



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 19 ฉบับที่ 1/2555 เดือนมกราคม-เมษายน 2555

Vol.19 No.1 January-April 2012

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว
และอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ

4

11

นานาสาระเกี่ยวกับปลวก
และวิธีการป้องกันกำจัดปลวก

16

หมูนากับ
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

25

ความรู้และพฤติกรรม
การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของ
นักเรียนระดับมัธยมศึกษา
โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม จังหวัดชัยนาท

44

ยารักษาอาการ
หย้อนสมรรถภาพทางเพศ
ที่ผิดกฎหมายในเขตภาคตะวันออก

70

เรื่องจากปก

ความคิดเห็นเกี่ยวกับการแสดง
ข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม

79

มรดกวิชาการ
จากรุ่นสู่รุ่น

+ plus

81

เปิดประตู สู่ อย.
บอกกล่าวข่าวกฎหมาย



"Anywhere Anytime"

เรียนรู้ด้วยตนเองอย่างอิสระพัฒนาทักษะด้วย "สื่อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (e-Learning) ของ อพ."

เพียงคลิกที่
ทางเว็บไซต์

หัวข้อ "ระบบ e-Learning อพ."

ศูนย์วิทยบริการ <http://elib.fda.moph.go.th/library/> หรือ

FDA KM <http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/>



ระบบ e-Learning : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน้าหลัก

หลักสูตรที่เปิดสอน

การใช้งานระบบ

ติดต่อเรา

ผู้ดูแลระบบ

Search...



Login เข้าเรียน

ระบบ e-Learning สนับสนุน

Internet Explorer เท่านั้น

Username

Password

Login

สมัครเรียน

สมัครเรียน

การใช้งานระบบ

วิธีการลงทะเบียน

วิธีการชำระเงิน

Required Plug-in

Flash Player

Windows Media Player

Adobe Reader

หลักสูตร ที่ต้องลงทะเบียน

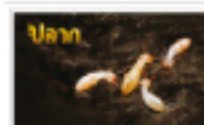


ความรู้สำหรับแพทย์ผู้รับอนุญาต
ครอบครองโรคพิษสุราเรื้อรังใหม่
กฎหมายเกี่ยวกับการใช้ยาในครอบ
ครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งโรคพิษสุราเรื้อรัง
ฤทธิ์ ข้อควรปฏิบัติที่ดีในการเปิด

สถานพยาบาล และจรรยาบรรณของวิชาชีพแพทย์ ที่แพทย์ผู้รับ
อนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งโรคพิษสุราเรื้อรังใหม่ควร
ทราบเพื่อเข้าไปปฏิบัติได้ถูกต้องตรงตามวัตถุประสงค์

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทรศัพท์ 02-590-7771 - 3

สมัครเรียน



ผู้ควบคุมวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับ
จ้าง

การจัดการแปลงและสัตว์อื่น เป็น
กระบวนการใช้เทคโนโลยีต่างๆ อย่าง
เหมาะสม เพื่อป้องกันกำจัดแมลง

และสัตว์รบกวนอื่นๆ สิ่งสำคัญ ได้แก่ การ สุขาภิบาล การดูแล
จัดการ ฉากระบาดและ สัตว์อื่น ที่ทำการฉีดกัน หรือป้องกันไม่ให้
แมลงและสัตว์ที่เป็นปัญหาเข้ามาทำลายภายในอาคารบ้านเรือน
การจัดการกำจัดความสะอาด ความเป็นระเบียบ

สมัครเรียน



แนวทางการเรียนรู้กฎหมายและ
ระเบียบ ในการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านอาหาร

"อาหารที่จำหน่ายต่อผู้บริโภคไม่ว่าจะ
ผลิตในประเทศ หรือนำเข้าจาก
ต่างประเทศจะต้องเป็นอาหารที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคตรง
ตามข้อกำหนดกำหนด" กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาวคุ้มครองผู้
บริโภคด้านอาหาร ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการกำกับดูแลก่อน
และหลังออกสู่ตลาด รวมถึงหลักเกณฑ์ในการควบคุมและตรวจ
สอบการโฆษณา เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถในการคุ้มครองผู้
บริโภคของข้าราชการ

สมัครเรียน

หลักสูตรทั่วไป (ไม่ต้องลงทะเบียน)



เครื่องสำอางเภสัชกร ระดับราย



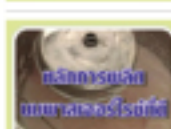
การจัดทำระบบ HACCP สำหรับ
อุตสาหกรรมอาหาร



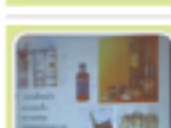
อาหารปนเปื้อนกรด ชีวิตปลอดภัย



หลักเกณฑ์วิธีการที่ได้ในการผลิต
อาหารกระป๋อง ที่มีความเป็นกรดต่ำ



หลักการผลิตนมพาสเจอร์ไรซ์



เครื่องดื่มสมุนไพร ... ผลที่คาดหวัง



หลักเกณฑ์วิธีการที่ได้ในการผลิต
อาหาร ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป

ดูหลักสูตรทั้งหมด

Copyright © 2010 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา All Rights Reserved.

Developed By Learn Tech

จะดาวน์โหลดเก็บไว้ดูส่วนตัวหรือจะดูออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ก็สะดวกทุกที่ทุกเวลา

*** ข้ามทุกปีเลยนี้ Click ***



วารสาร

FDA JOURNAL ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 19 ฉบับที่ 1/2555 เดือนมกราคม-เมษายน 2555

Vol.19 No.1 January-April 2012

สารบัญ

เวชวิชาการ



หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว
และอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจ

4

นานาสาระเกี่ยวกับปลวก
และวิธีการป้องกันกำจัดปลวก



11

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



16

รายงานการวิจัย

ความรู้และพฤติกรรมการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางของข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข

19

พ.ศ. 2553



ความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของ
นักเรียนมัธยมศึกษา โรงเรียนชนนาทพิทยาคม
จังหวัดชัยนาท

25



การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุ
ที่ปิดสนิทสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร โดยประยุกต์
ใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวแทนกระป๋อง

35



44



การศึกษาวิเคราะห์ยารักษาอาการหอบ
สมรรถภาพทางเพศที่ผิดกฎหมาย
ในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือของประเทศไทย

การพัฒนาระบบการกำกับ

ดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทย: กรณีศึกษา epoetin

52



การพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำ
เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

62

การศึกษาความคิดเห็นของผู้บริโภค
เกี่ยวกับการแสดง
ข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม

กินฉลาด
ต้องอ่านฉลาก
หวาน มัน เค็ม



70

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น
จากใจ...ภก.วัฒนา อัครเอกฉลิติน

79

เปิดประตูสู่ อย.

ฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย.

81

“มิติใหม่ในการสืบค้นกฎหมายด้านอาหารและยา”

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

84

แนะนำหนังสือ

มุมหนังสือ

87





จ.ก. ทักษาย

สวัสดิ์ปีใหม่ครับ

คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน ขอต้อนรับเข้าสู่ปี 2555 หรือปีมังกรทองครับ ทางคณะกรรมการวารสารฯ ขอให้ผู้อ่านทุกท่านมีความสุข สมหวัง ร่ำรวย เงินทอง สมกับปีมังกรทองกันนะครับ วันหยุดปีใหม่ที่ผ่านมาคุณผู้อ่านคงได้หยุดพักผ่อน และใช้เวลาอยู่กับครอบครัวกันอย่างเต็มอ้อมนะครับ สำหรับวารสารฯ ฉบับแรกในปีนี้อย่างยิ่งเต็มไปด้วยสาระน่ารู้มากมาย ที่รอให้คุณผู้อ่านทุกท่านได้อ่านกันครับ โปรดติดตามกันนะครับ

เริ่มกันที่คอลัมน์ **เวทีวิชาการ** สำหรับคุณผู้อ่านที่กำลังประสบปัญหาการกำจัดปลวกภายในบ้าน ต้องอ่านเรื่องนี้ครับ **“น่านาสาระเกี่ยวกับปลวกและวิธีการป้องกันกำจัดปลวก”** มีวิธีการป้องกันและคำแนะนำในการกำจัดปลวกมาให้อ่านกันครับ ต่อกันด้วยเรื่อง **“หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวและอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ”** มาดูคุณลักษณะและประโยชน์ของหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวและอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจในแบบต่างๆ กันครับ

ต่อด้วยคอลัมน์ **หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ฉบับนี้เก็บตกจากสถานการณ์น้ำท่วมครับ จะมาเล่าเรื่องราว วิวัฒนาการ และประโยชน์ของน้ำทั้ง 3 ที่เรายังไม่ทราบกันครับ นั่นคือ **น้ำพลังแม่เหล็ก น้ำผึ้ง และ น้ำส้มสายชู** มาลองอ่านกันครับ

คอลัมน์รายงานการวิจัย เริ่มด้วยเรื่อง **“ความรู้และพฤติกรรมการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2553”** มาศึกษาพฤติกรรมการเลือกซื้อความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และช่องทางการรับรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทาผิว ทาผ้า ที่ทำให้หน้าขาวของข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาครับ ติดตามด้วยเรื่อง **“ความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนระดับมัธยมศึกษา โรงเรียนชนันทาพิทยาคม จังหวัดชัยนาท”** และเรื่อง **“การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร โดยประยุกต์ใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวแทนกระป๋อง”** จากนั้นมาดูกันว่า ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี จะมีวิธีการตรวจหาชนิดและปริมาณของด้วยในตัวอย่างยาที่ใช้รักษาอาการห่อนสมรรถภาพทางเพศ ที่มีการจำหน่ายหรือนำเข้าอย่างผิดกฎหมายในพื้นที่เขตภาคตะวันออกเฉียงของประเทศไทยกันอย่างไรใน **“การศึกษายาวิเคราะห์รักษาอาการห่อนสมรรถภาพทางเพศที่ผิดกฎหมายในเขตภาคตะวันออกเฉียงของประเทศไทย”** ต่อด้วยเรื่อง **“การพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทย: กรณีศึกษา epoetin”** และงานวิจัยเรื่อง **“การพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน”** มาดูการพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ และสามารถนำไปปฏิบัติได้จริงในประเทศไทยกันครับ ปิดท้ายคอลัมน์นี้กับเรื่อง **“การศึกษาค้นคว้าคิดเห็นของผู้บริโภคเกี่ยวกับการแสดงข้อมูลเพิ่มเติมในฉลากโภชนาการ”** มาดูข้อคิดเห็นของประชาชนหรือผู้บริโภคทั่วไปเกี่ยวกับการเพิ่มข้อมูลในฉลากโภชนาการและรูปแบบที่เหมาะสมในการแสดงกรอบข้อมูลโภชนาการ

สำหรับคอลัมน์ **มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น** ฉบับนี้มารู้จักกับผู้ที่ทำงานกับ ออย. โดยยึดหลักธรรมและหลักจริยธรรมในการปฏิบัติงานครับ นั่นคือ ภก.วัฒนา อัครเอกผาลิน ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ท่านจะมาเล่าเรื่องราวและประสบการณ์การทำงานดีๆ โดยยึดหลักปฏิบัติต่างๆ ในการทำงาน พร้อมทั้งฝากข้อคิดดีๆ สำหรับบุคลากรที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพครับ

คอลัมน์ **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้มีเรื่องน่ารู้ในเรื่องประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับอาหาร สารระเหย และกฎกระทรวงเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ และปิดท้ายวารสารฯ ฉบับนี้ด้วย **แนะนำหนังสือ** ฉบับนี้มีหนังสือน่าอ่าน 4 เล่ม มาแนะนำกันครับ

สุดท้ายนี้หวังว่าคุณผู้อ่านจะได้รับสาระ ประโยชน์ จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ไม่มากนักน้อย และหากมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งมาให้ออย. ทราบด้วยพบกันใหม่ฉบับหน้าครับ สวัสดิ์ครับ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

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

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

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

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

เปิดประตูสู่ ออย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้างหรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire ที่ผ่านมา เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงาน คบส. รุ่นหลัง ได้รับรู้และนำไปปรับใช้ในการทำงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว และอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ

สถาพร กล่อมแก้ว

สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



จาก

สถานการณ์การระบาดของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ทำให้มีผู้ติดเชื้อและเสียชีวิตจำนวนมาก องค์การอนามัยโลก (WHO) จึงได้รณรงค์ให้ประชาชนคำนึงถึงการป้องกันตนเองให้พ้นจากการแพร่ระบาดของไข้หวัดใหญ่ 2009 โดยให้หลีกเลี่ยงบริเวณแหล่งชุมชนที่มีความเสี่ยงต่อการกระจายของเชื้อโรค เช่น โรงพยาบาล โรงภาพยนตร์ เป็นต้น ให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสสิ่งของร่วมกับผู้ที่ติดเชื้อ ล้างมือก่อนทานอาหาร และหลีกเลี่ยงผู้ที่ติดเชื้อ โดยการใช้หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวหรืออุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ⁽¹⁾ นอกจากนี้ในสถานการณ์ปัจจุบันที่ประชาชนชาวไทยจำนวนมากต้องประสบปัญหาการเกิดเชื้อราในเคหสถานจากอุทกภัยที่คาดไม่ถึงและไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ รวมทั้งการเกิดหมอกควันในปริมาณมากในจังหวัดต่างๆ ในภาคเหนือของประเทศไทย จึงทำให้หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวและอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประชาชนยังมีความรู้น้อยมาก มีบทบาทเด่นขึ้นมามากครั้งหนึ่งในการเข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดกับชีวิตประจำวันของคนไทย

ปัจจุบันหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวได้ถูกนำมาใช้ประโยชน์ในหลายด้าน จะเห็นว่ายังคงมีบุคคลที่นำหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวที่เราเห็นมีสีเขียว สีฟ้าหรือสีอื่นๆ มาใช้งานอย่างหลากหลาย เช่น นำมาสวมเพื่อป้องกันฝุ่นละออง ป้องกันไข้หวัดหรือเชื้อรา หรือนำมาใช้ในทางการแพทย์ (Surgical mask) โดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ใช้สวมขณะผ่าตัดหรือรักษาพยาบาลผู้ป่วยเพื่อป้องกันเลือดหรือของเหลวจากผู้ป่วยกระเด็นเข้าปากและจมูก ซึ่งการนำหน้ากากประเภท Surgical mask มาใช้กับผู้ป่วยที่เป็นวัณโรคหรือโรคติดเชื้อทางเดินหายใจอื่นๆ เช่น ไข้หวัดใหญ่นั้นเป็นเพียงการลดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่ง⁽²⁾ เนื่องจากเวลาไอหรือจาม ละอองของเสมหะจะฟุ้งกระจายในอากาศ หากต้องการป้องกันโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ ควรใช้หน้ากากใช้ครั้งเดียว ลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่หรือใช้อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ ซึ่งจะปกป้องได้ดีกว่าหน้ากาก

อนามัยใช้ครั้งเดียว เนื่องจากมีความกระชับกับใบหน้า และมีประสิทธิภาพการกรองขนาดของอนุภาคสูงกว่า⁽¹⁾ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นจึงต้องมีประสิทธิภาพเพียงพอในการป้องกันสารอันตรายหรืออนุภาคที่ต้องการได้ อีกทั้งต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพและคุณลักษณะต่างๆ ตามมาตรฐานของหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น มาตรฐานของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) หรือมาตรฐานของประเทศอื่นๆ เช่น มาตรฐานของสถาบันอาชีวอนามัยและความปลอดภัยของประเทศสหรัฐอเมริกา (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) มาตรฐานของสหภาพยุโรป มาตรฐานของประเทศออสเตรเลีย เป็นต้น อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ที่จะกล่าวถึงในที่นี้ จะครอบคลุมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว (Single-Use Hygienic Face Masks) หน้ากากใช้ครั้งเดียว ลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ (Respirators)

1. หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว (Single-Use Hygienic Face Masks)

1.1 นิยาม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้ให้นิยามของ “หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว” ว่าหมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปิดจมูกและปาก ประกอบด้วยแผ่นกรองเป็นผืนอยู่ชั้นกลางระหว่างผ้าไม่ทอ (non-woven fabric) ชั้นนอกกับชั้นใน มีรูปร่างต่างๆ เช่น แบบจีบ (pleat) แบบถุง (pouch) หรือแบบปากเป็ด (duck-bill) หรือแบบขึ้นรูปจากแผ่นกรองชั้นเดียว เช่น แบบถ้วย และอาจมีอุปกรณ์เสริม เช่น แผ่นบังตา⁽²⁾

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีขายทั่วไปตามท้องตลาดและมีหลายชนิดด้วยกัน อีกทั้งสามารถทำขึ้นใช้เองได้ โดยประกอบด้วยแผ่นกรองที่เป็นผ้าไม่ทอหรือควรทำด้วยโพลีโพรพิลีน (polypropylene) และต้องปราศจากใยแก้ว นอกจากนี้แผ่นที่ใช้ประกบกับแผ่นกรอง ควรทำจากวัสดุที่ไม่เกิดเศษเส้นใย (non-linting material) และต้องปราศจากกลิ่นผิดปกติ⁽²⁾ อย่างไรก็ตามการเลือกใช้หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวให้เหมาะสมกับผู้สวมใส่ ควรเลือกชนิดที่มีความกระชับกับใบหน้าและเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพที่ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้

1.2 ประเภทของหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว⁽³⁾

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว แบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ

1.2.1 ประเภทใช้งานทั่วไป (General purpose face mask) โดยใช้ในทางการแพทย์ที่ไม่มีความเสี่ยงจากการกระเด็นของของเหลว เช่น เลือดหรือเสมหะ

1.2.2 ประเภทกรองละเอียด (Submicron face mask) ใช้สำหรับกรองฝุ่นละออง

1.2.3 ประเภทต้านของเหลวซึมผ่าน (Fluid resistant face mask) ใช้สำหรับกรองฝุ่นละอองและใช้ในทางการแพทย์เพื่อป้องกันการกระเด็นและการซึมผ่านของของเหลว เช่น เลือดหรือเสมหะ

1.3 คุณสมบัติของหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว⁽²⁾

1.3.1 ต้องไม่มีกลิ่นผิดปกติ ไม่เปราะเปื้อนและไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน ต้องคลุมจมูกและปาก ปรับกระชับได้พอดีกับใบหน้าผู้ใช้ และไม่ฉีกขาดขณะใช้งาน

1.3.2 ต้องมีคุณลักษณะทางฟิสิกส์ ดังรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงคุณลักษณะทางฟิสิกส์ของหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

คุณลักษณะ	ประเภท		
	ใช้งานทั่วไป	กรองละเอียด	ต้านของเหลวซึมผ่าน
1. ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรียขนาด 3 ไมโครเมตร (ไม่น้อยกว่าร้อยละ)	95	98	98
2. ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคนาโนขนาด 0.1 ไมโครเมตร (ไม่น้อยกว่าร้อยละ)	-	98	98
3. ความแตกต่างของความดัน (ΔP) (ไม่เกิน $\text{mm H}_2\text{O}/\text{cm}^2$)	5.0	5.0	5.0
4. ความต้านของเหลวซึมผ่าน*	-	-	เลือดต้องไม่ซึมถึงชั้นในสุด

หมายเหตุ* หมายถึง ทดสอบโดยใช้เลือดสังเคราะห์ที่มีความดัน 16.0 kPa (120 mm Hg)

ที่มา: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเลขที่ มอก. 2424-2552 หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว⁽²⁾

1.4 มาตรฐานการทดสอบหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว⁽²⁾

มาตรฐานทางฟิสิกส์สำหรับการทดสอบหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวนั้น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้มีการอ้างอิงมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีการกำหนดไว้ในมาตรฐานของหลายประเทศ เช่น

1.4.1 มาตรฐานของประเทศออสเตรเลีย ได้แก่ AS 4381-2002

1.4.2 มาตรฐานของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้แก่ ASTM F 2101, ASTM F 2299, ASTM F 1862, MIL-M- 36954C

1.4.3 มาตรฐานระหว่างประเทศ ได้แก่ ISO 22609



surgical mask



laser mask

รูปภาพที่ 1 ตัวอย่างประเภทของหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว

ที่มา: จาก Surgical mask โดย Shaanxi Longstar New Material Technology Co., Ltd.

จาก Laser Masks โดย Buffalo Filter's corporate

2. หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่⁽⁴⁾

2.1 นิยาม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ได้ให้นิยามของ “หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่” ว่าหมายถึง “อุปกรณ์ที่ใช้ปิดจมูกและปากประกอบด้วยแผ่นกรองอนุภาคขนาดเล็ก สายรัดศีรษะ แถบปรับกระชับตึงจมูก เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่เข้าสู่ระบบทางเดินหายใจ⁽⁴⁾

2.2 ประเภท

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่ แบบไม่มีลิ้นระบายอากาศ และแบบมีลิ้นระบายอากาศ ทั้งนี้วัสดุที่ใช้ต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ใช้ภายใต้การใช้งานตามปกติ นอกจากนี้ สี และหมึกพิมพ์ที่ใช้ต้องไม่ตกสีเมื่อสัมผัสด้วยกระดาษซับขึ้น⁽⁴⁾

2.3 คุณลักษณะของหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่

2.3.1 ต้องไม่เปราะเปื้อน ไม่มีกลิ่นผิดปกติ มีผิวเรียบสม่ำเสมอ ไม่มีขอบคมหรือตำหนิที่อาจเสียหายต่อการใช้งาน

2.3.2 ต้องมีคุณลักษณะทางด้านสมรรถนะ ดังรายละเอียดในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงคุณลักษณะทางด้านการสมรรถนะของหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อใช้หัวดีใหญ่⁽⁴⁾

คุณลักษณะ		เกณฑ์ที่กำหนด
1. ประสิทธิภาพในการกรองอนุภาค ขนาด (0.075 ± 0.02) ไมโครเมตร (CMD, count medium diameter) หรือ 0.3 ไมโครเมตร (MMAD, mass medium aerodynamic diameter)		ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95
2. ความต้านการหายใจ	เข้า	ไม่เกิน 35 มิลลิเมตรของน้ำ
	ออก	ไม่เกิน 25 มิลลิเมตรของน้ำ

ที่มา: มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเลขที่ มอก. 2480-2552 หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อใช้หัวดีใหญ่⁽⁴⁾

3. อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจ (Respirators)

3.1 นิยาม

3.1.1 นิยามตาม National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)⁽⁵⁾

เป็นอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่สามารถสวมใส่บนใบหน้าโดยครอบคลุมอย่างน้อยจมูกและปาก และใช้เพื่อลดความเสี่ยงของผู้สวมใส่จากการสูดดมอากาศที่เป็นอันตราย (รวมถึงฝุ่นละอองและสารติดเชื้อ) แก๊สหรือไอระเหยที่หายใจซึ่งควรจะมีการนำอุปกรณ์ดังกล่าวมาใช้เป็นมาตรการสุดท้ายในการป้องกัน โดยใช้เฉพาะในกรณีที่การควบคุมทางด้านวิศวกรรมและการบริหารจัดการไม่สามารถดำเนินการให้เกิดผลได้ หรืออาจใช้ในระหว่างอยู่ในกระบวนการของการดำเนินการควบคุม⁽⁵⁾

อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจจะมีความกระชับกับใบหน้าและมีประสิทธิภาพในการกรองอนุภาคสูงกว่าหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว โดยมีไส้กรองทำหน้าที่กรองฝุ่น คิวิน ก๊าซ และไอระเหยที่แขวนลอยอยู่ในอากาศ⁽⁵⁾ ทั้งนี้ NIOSH มีข้อเสนอแนะว่า หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวที่ใช้ป้องกันโรคทางเดินหายใจสำหรับประชาชนชนิดใช้แล้วทิ้ง ควรมีคุณสมบัติเทียบเท่าหน้ากากชนิด N 95⁽¹⁾ ซึ่งเป็นอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจซึ่งเป็นที่นิยม

3.2 ประเภทอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจ แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

3.2.1 ประเภทที่ทำให้อากาศปราศจากมลพิษก่อนเข้าสู่ทางเดินหายใจ (Air-Purifying Respirators or APR)^(5,6) เช่น

(1) หน้ากากกรองอนุภาค (Particular Respirators)

ทำหน้าที่กรองอนุภาคที่แขวนลอยในอากาศ ประกอบด้วยตัวหน้ากาก วัสดุกรองอากาศ และสายรัดศีรษะ ซึ่งสามารถปรับได้ตามความต้องการเพื่อให้กระชับกับใบหน้าของผู้สวมใส่อยู่เสมอ นอกจากนี้ยังมีหน้ากากชนิดใช้แล้วทิ้ง โดยหน้ากากและวัสดุกรองจะรวมเป็นชิ้นเดียวกัน ส่วนบนของหน้ากากจะมีแผ่นโลหะอ่อนซึ่งสามารถปรับให้โค้งงอได้ตามแนวสันจมูก เพื่อช่วยให้หน้ากากแนบกระชับกับใบหน้าของผู้สวมใส่⁽⁶⁾ ทั้งนี้ในประเทศไทยมีการกำหนดมาตรฐานของหน้ากากกรองอนุภาค ซึ่งมีรายละเอียดตาม มอก. 2199-2547⁽⁷⁾

(2) หน้ากากกรองก๊าซและไอระเหย (Gas Masks)

ทำหน้าที่กรองก๊าซและไอระเหยที่แขวนลอยอยู่ในอากาศประกอบด้วย หน้ากาก สายรัดศีรษะ และวัสดุกรองอากาศที่มีลักษณะเป็นตลับหรือกระป๋องบรรจุสารเคมีเป็นตัวจับมลพิษ โดยการดูดซับหรือทำปฏิกิริยากับมลพิษ ทำให้อากาศที่ผ่านตลับกรองสะอาดปราศจากมลพิษ ส่วนวัสดุกรองอากาศต้องใช้ตามที่ระบุไว้เท่านั้น เช่น วัสดุกรองอากาศที่ใช้กรองก๊าซแอมโมเนียจะสามารถกรองเฉพาะก๊าซแอมโมเนียเท่านั้น ไม่สามารถกรองมลพิษชนิดอื่นได้ ดังนั้นผู้ใช้งานควรเลือกใช้ให้เหมาะสม⁽⁶⁾

(3) อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจ: ชนิด

กรองอนุภาคดูดซับก๊าซและไอในขณะเดียวกัน⁽⁸⁾ เป็นอุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจที่มีตัวกรองไว้ในตัวเพื่อกรองอนุภาคและดูดซับก๊าซและไอในขณะเดียวกัน โดยตัวกรองอาจจะเป็นชิ้นเดียวหรือหลายชิ้นประกอบเป็นหน่วยเดียวกัน โดยแบ่งเป็น

ก) อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจแบบใช้แล้วทิ้ง

ข) อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจแบบเปลี่ยนตัวกรองซึ่งแบ่งเป็น แบบครอบครึ่งใบหน้า และแบบครอบเต็มใบหน้า

3.2.2 ประเภทที่ส่งอากาศจากภายนอกเข้าไปในหน้ากาก (Air-Supplying Respirators or ASR)⁽⁶⁾ เป็นอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจชนิดที่ต้องมีถังออกซิเจนให้กับผู้สวมใส่โดยเฉพาะ แบ่งเป็น

(1) ชนิดที่แหล่งส่งอากาศติดที่ตัวผู้สวม (Self contained breathing apparatus, SCBA)⁽⁶⁾

อุปกรณ์ชนิดนี้ผู้สวมจะพกถังออกซิเจนติดไว้กับตัว ประกอบด้วยถังออกซิเจน สายรัดติดกับผู้สวม เครื่องควบคุมความดันและการไหลของอากาศจากถังไปยังหน้ากาก ท่ออากาศและหน้ากากชนิดเต็มหน้า อุปกรณ์ชนิดนี้มี 2 แบบ⁽⁹⁾ คือ

ก) แบบวงจรปิด ลมหายใจออกจะผ่านเข้าไปในสารดูดซับเพื่อกำจัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ แล้วกลับเข้าไปในภาชนะบรรจุออกซิเจนเหลวเพื่อกลับเข้าสู่หน้ากากอีกครั้ง

ข) แบบวงจรเปิด ลมหายใจออกจะถูกปล่อยออกสู่บรรยากาศภายนอก อากาศที่หายใจเข้าแต่ละครั้งมาจากถังบรรจุออกซิเจน

(2) ชนิดที่ส่งอากาศไปตามท่อ (Supplied Air Respirator หรือ Airline Respirators)⁽⁶⁾

อุปกรณ์ชนิดนี้ แหล่งหรือถังเก็บอากาศจะอยู่ห่างออกไปจากตัวผู้สวม อากาศจะถูกส่งมาตามท่อ แล้วเข้าสู่หน้ากาก



SCBA

รูปภาพที่ 2 ตัวอย่างประเภทของอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ

ที่มา: จาก Scott Air-Pak NxG2 SCBA โดย SCOTTSAFETY A Tyco International company

3.3 มาตรฐานการทดสอบอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจประเภทหน้ากากกรองอนุภาค

3.3.1 มาตรฐานของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เป็นไปตาม มอก. 2382-2551⁽⁸⁾

3.3.2 มาตรฐานของประเทศสหรัฐอเมริกา⁽⁶⁾ จะยึดเกณฑ์ตามมาตรฐาน 42CFR Part 84 เป็นหลัก หน้ากากกรองอนุภาคที่ผ่านมาตรฐานการทดสอบนี้จะต้องได้รับการรับรองจาก National Institute for Occupational Safety and Health, (NIOSH) และ Department of Health and Human Services (DHHS) โดยจะแบ่งตาม

(1) ประสิทธิภาพการกรองที่ร้อยละ 95, 99 และ 99.97 รายละเอียดตามตารางที่ 3

(2) ใส่กรองประเภท N, R และ P โดย

ก) ใส่กรองประเภท N เป็นใส่กรองที่ไม่ทนต่อน้ำมัน

ข) ใส่กรองประเภท R เป็นใส่กรองที่ทนต่อน้ำมัน

ค) ใส่กรองประเภท P เป็นใส่กรองที่ใช้เมื่อมีน้ำมันหรือไม่มีน้ำมันก็ได้

(3) อนุภาคที่ใช้ในการทดสอบ ได้แก่ NaCl (sodium chloride) และ DOP (dioctyl phthalate) ซึ่งต้องมีขนาด 0.3 ไมครอน



N 95



R 95

รูปภาพที่ 3 ตัวอย่างประเภทของไส้กรองประเภทต่างๆ

ที่มา: จาก 3M 8110S N95 หน้ากากป้องกันฝุ่นละออง สำหรับเด็กและสุขภาพสตรี โดย Qingdao Dacon Trading Co., Ltd.
NIOSH R95 โดย บริษัท ไทยเซฟตี้ คอนซัลแทนต์ จำกัด

3.3.3 มาตรฐานยุโรป จะใช้มาตรฐาน BS EN 1827 เป็นหลัก โดยแบ่งชั้นคุณภาพออกเป็น P1, P2 และ P3 ซึ่งมีประสิทธิภาพการกรองอนุภาคที่ร้อยละ 80, 94 และ 99.95 ตามลำดับ⁽¹⁰⁾

3.3.4 มาตรฐานของประเทศออสเตรเลีย ทดสอบตามมาตรฐาน AS/NZS 1716⁽¹¹⁾

3.4 ประเภทของไส้กรอง⁽⁶⁾

ไส้กรองประเภทต่างๆ จะถูกแบ่งตามค่าร้อยละของประสิทธิภาพในการกรองและความทนต่อน้ำมันของไส้กรองดังกล่าวมาแล้วใน 3.3.2

ตารางที่ 3 แสดงคุณสมบัติในการกรองของไส้กรองประเภทต่างๆ (ตามประสิทธิภาพของการกรอง)⁽⁹⁾

ประเภท ไส้กรอง (ประสิทธิภาพ การกรอง)	คุณสมบัติในการกรอง			
	การกรอง ไอระเหย ของน้ำมัน	การกรองฝุ่นหรืออนุภาค ในรูปของแข็งและของเหลว ที่เป็นอันตราย	ช่วงเวลาจำกัด ในการใช้งาน	ขอบเขต ประสิทธิภาพ การกรอง
1. ร้อยละ 95				
- N 95	ไม่ได้	ได้	ไม่จำกัดเวลา	มีขอบเขตจำกัด
- R 95	ได้บางส่วน	ได้	จำกัด (8 ชั่วโมง)	มีขอบเขตจำกัด
- P 95	ได้ทั้งหมด	-	จำกัด (มากกว่า 8 ชั่วโมง)	มีขอบเขตจำกัด
2. ร้อยละ 99				
- N 99	ไม่ได้	ได้	ไม่จำกัดเวลา	สูง
- R 99	ได้บางส่วน	ได้	จำกัด (8 ชั่วโมง)	สูง
- P 99	ได้ทั้งหมด	-	จำกัด (มากกว่า 8 ชั่วโมง)	สูง
3. ร้อยละ 99.7				
- N 100	ไม่ได้	ได้	ไม่จำกัดเวลา	สูงมาก
- R 100	ได้บางส่วน	ได้	จำกัด (8 ชั่วโมง)	สูงมาก
- P 100	ได้ทั้งหมด	-	จำกัด (มากกว่า 8 ชั่วโมง)	สูงมาก (ในระยะยาว อาจลดลง เหลือร้อยละ 95)

หมายเหตุ: ปรับปรุงจากตารางใน Modification of Respirator Statements for Pesticide Product Labels: Rationale for Respirator Classification Changes, USEPA, October 1998.

บทสรุป

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวและอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจมีหลายประเภท จึงควรเลือกใช้ให้เหมาะสมกับสภาพแวดล้อมที่ปฏิบัติงานและอุปกรณ์ดังกล่าวต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพการกรองอนุภาคและคุณลักษณะอื่นๆ จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ ดังนั้นการเลือกใช้หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวและอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจข้อควรคำนึง ดังนี้

- ควรมีความกระชับกับใบหน้า ไม่มีรูรั่วให้อากาศผ่านได้
- ผู้ใช้งานจำเป็นต้องทราบชนิดและปริมาณของสารอันตรายหรืออนุภาคในอากาศและระยะเวลาในการสัมผัสขณะปฏิบัติงาน เพื่อเลือกชนิดของหน้ากากที่จะใช้ได้เหมาะสม
- หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวและอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจต้องมีประสิทธิภาพเพียงพอในการป้องกัน

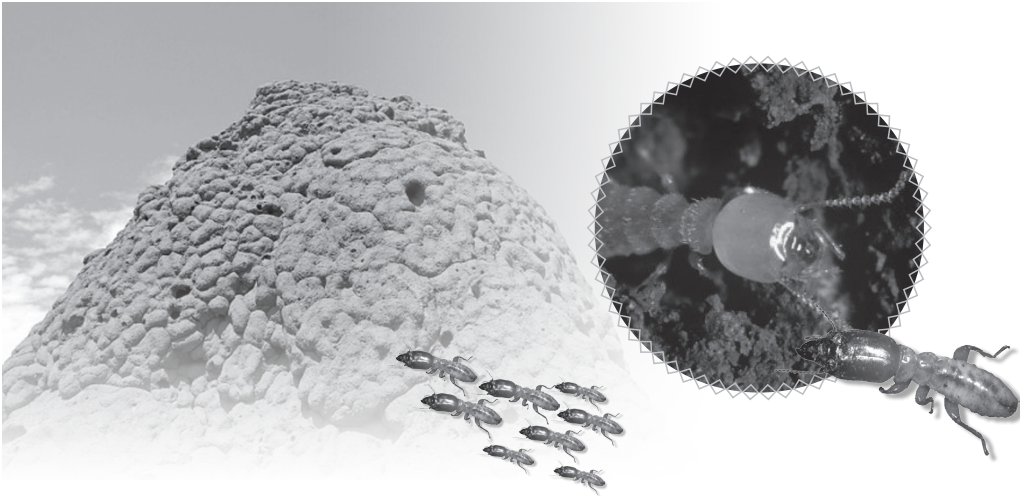
สารอันตรายหรืออนุภาคตามต้องการได้ และผ่านการทดสอบประสิทธิภาพการกรองอนุภาคและคุณลักษณะอื่นๆ ตามมาตรฐานที่กำหนด เช่น มอก.2424, มอก.2480, มอก.2382-2551, ASTM F 2299, AS/NZS 1716 เป็นต้น



เอกสารอ้างอิง

1. Interim Recommendations for Facemask and Respirator Use to Reduce 2009 Influenza A (H1N1) Virus Transmission. [Online]. 2009 September 24 [cited 2010 Sep 15]: Available from: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/masks.htm>.
2. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเลขที่ มอก. 2424-2552. 2552 : 1.
3. Standards Australia International Ltd. Single-use face masks for use in health care. AS 4381-2002. 2002: 7.
4. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวลดความเสี่ยงการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเลขที่ มอก. 2480-2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนพิเศษ 139 ง 24 กันยายน 2552.
5. อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ. [Online]. 2010 May 17 [cited 2010 Sep 15]: Available from: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/respirators/>.
6. ประเภทอุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ จาก file:///D:/FDA journal articles/Facemasks/index.php.htm.
7. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ: ชนิดกรองอนุภาค. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเลขที่ มอก. 2199-2547. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 121 ตอนที่ 116 ง 30 ธันวาคม 2547.
8. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ: ชนิดกรองอนุภาคดูดซับก๊าซและไอในขณะเดียวกัน. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเลขที่ มอก. 2382-2551. 2551: 1.
9. Modification of Respirator Statements for Pesticide Product Labels. [Online]. 1998 October [cited 2010 Sep 15]: Available from: http://www.epa.gov/pesticides/PR_Notices/pr98-9.pdf.
10. Respiratory protective devices. Half masks without inhalation valves and with separable filters to protect against gases or vapours and particles or particles only. Requirements, testing, marking. BS EN 1827-1999.
11. Standards Australia International Ltd. Respiratory protective devices. AS/NZS 1716-2003.





นาฬิการะเกี่ยวกับปลวก และวิธีการป้องกันกำจัดปลวก

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ใน

บรรดาศัตรูที่ทำลายเนื้อไม้ นอกจากเชื้อราและเพรียงแล้ว ยังมีแมลงโดยมีปลวกและมอดเป็นแมลงที่สำคัญ ที่ทำความเสียหายมากแก่ไม้ ส่วนแมลงทำลายไม้อื่นๆ จะมีการทำลายไม่รุนแรงมากนัก ได้แก่ ตัวหนวดยาว ตัวงวง ตัวต่อทำลายไม้ มด แมลงงู

ในบทความนี้จะกล่าวถึงเฉพาะปลวก ซึ่งเป็นแมลงในอันดับ Isoptera Order ที่มีความสำคัญต่อเศรษฐกิจทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยประโยชน์ของปลวกในทางนิเวศวิทยาป่าไม้ เช่น ช่วยย่อยสลายอินทรีย์วัตถุต่างๆ ที่เป็นไม้ให้เป็นฮิวมัสในดินจึงทำให้ดินอุดมสมบูรณ์ ส่งผลให้พืชพรรณเจริญเติบโตได้ดี นอกจากนี้ยังมีบทบาทสำคัญในห่วงโซ่อาหาร โดยตัวปลวกเองก็เป็นอาหารของสัตว์เล็กหลายชนิด เช่น ไก่ นก ส่วนโทษที่เกิดจากปลวกคือ ก่อให้เกิดความเสียหายรุนแรงต่ออาคารบ้านเรือน สิ่งก่อสร้าง เครื่องเรือน และวัสดุที่ทำมาจากไม้ ในปัจจุบันพบว่า ปลวกมีมากกว่า 2,000 ชนิด ในประเทศแถบร้อนจะมีปลวกชุกชุมที่สุด ปลวกแต่ละชนิดมีความเป็นอยู่และความต้องการอาหารแตกต่างกันไป ซึ่งความแตกต่างนี้จะเชื่อมโยงไปถึงวิธีป้องกันและกำจัดด้วย ดังนั้นจึงควรทำความเข้าใจให้ถูกต้องเพื่อให้สามารถป้องกันและกำจัดปลวกได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ในบทความนี้จะขอนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับชีววิทยาและนิเวศวิทยาของปลวก วิธีการป้องกันและกำจัดปลวก สารเคมีที่ใช้กำจัดปลวก หลักการสำคัญในการเลือกใช้และวิธีปฏิบัติตนเมื่อใช้บริการกำจัดปลวก ดังนี้

ชีววิทยาและนิเวศวิทยา

ชนิดของปลวก

สามารถจำแนกปลวกอย่างกว้างๆ ได้เป็น 2 ชนิด คือ ปลวกที่อาศัยอยู่ในดินและปลวกที่ไม่อาศัยอยู่ในดิน

1. ปลวกอาศัยอยู่ในดิน จำแนกได้เป็น 3 พวก คือ

1.1 ปลวกใต้ดิน (Subterranean termites)

จะอาศัยอยู่ในดินเกือบตลอดอายุขัยแม้ว่าจะออกจากผิวดินไปแล้วก็ยังมีการติดต่อกับพื้นดินอยู่ โดยการทำอุโมงค์ทางเดินด้วยดินไปสู่แหล่งอาหารต่างๆ ที่อยู่เหนือดิน นอกจากนี้อุโมงค์ทางเดินยังเป็นเครื่องป้องกันอันตรายจากศัตรู เช่น มด

1.2 ปลวกที่อยู่ตามจอมปลวก (Mound-building termites) เป็นปลวกที่สร้างรังหรืออาณาจักรขนาดใหญ่อยู่บนพื้นดินโดยใช้เม็ดดินเล็กๆ สร้างขึ้นเป็นเนินสูงใหญ่ที่เรียกว่า จอมปลวก จะพบเห็นทั่วไปทุกภาคของประเทศไทยและในทวีปเอเชีย แอฟริกา ออสเตรเลีย

1.3 ปลวกที่อยู่ตามรังขนาดเล็ก (Carton-nest-building termites) รังของปลวกชนิดนี้เกิดจากมูลของปลวกผสมกับเศษไม้เล็กๆ และสร้างเป็นรังที่มีรูปร่างและขนาดแตกต่างกันไป อาจอยู่ในดิน บนพื้นดินหรือเหนือพื้นดิน เช่น ตามต้นไม้ เสาไฟ หรือ อาคารบ้านเรือน

2. ปลวกที่อาศัยอยู่ในเนื้อไม้ มี 2 พวกใหญ่ คือ

2.1 ปลวกไม้แห้ง (Dry-wood termites)

เป็นพวกที่มีอาณาจักรหรือรังเล็กกว่าปลวกใต้ดิน อาศัยอยู่ในเนื้อไม้และจะไม่ลงไปดิน ปลวกชนิดนี้ต้องการความชื้นในไม้เพียงเล็กน้อยเท่านั้น และเป็นชนิดที่ทำความเสียหายร้ายแรงต่ออาคารบ้านเรือน และวัสดุอื่นๆ ที่ทำด้วยไม้

2.2 ปลวกไม้ชื้น (Damp-wood termites)

อาศัยอยู่ในเนื้อไม้ที่มีความชื้นสูง เช่น เปลือกไม้ ไม้ซุงหรือไม้ที่ผุแล้ว ห้องที่มีความชื้นและเย็นจะเป็นสถานที่เหมาะสมสำหรับปลวกชนิดนี้ พวกนี้ไม่มีอันตรายต่ออาคารบ้านเรือนมากนัก

ประเภทของปลวก

เนื่องจากปลวกเป็นแมลงที่มีชีวิตความเป็นอยู่แบบสังคมอยู่รวมกันเป็นกลุ่มใหญ่ภายในรัง ปลวกมีนิสัยชอบที่มืดและอับชื้น ภายใน 1 รัง ปลวกจะมีการแบ่งแยกหน้าที่ในการทำงานกันอย่างชัดเจน จึงแบ่งปลวกออกได้เป็น 3 ประเภท (วรรณะ) โดยปลวกทุกระวรรณะไม่ได้มีความสามารถในการกัดกินเนื้อไม้ จะมีเพียงวรรณะกรรมกรหรือปลวกงานที่ทำหน้าที่หาอาหารเพียงวรรณะเดียวเท่านั้นที่สามารถกัดกินเนื้อไม้และก่อให้เกิดความเสียหายให้แก่วัสดุ ทั้งนี้เพื่อให้เข้าใจถึงหน้าที่ของปลวกแต่ละวรรณะ จึงขออธิบายโดยสังเขป ดังนี้ (ภาพประกอบตามรูปที่ 1 และ 2)

1. วรรณะสืบพันธุ์ (reproductive caste) เป็นวรรณะที่ปลวกมีรูปร่างต่างกันไป ตามช่วงเวลาในการดำเนินชีวิต ได้แก่

1.1 แมลงเม่า (Alate or winged reproductive male or female) เป็นวรรณะสืบพันธุ์ที่มีปีก เมื่อมีสภาพอากาศที่เหมาะสมโดยเฉพาะในช่วงฤดูฝนแมลงเม่าจะบินออกจากรังเพื่อจับคู่ผสมพันธุ์ เมื่อผสมพันธุ์เสร็จแมลงเม่าจะสลัดปีกทิ้งและเดินตามกันเพื่อหาช่องว่างหรือรอยแตกภายในดินเพื่อวางไข่และสร้างรังใหม่ต่อไป

1.2 ราชินีปลวก (Queen) และราชาปลวก (King) เป็นแมลงเม่าที่ผสมพันธุ์กันแล้วสลัดปีก และสร้างรังอยู่ในดินหรือในไม้ โดยใน 1 รัง จะมีราชินีปลวกเพียง 1 ตัวเท่านั้น แต่อาจมีราชาปลวกได้หลายตัว เมื่อราชินีปลวกฟักไข่แล้ว ทั้งราชินีปลวกและราชาปลวกจะช่วยกันเลี้ยงดูตัวอ่อนจนเป็นตัวเต็มวัย สำหรับราชินีปลวกเมื่อวางไข่ครั้งแรกแล้วส่วนของราชินีปลวกนี้จะขยายใหญ่ขึ้นหลายเท่าจากเดิม เรียกว่า physogastric เพื่อผลิตไข่ให้ได้มากขึ้นและใช้เป็นอวัยวะเก็บไข่ซึ่งมีอยู่มากมายนับล้านฟองเพื่อรอจังหวะที่จะวางไข่ต่อไป จึงทำให้ราชินีปลวกมีขนาดใหญ่ที่สุดในรังและมีอายุยืนยาวมาก และจากการที่ลำตัวของราชินีปลวกขยายใหญ่มากขึ้น จึงทำให้ความสามารถในการเคลื่อนไหวของราชินีปลวกลดลง ดังนั้นจึงต้องมีปลวกงานคอยรับใช้ คอยป้อนอาหาร และทำความสะอาดให้อยู่ตลอด

เวลา ในขณะที่ราชาปลวกหลังจาก ผสมพันธุ์แล้วจะมีขนาดเพิ่มขึ้นเล็กน้อย ทั้งนี้ราชาปลวก 1 ตัว สามารถผสมพันธุ์ได้หลายครั้งตลอดชีวิตอีกด้วย นอกจากนี้ราชินีปลวกยังมีหน้าที่ในการควบคุมการเกิดของปลวกวรรณะต่างๆ โดยราชินีปลวกจะปล่อยฟีโรโมน (pheromone) หรือสารที่ผลิตออกมาจากทวารหนักของราชินีปลวกให้ตัวอ่อนกิน ซึ่งสารเคมีนี้เองจะเป็นตัวกำหนดให้ตัวอ่อนพัฒนาไปเป็นปลวกวรรณะต่างๆ เช่น ปลวกงาน ปลวกทหาร หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือเป็นการกำหนดรูปร่างและลักษณะการทำงานของปลวกภายในรังให้เป็นไปตามความต้องการและความเหมาะสมในการดำรงชีวิตของปลวกเกิดเป็นสังคมขึ้นมา

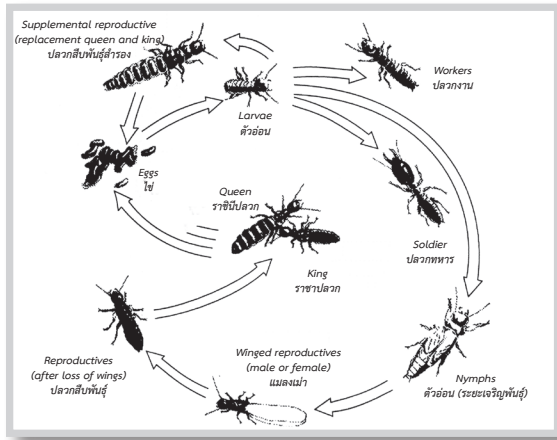
1.3 วรรณะสืบพันธุ์รอง (Supplementary Queen and King) เป็นปลวกที่ทำหน้าที่ทดแทนราชินีปลวกหรือราชาปลวกในการแพร่พันธุ์ แต่มีประสิทธิภาพในการผลิตไข่ต่ำและมีอายุขัยสั้นกว่าเมื่อเทียบกับราชินีปลวกหรือราชาปลวก

2. วรรณะกรรมกรหรือปลวกงาน (Worker caste) เป็นปลวกตัวอ่อนและตัวเต็มวัยที่เป็นหมัน มีจำนวนมากที่สุดในจอมปลวกแต่ละรังและจัดว่าเป็นแรงงานหลักของรัง เพราะปลวกงานนี้ทำหน้าที่เกือบทุกอย่างภายในรัง ตั้งแต่การหาอาหาร เก็บสะสมอาหาร ป้อนอาหารให้ราชินีปลวก ราชาปลวก ปลวกทหาร และปลวกตัวอ่อนที่เกิดใหม่ซึ่งไม่สามารถหาอาหารกินเองได้ ดังนั้นปลวกงานจึงเป็นวรรณะเดียวที่ทำหน้าที่ในการทำลายไม้หรือวัสดุต่างๆ นอกจากนี้ปลวกงานยังมีหน้าที่ในการสร้าง ซ่อมแซมรังที่ถูกทำลายทำความสะอาดรัง ดูแลไข่ เพาะเลี้ยงเชื้อราไว้เป็นอาหารอีกด้วย

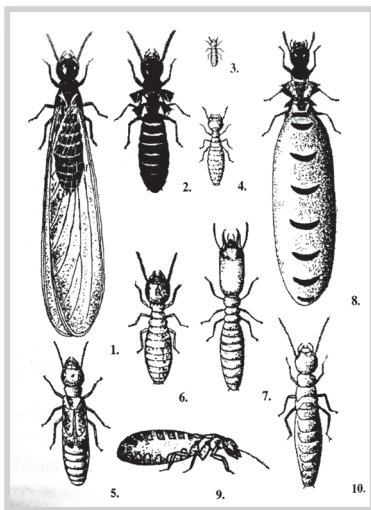
3. วรรณะทหาร (Soldier caste) เป็นปลวกตัวเต็มวัยที่เป็นหมันและมีลำตัวที่ใหญ่กว่าปลวกงาน มีหัวโตสี่เหลี่ยม และแข็ง มีกรามขนาดใหญ่และแข็งแรง ซึ่งดัดแปลงไปเป็นอวัยวะคล้ายคีมที่มีปลายแหลมคม เพื่อใช้ในการต่อสู้กับศัตรูที่มารบกวนสมาชิกภายในรัง การที่มีกรามขนาดใหญ่แบบนี้ทำให้ปลวกทหารไม่สามารถกินอาหารเองได้ และต้องคอยการป้อนอาหารจากปลวกงาน นอกจากนี้ยังมีปลวกทหารบางชนิดไม่มีกราม แต่มีการดัดแปลงส่วนหัวให้ยื่นยาวออกไปเป็นวงที่เรียกว่า fontanelle เพื่อกลืนสารเหนียวแล้วปล่อยหรือพ่นสารดังกล่าวไปติดที่ตัวศัตรูทำให้เคลื่อนไหวไม่ได้หรืออาจทำให้ตายได้ เช่น ปลวกใน sub-family *Nasutitermitinae* ปลวกในวงศ์ *Rhinotermitidae* เป็นต้น

ทำไมปลวกจึงทำลายเนื้อไม้

สาเหตุที่ปลวกงานทำลายเนื้อไม้ เพราะปลวกต้องการอาหาร โดยในเนื้อไม้จะมีเซลลูโลสเป็นส่วนประกอบ ซึ่งเซลลูโลสนี้เองที่เป็นอาหารหลักในการดำรงชีวิตของปลวก การย่อยสลายเนื้อไม้ของปลวกสามารถทำได้โดยใช้จุลินทรีย์



รูปที่ 1 วงจรชีวิตปลวก



1. แผลงเม่า
2. ปลวกสืบพันธุ์ (แผลงเม่าสตั๊ดปึก)
3. ตัวอ่อนระยะแรก
4. ตัวอ่อนระยะกลาง
5. ปลวกสืบพันธุ์ ระยะเจริญพันธุ์
6. ปลวกงาน
7. ปวกทหาร
8. ราชินีปลวก
- 9., 10. ปลวกสืบพันธุ์ สำรองปีกสั้นและไม่มีปีก

รูปที่ 2 ลักษณะของปลวกชนิดต่างๆ ในอาณาจักรปลวกใต้ดิน

ที่มา : จาก มาตรฐานการป้องกันปลวกใต้ดิน โดยการอัดสารเคมีในพื้นที่อาคารที่กำลังก่อสร้าง, สมาคมผู้ประกอบการกำจัดแมลง, 2538 : กรุงเทพมหานคร

ที่อาศัยอยู่ภายในระบบทางเดินอาหารของปลวกงาน เช่น โปรโตซัว แบคทีเรีย หรือเชื้อรา ซึ่งพวกนี้จะผลิตเอนไซม์ เช่น เซลลูเลส ลิกโนเซลลูเลส ออกมาย่อยเซลลูโลส หรือลิกนิน ในเนื้อไม้ให้เปลี่ยนเป็นพลังงานหรือสารประกอบที่ปลวกสามารถนำไปใช้ในการดำรงชีวิตได้ ความสัมพันธ์ระหว่างปลวกและจุลินทรีย์ที่อาศัยในระบบทางเดินอาหารของปลวกงานนี้จัดเป็นภาวะแบบพึ่งพาอาศัย (symbiosis) โดยต่างฝ่ายต่างได้รับประโยชน์ร่วมกัน เมื่อเนื้อไม้ถูกย่อยเรียบร้อยแล้ว ปลวกงานจะขับออกทางปากหรือทวารหนักแล้วป้อนเป็นอาหารแก่ปลวกวรรณะอื่นๆ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการทำลายของปลวกจะมีลักษณะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับชนิดโครงสร้างของสิ่งของ ในกรณีที่เป็นสิ่งของชนิดเดียวกัน ปลวกจะทำลายของนั้นในลักษณะเหมือนกัน มันจะสร้างอุโมงค์ใต้ดินไปตามทิศทางต่างๆ จนพบอาหาร บางครั้งอาจมีระยะไกลมาก เมื่อมันไปพบกับสิ่งกีดขวางมันจะหาช่องทาง

แทรกจนพบอาหารได้ เมื่อมันเข้าสู่ในอาคาร สิ่งของต่างๆ ที่เป็นอาหารของมัน เช่น พื้นไม้ วงกบประตู คือบริเวณที่เราอาจพบปลวกได้

วิธีการป้องกันและกำจัดปลวก

ด้วยประเทศไทยตั้งอยู่ในเขตร้อนชื้น ซึ่งมีลักษณะภูมิประเทศและภูมิอากาศที่เหมาะสมต่อการดำรงชีวิตของปลวกหลายชนิด ประกอบกับค่านิยมในการปลูกสร้างอาคารบ้านเรือนที่มีลักษณะปิดทึบ มีระบายอากาศได้น้อย จึงเป็นสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตและการหลบซ่อนของปลวก ทำให้ยากในการควบคุมกำจัด ดังนั้นการป้องกันและกำจัดปลวกให้เกิดประสิทธิภาพ ถูกต้องตามหลักวิชาการ และไม่เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม จึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง การควบคุมป้องกันและกำจัดปลวก แบ่งเป็น 2 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 การป้องกันปลวกในระยะก่อนปลูกสร้างอาคาร เช่น การสำรวจและการดูแลพื้นที่ที่จะปลูกสร้างให้ปราศจากปลวกและแหล่งอาหารของปลวก การออกแบบอาคารให้เหมาะสมเพื่อลดความรุนแรงในการเข้าทำลายของปลวก การใช้สารป้องกันรักษาเนื้อไม้ การสร้างแนวทางป้องกันเส้นทางของปลวกใต้ดินที่จะขึ้นมาสู่ตัวอาคาร เช่น การใช้วิธีถัก การใช้สารเคมีป้องกันปลวก

ระยะที่ 2 การป้องกันปลวกในระยะที่อาคารปลูกสร้างแล้ว เช่น การสำรวจและตรวจสอบอาคารที่เป็นแหล่งอาหารของปลวกอย่างละเอียด การสำรวจและตรวจหาปลวกที่เข้าทำลายในอาคาร การวางแนวทางในการป้องกันและกำจัดปลวก ซึ่งมีแบบที่ทำเฉพาะจุด โดยการวางเหยื่อล่อปลวก การใช้แสงไฟในการดึงดูดหรือขับไล่แมลงเม่า การวางเครื่องเรือนภายในและภายนอกอาคารที่เหมาะสมเพื่อลดความรุนแรงในการเข้าทำลายของปลวก เช่น ไม่วางสัมผัสดิน การย้ายตำแหน่งบ่อยๆ ไม่ปลูกต้นไม้ชิดหรือติดตัวอาคาร และแบบที่ทำในแนวกว้างคือ การใช้สารเคมีกำจัดปลวก

โดยสรุปแล้ว การป้องกันและกำจัดปลวก ตามหลักวิชาการสามารถแบ่งได้ 2 วิธี ดังนี้

1. วิธีการควบคุมปลวกโดยไม่ใช้สารเคมี ซึ่งมีหลายวิธี เช่น

1.1 วิธีการควบคุมปลวกโดยใช้ศัตรูธรรมชาติ (Pathogenic agents) เช่น การใช้เชื้อรา (Fungi) ในสกุล *Metarhizium* และ *Beauveria* หรือแบคทีเรีย ชนิด *Bacillus thuringiensis* หรือไส้เดือนฝอย ในสกุล *Steinernema sp.* เป็นต้น โดยปกติประสิทธิภาพของการใช้วิธีนี้จะขึ้นกับสภาพแวดล้อม แต่ถ้าใช้วิธีนี้ร่วมกับการใช้เหยื่อล่อเพื่อเพิ่มจำนวนปลวกให้มาสัมผัสกับเชื้อราหรือแบคทีเรียให้มากขึ้น แล้วปล่อยให้ปลวกกลับไปทิ้งจะทำให้การกำจัดโดยวิธีนี้ มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น

1.2 วิธีการควบคุมปลวกโดยการใช้อุณหภูมิ
ไฟ (Light tray) เป็นวิธีที่ดึงดูดหรือขับไล่แมลงเม่า เพื่อลดปริมาณที่จะผสมพันธุ์และสร้างรังปลวกใหม่ภายในบริเวณอาคาร เช่น การปิดไฟภายในบ้านแล้วเปิดไฟบริเวณด้านนอกของอาคารแทน เพื่อที่จะดึงดูดให้แมลงเม่าออกไปเล่นไฟภายนอกอาคาร แล้วจัดตั้งภาชนะปากกว้างใส่น้ำทิ้งไว้เพื่อดักแมลงเม่า

1.3 วิธีการควบคุมปลวกโดยการใช้วัสดุ (Physical Barrier) เป็นการสร้างแนวป้องกันเส้นทางการเคลื่อนที่ของปลวกใต้ดินที่จะขึ้นมาจากพื้นดินเข้าสู่ตัวอาคารและโครงสร้างส่วนบน เช่น การใช้แผ่นโลหะ โลหะผิวลื่น วางแนวป้องกันไว้รอบๆ เสา หรือรอยต่อระหว่างฐานล่างกับส่วนที่เป็นโครงสร้างไม้ เพื่อกั้นเส้นทางการเคลื่อนที่ของปลวกจากพื้นดินเข้าสู่อาคาร หรือการใช้เศษหินบด เศษแก้วบด ไม้ที่มีความหนาตามธรรมชาติ หรือแผ่นตะแกรงโลหะ ปูรองพื้นอาคารในส่วนที่ติดพื้นดินทั้งหมด โดยขนาดของเม็ดหินหรือรูตะแกรงต้องมีขนาดเล็กและสม่ำเสมอที่ปลวกจะไม่สามารถทำทางเดินเจาะทะลุผ่านพื้นดินขึ้นสู่ตัวอาคารได้

2. วิธีการควบคุมปลวกโดยใช้สารเคมี ซึ่งมีหลายวิธี เช่น

2.1 วิธีการควบคุมปลวกโดยการฉีดอัดหรือราดสารเคมีกำจัดปลวก (Termiticides) ลงดิน เพื่อให้ภายใต้อาคารเป็นพิษและปลวกไม่สามารถเจาะผ่านทะลุขึ้นมาได้ ซึ่งวิธีการควบคุมปลวกวิธีนี้จะใช้ในการป้องกันและกำจัดปลวกทั้งก่อนและหลังการปลูกสร้างอาคาร ทั้งนี้การควบคุมปลวกที่มีประสิทธิภาพมีปัจจัยหนึ่งมาจากการเลือกใช้สารเคมีป้องกันและกำจัดปลวกที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้ในอัตราความเข้มข้นที่เหมาะสมตรงกับวัตถุประสงค์ เช่น ใช้สารเคมีที่ความเป็นพิษต่ำเพื่อลดปัญหาเกี่ยวกับฤทธิ์ที่ตกค้างซึ่งอาจเป็นอันตราย ต้องเลือกรูปแบบของสารเคมีให้เหมาะสมกับการนำไปใช้งาน รวมทั้งเลือกอุปกรณ์และกรรมวิธีที่เหมาะสมกับสารเคมีที่จะใช้ป้องกันและกำจัดปลวก โดยทั่วไปสารเคมีที่นิยมใช้ฉีดอัดหรือราดสารเคมีกำจัดปลวก มีหลายกลุ่ม เช่น

(1) กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต สารเคมีที่ใช้กำจัดปลวกในกลุ่มนี้เป็นสารที่มีอันตรายต่อคนและสัตว์ รวมถึงมีพิษตกค้างในสิ่งแวดล้อม สารเคมีในกลุ่มนี้ที่ใช้ในการกำจัดปลวก เช่น Chlorpyrifos, Diazinon เป็นต้น โดยมักใช้ทำเป็นแนวเพื่อป้องกันปลวก และสามารถฆ่าปลวกได้ทันทีเมื่อปลวกสัมผัสกับสารเคมี

(2) กลุ่มคาร์บาเมต สารเคมีที่ใช้กำจัดปลวกในกลุ่มนี้เป็นสารที่มีอันตรายต่อคนและสัตว์ รวมถึงมีพิษตกค้างในสิ่งแวดล้อม สารเคมีในกลุ่มนี้ที่ใช้ในการกำจัดปลวก เช่น Propoxur, Fenobucarb

(3) กลุ่มไพรีทรอยด์สังเคราะห์ เริ่มแรกมีการใช้สารไพรีทริน ซึ่งเป็นสารสกัดจากพืชที่ถูกนำมาใช้ในการกำจัดแมลง แต่เนื่องจากสารไพรีทรินไม่คงทนต่อแสงจึงมีการสลายตัวเร็ว จึงมีการศึกษาปรับปรุงโครงสร้างทางเคมีแล้วสังเคราะห์ได้เป็นสารกลุ่มไพรีทรอยด์สังเคราะห์ขึ้นมา ซึ่งมีความคงทนอยู่ในสิ่งแวดล้อมได้ดีขึ้นและสามารถใช้กำจัดปลวกได้ สารในกลุ่มไพรีทรอยด์สังเคราะห์เป็นสารที่ออกฤทธิ์เฉพาะต่อระบบประสาทของแมลง จึงมีอันตรายต่ำต่อสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมแต่มีพิษสูงต่อสัตว์น้ำ สารเคมีกลุ่มนี้ที่นำมาใช้กำจัดปลวก เช่น Cypermethrin, Deltamethrin และ Permethrin เป็นต้น

(4) กลุ่มอื่นๆ เช่น

- กลุ่มคลอโรไคตินิล เป็นสารเคมีที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทของแมลง เมื่อปลวกสัมผัสกับสารกลุ่มคลอโรไคตินิลจะทำให้ระบบประสาทผิดปกติ เช่น การเดินผิดปกติและตายได้ในที่สุด สารเคมีในกลุ่มนี้ที่ใช้ในการกำจัดปลวก เช่น Imidacloprid, Thiacopid เป็นต้น

- กลุ่มเพนนิลไพราโซล เป็นสารเคมีที่มีผลต่อระบบประสาทส่วนกลางของแมลงโดยมีผลกระทบระบบประสาทและกล้ามเนื้อของแมลงให้ทำงานมากกว่าปกติ ทำให้เกิดการชักและตายได้ สารเคมีในกลุ่มนี้ที่ใช้ในการกำจัดปลวก เช่น Fipronil เป็นต้น

- กลุ่มไซเลน เช่น Silafluofen เป็นต้น
- กลุ่มไพโรล เช่น Chlorfenapyr เป็นต้น

2.2 วิธีการควบคุมปลวกโดยใช้เหยื่อพิษ เป็นการที่ทำให้ปลวกตายอย่างต่อเนื่องในปัจจุบันจะมีเฉพาะสูตรที่เป็นเหยื่อผสมกับสารควบคุมการเจริญเติบโต หลักการของเหยื่อพิษ มี 2 แบบ ดังนี้

(1) ควบคุมปลวกโดยใช้สารเคมีที่ออกฤทธิ์ช้า มีประสิทธิภาพในการขัดขวางกระบวนการตามธรรมชาติในการดำรงชีวิตของปลวก เช่น สารควบคุมการเจริญเติบโต (Insect growth regulator; IGR) ซึ่งมีผลยับยั้งการลอกคราบของปลวก ทำให้ปลวกตัวอ่อนที่ได้รับสารในกลุ่มนี้ลอกคราบไม่ได้และตายไปในที่สุด การควบคุมปลวกโดยใช้เหยื่อนี้เป็นการลดจำนวนประชากรปลวกจนถึงระดับที่ไม่ก่อให้เกิดความเสียหาย หรือเกิดการตายต่อเนื่องจนหมดทั้งรังในที่สุด

(2) ควบคุมปลวกโดยใช้สารเคมีที่มีคุณสมบัติพิเศษในการดึงดูดให้ปลวกเข้ามากิน และสารเคมีนี้สามารถคงอยู่ภายในตัวปลวกได้ดีในระยะเวลาที่เหมาะสมที่จะถ่ายทอดไปสู่สมาชิกอื่นๆ ภายในรังได้ กล่าวคือ ปลวกที่ได้รับสารเคมีนี้จะไม่ตาย แต่จะเป็นตัวแพร่กระจายให้กับปลวกตัวอื่นๆ ในรัง โดยการสัมผัสทางปากและร่างกาย

ทั้งนี้ สารในกลุ่มไอจีอาร์มีข้อเสีย คือ ใช้ระยะเวลานานกว่าปลวกจะตายทั้งรัง ตัวอย่างสารในกลุ่มนี้ เช่น Hexaflumuron เป็นต้น

2.3 การใช้สารป้องกันรักษาเนื้อไม้ เป็นการทำให้ สารเคมีแทรกซึมเข้าไปในเนื้อไม้ โดยการฉีดพ่น ทา แช่ จุ่ม หรือการอัดสารป้องกันรักษาเนื้อไม้ด้วยความดัน และทำให้ เนื้อไม้เป็นพิษต่อปลวกโดยตรงเมื่อปลวกสัมผัสหรือกัดกิน เนื้อไม้เข้าไป มีหลายประเภท เช่น ครีโธส คือสารที่ได้จาก การกลั่นน้ำมันดิบ สามารถกำจัดแมลงและเชื้อราได้ หรือสาร เคมีละลายในสารทำละลายอินทรีย์ ซึ่งในปัจจุบันไม่ใช่แล้ว เนื่องจากก่อให้เกิดมะเร็ง ได้แก่ เพนตาคลอโรฟีนอล และ ลินเดน และหรือเกลือเคมีละลายน้ำ เช่น เกลือโบเรต กรด โบरिक แต่ปัจจุบันที่นิยมใช้จะเป็นกลุ่มไพรีทรอยด์สังเคราะห์ เช่น Cypermethrin และ Permethrin

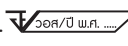
2.4 การใช้สารสกัดจากพืช ชนิดของสารสกัดจาก พืชนั้นอาจใช้ในส่วนของน้ำมันหอมระเหย ซึ่งจะออกฤทธิ์ที่ เฉียบพลันมาก แต่มีอายุความคงทนที่สั้น เช่น ใบยูคาลิปตัส ใบเสมีด ใบหรือเมล็ดสะเดา ใบกะเพรา โดยใช้ผสมน้ำแล้ว ฉีดพ่นตามพื้นผิว

หลักการสำคัญในการเลือกใช้บริการรับจ้าง กำจัดปลวก และวิธีปฏิบัติตนเมื่อมีการกำจัด ปลวกในบ้านเรือน

ในฐานะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่ควบคุมดูแลผู้ประกอบการ ที่ให้บริการรับจ้างกำจัดปลวก จึงมีข้อแนะนำในการเลือก ใช้บริการรับจ้างกำจัดปลวกและวิธีปฏิบัติตนเมื่อมีการกำจัด ปลวกในบ้านเรือน ดังนี้

1. ตรวจสอบ ผู้ประกอบการที่ให้บริการรับจ้าง กำจัดปลวกล้วนมีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 (วอ. 8) หรือใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 (วอ./สธ 4ง) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือไม่ ซึ่งในเอกสาร ดังกล่าวจะมีข้อมูลเกี่ยวกับชื่อและที่ตั้งของผู้ประกอบการ ที่ให้บริการ รายชื่อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ได้รับอนุญาต ให้ใช้ในการให้บริการ และชื่อของบุคลากรที่เป็นผู้ควบคุม การใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการ ปฏิบัติงานของคณงานให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อให้การ กำจัดแมลงและปลวกมีประสิทธิภาพและไม่เกิดอันตรายต่อ ผู้ใช้บริการตลอดจนสัตว์ พืช ทรัพย์สิน และสิ่งแวดล้อม ที่อยู่ในบริเวณที่ให้บริการ

2. ตรวจสอบ เอกสารที่เป็นหนังสือสัญญาการ ให้บริการที่ผู้ประกอบการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร มี รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ให้บริการ ชนิดของแมลงที่จะกำจัด ชื่อสารเคมี วิธีการกำจัด ระยะเวลา ที่รับประกัน ค่าเตือน อาการเกิดพิษ และวิธีแก้พิษเมื่อได้รับ พิษจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้กำจัดแมลงหรือไม่

3. ตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่นำมาใช้ มีการติดฉลากและมีเลขทะเบียนวัตถุอันตรายอยู่ในกรอบ เครื่องหมาย ออย.  เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์วัตถุ อันตรายนี้ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา และฉลากมีข้อความแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์วัตถุ อันตรายที่ชัดเจน ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวกถูกแบ่งถ่าย ออกมาใช้ให้บริการ ภาชนะแบ่งถ่ายเหล่านั้นจะอย่างน้อยต้อง ติดฉลากแสดงชื่อวัตถุอันตราย (ชื่อสารเคมี) ให้เรียบร้อย และ เพื่อเกิดความมั่นใจ ผู้บริโภคควรขอฉลากหรือเอกสารคำ เน้นความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประกอบกันไปด้วย

4. สังเกต การปฏิบัติงานของผู้ปฏิบัติงานว่ามีการ ใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายตรงตามวัตถุประสงค์การใช้ที่ระบุ ไว้บนฉลากทั้งแมลง เป้าหมาย อัตราส่วนการผสมเมื่อใช้งาน เครื่องมือ วิธีการที่ถูกต้อง

5. ให้ผู้อยู่อาศัยและสัตว์เลี้ยงออกจากบริเวณ ที่อาจจะได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ขณะปฏิบัติงานกำจัดปลวก รวมทั้งไม่เข้าไปในบริเวณดังกล่าว จนกว่าการใช้สารเคมีจะเสร็จสิ้น และพื้นผิวหรือบริเวณที่ ฉีดพ่นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายแห้งสนิทแล้ว

ด้วยเหตุที่ปลวกเป็นแมลงที่มีสังคมที่ซับซ้อนยาก แก่การป้องกันและกำจัด ดังนั้นการป้องกันและกำจัดปลวก ให้มีประสิทธิภาพ ผู้ที่ทำหน้าที่ป้องกันและกำจัดปลวกจะต้อง เป็นบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญทั้งเทคนิคและวิชาการ เกี่ยวกับความรู้เรื่องชีววิทยาและนิเวศวิทยาของปลวก ความ รู้ที่สามารถเลือกใช้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายได้อย่างเหมาะสม และปลอดภัย ความรู้เรื่องอันตรายจากสารเคมีที่ใช้กำจัด ปลวก ในส่วนของผู้บริโภคที่จะใช้บริการรับจ้างกำจัดปลวก เองจะต้องรู้วิธีการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดต่อคน สัตว์ พืช ทรัพย์สิน สิ่งแวดล้อมในขณะที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก รวมทั้งวิธีการแก้ไขอันตรายเบื้องต้นเมื่อได้รับอันตรายจาก ผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

บรรณานุกรม

- กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย. (2553). รวมกฎหมายวัตถุอันตรายที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ.
- ขวัญชัย เจริญกรุง, จารุณี วงศ์ข้าหลวง และ ยุพาพร สรณวัตร. (2547). คู่มือการจำแนกปลวกในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ห้างหุ้นส่วนจำกัด อักษรสยามการพิมพ์.
- ขวัญชัย เจริญกรุง, จารุณี วงศ์ข้าหลวง และ ยุพาพร สรณวัตร. (2548). ความหลากหลายของปลวกในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ห้างหุ้นส่วน จำกัดอักษรสยามการพิมพ์.
- ขวัญชัย เจริญกรุง และ จารุณี วงศ์ข้าหลวง. (2551). ปลวก. คู่มือ ผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง. (ศิริเพ็ญ ลิลาชาว และสุรเชษฐ จามรนาถ. บรรณาธิการ). หน้า 57-91. นนทบุรี: กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย.



หมุนไป กับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ร.ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ

การคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่วง

ที่เขียนบทความนี้อยู่ ได้เห็นความทุกข์ยากของผู้ที่ประสบกับอุทกภัย และก็ได้เห็นน้ำใจของคนไทย ที่ออกมาช่วยเหลือกัน (ยกเว้นพวกที่คอยจ้องลักขโมย ขี้แถมความทุกข์นะครับ) มีทั้งช่วยบริจาคเงิน สิ่งของ และที่อุทิศแรงกายช่วยบรรจ ขนถุนทราย ช่วยบรรจสิ่งของบริจาค ผมได้มีโอกาสไปเยี่ยมที่สนามบินดอนเมือง ได้เห็นเยาวชนของชาติ จนถึงผู้สูงอายุมาช่วยกันอย่างแข็งขันแล้วรู้สึกปิติจริงๆ เมืองไทยจะอยู่ได้ต้องมีน้ำใจให้กัน อย่างนี้แหละครับ ถัดจากนั้นไม่กี่วันน้องน้ำก็ไปเยี่ยมบ้านผม แต่แค้นองน้ำมาถึงหน้าหมู่บ้านยังไม่ทันไปหาถึงบ้าน ผมก็เผ่นแล้ว ไม่รู้น้องน้ำจะเสียใจหรือเปล่า แต่ผมก็กลับมาเยี่ยมสัปดาห์ละครั้งนะ มาดูว่าเมื่อไหร่จะไปชะที่ รู้สึกเยี่ยมมานานจัง

จะว่าไปแล้ว น้องน้ำอาจจะสร้างความลำบากบ้าง ข้าวของเสียหายบ้าง หมู่บ้านนี้ทะเลาะกับหมู่บ้านโน้นบ้าง แต่น้องน้ำก็ทำให้ผมได้เรียนรู้เพื่อพัฒนาระบบป้องกันน้ำ ในบ้านตนเอง ได้เปลี่ยนเฟอร์นิเจอร์ใหม่ๆ ได้แต่งสวนใหม่ ได้ออกกำลังกาย (ยกกระสอบทราย ยกตุ้และสิ่งของ ขัดพื้น ขุดดินล้างถนน และอื่นๆ อีกมากมาย) ทำให้ตอนนี้ กล้ามเนื้อแน่นไปหมด ในปี 2555 น้องน้ำเลยบอกว่าจะพา เพื่อนมาเยี่ยมเยาะๆ มากกว่านี้อีก เวิร์กกรรม...



น้ำพลังแม่เหล็กมาแล้ว...

พูดถึงน้ำท่วมแล้ว ให้นึกถึงน้ำเปล่าที่เดิมเราดื่มา เพื่อให้ร่างกายทำงานได้ตามปกติ แต่พอแนวโน้มคนหันมา เอาใจใส่สุขภาพมากขึ้น ก็มีน้ำที่เติมสารอาหารมาจำหน่าย

แทนที่จากเดิมขายน้ำดื่มขวดละ 7 บาท เติมสารอาหาร สักหน่อย เพิ่มมูลค่าเป็นขวดละ 20 บาท หักเป็นค่าทำโฆษณา ค่าทำการตลาดอีกหน่อย ก็ยังเหลือกำไรมากมาย จากการสำรวจการโฆษณาไอ้จ๋อในอินเทอร์เน็ตอยู่ตอนนี้ ก็คือ “น้ำพลังแม่เหล็ก (Magnetized Water)” โดยอ้างว่าเป็น การใช้พลังแม่เหล็ก ทำให้โมเลกุลของน้ำที่จับกัน 14-40 โมเลกุล มีการจับกลุ่มเล็กลงเหลือเพียง 6 โมเลกุล ทำให้สามารถซึมผ่านเข้าสู่เซลล์ได้อย่างรวดเร็ว ช่วยบำบัด บรรเทา รักษาสารพัดอาการ สารพัดโรค ดังนี้

- ป้องกันโรคกระดูกพรุน
- ป้องกันโรคปวดข้อ เข่าเสื่อม เก๊าท์ นิ่วในไต
- ควบคุมน้ำหนักตัวและไขมันส่วนเกิน
- ป้องกันโรคความเสื่อมเรื้อรัง เช่น มะเร็งและ

เบาหวาน เป็นต้น

- ป้องกันโรคหัวใจและสมองขาดเลือด
- ร่างกายแข็งแรงขึ้น ภูมิต้านทานโรคสูงขึ้น
- อาการภูมิแพ้ดีขึ้น
- สามารถให้สัตว์เลี้ยงบริโภคได้ ซึ่งจะช่วยให้ลด

อาการเจ็บป่วยต่างๆ ลงได้

ที่เขายายไม่ใช้น้ำครับ แต่ขายเครื่องทำน้ำพลังแม่เหล็ก เป็นเครื่องกรองน้ำนี้แหละครับ แต่ติดอุปกรณ์แม่เหล็กเข้าไปอีกตัว ขายราคาเครื่องละประมาณสี่หมื่นบาท บางเว็บยังมีขายเป็นถ้วยแม่เหล็กด้วย เรียกว่า “Magnetic Cup” ใส่แก้วไว้แค่ 5 นาที น้ำเปล่าก็กลายเป็นน้ำแม่เหล็กแล้ว



โดยโฆษณาว่า “ผลของแม่เหล็กจะไปเพิ่มช่องว่างระหว่างโมเลกุลน้ำ ทำให้น้ำมีสภาพเป็นต่าง น้ำที่เป็นต่างจะถูกดูดซึมได้อย่างรวดเร็ว ทำให้น้ำเยื่อมีน้ำมากขึ้น ร่างกายสามารถขับพิษได้ง่ายขึ้น”

ถ้าเป็นอย่างที่โฆษณาก็น่าจะดี แต่ผู้รู้ (นักฟิสิกส์ชาวสหรัฐ) บอกว่าสารที่จะทำให้เป็นแม่เหล็กได้นั้นต้องมีโมเลกุลหรือโครงสร้างของธาตุเรียงไปทิศทางใดทิศทางหนึ่งอย่างถาวรด้วยอิทธิพลของสนามแม่เหล็กภายนอก ซึ่งจะเกิดขึ้นได้ก็เฉพาะของแข็งที่เรารู้จักในชื่อ “ferromagnetism” โมเลกุลที่อิเล็กตรอนเป็นเลขคี่เมื่ออยู่ในสนามแม่เหล็กจะถูกเรียงเป็นการชั่วคราว เรียกโมเลกุลพวกนี้ว่า “paramagnetic” แต่น้ำมีอิเล็กตรอนเท่ากับ 10 จัดเป็น “diamagnetic” ไม่มีปฏิกิริยาใดๆ กับแม่เหล็ก ค่าความดึงดูดความหนาแน่น โครงสร้างภายใน คุณสมบัติทางเคมีและทางชีวภาพ ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงจนสามารถวัดค่าได้แต่อย่างใด โดยข้อเท็จจริงในขณะที่อยู่ในสนามแม่เหล็กน้ำจะถูกผลักรอก แต่ต้องใช้เครื่องที่มีความไวมากๆ จึงจะวัดได้ เพราะคุณสมบัติแม่เหล็กที่เกิดเพียงแค่ 1 : 100,000 เท่าของสนามแม่เหล็กที่มักกระทำ แต่พอเอาน้ำออกจากสนามแม่เหล็ก น้ำก็กลับมาเหมือนเดิม

การที่บอกว่าเครื่องนี้ทำให้น้ำเป็นต่าง ก็ไม่น่าจะใช้ เพราะความเป็นกรดต่าง (pH) ของน้ำขึ้นอยู่กับปริมาณของประจุไฮโดรเจนต่างหาก pH ของน้ำ จะไปมีผลกับการดูดซึมของน้ำหรือเปล่า ก็คงไม่ใช่ก็ เพราะค่า pH ของของเหลวที่อยู่ในกระเพาะและลำไส้ ก็ขึ้นอยู่กับสารที่เซลล์บุผนังกระเพาะและลำไส้จะปล่อยออกมา ถ้าร่างกายเราปกติไม่ได้ขาดน้ำ การกินน้ำเข้าไปมากขึ้นก็ไม่ได้ทำให้เกิดผลดีใดๆ น้ำส่วนเกินที่ร่างกายไม่จำเป็นต้องใช้ จะถูกขับทิ้งออกไปโดยไตอยู่ดี รู้แบบนี้แล้วยังอยากซื้อเครื่องมาใช้ก็ไม่ว่ากันครับ อาจจะให้ความรู้สึกแบบ Placebo Effect ก็ได้

น้ำผึ้งไม่ใช่...หยาบเตี้ย

“น้ำผึ้ง” ความหวานที่มากับความรู้สึก คนที่กินน้ำผึ้งไม่ได้กินแค่เพราะความหวาน ถ้าต้องการแค่นั้น

ซื้อน้ำตาลกินถูกกว่ากันเยอะ แต่กินเพราะสิ่งที่เรียกว่า “คุณค่า” คุณค่าที่เป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ คุณค่าที่มีสรรพคุณทางยา คุณค่าของรสชาติ ที่ไม่ใช่แค่ความหวาน

มีการใช้น้ำผึ้งมาแต่โบราณ ในศตวรรษที่ 16-17 ชาวยุโรปเชื่อกันว่า “น้ำผึ้ง” เป็นโอสธาสารขนานวิเศษ ที่รักษาโรคภัยไข้เจ็บได้หลายชนิด จนถึงปัจจุบันนี้ ผมว่าก็ยังเชื่อเหมือนเดิมนะแหละ น้ำผึ้งที่วางขายในท้องตลาด มีตั้งแต่ น้ำผึ้งพื้นเมืองที่ชาวบ้านไปหามาจากป่า แล้วบรรจุขวดขายโดยทั่วไป ไม่ต้องไปหาหลักฐานครับ เพราะไม่มีน้ำผึ้งที่ผลิตจากฟาร์มผึ้งต่างๆ ยังมีน้ำผึ้งชนิดครีม ซึ่งก็เป็นน้ำผึ้งบริสุทธิ์ ที่ผ่านกรรมวิธีโดยให้ตกตะกอนอย่างช้าๆ ผู้บริโภคนิยมใช้ทาขนมปัง นอกจากนี้ยังมี “Honey Syrup” โดยการเอาน้ำผึ้งมาผสมกับน้ำเชื่อมต่างๆ ขายในราคาที่ถูกกว่าน้ำผึ้งแท้

เรื่องมันเกิดเพราะ Food Safety News ได้ทำการทดสอบ น้ำผึ้งที่ขายที่สหรัฐอเมริกา พบว่า 3 ใน 4 ของน้ำผึ้งที่วางขาย ตรวจไม่พบเกสรดอกไม้ ซึ่ง USDA มีการกำหนดมาตรฐานว่า “น้ำผึ้งแท้ต้องมีเกสรดอกไม้เจือปนอยู่” สาเหตุที่ไม่พบเกสร ก็เพราะมีการกรองน้ำผึ้งด้วยเครื่องกรองละเอียด (Ultra-filtration) การจะกรองน้ำผึ้งที่เหนียวหนืดได้ ก็ต้องทำให้ร้อนก่อน บางแห่งอาจจะผสมน้ำลงไป เหตุผลที่ผู้ผลิตใช้วิธีการกรองละเอียด เพื่อจะได้ น้ำผึ้งที่ใส เป็นประกาย ผู้บริโภคเห็นก็อยากซื้อไปบริโภค แต่ฟาร์มผึ้งต่างๆ ให้ความเห็นว่าการกรองต้องใช้ค่าใช้จ่ายสูง แลคุณภาพของน้ำผึ้งก็ลดลงอีกจะทำไปทำไม การที่มีการกรองแสดงว่าไม่ต้องการให้รู้ว่าเป็นน้ำผึ้งที่นำเข้ามาจากจีน (โดนอีกแล้ว) ที่เป็นอย่างนี้เพราะน้ำผึ้งจากจีนมีราคาถูก คุณภาพก็ตามราคานั้นแหละ แลผมยังมีการปนเปื้อนด้วยยาปฏิชีวนะ ช่วง 1-2 ปีที่ผ่านมา มีการนำเข้าน้ำผึ้งไปยังสหรัฐอเมริกา 208 ล้านปอนด์ เป็นน้ำผึ้งจากเอเชียถึง 60% จากบ้านเรากงมีไม่เท่าไร ส่วนใหญ่ก็มาจากจีน อินเดีย ผู้เลี้ยงผึ้งและผู้ขายเลยกระตุ้นให้ USDA ออกมาดูแลให้เป็นไปตามกฎหมายหน่อย

เรื่องคุณภาพของน้ำผึ้ง องค์กรด้านอาหารปลอดภัยอย่าง Codex Alimentarius และ European Union and European Food Safety Authority มองว่าการตั้งใจเอาเกสรออกไปถือว่าอันตราย เพราะทำให้ไม่สามารถตรวจสอบถึงแหล่งต้นกำเนิดของน้ำผึ้งนั้นได้ The Codex commission’s Standard for Honey จึงกำหนดไม่ให้มีการแยกเอาเกสร (Pollen) และส่วนประกอบสำคัญของน้ำผึ้งออกไป เว้นเสียแต่ว่าติดออกไปในกระบวนการกำจัดสิ่งแปลกปลอม และแนะนำ ให้ใช้ตะแกรงขนาดที่เล็กกว่า 0.2 มม. หรือ 200 ไมครอน

ในการกรองเอาสิ่งแปลกปลอมออก เช่น ขี้ผึ้ง เศษไม้ แต่ยังไม่ปล่อยให้เกสรผ่านได้ถึง 95% สำหรับประเทศไทยก็มีการกำหนดมาตรฐานของน้ำผึ้งไว้ซึ่งสอดคล้องกับ Codex คือ ความชื้นไม่เกิน 21% น้ำตาลรีดิวซ์คิดเป็นน้ำตาลอินเวอร์ตไม่น้อยกว่า 65 % น้ำตาลซูโครสไม่เกิน 5 % ค่าไดแอสเตส แอคทิวิตี (Diastase Activity) ไม่น้อยกว่า 3 และไฮดรอกซีเมทิล ฟอร์ฟิวรัล (Hydroxymethyl furfural) ไม่เกิน 80 มก./กก. แต่ไม่ได้กำหนดเรื่องเกสรในน้ำผึ้ง

บ้านเราน้ำผึ้งป่า น้ำผึ้งเดือน 5 มากมาย ของจริงก็มีของปลอมก็มาก แะเอาน้ำผึ้งมาเล็กน้อย ผสมกับน้ำตาลละลายน้ำ ใส่เบะแซเพื่อให้เหนียวเหนียวบรรจุขวดขายแล้วก็ขายเป็น “น้ำผึ้งแท้” ถ้าไม่เชื่อคนขายก็จะพิสูจน์ให้ชมด้วยการหยดลงในน้ำจะเกาะเป็นก้อน เมื่อเอาช้อนคนดูก็จะเห็นเป็นสาย หรือหยดลงในกระดาษทิชชูก็จะไม่ซึม หรือนำหัวไม้ขีดไฟมาจุ่มแล้วจุดไฟติด แค่นี้คนก็เชื่อแล้ว ซึ่งวิธีเหล่านี้ไม่ใช่วิธีพิสูจน์ความแท้ของน้ำผึ้ง แต่เป็นเพียงการพิสูจน์ความเข้มข้นของน้ำผึ้งเท่านั้น กล่าวคือ ถ้าความชื้นไม่เกิน 21% ก็จะเป็นไปตามที่กล่าวมา นี่เป็นการเบี่ยงเบนประเด็นให้หลงทาง น้ำผึ้งที่ปลอมด้วยวิธีนี้จะต้องทดสอบเพื่อหาส่วนประกอบของเบะแซ วิธีที่ง่ายที่สุด คือให้น้ำใบชาจีนมาใส่แก้วให้มากสักหน่อยแล้วเติมน้ำร้อนจัดๆ คนให้น้ำชาแก่ที่สุด ตักเอากากชาออก จากนั้น ให้เติมน้ำผึ้งลงไปประมาณ 2-3 ช้อน คนให้ทั่ว ถ้าน้ำชาไม่เปลี่ยนสี นั่นคือ “น้ำผึ้งแท้” แต่ถ้าเป็นการปลอม โดยเอาน้ำผึ้งคุณภาพต่ำมาทำใส่เกสรผึ้ง เขย่าๆ แล้วปล่อยให้เกสรลอยขึ้นข้างบน การตรวจด้วยน้ำชาก็ใช้ไม่ได้ต้องส่งไปตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างเดียว สำหรับน้ำผึ้งที่ตกผลึกก็อย่าเพิ่งไปเหมามาเป็นน้ำผึ้งปลอม เพราะเป็นไปได้ที่น้ำตาลกลูโคสในน้ำผึ้งจะตกผลึกถ้าเก็บไว้นานๆ

ฝั่งชนิดใดให้น้ำผึ้งมีคุณภาพดีที่สุด คำตอบคือคุณภาพคล้ายๆ กันครับ ไม่ว่าจะเป็นจากผึ้งโพรง ผึ้งมีผึ้งหลวง หรือผึ้งพันธุ์ (ผึ้งเลี้ยง) เพราะผึ้งเก็บน้ำหวานมาก็เอามาเก็บในรัง ไม่ได้มีการเสริมสารอาหาร (Fortify) เพิ่มเติม เหมือนกับเครื่องดื่มสมอยนี้ อยู่ที่จะเลือกซื้ออย่างไรไม่ให้เจอน้ำผึ้งปลอม



ซูเปอร์น้ำส้มสายชู

ไหนๆ ก็พูดกันแต่เรื่องน้ำแล้ว ต่อชะอีกน้ำแล้วกัน “น้ำส้มสายชูหมักผลไม้” ก็คือ น้ำส้มที่ใช้ผลไม้ เช่น แอปเปิ้ล องุ่น สับปะรด เป็นต้น มาเป็นวัตถุดิบในการผลิตน้ำส้มสายชู ผลที่ออกมาก็คือ น้ำส้มสายชูหมักนั้นแหละ แต่ที่กลายเป็นซูเปอร์น้ำส้มสายชู เพราะมีการโฆษณาว่าเป็นยาวิเศษว่าช่วยเรื่องโรคข้อ มะเร็ง ความดัน หัวใจ และอื่นๆ อีกมากมาย โดยแทนที่จะเอาเป็นเครื่องปรุงแต่งรสชาติอาหารก็ให้เอามาดื่มทุกวัน มีผลงานวิจัยมายืนยันก็ยืนยันได้เฉพาะกับหนู เพราะเขาศึกษาเฉพาะในหนู แถมใช้คำว่า “น่าจะ” “อาจจะ” บางทีก็เอาประโยชน์จากสารสำคัญในผลไม้ที่ใช้เป็นวัตถุดิบมาอ้างว่าถ้าดื่ม น้ำส้มสายชูนั้นจะได้ประโยชน์ไปด้วย แต่ถ้ามีผลเสียจากการดื่มน้ำส้มสายชูไม่ยากจะพูดกัน

ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่หาพบจากการดื่มน้ำส้มสายชูเป็นประจำได้แก่ การบาดเจ็บที่หลอดอาหาร ทำให้ระดับของ Renin สูง (Hyperreninemia) ซึ่ง Renin เป็นเอนไซม์ที่มีบทบาทในการปล่อยฮอร์โมน Aldosterone ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมสมดุลของเกลือและน้ำในร่างกาย นอกจากนั้นยังทำให้ระดับของโปตัสเซียมในเลือดต่ำ (Hypokalemia) ซึ่งทำให้กล้ามเนื้ออ่อนแรง ถ้าขาดโปตัสเซียมมากๆ อาจทำให้เป็นอัมพาต จนถึงหยุดหายใจได้ และผลเสียอีกอย่างคือ ทำให้



เกิดโรคกระดูกพรุน (Osteoporosis) ถึงแม้ผลที่ไม่พึงประสงค์จะเกิดขึ้นไม่มาก แต่ก็ถือว่ามีความเสี่ยงอยู่ ซึ่งผู้บริโภคควรทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจ

อีกเรื่องที่จะพบในโฆษณาน้ำส้มสายชูหมักผลไม้ก็คือ เรื่องสารอาหาร โดยจะโฆษณามีเพกทิน (Pectin) ที่ช่วยลดโคเลสเตอรอล และมีแร่ธาตุที่สมดุลอีก 19 ชนิด แต่เขาไม่บอกว่าแร่ธาตุแต่ละตัวมีปริมาณเท่าไร ต้องไปค้นมาจึงพบว่า น้ำส้มสายชูหมักผลไม้ 100 กรัม มีแคลเซียม 7 มก. เหล็ก 0.20 มก. แมกนีเซียม 5 มก. ฟอสฟอรัส 8 มก. โปแตสเซียม 73 มก. โซเดียม 5 มก. สังกะสี 0.04 มก. ทองแดง 0.008 มก. แมงกานีส 0.249 มก. และเซเลเนียม 0.1 ไมโครกรัม จะเห็นว่าไม่ได้มีปริมาณมากมายอะไร เช่น สังกะสีมีแค่ 0.04 มก. คิดเป็น 0.2 % ของที่เราควรจะได้รับต่อวันเท่านั้นเอง ถ้าคิดจะเอาน้ำส้มสายชูผลไม้เป็นแหล่งของสารอาหารแล้วละก็ คิดใหม่นะครับให้เขาเป็นเครื่องปรุงรสต่อไปน่าจะดีแล้ว





ความรู้และพฤติกรรมการเลือกซื้อ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ของข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2553

สิรินมาส คัชมาตย์¹

กรัณฐรัตน์ บุญช่วยธนาลิทธิ์²

¹ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

² ภาควิชาพลศึกษา คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือ เพื่อประเมินความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พฤติกรรมการเลือกซื้อ ช่องทางการรับรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทาสี ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวที่อันตรายและผิดกฎหมาย และความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข ประชากรในการศึกษา คือ ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานในกระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี รวมทั้งสิ้น 471 คน การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยใช้วิธีสุ่มแบบง่าย เก็บข้อมูลระหว่างเดือนกรกฎาคม-กันยายน 2553 ผลการศึกษาพบว่า ร้อยละ 67.3 ของกลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกต้องเฉลี่ยอยู่ในเกณฑ์ดี พฤติกรรมที่มีมากที่สุดคือ เลือกซื้อหรือเลือกใช้เครื่องสำอางที่มีวันเดือนปีที่ผลิต (ร้อยละ 73.7) และพฤติกรรมที่น้อยที่สุดคือ ก่อนเลือกซื้อหรือเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ทาสี ทาฝ้า จะสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวว่า “ไม่อันตรายและไม่ผิดกฎหมาย” (ร้อยละ 42.3) ช่องทางการรับรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทาสี ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวที่อันตรายและผิดกฎหมายมากที่สุดคือ โทรทัศน์ (ร้อยละ 87.3) และน้อยที่สุดคือ สายด่วน ออ. 1556 (ร้อยละ 12.3) และส่วนใหญ่เชื่อมั่นมากกว่า “ผลิตภัณฑ์ทาสี ทาฝ้า ที่ ออ. ประกาศว่า ปลอดภัยและไม่ผิดกฎหมาย ไม่ปลอดภัย” (ร้อยละ 70.3) ข้อเสนอแนะจากการศึกษา คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเพิ่มการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และให้ความรู้กลุ่มประชาชนและกลุ่มข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขในหัวข้อต่อไปนี้คือ (1) วัตถุประสงค์ของเครื่องสำอางคือ เพื่อความสะอาดและสวยงามเท่านั้น ไม่ใช่เพื่อการรักษา (2) ตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อทดลองใช้ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเหมือนเครื่องสำอางเพื่อขาย (3) เลือกซื้อและใช้เครื่องสำอางที่มีวันเดือนปีที่ผลิต (4) สืบค้นข้อมูลก่อนเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ทาสี ทาฝ้า

คำสำคัญ: กระทรวงสาธารณสุข ข้าราชการ เครื่องสำอาง พฤติกรรมการเลือกซื้อ

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate cosmetic issues as followed: knowledge, purchasing behavior, information source of illegal acne, melasma and whitening cosmetic product as well as confidence in cosmetic product under FDA's regulations. The population was 471 government officers who worked in the Ministry of Public Health, Nonthaburi. The study was conducted between July-September 2010, using simple random sampling. It was found that 67.3% of government officers have good knowledge. Purchasing or choosing cosmetic product with manufacture date was the most practice (73.7%) while searching for information related to illegal acne, melasma and whitening cosmetic products before purchasing or choosing was the least practice (42.3%). The most and least often accessed information sources of illegal acne, melasma and whitening cosmetic products were television (87.3%) and Hotline FDA 1556 (12.3%), respectively. The population had high confidence in illegal acne, melasma and whitening cosmetic products statements by the FDA; (70.3%). They also suggested that the FDA should educate government officers including people (1) to realize that the purpose of cosmetic products is for cleaning and beauty but not for healing; (2) to know that free cosmetic samples must comply with the same rules of the commercial ones; (3) to purchase or choose cosmetic product with manufacture date; (4) to search for information related to illegal acne, melasma and whitening cosmetic products before purchasing or choosing.

Keyword: Ministry of Public Health, government officer, cosmetic, purchasing behavior

บทนำ

“เครื่องสำอาง” ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย เช่น ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ เพื่อความสะอาด สวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม แต่ไม่รวมผลิตภัณฑ์ที่ใช้ป้องกัน บรรเทา รักษาอาการหรือโรคต่างๆ เช่น รักษาสิว ยับยั้งผมร่วง สลายไขมัน เป็นต้น ตัวอย่างเครื่องสำอาง ได้แก่ สบู่ ยาสีฟัน แชมพูสระผม ผลิตภัณฑ์ย้อมผม แป้งโรยตัว ครีมบำรุงผิว โลชั่นทาผิวกาย ลิปสติก

วัตถุประสงค์ของการใช้เครื่องสำอางคือ เพื่อความสะอาด สวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม ประกอบกับบรรจุภัณฑ์เครื่องสำอางสวยงาม น่าใช้ การโฆษณาและจำนวนเครื่องสำอางที่จำหน่ายในท้องตลาดมากมาย อาจทำให้ผู้บริโภคขาดความตระหนักเกี่ยวกับอันตรายของเครื่องสำอาง ซึ่งเกิดจากการใช้ผิดวิธี หรือการใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง เช่น สารประกอบของปรอท ไฮโดรควิโนน และกรดวิตามินเอ แม้ว่าความรุนแรงหรือโอกาสเกิดอันตรายจากเครื่องสำอางจะน้อยกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่อยู่ในการกำกับดูแลของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เช่น ยาเสพติด เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย แต่ อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนจากประชาชนที่ได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอาง ไม่น้อยกว่าเรื่องร้องเรียนจากประชาชนที่ได้รับอันตรายจากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ดำเนินการเฝ้าระวังเครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้อย่างต่อเนื่อง พร้อมกับประสานกับหน่วยงานอื่นในการติดตามเฝ้าระวัง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ กรมศุลกากร กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (บก.ปคบ) ขณะเดียวกัน อย. ได้ประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ผลการเฝ้าระวังเครื่องสำอางให้ประชาชนทราบ ตลอดจนวิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ปลอดภัย โดยการจัดทำแผ่นพับ โปสเตอร์ สปอตวิทยุและทีวี สื่อสิ่งพิมพ์ และอินเทอร์เน็ต ตั้งแต่ พ.ศ. 2543 จนถึงปัจจุบัน (22 มกราคม 2554) อย. ได้ประกาศผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้รวมทั้งสิ้น 683 รายการ⁽¹⁾ ประชาชนยังคงสามารถหาซื้อเครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ที่ อย.

ประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ ได้ตามท้องตลาดทั่วไป จึงมีความเป็นไปได้ว่ามาตรการต่างๆ ที่ อย. ดำเนินการนั้น ไม่สามารถแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ได้ทั้งหมด อาจเนื่องจากประชาชนและผู้จำหน่ายเครื่องสำอางไม่ทราบ เกี่ยวกับชื่อเครื่องสำอางไม่ปลอดภัย ดังนั้น ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง กับปัญหาเครื่องสำอางไม่ปลอดภัย ไม่ว่าจะภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน ต้องร่วมมือในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว อย่างจริงจัง การให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางและการเลือก เครื่องสำอางที่ถูกต้องในกลุ่มผู้บริโภค อาจเป็นแนวทาง สนับสนุนการแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ อย่างไรก็ตาม ก่อนการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ความรู้ ดังกล่าว อย. ควรมีข้อมูลเกี่ยวกับความรู้และพฤติกรรม การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกต้องของประชาชน เพื่อเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ตรงตามความต้องการของ กลุ่มเป้าหมายมากที่สุด คือ กลุ่มประชาชน

เนื่องจากความจำกัดของงบประมาณในการศึกษา เรื่องดังกล่าวในกลุ่มประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาโดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง จึงดำเนินการศึกษาเรื่อง ดังกล่าว โดยเลือกกลุ่มข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งไม่ใช้งบประมาณจาก อย. เนื่องจากข้าราชการกระทรวง สาธารณสุขจัดเป็นผู้บริโภคในฐานะประชาชน ขณะเดียวกัน ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับงานสาธารณสุข และสถานที่ปฏิบัติงานอยู่ในบริเวณเดียวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ผลการศึกษาในกลุ่มข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข อาจเหมือนหรือแตกต่างกับกลุ่มประชาชน ต้องดำเนินการ ศึกษาอีกครั้งในกลุ่มประชาชน เพื่อเปรียบเทียบผลการศึกษา ในทั้งสองกลุ่ม อย่างไรก็ดี ผลจากการศึกษาความรู้และ พฤติกรรมการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของข้าราชการ กระทรวงสาธารณสุข จะเป็นข้อมูลสำหรับ อย. ในการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ถูกต้อง ต่อไปในกลุ่มข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พฤติกรรมการเลือกซื้อ ช่องทางการรับรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ทาสี ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวที่อันตรายและผิดกฎหมาย และความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้การกำกับดูแล ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของข้าราชการ กระทรวงสาธารณสุข

วิธีดำเนินการ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ โดย ประชากรในการศึกษา คือ ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข ที่ปฏิบัติงานในกระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี ในปี พ.ศ. 2553 สังกัดกรมควบคุมโรค กรมอนามัย สำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรม พัฒนาการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก กรมสุขภาพจิต และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวม 9 กรม จำนวนประชากร ได้มาจากการคำนวณ โดยกำหนดความคลาดเคลื่อนร้อยละ 5 รวมทั้งสิ้น 400 คน และคัดเลือกประชากรโดยวิธีสุ่มแบบ ง่าย รายละเอียดดังนี้ คือ กรมควบคุมโรค 49 คน กรมอนามัย 50 คน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 51 คน กรม สนับสนุนบริการสุขภาพ 56 คน กรมการแพทย์ 52 คน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเว้นกลุ่มควบคุม เครื่องสำอาง 52 คน กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและแพทย์ ทางเลือก 64 คน กรมสุขภาพจิต 43 คน และกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ 54 คน รวมทั้งสิ้น 471 คน การดำเนินการเก็บ รวบรวมข้อมูลระหว่างเดือนกรกฎาคม-กันยายน 2553

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบสอบถาม ประกอบด้วย 6 ส่วน คือ ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พฤติกรรมการเลือกซื้อ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ช่องทางการรับรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ทาสี ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวที่อันตรายและผิดกฎหมาย ความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ภายใต้การกำกับดูแล ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และความ คิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ค่าความเที่ยงสัมประสิทธิ์ อัลฟาของแบบสอบถามแต่ละหัวข้อ เท่ากับ 0.703, 0.723, 0.828, 0.687 และ 0.924 ตามลำดับ และค่าความเที่ยง สัมประสิทธิ์แอลฟาแบบสอบถามทั้งฉบับเท่ากับ 0.792

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ การแจกแจง ความถี่ และการหาค่าร้อยละ นอกจากนี้การ จัดระดับความรู้ของกลุ่มตัวอย่างเป็น 3 ระดับ คือ ดีมาก (คะแนนมากกว่าร้อยละ 80) ดี (คะแนนระหว่าง ร้อยละ 60-80) และพอใช้ (คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 60)

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 79.4) อายุระหว่าง 30-39 ปี (ร้อยละ 31.0) สถานภาพโสด (ร้อยละ 52.4) ระดับการศึกษาปริญญาตรี (ร้อยละ 60.3) รายได้เฉลี่ยต่อเดือนระหว่าง 10,001-20,000 บาท (ร้อยละ 40.3) และระยะเวลาการรับราชการ 20 ปีขึ้นไป (ร้อยละ 31.8)

2. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอยู่ในระดับดี (ร้อยละ 67.3) รองลงมาคือ มีความรู้ในระดับพอใช้ (ร้อยละ 61.2) และระดับดีมาก (ร้อยละ 16.1) ข้อคำถามที่กลุ่มตัวอย่างตอบได้ถูกต้องมากที่สุดคือ “วัตถุประสงค์ของเครื่องสำอางเพื่อความสะอาด สวยงาม หรือแต่งกลิ่นหอมในชีวิตประจำวัน แต่ไม่รวมเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอก” (ร้อยละ 86.2) และข้อคำถามที่กลุ่มตัวอย่างตอบได้ถูกต้องน้อยที่สุดคือ “การแจกตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อทดลองใช้ ไม่ถือว่าเป็นการขายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535” (ร้อยละ 27.8)

3. พฤติกรรมการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบว่า พฤติกรรมที่กลุ่มตัวอย่างมีมากที่สุดคือ กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีพฤติกรรม “เลือกซื้อหรือเลือกใช้เครื่องสำอางที่มีวันเดือนปีที่ผลิตเป็นประจำ” (ร้อยละ 73.7) และพฤติกรรมที่กลุ่มตัวอย่างมีน้อยที่สุดคือ “ก่อนเลือกซื้อหรือเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ทาผิว ทาฝ้า จะสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวว่าไม่อันตรายและไม่ผิดกฎหมายเป็นประจำ” (ร้อยละ 42.3)

4. ช่องทางการรับรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวที่อันตรายและผิดกฎหมายมากที่สุดคือ โทรทัศน์ (ร้อยละ 87.3) และน้อยที่สุดคือ สายด่วน ออย. 1556 (ร้อยละ 12.3)

5. ความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งเป็นเชื่อมั่น คือ มาก ปานกลาง และน้อย และไม่เชื่อมั่น รายละเอียดดังนี้ คือ กลุ่มตัวอย่าง ส่วนใหญ่เชื่อมั่นมากกว่า “ผลิตภัณฑ์ทาผิว ทาฝ้า ที่ ออย. ประกาศว่า ปลอดภัยและไม่ผิดกฎหมายไม่ปลอดภัย” (ร้อยละ 70.3) และ “เชื่อถือข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องสำอางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ออย.) เผยแพร่” (ร้อยละ 56.1) นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่าง

ส่วนใหญ่เชื่อมั่นปานกลางว่า “เครื่องสำอางที่ผ่านการจดแจ้งกับ ออย. มีคุณภาพมาตรฐานเทียบเท่าเครื่องสำอางที่จำหน่ายในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และกลุ่มประเทศอาเซียน” (ร้อยละ 57.5) “เครื่องสำอางที่ผ่านการจดแจ้งกับ ออย. ปลอดภัย” (ร้อยละ 54.8) และ “มั่นใจในการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลเครื่องสำอาง” (ร้อยละ 49.0)

6. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเป็นลักษณะคำตอบแบบปลายเปิด ต่างจากส่วนที่ 1-5 ซึ่งเป็นลักษณะคำตอบแบบปลายปิด กลุ่มตัวอย่างตอบส่วนนี้ร้อยละ 14.86 ส่วนใหญ่ตั้งคำถามเกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่ ออย. ประกาศว่าอันตรายและผิดกฎหมาย ซึ่งยังคงมีจำหน่ายในท้องตลาด รวมทั้งตลาดนัดในกระทรวงสาธารณสุขและ ออย. และเพิ่มการรับรู้เกี่ยวกับช่องทางการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

อภิปรายผลและสรุป

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาค้างนี้คือ ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุระหว่าง 30-39 ปี สถานภาพโสด ระดับการศึกษาปริญญาตรี รายได้เฉลี่ยต่อเดือนระหว่าง 10,001-20,000 บาท และระยะเวลาการรับราชการ 20 ปีขึ้นไป วัตถุประสงค์ของการศึกษา คือ ต้องการทราบความรู้และพฤติกรรมการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั่วไป ไม่ได้เฉพาะเจาะจงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางชนิดใดชนิดหนึ่ง ซึ่งเป็นสิ่งที่ผู้บริโภคทุกคนควรปฏิบัติ ไม่ว่าจะเป็นยาสีฟัน สบู่ ลิปสติก ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ดังนั้นแบบสอบถามจึงตั้งคำถามเกี่ยวกับสิ่งทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างเครื่องสำอาง ได้แก่ ยาสีฟัน น้ำยาล้างปาก สบู่ แชมพูสระผม ครีมหาหน้า โลชั่นทาผิวกาย แป้งฝุ่น น้ำหอม เนื่องจากผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เข้าใจว่า ตัวอย่างเครื่องสำอางคือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการแต่งหน้า เช่น ลิปสติก สีทาเปลือกตา สีทาแก้ม ไม่ได้รวมถึงผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดร่างกาย

ผลการศึกษาพบว่า ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขมีความรู้เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของเครื่องสำอางเพื่อความสะอาด สวยงาม หรือแต่งกลิ่นหอมในชีวิตประจำวัน แต่ไม่รวมเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกมากที่สุด และมีความรู้เรื่องการแจกตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อทดลองใช้ จัดว่าเป็นการขายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 น้อยที่สุด

หากประชาชนมีความรู้และความเข้าใจว่า “การแจกตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อทดลองใช้ จัดว่าเป็นการขายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535” ประชาชนจะเกิดความตระหนักว่าการได้รับแจกตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อทดลองใช้ โดยไม่ต้องเสียเงินเป็นการกระทำที่มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการขาย ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางเหมือนกับเครื่องสำอางเพื่อการจำหน่าย อันได้แก่ การจดแจ้งเครื่องสำอาง การจัดทำฉลากเครื่องสำอางเป็นภาษาไทยที่มีข้อความบังคับครบถ้วน ดังนั้นประชาชนอาจปฏิเสธไม่รับแจกตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อทดลองใช้ ซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง เช่น ไม่มีฉลากเครื่องสำอาง หรือฉลากไม่แจ้งแหล่งผลิต ไม่แจ้งเดือนปีที่ผลิต เนื่องจากอาจเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายจากเครื่องสำอาง การกระทำดังกล่าวเป็นการแบ่งเบาภาระของอย. เพราะหากใช้เครื่องสำอางแล้วเกิดอันตราย อย. ไม่สามารถดำเนินการตรวจสอบได้ เนื่องจากขาดข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง อนึ่ง ข้อมูลบนฉลากเป็นประโยชน์สำหรับประชาชนในการใช้เครื่องสำอางให้ถูกต้อง หากเกิดการแพ้หรือสงสัยใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ประชาชนสามารถแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง เพื่อขอให้ อย. ดำเนินการตรวจสอบติดตามต่อไป และข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางเป็นประโยชน์สำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการดำเนินการตรวจสอบติดตาม กรณีเกิดข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขส่วนใหญ่เลือกซื้อหรือเลือกใช้เครื่องสำอางที่มีวันเดือนปีที่ผลิตเป็นประจำ ซึ่งเป็นพฤติกรรมที่ดี ควรส่งเสริมและรณรงค์เพื่อให้ขยายต่อไปในวงกว้างโดยผ่านช่องทางการรับรู้ต่างๆ นอกจากนี้ ผลการศึกษา พบว่า โทรศัพท์เป็นช่องทางการรับรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ที่อันตรายและผิดกฎหมายที่เข้าถึงกลุ่มประชาชนได้อย่างกว้างขวาง ไม่เฉพาะแต่ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งตรงกับผลการศึกษาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547-2550 พบว่า ประชาชนรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 97.5, 97.5, 94.25, 96.6 และ 94.5⁽²⁻⁶⁾ ตามลำดับ เนื่องจากโทรทัศน์เป็นสื่อที่เสนอข้อมูลครบถ้วนทั้งแสง สี เสียง และรูปภาพ⁽⁶⁾ อย่างไรก็ตาม โทรศัพท์เป็นช่องทางการประชาสัมพันธ์ที่มีราคาแพงเทียบกับช่องทางการรับรู้อื่น แต่สามารถเข้าถึงประชาชนจำนวนมาก ขณะที่

อย. มีงบประมาณจำกัด จึงต้องพยายามประชาสัมพันธ์ช่องทางการประชาสัมพันธ์อื่นที่มีอยู่แล้วให้ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนประชาชนรับรู้มากขึ้น เช่น อินเทอร์เน็ต สายด่วน อย. 1556 การโทรศัพท์สอบถามจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กิจกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัด เช่น กิจกรรมอย่าหลงเชื่อง่าย

ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขเชื่อมั่นมากเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทาผิว ทาฝ้า ที่ อย. ประกาศว่า อันตรายและผิดกฎหมาย ไม่ปลอดภัย และข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องสำอางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เผยแพร่ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาเกี่ยวกับความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽²⁻⁶⁾ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภาพลักษณ์ที่ดีในการรับรู้ของประชาชน ทำให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽⁷⁾ และประชาชนมีความเชื่อถือการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽⁸⁾ ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับประชาชนผ่านเว็บไซต์ (website) ของ อย. เช่น บทแถลงข่าว ข่าว อย. Hot Issue ข่าวน่าสนใจ ข่าวยอดนิยม ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค Safety Alert (<http://www.fda.moph.go.th>) นอกเหนือจากการประชาสัมพันธ์เชิงรุก เช่น การแถลงข่าวที่อยู่ในความสนใจของประชาชน แผ่นพับ และป้ายประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอันตราย

ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขเป็นบุคลากรที่ใกล้ชิดกับแหล่งข้อมูลด้านสาธารณสุข มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอยู่ในเกณฑ์ดี ซึ่งอาจมากกว่าประชาชนทั่วไป มีพฤติกรรมการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง และเชื่อถือข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องสำอางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่มาก เนื่องจากคุณสมบัติและศักยภาพของข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขตามที่กล่าวมาแล้ว ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข จึงสามารถเป็นแหล่งข้อมูลในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชน ตลอดจนบุคคลใกล้ชิดได้แก่ บุคคลในครอบครัวของข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้ ยังสามารถให้ข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนทั่วไปที่มติดัดราชการ ดังนั้นการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในกลุ่มข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข โดยเฉพาะ

อย่างยิ่งความรู้ที่ค้นพบใหม่ๆ หรือประเด็นปัญหา จึงเป็นสิ่งที่ควรได้รับความเอาใจใส่ และสนับสนุนจากผู้บริหารของหน่วยงาน เพื่อบุคลากรดังกล่าวจะได้นำความรู้ที่ได้รับไปขยายผลต่อไป

ข้อเสนอแนะจากข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีนโยบายและการดำเนินงานเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ อย. ประกาศว่าอันตรายและผิดกฎหมาย ซึ่งยังคงมีจำหน่ายในท้องตลาดทั่วไป รวมทั้งตลาดนัดในกระทรวงสาธารณสุขและ อย. อย่างชัดเจนและเป็นรูปธรรม

ข้อเสนอแนะจากการศึกษา

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเพิ่มการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และให้ความรู้กลุ่มประชาชนทั่วไปและกลุ่มข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขเป็นแหล่งข้อมูลในการเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามหัวข้อดังนี้คือ

1.1 วัตถุประสงค์ของเครื่องสำอางเพื่อความสะอาด สวยงามหรือแต่งกลิ่นหอมในชีวิตประจำวัน แต่ไม่รวมเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอก

1.2 การแจกตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อทดลองใช้ จัดเป็นการขายเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ดังนั้น เครื่องสำอางเพื่อทดลองใช้ต้องจัดแจ้ง และจัดทำฉลากภาษาไทยถูกต้องตามกฎหมาย

1.3 เลือกซื้อหรือเลือกใช้เครื่องสำอางที่มีวันเดือนปีที่ผลิตเป็นประจำ

1.4 ก่อนเลือกซื้อหรือเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ทาผิวทาผ้า ควรสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวว่า “ไม่อันตรายและไม่ผิดกฎหมาย”

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรดำเนินการศึกษาวิจัย เกี่ยวกับการดำเนินการรณรงค์ประชาสัมพันธ์ช่องทางการรับรู้ข่าวสารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น แผ่นพับ ป้ายประชาสัมพันธ์ กิจกรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้การดำเนินการตรงกับกลุ่มเป้าหมายมากที่สุด ทั้งในแง่วิธีการและเนื้อหาการประชาสัมพันธ์

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2553) เครื่องสำอางอันตราย (ออนไลน์). สืบค้นจาก http://ecosmetic.fda.moph.go.th/frontend/theme_4/dangerous_category.php?Submit=Clear [22 ธันวาคม 2553].
2. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ. (2547). ความรู้พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
3. นิรัตน์ เตียสุวรรณ และคณะ. (2547). การประเมินผลการสร้างกระแสความปลอดภัยด้านอาหาร. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
4. ศิริกุล อำพนธ์ วิษณุ โรจน์เรืองไร จุฬาลักษณ์ นิพนธ์แก้ว และเสาวนีย์ เกตุบำรุงพร. (2548). การศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2548. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
5. ศิริกุล อำพนธ์ กรณิทรรัตน์ บุญช่วยธนาสิทธิ์ วิษณุ โรจน์เรืองไร จุฬาลักษณ์ นิพนธ์แก้ว และเสาวนีย์ เกตุบำรุงพร. (2549). การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2549. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
6. ศิริกุล อำพนธ์ กรณิทรรัตน์ บุญช่วยธนาสิทธิ์ วิษณุ โรจน์เรืองไร จุฬาลักษณ์ นิพนธ์แก้ว และเสาวนีย์ เกตุบำรุงพร. (2550). การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2550. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
7. ศิริกุล อำพนธ์ กรณิทรรัตน์ บุญช่วยธนาสิทธิ์ วิษณุ โรจน์เรืองไร จุฬาลักษณ์ นิพนธ์แก้ว และเสาวนีย์ เกตุบำรุงพร. (2551). การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2551. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
8. นิรัตน์ เตียสุวรรณ ศิริกุล อำพนธ์ จินตนา เทียมทิพร ผุสดี เวชพิพัฒน์ วิษณุ โรจน์เรืองไร และจิตรา เอื้อจิตบำรุง. (2550). การศึกษาความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อประสบปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี 2550 กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
9. ทิพาพร มีใจเย็น และคณะ. (2545). การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา ปี 2545 กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.



ความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของนักเรียนมัธยมศึกษา

โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม จังหวัดชัยนาท

Knowledge and behavior on health product consumption
of the secondary level student of Chainatpittayakom school,
Chainat province.



ชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญสรณ์

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณลักษณะทางประชากร ช่องทางการรับรู้ ความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพและวิเคราะห์เปรียบเทียบความรู้และพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างสมาชิก ออย.น้อย กับนักเรียนทั่วไปของโรงเรียนชัยนาทพิทยาคม ทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างนักเรียนมัธยมศึกษาของโรงเรียนชัยนาทพิทยาคม จำนวน 360 คน แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มสมาชิก ออย.น้อย กับกลุ่มนักเรียนทั่วไป โดยใช้แบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นเป็นเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนกันยายนถึงธันวาคม 2552 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด และสถิติเชิงอ้างอิง ได้แก่ Independent t-test

ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 70.3) มีอายุอยู่ระหว่าง 15-17 ปี (ร้อยละ 48.6) มีอายุเฉลี่ย 15.4 ปี กำลังศึกษามัธยมศึกษาตอนปลาย (ม.4-6) (ร้อยละ 53.1) มีผลการเรียนระหว่าง 3.01-4.00 ร้อยละ 73.6 มีรายได้เฉลี่ยต่อวัน 40-60 บาท ร้อยละ 40.8 เป็นสมาชิก ออย.น้อย ร้อยละ 54.2 เป็นแกนนำ ออย.น้อย ร้อยละ 12.8 ผ่านการอบรมเป็น ออย.น้อย ร้อยละ 35.3 และมีระยะเวลาการเป็นสมาชิกหรือแกนนำ ออย.น้อย น้อยกว่า 1 ปี ร้อยละ 50.4 กลุ่มสมาชิก ออย.น้อย ได้รับข้อมูลข่าวสารงานคุ้มครองผู้บริโภคผ่านทางกิจกรรมของชมรม ออย.น้อย มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 83.1 ส่วนนักเรียนทั่วไปได้รับข้อมูลข่าวสารในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคผ่านทางวิทยุกระจายเสียงมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 80.6 และนักเรียนทั้งสองกลุ่มได้รับข้อมูลข่าวสารฯ ผ่านทางสายด่วน ออย. 1556 น้อยที่สุดคิดเป็นร้อยละ 53.8 และ 20.0 ตามลำดับ ด้านความรู้และพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า ทั้งสองกลุ่มมีความรู้อยู่ในระดับปานกลาง เช่นเดียวกัน เมื่อพิจารณารายด้านพบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มมีความรู้เรื่องยาและเครื่องสำอางอยู่ในระดับต่ำ ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบความรู้และพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างทั้งสองกลุ่มพบว่า กลุ่มสมาชิก ออย.น้อย มีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพต่ำกว่ากลุ่มนักเรียนทั่วไปอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ($p\text{-value} = .005$) แต่กลุ่มสมาชิก ออย.น้อย มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงกว่ากลุ่มนักเรียนทั่วไป อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ($p\text{-value} = .000$)

จากผลการวิจัยมีข้อเสนอแนะว่า ควรเน้นการให้ความรู้เรื่องยาและเครื่องสำอางให้มากขึ้น และควรเลือกใช้ช่องทางการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารงานคุ้มครองผู้บริโภคให้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย กล่าวคือ ผ่านทางกิจกรรมของชมรม ออย.น้อย ในกลุ่มสมาชิก ออย.น้อยเป็นหลัก ส่วนกลุ่มนักเรียนทั่วไป ควรเลือกใช้สื่อวิทยุกระจายเสียง

คำสำคัญ : จังหวัดชัยนาท, นักเรียน, ผลิตภัณฑ์สุขภาพ, โรงเรียน

ABSTRACT

The objectives of this survey research were to study the channel for receiving the consumer protection information of the student, to determine knowledge and behavior regarding health product consumption of the student and to compare knowledge and behavior regarding health product consumption between the young FDA member student and the other. The data were collected from 180 young FDA member students and 180 ordinary students during September to December 2010. Questionnaires were administered to collect data. The data were analyzed by frequency and percentage distribution, mean, and S.D. Mean difference was tested with independent t-test.

The result of the study revealed that 70.3% of the samples were female, 48.6% of them aged between 15-17 years old. Mean of their aged was 15.4 years. 53.1% of the samples were studying at secondary school level 73.6% of the samples got average grade point between 3.01-4.00 40.8% of them had daily income between 40-60 baht. 54.2 % of them were member of Young FDA, 12.8% were leading members, 35.3% were trained to be Young FDA, 50.4% had been Young FDA member less than 1 year 83.1% of Young FDA members received information concerning health consumer protection via activities of Young FDA club. 80.6% of non members received information concerning health consumer protection via public radio broadcasting. Only 53.8% of Young FDA members and 20.0% of ordinary student received information concerning health consumer protection via 1556 hot line of FDA. Both groups of the student had knowledge and behavior regarding health product consumption at middle level. Both groups had knowledge on drug and cosmetic product at low level. Members of Young FDA had knowledge about consumer protection less than the other group significantly (p-value .005). Members of Young FDA group behaved more proper consumer protection behavior than the other group significantly (p-value <.001).

The study suggested that the education should be emphasized on drug and cosmetic consumption. The channel for information dissemination should be suitable to the target groups. For Young FDA members, the activities of the club were suggested, while radio broadcasting was suitable for the non members.

Keyword : Chainat province, Student, Health product, School

ความสำคัญและความเป็นมาของปัญหาวิจัย

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เล็งเห็นความสำคัญของเด็กวัยรุ่น ซึ่งเป็นวัยที่มีความกระตือรือร้นในการทำกิจกรรมที่สร้างสรรค์และมีศักยภาพในตัวเอง สามารถชักนำเพื่อนและผู้ปกครองให้สนับสนุนการดำเนินงานสาธารณสุขได้เป็นอย่างดี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 เป็นต้นมา จึงได้กำหนดนโยบายและกิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียนที่รู้จักกันดีในชื่อ “โครงการ ออย.น้อย” เพื่อนำศักยภาพของนักเรียนมาใช้ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคสาธารณสุขในโรงเรียนทุกระดับ ซึ่งกิจกรรม ออย.น้อย นับเป็นกิจกรรมที่ก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งตัว ออย.น้อย เพื่อน

นักเรียน โรงเรียน ครอบครัว และชุมชน มุ่งเน้นการเรียนรู้จากการลงมือปฏิบัติจริง โดยให้ความรู้ด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง ส่งผลให้สามารถลดอัตราการเจ็บป่วยของประชาชน ลดค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาล และก่อให้เกิดความร่วมมือที่ดีในระดับชุมชนในลักษณะเครือข่าย และ ออย.น้อย ได้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกัน

จังหวัดชัยนาท โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ร่วมกับสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาจังหวัดชัยนาท ได้ดำเนินการโครงการ ออย.น้อย มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 เพื่อสนับสนุนการจัดกิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมให้

เกิดเครือข่ายความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในโรงเรียน จากผลการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2552 สามารถดำเนินโครงการ อย.น้อย ครอบคลุมโรงเรียนทุกแห่ง (211 แห่ง) คิดเป็นร้อยละ 100 (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท, 2552) โรงเรียน ชัยนาทพิทยาคม อำเภอเมืองชัยนาท จังหวัดชัยนาท นับว่า โรงเรียนต้นแบบที่มีความตื่นตัวเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นอย่างมาก โดยมีการรวมกลุ่มนักเรียนจัดตั้งเป็นชมรม คุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียนขึ้นโดยใช้ชื่อว่า “ชมรม อย.น้อย โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม” มีสมาชิกทั้งหมดจำนวน 710 คน เป็นชมรม อย.น้อย ที่มีความเข้มแข็ง เป็นชมรมแกนนำที่มี การจัดกิจกรรมค่าย อย.น้อย กิจกรรมสอนน้อง และเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์การดำเนินงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค มาโดยตลอด ดำเนินงานอย่างต่อเนื่องเป็นรูปธรรม ชัดเจน จนได้รับรางวัลต่างๆ มากมาย อาทิเช่น รางวัลชนะเลิศจังหวัด ชัยนาทปี พ.ศ. 2549 รางวัลรองชนะเลิศระดับจังหวัด ปี พ.ศ. 2547, 2548, 2550, 2551 และ 2552 และรางวัล รองชนะเลิศระดับเขต เขต 2 ปี พ.ศ. 2550 แต่อย่างไรก็ตาม การดำเนินงาน อย.น้อย ในโรงเรียนชัยนาทพิทยาคม ยังพบ ว่ามีปัญหาการดำเนินงานในภาพประเทศ เช่น ความต่อเนื่อง ในการดำเนินกิจกรรมและการอบรมให้ความรู้กับแกนนำ อย.น้อยและนักเรียนทั่วไปในห้องเรียน

ผู้วิจัยในฐานะผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภค ระดับจังหวัด จึงสนใจที่จะศึกษาความรู้และพฤติกรรมการ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนโรงเรียนชัยนาทพิทยาคม เพื่อจะสะท้อนภาพกิจกรรม อย.น้อย โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม ได้ส่วนหนึ่ง และนำผลการวิจัยไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการ พิจารณาวางแผนพัฒนากิจกรรมของชมรม อย.น้อยและงาน คุ้มครองผู้บริโภคของจังหวัดชัยนาท รวมถึงใช้เป็นข้อมูล พื้นฐานในการศึกษาถึงสาเหตุหรือปัจจัยที่มีผลต่อความรู้และ พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน อย.น้อย โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม เพื่อพัฒนาให้การดำเนินกิจกรรม อย.น้อย ประสบผลสำเร็จยิ่งขึ้นต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาคุณลักษณะทางประชากร และช่องทางการรับรู้การคุ้มครองผู้บริโภคของนักเรียนระดับมัธยมศึกษา โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม
2. เพื่อศึกษาความรู้และพฤติกรรมการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียนระดับมัธยมศึกษา โรงเรียน ชัยนาทพิทยาคม

3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างนักเรียนที่เป็นสมาชิก อย.น้อย กับนักเรียนทั่วไปของโรงเรียนชัยนาทพิทยาคม

ระเบียบวิธีการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research) โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ประชากรที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ นักเรียนที่กำลัง ศึกษาอยู่ระดับชั้นมัธยมศึกษา โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม จำนวน 3,015 คน
2. กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ นักเรียนมัธยมศึกษา โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม จำนวน 360 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มสมาชิก อย.น้อย กับกลุ่มนักเรียนทั่วไป กลุ่มละ 180 คน กำหนดขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรการคำนวณ ขนาดตัวอย่างของ Taro Yamane ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ได้กลุ่มตัวอย่าง 359 คน
3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ เป็นแบบสอบถาม ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นและผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน ได้ค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา (alpha coefficient) เท่ากับ 0.83
4. ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ตั้งแต่ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม 2552
5. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ประกอบด้วย สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน ค่าสูงสุดและค่าต่ำสุด และสถิติเชิงอ้างอิง ได้แก่ Independent t-test

ผลการวิจัย

1. คุณลักษณะทางประชากร

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 70.3) มีอายุอยู่ระหว่าง 15-17 ปี (ร้อยละ 48.6) มีอายุเฉลี่ย 15.4 ปี กำลังศึกษาอยู่ระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย (ม.4-6) ร้อยละ 53.1 มีผลการเรียนอยู่ระหว่าง 3.01-4.00 (ร้อยละ 73.6) ผู้ปกครองส่วนใหญ่ประกอบอาชีพรับราชการ/รัฐวิสาหกิจ (ร้อยละ 38.6) มีรายได้เฉลี่ยต่อวัน 40-60 บาท (ร้อยละ 40.8) เป็นสมาชิก อย.น้อย ร้อยละ 54.2 เป็นแกนนำ อย.น้อย ร้อยละ 12.8 ผ่านการอบรมเป็น อย.น้อย ร้อยละ 35.3 และมีระยะเวลาการเป็นสมาชิกหรือแกนนำ อย.น้อย ต่ำกว่า 1 ปี ร้อยละ 50.4

ส่วนที่ 1 คุณลักษณะทางประชากร

ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลคุณลักษณะทางประชากรของกลุ่มตัวอย่าง รายละเอียดตามตารางที่ 1

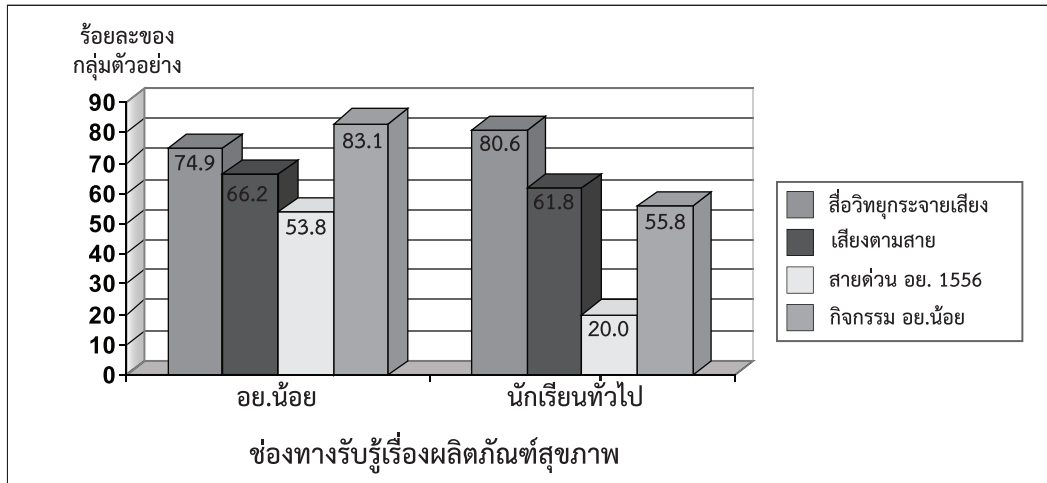
ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามคุณลักษณะทางประชากร

ประเภทสื่อ	จำนวน	ร้อยละ
1. เพศ		
- ชาย	107	29.7
- หญิง	253	70.3
2. อายุ		
- 12-14 ปี	121	33.6
- 15-17 ปี	175	48.6
- 17 ปีขึ้นไป	64	17.8
3. ระดับการศึกษา		
- มัธยมศึกษาตอนต้น	169	47.0
- มัธยมศึกษาตอนปลาย	191	53.0
4. ผลสัมฤทธิ์ทางการเรียน		
- 1.00-2.00	7	1.9
- 2.01-3.00	88	24.4
- 3.01-4.00	265	73.7
5. อาชีพของผู้ปกครอง		
- รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ	139	38.6
- ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว	104	28.9
- เกษตรกรรม	58	16.1
- รับจ้างทั่วไป	47	13.1
- แม่บ้าน	8	2.2
- อื่นๆ	4	1.1
6. รายได้เฉลี่ยต่อวันของนักเรียน		
- น้อยกว่า 40 บาท	172	47.8
- 40 -60 บาท	167	40.8
- มากกว่า 60 บาทขึ้นไป	21	5.8
7. การเป็นสมาชิก อ ย.น้อย :		
- สมาชิก อ ย.น้อย	165	45.8
- นักเรียนทั่วไป	195	54.2
8. แขนง อ ย.น้อย :		
- แขนง อ ย.น้อย	314	87.2
- ไม่ใช่แขนง อ ย.น้อย	46	12.8
9. การอบรม อ ย.น้อย		
- ผ่านการอบรม อ ย.น้อย	127	35.3
- ไม่ผ่านการอบรม อ ย.น้อย	233	64.7
10. ระยะเวลาการเป็นสมาชิกหรือแขนง อ ย.น้อย		
- ต่ำกว่า 1 ปี	182	50.4
- 1-3 ปี	124	34.3
- 4-6 ปี	54	15.3

2. ช่องทางการรับรู้ข่าวสารในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก ออย.น้อย ได้รับข้อมูลข่าวสารในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคผ่านทางกิจกรรมของชมรม ออย.น้อย มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 83.1 รองลงมา ได้แก่ วิทยุกระจายเสียง และเสียงตามสาย คิดเป็นร้อยละ 74.9 และ 66.2 ตามลำดับ ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไป ได้รับข้อมูลข่าวสารในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคผ่านทางวิทยุกระจายเสียง มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 80.6 รองลงมาได้แก่ เสียงตามสายและกิจกรรมของชมรม ออย.น้อย คิดเป็นร้อยละ 61.8 และร้อยละ 55.8 และทั้งสองกลุ่มได้รับข้อมูลข่าวสารในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคผ่านทางสายด่วน ออย. 1556 น้อยที่สุดเหมือนกัน คิดเป็นร้อยละ 53.8 และ 20.0 ตามลำดับ ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามช่องทางการรับรู้เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ



3. ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก ออย.น้อย มีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ อยู่ในระดับปานกลาง ($\bar{X} = 21.6$, $SD = 5.79$) เมื่อจำแนกเป็นรายด้าน พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคด้านอาหารและสารปนเปื้อน ในอาหารอยู่ในระดับสูง ($\bar{X} = 9.4$, $SD = 2.75$ และ $\bar{X} = 7.1$, $SD = 2.59$ ตามลำดับ) แต่ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้านยาและเครื่องสำอางอยู่ในระดับต่ำ ($\bar{X} = 3.2$, $SD = 1.09$ และ $\bar{X} = 1.9$, $SD = 1.30$ ตามลำดับ) เมื่อจำแนกเป็นรายข้อ พบว่า ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก ออย.น้อย มีความรู้ต่ำที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ข้อกำหนดปริมาณการบริโภคน้ำตาลที่เหมาะสม และวิธีการสังเกตลักษณะของเชื้อราในอาหารที่มีสารแอฟลาทอกซิน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 0.16 รองลงมาได้แก่ ความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับแอฟลาทอกซิน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 0.20

ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไปมีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ อยู่ในระดับปานกลาง เช่นเดียวกัน ($\bar{X} = 23.3$, $SD = 5.60$) เมื่อจำแนกเป็นรายด้าน พบว่า มีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารอยู่ในระดับสูง เช่นเดียวกับสมาชิก ออย.น้อย ($\bar{X} = 9.2$, $SD = 2.81$ และ $\bar{X} = 9.2$, $SD = 2.92$ ตามลำดับ) ส่วนด้านยาและด้านเครื่องสำอางอยู่ในระดับต่ำเช่นเดียวกับสมาชิก ออย.น้อย ($\bar{X} = 3.3$, $SD = 1.02$, $\bar{X} = 1.3$, $SD = 1.06$ ตามลำดับ) ดังแสดงในตารางที่ 2 เมื่อจำแนกเป็นรายข้อ พบว่า ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไปมีความรู้ต่ำสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ประเภทของเครื่องสำอางควบคุม มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 0.1 รองลงมาได้แก่ การคำนวณพลังงานจากไขมันจากการต้ม 1 กล่อง และประเภทของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 0.1 และ 0.2 ตามลำดับ

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพรายด้าน

ความรู้เกี่ยวกับการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กลุ่มสมาชิก อย.น้อย			กลุ่มนักเรียนทั่วไป		
	$\bar{X}$	SD	ระดับความรู้	$\bar{X}$	SD	ระดับความรู้
1. ด้านอาหาร	9.4	2.75	สูง	9.2	2.81	สูง
2. ด้านยา	3.2	1.09	ต่ำ	3.6	1.02	ต่ำ
3. ด้านสารปนเปื้อนในอาหาร	7.1	2.59	สูง	9.2	2.92	สูง
4. ด้านเครื่องสำอาง	1.9	1.30	ต่ำ	1.3	1.06	ต่ำ
ภาพรวม	21.6	5.79	ปานกลาง	23.3	5.60	ปานกลาง

4. พฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลการวิจัย พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพภาพรวมอยู่ในระดับปานกลาง ($\bar{X}$ = 102.35, SD = 16.59) เมื่อจำแนกเป็นรายด้าน พบว่า มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารอยู่ในระดับสูง ($\bar{X}$ = 36.68, SD = 7.44 และ $\bar{X}$ = 38.07, SD = 9.15 ตามลำดับ) แต่มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยาและด้านเครื่องสำอางอยู่ในระดับต่ำ ($\bar{X}$ = 12.86, SD = 3.60 และ $\bar{X}$ = 13.30, SD = 3.36 ตามลำดับ) เมื่อจำแนกเป็นรายข้อพบว่า พฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีการปฏิบัติต่ำที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ขอบตึมน้ำอัดลม มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.4 รองลงมาได้แก่ เลือกซื้อหรือใช้เครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทยเท่านั้น และการดูชนิด/ปริมาณของสารอาหารต้องการหลีกเลี่ยงจากข้อมูลโภชนาการบนฉลาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.9 และ 2.1 ตามลำดับ

ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไป มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม อยู่ในระดับปานกลาง ($\bar{X}$ = 95.59, SD = 12.18) เมื่อจำแนกเป็นรายด้านพบว่า มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารอยู่ในระดับสูง ($\bar{X}$ = 37.25, SD = 5.24 และ $\bar{X}$ = 30.98, SD = 8.43 ตามลำดับ) แต่มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยาและด้านเครื่องสำอาง อยู่ในระดับต่ำ ($\bar{X}$ = 12.05, SD = 2.42 และ $\bar{X}$ = 12.59, SD = 3.21 ตามลำดับ) ดังแสดงในตารางที่ 3 เมื่อจำแนกเป็นรายข้อ พบว่า พฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไป มีการปฏิบัติต่ำที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ การรับประทานผลไม้ที่มีรสหวานจัดหลังจากรับประทานอาหารมื้อหลักเสมอ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.5 รองลงมา ได้แก่ การใส่ถุงมือล้างมือตามร้านอาหารลงในอาหารที่บริโภคและการบริโภคอาหารประเภททอดโดยใช้น้ำมันทอดซ้ำหลายๆ ครั้ง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.6 และ 1.7 ตามลำดับ

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์รายด้าน

พฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กลุ่มสมาชิก อย.น้อย			กลุ่มนักเรียนทั่วไป		
	$\bar{X}$	SD	ระดับความรู้	$\bar{X}$	SD	ระดับความรู้
1. ด้านอาหาร	36.68	7.44	สูง	37.25	5.24	สูง
2. ด้านยา	12.86	3.60	ต่ำ	12.05	2.42	ต่ำ
3. ด้านสารปนเปื้อนในอาหาร	38.07	9.15	สูง	30.98	8.43	สูง
4. ด้านเครื่องสำอาง	13.30	3.36	ต่ำ	12.59	3.21	ต่ำ
ภาพรวม	102.35	16.59	ปานกลาง	95.59	12.18	ปานกลาง

5. การเปรียบเทียบความแตกต่างของความรู้และพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพรายด้านระหว่างกลุ่มสมาชิก อย.น้อย กับกลุ่มนักเรียนทั่วไป

ผู้วิจัยได้ทำการเปรียบเทียบความแตกต่างของความรู้และพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพรายด้านระหว่างกลุ่มสมาชิก อย.น้อย และกลุ่มนักเรียนทั่วไป โดยมีสรุปผลการศึกษาดังนี้

5.1 การเปรียบเทียบความแตกต่างของความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างกลุ่มสมาชิก อย.น้อย กับกลุ่มนักเรียนทั่วไป

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีคะแนนเฉลี่ยความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมเท่ากับ 21.58 มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 5.79 ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไปมีคะแนนเฉลี่ยความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมเท่ากับ 23.29 มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 5.61 ซึ่งจากผลการทดสอบค่า t พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีคะแนนเฉลี่ยความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมแตกต่างจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 แสดงว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมต่ำกว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไป

เมื่อจำแนกเป็นรายด้าน พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยา ด้านสารปนเปื้อนในอาหาร และด้านเครื่องสำอางแตกต่างกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไปอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ($p\text{-value} = .003, .000$ และ $.000$ ตามลำดับ) ยกเว้นความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหารที่ไม่แตกต่างกัน แสดงว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอางสูงกว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไป แต่มีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยา และด้านสารปนเปื้อนในอาหารต่ำกว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไป ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่าง กลุ่มสมาชิก อย. น้อยกับกลุ่มนักเรียนทั่วไป จำแนกเป็นภาพรวมและรายด้าน

ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กลุ่ม	n	$\bar{X}$	SD	t	p-value
1. ด้านอาหาร	สมาชิก อย. น้อย	165	9.36	2.75	.449	.654
	นักเรียนทั่วไป	195	9.22	2.81		
2. ด้านยา	สมาชิก อย. น้อย	165	3.23	1.09	-2.996	.003**
	นักเรียนทั่วไป	195	3.56	1.02		
3. ด้านสารปนเปื้อนในอาหาร	สมาชิก อย. น้อย	165	7.05	2.59	-7.219	.000**
	นักเรียนทั่วไป	195	9.17	2.92		
4. ด้านเครื่องสำอาง	สมาชิก อย. น้อย	165	1.94	1.30	4.950	.000**
	นักเรียนทั่วไป	195	1.32	1.06		
ภาพรวม	สมาชิก อย. น้อย	165	21.58	5.79	-2.833	.005**
	นักเรียนทั่วไป	195	23.29	5.61		

** นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01

5.2 การเปรียบเทียบความแตกต่างของพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างกลุ่มสมาชิก อย.น้อย กับกลุ่มนักเรียนทั่วไป

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไปอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = .000$) เมื่อจำแนกเป็นรายด้าน พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านสารปนเปื้อนในอาหาร และด้านเครื่องสำอาง

แตกต่างกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไปอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = .000$ และ $.028$ ตามลำดับ) ยกเว้น พฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหารและด้านยาที่ไม่แตกต่างกัน โดยกลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีคะแนนเฉลี่ยพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมเท่ากับ 102.35 มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 16.59 ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไปมีคะแนนเฉลี่ยพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมเท่ากับ 95.59 มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 12.18 ซึ่งจากผลการทดสอบค่า t พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีคะแนนเฉลี่ยพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมแตกต่างจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไปอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $.01$ แสดงว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมสูงกว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไป

เมื่อจำแนกเป็นรายด้าน พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านสารปนเปื้อนในอาหาร และด้านเครื่องสำอางแตกต่างกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไปอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $.01$ และ $.05$ ตามลำดับ ($p\text{-value} = .000$ และ $.028$) แต่พฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอาหารและด้านยาไม่แตกต่างกัน แสดงว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นสมาชิก อย.น้อย มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านสารปนเปื้อนในอาหารและด้านเครื่องสำอางสูงกว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนทั่วไป ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การเปรียบเทียบพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างกลุ่มสมาชิก อย. น้อยกับกลุ่มนักเรียนทั่วไป จำแนกเป็นภาพรวมและรายด้าน

พฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กลุ่ม	n	$\bar{X}$	SD	t	p-value
1. ด้านอาหาร	สมาชิก อย. น้อย	165	36.68	7.44	-.845	.398
	นักเรียนทั่วไป	195	37.25	5.24		
2. ด้านยา	สมาชิก อย. น้อย	165	14.24	3.60	-1.665	.097
	นักเรียนทั่วไป	195	14.77	2.42		
3. ด้านสารปนเปื้อนในอาหาร	สมาชิก อย. น้อย	165	38.07	9.15	7.645	.000**
	นักเรียนทั่วไป	195	30.98	8.43		
4. ด้านเครื่องสำอาง	สมาชิก อย. น้อย	165	13.36	3.36	2.211	.028*
	นักเรียนทั่วไป	195	12.59	3.21		
ภาพรวม	สมาชิก อย. น้อย	165	102.35	16.59	4.446	.000**
	นักเรียนทั่วไป	195	95.59	12.18		

* นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $.05$

** นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $.01$

อภิปรายผล

1. ช่องทางในการรับรู้ข้อมูลข่าวสารในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ของนักเรียนมัธยมศึกษา โรงเรียนชนวนาพิทยาคม ระหว่างกลุ่มสมาชิก อย.น้อย กับกลุ่มนักเรียนทั่วไป พบว่า สมาชิก อย.น้อย ได้รับข้อมูลข่าวสารฯ ผ่านทางกิจกรรม อย.น้อย มากที่สุด เนื่องจากโครงการ อย.น้อย มีกิจกรรมหลักที่เน้นให้นักเรียน อย.น้อย ได้ลงมือปฏิบัติจริง และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ให้เกิดความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในชีวิตประจำวันได้จริง เช่น การ

สุ่มตรวจสอบสารปนเปื้อนจากอาหารในโรงอาหารภายในโรงเรียนโดยใช้ชุดทดสอบสารปนเปื้อนในอาหารเบื้องต้น (Test Kit) รณรงค์ประชาสัมพันธ์ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคลักษณะ “พี่สอนน้อง” การจัดอบรมแกนนำและสมาชิก อย.น้อย กิจกรรมเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้และนำเสนอผลงาน อย.น้อย ภายใต้การสนับสนุนจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท การสร้างเครือข่าย อย.น้อย ระหว่างโรงเรียน ฯลฯ ซึ่งนับเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียน ส่วนกลุ่มนักเรียนทั่วไป

ช่องทางที่ได้รับข้อมูลข่าวสารฯ มากที่สุดคือ วิทยุกระจายเสียง อาจเนื่องมาจากวิทยุกระจายเสียงจัดเป็นช่องทางสื่อสารมวลชนที่นักเรียนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ง่ายในปัจจุบัน อีกทั้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ได้สนับสนุนข้อมูลข่าวสารฯ ผ่านสื่อดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง

2. ความรู้เรื่องการบริโภคอาหารและเครื่องสำอางในกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มอยู่ในระดับต่ำ ในขณะที่ความรู้เรื่องการบริโภคอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารอยู่ในระดับสูง อาจเนื่องมาจากในปีที่ผ่านมาเน้นการให้ความรู้เรื่องการบริโภคอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารมากกว่าเรื่องยาและเครื่องสำอาง จึงทำให้กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มมีพฤติกรรมการบริโภคอาหารและเครื่องสำอางอยู่ในระดับต่ำ

3. เปรียบเทียบความรู้การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างสมาชิก ออย.น้อย กับนักเรียนทั่วไปของโรงเรียนชัยนาทพิทยาคม พบว่า กลุ่ม ออย.น้อย มีการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมแตกต่างกับกลุ่มนักเรียนทั่วไป และเมื่อพิจารณาเป็นรายด้าน พบว่า กลุ่ม ออย.น้อย มีการบริโภคด้านยา สารปนเปื้อนในอาหารและเครื่องสำอางแตกต่างกัน แต่การบริโภคอาหารไม่แตกต่างกัน โดยความรู้เรื่องการบริโภคเครื่องสำอางในกลุ่ม ออย.น้อย มีมากกว่ากลุ่มนักเรียนทั่วไป อาจเป็นผลจากหนึ่งในกิจกรรม ออย.น้อย คือ การตรวจเครื่องสำอางตามตลาดนัดร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท แต่ความรู้เรื่องการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมด้านยาและสารปนเปื้อนในอาหารในกลุ่ม ออย.น้อย มีน้อยกว่ากลุ่มนักเรียนทั่วไป อาจเป็นผลมาจากอิทธิพลของปัจจัยด้านสื่ออื่นๆ ที่กลุ่มนักเรียนทั่วไปได้รับข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยและหลากหลาย ได้แก่ สื่อวิทยุกระจายเสียงเสียงตามสาย ซึ่งเป็นช่องทางที่กลุ่มนักเรียนทั่วไปเข้าถึงได้มากกว่ากลุ่ม ออย.น้อย ในขณะที่ช่องทางที่กลุ่ม ออย.น้อย เข้าถึงมากที่สุดคือ “กิจกรรม ออย.น้อย” ซึ่งในส่วนของข้อมูลข่าวสารการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจไม่หลากหลายเท่าที่ควรเมื่อเทียบกับสื่อวิทยุกระจายเสียงหรือเสียงตามสาย เนื่องจาก “กิจกรรม ออย.น้อย” มักเน้นให้นักเรียนเกิดทักษะในการลงมือปฏิบัติจริงเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในชีวิตประจำวันได้จริง ทั้งนี้เพื่อสอบถามข้อมูล อาจจะต้องมีการทดสอบวัดความถี่ในการรับรู้

4. พฤติกรรมการบริโภคอาหารและเครื่องสำอางในกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มอยู่ในระดับต่ำ ในขณะที่พฤติกรรมการบริโภคอาหารและสารปนเปื้อนในอาหารอยู่ในระดับสูง

อาจเป็นผลมาจากการได้รับความรู้เรื่องการบริโภคอาหารและเครื่องสำอางอยู่ในระดับต่ำ ดังกล่าวไว้ข้างต้น

5. เปรียบเทียบพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างสมาชิก ออย.น้อย กับนักเรียนทั่วไปของโรงเรียนชัยนาทพิทยาคม พบว่า กลุ่มสมาชิก ออย.น้อย มีพฤติกรรมเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม ด้านสารปนเปื้อนในอาหารและเครื่องสำอางแตกต่างกับกลุ่มนักเรียนทั่วไป แต่ด้านอาหารและยาไม่แตกต่างกัน โดยกลุ่มสมาชิก ออย.น้อย มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม ด้านสารปนเปื้อนในอาหารและเครื่องสำอางสูงกว่ากลุ่มนักเรียนทั่วไป อาจสะท้อนให้เห็นถึงความสำเร็จของกิจกรรม ออย.น้อย โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม ระดับหนึ่งที่ช่วยส่งเสริมให้นักเรียน ออย.น้อย เกิดการลงมือปฏิบัติจริงและสามารถมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง ในขณะที่ความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมและด้านสารปนเปื้อนของนักเรียนกลุ่ม ออย.น้อย น้อยกว่ากลุ่มนักเรียนทั่วไป ซึ่งความรู้กับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน ออย.น้อย โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม อาจไม่มีความสัมพันธ์กัน ซึ่งควรจะมีการศึกษาต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1. ควรเลือกใช้ช่องทางในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารงานคุ้มครองผู้บริโภคให้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย กล่าวคือ ควรเลือกใช้กิจกรรม ออย.น้อย เพื่อเป็นช่องทางในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารฯ ในกลุ่มสมาชิก ออย.น้อย เป็นหลัก ส่วนกลุ่มนักเรียนทั่วไป ควรเลือกใช้สื่อวิทยุกระจายเสียง และควรเพิ่มการประชาสัมพันธ์อีกช่องทางหนึ่ง ได้แก่ สายด่วน ออย. 1556 เนื่องจากพบว่าเป็นช่องทางที่ทั้งกลุ่ม ออย.น้อย และกลุ่มนักเรียนทั่วไปเข้าถึงน้อยที่สุด เพื่อให้นักเรียนสามารถใช้บริการและเข้าถึงช่องทางดังกล่าวได้อย่างสะดวก รวดเร็ว อันจะส่งผลให้ได้รับความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง อีกทั้งเพื่อสร้างการมีส่วนร่วมในการคุ้มครองปกป้องสิทธิตนเองและส่วนรวม โดยการร้องเรียนหรือแจ้งเบาะแสการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

2. ควรเพิ่มเติมในส่วนเนื้อหาความรู้เรื่องการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการบริโภคอาหารและเครื่องสำอาง ซึ่งยังมีความรู้อยู่ในระดับต่ำ รวมถึงปรับปรุงเนื้อหาความรู้เรื่องการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้

ทันสมัยและหลากหลายขึ้นในกิจกรรม อย.น้อย และควรมีการประเมินผลต่อไป

ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1. การวิจัยเพื่อให้ทราบถึงปัจจัยที่มีผลต่อความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของสมาชิก อย.น้อย โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม จังหวัดชัยนาท โดยอาศัย PROCEDURE MODEL
2. การวิจัยและพัฒนาารูปแบบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคสาธารณสุขในสถานศึกษาที่มีประสิทธิภาพ
3. การศึกษาวิจัยถึงรูปแบบหรือกระบวนการดำเนินงานของชมรม อย.น้อย โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม จังหวัดชัยนาท เพื่อพัฒนาชมรม อย.น้อย ให้ประสบผลสำเร็จมากขึ้น
4. การศึกษาวิจัยหาความสัมพันธ์ระหว่างความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักเรียน อย.น้อย โรงเรียนชัยนาทพิทยาคม จังหวัดชัยนาท

บรรณานุกรม

- กระทรวงสาธารณสุข. (2552). ระบบข้อมูลเพื่อการบริหาร ติดตามผลการดำเนินงาน กระทรวงสาธารณสุข (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://moc.moph.go.th/Manage/project/view/project.php?projID= P255221100006& budget Year = 2552&quarter=12> [16 พฤศจิกายน 2552].
- กรมอนามัย, การสำรวจพฤติกรรมการบริโภคอาหารของวัยรุ่น.งานศึกษาวิจัยปี 2545 (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://nutrition.anamai.moph.go.th> [3 ธันวาคม 2552].
- กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2548). คู่มือการจัดกิจกรรม อย.น้อย. กรุงเทพฯ : องค์การส่งเสริมการค้าผ่านศึก.
- กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552). ผลการวิจัยและประเมินผลโครงการ อย.น้อย ปี 2552 (ออนไลน์). สืบค้นจาก : elib.fda.moph.go.th/kmfda/html_link/3_ประเมินผล%20อย.น้อยฯ.ppt [3 ธันวาคม 2552].
- นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ และคณะ. (2547). การศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของประชาชน. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- ศิรินทรทิพย์ ภูสมที. (2551). การศึกษาความรู้และความสามารถในการใช้ชุดทดสอบสารปนเปื้อนในอาหาร (Test Kit) ของแกนนำ อย.น้อย โรงเรียนหนองกี่พิทยาคม อำเภอนองกี่ จังหวัดบุรีรัมย์. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครอง ผู้บริโภคและการจัดการด้านสุขภาพ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัย ขอนแก่น.
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. (2552). รายงานผลการดำเนินงานสาธารณสุขประจำปี 2552.



การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิทสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร โดยประยุกต์ใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวแทนกระป๋อง

Development of Processing Technology for foods in sealed
containers produced by Community Cooperatives
using Flexible Packages in Place of Can



น.ส.ดารณี หมูขจรพันธ์

นักวิชาการอาหารและยาทรงคุณวุฒิ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนากระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพของอาหารหลากหลายชนิดในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร ให้มีความปลอดภัยต่อการบริโภค โดยทำการศึกษาพัฒนากระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต เกี่ยวกับการควบคุมสัดส่วนของน้ำหนักเนื้ออาหารและของเหลว การปิดผนึก การควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ และทดสอบความเป็นไปได้ของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต ได้แก่ เครื่องปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ อุปกรณ์การต้มฆ่าเชื้อ อุปกรณ์การควบคุมคุณภาพ โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคัดสรรหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ไทย ปี พ.ศ. 2550 จำนวน 10 ราย จากการศึกษาพบว่า การประยุกต์ใช้บรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัวแบบ standing pouch ทึบแสง 4 ชั้น คือ Polyethylene Terephthalate, Nylon, Aluminium Foil และ Cast Polypropylene ทนต่ออุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส นาน 108 นาที ร่วมกับเครื่องปิดผนึกแบบอัตโนมัติให้ความร้อนสองด้าน จะได้รอยปิดผนึกที่แนบสนิทและแข็งแรง และในกระบวนการต้มฆ่าเชื้อควรใช้อุปกรณ์เรียงบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวมีลักษณะเป็นชั้นสแตนเลสซ้อนกัน 5 ชั้น ความสูงของแต่ละชั้นพอดีกับความหนาของบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่บรรจุอาหารแล้ว สำหรับวิธีการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นั้น ต้องมีการปรับสูตรอาหารโดยการเติมกรดให้อาหารมี pH ไม่เกิน 4.6 หรือการปรับลดค่าวอเตอร์แอกติวิตีไม่เกิน 0.85 โดยต้มในน้ำเดือดภายใต้เวลาที่เหมาะสมตามแต่ชนิดของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ผลการศึกษาหาค่าของอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อที่เหมาะสมสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ด้วยเทอร์โมคอปเปิล (Thermocouple) และเครื่องบันทึก (Recorder) ณ สถานที่ผลิตจริง ทำให้สามารถศึกษาหาค่าของอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อที่เหมาะสมสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดของกฎหมาย ส่วนผลการศึกษาสัดส่วนของเนื้ออาหารและของเหลวที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว ทำให้ได้สัดส่วนปริมาณของเนื้ออาหารภายในบรรจุภัณฑ์ที่มีผลต่อความร้อนที่ใช้ฆ่าเชื้อ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ แต่สัดส่วนที่ศึกษาไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมาย ซึ่งจะเป็นข้อเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรับแก้ไขกฎหมายที่บังคับใช้ จากการศึกษาสรุปได้ว่าบรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัวช่วยลดปัญหาในการปิดผนึกและตรวจสอบคุณภาพของตะเข็บกระป๋องของกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร และช่วยลดเวลาในการฆ่าเชื้อ ทำให้สี กลิ่นรส เนื้อสัมผัส ของผลิตภัณฑ์ดีกว่ากระป๋อง การตรวจสอบคุณภาพของรอยปิดผนึกทำได้ง่ายโดยใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีอยู่แล้วในกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร การเพิ่มเติมเครื่องปิดผนึกสำหรับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและอุปกรณ์สำหรับเรียงบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว จึงมีความเป็นไปได้ในการผลิตเชิงพาณิชย์

คำสำคัญ : อาหารที่ปรับสภาพกรด, บรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัว

Abstract

The objective of study on development of processing technology for food in sealed containers produced by community cooperatives using flexible packages in place of can is to improve processing line and quality control measures of several food products in the flexible package to safe for consumption. The study concerns on development of process and quality control methods along the production line from proportion of mixtures, sealing, thermal process and validation of equipments essentially used in the process such as sealer, modified steam pot, and quality control equipments. The target group of this research is 10 community cooperatives selected from One Tambon One Product (OTOP) of Thailand project in 2009. Result of this study showed that the opaque standing pouch type with 4 layers; Polyethylene Terephthalate, Nylon, Aluminium Foil and Cast Polypropylene can endure in temperature 1210C, for 18 minutes. Moreover, this flexible package was also effectively sealed by the automatic double heater. The modified steam pot used in the process should be made from five superimposed stainless with suitable height for pouches. In thermal process, the food formula was modified by either acidification of pH value to be not more than 4.6 or adjustment of water activity to be not more than 0.85 using boiling method and appropriate duration based on individual food category. Besides, study result of relation between temperature and time for thermal process of each food product using Thermocouple and Recorder at the site production line can establish suitable temperature and time for different food products complied with legal requirement. According to the study on proper proportion of mixtures in the pouch, the results present that the ratio of mixture directly reacts to thermal process contributing to quality and safety of the product, however it was not complied with legal requirement. Therefore, this result can be supported for Thai FDA to revise standard and safety requirements for further implementation at the national level. In summary, the flexible package such as pouch is a practical way to successfully solve the problem on sealing and quality controlling for community cooperatives as well as can reduce time of thermal process that improve quality of color, flavor and texture in the products rather than canning process. Furthermore, method of sealing test can be simple applied by general equipments. The additional investment costs only for the pouch seal machine and the modified steam pot that make high possibility of commercial production.

Keyword : Acidified Food, Flexible Package

บทนำ

อาหารที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจัดเป็นอาหารที่มีความเสี่ยงสูงต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยเฉพาะอาหารที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low acid canned foods, LACF) ซึ่งมีค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือ pH สูงกว่า 4.6 และอาหารที่ปรับสภาพความเป็นกรด (Acidified foods, AF) ซึ่งมีค่า pH สูงกว่า 4.6 แล้วนำมาปรับสภาพให้มีค่า pH ต่ำกว่า 4.6 ซึ่งอาหารดังกล่าวมีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water activity, aw) สูงกว่า 0.85 จัดเป็นอาหารที่มีสถานะเสี่ยงต่อการเกิด

โรคอาหารเป็นพิษจากเชื้อ Clostridium botulinum โดยเชื้อสามารถเจริญได้ในที่ที่ไม่มีอากาศหรือออกซิเจนและสามารถสร้างสปอร์ที่ทนความร้อนได้ถึง 121 องศาเซลเซียส และเมื่อสปอร์งอกจะสร้างสารพิษโบทูลินที่มีอันตรายร้ายแรงทำให้เสียชีวิตได้ภายในครึ่งชั่วโมง ซึ่งความรุนแรงของสารพิษโบทูลินในรูปผลึกบริสุทธิ์ 1 กรัม ที่เตรียมในรูปของ aerosol สามารถทำให้ผู้บริโภคเสียชีวิตมากกว่า 1 ล้านคน (Arnon et al., 2001) ดังนั้น หากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ผลิตขึ้นโดยไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการย่อมก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคถึงชีวิตได้

จากปัญหาดังกล่าว ในปี พ.ศ. 2547-2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำโครงการพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับสภาพกรดอย่างต่อเนื่อง แต่ยังพบปัญหาหรือจุดอ่อนของการควบคุมการผลิตของผู้ผลิตกลุ่มแม่บ้านวิสาหกิจชุมชน คือ บุคลากรขาดความรู้ความชำนาญในการควบคุมกระบวนการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจสอบความสมบูรณ์ของตะเข็บคู่และการปรับตั้งเครื่องปิดผนึกที่มีความยุ่งยากและซับซ้อน ต้องใช้ช่างที่ชำนาญเฉพาะทำให้ผู้ผลิตไม่สามารถทำงานเองได้อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ทดลองการประยุกต์ใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัว (Flexible package) มาผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดและปรับสภาพกรดทดแทนการใช้บรรจุภัณฑ์ชนิดกระป๋องสำหรับผู้ผลิตที่เป็นกลุ่มแม่บ้านวิสาหกิจชุมชน (วิสิฐ จະวะสิต และคณะ, 2551) พบว่ามีข้อดีเมื่อเปรียบเทียบกับกระป๋อง คือ น้ำหนักเบา กินเนื้อที่น้อยในการเก็บรักษาและมีการตรวจสอบคุณภาพ ไม่ยุ่งยากซับซ้อน อีกทั้งเครื่องมือที่ใช้ในการปิดผนึกมีราคาถูกกว่าเมื่อเทียบกับเครื่องปิดผนึกกระป๋อง จึงเหมาะสมสำหรับการผลิตของกลุ่มแม่บ้าน

บรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัว (Flexible package) หรือ รีทอร์ตเพาซ์ (Retort pouch) เป็นบรรจุภัณฑ์หลายชั้นประกอบด้วยพลาสติกประกบกับแผ่นอลูมิเนียมบางเป็นวัสดุหลักจึงทำให้มีน้ำหนักเบาใช้สำหรับบรรจุอาหารและสามารถทนความร้อนและความดันในระหว่างการฆ่าเชื้อได้เช่นเดียวกันกับกระป๋องและขวดแก้ว แต่อาหารที่บรรจุใน Retort pouch นั้นจะมีน้ำหนักเบากว่า สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องได้ เปิดง่าย ปลอดภัย และอุ่นรับประทานได้โดยจุ่มน้ำเดือดเพียง 3 นาที (วรทิพย์ สมบุญญฤทธิ, 2542) นอกจากนี้ อย. ยังได้ทำโครงการวิจัยเชิงประยุกต์ในการใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวแทนบรรจุภัณฑ์แบบกระป๋องเกี่ยวกับการพัฒนากระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต ได้แก่ การควบคุมสัดส่วนของน้ำหนักเนื้ออาหารและของเหลว การปิดผนึก การควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ และทดสอบความเป็นไปได้ของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ เครื่องปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ อุปกรณ์การต้มฆ่าเชื้อ อุปกรณ์การควบคุมคุณภาพ ผลจากการดำเนินงานจะเป็นข้อมูลสำคัญในการกำหนดมาตรการป้องกันและขจัดปัญหาความเสี่ยงและอันตรายของผู้บริโภค และยังเป็นข้อมูลทางเลือกสำหรับ

ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทโดยใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวแทนกระป๋อง สามารถนำความรู้ไปใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารและการควบคุมคุณภาพในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวไปใช้ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนากระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพของอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรให้มีความปลอดภัยต่อการบริโภค
2. เพื่อศึกษาผลของการกำหนดปริมาณสัดส่วนอาหารให้มีความเหมาะสมในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทโดยใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัว และนำผลไปปรับแก้ไขข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติของการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่มีความปลอดภัยและเป็นทางเลือกให้แก่ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กได้
2. เป็นข้อมูลในการปรับปรุงกฎหมายให้เหมาะสมต่อกรรมวิธีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทโดยใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัว รวมทั้งการกำหนดปริมาณสัดส่วนเนื้ออาหารที่ปลอดภัยและเหมาะสม
3. ผู้ประกอบการกลุ่มวิสาหกิจชุมชนหรือกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร สามารถนำความรู้เกี่ยวกับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสำหรับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัวมาประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ของตนได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

วิธีการดำเนินงาน

1. คัดเลือกสถานที่ผลิตในกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรขนาดกลางและขนาดเล็กจากรายชื่อกลุ่มวิสาหกิจชุมชนและรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ไทย ปี พ.ศ. 2550 เพื่อเข้าร่วมโครงการ โดยมีเกณฑ์ในการคัดเลือก คือ (1) เป็นกลุ่มวิสาหกิจชุมชนที่ทำการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (2) มีคะแนนประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร รวมไม่น้อยกว่าร้อยละ

50 และมีคะแนนในหมวด 1 และหมวด 2 มากกว่าร้อยละ 60 (3) ผู้บริหารมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตและได้รับความร่วมมือของสมาชิกภายในกลุ่ม/บริษัทและความพร้อมเรื่องสถานที่ผลิต

2. การพัฒนาอุปกรณ์การผลิตที่เหมาะสมสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร โดยใช้กล้วยในน้ำเชื่อมปรับกรดบรรจุในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวเป็นตัวแทนอาหารในการทดลองฆ่าเชื้อในน้ำเดือดนาน 20 นาที ได้แก่ (1) อุปกรณ์ที่ใช้เรียงบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่บรรจุอาหารแล้ว โดยออกแบบอุปกรณ์ที่ป้องกันการบรรจุภัณฑ์โป่งพองจนทำให้รอยปิดผนึกแตก และป้องกันการซ้อนกันของบรรจุภัณฑ์ซึ่งจะทำให้การส่งผ่านความร้อนช้าและการฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ (2) เครื่องปิดผนึกบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่ให้ความร้อนสูง 2 ด้าน เปรียบเทียบเครื่องปิดผนึก 3 แบบ คือ Single heating, Semiautomatic double heating และ Automatic double heating ทำการทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึก (Seal strengths) ทั้งบริเวณที่ปิดผนึกและบริเวณตัวถุงด้วยเครื่อง Texture analyzer (TA.XT.Plus, Charpa Techcenter Co., Ltd. Thailand) ตามมาตรฐานของ Canadian Food Inspection Agency (2003)

3. การพัฒนากระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ

3.1 ศึกษาสัดส่วนของเนื้ออาหารและของเหลวที่เหมาะสม โดยเตรียมตัวอย่างอาหารแต่ละชนิดบรรจุในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวแบบโปร่งใสขนาด 250 และ 500 กรัม ให้ปริมาณสัดส่วนเนื้ออาหารต่อของเหลวประมาณร้อยละ 60 หรือตามที่ระบุในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จากนั้นนำไปใส่อากาศ ปิดผนึกและต้มฆ่าเชื้อในน้ำเดือดเป็นเวลา 20 นาที สังเกตการจมของชิ้นอาหารในบรรจุภัณฑ์ที่วางแนวนอนและแนวตั้งด้วยสายตา ปรับสัดส่วนเนื้ออาหารและของเหลวจนได้สัดส่วนที่เหมาะสมที่ทำให้เนื้ออาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อจมในของเหลวทั้งหมด

3.2 ศึกษาปริมาณกรดหรือส่วนผสมที่มีความเป็นกรดที่เหมาะสมในการปรับค่า pH ของอาหาร โดยปั่นเนื้ออาหารและของเหลวในสัดส่วนที่เหมาะสมสำหรับอาหารแต่ละชนิด ที่ได้จากการทดลองข้อที่ 3.1 ให้เป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบค่า pH เริ่มต้นโดยใช้ pH meter ปรับค่า pH ของอาหารด้วยการเติมกรดหรือส่วนผสมที่มีความเป็นกรดจนค่า pH สุดท้ายไม่เกิน 4.6 แล้วทดสอบการยอมรับด้านรสชาติของอาหารปรับกรดด้วยการชิม บันทึกปริมาณกรดหรือ

ส่วนผสมที่มีความเป็นกรดที่ใช้ในการทดลองในแต่ละผลิตภัณฑ์

3.3 ศึกษาสภาวะที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวขนาดบรรจุต่างๆ โดยเตรียมตัวอย่างอาหารตามสูตรที่ได้จากข้อ 3.1 และ 3.2 นำไปบรรจุในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวแบบ standing pouch ทึบแสง 4 ชั้น คือ Polyethylene Terephthalate, Nylon, Aluminium Foil และ Cast Polypropylene ขนาด คือ 160x140 มม. และ 220x140 มม. สำหรับขนาดบรรจุ 250 และ 500 กรัม ตามลำดับ ปิดผนึกที่อุณหภูมิ 70°C และติด Thermocouple ไว้ที่กึ่งกลางบรรจุภัณฑ์ นำไปวางเรียงที่ตำแหน่งต่างๆ ในหม้อต้มฆ่าเชื้อ เริ่มการฆ่าเชื้อและติดตามการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของจุดที่ร้อนช้าที่สุดของอาหารขณะต้มฆ่าเชื้อทุกๆ 1 นาที นานอย่างน้อย 5 นาที บันทึกอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งจุดที่ร้อนช้าที่สุดของอาหารมีอุณหภูมิ 85°C ซึ่งระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งถึงอุณหภูมิที่กำหนด คือ ระยะเวลาที่ใช้ในการต้มฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นั้นๆ ในขนาดบรรจุที่ทำการทดลอง จากนั้นนำผลการศึกษาไปทดลองผลิต ณ สถานที่ผลิตจริง รวมถึงให้คำแนะนำและปรับปรุงกรรมวิธีการผลิตและการควบคุมคุณภาพตามข้อมูลจากการทดลอง

ผลการดำเนินงาน

1. การพัฒนาอุปกรณ์การผลิตที่เหมาะสมสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร

การปรับเปลี่ยนภาชนะบรรจุจากกระป๋องเป็นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวหรือถุง Standing pouch ในการบรรจุอาหาร จำเป็นต้องมีการออกแบบและพัฒนาอุปกรณ์ที่จำเป็นและมีความเหมาะสมกับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร ได้แก่

1.1 อุปกรณ์ที่ใช้เรียงบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่บรรจุอาหารแล้วสำหรับการฆ่าเชื้อ เนื่องจากบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวเมื่อได้รับความร้อนจะเกิดการขยายตัว ดังนั้น อุปกรณ์ต้องสามารถควบคุมความหนาของบรรจุภัณฑ์ระหว่างฆ่าเชื้อให้ไม่มากกว่าความหนาที่ได้กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) ของอาหารแต่ละชนิด ต้องมีการหมุนเวียนของตัวกลางให้ความร้อนโดยทั่วถึง และต้องป้องกันมิให้เกิดการซ้อนทับกับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวระหว่างการฆ่าเชื้อ (Abdul Ghani Al-Baali and Farid, 2006) ซึ่งจากการออกแบบอุปกรณ์แบบต่างๆ สรุปได้ว่า

2. การพัฒนากระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพและการถ่ายทอดเทคโนโลยี

การฆ่าเชื้อของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทประเภทกรดต่ำ ($\text{pH} \geq 4.6$, $\text{aw} \geq 0.85$) ต้องฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิสูงภายใต้ความดันหรือฆ่าเชื้อด้วยเครื่องฆ่าเชื้อความดันสูง (Retort) ซึ่งมีเฉพาะในโรงงานขนาดใหญ่เท่านั้น แต่การปรับสูตรอาหารโดยการเติมกรด ให้อาหารมีค่า pH ไม่เกิน 4.6 เพื่อป้องกันการงอกของสปอร์ของเชื้อ *Clostridium botulinum* จะฆ่าเชื้อได้โดยวิธีต้มในน้ำเดือดภายใต้ความดันบรรยากาศในเวลาที่เหมาะสมตามชนิดอาหาร ซึ่งเป็นวิธีการที่ทำได้ง่ายและเหมาะสมสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรที่มีทุนและความรู้จำกัด อย่างไรก็ตามการใช้กระป๋องเป็นภาชนะบรรจุสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรยังมีข้อจำกัดหลายด้าน การประยุกต์ใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวทดแทนกระป๋องจึงเป็นทางเลือกหนึ่งที่มีศักยภาพในการประยุกต์ใช้เพื่อการผลิตเชิงพาณิชย์ได้จริง

จากการทดลองให้ผู้ประกอบการหรือกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรผลิตอาหารโดยใช้บรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัว พบว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มแม่บ้านมีความพึงพอใจในการใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัว เพราะการปิดผนึกและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ทำได้ง่ายกว่าในบรรจุภัณฑ์แบบกระป๋องและแบบขวดแก้ว สามารถรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารได้ดีเท่ากับกระป๋อง

ตารางที่ 2 แสดงสัดส่วนปริมาณของเนื้ออาหารภายในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมที่ทำให้ขึ้นเนื้ออาหารจมในของเหลวระหว่างการฆ่าเชื้อ ปัจจัยนี้มีความสำคัญต่อการฆ่าเชื้อ เพราะหากมีขึ้นอาหารบางส่วนลอยอยู่บนของเหลวระหว่างการฆ่าเชื้อ จะทำให้การส่งผ่านความร้อนไม่สมบูรณ์ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษานี้พบว่าสัดส่วนที่ศึกษาไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมาย ซึ่งผลการศึกษาที่จะต้องสรุปเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรับแก้ไขหรือทบทวนกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบันเพื่อให้ผู้ผลิตในกลุ่มนี้สามารถนำไปปฏิบัติได้ถูกต้องตามกฎหมาย ผลการศึกษากการปรับกรดอาหารให้มีค่า pH ไม่เกิน 4.6 ด้วยการเพิ่มหรือลดเกลือหรือกรดชนิดใดแล้วแต่กรณีทำการทดสอบการยอมรับในด้านรสชาติของอาหารปรับกรดด้วยการชิม สรุปผลการทดสอบดังตารางที่ 3 จากการศึกษาหาค่าของอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อที่เหมาะสมสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์พบว่าผลจากการปรับกรดสามารถลดเวลาในการให้ความร้อนสำหรับผลิตภัณฑ์บางประเภทได้ ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์อาหารมีลักษณะทางประสาทสัมผัสด้านเนื้อสัมผัสและสีของผลิตภัณฑ์ดีขึ้นอย่างชัดเจน เช่น แกงหมูชะมวง ลอนตาล ลำไย ลิ้นจี่ ในน้ำเชื่อม นอกจากนี้ยังเป็นไปตามเกณฑ์ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 301) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 4) ที่กำหนดให้ต้องศึกษาหาเวลาในการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 2 ผลการปรับสัดส่วนเนื้ออาหารและของเหลวของผลิตภัณฑ์อาหารชนิดต่างๆ ในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวเปรียบเทียบกับบัญชีน้ำหนักเนื้ออาหารท้ายของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535)

ผลิตภัณฑ์	สัดส่วนน้ำหนักเนื้ออาหารและของเหลวสำหรับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว			บัญชีน้ำหนักเนื้ออาหารท้ายประกาศ ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535)
	ขนาดบรรจุ (กรัม)	น้ำหนักเนื้ออาหาร (กรัม) (% ของ นน.สุทธิ)	น้ำหนักของเหลว (กรัม)	
กระเทียมโทนดองน้ำผึ้ง	300	150 (50%)	150	ไม่น้อยกว่า 65
กบผัดเผ็ดทอดกรอบ	45	45 (100%)	-	ไม่น้อยกว่า 90
แกงไตปลา	90	90 (100%)	-	ไม่น้อยกว่า 50
แกงหมูชะมวง	250	90 (36%)	160	ไม่น้อยกว่า 50
ไตปลาควั่นแห้ง	100	100 (100%)	-	*
น้ำผัดไทเส้นจันท์	250	-	250	*
	500	-	500	
ลอนตาลในน้ำเชื่อม	500	275 (55%)	225	ไม่น้อยกว่า 60
ลำไยในน้ำเชื่อม	500	200 (40%)	300	ไม่น้อยกว่า 40
ลิ้นจี่ในน้ำเชื่อม	500	200 (40%)	300	ไม่น้อยกว่า 40
วุ้นมะพร้าวในน้ำเชื่อม	250	125 (50%)	125	ไม่น้อยกว่า 60
วุ้นมะพร้าวและสับปะรดในน้ำเชื่อม	250	125 (50%)	125	ไม่น้อยกว่า 60
เห็ดโคนในน้ำเกลือ	500	200 (40%)	300	ไม่น้อยกว่า 60

หมายเหตุ * อาหารประเภทที่ไม่อาจแยกเนื้ออาหารได้

ตารางที่ 3 สรุปผลการทดสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง และลักษณะทางประสาทสัมผัสของผลิตภัณฑ์ที่ทำกรปรับปรุงแล้ว
ผลิตในบรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัวเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ปรับกรดหรือเกลือ

ผลิตภัณฑ์	ค่าความเป็นกรด-ด่าง			ลักษณะทางประสาทสัมผัส(1)		
	ผลิตภัณฑ์เดิม	หลังปรับปรุง		รสชาติ	เนื้อสัมผัส	สี
		ก่อนฆ่าเชื้อ	หลังฆ่าเชื้อ			
กระเทียมโทนดองน้ำผึ้ง	3.23	3.23	(2)	ไม่เปลี่ยน	ไม่เปลี่ยน	ดีขึ้น
กบดัดเผ็ดทอดกรอบ	-	-	(2)	ไม่เปลี่ยน	ไม่เปลี่ยน	ไม่เปลี่ยน
แกงไตปลาเข้มข้น	5.52	4.44	4.48	ไม่เปลี่ยน	ไม่เปลี่ยน	ไม่เปลี่ยน
แกงหมูชะมวง	-	4.40	4.45	ไม่เปลี่ยน	ไม่เปลี่ยน	ดีขึ้น
ไตปลาคว่ำแห้ง	5.51	4.45	4.50	(3)	(3)	(3)
น้ำผัดไทเส้นจันท์	-	3.00	2.91	ไม่เปลี่ยน	ไม่เปลี่ยน	ดีขึ้น
น้ำพริกพริกไทยสด	-	-	(2)	(3)	(3)	(3)
ลอนตาลในน้ำเชื่อม	4.12	4.35	4.44	ไม่เปลี่ยน	ดีขึ้น	ดีขึ้น
ลำไยในน้ำเชื่อม	-	3.89	3.90	ไม่เปลี่ยน	ดีขึ้น	ดีขึ้น
ลิ้นจี่ในน้ำเชื่อม	-	3.46	3.48	ไม่เปลี่ยน	ดีขึ้น	ดีขึ้น
วุ้นมะพร้าวในน้ำเชื่อม	-	3.90	3.98	ไม่เปลี่ยน	ไม่เปลี่ยน	ดีขึ้น
วุ้นมะพร้าวและสับปะรด ในน้ำเชื่อม	-	3.05	3.07	(3)	(3)	(3)
เห็ดโคนในน้ำเกลือ	-	3.50	3.60	ไม่เปลี่ยน	ไม่เปลี่ยน	ดีขึ้น

หมายเหตุ (1) ผลการทดสอบลักษณะทางประสาทสัมผัสเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์เดิมได้จากการทดสอบกับผู้ผลิตที่มาอบรมเมื่อวันที่ 20 และ 21 เมษายน 2552;
(2) ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ต้องผ่านการฆ่าเชื้อ;
(3) ผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มขึ้นใหม่จึงไม่มีผลการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์เดิม

ตารางที่ 4 สรุปผลการศึกษาเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวของผลิตภัณฑ์อาหาร
ชนิดต่างๆ

ผลิตภัณฑ์	เริ่มบันทึก อุณหภูมิ (เวลา)	อุณหภูมิ ผลิตภัณฑ์ ก่อนฆ่าเชื้อ (°ซ)	น้ำเดือด เวลา (นาที)	อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ ถึงระดับ 85 °ซ		จับเวลา 5 นาที		เวลาหลัง น้ำเดือด (นาที)
				เวลา	อุณหภูมิ (°ซ)	เวลา	อุณหภูมิ (°ซ)	
กบดัดเผ็ด *	12.19	33.7	-	12.36	88.2	12.41	87.8	20
กระเทียมโทนดองน้ำผึ้ง **	-	-	-	-	-	-	-	-
แกงไตปลา	12.25	58.5	12.32 (7)	12.37	85.6	12.42	93.3	10
ไตปลาคว่ำแห้ง	14.12	46.8	14.20 (10)	14.25	89.6	14.30	102.1	10
น้ำพริกพริกไทยสด ***	-	-	-	-	-	-	-	-
ลอนตาลในน้ำเชื่อม	10.52	73.3	11.08 (10)	11.13	85.6	11.18	89.6	10
ลิ้นจี่ในน้ำเชื่อม	12.49	52.6	11.00 (11)	11.05	85.0	11.10	95.5	10
วุ้นมะพร้าวในน้ำเชื่อม	11.14	55.7	11.20 (6)	11.25	86.7	11.30	96.3	10
เห็ดโคนในน้ำเกลือ	16.04	74.3	16.11 (7)	16.13	86.3	16.28	98.3	7

หมายเหตุ

* กบดัดเผ็ดเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีค่าวอเตอร์แอคทิวิตีต่ำกว่า 0.85 และมีลักษณะแห้งกรอบจึงอบไล่อากาศหรือฆ่าเชื้อในตู้อบลมร้อนเท่านั้น
** กระเทียมโทนดองน้ำผึ้ง เป็นอาหารประเภทหมักดอง (Fermented food หรือ Pickled) ไม่ต้องฆ่าเชื้อ
*** น้ำพริกพริกไทยสด เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีค่าวอเตอร์แอคทิวิตีต่ำกว่า 0.85 และมีลักษณะแห้ง จึงคว่ำให้ร้อนเพื่อไล่อากาศหรือฆ่าเชื้อในตู้อบลมร้อนเท่านั้น

สรุป

จากเทคโนโลยีการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท การฆ่าเชื้ออาหารโดยปรับกรดสามารถทำได้โดยวิธีต้มในน้ำเดือดในเวลาที่เหมาะสมตามแต่ชนิดของอาหาร ซึ่งเป็นกระบวนการที่ทำได้ง่าย และเหมาะสมสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรที่มีต้นทุนและความรู้จำกัด ส่วนการปรับเปลี่ยนภาชนะบรรจุจากกระป๋องเป็น ถุง Standing pouch จำเป็นต้องเพิ่มเติมรายการอุปกรณ์ที่จำเป็น ได้แก่ เครื่องปิดผนึกสำหรับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและพัฒนาอุปกรณ์สำหรับใช้เรียงบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว ซึ่งจากศึกษานี้สามารถออกแบบอุปกรณ์ทั้งสองเครื่องที่เหมาะสมกับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรได้แก่ ชั้นวางลักษณะทรงกลมทำจากสแตนเลสซ้อนกัน 5 ชั้น มีขนาดพอดีที่จะวางลงในหม้อฆ่าต้มฆ่าเชื้อที่ใช้ ส่วนความสูงของแต่ละชั้นพอดีกับความหนาของบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่บรรจุอาหารแล้ว และที่ด้านข้างของแต่ละชั้นต้องมีช่องสำหรับให้น้ำไหลผ่านได้ ส่วนการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัวควรใช้เครื่องปิดผนึกที่ให้ความร้อนสูงทั้ง 2 ด้าน เพื่อให้ได้รอยปิดผนึกที่แนบสนิทและแข็งแรง อุปกรณ์ที่ออกแบบทั้งสองเครื่องเป็นอุปกรณ์ที่จัดหาได้ง่าย ราคาไม่แพง และใช้งานง่ายแต่ยังคงให้ประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการใช้งานได้ตามหลักวิชาการ ซึ่งหากกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรได้นำไปใช้ในการผลิตจนมีความชำนาญแล้ว อุปกรณ์เหล่านั้นจะสามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพเต็มที่

จากการทดลองให้ผู้ประกอบการหรือกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรผลิตอาหารโดยใช้บรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัว พบว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มแม่บ้านมีความพึงพอใจในการใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัว เพราะการปิดผนึกและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ทำได้ง่ายกว่าในบรรจุภัณฑ์แบบกระป๋องและแบบขวดแก้ว สามารถรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารได้ดีเท่ากับกระป๋อง หากมีการปิดผนึกและฆ่าเชื้ออย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและจากผลการศึกษาที่ได้กล่าวแล้ว

จากผลการใช้ Thermocouple และ Recorder ศึกษาสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่ผลิตจริง ทำให้ศึกษาหาค่าของอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อที่เหมาะสมสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ได้ และพบว่าสามารถลดเวลาในการให้ความร้อนสำหรับผลิตภัณฑ์บางประเภทอีกด้วย ซึ่งมีผลให้ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นมีลักษณะทางประสาทสัมผัสเกี่ยวกับเนื้อสัมผัสและสีของผลิตภัณฑ์ดีขึ้นอย่างชัดเจน นอกจากนี้ยังเป็นไปตามเกณฑ์ของประกาศฯ ที่เกี่ยวข้องที่กำหนดให้

ต้องศึกษาหาเวลาในการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท

ผลการศึกษาสัดส่วนของเนื้ออาหารและของเหลวที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว ทำให้ได้สัดส่วนปริมาณของเนื้ออาหารภายในบรรจุภัณฑ์ที่มีผลต่อความร้อนที่ใช้ฆ่าเชื้อ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ แต่สัดส่วนที่ศึกษาไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมาย ซึ่งจะนำผลการศึกษานี้ไปปรับแก้ไขหรือทบทวนกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน

ข้อเสนอแนะ

การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้มีความปลอดภัยนั้น จำเป็นต้องมีความรู้ ความเข้าใจ ในกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ผู้ประกอบการต้องเห็นความสำคัญ ตระหนัก และใส่ใจ รวมทั้งควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามกรรมวิธีที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจำเป็นต้องมีมาตรการส่งเสริมความรู้เพื่ออบรมชี้แจงให้กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรมีความเข้าใจและเห็นความสำคัญเกี่ยวกับระบบการผลิตอาหารในกลุ่มนี้ และต้องแนะนำให้ตัวแทนกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรที่เข้าร่วมอบรมกระบวนการผลิตอาหารปรับกรดในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว ทำการขยายผลโดยการชี้แจงหรือถ่ายทอดให้กับสมาชิกภายในกลุ่มทราบ เพื่อให้กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรสามารถผลิตอาหารประเภทปรับกรดได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและกฎหมาย

การให้ความสำคัญกับการชั่งตวงวัดในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิตในขั้นตอนต่างๆ การควบคุมอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ ความสำคัญของภาชนะบรรจุที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร

นอกจากการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ผลิตแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่มีการผลิตอาหารประเภทดังกล่าว เพื่อกำหนดนโยบายและแผนการทำงานทั้งด้านส่งเสริมและบังคับใช้กฎหมายให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ รวมทั้งการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและภูมิภาคให้มีศักยภาพในการควบคุม กำกับดูแลและการตรวจประเมินหรือให้คำปรึกษาในด้านการผลิตอย่างถูกต้องและเป็นธรรม

ในด้านข้อกำหนดทางกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบันในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลการศึกษานี้ควรปรับหรือทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ชัดเจนยิ่งขึ้น เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุ วิธีการฆ่าเชื้อในอาหารกลุ่มนี้บางชนิดที่มีวิธีการผลิตที่แตกต่างจากชนิดอื่นๆ เช่น กบผัดเผ็ดทอดกรอบ น้ำพริกพริกไทยสด รวมทั้งบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ จะต้องพิจารณาประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มนี้ของผู้ประกอบการในระดับกลางและระดับเล็กทั่วประเทศ ทั้งที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปแล้ว และกำลังอยู่ระหว่างการยื่นขออนุญาต ที่อาจมีประเด็นปัญหาการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวมาพิจารณา รวมทั้งผลกระทบที่จะเกิดขึ้น หากมีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดทางกฎหมายในทุกมิติ เพื่อให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีการผลิตและนำไปสู่ความปลอดภัยของผู้บริโภค

บรรณานุกรม

งามทิพย์ ภู่วโรดม. การบรรจุอาหาร (Food Packaging). เอส.พี.เอ็ม. การพิมพ์, 2550.
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 144) พ.ศ.2535 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท.
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร.



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 301) พ.ศ.2549 เรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 4).
วราทิพย์ สมบุญญฤทธิ. 2542. บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวสำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ : เอกสารประกอบการฝึกอบรมเรื่อง Retort Pouch for Low Acid Canned Food. 29-30 กรกฎาคม 2542; กรุงเทพฯ; ภาควิชาผลิตภัณฑ์ประมง คณะประมง มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
วิสิฐ จະวะสิต และคณะ. การผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร. พิมพ์ครั้งที่ 1. นครปฐม : สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2551.
Abdul Ghani Al-Baali A. G. and Farid Mohammed M. Sterilization of Food in Retort Pouches. New York USA; Springer Science+Business Media. LLC. 2006.
Arnon SS, Schechter R, Inglesby TV, et al. Botulinum toxin as a biological weapon-medical and public health management. JAMA-Journal of the American Medical Association. Feb 28, 2001; 285(8): 1059-1070.
Canadian Food Inspection Agency. 2003. Flexible Retort Pouch Defects Manual - Identification and Classification. Modified: November 27, 2003. Available Source: <http://www.inspection.gc.ca/english/animal/fispoi/manman/pousac/Toctdme.shtml> [Accessed August 18, 2007].
Jokkrajai B. Evaluation of safety of food products packed in hermetically sealed containers produced at cottage ind.
Kingboo P. Development of production of acidified foods packed in retortable pouch for cattie industry : Mahidol Univ.; 2007.

การศึกษาวเคราะห์ ยารักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศที่ผิดกฎหมาย ในเขตภาคตะวันออกของประเทศไทย

Analysis of Illegal Erectile Dysfunction Drugs
in Eastern Thailand



ศรณพร กิจไชยา
จรรยา อัครวรรณ์
สลักจิต ชุตินพงษ์วิเวท

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี

บทคัดย่อ

กลุ่มยาที่ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ฟอสโฟไดเอสเทอร์เรส (PDE5) เช่น ซิลเดนาฟิล ซิเตรต (Viagra®) ทาเดลาฟิล ซิเตรต (Cialis®) และวาเดนาฟิล โมโนไฮโดรคลอไรด์ (Levitra®) เป็นที่รู้จักและนิยมใช้กันอย่างแพร่หลายในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศชายเนื่องจากมีราคาแพง ประกอบกับผู้ใช้ส่วนใหญ่มักเกิดความอายที่ต้องไปพบแพทย์เพื่อสั่งจ่ายยา จึงเป็นเหตุให้มีการผลิตยาปลอมหรือยาลอกเลียนแบบยาในกลุ่มนี้เป็นจำนวนมากในระหว่างปี พ.ศ. 2551-2553 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี ได้รับตัวอย่างยากลุ่มยับยั้ง PDE5 ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศจากสถานีตำรวจภูธรและสาธารณสุขจังหวัดในเขตภาคตะวันออก ส่งตรวจหาชนิดและปริมาณตัวยาสำคัญเพื่อประกอบการดำเนินคดีตามกฎหมาย ตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาโดยวิธีโครมาโตกราฟีชนิดผิบบาง วิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญโดยวิธีโครมาโตกราฟีชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูง และตรวจวิเคราะห์เพื่อพิสูจน์ยาต้นแบบโดยเทคนิคอินฟราเรดย่านใกล้ จากตัวอย่างรวมทั้งสิ้น 80 ตัวอย่าง แบ่งเป็นยาสามัญซิลเดนาฟิล 56 ตัวอย่าง ยาที่ระบุชื่อ Viagra® ขนาด 100 มิลลิกรัม 16 ตัวอย่าง ยาที่ระบุชื่อ Cialis® ขนาด 20 มิลลิกรัม 7 ตัวอย่าง และยาที่ระบุชื่อ Levitra® ขนาด 20 มิลลิกรัม 1 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์ยาสามัญซิลเดนาฟิล 50 ตัวอย่าง (ร้อยละ 89) พบว่า มีปริมาณตัวยาอยู่ระหว่าง 90-110% ของปริมาณที่แจ้ง โดยมี 2 ตัวอย่างที่มีปริมาณตัวยาผิดมาตรฐาน และมี 4 ตัวอย่างที่ตรวจไม่พบซิลเดนาฟิลหรือตัวยาสำคัญใดๆ สำหรับยาที่ระบุชื่อ Viagra® พบว่า 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 88) มีปริมาณซิลเดนาฟิลต่ำกว่าปริมาณที่แจ้ง มีเพียงตัวอย่างเดียวที่มีปริมาณตัวยาอยู่ระหว่าง 90-110% ของปริมาณที่แจ้งในฉลาก และมี 1 ตัวอย่างที่ตรวจพบคลอแรมเฟนิคอลเป็นตัวยาสำคัญ ส่วนตัวอย่างที่ระบุชื่อ Cialis® พบว่า ทุกตัวอย่างมีซิลเดนาฟิลเป็นตัวยาสำคัญในจำนวนนี้มี 2 ตัวอย่างที่ตรวจพบทาเดลาฟิลผสมอยู่เล็กน้อย เช่นเดียวกับตัวอย่างที่ระบุชื่อ Levitra® ที่ตรวจพบซิลเดนาฟิลเป็นสารสำคัญ

คำสำคัญ : ภาคตะวันออก ยา ยารักษาอาการ หย่อนสมรรถภาพทางเพศ

Abstract

Phosphodiesterase type 5 inhibitors, viz. sildenafil citrate (Viagra®), tadalafil citrate (Cialis®) and vardenafil monohydrochloride (Levitra®) are popularly used for treatment of erectile dysfunction. Due to high cost and the embarrassment associated with the underlying condition, these drugs have become prime targets for counterfeiting and imitation. During 2008-2010, unregistered erectile dysfunction drugs seized by police and health authorities in eastern Thailand were analyzed to determine the identity and content of the active pharmaceutical ingredient (API). For qualitative analysis combination of thin layer chromatography and near-infrared spectroscopy were used to identify and determine the authenticity. HPLC-PDA was employed for quantification of API. Based on the appearance of the dosage form, a total of 80 samples were divided into 4 groups including 56 generic sildenafil samples, 16 labeled “Viagra® 100 mg” samples, 7 labeled “Cialis® 20 mg” samples, and 1 labeled “Levitra® 20 mg” sample. The analytical results showed 50 (89%) generic sildenafil samples contained API within $\pm 10\%$ of the theoretical value, 2 samples missed API labeled amount and four samples contained no sildenafil or any API. Among the 16 samples that labeled “Viagra 100 mg”, only one sample contained API within $\pm 10\%$ of the declared amount. Most samples (88%) contained API below the label claim and one sample contained the wrong API (chloramphenicol). All samples labeled “Cialis 20 mg” contained sildenafil, the wrong API, including 2 samples that tadalafil were found in small quantities. The only sample that labeled “Levitra 20 mg” also contained sildenafil instead of vardenafil, the correct API.

Keywords : Eastern, drugs, drug treatment, erectile dysfunction

บทนำ

ปัจจุบันยาที่ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศในเพศชาย จัดอยู่ในกลุ่ม phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitor ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งอย่างเฉพาะเจาะจงต่อเอ็นไซม์ cyclic guanosine monophosphate (cGMP)-specific PDE5 ซึ่งมีผลต่อกลไกทางสรีรวิทยาในการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายที่เกี่ยวข้องกับการปลดปล่อยไนตริกออกไซด์ (NO) ออกมาจาก corpus cavernosum ระหว่างที่มีการกระตุ้นทางเพศ NO จะไปกระตุ้นเอ็นไซม์ guanylate cyclase มีผลทำให้ระดับของ cGMP เพิ่มขึ้นทำให้กล้ามเนื้อเรียบบริเวณ corpus cavernosum คลายตัว และเลือดไหลเข้าสู่ corpus cavernosum ยาในกลุ่มนี้จะช่วยเสริมฤทธิ์ของ NO โดยการยับยั้งเอ็นไซม์ PDE5 ซึ่งสลาย cGMP จึงช่วยขยายหลอดเลือดแดงในอวัยวะเพศชาย ทำให้เลือดไหลเข้าไปใน corpus cavernosum⁽¹⁾

sildenafil citrate (Viagra®) ออกจำหน่ายในปี พ.ศ. 2541 และเป็นที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายในการใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ มียาในกลุ่มนี้อีก 2 ชนิด ได้แก่ tadalafil citrate (Cialis®) และ vardenafil monochloride (Levitra®) ออกสู่ท้องตลาดในปี พ.ศ. 2545 และ 2548 ตามลำดับ เนื่องจากยามีสิทธิบัตรและราคาแพง อีกทั้งยังเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่การใช้ต้องอยู่ในการควบคุมดูแลของแพทย์ ไม่สามารถหาซื้อได้ทั่วไปโดยไม่มีใบสั่งจากแพทย์ที่ทำการตรวจรักษา ทำให้มีปัญหาการปลอมและลอกเลียนแบบสูงมาก แม้ว่าในประเทศไทยขณะนี้ Viagra® จะหมดสิทธิบัตรคุ้มครองแล้วและยาสามัญ sildenafil citrate ก็สามารถขึ้นทะเบียนตำรับและสามารถจำหน่ายได้ในสถานพยาบาลและในร้านขายยาคุณภาพก็ตาม แต่ยาสามัญ sildenafil เหล่านี้ก็ไม่ได้ได้รับความนิยมเท่ากับยาต้นแบบ

ในแต่ละปีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี ได้รับตัวอย่างยาแผนปัจจุบัน จากสถานีดำรงในภาคตะวันออก 9 จังหวัด ที่รับผิดชอบส่งตัวอย่างเพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์ของยา สำหรับใช้ประกอบหลักฐานการดำเนินคดีตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายหรือนำยาเข้ามาในประเทศ ซึ่งยาปลอมและ/หรือยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นจำนวนมาก ยาแผนปัจจุบันเหล่านี้มีทั้งที่เป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ยาควบคุมพิเศษในกลุ่มยับยั้ง PDE5 มีชนิดตัวยาไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในฉลากมากกว่ายาในกลุ่มอื่น จึงได้ทำการศึกษาชนิดและความแรงของตัวยาและเปรียบเทียบความแตกต่างของตัวอย่างที่ได้รับกับยาต้นแบบ เพื่อให้ได้ข้อมูลรายละเอียดด้านคุณภาพและปริมาณวิเคราะห์ของยาในกลุ่มยับยั้ง PDE5 สำหรับใช้ประเมินสถานการณ์และวิเคราะห์แนวโน้มการแพร่ระบาดของยาในกลุ่มนี้ที่ลักลอบจำหน่ายหรือนำเข้ามาใช้ในพื้นที่

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาชนิดและปริมาณของตัวยาในตัวอย่างยาที่ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศที่มีการจำหน่ายหรือนำเข้าอย่างผิดกฎหมายในพื้นที่เขตภาคตะวันออกของประเทศไทย

วิธีการศึกษา

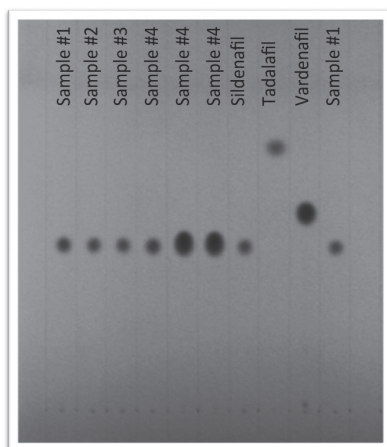
ตัวอย่างที่ศึกษา

ตัวอย่างยาซึ่งไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศจากสถานีดำรงจตุรและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขต 3 และ 9 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551-2553 จำนวน 80 ตัวอย่าง ส่วนใหญ่ได้รับจากท้องที่เมืองพัทยา จ.ชลบุรี และจุดตรวจชายแดนระหว่างไทย-กัมพูชาในท้องที่อำเภอคลองลึก จ.สระแก้ว

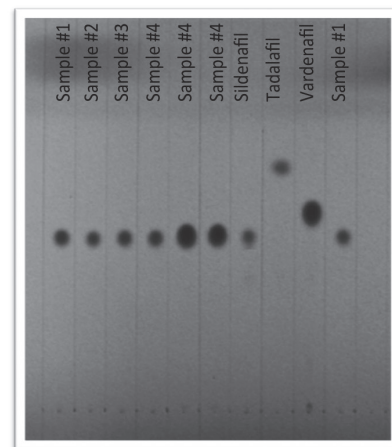
เครื่องมือและวิธีการตรวจวิเคราะห์

1. การตรวจวิเคราะห์เพื่อหาชนิดของตัวยาโดยวิธีโครมาโตกราฟีชนิดผิบบาง (Thin-layer chromatography : TLC)

ตรวจวิเคราะห์ด้วย TLC 2 สภาวะการทดสอบกรณียาเม็ด นำตัวอย่างมาบดให้ละเอียด และชั่งผงตัวอย่างประมาณ 20 มิลลิกรัมละลายในเมทานอล กรองและนำส่วนของสารละลายที่ได้ไปหยดลงบนแผ่น TLC (Silica gel GF 254) เทียบกับสารมาตรฐานจากนั้นนำแผ่น TLC ใส่ลงใน Developing Solvent (Ethyl acetate : Methanol : Ammonia อัตราส่วน 85 : 10 : 3 และ Chloroform : Ethanol อัตราส่วน 4 : 1) สำหรับตัวยาที่อยู่ในรูปแบบอื่น เช่น เจล ใช้ตัวอย่างประมาณ 5 มิลลิกรัม สกัดด้วยคลอโรฟอร์ม นำส่วนที่สกัดได้มาระเหยแห้งและนำไปละลายด้วยเมทานอล และวิเคราะห์ด้วยวิธีการเดียวกับยาเม็ดแผ่น TLC ที่ได้นำมาส่องภายใต้แสง UV 254 nm เปรียบเทียบค่า Rf ของตัวอย่างเทียบกับสารมาตรฐาน จากนั้นพ่นด้วย Acidified Iodoplatinate Solution จะได้สีน้ำตาลดำดังแสดงในรูปที่ 1



System: Ethyl Acetate :
Methanol : ammonia 85 : 10 : 3



System: Chloroform : Acetone 4 : 1

รูปที่ 1 แผ่น TLC ตัวอย่างยา Sildenafil Tadalafil และ Vardenafil ส่องภายใต้ UV 254 nm

2. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณด้วยโครมาโตกราฟีชนิดของเหลวประสิทธิภาพสูงแบบโพโตไดโอดอะเรย์^(2,3) (High performance liquid chromatography : HPLC-PDA)

นำตัวอย่างยาทั้งหมดมาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณด้วยสำคัญโดยใช้เครื่องมือ HPLC-PDA และมี Chromatographic condition ที่ดังนี้

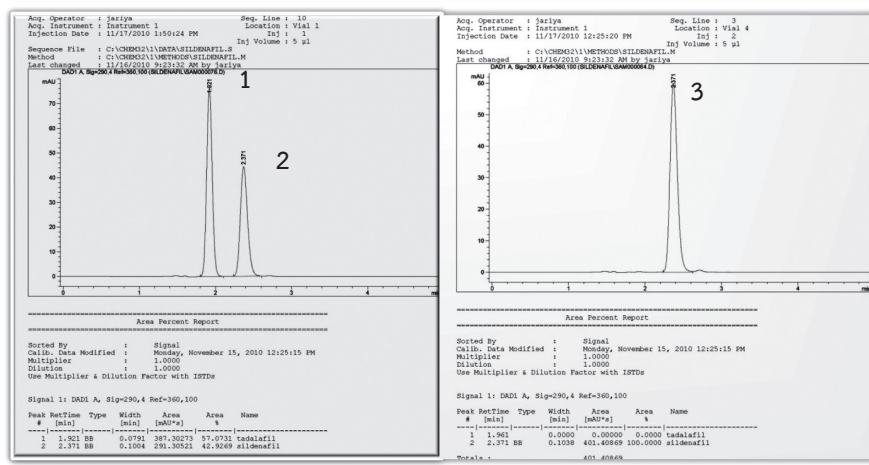
Column : XTerra RP C18, 5u, 4.6x150mm

Mobile phase : Methanol : Water : Acetonitrile (60 : 20 : 20) adjust pH to 6.1 with 0.1% glacial acetic acid

Detector : UV 290 nm

Flow rate : 1ml/min

ผลการตรวจด้วยวิธีนี้ แสดงโครมาโตแกรมสารมาตรฐานและสารตัวอย่าง 3 ชนิด คือ สารมาตรฐาน Tadalafil สารมาตรฐาน Sildenafil และสารตัวอย่าง Sildenafil ดังแสดงในรูปที่ 2

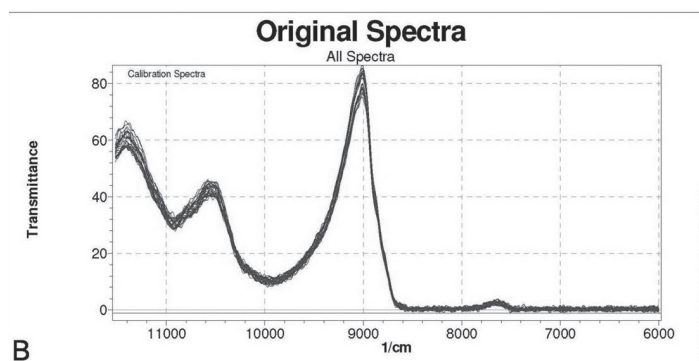


รูปที่ 2 โครมาโตแกรมสารมาตรฐาน และสารตัวอย่าง (สาร 1 คือ สารมาตรฐาน Tadalafil สาร 2 คือ สารมาตรฐาน Sildenafil สาร 3 คือ สารตัวอย่าง Sildenafil)

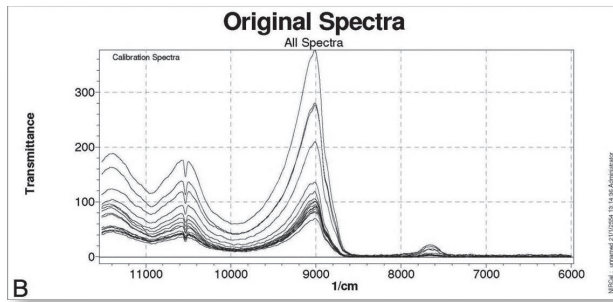
3. การตรวจวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบตัวอย่างที่ส่งสลับกับยาต้นแบบโดย Near infra-red spectrometry⁽⁴⁾

FT-NIR เป็นเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ที่สามารถนำมาใช้ในการบ่งชี้ตัวอย่างยาที่มีลักษณะเป็นเม็ดได้โดยไม่ต้องทำลายตัวอย่าง

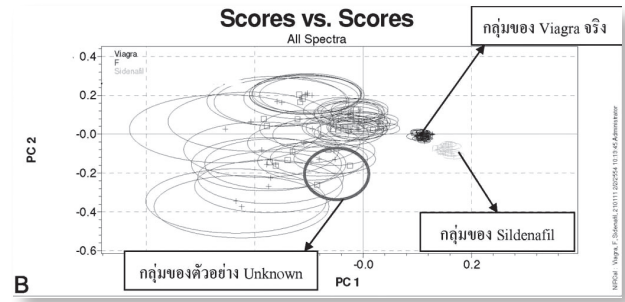
การตรวจวิเคราะห์ ทำได้โดยใช้ตัวอย่างยาต้นแบบมาสแกนด้วยเครื่อง NIR Flex N-500 Solid Transmittance และนำ NIR สเปกตรัมที่ได้มาสร้างสมการ calibration เพื่อใช้เป็น model ในการทำนายค่า สำหรับตัวอย่าง unknown ที่ต้องการทราบว่าเป็นยาที่มีตัวยาสำคัญส่วนผสมเดียวกันกับยาต้นแบบจริงหรือไม่ ดังแสดงในรูปที่ 3, 4 และ 5



รูปที่ 3 NIR สเปกตรัม ของยาต้นแบบ Viagra



รูปที่ 4 NIR สเปกตรัม ของตัวอย่าง Viagra



รูปที่ 5 ภาพแสดงผลของสมการที่สร้างเพื่อตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาปลอมเทียบกับยาต้นแบบโดย NIR

ผลการศึกษา

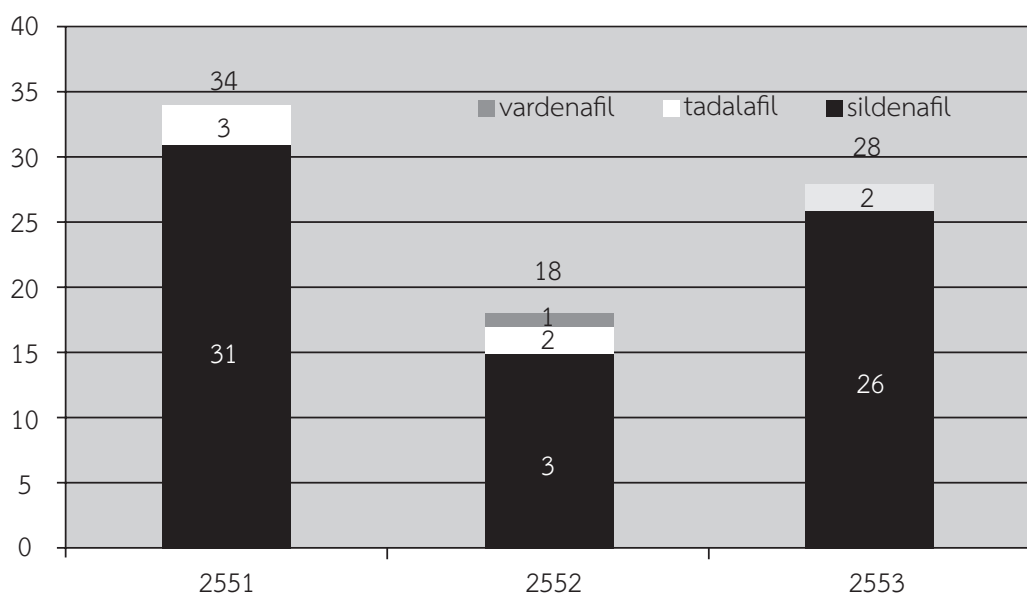
จากตัวอย่างยาในกลุ่มยับยั้ง PDE5 รวมทั้งสิ้น 80 ตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วยยาสามัญที่ระบุตัวยาสำคัญ sildenafil จำนวน 56 ตัวอย่าง แบ่งเป็นยาเม็ด 37 ตัวอย่าง แคปซูล 2 ตัวอย่าง เจลชนิดรับประทาน 14 ตัวอย่าง ยาผง 3 ตัวอย่าง และตัวอย่างยาเม็ดที่ระบุชื่อ Viagra® ขนาด 100 มิลลิกรัม จำนวน 16 ตัวอย่าง รวม 72 ตัวอย่าง ยาเม็ดที่ระบุชื่อ Cialis® ขนาด 20 มิลลิกรัม จำนวน 7 ตัวอย่าง และตัวอย่างยาเม็ดที่ระบุชื่อ Levitra® ขนาด 20 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมด เมื่อจำแนกตามชนิดและจำนวนที่ได้รับเป็นรายปี ระหว่างปี พ.ศ. 2551-2553 ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 ซึ่งเมื่อนำมาจำแนกตามปริมาณของตัวอย่างที่ได้รับเป็นรายปี โดยแบ่งตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม คือ

1. ยาสามัญที่ระบุตัวยาสำคัญ sildenafil (generic sildenafil) ในรูปแบบเม็ดและซอง
2. ยาต้นแบบที่ระบุตัวยาสำคัญกลุ่มยับยั้ง PDE5 (original PDE5 inhibitors labelled) ได้แก่ Viagra®, Cialis® และ Levitra® ในรูปแบบเม็ด

จะได้ผลแสดงตามตารางที่ 1 ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญในตัวอย่าง แสดงในแผนภูมิที่ 2 และ 3

จะได้ผลแสดงตามตารางที่ 1 ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญในตัวอย่าง แสดงในแผนภูมิที่ 2 และ 3

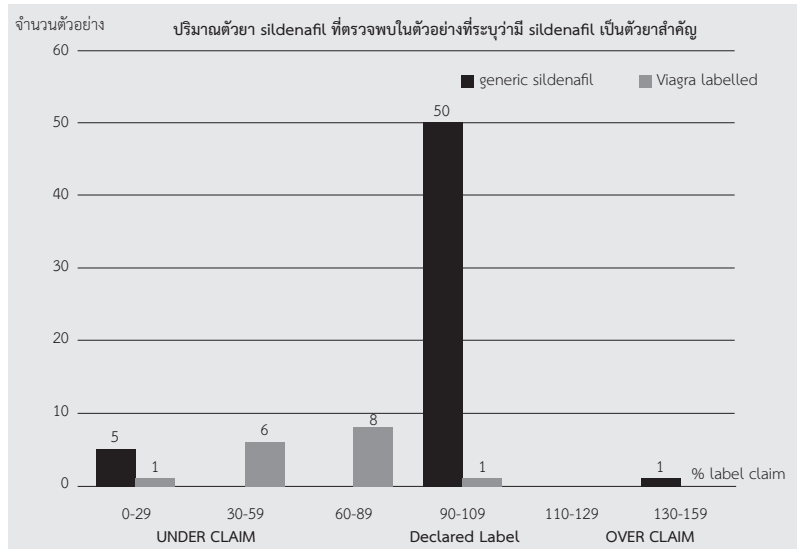
จำนวนตัวอย่าง



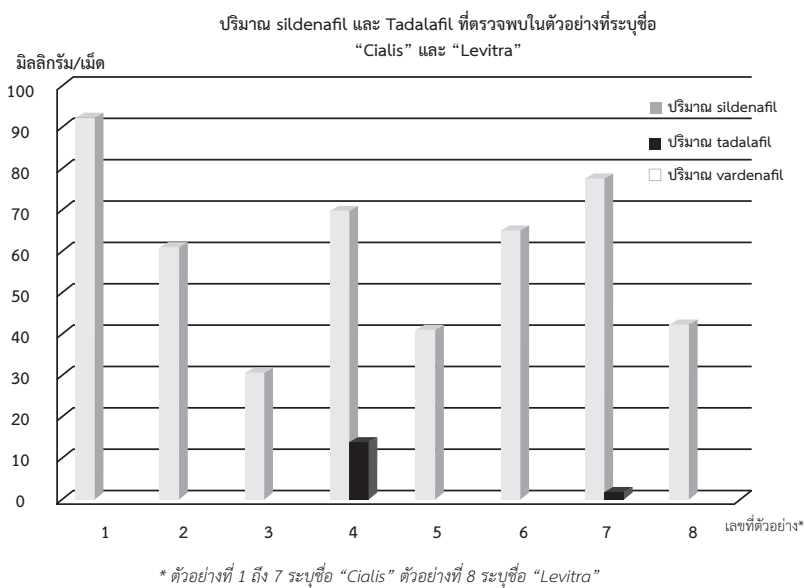
แผนภูมิที่ 1 จำนวนตัวอย่างยาในกลุ่มยับยั้ง PDE5 ที่ได้รับระหว่างปี พ.ศ. 2551 - 2553

ตารางที่ 1 แสดงปริมาณยาในกลุ่มยับยั้ง PDE5 เป็นจำนวนเม็ดหรือซองที่ได้รับรวมทั้งสิ้น ระหว่างปี พ.ศ. 2551-2553

	Generic Sildenafil		Original PDE5 inh. labelled		
	จำนวนเม็ด	จำนวนซอง	จำนวนเม็ด Viagra®	จำนวนเม็ด Cialis®	จำนวนเม็ด Levitra®
ปี พ.ศ. 2551	593	722	256	32	0
ปี พ.ศ. 2552	1356	480	200	20	20
ปี พ.ศ. 2553	1179	323	233	38	0
รวม	3128	1525	689	90	20



แผนภูมิที่ 2 ปริมาณตัวยา Sildenafil ที่ตรวจพบในตัวอย่างที่ระบุว่ามี Sildenafil เป็นตัวยาสำคัญ (Under claim หมายถึง มีปริมาณตัวยาสำคัญต่ำกว่า 95% ของปริมาณที่แจ้งตามฉลาก, Declared label หมายถึง มีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วง 95-105% ของปริมาณที่แจ้งตามฉลาก และ Over claim หมายถึง มีปริมาณตัวยาสำคัญสูงกว่า 105% ของปริมาณที่แจ้งตามฉลาก)



แผนภูมิที่ 3 ปริมาณ Sildenafil และ Tadalafil ที่ตรวจพบในตัวอย่างที่ระบุชื่อ "Cialis" และ "Levitra"

จากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อหาชนิดและปริมาณตัวยาสำคัญว่าถูกต้องตรงตามที่ระบุหรือมีตัวยาอื่นนอกเหนือจากที่ระบุหรือไม่ ผลการศึกษาสามารถจัดแบ่งกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับ⁽⁵⁾ ได้ดังแผนภูมิที่ 4 ดังนี้

1. Professional counterfeit ตัวอย่างยาที่ระบุชื่อ “Viagra®” ขนาด 100 มิลลิกรัม 1 ตัวอย่าง ที่ตรวจพบมีรูปร่าง ขนาด สี และน้ำหนักเช่นเดียวกับยาต้นแบบซึ่งเป็นยาเม็ดรูปสี่เหลี่ยมขนมเปียกปูนเคลือบฟิล์มสีฟ้า ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “PFIZER” อีกด้านหนึ่งมีตัวอักษรและตัวเลข “VGR 100” ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า มี sildenafil 98.2 % ของปริมาณที่แจ้งจากลักษณะภายนอกและการตรวจหาปริมาณ โดย HPLC ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างตัวอย่างที่ได้รับกับยาต้นแบบได้ แต่ผลการตรวจวิเคราะห์ด้วย Near infra-red spectrometry เปรียบเทียบสเปกตรัมของตัวอย่างกับยาต้นแบบพบว่า มีความแตกต่างกัน

2. Non-professional counterfeit ตัวอย่างยาที่ระบุชื่อ “Viagra®” ขนาด 100 มิลลิกรัม ที่ตรวจพบส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มนี้ เมื่อดูจากภายนอกมีความคล้ายคลึงกับยาต้นแบบเช่นเดียวกับ Professional counterfeit แม้จะตรวจพบว่ามี sildenafil เป็นตัวยาสำคัญในทุกตัวอย่าง แต่ปริมาณที่พบอยู่ระหว่าง 35-76 % ของปริมาณที่แจ้งซึ่งต่ำกว่ามาตรฐานของ Viagra® ที่กำหนดไว้ที่ 95-105 % มาก

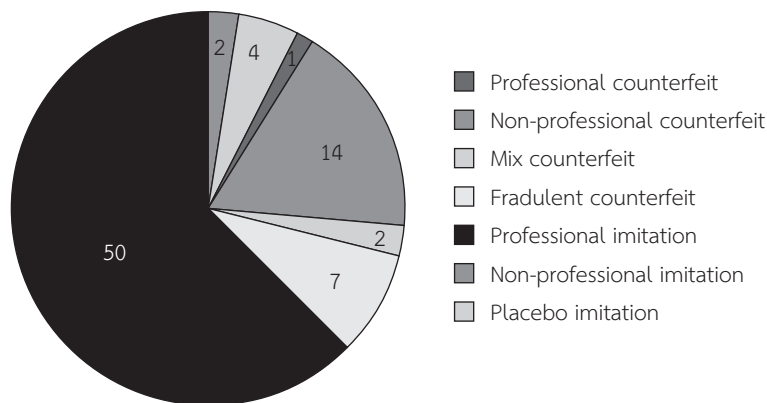
3. Mix counterfeit คือตัวอย่างที่ผลการตรวจวิเคราะห์พบตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ชนิด ซึ่งอาจประกอบด้วยตัวยาสำคัญตามที่ระบุไว้และตัวยาอื่นๆ ได้แก่ ตัวอย่างที่ระบุชื่อ “Cialis®” ขนาด 20 มิลลิกรัม จำนวน 2 ตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างเป็นยาเม็ดรูปอัลมอนด์เคลือบฟิล์ม สีเหลือง ด้านหนึ่งมีอักษรและตัวเลข “C 20” ตรวจพบว่ามี tadalafil อยู่ในปริมาณ 2-14 มิลลิกรัม ในขณะที่ฉลากระบุไว้ 20 มิลลิกรัมต่อเม็ด และตรวจพบ sildenafil ซึ่งไม่ใช่ตัวยาตามที่แจ้งในฉลากในปริมาณ 70 มิลลิกรัมต่อเม็ดโดยประมาณ

4. Fraudulent counterfeit ได้แก่ ตัวอย่างที่ตรวจพบสารสำคัญไม่ตรงตามที่แจ้ง จากการศึกษพบว่า ตัวอย่างที่ระบุชื่อ “Viagra®” 1 ตัวอย่าง มี chloramphenical เป็นสารสำคัญ ตัวอย่างที่ระบุชื่อ “Cialis®” จำนวน 5 ตัวอย่าง และตัวอย่างที่ระบุชื่อ “Levitra®” 1 ตัวอย่าง มี sildenafil เป็นสารสำคัญในปริมาณ ตั้งแต่ 30-90 มิลลิกรัมต่อเม็ด

5. Professional imitation ยาสามัญ sildenafil ส่วนใหญ่ที่ได้รับอยู่ในกลุ่มนี้ สำหรับยาเม็ดมักมีลักษณะเป็นรูปสี่เหลี่ยมขนมเปียกปูนหรือรูปกลมเคลือบฟิล์ม มีสี และพิมพ์ชื่อการค้าแตกต่างจากยาต้นแบบอย่างชัดเจน เช่น Kamagra®, Zeagra®, Caverta®, Penegra®, Manpil®, Veetab®, Black King® ฯลฯ ซึ่งมีแหล่งผลิตในประเทศอินเดียและจีน ส่วนตัวอย่างที่อยู่ในรูปแบบอื่น เช่น เจล หรือแคปซูล จะมีขนาดความแรงแตกต่างกันไปตามที่ระบุในฉลาก ผลการตรวจพบว่ามี sildenafil เป็นสารสำคัญตรงตามที่ระบุและมีปริมาณตัวยาอยู่ในระดับ 90-110% ของปริมาณที่แจ้ง

6. Non-professional imitation ตัวอย่างยาสามัญ sildenafil ชนิดเม็ดขนาด 100 มิลลิกรัม จำนวน 2 ตัวอย่าง อยู่ในกลุ่มนี้ จากการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างมีสารสำคัญถูกต้องตรงตามที่ระบุ แต่มีปริมาณตัวยาไม่ถูกต้องตามที่แจ้ง โดยมี 1 ตัวอย่างที่พบว่าปริมาณ sildenafil เพียง 8 % ของปริมาณที่แจ้ง และ 1 ตัวอย่างมีปริมาณ sildenafil สูงถึง 118% ของปริมาณที่แจ้ง

7. Placebo imitation ได้แก่ ตัวอย่างยาสามัญ ซึ่งระบุว่า มี sildenafil เป็นสารสำคัญ แต่ตรวจไม่พบ sildenafil หรือตัวยาอื่นใดในตัวอย่าง จากการศึกษพบว่า ตัวอย่าง sildenafil ชนิดเม็ดและผงละเอียดบรรจุของ จำนวน 4 ตัวอย่าง อยู่ในกลุ่มนี้



แผนภูมิที่ 4 จำนวนตัวอย่างยาในกลุ่มยับยั้ง PDES จำแนกตามผลการตรวจวิเคราะห์



วิจารณ์และสรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาในครั้งนี้พบว่า ตัวอย่างของกลางที่มีชื่อและรูปลักษณ์ภายนอกเหมือนกับยาต้นแบบ เช่น Viagra®, Cialis® หรือ Levitra® ที่ถูกจับได้จากการลักลอบจำหน่ายหรือนำเข้ามาในประเทศเป็นยาปลอม ซึ่งแม้ว่าบางตัวอย่างอาจมีตัวยาสำคัญตรงตามที่แจ้งแต่ก็มีปริมาณตัวยาน้อยกว่าที่ระบุซึ่งอาจไม่เพียงพอที่ใช้รักษาอาการของโรคได้ ผู้บริโภคที่หาซื้อยานี้โดยไม่ผ่านการดูแลจากแพทย์มีความเสี่ยงสูงมากที่จะได้รับยาปลอมที่ไม่มีฤทธิ์ในการรักษาหรืออาจมีส่วนประกอบของยาชนิดอื่นที่เป็นอันตรายสำหรับยาสามัญที่เป็นยาเลียนแบบซึ่งไม่ได้รับอนุญาตจำหน่ายตามกฎหมายนั้น แม้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์จะพบว่าส่วนใหญ่มีตัวยาสำคัญและปริมาณถูกต้องตามที่ระบุ แต่ก็ยังมีโอกาสที่จะได้รับยาที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน เนื่องจากการผลิตยาต้องได้รับอนุญาตและผ่านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ผลิตต้องมีการตรวจสอบด้านการควบคุมคุณภาพและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีตามที่กฎหมายกำหนด ยาที่ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับนั้นไม่อาจทราบได้ว่ายาดังกล่าวจะมีขั้นตอนการผลิตและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานหรือไม่ นอกจากนี้ตัวอย่างยาดังกล่าวมักมีฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นภาษาต่างประเทศ ซึ่งผู้บริโภคอาจไม่เข้าใจรายละเอียด โดยเฉพาะข้อควรระวังในเรื่องผลข้างเคียงหรือการเกิดปฏิกิริยากับยาชนิดอื่นที่ใช้อยู่ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้โดยเฉพาะกับผู้ที่มีปัญหาเกี่ยวกับโรคหัวใจ หรือผู้ที่ใช้ยาประเภทไนเตรด

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการรณรงค์หรือเผยแพร่ประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องเพื่อให้ประชาชนมีความตระหนักถึงอันตราย

ที่อาจเกิดจากการได้รับยาปลอมในกลุ่ม phosphodiesterase type 5 inhibitor ที่ไม่ได้สั่งจ่ายจากแพทย์หรือไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศ

2. หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องควรเพิ่มมาตรการดูแลการลักลอบจำหน่ายยาในกลุ่ม phosphodiesterase type 5 inhibitor เพื่อให้ครอบคลุมช่องทางต่างๆ รวมทั้งทางอินเทอร์เน็ต

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณบริษัทบูชิ (ประเทศไทย) จำกัด ที่ให้ความอนุเคราะห์เครื่อง NIR Flex N-500 สำหรับการตรวจ NIRs ของตัวอย่าง บริษัทไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทไบเออร์ (ประเทศไทย) จำกัด ที่ให้ความอนุเคราะห์ตัวอย่างยาต้นแบบในการศึกษาครั้งนี้

หมายเหตุ

รูปภาพประกอบรายงานการวิจัยนี้ เป็นรูปแสดงตัวอย่างยาผิดกฎหมายที่ลอกเลียนแบบและ/หรือไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทยที่ถูกจับกุมได้ ระหว่างปี พ.ศ. 2551-2553

เอกสารอ้างอิง

1. Goldenberg MM. Safety and efficacy of sildenafil citrate in the treatment of male erectile dysfunction. Clinical Therapeutics. 1998; 20(6): 1033-1048.
2. Abd-Elbary A, Foda NH, El-Gazayerly ON. Stability indicating high performance liquid chromatographic assay for the determination of sildenafil citrate in bulk and in formulations. Chromatographia 2004; 59: 561-566.
3. Hassan Y, Aboul-Enein HY, Imran A. Determination of tadalafil in pharmaceutical preparation by HPLC using monolithic silica column. Talanta 2005; 65: 276-280.
4. Vredenburg MJ, Blok-Tip L, Hoogerbrugger R, Barends DM, de Kaste D. Screening suspected counterfeit Viagra® and imitations of Viagra® with near-infrared spectroscopy. J. Pharm. Biomed Anal 2006; 40: 840-849.
5. Blok-Tip L, Vogelbeel H, Vredenburg MJ, Barends DM, de Kaste D. Counterfeit and imitations of Viagra® and Cialis® tablets : trends and risks to public health. National Institute for Public Health and Environment (RIVM) report 267041001/2005, the Netherlands.





การพัฒนาระบบการกำกับดูแล ยาชีววัตถุในประเทศไทย กรณีศึกษา ยา epoetin

Development of Regulatory Control System on
Biological Products in Thailand:
A case study of epoetin

วิไล บัณฑิตานุกูล¹
อนันต์ชัย อัสวเมธิน²
วรสุดา ยุงทอง¹
กิตติ สุคันโร¹

¹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

² ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

บทคัดย่อ

ยาชีววัตถุมีความซับซ้อนทางโมเลกุลมาก จึงไม่สามารถใช้แนวทางการประเมินเดียวกับยาเคมีได้ แม้มีวิธีการวิเคราะห์มากมายในปัจจุบันก็อาจยังไม่เพียงพอที่จะทำนายถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาชีววัตถุ มีรายงานการศึกษาหลายฉบับพบว่า ยาชีววัตถุเหล่านี้มีผลต่อผู้ป่วยแตกต่างกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งความสามารถในการเป็นสารก่อภูมิคุ้มกัน การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทยโดยใช้ยา epoetin เป็นกรณีศึกษา ทั้งนี้เป็นการศึกษา วิจัยเชิงพรรณนาโดยการทบทวนวรรณกรรมและการประชุมกลุ่ม ผลการศึกษาพบว่า ชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุในประเทศไทยยังมีข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วนตามเกณฑ์สากล ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้ความเสี่ยงเหนือประโยชน์จากการใช้ยาการพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทยจึงมีความสำคัญ ดังนั้น ระบบการกำกับดูแลยาชีววัตถุในอนาคตควรมีการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาควบคู่กับการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับเกณฑ์สากลในปัจจุบัน ทั้งแบบยาชีววัตถุใหม่และแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง การนำระบบใหม่ไปสู่การปฏิบัติจำเป็นต้องมีการพัฒนาความพร้อมทั้งด้านการบริหารและวิชาการ

คำสำคัญ การกำกับดูแล ยาชีววัตถุ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง อีโพอิติน

ABSTRACT

Biological products are very complex molecules, therefore the same regulatory approach of assessing chemical drugs cannot be used. Although a variety of assays are available, they may not be adequate to reliably predict the safety and efficacy of biological products. Several studies indicated that the treatment responses of biological products are not the same especially the immune responses. This study was a descriptive study conducted by intensive literature reviews and group discussions. The result showed that the dossiers of registered biological products were partially incomplete comparing with international guidelines, which may cause the risk over benefit. Thus, researchers have proposed a future system to regulate biological products by shifting the registration and re-evaluation paradigms of biological products to be in compliance with current international guidelines on biological products and biosimilars. The implementation of this new proposed system requires the development of administrative and technical aspects.

Keywords: Regulatory Control, Biological product, Biosimilar, epoetin

บทนำ

ยาชีววัตถุแตกต่างจากยาทั่วไปเพราะได้มาจากสิ่งมีชีวิต ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ยาที่ได้จึงอาจมีความแตกต่างกันทั้งในด้านขนาดโมเลกุลของโปรตีน และความซับซ้อนของการเรียงตัวของโปรตีนที่ประกอบเป็นยาชีววัตถุนั้น⁽¹⁾ และมีรายงานการศึกษาหลายฉบับพบว่า ยาชีววัตถุเหล่านี้มีผลต่อผู้ป่วยแตกต่างกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งความสามารถในการเป็นสารก่อภูมิคุ้มกัน (immunogenicity)⁽²⁾ ดังนั้น ในสากลจึงมีระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสมกับข้อเท็จจริงดังกล่าว ได้แก่ ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุตาม The International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) guideline⁽³⁾ หรือ Asean Common Technical Dossier (ACTD)⁽⁴⁾ อย่างไรก็ตาม เมื่อยาชีววัตถุของผู้ผลิตต้นแบบหมดอายุคุ้มครองตามสิทธิบัตร จะมียาที่แสดงตนว่ามีคุณสมบัติเหมือนกับยาชีววัตถุต้นแบบ หรือเรียกว่า ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars หรือ Similar biotherapeutic products: SBP) ออกมาจำหน่าย หน่วยงานควบคุมยาของสหภาพยุโรป (European Medicine Agency: EMA) และองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) จึงได้พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งต้องแสดงหลักฐานว่ายามีคุณสมบัติเหมือนกับยาชีววัตถุต้นแบบ

ตามเกณฑ์ EMA biosimilar 2010⁽²⁾ หรือ WHO SBP 2009⁽⁵⁾ ตามความเหมาะสม

รายงานการศึกษาหลายฉบับทั้งในและต่างประเทศชี้ว่ายาชีววัตถุมีผลต่อผู้ป่วยแตกต่างกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งความสามารถในการเป็นสารก่อภูมิคุ้มกัน ตัวอย่างที่สำคัญและเป็นอันตรายต่อชีวิตผู้ป่วย คือ ภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดงถาวร ที่เรียกว่า Pure red cell aplasia (PRCA) หลังได้รับยา epoetin⁽⁶⁾ รายงาน PRCA จากการใช้ยา epoetin เพิ่มขึ้น โดยในต่างประเทศพบประมาณ 13:100,000 คน-ปี (patient-year) จากฐานข้อมูลของ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อปี พ.ศ. 2550 พบผู้ป่วย PRCA แล้วอย่างน้อย 36 ราย และมีบางรายเสียชีวิต เนื่องจากภาวะโลหิตจางที่รุนแรง มีการประมาณไว้ว่าอุบัติการณ์ของการเกิด PRCA หลังใช้ยา epoetin ในประเทศไทยสูงกว่าต่างประเทศประมาณ 10 เท่า⁽⁷⁾ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) และคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล จึงร่วมกันดำเนินโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเพื่อติดตามภูมิคุ้มกันต่อต้านยา epoetin โดยการฉีดเข้าทางใต้ผิวหนัง เพื่อประเมินระดับวิทยาของ PRCA และประเมินประสิทธิภาพของ epoetin⁽⁸⁾ ผลการศึกษาเบื้องต้นพบอุบัติการณ์ของการเกิด PRCA ของประเทศไทย

ประมาณ 1:2608⁽⁹⁾ ซึ่งมากกว่าในต่างประเทศประมาณ 50 เท่า แต่ยังไม่สามารถระบุสาเหตุที่แน่ชัดได้ อย่างไรก็ตาม มีการคาดการณ์ว่าปัจจัยหนึ่งที่เป็นสาเหตุสำคัญของการเกิด PRCA คือ ความแปรผันของกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ^(3, 10) ทำให้เกิดความแตกต่างกันในโมเลกุลของยา และเสนอว่า การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องมีหลักฐาน การผลิต การควบคุมคุณภาพ ข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์โดยเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ⁽⁵⁾

ยาชีววัตถุคล้ายคลึงมีความซับซ้อนทางโมเลกุลมาก จึงไม่สามารถใช้แนวทางการประเมินแบบยาซื้อสามัญได้ นอกจากนี้ ควรมีการจัดประเภทของยาชีววัตถุในภาพรวม ให้สอดคล้องกับแนวทางสากล ดังนั้นควรมีการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทย ทั้งในด้านการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติตามหลักเกณฑ์ในอดีต ให้สอดคล้องกับเกณฑ์สากลในปัจจุบัน ทั้งแบบยาชีววัตถุใหม่และแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง เพื่อเป็นมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่สำคัญ ให้เชื่อมั่นได้ว่ายาชีววัตถุในประเทศไทยมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และได้คุณภาพมาตรฐาน

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทยโดยใช้ยา epoetin เป็นกรณีศึกษา

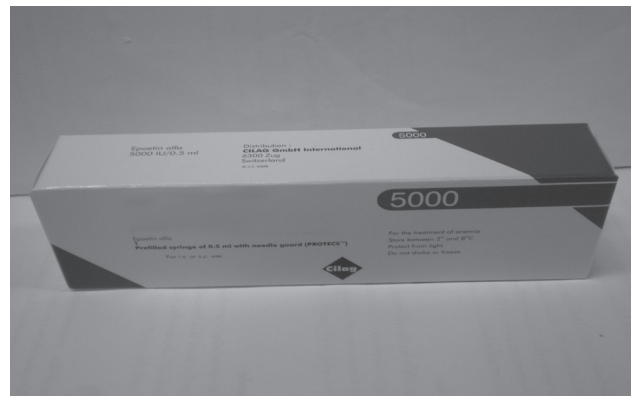
วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ขั้นตอนการศึกษา มีดังนี้

1. ศึกษาวิเคราะห์ความแตกต่างของแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาชีววัตถุในประเทศไทยกับแนวทางสากล โดยทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
2. รวบรวมข้อมูลและเปรียบเทียบความแตกต่างในการประเมินทะเบียนตำรับยาโดยผู้เกี่ยวข้องทะเบียนตำรับยา epoetin alfa แบบเฉพาะเจาะจง 5 ตำรับ โดยคัดเลือกทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นเจ้าของนวัตกรรมทะเบียนตำรับยาที่เก่าที่สุด ทะเบียนตำรับยาที่ใหม่ที่สุด ทะเบียนตำรับยาจากชาติเอเชีย และทะเบียนตำรับยาที่มีรายงานมูลค่าการนำเข้าสูง

3. ศึกษางานวิจัยทางคลินิกที่ใช้เป็นหลักฐานในการขึ้นทะเบียนตำรับยา epoetin alfa และ beta ทุกตำรับ (ณ ปี พ.ศ. 2552) โดยใช้ Jadad score ในการเปรียบเทียบคุณภาพของเอกสารงานวิจัย

4. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาชีววัตถุในประเทศไทย โดยใช้ยา epoetin เป็นกรณีศึกษา โดยการประชุมระดมสมองและทบทวนวรรณกรรมรวมทั้งการทบทวนวรรณกรรมของยาวัคซีนและยาอิมมูโนโกลบูลินชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (intravenous immunoglobulin ; IVIG) ประกอบการวิเคราะห์ด้วย



ผลการวิจัย

คณะผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับแนวทางสากลในการประเมินทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง และยา epoetin รวมทั้งแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยก่อนและหลังข้อตกลงด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาของอาเซียน พบว่าแนวทางสากลในการประเมินทะเบียนตำรับยาชีววัตถุที่สำคัญ ได้แก่ แนวทางของ ICH EMA WHO และองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration : US FDA) แต่แนวทางสากลในการประเมินยาชีววัตถุคล้ายคลึงมีแนวทางของ EMA และ WHO เท่านั้น ซึ่งประเทศอื่นๆ ได้มีการนำแนวทางดังกล่าวไปปรับใช้ตามความเหมาะสม สำหรับประเทศไทยมีการพัฒนาเป็นลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญหลังข้อตกลงด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาของอาเซียน คณะผู้วิจัยจึงได้ศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin ในประเทศไทยก่อนและหลังข้อตกลงอาเซียนกับแนวทางของ EMA และ WHO ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin ในประเทศไทยก่อนและหลังข้อตกลงอาเซียนกับแนวทางสากล

แนวทางการประเมิน	ก่อนข้อตกลงอาเซียน	หลังข้อตกลงอาเซียน	EMA		WHO
ประเภทยา	ยาสามัญ	ยาชีววัตถุใหม่	ยาชีววัตถุใหม่	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง	ยาชีววัตถุคล้ายคลึง
ด้านการตรวจสอบสถานที่ผลิต	ใช้ใบรับรอง GMP ของประเทศผู้ผลิต	ใช้ใบรับรอง GMP ของประเทศผู้ผลิต	ตรวจสอบ GMP ณ สถานที่ผลิตตามมาตรฐานของ ICH	ตรวจสอบ GMP ณ สถานที่ผลิตตามมาตรฐานของ ICH	ตรวจสอบ GMP ณ สถานที่ผลิตตามมาตรฐานของ WHO
ด้านคุณภาพ	กำหนดให้ส่งเอกสารตามหลักเกณฑ์	กำหนดให้ส่งเอกสารตาม ACTD	ใช้แนวทางยาชีววัตถุของ EMA	ใช้แนวทางยาชีววัตถุคล้ายคลึงของ EMA ซึ่งต้องศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	ใช้แนวทาง WHO SBP (ซึ่งในหลักการไม่ต่างกับ EMA)
ด้านพรีคลินิก	ไม่กำหนดให้ส่งเอกสาร	กำหนดให้ส่งเอกสารตาม ACTD	ใช้แนวทางยาชีววัตถุของ EMA	ใช้แนวทางยาชีววัตถุคล้ายคลึงและแนวทางเฉพาะของ epoetin ของ EMA ซึ่งต้องศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	ใช้แนวทาง WHO SBP ซึ่งข้อกำหนดขึ้นอยู่กับผลการเปรียบเทียบกับยาต้นแบบด้านคุณภาพ
ด้านคลินิก	ไม่กำหนดให้ส่งเอกสาร	กำหนดให้ส่งเอกสารตาม ACTD	ใช้แนวทางยาชีววัตถุของ EMA	ใช้แนวทางยาชีววัตถุคล้ายคลึงและแนวทางเฉพาะของ epoetin ของ EMA ซึ่งศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	ใช้แนวทาง WHO SBP ซึ่งข้อกำหนดขึ้นอยู่กับผลการเปรียบเทียบกับยาต้นแบบด้านคุณภาพ
ด้านความปลอดภัย	ใช้ระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหลังออกสู่ตลาด (Spontaneous ADR reporting system)	กำหนดให้ส่งเอกสารตาม ACTD และระบบการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety monitoring program; SMP)	ใช้แนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยตามแนวทางของ EMA ซึ่งอ้างอิง ICH และต้องมีแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management plan; RMP)	ใช้แนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยตามแนวทางของ EMA ซึ่งอ้างอิง ICH และต้องมีแผนการจัดการความเสี่ยงที่แสดงถึงปัจจัยเสี่ยงที่สอดคล้องกับยาต้นแบบ	ใช้แนวทาง WHO SBP ซึ่งข้อกำหนดอ้างอิง ICH

* บังคับใช้ข้อตกลงอาเซียนตั้งแต่ 31 ธันวาคม 2551; GMP (Good manufacturing practice), ICH (The International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

จากตารางที่ 1 พบว่า แนวทางของ EMA และ WHO มีการขึ้นทะเบียนตามประเภทยา คือ ยาชีววัตถุใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งมีความเหมือนกันในหลักการประเมิน แต่ยาชีววัตถุคล้ายคลึงพัฒนาหลังยาต้นแบบหมดสิทธิบัตร จึงสามารถยกเว้นการศึกษาบางส่วนได้ ดังนั้น การขึ้นทะเบียนจึงต้องแสดงหลักฐานความคล้ายคลึงเปรียบเทียบกับยาต้นแบบตลอดกระบวนการ ทั้งด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพ พรีคลินิก คลินิก และความปลอดภัย เมื่อนำแนวทางข้างต้นมาเปรียบเทียบกับแนวทางของประเทศไทยในปัจจุบันพบว่า ประเทศไทยใช้แนวทางการประเมินยาชีววัตถุใหม่ตามแนวทาง ACTD โดยยังไม่ได้นำแนวทางแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึงมาใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนก่อนขอตกลงอาเซียนนั้น ไม่ได้ใช้แนวทางการประเมินยาชีววัตถุใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึง

สำหรับยา epoetin มีการขึ้นทะเบียนทั้งก่อนและหลังมีการขึ้นทะเบียนแบบยาชีววัตถุใหม่ จึงควรศึกษาเปรียบเทียบการประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin เพื่อให้เห็นสภาพปัญหาและความแตกต่าง ในการประเมินเพื่อใช้เป็นมาตรการหนึ่งในการควบคุมความเสี่ยงจากการเกิด PRCA และเป็นกรณีศึกษาเพื่อพัฒนาระบบการทบทวนและขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ทั้งยาชีววัตถุใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึงในภาพรวมต่อไป

คณะผู้วิจัยได้ศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของทะเบียนตำรับยา epoetin alfa 5 ตำรับในด้านการตรวจสอบสถานที่ผลิต คุณภาพ พรีคลินิก คลินิก และความปลอดภัย พบว่า ในภาพรวมเอกสารของทะเบียนตำรับยาดังกล่าว มีรายการเอกสารสอดคล้องกับ ACTD พอสมควร แต่รายละเอียดของเอกสารยังไม่เพียงพอในการประเมินตามแนวทางสากล แต่เนื่องจากหลักฐานทางคลินิกมีความสำคัญต่อการแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาชีววัตถุเป็นอย่างมาก จึงได้ศึกษาเพิ่มเติมถึงคุณภาพรายงานการวิจัยทางคลินิกของยา epoetin alfa (58 ตำรับ) และ beta (5 ตำรับ) ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (63 ตำรับ ณ ปี พ.ศ.2552) ผลการศึกษามีดังนี้

1. ทะเบียนตำรับยาจำนวน 10 ตำรับไม่มีเอกสารทางคลินิก มี 1 ตำรับที่มีเอกสารทางคลินิก ซึ่งไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ตนเอง และ 52 ตำรับมีเอกสารทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง แต่มีบางตำรับที่ใช้การศึกษาร่วมกันจึงมีรายงานการศึกษารวม 38 ฉบับ และเมื่อจำแนกตามข้อบ่งใช้ มีการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยดังนี้ ภาวะโลหิตจางจากผู้ป่วยไตวายเรื้อรังจำนวน 26 เรื่อง (68%) ภาวะโลหิตจางจากสาเหตุอื่นๆ จำนวน 12 เรื่อง (32%) ได้แก่ โรคติดเชื้อเอชไอวีในผู้ที่ได้รับยา zidovudine โรคกระดูกที่รับยาเคมีบำบัดหรือรังสีบำบัด โรคหัวใจล้มเหลวหรือหัวใจขาดเลือด และผู้ที่กำลังจะผ่าตัด

2. เมื่อพิจารณาวิธีการวิจัยของการศึกษาทั้ง 38 ฉบับ พบว่า เป็น randomized controlled trial (RCT) 15 เรื่อง (39%) แบ่งเป็น double-blinded 6 เรื่อง (40%) single-blinded 1 เรื่อง (7%) open labeled 3 เรื่อง (20 %) และไม่ระบุ 5 เรื่อง (33%) ส่วนการศึกษาอีก 23 เรื่องเป็นการศึกษาที่ไม่ใช่ RCT เมื่อประเมินคุณภาพการศึกษาทางคลินิกด้วย Jadad score มีคุณภาพระดับ poor (0-2 คะแนน) จำนวน 33 เรื่อง (87%) ระดับ good (3-4 คะแนน) จำนวน 5 เรื่อง (13%) และไม่มีการศึกษาใดที่มีคุณภาพระดับ excellent (5 คะแนน)

เมื่อพิจารณาผลการศึกษาข้างต้นเกี่ยวกับแนวทางการประเมินยาและคุณภาพของเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา epoetin ทั้งหมด และรายงานการเกิด PRCA ที่สูงกว่าประเทศอื่นซึ่งยังหาสาเหตุไม่ได้ ผู้วิจัยจึงได้จัดประชุมระดมสมองเพื่อพัฒนามาตรการควบคุมความเสี่ยงจากการใช้ยา epoetin โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญ ผู้ประเมินตำรับยา และเจ้าหน้าที่สำนักงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อระบุประเด็นสำคัญเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยา epoetin ที่ผ่านมาเปรียบเทียบกับแนวทางสากลของยาชีววัตถุใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึง แล้วจัดทำข้อเสนอแนวทางการพัฒนาการขึ้นทะเบียน และทบทวนทะเบียนตำรับยา epoetin และยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย สรุปดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ประเด็นสำคัญในการประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin ที่ผ่านมาและแนวทางการพัฒนา

ประเด็นสำคัญ	สถานการณ์ยา epoetin	แนวทางการพัฒนา
1. ประเภทยา	ยาสามัญ	กำหนดเป็นยาชีววัตถุใหม่ หรือยาชีววัตถุคล้ายคลึง ⁽²⁾
2. เอกสารด้านคุณภาพ		
2.1 GMP	มีใบรับรอง GMP จากหน่วยงานควบคุมยาของประเทศผู้ผลิต	ควรเป็นไปตามมาตรฐาน WHO ⁽¹¹⁾ หรือ PIC/S ⁽¹²⁾ และให้ส่งใบรับรอง GMP ใหม่ตามระยะเวลาที่กำหนด
2.2 การเลี้ยงเซลล์	ข้อมูลความเสถียรทางพันธุกรรม (genetic stability) และการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ ในกระบวนการเลี้ยงเซลล์ ยังไม่เพียงพอ	ควรกำหนดให้ยื่นเอกสารความเสถียรทางพันธุกรรม และการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ ให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแนวทาง ACTD ⁽⁴⁾ , ICH ⁽³⁾ และ WHO ⁽¹³⁾
2.3 กระบวนการผลิตและทำให้บริสุทธิ์	ข้อมูลการควบคุมการผลิตและการตรวจสอบความถูกต้องของการผลิต ไม่สอดคล้องกับเกณฑ์สากล	ใช้แนวทาง EMA ด้านกระบวนการผลิตและทำให้บริสุทธิ์ในการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียน ⁽¹⁴⁾
2.4 สารมัธยันตร์ (Intermediate) และยาในระหว่างการผลิต (Bulk, Final bulk)	- ข้อมูลคุณลักษณะของ epoetin และรูปแบบในการเติมหมุ่ น้ำตาล ยังไม่เพียงพอ - มาตรฐานยาในระหว่างผลิต ยังไม่ได้ทำการเปรียบเทียบและทดสอบความถูกต้องกับสารมาตรฐานของ WHO - การศึกษาความคงสภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ICH	- ต้องมีข้อกำหนดในการแสดงข้อมูลคุณลักษณะของ epoetin และรูปแบบการเติมหมุ่ น้ำตาลอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ ซึ่งรวมถึงข้อมูลดิบจากการวิเคราะห์ด้วย⁽³⁾ - ให้ใช้สารมาตรฐานหรือสารอ้างอิงสำหรับเปรียบเทียบคุณลักษณะของ epoetin และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์⁽³⁾ - การศึกษาความคงสภาพจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยที่สุด
2.5 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	- วิธีการทดสอบนอกตำรายา ยังไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง - การศึกษาความคงสภาพ ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ICH - ข้อมูลคุณลักษณะของภาชนะบรรจุ และระบบปิดภาชนะบรรจุ ยังไม่สมบูรณ์ และไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของการขนส่ง	- ต้องตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบนอกตำรายา โดยใช้ข้อกำหนดตามตำรายาฉบับปัจจุบัน⁽³⁾ - การศึกษาความคงสภาพจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยที่สุด⁽³⁾ - ควรทดสอบภาชนะบรรจุและระบบปิดภาชนะบรรจุ ตามข้อกำหนดในตำรายาเพื่อแสดงความเหมาะสมต่อการเก็บรักษาและการขนส่ง และต้องมีข้อกำหนดในการตรวจสอบความถูกต้องของการขนส่ง
3. เอกสารด้านพรีคลินิก	ส่วนใหญ่เอกสารด้านพรีคลินิกยังไม่ครบถ้วน	ต้องมีการศึกษาด้านพรีคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเอง โดยอาจศึกษาเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ^(2, 3, 5, 15)
4. เอกสารด้านคลินิก		
4.1 ขอบ่งใช้และการวิจัยทางคลินิก	ขอบ่งใช้สนับสนุนโดยหลักฐานการวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ของตนเอง หรืออ้างอิงผลิตภัณฑ์ต้นแบบ อย่างไรก็ตาม บางขอบ่งใช้ไม่มีหลักฐาน ดังกล่าว	ขอบ่งใช้ต้องมีหลักฐานการวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ตนเองมาสนับสนุนเพียงพอ โดยอาจศึกษาเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ^(2, 3, 5, 16, 17)

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ประเด็นสำคัญในการประเมินทะเบียนตำรับยา epoetin ที่ผ่านมาและแนวทางการพัฒนา (ต่อ)

ประเด็นสำคัญ	สถานการณ์ยา epoetin	แนวทางการพัฒนา
4.2 เอกสารกำกับยา	เอกสารกำกับยาเป็นไปตามองค์ความรู้และเทคโนโลยี ณ เวลา ที่อนุมัติ	ต้องทบทวนเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามแนวทางในปัจจุบัน ^(18, 19)
5. การติดตามความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด	ไม่มีข้อกำหนดในการติดตามความปลอดภัย	- ออกกฎหมายให้มีระบบการติดตามความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาดและระบบการจัดการความเสี่ยง - กำหนดให้ยา epoetin ที่ขอขึ้นทะเบียนและที่ได้รับอนุมัติแล้วต้องติดตามความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด และมีระบบการจัดการความเสี่ยง ^(3, 5, 20, 21)

[†] PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

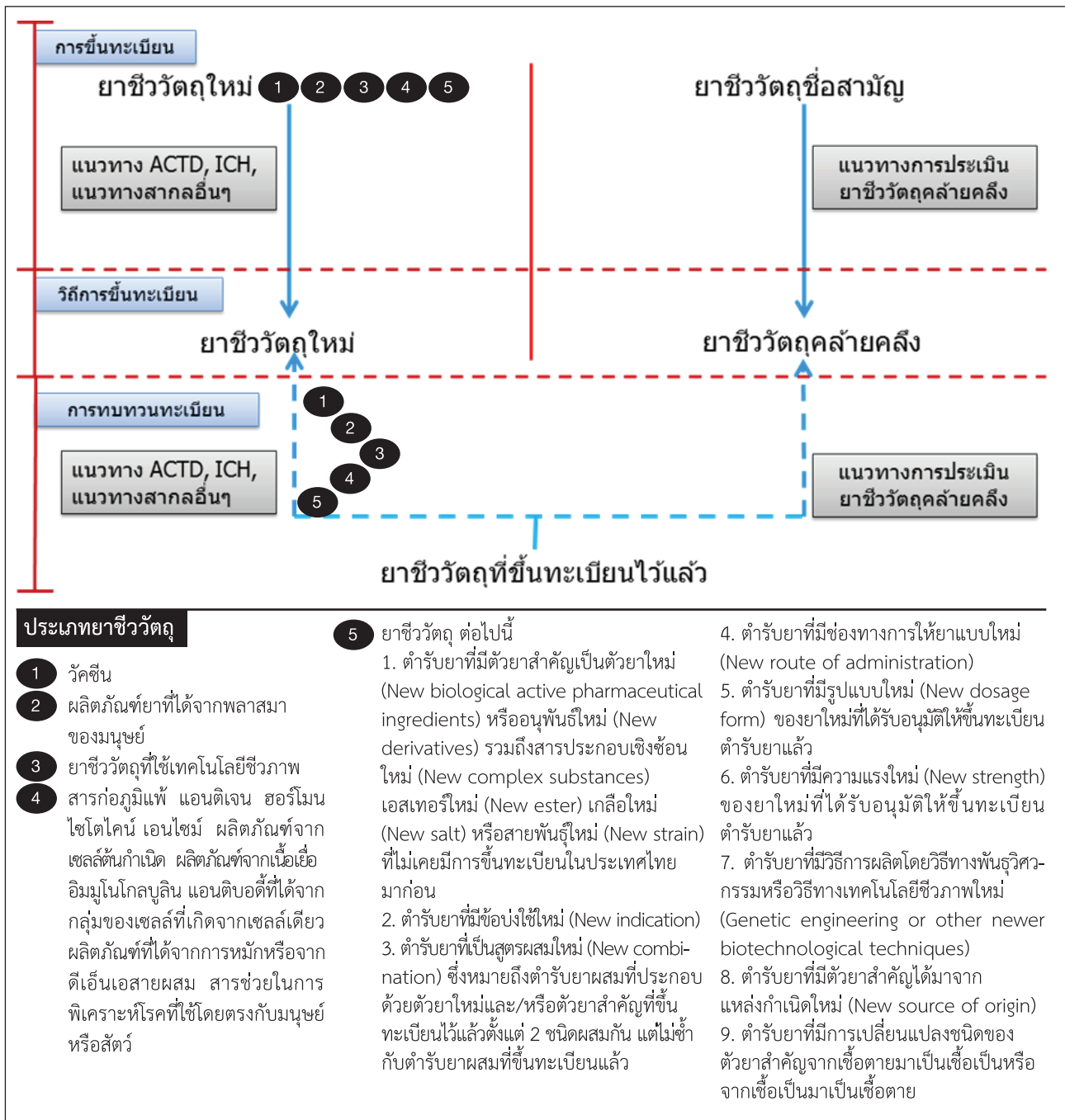
คณะผู้วิจัยได้นำผลการประเมินตามตารางที่ 2 มาใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาตามองค์ความรู้และความก้าวหน้าทางวิทยาการในปัจจุบันแล้ว พบว่า มีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะสนับสนุนประสิทธิผล ความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์สากล ทั้งในส่วนของยาต้นแบบและยาที่ขึ้นทะเบียนหลังยาต้นแบบหมดสิทธิบัตร จึงมีข้อเสนอต่อการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา epoetin ให้สอดคล้องกัน ดังนี้

1. จัดทำหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา epoetin และข้อกำหนดเอกสารในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งกรณีประสงค์ยื่นแบบยาชีววัตถุใหม่หรือยาชีววัตถุคล้ายคลึง เพื่อออกประกาศต่อไป

2. ทบทวนทะเบียนตำรับยา epoetin โดยให้ผู้ประกอบการยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยยื่นเอกสารแบบยาชีววัตถุใหม่ (New biotechnological products) ตามแนวทางของ ICH หรือแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึงตามเกณฑ์เฉพาะ ซึ่งพัฒนามาจากเกณฑ์ EMA biosimilar 2010⁽²⁾ WHO SBP 2009⁽⁵⁾ และบทความทางวิชาการ แนวทางที่พัฒนานี้ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการเสนอแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management plan) เพื่อเก็บข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยที่ยังไม่เพียงพอมาทบทวนประเมินประโยชน์เทียบกับความเสี่ยงเป็นระยะ ตามเวลาที่กำหนดซึ่งเป็นกลไกใหม่ในการกำกับดูแลยาชีววัตถุ

จากกรณีศึกษา ยา epoetin และการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีนในประเทศไทย⁽²²⁾ และการทบทวนทะเบียนตำรับยา IVIG⁽²³⁾ ซึ่งเหล่านี้เป็นตัวแทนหลักของยาชีววัตถุในภาพรวม ได้แก่ ยาชีววัตถุที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ วัคซีน และยาชีววัตถุที่ได้จากพลาสมาของมนุษย์ จึงควรพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุโดยจำแนกเป็น 2 วิธี คือ วิธียาชีววัตถุใหม่ และวิธียาชีววัตถุคล้ายคลึง ตามความแตกต่างในกระบวนการวิจัยและพัฒนา ยา โดยยาชีววัตถุใหม่ควรหมายรวมถึงยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (ดูรายละเอียดประเภทยาชีววัตถุในรูปที่ 1) และควรทบทวนทะเบียนตำรับยาชีววัตถุอื่นๆ ที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามแนวทางเดียวกัน และมีการพัฒนาหลักเกณฑ์การประเมินยาชีววัตถุใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึงของประเทศขึ้นใหม่ รวมทั้งแนวทางเฉพาะของยาชีววัตถุบางชนิด ซึ่งอิงตามแนวทางสากลที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง สำหรับการทบทวนทะเบียนตำรับยา อาจให้แสดงหลักฐานเพิ่มเติมเฉพาะในส่วนที่ยังมีข้อกังวลในด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ หรือความปลอดภัย

การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุตามแนวสากลควบคู่ไปกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาชีววัตถุทุกชนิดที่อนุมัติตามระบบเดิม จะส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบการกำกับดูแลยาชีววัตถุของประเทศไทย โดยระบบในอนาคตสรุปได้ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนดำรับยาชีววัตถุในอนาคต

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

ยาชีววัตถุต่างกับยาเคมีเพราะได้มาจากสิ่งมีชีวิต มีการพัฒนาแหล่งที่มาจนถึงการตัดต่อพันธุกรรม มีความซับซ้อนของโครงสร้างโมเลกุล จึงจำเป็นต้องพิจารณาด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นพิเศษ เนื่องจากปัญหาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชีววัตถุโดยเฉพาะการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันที่แตกต่างกัน การพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทยจึงมีความสำคัญ

ระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนดำรับ

ยาชีววัตถุในอนาคตที่เสนอในการศึกษานี้สามารถใช้ได้กับยาชีววัตถุในภาพรวม โดยปรับการขึ้นทะเบียนเป็น 2 วิธี คือ วิธียาชีววัตถุใหม่ และวิธียาชีววัตถุคล้ายคลึง ตามความแตกต่างในกระบวนการวิจัยและพัฒนา และทบทวนทะเบียนดำรับยาชีววัตถุที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้ ตามประเภทของยาชีววัตถุ รวมทั้งพัฒนาหลักเกณฑ์การประเมินยาชีววัตถุใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึงของประเทศขึ้นใหม่

ตลอดจนแนวทางเฉพาะของยาชีววัตถุบางชนิด ซึ่งอิงตามแนวทางสากลที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

เพื่อให้มีระบบดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรกำหนดนโยบายการพัฒนากระบวนการกำกับดูแลยาชีววัตถุในประเทศไทยตามรูปที่ 1 สำหรับการนำระบบใหม่ไปสู่การปฏิบัติจำเป็นต้องมีการพัฒนาความพร้อมในด้านการบริหาร ได้แก่ กฎหมาย ทรัพยากรมนุษย์ งบประมาณ โครงสร้างพื้นฐาน รวมทั้งด้านวิชาการ ได้แก่ หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินทางวิชาการ กระบวนการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา

หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินทางวิชาการ ที่ควรพัฒนาเพิ่มเติมที่สำคัญ ได้แก่ เกณฑ์ประเมินเปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยงของยา เกณฑ์ข้อบ่งใช้ของยา หลักเกณฑ์/แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หลักเกณฑ์การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง โดยผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนประกาศใช้เป็นลายลักษณ์อักษรของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา นอกจากนี้ ควรปรับปรุงคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard operating procedure) ของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้สอดคล้องกับระบบที่เสนอ แล้วเผยแพร่ข้อมูลในแต่ละกระบวนการสู่สาธารณะที่สำคัญ ได้แก่ การจัดทำรายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยา การจัดทำรายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยา ต่อสาธารณะ การพัฒนาระบบคุณภาพในการประเมินทะเบียนตำรับยา การพัฒนามาตรฐานกระบวนการประเมินทะเบียนตำรับยาสำหรับผู้ประเมินภายในและภายนอก รวมทั้งการพัฒนาทรัพยากรบุคคลรองรับระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยมุ่งให้มีการพัฒนาผู้ประเมินภายใน และการพัฒนาบุคลากรผ่านเครือข่ายความร่วมมือ การพิจารณาทะเบียนตำรับยาและมาตรฐานการผลิตร่วมกับประเทศที่มีระบบการควบคุมยาที่เข้มแข็ง

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Annex 2: Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. WHO Technical Report Series. 1992;822: 31-46.
2. European Medicine Agency (EMA), Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins (Revision). (EMA/CHMP/BMWP/301636/2008 Corr.*). London; 2010.
3. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH guidelines [online]. 2012 [updated 2012; cited 2012 Jan 12]; Available from: <http://www.ich.org/products/guidelines.html>.
4. กลุ่มชีววัตถุ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (biological products) แบบ ASEAN harmonization.
5. World Health Organization. Guidelines on evaluation of similar biotechnological products (SBPs). Geneva: WHO Press; Oct 2009.
6. แสงสุรีย์ จูฑา. Pure Red Cell Aplasia และ Erythropoietin. Medical Health Product Bulletin. 2006;9(3):1-6.
7. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา (National Drug Committee). บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ National list of essential medicines 2008. กรุงเทพฯ: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2551.
8. Thai ESA Working Group NSiTaTSoHatAoHPTaAPRM-CAoF. โครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเพื่อติดตามภูมิคุ้มกันต่อต้านยา erythropoiesis stimulating agent (ESA) โดยการฉีดเข้าทางใต้ผิวหนังในประเทศไทย: A prospective, immunogenicity surveillance registry of erythropoiesis stimulating agent (ESA) with subcutaneous exposure in Thailand. 24 Jan 2009.
9. Praditpornsilpa K, Tiranathanagul K, Kupatawintu P, Jootar S, Intragumtornchai T, Tungksanga K, et al. Bio-similar recombinant human erythropoietin induces the production of neutralizing antibodies. Kidney Int. 2011;80(1):88-92.
10. Keithi-Reddy SR, Kandasamy S, Singh AK. Pure red cell aplasia due to follow-on epoetin. Kidney Int. 2008;74: 1677-22.
11. World Health Organization. Annex 1: Good manufacturing practices for biological products. WHO Technical Report Series. 1992;822:20-30.
12. Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to good manufacturing practice for medicinal products annexes (PE 009-8). Secretariat PS, editor. Geneva; 2009.

13. World Health Organization, Organisation Mondiale De La Sante. Draft: Requirement of the use of animal cells as in vitro substrates for the production for biologicals (Adendum 2003). 2003.
14. European Medicine Agency. Note for guidance: Production and Quality Control of Medicinal Products derived by recombinant DNA Technology (3AB1a). 1995.
15. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring: Number 1 OECD principles on good laboratory practice (as revised in 1997). Paris: OECD Environment Directorate, Environmental Health and Safety Division; 1998.
16. European Medicine Agency (EMA), Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues guidance on similar medicinal products containing recombinant erythropoietin. (EMA/CHMP/BMWP/94526/2005 Corr.). London; 2006.
17. The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the council of 6 November 2001 on the community code relating to medicinal products for human use (2001L0083— EN— 30122008 — 006001— 8). 2001.
18. European Commission. A guideline on summary of product characteristics. 2005.
19. U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21 [online]. 2011 [updated 2011 Apr 1; cited 2012 Jan 10]; Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=201>.
20. European Medicine Agency (EMA). ICH topic E 2 E pharmacovigilance planning (Pvp) step 5 note for guidance on planning pharmacovigilance activities. (CPMP/ICH/5716/03). London; 2005.
21. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Draft guidance for industry: Post marketing safety reporting for human drug and biological products including vaccine. Rockville, Maryland: Drug Information Branch (HFD-210), Center for Drug Evaluation and Research (CDER) and Office of Communication, Training and Manufacturers Assistance (HFM-40), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); 2001.
22. Bureau of Drug Control, Thai Food and Drug Administration. MA OF Vaccine [online]. 2008 [updated 2008 Sep; cited 2012 Jan 10]; Available from: http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/ser003.asp.
23. วรณนิษา เกียรติวี. เอกสารวิชาการเรื่องการทบทวนทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพลาสมาของมนุษย์ กรณีศึกษาอิมมูโนโกลบูลินชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (IVIG). นนทบุรี; 2554.





การพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

Development of Guidance on Patient Information Leaflet (PIL)

วิไล บัณฑิตานุกูล¹

นันทวรรณ กิติกรณารณ²

วรสุดา ยุงทอง¹

¹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

² คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

บทคัดย่อ

ประเทศไทยได้เข้าร่วมในคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียนซึ่งอยู่ภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาอาเซียนว่าด้วยมาตรฐานและคุณภาพ หน้าที่ของคณะทำงานคือพัฒนาความสอดคล้องของกฎระเบียบด้านยา เพื่อสนับสนุนเขตการค้าเสรีอาเซียน โดยหนึ่งในข้อตกลงคือชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งรวมถึงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งได้ตกลงกำหนดเฉพาะหัวข้อในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเท่านั้น ส่วนรายละเอียดในแต่ละหัวข้อให้ประเทศสมาชิกพิจารณาเอง ดังนั้นการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยผู้ประกอบการแต่ละรายจึงมีความหลากหลายไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนด้วยกระบวนการที่น่าเชื่อถือ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่ายยอมรับได้ และผู้ประกอบการสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง การศึกษาประกอบด้วย 2 ส่วนคือ (1) การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมเพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์ โดยการประชุมกลุ่มของผู้เกี่ยวข้องเพื่อวิเคราะห์และแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในการกำหนดหลักเกณฑ์ การทดสอบภาคสนามถึงความเข้าใจด้านภาษาและความพึงพอใจของประชาชนต่อรูปแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน การทดสอบความเที่ยงตรงของหลักเกณฑ์โดยผู้เชี่ยวชาญด้วยดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อความและวัตถุประสงค์ และ (2) การศึกษาเชิงคุณภาพแบบพรรณนาเพื่อทดสอบการนำไปใช้โดยสังเกตจากการให้ผู้ประกอบการทดสอบทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด หลักเกณฑ์ที่ได้พัฒนาขึ้นนี้จึงเป็นประโยชน์ต่อทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ประกอบการ แต่เนื่องจากหลักเกณฑ์มีรายละเอียดมาก ในช่วงแรกของการนำหลักเกณฑ์ไปสู่การปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดทำตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาที่มีการใช้มาก เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปใช้เป็นเอกสารกำกับยาของตนได้ทันทีควบคู่ไปกับการอบรมผู้ประกอบการให้เข้าใจหลักเกณฑ์และศึกษาปัญหาการนำไปปฏิบัติของผู้ประกอบการ รวมทั้งศึกษาความเข้าใจและความพึงพอใจของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาที่ได้จัดทำขึ้น เพื่อนำไปปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมกับคนไทยมากยิ่งขึ้น

คำสำคัญ : เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

Abstract

Thailand has participated in the Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) which is under supervision of the ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ). The PPWG is responsible for the development of harmonization schemes of ASEAN pharmaceutical regulations in order to complement and facilitate the objective of ASEAN Free Trade Area (AFTA). One of the harmonized products is ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) of which patient information leaflet (PIL) is included in the agreement. Only topics in PIL are harmonized, but details of each topic are self-considered by each country. Therefore the companies have produced their own PILs with different qualities and which were not standardized. This study was aimed at developing the practical guidance on PIL through participatory and reliable processes to gain acceptance from all stakeholders. The study consisted of two parts. The first part was the participatory action research. It was conducted to develop guidance on PIL by performing focus group discussions with stakeholders, field test of the PILs on the understandable language and format satisfaction, as well as validity test of the guidance using Item-Objective Congruence Index (IOC). The second part was the descriptive qualitative study. It was aimed at testing the usability of the guidance on PIL. This guidance will be useful for both Thai FDA and pharmaceutical companies. Since there are many details in the guidance, Thai FDA should initially provide complete PILs of widely-used medicines which companies can use them as their own PILs together with the training course on the guidance for the companies. After implementation, further studies on problems of guidance usage and consumer satisfaction should be conducted.

Keywords : Patient Information Leaflet (PIL)

บทนำ

ยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้หากใช้ยาไม่ถูกต้อง ดังนั้น เพื่อคุ้มครองประชาชนให้ได้รับข้อมูลยาที่ถูกต้องและเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จึงกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาต้องจัดทำเอกสารกำกับยา แต่ไม่มีข้อกำหนดเป็นการเฉพาะมีเพียงแต่คำเตือนที่กฎหมายให้อำนาจกระทรวงสาธารณสุขในการประกาศให้ยาบางรายการต้องแสดงข้อความคำเตือนไว้ในเอกสารกำกับยา^(1,2) สำหรับข้อกำหนดเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนนั้นเกิดขึ้นเนื่องจากประเทศไทยได้เข้าร่วมในคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียน (Pharmaceutical Product Working Group; PPWG) ซึ่งอยู่ภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาอาเซียน ว่าด้วยมาตรฐานและคุณภาพ (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ) ได้มีข้อตกลงร่วมในการ

จัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารการขึ้นทะเบียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาในภูมิภาคอาเซียนมีความสอดคล้องกัน (harmonization) โดยมีมติให้บังคับใช้อย่างเต็มรูปแบบตั้งแต่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2551 และหนึ่งในข้อตกลงภายใต้ ACTD คือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนซึ่งมีข้อกำหนดเฉพาะหัวข้อ ส่วนรายละเอียดในแต่ละหัวข้อให้แต่ละประเทศพิจารณาเอง⁽³⁾ และเพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.... เพื่อปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2525) โดยให้อำนาจแก่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับรายละเอียดของยาเพื่อขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเตรียมความพร้อมในการกำหนดรายละเอียดต่างๆ ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเพื่อออกประกาศ

ต่อไป กอปรกับมีรายงานการวิจัยระบุว่าเอกสารกำกับยาในประเทศไทยเกือบทั้งหมดมีข้อมูลน้อยกว่าคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก^(4,5) และประชาชนมีความเข้าใจต่อเอกสารกำกับยาน้อยกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้⁽⁶⁾ สำนักยาจึงได้ดำเนินโครงการพัฒนาคุณภาพของฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน โดยมีการจัดทำคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตั้งแต่ พ.ศ. 2549⁽¹⁾ และกำหนดเนื้อหาของแต่ละหัวข้อตาม ACTD ให้แสดงข้อมูล ที่ต้องมีรายละเอียดเพียงพอ กระชับ ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน ใช้เอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ ไม่เป็นการโฆษณาสรรพคุณ ห้ามใส่ข้อมูลที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริงหรือจงใจให้เกิดความเข้าใจผิด รวมทั้งได้กำหนดรูปแบบให้มีข้อความภาษาไทยขนาดไม่เล็กกว่า Cordia New ขนาด 13 ตัวอักษรควรเป็นสีดำหรือสีเข้มบนกระดาษสีขาวหรือสีอ่อนแบบผิวด้านหรือไม่สะท้อนแสง อักษรภาษาอังกฤษที่จำเป็นให้ใช้รูปแบบอักษรที่อ่านได้ชัดเจนและขนาดใกล้เคียงกับอักษรไทย⁽¹⁾ อย่างไรก็ตาม เมื่อศึกษาความรู้ความเข้าใจ และความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 857/2551⁽⁷⁾ ซึ่งได้จัดทำตามคู่มือดังกล่าวพบว่า เนื้อหาเข้าใจง่าย ให้ความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับยาแอสไพรินได้ดี แต่บางหัวข้อยังมีความเข้าใจไม่ถูกต้อง รูปแบบไม่สะดวกตา เนื้อหามากเกินไป บางหัวข้ออาจไม่จำเป็น ไม่สะดวกในการอ่านและค้นหาข้อมูล ขนาดอักษรเล็ก

เกินไป มองเห็นไม่ชัดเจน อ่านยาก และกระดาษบาง จึงควรพัฒนาข้อกำหนดดังกล่าวให้เหมาะสมยิ่งขึ้น โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ดังนั้น เพื่อรองรับการดำเนินการดังกล่าว ควรมีการพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีคุณภาพ เพื่อคุ้มครองประชาชนให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและเหมาะสมในการใช้ยาอย่างได้ผลและปลอดภัย

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีคุณภาพด้วยขั้นตอนที่มีความน่าเชื่อถือ และได้หลักเกณฑ์ที่ยอมรับของทุกฝ่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริงในประเทศไทย

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและการศึกษาเชิงคุณภาพแบบพรรณนาโดยสังเกตจากการทดสอบให้ทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามหลักเกณฑ์ โดยมีขั้นตอนการวิจัยตามลำดับ (รูปที่ 1) ดังนี้



รูปที่ 1 ขั้นตอนการศึกษาวิจัย

(1) การประชุมกลุ่ม (focus group) เพื่อทบทวนรายละเอียดและปัญหาจากการทดลองทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามหลักเกณฑ์ในคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับ พ.ศ. 2549 โดยรวบรวมความคิดเห็นจากคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล อาจารย์มหาวิทยาลัย แพทย์ เภสัชกร นักวิชาการสาธารณสุข บุคลากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตัวแทนประชาชน รวม 15-20 คน จำนวน 2 ครั้ง เพื่อปรับเปลี่ยนข้อกำหนดด้านเนื้อหาให้ครบถ้วน และข้อกำหนดด้านรูปแบบให้สะดวกตา น่าอ่าน และเข้าใจง่าย

(2) การทดสอบภาคสนาม (field test) ถึงความเข้าใจภาษาของเนื้อหา และความพึงพอใจต่อรูปแบบของตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของอะม็อกซิซิลลินชนิดแคปซูลและอะม็อกซิซิลลินชนิดน้ำเชื่อมแขวนตะกอน กลุ่มตัวอย่างเป็นคนไทยในกรุงเทพมหานคร อายุ 15 ปีขึ้นไป จำนวน 12 คน ที่อ่านและสื่อสารภาษาไทยได้โดยถูกสุ่มแบบสะดวก (convenient sampling) ให้อ่านตัวอย่างเอกสารกำกับยาแล้วตอบการสัมภาษณ์ด้วยชุดคำถามที่ผ่านการทดสอบความเที่ยงแล้วโดยผู้เชี่ยวชาญ

(3) การตรวจสอบความเที่ยงตรง (validity test) เชิงเนื้อหาและภาษาของหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยผู้เชี่ยวชาญจากมหาวิทยาลัย แล้ววิเคราะห์ผลด้วยดัชนีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ (Item-Objective Congruence Index: IOC) และปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดแต่ละข้อในหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนจนกว่า IOC จะมากกว่า 0.5

(4) การศึกษาเชิงคุณภาพแบบพรรณนา โดยสังเกตจากการทดสอบให้ทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามหลักเกณฑ์ (usability test)^(8,9) โดยทดสอบขั้นตอน เอกสารอ้างอิง แบบบันทึกข้อมูล และการกำหนดเวลาในอาสาสมัคร 2 คน กลุ่มตัวอย่างเป็นตัวแทนที่ถูกเลือกแบบเจาะจง (purposive sampling) จากผู้มีหน้าที่หรือมีส่วนเกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากบริษัทนำเข้ายาต้นแบบ 5 คน และจากบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศไทย 5 คน ขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

(4.1) ตัวแทนจะได้รับการชี้แจงรายละเอียด และเซ็นชื่อรับรองยินยอมเข้าร่วมการศึกษา (consent form) โดยแต่ละคนจะต้องทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ของยาโอบูโปรเฟนชนิดเม็ดโดยใช้ข้อมูลเอกสารอ้างอิงที่ผู้วิจัยจัดเตรียมไว้ตามหลักเกณฑ์ในระหว่างที่ทำการทดสอบ จะมีผู้สังเกตการณ์จดบันทึกคำพูดและพฤติกรรมทุกอย่างที่ตัวแทนทำ (think out loud technique) รวมทั้งบันทึกเวลาและข้อผิดพลาดในการทำงานแต่ละขั้นตอน โดยจำกัดเวลาทั้งหมด 1 ชั่วโมง เพื่อประเมินความสามารถในการเรียนรู้และทำงานได้แม้แต่การเห็นหลักเกณฑ์ครั้งแรก (learnability) การทำงานที่ได้รับมอบหมายได้สำเร็จ (efficiency) และความผิดพลาดในแต่ละขั้นตอนของการทำงาน (errors)

(4.2) หลังจากพัก 15 นาที ตัวแทนต้องทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาเดิมอีกครั้งภายในเวลา 1 ชั่วโมง เพื่อประเมินความสามารถในการทำงานเมื่อเห็นหลักเกณฑ์อีกครั้ง (memorability) การทำงานที่ได้รับมอบหมายได้สำเร็จ และความผิดพลาดในแต่ละขั้นตอนของการทำงาน

(4.3) เมื่อสิ้นสุดการปฏิบัติงานแล้ว จะสัมภาษณ์ตัวแทนด้วยแบบสอบถามที่ผ่านการทดสอบความเที่ยงตรงแล้ว เพื่อประเมินความพึงพอใจในการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และรวบรวมนำเสนอต่อคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูลต่อไป

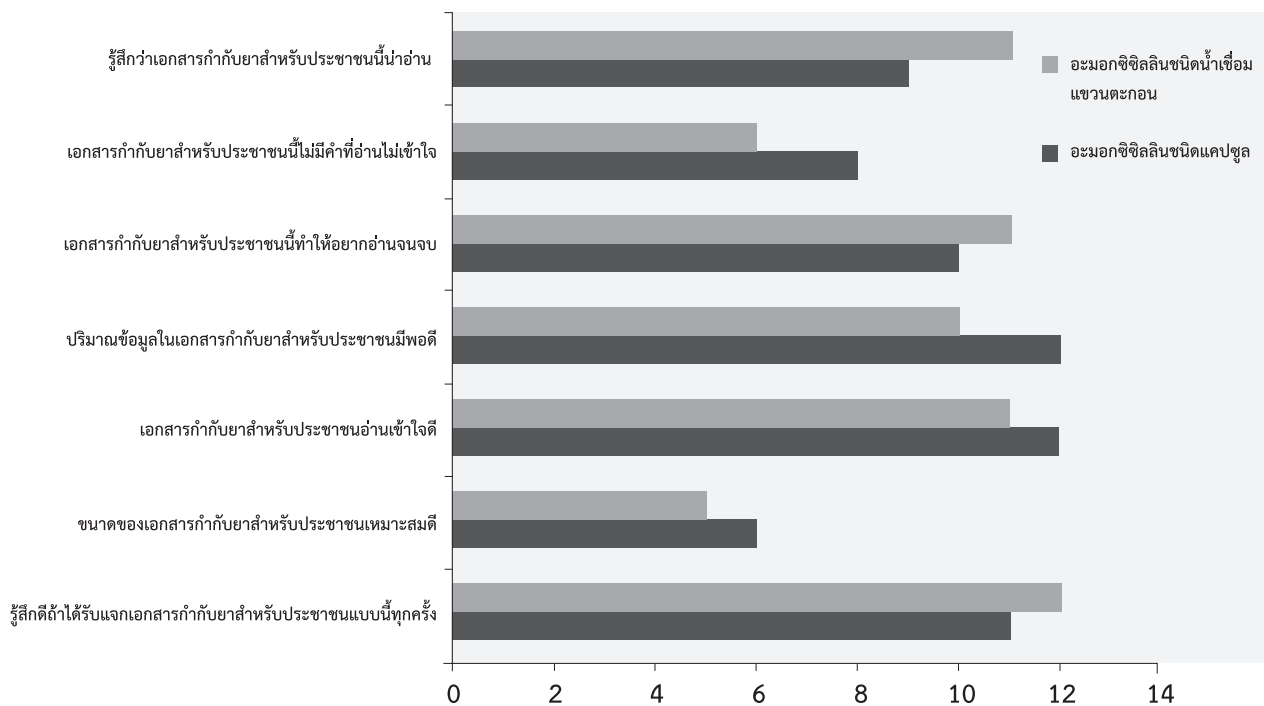
ผลการวิจัย

ผลการประชุมกลุ่มของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อทบทวนรายละเอียดหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับ พ.ศ. 2549 นำไปสู่หลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1 โดยสรุปให้รับหลักเกณฑ์ข้อกำหนดด้านรูปแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นเอกสารขนาด A4 ในรูปแบบแนวนอน (landscape) ที่จัดทำข้อมูลหน้าเดียวด้วยอักษรแบบ Tahoma ขนาด 11 แบ่งเป็น 3 สดมภ์ (column) ส่วนข้อกำหนดด้านเนื้อหา มีการแก้ไขคำผิดและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของหลักเกณฑ์บางข้อ โดยเฉพาะในส่วนของข้อความมาตรฐานให้ชัดเจนขึ้น เช่น หัวข้อ “หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ควรใช้ยานี้หรือไม่” ได้กำหนดข้อความมาตรฐานดังนี้

- ยา Category A หรือ B หรือยาที่ไม่มีข้อมูลระบุ Category ให้ระบุข้อความว่า “ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้เพราะ....”

- ยา Category C หรือ D หรือข้อมูลระบุว่า should be avoided หรือ precaution ให้ระบุข้อความว่า “หลีกเลี่ยง เพราะ....”
- ยา Category X หรือ do not use หรือ contraindicated ให้ระบุข้อความว่า “ห้ามใช้ เพราะ....” และให้ระบุข้อความนี้ในหัวข้อ “ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร” ด้วย

ผลการทดสอบความเข้าใจของประชาชนต่อภาษาและความพึงพอใจต่อรูปแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 2 ชนิด คือ ยาอะมอกซิซิลลินชนิดแคปซูลและชนิดน้ำเชื่อมแขวนตะกอนในกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 12 คน พบว่า ผลอยู่ในระดับดีทั้งความเข้าใจและความพึงพอใจ โดยประชาชนส่วนมากรู้สึกว่าได้หากได้รับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทุกครั้ง แต่ควรจะเป็นเอกสารขนาดเล็กและข้อมูลไม่มากจนเกินไป (รูปที่ 2)



รูปที่ 2 ความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของอะมอกซิซิลลิน (n=12)

คณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และการจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูลได้ทบทวนและปรับหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมสำหรับประชาชนตามผลทดสอบภาคสนาม จากนั้นส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาและภาษาจากดัชนีความสอดคล้องแล้วนำหลักเกณฑ์ที่ได้คะแนน IOC น้อยกว่า 0.5 มาปรับอีกครั้งเป็นหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2

ผลการศึกษาการนำหลักเกณฑ์ที่ปรับแล้วไปทดสอบกับตัวแทนบริษัทฯ โดยให้ทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาไอบูโพรเฟนชนิดเม็ดตามหลักเกณฑ์จำนวน 2 ครั้ง เพื่อประเมินการยอมรับและความสามารถในการทำงานจริงใน 5 องค์ประกอบ เป็นดังนี้

(1) ความสามารถในการเรียนรู้และทำงานเมื่อเห็นหลักเกณฑ์ในครั้งแรก พบว่า ตัวแทนส่วนใหญ่จะเริ่มอ่านหลักเกณฑ์ไปพร้อมกับการพิมพ์หัวข้อและจัดรูปแบบหน้ากระดาษตามหลักเกณฑ์ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มพิมพ์รายละเอียดของเนื้อหาในแต่ละหัวข้อ หัวข้อที่ต้องใช้เวลาจัดทำนาน คือ ข้อห้ามในการใช้ยานี้ และข้อควรระวังในการใช้ยานี้ เนื่องจากมีรายละเอียดของเอกสารอ้างอิงที่ต้องอ่านและคัดเลือกจำนวนมาก แต่หัวข้ออันตรายของยานี้มีตัวแทนทำได้เพียงคนเดียว

(2) ความสามารถในการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนซ้ำเป็นครั้งที่ 2 พบว่า ตัวแทนทำได้เร็วและสมบูรณ์มากขึ้น เนื่องจากตัวแทนส่วนใหญ่จะใช้โครงร่าง

ของหัวข้อที่เคยพิมพ์ไว้จากการทำงานครั้งแรกมาเป็นต้นแบบ และจากการที่ตัวแทนได้แลกเปลี่ยนปัญหาหรือข้อสงสัยในการทำงานจากผู้วิจัยในระหว่างพัก ทำให้มีความมั่นใจ และทำงานตามหลักเกณฑ์ได้ถูกต้องมากขึ้นตัวแทนจึงมีข้อเสนอให้จัดทำโครงร่างของหัวข้อเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับนำไปใช้ได้เลยเพื่อความสะดวกและถูกต้องในการ ปฏิบัติจริงด้วย

(3) การทำงานที่ได้รับมอบหมายได้สำเร็จ พบว่า มี ตัวแทนเพียงคนเดียวที่ทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ตามข้อกำหนดได้สำเร็จทุกหัวข้อแต่รายละเอียดของเนื้อหา ยังไม่สมบูรณ์

(4) ความผิดพลาดในแต่ละขั้นตอนของการทำงาน พบว่า ตัวแทนส่วนใหญ่ยังทำงานคลาดเคลื่อนเล็กน้อย ซึ่งสรุปข้อผิดพลาดได้ดังนี้

- การเลือกใช้รูปแบบ ขนาด และสีอักษร ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์ โดยเฉพาะข้อความว่า “สำคัญมาก” และ “อ่านให้ละเอียดก่อนใช้นี้” ในตอนต้นของเอกสาร กำกับยาสำหรับประชาชน
- ข้อความมาตรฐานที่กำหนดในคำอธิบาย และตัวอย่างไม่ตรงกัน ทำให้เตรียมไม่ถูกต้อง เช่น ถ้าใช้

ยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร ทำผิดเนื่องจากใน หลักเกณฑ์กำหนดข้อความมาตรฐานว่า “หากมีอาการ ผิดปกติ...” แต่ในตัวอย่างประกอบระบุข้อความว่า “หากมี อาการข้างเคียง....”

- ข้อความที่ใช้ไม่เป็นภาษาไทยหรือเป็นคำที่ เข้าใจยาก เช่น มีการใช้คำว่า “NSAIDS” โดยไม่เปลี่ยนเป็น ชื่อกลุ่มยาภาษาไทย

(5) ความพึงพอใจในการทำงานตามหลักเกณฑ์จาก การสัมภาษณ์ พบว่า ตัวแทนส่วนใหญ่มีความพอใจระดับดี แต่เสนอให้มีการปรับตัวอย่างให้ถูกต้องและสอดคล้อง กับคำอธิบายหลักเกณฑ์ให้มากขึ้นและเสนอให้มีเอกสาร ต้นแบบเป็นแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ที่บริษัทสามารถจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ตามข้อกำหนดด้าน รูปแบบได้ง่ายขึ้น

จากผลการศึกษาได้นำไปปรับปรุงด้านเนื้อหาและ รูปแบบเป็นหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชนฉบับ พ.ศ. 2555 ตัวอย่างข้อกำหนดด้านเนื้อหา ส่วนที่ปรับปรุง แสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ตัวอย่างการเปลี่ยนแปลงของหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

หัวข้อ	คู่มือการทำเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. 2549	หลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชนฉบับ พ.ศ. 2555
หญิงมีครรภ์ หรือให้นมบุตร ควรใช้นี้หรือไม่	- ระบุ US Pregnancy Category - ขยายความคำจำกัดความตามตัวอย่าง - อธิบายผลที่อาจเกิดขึ้นในสัตว์ทดลอง (ถ้ามี) - อธิบายผลที่อาจเกิดขึ้นในมนุษย์ (ถ้ามี) - ระบุแนวทางการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ การใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ - ระบุว่ายาผ่านน้ำนมมารดาได้หรือไม่ ระบุ ปริมาณ (ถ้ามี) - ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับทารกที่ดื่ม นมมารดา และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการใช้ ยานี้ในสตรีที่ให้นมบุตร	- ยาทั่วไปให้ระบุข้อความมาตรฐานว่า “หญิง ให้นมบุตร ควรหลีกเลี่ยงการใช้นี้” - ถ้ายานี้มีหลักฐานทางวิชาการว่าเป็น contraindicated/do not use สำหรับหญิง ให้นมบุตรให้ระบุข้อความมาตรฐานว่า “หญิง ให้นมบุตร ห้ามใช้นี้เพราะทำให้เกิดอันตราย ร้ายแรงต่อทารก” - หมายเหตุ ยกเว้นยาบางตัวที่มีหลักฐานว่า ใช้ได้ปลอดภัยหรือเป็นมาตรฐานการรักษาสำหรับ หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร ให้ระบุว่า “ใช้ได้ ใน หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตร”

ตารางที่ 1 ตัวอย่างการเปลี่ยนแปลงของหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (ต่อ)

หัวข้อ	คู่มือการทำเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. 2549	หลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชนฉบับ พ.ศ. 2555
อาการข้างเคียง ของยานี้ มีอะไรบ้าง	1. ระบุอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้ Ref 03, 04 เป็นเกณฑ์ 2. ระบุความถี่ของแต่ละอาการเสมอ (ถ้ามี) การระบุความถี่อาจระบุเป็นร้อยละ incidence หรือความถี่ในการเกิด เช่น common, rare เป็นต้น โดยมีคำจำกัดความของความถี่กำกับด้วย 3. สรุปลักษณะไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายถึงชีวิต (fatal) ไว้ในตอนต้นของ section นี้ 4. สรุปลักษณะไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายทำให้เกิดความพิการหรือต้องเข้ารักษาในโรงพยาบาลต่อจากข้อ 3 ข้างต้น 5. อาจใช้คำศัพท์อาการไม่พึงประสงค์ภาษาไทยของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นพจนานุกรมช่วยแปลศัพท์อาการไม่พึงประสงค์ภาษาไทย 6. อาการที่ร้ายแรง (serious) และพบบ่อย (common) ตาม Ref 06 ต้องแสดงให้เห็น 7. เอกสารอ้างอิงอื่นใช้เพื่อตรวจสอบและขยายความ โดยกำหนดคำจำกัดความ ดังนี้ - Very common บ่อยมาก = 1:10 - Common บ่อย = 1:100 - Uncommon ไม่บ่อย = 1:1,000 - Rare พบน้อย = 1:10,000 - Very rare พบน้อยกว่า = 1:10,000 8. ศัพท์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลข้างเคียง หากไม่มีคำไทยที่ใช้กันทั่วไปและเป็นที่เข้าใจตรงกันอย่างกว้างขวาง ให้ทับศัพท์ภาษาอังกฤษโดยไม่ต้องแปลเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อน	(1) แพ้ยาขั้นรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้ตามผิวหนังหรือเลือดออก ผิดปกติ (2) เกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงซึ่งต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น [ระบุอาการข้างเคียงที่พบในเอกสารอ้างอิงตั้งแต่ 3 แหล่งขึ้นไป แต่ถ้ามี 2 แหล่ง ให้ใช้ดุลพินิจของผู้จัดทำข้อมูล] ตัวอย่าง อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง ได้แก่ ประสาทหลอน ชัก กระสับกระส่ายรุนแรง ปวดศีรษะรุนแรง รู้สึกอ่อนเพลียหรือเหน็ดเหนื่อยรุนแรง ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ เจ็บหน้าอก ปัสสาวะลำบาก ปัสสาวะคั่ง มีฝ้าขาวในปาก ตกขาว คันในช่องคลอด (3) เกิดอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรงซึ่งไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที อาการที่พบ เช่น [พิจารณา ระบุอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรงตามดุลพินิจของผู้จัดทำข้อมูล] ตัวอย่างอาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง ได้แก่ ปากแห้ง จมูกแห้ง คอแห้ง ตาแห้ง ตาพร่า ง่วงซึม นอนไม่หลับ ผื่นร้าย คลื่นไส้ อาเจียน ปลายมือปลายเท้าเย็น ปวดมวนท้อง ท้องผูก ท้องร่วง อยากรอาหารเพิ่มขึ้น น้ำหนักเพิ่ม

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

การพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีคุณภาพ จำเป็นต้องมีขั้นตอนที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายที่มีส่วน-ได้ส่วนเสียกับการปฏิบัติจริงในประเทศไทย เพื่อแก้ไขปัญหาที่เคยมีรายงานว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในประเทศไทยนั้นข้อมูลไม่ครบถ้วน รูปแบบไม่สะดวกตา ปริมาณเนื้อหามากเกินไป ขนาดตัวอักษรเล็กทำให้มองเห็นไม่ชัดเจน อ่านเข้าใจยาก กระดาษบางเกินไปจนมองเห็นเนื้อหาอีกด้าน เป็นต้น^(4,5) โดยมีข้อเสนอเกี่ยวกับคุณลักษณะสำคัญของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนว่าให้นำเสนอข้อมูลใน

ปริมาณที่เหมาะสม (optimal amount) ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย (lay language) เรียงลำดับความสำคัญ (prioritization) และวางรูปแบบให้ค้นหาข้อมูลที่ต้องการได้ง่ายและรวดเร็ว (ease of use) เน้นการนำเสนอข้อมูลแบบสมดุล (fair balance) เนื่องจากการนำเสนอข้อมูลในเชิงบวกมากเกินไป มักโน้มน้าวประชาชนให้ใช้ยามากเกินไป แต่หากนำเสนอข้อมูลในเชิงลบมากเกินไปมักทำให้ประชาชนกลัวและไม่กล้าใช้ยา แม้ว่ายานั้นเป็นยาที่จำเป็นต้องได้รับก็ตาม⁽¹⁾

กระบวนการวิจัยเพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์นี้ทั้งการปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม และการทดสอบนำหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไปใช้ในการ

ศึกษานี้สอดคล้องกับงานวิจัยอื่นๆ^(10,11) ทำให้มั่นใจได้ว่าหลักเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมีความเที่ยงตรงด้านเนื้อหาและภาษามีการตรวจสอบความถูกต้องของรายละเอียดข้อกำหนดต่างๆ ที่สอดคล้องกับการยกตัวอย่าง ประชาชนอ่านเข้าใจได้ง่าย และพึงพอใจต่อรูปแบบและเนื้อหา ผู้ประกอบการหรือบริษัทยาสามารถเรียนรู้และทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้ด้วยตนเองแม้แต่การเห็นหลักเกณฑ์เป็นครั้งแรก หรือทำได้มากขึ้นเมื่อต้องทำงานซ้ำ รวมทั้งลดความผิดพลาดในขั้นตอนของการทำงาน และผู้ปฏิบัติงานเกิดความพึงพอใจที่จะทำงานนั้นอย่างต่อเนื่อง

หลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่พัฒนาขึ้นจากการวิจัยนี้จะเกิดประโยชน์ ทั้งสำหรับผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และทำให้ได้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่เป็นแหล่งข้อมูลยาที่เป็นกลาง แต่เนื่องจากหลักเกณฑ์มีรายละเอียดมากในเบื้องต้นเพื่อให้ประชาชนได้มีเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูลครบถ้วนและเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดทำตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาที่มีการใช้มากตามหลักเกณฑ์ที่ได้ปรับปรุง เพื่อให้ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้ายาชื่อสามัญ (generic drug) เดียวกันจัดทำตามตัวอย่างทุกประการ เพราะเป็นการลดความหลากหลาย⁽¹²⁾ และเพิ่มความมั่นใจว่าประชาชนได้รับข้อมูลที่สามารถนำไปใช้ได้จริง⁽¹³⁾ ทั้งยังลดภาระงานและเวลาของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาดด้วย

อย่างไรก็ตาม ผู้ที่ใช้ประโยชน์จากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน คือ ผู้ป่วยหรือผู้บริโภค ดังนั้นจึงควรทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยากับผู้บริโภค (user-testing) ซึ่งเป็นข้อกำหนดตามกฎหมายในหลายประเทศ เช่น สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย และสหรัฐอเมริกา⁽¹⁴⁾ โดยทดสอบความสามารถการอ่านข้อมูล ความเข้าใจข้อมูล ความพึงพอใจของข้อมูลด้านเนื้อหาประโยชน์ที่ได้รับและการออกแบบ สำหรับยาที่ผู้ประกอบการต้องการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเอง หรือภาครัฐมีได้จัดทำตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไว้ให้เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ภาครัฐควรอบรมผู้ประกอบการให้เข้าใจหลักเกณฑ์ เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้ รวมทั้งติดตามรวบรวมปัญหาจากผู้ประกอบการ ทั้งนี้เพื่อนำผลการศึกษาดังกล่าว ไปปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

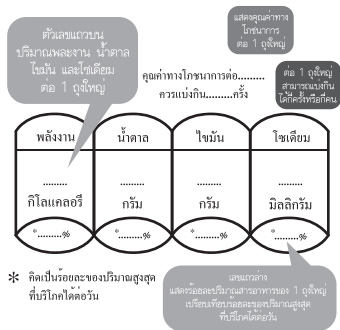
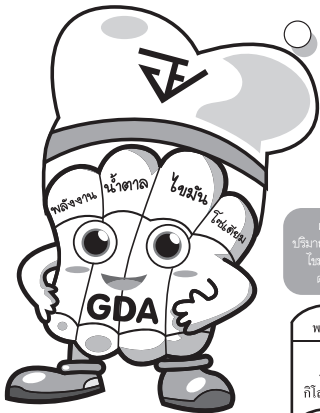
การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

เอกสารอ้างอิง

1. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2549). คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet, PIL). กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข.
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. พิมพ์ครั้งที่ 2. 2537.
3. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2548). “ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารการขึ้นทะเบียน” สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในภูมิภาคอาเซียน. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข.
4. สิริพร บุรพาเดชะ. (2546). การอ่านและความเข้าใจเอกสารกำกับยาของผู้บริโภคเยาวชนและปัจจัยกำหนด. วิทยานิพนธ์ ภ.ด., มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, เชียงใหม่.
5. ทิพย์วรรณ ชิมทิม. (2547). ปัจจัยกำหนดการอ่านฉลากและเอกสารกำกับยาของวัยรุ่น อำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่. การค้นคว้าแบบอิสระ สม.ม., มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, เชียงใหม่.
6. เพาฟ้า จิระกิตติการ และสุทธิภัทร จิตอนันตวิทยา. (2550). ความเข้าใจในเอกสารกำกับยาของนักศึกษามหาวิทยาลัยเชียงใหม่. ปัญหาพิเศษ ภ.บ., มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, เชียงใหม่.
7. สุภารัตน์ สีสครานนท์. (2553). ความรู้ ความเข้าใจ และความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินในอำเภอหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์. การศึกษาด้วยตนเอง. ภ.ม., มหาวิทยาลัยนเรศวร, พิษณุโลก.
8. Fishbein M, Ajzen I. (1975). Belief, attitude, intention and behaviour: an introduction to theory and research. Reading: Addison-Wesley; US.
9. Davis FD. (1993). User acceptance of information technology: system characteristics, user perceptions and behavioral impacts. International Journal of Man-Machine Studies; 38(3): 475-87.
10. Pander Maat H, Lentz L. (2010). Improving the usability of patient information leaflets. Patient Educ Couns; 80(1): 113-9.
11. Aldridge M. (2004). Writing and designing readable patient education materials. Nephrology Nursing Journal. 31(4): 373-7.
12. Reggi V. (2003). Prescribing information in 26 countries: a comparative study. European Journal of Clinical Pharmacology. 59: 263-70.
13. ศรีเพ็ญ ดันติเวส. (2535). การจัดทำข้อกำหนดสำหรับข้อความในเอกสารกำกับยาเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค.
14. Medicine and Healthcare products Regulatory Agency. [Webpage on the Internet]. Committee on safety of Medicines. (2005). Always read the leaflet: Getting the best information with every medicine. Report of the committee on safety of medicines working group on patient information. Available from: <http://www.tso.oco.uk/bookshop>.



กินฉลาด
ต้องอ่านฉลาก
หวาน มัน เค็ม



การศึกษาความคิดเห็น ของผู้บริโภคเกี่ยวกับการแสดงข้อมูล เพิ่มเติมในฉลากโภชนาการ

Study of Consumer's Opinions about
Additional Information on Nutrition label

จूरินทร์ ห่อเกียรติ

ร.ก.นักวิชาการอาหารและยาเชี่ยวชาญ
ด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

จากการศึกษาสถานการณ์เกี่ยวกับฉลากโภชนาการเมื่อปี พ.ศ. 2552 มีผู้บริโภคเพียงร้อยละ 54.58 ที่สามารถเข้าใจข้อมูลฉลากโภชนาการได้ถูกต้อง การสำรวจความคิดเห็นประชาชนหรือผู้บริโภคทั่วไปในครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเพิ่มข้อมูลในฉลากโภชนาการและรูปแบบที่เหมาะสมในการแสดงกรอบข้อมูลโภชนาการที่เพิ่มเติม ซึ่งจะช่วยให้ผู้บริโภคสามารถอ่านและเข้าใจฉลากโภชนาการได้ดีขึ้น ด้วยการสุ่มตัวอย่างจากผู้บริโภคที่มาเลือกซื้ออาหารในห้างค้าปลีกขนาดใหญ่ในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล จำนวน 400 คน ซึ่งกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ร้อยละ 51.5 มีอายุระหว่าง 21-40 ปี ร้อยละ 71 เป็นเพศหญิง และร้อยละ 51.8 จบการศึกษาระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูงถึงระดับปริญญาตรี ผลการศึกษา พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 99.8) เห็นด้วยที่จะให้มีการแสดงข้อมูลเพิ่มเติมจากฉลากโภชนาการเดิม และมีความเห็นในระดับมากที่จะให้มีการบังคับใช้ฉลากโภชนาการในรูปแบบใหม่ที่มีการเพิ่มเติมข้อมูลโภชนาการในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร (4.43 ± 0.86) โดยเห็นด้วยในระดับมากไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) ระหว่างฉลากโภชนาการในรูปแบบ GDA (Guideline Daily Amounts) (3.80 ± 0.97) และรูปแบบวงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค (3.72 ± 0.97) แต่เห็นด้วยในระดับมากแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างฉลากโภชนาการในรูปแบบทั้ง 2 ดังกล่าวข้างต้นกับรูปแบบตารางสารอาหาร (3.58 ± 1.01) ($p\text{-value} < 0.05$) นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างยังมีความเห็นในระดับมากกว่า ทุกผลิตภัณฑ์อาหารควรมีฉลากโภชนาการในรูปแบบเดียวกัน (4.10 ± 0.95) และควรมีข้อกำหนดเดียวกันเกี่ยวกับขนาดและสีของตัวอักษรของข้อมูลในฉลากโภชนาการเพิ่มเติม (4.13 ± 0.96) ทั้งนี้ มีข้อเสนอแนะจากงานวิจัยนี้ว่า เพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร ควรแสดงรูปแบบฉลากโภชนาการเพิ่มเติมในรูปแบบ GDA หรือรูปแบบวงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค ซึ่งเป็นสัญลักษณ์ที่สามารถเข้าใจได้ง่าย โดยมีรูปแบบ ขนาด และสีของตัวอักษรเดียวกันในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร

คำสำคัญ : ข้อมูลโภชนาการ, ฉลากโภชนาการ

Abstract

Study of the situation on the Nutrition label in 2009 showed that only 54.58 % of Thai consumers could understand the contents in such labeling. This study was then aimed to survey their opinions about the additional nutrition information and its proper format to promote their understanding and reading. The 400 subjects were selected from the consumers during their food purchasing in the large retail stores in Bangkok and its vicinity. Most of them were in the range of 21-40 years old (51.5%), were women (71%), and graduated as Vocational Level and Bachelor Degree (51.8%). It was found that almost of them (99.8%) agreed with the additional nutrition information to the former Nutrition Label. Their opinions were on the high level (4.43 ± 0.86) to every food products for the enforcement of the new format of Nutrition label with additional information. The high level of acceptances were found no significant different between the GDA (Guideline Daily Amounts) (3.80 ± 0.97) and the nutrition pie chart per serving (3.72 ± 0.97). However, both of them had significant difference from the nutrition table (3.58 ± 1.01). Furthermore, the samples much agreed that the label of such additional nutrition Information of every food product should have the same format (4.10 ± 0.95) and the same requirements about the alphabets' size and color (4.13 ± 0.96). Consequently, the GDA or the nutrition pie chart per serving which are the symbols easy to understand were suggested to be the appropriate formats of the additional nutrition information. Furthermore, the same alphabet type, size, and color should be enforced for all food products to serve the consumers' benefits on purchasing food products.

Keyword : Nutrition Information, Nutrition Label

บทนำ

ปัจจุบันภาวะโภชนาการเกินและโรคอ้วนเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรังหลายชนิด เช่น โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ซึ่งนับวันสถานการณ์ดังกล่าวได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น และทำให้สูญเสียงบประมาณในการรักษาสุขภาพของประชาชนเพิ่มมากขึ้นด้วย ดังนั้น ความเข้าใจเกี่ยวกับฉลากโภชนาการที่แสดงชนิดและปริมาณสารอาหารต่อการบริโภค 1 ครั้งของอาหารแต่ละชนิดจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการเลือกซื้อเลือกใช้อาหารที่เหมาะสมของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะผู้รับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่มีความปลอดภัย มีคุณค่าทางโภชนาการ คำนึงถึงและสมประโยชน์ จึงกำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าอาหารต้องมีการแสดงฉลากโภชนาการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541 และได้จัดทำแนวทางในการสื่อสารให้ผู้บริโภคได้เข้าใจ เพื่อสามารถเลือกซื้ออาหารที่เหมาะสมกับสุขภาพได้จากการพิจารณาข้อมูลในฉลากอาหาร

อย่างไรก็ตาม จากการสำรวจขยะบรรจุภัณฑ์ของขนมและเครื่องดื่มที่เด็กบริโภคจำนวน 57,500 ชิ้น พบว่า ขนมที่เด็กนิยมบริโภคมากที่สุด คือ ขนมขบเคี้ยว ส่วนขนมที่เด็กนิยมบริโภครองลงมา ได้แก่ คุกกี้ และพบค่าเฉลี่ยของราคาขนมและเครื่องดื่มประมาณ 4.41 บาทต่อคน (ปิยะดา ประเสริฐสม และคณะ, 2547) ทั้งจากการสำรวจการบริโภคขนมขบเคี้ยวในเด็ก พบว่า เด็กไทยได้รับพลังงานจากการบริโภคขนมขบเคี้ยวสูงถึงร้อยละ 23 ของความต้องการในแต่ละวัน (Kanchanachitra, C., Podhisita, C., Archacanitkul, K., and Im-em, W., 2005) นอกจากนี้ การที่ขนมเด็กมีการปรับปรุงรสชาติใหม่ให้มีรสจัดขึ้น โดยเป็นรสหวาน มัน เค็ม ทำให้เกิดการบริโภคน้ำตาลและเกลือมากเกินไปจนเป็นสาเหตุของโรคต่างๆ ได้แก่ โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง และโรคหัวใจ ในวัยต่อมา ทั้งจากการศึกษาของอารยา ตั้งวิฑูรย์และคณะ (2549) พบว่า อาหารว่างที่เด็กส่วนใหญ่นิยมบริโภค ได้แก่ ขนมขบเคี้ยว น้ำอัดลม นมรสหวาน และไก่ทอด คิดเป็น

ร้อยละ 92.5, 90.4, 88.7 และ 87.2 ตามลำดับ ประกอบกับ จากข้อมูลสถานการณ์การใช้ฉลากโภชนาการในปี พ.ศ. 2552 พบว่า มีผู้บริโภคเข้าใจเนื้อหาของฉลากโภชนาการในรูปแบบปัจจุบันได้ถูกต้องเพียงร้อยละ 54.58 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2553) ดังนั้น จึงควรมีการส่งเสริมความรู้ที่ถูกต้องด้านโภชนาการแก่ผู้ประกอบการในการเลือกชนิดและปริมาณของอาหารว่างและขนม และควรมีการกำหนดให้มีการแสดงข้อมูลโภชนาการในรูปแบบอื่นเพิ่มเติม เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเข้าใจข้อมูลในฉลากโภชนาการดีขึ้น จึงได้ทำการสำรวจความคิดเห็นของผู้บริโภคเพื่อศึกษาเกี่ยวกับการเพิ่มข้อมูลในฉลากโภชนาการและหารูปแบบที่เหมาะสมของการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม ซึ่งได้เลือกรูปแบบต่างๆ ของการแสดงผลฉลากโภชนาการเพิ่มเติมเพื่อใช้ในการศึกษาครั้งนี้เป็น 3 รูปแบบ ได้แก่ ตารางสารอาหาร (รูปแบบที่ 1) ที่มีการใช้ในประเทศญี่ปุ่น ส่วนรูปแบบวงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค (รูปแบบที่ 2) มีการใช้ในกลุ่มสหภาพยุโรป ได้แก่ สหราชอาณาจักร ฝรั่งเศส เยอรมัน สวีเดน อังการี โปแลนด์ และรูปแบบ GDA (รูปแบบที่ 3) ที่มีการแสดงในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศไทย แล้วนำรูปแบบมาปรับให้มีการแสดงค่าสารอาหารที่มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดโรคเรื้อรังต่างๆ ได้แก่ ค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน โซเดียม อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง 596 คน เกี่ยวกับการยอมรับของผู้บริโภคต่อสัญลักษณ์ของระดับสารอาหาร (ไขมัน น้ำตาล โซเดียม) เพื่อพัฒนาฉลากโภชนาการให้สอดคล้องต่อการอ่านและใช้ประโยชน์ พบว่า ร้อยละ 48.9 ของกลุ่มตัวอย่างเห็นว่า ควรมีสัญลักษณ์แสดงข้อมูลแบบง่าย (ประไพศรีและคณะ, 2550) โดยรูปแบบสัญลักษณ์ทางโภชนาการที่ใช้มีหลายรูปแบบ เช่น แบบ รุกุญแจ (key hole) แบบร้อยละของ GDA (% GDA) และอื่นๆ (Stockley, 2008)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาข้อคิดเห็นของประชาชนหรือผู้บริโภคทั่วไป เกี่ยวกับการเพิ่มข้อมูลในฉลากโภชนาการและรูปแบบที่เหมาะสมในการแสดงกรอบข้อมูลโภชนาการที่เพิ่มเติม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ข้อคิดเห็นและแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเรื่องฉลากโภชนาการในมุมมองของผู้บริโภคต่อการแสดงข้อมูลเพิ่มเติมบนฉลากโภชนาการ

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1.1 การกำหนดขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากไม่ทราบจำนวนที่แน่นอนของผู้บริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ จึงใช้วิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างกรณีไม่มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนประชากรไว้อย่างชัดเจน (Infinite population) ดังนี้

$$n = \frac{(S)^2}{3.84(d)^2}$$

โดย n = ขนาดกลุ่มตัวอย่าง d = .05 (ค่าความคลาดเคลื่อนร้อยละ 5) S = 1.96 (ระดับความเชื่อมั่น ร้อยละ 95)

ดังนั้น ในการวิจัยนี้จึงใช้ขนาดตัวอย่าง เท่ากับ 400 คน

1.2 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบผสมผสานจากประชาชนที่มาเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร ณ ห้างค้าปลีกขนาดใหญ่ในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล โดยขั้นแรกใช้การตัวอย่างแบบบังเอิญ (Accidental sampling) และวิธีการสุ่มตัวอย่างตามความสะดวก (Convenient Sampling) โดยเลือกเก็บเฉพาะผู้ที่ให้ความร่วมมือเท่านั้น และกำหนดให้มีจำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 400 คน

2. วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

2.1 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

ใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรูปแบบการแสดงผลกรอบข้อมูลโภชนาการที่เหมาะสมกับผู้บริโภค เพื่อใช้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ โดยแบบสอบถามประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 2 ความเห็นของการกำหนดให้มีการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม (ในรูปแบบอื่น) ในฉลากโภชนาการของผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อให้เข้าใจได้ง่ายขึ้น

ส่วนที่ 3 รูปแบบการแสดงผลข้อมูลเพิ่มเติมบนฉลากโภชนาการ

2.2 ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

เดือนสิงหาคมถึงเดือนตุลาคม 2553

3. วิธีวิเคราะห์ข้อมูลและการแปลผล

3.1 เกณฑ์การให้คะแนนระดับความคิดเห็นของตัวแปร คือ ไม่เห็นด้วย เห็นด้วยน้อย เห็นด้วยปานกลาง เห็นด้วยมาก และเห็นด้วยมากที่สุด จะได้คะแนน 1, 2, 3, 4, 5 ตามลำดับ

3.2 การแปลผลค่าระดับช่วงความคิดเห็น จะอ้างอิงตามแนวคิดของเบสท์ (Best, 1970) กล่าวคือ หากได้คะแนนเฉลี่ย 1.00 – 1.49, 1.50 – 2.49, 2.50 – 3.49, 3.50 – 4.49, 4.50 – 5.00 จะหมายถึง มีความคิดเห็นอยู่ในระดับน้อยที่สุด น้อย ปานกลาง มาก และมากที่สุด ตามลำดับ

3.3 สถิติที่ใช้ ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการทดสอบความแปรปรวน (ANOVA)

ผลการศึกษา

1. ลักษณะของประชากร

จากการสำรวจกลุ่มตัวอย่างผู้บริโภคจำนวน 400 คน สามารถจำแนกลักษณะประชากรได้ ดังนี้

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 284 คน คิดเป็นร้อยละ 71 ตัวอย่างอายุของประชากรกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่อยู่ในวัยทำงาน (21-40 ปี) ร้อยละ 51.5 และรองลงมาเป็นวัยรุ่น (ต่ำกว่า 20 ปี) ร้อยละ 28.5 วัยกลางคน (41-60 ปี) ร้อยละ 18.8 และวัยสูงอายุ (มากกว่า 60 ปี) ร้อยละ 1.2 ตามลำดับ และประชากรกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาในระดับวิชาชีพชั้นสูงถึงปริญญาตรี ร้อยละ 51.8 ในระดับมัธยมศึกษา ร้อยละ 44 และระดับสูงกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 4.2 ตามลำดับ

2. ความคิดเห็นต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมจากฉลากโภชนาการเดิม

ประชากรกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 99.8) เห็นด้วยกับการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมจากฉลากโภชนาการเดิม โดยมีเพียง 1 คน (ร้อยละ 0.2) ที่ไม่เห็นด้วย

3. ความคิดเห็นของผู้บริโภคต่อการแสดงข้อมูลเพิ่มเติมในฉลากโภชนาการ

ในการสำรวจความเห็นต่อรูปแบบข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม 3 แบบ คือ แบบตารางสารอาหาร แบบวงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค และแบบ GDA (Guideline Daily Amounts) มีรายละเอียดของความคิดเห็นในแต่ละแบบดังต่อไปนี้

รูปแบบที่ 1 ตารางสารอาหาร



ต้นแบบ

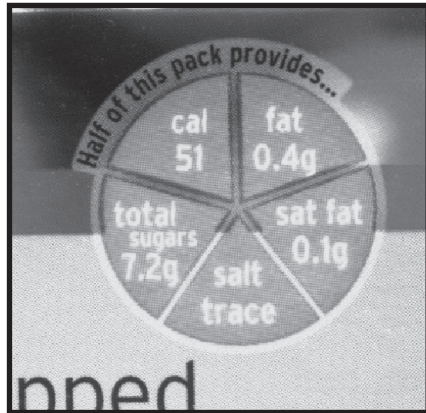
คุณค่าทางโภชนาการ

	ต่อ 100 กรัม	ต่อ 1 หน่วยบริโภค
พลังงาน		
ไขมัน		
โปรตีน		
คาร์โบไฮเดรต		
โซเดียม		

ที่มา : <http://www.label-bank.com/foodlabelservice/>

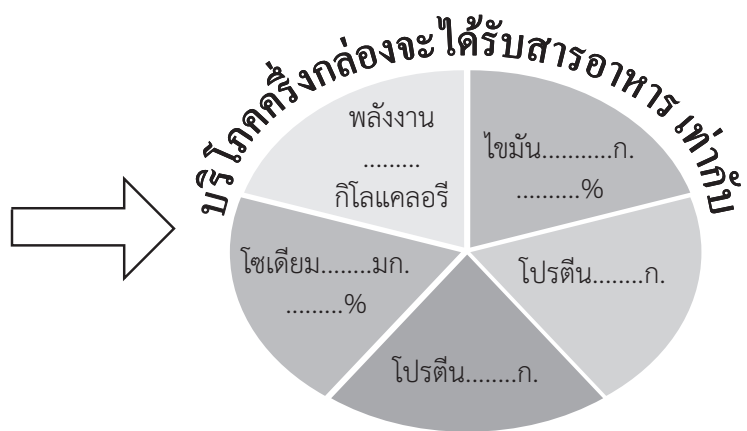
ที่มา: สำนักอาหาร

รูปแบบที่ 2 วงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค



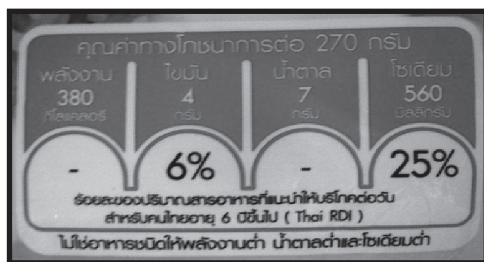
ต้นแบบ

ที่มา : <http://www.j-sainsbury.co.uk/responsibility/case-studies/2008/multiple-traffic-light-labelling/>



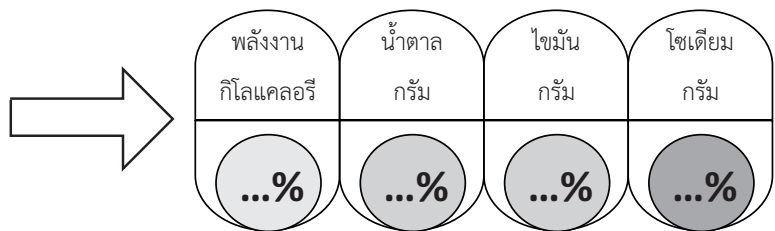
ที่มา : สำนักอาหาร

รูปแบบที่ 3 คุณค่าทางโภชนาการต่อปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวัน (GDA)



ต้นแบบ

ที่มา : <http://www.nestle.co.th/gda.htm>



ที่มา : สำนักอาหาร

3.1 ความเห็นต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในรูปแบบที่ 1 (ตารางสารอาหาร)

ตารางที่ 1 ระดับความเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมรูปแบบที่ 1 (ตารางสารอาหาร)

ระดับความเห็น	จำนวน	ร้อยละ
ไม่เห็นด้วย	12	3.3
เห็นด้วยน้อย	32	8.0
เห็นด้วยปานกลาง	149	37.3
เห็นด้วยมาก	124	31.0
เห็นด้วยมากที่สุด	82	20.5
รวม	399	100.0

จากตารางที่ 1 พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 37.3) เห็นด้วยระดับปานกลางต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการแบบตารางสารอาหาร รองลงมาคือ เห็นด้วยมาก (ร้อยละ 31.0) และเห็นด้วยมากที่สุด (20.5) ตามลำดับ

3.2 ความเห็นต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในรูปแบบที่ 2 (วงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค)

ตารางที่ 2 ระดับความเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมรูปแบบที่ 2 (วงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค)

ระดับความเห็น	จำนวน	ร้อยละ
ไม่เห็นด้วย	9	2.3
เห็นด้วยน้อย	25	6.3
เห็นด้วยปานกลาง	125	31.3
เห็นด้วยมาก	146	36.6
เห็นด้วยมากที่สุด	94	23.6
รวม	399	100.0

จากตารางที่ 2 พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 36.6) เห็นด้วยในระดับมากต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในรูปแบบวงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค รองลงมาคือ เห็นด้วยปานกลาง (ร้อยละ 31.3) และเห็นด้วยมากที่สุด (ร้อยละ 23.6) ตามลำดับ

3.3 ความเห็นต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการรูปแบบที่ 3 (Guidelines Daily Amounts: GDA)

ตารางที่ 3 ระดับความเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมรูปแบบที่ 3 (GDA)

ระดับความเห็น	ความถี่	ร้อยละ
ไม่เห็นด้วย	4	1.0
เห็นด้วยน้อย	25	6.3
เห็นด้วยปานกลาง	128	32.0
เห็นด้วยมาก	127	31.8
เห็นด้วยมากที่สุด	115	28.8
รวม	399	100.0

จากตารางที่ 3 พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เห็นด้วยในระดับปานกลาง (ร้อยละ 32) และระดับมาก (ร้อยละ 31.8) ต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในรูปแบบ GDA รองลงมาคือ เห็นด้วยมากที่สุด (ร้อยละ 28.8)

4. ความเห็นต่อการกำหนดให้มีรูปแบบเดียวกันในการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร

ตารางที่ 4 ระดับความเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการกำหนดให้การแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมมีรูปแบบเดียวกันในทุกผลิตภัณฑ์

ระดับความเห็น	ความถี่	ร้อยละ
ไม่เห็นด้วย	8	2.0
เห็นด้วยน้อย	12	3.0
เห็นด้วยปานกลาง	71	17.8
เห็นด้วยมาก	147	36.8
เห็นด้วยมากที่สุด	161	40.4
รวม	399	100.0

จากตารางที่ 4 พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เห็นด้วยมากที่สุด (ร้อยละ 40.4) ต่อการกำหนดให้มีรูปแบบเดียวกันในการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร รองลงมาคือ เห็นด้วยในระดับมาก (ร้อยละ 36.8)

5. ความเห็นต่อการมีข้อกำหนดเดียวกันในขนาดและสีตัวอักษรของข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร

ตารางที่ 5 ระดับความเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการมีข้อกำหนดเดียวกันในขนาดและสีตัวอักษรของข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร

ระดับความเห็น	ความถี่	ร้อยละ
ไม่เห็นด้วย	5	1.3
เห็นด้วยน้อย	20	5.0
เห็นด้วยปานกลาง	63	15.8
เห็นด้วยมาก	139	34.8
เห็นด้วยมากที่สุด	172	43.1
รวม	399	100.0

จากตารางที่ 5 พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เห็นด้วยมากที่สุด (ร้อยละ 43.1) ต่อการมีข้อกำหนดเดียวกันในขนาดและสีตัวอักษรของข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร รองลงมาเห็นด้วยในระดับมาก (ร้อยละ 34.8)

6. การบังคับให้แสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร

ตารางที่ 6 ระดับความเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการบังคับให้แสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร

ระดับความเห็น	ความถี่	ร้อยละ
ไม่เห็นด้วย	5	1.3
เห็นด้วยน้อย	7	1.8
เห็นด้วยปานกลาง	41	10.3
เห็นด้วยมาก	103	25.8
เห็นด้วยมากที่สุด	243	60.9
รวม	399	100.0

จากตารางที่ 6 พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 60.9) เห็นด้วยมากที่สุดต่อการบังคับให้แสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร รองลงมาเห็นด้วยในระดับมาก (ร้อยละ 25.8)

7. สรุประดับความเห็นของผู้บริโภคที่มีต่อการแสดงและการกำหนดรูปแบบข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม

7.1 การทดสอบความแปรปรวน (ANOVA) ของรูปแบบข้อมูลโภชนาการ

ตารางที่ 7 สรุประดับความเห็นของผู้บริโภคที่มีต่อการแสดงและการกำหนดรูปแบบข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม

ข้อกำหนดข้อมูลฉลากโภชนาการเพิ่มเติม		ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ระดับความเห็น
รูปแบบของข้อมูลฉลากโภชนาการเพิ่มเติม	แบบที่ 1 ตารางสารอาหาร	3.58 ± 1.01	เห็นด้วยมาก
	แบบที่ 2 วงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค	3.72 ± 0.97	เห็นด้วยมาก
	แบบที่ 3 GDA	3.80 ± 0.97	เห็นด้วยมาก
การกำหนดรูปแบบโภชนาการให้เป็นรูปแบบเดียว		4.10 ± 0.95	เห็นด้วยมาก
มีข้อกำหนดเดียวกันในขนาดและสีของตัวอักษรของข้อมูล		4.13 ± 0.96	เห็นด้วยมาก
การบังคับใช้ในทุกผลิตภัณฑ์		4.43 ± 0.86	เห็นด้วยมาก

ตารางที่ 8 แสดงค่าเฉลี่ยและเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความเห็นของผู้บริโภคเกี่ยวกับรูปแบบฉลากโภชนาการเพิ่มเติม

รูปแบบฉลากโภชนาการเพิ่มเติม	ค่าเฉลี่ย ความเห็น (95% CI)	เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความเห็น (p-value)		
		แบบที่ 1 ตารางสารอาหาร	แบบที่ 2 วงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค	แบบที่ 3 GDA
แบบที่ 1 ตารางสารอาหาร	3.58 ± 1.01	-	0.029	0.001
แบบที่ 2 วงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค	3.72 ± 0.97	0.029	-	0.204
แบบที่ 3 GDA	3.80 ± 0.97	0.001	0.204	-

ในการทดสอบความแปรปรวน (ANOVA) ผลที่ได้ในตารางที่ 7 พบว่า ในภาพรวมผู้บริโภครู้สึกเห็นด้วยระดับมากต่อรูปแบบทั้ง 3 และต่อทุกข้อกำหนดของฉลากโภชนาการเพิ่มเติม ส่วนในตารางที่ 8 พบว่า ความเห็นในรูปแบบที่ 1 (ตารางสารอาหาร) และรูปแบบที่ 2 (วงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค) มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.029) เช่นเดียวกับความเห็นในรูปแบบที่ 1 (ตารางสารอาหาร) และรูปแบบที่ 3 (GDA) (p-value = 0.001) ส่วนรูปแบบที่ 2 และรูปแบบที่ 3 นั้น พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.204) แต่อย่างใด

7.2 ความสัมพันธ์ของลักษณะประชากรและความเห็นในการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม

ตารางที่ 9 ความเห็นของผู้บริโภคต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมจำแนกตามเพศ อายุ การศึกษา

ลักษณะประชากร	จำนวน (%)	รูปแบบข้อมูลโภชนาการ			การกำหนดฉลากเป็นรูปแบบเดียว	ขนาดและสีตัวอักษรเดียวกัน	การบังคับใช้ในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร
		แบบที่ 1	แบบที่ 2	แบบที่ 3			
เพศ - หญิง	71.0	3.59±1.01	3.71±0.97	3.82±0.98	4.14±0.88	4.12±0.97	4.47±0.80
- ชาย	29.0	3.53±1.00	3.73±0.99	3.78±0.93	3.98±1.08	4.14±0.91	4.32±0.98
อายุ - < 20 ปี	28.5	3.39±1.00	3.71±0.93	3.88±0.90	3.96±0.85	3.96±0.93	4.24±0.98
- 21-40 ปี	51.5	3.67±0.93	3.68±0.97	3.78±0.97	4.10±0.99	4.17±0.98	4.44±0.80
- 41-60 ปี	18.8	3.60±1.13	3.92±0.94	3.85±1.00	4.32±0.87	4.31±0.80	4.67±0.76
- > 60 ปี	1.2	3.40±1.52	2.80±1.79	2.60±0.89	4.00±1.73	3.60±1.67	4.60±0.89
<มัธยมปลาย	44.0	3.43±1.03	3.69±0.97	3.79±0.98	4.00±0.91	4.02±1.00	4.28±0.94
<ปริญญาตรี	51.8	3.72±0.97	3.73±0.97	3.81±0.99	4.18±0.96	4.22±0.88	4.54±0.75
>ปริญญาตรี	4.2	3.35±1.00	3.88±1.17	3.94±0.97	4.12±1.17	4.18±1.19	4.53±1.01

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของลักษณะต่างๆ ของประชากรและระดับความเห็นในการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม พบว่า มีทิศทางเดียวกันกับการวิเคราะห์ภาพรวมข้างต้น ดังนี้

- เพศหญิงและชายเห็นด้วยระดับมากไปในทางเดียวกันในเรื่องการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม
- กลุ่มตัวอย่างที่อายุต่ำกว่า 20 ปี เห็นด้วยในระดับปานกลางต่อการแสดงฉลากข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมแบบที่ 1 (ตารางสารอาหาร) ทั้งยังเห็นด้วยน้อยกว่ากลุ่มตัวอย่างช่วงอายุอื่นๆ ต่อรูปแบบที่ 1 ในขณะที่เห็นด้วยในระดับมากในแบบที่ 3 (แบบ GDA) และแบบที่ 2 (วงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค) ตามลำดับ ส่วนกลุ่มตัวอย่างช่วงอายุมากกว่า 60 ปี เป็นกลุ่มเดียวที่เห็นด้วยในระดับปานกลางต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในทุกรูปแบบ แต่เห็นด้วยในแบบที่ 1 มากกว่าแบบที่ 2 และแบบที่ 3 อย่างชัดเจน ซึ่งอาจเป็นเพราะความคุ้นเคยต่อรูปแบบของฉลากโภชนาการเดิม และเห็นด้วยต่อการกำหนดขนาดของตัวอักษรและสีในระดับมากที่น้อยกว่ากลุ่มตัวอย่างช่วงอายุอื่นๆ
- กลุ่มตัวอย่างที่มีการศึกษาระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูงและปริญญาตรีเห็นด้วยในระดับมากต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมทั้ง 3 รูปแบบและให้ความสำคัญกับขนาดและสีตัวอักษรมากกว่ากลุ่มที่มีการศึกษา

ระดับอื่นๆ ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับการศึกษาสูงกว่าปริญญาตรีเห็นด้วยกับการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมแบบที่ 1 น้อยกว่ากลุ่มการศึกษาอื่นๆ และน้อยกว่าเห็นด้วยกับแบบที่ 2 และ 3

สรุป วิจัยและข้อเสนอแนะ

จากผลการสำรวจความคิดเห็นของผู้บริโภคที่มีต่อการแสดงฉลากโภชนาการ จำนวน 400 คน พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ร้อยละ 71 เป็นเพศหญิง ร้อยละ 51.5 มีอายุระหว่าง 21-40 ปี และร้อยละ 51.8 จบการศึกษาระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูงถึงระดับปริญญาตรี ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 99.8) เห็นด้วยกับการแสดงข้อมูลเพิ่มเติมในฉลากโภชนาการ โดยกลุ่มตัวอย่างเห็นด้วยในระดับมากกับรูปแบบ GDA (Guideline Daily Amounts) (3.80 ± 0.97) รองลงมาเห็นด้วยในระดับมากต่อรูปแบบวงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค (3.72 ± 0.97) โดยไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P > 0.05$) แต่พบว่า ทั้ง 2 รูปแบบดังกล่าวนี้มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) กับรูปแบบตารางสารอาหาร (3.58 ± 1.01) นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างมีความเห็นในระดับมากต่อการมีฉลากโภชนาการในรูปแบบเดียวกันในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร (4.10 ± 0.95) และต่อการมีข้อกำหนดเดียวกันเกี่ยวกับขนาดและสีของตัวอักษรในฉลากโภชนาการ (4.13 ± 0.96) อย่างไรก็ตาม ผู้บริโภคส่วนใหญ่มีความเห็นในระดับมาก (4.43 ± 0.86) ที่จะให้มีการบังคับใช้ฉลากโภชนาการที่มีการเพิ่มเติมข้อมูลโภชนาการในทุกผลิตภัณฑ์อาหารในรูปแบบใหม่

จากผลการสำรวจสามารถสรุปได้ว่ากลุ่มตัวอย่างสามารถใช้เป็นตัวแทนผู้บริโภคได้ดี เนื่องจากแต่ละคุณลักษณะของตัวอย่างมีระดับความคิดเห็นไปในทิศทางเดียวกัน คือ เห็นด้วยระดับมากต่อการแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมในรูปแบบ GDA แบบวงกลมหนึ่งหน่วยบริโภคและแบบตารางสารอาหาร และเห็นด้วยระดับมากต่อการกำหนดข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติมให้เป็นรูปแบบเดียวกัน รวมทั้งต่อการกำหนดขนาดและสีของตัวอักษรให้เป็นแบบเดียวกันในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร และเห็นด้วยระดับมากต่อการบังคับให้ผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิดต้องแสดงข้อมูลโภชนาการเพิ่มเติม

การสำรวจครั้งนี้เป็นการสำรวจช่วงเดือนสิงหาคม-ตุลาคม 2553 หลังจากที่มีการศึกษาสถานการณ์การใช้ฉลากโภชนาการในปี พ.ศ. 2552 ซึ่งพบว่า มีผู้บริโภคเข้าใจเนื้อหาฉลากโภชนาการในรูปแบบขณะนั้นได้ถูกต้องเพียงร้อยละ 54.58 โดยเป็นการสำรวจหลังจากที่มีการบังคับใช้แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541

เรื่อง ฉลากโภชนาการ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 305) พ.ศ.2550 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด ซึ่งผลการสำรวจพบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 99.8 เห็นด้วยที่จะให้มีการแสดงข้อมูลเพิ่มเติมในฉลากโภชนาการ ดังนั้น จึงควรมีการแสดงข้อมูลทางโภชนาการเพิ่มเติมจากฉลากโภชนาการในรูปแบบเดิมซึ่งผู้บริโภคอ่านไม่ค่อยเข้าใจ โดยรูปแบบที่เหมาะสม คือ รูปแบบ GDA หรือรูปแบบวงกลมหนึ่งหน่วยบริโภค เนื่องจากผลการศึกษาความคิดเห็นในกลุ่มตัวอย่าง พบว่า ทั้ง 2 รูปแบบนี้ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเป็นรูปแบบที่มีการให้ข้อมูลสารอาหารที่มีผลต่อสุขภาพของผู้บริโภค อีกทั้งเป็นการให้ข้อมูลที่ชัดเจนเข้าใจได้ง่าย ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของประไพศรีและคณะ (2550) ที่พบว่า ผู้บริโภคต้องการสัญลักษณ์ทางโภชนาการแบบง่าย อย่างไรก็ตาม กลุ่มตัวอย่างยังให้ข้อเสนอแนะว่า ควรมีข้อกำหนดให้มีการแสดงฉลากโภชนาการเพิ่มเติมในรูปแบบใหม่ที่มีรูปแบบ ขนาด และสีของตัวอักษรเดียวกันในทุกผลิตภัณฑ์อาหาร

บรรณานุกรม

- ประไพศรี ศิริจักรวาล สมโชค คุณสนอง และจรรยา ทรัพย์สุวรรณ. (2550). การทดสอบการยอมรับของผู้บริโภคต่อสัญลักษณ์ของระดับสารอาหาร (ไขมัน น้ำตาล และโซเดียม) รายงานฉบับสมบูรณ์ มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2541). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541 เรื่องฉลากโภชนาการ. นนทบุรี : ผู้แต่ง.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2550). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 305) พ.ศ. 2550 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีบางชนิด. นนทบุรี : ผู้แต่ง.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2553). การสำรวจสถานการณ์การใช้ฉลากโภชนาการของประชาชนไทย พ.ศ. 2553. สำนักกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, นนทบุรี.
- อารยา ตั้งวิฑูรย์ ลัดดา เหมาะสุวรรณ และภาสกริ์ แสงสุวรรณ. (2549). การบริโภคอาหารว่างและขนมของเด็กชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 ในอำเภอหาดใหญ่: ความสัมพันธ์กับภาวะโภชนาการ. (ออนไลน์) สืบค้นจาก: http://www.pnic.go.th/project_view.php?group=1&id=9 [3 สิงหาคม 2553].
- อุไรพร จิตต์แจ้ง ประไพศรี ศิริจักรวาล กิตติ สรณเจริญพงศ์ ปิยะดา ประเสริฐสม และผุสดี จันทรวง. (2547). “พฤติกรรมบริโภคอาหารว่างของเด็ก 3 – 15 ปี”: รายงานการศึกษากลุ่มเครือข่ายเด็กไทยไม่กินหวาน กองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ.
- Best JW. Research in Education. New Survey: Prentice Hall, Inc., 1970.
- Kanchanachitra, C., Podhisita, C., Archacanitkul, K., and Im-em, W. (2005). ThaiHealth 2005. Bangkok: Amarin Printing and Publishing.
- Stockley, L., A. Kaur and M. Rayner. (2008). Summary of original research from December 2006 – June 2008 on consumer preferences and use of front of pack nutrition schemes. European Heart Network, Belgium.



จากใจ

ภก.วัฒนา อัครเอกผดาลัย

ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประวัติ

ชื่อ เกษัชกรวัฒนา อัครเอกผดาลัย
ตำแหน่งปัจจุบัน ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
หน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วุฒิการศึกษา

2519 เกษัชศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2542 สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล

ประวัติการรับราชการ

2519 ตำแหน่งสารวัตรอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2544 ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
2545 ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เกษักร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
2548 – ปัจจุบัน ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ประวัติการได้รับพระราชทานเครื่องราชอิสริยาภรณ์

2548 เครื่องราชอิสริยาภรณ์มงกุฎไทย ชั้นที่ 1 ช้อ ประถมภรณ์
2551 เครื่องราชอิสริยาภรณ์ช้างเผือก ชั้นที่ 1 ช้อ ประถมภรณ์



รู้เขารู้เรา
จากรุ่นสู่รุ่น

ช่วงชีวิตการทำงานใน อย.

ตลอดเวลาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2519 จนกระทั่งก่อนเกษียณ ผมมีความภูมิใจที่ได้เข้ารับราชการในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นองค์กรหลักของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแลความปลอดภัย คุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และสารระเหย เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดีตามเป้าหมายหลักของกระทรวงสาธารณสุข

ผมจึงมีโอกาสได้ใช้ความรู้ความสามารถในสาขาเภสัชศาสตร์เป็นพื้นฐาน ประกอบกับในระหว่างการทำงานแต่ละช่วงก็ได้มีโอกาสเข้าอบรม เรียนรู้เพิ่มเติม ทั้งด้านวิชาการ กฎหมาย เศรษฐกิจ สังคม การปกครอง อย่างต่อเนื่อง

สำหรับในช่วงแรกๆ ที่ผมได้รับมอบหมายให้ มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับงานด้านกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Control) ในตำแหน่งสารวัตรอาหารและยา ซึ่งเป็นงานที่สนุกและผมก็มีความสุขกับงานที่ทำ โดยมีหลักปฏิบัติต่อผู้ประกอบการ คือใช้ หลัก 3 ป. ได้แก่ “ป้อง ปราบ

และปราบ” ส่วนใหญ่จะใช้ความรู้ ทักษะ ด้านการตรวจสอบสถานประกอบการผลิต นำเข้า ขาย และด้านอาหารและยา เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติถูกต้องให้เป็นไปตามกฎหมายทั้งในกรุงเทพมหานครและส่วนภูมิภาค และยังมีโอกาสเดินทางไปนิเทศงานทำงานร่วมกับพี่ๆ เพื่อนๆ น้องๆ ชาวเภสัชสาธารณสุขทุกจังหวัดด้วย

ต่อมาในช่วงหลังๆ ผมมีโอกาสได้เข้าอบรมความรู้ ทักษะการบริหารจัดการเพิ่มขึ้น แล้วก็ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่รับผิดชอบงานด้านอำนวยการ บริหาร จัดการ ดูแลภารกิจกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายตามลำดับ โดยมีหลักปฏิบัติต่อผู้ประกอบการด้วย **หลักพระโพธิสัตว์ธรรม** ที่อดีตเลขาธิการ อย. นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ เคยให้ไว้กับพวกเราชาว อย. คือ **“สุทธิ ปัญญา เมตตา และขันติ”** ซึ่งทำให้การทำงานเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตต่างๆ เป็นไปอย่างสะอาด สว่าง และสงบ ทั้งนี้ผมได้อาศัยอยู่ใน**พรหมวิหาร 4** คือ **“เมตตา กรุณา มุติตา และอุเบกขา”** ในการทำงานกับเพื่อนร่วมงานทั้งในและนอกหน่วยงาน และในช่วงนี้ก็ยังมีโอกาสได้เรียนรู้และเข้าร่วมในกระบวนการพัฒนาระบบงานต่างๆ ของ อย. ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลง ได้แก่ระบบบริหารจัดการภาครัฐ ระบบการให้บริการ ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร

นอกจากภาระงานปกติดังกล่าวข้างต้น ผมยังได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ได้แก่ ประธานชมรมจริยธรรม อย. ประธานคณะทำงานติดตาม ประเมินผลการเบิกเงินพิเศษ ไม่ทำเวชปฏิบัติส่วนตัวและหรือปฏิบัติงานในโรงพยาบาลเอกชน

ทั้งนี้ ภาระหน้าที่ทั้งหมดที่ผมได้รับมอบหมายสามารถดำเนินการสำเร็จลุล่วงด้วยดีนั้น ผมต้องขอกราบขอบพระคุณในความเมตตา กรุณา และได้รับความช่วยเหลือสนับสนุนจากผู้บังคับบัญชา พี่ๆ เพื่อนๆ น้องๆ ชาว อย. ที่เคารพรักอย่างเต็มใจโดยตลอด ซึ่งเป็นสิ่งที่ผมภูมิใจและประทับใจ เมื่อได้เกษียณอายุแล้ว

ปัญหาและอุปสรรคในการทำงาน

เนื่องจากภาระงานตามบทบาทหน้าที่ของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดต้อง

อาศัยความรู้และประสบการณ์ในเรื่องกฎหมาย วิชาการ และการเปลี่ยนแปลง ด้านเทคโนโลยี เศรษฐกิจ สังคม การเมือง

ดังนั้น ความรู้และประสบการณ์เดิมๆ ที่เรามีอยู่อาจไม่เพียงพอ จึงอาจเป็นปัญหาและอุปสรรคขัดขวางทำให้เราไม่สามารถก้าวไปถึงจุดหมายที่ตั้งใจไว้ หากพวกเราไม่หยุดนิ่ง พยายามพัฒนาให้เป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้อย่างต่อเนื่องก็จะช่วยขจัดปัญหาอุปสรรคต่างๆ ได้ และในที่สุดแล้วทุกๆ ปัญหาย่อมมีหนทางที่จะแก้ไขได้ ไม่เกินความพยายามของพวกเราชาว อย.

จุดยืนและหลักยืน

ผมมีความเห็นว่าบทบาทหน้าที่ของ อย. ซึ่งมีเป้าหมายเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย อย. มีจุดแข็ง คือ มีการพัฒนาระบบกำหนดคุณภาพมาตรฐาน ระบบการบังคับใช้กฎหมาย ระบบการบริหารจัดการภาครัฐ และระบบบริการที่ดีอยู่แล้ว จึงทำให้พวกเรามีจุดยืนและหลักยึดในการทำงานที่ อย. คือ **หลัก 3 ส.** ได้แก่ **“สง่า สนุก และสุข”** ทั้งนี้ พวกเรามีโอกาสช่วยกันกำหนดกลยุทธ์ แผนงาน โครงการ และมีแนวทางการทำงานที่ชัดเจน โปร่งใส ให้ความเป็นธรรม มีความถูกต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ หลักกฎหมาย หลักคุณธรรม จริยธรรม และก้าวทันกับการเปลี่ยนแปลงด้านเทคโนโลยี เศรษฐกิจ และสังคมการปกครองด้วย

ทัศนคติต่อ อย. และต่อสังคม

ผมมีความคิดเห็นว่า อย. คือบ้านหลังใหญ่ ที่อบอุ่น ให้โอกาส ความก้าวหน้า และประสบการณ์ดีๆ และผลงานของ อย. ต่อสังคมก็เป็นผลงานของพวกเรา

สิ่งที่ประทับใจ และสิ่งที่อยากฝากไว้

สิ่งดีที่น่ายินดีและตั้งใจ ในช่วงชีวิตการทำงานที่ อย. ก็คือ **“ความเมตตา ความกรุณา”** ที่ผมได้รับจากผู้บังคับบัญชา พี่ๆ เพื่อนๆ น้องๆ จึงขอฝากสองสิ่งนี้คือ **“ความเมตตา ความกรุณา”** ไว้ให้กับพวกเรา และขอเป็นกำลังใจให้ ชาว อย. ทุกคนมีความสงบ สุขตลอดไป





ฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย.

“มิติใหม่ในการสืบค้นกฎหมาย ด้านอาหารและยา”

ศูนย์วิทยบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

...ท่านทราบหรือไม่คะว่า... ผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทในความรับผิดชอบของ อย.
มีกฎหมายเรื่องใดบ้างที่เกี่ยวข้อง? กฎหมายที่ออกใหม่คืออะไร?
แล้วจะทราบได้อย่างไรว่ากฎหมายฉบับใดมีผลบังคับใช้อยู่หรือยกเลิกไปแล้ว?
และอาจจะตามมาด้วยคำถามอื่นๆ อีกมากมายที่น่าค้นหา
แล้วท่านทราบหรือไม่ว่า เราจะค้นหาข้อมูลเหล่านี้ได้จากที่ไหน?
ที่นี่! มีคำตอบเจ้าค่ะ...



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจหลัก
ในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการ
บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย
จำนวน 9 ฉบับ ซึ่งในปัจจุบันกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
ตามภารกิจ ทั้งพระราชบัญญัติและอนุบัญญัติที่ออกบังคับ
ใช้ตามกฎหมายแม่บทตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันเป็น
จำนวนมาก แม้ในบางส่วนจะได้มีการรวบรวมไว้บ้างแล้ว
แต่ยังไม่ครบถ้วน อีกทั้งมีการจัดเก็บอย่างกระจัดกระจาย
ไม่ได้รวบรวมไว้อย่างเป็นระบบ ทำให้เป็นข้อจำกัดในการ
ศึกษา ค้นคว้า อ้างอิง ตลอดจนการยึดถือปฏิบัติสำหรับ
หน่วยงาน ผู้ประกอบการ และประชาชนทั่วไป

ด้วยเล็งเห็นความสำคัญของการใช้ประโยชน์จาก
ข้อมูลซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญต่อภาค
การค้า การบริการ การลงทุน การดำเนินธุรกิจ ตลอดจน
การนำเข้าและส่งออกของประเทศ สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาจึงได้พัฒนาระบบการจัดเก็บ เข้าถึง และสืบค้น
ข้อมูลกฎหมาย ในลักษณะของฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็ก-
ทรอนิกส์ และเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการด้วย
เทคโนโลยีระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต เป็นการพัฒนาใน
รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เชิงรุก ซึ่งไม่มีข้อจำกัดทางด้านเวลา
และระยะทาง (anytime-anywhere)

ฐานข้อมูลดังกล่าว ประกอบด้วยข้อมูลกฎหมายใน
ความรับผิดชอบของ อย. จำนวน 8 ประเภท ได้แก่

- ☒ กฎหมายด้านยา
- ☒ กฎหมายด้านอาหาร
- ☒ กฎหมายด้านเครื่องสำอาง
- ☒ กฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์
- ☒ กฎหมายด้านวัตถุอันตราย
- ☒ กฎหมายด้านวัตถุออกฤทธิ์
- ☒ กฎหมายด้านสารระเหย
- ☒ กฎหมายด้านยาเสพติด

ในกฎหมายแต่ละประเภทยังมีการจำแนกข้อมูล
ตามกลุ่มของกฎหมายอีก 13 กลุ่ม ตั้งแต่พระราชบัญญัติ
พระราชกำหนด จนถึงกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
เพื่อให้สามารถสืบค้นและเรียกดูข้อมูลได้อย่างสะดวกรวดเร็ว

☆ มีการแสดงสถานะของกฎหมายที่ “ยกเลิกแล้ว” และมีการเชื่อมโยงข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้องกันทุกฉบับ เพื่อให้สามารถนำไปใช้อ้างอิงได้อย่างถูกต้อง

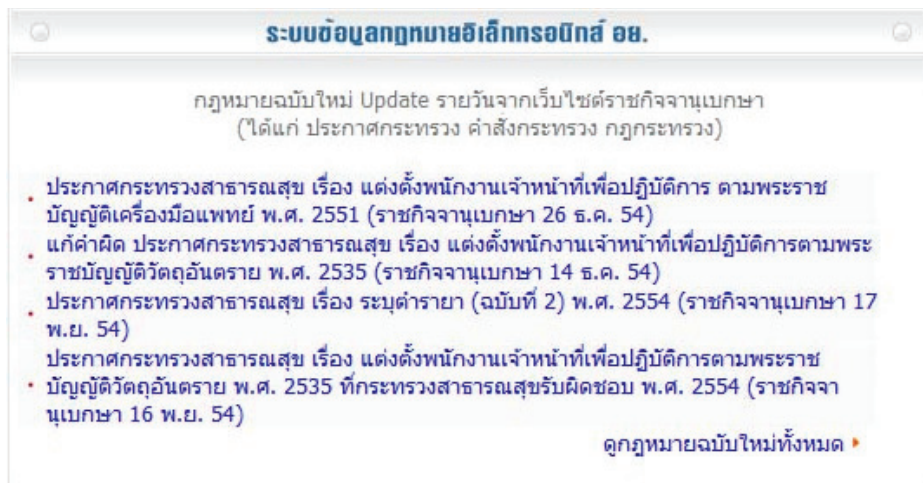
☆ สามารถแสดงผลข้อมูลในรูปแบบของ “เอกสารฉบับเต็ม” หรือ “full text” ได้ทุกฉบับ

☆ สามารถสืบค้นข้อมูลด้วยการใช้ “คำสำคัญ” หรือ “key word”

☆ หน่วยงานต่างๆ และประชาชนทั่วไปสามารถเข้าใช้บริการได้ง่ายผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต เพียงเข้าไปที่

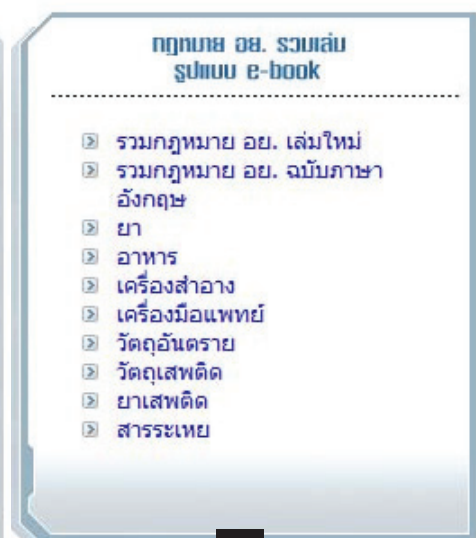
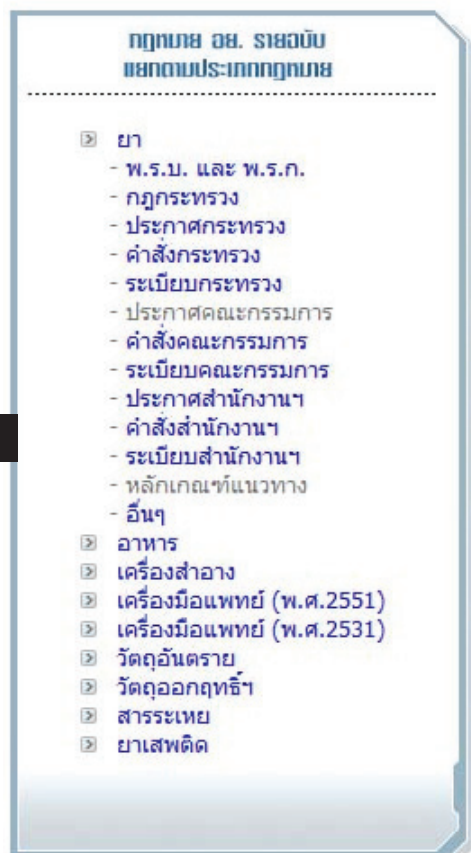
เว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ (<http://www.fda.moph.go.th/lib>)

หัวข้อ “ระบบข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย.”



กฎหมายฉบับใหม่
Update รายวัน
จากเว็บไซต์
ราชกิจจานุเบกษา

กฎหมาย อย. รายฉบับ
แยกตามประเภทกฎหมาย
แสดงข้อมูลกฎหมาย
ที่มีในระบบทั้งหมด
ตั้งแต่พระราชบัญญัติ
จนถึงกฎหมายลำดับรอง
ที่เกี่ยวข้อง



กฎหมาย อย.
รวมเล่ม
รูปแบบ e-book



Update ข้อมูลกฎหมาย แบบรายวัน ที่นี่!

เพื่อความทันสมัยของข้อมูล เราจึงได้ตรวจสอบข้อมูลกฎหมาย
แบบรายวันจากเว็บไซต์ราชกิจจานุเบกษา ได้แก่

- ประกาศกระทรวง
- คำสั่งกระทรวง
- กฎกระทรวง

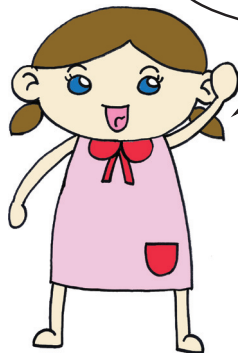


และนำมาเผยแพร่ทางหน้าเว็บไซต์ศูนย์วิทยบริการ

*** * * ทันที่ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา * * ***

จากความมุ่งมั่นพัฒนาและปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน อาจกล่าวได้ว่าฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย. นับเป็นระบบการให้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ทันสมัยและสะดวกต่อการใช้งาน มีการรวบรวมข้อมูลกฎหมายด้านอาหารและยาไว้มากที่สุด พร้อมระบบสืบค้นแบบ Full Text Search ที่รองรับการทำงาน และการศึกษากฎหมายได้อย่างสมบูรณ์แบบระบบหนึ่ง ซึ่งหน่วยงานต่างๆ และประชาชนทั่วไปสามารถสืบค้นข้อมูลกฎหมายได้อย่างสะดวก รวดเร็ว โดยเฉพาะผู้ประกอบการที่จำเป็นต้องนำข้อมูลมาใช้ในการประกอบธุรกิจระหว่างประเทศ เพราะหากดำเนินการผิดพลาด อาจส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจในวงกว้างได้

รวดเร็ว ทันสมัย เรียกใช้สะดวก
ลองแวะเข้ามาดูกันนะคะ





บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ไพโรจน์ แก้วมณี

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มุงกฎหมายฉบับนี้มีเรื่องที่น่าสนใจในเรื่องประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับอาหาร สารระเหย และกฎกระทรวงเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษมานำเสนอให้ทราบตามลำดับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการแสดงฉลากของอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคบางชนิด (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2554 จะมีผลใช้บังคับในวันที่ 24 สิงหาคม 2554 มีสาระสำคัญ ดังนี้

1.1 ให้อาหาร 5 ชนิด ที่ผลิตหรือนำเข้ามาเพื่อจำหน่าย ได้แก่ มันฝรั่งทอดหรืออบกรอบ ข้าวโพดคั่วทอดหรืออบกรอบ ข้าวเกรียบ หรืออาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง (Extruded snack) หรือแครกเกอร์ หรือบิสกิต เวเฟอร์ สอดไส้ ขนมปังอบกรอบ เป็นอาหารที่ต้องแสดงค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม ตามแบบ GDA (Guideline Daily Amounts)

1.2 การแสดงค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมที่ฉลากอาหารในข้อ 1.1 ให้เป็นไปตามรูปแบบและเงื่อนไขตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว

1.3 ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหาร 5 ชนิด ดังกล่าวข้างต้น ต้องแสดงค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมที่ฉลาก แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(1) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ผลิตหรือนำเข้าอาหารดังกล่าวอยู่ก่อนวันที่ 24 สิงหาคม 2554 (ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้ใช้บังคับ) ต้องแสดงค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมันและโซเดียมที่ฉลากภายในวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2555 (ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้มีผลใช้บังคับ) และให้ใช้

ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้จนถึงวันที่ 24 สิงหาคม 2555 (ฉลากเดิมใช้ได้ไม่เกินหนึ่งปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้ใช้บังคับ)

(2) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ผลิตหรือนำเข้าอาหารดังกล่าวตั้งแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้ใช้บังคับ (ตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม 2554) ต้องแสดงค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมที่ฉลาก

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องการระบุชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหย พ.ศ.2554 จะมีผลใช้บังคับในวันที่ 15 กันยายน 2554 มีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

2.1 กำหนดให้สารเคมี ดังต่อไปนี้เป็นสารระเหย

(1) อลิฟาติก ไฮโดรคาร์บอน (Aliphatic hydrocarbon) และอารอเมติก ไฮโดรคาร์บอน (Aromatic hydrocarbon) ได้แก่ โทลูอิน (Toluene)

(2) คีโตน (Ketone) ได้แก่ อาซิโตน (Acetone) เมทิล เอทิล คีโตน (Methyl ethyl ketone) หรือ เอ็มอีเค (MEK) เมทิล ไอโซบิวทิล คีโตน (Methyl isobutyl ketone) หรือ เอ็มไอบีเค (MIBK)

(3) เอสเตอร์ (Ester) ได้แก่ เอทิล อาซิเตต (Ethyl acetate) เซลโลโซลฟ์ อาซิเตต (Cellosolve acetate) เมทิล อาซิเตต (Methyl acetate) นอร์มาลบิวทิล อาซิเตต (n-Butyl acetate) เซคันดารีบิวทิล อาซิเตต (sec-Butyl acetate)

(4) โวลาทิล อัลคิล ไนไตรท์ (Volatile alkyl nitrite) ได้แก่ เอมีล ไนไตรท์ (Amyl nitrite) ไซโคลเฮกซิล ไนไตรท์ (Cyclohexyl nitrite) เอทิล ไนไตรท์

(Ethyl nitrite) ไอโซบิวทิลไนไตรท์ (Isobutyl nitrite) ไอโซโพรพิล ไนไตรท์ (Isopropyl nitrite) นอร์มัลบิวทิล ไนไตรท์ (n-Butyl nitrite)

(5) อีเทอร์ (Ether) ไดแก บิวทิล เซลโลโซลฟ์ (Butyl cellosolve) เซลโลโซลฟ์ (Cellosolve) เมทิล เซลโลโซลฟ์ (Methyl cellosolve)

2.2 กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อต่อไปนี้ หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นซึ่งมีสารเคมีตามข้อ 2.1 ชนิดใด ชนิดหนึ่ง หรือหลายชนิดผสมอยู่เป็นสารระเหย ได้แก่

- (1) ทินเนอร์ (Thinners)
- (2) แล็กเกอร์ (Lacquers)
- (3) กาวอินทรีย์สังเคราะห์ (Synthetic organic adhesives) ที่มียางนีโอพรีน (Neoprene based) หรือสารกลุ่มไวนิล (Vinyl resin based) เป็นตัวประสาน
- (4) กาวอินทรีย์ธรรมชาติ (Natural organic adhesives) ที่มียางสนหรือชันสน (Rosin) ยางธรรมชาติ (Natural rubber หรือ Isoprene) หรือสารเซลลูโลส (Cellulose compounds) เป็นตัวประสาน
- (5) ลูกโป่งวิทยาศาสตร์ หรือลูกโป่งพลาสติก (Blowing balloon)

3. กฎกระทรวง ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 จำนวน 2 ฉบับ ดังนี้

3.1 กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2553 จะมีการกำหนดรายละเอียด ใน 2 เรื่อง คือ 1) เกี่ยวกับการโฆษณายาเสพติดให้โทษ 2) เกี่ยวกับการโฆษณาการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ซึ่งในแต่ละเรื่องมีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

ก) เกี่ยวกับการโฆษณายาเสพติดให้โทษ

- (1) ให้โฆษณาได้เฉพาะยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือประเภท 3 เท่านั้น
- (2) อนุญาตโฆษณายาเสพติดดังกล่าว เฉพาะกรณี
 - (2.1) กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง หรือ
 - (2.2) เป็นเอกสารที่ทำเลียนแบบ ฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุ

หรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ (แต่ไม่รวมถึงฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้)

(3) การขออนุญาตโฆษณาและเอกสารที่ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษที่จะต้องจัดเตรียมในเบื้องต้น (รายละเอียดหาข้อมูลเพิ่มเติมในข้อ 3 ของกฎกระทรวงนี้)

(4) การพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษเมื่อคำขอและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้อง ครบถ้วนและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด (รายละเอียดหาข้อมูลเพิ่มเติมในข้อ 4 ของกฎกระทรวงนี้)

(5) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ทะเบียนตำรับยาในสาระสำคัญซึ่งทำให้แตกต่างจากการโฆษณายาเสพติดให้โทษที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้การอนุญาตนั้นสิ้นสุด

(6) ต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาต และต้องระบุเลขที่ใบอนุญาตไว้ในสื่อโฆษณาทุกครั้ง

ข) เกี่ยวกับการโฆษณาการบำบัดรักษา ผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

(1) ให้โฆษณาได้เฉพาะสถานพยาบาล ที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นสถานที่ทำการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

(2) อนุญาตให้โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

- (2.1) ชื่อที่ตั้งหรือกิจการของสถานพยาบาล หรือ
- (2.2) ชื่อคุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือ
- (2.3) เป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้อ 8 ของกฎกระทรวงนี้
- (3) การขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ เอกสารหรือหลักฐานที่สถานพยาบาลจะต้องจัดเตรียมในเบื้องต้น (รายละเอียดหาข้อมูลเพิ่มเติมในข้อ 8 ของกฎกระทรวงนี้)
- (4) การพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษเมื่อคำขอและเอกสารหรือหลักฐานมีความถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด (รายละเอียดหาข้อมูลเพิ่มเติมในข้อ 8 ของกฎกระทรวงนี้)
- (5) ต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาต และต้องระบุเลขที่ใบอนุญาตไว้ในสื่อทุกครั้ง เว้นแต่สื่อโฆษณา

เกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษที่เป็นฝ่ายซึ่ง
แสดงไว้ ณ สถานพยาบาลนั้น

การขอใบอนุญาตแทนใบอนุญาต
โฆษณาเสพติดให้โทษหรือโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัด
รักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือ
หลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอต่อผู้อนุญาต

บรรดาคำขออนุญาต ใบอนุญาตและ
ใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายนี้ให้เป็นไปตามแบบ
ที่เลขาธิการฯ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงใน
กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับต่างจังหวัด ให้ยื่น ณ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการหรือ
สถานพยาบาลของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่หรือสถานที่อื่นที่
เลขาธิการฯ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

3.2 กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ
ยื่นอุทธรณ์ และวิธีพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งเกี่ยวกับการโฆษณา
ยาเสพติดให้โทษและการโฆษณาการบำบัดรักษาผู้ติดยา
เสพติดให้โทษ พ.ศ.2533 ลงวันที่ 31 สิงหาคม 2553
มีสาระสำคัญและขั้นตอนสรุปได้ ดังนี้

(1) ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่า

(1.1) การโฆษณาเสพติดให้โทษใน
ประเภท 2 หรือประเภท 3 หรือการโฆษณาเกี่ยวกับการ
บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษโดยไม่ขออนุญาต

(1.2) การโฆษณาเสพติดให้โทษใน
ประเภท 2 หรือประเภท 3 หรือการโฆษณาเกี่ยวกับการ
บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษมีการใช้ข้อความโฆษณา
ไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

(2) ผู้ขออนุญาตได้ออกคำสั่งตามมาตรา
48/2 อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ดังต่อไปนี้

(2.1) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการใน
การโฆษณา

(2.2) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่
ปรากฏในการโฆษณา

(2.3) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีนั้น
ในการโฆษณา

(2.4) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิด
ที่อาจเกิดขึ้น

(3) การอุทธรณ์คำสั่งของผู้อนุญาตตาม (2)
ผู้อุทธรณ์จะต้องทำเป็นหนังสือตามรายการที่กำหนดเป็น
อย่างน้อยพร้อมสำเนาคำสั่งของผู้อุทธรณ์ เอกสารหรือ
หลักฐานอื่นประกอบการอุทธรณ์ด้วยก็ได้

ในกรณีประสงค์จะแถลงการณ์ด้วย
วาจาในชั้นพิจารณาของคณะกรรมการหรือประสงค์จะนำ
ทนายความหรือที่ปรึกษาของตนเข้าชี้แจงในที่ประชุมให้ระบุ
วัตถุประสงค์ไว้ในอุทธรณ์ด้วย

(4) ผู้อุทธรณ์จะยื่นอุทธรณ์ด้วยตนเองต่อ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจะส่งไปรษณีย์
ลงทะเบียนถึงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้
ทั้งนี้ภายในสิบสี่วัน นับแต่วันที่ผู้อุทธรณ์ได้รับทราบคำสั่ง

(5) ภายในกำหนดระยะเวลาอุทธรณ์อาจ
ขอแก้ไขเพิ่มเติมได้โดยทำเป็นหนังสือ

(6) เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาได้รับอุทธรณ์แล้ว ให้รวบรวมข้อมูล เอกสารและ
หลักฐาน เสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโดยเร็ว

(7) คณะกรรมการอาจแจ้งให้ผู้อุทธรณ์
หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องส่งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
เพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา

(8) ก่อนที่คณะกรรมการจะมีคำสั่งวินิจฉัย
ผู้อุทธรณ์อาจขอถอนอุทธรณ์โดยทำเป็นหนังสือ และเมื่อได้
ถอนอุทธรณ์แล้วให้การพิจารณาอุทธรณ์เป็นอันระงับ และ
ห้ามมิให้ผู้อุทธรณ์ซ้ำในเรื่องนั้นหรือประเด็นนั้นอีก

(9) คำวินิจฉัยอุทธรณ์ของคณะกรรมการ
มีได้ ดังต่อไปนี้

(9.1) ในกรณีที่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์
ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ให้ผู้อนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงคำ-
สั่งตามคำวินิจฉัย

(9.2) ในกรณีที่ไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์
ให้ยกอุทธรณ์และยืนตามคำสั่งของผู้อนุญาต

(10) คำวินิจฉัยอุทธรณ์ต้องทำเป็นหนังสือ
ตามรายการที่กำหนดเป็นอย่างน้อย

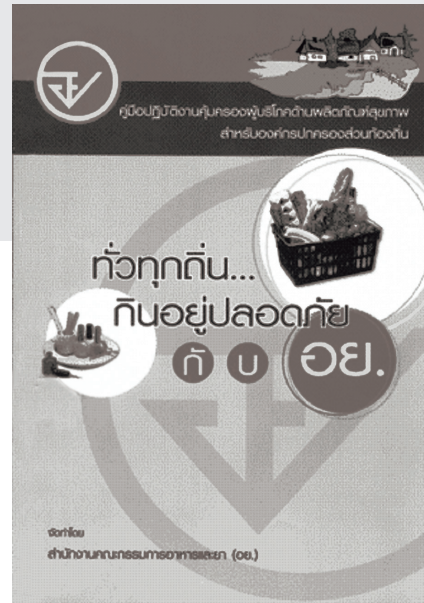
(11) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาแจ้งผลการวินิจฉัยอุทธรณ์ของคณะกรรมการให้
ผู้อุทธรณ์ทราบภายในเจ็ดวัน นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการ
มีคำวินิจฉัยอุทธรณ์



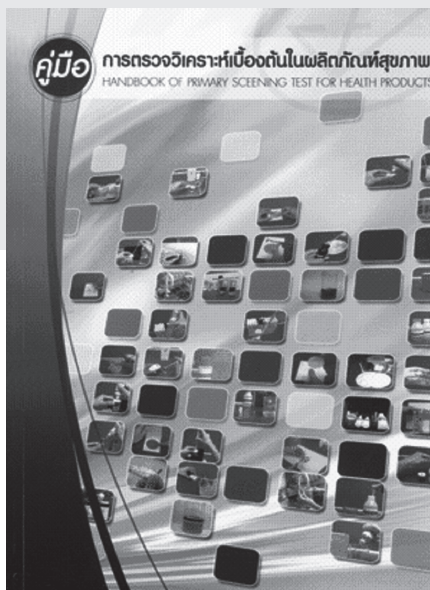
คู่มือ



ชื่อหนังสือ ทัวทุกถิ่น... กินอยู่ปลอดภัยกับ อย.
จัดทำโดย กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค
และท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา



หนังสือคู่มือ “ทัวทุกถิ่น...กินอยู่ปลอดภัยกับ อย.” เป็นส่วนหนึ่งของโครงการเสริมสร้างศักยภาพองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการโดยกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหนังสือคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ซึ่งเป็นผู้ที่ทำงานใกล้ชิดประชาชน และเป็นกำลังสำคัญในการตรวจสอบดูแล และเฝ้าระวังปัญหาด้านการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง ยา และการโฆษณาประชาสัมพันธ์



ชื่อหนังสือ คู่มือการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นในผลิตภัณฑ์สุขภาพ
จัดทำโดย หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พิมพ์ที่ สำนักงานกิจการโรงพิมพ์

เป็นคู่มือการตรวจวิเคราะห์ทางด้านเคมีและจุลินทรีย์ที่จัดทำขึ้นสำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร ใช้สำหรับเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานด้านการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยในอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมถึงการใช้ศึกษาเพื่อเข้ารับการประเมินสมรรถนะด้านการตรวจวิเคราะห์สำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยเคลื่อนที่ฯ ตามหลักสูตรการตรวจวิเคราะห์



ชื่อหนังสือ

เอกสารประกอบการประชุมวิชาการงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2553 เรื่อง บริโภคปลอดภัยด้วยการสื่อสารความเสี่ยง : ตื่นตัว...แต่ไม่ตกใจ

จัดทำโดย

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรจัดให้มีการประชุมวิชาการขึ้น เพื่อเป็นเวทีให้ความรู้ทางวิชาการใหม่ๆ ซึ่งมีพัฒนาการเกิดขึ้นมาก เป็นเวทีให้มีการแลกเปลี่ยนและเสนอแนะข้อคิดเห็นปัญหาและอุปสรรคจากการดำเนินงานเพื่อพัฒนาการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ดียิ่งขึ้น นอกจากนี้ ได้มีการนำเสนอกรณีศึกษาจากผู้ปฏิบัติงานติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ เป็นการแลกเปลี่ยนความรู้ซึ่งกันและกันซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค ต่อไป

ชื่อหนังสือ

การผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว สำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร

จัดทำโดย

สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

พิมพ์ที่

เจริญดีมั่นคงการพิมพ์

คลอสทริเดียม โบทูลินัมเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ซึ่งพบในอาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท เช่น กระป๋อง ขวดแก้ว และบิบ ปัญหาดังกล่าวมักพบในอาหารที่ผลิตในระดับอุตสาหกรรมครัวเรือนและกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรที่มักขาดองค์ความรู้ที่เหมาะสมและศักยภาพในการผลิต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว จึงได้ร่วมมือกับสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล พัฒนาระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพของอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่ผลิตโดยวิธีการปรับกรดของอาหารเพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดอันตรายดังกล่าว



สามารถอ่านได้ที่ ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหาซื้อได้ตามร้านหนังสือชั้นนำทั่วไป เช่น ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร้านซีเอ็ด ร้าน B2S

การประชุมวิชาการ
งานคุ้มครองผู้บริโภค ประจำปี 2555
“Quality Health Product to be
SMART toward AEC **2015**”



**ขอเชิญเข้าฟังเสวนาและอภิปรายในหัวข้อ
ที่น่าสนใจ เช่น**

- ▶ การเสวนาเรื่อง “ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN ECONOMIC COMMUNITY : AEC)”
- ▶ อภิปรายเรื่อง “สมุนไพร/ยาแผนโบราณที่เกี่ยวข้องกับ AEC”
- ▶ อภิปรายเรื่อง “การจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีมาตรฐานความปลอดภัยในภาวะวิกฤต”
- ▶ อภิปรายเรื่อง “การกำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานทางสื่อต่างๆ”
- ▶ อภิปรายเรื่อง “นวัตกรรมใหม่ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เน้นเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”
- ▶ อภิปรายเรื่อง “ความเสี่ยงและอันตรายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และลดน้ำหนัก”
- ▶ ขอเชิญเยี่ยมชมบูธของบริษัทที่ได้รับรางวัล ออย.ควอลิตี้อวอร์ด

ขอประชาสัมพันธ์
เชิญชวน
ส่งบทความเข้าประกวด
สนใจติดต่อสอบถามได้ที่
0-2590-7259, 63



วันที่ **19-20** กรกฎาคม 2555
ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น
ถ.วิภาวดีรังสิต กรุงเทพมหานคร



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ทันทุกเหตุการณ์ข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์
วัตถุอันตรายในบ้านเรือน) และร้องเรียน



สายด่วน อย.

1 5 5 6

3 บาททั่วประเทศ (เฉพาะโทรศัพท์บ้าน)

ติดตามข้อมูลข่าวสารทาง Social Media ของ อย.



Fda Thai_pr



FDAThai



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration