลายไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 517 นาโนเมตร ด้วยเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (Perkin Elmer Lambda II) และวัดค่าตัวควบคุมที่ใช้สารละลายเมทานอล 0.1 มิลลิลิตร แทนตัวอย่าง ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างละ 3 ครั้ง ประเมินฤทธิ์ของสารต้านอนุมูลอิสระเป็นร้อยละ ค่าที่รายงานเป็นค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
- $$\text{ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ(ร้อยละ)} = \frac{[\text{ค่าดูดกลืนแสงตัวควบคุม} - \text{ค่าดูดกลืนแสงตัวอย่าง} / \text{ค่าดูดกลืนแสงตัวควบคุม}] \times 100$$

ผลการวิจัย

เครื่องดื่มชาสมุนไพร น้ำสมุนไพรพร้อมดื่ม และไวน์ ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มแม่บ้านภายใต้โครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ เป็นการประยุกต์แปรรูปพืชสมุนไพรและผลไม้มาเป็นเครื่องดื่ม และไวน์ ในการศึกษาครั้งนี้ค่าฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของเครื่องดื่มสมุนไพรไทย และไวน์ไทย แสดงในตารางที่ 1 และ 2

วิจารณ์ผล



ตารางที่ 1 ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของเครื่องดื่มสมุนไพรไทย

ตัวอย่าง	แหล่งผลิต	ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ (ร้อยละ)
1. ชาสมุนไพรประกอบด้วยมะกรูด ส้มแขก ชุมเห็ดเทศ เหือกปลาหมอ พริกไทย	เพชรบูรณ์	95.03 $\pm$ 0.07
2. น้ำลูกยอ	เพชรบูรณ์	93.83 $\pm$ 0.42
3. น้ำมะไฟจีน	น่าน	93.41 $\pm$ 0.64
4. ชาสมุนไพรประกอบด้วยมะขามป้อม หนุมานประสานกาย มินท์	เพชรบูรณ์	92.45 $\pm$ 0.11
5. น้ำกระเจียว	น่าน	91.49 $\pm$ 0.54
6. น้ำเก็กฮวยผสมสมุนไพร	เพชรบูรณ์	88.84 $\pm$ 0.33
7. น้ำลูกยอ	เพชรบูรณ์	87.12 $\pm$ 1.40
8. น้ำลูกยอ	พิษณุโลก	87.10 $\pm$ 0.95
9. น้ำมะตูมผสมสมุนไพร	เพชรบูรณ์	86.69 $\pm$ 0.49
10. น้ำมะขาม	พิษณุโลก	84.67 $\pm$ 1.60
11. น้ำลูกยอ	พิษณุโลก	78.11 $\pm$ 1.30
12. น้ำกระชายดำ	เพชรบูรณ์	69.10 $\pm$ 0.73
13. ชาสมุนไพรประกอบด้วย ฝรั่ง ดอกคำฝอย ข้าวเย็นเหนือ และอื่นๆ	เพชรบูรณ์	60.72 $\pm$ 0.86
14. น้ำพุทรา	น่าน	56.28 $\pm$ 1.50
15. ชาสมุนไพรประกอบด้วยดอกอัญชัน ใบหม่อน ใบเตย ขมิ้นชัน และอื่นๆ	เพชรบูรณ์	53.04 $\pm$ 0.70
16. น้ำมะขาม	เพชรบูรณ์	38.50 $\pm$ 0.77
17. น้ำว่านชักมดลูก	พิษณุโลก	33.50 $\pm$ 0.10
18. น้ำเสาวรส	น่าน	26.14 $\pm$ 1.40
19. น้ำมะขามผสมน้ำผึ้ง	เพชรบูรณ์	27.50 $\pm$ 0.07
20. น้ำชะเอม	พิษณุโลก	6.90 $\pm$ 0.84

ตารางที่ 2 ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของไวน์ไทย

ตัวอย่าง	แหล่งผลิต	ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ (ร้อยละ)
1. ไวน์ลูกหว้า	แพร่	94.80 $\pm$ 0.06
2. ไวน์องุ่นผสมมังคุด	พิษณุโลก	90.36 $\pm$ 1.02
3. ไวน์ข้าวผสมกระชายดำ	แพร่	74.70 $\pm$ 0.65
4. ไวน์ลูกยอ	แพร่	55.30 $\pm$ 0.32
5. ไวน์กระชายดำ	แพร่	46.70 $\pm$ 1.40
6. ไวน์กระชายดำ	พิษณุโลก	42.40 $\pm$ 0.65
7. ไวน์ดอกอัญชัน	พิษณุโลก	38.20 $\pm$ 0.61
8. ไวน์ล้างสาด	อุดรดิตถ์	23.30 $\pm$ 0.61
9. ไวน์ข้าวสาลี	แพร่	21.21 $\pm$ 1.60
10. ไวน์ข้าวสาลีแปรรูป	แพร่	17.58 $\pm$ 0.80

จากผลการวิเคราะห์ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระในเครื่องดื่มสมุนไพรไทยพบว่า 10 ตัวอย่างใน 20 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 50 ของเครื่องดื่มสมุนไพรมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าร้อยละ 80 และในไวน์พบว่าเพียงร้อยละ 20 ของตัวอย่างมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าร้อยละ 80 เมื่อเปรียบเทียบสมุนไพรชนิดเดียวกัน ที่นำมาจัดทำเป็นเครื่องดื่มโดยผู้ผลิตต่างกัน เช่น น้ำมะขาม (ตัวอย่างที่ 10, 16, 19) พบว่า มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจจะมีสาเหตุมาจากความเข้มข้นของน้ำสมุนไพรแตกต่างกันหรือปัจจัยอื่นๆ เช่น กรรมวิธีการผลิต อายุของพืช และความคงตัวของสารออกฤทธิ์ แต่เป็นที่น่าสังเกตว่า น้ำลูกยอทั้งสี่ตัวอย่างที่นำมาวิเคราะห์ (ตัวอย่างที่ 2, 7, 8, 11) ล้วนมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูง (ประมาณร้อยละ 80 หรือมากกว่า) ซึ่งสอดคล้องกับการวิจัยของ ดร.ไชยวัฒน์ ไชยสูตร ที่รายงานว่ายอมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูง⁽¹³⁾ แต่การศึกษาไวน์ลูกยอกลับพบว่าไม่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ เพียงแค่ประมาณร้อยละ 55 เท่านั้น มีรายงานการวิจัยว่าไวน์มะขามป้อมมีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าไวน์แดง 4 เท่า ในขณะที่ไวน์ยอมีฤทธิ์น้อยกว่าไวน์แดง 9 เท่า⁽⁶⁾ ดังนั้นสมุนไพรที่นำมาทำเครื่องดื่มสมุนไพรจะมีรายงานการศึกษาฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระในรูปสารสกัดมาก่อน^(6,10) การประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของผลิตภัณฑ์ที่แปรรูปแล้ว ก็ยังเป็นสิ่งจำเป็นในการใช้เป็นข้อมูลของการบริโภคที่จะบริโภค

ในปัจจุบันยังไม่มีข้อกำหนดถึงปริมาณที่เหมาะสมในการบริโภคสารต้านอนุมูลอิสระ สภาวะของแต่ละบุคคลก็มีผลต่อการได้รับสารอาหารต่างกัน มีการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาว่าปริมาณสารต้านอนุมูลอิสระที่ชาวอเมริกันต้องการต่อวัน อยู่ในปริมาณ 1,200-1,640 ไมโครโมลเทียบเท่าวิตามินอีในรูปที่ละลายน้ำ เช่น ส้ม 1 ผล มีค่า 982 ไมโครโมลเทียบเท่าวิตามินอีในรูปที่ละลายน้ำ และลูกพรุน 1 ผล มีค่า 462 ไมโครโมลเทียบเท่าวิตามินอีในรูปที่ละลายน้ำ เป็นต้น รายงานวิจัยฉบับนี้ประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระโดยใช้วิธี Oxygen radical absorbance capacity (ORAC) ซึ่งเป็นวิธีที่คณะผู้วิจัยกลุ่มนี้ได้คิดขึ้น⁽¹⁴⁾

ในงานวิจัยนี้ต้องการแสดงให้เห็นวิธีหนึ่งในการประเมินคุณภาพของเครื่องดื่มสมุนไพร ในแง่ของฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ โดยใช้วิธี DPPH assay ซึ่งเป็นวิธีที่เป็นที่รู้จักกันดี สะดวกรวดเร็ว และมีความถูกต้องแม่นยำ⁽¹²⁾ ข้อมูลที่ได้จากการประเมิน จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ผลิต ในแง่การพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และมีประโยชน์ต่อผู้บริโภคในการเป็นข้อมูลในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์

สรุป

การทดสอบฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระในเครื่องดื่มสมุนไพรและไวน์ไทย โดยใช้วิธี DPPH assay สามารถใช้ประเมินฤทธิ์ของสารต้านอนุมูลอิสระในเครื่องดื่มเบื้องต้นได้ เป็นวิธีที่ไม่ยุ่งยากและซับซ้อน จากการประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระในตัวอย่างเครื่องดื่มสมุนไพรไทยพบว่า 10 ตัวอย่างใน 20 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 50 ของเครื่องดื่มสมุนไพรมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าร้อยละ 80 และในไวน์พบว่า 2 ตัวอย่างใน 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 20 ของตัวอย่างมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าร้อยละ 80

ข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้นำเสนอแนวทางการประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระในเครื่องดื่มที่จะวางขายในท้องตลาด การศึกษาโดยใช้จำนวนตัวอย่างและชนิดของตัวอย่างที่มากขึ้น จะทำให้เกิดความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระในเครื่องดื่มสมุนไพรไทย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค รวมทั้งผู้ผลิตก็จะได้ใช้ข้อมูลนี้เป็นแนวทางที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์และส่งเสริมการขายต่อไป สำหรับหน่วยงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคควรกำหนดวิธีที่จะใช้เป็นมาตรฐานในการประเมินฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ และอาจกำหนดปริมาณที่ควรมี และสามารถแสดงผลได้เพื่อ

ประโยชน์ของผู้บริโภคในการเลือกซื้อ

1. Halliwell B, Gutteridge JMC, Cross CE. Free Radicals antioxidants and human disease. Where are we  Lab. Clin. Med. 1992;6:598-620.
2. Jacobson HN. Dietary standard and future developments. Free Radical Biol. Med. 1987;3:209-213.
3. Dekkers JC, van Doornen, LJ, Kemper HC. The role of antioxidant vitamins and enzymes in the prevention of exercise induced muscle damage. Sport Med.1996;21(3):213-238.
4. Ames BN, Shigenaga M K & Hagen T M. Oxidants, antioxidants, and the degenerative diseases of aging. Proceedings of the National Academy of Sciences 1993; 9: 7915-7922.
5. Block G, Patterson B & Subar A. Fruit, vegetables and cancer prevention: a review of the epidemiological evidence. Nutrition and cancer 1992;18: 1-29.
6. นพมาศ สุนทรเจริญนนท์ และ ทรงศรี แก้วสุวรรณ ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของสมุนไพรไทยและไวนไทย. วารสารสมุนไพร 2544: 8(2): 8-13.
7. ไมตรี สุทธิจิตต์ กรรณิการ์ แซ่เตียว จันทร์จิรา มีคำ และคณะ ฤทธิ์ต้านออกซิเดชั่นในผักและเมล็ดพืชที่ใช้เป็นอาหารจากการประชุมวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 9 เรื่องวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อชีวิตและเศรษฐกิจไทย วันที่4-5 มิถุนายน 2541 ณ โรงแรมเจ้าพระยาปาร์ค กรุงเทพมหานคร
8. เกศคินี ตระกูลทิวากร และ จันทรเพ็ญ ศักดิ์สิทธิพิทักษ์ ศักยภาพในการต้านสารอนุมูลอิสระของสารสกัดจากผักพื้นบ้านไทย.อาหาร 2543; 30 (3):164-176.
9. Wongtrakul P, Manosroi J, Abe M, Manosroi A, Antioxidant activities of Thai medicinal Plants for cosmetic products. In Discover the Secret of Asian Natural Beauty. 5th ASCS Conference Bangkok, Thailand, 2001:313-317.
10. วาริน แสงกิติโกมล ปริมาณรวมของสารต้านอนุมูลอิสระในผัก ผลไม้ และสมุนไพร วารสารสหเวชศาสตร์ 2543; 1 :11-18.
11. Nuengchamnon N, Hermans A. C J & Ingkaninan K, Separation and detection of the antioxidant flavonoids, rutin and quercetin, using HPLC coupled on-line with colorimetric detection of antioxidant activity. Naresuan University J. 2004; 12(2): 25-37.
12. Molyneux P. The use of the stable free radical diphenylpicrylhydrazyl (DPPH) for estimating antioxidant activity. Songklanakarin J. Sci. Technol. 2004; 26(2): 211-219.
13. Chaiyasut C, Peerajan S, Sanjoom C, et. al. Antioxidant Properties of Fermented Medicinal Plant Juices การเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์ ประชุมวิชาการ “การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ” ณ โรงแรมเดอะปาร์ค จังหวัดเชียงใหม่ วันที่ 20-21 ธันวาคม 2547
14. Prior RL and Cao G. Analysis of Botanicals and dietary supplements for antioxidant capacity: A review. J. AOAC Int. 2000;83(4):950-956.

បើបន្តបន្ទាប់ ឲ្យ.

งานสถาปนา อย. ครบรอบ 30 ปี



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ครบรอบ 3 ทศวรรษ อย.เตรียมจัดงานยิ่งใหญ่เสนอผลงานความเป็นผู้นำของไทยในการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดจัดงาน “30 ปี อย. บริโภคปลอดภัย คนไทยแข็งแรง” ขึ้น ระหว่างวันที่ 1-4 กันยายน 2548 ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุม อิมแพ็ค เมืองทองธานี ฮอลล์ 9 โดยมีแนวความคิดของการจัดงานที่สะท้อนรูปแบบการดำเนินชีวิตของคนเมืองยุคใหม่ที่ใช้ชีวิตอยู่กับความทันสมัย สะดวก รวดเร็ว และสนใจในการหาความรู้ใหม่ ๆ เพื่อสุขภาพ สามารถสรุปแนวคิดการจัดงานสั้น ๆ ได้ว่า “ทันสมัย ได้ความรู้ มีทางเลือก”

วัตถุประสงค์ของการจัดงานในครั้งนี้ มุ่งเสนอผลงานความเป็นผู้นำด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของ อย. ในรอบ 30 ปี ที่เป็นรูปธรรม ทั้งด้านการดำเนินการให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีคุณภาพชีวิตที่ดี รวมถึงการบริการผู้ประกอบการธุรกิจในการ

ขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) เพื่อให้ประชาชนเชื่อมั่นว่า อย. เป็นองค์กรที่ได้รับความเชื่อถือจากสังคมในการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน โดยการดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ ปลอดภัย และส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และเทคโนโลยีที่เหมาะสม นอกจากนี้ ยังต้องการให้ข้อมูลความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการนำมาใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานพัฒนาให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มาตรฐาน ตลอดจนเสนอสาระความรู้ในการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสมแก่ประชาชน ซึ่งจะนำไปสู่การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยต่อไป

กิจกรรมที่น่าสนใจภายในงานมีทั้งการให้บริการของ อย. นิทรรศการและการออกร้านผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ มากมาย อาทิ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ที่ประชาชนสามารถขอคำแนะนำ



ด้านการประกอบธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพและสามารถยื่นเรื่องขออนุญาตได้ทันที ซึ่ง อย. ได้ยก

ระบบการขออนุญาตมาอำนวยความสะดวกไว้ ณ สถานที่จัดงานนี้

เป็นครั้งแรก การให้บริการตรวจสอบปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ (Mobile Unit) ซึ่งรับตรวจสอบอาหารว่ามีสารปนเปื้อนต้องห้าม 5 ชนิดหรือไม่ กรณีตรวจหาสารบอแรกซ์ สารกันรา ฟอรัมาลิน สารฟอกขาว สามารถรับผลการตรวจภายใน 10 นาที ส่วนสารป้องกันและกำจัดแมลงศัตรูพืช สามารถรับผลภายใน 1 ชั่วโมง นอกจากนี้ ยังมีนิทรรศการ 30 ปี อย. ซึ่งมีการแสดงเนื้อหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันเหตุการณ์และประชาชนควรรู้ นิทรรศการผลงานการคุ้มครองผู้บริโภคของภาครัฐ ได้แก่ สคบ. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กิจกรรม อย.น้อย จากโรงเรียนชนะเลิศและโรงเรียนต่าง ๆ

กิจกรรมต่าง ๆ บนเวทีกลาง เช่น การสนทนาให้ความรู้ด้าน

สุขภาพความสวยงาม ในหัวข้อ **สวยอย่างไรให้ปลอดภัย** โดยมีผู้เชี่ยวชาญ

ด้านความสวยความงามมาเป็นวิทยากร อาทิ พญ.วิไล ธนสารอักษร แพทย์ผู้

เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง ผศ.เจริญ กระบวนรัตน์ ผู้มีประสบการณ์ด้านออกกำลังกาย คุณตุ๊ก

ชนกวนันท์ วัชรคุณ นางแบบชั้นนำของไทย และ พญ.อภิสมัย ศรีรังสรรค์ (หมอเบิร์ด) นางสาว

ไทย ปี 2542 เป็นต้น และเรื่อง **“โฆษณาไม่เชื่อ จะซื้อทำไม”** ให้ความรู้เรื่องกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคจากการขายตรง เพื่อจะได้ก้าวทันเล่ห์เหลี่ยมกลโกงในยุคปัจจุบัน โดยมีวิทยากรจาก อย. สคบ. และสมาคมโฆษณาธุรกิจแห่งประเทศไทย เกมตอบปัญหาชิงรางวัล กิจกรรมจากผู้สนับสนุนหลัก เป็นต้น อีกทั้งในส่วน **นิทรรศการ** ที่จะมีภายในงานนั้น จะมีการนำเสนอในรูปแบบวีดิทัศน์ บอร์ดนิทรรศการ ข้อมูลผ่านจอ Touch Screen และผ่านการเล่นตอบคำถามในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ ประวัติและวิวัฒนาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลงานเด่นของ อย. เช่น โครงการอาหารปลอดภัย (Food Safety) และก้าวต่อไปของ อย. ในอนาคต นอกจากนี้ยังมีการออกร้านให้ประชาชนได้เลือกซื้อสินค้าต่าง ๆ พร้อมกิจกรรมบันเทิงมากมาย เช่น การแสดงละครหุ่นสายชุดอภินิหารซ่อนทอง เป็นต้น

พบกับเรื่องราวมากมายในงาน **“30 ปี อย. บริโภคปลอดภัย คนไทยแข็งแรง”** ระหว่างวันที่ 1 - 4 กันยายน 2548 เริ่มตั้งแต่เวลา 10.00 - 20.00 น. และหากผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพรายใดสนใจพื้นที่แสดงในงาน และต้องการร่วมกิจกรรม สอบถามและแสดงความจำนง ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-2590-7131

บอกกล่าวข่าวกฎหมาย

Aflatoxin

กองควบคุมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สารพิษแอฟลาทอกซิน (Aflatoxin) เกิดจากเชื้อราที่อาศัยอยู่ในดิน มีความทนทานต่อความร้อนสูงถึง 250 องศาเซลเซียส ดังนั้นความร้อนจากการหุงต้มทั่วไป เช่น ต้ม อบ นึ่ง จึงไม่สามารถทำลายสารพิษของสารแอฟลาทอกซินได้ การเป็นพิษจากสารแอฟลาทอกซิน ขึ้นอยู่กับปริมาณสารพิษที่ได้รับระยะเวลา เพศ อายุ แบ่งความเป็นพิษของสารแอฟลาทอกซิน ออกได้เป็น 2 ลักษณะ คือ แบบเฉียบพลัน ทำให้ตับแข็ง และแบบเรื้อรัง ได้รับสารพิษอยู่เสมอแต่ไม่มากนัก ทำให้เกิดมะเร็งตับ

กลุ่มอาหารที่มีความเสี่ยงสารแอฟลาทอกซิน

จะพบในอาหารแห้งหลายชนิด แต่จะพบมากในถั่วลิสง ธัญพืช ข้าวโพด พริกแห้ง พริกไทย เม็ดแมงลัก เครื่องดื่มสมุนไพร ฯลฯ

ประกาศ/ระเบียบ/คำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 98 (พ.ศ.2529) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน “กำหนดให้อาหารมีการปนเปื้อนสารแอฟลาทอกซินได้ ไม่เกิน 20 ไมโครกรัมต่ออาหาร 1 กิโลกรัม”

เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยทางด้านอาหารแก่ผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการตรวจเฝ้าระวัง ณ แหล่งผลิตวัตถุดิบ สถานประกอบการ ได้แก่ สถานที่ผลิต, สถานที่นำเข้า, สถานที่จำหน่าย สำหรับสถานที่จำหน่าย เช่น ร้านอาหารในโครงการถนนอาหารปลอดภัย (street food) ที่มีการใช้ถั่วลิสงในอาหาร คือ กลุ่มอาหารที่มีถั่วลิสงเป็นส่วนประกอบของอาหาร เช่น ตู๋ต๊ับ ถั่วตัด เป็นต้น และกลุ่มอาหารที่ใช้ถั่วลิสงเป็นเครื่องปรุง เช่น กว๊าดเตี๋ยว ส้มตำ ผัดไทย น้ำจิ้มหมูสะเต๊ะ เป็นต้น

กรณีความผิดและบทลงโทษ

1. กรณีฝ่าฝืนที่เข้าเกณฑ์ดำเนินคดี

ผลิตอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 ฝ่าฝืนมาตรา 25(3) โทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และผลิตอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26(1) ฝ่าฝืนมาตรา 25(1) โทษตามมาตรา 58 ต้องระวาง

โทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2. กรณีฝ่าฝืนที่เข้าเกณฑ์ดำเนินคดี

นำเข้าอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 ฝ่าฝืนมาตรา 25(3) โทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และนำเข้าอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26(1) ฝ่าฝืนมาตรา 25(1) โทษตามมาตรา 58 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3. กรณีฝ่าฝืนที่เข้าเกณฑ์ดำเนินคดี

จำหน่ายอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 ฝ่าฝืนมาตรา 25(3) โทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26(1) ฝ่าฝืนมาตรา 25(1) โทษตามมาตรา 58 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำหรับกรณีที่**จำหน่ายปลีกให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง** ผู้กระทำความผิดมีโทษตามมาตรา 73 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าผู้นั้นกระทำความผิดอีกภายในหกเดือน นับแต่วันที่ได้กระทำความผิดครั้งก่อน ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

แนะนำหนังสือ

มุมหนังสือ



ชื่อหนังสือ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค

ผู้เขียน ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศักดิ์

ผู้จัดพิมพ์ บริษัท สำนักพิมพ์วิญญูชน จำกัด

ปัจจุบันผู้ผลิตต่างผลิตสินค้าและบริการหลากหลายเพื่อสนองความต้องการของผู้บริโภค มีหลายกรณีที่ผู้บริโภคต้องตกเป็นฝ่ายเสียเปรียบและได้รับความไม่เป็นธรรมอย่างเห็นได้ชัด หนังสือเล่มนี้ได้รวบรวมกฎ ระเบียบ ประกาศ ต่างๆ ที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งจะเป็นความรู้ทางกฎหมายที่เป็นประโยชน์ต่อทั้งผู้ประกอบการธุรกิจและผู้บริโภค เพื่อก่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้งสองฝ่าย



ชื่อหนังสือ คู่มือการขอผ่อนผันนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

ผู้จัดพิมพ์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้นำเข้ามีความเข้าใจในการปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับการขอผ่อนผันนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้นำเข้าและผู้ที่เกี่ยวข้องได้เป็นอย่างดี

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

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

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตาม ลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสัน ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบ กระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 บัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่อง ได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และ แจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถ ท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความ ยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อน แล้วจึง พิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ โดย เขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

- บทนำ ควรจะเรียงลำดับ ดังนี้
 - 1) ปัญหาที่ทำการศึกษาวิจัย
 - 2) อะไรที่ไม่ทราบและมีประโยชน์อย่างไรที่จะทราบ
 - 3) วัตถุประสงค์หลัก
 - 4) สมมติฐาน (ถ้ามี)

• วิธีดำเนินการวิจัย

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

• ผลการวิจัย

- สรุปผล เน้นสรุปผลเฉพาะที่ได้มาจากข้อมูลโดยตรง

2.1.4 เนื้อหา ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรื่องความ ตามลำดับ ดังนี้

- บทนำ
- วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการ

วิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

- การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย
- วิวิจารณ์และข้อเสนอแนะ
- เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถ เป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และ เรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องการอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้น ของ ผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุล ของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

2.2 บทความวิชาการ

2.2.1 ควรมีชื่อเรื่องและผู้สนับสนุน โดยใช้หลักการเดียวกับ รายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์ โดย ความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของ คอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษา ต่อเนื่องได้ผู้สนับสนุนสามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ โดยตอบ คำถามแบบปรนัย 5 ตัวเลือก อย่างน้อย 10 ข้อด้วย

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1. การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

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

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

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

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตาม ด้วยนามสกุลและใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

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

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา**ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา** ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

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

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

ตัวอย่าง

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

ใบแจ้งความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

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

อาชีพ.....หน่วยงาน.....

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

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

และขอให้ส่งวารสารฯ ไปยัง.....

..... โทรศัพท์..... โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

ลงชื่อ.....

วารสาร
อาหารและยา
F D A J O U R N A L

หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก ต้องมีบันทึกหรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือนำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน
2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ ด้านหลังของวารสารฯ
3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์ เพื่อสะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป
4. ผลงานที่จะนำลงในวารสารฯ จะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป
5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดยจะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ



ขอเชิญร่วม
การประชุมวิชาการ
กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ
ครั้งที่ 3 ประจำปี 2548

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ 1 - 2 กันยายน พ.ศ.2548

ณ ห้องแกรนด์ไดมอนด์ บอลรูม และห้อง meeting room 1 - 3

ศูนย์การแสดงสินค้าและการประชุมอิมแพค เมืองทองธานี

- ปาฐกถาพิเศษ** : WHO ทูลเกล้าฯ ถวายรางวัลอาหารปลอดภัย แต่สมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ฯ
- การบรรยายพิเศษ** : ทิศทางกระทรวงสาธารณสุข ในสายตาของข้าพเจ้า
- นำเสนอผลงานวิชาการภายใต้สาขา** : - คัดกรองผู้บริโภคก้าวไกล คนไทยมีส่วนร่วม
- นวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเมืองไทยแข็งแรง
- พัฒนาระบบบริการสุขภาพก้าวไกล ประชาชนร่วมใจ คนไทยแข็งแรง

การบรรยาย/อภิปราย และนำเสนอผลงานวิชาการ เช่น

- งานคัดกรองผู้บริโภคไทย ในยุคโลกาภิวัตน์ : อดีต ปัจจุบัน และอนาคต
- Stem Cell เทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข
- เครื่องดื่มสมุนไพร...ผลที่คาดหว้ง
- พัฒนาระบบบริการสุขภาพก้าวไกล ประชาชนร่วมใจ คนไทยแข็งแรง
- HNQA นำโรงพยาบาลสู่คุณภาพ
- ศักยภาพของไทยในการผลิตและการวิจัยวัคซีนใหม่
- ธุรกิจบริการสุขภาพก้าวไกล
- เทคโนโลยีทางพันธุกรรม
- ระบบเตือนภัยทางห้องปฏิบัติการ
- ระบบคุณภาพ Quality Assurance (Q.A)
- จากรั้วรอย...สู่วัยงาม

ประกวดผลงานวิชาการที่เกี่ยวข้อง พร้อมรับรางวัลมากมายในการประชุม

ชมนิทรรศการและการออกฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลากหลายชนิด

ค่าอาหารตลอดการประชุม 1,000 บาท และผู้มีสมัครเข้าร่วมประชุมฯ 1,000 ท่านแรก

จะได้รับของชำร่วย จากงานสถาปนา อย. ครบรอบ 30 ปี ด้วย

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่...

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร. 0-2590-7270, 0-2590-7259, 0-2590-7265 <http://www.fda.moph.go.th>
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทร. 0-2589-9868, 0-2591-0000 ต่อ 99187 <http://www.dmsc.moph.go.th>
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ โทร. 0-2590-1654, 0-2590-1674 <http://www.hss.moph.go.th>

บริโภคปลอดภัย คนไทยแข็งแรง



งานสถาปนา อย.ครบรอบ 30 ปี
1 - 4 กันยายน พ.ศ. 2548

ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุมอิมแพค เมืองทองธานี ฮอลล์ 9
และห้องแกรนด์ไดมอนด์ บอลรูม



การประชุมวิชาการ

กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ
ครั้งที่ 3

วันที่ 1 - 2 กันยายน พ.ศ. 2548

“คุ้มครองผู้บริโภคก้าวไกล เมืองไทยแข็งแรง”

(ดูรายละเอียดกิจกรรมด้านใน)