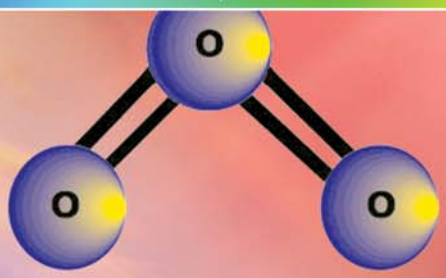
FDA JOURNAL

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 12 ฉบับที่ 3/2548 เดือน กันยายน - ธันวาคม 2548 ◉ Vol. 3 September - December 2005 ISSN 0859-1180



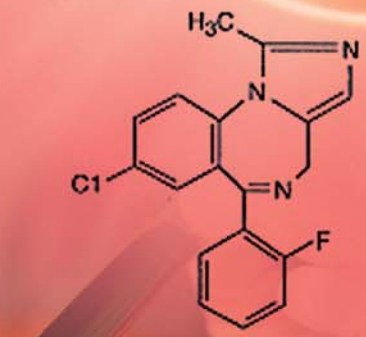


Figure 1. Midazolam.

- ทราบหรือไม่ว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ท่านใช้อยู่กำลังทำลายชั้นโอโซน
- มาตรการใช้บังคับกฎหมายเชิงบวกเพื่อการพัฒนาร้านยา
- ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระและการยอมรับทางประสาทสัมผัสของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร
- การรับรู้ความเสี่ยงและพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนของผู้บริโภคในจังหวัดเชียงใหม่
- ศักยภาพห้องปฏิบัติการ ณ ด่านอาหารและยา

ISSN 0859-1180

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เห็นความจำเป็นในการพัฒนาการให้บริการ
เพื่อความสะดวก และรวดเร็ว ด้วยบริการ

One Stop Service Center

“วันนี้ คุณสามารถเข้ามาเยี่ยมชมศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทางเว็ปไซต์ www.fda.moph.go.th
และเลือกเข้าชมศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วารสาร
อาหาร และ ยา
FDA JOURNAL

ปีที่ 12 ฉบับที่ 3/2548 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2548 ◉ Vol. 3 September-December 2005 ISSN 0859-1180

วัตถุประสงค์

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

ที่ปรึกษา
- ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ
- ภก. มานิตย์ อรุณากูร
- ภญ. วีรวรรณ แตงแก้ว
- นพ. นรังสันต์ พีรกิจ

บรรณาธิการวิชาการ
- ภญ. ยุพา ลีลาพฤทธิ์

คณะบรรณาธิการวิชาการ
- ดร. ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- ภก. พงศธร วิทยพิบูลย์
- ภก. วัฒนา อัครเอกฒาลิน
- นาย ศานิต ศรีสังข์
- ภญ. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- น.ส. ดารณี หมู่ขจรพันธ์
- ผอก. ควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผอ. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผอก. ควบคุมยา
- ผอก. ควบคุมวัตถุเสพติด
- ผอก. ควบคุมอาหาร
- ผอก. งานด่านอาหารและยา
- ผอก. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผอก. ส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ
- ภญ.ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
- น.ส. เดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม
- ดร. ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ
- ภญ.ดร.ทิพิชา โปษยานนท์
- ภญ.ดร. ธารกมล จันทร์ประภาพ
- ภญ. ธีรธร มโนธรรม
- ภญ.ดร.นิธิมา สุ่มประดิษฐ์
- ภก. ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นาง ผุสดี เวชชพิพัฒน์
- ภญ. พรพรรณ สุนทรธรรม
- นาง เพียงฤทัย เสารัมณี
- ภญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ภญ. ยุพา เตียงธวัช
- ภก. วชิระ อำพนธ์
- ภญ. วรสุดา ยูงทอง
- ภก. วินิต อัศวกิจวิรี
- ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน
- นาง ศิริมา ชัยภักดี
- ภก. สมเดช สายจิตบริสุทธิ์
- ภญ. สุกัญญา เจียระพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ภญ. สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ภก.ดร.สุภกรรณ จันทวงษ์
- ภญ. สุฮวง ฐิติสัตยากร
- ภญ.ดร.ออรัศ คงพานิช
- นาง อังสนา พิศนุภูมิ

บรรณาธิการบริหาร
- ภญ. วีรวรรณ แตงแก้ว

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร
- ภก. ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส. กันยา สุกิจจากร
- นาง ทิพยา ตั้งสิริสงวน

คณะผู้จัดทำวารสาร
- ภญ. วิยะดา สนธิชัย
- น.ส. พรทิพย์ เจียมสุชน
- นาย อนุสรณ์ ทองพานิช
- ภญ. ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ. สาวิตรี มงคลศิลป์

ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวภัสริยา สุอังคะวาทิน

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

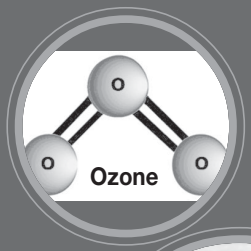
พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

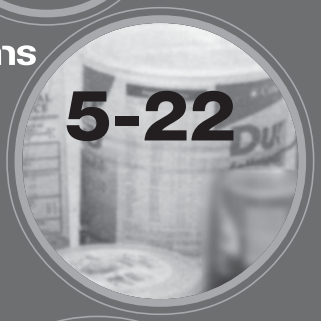
ออกแบบโดย

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

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาวิชาการและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุขดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต **แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ**



เวทีวิชาการ



5-22

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

24-26

รายงานการวิจัย

28-69

เปิดประตูสู่ อย.

71-75

แนะนำหนังสือ

76

วารสาร
อาหารและยา
FDA JOURNAL

ปีที่ 12 ฉบับที่ 3/2548 เดือน กันยายน - ธันวาคม 2548

สารบัญ

เวทีวิชาการ

- ! ทราบหรือไม่ว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ท่านใช้อยู่กำลังทำลายชั้นโอโซน ! 5
- การควบคุมดูแลเชื้อ เอ็นเทอร์โรแบคเตอร์ซากาซากิ ในนมผงดัดแปลงสำหรับทารก 12
- มาตรการใช้บังคับกฎหมายเชิงบวก เพื่อการพัฒนาร้านยา 17

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ 24

รายงานการวิจัย

- ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระและการยอมรับทางประสาทสัมผัสของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร 28
- การศึกษาการกระจายและมาตรการควบคุมการขายมิดาโซแลมชนิดเม็ด 37
- การตรวจสอบความไวของชุดตรวจหาเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา 47
- การรับรู้ความเสี่ยงและพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนของผู้บริโภคในจังหวัดเชียงใหม่ 54
- โซเดียมไซยาไนด์ สารอันตรายที่นำมาใช้ในทางที่ผิด : รายงานห้องปฏิบัติการ 65

เปิดประตูสู่ อย.

- ศักยภาพห้องปฏิบัติการ ณ ด่านอาหารและยา 71
- บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย
  - แผนพัฒนากฎหมายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 74

แนะนำหนังสือ 76

บก.ทักทาย

สวัสดีค่ะ คุณผู้อ่านทุกท่าน ฉบับนี้ก็เป็นฉบับสุดท้ายของปี 2548 นี้แล้วนะคะ ทางเรายังคงสรรหาบทความดีๆ น่าสนใจ และงานวิจัยต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ มาให้ทุกท่านได้อ่านเช่นเคยค่ะ...เริ่มด้วย**คอลัมน์เวทีวิชาการ**... CFC เป็นสารตัวการสำคัญที่ไปทำลายชั้นโอโซนในบรรยากาศหลายๆ ประเทศรวมทั้งประเทศไทย จึงให้ความสำคัญในการลดและเลิกใช้ CFC ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ รวมทั้งในผลิตภัณฑ์ยา ติดตามใน ***"ทราบหรือไม่ว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ท่านใช้อยู่กำลังทำลายชั้นโอโซน"*** ....คุณผู้อ่านเคยรู้หรือไม่ว่าร้านยาที่เราเข้าไปซื้อหยูกยากันอยู่เป็นประจำนั้นมีการให้บริการที่เหมาะสมตามมาตรฐานหรือไม่ การสร้างแรงกระตุ้นเชิงบวกแก่ร้านยาเป็นแนวทางหนึ่งที่สำคัญในการพัฒนาร้านยาให้เป็นแหล่งพึ่งพิงเบื้องต้นแก่ผู้ป่วยที่มีคุณภาพมาตรฐานกว่าการใช้บทลงโทษทางกฎหมายเพียงอย่างเดียว ติดตามใน ***"มาตรการใช้บังคับกฎหมายเชิงบวกเพื่อการพัฒนาร้านยา"***... และบทความที่พ่อ-แม่ ทุกคนไม่ควรพลาดอีก 1 เรื่อง ***"การควบคุมดูแลเชื้อเอ็นเทอร์โรแบคเตอร์ ซากาซากิ ในนมผงดัดแปลง สำหรับทารก"***

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ...ฉบับนี้ นำเสนอหลากหลายเรื่องราวข่าวสาร ความเคลื่อนไหวในวงการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งเรื่องของผลิตภัณฑ์อาหารหน้าตาแปลกใหม่, การใช้หนอนแมลงวันรักษาแผล และอีกหลายๆ เรื่องที่น่าสนใจ ต้องติดตามอ่านค่ะ

คอลัมน์รายงานการวิจัย...นำเสนองานวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพถึง 5 เรื่อง ด้านอาหาร, เครื่องมือแพทย์, วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด... สุดท้าย**คอลัมน์เปิดประตูสู่ อย.** แนะนำห้องปฏิบัติการ ณ ด่านอาหารและยา ... และบอกกล่าว ข่าวกฎหมาย ว่าด้วยเรื่อง แผนพัฒนากฎหมายสำนักงานฯ ค่ะ

สาระน่ารู้ น่าสนใจ มากมายขนาดนี้ ต้องรีบเปิดอ่านกันแล้วล่ะค่ะ แล้วพบกันฉบับหน้า...ฉบับต้อนรับปี 2549 สวัสดีค่ะ

กองบรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3 - 5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

(กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้ที่สนใจ ให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย)

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว... ข่าวกฎหมาย

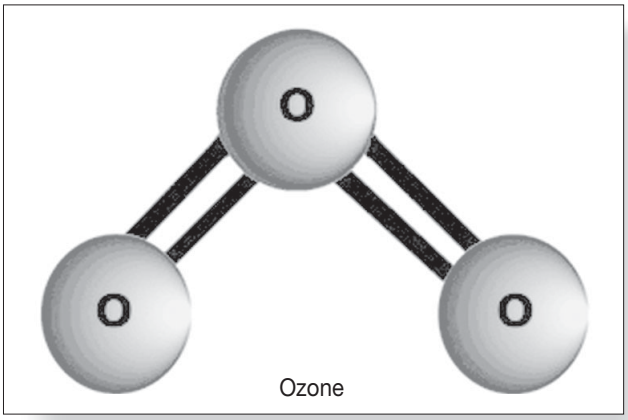
เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

เวทีวิชาการ

! ทราบหรือไม่ว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ท่านใช้อยู่ กำลังทำลายชั้นโอโซน !

ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน
กองควบคุมยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อประมาณปี พ.ศ. 2513 (ค.ศ.1970) เป็นต้นมา หลายคนยังคงจำได้ถึงรายงานข่าวเกี่ยวกับการค้นพบหลุมโอโซนในชั้นบรรยากาศ และการเรียกร้องขอความร่วมมือชาวโลกให้ลดและเลิกใช้สารทำลายชั้นโอโซน เพื่อฟื้นฟูความหนาของชั้นโอโซนให้กลับคืนสู่สภาพปกติที่เคยมีในอดีต เนื่องจากการเบาบางลงของชั้นโอโซน มีผลทำให้เกิดความปรวนแปรในระบบนิเวศวิทยาบนโลกและที่สำคัญ คือ การก่อให้เกิดมะเร็งผิวหนังในมนุษย์ นักวิทยาศาสตร์ได้พบว่าปริมาณโอโซนลดลงจากที่เคยวัดได้ในปี พ.ศ. 2503 (ค.ศ.1960) ถึงร้อยละ 40 [1]



Ozone

โอโซนเป็นแก๊สที่ประกอบด้วย 3 อะตอมของออกซิเจน เกาะกลุ่มกันอยู่ในบรรยากาศชั้น Stratosphere ที่อยู่สูงจากผิวโลกขึ้นไปประมาณ 15-30 กิโลเมตร ด้วยความหนาโดยประมาณ 10 กิโลเมตร สามารถดูดกลืนหรือสกัดกั้นรังสีอัลตราไวโอเล็ต หรือรังสียูวีส่วนใหญ่ที่ส่องมาจากดวงอาทิตย์ไว้ได้ รังสียูวีที่ผ่านลงมาถึงพื้นผิวโลกจึงมีเพียงส่วนน้อย และอ่อนกำลังลง เมื่อปริมาณแก๊สโอโซนในชั้นบรรยากาศลดลงปริมาณและความแรงของรังสียูวีที่เล็ดลอดผ่านมาถึงผิวโลกได้มากขึ้น จนทำให้อัตราการเกิดโรคมะเร็งผิวหนังเพิ่มสูงขึ้นมากด้วย

ความเสี่ยงและอันตรายเมื่อชั้นโอโซนบางลง [2-5]

การบางลงอย่างน่าตกใจของชั้นโอโซนนี้ สัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับอุบัติการณ์เกิดโรคมะเร็งผิวหนัง (squamous and basal cell carcinoma และ melanoma) ที่เพิ่มสูงขึ้น หน่วยงานพิทักษ์สิ่งแวดล้อมแห่งองค์การสหประชาชาติได้คาดประมาณไว้ว่า ปริมาณโอโซนในชั้นบรรยากาศที่ลดลงร้อยละ 1 จะมีผลทำให้อุบัติการณ์เกิดมะเร็งผิวหนังชนิด squamous and basal cell carcinoma เพิ่มขึ้นร้อยละ 2

รังสียูวี โดยเฉพาะ ยูวี บี (ความยาวคลื่น 280-320 นาโนเมตร) ที่ตกถึงผิวโลกในปริมาณมากขึ้น มีผลกระทบโดยตรงต่อมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม ความเสี่ยงอันตรายร้ายแรงต่อมนุษย์ ได้แก่ การทำให้เกิดโรคมะเร็งผิวหนัง เร่งอัตราการเกิดต้อกระจก (cataract) ต้อเนื้อ (pterygium) และเรตินาในลูกตาถูกทำลายเร็วขึ้น ผิวหนังเหี่ยวย่น เป็นฝ้าและจุดด่างดำ ผิวหนังไหม้ อันตรายต่อสิ่งแวดล้อม ได้แก่ ความปรวนแปรของระบบนิเวศวิทยา พืชผลบนบกและในน้ำมีจำนวนลดลง หรือเกิดการผ่าเหล่ามากขึ้น แม้กระทั่งสิ่งไม่มีชีวิต เช่น พลาสติคจะเสื่อมสภาพรวดเร็วขึ้นด้วย

สารทำลายชั้นโอโซนคืออะไร มีอะไรบ้าง [1]

การศึกษาวิจัยที่ผ่านมาหลายเรื่องนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2517 ทำให้เข้าใจกระบวนการทำลายชั้นโอโซนในบรรยากาศมากขึ้น ในปี พ.ศ. 2517 จึงได้พบว่า สารประกอบคาร์บอนคลอไรด์หลายชนิดเป็นตัวการสำคัญที่ทำลายแก๊สโอโซน อาทิเช่น คลอโรฟลูออโรคาร์บอน (CFC) คาร์บอนเตตราคลอไรด์ (ใช้เป็นตัวทำละลายในอุตสาหกรรมผลิตสารให้ความเย็น) ฮาลอน (ใช้ดับเพลิง) ไฮโดรโบรโมฟลูออโรคาร์บอน (ใช้ในเครื่องดับเพลิง) เมทิลโบรไมด์ (ใช้รมควันกำจัดแมลง และวัชพืช) เมทิลคลอโรฟอร์ม (ใช้เป็นตัวทำละลายในการทำความสะอาด กำจัดไขมันในอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในครัวเรือน เช่น น้ำยาทำความสะอาด กาว สี เป็นต้น)

CFC เป็นสารที่ไม่ละลายน้ำ จึงไม่ถูกชะไปกับน้ำฝน และสามารถล่องลอยอยู่ในบรรยากาศได้นานนับห้าสิบถึงร้อยปี จนถึงชั้น stratosphere และถูกรังสียูวีพลังสูงทำให้แตกตัวปลดปล่อยอะตอมคลอรีนอิสระซึ่งเป็นตัวก่อปฏิกิริยาลูกโซ่ทำลายโมเลกุลโอโซนได้อย่างต่อเนื่อง โดยที่คลอรีนอิสระหนึ่งอะตอมสามารถทำลายโอโซนได้ถึง 100,000 โมเลกุล ดังนั้น ปริมาณโอโซนในชั้น Stratosphere จึงลดลงได้อย่างรวดเร็วในบางส่วนของโลก เช่น บริเวณขั้วโลกใต้เหนือทวีปออสเตรเลีย ชั้นโอโซนบางลงมากจนกลายเป็นหลุมโอโซน หรือช่องโหว่ซึ่งรังสียูวีจำนวนมากสามารถเล็ดลอดผ่านลงมาถึงผิวโลกได้มากขึ้น มีผลทำให้อัตราการเกิดมะเร็งผิวหนังของประชากรในแถบนี้เพิ่มสูงขึ้นมาก อย่างไรก็ตามเนื่องจากอากาศมีการเคลื่อนไหวกระจายแทนที่ได้ตลอดเวลา จึงไม่ได้หมายความว่า หลุมโอโซนจะคงอยู่เฉพาะในตำแหน่งที่พบ ในส่วนอื่นของโลกย่อมได้รับผลกระทบอย่างทั่วถึงเช่นกันตราบใดที่เรายังไม่หยุดใช้ หรือยุติการปลดปล่อยสาร CFC ขึ้นสู่บรรยากาศอย่างต่อเนื่องเช่นที่ผ่านมา

พิธีสารมอนทรีออล (Montreal Protocol) ว่าด้วยการเลิกใช้สารทำลายชั้นโอโซน [6]

การค้นพบหลุมโอโซน กระบวนการและตัวการทำลายสำคัญนี้ เป็นสัญญาณเตือนภัยถึงอันตรายที่กำลังคืบคลานมาอย่างต่อเนื่อง นักวิทยาศาสตร์กลุ่มหนึ่งได้เตือนและเรียกร้องให้ประชาโลกได้ตระหนักและร่วมกันลดปริมาณการผลิตและการใช้สารทำลายชั้นโอโซนให้น้อยลงความห่วงใยในอันตรายที่จะเกิดขึ้นเนื่องจากสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนไปนี้เริ่มเห็นผลในปี พ.ศ. 2528 (ค.ศ.1985) เมื่อที่ประชุมระหว่างประเทศมีการเคลื่อนไหวที่จะหามาตรการและร่วมกันดำเนินการ ต่อมาปี พ.ศ. 2530 (ค.ศ.1987) จึงปรากฏเป็นแนวปฏิบัติและความร่วมมือระหว่างประเทศในการร่วมกันลดการผลิตและการใช้สาร CFC ซึ่งเป็นที่รู้จักกันในชื่อพิธีสารมอนทรีออลว่าด้วย “สารทำลายชั้นโอโซน” ปัจจุบัน มีประเทศภาคีจำนวน 183 ประเทศ รวมทั้งประเทศไทยได้ร่วมลงนามรับไปปฏิบัติ

สาระสำคัญของพิธีสารมอนทรีออล ได้กำหนดให้ประเทศภาคีลดปริมาณการผลิตและการใช้สารทำลายชั้นโอโซนลงร้อยละ 50 เพื่อการเลิกใช้โดยสิ้นเชิงในปี พ.ศ.2543 (ค.ศ. 2000) โดยได้ยืดเวลาการเลิกใช้สำหรับกรณีจำเป็น เช่น การใช้ในทางการแพทย์ ซึ่งกำหนดให้ประเทศที่พัฒนาแล้วเลิกใช้ในปี พ.ศ. 2548 (ค.ศ.2005) สำหรับประเทศที่กำลังพัฒนาซึ่งรวมประเทศไทยด้วย ได้รับการผ่อนผันโดยการขยายเวลาให้ใช้สาร CFC ต่อไปได้จนถึงปี พ.ศ. 2553 (ค.ศ. 2010) เพื่อให้เวลาสำหรับการค้นคว้าวิจัยหาสารทดแทน ขณะที่สารทดแทน CFC ยังมีราคาค่อนข้างสูง กลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนาย่อมจะได้รับผลกระทบทางเศรษฐกิจที่รุนแรงมากกว่า หากต้องเปลี่ยนมาใช้สารทดแทนราคาสูง

การรณรงค์และปฏิบัติตามพิธีสารดังกล่าว มีผลทำให้หลุมโอโซนค่อยๆ หนาขึ้น แต่ยังคงต้องใช้เวลาอีกนานมากจึงจะกลับคืนสู่ระดับความหนาที่เคยมีอยู่ในอดีตเมื่อ 30 ปีที่ผ่านมา

หน่วยงานพิทักษ์สิ่งแวดล้อม องค์การสหประชาชาติ กำลังเชิญชวนประเทศสมาชิกในกลุ่มที่ได้รับการผ่อนผันให้พิจารณามาตรการดำเนินการเพื่อเลิกใช้สาร CFC ก่อนกำหนดเวลาที่ระบุในพิธีสาร รัฐบาลไทยโดยโครงการเลิกใช้สารทำลายชั้นโอโซน กรมโรงงานอุตสาหกรรม ขานรับหลักการดังกล่าว และได้ดำเนินงานโครงการลดการใช้สารทำลายชั้นโอโซน

(CFC Phase Out Program) ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ มาโดยลำดับ จนถึงผลิตภัณฑ์ยาเป็นลำดับสุดท้ายที่จะต้องพิจารณาความเป็นไปได้ที่จะลดและเลิกใช้สาร CFC โดยสิ้นเชิง ก่อนกำหนดเวลาผ่อนผัน

ประโยชน์ทางการแพทย์ของ CFC [1,8,9]

คลอโรฟลูออโรคาร์บอน หรือ CFC เป็นสารที่มีความคงสภาพดี ไม่เป็นพิษต่อร่างกาย ไม่ถูกเปลี่ยนแปลงเมื่อเข้าสู่ร่างกาย (เมื่อสูดเข้าไป จะออกมาในรูปเดิม) สามารถผสมเข้ากับตัวยาและสารอื่นๆ ได้ดีโดยไม่เกิดปฏิกิริยาทางเคมี ด้วยคุณสมบัติทั้งปวงนี้ CFC จึงมีความเหมาะสมอย่างมากต่อการนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมและอุปกรณ์อำนวยความสะดวกนานาชนิด เช่น เครื่องปรับอากาศ ตู้เย็น เป็นต้น รวมถึงการใช้เป็นตัวขับเคลื่อนยาในผลิตภัณฑ์ฉีดพ่น หรือพ่นสูด

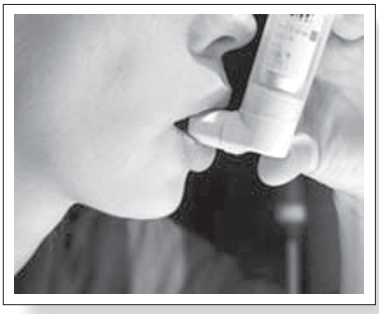
สาร CFC มีหลายชนิด แต่ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขับเคลื่อนตัวยาออกจากภาชนะบรรจุ และนิยมใช้ 2-3 ชนิดผสมกัน ในจำนวน 6 ชนิด ต่อไปนี้ :

CFC 11	Trichlorofluoromethane
CFC 12	Dichlorodifluoromethane
CFC 114	1,2-dichloro-1,1,2,2-tetrafluoroethane
CFC 114a	1,1-dichloro-1,2,2,2-tetrafluoroethane
CFC 113	1,1,2-trichloro-1,2,2-trifluoroethane
CFC 113a	1,1,1-trichloro-2,2,2-trifluoroethane

การค้นหาสารทดแทน CFC [1,8,9,12]

การศึกษา ทบทวนสารเพื่อนำมาทดแทน CFC กว่า 15,000 ตัว ตามข้อกำหนดคุณสมบัติที่ต้องเป็นของเหลว มีความหนาแน่นพอเหมาะ สามารถละลายตัวยาได้ ไม่เป็นพิษต่อร่างกาย มีความคงสภาพดี เข้ากันได้กับตัวยา และมีกลิ่นและรสชาติเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค จนถึงปัจจุบัน พบสารผลักดันที่สามารถใช้ทดแทนสาร CFC ได้อย่างปลอดภัยในทางการแพทย์และได้รับการรับรองจาก US.FDA ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1996 เพียง 2 ตัว คือ HFA 134a และ HFA 227 ซึ่งเป็นสารประกอบไฮโดรฟลูออโรคาร์บอน หรือ ฟลูออโรอัลเคน (HFC or HFA) ในผลิตภัณฑ์ยา นิยมใช้ทั้งสองตัวผสมกันด้วยอัตราส่วน HFA 134a : HFA 227 90:10 และ 80:20 ตามลำดับ

ปัญหาและอุปสรรคในการลดและเลิกใช้สาร CFC [12]



การลดและเลิกใช้สาร CFC ไม่ใช่เรื่องง่าย มีโจทย์ปัญหาที่ต้องขบคิดและหาคำตอบหลายด้าน อาทิเช่น :

1. ด้านสิ่งแวดล้อม

แม้ว่า HFA ซึ่งเป็นสารทดแทน CFC จะไม่เป็นสารทำลายชั้นโอโซน แต่ HFA เป็นสารหนึ่งที่อยู่ในรายการของสารที่ทำให้โลกร้อนขึ้น และพิธีสารเกียวโต ปี ค.ศ.1997 ว่าด้วยการจำกัดการปลดปล่อยสารที่ทำให้บรรยากาศของโลกร้อนขึ้น

หรือเกิดภาวะเรือนกระจก ซึ่งมี 180 ประเทศร่วมลงนามนั้น ได้แนะนำให้ประเทศภาคีควบคุมการผลิตและการใช้สาร HFA เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นซึ่งยังไม่สามารถหาสารอื่นทดแทนได้

2. ด้านเทคนิค

2.1 ปัญหาความคงสภาพของสารแขวนตะกอน เนื่องจากในผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดทางปาก (metered dose inhaler, MDI) มีการใช้สารลดแรงตึงผิว ได้แก่ Oleic acid, lecithin และ sorbitan ในการทำให้ตัวยาละลายใน CFC จึงทำให้ผลิตภัณฑ์มีรสเฉพาะ ในกรณีที่เปลี่ยนมาใช้ HFA ไม่สามารถใช้สารลดแรงตึงผิวดังกล่าวได้ เพราะสารเหล่านั้นไม่ละลายใน HFA จึงต้องใช้อัลกอฮอล์เป็นตัวทำละลายร่วม การเปลี่ยนแปลงส่วนผสมดังกล่าวมีผลทำให้ผลิตภัณฑ์ HFA มีรสชาติที่แตกต่างออกไป นอกจากนี้ การผสมแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ร่วมด้วย ทำให้ฝอยละอองที่พ่นออกมามีขนาดยิ่งเล็กมาก ทำให้ได้ปริมาณตัวยาสูงประมาณสองเท่าของปริมาณที่ได้จากการขับเคลื่อนด้วยสาร CFC

2.2 ปัญหาการเกิดปฏิกิริยา วัสดุที่ใช้ทำลิ้นปิดเปิด เช่น โลหะ ยาง และพลาสติก สามารถเข้ากับสาร CFC ได้ดี แต่ทำปฏิกิริยากับอัลกอฮอล์ซึ่งเป็นตัวทำละลายร่วมได้

2.3 ปัญหาการบรรจุ ต้องตั้งจุดเดือดในการบรรจุค่าใหม่ เนื่องจากจุดเดือดของ HFA ต่ำกว่าของ CFC เล็กน้อย

2.4 การดูดความชื้น สาร HFA ดูดความชื้นได้ดีกว่า CFC โดยเฉพาะเมื่อใช้ร่วมกับอัลกอฮอล์ด้วยแล้วยิ่งดูดความชื้นได้เพิ่มขึ้น มีผลทำให้ตัวยาสามารถเกาะติดบริเวณผนังภาชนะบรรจุได้มากขึ้น ปริมาณตัวยาที่ได้ออกมาอาจลดน้อยลงได้

3. ด้านเภสัชวิทยา

มักมีข้อสงสัยว่า สูตรใหม่จะมีประสิทธิผลเท่าเทียมสูตรเดิมหรือไม่ สำหรับตัวยากลุ่ม β-2 agonists ไม่พบความแตกต่าง แต่ยากลุ่มสเตียรอยด์ โดยเฉพาะ beclomethasone นั้น พบว่า bioavailability ของตัวยาที่ปอดซึ่งพาโดย HFA สูงกว่า CFC ร้อยละ 50 แม้ว่า ไม่มีการใช้แรงดูดร่วมด้วย จะพบตัวยา beclomethasone ที่ขับเคลื่อนด้วย HFA ตามลำพังถึงร้อยละ 30 และตัวยาไปถึงหลอดลมขนาดเล็กได้ดีกว่าการใช้ CFC เป็นตัวขับเคลื่อน ส่วนสเตียรอยด์ตัวอื่น เช่น budesonide และ fluticasone ไม่พบความแตกต่างของ bioavailability ระหว่าง HFA และ CFC จึงไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัดถึงความแตกต่างในกรณีของ beclomethasone

ในด้านความปลอดภัยของยา ได้มีการทดสอบระยะยาวด้วยวิธีการต่างๆ รวมทั้ง การศึกษากับผู้ป่วยที่ใช้ยาไม่พบความแตกต่างกับกรณีของ CFC

4. ด้านเศรษฐศาสตร์

ในระยะแรกๆ ผลิตภัณฑ์ทดแทนจะมีราคาสูงกว่า เพราะเป็นค่าใช้จ่ายในการวิจัย และจดสิทธิบัตร

5. ด้านคลินิก

ผู้ใช้ยา อาจรู้สึกผิดที่ใช้สารซึ่งเป็นอันตรายต่อสภาพแวดล้อม ความกังวลที่ต้องเปลี่ยนไปใช้ผลิตภัณฑ์ใหม่ อาจไม่อยากเปลี่ยน หรือต่อต้านการเปลี่ยนแปลง เนื่องจากการได้รับข้อมูลผิด การเปลี่ยนรสชาติ ขาดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ใหม่

แพทย์ผู้สั่งจ่าย อาจละเลยการเปลี่ยนแปลง ขาดความรู้เกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทดแทนเป็นรายผลิตภัณฑ์ ปัญหาการสื่อสารกับผู้ป่วย เห็นควรค่อยๆ เปลี่ยน เพื่อไม่ให้เกิดผลที่ไม่ต้องการ

ปัญหาในข้อ 1 ถึง 3 ได้รับการแก้ไขแล้ว และในข้อที่ 4 ด้านเศรษฐศาสตร์นั้น ปัจจุบัน ได้ทุเลาลงมากแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ HFA บางยี่ห้ออาจมีราคาแพงกว่าผลิตภัณฑ์ CFC แต่ไม่มากนักแล้ว คงเหลือแต่ปัญหาที่ผู้ใช้ซึ่งแตกต่างกันในแต่ละประเทศ

สถานการณ์การใช้สาร CFC ทางการแพทย์ในประเทศไทย (7, 10)

เพื่อให้การดำเนินการลดและเลิกการใช้สาร CFC ในผลิตภัณฑ์ยา เป็นไปอย่างราบรื่น โดยไม่ก่อให้เกิดการขาดแคลนยาจำเป็น และการเข้าถึงยา รวมทั้งเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้และผู้สั่งใช้ยา จึงได้มีการสำรวจข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่มีสาร CFC ทั้งหมดที่มีจำหน่ายในประเทศและปริมาณความต้องการใช้ พบว่า ในช่วง 8 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2539 - 2546) ปริมาณสาร CFC จากผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดที่มีการใช้ในประเทศไทย มีน้ำหนักเฉลี่ยประมาณ 20 ตันต่อปี โดยมีการเพิ่มขึ้นทุกปี ในปี พ.ศ. 2546 มีปริมาณการใช้ประมาณ 28 ตันต่อปี คำนวณโดยประมาณปริมาณการใช้สาร CFC ขนาด 28 ตัน จะสามารถทำลายแก๊สโอโซนได้มากถึง 10 ล้านตันต่อปีเฉพาะในประเทศไทย ลองคิดดูซิว่า จะมากมายขนาดไหน เมื่อรวมยอดการใช้ทั้งโลก

ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สาร CFC ทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์ยานำเข้า ไม่มีการผลิตในประเทศเลย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบสเปรย์ฉีดพ่นสำหรับใช้ฉีดบนผิวหนังทำให้รู้สึกชาเพื่อบรรเทาอาการเจ็บปวด และรูปแบบพ่นสูดเข้าทางปาก (metered dose inhaler, MDI) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคหืด และโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD) ผลิตภัณฑ์ยาสเปรย์ฉีดพ่นเพื่อบรรเทาอาการปวด มีการนำเข้าจำหน่ายเพียงเล็กน้อย ดังนั้น ผลกระทบจากการลดและเลิกใช้สาร CFC น่าจะเกิดกับผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดสำหรับรักษาโรคหืดเท่านั้น

ผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูด MDI ที่ใช้สาร CFC และมีการขึ้นทะเบียนในประเทศ แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

1. **กลุ่มที่ใช้บรรเทาอาการ (reliever) หรือ กลุ่ม bronchodilators**
   - ❑ ***β-agonists*** - salbutamol and its sulfate, terbutaline sulfate, fenoterol HBr, hexoprenaline sulfate, orciprenaline sulfate and procaterol
   - ❑ ***anti-cholinergics***-ipratropium bromide, tiotropium bromide
   - ❑ ***combination*** between β - agonists and anti-cholinergics - ipratropium+fenoterol HBr and ipratropium Br+salbutamol sulfate
2. **กลุ่มที่ใช้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการหอบ (preventer) หรือกลุ่ม anti-inflammatory**
   - ❑ ***steroids*** - beclomethasone, budesonide, fluticasone and memetasone
   - ❑ ***cromoglycate-like drugs*** - sodium cromoglycate and nedocromil sodium
3. **กลุ่มผสมระหว่าง reliever และ preventer (bronchodilators+anti-inflammatory) -** salbutamol+beclomethasone, salmeterol+fluticasone, formoterol+budesonide and salmeterol+fluticasone

อุปสงค์-อุปทานของผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดในประเทศ (2)

ผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดที่ใช้สาร HFA เป็นสารขับเคลื่อนแทน CFC เริ่มนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 (ค.ศ.1992) และหลังจากนั้น 5 ปี จึงมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สารทดแทน และที่ไม่ต้องใช้สารขับเคลื่อนกันมากขึ้น ราคาจำหน่ายอาจสูงกว่าผลิตภัณฑ์ยาที่มีสาร CFC เล็กน้อย แต่บางยี่ห้อ มีราคาเท่ากันแล้ว

ผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดเริ่มมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 (ค.ศ.1984) นับถึงปี พ.ศ. 2546 (ค.ศ. 2003) มีจำนวนผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดที่ขึ้นทะเบียนในประเทศ ทั้งหมดประมาณ 103 ตำรับ ร้อยละ 40 ของจำนวนนี้

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้สาร CFC ร้อยละ 60 เป็น ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช้สาร CFC [ร้อยละ 13 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้สาร HFA ร้อยละ 28 เป็น DPI (Dry Powder Inhaler) และร้อยละ 20 เป็นสารละลายที่ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยพ่นที่เรียกว่า nebulizer ในจำนวนนี้เป็นสารละลายที่ผลิตในประเทศเพียงร้อยละ 7]

การสำรวจจำนวนผู้ป่วยโรคหืด 4 จังหวัด ในปี พ.ศ. 2547 (ค.ศ. 2004) พบผู้ป่วยโดยเฉลี่ยร้อยละ 10.8 ของประชากรทั้งหมด เฉพาะในเขตกรุงเทพฯ พบผู้ป่วยโรคหืดถึงร้อยละ 13.6 จำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นประมาณ 4 เท่าจากที่เคยพบเมื่อ 14 ปีก่อน

กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาที่มีปริมาณการใช้สูงสุด คือ กลุ่ม Bronchodilator β-agonists มียอดการใช้เป็น 3.5 เท่าของปริมาณการใช้ยากลุ่ม Anti-inflammatory แต่เนื่องจาก ตัวยา β-agonists มีราคาถูกกว่า เมื่อคิดเป็นมูลค่าจะสูงกว่าเพียง 2 เท่าของมูลค่าการใช้ยากลุ่ม anti-inflammatory

ในช่วงปี พ.ศ. 2542-2546 ปริมาณการนำเข้ายาในกลุ่ม Bronchodilator มีแนวโน้มลดลงเกือบครึ่งหนึ่ง ขณะที่ยาในกลุ่ม anti-inflammatory มีแนวโน้มสูงขึ้นเป็นเท่าตัว โดยมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้สาร HFA และปริมาณการใช้เพิ่มขึ้นมากเป็นหลายเท่า การใช้ผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดที่มีสาร CFC มีปริมาณลดลงร้อยละ 30 เช่นกัน ขณะที่ผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดที่ไม่มีสาร CFC มีปริมาณการใช้เพิ่มขึ้นร้อยละ 92 และการใช้ผลิตภัณฑ์ DPI เพิ่มขึ้นร้อยละ 20

ความคิดเห็นของผู้สั่งจ่ายและผู้ใช้ยาในประเทศ ต่อการเปลี่ยนมาใช้สารทดแทน CFC [7, 10,11]

ผู้ป่วยโรคหืด หรือ COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) ร้อยละกว่า 90 (N=418) ยินดีที่จะเปลี่ยนมาใช้ผลิตภัณฑ์ยาซึ่งไม่มีสาร CFC ความพึงพอใจในการใช้ ความรู้สึกขณะใช้ และผลการรักษา ของผลิตภัณฑ์ทั้งที่มีและไม่มีสาร CFC ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา ร้อยละ 56.9 (N=280) ไม่เห็นว่า การเปลี่ยนมาใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่มีสาร CFC จะมีปัญหา ร้อยละ 25 ไม่แน่ใจว่าจะมีปัญหาหรือไม่ และร้อยละ 17.5 เป็นห่วงเล็กน้อยถึงปัญหาด้านราคายาที่แพงเกินกว่าที่ผู้ป่วยรายได้น้อยจะสามารถซื้อใช้ได้ ปัญหาด้านความรู้สึกติดในลักษณะหรือผลที่ได้ขณะใช้ยา ตลอดจนปัญหาการใช้ที่ไม่คุ้นเคย ผู้ป่วยยังมีความนิยมใช้ผลิตภัณฑ์ผงสูดเข้าหลอดลม (DPI) มากกว่าผลิตภัณฑ์ชนิดพ่นสูด (MDI) เพราะการสอนวิธีใช้ และการใช้ทำได้ได้สะดวกกว่า แต่ผลิตภัณฑ์ DPI ยังคงมีปัญหาด้านราคาที่ค่อนข้างสูงมากเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สูดพ่นที่ใช้สารผลักดันยา

การดำเนินการเพื่อลดและเลิกใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีสารทำลายชั้นโอโซนในประเทศไทย [11]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับกรมโรงงานอุตสาหกรรมและสมาคมโรคภูมิแพ้และอิมมูโนวิทยาแห่งประเทศไทย จัดการประชุมหารือผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย เมื่อปลายปี พ.ศ.2547 ทุกฝ่ายเห็นด้วยกับหลักการลดและเลิกใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีสารทำลายชั้นโอโซน หรือ สาร CFC ซึ่งมีผลิตภัณฑ์ HFA-MDI ทดแทนด้วยตัวยาและขนาดต่อหน่วยเหมือนกัน รวมทั้งมีจำนวนผลิตภัณฑ์เท่ากับที่มีจำหน่ายในประเทศขณะนี้ เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา การเข้าถึงยาจำเป็น หรือยาราคาแพงขึ้น โดยจะมีการกำหนดแผนการลดและเลิกใช้ รวมทั้งประชาสัมพันธ์และให้ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และประชาชนทราบต่อไป

ท่านผู้อ่านอาจจะเป็นอีกผู้หนึ่งที่มีส่วนช่วยลดอันตรายจากการเกิดโรคมะเร็งได้ โดยการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่มีสารทำลายชั้นโอโซน แต่อย่าลืมปรึกษาแพทย์ที่รักษาท่านก่อนการเปลี่ยนยา

เอกสารอ้างอิง

1. The State of Stratospheric Ozone Depletion, U.S Environmental Protection Agency (EPA), September 2003
2. Saladi RN, Persaud AN, The causes of skin cancer: a comprehensive review, Drugs Today (Barc), 2005 Jan;41(1):37-53.
3. de Gruijl FR, Longstreth J, Norval M, Cullen AP, Slaper H, Kripke ML, Takizawa Y, van der, Leun JC. Health effects from stratospheric ozone depletion and interactions with climate change. Photochem Photobiol Sci. 2003 Jan;2(1):16-28.
4. Setlow RB., Shedding light on proteins, nucleic acids, cells, humans and fish, Mutat Res. 2002 Mar;511(1): 1-14.
5. Ma W, Wlaschek M, Tantcheva-Poor I, Schneider LA, Naderi L, Razi-Wolf Z, Schuller J, Scharffetter-Kochanek K., Chronological ageing and photoageing of the fibroblasts and the dermal connective tissue. Clin Exp Dermatol. 2001 Oct;26(7):592-9.
6. Montreal protocol on substances that deplete the ozone layer, United Nation Environmental Program (UNEP), 1985
7. ฐานข้อมูลยา พ.ศ. 2539-2546 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. Dorothy Tscheng, Alternatives to CFC-Containing MDIs, Feature Story, Canadian Pharmacy Journal (CPJ/RPC), June 2002 page 21-24.
9. Supplemental Appendix B to ENSURING PATIENT CARE: The Role of the HFC MDI, 2nd Edition, December 2004, page 1-2.
10. รายงานการสำรวจความเห็นของแพทย์ผู้สั่งใช้และผู้ป่วยซึ่งใช้ยาพ่นสูดในโรงพยาบาล 6 แห่ง เกี่ยวกับการเปลี่ยนมาใช้ยาพ่นสูดที่ใช้ HFA แทน CFC โดย ศ.พญ.ฉวีวรรณ บุนนาค สมาคมโรคภูมิแพ้และอิมมูโนวิทยาแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2548
11. รายงานการประชุมหารือผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วันที่ 28 ธันวาคม 2547
12. Metered Dose Inhalers : Chlorofluorocarbon (CFC) to Hydroflouroalkane (HFA) Transition-where do we stand now ?, U.S.FDA Press release, 2005

FDA

การควบคุมดูแลเชื้อ เอ็นเทอร์โรแบคเตอร์ ซากาซากิ ในนมผงดัดแปลงสำหรับทารก

กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

เชื้อเอ็นเทอร์โรแบคเตอร์ ซากาซากิ *(Enterobacter sakazakii, E. sakazakii)* เป็นจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการเจ็บป่วยร้ายแรงถึงชีวิตได้ โดยทำให้เกิดเยื่อหุ้มสมองอักเสบ ติดเชื้อในกระแสโลหิต ลำไส้ติดเชื้อชนิดเนื้อตาย (necrotizing enterocolitis) จึงเป็นเชื้อที่องค์การอนามัยโลกให้ความสนใจ และเรียกร้องให้อุตสาหกรรมนมผงดัดแปลงสำหรับทารก เพิ่มความเข้มงวดเรื่องความสะอาดของสิ่งแวดล้อม เพื่อลดการปนเปื้อนของเชื้อ *E. sakazakii* ในระหว่างกระบวนการผลิต รวมถึงการปรับเปลี่ยนวิธีชงนมให้ทารก โดยให้ชงเฉพาะปริมาณที่พอดีสำหรับทารกดื่มในแต่ละครั้ง เพราะนมที่ผสมแล้วจะเสียได้ง่าย หรือหากใช้อุปกรณ์และน้ำที่ไม่สะอาดในการชงนมก็อาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ เมื่อตั้งทิ้งไว้เชื้อที่ปนเปื้อนจะเจริญและเพิ่มจำนวนอย่างรวดเร็วจนเป็นอันตรายต่อสุขภาพได้

คุณลักษณะของเชื้อ

เชื้อเอ็นเทอร์โรแบคเตอร์ ซากาซากิ *(E. sakazakii)* เป็นจุลินทรีย์แกรมลบในกลุ่ม Enterobacteriaceae เจริญได้ที่อุณหภูมิ 4-47 องศาเซลเซียส ไม่ทนต่อความร้อน ถูกทำลายได้ที่อุณหภูมิสูงกว่า 70 องศาเซลเซียส สามารถเพิ่มจำนวนเป็น 2 เท่าที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ภายในเวลา 30 นาที เชื้อชนิดนี้พบได้ทั่วไปในดิน น้ำ อากาศ อาหารและสิ่งแวดล้อม อาหารที่มีรายงานตรวจพบการปนเปื้อน ได้แก่ เนยแข็ง เนื้อวัวบด ไส้กรอก เต้าหู้ เนื้อเค็ม และเคยมีรายงานพบในแหล่งต่างๆ เช่น อากาศในโรงพยาบาล อาคารผลิตอาหาร หูฟังของแพทย์ (stethoscope)

เชื้อนี้ไม่เป็นอันตรายกับผู้ที่มีสุขภาพดี จากรายงานพบว่า การติดเชื้อในผู้ที่มีสุขภาพดีมีน้อยรายมาก แต่เชื้อนี้อาจก่อให้เกิดการติดเชื้อฉวยโอกาส (Opportunist infection) ที่อันตรายร้ายแรงต่อชีวิตในผู้ที่มีสภาพร่างกายไม่แข็งแรง จากรายงานการติดเชื้อ พบว่า ผู้ป่วยทุกรายเป็นผู้ที่มีโอกาสติดเชื้อง่ายหรือมีสภาพร่างกายไม่แข็งแรง อย่างไรก็ดียังไม่พบข้อสังเกตใดๆ ที่แสดงว่าอาจเป็นการติดต่อกันระหว่างคน

การก่ออันตรายของเชื้อ

ความรู้เกี่ยวกับการก่ออันตรายของเชื้อ *E. sakazakii* ยังไม่ชัดเจนนัก เช่น ปริมาณเชื้อที่ก่อโรค ความเป็นพิษของเชื้อ ปัจจัยที่ก่อให้เกิดโรค ฯลฯ อย่างไรก็ตาม อาการเจ็บป่วยเท่าที่มีรายงาน คือ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ (meningitis) ติดเชื้อ (sepsis,bacteraemia) ลำไส้ติดเชื้อชนิดเนื้อตาย (necrotizing enterocolitis) การติดเชื้อที่มีรายงานส่วนใหญ่เกิดในสถานพยาบาลที่ดูแลทารกแรกคลอด รายงานการติดเชื้อในปี พ.ศ.2504 จนถึงปัจจุบัน พบว่ากลุ่มเสี่ยงสูงสุด คือ ทารกแรกเกิดถึง 1 ปี โดยเฉพาะทารกที่คลอดก่อนกำหนด ทารกที่มีภูมิต้านทานต่ำ และทารกแรกเกิดที่มีน้ำหนักต่ำกว่าเกณฑ์

ตารางที่ 1 จำนวนผู้ติดเชื้อ *E. sakazakii* ที่มีรายงาน

อายุ	จำนวนผู้ติดเชื้อ	จำนวนผู้ที่เสียชีวิต
แรกเกิด - 4 สัปดาห์	42	14
4 สัปดาห์ - 12 เดือน	6	0
มากกว่า 12 เดือน	5	0
39 - 82 ปี	8	4

ที่มา : FAO/WHO Findings on *E. sakazakii,* http://www.nzfsa.govt.nz.accessed 06/04/2548

การปนเปื้อนของเชื้อ *E. sakazakii* ในนมผงดัดแปลงสำหรับทารก

FAO/WHO รายงานว่า การศึกษาคุณภาพของนมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่วางจำหน่าย ซึ่งผลิตจากประเทศแถบยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศอินโดนีเซีย พบการปนเปื้อนร้อยละ 13-23

ในเดือนเมษายน ปี 2545 องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกามีการเรียกคืนสินค้านมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่จำหน่ายในท้องตลาด เนื่องจากมีรายงานการเสียชีวิตของเด็กทารกอายุ 20 วัน ซึ่งระบุว่ามาจากการบริโภคนมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ปนเปื้อนของเชื้อนี้

การดำเนินการควบคุมและเฝ้าระวัง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองงานด่านอาหารและยา ได้ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจวิเคราะห์นมผงดัดแปลงสำหรับทารกและจัดทำโครงการศึกษาความเสี่ยงของเชื้อ *E. sakazakii* ในนมผงดัดแปลงสำหรับทารก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจการปนเปื้อนของเชื้อ *E. sakazakii* ศึกษาจุดอ่อนในกระบวนการผลิต และศึกษาวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม โดยเริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนมีนาคม 2548 ซึ่งได้ดำเนินการ

- สุ่มตรวจผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด และ ณ ด่านนำเข้า
- ส่งตรวจวิเคราะห์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยวิธีของ USFDA : Isolation and Enumeration of Enterobacter sakazakii from Dehydrated Powdered Infant formula ตามที่กำหนดไว้ใน Bacteriological Analytical Manual (BAM) (revised August 2002) เพื่อเป็นข้อมูลในการกำหนดมาตรการควบคุมให้สามารถกำหนดในลักษณะที่เป็นสากล

ผลการวิเคราะห์ (มีนาคม - กรกฎาคม 2548) พบว่า มีการปนเปื้อนของเชื้อและดำเนินการเรียกคืนสินค้าที่ตรวจพบ 2 ครั้ง คือ

ครั้งที่ 1 ตัวอย่างนมผงดัดแปลงสำหรับทารก จำนวน 62 ตัวอย่าง พบว่า มีการปนเปื้อน 3 ตัวอย่าง คือ

1) ยี่ห้อ เมจิ เอฟ-เอ็ม-ที ของบริษัท เมจิ-เอ็มจีซี เดรี่ ออสเตรเลีย จำกัด เลขทะเบียนตำรับอาหารที่ สนท.9/2543 วันที่ผลิต 05/05/2003 วันที่หมดอายุ 05/05/2006

2) ยี่ห้อ แนน 1 ของบริษัท เนสท์เล่ นีเดอร์แลนด์ เบ.เว.เนเธอร์แลนด์ จำกัด รหัส EMIBV-22:11 เลขสารบบอาหาร 10-3-10937-1-0096 วันที่ผลิต 09/09/2004 วันที่หมดอายุ 09/09/2006

3) ยี่ห้อ ซิมิแลค ดีเอชเอ+เออาร์เอ ของบริษัท แอ๊บบอต ลาบอแรตอรีส์ เอส.เอ แกรนาดา สเปน จำกัด รหัส 22167QU เลขสารบบอาหาร 10-3-14623-1-0042 วันที่ผลิต 10/2004 วันที่หมดอายุ 04/2006

ครั้งที่ 2 ตัวอย่างนมผงดัดแปลงสำหรับทารก ที่มีการปนเปื้อน 4 ตัวอย่าง คือ

1) ยี่ห้อ ไฮ-คิว ช่วงวัยที่ 1 สูตรสำหรับทารก ของบริษัท ดูเม็กซ์ (มาเลเซีย) จำกัด นำเข้าโดย บริษัท ดูเม็กซ์ จำกัด รุ่น C008 เลขสารบบอาหาร 11-3-00823-1-0023 วันที่ผลิต 18/03/2005 วันที่หมดอายุ 18/09/2006

2) ยี่ห้อ เอนฟาแล็ค ดีเอชเอพลัสเออาร์เอ ของบริษัท มี้ด จอห์นสัน บีวี ไมเนเก้น นำเข้าโดย บริสตอล-ไมเยอร์ สควิบบ์ (ประเทศไทย) จำกัด รหัส S 402824 เลขสารบบอาหาร 11-3-02723-1-0101 วันที่ผลิต 16/09/2004 วันที่หมดอายุ 15/09/2006

3) ยี่ห้อ เอ็นฟาแล็ค ของบริษัท มี้ด จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด รหัส QBJ01N15 เลขสารบบอาหาร 20-1-03444-1-0052 วันที่ผลิต 14/10/2004 วันที่หมดอายุ 14/10/2006

4) ยี่ห้อ อะแล็คต้า-เอ็นเอฟ ของบริษัท มี้ด จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด รหัส QCJ12A21 เลขสารบบอาหาร 20-1-03444-1-0015 วันที่ผลิต 12/03/2005 วันที่หมดอายุ 12/09/2007

ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการ ดังนี้

1. เรียกคืนสินค้าที่ตรวจพบจากท้องตลาด
2. เผยแพร่ข้อมูลแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องและเนื่องจากข้อมูลการระบาดในต่างประเทศ พบว่าส่วนใหญ่เกิดในโรงพยาบาล จึงแจ้งเวียนแก่โรงพยาบาลทุกแห่ง
3. เก็บตัวอย่าง ณ ด่านนำเข้าทุกครั้งของการนำเข้า หากตรวจพบจะเรียกคืนสินค้าที่นำเข้าในครั้งนั้น และการนำเข้าสินค้ารายการดังกล่าวใน 3 ครั้งต่อไป จะต้องกักกันสินค้าเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ เมื่อผลการตรวจผ่านจึงจะอนุญาตให้นำเข้ามาจำหน่ายได้
4. เก็บตัวอย่าง ณ สถานที่จำหน่าย ส่งตรวจวิเคราะห์

นอกจากนี้ให้ผู้นำเข้าเรียกเก็บคืนนมผงรุ่นที่มีปัญหาอย่างเร่งด่วน เพื่อทำลาย และแจ้งผลดำเนินการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบด้วย นอกจากนี้ ยังดำเนินการตามกฎหมายกับผู้นำเข้าทันที ฐานนำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ มีโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และแจ้งข้อหานำเข้าอาหารผิดมาตรฐาน ซึ่งมีโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท อีกด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สั่งให้ด่านอาหารและยาทุกด่าน เข้มงวดกับผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าโดยเฉพาะนมผงดัดแปลงสำหรับทารก ควบคู่ไปกับมาตรการกักกันผลิตภัณฑ์นำเข้า คือ หากมีการนำเข้าอาหารชนิดเดียวกันกับที่เคยตรวจพบว่าตกมาตรฐาน เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาจะอายัดไว้ที่สถานที่นำเข้าก่อนและเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ หากปลอดภัยจะพิจารณาถอนอายัด หากพบไม่ได้มาตรฐานก็จะดำเนินการทางกฎหมาย ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะออกจากระบบ

กักกันได้เมื่อผลวิเคราะห์ตรวจผ่านมาตรฐานครบ 3 ครั้งติดต่อกัน และหากยังพบว่าผู้นำเข้ายังคงกระทำผิดซ้ำๆ ต่อไป ก็จะถูกพิจารณาเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรการควบคุมและลดความเสี่ยงอันตราย

เนื่องจากเชื้อดังกล่าวมีผลทำให้เกิดอันตรายกับทารกและทารกรับประทานนมผงดัดแปลงสำหรับทารกเป็นอาหารหลัก จึงจำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมดูแลอย่างเข้มงวด เพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบจากคณะกรรมการอาหารในการประชุมครั้งที่ 2/2548 เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2548 และการประชุมหารือในวันที่ 30 สิงหาคม 2548 ได้กำหนดมาตรการในการควบคุมอันตรายจากการปนเปื้อนของเชื้อ *E. sakazakii* ไว้ดังนี้

1. กำหนดให้เชื้อ *E. sakazakii* เป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่จะต้องตรวจสอบเฝ้าระวัง หากตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อนี้ให้พิจารณาเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์
2. การตรวจสอบเฝ้าระวังให้ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์นมผงดัดแปลงสำหรับทารก (สำหรับช่วงอายุ 0-12 เดือน) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับกลุ่มเสี่ยง
3. วิธีวิเคราะห์ให้ใช้วิธีของ USFDA : Isolation and Enumeration *of Enterobacter sakazakii* from Dehydrated Powdered Infant formula ตามที่กำหนดไว้ใน Bacteriological Analytical Manual (BAM) (revised August 2002) ทั้งนี้เมื่อ Codex Committee on Food Hygiene (CCFH) มีข้อกำหนดเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์และปริมาณตัวอย่างที่ตรวจสอบอย่างชัดเจน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนำมาพิจารณาทบทวนเพื่อปรับให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลต่อไป
4. การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ให้จัดทำเอกสารเผยแพร่ตามแนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

เอกสารอ้างอิง

1. “Enterobacter sakazakii และการปนเปื้อนในอาหารผงสำหรับเด็กทารก”. โดย ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร กองงานด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา http://www.fda.moph.go.th/depart/divinspc/html/EnterobacterSakazakii.htm
2. “อย. เรียกคืนนมผงดัดแปลงสำหรับทารก 3 ยี่ห้อดัง ด่วน พบเชื้อเอนเทอโรแบคเตอร์ ซากาซากิ เป็นอันตรายมากกับทารกที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ” กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เดือนเมษายน ข่าวแจก 31 / ปีงบประมาณ 2548 http://www.fda.moph.go.th/news/powdered.htm
3. FAO and WHO. 2004. A Report of Joint FAO/WHO Workshop on *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula, Geneva 2-5 February 2004. http://who.int/foodsafety/micro/meetings,accessed 06/04/2548.
4. Center for Disease Control and Prevention (CDC). 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report. April 12, 2002. Vol.51 No.14 ; 297-300.
5. New Zealand Food Safety Authority. 2005. FAO/WHO Findings on *E. sakazakii.* http://www.nzfsa.govt.nz/dairy/publications/information-papers, accessed 06/04/2548
6. Associated with Use of Powdered (dry) Infant Formulas in Neonatal Intensive Care Units, documented on October 10, 2002. http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/inf-ltr 3. html., accessed 06/04/2548.

7. USFDA/CFSAN.2002. Health Professionals Letter on *Enterobacter sakazakii Infections*
8. Codex Committee.2005. Proposed Draft Revision of the recommended international code of Practice for Foods for Infants and Children (CX/FH 05/37/4). Codex Alimentarius commission.
9. New Zealand Food Safety Authority. 2005. Guidance for preparing infant formula safety. http://www.nzfsa.govt.nz/consumers/food-safety-topics, accessed 06/04/2548.
10. รายงานการประชุมคณะกรรมการอาหารในการประชุมครั้งที่ 2/2548 เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2548

มาตรการใช้บังคับกฎหมาย เชิงบวกเพื่อการพัฒนาร้านยา

ภญ.ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

การใช้บังคับกฎหมายเป็นมาตรการหนึ่งเพื่อมุ่งให้สังคมได้รับการคุ้มครอง มีวิธีดำเนินการได้สองรูปแบบ (Cotterrell 1992) คือการสร้างแรงจูงใจให้ดำเนินการตามกฎหมาย (compliance หรือ rewarding approach) โดยมีวัตถุประสงค์ให้สามารถป้องกันการฝ่าฝืนกฎหมายที่รุนแรงไปพร้อมกับการแก้ไข (remedy) ต้นเหตุที่ทำให้เกิดการฝ่าฝืนกฎหมาย โดยไม่ต้องไปค้นหาและลงโทษผู้ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย มาตรการบังคับใช้กฎหมายเชิงบวกที่ใช้กันอยู่ เช่น การให้ใบอนุญาตต่างๆ แก่ผู้ที่มีคุณสมบัติครบถ้วน การให้เลขทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์หรือการให้รางวัลต่างๆ ส่วนรูปแบบที่สองของการบังคับใช้กฎหมาย คือ การลงโทษผู้ที่กระทำผิด (deterrence หรือ punitive approach) ซึ่งมาตรการบังคับใช้กฎหมายทั้งสองรูปแบบล้วนมีข้อจำกัดในตัวเอง การใช้มาตรการทั้งสองควบคู่กันไป จึงช่วยลดข้อจำกัดของแต่ละรูปแบบได้โดยเฉพาะกรณีที่การฝ่าฝืนกฎหมายมีจำนวนมากและการติดตามตรวจสอบผู้กระทำผิดทำได้จำกัด มาตรการบังคับใช้กฎหมายเชิงบวกอาจต้องนำมาใช้ควบคู่กันไปกับการลงโทษผู้ฝ่าฝืน ซึ่งเป็นประเด็นที่นำเสนอในเรื่องการพัฒนาร้านยาของประเทศไทยดังจะได้กล่าวต่อไป

สถานการณ์ของร้านยาในประเทศไทย

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นผู้มีอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ให้ใบอนุญาตและติดตามให้ร้านที่ได้รับใบอนุญาตนั้นปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย รวมทั้งการตรวจสอบไม่ให้มีการขายยาโดยไม่มีใบอนุญาตในเขตกรุงเทพและต่างจังหวัดตามลำดับ ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานกำหนดนโยบายและสนับสนุนการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

กฎหมายยากำหนดร้านยาไว้หลายประเภท แต่ละประเภทมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแตกต่างกัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) คือ เภสัชกร สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยา

อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) นั้น ส่วนใหญ่เป็นบุคลากรที่ได้รับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขหรือเป็นพยาบาล ส่วนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านยาแผนโบราณ คือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรม

ร้านยาทุกร้านต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติงานตลอดเวลาที่เปิดทำการตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 แต่ในปี พ.ศ.2528 คณะกรรมการกฤษฎีกาตีความคำว่า “เวลาเปิดทำการ” ที่ระบุในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 นั้น เป็นช่วงเวลาใดก็ได้ที่ติดต่อกันไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง โดยที่ร้านอาจจะเปิดกิจการได้ทั้งวันเพื่อขายสินค้าอื่น หรือขายยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งไม่จำเป็นต้องขายภายใต้กำกับของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การตีความเช่นนี้ทำให้ร้าน ข.ย.1 ส่วนใหญ่แจ้งเวลาเปิดทำการช่วงเย็น เช่น 17.00-20.00 น. แต่ข้อเท็จจริงคือเปิดร้านทั้งวัน และขายยาที่มิใช่ยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย และร้านยากลุ่มนี้ แม้จะมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมาย แต่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเองมักจะไม่อยู่ร้านตามเวลาที่แจ้งไว้ ร้าน ขย.1 ที่อยู่ในลักษณะนี้มีจำนวนประมาณร้อยละ 70 (สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา 2547) ของจำนวนร้าน ข.ย.1 ทั้งหมด ส่วนร้าน ข.ย.2 ไม่มีตัวเลขที่สำรวจไว้ การศึกษาต่างๆ ชี้ให้เห็นว่า มาตรฐานการให้บริการของร้านยายังต้องปรับปรุง เช่น ในเรื่องการซักถามอาการ การให้คำแนะนำการใช้ยา ชนิดของยาที่จ่าย การเขียนชื่อยา (Chuengsatiansup et al 1999) แต่เนื่องจากร้านยา ขย.1 ร้อยละ 70 ขายโดยไม่ใช่เภสัชกร การพิจารณาปัญหาการจำหน่ายยาของร้านยา จึงจำเป็นต้องนำปัจจัยนี้มาเป็นข้อสังเกตด้วย

นโยบายต่อร้านยานั้นส่วนใหญ่เป็นลักษณะของการใช้บังคับกฎหมายเชิงลบ คือ มุ่งลงโทษผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย ในขณะที่นโยบายต่อผู้ผลิตยาเป็นเรื่องของการใช้บังคับกฎหมายเชิงบวก คือ การให้ใบรับรองการมีกระบวนการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) โดยกำหนดเป็นนโยบายที่ใช้มาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ พ.ศ. 2528 และต่อมาจึงบังคับใช้เป็นกฎหมายเมื่อ พ.ศ. 2545 เป็นการกระตุ้นผู้ผลิตยาให้พัฒนามาตรฐานการผลิตที่ดีขึ้นมาโดยลำดับ แต่นโยบายการลงโทษที่ใช้กับร้านยานั้นดูเหมือนจะไม่ได้ผลนัก การฝ่าฝืนกฎหมายที่พบในขณะนี้ล้วนเป็นเรื่องที่เป็นปัญหามาเนิ่นนานแล้ว เช่น การขายยาโดยไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามเวลาที่แจ้งไว้ ฯลฯ ผลการสำรวจของ อย. ในปี พ.ศ. 2544 ชี้ให้เห็นว่ายาเตตร้าซัยคลินที่จ่ายจากร้านยาแผนปัจจุบัน และร้านยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จฯ หมดอายุร้อยละ 23.8 และ 21.7 ตามลำดับ (เพียงฤทัย และดวงฤดี 2544) ซึ่งเป็นเรื่องที่อันตรายต่อผู้บริโภค

ปัญหาอื่นที่พบบ่อย ได้แก่ ร้านยา ขย.2 ขายยานอกเหนือจากประเภทที่ได้รับอนุญาต (บรรหาร และคณะ 2540, ดวงทิพย์ 2542, เพียงฤทัย และดวงฤดี 2544) และยังมีการขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่มีใบสั่งแพทย์เป็นจำนวนมาก พบว่าเมื่อขอซื้อยาเม็ดสเตียรอยด์ จะมีโอกาสได้รับยาร้อยละ 65.4 ในร้านยา ขย.1 และ 21.2 ในร้านยา ขย.2 (ดวงทิพย์ 2540) และยังมีการศึกษาที่ชี้ให้เห็นถึงการจ่ายยาที่ผิดกฎหมายและไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ (บรรหาร และ คณะ 2540, เพียงฤทัย และ ดวงฤดี 2544, Chuengsatiansup et al 1999, Podhipak et al 1993, Thamlikitkul 1988) แต่ขณะเดียวกันข้อมูลการตรวจสอบร้านยาของเจ้าหน้าที่กลับมีรายงานการฝ่าฝืนกฎหมายต่ำ ข้อมูลเหล่านี้ชี้ให้เห็นว่านโยบายควบคุมร้านยาน่าจะมีปัญหาในการปฏิบัติ (Hongsamoot 2002)

ความจำเป็นของการพัฒนาร้านยาของไทยด้วยมาตรการที่เสริมจากการควบคุมทางกฎหมาย

ปัญหาเรื่องร้านยาเป็นปัญหาใหญ่ที่ควรต้องแก้ไขเพื่อลดความสูญเสียทั้งด้านเศรษฐกิจ และสุขอนามัย เพราะร้านยาเป็นแหล่งกระจายยาที่สำคัญ คิดเป็นมูลค่าประมาณร้อยละ 30 ของมูลค่ายาที่บริโภคทั่วประเทศ (การสาธารณสุขไทย พ.ศ. 2542-2543 : 141) แต่นโยบายการแก้ปัญหาที่ผ่านมามักจะมุ่งเน้นไปที่การดำเนินการอย่างเข้มงวดต่อผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย ตัวอย่างเช่น การแก้ปัญหาการแพร่ระบาดของยาเม็ดสเตียรอยด์[1] ด้วยการให้ผู้ผลิตรายงานการผลิตและการขาย แทนที่จะเป็นการจำกัด

[1] เป็นยาที่ต้องขายตามใบสั่งยา แต่พบว่าสามารถซื้อได้จากทั้งร้าน ข.ย.1 และ ข.ย.2 และยังพบว่ามีการนำไปใช้ในยาแผนโบราณอีกด้วย

แหล่งกระจายยา หรือกรณีการกำหนด Compliance Policy ที่ทุกจังหวัดดำเนินคดีกับผู้ฝ่าฝืนกฎหมายในประเด็นที่กำหนด วิธีการทางด้านกฎหมายเหล่านี้ดูเหมือนว่าได้ผลน้อย เพราะปัญหาต่างๆ ยังคงอยู่มากกว่า 20 ปี (รายงานประจำปีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2525-2544) การฝ่าฝืนกฎหมายและการจ่ายยาไม่เหมาะสมของร้านยา ไม่เพียงแต่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพแต่ยังเกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจอีกด้วย ขณะเดียวกันปัญหายาปลอมเริ่มเพิ่มมากขึ้นและกลายเป็นปัญหาระดับโลก โดยเฉพาะในประเทศเอเชีย-แปซิฟิก (Pharmaceutical Research and Manufacturer Association Report 2003)

การใช้มาตรการลงโทษทางกฎหมายแก้ปัญหากรณีที่ปัญหาการฝ่าฝืนกฎหมายพบได้มาก เช่น ในเรื่องของร้านยานั้นอาจได้ผลจำกัด ปัญหารากฐานที่พบในร้อยละ 70 ของร้านยา คือ การขายยาโดยไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการควบคุมควบคู่ไปกับปัญหาการขายยานอกเวลาที่แจ้ง และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ตามเวลาที่กำหนด การตรวจสอบดำเนินคดีกับทุกร้านที่ฝ่าฝืนกฎหมายแม้เฉพาะในสามประเด็นนี้ทำได้ยากเนื่องจากเหตุผลหลายประการ เช่น จำนวนเจ้าหน้าที่ไม่สัมพันธ์กับจำนวนร้านยา โทษของการฝ่าฝืนต่ำ คือ เป็นโทษปรับ 2,000-5,000 บาท กระบวนการอิทธิพลทางธุรกิจ ความไม่ชัดเจนของนโยบาย ฯลฯ ความพยายามดำเนินการให้เกิดการปฏิบัติตามกฎหมายในประเด็นนี้มีหลายรูปแบบ แต่ไม่ประสบผลสำเร็จ เช่น การตรวจผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนอกเวลาราชการมักจะถูกคัดค้าน หรือเมื่อเจ้าหน้าที่ทำตามคำสั่งที่ให้ตรวจสอบเข้มงวดเจ้าหน้าที่กลับถูกร้องเรียนโดยผู้ประกอบการจนไม่สามารถดำเนินการตามคำสั่งนั้นได้ ความพยายามจำกัดจำนวนร้านยา และนโยบายให้ผู้ที่ขออนุญาตเปิดร้านยาเป็นบุคคลเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในปี พ.ศ.2524 ถูกร้องเรียนและตีความว่าเป็นการฝ่าฝืนรัฐธรรมนูญในขณะนั้น

นอกจากนี้การใช้บังคับกฎหมายด้วยการลงโทษขัดกับความจริงที่ว่า วิธีการนี้มักใช้ไม่ได้ผลหากผู้ฝ่าฝืนกฎหมายมีจำนวนมาก เพราะการตรวจให้ครอบคลุมเป็นเรื่องที่ต้องใช้จำนวนเจ้าหน้าที่มากและยังต้องตรวจบ่อยพอที่จะกระตุ้นให้เกิดการปฏิบัติตามกฎหมาย (Packer 1968) การตรวจร้านยากระทำได้ครอบคลุมสูงสุดเพียงร้อยละ 21.3 ของจำนวนร้านยาที่มีใบอนุญาต ซึ่งถ้าหากให้ดำเนินคดีตามกฎหมายต่อความผิดทุกรายแล้ว ความครอบคลุมของการตรวจจะยิ่งลดลงมากเพราะการดำเนินคดีผู้ฝ่าฝืนกฎหมายต้องใช้เวลาของเจ้าหน้าที่ละ 3-5 วันต่อราย เทียบกับกรณีที่หากไม่ดำเนินคดีจะใช้เวลาตรวจประมาณรายละ 30 นาทีเท่านั้น (Baldwin 1995, Hongsamoot 2002)

แรงจูงใจยังเป็นอีกเหตุผลหนึ่งที่ทำให้เจ้าหน้าที่ซึ่งมีคุณวุฒิเภสัชศาสตร์สนใจการตรวจร้านยาน้อยกว่าการตรวจโรงงานผลิตยา (Hongsamoot 2002) เพราะการตรวจร้านยาเป็นเรื่องของการตรวจแบบจับผิดเพื่อลงโทษ การตรวจผู้ผลิตตามหลัก GMP เป็นหลักการที่ใช้ทั่วโลกเจ้าหน้าที่จึงได้รับการฝึกอบรมอย่างเป็นระบบทั้งการฝึกอบรมในและนอกประเทศ และแนวทางการทำงานก็ยังเป็นลักษณะของการให้ความรู้เพื่อพัฒนา (a professional and educational process) จึงเป็นแนวทางที่สอดคล้องกับทัศนคติของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในลักษณะของ Inspector ในประเทศต่างๆ (ไม่ใช่เฉพาะของประเทศไทย) ซึ่งนิยมปฏิบัติงานโดยใช้ความรู้ทางวิชาชีพของตนมากกว่าการทำงานเพียงเพื่อลงโทษผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย (Rhodes 1981, Bardaeh and Kagan 1982, Cotterrell 1992, Bagaric 2001)

จากข้อจำกัดหลายประการ หน่วยงานที่ทำหน้าที่ในลักษณะใช้บังคับกฎหมาย (Regulatory agency) ในหลายประเทศจึงใช้มาตรการที่หลากหลายเพื่อช่วยให้การปฏิบัติงานบรรลุผล และลดการเผชิญหน้ากับอิทธิพลทางธุรกิจ นอกจากนี้การใช้กลยุทธหลายแบบยังเป็นการสร้างแรงจูงใจให้แก่เจ้าหน้าที่ด้วย เพราะเจ้าหน้าที่จะสามารถใช้ทั้งความรู้ด้านวิชาการในการตัดสินใจควบคู่กับการพิจารณาในด้านกฎหมาย (Kelman 1981, Rhodes 1981, Braithwaite et al 1987, Cotterrell 1992, Baldwin 1995, Aoki 2000, Hutter 2001) กลยุทธ์การใช้บังคับกฎหมายต่อร้านยาจึงอาจจำเป็นต้องเพิ่มความหลากหลายกว่าการใช้บทลงโทษเพียงอย่างเดียว

แนวทางพัฒนาร้านยาที่มีการนำมาใช้ คือ การสร้างแรงกระตุ้นเชิงบวกให้แก่ร้านยา ซึ่งที่ผ่านมามีนโยบายในหลายรูปแบบ เช่น ให้ร้านยาตรวจสอบควบคุมกันเองระหว่างปี พ.ศ. 2530-2534 ขณะเดียวกันก็มีแนวคิดรับรองร้านยาที่ปฏิบัติได้

ตามมาตรฐานที่กำหนด แนวคิดนี้เริ่มปรากฏโดยกองสารวัตร ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพัทลุง จัดทำร้านยาตัวอย่างครั้งแรกในปี พ.ศ. 2530 แล้วพัฒนาเป็นโครงการร้านยามาตรฐาน โดยกองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี พ.ศ.2536 ต่อมาเป็นโครงการพัฒนาร้านยาเป็นสถานบริการชุมชน โดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี พ.ศ.2540 และล่าสุด คือ โครงการรับรองคุณภาพร้านยา โดยใช้มาตรฐานของสภาเภสัชกรรม ในปี พ.ศ.2545 ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่เป็นผู้สนับสนุน ซึ่งพบว่ามีพัฒนาการในแนวคิดกว้างขึ้นมาโดยลำดับจากแต่เดิมเป็นมาตรฐานในลักษณะของข้อกำหนดด้านกฎหมาย มาสู่กฎหมายกึ่งวิชาชีพ และในปัจจุบันเป็นมาตรฐานเชิงวิชาชีพที่ชัดเจนกว่ามาตรฐานที่เคยกำหนดในช่วงที่ผ่านมา

มาตรฐานของร้านยาของสภาเภสัชกรรมนี้มีขอบเขตที่ครอบคลุมในเรื่องทางเทคนิค วิชาการ การบริการ และการมีปฏิสัมพันธ์กับผู้รับบริการ ประกอบด้วย 5 มาตรฐาน คือ มาตรฐานที่ 1 เป็นเรื่องของสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนบริการ มาตรฐานที่ 2 กล่าวถึง การบริหารจัดการเพื่อคุณภาพ มาตรฐานที่ 3 ให้ความสำคัญในการบริการเภสัชกรรมที่ดี มาตรฐานที่ 4 เป็นการปฏิบัติตามกฎระเบียบ และจริยธรรม ส่วนมาตรฐานที่ 5 เป็นเรื่องของการให้บริการและการมีส่วนร่วมในชุมชนและสังคม

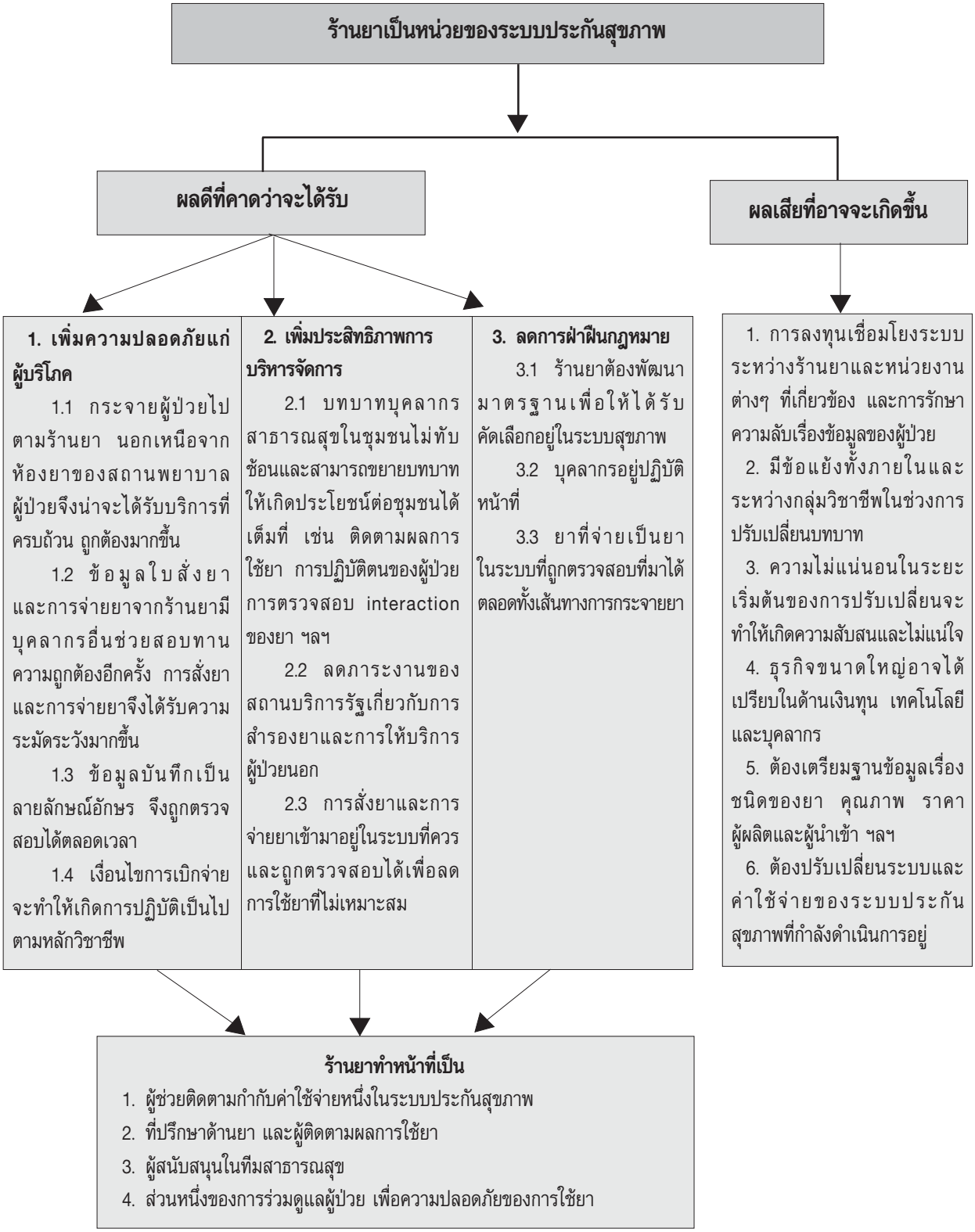
อย่างไรก็ตาม การพัฒนาดังกล่าวเป็นการมองคุณภาพของร้านยาในลักษณะแยกส่วน คือ เป็นร้านยาที่ดำรงอยู่ด้วยตัวเอง ไม่ผูกพันกับระบบการสาธารณสุข ซึ่งจะมีข้อด้อยที่อาจทำให้การพัฒนาไม่ไปถึงจุดที่ต้องการ การพัฒนาไม่ยั่งยืน หรือร้านยาส่วนใหญ่ไม่เข้าสู่กระบวนการ เพราะการพัฒนาดังกล่าวแม้จะเป็นสิ่งที่ดีและที่ควร แต่ก็อยู่นอกเหนือข้อกำหนดของกฎหมาย การจะสร้างแรงจูงใจเพื่อให้เกิดการพัฒนาที่ยั่งยืนจึงทำได้ยาก ซึ่งเฉพาะการใช้บังคับกฎหมายเองก็มีข้อจำกัดมากอยู่แล้ว

การที่ผู้ขายยาในประเทศไทยส่วนใหญ่ไม่ใช่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งถือว่าเป็นผู้ที่มีความรู้ที่เหมาะสม อาจเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ยาที่จำหน่ายออกมาจากร้านยาผิดหลักวิชาการ เช่น ขายยาผิดโรค จ่ายยาผิดขนาด จ่ายยาที่ออกฤทธิ์รุนแรง ฯลฯ พบว่า ผู้ขายยาขาดความรู้ที่เหมาะสมในการซักถามอาการ และการจ่ายยาที่เหมาะสมกับโรค การพัฒนาเพื่อให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่มีการซื้อขายยา จึงเป็นกุญแจสำคัญอย่างแรกที่ต้องดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาการขายยาที่ผิดกฎหมาย และไม่เหมาะสม ร้านยาที่สามารถปฏิบัติได้ตามมาตรฐานควรถูกแยกแยะออกจากร้านยาอื่น เพื่อให้สามารถสร้างการยอมรับของผู้บริโภคในวงกว้าง และกระตุ้นให้ร้านอื่นพัฒนาตนเองให้ดีขึ้น

ดังนั้น หากต้องการใช้ศักยภาพของร้านยาและบุคลากรประจำร้านยา และให้ร้านยาเกิดการพัฒนาเป็นประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขโดยรวมแล้ว ก้าวต่อไปจำเป็นต้องผลักดันให้ร้านยาที่สภาเภสัชกรรมรับรองมาตรฐานเข้าอยู่ในระบบประกันสุขภาพดังที่เกิดขึ้นในหลายประเทศ ซึ่งจะเป็นกลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพกว่าการลงโทษตามกฎหมายอย่างเดียว เพราะหากร้านยาปฏิบัติไม่ได้มาตรฐานจะส่งผลให้ถูกตัดออกจากระบบซึ่งมีผลต่อรายได้ด้วย

ยิ่งกว่านั้นหากร้านยาเข้ามาเป็นผู้ให้บริการในระบบประกันสุขภาพได้ จะเป็นการเพิ่มระดับการควบคุมการดำเนินการของร้านยาให้ได้มาตรฐานวิชาชีพและยังเป็นการใช้ศักยภาพร้านยาเป็นเสมือนผู้ช่วยติดตามกำกับค่าใช้จ่าย (financial gate keeper) เช่น การใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ การตรวจสอบให้ใช้ยาตรงตามขนาด การติดตามผลการใช้ยาให้บรรลุเป้าหมายในการรักษา การลดยาที่ซ้ำซ้อน เป็นกลไกให้การดูแลผู้ป่วยเป็นไปอย่างรอบด้านด้วยบุคลากรหลายฝ่ายเพื่อลดโอกาสผิดพลาด (check and balance) ทั้งนี้ โดยมุ่งจุดสุดท้ายคือ การบริบาลเภสัชกรรมที่ดีเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม เป็นที่ปรึกษาและให้ความรู้แก่ประชาชนเพื่อลดอันตรายที่เกิดจากการใช้ยา แต่การให้ร้านยาเข้ามาอยู่ในระบบประกันสุขภาพของประเทศไทยนั้น ยังขาดองค์ความรู้ในหลายส่วน การปรับเปลี่ยนดังกล่าวสามารถจำแนกได้เป็นผลดีผลเสียดังแผนภูมิที่ 1 การหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือการศึกษาวิเคราะห์เพื่อเตรียมการล่วงหน้าจึงจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อให้การวางแนวทางพัฒนาเป็นไปอย่างเหมาะสม และมีการกำหนดรูปแบบที่สอดคล้องกับระบบสาธารณสุขไทย

แผนภูมิที่ 1 ผลดีและผลเสียในการให้ร้านยาเข้าสู่ระบบประกันสุขภาพ



เอกสารอ้างอิง

Aoki K (2002) Comparing Japanese and American industrial effluent control : a case study of the consequences of contrasting regulatory styles. *Law and Policy* 22 (3-4) : 319-351

Baldwin R A (1995) *Rules and Government*. The Socio -Legal Studies Series. Oxford : Clarendon Press.

Bardach E and Kagan R A (1982) Going by the Book : the Problem of Regulatory *Unreasonableness*. Philadelphia : Temple University Press.

Braithwaite J, Walker J and Grabosky P (1987) An enforcement taxonomy of regulatory Agencies. *Law and Policy* 9 (3): 323-351.

Chuengsatiansup et al (2000) Community Drug Use in Thailand : a Situational Review. WHO, Mahidol University and Ministry of Public Health.

Cotterrell R (1992) The Sociology of Law: an Introduction, 2nd edn. London: Butterworths.

Hongsamoot D (2002) Pharmacy Regulation in Thailand :Roles and Reflections of Inspectors. A Doctoral in Public Health Thesis. London School of Hygiene and Tropical Medicine, University of London.

Hutter BM (2001) Regulation and Risk. Oxford. Oxford University Press.

Kelman S (1981) *Rugulating America, Regulating Sweden*. Massachusettes : The Massachusettes Institute of Technology.

Packer H L (1968) *The limits of Criminal Sanctions*. California: Stanford university Press.

Pharmaceutical Research and Manufacturer Association (PhRMA). (2003). *PhRMA 301* Submission Report. WWW.phrma.org/international/301.pdf accessed 7 Mar 2003.

Podhipak A, Varavithya W, Punyaratabandhu Pl, Vathanophas K and Sangchai R (1993). Impact of an educational program on the treatment practices of diarrhoeal diseases among pharmacists and drug sellers. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine in Public Health 24 (1) : 32-39.

Rhodes G (1981) Inspectorates in British Government. London: The Royal Institute of Public Administration.

Thamlikitkul V (1988) Antibiotic dispensing by drug store personnel in Bangkok, Thailand. Journal of Antimicrobial Chemothrerapy 21: 125-131

การสาธารณสุขไทย พ.ศ. 2542 - 2543 (2545) สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข.

ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร (2540) ความสูญเปล่าในการใช้ยาแก้ปวดหลัง : กรณีศึกษาร้านขายยาในเขตกรุงเทพฯ. วารสารวิชาการสาธารณสุข 6(3) : 424-431.

บรรหาร ต้นธีรวงศ์ และคณะ. (2540) การสำรวจสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข พ.ศ. 2539. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

เพียงฤทัย เสารัมณี และดวงฤดี บุญรัตน์ (2544) การสำรวจสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข พ.ศ. 2543. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา.2547. การสำรวจข้อมูลพื้นฐานร้านขายยาแผนปัจจุบัน. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

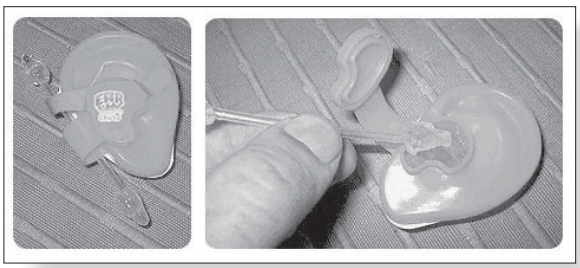
หมุนไปกับโลก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

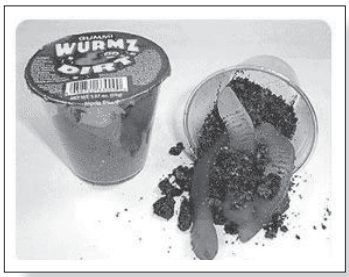
นิรัตน์ เตียสุวรรณ
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ฉบับที่แล้วพูดถึงความพิกลของคนที่ไปฉีดน้ำมันมะกอกเข้าเจ้าโลกของตน และได้เตือนไว้ว่าจะต้องเสียใจภายหลัง และก็ไม่นานเลยจริงๆ คราวนี้เน่ายกหมู่บ้านเลย ที่จังหวัดชัยภูมิ บางคนต้องโดนตัดทิ้ง อยากจะบอกว่า ไม่ใช่หางจิ้งจกนะครับ ตัดออกแล้วจะงอกใหม่ได้

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพฉบับนี้ เก็บตกเอาตามหนังสือพิมพ์ฉบับต่างๆ ในช่วงเดือนสองเดือนที่ผ่านมา มาเล่าสู่กันฟัง เข้าใจว่าคงไม่มีใครไปไล่อ่านได้ทุกฉบับทุกหน้า



เยลลี่ขี้หู



เยลลี่ไส้เดือน

เยลลี่น่าขยะแขยง เปิดหนังสือพิมพ์มติชน ฉบับวันที่ 29 พฤษภาคม 2548 หน้าที่ 24 ต้องพบกับนวัตกรรมแห่งการบริโภคใหม่ที่อาจทำให้คุณผู้หญิงต้องกรี๊ดสนั่น เริ่มจานแรกด้วย **เยลลี่สมอง** เหมือนสมองคนจริงๆ เลย ต่อด้วยเยลลี่หนู เป็นหนูตัวแดงๆ ทำได้เหมือนจริงมาก ถ้ายังไม่สะใจต้องนี่เลยครับ **เยลลี่ขี้หู** บรรจุในภาชนะที่ทำเหมือนหูคนเลย เวลากินก็ค่อยๆ แคะกิน บรื๊อ... ไม่รู้คิดได้ยังไง แถมยังมี**เยลลี่ไส้เดือน** บรรจุในถ้วยคลุกไว้กับเศษช็อกโกแลต เหมือนไส้เดือนคลุกอยู่ในดินอย่างไรอย่างงั้น ไม่ได้บอกซะด้วยว่าจะหาซื้อได้ที่ไหน เข้าใจว่ายังไม่มีขายในเมืองไทย ใครที่ชอบแกล้งคนอื่น ก็อดใจรอไว้ก่อนนะครับ

หนอนแมลงวันรักษาแผลเรื้อรังเนื้อตายได้ คนที่เป็นอัมพาตมีแผลกดทับ คนที่เป็นเบาหวาน คนที่เป็นแผลเรื้อรังแถมติดเชื้อที่ดื้อต่อยาปฏิชีวนะ ก็ต้องใช้นี่เลยครับ **"หนอนแมลงวัน"** จับหนอนมาใส่แผลไว้ 2-3 วัน หนอนจะกินเนื้อที่ตายและปล่อยเอ็นไซม์ช่วยสร้างเนื้อดี ว่าแล้วอย่ารีบไปหาหนอนแมลงวันมาใส่แผลตัวเองล่ะ เดี๋ยวจะเป็นข่าวอย่างที่เจอหนอนในโพรงจมูก ในหู หรือในสะดือ เพราะหนอนแมลงวันที่เขาใช้ เป็นพันธุ์ "ลูซิเลีย" ซึ่งอยู่ในกลุ่ม "กรีน บอทเทิล ฟลาย" ต้องนำเข้ามาจากเยอรมัน และต้องใช้โดยแพทย์ผู้ชำนาญการ ต้องมีการฆ่าเชื้อที่หนอนก่อน หนอนที่เอามารักษา น่าจะเข้านิยามที่ต้องจัดเป็นยา อย.จะว่ายังไง

อาหารเสริมความงาม เทรนด์ใหม่ยอดฮิต พูดถึงเรื่องความสวยความงามแล้ว เท่าไหร่ก็ยอม เท่าไหร่ก็ทน ใบหน้าที่ธรรมชาติประทานให้มา กลับรู้สึกเหม็นหน้าตัวเองหรือไงไม่ทราบ ต้องไปเสริมบ้าง เฉือนออกบ้าง ฉีดเข้าไปบ้าง ให้คนอื่นดู

แล้วชมว่าสวย จนมีเรื่องเกิดขึ้นที่เมืองจีน อุตส่าห์แต่งเมียสุดสวย ไหงลูกออกมาขี้เหร่ ไอ้เรารึก็สุดจะหล่อ แฟนก็ไม่ได้ไปกิ๊กกับใคร มารู้ภายหลังว่าแฟนตัวเองไปทำศัลยกรรมมาก่อนที่จะได้มารู้จักกัน มันเจ็บหัวใจที่ถูกหลอก เลยฟ้องหย่าซะเลย ก็เป็นอุทาหรณ์สอนใจ และก็บอกให้ทราบสำหรับผู้ที่อยากสวย ต้องเตรียมใจยอมรับผลที่จะตามมาด้วย เพราะคุณหมอก็ออกมาบอกว่า หลายรายใบหน้าต้องผิดรูปร่างไป เรียกว่าเสียโฉมถาวรก็ได้ ตอนนี้ก็มีการออกมารณรงค์ให้งามตามธรรมชาติกันดีกว่า ด้วยการรักษาผิวพรรณ ออกกำลังกาย และรับประทานอาหารที่มีประโยชน์

วันนี้มีการเอา **"อาหารเพื่อความงาม"** หรือ **"Food for Beauty"** มาเป็นจุดขายในการทำการตลาด โดยอาศัยคุณสมบัติของอาหารที่มีสารต้านอนุมูลอิสระ วิตามิน และแร่ธาตุสำคัญต่างๆ กลุ่มอาหารที่มีการโปรโมตกันมาก ได้แก่

กลุ่มแรก อาหารที่ผักผลไม้สีสดใสมาเป็นส่วนผสม โดยใช้คุณสมบัติของเบต้าแคโรทีนที่ช่วยต้านอนุมูลอิสระ จะเห็นวางขายกันหลายยี่ห้อเลย

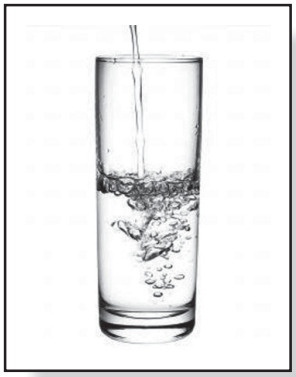
กลุ่มที่สอง อาหารที่มีส่วนผสมของถั่วและเมล็ดพืช เช่น วอลนัท อัลมอนต์ และแม้แต่ถั่วลิสง เพราะอุดมด้วยโปรตีน วิตามินบี วิตามินอี จนถึงโอเมก้า 3

กลุ่มที่สาม อาหารที่มีส่วนผสมของโยเกิร์ต กลุ่มนี้น่าจะใช้ได้ทั้งกินทั้งทาในขวดเดียวกัน

กลุ่มที่สี่ อาหารที่ปรุงจากน้ำมันโอลีฟ

กลุ่มที่ห้า พวกที่ลงท้ายด้วยเบอร์รี่ทั้งหลาย เขาว่าช่วยเสริมสร้างความแข็งแกร่งของกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น แถมมีวิตามิซีสูง ช่วยสร้างคอลลาเจนทำให้ผิวหน้าไม่มีริ้วรอย ดูอ่อนกว่าวัย

ทั้ง 5 กลุ่มนี้เป็นสินค้ายอดฮิต ราคาก็คงจะไม่เบา เพราะต้องบวกค่าโฆษณาประชาสัมพันธ์เข้าไปด้วย ถ้าจะเอางามด้วย ราคาถูกด้วย ซื้อผักผลไม้บ้านเรารับประทานดีกว่าครับ อย่างที่กระทรวงสาธารณสุขออกมารณรงค์ **"ผักครึ่งหนึ่งอย่างอื่นครึ่งหนึ่ง"** นั่นแหละครับ สวยด้วย ลดความเสี่ยงจากมะเร็งด้วย



ดื่มน้ำมากเกินไปถึงตายได้ น้ำเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของร่างกาย ใครๆ ก็รู้ถึงกับมีการออกมาให้ความรู้กัน ให้ดื่มน้ำอย่างน้อยวันละ 5 แก้ว ถ้าในภาวะปกติก็ควรปฏิบัติให้ได้อย่างนั้น แต่ในขณะที่เราต้องออกกำลังหนักๆ เช่น วิ่งมาราธอน การดื่มน้ำมากๆ อาจทำให้ตายได้ โดย New England Journal of Medicine (NEJM) ออกมาเปิดเผยว่า ช่วงที่ออกกำลังกายหนักๆ ไตไม่สามารถขับของเหลวส่วนเกินได้ถ้ายังดื่มน้ำเข้าไปน้ำจะถูกดึงไปเก็บในเซลล์ร่างกาย ยิ่งดื่มน้ำมาก เซลล์ยิ่งโป่ง โดยเฉพาะเซลล์สมองอาจขยายจนดันติดกะโหลกและกดทับก้านสมอง (Brain Stem) ทำให้ระบบหายใจและการเต้นของหัวใจหยุดทำงาน อาการที่บ่งชี้ คือ มึนงง หายใจลำบาก วิ่งๆ อาจล้มหมดสติโคม่า ที่จริงเรื่องนี้เขารู้กันมาแต่โบราณแล้ว ถ้าวิ่งมาเหนื่อยๆ เขาให้ค่อยๆ จิบน้ำ บางครั้งยังเอากลีบดอกไม้มาโรย ทำให้เกิดความยากลำบากเวลาดื่ม ต้องคอยเป่าออก กว่าจะดื่มได้พอดีหายเหนื่อย ภูมิปัญญาไทยแท้ๆ

เมื่อช่วงปลายเดือนพฤษภาคม 2548 มีข่าว**ผลวิจัยอาหารในโรงเรียนพบเชื้ออุจจาระร่วงและเชื้ออาหารเป็นพิษ**เยอะมาก อันนี้เป็นผลวิจัยจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเขาศึกษาการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียก่อโรคอาหารเป็นพิษในอาหารในโรงเรียนในเขตกรุงเทพมหานครและนนทบุรี พบเชื้อแบคทีเรีย ทั้ง ซาลโมเนลล่า *(Salmonella ssp.)* บาซิลลัส ซีเรียส *(B. cereus)* สแตปไฟโลคอคคัส ออเรียส *(S. aureus)* และอหิวาห์เทียม *(Vibrio spp.)* จากทั้งอาหาร น้ำ มือ และอุปกรณ์การกิน การเตรียมอาหาร เก็บตัวอย่างอาหารตรวจ 378 ตัวอย่าง พบเชื้อ 70 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 18.5 ตัวอย่างน้ำ 132 ตัวอย่าง พบเชื้อ 21 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 15.9 มือผู้ประกอบอาหาร พบเชื้อร้อยละ 24.3 และจานชาม เขียง มีด พบเชื้อร้อยละ 11.2 ผู้วิจัยไม่ได้บอกว่ามีอัตราการเกิดโรคอาหารเป็นพิษเท่าไร อาจจะไม่มีเลยก็ได้ แต่การที่มีเชื้อโรคอาหารเป็นพิษปนเปื้อนก็แสดงถึงความบกพร่องทางด้านสุขอนามัย อย.เองมีโครงการพัฒนาอาหารปลอดภัยในโรงเรียน ที่จะพัฒนาร้านค้าอาหารในโรงเรียนให้ปรุงและจำหน่ายอาหารที่สะอาดปลอดภัย โดยจะเริ่มนำร่องใน กทม. ก่อน 11 โรงเรียน เพื่อเป็นต้น

แบบสำหรับการพัฒนาโรงเรียนอื่นต่อไป ก็จะสอดรับกับโครงการ อย.น้อย ที่มีกลุ่ม อย.น้อยทำกิจกรรมด้านการตรวจสอบอาหารในโรงเรียนอยู่ คาดว่าโครงการนี้จะดำเนินการไปได้ด้วยดี ก็คงต้องขอความร่วมมือจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องด้วย

เชื้อเอนเทอโรแบคเตอร์ ซากาซากี (Enterobacter sakazakii) ในนมผงสูตรสำหรับทารก ในช่วงเดือนสองเดือนที่ผ่านมา มีข่าวที่สร้างความอกสั่นขวัญหายกับบรรดาคุณพ่อคุณแม่ที่มีลูกน้อย ไม่ใช่มีใครคอยลักเด็กไปกินหรือเอาไปทำน้ำมันพรายหรอก แต่เป็นข่าวการพบเชื้อเอนเทอโรแบคเตอร์ ซากาซากี *(Enterobacter sakazakii)* ในนมผงสูตรสำหรับทารก ซึ่งเคยเป็นข่าวมาแล้วครั้งหนึ่ง โดยระบุว่า**เด็กที่ติดเจ้าเชื้อนี้ จะทำให้เกิดเยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ โลหิตเป็นพิษ ลำไส้และกระเพาะอักเสบ จนเป็นอันตรายถึงชีวิต** อย่างนี้ไม่กลัวก็ไม่รู้จะว่าไงแล้ว จากรายงานการได้รับเชื้อ พบว่า เด็กทารกอายุน้อยกว่า 1 ปี มีความเสี่ยงมากกว่ากลุ่มอื่นๆ และที่มีความเสี่ยงที่สุดเห็นจะเป็นทารกที่เกิดใหม่ ช่วง 28 วันแรก โดยเฉพาะทารกที่คลอดก่อนกำหนด ทารกที่มีน้ำหนักน้อยกว่าปกติ หรือทารกที่มีภูมิต้านทานบกพร่อง ซึ่งทารกกลุ่มดังกล่าวจะมีปัญหาการดื่มนมแม่ ต้องเลี้ยงด้วยนมผงสำหรับทารก แต่อย่าเพิ่งตกอกตกใจครับ ที่อังกฤษเขามีการสำรวจตั้งแต่ปี 1961 ถึงปี 2003 รวมแล้วก็ 42 ปี พบเด็กที่ป่วยจากเชื้อนี้แค่ 48 ราย ของ US FoodNet เขาก็ทำการสำรวจในปี 2002 พบทารกอายุต่ำกว่า 1 ปี ได้รับเชื้อเพียง 1 ต่อ 100,000 คน เพียงแต่ว่าถ้าเด็กติดเชื้อแล้วอัตราเสียชีวิตมันสูงครับ

ผมได้เอกสารจาก WHO ระบุชัดเจนว่า **นมผงสูตรสำหรับทารกนั้นไม่ใช่อาหารที่ปราศจากเชื้อ** รู้อย่างนี้แล้วอย่าไปโทษไปว่าผู้ผลิตเลยว่าทำไมไม่ทำให้ปราศจากเชื้อ เขาพยายามเต็มที่แล้วครับ แต่ในกระบวนการผลิตนั้น แม้ตัวนมผงจะผ่านการฆ่าเชื้อ 100% ด้วยการทำ spray dry แต่มาในช่วงที่ต้องเติมสารอาหาร พวกแร่ธาตุ วิตามิน เขาต้องเติมขณะที่เย็นๆ ครับ ไม่อย่างนั้นคุณค่าของสารอาหารจะโดนทำลายด้วยความร้อนชะก่อน ก็เลยมีโอกาสที่จะมีการปนเปื้อนได้ แต่แม้จะมีเชื้ออยู่บ้าง เชื้อก็ไม่สามารถจะเจริญเติบโตได้ เพราะสภาพแวดล้อมภายในกระป๋องไม่เหมาะสม แม้จะมีอาหารอย่างอุดมสมบูรณ์ก็ตาม ก็มันแห้งไงครับ สิ่งมีชีวิตต้องการน้ำสำหรับการยังชีพเหมือนกัน ดังนั้น วิธีที่ดีที่สุดไม่ให้ได้รับเจ้า **อี.ซากาซากี** บอกได้เลยครับ นมแม่ เลี้ยงลูกด้วยนมแม่ดีที่สุด ปลอดภัยที่สุด แต่สำหรับทารกกลุ่มที่มีปัญหาไม่สามารถเลี้ยงด้วยนมแม่ได้ อาจเพราะต้องอยู่ภายในตู้อบภายใต้การดูแลเป็นพิเศษ หรือคุณแม่มีปัญหาเรื่องน้ำนม จำเป็นต้องเลี้ยงด้วยนมผงสำหรับทารก ก็ต้องดูแลเรื่องการชงนมเป็นพิเศษแล้ว ถ้าชงเสร็จแล้วตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง บ้านเราก็เอา 30 องศาเซลเซียสเป็นเกณฑ์พอได้น้ำได้ท่า สภาพแวดล้อมเหมาะสม เชื้อ 1 ตัว จะแบ่งเป็น 2 ตัวใน 20 นาที 40 นาที ก็กลายเป็น 4 ตัว ดูน้อยใช่ไหมครับ ถ้าทิ้งไว้สัก 5 ชั่วโมง มันจะกลายเป็น 3 หมื่นตัว เขาถึงบอกว่าถ้าชงแล้วทิ้งไว้ 5 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง ความเสี่ยงจะเพิ่มเป็น 30 เท่า แล้วทราบไหมครับว่าถ้าทิ้งต่อไปอีกซักแค่ 2 ชั่วโมงจะเป็นอย่างไร เชื้อจะเพิ่มขึ้นจนกลายเป็น 2 ล้านกว่าตัวครับ

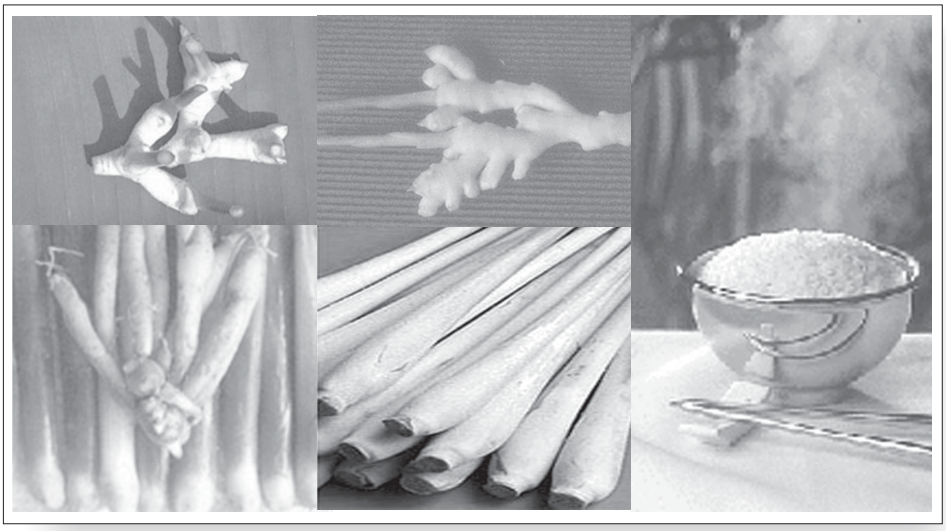
วิธีชงนมที่ถูกต้อง คือ **ต้มน้ำให้เดือด ทิ้งให้น้ำอุ่นลงเหลือสัก 40 องศาเซลเซียส แล้วค่อยชง จากนั้นให้ลูกน้อยดื่มทันที ถ้าดื่มไม่หมด ทิ้งไปดีที่สุด** อย่าเสียดาย ที่สำคัญ**อุปกรณ์การชง รวมทั้งขวดนม ต้องล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อให้ดี มือคนชงเองก็ต้องล้างให้สะอาดด้วย** บางคนบอกใช้น้ำเดือดชงเลย ปลอดภัยที่สุด ก็ปลอดภัยดีครับ แต่สารอาหารต่างๆ คงจะถูกทำลายไปเยอะเพราะความร้อนนั้น ถ้าคิดว่าไม่มีเวลาต้องมาชงแต่ละครั้ง หลังจากชงเสร็จให้นำเข้าตู้เย็นโดยทันที เวลาจะให้ลูกน้อยดื่มก็เอาขวดนมมาแช่น้ำร้อนสักเล็กน้อยให้นมอุ่นสักหน่อยก็พอไหว รู้อย่างนี้แล้ว ช่วยบอกกันต่อๆ ไปด้วยนะครับ คุณพ่อคุณแม่ทั้งหลายจะได้ไม่ตระหนกไปกับเจ้าเชื้อชื่อฝรั่งผสมญี่ปุ่นนี้

รายงานการวิจัย

ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระและการยอมรับทางประสาทสัมผัสของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร

Antioxidant Activity and Sensory Acceptance of Jasmine Rice Fortified with Herbs

ชนิดา หันสวาสดิ์ [1]
นันทา เป็งเนตร์ [1]
พีระศักดิ์ ฉายประสาท [2]
[1]ภาควิชาอุตสาหกรรมเกษตร
คณะเกษตรศาสตร์ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
มหาวิทยาลัยนเรศวร
[2]ภาควิชาวิทยาศาสตร์การเกษตร
คณะเกษตรศาสตร์ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
มหาวิทยาลัยนเรศวร



บทคัดย่อ

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยที่มีสารต้านอนุมูลอิสระกำลังได้รับความนิยม โดยมีรายงานการศึกษาเกี่ยวกับประโยชน์ของสารต้านอนุมูลอิสระทั้งทางชีวภาพและกายภาพ เช่น ช่วยลดอัตราเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจ โรคทางระบบประสาท และโดยเฉพาะโรคมะเร็ง เป็นต้น ซึ่งปัจจุบันสถิติผู้ป่วยด้วยโรคมะเร็งในประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้นโดยสาเหตุสำคัญมีหลายปัจจัย ได้แก่ ความเครียด พันธุกรรม และการได้รับสารก่อมะเร็งที่เกิดจากอาหาร ดังนั้นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทำการผลิตข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร และศึกษาการยอมรับทางประสาทสัมผัส คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร โดยใช้สมุนไพรในครัวเรือน 4 ชนิด ได้แก่ กระชาย ข่า ขิง และตะไคร้ วางแผนการทดลองแบบ Factorial in CRD (Completely Randomized Design) ผลการ

ศึกษาพบว่า การเพิ่มอัตราส่วนของสมุนไพรทำให้คะแนนการยอมรับทางประสาทสัมผัสในด้านลักษณะปรากฏ สี กลิ่น รสชาติ ความอ่อนนุ่ม ความเหนียว และความชอบโดยรวมมีแนวโน้มลดลงเพียงเล็กน้อย และการเสริมสมุนไพรทุกชนิดในอัตราส่วน 2.5% จะได้รับคะแนนความชอบโดยรวมสูงสุดรองลงมาจากข้าวหอมมะลิที่ไม่มีการเสริมสมุนไพร และพบว่าปริมาณของสมุนไพรมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของการยืดตัวของเมล็ดข้าว การขยายตัวในด้านกว้าง อัตราการดูดซึมน้ำเข้าสู่เมล็ด และอัตราการขยายปริมาตรเพียงเล็กน้อย และการเพิ่มปริมาณของสมุนไพรทำให้ข้าวมีความอ่อนนุ่มมากขึ้น แต่มีค่าความสว่าง (L*) ลดลง และค่าสีเหลือง (b*) เพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่าข้าวหอมมะลิเสริมตะไคร้ 5% มีฤทธิ์ต้านอนุมูลสูงสุด คือ 5.21% และรองลงมา คือ ข้าวหอมมะลิเสริมข่า (4.87%) ขิง (4.73%) และกระชาย (3.65%) ตามลำดับ

Abstract

The purposes of this study were (1) to produce Jasmine rice fortified with herbs, and (2) to study the sensory acceptance, physico-chemical properties and antioxidant activity of Jasmine rice fortified with herbs. The sensory acceptance of produced Jasmine rice fortified with herbs, Chinese key, galangal, ginger, and lemongrass, were studied using completely randomized design (CRD). It was found that Jasmine rice fortified with 2.5% herbs showed the highest score of acceptability. The results of physical properties studies indicated that there was less effect of amount of fortified herbs on an elongation, width expansion, water uptake and volume expansion when compared with normal Jasmine cooked rice. It also found that increasing of added herbs caused softening of cooked rice, decrease of L* and increase b* values. In addition, the result of antioxidant activity assay showed that Jasmine rice fortified with 5% lemongrass provided the highest activity and followed by galangal, ginger and Chinese key, respectively.

บทนำ

ในปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรกำลังได้รับความนิยมในหมู่ผู้บริโภคที่ใส่ใจกับสุขภาพรวมถึงผู้ป่วยที่หันมาใช้สมุนไพรบำบัดควบคู่ไปกับการรักษาด้วยการแพทย์แผนปัจจุบัน ทั้งนี้ด้วยสรรพคุณของสมุนไพรไทยที่ใช้ในการป้องกันบำบัด และรักษาโรคต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสมุนไพรที่มีสารออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของอนุมูลอิสระอันเป็นสาเหตุของการเกิดโรคต่างๆ รวมไปถึงโรคมะเร็ง ซึ่งในประเทศไทย โรคมะเร็งเป็นสาเหตุการตายอันดับที่ 3 ของประชากรไทย ตามสถิติมีคนตายจากโรคมะเร็งประมาณวันละ 160 คน ปีหนึ่งๆ ตรวจพบผู้ป่วยโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ย 64,000 ราย ต่อปี และเสียชีวิตปีละประมาณ 30,000 ราย (อาคม, มปป. เวบไซต์) สาเหตุของการเกิดโรคมะเร็งมีปัจจัยร่วมมากมาย เช่น ความเครียดและพันธุกรรม การได้รับสารพิษจากธรรมชาติ การได้รับสารก่อมะเร็งที่เกิดจากอาหาร ฯลฯ ทางการแพทย์จะใช้การรักษาโรคมะเร็งแบบผสมผสานกันคือ การรักษาโดยใช้ยาบำบัดรักษาโรคมะเร็ง การฉายรังสี และการผ่าตัด นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์เสริมสมุนไพรก็เป็นทางเลือกอีกรูปแบบหนึ่งที่ได้รับความนิยมเพื่อป้องกันโรคมะเร็งโดยอาศัยคุณสมบัติของการต้านอนุมูลอิสระของสมุนไพร โดยจะช่วยลดการเจริญเติบโตหรือแพร่กระจายของมะเร็ง (วินัยและคณะ, 2544) ในประเทศไทยมีรายงานว่าพืชผักพื้นบ้านที่รับประทานกันโดยทั่วไปมีคุณสมบัติต้านการกลายพันธุ์ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกของการเกิดโรคมะเร็งได้สูง 80 เปอร์เซ็นต์ เช่น กระชาย และข่า (เกศศิณี, 2542) ดังนั้นการนำสมุนไพรที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระมาใช้หุงร่วมกับข้าวหอมมะลิ ซึ่งเป็นข้าวที่ได้รับความนิยมในการบริโภคสูงนั้น จึงเป็นแนวทางหนึ่งในการพัฒนาอาหารเพื่อสุขภาพที่สามารถช่วยลดอัตราการเสี่ยงต่อการเกิดโรคอันเกิดมาจากอนุมูลอิสระได้ โดยวัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้ คือ ทำการศึกษาคุณภาพทางประสาทสัมผัส คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และการออกฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของผลิตภัณฑ์ข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรชนิดต่างๆ

วิธีดำเนินการวิจัย

1. วัสดุ

สมุนไพรที่นำมาศึกษามี 4 ชนิด คือ กระชาย หรือ Chinese key *(Boesenbergia pandurata)* ข่า หรือ galangal *(Alpinia nigra Gaertn.)* ขิง หรือ ginger *(Zingiber officinalis Roscoe)* และตะไคร้ หรือ lemongrass *(Cymbopogon citratus (DC.) Stapf)* ข้าวที่นำมาศึกษาคือ ข้าวขาวหอมมะลิ 100% พันธุ์ขาวดอกมะลิ 105 ตราเกษตร ทำการหุงข้าวด้วยหม้อหุงข้าวไฟฟ้ายี่ห้อ SHARP รุ่น KSH-706 ความจุ 0.6 ลิตร 220 V. 300 W. ประเภทแบบอุ่นธรรมดาชนิดที่ 1 และสารละลาย 2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl (DPPH) เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Sigma-Aldrich Co.

2. การเตรียมข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร

นำสมุนไพรมาล้างทำความสะอาด ทิ้งไว้ให้สะเด็ดน้ำประมาณ 2-3 นาที จากนั้นหั่นให้เป็นชิ้นเล็กๆ ขนาดประมาณ 0.5 x 0.5 มิลลิเมตร นำสมุนไพรที่เตรียมได้หุงพร้อมกับข้าวหอมมะลิในอัตราส่วนร้อยละ 0, 2.5, 5.0, 7.5 และ 10 โดยน้ำหนัก โดยอัตราส่วนระหว่างข้าวหอมมะลิต่อน้ำเป็น 1:1.6 โดยน้ำหนัก ใช้เวลาในการหุงประมาณ 17-20 นาที จากนั้นทำการอุ่นต่อไปอีก 5 นาที ก่อนนำไปศึกษาการยอมรับทางประสาทสัมผัส และคุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระตามวิธีในข้อ 3, 4 และ 5 ตามลำดับต่อไป

3. การศึกษาการยอมรับทางประสาทสัมผัส (Sensory acceptance)

วางแผนการทดลองแบบ Factorial in CRD ทำการเสิร์ฟตัวอย่างผลิตภัณฑ์ข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร ภายในระยะเวลา 10 นาที หลังการหุงข้าวเสร็จสิ้น และอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ข้าวไม่ต่ำกว่า 60°C ใช้ผู้ทดสอบชิมจำนวน 20 คน เป็นหญิง 16 คน ชาย 4 คน อายุระหว่าง 20-22 ปี จัดลำดับการเสิร์ฟตัวอย่างแบบสมดุล (balance) ผู้ทดสอบชิมจะได้รับแบบฟอร์มการให้คะแนนเพื่อทดสอบการยอมรับโดยการกำหนดคำพรรณาใช้ 9-point-hedonic scale โดยคะแนนความชอบจาก 1-9 ในที่นี้จะกำหนดให้ 1 หมายถึง ไม่ชอบมากที่สุด และ 9 หมายถึง ชอบมากที่สุด ทำการศึกษาลักษณะคุณภาพและความชอบโดยรวมของผลิตภัณฑ์ข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร โดยลักษณะคุณภาพ ได้แก่ ลักษณะภายนอกโดยรวม สี กลิ่นหอม รสชาติ ความเหนียว และความอ่อนนุ่ม ตัวอย่างของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรที่ได้รับคะแนนความชอบมากที่สุดในแต่ละชนิดจะนำมาศึกษาฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระตามวิธีในข้อที่ 5 ต่อไป

4. การศึกษาคุณสมบัติทางด้านเคมีกายภาพ (Physico-chemical properties)

ทำการศึกษาคุณสมบัติทางด้านเคมีกายภาพ (Physico-chemical properties) ของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรตามวิธีของ Bhattacharya and Sowbhagya (1978) และ Gujral and Kumar (2003) ซึ่งได้แก่ ปริมาตรที่เพิ่มขึ้น (Volume expansion) เปอร์เซ็นต์การยืดตัวในด้านยาวของเมล็ดข้าว (Elongation) เปอร์เซ็นต์การเพิ่มขนาดด้านกว้าง (width expansion) เปอร์เซ็นต์การดูดน้ำ (Water Absorption) การวัดค่าเนื้อสัมผัส (Hardness) โดยใช้เครื่อง Instron texture analyzer Model 4411 ซึ่งมีเส้นผ่านศูนย์กลางของหัวตัด 6.5 เซนติเมตร แรงที่ใช้ 100 N กำหนดแรงกด 100% ของความสูง ความเร็วอยู่ที่ 10 mm/min จังหวะของการกด 1 รอบ (1 cycle) โดยใช้ผลิตภัณฑ์ข้าวหนัก 100 กรัม และทำการวัดค่าสี (Color value) ของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรด้วยเครื่อง Hunter lab เพื่อหาค่าความสว่าง (L*) และค่าสีเหลือง (b*) ปริมาณความชื้นวิเคราะห์ด้วยเครื่องวัดความชื้นแบบอัตโนมัติ (Sartorius MA40)

5. การศึกษาฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ (Antioxidant activity)

5.1 การเตรียมสารสกัดสมุนไพร

ทำการสกัดสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรด้วยเมธิลแอลกอฮอล์ 100% ในอัตราส่วนของสมุนไพรต่อเมธิลแอลกอฮอล์คือ 10 กรัมต่อ 100 มิลลิลิตร และ 50 กรัมต่อ 100 มิลลิลิตร ตามลำดับ ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องในที่มืดเป็นเวลา 1 คืน จากนั้นทำการกรองสารสกัดสมุนไพรผ่านกระดาษกรอง และทำให้แห้งโดยการใช้เครื่องระเหย

แห้งสุญญากาศแบบหมุน (rotary evaporator) และทำการละลายสารสกัดสมุนไพรแห้งอีกครั้งด้วยตัวทำละลายเมธิลแอลกอฮอล์ 50% เพื่อใช้ในการทดสอบฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระต่อไป

5.2 การวิเคราะห์ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ

การหาปริมาณ Antioxidant activity ด้วยวิธี scavenging activity on DPPH radicals assay โดยการวัด radical scavenging ability โดยใช้ 2, 2-diphenyl-1-picrylhydrazyl (DPPH) modified method (Yen and Hsieh, 1997) ทำโดยนำตัวอย่างสารสกัดสมุนไพรปริมาณ 1 มิลลิลิตร ทำปฏิกิริยากับสารละลาย 2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl (DPPH) radical ความเข้มข้น 0.2 mM ปริมาณ 2 มิลลิลิตรในหลอดทดลอง และตั้งทิ้งไว้ในที่มืดประมาณ 30 นาที จากนั้นวัดค่าการดูดกลืนแสง (absorbance) ที่ความยาวคลื่น 517 nm ด้วยเครื่อง UV spectrophotometer (HACH DR / 4000U) คำนวณ % radical scavenging จากสมการดังนี้

$$\% \text{ radical scavenging} = (1 - OD_S / OD_B) \times 100$$

โดย OD_S = ค่า absorbance ที่วัดได้ของตัวอย่างสารสกัดกับสารละลาย DPPH

OD_B = ค่า absorbance ที่วัดได้ของเมธิลแอลกอฮอล์ 50% กับสารละลาย DPPH

6. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (Statistic analysis)

ทำการวิเคราะห์ผลทางสถิติโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป (SPSS version 12) ในการวัดค่าความแปรปรวนและหาความแตกต่างที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ผลการทดลองและวิจารณ์ผลการทดลอง

1. การยอมรับทางประสาทสัมผัส (Sensory acceptance) ของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร

ตารางที่ 1 แสดงผลการศึกษาการยอมรับทางประสาทสัมผัส ซึ่งเมื่อพิจารณาระดับคะแนนความชอบของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรชนิดต่างๆ พบว่าการเสริมสมุนไพรในอัตราส่วนที่เพิ่มขึ้น จะทำให้คะแนนการยอมรับทางประสาทสัมผัสในทุกคุณลักษณะมีแนวโน้มลดลงเพียงเล็กน้อย และการเสริมสมุนไพรทุกชนิดในอัตราส่วน 2.5% ในข้าวหอมมะลิจะได้รับคะแนนความชอบโดยรวมสูงสุด รองลงมาจากข้าวหอมมะลิที่ไม่มีการเสริมสมุนไพร อย่างไรก็ตามการเสริมกระชาย และขิงตั้งแต่ 2.5%-10% ในข้าวหอมมะลิไม่ทำให้คะแนนความชอบโดยรวมแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นข้าวหอมมะลิเสริมข่าและตะไคร้ที่มีคะแนนการยอมรับโดยรวมลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเพิ่มปริมาณของสมุนไพรทั้งสองชนิดมากขึ้น

คะแนนการยอมรับในด้านลักษณะปรากฏ รสชาติ ความอ่อนนุ่ม และความเหนียวของข้าวเสริมกระชายตั้งแต่ 0%-10% มีค่าใกล้เคียงกันมาก แต่คะแนนความชอบในด้านกลิ่นจะลดลงเมื่ออัตราส่วนของกระชายเพิ่มขึ้น

การเพิ่มปริมาณของขิงที่เสริมในผลิตภัณฑ์ข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรไม่ทำให้คะแนนการยอมรับทางประสาทสัมผัสในทุกๆคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและมีคะแนนใกล้เคียงกับข้าวหอมมะลิที่ไม่มีการเสริมสมุนไพรด้วย

การเพิ่มปริมาณข่าทำให้การยอมรับในด้านกลิ่น และรสชาติลดลงแต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่คะแนนการยอมรับในลักษณะปรากฏ สี และความอ่อนนุ่มและความเหนียวจะลดลง เมื่อปริมาณของข่าที่เสริมในข้าวหอมมะลิสูงขึ้น

นอกจากนี้ยังพบว่า การเสริมตะไคร้ในปริมาณที่มากขึ้นมีผลให้คะแนนการยอมรับทางประสาทสัมผัสมีค่าลดลง โดยเฉพาะการเสริมตะไคร้ในอัตราส่วนตั้งแต่ 2.5% ขึ้นไปทำให้ลักษณะปรากฏ สี และกลิ่นมีคะแนนลดลง และรสชาติของข้าวหอมมะลิเสริมตะไคร้ตั้งแต่ 5% ขึ้นไปได้รับการยอมรับลดลงด้วย

ตารางที่ 1 แสดงผลการยอมรับทางประสาทสัมผัสของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรทั้ง 4 ชนิด

สมุนไพร (Fortified herb)	ลักษณะปรากฏ (Appearance)	สี (Colour)	กลิ่น (Aroma)	รสชาติ (Flavour)	ความอ่อนนุ่ม (Hardness)	ความเหนียว (Adhesiveness)	การยอมรับ (Acceptability)
กระชาย (Chinese key)							
0 %	7.25a	7.55a	6.85a	6.70a	6.95a	6.75a	6.85a
2.5 %	7.00a	6.65b	6.30ab	6.60a	6.70a	7.00a	6.80a
5.0 %	7.05a	6.75ab	6.35ab	6.55a	6.95a	6.85a	6.75a
7.5 %	6.60a	6.30b	5.90ab	6.10a	6.30a	6.30a	6.20a
10.0 %	6.60a	6.20b	5.55b	6.10a	6.30a	6.35a	6.05a
ขิง (Ginger)							
0 %	7.05a	7.15a	7.00a	6.70a	6.80a	6.75a	6.70a
2.5 %	6.95a	6.55a	6.50a	6.85a	6.70a	6.70a	6.95a
5.0 %	6.70a	6.65a	6.25a	6.20a	6.65a	6.35a	6.40a
7.5 %	6.30a	6.35a	6.60a	6.00a	6.25a	6.30a	6.25a
10.0 %	6.45a	6.00a	6.35a	6.10a	6.40a	6.30a	6.25a
ข่า (Galangal)							
0 %	7.50a	7.70a	6.70a	6.50a	7.20a	7.20a	7.25a
2.5 %	7.10ab	6.95b	6.30a	6.40a	6.95ab	6.75ab	6.75ab
5.0 %	6.70ab	6.40b	6.70a	5.65a	6.30bc	6.60ab	6.60ab
7.5 %	6.50b	6.25b	6.60a	6.05a	6.45bc	6.30b	6.10b
10.0 %	6.40b	6.40b	6.40a	5.85a	6.10c	6.40b	6.20b
ตะไคร้ (Lemongrass)							
0 %	7.50a	7.20a	7.00a	6.60a	7.15a	7.05a	7.30a
2.5 %	7.00ab	6.55ab	6.45ab	6.50a	7.30a	7.10a	6.85ab
5.0 %	6.55b	6.25abc	6.30ab	6.40ab	7.05a	6.70a	6.70ab
7.5 %	6.25b	6.05bc	6.30ab	6.20ab	6.90a	6.65a	6.65ab
10.0 %	6.15b	5.45c	5.80b	5.45c	6.65a	6.50a	6.15b

a b c d Means followed by a different characters in each column of each fortified herbs are significant difference ($p<0.05$) by DMRT
Sensory evaluation was based on 9 - point hedonic scale test (9 = extremely like , 1 = extremely dislike)

2. คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ (Physico-chemical properties) ของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร

ความสามารถในการดูดซึมน้ำ (water uptake) มีผลต่อการเพิ่มการขยายตัวของเมล็ดข้าวด้านยาว (elongation) และด้านกว้าง (width expansion) ได้ และจากผลการทดลองพบว่า เมื่อเติมกระชายลงไปในข้าวหุงในอัตราส่วน 2.5% มีค่าการดูดซึมน้ำสูงสุด ซึ่งส่งผลให้ข้าวเกิดการขยายตัวทั้งทางด้านยาวและด้านกว้างเพิ่มขึ้น และนอกจากนี้ยังพบอีกว่าเมล็ดข้าวจะมีการขยายปริมาตร (volume expansion) เพิ่มขึ้นเมื่ออัตราส่วนของกระชายในข้าวเสริมสมุนไพรสูงขึ้น (ดูตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรทั้ง 4 ชนิด

สมุนไพร (Fortified herbs)	การขยายตัวด้านยาว (Elongation) (%)	การขยายตัวด้านกว้าง (Width expansion) (%)	การดูดซึมน้ำ (water uptake) (%)	การขยายปริมาตร (Volume expansion) (%)	ความชื้น (Moisture) (%)	ความอ่อนนุ่ม (Hardness) (kgf/mm^2)
กระชาย Chinese key						
0 %	27.42b	13.79a	112.78c	142.50a	54.48a	0.0138a
2.5 %	31.88c	21.33c	115.58d	144.96b	59.21bc	0.0123a
5.0 %	26.56b	20.49c	106.01a	144.17ab	58.23b	0.0132a
7.5 %	20.42a	15.27ab	108.87b	148.75c	55.60a	0.0134a
10.0 %	28.34b	16.70b	104.60a	148.75c	60.38c	0.0128a
ขิง (Ginger)						
0 %	32.09a	15.47ab	114.18b	142.86d	56.54a	0.0139a
2.5 %	33.55a	16.65ab	110.88a	141.94d	57.92ab	0.0129a
5.0 %	36.88b	16.55ab	117.70c	138.06c	59.36bc	0.0132a
7.5 %	36.40b	17.24b	117.56c	132.93a	60.94c	0.0124a
10.0 %	33.71a	15.17a	114.37b	135.51b	63.10d	0.0127a
ข่า (Galangal)						
0 %	37.56b	13.60ab	101.34a	139.57b	57.64a	0.0143a
2.5 %	36.95b	15.12b	104.92bc	139.15ab	60.11bc	0.0143a
5.0 %	35.70b	12.27a	100.93a	137.39a	59.08ab	0.0135a
7.5 %	31.97a	12.51a	106.61c	138.75ab	61.61c	0.0136a
10.0 %	32.02a	14.19ab	104.60b	139.17ab	61.87c	0.0131a
ตะไคร้ (Lemongrass)						
0 %	37.09b	18.47a	117.29c	142.86d	56.54a	0.0139a
2.5 %	36.30ab	17.04a	110.51b	134.14a	59.77b	0.0134a
5.0 %	35.00a	16.60a	107.07a	136.29b	59.92b	0.0124a
7.5 %	36.58ab	17.88a	117.07c	137.45b	60.26b	0.0134a
10.0 %	36.16ab	18.23a	109.16b	139.84c	61.51b	0.0136a

a b c d Means followed by a different characters in each column of each fortified herbs are significant difference ($p<0.05$) by DMRT

ข้าวหอมมะลิเสริมขิง 5.0% มีอัตราการดูดซึมน้ำสูงที่สุด และเปอร์เซ็นต์การยืดตัวในด้านยาวและด้านกว้างของเมล็ดข้าวจะเพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่มปริมาณของขิง นอกจากนี้ยังพบว่า อัตราส่วนของขิงที่เติมลงในข้าวต่างกันจะมีผลต่อการขยายปริมาตรของเมล็ดข้าวต่างกันด้วย

เมื่อเพิ่มอัตราส่วนของข่าสูงขึ้นอัตราการดูดซึมน้ำของเมล็ดข้าวจะมีแนวโน้มสูงขึ้น และทำให้ข้าวมีความชื้นเพิ่มมากขึ้นเมื่อเทียบกับข้าวที่ไม่ได้เสริมสมุนไพร แต่อย่างไรก็ตามการขยายปริมาตร การขยายตัวด้านยาว และด้านกว้างของเมล็ดข้าวเสริมข่าที่อัตราส่วนต่างๆ และข้าวที่ไม่ได้เสริมสมุนไพรจะมีค่าใกล้เคียงกัน

การขยายปริมาตรของข้าวเสริมตะไคร้มีแนวโน้มลดลง เมื่ออัตราส่วนของตะไคร้สูงขึ้น และมีการเปลี่ยนแปลงของอัตราการดูดซึมน้ำ การขยายตัวในด้านกว้าง และยาวแตกต่างกับข้าวหอมมะลิที่ไม่เสริมสมุนไพรเพียงเล็กน้อย

ปริมาณความชื้นของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรชนิดต่างๆ มีแนวโน้มสูงขึ้นเมื่อเพิ่มปริมาณของสมุนไพรสูงขึ้น และสูงกว่าข้าวหอมมะลิที่ไม่ได้เสริมสมุนไพร ส่งผลให้ข้าวเสริมสมุนไพรมีความอ่อนนุ่มมากกว่าข้าวที่ไม่ได้เสริมสมุนไพร แต่อย่างไรก็ตามค่าความอ่อนนุ่มที่วิเคราะห์ได้ในสมุนไพรแต่ละชนิดที่อัตราส่วนต่างๆ กัน ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ดูตารางที่ 2)

นอกจากนี้ยังพบอีกว่า การเสริมสมุนไพรทุกชนิดในข้าวหอมมะลิในอัตราส่วนที่สูงขึ้นจะทำให้ค่าความสว่าง (L*) ของข้าวมีแนวโน้มลดลง และมีค่าสีเหลือง (b*) เพิ่มขึ้น (ดูตารางที่ 3) โดยค่าสีเหลืองที่เพิ่มขึ้นนั้นเป็นสีของสมุนไพรที่เสริมลงไปในข้าว อย่างไรก็ตาม ถึงแม้การเสริมสมุนไพรจะทำให้ข้าวมีความสว่างและมีสีเหลืองที่ต่างไปจากข้าวหอมมะลิที่ไม่มีการเสริมสมุนไพรอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อเปรียบเทียบกับผลการยอมรับทางประสาทสัมผัสของผู้ทดสอบชิม พบว่า ในข้าวเสริมขิงผู้ทดสอบชิมให้การยอมรับที่ไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนในข้าวเสริมสมุนไพรชนิดอื่นถึงแม้ค่าการยอมรับในด้านสีของผู้ชิมจะแตกต่างจากข้าวหอมมะลิที่ไม่ได้เสริมสมุนไพร แต่การเสริมสมุนไพรทุกชนิดในอัตราส่วนที่สูงขึ้นจาก 2.5%-10% ส่วนใหญ่ได้รับการยอมรับที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 3 ค่าความสว่าง (L*) และค่าสีเหลือง (b*) ของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรทั้ง 4 ชนิด

สมุนไพร (Fortified herbs)	กระชาย (Chinese key)		ขิง (Ginger)		ข่า (Galangal)		ตะไคร้ (Lemongrass)	
	L*	b*	L*	b*	L*	b*	L*	b*
0 %	76.87a	11.15e	77.52a	11.25d	77.23a	10.82a	77.52a	11.25d
2.5 %	73.52b	12.48d	76.56b	10.96e	75.82b	10.03c	73.97b	14.13b
5.0 %	73.46b	14.17c	75.01c	12.59c	74.86c	9.35d	70.57c	13.72c
7.5 %	71.60d	15.35b	73.96d	13.77b	74.45d	9.35d	67.47d	14.31b
10.0 %	72.12c	16.94a	72.79e	15.21a	72.90e	10.32b	65.95e	14.87a

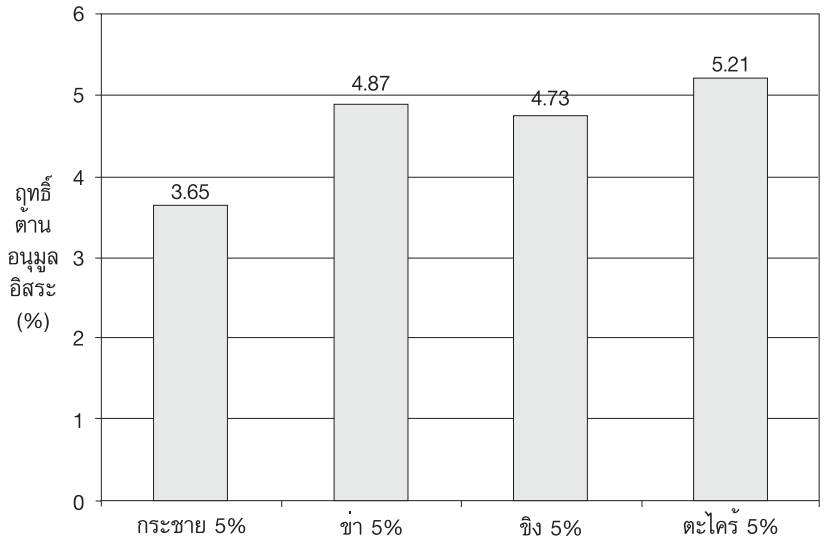
a b c d e Means followed by a different characters in each column are significant difference ($p<0.05$) by DMRT

ดังนั้นจากผลการทดลองข้างต้นจึงสามารถสรุปได้ว่าการเสริมสมุนไพรชนิดต่างๆ ลงในข้าวหุงในอัตราส่วนต่างๆ กัน มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางเคมี-กายภาพของข้าวหุงน้อยมาก

3. การศึกษาฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร

ทำการศึกษาฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรโดยใช้สมุนไพรที่อัตราส่วน 5% ทั้งนี้เนื่องจากผลการศึกษาการยอมรับทางประสาทสัมผัสของผลิตภัณฑ์ข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรแสดงให้เห็นว่าการเพิ่มปริมาณสมุนไพรให้สูงถึง 5% ยังคงได้รับคะแนนการยอมรับที่สูงใกล้เคียงกับข้าวหอมมะลิที่ไม่ได้เสริมสมุนไพร และผลการศึกษาผลิตภัณฑ์ข้าวเสริมสมุนไพรชนิดต่างๆ ในอัตราส่วน 5% พบว่า ข้าวเสริมตะไคร้มีฤทธิ์ต้านอนุมูลสูงสุด คือ 5.21% ต่อข้าว 1 กรัม และรองลงมา คือ ข้าวหอมมะลิเสริมข่า (4.87%) ขิง (4.73%) และกระชาย (3.65%) ตามลำดับ (ดูรูปที่ 1) นอกจากนี้ยังได้ทำการวิเคราะห์ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของสมุนไพรทั้ง 4 ชนิด พบว่า ในสมุนไพร 1 กรัม กระชายมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูงสุด คือ 26.53% รองลงมา ได้แก่ ข่า (26.44%) ขิง (26.26%) และตะไคร้ (24.53%) ตามลำดับ ซึ่งจะเห็นได้ว่าฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของสมุนไพรมีค่าลดลงเมื่อเสริมลงในข้าวหอมมะลิ แต่อย่างไรก็ตาม การเสริมสมุนไพรสามารถช่วยเสริมฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระให้กับข้าวหุงได้ และเป็นอีกทางเลือกหนึ่งของอาหารเพื่อสุขภาพได้

รูปที่ 1 ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ (ร้อยละ) ต่อ 1 กรัม ของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรทั้ง 4 ชนิด



4. ข้อจำกัดและความปลอดภัยต่อผู้บริโภคของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพร

สมุนไพรที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นสมุนไพรในครัวเรือนที่บริโภคกันโดยทั่วไป ดังนั้นจึงมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และจากผลการทดลองข้างต้นแสดงให้เห็นว่าข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรในอัตราส่วนที่เหมาะสมและได้รับการยอมรับโดยรวมจากผู้ทดสอบชิมนั้นจะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของคุณลักษณะทางเคมีกายภาพของข้าวหุงน้อยมาก ซึ่งการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรในระดับครัวเรือนนั้นสามารถทำได้ง่าย โดยใช้สมุนไพรสดหุงร่วมกับข้าวหอมมะลิในลักษณะเดียวกับการหุงข้าวแบบวิธีปกติ ส่วนการผลิตข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรในระดับอุตสาหกรรมนั้น อาจใช้สมุนไพรอบแห้งหุงร่วมกับข้าวหอมมะลิแทนการใช้สมุนไพรสด และทำการแช่เยือกแข็งผลิตภัณฑ์ข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรที่ได้เพื่อยืดอายุการเก็บรักษา อย่างไรก็ตาม การผลิตข้าวเสริมสมุนไพรทั้งในระดับครัวเรือนและระดับอุตสาหกรรมที่ถูกสุขลักษณะนั้นควรจะต้องปฏิบัติตามหลักการผลิตอาหารที่ดีและเหมาะสม หรือที่เรียกว่า Good Manufacturing Practice (GMP) เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีประโยชน์และปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ปริมาณสมุนไพรที่ใช้หุงร่วมกับข้าวหอมมะลิและได้รับการยอมรับจากผู้ทดสอบชิมนั้น ให้ผลในการต้านอนุมูลอิสระซึ่งใช้การวิเคราะห์ในหลอดทดลองด้วยวิธี scavenging activity on DPPH radicals assay ซึ่งความเสถียรหรือระยะเวลาที่แสดงฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของสมุนไพร และปริมาณข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรที่ควรบริโภคต่อคน ต่อวัน และสามารถแสดงฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระต่อผู้บริโภคนั้น ไม่สามารถระบุได้ในการศึกษานี้ จำเป็นที่ต้องทำการศึกษาในสัตว์ทดลอง และทำการทดสอบต่อผู้บริโภคในระดับคลินิคต่อไป แต่อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของข้าวหอมมะลิเสริมสมุนไพรในงานวิจัยนี้แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มและความเป็นไปได้ของฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของสมุนไพรที่หุงร่วมกับข้าวหอมมะลิซึ่งเป็นอีกทางเลือกหนึ่งของอาหารเพื่อสุขภาพสำหรับผู้บริโภคได้

บทสรุป (Conclusion)

การเสริมสมุนไพรทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ กระชาย ข่า ขิง และตะไคร้ในอัตราส่วนที่สูงขึ้นทำให้คะแนนการยอมรับทางประสาทสัมผัสในด้านลักษณะปรากฏ สี กลิ่น รสชาติ ความอ่อนนุ่ม ความเหนียว และความชอบโดยรวมมีแนวโน้มลดลงเพียงเล็กน้อย โดยเฉพาะการเสริมกระชายและขิงในอัตราส่วนที่สูงถึง 10% ยังไม่ทำให้คะแนนการยอมรับโดยรวมมีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับข้าวหอมมะลิที่ไม่ได้เสริมสมุนไพร และจากผลการศึกษาคุณลักษณะทางเคมีกายภาพพบว่าปริมาณของสมุนไพรชนิดต่างๆ ที่นำมาหุงร่วมกับข้าวหอมมะลิในระดับที่ต่างกันมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการยืดตัวของเมล็ดข้าว การขยายตัวในด้านกว้าง อัตราการดูดซึมน้ำเข้าสู่เมล็ดข้าว อัตราการขยายปริมาตร และปริมาณความชื้นเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับข้าวหอมมะลิที่ไม่มีการเสริมสมุนไพร และการเพิ่มปริมาณของสมุนไพรในข้าวหุง (cooked rice) ทำให้ข้าวมีความอ่อนนุ่มมากขึ้น แต่มีค่าความสว่าง (L*) ลดลง และค่าสีเหลือง (b*) เพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่าข้าวหอมมะลิเสริมตะไคร้มีฤทธิ์ต้านอนุมูลสูงสุด คือ 5.21% และรองลงมา คือ ข้าวหอมมะลิเสริมข่า (4.87%) ขิง (4.73%) และกระชาย (3.65%) ตามลำดับ ดังนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่าการเสริมสมุนไพรทั้ง 4 ชนิดในข้าวหอมมะลิในอัตราส่วนตั้งแต่ 2.5%-10% มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางคุณลักษณะทางเคมี-กายภาพน้อยมาก และยังคงได้รับการยอมรับทางประสาทสัมผัสที่ใกล้เคียงกับข้าวหอมมะลิที่ไม่เสริมสมุนไพร นอกจากนี้ยังมีคุณค่าทางโภชนาการ มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ และเป็นอีกทางเลือกหนึ่งของอาหารเพื่อสุขภาพได้

เอกสารอ้างอิง

เกศศิณี ตระกูลทิวากร. สารธรรมชาติที่ช่วยสร้างสุขภาพ. วารสารอาหาร 2542; 129

วินัย ดะห์ลัน และคณะ. อาหาร โภชนาการ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. (พิมพ์ครั้งที่3). กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคมะเร็ง. http://www.thaiherbsforhealth.com/index__a __about1.html date: 26/7/2546

Bhattacharya, K. R., Sowbhagya, C. M., and Swamy, Y. M. I. Importance of insoluble amylase as a determinant of rice quality. Journal of Science Food Agriculture 1978; 29: 359-364

Gujral, H. S. and Kumar, V. Effect of accelerated aging on the physicochemical and textural properties of brown and milled rice. Jounal of Food Engineering 2003; 59: 117-121

Yen, G. C. and Hsieh, G. L. Antioxidant effects on dopamine and related compounds, Biosci. Biotech. Biochem 1997; 61: 1646-1649

การศึกษาการกระจาย และ มาตรการควบคุมการขาย มิดาโซแลม ชนิดเม็ด

***ภญ.นิตยา แย้มพยัคฆ์**
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ภญ.จันทนา ธรรมวีระพงษ์
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

มิดาโซแลม เป็นยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน ใช้เป็นยานอนหลับที่ออกฤทธิ์เร็วและมีฤทธิ์สั้น ถูกดูดซึมได้อย่างรวดเร็วภายใน 20-50 นาที หลังจากฉีด และ 15 นาที หลังจากกิน ค่าครึ่งชีวิต 1.5-3.5 ชั่วโมง การออกฤทธิ์เร็วทำให้ง่วงนอนภายใน 2-3 นาที และเกิดอาการลืมเหตุการณ์ชั่วขณะได้ ประโยชน์ทางการแพทย์ ช่วยให้นอนหลับ ซึ่งเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่นอนไม่หลับอย่างรุนแรงโดยใช้ระยะสั้น และใช้เป็นยาช่วยให้นอนหลับก่อนผ่าตัด มิดาโซแลมจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ขายให้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเพื่อใช้แก่คนไข้ของตน การศึกษาวิจัยโดยการศึกษาข้อมูลการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับ ในปี 2545-2546 และเสนอมาตรการควบคุมการขาย ป้องกันมิให้นำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม พร้อมทั้งศึกษาข้อมูลการขายภายหลังการควบคุม ผลการศึกษาระยะแรก การศึกษาข้อมูลการขายยานอนหลับรวม 8 ชนิด พบว่า ในปีงบประมาณ 2545-2546 มิดาโซแลม ชนิดเม็ด ขายมากที่สุด ประมาณร้อยละ 50 ของยานอนหลับทุกชนิด ประมาณ 2.8-2.9 ล้านเม็ด จากการตรวจสอบพบว่ามีการนำไปใช้ในการรักษาผู้ติดยาเสพติด ซึ่งจะทำให้ติดยามิดาโซแลมเพิ่มขึ้นด้วย และการรักษาผู้ป่วยที่ติดยาเสพติดให้โทษและมิดาโซแลมยิ่งยุ่งยากซับซ้อนทำให้รักษายากยิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดมาตรการควบคุมการขาย โดยให้สถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ซื้อมิดาโซแลม ชนิดเม็ดได้เดือนละ 2,000 เม็ด ในเดือนกุมภาพันธ์ 2547 และทำการศึกษาข้อมูลการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ในปีงบประมาณ 2546-2547 พบว่า การขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ในปีงบประมาณ 2547 ลดลงจากปีงบประมาณ 2546 ร้อยละ 32.07 สรุปมาตรการควบคุมการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด เป็นมาตรการที่ใช้ได้ผลในระดับหนึ่ง โดยที่มิดาโซแลม ชนิดเม็ด ยังคงมีความจำเป็นที่ใช้ในการรักษาทางการแพทย์จึงจำเป็นต้องมีการคุมเข้มต่อไป

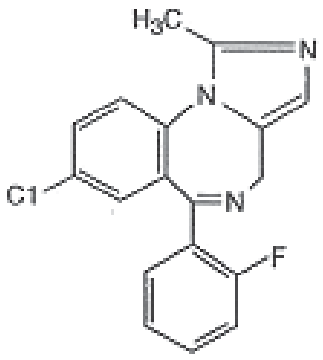
บทนำ

มิดาโซแลม (Midazolam) [1,2] โครงสร้างทางเคมี imidazobenzodiazepine derivatives ในกลุ่ม เบนโซไดอาซีปีน ใช้เป็นยานอนหลับที่ออกฤทธิ์เร็วและมีฤทธิ์สั้น ***ข้อมูลเภสัชพลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)*** การดูดซึม การศึกษาโดยให้

---

* ปัจจุบันดำรงตำแหน่ง เภสัชกร 9 วช. ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อาสาสมัครกินมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ขนาด 10-40 มิลลิกรัม ตรวจพบมิดาโซแลม ภายใน 20 - 50 นาที การกระจาย ตรวจพบมิดาโซแลมที่อยู่ในพลาสมา ส่วนใหญ่จะจับตัวกับพลาสมาโปรตีน โดยที่ร้อยละ 4 ไม่จับตัวกับพลาสมาโปรตีน พบส่วนน้อยใน Cerebrospinal Fluid การกำจัดออกจากร่างกาย มิดาโซแลมถูกเมแทบอไลซ์ เป็น α - hydroxymidazolam กำจัดออกทางปัสสาวะร้อยละ 50-70 ภายใน 24 ชั่วโมง นอกจากนี้พบ เมแทบอไลต์ อีก 2 ชนิด คือ 4-hydroxymidazolam และ α,4 hydroxymidazolam ถูกกำจัดออกทางปัสสาวะร้อยละ 3 และ 1 ตามลำดับ บางส่วนถูกกำจัดออกโดยไม่เปลี่ยนแปลง ค่าครึ่งชีวิต 1.5-3.5 ชั่วโมง ***ข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacodynamics)*** การนอนหลับ การศึกษาโดยการฉีดมิดาโซแลมทางหลอดเลือดดำ ขนาด 5 มิลลิกรัม และ 10 มิลลิกรัม ให้อาสาสมัครจำนวน 49 คน พบว่า ส่วนใหญ่มีอาการง่วงนอนภายใน 2-3 นาที และภายใน 15 นาที เมื่อให้โดยการกิน ทำให้เกิดอาการลืมชั่วขณะ (Anterograde Amnesia) ทั้งนี้จากหลายการศึกษา พบว่า การออกฤทธิ์ของมิดาโซแลมสำหรับอาสาสมัครแต่ละคนจะไม่เหมือนกัน สำหรับผลต่อวงจรการนอนหลับ จะเพิ่มเวลาของระยะแรกของการนอนที่มีการกลอกตา (Rapid Eye Movement Sleep : RPM Sleep) สำหรับเวลารวมของการนอนที่มีการกลอกตา (Total RPM Sleep) ไม่แน่นอน การเกิดอาการถอนยาและการนอนไม่หลับซ้ำ ให้มิดาโซแลมแก่อาสาสมัครในขนาด 20 และ 30 มิลลิกรัม อาสาสมัครจะเกิดอาการนอนไม่หลับในเวลาเช้า หรือมีอาการวิตกกังวลในระหว่างวัน สำหรับขนาด 10 มิลลิกรัมไม่พบอาการดังกล่าว



รูปที่ 1 แสดงโครงสร้างทางเคมีของมิดาโซแลม 8-chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo [1,5-a] [1,4]-benzodiazepine

การนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ [3,4,5] มิดาโซแลมที่มีขายในประเทศไทย มี 2 รูปแบบ คือ ยาเม็ด และยาฉีด มิดาโซแลม ชนิดเม็ด ชื่อการค้า ดอร์มิคุม 15 มก. (Dormicum 15 mg. Tablet) ลักษณะ เม็ดเคลือบฟิล์ม รูปรี สีน้ำเงินอมเทา ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งพิมพ์ ROCHE 15 ข้อบ่งใช้ รักษาอาการนอนไม่หลับ โดยใช้ในระยะสั้นเท่านั้น และใช้เฉพาะรายที่ผิดปกติและมีอาการรุนแรง ใช้เป็นยาช่วยให้นอนหลับในคืนก่อนผ่าตัด หรือใช้เครื่องมือตรวจวินิจฉัยโรคต่างๆ สำหรับมิดาโซแลม ชนิดฉีด มีขาย 2 ความแรง คือ ดอร์มิคุม ชนิดฉีด 5 มก./1มล. (Dormicum Injection 5 mg./ml.) และ ดอร์มิคุม ชนิดฉีด 15 มก./3 มล. (Dormicum Injection 15 mg./3 ml.) ผลิตโดย F.HOFFMANN-LA ROCHE AG ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ ข้อบ่งใช้ นำสลบก่อนการใช้เครื่องมือตรวจวินิจฉัยโรคหรือการตรวจโรคใดๆ ที่อาจใช้หรือไม่ใช้ยาชาชนิดฉีด ใช้นำสลบและคงอาการนั้นไว้ โดยอาจใช้ร่วมกับยาสลบชนิดอื่น และใช้เป็นยานอนหลับในผู้ป่วยหนัก

การควบคุม

1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ได้จัดมิดาโซแลม เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 [6] **ซึ่งกฎหมายดังกล่าวควบคุมมิดาโซแลมทั้งการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก รวมทั้งการมีไว้ในครอบครองและการเสพด้วย** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่นำเข้าเพื่อขายให้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เพื่อใช้แก่คนไข้ของตน โดยผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองต้องทำรายงานบัญชีรับ-จ่าย เป็นรายเดือนและรายปี หากผู้รับอนุญาตไม่จัดทำบัญชีดังกล่าว จะต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 20,000 บาท ทั้งนี้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 113
2. การควบคุมการขาย [7]

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ.2545 ผู้ซื้อเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำหรับสถานพยาบาลเอกชนได้รับใบอนุญาตดำเนินกิจการสถานพยาบาล โดยจะได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 หรือไม่ก็ได้ สำหรับสถานพยาบาลของรัฐ ผู้อำนวยการหรือผู้ที่รับมอบหมาย การพิจารณาการขาย กรณีขายครั้งแรก หรือผู้ที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ขายครั้งละไม่เกินจำนวนเกณฑ์ที่รัฐมนตรีกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข สำหรับมิดาโซแลม ปริมาณที่กำหนด คือ 15 กรัม หรือ 1,000 เม็ด กรณีขายครั้งต่อไปพิจารณาจากค่าเฉลี่ยการใช้ตามจริงของแต่ละคำขอซื้อและพิจารณาให้ใช้ได้ไม่เกิน 6 เดือน สำหรับหน่วยงานของรัฐ และไม่เกิน 3 เดือน สำหรับสถานพยาบาลเอกชนที่มีผู้ได้รับใบอนุญาตครอบครองฯ

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. ศึกษาข้อมูลการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับตั้งแต่ปีงบประมาณ 2545-2547 โดยแบ่งการศึกษาเป็น 2 ระยะ ระยะที่หนึ่ง ปีงบประมาณ 2545-2546 และ ระยะที่สอง ระหว่างปีงบประมาณ 2546-2547
2. พิจารณายานอนหลับที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม ศึกษามาตรการเพื่อควบคุมการขาย
3. ศึกษาการกระจายของมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ก่อนและหลังมาตรการควบคุมการขาย คือ ปีงบประมาณ 2546-2547

วิธีการดำเนินการศึกษา

1. จัดเก็บ รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับ โดยใช้คอมพิวเตอร์จากฐานข้อมูลเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
2. ศึกษา ค้นคว้า สอบถาม และจัดประชุมระดมสมอง เพื่อหาข้อมูลมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ที่อาจจะมีการนำมาใช้ไม่เหมาะสม
3. พิจารณามาตรการควบคุมการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด
4. จัดเก็บ รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการขายมิดาโซแลมชนิดเม็ด ในปีงบประมาณ 2546-2547 โดยใช้คอมพิวเตอร์วิเคราะห์ข้อมูลรายจังหวัด สำหรับกรุงเทพมหานครวิเคราะห์รายเขต

ผลการศึกษา

1. การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับ ปีงบประมาณ 2545-2546

ในปีงบประมาณ 2545-2546 สำนักงานฯ ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับ 8 ชนิด เป็นยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน 7 ชนิด คือ Midazolam Tab. (ชื่อการค้า : DormicumTab.) Triazolam Tab. (ชื่อการค้า : Halcion) Temazepam Cap. (ชื่อการค้า : Euhypnos) Flunitrazepam Tab. (ชื่อการค้า : Rohypnol) Nitrazepam Tab. (ชื่อการค้า : Alodorm) Flurazepam Tab. (ชื่อการค้า : Dalmadorm) Lormetazepam Tab. (ชื่อการค้า : Loramet) และไม่ใช่กลุ่มเบนโซไดอาซีปีน 1 ชนิด Zolpidem Tab. (ชื่อการค้า : Stilnox) ซึ่งเริ่มขายครั้งแรก เดือนกรกฎาคม 2544 พบว่าปีงบประมาณ 2545 และ 2546 การขายยานอนหลับทุกชนิดรวมกันมีจำนวนใกล้เคียงกัน คือ 5.9 ล้านเม็ด และ 5.5 ล้านเม็ด ตามลำดับ และการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด จำนวนใกล้เคียงกัน คือ 2.9 ล้านเม็ด และ 2.8 ล้านเม็ด หรือ ประมาณร้อยละ 50 ของยอดการขายยานอนหลับทุกชนิดรวมกัน รายละเอียด ตามตาราง 1

ตารางที่ 1 แสดงปริมาณการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับระหว่างปีงบประมาณ 2545-2546 (หน่วย : เม็ด/แคปซูล)

ชื่อสามัญ (ชื่อการค้า)	ปีงบประมาณ 2545	ปีงบประมาณ 2546
1. Midazolam Tab. (DormicumTab.)	2,955,900	2,804,800
2. Triazolam Tab. (Halcion)	597,900	625,200
3. Temazepam Cap. (Euhypnos)	540,300	605,500
4. Flunitrazepam Tab. (Rohypnol)	483,390	600,030
5. Zolpidem Tab. (Stilnox)*	150,580	320,500
6. Nitrazepam Tab. (Alodorm)	242,900	184,600
7. Flurazepam Tab. (Dalmadorm)	716,400	239,400
8. Lormetazepam Tab. (Loramet)	215,500	148,750
รวม	**5,902,870**	**5,528,780**

* เป็นยานอนหลับในกลุ่ม Nonbenzodiazepine ที่มีขายในประเทศไทย ตั้งแต่ เดือนกรกฎาคม 2544

2. กำหนดมาตรการควบคุมการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด

ปีงบประมาณ 2546 รัฐบาลมีนโยบายในการปราบปรามยาเสพติดอย่างจริงจังซึ่งรวมถึงวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท การศึกษาข้อมูลและติดตามเฝ้าระวังการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับ ให้สถานพยาบาลต่างๆ พบว่า มีการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ชื่อการค้า Dormicum Tab. เป็นจำนวนมาก จากการสอบถามแพทย์ผู้ซื้อทราบว่านำไปใช้ในการรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ การศึกษาข้อมูลเอกสารวิชาการไม่พบข้อบ่งใช้ดังกล่าว จึงได้ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมโดยมีหนังสือหารือข้อมูลวิชาการเบื้องต้นกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมสุขภาพจิต กรมการแพทย์ ราชวิทยาลัยจิตแพทย์แห่งประเทศไทย และจัดประชุมระดมสมอง ผู้เข้าร่วมประชุม 113 คน ประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร บุคลากรที่เกี่ยวข้อง หน่วยงาน โรงพยาบาล คลินิก มหาวิทยาลัย และหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนที่ใช้และไม่ใช้มิดาโซแลมมาใช้ในการรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ในวันที่ 11 มิถุนายน 2546 ได้ข้อสรุปว่า มิดาโซแลม ชนิดเม็ด ไม่เหมาะสมในการ

รักษาผู้ติดยาเสพติด เนื่องจาก เป็นยานอนหลับที่ออกฤทธิ์แรงทำให้คนไข้ติดยานอนหลับแทน ปัญหาการติดยาเสพติดไม่สามารถแก้ไขได้ นอกจากนี้ทำให้เกิดภาวะดื้อยาทั้งเฮโรอีนและมิดาโซแลม สำหรับผู้ติดยาในกลุ่มแอมเฟตามีน มีฤทธิ์กระตุ้น ทำให้ใจสั่น จึงใช้ฤทธิ์มิดาโซแลม ทำให้สงบลง มิดาโซแลมยังมีฤทธิ์ทำให้เกิด amnesia จำไม่ได้ว่าทำอะไรมา และอาจนำไปมอมยาซึ่งเป็นอันตรายต่อสังคม แต่ยังไม่ควรยกเลิกการนำเข้ายาดังกล่าว เนื่องจากยังคงมีประโยชน์ทางการแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติดได้พิจารณาเสนอมาตรการควบคุมการขายเพื่อลดปริมาณมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ในท้องตลาด และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เวียนแจ้งสถานพยาบาลในเดือนกุมภาพันธ์ 2547 ดังนี้

(1) สถานพยาบาลเอกชนมีเตียง ที่ยื่นคำขอมิดาโซแลม ชนิดเม็ด มากกว่า 2,000 เม็ด ให้ส่งรายงานการใช้โดยระบุข้อวินิจฉัยสำหรับคนไข้แต่ละรายเพื่อประกอบการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) สถานพยาบาลเอกชนไม่มีเตียง ให้ขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ดได้ไม่เกินเดือนละ 2,000 เม็ด

(3) งดขายให้สถานพยาบาล กรณีใช้ยานอนหลับสำหรับผู้ติดยาเสพติด

(4) สถานพยาบาลของรัฐขายตามปริมาณที่ขอซื้อ

3. การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับ ก่อนและหลังมาตรการควบคุมการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด

ข้อมูลการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับ ในปีงบประมาณ 2546-2547 พบว่า สถิติการขายยานอนหลับ ในปีงบประมาณ 2547 โดยรวมลดลง 1.11 ล้านเม็ด หรือ ร้อยละ 20.11 จากปีงบประมาณ 2546 โดยมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ลดลงมากที่สุด 0.9 ล้านเม็ด หรือร้อยละ 32.07 สำหรับยานอนหลับชนิดอื่นเพิ่มขึ้นหรือลดลง ไม่ถึงร้อยละ 10 ยกเว้น Zolpidem Tab. มีการขายเพิ่มขึ้น 0.13 ล้านเม็ด ทั้งนี้เนื่องจาก เป็นยาที่เริ่มขายในเดือนกรกฎาคม 2544 การขายค่อยๆ เพิ่มขึ้นเป็นลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงปริมาณการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับ ระหว่าง ปีงบประมาณ 2546 - 2547 (หน่วย : เม็ด)

ชื่อสามัญ (ชื่อการค้า)	ปีงบประมาณ 2546	ปีงบประมาณ 2547	(-) ลดลง/(+) เพิ่มขึ้น เม็ดหรือแคปซูล (ร้อยละ)
1. Midazolam Tab. (DormicumTab.)	2,804,800	1,905,400	- 899,400 (-32.07)
2. Triazolam Tab. (Halcion)	625,200	673,600	+48,400 (+7.74)
3. Temazepam Cap. (Euhypnos)	605,500	633,800	+28,300 (+4.67)
4. Flunitrazepam Tab. (Rohypnol)	600,030	569,640	-30,390 (-5.06)
5. Zolpidem Tab. (Stilnox)*	320,500	447,100	+126,600 (+39.50)
6. Nitrazepam Tab. (Alodorm)	184,600	187,625	+3,025 (+1.64)
7. Flurazepam Tab. (Dalmadorm)**	239,400	ไม่มีขาย	
8. Lormetazepam Tab. (Loramet)**	148,750	ไม่มีขาย	
รวม	**5,528,780**	**4,417,165**	**- 1,111,615 (-20.11)**

* เป็นยานอนหลับในกลุ่ม Nonbenzodiazepine ที่มีขายในประเทศไทย ตั้งแต่ เดือนกรกฎาคม 2544

** ในปี 2547 ไม่มีการนำเข้า Flurazepam Tab. และ Lormetazepam Tab.

4. การกระจายของมิดาโซแลม ชนิดเม็ดในประเทศ ก่อนและหลังมาตรการควบคุมการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด

การกระจายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ในประเทศ โดยในภาพรวมทั้งประเทศในปีงบประมาณ 2547 การขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ดลดลง 0.9 ล้านเม็ด หรือ ร้อยละ 32.07 เมื่อเปรียบเทียบรายจังหวัดโดยการจัดเรียงตามปริมาณการขายในปีงบประมาณ 2546 และ 2547 ดังแสดงตามตาราง 3 และ 4 จังหวัดที่ซื้อ 10 อันดับแรก ตามการจัดเรียงในปีงบประมาณ 2546 และ 2547 พบว่า 9 จังหวัด คงอยู่ในกลุ่ม 10 จังหวัดดังกล่าว คือ กรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี สมุทรสาคร พระนครศรีอยุธยา ชลบุรี ราชบุรี สมุทรปราการ และสระบุรี และ 2 จังหวัดที่อันดับเปลี่ยนแปลง คือ จังหวัดเชียงใหม่ ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 11 และ ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 9 โดยยอดการขายเพิ่มขึ้น 12,000 เม็ด เฉลี่ยเดือนละ 1,000 เม็ด เนื่องจากมีคลินิกเปิดเพิ่มขึ้น 1 แห่ง จังหวัดนครปฐม ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 9 และ ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 15 ยอดการขายลดลง 14,000 เม็ด รวมยอดการขายให้สถานพยาบาลใน 10 จังหวัดสูงสุดที่เรียงตามปีงบประมาณ 2546 และ 2547 ใกล้เคียงกัน คือ ปีงบประมาณ 2547 ยอดการขายลดลง ร้อยละ 35.08 และ 34.08 ตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกับการขายลดลงของทั้งประเทศ รายละเอียดตามตาราง 3 และ ตาราง 4

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบการกระจายมิดาโซแลม ชนิดเม็ดของจังหวัด ในปีงบประมาณ 2546-2547 เรียงตาม10 อันดับแรกที่ขายสูงสุดในปี 2546

ลำดับที่	จังหวัด	ปีงบประมาณ 2546	ปีงบประมาณ 2547	(-) ลดลง/(+) เพิ่มขึ้น เม็ด (ร้อยละ)
1	กรุงเทพมหานคร	1,688,400	1,252,700	-435,700 (-25.81)
2	นนทบุรี	319,100	41,600	-277,500 (-86.96)
3	ปทุมธานี	170,600	52,500	-118,100 (-69.23)
4	สมุทรสาคร	78,700	69,600	-9,100 (-11.56)
5	พระนครศรีอยุธยา	69,000	42,100	-26,900 (-38.99)
6	ชลบุรี	61,600	47,900	-13,700 (-22.24)
7	ราชบุรี	53,000	36,600	-16,400 (-30.94)
8	สมุทรปราการ	25,800	50,900	+25,100 (+97.29)
9	**นครปฐม**	**25,800**	**11,800**	**-14,000 (-54.26)**
10	สระบุรี	25,000	28,300	+3,300 (+13.20)
	รวม 10 จังหวัด	2,517,000	1,634,000	-883,000 (-35.08)

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบการกระจายมิดาโซแลม ชนิดเม็ดของจังหวัด ในปีงบประมาณ 2546-2547 เรียงตาม 10 อันดับแรกที่ขายสูงสุดในปี 2547

ลำดับที่	จังหวัด	ปีงบประมาณ 2546	ปีงบประมาณ 2547	(-) ลดลง/(+) เพิ่มขึ้น เม็ด (ร้อยละ)
1	กรุงเทพมหานคร	1,688,400	1,252,700	-435,700 (-25.81)
2	สมุทรสาคร	78,700	69,600	-9,100 (-11.56)
3	ปทุมธานี	170,600	52,500	-118,100 (-69.23)
4	สมุทรปราการ	25,800	50,900	+25,100 (+97.29)
5	ชลบุรี	61,600	47,900	+13,700 (-22.24)
6	พระนครศรีอยุธยา	69,000	42,100	-26,900 (-38.99)
7	นนทบุรี	319,100	41,600	-277,500 (-86.96)
8	ราชบุรี	53,000	36,600	-16,400 (-30.94)
9	**เชียงใหม่**	**23,400**	**35,400**	**+12,000 (+51.28)**
10	สระบุรี	25,000	28,300	+3,300 (+13.20)
รวม 10 จังหวัด		2,514,600	1,657,600	-857,000 (-34.08)

5. การกระจายของมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ในกรุงเทพมหานคร ก่อนและหลังมาตรการควบคุมการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด

การกระจายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ของกรุงเทพมหานคร โดยในภาพรวมทั้งกรุงเทพฯ ปีงบประมาณ 2547 การขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ลดลง 0.44 ล้านเม็ด หรือ ร้อยละ 25.81 เมื่อเปรียบเทียบตามเขตโดยการจัดเรียง 10 เขตแรกที่ซื้อสูงสุดในปีงบประมาณ 2546 และ ปีงบประมาณ 2547 ตามตาราง 5 และ 6 พบว่า 8 เขต คงอยู่ในกลุ่ม 10 เขตแรกที่ซื้อสูงสุดในปีงบประมาณ 2546 และ 2547 คือ ราชเทวี บางขุนเทียน พญาไท สวนหลวง บางกอกน้อย วัฒนา ปทุมวัน และห้วยขวาง และ 4 เขต ที่อันดับเปลี่ยนแปลง คือ เขตจอมทอง ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 7 และ ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 25 โดยยอดการขายลดลง 85,300 เม็ด เขตคลองสาน ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 10 และ ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 12 ยอดการขายลดลง 20,100 เม็ด เขตคลองเตย ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 13 และ ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 5 โดยยอดการขายเพิ่มขึ้น 32,900 เม็ด เนื่องจาก เขตคลองเตย มีคลินิกเปิดใหม่และขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด 2 แห่ง และ เขตบางกะปิ ปีงบประมาณ 2546 เป็นลำดับที่ 15 และ ปีงบประมาณ 2547 เป็นลำดับที่ 9 ยอดการขายเพิ่มขึ้น 3,200 เม็ด เนื่องจากมีโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ 1 แห่ง สำหรับเขตที่ยอดการขายสูงสุด คือ เขตราชเทวี เนื่องจากมีโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ภาครัฐ 2 แห่ง และ เอกชน 1 แห่ง เขตบางกอกน้อย มีโรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่ 1 แห่ง และเอกชน 1 แห่ง เขตสวนหลวง มีคลินิกที่ขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด เป็นประจำทุกเดือน จำนวน 4 แห่ง สำหรับเขตบางขุนเทียนมียอดการขายลดลง 142,500 เม็ด เนื่องจากมีสถานพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ 1 แห่ง ที่ขายน้อยลงตามมาตรการของสำนักงานฯ เมื่อเปรียบเทียบการขายรวม 10 เขต เรียงตามปีงบประมาณ 2546 และ 2547 ลดลงร้อยละ 37.01 และ 26.61 ตามลำดับ ซึ่งต่างกันประมาณ ร้อยละ 10 (ประมาณ 0.14 ล้านเม็ด) เนื่องจากความแตกต่างของเขตคลองเตยและเขตจอมทอง

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบปริมาณการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ของสถานพยาบาลใน กทม. ในปีงบประมาณ 2546 และ 2547 แยกรายเขต เรียงตามปริมาณการขายในปี 2546 (หน่วย : เม็ด)

ลำดับที่	จังหวัด	ปีงบประมาณ 2546	ปีงบประมาณ 2547	(-) ลดลง/(+) เพิ่มขึ้น เม็ด (ร้อยละ)
1	ราชเทวี	222,200	159,800	-62,400 (-28.08)
2	บางขุนเทียน	184,000	41,500	-142,500 (-77.45)
3	พญาไท	145,000	75,000	-70,000 (-48.28)
4	สวนหลวง	124,100	99,500	-24,600 (-19.82)
5	บางกอกน้อย	113,200	115,200	+2,000 (+1.77)
6	วัฒนา	102,000	90,900	-11,100 (-10.88)
7	**จอมทอง**	**96,200**	**10,900**	**-85,300 (-88.67)**
8	ปทุมวัน	67,900	54,900	-13,000 (-19.15)
9	ห้วยขวาง	67,800	58,400	-9,400 (-13.86)
10	**คลองสาน**	**53,800**	**33,700**	**-20,100 (-37.36)**
รวม 10 เขต		1,176,200	739,800	-436,400 (-37.01)

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบปริมาณการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ของสถานพยาบาล ในกทม. ในปีงบประมาณ 2546 และ 2547 แยกรายเขต เรียงตามปริมาณการขายในปี 2547 (หน่วย : เม็ด)

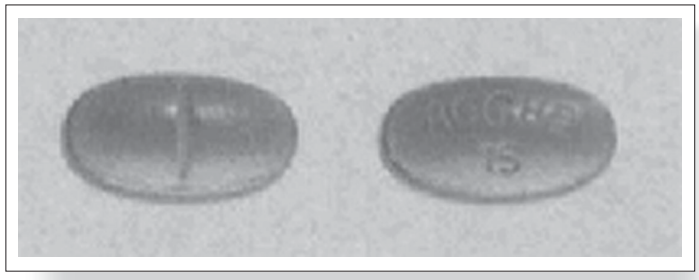
ลำดับที่	จังหวัด	ปีงบประมาณ 2546	ปีงบประมาณ 2547	(-) ลดลง/(+) เพิ่มขึ้น เม็ด (ร้อยละ)
1	ราชเทวี	222,200	159,800	-62,400 (-28.08)
2	บางกอกน้อย	113,200	115,200	+2,000 (+1.77)
3	สวนหลวง	124,100	99,500	-24,600 (-19.82)
4	วัฒนา	102,000	90,900	-11,100 (-10.88)
5	**คลองเตย**	**43,000**	**75,900**	**+32,900 (76.51)**
6	พญาไท	145,000	75,000	-70,000 (-48.28)
7	ห้วยขวาง	67,800	58,400	-9,400 (-13.86)
8	ปทุมวัน	67,900	54,900	-13,000 (-19.15)
9	**บางกะปิ**	**39,100**	**42,300**	**+3,200 (+8.18)**
10	บางขุนเทียน	184,000	41,500	-142,500 (-77.45)
รวม 10 เขต		1,108,300	813,400	-294,900 (-26.61)

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

มิดาโซแลม ชนิดเม็ดใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ในการรักษาอาการนอนไม่หลับ โดยใช้ในระยะสั้น หรือช่วยให้นอนหลับในคืนก่อนผ่าตัด ไม่มีข้อมูลทางวิชาการระบุให้ใช้ในการรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ต้องให้ความร่วมมือในการตรวจสอบการจ่ายยาของแพทย์ให้เหมาะสม มิให้ผู้ป่วยนำไปใช้ทดแทนยาเสพติดให้โทษ ซึ่งผู้ป่วยอาจนำยาเม็ดไปละลายน้ำและฉีดเข้าเส้น ซึ่งจะเกิดผลเสียแก่ผู้ใช้ เช่น การติดโรคเอดส์จากการใช้เข็มร่วมกัน หรือ ตะกอนของแป้งซึ่งเป็นส่วนผสมของเม็ดยาเข้าสู่กระแสเลือดจะไปเกาะตามผนังหลอดเลือดและผนังเซลล์ของอวัยวะต่างๆ เกิดเป็นฝีอักเสบจนกระทั่งเนื้อตายต้องตัดอวัยวะทิ้ง เป็นต้น จากการศึกษาข้อมูลสถิติการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยานอนหลับ พบว่า มิดาโซแลม ชนิดเม็ด มีการขายสูงเมื่อเทียบกับยานอนหลับชนิดอื่น สำนักงานฯ ตรวจสอบพบว่าแพทย์นำไปจ่ายให้แก่ผู้ติดยาเสพติด ในทางการแพทย์ได้สรุปว่าเกิดผลเสียแก่ผู้ป่วยมากกว่าผลดี จึงได้กำหนดเป็นนโยบายให้ลดปริมาณการขาย โดยกำหนดปริมาณที่แพทย์ผู้ดำเนินกิจการคลินิกที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซื้อได้ไม่เกิน 2,000 เม็ดต่อเดือน จากมาตรการดังกล่าว การขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ให้สถานพยาบาลต่างๆ ลดลง 0.9 ล้านเม็ด หรือร้อยละ 32 โดยลดลงเกือบทุกจังหวัด ยกเว้นจังหวัดเชียงใหม่ เนื่องจากมีคลินิกเปิดใหม่และใช้มิดาโซแลม ชนิดเม็ด เป็นประจำทุกเดือน 1 แห่ง สำหรับกรุงเทพมหานครยอดการขายลดลงเกือบทุกเขตเช่นกัน และ 10 อันดับแรกที่ซื้อมิดาโซแลม ชนิดเม็ด สูงสุดทั้งระดับจังหวัด หรือระดับเขตของกรุงเทพฯ ในปีงบประมาณ 2546 และ 2547 จะอยู่ในกลุ่มเดิมเป็นส่วนใหญ่ จากการตรวจสอบ จังหวัด หรือ เขตในกรุงเทพฯ ที่ซื้อสูงสุด เนื่องจากเป็นสถานที่ตั้งของโรงพยาบาลขนาดใหญ่ทั้งภาครัฐและเอกชน ดังนั้น มาตรการควบคุมการขายของสำนักงานฯได้ผลสำเร็จในระดับหนึ่ง แต่ทั้งนี้ต้องติดตามเฝ้าระวังความเคลื่อนไหวของกลุ่มยานอนหลับทุกชนิดอย่างใกล้ชิดต่อไป

ข้อเสนอแนะ

1. ปรับมาตรการควบคุมการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ให้บรรจุไว้ในระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ครอบคลุมมาตรการขายมิดาโซแลม ชนิดเม็ด ต่อไป
2. จัดประชุมระดมสมองด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยานอนหลับเพื่อนำความรู้มาปรับปรุงให้เหมาะสมยิ่งขึ้น
3. ศึกษาความจำเป็นในการใช้มิดาโซแลม ชนิดเม็ด ของสถานพยาบาลบำบัดผู้ติดยาเสพติด ในการรักษาผู้ป่วยอื่น



เอกสารอ้างอิง

1. Dundee J.W., Halliday N.J., Harper K.W., and Brogden R.N. Midazolam A Review of its Pharmacological Properties and Therapeutic Use. Drugs 1984, 28 : 519 - 543
2. Nordt S.P. and Clark R.F. Midazolam : A Review of Therapeutic Uses and Toxicity. The Journal of Emergency Medicine 1997, 15 :357-365
3. Kuganeswaran E., Wendell K.C., Paul G.C., et al. A Double- Blind Placebo Controlled Trial of Oral Midazolam as Premedication Before Flexible Sigmoidoscopy. Am J Gastroenterol 1999, 94:3215-3219
4. เอกสารกำกับยา ดอร์มิคุม มิดาโซแลม บริษัท โรช ประเทศไทย จำกัด กันยายน 2546
5. จุฑามณี สุทธิสีสังข์. ยานอนหลับ. ใน : จุฑามณี สุทธิสีสังข์, รัชนี เมฆมณี. บรรณาธิการ. เภสัชวิทยา เล่ม 1, ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2540 : 200 - 218
6. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 พร้อมด้วยพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติม รวบรวมโดย ร้อยตำรวจโท เสถียร วิชัยลักษณ์ และ พันตำรวจเอก สืบวงศ์ วิชัยลักษณ์ :นีติเวชช์ กรุงเทพฯ
7. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2545 : กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

FDA

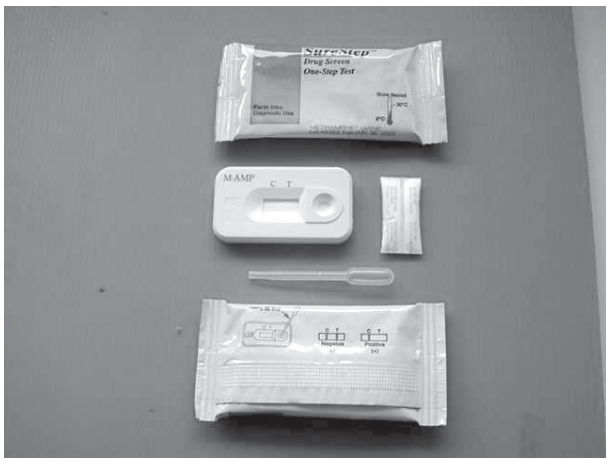
การตรวจสอบความไว ของชุดตรวจหาเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา*

(Investigation of Analytical Sensitivity Performance of Immunoassay Testing Devices for Methamphetamine Detection in Urine

โสมศิริ ประทีปะจิตติ
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ปัจจุบันชุดทดสอบสำเร็จรูปสำหรับตรวจหายาเสพติดในปัสสาวะจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่มาตรการการกำกับดูแลมีความเข้มงวดน้อยที่สุด ช่วง 2 ปีที่ผ่านมา สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการตรวจสอบความไวในการแสดงปฏิกิริยาของชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยาที่ใช้อยู่ในประเทศทั้งชนิดแผ่น หรือตลับทดสอบ และชนิดแถบทดสอบที่กำหนดค่าความไวต่ำสุดของการแสดงผลบวกไว้ที่ 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ข้อมูลที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาปรับปรุงมาตรการการกำกับดูแลให้เหมาะสมยิ่งขึ้น และยังเป็นประโยชน์ต่อการจัดซื้อของหน่วยงานต่างๆ ผลการทดสอบตัวอย่างจำนวน 30 ผลิตภัณฑ์จากผู้จำหน่าย 16 ราย รวม 66 รุ่นผลิต พบตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์ 27 รุ่นผลิต จาก 18 ผลิตภัณฑ์ จัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ 3 ผลิตภัณฑ์ เป็นแบบแผ่น/ตลับ 2 ผลิตภัณฑ์ และแบบแถบ 1 ผลิตภัณฑ์ และพบผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 แบบในทุกรุ่นผลิตที่ทดสอบ 2 ผลิตภัณฑ์ ชุดทดสอบจากแหล่งผลิตเดียวกันอาจมีประสิทธิภาพต่างกันในแต่ละชนิดของบรรจุภัณฑ์และคุณภาพชุดทดสอบอาจไม่ขึ้นกับราคาจำหน่าย



* ส่วนหนึ่งของผลการศึกษานี้ได้นำเสนอในการประชุมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 12 วันที่ 24-27 สิงหาคม 2547 ณ โรงแรมรอยัลภูเก็ตซิตี้ จ.ภูเก็ต

Abstract

At present testing devices for detection of drug abuse in urine are classified in the general medical device category which are subject to the least regulatory control class. During the last two fiscal year, Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Science conducted the experiment on immunoassay testing devices for methamphetamine detection in urine, both cards or cassettes and strips, which stated the cut-off label claimed at 1,000 ng/ml in order to examine the analytical sensitivity performance. The informative results would be useful for the regulatory control agency and for procurement. The investigation of 30 products from 16 suppliers, totally 66 lots, showed that 27 lots from 18 products passed the performance criteria of which 3 products were good quality. Two of them were card/cassette and one was strip. There were 2 products that did not pass the performance criteria for both types in all tested lots. It was possible that the performance of each type from the same source of manufacturer may be different. The price was remarkable not related to the quality level.

บทนำ

ชุดทดสอบสำเร็จรูปสำหรับตรวจหายาเสพติดในปัสสาวะที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา เป็นอุปกรณ์ที่นิยมใช้กันมากในการตรวจเบื้องต้นทั้งในห้องปฏิบัติการและการตรวจภาคสนาม เนื่องจากขั้นตอนการใช้ไม่ยุ่งยาก ค่าใช้จ่ายน้อย สามารถทราบผลการทดสอบในเวลาไม่กี่นาที และใช้ตัวอย่างปริมาณเพียงเล็กน้อย การทดสอบใช้หลักการ competitive binding immunoassay ร่วมกับ immunochromatographic technique ผลการทดสอบแสดงได้หลายวิธี [1] ผู้ใช้จำเป็นต้องศึกษาคู่มือการใช้ของแต่ละผลิตภัณฑ์ให้เข้าใจก่อนเสมอ รูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่พบในประเทศไทยมี 2 แบบ คือ แบบแผ่น/ตลับทดสอบ (card/cassette) และแบบแถบทดสอบ (strip) ส่วนใหญ่ผลิตจากต่างประเทศ ราคาจำหน่ายค่อนข้างแตกต่างกันมาก ตัวอย่างเช่น ชุดตรวจหาเมทแอมเฟตามีนพบได้ในราคาตั้งแต่ชุดละ 20-80 บาท โดยแบบแผ่น/ตลับ ราคาจะสูงกว่าแบบแถบจากแหล่งจำหน่ายเดียวกันประมาณชุดละ 5 บาท ชุดทดสอบกลุ่มนี้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 และจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ระดับการควบคุมเข้มงวดน้อยที่สุด คือ ไม่ต้องมีใบอนุญาตและไม่ต้องแจ้งรายการละเอียด ผู้ประกอบการเพียงยื่นหนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมทแอมเฟตามีนเป็นสารออกฤทธิ์ที่สำคัญ (active ingredient) ในยาบ้า ถูกสังเคราะห์ขึ้นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1919 [2, 3] ปัจจุบันจัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 [4, 5] หลังจากเสพส่วนใหญ่จะถูกขับออกมาทางปัสสาวะภายใน 24 ชั่วโมง ในรูปเดิม [3, 6] การตรวจปัสสาวะหาผู้มีเมทแอมเฟตามีนในร่างกาย กฎหมายไทยกำหนดเกณฑ์ตัดสินไว้ที่ระดับตั้งแต่ 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตรขึ้นไป [7, 8] ชุดตรวจหาเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ใช้และจำหน่ายในประเทศไทยโดยทั่วไปจึงเป็นชุดทดสอบที่ระบุค่าความ

เข้มข้นต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ (cut-off value/concentration) อยู่ที่ระดับ 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร หรือ 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร

คุณลักษณะของชุดตรวจหายาเสพติดในปัสสาวะโดยทั่วไปประเมินจากการแสดงผลบวกและผลลบกับตัวอย่างปัสสาวะที่ทราบค่าความเข้มข้นของตัวยาจากการวิเคราะห์หาปริมาณตามวิธีมาตรฐาน หรือเติมตัวยาที่ต้องการทดสอบลงในตัวอย่างปัสสาวะที่ปราศจากตัวยาใดๆให้ได้ความเข้มข้นตามต้องการ [9, 10, 11, 12] การศึกษาครั้งนี้เป็นการสำรวจคุณภาพโดยการตรวจสอบความไวในการแสดงปฏิกิริยา (analytical sensitivity) ของชุดตรวจหาเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยาที่ใช้อยู่ในประเทศทั้งแบบแผ่น/ตลับ และแบบแถบที่กำหนดค่าความไวต่ำสุดของการแสดงผลบวก (cut-off) ไว้ที่ 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ข้อมูลที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาแนวทางกำกับดูแลและการกำหนดคุณลักษณะของชุดทดสอบสำหรับการจัดซื้อของหน่วยงานต่างๆ แม้ว่าชุดตรวจหายาเสพติดในปัสสาวะจะเป็นเครื่องมือสำหรับการตรวจเบื้องต้นที่ผลการทดสอบยังไม่ชี้ขาดโดยเฉพาะกรณีที่ผลการทดสอบเป็นบวก แต่หากชุดทดสอบนั้นมีคุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนดก็อาจส่งผลทางอ้อมต่อคุณภาพชีวิตของผู้ถูกตรวจได้ ฉะนั้นการกำกับดูแลภายใต้มาตรการที่ดี นอกจากจะเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคแล้วยังมีส่วนสนับสนุนการดำเนินงานป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดให้มีประสิทธิภาพด้วย

วิธีดำเนินการ

1. ตัวอย่างปัสสาวะที่ใช้ทดสอบ

1.1. commercial negative control urine

1.2. spiked urine samples ในความเข้มข้น 7 ระดับ คือ 3,000, 1,500, 1,250, 1,000, 750, 500 และ 250 นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยตรวจสอบความคงสภาพ (stability testing) ของ methamphetamine hydrochloride ที่สภาวะการเก็บรักษา ณ อุณหภูมิ 4°C ตลอดช่วงการทดสอบ

2. วิธีการทดสอบ

2.1 ปฏิบัติตามคู่มือการใช้ของแต่ละผลิตภัณฑ์

2.2 ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้ง ($n \geq 3$) ในแต่ละระดับความเข้มข้น

2.3 สรุปการแสดงผลทดสอบของแต่ละระดับความเข้มข้นจากค่าฐานนิยม (mode)

3. เกณฑ์การพิจารณาผลการทดสอบ

3.1 ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ จัดแบ่งเป็น 3 ระดับดังนี้

3.1.1 ประสิทธิภาพอยู่ในระดับดี ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่แสดงผลการทดสอบตรงตามข้อกำหนด คือ ให้ผลบวกที่ระดับความเข้มข้นตั้งแต่ 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตรขึ้นไป และให้ผลลบที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตรลงมา

3.1.2 ประสิทธิภาพอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่แสดงผลไม่ชัดเจนหรือคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนดเฉพาะช่วงความเข้มข้นระหว่าง 750 ถึง 1,250 นาโนกรัม/มิลลิลิตร (± 25% ของค่า cut-off) แต่ที่ระดับความเข้มข้นนอกช่วงนี้สามารถแสดงผลได้ตามข้อกำหนด

3.1.3 ประสิทธิภาพไม่ผ่านเกณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ให้ผลบวกที่ระดับความเข้มข้นตั้งแต่ 1,500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป และ/หรือไม่ให้ผลลบที่ระดับความเข้มข้นตั้งแต่ 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ลงมา (± 50 % ของค่า cut-off)

3.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่มีผลการทดสอบประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์อย่างน้อย 3 รุ่นผลิต

4. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่นำมาทดสอบ : จัดหาได้ทั้งสิ้น 30 ผลิตภัณฑ์จากผู้จำหน่ายในประเทศ 16 ราย ดังนี้

ตารางที่ 1 รายละเอียดของตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่นำมาทดสอบ

	CASSETTE / CARD		STRIP		TOTAL	
	≥ 3 lots	< 3 lots	≥ 3 lots	< 3 lots	≥ 3 lots	< 3 lots
ผลิตในประเทศ (ผลิตภัณฑ์)	2	2	1	1	3	3
นำเข้า (ผลิตภัณฑ์)	4	3	1	4	5	7
ไม่ระบุแหล่งผลิต (ผลิตภัณฑ์)	1	4	5	2	6	6
รวมจำนวนผลิตภัณฑ์	7	9	7	7	14	16
ราคา (บาท/ชุด ; VAT 7 %)	35 - 75	40 -80	20 - 65	38 - 70	20 - 75	38 -80
จำนวนรุ่นผลิต	23	14	21	8	44	22
รวมจำนวนรุ่นที่ทดสอบ	37		29		66	

ทุกผลิตภัณฑ์แสดงผลโดยใช้เทคนิคแบบ direct competition technology คือ ผลลบจะปรากฏแถบสีที่ตำแหน่ง control (C) และตำแหน่ง test (T) ส่วนผลบวกจะปรากฏแถบสีที่ตำแหน่ง control (C) เพียงแห่งเดียว ผู้จำหน่ายที่สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ได้ครบ 3 รุ่นผลิตทั้งแบบแผ่น/ตลับและแบบแถบมีจำนวน 5 รายเท่านั้น ผลิตภัณฑ์นำเข้าเกือบทั้งหมดมาจากสหรัฐอเมริกา มี 1 ราย มาจากประเทศจีน แต่ผลิตภายใต้ลิขสิทธิ์ของผู้ประกอบการในสหรัฐอเมริกาและใช้เคมีภัณฑ์ (reagents) ที่ผลิตจากสหรัฐอเมริกา ทั้งแบบตลับและแบบแถบ

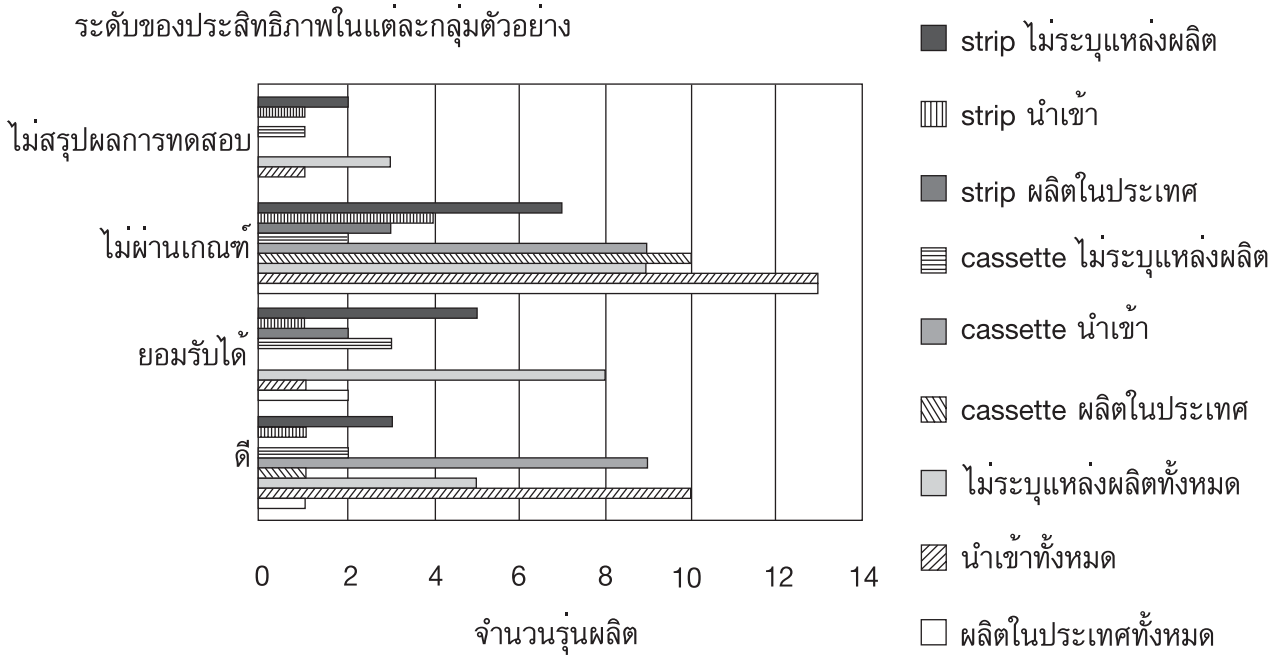
5. สถานที่ทดลอง : ห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลการสำรวจ

ผลการทดสอบพบตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์ 27 รุ่นผลิต (ร้อยละ 40.9) จาก 18 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 60.0) เป็นแบบแผ่น/ตลับ 10 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 33.3 ของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และคิดเป็นร้อยละ 62.5 ของผลิตภัณฑ์แบบแผ่น/ตลับ) ในจำนวนนี้เป็นผลิตภัณฑ์ที่จัดว่ามีคุณภาพ 2 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 14.3 ของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ทดสอบ ≥ 3 รุ่นผลิต และคิดเป็นร้อยละ 28.6 ของผลิตภัณฑ์แบบตลับ/แผ่นที่ทดสอบ ≥ 3 รุ่นผลิต) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จากสหรัฐอเมริกาและผลิตภัณฑ์จากประเทศจีน ราคาชุดละ 50 และ 55 บาทตามลำดับ ผลิตภัณฑ์แบบแถบที่จัดว่ามีคุณภาพพบเพียง 1 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 7.1 ของจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ทดสอบ ≥ 3 รุ่นผลิต และคิดเป็นร้อยละ 14.3 ของจำนวนผลิตภัณฑ์แบบแถบที่ทดสอบ ≥ 3 รุ่นผลิต) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ระบุแหล่งผลิต ราคาชุดละ 65 บาท นอกจากนี้ยังพบผลิตภัณฑ์บางรุ่นที่มีตัวอย่างซึ่งไม่เกิดการเคลื่อนที่ของปัสสาวะขณะทดสอบเป็นจำนวนเกินร้อยละ 10 ของจำนวนที่ทดสอบในรุ่นนั้น จึงไม่สรุปผลการทดสอบรวม

4 รุ่น เป็นแบบแผ่น/ตลับที่ไม่ระบุแหล่งผลิต 1 รุ่น ราคาชุดละ 65 บาท และแบบแถบ 3 รุ่น จาก 2 ผลิตภัณฑ์ นำเข้าจากสหรัฐอเมริกา 1 ผลิตภัณฑ์ ราคาชุดละ 38 บาท ส่วนอีกผลิตภัณฑ์ไม่ทราบแหล่งผลิต ราคาชุดละ 45 บาท ไม่พบผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพผ่านเกณฑ์ทั้งแบบแผ่น/ตลับและแบบแถบ แต่พบผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 แบบจาก ผู้จำหน่าย 4 ราย เป็นผลิตภัณฑ์จากสหรัฐอเมริกา 3 ราย อีกรายไม่ทราบแหล่งผลิต และพบผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 แบบในทุกรุ่นผลิตที่ทดสอบจากผู้จำหน่าย 2 ราย รายหนึ่งผลิตในประเทศ ทดสอบรวม 4 รุ่น แบบแผ่น/ตลับจำหน่ายชุดละ 47 บาท แบบแถบชุดละ 38 บาท อีกรายนำเข้าจากสหรัฐอเมริกา ทดสอบรวม 6 รุ่น แบบแผ่น/ตลับจำหน่ายชุดละ 35 บาท แบบแถบชุดละ 30 บาท

แผนภูมิที่ 1 ผลการประเมินประสิทธิภาพจำแนกตามรูปแบบและแหล่งผลิตของชุดทดสอบ



วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

ผลการประเมินคุณภาพพบผลิตภัณฑ์ที่จัดว่ามีคุณภาพทั้งสิ้นจำนวน 3 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 21.4 ของจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ทดสอบ ≥ 3 รุ่นผลิต) ซึ่งมีราคาจำหน่ายอยู่ในระดับปานกลาง ราคาจำหน่ายจึงอาจไม่ได้เป็นปัจจัยบ่งชี้คุณภาพของชุดทดสอบ นอกจากนี้ชุดทดสอบจากแหล่งผลิตเดียวกันอาจมีประสิทธิภาพต่างกันในแต่ละชนิดของบรรจุภัณฑ์ การที่ชุดทดสอบจากแหล่งผลิตเดียวกันแต่ต่างรูปแบบหรือต่างรุ่นผลิตให้ผลการทดสอบความไวต่างกันแสดงว่าประสิทธิภาพของชุดทดสอบไม่ได้ขึ้นกับวัสดุหรือน้ำยาเคมีที่เป็นองค์ประกอบหลักเท่านั้น เทคโนโลยีการผลิตรวมไปถึงขั้นตอนการบรรจุก็มีส่วนสำคัญ ชุดทดสอบเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว ไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation) ถือได้ว่ามีความจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อเป็นหลักประกันว่าผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นผลิตจะมีคุณภาพตามข้อกำหนด [13] ผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์ส่วนใหญ่เนื่องมาจากการให้ผลบวกที่ระดับความเข้มข้น 500 และ 250 นาโนกรัม/มิลลิลิตร

แสดงว่าชุดทดสอบเหล่านี้มีความไวสูงเกินข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ การที่มีความไวสูงก็มีความเป็นไปได้ด้วยว่าความจำเพาะของชุดทดสอบอาจจะต่ำ การประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบที่ดีจำเป็นต้องนำข้อมูลด้านความจำเพาะมาพิจารณาควบคู่กัน

ข้อสังเกตอื่นๆที่พบจากการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ ความไม่ชัดแจ้งในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ เช่น การระบุแหล่งผลิตที่อยู่ในต่างประเทศ มีข้อสังเกตว่าผลิตภัณฑ์บางรายอาจนำเข้าเพียงองค์ประกอบของชุดทดสอบบางส่วนหรือเฉพาะน้ำยาเคมีที่ใช้ในการผลิตมาประกอบเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในประเทศไทย เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ระบุแหล่งผลิตเดียวกัน แต่ลักษณะหีบห่อและบรรจุภัณฑ์รวมไปถึงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างกัน สิ่งที่ผู้ประกอบการนำเข้าควรตระหนัก คือ ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่นำมาจำหน่ายนั้น ผู้ผลิตกำหนดค่า cut-off ไว้ที่ระดับใด แล้วระบุไว้อย่างชัดเจนบนซองบรรจุ ผู้ใช้จะได้เลือกซื้อได้ตรงตามความต้องการและวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ นอกจากนี้ยังพบว่า การแปลผลบวกที่อธิบายไว้ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์บางรายไม่ถูกต้อง เพราะแปลผลไปในทางที่จะทำให้เข้าใจผิดว่า ตัวอย่างปัสสาวะนั้นมีเมทแอมเฟตามีนแน่นอน อีกทั้งยังมิได้ให้ข้อมูลว่ากรณีใดบ้างที่ทำให้เกิดผลบวกลวงได้

แม้ว่าการศึกษาครั้งนี้จะเป็นเพียงการสำรวจเบื้องต้น ผลการทดสอบยังขาดความสมบูรณ์ทางด้านสถิติและยังไม่ครอบคลุมปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความแตกต่างในประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ความจำเพาะของปฏิกิริยา (analytical specificity) แต่ข้อมูลส่วนหนึ่งชี้ให้เห็นว่ามาตรการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ยังไม่เพียงพอที่จะควบคุมให้มีการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 หมวด 5 ว่าด้วยเรื่องฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในมาตรา 33 (2)

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นางสาวสุวรรณี ปาลบุตร นายจรูญพันธ์ รัตนผดุงกิจ และนางสาวอภิลักษ์ กุมภะกะ ผู้ดำเนินการทดสอบตัวอย่าง และขอขอบคุณสำหรับคำแนะนำอันเป็นประโยชน์ต่อการนำเสนอข้อมูลของนางสาวจารุวรรณ ลิ้มสัจจะสกุล ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์

เอกสารอ้างอิง

1. Scientific section, Division for Operations and Analysis, United Nations International Drug Control Programme. RAPID ON-SITE SCREENING OF DRUGS OF ABUSE :- A summary of commercially available products and their applications : guidance for the selection of suitable products. Part I Biological specimens. SCIENTIFIC AND TECHNICAL NOTES, SCITEC/18 DECEMBER 2001. p. 5-6
2. มานิตย์ อรุณากูร. ประวัติความเป็นมาของวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท. นายแพทย์สุชาติ เลาบริพัตร. คู่มือแนวทางการดำเนินงานแก้ไขปัญหาการระบาดของยาบ้า ด้านการแพทย์และสาธารณสุข. ISBN 974-291-476-1 พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด. กันยายน 2541. หน้า 7-14
3. Schepers et al. Methamphetamine and Amphetamine Pharmacokinetics in Oral Fluid and Plasma after controlled Oral Methamphetamine Administration to Human Volunteers. Clin. Chem. 2003 vol. 49 p. 121-132. http://www.clinchem.org/cgi/content/full/49/1/121
4. สุภาพ สวงโท และคณะ. รวมกฎหมายยาเสพติด พร้อมด้วยกฎกระทรวง ระเบียบ ข้อบังคับ ที่เกี่ยวข้อง. หมายเลขเอกสารเผยแพร่ 1-10-2546 ISBN : 974-7566-52-4. กรุงเทพฯ. โรงพิมพ์คุรุสภา. พ.ศ. 2546. หน้า 266-267

5. สุภาพ สวงโท และคณะ. ความผิดและโทษเกี่ยวกับกฎหมายยาเสพติด. หมายเลขเอกสารเผยแพร่ 02-07-2543. กรุงเทพฯ. โรงพิมพ์คุรุสภา. พ.ศ. 2543 หน้า 10-11
6. วรางค์ บุญช่วย, ดวงพร อภิกันตพันธ์. คู่มือการตรวจหายาบ้า ยาอีในปัสสาวะ. กองวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ธันวาคม 2541 หน้า 1
7. ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ข้อ 8 (1) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับทั่วไป เล่มที่ 117 ตอนที่ 86 ลงวันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2543
8. ประกาศกรมการขนส่งทางบก เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจหรือทดสอบสารอันเกิดจากการเสพยาเสพติดให้โทษ (ยาบ้า) และกำหนดเจ้าพนักงานผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบหรือสั่งให้ผู้ได้รับใบอนุญาตปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ประจำรถในขณะปฏิบัติหน้าที่รับการตรวจหรือทดสอบว่ามีสารนั้นอยู่ในร่างกายหรือไม่ ข้อ 3 (10) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับทั่วไป เล่มที่ 115 ตอนพิเศษ 45 ง ลงวันที่ 8 มิถุนายน พ.ศ. 2541
9. Bogema S. C. Summary of recent on-site urine drug testing device performance evaluations. Forensic Testing Inc., Clifton, VA March 1999
10. Taylor E. H., Oertli E. H. , and Wolfgang J. W. . Accuracy of five on-site immunoassay drugs-of-abuse testing devices. J. Anal. Toxicol. vol. 23, March/April 1999 p. 119-124
11. Peace M. R., Tarnai L. D. and Poklis A. Performance evaluation of four on-site drug-testing devices for detection of drugs of abuse in urine. J. Anal. Toxicol. vol. 24, October 2000 p. 589-594
12. Center for Devices and Radiological Health. Over the counter (OTC) screening tests for drugs of abuse: guidance for premarket notifications. Draft released for comment on November 14, 2000
13. Taisuke H. Quality Management System - /Process Validation Guidance. GHTF/SG3/N99-10:2004 (edition 2) p. 3

การรับรู้ความเสี่ยง และ พฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนของผู้บริโภคในจังหวัดเชียงใหม่

Risk Perception and Behavior on Using Household Hazardous Products of Chiang Mai Province Consumers

***ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์**
ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ภญ.ดร.ทัทยกาญจน์ เชาวนพูนผล
สายวิชาบริบาลเภสัชกรรม
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจมีจุดมุ่งหมายเพื่อ 1) หาการรับรู้ความเสี่ยงและปัจจัยที่มีผลต่อการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และ 2) หาพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ของผู้บริโภคในจังหวัดเชียงใหม่ โดยมีวิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบโควต้า และเก็บข้อมูลจากผู้บริโภค จำนวน 943 คน โดยใช้แบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ข้อมูลถูกทำการวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และสถิติเชิงอนุมาน ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) เวอร์ชั่น 11.00

ผลการวิจัยพบว่า ผู้บริโภคจังหวัดเชียงใหม่มีการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนอยู่ในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย 3.13) และปัจจัยที่มีผลต่อการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา รายได้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ซึ่งได้แก่ การอ่านฉลาก การปฏิบัติตามข้อแนะนำบนฉลาก และการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย อยู่ในระดับปานกลางถึงดี (ค่าเฉลี่ย 2.55-2.71) ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ได้แก่ เพศ อาชีพ และรายได้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 นอกจากนี้ผู้บริโภคที่อ่านฉลากก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายมีพฤติกรรมการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายถูกต้องมากกว่าผู้บริโภคที่ไม่อ่านฉลาก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

---

* ปัจจุบันดำรงตำแหน่ง รักษาการในตำแหน่งเภสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลการวิจัยนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำหนดกิจกรรม หรือแนวทางที่จะกระตุ้นให้ผู้บริโภคมีการรับรู้ถึงความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายมากยิ่งขึ้นและส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีการอ่านฉลากบนภาชนะบรรจุ รวมถึงการปฏิบัติตนอย่างถูกต้องเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

Abstract

The purposes of this survey research were 1) to determine risk perception as well as the factors affected to risk perception of household hazardous products, and 2) to determine household hazardous product using behavior together with the factors related to such behavior. Nine hundred and forty three consumers in Chiang Mai Province were selected by quota sampling method. The data were collected by self-administered questionnaire, and then, analyzed by descriptive statistics and inferential statistics. The Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 11.0 was used for the data analyses.

The results showed that the risk perception of household hazardous products was found at a moderate level (Mean 3.13). Gender, age, education, and income had significantly effects to risk perception of household hazardous products at p-value 0.05. Household hazardous product using behavior i.e. label reading, following the suggested labeling, eventually with their behavior while using hazard products was found at moderate to good level (Mean 2.55-2.71). There were significant effects of gender, occupation, and income on behavior of household hazardous product using at the level 0.05. Moreover, there was significant effect of label reading on household hazardous product using behavior at p-value 0.01.

The results of this study will be useful for involving organization to provide activities or guidelines for consumer stimulation of the risk perception increasing toward household hazardous products. Moreover, label reading and good behavior while using household hazardous products should be promoted.

บทนำ

ในปัจจุบันสารเคมีถูกนำมาใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ใช้ในชีวิตประจำวันมากมาย ดังนั้นทุกคนจึงมีโอกาสสัมผัสกับสารเคมีทั้งทางตรงและทางอ้อม ประเทศไทยมีการนำเอาสารเคมีเข้ามาใช้ประโยชน์ในการพัฒนาประเทศทั้งทางด้านเกษตรกรรม อุตสาหกรรม และสาธารณสุข ในปริมาณและจำนวนชนิดที่เพิ่มขึ้นทุกๆ ปี [1] สารเคมีเหล่านี้จะอยู่ในลักษณะที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและสารเคมีพื้นฐานที่จะต้องนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตต่อไป และส่วนใหญ่จะเป็นพวกวัตถุมีพิษ วัตถุระเบิด วัตถุไวไฟ และวัตถุกัดกร่อน เป็นต้น ซึ่งก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยทั้งสิ้น[2]

สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนพบว่ามีปริมาณการใช้เพิ่มมากขึ้นในกลุ่มผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดแมลงเห็บ หมัด หนู และ กลุ่มผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ[3] ซึ่งวัตถุอันตรายที่นำมาใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนดังกล่าว ถือเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทหนึ่งที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย เนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ส่วนใหญ่จะประกอบด้วยสารเคมีกลุ่มต่างๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค เมื่อนำมาใช้อาจมีการสัมผัสโดยตรงกับผิวหนัง หรือสูดดมเข้าสู่ทางเดินหายใจ ทำให้เกิดการระคายเคือง และกัดกร่อนผิวหนังหรือเยื่อเมือกอย่างรุนแรงอันเนื่องมาจากคุณสมบัติในการก่อให้เกิดอาการระคายเคืองหรือกัดกร่อนของผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ อีกทั้งสารเคมีกำจัดแมลงอาจก่อให้เกิดพิษต่อระบบประสาท มีอาการปวดศีรษะ เวียนศีรษะ กล้ามเนื้อบิดเกร็ง และอาจหมดสติได้

เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนอย่างปลอดภัย ได้มาตรฐาน ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงได้ควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนดังกล่าวตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 โดยมีขอบข่ายการดำเนินงานครอบคลุมในแง่มุมต่างๆ อย่างกว้างขวาง ทั้งในด้านความปลอดภัย คุณภาพ มาตรฐานการประกอบการ และการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ต่างๆ หน้าที่ประการหนึ่งที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคโดยตรง คือ การควบคุม กำกับ ดูแลให้ผู้ประกอบการมีการนำเสนอข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค เช่น การออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงฉลาก เป็นต้น เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลความรู้ในการตัดสินใจเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม และใช้ได้อย่างปลอดภัย

อย่างไรก็ตามมีการวิจัยหลายการวิจัยพบว่า ผู้บริโภคยังขาดความรู้ในเรื่องผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ทั้งการเลือกซื้อ การใช้ การป้องกันตนเอง และการกำจัด[4-6] ในการป้องกันตนเองเมื่อใช้ยาฆ่าแมลงและสารพิษ พบว่ากลุ่มอาชีพเกษตรกร ผู้มีการศึกษาระดับประถมศึกษา ผู้มีรายได้ครอบครัวต่ำ และผู้ที่อาศัยอยู่ในเขตชนบทยังมีพฤติกรรมที่ไม่ถูกต้องในการป้องกันตนเองเมื่อใช้ยาฆ่าแมลง[7] การวิจัยของดวงใจ ดวงทิพย์[8] พบว่าความรู้เกี่ยวกับวัตถุอันตรายในครัวเรือนมีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้วัตถุอันตรายดังกล่าว ถ้าผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจถึงอันตรายและผลกระทบที่จะตามมา ผู้บริโภคก็จะมีการปฏิบัติตนในการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายอย่างถูกวิธี ในทางตรงกันข้าม การขาดความรู้ของผู้บริโภคอาจทำให้มีการขาดความตระหนักต่ออันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และส่งผลให้มีพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ไม่ถูกต้อง

จากการทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย พบว่ามีงานวิจัยพอสังเขปที่ทำการศึกษาเกี่ยวกับความรู้ และพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย แต่โดยส่วนใหญ่งานวิจัยจะทำการศึกษาในกลุ่มผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในการเกษตรกรรมมากกว่าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน นอกจากนี้งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตรายยังมีผู้วิจัยไม่มากนัก ดังนั้นการวิจัยถึงการรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตราย พฤติกรรมการอ่านฉลาก ตลอดจนการปฏิบัติตนเมื่อใช้วัตถุอันตรายของผู้บริโภค จึงเป็นข้อมูลที่สำคัญที่จะทำให้ทราบถึงสถานการณ์การใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการกำหนดนโยบาย กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ควบคุมมาตรฐานการประกอบการ และการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ตลอดจนการสร้างกลยุทธ์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีการตระหนักถึงอันตรายของวัตถุอันตราย และส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายอย่างถูกวิธี

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ทั่วไป

ศึกษาการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายของผู้บริโภคในจังหวัดเชียงใหม่

วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายของผู้บริโภค
2. ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการอ่านฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายของผู้บริโภค

3. ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายของผู้บริโภค
4. หาความสัมพันธ์ระหว่างการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายกับพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

นิยามศัพท์เฉพาะ

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในการวิจัยนี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือน 2 กลุ่ม คือ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้สำหรับการระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ซักผ้า (ยกเว้นชนิดผง) ผลิตภัณฑ์ล้างรถ และผลิตภัณฑ์เช็ดกระจก เป็นต้น

การรับรู้ความเสี่ยง หมายถึง การรับรู้ของผู้บริโภคถึงความไม่แน่นอนและผลเสียที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในการวิจัยนี้การรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายจะถูกประเมิน 6 ด้าน คือ ความเสี่ยงด้านการเงิน (financial risk) ความเสี่ยงด้านประสิทธิผล (performance risk) ความเสี่ยงด้านผลเสียต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ (physical risk) ความเสี่ยงทางสังคม (social risk) ความเสี่ยงทางจิตใจ (psychological risk) และความเสี่ยงของเวลา (time risk)

พฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย หมายถึง การอ่านฉลากของผู้บริโภคก่อนใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และการปฏิบัติตนของผู้บริโภคเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) โดยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากประชาชนที่อาศัยอยู่ในจังหวัดเชียงใหม่

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการวิจัย คือ ประชาชนที่อาศัยอยู่ในจังหวัดเชียงใหม่ จากข้อมูลทางสถิติของสำนักงานสถิติจังหวัดเชียงใหม่ [9] พบว่าจังหวัดเชียงใหม่มีจำนวนอำเภอทั้งสิ้น 22 อำเภอ และมีประชากรจำนวนทั้งสิ้น 1,603,220 คน

จากการเปิดตารางคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างสำหรับศึกษาค่าเฉลี่ยของประชากร[10] ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% และระดับการยอมรับความผิดพลาด ± 10% จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่คำนวณได้คือ 400 คน และเพื่อให้ข้อมูลที่ได้สามารถเป็นตัวแทนที่ดีของประชากร ดังนั้นการวิจัยนี้จึงกำหนดให้มีการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 1,000 คน

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง และการเก็บรวบรวมข้อมูล

การวิจัยนี้มีขั้นตอนในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง และการเก็บรวบรวมข้อมูล 3 ขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ทำการเลือกพื้นที่ในการเก็บรวบรวมข้อมูลแบบเจาะจง (Purposive sampling) โดยเลือกเก็บข้อมูลจากประชาชนที่อาศัยอยู่ในอำเภอเมืองเชียงใหม่ และอำเภอที่อยู่ใกล้เคียงกับอำเภอเมืองเชียงใหม่ที่สามารถเดินทางไปเก็บข้อมูลได้โดยสะดวก จำนวน 5 อำเภอ ได้แก่ อำเภอสารภี อำเภอหางดง อำเภอแม่ริม อำเภอสันทราย และอำเภอดอยสะเก็ด

ขั้นตอนที่ 2 เก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างในอำเภอที่เลือกทั้ง 6 อำเภอ แบบโควต้า (Quota Sampling) โดยจำนวนกลุ่มตัวอย่างของแต่ละอำเภอ คำนวณได้จากสัดส่วนของจำนวนประชากรที่อาศัยอยู่ในแต่ละอำเภอ

ขั้นตอนที่ 3 ในแต่ละอำเภอที่เลือก ผู้วิจัยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างแบบสะดวก โดยเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถาม จากประชาชนในตลาด บ้านเรือน และแหล่งชุมชนต่างๆ จนครบจำนวนที่ต้องการ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล คือ แบบสอบถาม (self-administered questionnaire) ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นเองจากกรอบแนวคิดงานวิจัย และพัฒนาจากแนวคิดทฤษฎีของตัวแปรที่เกี่ยวข้อง โดยโครงสร้างของแบบสอบถามประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อคำถามประกอบด้วย ข้อคำถามเรื่อง เพศ อายุ ระดับการศึกษาสูงสุด อาชีพ รายได้ของครอบครัว และลักษณะที่อยู่อาศัยของผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 2 การรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตราย

ประกอบด้วยข้อคำถาม 9 ข้อ เป็นคำถามแบบมาตรวัดประเมินค่า (Rating scale) ชนิด 5 ระดับ ได้แก่ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่แน่ใจ ไม่เห็นด้วย และไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง โดยมีการให้คะแนนคือ 5, 4, 3, 2 และ 1 ตามลำดับ คะแนนรวมมีค่าตั้งแต่ 9 ถึง 45 คะแนน คะแนนมากๆ หมายถึง มีการรับรู้ความเสี่ยงสูง

ข้อคำถามดังกล่าวถามการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน แบ่งเป็น 6 ด้าน คือ ความเสี่ยงด้านการเงิน (1 ข้อคำถาม) ความเสี่ยงด้านประสิทธิผล (3 ข้อคำถาม) ความเสี่ยงด้านผลเสียต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ (2 ข้อคำถาม) ความเสี่ยงทางสังคม (1 ข้อคำถาม) ความเสี่ยงทางจิตใจ (1 ข้อคำถาม) และความเสี่ยงของเวลา (1 ข้อคำถาม)

ส่วนที่ 3 พฤติกรรมการใช้วัตถุอันตราย ประกอบด้วยการวัดพฤติกรรม 3 ส่วนคือ

ส่วนที่ 3.1 พฤติกรรมการพิจารณาเครื่องหมาย อย. ก่อนซื้อวัตถุอันตราย

ส่วนที่ 3.2 พฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ข้อคำถามประกอบด้วย

3.2.1 การใช้ผลิตภัณฑ์ในบ้านเรือน

3.2.2 อาการแพ้หรือผลข้างเคียงหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์

3.2.3 การปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยข้อคำถามเชิงบวก 8 คำถาม เป็นแบบมาตรวัดประเมินค่า (Rating scale) ชนิด 3 ระดับ ได้แก่ ทำอย่างเคร่งครัด ทำบ้าง และไม่ทำเลย โดยมีการให้คะแนน 3, 2, และ 1 ตามลำดับ ซึ่งข้อคำถามทั้ง 8 ข้อ มีคะแนนรวมตั้งแต่ 8 ถึง 24 คะแนน คะแนนมากๆ หมายถึง มีการปฏิบัติตนอย่างถูกต้องเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ 3.3 พฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ข้อคำถามประกอบด้วยโครงสร้างเหมือนส่วนที่ 3.2

3.3.1 การใช้ผลิตภัณฑ์ในบ้านเรือน

3.3.2 อาการแพ้หรือผลข้างเคียงหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์

3.3.3 การปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยข้อคำถามเชิงบวก 6 คำถาม แบบมาตรวัดประเมินค่า (Rating scale) ชนิด 3 ระดับ (เหมือนกับ 3.2.3) มีคะแนนรวมตั้งแต่ 6 ถึง 18 คะแนน คะแนนมากๆ หมายถึง มีการปฏิบัติตนอย่างถูกต้องเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

แบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ได้ผ่านการตรวจสอบความเที่ยงตรงตามเนื้อหา (face and content validity) โดยให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน ตรวจสอบและแก้ไขความถูกต้อง จากนั้นนำเครื่องมือที่ทำการตรวจสอบ แก้ไขแล้ว ไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะคล้ายกับกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้จำนวน 30 คน และหาค่าสัมประสิทธิ์ของความสม่ำเสมอภายใน (Cronbach's alpha) ได้ค่า Cronbach's alpha ของแบบวัดการรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตราย เท่ากับ 0.70 ค่า Cronbach's alpha ของแบบวัดการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ เท่ากับ 0.70 และ 0.62 ตามลำดับ ซึ่งค่าความเชื่อมั่นดังกล่าวอยู่ในเกณฑ์ที่นำไปใช้ทำการวิจัยได้

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา และสถิติเชิงอนุมาน โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) เวอร์ชั่น 11.00 โดยตั้งระดับนัยสำคัญไว้ที่ 0.05 สถิติที่เลือกใช้มีดังนี้

- ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง จะทำการวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา โดยการแจกแจง ความถี่ ร้อยละ และหาค่าเฉลี่ย

- การวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีผลต่อการรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตรายและปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้วัตถุอันตรายใช้สถิติ Independent t-Test และ Analysis of Variance (ANOVA)

ในกรณีที่ผลการเปรียบเทียบแตกต่างกันจากการวิเคราะห์ด้วยสถิติ ANOVA การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยรายคู่ (Post Hoc Comparisons) ถูกทำการวิเคราะห์ต่อโดยวิธี Least Significant Difference (LSD)

- การหาค่าความสัมพันธ์ระหว่างการรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตรายกับพฤติกรรมการใช้วัตถุอันตราย ใช้สถิติ Pearson Correlation

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

จากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 1,000 คน มีผู้ตอบแบบสอบถามสมบูรณ์ครบทั้งฉบับจำนวน 943 คน คิดเป็นร้อยละ 94.30 ซึ่งในการวิเคราะห์ข้อมูลผู้วิจัยได้คำนวณจากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 943 คน

ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างเป็นเพศหญิงจำนวน 634 คน คิดเป็นร้อยละ 67.20 เพศชายจำนวน 309 คน คิดเป็นร้อยละ 32.80 กลุ่มตัวอย่างมีอายุตั้งแต่ 11 ปี ถึง 80 ปี โดยร้อยละ 61.40 มีอายุอยู่ในช่วง 21-40 ปี สำหรับระดับการศึกษาของกลุ่มตัวอย่างพบว่า ร้อยละ 34.00 และ 27.00 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี และมัธยมศึกษา ตามลำดับ กลุ่มตัวอย่างมีอาชีพที่หลากหลาย โดยพบว่าร้อยละ 21.20 และ 21.10 มีอาชีพค้าขาย และรับจ้างตามลำดับ รายได้ของกลุ่มตัวอย่างอยู่ในช่วง 5,001-20,000 บาท โดยคิดเป็นร้อยละ 55.90 และกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 70.40 มีที่อยู่อาศัยเป็นบ้านเดี่ยว

การรับรู้ความเสี่ยงและปัจจัยที่มีผลต่อการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

การรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนโดยรวมอยู่ในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย 3.13) และผลการรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตรายในรายด้าน พบว่าผู้บริโภคมีการรับรู้ถึงอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ และผลกระทบของการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อสิ่งแวดล้อมอยู่ในระดับสูง ส่วนการรับรู้ถึงค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นในครอบครัวอยู่ในระดับต่ำ ดังรายละเอียดในตารางที่ 1

สำหรับปัจจัยที่มีผลต่อการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายโดยรวม พบว่า เพศ อายุ ระดับการศึกษา รายได้ และอาชีพที่แตกต่างกัน มีผลต่อการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ 0.05 โดยพบว่าเพศหญิงมีคะแนนเฉลี่ยการรับรู้ความเสี่ยงมากกว่าเพศชาย (ค่าเฉลี่ย 28.45 และ 27.65 ตามลำดับ, p-value = 0.01) ผู้บริโภคที่มีอายุอยู่ในช่วงวัยทำงาน คือ 21-40 ปี มีคะแนนการรับรู้ความเสี่ยงสูงที่สุด (ค่าเฉลี่ย 28.53) และมากกว่าผู้บริโภคที่มีอายุมากกว่า 60 ปี (ค่าเฉลี่ย 25.63) อย่างมีนัยสำคัญที่ p-value < 0.01 สำหรับปัจจัยระดับการศึกษา พบว่าผู้ที่จบการศึกษาระดับอุดมศึกษา มีคะแนนการรับรู้ความเสี่ยงสูงกว่าผู้ที่จบประถมศึกษา (ค่าเฉลี่ย 29.00 และ 26.69 ตามลำดับ, p-value < 0.01) ผลการวิจัยยังพบว่า ผู้บริโภคที่มีอาชีพเกษตรกรรมมีคะแนนการรับรู้ความเสี่ยงต่ำที่สุด (ค่าเฉลี่ย 23.22) เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มอาชีพอื่นๆ ทั้งนี้อาจเป็นเพราะว่าเกษตรกรมีการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในการเกษตรกรรมเป็นประจำอยู่แล้ว จึงทำให้ไม่ค่อยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อการใช้วัตถุอันตรายเท่าใดนัก

ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการรับรู้ความเสี่ยงของวัตถุอันตราย จำแนกเป็นรายด้าน

การรับรู้ความเสี่ยงของวัตถุอันตราย	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- ด้านการเงิน *(ค่าใช้จ่าย/ความสิ้นเปลือง)*	2.15	0.84
- ด้านประสิทธิผล	3.00	0.70
- ด้านผลเสียต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ (อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์)	3.67	0.70
- ด้านสังคม (ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม)	3.89	0.83
- ด้านจิตใจ	3.18	0.93
- ด้านเวลา	2.63	0.96
รวม	**3.13**	**0.50**

พฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

ผลการวิจัยพบว่า ผู้บริโภคร้อยละ 87.40 ใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงอยู่ในปัจจุบัน และผู้บริโภคร้อยละ 8.20 เคยใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง แต่ปัจจุบันเลิกใช้แล้วเนื่องจากมีความเห็นว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีกลิ่นเหม็น เป็นพิษ และเป็นอันตรายต่อสุขภาพทั้งต่อตนเอง และครอบครัว

ผลการวิจัยในเรื่องของอาการแพ้ หรือผลข้างเคียงต่อสุขภาพหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง พบว่า ผู้บริโภคร้อยละ 51.30 เกิดอาการแพ้ หรือมีผลข้างเคียงต่อสุขภาพ โดยอาการที่พบ คือ เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ (ร้อยละ 42.30) ผื่นคัน (ร้อยละ 13.80) หายใจไม่ออก (ร้อยละ 16.10) และอ่อนเพลีย (ร้อยละ 7.20)

พฤติกรรมการอ่านฉลากและปัจจัยที่มีผลต่อการอ่านฉลากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

ผู้บริโภคมีการอ่านฉลาก และทำตามข้อแนะนำบนฉลากอยู่ในระดับที่มีการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด (ค่าเฉลี่ย 2.70) ดังรายละเอียดในตารางที่ 2

ผลการวิจัยเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการอ่านฉลากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง พบว่ามีเพียงปัจจัยอาชีพเท่านั้นที่มีผลต่อพฤติกรรมการอ่านฉลาก (p-value < 0.01) ปัจจัยอื่นๆ ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา รายได้ และลักษณะที่อยู่อาศัย ไม่มีผลต่อพฤติกรรมการอ่านฉลากของผู้บริโภค โดยพบว่า ผู้บริโภคที่มีอาชีพแม่บ้าน มีคะแนนพฤติกรรมการอ่านฉลากต่ำที่สุด

การปฏิบัติตนและปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

การปฏิบัติตนของผู้บริโภคเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง พบว่า การปฏิบัติตนโดยรวมของผู้บริโภคอยู่ในระดับปานกลางจนถึงดี (ค่าเฉลี่ย 2.55) แต่ผู้บริโภคยังมีการใช้ผ้าปิดปากและจมูก รวมถึงการสวมถุงมือและหน้ากากก่อนใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงอยู่ในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย 2.19 และ 1.93 ตามลำดับ) ดังตารางที่ 2

ผลการวิจัยเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง พบว่า ผู้บริโภคที่มี เพศ อาชีพ และรายได้ที่แตกต่างกัน มีการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ 0.05 โดยพบว่าเพศหญิงมีคะแนนการปฏิบัติตนอย่างถูกต้องมากกว่าเพศชาย (ค่าเฉลี่ย 15.42 และ 15.08 ตามลำดับ, p-value = 0.04) ผู้บริโภคที่มีอาชีพรับจ้างมีคะแนนการปฏิบัติตนอย่างถูกต้องมากกว่ากลุ่มนักเรียน (ค่าเฉลี่ย 15.62 และ 14.78 ตามลำดับ, p-value < 0.01) และผู้บริโภคที่มีรายได้ในครัวเรือนน้อยกว่า 20,000 บาทต่อเดือน มีคะแนนการปฏิบัติตนอย่างถูกต้องมากกว่ากลุ่มที่มีรายได้ในครัวเรือนมากกว่า 20,000 บาทต่อเดือน (ค่าเฉลี่ย 15.50 และ. 14.92 ตามลำดับ, p-value < 0.01)

นอกจากนี้ผลการวิจัยพบว่า ผู้บริโภคที่มีพฤติกรรมการอ่านฉลากแตกต่างกัน (อ่าน/ไม่อ่าน) มีพฤติกรรมการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ p-value < 0.01 โดยผู้บริโภคที่อ่านฉลากก่อนใช้ผลิตภัณฑ์มีพฤติกรรมการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ถูกต้องมากกว่าผู้บริโภคที่ไม่อ่านฉลาก (ค่าเฉลี่ย 15.37 และ 12.28 ตามลำดับ)

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

พฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
พฤติกรรมการอ่านฉลาก		
- การอ่านฉลากก่อนใช้ผลิตภัณฑ์	2.67	0.51
- การทำตามข้อแนะนำบนฉลาก	2.74	0.47
รวม	**2.70**	**0.44**
การปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์		
- การให้คนและสัตว์เลี้ยงออกจากห้องก่อนใช้ผลิตภัณฑ์	2.81	1.09
- การปกปิดหรือเคลื่อนย้ายอาหารออกไปจากบริเวณที่จะทำการกำจัดแมลง	2.74	0.50
- การใช้ผ้าปิดปากและจมูกก่อนใช้ผลิตภัณฑ์	2.19	0.70
- การสวมถุงมือ และหน้ากากก่อนใช้ผลิตภัณฑ์	1.93	0.74
- การทำความสะอาดร่างกายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์	2.84	0.40
- การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	2.81	0.42
รวม	**2.55**	**0.40**

พฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ

ผลการวิจัยพบว่า ผู้บริโภคส่วนใหญ่ (ร้อยละ 97.70) ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ อยู่ในปัจจุบัน มีผู้บริโภคเพียงร้อยละ 1.30 ไม่เคยใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และผู้บริโภคเพียงร้อยละ 1.10 เคยใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ แต่ปัจจุบันเลิกใช้แล้ว เนื่องจากมีความเห็นว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และเป็นอันตรายต่อครอบครัว

ผลการวิจัยในเรื่องของอาการแพ้ หรือผลข้างเคียงต่อสุขภาพหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ พบว่า ผู้บริโภคร้อยละ 42.90 เกิดอาการแพ้ หรือมีผลข้างเคียงต่อสุขภาพ โดยอาการที่พบ คือ เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ (ร้อยละ 24.30) ผื่นคัน (ร้อยละ 22.50) หายใจไม่ออก (ร้อยละ 11.40) และ อ่อนเพลีย (ร้อยละ 4.40)

พฤติกรรมการอ่านฉลากและปัจจัยที่มีผลต่อการอ่านฉลากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ

ผู้บริโภคมีการอ่านฉลาก และทำตามข้อแนะนำบนฉลากอยู่ในระดับที่มีการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด (ค่าเฉลี่ย 2.71) ก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ดังรายละเอียดในตารางที่ 3

ผลการวิจัยเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการอ่านฉลากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ พบว่า ปัจจัยด้านเพศเท่านั้นที่มีผลต่อพฤติกรรมการอ่านฉลากผลิตภัณฑ์ ปัจจัยอื่นๆ ได้แก่ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ และลักษณะที่อยู่อาศัย ไม่มีผลต่อพฤติกรรมการอ่านฉลากของผู้บริโภค โดยพบว่า ผู้บริโภคเพศหญิงมีการอ่านฉลาก และทำตามข้อแนะนำบนฉลากผลิตภัณฑ์ถูกต้องมากกว่าเพศชาย (ค่าเฉลี่ย 5.46 และ 5.31ตามลำดับ, p-value = 0.01)

การปฏิบัติตนและปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ

การปฏิบัติตนของผู้บริโภคเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ พบว่า การปฏิบัติตนโดยรวมของผู้บริโภคอยู่ในระดับดี (ค่าเฉลี่ย 2.66) แต่อย่างไรก็ตาม ผู้บริโภคยังมีการป้องกันการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์โดยการสวมถุงมือหรือรองเท้าก่อนใช้ผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย 2.24) ดังตารางที่ 3

ผลการวิจัยเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ พบว่า ผู้บริโภคที่มีเพศแตกต่างกัน มีการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยพบว่าเพศหญิงมีคะแนนการปฏิบัติตนอย่างถูกต้องมากกว่าเพศชาย (ค่าเฉลี่ย 10.71 และ 10.43 ตามลำดับ, p-value = 0.02)

นอกจากนี้ผลการวิจัยพบว่า ผู้บริโภคที่มีพฤติกรรมการอ่านฉลากแตกต่างกัน (อ่าน/ไม่อ่าน) มีพฤติกรรมการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ p-value < 0.01 โดยผู้บริโภคที่อ่านฉลากก่อนใช้ผลิตภัณฑ์มีพฤติกรรมการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ถูกต้องมากกว่าผู้บริโภคที่ไม่อ่านฉลาก (ค่าเฉลี่ย 10.66 และ 7.93 ตามลำดับ)

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ

พฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
พฤติกรรมการอ่านฉลาก		
- การอ่านฉลากก่อนใช้ผลิตภัณฑ์	2.70	0.49
- การทำตามข้อแนะนำบนฉลาก	2.71	0.48
รวม	**2.71**	**0.49**
การปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์		
- การสวมถุงมือ หรือรองเท้าก่อนใช้ผลิตภัณฑ์	2.24	0.64
- ความระมัดระวังร่างกายขณะใช้ผลิตภัณฑ์	2.85	0.38
- การทำความสะอาดร่างกายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์	2.70	1.12
- การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	2.83	0.40
รวม	**2.66**	**0.43**

ความสัมพันธ์ระหว่างการรับรู้ความเสี่ยงกับพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ผลการวิจัยพบว่าไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายกับพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สรุปผลการวิจัย

การรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนของผู้บริโภคจังหวัดเชียงใหม่โดยรวมอยู่ใน ระดับปานกลาง และผลการรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตรายในรายด้าน พบว่า ผู้บริโภคมีการรับรู้ถึงอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ และผลกระทบของการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อสิ่งแวดล้อมอยู่ในระดับสูง ส่วนการรับรู้ถึงค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นในครอบครัวอยู่ในระดับต่ำ ปัจจัยที่มีผลต่อการรับรู้ความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือน ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา รายได้ และอาชีพ

ผู้บริโภคจำนวนมากมีการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนทั้ง 2 กลุ่ม โดยผู้บริโภคร้อยละ 87.00 ใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง และผู้บริโภคร้อยละ 98.00 ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ผลการวิจัยในส่วนของพฤติกรรมการอ่านฉลาก สรุปได้ว่าผู้บริโภคมีการอ่านฉลาก และทำตามข้อแนะนำบนฉลากผลิตภัณฑ์อย่างเคร่งครัด ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการอ่านฉลากวัตถุอันตรายในบ้านเรือนทั้ง 2 กลุ่ม มีความแตกต่างกัน กล่าวโดยรวมปัจจัยที่มีผลได้แก่ ปัจจัยด้านเพศ และอาชีพ ในส่วนของการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายพบว่าผู้บริโภคมีการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายอย่างถูกต้องอยู่ในระดับปานกลางถึงดี และปัจจัยด้านเพศมีผลต่อพฤติกรรมการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนทั้ง 2 กลุ่ม นอกจากนี้ ผู้บริโภคที่อ่านฉลากก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์มีพฤติกรรมการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ถูกต้องมากกว่าผู้บริโภคที่ไม่อ่านฉลาก

อภิปรายผลและข้อเสนอแนะการวิจัย

ผู้บริโภคจำนวนมากมีการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในบ้านเรือนทั้ง 2 กลุ่ม คือ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ อาจเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ช่วยเพิ่มความสะดวกรวดเร็วให้กับผู้บริโภค และราคาไม่แพง ซึ่งการวิจัยนี้ก็พบว่า ผู้บริโภคมีการรับรู้ว่าผลิตภัณฑ์อันตรายเหล่านี้ ไม่ทำให้เกิดการสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายในครอบครัว ประกอบกับการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ของผู้ผลิต เป็นผลให้มีการใช้มากยิ่งขึ้น[3]

ผลการวิจัยนี้พบว่าความสัมพันธ์ระหว่างการรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตรายกับพฤติกรรมการใช้วัตถุอันตรายไม่มีความสัมพันธ์กัน ซึ่งไม่สอดคล้องกับแนวคิดทางพฤติกรรมผู้บริโภค ที่เสนอไว้ว่า การรับรู้ความเสี่ยงของผู้บริโภคที่แตกต่างกันย่อมส่งผลให้มีการแสดงออกทางพฤติกรรม หรือมีผลต่อกระบวนการตัดสินใจของผู้บริโภคที่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตามจากผลการวิจัย ถึงแม้ว่าการรับรู้ความเสี่ยงโดยรวมต่อวัตถุอันตรายของผู้บริโภคจะอยู่ในระดับปานกลาง แต่พฤติกรรมการอ่านฉลากและการปฏิบัติตนเมื่อใช้วัตถุอันตรายก็อยู่ในระดับที่ดี มีการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

แม้ว่าผู้บริโภคส่วนใหญ่จะมีพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายโดยรวม ในเรื่องของการอ่านฉลาก และการปฏิบัติตนเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้อง แต่จากผลการวิจัยนี้พบว่า ผู้บริโภคยังมีการป้องกันตนเองจากการสัมผัส หรือสูดดมวัตถุอันตรายเข้าไปโดยไม่ถูกต้อง ไม่มีการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด และนอกจากนี้พบว่า ผู้บริโภคมากกว่าร้อยละ 43.00 มีอาการแพ้หรือเกิดผลข้างเคียงต่อสุขภาพหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายดังกล่าว ดังนั้นจึงควรมีการส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีการป้องกันตนเอง และปฏิบัติตนอย่างเคร่งครัดก่อนใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย เพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงหรือการสูดดมวัตถุอันตรายเข้าไป เช่น ผู้บริโภคควรมีการป้องกันการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยการใช้ผ้าปิดปากและจมูก รวมถึงการสวมหน้ากาก ถุงมือ หรือรองเท้าก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

การวิจัยนี้พบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้วัตถุอันตราย ได้แก่ เพศ อาชีพ และรายได้ ซึ่งผลการวิจัยมีทั้งสอดคล้องและขัดแย้งกับงานวิจัยอื่นๆ ผลการวิจัยนี้พบว่า เพศหญิงมีพฤติกรรมการใช้วัตถุอันตรายที่ถูกต้องมากกว่าเพศชาย ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของช่อทิพย์ ต้นทวี กลุ่มอาชีพแม่บ้าน และนักเรียนยังมีพฤติกรรมการใช้วัตถุอันตรายที่ไม่ถูกต้องนักเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มอาชีพอื่นๆ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของวีระศักดิ์ เจียมอนุกูล และ อนุเทพ ขวัญเลิศมงคล และผู้บริโภคที่มีรายได้ของครอบครัวสูง มีพฤติกรรมการใช้วัตถุอันตรายอย่างถูกต้องน้อยกว่าผู้บริโภคที่มีรายได้ต่ำ ซึ่งขัดแย้งกับงานวิจัยของจักรี เพ็ญนิเวศน์สุข และคณะ ที่พบว่ารายได้ไม่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการบริโภค และงานวิจัยของวีระศักดิ์ เจียมอนุกูล และ อนุเทพ ขวัญเลิศมงคล ที่พบว่า ผู้บริโภคที่มีรายได้ของครอบครัวต่ำ จะมีพฤติกรรมการป้องกันตนเองจากการใช้ยาฆ่าแมลงต่ำด้วย

กลุ่มตัวอย่างในการวิจัยนี้ คือ ประชาชนที่อาศัยอยู่ในเขตอำเภอเมือง และอำเภอใกล้เคียง ดังนั้นผลการวิจัยนี้อาจจะไม่สามารถขยายผล (Generalizability) ไปยังผู้บริโภคที่อาศัยอยู่อำเภอรอบนอกไกลๆ ได้ อย่างไรก็ตามผลการวิจัยนี้สามารถเป็นตัวแทนของผู้บริโภคในจังหวัดอื่นๆ ทางภาคเหนือที่อาศัยอยู่ในเขตอำเภอเมืองและอำเภอใกล้เคียงได้

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำหนดแนวทางที่เหมาะสมสำหรับผู้บริโภค เพื่อกระตุ้นและปลุกจิตสำนึกให้ผู้บริโภคมีการรับรู้ความเสี่ยงต่อวัตถุอันตรายมากยิ่งขึ้น และส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีการอ่านฉลากบนภาชนะบรรจุ รวมถึงการปฏิบัติตนในการใช้วัตถุอันตรายอย่างถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องของการป้องกันตนเองของผู้บริโภคจากการสัมผัสวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน

เอกสารอ้างอิง

1. โครงการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์วิจัยร่วมอุตสาหกรรม-มหาวิทยาลัย ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและวัตถุอันตราย. 2541. รายงานการประชุมสัมมนาเรื่อง การจัดการสารเคมี วัตถุอันตรายและของเสียอันตรายในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. เชียงใหม่.
2. กรมควบคุมมลพิษ. 2540. นโยบายและแผนการจัดการมลพิษ. กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม.
3. หรรษา ไชยวานิช. 2530. ความรู้เกี่ยวกับสิ่งมีพิษ. กรุงเทพมหานคร: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์.
4. ประครอง สายจันทร์. 2547. การสร้างกระบวนการเรียนรู้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในอาคารบ้านเรือนในระดับชุมชนศึกษากรณี: บ้านค้อหวาง หมู่ที่ 3 ตำบลคูเมือง อำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี. สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน (องค์กรมหาชน) กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์.
5. วรรณรัตน์ จิรศักดิ์วิทยา. 2543. การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการสารอันตรายและของเสียอันตราย. วิทยานิพนธ์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล.
6. สุชาตา ชินะจิตร. 2545. พิษภัยใกล้ตัว. กรุงเทพมหานคร: บริษัทสร้างสื่อจำกัด.
7. วีระศักดิ์ เจียมอนุกูล และ อนุเทพ ขวัญเลิศมงคล. 2540. การสำรวจพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สาธารณสุข ของ ผู้บริโภคในเขตสาธารณสุขที่ 3. ระยอง: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระยอง.
8. ดวงใจ ดวงทิพย์. 2543. ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการใช้สารเคมีอันตรายในครัวเรือน ของผู้บริโภคตำบลเวียง อำเภอพร้าว จังหวัดเชียงใหม่. วิทยานิพนธ์ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการมนุษย์กับสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่.
9. สำนักงานสถิติจังหวัดเชียงใหม่. 2546. ประชากรในจังหวัดเชียงใหม่. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา http://chiangmai.nso.go.th/aboutpro.htm (1 กรกฎาคม 2548).
10. ศิริชัย กาญจนวาสี, ทวีวัฒน์ ปิตยานนท์ และ ดิเรก ศรีสุโข. 2544. การเลือกใช้สถิติที่เหมาะสมสำหรับการวิจัย. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: บุญศิริการพิมพ์ จำกัด.

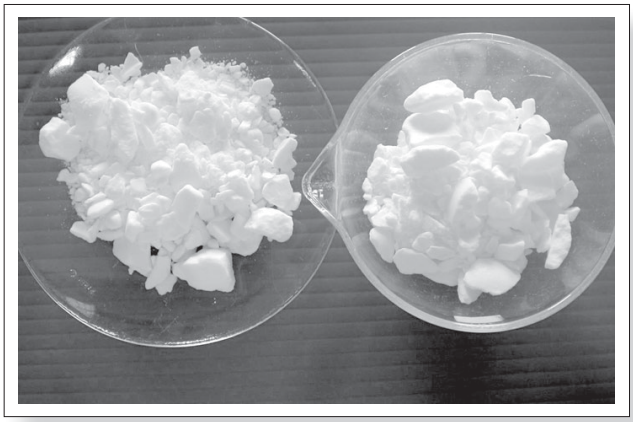
โซเดียมไซยาไนด์ สารอันตรายที่นำมาใช้ในทางที่ผิด : รายงานห้องปฏิบัติการ

Misused of Sodium Cyanide : Case report from laboratory

พิมอำไพ คงแดง
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่

บทคัดย่อ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ได้รับตัวอย่างเป็นวัตถุตัวอย่างชนิดหนึ่งเป็นผงและผลึกสีขาว และมีกลิ่นเฉพาะ จากสถานีตำรวจแห่งหนึ่งในจังหวัดเชียงราย ซึ่งเจ้าหน้าที่ตำรวจแจ้งว่าได้จับกุมชาวบ้านที่นำวัตถุตัวอย่างชนิดนี้เทลงไปในคลอง เพื่อใช้เบื่อปลา ซึ่งทำให้ปลาลอยตัวขึ้นบนผิวน้ำ ว่ายน้ำช้าลง และสามารถจับปลาได้ง่าย จากผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุตัวอย่าง พบว่า วัตถุตัวอย่างชนิดนี้ คือ โซเดียมไซยาไนด์ (Sodium cyanide) ซึ่งเป็นสารเคมีที่มีความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อม โซเดียมไซยาไนด์จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในความรับผิดชอบของกรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535



วัตถุตัวอย่างชนิดนี้ คือ โซเดียมไซยาไนด์

คำสำคัญ : โซเดียมไซยาไนด์, วัตถุอันตรายชนิดที่3, พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

Abstract

The regional Medical Science Center, ChiangMai had received sample, which had a white granule, specific smelted from the police station in Chiang Rai province. The police was arrest the people who take the sample to the canal for catch the fish.

The analysis of sample, revealed that the sample was Sodium cyanide, which toxic chemical for life and environment. And Sodium cyanide is classified as hazardous substance type 3, list of hazardous substances B.E.2535. According to the Ministry of Industry Announcement.

บทนำ

ไซยาไนด์ (cyanide, CN) เป็นชื่อเรียกกลุ่มสารประกอบที่ประกอบด้วยคาร์บอน 1 อะตอมและไนโตรเจน 1 อะตอม ซึ่งมีหลายชนิด ได้แก่ สารประกอบไซยาไนด์อยู่ในรูปของเกลือไซยาไนด์ ไซยาไนด์อิสระ ซึ่งอยู่ในรูปไซยาไนด์ไอออน และไฮโดรเจนไซยาไนด์ ทั้งที่อยู่ในรูปของสารละลายและก๊าซ สารประกอบไซยาไนด์เชิงซ้อนกับโลหะอื่นๆ และสารประกอบทุกตัวที่มีไซยาไนด์ไอออนเป็นองค์ประกอบทั้งที่แตกตัวง่ายและแตกตัวยาก [1] โซเดียมไซยาไนด์ (NaCN) จัดเป็นสารประกอบไซยาไนด์อยู่ในรูปของเกลือไซยาไนด์ มีสถานะเป็นของแข็งสีขาว กลิ่นเฉพาะตัว ละลายน้ำได้ดีมีฤทธิ์เป็นด่าง เกลือของไซยาไนด์เมื่อรับประทานเข้าไปจะถูกกรดในกระเพาะอาหารทำปฏิกิริยาแล้วเปลี่ยนเป็นก๊าซไฮโดรเจนไซยาไนด์ ซึ่งจะเกิดการแลกเปลี่ยนก๊าซที่ปอดและเข้าสู่กระแสเลือดทำให้หมดสติและเสียชีวิตได้

ความเป็นพิษของโซเดียมไซยาไนด์มีทั้งความเป็นพิษแบบเฉียบพลันและความเป็นพิษแบบเรื้อรัง ความเป็นพิษแบบเฉียบพลันจะเกิดกับผู้ที่ได้รับปริมาณความเข้มข้นสูงเป็นระยะเวลาสั้นๆเป็นอันตรายต่อระบบสมองและหัวใจและตายได้ในเวลาไม่กี่นาที เนื่องจากสารไซยาไนด์จากโซเดียมไซยาไนด์ดูดซึมได้ทั้งทางระบบหายใจ ทางกระเพาะอาหาร หรือทางผิวหนัง การกินทำให้หมดสติและตายได้ ความเป็นพิษแบบเรื้อรังเมื่อสัมผัสทางหายใจ การหายใจเข้าไปทำให้เกิดการระคายเคืองต่อระบบหายใจ และเป็นพิษต่อระบบประสาทส่วนกลาง ทำให้เกิดอาการปวดศีรษะ ง่วงซึม คลื่นไส้ เป็นลม หยุดหายใจ และหัวใจหยุดเต้นได้ สัมผัสทางผิวหนังจะก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง จากรายงานกรณีศึกษาทางห้องปฏิบัติการของศูนย์พิษวิทยาภาคเหนือ พบว่า มีการนำโซเดียมไซยาไนด์มาใช้ในทางที่ผิด คือ นำมาเป็นสารพิษเพื่อลอบวางยาให้สัตว์เลี้ยงกิน เพื่อประสงค์ต่อทรัพย์สิน [2]

เนื่องจากว่าความเป็นพิษของไซยาไนด์ในโซเดียมไซยาไนด์รุนแรงมากทั้งพิษแบบเฉียบพลัน และพิษแบบเรื้อรัง จากความเข้าใจผิดที่ประชาชนนำมาใช้เป็นสารเบื่อปลาด้วยเหตุผลที่ว่าสารชนิดนี้ละลายน้ำได้ดี มีฤทธิ์เป็นด่างสูง มีความเป็นพิษสูง เป็นอันตรายต่อสิ่งชีวิตในน้ำ ทำให้ปลาตายและลอยตัวขึ้นมาเหนือน้ำ ทำให้จับปลาจำนวนมาก และจับได้ง่าย โดยที่ ผู้กระทำไม่ทราบถึงพิษภัยของสารที่นำมาใช้ว่ามีความรุนแรงมาก เมื่อชาวบ้านนำปลามารับประทานอาจจะทำให้เกิดอันตรายต่อชีวิตได้ จากความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ นับว่าเป็นอันตรายอย่างยิ่ง

วิธีการศึกษา

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ได้รับวัตถุตัวอย่างจากสถานีตำรวจภูธรอำเภอแห่งหนึ่งในจังหวัดเชียงราย ซึ่งวัตถุตัวอย่างมีลักษณะเป็นผงและผลึกสีขาวและมีกลิ่นเฉพาะ น้ำหนักประมาณ 50 กรัม บรรจุในถุงพลาสติกใส ตำรวจได้จับกุมชาวบ้านที่นำวัตถุตัวอย่างชนิดนี้เทลงในคลองเพื่อทำให้ปลาลอยตัวขึ้นบนผิวน้ำและจับปลา จากสภาพตัวอย่างที่ทางศูนย์ฯได้รับ ทำให้คาดการณ์ว่าตัวอย่างน่าจะเป็นสารพิษชนิดหนึ่งที่ระเหยได้ง่าย และมีค่าความเป็นพิษสูงต่อสิ่งมีชีวิต

การตรวจวิเคราะห์

1. การตรวจสภาพทั่วๆ ไป

1. ลักษณะตัวอย่าง	เป็นผลึกและผงสีขาว ดูดความชื้นได้ดี
2. กลิ่น	มีกลิ่นเฉพาะตัว
3. ค่าความเป็นกรด - ด่าง	เป็นด่างอย่างแรง ค่า pH = 13

4. การละลาย

- น้ำ ละลาย
- ตัวทำละลายอินทรีย์ ไม่ละลาย

2. การตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี Prussian blue test [3]

วิธีการทดสอบ

1. นำตัวอย่างที่ทดสอบละลายน้ำ สารมาตรฐานอย่างละ 3 มิลลิลิตรใส่หลอดทดลองแยกกัน
2. เติม 20% โปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ 3-4 หยดในหลอดทดสอบทุกหลอด
3. เติม 10% เฟอร์รัสซัลเฟต ที่เตรียมใหม่ๆ 3-4 หยดในหลอดทดสอบทุกหลอดผสมให้เข้ากัน
4. นำไปอุ่นจนเดือด
5. เติม 6N กรดไฮโดรคลอริกลงในหลอดทดสอบ 1 มิลลิลิตร
6. สังเกตสีและตะกอนที่เกิดขึ้นเทียบกับสารมาตรฐาน
7. ถ้าให้สารละลายและตะกอนสีน้ำเงินแสดงว่ามีไซยาไนด์ในตัวอย่าง

3. การตรวจวิธี Paper Strip Test [4]

วิธีการทดสอบ

1. นำกระดาษกรองที่ตัดเป็นแถบยาว ชุบด้วยเฟอร์รัสซัลเฟตที่อิ่มตัวเตรียมใหม่ ทิ้งไว้จนแห้งหมาดๆ
2. นำกระดาษกรองมาชุบต่อด้วย 20% โปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ทิ้งไว้จนแห้งหมาดๆ
3. นำแถบกระดาษกรองที่ชุบด้วยสารเคมีต่างๆ มาบรรจุในหลอดดักแก๊ส
4. นำตัวอย่าง, ตัวอย่างที่ไม่มีสารไซยาไนด์ปนอยู่ และสารมาตรฐาน 5-10 มิลลิลิตรใส่ขวดรูปชมพู่ ขนาด 125 มิลลิลิตร
5. เติมซิงค์กรานูล
6. เติม 10% กรดซัลฟูริก 1-2 มิลลิลิตร
7. นำหลอดดักแก๊สที่เตรียมไว้มาปิดปากขวดรูปชมพู่
8. นำไปตั้งบนเตา ที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส 20-30 นาที
9. นำกระดาษกรองที่บรรจุในหลอดดักแก๊สมาราดด้วย 2% เฟอร์ริกคลอไรด์ และกรดไฮโดรคลอริก แล้วสังเกตสีที่เกิดขึ้นที่แถบกระดาษกรอง
10. ถ้าเกิดสีเขียวหรือสีน้ำเงินที่แถบกระดาษกรอง แสดงว่ามีไซยาไนด์ในตัวอย่าง

4. การตรวจ Flame Test [5]

การทดสอบว่าเป็นโซเดียมหรือโปแตสเซียมโดยการนำมาทดสอบดูกับเปลวไฟ ปรับหัวแก๊สให้ได้เปลวไฟสีน้ำเงิน นำมาล้างลวดนิโครมให้สะอาดโดยจุ่มในหลอดทดลองที่บรรจุกรดไนตริกเข้มข้น แล้วลนเปลวไฟ แล้วนำมาจุ่มในสารละลายตัวอย่างแล้วลนที่เปลวไฟ สังเกตสีของเปลวไฟซึ่งจะเกิดระยะเวลาสั้นๆ ผลการทดสอบเปลวไฟให้สีเหลืองสว่าง แสดงว่า **เป็นสารโซเดียม**

ผลการศึกษา

ผลการตรวจวิเคราะห์ลักษณะตัวอย่างทางกายภาพพบว่าเป็นผลึกและผงสีขาว ดูดความชื้นได้ดี มีกลิ่นเฉพาะตัว ค่าความเป็นกรด-ด่าง มีค่าเท่ากับ 13 ละลายน้ำได้ดี เมื่อนำมาทดสอบพบว่าเป็นสารโซเดียมไซยาไนด์ ดังแสดงผลในตารางที่ 1

วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ	สรุปผล
วิธี Prussian blue test	สารละลายและตะกอนสีน้ำเงิน	พบไซยาไนด์
วิธี Paper Strip test	สีน้ำเงินที่กระดาษกรอง	พบไซยาไนด์
วิธี Flame test	เปลวไฟให้สีเหลืองสว่าง	พบโซเดียม

สรุปและอภิปราย

โซเดียมไซยาไนด์เป็นสารประกอบโลหะไซยาไนด์อยู่ในรูปของเกลือไซยาไนด์ ใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมในการสกัด ถลุงเงินและทองออกจากสินแร่ เป็นวัตถุเคลือบโลหะด้วยกระบวนการอิเล็คทรอไลซิสอบเพิ่มความแข็งของเนื้อโลหะ และเป็นส่วนผสมในยาฆ่าแมลง และยาฆ่าหนู ทำความสะอาดโลหะ เป็นส่วนผสมในสีย้อม เป็นตัวกลางในการผลิตไนลอน การชุบโลหะด้วยไฟฟ้า อุตสาหกรรมปิโตรเคมี การผลิต hydrocyanic acids ซึ่งโซเดียมไซยาไนด์ได้ถูกนำมาใช้ในชีวิตประจำวันมากมาย แต่เนื่องจากไซยาไนด์มีความเป็นพิษสูงต่อมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ดังนั้นบุคคลที่ไม่ทราบถึงความเป็นพิษ ได้นำไซยาไนด์มาใช้ในทางที่ผิด คือ เบื่อปลา เพียงเพื่ออยากจับปลาได้ง่ายและให้ได้จำนวนมากโดยไม่คำนึงถึงพิษภัยอันตราย จากการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ พบว่า เป็นสารโซเดียมไซยาไนด์ ซึ่งสารชนิดนี้มีความเป็นพิษสูงมาก คือ ค่าความเป็นพิษต่อหนู LD_{50} เท่ากับ 6.44 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และในคน LD_{50} เท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม [6] นับว่าเป็นอันตรายอย่างมากที่มีคนนำสารชนิดนี้มาใช้ในทางที่ผิด เนื่องจากว่าสารนี้มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม มีความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตที่อาศัยในน้ำ และเป็นอันตรายต่อแหล่งน้ำดื่ม เมื่อผสมกับน้ำจะก่อให้เกิดสารผสมที่เป็นพิษไม่สามารถเจือจางได้ และสารนี้ทำปฏิกิริยากับน้ำให้สารที่เกิดจากการสลายตัวที่เป็นพิษ

ผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ ปลาเป็นสัตว์ที่ไวต่อความเป็นพิษของไซยาไนด์มาก เช่น ความเข้มข้นของไซยาไนด์ 5-7.2 ไมโครกรัมต่อลิตรมีผลทำให้ว่ายน้ำช้าลง ยับยั้งระบบสืบพันธุ์ ความเข้มข้นของไซยาไนด์ 20-76 ไมโครกรัมต่อลิตร ทำให้ปลาตาย ที่ความเข้มข้นของไซยาไนด์ 30-100 ไมโครกรัมต่อลิตร ทำให้สัตว์ไม่มีกระดูกสันหลังตาย[1]

ผลกระทบต่อนก นกเป็นสัตว์ที่มีความไวต่อพิษของไซยาไนด์รองลงมาจากปลา หลังจากที่นกได้รับไซยาไนด์จะมีอาการหอบ กระพริบตา น้ำลายไหลและเยื่องซึม หายใจขัด และตายภายใน 15-30 นาที ค่า LD_{50} เท่ากับ 0.8 -11 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว

ผลกระทบต่อระบบการทำงานส่วนต่างๆ ของร่างกายมนุษย์หลายระบบ ได้แก่ ระบบเลือด ทำให้ความดันเลือดต่ำ ระบบหัวใจ ทำให้อัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติ ระบบการหายใจ ทำให้การหายใจขัดข้อง ระบบประสาท ทำให้เกิดอาการมึนงง ขาดสติ ระบบสายตา ทำให้ประสิทธิภาพการมองเห็นลดลง ระบบการเผาผลาญสารอาหาร ทำให้การสร้างพลังงานลดน้อยลง ความรุนแรงของอาการจากการได้รับพิษไซยาไนด์ขึ้นอยู่กับปริมาณความเข้มข้น ชนิดของสารประกอบ ปริมาณการดูดซับ และระยะเวลาในการสัมผัส ถ้ามีความเข้มข้นสูงอาจถึงตายได้ภายในเวลาไม่กี่นาที อาการขั้นไม่รุนแรง จะมีอาการอ่อนเพลีย หายใจขัดข้อง ปวดศีรษะ หน้ามืด วิงเวียน กระวนกระวายและอาเจียน อาการรุนแรง อาจทำให้การหายใจหยุดชะงัก หมดสติ และตายได้

จากความเป็นพิษของโซเดียมไซยาไนด์จะเห็นได้ว่ารุนแรงมาก ซึ่งเคยมีคำกล่าวในสมัยก่อนถึงความเป็นพิษว่า ถ้ากินไซยาไนด์ด้วยมือขวา มือซ้ายต้องมียาแก้พิษอยู่พร้อมถึงจะแก้พิษได้ทัน และตามที่ได้ประสานกับเจ้าหน้าที่ตำรวจที่นำส่งวัตถุตัวอย่างมาตรวจ พบว่าผู้กระทำผิดได้ซื้อโซเดียมไซยาไนด์จากร้านจิวเวลลี่ อำเภอแม่สาย จังหวัดเชียงราย เป็นบริเวณชายแดนที่ติดต่อกับประเทศพม่าและมีการทำธุรกิจจิวเวลลี่จำนวนมาก และใช้โซเดียมไซยาไนด์ในกระบวนการสกัดชุบเงินและทอง แต่ก็มีการจำหน่ายให้กับบุคคลอื่นซึ่งไม่ได้ประกอบอาชีพทำธุรกิจด้านนี้เพื่อนำไปใช้เบื่อปลา ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 โซเดียมไซยาไนด์จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ในความรับผิดชอบของกรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ซึ่งมีบทลงโทษผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 โดยมิได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ [7] ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่มีหน้าที่กำกับ ดูแล ควรจะเข้าไปควบคุมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำสารต้องห้ามมาใช้อย่างผิดต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. จุฑารัตน์ อาชวรัตน์ถาวร. ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับไซยาไนด์ สำนักอุตสาหกรรมพื้นฐาน กรมอุตสาหกรรมพื้นฐานและการเหมืองแร่, 2547.
2. ศูนย์พิษวิทยาภาคเหนือ. กรณีศึกษาจากห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2547.
3. คู่มือปฏิบัติการพิษวิทยา. การวิเคราะห์ไซยาไนด์เชิงคุณภาพ ภาควิชาพิษวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2545.
4. คู่มือการตรวจสารพิษอย่างง่าย. การตรวจวิเคราะห์ไซยาไนด์. กองพิษวิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5. คู่มือปฏิบัติการเคมี 2. การวิเคราะห์ไอออนบวกกลุ่ม III และ IV บางตัว. ภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
6. US.EPA 2000 (Online). Available: http://www.epa/gov/epaoswer/other/cyanide.
7. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2546. กรมโรงงานอุตสาหกรรม

เปิดประตูสู่ อย.

ศักยภาพห้องปฏิบัติการ ณ ด่านอาหารและยา

*ภญ.ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
นรีนุช สุริยะไกร
กองงานด่านอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปัจจุบันเทคโนโลยีที่ทันสมัยส่งผลให้มีการพัฒนาชนิดและรูปแบบผลิตภัณฑ์สุขภาพหลากหลายมากขึ้นมาตรการปลอดกำแพงภาษีขององค์การค้าโลกส่งผลให้มีการค้าขาย และการกระจายสินค้าระหว่างประเทศเพิ่มขึ้น แต่ไม่สามารถประกันได้ว่าสินค้าที่นำเข้าจากต่างประเทศนั้นมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนด รัฐบาลจึงมีนโยบายป้องกันการนำยาสัตว์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ ไปใช้ในทางที่ผิด รวมทั้งนโยบายอาหารปลอดภัยเริ่มตั้งแต่ปี 2547 ซึ่งกองงานด่านอาหารและยามีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการตามแผนดังกล่าวและได้วางแนวทางในการปฏิบัติไว้ คือ จัดให้มีการตรวจสอบยาสัตว์ เภสัชเคมีภัณฑ์ และอาหาร ณ ด่านนำเข้า ซึ่งปัจจุบันมีด่านอาหารและยาที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ยังไม่ครบทุกด่าน แต่นโยบายระยะยาวด่านทุกด่านจะต้องมีศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์ขั้นต้นได้ทุกด่าน ในจำนวน 25 ด่าน ด่านส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ที่สามารถตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นได้ในขณะนี้ คือ

ด่านส่วนกลาง จำนวน 4 ด่าน คือ

ด่านอาหารและยา คลังสินค้าท่าอากาศยานกรุงเทพ

. ด่านอาหารและยา กองวิเคราะห์สินค้า กรมศุลกากร

ด่านอาหารและยา การรถไฟลาดกระบัง

ด่านอาหารและยา ท่าเรือกรุงเทพ

ด่านส่วนภูมิภาค จำนวน 14 ด่าน คือ

ด่านอาหารและยาภาคเหนือ จำนวน 4 ด่าน คือ ด่านอาหารและยาแม่สาย, ด่านอาหารและยาเชียงแสน, ด่านอาหารและยาเชียงใหม่ และด่านอาหารและยาเชียงของ

ด่านอาหารและยาภาคกลาง จำนวน 1 ด่าน คือ ด่านอาหารและยาท่าเรือเอกชน ปท.10

ด่านอาหารและยาภาคตะวันออก จำนวน 1 ด่าน คือ ด่านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง

ด่านอาหารและยาภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จำนวน 1 ด่าน คือ ด่านอาหารและยามุกดาหาร

---

* ปัจจุบันดำรงตำแหน่ง ผู้อำนวยการกลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด่านอาหารและยาภาคตะวันตก จำนวน 1 ด่าน คือ ด่านอาหารและยาแม่สอด

ด่านอาหารและยาภาคใต้ จำนวน 6 ด่าน คือ ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานหาดใหญ่, ด่านอาหารและยาสะเดา, ด่านอาหารและยาท่าเรือน้ำลึกสงขลา, ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานภูเก็ต, ด่านอาหารและยาระนอง และด่านอาหารและยาวังประจัน จ.สตูล

โดยใช้วิธีตรวจวิเคราะห์พื้นฐานทางห้องปฏิบัติการและชุดทดสอบเบื้องต้น ซึ่งจะให้ผลการตรวจสอบที่รวดเร็วและถูกต้องแม่นยำ อันจะส่งผลให้มีการบริการตรวจปล่อยสินค้าได้อย่างมั่นใจในความปลอดภัยและรวดเร็วขึ้น

ศักยภาพการตรวจเบื้องต้นของด่านอาหารและยา

ห้องปฏิบัติการ ณ ด่านอาหารและยามีศักยภาพแตกต่างกันไปตามความพร้อมของพื้นที่ โดยศักยภาพขั้นต่ำที่สุดคือ

1. ทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit)
   - ชุดทดสอบเบื้องต้นอาหาร
     - ชุดตรวจหาสารตกค้างจากยาฆ่าแมลง
     - ชุดทดสอบซัลไฟต์ (สารฟอกขาว)
     - ชุดทดสอบซาลิซิลิค (สารกันเชื้อรา)
     - ชุดทดสอบค่าของกรดน้ำมัน
     - ชุดทดสอบกรดแร่อิสระ (น้ำส้มสายชูปลอม)
     - ชุดทดสอบฟอร์มาลิน
     - ชุดทดสอบบอแรกซ์
     - ชุดทดสอบไฮโปคลอไรด์ (สารฟอกขาว)
     - ชุดทดสอบความหืนของน้ำมันปรุงอาหาร
     - ชุดทดสอบปริมาณกรดน้ำส้มในน้ำส้มสายชู
     - ชุดตรวจสอบสารแอฟลาทอกซินสำเร็จรูป
   - ชุดทดสอบเบื้องต้นเภสัชเคมีภัณฑ์และวัคซีน
     - ชุดทดสอบคลอแรมเฟนิคอล
     - ชุดทดสอบซัลบิวทามอล
     - ชุดทดสอบไนโตรอิมิดาโซล
     - ชุดทดสอบคาเฟอีน
     - ชุดทดสอบไนโตรฟูแรน
     - ชุดตรวจวัคซีนไข้หวัดนก
2. การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์โดยใช้เครื่องวัด Melting Point

เภสัชเคมีภัณฑ์บางชนิดสามารถตรวจวิเคราะห์ได้โดยใช้วิธีนี้ ซึ่งเป็นการหาอุณหภูมิที่สถานะของของแข็งเปลี่ยนสถานะเป็นของเหลว

ทั้งนี้ ด่านอาหารและยาที่มีศักยภาพมากที่สุดในด่านทั้งหมด คือ ด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์พื้นฐานทางห้องปฏิบัติการด้วยการตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์โดยใช้เครื่อง Fourier Transform Infrared Spectrometer (FT-IR Spectrometer)

การตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์โดยใช้เครื่อง FT-IR Spectrometer

การใช้เครื่อง FT-IR Spectrometer วิเคราะห์ตัวอย่างใช้เวลาน้อยมากและไม่สิ้นเปลืองสารเคมีจึงนิยมนำมาใช้ประโยชน์ในด้านการวิเคราะห์ เพื่อการตรวจสอบสารในเชิงคุณภาพ หรือเพื่อการยืนยันสูตรโครงสร้างของสารตัวอย่าง โดยการพิจารณา เปรียบเทียบจาก อินฟราเรด สเปกตรัม ของสารประกอบมาตรฐานกับตัวอย่าง ที่วัดในตัวกลางชนิดเดียวกัน เมื่อนำมาเปรียบเทียบกัน พีคต่อพีค ถ้าตรงกัน เหมือนกัน ย่อมแสดงว่าเป็นสารชนิดเดียวกัน นอกจากนี้ยังสามารถใช้ในการวิเคราะห์เชิงปริมาณโดยการเทียบค่า %Transmittance เช่น การหาปริมาณตัวยา, สารออกฤทธิ์ในยาเม็ด เป็นต้น

เครื่อง FT-IR Spectrometer มีแหล่งกำเนิดคลื่นรังสีอินฟราเรด เป็นแท่งเซรามิคที่เผาด้วยขดลวดความร้อนทำให้เกิดคลื่นรังสีอินฟราเรด สู่กระจกเงาที่ทำด้วยโลหะขัดมัน สะท้อนคลื่นแสงสู่ส่วนสำคัญ คือ ตัวแยกแสง เพื่อแยกคลื่นแสงออกเป็นสองส่วนเท่าๆ กัน ส่วนหนึ่งจะผ่านทะลุออกไป อีกส่วนหนึ่งจะสะท้อนกลับสู่กระจกเงาที่เคลื่อนที่ได้ โดยมีแสงเลเซอร์ปรับระยะการเคลื่อนที่ของกระจก ให้มีระยะและทิศทางที่คลื่นแสงทั้งสองส่วนมารวมกันเป็นลำแสงเดี่ยวผ่านไปยังสารตัวอย่าง เมื่อสารตัวอย่างได้รับพลังงานจากคลื่นรังสีอินฟราเรดที่พอเหมาะจะเกิดการสั่น หรือการหมุนของพันธะของโมเลกุลทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงค่าโมเมนต์ขั้วคู่ของโมเลกุล ทำให้โมเลกุลเกิดการดูดกลืนแสง แล้ววัดแสงที่ส่งผ่านออกมาแสดงผลเป็นความสัมพันธ์ของความถี่กับค่าการส่งผ่านของแสง เรียกว่า อินฟราเรด สเปกตรัม

อินฟราเรด สเปกตรัม เป็นข้อมูลเฉพาะตัวของสารแต่ละชนิด ซึ่งแตกต่างจากสารชนิดอื่น โมเลกุลที่มีพันธะต่างชนิดกันจะมีความถี่ของการดูดกลืนคลื่นต่างกัน ทำให้ทราบข้อมูลเกี่ยวกับโครงสร้างของสารนั้นๆ ว่ามีหมู่ฟังก์ชันอะไรบ้างในตำแหน่งไหน

การตรวจวิเคราะห์พื้นฐานทางห้องปฏิบัติการและการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นดังกล่าวนี้ ทำให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพซึ่งสามารถลดภาระการส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือของเอกชน ทั้งนี้จากการประเมินผลงบประมาณในปี 2547 ทำให้รัฐบาลสามารถประหยัดงบประมาณได้ถึง 12 ล้านบาท

เอกสารอ้างอิง

อรทัย ลีลาพจนาพร. Fourier Transform InfraRed Spectrometer. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: http://www.dss.go.th/dssweb/st-articles/files/lpd__10__2546__ft-ir.pdf. 2546

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

แผนพัฒนากฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

การดำเนินการตามแผนพัฒนากฎหมาย

แผนกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีดังนี้

1. แผนพัฒนากฎหมาย ปี 2548
2. แผนนิติบัญญัติ (พ.ศ. 2548-2551)

1. แผนพัฒนากฎหมาย ปี 2548

แผนพัฒนากฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำเสนอกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี และได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี จำนวน 7 ฉบับ บรรจุไว้ในแผนพัฒนากฎหมายบูรณาการของกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2548 ซึ่งจะต้องดำเนินการจัดทำให้แล้วเสร็จภายใน ธันวาคม 2548 ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำคำรับรองไว้กับปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยจะพัฒนากฎหมายแต่ละฉบับให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด และมีเนื้อหาสอดคล้องกับกรอบนโยบายการพัฒนากฎหมาย นโยบายรัฐบาล แผนบริหารราชการแผ่นดินและหลักเกณฑ์ และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี

1.1 รายชื่อกฎหมายตามแผนพัฒนากฎหมาย มีจำนวน 7 ฉบับ เป็น กฎกระทรวง 1 ฉบับ และประกาศกระทรวง 6 ฉบับ ดังนี้

(1) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับฉลาก และเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. .... (ออกตามความพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518)

(2) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เรื่อง วัตถุที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยา (ออกตามความพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510)

(3) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522)

(4) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานภาชนะบรรจุพลาสติก (ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522)

(5) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอาง (ออกตามความพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535)

(6) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. .... (ออกตามความพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535)

(7) ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่รับผิดชอบ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. .... (ออกตามความพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535)

1.2 ผลการดำเนินการตามแผนพัฒนากฎหมาย ทั้ง 7 ฉบับ กลุ่มกฎหมายอาหารและยาได้ประสานติดตามกำกับการดำเนินงานร่างกฎหมายกับกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และได้รวบรวมผลการดำเนินการร่างกฎหมาย รวม 5 เดือน ตั้งแต่มกราคม-พฤษภาคม 2548 ปรากฏว่าเป็นไปตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแผนพัฒนากฎหมายทุกฉบับ

2. แผนนิติบัญญัติ (พ.ศ. 2548 - 2551)

แผนนิติบัญญัติ เป็นแผนที่ต้องดำเนินการภายใน 4 ปี โดยพิจารณาจากกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่า มีฉบับใดที่จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไข ยกเลิก หรือ ต้องกำหนดขึ้นใหม่ ทั้งนี้เพื่อผลักดันให้มีการดำเนินงานตามแผนบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2548 ในประเด็นยุทธศาสตรที่ 2 “การพัฒนาคนและสังคมที่มีคุณภาพ” กลยุทธ ค. “การเสริมสร้างสุขภาวะของประชาชนอย่างครบวงจร และมีคุณภาพมาตรฐาน”

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา ได้รวบรวมจัดทำแผนนิติบัญญัติสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยได้มีการประชุมหารือร่วมกันหลายครั้ง และขณะนี้อยู่ในระหว่างสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาร่างกฎหมายแต่ละฉบับที่จะบรรจุไว้ในแผนนิติบัญญัติ และนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

รายชื่อกฎหมายที่เสนอในแผนนิติบัญญัติ มีจำนวน 18 ฉบับ ได้แก่

1. ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ....
2. ร่างกฎกระทรวงออกตามความพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จำนวน 5 ฉบับ
3. ร่างกฎกระทรวงออกตามความพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 จำนวน 6 ฉบับ
4. ร่างกฎกระทรวงออกตามความพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 จำนวน 5 ฉบับ
5. ร่างกฎกระทรวงออกตามความพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 จำนวน 1 ฉบับ

แนะนำหนังสือ

มุมหนังสือ

ชื่อหนังสือ คลินิกแพทย์จีน
ผู้เขียน นายแพทย์ภาสกิจ(วิทวัส) วัณนาวิบูล
ผู้จัดพิมพ์ สำนักพิมพ์ หมอชาวบ้าน

แนวทางการรักษาโรคตามหลักทฤษฎีแพทย์แผนจีนเป็นแนวทางหนึ่งในการป้องกันรักษาโรคตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนตะวันออกที่สำคัญ และเก่าแก่สามารถพิสูจน์ด้วยหลักการแพทย์แบบตะวันตก จึงไม่น่าแปลกใจที่ปัจจุบันโลกให้ความสนใจในการดูแลสุขภาพ ด้วยการแพทย์แผนตะวันออก และกำลังเป็นที่นิยมมากขึ้น โดยอิงหลักการกลับสู่วิถีแห่งธรรมชาติ การรักษาสุขภาพแบบองค์รวม หนังสือเล่มนี้เนื้อหาส่วนใหญ่เป็นการให้ความรู้เกี่ยวกับแพทย์แผนจีนในเรื่องการดูแลสุขภาพ การสร้างสมดุลพื้นฐานของร่างกาย และการรักษาโรคด้วยแพทย์แผนจีน เช่น การฝังเข็ม การนวดจุด การเจาะปล่อยเลือด สมดุลหยิน-หยาง สมดุลเลือด-พลังสมดุลอวัยวะภายใน สมดุลร่างกาย-จิตใจ และสมุนไพรจีน

ชื่อหนังสือ การประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์ GMP กฎหมายในการผลิตผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
ผู้เขียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้จัดพิมพ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นหนังสือที่ให้ความรู้เพื่อเป็นแนวทางการในการผลิตผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ให้มีความปลอดภัย โดยนำเสนอประเด็นปัญหาข้อบกพร่อง และนำวิธีการแก้ปัญหาที่เกิดจากการปนเปื้อนในอาหารที่ผลิตจากเนื้อสัตว์ เช่น ลูกชิ้นไส้กรอก แหนมหมูยอ กุนเชียง โดยกล่าวถึงรายละเอียดตั้งแต่เรื่องอาคารสถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล บุคลากร รวมทั้งการบำรุงรักษาและทำความสะอาดอาคารสถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร หนังสือเล่มนี้น่าจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้ประกอบการการผลิตผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ รูปแบบการนำเสนอเป็นรูปเล่มพอเหมาะไม่หนาเกินไป มีรูปวาดประกอบสวยงาม น่าอ่าน สนใจหนังสือเล่มนี้ สามารถอ่านเอกสารฉบับเต็มได้ที่เว็บไซต์ของศูนย์วิทยบริการ hattp://www.fda.moph.go.th/lib

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการและรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไปจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตามลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสั้น ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบกระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซ.ม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 ปัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่องได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และแจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถ ท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้นิพนธ์ วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า **โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อน** แล้วจึงพิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ โดยเขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง 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 ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรียงความตามลำดับ ดังนี้

- บทนำ
- วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการวิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย
- การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย
- วิจารณ์และข้อเสนอแนะ
- เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถเป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องการอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้นของผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุลของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

2.2 บทความวิชาการ

2.2.1 ควรมีชื่อเรื่องและผู้นิพนธ์ โดยใช้หลักการเดียวกับรายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์ โดยความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของคอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องได้ผู้นิพนธ์สามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ โดยตอบคำถามแบบปรนัย 5 ตัวเลือก อย่างน้อย 10 ข้อด้วย

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1. การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

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

ในกรณีที่ผู้แต่งไม่เกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนคั่นด้วยเครื่องหมายจุลภาค (,) แต่ถ้าเกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อ 3 คนแรกแล้วเติม et.al. ตัวอย่าง

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

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตามด้วยนามสกุลและใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

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

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

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

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

ตัวอย่าง

อรวรรณ เรืองสมบูรณ์. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรวรรณ เรืองสมบูรณ์, นงลักษณ์ สุขวาณิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทยาธร, บรรณาธิการ. ฮอร์โมนเพศ. 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..... โดยไม่เสียค่าใช่จ่ายแต่อย่างใด

ลงชื่อ.....

วารสาร อาหาร และ ยา
FDA JOURNAL

หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก ต้องมีบันทึกหรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือนำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน
2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ ด้านหลังของวารสารฯ
3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์เพื่อสะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป
4. ผลงานที่จะนำลงในวารสารฯจะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุง แก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป
5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดยจะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ

โครงการ
"อย่าหลงเชื่อง่าย"

หาย หรือ..เร่งวัน ตาย

"เสียเงิน..เสียเวลา
เสียโอกาสในการรักษา
อย่าหลงเชื่อง่าย
กับโฆษณายาที่โอ้อวดเกินจริง"

พบเห็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่โอ้อวดเกินจริง แจ้งสายด่วน อย.1556

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สายด่วน อย.

แหล่งค้นหาคำตอบ เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ครั้งละ 3 บาท ทั่วประเทศ (โทรศัพท์บ้าน)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข