

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 13 ฉบับที่ 1/2549 เดือน มกราคม - เมษายน 2549 • Vol. 1 January - April 2006 ISSN 0859-1180

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
ONE STOP SERVICE CENTER



ปรากฏการณ์เคโรซ "อาหารปลอดภัย
กับการเสริมขีดความสามารถ
ในการแข่งขันของประเทศ"



มาฮวง และการทำกับดูลแ



การพัฒนาตำรับ
น้ำยาบ้วนปากพญาอ



ผลการดำเนินงานศูนย์บริการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
One Stop Service Center
1 ปีที่ผ่านมาของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา





ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ Center for Continuing Pharmaceutical Education

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ กองแผนงานและวิชาการ ห้อง 426 ชั้น 4 อาคาร 5
โทรศัพท์ 02-590-7270 , 7263 โทรสาร 02-590-7266 Email fda@ccpe.or.th

- หน้าหลัก
- การประชุมวิชาการ
- ประชาสัมพันธ์
- ตรวจสอบหน่วยงาน
- ติดต่อเรา

ความเป็นมา
คณะกรรมการ
สถาบันสมทบ
การขอรับรองหน่วยกิต
สะสม

- เอกสารรับรองหน่วยกิต
- เอกสารประกอบการขอรับรองหน่วยกิตสะสม

ข่าวประชาสัมพันธ์/
กิจกรรม

Download
สมุดเยี่ยมชม
เว็บไซต์ที่น่าสนใจ
สำหรับ Admin

ความเป็นมา



ได้รับการรับรองให้เป็นสถาบันหลัก
ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เมื่อวันที่ 8 พฤษภาคม พ.ศ. 2545

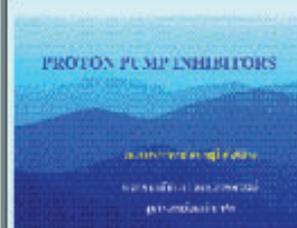
ประชุมวิชาการ เรื่อง Insight to the Novel Target Drug Delivery System NEW



- ภาพบรรยายภาพ
- เอกสารประกอบคำบรรยาย

มีต่อ...

ประชุมวิชาการ เรื่อง Pharmacology of Proton Pump Inhibitors NEW



- ภาพบรรยายภาพ
- เอกสารประกอบคำบรรยาย

มีต่อ...

กิจกรรมประจำเดือน

เมษายน 2549						
อา	จ	อ	พ	พฤ	ศ	ส
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

วันที่ปัจจุบัน

วันที่ 3 เดือนที่ 4 ปี ค.ศ. 2006

ข่าวประชาสัมพันธ์

สนใจสำรองที่นั่งได้ที่ โทร 02-590-7263 ศูนย์ประชาสัมพันธ์

จำนวนผู้เข้าชม : 269

UPDATE!!

Last Updated : 04/03/2006 15:30:43

UPDATE!!

วัตถุประสงค์

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

ที่ปรึกษา

- ศ.ดร.ภักดี โปธิศิริ
- ภก.มานิตย์ อรุณากูร
- นพ.นรงค์สันต์ พีรกิจ
- ญ.วีรวรรณ แต่งแก้ว
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

บรรณาธิการวิชาการ

- ญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส.ดารณี หมูขจรพันธ์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภก.พงศธร วิทยพิบูลย์
- ญ.วิไล บันฑิตานุกูล
- ญ.นิตยา แยมพยัคฆ์
- ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ภก.วัฒนา อัครเอกมาลิน
- ญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- นายศานิต ศรีสังข์

- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
- ผู้อำนวยการกองงานด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาคุณภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน

- ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- หัวหน้ากลุ่มผลิตภัณฑ์ทางเลือกเพื่อสุขภาพ
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ติดตาม ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

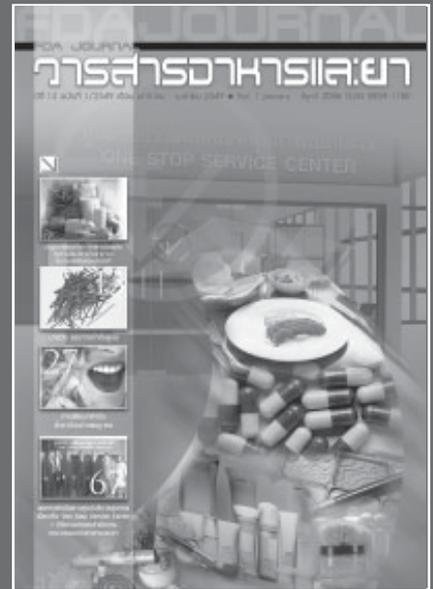
- นาง เดือนเพ็ญ ภิญโญธิเกษม
- ญ.ดร.ศุภลัษณ์ เสฐจินตนิน
- ญ.ดร.ทิพชา โปษยานนท์
- ญ.ดร. อารมกล จันทรประภาพ
- ญ. อีรธร มโนธรรม
- ญ.ดร. นิธิมา สุ่มประดิษฐ์
- ภก. ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นาง พุสดี เวชชพิพัฒน์
- ญ. พรพรรณ สุนทรธรรม
- ญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ญ. ยุพา เตียงอวัช
- ภก. วชิระ อำพันธ์
- ญ.ดร.ศิริมาต วาสนะวัฒน์
- นาง ศิริมา ชัยภักดี
- ญ.ดร.สิรินมาส คัชมาตย์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ญ. สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ญ. สุสงวน รุติสัตยาการ
- ญ.ดร.ออร์ศ คงพานิช
- นาง อังสนา พิเศษภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- ญ. วีรวรรณ แต่งแก้ว
- ญ.ดร.ศิริมา ชัยภักดี
- ญ.ดร.สิรินมาส คัชมาตย์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ญ. สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ญ. สุสงวน รุติสัตยาการ
- ญ.ดร.ออร์ศ คงพานิช
- นาง อังสนา พิเศษภูมิ

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ญ. วิยะดา สนธิชัย
- น.ส. พิมพ์พรรณ พิธานพิทยาธรัตน์
- น.ส. พรทิพย์ เจียมสุชน
- นาย อนุสรณ์ ทองพานิช
- ญ. ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ญ. สาวตรี มงคลศิลป์



ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวกสิริยา สุธังคะวาทีน

สำนักงานวารสาร

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

เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

ออกแบบโดย

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

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุนพัฒนาวิชาการและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุขดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

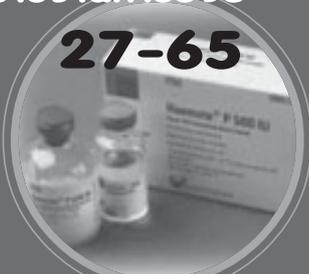
เวทีวิชาการ
5-21



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์
สุขภาพ 23-25



รายงานการวิจัย
27-65



เปิดประตูสู่ อย.
67-74



แนะนำหนังสือ
76-77



เวทีวิชาการ

- ปาฐกถาพิเศษเรื่อง อาหารปลอดภัยกับการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ 5
- มาฮวง (Ma Huang) และการกำกับดูแล 13
- สรุปผลการประชุมวิชาการร่วมระหว่างหน่วยงานภายใต้กลุ่มภารกิจ ด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ ครั้งที่ 3 ประจำปี 2548 เรื่อง “คุ้มครองผู้บริโภคก้าวไกล เมืองไทยแข็งแรง” 17

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ 23

รายงานการวิจัย

- การพัฒนาตำรับน้ำยาบัวบกพญาขอ 27
- รายงานการตรวจพิสูจน์ยาอี (MDMA) ในจังหวัดชลบุรี 35
- การศึกษานำร่องเพื่อพัฒนาแนวทางการคัดเลือกยากลุ่มที่มีค่าใช้จ่ายสูง ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต สำหรับโรคที่พบน้อย เพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ : กรณีศึกษาสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 43
- การพัฒนาเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อการตรวจจับสัญญาณเตือนภัย 56

เปิดประตูสู่ อย.

- ผลการดำเนินงานศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop-Service Center) 1ปีที่ผ่านมาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 67
- บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย 70
 - ด้านยา 70
 - ด้านวัตถุอันตราย 71
 - ด้านอาหาร 72
 - ด้านเครื่องสำอาง 73

แนะนำหนังสือ 76

บก.ทักษาย

สวัสดีปี 2549 ค่ะ ผู้อ่านทุกท่าน.... เริ่มต้นปีกับวารสารฯ ฉบับแรกในปีนี้ ทีมงานผู้จัดทำวารสารฯ ของเรา ยังคงสรรหาบทความและรายงานวิจัยที่เป็นประโยชน์มากมายหลายเรื่องมานำเสนอต่อผู้อ่านเช่นเคยค่ะ

เริ่มด้วย **คอลัมน์เวทีวิชาการ...**การแสดงปาฐกถาพิเศษ โดย ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ เลขธิการ อย. ในเรื่อง **อาหารปลอดภัยกับการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ** ซึ่งท่านได้ให้แนวทางความรู้ในเรื่องดังกล่าวอย่างน่าสนใจและเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ต้องติดตามอ่านค่ะ.... มาฮวงเป็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับวัตถุออกฤทธิ์มาตลอด โดยพบการลักลอบผสมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ในการลดน้ำหนัก หลายๆ ประเทศรวมทั้งประเทศไทยจึงได้มีการควบคุม กำกับ ดูแลการนำเข้าและจำหน่าย เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ติดตามรายละเอียดใน **“มาฮวงและการกำกับดูแล”**.... และอย่าลืมติดตาม **สรุปผลการประชุมวิชาการร่วมระหว่างหน่วยงานภายใต้กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ ประจำปี 2548** ที่ผ่านมาค่ะ

หมูนากับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ... ฉบับนี้ มีข่าวความเคลื่อนไหวด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศมานำเสนอผู้อ่านมากมายหลายเรื่อง อาทิเช่น การพบยีนที่มีบทบาทเกี่ยวข้องกับความแก่ การศึกษาวิจัยประโยชน์ของพริกต่อสุขภาพ นวัตกรรมการรณรงค์ส่งเสริมให้กินอาหารไทย กับสโลแกน “Thai Food Good Heart” และอีกหลายๆ เรื่องที่น่าสนใจ ต้องติดตามให้ได้ค่ะ

คอลัมน์รายงานการวิจัย....นำเสนองานวิจัย 4 เรื่อง มีทั้งด้านการพัฒนาตำรับยาสมุนไพร การตรวจพิสูจน์วัตถุออกฤทธิ์ฯ การพัฒนาแนวทางการคัดเลือกยาจำเป็นของประเทศ รวมทั้งการพัฒนาระบบตรวจจับสัญญาณเตือนภัย สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นข้อมูลที่ทุกฝ่ายสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในงานของตนได้... **สุดท้ายคอลัมน์เปิดประตู สู่ออย...** นำเสนอผลการดำเนินงานของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ 1 ปีที่ผ่านมา.... รวมทั้งมีประกาศ/คำสั่งฉบับใหม่ๆ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในด้านต่างๆ ต้องติดตามให้ได้ใน **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** ค่ะ

ทางทีมงานหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้อ่านจะได้รับความรู้ต่างๆ ที่เป็นประโยชน์นะค่ะ แล้วพบกันฉบับหน้า..... สวัสดีค่ะ

กองบรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ

ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3 - 5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

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

หมูนากับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

เปิดประตูสู่ออย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว... ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า



เวทีวิชาการ

ปาฐกถาพิเศษ เรื่อง

อาหารปลอดภัยกับการเพิ่มขีด ความสามารถในการแข่งขันของประเทศ*

โดย ศาสตราจารย์ ดร.ภักดี โพธิศิริ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เรียนท่านผู้อำนวยการโครงการเวทีนโยบายสาธารณะเพื่อ
ความปลอดภัยของอาหารและเศรษฐกิจการค้าที่ยั่งยืน
ท่านผู้มีเกียรติที่รักและเคารพทุกท่าน

ผมรู้สึกเป็นเกียรติและมีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ได้รับ
เชิญมาร่วมแสดงความคิดเห็นและก็อาจจะถือว่าเป็นการ
แลกเปลี่ยนประสบการณ์ในส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องของอาหาร
ปลอดภัย ซึ่งเป็นงานส่วนหนึ่งที่ทางสำนักงานคณะ
กรรมการอาหารและยา มีบทบาทและมีการดำเนินการที่
เกี่ยวข้องอยู่ในหลายๆ ส่วนด้วยกัน เพื่อที่จะไม่ให้เป็นการ
เสียเวลา ผมจะขอเข้าสู่เรื่องที่เราจะพูดกันในวันนี้เลย

ผมรู้สึกดีใจที่ทางอาจารย์และคณะเศรษฐศาสตร์ให้
ความสำคัญกับเรื่องนี้ คือเรื่องอาหารปลอดภัย แล้วก็นำมา
เป็นสิ่งที่เรากำลังจะดำเนินการเพื่อที่จะให้มีการพัฒนา
นโยบายสาธารณะในเรื่องนี้ขึ้นมา ถ้าหากว่าเรามาดูในเรื่อง
นิยามของ คำว่า อาหาร จากตัวพระราชบัญญัติอาหารที่
ใช้อยู่ในขณะนี้ (ดูแผนภาพที่ 1 ประกอบ) นิยามอาจจะจะมี
หลากหลายก็แล้วแต่ว่าใครที่จะกำหนดกรอบว่าต้องการที่จะ

พูดในบริบทไหน แต่ว่าตรงนี้ก็ถือว่าเป็นนิยามที่เป็นทางการ
เป็นอันที่เราสามารถอ้างอิงได้ เป็นตัวนิยามที่อยู่ในกฎหมาย
เราก็จะเห็นได้ว่า ในส่วนของตัวอาหารหรืออาจจะใช้คำว่า
ระบบอาหารก็ได้ คงมีผู้ที่เกี่ยวข้องหรือ Stakeholders
อยู่มากมาย แต่ว่าตัวที่เป็น Key Player จะมีสัก 3 กลุ่มใหญ่ๆ
คือ กลุ่มผู้ผลิต กลุ่มผู้บริโภค และอีกกลุ่มหนึ่งผมใช้คำว่า
Regulator อาจจะรวมไปถึง Policy Maker ซึ่ง Regulator
บางครั้งอาจจะต้องเล่นบทบาทอื่น เช่น Promoter หรือ
Facilitator อะไรต่างๆ แต่สรุปว่า 3 กลุ่มใหญ่ๆ นี้จะเป็น
ผู้ที่มีบทบาทสำคัญเกี่ยวกับระบบอาหาร แล้วถ้าหากว่าเรา
ดูจากการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในขณะนี้ แนวโน้มก็คือ
บทบาทของกลุ่มที่เป็น Consumer จะมีมากขึ้น อันเป็นผล
จากทางด้านพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม อะไรต่างๆ ก็แล้วแต่
เราจะเห็นได้ว่า ในสภาพปัจจุบัน เนื่องจากการที่สภาวะทาง
เศรษฐกิจโดยทั่วไปดีขึ้น ก็ทำให้คนรายได้มากขึ้น Demand
ของการที่อยากจะบริโภคของที่มีมันดีขึ้นมีคุณภาพอะไรต่างๆ
ก็เป็นสิ่งที่ตามมาเป็นธรรมดา

แผนภาพที่ 1 นิยามความหมายของอาหาร

อาหาร คือ ของกินหรือสิ่งค่าจุนชีวิตที่คนนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธี
ใดๆ รวมถึงส่วนผสมวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส
รวมถึงผลผลิตทางการเกษตรด้วย ไม่รวมยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและ
ประสาท หรือวัตถุเสพติดให้โทษ

(พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522)

* จากการประชุมโครงการนโยบายสาธารณะเพื่อความปลอดภัยด้านอาหารและเศรษฐกิจการค้าที่ยั่งยืน คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ภายใต้การสนับสนุนจากมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ เมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2548 ณ ห้อง
105 อาคารมหาจุฬาลงกรณ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เรียบเรียงโดยนางสุวารี เตียงพิทักษ์ กองแผนงานและวิชาการ

เศรษฐกิจดีขึ้นคนก็มาสนใจในเรื่องของสุขภาพตัวเอง ในเรื่องของคุณภาพชีวิต ทำอย่างไรถึงจะบริโภคอาหารที่มีความปลอดภัยแล้วก็ยังเป็นอาหารที่มีประโยชน์ มีคุณค่าทางโภชนาการเพื่อที่จะทำให้มีพัฒนาการที่ดีทางด้านสุขภาพ ตัวนี้มีความสำคัญ เพราะว่าจะไปมีผลสะท้อนกลับไปที่อิทธิพลต่อทางฝ่าย Regulator ที่จะต้องพยายามกำหนดแนวทางหรือนโยบายในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของการดูแลระบบอาหารเพื่อจะเป็นการเอื้อต่อความต้องการของทางฝ่ายผู้บริโภค แล้วก็คงจะไปกระทบกับทางฝ่ายผู้ผลิต ขณะเดียวกันเรื่องของการเปลี่ยนแปลง การพัฒนาที่รวดเร็วทางด้านของเทคโนโลยี ก็มีผลเข้ามาเป็นปัจจัยที่เป็น Input สำคัญที่ช่วยทำให้ทางภาคของผู้ผลิตนั้นสามารถที่จะตอบสนองสิ่งเหล่านี้ดีขึ้น มากขึ้นเรื่อยๆ

แผนภาพที่ 2 ข่าวสารอาหารเป็นพิษ

Foodborne illnesses - a serious public health problem

Millions of people on this globe suffer the dire consequences of food contamination, i.e. foodborne diseases.

In many instances, such diseases result in chronic or permanent disabilities and sometimes in death.



The Children Are Dying
An epidemic of food poisoning is only the latest Japanese disaster. Why can't the government cope?
by PHILIP GIBSON, THE NEW YORK TIMES

Starting in a fishing village, the outbreak was said by the World Health Organization to be "unprecedented" in modern history

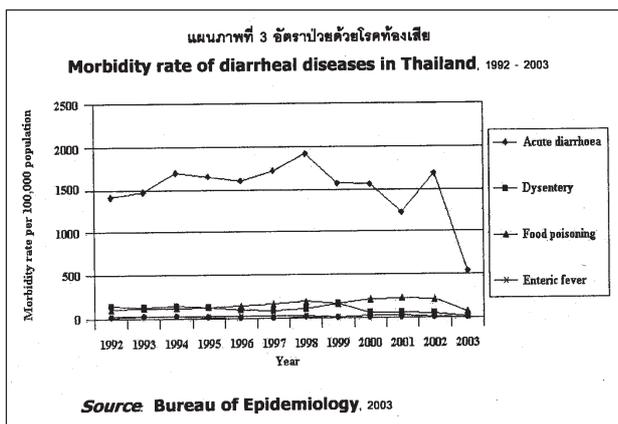
เพราะฉะนั้นถ้าหากกลไกทำงานกันอยู่ในลักษณะแบบนี้ โดยภาพรวมก็จะดีขึ้น ระบบอาหารของเราก็จะเป็นระบบที่ทำให้สามารถ Supply อาหารที่มีความปลอดภัย มีคุณภาพทางโภชนาการ มีการเลือกซื้อ บริโภค ที่มีความเหมาะสมแล้วก็ใช้ประโยชน์ได้อย่างเต็มที่ อันนี้สำคัญมาก เพราะว่าแนวโน้มในอนาคตประชากรของโลกจะเพิ่มขึ้น ความต้องการในเรื่องของอาหารมีมากขึ้น ถ้าเราไม่สามารถผลิตให้ได้มีประสิทธิภาพมากขึ้นกว่าเดิมก็จะมีปัญหาในระยะยาว อันนี้ก็เป็นที่ปัญหาในเรื่อง Food Safety และ Food Technology ไปพร้อมๆ กันด้วย

ผมต้องขอถือโอกาสแสดงความชื่นชมกับทางโครงการนี้ ก็คือว่า การที่ให้ความสำคัญกับเรื่องของความปลอดภัย และผลกระทบต่อสุขภาพที่มาก่อนเรื่องของเศรษฐกิจ เป็นเรื่องที่ดีที่สอดคล้องกับแนวทางที่ทางกระทรวง

สาธารณสุขได้กำหนดไว้ สิ่งที่ผมอยากจะนำเสนอตรงนี้ก็คือว่า ปัญหาที่เกิดขึ้นกับสุขภาพอนามัยของประชาชนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของปัญหาการปนเปื้อน และทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยของผู้บริโภคนั้นยังเป็นปัญหาที่สำคัญ แม้กระทั่งในประเทศที่พัฒนาแล้วก็ยังมีปัญหาเหล่านี้อยู่ เราก็ยังได้รับทราบข่าวคราวอยู่เป็นประจำ อย่างในหนังสือพิมพ์ของต่างประเทศที่เอามาแสดงตรงนี้ (ดูแผนภาพที่ 2 ประกอบ) ก็เป็นหนังสือพิมพ์ของญี่ปุ่นที่ได้เสนอข่าวที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของปัญหาที่เกิดขึ้นจากอาหารเป็นพิษที่โรงเรียนแห่งหนึ่งที่มีเด็กต้องเสียชีวิตเป็นจำนวนมากจากการบริโภคอาหารที่มีสารปนเปื้อน หรือว่าแม้กระทั่งเรื่องของอาการเจ็บป่วยจากเชื้อจุลินทรีย์บางอย่างในเนื้อสัตว์ในประเทศสหรัฐอเมริกา ก็ยังเป็นเรื่องที่เกิดขึ้นบ่อยครั้ง จะเห็นว่าสหรัฐอเมริกาที่เราถือว่าเป็นระบบในเรื่องของการดูแลความปลอดภัยของอาหารค่อนข้างจะดีหรือถือว่าดีที่สุดในโลกก็ว่าได้ ก็ยังมีปัญหาเหล่านี้ อีกตัวอย่างหนึ่งที่ประเทศจีน เมื่อเร็วๆ นี้ในมณฑลเสฉวน ก็มีหมูที่เป็นโรคสเตรปโตคอกคัส แต่ว่าพอซื้อนี้ผ่านมาที่คนโดยการที่คนไปบริโภคเนื้อหมูที่มีเชื้อตัวนี้อยู่ก็เลยทำให้คนเกิดมีอาการเจ็บป่วยขึ้นมา ซึ่งมีอาการทั้งระบบทางเดินหายใจและระบบทางเดินอาหาร แล้วก็ปรากฏว่ามีคนเสียชีวิตไปแล้วขณะนี้ประมาณ 20 คน แล้วก็ยังมีคนป่วยอยู่อีกมาก ตอนนั้นก็ต้องการควบคุมไม่ให้มีการเอาเนื้อหมูจากบริเวณที่มีปัญหาแพร่กระจายไปที่อื่น นี่คือนิวต้าวที่แสดงให้เห็นถึงปัญหาที่ยังเกิดขึ้นอยู่ตลอดเวลา และก็เกิดขึ้นได้ในหลากหลายลักษณะด้วยกัน เพราะฉะนั้นปัญหาเรื่องของโรคภัยไข้เจ็บ อาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นเนื่องจากการที่อาหารไม่ปลอดภัยหรือมีการปนเปื้อนก็จะเป็นเรื่องที่ยังเป็นปัญหาสำคัญในด้านสุขภาพอนามัย

ถ้าเราดูจากสถิติทางด้านระบาดวิทยาของประเทศไทย ดูจากกราฟ (ดูแผนภาพที่ 3 ประกอบ) เราจะมีความรู้สึกว่าสถานการณ์ค่อนข้างเริ่มจะคลี่คลายดีขึ้น ยกตัวอย่างในกรณีของโรคท้องเสีย ซึ่งจะบอกเราในเรื่องของมาตรฐานอย่างน้อยก็คือการที่ประชาชนมีความระมัดระวังในการดูแลความสะอาด การที่จะไปปรุงประกอบอาหารในลักษณะที่ถูกสุขอนามัย แต่จะเห็นได้จากข้อมูลในกราฟตัวนี้ที่ drop ลงมาในช่วงปี 2003 ถ้าเราลองวิเคราะห์กันดูสถานการณ์ตรงนั้นมันอาจจะเชื่อมโยงกับการที่บังเอิญมันมีโรคร้ายเข้ามาพอมมีโรคร้ายเข้ามาคนก็เกิดความตื่นตัว ก็มีการที่จะปฏิบัติตัวเองให้ถูกสุขลักษณะมากขึ้น โดยเฉพาะเรื่องการล้างมือ

ซึ่งการล้างมือมีความสำคัญมากเพราะว่าการล้างมือจะช่วยลดปัญหาที่เกี่ยวกับเรื่องของโรคทางเดินอาหารได้มาก ก็เลยเชื่อว่าอาจจะเป็นส่วนหนึ่งของตัวสาเหตุที่ทำให้ในปี 2003 เมื่อประมาณปีกว่าๆ ที่ผ่านมามีอัตราการป่วยด้วยโรคท้องเสียลดลง แต่ถ้าหากดูในส่วนอื่นแล้วก็ยังคงค่อนข้างเป็นลักษณะของการที่ยังคงมีระดับของมันอยู่ไม่ค่อยมีการเปลี่ยนแปลงมากนัก แม้ว่าอาจจะลดลงมาบ้างเล็กน้อย ซึ่งถ้าหากว่ายังคงมีแนวโน้มในลักษณะนี้ต่อไปก็ก็เป็นเรื่องที่ดี แต่ถ้าเราไปดูตัวเลขสถิติของเราก็จะเห็นว่า ยังเป็นระดับที่ค่อนข้างสูงอยู่ อย่างกรณีของ Acute Diarrhea ลดลงมาก แต่ก็ยังคิดเป็นจำนวนเกือบๆ ล้านคนในปี 2003 ก็ยังถือว่าเป็นเรื่องที่มีความสำคัญ หรือแม้กระทั่งเรื่องของ Food Poisoning ก็มีจำนวนป่วยที่ค่อนข้างสูงอยู่ เพราะฉะนั้นตรงนี้ก็เป็นตัวหนึ่งที่เรามองเห็นได้ชัดเจน ถึงแม้ว่าจะไม่ได้เป็นสิ่งที่ทำให้เกิดผลกระทบโดยตรงในแง่เศรษฐกิจ แต่ว่าจะเป็นผลกระทบทางอ้อมเพราะว่ามันทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการที่จะมาดูแลรักษาอาการเจ็บป่วยต่างๆ สิ่งเหล่านี้ก็เป็นผลกระทบทางเศรษฐกิจด้วยอีกทางหนึ่ง แต่ว่ามันเป็น Indirect ดังนั้น ก็อยากจะเรียกว่าเรื่องของ การปนเปื้อนของอาหารเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้อาหารไม่ปลอดภัยมันมีอะไรบ้าง ซึ่งเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อาหาร



ห่วงโซ่อาหาร หมายถึง ตั้งแต่ที่เป็นเรื่องของการผลิตผลิตภัณฑ์การเกษตร จนกระทั่งถึงผู้บริโภค ขั้นตอนในแต่ละขั้นตอนตลอดของห่วงโซ่อาหารมีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนขึ้นได้ การปนเปื้อนที่เกิดขึ้นนั้นมีทั้งเป็นเรื่องของความไม่ตั้งใจและความตั้งใจ บางเรื่องเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติและเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ยกตัวอย่างเช่นกรณีเรื่องของทอกซินที่เกิดจากเชื้อรา ที่ในประเทศร้อนชื้น

อย่างประเทศไทยจะเป็นปัญหาค่อนข้างมากในเรื่องของอฟลาทอกซิน อฟลาทอกซินเป็นทอกซินที่เกิดขึ้นจากเชื้อราชนิดหนึ่ง ถ้าหากว่าอุณหภูมิพอเหมาะ มีความชื้นสูงพอก็จะมีการผลิตทอกซินขึ้นมา จึงทำให้เป็นปัญหาสำคัญของประเทศในทวีป กรณีนี้อย่างนี้สิ่งที่เราทำได้ คือพยายามใช้กระบวนการผลิตที่ดี (Good Agriculture Practice , GAP) ในขั้นตอนต่างๆ เพื่อที่จะทำให้สิ่งปนเปื้อนอยู่ในระดับที่เป็นที่ยอมรับได้

สิ่งปนเปื้อนที่ตั้งใจ คือ สิ่งที่ไม่สมควรจะเกิดขึ้นอย่าง ยิ่ง ความตั้งใจมีทั้งตั้งใจหวังที่จะให้เกิดผลที่ดีกับตั้งใจแบบไม่หวังจะให้เกิดผลดี คือ ต้องการจะเอาเปรียบอย่างเดียว ต้องการที่จะได้ประโยชน์อย่างเดียว โดยไม่คำนึงถึงปัญหาที่จะเกิดขึ้นตามมา ตั้งใจที่หวังผลดีก็หมายถึง เช่นเราใช้สารเคมีทางการเกษตร ในหลากหลายรูปแบบตั้งแต่การใช้ Growth Hormone เพื่อที่จะไปกระตุ้นให้พืชมีการออกผลผลิตต่างๆ ได้อย่างที่เราต้องการ ไปจนกระทั่งถึงเรื่องของการใช้บรรดาพวกสารปราบศัตรูพืชทั้งหลาย กรณีนี้อย่างนี้สิ่งที่ตามมาก็คือ เราจะต้องมั่นใจว่าทำแล้วเราสามารถที่จะควบคุมในเรื่องของสารตกค้าง หรือในเรื่องของการที่เราใช้ยาในการเลี้ยงสัตว์ ป้องกันไม่ให้สัตว์ป่วย หรือเพื่อที่จะให้สัตว์มีการเจริญเติบโตเป็นไปตามที่มันควรจะเป็น ตรงนี้ต้องระมัดระวังในเรื่องของสารตกค้างจึงต้องมีการกำหนดขึ้นมาว่า จะต้องไม่เกินกว่าค่าความปลอดภัยเท่าใด ซึ่งกระบวนการในการกำหนดต่างๆ ค่อนข้างจะซับซ้อน แต่อีกพวกหนึ่งร้ายมาก พวกนี้เป็นพวกที่ตั้งใจเอาสารเคมีใส่ลงไปเพื่อที่จะไปทำให้มีลักษณะบางอย่างของอาหารที่เปลี่ยนแปลงไปในลักษณะที่อาจจะเป็นตามความต้องการของผู้บริโภค แต่ผู้บริโภคไม่รู้หรือกว่าสิ่งที่ตัวเองต้องการนั้นมันเกิดขึ้นจากการที่เราเติมแต่งสารเคมีแล้วทำให้เกิดโทษยกตัวอย่างเช่น ผู้บริโภคบอกว่า น้ำตาลมะพร้าวสีมันคล้ำดูไม่ดี ไม่น่าบริโภค แสดงว่าอาจจะสกปรก หรือว่าทำไม่ดีอะไรต่างๆ ผู้ผลิตก็บอกว่าไม่เป็นไร เขาก็ไปเอาผงกัก ซึ่งก็คือสารเคมีชนิดหนึ่งที่เป็นพวก Antioxidant ใส่เข้าไปทำให้ฟอกขาว คือน้ำตาลมะพร้าวในกะทะที่เราเคี่ยวอยู่จะมีสีขาว ผู้บริโภคบอกว่าดี ดูน่ารับประทาน แต่ตัวที่ทำให้ขาวมันอาจจะทำให้เกิดอาการที่แพ้อย่างอื่นตามมา แล้วก็เคยมีรายงานที่พบว่ามีผู้บริโภคน้ำตาลมะพร้าวที่มีสารตัวนี้เข้าไปแล้วเสียชีวิต

การปนเปื้อนมีอยู่หลากหลายรูปแบบ เช่นในเรื่องของ Additive ซึ่งเป็นสารเคมีที่ตั้งใจใส่เข้าไปในอาหาร แต่ว่าใส่เข้าไปเพราะว่ามีความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีในการผลิตที่ต้องใส่สารเหล่านั้น เช่น ถ้าหากว่าไม่ใส่แล้วอาหารมันจะเสียเร็วก็ต้องใส่เพื่อเป็นการถนอมอาหาร เราเรียกว่า สารเจือปน แต่เราคงไม่ไปพูดถึง จะพูดถึงแต่เฉพาะสารปนเปื้อน เพราะเป็นสิ่งที่ไม่ควรเข้าไปอยู่ในอาหาร คือ พวกเคมีต่างๆ ที่เป็นปัญหา แต่ขณะเดียวกันตัวที่เป็นปัญหามากจริงๆ คือ การปนเปื้อนทางชีวภาพ เพราะว่าการปนเปื้อนทางชีวภาพนั้นมันเกิดขึ้นได้อย่างง่ายดาย ถ้าหากว่าเราไม่ได้มีการดูแลในกระบวนการผลิตของเรา ไม่ว่าจะกระบวนการผลิตจะง่ายหรือซับซ้อนแค่ไหน ถ้าหากว่าเราไม่มีการดูแลในเรื่องของความสะอาด ในเรื่องของสุขลักษณะ โอกาสที่จะมีการปนเปื้อนเกิดขึ้นได้ตลอดเวลา แม้กระทั่งในบ้านของเราเวลาที่ผู้บริโภคซื้ออาหารแล้วเอาไปบริโภคไม่หมด แล้วตั้งทิ้งไว้ในอุณหภูมิห้อง พอกลับมาดูอีกก็ปรากฏว่าอาหารนั้นก็เสียแล้ว แต่ว่าตัวเองอาจจะไม่ระแวงว่ามันเสีย ไม่ได้คิดว่ามันจะเสีย อย่างเช่น ซอสมะเขือเทศหรือซอสซึ่งสมควรต้องเก็บไว้ในอุณหภูมิตู้เย็น ประมาณ 8-10 องศาเซลเซียส แต่ไปตั้งทิ้งไว้ในอุณหภูมิห้อง ทำให้ตัวเชื้อขึ้นเพียบเลยเพราะเป็นอาหารที่ดีมากสำหรับที่จะทำให้เชื้อเจริญเติบโต ปรากฏว่าไม่ทราบก็กลับมาทานใหม่ พอกลับมาทานใหม่มันเสียไปแล้วก็จะมีปัญหาทางสุขภาพตามมา อันเป็นปัญหาหนึ่งที่เกิดขึ้นและเกิดขึ้นอยู่ตลอดเวลา และเกิดขึ้นได้แม้กระทั่งว่าในร้านค้า ถ้าหากว่าไม่ทราบหลักการตรงนี้ แล้วก็เอาอาหารที่ปรุงสุกแล้วมาเก็บเอาไว้กับวัตถุดิบที่ยังไม่ได้มีการปรุงให้สุก ก็ทำให้เชื้อจุลินทรีย์จากอาหารดิบสามารถกระจายมาที่อาหารสุกได้ อาหารสุกนั้นก็ปนเปื้อน เรานึกว่าอาหารสุกแล้วบริโภคได้เลย ปรากฏว่าไม่ใช่เป็นอาหารที่ปนเปื้อนแล้วเกิดอันตรายได้



เพราะฉะนั้นความไม่ปลอดภัยที่เกิดขึ้นจากการปนเปื้อนจะมีลักษณะที่หลากหลายมากมาย สิ่งเหล่านี้เกิดขึ้นได้ และก็เกิดขึ้นได้ทุกจุดในกระบวนการในห่วงโซ่ของอาหาร ในกระบวนการผลิต ในกระบวนการเก็บ ใน

กระบวนการขนส่ง แม้กระทั่งในกระบวนการที่จะมีการเตรียมอาหารเพื่อนำมาบริโภคในบ้านเรือนของผู้บริโภคเอง

ในเรื่องของสิ่งปนเปื้อนทางชีวภาพก็จะมีตัวใหม่ๆ แปลกๆ เช่น เรื่องของพรีออน (Prion) พรีออนเป็นโปรตีนชนิดหนึ่งที่มีการแปรสภาพไปและเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิด โรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy , BSE) พรีออน ถือว่าเป็นสิ่งปนเปื้อนในชีวภาพที่เป็นตัวสาเหตุสำคัญ ปัญหาต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นตามมาจากสิ่งเหล่านี้ก็มีมากมาย แต่คงจะไม่เน้นถึงรายละเอียด

ในเรื่องสิ่งปนเปื้อนทางเคมี ก็มีทั้งทางเคมีที่เราตั้งใจใส่ลงไป มีความจำเป็นที่ต้องใช้ในกระบวนการผลิต และสิ่งปนเปื้อนทางกายภาพ ที่จริงๆ แล้วจะมีสิ่งปนเปื้อนอยู่ อันหนึ่งที่กายภาพกับชีวภาพสอดคล้องกันอยู่ก็คือ พวกแมลงพวกศัตรูพืช ที่เข้ามาอยู่ในผลผลิตทางการเกษตรของเรา พวกมอด อาจจะเข้ามาอยู่ในธัญญาพืชที่เราเห็นกับตา พวกนี้พอเวลาเราไปผ่านกระบวนการผลิตมันก็ตาย พอตายเสร็จซากก็อยู่ติดก็กลายเป็นสิ่งปนเปื้อนทางกายภาพ อย่างนี้เป็นต้น สิ่งปนเปื้อนทางกายภาพส่วนใหญ่มีปัญหาเกี่ยวกับพวกผลผลิตทางการเกษตรที่มีการส่งออกและมีบ่อยครั้งที่ผลผลิตของเราถูกปฏิเสธเนื่องจากปัญหาของการปนเปื้อน

สิ่งปนเปื้อนอีกอันหนึ่งที่มีการกล่าวถึงกันบ่อยครั้งในช่วงหลังๆ ในเรื่องของ GM Food จริงๆ แล้ว GM Food ที่เรายอมรับอยู่ในปัจจุบันจะมีเพียง 2 ชนิด เท่านั้น คือ ถั่วเหลืองกับข้าวโพด แล้วก็มีการตัดแต่งทางพันธุกรรมโดยเทคโนโลยีบางอย่างเท่านั้นที่เรายอมรับ



โดยตัวที่มีการจำกัดไว้ว่า สิ่งใดบ้างที่มีการยอมรับ แต่ว่าปัญหาตรงนั้นมันอาจจะไม่ได้เป็นปัญหาในเรื่องของ Food Safety แต่เพียงอย่างเดียว เพราะเรายังมีความรู้สึกหวาดระแวงไม่ค่อยไว้วางใจทุกๆ ที่ในแง่ของวิทยาศาสตร์ เขาพิสูจน์แล้ว แต่อย่างไรก็ตามถ้าท่านมีทางเลือก คนทั่วไปก็ยังบอกว่าเลือกที่จะไม่บริโภคอาหารที่เป็น GM Foods แล้วก็ลักษณะเดียวกันก็ทำให้เกิดความระแวงทำ



ให้เกิดผลตามมา ซึ่งผลกระทบตรงนี้ เราต้องแยกแยะอีก เพราะมันอาจจะไปมีผลต่อการทำให้เรานั้นได้มีการเตรียมความพร้อมในเรื่องนี้ เพราะว่าเรื่องของการพัฒนาเกี่ยวกับการตัดแต่งทางพันธุกรรม เป็นเรื่องซึ่งเราจำเป็นต้องมีการดำเนินการ แต่การดำเนินการตรงนั้นไม่ใช่เพื่อที่จะเอาสิ่งที่ได้มา มาใช้เป็นผลผลิตเพื่อบริโภค แต่อาจจะเป็นการเตรียมความพร้อมที่จะทำให้เรามีขีดความสามารถทัดเทียมกับต่างประเทศ และเมื่อถึงจุดที่การยอมรับเป็นไปอย่างถูกต้องก็จะสามารถที่จะดำเนินการได้ทันที เพราะว่าเทคโนโลยีในปัจจุบันที่ยังเป็นปัญหาอย่างไม่เป็นที่ยอมรับก็ยังมีอยู่อีกมากนั่นก็คือ การตัดแต่งทางพันธุกรรมไม่สามารถที่จะจำกัดลงไปได้ให้อยู่เฉพาะตำแหน่งที่ต้องการ แต่ในสภาพปัจจุบันเราก็มีการดูแลในส่วนที่เรายอมรับส่วนหนึ่งคือ ข้าวโพด ถ้าหากไปอยู่ในผลิตภัณฑ์อะไรก็แล้วแต่ที่เป็นอาหารเกิน 5% ก็จะต้องมีการแสดงฉลากให้ผู้บริโภคทราบเป็นมาตรฐานที่กำหนด

ในเชิงเศรษฐกิจ อย่างที่เราทราบกันดีว่าประเทศไทยเป็นประเทศที่ผลิตอาหารได้เกินความต้องการบริโภค เราสามารถที่จะช่วยในการสร้างความเจริญเติบโตให้กับเศรษฐกิจได้ในเชิงของการส่งออกทางด้านอาหารซึ่งค่อนข้างจะมีความสำคัญมาก ตัวเลขการส่งออกเมื่อปี 2546 มีประมาณ 5 แสนล้าน อย่าลืมว่าขณะนั้นยังไม่เกิดปัญหาเรื่องไข้หวัดนก จริงๆ แล้วปัญหาในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการค้าขายระหว่างประเทศก็มีมากพอสมควร

เนื่องจากทุกประเทศมีความห่วงกังวลในสุขภาพอนามัย ก็เลยยังจำเป็นจะต้องมีข้อตกลงกันที่จะต้องยอมรับกันในเชิงของการที่แต่ละประเทศสามารถกำหนดมาตรการทางด้านสุขอนามัยขึ้น เพื่อที่จะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคของตัวเองได้ ขณะเดียวกันนั้น ก็อาจจะมีข้อกำหนดในมาตรฐานทางวิชาการบางอย่าง ซึ่งไม่ได้เป็นเรื่องของความปลอดภัยโดยตรง แต่ว่าถือว่าเป็นเรื่องที่มีความสำคัญ เพราะว่าเป็นเรื่องที่จะกำหนดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ เกี่ยวกับเรื่องของฉลาก เกี่ยวกับเรื่องของอะไรต่างๆ เหล่านี้ ที่กลายมาเป็นข้อตกลงในเรื่องของ TBT ถ้าหากไม่มีข้อตกลงเหล่านี้แล้ว แต่ละประเทศอาจจะไปเอามาตรการเหล่านี้ขึ้นมาอ้าง ข้อตกลงเป็นกรอบที่ทำให้มีการดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดปัญหา อุปสรรคต่างๆ ตามขึ้นมา แต่กระนั้นก็ตามก็ต้องเรียนว่า ในข้อเท็จจริงก็

มีความเลื่อมล้ำในเรื่องความพร้อม ทางด้านการดำเนินการ โดยใช้มาตรการเหล่านี้ ประเทศที่เจริญกว่า ประเทศที่มีการพัฒนามากกว่า มีความพร้อมมากกว่าก็ย่อมได้เปรียบอย่างกรณีของเราจะต้องดำเนินการมาตรการเพื่อที่จะให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในเรื่อง TBT ของประเทศคู่ค้า บางครั้งก็เกิดปัญหา ยกตัวอย่างเช่น ปัญหาที่เราเคยประสบกับประเทศคู่ค้าในเรื่องของการปนเปื้อนจากคลอแรมเฟนิคอล ตรงนี้ก็เป็นตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเจนว่า มันยังเป็นปัญหาหนึ่ง ถึงแม้ว่าจะมีกรอบที่ชัดเจนที่ทุกคนนั้นจะต้องมีหรือว่าเป็นกติกากฎปฏิบัติตามแต่ว่าบางครั้งกติกากฎที่เป็นกติกาสากลมันก็ยังมีการเบี่ยงเบน กติกาสากลที่เราใช้อยู่ในเรื่องของความปลอดภัยของอาหารก็คือมาตรฐานตัวหนึ่ง แต่ว่าต่างประเทศจะกำหนดมาตรการทางด้านการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เข้มข้นต่อคนเอาความสำคัญในการดูแลสุขภาพอนามัย คุณภาพชีวิตของคนในประเทศของเขาขึ้นมา ประเด็นเหล่านี้ก็เกิดขึ้นอยู่ตลอดเวลา

กรณีของ FAO ซึ่งเป็น Body ภายใต้ UN ภายใต้ระบบที่ดูแลในเรื่องของการพัฒนามาตรฐานสากลเรื่องอาหาร OIE ดูแลเรื่องมาตรฐานสุขลักษณะของสัตว์ IPPC ซึ่งดูแลเกี่ยวกับเรื่องของพืช องค์การเหล่านี้เป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานสากล ซึ่งควรจะใช้เป็นบรรทัดฐานที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป แต่ก็อย่างที่รู้กันคือ ในข้อตกลง SPS ก็จะมีข้อตกลงว่า ประเทศแต่ละประเทศที่เป็นสมาชิกสามารถที่จะกำหนดมาตรการที่เป็น SPS ที่เข้มข้นกว่าเป็นมาตรฐานสากลได้ ถ้ามีเหตุผลทางวิชาการมาแสดงให้เห็นว่าเขากำหนดให้เข้มข้นกว่านั้นว่ามันมีความจำเป็นต่อการปกป้อง ยกตัวอย่างเช่น ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งในเรื่องของการใช้ Growth Hormone ในการเลี้ยงสัตว์ โดยเฉพาะกรณีระหว่างสหรัฐอเมริกา กับ EU เพราะว่าทาง EU ไม่ยอมรับ แม้ว่าทางสหรัฐอเมริกาจะมีการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ว่ายอมรับได้ มีความปลอดภัย ตรงนี้จึงเป็นปัญหาพอสมควรในเวทีระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยเราก็พยายามที่จะมีมาตรการต่างๆ ซึ่งเป็นมาตรการในการดูแลความปลอดภัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลเป็นส่วนใหญ่ เกือบจะเรียกว่า ร้อยละร้อยของมาตรการที่เราออกไปในการดูแลผู้บริโภค เราจะพยายามทำให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

“สิ่งที่เราจำเป็นจะต้องมีการดำเนินการนั้นก็ คือ การดำเนินการในทุกขั้นตอนทางห่วงโซ่อาหารเพื่อสร้างความมั่นใจว่า เราจะสามารถควบคุมให้อาหารที่จะเกิดการปนเปื้อนในระบบอาหารของเรามีน้อยที่สุด”



โดยภาพรวมการปนเปื้อนของอาหารเกิดขึ้นมาได้อย่างไร ซึ่งเกิดขึ้นแล้วมันจะมีผลกระทบอย่างไร เกิดผลกระทบต่อคุณภาพของผู้บริโภคภายในประเทศ ขณะเดียวกันก็ไปเกิดผลกระทบต่อการค้าระหว่างประเทศ ถ้าหากว่าสินค้าของเราที่มีการปนเปื้อนเกิดขึ้น สิ่งที่เราจำเป็นจะต้องมีการดำเนินการนั้นก็ คือ การดำเนินการในทุกขั้นตอนทางห่วงโซ่อาหารเพื่อสร้างความมั่นใจว่า เราจะสามารถควบคุมให้อาหารที่จะเกิดการปนเปื้อนในระบบอาหารของเรามีน้อยที่สุด

สิ่งที่เรานำเข้ามาใช้ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของ GMP (Good Manufacturing Practice) ทั้งหลายเป็นเรื่องที่เรานำมาสร้างความมั่นใจในการประกันคุณภาพ ในการประกันการที่จะหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการปนเปื้อนเข้ามาในระบบการผลิตไปจนถึงผู้บริโภค ทั้งหลายทั้งปวงเหล่านี้ก็เป็นสิ่งที่มีความสำคัญแล้วก็เป็นสิ่งที่จำเป็นต้องมีการกำหนด

มีอันหนึ่งที่ไม่ใช่ปัญหา Food Safety แต่ยังมีผลกระทบต่อเรื่องของเศรษฐกิจการค้าที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของอาหารปลอดภัย ก็คือเรื่องของไขหัตถก ที่มันไม่เกี่ยวกับเรื่องของ Foods Safety โดยตรงก็เพราะว่า มันไม่ใช่เป็นตัวที่ทำให้เกิดปัญหาในเรื่องของความไม่ปลอดภัยของอาหาร เพราะยังไม่เคยพบเลยว่า มันมีการแพร่ขยาย กระจายโรค โดยทางการบริโภค ถึงแม้ว่าเราจะมีมาตรการเพื่อความปลอดภัยไว้ก่อน ที่บอกว่าควรจะต้องทำให้สุกอย่างน้อย 70 องศา ขึ้นไป แต่จริงๆยังไม่เคยมีปรากฏว่า ไขหัตถกมันมีการ cross ผ่านเรื่องอาหารไปสู่ตัวคน แม้กระทั่งในระหว่างคนกับสัตว์ แต่อย่างไรก็ตามผลกระทบตรงมันร้ายแรงมาก มีผลทำให้ประเทศคู่ค้าเราทุกประเทศห้ามนำเข้าไก่ที่ยังไม่ได้ปรุงสุกจากประเทศไทยทั้งหมด แม้กระทั่งขณะนี้

แต่ในขณะเดียวกันนั้น ในลักษณะที่เป็นอีกลักษณะหนึ่งคือเรื่องของ BSE ซึ่งเป็นปัญหา Food Safety โดยตรง เพราะว่ามันมีโอกาสที่ผู้บริโภค ซึ่งบริโภคเนื้อวัวหรือส่วนอื่นของวัว ทำให้เกิดโรควัวบ้าได้

การที่คนเราให้ความสนใจกับเรื่องของความปลอดภัยของอาหารมากขึ้น ก็จะไปมีผลต่อการกำหนดแนวทางหรือมาตรการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ในระบบของบ้านเราที่มีการดำเนินการอยู่ในขณะนี้ เราได้มีการปรับปรุงพัฒนาขึ้นมาพอสมควร ในการออกมาตรการต่างๆที่เป็นมาตรการที่ดูแลเรื่องความปลอดภัยของอาหาร และเราก็อาจจะมีการดำเนินการในเรื่องของการกำหนดมาตรการอื่นที่จำเป็น เพราะบางที่มาตรฐานสากลไม่สามารถที่จะตอบสนองกับปัญหาที่เราประสบอยู่ได้ในทุกเรื่อง เราใช้กระบวนการเริ่มต้นตั้งแต่การ Identify ยกตัวอย่างเช่น สมมุติว่าตอนนี้เรากำลังมีการดำเนินการในเรื่องของน้ำมันทอดอาหารต่างๆ ที่เราไปตรวจวิเคราะห์หาค่ามี Polar Compound สูงมาก ถ้าเราบริโภคไปมากๆ เป็นประจำก็อาจจะมีความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งได้เหมือนกัน จากการที่เราใช้กระบวนการพิจารณา เราก็มีการกำหนด ว่าต้องมี Polar Compound ไม่เกินกี่เปอร์เซ็นต์ และเราก็จะต้องไปดำเนินการในเรื่องของการลงไปปฏิบัติเพื่อที่จะให้มีการไปตรวจติดตามไปดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าขณะนี้การใช้ไขมันทอดอาหารต่างๆไม่ได้อยู่ในลักษณะที่จะทำให้เกิดการเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เป็นต้น เราก็จะมีการดำเนินการเป็นขั้นเป็นตอน เราไม่สามารถจะทำทุกเรื่องได้พร้อมกันหมด เราต้องทำบางเรื่อง แล้วก็ทำบางเรื่องก็ต้องทำแบบคุ่มค่า ประหยัดด้วยอย่างนี้เป็นต้น

งบประมาณที่ได้รับมาเพื่อดำเนินการตรงนี้ก็จำกัดมาก รัฐบาลบอกว่าให้ความสำคัญกับ Food Safety แต่

“การที่จะส่งเสริมในเรื่องของการทำให้ประเทศไทยเป็นที่ยอมรับ เป็นที่เชื่อถือว่าเป็น “ครัวของโลก” ได้นั้น ต้องดูพื้นฐานว่า ระบบของการดูแลความปลอดภัยของอาหารภายในประเทศเราเป็นที่ยอมรับ”

งบประมาณที่ให้มายังน้อยอยู่ ไม่สอดคล้องเป็นสัดส่วนกันเท่าไร เราก็พยายามทำกัน ก็จะต้องมีขั้นตอนเหล่านี้เพื่อที่จะนำไปสู่วงจรที่จะมีการพัฒนา ปรับปรุงอยู่ตลอดเวลา

ได้มีการกำหนดนโยบายในเรื่องของความปลอดภัยขึ้นมาเมื่อต้นปี 2546 เน้นความสำคัญในเรื่องของการที่จะดูแลมาตรฐานความปลอดภัยของการบริโภคภายในประเทศให้ทัดเทียมกับสากล อันนี้เป็นเรื่องที่สำคัญมาก เป็นนโยบายที่มีความชัดเจนและก็เป็นครั้งแรกที่รัฐบาลออกมาบอกให้มีความสำคัญกับเรื่องสุขภาพอนามัยของคนในประเทศเท่ากับเรื่องของการส่งออก เพราะที่ผ่านมาเราเคยเน้นกันเฉพาะเรื่องของการส่งออก การส่งออกที่ได้มาตรฐานต้องพยายามทำให้ดี แต่ของที่เขาส่งกลับมามากอยู่ที่ใคร กลับมาให้คนไทยบริโภคอย่างนี้รับไม่ได้ เพราะฉะนั้นอันนี้ก็เป็นนโยบายที่ค่อนข้างมีความชัดเจนมาก เป็นเรื่องที่น่าสนับสนุน การที่จะส่งเสริมในเรื่องของการทำให้ประเทศไทยเป็นที่ยอมรับ เป็นที่เชื่อถือว่าเป็น “ครัวของโลก” ได้นั้น ต้องดูพื้นฐานว่า ระบบของการดูแลความปลอดภัยของอาหารภายในประเทศเราเป็นที่ยอมรับ ไม่ใช่ไปบอกเขาว่า เราเป็น “ครัวของโลก” แต่ว่าขณะเดียวกันภายในของเรายังแย่ ยังได้รับอันตรายอย่างนี้เขาก็ไม่เชื่อ

การที่เราเอาหลักการสากลมาใช้เพื่อที่จะกำหนดมาตรฐานทางด้านสุขอนามัย โดยตระหนักถึงความสำคัญที่จะต้องมีการดูแลทุกขั้นตอนในกระบวนการผลิตในห่วงโซ่อาหารที่เราเรียกว่า From-Farm-to-Table ที่จริงแค่ Table ยังไม่พอ ยังมีขั้นตอนจาก Table จนถึงการบริโภคต่างๆ ถึงจะอยู่บนโต๊ะอาหารก็ยังมีกรปนเปื้อนได้ แต่อย่างไรก็ตามก็มีขั้นตอนอยู่มากมายหลากหลายเหลือเกินทั้งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เพราะฉะนั้นหน่วยงานที่

เกี่ยวข้องโดยเฉพาะกระทรวงสาธารณสุข และ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ต้องเข้ามาร่วมกัน Identify ว่าในกระบวนการห่วงโซ่อาหารของเรามันมีขั้นตอนอะไรบ้างที่สำคัญ ที่เราต้องกำหนดว่าใครจะรับผิดชอบตรงไหนแล้วก็ไปช่วยกันทำ มีการแบ่งสรรปันส่วนไปกันให้เรียบร้อย แล้วก็ระบบต่างๆ เหล่านี้ใครจะไปดูอะไร ในส่วนที่กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการเราก็ไปกำหนดยุคศาสตร์ ซึ่งสอดคล้องร่วมกันกับที่มีการกำหนดไว้ ซึ่งทำที่สุดตอนนั้นเรากำหนดไว้ว่า ในปี 2547 ประเทศไทยจะต้องมีความมั่นใจในเรื่องของอาหารปลอดภัยหรือความปลอดภัยของอาหาร

ระบบการกำกับดูแล ตั้งแต่เรื่องของการนำเข้าปัจจัยการผลิต ในเรื่องของยาสัตว์ก็ดี ในเรื่องของเคมีเกษตรก็ดี หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องดูแลตั้งแต่ต้น เพราะเป็นต้นเหตุคือสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดปัญหาได้ การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคก็เป็นเรื่องที่มีความสำคัญมาก ความเข้มแข็งในการกำกับดูแลก็ต้องคุมเข้มในเรื่องของการที่จะนำเข้า ซึ่งก็เป็นที่มาของการออกกฎกระทรวงฉบับที่ 11 ในเรื่องของการที่จะให้ผู้นำเข้าจะต้องมีการแสดงหลักฐานว่าอาหารที่ตัวเองนำเข้ามามีความปลอดภัย แต่ก็ถูกต่อต้านเพราะว่าประเทศที่ส่งอาหารมาขายบ้านเรา เมื่อก่อนไม่เคยต้องมา มีกฎเกณฑ์พวกนี้ ก็เลยร้องเรียนกันมากมาย แต่เรายังยึดมั่น เพราะว่าเราได้มีการดำเนินการเรื่องนี้ด้วยความเป็นกลาง นอกจากนี้เราต้องทำให้ครอบคลุมได้จริงๆ เพราะมีการลักลอบนำเข้ามามาก พอเราเริ่มเข้มขึ้นมา เราตรวจเจอทันทีเลย พบว่านมที่ใช้เลี้ยงทารกมีการปนเปื้อนด้วยเชื้อยี่หื้อดงๆ ทั้งนั้น แทบจะทุกยี่หื้อ ทำให้มีการระวังมากขึ้นในการนำสินค้าเข้าทำให้ไทยต้องตื่นตัวในเรื่องอย่างนี้ เป็นต้น

การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ตรงนี้สำคัญที่สุด ผู้บริโภคขณะนี้มีการเปลี่ยนแปลงไปมาก ผู้บริโภคถูกกระทำอยู่ตลอดเวลา ที่ผ่านมามีปัญหาว่า เมื่อมีปัญหาในการบริโภค บริโภคเกิดอันตราย ก็ไม่รู้ว่าจะไปเรียกร้องค่าเสียหายจากใคร กฎหมายที่มีอยู่ก็ไม่ได้เอื้อเพราะเป็นกฎหมายที่จะต้องใช้ตัวบทกฎหมายทางแพ่ง ไปฟ้องเรียกร้องค่าเสียหาย แต่ว่าขณะนี้ก็เป็นเรื่องที่ดีที่เรา กำลังจะมีการออกกฎหมายใหม่ ที่เป็นกฎหมายความรับผิดชอบในเรื่องของผลิตภัณฑ์ ในเรื่องของการที่จะทำให้การพิสูจน์ความเสียหายตกมาอยู่กับทางฝ่ายเจ้าของผลิตภัณฑ์ กฎหมายนี้เป็นเรื่องที่ดีมาก แต่อย่างไรก็ตาม สิ่งที่เราทำอยู่

มาฮวง (Ma Huang)

และการกำกับดูแล

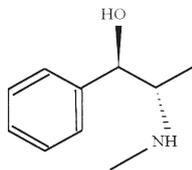


ภญ.ชญากุล ศุภรัชนีจินดา
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

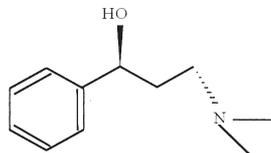
มาฮวง ชื่อเรียกอื่นเช่น Herbal Ecstasy, Amsania, Budshur, Chinese ephedra, Horsetail, Hum, Ultimate Xphoria, Cloud9 เป็นต้น

มาฮวงเป็นพืชใน genus Ephedraceae species Ephedra พืชที่เรียกว่ามาฮวงนี้มีหลาย species ที่ศึกษากันมากมีอยู่ 12 species สารสำคัญที่พบเป็นพวก alkaloid และ alkaloid ที่พบมากที่สุดคือ Ephedrine พบได้ตั้งแต่ 30-90% ของ alkaloid ทั้งหมดที่พบในมาฮวง จำนวน

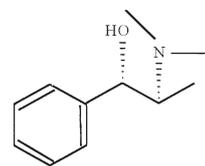
alkaloid ที่พบในมาฮวงแต่ละชนิดขึ้นอยู่กับ species และปัจจัยอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อการศึกษาเติบโตของพืชอีกด้วย นอกจากจะพบ alkaloid Ephedrine แล้ว ยังพบ alkaloid ที่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 2 อีก 5 ชนิด คือ norephedrine, methylephedrine, pseudoephedrine, methylpseudoephedrine, norpseudoephedrine ซึ่ง alkaloid ทั้ง 6 ชนิด สามารถสกัดออกจากกันด้วยวิธี gas chromatography



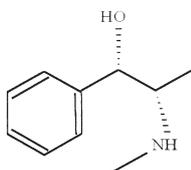
ephedrine



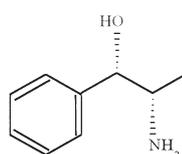
norephedrine



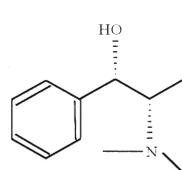
methylephedrine



pseudoephedrine



norpseudoephedrine



methylpseudoephedrine

มาฮวงเป็นพืชที่ขึ้นในหลายประเทศ ในประเทศจีนนิยมใช้เป็นยาพื้นบ้าน ใช้รักษาโรคหอบหืด หวัด คัดจมูก นอกจากนี้ มาฮวงยังมีฤทธิ์ลดความอ้วน โดยเชื่อว่ามาฮวงจะเพิ่มการเผาผลาญไขมัน ลดความอยากอาหาร เพิ่มอัตราการเผาผลาญของร่างกาย ทำให้ร่างกายเผาผลาญจำนวน calories เพิ่มขึ้น และเพิ่มพลังงานอีกด้วย นอกจากนี้มาฮวงจะเป็นที่นิยมใช้เป็นยาพื้นบ้านในประเทศจีนแล้ว ยังนิยมใช้ในประเทศอินเดีย บางส่วนของเมดิเตอร์เรเนียน ทางเหนือและทางตอนกลางของสหรัฐอเมริกาอีกด้วย โดยประเทศดังกล่าวใช้มาฮวงเป็นยาพื้นบ้านเพื่อรักษาโรคดังกล่าวมาแล้วเช่นกัน และการปลูกมาฮวงเพื่อการค้าขายไม่ได้จำกัดวงในประเทศจีนเท่านั้น แต่ยังรวมทั้งตะวันตกเฉียงเหนือของประเทศอินเดียและปากีสถานอีกด้วย การใช้มาฮวงอาจใช้ส่วนที่อยู่เหนือดินมาทำให้แห้งแล้วชงเป็นชาสำหรับดื่ม หรือทำเป็นยาเตรียม decoction หรือใช้รากของมาฮวงมาทำให้แห้งแล้วบดขนาดของยาสำหรับใช้รักษาโรคอะไร จะใช้ขนาดของยาต่างกัน



ออกไป เช่น แก้วคัดจมูก โรคหอบหืด จะใช้คนละขนาดกัน แม้แต่ยาเตรียม decoction ก็จะใช้ต่างขนาดกัน ขึ้นกับโรคที่เป็น มาฮวงที่ใช้เป็นยาพื้นบ้านในประเทศจีน มักใช้รักษาอาการเหล่านี้ คือ หวัดและไข้หวัดใหญ่ อาการไข้หนาวสั่น ปวดศีรษะ อาการบวม อาการหอบหืด หายใจขัด คัดจมูก เจ็บข้อต่อของกระดูก อาการไอ และอาการเสียงหายใจดังวี๊ดๆ มาฮวงมีรสเผ็ดเล็กน้อยและขม และนอกจากนี้ในประเทศจีนยังนิยมนำรากของมาฮวงมาทำยารักษาโรคหอบ เรียกว่า “มาฮวงเจน” (mahuanggen) ด้วย นอกจากนี้ยังนำมารักษาโรคหายใจเป็นเสียงวี๊ดในเวลา กลางคืนอีกด้วย มีผู้นำผงของรากของมาฮวงนำมาทาเท้า เพื่อช่วยให้เท้าไม่มึลื่นลื่น ยังมียางานว่านำมาใช้เป็นยา ระวังอาการปวด ฆ่าเชื้อไวรัส แก้อาและขับเสมหะ และใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและนำมาใช้เพิ่มภูมิคุ้มกันด้วย

มาฮวง species ที่มีการศึกษากันมาก คือ

E. sinica มี ephedrine 85.5% ของ alkaloid ทั้งหมด

E. major มี ephedrine 75% ของ alkaloid ทั้งหมด

E. intermedia มี ephedrine น้อยมาก แต่มีปริมาณ pseudoephedrine (isoephedrine) สูงมาก

E. gerardiana มี ephedrine 50% ของ alkaloid ทั้งหมด

E. equisetina มี ephedrine 90% ของ alkaloid ทั้งหมด

E. nevadensis เป็นพืชพื้นเมืองของอเมริกาใต้ มักใช้ชงดื่มกันเรียกว่า Mormon tea, Brigham tea, Desert tea, teamster's Tea, Whorehouse และ Tea Squaw Tea

ประเทศออสเตรเลีย เคนยา อังกฤษ และอเมริกา เคยทดลองนำไปปลูกแต่เนื่องจากต้องเสียค่าแรงสูง ไม่คุ้มทุน ประกอบกับมีเทคโนโลยีน้อยจึงปลูกเป็นพืชเศรษฐกิจไม่สำเร็จ

Alkaloid ในมาฮวงค่อนข้างจะมีความคงตัวสูง มักจะคงตัวอยู่อย่างต่ำสุด 2.5 ปี การซื้อขายมาฮวงจะซื้อมาฮวงที่มี ephedrine เป็นองค์ประกอบที่ 1.25%

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของ Ephedrine

Ephedrine เป็น alkaloid ส่วนใหญ่ที่พบในมาฮวง Ephedrine กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง ขยายหลอดลม กระตุ้นหัวใจ หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ขับปัสสาวะ เส้นเลือดส่วนปลายหดตัว เพิ่มความดันโลหิต ทำให้การบีบตัวของลำไส้ลดลง ทำให้มดลูกหดตัว ม่านตาขยาย

Ephedrine เป็นตัวกระตุ้นระบบประสาท sympatho-mimetic อย่างแรง ซึ่งจะกระตุ้น อัลฟา เบต้า 1 และเบต้า 2 อดรีเนอร์จิกรีเซปเตอร์ และให้ผลคล้ายกับ epinephrine และ adrenaline แต่ ephedrine ออกฤทธิ์นานกว่า 10 เท่า

ผู้ที่แยก Ephedrine จากมาฮวงเป็นคนแรกเป็นนักเคมีชาวญี่ปุ่นชื่อ N. Nagai โดยทำในปี 1887

วิธีการใช้มาฮวงเป็นยาพื้นบ้าน

ชาวจีนมักใช้มาฮวงเป็นยาพื้นบ้าน โดยมักนำส่วนลำต้นที่อยู่เหนือดินมาตากแห้งแล้วบดเป็นผง ผงมีลักษณะเป็นผงสีเขียวมเทา การตรวจสอบว่าเป็นมาฮวงหรือไม่ ใช้ Mayer's reagent เป็นตัวทดสอบ ผงของมาฮวงอาจพบเชื้อ *Salmonella spp.* ได้ ดังนั้นเวลานำมาใช้ควรทำให้ปราศจากเชื้อดังกล่าวหรือทำให้เหลือน้อยจนไม่เป็นพิษต่อร่างกาย ก่อนนำมาบริโภค

การเตรียม decoction ต้องมีเชื้อ aerobic bacteria ไม่เกิน 10^7 /g เชื้อราไม่เกิน 10^5 /g *Escherichia coli* ไม่เกิน 10^2 /g

การเตรียมเป็นยาเพื่อใช้รับประทาน ต้องมีเชื้อ aerobic bacteria ไม่เกิน 10^5 /g เชื้อราไม่เกิน 10^4 /g และต้องไม่มี *Escherichia coli* ส่วนความชื้นต้องไม่เกิน 9% และปราศจากยาฆ่าแมลงหรือมียาฆ่าแมลงไม่เกิน 0.05 mg/kg โลหะหนักต้องมี Lead และ Cadmium ไม่เกิน 10 และ 0.3 mg / kg ตามลำดับ เมื่อนำมาทำยาเตรียมแล้วต้องบรรจุในภาชนะปิดสนิทและเก็บให้พ้นแสง

ในระยะหลังมีการนำมาสวมมาผสมกับสารอื่นส่วนมากจะใช้ผสมกับกาเฟอีนเพื่อนำมาใช้เป็นอาหารเสริมสำหรับลดความอ้วน แต่พบว่าผู้ใช้ได้รับอันตรายถึงชีวิตเนื่องจากบริโภคผลิตภัณฑ์นี้ โดยได้รับรายงานว่าผู้รับอาหารเสริมเหล่านี้มีอาการเกี่ยวกับโรคหัวใจและหลอดเลือด นอกจากนี้ยังมีผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง มีผู้ที่ได้รับอาหารเสริมนี้มีความดันโลหิตสูงขึ้นด้วย นอกจากนี้ยังพบอาการซีพจรเต้นผิดปกติ หัวใจเต้นเร็วและไม่เป็นจังหวะ หลอดเลือดในสมองอุดตันทำให้มีอาการอัมพฤกษ์/อัมพาตได้ และพบว่าผู้บริโภคจำนวนหนึ่งฆ่าตัวตาย อาการเหล่านี้อาจทำให้ผู้บริโภคถึงแก่ชีวิตได้ในเวลาต่อมา และมักพบว่าอาการดังกล่าวมาเกิดขึ้นโดยเฉียบพลัน ซึ่งแพทย์มักฟังเสียงไปที่ทรวงอกของ ephedrine ที่มีอยู่ในมาสวม การแก้ไขแพทย์มักใช้ lidocaine และ sodium nitroprusside โดยใช้เวลาประมาณ 9 ชั่วโมง ร่างกายจึงจะ recover โดยแพทย์มัก differentiate ว่าเป็น sympathomimetic toxidrome

อันตรายจากการบริโภคมาสวม/อีเฟดรีน

การรับอีเฟดรีนเข้าไปมาก ๆ หากรับในระยะแรก ๆ และรับเข้าไปเป็นปริมาณมาก ๆ ให้รีบรับประทาน Activated Charcoal เพื่อให้ร่างกายลดการดูดซึมอีเฟดรีน และตรวจเลือดและปัสสาวะ ดูการทำงานของหัวใจ ดูการคั่งของเลือดในสมอง รักษาความดันโลหิตสูงหากมีการตีบของเส้นเลือดที่หัวใจและสมอง โดยหากความดันโลหิตเกิน 180/100 mmHg ให้ phentolamine หรือ sodium nitroprusside เพื่อขยายหลอดเลือด ยา 2 ตัวนี้เป็นยาที่นิยมใช้รักษาผู้ที่รับประทานมาสวมที่มีอาการความดันโลหิตสูงร่วมด้วย

ยาทั้ง 2 เป็นที่นิยมเนื่องจากออกฤทธิ์เร็ว และสามารถ titrate ขนาดยาได้ง่าย ยาที่ควรหลีกเลี่ยงในการรักษาผู้ที่รับมาสวม คือ beta - blockers หากรับมาสวมแล้วเกิดอาการชักให้ใช้ยากลุ่ม benzodiazepine หากจำเป็นให้ใช้ phenobarbital หรือ phenytoin ส่วนอาการ tachydysrhythmias ให้ lidocaine การขับมาสวมออกจากร่างกายอย่างรวดเร็วมักทำโดยทำให้ปัสสาวะเป็นกรด แต่ก็อาจเกิดการตกตะกอนของ myoglobin ใน renal tubules ซึ่งทำให้เกิดอาการไตวายเฉียบพลันได้

โดยสรุปก็คือ มาสวมมีผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ระบบประสาทส่วนกลาง โดยผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดอาจมีผลทำให้ถึงกับชีวิตได้ เช่น หัวใจวาย ความดันโลหิตสูงเฉียบพลัน สำหรับผลต่อระบบประสาทส่วนกลางอาจทำให้เกิดอาการอัมพฤกษ์ อัมพาต ชัก หรือเส้นเลือดในสมองแตกและอาจทำให้ถึงตายได้ ส่วนผลทางจิตใจมาสวมทำให้เกิดอาการประสาทหลอนจนถึงขั้นเป็นบ้าด้วย สำหรับตัวยามีผู้รายงานว่ามาสวมมีพิษต่อตับหากรับประทานติดต่อกันเป็นเวลานานแต่ผลดังกล่าวยังไม่ชัดเจน

ในสหรัฐอเมริกาได้ออกประกาศเตือนเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ให้ผลคล้าย ecstasy ให้ประชาชนทั่วไปได้รับทราบ และห้ามซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาใช้แทน ecstasy ส่วนในประเทศแคนาดา ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของมาสวมต้องมี Drug Identification Number และต้องมีคำเตือนบนฉลาก ในนิวอิงแลนด์จึงมีการจำกัดปริมาณมาสวมและกาเฟอีนหรือสารอื่น ๆ ที่นำมาใส่ในผลิตภัณฑ์อาหารเสริม การกำหนดนี้เพื่อป้องกันการเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับผู้บริโภค และยังบอกให้ผู้บริโภคทราบและเข้าใจผลไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดกับผู้บริโภคได้ แต่ปริมาณมาสวมและสารที่ใส่ในอาหารเสริมนั้นกำหนดไม่เท่ากันในแต่ละผลิตภัณฑ์ขึ้นกับประเภทส่วนผสมที่ผสมกันในแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเสริมนั้น ๆ

การควบคุมมาสวมในประเทศไทย

ในประเทศไทย Ephedrine จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ซึ่งห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 5 ปีถึง 20 ปี และ

ปรับตั้งแต่ 1 แสจนถึง 4 แสขนาด แต่พืชมาฮวงจัดเป็นยาสมุนไพรตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 การมีพืชมาฮวงไว้ในครอบครองจึงไม่เป็นความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 การนำเข้ามาฮวงเพื่อเป็นส่วนผสมในอาหารต้องขออนุญาต แต่จาก*โครงการวิจัยการศึกษาสถานการณ์และประเภทการลักลอบผสมสาร Ephedrine ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่คาดว่าจะใช้ในการลดน้ำหนักพบว่า ในประเทศไทยมีการลักลอบใส่ Ephedrine ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่คาดว่าจะนำมาใช้ในการลดน้ำหนักจำหน่ายในท้องตลาดในทุกภาคของประเทศไทย แต่ในแต่ละภาคพบผลิตภัณฑ์ต่างยี่ห้อกันซึ่งคาดว่าจะมาจากหลายปัจจัย เช่น ความนิยม หรือปัจจัยอื่นๆ ส่วนการนำมาเป็นส่วนผสมในยาแผนโบราณขออนุญาตให้ใช้มาฮวงเป็นส่วนประกอบ ในขนาดรับประทานมือนึ่งหนึ่งไม่เกิน 2 กรัม โดยต้องได้รับใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณจากกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน ในกรณีการนำเข้าอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องขออนุญาตนำเข้าอาหาร และขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ซึ่งการจะอนุญาตหรือไม่จะพิจารณาถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย ซึ่งหากผลิตภัณฑ์มีมาฮวงผสมอยู่ ผู้ประกอบการต้องมีข้อมูลสนับสนุนความปลอดภัยของมาฮวงหรือของผลิตภัณฑ์ แต่ถ้าไม่มีข้อมูลสนับสนุน หรือการบริโภคมาฮวงไม่ปลอดภัย ก็จะไม่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ฉลากอาหาร นอกจากพบอีเฟดรีนแล้วยังพบซูโดอีเฟดรีน (หรือ norepinephrine) ที่ได้จากการสกัดหรือสังเคราะห์จากพืชมาฮวง ทั้งสองจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 2 ซึ่งสารทั้งสองนี้สามารถนำไปทำหัวเชื้อยาบ้าได้

เอกสารอ้างอิง

- *ไพศาล ปวงนิยม และทีมงาน., 2547., โครงการวิจัยการศึกษา สถานการณ์และประเภทการลักลอบผสมสารอีเฟดรีนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่คาดว่าจะนำมาใช้ในการลดน้ำหนัก.
- Blumenthal Mark., King Penny. Ma Huang: Ancient Herb, Modern Medicine, Regulatory Dilemma. Herbalgram 34. P.22-57.
- Haller Christine A., Benowitz Neal L.. Adverse Cardiovascular and Central Nervous System Events Associated with Dietary Supplements Containing Ephedra Alkaloid. The New England Journal of Medicine. Vol.343, No.25. 21 December 2000. (<http://www.nejm.org/content/2000/0343/0025/1833.asp>)
- Zahn Karen A., Li Raymond L., Pursell Roy A., Cardiovascular Toxicity After Ingestion of "Herbal Ecstasy". Selected Topics: Toxicology. The Journal of Emergency Medicine, Vol. 17, No.2, 1999, pp. 289-291.

สรุปผลการประชุมวิชาการร่วมระหว่างหน่วยงาน ภายใต้กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ ครั้งที่ 3 ประจำปี 2548 เรื่อง คຸ້ມครອງພູບຣີໂກຄກ້າວໂຄລ ເມືອງໄທຍແຂັງແຮງ ວັນທີ່ 1-2 ກັນຍາຍນ 2548 ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุม อิมแพคเมืองทองธานี

กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์
กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการประชุมวิชาการกลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ ครั้งที่ 3 ประจำปี 2548 เรื่อง คຸ້ມครອງພູບຣີໂກຄກ້າວໂຄລ ເມືອງໄທຍແຂັງແຮງ โดย 3 หน่วยงานภายใต้กลุ่มภารกิจ ได้แก่ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ.) ในครั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบในส่วนคณะกรรมการวิชาการ ซึ่งสรุปการดำเนินการได้ดังนี้

1. แต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการ 3 สาขา เพื่อทำหน้าที่ 1) กำหนดขอบเขต เนื้อหา รูปแบบ ตลอดจนแนวทางการประชุม 2) พิจารณาประสานงานวิทยากร 3) คัดเลือกผลงานวิชาการในการนำเสนอและกำหนดรูปแบบการนำเสนอ และ 4) จัดทำเอกสารวิชาการและเอกสารประกอบการประชุม

2. จัดทำกำหนดการประชุมและเอกสารบทคัดย่อผลงานวิชาการที่นำเสนอ โดยกำหนดการประชุมประกอบด้วย การบรรยายในภาพรวม เรื่อง งานคຸ້ມครອງພູບຣີໂກຄໃນຍຸຄໂລຄາກີວັດນ໌ : ອັດຕິດ ປັຈຈຸບັນ ອນາຄອດ ພ້ອມທັງໄດ້ຈັດໃຫ້ມີການบรรยายหรืออภิปรายในเชิงลึก แบ่งเป็น 3

สาขาย่อย คือ

2.1 สาขาที่ 1 คຸ້ມครອງພູບຣີໂກຄກ້າວໂຄລ ຄນໄທຍມີສ່ວນຮ່ວມ (ຮັບຜິດຊອບໂດຍ ອຍ.)

ประกอบด้วย การบรรยาย 1 เรื่อง และอภิปราย 2 เรื่อง ได้แก่

• บรรยาย เรื่อง ข้อเสนอแนะงานวิจัย คบส. ในการประชุมวิชาการ ครั้งที่ 3

• อภิปราย เรื่อง เครื่องดื่มสมุนไพร... ผลที่คาดหวัง!!

• อภิปราย เรื่อง จากวีรกรรม สู้วัยงาม



2.2 สาขาที่ 2 นวัตกรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเมืองไทยแข็งแรง (รับผิดชอบโดย วพ.)

ประกอบด้วยการบรรยาย 1 เรื่อง และอภิปราย 5 เรื่อง ได้แก่

- ✦ บรรยาย เรื่อง ระบบเตือนภัยทางห้องปฏิบัติการในระดับสากล

- ✦ อภิปราย เรื่อง Stem Cell ความคาดหวังของมนุษยชาติ

- ✦ อภิปราย เรื่อง Microarray Technique กับการวินิจฉัยและรักษาโรค

- ✦ อภิปราย เรื่อง ห้องปฏิบัติการกับภารกิจ การเตือนภัย

- ✦ อภิปราย เรื่อง มาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์

- ✦ อภิปราย เรื่อง ศักยภาพของไทยในการผลิตและการวิจัยวัคซีนใหม่

2.3 สาขาที่ 3 พัฒนาระบบบริการสุขภาพก้าวไกล ประชาชนร่วมใจ คนไทยแข็งแรง(รับผิดชอบโดย สบส.)

ประกอบด้วยการบรรยาย 1 เรื่อง และอภิปราย 2 เรื่อง ได้แก่

- ✦ บรรยาย เรื่อง HNQA นำโรงพยาบาลสู่คุณภาพ

- ✦ อภิปราย เรื่อง พัฒนาระบบบริการสุขภาพก้าวไกล ประชาชนร่วมใจ คนไทยแข็งแรง

- ✦ อภิปราย เรื่อง ธุรกิจบริการสุขภาพก้าวไกล ซึ่งสามารถศึกษารายละเอียดทางวิชาการของแต่ละหัวข้อ ได้ทาง <http://elib.fda.moph.go.th/kmfda> หัวข้อระบบเอกสารและ E-learning

3. จัดให้มีการนำเสนอผลงานวิชาการ พร้อมทั้งแต่งตั้งคณะกรรมการตัดสินผลงานวิชาการ 2 ประเภท คือ นำเสนอบนเวที 2 คณะ (ยกเว้นสาขาที่ 2 ซึ่งกำหนดให้มี



การนำเสนอเฉพาะโปสเตอร์) และนำเสนอโดยโปสเตอร์ 4 คณะ (สาขาที่ 1 มี 2 ชุด) มีผู้นำเสนอผลงานทั้งสิ้น 115 เรื่อง แบ่งเป็น สาขาที่ 1 จำนวน 51 เรื่อง (นำเสนอบนเวที 12 เรื่อง โปสเตอร์ 39 เรื่อง) สาขาที่ 2 จำนวน 45 เรื่อง สาขาที่ 3 จำนวน 19 เรื่อง (นำเสนอบนเวที 10 เรื่อง โปสเตอร์ 9 เรื่อง)

4. สรุปผลการจัดประชุมวิชาการ

4.1 ผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วยนักวิชาการของกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 260 คน) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและหน่วยงานอื่นๆ รวมทั้งสิ้น 964 คน

4.2 สรุปการตัดสินผลการนำเสนอผลงานวิชาการ ทั้งในรูปแบบการนำเสนอบนเวทีและนำเสนอโดยโปสเตอร์ ทั้ง 3 สาขา ดังนี้



สรุปผลการตัดสินการนำเสนอผลงานวิชาการ สาขาที่ 1

หน่วยงาน รับผิดชอบ / ประเภท การนำเสนอ	สาขาที่ 1 คุ่มครองผู้บริโภครั่วไกล คนไทยมีส่วนร่วม โดย สำนักงานคณะ กรรมการอาหารและยา	ชื่อผลงานและรายชื่อผู้ได้รับรางวัล
นำเสนอ บนเวที (Oral Presentation)	1. รางวัลที่ 1 (ดีเด่น) เงินรางวัล 10,000 บาท	⊕ การพัฒนาเครื่องมือและวิธีการประเมินและตรวจจับสัญญาณเตือนภัย โดย วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	2. รางวัลชมเชย 2 รางวัล เงินรางวัลๆ ละ 5,000 บาท	⊕ คุณภาพยาแผนโบราณชนิดน้ำที่ผลิตในพื้นที่เขต 13 โดย บรรจง กิติรัตน์ตระการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา ⊕ ความพึงพอใจของผู้ประกอบการด้านอาหารต่องานควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารก่อน ออกสู่ท้องตลาด กลุ่มงานคุ่มครองผู้บริโภครั่วไกล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ โดย ดวงธิดา บันดา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
	3. Popular Award* จำนวน 1 รางวัล เงินรางวัล 3,000 บาท	⊕ การปนเปื้อน <i>Salmonella serovars</i> ในอาหารพร้อมปรุงที่จำหน่ายในศูนย์การค้า โดย ทิพย์วรรณ ไชยเลิศ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
นำเสนอโดย โปสเตอร์ (Poster Presentation)	1. รางวัลที่ 1 (ดีเด่น) เงินรางวัล 5,000 บาท	⊕ การปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในห่วงโซ่อาหาร เขตเทศบาลนครขอนแก่น โดย สุภาพร เวทีวุฒาจารย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น
	2. รางวัลที่ 2 เงินรางวัล 4,000 บาท	⊕ การสำรวจสถานการณ์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในอาหาร สุขลักษณะมือผู้ปรุง สัมผัสอาหาร และภาชนะในโรงเรียนเขตกรุงเทพมหานครและนนทบุรี โดย ธิดา กันสุวีโร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	3. รางวัลที่ 3 เงินรางวัล 3,000 บาท	⊕ การสำรวจความพร้อมของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตอาหารกระป๋อง ที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับสภาพกรด โดย ณัฐวุฒิ กรกำจายฤทธิ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	4. รางวัลชมเชย 2 รางวัล เงินรางวัลๆ ละ 2,000 บาท	⊕ การใช้สารเสพติดใน 5 จังหวัดภาคเหนือตอนล่าง ระหว่างปี 2546-2548 โดย ศิริพร ทองประกายแสง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์ ⊕ การสำรวจสภาวะเสี่ยงต่อการเกิดอุจจาระร่วงจากร้านอาหารและรถเร่ ในชุมชน แออัด เขตอำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี โดย หนึ่งหทัย สุภา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	5. Popular Award จำนวน 1 รางวัล เงินรางวัล 3,000 บาท	⊕ การศึกษาจุดปนเปื้อนในกระบวนการผลิตน้ำบริโภคของสถานที่ผลิตน้ำบริโภค ขนาดเล็ก โดย วิไลวรรณ หงอกพิลัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ *มีผู้ได้รับรางวัลมากกว่า 2 รางวัล จึงขอให้รับรางวัลที่ดีที่สุดเพียง 1 รางวัล เท่านั้น

สรุปผลการตัดสินการนำเสนอผลงานวิชาการ สาขาที่ 2

หน่วยงาน รับผิดชอบ / ประเภท การนำเสนอ	สาขาที่ 2 นวัตกรรมวิทยาศาสตร์การ แพทย์ เพื่อเมืองไทยแข็งแรง โดย กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	ชื่อผลงานและรายชื่อผู้ที่ได้รับรางวัล
นำเสนอโดย โปสเตอร์ (Poster Presentation)	1. รางวัลที่ 1 (ดีเด่น) เงินรางวัล 5,000 บาท	⊕ เปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี-1 วิธี พีซีอาร์ ระหว่างชุดน้ำยาผลิตใช้เองชนิด Multiplex PCR กับ Amplacor HIV-1 Test โดย ھرรษา ไทยศรี สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
	2. รางวัลที่ 2 เงินรางวัล 4,000 บาท	⊕ การผลิตโปรตีนไขหวัดนก Hemagglutinin 1,5(H1,H5) โดย Baculovirus expression system โดย พิไลลักษณ์ อัครไพบูลย์ ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข
	3. รางวัลที่ 3 เงินรางวัล 3,000 บาท	⊕ การวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียโดยวิธีอิมมูโนโครมาโตกราฟี โดย เจษฎาธิษฐาน มงคลประเสริฐ ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข
	4. รางวัลชมเชย 2 รางวัล เงินรางวัลละ 2,000 บาท	⊕ การสอบเทียบเครื่องตรวจวัดระดับแอลกอฮอล์ในเลือดโดยวิธีเป่าลมหายใจ อายุการใช้งาน 0-2 ปี ในระหว่าง พ.ศ.2547-2548 โดย โลมัสโล วงศ์จันตา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น
		⊕ การพัฒนาชุดตรวจสอบอย่างง่ายชนิด Immunochromatography สำหรับการตรวจแอนติเจนชนิดผิวของไวรัสตับอักเสบบี โดย ภัทรพร ทองไทย ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข
	5. Young Award จำนวน 1 รางวัล เงินรางวัล 5,000 บาท	⊕ การศึกษาเป้าหมายของสารที่มีฤทธิ์ต้านไวรัส โดยเทคนิค Microarray และการวิเคราะห์ Metabolic pathway โดย ทวีชัย วชิรยนเสถียร ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข
6. Popular Award จำนวน 1 รางวัล เงินรางวัล 3,000 บาท	⊕ พาหะของเบต้าธาลัสซีเมียที่มียีนแฝงอัลฟาธาลัสซีเมีย 2 โดย วรารัคนา อ่อนทรวง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี	

สรุปผลการตัดสินการนำเสนอผลงานวิชาการ สาขาที่ 3

หน่วยงาน รับผิดชอบ / ประเภท การนำเสนอ	สาขาที่ 3 พัฒนาระบบสุขภาพ ก้าวไกล ประชาชนร่วมใจ คนไทยแข็งแรง โดย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	ชื่อผลงานและรายชื่อผู้ที่ได้รับรางวัล
นำเสนอ บนเวที (Oral Presentation)	1. รางวัลที่ 1 (ดีเด่น) เงินรางวัล 10,000 บาท	✪ การประเมินความเข้มแข็งของชุมชนในการจัดการด้านสุขภาพด้วยตัวเอง โดย จรรยา รัตนิภา ศูนย์ฝึกอบรมและพัฒนาสุขภาพภาคประชาชนภาคเหนือ นครสวรรค์
	2. รางวัลชมเชย 2 รางวัล เงินรางวัล ๗ ๕,000 บาท	✪ การศึกษาการดำเนินงานจัดตั้งศูนย์ช่วยเหลือเด็กและสตรีที่ถูกกระทำรุนแรงของ โรงพยาบาลน่าน โดย บุญพลอย ตูลาพันธ์ สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ ✪ การศึกษา ค้นคว้า วิจัย เพื่อหาเกณฑ์การออกแบบแผนกผ่าตัดของโรงพยาบาล ทั้งทั่วไปและของรัฐ โดย สุเทพ ลิ้มพุทธอักษร กองแบบแผน กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
	3. Popular Award* จำนวน 1 รางวัล เงินรางวัล 3,000 บาท	✪ สถานการณ์การดำเนินการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในสถานบริการ สาธารณสุขระดับปฐมภูมิ โดย สุกัญญา เตชะไชยวัฒน์ สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ
นำเสนอโดย โปสเตอร์ (Poster Presentation)	1. รางวัลที่ 1 (ดีเด่น) เงินรางวัล 5,000 บาท	✪ การพัฒนาพยาบาลวิชาชีพให้บริการเวชปฏิบัติครอบครัวในศูนย์สุขภาพชุมชน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา โดย พรพจนาง ชะชาตย์
	2. รางวัลที่ 2 เงินรางวัล 4,000 บาท	✪ การศึกษาดำเนินงานจัดการมูลฝอยติดเชื้อในโรงพยาบาล โดย สุพร ผดุงศุภไพล สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ
	3. รางวัลที่ 3 เงินรางวัล 3,000 บาท	✪ การศึกษาระบบการและผลการพัฒนาหมู่บ้าน ศสมช. ให้มีคุณภาพมาตรฐานและ เชื่อมต่อกับศูนย์สุขภาพชุมชน (ศสมช.ต้นแบบ) ภาคเหนือ ปี 2547 โดย อุทิศ จิตเงิน ศูนย์ฝึกอบรมและพัฒนาสุขภาพภาคประชาชน ภาคเหนือ
	4. รางวัลชมเชย จำนวน 1 รางวัล เงินรางวัล 2,000 บาท	✪ ประสิทธิภาพของการพัฒนาระบบการดำเนินงานสุขศึกษาของสถานบริการ สาธารณสุขระดับปฐมภูมิในการสร้างเสริมพฤติกรรมสุขภาพ กรณีศึกษา : ศูนย์ สุขภาพชุมชนบ้านเขตเมือง อ.เมือง จ.สมุทรสงคราม โดย ชลธิรา ชั่งจิตตวิสุทธิ กองสุขศึกษา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
	5. Popular Award จำนวน 1 รางวัล เงินรางวัล 3,000 บาท	✪ รายงานการศึกษาสถานการณ์ การบริหารจัดการสุขภาพสิ่งแวดล้อมและความ ปลอดภัยในโรงพยาบาล โดย สุพร ผดุงศุภไพล สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ

หมายเหตุ *มีผู้ได้รับรางวัลมากกว่า 2 รางวัล จึงขอให้รับรางวัลที่ดีที่สุดเพียง 1 รางวัล เท่านั้น



หมุนไปกับโลก
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หมู่นับ



ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

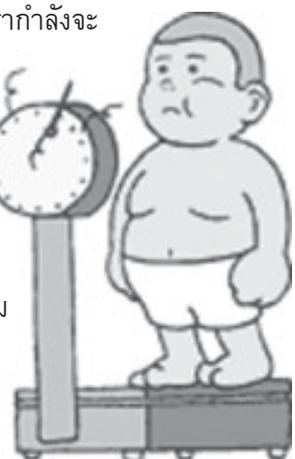
นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ความว้าวไม่ทันหาย ความควายเข้ามาแทรก

หวัดตกยังไม่ทันกลับอู่ หวัดหยุดบนบาทะนะนี่..... ไซ้ซ่า ไซ้ซ่า กระหล่ำปลี

ที่ชี้ข้าหนักคงจะเป็นที่จีน บ้านเรายังโชคดี ยังไม่เจอหวัดหมู แต่ที่แยเพราะเด็กไทยเรากำลังจะกลายเป็นหมูไปทุกที อ่านเจอใน Bangkok Post ฉบับวันที่ 8 ส.ค.48 หน้า 12 เขาบอกว่า เด็กไทยประมาณกว่า 15 ล้านคน เป็นโรคอ้วนกันหมดแล้ว นี่ยังไม่รวมผู้ใหญ่นะ เมื่อวันที่ 4 ก.ย. 48 รพ.กระทรวงสาธารณสุข ก็ออกมาบอกว่าผู้ใหญ่ในวัย 40-49 อ้วนเพิ่มขึ้นถึง 40% ถ้าเป็นเช่นว่าจริง ก็คงพอจะเดาได้ว่าในอนาคตเราจะมีคนที่เป็นโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ ความดันโลหิตสูง เบาหวาน มะเร็ง อีกอย่างน้อยก็ 15 ล้านคน ทุกนี้โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ประกอบการทั้งหลาย ก็จิ้มมาที่ ขนมขบเคี้ยว นมรสหวาน น้ำอัดลม ว่าเป็นตัวการทำให้เด็กอ้วน ถ้ามอ.โดนหางเลขไปด้วย ว่าดูแลไม่ดีปล่อยให้มีการขายได้อย่างไร แต่ลืมนึกก็ตัวเองว่า **เลี้ยงลูกยังไง ... ไม่ดูแล และสร้างนิสัยการบริโภคที่ดีให้เขา** ผมว่าแทนที่จะโทษกันไปโทษกันมา ควรมาร่วมมือกันดีกว่า ออ.เองก็มีการออกประกาศควบคุมการเติมน้ำตาลในนมสำหรับทารก สสส.ก็ออกมารณรงค์เด็กไทยไม่กินหวาน กระทรวงศึกษาธิการ ก็มีโรงเรียนอ่อนหวาน กระทรวงสาธารณสุข ก็มีโรงเรียนส่งเสริมสุขภาพ ก็เหลือแต่ท่านผู้ประกอบการแล้วจะอย่างไรให้ บ้านน้าอยู่ กินอา..อย่อย ไม่ใช่ครับ ..**บ้านน้าอาศัย ครอบครัวไทยสุขภาพดี** น่าจะเหมาะสมกว่า



ต้นเดือนกันยายน ก็มีเหตุกสนัขขั้วหญ่ายสำหรับท่านชายที่ทำงานอยู่ในฟาร์มมาบุญครองแดรี่โกท อ.ทองพางภูมิ จ.กาญจนบุรี ผู้ผลิตนมแพะยี่ห้อดัง ก็มีอยู่ยี่ห้อเดียวในประเทศไทยนั่นแหละ คือยี่ห้อศิริชัย อยู่ ๆ คนงาน 19 คน ก็มีอันลุกอ้นตะบวมเป่ง จะว่าแอบไปเที่ยวไหนกันมาก็ไม่ใช่ สืบไปสาวมาก็พบว่าติดโรค **brucellosis** จากแพะที่เป็นโรค ซึ่งเจ้าของฟาร์มแอบลักลอบนำเข้าจากประเทศเพื่อนบ้าน เจ้าโรค brucellosis เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย **Brucella abortus** ทำให้เกิดอาการไข้ หนาวสั่น เหงื่อออกมาก ผู้หญิงมดลูกอักเสบ ส่วนท่านชายก็อย่างที่บอก และท่านชายก็ไม่ต้องกลัวว่าจะเอาโรคไปติดภรรยา ประการแรกท่านคงไม่มีปัญหาแน่ ถ้ามีก็กินไป ประการที่สอง เชื้อนี้ไม่ติดต่อกันคนไปสู่คน สำหรับ

แพะที่ติดโรค ก็คงต้องทำบุญอุทิศส่วนกุศลไปให้ เพราะยังไ้กินก็โดนเจียนแน่ ส่วนนมที่ผลิตออกจำหน่ายนั้น ไม่ต้องห่วง เพราะผ่านการพาสเจอร์ไรส์อย่างดี เชื่อพวกนี้ แค่ 60 องศาเซลเซียส ก็ตายแล้ว

ระหว่างวันที่ 1-4 กันยายน 2548 อย.ได้จัดงานใหญ่ “30 ปี อย. บริโภคปลอดภัย คนไทยแข็งแรง” ที่ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุมอิมแพค ฮอลล์ 9 มีผู้ให้ความสนใจเข้าชมงานอย่างล้นหลาม เอกสารความรู้ที่ อย.เตรียมไป ได้แจกเป็นหน้าตาหากมีรายการบนเวทีที่สนุกสนานและน่าสนใจมากมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการที่นักเรียน อย.น้อยที่ชนะในระดับเขต มาโชว์ความสามารถบนเวทีสร้างเสียงเชียร์ได้กระหึ่ม และมีทอล์คโชว์ที่ประชาชนและสื่อมวลชนให้ความสนใจ ได้แก่ “สวยอย่างไรให้ปลอดภัย” และ “โฆษณาไม่ซื้อจะซื้อทำไม” เรื่องแรกคนมาฟัง ไม่ใช่เพราะเนื้อหาอย่างเดียว แต่เป็นเพราะผู้ดำเนินรายการและวิทยากรสวย ๆ ทั้งนั้น สวยระดับนางสาวไทย ก็หมอบเฝ้าใจครับ ส่วนรายการที่สอง มาฟังเพราะเนื้อหาอย่างเดียว อย่างอื่นคงดึงดูดลำบาก วิทยากรได้ชี้ให้ผู้ฟังเห็นถึงลักษณะโฆษณาที่ไม่ซื้อ เช่น การใช้ถ้อยคำที่โอ้อวด หลอกลวง หรือกำกวม ตัวอย่างคำที่ฟังดูดี แต่กำกวม พิสูจน์ยาก เช่น ช่วยล้างพิษ ฟังแล้วดูดีจริง ๆ แต่ไม่รู้พิษอะไร ล้างยังไง ในขณะที่นักวิจัยของอังกฤษเขาออกมายืนยัน นังยัน นอนยัน (ไทยรัฐวันที่ 15 ม.ค.49)ว่า อาหารเสริมทั้งหลายไม่ว่าจะเป็นชนิดเม็ด เป็นน้ำผลไม้ ชา หรือน้ำมัน ที่โฆษณาว่าล้างพิษนั้น ไม่ได้มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ตามทฤษฎีอ่าวเลย ไม่มีผลแม้แต่การช่วยเร่งขับพิษออกจากร่างกาย ดับของเราต่างหากที่เป็นโรงงานกำจัดสารพิษออกจากร่างกาย ถ้าอยากล้างพิษก็ไม่ยาก ดื่มน้ำสะอาดให้มาก พักผ่อนให้เพียงพอ และรับประทานอาหารที่มีประโยชน์ แค่นี้ก็สบายตัว

ไซโย..“เจอแล้ว โคลโล ยีนชะลอความแก่” พาดหัวในหน้า 32 มติชน วันที่ 6 ก.ย.48 รีบอ่านด้วยความสนใจ สำหรับคนแก่ๆ แต่อยากตายช้า พบว่าเป็นรายงานจากเว็บไซต์ www.thaitownusa.com ว่านักวิทยาศาสตร์ในสหรัฐ เขาพบยีนที่มีบทบาทเกี่ยวข้องกับความชรา ชื่อว่า “โคลโล (Klotho gene)” ชื่อนี้ตั้งตามชื่อของเทพเจ้ากรีกผู้ซึ่งปั้นด้ายแห่งชีวิต เขาทดลองในหนูเพศผู้ พบว่าทำให้หนูมีอายุยืนยาวขึ้นอีกตั้ง 30% แต่ในหนูเพศเมีย ผลยังไม่ชัดเจน แต่คุณผู้หญิงไม่ต้องอิจฉาหรอก เพราะหนูที่มีอายุยาวออกไป เขาพบว่ามันจะมีแนวโน้มจะสืบพันธุ์ลดลง แถมทำให้เกิดเบาหวานได้ด้วย ก็ยังเป็นอะไรที่ต้องศึกษาวิจัยกันต่อไป มาเปิดอ่านกรุงเทพธุรกิจในวันเดียวกัน ก็พบข่าวนักวิจัยสเปนและอาร์เจนตินาพบว่าหนูที่ได้รับวิตามินอีปริมาณสูงเป็นประจำ มีอายุยืนกว่าหนูปกติถึง 40% แถมไม่มีผลข้างเคียงจากวิตามินแต่อย่างใด อย่างนี้ดีกว่าเจ้า Klotho gene อีก แต่ถ้าเราจะกินวิตามินอีเป็นประจำ ในขนาดที่สูงถึง 5 เท่าของที่แนะนำต่อวัน ไม่รู้จะเป็นอย่างไร อาจได้รับพิษของวิตามินอีเสียก่อน อีก็อย่างก็ยังไม่มีการวิจัยในคน ถ้าใครอยากอายุยืนอีก 40% คงต้องไปเกิดใหม่เป็นหนู แล้วกินวิตามินอีให้เยอะ ๆ เข้าไว้ แต่ต้องไม่ลืมว่าหนูมีอายุแค่ 7-9 ปี เพิ่มได้อีกแค่ 2-3 ปีเท่านั้นนะ จะบอกให้

อันนี้เป็นนวัตกรรมใหม่ จากหนังสือพิมพ์ The Nation วันที่ 6 ก.ย.48 เช่นกัน มูลนิธิหัวใจแห่งประเทศไทยเขารณรงค์ให้กินอาหารไทย แทนการกิน Fast Food ของฝรั่ง ใช้สโลแกนสวยหรูว่า “Thai Food Good Heart” มีการทำโลโก้เป็นรูปหัวใจและมีเครื่องหมายถูกอยู่บนหัวใจ สำหรับการันตีให้กับอาหารที่เป็นประโยชน์กับร่างกายและลดความเสี่ยงจากโรคหัวใจ บริษัทไหนอยากได้โลโก้ไปติดอยู่บนผลิตภัณฑ์ ก็ไม่ยาก จ่าย 25,000บาท ให้มูลนิธิ เขาจะเอาผลิตภัณฑ์นั้นไปวิเคราะห์ว่าดีต่อหัวใจจริงไหม ถ้าดีจริง ก็จะอนุญาตให้ใช้โลโก้ได้ โดยเสียค่าใช้จ่ายอีก 50,000 บาท สำหรับการเอาโลโก้ไปใช้ และมีอายุ 2 ปี ตอนนี้มีสินค้าได้โลโก้ไปแล้ว 2 ยี่ห้อ คือ น้ำมันรำข้าวคิง และเครื่องดื่มวีชอยทั้งชนิดน้ำตาลต่ำและปราศจากน้ำตาล การมีโลโก้แบบนี้ก็ดี ผู้บริโภคสามารถใช้ในการเลือกซื้อเลือกบริโภคได้ แต่สำหรับผู้ผลิตแล้ว หากติดโลโก้แบบนี้ อาจต้องมาขอ



แก้ไขฉลากกับทาง อย. และคงต้องแสดงข้อมูลโภชนาการบนฉลากด้วย แล้วถ้าจะให้ดีก็ขยายผลไปยังร้านค้าภัตตาคาร
 ระบุในเมนูอาหารซะให้ชัดเลย นักท่องเที่ยวชาวต่างชาติเขาจะได้แฮปปี้ด้วย

สำหรับผู้ที่นอนไม่ค่อยหลับ คณะนักวิจัยมหาวิทยาลัยทัสมาเนีย ที่ออสเตรเลีย
 เขาใช้เวลา 18 เดือน ศึกษาประโยชน์ของพริกต่อสุขภาพ เขาเอาอาสาสมัครมา 10 คน
 บางคนให้กินพริกวันละ 15 กรัม ผลที่ได้ ปรากฏว่า คนที่กินพริกจะหลับได้ดีกว่าคนที่
 ไม่กิน การกินพริกวันละนิด ยังมีผลดีต่อเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงหัวใจ (กรุงเทพฯธุรกิจ และมติชน
 ฉบับ 11 ตุลาคม 2548) อย่างนี้ คนอีสานต้องเป็นแชมป์ในเรื่องการหลับแล้ว ส้มตำแถวนั้น
 แซ่บอย่าบอกใคร



โลกหมุนไป ผลิตภัณฑ์สุขภาพก็ได้รับการพัฒนาไปไม่หยุดนิ่ง ไม่ว่าจะอ้างเพื่อเหตุผลอะไร แต่ก็ไม่พ้นเพื่อเป็นการ
 สอนกิเลสตัณหา ยารักษาอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ พวก Viagra Cialis ก็ไม่ใช่หรือหรือ บางประเทศถึงกับ
 บรรจุเอายาไวอากร้าและถุงยางอนามัยไว้ในรายการสินค้าที่เป็นเครื่องบอกถึงสภาพเงินเฟ้อของประเทศด้วย อย่างเช่น
 รัฐบาลไชปรัส (ไทยรัฐ ฉบับวันที่ 30 พ.ย.48) และตอนนี้ก็กำลังมียาตัวใหม่ออกมาอีกแล้ว ชื่อ PT-141 อยู่ในระหว่างขั้น
 ตอนสุดท้ายเพื่อขออนุญาต USFDA เจ้าตัวนี้ไม่เหมือนยาตัวก่อน ๆ แต่ตัวนี้สรรพคุณเหมือนเป็นยาปลุกเซ็กซ์ดี ๆ นี่เอง
 เป็นยาดมใช้ได้ทั้งหญิงและชาย จากการทดลองกับอาสาสมัครหญิง เมื่อดมยาแล้ว ภายในไม่กี่นาทีจะมีความต้องการทาง
 เพศขึ้นอย่างรุนแรง ส่วนท่านชายเมื่อดมแล้ว จะรู้สึกวามันขึ้นและมีพลังกระฉับกระเฉง บริษัทผู้ผลิตบอกว่ายาตัวนี้ได้จาก
 การสังเคราะห์เคมีเลียนแบบฮอร์โมนร่างกายที่ไปกระตุ้นประสาทสมองส่วนความต้องการทางเพศ ปีสองปีนี่ยังไม่ต้องไป
 ปรึกษาซื้อกันนะครับ กว่าจะได้รับอนุมัติออกมาขายได้ ก็โน่นอีก 3 ปี (หน้า 7 มติชน วันที่ 30 พ.ย.48) แต่ถ้าได้รับอนุมัติจริง
 และสรรพคุณเป็นอย่างไรว่า ผมเป็นห่วงจัง ว่าพวกจิตสกปรกจะเอาไปใช้หมอมสาว เป็นเรื่องเป็นราว ปลงไว้บ้างก็ดีนะ

เอเซียเราก็ไม่น้อยหน้าฝรั่งมังค่า อ่านบางกอกทูเดย์ ฉบับวันที่ 30 พ.ย.48 เกาหลีใต้ โดยบริษัทดอง-เอ ฟาร์มาชู
 ดิคัล ก็ผลิตยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ ชื่อ **ไซดีน่า** ชื่อยังกับ ไซดีน่า ก็ไม่รู้จะไซดีสมชื่อหรือเปล่า แต่บริษัทคุยว่าให้ผล
 ยาวนานถึง 12 ชั่วโมง แถมไม่มีผลกระทบข้างเคียงซะอีก ราคาถูกลงกว่ายาประเภทเดียวกันครึ่งต่อครึ่ง แต่ไอ้ที่ให้ผล
 ยาวนานขนาดนั้น ไม่รู้จะดีหรือเปล่า ผมว่ามันน่าจะเป็นเรื่องทรมานมากกว่านะ ส่วนจีนก็ไม่น้อยหน้า เปิดตัวยางไฮเทค
 สำหรับท่านหญิง (ข่าวสด ฉบับ 30 พ.ย.48) ใช้ชื่อว่า **“นาโนเมตร ซิลเวอร์ ครีโตมอร์ฟิก คอนด้อม”** ลักษณะเป็นโฟม
 ใช้ฉีดเข้าช่องคลอด เนื้อโฟมจะกลายเป็นถุงยางอนามัยโปร่งใสเนื้อเรียบลื่น แถมทำลายเชื้ออสุจิได้อีก เมืองไทยยังไม่มียา
 ไครอยากทดลองใช้ ต้องไปซื้อที่จีนโน่น ราคาเท่าไร ไม่ทราบครับ



รายงานการวิจัย

การพัฒนา ตำรับน้ำยาบ้วนปากพญาหอ



ศรัณยา ธาราแสง*

โชติกา บุญ - หลง**

สุทธิโชค จงตระกูลศิริ**

ปัทมาวดี เสตะกัณณะ*

ณัจฉิรา จันทรสวานิชย์*

*สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับน้ำยาบ้วนปากสมุนไพรที่มีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ในช่องปาก ตำรับน้ำยาบ้วนปากประกอบด้วยสารสกัดหยาบของใบพญาหอในแอลกอฮอล์ 95 % เป็นตัวยาสำคัญ และนำไปทดสอบฤทธิ์การยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ ผลการทดลองพบว่าตำรับที่ดีที่สุดมีความคงตัวทางกายภาพที่อุณหภูมิห้องอย่างน้อย 12 เดือน ประกอบด้วยสารสกัดพญาหอ 2 กรัม แอลกอฮอล์ 95% 20 กรัม สารแต่งกลิ่นรส 0.5 กรัม กลีเซอริน 10 กรัม โพลอกซาเมอร์ 407 4 กรัม เมทิลพาราเบน 0.1 กรัม และ โพรพิลพาราเบน 0.02 กรัม ใน 100 กรัม ของน้ำยาบ้วนปาก เมื่อนำน้ำยาบ้วนปากสูตรที่พัฒนาขึ้นนี้ไปทดสอบฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิด ได้แก่ เชื้อไวรัส HSV - 2 (ความเข้มข้นต่ำสุด 1 : 1200), เชื้อรา *Candida albican* (ความเข้มข้นต่ำสุด 20 mg/ml) และ เชื้อแบคทีเรียหลายชนิด ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa* (MIC 0.1 ml/ml), *Proteus vulgaris* (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella boydii* (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella dysenteriae* 1 (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella dysenteriae* 2 (MIC 0.1 ml/ml), *Vibrio cholerae* (MIC 0.1 ml/ml), *Staphylococcus aureus* (MIC 0.1 ml/ml), *Staphylococcus epidermis* (MIC 0.1 ml/ml), *Bacillus cereus* (MIC 0.1 ml/ml), *Bacillus subtilis* (MIC 0.1 ml/ml), *Salmonella enteritidis* (MIC 0.05 ml/ml) และ *Micrococcus sp.* (MIC 0.025 ml/ml).

กุญแจคำ น้ำยาบ้วนปาก พญาหอ สมุนไพร ฤทธิ์ต้านเชื้อจุลินทรีย์

Abstract

In this study, Herbal mouthwash containing crude extract of dried Phaya yor leaves with 95 % ethanol was developed and tested for antimicrobial activity. Results showed that 2 % Phaya yor mouthwash with good physical stability of at least 12 months could be developed. A formulation of mouthwash, which was composed of 2 % by weight of Phaya yor extract , 20 % of 95 % of ethanol, 0.5 % of flavoring agent, 10 % of glycerin, 4 % of poloxamer 407, 0.05 % sodium saccharin and preservatives (0.1 % of methylparaben and 0.02 % of propylparaben), could inhibit HSV - 2 (concentration not less than 1 : 1200), *Candida albican* (concen-

tration not less than 20 mg/ml) and several species of bacteria i.e. *Pseudomonas aeruginosa* (MIC 0.1 ml/ml), *Proteus vulgaris* (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella boydii* (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella dysenteriae 1* (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella dysenteriae 2* (MIC 0.1 ml/ml), *Vibrio cholerae* (MIC 0.1 ml/ml), *Staphylococcus aureus* (MIC 0.1 ml/ml), *Staphylococcus epidermis* (MIC 0.1 ml/ml), *Bacillus cereus* (MIC 0.1 ml/ml), *Bacillus subtilis* (MIC 0.1 ml/ml), *Salmonella enteritidis* (MIC 0.05 ml/ml) and *Micrococcus sp.* (MIC 0.025 ml/ml).

บทนำ

พญาอ (*Clinacanthus nutans* (Burn.f.) Lindau) เป็นพืชในวงศ์ Acanthaceae มีชื่อเรียกต่างกันไปตามท้องถิ่น ได้แก่ เสดดพังพอนตัวเมีย พญาปล้องดำ พญาปล้องทอง (กลาง) พญาปล้องคำ (ลำปาง) ผักมันไก่ ผักลิ้นเขียด (เชียงใหม่) พญาอ (ทั่วไป)⁽¹⁾ สรรพคุณตามตำรายาไทย คือ ใช้รักษาโรคผิวหนัง จำพวกเริมและงูสวัด โดยใช้ใบสด 1 กำมือ ตำผสมเหล้า ทาบ่อยๆ นอกจากนี้ใช้แก้พิษ แมลงสัตว์กัดต่อย (ไม่รวมพิษงู)⁽²⁾ ได้มีการทดลองเตรียมยาป้ายปากจากสารสกัดพญาอเพื่อใช้รักษาแผลแอฟทัส (aphthous stomatitis) พบว่า แผลที่ใช้ยาป้ายปากพญาอหายเร็วกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ช้ากว่ากลุ่มที่ได้รับยาไตรแอมซิโนโลน อะซิโตไนด์ (triamcinolone acetonide)⁽³⁾ งานวิจัยของสุภาภรณ์ ปิติพร และ อุไรวรรณ โชติเกียรติ⁽⁴⁾ ระบุว่ากลีเซอรินพญาอที่มีสารสกัดพญาอ 4 กรัมในกลีเซอรินพญาอ 100 กรัม สามารถใช้รักษาแผลในปาก ทั้งแผลแอฟทัส (recurrent aphthous stomatitis) และแผลที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสได้ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของชินฤดีและคณะ⁽⁵⁾ ที่พบว่าสารสกัดของใบพญาอมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัส Herpes simplex virus type 2 (HSV - 2) ได้ที่ความเข้มข้นต่ำสุด 1 : 300 จากการทดสอบฤทธิ์ของสารสกัดหยาบของใบพญาอด้วยแอลกอฮอล์ในห้องปฏิบัติการเบื้องต้นของผู้วิจัยเอง พบว่า สารสกัดพญาอมีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิด ทางผู้วิจัยจึงสนใจที่จะพัฒนาน้ำยาบ้วนปากจากพญาอขึ้นเพื่อใช้รักษาแผลในช่องปากที่เกิดจากเชื้อจุลินทรีย์ รวมถึง แผลแอฟทัส ซึ่งเป็นสรรพคุณของยาจากพญาอที่มีขายอยู่ในท้องตลาดอยู่แล้ว

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับน้ำยาบ้วนปากพญาอที่มีความคงตัว และทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปากที่พัฒนาขึ้นโดยนำไปทดสอบฤทธิ์ต่อเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิด ได้แก่ เริม HSV - 2 เชื้อรา *Candida albicans* และเชื้อแบคทีเรียจำนวน 20 ชนิด เพื่อกำหนดเป็นสรรพคุณและข้อบ่งใช้ของตำรับต่อไป

วัสดุและวิธีการ

1. การเตรียมสารสกัดจากใบพญาอ

- 1.1 นำใบพญาอสด นำมาตัดสิ่งปนเปื้อน และล้างน้ำจนสะอาด นำมาอบแห้งในตู้อบที่ 50 องศาเซลเซียส (°ซ) โดยมีความชื้นไม่เกิน 5 %
- 1.2 บดด้วยเครื่องบดป่นสมุนไพร ผ่านตะแกรงขนาด 80 เมช (mesh) หมักผงใบพญาอในแอลกอฮอล์ 95% ในอัตราส่วนพญาอ 1 กิโลกรัม ต่อแอลกอฮอล์ 4 ลิตร ทิ้งไว้ 7 วัน หมั่นคนวันละ 2 - 3 ครั้ง
- 1.3 กรองด้วยถุงกรองขนาด 25 เมช
- 1.4 นำไประเหยด้วยเครื่องระเหยสุญญากาศ จนชื้นเหน็ด

2. การตั้งตำรับน้ำยาบ้วนปากพญาอ

ส่วนประกอบของน้ำยาบ้วนปาก 1. สารสกัดพญาอ 2. แอลกอฮอล์ 95 % (ethyl alcohol 95%) 3. โพล็อกซามเมอร์ (poloxamer) 407 4. เมทิลพาราเบน (methylparaben) 5. โพรพิลพาราเบน (propylparaben) 6. กลีเซอริน (glycerin) 7. ซันทสกร (sodium saccharin) 8. สารสกัดชะเอม (licorice extract) 9. กรดมะนาว (citric acid)

วิธีการเตรียม

- 2.1 ละลาย เมทิลพาราเบน และ โพรพิลพาราเบน ในแอลกอฮอล์ ที่แบ่งมา 5 มิลลิลิตร
 - 2.2 เทแอลกอฮอล์ที่เหลือ ในสารสกัดพญาอ คนให้เข้ากัน จากนั้นเติมกลีเซอริน และสารแต่งกลิ่นรส และ พาราเบน ที่ละลายไว้ คนให้เข้ากัน
 - 2.3 แยกละลาย โพลอกซาเมอร์ 407 และขัณฑสกรในน้ำ เติมน้ำที่หลัง คนให้เข้ากัน
 - 2.4 ปรับปริมาตรด้วยน้ำกลั่น
- ในตำรับที่มี กรดมะนาว และ สารสกัดชะเอม ให้ละลายในน้ำก่อนใส่ลงในส่วนที่ผสมเอาไว้

3. การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อ *Herpes Simplex Virus* ของน้ำยาบ้วนปากพญาอ

การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อ *Herpes Simplex Virus* (HSV - 2) ของน้ำยาบ้วนปากพญาอใช้วิธี plaque reduction assay แบบ inactivation ซึ่งเป็นการทดสอบฤทธิ์ในการทำลายไวรัสโดยตรงของสมุนไพรร

ไวรัส ไวรัสที่ใช้ในการศึกษาฤทธิ์ของน้ำยาบ้วนปากพญาอ คือ HSV - 2 (standard strain) ส่วนเซลล์ที่ใช้สำหรับเลี้ยงเชื้อไวรัสคือ baby hamster kidney cell line (BHK cell line) เซลล์ที่ติดเชื้อไวรัสซึ่งมี cytopathogenic effect (CPE) จะมีลักษณะเป็นกลุ่มคล้ายพวงองุ่น และบ้างก็มีการรวมตัวเป็น giant cell เซลล์เหล่านี้ใช้สำหรับนำไปเตรียม cell free virus โดยวิธีการ freeze and thaw ที่ -70° และ 37° C. สลับกันจนเซลล์แตก ได้ไวรัสออกมาในน้ำเลี้ยงเชื้อ และนำไปปั่นที่ 1,200 รอบต่อนาที เป็นเวลา 10 นาที เพื่อแยกน้ำเลี้ยงเชื้อออกจาก cell debris จากนั้นจึงเก็บไวรัสที่ได้ในน้ำเลี้ยงเชื้อเป็น stock ของไวรัส เพื่อใช้ในการศึกษาฤทธิ์ของน้ำยาบ้วนปากต่อเชื้อไวรัสต่อไป

BHK cell line เลี้ยงใน Eagle's minimum essential medium (MEM) ที่เติม heat - inactivated fetal bovine serum (FBS) 10% และ ampicillin 50 ไมโครกรัม /มิลลิลิตร

การทดสอบฤทธิ์โดยวิธี inactivation ผสมเชื้อ HSV - 2 100 PFU ใน MEM ที่มีสารสกัดความเข้มข้นต่าง ๆ กัน เป็นเวลา 30 นาที ที่ 37° C. ก่อน หลังจากนั้นจึงนำไป inoculate สู่เซลล์ BHK แล้ว incubate 1 ชั่วโมง เพื่อให้ไวรัสที่ไม่ถูกสารสกัดทำลายเข้าสู่เซลล์ แล้วเลี้ยงเชื้อเซลล์ BHK ต่อไปอีก 4 วัน ด้วยมีเดีย MEM ผสม 0.5 % agarose และ 4 % FBS จึงย้อมเพื่อนับจำนวน plaque

4. การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อรา *Candida albicans* CDC B. 385 ของน้ำยาบ้วนปากพญาอ

วิธีเตรียมเชื้อรา *Candida albicans* CDC B. 385

เพาะเลี้ยงเชื้อราบน Sabouraud dextrose agar (Difco, Detroit, U.S.A.) slants 48 ชั่วโมง สำหรับเชื้อ *Candida albicans* ที่อุณหภูมิ 27° C. เพื่อให้เชื้อสร้าง conidia ในปริมาณมาก

เมื่อจะทำการทดสอบกับน้ำยาบ้วนปาก ล้าง yeast cells ของเชื้อ *C. albicans* ออกจาก agar slants ด้วย 0.85% sodium chloride solution ที่ปลอดเชื้อ กรองผ่านสำลีปลอดเชื้อเพื่อแยกเส้นใยออก นำ suspension ของ conidia และ yeast cells ไปนับจำนวนเซลล์ใน haemocytometer ให้มีจำนวนประมาณ 10^6 conidia หรือ เซลล์/มิลลิลิตร

การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อราของน้ำยาบ้วนปากพญาอ ด้วยวิธี Micro broth dilution method

กรองน้ำยาบ้วนปากเพื่อให้อปลอดเชื้อโดยใช้ disc membrane filter ขนาด 0.2 ไมโครเมตร (Sartorius, Gottingen, Germany) เติมน้ำ yeast nitrogen broth ซึ่งมีส่วนผสมของ 1 % glucose ลงใน 96 - well microlitre plate (Nunc, Denmark) หลุมละ 100 ไมโครลิตร แล้วจึงเติมน้ำยาบ้วนปากปริมาตร 100 ไมโครลิตร ลงในหลุมแรก ทำ two - fold serial dilutions ความเข้มข้นของน้ำยาบ้วนปากเริ่มที่ 20 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร⁽⁷⁾ ถึง 0.625 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เติมน้ำ

เชื้อราหลุมละ 1 ไมโครลิตร บ่มที่อุณหภูมิ 27°ซ. นาน 48 ชั่วโมง จึงอ่านผล นำตัวอย่างที่ไม่มีการเจริญของเชื้อรา มาเพาะบน Sabouraud dextrose agar เพื่อดูการเจริญของเชื้อภายใน 1- 2 สัปดาห์

5. การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียของน้ำยาบ้วนปากพญาอย

แบคทีเรียที่ใช้ทดสอบจำนวน 20 ชนิด (species) 23 สายพันธุ์ (strains) ที่เพาะเลี้ยงและจำแนกชนิดจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งแบ่งเป็นกลุ่ม ได้ดังนี้

เชื้อแบคทีเรีย 20 ชนิด 23 สายพันธุ์ ได้แก่

Gram negative aerobic / microaerophilic rods and cocci 1 ชนิด 1 สายพันธุ์ ได้แก่ เชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 2578

Gram negative, facultative anaerobe rods 13 ชนิด 16 สายพันธุ์ ได้แก่ เชื้อ *Escherichia coli* ATCC 25922, *Proteus vulgaris* ATCC 13315, *Salmonella* Derby, *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Kedougou, *Salmonella* Typhi, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Weltevreden, *Shigella boydii* 14, *Shigella dysenteriae* 1, *Shigella dysenteriae* 2, *Shigella flexneri* 2a, *Shigella flexneri* var.x, *Shigella sonnei* I, *Shigella sonnei* II, และ *Vibrio cholerae* 01 biotype El Tor

Gram positive cocci 4 ชนิด 4 สายพันธุ์ ได้แก่ เชื้อ *Enterococcus faecalis* ATCC 29212, *Micrococcus* sp., *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 และ *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990

Endospore-forming gram positive rods 2 ชนิด 2 สายพันธุ์ ได้แก่ เชื้อ *Bacillus cereus* ATCC 11778, *Bacillus subtilis* ATCC 6633

การเตรียมแบคทีเรียที่ใช้ในการทดสอบ

นำแบคทีเรียทั้ง 23 สายพันธุ์มาเพาะเลี้ยงในอาหารเหลว Mueller Hinton Broth (Difco Laboratories) ปริมาตร 5 มิลลิลิตร และบ่มที่ 37°ซ. เป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง นำเชื้อมาปรับปริมาณให้ได้ 10^6 - 10^7 เซลล์ต่อมิลลิลิตร โดยใช้ น้ำเกลือเข้มข้น 0.9%

การเตรียมจานเลี้ยงเชื้อที่ใช้ทดสอบโดยวิธี Agar dilution method

เตรียมอาหารวุ้นแข็ง Mueller Hinton Agar (Difco Laboratories) ซึ่งหนึ่งฆ่าเชื้อแล้วนำมาทำให้อุณหภูมิถึง 45°ซ. โดยใช้อ่างน้ำร้อน เตรียมจานเลี้ยงเชื้อที่ใส่น้ำยาบ้วนปาก โดยชั่งน้ำยาบ้วนปากที่เตรียมให้อยู่ในรูปแบบที่เหมาะสม เติมน้ำกลั่นที่หนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว และเจือจางด้วยน้ำกลั่นในอัตราส่วน 1:2 , 1:4 และ 1:8 แล้วเติมสารละลายน้ำยาบ้วนปากที่ความเข้มข้นทั้ง 4 ความเข้มข้นดังกล่าว ในปริมาตรจานละ 2 มิลลิลิตร และใส่อาหารวุ้นแข็งปริมาตร 18 มิลลิลิตร ต่อจานเลี้ยงเชื้อ แล้วผสมให้เข้ากัน และจานอาหารวุ้นแข็งควบคุมปริมาตร 20 มิลลิลิตร วางไว้ให้แข็งตัวที่อุณหภูมิห้อง

การทดสอบฤทธิ์ต้านแบคทีเรียของน้ำยาบ้วนปากโดยวิธี Agar dilution method

โดยนำจานเลี้ยงเชื้อที่เตรียมไว้แล้ว ทั้งที่มีส่วนผสมของน้ำยาบ้วนปากที่ความเข้มข้นต่างๆกัน และจานอาหารวุ้นแข็งควบคุมอย่างละ 3 จาน มาทำ spot inoculation โดยใช้ multipoint inoculator โดยดูดสารละลายแบคทีเรียที่เตรียมไว้แล้ว ปริมาตรสายพันธุ์ละ 1 มิลลิลิตร ต่อหลุมของ seed plate แล้วจุ่ม inoculator ลงในหลุม และนำมาแตะบนผิวของอาหารวุ้นแข็ง ปลอ่ยให้สารละลายเชื้อที่ผิวหน้าอาหารวุ้นแข็งซึมลงไปจนหมด นำมาบ่มที่อุณหภูมิ 35°ซ. นาน 18-24 ชั่วโมง ตรวจสอบค่าความเข้มข้นที่ต่ำที่สุดของน้ำยาบ้วนปากที่เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดสอบไม่สามารถเจริญได้ (Minimal Inhibitory Concentration : MIC)

ผลการวิจัย

1. การเตรียมสารสกัดจากใบพญาขอ

จากการเตรียมสารสกัดจากใบพญาขอได้สารสกัดชั้นหนึ่งสีเขียวเข้ม ใบพญาขอ 1 กิโลกรัม ได้สารสกัด ประมาณ 200 กรัม

2. การตั้งตำรับน้ำยาบัวปากพญาขอ

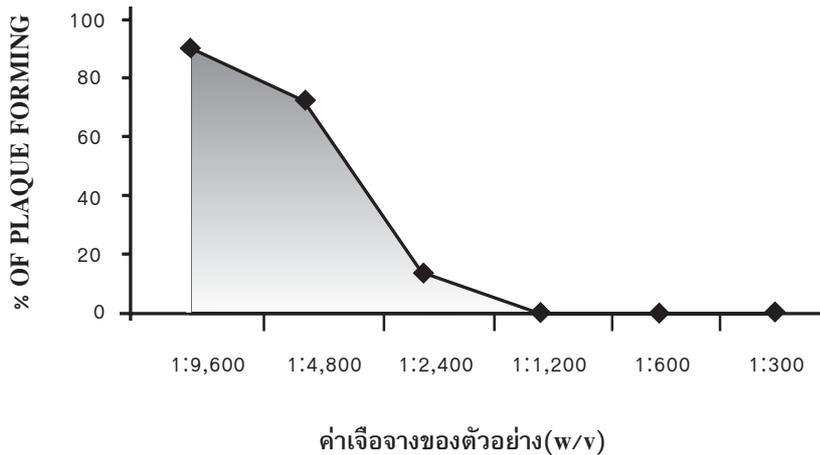
ตารางที่ 1 แสดงสูตรตำรับที่เตรียมพัฒนาขึ้น

ส่วนประกอบ	คุณสมบัติ	น้ำยาพื้น	ตำรับที่ 1	ตำรับที่ 2	ตำรับที่ 3	ตำรับที่ 4
สารสกัดพญาขอ (กรัม)	สารสำคัญ	-	2.00	2.00	2.00	2.00
แอลกอฮอล์ 95 % (กรัม)	สารช่วยละลาย	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
ขัณฑสกร (กรัม)	แต่งรสหวาน	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
สารแต่งกลิ่นรส (กรัม)	น้ำมันหอมระเหยผสมใช้สำหรับ แต่งกลิ่นรส	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
กลีเซอริน (กรัม)	แต่งรสหวาน และช่วยละลาย	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
โพลอกซาเมอร์ 407 (กรัม)	ช่วยละลาย และแขวนตะกอน	4.00	-	2.00	4.00	6.00
เมทิลพาราเบน (กรัม)	สารกันบูด	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
โพรพิลพาราเบน (กรัม)	สารกันบูด	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
น้ำกลั่น ปรับปริมาตรเป็น (กรัม)	น้ำกระสายยา	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

ตำรับทั้ง 4 ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง เพื่อดูความคงสภาพ พบว่า ตำรับที่ 1 เริ่มตกตะกอนภายใน 1 วัน ตำรับที่ 2 มีลักษณะของสารสกัดไม่เข้ากันเป็นเนื้อเดียว ส่วนตำรับที่ 3 และ 4 ยังคงมีความคงตัวทางกายภาพดี ไม่ตกตะกอน สี กลิ่น ไม่เปลี่ยนแปลงไม่น้อยกว่า 12 เดือน แต่ตำรับที่ 3 มีลักษณะที่ดีกว่าสูตรที่ 4 คือไม่หนืดเกินไป จึงเลือกสูตรที่ 3 มาดำเนินการวิจัยฤทธิ์ต้านเชื้อจุลินทรีย์โดยใช้หน้ายาพื้นเป็นตัวควบคุม (control)

3. การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อ *Herpes Simplex Virus* ของน้ำยาบ้วนปากพญายอ

นำน้ำยาบ้วนปากพญายอ มาทดสอบฤทธิ์ inactivation ต่อเชื้อ HSV - 2 ในเวลา 30 นาที ที่ความเข้มข้นต่างๆ ตั้งแต่ 1 : 9,600 ถึง 1 : 300 จากรูปที่ 1 พบว่า สามารถ inactivate เชื้อ HSV - 2 ได้หมด มีจำนวน plaque forming ของ HSV - 2 ร้อยละ 100 ในความเข้มข้นมากกว่า หรือเท่ากับ 1 : 1,200 ส่วนน้ำยาพื้น ไม่สามารถลดจำนวน plaque forming ได้



รูปที่ 1 Inactivation activity ต่อเชื้อ Herpes simplex virus 2 ของน้ำยาบ้วนปากพญายอ

4. การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อรา *Candida albicans* CDC B. 385 ของน้ำยาบ้วนปากพญายอ

น้ำยาบ้วนปากพญายอสามารถฆ่าได้ที่ความเข้มข้นต่ำสุด 20 มก./มล.
น้ำยาพื้นไม่สามารถฆ่าได้

5. การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียของน้ำยาบ้วนปากพญายอ

ค่า MIC ของน้ำยาบ้วนปากพญายอต่อเชื้อแบคทีเรีย

MIC = 0.1 ml/ml ไม่ยับยั้งเชื้อ *Escherichia coli* , *Salmonella derby*, *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella Kedougou*, *Salmonella Typhi*, *Salmonella Typhimurium* , *Salmonella Weltevreden*, *Shigella flexneri 2a*, *Shigella flexneri var.x*, *Shigella sonnei I*, *Shigella sonnei II*, *Enterococcus faecalis*.

MIC 0.1 ml/ml ยับยั้งเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Shigella boydii 14*, *Shigella dysenteriae 1*, *Shigella dysenteriae 2*, *Vibrio cholerae*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*

MIC 0.05 ml/ml ยับยั้งเชื้อ *Salmonella Enteritidis*.

MIC 0.025 ml/ml ยับยั้งเชื้อ *Micrococcus* sp.,

น้ำยาพื้น ไม่สามารถยับยั้งเชื้อใดๆ

วิจารณ์ผล

ผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปากหมายถึง สารละลายที่ใช้ออกล้างคอหลังอาหารและมีการบ้วนทิ้ง อาจใช้เวลาอื่นเมื่อต้องการ⁽⁶⁾ หน้าทีของน้ำยาบ้วนปากโดยทั่วไปมี 2 ประการใหญ่ คือ ประการแรกทำให้ปากและลมหายใจสดชื่น ประการที่สอง ป้องกันและบรรเทาโรคติดเชื้อและโรคบางอย่างในช่องปาก น้ำยาบ้วนปากที่ใช้เพื่อจุดประสงค์นี้จึงมีการเติมสารฆ่าเชื้อโรค สาร

ป้องกันฟันผุ หรือสารอื่นตามวัตถุประสงค์นั้น ๆ ลงไปด้วย สำหรับงานวิจัยนี้ ใช้สารสกัดพญาอมาใช้เป็นสารสำคัญ ซึ่งได้ทดสอบฤทธิ์ต่อเชื้อหลายๆ ชนิด ได้แก่ เชื้อเริ่ม HSV - 2 เชื้อรา *Candida albicans* CDC B. 385 เชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 และ *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990

ในการตั้งตำรับน้ำยาบ้วนปากพญาอมา เลือกใช้สารสกัดพญาอมา 2 % โดยน้ำหนัก โดยอ้างอิงจากกลีเซอรินพญาอมาของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์ ที่ใช้สารสกัดพญาอมา 4% โดยน้ำหนัก แต่ที่ใช้้น้อยกว่าเพราะว่าการใช้น้ำยาบ้วนปากต้องใช้ในปริมาณมากกว่า และ การใช้ถึง 4% ไม่สามารถกลบกลืนและแต่งรสให้เป็นที่ยอมรับของผู้ป่วยและอาจทำให้ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยาได้ จึงได้เลือกใช้สารสกัดพญาอมาที่ 2 % โดยน้ำหนัก จากสูตรที่ 1 การใช้แอลกอฮอล์ และกลีเซอรินเป็นตัวทำละลายผสม (solvent mixture) ไม่สามารถละลายสารสกัดพญาอมาได้หมด การปรับปรุงการละลายโดยเพิ่มแอลกอฮอล์นั้นอาจทำให้เกิดการระคายเคืองในช่องปากได้ และถ้าเพิ่มกลีเซอริน ก็จะทำให้สูตรตำรับมีรสชาติไม่ดี จึงพัฒนาโดยใช้ โพลอกซาเมอร์ 407 เพิ่มลงในสูตรตำรับ เพื่อช่วยเรื่องการละลายและการแขวนตะกอนของสารสกัดที่ละลายไม่หมด ดังในสูตรที่ 2 3 และ 4 ตำรับที่ 2 ใช้ โพลอกซาเมอร์ 2 % สารสกัดไม่สามารถกระจายตัวได้หมดทำให้ไม่สามารถเข้ากันเป็นเนื้อเดียว ส่วนตำรับที่ 3 และตำรับที่ 4 ใช้ โพลอกซาเมอร์ 4 % และ 6 % ตามลำดับ ไม่เกิดการตกตะกอนเข้ากันเป็นเนื้อเดียว แต่ตำรับที่ 4 ที่ใช้ โพลอกซาเมอร์ ถึง 6 % ทำให้มีความหนืดมากเกินไป เหมาะจะใช้เป็นยา น้ำ จึงเลือกสูตรที่ 3 ที่ใช้ โพลอกซาเมอร์ 4 % โดยน้ำหนักในตำรับมาดำเนินการทดสอบฤทธิ์ต่อเชื้อจุลินทรีย์ต่อไป สำหรับโพลอกซาเมอร์ นั้น เป็น nonionic polyoxyethylene - polyoxypropylene copolymers มีสูตรโครงสร้างทางเคมี คือ $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_{101}(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_{56}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_{101}\text{H}^{(8)}$ โพลอกซาเมอร์ นี้มีรสจืดเมื่อเทียบกับสารช่วยแขวนตะกอนตัวอื่นๆ ที่ได้ทดลองใช้ เช่น carbopol , hydroxypropylmethyl cellulose นอกจากนี้ในการปรับปรุงด้านรสชาติ ได้ทดลองนำสารสกัดชะเอมมาใช้เพิ่มความหวาน แต่พบว่า ขนาดที่ให้ความหวานได้ดีคือ มากกว่า 1 % แต่ตำรับไม่คงตัว สารสกัดชะเอมจะตกตะกอนลงมา จึงจำเป็นต้องใช้ขัณฑสกรแทน การพัฒนาด้านรสชาติ พบว่า การแต่งรสเปรี้ยวด้วยกรดมะนาวนั้น ไม่ช่วยให้รสชาติดีขึ้น จึงได้แต่งรสหวานนิดหน่อยและใช้น้ำมันหอมระเหยช่วยในเรื่องกลิ่นรส

ในด้านการทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อจุลินทรีย์นั้นได้ทดสอบกับเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิด ทั้งนี้เพื่อจะได้ทราบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ แม้เชื้อบางชนิดจะไม่พบในช่องปาก แต่ตำรับดังกล่าวก็สามารถพัฒนาไปเป็นตำรับต่างๆ ได้เพียงปรับปรุงและพัฒนาอีกเล็กน้อยให้เหมาะสม จากการทดลองพบว่า น้ำยาบ้วนปากพญาอมาสามารถต้านเชื้อจุลินทรีย์ได้หลายชนิด ได้แก่ เชื้อไวรัส HSV - 2 ที่ความเข้มข้นต่ำสุด 1 : 1,200 เชื้อรา *Candida albican* ใช้ได้ในความเข้มข้นต่ำสุด 20 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร หรือ 1 กรัมต่อ 50 มิลลิลิตร ซึ่งจะเห็นว่าขนาดดังกล่าวสามารถเจือจางน้ำยาบ้วนปากก่อนจะใช้ได้อีก ทำให้แอลกอฮอล์เจือจางลง ช่วยลดการระคายเคืองในช่องปากของผู้ป่วยได้ และสำหรับเชื้อแบคทีเรีย นั้น สามารถฆ่าเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* (MIC 0.1 ml/ml), *Proteus vulgaris* (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella boydii* (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella dysenteriae* 1 (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella dysenteriae* 2 (MIC 0.1 ml/ml), *Vibrio cholerae* (MIC 0.1 ml/ml), *Staphylococcus aureus* (MIC 0.1 ml/ml), *Staphylococcus epidermis* (MIC 0.1 ml/ml), *Bacillus cereus* (MIC 0.1 ml/ml), *Bacillus subtilis* (MIC 0.1 ml/ml), *Salmonella enteritidis* (MIC 0.05 ml/ml) และ *Micrococcus sp.* (MIC 0.025 ml/ml) ซึ่งเป็นแบคทีเรียในทางเดินอาหารและผิวหนัง ทำให้มีความน่าสนใจที่อาจพัฒนาตำรับต่อไปเป็นยาประเภทมิกซ์เจอร์ (mixture) สำหรับรับประทานเพื่อทำลายเชื้อเหล่านี้ อย่างไรก็ตามงานวิจัยพัฒนาตำรับน้ำยาบ้วนปากพญาอมา นี้ ยังขาดการทำการทดลองในระดับคลินิกซึ่งเป็นส่วนที่สำคัญที่สุดก่อนที่จะนำไปใช้เป็นยาได้อย่างแพร่หลาย

unสรุป

การพัฒนาตำรับน้ำยาบ้วนปากพญาอมา ได้สูตรน้ำยาบ้วนปากที่มีความคงสภาพที่อุณหภูมิห้องไม่น้อยกว่าเวลา 12 เดือน โดยไม่ตกตะกอน สีและกลิ่นไม่เกิดการเปลี่ยนแปลง มีฤทธิ์ทำลายเชื้อไวรัส HSV - 2 (ความเข้มข้นต่ำสุด 1 : 1200), เชื้อ

รา *Candida albican* (ความเข้มข้นต่ำสุด 20 mg/ml) และ เชื้อแบคทีเรียหลายชนิดได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa* (MIC 0.1 ml/ml), *Proteus vulgaris* (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella boydii* (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella dysenteriae* 1 (MIC 0.1 ml/ml), *Shigella dysenteriae* 2 (MIC 0.1 ml/ml), *Vibrio cholerae* (MIC 0.1 ml/ml), *Staphylococcus aureus* (MIC 0.1 ml/ml), *Staphylococcus epidermis* (MIC 0.1 ml/ml), *Bacillus cereus* (MIC 0.1 ml/ml), *Bacillus subtilis* (MIC 0.1 ml/ml), *Salmonella enteritidis* (MIC 0.05 ml/ml) และ *Micrococcus sp.* (MIC 0.025 ml/ml).

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ คุณทวีผล เดชาติวงศ์ ณ ออยุธยา และ คุณมาลี บรรจบ ที่ได้กรุณาช่วยสนับสนุนและให้กำลังใจในการทำวิจัยพร้อมทั้งชี้แนะแนวทางในการทำงาน ขอขอบคุณอาจารย์จิตติมา ชัชวาลย์สายสินธ์ แห่งภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคุณศรัณยพร กิจไชยา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี ที่ได้ช่วยตรวจต้นฉบับงานวิจัยนี้ด้วย

เอกสารอ้างอิง

- (1) <http://medplant.mahidol.ac.th/micro/clinut.htm>
- (2) ตรุณ เพ็ชรพลา และคณะ. สมุนไพรพื้นบ้าน (ฉบับรวม). นนทบุรี : สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2544 : 85
- (3) วรานันท์ บัวจิบ และเพชรรัตน์ ไกรวพันธ์. การประเมินผลทางคลินิกของยาป้ายเซลล์ฟงพอนตัวเมียในการรักษาแผลแอฟทัส. วารสารทันตแพทยมหิดล 2537 ; 14 : 10 - 16
- (4) สุภาภรณ์ ปิติพร และอุไรวรรณ โชติเกียรติ. การรักษาผู้ป่วยเริม งูสวัดและแผลอักเสบในปากด้วยยาเซลล์ฟงพอนตัวเมีย. คลินิก 2532 ; 5 (4) : 310 - 313
- (5) ชื่นฤดี ไชยวสุ ทวีผล เดชาติวงศ์ ณ ออยุธยา เกร็ววัลย์ พลจันทร์ ปราณี่ ชวลิตธำรง และสุทธิโชค จงตระกูลศิริ. การศึกษาฤทธิ์ของสารสกัดจากใบเซลล์ฟงพอนและใบพญายอดต่อเชื้อ Herpes Simplex Virus Type- 2 ในหลอดทดลอง. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2535 ; 34 (4) : 152 - 158
- (6) พิมพ์ สีสภาพสิริ. เครื่องสำอางเพื่อความสะอาด โครงการตำรามหาวิทยาลัยเชียงใหม่. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์ , 2544 : 205
- (7) Li E. Clark AM. and Hufford CD. Antifungal evaluation of pseudolactic B. a major constituent Pseudolarix kaempton J Nat Prod 1995 : 58 (1) : 57 - 67
- (8) Rowe C.R. , Sheskey J. P. and Weller J. P. Handbook of Pharmaceutical Excipients. London, UK : The Pharmaceutical Press, 2003 : 447 - 450

รายงานการตรวจพิสูจน์ยาอี (MDMA) ในจังหวัดชลบุรี*

The Report of Ecstasy (MDMA)

Identification in Chonburi

นพรัตน์ รัตนวราภรณ์
ศรัณยพร กิจไชยา
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี

บทคัดย่อ

จากการศึกษาของกลางยาเม็ดที่เป็นยาอี จากสถานีตำรวจต่างๆ ในเขตจังหวัดชลบุรีที่ส่งมาตรวจพิสูจน์เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการประกอบการพิจารณาคดี ระหว่างเดือนตุลาคม 2541 - เดือนกันยายน 2547 จำนวน 173 ตัวอย่าง ศึกษาลักษณะทางกายภาพของยาอี ได้แก่ สี, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง, ความหนา และสัญลักษณ์บนเม็ดยา รวมถึงน้ำหนักและรายละเอียดอื่นๆ ซึ่งจำแนกความแตกต่างได้ถึง 52 รูปแบบ น้ำหนักของเม็ดยาเฉลี่ย 191 - 365 มิลลิกรัม เส้นผ่าศูนย์กลาง 7.2 - 9.3 มิลลิเมตร ความหนาของเม็ดยา 2.0 - 5.0 มิลลิเมตร มีหลากหลายสี ที่พบบ่อยๆ ได้แก่ สีเขียว, สีเหลือง, สีเทาและสีชมพู สัญลักษณ์บนเม็ดยาที่พบบ่อยๆ เช่น CU, OX, B-29, 2000 และรูปผีเสื้อ จากการศึกษาสารสำคัญในยาอีโดยวิธี Color tests, Thin layer chromatography (TLC) และ Gas chromatography (GC) พบสาร 3,4 - methylenedioxymethamphetamine (MDMA) เป็นส่วนผสมจำนวน 168 ตัวอย่าง (ร้อยละ 97.1) พบ MDMA ชนิดยาเดี่ยวจำนวน 159 ตัวอย่าง (ร้อยละ 91.9) พบยาผสมที่มี MDMA ผสมกับสารอื่นจำนวน 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.2) และตรวจไม่พบสารในกลุ่มยาอี (ring-substituted amphetamine derivatives) จำนวน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.9) นอกจากนี้ยังพบสารสำคัญชนิดอื่นๆ ได้แก่ caffeine, methamphetamine, ketamine, ephedrine, nimetazepam และ nitrazepam ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาสามารถใช้เป็นแนวทางในการวิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพของกลางที่สงสัยว่าเป็นยาอีได้ในเบื้องต้น

คำสำคัญ : ยาอี (MDMA) ในจังหวัดชลบุรี

* นำเสนอในการประชุมสัมมนา เรื่อง การตรวจพิสูจน์สารเสพติดในตัวอย่างวัตถุของกลางและปัสสาวะ วันที่ 2-4 พฤษภาคม 2548 ณ โรงแรมเซ็นทรัล วงศ์อมตย์ พัทยาเหนือ จังหวัดชลบุรี

Abstract

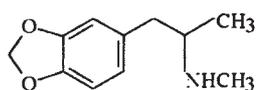
During October 1998 - September 2004, the ecstasy tablets sent from police stations in Chonburi Province were identified and used as evidences to support the trial cases. Samples of 173 had been physically observed; such as color, sizes, thickness, on - tablet symbol, weight and other details. All of these physical characters can be distinguished into 52 patterns. The tablets of ecstasy found were in round shapes of about 191 - 365 mg in weights, 7.2 - 9.3 mm in diameters and 2.0 - 5.0 mm in thickness and in varieties color. The frequently found colors were green , yellow , gray and pink. The frequent found on-tablet symbols , were CU , OX , B-29 , 2000 and imprinted butterfly. The methods using for analysis the major active ingredients in ecstasy were color test , thin layer chromatography and gas chromatography. The data showed that 168 samples are MDMA and mixtures of MDMA (97.1%), of which 159 samples are single MDMA (91.9%) and 9 sample are mixture of MDMA with other substance (5.2%). There were 5 samples that had not found any of ring-substituted amphetamine derivatives (2.9%), but other active psychotropis substances such as methamphetamine, caffeine, ketamine, ephedrine, nimetazepam and nitrazepam. A data of these analysis can be used as a guideline for inspection of suspicious drugs in the future.

Key words : Ecstasy, MDMA , Chonburi

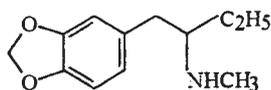
บทนำ

ยาอีหรือ Ecstasy เป็นที่นิยมใช้กันในซีกโลกตะวันตกและแพร่ระบาดเข้ามาในประเทศไทยตั้งแต่ปีพ.ศ. 2538 โดยมีสารออกฤทธิ์สำคัญคือ 3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA) ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของแอมเฟตามีนชนิด ring-substituted กลไกการออกฤทธิ์⁽¹⁾ ของยาเมื่อเข้าสู่ร่างกายจะไปกระตุ้นประสาทส่วนกลางทำให้ผู้เสพมีอาการและความรู้สึกเปลี่ยนแปลงไปในทางบวก เพิ่มความตื่นตัวในการรับรู้ ลดการปิดกั้นตัวเองและสร้างจินตนาการร่วมกับผู้อื่นได้มากขึ้น ลดความกระวนกระวาย มีความรู้สึกผ่อนคลายไม่อยากอาหาร เครื่องดื่ม และไม่่วงนอน เป็นผลทำให้สามารถตื่นเริงในงานเต้นรำในสถานบันเทิงและงานปาร์ตี้ได้ทั้งคืนซึ่งเป็นผลทำให้เกิดปัญหาคดีอาชญากรรม คดีทางเพศตามมา ก่อให้เกิดปัญหาทางสังคมและปัญหาทางครอบครัว การเสพ ผลิต และจำหน่ายยาอี(MDMA) ล้วนเป็นสิ่งผิดกฎหมายทั้งสิ้น สำหรับประเทศไทยควบคุม MDMA เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1⁽²⁾

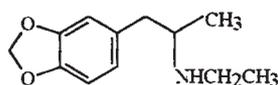
นอกจาก MDMA (Ecstasy) ยังมียาเสพติดที่อยู่ในกลุ่มนี้อีกหลายชนิดเช่น MDA (Love drug), MDE (Eve), MBDB (Eden) และ 2C-B (Nexus) ตามรูปภาพที่ 1 จากรายงานการตรวจพิสูจน์ยาอี(MDMA)ในจังหวัดชลบุรี ระหว่างเดือนตุลาคม 2541 - เดือนกันยายน 2547 พบการแพร่ระบาดในรูปยาเม็ดที่มี MDMA เป็นส่วนผสม ทั้งในรูปยาเดี่ยวและยาผสม ยาผสมที่พบได้แก่ methamphetamine, ketamine, caffeine และ ephedrine รวมถึงศึกษารูปแบบของเม็ดยา จากตัวอย่างที่สถานีตำรวจภูธรต่าง ๆ ในจังหวัดชลบุรีส่งมาตรวจพิสูจน์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี ตั้งแต่ปีพ.ศ.2541-2547 ซึ่งมีจำนวนตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 173 ตัวอย่าง เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับใช้เป็นแนวทางในการตรวจวิเคราะห์ของกลางยาอีหรือยาที่สงสัยว่าเป็นยาอีซึ่งจะช่วยให้สามารถปฏิบัติงานได้รวดเร็วขึ้น



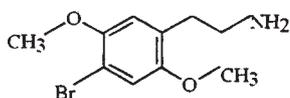
MDMA (Ecstasy)



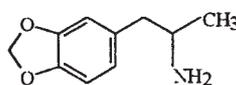
MBDB (Eden)



MDE (Eve)



2C-B (Nexus)



MDA (Love drug)

ภาพที่ 1 สูตรโครงสร้างของยาเสพติดที่เป็นอนุพันธ์ของแอมเฟตามีนชนิด ring - substituted

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลลักษณะทางกายภาพของยาเสพติด ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2542-2547 เพื่อใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการดำเนินคดีกับผู้เสพ ผู้ผลิต และผู้จำหน่ายยาเสพติด
2. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจพิสูจน์ของกลางยาเสพติดที่สงสัยว่าเป็นยาเสพติด
3. เพื่อช่วยให้ผู้ตรวจพิสูจน์สามารถปฏิบัติงานได้รวดเร็วขึ้น

วิธีดำเนินการวิจัย

ตัวอย่างเม็ดยาของกลางจากสถานีตำรวจภูธรต่างๆ ในจังหวัดชลบุรี ที่ส่งมาตรวจพิสูจน์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี ทั้งคุณภาพวิเคราะห์และปริมาณวิเคราะห์ เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการพิจารณาคดีในชั้นศาลต่อไป

สารเคมีและสารมาตรฐาน

สารมาตรฐานเปรียบเทียบกับสำนักยาและวัตถุเสพติด

3,4-methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)

Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)

N-ethyl MDA Hydrochloride (MDE)

N-methyl-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-butanamine HCl (MBDB)

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. Gas Chromatography (GC) ; Chrompack CP9002
2. Column ID CP-SIL 24 CB ความยาว column 30 m , เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน 0.32 mm ความหนา 0.25 μm
3. Analytical balance : (1) AND HF-300G (3 ตำแหน่ง) , (2) Sartorius BL 2105 (4 ตำแหน่ง)
4. Vernier Caliper
5. TLC tank
6. TLC plate

วิธีการ

1. การตรวจลักษณะทางกายภาพ ชั่งน้ำหนักเม็ดยา (ในกรณีหาปริมาณจะใช้เครื่องละเอียด 4 ตำแหน่ง) บันทึกสี รูปร่างของเม็ดยา สัญลักษณ์บนเม็ดยา วัดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและความหนาของเม็ดยาโดยใช้ Vernier Caliper
2. การตรวจหาชนิดของตัวยา ตรวจเบื้องต้นโดยวิธี Color tests กับน้ำยาเคมี Marquis และ Simon และตรวจยืนยันผลด้วยวิธี Thin layer Chromatography ⁽³⁾⁻⁽⁷⁾
3. การตรวจหาปริมาณสารสำคัญ โดยใช้วิธี Gas Chromatography ^{(3),(8)-(9)}

สถานะของเครื่อง

Oven	;	Initial temperature 120 °c 2 min
Rate	;	20 °c / min
Final Temperature	;	275 °c, Final Time : 2 min
Detector	;	280 °c
Injector	;	250 °c
Volume Inject	;	1 μl

3.1 การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

- เตรียม Internal Standard โดยชั่ง Diphenhydramine HCl ให้มีความเข้มข้นประมาณ 0.8 mg/ml ใน methanol
- บดตัวอย่างให้ละเอียด ชั่งประมาณ 20 mg ละลายด้วย Internal Standard ใน Volumetric Flask 10 ml

3.2 เตรียมสารมาตรฐาน

- ชั่งสารมาตรฐาน MDMA HCl , MDA HCl , MDE HCl , MBDB HCl ชนิดละ 20 mg ใส่ใน Volumetric Flask 25 ml ละลายด้วย Internal Standard

3.3 วิธีตรวจ

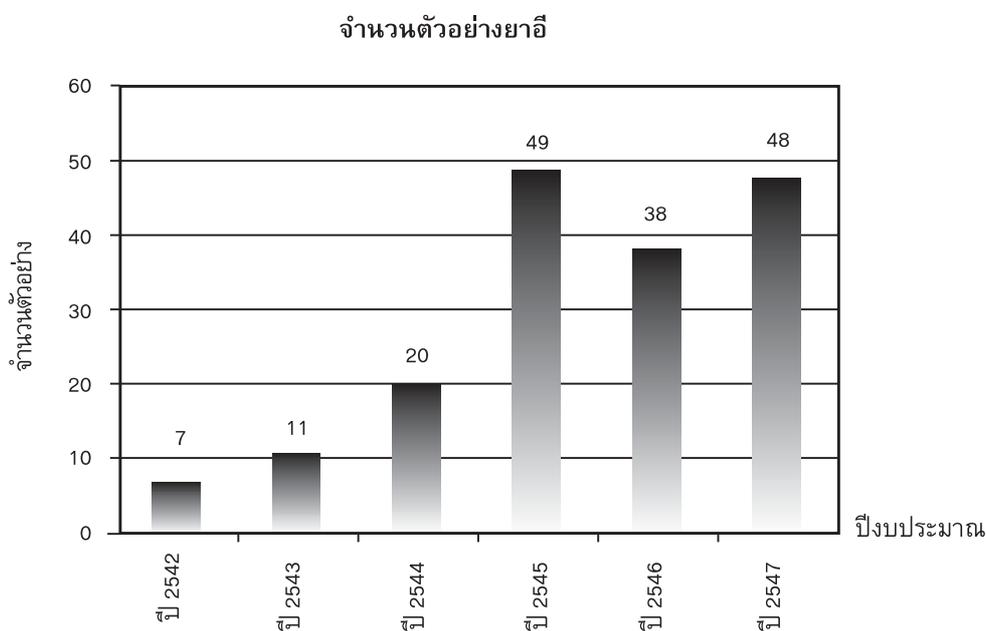
- นำสารละลายตัวอย่างและสารละลายมาตรฐาน ฉีดเข้าเครื่อง GC เปรียบเทียบ Peak area ของตัวอย่างและสารมาตรฐาน นำมาคำนวณหาปริมาณสารสำคัญ

ผลการวิจัย

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนตัวอย่างยาอีในช่วงปีงบประมาณ 2542-2547

ปี (ปีงบประมาณ)	2542	2543	2544	2545	2546	2547
จำนวนตัวอย่าง	7	11	20	49	38	48
จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	173					

ลักษณะทางกายภาพโดยทั่วไปของยาอี (MDMA) ที่พบจะมีขนาดใหญ่กว่ายาบ้าและมีหลากสี สามารถจำแนกสีได้ประมาณ 9 กลุ่ม ได้แก่ ชมพู, เขียว, น้ำตาล, เหลือง, ฟ้า, ส้ม, เทา, ขาว และม่วง โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 7.2 - 9.3 mm น้ำหนักของเม็ดยาประมาณ 191 - 365 mg ความหนาของเม็ดยาประมาณ 2.0 - 5.0 mm เอกลักษณ์ที่พบบนเม็ดยาจะมีความแตกต่างถึง 52 รูปแบบ ปริมาณสารสำคัญที่ตรวจพบประมาณ 60 - 180 mg / tab และรูปแบบที่พบมากที่สุดจะเป็นรูปผีเสื้อ , CU , B-29 และ รูปมงกุฏ ซึ่งอาจจำแนกตามหมวดหมู่ได้ ตามตารางที่ 2



กราฟแสดงจำนวนตัวอย่างยาอี

ตารางที่ 2 แสดงลักษณะทางกายภาพต่างๆของยาอี

สีของเม็ดยา	รูปแบบบนเม็ดยา	น้ำหนัก (mg)	ความหนา (mm)	เส้นผ่าศูนย์กลาง (mm)	ตรวจพบ
ชมพู	เพชร	350	4.90	8.10	MDMA
ชมพู	กั้งหัน	277	5.50	8.20	MDMA
ชมพู	ดอกไม้	365	6.25	8.25	MDMA
ชมพูส้ม	XL	298	5.10	8.25	MDMA
ชมพู	มงกุฏ	267	4.65	8.15	MDMA
ชมพูแดง	มงกุฏ	272	4.40	8.20	MDMA
ชมพูแดง	XO	281	4.70	8.15	MDMA
ชมพูส้ม	รูปดาว	258	4.60	8.40	MDMA
เขียว	รูปผีเสื้อ	314	5.20	8.30	MDMA(พบมาก)
เขียว	CU	310	4.80	8.15	MDMA(พบมาก)
เขียว	CU	251	3.95	8.10	MDMA
เขียว	รูปกระต่าย	290	4.85	8.30	MDMA
เขียวอ่อน	รูปใบไม้	342	4.10	8.20	MDMA
เขียวอ่อน	รูปม้าบิน	318	5.10	8.50	MDMA
เขียว	F1	332	5.90	8.10	Ephe,K,Caf
เขียว	รูปแตร	296	4.90	8.30	MDMA
เขียว	CU	303	5.40	8.01	MDMA
เขียว	รูปหัวม้า 2 ด้าน	329	4.90	8.30	MDMA
เขียว	2000	322	5.30	8.30	MDMA
เขียวจุดขาวปน	กลมแบน	261	3.40	9.10	MDMA
น้ำตาล	รูปเปลือกหอย	315	5.50	8.50	MDMA
น้ำตาล	007	324	5.40	8.20	MDMA
น้ำตาล	NL	220	4.80	8.40	MDMA+Caf
น้ำตาล	รูปยี่ห้อโอเมกา	246	3.70	8.01	Meth+K+Caf
น้ำตาล	รูปพระอาทิตย์	314	4.20	9.10	MDMA
น้ำตาล	รูปคางคาว	270	4.20	8.70	MDMA
น้ำตาล	สัญลักษณ์ไม่มีตูดพิชิ	326	4.75	8.95	MDMA
น้ำตาล	B-29	280	4.60	8.20	MDMA
เหลือง	มงกุฏ	275	4.40	8.20	MDMA(พบมาก)
เหลือง	แตร	274	4.50	8.20	MDMA
เหลืองน้ำตาล	นก	271	5.10	8.25	MDMA
เหลืองอ่อน	มงกุฏ	272	4.83	8.20	MDMA
เหลือง	หยินหยาง	287	4.90	8.20	MDMA
เหลือง	หอคอย	340	4.10	8.30	MDMA
เหลือง	2000	278	4.90	8.10	MDMA

สีของเม็ดยา	รูปแบบบนเม็ดยา	น้ำหนัก (mg)	ความหนา (mm)	เส้นผ่าศูนย์กลาง (mm)	ตรวจพบ
เหลือง	รูปหมีแพนดา	316	4.30	8.95	MDMA
เหลืองอ่อน	รูปปลาโลมา	187	4.40	7.20	MDMA
ฟ้า	รูปปลาคู่	320	4.70	8.10	MDMA+K+Caf
ฟ้า	รูปหน้าคน	275	4.60	8.10	K+Meth
ฟ้า	CU	268	4.70	8.20	MDMA
ฟ้า	88	294	5.60	8.20	MDMA
ส้ม	รูปผีเสื้อ	255	4.30	8.20	MDMA
ส้ม	กลมแบน	218	3.55	8.20	Nimetazepam
ส้ม	กลมแบน	216	3.50	8.10	Nitrazepam
เทาเข้ม	TOP	275	4.70	8.20	MDMA
เทา	TOP	272	4.40	8.20	MDMA
เทา	B-29	280	4.40	8.10	MDMA(พบบ่อย)
เทา	Sky	279	4.70	8.20	MDMA
ขาว	สัญลักษณ์มีตชูบิชิ	297	3.60	9.30	MDMA
ขาวจุดเขียว	รูปหน้าผู้หญิง	191	3.20	8.30	MDMA
ขาวจุดเขียว	MX	289	5.50	8.30	MDMA
ม่วง	รูปผีเสื้อ	271	4.70	8.20	MDMA

หมายเหตุ : Meth= Methamphetamine , K= Ketamine , Ephe= Ephedrine , Caf= Caffeine

สรุปและวิจารณ์

ยาที่ถูกจับกุมได้ในจังหวัดชลบุรีระหว่างเดือนตุลาคม 2541 - เดือนกันยายน 2547 พบว่ามีปริมาณเพิ่มขึ้น ถึงแม้รัฐบาลจะมีการปราบปรามยาเสพติดอย่างจริงจัง ก็ยังมีผู้ลักลอบนำยาเข้ามาเสพและจำหน่ายเพิ่มขึ้น ซึ่งยาที่ถูกจับกุม และดำเนินคดีส่วนใหญ่จะอยู่ในเขตพื้นที่สถานีตำรวจภูธรตำบลพัททยาและสถานีตำรวจภูธรอำเภอบางละมุง เนื่องจากทั้งสองพื้นที่เป็นแหล่งท่องเที่ยวที่มีนักท่องเที่ยวต่างชาติและมีสถานบันเทิงจำนวนมาก ผู้ที่เสพยาส่วนใหญ่จะเป็นกลุ่มนักท่องเที่ยวกลางคืน ซึ่งแตกต่างจากยาบ้า จะพบในกลุ่มผู้ใช้แรงงานเป็นส่วนใหญ่ สารสำคัญที่พบในยา 3,4-methylenedioxymethamphetamine ซึ่งจากการศึกษาตัวอย่างทั้ง 173 ตัวอย่าง พบว่า ยาที่มีสาร 3,4-methylenedioxymethamphetamine ที่เป็นยาเดี่ยวจำนวน 159 ตัวอย่าง (ร้อยละ 91.9) ที่เป็นยาผสมที่มี MDMA ผสมกับสารอื่นจำนวน 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.2) และตรวจไม่พบสารในกลุ่ม ring-substituted amphetamine derivatives 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.9) และจากลักษณะทางกายภาพของเม็ดยาและสารสำคัญที่พบ สามารถใช้เป็นแนวทางเบื้องต้นในการวิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพของกลางคดียาเสพติดที่สงสัยว่าเป็นยา ซึ่งจะช่วยให้ผู้ตรวจพิสูจน์สามารถปฏิบัติงานได้เร็วขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายสมเกียรติ บุญญะบัญชา ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี ที่ให้การสนับสนุนและช่วยเหลือในการดำเนินการครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

- (1) <http://www.urban75.com/drugs/drugxte.html>
- (2) กองควบคุมวัตถุเสพติด. รวมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, หน้า 206
- (3) จารุบล ชัยชนะ. การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยา DMSC SOP 20 033. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2547
- (4) ดวงพร อภิกันตพันธ์. การตรวจพิสูจน์ MBDB ในของกลางยาอ. กองวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2544
- (5) พูนทรัพย์ โกสินทร์. การตรวจพิสูจน์สารเสพติด โดยวิธี Colour test / UV / TLC / GC เอกสารประกอบการบรรยายในการสัมมนา สถานตรวจพิสูจน์, 2540
- (6) วรงค์ บุญช่วย. การตรวจพิสูจน์ทูซีบี (2C-B). กองวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2542
- (7) Recommended Methods for Testing Illicit Ring-Substituted Amphetamine Derivatives. New York: United Nation; 1987.
- (8) พูนทรัพย์ โกสินทร์. การตรวจหาปริมาณเมทแอมเฟตามีน ไฮโดรคลอไรด์ SOP 22 02 101. กองวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2542
- (9) จริยา แซ่แพ. วิธีใช้เครื่องแก๊สโครมาโตกราฟ Chrompack CP-9002 SOP NO.32 05 097. กลุ่มงานยา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ชลบุรี, 2547

การศึกษานำร่องเพื่อพัฒนาแนวทาง การคัดเลือกยากลุ่มที่มีค่าใช้จ่ายสูง ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต สำหรับโรคที่พบน้อย เพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ: กรณีศึกษาสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย

**Development of selection criteria for high cost-high technology medicines
used in life-threatening rare diseases to be listed in the national list of
essential medicines: a pilot study of hemophilia treatment**

ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัญย์ประเสริฐ*

รศ.ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์**

ภญ.วารสุดา ยุงทอง*

*สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน พ.ศ. 2547 เป็นบัญชีที่ครอบคลุมด้วยยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชน และยังสามารถนำไปใช้อ้างอิงในการเบิกจ่ายตามชุดสิทธิประโยชน์ต่างๆ ของทั้งภาครัฐและเอกชน อย่างไรก็ตามปัญหาที่พบ คือ บัญชียาหลักแห่งชาติยังไม่สามารถครอบคลุมกลุ่มยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคที่พบน้อย ซึ่งบางโรคมีผลกระทบรุนแรงต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ทั้งนี้ ผลเสียที่ตามมา คือ ปัญหาในการเข้าถึงและความไม่เสมอภาคในการใช้ยาซึ่งเป็นการขัดต่อนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 การศึกษานี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อพัฒนาแนวทางการคัดเลือกยาและประเมินความเป็นไปได้ที่จะบรรจุยากลุ่มนี้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยใช้ยาที่ใช้ในการรักษาโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียเป็นการศึกษานำร่อง การศึกษานี้ได้เปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดระหว่างแฟคเตอร์เข้มข้นซึ่งมีราคาแพงและยังไม่ได้มีการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติกับผลิตภัณฑ์เลือดและพลาสมา เช่น ไครโอพรีซิปีเตท ซึ่งอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว รวมทั้งประเมินความเสมอภาคในการเข้าถึงยากลุ่มนี้และความสามารถในการจ่ายของประเทศ แฟคเตอร์เข้มข้นมีข้อดีเหนือกว่าผลิตภัณฑ์เลือดและพลาสมาเนื่องจากการทำลายเชื้อไวรัสในระหว่างกระบวนการผลิตจึงลดโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบและไวรัสเอดส์ จากแนวทางสถานการณ์การใช้แฟคเตอร์เข้มข้น 8 แนวทางที่วิเคราะห์ พบว่า แนวทางการรักษาที่บ้านโดย

ไม่รวมการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นในส่วนที่ต้องให้การรักษาแบบผู้ป่วยในเป็นครั้งคราวสำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case และ moderate case เป็นทางเลือกที่ประเทศสามารถจ่ายได้เมื่อเปรียบเทียบกับมูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศและค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในภาพรวมของประเทศ และค้ำค่าที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับแนวทางอื่น แต่ต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบเมื่อพิจารณาความสามารถในการจ่ายจากงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรสำหรับรักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง ดังนั้นหากจะมีการพิจารณาคัดเลือกแฟลคเตอร์เข้มข้นบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติควรจะได้มีการพิจารณาร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและกำหนดนโยบายแนวทางการบริหารจัดการการใช้ที่รัดกุมเพื่อให้ผู้ป่วยได้มีโอกาสรับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างคุ้มค่าและเสมอภาค

Abstract

Thai national list of essential medicines 2004 is not only a list for essential medicines to fulfill basic health care needs but also the national reference for the reimbursement system of the health security or health insurance benefits in both private and public sectors. However, the list is currently not able to cover some high cost-high technology medicines used in life-threatening rare diseases such as hemophilia. Regarding to the equity of access to health care and medicines under the universal healthcare scheme 2002, inequity of access to these essential medicines has been concerned. The ultimate goal of this pilot study was to assess the affordability of the country to list these high cost but essential medicines on the national list of essential medicines by using medicines for hemophilia treatment as a case study. Safety and efficacy of high cost clotting factor concentrates currently not in the national list of essential medicines were compared to blood products (i.e. cryoprecipitate) currently in the list. Equity of access to these products and affordability of the country were evaluated. Unlike blood products, clotting factor concentrates are subjected to viral attenuation procedures and are essentially free from risk of transmission of viral pathogens such as HCV and HIV. Eight alternative approaches of providing clotting factor concentrates for hemophilia patients were proposed herein. Home replacement therapy excluding the cost from occasional in-patient on demand therapy for severe and moderate case was found to be the most effective and affordable approach. With this approach, the annual cost of clotting factor concentrates was affordable in comparison with Gross Domestic Product (GDP) and total health sector expenditure. However, the percentages of the drug cost compared to the high cost care budget indicated listing clotting factor concentrates on the national list of essential medicines should be considered carefully. The result of this study suggested the provision of clotting factor concentrates should be conducted under rational and certain conditional use. Policy and guidelines for the appropriate management of clotting factor concentrates for hemophilia treatment should be discussed among the subcommittee for development of the national list of essential medicines and other related healthcare benefit agencies in order to provide opportunity for the patients to equally access this cost-benefit therapy.

บทนำ

การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย ได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องนับตั้งแต่การจัดทำครั้งแรกในปี พ.ศ. 2524 ซึ่งได้นำแนวคิดเกี่ยวกับยาจำเป็น (essential drugs) ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization) มาจัดทำเป็นหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาบรรจุเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽¹⁾ ปัจจุบันบัญชียาหลักแห่งชาติได้มีการปรับแนวคิด ปรัชญา และหลักการ พร้อมทั้งพิจารณาถึงบริบทสำคัญที่เกิดขึ้นกับระบบสุขภาพในประเทศไทย เช่น นโยบายหลักประกันสุขภาพ

ถว้นหน้าตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2545⁽²⁾ บัญชียาหลักแห่งชาติในปัจจุบันจึงได้ขยายกรอบให้ครอบคลุมตัวยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชนโดยครอบคลุมโรค สาเหตุของโรค และการรักษาสุขภาพ แต่ประหยัด คุ่มค่า และเหมาะสมกับภาวะเศรษฐกิจของประเทศ⁽¹⁾ ทั้งนี้ เพื่อให้นำไปใช้เป็นบัญชีอ้างอิงในการเบิกจ่ายตามชุดสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ของทั้งภาครัฐและเอกชน เป็นการสอดคล้องกับนโยบายหลักประกันสุขภาพถว้นหน้า โดยยึดหลักความเสมอภาค (equity) ในการเข้าถึงยา (accessibility) ระหว่างประชาชนกลุ่มต่าง ๆ เป็นสำคัญ⁽²⁾

อย่างไรก็ตามปัญหาที่พบคือปัจจุบันบัญชียาหลักแห่งชาติยังไม่สามารถครอบคลุมกลุ่มยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคที่พบน้อย (high technology, high cost, rare case) ทั้ง ๆ ที่บางโรคมีผลกระทบรุนแรงต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ผลที่ตามมาของการไม่บรรจุยาเหล่านี้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ ปัญหาในการเข้าถึงยา และความไม่เสมอภาคในการใช้ยาระหว่างประชาชนกลุ่มต่าง ๆ ซึ่งขัดต่อบริบทของหลักประกันสุขภาพถว้นหน้า ดังนั้นเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยากกลุ่มดังกล่าวได้อย่างเสมอภาคและใช้งบประมาณที่มีอยู่อย่างคุ้มค่า เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาและวางระบบเฉพาะที่เป็นไปได้และเหมาะสมกับระบบบริการสุขภาพของประเทศที่จะกำกับดูแลยาที่อยู่ในกลุ่มที่มีค่าใช้จ่ายสูง ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต สำหรับผู้ป่วยโรคที่พบน้อย คณะผู้วิจัยตระหนักถึงความสำคัญและปัญหาดังกล่าวของยาในกลุ่มนี้ จึงได้ทำการศึกษานำร่อง (pilot study) เพื่อพัฒนาแนวทางการคัดเลือกยาและศึกษาความเป็นไปได้ที่จะบรรจุยาเหล่านี้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยใช้ยาที่ใช้ในการรักษาโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย (hemophilia) เป็นกรณีศึกษา

ปัจจุบันอุบัติการณ์การเกิดโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียในประเทศไทย เท่ากับ 1 : 13,000 ถึง 1 : 20,000 หรืออีกนัยหนึ่งมีผู้ป่วยทั่วประเทศโดยประมาณ 4,000-5,000 คน⁽³⁾ สาเหตุของโรคเกิดจากการขาดปัจจัยการแข็งตัวของเลือด factor VIII ในผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย เอ (พบร้อยละ 80-85) และ factor IX ในผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย บี (พบร้อยละ 15-20)⁽⁴⁾ ผู้ป่วยมีอาการเลือดออกง่าย บางครั้งอาการเลือดออกอาจรุนแรงและวิกฤตต่อชีวิต ปัจจุบันการรักษาโรคฮีโมฟีเลียคือการให้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผู้ป่วยขาดควบคู่กับการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเพื่อดูแลตนเองและเพื่อควบคุมหาหะ เป็นการลดจำนวนผู้ป่วย⁽⁵⁾ สำหรับปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่มีในประเทศไทยมีทั้งที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ได้แก่ แพลเตอร์เข้มข้น (factor VIII concentrate และ factor IX concentrate) และผลิตภัณฑ์ที่สามารถผลิตได้โดยธนาคารเลือด ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เช่น พลาสมาสดแช่แข็ง (fresh frozen plasma) พลาสมาเข้มข้นไครโอพรีซิปีเตท (frozen cryoprecipitate) และไครโอพรีซิปีเตทผงผ่านความร้อน (heat - treated lyophilized cryoprecipitate, HTLC) เป็นต้น⁽³⁾ ทั้งนี้เฉพาะผลิตภัณฑ์พลาสมาและไครโอพรีซิปีเตทเท่านั้นที่ได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2547⁽¹⁾ อย่างไรก็ตาม ข้อเสียของการให้พลาสมาและไครโอพรีซิปีเตทในปริมาณมาก คือ โอกาสติดเชื้อไวรัสจากเลือดของผู้บริจาคและปัญหาเรื่องขีดจำกัดด้านกำลังการผลิต ความไม่เพียงพอ และความไม่แน่นอนของปริมาณเลือดสดที่ได้รับบริจาคในแต่ละวัน^(3,6) การให้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในรูปของแพลเตอร์เข้มข้นจึงเป็นอีกแนวทางเลือกหนึ่งที่จะควรได้รับการพิจารณาคัดเลือกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อเป็นการชดเชยข้อเสียของพลาสมาและไครโอพรีซิปีเตท โดยเฉพาะการใช้แพลเตอร์เข้มข้นจะปลอดภัยจากการติดเชื้อไวรัส แต่อุปสรรคสำคัญ คือ แพลเตอร์เข้มข้นมีราคาสูงกว่าพลาสมาและไครโอพรีซิปีเตทมาก การพิจารณารูปร่างแพลเตอร์เข้มข้นไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติจึงจำเป็นต้องคำนึงถึงความเป็นไปได้ในการจ่ายของผู้ป่วยและความสามารถในการจ่ายของประเทศ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดต่าง ๆ รวมทั้งวิเคราะห์การเข้าถึงและความเสมอภาคในการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ตลอดจนนำเสนอแนวทางเลือกที่เหมาะสมและเป็นไปได้กับขีดความสามารถในการจ่ายของประเทศในกรณีที่ใช้แพลเตอร์เข้มข้น ทำที่สุดคณะผู้วิจัยได้เสนอแนะแนวทางการบริหารจัดการเชิงนโยบายเพื่อกำกับดูแลการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแพลเตอร์เข้มข้นให้ได้ประโยชน์คุ้มค่าและเหมาะสมกับภาวะเศรษฐกิจของประเทศ

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษาและการวิเคราะห์ข้อมูล

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) โดยการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัย รวมทั้งการวิเคราะห์การเข้าถึงและความเสมอภาคในการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสำหรับการรักษาโรคฮีโมฟีเลียจากเอกสารการวิจัยและสืบค้นข้อมูลจาก internet รวมทั้งข้อมูลประสบการณ์ตรงจากการสัมภาษณ์แพทย์ผู้รักษาและเชี่ยวชาญด้านโรคฮีโมฟีเลีย จากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามารับดี มหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับข้อมูลสถิติผู้ป่วย การผลิตยาและการใช้ยาในประเทศ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องได้จาก ศูนย์ฝึกอบรมโรคฮีโมฟีเลียนานาชาติ (International Hemophilia Training Center) สาขากรุงเทพ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามารับดี มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีระยะเวลาในการวิจัยตั้งแต่เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2548

การศึกษานี้ได้ประมาณการมูลค่าการใช้และค่าใช้จ่ายของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย 3,000 คน เป็นหลัก โดยคำนวณแบบ simplified cost analysis



แนวทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เข้มข้น ได้จำลองสถานการณ์การใช้แฟคเตอร์เข้มข้นในการรักษาผู้ป่วยโดยตั้งอยู่บนพื้นฐานความเป็นจริงของรูปแบบการรักษาโรคฮีโมฟีเลียที่แพทย์ใช้ในปัจจุบัน ทั้งนี้ การให้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ผู้ป่วยขาดในรูปแบบพลาสมาหรือแฟคเตอร์เข้มข้น แบ่งออกได้เป็น การให้การรักษากรณีผู้ป่วยใน หรือเฉียบพลัน (on demand therapy) การให้การรักษาแบบป้องกัน (prophylactic therapy) และการรักษาที่บ้าน (home replacement therapy)^(3,5,7)

การแบ่งกลุ่มผู้ป่วยใช้ความรุนแรงของโรคตามเกณฑ์ขององค์การฮีโมฟีเลียโลกเป็นหลัก⁽⁷⁾ โดยประมาณการว่าอัตราส่วนของผู้ป่วยกลุ่ม severe case : moderate case เท่ากับ 6:4 ในแต่ละแนวทางการรักษาได้จำลองสถานการณ์ไว้ 2 ฉากทัศน์ (scenarios) ฉากทัศน์แรก คือ ใช้แนวทางการรักษาสำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case เท่านั้น ฉากทัศน์ที่สอง คือ ขยายการรักษาให้ครอบคลุมผู้ป่วยกลุ่ม moderate case ด้วย โดยมีจุดประสงค์เพื่อเปรียบเทียบและศึกษาความเป็นไปได้ของความสามารถในการจ่ายของประเทศหากต้องการครอบคลุมกลุ่มผู้ป่วยทั้ง severe case และ moderate case ดังนั้นคณะผู้วิจัยได้จำลองสถานการณ์แนวทางเลือกในการรักษาด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นเป็น 8 ทางเลือก ได้แก่ 1) การให้การรักษากรณีผู้ป่วยใน สำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case 2) การให้การรักษากรณีผู้ป่วยใน สำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case และ moderate case 3) การให้การรักษาแบบป้องกัน สำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case 4) การให้การรักษาแบบป้องกัน สำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case และ moderate case 5) การให้การรักษาที่บ้าน สำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case 6) การให้การรักษาที่บ้าน สำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case และ moderate case 7) การให้การรักษาที่บ้าน สำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case โดยไม่รวมค่าใช้จ่ายหากต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล 8) การให้การรักษาที่บ้าน สำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case และ moderate case โดยไม่รวมค่าใช้จ่ายหากต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทั้งนี้แนวทางเลือกที่ 3) ถึง 6) ได้ครอบคลุมจำนวนการใช้และมูลค่าแฟคเตอร์เข้มข้นหากผู้ป่วยจำเป็นต้องเข้ารับการรักษากรณีผู้ป่วยในนอกเหนือจากการรักษาแบบป้องกันหรือการให้การรักษาที่บ้าน



การคำนวณความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) สำหรับมูลค่าการรักษาโรคอีโม่ฟีเลียด้วยแฟคเตอร์เข้มข้น โดยอ้างอิงเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดโดยธนาคารโลก⁽⁶⁾ กล่าวคือ ความสามารถในการจ่ายของประเทศจะเป็นไปได้หากมูลค่าการรักษาโดยรวม (total cost) น้อยกว่าร้อยละ 1 ของมูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (Gross Domestic Product, GDP) และน้อยกว่าร้อยละ 4 ของค่าใช้จ่ายรวมด้านสาธารณสุขของประเทศ (total health sector expenditure) นอกจากนี้คณะผู้วิจัยได้คำนวณและวิเคราะห์ความสามารถในการจ่ายจากงบประมาณในภาพรวมและงบประมาณที่จัดสรรสำหรับการรักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือ สปสช. ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายโดยตรงหากมีการบรรจุแฟคเตอร์เข้มข้นไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽⁹⁾

ผลการศึกษาและวิจารณ์ผลการศึกษา

ประสิทธิผลและความปลอดภัย (Safety and efficacy)

ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดที่ใช้รักษาโรคอีโม่ฟีเลียในประเทศไทยไม่ว่าจะเตรียมอยู่ในรูปแบบใดมีข้อควรระวังที่สำคัญคือ เรื่องการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบและเชื้อไวรัสเอดส์จากพลาสมาที่ใช้เตรียม^(10,11) เนื่องจากวิธีการทำลายเชื้อไวรัสในกระบวนการผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในรูปผลิตภัณฑ์พลาสมามีประสิทธิภาพต่ำกว่าการทำลายเชื้อที่ใช้ในกระบวนการผลิตแฟคเตอร์เข้มข้นจากต่างประเทศ เช่น วิธี solvent detergent, pasteurization และ nanofiltration^(3,11) นอกจากนี้ พลาสมาเข้มข้นโครโอปริซิปีเตทและโครโอปริซิปีเตทผงผ่านความร้อนที่เตรียมจากธนาคารเลือด และศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย แม้ว่าจะได้ผ่านการตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อต่างๆ อย่างละเอียด แต่ถ้าหากผู้บริจาคเลือดเพิ่งติดเชื้อเอดส์ในระยะ 3 สัปดาห์แรก ก็จะไม่สามารถตรวจพบทั้ง HIV antigen และ anti-HIV⁽³⁾ จากสถิติของศูนย์ฝึกอบรมโรคอีโม่ฟีเลียนานาชาติ สาขากรุงเทพฯ พบว่า การรักษาผู้ป่วยโรคอีโม่ฟีเลียในประเทศไทยในระหว่าง พ.ศ. 2539 - 2547 พบโอกาสติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ซี ร้อยละ 50 - 70 และ ไวรัสเอดส์ ร้อยละ 5 - 6 ในขณะที่ยังไม่มีรายงานการติดเชื้อหรือผลเสียอื่นจากการใช้แฟคเตอร์เข้มข้น

การเข้าถึงยาและความเสมอภาคในการใช้ผลิตภัณฑ์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Accesssibility-equity, economic analysis)

จากการสำรวจผู้ป่วยโรคอีโม่ฟีเลียทั่วประเทศในปี พ.ศ. 2543 - 2545 โดยศูนย์ฝึกอบรมโรคอีโม่ฟีเลียนานาชาติ สาขากรุงเทพฯ พบว่า มีผู้ป่วยโรคอีโม่ฟีเลียเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไปจำนวน 1,300 - 1,500 คน ในขณะที่จำนวนผู้ป่วยทั่วประเทศประเมินจากอุบัติการณ์ในประเทศไทยคาดว่าจะมีประมาณ 3,000 คน ดังนั้นผู้ป่วยโรคอีโม่ฟีเลียในประเทศไทยที่สามารถเข้าถึงการรักษาจึงมีเพียงร้อยละ 50 โดยประมาณ นอกจากนี้การเข้าถึงยาและความเสมอภาคในการใช้ยาในผู้ป่วยโรคอีโม่ฟีเลียยังถูกจำกัดด้วยความแตกต่างของสิทธิในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล ผู้ป่วยที่เป็นข้าราชการซึ่งสามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้เต็มจำนวนจะได้รับแฟคเตอร์เข้มข้น ในขณะที่ผู้ป่วยอื่นอาจจะไม่สามารถแบกรับภาระค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ได้



มูลค่าและปริมาณการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางเลือกการรักษาแบบต่าง ๆ ตารางที่ 1 แสดงให้เห็นว่าการรักษาแบบป้องกัน (แนวทางที่ 3 และ 4) สามารถลดอัตราการเข้าโรงพยาบาลเหลือประมาณ 3 ครั้ง/คน/ปี เปรียบเทียบกับการรักษาแบบใช้รักษากรณีผู้ป่วยใน (แนวทางที่ 1 และ 2) ซึ่งประมาณการว่าผู้ป่วยจะต้องเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลแบบผู้ป่วยใน 10 ครั้ง/คน/ปี อย่างไรก็ตาม การรักษาแบบป้องกันจะใช้ปริมาณแฟลคเตอร์เข้มข้นสูงมาก หากพิจารณาให้การรักษาแบบป้องกันเฉพาะผู้ป่วยกลุ่ม severe case จะใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นเพื่อป้องกันจำนวน 375 - 624 ขวด/คน/ปี และใช้เพื่อรักษาอีก 60-99 ขวด/คน/ปี รวมใช้ทั้งปีจำนวน 1,128,600 ขวด มูลค่า 2,300 ล้านบาท คิดเป็นมูลค่าการใช้จ่ายที่สูงกว่าการให้การรักษากรณีผู้ป่วยใน (แนวทางที่ 1) ถึงร้อยละ 120 นอกจากนี้ หากต้องการครอบคลุมผู้ป่วยกลุ่ม moderate case (จำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นร้อยละ 33) มูลค่าการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นจะเพิ่มขึ้นร้อยละ 67 เมื่อเปรียบเทียบกับมูลค่าการใช้เฉพาะผู้ป่วยกลุ่ม severe case ด้วยแนวทางการรักษาแบบเดียวกัน โดยจะใช้เพื่อป้องกันในปริมาณ 750 - 1,248 ขวด/คน/ปี และใช้เพื่อรักษาอีก 120-204 ขวด/คน/ปี รวมใช้ทั้งปี 1,885,800 ขวด มูลค่า 3,800 ล้านบาท

การรักษาแบบใช้รักษาที่บ้าน (แนวทางที่ 5 และ 6) สามารถลดอัตราการเข้าโรงพยาบาลเหลือประมาณ 3 ครั้ง/คน/ปี เช่นเดียวกับการรักษาแบบป้องกัน (แนวทางที่ 3 และ 4) แต่มีข้อได้เปรียบเหนือกว่าเมื่อพิจารณาถึงปริมาณและมูลค่าแฟลคเตอร์เข้มข้นที่ใช้ต่อปี แนวทางการรักษาแบบใช้รักษาที่บ้านสำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case จะใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นเมื่อเริ่มมีเลือดออกที่บ้านประมาณ 48 - 96 ขวด/คน/ปี และใช้เพื่อรักษาอีก 60 - 99 ขวด/คน/ปี รวมใช้ทั้งปี 298,800 ขวด มูลค่า 600 ล้านบาท เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับมูลค่าการใช้ตามแบบการรักษากรณีผู้ป่วยใน และตามแบบการรักษาแบบป้องกันเฉพาะผู้ป่วยกลุ่ม severe case (แนวทางที่ 1 และ 3) พบว่า จะสามารถลดค่าใช้จ่ายได้ถึงร้อยละ 42 และร้อยละ 74 ตามลำดับ แต่หากต้องการครอบคลุมผู้ป่วยกลุ่ม moderate case (แนวทางที่ 6) มูลค่าการใช้จะเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 300 เมื่อเปรียบเทียบกับมูลค่าการใช้เฉพาะในผู้ป่วยกลุ่ม severe case ด้วยแนวทางการรักษาแบบเดียวกัน (แนวทางที่ 5)

การให้แฟลคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการรักษาแบบใช้รักษาที่บ้าน นอกจากจะช่วยลดอัตราการเข้าโรงพยาบาลและเป็นทางเลือกที่มีการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นอย่างประหยัดที่สุดแล้ว การรักษาในรูปแบบนี้ยังช่วยลดจำนวนและความรุนแรงของอาการเลือดออก ป้องกันและลดความพิการต่างๆ ได้อย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งความพิการของข้อต่างๆ^(3,7) ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นมาก หากผู้ป่วยมีการดูแลตัวเองดีมาก ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์อย่างเคร่งครัด ป้องกันอุบัติเหตุและหลีกเลี่ยงการกระทบกระแทกหรือถูกของมีคม อัตราการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแบบใช้รักษาที่บ้านอาจจะลดลงจนอาจไม่ต้องเข้ารับการรักษากรณีผู้ป่วยในโรงพยาบาล (แนวทางเลือกที่ 7 และ 8) ซึ่งหากเป็นไปได้จะช่วยลดจำนวนการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นลงเหลือ 144,000 ขวด/ปี มูลค่า 288 ล้านบาท สำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case (แนวทางเลือกที่ 7) หรือ 240,000 ขวด/ปี มูลค่า 480 ล้านบาท เมื่อขยายครอบคลุมไปถึงผู้ป่วยกลุ่ม moderate case ด้วย (แนวทางเลือกที่ 8)

ตารางที่ 2 ปริมาณและมูลค่าการใช้ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดต่างๆสำหรับการรักษาโรคฮีโมฟีเลียจำแนกตามรูปแบบการรักษา ประเมินการสำหรับผู้ป่วย 3,000 ราย

แนวทางเลือกในการรักษา		ชนิดของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด		
		Factor concentrate*	Frozen cryoprecipitate ^{a,b,c}	Heat-treated lyophilized cryoprecipitate ^{c,d}
กรณีผู้ป่วยใน	1. severe case	516,000 ขวด 1,032 ล้านบาท	1,806,000 ถุง 361 ล้านบาท	516,000 ถุง 792 ล้านบาท
	2. severe case + moderate case	840,000 ขวด 1,680 ล้านบาท	2,940,000 ถุง 580 ล้านบาท	840,000 ถุง 1,289 ล้านบาท
กรณีให้แบบป้องกัน	3. severe case	1,128,600 ขวด 2,257 ล้านบาท	- -	1,128,600 ถุง 1,732 ล้านบาท
	4. severe case + moderate case	1,885,800 ขวด 3,772 ล้านบาท	- -	1,885,800 ถุง 2,894 ล้านบาท
กรณีให้การรักษที่บ้าน	5. severe case	298,800 ขวด 598 ล้านบาท	- -	298,800 ถุง 459 ล้านบาท
	6. severe case + moderate case	1,194,000 ขวด 2,388 ล้านบาท	- -	1,194,000 ถุง 1,833 ล้านบาท
	7. severe case ^{II}	144,000 ขวด 288 ล้านบาท	- -	144,000 ถุง 221 ล้านบาท
	8. severe case + moderate case ^{II}	240,000 ขวด 480 ล้านบาท	- -	240,000 ถุง 368 ล้านบาท

* factor concentrate ราคาขวดละ 2,000 บาท (250 IU / ขวด)

^a frozen cryoprecipitate ราคาถุงละ 200 บาท (70 IU / ถุง)

^b ผู้ป่วยไม่สามารถเก็บยาไว้ที่บ้านได้ เนื่องจากยาต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า -20 องศาเซลเซียส

^c ไม่รวมมูลค่าการรักษาหากติดเชื้อ hepatitis C หรือ HIV จากการให้เลือด เนื่องจากไม่สามารถประมาณมูลค่าได้

^d heat-treated lyophilized cryoprecipitate ราคาถุงละ 1,535 บาท (250 IU / ถุง)

^{II} ไม่รวมค่าใช้จ่ายหากต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

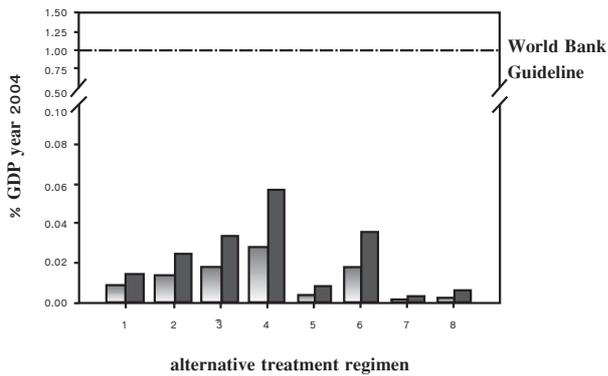
ตารางที่ 2 แสดงมูลค่าการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นเปรียบเทียบกับพลาสมาเข้มข้นโครโอปริซิปีเตทและโครโอปริซิปีเตท ผงผ่านความร้อน จำแนกตามรูปแบบการรักษาแนวทางต่าง ๆ เนื่องจากพลาสมาเข้มข้นโครโอปริซิปีเตทจำเป็นจะต้องเก็บ ที่อุณหภูมิต่ำกว่า -20 องศาเซลเซียส ผู้ป่วยจึงไม่สามารถเก็บยานี้ไว้ที่บ้านได้ ต้องเป็นการรักษาที่โรงพยาบาลขนาดใหญ่ เท่านั้น ทางเลือกในการใช้ยาจึงจำกัดอยู่ที่การให้การรักษแบบกรณีผู้ป่วยใน เมื่อพิจารณาโดยรวมการให้การรักษากรณี ผู้ป่วยในด้วยพลาสมาเข้มข้นโครโอปริซิปีเตท มีมูลค่าการใช้ยาต่ำกว่าการให้การรักษาที่บ้านด้วยแฟลคเตอร์เข้มข้น การรักษแบบกรณีผู้ป่วยในจะต้องใช้พลาสมาเข้มข้นโครโอปริซิปีเตทในปริมาณมาก เพราะพลาสมาเข้มข้นโครโอปริซิปีเตท 1 ถู มีปริมาณ 70 ยูนิต หรือเท่ากับแฟลคเตอร์เข้มข้น 3.5 ขวด (250 ยูนิต/ขวด) ข้อเสียของการใช้พลาสมาเข้มข้นโครโอ ปริซิปีเตทในปริมาณมาก คือ ผู้ป่วยมีโอกาสติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และไวรัสเอดส์สูง ค่ารักษาหากมีการติดเชื้อไวรัสตับ อักเสบบี จะประมาณ 200,000 บาท/คน นอกจากนี้การรักษากรณีผู้ป่วยในยังมีอัตราการนอนโรงพยาบาลสูงเมื่อ เปรียบเทียบกับแนวทางการรักษาแบบใช้รักษาที่บ้านด้วยแฟลคเตอร์เข้มข้น การรักษากรณีผู้ป่วยในด้วยพลาสมาเข้มข้นโคร โอปริซิปีเตทจึงอาจมีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทั้งในแง่ของการเพิ่มอัตราการนอนโรงพยาบาลและความ เสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัส

ความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) สำหรับมูลค่าการรักษาโรคฮีโมฟีเลียด้วยแฟลคเตอร์ เข้มข้น ตามเกณฑ์ของธนาคารโลก⁽⁸⁾ กำหนดว่า มูลค่าการรักษาโดยรวมที่น้อยกว่าร้อยละ 1 ของมูลค่าผลิตภัณฑ์มวล รวมภายในประเทศและน้อยกว่าร้อยละ 4 ของค่าใช้จ่ายรวมด้านสาธารณสุข ถือว่าประเทศมีความสามารถจ่ายได้ (affordable) ในปี พ.ศ. 2547 มูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศเท่ากับ 6,576,000 ล้านบาท⁽¹²⁾ และค่าใช้จ่ายรวม ด้านสาธารณสุขเท่ากับ 45,147.9 ล้านบาท⁽²⁾

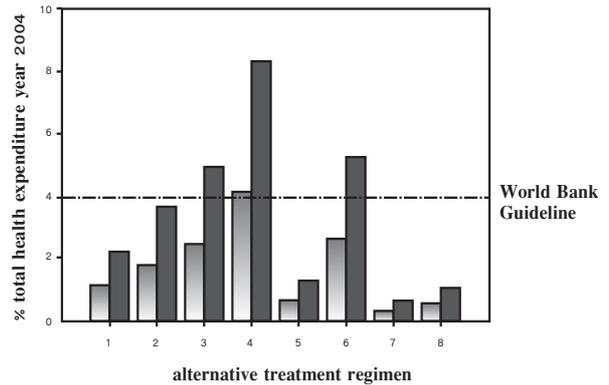
ภาพที่ 1 แสดงสัดส่วนความสามารถในการจ่ายของประเทศและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสำหรับการ ใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการรักษาแบบต่าง ๆ จากการคำนวณพบว่า หากมีการบรรจุแฟลคเตอร์เข้มข้นไว้ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ แนวทางการรักษาที่ประเทศสามารถจ่ายได้ทั้งสำหรับผู้ป่วยจำนวน 1,500 คน และ 3,000 คน มีเพียง 5 แนวทางที่มูลค่ายาน้อยกว่าร้อยละ 1 ของมูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศและน้อยกว่าร้อยละ 4 ของค่าใช้จ่ายรวม ด้านสาธารณสุข (ภาพที่ 1.1 และ 1.2) แนวทางดังกล่าว ได้แก่ การรักษแบบผู้ป่วยในสำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case (แนวทางเลือกที่ 1) การรักษแบบผู้ป่วยในเมื่อขยายกลุ่มผู้ป่วยให้ครอบคลุมผู้ป่วยกลุ่ม moderate case (แนวทางเลือกที่ 2) การใช้รักษาที่บ้านสำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case (แนวทางเลือกที่ 5) การใช้รักษาที่บ้านเมื่อไม่รวมค่าใช้จ่ายหากต้อง เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case และเมื่อขยายกลุ่มผู้ป่วยให้ครอบคลุมผู้ป่วยกลุ่ม moderate case (แนวทางเลือกที่ 7 และ 8) เมื่อพิจารณาถึงผลดีของรูปแบบการใช้รักษาที่บ้านที่ช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตดีขึ้น ลดอัตราการนอนโรงพยาบาล ลดจำนวนและความรุนแรงของอาการเลือดออก สามารถป้องกันและลดความพิการของข้อ จะเห็นได้ว่า การใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางการรักษาที่บ้านและขยายกลุ่มผู้ป่วยให้ครอบคลุมทั้งกลุ่ม severe และ moderate case แต่ไม่ครอบคลุมการใช้แฟลคเตอร์เข้มข้นในส่วนที่ต้องให้การรักษแบบผู้ป่วยในเป็นครั้งคราว (แนวทางเลือก ที่ 8) เป็นทางเลือกที่ประเทศสามารถจ่ายได้และคุ้มค่าที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับแนวทางเลือกอื่น

ภาพที่ 1 ความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) สำหรับมูลค่าการรักษาโรคฮีโมฟีเลียด้วยแฟคเตอร์เข้มข้นตามแนวทางเลือกการรักษาแบบต่างๆ เปรียบเทียบกับมูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ ค่าใช้จ่ายรวมด้านสาธารณสุขงบประมาณสำนักงานหลักประกันสุขภาพ และงบประมาณสำหรับการรักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตัวเลขต่ำกว่าเส้นประแสดงความสามารถในการจ่ายที่เป็นไปได้ตามเกณฑ์ของธนาคารโลก

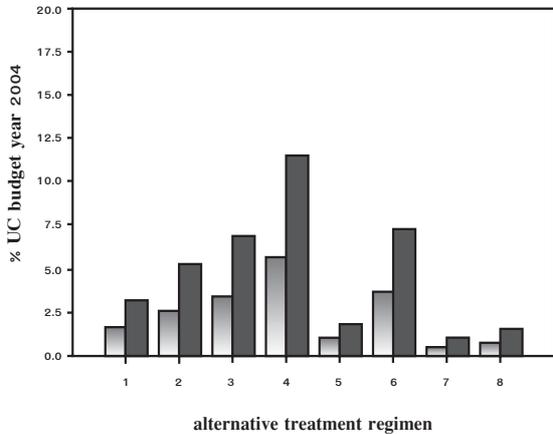
1.1) มูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (GDP)



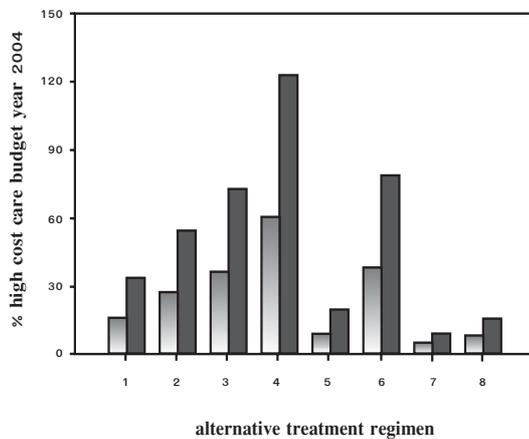
1.2) ค่าใช้จ่ายรวมด้านสาธารณสุข



1.3) งบประมาณสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



1.4) งบประมาณสำหรับการรักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง



■ ผู้ป่วย 1,500 คน ■ ผู้ป่วย 3,000 คน

- แนวทางการรักษา 1) แบบผู้ป่วยในสำหรับกลุ่มผู้ป่วย severe case 2) แบบผู้ป่วยในสำหรับกลุ่มผู้ป่วย severe case + moderate case 3) แบบป้องกันสำหรับกลุ่มผู้ป่วย severe case 4) แบบป้องกันสำหรับกลุ่มผู้ป่วย severe case + moderate case 5) แบบใช้รักษาที่บ้านสำหรับกลุ่มผู้ป่วย severe case 6) แบบใช้รักษาที่บ้านสำหรับกลุ่มผู้ป่วย severe case + moderate case 7) แบบใช้รักษาที่บ้านสำหรับกลุ่มผู้ป่วย severe case ไม่รวมค่าใช้จ่ายหากต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล 8) แบบใช้รักษาที่บ้านสำหรับกลุ่มผู้ป่วย severe case + moderate case ไม่รวมค่าใช้จ่ายหากต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาความสามารถในการจ่ายของประเทศจากงบประมาณรวมของ สปสช. โดยตรงใน พ.ศ. 2547 จะเห็นว่า ความสามารถในการจ่ายของการใช้แพ็คเกจเข้มข้นตามแนวทางการใช้รักษาที่บ้านโดยไม่รวมการใช้แพ็คเกจเข้มข้นในส่วนที่ต้องให้การรักษาแบบผู้ป่วยในเป็นครั้งคราว (แนวทางเลือกที่ 8) คิดเป็นร้อยละ 0.74 และร้อยละ 1.47 สำหรับผู้ป่วย 1,500 คน และ 3,000 คน ตามลำดับ (แสดงในภาพที่ 1.3) และหากพิจารณาจากงบประมาณที่จัดสรรสำหรับยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงของ สปสช. ในปีเดียวกัน จะเห็นได้ว่าความสามารถในการจ่ายจะคิดเป็นร้อยละ 8 และ 16 สำหรับผู้ป่วย 1,500 คน และ 3,000 คน ตามลำดับ (แสดงในภาพที่ 1.4)

การบริหารด้านการใช้จ่าย (Need-demand management, services-supply management and financial support)

จากข้อมูลที่น่าเสนอจะเห็นว่า ถึงแม้การรักษาโรคมะเร็งด้วยแพ็คเกจเข้มข้นจะดีกว่าการใช้เคมีบำบัดในแง่ของความปลอดภัยในการใช้และการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย แต่อุปสรรคสำคัญของการรักษาด้วยแพ็คเกจเข้มข้น คือ ราคาที่แพงมาก การบรรจุแพ็คเกจเข้มข้นไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติจึงเป็นภาระค่าใช้จ่ายที่สูงสำหรับภาครัฐ คณะผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายสำหรับการบริหารและควบคุมการใช้แพ็คเกจเข้มข้นสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง ดังนี้

1. ควรจัดให้แพ็คเกจเข้มข้นอยู่ในบัญชียาฯ ที่มีการควบคุมการใช้อย่างเคร่งครัด เช่น มีการจัดตั้งโครงการติดตามประเมินและตรวจสอบการใช้แพ็คเกจเข้มข้น (Drug Utilization Evaluation, DUE) การคัดกรองผู้ป่วยควรใช้ความรุนแรงของโรคและความพร้อมทางด้านเศรษฐกิจฐานะเป็นเกณฑ์สำคัญ กรณีที่ผู้ป่วยสามารถที่จะจ่ายได้ควรมีส่วนร่วมในการช่วยรัฐจ่าย และมีข้อกำหนดว่าผู้ป่วยจะต้องดูแลตนเองอย่างดี ตลอดจนการวางแผนครอบครัว ควรมีระยะเวลาที่กำหนดที่แน่นอนในการติดตามผลการใช้ มีการเก็บข้อมูลเพื่อการศึกษาถึงผลดีและผลเสียที่เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม

2. สำหรับการคัดเลือกบรรจุแพ็คเกจเข้มข้นไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องพิจารณาบนหลักการพื้นฐานด้วยมาตรฐานเดียวกับกับยาราคาแพงชนิดอื่น เพื่อความเสมอภาคสำหรับการคัดเลือกยาสำหรับกลุ่มที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งที่มีค่าใช้จ่ายสูง โดยทั่วไปยาใหม่ซึ่งมักจะมีราคาแพงกว่ามักจะมีข้อเสียน้อยกว่ายาเดิมที่ใช้อยู่ ทั้งนี้การบรรจุยาในกลุ่มที่มีค่าใช้จ่ายสูงจำเป็นต้องพิจารณาขนาดและความรุนแรงของปัญหาควบคู่ไปด้วย

3. ยาที่ใช้ในการรักษาโรคที่พบน้อย แต่มีค่าใช้จ่ายสูงนั้นยังมีอีกหลายรายการ จึงควรกำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและการรับภาระค่าใช้จ่ายไว้สำหรับการพิจารณาที่สามารถครอบคลุมยาที่เข้าข่ายในลักษณะเช่นเดียวกันนี้ ไม่เช่นนั้นจะเกิดความไม่เป็นธรรมและความไม่เสมอภาคกับยาหรือโรคอื่นๆ ที่ไม่มีการพิจารณาในขณะนี้

4. เนื่องจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย สามารถผลิตปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในรูปผลิตภัณฑ์พลาสมาและโครโอโปรตีนได้ แต่ยังมีปัญหาด้านคุณภาพและราคา จึงควรที่จะพิจารณาทางเลือกที่จะเพิ่มสมรรถนะและประสิทธิภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์เหล่านี้เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดีในต้นทุนที่คุ้มค่า ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ทำให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้

5. ในกรณีที่ สปสช. เป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายด้านยา ความสามารถในการจ่ายควรจะคำนวณจากงบประมาณรายปีของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากงบประมาณสำหรับการรักษาโรคมะเร็งที่มีค่าใช้จ่ายสูง แทนที่จะใช้งบประมาณของทั้งประเทศเป็นฐานในการคำนวณเพื่อให้ได้ค่าความสามารถในการจ่ายบนฐานของความเป็นจริง

6. การควบคุมค่าใช้จ่ายควรใช้หลายกลไกเข้ามาควบคุม เช่น มีโควตาการใช้ฟรีในปริมาณที่กำหนด ในขณะที่ส่วนเกินควรให้เป็นความรับผิดชอบของผู้ป่วยหรือองค์กรการกุศล เช่น non-governmental organizations (NGO) เพื่อให้เกิดความยุติธรรมกับโรคอื่นๆ ในการใช้งบประมาณที่มีจำกัด

7. ในกรณีที่จะพิจารณาตัดสินใจเลือกใช้แพ็คเกจเข้มข้นควรใช้เกณฑ์ราคามาเป็นข้อต่อรองในการพิจารณาคัดเลือกด้วย เช่น กำหนดว่าถ้าได้ราคาที่เหมาะสมไว้จึงจะพิจารณา เป็นต้น และควรมีการต่อรองราคาหรือประมูลราคากลางก่อนเพื่อให้ได้ราคาถูกที่สุด โดยอาจใช้ราคาของโครโอโปรตีนที่ผ่านความรื้อมาเป็นเกณฑ์ ทั้งนี้จะต้องมีราคาถูกกว่า

ลงไปอีกร้อยละเท่าใดจึงจะสมควรบรรจุเข้าไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การต่อราคาของแฟคเตอร์เข้มข้นน่าจะเป็นไปได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เป็น by product ของการผลิต IVIG, human immunoglobulin นอกจากนี้ยังมีองค์การฮีมฟีเลียโลกช่วยดูแลความเสมอภาคและการเข้าถึงยาของแต่ละประเทศอีกด้วย

สรุปผลการศึกษา

ผลการศึกษาสามารถเป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการพิจารณาคัดเลือกบรรจุปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดแฟคเตอร์เข้มข้นไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การบรรจุแฟคเตอร์เข้มข้นไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติจะให้ประโยชน์แก่ผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลียทั้งในแง่การเพิ่มคุณภาพชีวิต ลดอัตราการนอนโรงพยาบาล ลดภาวะการติดเชื้อแทรกซ้อน และยังเป็น การเพิ่มโอกาสของผู้ป่วยให้ได้เข้าถึงบริการโดยถ้วนหน้า อย่างไรก็ตาม อุปสรรคสำคัญคือ แฟคเตอร์เข้มข้นมีราคาแพงมาก ความสามารถในการจ่ายของประเทศจึงเป็นปัจจัยหลักที่ต้องพิจารณา แนวทางการรักษาที่ประหยัดและคุ้มค่าที่สุดสำหรับการใช้แฟคเตอร์เข้มข้น คือ การรักษาที่บ้านโดยไม่รวมการใช้แฟคเตอร์เข้มข้นในส่วนที่ต้องให้การรักษาแบบผู้ป่วยในเป็นครั้งคราวสำหรับผู้ป่วยกลุ่ม severe case และ moderate case (แนวทางเลือกที่ 8) ถึงแม้ว่าความสามารถในการจ่ายสำหรับแนวทางการรักษานี้จะน้อยกว่าร้อยละ 1 ของมูลค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ และน้อยกว่าร้อยละ 4 ของค่าใช้จ่ายรวมด้านสาธารณสุข ซึ่งสามารถจ่ายได้ตามเกณฑ์ของธนาคารโลก แต่เมื่อคำนวณจากงบประมาณสำหรับการรักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงของ สปสช. กลับเป็นสัดส่วนที่สูงถึงร้อยละ 8-16 ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการพิจารณาร่วมกันระหว่างคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สปสช. และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาความเป็นไปได้และวางแนวทางการบริหารจัดการที่รัดกุม ทั้งนี้อาจจะเริ่มต้นด้วยการพิจารณาคัดเลือกแฟคเตอร์เข้มข้นบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้เงื่อนไขการใช้ในรูปแบบโครงการพิเศษเพื่อเป็นการศึกษานำร่องก่อนที่จะมีการพิจารณาบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างเต็มรูปแบบ มีการจัดตั้งโครงการติดตามประเมินและตรวจสอบการใช้แฟคเตอร์เข้มข้น นอกจากนี้ควรมีการศึกษาวิจัยในแง่ของงบประมาณและสิทธิในการเบิกจ่ายสำหรับยาตัวอื่นๆ ที่อยู่ในกลุ่มยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต สำหรับโรคที่พบน้อยอื่นๆ เพื่อให้เกิดความเสมอภาคสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยากลุ่มนี้ในภาพรวมของประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยนี้ และขอขอบคุณ ภาณุ.ดร.ดุลลาลัย เสฐจินตนิ น ที่ให้ความช่วยเหลือในการประมวลข้อมูลในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

- (1) คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 (National List of Essential Medicines 2004). สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ/ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ/สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2547
- (2) สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์. การสาธารณสุขไทย พ.ศ. 2544 - 2547. แผนงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร : องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์ ; 2548.
- (3) อ่ำไพวรรณ จวนสำถุทธิ. โรคฮีโมฟีเลีย : การรักษาและการป้องกัน. พิมพ์ครั้งที่ 3 The International Hemophilia training Center. กรุงเทพฯ : บริษัท ธรรมสาร จำกัด ; 2545.
- (4) ภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา. โรคฮีโมฟีเลีย : โรคเลือดออกง่ายทางพันธุกรรม. หมอชาวบ้าน สิงหาคม 2547 ; 17 - 25.
- (5) Mannucci PM. Hemophilia : treatment options in the twenty-first century. Thromb Haemost 2003 ; 1 : 1349-55.

- (6) วันดี นิงสานนท์. โรคเลือดฮีโมฟีเลีย. บทความส่งเสริมสุขภาพสำหรับประชาชน. 2-3 มีนาคม 2547 [สืบค้นวันที่ 5 มกราคม 2549].
แหล่งข้อมูล : http://www.childrenhospital.go.th/dalinews_data_03_47.html.
- (7) World Federation of Hemophilia. Guidelines for the management of hemophilia. 2005. [cited 2006 Jan 10]. Available from:
http://www.wfh.org/2/docs/Publications/Diagnosis_and_Treatment/Guidelines_Mng_Hemophilia.pdf.
- (8) Floyd K, Gilks C. Cost and financing aspects of providing anti-retroviral therapy : a background paper. World Bank ;
200?. [cited 2006 Jan 10]. Available from:<http://www.worldbank.org/aids-econ/arv/floyd/whoarv-webp5.htm>
- (9) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. บันทึกการชาระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและคณะกรรมการพัฒนาบัญชียา
หลักแห่งชาติ เรื่อง ขอใช้ยา factor VIII concentrate, factor IX concentrate, PCC ในโครงการพัฒนาระบบการบริหาร
จัดการตามนโยบายการรักษาผู้ป่วยโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย. สปสช. 15/12951 ลงวันที่ 31 ตุลาคม 2548.



การพัฒนาเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อ การตรวจจับสัญญาณเตือนภัย*

ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ และคณะ

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พัฒนาเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อตรวจจับสัญญาณ (Signal Detection) จากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศไทยขึ้น เพื่อใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลที่มีอยู่ให้เต็มประสิทธิภาพและเป็นรูปธรรม บรรลุเป้าหมายการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา

เครื่องมืออัตโนมัติเพื่อตรวจจับสัญญาณ โดยใช้วิธี Data Mining ในการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างคู่ยาที่สงสัยและอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากฐานข้อมูลของศูนย์ โดยใช้ค่า ROR (Reporting Odd Ratio) และ 95% confidence interval (ซึ่งประยุกต์จากค่า OR ของ Hospital - based case control study ทางระบาดวิทยา) เป็นตัววัดความสัมพันธ์ที่สงสัยกับอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจ โดยกำหนดให้รายงานที่มีข้อมูลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจเป็นกลุ่มโรค หรือเป็นกลุ่มที่ศึกษา (case) และรายงานที่มีข้อมูลผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ในฐานข้อมูลเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ (control) รายงานที่มีข้อมูลผู้ที่ได้รับประทานยาที่สงสัยที่สนใจศึกษา เป็นกลุ่ม Exposed (E^+) และรายงานที่มีข้อมูลผู้ที่ได้รับประทานยาที่สงสัยชนิดอื่นในฐานข้อมูล เป็นกลุ่ม Unexposed (E^-) จากนั้นพัฒนาโปรแกรมอัตโนมัติตามแนวทางการวิเคราะห์ดังกล่าว

ผลการนำข้อมูลที่มีในฐานข้อมูลศูนย์ ตั้งแต่ปี 2526 - 2547 มาวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือที่พัฒนา พบว่าสามารถตรวจจับสัญญาณแสดงความสัมพันธ์ระหว่างคู่ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่มีตามเกณฑ์ที่กำหนดได้จำนวนมาก มีทั้งคู่ที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบอยู่แล้ว (expected ADR) เช่น Ampicillin กับ Anaphylactic shock , Co - trimoxazole กับ Steven Johnson - syndrome และคู่ที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ทราบมาก่อน (unexpected ADR) คือ Colchicine กับ Steven Johnson - syndrome

บทนำ

การเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance) ภายหลังจากออกสู่ท้องตลาด มีความมุ่งหมายหลักที่สำคัญ คือ การตรวจจับสัญญาณ (Signal Detection) โดยการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ยังไม่เคยทราบมาก่อน (unexpected adverse reaction) หรือการเปลี่ยนแปลงความถี่ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ทราบแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับยา (expected adverse reaction) อย่างทันเวลา ทั้งนี้ เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในการกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยง ป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นซึ่งการค้นพบอาการไม่พึงประสงค์อย่างหนึ่งอย่างใดในการตรวจจับสัญญาณมีกระบวนการที่สำคัญคือ

* รางวัลที่ 1 (ดีเด่น) จากการนำเสนอผลงานบนเวที สาขาที่ 1 ในการประชุมวิชาการร่วมระหว่างหน่วยงานภายใต้กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ ครั้งที่ 3 เรื่อง คู่ครองผู้บริโภครั่วไกล เมืองไทยแข็งแรง เมื่อวันที่ 1-2 กันยายน 2548 ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุม อิมแพคเมืองทองธานี

1. การคัดเลือกคู่ยากับอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสนใจว่าอาจมีความสัมพันธ์กัน (select a drug - adverse event association of possible interest) สร้างเป็นสมมติฐานใหม่ขึ้น
2. การตรวจสอบประเมินเบื้องต้นเกี่ยวกับความสัมพันธ์ดังกล่าวจากหลักฐานวิชาการที่มีอยู่ (the preliminary assessment of the available evidence) เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือหรือความชัดเจนสมมติฐาน (hypothesis strengthening)
3. การติดตามสัญญาณความสัมพันธ์ระหว่างคู่ยากับอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจ ว่ามีการพัฒนาไปในทิศทางใด กล่าวคือ ติดตาม ตรวจสอบว่ามีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการที่ยืนยันความสัมพันธ์ดังกล่าวมากขึ้น หรือน้อยลง โดยการทดสอบประเมินผล และอธิบายสัญญาณความสัมพันธ์ที่พบ (signal testing, evaluation and explanation)

สัญญาณความปลอดภัยของยาสามารถพบได้จากหลายๆ แหล่ง ได้แก่ แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สงสัย รายงานผู้ป่วย (case report) จากวารสารวิชาการ ลักษณะทางคลินิกของยา การศึกษาทดลองทางคลินิก การศึกษาเภสัชระบาดวิทยา (pharmacoepidemiology) ลักษณะทางชีววิทยา และ การศึกษาในสัตว์ โดยทฤษฎีแล้วทุกสัญญาณที่เกิดขึ้นควรจะถูกระบุและสอบสวนต่อไปหากจำเป็น แต่ในความเป็นจริงมักจะมีข้อจำกัดที่ทำให้ได้ตามนั้น

ในอดีตที่ข้อมูลจำนวนไม่มาก การตรวจจับสัญญาณในระบบการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance) ซึ่งมีการติดตามข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์แบบ Spontaneous Reporting System นั้น ดำเนินการด้วยวิธีการประเมิน วิเคราะห์ข้อมูลรายงานแบบรายฉบับ (case by case) โดยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ประเมินที่ได้รับการอบรมมาแล้ว เป็นการค้นหาสัญญาณเชิงคุณภาพ ซึ่งต้องเสียเวลามาก ต่อมาเมื่อจำนวนข้อมูลมีมากขึ้น ทำให้วิธีการนี้มีประสิทธิภาพลดลง จึงมีความสนใจพัฒนาวิธีการตรวจจับสัญญาณเชิงปริมาณโดยอาศัยแนวคิดด้าน Data Mining และเทคโนโลยีสารสนเทศพัฒนาเป็นโปรแกรมคัดกรองอัตโนมัติ ช่วยค้นหาสัญญาณจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ขนาดใหญ่ อย่างไรก็ตาม สัญญาณที่ตรวจจับได้นั้น ยังจำเป็นต้องได้รับการแปลผลโดยผู้เชี่ยวชาญและมักจะต้องมีการประเมินโดยใช้การศึกษาเชิงวิเคราะห์ต่อไป

การตรวจจับสัญญาณเชิงปริมาณมีหลักการ คือ ใช้วิธีการทางสถิติในการวัดความไม่เป็นสัดส่วน (disproportionality) ในข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับยาที่สงสัย เปรียบเทียบกับยาอื่นๆ ในฐานข้อมูล การคำนวณตัวชี้วัดที่ใช้แสดงความไม่เป็นสัดส่วนกัน ที่เรียกว่า point estimation ปัจจุบันมีด้วยกันอยู่หลายวิธี ขึ้นกับปัจจัยหลายประการ เช่น reporting odds ratio (ROR), proportional (ADR) reporting ratio (PRR) หรือ Yule's Q ร่วมกับ Chi-square test หรือ lower limits of the 95% confidence intervals⁴⁻⁵ วิธีการอื่นๆ เช่น การใช้ Bayesian logic ซึ่งใช้อยู่ที่ Uppsala Monitoring Center (UMC) ซึ่งเป็นศูนย์ประสานงานด้านนี้ขององค์การอนามัยโลก ทั้งนี้ขึ้นกับรูปแบบและลักษณะข้อมูลที่มีในฐานข้อมูล

สำหรับประเทศไทย ในช่วงแรกของการพัฒนาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (2526 -2540) รายงานที่ได้รับมีจำนวนไม่มากนัก เพียงหลักร้อยถึงหลักพัน แต่ต่อมาจำนวนรายงานเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ จนกระทั่งปัจจุบันรายงานที่ได้รับมีจำนวนเฉลี่ยประมาณ 16,000 ฉบับ ต่อปี ประกอบกับข้อจำกัดของบุคลากรที่มีอยู่ ทำให้การตรวจจับสัญญาณด้วยวิธีการที่มีจึงยังไม่ดีเท่าที่ควร ดังนั้น เพื่อให้การตรวจจับสัญญาณมีประสิทธิภาพมากขึ้น สามารถตรวจจับได้รวดเร็วทันต่อเหตุการณ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสภาวะที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมากขึ้น ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้มีการพัฒนาเปลี่ยนแปลงรูปแบบและวิธีการใช้ ซึ่งสิ่งเหล่านี้ล้วนอาจมีผลต่อความปลอดภัยทั้งสิ้น

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะรับผิดชอบงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาภายหลังยาออกสู่ท้องตลาด จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อการตรวจจับสัญญาณเตือนภัย จากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศไทยขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์

พัฒนาเครื่องมือและวิธีการอัตโนมัติในการหาความสัมพันธ์ระหว่างคู่ยากับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

นิยามศัพท์

1. การเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (**pharmacovigilance**) หมายถึง การดำเนินการเกี่ยวกับ การบ่งชี้ (detection) การประเมิน (assessment) การเข้าใจ (understanding) และการป้องกัน (prevention) อาการไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่อาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยา
2. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (**Adverse Drug Reaction: ADR**) คือ ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย
3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (**adverse events**) คือ อาการและผลที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์แล้วเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยอาจไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์
4. **unexpected adverse reaction** คือ อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่เคยระบุไว้ในฉลาก หรือเอกสารกำกับยา หรือไม่เคยคาดหมายไว้จากคุณสมบัติของตัวยา
5. สัญญาณ (**Signal**) คือ ข้อมูลที่ได้จากการรายงานความสัมพันธ์ที่เป็นไปได้ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยา ความสัมพันธ์นี้ยังไม่เคยปรากฏมาก่อน โดยปกติแล้วสัญญาณควรจะมาจากรายงานมากกว่า 1 ฉบับ ทั้งนี้ขึ้นกับความรุนแรงของอาการและคุณภาพของข้อมูลที่ได้รับ

ขอบเขตการศึกษา

อาศัยข้อมูลจากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญทางด้านระบาดวิทยา ชีวสถิติ เกสัชวิทยาและการจัดการฐานข้อมูล เพื่อพัฒนาวิธีการ วิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสมและรูปแบบรายงานที่ต้องการ
3. จัดการฐานข้อมูลให้เป็นรูปแบบที่ต้องการตามวิธีการวิเคราะห์
4. ทดลองวิเคราะห์ข้อมูลตามวิธีการที่กำหนดจากฐานข้อมูล 1 ปี โดยการกำหนดรายการยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจ เพื่อพิจารณาค่า ROR และนำผลที่ได้รับมากำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาสัญญาณเตือนภัยที่มีนัยสำคัญ
5. พัฒนาโปรแกรมอัตโนมัติวิเคราะห์ข้อมูลและตรวจจับสัญญาณอัตโนมัติตามวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลที่กำหนดขึ้น
6. ทดสอบและปรับปรุงแก้ไขโปรแกรมให้สามารถนำไปใช้กับฐานข้อมูลที่มีอยู่ได้

ระเบียบวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

หลักการพื้นฐานในการวิเคราะห์ คือ การวิเคราะห์ case/non case โดยการประยุกต์จากวิธีการวิเคราะห์แบบ Hospital - based case control study ตัวชี้วัดที่ใช้เป็น point estimation ในการแสดงความสัมพันธ์ในโรคยาที่สงสัย กับอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจ คือ Reporting Odd Ratio (ROR) และ 95% confidence interval

ในการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อหาค่า ROR นี้ จะกำหนดให้รายงานที่ระบุอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิเคราะห์สนใจเป็น กลุ่มโรค (disease under investigation) หรือเป็นกลุ่มศึกษา (case=D⁺) และให้รายงานที่ระบุอาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ (non-case or control=D⁻) และให้รายงานที่ระบุยาที่สนใจศึกษาว่าเป็นยาที่สงสัย เป็นกลุ่ม Exposed (E⁺) และรายงานที่ไม่ได้ระบุยาที่สนใจศึกษาเป็นยาที่สงสัยหรือระบุว่าเป็นยาที่ใช้ร่วม เป็นกลุ่ม Unexposed (E⁻) โดยค่า ROR คืออัตราส่วนของ exposure odds ในกลุ่มศึกษา (cases) ซึ่งมีอาการไม่พึงประสงค์ที่ศึกษากับ exposure odds ในกลุ่มเปรียบเทียบ (controls or non-case) คำนวณจากสูตรดังนี้

Reporting Odd Ratio

	จำนวนรายงานที่เกิด ADR ที่ศึกษา (D ⁺)	จำนวนรายงานที่ไม่เกิด ADR ที่ศึกษา (D ⁻)	รวม
จำนวนรายงานที่มี ยาที่สนใจเป็นยาที่ สงสัย (E ⁺)	A	B	A+B
จำนวนรายงานที่ไม่ได้ ระบุว่าสนใจเป็นยา ที่สงสัย (E ⁻)	C	D	C+D
รวม	A+C	B+D	N

$$ROR = \frac{A/C}{B/D} = AD/BC$$

- A = จำนวนแบบรายงานที่ระบุว่าได้รับยาที่สนใจ (E⁺) และเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ศึกษา (D⁺)
- B = จำนวนแบบรายงานที่ระบุว่าได้รับยาที่สนใจ (E⁺) แต่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ศึกษา (D⁻)
- C = จำนวนแบบรายงานที่ไม่ระบุว่าได้รับยาที่สนใจ (E⁻) แต่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ศึกษา (D⁺)
- D = จำนวนแบบรายงานที่ไม่ระบุว่าได้รับยาที่สนใจ (E⁻) และไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ศึกษา (D⁻)

ฐานข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์

ฐานข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ตรวจจับสัญญาณ เป็นฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รวบรวมจากรายงานที่ได้รับจากสถานพยาบาลทั่วประเทศทั้งภาครัฐและเอกชน ตามระบบ spontaneous reporting system ซึ่งแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่มีการใช้ยา และสงสัยว่ายาอาจมีความสัมพันธ์กับเหตุการณ์ดังกล่าวแล้ว จะรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนดในแบบรายงานไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานหนึ่งฉบับสามารถระบุอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่าหนึ่งชนิด และสามารถระบุว่าสงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่าหนึ่งรายการ รายงานทั้งหมดจะถูกประเมินระดับความน่าจะเป็น (probability) ของความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยและอาการรวมทั้งความน่าเชื่อถือของแบบรายงาน โดยผู้ประเมินที่ได้รับการอบรมมาแล้ว มีการลงรหัสและจัดทำฐานข้อมูลเป็นแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์ (electronic file)

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งหมดจะถูกลงรหัสตามที่ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพกำหนดขึ้น ซึ่งปรับปรุงจาก WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART) ในส่วนที่เรียกว่า preferred term ซึ่งเป็นศัพท์ที่ให้รายละเอียดบรรยายอาการไม่พึงประสงค์ทางคลินิกหรือความผิดปกติของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง preferred term จะเชื่อมโยงไปสู่รหัสของ high-level terms ที่เป็นการจัดกลุ่มของอาการไม่พึงประสงค์ที่มีลักษณะเชิง

คุณภาพคล้ายๆ กัน ตัวอย่างเช่น preferred term ได้แก่ anxiety กับ nervousness ทั้ง 2 อาการนี้จะอยู่ในกลุ่ม high-level terms เดียวกัน คือ anxiety ขณะเดียวกัน preferred term ก็จะเชื่อมโยงไปสู่รหัสของ included term ซึ่งเป็นศัพท์ที่มีรายละเอียดที่มีความจำเพาะเจาะจงมากกว่า preferred term (WHO-ART แบ่ง ADR ออกเป็นระดับ คือ included term, preferred term และ high - level term)

ในลักษณะคล้ายๆ กันกับการลงรหัสอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ยาที่รายงานเข้ามาจะถูกลงรหัสตามที่ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพกำหนด ที่ปรับปรุงจาก WHO Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification ซึ่งจัดกลุ่มยาตามลักษณะทางเคมีและการรักษา นอกจากนี้ยังแบ่งยาที่รายงานเป็นดังนี้

- 1) ยาที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Suspected drug) ให้ระบุรหัสเป็น “S”
- 2) ยาที่ใช้ร่วมกันเกิดอันตรกิริยากัน (drug interaction) แล้วสงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ให้ระบุรหัสเป็น “I”
- 3) ยาอื่นๆ ในรายงานที่มีการใช้ในช่วงเวลาที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์แต่ไม่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ให้ระบุรหัสเป็น “O”

ขอบเขตในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลโดยอาศัยฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่เริ่มการรายงานปี พ.ศ. 2527 - 2547
2. เฉพาะ record ที่ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทยาและยาใหม่เท่านั้นที่ถูกเลือกมาวิเคราะห์
3. ยาที่มีชื่อสามัญเหมือนกันแม้ว่าจะลงรหัสต่างกันจะถูกนำมาวิเคราะห์ร่วมกันโดยถือว่าเป็นยาตัวเดียวกัน (เนื่องจากความแตกต่างของรหัสดังกล่าวเกี่ยวข้องกับการรักษาแต่ไม่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของยา)
4. อาการไม่พึงประสงค์ที่นำมาวิเคราะห์ความสัมพันธ์กับยาที่สงสัย จะใช้เฉพาะที่เป็น preferred term เท่านั้น โดยใช้รหัส 4 ตัวแรกของอาการไม่พึงประสงค์ (WHO-ART preferred term) ซึ่งจะมีการจัดกลุ่มแบ่งตาม WHO system organ class
5. record ที่มีตัวแปรที่กำหนดซ้ำกันทุกตัวแปร (duplicated record) จะถูกเลือกมาวิเคราะห์เพียง 1 record เท่านั้น
6. record ที่ไม่มีตัวแปรสำคัญซึ่งได้แก่รหัสยาหรือรหัสอาการไม่พึงประสงค์ จะถูกตัดออกไป
7. การค้นหาสัญญาณอัตโนมัติจะเลือกเฉพาะ record ที่มียาที่ระบุว่าเป็น Suspected drug (S) และ drug interaction (I) มาทำการวิเคราะห์

การวิเคราะห์หาสัญญาณ

1. วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล
 - 1.1 วิเคราะห์ข้อมูลโดยอาศัยฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจำแนกรายปี และสะสม
 - 1.2 เลือกเฉพาะ record ที่มียาที่ระบุว่าเป็นยาที่สงสัย (suspected drug) ซึ่งใช้รหัสว่า (S) และยาที่ระบุว่าจะเกิดอันตรกิริยาต่อกัน (interaction) ซึ่งใช้รหัสว่า (I) มาทำการวิเคราะห์เป็นกลุ่ม Exposed (E⁺) สำหรับ record ที่ระบุยาอื่นที่ใช้ร่วม (other drug) ซึ่งใช้รหัสว่า (O) เป็น Unexposed (E⁻)
 - 1.3 จัดกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ฯ โดยให้อาการที่มีรหัส 4 ตัวแรกเหมือนกันอยู่กลุ่มเดียวกัน แบ่งตาม system-organ class
 - 1.4 คำนวณหาค่า ROR และ 95% confidence interval ของยาที่สงสัยและอาการไม่พึงประสงค์แต่ละคู่ที่มีอยู่ในฐานข้อมูล ตามระเบียบวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลข้างต้น

2. กำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาสัญญาณที่มีนัยสำคัญ

สัญญาณที่มีนัยสำคัญที่จะรายงานตามโปรแกรมการตรวจจับสัญญาณอัตโนมัติ ต้องมีลักษณะครบทั้ง 3 ข้อดังนี้

(1) มีค่า ROR มากกว่า 1

(2) จำนวน record ที่มีการรายงานรายการยาที่สงสัยและการเกิดกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจ มีจำนวน 3 records ขึ้นไป

(3) ค่า Lower limit ROR ของ 95% confidence interval มากกว่า 1

การพัฒนาโปรแกรมการตรวจจับสัญญาณอัตโนมัติ

ภายหลังกำหนดวิธีการวิเคราะห์สัญญาณ ก็ดำเนินการพัฒนาโปรแกรมการตรวจจับสัญญาณอัตโนมัติโดยอาศัยการทำงานบนโปรแกรม Microsoft Access 2000 ด้วยการเขียนคำสั่งต่างๆ เพื่อให้โปรแกรมสามารถตรวจจับความสัมพันธ์ระหว่างยาและอาการแต่ละคู่ที่มีอยู่ในฐานข้อมูล ตามหลักเกณฑ์สัญญาณเตือนภัยที่มีนัยสำคัญที่กำหนดไว้ ซึ่งเป็นเป้าหมายหลักในการพัฒนาโปรแกรมนี้

เนื่องจากข้อมูลในฐานข้อมูลมีลักษณะรูปแบบที่แตกต่างจากรูปแบบที่ต้องการวิเคราะห์สัญญาณ ดังนั้น ก่อนการวิเคราะห์สัญญาณด้วยโปรแกรมอัตโนมัติที่พัฒนาขึ้น จำเป็นต้องมีการเตรียมตารางข้อมูลต่างๆ รวมทั้งตัวแปรที่จำเป็นต่อการวิเคราะห์ก่อนการวิเคราะห์ (ฐานข้อมูลของศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้โปรแกรม Informix มีตารางที่ประกอบเป็นฐานข้อมูลชุดนี้ 37 ตาราง แต่ตารางที่เกี่ยวข้องกับการตรวจจับสัญญาณอัตโนมัติตามโปรแกรมนี้นี้มี 16 ตาราง ซึ่งประกอบด้วยตารางหลัก 3 ตาราง ที่เป็นตารางที่เก็บข้อมูลตัวแปรชนิดผลิตภัณฑ์สุขภาพยา อาการไม่พึงประสงค์ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยและผู้รายงาน โดยเก็บเป็นรหัส และตารางอ้างอิง 13 ตาราง ซึ่งเป็นตารางที่เก็บความหมายของรหัสตัวแปรต่างๆ ที่ใช้ในตารางหลักทั้ง 3 ตาราง การส่งออกตารางและตัวแปรตามที่ต้องการจาก Informix นั้นจะต้องเป็นนามสกุล txt เท่านั้น)

การทำงานของโปรแกรมนี้นั้นมีขั้นตอนดังนี้

1. กำหนดหลักเกณฑ์สัญญาณเตือนภัยที่มีนัยสำคัญเป็นอันดับแรกหลังจากที่ login เข้าสู่ระบบ โดยโปรแกรมจะ set default ให้ตามหลักเกณฑ์สัญญาณเตือนภัยที่มีนัยสำคัญดังที่ได้แจกแจงแล้วข้างต้น แต่ผู้ใช้ (บางระดับ) สามารถที่จะปรับเปลี่ยนหลักเกณฑ์ข้อต่างๆ ได้ตามต้องการเพื่อให้ได้หลักเกณฑ์ที่เหมาะสมกับฐานข้อมูลชุดนี้มากที่สุด

2. นำเข้าตารางข้อมูลที่ต้องการ โดยในระหว่างการนำเข้านี้จะมีกระบวนการจัดการข้อมูลให้เป็นตามเงื่อนไขที่กำหนด ดังนี้

2.1 คัดกรอง และนำเข้าเฉพาะข้อมูลจากตารางหลัก 3 ตาราง ที่ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทยาและยาใหม่เท่านั้น (ตามรหัสตัวแปรที่กำหนด)

2.2 ตรวจสอบความซ้ำซ้อน ความสมบูรณ์ของตัวแปร รหัสยาหรือรหัสอาการไม่พึงประสงค์ ในทุกๆ records ของแต่ละตารางที่นำเข้า แล้วสร้างตารางใหม่ที่เหมาะสมต่อการตรวจจับสัญญาณอัตโนมัติ

2.3 คำนวณแสดงค่า ROR และ 95% confidence interval ของทุกคู่ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่มีอยู่ในฐานข้อมูล ในกรณีคำนวณสัญญาณแบบอัตโนมัติ จะแสดงค่า ROR ในลักษณะข้อมูลสะสมถึงวันที่คำนวณ อย่างไรก็ตาม หากต้องการให้แสดงเป็นแยกรายปี หรือแสดงในลักษณะข้อมูลสะสมมากกว่า 1 ปี ตามเงื่อนไขที่กำหนด ก็สามารถแสดงได้เช่นกัน

2.4 ระบุว่าคู่ยาและอาการไม่พึงประสงค์ใดเป็น expected หรือ known ADR เพื่อให้การแสดงผลสัญญาณในครั้ง(ปี) ถัดๆ ไปได้คู่ยาและอาการที่เป็น unexpected หรือ unknown ADR จริง (ดังนั้น การหาความสัมพันธ์ระหว่างยาและอาการไม่พึงประสงค์ตามข้อ 2.3 จึงควรเริ่มตั้งแต่ปีแรกของข้อมูล)

ประสงค์ที่สนใจ ในสัดส่วนที่น่าสนใจตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งอาจเป็นสัญญาณจริงหรือไม่ก็ได้ หลังจากนั้นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องจะต้องประเมินสัญญาณที่ถูกตรวจจับขึ้นมา การแปลผลโดยมนุษย์นั้นเป็นสิ่งจำเป็น เนื่องจากความสัมพันธ์ที่ดูเหมือนเป็นเหตุเป็นผลซึ่งได้จากการใช้โปรแกรมตรวจจับสัญญาณอัตโนมัติ นั้นอาจเกิดขึ้นจากความลำเอียงได้⁹ โดยเฉพาะความลำเอียงสำคัญที่เกิดจากการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริง¹⁰

ปัจจุบัน การวิเคราะห์เชิงปริมาณด้วยการนำเทคโนโลยีเข้ามาช่วยได้ค่อยๆเพิ่มความสำคัญในการค้นหาสัญญาณใน pharmacovigilance มากขึ้นเรื่อยๆ แม้ว่าการรายงานผู้ป่วยลักษณะ case หรือ case series ที่เป็นผลมาจากการใช้วิธีการประเมินแบบรายฉบับ (case by case) เดิมจะมีความไวสูงในการดึงสัญญาณเชิงคุณภาพออกมา แต่ด้วยข้อจำกัดด้านความสามารถของมนุษย์ เมื่อมีการรายงานเข้ามาเป็นจำนวนมากทำให้การวิเคราะห์เชิงปริมาณได้รับความสนใจเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตาม ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เชิงปริมาณนี้ขึ้นอยู่กับคุณภาพและปริมาณของข้อมูลในฐานข้อมูลข้อมูลที่ได้รับจากการเฝ้าระวังแบบ Spontaneous Reporting System ยังมีข้อจำกัดด้านคุณภาพการรายงานและปริมาณ ซึ่งส่วนใหญ่คุณภาพรายงานยังไม่ค่อยสมบูรณ์ และบางครั้งมีอคติ นอกจากนี้ ปริมาณรายงานที่ได้รับค่อนข้างต่ำกว่าความเป็นจริง (Under reporting) ดังนั้น การนำวิธีการนี้วิเคราะห์ฐานข้อมูล ควรใช้เพื่อค้นหาสัญญาณมากกว่าการประเมินความสัมพันธ์ การประเมินความสัมพันธ์เชิงคุณภาพในลักษณะวิเคราะห์ข้อมูล case series ทางคลินิกยังคงเป็นสิ่งสำคัญ อาจกล่าวได้ว่า การวิเคราะห์เชิงปริมาณ เป็นการคัดกรองสัญญาณขึ้นเบื้องต้นที่ยังจำเป็นต้องมีการยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างยาและอาการแต่ละคู่โดยอาศัยผู้เชี่ยวชาญอีกครั้งเสมอไป

เนื่องจากการศึกษาในครั้งนี้ไม่ได้ทำการเปรียบเทียบวิธีการวัดกับวิธีอื่น จึงไม่สามารถตอบได้ว่าการวัดด้วย ROR เป็นวิธีที่เหมาะสมที่สุดกับฐานข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยหรือไม่ อย่างไรก็ตาม ในประเทศเนเธอร์แลนด์ซึ่งมีการเก็บข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบบ Spontaneous Reporting system เช่นเดียวกับประเทศไทย ได้มีการเปรียบเทียบวิธีการนี้กับวิธีการวัดอื่นหลายๆ วิธี ผลการทดสอบคร่าวๆ พบว่า ให้ผลไม่แตกต่างกันเมื่อนำมาใช้กับชุดข้อมูลของ Netherlands Pharmacovigilance Foundation¹¹ แต่จะพบความแตกต่างกรณีแบบรายงานคู่ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจมีน้อยกว่า 4 รายงาน คือ ถ้าใช้การวิเคราะห์แบบ Bayesian (ที่องค์การอนามัยโลกโดย UMC ใช้) จะได้สัญญาณน้อยกว่าวิธีอื่น เช่น Reporting Odds Ratio (ROR) และ Proportional ADR Reporting Ratio (PRR) อาจสรุปได้ว่า การวิเคราะห์แบบ Bayesian มีความไวต่ำกว่า (ได้สัญญาณน้อยกว่า) แต่ยังไม่สามารถสรุปได้ว่า การวิเคราะห์แบบ Bayesian นั้น มีความจำเพาะสูงกว่า (มี false positive น้อยกว่า) หรือไม่ เนื่องจากจำนวนของสัญญาณที่เพิ่มขึ้นสำหรับคู่ที่มีแบบรายงานที่น้อยกว่า 4 ชุดที่ได้จากการใช้ตัววัดอื่นเปรียบเทียบกับผลที่ได้จากการวิเคราะห์แบบ Bayesian นั้น อาจจะเป็น false positive คือ ไม่ใช่สัญญาณเตือนภัยที่แท้จริง หรืออาจจะเป็น true positive แต่จากการวิเคราะห์แบบ Bayesian ไม่สามารถดึงออกมาได้ในเวลาเดียวกัน แต่อาจจะสามารถจับได้ในภายหลังเมื่อมีข้อมูลมากขึ้น

เมื่อสัญญาณถูกตรวจจับและได้รับการประเมินความสัมพันธ์แล้ว สิ่งที่สำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องทำต่อไป คือ การติดตามว่าสัญญาณนี้มันมีการเปลี่ยนแปลงในฐานข้อมูลอย่างไรเมื่อเวลาผ่านไป โดยการเปรียบเทียบผลที่ได้กับข้อมูลจากแหล่งอื่นๆ เช่น การเปรียบเทียบข้อมูลการรายงานของประเทศอื่นๆ ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกๆ ที่ทำได้ นอกจากนี้การศึกษาแบบ nested case control ก็เป็นวิธีที่น่าสนใจวิธีหนึ่งในการทำ “internal check” ของสัญญาณโดยใช้ฐานข้อมูลชุดเดิม⁹ ขึ้นต่อไปในการติดตามสัญญาณ คือ การใช้ข้อมูลจากแหล่งอื่นๆ เพื่อดูว่ามีความสัมพันธ์แบบเดียวกันเกิดขึ้นด้วยหรือไม่

ข้อจำกัดของการใช้ข้อมูลที่ได้จากการรายงานแบบ Spontaneous Reporting System เป็นสิ่งที่ต้องคำนึงถึง โดยเฉพาะการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริง ซึ่งอาจจะเป็นไปได้ว่ายังมีคู่ยา-อาการที่น่าสนใจและมีความสำคัญทางคลินิกแต่ไม่ได้ถูกรายงาน ดังนั้นการตรวจจับสัญญาณความปลอดภัยในการใช้ยาด้วยวิธีอื่นจึงยังคงมีความจำเป็น วิธีการเชิงปริมาณเป็นเพียงเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นเพื่อช่วยเสริมมากกว่าการแทนที่กระบวนการค้นหาสัญญาณเชิงคุณภาพที่ทำกันอยู่แล้ว นอกจากนี้ ข้อจำกัดอื่น ได้แก่ ความหลากหลายในคุณภาพของข้อมูลซึ่งอาจเกิดจากผู้รายงานเอง หรือโปรแกรมที่

ใช้ในการบันทึกข้อมูล ซึ่งต้องการเวลาในการพัฒนาให้ดีขึ้น รวมถึงความแตกต่างในการระบุอาการไม่พึงประสงค์ preferred term จากผู้รายงานแต่ละคนก็ควรคำนึงถึงเช่นกัน อย่างไรก็ตาม ปัญหานี้อาจจะลดได้ด้วยวิธีการวิเคราะห์แบบ high level term หรือการใช้ system organ class และผลจากการวิเคราะห์คู่ยากับอาการที่กว้างขึ้นอาจจะทำให้เห็นความสัมพันธ์ทางคลินิกกับยาที่ใช้ได้ชัดเจนมากขึ้นด้วย

นอกจากข้อจำกัดด้านข้อมูลดังกล่าวข้างต้นแล้ว วิธีการตรวจจับสัญญาณเชิงปริมาณอัตโนมัติในโครงการนี้ยังมีข้อด้อยซึ่งต้องการการพัฒนาต่อไป คือ วิธีการตรวจจับสัญญาณนี้ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อแสดงให้เห็นการตรวจจับสัญญาณแบบทั่วไป ไม่เหมาะสมสำหรับการค้นหาและวิเคราะห์ interactions หรือกลุ่มอาการ (syndromes) เนื่องจากเป็นการตรวจจับความสัมพันธ์ระหว่างยา 1 ชนิดกับอาการเพียง 1 อาการเท่านั้น แม้ว่าแบบรายงานจะยอมให้ผู้รายงานระบุยาที่สงสัยได้หลายชนิดหรืออาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการก็ตาม ดังนั้นงานต่อไปคือ การพัฒนากลยุทธ์ที่จะจัดการกับข้อจำกัดและข้อด้อยเหล่านี้เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลการรายงานให้เกิดประโยชน์สูงสุด

โดยสรุป การวิเคราะห์โดยใช้วิธีเชิงปริมาณเป็นการคัดกรองสัญญาณขึ้นเบื้องต้น ที่จำเป็นต้องประเมินความสัมพันธ์โดยวิธีเชิงคุณภาพ ตลอดจนแนวทางการดำเนินการต่อไปเพื่อยืนยันสัญญาณดังกล่าว ซึ่งเป็นก้าวต่อไปที่สำคัญของการค้นหาสัญญาณใน pharmacovigilance ซึ่งจำเป็นที่จะต้องมีการศึกษาวิจัยให้มากขึ้น รวมทั้งการศึกษาหาวิธีการวัดความสัมพันธ์และสัญญาณเตือนภัยความปลอดภัยทางยาที่เหมาะสมกับฐานข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องของกรวิเคราะห์ drug interaction และ syndromes รวมทั้งการนำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ไปใช้ประโยชน์ให้มากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ภ.ญ. วีรวรรณ แดงแก้ว) ผู้อำนวยการกองแผนงาน และวิชาการ (ภก. ชานชัย เอื้อชัยกุล) ที่ส่งเสริมสนับสนุนการดำเนินงาน รวมถึงคณาจารย์และผู้เชี่ยวชาญตั้งรายนามต่อไปนี้ที่ให้ความชี้แนะด้านวิชาการ

- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1. นพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล | ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 2. นพ.ประวิทย์ อัครเสรินนท์ | ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 3. ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. ภก.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์ | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 5. นพ.ธนะรัชต์ ผลิพัฒน์ | สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค |
| 6. พญ.ศิวพร ชุมทอง | สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค |

เอกสารอ้างอิง

- (1) Meyboom RHB, Egberts ACG, Edwards IR, et al. Principles of signal detection in pharmacovigilance. *Drug Saf* 1997; 16: 355-65.
- (2) Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet* 2000; 356:1255-9.
- (3) Egberts ACG, Meyboom RHB, Puijenbroek EP. Use of measures of disproportionality in pharmacovigilance; Three Dutch examples. *Drug Saf* 2002; 25(6): 453-8.
- (4) Evans SJW, Waller P, Davis S. Proportional reporting ratios; the uses of epidemiological methods for signal generation. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1998; 7 Suppl. 2: S102.
- (5) Moore N, Kreft-Jais C, Haramburu F, et al. Reports of hypoglycemia associated with the use of ACE inhibitors and other drugs: a case/non-case study in the French pharmacovigilance system database. *Br J Clin Pharmacol* 1997; 44: 513-8.

- (6) Lindquist M, Stahl M, Bate A, et al. A retrospective evaluation of a data mining approach to aid finding new adverse drug reaction signals in the WHO international database. *Drug Saf* 2000; 23: 533-42.
- (7) Olsson S. The role of the WHO programme on international drug monitoring in coordinating worldwide drug safety efforts. *Drug Saf* 1998; 19: 1-10.
- (8) Meyboom RHB, Lindquist M, Egberts ACG. Signal selection and follow-up in pharmacovigilance. *Drug Saf* 2002; 25(6): 459-65.
- (9) Meyboom RHB, Hekster YA, Egberts ACG, et al. Causal or casual: the role of causality assessment in pharmacovigilance. *Drug Saf* 1997; 17: 374-89.
- (10) de Bruin ML, van Puijenbroek EP, Egberts ACG, et al. Nonsedating antihistamine drugs and cardiac arrhythmias: biased risk estimates from spontaneous reporting systems? *Br J Clin Pharmacol* 2002; 53: 370-4.
- (11) van Puijenbroek EP, Bate A, Leufkens HGM, et al. A comparison of measures of disproportionality for signal detection in spontaneous reporting systems for adverse drug reactions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2002; 11: 3-10.



បើប្រះត្ប

ក្រ.



ผลการดำเนินงานศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) 1 ปีที่ผ่านมา

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาด ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ รวมถึงการดูแลสถานที่ประกอบการ เพื่อคุ้มครองให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพได้มาตรฐานและความปลอดภัย จึงได้จัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) โดยเปิดทดลองให้บริการตั้งแต่วันที่ 17 พฤศจิกายน 2547 และเปิดอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2547 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ได้รับความสะดวก รวดเร็ว มีขั้นตอนที่สั้นกระชับ ให้สามารถติดต่อดำเนินการ ณ จุดเดียว
2. เพื่อลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการติดต่อกับทางราชการ ทำให้ผู้ประกอบการสามารถวางแผนการตลาดและการดำเนินธุรกิจได้อย่างรวดเร็ว
3. เพื่อให้เกิดความโปร่งใสเป็นธรรมในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ และทำให้เกิดความพึงพอใจสูงสุด
4. เพื่ออำนวยความสะดวกผู้ที่ต้องการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพในการขอใบรับรองผลิตภัณฑ์ ให้ได้รับความสะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น
5. สนองต่อยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการ

ผลการดำเนินงาน 1 ปีที่ผ่านมาของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จเปิดให้บริการด้านต่างๆ ในวันเวลาราชการ ตั้งแต่ 08.30 - 16.30 น. โดยมีส่วนของการให้ข้อมูลคำแนะนำสำหรับรายที่ขอมาใหม่ หรือต้องการคำแนะนำก่อนขออนุญาต การรับคำขออนุญาต รับชำระค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 5 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย โดยหลังจากการดำเนินงานมาเป็นเวลา 1 ปี ได้มีการปรับปรุงแก้ไขการดำเนินงานภายในศูนย์บริการฯ โดยรับเพิ่มงานที่เสร็จภายใน 1 วัน จากเดิมจำนวน 57 คำขอ เป็น 62 คำขอ โดยเพิ่มในส่วนของ

1. ด้านเครื่องมือแพทย์ เรื่องการเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ในหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป กรณีเครื่องมือแพทย์มี 1 รายการ

2. **ด้านวัตถุอันตราย** เพิ่มอีก 4 คำขอ
 - การขอเอกสาร Certificate of Manufacturer
 - การขอเอกสาร Certificate of Register
 - การขอเอกสาร Certificate of Free Sale
 - การขอรับรองสำเนา Certificate of GMP

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ได้ทบทวนกระบวนการงานที่ลดขั้นตอนและระยะเวลาไปแล้วว่าสามารถลดได้อีกหรือไม่ เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้มาติดต่อมากยิ่งขึ้น

ผลการปฏิบัติงานตลอดระยะเวลา 12 เดือน

1. จำนวนผู้ใช้บริการตั้งแต่วันที่ 17 พฤศจิกายน 2547 มีผู้ใช้บริการทั้งสิ้น 102,404 ราย
2. จำนวนรายการที่ขออนุญาต มีรายการคำขอที่ขออนุญาต ทั้งสิ้น 116,473 ราย

การประเมินผลการดำเนินงาน

จากการประเมินผลโดยกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร (ก.พ.ร.) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการปฏิบัติงานในรอบ 10 เดือนที่ผ่านมา พบว่าผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจร้อยละ 78.2% อยู่ในเกณฑ์พึงพอใจมาก โดยจัดทำแบบสอบถามความคิดเห็นและตัวรับเรื่องร้องเรียนไว้ภายในศูนย์บริการ เพื่อให้ผู้มาติดต่อได้ร่วมแสดงความคิดเห็น ข้อเสนอแนะต่างๆ และทุกความคิดเห็นได้นำมาพิจารณาแก้ไขปรับปรุง เพื่อพัฒนาการให้บริการดังกล่าวมีความพึงพอใจสำหรับผู้ใช้บริการมากยิ่งขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น

แผนการดำเนินงานในช่วงต่อไป

สำหรับก้าวต่อไปของสำนักงานอาหารและยานั้น มีแผนการพัฒนารูปแบบการให้บริการ ดังนี้

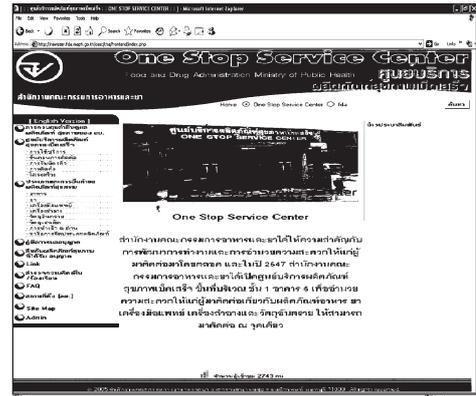
1. ขยายขอบข่ายการดำเนินงานของศูนย์บริการฯ ไปยังส่วนภูมิภาคให้ครบทุกจังหวัด ภายในปี 2549
2. ดำเนินการให้มีมาตรฐานการอนุญาตเป็นมาตรฐานเดียวกันพร้อมก้าวสู่ระบบ LOGISTIC : SINGLE WIN-DOW
3. พัฒนารูปแบบการให้บริการ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้มาติดต่อมากยิ่งขึ้น เช่น วิธีการชำระเงินที่ธนาคาร การใช้ระบบ IT เพิ่มขึ้น เช่น การขออนุญาตผ่านระบบ E-Submission การลดขั้นตอนให้มากยิ่งขึ้น แต่ยังคงยึดเรื่องความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสิ่งสำคัญที่สุด
4. พัฒนาระบบการให้บริการให้มีคุณภาพมาตรฐานเพื่อรางวัลคุณภาพแห่งชาติในด้านการบริการ (Thai Quality Award : TQA)

การพัฒนาศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จในส่วนภูมิภาค

จากผลการดำเนินงานที่ผ่านมา นับได้ว่าประสบผลสำเร็จในระดับที่น่าพึงพอใจ และได้ขยายผลการให้บริการในส่วนภูมิภาค โดยจะจัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จให้ครบทั้ง 75 จังหวัด ภายในปี 2549 โดยมีจังหวัดนำร่อง 16 จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่, ลำปาง, ขอนแก่น, นครราชสีมา, หนองคาย, ลพบุรี, อ่างทอง, สมุทรสาคร, นครปฐม, สุพรรณบุรี, เพชรบุรี, สุราษฎร์ธานี, สงขลา, กระบี่, ภูเก็ต และตรัง ซึ่งในการจัดตั้งได้กำหนดจุดมุ่งหมายในการดำเนินงานที่เป็นมาตรฐานในการอนุญาตรูปแบบเดียวกันทั้งประเทศ เพื่อให้ผู้ประกอบการได้รับบริการที่รวดเร็ว โปร่งใส เป็นธรรม และเป็นเอกภาพ ตลอดจนการยอมรับเจ้าหน้าที่ในเรื่องการบริการที่ประทับใจเพื่อให้ผู้มาติดต่อมีความพึงพอใจในการให้บริการดังกล่าว

เว็บไซต์ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จได้จัดทำเว็บไซต์ศูนย์บริการขึ้น เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารไปยังประชาชนทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และผู้ประกอบการสามารถศึกษาข้อมูลและจัดเตรียมเอกสาร การติดต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเข้าไปที่ www.fda.moph.go.th >> One Stop Service Center นอกจากนี้ ผู้ใช้บริการสามารถสอบถาม ร้องเรียน ได้ที่ E-mail : ossc@fda.moph.go.th



การเข้าเยี่ยมชมและศึกษาดูงานศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

จากการเปิดศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ตั้งแต่วันที่ 17 ธันวาคม 2547 เป็นต้นมา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ได้ต้อนรับผู้สนใจเข้าศึกษาดูงาน ทั้งหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข กรม/กองต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เข้าเยี่ยมชมการดำเนินงานภายในศูนย์บริการจำนวนมาก

เมื่อวันที่ 19 ธันวาคม 2548 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายพินิจ จารุสมบัติ และ รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายอนุทิน ชาญวีรกูล พร้อมคณะ ได้เข้าเยี่ยมชมการดำเนินงานภายในศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ



ตลอด 3 ปี ของการปฏิรูประบบราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการเพื่อสนองตอบต่อ แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการไทยในหลายกิจกรรม และจะยังดำเนินการต่อเนื่อง

ทั้งนี้ เพื่อให้ประชาชนได้รับประโยชน์สูงสุดจากการคุ้มครองผู้บริโภค โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหากท่านผู้อ่านมีข้อเสนอแนะ แสดงความคิดเห็น ขอให้ติดต่อได้โดยตรงทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือโทรศัพท์ที่เบอร์ 02-5907415 (ประชาสัมพันธ์ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ) หรือ 02-5907000 เจ้าหน้าที่ทุกคนยินดีให้บริการด้วยความเต็มใจ

บอกกล่าว

ข่าวกฎหมาย

ตัวยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกคำสั่งที่ 726/2548 เรื่อง ยกเลิกทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาเดี่ยวที่มีสาร (CFC) ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2548 ให้ยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดี่ยวชนิดพ่นสูด ซึ่งมีตัวยาหรืออนุพันธ์ของตัวยา ซาลบูตามอล (Salbutamol) ฟลูติคาโซน (Fluticasone) และโซเดียมโครโมกรัยเกต (Sodium cromoglycate) ซึ่งมีการขึ้นทะเบียนตำรับและมีใช้ในประเทศ จำนวน 13 ตำรับ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม 2548 เป็นต้นไป โดยมีรายการยกเลิกทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

ที่	ผู้รับอนุญาต	ชื่อยา	เลขทะเบียน
1	บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด	RESPOLIN INHALER	1C 60/33
2	บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด	RESPOLIN AUTOHALER	1C 124/36
3	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เกร็ดเตอร์ฟาร์ม่า จำกัด	BUTO - ASMA	1C 217/43
4	บริษัท แกล็กโซ เวลคัม วิทยาศาสตร์ จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 25 MCG)	1C 23/38(N)
5	บริษัท แกล็กโซ เวลคัม วิทยาศาสตร์ จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 125 MCG)	1C 25/38(N)
6	บริษัท แกล็กโซ เวลคัม วิทยาศาสตร์ จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 250 MCG)	1C 26/38(N)
7	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 25 MCG)	1C 67/45(N)
8	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 125 MCG)	1C 58/45(N)
9	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 250 MCG)	1C 59/45(N)
10	บริษัท แปซิฟิค เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด	BUTOVENT	1C 16/38
11	บริษัท อเวนตีส ฟาร์ม่า จำกัด	INTAL 5 INHALER	1C 62/46
12	บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด	BUTOVENT	1B 2/45
13	บริษัท ฮีลลอล ฟาร์มาชูติคอลล จำกัด	ASTHALIN	1C 60/44

เหตุผลของการยกเลิกทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดดังกล่าว ไม่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ใช้แต่อย่างใด แต่เป็นการดำเนินการตามข้อตกลงระหว่างประเทศของพิธีสารมอนทรีออล ว่าด้วยการลดและเลิกใช้สารทำลายชั้นโอโซนในบรรยากาศโลกภายในปี พ.ศ. 2553 และผลิตภัณฑ์ยา 13 รายการดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการทดแทนด้วยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช้สารทำลายชั้นโอโซนในปริมาณเพียงพอและราคาเท่าเดิมหรือใกล้เคียงกัน

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากสาร CFC เป็นสารที่มีความปลอดภัยต่อร่างกาย และมีความคงตัวสูงมาก การทิ้งหรือทำลายไม่ก่อให้เกิดประโยชน์หรือทำให้ปริมาณสารในบรรยากาศลดลงได้ คำสั่งยกเลิกทะเบียนดังกล่าวในปี พ.ศ. 2549 ไม่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ที่ยังคงมีเหลืออยู่ ผู้บริโภคยังคงสามารถใช้ต่อไปได้จนกว่าจะหมดอายุของยา

โดยที่ยาพ่นสูดซาลบูตามอล (Salbutamol) เป็นยาพ่นสูดที่มีปริมาณการใช้กว่าร้อยละ 50 ของปริมาณการใช้ยาพ่นสูดทั้งหมด การยกเลิกทะเบียนในครั้งนี้ จะทำให้ประเทศไทยสามารถลดปริมาณการปลดปล่อยสารทำลายชั้นโอโซนไปได้กว่าครึ่งหนึ่งของปริมาณทั้งหมดที่ปล่อยออกจากผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูด ช่วยฟื้นฟูความหนาของชั้นบรรยากาศโอโซนให้กลับคืนสู่สภาพเดิมให้เร็วขึ้น และลดความเสี่ยงของมนุษย์ต่อการเกิดโรคมะเร็งผิวหนังได้อีก

ต้นวัตถุอันตราย



1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการนำเข้าไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เกี่ยวกับการแจ้งดำเนินการ การขออนุญาต และการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2548 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 17 ธันวาคม 2548

เป็นประกาศยกเว้นให้สำหรับการนำเข้าวัตถุอันตรายไม่ต้องมาขอขึ้นทะเบียน ขออนุญาต หรือแจ้งดำเนินการ สำหรับการนำเข้ามาเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อการใช้สอยส่วนตัว เพื่อใช้ในกิจการอื่นเป็นครั้งคราว และไม่เกี่ยวข้องกับการค้าวัตถุอันตราย หรือเพื่อการจัดนิทรรศการ เพื่อการศึกษาและการวิจัย การนำเข้าของหน่วยงานเฉพาะที่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานสากล การนำเข้ามาเพื่อส่งต่อให้หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ องค์การระหว่างประเทศ แต่ต้องให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่กำหนดท้ายประกาศ

2. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2548 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 ธันวาคม 2548

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการออกประกาศควบคุมวัตถุอันตรายเพิ่มเติม และปรับเปลี่ยนระดับการควบคุมวัตถุอันตรายบางประเภท จากชนิดที่ 3 ที่ต้องขอขึ้นทะเบียนและขออนุญาต เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ซึ่งให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการประกอบกิจการ ดังนี้

1.1 วัตถุอันตรายที่ประกาศควบคุมเพิ่มเติม ได้แก่

1.1.1 วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 (ห้ามใช้) ได้แก่ Arsenic and arsenic compounds, Chloroform (Trichloromethane), Mercury compounds และ Soluble cyanide salts

- 1.1.2 วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่ Ergocalciferol ในผลิตภัณฑ์กำจัดสัตว์แทะ
- 1.2 วัตถุอันตรายที่ปรับเปลี่ยนการควบคุมจากชนิดที่ 3 เป็นชนิดที่ 1 ได้แก่
 - 1.2.1 กาว Alkyl cyanoacrylate
 - 1.2.2 Anionic และ nonionic surfactants ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
 - 1.2.3 Calcium hypochlorite, dichloroisocyanuric acid and its salts, sodium hypochlorite และ Trichloroisocyanuric ที่ใช้ในสระว่ายน้ำ เพื่อการฆ่าเชื้อโรคและกำจัดกลิ่น

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2549 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2549

เป็นประกาศกำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องแจ้งข้อมูลการประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ตามแบบฟอร์มที่กำหนด เช่น ชื่อ ที่อยู่ผู้ประกอบการ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อ/ปริมาณของสาร และสถานที่เก็บ เป็นต้น

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2549 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2549

เป็นประกาศที่แก้ไขเพิ่มเติมประกาศฉบับแรก โดยเพิ่มเติมในเรื่องของการระบุเลขที่รับแจ้งบนฉลากของวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 การแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และแก้ไขในเรื่องของข้อกำหนดเกี่ยวกับขนาดตัวอักษรของชื่อการค้าภาษาไทยโดยไม่จำกัดขนาดว่าต้องใหญ่กว่าชื่อการค้าภาษาต่างประเทศ แต่ให้อ่านได้ชัดเจน

ทันอาหาร

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 292) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 8 ธันวาคม 2548

กระทรวงสาธารณสุขได้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย โดยยกเลิกประกาศฯ ว่าด้วยเรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย รวม 2 ฉบับ (ฉบับที่ 154 พ.ศ. 2537) และ (ฉบับที่ 261 พ.ศ. 2545) และได้ออกประกาศฯ (ฉบับที่ 292) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย กำหนดให้อาหารดังต่อไปนี้ เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

1. ดัลซิน (Dulcin) หรือมีชื่อทางเคมีว่า para-phenetolcarbamide ซึ่งให้ความหวานแทนน้ำตาล
2. กรดซัลฟาลามิคและเกลือของกรดซัลฟาลามิค ยกเว้นเกลือของกรดซัลฟาลามิคที่เป็นโซเดียมซัลฟาลาเมต
3. เอฟ 2 (AF₂) หรือมีชื่อทั่วๆ ไปว่า ฟิวริลฟราไมด์ (Furylframide) หรือมีชื่อทางเคมีว่า 2-(2-furyl)-3-(5-nitro-2-furyl) acrylamide เฉพาะใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร
4. โพแทสเซียมโบรเมต (Potassium bromate) เฉพาะใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร
5. อาหารที่มีดัลซิน เอฟ 2 โพแทสเซียมโบรเมต หรือกรดซัลฟาลามิคและเกลือของกรดซัลฟาลามิค เป็นส่วนผสม ยกเว้นเกลือของกรดซัลฟาลามิคที่เป็นโซเดียมซัลฟาลาเมตเป็นส่วนผสม
6. อาหารที่มีดามิโนไซด์ (Daminozide) หรือซัคซินิคแอซิด 2,2-ไดเมทิลไฮไดรไรด์ (Succinic acid 2,2-dimethylhydrazide)
7. สารสกัดหยาบที่มีไซส์กัดด้วยน้ำ และอนุพันธ์ของสารสกัดหยาบจากหญ้าหวาน ซึ่งมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Stevia*

rebaudiana Bertoni ที่มีไซสตีวิโอไซด์ ยกเว้นการผลิตเพื่อการส่งออก หรือการจำหน่ายให้ผู้ผลิตเพื่อการส่งออก หรือการจำหน่ายให้ผู้ผลิตไซสตีวิโอไซด์ที่สกัดจากหญ้าหวาน

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548 เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 มีนาคม 2549

กระทรวงสาธารณสุขได้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี โดยยกเลิกประกาศฯ ว่าด้วยเรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี รวม 2 ฉบับ (ฉบับที่ 212 และ 241) และออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548 เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี โดยมีสาระสำคัญดังนี้

1. รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(1) 10-ไฮดรอกซี-2-ดีซีโนอิกแอซิด (10-hydroxy-2-decenoic acid) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 1.5 โดยน้ำหนัก สำหรับรอยัลเยลลี หรือไม่น้อยกว่า 3.5 โดยน้ำหนัก สำหรับรอยัลเยลลีที่นำไปประหย่น้ำออกจนแห้ง หรือไม่น้อยกว่าร้อยละ 0.16 โดยน้ำหนัก สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีรอยัลเยลลีเป็นส่วนประกอบ

(2) ความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 โดยน้ำหนัก สำหรับรอยัลเยลลีที่นำไปประหย่น้ำออกจนแห้ง

(3) โปรตีนไม่น้อยกว่าร้อยละ 11 โดยน้ำหนัก หรือไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 โดยน้ำหนัก สำหรับรอยัลเยลลีที่นำไปประหย่น้ำออกจนแห้ง

2. ให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นรอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลีเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและฉลากต้องได้รับการอนุญาตก่อนนำไปใช้

3. ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากของรอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ถือว่าได้รับอนุญาตตามประกาศนี้แล้ว ถ้ามีรายละเอียดไม่เป็นไปตามประกาศให้แก้ไขให้เป็นไปตามประกาศภายในวันที่ 28 มีนาคม 2551 และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ไม่เกินวันที่ 28 มีนาคม 2551



ด้านเครื่องสำอาง



1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 มกราคม 2549

ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ที่ใช้อยู่เดิมทุกฉบับ และให้ใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 38) นี้ โดยในบัญชีท้ายประกาศได้มีการกำหนดชื่อสารควบคุมพิเศษไว้ทั้งหมด จำนวน 27 รายการ และระบุเงื่อนไขในการใช้สารเหล่านั้นเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางไว้ด้วย

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 39) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 มกราคม 2549

ให้มีการปรับปรุงข้อยกเว้นของวัตถุห้ามใช้ จำนวน 2 รายการ ได้แก่ อันดับที่ 25 เบนโซอิล เพอร์ออกไซด์ (benzoyl peroxide) และอันดับที่ 35 ไฮโดรควิโนน (hydroquinone) และเพิ่มรายการวัตถุที่ห้ามใช้ใหม่ อีก 3 รายการ ได้แก่ อันดับที่ 39 ไฮโดรควิโนน เมทิลอีเทอร์ (hydroquinone methylether) อันดับที่ 40 เพอร์ซัลเฟต ของแอมโมเนียมหรือโพแทสเซียม หรือโซเดียม (persulfate of ammonium or potassium or sodium) และอันดับที่ 41 วัตถุติดจาก โค แพะ แกะ ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรควัวบ้า

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 40) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 เมษายน 2549

ได้มีการกำหนดคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย สำหรับเครื่องสำอางทุกชนิด ทุกประเภท ประกาศนี้มุ่งหมายให้ผู้ประกอบการธุรกิจตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องผลิต/นำเข้า/ขาย เครื่องสำอางที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยให้ความสำคัญกับปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในเครื่องสำอาง และสร้างความมั่นใจให้ได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิต/นำเข้า/ขาย มีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาที่ไม่เข้าข่ายเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการไม่ต้องนำผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางจุลชีววิทยามาดำเนินการขออนุญาต หรือแจ้งต่อสำนักงานฯ ก่อนนำเข้า/ขาย/ส่งออกแต่อย่างใด เพราะในกระบวนการการคุ้มครองผู้บริโภคนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะติดตามกำกับดูแลคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด หากพนักงานเจ้าหน้าที่สงสัยว่าเครื่องสำอางใดมีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาที่ไม่ปลอดภัย จะสุ่มเก็บตัวอย่าง และส่งตรวจวิเคราะห์ต่อไป

4. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2548 เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ (ฉบับที่ 7) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 มกราคม 2549

ให้มีการปรับปรุงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางที่มีสารควบคุมพิเศษ 2 รายการ ได้แก่ ไฮโดรควิโนน (hydroquinone) และไฮโดรเจน เพอร์ออกไซด์ รวมทั้งเพอร์ออกไซด์ชนิดอื่นๆ ยกเว้น โซเดียมเพอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide and other peroxide except sodium peroxide) และเพิ่มคำเตือนสำหรับเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ประเภทผลิตภัณฑ์ซูดทำเล็บเทียม ที่มีส่วนผสมของ เบนโซอิล เพอร์ออกไซด์ (benzoyl peroxide) หรือ ไฮโดรควิโนน เมทิลอีเทอร์ (hydroquinone methylether)

5. คำสั่งคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 1) พ.ศ. 2548 เรื่อง ข้อความที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 มกราคม 2549

ได้สั่งห้ามมิให้ใช้ข้อความโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในทำนองว่าสามารถเสริมทรวงอกให้มีขนาดตามต้องการ หรือทำให้ทรวงอกเต่งตึง ไม่หย่อนยาน หรือใช้ข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

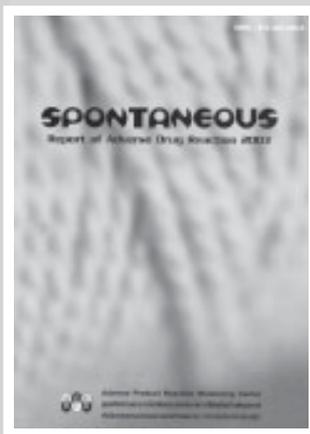
แนะนำหนังสือ

มุมหนังสือ



- ชื่อหนังสือ** สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ที่สามารถนำไปใช้ผลิตยาเสพติดที่ควรเฝ้าระวัง
ผู้เขียน กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้จัดพิมพ์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นหนังสือที่ทางกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รวบรวมข้อมูลพื้นฐานของสารเคมีทุกตัวที่พบว่าสามารถนำไปใช้ลักลอบผลิตยาเสพติด อันประกอบด้วย ชื่อสารเคมี และชื่อพ้องอื่น ๆ สูตรโครงสร้าง สูตรโมเลกุล คุณสมบัติทั่วไป การใช้ที่ถูกกฎหมาย การใช้ที่ผิดกฎหมาย รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อง่ายต่อการสืบค้นและเป็นประโยชน์ในการเป็นข้อมูลเบื้องต้นประกอบการเฝ้าระวังและการป้องกันสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ และเพื่อเป็นแนวทางในการเพิ่มมาตรการควบคุมสารเคมีอย่างเหมาะสมต่อไป



- ชื่อหนังสือ** SPONTANEOUS Report of Adverse Drug Reaction 2003
ผู้เขียน ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้จัดพิมพ์ ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เป็นเอกสารที่ทางศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดทำขึ้น โดยรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและยาใหม่ตามระบบการติดตามความปลอดภัยของการใช้ยาใหม่ (Safety Monitoring Programme : SMP) ที่ส่วนราชการต่างๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องส่งให้แก่ศูนย์ฯ ตลอดปี 2546 เพื่อเผยแพร่ให้แก่ผู้เกี่ยวข้องทั่วประเทศทราบ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการสนับสนุนการดำเนินงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา และส่งเสริมให้มีการใช้ยาที่ถูกต้องเหมาะสมและปลอดภัยต่อไป



ชื่อหนังสือ คู่มือการสร้างเสริมสุขภาพ เด็กไทยคู่มือ มีพลาอนามัย

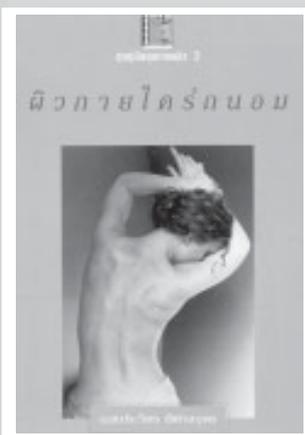
ผู้เขียน

รศ.พญ.ชุตีมา ศิริกุลชยานนท์, ดร.พัชรานี ภาวัตกุล, ผศ.ดร.เรวดี จงสุวัฒน์,
รศ.ดร.ภารดี เต็มเจริญ

ผู้จัดพิมพ์

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และสำนักงานกองทุนสนับสนุน
การสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

เป็นหนังสือคู่มือที่ส่งเสริมการเรียนรู้ด้านอาหาร โภชนาการ สำหรับสอนให้เด็กๆ
รู้ว่าอาหารชนิดใดที่ควรรับประทานและไม่ควรรับประทาน รวมทั้งส่งเสริมให้มีการออกกำลังกาย
อย่างเหมาะสม สม่่าเสมอ โดยนำเสนอในรูปแบบของการ์ตูนสีสันสดใส มีเนื้อหาเข้าใจ
ง่าย อ่านได้เพลิดเพลิน และเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อทั้งเด็ก เยาวชน และประชาชนทั่วไป



ชื่อหนังสือ ผิวสวยใคร่ถนอม

ผู้เขียน

น.พ.ประวิตร พิศาลบุตร

ผู้จัดพิมพ์

บริษัท โฮลิสติก ฟัปลิซซิ่ง จำกัด

เป็นหนึ่งในหนังสือชุดคู่มือสุขภาพผิวให้ความรู้ในเรื่องการดูแลทะนุถนอมผิวพรรณ
ให้มีสุขภาพดีและมีผิวสวยตามหลักวิชาการและเป็นไปตามหลักธรรมชาติตั้งแต่การอาบน้ำ
การสัมผัสกับแสงแดด ผิวของบุคคลในวัยและอาชีพต่างๆ ตลอดจนจนถึงเรื่องการ
เปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับผิวหนังอื่นๆ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์และ
สาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ความรู้แก่ผู้รับบริการทางสาธารณสุข รวมทั้งผู้ที่สนใจ
สามารถที่จะนำความรู้ไปปฏิบัติอย่างได้ผล เพื่อสุขภาพผิวที่ดียิ่งขึ้น

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่จะส่งไป จะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตามลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสัน ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบกระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 ปัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่อง ได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และแจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงบรรทัด หน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน 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 ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรื่องความตามลำดับ ดังนี้

- บทนำ
- วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการ

วิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

- การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย
- วิจารณ์และข้อเสนอแนะ
- เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถ เป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องการอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้น ของผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุลของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

2.2 บทความวิชาการ

2.2.1 ควรมีชื่อเรื่องและผู้นิพนธ์ โดยใช้หลักการเดียวกับรายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์ โดยความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของคอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษา ต่อเนื่องได้ผู้นิพนธ์สามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ 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. การประเมินและการจัดลำดับโครงการโดย
หลัก เศรษฐศาสตร์. เศรษฐศาสตร์ปริทัศน์ 2531 ; 9 : 60-77.

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา**ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา** ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

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

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

ตัวอย่าง

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

ใบแจ้งความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

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

อาชีพ..... หน่วยงาน.....

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

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

และขอให้ส่งวารสารฯ ไปยัง.....

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

ลงชื่อ.....

หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก ต้องมีบันทึกหรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือ นำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน
2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ ด้านหลังของวารสารฯ
3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์ เพื่อสะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป
4. ผลงานที่จะนำลงในวารสารฯจะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป
5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญ ก่อนหลัง โดยจะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ

อย. เร่งรัดพัฒนาระบบคุณภาพหน่วยตรวจ GMP และการเข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายแน่วแน่ที่จะพัฒนาหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกผลิตภัณฑ์ ให้สามารถดำเนินการตามระบบคุณภาพ (Quality System) และผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลภายใน พ.ศ. 2550 ทั้งนี้ ได้ประกาศนโยบายคุณภาพของหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการประชุมสำนักงานฯ เมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2548

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มุ่งมั่นพัฒนาหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องเข้าสู่สากล

เมื่อวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักที่กำกับดูแลสถานที่ผลิตยาของประเทศไทย ได้ยื่นใบสมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิก Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme หรือ PIC/S ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ GMP ระหว่างประเทศและดำเนินการเพื่อให้มีระบบการตรวจ GMP ที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งพัฒนาข้อกำหนดของ GMP จนเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากลแล้ว

เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมัครเป็นสมาชิก PIC/S จะทำให้

- สำนักงานฯ ต้องพัฒนาระบบคุณภาพของหน่วยตรวจสอบ GMP ยา ศักยภาพผู้ตรวจ และหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของ GMP ให้เป็นไปตาม PIC/S GMP
- ผู้ผลิตยา ต้องปฏิบัติตาม PIC/S GMP (หากผู้ผลิตยา ยังไม่สามารถปฏิบัติตาม PIC/S GMP ได้เต็มที่ หน่วยตรวจ GMP ต้องให้ความมั่นใจกับประเทศสมาชิกอื่นๆ โดยกำหนดระยะเวลาให้ชัดเจนว่าผู้ผลิตพร้อมปฏิบัติได้เมื่อใด)

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- ✓ อุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศไทยได้รับการยอมรับและเพิ่มความมั่นใจในคุณภาพผลิตภัณฑ์ยามากยิ่งขึ้น
- ✓ พัฒนาระบบกำกับดูแลยาที่นำเข้าจากต่างประเทศให้มีการปฏิบัติตาม GMP เป็นไปในแนวทางเดียวกับอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ
- ✓ มีความพร้อมในการทำ ASEAN MRA on GMP Inspection และการรวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community; AEC) อีกทั้งเกิดความคล่องตัวและสะดวกรวดเร็วในการเคลื่อนย้ายขนส่งสินค้าภายในกลุ่มประเทศอาเซียน

...ปฏิบัติการ คู่ครองผู้บริโภคร ได้เริ่มขึ้นแล้ว...

พบกับการ์ตูนแอนิเมชันที่เต็มเปี่ยมไปด้วยสาระและความบันเทิง

ใน "O.R.Y.O.R.องค์กร(ลับ)พิทักษ์ผู้บริโภค "

ได้ที่ WWW.ORYOR.COM



ORYOR

องค์กร(ลับ)พิทักษ์ผู้บริโภค



กองพัฒนาคุณภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ORYOR
.com