

คำแนะนำการเข้าอ่านวารสารอาหารและยา
Full text (PDF File)

- ❖ ในหน้าสารบัญ ท่านสามารถ Click ที่ชื่อเรื่อง ที่ท่านต้องการเปิดอ่าน เพื่อ Link ไปยังหน้าของเรื่องนั้น ๆ ได้
- ❖ ต้องการกลับไปหน้าสารบัญ Click  ที่มุมบนของหน้ากระดาษ



วารสาร

FDA JOURNAL

อาหารและยา

ปีที่ 15 ฉบับที่ 2/2551 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2551

Vol.15 No.2 May-August 2008

เรื่องจากปก

25

การหาปริมาณเตตราไซคลิน

และออกซีเตตราไซคลินในกุ้งด้วยโครมาโทกราฟี
ของเหลวสมรรถนะสูง โดยการสกัดด้วยเฟสของแข็ง



10

การสื่อสาร ความเสี่ยง

20

หมุนไปกับโลก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



เปิดกรุค้น....ตอนที่ 1

พยาธิตัวกลม (อนิซาคิส ธาเว) ในปลา

16

การศึกษา การวินิจฉัย
และการจ่ายยาลดน้ำหนักร
ในคลินิกลดความอ้วน

59



41

โครงการศึกษาคุณภาพ

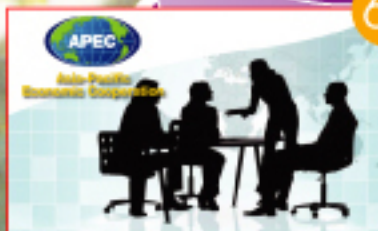
และพัฒนาศาสตรสกัดพืชสมุนไพรพื้นบ้าน

ฟ้า



+ plus

69



การประชุม APEC-LSIF

Seminar on Counterfeit medicinal product





ความสามารถเชิงสมรรถนะ: (COMPETENCY) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะมาตั้งแต่ปีงบประมาณ 2547 และได้มีการทบทวนให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ เป้าหมายของสำนักงานฯ มาอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบัน (ปีงบประมาณ 2551) ได้กำหนดให้ข้าราชการในสังกัดมีความสามารถเชิงสมรรถนะ ดังนี้

1. ความสามารถเชิงสมรรถนะหลัก (Core Competency)

ความสามารถเชิงสมรรถนะหลักที่ข้าราชการ อย. ทุกท่านต้องมี ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วน รวม 6 สมรรถนะ ได้แก่

1.1 สมรรถนะหลักข้าราชการพลเรือน รวม 5 สมรรถนะ ได้แก่

- การมุ่งผลสัมฤทธิ์
- การบริการที่ดี
- การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในสายอาชีพ
- จริยธรรม
- ความร่วมมือร่วมใจ

1.2 สมรรถนะหลักข้าราชการ อย. รวม 1 สมรรถนะ ได้แก่

- ความรอบรู้ในงานคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ความสามารถเชิงสมรรถนะด้านเทคนิค (Technical Competency)

ความสามารถด้านเทคนิคเป็นสมรรถนะที่ข้าราชการ อย. ต้องมีไว้เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน โดยแบ่งเป็น 3 ประเภท ตามความจำเป็นของลักษณะงานของแต่ละคน ดังนี้

2.1 ความสามารถเชิงสมรรถนะกลุ่มงาน เป็นสมรรถนะเฉพาะที่สำนักงาน กพ. ได้กำหนดไว้ให้หน่วยงานที่มีลักษณะงาน วัตถุประสงค์ของงาน และผลสัมฤทธิ์ของงาน คล้ายคลึงกันควรต้องมี ซึ่ง อย. ได้คัดเลือกสำหรับใช้ใน อย. ไว้รวม 8 สมรรถนะ

2.2 ความสามารถเชิงสมรรถนะเพิ่มเติม เป็นสมรรถนะที่บุคลากรใน อย. ที่อยู่ในหน่วยงานเดียวกันต้องมีเหมือนกัน รวม 16 สมรรถนะ

2.3 ความสามารถเชิงสมรรถนะเพิ่มเติมพิเศษ เป็นสมรรถนะประจำตำแหน่งงาน ซึ่งผู้ดำรงตำแหน่งนั้นๆ ต้องมีเพื่อให้การปฏิบัติงานในความรับผิดชอบสามารถประสบผลสำเร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวม 37 สมรรถนะ

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์

<http://elib.fda.moph.go.th/library/Planweb/hrd/index.html>



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 15 ฉบับที่ 2/2551 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2551

Vol.15 No.2 May-August 2008

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคณาจารย์ผู้ริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติดของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ.ชาติรี บานชื่น
- นพ.นรังสันต์ พิรกิจ
- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว
- นพ.นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

บรรณาธิการวิชาการ

- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส.ดารณี หมุขจรพันธ์
- ภก.พงศธร วิทย์พิบูลย์
- ภญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภญ.นิตยา แยมพยัคฆ์
- ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
- ผู้อำนวยการกองงานด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- ภก.ชาญชัย วสุถายันันท์
- ภญ.ดร.ดุลาชัย เสฐจินตนัน
- ภญ.ดร.ธารกมล จันทร์ประภาพร
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ภญ.ดร.นิธิตา สุ่มประดิษฐ์
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรนันท์
- ภก.ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นางผุสดี เวชชพิพัฒน์
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- น.ส.เพ็ญภา เลิศไชยภัณฑ์
- ภญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ภญ.ยุพา เตียจวรัช
- ภก.วัฒนพงศ์ ลือชวงศ์
- ภก.วชิระ อำนพันธ์
- นางศลิ ขีดเขียน
- ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ภญ.ดร.สิริมาส คัชมาตย์
- ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จอประกะเสริฐ
- ภญ.สุตาวรรณ อ่วมอ่อง
- ว่าที่ร้อยโทสุริยา ก่อเกิด
- นางอังสนา พิณภูมิ
- ภญ.ดร.ออคัส คงพานิช
- ภญ.ดร.ทิพา โปษยานนท์
- น.ส.พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์
- นายสายันต์ รวดเร็ว

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภก.ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส.กันยา สุกิจจาร
- นางทิพยา ตั้งสิริสวณ

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ.วิยะดา สนิธิชัย
- ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข
- นายอนุสรณ์ ทองพานิช
- ภญ.ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวิตรี มงคลศิลป์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

เป็นผู้นำในการพัฒนาสังคมฐานความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่องยั่งยืน

พันธกิจ (Mission)

1. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ และพฤติกรรมบริโภคเพื่อสุขภาพ
2. กำกับดูแล ส่งเสริม และพัฒนาให้ผู้ประกอบการสามารถนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และข้อมูลถูกต้องต่อสังคม
3. ส่งเสริม สนับสนุนให้ทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. พัฒนาศักยภาพองค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้มีระบบคุณภาพ บุคลากรมีศักยภาพสูงและมีคุณธรรม



ผู้จัดการทั่วไป

นางสาววัลลียา สู้ังคะวาทีน

สำนักงานวารสารฯ

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

เจ้าของงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

ออกแบบโดย

ห้างหุ้นส่วนจำกัด สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิค แอนด์ดีไซน์ โทร.0-2418-1881 โทรสาร 0-2866-6367

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 15 ฉบับที่ 2/2551 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2551

Vol.15 No.2 May-August 2008



เวทีวิชาการ

- 5 สารน่ารู้เกี่ยวกับเอกสารข้อมูลความปลอดภัย
- 10 การสื่อสารความเสี่ยง
- 16 เปิดกรุค้น...
ตอนที่ 1 พยาธิตัวกลม (อนิซาคิส ลาเว) ในปลา

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ 20

รายงานการวิจัย

- 25 การหาปริมาณเตตราไซคลินและออกซีเตตราไซคลินในกึ่งด้วยโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูงโดยการสกัดด้วยเฟสของแข็ง
- 34 คุณภาพและมาตรฐานของ Methylphenidate hydrochloride ในยาเม็ดของผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบและยาเลียนแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำหน่าย
- 41 โครงการศึกษาคุณภาพและพัฒนาสารสกัดพืชสมุนไพรพื้นบ้าน : ผาง
- 50 การประเมินผลความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2550
- 59 การศึกษา การวินิจฉัย และการจ่ายยาลดน้ำหนักในคลินิกลดความอ้วน



สารบัญ

เปิดประตูสู่ อย.

- 69 การประชุม APEC LSIF Seminar on Counterfeit medicinal product (สปท.)
- 71 การถ่ายโอนภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ กทม.
- 75 บอกกล่าว ชาวกฎหมาย
 - ด้านอาหาร
 - ด้านเครื่องมือแพทย์
 - ด้านวัตถุอันตราย

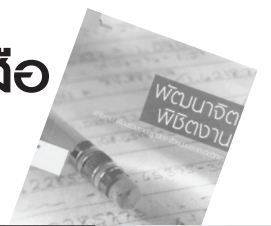


Asia-Pacific
Economic Cooperation



แนะนำหนังสือ

- 78 มุมหนังสือ



บ.ก.กักตัก

สวัสดีค่ะคุณผู้อ่านทุกท่าน กลับมาพบกับวารสารอาหารและยาอีกเช่นเคยนะคะ คราวนี้จะเจอกันเข้าไปสักหน่อย แต่ถึงอย่างไรเราก็ยังไม่ลืมที่จะนำเอกสารความรู้ที่เป็นประโยชน์ นำมาฝากกันเป็นประจำอยู่แล้วละคะ

มาเริ่มต้นกันด้วย **คอลัมน์เวทีวิชาการ** กันเลยละ กับเรื่องของ **สาระน่ารู้เกี่ยวกับเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet)** ที่น่าสนใจทั้งในเรื่องขององค์ประกอบของเอกสารข้อมูลความปลอดภัย หรือจะเป็นกฎและข้อบังคับที่เกี่ยวกับเอกสารข้อมูลความปลอดภัยที่เราควรจะต้องศึกษาเพื่อที่จะได้นำไปใช้ประโยชน์ได้บ้างนะคะ...ต่อจากนั้นก็เจอกับเรื่อง **การสื่อสารความเสี่ยง** ที่ผู้เขียนนั้นได้นำเอาหลักการสื่อสารกับหลักของวิทยาศาสตร์มาเขียนได้อย่างน่าสนใจทีเดียวละ จากนั้นเราจะเอาใจคนที่ชอบรับประทานปลา ในบทความ **เปิดประเด็น...ตอนที่ 1 พยาธิตัวกลม (อนิชาคิส ลาเว)** ในปลา

ให้คนที่ชอบรับประทานปลาเป็นข้อมูลและระมัดระวังมากขึ้นในการรับประทาน คอลัมน์ **หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** จะพาไปพบกับเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่หลายคนเข้าใจว่ามีประโยชน์นั้นจะมีประโยชน์หรือไม่? ต้องอ่านคอลัมน์นี้ดูละ

คอลัมน์ **รายงานการวิจัย** นั้นเรายังคงนำเสนอเนื้อหาสาระที่เป็นประโยชน์กันอีก 5 เรื่องเหมือนเดิมละไม่ว่าจะเป็น เรื่องของ **การหาปริมาณยาปฏิชีวนะเตตระซัยคลินในกึ่งโดยวิธีสกัดด้วยของแข็งและโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง, คุณภาพมาตรฐานของ Methylphenidate HCL ในยาเม็ดของผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบและยาเลียนแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำหน่าย, โครงการการศึกษาคุณภาพและพัฒนาสารสกัดพืชสมุนไพรพื้นบ้าน : ผาง, การประเมินผลความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ติดต่อกับอย. ปีงบประมาณ 2550 และปิดท้ายคอลัมน์ด้วย เรื่องการวินิจฉัยและการจ่ายยาลดน้ำหนักในคลินิกลดความอ้วน และในส่วนของคอลัมน์ **เปิดประตูสู่ อย.** นั้นจะมีการสรุปการประชุม **APEC LSIF Seminar on counterfeit medicinal product** ในช่วงต้นปีที่ผ่านมา การโอนถ่ายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ กทม. และ บอกกล่าวข่าวกฎหมาย เรายังนำเอากฎหมายใหม่ๆ มาบอกกล่าวกันด้วยละ**

และสุดท้าย ในคอลัมน์ **แนะนำหนังสือ** ก็ยังมีหนังสือดีๆ ที่รอให้เราอ่านกันอีกหลายเล่มเลยละ หวังว่าคุณผู้อ่านจะสนุกสนานไปกับการอ่านวารสารอาหารและยาของเราละคะ

กองบรรณาธิการ



ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ

ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

(กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้สนใจให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย)

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการเปลี่ยนแปลงกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงาน โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

เวทีวิชาการ





 กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet : SDS) ของสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี เป็นรูปแบบหนึ่งในการสื่อสารความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ และสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบจากผู้ผลิตสู่ผู้ใช้ ซึ่งมีกลุ่มเป้าหมายหลัก คือ ผู้ที่ต้องทำงานกับสารเคมีอยู่เป็นประจำ เช่น ผู้ประกอบการและคนงานในภาคการผลิต การจัดเก็บ และการขนส่งสารเคมี เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ รวมถึงบุคลากรในด้านการจัดการเหตุฉุกเฉิน ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีโอกาสได้รับสัมผัสสารเคมีในขนาดหรือความเข้มข้นสูงอยู่เป็นประจำและต่อเนื่อง การจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายมีการดำเนินการและปฏิบัติงานกับสารเคมีอย่างถูกต้องและปลอดภัย และสามารถตอบโต้เหตุฉุกเฉินกรณีเกิดอุบัติเหตุหรือเกิดการรั่วไหลได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม^(1, 2)

ความเป็นอันตราย ข้อควรปฏิบัติเพื่อป้องกันอันตราย การเก็บรักษา การกำจัดกาก และการจัดการเบื้องต้นเมื่อมีเหตุฉุกเฉิน ซึ่งเป็นข้อมูลที่สำคัญสำหรับผู้ใช้ทุกกลุ่ม และทุกระดับ ในขณะที่เอกสารข้อมูลความปลอดภัยจะให้ข้อมูลเพิ่มเติมที่ลงรายละเอียดและอาจใช้ศัพท์เฉพาะเชิงวิชาการ เช่น คุณสมบัติทางกายภาพ ความเป็นพิษ การทำปฏิกิริยากับสารอื่น อุปกรณ์ป้องกันอันตรายในการทำงาน และมาตรการเมื่อมีเหตุรั่วไหล เป็นต้น เอกสารข้อมูลความปลอดภัยจึงไม่ได้ใช้สำหรับ ผู้บริโภคทั่วไป (general consumer) เช่น ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เคมีสำเร็จรูป สำหรับใช้ในบ้านเรือนที่อาจจะใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด 1 ขวดใน 1 ปี แต่ใช้สำหรับผู้ที่ต้องทำงานสัมผัสกับสารเคมีหรือสารอันตรายเนื่องจากการประกอบอาชีพ (occupational setting) เช่น คนงานหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ต้องทำงานกับสารเคมีหรือสารอันตรายเป็นเวลา 40 ชั่วโมงต่อสัปดาห์ ซึ่งโดยทั่วไปผู้ปฏิบัติงาน จะได้รับการอบรมหรือเรียนรู้การใช้เอกสารข้อมูลความปลอดภัยเพื่อความปลอดภัยในการทำงาน

เอกสารข้อมูลความปลอดภัยมีชื่อเรียกแตกต่างกัน
ไปตามองค์กรหรือประเทศที่เป็นผู้กำหนดมาตรฐานหรือ
ผู้จัดทำ เช่น สหภาพยุโรป เรียก Safety Data Sheet

(SDS), โครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (International Program on Chemical and Safety, IPCS) เรียก International Chemical Safety Card (ICSC), องค์การแรงงานระหว่างประเทศ (International Labour Office, ILO) เรียก Chemical Safety Data Sheet, องค์การสากลว่าด้วยการมาตรฐานระหว่างประเทศ (International Organization for Standardization, ISO) เรียก Safety Data Sheet for Chemical Products, หน่วยงาน American National Standard Institute (ANSI) ของประเทศสหรัฐอเมริกา และหน่วยงาน Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) ของประเทศแคนาดา เรียก Material Safety Data Sheet (MSDS) เป็นต้น ซึ่งแต่ละระบบอาจจะมีหัวข้อและความยาวหน้ากระดาษที่แตกต่างกันไป ตั้งแต่ 9-16 หัวข้อและความยาวตั้งแต่ 1-10 หน้า แต่ถึงแม้จะมีชื่อเรียกและหัวข้อแตกต่างกัน เอกสารข้อมูลความปลอดภัยก็ทำหน้าที่อย่างเดียวกันคือ **ให้ข้อมูลที่สำคัญสำหรับการจัดการสารเคมีอย่างปลอดภัย**

องค์ประกอบของเอกสารข้อมูลความปลอดภัย

เนื่องจากข้อกำหนดของเอกสารข้อมูลความปลอดภัยอาจมีความแตกต่างกันขึ้นกับกฎเกณฑ์ของแต่ละประเทศหรือตามมาตรฐานที่แต่ละประเทศยึดถือปฏิบัติ แต่ละระบบอาจมีส่วนที่เหมือนกันและส่วนที่แตกต่างกัน เช่น ชื่อและลำดับหัวข้อ กลุ่มความเป็นอันตรายและรูปสัญลักษณ์ และข้อความแสดงความเป็นอันตราย เป็นต้น ด้วยเหตุที่มีระบบการจัดกลุ่มความเป็นอันตราย การจัดทำฉลาก และเอกสารข้อมูลความปลอดภัยอยู่หลายระบบ องค์การสหประชาชาติจึงได้พัฒนาระบบสากลการจัดกลุ่มความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมี (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) ขึ้น และมีมติให้ประเทศสมาชิกนำระบบ GHS ไปปฏิบัติเพื่อให้ระบบการสื่อสารความเป็นอันตรายเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วโลก และลดความซ้ำซ้อนในการต้องจัดเตรียมเอกสารใหม่ในกรณีการนำเข้าและส่งออกสารเคมีไปยังประเทศที่มี

ข้อกำหนดการจัดกลุ่มความเป็นอันตราย ฉลาก และเอกสารข้อมูลความปลอดภัยที่แตกต่างไปจากประเทศต้นทางระบบ GHS จึงช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่การค้าสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีระหว่างประเทศอีกทางหนึ่ง⁽³⁾

ระบบ GHS เรียกเอกสารข้อมูลความปลอดภัยว่า Safety Data Sheet (SDS) และกำหนดองค์ประกอบของเอกสารไว้ 16 หัวข้อ (ตารางที่ 1) ซึ่งแต่ละหัวข้อให้ข้อมูลสำคัญโดยสรุปดังนี้⁽³⁾

1. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี สารผสม หรือผลิตภัณฑ์-เคมี และบริษัทผู้ผลิต และ/หรือจำหน่าย

ระบุชื่อสารเคมีหรือชื่อเคมีภัณฑ์หรือชื่อการค้า ซึ่งต้องตรงตามที่ปรากฏบนฉลาก เลขอ้างอิงสารเคมี เช่น CAS number, EC number¹ ชื่อผู้ผลิตและ/หรือผู้จัดจำหน่าย พร้อมที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์สำหรับติดต่อในกรณีฉุกเฉิน

2. ข้อมูลระบุความเป็นอันตราย

ระบุกลุ่มความเป็นอันตรายของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ตามระบบ GHS พร้อมรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (รูปที่ 1) คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตรายตามระบบ GHS และอาจระบุกลุ่มความเป็นอันตรายอื่นที่ระบบ GHS ไม่ได้ครอบคลุม

3. องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม

ระบุชื่อสารเคมีพร้อมเลขอ้างอิงของสารเคมีที่เป็นอันตรายทุกตัวในผลิตภัณฑ์ (รวมทั้งสารปนเปื้อน) ที่เมื่อจำแนกความเป็นอันตรายตามระบบ GHS แล้วพบว่า เป็นสารเคมีที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม โดยมีความเข้มข้นที่ปรากฏในผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือมากกว่าค่าจุดตัด (Cut-off values) ตามที่ระบบ GHS กำหนด ได้แก่ ค่าจุดตัดที่ 0.1% สำหรับสารที่เป็นสารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ และสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ และค่าจุดตัด 1% สำหรับสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม การระบุความเข้มข้นอาจระบุเป็นค่าความเข้มข้นหรือช่วงความเข้มข้นก็ได้ ทั้งนี้ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายอาจจะเลือกที่จะระบุชื่อสารเคมีทั้งหมดที่มีในผลิตภัณฑ์ โดยรวมถึงสารเคมีที่ไม่จัดเป็นอันตรายด้วยก็ได้ (non-hazardous ingredients)

¹ CAS number = Chemical Abstract Service (CAS) registry number, EC number = European Community number

ตารางที่ 1 องค์ประกอบของเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ตามระบบ GHS

1. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ และบริษัทผู้ผลิต และ/หรือจำหน่าย (Identification)
2. ข้อมูลระบุความเป็นอันตราย (Hazards identification)
3. องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition/information on ingredients)
4. มาตรการปฐมพยาบาล (First-aid measures)
5. มาตรการผจญเพลิง (Fire-fighting measures)
6. มาตรการการจัดการเมื่อมีการรั่วไหลของสารโดยอุบัติเหตุ (Accidental release measures)
7. การขนถ่ายเคลื่อนย้ายและการจัดเก็บ (Handling and storage)
8. การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล (Exposure controls/personal protection)
9. คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี (Physical and chemical properties)
10. ความเสถียรและการไวต่อปฏิกิริยา (Stability and reactivity)
11. ข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicological information)
12. ข้อมูลผลกระทบต่อระบบนิเวศน์ (Ecological information)
13. ข้อพิจารณาในการกำจัด (Disposal considerations)
14. ข้อมูลเกี่ยวกับการขนส่ง (Transport information)
15. ข้อมูลเกี่ยวกับกฎข้อบังคับ (Regulatory information)
16. ข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำและการปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Other information)



รูปที่ 1 รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายทางกายภาพ สุขภาพ และสิ่งแวดล้อม ตามระบบ GHS

4. มาตรการปฐมพยาบาล

ให้ข้อมูลอาการพิษที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับสัมผัส และวิธีการปฐมพยาบาลเบื้องต้นตามวิธีทางที่ได้รับสัมผัส ได้แก่ ทางการหายใจ ทางการกิน ทางตา และทางผิวหนัง

5. มาตรการผจญเพลิง

ระบุสารดับเพลิงที่เหมาะสมและสารดับเพลิงที่ห้ามใช้กรณีเกิดเพลิงไหม้ที่มีสาเหตุจากสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์เคมี หรือกรณีเกิดเพลิงไหม้ในบริเวณใกล้เคียง และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากสารเคมีในขณะที่เกิดเพลิงไหม้ รวมถึงข้อควรระวังหรือข้อแนะนำ และอุปกรณ์ป้องกันพิเศษเพื่อป้องกันอันตรายสำหรับนักผจญเพลิง

6. มาตรการการจัดการเมื่อมีการรั่วไหลของสารโดยอุบัติเหตุ

ให้คำแนะนำในการปฏิบัติเมื่อเกิดการหกหรือการรั่วไหล เพื่อป้องกันหรือลดอันตรายและความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่คน ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม รวมถึงวิธีและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้เพื่อหยุดการรั่วไหลและการทำความสะอาด

7. การขนถ่ายเคลื่อนย้ายและการจัดเก็บ

ให้คำแนะนำและแนวทางการปฏิบัติในการเคลื่อนย้าย การขนส่ง และการจัดเก็บอย่างปลอดภัย

8. การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล

ระบุขีดจำกัดปริมาณความเข้มข้นในบรรยากาศ

การทำงาน (occupational exposure limits) ของสารเคมีที่เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนดหรือที่กำหนดโดยหน่วยงานด้านอาชีวอนามัยที่เป็นที่ยอมรับ เช่น American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) และ Occupational Safety and Health Administration (OSHA) ประเทศสหรัฐอเมริกา รวมถึงแนะนำอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (personal protective equipment) และมาตรการป้องกันเพื่อควบคุมสาเหตุของการเกิดอันตราย

9. คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี

ให้ข้อมูลคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของสารเคมี สารผสม หรือสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบในสารผสม เช่น สถานะ ค่าความเป็นกรด-ด่าง จุดหลอมเหลว จุดเดือด ความดันไอ ความหนาแน่นไอ อัตราการระเหย ความถ่วงจำเพาะ ความสามารถในการละลาย ค่าสัมประสิทธิ์การละลายของสารใน octanol ต่อ น้ำ (log Kow) จุดวาบไฟ ชีตจำกัดการติดไฟ อุณหภูมิที่สามารถติดไฟได้เอง เป็นต้น ค่าเฉพาะเหล่านี้มีประโยชน์ในการคาดการณ์อันตรายที่อาจเกิดขึ้นและการปฏิบัติเมื่อเกิดการรั่วไหล

10. ความเสถียรและการไวต่อปฏิกิริยา

ให้ข้อมูลความคงตัวและการเกิดปฏิกิริยาเคมีที่เป็นอันตราย สารและสภาวะที่ควรหลีกเลี่ยง และสารอันตรายที่เกิดจากการสลายตัวและจากการเกิดปฏิกิริยาโพลิเมอไรเซชัน (polymerization) ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานและกรณีเกิดเพลิงไหม้

11. ข้อมูลด้านพิษวิทยา

ให้ข้อมูลความเป็นพิษต่อสุขภาพตามที่กำหนดในระบบ GHS อย่างกระชับ เข้าใจง่าย ได้ใจความและสมบูรณ์ ข้อมูลด้านพิษวิทยาเป็นข้อมูลสำคัญที่เป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ บุคลากรด้านความปลอดภัยและอาชีวอนามัย และนักพิษวิทยา

12. ข้อมูลผลกระทบต่อระบบนิเวศน์

ให้ข้อมูลเพื่อช่วยในการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและการจัดการ หากสารเคมีถูกปลดปล่อยหรือรั่วไหลสู่สิ่งแวดล้อม

13. ข้อพิจารณาในการกำจัด

ให้คำแนะนำวิธีการขนถ่าย เคลื่อนย้าย และกำจัดกากของเสียและบรรจุภัณฑ์ที่ปนเปื้อนอย่าง

ปลอดภัย ไม่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม และต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

14. ข้อมูลเกี่ยวกับการขนส่ง

ให้ข้อมูลพื้นฐานการจัดกลุ่มสารเคมีเพื่อการขนส่งทางรถ ทางรถไฟ ทางทะเลหรือทางอากาศ เช่น ตามข้อกำหนดขององค์การสหประชาชาติว่าด้วยการขนส่งสินค้าอันตราย (The United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, UNRTDG)

15. ข้อมูลเกี่ยวกับกฎข้อบังคับ

ระบุกฎข้อบังคับทางกฎหมายทั้งในประเทศและภูมิภาค และอนุสัญญาหรือข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับในด้านที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีหรือสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์ในด้านที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

16. ข้อมูลอื่นๆ

ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำและการปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลความปลอดภัย

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเอกสารข้อมูลความปลอดภัย

กฎหมายของประเทศไทยที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี ได้แก่ ประกาศกระทรวงตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535^(4,5,6,7) ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการที่ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางอุตสาหกรรมและขออนุญาตดำเนินการวัตถุอันตรายทางการเกษตรและปศุสัตว์ ต้องยื่นเอกสารข้อมูลความปลอดภัยต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยหัวข้อและรายละเอียดของเอกสารข้อมูลความปลอดภัยต้องเป็นไปตามที่กำหนดสำหรับวัตถุอันตรายในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุขซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นั้น ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องยื่นเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตรายประกอบการยื่นคำขออนุญาตดำเนินการ แต่ไม่ได้มีการกำหนดแบบเอกสารไว้ และสำหรับการขนส่งวัตถุอันตราย คณะกรรมการวัตถุอันตราย⁽⁸⁾ ได้กำหนดให้ผู้ขนส่งวัตถุอันตรายต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัยไว้ประจำรถขณะที่ทำการขนส่ง

นอกจากนี้จากรายงานการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับศักยภาพและสถานการณ์ด้านการจัดการสารเคมีของประเทศไทยรวบรวมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา^(9,10) พบว่า นอกจากพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 แล้วยังมีกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับเอกสารข้อมูลความปลอดภัยอีก 2 ฉบับ ได้แก่พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 และประกาศกระทรวงมหาดไทย (พ.ศ. 2534) ออกตามประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 103 (พ.ศ. 2515) เรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย โดยพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 กำหนดให้โรงงานที่มีการผลิต การเก็บ หรือการใช้วัตถุอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายต้องจัดทำข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับลักษณะอันตรายตามคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ในขณะที่ประกาศกระทรวงมหาดไทย เรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย กำหนดให้ผู้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีต้องส่งเอกสารข้อมูลความปลอดภัยให้กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน และต้องแจ้งให้ผู้ใช้งานทราบถึงอันตรายจากสารเคมีในที่ทำงานและจัดหาอุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสม

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการจัดกลุ่มความเป็นอันตราย การติดฉลากและรูปแบบของเอกสารข้อมูลความปลอดภัยที่ใช้ในขณะนี้ มีข้อแตกต่างจากหลักเกณฑ์และรูปแบบตามที่ระบบ GHS กำหนด ประเทศไทยจึงอยู่ในระหว่างดำเนินการแก้ไขกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดกลุ่มความเป็นอันตราย การติดฉลาก และการจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS โดยคาดว่าจะสามารถประกาศใช้ระบบ GHS กับวัตถุอันตรายภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตรายฯ ได้ภายใน พ.ศ. 2551 ซึ่งหลังจากประเทศไทยประกาศใช้ระบบ GHS แล้ว ผู้ประกอบการวัตถุอันตรายจะต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัยที่มีหัวข้อ ลำดับการจัดเรียง และข้อมูลตรงตามที่ระบบ GHS กำหนด

แหล่งสืบค้นเอกสารข้อมูลความปลอดภัย

ปัจจุบันผู้สนใจสามารถสืบค้นเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีได้อย่างสะดวกและรวดเร็วผ่านทางเว็บไซต์ต่างๆ ขององค์กรหรือสถาบันต่างๆ และของบริษัทผู้ผลิตสารเคมีทั้งของไทยและต่างประเทศ เช่น

– ฐานความรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี โดยศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย ร่วมกับสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) (<http://www.chemtrack.org/Chem.asp>)

– กรมควบคุมมลพิษ (<http://msds.pcd.go.th/>)

– กรมอนามัย (<http://www.anamai.moph.go.th/chemnet/>)

– International Program on Chemical and Safety-INCHEM (<http://www.inchem.org/>)

– The Physical and Theoretical Chemistry Laboratory Oxford University (<http://physchem.ox.ac.uk/MSDS/>)

เอกสารอ้างอิง

1. ขวัญนัส สรโชติ, รดาพรรณ ศิลปโภชนากุล และ วราพรรณ ด้านอุตตรา. เอกสารข้อมูลความปลอดภัย, Safety Data Sheets. กรุงเทพมหานคร: จรัสสินทวงค์การพิมพ์, 2550.
2. Greenberg MI, Cone DC and Roberts JR. Material Safety Data sheet: A Useful Resource for the Emergency Physician. Ann Emerg Med 1996; 27(3): 347-352.
3. The United Nations. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Second revised edition. ST/SG/AC.10/30/Rev.2. New York and Geneva, 2007.
4. กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535. ประกาศ ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2537.
5. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทางอุตสาหกรรม พ.ศ.2543 ประกาศ ณ วันที่ 20 มีนาคม 2543.
6. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ.2547. ประกาศ ณ วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2547.
7. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ.2549. ประกาศ ณ วันที่ 31 มีนาคม 2549.
8. ประกาศมติดคณะกรรมการวัตถุอันตราย เรื่อง การขนส่งวัตถุอันตรายทางบก พ.ศ.2545 ประกาศ ณ วันที่ 15 สิงหาคม 2545.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานการศึกษาศักยภาพของประเทศไทยในการจัดการสารเคมีเพื่อรองรับระบบสากลการจัดกลุ่มและการติดฉลาก. การประชุมสัมมนาระดับชาติ เรื่อง GHS: การพัฒนาศักยภาพของประเทศไทยในการจัดการสารเคมีตามระบบสากล วันที่ 15-17 พฤษภาคม 2549 สระบุรี.
10. อนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมีภายใต้คณะอนุกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมี. สรุปข้อมูลสถานการณ์เพื่อการจัดการสารเคมีของประเทศไทย พ.ศ. 2548. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี, 2548.



เชนทร์ เจริญพงศ์



นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.

(ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข)

การสื่อสารความเสี่ยงเป็นองค์ประกอบหนึ่งในสามองค์ประกอบของหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งประกอบด้วย การประเมินความเสี่ยงอันตราย (risk assessment), การจัดการความเสี่ยง (risk management) และการสื่อสารความเสี่ยง (risk communication) การสื่อสารความเสี่ยงเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับผู้จัดการความเสี่ยงที่จะต้องสื่อสารระหว่างผู้ประเมินความเสี่ยง ผู้บริโภค รวมทั้งผู้ประกอบการ การสื่อสารความเสี่ยงจึงเป็นทั้งศาสตร์และศิลป์ที่จะต้องมีความเหมาะสม จึงจะประสบความสำเร็จตามที่มุ่งหมาย การสื่อสารความเสี่ยงยังต้องอาศัยเทคนิคและประสบการณ์ ยากที่จะนำเสนอออกมาในรูปของทฤษฎีโดยแท้จริง บทความนี้จึงมีความมุ่งหมายเพียงแต่นำหลักการเกี่ยวกับด้านนี้ ให้ผู้ที่สนใจนำไปพิจารณาและประยุกต์ใช้ตามความเหมาะสม

1. การสื่อสารความเสี่ยงคืออะไร?

การสื่อสารความเสี่ยงอาจกล่าวได้ว่าเป็นแนวทางสำหรับการสื่อสาร ที่อยู่บนพื้นฐานของหลักวิทยาศาสตร์ มีความจำเป็นโดยเฉพาะในช่วงระยะเวลาที่กลุ่มคนหรือสาธารณชนมีความสนใจหรืออยากรู้ในเรื่องหรือประเด็นใดอย่างมาก หรือมีความกดดันหรือเกิดอารมณ์ร่วม หรือในสถานการณ์ที่มีกรณีโต้เถียงในเรื่องหรือประเด็นใดประเด็นหนึ่ง

การสื่อสารความเสี่ยงนับว่ามีความสำคัญต่อองค์กรมาก ด้วยเหตุผลที่ว่า

- ในกรณีที่สาธารณชนให้ความสนใจหรือเกิดการรับรู้หรือถูกกดดัน หรือเกิดอารมณ์ร่วมในประเด็นใดประเด็นหนึ่ง องค์กรจำเป็นต้องหาหนทางแก้ไขเพื่อคลี่คลายสถานการณ์หรือสร้างความเข้าใจที่ถูกต้อง
- เป็นประเด็นที่ส่งผลให้เกิดผลกระทบเชิงลึกต่อความสำเร็จขององค์กร
- องค์กรต้องแสวงหาข้อมูลหรือผลลัพธ์ของกรณีโต้เถียงหรือประเด็นปัญหา

2. เมื่อกลุ่มคนเกิดความกดดันแล้ว จะเกิดอะไรขึ้น?

จากประสบการณ์ที่ผ่านมา เมื่อกลุ่มคนเกิดความกดดันมากก็จะทำให้

- เกิดความยากของกลุ่มคนที่จะได้ยิน รับฟังเข้าใจ หรือจดจำข้อมูลที่องค์กรป้อนให้
- กลุ่มคนอยู่ในสภาพที่ขาดความเชื่อถือผู้อื่น
- เน้นย้ำข้อมูลที่เป็นทางลบมากกว่าทางบวก
- กลุ่มคนต้องการรู้ว่าองค์กรจะสนใจอะไรก่อนที่เขาจะสนใจว่าองค์กรรู้อะไรบ้าง

3. ทฤษฎีการรับรู้ความเสี่ยง

เมื่อกลุ่มคนถูกกดดัน การรับรู้และตัดสินใจของเขาจะขึ้นอยู่กับอิทธิพลของปัจจัยหลายอย่าง ฉะนั้น

ข้อเท็จจริงด้านเทคนิคจะมีความสำคัญน้อย (อาจมีค่าเพียง 5%) ซึ่งอาจจะแสดงให้เห็นได้จากสมการข้างล่าง

$$\text{ความเสี่ยง} = \text{ภัยคุกคาม} - \text{ความเป็นจริงหรือการรับรู้} - \text{ผลประโยชน์ปริมาณ (หรือไม่ใช่ปริมาณ)} - \text{การให้ความสำคัญ}$$

การรับรู้ความเสี่ยงแตกต่างกับความเสี่ยงจริงอย่างมากในบางกรณี เช่น ในเรื่องการบินและการขับรถ

	ความเสี่ยงจากการบิน	ความเสี่ยงจากการขับรถ
การรับรู้ความเสี่ยง		
ความเสี่ยงจริง		

กฎข้อ 1 สถานการณ์ความเสี่ยงเปลี่ยนกฎการสื่อสาร

จากสภาพปัญหาโดยทั่วไปของการสื่อสารจะเห็นได้ว่า

- คนทั่วไปมักมองข้ามข้อเท็จจริงทางวิทยาศาสตร์
- คนทั่วไปมักจะเกิดความคิดอย่างผิดๆ ว่าสิ่งนี้ไม่ใช่ธรรมชาติ เช่น จีเอ็มโอ
- คนทั่วไปมักต้องการสิ่งที่ไม่มีความเสี่ยง (ความเสี่ยงเท่ากับศูนย์) ซึ่งเป็นไปไม่ได้และไม่มีเหตุผล
- คนทั่วไปมักตกเป็นเหยื่อของการบิดเบือนข้อมูลของสื่อมวลชน

ดังนั้น จึงจำเป็นต้องกระตุ้นให้มีความสำคัญในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านเทคโนโลยีให้มากขึ้น และจะต้องรักษาความสมดุลระหว่างอารมณ์ของมวลชนและข้อเท็จจริงทางวิทยาศาสตร์ ในกรณีของความเสี่ยงที่เกิดจากเทคโนโลยี เช่น เทคโนโลยีชีวภาพ (GMO) เป็นต้น นอกจากนั้นแล้วยังต้องพิจารณาจากองค์ประกอบต่างๆ รวมถึง

- 1) ข้อมูล/ข่าวสาร
- 2) กฎระเบียบ
- 3) การแนะนำปรึกษา
- 4) ทางเลือกของผู้บริโภค และ
- 5) ประโยชน์ของผู้บริโภค

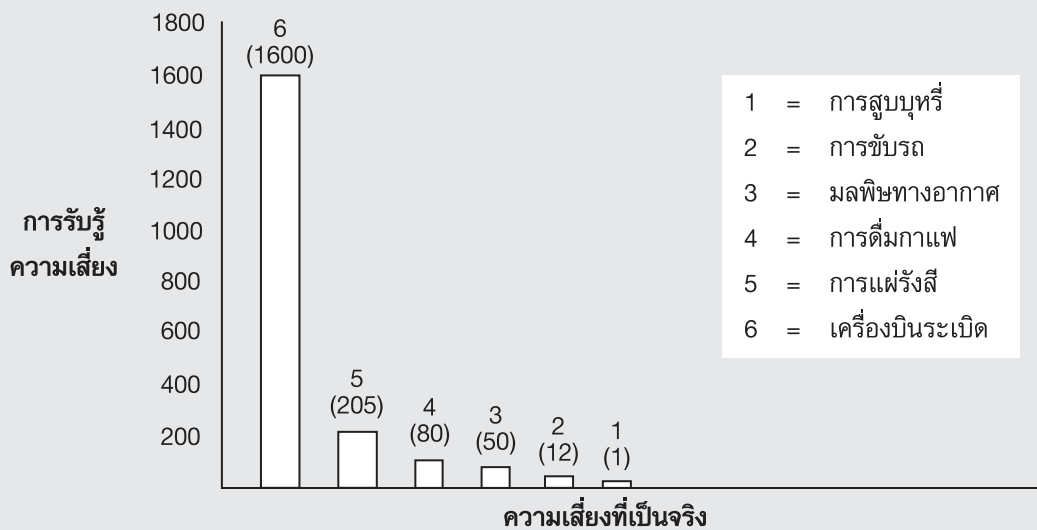
ตารางที่ 1 เปรียบเทียบความรู้สึกของกลุ่มคนต่อการนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ทางด้านอาหาร และทางด้านยา

องค์ประกอบ	อาหาร GMO	ยา GMO
1) ข้อมูล/ข่าวสาร	- - -	- - -
2) กฎระเบียบ	++	+
3) การแนะนำปรึกษา	0	- -
4) ทางเลือกของผู้บริโภค	+++	++
5) ประโยชน์ของผู้บริโภค	- -	+++

หมายเหตุ
 - = ปฏิเสธ
 + = ยอมรับ
 0 = วางเฉย

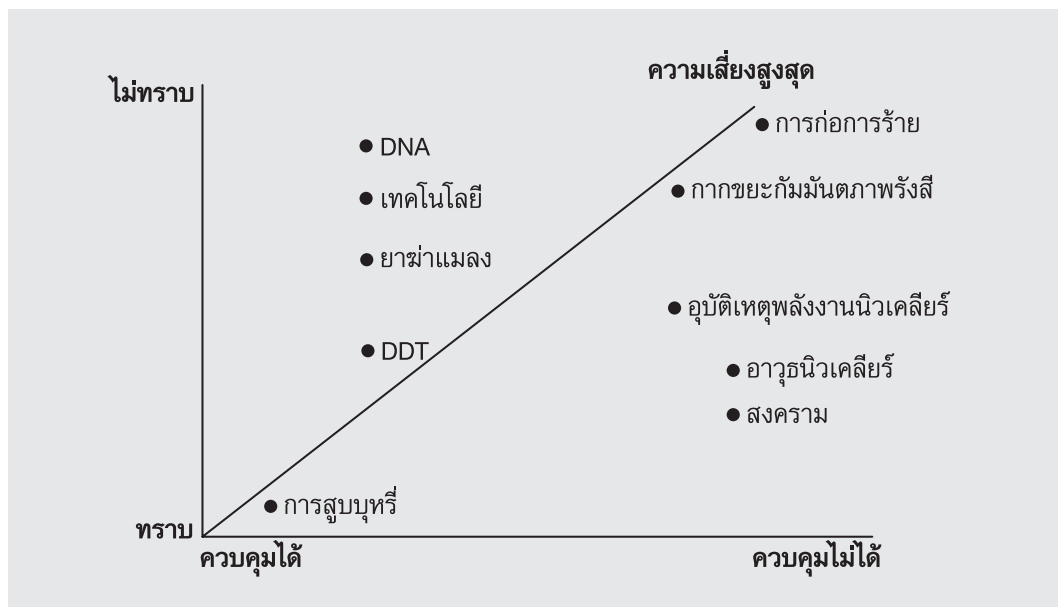
กฎข้อ 2 การรับรู้ (perception) สำคัญมากกว่าความเป็นจริง (reality)

การรับรู้ความเสี่ยงของกลุ่มคน และความเสี่ยงที่เป็นจริง สามารถแสดงได้ในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 การรับรู้ความเสี่ยง (Risk perception) และความเสี่ยงที่เป็นจริง (Actual risk)

จากภาพที่ 1 จะเห็นว่าการรับรู้ความเสี่ยงที่มีระดับมากที่สุด (1,600) ก็คือ เครื่องบินระเบิด รองลงมาก็คือ การแผ่รังสี การดื่มกาแฟ มลพิษทางอากาศ การขับรถ และการสูบบุหรี่ ตามลำดับ แต่ในความเป็นจริงความเสี่ยงสูงสุดที่มีผลต่อการสูญเสียอายุคาด (life expectancy) ก็คือ บุหรี่ รองลงมา ได้แก่ การขับรถ มลพิษทางอากาศ การดื่มกาแฟ การแผ่รังสี และเครื่องบินระเบิด ตามลำดับ จึงสรุปได้ว่า การรับรู้ความเสี่ยงของกลุ่มคนส่วนมากกับความเสี่ยงที่เป็นจริง



ภาพที่ 2 การรับรู้ความเสี่ยง (Perceived risk)

จากภาพที่ 2 จะเห็นว่าความเสี่ยงมีทั้งที่ควบคุมได้และควบคุมไม่ได้ รวมทั้งทราบและไม่ทราบ เช่น การสูบบุหรี่ เรารู้กันดีว่าเป็นอันตรายต่อสุขภาพและควบคุมได้โดยการเลิก อด ละ แต่ก็ยังมีบางคนยังสูบบุหรี่ เพราะยอมรับความเสี่ยงนั้น ทำนองเดียวกันกับการใช้ยาฆ่าแมลงหรือดีดีที แต่ความเสี่ยงบางอย่างก็ไม่ทราบและควบคุมไม่ได้ เช่น การก่อ

การร้าย หรือกาชยะกัมมันตภาพรังสี ซึ่งนับว่าเกือบเป็นความเสี่ยงที่สูงที่สุดในขณะนี้ และการเกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง นั้นเพียงครั้งเดียว ก็สามารถขยายผลเป็นคลื่นกระทบของการรับรู้ความเสี่ยงได้อย่างมหาศาล

ปัจจัยความเสี่ยง (Risk factor)

ปัจจัยความเสี่ยงทั้งที่อยู่ในรูปของความสมัครใจและไม่สมัครใจ แบ่งออกเป็น 2 ระดับ ได้แก่ ระดับความเสี่ยงต่ำและระดับความเสี่ยงสูง

- ปัจจัยความเสี่ยงแบบสมัครใจ ซึ่งเป็นระดับต่ำ ได้แก่ มีอยู่ทั่วไป ไม่เป็นสาเหตุการตาย รู้สาเหตุการเกิด วิทยาศาสตร์อธิบายได้ ควบคุมได้ และเป็นเรื่องเก่า

- ปัจจัยความเสี่ยงแบบไม่สมัครใจ ซึ่งเป็นระดับสูง ได้แก่ เกิดขึ้นนานๆ ครั้ง ทำให้ถึงแก่ความตายได้ ไม่รู้สาเหตุการเกิด วิทยาศาสตร์อธิบายไม่ได้ ควบคุมไม่ได้ และเป็นเรื่องใหม่

ความเสี่ยง (Risk)/ประโยชน์ (Benefit)

ในบางกรณีต้องชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ โดยทั่วไปเมื่อพิจารณาแล้วว่าความเสี่ยงนั้นเป็นสิ่งที่ไม่แน่ชัด สังคมจะเกิดการรับรู้ที่เกินความเป็นจริงและไม่พิจารณาถึงประโยชน์ที่จะได้รับ และยังขยายตัวแพร่หลายเป็นปรากฏการณ์ไปทั่วโลกในระยะยาวที่เปลี่ยนแปลงได้ยาก

ดังนั้น ประโยชน์ต้องแสดงให้เห็นปรากฏในลักษณะเจาะจงและมีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีผลกระทบใกล้ตัวต่อปัจเจกบุคคลโดยตรง ประโยชน์ที่ยอมรับจะมีมากที่สุดเมื่อเป็นความเสี่ยงที่รับรองแล้วโดยองค์กรที่ยอมรับ และมีผลอย่างมากต่อภาวะเศรษฐกิจหรือความต้องการของบุคคล ซึ่งอาจแสดงเป็นสมการได้ดังนี้

$$1N = 3P$$

เมื่อ N = ผลกระทบด้านลบ

P = ผลกระทบด้านบวก

อธิบายได้ว่าในกรณีสถานการณ์กดดันสูง 1 ผลกระทบด้านลบจะเท่ากับอย่างน้อย 3 เท่าของผลกระทบด้านบวก หรืออีกนัยหนึ่ง ก็คือ ต้องการอ้างอิงประโยชน์ที่เชื่อถือได้ถึง 3 เท่า จึงจะลบล้างค่ากล่าวอ้างที่เป็นภาพลบได้

กฎข้อ 3 ประเด็นไม่ได้อยู่ที่วิทยาศาสตร์

สำหรับความเชื่อในวิทยาศาสตร์นั้น บางกรณีก็

กล่าวกันว่าวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสามารถแก้ปัญหาได้หมด ตั้งแต่การเปลี่ยนแปลงบรรยากาศของโลกไปถึงมลภาวะและพลังงานทดแทน แต่ในทางกลับกันก็มีการกล่าวกันว่าวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีนั้นเองเป็นสาเหตุของปัญหา

ดังนั้น วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอาจส่งผลกระทบต่อความเชื่อถือต่อองค์กรหรือสถาบันสาธารณะ เกิดการต่อต้านกระแสโลกาภิวัตน์และลัทธิชาตินิยม

การเพิ่มอิสระหรือประชาธิปไตยต่อการตัดสินใจและการสร้างศักยภาพให้กับผู้บริโภค รวมถึงเพิ่มความต้องการให้มีสภาพที่ปรึกษาสาธารณะของรัฐบาล และการใช้อินเทอร์เน็ตเป็นสื่อเสนอ เกิดความตื่นกลัวปัญหาด้านสาธารณะและภัยพิบัติ

กฎข้อ 4 ถ้าแยกกลุ่มคนออกจากวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ก็ยากที่จะมอบวิทยาศาสตร์ให้เขาเหล่านั้น

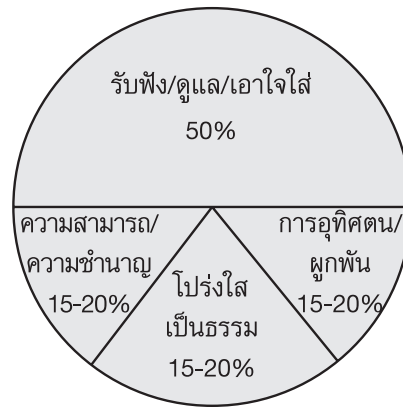
ทัศนคติเกิดขึ้นได้จากอิทธิพลด้านที่เกี่ยวข้อง จนถึงกับทำให้เกิดการยืนยันเชื่อถือเป็นทัศนคติ จึงเป็นสาเหตุทำให้เกิดความไม่สมดุลระหว่างวิทยาศาสตร์และทัศนคติ เช่น ทัศนคติความเชื่อถือของชนชาติอัฟริกาต่อโรคเอดส์ที่ไม่สามารถเยียวยาได้ โดยความเห็นที่เป็นวิทยาศาสตร์ของคนส่วนใหญ่ของโลก เป็นต้น

กฎข้อ 5 เป็นการยากมากในการเปลี่ยนทัศนคติของบุคคลเมื่อเกิดขึ้นแล้ว

จากการวิจัยและประสบการณ์ได้แสดงให้เห็นว่า กฎแห่งความสำเร็จของการสื่อสารที่สำคัญที่สุดอย่างหนึ่ง ก็คือ ความสามารถขององค์กรหรือสถาบันในการกำหนดรักษาและเพิ่มความเชื่อมั่นและเชื่อถือต่อผู้เกี่ยวข้อง รวมถึงผู้บริโภค สาธารณชน สื่อมวลชน กลุ่มประชากร ผู้ประกอบการ หน่วยงานทางกฎหมาย ฯลฯ ซึ่งความเชื่อมั่นและเชื่อถือของประชาชนขึ้นอยู่กับ 3 ปัจจัย คือ

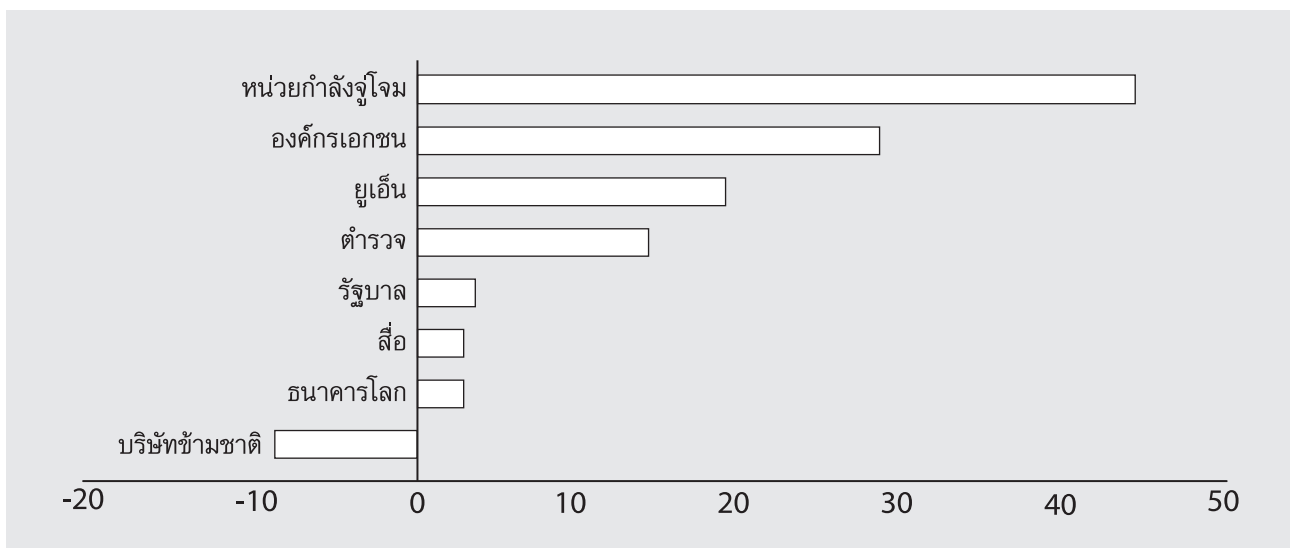
1. การรับรู้องค์ความรู้และความชำนาญขององค์กร/สถาบัน
2. การรับรู้ความโปร่งใสและเป็นธรรมขององค์กร/สถาบัน
3. การรับรู้ ความห่วงใย และใส่ใจขององค์กร/สถาบัน

ปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่น/เชื่อถือต่อองค์กร/สถาบัน ในสถานการณ์ที่มีกลุ่มคนได้รับผลกระทบสูง แสดงไว้ในภาพที่ 3 ซึ่งจะเห็นได้ว่าการรับฟัง ดูแล และเอาใจใส่ ขององค์กร/สถาบัน เป็นปัจจัยสำคัญถึง 50% ต่อความเชื่อมั่นในองค์กร ส่วนความสามารถ/ความชำนาญ การอุทิศตน/ผูกพัน ความโปร่งใสและเป็นธรรมขององค์กร/สถาบันเป็นปัจจัยที่อยู่ระหว่าง 15-20% เท่ากัน ต่อความเชื่อมั่น/เชื่อถือต่อองค์กร/สถาบัน (ดังแสดงในภาพที่ 3)



ภาพที่ 3 ปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อมั่นในสถานการณ์ที่ประชากรได้รับผลกระทบสูง

ภาพที่ 4 แสดงให้เห็นถึงภาพรวมของการเปลี่ยนแปลงความเชื่อมั่นของประชากรทั่วโลกที่มีต่อองค์กร/สถาบันต่างๆ จะเห็นว่าหน่วยกำลังจู่โจม (Armed force) ได้รับความเชื่อมั่นสูงสุดถึงระดับ 45 รองลงมา คือ องค์กรเอกชน (NGO) ยูเอ็น (UN) ตำรวจ รัฐบาล สื่อมวลชน ธนาคารโลก (World bank) บริษัทข้ามชาติ (Global companies) ตามลำดับ



ภาพที่ 4 การเปลี่ยนแปลงความเชื่อมั่น: ของประชากรโลก

กฎข้อ 6 ข้อมูลข่าวสารไม่มีอิทธิพลเท่าเทียมกันเสมอไป

การสื่อสารที่ดีต้องทำให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้อง จึงจำเป็นต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานความตกลงร่วมกันที่จะขจัดความขัดแย้ง โดยผู้เกี่ยวข้องจะรวมถึงผู้เชี่ยวชาญ ประชาชน และรัฐบาล 5 บทบาทขององค์กรที่มีบทบาทสูง และมีความสนใจสูงนั้น จะต้องมีส่วนร่วมอย่างใกล้ชิดและเป็นผู้หน้าที่กระหน่ำกระแงในเรื่องนั้น ในทางกลับกันองค์กรที่ดำเนินการตรวจสอบติดตามเพียงอย่างเดียว ก็ถือว่ามีบทบาทต่ำและให้ความสนใ้ใจน้อย ดังแสดงในภาพที่ 5

มีบทบาทสูง

- รักษาความพึงพอใจไว้

- มีส่วนร่วมอย่างใกล้ชิด

- เป็นผู้นำที่กระฉับกระเฉง

มีบทบาทต่ำ

- ตรวจสอบติดตาม

- ให้ข้อมูลอย่างต่อเนื่อง

สนใจน้อย

สนใจสูง

ภาพที่ 5 บทบาทและความสนใจขององค์กร

4. สรุป

การสื่อสารความเสี่ยงที่ดี ทำให้องค์กรประสบความสำเร็จตามความมุ่งหวังนั้น จะต้องมีการปรึกษาหารือกัน เพื่อให้สามารถที่จะ

1. ทำให้กลุ่มคนที่สนใจ นักวิทยาศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญ ได้มีโอกาสพบปะหารือกันในบรรยากาศที่เป็นกลาง
2. ป้องกันให้มีการใช้อารมณ์น้อยที่สุด แม้จะมีความเห็นหรือจุดยืนที่แตกต่างกัน
3. คำนึงถึงสิทธิมนุษยชนและความถูกต้องในแต่ละมุมมอง
4. เปิดโอกาสให้นักวิทยาศาสตร์หรือนักวิจัยได้รับฟังความเห็นของกลุ่มคนที่สนใจและเกี่ยวข้อง

5. เปิดโอกาสให้นักวิทยาศาสตร์หรือนักวิจัยได้อธิบายงานของตนและพิจารณาขอคิด หรือรับรองประเด็นสนใจเกี่ยวข้องของกลุ่มคน

6. เปิดโอกาสให้กลุ่มคนได้มีโอกาสทดสอบการรับรู้ที่ไม่ตรงกับความเป็นจริงทางวิทยาศาสตร์

7. เปิดโอกาสให้นักวิทยาศาสตร์ นักวิจัย ได้ทดสอบผลงานของตนที่ไม่ตรงกับความเห็นของกลุ่มคน

● เอกสารอ้างอิง

1. เรียบเรียงจาก Risk Communication: Experiences from Australia โดย Mr. Craig Cormick, Workshop on International Experience on Biosafety Policies and Regulations, June 28, 2007





ว่าที่ร้อยโทสุริยา ก่อเกิด



กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อาหาร

คือ ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต⁽¹⁾ และเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทหนึ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับ ดูแล ควบคุม ตรวจสอบ และดำเนินคดี ทั้งนี้ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคอาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย หากตรวจพบอาหารที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัย ก็ถือเป็นเหตุหนึ่งที่จะนำไปสู่การดำเนินคดีตามกฎหมายว่าด้วยอาหารต่อไป

ต่อมาพบว่า ตั้งแต่พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม พ.ศ. 2522 จนถึงปัจจุบัน มีคำพิพากษาศาลฎีกาหนึ่งที่น่าสนใจและมีเพียงคำพิพากษาเดียวเท่านั้น ที่ได้ตัดสินในปัญหา ข้อกฎหมายเกี่ยวกับพยาธิเจือปนอยู่ในอาหารกระป๋อง และจำเลยไม่อาจยกเอาเหตุอันเกิดจากโรคพยาธิหมดสภาพเพราะการตายว่าเป็นอาหารที่บริโภคมาเป็นข้ออ้างเพื่อปิดความรับผิดชอบได้ แม้ข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นตาม คำพิพากษาศาลฎีกานี้จะผ่านมานานร่วม 25 ปีแล้วก็ตาม แต่ในสภาวะการณปัจจุบันมีผู้บริโภคจำนวนมากไม่น้อย ที่นิยมรับประทานปลาน้ำเค็มแบบดิบ ๆ ส่วนหนึ่งอาจสำคัญพิศเข้าใจว่าปลาน้ำเค็มไม่จะมีพยาธิเจือปนอยู่ด้วย ก็เป็นไปได้แต่อย่างไรก็ตาม คำพิพากษาศาลฎีกานี้ย่อมแสดงให้เห็นได้ว่า ปลาน้ำเค็มก็มีพยาธิเจือปนอยู่ด้วยเช่นกัน ดังนี้

(ฎีกาย่อ) คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 3734/2526^(2, 3)

(อัยการศาลแขวงพระนครใต้ โจทก์ บริษัท ฮ. กับพวก จำเลย)

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

มีพยาธิอนิซาคิส ลาแวน เจือปนอยู่ในปลากระป๋อง ของกลาง แสดงว่าปลาที่ใช้ทำเป็นอาหารกระป๋องนั้นผลิตจากปลาที่เป็นโรค มีพยาธิ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และอาจติดต่อถึงผู้บริโภค ได้เจือปนอยู่ในอาหารกระป๋อง นั้นด้วย แม้ตัวพยาธิในกระป๋องจะตายไม่อาจทำให้เกิดอันตรายและติดต่อถึงคนได้ก็ตาม แต่ปลาที่ใช้ผลิตเป็นอาหารกระป๋องนั้น ก็ยังได้ชื่อว่าเป็นอาหารที่ผลิตจาก

สัตว์ที่เป็นโรคพยาธิ อันอาจติดต่อถึงคนและเจือปนอยู่ในอาหารนั้น ถือได้ว่าเป็นการฝ่าฝืนข้อห้ามที่ได้กำหนดไว้โดยกฎหมายอย่างชัดแจ้งแล้ว จำเลยไม่อาจยกเอาเหตุอันเกิดจากโรคพยาธิหมดสภาพเพราะการตาย ว่าเป็นอาหารที่บริโภคมาเป็นข้ออ้างเพื่อปิดความรับผิดชอบได้

ศาลชั้นต้นพิพากษายกฟ้อง ศาลอุทธรณ์พิพากษากลับจำเลยทั้งสองมีความผิดตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 25 (1), 26, 58 ป.อ. ม. 33, 83 ปรับคนละ 10,000 บาท ของกลางริบ จำเลยทั้งสองฎีกา

ศาลฎีกาวินิจฉัยข้อกฎหมายว่า "มีปัญหาสู่ศาลฎีกาวินิจฉัยเป็นปัญหาข้อกฎหมายจากข้อเท็จจริงตามที่ศาลชั้นต้นได้วินิจฉัยฟังมาแล้วข้างต้นว่า ปลากระป๋องดังกล่าว ถือได้หรือไม่ว่าเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ เห็นว่าอาหารไม่บริสุทธิ์ที่จะเข้าข้อห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่ายหรือจำหน่าย อันเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 25 (1) นั้น ได้มีบทบัญญัติความหมายของอาหารไม่บริสุทธิ์ไว้ในมาตรา 26 แห่งพระราชบัญญัติเดียวกันนี้ที่ได้มีข้อกำหนดจำแนกอาหารไว้หลายลักษณะต่างๆ กัน เป็นต้นว่าอาหารที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปน อาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคน ดังที่ระบุความตาม (1) และ (4) ในบทมาตราดังกล่าว ซึ่งเป็นปัญหาตามข้อฎีกาของจำเลยทั้งสอง พิเคราะห์แล้วข้อเท็จจริงฟังแล้วว่า ในปลากระป๋องของกลาง มีพยาธิอนิซาคิส ลาเว ซึ่งเป็นพยาธิเจือปนอยู่ในปลากระป๋อง ย่อมเป็นข้อแสดงโดยแจ้งชัดว่า ปลาที่ใช้ทำเป็นอาหารกระป๋องนั้นผลิตจากปลาที่เป็นโรคพยาธิ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพและอาจติดต่อถึงผู้บริโภคได้เจือปนอยู่ในอาหารกระป๋องนั้นด้วย แม้ตัวพยาธิในอาหารกระป๋องได้ตาย ไม่อาจทำให้เกิดอันตรายและติดต่อถึงคนได้ก็ตาม แต่ศาลฎีกาเห็นว่าปลาที่ใช้ผลิตเป็นอาหารกระป๋องนั้น ก็ยังได้ชื่อว่าเป็นอาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคพยาธิอันอาจติดต่อถึงคนและเจือปนอยู่ในอาหารนั้น ถือได้ว่าเป็นการฝ่าฝืนข้อห้ามที่ได้กำหนดไว้โดยกฎหมายอย่างชัดแจ้งแล้ว จำเลยไม่อาจยกเอาเหตุอันเกิดจากโรคพยาธิหมดสภาพเพราะการตายว่าเป็นอาหารที่บริสุทธิ์มาเป็นข้ออ้างเพื่อปัดความรับผิดชอบนั้นได้

ส่วนข้อฎีกาจำเลยทั้งสองที่ว่า การที่ศาลอุทธรณ์ฟังข้อเท็จจริงใหม่ว่าปลากระป๋องที่จำเลยนำเข้าเพื่อจำหน่ายมีพยาธิ ซึ่งเป็นเชื้อโรคที่เป็นอันตรายแก่สุขภาพและเป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคนได้ เป็นการโต้แย้งข้อเท็จจริงที่ศาลชั้นต้นวินิจฉัยแล้วว่า ไม่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพหรือติดต่อถึงคนได้ ซึ่งเป็นปัญหาข้อเท็จจริงที่ต้องห้ามมิให้อุทธรณ์ การวินิจฉัยของศาลอุทธรณ์ในข้อนี้จึงเป็นการวินิจฉัยที่ไม่ชอบนั้น เห็นว่า การจะวินิจฉัยว่าอาหารลักษณะใดบริสุทธิ์หรือไม่บริสุทธิ์อันจะเข้าข่ายเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มาตรา 25 (1)

หรือไม่นั้น ต้องมีการวินิจฉัยด้วยการแปลและหาหรือบทกฎหมายมาเป็นข้อวินิจฉัยสู่ปัญหาข้อกฎหมาย ชอบที่ศาลอุทธรณ์จะกระทำได้ หาได้มีการฟังข้อเท็จจริงใหม่ดังข้ออ้างของจำเลยไม่ ศาลอุทธรณ์พิพากษาชอบแล้วฎีกาจำเลยทั้งสองฟังไม่ขึ้น"

กรณีจากคำพิพากษาศาลฎีกาดังกล่าว จะเห็นคำว่า "พยาธิอนิซาคิส ลาเว" และเท่าที่ค้นพบได้ จากเอกสารอ้างอิงแนบท้าย น่าจะมาจากคำว่า "**พยาธิอนิซาคิส ลาเว (Anisakids larvae)**" จึงเป็นเหตุทำให้ต้องการที่จะทราบ ว่าพยาธิอนิซาคิส ลาเว (Anisakids larvae) นั้น มีอันตรายต่อสุขภาพ และอาจติดต่อถึงผู้บริโภคได้อย่างไร ดังนั้น มาทำความรู้จักพยาธิอนิซาคิส ลาเว (Anisakids larvae) โดยย่อ กันเถอะ



ภาพที่ 1 แสดงลักษณะของกลุ่มพยาธิอนิซาคิส ลาเว (Anisakids larvae)

ใครว่าพยาธิมีอยู่แต่ในปลาร้า ปลาดิบของอีสานบ้านเฮา พยาธิในปลาดิบอาหารอันตรายจากแดนซาغرจะอย่างญี่ปุ่นก็ควรระวังเช่นกัน

ปัจจุบันอาหารญี่ปุ่นกำลังอินเทรนด์สำหรับคนรักสุขภาพ และปลาดิบก็เป็นหนึ่งในหลายๆ เมนูที่น่าสนใจ และต้องการที่จะสั่งรับประทานเกือบทุกครั้งที่มีโอกาสอาหารประเภทนี้ส่วนใหญ่จะเป็นจำพวก ข้าวปั้นซูชิ ซาชิมิ เป็นต้น ซึ่งต่างจากปลาร้าบ้านเรา แม้จะทำจากปลาดิบก็จริง แต่ก็ยังเป็นปลาร้าดิบ (ปลาน้ำจืด) ที่ผ่านกระบวนการหมักแบบภูมิปัญญาชาวบ้าน และเข้าใจว่าไม่น่าที่จะพบพยาธิอนิซาคิส ลาเว (Anisakids larvae) ในปลาร้าดิบ เนื่องจากทำจากปลาน้ำจืด แต่อาจจะพบพยาธิอื่นๆ แทน เช่น พยาธิตัวจิ๋ว พยาธิใบไม้ในตับ เป็นต้น

คนส่วนมากมักคิดว่า ปลาน้ำเค็มนั้นไม่มีพยาธิ แต่ในความจริงในปลาน้ำเค็มนั้นอาจพบตัวอ่อนของพยาธิ

กลุ่มอนิซาคิส ลาเว (Anisakids larvae) ได้ แต่โชคดีที่การพบพยาธิในปลาน้ำเค็มนั้น พบน้อยกว่าในปลาน้ำจืดมากและพยาธิในปลาเค็มก็มีความรุนแรงน้อยกว่าด้วย อย่างไรก็ตาม อย่าเพิ่งชะล่าใจว่ากินปลาเค็มจะปลอดภัย 100%⁽⁴⁾ พยาธิอนิซาคิส ลาเว ถึงแม้จะพบไม่ถึง 10 รายต่อปีในประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ก็ก่อความรุนแรงได้มาก⁽⁵⁾



ภาพที่ 2 แสดงตัวอย่างอาหารญี่ปุ่นที่มีปลาเป็นส่วนประกอบ

พยาธิกลุ่มอนิซาคิส ลาเว (Anisakids larvae) เป็นพยาธิตัวกลมขนาดกลาง มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ขนาดยาวประมาณ 1-2 ซม. กว้างประมาณ 0.3-0.5 มม. ส่วนใหญ่พบในปลาทะเลเขตอบอุ่นและเขตร้อนในประเทศไทยตรวจพบตัวอ่อนของพยาธิกลุ่มนี้ในปลามากกว่า 20 ชนิด เช่น ปลาดาบเงิน ปลาดาบหวาน ปลาสีกุน ปลาหูแซก ปลาเก๋กล้วย ปลาลัง เป็นต้น ส่วนในต่างประเทศจะพบในปลาจำพวก ปลาโคด ปลาแซลมอน ปลาเฮอริง เป็นต้น พยาธิกลุ่มนี้บริเวณปากจะมีหนามขนาดเล็ก บริเวณปลายหางจะมีส่วนแหลมยื่นออกมาจะใช้หนามขนาดเล็กและใช้ปลายหางแหลมในการไชผ่านเนื้อเยื่อต่างๆ ตัวอ่อนจะฝังตัวอยู่ในกล้ามเนื้อของปลาทะเล พอปลาทะเลที่ติดเชื้อถูกปลาตัวอื่นกิน เจ้าตัวพยาธิอนิซาคิส ก็จะไปฝังตัวในปลาตัวใหม่⁽⁴⁾ ดังนั้นปลาทุกตัวไม่ว่าจะเป็นปลาวาฬ หรือปลาโลมาที่แสนจะน่ารักน่าเอ็นดู ก็มีโอกาสดูดเชื้อนี้ได้เช่นกัน

เมื่อคนกินปลาเค็มที่มีตัวอ่อนของพยาธิกลุ่มอนิซาคิส ลาเว (Anisakids larvae) เข้าไป ตัวอ่อนของพยาธิจะเข้าไปฝังตัวในกระเพาะอาหาร ทำให้เกิดแผลขนาดเล็กและอาจทำให้มีเลือดออกในกระเพาะอาหารได้ ส่งผลให้ผู้ที่มีพยาธิกลุ่มนี้ในกระเพาะอาหารและลำไส้ มีอาการปวดท้องบริเวณใต้ลิ้นปี่ อืดแน่นท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย อาการมักจะเริ่มเกิดหลังรับประทานอาหารที่มีพยาธิกลุ่มนี้เป็นชั่วโมงหรือเป็นวันก็ได้^(4,6)

ดังนั้น จากข้อมูลของพยาธิกลุ่มอนิซาคิส ลาเว (Anisakids larvae) โดยย่อข้างต้น ประกอบคำพิพากษาศาลฎีกาดังกล่าว จะเห็นได้ว่าโรคพยาธิในปลาน้ำเค็มโดยปกติจะติดต่อถึงคนได้ยาก ถ้าเรารับประทานเนื้อปลาทะเลแบบสุก ๆ แต่ก็อดคิดไม่ได้ว่า หากเรานำปลาที่เป็นโรคพยาธิมาปรุงโดยทำให้สุกเสียก่อน (พยาธิอนิซาคิส ลาเวตาย) และรับประทานปลานั้นเสียเอง ก็ไม่มีความผิดและไม่ต้องรับผิดชอบต่อกฎหมายว่าด้วยอาหาร เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยอาหารไม่ได้บัญญัติเป็นความผิดและกำหนดโทษไว้ แต่อย่างไรก็ตาม หากเป็นการกระทำของผู้ผลิต ผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือผู้จำหน่าย ซึ่งอาหารดังกล่าวก็ต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร

● เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 4
2. คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 3734/2526 (ฎีกาย่อ). ใน: อัมพร ณ ตะกั่วทุ่ง, บรรณาธิการ. คำพิพากษาศาลฎีกา ประจำปีพุทธศักราช 2526 ตอนที่ 11. กรุงเทพฯ: บริษัทการพิมพ์, 2527: 2886-2888.
3. ฎีกาตัดสินเกี่ยวกับปัญหาข้อกฎหมาย [ออนไลน์]. สืบค้นจาก: <http://www.deka2007.supremecourt.or.th/dek/web/printlaw.jsp> [สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2551].
4. พัชรพร เตชะสินธุ์ธนา. สิ่งที่มากับ.....ปลาดิบ [ออนไลน์]. สืบค้นจาก: <http://www.si.mahidol.ac.th/sidoctor/e-pl/articleDetail.asp?id=437> [สืบค้นเมื่อ 1 เมษายน 2551].
5. U.S. Food and Drug Administration. Anisakis simplex and related worms. Available at: <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/chap25.html>. Access date: April 1, 2008.
6. ศุภชัย เนื่อนวลสุวรรณ. หนอนพยาธิตัวกลมในปลา. ใน: ศุภชัย เนื่อนวลสุวรรณ, บรรณาธิการ. ความปลอดภัยของอาหาร. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549: 332.

หมุนไปกับ



โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



หมุนไปกับโลก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ



ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปี 2551 เป็นปีที่ อย. กำหนดให้เป็นปีแห่งการรณรงค์คุ้มครองผู้บริโภคเพื่อเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวฯ มีพระชนมายุครบ 80 พรรษา โดยเน้นเรื่องความปลอดภัยอาหาร ความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง ในประเด็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง ได้แก่ ไฮโดรควิโนน โปรทแอมโมเนีย และกรดวิตามินเอ และความปลอดภัยด้านยา ในประเด็นสเตียรอยด์ในยาลูกกลอน ก็ขอเชิญชวนสมาชิกและผู้อ่านทุกท่านร่วมกันเฉลิมพระเกียรติฯ ด้วยการช่วยเผยแพร่ความรู้ ช่วยกันเป็นหูเป็นตา และสำหรับตนเองก็ช่วยดูแลสุขภาพด้วย

เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่คนไม่ชอบเรียก แต่เรียกติดปากว่า "อาหารเสริม" ก็ยังโฆษณาหลอกลายได้อย่างเสมอต้นเสมอปลาย ยิ่งเป็นเรื่องเสริมสมรรถนะทางเพศ ถึงไหนถึงกัน อาจเป็นเพราะภาวะสิ่งแวดล้อมไม่ค่อยดี (ก็พวกเราทำกันเองทั้งนั้นแหละ) ความเครียดจากการทำงาน การแข่งขันกันดี แข่งขันกันรวย เช็กก็พลอยเสื่อมเร็ว อาหารเสริมพวกนี้ก็เลยขายดี แถมใช้แล้วได้ผล จะไม่ได้ผลยังไง ก็พี่เล่นเอายาประเภทปลุกเช็กส์มาบดใส่ ทื่ออเมริกาเขาออกคำเตือนผู้บริโภคและบุคลากรทางด้านสุขภาพไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์ชื่อ Super Shangai, Strong Testis, Shangai Ultra, Shangai Ultra X, Lady Shangai, และ Shangai Regular (หรือที่รู้จักในนาม Shangai Chaojimengnan) ดูแต่ชื่อ ไม่ต้องอ่านฉลากก็พอจะเดาได้แล้วว่ากินเพื่ออะไร ผลิตภัณฑ์พวกนี้วางตลาดในอเมริกาเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ดันเอาตัวยา sildenafil มาผสม ซึ่งเจ้า sildenafil ในอเมริกาจัดเป็นยาที่จ่ายโดยมีใบสั่งแพทย์ แต่ที่บ้านเราไปเดินหาตามร้านยาไม่มีนะครับ (ยกเว้นแอบขาย) เพราะ อย. เราให้แพทย์เท่านั้นเป็นผู้จ่ายผลิตภัณฑ์พวกนี้ ก็เลยถูกจัดเป็นยาที่ไม่ได้รับอนุญาตไปเลย แต่ถึงไปขออนุญาตก็คงไม่มีประเทศไหนเขาขายอมหรง

ถ้าใครคิดจะเสี่ยงลองซื้อหามาใช้ ก็คิดให้ดี เพราะไม่รู้ว่คนที่ทำเอาตัวยาลำคัญมาจากไหน ผ่านการทดสอบเรื่องความปลอดภัย มีประสิทธิผล

ทางการรักษาหรือเปล่าก็ไม่รู้ แถมตัวยาลำคัญมีความบริสุทธิ์ขนาดไหนก็ไม่แน่ใจอีก การที่มีตัวยา sildenafil อยู่โดยที่ไม่ได้แจ้งบนฉลากเลย คนที่เป็นเบาหวาน ความดันโลหิตสูง โคเลสเตอรอลสูง หรือเป็นโรคหัวใจ ซึ่งมักจะต้องกินยาที่มีไนเตรทเป็นส่วนประกอบ คงไม่รู้ เค้าระหว่ามยามร้ายมากินอาหารเสริมพวกนี้ ไนเตรทในยาที่กินอาจทำปฏิกิริยากับ sildenafil ทำให้ความดันเลือดลดลงจนเป็นอันตรายได้

กำลังคิดว่าต้องมีคนแอบเอาเข้ามาขายบ้างแน่ๆ ก็มีข่าวขึ้นหน้าหนึ่งไทย-รัฐเลยว่า มีกาพย์ีห้อ "เมจิกเมนคอฟฟี่" โฆษณาขายเป็นยาปลุกเช็กส์ ขออนุญาตเป็นอาหารแต่โฆษณาเป็นยาอย่างนี้ผิดเห็นๆ อย. เลยไปลุยตรวจ-สอบทำหลักฐาน และก็เก็บตัวอย่างส่ง

ตรวจวิเคราะห์ ผลวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นไปตามคาด พบตัวยา sildenafil ซึ่งเป็นตัวยาในยาปลูกเช็กส์นั้นแหละ ปานนี้คนทั้งประเทศคงจะรับทราบโดยทั่วกันแล้ว เพราะหนังสือพิมพ์ฉบับวันที่ 5 และ 6 มีนาคม 2551 แทบจะลงทุกฉบับ คนที่เลิกกินคงจะเยอะ แต่ผมว่าน่าจะมีบ้างที่รีบไปซื้อมากักตุน โช! เวลาไปหาหมอเพื่อเอายาพวกนี้ อายจะตาย

เมื่อวันที่ 28-29 กุมภาพันธ์ 2551 ได้มีโอกาสไปร่วมประชุม ASEAN Conference on Marketing of Food to Children ไม่ได้ไปเมืองนอกเมืองนาหรอกครับ เขาจัดที่โรงแรมเอเชียนี้เอง เป็นคนไทยซะเกือบเต็มห้อง ใครจะพูดไทยก็ได้ อังกฤษก็ได้ เขามีหุ้ฟ้งพร้อมล่ามไว้ให้เสร็จ งานนี้เป็นการคุยเรื่องทำอะไรจะควบคุมการทำตลาดขนมเด็ก เพราะสถิติเด็กอ้วนเพิ่มขึ้นทุกปี แถมพบว่าเดี๋ยวนี้ ตัวน้อยๆ ก็เป็นเบ้าหวานกันแล้ว มีตัวเลขที่น่าสนใจ ซึ่งนำเสนอโดยนายทิม ลอบสไตน์ (Tim Lobstein) จาก International Association for the Study of Obesity ประเทศอังกฤษ เขาเอาตัวเลขของ WHO มาเผยว่าในปี 2550 คนไทย (ผู้ใหญ่) มีน้ำหนักเกินถึง 38% ไ้ที่ว่าเกินนี้คือ ค่าดัชนีมวลกายเกินกว่า 25 ฟังแล้วแทบไม่น่าเชื่อ ผมดูคน อย. เดินมา 100 คน ก็ไม่เห็นว่าจะมีคนน้ำหนักเกินถึง 38 คน แต่พอมาดูสไลด์ที่คุณหมอพิมพ์มิล ทองเทียนนำเสนอ ก็เลยมีความรู้สึกว่าจะน่าจะเป็นไปได้ เพราะตัวเลขสถานการณ์ ปี 2549-2550 พบว่านักเรียนที่เป็นโรคอ้วน มีถึง 12% นักเรียนประถมชอบกินขนมกรุบกรอบ 27.14% และที่เสริมให้เป็นโรคอ้วนอีกตัว คือ ชี๊เกียจออกกำลังกาย นักเรียนประถม



เคยออกกำลังกาย 81% ลดเหลือ 59% ส่วนนักเรียนมัธยมก็ไม่แพ้กัน จาก 86% เหลือ 77% อาจเป็นเพราะมีอะไรที่น่าสนใจกว่าการออกกำลังกาย เช่น การเล่นเกมอินเทอร์เน็ต การ chat กับเพื่อน การดู clip ดูโทรทัศน์ ดูคอนเสิร์ต ล้วนเป็นกิจกรรมที่ใช้ตาเป็นหลักทั้งนั้น พลังงานที่ควรจะถูกเผาผลาญจากการทำกิจกรรมการใช้แรงต่างๆ จึงกลายเป็นส่วนเกิน เปลี่ยนเป็นไขมันเก็บไว้ก่อน แล้วจะไม่อ้วนได้อย่างไรล่ะครับ

การที่การตลาดขนมเด็กประสบความสำเร็จ เขาบอกว่ามีปัจจัยทั้งเรื่อง ราคา การจัดวาง ตัวผลิตภัณฑ์เอง และการส่งเสริมการขาย **ขนมเด็ก** ชื่อก็บอกอยู่แล้วว่าตั้งใจจะขายให้เด็กกิน ดังนั้น ถ้าตั้งราคาสูง ก็คงมีแต่ลูกคนรวยเท่านั้นพอจะหาซื้อกันได้ เขาก็ต้องตั้งราคาให้ย่อมหน้อย การจัดวางสินค้า ก็ต้องตั้งให้เด่นๆ เข้าไว้ อาจมี display ให้เตะตา เก้าอี้เด็กก็ลงไปซุกให้แม่ซื้อแล้ว แถมตัวผลิตภัณฑ์เอง หากมีการออกแบบฉลาก ภาชนะบรรจุ ใช้สีให้สดใส เข้าใจ มีตัวการ์ตูนหรือรูปดาราที่เด็กรู้จัก มีหรือจะไม่ซื้อที่นี้ก็มาถึงตัวสุดท้ายที่เรงยอดขายได้อย่างดี ก็คือ การส่งเสริมการขาย ไม่ว่าจะเป็นของแจกของแถม การโฆษณาทางโทรทัศน์ ป้ายโฆษณา อินเทอร์เน็ต หรือการจัดกิจกรรมให้เด็กเข้าร่วม ขนมเด็กก็จะอยู่คู่โลกไปอีกนานแสนนาน ประเทศต่างๆ ทั่วโลก ตอนนี้อยู่ต้นตัวกันใหญ่ มีการออกกฎระเบียบมาควบคุมเรื่องการโฆษณา ไม่เว้นพี่ไทยเรา อย่าง **อังกฤษ** รายการเด็ก เขาห้ามโฆษณาพวกขนมที่มีไขมัน น้ำตาล และเกลือสูง ห้ามเอาดารามาเป็นผู้แสดงในโฆษณาสำหรับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี และห้ามส่งเสริมการขายด้วยการแจกขนมแก่เด็กชั้นประถม **สวีเดน** ก็ห้ามโฆษณาในรายการเด็ก **เบลเยียม** ห้ามโฆษณาขนมเด็กเฉพาะในเขตแดนเฟลมมิช **อิตาลี** ห้ามโฆษณา 5 นาทีก่อนหรือหลังรายการเด็ก **ไอร์แลนด์** ห้ามโฆษณาระหว่างรายการเด็ก **แคนาดา** เฉพาะรัฐควิเบก จำกัดการโฆษณาสินค้าทั้งหมดในสื่อทุกชนิดที่มุ่งเน้นไปยังเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 13 ปี **นอร์เวย์** ก็ห้ามโฆษณาทุกชนิดในรายการเด็ก ของ **ไทย** เราก็มียะประกาศของกรมประชาสัมพันธ์ ออกมามีผลใช้บังคับไปเมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2551 ให้สถานีวิทยุโทรทัศน์ทำการโฆษณาและบริการธุรกิจในรายการ สำหรับเด็กได้ไม่เกินชั่วโมงละ 10 นาที โดยให้นับรวมเวลาที่ใช้ใน

การโฆษณาแฝงเป็นเวลาโฆษณาด้วย และต้องมีการเผยแพร่ข้อมูลความรู้ในการบริโภคที่ส่งเสริมสุขภาพอนามัยตามหลักวิชาการในรายการ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 นาที รวมเวลา 12 นาที แต่ถ้าในรายการ 1 ชั่วโมงนั้น มีโฆษณาขนมที่มีผลกระทบต่อเด็กไม่ถึงครึ่งของโฆษณาทั้งหมด เช่น ในรายการมีโฆษณา 8 นาที แต่มีการโฆษณาขนมที่มีผลกระทบต่อเด็กไม่ถึง 4 นาที อย่างนี้ขายกเว้นให้ไม่ต้องเผยแพร่ข้อมูลความรู้ 2 นาทีนั้น แต่เดี๋ยวก่อนที่ยกเว้นนี้เขาให้แค่ 1 ปีเท่านั้น พอวันที่ 19 มกราคม 2552 ก็ต้องมีช่วงให้ข้อมูลความรู้ 2 นาที ด้วย

คำว่า **"โฆษณาที่มีผลกระทบต่อเด็ก"** เขาหมายถึงโฆษณาและบริการธุรกิจที่มีผลต่อการตัดสินใจบริโภคสินค้าและบริการของเด็ก และอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพกาย จิตใจ ความสัมพันธ์ในครอบครัวและสังคมของเด็ก รายการเด็ก 1 ชั่วโมง จะทำการโฆษณาที่มีผลกระทบต่อเด็กภายใต้เครื่องหมายการค้าเดียวกันไม่เกิน 4 ครั้ง ถ้ารายการแค่ครึ่งชั่วโมง ก็โฆษณาได้ไม่เกิน 2 ครั้ง

ไหนๆ ก็พูดถึงประกาศกรมประชาสัมพันธ์ ในเรื่องหลักเกณฑ์และระยะเวลาสำหรับการโฆษณาและบริการธุรกิจที่มีผลกระทบต่อเด็กทางสถานีวิทยุโทรทัศน์แล้ว ก็ขอพูดถึงหลักเกณฑ์ของการโฆษณานี้สักหน่อย เพื่อประโลมปัญญา เรามีหลักเกณฑ์อยู่ 4 ข้อครับ

ข้อที่ 1 ห้ามทำการโฆษณาส่งเสริมการขายต่อเด็กในทุกรูปแบบ เช่น การใช้ของเล่น ของแถม ของแจก ของแลกซื้อ การชิงรางวัล และการเล่นเกม เป็นต้น

ข้อที่ 2 ห้ามทำการโฆษณาโดยใช้หุ่น ตัวการ์ตูน บุคคล และตัวละครที่เด็กรู้จักเป็นอย่างดี หรืออยู่ในรายการสำหรับเด็กมาใช้รับรองสินค้า บริการ รวมทั้งการกระทำใดๆ ในลักษณะเดียวกัน โดยมุ่งหมายเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ

ข้อที่ 3 การโฆษณาต้องไม่มีเนื้อหาเชิญชวนให้เด็กบริโภคจนเกินขอบเขต คือ ต้องไม่นำเสนอข้อความ เสี่ยงภาพถ่าย หรือรูปภาพใดของสินค้าและบริการใดๆ เกินจริง เช่น คุณประโยชน์ ความเร็ว ขนาด สี ความทนทาน เป็นต้น

ข้อที่ 4 การโฆษณาจะต้องแสดงคำเตือนในการบริโภคตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด และคำเตือนนี้จะต้องขึ้นเป็นตัวอักษรขนาดหนึ่งในสี่สิบห้าส่วนของจอภาพ และเข้าภาพนาน 3-5 วินาที

ดูตามหลักเกณฑ์แล้ว พวกโฆษณาขนมเด็ก น่าจะเข้าข่ายเป็นโฆษณาที่มีผลกระทบต่อเด็กทั้งนั้น แล้วถ้าเผื่อไม่ยอมปฏิบัติตามล่ะจะมีอะไรหรือเปล่า ในประกาศไม่มีพูดถึงการลงโทษ แต่บอกว่าถ้าฝ่าฝืน ให้คณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การโฆษณาที่มีผลต่อเด็กและเยาวชนทางสถานีวิทยุกระจายเสียงและวิทยุโทรทัศน์ พิจารณาข้อเท็จจริงและเสนอความเห็น เพื่อให้เจ้าพนักงานผู้ออกใบอนุญาตพิจารณาสั่งดำเนินการต่อไป และโดยขั้นตอนการปฏิบัติแล้ว แต่ละสถานีเขาก็จะมีเจ้าหน้าที่คอยเซ็นเซอร์อยู่คงไม่ผ่านง่าย ๆ

สำหรับสื่อข้อมูลวิชาการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ ความยาว 2 นาทีนั้น ทางกรมประชาสัมพันธ์เขาได้ตั้งคณะกรรมการสนับสนุนการเผยแพร่ข้อมูลความรู้ในการบริโภคที่ส่งเสริมสุขภาพอนามัยในรายการสำหรับเด็กทางสถานีวิทยุโทรทัศน์ และได้มีการประชุมครั้งแรกไปเมื่อวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2551 ผมได้รับมอบหมายให้เข้าประชุมในนามของ ออย. ก็ได้เสนอความเห็นหาว่าเนื้อหาวิชาการนั้น ไม่ควรครอบคลุมเฉพาะประเด็น "สุขอนามัยและโภชนาการของเด็ก" แต่ขอให้รวมถึงพฤติกรรมบริโภคที่เหมาะสมด้วย เช่น การอ่านฉลาก การไม่กินขณะเล่นหรือนอน การหลีกเลี่ยงอาหารที่มีสีสีย้อมหรือมีการบรรจุไม่เหมาะสม เป็นต้น และควรมีคณะทำงานประกอบด้วยนักวิชาการที่เกี่ยวข้อง พิจารณาทบทวนที่นั่นก่อนที่จะนำไปผลิตและเผยแพร่ เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา



วิชาการ และความเหมาะสมที่จะนำไปเผยแพร่ ซึ่งที่ประชุมก็ตอบรับด้วยดี

ขอกลับมาที่การประชุม **ASEAN Conference on Marketing of Food to Children** อีกนิด ในสองวันนั้นก็มี การนำเสนอจากผู้แทนประเทศอังกฤษ ออสเตรเลีย เกาหลีใต้ อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และไทย เกี่ยวกับ ประสพการณ์การดูแลผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับเด็กใน โรงเรียน ในการแสดงฉลาก และการโฆษณาทางโทรทัศน์ และนำไป **The Bangkok Call to Action** โดยเรียกร้องให้รัฐบาลต่างๆ ควบคุมการส่งเสริมการตลาดของอาหาร และเครื่องดื่มที่ให้พลังงานสูงแต่มีคุณค่าต่ำ (Energy Dense Nutrient Poor-EDNP) แก่เด็กอายุไม่ถึง 18 ปี เรียกร้องให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้กระจายสินค้าเกี่ยวกับ อาหารและเครื่องดื่ม หยุดการส่งเสริมการขายอาหารและ เครื่องดื่มดังกล่าว ในลักษณะส่งเสริมให้มีการบริโภคมากขึ้น และเรียกร้องให้องค์กรนานาชาติ รวมถึง WHO, The UN Standing Committee on Nutrition, The UN Food and Agriculture Organization, Codex Alimentarius, The World Trade Organization และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้การสนับสนุนปฏิญญาสากลว่า ด้วยการทำการตลาดอาหารและเครื่องดื่มแก่เด็ก (International Code of Marketing of Foods and Beverages to Children) และยังมีผู้ขอให้เพิ่มบทบาท ขององค์กรด้านการศึกษา และองค์กรวิชาชีพด้วย ฉบับสมบูรณ์ คงจะมีการประกาศออกมาในไม่ช้า

หลายประเทศออกมาตรการห้ามจำหน่ายน้ำอัดลม ในโรงเรียน ที่เห็นๆ ก็อเมริกาหลายรัฐไม่ให้จำหน่ายน้ำอัดลม ในโรงเรียน เกาหลีก็เตรียมออกข้อบังคับห้ามจำหน่าย ตาม แผนรณรงค์ป้องกันโรคอ้วนของกระทรวงศึกษาธิการ เพราะสถิตินักเรียนอ้วนของเกาหลีสูงลิ้นกับของเราทีเดียวแต่ ดูจะมีปัญหา เนื่องจากหลายโรงเรียนมีสัญญาจำหน่าย

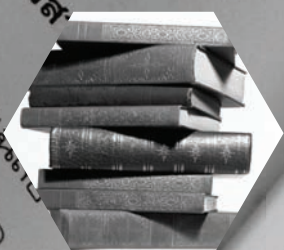
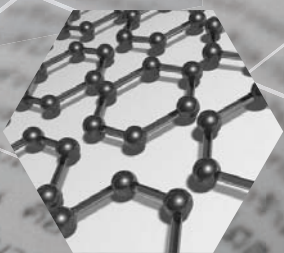
เครื่องดื่มกับบริษัทผู้ผลิต (ข่าวจากกรุงเทพธุรกิจออนไลน์ วันที่ 21 ม.ค. 2551) เอ! เหมือนบ้านเรายังงี้ก็ไม่รู้

ขอตอบท้ายกับชาวสวนทั้งในไทยรัฐ ไทยโพสต์ โพสต์ทูเดย์ ฉบับวันที่ 5 มีนาคม 2551 พบ "อะคริลาไมด์" ปนเปื้อนในอาหารจานด่วนและขนมขบเคี้ยวพวกมันฝรั่งทอดกรอบ ขนมปังกรอบ บิสกิตแครกเกอร์ อาหารแช่แข็งพืช และกาแฟในไทย สถาบันอาหารก็ได้เก็บตัวอย่างมันฝรั่งทอดกรอบ ขนมปังกรอบ บิสกิต มาวิเคราะห์ พบสาร อะคริลาไมด์ทุกตัวอย่าง แต่ในมันฝรั่งทอดกรอบพบ เพียงบางแผ่น

อะคริลาไมด์ (Acrylamide) จัดเป็นสารในกลุ่ม ที่มีความเป็นไปได้อาจสูงในการก่อให้เกิดมะเร็งในคน เป็น สารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรมหลายอย่าง ใช้ในการผลิตสาร polyacrylamide สำหรับนำไปผลิตเครื่องสำอาง วัสดุบรรจุอาหาร เช่น paperboard สารปรับสภาพดิน และ ยังใช้สำหรับการบำบัดน้ำเสีย ตัว polyacrylamide เอง ไม่ได้เป็นพิษ แต่เจ้าอะคริลาไมด์ที่เหลืออกอยู่ หรือตกค้าง ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ ต่างหาก ใครนึกถึงความน่ากลัวของ สารอะคริลาไมด์ไม่ออก ก็ให้นึกถึงบุหรี่ยี่สิบ เพราะ อะคริลาไมด์เป็นสารสำคัญที่พบในควันบุหรี่ ในอาหารบาง ประเภทที่มีคาร์โบไฮเดรตสูง โปรตีนต่ำๆ เวลาที่นำไป ผ่านกระบวนการที่ใช้ความร้อนสูง ก็จะเกิดสารอะคริลาไมด์ ซึ่งกระบวนการเกิดอะคริลาไมด์นั้น เกิดจากการดออะมิโน ที่ชื่อว่า แอสพาราจีน (Asparagine) ทำปฏิกิริยากับ น้ำตาลธรรมชาติ เช่น กลูโคส ในระหว่างการปรุงที่อุณหภูมิ สูงๆ ถ้ามันน่ากลัวม๊าย ก็คงจะน่ากลัวถ้าปนเปื้อนในอาหาร เยอะๆ แต่ถึงขณะนี้ เขามีแต่ผลการทดลองในสัตว์เท่านั้น ครับ และก็ยังระบุไม่ได้ว่าในคนนั้น เท่าไหร่ถึงจะก่อให้เกิดอันตราย แล้วถ้าอยากหลีกเลี่ยงอย่างไร ก็เลี่ยง ไปกินอาหารอื่นๆ ที่ไม่ได้ทอดด้วยความร้อนสูงๆ ถ้าอยาก จะกินเป็นบางครั้งบางคราวก็ไม่เป็นไรครับ อันนี้ทาง เคนาดาเขาบอก กินได้



รายงาน การวิจัย



การหาปริมาณเตตราไซคลินและออกซีเตตราไซคลินในกุ้ง ด้วยโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูงโดยการสกัดด้วยเฟสของแข็ง

Determination of Tetracycline and Oxytetracycline in Shrimps by Solid Phase Extraction - High Performance Liquid Chromatography

ศิริรัตน์ ไพศาลสุทธิธล¹

จุลภักพาลี มามะ¹

สรายุธ เตชมณีน²

รุ่งโรจน์ รัตนโอกาส²



¹ ภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่โจ้

² สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

บทคัดย่อ

การหาปริมาณสารเตตราไซคลินและสารออกซีเตตราไซคลินในกุ้งโดยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูงด้วยการสกัดของแข็ง นำตัวอย่างเนื้อกุ้งมาปั่นและละลายในสารละลายบัฟเฟอร์ EDTA-McIlvaine ความเข้มข้น 0.1 โมลาร์ จากนั้นนำไปปั่นเหวี่ยงและกรองด้วย Sep-Pak C₁₈ ด้วย methanolic oxalic acid ความเข้มข้น 0.01 โมลาร์ การแยกสารจะใช้เฟสเคลื่อนที่ คือ oxalic acid-acetonitrile-methanol ในอัตราส่วน 80:10:10 (โดยปริมาตร) ในคอลัมน์ XDB C₁₈ (ขนาด 150 mm x 4.6 mm i.d., ขนาดอนุภาค 5 ไมโครเมตร) ที่อัตราการไหลเท่ากับ 1.50 มิลลิลิตรต่อนาที ตรวจวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ 350 นาโนเมตร ใช้เวลาในการวิเคราะห์ 8 นาที กราฟมาตรฐานของสารเตตราไซคลินและสารออกซีเตตราไซคลินเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 0.10–0.80 มิลลิกรัมต่อลิตร มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9944 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์น้อยกว่า 10% ซึ่งจำกัดต่ำสุดในการวิเคราะห์ เท่ากับ 0.02 มิลลิกรัมต่อลิตร และร้อยละการกลับคืนของสารเตตราไซคลินและสารออกซีเตตราไซคลินเท่ากับ 105 และ 102 ตามลำดับ การประยุกต์วิธีวิเคราะห์นี้แสดงให้เห็นได้โดยการวิเคราะห์ตัวอย่างกุ้งกุลาดำและกุ้งขาว

คำสำคัญ : เตตราไซคลิน ออกซีเตตราไซคลิน กุ้ง การสกัดด้วยเฟสของแข็ง โครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง

Abstract

The concentrations of Tetracycline (TC) and Oxytetracycline (OTC) in shrimps by High Performance Liquid Chromatography with Solid Phase Extraction were determined. A shrimp sample was ground in a conventional meat grinder and then homogenized with 0.1 M EDTA-McIlvaine buffer. The homogenate was centrifuged and filtered on the Sep-Pak C₁₈ cartridge and eluted by 0.01 M methanolic oxalic acid. The separation was achieved by using mobile phase, oxalic acid-acetonitrile-methanol (80:10:10; v/v), on a XDB C₁₈ column (150 mm x 4.6 mm i.d., and particle size 5 μm) at a flow rate of 1.50 mL/min. The absorbance was detected at 350 nm. The components of TC and OTC were analyzed in 8 minutes. The calibration curves of TC and OTC were linear between 0.10 to 0.80 mg/L with $r^2 = 0.9944$ and relative standard deviation (RSD) values less than 10%, detection limit of 0.02 mg/L and percentage recoveries were found to be 105 and 102, respectively. The application of this method to real samples was demonstrated and validated using shrimp samples.

Keywords : Tetracycline, Oxytetracycline, shrimp, Solid Phase Extraction, High Performance Liquid Chromatography

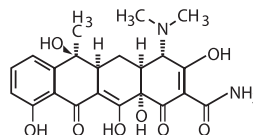
บทนำ

ยาปฏิชีวนะ⁽¹⁾ (antibiotics) หมายถึง สารที่สร้างขึ้นและแยกได้จากเชื้อจุลินทรีย์ชนิดหนึ่ง และออกฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตหรือทำลายเชื้อจุลินทรีย์อีกกลุ่มหนึ่ง ส่วนยาต้านจุลินทรีย์ (antimicrobial agents) หมายถึง กลุ่มของสารหรือยาที่แยกได้จากเชื้อจุลินทรีย์ หรือสารกึ่งสังเคราะห์เหมือนสารที่แยกได้จากเชื้อจุลินทรีย์ และที่ได้จากการสังเคราะห์ทางเคมีโดยตรง จะมีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตหรือทำลายเชื้อจุลินทรีย์ ดังนั้น ยาต้านจุลินทรีย์จึงมีความหมายรวมถึงยาปฏิชีวนะด้วย อาจกล่าวได้ว่ายาต้านจุลินทรีย์เป็นยาที่ใช้สำหรับทำลายหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการติดเชื้อ

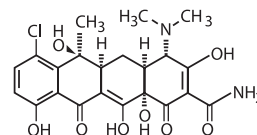
ยาต้านจุลินทรีย์กลุ่มเตตราไซคลิน (Tetracyclines)

เป็นยาต้านจุลินทรีย์ที่ใช้กันแพร่หลายมานานแล้วจนถึงปัจจุบัน เป็นอนุพันธ์ของ hydronaphthacene เช่น เตตราไซคลิน คลอร์เตตราไซคลิน มีสูตรโครงสร้างดังรูปที่ 1 และออกซีเตตราไซคลิน มีสูตรโครงสร้างดังรูปที่ 2

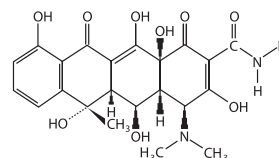
Tetracycline



Chlortetracycline



รูปที่ 1 โครงสร้างของ Tetracycline และ chlortetracycline ⁽²⁾



รูปที่ 2 โครงสร้างของ Oxytetracycline ⁽³⁾

กลุ่มยาเตตราไซคลิน มีสูตรโครงสร้างหลักเป็นวงแหวน มีลักษณะเป็นผลึกสีเหลือง รสขม และละลายน้ำได้ดีที่ pH เท่ากับ 7 ยากลุ่มนี้มีฤทธิ์สูงสุดที่ pH ระหว่าง

5.5–6.0 แต่ถ้าอยู่ภายใต้อุณหภูมิและ pH ที่ไม่เหมาะสม ยากลุ่มเตตราไซคลินจะเกิดการสลายตัวโดยเกิดการสูญเสียจำนวนคาร์บอน (degradation) ทำให้เสื่อมสภาพลง และเกิดการจัดเรียงตัวใหม่ (rearrangement) ของสูตร โครงสร้าง ทำให้ไม่มีฤทธิ์ในการรักษาโรค นอกจากนี้ที่ pH ต่ำ (2.0–6.0) กลุ่มยานี้จะเกิดการสลายตัวอย่างรวดเร็ว แต่ถ้า pH สูง กลุ่มยาเตตราไซคลินจะเกิดการเปลี่ยนไอโซเมอร์ (isomerization) ไปเป็นไอโซเตตราไซคลิน โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาคลอร์เตตราไซคลินจะเกิดการสลายตัวได้เร็วที่สุด จะเปลี่ยนเป็นไอโซคลอร์เตตราไซคลินทันทีที่ pH 7.5 คุณสมบัติอีกข้อหนึ่งของกลุ่มยาเตตราไซคลินก็คือ สามารถที่จะรวมตัวกับไอออนของพวกไดวาเลนต์ และไตรวาเลนต์เป็นสารประกอบที่ไม่ละลายน้ำ ถ้ายาเตตราไซคลิน เกิดการรวมตัวกับไอออนก่อนที่จะเกิดการสลายตัวในกระเพาะอาหารแล้ว ยาก็จะไม่ถูกดูดซับเข้าสู่กระแสโลหิตเลย

ยาเตตราไซคลินเป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้เป็นยาในการรักษา และควบคุมการติดเชื้อจากแบคทีเรีย มีความเป็นพิษคือ ทำให้เกิดอาการคลื่นไส้ เบื่ออาหาร ท้องเสีย เป็นไข้ ผื่นคัน หรืออื่นๆ ในคนที่ได้รับในปริมาณที่สูง หรือคนที่ไวต่อตัวยา⁽⁴⁾ มีรายงานการศึกษาความเป็นพิษของสารนี้ในสัตว์หลายชนิด⁽⁵⁾ เนื่องจากออกซีเตตราไซคลินเป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย จึงมีการนำมาใช้ในทางการเกษตรโดยผสมในอาหารเพื่อลดการติดเชื้อ และเพิ่มการเจริญเติบโตให้ได้ขนาดจับขาย ซึ่งถ้าไม่มีการควบคุมระยะเวลาดื้อยา (Withdrawal period) ตามกำหนด จะทำให้มีการตกค้างของยาในสัตว์ได้ ทั้งนี้รวมถึงกุ้งกุลาดำที่มีการเพาะเลี้ยงเป็นจำนวนมาก ซึ่งในตลาดสดแม่โจ้ ผู้บริโภคนิยมรับประทานกุ้งขาวและเมื่อผู้บริโภครับประทานอาหารที่มียาปฏิชีวนะตกค้างเป็นประจำ อาจทำให้ร่างกายมีอาการแพ้หรือดื้อยาดังกล่าว เมื่อมีการใช้ยานี้รักษาอาการเจ็บป่วย เพราะเชื้อจุลินทรีย์ในร่างกายมีความคุ้นเคยกับตัวยามากขึ้น จนบางชนิดพัฒนาตัวเองให้มียาที่ใส่สลายยาได้ หรือยาอาจจะไปกระตุ้นให้เกิดเชื้อจุลินทรีย์สายพันธุ์ใหม่ขึ้น

สำหรับสารปฏิชีวนะที่นิยมใช้ในการเพาะเลี้ยงกุ้งอย่างกว้างขวาง คือ ออกซีเตตราไซคลิน (Oxytetracycline, OTC) กับออกโซลิโนลิก เอซิด (Oxolinic Acid,

OA) ซึ่งเป็นสารต้านจุลชีพที่อนุญาตให้ใช้อย่างถูกกฎหมาย โดยเฉพาะออกซีเตตราไซคลินเป็นสารที่ Codex ขึ้นทะเบียนให้ใช้ในการเลี้ยงสัตว์น้ำและสัตว์บกเพื่อใช้เป็นอาหารของมนุษย์ อย่างไรก็ตามการนำยาเหล่านี้มาใช้ก็ต้องทราบวิธีการและใช้อย่างถูกต้อง และสิ่งสำคัญที่สุดจะต้องไม่ให้เหลือสารตกค้างอยู่ในเนื้อสัตว์เกินกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ว่าปลอดภัยและสามารถนำสัตว์นั้นมาบริโภค ซึ่งเรียกว่าค่า MRL (Maximum Residue Limit) สำหรับออกซีเตตราไซคลินนั้นมีค่า MRL กำหนดไว้ที่ 0.20 มิลลิกรัมต่อลิตร ส่วนออกโซลิโนลิก เอซิด มีค่า MRL กำหนดไว้ที่ 0.05 มิลลิกรัมต่อลิตร ส่วนคลอร์เตตราไซคลิน และ เตตราไซคลิน กรมการมาตรฐานอาหารสากล (1983) ได้กำหนดค่า MRL ไว้ที่ 0.05 และ 0.50 มิลลิกรัมต่อลิตร การวิเคราะห์ยาสัตว์ตกค้างในอาหารส่วนใหญ่นิยมใช้วิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูงในการวิเคราะห์ ซึ่งจะแตกต่างกันที่คอลัมน์และเฟสเคลื่อนที่ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องมีดังนี้

A.L. Cinquina และคณะ⁽⁶⁾ ได้ทำการวิเคราะห์ออกซีเตตราไซคลิน เตตราไซคลิน คลอร์เตตราไซคลิน และดีออกซีไซคลิน ในนมวัวและเนื้อวัว ด้วยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง โดยใช้คอลัมน์ Hypersil C₈ เฟสเคลื่อนที่ คือ 0.01 M oxalic acid-acetonitrile-methanol ในอัตราส่วน 60:25:15 โดยปริมาตร ซึ่งตรวจวัดด้วย diode array detector (DAD) ที่ความยาวคลื่น 365 นาโนเมตร อัตราการไหลเท่ากับ 1.0 มิลลิตร/นาที พบว่า ในนมจะมีสารตกค้างในช่วง 117.2–131.3 ไมโครกรัม/กิโลกรัม และในเนื้ออยู่ในช่วง 114.9–133.1 ไมโครกรัม/กิโลกรัม

W.C. Andersen และคณะ⁽⁷⁾ ได้ทำการวิเคราะห์สารตกค้างในกลุ่มเตตราไซคลินในกุ้งและนมวัว ด้วยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง โดยใช้คอลัมน์ Hypersil C₈ เฟสเคลื่อนที่คือ 75% A–18% acetonitrile–7% methanol ในการวิเคราะห์สารตัวอย่างนม A คือ 0.01 M acetic acid ส่วนในการวิเคราะห์ A คือ 0.1% formic acid ซึ่งตรวจวัดด้วย UV ที่ความยาวคลื่น 370 นาโนเมตร อัตราการไหลเท่ากับ 1.0 มิลลิตร/นาที พบว่า สารตกค้างในกุ้งอยู่ในช่วง 25–400 นาโนกรัม/กรัม และในนมวัวอยู่ในช่วง 50–300 นาโนกรัม/กรัม

ศุทธิณี เมฆประยูร และคณะ⁽⁸⁾ ได้พัฒนาวิธีการเพิ่มความเข้มข้นแบบออนไลน์เพื่อตรวจหาปริมาณเตตราไซคลินที่ตกค้างในนมโดยการสกัดด้วยเฟสของแข็งร่วมกับโพ-อินเจคชันสเปกโทรโฟโตเมตรี โดยใช้คอลัมน์ C_{18} วัดที่ความยาวคลื่น 370 นาโนเมตร ทำการชะด้วยสารละลายผสมเมทานอลต่อสารละลายอะซิเตต บัฟเฟอร์ pH 6.5 ที่อัตราส่วนเท่ากับ 40:60 โดยปริมาตร ผลการทดลองได้ช่วงความเป็นเส้นตรงเท่ากับ 0.2–1.0 มิลลิกรัมต่อลิตร ซึ่งจำกัดต่ำสุดในการตรวจวัดเท่ากับ 0.2 มิลลิกรัมต่อลิตร

J.W. Fritz และ Y. Zuo⁽⁹⁾ ได้ทำการวิเคราะห์ออกซีเตตราไซคลิน เตตราไซคลิน และ 4-epitetracycline ในนม โดยนำสารตัวอย่างนมมาสกัดด้วยเฟสของแข็ง แล้วนำไปวิเคราะห์ด้วยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง โดยใช้คอลัมน์ C_{18} เฟสเคลื่อนที่ คือ 0.01 M acetic acid-acetonitrile-methanol ในอัตราส่วน 150:20:20 โดยปริมาตร ซึ่งตรวจวัดด้วย UV ที่ความยาวคลื่น 365 นาโนเมตร อัตราการไหลเท่ากับ 1.5 มิลลิกรัม/นาที่ พบว่าสารตกค้าง ในนมมีออกซีเตตราไซคลินในช่วง 13–160 ppb, 4-epitetracycline ในช่วง 18–65 ppb และ เตตราไซคลิน เท่ากับ 44 ppb

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ศึกษาปริมาณสารตกค้างจากการใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเตตราไซคลินในกึ่งจากตลาดสดแม่โจ้ เพื่อความปลอดภัยในการบริโภค

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องมือและอุปกรณ์	บริษัทผู้ผลิตและรุ่น	ประเทศ
1. เครื่อง HPLC	Hewlett Packard 1100 Series	เยอรมัน
2. เครื่องหมุนเหวี่ยง (Centrifuge)	Labquip 1000 Series	อังกฤษ
3. เครื่องชั่ง 4 ตำแหน่ง	MetteToledo AB304-5	สวิตเซอร์แลนด์
4. เครื่องปั่นละเอียด	Kassel	จีน
5. Centrifuge tube - Polypropylene	Labquip 1000 Series	อังกฤษ
6. XDB C_{18} Column	Schott Duran	เยอรมัน
7. Solid Phase Extraction Cartridges (Sep-Pak C_{18})	Alltech	สหรัฐอเมริกา

วิธีการทดลอง

ตอนที่ 1 การเตรียมสาร

(1) McIlvaine Buffer

- 1.1 ชั่ง Dibasic sodium phosphate 28.41 กรัม ละลายในน้ำปราศจากไอออนปริมาตร 1 ลิตร
- 1.2 ชั่ง Citric acid monohydrate 21.01 กรัม ละลายในน้ำปราศจากไอออนปริมาตร 1 ลิตร
- 1.3 ผสมสารละลายในข้อ 1.2 ปริมาตร 1 ลิตร กับสารละลายในข้อ 1.1 ปริมาตร 625 มิลลิลิตร ในขวดวัดปริมาตรขนาด 2 ลิตร แล้วปรับ pH 4.0 ± 0.5 ด้วย 0.1 M Hydrochloric acid หรือ 0.1 M Sodium hydroxide

(2) McIlvaine Buffer/EDTA Solution

ชั่ง Disodium ethylenediamine tetraacetate dihydrate 60.49 กรัม ละลายใน McIlvaine buffer 1.625 ลิตร (เพื่อทำ McIlvaine buffer มี Disodium ethylenediamine tetraacetate อยู่ 0.1 M)

(3) สารละลายมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐาน 100 มิลลิกรัมต่อลิตร โดยชั่งสารออกซีเตตราไซคลิน และเตตราไซคลิน อย่างละ 0.0100 กรัม ละลายและปรับปริมาตรให้เป็น 100 มิลลิลิตร ด้วย Methanol HPLC grade และเตรียมสารละลายมาตรฐาน 12 ความเข้มข้น คือ 0.05, 0.1, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 5.0, 7.0 และ 9.0 มิลลิกรัมต่อลิตร โดยเจือจางจากความเข้มข้น 100 มิลลิกรัมต่อลิตร ใส่ในขวดวัดปริมาตร 5 มิลลิลิตรจำนวน 12 ขวด แล้วเติมแต่ละขวดด้วย 0.01 M Methanolic oxalic acid 3 มิลลิลิตร ก่อนปรับปริมาตรด้วยน้ำปราศจากไอออน แล้วนำไปกรองด้วยกระดาษกรองขนาด 0.45 ไมโครเมตร

(4) การเตรียมสารตัวอย่าง โดยใช้ Solid Phase Extraction Cartridges (Sep-Pak C₁₈)^(10, 11)

4.1 ชั่งตัวอย่างบดละเอียด 5 กรัม ใส่ในหลอดปั่นเหวี่ยงขนาด 50 มิลลิลิตร สกัดด้วยสารละลาย McIlvaine buffer/EDTA ปริมาตร 20 มิลลิลิตร นำตัวอย่างไปเข้าเครื่องปั่นเหวี่ยง ที่ความเร็ว 3,000 รอบต่อนาที นาน 15 นาที เทส่วนใสที่ได้อย่างระมัดระวังไม่ให้ขึ้นเนื้อเยื่อตกลงไป ผ่านกระดาษกรองเบอร์ 1 เก็บไว้ในขวดรูปชมพู่ ขนาด 125 มิลลิลิตร

4.2 นำชิ้นเนื้อที่ตกตะกอนอยู่ในหลอดมาสกัดซ้ำ ด้วยสารละลาย McIlvaine buffer /EDTA อีก 20 มิลลิลิตร ละลายตะกอนที่ติดแน่นด้วยเครื่องเขย่า แล้วนำตัวอย่างไปเข้าเครื่องปั่นเหวี่ยง เก็บส่วนใสไว้รวมกันในขวดรูปชมพู่เดิม

4.3 นำชิ้นเนื้อที่ตกตะกอนอยู่สกัดอีกครั้ง โดยการเติมสารละลาย McIlvaine buffer/EDTA ปริมาตร 10 มิลลิลิตร แล้วนำตัวอย่างไปเข้าเครื่องปั่นเหวี่ยง เก็บส่วนใสไว้รวมกันในขวดรูปชมพู่เดิม

4.4 ล้าง Sep-Pak C₁₈ cartridge ด้วย Methanol 20 มิลลิลิตร และน้ำปราศจากไอออน 20 มิลลิลิตร ก่อนนำสารละลายตัวอย่างที่กรองได้ผ่านคอลัมน์เหตัวอย่างสารละลายที่ได้จากการสกัดทั้ง 3 ครั้ง ผ่าน Sep-Pak C₁₈ Cartridge ล้างขวดรูปชมพู่ที่ใส่ตัวอย่างด้วย McIlvaine buffer/EDTA Solution 2 มิลลิลิตร จำนวน 2 ครั้ง ให้ตัวอย่างผ่าน Sep-pak C₁₈ Cartridge

จนกระทั่งแห้งอย่างน้อย 2 นาที แล้วตามด้วยน้ำปราศจากไอออน 20 มิลลิลิตร จนกระทั่งแห้งอย่างน้อย 2 นาที

4.5 ทำการชะสารตัวอย่างด้วย 0.01 M Methanolic oxalic acid ปริมาตร 6 มิลลิลิตร แล้วปรับปริมาตรให้เป็น 10 มิลลิลิตรด้วยน้ำปราศจากไอออน ในขวดวัดปริมาตร กรองตัวอย่างด้วยกระดาษกรองขนาด 0.45 ไมโครเมตร แล้วนำไปฉีดเข้าเครื่อง HPLC

ตอนที่ 2 การศึกษาสภาวะที่เหมาะสมในการวิเคราะห์

2.1 หาความยาวคลื่นที่เหมาะสม

นำสารละลายมาตรฐานสารออกซีเตตราไซคลินและเตตราไซคลินมาผสมกัน โดยสารแต่ละตัวมีความเข้มข้น 1.00 พีพีเอ็ม (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่าสารละลายมาตรฐานผสม) นำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงในช่วงความยาวคลื่น 200–600 นาโนเมตร เพื่อหาความยาวคลื่นที่ให้ค่าการดูดกลืนแสงสูงสุด (max)

2.2 หาอัตราการใช้ที่เหมาะสม

นำสารละลายมาตรฐานผสมที่มีความเข้มข้น 1.00 พีพีเอ็ม ฉีดเข้าเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง ในสภาวะอัตราส่วนของเฟสเคลื่อนที่ 0.010 M Oxalic acid: Acetonitrile: Methanol อัตราส่วน 6:3:1 วัดค่าการดูดกลืนแสงที่เหมาะสมจากข้อ 2.1 และเปลี่ยนอัตราการใช้เป็น 0.5, 1.0 และ 1.5 มิลลิลิตรต่อนาที

2.3 หาอัตราส่วนของเฟสเคลื่อนที่ที่เหมาะสม

นำสารละลายมาตรฐานผสมที่มีความเข้มข้น 1.00 พีพีเอ็ม ฉีดเข้าเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง วัดค่าการดูดกลืนแสงที่เหมาะสมจากข้อ 2.1 และใช้อัตราการใช้ที่เหมาะสมจากข้อ 2.2 โดยเปลี่ยนอัตราส่วนของเฟสเคลื่อนที่

ตอนที่ 3 การศึกษาความเป็นเส้นตรงของการวิเคราะห์ (linearity)

นำสารละลายมาตรฐานผสมที่มีความเข้มข้น 0.05, 0.1, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 5.0, 7.0 และ 9.0 พีพีเอ็ม ฉีดเข้าเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง ในสภาวะที่เหมาะสมจากตอนที่ 2 แล้วสร้างกราฟโดยพล็อตระหว่างความเข้มข้นของสารละลายกับความสูงของพีค เพื่อศึกษาช่วงความเป็นเส้นตรง

ตอนที่ 4 การสร้างกราฟมาตรฐาน (calibration curve)

เตรียมสารละลายมาตรฐานของสารละลายผสม ที่มีความเข้มข้นอยู่ในช่วงความเป็นเส้นตรงจากตอนที่ 3 แล้วฉีดเข้าเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง ตามสภาวะที่เหมาะสมจากตอนที่ 2 และเขียนกราฟความสัมพันธ์ระหว่างความสูงของพีคกับความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานทั้ง 2 ชนิด

ตอนที่ 5 การศึกษาความแม่นยำของการวิเคราะห์ (reproducibility) เลือกสารละลายมาตรฐานผสม ที่มีความเข้มข้นตรงกลางจากการสร้างกราฟมาตรฐาน ฉีดเข้าเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง ตามสภาวะที่เหมาะสม ในตอนที่ 2 โดยทำการทดลองซ้ำ 12 ครั้ง หาค่าเฉลี่ย (mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (relative standard deviation)

ตอนที่ 6 การหาขีดจำกัดต่ำสุดของการวิเคราะห์ (detection limit)

เตรียมสารละลายมาตรฐานผสมที่มีความเข้มข้นต่ำกว่าความเป็นเส้นตรง นำไปฉีดเข้าเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูงโดยลดความเข้มข้นลง บันทึกความเข้มข้นต่ำสุดที่เครื่องสามารถวัดได้

ตอนที่ 7 การหาร้อยละการกลับคืน (% recovery)

เลือกสารละลายมาตรฐานผสม ที่มีความเข้มข้นอยู่ในช่วงความเป็นเส้นตรงมา 3 ความเข้มข้น คือ 0.30, 0.40 และ 0.50 มิลลิกรัมต่อลิตร แล้วฉีดเข้าเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง โดยทำการฉีดซ้ำ 6 ครั้งต่อหนึ่งความเข้มข้น แล้วเปรียบเทียบความสูงของพีคที่ได้กับกราฟมาตรฐานในตอนที่ 4 และคำนวณหาร้อยละการกลับคืนของสารละลายมาตรฐานผสม

ผลการทดลองและวิจารณ์ผล

การศึกษาหาปริมาณสารออกซีเตตราไซคลินและเตตราไซคลินที่ตกค้างในกุ้งที่สด และแช่แข็ง โดยเทคนิคโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง ได้สภาวะที่เหมาะสมในการวิเคราะห์ ดังตารางที่ 1

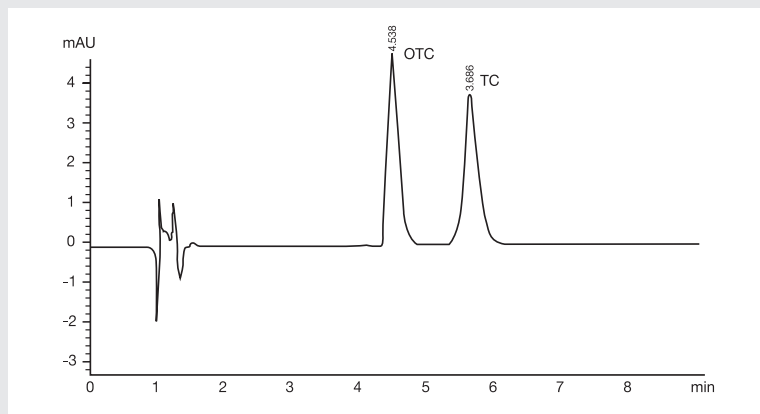
ตารางที่ 1 สภาวะที่เหมาะสมใช้ในการวิเคราะห์

พารามิเตอร์	สภาวะ
1. คอลัมน์	XDB คาร์บอน - 18 ชนิดวัฏภาคกลับ ขนาด 150 มิลลิเมตร x 4.6 มิลลิเมตร (i.d.) ขนาดอนุภาค 5 ไมโครเมตร
2. ชนิดเฟสเคลื่อนที่	0.01 M Oxalic acid : Acetonitrile : Methanol
3. อัตราส่วนของเฟสเคลื่อนที่	80 : 10 : 10
4. อัตราการไหลของเฟสเคลื่อนที่	1.5 มิลลิเมตรต่อนาที
5. ปริมาณของสารที่ฉีดเข้าเครื่อง	20 ไมโครลิตร
6. ความยาวคลื่นของการตรวจวัดค่าการดูดกลืนแสง	อัลตราไวโอเล็ตที่ 350 นาโนเมตร
7. เวลาในการวิเคราะห์	8 นาที

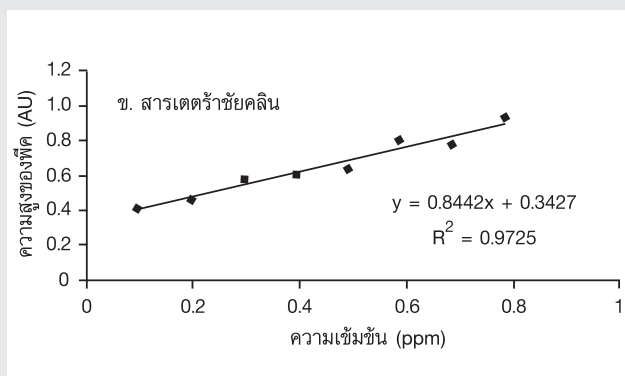
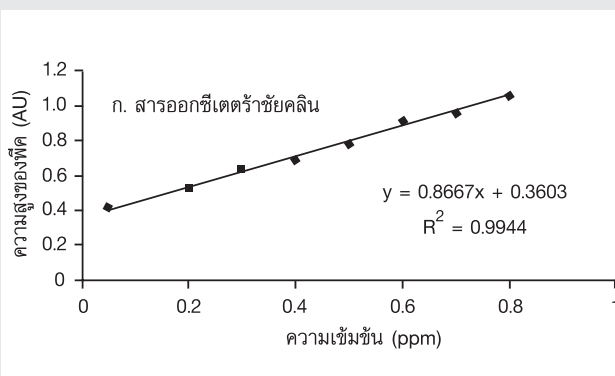
การศึกษาหาปริมาณสารเตตราไซคลิน และสารออกซีเตตราไซคลินที่ตกค้างในกุ้งที่สดจากตลาดสดแม่โจ้ คือ กุ้งขาวและกุ้งกุลาดำ ส่วนกุ้งเยือกแข็ง (กุ้งขาวและกุ้งกุลาดำ) ซื้อมาจากบริษัทที่ผลิตจำหน่ายในเขตเทศบาลแม่โจ้ โดยเทคนิคโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง ค่ารีเทนชันไทม์ของสารออกซีเตตราไซคลิน และสารเตตราไซคลิน เท่ากับ 4.64 และ 5.69 นาที ดังโครมาโทแกรมรูปที่ 3

จากการศึกษาช่วงความเป็นเส้นตรง ในช่วงความเข้มข้น 0.05–3.00 มิลลิกรัมต่อลิตร จะได้ช่วงความเป็นเส้นตรงของสารละลายมาตรฐานทั้งสอง 2 ช่วง คือ ช่วงที่ความเข้มข้น 0.05–1.00 มิลลิกรัมต่อลิตร และช่วงที่ความ

เข้มข้น 1.50–3.00 มิลลิกรัมต่อลิตร ตามข้อกำหนดของกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius Commission) ได้กำหนดให้สารตกค้าง ซึ่งเรียกว่าค่า MRL (Maximum Residue Limit) ของสารออกซีเตตราไซคลินไม่เกิน 0.20 มิลลิกรัมต่อลิตร ส่วนของประเทศไทยได้กำหนดยาสัตว์ตกค้างออกซีเตตราไซคลินเท่ากับ 0.10 มิลลิกรัมต่อลิตร⁽¹²⁾ จึงทำการศึกษาในช่วงที่มีความเข้มข้นต่ำ คือตั้งแต่ 0.05–1.00 มิลลิกรัมต่อลิตร เมื่อนำมาพล็อตกราฟมาตรฐานจะได้กราฟดังรูปที่ 4 จากกราฟมาตรฐานของสารออกซีเตตราไซคลินในช่วงความเข้มข้น 0.05–0.80 มิลลิกรัมต่อลิตร มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9944 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ 8.99% และกราฟมาตรฐานของสารเตตราไซคลินในช่วงความเข้มข้น 0.10–0.80 มิลลิกรัมต่อลิตร มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9725 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ 8.55% ขีดจำกัดต่ำสุดในการวิเคราะห์ของสารทั้งสองเท่ากับ 0.02 มิลลิกรัมต่อลิตร และร้อยละการกลับคืนที่ความเข้มข้น 0.30, 0.40 และ 0.50 มิลลิกรัมต่อลิตร ของสารเตตราไซคลินเท่ากับ 103.33, 102.50 และ 106.00 ตามลำดับ ส่วนสารออกซีเตตราไซคลิน เท่ากับ 103.33, 105.00 และ 108.00 ตามลำดับ



รูปที่ 3 โครมาโทแกรมของสารละลายมาตรฐานผสมของสารเตตราไซคลิน (TC) และสารออกซีเตตราไซคลิน (OTC) ที่ความเข้มข้น 1.00 มิลลิกรัมต่อลิตร



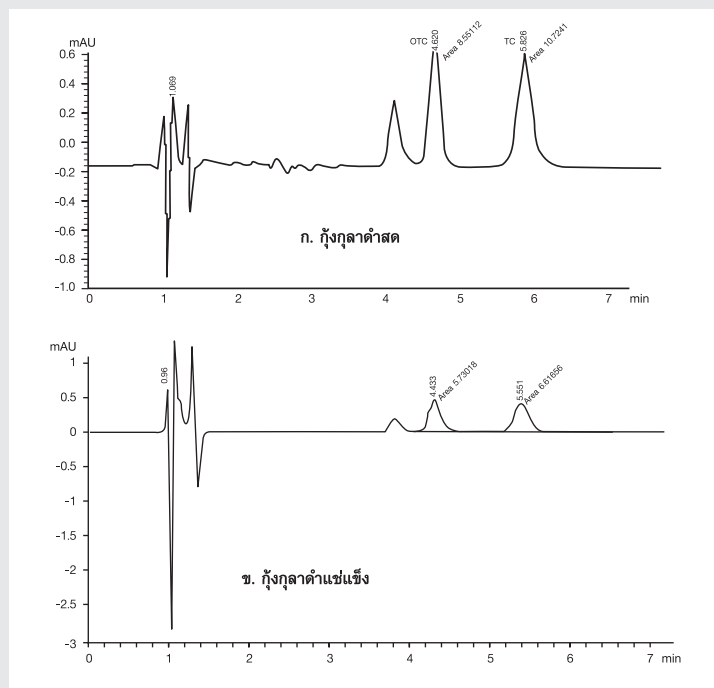
รูปที่ 4 กราฟมาตรฐานของ (ก) สารละลายมาตรฐานออกซีเตตราไซคลินและ (ข) สารละลายมาตรฐานเตตราไซคลิน

จากการวิเคราะห์ตัวอย่างกุ้ง 2 สายพันธุ์ คือ กุ้งกุลาดำ และกุ้งขาว ซึ่งเป็นกุ้งที่นิยมนำมาบริโภคกันมาก และราคาไม่แพง โดยจะเปรียบเทียบชนิดของกุ้งที่สดกับกุ้งที่แช่แข็งว่ามีปริมาณสารตกค้างมากน้อยเพียงใด ผลการวิเคราะห์ดังตารางที่ 2 และโครมาโทแกรมดังรูปที่ 5

ตารางที่ 2 ความเข้มข้นของสารเตตราไซคลินและออกซีเตตราไซคลินในตัวอย่างกุ้ง

ชนิดของกุ้ง		สารเตตราไซคลิน (มิลลิกรัมต่อลิตร)	สารออกซีเตตราไซคลิน (มิลลิกรัมต่อลิตร)
กุ้งกุลาดำ	สด	0.44 ± 0.01	0.50 ± 0.01
	แช่แข็ง	0.15 ± 0.02	0.17 ± 0.02
กุ้งขาว	สด	ND	ND
	แช่แข็ง	ND	ND

ND = ไม่สามารถตรวจพบได้ ซึ่งมีค่าต่ำกว่า 0.02 มิลลิกรัมต่อลิตร(ค่า detection limit)



รูปที่ 5 โครมาโทแกรมของสารตัวอย่างกุ้งกุลาดำ (ก) สดและ (ข) แช่แข็ง

สรุปผลการทดลอง

การศึกษานี้พบว่า ตัวอย่างกุ้งกุลาดำที่สดจะมีปริมาณออกซีเตตราไซคลิน (0.50 มิลลิกรัมต่อลิตร) และเตตราไซคลิน (0.44 มิลลิกรัมต่อลิตร) สูงกว่าตัวอย่างกุ้งกุลาดำที่แช่แข็ง อาจเป็นเพราะว่าในกุ้งแช่แข็งต้องผ่านกระบวนการตัดแต่งและล้างทำความสะอาด และเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิที่ต่ำ เพราะสารสามารถเกิดการรวมตัวกับไอออนอื่นได้ รวมทั้งไอออนของน้ำจึงทำให้สารละลายตัวไปได้⁽¹³⁻¹⁴⁾ แต่ในตัวอย่างกุ้งขาวที่สด และแช่แข็งไม่พบการตกค้างของสารอยู่เลย ทั้งนี้อาจเป็นเพราะว่าไม่มีการใช้ยา หรือเว้นช่วงไว้นานก่อนที่จะจับมาขาย จึงทำให้มีสารตกค้างในปริมาณน้อยมากจนตรวจไม่พบด้วยวิธีนี้ จากผลการวิเคราะห์พบว่ากุ้งกุลาดำมีสารตกค้าง คือมีปริมาณสารออกซีเตตราไซคลินมากกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด ประโยชน์ที่ได้รับจากงานวิจัยครั้งนี้ เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นของปริมาณสารตกค้างในกุ้งกุลาดำและกุ้งขาวในตลาดสดแม่โจ้ ซึ่งควรมีการตรวจสอบตลอดเวลาเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

ข้อเสนอแนะ:

1. ควรมีการส่งเสริมให้ความรู้แก่เกษตรกรผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ถึงอัตราการใช้ยาสัตว์ที่ถูกต้องและปริมาณที่ปลอดภัย รวมทั้งระยะเวลาในการเก็บมาขาย⁽¹⁴⁾
2. ควรมีประชาสัมพันธ์ทางสื่อต่างๆ หรือมีการจัดการอบรมให้แก่เกษตรกรผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ในการเลี้ยงที่ปลอดภัยและมีมาตรฐาน
3. ควรมีส่วนราชการดำเนินการวิเคราะห์ปริมาณสารตกค้างในอาหารอย่างต่อเนื่อง เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

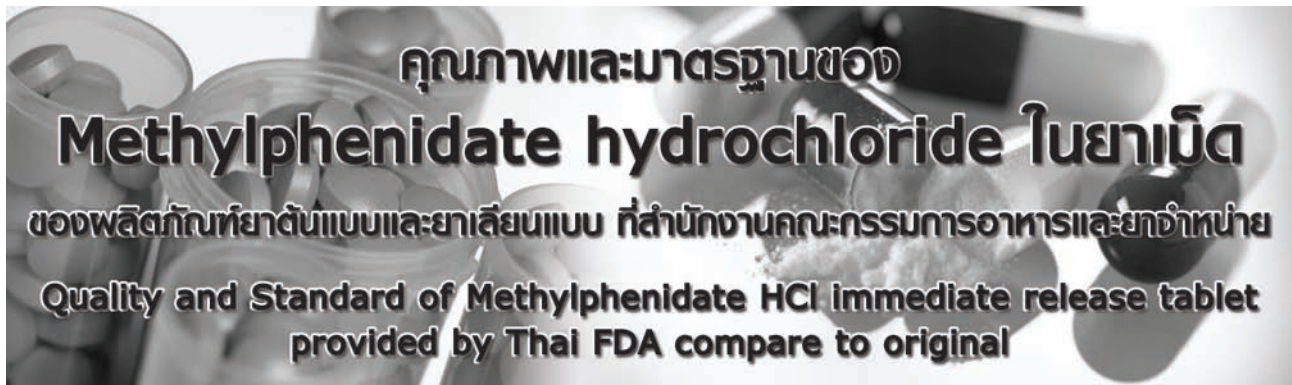
กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ที่ให้ความอนุเคราะห์และความสะดวกในการใช้เครื่องมือและสารเคมีในงานวิเคราะห์ครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. พรพิศ สุวรรณกุล. การใช้ยาอย่างสมเหตุผลในทางอายุรกรรม. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2541; 262-263.
2. Antibiotics: Quinones and related compounds [Online]. Available from: http://www.genome.jp/kegg/catalog/cpd_antibio3.html [Accessed 2007 July 03]
3. Oxytetracycline data sheet [Online]. Available from: http://www.alanwood.net/pesticides_oxytetra_cycline.html [Accessed 2007 July 03]
4. Dreisbach H. R. Handbook of poisoning: Prevention Diagnosis & Treatment 10 Lange Medical Publications Maruzen Asia (Pte) Ltd. 1980 ; 395.
5. WHO Evaluation of certain veterinary drug residues in food.: WHO Technical Report Series. 1990; 799.
6. Cinquina A.L., Longo F., Anastasi G., and et al.: J. Chromatogr. A 987 (2003) 227-233.
7. Andersen W.C., Roybal J.E., Gonzales S.A., and et al: Anal. Chim. Acta 529 (2005) 145-150.
8. ศุทธิณี เมฆประยูร, สายสุนีย์ เหลี้ยวเรืองรัตน์, นภาพร ยังวิเศษ และคณะ การพัฒนาวิธีเพิ่มความเข้มข้นแบบออนไลน์เพื่อตรวจหาปริมาณเตตราไซคลินที่ตกค้างในนมโดยการสกัดด้วยเฟสของแข็งร่วมกับโพลินเจคชันสเปกโทรโฟโตเมตรี 31st Congress on Science and Technology of Thailand at Suranaree University of Technology, 18-20 October 2005.
9. Fritz J.W. and Zuo Y.: Food Chemistry 105 (2007) 1297-1301.
10. Cuniff P.: Chlotetracycline, Oxytetracycline and Tetracycline in edible tissues by Liquid Chromatography method. Association of Official Analytical Chemists 16th ed. 1995; vol.19
11. Oka H, Matsumoto H, Harada K-I, and et al.: Improvement of chemical analysis of antibiotics. 1985; 325: 265-274.
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 231) พ.ศ. 2544 เรื่อง อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง
13. รอบรู้อาหารและยาทั้ง [Online]. Available from: http://www.thaiqualityshrimp.com/what/home_detail.asp?nID=14 [Accessed 2007 November 03]
14. ผลกระทบของออกซีเตตราไซคลินต่อการเจริญเติบโตและการตกค้างในกุ้ง [Online]. Available from: http://www.kungthai.com/KungThai/con_detail.php?id=33 [Accessed 2007 November 03]





มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์*

โสมศิริ ประทีปะจิตต์*

จันทนา รสสมวิธพงษ์**



* สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

** กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

Methylphenidate เป็นยาใช้รักษาโรคสมาธิสั้น (Attention Deficit Hyperactivity Disorder-ADHD) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดหา และจำหน่ายยาเม็ด methylphenidate hydrochloride ชนิดออกฤทธิ์ทันทีให้แก่สถานพยาบาลทั่วประเทศ จำนวน 2 ตำรับ คือผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบและยาเลียนแบบ ซึ่งกำหนดอายุยาและมาตรฐานปริมาณสารเจือปนไว้ต่างกัน จึงศึกษาคุณภาพและมาตรฐานของปริมาณตัวยาสำคัญ methylphenidate hydrochloride และสารเจือปนที่สำคัญ 2 ชนิดคือ ritalinic acid และ erythro-methylphenidate hydrochloride ในผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ตำรับ เพื่อพิจารณาปรับข้อกำหนดของวัตถุตำรับ ชนิดนี้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยสุ่มตัวอย่างจากวัตถุตัวอย่างทุกล็อตผลิตที่จัดซื้อเพื่อจำหน่าย ณ กองควบคุมวัตถุเสพติดจำนวน 6 ตัวอย่าง จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ 3 ตัวอย่าง เป็นยาลิ้นอายุ 2 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบ 3 ตัวอย่าง เป็นยาลิ้นอายุ 1 ตัวอย่าง โดยยาลิ้นอายุนับจากวันที่ผลิตถึงวันที่ตรวจวิเคราะห์ ทำการวิเคราะห์ตามวิธีหะเบียนยาต้นแบบ และใช้มาตรฐานของแต่ละผลิตภัณฑ์เป็นเกณฑ์ตัดสิน เนื่องจากตำรายา (USP 30) ไม่ระบุมาตรฐานปริมาณสารเจือปนในผลิตภัณฑ์ยาเม็ด methylphenidate hydrochloride ผลการศึกษาพบว่าทั้ง 6 ตัวอย่างมีปริมาณตัวยาสำคัญ methylphenidate hydrochloride เข้ามาตรฐาน และตรวจไม่พบ erythro-methylphenidate hydrochloride แต่พบปริมาณ ritalinic acid ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบที่ใกล้สิ้นอายุ ซึ่งอาจแสดงถึงเกณฑ์กำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาไม่สอดคล้องกับอายุยาที่กำหนด

คำสำคัญ : เมทิลเฟนิเดต, โรคสมาธิสั้น

Abstract

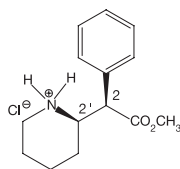
Methylphenidate HCl (MPH) is used to treat ADHD. There are 2 brands of immediate release tablets available in Thailand, provided by Thai FDA. One is the original. Both of them are imported but their specifications and shelf life are particularly different, especially the requirements for related substances. The investigation of their quality was conducted by sampling 3 available lots of each product from the stock of Narcotics Control Divisions. Two lots of the original and one lot of the other were out of the specified expiration date. All samples were determined for the content of MPH and 2 major related substances; ritalinic acid and erythro-MPH; by the original manufacturer's method. Then the results were compared to the specifications of each product because USP30 did not specify the requirements for related substances in MPH tablets. It was found that the contents of MPH in all 6 samples were within their limits and none of them showed the detection of erythro-isomer. But ritalinic acid content in one of the mimic product which was nearly expired was out of the specified limits. This finding may be indicate the trend of unstable product in accordance to the specification and the specified shelf-life.

Keyword : Methylphenidate, ADHD

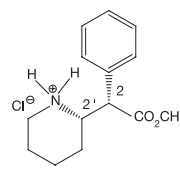
บทนำ

Methylphenidate หรือชื่อทางเคมี alpha-phenyl-2-piperidineacetic acid methyl ester (รูปที่ 1) สูตรโมเลกุลคือ $C_{14}H_{19}NO_2$ ⁽¹⁾ เป็นยากลุ่มออกฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง (central nervous system stimulant) นิยมใช้รักษาโรคสมาธิสั้น (Attention Deficit Hyperactivity Disorder-ADHD) กลไกหลักในการออกฤทธิ์ยังไม่ทราบชัดเจน คาดว่าออกฤทธิ์โดยยับยั้งการดูดซึมกลับของ dopamine บริเวณ presynaptic ทำให้มี dopamine ใน synaptic cleft มากขึ้น ผลคือช่วยเพิ่มระดับ dopamine ในสมอง ⁽²⁾

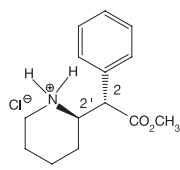
Methylphenidate ถูกดูดซึมได้ดีที่ทางเดินอาหาร มี plasma half life 2-3 ชั่วโมง ปรมาณร้อยละ 80 ของขนาดยาที่ให้จะถูก metabolize โดยการ de-esterification อยู่ในรูปของ dl-ritalinic acid ซึ่งไม่มีฤทธิ์และเป็น metabolite หลักที่เกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ⁽³⁾



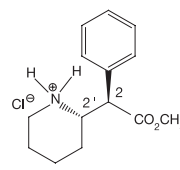
(2R, 2'R)-threo-Methylphenidate (1)



(2S, 2'S)-threo-Methylphenidate (2)



(2S, 2'R)-erythro-Methylphenidate (3)



(2R, 2'S)-erythro-Methylphenidate (4)

รูปที่ 1 โครงสร้างทางเคมีของ methylphenidate hydrochloride 4 isomers

Methylphenidate โครงสร้างทางเคมีประกอบด้วย 2 chiral centers จึงมี 4 stereoisomers คือ คู่ *d*- หรือ (2*R*, 2'*R*)-(+)-*threo*-methylphenidate และ *l*- หรือ (2*S*, 2'*S*)-(-)-*threo*-methylphenidate และ คู่ *d*- หรือ (2*S*, 2'*R*)-(+)-*erythro*-methylphenidate และ *l*- หรือ (2*R*, 2'*S*)-(-)-*erythro*-methylphenidate โดย *threo* isomers เป็นรูปแบบที่ใช้เพื่อการรักษา เนื่องจากพบว่า *erythro* isomers มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยา⁽⁴⁾ ปัจจุบัน methylphenidate ส่วนใหญ่ที่วางขายในท้องตลาดประกอบด้วย racemic mixture ของ *d*, *l*-*threo*-methylphenidate อย่างไรก็ตามพบว่า *d*-isomer มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยามากกว่า *l*-isomer ดังนั้น methylphenidate ตำรับใหม่ จึงเป็น *d*-*threo*-methylphenidate⁽⁵⁾

สำหรับประเทศไทย methylphenidate จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่องระบุชื่อและจัดประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดหาและจำหน่ายให้แก่สถานพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ โดยพ.ศ. 2548 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำหน่ายยาเม็ด methylphenidate hydrochloride ชนิดออกฤทธิ์ทันที (immediate release) 2 ตำรับ คือผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบและยาเลียนแบบ โดยผลิตภัณฑ์ 2 ตำรับนี้ กำหนดมาตรฐานปริมาณสารเจือปน (impurities) คือ ritalinic acid และ *erythro*-methylphenidate hydrochloride ไว้แตกต่างกัน โดยสารเจือปนทั้ง 2 ชนิดนี้อาจส่งผลต่อคุณภาพยาในการรักษาซึ่งได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น นอกจากนี้ยังกำหนดวันสิ้นอายุของยาไว้ต่างกันด้วย โดยผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบกำหนดวันสิ้นอายุของยาไว้มากกว่าผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ 3 ปี จึงศึกษาคุณภาพและมาตรฐานของปริมาณตัวยาลำคัญ methylphenidate hydrochloride และสารเจือปน 2 ชนิด คือ ritalinic acid และ *erythro*-methylphenidate hydrochloride ในผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ตำรับ โดยตัวอย่างในการวิเคราะห์เป็นวัตถุตัวอย่างทุกรุ่นผลิตที่สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาจัดซื้อเพื่อจำหน่าย ทำการวิเคราะห์ด้วยวิธีตามทะเบียนยาต้นแบบ และตัดสินโดยใช้เกณฑ์มาตรฐานของแต่ละตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากข้อกำหนดของยาเม็ด methylphenidate hydrochloride ตามตำรายา (USP 30) ไม่ระบุมาตรฐานและการทดสอบสารเจือปน⁽⁶⁾ แต่กำหนดไว้เฉพาะการทดสอบเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นวัตถุดิบ (raw material) ผลการศึกษานี้สามารถนำไปเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาปรับข้อกำหนดของวัตถุตำรับ methylphenidate ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดซื้อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันต่อไป

วัตถุประสงค์

ศึกษาคุณภาพและมาตรฐานของ methylphenidate hydrochloride และสารเจือปน 2 ชนิด คือ ritalinic acid และ *erythro*-methylphenidate hydrochloride ในผลิตภัณฑ์ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์ทันทีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำหน่าย

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างในการวิเคราะห์สุ่มจากวัตถุตัวอย่างทุกรุ่นผลิตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดซื้อเพื่อจำหน่าย ที่เก็บไว้ในห้องปรับอากาศอุณหภูมิ 25±2°C เชื้อยีสต์ กองควบคุมวัตถุเสพติด จำแนกเป็น

1. วัตถุตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ขนาด 10 มิลลิกรัม จำนวน 3 รุ่นผลิต กำหนดให้เป็นตัวอย่าง A, B และ C มีอายุ 19, 26 และ 44 เดือน ตามลำดับ โดยนับจากวันที่ผลิตถึงวันที่ทำการวิเคราะห์ (ผู้ผลิตกำหนดวันสิ้นอายุไว้ 2 ปี นับจากวันผลิต)



2. วัตถุตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบ ขนาด 10 มิลลิกรัม จำนวน 3 รุ่นผลิต กำหนดให้เป็นตัวอย่าง D, E และ F มีอายุ 28, 53 และ 67 เดือน ตามลำดับ โดยนับจากวันที่ผลิตถึงวันที่ทำการวิเคราะห์ (ผู้ผลิต กำหนดวันสิ้นอายุไว้ 5 ปี นับจากวันผลิต)

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. High Performance Liquid Chromatography: Waters 2695 ประกอบด้วย Pump Alliance 2695, Diode array detector 2996, Software Empower 2154
2. Column: Nucleosil C18 5 μm (Phenomenex) 250 mm
3. Ultrasonic bath
4. Analytical balance

สารเคมีและสารมาตรฐาน

1. Methylphenidate hydrochloride, Alza Corporation Reference Standard (lot no. 0301104)
2. Ritalinic acid, Novartis Pharma Reference Standard (batch no. 53BD9)
3. erythro-methylphenidate hydrochloride, Novartis Pharma Reference Standard (batch no. 53BDA)
4. Dodecyl sulfate sodium salt, Carlo Erba

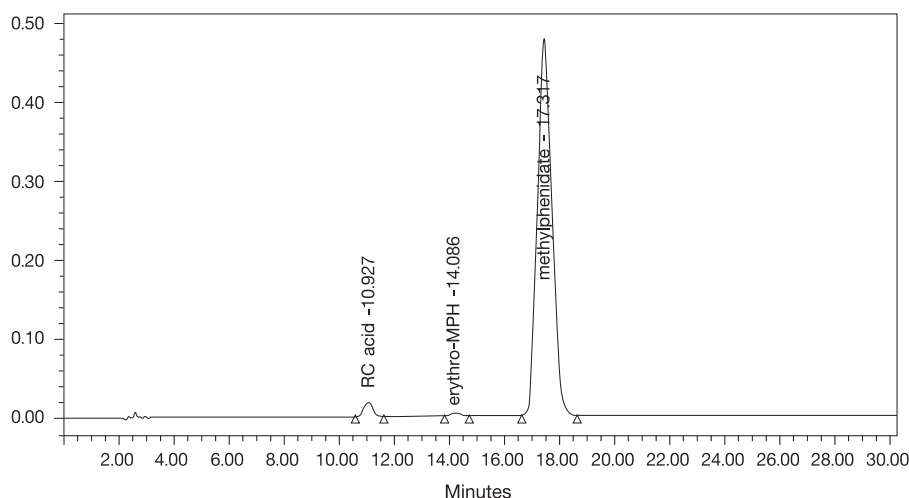
(lot no. 3L256264E)

5. Trifluoroacetic acid, Fluka (lot & filling code 51370 22705C02)

6. Acetonitrile HPLC grade

วิธีการทดสอบ

ตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ (content of active ingredients) คือ methylphenidate hydrochloride และปริมาณสารเจือปน (content of impurities) คือ ritalinic acid และ erythro-methylphenidate hydrochloride ด้วยเทคนิค HPLC และใช้วิธีวิเคราะห์ตามทะเบียนยาต้นแบบซึ่งสามารถวิเคราะห์แยกสารทั้ง 3 ชนิดได้ โดยค่า retention time ของ ritalinic acid, erythro-methylphenidate hydrochloride และ methylphenidate hydrochloride คือ 10.927, 14.086 และ 17.317 นาที ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 2 เนื่องจากวิธีตามผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบกำหนดการทดสอบเฉพาะ ritalinic acid และ USP30 ไม่กำหนดมาตรฐานและการทดสอบสารเจือปนทั้ง 2 ชนิดในผลิตภัณฑ์ยาเม็ด แต่กำหนดไว้เฉพาะการทดสอบเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นวัตถุดิบ (raw material) โดยใช้เกณฑ์ตัดสินตามมาตรฐานของยาแต่ละตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารยา รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1



รูปที่ 2 โครมาโตแกรมของสารมาตรฐานผสม methylphenidate hydrochloride, ritalinic acid และ erythro-methylphenidate hydrochloride

ตารางที่ 1 มาตรฐานปริมาณตัวยาสำคัญและสารเจือปน ตามข้อกำหนดใน USP 30 และของพหุผลิตภัณฑ์แต่ละผลิตภัณฑ์

รายการทดสอบ	มาตรฐาน			
	วัตถุดิบ (USP 30)	รูปแบบยาเม็ด (USP 30)	ผลิตภัณฑ์ ยาต้นแบบ	ผลิตภัณฑ์ ยาเลียนแบบ
1. Methylphenidate hydrochloride	98.0-100.5%	93.0-107.0%	95.0-105.0%	95.0-105.0%
2. Ritalinic acid	ไม่เกิน 0.6%	-	ไม่เกิน 2.0%	น้อยกว่า 1.0%
3. erythro-methylphenidate hydrochloride	ไม่เกิน 1.0%	-	ไม่เกิน 0.5%	-
4. สารเจือปนชนิดอื่นโดยรวม	-	-	ไม่เกิน 0.5%	-
5. สารเจือปนทั้งหมด	-	-	ไม่เกิน 3.0%	-

ผลการทดสอบ

ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ในการศึกษานี้ รวมทั้งสิ้น 6 ตัวอย่าง (6 รุ่นผลิต) คือผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ 3 ตัวอย่าง โดยเป็นยาลิ้นอายุ 2 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบ 3 ตัวอย่าง โดยเป็นยาลิ้นอายุ 1 ตัวอย่าง ได้ผลการวิเคราะห์ ดังนี้

1. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ

ยาเม็ด methylphenidate hydrochloride ขนาด 10 มิลลิกรัม ทั้ง 6 ตัวอย่างมีปริมาณตัวยาสำคัญเข้ามาตรฐาน คืออยู่ในช่วง 95.0-105.0% ของปริมาณที่แจ้ง ซึ่งเป็นเกณฑ์กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังแสดงในตารางที่ 1

2. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเจือปน

ยาเม็ด methylphenidate hydrochloride ทดสอบสารเจือปน 2 ชนิด คือ erythro-methylphenidate hydrochloride และ ritalinic acid ผลการวิเคราะห์ ไม่พบ erythro-methylphenidate hydrochloride ทั้ง 6 ตัวอย่าง

สำหรับ ritalinic acid เกณฑ์มาตรฐานของแต่ละผลิตภัณฑ์กำหนดไว้ต่างกัน คือผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบและยาเลียนแบบกำหนดให้มี ritalinic acid ไม่เกิน 2.0% และน้อยกว่า 1.0% ของปริมาณตัวยาสำคัญ ภายในช่วงอายุการใช้ยา 2 ปี และ 5 ปี ตามลำดับ และ USP 30 ไม่กำหนดมาตรฐานและการทดสอบ ritalinic acid ในผลิตภัณฑ์ยาเม็ด ดังนั้น ในการศึกษานี้จึงใช้เกณฑ์ตัดสินตามมาตรฐานของแต่ละผลิตภัณฑ์ ผลการวิเคราะห์พบว่า ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ 3 ตัวอย่าง มีปริมาณ ritalinic acid อยู่ในช่วงเกณฑ์กำหนดของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด โดยตัวอย่างยาที่ลิ้นอายุแล้ว 2 ตัวอย่าง มีปริมาณ ritalinic acid เท่ากันคือ 1.2% ของปริมาณตัวยาสำคัญ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบ พบว่ามีปริมาณ ritalinic acid เกินเกณฑ์กำหนด 1 ตัวอย่าง คือตัวอย่าง E ซึ่งเป็นตัวอย่างยาที่ใกล้ลิ้นอายุ (53 เดือน) พบปริมาณ ritalinic acid 1.0% ของปริมาณตัวยาสำคัญ ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบกำหนดให้ปริมาณ ritalinic acid ต้องน้อยกว่า 1.0% ของปริมาณตัวยาสำคัญ ภายในช่วงอายุการใช้ยา 5 ปี ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลตรวจวิเคราะห์วัตถุตัวอย่าง methylphenidate hydrochloride

รายการทดสอบ	ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (กำหนดอายุ 2 ปี)			ผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบ (กำหนดอายุ 5 ปี)		
	ตัวอย่าง A อายุ 19 เดือน	ตัวอย่าง B* อายุ 26 เดือน	ตัวอย่าง C* อายุ 44 เดือน	ตัวอย่าง D อายุ 28 เดือน	ตัวอย่าง E อายุ 53 เดือน	ตัวอย่าง F* อายุ 67 เดือน
1. Methylphenidate hydrochloride	99.1%	98.9%	97.1%	96.4%	96.9%	97.3%
2. Ritalinic acid	0.9%	1.2%	1.2%	0.6%	1.0%**	0.9%
3. erythro-methylphenidate hydrochloride	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ

* ตัวอย่างที่ลื่นอายุ

** ผิดมาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดของผลิตภัณฑ์

สรุปและวิจารณ์ผล

การตรวจวิเคราะห์ยาเม็ด methylphenidate hydrochloride ชนิดออกฤทธิ์ทันที จำนวน 6 ตัวอย่าง จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ 3 ตัวอย่าง (ลื่นอายุ 2 ตัวอย่าง) และผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบ 3 ตัวอย่าง (ลื่นอายุ 1 ตัวอย่าง) โดยยาลื่นอายุนับจากวันที่ผลิตถึงวันที่ตรวจวิเคราะห์ พบว่ามีปริมาณตัวยาลำคัญเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คืออยู่ในช่วง 95.0–105.0% ของปริมาณที่แจ้ง เมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของ USP 30 พบว่าผู้ผลิตกำหนดเกณฑ์ปริมาณตัวยาลำคัญไว้เข้มงวดกว่า เนื่องจาก USP 30 ได้กำหนดเกณฑ์ปริมาณของ methylphenidate hydrochloride ในยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์ทันทีไว้ที่ 93.0–107.0% ของปริมาณที่แจ้ง

การทดสอบปริมาณสารเจือปน ทุกตัวอย่างวิเคราะห์ไม่พบ erythro-methylphenidate hydrochloride แม้ว่าตัวอย่างลื่นอายุ โดยตัวอย่างที่อายุนานที่สุดในการศึกษานี้คือ 67 เดือน (ตัวอย่าง F) สำหรับ ritalinic acid พบ 1 ตัวอย่างที่มีปริมาณ ritalinic acid ผิดมาตรฐาน (ตัวอย่าง E) เป็นตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบที่มีอายุประมาณ 7 เดือนก่อนถึงกำหนดวันลื่นอายุ หากพิจารณาตามเกณฑ์ตัดสินมาตรฐานของยาแต่ละผลิตภัณฑ์ อาจแสดงถึงเกณฑ์กำหนดคุณภาพ

ยาของผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบไม่สอดคล้องกับช่วงอายุที่กำหนด (5 ปีนับจากวันผลิต) ถึงแม้ว่าตัวอย่าง F ซึ่งเป็นยาลื่นอายุแล้วจะมีปริมาณ ritalinic acid ผ่านเกณฑ์กำหนดก็ตาม แต่ค่าที่วิเคราะห์พบนั้นเกือบถึงเกณฑ์ผิดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามเนื่องจากตัวแทนตัวอย่างในแต่ละรุ่นผลิตได้จากการสุ่มจากสถานที่เดียว จึงควรมีการสุ่มตัวอย่างจากสถานที่อื่นๆ วิเคราะห์ยืนยันผลเพิ่มเติม ซึ่งเป็นข้อจำกัดของการศึกษานี้ และจากการที่ผู้ผลิตกำหนดวันลื่นอายุของผลิตภัณฑ์ยา มีความแตกต่างกันมาก กล่าวคือผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบกำหนดเกณฑ์ปริมาณ ritalinic acid ไว้สูงแต่กำหนดอายุยาไว้สั้น ขณะที่ผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบกำหนดเกณฑ์ปริมาณ ritalinic acid ไว้ต่ำกว่า แต่กำหนดอายุยาสูงกว่าผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ จึงวิเคราะห์ทุกรุ่นการผลิตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดซื้อไว้ซึ่งรวมถึงยาลื่นอายุแล้ว และเพื่อให้สามารถเปรียบเทียบปริมาณสารละลายตัวที่เกิดขึ้นในผลิตภัณฑ์ยาที่อายุใกล้เคียงกันได้ จากผลการวิเคราะห์เมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบที่อายุใกล้เคียงกันคือ ผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบ ตัวอย่าง D (อายุ 28 เดือน, ritalinic acid 0.6%) และผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ตัวอย่าง B (อายุ 26 เดือน, ritalinic acid 1.2%) พบว่าผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบมีปริมาณ ritalinic acid น้อยกว่าถึงหนึ่งเท่าตัว จึงเป็นข้อสังเกตว่าผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบมีแนวโน้มการเกิด ritalinic acid เร็วกว่าผลิตภัณฑ์ยา

เลียนแบบ ผู้ผลิตจึงกำหนดปริมาณ ritalinic acid ไว้สูงกว่าผลิตภัณฑ์ยาเลียนแบบและกำหนดอายุยาไว้ที่ 2 ปี ดังนั้น แสดงได้ว่าเกณฑ์ที่ผู้ผลิตตั้งขึ้นได้จากการทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยา และใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดช่วงอายุยา อย่างไรก็ตามอัตราการผลิตสลายตัวเกิดขึ้นได้จากหลายปัจจัย เช่น วัตถุดิบ กระบวนการผลิต สูตรตำรับ เป็นต้น จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจนในการสรุปเป็นมาตรฐาน

เมื่อพิจารณาข้อกำหนดของปริมาณตัวยาสสำคัญและสารเจือปน รวมไปถึงการกำหนดอายุยาของแต่ละผลิตภัณฑ์ สามารถสรุปผลการศึกษาในเบื้องต้นว่าปริมาณ ritalinic acid ซึ่งเป็นสารสลายตัว น่าจะมีความสำคัญต่อการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเม็ด methylpheni date hydrochloride ชนิดออกฤทธิ์ทันที แม้ว่า USP 30 ไม่กำหนดมาตรฐานและการทดสอบไว้ และอาจมีผลในการใช้ร่วมกำหนดวันสิ้นอายุยา แต่ยังไม่สามารถสรุปได้ว่าเกณฑ์กำหนดใดเป็นเกณฑ์ที่เหมาะสมในการศึกษา นอกจากนี้สิ่งที่ควรศึกษาเพิ่มเติม คือ ชนิดและปริมาณของ isomers ในผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากมีรายงานว่า *d-threo*-methylphenidate ให้ฤทธิ์การรักษาดีกว่า *l-threo*-methylphenidate จนปรากฏเป็นผลิตภัณฑ์ *d-threo*-methylphenidate ออกวางจำหน่ายดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ให้ความอนุเคราะห์สารมาตรฐานเพื่อใช้ในการวิเคราะห์และภณ.จිරนนท์ จงวัฒนาบุญล ผู้อำนวยความสะดวกในการใช้เครื่อง HPLC ไว้ ณ ที่นี้

เอกสารอ้างอิง

1. Wikimedia Foundation, Inc. 2007; [cited 2007 June 01] ; [1 screen]. Available at: URL: <http://en.wikipedia.org/wiki/Methylphenidate>.
2. Gatley S.J., Pan D., Chen R. Chaturvedi G., and Ding Y.S. Affinities of methylphenidate derivatives for dopamine, norepinephrine and serotonin transporters. Life Sciences 1996; 58: 231-239.
3. Drug Facts and Comparison 58th edition. Wolters Kluwer Health, Inc. St. Louis. 2004: 891.
4. Markowitz J.S., Straughn A.B., and Patrick K.S. Advances in the pharmacotherapy of attention-deficit-hyperactivity disorder: focus on methylphenidate formulations. Pharmacotherapy 2003; 23: 1281-1299.
5. Prashad M. Approaches to the Preparation of Enantiomerically Pure (2R,2'R)-(+)-threo-Methylphenidate hydrochloride. Adv Synth Catal. 2001; 343: 379-392.
6. The United States Pharmacopeia, The National Formulary, 30th revision. Port City Press., Baltimore. 2007: 2634-2635.





รุ่งระวี เต็มศิริฤกษ์กุล*

สุมาลย์ สาระยา**

นงลักษณ์ เรืองวิเศษ***

ยุวดี วงษ์กระจำง****

เพ็ญโฉม พึ่งวิษา****

และศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



* ภาควิชาเภสัชวิทยาพิษวิทยา

** ภาควิชาจุลชีววิทยา

*** ภาควิชาเภสัชเคมี

**** ภาควิชาสรีรวิทยา

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) พัฒนาสารสกัดผงที่มีคุณภาพและคงตัว 2) พัฒนาวิธีควบคุมคุณภาพสารสกัดผงที่เหมาะสม 3) ศึกษาขนาดของสารสกัดผงที่เหมาะสมสำหรับการยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริก และ 4) ศึกษาความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลันของสารสกัดผง

ผลการศึกษาพบว่า สารสกัดผง ที่ทำให้แห้งด้วยวิธี freeze dry มีค่า MIC ดีกว่าสารสกัดที่ทำให้แห้งด้วยเครื่องอังไอน้ำและลูกกลิ้งคู่ แต่มีความคงตัวน้อยกว่า วิธีควบคุมคุณภาพสารสกัดผงได้พัฒนาวิธีวิเคราะห์หาปริมาณด้วยวิธี Spectroscopy โดยการเปลี่ยน brazilin ซึ่งเป็นสารประกอบหลักให้อยู่ในรูป brazalum แล้วนำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงด้วยเครื่อง UV-VIS spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 505 nm สารสกัดผงมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียก่อโรค ได้แก่ *S. aureus*, *E. coli* และ *S. typhimurium* ได้โดยความเข้มข้นต่ำสุดที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งเชื้อ (MIC) เป็นลำดับดังนี้ *S. aureus* เท่ากับ 125 µg/ml *E. coli* เท่ากับ 250 µg/ml *S. typhimurium* เท่ากับ 500 µg/ml *Candida albicans* มากกว่า 16,000 µg/ml เมื่อนำมาผสมในน้ำพริก โดยใช้ความเข้มข้น 1, 2, 4 กรัม/กก. น้ำหนักน้ำพริก และแบ่งบรรจุในภาชนะ 2 ชนิด คือ แก้วและพลาสติก พบว่าการผสมสารสกัดผงในน้ำพริกที่ 8 เท่าของค่า MIC ซึ่งเป็นปริมาณที่สูงที่สุด ไม่ทำให้สี กลิ่น และรสของน้ำพริกเปลี่ยนแปลงไป และการศึกษาประสิทธิภาพในการยืดอายุการเก็บรักษาน้ำพริกพบว่า ที่เวลาเริ่มต้นจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดมีค่าไม่เกินค่ามาตรฐาน (Total Aerobic Count) และมีปริมาณจุลินทรีย์ใน

ทุกตัวอย่างใกล้เคียงกัน เมื่อเก็บรักษาน้ำพริกที่ระยะเวลา 1 เดือน พบว่าจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดในกลุ่มควบคุมมีจำนวนเพิ่มขึ้น โดยน้ำพริกที่บรรจุภาชนะพลาสติกมีจำนวนจุลินทรีย์มากกว่าที่บรรจุในภาชนะแก้ว ส่วนน้ำพริกในกลุ่มทดลองที่ใส่สารสกัดฝางมีจำนวนจุลินทรีย์ลดลงเล็กน้อย หลังจากเก็บรักษาน้ำพริกที่ระยะเวลา 2 และ 3 เดือนพบว่า มีจำนวนจุลินทรีย์ค่อนข้างคงที่เมื่อเปรียบเทียบกับที่เก็บไว้ระยะเวลา 1 เดือน แสดงให้เห็นว่า สารสกัดฝางมีแนวโน้มว่าสามารถยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริก ผลการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลันในหนูขาวเพศเมีย และเพศผู้ที่ได้รับสารสกัดทางปากขนาด 250, 500 และ 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวระยะเวลา 30 วัน ไม่ก่อพิษกึ่งเฉียบพลัน

คำสำคัญ : ฝาง สารสกัด การควบคุมคุณภาพ กันเสีย พิษกึ่งเฉียบพลัน

Abstract

The study was to 1) develop the quality and stability of Sappan wood extract 2) develop the appropriate quality control process 3) evaluate the amount of Sappan wood extract used for chili paste preservation 4) evaluate the subacute toxicity of Sappan wood extract.

The results shown that the MIC value of Sappan wood extracted by freeze dry method was higher than by evaporating method and drum dry method whereas the stability was lower. The analytical method of Sappan wood extract was the quantitative analysis of brazilum, the derivative of brazilin, by UV-Vis spectrophotometer at 505 nm. The MIC values of Sappan wood extract inhibiting *S. aureus*, *E. coli*, *S. typhimurium*, and *Candida albicans* were 125 µg/ml, 250 µg/ml, 500 µg/ml, and more than 16,000 µg/ml respectively. The 8-time MIC of Sappan wood extract was the highest concentration which did not change taste and color of chili paste. At the beginning, the amount of microbial of each sample was similarly and then increase continuously in the control group after keeping on shelf for 3 months, especially in the plastic container, whereas the amount of microbial in the experimental group was similarly to those at start. The result indicated that the Sappan wood extract could prolong shelf-life of chili paste product. The study of subacute toxicity in rat (both sex) by oral feeding of the Sappan wood extract at 250, 500 and 1,000 milligram per kilogram body weight for 30 days was not found toxicity.

Key word : Sappan wood, extract, quality control, preservative, subacute toxicity

หลักการและทฤษฎี

น้ำพริกเป็นภูมิปัญญาไทยที่มีการผลิตและบริโภคในทุกท้องถิ่น และพบว่าชุมชนจำนวนมากในทั่วทุกภูมิภาคของประเทศมีการผลิตน้ำพริกสำเร็จรูปสำหรับจำหน่ายจากเว็บไซต์ไทยตำบลดอทคอม ณ วันที่ 10 มกราคม

2548 พบว่ามีจำนวนมากถึง 699 รายการ และในปี 2547 มูลค่าการขายน้ำพริกมีจำนวนถึง 5,142.7 ล้านบาท⁽¹⁾ อย่างไรก็ตามน้ำพริกสำเร็จรูปที่ผลิตขายในท้องตลาดยังมีปัญหาเกี่ยวกับอายุการเก็บรักษา ซึ่งเป็นอุปสรรคอย่างยิ่งในการพัฒนาและขยายตลาด หรือการส่งออก

บางรายมีการใช้วัตถุกันเสีย ซึ่งเป็นสารสังเคราะห์ที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร แต่ไม่เป็นที่นิยมในผู้บริโภคบางกลุ่ม และการใช้สารกันเสียในปริมาณสูงอาจส่งผลเสียต่อสุขภาพได้

จากข้อมูลการศึกษาฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ในสมุนไพรหลายชนิด เช่น ขิง ข่า ผ่าง อบเชย กานพลู พบว่ามีประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อก่อโรคบางชนิด ทำให้เป็นที่สนใจในการพัฒนาสารกันเสียจากสมุนไพร และจากโครงการศึกษาวัตถุกันเสียจากสมุนไพรเพื่อยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน พบว่าสารสกัดหยาบจากแก่นฝาง และน้ำผักสะทอน มีฤทธิ์ป้องกันการบูดเสียในน้ำพริกทั้งชนิดแห้งและชนิดเปียกได้ที่ระยะเวลา 3 เดือน และไม่พบพิษเฉียบพลันในการป้อนสารสกัดปริมาณสูงเพียงครั้งเดียว อีกทั้งการใช้สารสกัดฝางในปริมาณที่ไม่สูงจนเกินไปทำให้คุณภาพของน้ำพริก กลิ่น สี และรส เป็นที่ยอมรับได้⁽²⁾ ทำให้เห็นแนวโน้มการพัฒนาวัตถุกันเสียสำหรับน้ำพริกชุมชน แต่การศึกษาดังกล่าวยังเป็นการศึกษาระยะสั้น และการควบคุมคุณภาพสารสกัดยังเป็นเพียงการวิจัยเริ่มต้น ยังมีข้อมูลไม่ครบถ้วนที่จะพัฒนามาตรฐานของสารสกัดได้อย่างเหมาะสม อีกทั้งการบริโภคฝางในคนไทยมีมานานแล้วด้วยการปรุงเป็นน้ำยาอุทัยพิพย์ผสมในน้ำดื่ม ซึ่งใช้ความเข้มข้นที่อาจน้อยกว่าการใช้เป็นวัตถุกันเสีย ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (WHO Guideline) นอกเหนือจากความเป็นพิษเฉียบพลัน ได้แก่ การศึกษาความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลัน (subacute toxicity) นอกจากนี้ การพัฒนาวิธีการควบคุมมาตรฐานสารสกัดอย่างเหมาะสมเพื่อความสม่ำเสมอของคุณภาพสารสกัด และสามารถถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่ชุมชนที่เข้มแข็งได้ การวิจัยต่อยอดสำหรับการศึกษาคุณภาพและมาตรฐานของสารสกัดฝางจะช่วยให้ชุมชนลดการใช้วัตถุกันเสียเคมี ส่งเสริมการใช้วัตถุกันเสียจากธรรมชาติ เพิ่มมูลค่าแก่พืชสมุนไพร ผลิตภัณฑ์น้ำพริกเป็นที่ยอมรับ และเป็นจุดขายทางการตลาดเกี่ยวกับความปลอดภัยและการใช้ส่วนประกอบในการผลิตจากธรรมชาติ

ดังนั้นจึงสมควรจัดทำโครงการศึกษาคุณภาพสารสกัดฝางเพื่อยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชนขึ้น เพื่อต่อยอดพัฒนาองค์ความรู้และใช้ประโยชน์จากพืช

สมุนไพรที่ได้ในประเทศ ทดแทนการใช้สารเคมีในการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน ให้มีอายุการเก็บรักษาที่ยาวนานขึ้นและมีความปลอดภัยต่อสุขภาพของผู้บริโภค ตลอดจนสามารถสร้างศักยภาพในการแข่งขันกับตลาดและเพิ่มมูลค่าแก่ผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชนให้ได้รับการยอมรับและมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในระดับสากล

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาสารสกัดฝางที่มีคุณภาพ และคงตัว
2. เพื่อพัฒนาวิธีควบคุมคุณภาพสารสกัดฝางให้ได้มาตรฐาน
3. เพื่อศึกษาปริมาณสารสกัดที่เหมาะสมสำหรับการยืดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์น้ำพริก
4. ศึกษาความปลอดภัยของสารสกัดฝางด้วยการทดสอบความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลัน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีสารสกัดจากพืชสมุนไพรเป็นตัวเลือกในการใช้เป็นวัตถุกันเสียสำหรับผลิตภัณฑ์น้ำพริก
2. ทราบวิธีการควบคุมคุณภาพสารสกัดฝางที่เหมาะสม
3. ทราบความปลอดภัยของสารสกัดฝางเพื่อใช้เป็นสารปรุงแต่งอาหาร (Food additive) ประเภทวัตถุกันเสีย (Preservative)

วิธีการดำเนินการวิจัย

จากวัตถุประสงค์ในการวิจัย จึงแบ่งการศึกษาเป็น 3 ด้าน ดังนี้

1. การศึกษาฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์
2. การศึกษาคุณสมบัติทางเคมี
3. การศึกษาพิษวิทยา

การศึกษาฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์

1. เตรียมสารสกัดฝาง 3 ชนิด คือ สารสกัดผงด้วยเครื่องอังไอน้ำอุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียส สารสกัดที่ทำให้แห้งด้วยลูกกลิ้งคู่ และสารสกัดผงด้วยวิธี Freeze dry

2. เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ของสารสกัดฝาง 3 ชนิด และหาค่า MIC

2.1 ทดสอบฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์เบื้องต้นด้วยวิธี Agar well dilution method กับ เชื้อ *S. aureus* ATCC 6538, *E. coli* ATCC 25922 และวัด inhibition zone

2.2 การหาค่า Minimal Inhibitory Concentration (MIC) และ Minimum Bactericidal Concentration (MBC) ของสารสกัดฝาง ด้วยวิธี Microdilution broth method กับเชื้อ *S. aureus* ATCC 6538, *E. coli* ATCC 25922 *Salmonella typhimurium* ATCC 13311 และ *Candida albicans* ATCC 10231

3. ทดสอบประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ของสารเคมีที่พบในสารสกัดฝาง (brazilin) ด้วยวิธีเดียวกับข้อ 2.2

4. ทดสอบประสิทธิภาพในการต้านจุลินทรีย์ของสารสกัดในน้ำพริกจากกลุ่มผู้ผลิตชุมชนที่สมัครใจร่วมโครงการ โดยใช้ความเข้มข้นของสารสกัดฝางที่ 2, 4 และ 8 เท่าของค่า MIC ผสมในน้ำพริกกลุ่มทดลองเปรียบเทียบกับน้ำพริกกลุ่มควบคุม ซึ่งเติมน้ำสะอาด 50 มิลลิลิตรที่บรรจุในภาชนะ 2 ชนิด คือ แก้ว และพลาสติก และวิเคราะห์จุลินทรีย์ ด้วยวิธี Aerobic Plate Count, Total Fungi count, MPN coliforms and *E. coli*, *Staphylococcus aureus* Plate Count, *Bacillus cereus* Plate count และ ตรวจหา *Salmonella* และ *Clostridium perfringens* ในอาหารเลี้ยงเชื้อจำเพาะตามช่วงเวลาการเก็บรักษาดังนี้ คือ 0, 1, 2, 3 เดือน

5. ศึกษาคุณลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์น้ำพริกที่เปลี่ยนแปลงไป ภายหลังเติมสารสกัดจากพืชสมุนไพร โดยสังเกตจากสี กลิ่น และรสชาติ

การศึกษาคุณสมบัติทางเคมี

1. การเตรียมสารสกัดฝาง 3 ชนิด ได้แก่ ชนิดที่ 1 เตรียมสารสกัดด้วยเครื่องอังไอน้ำอุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียส ชนิดที่ 2 เตรียมสารสกัดที่ทำให้แห้งด้วยลูกกลิ้งคู่ ใช้อุณหภูมิ 120 องศาเซลเซียส ความเร็วรอบ



2 รอบ/นาที่ และชนิดที่ 3 เตรียมสารสกัดด้วยวิธี Freeze dry

2. การศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของสารสกัดฝาง และวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีในสารสกัด

2.1 ศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของสารสกัดฝาง เปรียบเทียบกับสารละลายมาตรฐานของ Brazilin และ Haematoxylin ด้วย Thin Layer Chromatography ใน system คือ Ethyl Acetate สังเกตการเรืองแสงด้วยเครื่อง detector ที่ UV 366 nm

2.2 วิเคราะห์หาปริมาณสาร Brazilin ในสารสกัดฝางด้วยวิธี UV-VIS Spectrophotometer ที่ค่าการดูดกลืนแสง 505 nm และคำนวณหาปริมาณ brazilin ด้วยสมการที่ได้จากการเตรียม standard curve brazilin

การศึกษาความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลัน

1. การเตรียมสารทดสอบ

สารสกัดแก่นฝางนำไปละลายใน 40% glycerine เตรียมเป็นสารทดสอบสำหรับป้อนให้สัตว์ทดลอง

2. สัตว์ทดลอง

หนูขาวพันธุ์ Wistar เพศผู้และเพศเมียน้ำหนัก 180-250 กรัม จากสำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ต.ศาลายา จ.นครปฐม นำมาเลี้ยงในห้องสัตว์ทดลองที่ควบคุมสภาวะแวดล้อมให้มีอุณหภูมิ 25 ± 1 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 60 เปอร์เซ็นต์ ความมืดสว่าง 12 ชั่วโมง และความมืด 12 ชั่วโมง สัตว์ทดลองได้รับน้ำและอาหารไม่จำกัดปริมาณ โดยสัตว์ทดลองทุกตัวนำมาเลี้ยงในห้องดังกล่าวอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการทดลอง

3. การทดสอบพิษกึ่งเฉียบพลัน (Subacute Toxicity)^(3, 4)

3.1 แบ่งหนูชวบน้ำหนัก 180–250 กรัมออกเป็น 5 กลุ่มๆ ละ 20 ตัว (เพศผู้ 10 ตัว เพศเมีย 10 ตัว)

กลุ่มที่ 1 กลุ่มควบคุมได้รับน้ำกลั่น

กลุ่มที่ 2 กลุ่มทดสอบได้รับ 40% glycerine

กลุ่มที่ 3 กลุ่มทดสอบได้รับสารทดสอบในขนาด 250 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว

กลุ่มที่ 4 กลุ่มทดสอบได้รับสารทดสอบในขนาด 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว

กลุ่มที่ 5 กลุ่มทดสอบได้รับสารทดสอบในขนาด 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว

3.2 ป้อนสารทดสอบให้หนูชวทางปากติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 30 วัน โดยก่อนป้อนสารทดสอบต้องชั่งน้ำหนักหนูชวและบันทึกน้ำหนักไว้ทุกวัน หลังจากป้อนสารทดสอบสังเกตและบันทึกอาการเปลี่ยนแปลงของหนูชว หากมีหนูชวตายระหว่างการทดลองจะทำการผ่าพิสูจน์ซาก

3.3 เมื่อครบกำหนด 30 วัน เจาะเลือดเพื่อตรวจค่าทางโลหิตวิทยาและค่าเคมีคลินิก รวมทั้งผ่าพิสูจน์ซาก เพื่อตรวจหาความผิดปกติของอวัยวะภายในต่างๆ (ปอด หัวใจ ตับ ไต กระเพาะอาหาร ลำไส้ ม้าม ต่อมหมวกไต ตับอ่อน รังไข่ มดลูก อัณฑะ ตา สมอง กล้ามเนื้อและกระดูกสันหลัง) ด้วยตาเปล่าและนำชิ้นเนื้อทั้งหมดตรวจทางจุลกายวิภาค

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการทดลองถูกนำมาทำให้อยู่ในรูปค่าเฉลี่ย กับค่าความผิดพลาดปกติของค่าเฉลี่ย (mean + standard error of mean, S.E.M.) และเปรียบเทียบความแตกต่างทางสถิติโดย one-way analysis of variance (ANOVA) และ post hoc least-significant difference (LSD) ที่ค่า $p < 0.05$

ผลการศึกษา

ผลการศึกษายับยั้งเชื้อจุลินทรีย์

1. สารสกัด 3 ชนิด คือ สารสกัดผงด้วยเครื่องอังไอน้ำอุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียส (สารสกัดผง 1) สารสกัดที่ทำให้แห้งด้วยลูกกลิ้งคู่ (สารสกัดผง 2) และสารสกัดผงด้วยวิธี Freeze dry (สารสกัดผง 3) พบค่าร้อยละของผลผลิต (% Yield) ระหว่าง 1.1–1.3

2. เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ของสารสกัด 3 ชนิด และค่า MIC

ตารางที่ 1 Minimum Inhibitory Concentration (MIC) ของสารสกัดผง

	MIC (ug/ml)			
	<i>Candida albican</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>S. typhimurium</i>
สารสกัดผง 1	62.5	31.3	250.0	500
สารสกัดผง 2	125.0	125.0	250.0	500
สารสกัดผง 3	62.5	15.7	62.5	500

สารสกัดผง 3 ซึ่งทำให้แห้งด้วยวิธี freeze dry มีค่า MIC ที่เหมาะสมที่สุด เนื่องจากมีค่าความเข้มข้นของสารสกัดที่ยับยั้งเชื้อ *S. aureus*, *E. coli* ต่ำกว่าสารสกัดผง 1 และ 2 ขณะที่ค่าความเข้มข้นของสารสกัดที่ยับยั้งเชื้อ *Candida albican* เท่ากับค่าความเข้มข้นของสารสกัดผง 1 แต่น้อยกว่าสารสกัดผง 2 และมีค่าความเข้มข้นของสารสกัดที่ยับยั้งเชื้อ *S. typhimurium* เท่ากับค่าความเข้มข้นของสารสกัดผง 1 และ 2 จึงได้เลือกสารสกัดผง 3 สำหรับการทดลองขั้นต่อไป

3. ทดสอบประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ ของสารเคมีที่พบในสารสกัดผง

ตารางที่ 2 ค่า Minimal Inhibitory Concentration ของฟางและ Brazilin ต่อเชื้อ

เชื้อ	ฟาง		Brazilin	
	MIC (µg/ml)	MBC (µg/ml)	MIC (µg/ml)	MBC (µg/ml)
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	125	250	250	250
<i>E. coli</i> ATCC 25922	250	500	500	500
<i>S. typhimurium</i> ATCC 13311	500	500	1,000	1,000
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	> 16,000	> 16,000	> 16,000	> 16,000

การเปรียบเทียบสารสกัดฟางพบว่าสารสกัดฟาง 3 มีค่า Minimum Inhibitory Concentration เพิ่มขึ้นจากการทดลองในครั้งแรก แต่มีประสิทธิภาพสูงกว่าสาร brazilin มาตรฐาน และมีค่า Minimum Bactericidal Concentration เหมือนกับสาร brazilin ซึ่งเป็นไปได้ที่สารสกัดฟาง 3 ซึ่งทำให้แห้งด้วยวิธี freeze dry ดูดซับน้ำเพิ่มขึ้น เนื่องจากตามปกติ การทำให้แห้งด้วยวิธีนี้ดึงน้ำออกจากสารสกัดได้มากที่สุด ทำให้สารสกัดที่ได้มีแนวโน้มในการดูดซับความชื้นได้ดีกว่าการทำให้แห้งด้วยวิธีอื่น หรือมีการเปลี่ยนแปลงของสาร brazilin ที่เป็นองค์ประกอบภายใน และจากค่า MIC และ MBC แสดงให้เห็นว่า สารสกัดฟาง 3 แสดงประสิทธิภาพดีกว่า brazilin ซึ่งอาจเกิดเนื่องจากสาร brazilin ไม่บริสุทธิ์ หรือไม่คงตัว เมื่อเก็บไว้

4. ทดสอบประสิทธิภาพโดยวิธีทางจุลชีววิทยาในการกั้นเสียของสารสกัด พบว่าในวันแรกของการเก็บรักษาน้ำพริก จะมีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด (Total Aerobic Count) ในทุกตัวอย่างใกล้เคียงกันทั้งกลุ่มควบคุมและกลุ่มที่ใส่สารสกัดฟาง และมีค่าไม่เกินที่มาตรฐานกำหนดคือ 10⁶ CFU/g ส่วน MPN Coliform และ *E. coli* มีค่าน้อยกว่า 3 MPN/g และตรวจไม่พบ *S. aureus*, *B. cereus*, *Salmonella* และ *C. perfringen* และเมื่อเก็บรักษาน้ำพริกไว้ 1 เดือน พบว่าจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดในกลุ่มควบคุมมีจำนวนเพิ่มขึ้น โดยในกลุ่มควบคุมที่บรรจุภาชนะพลาสติกมีจำนวนจุลินทรีย์เพิ่มขึ้นจาก 59 x 10² CFU/g เป็น 125 x 10² CFU/g และกลุ่มควบคุมที่บรรจุในภาชนะแก้วเพิ่มขึ้นจาก 77 x 10² CFU/g เป็น 101.5 x 10² CFU/g ส่วนน้ำพริกในกลุ่มทดลองที่ใส่สารสกัดฟางมีจำนวนจุลินทรีย์ลดลงเล็กน้อย และมีจำนวนจุลินทรีย์ใกล้เคียงกันทั้งในน้ำพริกที่ใส่สารสกัดฟางที่ 2, 4 และ 8 เท่าของค่า MIC หลังจากเก็บรักษาน้ำพริกที่ระยะเวลา 2 และ 3 เดือน พบว่ามีจำนวนจุลินทรีย์ค่อนข้างคงที่เมื่อเปรียบเทียบกับที่เก็บไว้ระยะเวลา 1 เดือน โดยน้ำพริกในกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ใส่สารสกัดฟาง มีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดมากกว่าในกลุ่มทดลองที่ใส่สารสกัดฟาง ส่วนจุลินทรีย์อื่นๆ คือ MPN Coliform และ *E. coli* มีค่าน้อยกว่า 3 MPN/g และยังคงตรวจไม่พบ *S. aureus*, *B. cereus*, *Salmonella* และ *C. perfringen* ซึ่งยังอยู่ในมาตรฐานที่กำหนดโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งกำหนดให้ MPN Coliforms/กรัม น้อยกว่า 500 MPN *E. coli*/กรัม น้อยกว่า 3 *S. aureus*/กรัม น้อยกว่า 100 *B. cereus*/กรัม น้อยกว่า 100 ไม่พบ *Salmonellae*/25 กรัม และ ไม่พบ *C. perfringens*/0.01 กรัม สำหรับความชื้นของน้ำพริกในทุกตัวอย่างมีค่าค่อนข้างคงที่ คืออยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ 45 ถึง 55

ผลการศึกษาคอนสมบัติทางเคมี

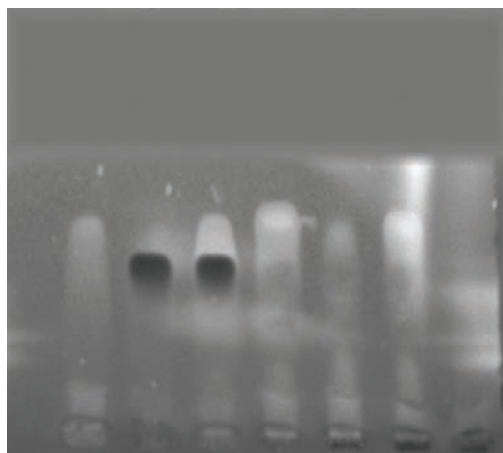
1. การสกัดสารสกัด 3 ชนิด คือ สารสกัดผงด้วยเครื่องอังไอน้ำอุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียส สารสกัดที่ทำให้แห้งด้วยลูกกลิ้งคู่ และสารสกัดผงด้วยวิธี Freeze dry ได้สารสกัด ดังนี้

ตารางที่ 3 ลักษณะทางกายภาพของสารสกัดฟาง 3 ชนิด

	วิธีทำให้แห้ง	สี	ลักษณะผง
สารสกัดฟาง 1	เครื่องอังไอน้ำ	แดงเข้มเกือบดำ	ผงหยาบๆ
สารสกัดฟาง 2	ลูกกลิ้งคู่	แดงเข้มเกือบดำ	เกล็ดขนาดเล็ก
สารสกัดฟาง 3	Freeze dry	แดงส้ม	ผงเบาฟู

2. การศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของสารสกัดผง และวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีในสารสกัด

2.1 การศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของสารสกัดผง



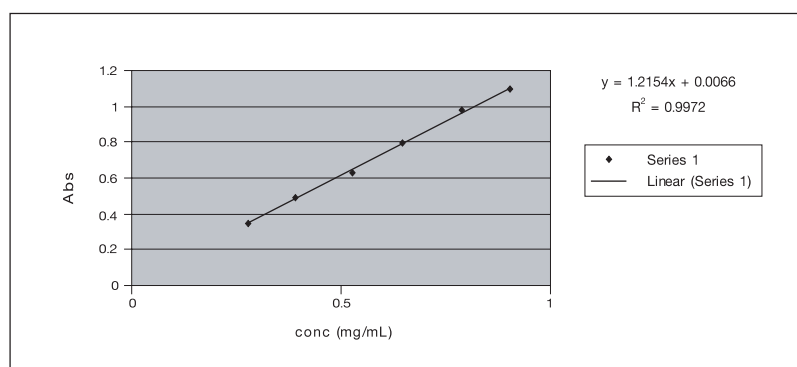
A B C D E F

- A Brazilin
- B Haematoxylin
- C Haematoxylin และ Brazilin
- D สารสกัดผง 1
- E สารสกัดผง 2
- F สารสกัดผง 3

จาก TLC pattern ที่อ่านจาก UV long Wave เห็นได้ว่าสารสกัดผงมีสาร brazilin เป็นองค์ประกอบส่วนใหญ่ มีสาร haematoxylin จำนวนเล็กน้อย จึงสมควรวิเคราะห์ปริมาณ brazilin ในสารสกัดผง

2.2 วิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีในสารสกัด

การวิเคราะห์ Brazilin ในผงด้วยวิธี UV-VIS Spectrophotometer



รูปที่ 2 standard curve ของ brazilin

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์ brazilin ในสารสกัดผง

ตัวอย่าง	mg brazilin ในตัวอย่าง 1 mg	เฉลี่ย
สารสกัดผง Freeze dry	0.467281	0.479058
	0.482642	
	0.48725	
สารสกัดผง Drum dry	0.474654	0.452637
	0.442396	
	0.44086	
สารสกัดผง Water bath	0.491551	0.499744
	0.490015	
	0.517665	

เนื่องจากสาร brazilin เป็นสารที่ไม่คงตัว การวิเคราะห์โดยตรงจากวิธี HPLC หรือ TLC Densitometer ให้ผลที่ไม่แน่นอน จึงจำเป็นต้องวิเคราะห์หาปริมาณ brazilin ในสารสกัดฝาง โดยการเปลี่ยน brazilin ให้อยู่ในรูป brazalum แล้วนำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงด้วยเครื่อง UV-VIS spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 505 nm โดยสามารถใช้ได้ในช่วงความเข้มข้นของ brazilin ตั้งแต่ 0.28–0.9 mg/mL

ผลการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลัน

จากการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลันของสารสกัดแก่นฝางในหนูขาวทั้งสองเพศ ในขนาดของสารทดสอบ 250, 500 และ 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว โดยป้อนสารทดสอบทางปากทุกวันเป็นเวลา 30 วัน

ผลของสารสกัดแก่นฝางต่อน้ำหนักตัวของหนูขาวเพศเมียและเพศผู้ พบว่าหนูขาวเพศเมียที่ได้รับสารสกัดแก่นฝางขนาด 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว มีน้ำหนักตัวสุดท้ายและการเพิ่มของน้ำหนักตัวในวันที่ 30 ลดลง หนูขาวเพศผู้ที่ได้รับสารสกัดแก่นฝางขนาด 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว มีน้ำหนักตัวสุดท้ายลดลง โดยการลดลงของน้ำหนักตัวของหนูขาวทั้งเพศเมียและเพศผู้มีความแตกต่างทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ($p < 0.05$) ผลของสารสกัดแก่นฝางต่อน้ำหนักอวัยวะภายในของหนูขาวเพศเมียและเพศผู้ พบว่า หนูขาวเพศเมีย ที่ได้รับสารสกัดแก่นฝางขนาด 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว มีน้ำหนักสมองลดลงและมีความแตกต่างทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ($p < 0.05$) ผลของสารสกัดแก่นฝางต่อค่าโลหิตวิทยาของหนูขาวเพศเมียและเพศผู้พบว่า หนูขาวเพศผู้ที่ได้รับสารสกัดแก่นฝางขนาด 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว มีปริมาณเกล็ดเลือดลดลง โดยการลดลงของค่าโลหิตวิทยานี้มีความแตกต่างทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ($p < 0.05$) ผลของสารสกัดแก่นฝางต่อค่าการนับแยกเม็ดเลือดขาวของหนูขาวเพศเมียและเพศผู้ พบว่าหนูขาวเพศเมียที่ได้รับสารสกัดแก่นฝางขนาด 250 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม น้ำหนักตัว มีจำนวนนิวโทรฟิล (neutrophil) และเอโอซิโนฟิล (eosinophil) เพิ่มขึ้น ส่วนจำนวนลิมโฟไซต์ (lymphocyte) ลดลง หนูขาวเพศผู้ที่ได้รับสารสกัดแก่นฝางขนาด 250 และ 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม น้ำหนักตัว มีจำนวนเม็ดเลือดขาวเพิ่มสูงขึ้น การเพิ่มขึ้นหรือลดลง

ของค่าการนับแยกเม็ดเลือดขาวแต่ละค่ามีความแตกต่างทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ($p < 0.05$) ผลของสารสกัดแก่นฝางต่อค่าเคมีคลินิกของเลือดของหนูขาวเพศเมียและเพศผู้พบว่า หนูขาวเพศเมียที่ได้รับสารสกัดแก่นฝางขนาด 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม น้ำหนักตัว มีปริมาณเอนไซม์ซีรั่ม กลูเทมิก อ็อกซาโลอะซิติก ทรานซามิเนส (serum glutamicoxaloacetic transaminase; SGOT) ปริมาณเอนไซม์ซีรั่ม กลูเทมิก ไพรูวิก ทรานซามิเนส (serum glutamicpyruvic transaminase; SGPT) และโปรตีนรวม (total protein) เพิ่มขึ้น หนูขาวเพศผู้ที่ได้รับสารสกัดแก่นฝางขนาด 250 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม น้ำหนักตัว มีค่ายูเรียไนโตรเจนในกระแสเลือด (blood urea nitrogen; BUN) และโปรตีนรวมเพิ่มขึ้น การเพิ่มขึ้นของค่าเคมีคลินิกของเลือดแต่ละค่ามีความแตกต่างทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ($p < 0.05$)

การผ่าซากชันสูตรสัตว์ทดลองในการทดสอบความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลันทำในวันที่ 30 หลังจากได้รับสารทดสอบจากการตรวจดูพยาธิวิทยา (gross lesions) ของอวัยวะภายในของหนูขาวทั้งสองเพศ ไม่พบลักษณะที่ผิดปกติ

สรุปและวิจารณ์ผลการทดลอง

สารสกัดฝาง 3 ซึ่งทำให้แห้งด้วยวิธี freeze dry มีค่า MIC ต่ำกว่าสารสกัดที่ทำให้แห้งด้วยเครื่องอังไอน้ำและลูกกลิ้งคู่ ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่า วิธีทำให้แห้ง 2 วิธีนั้นต้องใช้ความร้อนสูง อาจทำให้เกิดการสลายตัวของสาร brazilin โดยถูกออกซิไดซ์ไปเป็น brazilein ได้ เมื่อสารสกัดสัมผัสกับอากาศและแสง อาจมีการเปลี่ยนแปลงส่วนเพิ่มขึ้นอีก จึงเลือกสารสกัดฝาง 3 สำหรับการทดลองขั้นต่อไป อย่างไรก็ตาม เมื่อเก็บสารสกัดฝาง 3 นานประมาณ 6–8 เดือน มีการสลายตัวของ brazilin เห็นได้จากการค่า MIC ที่เพิ่มขึ้นใกล้เคียงกับสารสกัดอื่นๆ และเมื่อวิเคราะห์ค่าทางเคมีก็พบว่าสารสกัดฝางทั้ง 3 ชนิด มีปริมาณ brazilin ใกล้เคียงกัน คือ 46–50% ของน้ำหนักสารสกัด จึงเป็นไปได้ว่าสารสกัดทั้ง 3 ชนิดใช้ได้เหมือนกัน แต่สารสกัดฝางซึ่งทำให้แห้งด้วยวิธี freeze dry สลายตัวได้เร็วกว่า ในขณะที่สารสกัดทำให้แห้งด้วยเครื่องอังไอน้ำและลูกกลิ้งคู่มีความคงตัวค่อนข้างดีกว่า และพบว่าสาร brazilin เป็นองค์ประกอบหลักในสารสกัดฝาง และ brazilin มีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค พบ haematoxylin เล็กน้อย ซึ่งไม่สามารถวิเคราะห์

หาปริมาณด้วยวิธี Spectroscopy ได้ ควรใช้ HPLC แต่เนื่องจากทั้ง brazilin และ hematoxylin ไม่คงตัวในสารละลาย จึงทำให้เป็นการยากในการวัดค่า ต้องพัฒนาวิธีวิเคราะห์ต่อไป สำหรับ brazilin วิเคราะห์หาปริมาณด้วยวิธี Spectroscopy ได้ โดยการเปลี่ยน brazilin ให้อยู่ในรูป brazalum แล้วนำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงด้วยเครื่อง UV-VIS spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 505 nm โดยสามารถใช้ได้ในช่วงความเข้มข้นของ brazilin ตั้งแต่ 0.28–0.9 mg/mL

การทดลองเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ของสารสกัดฝาง 3 และ สาร brazilin สรุปได้ว่า สารสกัดฝางมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียก่อโรค ได้แก่ *S. aureus*, *E. coli* และ *S. typhimurium* ได้โดยความเข้มข้นต่ำสุดที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งเชื้อ (MIC) เป็นลำดับดังนี้ *S. aureus* เท่ากับ 125 µg/ml *E. coli* เท่ากับ 250 µg/ml *S. typhimurium* เท่ากับ 500 µg/ml *Candida albicans* มากกว่า 16,000 µg/ml

เมื่อศึกษาถึงค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่ยับยั้งเชื้อต่างๆ แล้วจึงนำมาทดลองต่อโดยการนำสารสกัดฝาง 3 มาเป็นสารกันเสียในน้ำพริก โดยเลือกใช้ 3 ความเข้มข้น และแบ่งบรรจุในภาชนะ 2 ชนิด คือ แก้วและพลาสติก พบว่าการผสมสารสกัดฝางในน้ำพริกที่ 8 เท่าของค่า MIC ซึ่งเป็นปริมาณที่สูงที่สุด ไม่ทำให้สี กลิ่น และรสของน้ำพริกเปลี่ยนแปลงไป ยังถือว่าเป็นที่ยอมรับได้ของผู้บริโภค

การทดสอบประสิทธิภาพในการกันเสียของสารสกัดพบว่าในวันแรกของการเก็บรักษาน้ำพริก จะมีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด (Total Aerobic Count) ในทุกตัวอย่างใกล้เคียงกันทั้งกลุ่มควบคุม และกลุ่มที่ใส่สารสกัดฝาง และมีค่าไม่เกินที่มาตรฐานกำหนด เมื่อเก็บรักษาน้ำพริกไว้ 1 เดือนพบว่าจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดในกลุ่มควบคุม มีจำนวนเพิ่มขึ้น โดยในกลุ่มควบคุมที่บรรจุภาชนะพลาสติกมีจำนวนจุลินทรีย์เพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มควบคุมที่บรรจุในภาชนะแก้ว ทั้งนี้อาจเนื่องจากกระบวนการทำความสะอาดภาชนะบรรจุตามปกติของผู้ผลิตชุมชน ซึ่งใช้การเป่าลมไล่ฝุ่นละอองสำหรับภาชนะพลาสติกและใช้การล้างแล้วผึ่งแห้งสำหรับภาชนะแก้ว จึงอาจทำให้การปนเปื้อนจุลินทรีย์และสปอร์มีมากกว่าที่พบในภาชนะแก้ว ส่วนน้ำพริกในกลุ่มทดลองที่ใส่สารสกัดฝางมีจำนวนจุลินทรีย์ลดลงเล็กน้อย และมีจำนวนจุลินทรีย์ค่อนข้างใกล้เคียงกันทั้งในน้ำพริกที่ใส่สารสกัดฝาง 2, 4 และ

8 เท่าของค่า MIC หลังจากเก็บรักษาน้ำพริกที่ระยะเวลา 2 และ 3 เดือน พบว่ามีจำนวนจุลินทรีย์ค่อนข้างคงที่เมื่อเปรียบเทียบกับที่เก็บไว้ระยะเวลา 1 เดือน โดยน้ำพริกในกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ใส่สารสกัดฝางก็ยังคงมีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดมากกว่าในกลุ่มทดลองที่ใส่สารสกัดฝาง ส่วนจุลินทรีย์อื่น ๆ คือ MPN Coliform และ *E. coli* มีค่าน้อยกว่า 3 MPN/g และไม่พบ *S. aureus*, *B. cereus*, *Salmonella* และ *C. perfringen* ซึ่งยังอยู่ในมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งกำหนดให้ MPN Coliforms/กรัม น้อยกว่า 500 MPN *E. coli*/กรัม น้อยกว่า 3 *S. aureus*/กรัม น้อยกว่า 100 *B. cereus*/กรัม น้อยกว่า 100 *Salmonellae*/25 กรัม ไม่พบ และ *C. perfringens*/0.01 กรัม ไม่พบ สำหรับความชื้นของน้ำพริกในทุกตัวอย่างมีค่าค่อนข้างคงที่คือ อยู่ในช่วงระหว่าง 45 ถึง 55 เปอร์เซ็นต์ ซึ่งทำให้เห็นว่าสารสกัดฝางมีแนวโน้มว่าสามารถยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริก เมื่อใช้สารสกัดในขนาด 1 กรัม/กก. น้ำพริกน้ำพริก โดยใช้ได้กับน้ำพริกที่มีความชื้นไม่เกิน 50% (เท่ากับ 100 มก.ของน้ำพริกแก่นฝางแห้ง)

การศึกษาความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลัน ในหนูขาวเพศเมีย และเพศผู้ที่ได้รับสารสกัดทางปากขนาด 250, 500 และ 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวระยะเวลา 30 วัน ไม่ก่อพิษกึ่งเฉียบพลัน

เอกสารอ้างอิง

1. ไทยตำบลดอทคอม. Available from: <http://www.thaitambon.com/tambon/tsmeprodsr.asp> [Accessed 2548 มกราคม 10]
2. รุ่งระวี เต็มศิริฤกษ์กุล และคณะ. โครงการศึกษาวัตถุกันเสียจากสมุนไพรเพื่อยืดอายุผลิตภัณฑ์น้ำพริกชุมชน. ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย ประจำปี 2548 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (รายงานฉบับเต็ม)
3. WHO World Health Organization (WHO). 2000. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Switzerland.
4. Hayes AW. Principles and methods to toxicology. New York: Raven Press, Ltd., 2000.
5. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยา. Available from: <http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/BQSF/indexMain.htm> [Accessed 2549 มกราคม 5]

การประเมินผลความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ติดต่อกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2550

Satisfactory Evaluation of the Entrepreneurs Contacting Thai Food and Drug Administration Fiscal Year 2007

เพ็ญฤทัย เสาร์สมบัติ



กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การประเมินผลความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่ติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ปีงบประมาณ 2550 ได้ใช้วิธีการสำรวจผู้ประกอบการที่เข้ามาติดต่อกับอย. ด้วยแบบสอบถาม โดยถามระดับความพึงพอใจในด้านต่างๆ ได้แก่ ความเอาใจใส่ในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ ความสะดวกในการติดต่อ ความถูกต้องและความรวดเร็วในการบริการ ทั้งนี้เพื่อให้ได้ข้อมูลสะท้อนกลับที่เป็นประโยชน์ต่ออย. ที่สามารถนำมาใช้เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของการให้บริการและการบริหารงานต่อไป อีกทั้งจะเป็นหลักฐานข้อมูลกำหนดดัชนีความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (KPI) ในอนาคต

การประเมินผลครั้งนี้ ใช้แนวทางของการวิจัยเชิงสำรวจ (survey research) ที่มีแบบสอบถามเป็นเครื่องมือสำคัญในการได้มาซึ่งข้อมูล ซึ่งส่วนใหญ่เก็บข้อมูล ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ผลการประเมินเป็นดังนี้ ความพึงพอใจของผู้ประกอบการในภาพรวมอยู่ในระดับมากที่ร้อยละ 78.98 โดยมีความพึงพอใจต่อการให้บริการของเจ้าหน้าที่สูงสุด (ร้อยละ 79.63) รองลงมาคือ ด้านจุดบริการ (ร้อยละ 78.89) ด้านผลจากการให้บริการ (ร้อยละ 77.25) ด้านช่องทางของการให้ข้อมูล (ร้อยละ 74.20) และด้านการอำนวยความสะดวก (ร้อยละ 72.28) สำหรับด้านกระบวนการขั้นตอนที่ถามเฉพาะที่ห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด และที่กองงานด้านอาหารและยา ก็อยู่ในระดับมากเช่นกัน (ร้อยละ 81.20) และยังพบว่าผู้ประกอบการมีความพึงพอใจโดยรวมต่อทุกหน่วยงานที่ให้บริการ ในระดับมากทั้งสิ้น คืออยู่ในช่วงร้อยละ 75.40-86.20 สิ่งที่ทำให้ผู้ประกอบการประทับใจในการมาติดต่อกับอย. มากที่สุดในอันดับแรก ได้แก่ เจ้าหน้าที่ที่มีความเป็นมิตร/เป็นกันเอง/เอาใจใส่ พูดจาไพเราะ ยิ้มแย้มแจ่มใส มีความตั้งใจให้บริการและให้คำแนะนำที่ดี รองลงมา คือ บริการที่สะดวกและรวดเร็ว และ สถานที่สะอาด สะดวกสบายในการมาติดต่อ ในขณะที่ผู้ประกอบการยังคงมีความไม่ประทับใจมากที่สุดในด้านการให้ข้อมูลของเจ้าหน้าที่ซึ่งไม่มีมาตรฐานเดียวกัน การให้บริการล่าช้า ขั้นตอนต่างๆ ซ้ำซ้อน และด้านสิ่งอำนวยความสะดวกคือห้องน้ำและที่จอดรถไม่พอเพียง สำหรับข้อเสนอแนะอื่นๆ เพื่อการปรับปรุงการทำงานของอย. ที่สำคัญได้แก่ ควรปรับปรุงการให้ข้อมูลของเจ้าหน้าที่ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน สามารถตอบปัญหาได้แม่นยำ ควรปรับปรุงระบบการดำเนินงานให้รวดเร็วกว่าเดิม และเพิ่มเจ้าหน้าที่ให้มากขึ้น และเมื่อเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับอย. ปีงบประมาณ 2550 กับ 2549 พบว่าทั้งสองปีมีระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากและใกล้เคียงกัน

จากผลการศึกษาที่มีข้อเสนอแนะในด้านการสร้างภาพลักษณ์ของอย. ให้เน้นการเป็นหน่วยงานที่มีบริการที่น่าประทับใจ เพราะจากการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการมีความประทับใจในการบริการของเจ้าหน้าที่มากที่สุด โดยเฉพาะในประเด็นความสุภาพ เป็นมิตร และความเอาใจใส่ของเจ้าหน้าที่ อย่างไรก็ตาม ปัญหาในเรื่องการให้บริการที่ยังคงมีอยู่ ได้แก่ การปรับปรุงในด้านการอำนวยความสะดวกที่มีระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลาง โดยเฉพาะประเด็นการรอคอยในขณะโอนสายหรือการรอสายโทรศัพท์

คำสำคัญ : ความพึงพอใจ ผู้ประกอบการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Abstract

This paper aims to evaluate satisfaction of the entrepreneurs contacting the Thai Food and Drug Administration (FDA) in the fiscal year 2007. A questionnaire of satisfactory evaluation for the entrepreneurs contacting to the FDA is used for measurement of the satisfactory levels in many aspects: enthusiasm of staff in providing services; convenience of contact; and correctness and rapidity of services. The obtained data will benefit to the organization and can be used for further improvement on efficiency of service and administration. Moreover, the data is also used as evidence for the Key Performance Indicators (KPI) in the future.

The survey research was used in this study. The data were collected at the workplace (FDA) by using a questionnaire which was the key measurement. The results of evaluation were as follows: entrepreneurs' satisfaction on the whole was at the high level at 78.98%. Satisfaction on staff's services was at the highest level (79.63%) and next to that were the service point (78.89%), results of services (77.25%), channels of giving information (74.20%) and facilitation (72.28%). Satisfaction on a process/procedure especially of the pharmaceutical room, Narcotic Control Division, and Import and Export Inspection Division was at the highest level as well (81.20%). In addition, entrepreneurs were satisfied with all agencies at the high level which was in the range of 75.40–86.20%. The most impressive things of entrepreneurs when contacting the FDA were staff's friendliness, cordiality, concern, good conversation, being cheerful, intention to service and giving good recommendations. The second impressive things were fast and convenient services, a clean place and convenience of coming. However, the most unimpressive things were the poor standard of giving information, slow services and overlapping procedures. Besides, restrooms and car parking were not enough. Other important suggestions for the FDA's development were as follows: the staff should give information in the same standard and answer queries accurately, and the FDA should improve the working system to be faster and increase the number of its staff. When comparing the satisfaction level of entrepreneurs contacting to the FDA of the fiscal year 2007 with that of 2006, it was found that both years possessed satisfaction at the high level which was almost the same.

Regarding suggestions from the study, the FDA should strengthen their image by emphasizing on being an impressive organization. This is because the study shows that

entrepreneurs were impressed on services from the staff at the most, especially because of their politeness, friendliness, and concern. The problems of providing services, however, still exist. The result shows that the satisfactory level of improvement on facilitation was at the medium level, especially from waiting for calling or call diverting.

Keywords : satisfaction, entrepreneurs, Food and Drug Administration

บทนำ

เพื่อตอบสนองต่อเป้าประสงค์หลักของการพัฒนาระบบราชการไทย ในด้านการพัฒนาคุณภาพการให้บริการประชาชนที่ดีขึ้น (Better Service Quality) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงมีการปรับปรุงการให้บริการด้านต่างๆ มาอย่างต่อเนื่อง อาทิ การลดขั้นตอนในการขออนุมัติต่างๆ การจัดให้มีศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) การปรับระบบบริการเพื่อให้ผู้มาติดต่อเกิดความประทับใจเกิดความคาดหวัง ขณะเดียวกันเพื่อให้ทราบผลการดำเนินการที่ได้ทำมาในแต่ละปี จึงทำการสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่เข้ามาติดต่อกับอย. ณ หน่วยงานให้บริการต่างๆ สำหรับปีงบประมาณ 2550 กลุ่มพัฒนาระบบบริหารอย. ได้ทำการสำรวจกลุ่มผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับอย. โดยศึกษาความพึงพอใจในด้านต่างๆ ได้แก่ ความเอาใจใส่ในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ ความสะดวกในการติดต่อรวมถึงความสะอาดและความสะดวกสบายภายในอาคารสถานที่ที่มาติดต่อ และความถูกต้องและความรวดเร็วในการบริการ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่จะใช้ปรับปรุงประสิทธิภาพของการให้บริการและบริหารงาน และใช้เป็นหลักฐานข้อมูลกำหนดดัชนีความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (KPI) ได้ในอนาคต

วิธีการวิจัย

กลุ่มเป้าหมาย

กลุ่มผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับอย. หมายถึง บุคคล หน่วยงานเอกชน หน่วยงานรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจที่มาติดต่อกับอย. เพื่อการทำธุรกรรมในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ทั้ง 6 กอง/กลุ่ม ได้แก่ กองควบคุมอาหาร กองควบคุมยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย และกองควบคุมวัตถุเสพติด รวมถึงกองงานด้านอาหารและยา โดยจำแนกกลุ่มตัวอย่างตามจำนวนผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับอย. ในแต่ละกอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ ดังในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างผู้ประกอบการที่ติดต่อกับ อย. จำแนกตามกอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์

กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่างที่กำหนด	จำนวนตัวอย่างที่เก็บได้
กองควบคุมอาหาร	400	405
กองควบคุมยา	300	305
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	250	253
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	300	312
กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	100	88
กองควบคุมวัตถุเสพติด	75	75
ห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด	50	50
กองงานด้านอาหารและยา	125	138
รวมจำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น	1,600	1,626

วิธีการสำรวจข้อมูล

สำรวจข้อมูล ณ สถานที่ให้บริการจริง (อย.) โดยจัดส่งเจ้าหน้าที่สำรวจข้อมูลเก็บข้อมูลกับผู้ที่มาติดต่อกับอย. แบบสุ่มเก็บ ตามวันและเวลาที่ได้กำหนดไว้ในกรณีที่ไม่สามารถได้ข้อมูลครบถ้วนในแต่ละกลุ่มตัวอย่าง จะใช้วิธีโทรศัพท์ตามหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ประกอบการที่สามารถติดต่อได้ และจัดเจ้าหน้าที่เก็บข้อมูลทางโทรศัพท์ให้ได้คำตอบตามประเด็นที่กำหนดไว้

ขั้นตอนการสำรวจ

1. **จัดทำแบบสอบถาม** รวมถึงทดสอบความคลาดเคลื่อนและความน่าเชื่อถือของแบบสอบถาม โดยแบบสอบถามแบ่งออกเป็น 4 แบบ ซึ่งมีความแตกต่างกันไปบ้างในบางประเด็นเฉพาะของแต่ละหน่วยงาน ดังนี้

1.1 แบบสอบถามสำหรับผู้ประกอบการที่ติดต่อกับกอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ 5 กอง/กลุ่ม ได้แก่ กองควบคุมอาหาร กองควบคุมยา กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

1.2 แบบสอบถามสำหรับผู้ประกอบการที่ติดต่อกับกองควบคุมวัตถุเสพติด

1.3 แบบสอบถามสำหรับผู้ประกอบการที่ติดต่อกับห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด

1.4 แบบสอบถามสำหรับผู้ประกอบการที่ติดต่อกับกองงานด้านอาหารและยา

2. **กำหนดเกณฑ์การวัดค่าความพึงพอใจ** เนื่องจากแบบสอบถามปลายเปิดที่ใช้ เป็นการวัดระดับความพึงพอใจ จึงกำหนดเกณฑ์การวัดค่าความพึงพอใจเพื่อการประเมินผลออกเป็น 5 ระดับ ดังนี้

ไม่พอใจอย่างยิ่ง/ต้องแก้ไขหรือปรับปรุงอย่างเร่งด่วน	เท่ากับระดับ 1
ไม่พอใจ/ควรแก้ไขหรือปรับปรุง	เท่ากับระดับ 2
ค่อนข้างพอใจ/อาจจะแก้ไขหรือปรับปรุงตามความเหมาะสม	เท่ากับระดับ 3
พอใจมาก/อาจจะพัฒนาเพิ่มเติมตามความเหมาะสม	เท่ากับระดับ 4
พอใจที่สุด/ควรจะดำเนินการเช่นนี้ต่อไป	เท่ากับระดับ 5

สำหรับคำถามปลายเปิด เป็นการถามถึงสิ่งที่ผู้มาติดต่อประทับใจและไม่ประทับใจต่อย. รวมทั้งการให้ข้อเสนอแนะอื่นๆ

3. กำหนดประเด็นการสำรวจความพึงพอใจ

สอบถามถึงระดับความพึงพอใจจากการติดต่อกับอย. ในประเด็นต่างๆ ณ จุดดำเนินการ เช่น จุดประชาสัมพันธ์หรือจุดรับบัตรคิว จุดให้คำแนะนำ จุดรับคำขอและพิจารณาอนุญาต จุดให้บริการที่กอง/กลุ่ม ทั้ง 5 ประเภท และจุดการชำระเงิน (ยกเว้นของกองควบคุมวัตถุเสพติด และกองงานด้านอาหารและยา) สำหรับจำนวนตัวอย่างของกองงานด้านอาหารและยา ได้กระจายแบบสอบถามไปยังสถานที่ที่ผู้ประกอบการเข้ามาติดต่อรับบริการ ได้แก่ กองงานด้านอาหารและยา ด้านสุวรรณภูมิ ด้านท่าเรือ ด้านกองวิเคราะห์ ด้านลาดกระบัง ด้านปท. 10 ด้านแหลมฉบัง และด้านไปรษณีย์

โดยประเด็นการสำรวจความพึงพอใจแบ่งออกเป็น

1) **กองควบคุมอาหาร กองควบคุมยา กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย** สอบถามในด้านต่างๆ ได้แก่

● **ความพึงพอใจด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่** สอบถามในประเด็นย่อย 8 ประเด็น คือ

- 1) ความสุภาพ เป็นมิตร และความเอาใจใส่ของเจ้าหน้าที่
- 2) การให้ข้อมูล/การให้คำแนะนำหรือตอบข้อซักถาม
- 3) ความแม่นยำในการให้ข้อมูล
- 4) ระยะเวลาดำเนินการกับสภาพงาน
- 5) การได้รับคำแนะนำ/ชี้แจง เมื่อพบปัญหาในการรับบริการ
- 6) ความต่อเนื่องการให้บริการ (มีเจ้าหน้าที่อยู่ประจำ)
- 7) ความซื่อสัตย์ของเจ้าหน้าที่ และ
- 8) เจ้าหน้าที่ปฏิบัติต่อผู้มาติดต่อโดยใช้มาตรฐานเดียวกันและถามถึงความพึงพอใจโดยรวมด้านการบริการของเจ้าหน้าที่

● **ความพึงพอใจด้านการอำนวยความสะดวก** สอบถามในประเด็นย่อย 7 ประเด็น¹ คือ

- 1) ความสะดวกรวดเร็วในการขอรับเอกสาร
- 2) ความสะดวกของสถานที่ให้บริการ
- 3) ความเพียงพอและความสะอาดของห้องน้ำ
- 4) ความเพียงพอของจุดบริการน้ำดื่ม
- 5) ความเหมาะสมของป้ายแสดงทิศทาง
- 6) การให้บริการข้อมูลผ่านทางโทรศัพท์ และ
- 7) การรอคอยในขณะโอนสายหรือการรอโทรศัพท์ และถามถึงความพึงพอใจโดยรวมด้านการอำนวยความสะดวก

● **ความพึงพอใจด้านช่องทางการให้ข้อมูล** สอบถามในประเด็นย่อย 4 ประเด็น คือ

- 1) ความเพียงพอ

¹ สำหรับกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางเพิ่มคำถามเรื่อง ช่องบริการ fast tract เข้ามาอีก 1 ข้อ

ของจุดบริการให้ข้อมูล 2) ความเพียงพอของเอกสาร เช่น แบบฟอร์ม คู่มือ 3) ความชัดเจน/ครบถ้วนของข้อมูลในแผ่นพับ/คู่มือ 4) ความชัดเจน/ครบถ้วนของข้อมูลเกี่ยวกับอย. ที่แสดงใน Internet และถามถึงความพึงพอใจโดยรวมด้านช่องทางการให้ข้อมูล

● ความพึงพอใจด้านผลจากการให้บริการ

สอบถามในประเด็นย่อย 2 ประเด็น ได้แก่ 1) ได้รับการบริการครบถ้วน 2) ได้รับการบริการที่นำไปใช้ได้ทันเวลา และถามถึงความพึงพอใจโดยรวมด้านผลจากการให้บริการ

● ความพึงพอใจต่อภาพรวมของจุดบริการ

สอบถามความพึงพอใจต่อจุดบริการ 2 จุด คือ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และที่กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ โดยที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ แยกถามเป็นจุดย่อย 4 จุด จุดบริการที่ถามจึงรวมเป็น 5 จุด ได้แก่ จุดประชาสัมพันธ์/รับบัตรคิว จุดให้คำแนะนำ จุดรับคำขอ/พิจารณาอนุญาต จุดชำระเงิน และจุดบริการที่กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์

● ความพึงพอใจโดยรวมที่มีต่อกอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์

2) กองควบคุมวัตถุเสพติด ลักษณะคำถามแตกต่างไปจากกอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์อื่นๆ อยู่บ้าง คือ ด้านการอำนวยความสะดวก มีการเพิ่มเติมประเด็นของการให้บริการข้อมูลผ่านทางโทรศัพท์ การรอคอยในขณะโอนสายหรือการรอสายโทรศัพท์ และไม่มีด้านความพึงพอใจต่อภาพรวมของจุดบริการ

3) ห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด ลักษณะคำถามแตกต่างไปจากกอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์อื่นๆ คือ ได้เพิ่มความพึงพอใจด้านกระบวนการ ขั้นตอนการให้บริการ โดยมีประเด็นย่อยดังนี้ 1) แบบฟอร์มต่างๆ ให้ความสะดวกในการกรอก 2) การให้บริการเป็นไปตามลำดับก่อน-หลัง (ยุติธรรม) 3) ความเหมาะสมของราคา และ 4) ระยะเวลาในการรอคอย และถามถึงความพึงพอใจโดยรวมด้านกระบวนการขั้นตอนการบริการ สำหรับคำถามด้านการอำนวยความสะดวก แบ่งออกเป็นด้านๆ ได้แก่ การให้บริการ ณ สถานที่ การใช้บริการทางโทรศัพท์ และการใช้บริการทางไปรษณีย์ ซึ่งแต่ละด้านมีประเด็นย่อย คือ การใช้บริการ ณ สถานที่ สอบถามในประเด็นย่อย 4 ประเด็น ได้แก่ 1) ความสะดวกของสถานที่ให้บริการ 2) ความสะอาดและ

เพียงพอของห้องน้ำ 3) ความเพียงพอของจุดกรอกข้อมูล/โต๊ะเตรียมเอกสาร (ไม่แออัด) และ 4) ความเหมาะสมของป้ายแสดงทิศทาง การใช้บริการทางโทรศัพท์ สอบถามในประเด็นย่อย 4 ประเด็น ได้แก่ 1) ความชัดเจน/ครบถ้วนของการให้ข้อมูลผ่านทางโทรศัพท์ 2) ความเพียงพอของคู่สายที่ให้บริการ 3) การรอคอยในขณะโอนสายหรือการรอสายโทรศัพท์ และ 4) ความสะดวกในการติดตามผลการพิจารณาอนุมัติคำขอซื้อทางโทรศัพท์ การใช้บริการทางไปรษณีย์ สอบถามในประเด็นย่อย 4 ประเด็น ได้แก่ ระยะเวลาที่ใช้ในการรับวัตถุเสพติด ความถูกต้องของวัตถุเสพติด ความครบถ้วนของวัตถุเสพติด และ 4) สภาพของบรรจุภัณฑ์ และถามถึงความพึงพอใจโดยรวมด้านการอำนวยความสะดวก

4) กองงานด้านอาหารและยา ลักษณะคำถามแตกต่างไปจากกอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์อื่นๆ คือ ได้เพิ่มความพึงพอใจด้านกระบวนการ ขั้นตอนการให้บริการ โดยมีประเด็นย่อยดังนี้ 1) ความเพียงพอของแบบฟอร์มคำขอนำเข้า 2) แบบฟอร์มคำขอนำเข้าที่ให้ความสะดวกในการกรอก 3) บริการตามลำดับก่อน-หลัง และ 4) ระยะเวลาในการรอคอย และถามถึงความพึงพอใจโดยรวมด้านกระบวนการ ขั้นตอนการบริการ

4. ดำเนินการสำรวจความพึงพอใจ โดยใช้แบบสอบถามที่สร้างขึ้น

5. ประมวลผลและวิเคราะห์ผล ในการวิเคราะห์ผลใช้การคำนวณค่าสถิติพื้นฐาน ได้แก่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD.) ของตัวแปรแต่ละตัว สำหรับการตีความหมายของคะแนนเฉลี่ย ได้ใช้เกณฑ์การตีความหมายคะแนนสำหรับมาตรฐาน ประมาณค่าแบบ 5 ระดับดังนี้

คะแนนเฉลี่ย ($\bar{X}$)	ร้อยละ	ความหมาย
1.00 - 1.80	20.00 - 36.00	มีความพึงพอใจในระดับน้อยที่สุด
1.81 - 2.60	36.01 - 52.00	มีความพึงพอใจในระดับน้อย
2.61 - 3.40	52.01 - 68.00	มีความพึงพอใจในระดับปานกลาง
3.41 - 4.20	68.01 - 84.00	มีความพึงพอใจในระดับมาก
4.21 - 5.00	84.01 - 100.00	มีความพึงพอใจในระดับมากที่สุด

ผลการสำรวจ

การสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีผลการศึกษา ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการ

ผู้ที่มาติดต่อกับหน่วยงานต่างๆ ของ อย. ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 57.8) โดยอยู่ในช่วงอายุ 31-40 ปี มากที่สุด (ร้อยละ 37.8) รองลงมาคือ ช่วงอายุ 21-30 ปี (ร้อยละ 25.7) มีการศึกษาสูงสุดในระดับปริญญาตรีเป็นส่วนใหญ่ (ร้อยละ 64.9) รองลงมา มีการศึกษาสูงกว่าปริญญาตรี (ร้อยละ 17.2) เมื่อจำแนกตามฐานะในการติดต่อ พบว่า ผู้ที่มาติดต่อกับอย. ที่กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ ทั้ง 6 ประเภท ส่วนใหญ่เป็นผู้แทนบริษัท/มีหน้าที่ในการมาติดต่อโดยตรง (ร้อยละ 64.9) รองลงมาคืออยู่ในฐานะของเจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ (ร้อยละ 22.5) สำหรับผู้ที่ติดต่อกับห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด ส่วนใหญ่เป็นผู้รับมอบอำนาจให้มารับวัตถุเสพติด (ร้อยละ 68.0) และที่เหลือเป็นผู้ดำเนินการ/ผู้รับอนุญาต (ร้อยละ 32.0) ส่วนกรณีของผู้ที่ติดต่อกับกองงานด้านอาหารและยา ส่วนใหญ่มีอาชีพหลักเป็นตัวแทนออกสินค้านำเข้า (ร้อยละ 76.1)

สำหรับที่ตั้งของสถานประกอบการ (ไม่รวมกองงานด้านอาหารและยา) ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครมากที่สุด (ร้อยละ 79.9) และประเภทของธุรกิจที่ดำเนินการ (ไม่รวมห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองงานด้านอาหารและยา) อยู่ใน 3 ประเภทหลัก ได้แก่ การนำเข้า (ร้อยละ 48.5) การผลิต (ร้อยละ 35.8) และการจำหน่าย (ร้อยละ 32.5)³

2. ความพึงพอใจของผู้ประกอบการในการมาติดต่อกับอย.

เนื่องจากการสอบถามผู้ประกอบการจำนวนทั้งสิ้น 1,626 คน มีการถามในด้านที่แตกต่างไปบ้างตามลักษณะของการให้บริการที่แตกต่างกันของหน่วยงาน ดังนั้นในการนำเสนอผลการสำรวจ จึงอาจแบ่งด้านของการสำรวจออกเพื่อการพิจารณาเปรียบเทียบ ดังนี้

● ด้านที่สามารถเปรียบเทียบได้ในทุกหน่วยงานที่ทำการสำรวจมี 4 ด้าน ได้แก่ 1) ความพึงพอใจโดยรวมด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่ 2) ความพึงพอใจโดยรวม

ด้านการอำนวยความสะดวก 3) ความพึงพอใจโดยรวมด้านช่องทางการให้ข้อมูล และ 4) ความพึงพอใจโดยรวมด้านผลจากการให้บริการ

● ด้านที่สามารถเปรียบเทียบได้เฉพาะ 5 กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ คือ กองควบคุมอาหาร กองควบคุมยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง และกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (ไม่รวมกองควบคุมวัตถุเสพติด ห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองงานด้านอาหารและยา) ได้แก่ ความพึงพอใจโดยรวมด้านจุดบริการ

● ด้านที่ถามเฉพาะผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองงานด้านอาหารและยาเท่านั้น ได้แก่ ความพึงพอใจโดยรวมด้านกระบวนการขั้นตอนการให้บริการ

ผลการวิเคราะห์ความพึงพอใจของผู้ประกอบการในการมาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สรุปได้ดังนี้

(1) ความพึงพอใจโดยรวมของผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับอย. อยู่ในระดับมาก ที่ร้อยละ 78.98 โดยมีความพึงพอใจต่อการให้บริการของเจ้าหน้าที่สูงสุด (ร้อยละ 79.63) รองลงมาคือ ด้านจุดบริการ (ร้อยละ 78.89) ด้านผลจากการให้บริการ (ร้อยละ 77.25) ด้านช่องทางการให้ข้อมูล (ร้อยละ 74.20) และด้านการอำนวยความสะดวก (ร้อยละ 72.28) สำหรับด้านกระบวนการ/ขั้นตอน (ถามเฉพาะที่ห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด และที่กองงานด้านอาหารและยา) ก็อยู่ในระดับมากเช่นกัน (ร้อยละ 81.20)

(2) เมื่อแยกพิจารณาความพึงพอใจโดยรวมของผู้ประกอบการในกรณีที่ไม่นับรวมห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองงานด้านอาหารและยา (ที่ไม่ได้มีการสำรวจในปีงบประมาณ 2549) พบว่า ความพึงพอใจโดยรวมต่อการมาติดต่อกับ อย. อยู่ในระดับมาก ที่ร้อยละ 77.23 โดยผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อด้านจุดบริการสูงสุด (ร้อยละ 78.89) รองลงมาเป็นด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ 77.83) ด้านผลจากการให้บริการ (ร้อยละ 75.30) ด้านช่องทางการให้ข้อมูล (ร้อยละ 72.27) และด้านการอำนวยความสะดวก (ร้อยละ 70.00)

² ไม่ได้ถามถึงฐานะในการติดต่อกับผู้ที่มาติดต่อกับกองงานด้านอาหารและยา

³ นับซ้ำ เนื่องจากผู้ตอบบางคำตอบประเภทของสถานประกอบการมากกว่า 1 ประเภท

(3) เมื่อเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจจำแนกตามหน่วยงานแล้ว พบว่าผู้ประกอบการมีความพึงพอใจโดยรวมต่อทุกหน่วยงานอยู่ในระดับมากทั้งสิ้น⁴ ดังนี้ กองงานด้านอาหารและยา (ร้อยละ 86.20) ห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด (ร้อยละ 82.20) กองควบคุมวัตถุเสพติด (ร้อยละ 79.40) กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (ร้อยละ 79.00) กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง (ร้อยละ 77.40) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ 76.80) กองควบคุมอาหาร และกองควบคุมยา (ร้อยละ 75.40) เท่ากัน

(4) ความพึงพอใจในแต่ละด้าน เรียงตามลำดับจากด้านที่มีความพึงพอใจที่สูงกว่า เพื่อเปรียบเทียบประเด็นย่อยในแต่ละด้านและแต่ละหน่วยงาน ดังนี้

- ด้านการบริการของเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ 79.63) มีระดับความพึงพอใจในประเด็นย่อยในระดับมากทั้งสิ้น เรียงตามลำดับจากสูงที่สุดได้แก่ เจ้าหน้าที่ทำงานด้วยความซื่อสัตย์สุจริต (ร้อยละ 82.43) จนถึงที่ต่ำที่สุด คือ ระยะเวลากับสภาพงาน (ร้อยละ 75.20) โดยหน่วยงานที่มีระดับความพึงพอใจโดยรวมด้านการบริการของเจ้าหน้าที่สูงสุด คือ กองงานด้านอาหารและยา (ร้อยละ 87.60)

- ด้านผลจากการให้บริการ (ร้อยละ 77.25) มีระดับความพึงพอใจในประเด็นย่อยอยู่ในระดับมากทั้งสิ้น เรียงตามลำดับจากสูงที่สุดคือ ได้รับการบริการครบถ้วน (ร้อยละ 78.20) และได้รับการบริการที่นำไปใช้ได้ทันเวลา (ร้อยละ 75.20) โดยหน่วยงานที่มีระดับความพึงพอใจโดยรวมด้านผลจากการให้บริการสูงสุด คือ กองงานด้านอาหารและยา (ร้อยละ 85.00)

- ด้านช่องทางการให้ข้อมูล (ร้อยละ 74.20) โดยเมื่อจำแนกเป็นประเด็นย่อยพบว่ามีความพึงพอใจในระดับมากทุกประเด็น เรียงตามลำดับจากสูงที่สุด ได้แก่ ความพอเพียงของเอกสาร เช่น แบบฟอร์ม คู่มือ (ร้อยละ 76.14) จนถึงที่ต่ำที่สุดคือที่ความชัดเจน/ครบถ้วนของข้อมูลเกี่ยวกับอย.ที่แสดงใน Internet (ร้อยละ 71.13) โดยหน่วยงานที่มีระดับความพึงพอใจโดยรวมด้านช่องทางการให้ข้อมูลสูงสุด คือ กองควบคุมวัตถุเสพติด (ร้อยละ 83.20)



- ด้านการอำนวยความสะดวก (ร้อยละ 72.28) โดยเมื่อจำแนกเป็นประเด็นย่อยพบว่ามีความพึงพอใจในระดับมากทุกประเด็น ยกเว้นประเด็นการรอคอยในขณะโอนสายหรือการรอสายโทรศัพท์เท่านั้นที่มีความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลาง และเฉพาะประเด็นที่สามารถเปรียบเทียบได้ของหน่วยงานต่างๆ พบว่าที่มีความพึงพอใจมากที่สุด ได้แก่ ความสะดวกของสถานที่ให้บริการ (ร้อยละ 80.25) โดยหน่วยงานที่มีระดับความพึงพอใจโดยรวมด้านการอำนวยความสะดวกสูงสุด คือ กองงานด้านอาหารและยา (ร้อยละ 80.00)

- ด้านจุดบริการ⁵ (ร้อยละ 78.89) มีระดับความพึงพอใจในประเด็นย่อยมากทุกประเด็นในระดับมากทั้งสิ้น เรียงตามลำดับจากสูงที่สุด ได้แก่ จุดประชาสัมพันธ์/รับบัตรคิว (ร้อยละ 81.24) จนถึงที่ต่ำที่สุดคือที่จุดบริการที่กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 77.36) โดยหน่วยงานที่มีระดับความพึงพอใจโดยรวมด้านจุดบริการสูงสุด คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ 80.48)

3. เปรียบเทียบระดับความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับอย. โดยรวม ในปีงบประมาณ 2548-2550

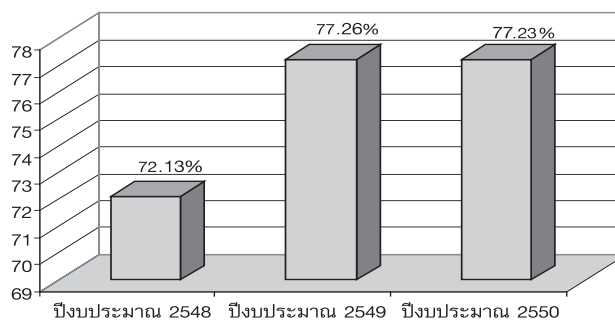
การสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ปีงบประมาณ 2550 นี้ แตกต่างไปจากการสำรวจในปีที่ผ่านมา โดยในปีงบประมาณ 2550 ได้เพิ่มการสำรวจที่ห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด และที่กองงานด้านอาหารและยา ซึ่งความพึงพอใจโดยรวมของปีงบประมาณ 2550 อยู่ในระดับมากที่สุดที่ 78.98 และมีระดับความพึงพอใจที่มากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับกรณีที่ไม่วิเคราะห์การสำรวจที่ห้องยา กอง

⁴ เป็นการให้ภาพโดยรวม ซึ่งต้องระวังในการเปรียบเทียบระหว่างหน่วยงาน เนื่องจากบางหน่วยงานมีด้านของความพึงพอใจที่ถนัดแตกต่างกันไปจากหน่วยงานส่วนใหญ่

⁵ ยกเว้นกองควบคุมวัตถุเสพติด ห้องยา กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองงานด้านอาหารและยา ที่ไม่มีการสอบถามด้านจุดบริการ

ควบคุมวัตถุเสพติด และที่กองงานด้านอาหารและยา ซึ่งอยู่ที่ระดับมากที่สุดที่ร้อยละ 77.23 ดังนั้นเมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจโดยรวมของผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในปีงบประมาณ 2548-2550 โดยใช้ผลการสำรวจที่เทียบเท่ากันคือ สำรวจใน 6 กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ พบว่า มีความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุดทั้งสามปี โดยความพึงพอใจในปีงบประมาณ 2548 มีระดับความพึงพอใจร้อยละ 72.13 ปีงบประมาณ 2549 มีระดับความพึงพอใจร้อยละ 77.26 และปีงบประมาณ 2550 มีระดับความพึงพอใจที่ใกล้เคียงกับปีงบประมาณ 2549 คืออยู่ที่ร้อยละ 77.23 ดังแสดงในแผนภาพที่ 1 อย่างไรก็ตามวิธีการเก็บข้อมูลในปีงบประมาณ 2550 มีความแตกต่างจากการสำรวจปีก่อนหน้าที่ใช้วิธีส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ ในขณะที่ปีงบประมาณ 2550 ทำการสำรวจข้อมูลจากสถานที่บริการ โดยติดต่อโดยตรงกับผู้ให้ข้อมูลที่เพิ่งมารับบริการ

แผนภาพที่ 1 ระดับความพึงพอใจโดยรวมของผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



4. สิ่งที่น่าประทับใจ สิ่งที่ไม่ประทับใจ และข้อเสนอแนะอื่นๆ ของผู้ประกอบการ

1) สิ่งที่ผู้ประกอบการประทับใจในการมาติดต่อกับอย. มากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่

- เจ้าหน้าที่มีความเป็นมิตร/เป็นกันเอง/เอาใจใส่ พุดจาไพเราะ ยิ้มแย้มแจ่มใส มีความตั้งใจให้บริการ และให้คำแนะนำที่ดี

- บริการที่สะดวกและรวดเร็ว
- สถานที่สะอาด สะดวกสบายในการมาติดต่อ

2) สิ่งที่ผู้ประกอบการไม่ประทับใจในการมาติดต่อกับอย. มากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่

- เจ้าหน้าที่มีมาตรฐานการให้บริการไม่เท่ากัน
- การให้บริการล่าช้า ขั้นตอนต่างๆ ซ้ำซ้อน
- สิ่งอำนวยความสะดวกคือ ห้องน้ำและที่จอดรถไม่พอเพียง

3) ข้อเสนอแนะอื่นๆ ของผู้ประกอบการ ผู้ตอบแบบสอบถามได้ให้ข้อเสนอแนะอื่นๆ เพื่อการปรับปรุงการทำงานของอย. โดยข้อเสนอที่สำคัญ ได้แก่ ควรปรับปรุง

การให้ข้อมูลของเจ้าหน้าที่ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน สามารถตอบปัญหาได้แม่นยำ และควรปรับปรุงระบบการดำเนินงานให้รวดเร็วกว่าเดิมและเพิ่มเจ้าหน้าที่ให้มากขึ้น



การอบรมบริการที่ประทับใจ การสื่อสาร และบุคลิกภาพ เป็นประจำทุกปี

บทสรุป

จากผลการศึกษา มีข้อเสนอแนะในด้านการสร้างภาพลักษณ์ของอย. ให้เน้นในด้านการเป็นหน่วยงานที่มีบริการน่าประทับใจ เพราะจากการศึกษาพบว่า การให้บริการของเจ้าหน้าที่อย. ต่อผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับอย. มีความประทับใจในการบริการของเจ้าหน้าที่มากที่สุด

โดยประเด็นความสุภาพ เป็นมิตร และความเอาใจใส่ของเจ้าหน้าที่ เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้ผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการในภาพรวมในระดับมาก

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าในภาพรวมของการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการของอย. ในระดับมากก็ตาม แต่ปัญหาในเรื่องการให้บริการที่ยังคงมีอยู่ ได้แก่ การปรับปรุงในด้านการอำนวยความสะดวกที่มีระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลางในประเด็นย่อย ได้แก่ การรอคอยในขณะโอนสายหรือการรอสายโทรศัพท์ที่มีความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลาง รวมไปถึงการปรับปรุงเรื่องบริการข้อมูลทาง internet จุดบริการน้ำดื่ม ห้องน้ำ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่เมื่อมีผู้มาใช้บริการจำนวนมากแล้ว มีไม่เพียงพอ โดยเฉพาะที่กอง/กลุ่มผลิตภัณฑ์ทั้ง 6 ที่ผลการประเมินในเรื่องนี้อยู่ในระดับปานกลางเท่านั้น

เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2548.
2. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2549.
3. ชวลิต เหล่ารุ่งกาญจน์. ความพึงพอใจของลูกค้าต่อการให้บริการของธนาคารกรุงเทพ จำกัด (มหาชน) สาขาซีคอนสแควร์. ภาคนิพนธ์ปริญาโทบัณฑิต สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2538.
4. สำนักงานนโยบายและแผน กรุงเทพมหานคร. ความพึงพอใจของประชาชนต่อระบบและกระบวนการให้บริการของกรุงเทพมหานคร: ศึกษากรณีสำนักงานเขต. รายงานฉบับสมบูรณ์ โดยคณะพัฒนาสังคม ร่วมกับสมาคมพัฒนาสังคม สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2538.
5. Vroom, H. Victor. Work and Motivation. New York: John Wiley and Sons. Inc., 1964.



การศึกษา "การวินิจฉัยและการจ่ายยาลดน้ำหนักใน คลินิกลดความอ้วน"

Appropriate Prescription of Anti-Obesity Drugs: A Study of Physicians in Private 'Diet Clinics'

ไพศาล ปวงนิยม

จันทนา ธรรมวีระพงษ์



กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

โรคอ้วนเป็นปัญหาสำคัญที่ทำให้เกิดกลุ่มโรคเรื้อรังอื่นๆ เช่น โรคเบาหวาน โรคหัวใจ โรคความดันโลหิตสูง รวมทั้งโรคปวดข้อ ซึ่งเป็นผลเสียต่อคุณภาพชีวิตของคนอ้วน ด้วยเหตุดังกล่าว สถานพยาบาลรักษาโรคอ้วนมีมากมาย ซึ่งใช้ยาชนิดต่างๆ ในการรักษา โดยไม่มีมาตรฐานการรักษาที่ชัดเจน กองควบคุมวัตถุเสพติด เป็นผู้ขายยาลดความอยากอาหารในกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ให้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพสำหรับใช้กับผู้ป่วยของตน ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการร้องเรียนหรือคำถามจากผู้บริโภคที่ใช้บริการคลินิกลดความอ้วนว่าเกิดอาการข้างเคียงต่างๆ เช่น ความจำลดลง ความคิดสับสน ประสาทหลอน บางรายเสียชีวิต การศึกษาในครั้งนี้เพื่อทราบชนิดของยาที่จ่ายให้แก่ผู้ป่วย ตลอดจนแนวทางการวินิจฉัยผู้ป่วยโรคอ้วน การค้นหาปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย โดยอาสาสมัครที่มีค่า BMI มากกว่า 27 กก/ม² ไปรับบริการจากคลินิกที่มีการแสดงป้ายว่าลดความอ้วน รวมทั้งสิ้น 75 คลินิก เป็นคลินิกในกรุงเทพมหานคร 10 เขต รวม 50 คลินิก จังหวัดเชียงใหม่ ขอนแก่น สงขลา ชลบุรี และนนทบุรี จังหวัดละ 5 คลินิก ผลการศึกษายาลดความอยากอาหารในกลุ่มที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางที่จ่ายในคลินิก ทั้งสิ้น 72 คลินิก (ร้อยละ 96) ได้แก่ (1) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 Phentermine และ Diethylprepon (2) ยาควบคุมพิเศษ Sibutramine ซึ่งมีการขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาเพียง 2 ตำรับ ได้แก่ Reductil 10 และ Reductil 15 แต่คลินิกที่จ่าย Reductil 10 มีเพียง 2 คลินิก และจ่าย Sibutramine ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน 35 คลินิก ซึ่งมีรูปแบบ สี ต่างกัน 25 รูปแบบ จัดเป็นยาปลอมทั้งสิ้น (3) ยาอันตราย กลุ่ม Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) ได้แก่ Fluoxetine ซึ่งไม่มีข้อบ่งใช้ในการลดน้ำหนัก แต่อย่างไรก็ตาม นอกจากนี้ยังมีการจ่ายยาที่ไม่เกี่ยวข้องกับการลดน้ำหนัก แต่อาจทำให้น้ำหนักลดลงได้ เนื่องจากฤทธิ์ของยาต่อระบบอื่นๆ ของร่างกาย ทั้งนี้ยาส่วนใหญ่ที่จ่ายเป็นยาที่ใช้ในการรักษาเฉพาะโรค เช่น (1) Thyroid Hormone เพื่อเพิ่มการเผาผลาญของร่างกาย ซึ่งการได้รับ Thyroid Hormone อย่างต่อเนื่องอาจทำให้กระบวนการผลิต Thyroid Hormone ตามปกติของร่างกายผิดปกติ (2) Diuretics ยาขับปัสสาวะ อาจทำให้น้ำหนักลดลง เนื่องจากน้ำที่ขับออกมา ซึ่งส่งผลเสียทำให้สูญเสียเกลือแร่ ขาดความสมดุลของ electrolytes ในร่างกาย (3) ยาระบาย คลินิกจำนวนมาก ร้อยละ 73.3 จ่ายยาระบาย ซึ่งมีได้ทำให้น้ำหนักลดลงได้อย่างไร เนื่องจากสารอาหาร

จะถูกดูซึมจากลำไส้เล็ก แต่ยาระบายออกฤทธิ์ที่ลำไส้ใหญ่ สำหรับการวินิจฉัยก่อนการจ่ายยาพบว่า ร้อยละ 81 หาค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index : BMI) แต่ให้ความสำคัญต่อความยาวรอบเอว เพียงร้อยละ 12 สำหรับเรื่องการตรวจสอบปัจจัยเสี่ยงต่อการเสียชีวิตของคนอ้วน ได้แก่ การดื่มเหล้า สูบบุหรี่ วัดความดันโลหิต พบว่าร้อยละ 50 แนะนำการออกกำลังกายหรือการเลือกรับประทานอาหาร ซึ่งเป็นปัจจัยที่สำคัญทำให้การลดน้ำหนัก ยั่งยืนเพียงร้อยละ 60 จากผลการศึกษาพบว่า การวินิจฉัยและการจ่ายยาลดน้ำหนักไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน เห็นควรให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทยสภา กระทรวงสาธารณสุข และองค์กรเอกชน ได้จัดทำ "แนวทางการวินิจฉัยและการรักษาโรคอ้วนที่ดี" พร้อมอบรมให้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมที่ต้องการเปิดคลินิกลด น้ำหนักต่อไป

คำสำคัญ : โรคอ้วน ยาลดความอ้วน

Abstract

Obesity is the main cause of other chronic diseases such as diabetes, cardiovascular diseases, high blood pressure and joint pain. These prolonged illnesses decrease the quality of life of patients. Treatment of overweight and obese people can be very profitable; therefore, many private clinics have been established for those patients. Without an official standard treatment regimen, physicians can prescribe a wide variety of drugs for their patients. To dispense anti-obesity drugs containing psychotropic substances, physicians must first obtain the drugs from the Narcotics Control Division of the FDA, which by law is the monopoly distributor of psychotropic substances. However, the FDA has received many complaints about the serious side effects of these drugs such as hallucination and death. This research studied types of prescription drugs and prescribing practices of private 'diet clinics'. To discover risk factors, volunteers with a body mass index (BMI) of more than 27 kg/m² visited 50 clinics in Bangkok and 25 clinics in Chiangmai, Khonkaen, Songkla, Chonburi, and Nonthaburi (5 clinics in each province). The results showed that 72 clinics (96%) dispensed drugs acting on the central nervous system, namely phentermine, diethylpropion, sibutramine and fluoxetine (which no indication for obesity). Thirty-five clinics dispensed 25 unregistered drugs containing sibutramine. Only two clinic dispensed a registered drug containing 10 mg of sibutramine (Reductil?). Physicians also prescribed other drugs which have no indication for anti-obesity but are able to decrease weight such as thyroid hormones, diuretics or laxatives, the prolonged use of which can cause serious adverse effects on health. Before prescribing drugs, 81% of physicians calculated BMI, 60% provided guidance on exercise and diet, 50% assessed the probability of death due to risk factors such as drinking, smoking or high blood pressure, and only 12% took into consideration waist circumference.

Key words : obesity, diet pill, antiobesity

บทนำ

ปัจจุบันโรคอ้วนเป็นปัญหาด้านสุขภาพที่สำคัญในหลายๆ ประเทศ รวมทั้งประเทศไทย ภาวะอ้วนทางการแพทย์จัดเป็นโรคเรื้อรัง เป็นสาเหตุแห่งโรคเรื้อรังที่มีอันตรายอีกหลายโรค เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคมะเร็ง โรคปวดข้อ กลุ่มโรคดังกล่าวกระทบต่อคุณภาพชีวิต ค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง เพิ่มโอกาสเสียชีวิตก่อนเวลาอันสมควร เนื่องจากความอ้วนมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องในหลายมิติ ดังนั้นก่อนการรักษาโรคอ้วน ควรมีการวินิจฉัยตามมาตรฐานสากล เช่น ค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index : BMI) ร่วมกับค่าความยาวรอบเอว เนื่องจากค่าความยาวรอบเอวจะแสดงถึงการกระจายของไขมัน ซึ่งสามารถทำนายความเสี่ยงของการเกิด metabolic syndrome ได้ สมบูรณ์ยิ่งขึ้น ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 Co-morbidities risk associated with different levels of BMI and suggested waist circumference in adult Asians(1)

Classification	Body Mass Index : BMI (Kg/m ²)	Risk of Co-morbidities	
		waist circumference	
		< 90 cm (men) < 80 cm (Women)	≥ 90 cm (men) ≥ 80 cm (Women)
Underweight	< 18.5	Low (but increase risk of other clinical problem)	Average
Normal range	18.5 - 22.9	Average	Increased
Overweight	≥ 23		
At risk	23.0 - 24.9	Increased	Moderate
Obese I	25.0 - 29.9	Moderate	Severe
Obese II	> 30.0	Severe	Very Severe

การวินิจฉัยที่ดี การรักษาที่เหมาะสมจะลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตผู้ป่วยได้ สถาบันด้านสุขภาพของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดแนวทางการรักษาโรคอ้วนใน The Practical Guide Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults⁽²⁾ การให้ยาจะเป็นเพียงตัวช่วยเท่านั้น การรักษาโรคอ้วนได้อย่างยั่งยืน ต้องให้คนอ้วนมุ่งมั่นในการลดน้ำหนัก ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมมารกินและออกกำลังกาย สำหรับประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำหนดแนวทางที่ชัดเจน มีเพียงการเสนอแนวทางในการวินิจฉัยและรักษาโรคอ้วน ของ นพ.วิชัย ตันไพจิตรและคณะซึ่งเผยแพร่ในวารสารราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย⁽³⁾ ปัจจุบันยาที่ใช้ลดน้ำหนักแบ่งตามการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่มีขายในประเทศไทยมี 2 ประเภท คือ ประเภทที่ 1 ลดความอยากอาหาร ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่หนึ่ง มีสูตร

โครงสร้างทางเคมีคล้ายกลุ่มแอมเฟตามีนจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518⁽⁴⁾ ได้แก่ Phentermine และ Diethylpropion ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ขายให้แก่ผู้ประกอบการเวชกรรมเพื่อใช้กับคนไข้ของตน กลุ่มที่สอง จัดเป็นยาควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽⁵⁾ คือ Sibutramine ประเภทที่ 2 ยาที่มีผลต่อทางเดินอาหารโดยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไลเปส ทำให้ร่างกายไม่สามารถย่อยอาหารประเภทไขมันและไม่ดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย ได้แก่ Orlistat จัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

การศึกษครั้งนี้ เพื่อศึกษาแนวทางการวินิจฉัยของผู้ให้บริการทางการแพทย์ของคลินิกลดความอ้วน ในการให้ความสำคัญต่อการวินิจฉัยปัจจัยความเสี่ยงต่อผู้ป่วยโรคอ้วน การจ่ายยาให้แก่ผู้ที่ต้องการลดความอ้วน เพื่อพิจารณาความเหมาะสมตามหลักวิชาการ



วิธีการศึกษาวิจัย

การวิจัยแบบสำรวจตัดขวาง (Cross-sectional research design) โดยใช้อาสาสมัครที่อ้วน ค่าดัชนีมวลกายมากกว่า 27 กิโลกรัม/เมตร² ที่ได้รับการฝึกอบรมให้ความรู้ในการสังเกต การตอบคำถาม ไปยังคลินิกที่มีป้ายประกาศหน้าคลินิกแสดงว่าเป็นคลินิกลดความอ้วนหรือ ลดน้ำหนัก เพื่อพบผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และอาสาสมัครนำข้อมูลที่ได้มาตอบในแบบสำรวจ

ขอบเขตการศึกษา

คลินิกที่ประกาศหน้าคลินิกว่าเป็นคลินิกลดน้ำหนักหรือลดความอ้วน จำนวน 75 แห่ง

1. กทม. คัดเลือกเขต ที่มีการซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดความอยากอาหาร 10 อันดับแรก เขตละ 5 คลินิก รวมเป็น 50 คลินิก ได้แก่ บางกะปิ บางกอกน้อย ภาษีเจริญ ปทุมวัน ราชเทวี ดันนายาว ประเวศ บางขุนเทียน บางรัก และดุสิต

2. ส่วนภูมิภาค 5 จังหวัด ที่มีการซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กลุ่มยาลดความอยากอาหาร สูงสุดของแต่ละภูมิภาค จังหวัดละ 5 คลินิก รวม 25 คลินิก ได้แก่

ภาคเหนือ	จังหวัดเชียงใหม่
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	จังหวัดขอนแก่น
ภาคตะวันออก	จังหวัดชลบุรี
ภาคใต้	จังหวัดสงขลา
ภาคกลาง	จังหวัดนนทบุรี

เนื่องจากผู้วิจัยได้ใช้วิธีการวิจัยแบบสำรวจตัดขวาง (Cross-sectional research design) ดังนั้นผลการสำรวจชนิดของยาที่คลินิกจ่ายให้แก่ผู้เป็นโรคอ้วนเป็นการจ่ายยาในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550

คำจำกัดความ

1) **ค่าดัชนีมวลกาย** (Body Mass Index : BMI) หมายถึง บ่งบอกความรุนแรงของโรคอ้วน หาได้จาก $BMI = \frac{\text{น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)}}{\text{ส่วนสูง (เมตร)}^2}$ หน่วย กิโลกรัม/ตารางเมตร

2) **โรคอ้วน** หมายถึง ผู้มีค่าดัชนีมวลกายมากกว่า 25 กิโลกรัม/ตารางเมตร (จากตารางที่ 1)

3) **วัตถุออกฤทธิ์**⁽⁴⁾ หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

4) **Metabolic syndrome**⁽⁷⁾ หมายถึง กลุ่มความผิดปกติที่เป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

ผลการศึกษาวิจัย

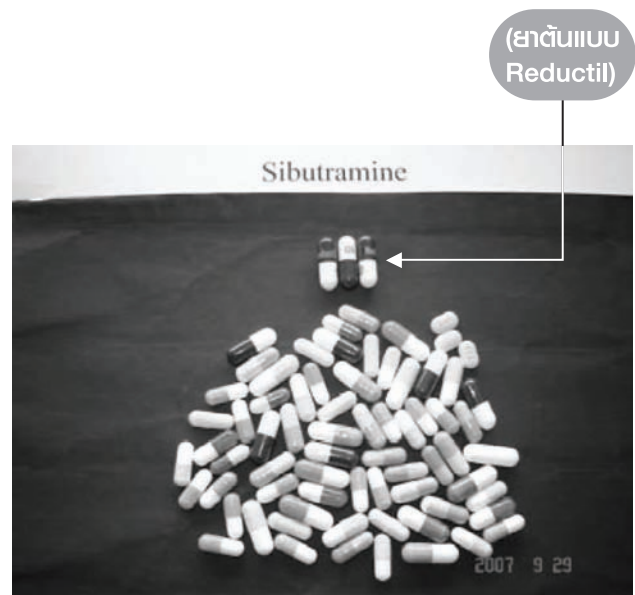
อาสาสมัครค่าดัชนีมวลกายมากกว่า 27 กิโลกรัม/เมตร² พบผู้ประกอบวิชาชีพ ที่แสดงตนหน้าห้องตรวจตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 โดยอาสาสมัครสังเกตรูป ของผู้ประกอบวิชาชีพและการเข้าพบว่าเป็นคนเดียวหรือไม่ พบเป็นคนเดียวกัน 37 คลินิก คิดเป็นร้อยละ 49.3 ค่าใช้จ่ายของผู้รับบริการ ซึ่งหมายถึงราคาที่จ่ายให้แก่คลินิกหารด้วยจำนวนวันที่กำหนดให้ใช้ยา ค่าใช้จ่ายสูงสุด 150 บาท ต่อวัน ต่ำสุด 18 บาท ต่อวัน ค่าเฉลี่ย 55 บาท ต่อวัน ชนิดของยาที่ได้รับมากที่สุด 11 ชนิด น้อยที่สุด 1 ชนิด โดยร้อยละ 76 ของคลินิกจ่ายยา 4-6 ชนิด เวลาที่ใช้ในการพบผู้ให้บริการ สูงสุด 40 นาที น้อยที่สุด 1 นาที โดยเฉลี่ย 12.69 นาที จังหวัดที่ให้เวลาแก่ผู้รับบริการน้อยที่สุด คือ จังหวัดเชียงใหม่ 2-5 นาที ซึ่งน้อยกว่าค่าเฉลี่ย ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนคลินิกที่สอบถามประวัติหรือการตรวจวัดผู้ป่วยเพื่อช่วยในการวินิจฉัย

การสอบถามหรือตรวจวัด	กกม (n=50)	บนบกบุรี (n=5)	ชลบุรี (n=5)	ขอนแก่น (n=5)	เชียงใหม่ (n=5)	สงขลา (n=5)	ภาพรวม (n=75)
1. ตรวจวัดความยาวรอบเอว	7	0	0	1	0	1	9 (12.0%)
2. วัดน้ำหนักและ/หรือวัดส่วนสูง	45	5	1	4	5	1	61 (81.3%)
3. ตรวจวัดความดันโลหิต	40	3	1	3	3	1	53 (70.7%)
4. สอบถามโรคประจำตัว เช่น ความดันโลหิต โรคหัวใจ โรคเบาหวาน	30	1	1	4	4	1	41 (54.7%)
5. สอบถามประวัติการสูบบุหรี่ หรือดื่มเหล้า	43	5	3	1	1	1	54 (72.0%)
6. สอบถามการกินอาหาร	44	5	3	3	1	3	59 (78.7%)
7. สอบถามประวัติบิดา มารดา เป็นโรคอ้วนหรือไม่	11	0	1	0	1	1	14 (18.7%)
8. สอบถามประวัติการใช้ ยาลดความอ้วน	46	5	4	5	5	4	69 (62.0%)
9. แนะนำการใช้ยาลดน้ำหนัก	49	5	5	5	5	4	73 (97.3%)
10. แนะนำการออกกำลังกาย และการควบคุมอาหาร	45	1	4	5	4	4	63 (84.0%)

สำหรับการจ่ายยาใน 75 คลินิก แบ่งตามการออกฤทธิ์ของยาได้ 7 กลุ่ม (ไม่รวมอาหารเสริม) ดังนี้

กลุ่มที่หนึ่ง กลุ่มยาที่ออกฤทธิ์ที่ระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งมีทั้งวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ได้แก่ phentermine และ diethylpropion ยาที่มีข้อบ่งใช้ในการลดน้ำหนัก ได้แก่ sibutramine และยาที่ไม่มียาข้อบ่งใช้ในการลดน้ำหนัก ได้แก่ fluoxetine จัดเป็นยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จำนวนคลินิกที่จ่ายทั้งสิ้น 72 คลินิก คิดเป็นร้อยละ 96 ทั้งนี้ บางคลินิกจ่ายยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางหลายๆ ชนิดรวมกัน ดังแสดงในตารางที่ 3 สำหรับ sibutramine มีการขึ้นทะเบียนเป็นยาควบคุมพิเศษ 1 ตำรับ 2 ความแรง คือ Reductil 10 และ Reductil 15 พบว่าคลินิกจ่าย Reductil 10 เพียง 1 แห่ง นอกนั้นจ่าย sibutramine ที่มีรูปแบบแตกต่างกัน 25 รูปแบบ ซึ่งไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับ ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 ยาในกลุ่มที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง เพื่อลดความอยากอาหาร จัดเป็นยาตรวจพบ sibutramine

ตารางที่ 3 แสดงคลินิกที่จ่ายยากลุ่มที่ออกฤทธิ์ระบบประสาทส่วนกลาง บางคลินิกจ่ายยาหลายชนิดในกลุ่มเดียวกัน
(n = 75)

ชื่อยา	จำนวนคลินิก	ร้อยละ
1. sibutramine ชนิดเดี่ยว	25	33.3
2. sibutramine และ fluoxetine	10	13.3
3. sibutramine และ phentermine	1	1.3
4. sibutramine, fluoxetine และ phentermine	1	1.3
5. phentermine/diethylpropion ชนิดเดี่ยว	15	20.0
6. phentermine และ fluoxetine	5	6.7
7. fluoxetine ชนิดเดี่ยว	15	20.0
8. ไม่มีการจ่ายยาในกลุ่มนี้	3	4.0

กลุ่มที่สอง กลุ่มยาระบาย ได้แก่ bisacodyl และ senokot 54 คลินิก หรือร้อยละ 72 ทั้งนี้ bisacodyl มีหลายสีทั้งเม็ดเคลือบและไม่เคลือบ เช่น สีเหลือง สีม่วง สีฟ้า สีน้ำเงิน

กลุ่มที่สาม กลุ่มยาขับปัสสาวะ ได้แก่ hydrochlorothiazide และ furosemide จำนวน 21 คลินิก ร้อยละ 28.0

กลุ่มที่สี่ กลุ่มลดการหลั่งของกรดในกระเพาะอาหาร ได้แก่ cimetidine famotidine จำนวน 9 คลินิก ร้อยละ 12.0

กลุ่มที่ห้า กลุ่มยา thyroid hormone ซึ่งมีทั้ง thyroid hormone ได้แก่ thyroxine และ antithyroid hormone ได้แก่ propylthiouracil รวมทั้งสิ้น 15 คลินิก ร้อยละ 20.0

กลุ่มที่หก กลุ่ม β blocker ลดการเต้นของหัวใจไม่เป็นจังหวะ ได้แก่ propranolol จำนวน 20 คลินิก หรือ ร้อยละ 55.0

กลุ่มที่เจ็ด กลุ่มที่มีฤทธิ์ข้างเคียงทำให้ง่วงนอน รวม 44 คลินิก โดยแบ่งยาได้ 2 ประเภท

(ก) ยาบรรเทาอาการวิตกกังวลที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เช่น diazepam chlordiazepoxide จำนวน 35 คลินิก ร้อยละ 46.7

(ข) Antihistamine เช่น chlorpheniramine และ hydroxyzine จำนวน 9 คลินิก ร้อยละ 12.0

นอกจากนี้บางคลินิกมีการจ่ายอาหารเสริมร่วมด้วย หรือจ่ายอาหารเสริมเพียงอย่างเดียว อาหารเสริม อาหารเสริมรวมหมายถึงวิตามิน เช่น วิตามินซี วิตามินรวม วิตามินบี 12 โคติน บางแคปซูลเป็นผงสมุนไพร บางคลินิก หน้าซองอาหารเสริมระบุว่า ลดไขมัน หรือสลายไขมัน เป็นต้น ทั้งนี้คลินิกที่จ่ายอาหารเสริมพบว่ามี 41 คลินิก คิดเป็นร้อยละ 54.7

คลินิกที่จ่ายลดน้ำหนักที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในการยับยั้งการย่อยไขมัน ลดการดูดซึมไขมัน คือ Xenical พบเพียง 2 คลินิก

คลินิกที่จ่ายยาอื่นๆ พบว่ามีการจ่ายยา cinnarizine 3 คลินิก, metformine 1 คลินิก, pseudoephedrine 2 คลินิก, nortriptyline 1 คลินิก

ผลิตภัณฑ์ 11 ชนิด ที่มีลักษณะคล้ายยา เป็นแคปซูล ผงสีขาว หรือเป็นเม็ด ไม่สามารถตรวจหาตัวยาลำคัญทางห้องปฏิบัติได้ ตัวยาลำคัญที่จ่ายในคลินิกลดน้ำหนักที่ตรวจได้แก่ bisacodyl, sennosides, diazepam, thyroxine, hydrochlorothiazide, pseudoephedrine, fenfluramine, sibutramine, หรือ phentermine

การจ่ายยาในกลุ่มที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางสูงสุด 72 คลินิก รองลงมาจ่ายยาระบาย 54 คลินิก ร้อยละ 72.0 เมื่อจัดแบ่งการจ่ายยาของคลินิกต่างๆ ทั้ง 75 คลินิกพบว่าการจ่ายยาสูตรต่างๆ ที่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 4 และตารางที่ 5

ตารางที่ 4 แสดงการจ่ายยาของผู้ตรวจรักษาในกลุ่มต่างๆ (n = 75)

ชื่อกลุ่มยา	จำนวนคลินิก	ร้อยละ
1. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางกลุ่มเดียว*	8	12.0
2. ยาที่ออกฤทธิ์ระบบประสาทส่วนกลาง + ยาระบาย	8	10.7
3. ยาที่ออกฤทธิ์ระบบประสาทส่วนกลาง + ยาระบาย + ยากลุ่มอื่น	45	60.0
4. ยาที่ออกฤทธิ์ระบบประสาทส่วนกลาง + ยากลุ่มอื่น ไม่จ่ายยาระบาย	11	13.3
5. ไม่จ่ายยาที่ออกฤทธิ์ระบบประสาทส่วนกลาง ยาระบาย 1 ยาขับปัสสาวะ 1 ไม่มียาพิเศษเฉพาะอาหารเสริม 1	3	4.0
รวม	75	100

ตารางที่ 5 แสดงการจ่ายยาของผู้ตรวจรักษา ในกลุ่มยาออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง + ยาระบาย + ยากลุ่มอื่น (ไม่รวมการจ่ายอาหารเสริม) (n = 45)

ชื่อกลุ่มยา	จำนวนคลินิก
1. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาขับปัสสาวะ	2
2. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาขับปัสสาวะ + ยาช่วยให้นอนหลับ	7
3. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาขับปัสสาวะ + ยาช่วยให้นอนหลับ + การเดินของหัวใจผิดปกติ	2
4. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาขับปัสสาวะ + ยาช่วยให้นอนหลับ + กลุ่ม tyroxine hormone	2
5. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาขับปัสสาวะ + การเดินของหัวใจผิดปกติ	2
6. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาขับปัสสาวะ + กลุ่ม tyroxine hormone	2
7. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาช่วยให้นอนหลับ	12
8. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาช่วยให้นอนหลับ + การเดินของหัวใจผิดปกติ	6
9. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาช่วยให้นอนหลับ + การเดินของหัวใจผิดปกติ + กลุ่ม tyroxine hormone	1
10. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + ยาช่วยให้นอนหลับ + กลุ่ม tyroxine hormone	3
11. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + การเดินของหัวใจผิดปกติ	3
12. ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง* + ยาระบาย + กลุ่ม tyroxine hormone	3

* ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง ได้แก่ phentermine diethylpropion sibutramine และ fluoxetine

สรุปและวิจารณ์ผล

การศึกษาความเหมาะสมของการจ่ายยาในคลินิกลดน้ำหนัก เบื้องต้น พบว่าอาสาสมัครที่มีค่า BMI มากกว่า 27 กก/ม² จัดว่าเป็นผู้มีความเสี่ยงเป็นโรคอ้วนจริง การพบผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเป็นสิ่งที่มีความสำคัญเนื่องจากค่า BMI ไม่ได้เป็นการระบุที่แน่นอนว่ามีความเสี่ยงที่จะเกิดโรคอื่นๆ หรือไม่ ต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยโรคและปัจจัยอื่นๆ อีก เช่น วัดความยาวรอบเอว ตรวจความดันโลหิต ตรวจการเต้นของหัวใจ เป็นต้น ผลการศึกษา อาสาสมัครพบผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมตามที่อยู่หน้าห้องตรวจ ประมาณร้อยละ 50 ซึ่งไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541⁽⁶⁾ ค่าใช้จ่ายเวลาที่พบผู้ให้บริการ มีความแตกต่างกันในแต่ละคลินิก กล่าวคือ ค่าใช้จ่ายมีช่วงตั้งแต่ 18-150 บาท ต่อวัน โดยมีค่าใช้จ่ายสูงสุด 150 บาท ซึ่งจะได้รับยาต้นแบบของ sibutramine ส่วนค่าใช้จ่ายน้อยจะได้รับยา sibutramine เลียนแบบ หรือได้รับเฉพาะอาหารเสริม เป็นต้น สำหรับการตรวจพบอยู่ในช่วง 1-40 นาที ทั้งนี้ผู้ให้บริการนานกว่า 15 นาทีจะให้ความสนใจผู้ป่วยมากกว่าผู้ให้บริการที่ใช้เวลาน้อยกว่า และมีการสอบถามให้คำแนะนำเป็นอย่างดี เกี่ยวกับอาหารและการออกกำลังกาย การตรวจรักษารวมถึงการซักถามประวัติพบว่าประมาณร้อยละ 70 ที่ให้ความสำคัญในการตรวจและสอบถามปัจจัยเสี่ยง ซึ่งตามข้อควรปฏิบัติในการให้การลดน้ำหนักของสถาบันในสหรัฐอเมริกา ต้องสอบถามหาปัจจัยเสี่ยงต่างๆ เป็นสำคัญ และการจ่ายยาลดน้ำหนักกรณีที่เป็นถ้าผู้ต้องการลดน้ำหนักไม่สามารถลดน้ำหนักตามคำแนะนำ ภายใน 6 เดือน เช่น ข้อกำหนดการเลือกอาหาร การออกกำลังกาย การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมบางอย่าง ผู้ให้การรักษาอาจให้ยา ทั้งนี้ผู้ให้บริการควรให้ความสำคัญของนโยบายสาธารณะด้านสุขภาพที่เน้นการออกกำลังกาย เพื่อให้เกิดสังคม "คนไทยไร้พุง"

สำหรับการจ่ายยาของผู้ให้บริการลดน้ำหนักในคลินิก มีความแตกต่างกันมาก การจ่าย sibutramine ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ถึงร้อยละ 50 ของคลินิกที่ทำการสำรวจ (37 คลินิก) เนื่องจากราคาถูกกว่าโดยไม่คำนึงถึงข้อกฎหมายแต่อย่างใด นอกจากนี้การจ่ายยาที่ไม่เหมาะสมหลายรายการ เช่น



Fluoxetine จำนวน 31 คลินิก fluoxetine ไม่มีการรับรองผลทางเภสัชวิทยาในเรื่องลดความอยากอาหาร ขอบ่งใช้ตามเอกสารกำกับยา โรคซึมเศร้า อาการทางจิต ประเภทยาเสพติด ยา อารมณ์แปรปรวนก่อนมีประจำเดือน ดังนั้นการกิน fluoxetine ทุกวันเพื่อลดความอยากอาหารจึงไม่เหมาะสม และผู้ป่วยอาจเกิดพฤติกรรมรุนแรงและอยากฆ่าตัวตาย

ยาระบายจำนวน 54 คลินิก คิดเป็นร้อยละ 72 ซึ่งไม่เหมาะสมในการจ่ายเพื่อลดน้ำหนัก เนื่องจากยาระบายจะออกฤทธิ์ให้ลำไส้ใหญ่บีบตัวไล่อุจจาระออกจากร่างกาย แต่การดูดซึมสารอาหารจะดูดซึมจากลำไส้เล็กไม่มีการดูดซึมจากลำไส้ใหญ่ จึงไม่ได้ช่วยลดน้ำหนักแต่อย่างใด ผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านสุขภาพควรให้ความรู้เกี่ยวกับยาระบายอย่างถูกต้อง ปัจจุบันมีการโฆษณาแฝงจำนวนมาก พยายามชักนำว่าการใช้ยาระบายจะทำน้ำหนักตัวลดลง ผลเสียทำให้เกิดการเคยชินกับยาระบาย

กลุ่มยาขับปัสสาวะ 21 คลินิก คิดเป็นร้อยละ 28 การจ่ายยา ขับปัสสาวะ ทำให้สมดุลของสาร electrolytes เสีย โดยเฉพาะยาขับปัสสาวะกลุ่ม thiazides ทำให้ระดับ cholesterol ในพลาสมาสูงขึ้น ดังนั้นผู้ป่วยโรคเบาหวาน อ้วนมาก และไขมันในพลาสมาสูงควรหลีกเลี่ยงการใช้และการปัสสาวะไม่ใช้การทำให้ น้ำหนักลดอย่างถาวรเพราะ ร่างกายต้องการน้ำเพื่อให้เกิดความสมดุล การขับปัสสาวะ ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง โรคบวม ในบางกรณีเท่านั้น

กลุ่ม thyroid hormone เพื่อเพิ่มการเผาผลาญอาหารนั้นเป็นแนวคิดที่ผิด เนื่องจากน้ำหนักที่ลดลงเกิดจากการลดลงของ lean body mass แทนที่จะเป็นการลดไขมันทำให้เกิด negative nitrogen balance



ผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ทำให้ใจสั่น เพิ่ม stroke volume และเพิ่ม pulse pressure ทำให้ผู้ป่วยโรคอ้วนเกิดปัญหาเกี่ยวกับระบบหลอดเลือดและหัวใจเพิ่มขึ้นได้

สำหรับยาในกลุ่มอื่นๆ ที่ใช้แก้อาการข้างเคียงของยาลดความอยากอาหาร เช่น propanolol ออกฤทธิ์รักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะภายหลังเกิด myocardial infarction อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ ได้แก่ เหนื่อยง่าย อ่อนเพลีย หัวใจเต้นช้า วิงเวียน ความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนอิริยาบถ เป็นลม และทนต่อการออกกำลังกายได้ลดลง ซึ่งเป็นสิ่งที่ตรงข้ามแนวทางการลดน้ำหนักที่ต้องออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ยังจ่ายยาที่ช่วยให้ง่วงนอนในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน และ กลุ่ม antihistamine ซึ่งไม่ใช่ยาที่เหมาะสมในการรักษาอาการที่อาจเกิดจากอาการข้างเคียงของยาในกลุ่มที่ออกฤทธิ์ต่อ neurotransmitters ในระบบประสาทส่วนกลาง

ข้อเสนอแนะ:

1. จัดทำแนวทางการตรวจวินิจฉัยและการรักษาผู้ป่วยโรคอ้วนที่ดี โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ แพทย์สภา กองประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
2. คลินิกลดความอ้วนควรมีการขออนุญาตโดยเฉพาะ มีการอบรมให้ความรู้ด้านการให้คำปรึกษา และมีการตรวจสอบอย่างเข้มงวด โดยกองประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ปลุกจิตสำนึกให้ผู้ประกอบวิชาชีพดำเนินการตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด ทั้งทางวิชาชีพและกฎหมาย เช่น การจ่ายยาปลอมไม่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับ การหลอกลวงโดยการโฆษณาเกินจริง โดยแพทย์สภาและกระทรวงสาธารณสุข

4. นำนโยบายสาธารณะด้านสุขภาพ เช่น การรณรงค์คนไทยไร้พุง นำมาปฏิบัติอย่างเข้มแข็ง โดยกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

5. หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ จัดทำโครงการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม เช่น ศึกษาวิจัยการจ่ายยาลดน้ำหนักให้แก่ผู้ที่มีค่าดัชนีมวลกายน้อยกว่าข้อเสนอแนะตามมาตรฐานสากล หรือการจ่ายยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางเพื่อลดความอยากอาหารให้แก่ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

เอกสารอ้างอิง

1. จุฑามณี สุทธิสิริสังข์. ภาวะอ้วนและยาใหม่ที่ใช้ในการลดน้ำหนัก. ใน นงลักษณ์ สุขวานิชย์ศิลป์. บรรณานิติกร. ความก้าวหน้าทางเภสัชวิทยา ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2544 : 53-67
2. The Practical Guide Identification, Evaluation, and Treatment of overweight and Obesity in Adults ของ National Institutes of Health National Health, Lung, and Blood Institute North American Association for the study of obesity ; oct 2000 NIH Publication
3. วิชัย ตันไพจิตร, อภิชาติ วิษณุวรรณ์, ชัยชาญ ดีโรจน์วงศ์ และคณะ. แนวทางในการวินิจฉัยและรักษาโรคอ้วน. สารราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย 2544 ; 18 : 17 - 32
4. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
5. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
6. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541
7. ชัยชาญ ดีโรจน์วงศ์ เรื่อง Metabolic Syndrome จาก <http://hpe4.anamai.moph.go.th/hpe/data/ms/ms-chanchai.htm> [วันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2551]



เปิดประตูสู่ อย.





การประชุม APEC LSIF

Seminar on Counterfeit medicinal product

ดวงกพิพย์ กองสมนุร



สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ

1. ทEMA

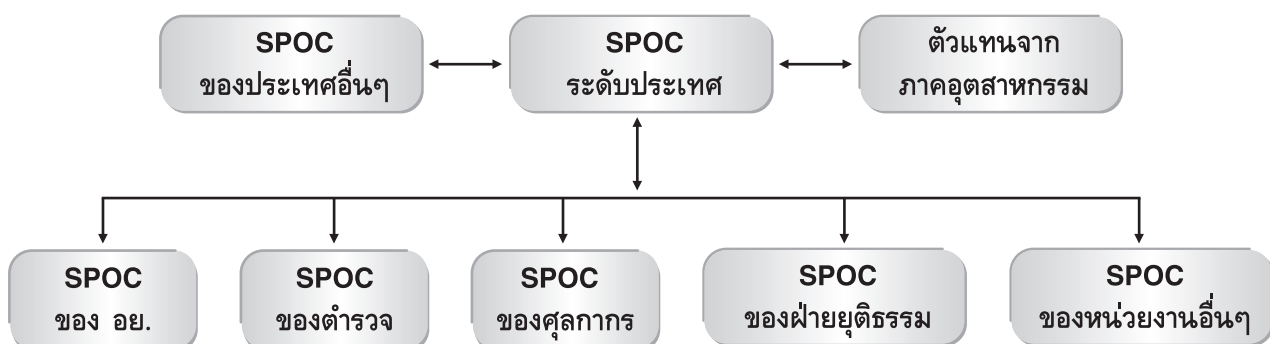
APEC LSIF เป็นเวทีหารือของประเทศกลุ่มเอเปคเกี่ยวกับหัวข้อวิทยาศาสตร์สุขภาพซึ่งจัดสัมมนาให้ประเทศสมาชิกมาร่วมหารือเพื่อการป้องกันและลดปัญหาปลอมที่ขยายไปในหลายกลุ่มเศรษฐกิจ ในช่วง 13 - 15 มกราคม 2551 และ 31 มีนาคม - 1 เมษายน 2551 ทั้งนี้ อย. ได้ส่งเจ้าหน้าที่เข้าประชุมทั้งสองครั้งร่วมกับประเทศอื่นกว่า 15 ประเทศ ร่วมกับผู้แทนจากภาคเอกชน มีการเกริ่นนำว่า **"globalization of economies is helping to "globalize" the problem."**

2. สารของการประชุม

2.1 ปัญหาเรื่องยาปลอมขยายตัวขึ้นเรื่อยๆ ทั้งในด้านจำนวน พื้นที่และยังขยายมาถึงเครื่องมือแพทย์ด้วย นอกจากนี้ยังพบผลิตภัณฑ์การแพทย์ปลอม เข้ามาในแหล่งที่มีใบอนุญาตด้วย (legitimate supply chain) จากที่เดิมมักพบอยู่แต่ในแหล่งขายที่ไม่มีใบอนุญาต

2.2 ทุกส่วนเห็นตรงกันว่า การแก้ไขปัญหายาปลอม ต้องการความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งภายใน และระหว่างประเทศ ปัญหายาปลอมมิได้มีเฉพาะยาที่เป็นยาต้นแบบ แต่ยังมียาสามัญจำนวนมากที่ถูกปลอมและเป็นยาที่ส่งผลการรักษาด้วย เช่น ยาปฏิชีวนะ ยามาเลเรีย ยาเอดส์ ทั้งนี้หลายประเทศพบว่าชนิดของยาที่ถูกปลอมเปลี่ยนแปลงอยู่เรื่อยๆ

2.3 แต่ละประเทศควรร่วมมือกันใกล้ชิดด้านข้อมูลการตรวจพบยาที่สงสัย และมีการผลักดันยุทธศาสตร์ SPOC (Single Point of Contact) ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้ได้ผลในกลุ่มประชาคมยุโรป ให้ใช้ในภูมิภาคอื่นๆ ด้วย โดยโครงสร้างของ SPOC จะทำให้สามารถเชื่อมโยงเครือข่ายทั้งภายในและระหว่างประเทศ



2.4 ทุกฝ่ายเห็นพ้องกันว่า จำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีเข้ามาเสริมทั้งในการตรวจคุณภาพและการป้องกันยาปลอมเข้ามาในระบบ หลายประเทศมีแนวทางใหม่ เช่น

- จีน : ใช้เทคโนโลยี NIR และการตรวจสอบเบื้องต้น

- ไต้หวัน : ตั้งกลุ่ม NGO เพื่อดำเนินการเรื่องยาปลอม เช่นเดียวกับ IMPACT ของ WHO โดยใช้ชื่อว่า Taiwan Medical Products Anti-counterfeiting Task Force (TMPACT)

- อาร์เจนตินา มีคณะทำงานที่เชื่อมโยงกับประเทศอื่นๆ ในอเมริกาใต้และทำงานร่วมกันเป็นภาคี

- มาเลเซีย : มีระบบ Tag serialization

- ฟิลิปปินส์ : ประกาศกฎหมาย Anti-counterfeit โดยเฉพาะ ซึ่ง APEC อาจนำเสนอให้ใช้เป็นกฎหมายต้นแบบให้ประเทศอื่นได้ศึกษา

2.5 มีการนำเสนอปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดปัญหา ยาปลอม (ขอใช้เป็นภาษาอังกฤษเพื่อให้เข้าใจตรงกัน) ดังนี้

ก) ปัจจัยจากภาครัฐ

1. inadequate Legislation
2. inadequate co-operation
3. weak enforcement
 - weak control at port of entry
 - unregulated parallel import
4. Corruption
5. Inadequately - regulated trade eg.

Internet-based sale, transit through off-shore zone, bonded warehouse

6. perspectives of stakeholders : judiciary, media, peripheral public health professionals, border control officers

ข) ภาคธุรกิจ

1. trade through several intermediaries or wholesalers
2. inadequate control on contract manufacturing, or outsourcing
3. price differences
4. high pricing

ค) ภาคประชาชน

1. poverty and illiteracy
2. limited access to reliable health care and medicine supply
3. "shop - around" perspective

2.6 ที่ประชุมตกลงให้ร่วมกันนำเสนอปัญหาผลิตภัณฑ์การแพทย์ปลอมให้ผู้นำ APEC รวมทั้งข้อเสนอกิจกรรมของภูมิภาค

3. ข้อเสนอของที่ประชุมสำหรับการประชุมภูมิภาค APEC

2.1 ปัญหาเรื่องยาปลอมขยายตัวขึ้นเรื่อยๆ ทั้งในด้านจำนวน พื้นที่และยังขยายมาถึงเครื่องมือแพทย์ด้วย นอกจากนี้ยังพบผลิตภัณฑ์การแพทย์ปลอม เข้ามาในแหล่งที่มีใบอนุญาตด้วย (legitimate supply chain) จากที่เดิมมักพบอยู่แต่ในแหล่งขายที่ไม่มีใบอนุญาต

2.2 ทุกส่วนเห็นตรงกันว่า การแก้ไขปัญหา ยาปลอม ต้องการความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งภายในและระหว่างประเทศ ปัญหา ยาปลอมมิได้มีเฉพาะยาที่เป็นยาต้นแบบ แต่ยังมียาสามัญจำนวนมากที่ถูกปลอม และเป็นยาที่ส่งผลการรักษาด้วย เช่น ยาปฏิชีวนะ ยา มาเลเรีย ยาเอดส์ ทั้งนี้หลายประเทศพบว่าชนิดของยาที่ถูกปลอม เปลี่ยนแปลงอยู่เรื่อยๆ

2.3 แต่ละประเทศควรร่วมมือกันใกล้ชิดด้านข้อมูลการตรวจพบยาที่สงสัยและมีการผลักดันยุทธศาสตร์ SPOC (Single Point of Contact) ซึ่งเป็นวิธีที่ได้ผลในกลุ่มประชาคมยุโรป ให้ใช้ในภูมิภาคอื่นๆ ด้วย โดยโครงสร้างของ SPOC จะทำให้สามารถเชื่อมโยงเครือข่ายทั้งภายในและระหว่างประเทศ



การถ่ายโอนภารกิจ

งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ กทม.

วชิระ อ่ำพนธ์



กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สืบเนื่องจากแผนพัฒนาการสาธารณสุข ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของแผนพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2535-2538) กำหนดให้หน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุขปรับปรุงแก้ไขระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ให้สามารถเอื้อต่อการกระจายอำนาจ เพื่อให้ท้องถิ่นสามารถดำเนินการปรับแก้ไขปัญหาได้ อย่างมีประสิทธิภาพ

สอดคล้องกับการกระจายอำนาจ ซึ่งเป็นแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ หมวด 5 ของรัฐธรรมนูญแห่ง ราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540 โดยมาตรา 78 ได้ระบุไว้ว่า "รัฐจะต้องกระจายอำนาจให้ท้องถิ่นพึ่งตนเอง และตัดสินใจในกิจการของท้องถิ่นได้เอง พัฒนาเศรษฐกิจท้องถิ่นและระบบสาธารณูปโภค ตลอดจนโครงสร้าง พื้นฐานสารสนเทศในท้องถิ่นให้ทั่วถึงและเท่าเทียมกันทั่วประเทศ รวมทั้งพัฒนาจังหวัดที่มีความพร้อมให้เป็น องค์การส่วนท้องถิ่นขนาดใหญ่ โดยคำนึงถึงเจตนารมณ์ของประชาชนในจังหวัดนั้น" และมาตรา 284 ได้กำหนดให้ ตราพระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 โดย กำหนดให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีอำนาจหน้าที่ในการจัดบริการสุขภาพและดำเนินการอื่นๆ เพื่อสร้างสุข ภาวะให้แก่ประชาชนและชุมชน และกำหนดให้ส่วนกลางต้องกระจายงบประมาณ กระจายภารกิจที่เหมาะสม และอำนาจการจัดการให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอย่างเป็นรูปธรรมและเป็นขั้นตอน ตามกรอบแนวคิด ที่ระบุตามแผนการกระจายอำนาจฯ และรายละเอียดที่ระบุในแผนปฏิบัติการฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตระหนักว่า ปัญหาสำคัญประการหนึ่งของสำนักงานฯ คือ บุคลากร ปฏิบัติงานไม่เพียงพอกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น ทำให้ไม่สามารถดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้อย่างครอบคลุมทั้งในส่วนกรุงเทพมหานคร และส่วนภูมิภาค

กรุงเทพมหานครเป็นองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่มีหน้าที่รับผิดชอบดูแลสถานที่จำหน่ายอาหารใน ด้านสุขลักษณะ และการสุขาภิบาลของสถานที่ อุปกรณ์ ผู้ปรุงหรือผู้ขาย โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติ สาธารณสุข พ.ศ. 2535 แต่ไม่มีอำนาจในการดูแลคุณภาพมาตรฐานของ "ตัวอาหาร" ที่ปรุงหรือวางจำหน่าย ถ้าได้รับการแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 จะทำให้สามารถดำเนินการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านอาหารในสถานที่จำหน่ายครบวงจร เป็นการเติมส่วนที่ขาดในลักษณะที่สอดคล้องกับระบบงานเดิม และไม่ทำให้เป็นภาระแก่กรุงเทพมหานครเกินไป อีกทั้งเป็นการลดข้อจำกัดในด้านบุคลากรของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งไม่สามารถดูแลส่วนดังกล่าวได้ครอบคลุม เป็นการใช้ทรัพยากรให้เกิดประโยชน์ สูงสุด จึงได้มีการประสานกับกรุงเทพมหานครถ่ายโอนอำนาจการตรวจสถานที่จำหน่ายอาหารให้กรุงเทพมหานคร ในปี พ.ศ. 2538

เมื่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540 ถูกประกาศใช้ รัฐบาลได้ตราพระราชบัญญัติกำหนด แผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 รองรับการกระจายอำนาจ

ตามที่รัฐธรรมนูญกำหนด และจัดทำแผนปฏิบัติการกำหนดขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยกำหนดขอบเขตภารกิจที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต้องดำเนินการไว้ในแผน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นใดมีความพร้อมรับการถ่ายโอนอำนาจหน้าที่และภารกิจ ให้ดำเนินการถ่ายโอนภายใน 4 ปี สำหรับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นใดไม่สามารถที่จะรับการถ่ายโอนอำนาจหน้าที่และภารกิจภายใน 4 ปี ให้ดำเนินการภายใน 10 ปี โดยรัฐบาลต้องพิจารณาให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีรายได้เพิ่มขึ้นเป็นสัดส่วนของรายได้ของรัฐบาล ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจที่ถ่ายโอน ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภารกิจที่ถูกกำหนดไว้ในแผนปฏิบัติการ กำหนดขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมี 4 ภารกิจ ได้แก่

1. การผลิตสื่อ และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. การเสริมสร้างศักยภาพผู้บริหารท้องถิ่นทั้งด้านความรู้ในการบริโภคและเรียกร้องสิทธิอันชอบธรรม
3. การสร้างและขยายเครือข่ายการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภคในท้องถิ่น
4. การตรวจสอบ ควดคุม กำกับ ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ภารกิจ 3 ข้อแรก องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสามารถดำเนินการได้ทันที ส่วนภารกิจที่ 4 ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องดำเนินการตามกฎหมายเฉพาะ จำเป็นต้องเตรียมความพร้อมโดยการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับขอบเขต/อำนาจหน้าที่/ความรู้ในเรื่องผลิตภัณฑ์ และได้รับการแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนดำเนินการ

เนื่องจากกรุงเทพมหานครเป็นองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่มีฐานะเป็นทั้งนครหลวงและราชการบริหารส่วนท้องถิ่น มีความพร้อมทั้งด้านทรัพยากร บุคลากรและการบริหารจัดการ มีศักยภาพสามารถรับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มากกว่าท้องถิ่นอื่น และได้รับการถ่ายโอนอำนาจในเรื่องการตรวจสอบอาหารก่อนที่พระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 จะประกาศใช้ แต่เพื่อให้เป็นภาระแก่กรุงเทพมหานครซึ่งต้องรับมือภารกิจจากหลายหน่วยงานมากเกินไป ภารกิจที่จะถ่ายโอนอำนาจจึงเป็นการพิจารณาเห็นชอบร่วมกันระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรุงเทพมหานคร โดยผ่านคณะกรรมการร่วมทั้งสองฝ่าย ดังนี้

ปี พ.ศ. 2538 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจการดูแลคุณภาพมาตรฐานอาหารในสถานที่จำหน่ายอาหาร โดยแต่งตั้ง "คณะกรรมการดำเนินการกระจายอำนาจการดูแลคุณภาพมาตรฐานอาหาร ณ สถานที่จำหน่ายให้แก่กรุงเทพมหานคร" ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน มีผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ๆ เกี่ยวข้องในสำนักงานฯ และกรุงเทพมหานครเป็นกรรมการ คณะกรรมการชุดนี้ดำเนินการเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการกระจายอำนาจ ได้แก่

- กำหนดแนวทางการกระจายอำนาจ
- เสนอรัฐมนตรีให้แต่งตั้งเจ้าหน้าที่กรุงเทพมหานครเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการในสถานที่จำหน่าย
- จัดการอบรมให้ความรู้พื้นฐานดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้บริหารและผู้บริหารที่ได้รับการแต่งตั้ง

ปี 2539 - 2540 มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ 1 ชุด ประกอบด้วยผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรุงเทพมหานคร และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อพิจารณาและกลั่นกรองเรื่องต่างๆ ในการนำเสนอคณะกรรมการฯ ภารกิจที่คณะอนุกรรมการจัดทำ ได้แก่

- จัดทำแผนแม่บทการกระจายอำนาจ การดูแลคุณภาพมาตรฐานอาหารในเขตกรุงเทพฯ โดยสนับสนุนให้กรุงเทพมหานคร บรรจุนานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้าอยู่ในแผนงานประจำปีของสำนักอนามัย และสำนักงานเขต

- กำหนดแนวทางการประสานงานและสนับสนุนการดำเนินการของกรุงเทพมหานคร โดยจัดตั้งศูนย์ประสานงานการกระจายอำนาจให้กรุงเทพมหานคร ประกอบด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรุงเทพมหานคร และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- จัดตั้งศูนย์รับเรื่องร้องเรียนด้านอาหาร ผ่านศูนย์รับเรื่องร้องทุกข์และป้องกันภัยที่กรุงเทพมหานครมีอยู่แล้ว ปี พ.ศ. 2541 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรุงเทพมหานคร ร่วมกันพิจารณาภารกิจที่จะมอบให้กรุงเทพมหานครเพิ่มเติมแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ ภารกิจการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ประชาชนในเขตกรุงเทพมหานคร และภารกิจการดำเนินการตามกฎหมายในฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่ สรุปผลได้ดังนี้

1. ด้านวัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติด และสารระเหย กรุงเทพมหานคร รับเฉพาะภารกิจการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ โดยการสนับสนุนข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ด้านเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ยา และอาหาร กรุงเทพมหานครรับภารกิจทั้ง 2 ส่วน ในส่วนของการดำเนินการตามกฎหมายในฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการเฉพาะในสถานที่จำหน่าย ยกเว้นอาหารที่ดำเนินการในสถานที่ผลิตน้ำและน้ำแข็ง ดังนี้

- ด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย รับภารกิจตรวจสอบผลากในสถานที่จำหน่าย
- ด้านเครื่องมือแพทย์ รับภารกิจตรวจสอบผลากถุงยางอนามัยในสถานที่จำหน่าย
- ด้านยา รับภารกิจตรวจสอบการขายยาในร้านชำ
- ด้านอาหาร เพิ่มบทบาทการตรวจสอบน้ำและน้ำแข็งในสถานที่ผลิต

ทั้งสองฝ่าย เห็นชอบในหลักการและเนื้อหาดังกล่าว โดยจะต้องร่วมมือกันเตรียมการเพื่อสร้างความชัดเจนในการมอบอำนาจ ดังนี้

1. ร่วมกันวางแผนและประสานงานเพื่อสร้างความชัดเจนในการปฏิบัติ
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดอบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่กรุงเทพมหานคร
3. กำหนดชนิดของผลิตภัณฑ์ที่จะให้กรุงเทพมหานครดำเนินการอย่างชัดเจน
4. พิจารณาความพร้อมของแต่ละเขต
5. จัดให้มี Infrastructure เช่น ระเบียบ/วิธีปฏิบัติ/หน่วยประสานงาน เป็นต้น ในการประสานงานระหว่างกรุงเทพมหานครและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปี 2542 - 2545 มีการประสานงานระหว่างกรุงเทพมหานครและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการปฏิบัติงาน เช่น เรื่องร้องเรียน และอบรมให้ความรู้ในเรื่องตรวจสอบอาหารเป็นระยะๆ

ปี 2546 - 2547 ด้านอาหาร กรุงเทพมหานครเข้าร่วมโครงการอาหารปลอดภัยของกระทรวงสาธารณสุข โดยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบสารปนเปื้อนในตลาดสดทั่วกรุงเทพมหานคร ในปี พ.ศ. 2546 นอกจากนี้ ยังมีความก้าวหน้าเกี่ยวกับการมอบอำนาจเพิ่มเติม ดังนี้

- แต่งตั้งให้กรุงเทพมหานคร เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อให้เจ้าหน้าที่กรุงเทพมหานครสามารถตรวจสอบ เก็บตัวอย่าง ยึดอายัดอาหาร ในสถานที่ผลิตอาหาร/จำหน่ายอาหาร ในฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่ได้เต็มรูปแบบตามกฎหมาย

- มอบอำนาจการเปรียบเทียบปรับ โดยออกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการเปรียบเทียบปรับสำหรับกรุงเทพมหานคร พ.ศ. 2546 และจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติ

ด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรุงเทพมหานคร มีแนวคิดที่จะถ่ายโอนภารกิจตรวจสอบร้านขายยาให้เภสัชกร กองเภสัชกรรม และศูนย์บริการสาธารณสุข กรุงเทพมหานคร และได้จัดการอบรมเชิงปฏิบัติการ โดยให้ความรู้เกี่ยวกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 การทำหลักฐาน บันทึกการตรวจสอบสถานที่ การเก็บตัวอย่างยาพร้อมฝักภาคปฏิบัติ ในปี 2546 และ 2547

ปี 2549 กรุงเทพมหานครและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (Memorandum of Understanding, MOU) เรื่องการถ่ายโอนภารกิจผลิตภัณส์สุขภาพด้านอาหาร โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสนับสนุนด้านวิชาการและการฝึกอบรมปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ เพื่อให้กรุงเทพมหานครสามารถปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน บันทึกดังกล่าวได้กำหนดกรอบแนวทางดำเนินงานโครงการถ่ายโอนภารกิจด้านอาหาร ปี 2549-2552 ดังนี้

1. การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing)

1.1 การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร

- ตรวจเฝ้าระวังและร้องเรียนน้ำบริโภค และ น้ำแข็ง 100% (ปี 2551)
- ตรวจสอบเฝ้าระวังอาหารทุกประเภท 100% (ปี 2552)

1.2 การตรวจเพื่อต่อใบอนุญาตผลิตอาหาร 100% (ปี 2552)

2. ระบบฐานข้อมูล (ปี 2551)

- ฐานข้อมูลการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายอาหาร
- ฐานข้อมูลสถานที่ผลิตอาหาร

ด้านยาและผลิตภัณส์สุขภาพอื่นๆ ปี 2550 กรุงเทพมหานครมีความประสงค์ที่จะรับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์ จึงได้จัดเตรียมความพร้อมโดยเสนอปรับโครงสร้างการปฏิบัติงาน ขออัตรากำลัง (เภสัชกร) เพิ่มเติม เพื่อจัดตั้งกลุ่มเฉพาะภารกิจ รองรับภารกิจด้านผลิตภัณส์สุขภาพอื่นๆ นอกเหนือจากอาหาร

ในวันที่ 28 พ.ย. 2550 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรุงเทพมหานคร ลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) เรื่องการถ่ายโอนภารกิจผลิตภัณส์สุขภาพด้านยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์ โดยมีกรอบเวลาการถ่ายโอนภารกิจ ดังนี้

- ปี 2551 - มอบภารกิจการตรวจสอบเครื่องสำอางในสถานที่จำหน่าย
- ปี 2552 - มอบอำนาจภารกิจการตรวจสอบร้านขายยา
 - มอบอำนาจภารกิจการตรวจวัตถุอันตรายในสถานที่จำหน่าย
 - มอบอำนาจภารกิจการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในสถานที่จำหน่าย

ด้วยความร่วมมือของกรุงเทพมหานครเป็นอย่างดีตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเชื่อมั่นว่า งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณส์สุขภาพในเขตกรุงเทพมหานครจะประสบความสำเร็จตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจ ให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 แม้ว่าจะประสบปัญหาบ้างในทางปฏิบัติ และอัตรากำลังด้านบุคลากร เนื่องจากกรุงเทพมหานครมีสถานประกอบการจำนวนมาก ประกอบกับปัญหาด้านผลิตภัณส์สุขภาพเป็นปัญหาที่ยุ่ยาก สลับซับซ้อน แต่ด้วยการสนับสนุนของผู้บริหารระดับสูงของกรุงเทพมหานคร ที่เห็นได้จากการที่กรุงเทพมหานครร่วมลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการถ่ายโอนภารกิจผลิตภัณส์สุขภาพด้านอาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์ ถือได้ว่าเป็นมิติที่ดีในการมอบหมายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณส์สุขภาพในเขตกรุงเทพมหานคร ซึ่งจะได้มีการร่วมมือกันทำงานกันอย่างใกล้ชิดระหว่างกรุงเทพมหานครและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป



บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ด้านอาหาร

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อความที่ต้องแสดงในฉลากของเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 เมษายน 2551

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศฯ กำหนดว่าเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนต้องแสดง ข้อความต่อไปนี้ในฉลาก **"ห้ามดื่มเกินวันละ 2 ขวด เพราะหัวใจจะสั่น นอนไม่หลับ เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรดื่ม ผู้ป่วยปรึกษาแพทย์ก่อน"** ด้วยตัวอักษรเส้นทึบ สีแดง ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นขาว สีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก"



ด้านเครื่องมือแพทย์

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

สืบเนื่องจากพระราชบัญญัติบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ได้มีการบังคับใช้มาเป็นระยะเวลานานกว่า 19 ปี ในขณะที่ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของสากลได้มีการปรับเปลี่ยนไปอย่างรวดเร็ว อีกทั้งยังมีรูปแบบการประกอบธุรกิจที่หลากหลายยากต่อการควบคุมกำกับดูแลได้ตามกฎหมาย จึงมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 โดยมีการยกเว้นใหม่ทั้งฉบับ

ในขณะนี้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้มีผลบังคับใช้แล้ว ซึ่งสาระสำคัญข้อเด่นของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีดังต่อไปนี้

1. การปรับปรุงนิยามศัพท์ของคำว่า "เครื่องมือแพทย์" ให้มีความชัดเจน ครอบคลุม ตามหลักสากล
2. กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ทุกรายต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐมีฐานข้อมูลในการวางแผน การควบคุม กำกับ ติดตาม เฝ้าระวังให้ความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคได้ทันต่อสถานการณ์
3. เพิ่มมาตรฐานคุ้มครองความปลอดภัยและพิทักษ์สิทธิผู้บริโภค เช่น มาตรการควบคุมการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความเสี่ยง เช่น กำหนดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายโดยมีใบสั่งแพทย์หรือขายให้สถานพยาบาลเท่านั้น เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรง ข้อกำหนดให้เครื่องมือแพทย์บางประเภทต้องมีการประเมินเทคโนโลยีหรือจดทะเบียนผู้ขาย บทบัญญัติเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่ง เป็นต้น
4. ปรับปรุงบทบัญญัติของกฎหมายในการเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ ข้อบังคับมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ข้อบังคับระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ การแสดงฉลาก การโฆษณา การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์
5. ปรับปรุงบทบัญญัติของกฎหมายให้เอื้อหรือส่งเสริมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ

ด้านวัตถุอันตราย

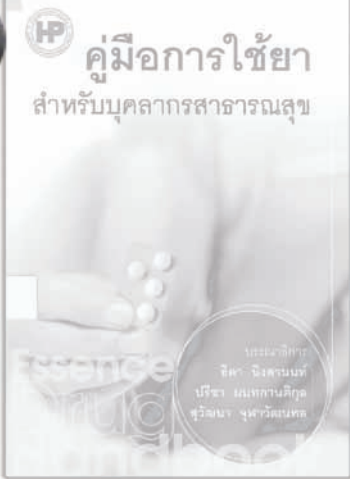
พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551

ในปี 2551 ได้มีการตราพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 ขึ้น เนื่องจากพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน จึงสมควรปรับปรุงให้มีความเหมาะสมมากขึ้น โดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2551 จะมีผลบังคับใช้ภายใน 180 วัน คือ ภายในวันที่ 23 สิงหาคม 2551 บทบัญญัติที่มีการปรับปรุงที่สำคัญ ได้แก่



- องค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย
 - วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จากเดิม 2 ปี เป็น 3 ปี เมื่อพ้นตำแหน่ง อาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้ แต่ไม่เกิน 2 วาระติดต่อกัน
 - อำนาจของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบในการกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการเพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน และการกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลเฉพาะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด
 - การกำหนดอายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ซึ่งเดิมไม่ได้กำหนดไว้ โดยกำหนดให้มีอายุไม่เกิน 6 ปี
 - การอนุญาตให้มีการผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 (วัตถุอันตรายที่ห้ามใช้) เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบก่อน
 - การยกเลิกอำนาจการจับกุมของพนักงานเจ้าหน้าที่ เนื่องจากในทางปฏิบัติจริงกับเจ้าหน้าที่ตำรวจในการจับกุม
 - การปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น
- ทั้งนี้ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย กำลังดำเนินการปรับปรุงแก้ไขประกาศต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข หลักเกณฑ์การแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดในบทบัญญัติกฎหมายดังกล่าว

Home



แนะนำ ห้างหนังสือ



มุมนั่งสอ



ชื่อหนังสือ พัฒนาจิตพิชิตงาน
ผู้เขียน วัลลภ ปิยะมโนธรรม
พิมพ์ที่ บริษัท ฐานการพิมพ์ จำกัด

หนังสือเล่มนี้ได้รวบรวมแนวคิด การจัดการคน จัดระบบงาน ด้วยวิธีคิดแบบสากล ในรูปแบบต่างๆ และนำเสนอแง่มุมทุกอย่างในสังคมทำงาน ไม่ว่าจะเป็นการพยายามไต่เต้าขึ้นในตำแหน่งสูงๆ เพื่อนร่วมงานเจ้าปัญหา เจ้านายเรื่องมาก เรื่องรักๆ ใคร่ๆ ในออฟฟิศ วิธีจัดการและทำความเข้าใจในเชิงจิตวิทยา ให้คุณได้รู้จักความ (สุข) สนุกกับงาน



ชื่อหนังสือ เปลี่ยนความสิ้นเปลืองให้เป็นกำไร (Cost Down 2)
ผู้เขียน บริษัท ไอ เอ็ม บัคส์ จำกัด
ผู้จัดพิมพ์ บริษัท บอสการพิมพ์

ใน Cost Down 2 เล่มนี้ ประกอบด้วยเนื้อหาหลัก 5 ส่วน ส่วนแรกกล่าวเน้นถึงเครื่องมือในการลดต้นทุน ส่วนที่ 2 เน้นถึงการลดต้นทุน ในอีกแนวทางหนึ่งด้วยปฏิบัติการลดต้นทุน ส่วนที่ 3 เน้นวิธีการควบคุมต้นทุนในกระบวนการธุรกิจ ส่วนที่ 4 แสดงความสัมพันธ์ของต้นทุนกับธุรกิจ และส่วนสุดท้ายเป็นการเล่าสู่กันฟังถึงเกร็ดเล็กเกร็ดน้อยของการลดต้นทุนจากต่างประเทศ ซึ่งสามารถประยุกต์ใช้ได้จริง เพื่อประโยชน์ในการบริหารจัดการต่อไป



ชื่อหนังสือ ศาสตร์และศิลป์แห่งการวิจัยเชิงคุณภาพ
ผู้เขียน ชาย โพธิ์ลีตา
พิมพ์ที่ บริษัทอมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน)

ศาสตร์และศิลป์แห่งการวิจัยเชิงคุณภาพ ครอบคลุมมิติสำคัญๆ เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพทั้งหมดนับตั้งแต่เรื่องกระบวนการทัศน์และทฤษฎีที่รองรับวิธีการวิจัยแบบนี้ ไปจนถึงการออกแบบการวิจัย แนวทางการทำวิจัยเชิงคุณภาพแบบต่างๆ วิธีการเก็บข้อมูล วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนเรื่องจริยธรรมและจรรยาบรรณในการวิจัย โดยรวมแล้วในตำรานี้มีทั้งที่เป็นศาสตร์และส่วนที่เป็นศิลป์ของการวิจัยเชิงคุณภาพ ซึ่งผู้ประสงค์จะเป็นนักวิจัยที่ดีควรรู้



ชื่อหนังสือ มหัศจรรย์แห่งชีวิต
ผู้เขียน ประสงค์ คิริวิริยะกุล
พิมพ์ที่ บริษัท สรรพสาร จำกัด

ด้วยรูปเล่มที่น่าอ่าน ด้วยภาษาที่ชาวบ้านที่เข้าใจง่าย จะเป็นคู่มือที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการดูแลสุขภาพของประชาชนในวงกว้าง นำมาซึ่งสุขภาพใจและคุณภาพชีวิตที่ดีของคนไทยทุกคนต่อไป

สามารถอ่านได้ที่ ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหาซื้อได้ตามร้านหนังสือชั้นนำทั่วไป
เช่น ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร้านซีเอ็ด ร้าน B2S

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไปจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตามลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสันขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบกระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์วันบรรทัด (2 ปดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อหาเรื่องได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และแจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้นิพนธ์ วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อนแล้วจึงพิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วนดังต่อไปนี้ 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 แนะนำสรุปผลเฉพาะที่ได้มาจากข้อมูลโดยตรง

2.1.4 คำสำคัญ (keywords) ให้ระบุคำสำคัญโดยใช้คำที่ปรากฏอยู่ในชื่อเรื่องหรือเนื้อหา ซึ่งเป็นตัวแทนบอกถึงสิ่งที่ศึกษา วิธีการ ผล การใช้ประโยชน์ สถานที่ ไว้ท้ายบทคัดย่อทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2-5 คำ

2.1.5 เนื้อหาควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อหาเรียงความตามลำดับ ดังนี้

○ บทนำ

○ วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการวิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

○ การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

○ สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

○ วิจารณและข้อเสนอแนะ

○ เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถเป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

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 ให้ระบุคำสำคัญของเรื่องไว้ท้ายเนื้อหา จำนวน 2-5 คำ

2.2.4 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องได้ ผู้นิพนธ์สามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ โดยตอบคำถามแบบปรนัย 5 ตัวเลือก อย่างน้อย 10 ข้อด้วย

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1.การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อเรื่อง. ชื่อวารสาร 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 แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตามด้วยนามสกุล และใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ" ตัวอย่าง

สมคิด แก้วสนธิ. การประเมินและการจัดลำดับโครงการ โดยหลักเศรษฐศาสตร์. เศรษฐศาสตร์ปริทัศน์ 2531 ; 9 : 60-77

2. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

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

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

ตัวอย่าง

อรรวรรณ เรื่องสมบุรณ์. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรรวรรณ เรื่องสมบุรณ์, นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิยาธร, บรรณาธิการ. ฮาร์โมนีเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2549 : 104.

3. ข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต

ชื่อผู้เขียน. ปี. ชื่อเรื่อง. (วัน เดือน ปี ที่ค้นข้อมูล). Available from : URL : ที่อยู่ของแหล่งข้อมูล.

ตัวอย่าง

นพวรรณ ชมชัย. 2542. การใช้มันสำปะหลังเลี้ยงไก่. (30 ตุลาคม 2545). http://www.did.go.th/DLD_web/home/article5.html.

Le thi Men, Bui Hong Van, Mai thi ching and T.R. Preston. 1996. Effect of dietary protein level and duckweed (*Lemna spp*) on reproductive performance of pigs fed a diet of ensiled cassava root or cassava root meal. (cited 12 Nov 2002). Available from : URL : <http://www.Cipav.Org.co/lrrd/lrrd9/1/abstract.Htm>.

4. เอกสารวิชาการอื่น / วิทยานิพนธ์ / การศึกษาอิสระ

ชื่อผู้เขียน. ปี. ชื่อหนังสือ หรือ ชื่อเรื่อง. ประเภทของเอกสาร. สถาบันหรือหน่วยงานที่จัดพิมพ์, เมืองที่พิมพ์.

ตัวอย่าง

บัญชา สัจจาพันธ์. 2538. การศึกษาการใช้ยูเรียทดแทนโปรตีนจากกากถั่วเหลืองในอาหารชั้นสูตรมันสำปะหลังสำหรับโคลูกผสมพันธุ์ชาร์โรลส์ - บราห์มัน. วิทยานิพนธ์ ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยขอนแก่น.

Fuller, H.L. and G. More. 1973. Effect of heat increment of the diet on feed intake and growth of chicks under heat stress. Cited by P.Panya. A study on the effect of high energy plam oil supplement diets on broilers growth under tropical environment. PHD thesis, Pertanian Univ., Malaysia.

5. เรื่องย่อในตำราที่มีผู้เขียนแยกเรื่องกันเขียนและมีบรรณาธิการ

ชื่อผู้เขียน. ปี. ชื่อเรื่อง. หน้า-หน้า (Pp.xx-xx) ใน (in) : ชื่อบรรณาธิการ (ใช้ชื่อตัวขึ้นก่อน). ชื่อหนังสือ. สำนักพิมพ์หรือหน่วยงานที่พิมพ์, เมืองที่พิมพ์.

ตัวอย่าง

วิชัย ตันไพจิตร. 2529. ปาลูกตา อวย เกตุสิงห์ ความรู้ปัจจุบันเกี่ยวกับอาหารและเมตาบอลิซึมของไขมัน. น.3-12. ในการบรรยายพิเศษการประชุมวิชาการสัตววิทยา ครั้งที่ 15. ภาควิชาสัตววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพฯ.

Riddell, C., 1985a. Ascites : An emerging problem. Pages 92-93. In : Proceedings 20th National Meeting on Poultry Health and Condemnations. Ocean City, MD.

หลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้แก่นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอกต้องมีบันทึกหรือหนังสือแนบส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือแนบส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอ ไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน

2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับด้านหลังของวารสารฯ

3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์ เพื่อสะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป

4. ผลงานที่จะนําลงในวารสารฯ จะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงานทราบเพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป

5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดยจะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ

เว็บไซต์การบริหารจัดการความรู้ของ อย. (FDA KM)
<http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/>

[illegible]



การประชุมวิชาการประจำปี ๒๕๕๑
เรื่อง

การคุ้มครองผู้บริโภค ในสหประชาชน

วันที่ ๒๕-๓๐ กันยายน ๒๕๕๑

ณ ห้องแกรนด์บอลรูม ชั้น ๕
โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น
ก.วิภาวดีรังสิต กรุงเทพมหานคร



พบกับกิจกรรมมากมายภายในงาน เช่น

- ชมและฟังผลงานเข้าร่วม ภายในวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๕๑
- ปิธีรับสมัครเข้าร่วมประชุมภายในวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๕๑

- ❖ ไปเลสเตอร์ผลงานวิชาการของงานคุ้มครองผู้บริโภคส่วนภูมิภาค
- ❖ มหกรรมถ้วยเดียว
- ❖ บุคลากรจากหน่วยงานหรือหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค