

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG
JOURNAL

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

บทความวิชาการ

การศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

บทความวิจัย

ความรู้ของกลุ่มเกษตรกรไทย
ในการเป็นผู้ซื้ออนุญาต
ปลูกกัญชา

การพัฒนาแนวทางป้องกันการเกิด
ความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด
ในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของ
โรงพยาบาลราชวิถี

การทดสอบความแรงของ
อิมูโนโกลบูลินป้องกันโรค
ตับอักเสบชนิดบีที่จำหน่าย
ในประเทศไทย

ผลการใช้น้ำมันรำข้าว
ทดแทนน้ำมันธรรมชาติ
จากพืชในผลิตภัณฑ์
บำรุงเส้นผม

คุณภาพด้านสิ่งแวดล้อม
ชนิดเบา (Light Filth)
ในขนมจีน

สถานการณ์การรับแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ
e-Submission และการกำกับดูแลของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ
พ.ศ. 2559-2562

สถานการณ์ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่ได้รับรายงานจากระบบเตือนภัยเร่งด่วน
ของภูมิภาคอาเซียน

การพัฒนาฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัช
เคมีภัณฑ์และเกณฑ์การตรวจจับ
สัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด





วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัยและบทความวิชาการ ฉบับละ 6-10 เรื่อง กำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ ได้แก่

ฉบับ เดือนมกราคม – เมษายน

ฉบับ เดือนพฤษภาคม – สิงหาคม

ฉบับ เดือนกันยายน – ธันวาคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

ขอบเขตการรับตีพิมพ์

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ นักวิชาการ นักวิจัย และนักศึกษา

การส่งประเมินบทความ (peer review)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณาบทความเบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหา และความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้นิพนธ์กลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณาบทความ ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2-3 ท่าน และการส่ง จะทำการปิดบังชื่อ (double-blinded) และหน่วยงานของเจ้าของบทความไว้ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้นิพนธ์

ลิขสิทธิ์และกรรมสิทธิ์ของบทความ

ลิขสิทธิ์ของบทความเป็นของเจ้าของบทความ ทั้งนี้บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ถือเป็นทัศนะของผู้เขียนโดยที่กองบรรณาธิการไม่จำเป็นต้องเห็นด้วย และไม่รับผิดชอบต่อบทความนั้น

การส่งบทความลงตีพิมพ์

1. ผู้นิพนธ์สามารถส่งต้นฉบับ โดยผ่านระบบ online-submission ของระบบ ThaiJo ได้ที่ <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

2. ผู้นิพนธ์ลงทะเบียนในระบบ (โดยศึกษาขั้นตอนจากคู่มือการใช้งานระบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์) พร้อมส่งแบบฟอร์มส่งตีพิมพ์มายัง Email: academic@fda.moph.go.th

พิมพ์/ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ทุ ปี พับลิชชิง จำกัด

ที่ปรึกษา

- นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม
- นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

- ภก.มรกต จุฬววรรณะ
- นายวิชญ์ เชื้อพันธุ์
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณ
- น.ส.อรุณรุ่ง ธีระวัฒน์
- ดร.ภญ.ณิธิ วิมุตติโกศล
- ภญ.อัมพร พุฒิอังกุล
- ภญ.กรพินธุ์ ณ ระนอง
- ภญ.สุนันทา พันธุ์วรรณ
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุข
- ภญ.สุชัยญา พลเพชร

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วาริรัตน์ เลิศนที

บรรณาธิการ

- นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ดร.ภญ.รัศพรณ พงกษะรัตนานนท์

กองบรรณาธิการ

- ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภญ.นิภาพรรณ มะลิซ้อน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์
โรงพยาบาลขอนแก่น
- ดร.ภญ.อัญชลี จุฑะพุทธิ
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.ภญ.วรัญญา อรุณยานันท์
วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนาภิเษก
- ดร.จุฬารัตน์ กระเทศ
สำนักวิชาการสาธารณสุข
- ดร.ภญ.อาจารย์ รายนาค
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ร.ต.ดร.เรวัต รักเกื้อ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่
- ดร.ภญ.อรนิภา วงศ์สีลโชติ
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.นภชา สิงห์วีระธรรม
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

- ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ผู้ทรงคุณวุฒิประจำฉบับ

- ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์
โรงพยาบาลขอนแก่น
- ดร.ภญ.นิภาพรรณ มะลิซ้อน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย
- ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ผศ.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ดร.ภก.กิตติพงศ์ สิทธิสินธุ์
มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
- ดร.ศิริพร ทองประกายแสง
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภญ.กรรณิกา เทียรณนิกุล
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ภญ.รัชดา โตอนันต์
- ดร.สายันต์ รวดเร็ว
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.วิชาดา จงมีวาสนา
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ภญ.คุณกร ตั้งจุฑาชัย
นักวิชาการอิสระ ปากเกร็ด นนทบุรี
- ภญ.วิมล สุวรรณเกษวงษ์
นักวิชาการอิสระ ปากเกร็ด นนทบุรี
- ดร.ภญ.นัยนา ศรีทิพย์สุโข
นักวิชาการอิสระ บางบัวทอง นนทบุรี
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกุล
นักวิชาการอิสระ คลองสาน กทม.

เลขานุการ

- ดร.ภก.อดุลย์ โมฮารรา

ผู้ช่วยเลขานุการ

- ภญ.เจตสุภา ลลิตอนันต์พงศ์

ผู้จัดการวารสาร

- น.ส.ณัฐนันท์ ปันสุวรรณ

ติดต่อกองบรรณาธิการ

กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร. 02-590-7256

email: academic@fda.moph.go.th

website: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	4
การศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง จุฑามาศ พิธปิงคำ วิทวัส วิริยะบัญชา	
บทความวิจัย	10
ความรู้ของกลุ่มเกษตรกรไทยในการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชา กรพินธุ์ ณ ระนอง วิภา เต็งอภิชาติ	
การพัฒนาแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด ในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลราชวิถี รัชณู กริธาธร สกลวรรณ ประพุดิบัติ	22
การทดสอบความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบีที่จำหน่ายในประเทศไทย กนิษฐา ภูวนาถนรานูบาล จิตาภรณ์ ภูติภินโยวัฒน์ ไพศาล พังจุนันท์ สุภาพร ภูมิอมร	35
ผลการใช้น้ำมันรำข้าวทดแทนน้ำมันธรรมชาติจากพืชในผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม ประวิทย์ สันติวัฒนา อุทุมพร เลิศวิไล	44
คุณภาพด้านสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา (Light Filth) ในขนมจีน ชั้นทอง เพ็ชรนอก กนกวรรณ ต้นสกุล	54
สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission และการกำกับดูแล ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล ชิดชนก เรือนก้อน	60
สถานการณ์ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรายงานจากระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน เปมิษา วัชรนันท์วิศาล ณัฐธิญา คำผล วารณี บุญช่วยเหลือ	72
การพัฒนาฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด อัมพร พุดธิ์กุล	84
คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์	96

หลายครั้งที่มนุษย์เผชิญกับโรคระบาดร้ายแรงที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานและความตายที่เคยเกิดและกำลังอุบัติขึ้นในวงกว้างทั่วโลก เช่น ในปี ค.ศ. 541-588 เกิดกาฬโรคระบาดทั่วเมดิเตอร์เรเนียน โดยมีหนูที่มีเห็บหมัดเป็นพาหะ มีเชื้อ *Yersinia pestis* ทำให้ประชากรสูญเสียชีวิตประมาณ 50 ล้านคน ต่อมาปี 1347-1351 เกิดโรคกาฬมรณะด้วยเชื้อชนิดเดียวกันโดยมีเห็บหมัดและเหาเป็นพาหะ คร่าชีวิตประชากรในยุโรปกว่าร้อยละ 30-50 หรือประมาณ 50 ล้านคน ปี 1917-1919 เกิดโรคไข้หวัดใหญ่สเปน มีผู้เสียชีวิต 1 ใน 3 ของประชากรโลก ด้วยการติดเชื้อ *H1N1* ที่มีหนูเป็นพาหะ และยังมีโรคเอดส์ที่ติดต่อกันด้วยเชื้อ *HIV* มียอดผู้เสียชีวิตตั้งแต่ปี 1981-ปัจจุบัน 32 ล้านคน ตลอดจนไข้หวัดใหญ่ฮ่องกงในปี 1968 ที่มีนกเป็นพาหะมีเชื้อ *H3N2* และล่าสุดที่เราอยู่ในช่วงการระบาดของเชื้อ COVID-19 ที่สร้างความเสียหายทั้งเศรษฐกิจและชีวิต โดยข้อมูลของ Johns Hopkins University and Medicine ณ วันที่ 20 มกราคม 2564 มียอดผู้ติดเชื้อเกือบ 100 ล้านคน และเสียชีวิต 2 ล้านคน ในขณะที่วันนี้มีเพียงยา Favipiravir ที่ใช้ต้านไวรัส และมีวัคซีนของหลายบริษัทที่พัฒนา ทดลองประสิทธิภาพการรักษา และเริ่มฉีดให้ประชาชน อย่างไรก็ตาม การสวมหน้ากากอนามัย การรักษาระยะห่างทางสังคม ล้างมือบ่อย ๆ และหลีกเลี่ยงการเข้าพื้นที่แออัด และอีกหลายมาตรการ จะเป็นการป้องกันการติดเชื้อ COVID-19 ได้หากปฏิบัติโดยเคร่งครัด

มาถึงวารสารอาหารและยาฉบับนี้ มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ โดยเปลี่ยนเป็นวารสารอิเล็กทรอนิกส์ มีการปรับรูปแบบบทคัดย่อให้เป็นแบบ BOMRC (Background, Objectives, Methods, Results, and Conclusions) เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจประเด็นเนื้อหาได้ง่ายขึ้นและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ท่านสามารถสัมผัสได้ในบทความฉบับนี้ ซึ่งมีประเด็นที่น่าสนใจ อาทิ ความรู้ของกลุ่มเกษตรกรในการขอลูกกัญชา การป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด และการใช้น้ำมันรำข้าวทดแทนน้ำมันธรรมชาติจากพืชในผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม เป็นต้น

ขอขอบคุณนักวิจัย นักวิชาการ และนักศึกษา ที่ส่งบทความลงวารสารอาหารและยา ผู้ทรงคุณวุฒิ (peer review) และผู้อ่านทุกท่าน ที่ายนี้ขอให้รักษาสุขภาพ ปฏิบัติตามมาตรการป้องกัน COVID-19 และพักผ่อนให้เพียงพอ สวัสดีปีเถาะ 2564 ครับ

ชนศักดิ์ ประเสริฐสาร
บรรณาธิการวารสารอาหารและยา



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



การศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

จุฑามาศ พิสปิงคำ¹ วิทวัส วิริยะบัญชา¹

¹กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: จุฑามาศ พิสปิงคำ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
juthamas.p@fda.moph.go.th

Clinical Trial Development for Biosimilars

Juthamas Pispinkam¹, Wittawat Viriyabacha¹

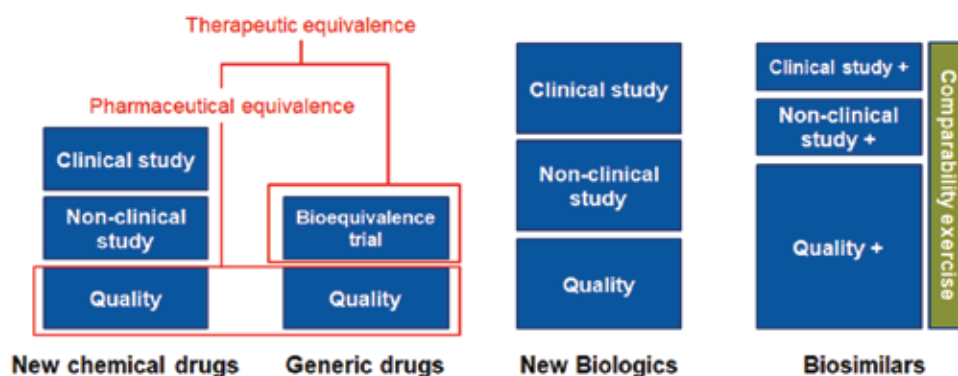
¹Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand

Contact address: Juthamas Pispinkam, Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, juthamas.p@fda.moph.go.th

Received: 22 May 2019, **Revised:** 30 March 2020, **Accepted:** 10 August 2020

ปัจจุบันการเติบโตของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงเป็นไปอย่างรวดเร็วและมีความต่อเนื่องอันเนื่องมาจากผลของการที่สิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ต้นแบบได้หมดอายุลง¹ จึงทำให้ผู้วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์มีความสนใจในการพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยเลียนแบบผลิตภัณฑ์ต้นแบบ แต่อย่างไรก็ตาม การเลียนแบบผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุนั้น ไม่สามารถนำมุมมองของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสามัญซึ่งเป็นยาเคมีเข้ามาใช้ได้ เนื่องจากคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีความแตกต่างกันทั้งในแง่ของความซับซ้อนของ

โครงสร้างโมเลกุล ไปจนถึงกระบวนการและวิธีวิเคราะห์ที่นำมาใช้ ซึ่งไม่สามารถอ้างอิงได้จากการใช้เฉพาะวิธีทางเคมีกายภาพโดยทั่วไป ดังเช่นที่ปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญซึ่งเป็นยาเคมี²⁻³ ดังนั้นกระบวนการวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงจึงมีความแตกต่างออกไปจากผลิตภัณฑ์ยาสามัญซึ่งเป็นยาเคมีอย่างสิ้นเชิง ดังรูปที่ 1 ที่แสดงความแตกต่างของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสามัญ (generic drugs) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars)



รูปที่ 1 ความแตกต่างทางหลักการระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสามัญและผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสามัญเลียนแบบยาใหม่นั้น ต้องพิสูจน์ว่ายาสามีความเท่าเทียมในการรักษา (therapeutic equivalence) กับยาใหม่ (new chemical drugs) โดยแสดงได้จากข้อมูลความสมมูลทางเภสัชกรรม (pharmaceutical equivalence) และชีวสมมูลของยา (bioequivalence) แต่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ผู้วิจัยต้องต้องทำการศึกษาเปรียบเทียบ (comparability exercise) ทั้งด้านคุณภาพ การศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (non-clinical study) และการศึกษาทางคลินิก (clinical study) โดยมีปริมาณข้อมูลที่มาสนับสนุนที่แตกต่างกัน ซึ่งผู้วิจัยและพัฒนาจะต้องเผชิญกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ภายใต้ข้อมูลที่มีอยู่อย่างจำกัด

อย่างไรก็ตาม หลักการเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงในเรื่องของคุณภาพนั้น มีให้พบเห็นอยู่บ่อยครั้งและสามารถเข้าถึงได้ ดังนั้นในบทความฉบับนี้ ผู้เขียนจึงเน้นเนื้อหาไปที่การศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ซึ่งเป็นประเด็นที่มีความน่าสนใจและมีความสำคัญไม่น้อยไปกว่าประเด็นทางด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งยังมีความสำคัญในแง่ของการนำไปใช้ในทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วยการกล่าวอ้างข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงให้เป็นไปตามผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง

การศึกษาทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงมีความแตกต่างจากการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เนื่องจากในการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีวัตถุประสงค์หลักอยู่ที่การศึกษาเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ในข้อบ่งใช้หรือโรคหนึ่งที่ทำการศึกษากับการรักษาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันหรือเมื่อเทียบกับการไม่ได้รับการรักษา แต่สำหรับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงมีวัตถุประสงค์หลักคือเพื่อทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงในลักษณะ

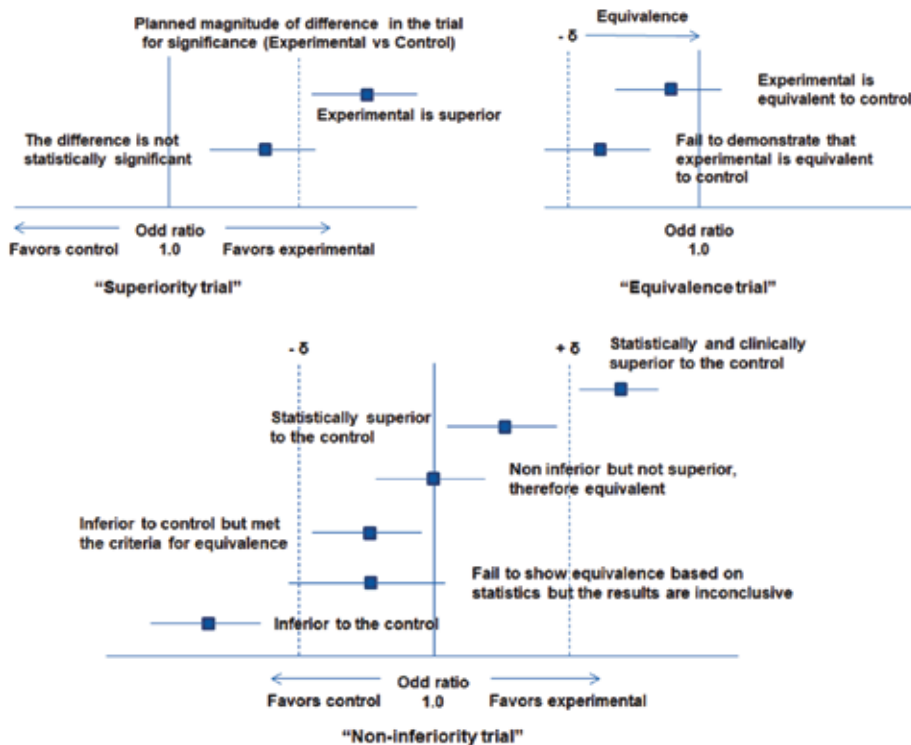
แบบเปรียบเทียบโดยตรง (head to head comparison) ดังนั้น วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงจึงเป็นการเปรียบเทียบความคล้ายคลึงของประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงกับผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นที่จะนำมาใช้ในการเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันทางชีวภาพ (biosimilarity) ด้วยเหตุนี้ การออกแบบการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงจึงควรคำนึงถึงประเด็นต่าง ๆ ในเบื้องต้น⁴⁻⁵ ดังนี้

1. รูปแบบการศึกษา

ดังที่กล่าวไปแล้วว่าตามปกติการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยา มักพบเห็นในรูปแบบของการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาและกลุ่มควบคุมที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาหลอก (placebo) หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน (existing or standard treatment) เพื่อหาประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ยาที่พัฒนาขึ้นซึ่งมีลักษณะเป็นการศึกษาวิจัยเพื่อทดสอบความเหนือกว่า (superiority trial) ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงมีความแตกต่างในเชิงหลักการที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องการพิสูจน์ถึงความคล้ายคลึงกันของผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นและผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง ในส่วนของความปลอดภัยและประสิทธิผล ดังนั้น การศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง อาจดำเนินการได้ในรูปแบบการศึกษาอื่น (ดังแสดงในรูปที่ 2) เช่น การศึกษาวิจัยเพื่อทดสอบความเสมอภาคกัน (equivalence trial) ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักคือการเปรียบเทียบความเท่าเทียมกัน ในส่วนของประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ ผ่านการพิสูจน์สมมติฐานว่าง (null hypothesis) ที่ว่าผลิตภัณฑ์ยาทั้งสองไม่เท่าเทียมกัน (ไม่ว่าจะดีกว่าหรือแย่กว่าก็ตาม) ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้จะอยู่ในรูปของคำตอบว่าผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงนี้มีความเสมอภาคกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงหรือไม่ ในขณะที่การศึกษาวิจัยเพื่อทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority trial) ก็เป็นอีกแนวทางหนึ่งในการออกแบบการศึกษาวิจัย

ทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง โดยให้ผลลัพธ์สำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการศึกษาวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงดังกล่าวมีความเหนือกว่าเสมอภาค หรือด้อยกว่าผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง โดยที่ทั้งการศึกษาวินิจฉัยเพื่อทดสอบความเสมอภาคกัน และทดสอบความไม่ด้อยกว่านั้น จะต้องมีการพิจารณาถึงค่าทางสถิติเพื่อใช้ในการระบุถึงความแตกต่างสำคัญเป็นอย่างน้อยในทางคลินิก (minimally clinically

important difference) หรือค่า δ ร่วมด้วย ซึ่งผลลัพธ์ของการศึกษาต่าง ๆ ที่กล่าวมานี้มีความจำเป็นอย่างยิ่งในกระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับยาของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา หรือกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้ในการพิสูจน์ความคล้ายคลึงกันทางชีวภาพ ตลอดจนการขยายข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงดังที่จะกล่าวต่อไป



รูปที่ 2 การแปลผลจากรูปแบบการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงในรูปแบบต่าง ๆ (ภาพบนซ้าย: รูปแบบการศึกษาวินิจฉัยเพื่อทดสอบความเหนือกว่า (superiority trial) เป็นรูปแบบที่นิยมใช้สำหรับการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาโดยทั่วไปโดยมีการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เป็นมาตรฐานสำหรับการรักษาโรคร้ายในปัจจุบันหรือเปรียบเทียบกับกรณีที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ยา, ภาพบนขวา: รูปแบบการศึกษาวินิจฉัยเพื่อทดสอบความเสมอภาคกัน (equivalence trial), ภาพล่าง: รูปแบบการศึกษาวินิจฉัยเพื่อทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority trial)⁴

2. ข้อบ่งใช้ที่มีความไวและเหมาะสมต่อการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก (sensitive indication)

สำหรับข้อบ่งใช้ที่ควรนำมาใช้ในการศึกษาทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงนั้น สิ่งแรกที่ต้องคำนึงถึงคือ กลไกการออกฤทธิ์ของตัวยาสำคัญที่มีต่อข้อบ่งใช้ดังกล่าว (mechanism

of action) โดยตัวยาสำคัญควรออกฤทธิ์โดยตรงที่ตัวรับหรือจุดเกิดโรคนั้น และข้อบ่งใช้ดังกล่าวควรมีขนาดของอิทธิพลหรือความหมายทางคลินิกสูง (large effect size) กล่าวคือ ข้อบ่งใช้ที่นำมาใช้ในการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงควรมีลักษณะที่สามารถแสดงผลลัพธ์จาก

การใช้ผลิตภัณฑ์ได้ง่าย โดยผู้ออกแบบการวิจัย อาจศึกษาขนาดของอิทธิพลได้จากรายงานการวิจัย ของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุต้นแบบ หรือการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้เมื่อกล่าวถึงประเด็นต่าง ๆ ข้างต้นแล้ว จะเห็นได้ว่าความเป็นไปได้ในการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก (feasibility) นั้น จำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้ออกแบบการวิจัยต้องคำนึงถึง อาทิ ความยากง่ายในการหาประชากรหรือกลุ่มตัวอย่าง สำหรับการศึกษา งบประมาณ ความพร้อมของผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา เป็นต้น

3. การกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (immunogenicity)

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุมีโครงสร้างโมเลกุลของตัวยาสำคัญที่มีขนาดใหญ่ ซึ่งระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายอาจทำการตอบสนองเมื่อผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ร่างกาย และอาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยา หรือความปลอดภัยของผู้ที่ใช้ยาได้ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงนั้นมีความแตกต่างกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงแม้เพียงเล็กน้อยก็ตาม ด้วยเหตุนี้ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการตอบสนองหรือกระตุ้นภูมิคุ้มกันจากผลิตภัณฑ์ยาของผู้ป่วยหรือผู้ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยา จึงจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ดังนั้นในการออกแบบการศึกษาทางคลินิกจึงควรมีการพิจารณาถึงประเด็นดังกล่าวในกลุ่มผู้ป่วยที่ต้องการทำการศึกษาร่วมด้วย

การกล่าวอ้างข้อบ่งใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ทำการศึกษาทางคลินิกแล้วนั้น ยาชีววัตถุคล้ายคลึงอาจได้รับการอนุมัติข้อบ่งใช้อื่นของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง แม้ว่ายาชีววัตถุคล้ายคลึงนั้นจะไม่ได้ทำการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ของยาชีววัตถุอ้างอิงนั้นโดยตรง ทั้งนี้ ในการดำเนินการดังกล่าวควรคำนึงถึงปัจจัยและเหตุผลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์เพื่อใช้ในการอนุมานผลการศึกษาทางคลินิกไปยังข้อบ่งใช้อื่น ๆ (extrapolation) ซึ่งการอนุมานข้อมูลการศึกษาทางคลินิกข้ามข้อบ่งใช้นี้จะกระทำได้อีกต่อเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตาม

ข้อกำหนดของการขึ้นทะเบียนเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง โดยพิจารณาจากความครบถ้วนของหลักฐานและข้อมูล (totality of evidence) ประกอบกับข้อมูลสนับสนุนการพิจารณาความคล้ายคลึงกันทางชีวภาพ (biosimilarity) สำหรับแต่ละข้อบ่งใช้ตามที่ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงเคยได้รับการอนุมัติไว้⁶ ดังแสดงในรูปที่ 3

Totality of the evidence: A key for biosimilar approval

	Reference product	Biosimilar
Structural attributes	← Matched →	← Matched →
Biological functions	← Matched →	← Matched →
Non-clinical studies	← Matched →	← Matched →
PK/PD in human	← Matched →	← Matched →
Sensitive indication	← Matched →	← Matched →
Less sensitive indication 1		Justification
Less sensitive indication 2		Justification

รูปที่ 3 การพิจารณาความครบถ้วนของหลักฐานและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง⁵

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อมูลการศึกษาทางคลินิกเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอต่อการพิจารณาการอนุมานข้อมูลการศึกษาทางคลินิกข้ามข้อบ่งใช้⁷ ดังนั้น นอกจากการพิจารณารูปแบบการศึกษาทางคลินิกที่ไวต่อการตอบสนอง (sensitive clinical test model) ซึ่งสามารถตรวจพบความแตกต่างที่เป็นไปได้ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงและผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงแล้ว⁸ ควรพิจารณาจากข้อมูลอื่น ๆ ด้วย ได้แก่

1. กลไกการออกฤทธิ์ในแต่ละข้อบ่งใช้ที่ต้องการขอเพิ่มเติม^{6,9} โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ของตัวยาสำคัญและตัวรับในร่างกายหรือจุดเกิดโรคที่เกี่ยวข้องกับการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ยาเหมือนกัน กล่าวคือ ตัวยาสำคัญของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงนั้น มีความสัมพันธ์กับการตอบสนองของตัวรับที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่ต้องการขยาย รวมถึงการตอบสนองของตัวรับต่อขนาดหรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ยา และรูปแบบการส่งสัญญาณระดับโมเลกุลและตำแหน่งการแสดงออกของตัวรับ ที่ควรมีความสอดคล้องกันกับข้อบ่งใช้ตามที่ได้ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกไว้

2. เกล็ดขงลนศาสตร (pharmacokinetics) เกล็ดขพลศาสตร (pharmacodynamics) และ การกระจายทางชีวภาพ (biological distribution) ของผลตภณท์ยาในประชากรผู้ป่วยที่แตกต่ากัน อันเนื่องมาจากข้อบ่งใช้ที่ตองการขยาย

3. การกระตุนภูมิคุ้มกันของผลตภณท์ ยาชีวตฤในประชากรผู้ป่วยที่แตกต่ากัน⁷ เช่น ข้อมูล การศีกษาการกระตุนภูมิคุ้มกันที่ได้จากผู้ป่วยที่มีภาวะ ภูมิคุ้มกันบกพร่องจากการกระตุนภูมิคุ้มกัน อาจไม่ สามารถอนูมานผลไปยังข้อบ่งใช้ในผู้มีสุขภาพดีหรือ ผู้ป่วยที่เป็นโรคแพภูมิตนเองได้ และในทางกลับกัน ข้อมูลการกระตุนภูมิคุ้มกันในผู้มีสุขภาพดีหรือผู้ป่วย ที่เป็นโรคแพภูมิตนเองอาจสามารถอนูมานผลไปยัง ข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องจากการ กระตุนภูมิคุ้มกันได้⁸

4. ข้อมูลและเหตุผลสนับสนุนเชิงวิทยาศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลและความปลอดภัยสำหรับ ผู้ป่วยในแต่ละข้อบ่งใช้ที่ตองการขยายตามผลตภณท์ ยาชีวตฤอ้างอิง^{6,9}

ทั้งนี้ การขยายข้อบ่งใช้ของผลตภณท์ ยาชีวตฤคล้ายคลึงกัน อาจพิจารณาได้จากตัวอย่าง ที่เกิดขึ้นกับกลุ่มสหภาพยุโรปในกรณีของผลตภณท์ ยาชีวตฤคล้ายคลึงฟิลแกรสติม (filgrastim) ซึ่ง เป็นผลตภณท์ยาชีวตฤที่ได้รับการขึ้นทะเบียนใน สหภาพยุโรปหลายผลตภณท์ โดยมีข้อบ่งใช้เหมือนกับ ยาชีวตฤอ้างอิงที่ได้รับการอนุมัติไว้¹⁰ ซึ่งเคยได้รับ การวิพากษ์วิจารณ์และคำเตือนเกี่ยวกับการอนูมานผล การศีกษาทางคลินิกของข้อบ่งใช้ในการรักษา neutropenia ไปยังข้อบ่งใช้ mobilization of stem cells in healthy donors ซึ่งทางคณะกรรมการ ผลตภณท์ยาสำหรับมนุษย์ (Committee for Medicinal Products for Human Use) ได้ให้เหตุผล เชิงวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนการอนูมานผลการศึกษา วิจัยทางคลินิกที่มีอยู่ไปยังข้อบ่งใช้ดังกล่าว เช่น ยาชีวตฤคล้ายคลึงฟิลแกรสติมมีความคล้ายคลึงกับ ผลตภณท์ยาชีวตฤอ้างอิงสูงมากทั้งในแง่ของโครงสร้าง

โมเลกุลตัวยาสำคัญและฤทธิ์ทางชีวภาพ รวมถึงข้อมูล ทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ที่มีความ เทียบเคียงกันได้ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวสนับสนุนการอนูมาน ถึงการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในทางที่ดี ประกอบกับ ข้อบ่งใช้ทั้งหมดของฟิลแกรสติมออกฤทธิ์ผ่านตัวรับ จำเพาะชนิดเดียวกัน (a single affinity-class cell receptor) จึงสามารถคาดการณ์ได้ว่าผลตภณท์ ยาชีวตฤคล้ายคลึงฟิลแกรสติมและผลตภณท์ ยาชีวตฤอ้างอิงสามารถให้ผลที่เทียบเคียงกันได้ สำหรับการกระตุนภูมิคุ้มกันของฟิลแกรสติมนั้น พบว่าแอนติบอดีของฟิลแกรสติม (antifilgrastim antibodies) นั้นไม่พบบ่อยนัก และไม่มีความสัมพันธ์ กับประสิทธิผลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องของผลตภณท์ จึงไม่จัดเป็นข้อกังวลสำคัญในการอนุมัติทะเบียนตำรับ ผลตภณท์ยาชีวตฤคล้ายคลึงฟิลแกรสติม อย่างไรก็ตาม ผลตภณท์ยาชีวตฤคล้ายคลึงดังกล่าวก็ต้องดำเนินการ ติดตามข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยหลังจาก อนุมัติทะเบียนตำรับยาเพื่อนำผลที่ได้มายืนยัน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ผลตภณท์ ต่อไป ซึ่งในปัจจุบันผลตภณท์ยาชีวตฤคล้ายคลึง ดังกล่าวได้รับการยืนยันถึงประสิทธิผลและความ ปลอดภัยแล้ว

จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่า การวิจัยและ พัฒนาผลตภณท์ยาชีวตฤคล้ายคลึงในขณะนี้ มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเนื่องจากสิทธิบัตรของยา ต้นแบบเริ่มหมดอายุลง โดยการศึกษาวิจัยทางคลินิก เพื่อเปรียบเทียบความคล้ายคลึงของความ เสี่ยงและ ประสิทธิภาพของผลตภณท์ยาชีวตฤอ้างอิงกับ ผลตภณท์ที่พัฒนาขึ้นเป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญของ การวิจัยและพัฒนาผลตภณท์ยาชีวตฤคล้ายคลึง ซึ่งในเบื้องต้นจำเป็นจะต้องพิจารณาถึงการออกแบบ การศีกษาวิจัยทางคลินิกที่มีความเหมาะสม ตั้งแต่ การเลือกข้อบ่งใช้ที่มีความไวและเหมาะสมต่อการ ศีกษาวิจัยทางคลินิก ตลอดจนการกระตุนภูมิคุ้มกันของ ผลตภณท์ที่พัฒนาขึ้น เพื่อพิสูจน์ถึงความคล้ายคลึงกัน ทั้งในแง่ของความปลอดภัยและประสิทธิผลเมื่อ

เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงที่นำมาใช้เป็นต้นแบบ และสามารถอนุมานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกไปยังข้อบ่งใช้อื่น ๆ ได้ตามที่ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงเคยได้รับการอนุญาตไว้อย่างเหมาะสมผ่านการพิจารณาจากความครบถ้วนของหลักฐานและข้อมูลการศึกษาของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่พัฒนาขึ้น ดังนั้นการออกแบบการศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงจึงเป็นสิ่งสำคัญและมีหลายปัจจัยที่ควรคำนึงถึง

เอกสารอ้างอิง

- Derbyshire M. Patent expiry dates for biologicals. *GaBI* 2017;7(1):29-34. doi: 10.5639/gabij.2018.0701.007.
- Sanjeev KG, Chaudhari PS, Rajalaxmi N. Opportunities and challenges in biosimilar development [internet]. Burlington MA: BioProcess International; 2017 [cited 2019 May 6]. Available from: <https://bioprocessintl.com/manufacturing/biosimilars/opportunities-challenges-biosimilar-development/>
- Verbeeck RK. Bioequivalence, therapeutic equivalence and generic drugs. *Acta Clinica Belgica* 2009;64(5):379-383. doi: 10.1179/acb.2009.063.
- Dranitsaris G, Dorward K, Hatzimichael E, Amir E. Clinical trial design in biosimilar drug development. *Investigational New Drugs* 2012;31(2):479-487. doi: 10.1007/s10637-012-9899-2.
- Perks B. Supporting biosimilarity and extrapolation. *Generics and Biosimilars Initiative* 2015;4(4):180-183. doi: 10.5639/gabij.2015.0404.041.
- U.S. Food and Drug Administration. Biosimilar development, review, and approval: Can a biosimilar be approved for an indication that is approved for the reference product even if the biosimilar is not directly studied in that indication? [Internet]. U.S FDA; 2015. [cited 2019 May 6]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-development-review-and-approval/#indication>
- U.S. Food and Drug Administration. Guidance document: Scientific considerations in demonstrating biosimilarity to a reference product [Internet]. U.S FDA; 2015. [cited 2019 May 6]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM291128.pdf>
- World Health Organization. Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic product (SBPs) [Internet]. WHO; 2009. [cited 2019 May 6]. Available from: https://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf
- Tesser JR, Furst DE, Jacobs I. Biosimilars and the extrapolation of indications for inflammatory conditions. *Biologics: targets & therapy* 2017;11:5-11. doi: 10.2147/BTT.S124476.
- Weise M, Kurki P, Wolff-Holz E, Bielsky MC, Schneider CK. Biosimilars: the science of extrapolation. *Blood* 2014;124(22):3191-3196. doi: 10.1182/blood-2014-06-583617.



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



ความรู้ของกลุ่มเกษตรกรไทยในการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชา

กรพินธุ์ ณ ระนอง¹ วิภา เต็งอภิชาติ¹

¹กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: กรพินธุ์ ณ ระนอง กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 korapin@fda.moph.go.th

Knowledge of Thai Farmers as an Applicant for Cannabis Cultivation

Korapin Na Ranong¹, Wipa Tengapichat¹

¹Narcotics Control Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand

Contact address: Korapin Na Ranong, Narcotics Control Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, korapin@fda.moph.go.th

Received: 5 June 2020, **Revised:** 30 July 2020, **Accepted:** 3 September 2020

Abstract

Background: The Narcotics Act (No.7) B.E.2562 of Thailand states that cannabis can be used for medical purposes, patient treatment, and research. Thai farmers in community enterprise and agricultural cooperative group are a qualified group that apply for the permission of cannabis cultivation.

Objectives: To study the farmers' knowledge as an applicant for legal cannabis cultivation and problems or recommendations to be an applicant for cannabis cultivation.

Methods: A self-administered questionnaire consisted of 15 questions that about the knowledge of being an applicant for legal cannabis cultivation. A convenient sampling was distributed to 231 participants who attended the cannabis cultivation training on 29-30 January 2020. They were a group of independent farmers and a farmer group of community enterprises and agricultural cooperatives. Of those, 151 returned the questionnaire and accounted for response rate by 65.37%.

Results: The results demonstrate that most of respondents were male 68.21%, having a Bachelor's degree 45.03%, working in a community enterprise 84.77, and holding the chairman position of a community enterprise or an agricultural cooperative 43.36%. According to knowledge evaluation, only 29.80% of respondents who answered correctly greater than 50% of total scores (≥ 8 from 15 questions). The questions those respondents answered incorrectly were: cannabis was allowed for only medical uses 98.68%, details on the labels to show as the place was allowed to cultivate the narcotic drug in category 5 90.73%, should arrange a random analysis of cannabis products

86.09%, and analysis of contaminants 85.43%. The limitations and obstacles to be an applicant for cannabis cultivation were the unfavorable law and the permission requirements which were too detailed.

Conclusions: Both independent Thai farmers and the Thai farmer group of community enterprise and agricultural cooperative had incorrect legal knowledge in applying for the cannabis cultivation permission. A guideline of permission process should be developed for farmers to apply for the cannabis cultivation. Thus, farmers will have knowledgeable and able to comply with the law correctly.

Keywords: knowledge, cannabis, farmers, community enterprises, agricultural cooperatives

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 กำหนดให้สามารถนำกัญชามาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย และการศึกษาวิจัยได้ โดยกลุ่มเกษตรกรมาจากกลุ่มวิสาหกิจชุมชน และสหกรณ์การเกษตร ซึ่งเป็นกลุ่มหนึ่งที่มีคุณสมบัติในการขอรับอนุญาตปลูกกัญชาได้

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความรู้ของเกษตรกรในการขอรับอนุญาตปลูกกัญชาตามกฎหมาย และปัญหาและข้อเสนอแนะเมื่อต้องการปลูกกัญชา

วิธีการวิจัย: เก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง ประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับความรู้ด้านกฎหมายในการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชา จำนวน 15 ข้อ กลุ่มตัวอย่างได้จากการสุ่มตามความสะดวกจากผู้เข้ารับการอบรมเกี่ยวกับการปลูกกัญชา ในวันที่ 29-30 มกราคม 2563 ซึ่งเป็นกลุ่มเกษตรกร วิสาหกิจชุมชน และสหกรณ์การเกษตร รวม 231 คน มีผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 151 คน คิดเป็นอัตราการตอบกลับ ร้อยละ 65.37

ผลการศึกษา: ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 68.21 มีการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 84.77 เป็นเกษตรกรที่อยู่ในกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ร้อยละ 43.36 มีตำแหน่งเป็นประธานในวิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร ร้อยละ 43.36 ผลการประเมินความรู้ พบว่า มีผู้ตอบคำถามถูกต้องที่ได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 50 (≥ 8 ข้อขึ้นไป) ร้อยละ 29.80 โดยคำถามที่ตอบไม่ถูกต้องมากกว่าร้อยละ 85 คือคำถามในเรื่อง การอนุญาตให้ปลูกกัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์เท่านั้น ร้อยละ 98.68 รายละเอียดการจัดทำป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ร้อยละ 90.73 การจัดให้มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์กัญชาที่ผลิตได้ ร้อยละ 86.09 และการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาสารปนเปื้อน ร้อยละ 85.43 ส่วนข้อจำกัดหรืออุปสรรคต่อการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชา คือ กฎหมายไม่เอื้อต่อการดำเนินการ การขออนุญาตมีรายละเอียดมาก

สรุป: กลุ่มเกษตรกรไทยอิสระ และกลุ่มเกษตรกรวิสาหกิจชุมชนและสหกรณ์การเกษตรซึ่งเป็นผู้มีคุณสมบัติในการยื่นคำขอรับอนุญาตปลูกกัญชา ยังมีความรู้ด้านกฎหมายในการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชาไม่ถูกต้อง จึงควรพัฒนาคู่มือการขอรับอนุญาตปลูกกัญชาสำหรับกลุ่มเกษตรกร เพื่อให้เกษตรกรมีความรู้ความเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง

คำสำคัญ: ความรู้ กัญชา เกษตรกร วิสาหกิจชุมชน สหกรณ์การเกษตร

บทนำ

มีข้อมูลจำนวนมากที่ระบุว่า สารสกัดจากกัญชามีประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งหลายประเทศทั่วโลกอนุญาตให้นำไปใช้รักษาโรคและประโยชน์ในทางการแพทย์ภายใต้ข้อกำหนดต่าง ๆ เช่น ประเทศแคนาดา เกษตรกรต้องมีใบอนุญาตและปลูกโดยใช้เมล็ดที่ได้รับการรับรองแล้วเท่านั้น บุคคลทั่วไปได้รับอนุญาตให้ปลูกได้ไม่เกินครัวเรือนละ 4 ต้น และห้ามจำหน่ายกัญชาที่ปลูกเอง ประเทศเนเธอร์แลนด์ห้ามปลูกกัญชาเพื่อการพาณิชย์ มีหน่วยงานที่เป็นผู้รับผิดชอบในการเพาะปลูก การผลิต จำหน่าย และกระจายสินค้ากัญชาเพื่อการแพทย์เพียงผู้เดียวคือ Office of Medicinal Cannabis (OMC) ของกระทรวงสาธารณสุข สวัสดิการ และการกีฬาเนเธอร์แลนด์ โดยประชาชนทั่วไปสามารถปลูกเพื่อเสพส่วนตัวได้ไม่เกินครัวเรือนละ 5 ต้น ประเทศเยอรมัน มีหน่วยงานหลักในการดูแลควบคุมตั้งแต่การปลูก กระบวนการสกัด การกระจายยา คือ Cannabisagentur (หน่วยงานควบคุมกัญชา) ของกระทรวงสาธารณสุข โดยคัดเลือกผู้ปลูกด้วยวิธีการเปิดซองประมูลทั่วยุโรปผ่านการควบคุมของหน่วยงานนี้ ประเทศอังกฤษ การปลูกจะต้องได้รับอนุญาตจาก Home Office ประเทศสหรัฐอเมริกา มี 33 มลรัฐที่อนุญาตให้ใช้ได้อย่างถูกกฎหมาย โดยแยกการใช้ออกเป็น 2 แบบ คือ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ และเพื่อสันทนาการ การปลูกต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบในแต่ละมลรัฐ ทั้งนี้ ผู้ปลูกจะต้องเสียภาษีอย่างถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีอัตราภาษีแตกต่างกันตามพื้นที่ที่ได้รับอนุญาต ส่วนอีก 17 มลรัฐยังไม่มี การออกกฎหมายกัญชา เป็นต้น¹

สำหรับประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 นั้น มีบทบัญญัติที่ห้ามมิให้ผู้ใดเสพหรือนำกัญชาไปใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ และยังกำหนดโทษของทั้งผู้เสพและผู้ครอบครองอีกด้วย ต่อมาปี 2562 ได้มีการปรับปรุงกฎหมาย

ให้มีการรับรองและคุ้มครองสิทธิของผู้ป่วยที่จะได้รับ และใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ในการรักษาและพัฒนาทางการแพทย์ ภายใต้คำแนะนำของผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับอนุญาตและสั่งจ่ายอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการให้กระทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย และเพื่อสร้างความมั่นคงทางด้านยาของประเทศ โดยแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายฉบับเดิม และออกเป็น พ.ร.บ. เสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2562 ซึ่งได้กำหนดคุณสมบัติของผู้ที่สามารถยื่นคำขออนุญาตเกี่ยวกับกัญชาไว้ 7 กลุ่มคือ (1) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย หรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หน่วยงานที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หน่วยงานที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการป้องกันปราบปรามและแก้ไขปัญหาเสพติด (2) ผู้ประกอบวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร สัตวแพทย์ แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย (3) สถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์ (4) กลุ่มผู้ประกอบการอาชีพเกษตรกรรมที่มีการจดทะเบียนเป็นวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของหน่วยงานของรัฐตาม (1) หรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตาม (3) (5) ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ (6) ผู้ป่วยที่เดินทางระหว่างประเทศซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัว และ (7) ผู้ขออนุญาตอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้นการขออนุญาตปลูกกัญชาในประเทศไทยจึงเป็นเรื่องใหม่

นอกจากนี้ เพื่อให้นโยบายการพัฒนาคุณภาพทางการแพทย์ของประเทศไทยเกิดประโยชน์สูงสุด โดยการส่งเสริมให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทั้งเกษตรกรรม

อุตสาหกรรมยา การศึกษา วิจัย และส่วนอื่น ๆ ได้มีเวลาในการพัฒนาและเตรียมความพร้อม ประกอบกับการคุ้มครองเกษตรกร รวมทั้งผู้ผลิตยาในประเทศ ให้มีปัจจัยพื้นฐานและความสามารถในการแข่งขันกับผู้ประกอบการกัญชาในต่างประเทศที่มีศักยภาพและความพร้อมมากกว่า ดังนั้น กฎหมายฉบับนี้จึงกำหนดบทเฉพาะกาลภายใน 5 ปีแรกนับแต่วันที่มิผลใช้บังคับ (ภายในวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2567) ให้การขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งกัญชาที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วย ได้เฉพาะกรณีที่เป็นหน่วยงานรัฐตาม (1) หรือผู้มีคุณสมบัติตาม (2) (3) (4) หรือ (7) ที่ร่วมดำเนินการกับผู้ขออนุญาตที่เป็นหน่วยงานรัฐตาม (1) เท่านั้น ไม่รวมถึงกรณีการขอรับอนุญาตผลิตโดยการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของแพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และกรณีการขอรับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งกัญชาของผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากกัญชาเป็นพืชล้มลุกในสกุล Cannabis สามารถนำส่วนต่าง ๆ ไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ทั้งช่อดอก ต้น ราก ใบ และเมล็ด ทั้งนี้เมื่อออกดอกแล้วจะหยุดการเจริญเติบโต และเมื่อดอกตัวเมียได้รับการผสมในเวลาต่อมาต้นจะตาย³ สภาวะแวดล้อมในการปลูก เช่น แสง อุณหภูมิ ความชื้น แสงศัตรูพืช ลักษณะดินหรือวัสดุการปลูก ปริมาณน้ำ ฯลฯ เป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพของกัญชา ดังนั้น ภาคส่วนที่เป็นต้นทางในห่วงโซ่อุปทาน คือ ภาคเกษตรกรรม จึงมีเกษตรกรจำนวนมากที่ประสงค์จะปลูกกัญชาและคาดหวังรายได้จากการปลูก ดังนั้น เพื่อพัฒนาให้เกษตรกรมีความรู้ในการปลูกกัญชาที่เป็น medical grade สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้จัดอบรมเรื่องการปลูก cannabis medical grade ในแบบเกษตร 4.0 : สายพันธุ์กัญชา เทคนิคการปลูกตามแนวทางเกษตรอินทรีย์ การขยายพันธุ์ การปรับปรุงพันธุ์ และการแปรรูป ณ โรงแรม

ริชมอนด์ สไตลิส คอนเวนชั่น จังหวัดนนทบุรี ในวันที่ 29-30 มกราคม 2563 ผู้เข้ารับการอบรมประกอบด้วย กลุ่มเกษตรกร วิชากิจชุมชน สหกรณ์การเกษตร เจ้าหน้าที่ สสจ. หน่วยงานของรัฐอื่น ๆ และ อย. จำนวนทั้งสิ้น 350 คน แต่เนื่องจากกัญชายังคงถูกควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จึงต้องมีการควบคุมกำกับดูแลในทุกขั้นตอนตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ เพื่อป้องกันการรั่วไหลออกนอกระบบและควบคุมมิให้นำไปใช้ในทางไม่ถูกต้อง ดังนั้น กฎระเบียบต่าง ๆ จึงมีความรัดกุมรอบคอบ มีการกำหนดมาตรฐานการปลูก มาตรการรักษาความปลอดภัยในแปลงปลูก และสถานที่ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการปลูกจะต้องได้รับใบอนุญาตตามกฎหมาย อนึ่ง ได้มีการสอบถามจากเกษตรกรเป็นจำนวนมากว่า การขออนุญาตปลูกกัญชาต้องทำอะไร ดังนั้น จึงเกิดคำถามงานวิจัยว่า เกษตรกรซึ่งเป็นกลุ่มบุคคลที่มีคุณสมบัติตามกฎหมายนั้นมีความรู้เกี่ยวกับข้อกฎหมาย ขั้นตอนการขอรับอนุญาต ขั้นตอนการเตรียมสถานที่เพื่อขอรับอนุญาต ขั้นตอนการปลูก เป็นอย่างไร เพื่อนำข้อมูลมาพัฒนาคู่มือคำแนะนำการขอรับอนุญาตให้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายต่อไป อันเป็นการเพิ่มช่องทางการสื่อสารความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องตรงกัน ระหว่างกลุ่มเกษตรกรผู้ขอรับอนุญาตกับ อย. ผู้บังคับใช้กฎหมาย เพื่อจะได้มีการดำเนินการถูกต้องตามเจตนารมณ์ที่กฎหมายกำหนด และสอดคล้องกับนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาลในการให้ความช่วยเหลือเกษตรกรและพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์เกษตรแปรรูปเพื่อสร้างโอกาสทางเศรษฐกิจและสร้างรายได้ให้แก่เกษตรกรต่อไป⁴

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความรู้ของเกษตรกรในการขอรับอนุญาตปลูกกัญชาตามกฎหมาย
2. เพื่อศึกษาปัญหาและข้อเสนอแนะของเกษตรกรต่อการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชา

ระเบียบวิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive study) ทำการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม ซึ่งเป็นการตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง (self-administered questionnaire) โดยได้กำหนดแนวทางในการดำเนินการวิจัย มีรายละเอียด ดังนี้

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมาย คือ เกษตรกร และเกษตรกรที่รวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือสหกรณ์การเกษตร ที่ต้องการขอรับรองมาตรฐานปลูกกัญชา แต่เนื่องจากกัญชายังคงเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 กรมส่งเสริมการเกษตรจึงไม่สามารถรับจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนที่ต้องการปลูกกัญชา โดยเฉพาะได้ เนื่องจากเป็นกิจการที่ขัดต่อกฎหมาย เว้นแต่เกษตรกรนั้นจะได้รับใบอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษก่อน แล้วจึงยื่นขอเพิ่มกิจการวิสาหกิจชุมชนได้⁵ และปัจจุบันในประเทศไทยยังไม่มีข้อมูลจำนวนที่แน่ชัดของเกษตรกรที่ต้องการขอรับรองมาตรฐานปลูกกัญชา

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย คือ เกษตรกรทุกคนที่มีความสนใจปลูกกัญชาและเข้ารับการอบรมเรื่อง การปลูก cannabis medical grade ในแบบเกษตร 4.0 : สายพันธุ์กัญชา เทคนิคการปลูกตามแนวทางเกษตรอินทรีย์ การขยายพันธุ์ การปรับปรุงพันธุ์ และการแปรรูป ณ โรงแรมริชมอนด์ สโตนีส์ คอนเวนชัน จังหวัดนนทบุรี ในระหว่างวันที่ 29-30 มกราคม 2563 มีจำนวนรวม 231 คน จากนั้น จึงมีการสุ่มตามความสะดวก จากผู้เข้ารับการอบรมที่เต็มใจเข้าร่วมการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นเอง ประกอบด้วยคำถามปลายปิดและปลายเปิด ในส่วนของคำถามปลายปิดแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ (1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นคำถามแบบเลือกตอบ (check list) และให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม

(2) ความรู้เกี่ยวกับการเป็นผู้ขอรับรองมาตรฐานปลูกกัญชา ประกอบด้วยคำถามความรู้เกี่ยวกับ ข้อกำหนดขั้นตอนการขอรับรองมาตรฐานผลิต (ปลูก) ขั้นตอนการจัดเตรียมสถานที่ขอรับรองมาตรฐานผลิต (ปลูก)⁶ และขั้นตอนการผลิต (ปลูก) มีลักษณะเป็นคำถามแบบเลือกตอบ โดยหากตอบถูกต้องได้ 1 คะแนน ตอบไม่ถูกต้องได้ 0 คะแนน ในส่วนของคำถามปลายเปิดนั้นเป็นการแสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับความพร้อมข้อจำกัดหรืออุปสรรคต่อการเป็นผู้ขอรับรองมาตรฐานปลูกกัญชา ทั้งนี้แบบสอบถามได้ผ่านการประเมินความเที่ยงตรงตามเนื้อหา (content validity) จากผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ในการทำงานด้านยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ จำนวน 3 คน

การวิเคราะห์ข้อมูล

เป็นการศึกษาข้อมูลเชิงปริมาณ ส่วนที่เป็นคำถามปลายปิด ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive study) ได้แก่ จำนวน ความถี่ ค่าร้อยละ ส่วนที่เป็นคำถามปลายเปิด ใช้การนำข้อมูลมาแยกหมวดหมู่ จัดรูปแบบความสัมพันธ์ของข้อมูล วิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) และนำเสนอผลการศึกษาโดยวิธีพรรณนา (descriptive study) ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา

ระยะเวลาการศึกษา

ดำเนินการระหว่างเดือนมกราคม-มิถุนายน 2563

วิธีการรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการแจกแบบสอบถามให้ผู้เข้ารับการอบรมที่เป็นเกษตรกรทุกคน คนละ 1 ฉบับ ในวันที่ 29 มกราคม 2563 ที่โต๊ะลงทะเบียนก่อนเข้าห้องประชุม จำนวน 231 ฉบับ เพื่อให้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง และเก็บรวบรวมแบบสอบถามคืนก่อนเลิกการประชุม ในวันที่ 30 มกราคม 2563 จากนั้นทำการลงรหัสข้อมูล บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ วิเคราะห์และสรุปข้อมูล

ผลการศึกษา

จากการแจกแบบสอบถามจำนวน 231 ฉบับ มีผู้ตอบแบบสอบถามกลับมาจำนวน 151 ฉบับ คิดเป็นอัตราการตอบกลับ ร้อยละ 65.37 ข้อมูลที่ได้จากการศึกษา พบดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ผู้ตอบแบบสอบถามในการศึกษานี้ มีจำนวน 151 ราย เป็นเพศชาย ร้อยละ 68.21 มีอายุตั้งแต่ 23 - 72 ปี (อายุเฉลี่ย 48.5 ปี) ส่วนใหญ่มีการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 45.03 รองลงมาคือระดับต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 41.07 ส่วนใหญ่เป็นเกษตรกรที่อยู่ในกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ร้อยละ 84.77 โดยผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มาจากภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ร้อยละ 35.76 รองลงมาคือ ภาคกลาง ร้อยละ 29.14 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม (n=151)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	103	68.21
หญิง	48	31.79
อายุ (ปี)		
ค่าเฉลี่ย (น้อยสุด-มากที่สุด)	48.5	23 - 72
ระดับการศึกษาสูงสุด		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	62	41.07
ปริญญาตรี	68	45.03
ปริญญาโท	19	12.58
ปริญญาเอก	2	1.32
กลุ่มหรือเครือข่ายที่สังกัด		
วิสาหกิจชุมชน	128	84.77
สหกรณ์การเกษตร	15	9.93
ไม่มีสังกัด	8	5.30
ภูมิภาค		
ภาคเหนือ	21	13.91
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	54	35.76
ภาคกลาง	44	29.14
ภาคตะวันออก	14	9.27
ภาคตะวันตก	3	1.99
ภาคใต้	14	9.27
ไม่ระบุ	1	0.66

ผู้ตอบแบบสอบถามที่อยู่ในกลุ่มวิสาหกิจชุมชนหรือสหกรณ์การเกษตรมีจำนวน 143 คน พบว่าระยะเวลาที่จดทะเบียนเป็นวิสาหกิจชุมชนหรือสหกรณ์การเกษตร อยู่ในช่วงตั้งแต่ 1 เดือน - 42 ปี ส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 1-10 ปี ร้อยละ 70.63 สมาชิกมีจำนวนตั้งแต่แต่ละ 4 - 5,004 คน ส่วนใหญ่มีจำนวนสมาชิกในช่วง 11-100 คน ร้อยละ 48.95 ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ เป็นประธานวิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร ร้อยละ 43.36 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของวิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร (n=143)

วิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
ระยะเวลาจดทะเบียน		
น้อยกว่า 1 ปี	16	11.19
1-10 ปี	101	70.63
11-20 ปี	10	6.99
21-30 ปี	3	2.09
31-40 ปี	4	2.80
41-50 ปี	2	1.40
ไม่ทราบ	7	4.90
จำนวนสมาชิก		
1-10 คน	35	24.48
11-100 คน	70	48.95
101-500 คน	16	11.19
มากกว่า 500 คน	9	6.29
ไม่ทราบ	13	9.09
ตำแหน่งในวิสาหกิจ		
ประธาน	62	43.36
สมาชิก	55	38.46
อื่น ๆ เช่น รองประธาน	26	18.18
เลขานุการ กรรมการ ที่ปรึกษา		

2. ผลการประเมินความรู้ในการขอรับอนุญาตปลูกกล้วยตามกฎหมายของเกษตรกร

ในการประเมินความรู้ด้านต่าง ๆ ของเกษตรกร ได้แก่ ผู้ที่ตอบว่าทราบข้อกำหนดเกี่ยวกับการขอรับอนุญาตปลูกกล้วยของวิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร มีร้อยละ 69.54 ผู้ที่ตอบว่า

มีแนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษา และการควบคุมการใช้ สำหรับผู้ขอ อนุญาตปลูกกล้วยาหรือไม่มีร้อยละ 62.25

สำหรับผลประเมินความรู้เกี่ยวกับการเป็น ผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยาตามข้อกำหนดของกฎหมาย ใน 4 หัวข้อ 15 คำถาม ดังตารางที่ 3 พบว่า

2.1 ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนด

ข้อที่ 1 ประเทศไทยควบคุมให้กล้วยา จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 คำตอบที่ถูกต้อง คือใช่ มีผู้ตอบถูกต้อง ร้อยละ 94.04

ข้อที่ 2 ตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 อนุญาตให้ปลูกกล้วยาเพื่อใช้ ประโยชน์ทางการแพทย์เท่านั้น คำตอบที่ถูกต้องคือ ไม่ใช่ มีผู้ตอบไม่ถูกต้อง ร้อยละ 98.68

ข้อที่ 3 ภายในระยะเวลา 5 ปีแรก นับแต่วันที่ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ วิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์ การเกษตร จะขออนุญาตปลูกกล้วยาเพื่อประโยชน์ ทางทางการแพทย์ได้ เฉพาะกรณีที่ทำเนิการร่วมกับ หน่วยงานรัฐเท่านั้น คำตอบที่ถูกต้องคือใช่ มีผู้ตอบ ถูกต้อง ร้อยละ 99.34

ข้อที่ 4 ภายหลังพ้นระยะเวลา 5 ปีแรก นับแต่วันที่ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ วิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์ การเกษตร สามารถขออนุญาตปลูกกล้วยาได้ด้วย ตนเอง คำตอบที่ถูกต้องคือไม่ใช่ มีผู้ตอบไม่ถูกต้อง ร้อยละ 60.93 และ

ข้อที่ 5 ผู้รับอนุญาตปลูกกล้วยา ต้องจัด ให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและเสนอรายงานต่อเลขาธิการ ออย. เป็นรายเดือนและรายปี โดยบัญชีดังกล่าว ให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 5 ปี นับแต่วันที่ลงรายการ ครั้งสุดท้าย คำตอบที่ถูกต้องคือใช่ มีผู้ตอบถูกต้อง ร้อยละ 86.09

2.2 ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการขอรับ อนุญาตผลิต (ปลูก)

ข้อที่ 6 วิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์ การเกษตร ต้องผ่านการจดทะเบียนเป็นวิสาหกิจชุมชน

หรือสหกรณ์การเกษตรที่มีวัตถุประสงค์เป็นผู้ปลูก กล้วยาก่อน จึงจะมีสิทธิ์ยื่นคำขอรับอนุญาตปลูก กล้วยาได้ คำตอบที่ถูกต้องคือไม่ใช่ มีผู้ตอบไม่ถูกต้อง ร้อยละ 82.78

ข้อที่ 7 กรณีผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา ตั้งอยู่ในพื้นที่ต่างจังหวัด ต้องยื่นขอรับอนุญาตที่ สสจ. ในพื้นที่ คำตอบที่ถูกต้องคือไม่ใช่ มีผู้ตอบไม่ถูกต้อง ร้อยละ 86.76 และ

ข้อที่ 8 กรณีผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา ตั้งอยู่ในพื้นที่ต่างจังหวัด กระบวนการพิจารณา อนุญาตต้องผ่านการพิจารณาจากผู้ว่าราชการจังหวัด โดยความเห็นจากคณะกรรมการที่ผู้ว่าฯ แต่งตั้ง หรือคณะทำงานจากศูนย์อำนวยการป้องกันและ ปราบปรามยาเสพติดระดับจังหวัด คำตอบที่ถูกต้อง คือใช่ มีผู้ตอบถูกต้อง ร้อยละ 85.43

2.3 ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการจัดเตรียม สถานที่ขอรับอนุญาตผลิต (ปลูก)

ข้อที่ 9 การจัดเตรียมพื้นที่ปลูก ต้อง ดำเนินการในพื้นที่ระบบปิด หรือโรงเรือนเพาะปลูก เท่านั้น คำตอบที่ถูกต้องคือไม่ใช่ มีผู้ตอบไม่ถูกต้อง ร้อยละ 66.89

ข้อที่ 10 สถานที่ขอรับอนุญาต ต้อง จัดทำป้ายแสดงว่าเป็น “สถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5” โดยป้ายมีขนาดไม่น้อยกว่า 20x60 cm และขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 3 cm คำตอบที่ถูกต้อง คือไม่ใช่ มีผู้ตอบไม่ถูกต้อง ร้อยละ 90.73

ข้อที่ 11 สถานที่ขอรับอนุญาต ต้อง จัดให้มีระบบกล้องวงจรปิดครอบคลุมพื้นที่ปลูก โดยจำนวนกล้องวงจรปิดไม่น้อยกว่า 10 ตัว และ ต้องบันทึกข้อมูลความจำตลอด 24 ชั่วโมง พร้อม สำรองไฟล์ข้อมูลไว้อย่างน้อย 1 ปี คำตอบที่ถูกต้อง คือไม่ใช่ มีผู้ตอบไม่ถูกต้อง ร้อยละ 82.12 และ

ข้อที่ 12 บริเวณประตูทางเข้าออก พื้นที่เพาะปลูก ต้องจัดให้มีระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ ในการผ่านเข้าออก คำตอบที่ถูกต้องคือใช่ มีผู้ตอบ ถูกต้อง ร้อยละ 84.10

2.4 ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการผลิต (ปลูก)

ข้อ 13 ผู้รับอนุญาตปลูกกล้วยา ต้องดำเนินการปลูกกล้วยา ตามมาตรฐานการปลูกและการเก็บเกี่ยวที่ดีของพืชสมุนไพร (Good Agricultural Practices: GAP) คำตอบที่ถูกต้องคือใช่ มีผู้ตอบถูกต้อง ร้อยละ 94.04

ข้อ 14 ผู้รับอนุญาตปลูกกล้วยา ต้องจัดให้มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์กล้วยา ที่ผลิตได้ทุก ๆ

2 รอบการผลิต คำตอบที่ถูกต้องคือไม่ใช่ มีผู้ตอบไม่ถูกต้อง ร้อยละ 86.09 และ

ข้อ 15 การตรวจวิเคราะห์เพื่อหาสารปนเปื้อน เช่น ยาฆ่าแมลง โลหะหนัก หรือสารอื่น ๆ ต้องส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น คำตอบที่ถูกต้องคือไม่ใช่ มีผู้ตอบไม่ถูกต้อง ร้อยละ 85.43 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของผู้ที่ตอบถูกต้องและไม่ถูกต้องเกี่ยวกับความรู้การเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยาตามกฎหมาย

ข้อคำถาม	คำตอบ	ตอบถูกต้อง		ตอบไม่ถูกต้อง	
		จำนวน (ราย)	ร้อยละ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
1. ประเทศไทยควบคุมให้กล้วยาจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5	ใช่	142	94.04	9	5.96
2. ตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 อนุญาตให้ปลูกกล้วยา เพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ เท่านั้น	ไม่ใช่	2	1.32	149	98.68
3. ภายในระยะเวลา 5 ปีแรก นับแต่วันที่ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ วิชาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร จะขออนุญาต ปลูกกล้วยาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ได้ เฉพาะกรณี ที่ดำเนินการร่วมกับหน่วยงานรัฐเท่านั้น	ใช่	150	99.34	1	0.66
4. ภายในสิ้นระยะเวลา 5 ปีแรก นับแต่วันที่ พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ วิชาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร สามารถขออนุญาตปลูกกล้วยาได้ด้วยตนเอง	ไม่ใช่	59	39.07	92	60.93
5. ผู้รับอนุญาตปลูกกล้วยา ต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายและเสนอรายงานต่อเลขาธิการ อย. เป็นรายเดือนและรายปี โดยบัญชีดังกล่าว ให้เก็บรักษาไว้อย่างน้อย 5 ปี นับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้าย	ใช่	130	86.09	21	13.91
6. วิชาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร ต้องผ่านการจดทะเบียนเป็น วิชาหกิจชุมชนหรือสหกรณ์การเกษตรที่มีวัตถุประสงค์เป็นผู้ปลูกกล้วยาก่อน จึงจะมีสิทธิ์ยื่นคำขอรับอนุญาตปลูกกล้วยาได้	ไม่ใช่	26	17.22	125	82.78
7. กรณีผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา ตั้งอยู่ในพื้นที่ต่างจังหวัด ต้องยื่นขอรับอนุญาตที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่	ไม่ใช่	20	13.24	131	86.76
8. กรณีผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา ตั้งอยู่ในพื้นที่ต่างจังหวัด กระบวนการพิจารณาอนุญาตต้องผ่านการพิจารณาจากผู้ว่าราชการจังหวัด โดยความเห็นจากคณะกรรมการที่ผู้ว่าฯ แต่งตั้ง หรือคณะทำงานจาก ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดระดับจังหวัด	ใช่	129	85.43	22	14.57
9. การจัดเตรียมพื้นที่ปลูก ต้องดำเนินการในพื้นที่ระบบปิด หรือ โรงเรือนเพาะปลูกเท่านั้น	ไม่ใช่	50	33.11	101	66.89
10. สถานที่ขอรับอนุญาต ต้องจัดทำป้ายแสดงว่าเป็น “สถานที่ผลิต ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5” โดยป้ายมีขนาดไม่น้อยกว่า 20 x 60 ซม. และขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 3 ซม.	ไม่ใช่	14	9.27	137	90.73

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ข้อความถาม	คำตอบ	ตอบถูกต้อง		ตอบไม่ถูกต้อง	
		จำนวน (ราย)	ร้อยละ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
11. สถานที่ขอรับอนุญาต ต้องจัดให้มีระบบกล้องวงจรปิดครอบคลุมพื้นที่ปลูก โดยจำนวนกล้องวงจรปิดไม่น้อยกว่า 10 ตัว และต้องบันทึกข้อมูลความจำตลอด 24 ชั่วโมง พร้อมสำรองไฟล์ข้อมูลไว้อย่างน้อย 1 ปี	ไม่ใช่	27	17.88	124	82.12
12. บริเวณประตูทางเข้าออกพื้นที่เพาะปลูก ต้องจัดให้มีระบบควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ในการผ่านเข้าออก	ใช่	127	84.10	24	15.90
13. ผู้รับอนุญาตปลูกกัญชา ต้องดำเนินการปลูกกัญชา ตามมาตรฐานการปลูกและการเก็บเกี่ยวที่ดีของพืชสมุนไพร (GAP)	ใช่	142	94.04	9	5.96
14. ผู้รับอนุญาตปลูกกัญชา ต้องจัดให้มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์กัญชาที่ผลิตได้ทุก ๆ 2 รอบการผลิต	ไม่ใช่	21	13.91	130	86.09
15. การตรวจวิเคราะห์เพื่อหาสารปนเปื้อน เช่น ยาฆ่าแมลง โลหะหนัก หรือสารอื่น ๆ ต้องส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น	ไม่ใช่	22	14.57	129	85.43

เมื่อพิจารณาภาพรวมของผลการตอบแบบสอบถามเพื่อประเมินความรู้เกี่ยวกับการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชา ทั้ง 15 ข้อ สามารถแปลผลระดับความรู้⁷ เกี่ยวกับการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชาของผู้ตอบแบบสอบถามได้ดังนี้ ดังตารางที่ 4

1. ตอบคำถามถูกต้อง ได้คะแนนในช่วงร้อยละ 0 - 49 กล่าวคือ ตอบคำถามถูกน้อยกว่า 8 ข้อ มีจำนวน 106 ราย ถือว่ามีความรู้ในระดับที่ “ไม่ผ่านเกณฑ์”

2. ตอบคำถามถูกต้อง ที่ได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 50 กล่าวคือ ตอบคำถามถูกเท่ากับหรือ

มากกว่า 8 ข้อขึ้นไป มีจำนวน 45 ราย ถือว่ามีความรู้ในระดับที่ “ผ่านเกณฑ์” ซึ่งแบ่งเป็น (1) ได้คะแนนร้อยละ 50-59 คือตอบคำถามถูก 8-9 ข้อ มีจำนวน 35 ราย ถือว่ามีความรู้ในระดับ “พอใช้” (2) ได้คะแนนร้อยละ 60-69 คือตอบถูก 10-11 ข้อ มีจำนวน 9 ราย ถือว่ามีความรู้ในระดับ “ปานกลาง” (3) ได้คะแนนร้อยละ 70-79 คือ ตอบถูก 12 ข้อ มีจำนวน 0 ราย ถือว่ามีความรู้ในระดับ “ดี” และ (4) ได้คะแนนร้อยละ 80-100 คือ ตอบถูกมากกว่า 12 ข้อ มีจำนวน 1 ราย ถือว่ามีความรู้ในระดับ “ดีมาก”

ตารางที่ 4 ระดับความรู้เกี่ยวกับการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกัญชาของผู้ตอบแบบสอบถาม

ร้อยละของคะแนน	ระดับความรู้	จำนวนผู้ตอบ (ราย)	คิดเป็นร้อยละ
0 - 49	ไม่ผ่าน	106	70.20
50 - 59	ผ่านระดับพอใช้	35	23.18
60 - 69	ผ่านระดับปานกลาง	9	5.96
70 - 79	ผ่านระดับดี	0	0.00
80 - 100	ผ่านระดับดีมาก	1	0.66

3. ผลการศึกษาความคิดเห็นเกี่ยวกับความพร้อม ข้อจำกัดหรืออุปสรรคและข้อเสนอแนะต่อการเป็น ผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา

ผลการศึกษาในส่วนนี้ ได้จากคำถาม
ปลายเปิดของแบบสอบถาม ดังนี้

3.1 ท่านคิดว่าในฐานะของเกษตรกร/
วิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร ท่านมีความพร้อม
ในการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยาหรือไม่ อย่างไร
มีผู้ตอบคำถามข้อนี้จำนวน 105 ราย จาก 151 ราย
ให้ความเห็นว่า มีความพร้อมในการเป็นผู้ขอรับอนุญาต
ปลูกกล้วยา 92 ราย และไม่พร้อม 13 ราย สำหรับ
ความพร้อมสามารถแบ่งได้ 4 ประเด็น ได้แก่ (1)
พร้อมทุกด้าน 42 ราย (2) พร้อมทั้งในส่วนของเงินทุน
สถานที่ องค์ความรู้ในการปลูกกล้วยาให้ได้มาตรฐาน
เมล็ดพันธุ์ และบุคลากร 33 ราย (3) พร้อมในการ
จดทะเบียนเป็นวิสาหกิจชุมชนและมีความพร้อม
ในการร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ 21 ราย และ
(4) พร้อมปฏิบัติตามกฎระเบียบการควบคุมของ
หน่วยงานภาครัฐ 5 ราย ทั้งนี้มีบางรายระบุเหตุผล
ความพร้อมมากกว่า 1 ข้อ

ส่วนความไม่พร้อมสามารถแบ่งได้ 7 ประเด็น
ได้แก่ (1) ขาดเงินทุน 7 ราย (2) ขาดความรู้ความเข้าใจ
เกี่ยวกับการขออนุญาต เพราะรายละเอียดค่อนข้าง
มาก 3 ราย (3) ขาดผู้รับซื้อผลผลิต 2 ราย (4) ไม่มี
ความพร้อมด้านสถานที่ อุปกรณ์ การจัดการ 1 ราย
(5) ขาดประสบการณ์การปลูกเนื่องจากเป็นเรื่องใหม่
1 ราย (6) ขาดหน่วยงานรัฐที่จะร่วมมือดำเนินการ
ขอรับอนุญาต 1 ราย และ (7) ไม่ระบุเหตุผล 3 ราย
ทั้งนี้มีบางรายระบุเหตุผลความไม่พร้อมมากกว่า 1 ข้อ

3.2 ท่านคิดว่าอะไรที่เป็นข้อจำกัดหรือ
อุปสรรคในการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา
ของเกษตรกร/วิสาหกิจชุมชน/สหกรณ์การเกษตร
มีผู้ตอบคำถามข้อนี้จำนวน 103 ราย จาก 151 ราย
สามารถแบ่งออกได้ 6 ประเด็น ได้แก่ (1) ขาดเงินทุน
ขาดองค์ความรู้ และเทคโนโลยีในการปลูก 37 ราย
(2) ขั้นตอนการขออนุญาตยุ่งยาก มีรายละเอียดมาก

และความยากในการร่วมกับหน่วยงานรัฐในการขอรับ
อนุญาต 32 ราย (3) ข้อกฎหมาย กฎระเบียบต่าง ๆ
ไม่เอื้อต่อการดำเนินการ 32 ราย (4) การจำหน่าย
ผลผลิต ตลาดผู้รับซื้อไม่มีความชัดเจน รวมถึง
ความไม่แน่นอนของผลตอบแทนที่จะได้รับ 14 ราย
(5) ปัญหาการจัดหาเมล็ดพันธุ์/สายพันธุ์กล้วยา
ความยากของกระบวนการปลูกให้ได้มาตรฐาน 6 ราย
และ (6) ความไม่พร้อมด้านสถานที่ 6 ราย

อภิปรายผล

จากข้อมูลผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่าง
ที่ต้องการขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา ร้อยละ 70.20
มีระดับความรู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การขออนุญาตปลูกกล้วยา
โดยมีความรู้ไม่ถูกต้องเกี่ยวกับกฎหมายและขั้นตอน
ต่าง ๆ ได้แก่

1. ข้อกฎหมาย (5 ข้อ) ส่วนใหญ่ตอบไม่ถูกต้อง
2 ข้อ เป็นเพราะไม่มีความหมายในรายละเอียดของ
ตัวบทกฎหมาย ซึ่งเป็นคำถามเกี่ยวกับ (1) วัตถุประสงค์
การขออนุญาตปลูกกล้วยา ที่กฎหมายเปิดให้ปลูกได้
ทั้งการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ คือ นำไปผลิต
เป็นตำรายารักษาโรค และรวมทั้งการนำไปใช้เพื่อ
การศึกษาวิจัยและพัฒนาด้วย เช่น การปรับปรุง
สายพันธุ์ให้ได้สาระสำคัญที่ต้องการ การศึกษาวิจัย
ปัจจัยที่มีผลต่อการเจริญเติบโต การพัฒนาวัสดุปลูก
ที่เหมาะสมแต่ละสายพันธุ์ (2) หลังพ้นระยะเวลา
5 ปีแรกนับแต่กฎหมายมีผลใช้บังคับ เกษตรกร
ไม่สามารถดำเนินการเองได้ ต้องรวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจ
ชุมชน หรือสหกรณ์การเกษตร และร่วมมือกับ
หน่วยงานรัฐ หรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัด
การเรียนการสอนทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
ดังนั้น จึงควรมีการย่อเนื้อหาสาระของกฎหมาย
ให้เป็นภาษาที่เข้าใจได้ง่าย ไม่ซับซ้อน

2. ขั้นตอนการขอรับอนุญาตปลูก (3 ข้อ)
ส่วนใหญ่ตอบไม่ถูกต้อง 2 ข้อ เป็นเพราะไม่ทราบ
ลำดับขั้นตอนดำเนินการว่าต้องทำอะไรก่อนหลัง
ซึ่งเป็นคำถามเกี่ยวกับ (1) การระบุวัตถุประสงค์

การปลูกกล้วยาในเอกสารแสดงการจดทะเบียนเป็นวิสาหกิจชุมชนหรือสหกรณ์การเกษตรเพื่อเป็นผู้มีสิทธิ์ในการยื่นคำขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา (2) สถานที่ยื่นคำขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา ณ ขณะนี้ ไม่ว่าจะปลูกที่จังหวัดใดก็ตาม ให้ยื่นคำขอที่ อย. ที่เดียว ดังนั้นควรเพิ่มข้อมูลลำดับขั้นตอนในการยื่นขอรับอนุญาตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นแผนผังกระบวนการ (process flow) เพื่อความชัดเจนและเข้าใจได้ง่าย

3. ขั้นตอนการจัดเตรียมสถานที่ปลูก (4 ข้อ) ส่วนใหญ่ตอบไม่ถูกต้อง 3 ข้อ เป็นเพราะไม่ทราบข้อกำหนดด้านการจัดเตรียมสถานที่ปลูก เป็นคำถามเกี่ยวกับ (1) การจัดเตรียมพื้นที่ปลูก ที่ปลูกได้ทั้งในพื้นที่ระบบปิด (indoor) โรงเรือนเพาะปลูก (green house) และระบบเปิด (outdoor) แต่ต้องมีระบบการควบคุมและป้องกันมิให้กล้วยาที่ปลูกรั่วไหลถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ (2) ขนาดของป้าย “สถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5” ณ สถานที่ปลูก (3) จำนวนกล้องวงจรปิดตามข้อกำหนดการรักษาความปลอดภัย ที่มีได้กำหนดจำนวน แต่ขึ้นกับสถานที่ โดยต้องมีกล้องครอบคลุมทุกด้านของพื้นที่เพาะปลูก ประตูทางเข้าออก ทุกจุดที่เก็บกล้วยา และบันทึกข้อมูลตลอด 24 ชั่วโมง พร้อมสำรองไฟล์ข้อมูลอย่างน้อย 1 ปี ดังนั้น ควรทำข้อมูลตัวอย่างการเตรียมพื้นที่ปลูกในระบบต่าง ๆ การจัดทำป้ายที่ถูกต้อง ตัวอย่างการวางระบบกล้องวงจรปิด รวมทั้งมีระบบการให้คำปรึกษาการวางแผนสถานที่เป็นการเฉพาะ

4. ขั้นตอนการปลูก (3 ข้อ) ส่วนใหญ่ตอบไม่ถูกต้อง 2 ข้อ เป็นเพราะไม่ทราบข้อกำหนดในการส่งตรวจวิเคราะห์ เป็นคำถามเกี่ยวกับ (1) ความถี่ในการสุ่มตรวจวิเคราะห์กล้วยาที่ปลูกในรอบการผลิต เพื่อประกันคุณภาพวัตถุดิบว่ามีความสม่ำเสมอของปริมาณสาระสำคัญ ตลอดจนไม่มีการปนเปื้อนของสิ่งทีก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค (2) สถานที่ที่มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์กล้วยาเพื่อหาสารปนเปื้อน เช่น โลหะหนัก เชื้อรา ยาฆ่าแมลง คือ

ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาค รวมทั้งห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ดังนั้น ควรเพิ่มเติมความรู้ในส่วนของความสำคัญและความจำเป็นที่ต้องกำหนดให้มีการตรวจวิเคราะห์กล้วยาในทุกรอบของการเพาะปลูก รวมทั้งจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐานและรับตรวจวิเคราะห์กล้วยา เพื่ออำนวยความสะดวกในการติดต่อให้กับกลุ่มเกษตรกร

ผลการศึกษายังพบอีกว่า แม้ว่าส่วนใหญ่จะมีความพร้อมในการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา แต่มีข้อจำกัดเรื่องเงินทุน องค์ความรู้และเทคโนโลยีในการปลูก และเห็นว่าการประสานงานร่วมกับหน่วยงานรัฐในการขอรับอนุญาตมีความยาก ขั้นตอนการขออนุญาตยุ่งยาก มีรายละเอียดมาก ข้อกฎหมายกฎระเบียบต่าง ๆ ไม่เอื้อต่อการดำเนินการ

สรุปผล

เนื่องด้วยการอนุญาตให้ปลูกกล้วยาในประเทศไทยเป็นเรื่องใหม่ ดังนั้นจากการสืบค้นข้อมูลในระบบฐานข้อมูลวารสารอิเล็กทรอนิกส์กลางของประเทศไทย (THAIJO) ส่วนใหญ่จะเป็นงานวิจัยการนำกล้วยาไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ทั้งการแพทย์แผนไทยและแผนปัจจุบัน การพัฒนามาตรการทางกฎหมายเพื่อควบคุมการใช้กล้วยาทางการแพทย์ การเปรียบเทียบกฎหมายกล้วยาของประเทศต่าง ๆ การสำรวจพฤติกรรมของผู้ใช้กล้วยา ฯลฯ ยังไม่พบงานวิจัยในลักษณะศึกษาความรู้ความเข้าใจและการปฏิบัติของเกษตรกรในการขอรับอนุญาตปลูกกล้วยาตามกฎหมาย ซึ่งการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าเกษตรกรส่วนใหญ่มีความรู้ความเข้าใจในการขอรับอนุญาตปลูกกล้วยาตามที่กฎหมายกำหนดไม่ถูกต้อง มีข้อจำกัดหรืออุปสรรคต่อการเป็นผู้ขอรับอนุญาตปลูกกล้วยา คือ กฎหมาย และการขออนุญาตมีรายละเอียดมาก

ข้อเสนอแนะเชิงวิชาการ

จะเห็นได้ว่าผู้ประสงค์จะขออนุญาตปลูกกัญชา ยังมีความรู้บางประเด็นไม่ถูกต้อง จึงมีข้อเสนอแนะให้ อย. พัฒนาคู่มือคำแนะนำการขออนุญาตปลูกกัญชาสำหรับกลุ่มเกษตรกร วิสาหกิจชุมชน และสหกรณ์การเกษตร ในรูปแบบสื่อที่สร้างความเข้าใจได้ถูกต้องตรงกันและเข้าใจง่าย เพื่อสร้างความสามารถในการดำเนินการได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และควรมีการประเมินความรู้กลุ่มเกษตรกรอีกครั้งหลังจากสื่อสารประชาสัมพันธ์คู่มือเพื่อพัฒนาคู่มือให้เกิดประโยชน์สูงสุด

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

เนื่องจากต้นน้ำของนโยบายการพัฒนาสุขภาพทางกายอยู่ภายใต้ภาคเกษตรกรรม จึงมีเกษตรกรจำนวนมากประสงค์จะปลูกกัญชาและคาดหวังรายได้เช่นเดียวกับพืชเศรษฐกิจตัวอื่น แต่สิ่งที่เป็นข้อจำกัดหรืออุปสรรคหลายประเด็น เช่น การส่งเสริมและพัฒนาเกษตรกร กระบวนการจัดการทางเทคโนโลยีการปลูก องค์ความรู้ในการปลูกให้ได้มาตรฐาน การจัดหาเมล็ดพันธุ์ การปรับปรุงสายพันธุ์ รวมทั้งความแน่นอนของผลตอบแทนที่จะได้รับ ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดแผนบูรณาการความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ที่เป็นรูปธรรมเพิ่มขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. องค์การเภสัชกรรม. คู่มือเอกสารเกี่ยวกับกัญชา: ข้อมูลกัญชาทางการแพทย์ในต่างประเทศ โดยกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: องค์การเภสัชกรรม; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 29 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.2.gpo.or.th/Default.aspx?tabid=414>
2. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 19 ก (ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562).
3. วิฑูรย์ ปัญญากุล. คู่มือสำหรับเกษตรกร การปลูกกัญชาทางการแพทย์แบบเกษตรอินทรีย์ [อินเทอร์เน็ต].

- เน็ต]. 2562 นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 29 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.greenet.or.th/1908-th-fda-cannabis/>
4. สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี. คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี แถลงต่อรัฐสภา วันที่ 25 กรกฎาคม 2562 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 29 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: https://www.thaigov.go.th/uploads/document/66/2019/07/pdf/Doc_20190725085640000000.pdf
5. เทคโนโลยีชาวบ้าน. เด่นวันนี้: เกษตรฯ พร้อมจัดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน “กัญชา” ภายใต้เงื่อนไขไม่ขัดต่อกฎหมาย [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: มติชน; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 29 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: https://www.technologychaoban.com/bullet-news-today/article_118498
6. กองควบคุมวัตถุเสพติด. คู่มือแนวทาง: แนวทางการปฏิบัติด้านการจัดเตรียมสถานที่การเก็บรักษา และการควบคุมการใช้สำหรับผู้ขออนุญาตปลูกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 29 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://cannabis.fda.moph.go.th/manual-2/entrepreneur-farm/>
7. สำนักวิชาการและมาตรฐานการศึกษา สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน กระทรวงศึกษาธิการ. แนวปฏิบัติการวัดและประเมินผล การเรียนรู้ตามหลักสูตรแกนกลางการศึกษาขั้นพื้นฐาน พุทธศักราช 2551 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: ชุมชนการเกษตรแห่งประเทศไทย; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 29 เม.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: https://drive.google.com/file/d/1lk7Gx98BZPgHqb5Ax_oCCitTkUSwU6sd/view



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



การพัฒนาแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด ในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลราชวิถี

รัชณุ กริธาธร¹ สกวรรณ ประพุดติ²

¹นิสิตปริญญาโท หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชกรรมชุมชน) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

²ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ที่อยู่ติดต่อ: สกวรรณ ประพุดติ² (ผู้ประสานงานบทความ) ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 sakonwuns@nu.ac.th

Prevention System Development of Chemotherapy Medication Errors in Chemotherapeutic Mixing Unit in Rajavithi Hospital

Ratchanu Kreethathorn¹, Sakonwun Praputbut²

¹Master of Pharmacy Student (Community Pharmacy), Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Thailand.

²Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University

Contact address: Sakonwun Praputbut (Corresponding author), Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Tha Pho Sub-district, Mueang Phisanulok District, Phisanulok Province, 65000, Thailand, sakonwuns@nu.ac.th

Received: 16 March 2020, **Revised:** 13 April 2020, **Accepted:** 30 April 2020

Abstract

Background: Chemotherapy is a cancer treatment medicine that use in the world, but it may be a medication error incidence in chemotherapy providing process which is harmful to organs and life of patients. However, it can prevent.

Objectives: To develop and evaluate the prevention system of medication error within the chemotherapeutic mixing unit for cancer patients who received all injectable chemotherapeutic agents in Rajavithi hospital.

Methods: The study was a quasi-experimental design by collecting the medication error incidences and severity levels, analyzed the root causes to develop medication error prevention system, and trail. In addition, it evaluated the medication errors by comparing a medication error incidence ratio between before and after implementation of this prevention system.

Results: The results show that the number of 15,388 injectable chemotherapeutic drug preparations was a total medication errors at 3.46% (269 errors from 7,771 drug preparations). It classified the drug ordering processes that most found include: in transcription processes, pre-dispensing

processes, dispensing processes, and prescribing processes, respectively. After the use of the medication error prevention system was implemented in the mixing unit, the total medication errors reduced statistically significant ($p < 0.001$) by 2.11% (161 errors from 7,617 drug preparations). The severity levels of medical errors were only A and B level which there was not harms to the patients. Most injectable chemotherapeutic errors were fluorouracil, carboplatin, and paclitaxel.

Conclusions: The developing strategies of medication error prevention systems from evidence-based incidence and severity, root causes analysis and work contexts were able to reduce medication errors and preventable harms to the patients. As a result, the medication error prevention system application in other hospital units would be increase a qualified service standardize for the safety of patients.

Keywords: medication error, chemotherapy, prevention system development

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ยาเคมีบำบัดเป็นยารักษามะเร็งที่ใช้อย่างกว้างขวางทั่วโลก การเกิดเหตุการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกระบวนการเตรียมยาเคมีบำบัดอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออวัยวะสำคัญและต่อชีวิตของผู้ป่วย แต่สามารถป้องกันได้

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาและประเมินแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาของหน่วยเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดชนิดฉีดในโรงพยาบาลราชวิถี

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง โดยสำรวจอุบัติการณ์และความรุนแรงของปัญหา วิเคราะห์สาเหตุ พัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและนำไปทดลองใช้จริง การประเมินผลแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาโดยเปรียบเทียบอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาก่อนและหลังการใช้แนวทางป้องกัน

ผลการศึกษา: พบว่า จากยาเคมีบำบัดชนิดฉีด 15,388 รายการ เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาโดยรวมเป็นร้อยละ 3.5 (269 จาก 7,771 รายการ) แบ่งตามขั้นตอนการสั่งใช้ยาที่พบมากที่สุดคือ การคัดลอกคำสั่งยา การเตรียมและผสมยา การจ่ายยา และการส่งยา ตามลำดับ เมื่อนำแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามาทดลองใช้จริงในหน่วยเตรียมยา ส่งผลทำให้ความคลาดเคลื่อนทางยาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) เป็นร้อยละ 2.11 (161 จาก 7,617 รายการ) ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นมีระดับความรุนแรงในระดับ A และ B ซึ่งเป็นอันตรายที่ยังไม่ถึงตัวผู้ป่วย ยาเคมีบำบัดชนิดฉีดที่พบปัญหามากที่สุดตามลำดับ ได้แก่ fluorouracil, carboplatin และ paclitaxel

สรุป: การพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดตามข้อมูลเชิงประจักษ์ จากการวิเคราะห์อุบัติการณ์และความรุนแรง ซึ่งเหมาะสมกับบริบทของหน่วยงาน สามารถลดอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและอันตรายซึ่งสามารถป้องกันได้ในผู้ที่ได้รับยาเคมีบำบัด การประยุกต์ใช้แนวทางการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาในส่วนงานอื่นของโรงพยาบาลจะเป็นการเพิ่มมาตรฐานการบริการเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

คำสำคัญ: ความคลาดเคลื่อนทางยา ยาเคมีบำบัด การพัฒนาแนวทางป้องกัน

บทนำ

มะเร็งเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญและเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับต้น ๆ ของประเทศ องค์การอนามัยโลกรายงานสถานการณ์มะเร็งทั่วโลกจากการสำรวจสถานการณ์ของโรคมะเร็งใน 185 ประเทศปี 2561 พบว่ามีผู้ป่วยรายใหม่เพิ่มขึ้นกว่า 18 ล้านคน และผู้เสียชีวิตสูงขึ้นถึง 9.6 ล้านคน ในประเทศไทยจากสถิติสาเหตุการเสียชีวิต โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน กระทรวงสาธารณสุข พบมะเร็งเป็นสาเหตุสูงสุดของการเสียชีวิตในปี 2556 และ 2560¹⁻² ยาเคมีบำบัดเป็นที่ยอมรับและใช้อย่างกว้างขวางในการรักษาโรคมะเร็ง ยาแต่ละกลุ่มมีช่วงความปลอดภัยในการรักษาแคบ เป็นพิษสูงต่อทั้งเซลล์ปกติและเซลล์มะเร็ง ซึ่งส่งผลให้อวัยวะสำคัญเกิดความบกพร่องและอันตรายถึงชีวิตได้ การเตรียมยาเคมีบำบัดเป็นหนึ่งในกระบวนการที่สำคัญและมีความซับซ้อน การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาในกระบวนการเตรียมยาเคมีบำบัดสามารถส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย รวมทั้งทำให้โรงพยาบาลสูญเสียค่าใช้จ่ายจำนวนมากจากการทิ้งยา สารน้ำ และวัสดุที่เกี่ยวข้อง ในหลายการศึกษายังพบว่าผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดที่เสี่ยงต่อการได้รับยาเข้าสู่ร่างกายจะส่งผลเสียต่อสุขภาพมากกว่าผู้ที่ไม่อยู่ในจุดเสี่ยงต่อการได้รับยา³ การเตรียมยาเคมีบำบัดในประเทศไทยมีการกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการผสมและจ่ายยาเคมีบำบัดโดยกลุ่มเภสัชกรสาขาโรคมะเร็ง สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)⁴ อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีบริบท ศักยภาพและข้อจำกัดต่างกัน ในการปฏิบัติงานจริงของหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดในโรงพยาบาลขนาดใหญ่มีปัจจัยที่ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานและนำไปสู่ความเสี่ยงในการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication errors)⁵ เป็นเหตุการณ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ตั้งแต่การบาดเจ็บเล็กน้อยไปจนถึงขั้นเสียชีวิต

ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในกระบวนการใช้ยานั้นเป็นเหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้ แต่ในบริบทของการทำงานจริงแม้จะมีมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านต่าง ๆ ออกมา ยังพบว่ายังมีปัจจัยที่ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานได้ จากการศึกษาปัญหาอุปสรรคของการปฏิบัติตามมาตรฐานการบริการผสมยาและจ่ายยาเคมีบำบัดที่ทำการรวบรวมจากประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปพบว่า สาเหตุหลักของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาแบ่งออกเป็น 4 ประเด็น คือ บุคลากรและการประสานงาน งบประมาณ นโยบายของผู้บริหาร และปัจจัยภายนอกองค์กรที่ไม่สามารถควบคุมได้⁶ การรวบรวมปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในแต่ละขั้นตอนในกระบวนการใช้ยาของหน่วยงาน จะช่วยให้สามารถระบุความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นจริง นอกจากนี้การรับรู้อุบัติการณ์และความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นเชิงประจักษ์ สามารถนำไปสู่การวิเคราะห์หาปัจจัยที่อาจเป็นสาเหตุและการพัฒนาแนวทางป้องกัน การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นบ่อยครั้งหรือรุนแรงของหน่วยงานนั้น

หน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิขนาดใหญ่ให้บริการผสมและเตรียมยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วยทั้งหมดของโรงพยาบาลและภายนอกโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องระบบการสั่งใช้ยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลในปัจจุบันเป็นการสั่งใช้ยาด้วยระบบการเขียนมือด้วยลายมือแพทย์ทั้งหมดหรือกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มคำสั่งการรักษา จากนั้นจึงส่งใบคำสั่งการรักษาผ่านระบบคอมพิวเตอร์ต่อมายังห้องยาและห้องผสมยาเคมีบำบัด การปฏิบัติงานยังไม่มีมีการรวบรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดอย่างเป็นระบบเพื่อนำมาเป็นแนวทางการวิเคราะห์ปัญหาของหน่วยงาน ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดที่พบในโรงพยาบาลมาจากการรายงานโดยสมัครใจของ

ผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น และจากสถิติผู้ใช้บริการของหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถีที่มีแนวโน้มของผู้มารับบริการเพิ่มมากขึ้น อาจส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดเพิ่มขึ้น การศึกษานี้จึงรวบรวมอุบัติการณ์และความรุนแรง ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นจริงในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด นำมาวิเคราะห์สาเหตุ พัฒนาแนวทางการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาโดยปรับให้เหมาะสมตามบริบทของหน่วยงาน นำไปทดลองใช้จริง และประเมินผลแนวทางการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา ซึ่งจะเป็นประโยชน์สำหรับหน่วยงานและเป็นแนวทางสำหรับหน่วยงานอื่นที่มีบริบทหรือข้อจำกัดคล้ายกันนำไปปรับใช้ได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาแนวทางการป้องกันการเกิด ความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี
2. เพื่อประเมินผลของแนวทางในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี
3. เพื่อศึกษาอุบัติการณ์และความรุนแรงของปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลราชวิถี

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental design) ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลราชวิถี (รหัสโครงการวิจัยที่ 600086, เอกสารเลขที่ 087/2560) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (COA No. 0874/2017, IRB No. 0874/60)

พื้นที่

หน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี

ประชากร

1. รายการยาเคมีบำบัดชนิดฉีดและยาฉีดอื่น ๆ ทุกชนิดในใบสั่งยาเคมีบำบัด หรือยาเคมีบำบัดที่แพทย์มีการสั่งใช้ในผู้ป่วยเฉพาะรายรวมทั้งยาวิจัยทุกรายการ ที่เตรียมโดยหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี

2. ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาจากรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาและปัจจัยที่อาจเป็นสาเหตุของความคลาดเคลื่อนจากการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ปฏิบัติงานในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดทุกคน

เครื่องมือ

1. แบบบันทึกข้อมูลรายบุคคลและข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง ค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index: BMI) ค่าพื้นที่ผิวกาย (Body Surface Area: BSA) ประเภทผู้ป่วยในและผู้ป่วย จำนวนรายการยาเคมีบำบัดชนิดฉีด แยกตามช่วงเวลา กลุ่มโรค ชนิดของใบสั่งยา

2. แบบบันทึกข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด ได้แก่ ชนิดความคลาดเคลื่อนทางยา ระดับความรุนแรง และรายการยาเคมีบำบัดที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

3. การประชุมกลุ่มเจ้าหน้าที่ห้องเตรียมยาเคมีบำบัด (focus group)

4. ป้ายคำแนะนำการเตรียมยาเคมีบำบัด

5. แนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลราชวิถี (ตาม AHSP guideline และสมาคมเภสัชกรรมไทย)

การรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการระหว่างเดือนกันยายน 2560 – มีนาคม 2561 โดยรวบรวมข้อมูลช่วงก่อน และหลังการพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด ระหว่างเดือนกันยายน – พฤศจิกายน 2560 และระหว่างเดือนมกราคม – มีนาคม 2561 ตามลำดับ

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. ค้นหาและรวบรวมข้อมูลปัญหาความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น ประกอบด้วยการศึกษาโครงสร้างงานบริการด้านยาเคมีบำบัดของหน่วยงาน การจัดทำแผนภาพขั้นตอนการสั่งจ่ายและจุดตรวจสอบ การเกิดปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยา แล้วการเก็บรวบรวมข้อมูลช่วงก่อนการพัฒนาแนวทางป้องกันปัญหา

2. พัฒนาแนวทางการป้องกันปัญหาตามแนวทางของ The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy⁷ และสมาคมเภสัชกรรมไทย โดยการปรับรูปแบบให้เหมาะสมกับบริบทของหน่วยงาน

3. ทดลองใช้แนวทางการป้องกันปัญหา โดยการเปรียบเทียบการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ก่อนและหลังการใช้แนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

การวิเคราะห์ข้อมูล:

1. วิเคราะห์หาปัจจัยที่อาจเป็นสาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยา (content analysis) จากการประชุมกลุ่ม

2. ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวนความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) สถิติวิเคราะห์ Chi-square หรือ สถิติ Mann-Whitney U test กำหนดค่าระดับนัยสำคัญที่ 0.05

ผลการศึกษา

1. อุบัติการณ์และความรุนแรงของปัญหา

จากการจัดทำแผนภาพขั้นตอนการสั่งจ่ายยา และจุดตรวจสอบการเกิดปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยา และการเก็บรวบรวมข้อมูลปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาจากบันทึกการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ร่วมกับการตรวจสอบข้อมูลโดยการสังเกตและสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ พบปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยา

ในขั้นตอนการสั่งจ่าย ดังนี้ การส่งขนาดยาคลาดเคลื่อน (มาก/น้อย) หรือระบุคำสั่งไม่ครบถ้วน สาเหตุหลักมาจากใบสั่งยาที่ใช้มีหลายรูปแบบ (hand-writing, OPD card printing, standing-order) ใบสั่งยาบางชนิดมีข้อมูลที่จำเป็นสำหรับคำนวณขนาดยาไม่ครบถ้วนและไม่เอื้อต่อการตรวจสอบความถูกต้อง ระบบคอมพิวเตอร์ไม่เอื้อต่อการดักจับปัญหา ปัญหาในขั้นตอนคัดลอกคำสั่งยา พบว่า การคัดลอกคลาดเคลื่อน ชื่อผิด/สลับหยาผู้ป่วย สาเหตุมาจากหลายปัจจัย เช่น การเขียนคำสั่งไม่ครบถ้วน อ่านยาก/ผู้อ่านไม่คุ้นชินลายมือ แบบฟอร์มไม่ชัดเจน การทำงานด้วยความเคยชินและมองข้ามปัญหา การขาดความชำนาญของผู้ประเมินใบยา และจำนวนเจ้าหน้าที่จำกัดทำให้บางจุดคัดกรองไม่สามารถจัดให้มีการตรวจสอบซ้ำได้ ในขั้นตอนการเตรียมและผสมยา พบว่าปัญหาส่วนใหญ่มาจากการจัดยาหรือสารนำผิด ติดฉลากยาผิด/สลับยากัน สาเหตุมาจากผู้เตรียมยาขาดความรอบคอบและเร่งรีบ ขาดความชำนาญในการอ่านใบสั่งยา การจัดเรียงสารนำที่บรรจุภัณฑ์คล้ายกันไว้ใกล้กันทำให้ในเวลาเร่งรีบเกิดการหยิบสลับกันได้ ป้ายคำแนะนำสำหรับการจัดเตรียมยา และสารนำมีขนาดเล็กไม่สะดวกเมื่อใช้งานจริง และในขั้นตอนจ่ายยา ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยา พบว่าเกิดจาก การจ่ายยาผิดคน/หยาผู้ป่วย/จ่ายยาปนกัน สาเหตุมาจากจุดจ่ายยาไม่มีเภสัชกรผู้ดูแลคนเดียว ในช่วงเวลาที่เร่งด่วน (ช่วง 8.00-11.00 น.) ซึ่งมีการส่งเตรียมยาจำนวนมากและต้องเร่งส่งมอบยาจึงเกิดความผิดพลาดขึ้น นอกจากนี้กระบวนการสั่งจ่ายยาบางกระบวนการทำให้เกิดความล่าช้า เช่น การสแกนบาร์โค้ดเพื่อเก็บข้อมูลการจ่ายยา หากระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้องและประมวลผลช้า

2. การพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด

จากข้อมูลเชิงประจักษ์ที่รวบรวมได้ นำไปสู่การพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา โดยผู้วิจัยและผู้ปฏิบัติงานร่วมกันในหน่วย

เตรียมยาได้เลือกพัฒนาแนวทางป้องกันในประเด็น ปัญหาที่เกิดบ่อยและเป็นแนวทางที่สามารถดำเนินการ ในหน่วยงานได้ทันที โดยแบ่งออกเป็น 2 ส่วนหลัก คือ ด้านบุคคล และด้านระบบและสิ่งแวดล้อม

2.1 ด้านบุคคล การให้ความรู้เพิ่มเติม โดยให้ข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับยาเคมีบำบัดที่มีใช้ใน โรงพยาบาลแก่ทุกฝ่ายโดยเผยแพร่ข้อมูลในระบบ คอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล และแจ้งในการประชุม คณะอนุกรรมการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา ทุกครั้ง สำหรับผู้ปฏิบัติงานใหม่ในหน่วยเตรียมยา ให้มีการแนะนำระบบปฏิบัติงาน ผักกาดกระเทียม ยาปราศจากเชื้อก่อนปฏิบัติงานจริงและมีการติดตาม ผลทุกสัปดาห์ ผู้ปฏิบัติงานเดิมมีการประเมินการ ปฏิบัติงานทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงตัวยาเคมี บำบัดที่เตรียมหรือมีข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติม การให้ความรู้เกี่ยวกับระบบโปรแกรมคอมพิวเตอร์ สำหรับการเตรียมยาเคมีบำบัดแก่เจ้าหน้าที่ในหน่วย เตรียมยาและพยาบาลที่เกี่ยวข้อง และการขอความร่วมมือแพทย์ในการเขียนอักษรกำกับขนาดยา

2.2 ด้านระบบและสิ่งแวดล้อม การปรับปรุง ข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ ด้วยการเพิ่มสูตร มาตรฐานให้ครอบคลุมสูตรยาที่ใช้บ่อยในโรงพยาบาล เพิ่มข้อมูลยาที่มีข้อกำหนดเฉพาะ ระบุขนาดยาแนะนำ และชนิดของสารน้ำที่ใช้บ่อย และกำหนดให้ผู้คัดลอก คำสั่งยาจะต้องทำการเทียบขนาดยาที่แนะนำกับ ขนาดยาที่แพทย์สั่งใช้ทุกครั้ง การเพิ่มข้อมูลยาเคมี บำบัดพื้นฐานในใบสั่งยาเพื่อช่วยในการตรวจสอบ และคำนวณขนาดยาเบื้องต้นได้ครอบคลุม การปรับปรุง แบบฟอร์มคำสั่งประจำให้ชัดเจน อ่านง่าย ระบุขนาดยา แนะนำ ยานำก่อนการให้ยาเคมี และลำดับการให้ยา โดยมีความคิดเห็นของแพทย์ผู้ใช้แบบฟอร์มร่วม ในการปรับปรุง การปรับสิ่งแวดล้อมสถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติหน้าที่ โดยการติดป้ายสี/ ป้ายเตือนที่ขวดยา สำหรับยาที่ลักษณะภาชนะบรรจุ คล้ายกัน (Look Alike Sound Alike: LASA Drug) หรือยาที่มีชื่อควรระวังพิเศษ หรือมีข้อจำกัดของ

สารน้ำและความเข้มข้นในการผสมยา การจัดแยก คำแนะนำการเตรียม/ตรวจสอบยาสำหรับเจ้าหน้าที่ เตรียมอุปกรณ์และเภสัชกรผู้ตรวจสอบยา เพื่อความ สะดวกสำหรับการจัดและตรวจสอบรายการยา การใช้เทคนิคตัวอักษรสูงต่ำ (Tall Man Letters) เน้นความแตกต่างของชื่อยาเพื่อลดความผิดพลาด ในการอ่านชื่อยา และจัดระบบการแจ้งเตือนทางวาจา ทันทีเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนทราบตั้งแต่ครั้งแรก ที่มีการพบความผิดพลาดเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานเพิ่ม ความระมัดระวังในการทำงานมากขึ้น โดยไม่ถือเป็นการทำผิดหรือกล่าวโทษ

3. การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด ก่อนและหลังการปรับใช้แนวทางการป้องกัน

3.1 ข้อมูลทั่วไป ผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด ชนิดฉีดในช่วงก่อนการใช้แนวทางป้องกันความ คลาดเคลื่อนทางยามีจำนวน 1,024 คน และช่วงหลัง การปรับใช้แนวทางป้องกันมีจำนวน 929 คน จำแนก ตามเพศ อายุ น้ำหนัก ความสูง พบว่าไม่แตกต่างกัน และค่าดัชนีมวลกาย ค่าพื้นที่ผิวกาย ประเภทผู้ป่วย ในและผู้ป่วยนอก ซึ่งเป็นข้อมูลที่ใช้ในการคำนวณ ในการผสมยาและการกระจายยา มีลักษณะไม่มีความ แตกต่างกัน ข้อมูลรายการยา จำนวน 15,388 รายการ แบ่งเป็นก่อนและหลังการปรับใช้แนวทางป้องกัน ความคลาดเคลื่อนทางยา มีจำนวน 7,771 รายการ และ 7,617 รายการ ตามลำดับ แยกตามกลุ่มโรค มะเร็งโลหิตวิทยา (hematologic malignance) เช่น non-Hodgkin's lymphoma, T-cell lymphoma, Hodgkin's disease และมะเร็งชนิดก้อน (solid tumors) เช่น มะเร็งรังไข่ มะเร็งเต้านม มะเร็งปอด พบว่าทั้งก่อนและหลังใช้แนวทางป้องกันความ คลาดเคลื่อนทางยา ส่วนใหญ่เป็นยาสำหรับมะเร็ง ชนิดก้อน ($p < 0.001$) จำนวนยาเคมีบำบัดที่เตรียม แบ่งเป็นสี่ช่วงเวลาตามอัตราการใช้และการผลิตเปลี่ยน บุคลากรเพื่อไม่ให้เหนื่อยล้าเกินไป ยาเตรียมมากที่สุด คือ ช่วง 8.00-11.00 น. รองลงมาคือ ช่วง 13.01-16.00 น. และ 11.01-13.00 น. และน้อยที่สุด คือ

16.01-19.00 น. จำนวนยาเตรียมแต่ละช่วงเวลาต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.015$) ชนิดของใบสั่งยาแบ่งเป็น ใบสั่งยาจากการเขียนมือ (hand-writing) พิมพ์จากเวชระเบียนผู้ป่วย (OPD card printing) และแบบฟอร์มคำสั่งประจำ (standing-order form) พบว่าทั้งก่อนและหลังใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา แพทย์สั่งยาโดยใช้ใบยาชนิด

แบบฟอร์มคำสั่งประจำมากที่สุด รองลงมาเป็นชนิดเขียนมือ และชนิดพิมพ์จากเวชระเบียนผู้ป่วยตามลำดับ และพบว่าภายหลังการปรับใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา มีการใช้ใบยาชนิดแบบฟอร์มคำสั่งประจำเพิ่มขึ้น ร้อยละ 2.9 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยได้รับยาเคมีบำบัดชนิดฉีดและรายการยาเคมีบำบัดชนิดฉีด เตรียมโดยหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด

รายละเอียด		ก่อนการใช้แนวทางป้องกัน		หลังการปรับใช้แนวทางป้องกัน		p-value
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ข้อมูลผู้ป่วยได้รับยาเคมีบำบัดชนิดฉีด						
เพศ	หญิง	687	67.1	637	68.6	0.485 ^a
	ชาย	337	32.9	292	31.4	
อายุเฉลี่ย (ปี ± SD)		56.7	14.0	55.8	14.2	0.234 ^b
น้ำหนักเฉลี่ย (กก. ± SD)		57.8	12.1	57.9	12.4	0.931 ^b
สูงเฉลี่ย (ซม. ± SD)		159.1	8.4	159.2	8.4	0.933 ^b
BMI (เฉลี่ย ± SD)		22.8	4.4	22.8	4.5	0.948 ^b
BSA (เฉลี่ย ± SD)		1.6	0.2	1.6	0.2	0.920 ^b
ใบยาเฉลี่ยต่อคน ± SD		2.8	1.6	2.8	1.6	0.807 ^b
รายการเฉลี่ยต่อคน ± SD		7.6	6.6	8.2	7.3	0.238 ^b
ผู้ป่วย	IPD	382	37.3	359	38.6	0.543 ^a
	OPD	642	62.7	570	61.4	
	รวม	1,024	100	929	100	
ข้อมูลรายการยาฉีดเคมีบำบัด						
กลุ่มโรค	Hematologic malignance	1,274	16.4	1506	19.8	<0.001 ^a
	Solid tumors	6,497	83.6	6111	80.2	
ช่วงเวลา	08.00 - 11.00 น.	3,813	49.1	3,812	50.1	0.015 ^a
	11.01 - 13.00 น.	1,865	24.0	1,752	23.0	
	13.01 - 16.00 น.	1,999	25.7	1,989	26.1	
	16.01 - 19.00 น.	94	1.2	58	0.8	
ชนิดใบยา	Hand writing	889	11.4	666	8.7	<0.001 ^a
	OPD card printing	133	1.7	115	1.5	
	Standing-order	6,749	86.9	6,836	89.8	
	รวม	7,771	100	7,617	100	

นัยความสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05, ^a ใช้สถิติ Chi-Square test, ^b ใช้สถิติ Mann Whitney – U test

3.2 การประเมินผลแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา จากการรวบรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดก่อนการพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาพบว่า มีอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาโดยรวมเป็นร้อยละ 3.5 (269 จาก 7,771 รายการ) เมื่อมีการปรับใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาพบว่า มีอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเป็นร้อยละ 2.1 (161 จาก 7,617 รายการ) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ความคลาดเคลื่อนทางยาจากใบยาทุกประเภทลดลง จำนวนความคลาดเคลื่อนทางยาต่อรายการยา มีการเกิด 1 ชนิด, เกิด 2 ชนิด และ

เกิด 3 ชนิดความคลาดเคลื่อนต่อรายการยา เมื่อใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาพบว่า มีจำนวนความคลาดเคลื่อนต่อรายการยาลดลง และไม่พบการเกิด 3 ชนิดความคลาดเคลื่อนต่อรายการยา ด้านระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาทั้งสองช่วงก่อนและหลังการใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาอยู่ในระดับ A (มีเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้) แต่ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และระดับ B (มีความคลาดเคลื่อนแต่ยังไม่ถึงผู้ป่วย) โดยระหว่างการเก็บข้อมูลไม่พบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาที่ไปถึงตัวผู้ป่วย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเกิดอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดชนิดผิด

รายละเอียด		ก่อนพัฒนาแนวทางป้องกันฯ		หลังพัฒนาแนวทางป้องกันฯ		p-value
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ความคลาดเคลื่อนทางยา	เกิด	269	3.5	161	2.1	<0.001 ^a
	ไม่เกิด	7,502	96.5	7,456	97.9	
Hand writing		30	0.4	19	0.3	-
OPD card printing		5	0.1	2	0.0	
Standing order		234	3.0	140	1.8	
รวม		269	3.5	161	2.1	
เวลา	8.00 - 11.00 น.	130	1.8	90	1.1	-
	11.00 - 13.00 น.	72	0.9	35	0.5	
	13.00 - 16.00 น.	65	0.8	36	0.5	
	16.00 - 19.00 น.	2	0.0	0	0	
รวม		269	3.5	161	2.1	
ชนิดความคลาดเคลื่อน	เกิด 1 ชนิด	237	3.0	152	2.0	<0.001 ^a
	เกิด 2 ชนิด	20	0.3	9	0.1	
	เกิด 3 ชนิด	12	0.2	0	0.0	
ระดับความรุนแรง	A	5	0.1	0	0	<0.001 ^a
	B	264	3.4	161	2.1	
รวม		7,771	100	7,617	100	

นัยความสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05, ^a ใช้สถิติ Chi-Square test, ^b ใช้สถิติ Mann Whitney – U test

เมื่อพิจารณาตามขั้นตอนการสั่งใช้ยา พบว่าเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามากที่สุดคือ ในขั้นตอนการคัดลอกคำสั่งยา (transcribing error) รองลงมาเป็นการเตรียมและผสมยา (pre-dispensing error) การจ่ายยา (dispensing error) และการสั่งใช้ยา

(prescribing error) ตามลำดับ ภายหลังการใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา ทุกขั้นตอนการสั่งใช้ยามีความคลาดเคลื่อนลดลง โดยเฉพาะในขั้นตอนการคัดลอกคำสั่งยา ($p<0.001$) การเตรียมและผสมยา ($p=0.004$) และการจ่ายยา ($p<0.001$)

ดังตารางที่ 3 รายละเอียดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด ดังตารางที่ 4 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมมากทั้งก่อนและหลังการปรับใช้แนวทางป้องกัน คือ fluorouracil, carboplatin, paclitaxel และยาเคมีบำบัดที่พบว่าเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามาก

3 อันดับแรกก่อนการใช้นแนวทางป้องกัน ได้แก่ fluorouracil, carboplatin และ paclitaxel เช่นกัน ส่วนยาเคมีบำบัดที่พบความคลาดเคลื่อนทางยาภายหลังใช้แนวทางป้องกัน ได้แก่ fluorouracil, etoposide และ ifosfamide ตามลำดับ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 3 ความคลาดเคลื่อนทางยาแบ่งตามขั้นตอนการใช้ยาเคมีบำบัดชนิดฉีด

ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยา	ก่อนพัฒนาแนวทางป้องกัน		หลังพัฒนาแนวทางป้องกัน		p-value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
Prescribing	40	12.8	33	19.4	0.462
Transcribing	136	43.5	71	41.8	<0.001*
Pre-Dispensing	96	30.7	58	34.1	0.004*
Dispensing	41	13.0	8	4.7	<0.001*
รวม	313	100	170	100	

หมายเหตุ ในหนึ่งรายการยาอาจเกิดความคลาดเคลื่อนได้มากกว่าหนึ่งประเภท

*มีนัยความสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05, ใช้สถิติ Chi-Square test

ตารางที่ 4 รายละเอียดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดที่พบในแต่ละขั้นตอนการสั่งใช้ยาเคมีบำบัด

รายละเอียดความคลาดเคลื่อนทางยา	ก่อนพัฒนา		หลังพัฒนา	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Prescribing errors				
- สั่งใช้ยาในขนาดมาก/น้อยเกินไป	21	6.7	13	7.6
- ไม่ระบุหรือเขียนชื่อ/ขนาด/ความแรง/รูปแบบยา/ปริมาณยา/วิธีการใช้หรือผสมยา/ความถี่ในการบริหารยา ไม่ชัดเจน	10	3.2	10	5.9
- สั่งใช้ยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้/มีข้อห้ามใช้/ไม่ตรงกับการวินิจฉัยโรค	4	1.3	4	2.4
- อื่น ๆ (เช่น แพทย์ไม่ลงชื่อในใบสั่งยา, ใช้แบบฟอร์มยาไม่ตรงสูตร)	3	1.0	4	2.4
- สั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา	1	0.3	0	0.0
- สั่งใช้ยาซ้ำซ้อน/ซ้ำรายการ/ไม่ครบถ้วน	1	0.3	1	0.6
- สั่งใช้ยาที่มีปฏิกิริยาต่อกัน	0	0.0	1	0.6
Transcribing errors				
ห้องเตรียมยา				
- คัดลอกรายการยาคลาดเคลื่อน (ผิด ชนิด/ตัวยา/ขนาด/วิธีใช้/สารนำผิดชนิดหรือปริมาตร/วัน)	74	23.6	36	21.2
- คัดลอกรายการยาผู้ป่วยผิดคน/สลับหอผู้ป่วย	15	4.8	3	1.8
- คัดลอกหรือคิดรายการยาไม่ครบ/เกินรายการ	12	3.8	6	3.5
- อื่น ๆ (เช่น พิมพ์ worksheet ผิดสี, คัดลอกยาซ้ำซ้อน/ไม่ได้คัดลอก)	9	2.9	2	1.2
พยาบาล				
- ส่งรายการคำสั่งยาซ้ำซ้อน	19	6.1	9	5.3
- ไม่แจ้งการ hold/off ยา หรือย้ายหอผู้ป่วย/ส่งผสมผิดวัน/ผิดชื่อ	7	2.2	14	8.2
- อื่น ๆ (เช่น ห้องยาคิดราคายาผิด)	0	0.0	1	0.6

ตารางที่ 4 (ต่อ)

รายละเอียดความคลาดเคลื่อนทางยา	ก่อนพัฒนาฯ		หลังพัฒนาฯ	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Pre-dispensing errors				
- จัดสารน้ำผิด ชนิด/ขนาด/ความแรง/รูปแบบ	33	10.5	26	15.3
- ติดฉลากยาหรือฉลากช่วย ผิด/สลับยา	24	7.7	19	11.2
- อื่น ๆ (ผสมยาที่มีสติ๊กเกอร์ยาผิดวัน เนื่องจากติดผิดวัน)	12	3.8	4	2.4
- จัดยาผิด ชนิด/ขนาด/ความแรง/รูปแบบ	8	2.6	7	4.1
- จัดยาหรือสารน้ำ ไม่ครบรายการ/เกินรายการ/จัดยาที่ไม่ได้สั่ง	8	2.6	1	0.6
- ผสมยาผิดปริมาตร (ขาด/เกิน)	4	1.3	0	0.0
- ผสม/ละลายยากับสารน้ำผิดชนิด	3	1.0	1	0.6
- อื่น ๆ (เช่น ผสมยาผิดวัน)	4	1.3	0	0.0
Dispensing errors				
- จ่ายยาผิดคน/ผิดหอผู้ป่วย/ยาปนกัน	18	5.8	2	1.2
- จ่ายยาผิดชนิด/ความแรง/ขนาด	5	1.6	1	0.6
- จ่ายยาไม่ครบรายการ/เกินรายการ	5	1.6	0	0.0
- จ่ายยาที่ติดฉลากยา สลับยา/ฉลากคลาดเคลื่อน	1	0.3	3	1.8
- อื่น ๆ (ลืมส่งใบ work sheet, ลืมจ่าย set IV)	12	3.8	2	1.2
รวม	313	100	170	100

ตารางที่ 5 รายการยาเคมีบำบัดชนิดฉีด เตรียมโดยหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

รายการยาที่พบความคลาดเคลื่อน	ก่อนพัฒนานาแนวทางป้องกันฯ		รายการยาที่พบความคลาดเคลื่อน	หลังพัฒนานาแนวทางป้องกันฯ	
	จำนวน	ร้อยละ		จำนวน	ร้อยละ
Fluorouracil	74	27.5	Fluorouracil	71	44.1
Carboplatin	34	12.6	Etoposide	15	9.3
Paclitaxel	23	8.6	Ifosfamide	11	6.8
Doxorubicin	21	7.8	Carboplatin	10	6.2
Cyclophosphamide	19	7.1	Cisplatin	9	5.6
ยาเคมีบำบัดชนิดฉีด อื่น ๆ	98	36.4	อื่น ๆ	45	28.0
รวม	269	100	รวม	161	100

อภิปรายผล

การพัฒนาแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาของหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดในการศึกษานี้ เริ่มจากการรวบรวมข้อมูลอุบัติการณ์และระดับความรุนแรงของปัญหาการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาให้เห็นในเชิงประจักษ์ แม้ว่าโรงพยาบาลมีระบบบริหารความเสี่ยงเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับผู้ป่วยรวมถึงผู้ปฏิบัติงาน

การสั่งใช้ยาเคมีบำบัดยังคงพบปัญหาการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา จากการศึกษานี้พบอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาจากการสั่งใช้ยาเคมีบำบัดชนิดฉีด ร้อยละ 3.5 เมื่อเปรียบเทียบกับอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาในการศึกษาก่อนหน้านี้ในประเทศไทย ที่พบ ร้อยละ 6.01⁸ และ 10.75⁹ จะมีอัตราต่ำกว่า การศึกษาในต่างประเทศพบ

การความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดตั้งแต่ ร้อยละ 0.004-41.6¹⁰ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในทางคลินิก ด้วยประเด็นการศึกษาแตกต่างกัน งานวิจัยนี้เน้นการเก็บข้อมูลในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด มีผลต่ออัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่รวบรวมได้ต่างกัน

ในการศึกษานี้พบว่า ความคลาดเคลื่อนทางยาส่วนใหญ่เกิดในขั้นตอนการคัดลอกคำสั่งยารองลงมาในการเตรียมและผสมยา ซึ่งพบปัญหาในขั้นตอนนี้นี้นอกจากการศึกษานี้¹¹ ที่มักพบความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอนการสั่งจ่าย⁸ การจ่ายยาหรือการบริหารยา⁹ เนื่องจากการศึกษาก่อนหน้านี้ส่วนใหญ่สนใจการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาในผู้ป่วย การตรวจสอบคำสั่งและการผสมสารละลายยาที่ใช้ร่วมกัน ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบมากและประเด็นหลักจึงแตกต่างกัน ปัจจัยที่เป็นสาเหตุของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาจากการศึกษานี้พบว่า อาจมาจากแบบฟอร์มสั่งยามีหลายรูปแบบ (hand-writing, OPD card printing, Standing-order form) บางรูปแบบมีข้อมูลจำเป็นสำหรับคำนวณขนาดยาเคมีบำบัดไม่ครบถ้วนและไม่เอื้อกับการตรวจสอบความถูกต้อง ข้อจำกัดด้านกำลังคน เช่น ณ จุดจ่ายยามีเภสัชกรผู้ดูแลคนเดียวและไม่สามารถจัดให้มีการตรวจสอบซ้ำได้ หรือการปฏิบัติบางขั้นตอนทำให้เกิดความล่าช้า ฉะนั้นการพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาจึงต้องนำข้อมูลในประเด็นหลักในจุดที่สนใจมาวิเคราะห์ก่อน ด้านระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาพบที่ระดับ A และ B ซึ่งเป็นความรุนแรงที่ไม่ถึงตัวผู้ป่วย สอดคล้องกับการศึกษาอื่น¹² และในระหว่างการศึกษานี้ไม่มีการแจ้งปัญหาที่ไปถึงตัวผู้ป่วย ยาเคมีบำบัดที่พบว่าเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามาก ได้แก่ fluorouracil, carboplatin และ paclitaxel เนื่องจากเป็นยาที่มีการเตรียมมากจึงมีโอกาสพบปัญหาได้มาก ซึ่งคล้ายคลึงกับการศึกษาอื่น¹³

ในการศึกษานี้มีการพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาจากการมีข้อมูลเชิงประจักษ์ การวิเคราะห์สาเหตุปัจจัยของปัญหา และการคัดเลือกประเด็นปัญหาที่พบบ่อยและสามารถนำไปสู่การดำเนินการปรับใช้ได้ทันที นำมาสู่การพัฒนา ร่วมกับการปรับตามแนวทางของ ASHP guidelines⁷ และแนวทางแนะนำจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง โดยแบ่งแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาออกเป็น 2 ส่วนหลัก คือ ส่วนแรก ปัจจัยเชิงบุคคล จากการศึกษานี้ของ Mitsu และ Appavu¹⁴ และ AHSP⁷ กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ จึงควรจัดอบรมและฝึกทักษะที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ปฏิบัติงาน การศึกษานี้ได้จัดทำข้อมูลยาเคมีบำบัดที่ใช้ในโรงพยาบาลพร้อมเผยแพร่ผ่านระบบคอมพิวเตอร์ภายใน แนะนำการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เตรียมยาเคมีบำบัด ฝึกทักษะการเตรียมยาให้ผู้ปฏิบัติงานใหม่และติดตามผลทุกสัปดาห์ ผู้ปฏิบัติงานเดิมมีการประเมินและทบทวนข้อปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนตัวยาหรือข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติม เพื่อให้เกิดการปฏิบัติไปในทางเดียวกันและเพิ่มความมั่นใจในการปฏิบัติ และทำข้อตกลงให้แจ้งเตือนทางวาจาทันทีเมื่อเกิดข้อผิดพลาดระหว่างปฏิบัติงานเพื่อให้ทุกคนเพิ่มความระมัดระวัง การขอความร่วมมือแพทย์เขียนตัวอักษรกำกับขนาดยาเพื่อลดปัญหาการเดาขนาดยา ซึ่งวิธีดังกล่าวนี้ผู้ปฏิบัติงานให้ความร่วมมือดี ส่วนที่สอง การจัดการระบบและสิ่งแวดล้อม หลายการศึกษาว่าการสั่งยาด้วยระบบคอมพิวเตอร์สามารถช่วยลดปัญหาการสื่อสารลายมืออ่านยาก ช่วยให้ตรวจสอบการสั่งง่ายขึ้น^{7,14} ในการปฏิบัติงานของโรงพยาบาลมีข้อจำกัดของระบบทำให้ไม่สามารถสั่งยาผ่านระบบคอมพิวเตอร์ได้ การแก้ไขเบื้องต้นจึงเป็นการปรับระบบฐานข้อมูลของหน่วยเตรียมยา โดยการเพิ่มสูตรมาตรฐาน ระบุขนาดยาแนะนำและชนิดสารน้ำที่ใช้บ่อย นอกจากนี้ในการศึกษาก่อนหน้ากล่าวว่า การใช้แบบฟอร์ม

ที่กำหนดสูตรแนวทางการรักษาไว้และมีการแยกแบบฟอร์มสั่งยาเคมีออกจากยารักษาโรคอื่น ๆ จะสามารถช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยาได้^{7,4} แบบฟอร์มสั่งยาของโรงพยาบาลแบ่งเป็น 3 ชนิด แต่ละชนิดมีปัญหาต่างกันทำให้ปรับด้วยการระบุข้อมูลจำเป็นเพื่อช่วยในการตรวจสอบคำสั่งยาตามหลักสากล การแยกและติดป้ายเตือนที่ขวดยา LASA Drug หรือ ยาที่มีข้อควรระวังพิเศษ การปรับปรุงป้ายคำแนะนำ การเตรียมและตรวจสอบให้ชัดเจน การใช้เทคนิค Tall Man Letters เน้นชื่อยาเพื่อลดปัญหาการอ่านชื่อยา และการตรวจสอบซ้ำในจุดปฏิบัติงานตามเกณฑ์มาตรฐานซึ่งพบว่าสามารถช่วยลดปัญหาได้^{4,7,14} การพัฒนาแนวทางป้องกันให้เหมาะสมกับบริบทและข้อจำกัดของหน่วยงานเมื่อนำไปทดลองใช้จริงในการศึกษานี้พบว่าสามารถลดอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาได้อย่างมีนัยสำคัญ จากร้อยละ 3.5 เป็น 2.1 อย่างไรก็ตาม ปัญหาบางส่วนไม่สามารถปรับแก้ไขได้โดยทันที เช่น ความคลาดเคลื่อนทางยาจากการอ่านลายมือแพทย์ ซึ่งงานวิจัยก่อนหน้านี้ได้แนะนำว่า การใช้แบบฟอร์มสั่งยาสามารถช่วยลดปัญหาได้^{4,10} ภายหลังจากการปรับใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาในการศึกษานี้ยังพบการสั่งยาโดยการเขียนมือ ซึ่งอาจมาจากข้อจำกัดหรือความเคยชินส่วนตัวของแพทย์ อย่างไรก็ตาม พบว่ามีสัดส่วนการใช้แบบฟอร์มสั่งยาเพิ่มขึ้น ส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอนการคัดลอกคำสั่งยา มีแนวโน้มลดลง ด้านอัตรากำลังคนที่ไม่เพียงพอได้มีการแก้ไขโดยการลดขั้นตอนงานที่ซ้ำซ้อน เช่น ยกเลิกการสแกนบาร์โค้ดเพื่อเก็บข้อมูลการจ่ายยา และการแยกรอบเวลาในการจัดส่งยาเพื่อลดความสับสนในการจ่ายยา ภายหลังจากการปรับใช้ตามแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนพบว่าสามารถลดปัญหาได้จริง

สรุปผล

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการพัฒนาระบบป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด โดยปรับเปลี่ยนขั้นตอนจากแนวทางปฏิบัติที่แนะนำ เช่น การลดจุดตรวจสอบซ้ำใน การลดความซ้ำซ้อนของขั้นตอนการปฏิบัติงาน การปรับใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ช่วยการตรวจสอบเฉพาะในส่วนของห้องเตรียมยาเคมีบำบัด เป็นต้น ซึ่งผลการศึกษาพบว่าสามารถป้องกันและลดอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้จริง เป็นการลดอันตราย ป้องกันและช่วยตรวจจับปัญหาก่อนจะไปถึงตัวผู้ป่วย

ข้อเสนอแนะ

สำหรับหน่วยงานที่มีจำนวนการเตรียมยาเคมีบำบัดต่อวันมากและมีข้อจำกัดเช่นเดียวกับสถานที่ทำการศึกษานี้สามารถนำไปปรับใช้ได้ อย่างไรก็ตาม ควรมีการพัฒนาแนวทางการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาในส่วนงานอื่น ๆ เพิ่มเติมเป็นการพัฒนาและเพิ่มคุณภาพมาตรฐานในการบริการและความปลอดภัยของผู้ป่วยต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin 2018; 68(6): 394–424. doi: 10.3322/caac.21492. PMID: 30207593.
2. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. สถิติสาธารณสุข พ.ศ. 2560. นนทบุรี: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2560.

3. Cavallo D, Ursini CL, Perniconi B, Francesco AD, Giglio M, Rubino FM, et al. Evaluation of genotoxic effects induced by exposure to antineoplastic drugs in lymphocytes and exfoliated buccal cells of oncology nurses and pharmacy employees. *Mutat Res* 2005; 587(1-2):45-51. doi: 10.1016./j.mrgentox.2005.07.008. PMID: 16202645.
4. ธิดา นิงสานนท์, บุชบา จินดาวิจักษ์ณ์, กฤตติกา ตัญญาแสนสุข, สุชาดา จาประเภชตร์, คมกฤษ ศรีไสว. คู่มือเภสัชกร: การผสมยาเคมีบำบัด. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: ประมัตถ์การพิมพ์; 2551.
5. Agency for Healthcare Research and Quality. National coordinating council for medication error reporting and prevention [Internet]. Rockville MD: Agency; 2001 [update 2001 Jul 31; cited 2016 Aug 9]. Available from: <https://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors>
6. ศิริพร ใจเพียร. ปัญหาและอุปสรรคของเภสัชกรในการปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติการผสมยาและจ่ายยาเคมีบำบัด. *วารสารเภสัชกรรมไทย* 2553;2(2):131-45.
7. Goldspiel B, Hoffman JM, Griffith NL, et al. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. *Am J Health-Syst Pharm* 2015; 72:e6-35. doi. org.10.2146/sp15001.
8. กมลเนตร จิระประภูศักดิ์, รัตนาภรณ์ ไยชื่น. ประสิทธิภาพของระบบความปลอดภัยเพื่อลด

- ความรุนแรงและความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยเด็กโรคมะเร็งที่เข้ารับการรักษา. *วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล* 2552;19:S9-17.
9. จันทิมา ชูรัมย์. ความคลาดเคลื่อนทางยาและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด. *วารสารเภสัชกรรมไทย* 2561;11(4): 743-53.
10. Ashokkumar R, Srinivasamurthy S, Kelly JJ, Howard SC, Parasuraman S, Uppugunduri CR. Frequency of chemotherapy medication errors: a systematic review. *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics* 2018;9(2):86-91.
11. กมลเนตร จิระประภูศักดิ์, ทติยา โพธิ์ชนะนิกร. ความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยเด็กโรคมะเร็งที่รับยาเคมีบำบัด. *พุทธชินราชเวชสาร* 2550; 24(3):259-65.
12. รุ่งฟ้า สราญเศรษฐ์. ระบบป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์. *สงขลานครินทร์เวชสาร* 2552;27(5):415-27.
13. Ranchon F, Salles G, Späth HM, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs. *BMC Cancer* 11,478(2011). doi.org.10.1186/1471-2407-11-478.
14. Mitsu R, Appavu S. Chemotherapy drugs: safe handling prevents medication errors. *IOSR-JNHS* 2019;8(1):28-30. doi: 10.9790/1959-0801062830.



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



การทดสอบความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบี ที่จำหน่ายในประเทศไทย

กนิษฐา ภูวนานนารานูบาล¹ ฐิตาภรณ์ ภูติภินโยวัฒน์¹ ไพศาล พังจุนันท์¹ สุภาพร ภูมิอมร¹

¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: กนิษฐา ภูวนานนารานูบาล สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000 kanitta.p@dmisc.mail.go.th

Potency Test of Human Hepatitis B Immunoglobulin in Thailand

Kanitta Phuwanartnaranubarn¹, Titaporn Pootipinyowat¹, Paisan Pangjunan¹, Supaporn Phumiamorn¹

¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand

Contact address: Kanitta Phuwanartnaranubarn, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, kanitta.p@dmisc.mail.go.th

Received: 20 September 2019, **Revised:** 28 January 2020, **Accepted:** 28 May 2020

Abstract

Background: The prevention or treatment for people without immunity who were close-contacted with hepatitis B infection is to apply human hepatitis B immunoglobulin (HBIG) immediately together with hepatitis B vaccine. The potency of human hepatitis B immunoglobulin expresses their competency to bind to Hepatitis B surface antigens. At present, there are five product brands that were approved by the Thai Food and Drug Administration. Three brands are distributed in Thailand, one is produced in the country and the other two are imported. Each manufacturer company uses different immunoassay methods to test the potency of HBIG according to European pharmacopoeia 9.0, whereas the Institute of Biological Products has no method of HBIG potency testing. Hence, study must be conducted for the potency test of HBIG products to be used as a standard method of testing products distributed in the country.

Objectives: To prove that the testing method is suitable and can be used as a standard method for potency test on all HBIG products that are distributed in Thailand.

Methodology: This study selected a commercial test kits for quantitative determination of anti-HBs in serum or plasma with Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) technique which is validated by international standard. Then, the research used it to examine the potency of HBIG products that distributed in the country between 2016 and 2019 in using samples from three product brands including 15 lots of the production and compare the results with the test results of the manufacturers to prove that it can be used as a standard method.

Results: Using the commercial test kit to examine antibody to hepatitis B virus in serum or plasma of patients to test the potency by ELISA method in 15 lots of 3 product brands found that the

test results were similar to those of the manufacturers; there were not statistically significant difference ($p>0.05$). The results met the requirements of the European Pharmacopeia 9.0 and specification of each licensed products in the country. The application of the commercial test kit can reduce the test preparation period and decrease a variation of substance providing. Moreover, using international standard substance reference on the World Health Organization and use the same dilution method as the samples yielded the test results more reliable.

Conclusions: The results indicate that the commercial test kit is suitable and able to be use as a standard method for potency determination in all products that distributed in Thailand.

Keywords: potency, ELISA, commercial test kit, human hepatitis B immunoglobulin

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การป้องกันหรือรักษาผู้สัมผัสโรคไวรัสตับอักเสบบีในผู้ที่ไม่มีภูมิคุ้มกันมาก่อน คือการให้ภูมิโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบีทันที ร่วมกับการให้วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งความแรงของภูมิโกลบูลิน จะแสดงถึงความสามารถต่อการจับกับแอนติเจนที่ทำให้ก่อโรค ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5 ยี่ห้อ โดยมีการจำหน่ายในประเทศไทย จำนวน 3 ยี่ห้อ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ 1 ยี่ห้อ และนำเข้าจากต่างประเทศ 2 ยี่ห้อ โดยแต่ละบริษัทผู้ผลิตจะใช้วิธี Immunoassay เพื่อหาค่าความแรงของผลิตภัณฑ์ตามตำรายุโรปด้วยวิธีการแตกต่างกัน ในขณะที่สถาบันชีววัตถุ ยังไม่มีวิธีการทดสอบความแรงของภูมิโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบี (HBIG) จึงต้องมีการศึกษาการตรวจวิเคราะห์ความแรงของ HBIG เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ

วัตถุประสงค์: เพื่อแสดงให้เห็นว่าวิธีการตรวจวิเคราะห์ มีความเหมาะสม สามารถนำมาใช้เป็นวิธีในการตรวจวิเคราะห์ความแรงของภูมิโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบี ในทุกยี่ห้อที่จำหน่ายในประเทศไทย

วิธีการวิจัย: คัดเลือกชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปสำหรับตรวจสอบปริมาณแอนติบอดีในซีรัมหรือพลาสมาใช้ตรวจความแรงของภูมิโกลบูลินด้วยเทคนิค Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) ซึ่งผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตามมาตรฐานสากลแล้ว จากนั้นนำมาทดสอบประสิทธิภาพกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศไทย ระหว่างปี 2559-2562 ในตัวอย่าง 3 ยี่ห้อ รวม 15 รุ่นการผลิต และเปรียบเทียบผลกับผลตรวจวิเคราะห์ของผู้ผลิต เพื่อพิสูจน์ว่าสามารถนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานได้

ผลการศึกษา: ใช้ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบบีในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วยมาทดสอบความแรงด้วยวิธี ELISA ในตัวอย่าง 3 ยี่ห้อ รวม 15 รุ่นการผลิต ผลการทดสอบความแรงใกล้เคียงกับการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิต โดยพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($p>0.05$) โดยผลการทดสอบที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของตำรายุโรป 9.0 และเกณฑ์กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศ โดยในการประยุกต์ใช้ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปนี้ สามารถลดระยะเวลาในการเตรียมการทดสอบ และความแปรปรวนจากการเตรียมสาร รวมทั้งการเลือกใช้สารมาตรฐานสากลจากองค์การอนามัยโลกโดยตรง และใช้วิธีการเจือจางในรูปแบบเดียวกับตัวอย่าง ทำให้ผลการทดสอบเชื่อถือได้มากขึ้น

สรุป: ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูป มีความเหมาะสม สามารถใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ความแรงของ HBIG ได้ทุกผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ

คำสำคัญ: ความแรง ELISA ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูป ภูมิโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบี

บทนำ

ไวรัสตับอักเสบบี เป็นไวรัสที่สามารถติดต่อผ่านทางเลือด การมีเพศสัมพันธ์ และการใช้ของมีคมร่วมระหว่างบุคคล เด็กแรกเกิดอาจติดเชื้อจากการดาที่เป็นพาหะในขณะคลอดหรือหลังคลอด ซึ่งผู้ติดเชื้ออาจมีหรือไม่มีอาการตับอักเสบ ร่างกายจะสร้างภูมิคุ้มกันเพื่อรักษาอาการป่วยให้หายเองได้ หรืออาจติดเชื้อเรื้อรังไปตลอดชีวิต¹ การป้องกันหลังสัมผัสโรคในกรณีที่ไม่ได้มีภูมิคุ้มกันมาก่อนคือการให้อิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบีที่ได้จากมนุษย์ (Human Hepatitis B Immuno globulin: HBIG) ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังสัมผัส ตามด้วยการให้วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี² ซึ่ง HBIG เตรียมได้จากพลาสมาของผู้บริจาคโลหิตที่มีภูมิต้านทานสูงต่อไวรัสโรคตับอักเสบบี³ ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งสิ้น 5 ยี่ห้อ 6 ตำรับ แต่มีจำหน่ายในประเทศไทยในช่วงปี 2559-2562 จำนวน 3 ยี่ห้อ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ 1 ยี่ห้อ และนำเข้าจากต่างประเทศ 2 ยี่ห้อ⁴

การรักษานั้น อิมมูโนโกลบูลินจะจับกับ hepatitis B surface antigen ในผู้ป่วยเพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งประสิทธิภาพหรือความแรงของอิมมูโนโกลบูลิน จะแสดงถึงความสามารถต่อการจับกับแอนติเจนดังกล่าว ดังนั้น หน่วยงานควบคุมกำกับทางห้องปฏิบัติการ จึงจำเป็นต้องควบคุมคุณภาพของชีววัตถุที่จำหน่ายในประเทศไทย เพื่อตรวจสอบว่าการผลิตหรือการนำเข้า HBIG นั้นมีคุณภาพเป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียน โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศที่ต้องการมีการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการในทุกรายการทดสอบเพื่อการรับรองรุ่นการผลิต รวมทั้งทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

แต่เนื่องจากสถาบันชีววัตถุยังไม่มีวิธีการทดสอบความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบี จึงได้พัฒนาวิธีขึ้นใหม่ เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

หรือจำหน่ายในประเทศเพื่อยืนยันว่าเป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียนไว้จริง ซึ่งเป็นบทบาทหน้าที่ของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เป็นหน่วยงานเดียวในประเทศที่ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพชีววัตถุทางห้องปฏิบัติการ การศึกษานี้ได้ใช้ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ในการตรวจหาแอนติบอดีต่อแอนติเจนในซีรัมหรือพลาสมาของมนุษย์มาตรฐานตรวจวิเคราะห์ความแรงของ HBIG โดยใช้หลักการของ Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) และได้ทำการศึกษาความถูกต้องของวิธี (method validation) มาก่อนแล้ว พร้อมกับคัดเลือกชุดน้ำยาทดสอบที่มีความเหมาะสมที่สุดจากหลายยี่ห้อที่มีจำหน่ายในประเทศไทยโดยพิจารณาในแง่ของประสิทธิภาพ ความไว และราคา ดังนั้นจึงได้ทำการวิเคราะห์ความแรงของผลิตภัณฑ์เพื่อนำมาใช้ทดสอบกับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ แทนการใช้ซีรัมหรือพลาสมาในการตรวจ ซึ่งแต่ละบริษัทผู้ผลิตมีการพัฒนาใช้ในการตรวจผลิตภัณฑ์ของตนเอง ด้วยเทคนิคของการเตรียมตัวอย่าง วิธีการและยี่ห้อของชุดทดสอบที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์ ทรัพยากร และเครื่องมือของแต่ละบริษัทผู้ผลิต ซึ่งก่อนหน้านี้นี้วิธีการทดสอบความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบี ได้ทำการทดสอบความถูกต้องตามมาตรฐานสากลในหัวข้อความจำเพาะเจาะจง ความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงและช่วงการใช้งาน ความแม่นยำ ความเที่ยง ชัดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณ และความทนของวิธีจากการใช้เครื่องวัดและโปรแกรมคำนวณ ซึ่งผลที่ได้ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดในทุกหัวข้อ การศึกษานี้จึงนำวิธีดังกล่าวมาทำการตรวจวิเคราะห์ในผลิตภัณฑ์หลากหลายยี่ห้อที่จำหน่ายในประเทศไทย และเปรียบเทียบความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบีของผู้ผลิตที่จำหน่ายในประเทศ เพื่อแสดงให้เห็นว่าวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นมีความเหมาะสมสามารถนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานของประเทศได้ในทุกยี่ห้อที่จำหน่ายในประเทศ

วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงให้เห็นว่าวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านการทดสอบความถูกต้องของวิธีตามมาตรฐานสากลของสถาบันชีววัตถุมีความเหมาะสม สามารถนำมาใช้เป็นวิธีในการตรวจวิเคราะห์ความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบีในหุยกั๋หุที่จำหน่ยในประเทศ

ระเบียบวิธีการวิจัย

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. เครื่องอ่านปฏิกิริยาแบนไมโครเพลท (microplate reader) รุ่น ELx808IU ของบริษัท BioTek สำหรับใช้ในการวัดค่าการดูดกลืนแสง
2. เครื่องบ่มเพาะเชื้อ (incubator) แบบควบคุมอุณหภูมิที่ $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$
3. เครื่องล้างเพลทแบบอัตโนมัติ (automatic plate washer)

ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูป มาตรฐาน และตัวอย่าง

ชุดทดสอบ Monoelisa™ Anti-HBs Plus ของบริษัท Bio-Rad ประกอบด้วย 96-well plate ที่เคลือบด้วย HBsAg (subtypes ad and ay) Conjugate ที่เป็น horseradish peroxidase-labeled HBsAg (human, subtypes ad and ay) สารตั้งต้น (substrate) ที่เป็น 3,3', 5,5' tetramethylbenzidine (TMB) เพื่อทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ น้ำยาสำหรับเจือจาง Conjugate (conjugate diluent) น้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่าง (specimen diluent) น้ำยาสำหรับเจือจางสารตั้งต้น (substrate diluent) น้ำยาสำหรับล้างเพลท (washing solution) และ น้ำยาหยุดปฏิกิริยา (stop solution) ที่เป็น sulfuric acid solution โดยมีตัวควบคุมการทดสอบ คือ Anti-HBs negative control 10 mIU/ml และ Positive Control 100 mIU/ml⁵ เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บไว้ในกล่องบรรจุภัณฑ์ของชุดน้ำยาทดสอบที่ป้องกันแสงได้นานจนถึงวันหมดอายุของชุดน้ำยาทดสอบ

สารมาตรฐานสากลที่ใช้เป็น WHO International standard 2nd International standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human (NIBSC code: 07/164) ได้จากหน่วยงาน National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) ประเทศสหราชอาณาจักร กำหนดค่าความแรงเท่ากับ 100 IU/ml เก็บที่อุณหภูมิ -30 °C⁶

ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบเป็นผลิตภัณฑ์อิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบีที่ได้จากมนุษย์ ที่จำหน่ยในประเทศไทย ตั้งแต่ปี 2559-2562 จำนวน 3 ยั๋หุ 15 รุ่นการผลิต เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C

การเตรียมสารมาตรฐานและตัวอย่าง

สารมาตรฐานและตัวอย่าง นำมาเจือจางให้ได้ความเข้มข้น 0.015625, 0.03125, 0.0625, 0.125 และ 0.25 IU/ml ด้วยน้ำยาเจือจางตัวอย่างจากชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูป

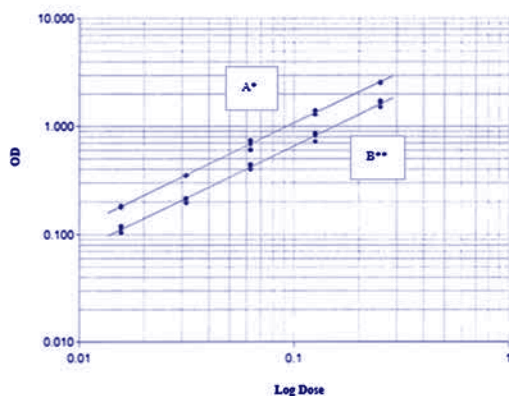
การคำนวณ

คำนวณค่าความแรงด้วยโปรแกรม Gen5 (version 1.11) โดยเทียบกับสารมาตรฐาน คูณด้วยความเข้มข้นก่อนเจือจาง รายงานผลการวิเคราะห์เป็น IU/ml⁷ หรือใช้โปรแกรม parallel line assay (version Bioassay assist 3.031995) โดยกำหนดเกณฑ์มาตรฐาน ได้แก่ ค่าความสัมพันธ์ของการเตรียมสารมาตรฐานและตัวอย่าง (preparation) ต้องไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ค่าความสัมพันธ์ระหว่างสารมาตรฐานและตัวอย่างในลักษณะของ dose-response (regression) ต้องอยู่ในเกณฑ์ของความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 และกราฟที่ได้ต้องมีความสัมพันธ์ระหว่างสารมาตรฐานและตัวอย่างในลักษณะคู่ขนาน (parallelism) และเป็นเส้นตรง (linearity)⁸ และเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างสถาบันชีววัตถุและบริษัทผู้ผลิตในแต่ละรุ่นการผลิต โดยใช้สถิติ paired t-test

วิธีวิเคราะห์

นำสารมาตรฐานสากลและตัวอย่างที่เตรียมไว้ในแต่ละความเข้มข้น พร้อมทั้งตัวควบคุมการทดสอบ Anti-HBs negative control และ Positive Control ใส่ลงในหลุมของ 96-well plate หลุมละ 100 μ l และใส่น้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่าง 100 μ l/หลุม นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 37 ± 1 °C นาน 60 ± 5 นาที จากนั้นล้างเพลทด้วยน้ำยาสำหรับล้างเพลท 375 μ l ต่อหลุม แช่ทิ้งไว้ 30-60 วินาที ทำการล้างเพลท 4 ครั้งด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ จากนั้นซับด้วยกระดาษกรองซับน้ำให้เพลทแห้ง แล้วเติม conjugate (horseradish peroxidase-labeled HBsAg (human, subtypes ad and ay)) 100 μ l/หลุม และนำไปบ่มในที่มืดที่อุณหภูมิ 37 ± 1 °C นาน 60 ± 5 นาที ล้างเพลทอีก 4 ครั้ง ก่อนเติมสารตั้งต้น 3.3', 5.5' tetramethyl benzidine (TMB) 100 μ l/หลุม และนำไปบ่มในที่มืดที่อุณหภูมิ 18-30 °C นาน 30 ± 5 นาที

เมื่อสารตั้งต้นถูกย่อยจะเกิดสารสีน้ำเงิน ซึ่งความเข้มของสีจะแปรผันโดยตรงกับความเข้มข้นของแอนติบอดีในตัวอย่าง จากนั้นเติม sulfuric acid solution เพื่อหยุดปฏิกิริยา ซึ่งทำให้สารสีน้ำเงินเปลี่ยนเป็นสีเหลือง และนำไปวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่นที่ 450 นาโนเมตร (nm) (reference wavelength 620-700 nm) ด้วยเครื่องอ่านปฏิกิริยา



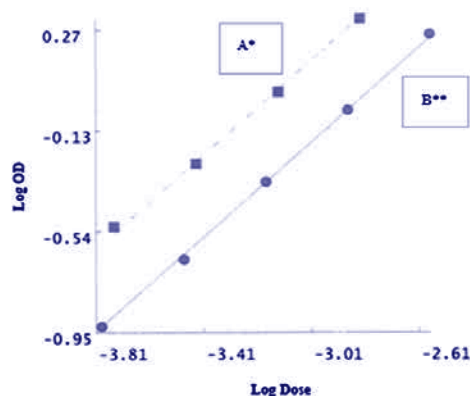
รูปที่ 1 ความสัมพันธ์ระหว่างสารมาตรฐานและตัวอย่างในลักษณะคู่ขนาน (parallelism) และเป็นเส้นตรง (linearity) ด้วยโปรแกรม Gen5 (ก) และ parallel line assay (ข)

*A คือ ผลิตภัณฑ์ HBIG ** B คือ สารมาตรฐาน anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin

บนไมโครเพลท คำนวณผลโดยใช้โปรแกรม Gen5 หรือ parallel line⁵⁻⁸ จากนั้นเปรียบเทียบผลกับผู้ผลิต ในตัวอย่างที่บริษัทยื่นคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิต สำหรับยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย โดยบริษัทได้ดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิต ยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุที่ต้องส่งตัวอย่างและเอกสารหลักฐานให้สถาบันชีววัตถุรับรอง⁹ ซึ่งบริษัทระบุว่าใช้วิธี Immunoassay ตามตำรายายุโรป

ผลการศึกษา

ในการคัดเลือกชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูป เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบชนิดบี ได้คัดเลือกชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปที่มีจำหน่ายในประเทศไทย โดยมีช่วงของการตรวจวัดที่ครอบคลุมได้กว้างระหว่าง 10-1,000 mIU/ml เมื่อนำมาทดสอบหาสภาวะ ทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างสารมาตรฐานและตัวอย่าง มีลักษณะคู่ขนาน (parallelism) และเป็นเส้นตรง (linearity) ได้ผลการทดสอบความแรงในตัวอย่างที่ค่าใกล้เคียงกับผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิต ดังรูปที่ 1



จากการทดสอบความแรงของอิมมูโนโกลบูลิน ที่ใช้ป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โดยวิธีได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ในตัวอย่างที่จำหน่ายในประเทศไทยปี 2559-2562 จำนวน 3 ยี่ห้อ (A B และ C) โดยตัวอย่าง A จำนวน 2 รุ่นการผลิต ตัวอย่าง B จำนวน 10 รุ่นการผลิต และตัวอย่าง C จำนวน 3 รุ่นการผลิต รวม 15 รุ่นการผลิต พบว่า ในตัวอย่าง A B และ C ผลการตรวจวิเคราะห์ให้ค่าความแรง 84-86, 196-284 และ 302-377 IU/ml ตามลำดับ ในขณะที่ผู้ผลิตตรวจวิเคราะห์ได้ค่าความแรง 58, 204-234 และ 290-356 IU/ml ตามลำดับ ดังตารางที่ 1

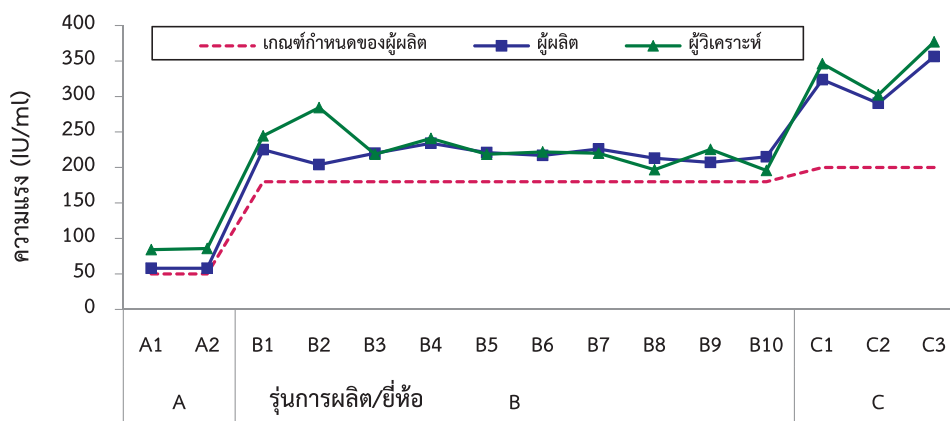
เมื่อวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้ paired t-test พบว่า ผลการวิเคราะห์ของผู้ผลิตและสถาบันชีววัตถุ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยมีค่า $p\text{-value}=0.55$

ตารางที่ 1 ความแรงของ HBIG เปรียบเทียบระหว่างผู้ผลิตและสถาบันชีววัตถุ

ตัวอย่าง	รุ่นการผลิต	ความแรง (IU/ml)		
		ข้อกำหนดยุโรป	ผู้ผลิต*	สถาบันชีววัตถุ*
A	A1	≥ 50	58	84
	A2	≥ 50	58	86
B	B1	≥ 100	225	245
	B2	≥ 100	204	284
	B3	≥ 100	220	219
	B4	≥ 100	234	241
	B5	≥ 100	221	219
	B6	≥ 100	217	222
	B7	≥ 100	226	220
	B8	≥ 100	213	197
	B9	≥ 100	207	226
	B10	≥ 100	215	196
C	C1	≥ 100	324	346
	C2	≥ 100	290	302
	C3	≥ 100	356	377

หมายเหตุ * ค่าที่ได้มาวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้ paired t-test พบว่าผลการวิเคราะห์ของทั้งสองหน่วยงานไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยมีค่า $p\text{-value}$ 0.55

นอกจากนี้ พบว่าค่าที่ได้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยพบว่าผลการวิเคราะห์ค่าความแรงของตัวอย่าง A B และ C มีค่ามากกว่า 50 180 และ 200 IU/ml ตามลำดับ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 ความแรงของ HBIG ของผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์เทียบกับเกณฑ์กำหนดของผลิตภัณฑ์แต่ละยี่ห้อ

อภิปรายผล

ตามตำราอายุโรป 9.0 กำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์ความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบนิดบีที่ได้จากมนุษย์โดยวิธี immunoassay ซึ่งมีหลากหลายวิธีขึ้นอยู่กับความสามารถของห้องปฏิบัติการ การศึกษานี้ได้ประยุกต์ใช้ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ในการหาแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบนิดบีในซีรัม หรือพลาสมาของผู้ป่วยมาใช้ในการวิเคราะห์ความแรงของผลิตภัณฑ์แทน โดยในท้องตลาดมีชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปอย่างน้อย 13 ยี่ห้อ และแต่ละยี่ห้อใช้วิธีแตกต่างกันไป เช่น Radioimmunoassay Enzyme-Link Immunosorbent Assay Chemiluminescence และ Fluorescence เป็นต้น¹⁰⁻¹⁴ โดยการศึกษาก่อนหน้านี้ได้คัดเลือกจากสามชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปที่มีจำหน่ายในประเทศไทยและนำมาตรวจสอบความถูกต้องของวิธีโดยมีช่วงของการตรวจวัดที่ครอบคลุมและกว้างระหว่าง 10-1,000 mIU/ml ในขณะที่ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปอีกสองยี่ห้อ มีช่วงในการทดสอบแคบอยู่ระหว่าง 10-100 หรือ 10-160 mIU/ml ซึ่งการเลือกชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปดังกล่าวทำให้ลดความผิดพลาดของการเจือจางให้น้อยลงในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง เนื่องจากค่าความแรงของบางผลิตภัณฑ์มีค่ามากกว่า 200,000 mIU/ml และพบความสัมพันธ์ระหว่างสารมาตรฐานและตัวอย่างเป็นแบบลักษณะคู่ขนาน (parallelism) และเป็นเส้นตรง (linearity) อยู่ในเกณฑ์ ซึ่งแสดงถึงชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปมีความเหมาะสมกับเครื่องมือที่ใช้ นอกจากนี้สามารถเทียบค่าความแรงกับสารมาตรฐานสากลได้อีกทั้งเป็นหนึ่งในชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปที่ร่วมในการกำหนดค่าความแรงของสารมาตรฐานสากลขององค์การอนามัยโลก (WHO International standard 2nd International standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human)¹⁵

เมื่อนำชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปที่ได้และใช้วิธีที่ผ่านการทดสอบความถูกต้องข้างต้นมาตรวจวิเคราะห์โดยใช้หลักการ ELISA ในตัวอย่าง 3 ยี่ห้อ รวม 15 รุ่นการผลิต พบว่าจากผลการวิเคราะห์ของผู้ผลิต และสถาบันชีววัตถุไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($p>0.05$) และผลการทดสอบที่ได้มีค่ามากกว่าค่าความแรงที่ปรากฏบนฉลากยาชีววัตถุ A B และ C ซึ่งมีความสอดคล้องกับเกณฑ์ข้อกำหนดในตำราอายุโรป 9.0 ที่กำหนดค่าความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบนิดบีที่ได้จากมนุษย์สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (intravenous administration) ต้องมีค่าความแรงไม่น้อยกว่า 50 IU/ml (ตัวอย่าง A) และค่าความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบนิดบีที่ได้จากมนุษย์สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular administration) หรือฉีดใต้ผิวหนัง (subcutaneous administration) ต้องมีค่าความแรงไม่น้อยกว่า 100 IU/ml (ตัวอย่าง B และ C) ซึ่งแสดงถึงตัวอย่างทั้งหมดผ่านเกณฑ์กำหนดของตำราอายุโรปและตามเกณฑ์กำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้¹²⁻¹³ แต่อย่างไรก็ตามในตัวอย่าง A พบว่าผลการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (58 IU/ml) มีค่าต่ำกว่าผลวิเคราะห์ของสถาบันชีววัตถุ (84-86 IU/ml) และสูงกว่าเกณฑ์กำหนดที่ผู้ผลิตขึ้นทะเบียนไว้ 50 IU/ml ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจากตัวอย่าง A เป็นผลิตภัณฑ์ผงแห้งที่มีองค์ประกอบแตกต่างจากตัวอย่าง B และ C ทำให้การละลายอาจไม่สมบูรณ์ในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างเนื่องจากมีความหนืดจากสารที่ทำให้เกิดความคงตัว (stabilizer) และเมื่อนำมาเจือจางผลที่ได้อาจคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง ดังนั้นเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวอาจต้องระมัดระวังในช่วงของการเตรียมตัวอย่างมากขึ้น และเนื่องจากตัวอย่าง A มีจำนวนรุ่นการผลิตจำกัด อาจต้องทำการวิเคราะห์หาความแรงเพื่อเก็บข้อมูลให้มากขึ้นเพื่อดูแนวโน้มค่าความแรงที่ได้ต่อไป

ในการประยุกต์ใช้ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปนี้ สามารถลดระยะเวลาในการเตรียมการทดสอบจาก 2-3 วัน เหลือไม่ถึง 1 วัน และลดความแปรปรวนจากการเตรียมสารเองในแต่ละครั้ง และการเลือกใช้สารมาตรฐานสากลจากองค์การอนามัยโลกโดยตรง และใช้วิธีการเจือจางในรูปแบบเดียวกับตัวอย่าง ทำให้ผลการทดสอบเชื่อถือได้มากขึ้น

สรุปผล

จากการตรวจวิเคราะห์ความแรงของตัวอย่างผลิตภัณฑ์อิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบชนิดบี ที่มีจำหน่ายในปี 2559-2562 โดยใช้ชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปที่ผ่านการคัดเลือกแล้วว่ามีความเหมาะสม เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์กับผู้ผลิตในแต่ละผลิตภัณฑ์ พบว่าค่าความแรงที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของตำรายุโรปและเกณฑ์กำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน และค่าความแรงที่ได้จากผู้วิเคราะห์และผู้ผลิตในแต่ละผลิตภัณฑ์ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้มีความเหมาะสม สามารถนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ความแรงของอิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบชนิดบีที่จำหน่ายในประเทศได้ ทำให้มั่นใจได้ว่าค่าความแรงเป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ส่งผลให้ประชาชนได้รับชีวิตที่ดีที่มีคุณภาพ

ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากจำนวนตัวอย่าง A และ C มีจำหน่ายในประเทศไทยเพียง 2-3 รุ่น เท่านั้น ซึ่งยังต้องมีการศึกษาข้อมูลและตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดในเรื่องชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีน้อย และบางชุดน้ำยาทดสอบสำเร็จรูปต้องอาศัยเครื่องมือเฉพาะในการวิเคราะห์ ทำให้ต้องเลือกใช้ชุดน้ำยา

ทดสอบที่เหมาะสมกับเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเป็นหลัก หากในอนาคตชุดน้ำยาทดสอบขาดแคลน อาจจำเป็นต้องใช้ชุดน้ำยาทดสอบอื่นมาทดแทน ซึ่งจะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยครั้งนี้ดำเนินการโดยใช้งบประมาณของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในปีงบประมาณ 2562 และขอขอบคุณนายอัศจรรย์ อาเมน สถาบันชีววัตถุ ที่ให้ความรู้และคำแนะนำในการทดสอบทางสถิติที่ใช้ในงานวิจัยนี้

เอกสารอ้างอิง

1. ศรีนยา พงศ์พันธุ์. สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรค ประจำปี 2560: โรคตับอักเสบ (Viral hepatitis) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 15 ส.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://apps.boe.moph.go.th/boeeng/download/AESR-6112-24.pdf?fbclid=IwAR0Q0txRBtDo5PWtS9AKDp-16QTuq7NTQ3AnEF1ib2VpSifU-TzQCUBBEeA>
2. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556: บทที่ 7.2 วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B vaccine: HB) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2556 [เข้าถึงเมื่อ 15 ส.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://e-lib.ddc.moph.go.th/pdf/material-25/material-25.pdf>
3. Akay S, Karasu Z. Hepatitis B immune globulin and HBV-related liver transplantation. Expert Opinion on Biological Therapy 2008; 8:1815-22. doi.org/10.1517/14712598.8.11.1815.

4. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองยา; 2559. [เข้าถึงเมื่อ 15 ส.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx
5. Bio-Rad. Monolisa™ anti-Hbs plus: enzyme immunoassay (EIA) for the detection and level determination of antibody to hepatitis b surface antigen (anti-hbs) in human serum or plasma [Internet]. Marnes-la-Coquette: Bio-Rad. 2009. [cited 2019 Aug 12]; [17 screens]. Available from: http://www.bio-rad.com/webroot/web/pdf/inserts/CDG/en/883582_EN.pdf
6. National Institute for Biological Standards and Control. WHO international standard 2nd international standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human [Internet]. Hertfordshire: Institute; 2008 [cited 2019 Aug 12]. Available from: <https://www.nibsc.org/documents/ifu/07-164.pdf>
7. BioTek Instruments. Gen5™ microplate reader and imager software. Vermont. 2011.
8. National Institute of Infectious Diseases. Biostatistics program (2006): how to use the statistical quality control program [CD-ROM]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare; 2006.
9. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอ และแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ [อินเทอร์เน็ต]. 2557. [เข้าถึงเมื่อ 17 ก.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20140926.pdf>
10. Bonanni P, Bruzzone BM, Ansaldi F, Lai P, Orione L, Fulgheri M, Icardi GC. Hepatitis B immunization and anti-HBs quantitation: comparative performance of thirteen commercial immunoassays. J Prev Med Hyg 1998;39:46-50.
11. Huzly D, Schenk T, Jilg W, Neumann-Haefelin D. Comparison of nine commercially available assays for quantification of antibody response to hepatitis virus surface antigen. J Clin Microbiol 2008(46): 1298–306. doi: 10.1128/JCM.02430-07.
12. European Pharmacopoeia. Human hepatitis B immunoglobulin. 9th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2017. p. 2684.
13. European Pharmacopoeia. Human hepatitis B immunoglobulin for intravenous administration. 9th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2017. p. 2684.
14. European Pharmacopoeia. 2.7.1 Immunochemical. 9th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2017. p. 239-40.
15. Ferguson M, Yu MW, Heath A. Calibration of the second international standard for hepatitis B immunoglobulin in an international collaborative study. Vox Sanguinis 2010(99):77–84. doi: 10.1111/j.1423-0410.2010.1314.x. PMID: 20202182.



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



ผลการใช้น้ำมันรำข้าวทดแทนน้ำมันธรรมชาติจากพืชในผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม

ประวิทย์ สันติวัฒนา¹ อุทุมพร เลิศวิไล¹

¹บริษัท น้ำมันบริโภคไทย จำกัด อำเภอพระประแดง จังหวัดสมุทรปราการ

ที่อยู่ติดต่อ: อุทุมพร เลิศวิไล บริษัท น้ำมันบริโภคไทย จำกัด 27 หมู่ 5 ซอยสลักภัณฑ์ ถนนปู่เจ้าสมิงพราย ตำบลสำโรงกลาง อำเภอพระประแดง สมุทรปราการ 10130 autumporn.ler@kingriceoilgroup.com

Effect of Replacing Natural Plant-based Oils with Rice Bran Oil for Hair Care Products

Pravit Santiwattana¹, Autumporn Lertwilai¹

¹Thai Edible Oil Co. Ltd, Samutprakarn, Thailand

Contact address: Autumporn Lertwilai, Thai Edible Oil Co.Ltd, 27 Moo 5, Soi Salakphun, Puchaosamingprai Road, Samrong-Klang, Prapradaeng, Samutprakarn, 10130, Thailand, autumporn.ler@kingriceoilgroup.com

Received: 22 February 2020, **Revised:** 26 March 2020, **Accepted:** 7 April 2020

Abstract

Background: Each of natural plant-based oil have specific fatty acid composition that depending on their plant sources. So, they effect on hair physical properties. The saturated and monounsaturated fatty acids can penetrate into hair that they enhance the structure of hair for strength and flexible and polyunsaturated. The fatty acids can improve hair coat to make shiny, soft, and manageable.

Objectives: To study results of physical, chemical, stability, and preference of hair oil products and hair conditioner products from rice bran oil that replaced natural oil.

Methods: This research was an experiment in laboratory by created hair oil formula that contained rice bran oil and argan oil, also hair conditioner formula that contained rice bran oil and olive oil blends with sweet almond oil. Then, we compared physical and chemical properties including color, odor, product texture, pH, and viscosity. Besides, it tested a preference of the hair oil product at 20 people and the hair conditioner products at 27 people by using 9-point hedonic scale.

Results: There was no different of all parameters in physical, chemical characteristics, and paired preference tests between rice bran oil formula with argan oil and olive oil blends with sweet almond oil for hair oil products and for hair conditioner products, respectively. Stability test of rice bran oil formula for hair oil and hair conditioner products was adequately to use as the product ingredient.

Conclusions: The rice bran oil can be used for an emollient agent in hair oil and hair conditioner products by replacing natural plant-based oils formula in hair oil 100% and hair conditioner 75%. The results of this study yielded to reduce imported raw materials cost.

Keywords: fatty acid, natural plant-based oil, rice bran oil, hair conditioner, hair oil

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: น้ำมันธรรมชาติจากพืชแต่ละชนิดมีองค์ประกอบกรดไขมันที่มีลักษณะเฉพาะ ขึ้นอยู่กับแหล่งที่มาของพืช ซึ่งมีผลต่อคุณสมบัติทางกายภาพของเส้นผม โดยกรดไขมันอิ่มตัว และกรดไขมันไม่อิ่มตัวตำแหน่งเดียวสามารถซึมเข้าสู่เส้นผม ซึ่งช่วยบำรุงโครงสร้างภายในเส้นผมให้มีความแข็งแรง และยืดหยุ่น กรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่งช่วยเคลือบเส้นผมทำให้มีความเงางาม นุ่มลื่น จัดทรงง่าย

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาผลทางกายภาพ เคมี ความคงตัว และความชอบของผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์นวดผม จากการใช้น้ำมันรำข้าวทดแทนน้ำมันธรรมชาติจากพืช

วิธีการวิจัย: ทดลองในห้องปฏิบัติการ โดยตั้งสูตรตำรับผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม 2 สูตรที่มีส่วนประกอบน้ำมันรำข้าวกับสูตรน้ำมันอาร์แกน และสูตรตำรับผลิตภัณฑ์นวดผม 2 สูตรที่มีส่วนประกอบน้ำมันรำข้าวผสมน้ำมันมะกอกและน้ำมันสวีทอัลมอนต์ กับสูตรน้ำมันมะกอกผสมน้ำมันสวีทอัลมอนต์ จากนั้นเปรียบเทียบคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี ได้แก่ สี กลิ่น ลักษณะเนื้อของผลิตภัณฑ์ ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) และความหนืด รวมทั้งทดสอบความชอบของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้น 20 คน และผลิตภัณฑ์นวดผม 27 คน ด้วยการทดสอบความชอบแบบ 9-point hedonic scale

ผลการศึกษา: พบว่าผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผมและนวดผม มีลักษณะทางกายภาพ และทางเคมี รวมทั้งความชอบผลิตภัณฑ์ ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ จากสูตรน้ำมันอาร์แกน และสูตรน้ำมันมะกอกผสมน้ำมันสวีทอัลมอนต์ ในทุกคุณลักษณะ การทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์นวดผมที่มีส่วนประกอบของน้ำมันรำข้าว พบว่ามีความคงตัวเพียงพอสำหรับใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์

สรุป: น้ำมันรำข้าวมีความเหมาะสมสำหรับใช้เป็นสารให้ความนุ่มลื่นในผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผมและผลิตภัณฑ์นวดผม โดยสามารถใช้แทนน้ำมันธรรมชาติจากพืชในปริมาณร้อยละ 100 ในผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และร้อยละ 75 ในผลิตภัณฑ์นวดผม ผลการศึกษานี้นำไปสู่การลดต้นทุนการนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศได้อีกด้วย

คำสำคัญ: กรดไขมัน น้ำมันธรรมชาติจากพืช น้ำมันรำข้าว ผลิตภัณฑ์นวดผม ผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม

บทนำ

น้ำมันธรรมชาติจากพืช (natural plant-based oils) ประกอบด้วยกรดไขมัน 3 ชนิด ได้แก่ กรดไขมันอิ่มตัว (Saturated Fatty Acid: SFA) กรดไขมันไม่อิ่มตัวตำแหน่งเดียว (Monounsaturated Fatty Acid: MUFA) และกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลาย

ตำแหน่ง (Polyunsaturated Fatty Acid: PUFA) โดยพบว่ากรดไขมันเป็นส่วนประกอบหลักของไขมันในเส้นผม ซึ่งมีปริมาณร้อยละ 3 พบได้ที่บริเวณเกล็ดผม (cuticle) หรือผิวชั้นนอกสุดที่ประกอบจากเซลล์เคราตินเรียงซ้อนกัน มีหน้าที่ปกป้องเนื้อผมจาก

การถูกทำลาย เป็นส่วนที่แสดงถึงลักษณะของเส้นผม เช่น ความเงางาม ความนุ่มลื่น และความง่าย ในการจัดทรง โดยกรดไขมันที่พบบริเวณนี้ คือ กรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่ง เนื่องจากโครงสร้าง มีขนาดใหญ่จึงสามารถเคลือบบริเวณผิวด้านนอก ของเส้นผมได้ ส่วนกรดไขมันอิ่มตัว และกรดไขมัน ไม่อิ่มตัวตำแหน่งเดียว มีโครงสร้างขนาดเล็กจึงมี ความสามารถในการซึมผ่านผิวด้านนอกของเส้นผม ไปยังบริเวณเซลล์เมมเบรน (Cell Membrane Complex: CMC) ซึ่งทำหน้าที่คล้ายกาวยึดเส้นใย เคราตินภายใน และเกล็ดผมไว้ด้วยกัน เป็นส่วนที่ แสดงถึงความแข็งแรง และความยืดหยุ่นของเส้นผม สภาพเส้นผมที่มีลักษณะแห้ง ซ้ำฟู แดงหักง่าย เป็นผล มาจากการสูญเสียไขมันทั้งภายใน และภายนอกเส้นผม อันเนื่องมาจากการสระ ใช้ความร้อน ใช้สารเคมี ในการดัด ยืด และทำสี โดยเส้นผมจะดูดซับน้ำใน ปริมาณมากจนผิวด้านนอกเกิดการขยายตัวทำให้เส้นผม เปราะบาง ฉีกขาดง่าย และยังทำให้เกิดประจุลบ บนเส้นผม¹⁻³ ดังนั้น การใช้น้ำมันธรรมชาติจากพืช ซึ่งมีคุณสมบัติของการซึมเข้าสู่เส้นผม และการเคลือบ เส้นผม จะช่วยทดแทนไขมันที่สูญเสียไปได้ โดยมี งานวิจัยที่กล่าวถึงคุณสมบัติของน้ำมันธรรมชาติ จากพืชต่อเส้นผม ดังนี้

ปี 2003 Rele AS และ Mohile RB ศึกษา คุณสมบัติของน้ำมัน 3 ชนิด ได้แก่ น้ำมันมะพร้าว (coconut oil) น้ำมันเมล็ดทานตะวัน (sunflower oil) และน้ำมันแร่ (mineral oil) พบว่าเมื่อทาน้ำมัน ลงบนเส้นผมก่อนสระ หรือหลังสระ น้ำมันมะพร้าว จะช่วยลดการสูญเสียโปรตีนในเส้นผมได้ เนื่องจาก มีกรดไขมัน Lauric acid (คาร์บอน 12 อะตอม) เป็น องค์ประกอบหลัก ซึ่งมีความสามารถในการจับกับ โปรตีนในเส้นผม และโมเลกุลมีขนาดเล็ก ไม่มีก้างก้าน จึงสามารถซึมเข้าสู่เส้นผมได้ง่าย ในขณะที่น้ำมัน เมล็ดทานตะวันมีกรดไขมัน Linoleic acid (คาร์บอน 18 อะตอม) เป็นองค์ประกอบหลัก โมเลกุลมีขนาด ใหญ่ และแตกก้างก้าน การซึมผ่านจึงน้อยกว่าน้ำมัน

มะพร้าว ส่วนน้ำมันแร่มีองค์ประกอบเป็นไฮโดร คาร์บอนสายยาวที่ไม่สามารถซึมเข้าสู่เส้นผมได้ แต่อย่างไรก็ตาม น้ำมันทั้ง 3 ชนิด สามารถเคลือบอยู่ บนผิวด้านนอกของเส้นผมได้ จึงช่วยเพิ่มความเงางาม และช่วยลดแรงเสียดทานระหว่างเส้นผม⁴

ปี 2009 Fregonesi A และคณะ ศึกษา คุณสมบัติของน้ำมัน 6 ชนิด ได้แก่ mineral oil (hydrocarbon), passion fruit seed (77% linoleic acid), brazilian nut (38% oleic acid และ 35% linoleic acid), palm olein (47% Oleic acid), buriti (79% oleic acid), palm stearin (42% palmitic acid และ 41% oleic acid) พบว่าน้ำมัน ทั้ง 6 ชนิด ช่วยเพิ่มความเงางามให้กับเส้นผม และ ลดการเกิดผมแตกปลายได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบ กับเส้นผมที่ไม่ได้ทำการทดสอบ นอกจากนี้น้ำมัน ทั้ง 6 ชนิด ยังช่วยลดแรงเสียดทานในการหวีผม ผมเปียกได้ ร้อยละ 60 และน้ำมัน passion fruit seed, brazilian nut และ mineral oil ช่วยลดแรง ที่ใช้ในการหวีเส้นผมขณะผมแห้งได้ ร้อยละ 19⁵

จากการศึกษาข้อมูลตลาดของผลิตภัณฑ์ บำรุงเส้นผม พบว่าปี 2017 มีมูลค่าในตลาดโลก 70 พันล้านเหรียญสหรัฐ ซึ่งประกอบไปด้วย 5 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ แชมพูมีมูลค่าตลาด 31 พันล้านเหรียญสหรัฐ คิดเป็นร้อยละ 44.3 ผลิตภัณฑ์นวดผมมีมูลค่าตลาด 17 พันล้านเหรียญสหรัฐ คิดเป็นร้อยละ 24.3 ผลิตภัณฑ์ทำสีผมมีมูลค่าตลาด 12 พันล้านเหรียญ สหรัฐ คิดเป็นร้อยละ 17.1 น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผมมีมูลค่าตลาดรวม 10 พันล้านเหรียญสหรัฐ คิดเป็นร้อยละ 14.3⁶

น้ำมันรำข้าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่สกัดได้จาก ส่วนของรำข้าว และจมูกข้าว ซึ่งไม่ผ่านการดัดแปลง ทางพันธุกรรม ประกอบไปด้วยสารต้านอนุมูลอิสระ ทางธรรมชาติ ได้แก่ แกมมาโอริซานอล วิตามินอี และ ไฟโตสเตอรอล ซึ่งมีคุณค่าทางโภชนาการ นอกจากนี้ จะมีสัดส่วนของกรดไขมันอิ่มตัว และกรดไขมันไม่อิ่มตัว ที่เหมาะสำหรับการบริโภคแล้ว ยังมีองค์ประกอบ

ของกรดไขมันอิ่มตัว (SFA) และกรดไขมันไม่อิ่มตัว
ตำแหน่งเดียว (MUFA) ที่สามารถซึมเข้าสู่เส้นผม
ช่วยให้โครงสร้างภายในมีความแข็งแรง ยืดหยุ่น

และกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่ง (PUFA) ช่วย
เคลือบเส้นผมให้มีความเงางาม นุ่มลื่น จัดทรงง่าย
เหมือนกับน้ำมันธรรมชาติจากพืชอื่น ๆ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 องค์ประกอบกรดไขมัน⁷ และคุณสมบัติต่อเส้นผมของน้ำมันธรรมชาติจากพืช²

น้ำมันธรรมชาติ จากพืช (Natural plant- based oils)	กรดไขมันอิ่มตัว (SFA)		กรดไขมันไม่อิ่มตัว ตำแหน่งเดียว (MUFA)	กรดไขมันไม่อิ่มตัวหลาย ตำแหน่ง (PUFA)		คุณสมบัติต่อ เส้นผม	
	C16:0 Palmitic acid	C18:0 Stearic acid	C18:1 Oleic acid	C18:2 Linoleic acid	C18:3 Linolenic acid	การซึม	การเคลือบ
1. Rice bran oil*	15,18	1.9, 2	42.5, 42	39.1, 33	1.1, 1	✓	✓
2. Argan oil	12.8	5.8	46.6	33	0.5	✓	✓
3. Jojoba oil**	<3	-	C18:1 = 5-15	-	-	✓	✓
			C20:1 = 65-80				
			C22:1 = 10-20				
4. Macadamia oil	8.5-9	3-3.5	57-61	-	-	✓	✗
5. Sunflower oil	6-7	4-5	16-25	60-72	<0.8	✓	✓
6. Olive oil	11	-	75	-	0.7	✓	✗
7. Almond oil	3-5	-	70-80	-	15-22	✓	✓

*องค์ประกอบกรดไขมันน้ำมันรำข้าว อ้างอิงจากผลวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ บริษัท น้ำมันบริโภคไทย จำกัด

**C20:1 (Eicosenoic acid) และ C22:1 (Erucic acid) มีจำนวนคาร์บอน > 18 อะตอม โมเลกุลมีขนาดใหญ่ จึงมีคุณสมบัติการเคลือบบนเส้นผม

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีแนวความคิดที่จะพัฒนา
ผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์นวดผม
จากน้ำมันรำข้าวที่ผลิตได้ในประเทศไทย นอกจากนี้
จะเป็นการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับวัตถุดิบแล้วยังช่วยลด
การนำเข้าวัตถุดิบน้ำมันธรรมชาติจากพืชที่มีราคาแพง
จากต่างประเทศ ทำให้สามารถลดต้นทุนสินค้า และ
เพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของประเทศอีกด้วย

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาผลทางกายภาพ เคมี ความชอบ
และความคงตัวของผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม
และผลิตภัณฑ์นวดผม จากการใช้ น้ำมันรำข้าว
ทดแทนน้ำมันธรรมชาติจากพืช

ระเบียบวิธีวิจัย

การตั้งตำรับผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม

1. ตั้งตำรับผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม
2 สูตรที่มีส่วนประกอบและสัดส่วนเดียวกัน โดย
เปลี่ยนชนิดของน้ำมันธรรมชาติจากพืช พิจารณา
เลือกใช้น้ำมันรำข้าวเปรียบเทียบกับน้ำมันอาร์แกน
เนื่องจากมีปริมาณองค์ประกอบกรดไขมันที่ใกล้เคียงกัน

1) สูตร RBO (Rice Bran Oil) มีส่วน
ประกอบของน้ำมันรำข้าว ร้อยละ 10

2) สูตร AO (Argan Oil) มีส่วนประกอบ
ของน้ำมันอาร์แกน ร้อยละ 10

เตรียมตำรับผลิตภัณฑ์ โดยผสมซิลิโคน
(A1 และ A2) ให้เป็นเนื้อเดียวกัน ได้เป็นส่วนผสม A

เตรียมน้ำมันธรรมชาติจากพืช (B4) ในตัวทำละลาย (B3) ให้เป็นเนื้อเดียวกัน ได้เป็นส่วนผสม B จากนั้นเติมสารกันแดด (C5) และวิตามินอี (C6) ลงส่วนผสม B กวนให้เป็นเนื้อเดียวกัน ได้เป็นส่วนผสม BC แล้วค่อย ๆ เทส่วนผสม A ที่เตรียมได้ลงส่วนผสม BC

กวนให้เป็นเนื้อเดียวกัน ได้เป็นส่วนผสม ABC จากนั้นเติมน้ำหอม (D7) ลงส่วนผสม ABC แล้วกวนให้เป็นเนื้อเดียวกัน จะได้ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นของเหลวใส สีเหลืองอ่อน มีความหนืดเล็กน้อย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สูตรผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม

ส่วนประกอบ		ร้อยละโดยน้ำหนัก	
		สูตร RBO	สูตร AO
A1	Cyclopentasiloxane and Dimethicone	35.00	35.00
A2	Cyclopentasiloxane and Cyclohexasiloxane	16.90	16.90
B3	Isopropyl myristate	35.00	35.00
B4	Rice bran oil (RBO)	10.00	-
	Argan oil (AO)	-	10.00
C5	Octyl methoxycinnamate	2.00	2.00
C6	DL-alpha tocopherol	0.10	0.10
D7	SAKURA Fragrance	1.00	1.00
รวม		100.00	100.00

2. ตั้งตำรับผลิตภัณฑ์ขนาดผม 2 สูตรที่มีส่วนประกอบและสัดส่วนเดียวกัน โดยเปลี่ยนชนิดของน้ำมันธรรมชาติจากพืช พิจารณาเลือกใช้น้ำมันรำข้าวเปรียบเทียบกับน้ำมันมะกอก และน้ำมันสวีทอัลมอนด์ เนื่องจากมีปริมาณองค์ประกอบกรดไขมันต่างกัน

1) สูตร RBO (Rice Bran Oil) มีส่วนประกอบของน้ำมันธรรมชาติจากพืช ร้อยละ 8 ประกอบด้วย น้ำมันรำข้าว ร้อยละ 6 น้ำมันมะกอก ร้อยละ 1 และน้ำมันสวีทอัลมอนด์ ร้อยละ 1

2) สูตร OSA (Olive Oil and Sweet Almond Oil) มีส่วนประกอบของน้ำมันธรรมชาติจากพืช ร้อยละ 8 ประกอบด้วย น้ำมันมะกอก ร้อยละ 4 และน้ำมันสวีทอัลมอนด์ ร้อยละ 4

เตรียมตำรับผลิตภัณฑ์ โดยละลายสารปรับสภาพเส้นผมประจุบวกส่วนประกอบ A2 ใน A1 แล้วนำไปให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 70-75 °C และ

ผสมส่วนประกอบ A3 ถึง A6 ที่อุณหภูมิ 70-75 °C กวนให้เป็นเนื้อเดียวกัน นำส่วนผสมทั้ง 2 ส่วนที่เตรียมได้มาผสมรวมกันที่อุณหภูมิ 70-75 °C จะได้ของเหลวใส สีเหลืองอ่อน เป็นส่วนผสม A ผสมสารเพิ่มความหนืดส่วนประกอบ B7 และน้ำมันธรรมชาติจากพืชทั้ง 3 ชนิด ส่วนประกอบ B8 ที่อุณหภูมิ 70-75 °C จนกระทั่งกลายเป็นเนื้อเดียวกัน จะได้ของเหลวใสสีเหลือง เป็นส่วนผสม B จากนั้นค่อย ๆ เทส่วนผสม B ลง A ที่อุณหภูมิ 70-75 °C ปั่นผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วยเครื่อง Homogenizer ที่ความเร็ว 5,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที จากนั้นกวนเพื่อลดอุณหภูมิให้เย็นลงจนถึง 40 °C แล้วเติมสารกันเสีย ส่วนประกอบ C9 สารบำรุงเส้นผมส่วนประกอบ C10 และน้ำหอม ส่วนประกอบ C11 กวนให้เข้ากันเพื่อลดอุณหภูมิให้เย็นลงจนถึง 35 °C จะได้ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นครีมทึบ สีขาวนวล มีความหนืด ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สูตรผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม

ส่วนประกอบ	ร้อยละโดยน้ำหนัก	
	สูตร RBO	สูตร OSA
A1 Water	56.50	56.50
A2 Polyquaternium-10	1.00	1.00
A3 Water	20.00	20.00
A4 Glycerin	3.00	3.00
A5 Behentrimonium chloride	2.00	2.00
A6 Cetrimonium Chloride	1.00	1.00
B7 Cetyl alcohol	6.00	6.00
B8 Rice bran oil	6.00	-
Olive oil	1.00	4.00
Sweet almond oil	1.00	4.00
C9 Phenoxyethanol	1.00	1.00
C10 Hydrolyzed Vegetable Protein	1.00	1.00
C11 Fragrance	0.50	0.50
รวม	100.00	100.00

การทดสอบลักษณะทางกายภาพ และทางเคมีผลิตภัณฑ์

1. ทดสอบลักษณะทางกายภาพ
 - 1) ลักษณะปรากฏ สี กลิ่น
 - 2) ความหนืด วิเคราะห์ด้วยเครื่องวัดความหนืด ยี่ห้อ Brookfield รุ่น LVDV-III U
2. ทดสอบลักษณะทางเคมี
 - 1) ความเป็นกรด-ด่าง วิเคราะห์โดยตรงกับตัวอย่างด้วย pH-Indicator strip (non-bleeding) pH 0-14 ยี่ห้อ MERCK

การทดสอบความคงตัวผลิตภัณฑ์

ทดสอบความคงสภาพทางกายภาพ และทางเคมีผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม โดยบริษัท Chemico Asia Health and Beauty Center Thailand ด้วยวิธี Cycle Testing โดยการเก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิสถับ -5 °C เป็นเวลา 12 ชั่วโมง และ 45 °C เป็นเวลา 12 ชั่วโมง (1 รอบ) จำนวน 5 รอบ (In-house method อ้างอิงตาม Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products)¹¹ โดยมีเกณฑ์การประเมินดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม ประเมินความคงตัวจาก สี กลิ่น และเนื้อผลิตภัณฑ์

2. ผลิตภัณฑ์นวดผม ประเมินความคงตัวจากสี กลิ่น เนื้อผลิตภัณฑ์ ความเป็นกรด-ด่าง และความหนืด

การทดสอบความชอบผลิตภัณฑ์

1. ทดสอบความชอบผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผมกับผู้ทดสอบจำนวน 20 คน (คัดเลือกผู้ทดสอบแบบสุ่ม) โดยให้ทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการบริษัท น้ำมันบริโกไทย จำกัด แล้วให้คะแนนตามระดับความชอบ ด้วยวิธีการทดสอบความชอบแบบ 9-point hedonic scale

2. ทดสอบความชอบผลิตภัณฑ์นวดผมกับผู้ทดสอบจำนวน 27 คน (คัดเลือกผู้ทดสอบแบบสุ่ม) โดยให้ผลิตภัณฑ์กลับไปทดลองใช้ที่บ้าน เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้หลังจากการสระผม แล้วให้คะแนนตามระดับความชอบ ด้วยวิธีการทดสอบความชอบแบบ 9-point hedonic scale

ผลการศึกษา

1. การทดสอบลักษณะทางกายภาพ และทางเคมีผลิตภัณฑ์

เปรียบเทียบลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่เตรียมได้ระหว่างสูตรที่มีส่วนประกอบของน้ำมันรำข้าว (สูตร RBO) กับสูตรที่มีส่วนประกอบของน้ำมันธรรมชาติจากพืชชนิดต่าง ๆ (สูตร AO และสูตร OSA) ผลการทดสอบ ดังตารางที่ 4

ผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผมทั้ง 2 สูตร มีลักษณะเป็นของเหลวใส ความเป็นกรด-ด่าง เท่ากับ 5 ซึ่งอยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับสภาพเส้นผม คือ 4.5-6.5 เนื่องจากความเป็นกรด-ด่างในช่วงนี้ ทำให้เกล็ดผมถูกปิด ซึ่งช่วยรักษาความชุ่มชื้นของเส้นผม⁸ ผลิตภัณฑ์มีสี และความหนืดขึ้นกับวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบหลักได้แก่ ซิลิโคน และน้ำมันธรรมชาติจากพืช

ผลิตภัณฑ์นมผงทั้ง 2 สูตรเป็นอิมัลชันที่มีลักษณะเป็นของเหลวทึบ มีความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 5 ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์นมผงชนิดล้างออก คือ อยู่ในช่วง 4.0-6.9⁹ มีสี และความ

หนืดขึ้นกับวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบหลักได้แก่ สารปรับสภาพเส้นผมประจุบวก สารเพิ่มความหนืด และน้ำมันธรรมชาติจากพืช

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์นมผง

ลักษณะผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม	สูตร RBO	สูตร AO
ลักษณะปรากฏ		
สี	สีเหลืองอ่อน	สีเหลือง
กลิ่น	กลิ่นชากุระ	กลิ่นชากุระ
ความหนืด 30°C (cP)	356.50	352.40
ความเป็นกรด-ด่าง (pH)	5	5
ลักษณะผลิตภัณฑ์นมผง	สูตร RBO	สูตร OSA
ลักษณะปรากฏ		
สี	สีขาวนวล	สีขาวอมเหลือง
กลิ่น	กลิ่นชากุระ	กลิ่นชากุระ
ความหนืด 25°C (cP)	10,000	9,200
ความเป็นกรด-ด่าง (pH)	5	5

2. การทดสอบความคงตัวผลิตภัณฑ์

ผลการประเมินการเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น เนื้อผลิตภัณฑ์ ความเป็นกรด-ด่าง และความหนืด

ในผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมที่มีน้ำมันรำข้าวเป็นส่วนประกอบ โดยมีสภาวะทดสอบ Freeze Thaw Cycle (-5 °C /45 °C) 5 รอบ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการทดสอบความคงตัวผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมด้วยวิธี Cycle Testing

ผลิตภัณฑ์	สี กลิ่น และลักษณะเนื้อผลิตภัณฑ์	pH*		Viscosity** (cP)	
		เริ่มต้น	สุดท้าย	เริ่มต้น	สุดท้าย
น้ำมันบำรุงเส้นผม	สีไม่มีการเปลี่ยนแปลง				
สูตร RBO	กลิ่นไม่มีการเปลี่ยนแปลง	-	-	-	-
	เนื้อผลิตภัณฑ์ไม่มีการเปลี่ยนแปลง				
ผลิตภัณฑ์นมผง	สีไม่มีการเปลี่ยนแปลง				
สูตร RBO	กลิ่นไม่มีการเปลี่ยนแปลง	4.59	4.54	9,552	***
	เนื้อผลิตภัณฑ์มีความหนืดมากขึ้น				

*pH meter ยี่ห้อ Sartorius Model PB-1

**Viscometer ยี่ห้อ Brookfield Model DV-1+

***อ่านค่าไม่ได้

การทดสอบความคงตัวผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมที่มีส่วนประกอบของน้ำมันรำข้าว พบว่าน้ำมันบำรุงเส้นผมไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสี กลิ่น และเนื้อผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์นวดผมพบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสี กลิ่น และค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ส่วนความหนืดมีค่าเพิ่มขึ้น แต่ไม่สามารถอ่านค่าได้เนื่องจากข้อจำกัดของเครื่องวัด อย่างไรก็ตาม จากการสังเกตลักษณะทางกายภาพพบว่าเนื้อผลิตภัณฑ์แตกต่างจากตอนเริ่มต้นเล็กน้อย

อยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยอมรับได้ และไม่พบการแยกชั้นของเนื้อผลิตภัณฑ์ จึงสรุปได้ว่าทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์มีความคงตัว¹⁰⁻¹¹

3. การทดสอบความชอบผลิตภัณฑ์

วิเคราะห์ผลการทดสอบความชอบผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์นวดผม ด้วยการวิเคราะห์สถิติแบบ One-way ANOVA ตามคุณลักษณะที่ทำการทดสอบ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ผลวิเคราะห์ทางสถิติ การทดสอบความชอบผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์นวดผม

คุณลักษณะที่ทำการทดสอบ	คะแนนความชอบ $\pm$ ความแปรปรวน	
ลักษณะผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม	สูตร RBO	สูตร AO
ลักษณะปรากฏ	6.80 $\pm$ 2.38 ^{ns}	6.90 $\pm$ 1.78 ^{ns}
สี	6.75 $\pm$ 2.09 ^{ns}	6.70 $\pm$ 1.90 ^{ns}
เนื้อสัมผัสของผลิตภัณฑ์	6.60 $\pm$ 1.30 ^{ns}	6.80 $\pm$ 1.33 ^{ns}
ความสามารถในการเคลือบเส้นผม	6.65 $\pm$ 1.40 ^{ns}	6.40 $\pm$ 1.73 ^{ns}
ความชอบโดยรวม	6.70 $\pm$ 1.59 ^{ns}	6.35 $\pm$ 2.56 ^{ns}
ผลิตภัณฑ์นวดผม	สูตร RBO	สูตร OSA
ลักษณะปรากฏ	6.67 $\pm$ 1.69 ^{ns}	6.70 $\pm$ 1.45 ^{ns}
สี	6.74 $\pm$ 1.35 ^{ns}	6.63 $\pm$ 1.55 ^{ns}
เนื้อสัมผัสของผลิตภัณฑ์ขณะนวดผม	6.37 $\pm$ 2.01 ^{ns}	6.59 $\pm$ 1.71 ^{ns}
ความนุ่มของเส้นผมหลังล้างผลิตภัณฑ์	6.11 $\pm$ 2.41 ^{ns}	6.22 $\pm$ 1.95 ^{ns}
ความนุ่มของเส้นผมหลังเป่าให้แห้ง	6.39 $\pm$ 1.58 ^{ns}	5.96 $\pm$ 2.11 ^{ns}
ความชอบโดยรวม	6.37 $\pm$ 1.86 ^{ns}	6.33 $\pm$ 1.77 ^{ns}
ความชอบเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์นวดผมที่ใช้เป็นประจำ	6.00 $\pm$ 2.15 ^{ns}	6.00 $\pm$ 2.15 ^{ns}

^{ns} (non-significant) หมายถึง ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($p \geq 0.05$)

การทดสอบความชอบผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผมที่เตรียมได้ พบว่าสูตร RBO และสูตร AO ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในทุกคุณลักษณะที่ทำการทดสอบ ประเมินได้ว่าน้ำมันรำข้าวมีผลการใช้งานเทียบเท่าน้ำมันอาร์แกนเมื่อใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม เนื่องจากมีองค์ประกอบกรดไขมันที่มีสมบัติในการเคลือบ (SFA และ MUFA) และซึมเข้าสู่เส้นผม (PUFA) ได้ใกล้เคียงกัน สำหรับการพัฒนาตำรับผลิตภัณฑ์นวดผม ผู้วิจัยพิจารณาเลือกใช้น้ำมันรำข้าวร่วมกับน้ำมันธรรมชาติจากพืชชนิดอื่น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพด้านการเคลือบ และการซึมเข้าสู่เส้นผมให้กับผลิตภัณฑ์

โดยเลือกใช้น้ำมันมะกอก เพราะมีปริมาณรวมของกรดไขมันอิ่มตัว และไม่อิ่มตัวตำแหน่งเดียว ร้อยละ 86 ทำให้มีสมบัติการซึมเข้าสู่เส้นผมที่ดี และเลือกใช้น้ำมันสวีทอัลมอนต์ เพราะมีปริมาณกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่งสูงถึง ร้อยละ 15-22 ทำให้มีสมบัติการเคลือบเส้นผมที่ดี โดยแสดงข้อมูลองค์ประกอบกรดไขมัน และคุณสมบัติต่อเส้นผมของน้ำมันธรรมชาติจากพืช ไว้ดังตารางที่ 1 ผลการทดสอบความชอบผลิตภัณฑ์นวดผมที่เตรียมได้ พบว่าสูตร RBO และสูตร OSA ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในทุกคุณลักษณะ ซึ่งรวมถึงความชอบเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์นวดผมที่ใช้เป็นประจำ

อภิปรายผล

จากผลการทดลองดังที่กล่าวมาข้างต้นสรุปได้ว่าน้ำมันรำข้าวสามารถใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมได้ โดยใช้เป็นสารให้ความชุ่มชื้น เพื่อทดแทนไขมันที่สูญเสียไประหว่างการสระ การดัดแปลงสภาพเส้นผมด้วยความร้อน และสารเคมี โดยแนะนำให้ใช้น้ำมันรำข้าวเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์นวดผม ปริมาณ ร้อยละ 10 และ 6 ตามลำดับ ซึ่งสามารถใช้แทนน้ำมันธรรมชาติจากพืชที่มีองค์ประกอบกรดไขมันใกล้เคียงกัน และสามารถใช้ร่วมกับน้ำมันธรรมชาติจากพืชที่มีองค์ประกอบกรดไขมันต่างจากน้ำมันรำข้าว เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพด้านการซึม และการเคลือบเส้นผมให้ดียิ่งขึ้น โดยหากต้องการเน้นการบำรุงโครงสร้างภายในเส้นผม ควรเลือกน้ำมันที่มีกรดไขมันอิ่มตัว และไม่อมตัวตำแหน่งเดียวเป็นองค์ประกอบหลัก เช่น น้ำมันมะกอก น้ำมันแมคคาเดเมีย เป็นต้น และหากต้องการเน้นการปกป้อง เพิ่มความเงางาม ความชุ่มชื้น ควรเลือกน้ำมันที่มีกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่งเป็นองค์ประกอบหลัก เช่น น้ำมันโจโจบา น้ำมันดอกทานตะวัน น้ำมันอัลมอนด์ เป็นต้น นอกจากนี้สมบัติการเคลือบเส้นผมของน้ำมันรำข้าวยังมีประโยชน์สำหรับการนำไปใช้ทดแทนส่วนประกอบซิลิโคนในผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม เพื่อช่วยลดโอกาสในการตกค้างบนเส้นผม เนื่องจากซิลิโคนมีความหนืดสูง มีสมบัติการเกาะติดเส้นผมที่ดี ทำให้ล้างออกได้ยากสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในเชิงพาณิชย์ สามารถนำข้อมูลจากการทดลองใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาสูตรตำรับให้มีความเหมาะสมกับผู้ใช้งาน และนอกจากนี้การใช้น้ำมันรำข้าวทดแทนน้ำมันธรรมชาติจากพืชชนิดอื่นที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น น้ำมันอาร์แกน น้ำมันมะกอก เป็นต้น ยังช่วยลดต้นทุนการผลิต ซึ่งจากการทดลองนี้การใช้น้ำมันรำข้าวเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์นวดผมสามารถช่วยลดต้นทุนการผลิตได้ 284 บาท/กิโลกรัม และ 64 บาท/กิโลกรัม ตามลำดับ

สรุปผล

น้ำมันรำข้าวมีความเหมาะสมสำหรับใช้เป็นสารให้ความชุ่มชื้นในผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และผลิตภัณฑ์นวดผม โดยสามารถใช้แทนน้ำมันธรรมชาติจากพืชในปริมาณร้อยละ 100 ในผลิตภัณฑ์น้ำมันบำรุงเส้นผม และร้อยละ 75 ในผลิตภัณฑ์นวดผม ผลการศึกษานี้นำไปสู่การลดต้นทุนการนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศได้อีกด้วย

ข้อเสนอแนะ

ในการเลือกใช้น้ำมันธรรมชาติจากพืชเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม ควรพิจารณาถึงความคงตัวต่อการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน (oxidative stability) และปริมาณสารต้านอนุมูลอิสระทางธรรมชาติที่เป็นองค์ประกอบ เพื่อลดโอกาสในการเกิดความหืนในผลิตภัณฑ์ โดยน้ำมันรำข้าวเป็นวัตถุดิบที่มีความคงตัวต่อการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันสูง และมีสารต้านอนุมูลอิสระทางธรรมชาติในปริมาณมาก ได้แก่ วิตามินอี กลุ่มโทโคฟีรอล โทโคไตรอีนอล และแกมมาโอริซานอล และมีอายุการเก็บรักษาเป็นระยะเวลา 2 ปี โดยมีการวิเคราะห์คุณภาพทางเคมี และมีการทดสอบคุณภาพทางประสาทสัมผัส ดังนั้น น้ำมันรำข้าวจึงเป็นอีกหนึ่งทางเลือกสำหรับการใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม

เอกสารอ้างอิง

1. Marsh JM, et al. Role of Internal Lipids in Hair Health. Journal of the Society of Cosmetic Chemists [Internet]. 2018;69: 347-56. PMID: 30767883.
2. Science-y Hair Blog. Oils – which ones soak in vs. coat the hair? [Internet]. 2016 [cited 2019 May 7]. Available From: <http://science-yhairblog.blogspot.com/2013/06/oils-which-ones-soak-in-vs-coat-hair.html>

3. Dias MFRG. Hair cosmetics: an overview. *Int J Trichology* 2015;7(1):2-15. doi: 10.4103/0974-7783.153450.
4. Rele AS, Mohile RB. Effect of mineral oil, sunflower oil, and coconut oil on prevention of hair damage. *J Cosmetic Sci* 2003;54(2): 175–92. PMID: 12715094.
5. Fregonesi A, et al. Brazilian oils and butters: The effect of different fatty acid chain composition on human hair physiochemical properties. *J Cosmetic Sci* 2009;60(2):273-80. PMID: 19450426.
6. In-cosmetics asia. Top trends and opportunities in haircare: global data [Internet]. 2018 [cited 2019 May 7]. Available From: https://asia.in-cosmetics.com/RXUK/RXUK_In_CosmeticsAsia/2018/Marketing_Trends_2018/Day_1_12.00_Sumit_Chopra_Global_Data_OK.pdf?v=636764113969516420
7. Zielinska A, Nowak I. Fatty acids in vegetable oils and their importance in cosmetic industry. *Chemik* 2014;68:103-10. [cited 2019 Jul 14]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/286712435_Fatty_acids_in_vegetable_oils_and_their_importance_in_cosmetic_industry
8. Science-y Hair Blog. Product pH List [Internet]. 2018 [cited 2019 May 7]. Available From: <http://science-yhairblog.blogspot.com/2018/12/product-ph-list.html>
9. กระทรวงอุตสาหกรรม. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4965 (พ.ศ. 2560) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์นวดผมชนิดล้างออก. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 164, ตอนพิเศษ 106 ง (ลงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2560).
10. Making Cosmetics. Stability testing of cosmetics [Internet]. Redmond WA: Making Cosmetics. [cited 2019 Oct 7]. Available From: https://www.makingcosmetics.com/Stability-Testing-of-Cosmetics_ep_59.html
11. CTFA and Colipa. Guidelines on stability testing of cosmetic products [Internet]. Cosmetics Europe; 2004 [cited 2019 Jul 14]. Available from: https://www.cosmeticseurope.eu/files/5914/6407/8121/Guidelines_on_Stability_Testing_of_Cosmetics_CE-CTFA_-_2004.pdf



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



คุณภาพด้านสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา (Light Filth) ในขนมจีน

ขันทอง เพ็ชรนอก¹ กนกวรรณ ตันสกุล¹

¹สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: ขันทอง เพ็ชรนอก สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 kuntong.p@dmcs.mail.go.th

Quality of Light Filth in Thai Rice Noodles “Kanom jeen”

Kuntong Pednog¹, Kanogwan Toonsakool¹

¹Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand

Contact address: Kuntong Pednog, Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000 Thailand, kuntong.p@dmcs.mail.go.th

Received: 8 November 2019, **Revised:** 10 January 2020, **Accepted:** 2 March 2020

Abstract

Background: Thai rice noodles or “Kanom Jeen” is a pre-packed processed food, its production is controlled as follow a primary GMP that prescribed on a notification from the Ministry of Public Health (No. 342) B.E. 2555. There was data on the results of quality studies in chemistry; physical; and microbiological, but it did not have light filth data. A light filth is disgusting as invisible to the naked eyes, and it is an indicator of hygiene in a production process.

Objectives: To evaluate a quality and safety of Kanom Jeen.

Methods: The study explored a light filth on 120 Kanom Jeen samples by using the AOAC 982.32, Light Filth in Rice Flours (Powders), Extruded Rice Products, and Rice Paper.

Results: The results detected insect fragment, human hair, mite, feather, rat hair, book lice, and cat/dog hair by 120, 103, 90, 63, 56, 41 and 36 samples (100.0, 85.8, 75.0, 52.5, 46.7, 34.2 and 30.0%) respectively. There was Thai rice noodles not met a defect action levels of the U.S. FDA due to founding insect fragments 225 pieces on 52 samples (43.3%) and rat hair 4.5 pieces on one sample (0.8%).

Conclusions: We found light filth in all Kanom Jeen samples. Therefore, Thai rice noodle producers should control a production process on all steps by applying the Good Manufacturing Practice (GMP) to guarantee product quality and create a confidence to consumers

Keywords: light filth, Thai rice noodles

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ขนมนจีนเป็นอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายซึ่งต้องมีการควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามจีเอ็มพีขั้นพื้นฐาน หรือ “Primary GMP” ดังในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 โดยมีข้อมูลผลการศึกษาคุณภาพด้านเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ แต่ยังไม่มียข้อมูลด้านสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา (light filth) ซึ่งเป็นสิ่งที่น่ารังเกียจมองไม่เห็นด้วยตาเปล่า และเป็นตัวบ่งชี้ถึงสุขลักษณะในกระบวนการผลิต

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินคุณภาพและความปลอดภัยของขนมนจีน

วิธีการวิจัย: ได้ศึกษาสิ่งแปลกปลอมในขนมนจีน จำนวน 120 ตัวอย่าง ด้วยวิธี AOAC 982.32, Light Filth in Rice Flours (Powders), Extruded Rice Products, and Rice Paper

ผลการศึกษา: พบสิ่งแปลกปลอมในทุกตัวอย่าง ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง ขนคน ไร ขนนก ขนหนู เหาหนังสือ และขนแมว/สุนัข จำนวน 120, 103, 90, 63, 56, 41 และ 36 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 100.0, 85.8, 75.0, 52.5, 46.7, 34.2 และ 30.0 ตามลำดับ พบขนมนจีนไม่ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนด DAL (Defect Action Levels) ของ US. FDA เนื่องจากพบชิ้นส่วนแมลงมากกว่า 225 ชิ้น จำนวน 52 ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ 43.3 และพบขนหนูมากกว่า 4.5 เส้น จำนวน 1 ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ 0.8

สรุป: พบสิ่งแปลกปลอมในทุกตัวอย่างของขนมนจีน ดังนั้น ผู้ผลิตควรมีการควบคุมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน โดยนำหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้ เพื่อประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ขนมนจีนให้เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคต่อไป

คำสำคัญ: สิ่งแปลกปลอมชนิดเบา ขนมนจีน

บทนำ

ขนมนจีน หมายถึง ผลิตภัณฑ์จากข้าวเจ้าหรือข้าวเจ้ากลองที่ผ่านการหมักหรือไม่ก็ได้ นำมาโม้และต้มน้ำหรือทำจากแป้งขนมนจีน อาจผสมใบเตย ดอกอัญชัน นำไปนวด โรยเป็นเส้นในน้ำเดือด ช้อนเส้นที่สุกแล้วใส่ในน้ำเย็น นำขึ้นแล้วจับเรียงหรือทำเป็นรูปร่างตามต้องการ¹ แบ่งเป็น 2 ชนิด คือ (1) ขนมนจีนแป้งหมัก ทำจากการหมักข้าวเจ้าหรือปลายข้าวก่อนที่จะนำมาโม้แล้วทำเป็นเส้นขนมนจีนจะมีความเหนียว มีกลิ่น แป้งหมัก เก็บไว้ได้นาน นิยมบริโภคในภาคกลาง ภาคเหนือ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และ (2) ขนมนจีนแป้งสด ทำจากข้าวสารเจ้าหรือปลายข้าวเจ้า หรือข้าวหักที่ผ่านการแช่น้ำหรือล้างน้ำก่อนที่จะนำมาโม้ โดยไม่ผ่านการหมัก เก็บได้ไม่นาน และมีความเหนียวน้อย หรืออาจทำได้จากแป้งแห้งที่เรียกว่า แป้งชนิดไม่เหนียว นิยมบริโภคทางภาคใต้²

ขนมนจีนเป็นอาหารพื้นเมืองที่คนไทยนิยมบริโภคกันอย่างแพร่หลายแทบทุกท้องถิ่น เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือ GMP (Good Manufacturing Practice) ซึ่งเป็นข้อกำหนดพื้นฐานในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตอาหารปฏิบัติตาม โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค และในปี 2555 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย “Primary GMP”³⁻⁴ เพิ่มเติม เพื่อใช้สำหรับกลุ่มอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จพร้อมบริโภค

พื้นที่ และกลุ่มอาหารทั่วไป ที่ยังไม่ได้ถูกบังคับให้ปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ซึ่งขนมจีนเป็นหนึ่งในชนิดอาหารที่ต้องปฏิบัติตาม Primary GMP มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน 2558 ประกอบด้วย 6 ข้อกำหนด คือ สถานที่ตั้งและ อาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ การผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การสุขาภิบาล การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด และบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน⁵⁻⁶ จากงานวิจัยมีข้อมูลการศึกษาคุณภาพทางด้านเคมี กายภาพ และจุลินทรีย์ แต่ยังไม่มียข้อมูลด้านสิ่งแปลกปลอม ชนิดเบา (light filth) ได้แก่ แมลง ชิ้นส่วนแมลง ขนคน ขนหนู ขนแมว/สุนัข และ ขนนก สิ่งเหล่านี้เป็นตัวบ่งชี้ถึงสุขลักษณะในกระบวนการผลิตอาหาร

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ได้ข้อมูลสิ่งแปลกปลอม และนำไปประเมินคุณภาพและความปลอดภัยด้านสิ่งแปลกปลอม ในขนมจีน ซึ่งเป็นการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภค

ระเบียบวิธีวิจัย

ขอบเขตการดำเนินงาน

เก็บตัวอย่างขนมจีนจากตลาดในเขต กรุงเทพมหานครและปริมณฑล ได้แก่ ตลาดเทเวศร์ เกียกกาย สียานิง เจริญ ดอนเมือง สี่มุมเมือง ตลาดไท บางซื่อ คลองสาน คลองเตย นางเลิ้ง มินบุรี บางโพ ตลิ่งชัน บางบอน วัดเขมาภิรตาราม ท่าอิฐ มณียา บางใหญ่ ทำนันทน์ เรวดี ปากเกร็ด กระทรวงสาธารณสุข สมุทรสงคราม สุพรรณบุรี และตลาดปทุมธานี ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2554 ถึงสิงหาคม 2561 จำนวน 120 ตัวอย่าง

วิธีการศึกษา

วิเคราะห์ตามวิธี AOAC 982.32, Light Filth in Rice Flours (Powders), Extruded Rice Products, and Rice Paper⁷

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องชั่ง 2 ตำแหน่ง กล้องจุลทรรศน์ชนิด widefield zoom stereoscopic microscope และ compound microscope ชุดเครื่องกรอง เครื่องทำน้ำร้อนพร้อมสายฉีด percolator, กระดาษกรอง whatman No. 8 และ sieve no. 230 (Endecotts Limited, อังกฤษ)

สารเคมี

HCl ความเข้มข้น 36.5-38.0%, 20% isopropanol และ 40% isopropanol เตรียมโดยใช้ isopropanol ความเข้มข้น 99.9%, paraffin oil

วิธีวิเคราะห์

ชั่งตัวอย่างจำนวน 225 g นำไปต้มในน้ำให้เดือดนาน 10 นาที จากนั้นเทลงบน sieve No. 230 แล้วใช้น้ำร้อนฉีดพ่นจนน้ำใส จึงถ่ายสิ่งที่ตกค้างบน sieve ลงในบีกเกอร์แล้วปรับปริมาตรด้วย isopropanol 40% ให้ได้ปริมาตร 800 ml เติม paraffin oil 95 ml แล้วนำไปต้มนาน 3 นาที จากนั้นถ่ายส่วนผสมลงใน percolator ที่มี isopropanol 40% อยู่ 300 ml เติม isopropanol 40% ให้ปริมาตรห่างจากขอบด้านบนของ percolator 3 cm ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ปลดปล่อยชั้นของเหลวออกจนส่วนล่างของชั้นน้ำมันอยู่สูงจากฐาน percolator 5 cm ทำซ้ำโดยใช้ isopropanol 20% นำชั้นน้ำมันที่ได้ไปกรองบนกระดาษกรอง แล้วนำไปตรวจหาสิ่งแปลกปลอมด้วย widefield zoom stereoscopic microscope ที่กำลังขยาย 30 เท่า⁷ และตรวจจำแนกชนิดชิ้นส่วนของแมลงหรือขนสัตว์ ด้วย compound microscope โดยเปรียบเทียบกับลักษณะอ้างอิงจากสมุดภาพ⁸

ผลการศึกษา

ตรวจภายใต้กล้องจุลทรรศน์พบสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา (light filth) ในทุกตัวอย่าง ได้แก่ ชิ้นส่วนแมลง ขนคน ไร ขนนก ขนหนู เหาหนังสือ และขนแมว/สุนัข จำนวน 120, 103, 90, 63, 56, 41

และ 36 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 100.0, 85.8, 75.0, 52.5, 46.7, 34.2 และ 30.0 ตามลำดับ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิดและจำนวนสิ่งแปลกปลอมประเภท light filth ที่ตรวจพบในตัวอย่างขนมจีน

ชนิดสิ่งแปลกปลอม	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	ร้อยละที่ตรวจพบ
ชิ้นส่วนแมลง*	120	100.0
ขนคน	103	85.8
ไร	90	75.0
ขนนก	63	52.5
ขนหนู	56	46.7
เหาหนังสือ	41	34.2
ขนแมว/สุนัข	36	30.0

หมายเหตุ: * ชิ้นส่วนแมลงได้แก่ ปีก ขา หัว ตัว ส่วนหัว ส่วนท้อง ส่วนนอกและชิ้นส่วนอื่น ๆ ที่จำแนก ประเภทไม่ได้

สิ่งแปลกปลอมประเภท light filth ที่ตรวจพบมากที่สุดตัวอย่างขนมจีนคือชิ้นส่วนแมลงตรวจพบในทุกตัวอย่างที่วิเคราะห์ จำนวน 120 ตัวอย่าง เมื่อจำแนกจำนวน 1-75, 76-150, 151-224, 225-300, 301-400, 401-500, 501-600, 601-700 และ 801 ถึงมากกว่า 1,200 ชิ้น ตามลำดับ พบตัวอย่างขนมจีนพบชิ้นส่วนแมลงเกินเกณฑ์ข้อกำหนด DAL (Defect Action Levels)⁹ จำนวน 52 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 43.3 ของตัวอย่างทั้งหมด ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนชิ้นส่วนแมลงที่ตรวจพบในตัวอย่างขนมจีน

จำนวนชิ้นส่วนแมลงที่ตรวจพบ (ชิ้น)	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	ร้อยละที่ตรวจพบ
1-75	27	22.5
76-150	32	26.7
151-224	9	7.5
225*-300	23	19.2
301-400	8	6.7
401-500	6	5.0
501-600	3	2.5
601-700	5	4.2
701-800	3	2.5
801 ถึง มากกว่า 1,200	4	3.3

หมายเหตุ: *DAL ระบุพบชิ้นส่วนแมลงไม่เกิน 225 ชิ้น ในตัวอย่าง 225 กรัม

ตรวจพบสิ่งแปลกปลอมประเภทขนสัตว์ ได้แก่ ขนคน ขนนก ขนหนู และขนแมว/สุนัข จำนวน 103 63 56 และ 36 ตัวอย่างตามลำดับ เมื่อจำแนกจำนวน 1-3, 4-6, 7-9 และเท่ากับหรือมากกว่า 10 เส้น พบขนมจีนไม่ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนด DAL จำนวน 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.8 ของตัวอย่างทั้งหมด ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สิ่งแปลกปลอมประเภทขนสัตว์ ที่ตรวจพบในตัวอย่างขนมจีน

สิ่งแปลกปลอมประเภทขนสัตว์ที่ตรวจพบ (เส้น)	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ	ร้อยละที่ตรวจพบ
ขนคน	103	85.8
1-3	85	82.5
4-6	16	15.5
7-9	1	0.9
≥10 (จำนวน 11 เส้น)	1	0.9
ขนนก	63	52.5
1-3	53	84.1
4-6	6	9.5
7-9	1	1.6
≥10 (จำนวน 9, 21 และ 31 เส้น)	3	4.8
ขนหนู	56	46.7
1-3	55	98.2
4-6	-	-
7-9 * (จำนวน 9 เส้น)	1	1.8
≥10	-	-
ขนแมว/สุนัข	36	30.0
1-3	35	97.2
4-6	1	2.8
7-9	-	-
≥10	-	-

หมายเหตุ: *DAL ระบุพบขนหนูไม่เกิน 4.5 เส้น ในตัวอย่าง 225 กรัม

อภิปรายผล

การตรวจขนมจีนด้วยการใช้กล้องจุลทรรศน์ชุดเครื่องกรอง เครื่องทำน้ำร้อนพร้อมสายฉีด และกระดาษกรองกับขนมจีนจำนวน 120 ตัวอย่างพบชิ้นส่วนแมลงไม่ผ่านเกณฑ์ข้อกำหนด DAL ของ U.S. FDA บ่งชี้ว่า การผลิตขนมจีนไม่ปฏิบัติตาม

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ซึ่งการพบชิ้นส่วนแมลงอาจเกิดจากสถานที่ตั้งและอาคารผลิตเป็นระบบเปิด มีการสะสมขยะ เศษวัตถุดิบหรืออาหารที่ก่อให้เกิดกลิ่น และเป็นแหล่งเพาะพันธุ์แมลง ผู้ผลิตควรมีวิธีการกำจัดขยะทั้งภายในและภายนอกอาคารผลิตโดยให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับไปกำจัดอย่างสม่ำเสมอ และมีมาตรการในการป้องกันและกำจัดแมลง เช่น การฉีดสารเคมีบริเวณรอบนอกอาคารผลิตตามระยะเวลาที่กำหนดทุกสัปดาห์หรือทุกเดือน ติดตั้งอุปกรณ์ที่ป้องกันแมลง เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติก หรือไฟดักแมลง⁵ หรือสาเหตุอาจเกิดจากแมลงหรือชิ้นส่วนแมลงที่ปนมากับข้าวสารหรือปลายข้าวสารหักที่ใช้เป็นวัตถุดิบซึ่งนิยมใช้ข้าวเก่า^{2,11} ซึ่งเป็นข้าวราคาถูก คุณภาพต่ำ ที่อาจมีตัวหนอน ตัวอ่อนแมลง ที่เกิดจากการเก็บรักษาวัตถุดิบที่ไม่มีภาชนะปิดสนิท หรือเก็บในโรงเรือนที่สกปรก ทำให้แมลงกินวัตถุดิบเป็นอาหารเจริญเติบโต และขยายพันธุ์เป็นจำนวนมากในวัตถุดิบ เมื่อผ่านขั้นตอนการไม่แบ่งจนผลิตเป็นเส้นขนมจีนทำให้แมลงหรือชิ้นส่วนแมลงถูกพบจนตกเป็นชิ้นเล็ก ๆ จำนวนมาก ผู้ผลิตควรคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพดีและมีมาตรฐานการผลิตรับรอง โดยซื้อจากแหล่งที่น่าเชื่อถือที่มีมาตรฐานการผลิตรับรองไว้

การพบขนคน อาจเกิดจากการปฏิบัติตนไม่ถูกสุขลักษณะการผลิตส่วนบุคคล ควรให้ผู้ปฏิบัติงานสวมถุงมือ หมวก ตาข่าย หรือ ผ้าคลุมผม ในขณะที่ปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเส้นขนหรือเส้นผม⁵ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขั้นตอนการไม่ นวด ปีบ จับเส้นหรือบรรจุลงในภาชนะบรรจุ

การตรวจพบไรและเหาหนังสือ ซึ่งเป็นแมลงที่พบในโรงเก็บผลิตผลทางการเกษตรที่กักกินหรือแทะเล็มภายนอก (external feeder) ทำให้เมล็ดธัญพืชแตกเป็นฝุยผง และเป็นตัวแพร่กระจายของเชื้อราและแบคทีเรีย ทำให้ผลผลิตทางการเกษตร

เสียคุณภาพและเน่าเสียได้อย่างรวดเร็ว¹⁰ การตรวจพบแมลงในขนมจีนอาจมาจากข้าวหรือแป้งที่ใช้เป็นวัตถุดิบ หรือสถานที่ผลิตส่วนใหญ่ผลิตในบ้านเรือนที่อยู่อาศัย ซึ่งอยู่ใกล้กับโรงเก็บผลิตผลทางการเกษตร^{2,11}

การตรวจพบขนนก ขนหนู ขนแมว/สุนัข ผู้ผลิตควรทำความสะอาดบริเวณผลิตทุกครั้งเพื่อไม่ให้มีเศษอาหารให้สัตว์ใช้เป็นอาหารและควรติดตั้งอุปกรณ์ที่ป้องกันสัตว์ เช่น ตาข่ายดักนก ตะแกรงดักสัตว์ทางท่อระบายน้ำ หรือวางกับดักหนูตามจุดที่พบบ่อย ๆ⁵ และไม่ให้มีคอกปศุสัตว์ สถานที่เลี้ยงสัตว์หรือสัตว์เลี้ยงอยู่ภายในอาณาเขตสถานที่ผลิต

สรุปผล

จากการศึกษาแสดงให้เห็นว่าพบสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา (light filth) ในทุกตัวอย่างของขนมจีน ดังนั้น ผู้ผลิตควรมีการควบคุมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน โดยนำหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้เพื่อประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ขนมจีนให้เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคต่อไป ดังนั้น จึงควรมีการกำหนดเกณฑ์สิ่งแปลกปลอมชนิดเบาในขนมจีนเพื่อควบคุมคุณภาพการผลิต ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคที่ได้รับประทานขนมจีนที่สะอาด และข้อมูลที่ได้สามารถนำไปประกอบการพิจารณารับรอง GMP โรงงานผลิตขนมจีนของหน่วยงานที่รับผิดชอบต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ปัญหาคุณภาพของขนมจีนที่พบสิ่งแปลกปลอมชนิดเบา เกิดจากแมลงและขนสัตว์ ดังนั้น ผู้ผลิตควรนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) มาใช้ในการผลิต โดยมีมาตรการในการป้องกันและกำจัดมิให้สัตว์หรือแมลงเข้าในบริเวณผลิต รวมทั้งการคัดเลือกวัตถุดิบที่ดีมีคุณภาพ มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่สะอาดเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ขนมหิน (มผช. 500/2547).[อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงาน; 2547 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก:http://tcps.tisi.go.th/pub/tcps500_47.pdf
2. อุไรวรรณ ฮวบเจริญ. สรุปผลการดำเนินโครงการสำรวจสถานการณ์ความพร้อมของสถานที่ผลิตขนมหินเพื่อบังคับใช้มาตรฐาน GMP กฎหมาย. นนทบุรี: หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2551.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เปิดประตูสู่ “อย. Primary GMP มาตรฐานอาหารไทยสู่ครัวโลก”. วารสารอาหารและยา 2556;20(1):78-82.
4. ศศิมน ปรีดา. มาตรฐานอาหารในประเทศเพื่อการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ. นนทบุรี : มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช; 2559.
5. เนาวรัตน์ แต่งไทย, นวรัตน์ ศยามล, ภัทราวรรณ วัฒนศัพท์, พิทยา เหล่าสมบัติ. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP). [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2555 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/food/Unit/1.1-Primary GMP55.pdf>
6. กัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์. GMP กฎหมาย Updates [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2551 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://food.fda.moph.go.th/data/document/2554/GMP4-2_LAW_Information.pdf
7. Whitlock LL. Official Method of Analysis of AOAC International. 19th ed. USA: Maryland 20850-3250; 2016.
8. Gentry JW, Harris KL, Gentry JW, Jr. Micro analytical entomology for sanitation control. Florida: LithoGraphics Altamonte Springs; 1991.
9. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition Department of Health and Human Services. Food Defect Action Levels. USA: Washington DC; 1995.
10. พลอยชมพู กรวิภาสเรือง. ไรศัตรูผลิตผลเกษตร. ใน: อมรา ชินภูติ, รังสิมา เก่งการพานิช, ลักษณะ ร่มเย็น, อัจฉรา เพชรโชติ, บรรณาธิการ. การควบคุมศัตรูผลิตผลเกษตร. กรุงเทพฯ: อาร์ตควอลิไฟท์; 2551. หน้า 185-199.
11. ลัญญณัฐ ภาตะนันท์. การศึกษาศักยภาพสถานประกอบการผลิตเส้นขนมจีน ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP). กรุงเทพฯ: สาขาวิชาการบริหารเทคโนโลยีวิทยาลัยนวัตกรรม, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2522.



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission และการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล¹ ชิดชนก เรือนก้อน²

¹กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

²ศูนย์วิจัยเภสัชระบาดวิทยาและสถิติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่

ที่อยู่ติดต่อ: เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 ketsara@fda.moph.go.th

Situation of Cosmetic Notification on e-Submission and Monitoring of Thai Food and Drug Administration, Fiscal Year 2016–2019

Ketsara Juntarawongpaisarn¹, Chidchanok Ruengorn²

¹Cosmetics and Hazardous Substances control, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand.

²Pharmacoepidemiology and Statistics Research Center, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Chiang Mai

Contact address: Ketsara Juntarawongpaisarn, Cosmetics and Hazardous Substances Control, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, ketsara@fda.moph.go.th

Received: 25 June 2020, **Revised:** 31 July 2020, **Accepted:** 27 October 2020

Abstract

Background: The cosmetic notification on e-Submission system was found product errors in markets.

Objectives: To determine the prevalence of cosmetic notification on e-Submission system of the Thai Food and Drug Administration (FDA) in fiscal year 2016-2019, assess the situation and analyze problems of notification under the Cosmetics Act B.E. 2558 (A.D. 2015), also to investigate the results of the litigation, analyze the causes and characteristics of illegal cosmetics after notified in notification revoked group and the group that cosmetic analysis results were announced.

Methods: This research was collected data from the FDA's cosmetic notification database.

Results: It showed that the total of cosmetic notification in the four fiscal years was 815,627 requests. The approved product type of notification was 44.12%, and import was 34.53%. The highest approval was in 2017 fiscal year at 208,461 items (90.24 %); the lowest was in 2018 by 136,781 items (67.13%). In that fiscal year (2018) found that it had the highest cancellation and revocation status at 92,960 and 933 items (67.96 and 0.68), respectively. There was a total litigation

after received notification licenses at 1,009 items. A majority cause was 99.21% of label that did not declare a producer or missed an address according to approved; it did not produce as follow the license or a place was not production site 97.22%, it also found prohibited substances 2.9%. In the revocation group by 982 items, it was an ordinary person entrepreneur (92.87%) and a single product (99.90%). The top three of revocation cosmetics included skin care, soap, and sun protection (59.06, 24.95, and 8.86%). There was a cosmetic that also contained in a small glass tube as similar to an injection tube (ampoule/vial) one item (0.1%). The group was announced the cosmetic analysis by 27 items, it found that all of which was a produce notification and compounded prohibited substances in cosmetics. The labels were incorrect (74.10%). Most of entrepreneur was an ordinary person whereas a juristic person indicated that approximately one-quarter or 25.93%. Among these announced analysis cosmetics was a single product at 88.89% that used for face and body (85.19 and 14.81%).

Conclusions: The situation of cosmetic notification on e-Submission in the past four years encountered a large number of notified misrepresentation, and violated about a place of manufacturing. Therefore, there is a suggestion for the FDA as follows: (1) it should focus on a screening process from upstream with the emphasis on standards of manufacture or import place to reach quality and safety, include directing on surveillance of places that had encountered problems or was classified a risk group, and (2) there should lunch criteria to entrepreneurs for label or product photo submit, especially illegal risk group before releasing to the market in order to use as a database for monitoring after notification.

Keywords: cosmetic notification, e-Submission system, monitoring

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติพบปัญหาความคลาดเคลื่อนภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความชุกของการรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 ประเมินสถานการณ์และวิเคราะห์ปัญหาการรับจดแจ้งภายใต้ พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และศึกษาผลการดำเนินคดี วิเคราะห์สาเหตุและลักษณะของเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง ในกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งและกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง

วิธีการวิจัย: เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางของ อย.

ผลการศึกษา: การรับจดแจ้งเครื่องสำอางใน 4 ปี มีค่าขอทั้งสิ้น 815,627 รายการ เป็นการอนุมัติจดแจ้งผลิตร้อยละ 44.12 และนำเข้าร้อยละ 34.53 มีการอนุมัติสูงสุดในปี 2560 จำนวน 208,461 รายการ (ร้อยละ 90.24) และต่ำสุดในปี 2561 จำนวน 136,781 รายการ (ร้อยละ 67.13) โดยในปีที่อนุมัติต่ำสุดนั้น พบการยกเลิกและเพิกถอนสูงสุดจำนวน 92,960 และ 933 รายการ (ร้อยละ 67.96 และ 0.68) ตามลำดับ ผลการดำเนินคดีภาพรวม 1,009 รายการ พบผลที่ไม่ระบุผู้ผลิต หรือที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดแจ้งร้อยละ 99.21 ไม่ได้ผลิตตามสถานที่ผลิตที่จดแจ้งไว้ หรือไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิต ร้อยละ 97.22 รวมทั้งตรวจพบสารห้ามใช้ ร้อยละ 2.9 เมื่อจำแนกการดำเนินคดีในกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งจำนวน 982 รายการ พบว่า เป็นผู้ประกอบการประเภทบุคคลธรรมดา

ร้อยละ 92.87 เป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยวร้อยละ 99.90 มีเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอน 3 อันดับแรกคือ ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว สบู่ และผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ร้อยละ 59.06 24.95 และ 8.86 ตามลำดับ และยังพบเครื่องสำอางที่บรรจุ ในหลอดแก้วขนาดเล็กคล้ายหลอดยาฉีด 1 รายการ (ร้อยละ 0.1) ส่วนการดำเนินคดีในกลุ่มที่ถูกประกาศผล วิเคราะห์เครื่องสำอางทั้งสิ้น 27 รายการ ทั้งหมดเป็นการจดแจ้งผลิต สาเหตุพบสารห้ามใช้ร้อยละ 100.00 และ ฉลากไม่ถูกต้องร้อยละ 74.10 ผู้กระทำผิดส่วนใหญ่เป็นบุคคลธรรมดา ในขณะที่เป็นนิติบุคคลหนึ่งในสี่คดีเป็นร้อยละ 25.93 เครื่องสำอางที่พบเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยวร้อยละ 88.89 โดยเป็นเครื่องสำอางที่ใช้กับบริเวณผิวหนังและผิวกาย ร้อยละ 85.19 และ 14.81

สรุป: การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ในรอบ 4 ปี พบปัญหาใหญ่หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ในเรื่องการจดแจ้งเป็นเท็จ และฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับสถานที่ ดังนั้นจึงมีข้อเสนอให้ อย. ควรดำเนินการ (1) เน้น กระบวนการคัดกรองตั้งแต่ต้นน้ำให้ความสำคัญกับมาตรฐานของสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานและปลอดภัย รวมทั้งเน้นเฝ้าระวังสถานที่ที่เคยพบปัญหาหรือจัดว่าเป็นกลุ่มเสี่ยง (2) ปรับหลักเกณฑ์ ให้ยื่นฉลากหรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะกลุ่มเสี่ยงผิดกฎหมายก่อนสู่ตลาด เพื่อเป็นฐานข้อมูลไว้ตรวจสอบ หลังการรับจดแจ้ง

คำสำคัญ: การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ระบบ e-Submission การกำกับดูแล

บทนำ

ตลาดความงามของไทยเป็นธุรกิจที่มีการ จดทะเบียนสูงต่อเนื่องในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา (2551- 2560)¹ และมีแนวโน้มเติบโตขยายตัวเพิ่มขึ้นทุกปี มีมูลค่าการตลาดสูงถึง 210,000 ล้านบาท แบ่งเป็น ตลาดในประเทศร้อยละ 60 และส่งออกร้อยละ 40² ดังข้อมูลการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทย ปี 2560-2562 มีมูลค่า 83,036.8 98,482.6 และ 105,519.5 ล้านบาท ตามลำดับ³ ด้วยแนวโน้มการ ดูแลสุขภาพและความสวยงามที่ผู้คนให้ความสนใจ ในการเสริมบุคลิกให้ดูดีทำให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีการใช้เพิ่มขึ้นอย่างมาก การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ตาม พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558⁴ เน้นการกำกับ ดูแลมากกว่าการควบคุม เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ ที่มีความเสี่ยงต่ำเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิด อื่น ๆ ที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการ- อาหารและยา (อย.) โดยให้ผู้ประกอบการรับรอง ตนเอง (self-claim) ด้วยการจดแจ้งรายละเอียด ของผลิตภัณฑ์ก่อนผลิตหรือนำเข้า และเจ้าหน้าที่ จะติดตามตรวจสอบ เฝ้าระวัง หากพบการกระทำผิด จะดำเนินการตามกฎหมาย ซึ่งจากการขยายตัว

ทางธุรกิจอย่างรวดเร็วจึงมีผู้ประกอบการขอจดแจ้ง จำนวนมาก ในขณะที่อัตรากำลังเจ้าหน้าที่มีจำกัด อีกทั้งรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมสนับสนุนเน้นอำนวยความสะดวกในการให้บริการ อย. ในฐานะหน่วยงานรัฐ ที่ได้รับความคาดหวังว่าจะดำเนินการตามนโยบาย Thailand 4.0 ในการให้บริการรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ จึงได้พัฒนากระบวนการลดขั้นตอนการให้บริการ นำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและ ปรับกระบวนการอนุญาต โดยการยื่นคำขอจดแจ้ง เครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติตลอด 24 ชั่วโมง ผ่านอินเทอร์เน็ต (Auto E-Submission) ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 โดยไม่จำกัดจำนวน ประมวลผล และแจ้งผลทันทีทุกกรณี⁵ อย่างไรก็ตาม การรับ จดแจ้งด้วยระบบอัตโนมัติดังกล่าว พบปัญหาความ คลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาด⁶ ระบบไม่สามารถ คัดกรองคำได้ครบถ้วนทำให้พบคำโอ้อวด ไม่สุภาพ คำที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ อีกทั้งมีการนำ ผลิตภัณฑ์อื่น เช่น อาหารเสริม ยาสมุนไพร มาแอบอ้าง จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง จึงนำไปสู่การปิดระบบ การรับจดแจ้งอัตโนมัติในวันที่ 31 สิงหาคม 2560

เนื่องจากการรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติในช่วงเวลานั้นยังไม่มีการออกกฎหมายรองที่เกี่ยวกับหลักเกณฑ์สถานที่ผลิตและนำเข้า ทำให้ไม่มีการตรวจสอบสถานที่ก่อนยื่นจดแจ้ง ต่อมาเมื่อพบปัญหาการฝ่าฝืนที่เชื่อมโยงกับสถานที่ผลิต จึงมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการรายใหม่ตั้งแต่ 24 พฤษภาคม 2561 ส่วนรายเก่าต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดภายใน 2 ปีและจากผลการศึกษาที่มีการตรวจสอบสถานที่ผลิตทั่วประเทศจำนวน 11,525 แห่ง พบว่ามีสถานที่ผลิตอยู่จริงเพียง 8,865 แห่ง (ร้อยละ 76.92) และจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจำนวน 8,788 แห่ง พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินร้อยละ 94.67 สภาพปัญหาที่พบ เช่น ไม่พบสถานที่ผลิตตามที่จดแจ้งไว้ สถานที่ปิด เปลี่ยนสภาพหรือเป็นที่รกร้าง เป็นต้น⁷

จากนโยบาย อย. มติใหม่ “รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค” หรือ 3S strategies (Speed, Safety, Satisfaction) ได้มีการพัฒนารับจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบ e-Submission เพื่อรับคำขอและประมวลผลเบื้องต้น ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2562 มีการปรับ

การรับจดแจ้ง โดยแบ่งการพิจารณาตามความเสี่ยงเป็น 2 กลุ่มคือ (1) ผลิตภัณฑ์มีความเสี่ยงต่ำ รับจดแจ้งโดยอัตโนมัติ (Auto e-permission) พนักงานเจ้าหน้าที่จะตรวจติดตามภายหลังอนุมัติ (post audit) หากพบว่าไม่ถูกต้องจะดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องและเพิกถอนใบรับจดแจ้ง และ (2) ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง ให้ระบบประมวลผลเบื้องต้น จากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาก่อนรับจดแจ้ง อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติยังพบปัญหาหลังได้รับจดแจ้งเช่น พบเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ พบการเพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังได้รับจดแจ้งซึ่งอาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ผู้วิจัยจึงได้รวบรวมข้อมูลและสถิติการรับจดแจ้งจากฐานข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางมาวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหา รวมถึงสาเหตุและลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งและกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางเพื่อหาประเด็นที่ควรพัฒนาการกำกับดูแลที่เหมาะสมและสอดคล้องกับนโยบายของ อย. เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย สรุปรการกำกับดูแลเครื่องสำอางภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ตามช่วงเวลาต่าง ๆ ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 การกำกับดูแลเครื่องสำอางภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ช่วงปี 2558-2562

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความชุกของการรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 ประเมินสถานการณ์และวิเคราะห์ปัญหาการรับจดแจ้งภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

2. เพื่อศึกษาประเด็นผลการดำเนินคดีตลอดจนวิเคราะห์หาสาเหตุและลักษณะของเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง (cross-sectional descriptive study) เก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง ระยะเวลาการศึกษาตั้งแต่ตุลาคม 2558 - กันยายน 2562

ประชากร

ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับจดแจ้งแล้วในระบบ e-Submission ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 (เดือนตุลาคม-กันยายน)

กลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผ่านการรับจดแจ้งแล้ว ประกาศเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

เครื่องมือที่ใช้

1. ข้อมูลเครื่องสำอางที่ได้รับจดแจ้งแล้วในระบบ e-Submission ได้แก่ ข้อมูลประเภทเครื่องสำอางผู้ประกอบการ (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ประเภทการจดแจ้ง (ผลิต/นำเข้า) รูปแบบเครื่องสำอาง (ผลิตภัณฑ์เดี่ยว/ชุดเซ็ต) รูปแบบการใช้เครื่องสำอาง (ใช้แล้วล้างออก/ใช้แล้วไม่ล้างออก) ประเภทของเครื่องสำอาง (วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์/บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์) และภาชนะบรรจุ (ampoule/vial)

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง

3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

การรวบรวมข้อมูล

1. ข้อมูลการจดแจ้งและข้อมูลสถิติการรับจดแจ้ง ยกเลิก เพิกถอน จากฐานข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 จากระบบ e-Submission เครื่องสำอาง

2. ผลการดำเนินคดีเครื่องสำอาง จากประกาศการถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 มาวิเคราะห์หาสาเหตุและลักษณะของผลิตภัณฑ์กลุ่มที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) แสดงค่าเป็นจำนวน และร้อยละ

2. ข้อมูลเชิงคุณภาพวิเคราะห์หาลักษณะการกระทำผิดกฎหมาย สาเหตุ และลักษณะของผลิตภัณฑ์

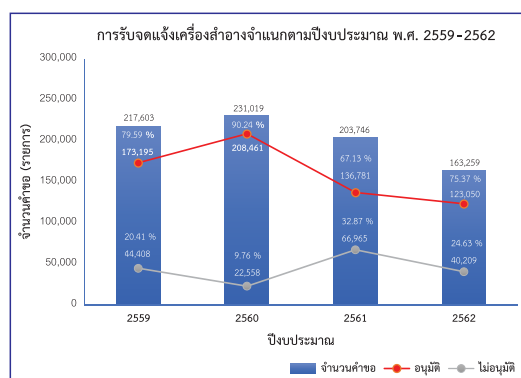
เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้งกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง

ผลการศึกษา

1. ปริมาณการรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยรวมและสถานการณ์ปัญหา

พบว่าปริมาณคำขอรับจดแจ้งเครื่องสำอางระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 คือ ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2558 จนถึงเดือนกันยายน 2562

มีจำนวนทั้งสิ้น 815,627 รายการ พบการอนุมัติ จดแจ้งเครื่องสำอางจำนวนสูงสุดในปี 2560 จำนวน 208,461 รายการ (ร้อยละ 90.24) และต่ำสุดในปี 2561 จำนวน 136,781 รายการ (ร้อยละ 67.13) ของ จำนวนคำขอที่ยื่นจดแจ้ง เมื่อคิดเฉลี่ยคำขอในแต่ละปี ในช่วง 4 ปี แต่ละปีประมาณ 203,907 รายการ โดยมีการอนุมัติเฉลี่ยต่อปีที่ 160,372 รายการ (ร้อยละ 78.65) ไม่อนุมัติเฉลี่ย 43,535 รายการ (ร้อยละ 21.35) ดังรูปที่ 2

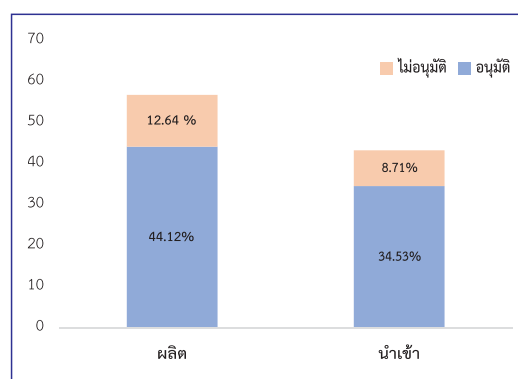


รูปที่ 2 ผลการรับจดแจ้งเครื่องสำอางจำแนกตาม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

จากผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับการกำกับดูแลของ อย. ในช่วงต้น กล่าวคือตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2559-31 สิงหาคม 2560 อย. เปิดระบบ รับจดแจ้งแบบอัตโนมัติ (Auto e-Submission) เพื่อรองรับการขยายตัวของภาคธุรกิจเครื่องสำอาง ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง ระบบประมวลผลทันที ส่งผลให้มีการยื่นคำขอจดแจ้ง จำนวนมากและมีสัดส่วนการอนุมัติที่สูงตามไปด้วย ต่อมาเมื่อพบปัญหาการจดแจ้งเป็นเท็จพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด จึงปิดระบบ อัตโนมัติ แต่ให้คงระบบ e-Submission ไว้เป็น ช่องทางการยื่นคำขอ โดยระบบจะประมวลผลเบื้องต้น จากนั้นเจ้าหน้าที่จะพิจารณา ก่อนรับจดแจ้ง อีกทั้งมีการบังคับใช้กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

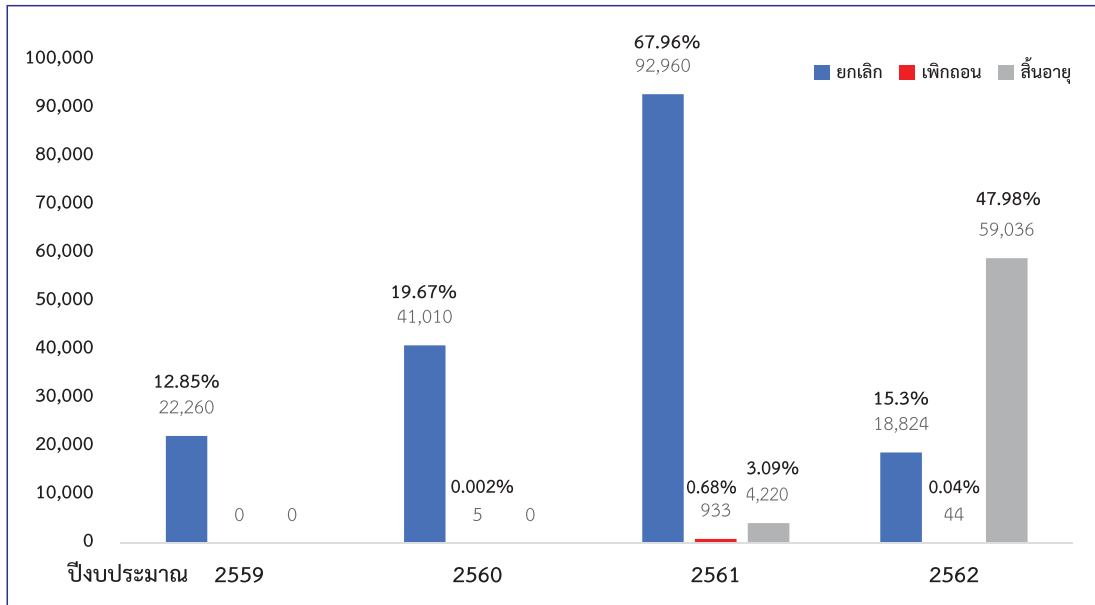
เมื่อวันที่ 1 กันยายน 2560 มีการเก็บค่าธรรมเนียม คิดตามใบรับจดแจ้งตั้งแต่วันที่ 4 กันยายน 2560 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2561 ประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 23 พฤษภาคม 2561 มีผล บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 ผู้ประกอบการ รายใหม่มีผลบังคับใช้ทันที โดยต้องแนบผลการตรวจ สถานประกอบการยื่นจดแจ้ง ส่วนรายเก่าให้เวลา 2 ปี จึงส่งผลให้การอนุมัติคำขอต่ำสุดในช่วงปี งบประมาณ พ.ศ. 2561

ผลการรับจดแจ้งเครื่องสำอางจำแนกตาม ประเภทการจดแจ้งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 ประเภทการจดแจ้งทั้งหมดมีการอนุมัติเป็นการจดแจ้ง ผลิตจำนวน 359,875 รายการ (ร้อยละ 44.12) และจดแจ้งนำเข้าจำนวน 281,612 รายการ (ร้อยละ 34.53) คำขอจดแจ้งผลิตที่ไม่ได้รับอนุมัติจำนวน 103,091 รายการ (ร้อยละ 12.64) และจดแจ้งนำเข้า ที่ไม่ได้รับอนุมัติจำนวน 71,049 รายการ (ร้อยละ 8.71) แสดงให้เห็นว่า สัดส่วนของการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ส่วนใหญ่ที่อนุมัติและไม่อนุมัติเป็นการจดแจ้งผลิต ซึ่งมักพบปัญหาหลังออกสู่ตลาดมากกว่ากลุ่มประเภท จดแจ้งนำเข้า ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 ผลการรับจดแจ้งผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

ผลการวิเคราะห์การรับจดแจ้งจำแนกตามสถานะใบรับจดแจ้งที่อนุมัติทั้งหมด 641,487 รายการ พบใบรับจดแจ้งที่มีสถานะยกเลิกสูงสุดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จำนวน 92,960 รายการ (ร้อยละ 67.96) และมีการเพิกถอนจำนวน 933 รายการ (ร้อยละ 0.68) ในขณะที่ปี 2562 มีการยกเลิกลดจำนวน 18,824 (ร้อยละ 15.30) แต่มีใบรับจดแจ้งที่สิ้นอายุ จำนวน 59,036 รายการ (ร้อยละ 47.98) ดังรูปที่ 4



*หมายเหตุ: พบใบรับจดแจ้งที่จดแจ้งไว้ก่อนวันที่ 9 กันยายน 2558 มีสถานะสิ้นสภาพ ณ วันที่ 8 กันยายน 2561 จำนวน 324,702 รายการ

รูปที่ 4 จำนวนและร้อยละของสถานะใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่ผ่านการอนุมัติปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

ในช่วงปี 2561 เป็นช่วงที่บังคับใช้หลักเกณฑ์สถานที่ผลิตและนำเข้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 และอย. มีนโยบายเร่งรัดลงพื้นที่ตรวจสอบสถานประกอบการทั่วประเทศ มีเหตุการณ์สำคัญในช่วงดังกล่าวจากการที่อย. ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เข้าตรวจสอบทุกหลายสถานที่ผลิตที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง “เมจิกสกิน” และออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งสั่งระงับการผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง “เมจิกสกิน” รวม 266 รายการ และประกาศให้ประชาชนทราบ⁸ และนับตั้งแต่มีนโยบายการตรวจสอบสถานที่ด้านเครื่องสำอางทั้งประเทศ พบว่ามีการยกเลิกใบรับจดแจ้งในอัตราสูงที่สุดในช่วง 4 ปี และมีใบรับจดแจ้งที่

ไม่สามารถต่ออายุได้เป็นจำนวนมาก ทำให้พบสถานะใบรับจดแจ้งสิ้นอายุเพิ่มสูงขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และ 2562 จำนวน 4,220 รายการ (ร้อยละ 3.09) และ 59,036 รายการ (ร้อยละ 47.98) แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการบางส่วนยังไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และกฎระเบียบที่กำหนดได้ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด และมาตรฐานด้านสถานที่ผลิตและนำเข้าที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้

2. ผลวิเคราะห์การดำเนินคดีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง

การศึกษาผลการดำเนินคดี สาเหตุ และลักษณะของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง จากกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์

เครื่องสำอาง เมื่อวิเคราะห์ลักษณะการฝ่าฝืนกฎหมายของเครื่องสำอางตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 จำนวน 1,009 รายการ จำแนกตามประเภทการดำเนินคดี สรุปได้ว่า

2.1 กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียน มีลักษณะความผิดที่เป็นสาเหตุหลักคือ ไม่ได้ผลิตตามสถานที่ผลิตที่จดทะเบียนไว้ หรือสถานที่ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิต

จำนวน 981 รายการ คิดเป็นร้อยละ 99.90 และความผิดเรื่องฉลากไม่ถูกต้องระบุชื่อที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดทะเบียน

2.2 กลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่นอกจากตรวจพบสารห้ามใช้แล้ว ส่วนใหญ่มีลักษณะความผิดเรื่องฉลากไม่ระบุผู้ผลิตหรือระบุชื่อที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดทะเบียนจำนวน 20 รายการ คิดเป็นร้อยละ 74.10 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบลักษณะการกระทำผิดแยกตามประเภทของการดำเนินคดี

ประเภทของการดำเนินคดี	จำนวน รายการ ที่ผิด	จำนวนลักษณะการกระทำผิด (ร้อยละ)			
		ฉลากไม่ระบุผู้ผลิต/ ที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดทะเบียน	ตรวจพบสาร ห้ามใช้	ไม่ผลิตตามสถานที่ผลิตที่แจ้ง/ ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิต	เปลี่ยนวัตถุประสมองค์ การใช้เป็นผลิตภัณฑ์อื่น
1. เพิกถอนใบรับจดทะเบียน	982	981 (99.90)	2 (0.20)	981 (99.90)	1 (0.10)
2. ประกาศผลวิเคราะห์	27	20 (74.10)	27 (100.00)	(0.00)	0 (0.00)
รวม	1,009	1,001 (99.21)	29 (2.90)	981 (97.22)	1 (0.10)

จากลักษณะการกระทำผิดที่พบได้สะท้อนให้เห็นปัญหาการกำกับดูแลที่ไม่เข้มงวด ซึ่งยังมีช่องว่างทางกฎหมายและบทลงโทษในการดำเนินคดีกับผู้ประกอบการที่กระทำผิด เช่น ผู้ประกอบการไม่ต้องแนบฉลากหรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการจดทะเบียน ทำให้พบปัญหาผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียนเท็จและการแสดงฉลากไม่ตรงตามความจริงภายหลังออกสู่ตลาด และปัญหาไม่ได้ผลิตตามสถานที่ผลิตที่แจ้งไว้หรือสถานที่ที่ไม่มีสภาพเป็นที่ผลิตนั้น ยังเป็นปัญหาหลักจากการตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้าตามประกาศหลักเกณฑ์สถานที่ที่ยังไม่ครอบคลุมผู้ประกอบการทุกราย

เมื่อวิเคราะห์ลักษณะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดทะเบียน ค้นพบว่า กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียนนั้น ลักษณะผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มาจากผู้ประกอบการประเภทบุคคลธรรมดาจำนวน 912 ราย (ร้อยละ 92.87) สัดส่วนเป็นจดทะเบียนผลิตและเป็นผลิตภัณฑ์เดียวในจำนวนเท่ากันคือ 981 รายการ (ร้อยละ 99.90) วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์มีความหลากหลาย พบสูงสุดเป็นเครื่องสำอางบำรุงผิว

จำนวน 580 รายการ (ร้อยละ 59.06) รองลงมาเป็นสบู่อ่อนจำนวน 245 รายการ (ร้อยละ 24.95) และใช้ป้องกันแสงแดดจำนวน 87 รายการ (ร้อยละ 8.86) ตามลำดับ ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีลักษณะรูปแบบการใช้เป็นแบบไมล้าออกจำนวน 681 รายการ (ร้อยละ 69.35) เป็นกลุ่มเครื่องสำอางที่ใช้บริเวณผิวหนังสูงสุดจำนวน 554 รายการ (ร้อยละ 56.42) รองลงมาเป็นผิวกายจำนวน 240 รายการ (ร้อยละ 24.44) และต่ำสุดใช้กับเส้นผมและหนังศีรษะจำนวน 13 รายการ (ร้อยละ 1.32) ภาชนะที่ใช้เป็นภาชนะทั่วไป พบเครื่องสำอางที่บรรจุในหลอดแก้วขนาดเล็กคล้ายยาฉีด (Ampoule/Vial) (ร้อยละ 0.1) ซึ่งเป็นจดทะเบียนนำเข้า

กลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางลักษณะผลิตภัณฑ์มาจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่มาจากบุคคลธรรมดา ในขณะที่นิติบุคคลพบถึงหนึ่งในสี่จากสัดส่วนเมื่อเทียบกับกลุ่มบุคคลธรรมดาจำนวน 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 25.93 จาก 27 ราย แสดงให้เห็นว่ามีผู้ประกอบการนิติบุคคลบางกลุ่มซึ่งมีสถานที่ผลิตสอดคล้องตามประกาศหลักเกณฑ์

แต่มีเจตนาลักลอบผสมสารห้ามใช้ โดยเครื่องสำอาง
ในกลุ่มนี้ทั้งหมดเป็นการจัดแจ้งผลิตที่มีวัตถุประสงค์
การใช้อำรงผิวในรูปแบบเครื่องสำอางแบบไม่ล้างออก
ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยวจำนวน 24 รายการ

(ร้อยละ 88.89) พบว่าเป็นเครื่องสำอางที่ใช้กับผิวหนัง
สูงสุดจำนวน 23 รายการ (ร้อยละ 85.19) รองลงมา
ใช้กับผิวกายจำนวน 4 รายการ (ร้อยละ 14.81)
ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ระหว่างกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจัดแจ้งและกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง

ลักษณะที่ศึกษา	จำนวนรายการ (ร้อยละ)	
	กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง	กลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง
ประเภทผู้ประกอบการ		
บุคคลธรรมดา	912 (92.87)	20 (74.08)
นิติบุคคล	70 (7.13)	7 (25.93)
ประเภทการจัดแจ้ง		
ผลิต	981 (99.90)	27 (100.00)
นำเข้า	1 (0.10)	0 (0.00)
รูปแบบเครื่องสำอาง		
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว	981 (99.90)	24 (88.89)
ชุดเซ็ต	1 (0.10)	3 (11.11)
วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์		
แชมพู	5 (0.51)	0 (0.00)
แช่น้ำอาบหรือผสมน้ำอาบ	3 (0.31)	0 (0.00)
ขัด	32 (3.26)	0 (0.00)
ตกแต่ง	1 (0.10)	0 (0.00)
ทำความสะอาด	8 (0.81)	0 (0.00)
นวดผิว	7 (0.71)	0 (0.00)
บำรุงเส้นผม/หนังศีรษะ	8 (0.81)	0 (0.00)
บำรุงผิว	580 (59.06)	27 (100.00)
ปกปิดริ้วรอย	1 (0.10)	0 (0.00)
ป้องกันแสงแดด	87 (8.86)	0 (0.00)
พอกผิว	5 (0.51)	0 (0.00)
สบู	245 (24.95)	0 (0.00)
รูปแบบการใช้เครื่องสำอาง		
ใช้แล้วล้างออก	301 (30.65)	0 (0.00)
ใช้แล้วไม่ล้างออก	681 (69.35)	27 (100.00)
บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์		
เส้นผมหนังศีรษะ	13 (1.32)	0 (0.00)
ผิวหนัง	554 (56.42)	23 (85.19)
ผิวกาย	240 (24.44)	4 (14.81)
ผิวหนัง และผิวกาย	175 (17.82)	0 (0.00)
ภาชนะบรรจุ		
ampoule/vial	1 (0.10)	0 (0.00)
อื่น ๆ ภาชนะทั่วไป เช่น กระปุกแก้ว	981 (99.90)	27 (100.00)
ถังพลาสติก ขงพลาสติก		
รวม	982	27

จากผลการศึกษาที่พบการฝ่าฝืนจากผู้ประกอบการประเภทบุคคลธรรมดา มากกว่าประเภทนิติบุคคลชี้ให้เห็นว่าปัญหาการกำกับดูแลความมุ่งความสนใจในกลุ่มผู้ประกอบการประเภทบุคคลธรรมดาก่อนเป็นอันดับต้น เมื่อเทียบกับอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ที่มีจำกัด ในส่วนประเด็นผู้ประกอบการประเภทนิติบุคคลบางกลุ่มที่เจตนาลักลอบผสมสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง อย. ควรจัดทำ Black list ผู้ประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิด เพื่อเป็นมาตรการเฝ้าระวังและติดตามกลุ่มดังกล่าว และด้านลักษณะผลิตภัณฑ์ที่มีพบการกระทำผิดสามารถนำมาเป็นข้อมูลในการเก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดต่อไป

อภิปรายผล

1. สถานการณ์การจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ช่วงปี 2558-2562 มีคำขอจดแจ้งที่อนุมัติสูงสุดในปี 2560 ซึ่งเป็นช่วงที่เปิดรับจดแจ้งแบบอัตโนมัติ และหลังจากประกาศใช้หลักเกณฑ์การตรวจสอบสถานที่ผลิตและนำเข้าจะพบการยกเลิกและเพิกถอนใบรับจดแจ้งสูงสุด ส่วนใหญ่เป็นการจดแจ้งผลิต และเมื่อมีประกาศฉบับนี้ทำให้ใบรับจดแจ้งมีสถานะสิ้นอายุมากขึ้นเนื่องจากผู้ประกอบการบางรายไม่สามารถปฏิบัติตามได้

2. แม้จะมีการประกาศใช้หลักเกณฑ์สถานที่แล้วตั้งแต่ 24 พฤษภาคม 2561 ที่ต้องตรวจประเมินสถานที่ทุกรายก่อนรับจดแจ้ง แต่มีผลบังคับทันทีเฉพาะรายใหม่เท่านั้น ในขณะที่ผู้ประกอบการรายเก่าอีกจำนวนมากยังไม่ได้รับการตรวจประเมิน ซึ่งมีเวลาปรับตัวภายใน 2 ปี นอกจากนี้พบว่าส่วนใหญ่ที่ตรวจประเมินแล้วไม่ผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของรุ่งดารา เนียมโกะ⁷ ที่พบว่าปัญหาใหญ่ที่พบคือสถานที่ยังไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศกำหนดแต่ผู้ประกอบการยังสามารถยื่นคำขอจดแจ้งได้ ทำให้ยังมีใบรับจดแจ้งที่ผ่านการอนุมัติแต่สถานที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์

ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มาจากแหล่งผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน

3. ใบรับจดแจ้งที่อนุมัติแล้วตั้งแต่ตุลาคม 2559 - กันยายน 2562 เจ้าหน้าที่จะใช้วิธีสุ่มตรวจสอบในระบบภายหลัง (Post-Audit) โดยพบว่ารายละเอียดที่แจ้งไว้ไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด หรือไม่ตรงตามความเป็นจริง และยังพบปัญหาว่าสารที่แจ้งในสูตรแต่เมื่อตรวจวิเคราะห์แล้วไม่พบอีกทั้งพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในสูตร นอกจากนั้นได้ค้นพบปัญหาการโอ้อวดสรรพคุณ ใช้คำไม่สุภาพ การจดแจ้งเท็จ และการใช้ชื่อเครื่องสำอางที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น muscle relaxant/heal wound/จารบีข้อเข้า/คลายปวดเมื่อย สอดคล้องกับงานวิจัยของอภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ⁶ ทั้งนี้หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบพบจะดำเนินการแจ้งผู้จดทะเบียนยกเลิกและดำเนินการเพิกถอนในกรณีอยู่ในเกณฑ์ที่สมควรเพิกถอน แต่การเพิกถอนใบรับจดแจ้งมีหลายขั้นตอนและใช้เวลานานซึ่งอาจไม่ทันต่อสถานการณ์และส่งผลกระทบต่อทางเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของผู้บริโภคได้

4. กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้ง สาเหตุหลักมาจากไม่มีสถานที่อยู่จริง ไม่ได้ผลิตตามสถานที่ที่แจ้งไว้ สะท้อนถึงปัญหาการกำกับดูแลในด้านสถานที่ผลิตและนำเข้ายังมีช่องว่างของกฎระเบียบในการดำเนินการ มีเฉพาะผู้ประกอบการรายใหม่เท่านั้นที่ได้รับการตรวจประเมินสถานที่ก่อนการยื่นจดแจ้ง การถูกเพิกถอนส่วนใหญ่มาจากกลุ่มผู้ผลิตประเภทบุคคลธรรมดา ซึ่งควรได้รับการตรวจเฝ้าระวังเป็นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเพิกถอนใบจดแจ้งสูงสุด 3 ลำดับแรกได้แก่ เครื่องสำอางประเภทบำรุงผิว สบู่ และกลุ่มป้องกันแสงแดด ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ใช้ในชีวิตประจำวัน จึงควรได้รับการตรวจเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดเป็นระยะ และยังมีผลิตภัณฑ์ที่ควรเฝ้าระวังโดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องสำอางนำเข้าที่บรรจุในหลอดแก้วขนาดเล็กคล้ายยาฉีด (ampoule/vial)

แม้พบจำนวนน้อยแต่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้เนื่องจากพบว่านำยามาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง

5. กลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางมาจากผู้ประกอบการประเภทนิติบุคคลถึงหนึ่งในสี่สาเหตุหลักนอกจากตรวจพบสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางแล้ว พบผลิตภัณฑ์ประเภทบำรุงผิวหน้าสูงสุด ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มสิวฝ้า/หน้าขาวซึ่งเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค และยังพบว่าส่วนใหญ่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง เช่น ไม่ระบุชื่อที่ตั้งผู้ผลิตหรือระบุไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ซึ่งมีเจตนาไม่ให้ตรวจสอบย้อนกลับได้ ซ้ำให้เห็นถึงปัญหาด้านจริยธรรมที่มุ่งหวังกำไรโดยไม่คำนึงถึงอันตรายที่จะเกิดกับผู้บริโภค จึงเป็นประเด็นการกำกับดูแลในด้านการรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่ยังขาดข้อมูลอันจำเป็นในด้านฉลากและภาพผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในการตรวจสอบติดตามหลังออกสู่ตลาด เพื่อใช้ในการเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค สมควรจัดทำ Black list สำหรับผู้ประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิดร้ายแรงเพื่อเพิ่มมาตรการในการรับจดแจ้งหรือเฝ้าระวังอย่างเข้มงวด และควรมีการทบทวนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เพื่อยกร่าง พ.ร.บ.เครื่องสำอางเพิ่มอำนาจให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดในการคุ้มครองผู้บริโภคและดำเนินคดีได้อย่างรัดกุมมากยิ่งขึ้น เช่น กำหนดให้มีใบอนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ซึ่งสามารถระงับการใช้สถานที่หรือเพิกถอนสถานที่ได้เมื่อพบความผิดที่อยู่ในเกณฑ์ดังกล่าว

สรุปผล

การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ในช่วง 4 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 ภายใต้อ.พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พบปัญหาความคลาดเคลื่อนภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดจากการรับจดแจ้งแบบอัตโนมัติ ปัญหาใหญ่พบการจดแจ้งเป็นเท็จและการฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อเสนอแนะ

อ.ย. ในฐานะผู้มีบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ควรมีการดำเนินการเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคดังนี้

บทบาทด้านการกำกับดูแล

1. ประกาศ หรือ เผยแพร่แจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเพิกถอนและเชื่อมโยงข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์กับฐานข้อมูลเครื่องสำอางเพื่อเปิดเผยให้ผู้บริโภคทราบความจริง

2. เนื่องจากผลการศึกษาพบการฝ่าฝืนในเรื่องของสถานที่เป็นหลัก ดังนั้น ควรเน้นกระบวนการคัดกรองตั้งแต่ต้นน้ำ กล่าวคือให้ความสำคัญกับมาตรฐานของสถานที่ว่าเหมาะสมที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพได้มาตรฐานและปลอดภัย รวมทั้งเน้นเฝ้าระวังสถานที่ที่เคยพบปัญหาหรือจัดว่าเป็นกลุ่มเสี่ยง

3. ควรมีเกณฑ์ให้ผู้ประกอบการยื่นฉลากหรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หลังได้รับจดแจ้ง (โดยเฉพาะกลุ่มเสี่ยงผิดกฎหมาย) ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาดเพื่อเป็นฐานข้อมูลไว้ตรวจสอบเฝ้าระวัง รวมทั้งในอนาคตอาจจัดทำระบบให้มีการเข้าถึงข้อมูลได้

4. ควรมีการจัดลำดับความเสี่ยงของผู้ประกอบการเพื่อจัดทำ black list โดยใช้ข้อมูลประวัติการกระทำผิดและมีการเชื่อมโยงข้อมูลกันระหว่างงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (pre-marketing) กับงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (post-marketing) เพื่อเฝ้าระวังตั้งแต่การยื่นคำขอจดแจ้งโดยส่งต่อข้อมูลเมื่อมีรายการอนุมัติจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยเพื่อติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวัง รวมทั้งสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ในกรณีผู้ประกอบการที่เคยมีประวัติการกระทำผิด

บทบาทด้านการส่งเสริมสนับสนุนผู้ประกอบการ

1. สนับสนุนส่งเสริมให้ความรู้ผู้ประกอบการโดยการจัดอบรมสัมมนาทั้งด้านผลิตภัณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายโดยเน้นประเด็นให้มีความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของตนเอง ในด้านสถานที่ผลิตส่งเสริม

ให้ความรู้ในการผลิตเน้นการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานเพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งให้ความรู้ความเข้าใจทบทวนของกฎหมายโดยเฉพาะการถูกประกาศ บทลงโทษที่รุนแรง รวมถึงบทลงโทษจำคุกในหลายความผิด

เอกสารอ้างอิง

1. กรมพัฒนาธุรกิจการค้า. ธุรกิจผลิตเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรม; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 21 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.dbd.go.th/download/document_file/Statistic/2560/T26/T26_201708.pdf
2. กรมพัฒนาธุรกิจการค้า. ธุรกิจขายส่งเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรม; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 21 ตุลาคม. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.dbd.go.th/download/document_file/Statistic/2558/T26_201503.pdf
3. กระทรวงพาณิชย์. ข้อมูลสถิติมูลค่าการส่งออกเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิวหน้า [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กระทรวง; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://tradereport.moc.go.th/Report/Default.aspx?Report=MenucomTopNRecode&Option=3&Lang= Th&ImExType=1&comcode=329000000>
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนที่ 86 ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้าวแอกอย.: รับผิดชอบเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติ สะดวก ง่าย ไม่จำกัดจำนวน ประมวลผลทันที [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://pca.fda.moph.go.th/public_media_detail.php?id=2&cat=50&content_id=787
6. อภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ, จันทรัตน์ สิทธิวรนนท์. การประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนโดยระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติ. วารสารอาหารและยา 2562;1(26):23-35.
7. รุ่งดารา เนียมโกะ, สุรศักดิ์ เส้าแก้ว. การศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย พ.ศ. 2561.อาหารและยา 2562;3(26):54-67.
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้าวแอกอย.แจ้งปฏิบัติหน้าที่เข้มเฝ้าติดตามกฎหมายกับบริษัท เมจิกสกิน จำกัด มิให้หลอกลวงผู้บริโภค [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://pca.fda.moph.go.th/public_media_detail.php?id=2&cat=50&content_id=1267



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



สถานการณ์ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรายงานจากระบบเตือนภัย เร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน

เปมิษา วัชรนันท์วิศาล¹ ณัฐิญา คำผล² วารณี บุนชูช่วยเหลือ²

¹กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร นครปฐม

ที่อยู่ติดต่อ: วารณี บุนชูช่วยเหลือ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ เลขที่ 6 ถนนราชมรรคาใน
ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000 bunchuailua_w@silpakorn.edu

Situations of Health Product Problems Reporting from ASEAN Post Marketing Alert System

Pamisa Watcharananthavisan¹, Nattiya Kapol², Waranee Bunchuailua²

¹Division of Import and Export Inspection, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand.

²Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakhon Prathom, Thailand

Contact address: Waranee Bunchuailua, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanam Chandra Palace Campus,
6 Ratchamankana Road, Phra Pathom Chedi Sub-district, Mueang District, Nakhon Pathom, 73000, Thailand,
bunchuailua_w@silpakorn.edu

Received: 12 February 2020, **Revised:** 19 March 2020, **Accepted:** 16 June 2020

Abstract

Background: The Division of Import and Export Inspection (DIEI) receives health product problem reports via the ASEAN Post Marketing Alert System (PMAS). These data reports are useful to surveillance and risk control of importing health products that are sold in Thailand. However, in the past, the reports were not compiled and analyzed systematically.

Objectives: This study aimed to collect quality and safety problems of health products that exchanged through the PMAS.

Methods: This research collected data from PMAS reports in fiscal year 2017 that included cosmetic products, health supplement products, and medicine and traditional medicine. These reports were from ASEAN member countries excepted report of Thailand which DIEI received from Health Product Vigilance Center. The data was analyzed by using descriptive statistics.

Results: The DIEI received health product reports through the PMAS at 35 reports which was alert by 291 items. Most alerts were cosmetic products 67.4% which it was safety problems including a use of prohibited substances in skin care products such as mercury 36.5% and hydroquinone/tretinoin 13.1%; generally prohibited preservatives in the products were isobutyl paraben and isopropyl paraben. Moreover, on medicinal product reports found that a major problem was a

quality defect which causes originated pharmaceutical manufacturing process that did not meet requirements of Good Manufacturing Practice (GMP) at 78.0%, dissolution problem 8.0%, and dissolution/disintegration and content of active ingredient problems 4.0%. Besides, utmost problems of traditional medicines and health supplement products were pharmaceutical substances adulteration. The top three of adulterated substances were sibutramine 22.2%, dexamethasone 18.5%, and sildenafil 11.1%.

Conclusions: Reports from PMAS can be use a guideline to develop an effective system for monitoring and surveillance of health products by the DIEI and other health product regulators to protect consumers to get safety from health product using.

Keywords: health product, health product problems, ASEAN Post Marketing Alert System

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: กองด่านอาหารและยา ได้รับรายงานข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (ASEAN Post Marketing Alert System: PMAS) โดยใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังและควบคุมความเสี่ยงในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศไทย แต่ในช่วงที่ผ่านมายังไม่มีรวบรวมรายงานและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบ

วัตถุประสงค์: เพื่อรวบรวมปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการแลกเปลี่ยนผ่านระบบ PMAS

วิธีการวิจัย: ศึกษาจากรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยจากระบบ PMAS ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ที่ได้รับรายงานจากประเทศสมาชิกอาเซียน ยกเว้นประเทศไทยที่กองด่านอาหารและยาได้รับจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา

ผลการศึกษา: พบว่า กองด่านอาหารและยาได้รับรายงานผ่านระบบ PMAS 35 รายงาน ซึ่งมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือน 291 รายการ ส่วนใหญ่เป็นปัญหาของเครื่องสำอาง ร้อยละ 67.4 โดยปัญหาที่พบในเครื่องสำอาง คือ ปัญหาด้านความปลอดภัย พบสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์บำรุงผิว เช่น สารปรอท ร้อยละ 36.5 สารไฮโดรควิโนน และอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ ร้อยละ 13.1 สารกันเสียที่ใช้ในเครื่องสำอางที่ใช้ส่วนใหญ่เป็น isobutyl paraben และ isopropyl paraben ยาแผนปัจจุบันพบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด สาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากกระบวนการผลิตยาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ร้อยละ 78.0 ค่าการละลายไม่เป็นไปตามที่กำหนดร้อยละ 8.0 และค่าการละลาย/ค่าการแตกตัว และปริมาณตัวยาสำคัญไม่เป็นไปตามที่กำหนด ร้อยละ 4.0 ในขณะที่ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารส่วนใหญ่ มีปัญหาด้านการปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา ซึ่งสารที่มีฤทธิ์ทางยาที่พบปลอมปนมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ sibutramine ร้อยละ 22.2 dexamethasone ร้อยละ 18.5 และ sildenafil ร้อยละ 11.1

สรุป: ข้อมูลรายงานจากระบบ PMAS สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองด่านอาหารและยา รวมถึงหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน

บทนำ

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (ASEAN Post Marketing Alert System: PMAS)¹ เป็นระบบที่พัฒนาขึ้นในปี พ.ศ. 2549 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยเกี่ยวกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ ได้แก่ ไทย ลาว พม่า กัมพูชา อินโดนีเซีย มาเลเซีย สิงคโปร์ บรูไนดารุสซาลาม เวียดนาม และฟิลิปปินส์ และพัฒนาศักยภาพในการเฝ้าระวังของกลุ่มประเทศสมาชิก โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยเร่งด่วน ด้วยการกรอกข้อมูลตามแบบฟอร์มรายงาน ASEAN post marketing alert form และส่งข้อมูลเตือนภัยนี้ไปยังประเทศสมาชิกผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ส่งไปยังผู้แทนของแต่ละประเทศ ซึ่งขอบเขตของข้อมูลที่มีการแลกเปลี่ยนในระบบ PMAS ประกอบด้วย (1) การระงับทะเบียนชั่วคราว ถอนทะเบียน หรือยกเลิกทะเบียนยาจากข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาดเนื่องจากพบความบกพร่องด้านคุณภาพซึ่งอาจเป็นอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพ และผลิตภัณฑ์นั้นมีการส่งออกไปยังประเทศสมาชิก (3) การปลอมปนสารซึ่งอาจเป็นอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพ (4) การเปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญในฉลาก (5) การเปลี่ยนแปลงข้อจำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์ (6) เอกสารการแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิกรวมถึง เช่น Dear Health Professional, Adverse Drug Reactions Bulletin เป็นต้น และ (7) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ร้ายแรง (เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต) หรือที่ไม่ร้ายแรงแต่มีอุบัติการณ์สูง

สำหรับประเทศไทย การดำเนินงานระบบ PMAS อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานกลาง (focal point) ในการแจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS² โดยส่งข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นในประเทศไทยตามเกณฑ์ที่กำหนดจากกองต่าง ๆ ส่งไปยังประเทศสมาชิก ASEAN และในกรณีที่รับข้อมูลจากประเทศสมาชิกก็จะทำการประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นก่อนส่งต่อให้หน่วยงานที่รับผิดชอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ กองงานด้านอาหารและยา และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องภายใน อย. เพื่อใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังและควบคุมความเสี่ยงในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวภายในประเทศ

ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS ที่กองด้านอาหารและยาได้รับ ได้มีการเผยแพร่ผ่านระบบเครือข่ายภายในองค์กร (intranet) เพื่อให้เจ้าหน้าที่กองด้านอาหารและยาสามารถสืบค้นและใช้เป็นข้อมูลในการตรวจสอบเฝ้าระวังและพิจารณาการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าได้ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557-2559³⁻⁵ ได้รับข้อมูลจำนวน 700, 119 และ 341 รายการ ตามลำดับ ข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์ต่อการดำเนินงานของกองงานด้านอาหารและยา แต่ในช่วงที่ผ่านมา ยังไม่มีการรวบรวมรายงานและวิเคราะห์อย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง

วัตถุประสงค์

เพื่อรวบรวมปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการแลกเปลี่ยนผ่านระบบ PMAS เพื่อสามารถใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาแนวทางในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและจัดการความเสี่ยงของกองด้านอาหารและยาต่อไป

ระเบียบวิธีการวิจัย

รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบตัดขวาง (cross-sectional study)

ประชากร

รายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS ของกองด่านอาหารและยาที่ได้รับรายงานจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2559-30 กันยายน 2560 โดยครอบคลุมเฉพาะรายงานของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากประเทศสมาชิกอาเซียน ไม่รวมถึงรายงานของประเทศไทยที่ส่งออกไป

ขอบเขตของตัวแปรที่ศึกษา

ตัวแปรที่จะศึกษา ประกอบด้วย วันที่รับรายงาน ประเทศที่รายงาน ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ และปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รายงาน ซึ่งได้แก่ (1) ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านความปลอดภัย จะครอบคลุมรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแก้ไขข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การตรวจพบสารห้ามใช้ในการผลิต และปัญหาผลิตภัณฑ์ปลอมปนสิ่งที่ยาจเป็นอันตรายแก่สุขภาพ (2) ปัญหาด้านคุณภาพ จะครอบคลุมรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานข้อกำหนดของแต่ละประเทศ ซึ่งอาจมีสาเหตุจากกระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบเก็บข้อมูลตามขอบเขตของตัวแปรที่ศึกษาจากรายงานในระบบ PMAS ประกอบด้วย ข้อมูล (1) วันที่ได้รับข้อมูลรายงานจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (2) ประเทศที่รายงานข้อมูล (3) ประเภทผลิตภัณฑ์ (4) ชื่อทางการค้า (5) ชื่อสามัญในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์เป็นยา (6) ชื่อผู้ผลิต (7) ประเทศผู้ผลิต (8) ปัญหาที่พบ และ

(9) รายละเอียดของปัญหาที่พบ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลักลอบใส่ยาแผนปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางพบสารห้ามใช้ เช่น พรอท

วิธีรวบรวมข้อมูล

รวบรวมรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS ของกองด่านอาหารและยาตามแบบฟอร์มเก็บข้อมูลที่พัฒนาขึ้น และบันทึกข้อมูลเพื่อนำไปวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ และร้อยละ ใช้เพื่ออธิบายลักษณะของรายงานและปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัย

ผลการศึกษา

กองด่านอาหารและยาได้รับรายงานการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS จากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2559-30 กันยายน 2560 จำนวน 35 รายงาน มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือน 291 รายการ ประกอบด้วย ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง โดยประเทศที่รายงานข้อมูลมากที่สุดคือ ประเทศบรูไนดารุสซาลาม 14 รายงาน (ร้อยละ 40.0) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยมากที่สุดคือ เครื่องสำอาง 196 รายการ (ร้อยละ 67.4) พบว่าเป็นปัญหาด้านความปลอดภัยในทุกรายการ ยาแผนปัจจุบันได้รับแจ้งเตือนภัย 56 รายการ (ร้อยละ 19.2) ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 89.3) เป็นปัญหาด้านคุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาแผนโบราณ ได้รับแจ้งเตือนภัย 28 รายการ (ร้อยละ 9.6) และ 11 รายการ (ร้อยละ 3.8) ตามลำดับ เป็นปัญหาด้านความปลอดภัยทั้งหมด ส่วนใหญ่เป็นการปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของรายงานการแจ้งเตือนภัย
เร่งด่วนผ่านระบบ PMAS

คุณลักษณะ	จำนวน	ร้อยละ
ประเทศที่รายงานข้อมูล (n=35 รายงาน)		
บรูไนดารุซซาลาม	14	40.0
มาเลเซีย	7	20.0
สิงคโปร์	7	20.0
กัมพูชา	3	8.6
เวียดนาม	2	5.7
พม่า	1	2.9
อินโดนีเซีย	1	2.9
ประเภทผลิตภัณฑ์ (n=291 รายการ)		
เครื่องสำอาง	196	67.4
ยาแผนปัจจุบัน	56	19.2
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	28	9.6
ยาแผนโบราณ	11	3.8
ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
เครื่องสำอาง (n=196 รายการ)		
ด้านความปลอดภัย		
พบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง	191	97.4
พบสารที่ใช้เป็นส่วนผสมเกินเกณฑ์ที่กำหนด	5	2.6
ยาแผนปัจจุบัน (n= 56 รายการ)		
ด้านคุณภาพ		
ด้านความปลอดภัย	50	89.3
เปลี่ยนแปลงค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา	5	8.9
ติดฉลากยาผิดขนาด	1	1.8
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (n=28 รายการ)		
ด้านความปลอดภัย		
ปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา	26	92.9
สารอื่น ๆ	2	7.1
ยาแผนโบราณ (n=11 รายการ)		
ด้านความปลอดภัย		
ปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา	11	100.0

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 196 รายการ พบปัญหาด้านความปลอดภัยทั้งหมด โดยปัญหาที่พบ คือ พบมีการใช้สารห้ามใช้จำนวน 191 รายการ (ร้อยละ 97.4) และมีปัญหาการใช้สารผสมเกินเกณฑ์ที่กำหนด 5 รายการ (ร้อยละ 2.6) ปัญหาการใช้สารห้ามใช้พบในผลิตภัณฑ์บำรุงผิวมากที่สุด (ร้อยละ 71.7) โดยสารที่ใช้ส่วนใหญ่เป็นสารออกฤทธิ์โปรท 50 รายการ ตามด้วย hydroquinone/tretinoin 18 รายการ และ hydroquinone 12 รายการ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์อื่นส่วนใหญ่เป็นปัญหาการใช้สารกันเสีย โดยสารกันเสียที่ใช้มากที่สุดในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง คือ isobutyl paraben (ร้อยละ 61.5) นอกจากนี้ ยังพบการใช้สีห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่ง กลุ่มลิปสติก สีทาเล็บ และบลัชออน ดังตารางที่ 2 สำหรับปัญหาการใช้ส่วนผสมเกินเกณฑ์ที่กำหนดนั้น พบว่า มีการใช้ ethyl lauroyl arginate เกินในผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย 2 รายการ ตรวจพบ 3% w/w (กฎหมายกำหนดให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.8% w/w)⁶ สาร centrimonium Bromide พบในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์บำรุงผิวอย่างละ 1 รายการ ตรวจพบ 0.4% w/w และ 1.5% w/w ตามลำดับ (กฎหมายกำหนดให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.1% w/w)⁷ และ สาร methylisothiazolinone ในผลิตภัณฑ์บำรุงผิว 1 รายการ ตรวจพบ 0.1% w/w (ตามกฎหมายกำหนดให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.0015%)⁷

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของปัญหาด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ และสารที่ห้ามใช้ (n=191 รายการ)

ประเภทเครื่องสำอาง	รายการ	ร้อยละ	รายการสารห้ามใช้ (จำนวนรายการ)
1. ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว	137	71.7	- สารออกฤทธิ์ (101): mercury (50), hydroquinone/ tretinoin (18), hydroquinone (12), Rh-Polypeptide-1(8), methoxy PEG-114 (3), azelaic acid/Rh-Polypeptide-1 (2), epidermal growth factor, Human Oligopeptide, hydroquinone/ mercury/tretinoin, phytonadione, Rh-Oligopeptide-1,2/Rh-Oligopeptide-1,7, tetrasodium etidronate, tretinoin, azelaic acid*

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเภทเครื่องสำอาง	รายการ	ร้อยละ	รายการสารห้ามใช้ (จำนวนรายการ)
			- สารกันเสีย (32): isobutyl paraben* (20), isopropyl paraben (4), isobutyl/isopropyl paraben (3), methylisothiazolinone/methylchloroisothiazolinone (4), methylidibromoglutaronitrile
			- สารอื่น ๆ (5): etidronic acid (5)
2. ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง	26	13.6	
2.1 คุชชั่น (1)			- สารออกฤทธิ์ (1): Rh-polypeptide-1
2.2 อายแชโดว์ (10) ลิปสติก (2)			- สารกันเสีย (16): isobutyl paraben (6), isopropyl paraben (7), isobutyl/isopropyl paraben (3)
อายไลเนอร์ (2) มาสคาร่า (1) อื่น ๆ (1)			- สารแต่งสี (9): Rhodamin B (CI 45170) Basic Violet (6), Sudan IV (2), CI 15585 (Pigment Red 53)
2.3 ลิปสติก (6) สีทาเล็บ (2)			- สารออกฤทธิ์ (6): O-Aminophenol (5), M-Phenylenediamine
บลัชออน (1)			- สารกันเสีย (7): isobutyl paraben (6), isobutyl/isopropyl paraben
3. ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	13	6.8	- สารออกฤทธิ์ (2): Mercury, RH-polypeptide-1
			- สารกันเสีย (5): isobutyl paraben (4), isopropyl paraben
4. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด	7	3.7	- สารกันเสีย (2): isobutyl paraben (2)
			- สารกันเสีย (2): isobutyl paraben, isobutyl/isopropyl paraben
5. ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม	2	1.0	- สารออกฤทธิ์ (1): Cantharis/Pilocarpine
6. ผลิตภัณฑ์พอกผิว	2	1.0	- สารออกฤทธิ์ (1): Rh-polypeptide-1
7. ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม	1	0.5	- สารกันเสีย (1): isobutyl paraben
8. แป้งฝุ่น	1	0.5	- สารออกฤทธิ์ (1): methyleugenol
9. แชมพู	1	0.5	
10. สบู่	1	0.5	

* มีสารห้ามใช้ 2 กลุ่มในผลิตภัณฑ์เดียวกัน คือ azelaic acid ร่วมกับ isobutyl paraben

ยาแผนปัจจุบันจำนวน 56 รายการ เป็นปัญหาด้านคุณภาพ 50 รายการ (ร้อยละ 89.3) โดยในจำนวนนี้พบปัญหาด้านกระบวนการผลิตยา ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา แผนปัจจุบัน (Good Manufacturing Practice: GMP) มากที่สุด 39 รายการ (ร้อยละ 78) ตามด้วย ค่าการละลายไม่เป็นไปตามที่กำหนด 4 รายการ (ร้อยละ 8.0) และค่าการละลาย/ค่าการแตกตัว และ ปริมาณตัวยาสาคัญไม่เป็นไปตามที่กำหนดอย่างละ 2 รายการ (ร้อยละ 4.0) ปัญหาด้านความปลอดภัย พบ 6 รายการ เป็นการเปลี่ยนแปลงค่าเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา 5 รายการ (ร้อยละ 83.3) ดังตารางที่ 3 สำหรับยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทุกรายการพบปัญหาการปลอมปน สารที่ห้ามใช้ (adulteration) ส่วนใหญ่เป็นสารที่

มีฤทธิ์ทางยา กลุ่มยาลดความอ้วน กลุ่มยาสแตียรอยด์ และกลุ่มยาเสริมสมรรถภาพทางเพศพบทั้งในยา แผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เมื่อพิจารณา ตามรายการยา พบ sibutramine (ร้อยละ 22.2) dexamethasone (ร้อยละ 18.5) และ sildenafil (ร้อยละ 11.1) เป็นยาที่มีการปลอมปนมากใน 3 อันดับแรก นอกจากนี้ยังพบว่าบางผลิตภัณฑ์ มีการปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยามากกว่า 1 กลุ่ม ซึ่งสารที่มีฤทธิ์ทางยาที่พบร่วมกันมากที่สุดคือ diclofenac และ dexamethasone ยาแผนโบราณ ยังพบการปลอมปนกลุ่มยาฆ่าเชื้อรา (griseofulvin) ในขณะที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบกลุ่มยาขับปัสสาวะ (spironolactone) และสารอื่น (arsenic, methoxy bufotenine) ด้วย ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของปัญหายาแผนปัจจุบันจำแนกตามลักษณะของปัญหา (n=56 รายการ)

คุณลักษณะ	จำนวน	ร้อยละ
ปัญหาด้านคุณภาพ (n=50 รายการ)		
1. กระบวนการผลิตยาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP	39	78.0
2. ค่าการละลายไม่เป็นไปตามที่กำหนด	7	8.0
3. ค่าการละลายและค่าการแตกตัวไม่เป็นไปตามที่กำหนด	2	4.0
4. ปริมาณตัวยาสสำคัญไม่เป็นไปตามที่กำหนด	2	4.0
5. ค่าการละลายและน้ำหนักเฉลี่ยแต่ละเม็ดไม่เป็นไปตามที่กำหนด	1	2.0
6. ไม่ระบุ	2	4.0
ปัญหาด้านความปลอดภัย (n=6 รายการ)		
1. เปลี่ยนแปลงค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา	5	83.3
2. ติดฉลากยาผิดขนาด	1	16.7

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของปัญหายาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำแนกตามชนิดสารปลอมปน

ผลิตภัณฑ์และสารปลอมปน	จำนวน	ร้อยละ*
ยาแผนโบราณ		
กลุ่มยาลดความอ้วน	5	31.2
sibutramine		
กลุ่มยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ	3	18.8
sildenafil	2	
tadalafil	1	
กลุ่มยาสเตียรอยด์	3	18.8
dexamethasone		
กลุ่มยาแก้ปวด	2	12.5
diclofenac	1	
piroxicam	1	
กลุ่มยาระบาย	1	6.3
phenolphthalein		
กลุ่มยาแก้แพ้	1	6.3
chlorpheniramine		
กลุ่มยาฆ่าเชื้อรา	1	6.3
griseofulvin		
รวม	16	100.0
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		
กลุ่มยาสเตียรอยด์	8	21.0
dexamethasone	7	
prednisolone	1	
กลุ่มยาลดความอ้วน	7	18.4
sibutramine		

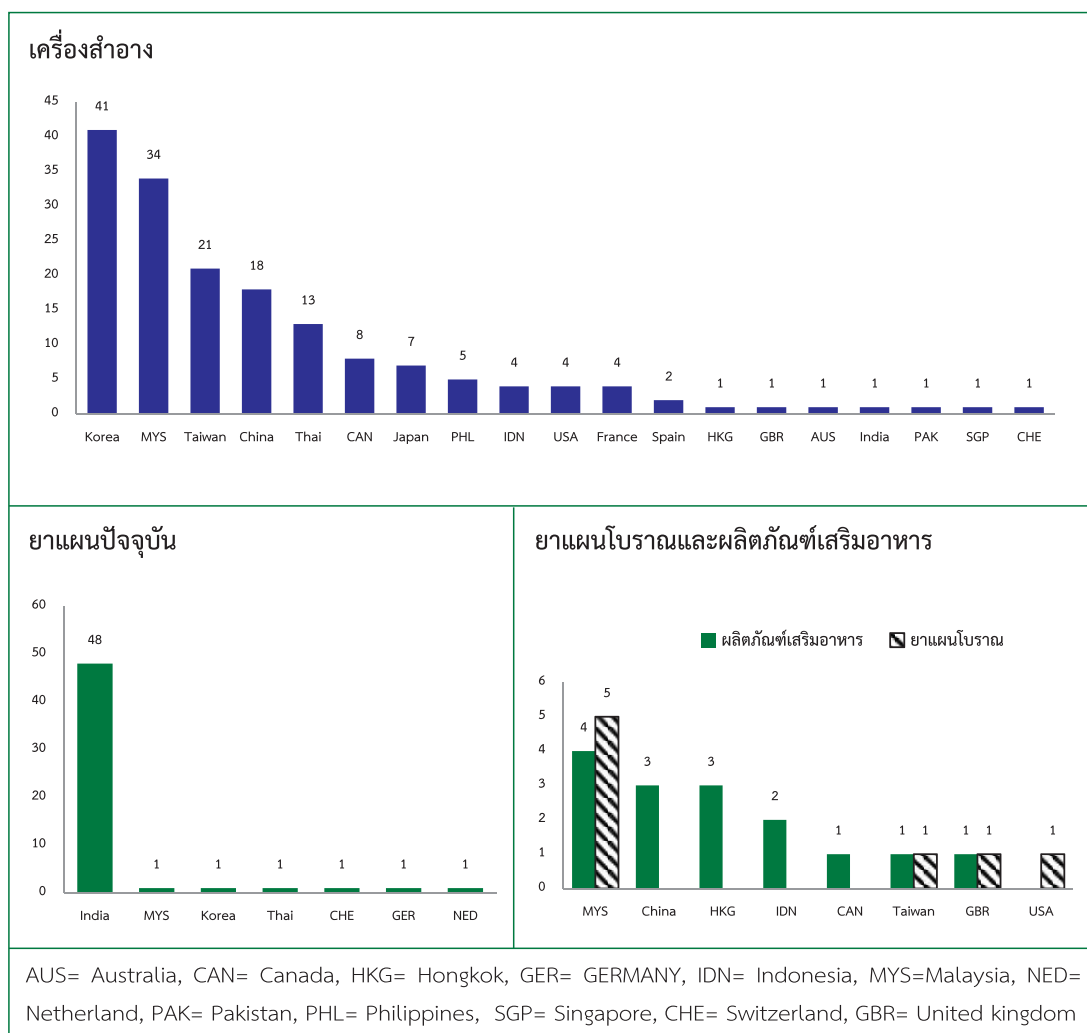
ตารางที่ 4 (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์และสารปลอมปน	จำนวน	ร้อยละ*
กลุ่มยาแก้ปวดและลดอักเสบ	7	18.4
diclofenac	2	
methyl salicylate	2	
phenylbutazone	2	
paracetamol	1	
กลุ่มยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ	6	15.8
sildenafil	4	
tadalafil	1	
yohimbine	1	
กลุ่มยาแก้แพ้	5	13.2
chlorpheniramine	4	
cyproheptadine	1	
กลุ่มยาขับปัสสาวะ	2	5.3
spironolactone		
กลุ่มยาระบาย	1	2.6
phenolphthalein		
สารอื่น ๆ	2	5.3
arsenic, methoxy bufotenine		
รวม	38	100.0

* บางผลิตภัณฑ์อาจตรวจพบสารที่มีฤทธิ์ทางยามากกว่า 1 สาร

เมื่อพิจารณาปัญหาจำแนกตามประเทศที่เป็นผู้ผลิต พบว่าเครื่องสำอางมีข้อมูลประเทศผู้ผลิตเพียง 168 รายการ ยาแผนปัจจุบัน 54 รายการ ยาแผนโบราณ 8 รายการ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 15 รายการ ในจำนวนนี้พบว่าเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศเกาหลีใต้มากที่สุด 41 รายการ

รองลงมาคือ ประเทศมาเลเซีย 34 รายการ ยาแผนปัจจุบันพบว่าผลิตจากประเทศอินเดียมากที่สุด 48 รายการ ในขณะที่ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศมาเลเซีย ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 จำนวนรายงานและประเทศผู้ผลิตที่ได้รับการแจ้งเตือนภัยจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์

อภิปรายผล

รายงานการแจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS ที่ได้รับจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ส่วนใหญ่เป็นปัญหาด้านเครื่องสำอาง ซึ่งผลิตจากประเทศเกาหลีใต้ ปัญหาที่พบคือ ปัญหาด้านความปลอดภัยส่วนใหญ่เกิดจากการปลอมปนสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง สารออกฤทธิ์ที่พบปลอมปนมากที่สุดในการผลิตภัณฑ์บำรุงผิว คือ สารปรอท (mercury) ร้อยละ 36.5 รองลงมา คือ สารไฮโดรควิโนนและอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ (hydroquinone/tretinoin) ร้อยละ 13.1 ซึ่งเป็นสารเคมีที่มักพบปลอมปนในผลิตภัณฑ์ครีมทาหน้าเพื่อทำให้ผิวขาว⁸ ข้อมูลดังกล่าวนี้สอดคล้องกับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางทาผิว ทำให้หน้าขาวในเขตภาคกลางตอนล่าง ระหว่างปี พ.ศ. 2553-2556 ที่ตรวจพบสารประกอบของปรอท สารไฮโดรควิโนนร่วมกับอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ ร้อยละ 13.1 และ 21.0 ตามลำดับ⁹ สำหรับสารกันเสียพบว่ามีการใช้ในเครื่องสำอางถึงร้อยละ 34.0 ส่วนใหญ่เป็น isobutyl paraben และ isopropyl paraben ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560-2561 ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ดำเนินการสำรวจและตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยการสุ่มเก็บตัวอย่างจากร้านค้าปลีกค้าส่ง ห้างสรรพสินค้าและร้านค้าสะดวกซื้อในเขตกรุงเทพและนนทบุรี ที่พบว่ามีการใช้สารกันเสีย isobutyl paraben และ isopropyl paraben เช่นกัน เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลดังกล่าวนี้กับแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบว่าผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับปัญหาการแจ้งเตือนภัย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกำหนดให้วิเคราะห์หาสารปรอท แอมโมเนีย และกรดวิตามินเอ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งประเภท

ลิปสติก อายแชโดว์ บลัชออน สีทาเล็บวิเคราะห์สีห้ามใช้ ผลิตภัณฑ์ย้อมผมวิเคราะห์สารให้สี ซึ่งประเทศผู้ผลิตเป้าหมายครอบคลุมประเทศ จีน เกาหลีใต้ มาเลเซียและอินเดีย แต่ไม่ได้กำหนดให้วิเคราะห์หาสารไฮโดรควิโนน (hydroquinone) และสารกันเสีย isobutyl/ isopropyl paraben

สำหรับปัญหาที่พบในยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นปัญหาด้านคุณภาพในประเด็นกระบวนการผลิตยาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) ร้อยละ 78.0 รองลงมาคือค่าการละลายไม่เป็นไปตามที่กำหนดร้อยละ 8.0 และค่าการละลาย/ค่าการแตกตัว และปริมาณตัวยาสำคัญไม่เป็นไปตามที่กำหนด ร้อยละ 4.0 ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการแจ้งเตือนภัยมากที่สุดผลิตจากประเทศอินเดีย ซึ่งปัญหาด้านคุณภาพยาสอดคล้องกับข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันในโครงการประกันคุณภาพยาที่ดำเนินการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2545-2559¹¹ ซึ่งทำการตรวจสอบและประเมินคุณภาพยาแผนปัจจุบันทั้งที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ โดยปัญหาคุณภาพยาที่พบมากที่สุดคือ การละลายของตัวยาส่งตรวจไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 38.5 รองลงมาคือปริมาณตัวยาสำคัญไม่เข้ามาตรฐาน ร้อยละ 28.6 เมื่อพิจารณาขั้นตอนการตรวจสอบยานำเข้า ณ ด่านอาหารและยาพบว่ามีการตรวจสอบคุณภาพยาเบื้องต้นจากใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: COA) โดยพิจารณาว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้หรือไม่ และมีการสุ่มเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์ตามแผนการเก็บตัวอย่างด้านคุณภาพแต่ไม่มีการขอใบรับรองเกี่ยวกับสถานที่ผลิตว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

ปัญหาที่พบในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พบว่าส่วนใหญ่เป็นการปลอมปนสารที่มีฤทธิ์ทางยา โดยพบมีการปลอมปนยา sibutramine ซึ่งตามกฎหมายควบคุมในประเทศไทยจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทที่ 1 มากที่สุดร้อยละ 22.2 ตามด้วยยา dexamethasone ร้อยละ 18.5 และ sildenafil ร้อยละ 11.1 ปลอมปนในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศมาเลเซีย ซึ่งปัญหาดังกล่าวสอดคล้องกับข้อมูลที่มีการรายงานการแจ้งเตือนภัยในช่วงเวลาที่ผ่านมา คือ จากข้อมูลในปี พ.ศ. 2548-2553¹² พบการปลอมปนยาสารที่มีฤทธิ์ทางยาในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร้อยละ 30.1 โดยยาแผนปัจจุบันที่พบปลอมปนมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ กลุ่มยารักษาโรคหยาอ่อนสมรรถภาพทางเพศ (เช่น sildenafil, sildenafil analog, tadalafil เป็นต้น) ร้อยละ 23.4 paracetamol ร้อยละ 18.4 และ sibutramine ร้อยละ 10.2 เมื่อพิจารณาแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ของกองด่านอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 มีกำหนดให้เก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์หาสารที่มีฤทธิ์ทางยา sibutramine กลุ่มยารักษาโรคหยาอ่อนสมรรถภาพทางเพศ (sildenafil tadalafil vardenafil) และกลุ่มยาสเตียรอยด์ ซึ่งครอบคลุมสารที่มีฤทธิ์ทางยาที่ได้รับรายงาน แต่ยังไม่ได้กำหนดประเทศผู้ผลิตเป้าหมายและการเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณส่งตรวจวิเคราะห์

สรุปผล

การได้รับรายงานการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS ของกองด่านอาหารและยาแสดงให้เห็นถึงปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งด้านคุณภาพ

และความปลอดภัยซึ่งการรวบรวมรายงานการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนผ่านระบบ PMAS โดยวิเคราะห์และสรุปปัญหาที่พบในผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทจะทำให้กองด่านอาหารและยา รวมถึงหน่วยงานในสังกัด ออ. ที่มีหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้มีข้อมูลในการพัฒนาแนวทาง/ระบบเพื่อตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อเสนอแนะ

1. กองด่านอาหารและยา ควรจัดทำสรุปและวิเคราะห์ข้อมูลรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS อย่างต่อเนื่อง เพราะจะช่วยให้ทราบสถานการณ์ปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาคอาเซียนและใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาการดำเนินงาน เช่น ปรับปรุงแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ในปัจจุบัน กำหนดปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง เช่น ประเทศผู้ผลิต ประเภทผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาได้บ่อย รวมถึงใช้เป็นข้อมูลในการจัดลำดับความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เพื่อแบ่งระดับในการควบคุมกำกับดูแล และกำหนดความถี่ในการสุ่มเก็บตัวอย่าง นอกจากนี้ยังสามารถใช้ในการปรับขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ ณ ด่านอาหารและยาให้ครอบคลุมประเด็นปัญหาที่พบ เช่น ปัญหากระบวนการผลิตที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP)

2. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพควรพัฒนาระบบการแจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้มีความรวดเร็ว โดยอาจใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์มาช่วยในการสื่อสารข้อมูล

ซึ่งจะทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงได้อย่างรวดเร็ว

3. กรณีที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับแจ้งเตือนภัยผ่านระบบ PMAS เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่ามีการจดแจ้งหรือขึ้นทะเบียนในประเทศไทย กองผลิตภัณฑ์และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพควรมีระบบแจ้งข้อมูลให้กองด้านอาหารและยาทราบโดยเร็ว เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางดำเนินงานระบบเตือนภัยเร่งด่วนระหว่างประเทศ ในภูมิภาคอาเซียนของผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ท้องตลาด. นนทบุรี: 2006.
2. ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ, วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเทศไทย. เล่ม 1. นนทบุรี: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2559.
3. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ผลงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_3_23_0_100560.pdf
4. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ผลงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก:

http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_3_23_0_100561.pdf

5. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ผลงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_3_23_0_100670.pdf
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135, ตอนพิเศษ 132ง (ลงวันที่ 8 มิถุนายน 2561).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135, ตอนพิเศษ 263ง (ลงวันที่ 19 ตุลาคม 2561).
8. หรรษา ไชยวานิช, จรรยา มีศรี, สุธิดา หมีทอง, นวพร อนันตสินกุล. การทดสอบความชำนาญของประเทศสมาชิกอาเซียน ในการตรวจวิเคราะห์ไฮโดรควิโนนในเครื่องสำอางครีมทาหน้า ปี พ.ศ. 2554. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2557;23(1): 121-9.
9. นันทนา กลิ่นสุนทร, ชมพูนุท นุตสถาปนา, ดวงพร เข้มทอง, ปรัชญา มาประดิษฐ์. สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาผิว ทาผ้า ทำให้หน้าขาวในเขตภาคกลางตอนล่าง ระหว่างปี 2553-2556. วารสารอาหารและยา. 2556;20(3):28-36.

10. สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี 2561 annual report สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย: โครงการประเมินคุณภาพความเสี่ยงต่อการสัมผัสสารรบกวนการทำงานของระบบต่อมไร้ท่อ (Endocrine disruptors) กลุ่มสารกันเสียชนิดพาราเบนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปี 2560-2561 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: [http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/ar\(1\).pdf](http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/ar(1).pdf)
11. จันทนา พัฒนเกสัช, สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์, สุรัชณี เศวตศิลา, โสมขจี หงษ์ทอง. คุณภาพยาในประเทศไทย: ข้อมูล 15 ปีจากโครงการประกันคุณภาพยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2561;12:124-36.
12. ชูติมา จามิกรกุล. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาด ระหว่างประเทศ สมาชิกอาเซียน; ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ. กรุงเทพฯ: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2553;13(3):92-6.



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



การพัฒนาฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

อัมพร พุฒิอังกุล

กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: อัมพร พุฒิอังกุล กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 sally@fda.moph.go.th

Development of the Pharmaceutical Ingredient Importation Database and Signal Detection of the Importation for Potential Misuse of Active Pharmaceutical Ingredient

Ampond Bhutiangkul

Import and Export Inspection Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand

Contact address: Ampond Bhutiangkul, Import and Export Inspection Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Muang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, sally@fda.moph.go.th

Received: 30 September 2020, **Revised:** 25 December 2020, **Accepted:** 30 December 2020

Abstract

Background: Most of pharmaceutical ingredients used for Thai drug manufacturing were imported from oversea. The pharmaceutical ingredient importation database is important for tracing back, quality control and monitoring misuse of active pharmaceutical ingredient.

Objectives: The aims of this research were to study the quality of the pharmaceutical ingredient importation database in the Thai License per Invoice (LPI) system and to develop and test the signal detection of the importation for potential misuse of active pharmaceutical ingredient.

Methods: This study was cross-sectional design. Population was the importation data of pharmaceutical ingredient for manufacturing drug according to Drug Act B.E. 2510.

Results: Most of the importation data were qualified but some were ambiguous (5.1%), inconsistently (26.8%) and incomplete (10.3%). It was difficult to use or cannot be analyzed immediately, so the data needed to edit before utilization. The signal detection criteria of the importation for potential misuse of active pharmaceutical ingredient were developed which included the continuous increasing in importation not less than two consecutive years and public misuse news. We used the criteria to explore the data from 2016 to 2018 and it found four

signals including isotretinoin, hydrocortisone, tramadol and tranexamic acid. The intensive surveillance should take place to monitor and prevent the importation of potential misuse of active pharmaceutical ingredient.

Conclusions: The effective and applicable importation data in LPI system will be utilized efficiently, if they are complete and clear. The notification process of pharmaceutical ingredient should specify the identification of generic name, ATC classification, name and address of manufacturers, name and address of repackagers (if any) and purposes of utilizing. In addition, it should provide A channel to correct the data in the database should be provided to make the signal detection more effective and enable the maximal benefits.

Keywords: pharmaceutical ingredient importation database, active pharmaceutical ingredient importation for potential misuse, signal detection

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบันของไทยเกือบทั้งหมดนำเข้ามาจากต่างประเทศ ข้อมูลการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์มีความสำคัญต่อการทวนสอบ ติดตามคุณภาพ และการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

วัตถุประสงค์: การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพของข้อมูลในฐานข้อมูลการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ในระบบการรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเพื่อพัฒนาและทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

วิธีการวิจัย: ทำการศึกษาแบบตัดขวาง ประชากรคือข้อมูลการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ผลการศึกษา: ผลการวิจัยพบว่าฐานข้อมูลส่วนใหญ่มีคุณภาพ แต่มีบางส่วนเป็นข้อมูลคลุมเครือ ร้อยละ 5.1 ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ ร้อยละ 26.8 และข้อมูลไม่ครบถ้วน ร้อยละ 10.3 มีความยุ่งยากในการนำไปใช้ประโยชน์ ไม่สามารถนำไปวิเคราะห์ได้ทันที ต้องปรับปรุงข้อมูลก่อนใช้งานต่อไป สำหรับการพัฒนากลยุทธ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด เกณฑ์การตรวจจับสัญญาณฯ ที่ใช้ประกอบด้วย 2 ปัจจัย ได้แก่ เกณฑ์การนำเข้าที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี และเกณฑ์ข่าวการใช้ยาในทางที่ผิด ซึ่งเมื่อนำเกณฑ์ที่ได้พัฒนาขึ้นไปทดสอบกับฐานข้อมูลในช่วงปี พ.ศ. 2559-2561 พบการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่เข้าเกณฑ์ดังกล่าว 4 สาร คือ isotretinoin, hydrocortisone, tramadol และ tranexamic acid ซึ่งจะต้องดำเนินการเฝ้าระวังการใช้เกสซ์เคมีภัณฑ์เหล่านี้อย่างเข้มข้นต่อไป

สรุป: กล่าวโดยสรุป ข้อมูลการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ในระบบ LPI สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพได้ ต้องปรับปรุงคุณภาพของข้อมูลให้มีความครบถ้วนและชัดเจน โดยในขั้นตอนการจดทะเบียนเกสซ์เคมีภัณฑ์ควรกำหนดให้ระบุชื่อสามัญทางยา ATC classification ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตในต่างประเทศ และชื่อและที่อยู่ผู้แบ่งบรรจุ (ถ้ามี)

รวมถึงวัตถุประสงค์ในการใช้ นอกจากนี้ ควรจัดให้มีช่องทางในการแก้ไขข้อมูลในฐานข้อมูลให้ถูกต้องหากพบความผิดพลาด ซึ่งทำให้เกิดการตรวจจับสัญญาณของข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์สามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อไป

คำสำคัญ: ฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด การตรวจจับสัญญาณ

บทนำ

ปัจจุบันประเทศไทยสามารถผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม เพื่อใช้ผลิตยาสำเร็จรูปได้น้อย จึงต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศเกือบทั้งหมด ซึ่งตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510¹⁻² กำหนดให้การนำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักรต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์มีหน้าที่

- 1) ต้องจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ก่อนการนำเข้า
- 2) นำเข้าได้เฉพาะด่านนำเข้าที่รัฐมนตรีกำหนด
- 3) ต้องนำไปผลิตหรือขายให้กับผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายหรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ยา และจัดทำบัญชีการนำเข้า ขาย หรือผลิตตามที่กฎหมายกำหนด

ทั้งนี้ ในขั้นตอนการนำเข้าเข้ามาในราชอาณาจักรต้องทำพิธีการศุลกากรผ่านระบบการบริการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐและภาคธุรกิจ (National Single Window: NSW)³ ของกรมศุลกากร ซึ่งเชื่อมโยงกับระบบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ศุลกากรจะใช้ข้อมูลจากระบบ LPI ในการอนุญาตให้ผู้ประกอบการทำพิธีการศุลกากรนำเข้าของเข้าและผ่านด่านศุลกากรเข้าประเทศ จึงทำให้ผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกรายต้องยื่นข้อมูลการนำเข้าผ่านระบบ LPI

ฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ LPI ถูกพัฒนาขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อใช้ประกอบการรับแจ้งข้อมูลการอนุญาตเพื่อประกอบการดำเนินพิธีการศุลกากร เป็นข้อมูลซึ่งเป็นปัจจุบันสามารถค้นข้อมูลทันทีหลังจากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบปล่อยผ่านเข้ามาในประเทศ หากเป็นข้อมูลที่มีคุณภาพถูกต้องครบถ้วน และนำไปใช้ได้ทันทีจะทำให้การตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น รวมทั้งสามารถใช้ในการติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวังปัญหาการนำเข้าสินค้าได้ สามารถบ่งชี้ถึงความสัมพันธ์ระหว่างการนำเข้าและการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ นอกจากนี้ ยังสามารถกำหนดนโยบายหรือแก้ไขปัญหาได้อย่างทันทั่วถึง ยกตัวอย่างเช่น กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ valsartan⁴ มีการปนเปื้อนสารที่อาจก่อให้เกิดโรคมะเร็ง ต้องตรวจสอบย้อนกลับเพื่อเรียกคืนยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำเข้าทั้งหมดซึ่งจำเป็นต้องใช้ข้อมูลดังกล่าวนี้ อย่างไรก็ตาม ในช่วงเวลาที่ผ่านมา ยังไม่มีการศึกษาถึงคุณภาพของข้อมูลและการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์อย่างเป็นระบบ ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาในครั้งนี้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ต่อไป

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาคุณภาพของข้อมูลในฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ LPI ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. พัฒนาและทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยแบบตัดขวาง (cross-sectional study)

ประชากร

ข้อมูลรายการเภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้าจากฐานข้อมูลในระบบ LPI ของ อย. ที่ต้องมีเลขที่จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ในช่วงปี พ.ศ. 2559-2561 จำนวน 86,493 รายการ

เครื่องมือที่ใช้

1. แบบเก็บข้อมูลที่คัดลอกข้อมูลจากฐานข้อมูลในระบบ LPI ประกอบด้วยข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต ข้อมูลการนำเข้าในแต่ละครั้ง ขนาดบรรจุ หน่วยของขนาดบรรจุ จำนวนนำเข้าและหน่วยของจำนวนนำเข้า และข้อมูลผู้นำเข้า
2. เกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดจากการประชุมระดมสมองเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

การรวบรวมข้อมูล

1. การศึกษาคุณภาพของข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จากฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ LPI เฉพาะข้อมูลที่กำหนดในแบบเก็บข้อมูลเพื่อนำไปวิเคราะห์คุณภาพ และคัดออกรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่สามารถค้นหาชื่อสามัญทางยาแล้ววิเคราะห์คุณภาพข้อมูล

2. การพัฒนาและทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยประชุมกลุ่ม (focus group) ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 10 ท่าน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ระดับหัวหน้าด้าน/กลุ่ม และเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานที่ ณ ด้านอาหารและยาอย่างน้อย 5 ปี ขึ้นไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์คุณภาพข้อมูลในประเด็นเรื่องความครบถ้วน ความคลุมเครือ และความไม่สม่ำเสมอของข้อมูล และนำเสนอข้อมูลเชิงปริมาณด้วยสถิติเชิงพรรณนา เช่น จำนวน และร้อยละ

นิยามศัพท์

1. เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งไม่รวมถึงยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
2. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (active pharmaceutical ingredient) ซึ่งกำหนดในตำรายา และมีฤทธิ์ในการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค และสามารถระบุหัตถยาตามการจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ได้
3. ข้อมูลครบถ้วน หมายถึง รายการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการระบุข้อมูลหัวข้อ เลข LPI เลขที่จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ ประเทศผู้ผลิต รุ่นการผลิต ขนาดบรรจุ หน่วยขนาดบรรจุ จำนวนนำเข้าตามรุ่นการผลิต หน่วยจำนวนนำเข้า เลขนิติบุคคล ครบทุกหัวข้อ และถูกต้อง
4. ข้อมูลคลุมเครือ หมายถึง ข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ไม่แสดงชื่อสามัญทางยาหรือชื่อสารเคมี หรือการสะกดชื่อผลิตภัณฑ์ผิด

5. ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ หมายถึง ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เดียวกันที่ระบุข้อมูลไม่เป็นรูปแบบในลักษณะเดียวกัน เช่น หน่วยของจำนวนนำเข้า บางครั้งแสดงหน่วยเป็นกิโลกรัม บางครั้งแสดงเป็นยูนิต (unit)

6. การจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification)⁵ หมายถึง ระบบการจัดกลุ่มยาที่จำแนกสารสำคัญของยาตามอวัยวะหรือระบบอวัยวะที่ยาออกฤทธิ์และการรักษาตามคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาและทางเคมี สำหรับการใช้ในสัตว์ และการใช้ในมนุษย์

7. การใช้ยาในทางที่ผิด หมายถึง การใช้ยาไปในทางที่ไม่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของการได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์นั้น หรือการใช้ที่ไม่ได้อิงตามหลักการใช้ยาที่ถูกต้อง นำยามาใช้ด้วยตนเองและ

ไม่เป็นที่ยอมรับ และนำยามาใช้โดยมิใช่เป็นการรักษาโรค เป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้อง และไม่ยอมรับในทางยา

ผลการศึกษา

1. คุณภาพของข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

ข้อมูลรายการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ทั้งหมดในปี พ.ศ. 2559-2561 จำนวน 86,493 รายการ คัดออก 2,960 รายการ (ร้อยละ 3.42) เนื่องจากไม่สามารถค้นหาชื่อสามัญทางยาหรือชื่อสารเคมีคงเหลือข้อมูลที่สามารถวิเคราะห์ได้ 83,533 รายการ เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ 57,267 รายการ และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่ออกฤทธิ์ 26,266 รายการ เมื่อจำแนกตามรายปี พบว่าปี พ.ศ. 2560 มีรายการนำเข้ามากที่สุด จำนวน 29,769 รายการ ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายการข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้าปี พ.ศ. 2559-2561

ปี พ.ศ.	จำนวน LPI	เภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้า (รายการ)		
		ที่ออกฤทธิ์	ที่ไม่ออกฤทธิ์	รวม
2559	10,076	17,495	8,200	25,695
2560	11,888	20,290	9,479	29,769
2561	11,014	19,482	8,587	28,069
รวม	32,978	57,267	26,266	83,533

ผลการวิเคราะห์คุณภาพข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ พบว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำเข้าจำนวน 83,533 รายการ มีปัญหาด้านคุณภาพ ได้แก่ ข้อมูลคลุมเครือจำนวน 4,284 รายการ (ร้อยละ 5.1) ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ จำนวน 22,415 รายการ (ร้อยละ 26.8)

โดยพบการระบุหน่วยจำนวนนำเข้าไม่สม่ำเสมอมากที่สุดถึง 18,358 รายการ ข้อมูลไม่ครบถ้วน 8,619 รายการ (ร้อยละ 10.3) โดยเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่แสดงรุ่นการผลิต 5,112 รายการ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ปัญหาคุณภาพข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์สะสมระหว่างปี พ.ศ. 2559-2561 (n=83,533 รายการ)

รายการข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์	เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์	เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่ออกฤทธิ์	รวม (ร้อยละ)
1. ข้อมูลคลุมเครือ	-	-	4,284 (5.1)
2. ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ	11,442	10,973	22,415 (26.8)
- หน่วยขนาดบรรจุ	1,753	2,304	4,057
- หน่วยจำนวนนำเข้า	9,689	8,669	18,358
3. ข้อมูลไม่ครบถ้วน*	7,499	1,120	8,619 (10.3)
- ขาดประเทศผู้ผลิต	2,962	545	3,507
- ขาดรุ่นการผลิต	4,537	575	5,112

หมายเหตุ *รายการนำเข้าเดียวกันบางรายการอาจพบว่าขาดข้อมูลประเทศผู้ผลิตและรุ่นการผลิต

2. การพัฒนาและการทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด

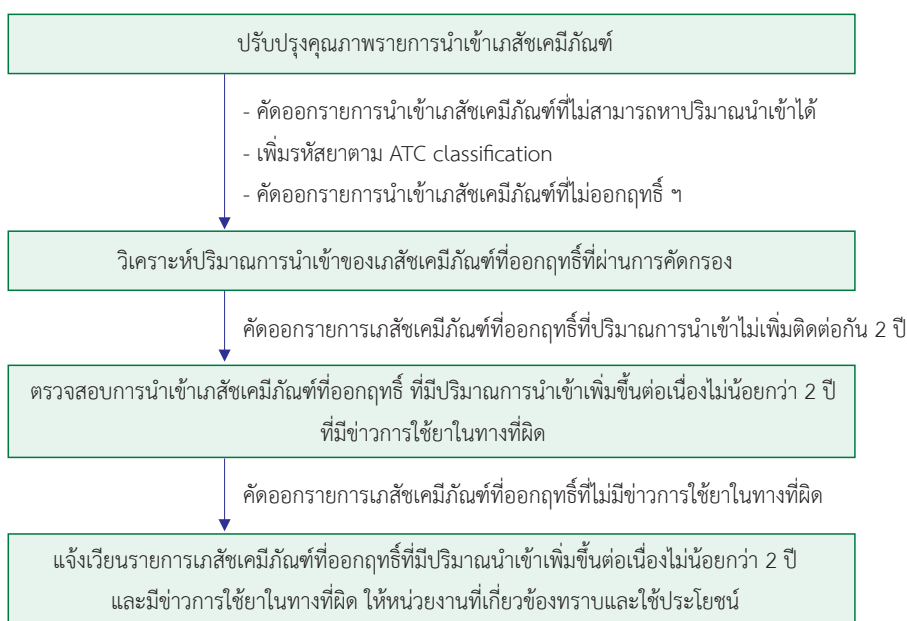
2.1 การพัฒนาเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณฯ

ผลการประชุมกลุ่ม (focus group) สรุปได้ว่า ปัจจัยที่นำมาตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดประกอบด้วย

1) เกณฑ์ปริมาณการนำเข้าที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี

2) เกณฑ์ข้อมูลข่าวที่เกี่ยวกับการใช้ยาในทางที่ผิด โดยสืบค้นข้อมูลจากข่าวการเฝ้าระวังที่เผยแพร่ในเว็บไซต์ ออย. และข่าวแจ้งเตือนภัยจากเว็บไซต์องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

นอกจากนี้ การประชุมกลุ่มยังได้พัฒนาขั้นตอนตรวจจับสัญญาณฯ โดยกำหนดให้เพิ่มรหัสยาตามการจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ (ATC classification) เพื่อให้สามารถจำแนกจัดกลุ่มยาได้ ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ขั้นตอนการตรวจจับสัญญาณตามเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณ

2.2 การทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณ

1) ปรับปรุงข้อมูล โดยการคัดออก รายการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่สามารถหาปริมาณ นำเข้าได้ และเพิ่มข้อมูลรหัสยาตาม ATC classification⁵ จากนั้นคัดออกเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่ออกฤทธิ์ เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ 681 สาร และจำแนก กลุ่มเภสัชเคมีภัณฑ์ตาม ATC classification เป็น 101 กลุ่ม

2) ผลการตรวจจับสัญญาณตามเกณฑ์ ที่ได้พัฒนาขึ้น

เกณฑ์ปริมาณการนำเข้าที่เพิ่มขึ้น ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี มีรายการที่นำเข้าเพิ่มขึ้น ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี จำนวน 94 สาร (ร้อยละ 13.8) เป็นกลุ่มยาตาม ATC classification 45 กลุ่ม โดยกลุ่ม เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่นำเข้าเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ กลุ่ม antibacterials for systemic use ซึ่งประกอบด้วยเภสัชเคมีภัณฑ์ 7 ชนิด ได้แก่ cefditoren pivoxil, ampicillin, spectinomycin, cefdinir, cefepime, cefadroxil, colistin และ cephalixin

เกณฑ์ข้อมูลข่าวที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ในทางที่ผิด จากการติดตามข่าวการใช้ยาในทางที่ผิด ซึ่งสืบค้นข้อมูลจากข่าวการเฝ้าระวังที่เผยแพร่ใน เว็บไซต์ อย. และข่าวแจ้งเตือนภัยจากเว็บไซต์ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ในช่วงปี พ.ศ. 2560-2562 พบข่าวการปลอมปนหรือลักลอบใช้ ในทางที่ผิดและมีการกล่าวอ้าง 8 ประเด็น โดยเป็นยา 17 สาร ได้แก่

1. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อลดความอ้วน 7 สาร ได้แก่ fluoxetine⁶⁻⁷, levothyroxine⁸, liothyronine⁸, sennoside⁹, bisacodyl⁹, orlistat⁹⁻¹¹ และ phenolphthalein^{7,10} ซึ่งพบมีการผสมใน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อเสริมสมรรถภาพ ทางเพศ 2 สาร ได้แก่ sildenafil^{7,9,10,12} และ Tadalafil^{10,13} โดยพบมีการผสมในผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร หรือกาแฟ

3. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อเสริมกล้ามเนื้อ 2 สาร methylstenbolone¹⁴, dymethazine¹⁴ เป็น anabolic steroid ซึ่งมีการผสมในผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร

4. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อบรรเทา 1 สาร คือ tramadol¹⁵⁻¹⁶ พบลักลอบผลิตและขายให้กับ กลุ่มวัยรุ่น

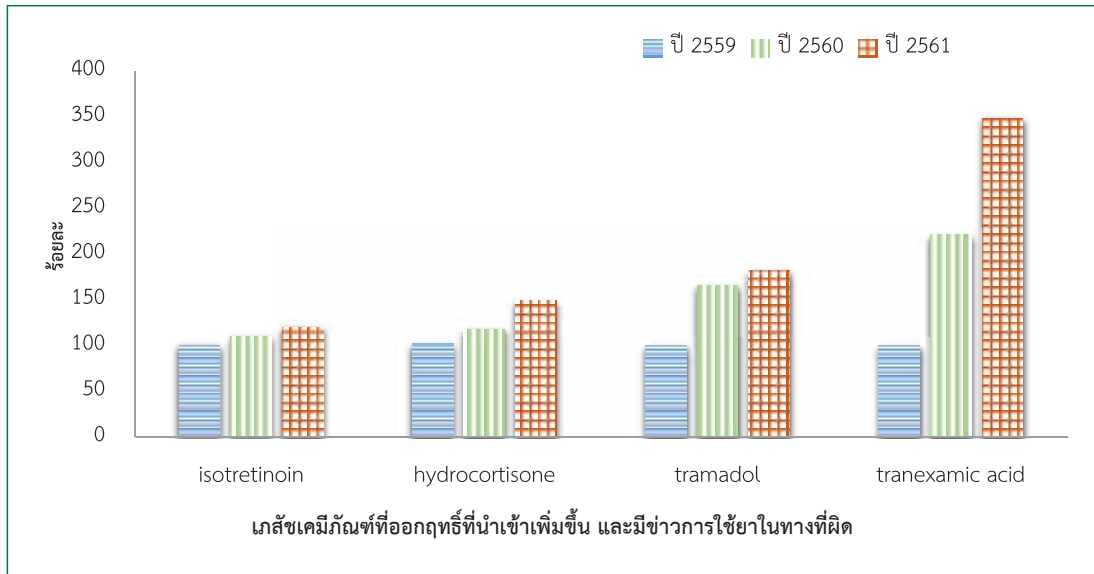
5. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อรักษาสิว 1 สาร คือ isotretinoin¹⁷ พบลักลอบขายในอินเทอร์เน็ต

6. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อผิวขาว 1 สาร คือ tranexamic acid¹⁸ พบลักลอบขายโดยไม่ขึ้น ทะเบียนตำรับยา

7. กลุ่มกล่าวอ้างเพื่อยุติการตั้งครรภ์ 2 สาร คือ mifepristone¹⁹ และ misoprostol¹⁹ ซึ่งลักลอบขายออนไลน์โดยไม่ขึ้นทะเบียนตำรับ

8. กลุ่มที่กล่าวอ้างเพื่อรักษาโรค สะเก็ดเงิน เป็นยาฝิ่นบอกรักษาสารพัดโรค 2 สาร พบมีกลุ่มยาสเตียรอยด์^{2,21} dexamethasone²⁰ และ hydrocortisone²² โดยทำเป็นยาครีมและผลิตภัณฑ์ สมุนไพร

เมื่อทดสอบเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณ การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ ในทางที่ผิด โดยการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งส่วนของปริมาณ การนำเข้าที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี และมีข่าวการใช้ยาในทางที่ผิด พบว่า มีเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่ออกฤทธิ์ที่เข้าเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณทั้งสิ้น 4 สาร คือ isotretinoin, hydrocortisone, tramadol และ tranexamic acid โดยมีแนวโน้มการนำเข้า เพิ่มขึ้นต่อเนื่อง ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 ร้อยละการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์เมื่อเทียบกับการนำเข้าปี พ.ศ. 2559-2561 และมีข่าวการใช้ยาในทางที่ผิด

อภิปรายผล

ฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ LPI ในเบื้องต้นได้พัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองต่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์เพื่อการดำเนินพิธีการศุลกากรนำเข้า โดยเน้นถึงการมีใบอนุญาตหรือการอนุญาตเท่านั้น ทำให้มีอุปสรรคในการใช้งานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น การตรวจติดตามปริมาณนำเข้าและการใช้ประโยชน์เภสัชเคมีภัณฑ์ตลอดไปจนถึงปริมาณการผลิตและบริโภคผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยมีประเด็นสำคัญ ดังนี้

1. คุณภาพของข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

1.1 ข้อมูลคลุมเครือ เนื่องจากฐานข้อมูลการนำเข้าจาก LPI ไม่มีข้อมูลของชื่อสามัญทางยา ทำให้ชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูลบางรายการไม่สื่อถึงตัวสารออกฤทธิ์หรือชื่อสามัญทางยา และรวมถึงบางรายการไม่สามารถสืบค้นต่อไปได้ เนื่องจาก

ขั้นตอนการจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่ได้กำหนดให้แจ้งชื่อสามัญทางยา

1.2 ข้อมูลไม่สม่ำเสมอเรื่องขนาดบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่เป็นแบบแผนเดียวกัน ทำให้ไม่สามารถคำนวณปริมาณสุทธิของการนำเข้า โดยเกิดจากผู้แจ้งข้อมูลเข้าระบบ LPI ไม่เข้าใจ หรือสับสนในการใช้หน่วยของขนาดบรรจุและจำนวนนำเข้า

1.3 ข้อมูลไม่ครบถ้วนเนื่องจากขาดข้อมูลผู้ผลิต และขาดฐานการผลิต ซึ่งมีความสำคัญในการทวนสอบโดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเกิดการเรียกคืนยาจากท้องตลาด ซึ่งหากมีข้อมูลในส่วนผู้ผลิต และฐานการผลิตครบถ้วน จะทำให้สามารถสืบค้นข้อมูลผู้นำเข้าที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ตรงกับข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นประเด็นได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันต่อสถานการณ์ โดยสาเหตุที่ทำให้ไม่ครบถ้วนเกิดจากผู้นำเข้าไม่ทราบข้อมูล หรือไม่ใส่ใจในการแจ้งรายละเอียด

2. เกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดที่พัฒนาขึ้น ประกอบด้วย ปัจจัยการที่ใช้ในการคัดกรองซึ่งกำหนดให้วิเคราะห์ข้อมูลปริมาณการนำเข้าที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 2 ปี มีขั้นตอนในการดำเนินงานเพื่อค้นเภสัชเคมีภัณฑ์ตามเกณฑ์ การค้นหาข่าวการใช้ยาในทางที่ผิดหรือการเตือนภัยจากหน่วยงานภาครัฐพบว่า มีเภสัชเคมีภัณฑ์เข้าเกณฑ์ 4 รายการ คือ isotretinoin, hydrocortisone, tramadol และ tranexamic acid ควรส่งต่อข้อมูลดังกล่าวให้ อัย. เพื่อเป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังต่อไป อย่างไรก็ตาม ควรติดตามข้อมูลการนำเข้าในระยะยาว และติดตามข่าวการใช้ยาในทางที่ผิดทั้งข้อมูลข่าวสารในประเทศและต่างประเทศ อาจจะทำให้ตรวจจับข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่ต้องเฝ้าระวังการนำเข้าและการนำไปใช้ที่มากขึ้น เพื่อให้เภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในระบบยาที่เป็นไปตามกฎหมาย

สรุปผล

ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูลระบบ LPI สามารถนำมาใช้ในการตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจมาใช้ในการในทางที่ผิดได้ โดยใช้เกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดที่พัฒนาขึ้น ซึ่งสามารถจับสัญญาณความเสี่ยงได้ 4 รายการ

ข้อเสนอแนะ

ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูลระบบ LPI สามารถนำมาใช้ในการตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจมาใช้ในการในทางที่ผิดได้ โดยเพิ่มความครบถ้วนสมบูรณ์ในขั้นตอนการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ดังนั้น อัย. ควร

กำหนดให้มีชื่อสามัญทางยา ATC classification ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตในต่างประเทศ และชื่อและที่อยู่ผู้แบ่งบรรจุ (ถ้ามี) และวัตถุประสงค์ในการใช้ ควรมีการพัฒนาคู่มือในการแจ้งข้อมูลการใช้ระบบ LPI แก่ผู้นำเข้า และจัดให้มีช่องทางในการแก้ไขข้อมูลในฐานข้อมูลให้ถูกต้องหากพบความผิดพลาดนอกจากนี้ อัย. ควรมีการติดตามข้อมูลการนำเข้าวิเคราะห์และนำไปใช้ประโยชน์อย่างสม่ำเสมอเพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวังและเป็นข้อมูลในการพัฒนาเครื่องมือในการตรวจจับสัญญาณให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้อนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 130, ตอนพิเศษ 71 ง (ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2556).
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 134, ตอนพิเศษ 131 ง (ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2560).
3. กรมศุลกากร. ระบบ National Single Window (NSW) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กรม; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ก.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://www.customs.go.th/content_with_menu1.php?ini_content=other_issue_170825_01&left_menu=menu_interest_and_law_

- 160421_05&lang=th&left_menu=menu_
Interest_and_law_160421_10_160421_01
4. U.S. Food and Drug Administration. FDA updates and press announcements on angiotensin II receptor blocker (ARB) recalls (valsartan, losartan, and irbesartan) [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2019 [cited 2019 Nov 20]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-angiotensin-ii-receptor-blocker-arb-recalls-valsartan-losartan>
 5. World Health Organization. ATC/DDD Index 2019 [Internet]. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2019 [cited 2019 Sep 13]. Available from: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
 6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: ระวัง !! ผลิตภัณฑ์ลดอ้วน “มิซมี MIZME” ขายเกลื่อนว่อนเน็ต อันตรายกินมั่วถึงตาย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1314>
 7. U.S. Food and Drug Administration. Unapproved Pharmaceutical Ingredients Included in Dietary Supplements Associated with US Food and Drug Administration Warnings [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2018 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30646238/>
 8. U.S. Food and Drug Administration. Company announcement: westminster pharmaceuticals, LLC issues voluntary nationwide recall of levothyroxine and liothyronine (hyroid tablets, USP) due to risk of adulteration [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2019 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/westminster-pharmaceuticals-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-levothyroxine-and-liothyronine>
 9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: อย. สั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารผลิตภัณฑ์สิ้นและพักใบอนุญาตผลิต [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1283>
 10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: อย. อยุ่ตรวจอาหารอ้างลดอ้วนและเพิ่มพลังเพศ พบเจือปนยาจำนวนมาก เตือนผู้บริโภคระวังอย่าหลงเชื่อ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1231>
 11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องผลการตรวจพิสูจน์อาหารบริษัท ฟู้ดชาयน์ ซัพพลาย เซอร์วิส จำกัด

- [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=&id=1284>
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: ฉาวอีก !! พบยาปลูกเชื้อสในกาแฟเตือนภัยร้ายถึงชีวิต [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1193>
13. U.S. Food and Drug Administration. Counterfeit versions of cialis tablets identified entering the United States [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2018 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-versions- cialis-tablets-identified-entering-united-states>
14. U.S. Food and Drug Administration. Company announcement: hardcore formulations issues voluntary nationwide recall of Ultra-Sten and D-Zine capsules due to Labeling that it contains anabolic steroids [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2017 [cited 2019 Oct 14]. Available from : <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hardcore-formulations-issues-voluntary-nationwide-recall-ultra-sten-and-d-zine-capsules-due-labeling>
15. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: บุกร้านขายยา !! จำหน่าย ترامาโดลให้วัยรุ่น ยึดของกลาง กว่า 2 แสนบาท [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1220>
16. U.S. Food and Drug Administration. Warning letter: NDA 022370 CONZIP® (tramadol hydrochloride) extended-release capsules for oral use, CIV1 MA [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2018 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/media/107318/download>
17. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: ระงับการซื้อยารักษาสิวผ่านเว็บไซต์เสี่ยงภัยถึงชีวิต โดยเฉพาะหญิงตั้งครรภ์ทำให้ทารกพิการได้ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1192>
18. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: อย. เตือนอย่าซื้อยาอ้างผิวขาวทางเน็ตผู้ขายมีความผิด ผู้บริโภคมีความเสี่ยงถึงชีวิต [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1713>
19. U.S. Food and Drug Administration. Causing the Introduction of a misbranded

- and unapproved new drug into interstate commerce [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2019 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/aidaccessorg-575658-03082019>
20. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: อย. เตือนอันตราย ยาผีบอก [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1730>
21. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. News update: พบโฆษณาเถื่อน อวดอ้างรักษาโรคสะกดเงินผ่านเฟซบุ๊ก เตือนผู้บริโภคระวัง
- อันตราย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 14 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://oryor.com/oryor2015/news-update-detail.php?cat=50&id=1244>
22. U.S. Food and Drug Administration. Company announcement: lucky mart Inc. issues voluntary nationwide recall of Piyanping Anti-Itch lotion due to incorrect active ingredient [Internet]. Silver Spring MD: U.S. FDA; 2018 [cited 2019 Oct 14]. Available from: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/lucky-mart-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-piyanping-anti-itch-lotion-due-incorrect-active>

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นสื่อกลางและเป็นเวทีทางวิชาการในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักวิชาการ ภาครัฐ มหาวิทยาลัย องค์กรเอกชน และประชาชน มีกำหนดพิมพ์เผยแพร่วารสารปีละ 3 ฉบับ คือ ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม-เมษายน ฉบับที่ 2 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม และฉบับที่ 3 เดือนกันยายน-ธันวาคม โดยมีข้อกำหนดการพิจารณารับและเผยแพร่บทความวิจัย และบทความวิชาการดังนี้

1. เป็นบทความที่ไม่เคยตีพิมพ์ เผยแพร่ หรือเผยแพร่ด้วยสื่อหรือวิธีการใด ๆ และตีพิมพ์มาก่อน
2. เป็นผลงานที่มีระยะเวลาดำเนินการแล้วเสร็จนับถึงวันที่ส่งเรื่องไว้พิจารณาไม่เกิน 5 ปี
3. กรณีที่ผู้นิพนธ์ต้องการยกเลิกหรือไม่ประสงค์ลงตีพิมพ์ ต้องแจ้งพร้อมทั้งส่งแบบฟอร์มยกเลิกการตีพิมพ์ส่งมาที่กองบรรณาธิการ
4. กองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงและตัดสินใจในการรับเรื่องไว้พิจารณา ตระจกาน ตีพิมพ์ หรือลำดับการตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลังตามความเหมาะสม

การส่งต้นฉบับ

ส่งบทความผ่าน Online ที่ <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index> หรือ QR Code โดยทำการสมัครสมาชิก และส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission และส่งแบบฟอร์มลงตีพิมพ์วารสารอาหารและยาที่ Email: academic7259@hotmail.com กำหนดรูปแบบตัวอักษรต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ขนาดกระดาษ A4 แบบแนวตั้งใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 point (ยกเว้นหัวข้อใหญ่ใช้ 18 point) และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง



การจัดทำชื่อบทความและข้อมูลผู้นิพนธ์

1. ชื่อบทความ

ให้ใช้ภาษาเป็นทางการ ความยาวไม่เกิน 125 ตัวอักษร ขนาด 18 point ด้วยตัวอักษรหนา ชิดขอบด้านซ้าย โดยที่ชื่อบทความควรให้กระชับ ไม่ใช้คำฟุ่มเฟือย สอดคล้องกับเนื้อหาที่ชัดเจน ตรงไปตรงมา ครอบคลุมประเด็นของเรื่อง สื่อสารถึงเนื้อหาของเรื่องที่เจาะลึก ไม่กว้างเกินไป มีความใหม่ น่าสนใจ และควรสอดคล้องกับเวลาและสถานการณ์ เรียงลำดับชื่อเรื่องดังนี้

- 1.1 ชื่อภาษาไทย
- 1.2 ชื่อภาษาอังกฤษ ขึ้นต้นคำแรกด้วยตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ในแต่ละคำ ยกเว้น preposition และ article

2. ข้อมูลผู้นิพนธ์

ใช้ตัวอักษรขนาด 14 point ประกอบด้วย

- 2.1 ชื่อและนามสกุลจริง (first name and family name) โดยไม่ใส่คำนำหน้าชื่อ ให้เรียงลำดับความสำคัญชื่อแรกเป็นผู้นิพนธ์หลัก ตามด้วยชื่อผู้นิพนธ์ลำดับรองจนครบ และใส่ตัวเลข

ยกขึ้น (superscript) แสดงหน่วยงานต้นสังกัดไว้ท้ายชื่อผู้นิพนธ์ ทั้งนี้ สำหรับชื่อภาษาอังกฤษให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (,) ด้านหลังชื่อผู้นิพนธ์แต่ละคน

2.2 หน่วยงานต้นสังกัด ให้ใส่ตัวเลขยกขึ้นหน้าชื่อหน่วยงานเรียงลำดับเริ่มจากเลข 1 โดยแสดงชื่อหน่วยงานระดับรอง และหน่วยงานหลัก ตามด้วยจังหวัด ส่วนภาษาอังกฤษ ให้มีเครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นในแต่ละข้อความ และมี Thailand ต่อท้ายจังหวัด และใส่เครื่องหมาย full stop (.) ด้านท้ายของแต่ละคน ยกเว้นชื่อผู้นิพนธ์ลำดับสุดท้ายไม่ต้องใส่เครื่องหมาย full stop

2.3 ที่อยู่ติดต่อ และ Contact address: ให้แสดงชื่อผู้ติดต่อหลักตามด้วยหน่วยงาน ถนน อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ และอีเมล ส่วนภาษาอังกฤษ ให้เพิ่ม Thailand หลังรหัสไปรษณีย์

การเขียนบทความวิจัย

เป็นงานวิจัยที่เป็นองค์ความรู้ โดยมีเนื้อหาความยาวไม่ควรเกิน 10-13 หน้า ประกอบด้วย

1. Abstract ภาษาอังกฤษ และบทคัดย่อภาษาไทย

ความยาวของแต่ละภาษาไม่ควรเกิน 350-450 คำ เป็นการย่อสาระสำคัญเฉพาะที่จำเป็น ระบุตัวเลขทางสถิติที่สำคัญ ไม่ต้องมีเชิงอรรถอ้างอิง ใช้ภาษาที่รัดกุมด้วยประโยคสมบูรณ์ มีการเขียน tense ไวยากรณ์ภาษาอังกฤษเป็นแบบ past tense (ยกเว้นข้อเสนอแนะ) บทคัดย่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีเนื้อหาที่ถูกต้องตรงกัน (ตัวอย่างบทความวิจัยหน้าเว็บไซต์)

Tips:

1. ตัวอย่างวัตถุประสงค์ เช่น The purposes of this study were to examine/ investigate/explore/find out/compare ..., ..., and ...
2. วิธีการวิจัย เป็นการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบการวิจัย ประชากร กลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือวิจัย และการรวบรวมข้อมูล ตัวอย่างการเขียน เช่น The study was a quantitative/ qualitative/documentary/survey/experimental research....
3. ผลการวิจัย เพื่อนำเสนอข้อค้นพบหรือผลวิจัยหลัก ๆ ที่เป็นคำตอบของงานวิจัย โดยนำเสนอเป็นข้อ ๆ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ไม่ต้องนำเสนอเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของประชากรหรือกลุ่มตัวอย่าง ยกเว้นเป็นงานวิจัยที่เกี่ยวกับคุณลักษณะของประชากรหรือกลุ่มตัวอย่างโดยตรง

ตัวอย่าง The result (s) was/were as follow: ..., ..., and ...

The study revealed that ..., ..., and ...

4. สรุป เป็นการสรุปผลการศึกษาที่เป็นข้อค้นพบสำคัญ พร้อมทั้งอาจมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเพื่อการนำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ นำเสนอเฉพาะที่เห็นว่าสำคัญเป็นข้อ ๆ

ตัวอย่าง The study suggested that ...

It was recommended that ...

5. คำสำคัญ หรือ key words 3-5 คำ หมายถึง คำหรือวลีที่แสดงประเด็นหรือสาระในระดับกว้างที่ผู้นิพนธ์กำหนดขึ้นเพื่อใช้แทนเนื้อหาใจความสำคัญของงานวิจัย ให้ง่ายต่อการสืบค้น ทำให้อ่านสามารถคัดเลือกบทความวิจัย หรือจัดกลุ่มเอกสารวิจัยตามประเภทหรือใจความสำคัญได้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ

2. บทนำ

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง เป็นการเสนอปัญหา เหตุผลหรือที่มาของงานวิจัย มีข้อมูลทฤษฎีที่ชี้ให้เห็นปัญหา โดยอาจยกสถานการณ์มาประกอบเหตุผลของการนำมาแก้ไขปัญหานั้น ๆ และเน้นเหตุผลที่ศึกษาเพื่อนำเข้าสู่การศึกษาให้ได้ผลเพื่อแก้ปัญหาการวิจัยหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้

3. วัตถุประสงค์

ระบุเป็นข้อ

4. ระเบียบวิธีการวิจัย

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง อธิบายวิธีการวิจัย ระยะเวลาการศึกษา พื้นที่ แหล่งที่มาของข้อมูล ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือในการวิจัย การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การใช้สถิติ และนิยาม (กรณีจำเป็นต้องมี)

5. ผลการศึกษา

ความยาวประมาณ 5 หน้าครึ่ง อธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน บรรยายเป็นร้อยแก้ว มีลำดับการนำเสนอผลการศึกษามาตรฐานวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย หากมีตัวเลขและตัวแปรมากควรใช้ตารางหรือรูป โดยให้อธิบายความหมายของผลที่ค้นพบหรือวิเคราะห์ข้อมูลสำคัญที่ต้องการนำเสนอ อาจมีการอภิปรายผลไปพร้อมกันได้ โดยที่ชื่อตาราง ให้อยู่บนตาราง และชื่อรูปให้อยู่ใต้รูป ทั้งนี้ จำนวนตารางและรูปรวมกันไม่ควรเกิน 5 ภาพ

6. อภิปรายผล

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง เป็นการแปลผลข้อค้นพบจากการศึกษาในลักษณะการตีความและประเมินผลการวิจัย เพื่อยืนยันผลที่ได้ว่าน่าเชื่อถือ ถูกต้อง เป็นจริงหรือไม่ อย่างไร ทำให้ผลเป็นอย่างไร และเขียนอภิปรายโดยอาศัยแนวคิด ทฤษฎี และผลการวิจัยคนอื่นเพื่อชี้ให้เห็นว่าผลวิจัยไปสอดคล้องหรือขัดแย้งกับผลการวิจัยของผู้อื่นอย่างไร สอดคล้องในประเด็นใด ขัดแย้งประเด็นใดซึ่งต้องหาสาเหตุหรือเหตุผลมาอธิบาย ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น ซึ่งหลักการเขียนที่สำคัญมี 4-5 ประการคือ (1) ศึกษาอะไร เพื่อบอกวัตถุประสงค์หรือสมมติฐานให้ทราบ (2) ผลที่ได้รับเป็นอย่างไร เพื่อบอกข้อค้นพบว่าเจออะไรบ้าง (3) เป็นเพราะอะไร เพื่อให้เหตุผลว่าเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำให้จริงเป็นเช่นนั้น (4) สอดคล้องกับใคร เพื่อบอกว่าข้อค้นพบนี้มีใครที่ทำวิจัยแล้วพบในลักษณะเดียวกันบ้างหรือขัดแย้งกับใครบ้าง (5) มีข้อจำกัดหรือไม่ (ถ้ามี) เพื่อให้ผู้อ่านตัดสินใจเรื่องความเที่ยงตรง (validity) ของผลวิจัยและข้อจำกัดที่จะนำไปสู่การให้ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไปและการนำผลวิจัยไปใช้

Tips: การเขียนให้ผู้อ่าน ควรเขียนเป็นลำดับขั้นตอน เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจง่าย ดังนี้

1. ไม่ควรอภิปรายผลจากการวิจัยทั้งหมด แต่ควรเลือกเฉพาะประเด็นสำคัญหรือสิ่งที่เราสนใจในแต่ละประเด็น เพื่ออภิปรายผลเชิงลึกในแต่ละด้าน

2. ควรเริ่มต้นอภิปรายด้วยผลการวิจัยเชิงปริมาณ ตามด้วยเชิงคุณภาพ

3. ควรให้เหตุผลร้อยเรียงกันไปและอ้างอิงงานวิจัยของคนอื่นอย่างน้อย 3 คน ในแต่ละประเด็น

7. สรุปผล

การสรุปผลวิจัยต้องได้อรรถาธิบายใหม่ โดยที่ผู้เขียนต้องสรุปเนื้อหาประเด็นและสาระสำคัญหรือข้อค้นของงานวิจัยสั้น ๆ ด้วยภาษาที่ชัดเจนและรัดกุม ว่าตอบโจทย์วัตถุประสงค์ หรือที่มาของปัญหา หรือสมมติฐาน หรือคำถามการวิจัยหรือไม่อย่างไร

8. ข้อเสนอแนะ

ความยาวประมาณครึ่งหน้า เป็นการเขียนเพื่อให้ข้อมูล คำแนะนำแนวทาง หรือวิธีการใด ๆ แก่ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในด้านต่าง ๆ อาทิ การพัฒนา การปรับปรุง การเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ ซึ่งมีหลักการเขียน 2 ประการคือ (1) ข้อเสนอแนะจากผลการวิจัย โดยอาจเสนอแนะในเชิงนโยบายหรือในเชิงปฏิบัติการก็ได้ (2) ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป เพื่อให้ผู้อื่นที่สนใจในหัวข้อใกล้เคียงกันสามารถนำไปศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในอนาคต เช่น ขยายขอบเขตการวิจัย เพิ่มตัวแปร หรือศึกษาประชากรในกลุ่มอื่น หรือการศึกษาเปรียบเทียบ เป็นต้น

9. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การอ้างอิงไม่ควรเกิน 20 อ้างอิง ผู้พิมพ์ต้องมีการค้นคว้ารวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่าง ๆ โดยเฉพาะวารสาร เอกสารที่มีความสำคัญจริง ๆ เป็นการนำรายการอ้างอิงจากท้ายบทความใส่เชิงอรรถอ้างอิงทั้งหมดตามที่ปรากฏในเนื้อเรื่อง มารวบรวมเขียนไว้ที่ท้ายบทความโดยเรียงลำดับและต้องสอดคล้องกับลำดับที่ในรายการอ้างอิงท้ายบทความ

การเขียนบทความวิชาการ

เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียนตั้งใจหยิบยกประเด็นใดประเด็นหนึ่งหรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในแวดวงวิชาการ วิชาชีพ เพื่อวิเคราะห์หรือวิพากษ์หรือมีทัศนะหรือให้แนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านทราบหรือปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อมาสู่แนวคิดของผู้เขียน โดยเน้นการให้ข้อมูลความรู้เป็นสำคัญ และต้องมีข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่พิสูจน์ได้ เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย

1. บทนำ

เป็นส่วนที่ผู้อ่านให้ความสนใจ อาจกล่าวถึงวัตถุประสงค์ของการเขียน หรือบอกที่มาของการเขียน และระบุขอบเขตของบทความนั้น ๆ เพื่อให้ผู้อ่านไม่คาดหวัดเกินขอบเขตที่กำหนดไว้ ซึ่งจะช่วยในการปูพื้นฐานหรือกรอบแนวคิดให้ผู้อ่านเข้าใจเนื้อหาสาระของบทความที่จะนำเสนอ (ไม่ต้องเขียน “บทนำ”)

2. เนื้อเรื่อง

เป็นการนำเสนอข้อมูลเนื้อหาสาระที่เข้าใจง่ายและรวดเร็ว การนำเสนอเนื้อเรื่องอาจแบ่งเป็นประเด็น หรือหัวข้อย่อย หรือลำดับเหตุการณ์ตามความเหมาะสมของบทความนั้น ๆ อาจมีการวิเคราะห์วิพากษ์ วิเคราะห์ด้วยข้อมูลอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

3. บทสรุป

ให้เขียนหัวข้อ “บทสรุป” โดยเป็นการสรุปประเด็นสำคัญของบทความอย่างสั้น ๆ ท้ายบท ซึ่งอาจบอกถึงผลลัพธ์ว่า สิ่งที่กำลังกล่าวมา มีความสำคัญอย่างไร จะนำไปใช้อะไรได้บ้าง จะทำให้เกิดอะไรต่อไป หรืออาจตั้งประเด็นคำถามหรือประเด็นทิ้งท้ายเพื่อกระตุ้นให้ผู้อ่านได้แสวงหาความรู้ หรือคิดค้นพัฒนาเรื่องนั้นต่อไป

4. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การเขียนอ้างอิงเอกสาร เป็นสิ่งที่แสดงถึงหลักฐานความน่าเชื่อถือของผลงาน และแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้นเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจ และการศึกษาต่อยอดในเรื่องที่อ้างอิงนั้น ๆ ซึ่งบทความในวารสารอาหารและยา เป็นวารสารทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงกำหนดให้ใช้การอ้างอิงแบบ Vancouver เนื่องจากเป็นที่ยอมรับจากคณะกรรมการบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์นานาชาติ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) โดยมีรูปแบบการเขียนเอกสารอ้างอิง 2 ส่วน คือ การอ้างอิงในเนื้อหาหรือเชิงบรรณ และการอ้างอิงท้ายเล่ม

1. อ้างอิงในเนื้อหาหรือเชิงบรรณ (in-text citation)

เมื่อนำข้อมูลผลงานของบุคคลอื่นมาอ้างอิงในผลงานวิจัยหรือผลงานวิชาการ การเขียนให้ใส่ตัวเลขตามลำดับของการอ้างอิง ยกขึ้น (superscript) หลังข้อความหรือชื่อผู้เขียน และใช้เลขลำดับเดิมเมื่ออ้างอิงซ้ำทุกครั้ง โดยมีวิธีอ้างอิง ได้แก่

1.1 การอ้างอิงเน้นผู้เขียน ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิง หลังชื่อผู้เขียนเจ้าของผลงาน

ตัวอย่าง จากการศึกษาของ Mitsu และ Appavu¹ และ AHSP² กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

1.2 การอ้างอิงเน้นเนื้อหา ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิง หลังข้อความ

1) อ้างอิงรายการเดียว

ตัวอย่าง เชื้อ *P. aeruginosa* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ รูปแท่ง ไม่สร้างสปอร์ และเคลื่อนที่ได้ พบทั่วไปในสิ่งแวดล้อม ดิน น้ำ อูจจาระ และบนพื้นผิววัสดุอินทรีย์ที่สัมผัส¹

2) อ้างอิงหลายรายการพร้อมกัน กรณีที่เลขลำดับการอ้างอิงเป็นลำดับที่ต่อเนื่องกันให้ใช้เครื่องหมายติดลบ (-) คั่นระหว่างตัวเลข แต่หากลำดับไม่ต่อเนื่องกันให้ใช้เครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นระหว่างตัวเลขโดยไม่ต้องเว้นช่องว่าง

ตัวอย่าง องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาของคุณภาพยาเพราะพบว่ายาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบว่าคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา¹⁻²

ตัวอย่าง สาเหตุของการใช้ไนเตรทที่พบจากตัวอย่างสถานที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่างเนื่องจากเป็นสถานที่ที่มีการจำหน่ายอยู่เป็นประจำ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จะรับผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปมาจากพ่อค้าคนกลางอีกที ดังนั้นเพื่อเป็นการลดค่าขนส่งและสามารถเก็บไว้ได้นาน จึงต้องมีการใส่ไนไตรต์อายุของผลิตภัณฑ์ โดยไนเตรทจะเข้าไปชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันของไขมันและยังมีส่วนช่วยในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโรคต่าง ๆ อีกทั้งยังช่วยในการตรึงสีหรือทำให้สีเกิดความเสถียรเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความน่ารับประทานอีกด้วย โดยจะเติมลงในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทกลุ่มเนื้อหมักต่าง ๆ เช่น แฮมและแฮมม เป็นต้น^{2,9}

2. การอ้างอิงท้ายเล่มหรือบรรณานุกรม

เป็นการนำรายการที่อ้างอิงในเนื้อหา มารวบรวมไว้ในส่วนท้ายของบทความภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิง เรียงตัวเลขเป็นลำดับ 1, 2, 3, จัดขอบซ้าย โดยที่ตัวเลขต้องตรงตามลำดับการอ้างอิงในเนื้อหา ซึ่งการเขียนเอกสารอ้างอิงจะมีความแตกต่างกันตามประเภทของเอกสารที่นำมาอ้างอิง เช่น หนังสือ บทความวารสาร เอกสารจากอินเทอร์เน็ต

หลักการทั่วไปของการเขียนเอกสารอ้างอิง

1. ชื่อผู้เขียน (authors)

ชื่อผู้เขียนคนไทย ให้ใช้ชื่อตามด้วยนามสกุล ส่วนภาษาอังกฤษ ให้ใช้นามสกุลขึ้นต้น (family name) ตามด้วยอักษรย่อชื่อต้นตัวแรก (first name) และอักษรย่อชื่อกลาง (ถ้ามี) กรณีผู้เขียนเป็นนิติบุคคล เช่น หน่วยงาน องค์กร สถาบัน ให้ใส่ชื่อหน่วยงาน ตามด้วยหน่วยงานรองตามลำดับ (ถ้ามี) โดยมีเครื่องหมายมหภาคภาคคั่น (.) เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองยา.

2. ชื่อเรื่อง (title)

2.1 ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ อักษรตัวแรกให้ใช้ตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ นอกนั้นใช้ตัวพิมพ์เล็ก ยกเว้นเป็นชื่อเฉพาะ เช่น ชื่อคน ชื่อประเทศ ชื่อเมือง ชื่อสารเคมี

2.2 กรณีมีชื่อเรื่องย่อ ให้ใช้เครื่องหมายทวิภาค (:) หลังชื่อหลัก และเว้น 1 ตัวอักษร

3. ครั้งที่พิมพ์ (edition) ของหนังสือ

ใส่เฉพาะการจัดพิมพ์ตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป โดยใส่ต่อจากชื่อเรื่อง ตามด้วยเครื่องหมายมหภาค (.) และเว้น 1 ตัวอักษร ตัวอย่าง พิมพ์ครั้งที่ 2. หรือ 2nd ed.

4. สถานที่พิมพ์ หรือสำนักพิมพ์ของหนังสือ (place or publisher)

4.1 มีรูปแบบคือ ชื่อจังหวัดหรือชื่อเมือง: สถานที่พิมพ์; ปีที่พิมพ์ ตัวอย่าง กรุงเทพฯ: บอร์น ทู ปี; 2563. ทั้งนี้ กรณีหนังสือภาษาอังกฤษที่มีชื่อเมืองไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายให้ระบุชื่อรัฐกำกับไว้ในวงเล็บด้วย เช่น St Louis (MO) Mosby; 2020.

4.2 ให้ตัดคำประกอบอื่นในชื่อสำนักพิมพ์ออก เช่น ห้างหุ้นส่วน จำกัด บริษัท จำกัด Publisher, Limited (Ltd.), Co., Incorporated (Inc.), and company, and sons ออก

4.3 กรณีเป็นหน่วยงานหรือสถาบันเป็นผู้จัดพิมพ์ ให้ใช้ชื่อหน่วยงานรอง ตามด้วยหน่วยงานใหญ่ โดยเว้น 1 ตัวอักษร เช่น นนทบุรี: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2563.

4.4 หากไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์ ให้ใช้ [place unknown] หรือไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์]

5. ปีที่พิมพ์ (year)

ให้ใส่ตัวเลขปี พ.ศ. หรือปี ค.ศ. ตามด้วยเครื่องหมายมหภาค (.)

6. เลขหน้า (page)

เลขหน้าของบทความวารสาร บทใดบทหนึ่งในหนังสือ หรือเอกสารประกอบการประชุม ให้ใส่ตัวเลขหน้าแรก-หน้าสุดท้าย โดยใช้ตัวเต็มสำหรับหน้าแรก และตัดตัวเลขข้อต่อสำหรับหน้าสุดท้าย เช่น หน้า 2536-49

รูปแบบการอ้างอิงแต่ละประเภทของแหล่งข้อมูล

1. การอ้างอิงหนังสือ

1.1 หนังสือและตำรา

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อหนังสือ(: ชื่อบท(ถ้ามี)). ครั้งที่พิมพ์ หรือ ed. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์.

ตัวอย่าง

1. รุ่งรัตน์ เหลืองนทีเทพ. พืชเครื่องเทศ และสมุนไพร. กรุงเทพฯ: โอเดียนสโตร์; 2540.
2. Janeway CA, Travers P, Walport M, Shlomchik, M. Immunobiology. 5th ed. New York: Garland Publishing; 2001.

1.2 หนังสือที่มีผู้เขียนเฉพาะบท และมีบรรณาธิการ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบท. ใน/In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. หน้า/p. หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

1. เกียรติศักดิ์ จีระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราขจร, ประอร ขวลิตธำรง, พิภพ จิรภิญโญ, บรรณาธิการ. กุมารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.
2. Hamera J. Performance ethnography. In: Lincoln YS, Denzin NK, editors. Strategies of qualitative inquiry. Thousand Oaks (CA): Sage; 2013. P. 205-31.

2. การอ้างอิงบทความในวารสารทางวิชาการ (Journal article)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร ปีพิมพ์;ปีที่(เล่มที่):หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ทั้งนี้ ชื่อวารสารให้ใช้ชื่อย่อตามมาตรฐานสากลที่กำหนดไว้ใน Index Medicus โดยตรวจสอบได้จาก เว็บไซต์ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> และคลิกที่ Journals in NCBI Databases

ตัวอย่าง

1. อรุณรัตน์ อรุณเมือง. การพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. วารสารอาหารและยา 2561;25(1): 53-63.
2. Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009;361:298-9.

3. การอ้างอิงเอกสาร

3.1 เอกสารการประชุม/อบรม/สัมมนา (conference/seminar/proceedings)

ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อเรื่อง. ใน/In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ/editor. ชื่อการประชุม; ปี เดือน วันที่ประชุม; สถานที่จัดประชุม. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. p. หรือ หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

1. สุขเกษม โฆสิตเศรษฐ, รัตนา เดียงทิพย์. การหาโปรตีนในปัสสาวะ ที่ปัสสาวะได้ด้วยวิธีโปรตีนโนมิคส์. ใน: ขจร ลักษณะขยปรกรณ์,

บรรณาธิการ. ประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประจำปี 2552 Changes: new trends in medicine; วันที่ 14-17 กรกฎาคม 2552; ณ ห้องประชุมแพทย์โดม 2. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2552. หน้า 23-40.

2. Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editors. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress in Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland, Amsterdam: North-Holland; 1992. P. 1561-5.

3.2 บทความในการประชุมสัมมนา (conference paper)

ชื่อผู้รายงาน. ชื่อบทความ. ในหรือ In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อการประชุม;ครั้งที่ประชุม. วันเดือนปี หรือ year month date (ถ้ามี); สถานที่ประชุม: ผู้รับผิดชอบในการพิมพ์; ปีที่พิมพ์. หน้า.

ตัวอย่าง

1. Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91.

3.3 เอกสารวิทยานิพนธ์ (thesis/dissertation)

ชื่อผู้นิพนธ์. ชื่อเรื่อง [ประเภท/ระดับปริญญา]. เมืองที่พิมพ์: มหาวิทยาลัย; ปีที่ได้ปริญญา.

ตัวอย่าง

1. เพ็ญศิริ มรกต. ผลของโปรแกรมส่งเสริมการปรับตัวของญาติ ผู้ดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรัง [วิทยานิพนธ์]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2556.
2. Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [Dissertation]. St. Louis, MO: Washington University; 1995.

3.4 เอกสารกฎหมาย

ชื่อหน่วยงานเจ้าของกฎหมาย. ชื่อกฎหมาย และปี. หนังสือที่เผยแพร่เล่มที่, ตอนที่ (ลงวันที่).

ตัวอย่าง

1. พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2521. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 95, ตอนที่ 30 ก ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 16 มีนาคม 2521).
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

3.5 บทความในหนังสือพิมพ์

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์. ปี เดือน วันที่; ส่วนที่: เลขหน้า (เลขคอลัมน์).

ตัวอย่าง

1. Gaul G. When geography influences treatment options. Washington Post (Maryland Ed.). 2005 Jul 24; Sect. A:12 (col. 1).

4. การอ้างอิงสื่อวารสารอิเล็กทรอนิกส์

4.1 หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ (e-book)

ชื่อผู้เขียน. ชื่อหนังสือ [อินเทอร์เน็ต]. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วัน เดือน ปี หรือ cited year month date]. เข้าถึงได้จากหรือ Available from: [\(ไม่มีจุด full stop\)](http://(ไม่มีจุด full stop))

ตัวอย่าง

1. ศุภศิลป์ สุนทรา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต]. ขอนแก่น: กลุ่มศึกษาวิจัยโรคกระดูกพรุน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.osteokku.com/osteokku_o/ebook/vitaminD.html
2. Foley KM. Improving palliative care for cancer [Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9]. Available from: http://www.nap.edu/catalog/10149/improving_palliative_care_for_cancer

4.2 วารสารอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [อินเทอร์เน็ต Internet]. ปี [เข้าถึงเมื่อ วัน เดือน ปี หรือ cited year month date]; ปีที่ (ฉบับที่): หน้าแรก- สุดท้าย. เข้าถึงได้จาก หรือ Available from: [\(ไม่มีจุด full stop\)](http://(ไม่มีจุด full stop))

ตัวอย่าง

1. มรกต จรุงวรรณ. สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยด์ กรณีศึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. วารสารอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 30 มิ.ย. 2563]; 27(1):13-27. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/243292/165179>

2. Annas GJ. Resurrection of a stem-cell funding barrier- Dickey-Wicker in court. N Engl J Med [Internet]. 2010 [cited 2011 Jun 15]; 363:1687-9. Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1010466>

4.3 วารสารอิเล็กทรอนิกส์ที่มีหมายเลข Digital Object Identifier (DOI)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร ปี; ปีที่: เลขหน้า (ที่มี e กำกับ). doi: xxxxxxxxxx. หมายเลขประจำเอกสารในฐานข้อมูล PubMed (PubMed PMID): xxxxxxxx.

ตัวอย่าง

1. Zhang M, Holman CD, Price SD, Sanfilippo FM, Preen DB, Bulsara MK. Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study. BMJ 2009;338:a2752. doi: 10.1136/bmj.a2752.

4.4 เอกสารจากอินเทอร์เน็ต (monograph on internet)

ชื่อผู้จัดทำหรือหน่วยงาน. ชื่อเรื่อง [อินเทอร์เน็ต]. เมือง: ชื่อหน่วยงาน; ปีที่เผยแพร่ [เข้าถึงเมื่อ วัน เดือน ปี หรือ cited year month date]. เข้าถึงได้จาก หรือ Available from: [\(ไม่มีจุด full stop\)](http://(ไม่มีจุด full stop))

ตัวอย่าง

1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ขนมหิน (มผช. 500/2547). [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม; 2547 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://tcps.tisi.go.th/pub/tcps500_47.pdf
2. Ranchon F, Salles G, Späth HM, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs [Internet]. 2011 [cited 2016 August 9]. Available from: <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-11-478>

หลักเกณฑ์การพิจารณาตีพิมพ์บทความ

1. เป็นบทความที่ไม่เคยตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน หรือไม่อยู่ระหว่างเสนอตีพิมพ์ในวารสารอื่น เว้นแต่เป็นการเรียบเรียงหรือเพิ่มองค์ความรู้ใหม่
2. เป็นบทความที่มีคุณค่าทางวิชาการ ส่งเสริมให้เกิดการค้นคว้า ต่อยอดงานวิจัยและงานวิชาการ และใช้อ้างอิงได้
3. กองบรรณาธิการจะประเมินบทความเบื้องต้นโดยพิจารณาความสอดคล้องของขอบเขตของวารสารกับเนื้อหาบทความ และรูปแบบการพิมพ์ตามข้อกำหนด
4. กองบรรณาธิการจะส่งบทความที่พิจารณาเบื้องต้นหรือบทความที่ผู้พิมพ์แก้ไขเบื้องต้นส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิ (peer review) 2-3 คนพิจารณาเป็นแบบ (double blind)
5. บทความที่รับตีพิมพ์ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิ
6. เนื้อหาหรือข้อความในบทความในวารสารเป็นความคิดเห็นของผู้พิมพ์ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองบรรณาธิการวารสารฯ ไม่จำเป็นต้องเห็นพ้องหรือรับผิดชอบ
7. สัดส่วนจำนวนเรื่องในการตีพิมพ์แต่ละฉบับ กำหนดให้สัดส่วนผู้พิมพ์ภายในหน่วยงานต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ ผู้พิมพ์ภายนอก ตามหลักเกณฑ์ TCI
8. การรับตีพิมพ์จะเรียงลำดับจากวันที่ส่งบทความ ยกเว้นมีบทความที่เข้ากับสถานการณ์หรือประเด็นเร่งด่วน
9. การตีพิมพ์แต่ละฉบับ ผู้พิมพ์หลักสามารถลงได้ฉบับละ 1 เรื่อง

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ
นักวิชาการ นักศึกษา และ
บุคลากรที่สนใจ
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

เชิญชวนส่ง บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

หากสนใจโปรดส่งไปยัง <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal> โดยทำการสมัครสมาชิก และทำการ
ส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission โดยเลือกใช้
ช่องทางเว็บไซต์วารสาร Thai Journal Online System (ThaiJo)



รับรองระหว่างปี 2020 - 2024

วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
ในระดับที่ 2 มีระยะเวลารับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วารสารอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร.02-590-7256, 02-590-7254
<https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>
<http://www.fda.moph.go.th>