

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG
JOURNALสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

บทความวิชาการ

การจัดการความเสี่ยงด้านเคมีภัณฑ์กับการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

บทความวิจัย

ประสิทธิภาพการกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโควิด-19
สายพันธุ์เดลต้าของวัคซีนซิโนแวค และ แอสตรา
เซนเนกา ในบุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุขไทยการประเมินรูปแบบการ
จับเคลื่อนโยนยาการใช้
ยาอย่างสมเหตุสมผลของ
เพศสุภาพที่ 7การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี High Performance Anion
Exchange Chromatography with Pulse Amperometric
Detection (HPAEC-PAD) ในการวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน
ซีโรไนด์ ซี ไนโตรซินป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่การพัฒนาแบบจำลองการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการ
ผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี

สถานการณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์





วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัย และบทความวิชาการ 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)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณาทบทวนเบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหา และความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้นิพนธ์กลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณาทบทวน ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2-3 ท่าน และการส่งจะทำการปิดบังชื่อ (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) พร้อมส่งแบบฟอร์มส่งตีพิมพ์

3. ไม่มีค่าใช้จ่ายในการตีพิมพ์

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต จำกัด

วารสารอาหารและยา จัดทำขึ้นโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ที่ปรึกษา	นพ.ณรงค์ อภิกุลวณิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นพ.วิทิต สฤษฎีชัยกุล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ภก.วีระชัย นลวชัย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ภก.เลิศชาย เลิศวุฒิ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการบริหาร	ภก.วรารุณ เสริมสินสิริ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการ	นายธนภุช ประเสริฐสาร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองบรรณาธิการ	ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	ผศ.ดร.นิภาพรรม มະลิซ้อน	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
	ผศ.ดร.ภญ.อาจารย์ รายนาค	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์	วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนาภิเษก สถาบันบรมราชชนก
	ดร.นภชา สิงห์วีระธรรม	คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม	วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม
	ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์	กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลขอนแก่น
	ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม	กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร และ รพ.การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ผสมผสาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก
	ภญ.ศรินวล กรกชกร	นักวิชาการอิสระ
	ภก.ชาพล รัตนพันธุ์	นักวิชาการอิสระ
	ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้จัดการวารสาร	ดร.วรวิทย์ พูลสวัสดิ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นางสาวณัฐฐานันท์ ปันสุวรรณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ศูนย์วิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน	
สำนักงาน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000	
ติดต่อ	โทร. 02-590-7000 ต่อ 97256	
	email: academic@fda.moph.go.th	
	website: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index	

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ การจัดการความเสี่ยงด้านเคมีภัณฑ์กับการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลือง พัชราภรณ์ นนทสวัสดิ์ศรี ครินยา หนูทิม อธิฐาน เทียนขาว จารุวรรณ หันตา ธวัชชัย นาคราชนิยม วิมล สุวรรณเกษาวงษ์	5
บทความวิจัย ประสิทธิภาพการกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโควิด-19 สายพันธุ์เดลต้าของวัคซีนซิโนแวค และ แอสตราเซนเนกา ในบุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขไทย สกาลิน ไตรศิริวานิชย์ สมปอง ทรัพย์สุทธิภาสน์ กรณิกา กุลบุตร ฐิติพร สมสอาด อัสมะ ยูโซะ ณัฐกานต์ มิ่งงามทรัพย์ สุภาพร ภูมิอมร	17
การประเมินรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้อย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 กมลรัตน์ นุตยกุล	29
การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulse Amperometric Detection (HPAEC-PAD) ในการวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ในวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ชลดา เพ็ชรไทย กัลมา บุญมาก อภิชัย ศุภสารสาทร สุภาพร ภูมิอมร	46
การพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร ระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี ชมพูนุท เสี่ยงแจ้ว	64
สถานการณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์ นัทธินี วัฒนวรลันต์	80
คำแนะนำสำหรับผู้บริโภค	98

ช่วงนี้เป็นช่วงของฤดูฝน มีฝนตกเกือบทุกวัน บางวันตกหนักถึงหนักมาก มีฝนฟ้าคะนอง บางวันตกเบาบางเพียงปรอยๆ พบว่า ผู้คนรอบข้างผมเป็นหวัดและใช้หวัดกันหลายคน เลยคิดว่าสาเหตุจะเกิดจากฝนหรือไม่ เนื่องจากพวกเราเคยได้ยินมานานว่า ระวังอย่าตากฝนเดี๋ยวจะเป็นหวัด ซึ่งความจริงแล้วน้ำฝนไม่ได้ทำให้เราเป็นหวัด แต่เวลาที่ฝนตกนั้นทั้งลมและฝนเป็นตัวพัดพาเชื้อโรคมามากมายลอยปนมาในอากาศ หากเราอยู่ในที่โล่งแจ้งจึงมีโอกาสติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน ซึ่งคือโรคหวัดนี้เอง รวมทั้งหากผมหรือเสื้อผ้าของเราเปียกโชก หรือแม้กระทั่งสวมรองเท้าที่เปียกอบชื้นจากฝนเป็นเวลานาน ทำให้ร่างกายมีอุณหภูมิต่ำลง ซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เหมาะสมกับการแบ่งตัวของไวรัสหรือแบคทีเรียบางสายพันธุ์ทำให้เจริญเติบโตได้ดี แต่สิ่งต่าง ๆ เหล่านี้เรายังสามารถป้องกันได้นะครับ

มาดูสาระในวารสารอาหารและยากันบ้าง สำหรับฉบับนี้ได้ดำเนินมาถึงปีที่ 31 ฉบับที่ 2 มีบทความที่ทางวิชาการที่น่าในใจที่จะนำท่านผู้อ่านเข้าสู่องค์ความรู้และความลับความสวยงามของผู้หญิงในแง่มุมของซิลิโคนเสริมเต้านมกับความมั่นใจในการควบคุมความเสี่ยงของอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองของพัชราภรณ์ นนทสวัสดิ์ศรี และคณะ นอกจากนี้ ยังมีบทความวิจัยหลายเรื่อง เช่น เรื่อง ประสิทธิภาพการกระตุ้นภูมิคุ้มกันไวรัสโควิด-19 โดยสกลิน ไตรศิริวานิชย์ และคณะ และเรื่อง การประเมินรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 ของกมลรัตน์ นุตยกุล เป็นต้น

ท้ายนี้ มีวิธีการดูแลตนเองให้ห่างจากการเป็นหวัดด้วยวิธีง่าย ๆ เช่น พกหมวกหรือเสื้อกันฝนไว้ หลีกเลี่ยงการตากฝน สวมหน้ากากอนามัย และหากหลีกเลี่ยงไม่ได้เมื่อเข้าบ้านให้รีบอาบน้ำอุ่นจัด เช็ดตัวและศีรษะให้แห้งโดยเร็ว รับประทานอาหารที่มีประโยชน์และออกกำลังกายสม่ำเสมอ รวมทั้งพักผ่อนให้เพียงพอครับผู้อ่านทุกท่าน

ธนฤช ประเสริฐสาร
บรรณาธิการวารสารอาหารและยา

During this time of the year, it is rainy season. This year there are lots of rains. Some days they are widely scattered rain either thunderstorm or downpour with flooding risk and some are spitting rain. This kind of climate can cause colds and flu. We have heard for quite some time about catching cold when we expose to the rain for long time. In fact, rain itself may not directly causes cold, Instead, the bacteria or germs in the air coming with that rain is the real reason. So, we have to be careful of the respiratory tract infection after raining. Also, the damp or soaked wet from rain exposure can lower body temperature and this facilitates the proper conditions for viral or bacterial growth, so we have to take warm shower and dry our hair immediately after we get chance, just to prevent illness and keep ourselves warm and healthy.

This issue of the Food and Drug Journal, in its 31st year, issue 2, contains an interesting academic article that takes readers to get insight to the secret behind women's beauty in the form of silicone breast augmentation and how confident we are in controlling its risk on lymph node cancer by Patcharaporn et al. Besides, there are also many research articles in this issue, such as Skalin's efficacy in stimulating immunity against COVID-19 by Trisiriwanich et al. and evaluation of the model for moving the Thai policy of rationale drug use in Health Region 7 by Kamonrat Nuttayakul, etc.

Finally, there are simple ways to protect yourself from catching cold, such as carrying an umbrella or raincoat with you everywhere during rainy season, avoiding being exposed to the rain, and wearing a medical mask, just to prevent yourself from contagious disease. If it's unavoidable being under rain, right after entering the house, take a hot shower abruptly, dry yourself off quickly, eat nutritious food, exercise regularly, and get enough rest, everyone.

Thanakrish Prasertsarn

Thai Food and Drug Administration Journal Editor



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 31 ฉบับที่ 2 (2567): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 31 No. 2 (2024): May – August



การจัดการความเสี่ยงเต้านมเทียมซิลิโคนกับการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

พัชรภรณ์ นนทสวัสดิ์ศรี¹ ศรีนยา หนูทิม² อธิษฐาน เทียนขาว¹ จารุวรรณ หันตา¹ ธวัชชัย นาคราชนิยม² วิมล สุวรรณเกษางษ์³

¹กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ²กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

³วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม

ที่อยู่ติดต่อ: ศรีนยา หนูทิม กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 sarinya.ppee@gmail.com

Risk Management of Implanted Silicone Breast Prosthesis with Anaplastic Large Cell Lymphoma

Patcharaphon Nonthasawadsri¹, Sarinya Nootim², Athisthan Tiankhao¹, Charuwan Hanta¹,
Thawatthai Nakkaratniyom², Wimon Suwankesawong³

¹Medical Device Control Division, Food and Drug Administration. ²Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration. ³The College of Pharmaceutical and Health Consumer Protection of Thailand

Contact address: Sarinya Nootim, Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration 88/24 Tambon Talad Khwan, Amphoe Mueang Nonthaburi, Nonthaburi, 11000, Thailand, sarinya.ppee@gmail.com

Received: 28 August 2023, Revised: 29 May 2024, Accepted: 3 August 2024

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (implanted silicone breast prosthesis) เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือเพื่อให้เกิดความสวยงาม มีทั้งชนิดเปลือกผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (macrotextured) ชนิดเปลือกผิวขรุขระแบบไมโครเทคเจอร์ (microtextured) และชนิดผิวเรียบ (smooth) ที่ผ่านมาสํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไทยมีการควบคุมให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องมีใบอนุญาตและแสดงฉลากข้อความคำเตือน ที่ภาชนะหีบห่อให้ชัดเจน¹ อย่างไรก็ตามจากข้อมูล

ในต่างประเทศในปี พ.ศ. 2562 พบอุบัติการณ์ การเกิดโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับ การเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝัง ในร่างกาย (Breast Implant Associated - Anaplastic Large Cell Lymphoma: BIA - ALCL) ของผู้ป่วย 573 รายงาน² ขณะที่ประเทศไทย ไม่พบรายงานดังกล่าว แม้ BIA-ALCL จะมีโอกาส เกิดขึ้นน้อยแต่หากไม่รักษาในระยะเริ่มต้นอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้³ บทความนี้จึงนำเสนอข้อมูล ความรู้เกี่ยวกับประเภทยของเต้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกาย ความเสี่ยงของการเกิดโรคมะเร็ง ต่อมน้ำเหลือง และการจัดการความเสี่ยงของไทย

ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือเพื่อให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกผิวทำด้วยสารซิลิโคน (silicone) ภายในอาจบรรจุด้วยซิลิโคนเจล (silicone gel) หรือน้ำเกลือไอโซโทนิกปราศจากเชื้อ (sterile isotonic saline)³ แบ่งตามชนิดของเปลือกผิวของซิลิโคนออกเป็น 3 ประเภท อ้างอิงตามมาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศ ISO 14607: 2018⁴ ได้แก่

1. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดเปลือกผิวขรุขระแบบ macrotextured ค่าเฉลี่ยความขรุขระของเปลือกผิวซิลิโคน (average surface roughness) มากกว่า 50 ไมครอน

2. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดเปลือกผิวขรุขระแบบ microtextured ค่าเฉลี่ยความขรุขระของเปลือกผิวซิลิโคน ระหว่าง 10-50 ไมครอน

3. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวเรียบ (smooth) ค่าเฉลี่ยความขรุขระของเปลือกผิวซิลิโคน น้อยกว่า 10 ไมครอน

Macrotextured



Microtextured



Smooth



รูปที่ 1 ตัวอย่างเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิด Macrotextured, Microtextured และ Smooth⁵

โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ในปี พ.ศ. 2559 องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ให้นิยามจำกัดความของโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ว่า BIA-ALCL เป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Non-hodgkin's Lymphoma ที่เกี่ยวข้องกับการเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายที่เกิดจากระบบภูมิคุ้มกัน ไม่ได้เกิดบริเวณเนื้อเยื่อของเต้านม เป็นลักษณะเฉพาะที่แตกต่างจากโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Anaplastic Large Cell Lymphoma: ALCL ที่พบโดยทั่วไป โดยพบเฉพาะเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด T - Cell เท่านั้น ไม่มี Anaplastic Lymphoma Kinase Gene Translation: ALK และให้ผลบวกของโปรตีนรีเซปเตอร์ CD30 ทางอิมมูโนฮิสโตเคมี (immunohistochemistry) อาจพบโดยรอบเต้านมเทียมหรือบริเวณอื่นของร่างกาย เช่น ต่อมน้ำเหลืองและผิวหนัง³ เป็นต้น

การเกิด BIA-ALCL เป็นโรคมะเร็งที่มีโอกาสพบได้น้อย แต่ร้ายแรง แม้ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีการตอบสนองต่อการรักษาได้ดี การพยากรณ์โรคดี มีโอกาสรักษาให้หายขาดได้ด้วยการผ่าตัดโดยไม่ต้องใช้ยาเคมีบำบัด แต่หากผู้ป่วยไม่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาตั้งแต่ระยะเริ่มต้นอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ในปี พ.ศ. 2553 หน่วยงานกำกับดูแลประเทศต่าง ๆ เช่น ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร แคนาดา ราชอาณาจักรนิวซีแลนด์ สาธารณรัฐฝรั่งเศส ราชอาณาจักรไอร์แลนด์

เนเธอร์แลนด์ สาธารณรัฐอิตาลี และสาธารณรัฐเยอรมนี ได้ทำงานร่วมกันภายใต้ชื่อ The International Collaboration of Breast Registry Activities: ICOBRA™ เพื่อประสานความร่วมมือกัน เช่น การเก็บรวบรวมข้อมูลด้านการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด หัวใจสำคัญคือ หลักจรรยาบรรณและความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงผลลัพธ์ของผู้ป่วย⁶

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) ได้เผยแพร่ข้อมูลรายงานการเกิด BIA-ALCL จากการใช้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมชนิดฝังในร่างกาย นับตั้งแต่ได้รับรายงานฉบับแรก ในปี พ.ศ. 2540 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2560 มีจำนวน 414 ฉบับ เป็นรายงานผู้เสียชีวิตจำนวน 9 ราย (ร้อยละ 2.2) จากรายงาน 272 ฉบับที่ระบุข้อมูลชนิดเปลือกผิวของเต้านมเทียม พบว่าเป็นเต้านมเทียมเปลือกผิวชนิดขรุขระจำนวน 242 ฉบับ (ร้อยละ 88.9) และผิวเรียบจำนวน 30 ฉบับ (ร้อยละ 11.1) ในขณะที่รายงานจำนวน 413 ที่ให้ข้อมูลประเภทของสารที่บรรจุในเต้านมเทียมระบุเป็นสารซิลิโคนเจล จำนวน 234 ฉบับ (ร้อยละ 56.6) และน้ำเกลือ 179 ฉบับ (ร้อยละ 43.3) รายงานบ่งชี้ว่าการเกิด BIA-ALCL อาจเกิดภายหลังจากผู้ป่วยผ่านการผ่าตัดเสริมหน้าอกมาแล้วมากกว่า 1 ครั้ง³

อุบัติการณ์การเกิด BIA-ALCL ในผู้ป่วยที่ฝังเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในรายงานของ U.S. FDA พบว่า มีความแตกต่างกันตามชนิดของเปลือกผิวของซิลิโคน กล่าวคือ อุตการณ์การเกิด BIA-ALCL ในเต้านมเทียมชนิดเปลือกผิวขรุขระชนิด macrotextured เท่ากับ 1 : 3000 ราย

ซึ่งมากกว่าเต้านมเทียมชนิดเปลือกผิวขรุขระชนิด microtextured ที่ 1 : 85000 ราย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁷ รายงานจำนวนผู้ป่วยที่เกิด BIA-ALCL ทั่วโลกจำนวน 573 รายงาน โดยมีรายงานเพิ่มสูงขึ้นกว่าร้อยละ 25² สำหรับประเทศไทยมีการขึ้นทะเบียนเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541-2565 จำนวนทั้งสิ้น 39 ทะเบียน เป็นเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายแบบผิวเรียบ 8 ทะเบียน และเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดเปลือกผิวขรุขระแบบ microtextured จำนวน 31 ทะเบียน จากบริษัทนำเข้าทั้งหมด 7 แห่ง⁸ โดยในปี พ.ศ. 2564 - 2566 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมฝังในร่างกายในประเทศไทย 7 ราย โดยมีพังผืดรอบเต้านม (capsular contracture) 4 ราย รู้สึกไม่สบาย/ปวดเต้านม (breast discomfort/pain) 2 ราย และบวมหรือบวมขึ้น (swelling/edema) 1 ราย ซึ่งทั้ง 7 ราย แพทย์ได้ผ่าตัดเพื่อแก้ไขปัญหา แต่ไม่มีการตัดเต้านมทิ้ง⁹

การจัดการความเสี่ยงการเกิด BIA-ALCL ในผู้ใช้เต้านมเทียมฝังในร่างกาย

จากความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ประเทศต่าง ๆ ได้ดำเนินการจัดการความเสี่ยงและประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานเฝ้าระวังการเกิด BIA-ALCL เพื่อป้องกันความเสี่ยงได้อย่างรวดเร็ว รวมถึงกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเพื่อลดหรือควบคุมความเสี่ยงของแต่ละประเทศจะแตกต่างกันไปตามบริบทของแต่ละประเทศ ดังนี้

การบริหารจัดการความเสี่ยง BIA-ALCL จากการใช้ผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ

1. มาตรการทางกฎหมาย

หน่วยงานกำกับดูแลในหลายประเทศมีมาตรการที่เข้มงวดขึ้นเพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค เช่น TGA กำหนดให้ระบุความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิด BIA-ALCL ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ใช้อุปกรณ์แพทย์ (Patient Information Leaflets: PILs) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564¹⁰

ในปีเดียวกันนี้ US FDA ได้กำหนดมาตรการทางกฎหมายเพื่อลดความเสี่ยง ได้แก่ กำหนดให้ผู้ผลิตเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายจัดทำฉลากที่มีข้อความคำเตือนของการเกิด BIA-ALCL โดยให้อยู่ภายในกรอบ (boxed warning) นอกจากนี้ ยังกำหนดให้จัดทำรายการตรวจสอบการตัดสินใจของผู้ได้รับการผ่าตัดเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (checklist) ปรับปรุงข้อมูลการตรวจคัดกรองการแตกของถุงซิลิโคนเจล Silicone Gel-Filled Implant Rupture ให้เป็นปัจจุบัน ระบุวัสดุเฉพาะสำหรับเต้านมเทียมชนิดฝังในร่างกายและจัดทำบัตรผู้ป่วย (patient device card) และปรับปรุงข้อมูลสถานะการผลิตหลังจากมีการศึกษาหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด (information on the status of breast implant manufacturer post-approval studies)¹¹

2. ระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (Breast implant patient registry)

ระบบนี้พัฒนาขึ้นเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยโดยมีการประสานความร่วมมือกันกับ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สมาคมศัลยกรรมตกแต่งฯ ในสหภาพยุโรปริเริ่มใช้ระบบลงทะเบียนผู้ป่วย (breast and cosmetic implant registry) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 มีการพัฒนาให้ใช้ระบบตอบโต้แบบแดชบอร์ด (interactive dashboard) ในการกรอกรายการลงทะเบียนผู้ใช้เครื่องมือแพทย์¹² เช่น สหราชอาณาจักร หน่วยกำกับดูแลด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA) ได้จัดทำระบบลงทะเบียนขึ้นเรียก The UK Breast and Cosmetic Implant Registry โดยทำงานร่วมกับ NHS Digital (National Health Service) และสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่ง (The British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons: BAPRAS)¹³

สหรัฐอเมริกา US. FDA และสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่ง (American Society of Plastic Surgeons) ร่วมกันพัฒนาระบบทะเบียนผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ชื่อ The National Breast Implant Registry: NBIR¹⁴

ประเทศออสเตรเลีย หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์บำบัดรักษาโรค (Therapeutic Goods Administration: TGA) พัฒนาระบบ 2022[®] Australian Breast Device Registry ซึ่งเป็นการประสานความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขออสเตรเลีย (Australian Government Department of Health) และสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งของประเทศออสเตรเลีย (Australian Society of Plastic Surgery)

ประเทศดังกล่าวข้างต้นได้กำหนดให้การ

ลงทะเบียนนี้เป็นมาตรการกฎหมายบังคับให้ผู้ประกอบการต้องดำเนินการ

3. การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

การเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ NATRELLE[®] ซึ่งเป็นเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดเปลือกผิวขรุขระแบบ Biocell[®] macrotextured ของบริษัท Allergan Natrelle breast implants ซึ่งเป็นผู้ผลิตเต้านมเทียมรายใหญ่ของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยสมัครใจ (voluntary recall) ในทุกรุ่นการผลิตที่ยังไม่ได้ใช้ฝังในร่างกาย เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2562¹⁵ เนื่องจากพบอุบัติการณ์ที่สัมพันธ์กับการเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมทำให้เกิดโรค BIA-ALCL ที่อาจนำไปสู่การเสียชีวิต ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการขอเรียกคืนในหลายประเทศ

4. การสื่อสารความเสี่ยง

เหตุการณ์ที่ทำให้ทั่วโลกตื่นตัวในการติดตามความเสี่ยงของ BIA-ALCL และมีการสื่อสารข้อมูลรายงานความเสี่ยงที่พบ รวมถึงมาตรการที่กำหนดเพื่อควบคุมความเสี่ยงดังกล่าวไปยังผู้ได้รับการผ่าตัดเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องในช่วงปี พ.ศ. 2562 เช่น

หน่วยงานด้านความปลอดภัยของยาและเวชภัณฑ์ของประเทศฝรั่งเศส (France's National Agency for Safety of Medicines and Health Products: ANSM) ประกาศไม่ให้จำหน่ายเต้านมเทียมฝังในร่างกายชนิดเปลือกผิวขรุขระ polyurethane implants เต้านมเทียมเคลือบโพลียูรีเทน (polyurethane) เป็นประเทศแรก¹⁶

U.S. FDA พิจารณาข้อมูลเรื่องความเสี่ยงในการเกิด BIA-ALCL พบว่ามีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาให้หยุดจำหน่าย ดังนั้น จึงยังมีเต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายชนิดผิวทราย Biocell ของ Allergan จำหน่ายอยู่ในประเทศสหรัฐอเมริกา แต่มีมาตรการเพิ่มเติม เช่น ระบบการลงทะเบียนผู้ป่วยและเพิ่มการตรวจหากล่องของสังคม¹⁷

กระทรวงสาธารณสุขแคนาดา (Health Canada) พิจารณาเปรียบเทียบความเสี่ยงในการเกิด BIA-ALCL ต่อประโยชน์ที่ต้องใช้ พบว่ามีผลร้ายมากกว่าผลดีในการที่จะอนุญาตให้ใช้ต่อไปได้ (พบรายงาน BIA-ALCL จำนวน 26 ราย ในจำนวนนี้มี 22 ราย (86%) ที่ใช้ Allergan's Biocell breast implants) ซึ่งก่อนหน้านี้บริษัทผู้ผลิต ได้ส่งข้อมูลเพื่อสนับสนุนว่าใช้ผลิตภัณฑ์มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงตามที่ Health Canada ร้องขอ แต่พบว่าข้อมูลสนับสนุนดังกล่าวไม่มีน้ำหนักเพียงพอ จึงมีมติพักใช้ใบอนุญาตการจำหน่าย (suspended the licences) Allergan's Biocell breast implants ทั้งนี้ ไม่ได้รับรายงานการเกิด BIA-ALCL จาก smooth surface implants ในแคนาดา¹⁸ เป็นต้น

การบริหารจัดการความเสี่ยง BIA-ALCL จากการใช้ผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย

ด้วยข้อกังวลเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิด BIA-ALCL สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ร่วมกับสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งเสริมสวยแห่งประเทศไทยและสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ.2562 ทบทวนข้อมูลรายงานความปลอดภัยและกำกับดูแลทั้งก่อนและ

หลังออกสู่ตลาด เพื่อพิจารณากำหนดแนวทางการเฝ้าระวังให้สามารถบ่งชี้ความเสี่ยงได้เร็วที่สุด ทั้งข้อมูลการควบคุมกำกับของต่างประเทศและจากฐานข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย (Thai Vigibase) นำไปสู่การปรับมาตรการควบคุมความเสี่ยง โดยมีมาตรการต่าง ๆ สรุปได้ดังนี้

1. มาตรการทางกฎหมาย

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540-2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงกฎระเบียบและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้มีความเข้มงวดสอดคล้องกับสถานการณ์ความเสี่ยงการเกิด BIA-ALCL^{1,19} เปรียบเทียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายก่อนและหลังปี พ.ศ. 2562 ในประเด็นการยกระดับการควบคุม การกระจายเครื่องมือแพทย์ ทะเบียนผู้ป่วยและรายงาน ข้อความบนฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ดังตารางที่ 1

1) มีการยกระดับการควบคุม จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง (ความเสี่ยงระดับที่ 4) จากเดิมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง (เสี่ยงระดับที่ 3) เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมดโดยวิธีศัลยกรรม (implantable medical devices) และมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว ปรับจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอใบอนุญาต และเพิ่มเติมมาตรฐานเฉพาะ ได้แก่ มาตรฐานเต้านมเทียม ISO 14607: 2018 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า รวมถึงห้าม

นำผลิต นำเข้าหรือขาย ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเปลือกผิวแบบ macrotextured²⁰

2) การกระจายเครื่องมือแพทย์ กำหนดให้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตโดยต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้รับใบอนุญาตขายเท่านั้น กล่าวคือมีความเข้มงวดกว่าจากเดิมเครื่องมือแพทย์ประเภทแจ้งรายละเอียดที่มีเพียงให้จัดทำฉลากระบุข้อความให้มีการใช้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้ใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น และสามารถขายได้ทั่วไป

3) กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยและเก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี นับจากวันที่ขายและรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด ภายใน 6 เดือนนับจากวันที่ใช้ด้านม

เทียมซิลิโคนฝังในร่างกาย เพื่อใช้เป็นข้อมูลติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้ใช้และสามารถจัดการความเสี่ยงได้

4) ข้อความบนฉลาก จากเดิมมีเพียงให้จัดทำฉลากระบุข้อความให้มีการใช้ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้ใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น แต่มีการปรับเพิ่มเติมเฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระที่มีข้อความเรื่องความเสี่ยงในการเกิดโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด BIA-ALCL

5) จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน และมีเนื้อหาที่สอดคล้องกับเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ต้นฉบับภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย¹

ตารางที่ 1 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทยก่อนและหลังปี พ.ศ. 2562

มาตรการจัดการความเสี่ยง	ก่อนปี พ.ศ. 2562	หลังปี พ.ศ. 2562
1. ระดับการควบคุม	- ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง (ความเสี่ยงระดับที่ 3) - ใบแจ้งรายการละเอียด - ไม่มีการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์	- ความเสี่ยงสูง (ความเสี่ยงระดับที่ 4) - ใบอนุญาต - กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตาม ISO14607: 2018 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า - ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเปลือกผิวแบบ macrotextured
2 การกระจายเครื่องมือแพทย์	ขายได้ทั่วไป	กำหนดให้ขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้รับใบอนุญาตขายจัดทำรายงานทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายรายงานต่อ อย. ทุก 6 เดือน
3. ทะเบียนผู้ป่วยและการรายงาน	ไม่ระบุ	

ตารางที่ 1 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทยก่อนและหลังปี พ.ศ. 2562 (ต่อ)

มาตรการจัดการความเสี่ยง	ก่อนปี พ.ศ. 2562	หลังปี พ.ศ. 2562
4. ข้อความบนฉลาก	“การใช้เต้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกายให้ใช้โดย ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม เท่านั้น”	เพิ่มข้อความบนฉลาก เฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องมือ แพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิด ผิวขรุขระว่า “ การใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝัง ในร่างกายชนิดผิวขรุขระ มีความเสี่ยงในการ เกิดโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองโรค Breast Implant Associated - Anaplastic Large Cell Lymphoma”
5. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	ไม่ระบุ	จัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทย ที่อ่านได้ชัดเจน และมีเนื้อหาที่สอดคล้องกับเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ต้นฉบับภาษาอังกฤษ ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้แต่ข้อความต้องสอดคล้องกัน

หมายเหตุ : ก่อนปี 2562 ใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

หลังปี 2562 ใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ.2562

2. การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2562 ประเทศไทย
มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียม
ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระ (BIOCELL®)
แบบ macrotextured ชื่อทางการค้า NATRELLE
ทุกรุ่นการผลิตที่ยังไม่ได้ฝังในร่างกาย โดยสมัครใจ
จากบริษัท แอลเลอร์แกน (ประเทศไทย) จำกัด และ
บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด ได้แก่ เต้านมเทียมซิลิโคน
ใช้ฝังในร่างกายนาเทรล รุ่น เอสที-410 เอ็มเอฟ,
รุ่น 120, รุ่น เอสที-410 เอ็มเอ็ม, รุ่น 110, รุ่น 120,
รุ่น ST-410 MF และรุ่น ST-410 MM^{9,21} แต่ไม่มี
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์แบบ smooth และ micro-
textured

3. การสื่อสารความเสี่ยง

ในปี พ.ศ. 2560 ออย. ได้เผยแพร่ข้อมูล
เกี่ยวกับเรื่องการเกิด BIA-ALCL ภายหลังการฝัง
เต้านมเทียมในร่างกายเป็นระยะเวลา 7-10 ปี
ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในปี
พ.ศ. 2561³ ต่อมาในปี พ.ศ. 2562 มีจดหมายข่าว
HPVC Safety News ไปยังบุคลากรทางการแพทย์
และผู้ได้รับการผ่าตัดเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียม
ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เกี่ยวกับคำแนะนำกรณี
การเรียกคืนเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
ของบริษัทผู้นำเข้าโดยสมัครใจ โดยมีคำแนะนำ
สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เช่น ไม่แนะนำ
ให้ผ่าตัดนำเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
ออกหากไม่มีอาการที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับการเกิด

BIA-ALCL เช่น อาการปวด บวม เต้านมขยายขึ้น อย่างผิดปกติ หรือตรวจพบก้อนไขมันใต้ผิวหนัง (seroma) บริเวณรอบ ๆ เต้านม เป็นต้น และแนะนำให้ตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมหากมีอาการดังกล่าวตลอดจนควรแนะนำให้ได้รับการผ่าตัดเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายให้มารับการตรวจติดตาม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และแนะนำให้ได้รับการผ่าตัดเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสังเกตอาการ เช่น ควรติดตามการเปลี่ยนแปลงบริเวณรอบเต้านมเทียมของตนเองรวมทั้งบริเวณรักแร้จนถึงกระดูกไหปลาร้าอย่างสม่ำเสมอ หากพบความผิดปกติ เช่น เจ็บ บวม เต้านมขยายขึ้นอย่างผิดปกติ ให้ปรึกษาแพทย์ทันทีเนื่องจากส่วนใหญ่ถูกวินิจฉัย BIA-ALCL หลังจาก

ได้รับการฝังเต้านมเทียมแล้วเฉลี่ย 8 ปี (ตั้งแต่ 2-28 ปี) ดังนั้นควรรับการตรวจติดตามผลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง²¹ เป็นต้น มีการเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) รวมทั้งได้แถลงข่าวร่วมกับสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทยและศัลยแพทย์ตกแต่งเสริมสวยแห่งประเทศไทยให้ประชาชนรับทราบโดยทั่วกัน

ดังนั้น เมื่อเปรียบเทียบมาตรการของต่างประเทศและประเทศไทยพบว่า มีกระบวนการในการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงทั้งในรูปแบบของมาตรการทางกฎหมาย การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการสื่อสารความเสี่ยง รายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบข้อมูลอุบัติการณ์และมาตรการจัดการความเสี่ยงของต่างประเทศและประเทศไทย

อุบัติการณ์และมาตรการ	ต่างประเทศ	ประเทศไทย
อุบัติการณ์การเกิด BIA-ALCL	มี	ไม่มี
มาตรการจัดการความเสี่ยง		
มาตรการทางกฎหมาย	มี	มี
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์	มี	มี
การสื่อสารความเสี่ยง	มี	มี

บทสรุป

เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดฝังในร่างกายมีรายงานอุบัติการณ์การเกิด BIA-ALCL เป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Non-Hodgkin's lymphoma มีความเกี่ยวข้องกันที่เกิดจากระบบภูมิคุ้มกัน ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะที่แตกต่างจากมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Anaplastic Large Cell

Lymphoma (ALCL) ที่พบทั่วไป แม้ว่ามีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อยและสามารถรักษาหายขาด แต่หากได้รับการผ่าตัดเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายไม่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาตั้งแต่ระยะเริ่มต้นอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้

ปัจจุบัน อย. ไทยได้กำหนดให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบ

(macrotextured) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัย และป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคที่มีการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เนื่องจากอาจส่งผลต่อการเกิดโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการเสริมเต้านมเทียม (BIA-ALCL) อย่างไรก็ตาม เพื่อความปลอดภัยกับผู้บริโภค ผู้ที่ใช้เต้านมเทียมซิลิโคนฝังในร่างกายควรหมั่นสังเกตอาการผิดปกติของเต้านมตนเองหลังจากฝังเต้านมเทียมและตรวจติดตามผลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์และทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องหากพบอาการไม่พึงประสงค์ ควรรายงานข้อมูลผ่านระบบฐานข้อมูล Thai Vigibase เพื่อดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยง

เอกสารอ้างอิง

- กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 308 ง (ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562).
- American Society of Plastic Surgeons. BIA-ALCL resources [Internet]. ASPS [cited 2019 Mar 3]. Available from: <https://www.plasticsurgery.org/for-medical-professionals/health-policy/bia-alcl-physician-resources>
- จิราภา รักษาคร. รู้ก่อนปลอดภัยกว่า: ความเสี่ยงระยะยาวจากการเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย. ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ. 2561;21(2):7-11.
- International Organization for Standardization. ISO 14607:2018 non-active surgical implants-mammary implants-particular requirements [Internet]. Geneva: ISO; 2018 [cited 2023 Sep 30]. Available from: <https://www.iso.org/standard/63973.html>
- Sebbin Paris. Mammary implants [Internet]. Paris: Sebbin Paris; - [cited 2023 Dec 20]. Available from: <https://www.sebbin.com/en/category/mammary-implants/>
- Australian Breast Device Registry. International Collaboration: International Collaboration of Breast Registry Activities [Internet]. [cited 2022 Dec 26]. Available from: <https://www.abdr.org.au/research/international-collaboration/>
- DePaolo NEK, Coggins H. Breast implant-anaplastic large cell lymphoma: what we know [Internet]. J Adv Pract Oncol. 2019 Jan-Feb [cited 2019 Feb 18]; 10(1):54-61. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6605706/> PMID: 31308988; PMCID: PMC6605706
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ฐานข้อมูลตรวจสอบผลิตภัณฑ์ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี:

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; [เข้าถึงเมื่อ 4 พ.ย. 2565]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th>
9. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. AE online report [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; [เข้าถึงเมื่อ 28 พ.ย. 2565]. เข้าถึงได้จาก: <https://privus.fda.moph.go.th/>
10. Australian Government Department of Health. Australian breast device registry [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 4]. Available from: <https://www.abdr.org.au>
11. US Food and Drug Administration. FDA news release: FDA strengthens safety requirements and updates study results for breast implants [Internet]. MD: U.S. FDA; 2021 [cited 2023 Aug 27]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/breast-implants>
12. US Food and Drug Administration. Breast implants: medical device reports of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma [Internet]. MD: U.S. FDA; 2023 [cited 2023 July 4]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>
13. Association of Breast Surgery. Breast Implant Registry [Internet]. London: ABS [cited 2023 Aug 12]. Available from: <https://associationofbreastsurgery.org.uk/professionals/clinical/breast-implant-registry/>
14. National Breast Implant Registry. Physician FAQ. NBIR [Internet]. [cited 2020 Feb 4]. Available from: <https://www.thebsf.org/documents/Research/Registries/NBIR/nbir-physician-faq.PDF>
15. Americanboardcosmeticsurgery (ABCS). An updates on BIA-ALCL: what patients should know about allergan’s recall of textured breast implants-ABCS [Internet]. ABCS [cited 2023 July 10]. Available from: <https://americanboardcosmeticsurgery.org>
16. BBC News. Breast implants: France bans designs linked to rare cancer [Internet]. London: BBC; 2019 [cited 2023 Aug 7]. Available from: <https://www.bbc.com/news/world-europe-47824312>
17. US Food and Drug Administration. Press announcements: FDA’s new efforts to protect women’s health and help to ensure the safety of breast implants [Internet]. MD: U.S. FDA; 2019 [cited 2023 June 2]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press->

- announcements/statement-fda-principal-deputy-commissioner-amy-abernethy-md-phd-and-jeff-shuren-md-jd-director-fdas
18. Government of Health Canada. Recall and safety alerts: Health Canada suspends allergan's licences for its biocell breast implants after safety review concludes an increased risk of cancer [Internet]. Ottawa: Health Canada; 2019 [cited 2023 June 28]. Available from: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70045a-eng.php>
19. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 114, ตอนที่ 78 ง (ลงวันที่ 30 กันยายน 2540).
20. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ชนิดผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (Macrotextured) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนพิเศษ 274 ง หน้า 78 (ลงวันที่ 25 พฤศจิกายน 2565).
21. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. จดหมายข่าว: บริษัท แอลเลอร์แกน (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวขรุขระ (BIOCELL®) ชื่อทางการค้า NATRELLE โดยสมัครใจ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 25 พ.ย. 2565]. เข้าถึงได้จาก: <https://hvpcth.fda.moph.go.th/newsletter-8-2562/>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 31 ฉบับที่ 2 (2567): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 31 No. 2 (2024): May – August

ประสิทธิภาพการกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโควิด-19 สายพันธุ์เดลต้าของ วัคซีนซิโนแวค และ แอสตราเซนเนกา ในบุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขไทย

สกาลิน ไตรศิริวานิชย์¹ สมปอง ทรัพย์สุทธิภาสน์¹ กรณิกา กุลบุตร¹ ธิติพร สมสอาด¹ อัสมะ ยูโซะ¹ ณัฐกานต์ มั่งงามทรัพย์¹
วิภาวี วงศ์ชนะ¹ สุภาพร ภูมิอมร¹

¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: สกาลิน ไตรศิริวานิชย์ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
sakalin.t@dmisc.mail.go.th

The Efficacy of Sinovac and AstraZeneca COVID-19 Vaccines in Eliciting an Immune Response Against the SARS-CoV-2 Delta Variant in the Department of Medical Sciences Staff, Ministry of Public Health, Thailand

Sakalin Trisiriwanich¹, Sompong Sapsutthipas¹, Kornnika Kullabutr¹, Thitiporn Somsaard¹, Ashma Yuso¹,
Natthakarn mingngamsub¹, Wipawee wongchana¹, Supaporn Phumiamorn¹

¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences

Contact address: Sakalin Trisiriwanich, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences,
Ministry of Public Health, Tivanon Rd, Nonthaburi, 11000, Thailand. sakalin.t@dmisc.mail.go.th.

Received: 19 May 2023, **Revised:** 9 May 2024, **Accepted:** 14 June 2024

Abstract

Background: Various types of COVID-19 vaccines were approved for emergency use, and all vaccine platforms were initially developed based on the Wuhan-Hu-1 strain. However, with the emergence of the Delta variant pandemic in the middle of 2021, the efficacy of vaccines in the Thai population against the Delta variant was limited. This has raised concerns among people regarding the efficacy and safety of the vaccines.

Objectives: To assess the efficacy of the Sinovac and AstraZeneca COVID-19 vaccines in inducing immunity against the SARS-CoV-2 Delta variant.

Methods: This experimental study was conducted from May 2021 to July 2022 to investigate the immune response against the SARS-CoV-2 Delta variant, employing the Plaque Reduction Neutralisation Test (PRNT). The protective level was deemed to be reached when the geometric mean (GM) of the PRNT50 value exceeded 10. Antibodies collected from 185 DMSc staff were tested to represent the population under study.

Result: The results revealed that 165 participants who completed two doses of Sinovac and 20 participants who completed two doses of AstraZeneca over one month exhibited geometric mean (GM) PRNT50 values of 19.18 (95% CI = 17.14-21.46) and 62.37 (95% CI = 39.29-99.03), respectively. Subsequently, we examined the PRNT50 values after administering a booster dose to participants who initially received two doses of Sinovac. The findings indicated that 12 participants who received Pfizer-BioNTech and 90 participants who received AstraZeneca achieved PRNT50 values up to 17 times and 6 times, respectively. After a five-month follow-up, the GM of PRNT50, when compared to the third month, showed a slight reduction.

Conclusion: The study findings indicated that the immunity level observed with two doses of Sinovac was lower compared to that achieved with two doses of AstraZeneca. Notably, booster doses administered to the population group that initially received Sinovac showed a higher level of antibodies, demonstrating effective neutralization of the Delta variant for at least 5 months.

Keywords: COVID-19 vaccine, SARS-CoV-2, Delta variant, immune response

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: วัคซีนโควิด19 หลายชนิดได้รับการอนุมัติให้ใช้ในภาวะฉุกเฉิน โดยทั้งหมดผลิตจากไวรัสสายพันธุ์อู่ฮั่น (Wuhan-Hu-1) ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลของวัคซีนในคนไทยเทียบกับสายพันธุ์เดลต้าที่มีการระบาดในกลางปี 2564 นั้นมีจำกัด ทำให้ประชาชนมีความกังวลในประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีน

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพวัคซีนโควิด-19 ชิโนแวค และแอสตราเซเนกา ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ต่อเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยเชิงทดลองระหว่างเดือนพฤษภาคม 2564 -กรกฎาคม 2565 โดยศึกษาระดับ ภูมิคุ้มกันต่อสายพันธุ์เดลต้าด้วยวิธี Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT) ในบุคลากร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้รับวัคซีนโควิดจำนวน 185 คน โดยเกณฑ์มีระดับภูมิคุ้มกัน PRNT50 ต้องมากกว่า 10

ผลการศึกษา: พบว่ากลุ่มที่ได้รับวัคซีนชิโนแวค 2 เข็มห่าง 1 เดือน จำนวน 165 คน มีค่า PRNT50 เฉลี่ยเรขาคณิตเท่ากับ 19.18 (95% CI = 17.14-21.46) และกลุ่มที่ได้รับวัคซีนแอสตราเซเนกา 2 เข็ม ห่าง 1 เดือน จำนวน 20 คน มีค่า PRNT50 เฉลี่ยเรขาคณิตเท่ากับ 62.37 (95% CI = 39.29-99.03) เมื่อพิจารณาค่า PRNT50 ในกลุ่มผู้ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค (Pfizer-BioNTech) และแอสตราเซเนกา ห่าง 3 เดือน จำนวน 12 และ 90 คน หลังจากได้รับวัคซีนชิโนแวค ครบ 2 เข็ม ค่า PRNT50 เพิ่มขึ้น 17 และ 6 เท่า ตามลำดับ และเมื่อผ่านไปนาน 5 เดือน พบว่าระดับภูมิคุ้มกัน เฉลี่ยเทียบกับเดือนที่ 3 ลดลงเล็กน้อย

สรุป: การศึกษาคุณภาพวัคซีนในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า แสดงให้เห็นว่าผู้ที่ได้รับวัคซีนชิโนแวค 2 เข็มมีภูมิคุ้มกันต่ำเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับวัคซีนแอสตราเซเนกา 2 เข็ม และเมื่อกลุ่มที่รับวัคซีนชิโนแวค ได้รับวัคซีนเข็ม 3 จะมีระดับภูมิคุ้มกันเพิ่มมากขึ้นจนอยู่ในระดับที่สามารถป้องกันไวรัสเดลต้าได้เป็นเวลอย่างน้อย 5 เดือน

คำสำคัญ: วัคซีนโควิด 19 เชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า ระดับภูมิคุ้มกัน

บทนำ

นับตั้งแต่มีการระบาดของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 หรือ COVID-19 วัคซีนได้ถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมการระบาดใหญ่ของ COVID-19 ซึ่งข้อมูลในปี พ.ศ. 2565 ทั่วโลกได้มีการอนุมัติใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 อย่างน้อย 30 ผลิตภัณฑ์¹⁻³ โดยวัคซีนเหล่านั้นมีผลการศึกษาทางคลินิกที่แสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิภาพสูงในการต่อต้านทั้งโรคและการติดเชื้อ อย่างไรก็ตามวัคซีน

ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันได้รับการทดสอบในขั้นต้นกับเชื้อสายพันธุ์เริ่มต้น หรือสายพันธุ์อู่ฮั่น (Wuhan-Hu-1) ในขณะที่เชื้อไวรัสมีการกลายพันธุ์ในพื้นที่ต่าง ๆ และกลายเป็นสายพันธุ์หลักที่ก่อการอนามัยโลก กำหนดให้เป็นสายพันธุ์ที่น่ากังวล (variants of concern) ได้แก่ สายพันธุ์อัลฟา ในสหราชอาณาจักร ปลายเดือนธันวาคม พ.ศ. 2563 สายพันธุ์เบต้า ในแอฟริกาใต้ เดือนธันวาคม พ.ศ. 2563 สายพันธุ์

แกมมา ในบราซิล เดือนมกราคม พ.ศ. 2564 สายพันธุ์เดลต้า ในอินเดีย เดือนธันวาคม พ.ศ. 2563 และสายพันธุ์โอมิครอน ในแอฟริกาใต้ เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2564⁴⁻⁵ โดยข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลของวัคซีนเทียบกับสายพันธุ์ที่นำกังวลอื่นยังมีจำกัด เมื่อภาครัฐมีการนำวัคซีนมาใช้ในประเทศในต้นปี พ.ศ. 2564 ซึ่งเป็นช่วงการระบาดของสายพันธุ์เดลต้าที่มีปรากฏการติดเชื้อที่รุนแรงในอินเดียแม้แต่ในพื้นที่ที่มีอัตราการฉีดวัคซีนสูงและต่อมาสายพันธุ์เดลต้าได้แทนที่สายพันธุ์ที่มีการระบาดก่อนหน้านี้ การแพร่กระจายอย่างรวดเร็ว และรุนแรงของเชื้อสายพันธุ์เดลต้าก่อให้เกิดผลกระทบทั้งด้านเศรษฐกิจ และสังคมอย่างมาก ประชาชนเกิดความกังวลเกี่ยวกับความสามารถของวัคซีนในการควบคุม SARS-CoV-2 ทำให้หน่วยงานสาธารณสุข และภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้ความสำคัญกับการพัฒนา และตรวจสอบประสิทธิภาพของวัคซีนอย่างเร่งด่วนเพื่อต่อต้านเชื้อไวรัส

ในปี พ.ศ. 2564 ประเทศไทยได้มีการอนุมัติวัคซีนโควิด 19 เป็นกรณีฉุกเฉิน 6 ยี่ห้อประกอบด้วยวัคซีนแอสตราเซนเนกา (AstraZeneca) ภายหลังเปลี่ยนชื่อเป็น Vaxzevria (AstraZeneca COVID-19 vaccine) วัคซีนชนิดไวรัสเวคเตอร์ของบริษัทแอสตราเซนเนกา ประเทศสหราชอาณาจักร เป็นวัคซีนโควิดชนิดแรกที่ได้รับการอนุมัติเมื่อวันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2564 หลังจากนั้นได้มีการอนุมัติวัคซีน CoronaVac (Sinovac COVID-19 vaccine) วัคซีนโควิด 19 ชนิดเชื้อตายที่ผลิตโดยบริษัทซิโนแวค ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน วัคซีน Jcovden (Janssen COVID-19 vaccine) วัคซีนชนิดไวรัสเวคเตอร์ ของบริษัทแจนเซน ซึ่งเป็นบริษัท

ในเครือ จอห์นสันแอนด์จอห์นสัน ประเทศสหรัฐอเมริกา วัคซีน Spjkevax (Moderna COVID-19 vaccine) เป็นวัคซีนชนิด mRNA ของบริษัท โมเดอร์นา ประเทศสหรัฐอเมริกา วัคซีน Covilo (Sinopharm COVID-19 vaccine) วัคซีนชนิดเชื้อตาย ของบริษัทซิโนฟาร์ม ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน และลำดับที่ 6 วัคซีน Comirnaty (Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine) วัคซีนชนิด mRNA ของบริษัท ไฟเซอร์ ประเทศสหรัฐอเมริกา ร่วมกับบริษัท ไอบีเอ็นทีเค ประเทศเยอรมนี⁶

วัคซีน CoronaVac (ซึ่งต่อไปจะใช้แทนว่า Sinovac) เป็นวัคซีนโควิด 19 ยี่ห้อแรกที่ภาครัฐนำมาให้บริการแก่ประชาชน และกลายเป็นวัคซีนหลักในช่วงแรกโดยเน้นฉีดให้กลุ่มเสี่ยงสูง และผู้ที่มีโรคประจำตัว วัคซีนยี่ห้อต่อมาคือวัคซีน AstraZeneca กำหนดให้ในผู้สูงอายุ (>60 ปี) และผู้ที่มีโรคประจำตัว หรือแพ้วัคซีน ชิโนแวค (Sinovac) และในช่วงปลายปี พ.ศ. 2564 ได้มีการให้วัคซีนเข็มกระตุ้นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการสร้างภูมิคุ้มกัน ขณะเดียวกันได้มีการให้บริการวัคซีน Comirnaty (ซึ่งต่อไปจะใช้แทนว่า Pfizer-BioNTech) โดยให้บริการในกลุ่มอายุ 12 ปีขึ้นไป และเป็นทางเลือกสำหรับผู้แพ้วัคซีน Sinovac หรือ AstraZeneca รวมถึงใช้เป็นวัคซีนเข็มกระตุ้น⁷ ซึ่งการเร่งให้วัคซีนในช่วงเวลาดังกล่าวเกิดขึ้นท่ามกลางความกังวลของประชาชนในประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีน ประกอบกับเชื้อ SARS-CoV-2 ได้มีการกลายพันธุ์เป็นสายพันธุ์เดลต้า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุ ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการของกระทรวงสาธารณสุข ในการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนของประเทศจึงได้มี

โครงการศึกษาคุณภาพวัคซีนในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า โดยเลือกทำการศึกษาในบุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้รับวัคซีนโควิด เนื่องจากเป็นกลุ่มตัวอย่างที่สามารถติดตาม และควบคุมการศึกษาได้อย่างต่อเนื่อง ด้วยการทดสอบภูมิคุ้มกันในซีรัมด้วยวิธี Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT) ในเซลล์เพาะเลี้ยง Vero ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานในการประเมินประสิทธิภาพของวัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อไวรัสหลายชนิด⁸⁻¹⁰ โดยคาดหวังว่าผลการศึกษานี้จะเป็นสามารถตอบข้อสงสัยของประชาชน และประโยชน์ในการอ้างอิงข้อมูลการใช้วัคซีนได้

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพวัคซีนโควิด-19 ซีโนแวค และแอสตราเซนเนกา ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงทดลองระหว่างเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2564 - กรกฎาคม พ.ศ. 2565 โดยศึกษาระดับภูมิคุ้มกันต่อสายพันธุ์เดลต้า ในบุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้รับวัคซีนโควิด ครบโดส (2 เข็ม) จำนวน 185 คน โดยการรับวัคซีนเป็นไปตามข้อกำหนดของรัฐ คือ ผู้ที่มีอายุ 18-60 ปี รับวัคซีนซีโนแวค ผู้ที่อายุมากกว่า 60 ปี หรือมีโรคประจำตัว ให้รับวัคซีนแอสตราเซนเนกา ทำการเจาะเลือดจากอาสาสมัคร ก่อนการได้รับวัคซีนโดสที่ 1 หลังการได้รับวัคซีน

โดสที่ 2 เป็นเวลา 1 เดือน และหลังการได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นเป็นเวลา 3 เดือน และ 5 เดือน ทดสอบระดับภูมิคุ้มกันในซีรัมด้วยวิธี Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT) กับเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า ในเซลล์เพาะเลี้ยง Vero โดยเกณฑ์มีระดับภูมิคุ้มกัน PRNT₅₀ ต้องมากกว่า 10 ทำการวิเคราะห์โดยการเตรียมเซลล์เพาะเลี้ยงและเตรียม reagent ต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุล ระดับ 2 ของสถาบันชีววัตถุ และทดสอบระดับภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสที่ชีวโมเลกุลระดับ 3 ของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัคร เพศชาย และเพศหญิง จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบ 2 โดส อายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป จำนวน 185 คน แบ่งกลุ่มผู้ได้รับวัคซีน 2 กลุ่ม ประกอบด้วย

- 1) กลุ่มที่ได้รับวัคซีนซีโนแวค ครบโดส (2 เข็ม) จำนวน 165 คน
- 2) กลุ่มที่ได้รับวัคซีนแอสตราเซนเนกา ครบโดส (2 เข็ม) จำนวน 20 คน

โดยระยะเวลาการรับวัคซีนระหว่างเข็มที่ 1 และ 2 ของผู้รับวัคซีนซีโนแวค และแอสตราเซนเนกา คือ 1 และ 3 เดือน ตามลำดับ ทำการเจาะเลือดจากอาสาสมัคร ก่อนการได้รับวัคซีนโดสที่ 1 หลังการได้รับวัคซีนโดสที่ 2 เป็นเวลา 1 เดือน และหลังการได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นเป็นเวลา 3 เดือน และ 5 เดือน นำมาปั่นแยกซีรัม และทำการ heat inactivate ที่อุณหภูมิ 56 °C เป็นเวลา 30 นาที เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C ก่อนนำมาทดสอบ

เชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า

เชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า แยกได้จากผู้ป่วยในประเทศไทย จากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งมีการตรวจยืนยันด้วยการถอดรหัสพันธุกรรมทั้งตัว (Whole Genome Sequencing: WGS) และรายงานเข้าสู่ระบบฐานกลาง Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data (GISAID) แล้ว นำมาเพิ่มจำนวนในเซลล์เพาะเลี้ยง Vero และหาค่าปริมาณไวรัสโดยวิธี Plaque assay⁶⁻⁷ มีค่า 1.35×10^6 PFU/ml

การรับรองจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัย รหัส 11/2564 ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข วันที่ 11 พฤษภาคม 2564

เครื่องมือ

1. ตู้ชีวนิรภัย ระดับ 2 (biological safety cabinet class II)
2. ห้องชีวนิรภัย ระดับ 2 และ 3 (biosafety level 2 and 3) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3. ตู้บเพาะเชื้ออุณหภูมิ 37 °C ที่มี 5% CO₂ (37 °C incubator, 5% CO₂)
4. ตู้ดูดควันสารเคมี (chemical fume hood)

ขั้นตอนการศึกษา

1. เตรียมเซลล์เพาะเลี้ยง Vero ใน 6-well plates โดยนำเซลล์เพาะเลี้ยง Vero ใน tissue culture flasks มาย่อยเซลล์ด้วย trypsin จากนั้นนำ cell suspension ที่อยู่ในอาหารเลี้ยงเซลล์มานับจำนวนที่เหมาะสม ใส่ลงใน 6-well plates ปริมาตร 3 ml/หลุม นำไปบ่มที่ 37 °C, 5% CO₂

นาน 20 - 24 ชั่วโมง ให้เซลล์เกาะ plates เป็น monolayer cells

2. ทำการตรวจระดับภูมิคุ้มกันในซีรัม โดยนำซีรัมแอนติบอดีที่จะทดสอบมาเจือจางโดยทำ serial dilutions ที่ระดับ 1:10 1:40 1:160 และ 1:640 แต่ละระดับความเจือจางจะใส่ไวรัส SARS-CoV-2 ในปริมาณ 100 PFU/0.1 ml ในปริมาตรที่เท่ากัน 1:1 ผสมและบ่มที่อุณหภูมิ 37 °C นาน 1 ชั่วโมง จากนั้นนำ virus-antibody mixtures ที่ระดับซีรัมแอนติบอดีต่าง ๆ กัน inoculate ลงใน Vero monolayer cells ปริมาตร 0.2 มิลลิลิตร/หลุม ทำ 3 ซ้ำในแต่ละระดับความเจือจางของซีรัม นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 37 °C, 5% CO₂ นาน 1.5 ชั่วโมง เพื่อให้ไวรัสเข้าสู่เซลล์ โดยเขย่า plate ไปมาเป็นระยะทุก 15 นาที เพื่อให้ไวรัสกระจายตัวและเพื่อป้องกันเซลล์ตาย จากนั้นเตรียม overlay medium ที่เป็น semisolid medium ใส่ลงในทุกหลุม ปริมาตร 3 ml/หลุม โดยหลุมไวรัสควบคุม (virus control) จะไม่มีแอนติบอดี และหลุมเซลล์ควบคุม (cell control) จะไม่มีไวรัส นำไปบ่มที่อุณหภูมิ 37 °C, 5% CO₂ นาน 6 วัน

3. อ่านผลการทดสอบ โดยนำเพลทมาทำการยิดเซลล์ให้ติดกันหลุมด้วยการเติม formaldehyde 10% นาน 30 นาที ส่วนเซลล์ที่ตายเนื่องจากไวรัสจะหลุดจาก plates เห็นเป็นช่องว่าง และย้อมเซลล์ตายด้วย 0.2% crystal violet นาน 30 นาที ภายใต้อุณหภูมิห้องดูดควันสารเคมี จึงล้างเอาสีออกด้วยน้ำเปล่า เซลล์ที่มีชีวิตที่ไม่ถูกไวรัสทำลายจะติดสีม่วงเหมือนเซลล์ควบคุม ส่วนเซลล์ที่ถูกทำลายด้วยไวรัสจะเห็นเป็นช่องว่าง ไม่ติดสีม่วงของ crystal violet

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. คำนวณหา PRNT₅₀ คือระดับแอนติบอดีที่สามารถทำลายไวรัสลงร้อยละ 50 โดยตรวจนับจำนวน plaque ในแต่ละหลุมเทียบกับไวรัสควบคุมจากสูตรของ Spearman & Karber¹¹ โดยเกณฑ์มีระดับภูมิคุ้มกัน PRNT₅₀ ต้องมากกว่า 10

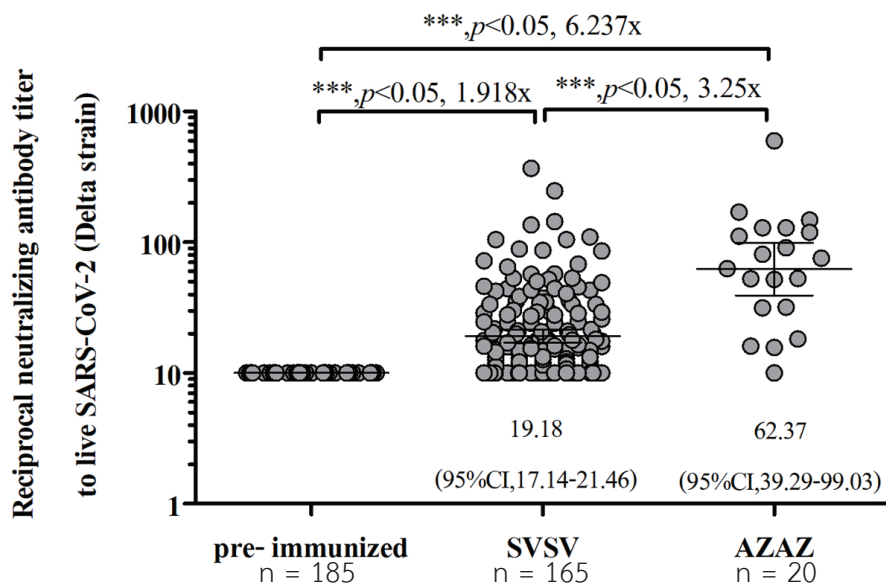
2. ใช้สถิติเชิงพรรณนา และการคำนวณพิจารณาจากการหาค่าเฉลี่ยเรขาคณิต การหา 95% confidential interval (95% CI), การกระจายตัวของข้อมูล และใช้ t-test หรือ 1-way ANOVA ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของภูมิคุ้มกันระหว่างกลุ่มตัวอย่าง โดยมีค่าความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p\text{-value} < 0.05$ ¹²

ผลการศึกษา

ตัวอย่างทั้งหมด 185 ราย แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับวัคซีนซิโนแวค และแอสตราเซนเก้าครบโดส

(2 เข็ม) จำนวน 165 ราย และ 20 ราย ตามลำดับ โดยกลุ่มที่ได้รับวัคซีนซิโนแวคครบ 2 โดส ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น Pfizer-BioNTech และแอสตราเซนเก้าจำนวน 12 และ 90 คน ตามลำดับ จากผลการศึกษาพบว่า ก่อนการได้รับวัคซีนตัวอย่างทุกรายไม่มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า (PRNT₅₀ <10)

กลุ่มที่ได้รับวัคซีนซิโนแวค 2 เข็มห่าง 1 เดือน จำนวน 165 คน มีค่า PRNT₅₀ เฉลี่ยเรขาคณิตเท่ากับ 19.18 (95% CI = 17.14-21.46) และกลุ่มที่ได้รับวัคซีนแอสตราเซนเก้า 2 เข็มห่าง 1 เดือน จำนวน 20 คน มีค่า PRNT₅₀ เฉลี่ยเรขาคณิตเท่ากับ 62.37 (95% CI = 39.29-99.03) โดยผู้ที่ได้รับวัคซีนซิโนแวค 2 เข็มมีภูมิคุ้มกันต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับวัคซีนแอสตราเซนเก้า 2 เข็ม ประมาณ 3 เท่า ดังแสดงในรูปที่ 1



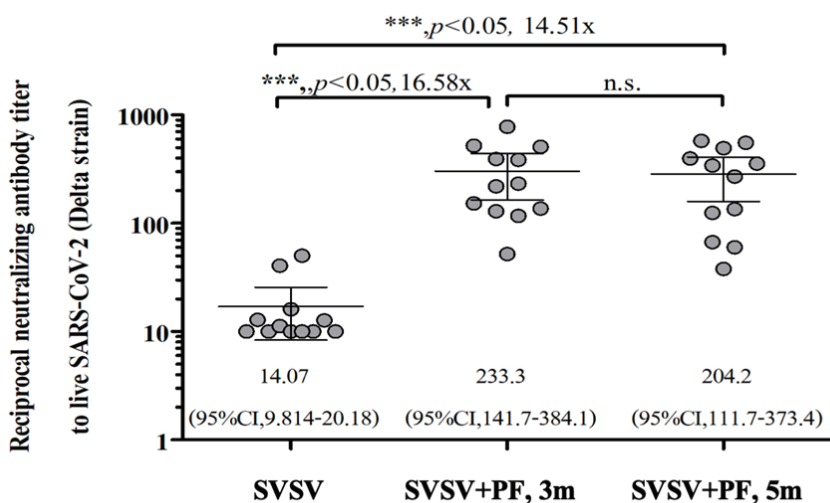
รูปที่ 1 ระดับภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้าของผู้ที่ได้รับวัคซีนซิโนแวค และแอสตราเซนเก้าครบโดส (2 เข็ม)

หมายเหตุ: SVSV หมายถึง รับวัคซีน CoronaVac (Sinovac COVID-19 vaccine) 2 เข็ม

AZAZ หมายถึง รับวัคซีน Vaxzevria (AstraZeneca's COVID-19 vaccine) 2 เข็ม

เมื่อพิจารณาค่า PRNT₅₀ ในกลุ่มผู้ได้รับ วัคซีนเข็มกระตุ้น Pfizer-BioNTech จำนวน 12 คน ระยะเวลาห่าง 3 เดือน หลังจากได้รับวัคซีนซิโนแวค 2 เข็ม ค่า PRNT₅₀ เฉลี่ยเรขาคณิตเท่ากับ 233.3 (95% CI = 141.7-384.1) โดยเพิ่มขึ้นประมาณ

17 เท่า และเมื่อติดตามถึงระยะ 5 เดือน พบว่า ระดับภูมิคุ้มกันลดลงเล็กน้อยซึ่งเมื่อวิเคราะห์ เปรียบเทียบระหว่าง 3 เดือน และ 5 เดือนพบว่า ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ดังแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 ระดับภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้าของผู้ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น Pfizer-BioNTech ห่าง 3 เดือน และ 5 เดือน

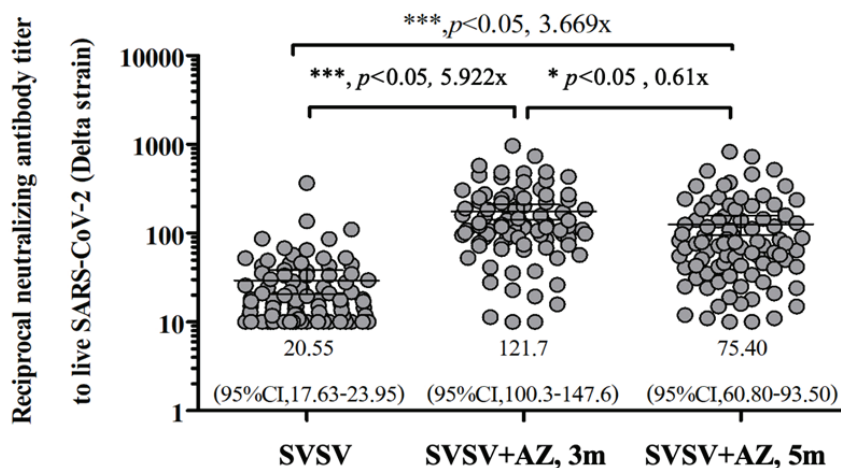
หมายเหตุ : SVSV หมายถึง รับวัคซีน CoronaVac (Sinovac COVID-19 vaccine) 2 เข็ม

AZAZ หมายถึง รับวัคซีน AstraZeneca (AstraZeneca's COVID-19 vaccine) 2 เข็ม

PF หมายถึง วัคซีน Comirnaty (Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine)

ผลการศึกษาในกลุ่มผู้ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น แอสตราเซเนกา ห่าง 3 เดือน จำนวน 90 คน หลังจากได้รับวัคซีนซิโนแวค 2 เข็ม มีค่า PRNT₅₀ เฉลี่ยเรขาคณิตเท่ากับ 121.7 (95% CI = 100.3-

147.6) โดยเพิ่มขึ้นเพิ่มขึ้น 6 เท่า และเมื่อเวลา ผ่านไป 5 เดือนระดับภูมิคุ้มกันโดยเฉลี่ยลดลงจาก เดือนที่ 3 ประมาณ 0.6 เท่า ดังแสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 ระดับภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้า ของผู้ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นแอสตราเซนีก้า ห่าง 3 เดือน และ 5 เดือน

หมายเหตุ : SVSV หมายถึง รับวัคซีน CoronaVac (Sinovac COVID-19 vaccine) 2 เข็ม

AZAZ หมายถึง รับวัคซีน Vaxzevria (AstraZeneca's COVID-19 vaccine) 2 เข็ม

AZ หมายถึง วัคซีน Vaxzevria (AstraZeneca's COVID-19 vaccine)

อภิปรายผล

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าเมื่อได้รับวัคซีนซิโนแวคหรือแอสตราเซนีก้าครบโดส 2 เข็ม เป็นระยะเวลา 1 เดือน ระดับภูมิคุ้มกันผู้ได้รับวัคซีนต่อเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์เดลต้าจะมีมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่มีการรายงานก่อนหน้านี้^{4,9} ทั้งนี้ระดับภูมิคุ้มกันของผู้ได้รับวัคซีนซิโนแวคครบโดส 2 เข็ม นาน 1 เดือนค่อนข้างต่ำ เมื่อเทียบกับผู้ได้รับวัคซีนแอสตราเซนีก้า จะแตกต่างกันโดยเฉลี่ยประมาณ 3 เท่า ซึ่งสอดคล้องกับรายงานผลการศึกษาาร่วมกันระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศิริราชพยาบาลในอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนซิโนแวค และแอสตราเซนีก้าครบโดสห่าง 2 สัปดาห์¹³ อย่างไรก็ตามจากรายงานการศึกษาของ Xiao-Ning Li. และคณะ ได้แสดงข้อมูลว่า

ผู้ได้รับวัคซีนซิโนแวคครบโดส 2 เข็ม จะสามารถป้องกันเชื้อสายพันธุ์เดลต้าได้เฉลี่ย 59%²

เมื่อกลุ่มที่รับวัคซีนซิโนแวค ได้รับวัคซีนเข็ม 3 จะมีระดับภูมิคุ้มกันเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) จนสามารถป้องกันไวรัสเดลต้าได้โดยผลการทดสอบซีรั่มมีค่า PRNT₅₀ เฉลี่ยเท่ากับ 121.7 ซึ่งหมายความว่าหากเจือจางซีรั่ม 121.7 เท่า จะเหลือระดับภูมิคุ้มกันที่สามารถยับยั้งฤทธิ์ไวรัสได้ร้อยละ 50 แม้ว่าจะทำการตรวจสอบเมื่อเวลาผ่านไป 3 เดือนแล้ว โดยกลุ่มที่ได้รับเข็มกระตุ้นเป็นวัคซีน Pfizer-BioNTech จะมีระดับภูมิคุ้มกันเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มที่กระตุ้นด้วยวัคซีนแอสตราเซนีก้า และเมื่อติดตามระดับภูมิคุ้มกันนาน 5 เดือนพบว่าระดับภูมิคุ้มกันลดลงเหลือค่า

PRNT₅₀ เฉลี่ยเท่ากับ 75.40 ซึ่งยังคงลบจนสามารถ ป้องกันไวรัสเดลต้าได้ สอดคล้องกับ การศึกษาของ Tartof, S.Y และคณะที่รายงานว่าระดับภูมิคุ้มกัน จะลดลงเมื่อได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นผ่านไปในเดือนที่ 4 - 5 แต่ยังคงประสิทธิภาพยังคงสูงเพียงพอ ในการป้องกันการป่วยหนักได้จนถึง 6 เดือน¹⁴

จากข้อมูลการศึกษาจากกล่าวได้ว่า วัคซีน ชิโนแวคซึ่งเป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย มีประสิทธิผล ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่ำกว่าวัคซีนแอสตราเซเนกา ซึ่งเป็นวัคซีนชนิด viral vector และเมื่อเปรียบเทียบ วัคซีนเข็มกระตุ้น จะเห็นว่าวัคซีน Pfizer-BioNTech ซึ่งเป็นวัคซีนชนิด mRNA กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีกว่า วัคซีนแอสตราเซเนกา ทั้งนี้ค่าระดับภูมิคุ้มกันที่ได้ รายงานไปเป็นผลการทดสอบเบื้องต้น ยังคงมี ข้อประเด็นที่ไม่สามารถเปรียบเทียบกันระหว่าง กลุ่มการศึกษาได้อย่างชัดเจน เพราะกลุ่มประชากร ที่ไม่เท่ากัน ทั้งจำนวน เพศ และอายุ ซึ่งเป็นข้อ จำกัดอย่างมากที่จะหาอาสาสมัครให้ได้ครบจำนวน ที่เป็นตัวแทนกลุ่มประชากรตามที่กำหนดได้ การศึกษา ครั้งนี้ไม่ได้แสดงผลประสิทธิภาพวัคซีนเข็มกระตุ้น ในกลุ่มผู้ได้รับวัคซีนแอสตราเซเนกา ครบโดส เนื่องจากประชากรกลุ่มนี้มีจำนวนน้อยมีอายุมากกว่า 60 ปีหรือมีโรคประจำตัว ดังนั้นการรับวัคซีน เข็มกระตุ้นมีหลายชนิดตามความเหมาะสมภายใต้ คำแนะนำของแพทย์ จึงไม่สามารถควบคุมจำนวน ประชากรกลุ่มได้ อย่างไรก็ตามผลการศึกษาดังกล่าว ได้แสดงให้เห็นข้อมูลที่มีความสอดคล้องกับการศึกษา ทั้งใน และต่างประเทศที่มีการรายงานก่อนหน้านี้

สรุปผล

ผู้ที่ได้รับวัคซีนชิโนแวค 2 เข็มมีภูมิคุ้มกัน ต่อไวรัสเดลต้าต่ำเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับวัคซีน แอสตราเซเนกา 2 เข็มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) และเมื่อกลุ่มที่รับวัคซีนชิโนแวคได้รับ วัคซีนกระตุ้นเข็ม 3 จะมีระดับภูมิคุ้มกันเพิ่มมากขึ้น จนสามารถป้องกันไวรัสเดลต้าได้ และระดับภูมิคุ้มกัน จะลดลงเมื่อได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นผ่านไป 5 เดือน แต่ยังคงมีประสิทธิภาพสูงเพียงพอในการป้องกันการ ป่วยหนักได้

ข้อเสนอแนะ

เชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เปลี่ยนแปลง สายพันธุ์อย่างรวดเร็ว ในขณะที่วัคซีนที่ใช้ในการ ป้องกันผลิตจากสายพันธุ์ดั้งเดิม (Wuhan-Hu-1) แม้ว่าการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าวัคซีนชิโนแวค และแอสตราเซเนกาสามารถป้องกันเชื้อไวรัส กลายพันธุ์ได้แต่เมื่อเชื่อมีการกลายพันธุ์ไปเรื่อย ๆ ประสิทธิภาพของวัคซีนอาจจะลดลง ดังนั้นควร ได้มีการศึกษาเพื่อติดตามประสิทธิภาพของวัคซีน ต่อเชื้อกลายพันธุ์เป็นระยะ เพื่อเป็นข้อมูลการรับ วัคซีนเข็มกระตุ้นต่อไป นอกจากนี้ผลการศึกษานี้ ยังแสดงให้เห็นว่าชนิดหรือรูปแบบของวัคซีน มีผลต่อการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ซึ่งภาครัฐสามารถ นำผลการศึกษานี้ไปเป็นประโยชน์ในการวางแผน การให้วัคซีนป้องกันโรคแก่ประชาชนได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณอธิบดีนายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ รองอธิบดี และนายแพทย์บัลลังก์

อุปพงษ์ อย่างสูงที่ให้การสนับสนุนและส่งเสริมให้ทำงานวิจัยนี้ รองอธิบดีนายแพทย์พิเชฐ บัญญัติ ประธานคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สนับสนุนช่วยเหลือในการขออนุมัติโครงการวิจัยในมนุษย์ นายแพทย์อาชินทร์ โรจนวิวัฒน์ นายแพทย์สุรค์เมธ มหากิจศิริ และเจ้าหน้าที่ของศูนย์วิจัยทางคลินิก สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ในการจัดเก็บเลือดและประสานงานกับอาสาสมัคร และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการทำวิจัยนี้

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Vaccines and immunization [Internet]. WHO; 2023 [cited 2023 Jun 6]. Available from: https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1
2. Xiao-Ning L, Yong H, Wen W, Qin-Long J, Chun-Huan Z, Peng-Zhe Q, et al. Effectiveness of inactivated SARS-CoV-2 vaccines against the delta variant infection in Guangzhou: a test-negative case-control real-world study. *Emerg Microbes Infect* [Internet]. 2021 [cited 2023 May 19]; Dec;10(1):1751-759. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34396940/> doi: 10.1080/22221751.2021.1969291 PMID: 34396940 PMCID: PMC8425710
3. Carl Z, Jonathan C, Sui-Lee W, and Matthew. Coronavirus vaccine tracker. The New York Times [Internet]; 2022 [cited 2022 Aug 12]. Available from: <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>
4. World Health Organization. COVID-19-landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide [Internet]. WHO; 2023 [cited 2023 May 19]. Available from: [https://www.COVID-19 vaccine tracker and landscape \(who.int\)](https://www.COVID-19 vaccine tracker and landscape (who.int))
5. World Health Organization. Tracking SARS-CoV-2 variants [Internet]. WHO [cited 2023 Jun 6]. Available from: <https://www.who.int/thailand/news/feature-stories/detail/tracking-SARS-CoV-2-variants>
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สถานะวัคซีนโควิด-19 ของประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 22 ม.ค 2567]; [screens]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/knowledge/covid-19-vaccine-status24-june-2021/>
7. กรมควบคุมโรค. แนวทางการให้บริการวัคซีนโควิด 19 (Pfizer) สำหรับวัคซีนบริจาค ลด 1.5 ล้านโดส [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 22 ม.ค 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/getFiles/11/1628146686621.pdf>

8. Ali P, Mohammad Z, Saied G, Mehdi M, Saeideh ASN, Alireza K, Diana L, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against Delta (B.1.617.2) variant: a systematic review and meta-analysis of clinical studies. *Vaccines (Basel)* [Internet]. 2021; Dec 25;10 (1):23. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35062684/> doi:10.3390/ vaccines10010023 PMID: 35062684 PMCID: PMC8778641
9. Cooper PD. The plaque assay of animal viruses. *Adv. Virus Res.* 1961; 8:319-378.
10. Kevin RB, Naomi SC, Luc G, Lorna M, Natalie B, Imam S, et al. Quantification of SARS-CoV-2 neutralizing antibody by wild-type plaque reduction neutralization, microneutralization and pseudotyped virus neutralization assays. *Nat Protoc* [Internet]. 2021 [cited 2023 May 19]; 16:3114–3140. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41596-021-00536-y>
11. Ramakrishnan MA. Determination of 50% endpoint titer using a simple formula. *World J Virol* [Internet]. 2016 May 12; 5(2):85-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4861875/> doi: 10.5501/wjv.v5.i2.85. PMID: 27175354; PMCID: PMC4861875
12. Niroumand H, Zain MFM, Jamil MA. Statistical methods for comparison of data sets of construction methods and building evaluation. *Procedia Soc Behav Sci* [Internet]. 2013 [cited 2023 May 19]; 89:218-21. Available form: https://www.researchgate.net/publication/270848883_Statistical_Methods_for_Comparison_of_Data_Sets_of_Construction_Methods_and_Building_Evaluation doi: 10.1016/j.sbsrpo.2013.08.837
13. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. กรมวิทย์ฯ ร่วมกับ ศิริราช เปิดผลข้อมูลล่าสุด “วัคซีนสลับและวัคซีนกระตุ้นเข็ม 3” ต่อไวรัสสายพันธุ์เดลตา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 9 พ.ค 2566]; [screens]. เข้าถึงได้จาก: <https://www3.dmsc.moph.go.th/assets/post/Q09WSUQtMTlfdmFjY2luYXRpb24=.pdf#viewer.action=download>
14. Tartof SY, Slezak JM, Fischer H, Hong V, Ackerson BK, Ranasinghe ON. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *Lancet* 2021, 398, 1407–416. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34619098/> doi: 10.1016/S0140-6736(21)02183-8. Epub 2021 Oct 4. PMID: 34619098; PMCID: PMC8489881



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 31 ฉบับที่ 2 (2567): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 31 No. 2 (2024): May – August



การประเมินรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของ เขตสุขภาพที่ 7

กมลรัตน์ นุตยกุล¹

¹กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่อยู่ติดต่อ: กมลรัตน์ นุตยกุล กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 maew05rx@fda.moph.go.th

An Evaluation of Rational Drug Use Model within the 7th Health Region

Kamonrat Nuttayakul¹

¹Division of Promotion of Consumer Protection Related to Health Products in Regional and Local Areas, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand.

Contact address: Kamonrat Nuttayakul, Division of Promotion of Consumer Protection Related to Health Products in Regional and Local areas, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, Thailand, 11000, Thailand, maew05rx@fda.moph.go.th

Received: 9 April 2024, **Revised:** 23 May 2024, **Accepted:** 14 June 2024

Abstract

Background: The irrational use of medications is a global issue leading to increased healthcare costs and higher mortality rates due to antibiotic resistance. The World Health Organization (WHO) has urged countries to implement essential policies to ensure rational drug use. In 2016, Thailand's Ministry of Public Health introduced the Rational Drug Use (RDU) Service Plan in public hospitals. By 2022, this initiative extended to the community level, establishing RDU Province indicators with complex measures from the sub-district to the provincial level. Initial implementation has not met the targets, prompting this study to identify effective strategies and policies to achieve these goals in Health Region 7.

Objectives: The study aims to investigate the current challenges in implementing the rational drug use policy in Health Region 7 in 2023, develop a model to drive this policy effectively, and evaluate the developed model.

Methods: This research and development study was conducted in Kalasin, Khon Kaen, Maha Sarakham, and Roi Et provinces from May to December 2023. Data collection involved interviewing provincial RDU officers, reviewing secondary data from the Health Data Center (HDC), and summarizing inspection reports. The developed policy model was assessed using questionnaires distributed to 64 pharmacists responsible for RDU implementation in Health Region 7.

Results: Problems identified through interviews and inspection reports were categorized into three levels: upstream (community RDU), midstream (hospital and PCU RDU), and downstream (district and provincial RDU). The research utilized these insights and relevant studies to develop a driving model for RDU policies in Health Region 7, formulated as a Matrix Scoring: Topic RDU Province adapted from Health Region 11's Matrix Scoring Inspection. This model defined critical measures for each implementation level, from upstream community engagement to downstream district policies, ensuring a coherent approach with designated responsibilities. The CIPP Model evaluation showed that over 70% of the participants believed the Matrix Scoring measures were consistent with RDU policies, practical, and capable of achieving the indicators at each level.

Conclusion: The developed model was relevant and suitable to be used as an approach for driving the policy on rational drug use in the 7th Health Region.

Keywords: policy implementation, rational drug use, 7th Health Region, hospital

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การใช้ยาไม่สมเหตุผลเป็นปัญหาสำคัญระดับโลกที่ส่งผลให้เกิดความสิ้นเปลืองค่ารักษาพยาบาลและเพิ่มโอกาสเสียชีวิตจากการติดเชื้อดื้อยาสูงขึ้น องค์การอนามัยโลกจึงเรียกร้องให้ประเทศต่าง ๆ ดำเนินการตามนโยบายพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม ซึ่งในปี 2559 ประเทศไทย โดยกระทรวงสาธารณสุขได้มีการกำหนดนโยบาย RDU Service Plan เริ่มดำเนินการเฉพาะในโรงพยาบาลรัฐ และในปี 2565 ได้ขยายการดำเนินงานลงสู่ชุมชนโดยกำหนดเป็นตัวชี้วัดจังหวัด RDU (RDU Province) ซึ่งมีตัวชี้วัดการดำเนินงานที่ซับซ้อนตั้งแต่ระดับตำบลจนถึงระดับจังหวัด ส่งผลให้การดำเนินงานในช่วงแรกยังไม่ประสบความสำเร็จตามเป้าหมาย ผู้วิจัยจึงศึกษารูปแบบในการขับเคลื่อนนโยบายและมาตรการสำคัญที่จะส่งผลให้เกิดความสำเร็จตามเป้าหมาย โดยทำการศึกษาในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาสภาพปัญหาการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 ปี 2566 เพื่อพัฒนารูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 และเพื่อประเมินรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายที่พัฒนาขึ้น

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยและพัฒนาในพื้นที่จังหวัดกาฬสินธุ์ ขอนแก่น มหาสารคาม และร้อยเอ็ด ระหว่างเดือน มีนาคม - ธันวาคม 2566 โดยเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบงาน RDU ระดับจังหวัด ศึกษาข้อมูลทุติยภูมิจากระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์ (Health Data Center: HDC) และฐานข้อมูลสรุปผลการตรวจราชการ นำปัญหามาจัดทำเป็นโมเดลของรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และประเมินรูปแบบที่พัฒนาขึ้น โดยใช้แบบสอบถามความเห็นจากกลุ่มตัวอย่าง เภสัชกรที่มีหน้าที่ควบคุมกำกับและดำเนินงาน RDU ในเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 64 ตัวอย่าง

ผลการศึกษา: การศึกษาสภาพปัญหาในการดำเนินงานที่ได้จากการสัมภาษณ์และรายงานการตรวจราชการ สามารถแบ่งปัญหาที่ทำให้การดำเนินงานไม่บรรลุเป้าหมาย เป็น 3 ระดับคือ ระดับต้นน้ำ RDU ในชุมชน (RDU community) ระดับกลางน้ำเป็นเรื่อง RDU ในสถานพยาบาล (RDU Hospital และ RDU PCU) ระดับปลายน้ำซึ่งเป็นส่วนของการพัฒนาให้เกิดอำเภอ RDU และจังหวัด RDU (RDU district และ RDU province) ผู้วิจัยได้นำปัญหาส่วนขาดและแนวทางการจัดการจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง มาพัฒนาเป็นรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 โดยจัดทำเป็นกรอบ Matrix scoring : Topic RDU province เขตสุขภาพที่ 7 ซึ่งประยุกต์มาจากเครื่องมือตรวจราชการ Matrix scoring inspection ของเขตสุขภาพที่ 11 โดยแต่ละส่วนมีการกำหนดมาตรการสำคัญที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการขับเคลื่อนกิจกรรมที่จะทำให้บรรลุตัวชี้วัดในแต่ละระดับ โดยระดับต้นน้ำ กำหนดมาตรการที่จะส่งผลให้เกิด RDU ในชุมชนเช่น การไม่ขายยาอันตรายในร้านชำ การลดใช้ยาในภาคการเกษตร รวมถึงการบังคับใช้กฎหมายเช่นกรณีขายยาชุด กลางน้ำกำหนดมาตรการควบคุมกำกับให้เกิด RDU ในส่วนของสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนโดยการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ส่งใช้ยาให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด ส่วนปลายน้ำเป็นการกำหนดนโยบายระดับอำเภอที่เชื่อมโยงถึงชุมชนและมีการกำหนดผู้รับผิดชอบงานชัดเจน จากนั้นให้กลุ่มตัวอย่างประเมินความสอดคล้องและความเหมาะสมในการนำไปใช้โดยใช้กรอบการประเมินแบบ CIPP Model พบว่า กลุ่มตัวอย่างมากกว่าร้อยละ 70 มีความเห็นว่ามาตรการสำคัญตามกรอบ Matrix scoring ที่พัฒนาขึ้นมีความสอดคล้องกับนโยบาย RDU มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และเป็นมาตรการสำคัญที่จะส่งผลให้บรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดได้

สรุป: รูปแบบที่พัฒนาขึ้นมีความสอดคล้องเหมาะสมที่จะนำไปใช้เป็นแนวทางในการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7

คำสำคัญ: การขับเคลื่อนนโยบาย การใช้ยาอย่างสมเหตุผล เขตสุขภาพที่ 7 โรงพยาบาล

บทนำ

องค์การอนามัยโลกให้คำจำกัดความของ “การใช้ยาอย่างสมเหตุผล” (Rational Drug Use: RDU) ไว้คือ ผู้ป่วยได้รับยาที่เหมาะสมกับปัญหาสุขภาพโดยใช้ยาในขนาดที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ด้วยระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม และมีค่าใช้จ่ายต่อชุมชนและผู้ป่วยน้อยที่สุด¹ การใช้ยาไม่สมเหตุผลเป็นปัญหาสำคัญในระดับโลก โดยเฉพาะในประเทศที่กำลังพัฒนาอาจพบอัตราการใช้อายของผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการรักษามากกว่าครึ่งของการใช้ยาทั้งหมด ส่งผลให้เกิดปัญหาต่อประสิทธิภาพของการรักษาเกิดปัญหาเชื้อดื้อยาโดยเฉพาะในกลุ่มยาปฏิชีวนะทำให้ผู้ป่วยต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น อัตราเสียชีวิตสูงขึ้นนำไปสู่ความสูญเสียทางเศรษฐกิจในประเทศไทยมีปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลเกิดขึ้นในสถานพยาบาลทุกระดับของประเทศพบว่าในช่วง 30 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2527-2557) กลุ่มยาปฏิชีวนะมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสูงสุด คิดเป็นร้อยละ 36 หากไม่มีการดำเนินการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างเหมาะสมและรัดกุม อาจส่งผลทำให้เกิดเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะปีละกว่า 1 แสนคน สูญเสียมูลค่าจากการเจ็บป่วยสูงถึง 4.2 หมื่นล้านบาท และเสียชีวิตจากเชื้อดื้อยาถึงปีละประมาณ 38,000 คน²⁻³ ด้วยเหตุนี้ประเทศไทยจึงได้กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยา มียุทธศาสตร์ทั้งหมด 4 ด้านโดยมีด้านที่ 2 เน้นในเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพื่อให้การใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนเป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้อง และคุ้มค่า⁴ ทั้งนี้ในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว อนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นผู้ขับเคลื่อนนโยบายและ

กำหนดให้มีโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital: RDU hospital) และต่อมาในปีงบประมาณ 2559 ได้มีนโยบาย RDU service plan ของกระทรวงสาธารณสุข ที่กำหนดตัวชี้วัดของโครงการ RDU hospital มาใช้ติดตามผลการดำเนินงาน⁵

สำหรับการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้มีมติเห็นชอบต่อแนวทางสู่ประเทศการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU country) และมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2562 ได้มีประเด็นการจัดการเชิงระบบสู่ประเทศใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยชุมชนเป็นศูนย์กลาง⁶ ปี 2565 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดตัวชี้วัดจังหวัดใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU province) การขับเคลื่อนการพัฒนาสู่จังหวัดใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือเรียกว่า RDU province เป็นการพัฒนาระบบยาซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพในระดับพื้นที่ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ด้วยกรอบแนวคิดการพัฒนาระบบสุขภาพ (Six building block plus) โดยรูปแบบการดำเนินการสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี สู่แผนแม่บทการเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี ซึ่งได้กำหนดเป้าหมายคือการมีชุมชนสุขภาพดี การมีระบบสาธารณสุขที่ได้มาตรฐานที่ประชาชนทุกระดับเข้าถึงได้ดีขึ้น และประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพจะสามารถดูแลสุขภาพและมีพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์ รวมทั้งเป็นการนำมติคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้องสู่การปฏิบัติ ทั้งนี้การพัฒนาจังหวัดใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีเป้าหมายเพื่อยกระดับคุณภาพมาตรฐานบริการสุขภาพในระบบบริการสุขภาพภาครัฐและเอกชน เพื่อให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และแก้ปัญหาในชุมชน อย่างเป็น

ระบบและยั่งยืน เพื่อให้ประชาชนปลอดภัยจากการใช้ยา ใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพ คุ่มค่า มีความรอบรู้ในการใช้ยา และสามารถดูแลสุขภาพตนเองเบื้องต้นเมื่อเจ็บป่วย⁷

เขตสุขภาพที่ 7 ประกอบด้วย มี 4 จังหวัด ได้แก่ กาฬสินธุ์ ขอนแก่น มหาสารคาม และร้อยเอ็ด ขับเคลื่อนนโยบายจังหวัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบเภสัชกรรม (Chief of Pharmacy Officer: CPO) ประกอบด้วย หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 7 หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมของโรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป และเภสัชกรที่รับผิดชอบงาน RDU ของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในเขตสุขภาพที่ 7 ได้ร่วมกันขับเคลื่อน ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบเภสัชกรรมทุกมิติ ที่เกี่ยวข้องตั้งแต่ปี 2562 ถึงปัจจุบัน ทำให้ระบบงานเภสัชกรรมในเขตสุขภาพที่ 7 มีการพัฒนา ทั้งทางลึกและทางกว้าง ครอบคลุมทุกสาขาของงานเภสัชกรรมเพิ่มมากขึ้น ปี 2565 กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายในการขับเคลื่อนงาน RDU ลงสู่ชุมชนอย่างเป็นรูปธรรม และปี 2566 กำหนดให้ทุกจังหวัดดำเนินงาน RDU ชุมชนโดยมีเป้าหมาย พัฒนาสู่จังหวัดใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU Province) ซึ่งมีตัวชี้วัดการดำเนินงานที่ค่อนข้างซับซ้อนตั้งแต่ระดับตำบลจนถึงระดับจังหวัด 8 ส่งผลให้การดำเนินงานของเขตสุขภาพที่ 7 ในช่วงครึ่งแรกของปี 2566 ยังไม่ประสบความสำเร็จตามเป้าหมาย กล่าวคือ ยังไม่มีจังหวัดใดสามารถผ่านเกณฑ์ตัวชี้วัดตามเป้าหมายที่กำหนด คือจังหวัดต้องมีอำเภอผ่านเกณฑ์ RDU District ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ผู้วิจัยในฐานะ

ทำหน้าที่เป็นผู้นิเทศงาน RDU ของทีมตรวจราชการ กระทรวงสาธารณสุขและรับผิดชอบพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 จึงสนใจศึกษาการพัฒนารูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 เพื่อนำรูปแบบที่ได้จากการวิจัยมาเป็นแนวทางในการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้บรรลุเป้าหมายต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสภาพปัญหาการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 ปี 2566
2. เพื่อพัฒนารูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7
3. เพื่อประเมินรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ได้พัฒนาขึ้น

ระเบียบวิธีวิจัย

เป็นการวิจัยและพัฒนา (research & development) ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 จังหวัดกาฬสินธุ์ ขอนแก่น มหาสารคาม และร้อยเอ็ด ระหว่างเดือนมีนาคม - ธันวาคม 2566

กลุ่มตัวอย่าง

แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม สุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) ได้แก่

1. กลุ่มตัวอย่างผู้รับผิดชอบงาน RDU ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ ขอนแก่น มหาสารคาม และร้อยเอ็ด ทั้ง 4 จังหวัด รวม 4 ตัวอย่าง เพื่อสัมภาษณ์ความคิดเห็นแผนงานของจังหวัดและปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน
2. กลุ่มตัวอย่างเภสัชกรที่รับผิดชอบงาน

RDU ระดับจังหวัด จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 4 จังหวัด และเภสัชกรที่รับผิดชอบงาน RDU ของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทุกโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 7 (80 แห่ง) เพื่อสอบถามความคิดเห็นสำหรับ รูปแบบการขับเคลื่อนนโยบาย RDUเขตสุขภาพที่ 7 ได้รับแบบสอบถามตอบกลับมา 64 ตัวอย่าง ประกอบด้วย หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 1 ตัวอย่าง หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมหรือเภสัชกรที่รับผิดชอบงาน RDU ของโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป จำนวน 4 ตัวอย่าง และโรงพยาบาลชุมชน 59 ตัวอย่าง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบสัมภาษณ์ความคิดเห็นเกี่ยวกับแผนงานของจังหวัดและปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน ประกอบด้วยประเด็นคำถามได้แก่ แผนการดำเนินงานของจังหวัดเรื่อง RDU ผลการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรคและแนวทางพัฒนา

2. แบบประเมินความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อประเมินความเหมาะสมของเครื่องมือที่พัฒนาขึ้น โดยแบ่งคำถามเป็น 2 ส่วนคือ ส่วนที่ 1 ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบประเมิน มีลักษณะเป็นคำถามปลายเปิดและปลายปิด จำนวน 5 ข้อ ประกอบด้วยปัจจัยส่วนบุคคลด้าน เพศ อายุ ระดับการศึกษา และตำแหน่ง และส่วนที่ 2 แบบประเมินรูปแบบการพัฒนา สอบถามความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างตามกรอบการประเมิน CIPP Model 4 ด้าน จำนวน 12 ข้อ ลักษณะคำถามแบบปิดมี 3 ตัวเลือก คือ เห็นด้วย ไม่เห็นด้วย และใช้เกณฑ์การประเมินความสอดคล้อง (Index of Item

Objective Congruence: IOC) ของผู้เชี่ยวชาญ⁹ มีดังนี้

ให้คะแนนเท่ากับ +1 หมายถึง แน่ใจว่าถูกต้อง สอดคล้องตรงกับวัตถุประสงค์ ให้

ให้คะแนนเท่ากับ 0 หมายถึง ไม่แน่ใจว่ามีความสอดคล้อง

ให้คะแนนเท่ากับ -1 หมายถึง ยังไม่ถูกต้อง ไม่สอดคล้อง ไม่ตรงกับวัตถุประสงค์

มีการทดสอบความตรงตามเนื้อหา (content validity) โดยให้ผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 ท่าน ตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของภาษา ความครอบคลุมทางเนื้อหา เกณฑ์การให้คะแนน การแปลผล และนำข้อเสนอแนะต่าง ๆ มาปรับปรุงแก้ไข ได้ค่า Index of Item Objective Congruence (IOC) = 0.94 ถือว่าแบบสอบถามมีความสมบูรณ์ด้านเนื้อหา สามารถนำไปใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลได้ จากนั้นได้แก้ไขปรับปรุงและทดลองใช้ (try out) ในเขตสุขภาพแห่งหนึ่งที่มีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 30 ตัวอย่าง นำมาทำการทดสอบความน่าเชื่อถือของเครื่องมือ (reliability) ด้วยค่าสัมประสิทธิ์ Alpha coefficient แบบครอนบาค (Cronbach alpha) ได้ค่าสัมประสิทธิ์ Alpha coefficient = 0.86 ถือว่าแบบสอบถามที่มีความน่าเชื่อถือสามารถนำไปใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลได้ โดยค่า IOC ที่วิเคราะห์จากการประเมินแต่ละข้อจะต้องมีค่าไม่ต่ำกว่า 0.5⁸ จึงจะถือว่ารูปแบบที่พัฒนาขึ้นนั้นมีความเหมาะสมในการนำมาใช้เป็นกรอบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้อย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7

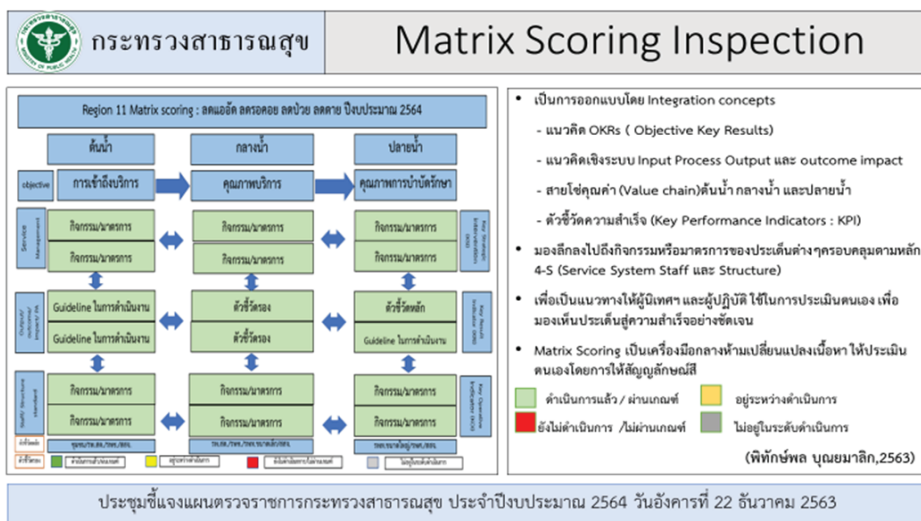
ขั้นตอนการศึกษาและรวบรวมข้อมูล

1. ศึกษาสภาพปัญหาการขับเคลื่อนนโยบายการใช้อย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 ปี 2566 โดยเก็บข้อมูลจาก 2 ส่วน (1) ข้อมูลปฐมภูมิ จากการสัมภาษณ์ความคิดเห็นแผนงานของจังหวัดและปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานจากผู้รับผิดชอบงาน RDU ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั้ง 4 จังหวัด (2) ข้อมูลทุติยภูมิ จากระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์ (Health Data Center: HDC) และเอกสารสรุปผลตรวจราชการและนิเทศงานกระทรวงสาธารณสุข กรณีปกติ ปี 2566 รอบที่ 1 แล้วทำการรวบรวม วิเคราะห์ และจัดลำดับความสำคัญของปัญหาตามระดับการดำเนินงานตั้งแต่ระดับต้นน้ำถึงปลายน้ำ จำนวนอย่างน้อย 5 ปัญหา

2. การพัฒนารูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้อย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 โดยประยุกต์ใช้แนวคิด จากเครื่องมือตรวจราชการของเขตสุขภาพที่ 11 (Region 11 Matrix scoring inspection)10 ซึ่งเป็นรูปแบบที่มองเห็นภาพ

การพัฒนาที่เชื่อมโยงเป็นระบบตามแนวคิดของห่วงโซ่คุณค่า (value chain) ครอบคลุมถึงปัจจัยและบริบทที่ส่งเสริมให้การทำงานบรรลุเป้าหมาย โดยแบ่งเป็น 3 ระดับ ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ โดยแต่ละระดับจะมีมาตรการสำคัญที่เกี่ยวข้องที่จะใช้ในการขับเคลื่อนเพื่อให้ผ่านตัวชี้วัดที่กำหนดอยู่ ดังรูปที่ 1 นำข้อมูลจากสภาพปัญหาที่รวบรวมได้จากขั้นตอนที่ 1 มาออกแบบเป็นมาตรการสำคัญในการแก้ไขปัญหา แบ่งมาตรการเป็นระดับต้นน้ำถึงปลายน้ำเพื่อให้ผู้รับผิดชอบงาน RDU แต่ละระดับสามารถใช้เป็นกรอบดำเนินงานให้บรรลุตัวชี้วัด โดยจัดทำเป็นกรอบโมเดลชื่อว่า “ Matrix scoring : Topic RDU province เขตสุขภาพที่ 7” (รูปที่ 2)

3. การประเมินรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบาย RDU (Matrix scoring: Topic RDU province เขตสุขภาพที่ 7) โดยใช้กรอบแนวคิด CIPP ในการประเมิน ใช้วิธีเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการให้ข้อมูล 64 ตัวอย่าง



รูปที่ 1 Region 11 Matrix Scoring Inspection

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ความถี่ ร้อยละ ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าความสอดคล้อง (IOC) โดยค่า IOC ที่วิเคราะห์จากการประเมินแต่ละข้อจะต้องมีค่าไม่ต่ำกว่า 0.5 ถือว่ามีความเหมาะสมในการนำมาใช้เป็นกรอบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้วิธีวิเคราะห์แบบ วิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยวิเคราะห์เนื้อหาสาระจากคำตอบในการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง

ผลการศึกษา

1. ผลการศึกษาสภาพปัญหาการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 ปี 2566

การศึกษาปัญหาและส่วนขาดของการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 ปี 2566 โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์ (Health Data Center: HDC) และเอกสารสรุปผลการตรวจราชการและนิเทศงาน กระทรวงสาธารณสุข กรณีปกติ ปี 2566 รอบที่ 1 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สรุปผลการดำเนินงาน : ร้อยละการจังหวัดขับเคลื่อนการพัฒนาสู่จังหวัดใช้ยาอย่างสมเหตุผล

สรุปผลการดำเนินงาน ร้อยละจังหวัดขับเคลื่อนการพัฒนาสู่จังหวัดใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU province) ตามเกณฑ์ที่กำหนด (ข้อมูล ณ 31 มีนาคม 2566)							
เขต 7	จังหวัด	จำนวน อำเภอ	จำนวนอำเภอ ที่มีร้านชำRDU (รายงานสรุป ตรวจราชการ)	รพ.ผ่าน เกณฑ์ RDU 10 ใน 12 ข้อ (HDC)	รพ.สต. ทั้งหมด	รพ.สต. ผ่านเกณฑ์ RDU (รายงาน HDC)	สรุปจำนวน อำเภอ ผ่านเกณฑ์ RDU (เป้าหมาย ร้อยละ50)
1	ขอนแก่น	29	4	20	287	214	2
2	มหาสารคาม	13	10	9	180	156	3
3	ร้อยเอ็ด	20	8	15	235	95	3
4	กาฬสินธุ์	18	6	12	106	87	4
สรุปเขต7		80	28	56	808	552	12(15%)

นำข้อมูลสรุปผลการดำเนินงานและข้อมูลจากการสัมภาษณ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ทำการรวบรวม วิเคราะห์ และจัดลำดับความสำคัญของปัญหาจากตัวชี้วัดระดับต้นน้ำไปยังปลายน้ำ พบว่าสภาพปัญหาการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสามารถจำแนกได้ 3 กลุ่มคือ

1.1 ปัญหาจากการดำเนินงานระดับต้นน้ำ (RDU Community)

1.1.1 การพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนยังไม่มีครอบคลุมสถานที่ต่าง ๆ เท่าที่ควร ส่วนใหญ่จะมีการดำเนินงานเฉพาะในร้านชำ และร้านจำหน่ายยาทั่วไป แต่ยังไม่ครอบคลุมถึงระดับโรงเรียน โรงงาน ภาคเกษตรกรรม

1.1.2 การบังคับใช้กฎหมาย
เกี่ยวกับการกระทำผิดยังไม่เข้มงวดเท่าที่ควร

1.1.3 ยังไม่มีมาตรการที่ชัดเจน
ในการเข้าถึงยาของชุมชนห่างไกล

1.2 ปัญหาจากการดำเนินงาน RDU
Hospital และ RDU PCU

1.2.1 การพัฒนาการใช้ยาอย่าง
สมเหตุผลในโรงพยาบาลและสถานพยาบาล
ยังไม่ครอบคลุม โดยเฉพาะในภาคเอกชน เช่น
คลินิก หรือโรงพยาบาลเอกชน

1.2.2 โรงพยาบาลรัฐ สังกัด
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขยังไม่ผ่านเกณฑ์
การสั่งใช้ยา มากกว่าหรือเท่ากับ 10 ข้อ ใน 12 ข้อ
กล่าวคือ มีโรงพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์ 56 แห่ง จาก
80 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 70 (HDC)

1.2.3 โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ
ตำบลหลายแห่งยังไม่ผ่านเกณฑ์การใช้ยาปฏิชีวนะ
ในการรักษาอาการป่วยของระบบทางเดินหายใจ
และอาการท้องเสียเฉียบพลัน มากกว่าหรือเท่ากับ
ร้อยละ 80 กล่าวคือ มี โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ
ตำบลที่ผ่านเกณฑ์ 552 แห่ง จาก 808 แห่ง คิดเป็น
ร้อยละ 68.32

1.2.4 การพัฒนาศักยภาพ
บุคลากร ยังไม่ครอบคลุมและทั่วถึง

1.3 ปัญหาจากการดำเนินงาน RDU
Province และ RDU District จากรายงานผล
ตรวจราชการรอบที่ 1/2566 พบว่าเขตสุขภาพที่ 7
ยังไม่มีจังหวัดใดผ่านเกณฑ์ตัวชี้วัด (ต้องมีอำเภอ
ผ่านเกณฑ์อำเภอ RDU ร้อยละ 50) จากตารางที่ 1
มีอำเภอผ่านเกณฑ์ RDU District เพียง 12 อำเภอ
จาก 80 อำเภอทั้งเขต คิดเป็นร้อยละ 15 สาเหตุ
จาก

1.3.1 อำเภอยังไม่มีกำหนด
นโยบายและมาตรการการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

1.3.2 อำเภอยังไม่มีการจัดตั้ง
คณะกรรมการดำเนินการพัฒนาการใช้ยาอย่าง
สมเหตุผล

1.3.3 อำเภอยังไม่มี RDU
Coordinator เป็นผู้ประสานการดำเนินงาน

1.3.4 การดำเนินงานของอำเภอ
ยังไม่มีมีการเชื่อมโยงทั้งสถานบริการสุขภาพ
ทุกระดับสู่ชุมชน ครอบครัวและบุคคล

1.3.5 อำเภอยังไม่มีการจัดการ
ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นทั้งในระบบบริการสุขภาพทั้งรัฐ
และเอกชน

1.3.6 อำเภอยังไม่มีเสริม
สร้างความรอบรู้ในการใช้ยาและการดูแลสุขภาพ
ตนเองเบื้องต้นเมื่อเจ็บป่วย

2. การพัฒนารูปแบบการขับเคลื่อนนโยบาย การใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7

ผู้วิจัยได้นำปัญหาส่วนขาดและแนวทางการจัดการจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง มาพัฒนารูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 โดยจัดทำเป็นกรอบ Matrix scoring: Topic RDU province เขตสุขภาพที่ 7 ประกอบด้วยตัวชี้วัด (Key Performance Indicator: KPI) ในส่วนของต้นน้ำ เป็นตัวชี้วัด RDU community ซึ่งวัดผลจากการดำเนินงาน RDU ในภาคส่วนของชุมชน โดยมีเกณฑ์ในการวัดผลจากการเกิดกระบวนการพัฒนาให้เกิดความรู้และตระหนักเรื่อง RDU ในชุมชน และวัดผลลัพธ์จากจำนวนร้านชำที่ผ่านเกณฑ์ร้านชำ RDU ซึ่งผู้วิจัยได้กำหนดกรอบมาตรการสำคัญที่จะเอื้อให้เกิดผลลัพธ์ดังกล่าวไว้ 6 มาตรการ ได้แก่ (1) มีการพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ในชุมชน (2) มีการพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
ในร้านยา และคลินิก (3) มีการบังคับใช้กฎหมาย
ควบคุมการโฆษณาขายยาชวนเชื่อ หลอกลวง
(4) มีการบังคับใช้กฎหมายควบคุมการจำหน่ายยาชุด
ยาปลอมปนsteroids (5)สถานที่จำหน่ายยา มีการ
ขออนุญาตถูกต้องและมีการตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง
และ (6) ชุมชนห่างไกลมีการเข้าถึงยาอย่างเหมาะสม

ในส่วนของกลางน้ำ เป็นตัวชี้วัดของการ
ดำเนินงานในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล
และโรงพยาบาลภาครัฐและเอกชน ซึ่งมีตัวชี้วัด
ที่สำคัญคือการใช้ยาผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ผู้วิจัย
ได้ออกแบบกิจกรรมที่ช่วยส่งเสริมการดำเนินงาน
6 มาตรการ ได้แก่ (1) มีการพัฒนาโรงพยาบาล
ทั้งภาครัฐและเอกชนให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
(2) มีการพัฒนาสถานพยาบาลเอกชนและร้านยา
ให้มีการใช้ยาสมเหตุผล (3) มาตรการควบคุมกำกับ
ให้ รพ.รัฐสังกัด สป. ผ่านเกณฑ์การสั่งใช้ยามากกว่า
หรือเท่ากับ 10 ข้อ ใน 12 ข้อ (4)มาตรการควบคุม
กำกับให้ รพ.สต. ผ่านเกณฑ์การสั่งใช้ยาปฏิชีวนะ

ในกลุ่มโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ (Respiratory
tract Infection: RI) และท้องเสียเฉียบพลัน
(Acute Diarrhea: AD) (5) การพัฒนาศักยภาพ
บุคลากร และ (6) การปฐมนิเทศแพทย์และเภสัชกร
จบใหม่ในเรื่อง RDU

ในส่วนปลายน้ำ เป็นตัวชี้วัดระดับจังหวัด
ประกอบด้วยการมีอำเภอ RDU ไม่น้อยกว่าร้อยละ
50 ได้กำหนด 6 มาตรการสำคัญที่จะช่วยส่งเสริม
คือ (1) อำเภอมีการกำหนดนโยบายและมาตรการ
การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (2) อำเภอมีการจัดตั้ง
คณะกรรมการดำเนินการพัฒนาการใช้ยาอย่างสม
เหตุผล (3) อำเภอมี RDU Coordinator เป็น
ผู้ประสานการทำงาน (4) อำเภอมีการดำเนินงาน
ที่เชื่อมโยงสถานบริการสุขภาพทุกระดับสู่ชุมชน
ครอบครัว และบุคคล (5) อำเภอมีการจัดการ
ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นทั้งในระบบบริการสุขภาพทั้งรัฐ
และเอกชน และ (6) อำเภอมีการเสริมสร้างความ
รอบรู้ในการใช้ยาและการดูแลสุขภาพตนเองเบื้องต้น
เมื่อเจ็บป่วยดังรูปที่ 2

Matrix scoring : Topic RDU province เขตสุขภาพที่ 7			
	ต้นน้ำ	กลางน้ำ	ปลายน้ำ
KPI	RDU Community	RDU Hospital	RDU Province
		RDU PCU	RDU District >ร้อยละ 50 ของอำเภอทั้งหมด
มาตรการสำคัญ	มีการพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน เช่น ร้านชำ โรงเรียน โรงงาน ปศุสัตว์ และภาคเกษตรกรรม	มีการพัฒนาโรงพยาบาลทั้งรัฐและเอกชน ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	อำเภอมีการกำหนดนโยบายและมาตรการ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล
	มีการพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลใน ร้านยา คลินิก	มีการพัฒนาสถานพยาบาลเอกชนและร้านยาให้มี การใช้ยาอย่างสมเหตุผล	อำเภอมีการจัดตั้งคณะกรรมการดำเนินการ พัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
	มีการบังคับใช้กฎหมายควบคุมโฆษณาขายยา ชวนเชื่อ หลอกลวง	รพ.รัฐ สังกัด สป.สธ.ผ่านเกณฑ์การสั่งใช้ยา มากกว่าหรือเท่ากับ 10 ข้อ ใน 12 ข้อ	อำเภอมี RDU Coordinator เป็นผู้ประสานการดำเนินงาน
	มีการบังคับใช้กฎหมายควบคุมการจำหน่าย ยาชุด ยาปลอมปน Steroids	รพ.สต.ผ่านเกณฑ์การใช้ยาปฏิชีวนะใน Ri และ AD มากกว่าหรือเท่ากับ ร้อยละ 80	การดำเนินงานของอำเภอมีการเชื่อมโยงสถาน บริการสุขภาพทุกระดับสู่ชุมชน ครอบครัวและบุคคล
	สถานที่จำหน่ายยา มีการขออนุญาตอย่างถูกต้อง และมีการตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง	มีการพัฒนาศักยภาพบุคลากร เช่น เภสัชกร / สสอ. รพ.สต. / RDU Coordinator	อำเภอมีการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ทั้งในระบบบริการสุขภาพทั้งรัฐและเอกชน
	ชุมชนห่างไกลมีการเข้าถึงยาอย่างเหมาะสม	มีการปฐมนิเทศแพทย์และเภสัชกรจบใหม่ เกี่ยวกับการสั่งใช้ยา	อำเภอมีการเสริมสร้างความรอบรู้ในการใช้ยา และการดูแลสุขภาพตนเองเบื้องต้นเมื่อเจ็บป่วย

รูปที่ 2 Matrix Scoring : Topic RDU Province เขตสุขภาพที่ 7

3. ผลการประเมิน รูปแบบการขับเคลื่อนนโยบาย การใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ได้พัฒนาในเขตสุขภาพที่ 7

จากรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ได้พัฒนาในแบบ Matrix scoring : Topic RDU province ได้นำมาให้ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในการควบคุมกำกับกับการดำเนินงาน RDU ซึ่งได้แก่ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเภสัชกรที่รับผิดชอบงาน RDU ของโรงพยาบาลในเขต สุขภาพที่ 7 จำนวน 64 ตัวอย่าง ดำเนินการประเมินโดยใช้ CIPP Model เป็นกรอบการประเมิน ผลประเมินพบว่า

3.1 ปัจจัยส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง

ปัจจัยส่วนบุคคลของประชากรที่ศึกษา ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 64.06 มีอายุระหว่าง 41 - 50 ปี ร้อยละ 40.62 รองลงมา มีอายุมากกว่า 50 ปี ร้อยละ 28.12 โดยมีอายุน้อยที่สุด 26 ปี มากที่สุด 59 ปี มีค่าเฉลี่ยอายุ 43.54 ปี มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 0.887 เมื่อพิจารณาถึงระดับการศึกษา ส่วนใหญ่ พบว่า สูงกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 64.06 ตำแหน่งส่วนใหญ่เป็นเภสัชกรจากกลุ่มงานเภสัชกรรม และคุ้มครองผู้บริโภคของโรงพยาบาลชุมชน ร้อยละ 92.19 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของข้อมูลกลุ่มตัวอย่าง (n=64)

ปัจจัยส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	23	35.94
หญิง	41	64.06
อายุ		
น้อยกว่า 30 ปี	9	14.07
31 - 40 ปี	11	17.19
41 - 50 ปี	26	40.62
มากกว่า 50 ปี	18	28.12
ระดับการศึกษา		
ปริญญาตรีหรือเทียบเท่า	23	35.94
สูงกว่าปริญญาตรี	41	64.06
ตำแหน่ง		
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	1	1.56
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม/เภสัชกรของ โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป	4	6.25
หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม/เภสัชกรของ โรงพยาบาลชุมชน	59	92.19

3.2 การประเมินผลรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้อย่างสมเหตุผลในเขตสุขภาพที่ 7

ผลประเมินการขับเคลื่อนนโยบายตามกรอบการประเมิน CIPP Model ทั้ง 4 ด้าน พบว่า

ด้านบริบท พบว่า ข้อคำถามที่กลุ่มตัวอย่างมีความเห็นสอดคล้องมากที่สุด คือ รูปแบบพัฒนาขึ้นมา มาจากแนวคิดที่ชัดเจนเหมาะสม ร้อยละ 84.38 รองลงมาคือ การใช้ถ้อยคำในมาตรการสำคัญต่าง ๆ มีความถูกต้องชัดเจน ร้อยละ 78.12

ด้านปัจจัยนำเข้า ข้อคำถามที่กลุ่มตัวอย่างมีความเห็นสอดคล้องมากที่สุด คือ จำนวนมาตรการทั้งในส่วนของ ดันน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ มีความเหมาะสม ร้อยละ 78.12 รองลงมา คือ ตัวชี้วัดที่นำมาจัดวางในรูปแบบที่พัฒนาขึ้นนี้

มีความครบถ้วนเหมาะสม ร้อยละ 75.00

ด้านกระบวนการ ข้อคำถามที่กลุ่มตัวอย่างมีความเห็นสอดคล้องมากที่สุด คือ มาตรการสำคัญต่าง ๆ สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง ร้อยละ 84.38 รองลงมา คือ มาตรการต่าง ๆ ออกแบบมาเพื่อให้มีการดำเนินการอย่างมีส่วนร่วม ร้อยละ 78.12

และด้านผลผลิต ข้อคำถามที่กลุ่มตัวอย่างมีความเห็นสอดคล้องมากที่สุด คือ มาตรการสำคัญต่าง ๆ ที่ออกแบบมา มาหากปฏิบัติได้ครบถ้วนจะสามารถผ่านเกณฑ์ RDU Province ได้ ร้อยละ 78.25 รองลงมา คือ รูปแบบที่พัฒนาขึ้นมาสามารถนำไปใช้ในการพัฒนา RDU Province ในเขตสุขภาพอื่นได้ ร้อยละ 75.00 คำนวนค่า IOC ได้เท่ากับ 0.70 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้อย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 (n=64)

การประเมิน	ระดับความคิดเห็น						ค่า IOC
	เห็นด้วย (+1)		เห็นด้วย (+1)		เห็นด้วย (+1)		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ด้านบริบท							
1. รูปแบบพัฒนาขึ้นมา นี้ มาจากแนวคิดที่ชัดเจนเหมาะสม	54	84.38	8	12.50	2	3.12	0.81
2. การใช้ถ้อยคำในมาตรการสำคัญต่าง ๆ มีความถูกต้องชัดเจน	50	78.12	10	15.62	4	6.26	0.72
3. การจัดวางตัวชี้วัดและมาตรการสำคัญต่าง ๆ ทั้งในส่วนของ ดันน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ มีความเหมาะสม	49	76.56	9	14.06	6	9.38	0.67
ด้านปัจจัยนำเข้า							
4. ตัวชี้วัดที่นำมาจัดวางในรูปแบบที่พัฒนาขึ้นนี้มีความครบถ้วนเหมาะสม	48	75.00	12	18.74	4	6.26	0.69
5. ตัวชี้วัดและมาตรการมีความสอดคล้องกันทั้งในส่วนของดันน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ	47	73.43	11	17.19	6	9.38	0.64
6. จำนวนมาตรการทั้งในส่วนของ ดันน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ มีความเหมาะสม	50	78.12	7	10.94	7	10.94	0.67

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับรูปแบบการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 (n=64) (ต่อ)

การประเมิน	ระดับความคิดเห็น						ค่า IOC
	เห็นด้วย (+1)		เห็นด้วย (+1)		เห็นด้วย (+1)		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ด้านกระบวนการ							
7. มาตรการสำคัญต่าง ๆ สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง	54	84.38	8	12.50	2	3.12	0.81
8. มาตรการสำคัญต่าง ๆ มีความเชื่อมโยงสัมพันธ์กัน	48	75.00	10	15.62	6	9.38	0.66
9. มาตรการต่าง ๆ ออกแบบมาเพื่อให้มีการดำเนินการอย่างมีส่วนร่วม	50	78.12	11	17.19	3	4.69	0.73
ด้านผลผลิต							
10. มาตรการสำคัญต่าง ๆ ที่ออกแบบมา หากปฏิบัติได้ครบถ้วน จะสามารถผ่านเกณฑ์ RDU Province ได้	50	78.12	11	17.19	3	4.69	0.73
11. มาตรการต่าง ๆ สามารถปฏิบัติให้เกิดผลลัพธ์ได้ภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี	46	71.87	13	20.31	5	7.81	0.64
12. รูปแบบที่พัฒนาขึ้นมานี้ สามารถนำไปใช้ในการพัฒนา RDU Province ในเขตสุขภาพอื่นได้	48	75.00	11	17.19	5	7.81	0.67
รวมค่า IOC							0.70

อภิปรายผล

จากการวิเคราะห์สภาพปัญหาการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 ปี 2566 พบว่า ปัญหาที่ส่งผลให้การขับเคลื่อนนโยบายยังไม่ผ่านเกณฑ์ ส่วนใหญ่มาจากการดำเนินงานขับเคลื่อนยังไม่ครบถ้วนในหลายมาตรการทั้งในส่วนการดำเนินงานของต้นน้ำถึงปลายน้ำ คือ RDU Community การดำเนินงาน RDU Hospital และ RDU PCU จนถึง RDU District ซึ่งมาตรการส่วนใหญ่ต้องอาศัยความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงานความร่วมมือจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เช่น ร้านชำ

ร้านจำหน่ายยาทั่วไป สถานพยาบาลในภาคเอกชน หากไม่ได้รับความร่วมมือก็ยากที่จะดำเนินการได้สำเร็จ รวมทั้งการบังคับใช้กฎหมายซึ่งมีความละเอียดอ่อนและมีขั้นตอนการดำเนินงานจากเขาไปหนัก อาจต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการนาน ซึ่งมาตรการต่าง ๆ ที่ใช้ขับเคลื่อนนโยบายถือเป็น การขับเคลื่อนนโยบายภาครัฐที่ต้องอาศัยทั้งศิลปะ และความเข้มงวดจริงจังในการใช้อำนาจของรัฐ สอดคล้องกับกุลธนา พงศธร ที่กล่าวว่านโยบายภาครัฐเป็นสิ่งที่รัฐบาลเลือกที่จะกระทำหรือไม่กระทำ เป็นการใช้อำนาจรัฐช่วยในการขับเคลื่อน เป็น

กิจกรรมที่รัฐบาลเลือกที่จะกระทำต้องมีเป้าหมาย วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายเพื่อตอบสนอง ความ ต้องการของประชาชนจำนวนมาก เป็นกิจกรรม ที่รัฐบาลเลือกที่จะกระทำหรือไม่กระทำ อาจก่อให้เกิดผลทั้งทางบวกและทางลบต่อ สังคม และ ต้องเป็นกิจกรรมที่ชอบด้วยกฎหมาย¹¹

การพัฒนาแบบการขับเคลื่อนนโยบาย การใช้ยาอย่างสมเหตุผลของเขตสุขภาพที่ 7 จาก การประยุกต์ใช้แนวคิด Region 11 matrix Scoring Inspection (รูปที่ 1) เนื่องจากตัวชี้วัด RDU province ประกอบด้วยตัวชี้วัดหลายระดับที่ค่อนข้างซับซ้อน อยู่แล้ว ผู้วิจัยจึงกำหนดกรอบการทำงานให้ดูง่ายขึ้น โดยกำหนดเฉพาะมาตรการสำคัญที่จะส่งผลให้บรรลุ เป้าหมายในแต่ละระดับ โดยส่วนของต้นน้ำ เป็นตัว ชี้วัดการเป็นชุมชนRDU มีกิจกรรมสำคัญคือการ พัฒนาร้านชำในพื้นที่ให้เป็นร้านชำ RDU กลางน้ำ เป็นตัวชี้วัด RDU Hospital และ RDU PCU และ ส่วนของปลายน้ำ เป็นตัวชี้วัด RDU Province และ RDU District โดยมาตรการต่าง ๆ ที่นำมากำหนด นี้มาจากปัญหาที่ได้จากการวิเคราะห์มาก่อนหน้านี้ ว่ามีมาตรการใดตามคู่มือการดำเนินงาน RDU Province ที่ดำเนินการได้ไม่ครบถ้วน ซึ่งคาดว่า หากสามารถดำเนินการได้ครบถ้วนจะสามารถ ผ่านเกณฑ์การประเมินของแต่ละตัวชี้วัดได้ ซึ่งจะ สามารถประเมินหรือตรวจสอบได้ว่ามาตรการ ในแต่ละตัวชี้วัดของการพัฒนามีมาตรการใด ที่ดำเนินการจนบรรลุเป้าหมายหรือผ่านเกณฑ์ และมีกิจกรรมใดที่ยังอยู่ระหว่างการดำเนินการ เช่น ปัญหาในส่วนของการดำเนินงาน RDU Community ที่พบว่า ยังไม่มีมาตรการที่ชัดเจน ในการเข้าถึงยาของชุมชนห่างไกล จึงได้กำหนด

เป็นมาตรการการเข้าถึงยาที่เหมาะสมของชุมชน ห่างไกล สอดคล้องกับการศึกษาของ กมรัตน์ นุ่นคง ที่ได้ศึกษาการพัฒนาแบบการส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผลในชุมชนเพื่อความปลอดภัยจาก การใช้ยา ของประชาชน ในเขตพัฒนาพิเศษ ภาคตะวันออก พบว่า แหล่งกระจายยาในชุมชน มีจำนวนมาก ประชาชนเข้าถึงยาได้ง่าย การดำเนิน การกับแหล่งกระจายยาที่ผิดกฎหมายมีตั้งแต่ การดักเตือน จนถึงบังคับใช้กฎหมาย ผลการ ดำเนินการมีแนวโน้มที่ดีขึ้น12 ส่วนปัญหาของ การดำเนินงาน RDU Hospital ที่พบว่า การพัฒนา ศักยภาพบุคลากร ยังไม่ครอบคลุมและทั่วถึง ซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งของการดำเนินงาน RDU Hospital ยังไม่ผ่านเกณฑ์ จึงต้องกำหนดเป็นมาตรการสำคัญ มาตรการหนึ่งที่ต้องดำเนินการ สอดคล้องกับ การศึกษาของกัญญ์วรรณวรรธน์ รอนณรงค์ ที่ได้ ศึกษาผลการดำเนินงานและพัฒนาแนวทางการ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลระดับจังหวัด ของคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการให้มีการใช้ยา อย่างสมเหตุผล จังหวัดชัยภูมิ พบว่า การพัฒนา ศักยภาพบุคลากรที่เกี่ยวข้องที่มีการส่งยาปฏิชีวนะ ทั้ง 4 กลุ่ม เป็นมาตรการหนึ่งที่ส่งผลให้การดำเนิน งาน RDU Hospital ผ่านเกณฑ์13 และสอดคล้องกับ สุมาลี ท่อชู และรุ่งทิพา หมื่นปา ที่ได้ศึกษาผลลัพธ์ ของการดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผลในอำเภอหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์ พบว่า หลังการดำเนินโครงการฯ ความตระหนักรู้ ของแพทย์ ทันตแพทย์ และเภสัชกร เพิ่มขึ้นอย่าง มีนัยสำคัญ¹⁴

การประเมินผลรูปแบบ Matrix scoring : Topic RDU province เขตสุขภาพที่ 7 เพื่อประเมิน

ความสอดคล้องของมาตรการ 4 ด้าน กลุ่มตัวอย่าง มีความเห็นสอดคล้องในแต่ละข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยมีคะแนนสูงสุดร้อยละ 84.38 ให้ความเห็นว่า “มาตรการสำคัญต่าง ๆ สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง” และมีความเห็นสอดคล้องต่ำสุดที่ร้อยละ 71.87 ในความเห็นที่ว่า “ มาตรการต่าง ๆ สามารถปฏิบัติให้เกิดผลลัพธ์ได้ภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี” ในข้อสุดท้ายที่มีคำถามว่า “รูปแบบที่พัฒนานี้สามารถนำไปใช้ในการพัฒนา RDU Province ในเขตสุขภาพอื่นได้” พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 75 มีความเห็นสอดคล้องเช่นกัน และหากพิจารณาจากค่า IOC ของแต่ละคำถามจะเห็นว่าทุกความเห็นมีค่า IOC ไม่น้อยกว่า 0.5 สอดคล้องกับการศึกษาของ บุญธรรม กิจปรีดาภิรตฺธิ์ ที่กล่าวว่าแบบสอบถามที่มีค่า IOC ตั้งแต่ 0.5 ขึ้นไปถือว่ามีความเที่ยงตรงของแบบสอบถามหรือค่าสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์ 15 นอกจากนี้ การนำกรอบแนวคิดในรูปแบบ Matrix scoring : Topic RDU province เขตสุขภาพที่ 7 มาใช้จะสามารถกำหนดเจตสีในการประเมินแต่ละข้อเพื่อเป็นสัญลักษณ์ให้ผู้ประเมินสามารถดูเข้าใจได้ง่ายเช่น สีเขียวหมายถึงมีการจัดทำแล้ว สีเหลืองอยู่ในขั้นตอนดำเนินงาน สีแดงหมายถึงยังไม่มีดำเนินงาน ถ้าแต่ละคอลัมน์ของตัวชี้วัด แต่ละระดับมีสีเขียวทั้งหมดก็จะส่งผลให้บรรลุตัวชี้วัดได้

สรุปผล

จากความซับซ้อนของตัวชี้วัด RDU province ที่ต้องมีการดำเนินงาน RDU ให้เชื่อมโยงตั้งแต่ระดับชุมชนถึงระดับอำเภอและจากการศึกษาปัญหาของการดำเนินงาน RDU ในเขตสุขภาพที่ 7 พบว่า

การไม่มีระบบแผนงานหรือมาตรการการดำเนินงานเป็นรูปธรรม ทำให้การทำงานของแต่ละหน่วยงานขาดความเชื่อมโยง และความครอบคลุมในพื้นที่เครื่องมือ Matrix scoring : Topic RDU province เขตสุขภาพที่ 7 เป็นเครื่องมือที่ช่วยในการวางแผนการขับเคลื่อนนโยบายเพื่อมุ่งสู่ผลลัพธ์การเป็นจังหวัด RDU (RDU province) โดยผู้ปฏิบัติสามารถนำมาตรการทั้งหมดในระดับต้นน้ำถึงปลายน้ำมาจัดทำเป็นแผนดำเนินงานและ ในส่วนของผู้บริหารหรือผู้ที่ทำหน้าที่ควบคุมกำกับก็สามารถคาดการณ์ถึงสถานการณ์ที่จะส่งผลให้บรรลุตัวชี้วัดได้ โดยในทางปฏิบัติสามารถใช้แถบสีที่แตกต่างกันมาเป็นตัวบ่งชี้แต่ละมาตรการได้ เช่น สีเขียวหมายถึงมาตรการนั้นได้มีการดำเนินการสำเร็จ สีเหลืองหมายถึงมาตรการที่กำลังอยู่ในช่วงดำเนินการ สีแดงหมายถึงยังไม่มีดำเนินการ ถ้าตัวชี้วัดในระดับใดมีมาตรการสำคัญที่เป็นแถบสีเขียวมาก โอกาสผ่านตัวชี้วัดในระดับนั้นย่อมสูงด้วย

ข้อจำกัดของการดำเนินงาน RDU คือ เรื่องความซับซ้อนของปัญหาโดยเฉพาะในส่วนต้นน้ำที่เป็นเรื่อง RDU ชุมชนที่จะต้องอาศัยความร่วมมือและความตระหนักรู้ของคนในชุมชนอย่างมาก เช่นการจะทำให้เกิด RDU ในภาคการเกษตร หรือปศุสัตว์ ดังนั้น การสร้างมาตรการพัฒนาเรื่องนี้จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในทางปฏิบัติ

ข้อเสนอแนะ

1. คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบเภสัชกรรม (Chief of Pharmacy Officer: CPO) เขตสุขภาพที่ 7 ควรจัดให้เวทีหรือใช้ช่องทางที่เหมาะสมในการชี้แจง

สื่อสารให้ผู้ปฏิบัติทุกระดับที่เกี่ยวข้อง ได้รับทราบถึงรูปแบบการขับเคลื่อนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่พัฒนามานี้ และนำไปปฏิบัติอย่างครบถ้วน

2. ควรจัดให้มีการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการสั่งจ่ายยาทุกระดับและทุกวิชาชีพ ทั้งภาครัฐและเอกชน ให้มีความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินงานที่ถูกต้องเป็นปัจจุบัน

3. ควรใช้กลไกความร่วมมือและความตระหนักของคนในชุมชน ทำให้เกิด RDU ในภาคการเกษตร หรือปศุสัตว์ เช่นการที่ภาครัฐให้ความรู้ถึงอันตรายของยาหรือสารเคมีที่ใช้ในการเกษตร หรือการเลี้ยงสัตว์ที่จะมีผลย้อนกลับมาถึงมนุษย์ เพื่อให้ชุมชนและผู้ประกอบการเกิดความตระหนัก ร่วมมือกันรับผิดชอบต่อชุมชน

4. ควรศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาและเปรียบเทียบความแตกต่างของการพัฒนาการขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของจังหวัดต่าง ๆ ในเขตสุขภาพที่ 7 สำหรับการวิจัยในครั้งต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core component. In: WHO Policy perspectives on medicines. No.5 [Internet]. Geneva: WHO; 2002 Sep [cited 2024 May 26]. Available from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67438/WHO_EDM_2002.3.pdf
2. นิธิมา สุ่มประดิษฐ์, ศิริตรี สุทธจิตต์, สิตานันท์ พูลผลทรัพย์, รุ่งทิพย์ชวนชื่น, ภูษิต ประคองสาย. ภูมิทัศน์ของสถานการณ์และการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิค แอนด์ดีไซน์; 2558.
3. ภาณุมาศ ภูมาศ, ดวงรัตน์โพธิ์, วิษณุธรรมลิขิตกุล, อาธร รวีไพบูลย์, ภูษิต ประคองสาย, สุพล ลิ้มวัฒนานนท์. ผลกระทบด้านสุขภาพและเศรษฐกิจจากการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในประเทศไทย: การศึกษาเบื้องต้น. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2555;6(3):352-360.
4. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์; 2555. หน้า 7- 11.
5. สำนักบริหารการสาธารณสุข. การพัฒนาระบบบริการสุขภาพสาขาการพัฒนาระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Service Plan : Rational Drug Use).นนทบุรี: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. 2559.
6. สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ. การจัดการเชิงระบบสู่ประเทศไทยใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยชุมชนเป็นศูนย์กลาง. เอกสารนำเสนอในการประชุมที่ 4: สมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 12; 20 ธ.ค. 2562; ศูนย์ประชุมวายุภักษ์ ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา, กรุงเทพฯ.
7. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 5 ธ.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://spd.moph.go.th/wp-content/uploads/2022/>

- 09/strategymoph61_v10.pdf
8. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. รายละเอียดตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 [อินเทอร์เน็ต].นนทบุรี: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 5 ธ.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://spd.moph.go.th/wp-content/uploads/2023/02/kpi_template_edit_2.pdf
 9. Turner R, Carlson L. Indexes of item-objective congruence for multidimensional items. *International Journal of Testing* [Internet]. 2003 [cited 2024 May 26];(3): 163-171. Available from: https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1207/S15327574IJT0302_5 doi: 10.1207/S15327574IJT0302.
 10. พัทธ์พัล บุญยมาลิก. Matrix Scoring Inspection. เอกสารนำเสนอในการประชุมชี้แจงแผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2564; 22 ธ.ค. 2563; โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี: สุราษฎร์ธานี.
 11. กุลธน ธนาพงศธร. แนวคิดทั่วไปเกี่ยวกับนโยบายสาธารณะ. นโยบายสาธารณะและการวางแผน. พิมพ์ครั้งที่ 9. นนทบุรี: สุโขทัยธรรมาธิราช; 2562.
 12. กมลรัตน์ นุ่นคง. การพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนเพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาของประชาชน ในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก [ดุชนินพนธ์]. ชลบุรี: คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา. 2565.
 13. กัญฐนวรรณ รอนณรงค์. ผลการดำเนินงานและพัฒนาแนวทางการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลระดับจังหวัดของคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล จังหวัดชัยภูมิ. *ชัยภูมิเวชสาร* 2562;41(1): 62-67.
 14. สุมาลี ท่อชู, รุ่งทิพา หมั่นป้า. ผลลัพธ์ของการดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในอำเภอหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์. *วารสารเภสัชกรรมไทย* 2562; 9(2):467-471.
 15. บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. ระเบียบวิธีการวิจัยทางสังคมศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 10. กรุงเทพฯ: จามจุรีโปรดักท์; 2551.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 31 ฉบับที่ 2 (2567): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 31 No. 2 (2024): May – August

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulse Amperometric Detection (HPAEC-PAD) ในการวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ในวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น

ชลดา เพ็ชรไทย¹ กัสมา บุญมาก¹ อภิชัย ศุภสารสาทร¹ สุภาพร ภูมิอมร¹¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: ชลดา เพ็ชรไทย สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

chonlada.p@dmsc.mail.go.th

Method Validation of High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulse Amperometric Detection (HPAEC-PAD) for Meningococcal Serotype C Antigen Determination

Chonlada Petthai¹, Katsama Boonmak¹, Apichai Supasarnsathorn¹, Supaporn Phumiamorn¹¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand**Contact address:** Chonlada Petthai, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, chonlada.p@dmsc.mail.go.th**Received:** 23 February 2024, **Revised:** 10 June 2024, **Accepted:** 2 July 2024

Abstract

Background: Quantitative analysis of meningococcal vaccine serotype C antigen is an important test for quality control of vaccine. Vaccine must be confirmed that contains the specific antigen corresponding to the registration dossier. So, the quality, efficacy and safety of vaccine are importance for public confidence in vaccines. HPAEC-PAD is known for its high accuracy and precision, establishing it as the gold standard method recommended by WHO for the analysis of carbohydrates, oligosaccharides, and polysaccharides. However, this method has not yet been used to check meningococcal vaccine quality in Thailand.

Objectives: Optimization and validation of Meningococcal serotype C antigen content were investigated for use as standard methods in the laboratory.

Methods: The optimum conditions and validate the method were studied in various parameters, including linearity and range, precision, accuracy, specificity, limit of detection, limit of quantification and robustness.

Results: The standard curve was linear in the concentration range of 0.47 and 15.00 µg/ml, and the correlation coefficient was 0.9996. The precision of total antigen and free antigen on six times in the same day showed a percentage of standard deviation of 0.55 and 1.90, respectively, whereas the precision of total antigen and free antigen on six different days showed a percentage of standard deviation of 3.71 and 6.83, respectively. The accuracy of measuring the standard substances used in the meningococcal vaccine was investigated, and the results showed that the percentage of recovery of total antigen was between 81.01 and 116.05. The percentage of recovery of free antigen was between 80.78 and 114.25. The limit of detection and quantification were shown as 0.15 and 0.46 µg/ml, respectively. The specificity showed there was no interference from other substances and could separate the target antigen from others. In addition, this method was durable when analysts were changed. Therefore, the results proved that all parameters of the validation method passed the acceptance criteria.

Conclusions: The study revealed that the Meningococcal serotype C antigen content by HPAEC-PAD passed validation and all met the requirements. Therefore, this method is suitable for use as a standard method for determining Meningococcal serotype C antigen content.

Keywords: Neisseria meningitides, Meningococcal vaccine, Serotype C, HPAEC-PAD

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น เป็นรายการทดสอบที่มีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพวัคซีน เพื่อยืนยันว่าวัคซีนมีปริมาณแอนติเจน ตรงตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุและผู้ได้รับวัคซีนมีความมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งวิธี HPAEC-PAD นั้น เป็นวิธีที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และเป็นเทคนิคหนึ่งที่ใช้ ในการตรวจวิเคราะห์คาร์โบไฮเดรต โอลิโกแซคคาไรด์และโพลีแซคคาไรด์ โดยวิธีนี้มีความถูกต้อง และ แม่นยำสูง และยังไม่มีมีการนำมาใช้ตรวจสอบคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นในประเทศไทย

วัตถุประสงค์: ศึกษาหาสภาวะที่เหมาะสมและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น เพื่อนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ

วิธีการวิจัย: หาสภาวะที่เหมาะสมและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในพารามิเตอร์ดังนี้ ความเป็น เส้นตรงและช่วงของการวัด ความเที่ยง ความแม่นยำ ขีดจำกัดของการตรวจพบ ขีดจำกัด ของการวัดเชิงปริมาณ และความทนของวิธี

ผลการศึกษา: กราฟมาตรฐานมีความเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 0.47 และ 15.00 μg ต่อ ml และ ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9996 ความเที่ยงเมื่อทดสอบวัคซีนในวันเดียวกันหกรั้งของปริมาณ แอนติเจนทั้งหมดและปริมาณแอนติเจนอิสระได้ค่าร้อยละเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 0.55 และ 1.90 ความเที่ยงเมื่อทดสอบวัคซีนต่างวันกันหกรั้ง ปริมาณแอนติเจนทั้งหมดและปริมาณแอนติเจนอิสระ ได้ค่าร้อยละเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 3.71 และ 6.83 วิธีมีความแม่นยำสามารถตรวจวัดสาร มาตรฐานที่ใส่ในวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นได้ค่าร้อยละการคืนกลับของปริมาณแอนติเจนทั้งหมด อยู่ระหว่าง 81.01 และ 116.05 และค่าร้อยละการคืนกลับปริมาณแอนติเจนอิสระอยู่ระหว่าง 80.78 และ 114.25 มีขีดจำกัดของการตรวจพบและขีดจำกัดของการตรวจวัดเชิงปริมาณที่ 0.15 และ 0.46 ไมโครกรัมต่อml วิธีมีความจำเพาะคือไม่มีการรบกวนจากสารอื่นและสามารถแยกสารที่สนใจออกจาก สารอื่นๆได้ และวิธีนี้มีความทนเมื่อมีการเปลี่ยนนักวิเคราะห์ ดังนั้นการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ผ่านเกณฑ์การยอมรับในทุกรายการทดสอบ

สรุป: การศึกษานี้พบว่าวิธีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจนของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ซีโรไทป์ ซี โดย HPAEC-PAD ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนด ดังนั้นวิธีนี้จึงมีความเหมาะสมสำหรับใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ซีโรไทป์ ซี ทางห้องปฏิบัติการ

คำสำคัญ: เชื้อ *Neisseria meningitidis*, วัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น, ซีโรไทป์ ซี, วิธี HPAEC-PAD

บทนำ

โรคไข้กาฬหลังแอ่นเกิดจากเชื้อ *Neisseria meningitidis* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ มีรูปร่างกลม คล้ายเม็ดธัญพืช อยู่กันเป็นคู่ ๆ สามารถแพร่กระจาย ได้ทางการไอ จาม การสัมผัสกับน้ำมูก น้ำลาย และ มักพบในสถานที่คนอยู่ร่วมกันหนาแน่น และมี สุขภาพสิ่งแวดล้อมไม่ถูกสุขลักษณะ เมื่อติดเชื้อ ทำให้มีอาการไข้สูง ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน คอแข็ง ชัก มีจุดเลือดออกที่ผิวหนัง จ้ำเลือดขนาดใหญ่หรือผื่นแดง ได้ผิวหนัง พยาธิสภาพที่สำคัญคือ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ และการติดเชื้อในกระแสเลือด อย่างรุนแรง ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ภายใน 6-24 ชั่วโมง เชื้อ *N. meningitidis* ถูกจำแนกตาม โพลีแซคคาไรด์แคปซูลแบ่งเป็น 13 ซีโรไทป์ ได้แก่ A, B, C, E, X, Y, Z, W, H, I, K, L และ 29E โดย ซีโรไทป์สำคัญในการก่อโรคในคนมี 6 ซีโรไทป์ คือ ซีโรไทป์กรุ๊ป A, B, C, W, X และ Y1 วิธีการป้องกัน โรคทำได้โดยการฉีดวัคซีนเพื่อสร้างภูมิคุ้มกัน ต้านทาน ป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ซึ่งมีความสำคัญมาก สำหรับผู้ที่ต้องเดินทางไปยังพื้นที่ที่มีการระบาดของ โรค และควรได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้ กาฬหลังแอ่น ก่อนการเดินทาง 7-10 วัน²

วัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น เป็น วัคซีนผลิตมาจากส่วนโพลีแซคคาไรด์ของเชื้อ แบคทีเรีย *N. meningitidis* โดยวัคซีนป้องกันโรค ไข้กาฬหลังแอ่นมี 2 ชนิด คือ (1) ชนิดโพลีแซคคาไรด์ ที่ไม่มีการเชื่อมกับสารโปรตีน (Non-conjugate polysaccharide) มีคุณสมบัติเป็น T cell independent ซึ่งจะกระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกัน ได้ไม่ดีในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 ปี และไม่สามารถ กระตุ้น immunological memory ในทุกอายุ ระบบภูมิคุ้มกันจะลดลงภายหลังการฉีดวัคซีน ประมาณ 5 ถึง 10 ปี การฉีดซ้ำจะไม่ทำให้ร่างกาย

มีภูมิคุ้มกันสูงขึ้นแบบ boosting effect (memory) และ (2) ชนิดโพลีแซคคาไรด์ที่มีการเชื่อมกับสาร โปรตีน (Conjugate polysaccharide) ซึ่งสามารถ กระตุ้นภูมิคุ้มกันโดยผ่านระบบ T cell dependent เกิดการตอบสนองได้ดีในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 ปี และเกิดการสร้าง memory B cell ทำให้เกิด booster response เมื่อมีการฉีดซ้ำได้³

ปัจจุบันวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีองค์ประกอบของ แอนติเจนจากเชื้อ *N. meningitidis* จำนวน 4 ซีโรไทป์ คือ A, C, Y และ W135 และเพื่อให้ผู้ได้รับ วัคซีนมีความมั่นใจในคุณภาพ จึงมีความจำเป็น ต้องตรวจสอบคุณภาพวัคซีนให้มีประสิทธิภาพ ในการป้องกันโรค การตรวจสอบคุณภาพของวัคซีน สามารถตรวจสอบโดยใช้วิธีทางห้องปฏิบัติการ ทั้งทางด้านชีวภาพ กายภาพ และด้านเคมี ซึ่ง รายการวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจนหรือความแรง เป็นพารามิเตอร์หนึ่งที่มีความสำคัญในการควบคุม คุณภาพวัคซีน³ เพื่อยืนยันว่าวัคซีนมีปริมาณ แอนติเจนตรงตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ

ในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน หรือความแรงในวัคซีนแบคทีเรียชนิดโพลีแซคคาไรด์ องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้แนะนำหลายวิธี เช่น colorimetric method, chromatographic method (HPLC), serological method และ High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulse Amperometric Detection (HPAEC-PAD) เป็นต้น³ ซึ่งบางวิธียังมี ข้อจำกัดสำหรับห้องปฏิบัติการภาครัฐซึ่งมีความ จำเป็นที่ต้องใช้สารจากผู้ผลิต จึงไม่เป็นที่นิยม ส่วนวิธี HPAEC-PAD เป็นวิธีที่มีความถูกต้อง แม่นยำสูง และไม่มีผลจำเป็นต้องใช้สารจาก ผู้ผลิต จึงเหมาะสมนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานของห้อง

ปฏิบัติการได้ และในปัจจุบันบริษัทผู้ผลิตวัคซีนส่วนใหญ่จะใช้วิธี HPAEC-PAD ในการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากเป็นเทคนิคหนึ่งที่ใช้ในการตรวจหาสารจำพวกคาร์โบไฮเดรต และเหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์โอลิโกแซคคาไรด์และโพลีแซคคาไรด์ และเป็นวิธีที่มีความถูกต้อง แม่นยำสูง⁴ ซึ่งอาศัยความแตกต่างของอัตราการเคลื่อนที่ของแต่ละองค์ประกอบของสารบนเฟสคงที่ (stationary phase) ภายใต้การพาของเฟสเคลื่อนที่ (mobile phase) โดยใช้ anion-exchange column ที่เป็นเฟสคงที่มีสารตัวกลาง (ion exchanger) เป็นประจุบวกซึ่งจะจับกับสารละลายที่มีประจุลบด้วยแรง electrostatic force จากนั้นใช้เฟสเคลื่อนที่เพิ่ม pH หรือเพิ่ม ionic strength เพื่อไปปรับ pH ให้ตรงกับ pI ของสารที่จับกับสารตัวกลางทำให้มีประจุเป็นศูนย์และสารจะถูกปล่อยออกมา ผ่านเครื่องตรวจวัดสัญญาณชนิด PAD ซึ่งเป็น electrochemical detector จากนั้นคำนวณหาปริมาณของสารโดยอ่านค่าจากกราฟมาตรฐานที่เตรียมจากสารมาตรฐานที่ระดับความเข้มข้นต่าง ๆ

การศึกษาครั้งนี้จึงดำเนินการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ C ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ด้วยวิธี HPAEC-PAD เพื่อนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับการควบคุมคุณภาพของวัคซีน ซึ่งจากเดิมยังไม่มีวิธีที่นำมาใช้ตรวจสอบคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นในประเทศไทย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสภาวะที่เหมาะสม และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น

ด้วยวิธี HPAEC-PAD

2. เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ด้วยวิธี HPAEC-PAD

ระเบียบวิธีการวิจัย

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่อง HPLC รุ่น LC-20ADXR (Nexera) และ Software LabSolution ของบริษัท Shimadzu ประเทศญี่ปุ่น Pulse amperometric detector รุ่น ED743 ของบริษัท GL Sciences ประเทศญี่ปุ่น โดยใช้คอลัมน์แยกสารชนิด CarboPac PA1 analytical column ขนาด 4 x 250 mm และ CarboPac PA1 guard column ของบริษัท Dionex ประเทศสหรัฐอเมริกา

เครื่องชั่งความละเอียดทศนิยม 2 และ 5 ตำแหน่ง ตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ 2-8 °C ตู้แช่แข็งควบคุมอุณหภูมิ -30 °C ตู้อบความร้อน ตู้ดูดควัน เครื่องปั่นเหวี่ยงควบคุมความเย็น เครื่องเขย่าผสม เครื่องดูดสุญญากาศ แผ่นกรอง Nylon ขนาด 0.22 ไมครอน หลอด cryotube ขนาด 2 ml หลอดแก้วทนกรด (glass microtube with gasket Teflon plug) ขนาด 4 ml เครื่องแก้ว ไมโครปิเปตขนาด 10-1,000 ไมโครลิตร

สารเคมี

สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบ ได้แก่ water HPLC grade; conductivity 18.2 MΩ CAS No. 7732-18-5 ของ Ligand scientific, 1N NaOH solution CAS No. 1310-73-2 ของ Merck, methanol HPLC grade CAS No. 67-56-1 ของ J.T. Baker, Sodium Deoxycholate CAS No. 302-95-4 ของ Sigma-Aldrich, NaOAc CAS

No. 127-09-3 analytical grade ของ Merck, HCl CAS No. 7647-01-0 analytical grade ของ Merck, NaCl CAS No. 7647-14-5 analytical grade ของ Merck, KCl CAS No. 7447-40-7 analytical grade ของ Merck, Na_2HPO_4 CAS No. 7558-79-4 analytical grade ของ Merck, KH_2PO_4 CAS No. 7758-11-4 analytical grade ของ Merck

สารมาตรฐานและการเตรียมสารมาตรฐาน

WHO International standard for Meningococcal serogroup C polysaccharide code 08/214 ของ National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)⁵ ใช้สำหรับสร้างกราฟมาตรฐาน และ N-acetylneuraminic acid (Neu5Ac) CAS No. 131-48-6 ของ Sigma-Aldrich ใช้เป็นสารควบคุมผลบวก

การเตรียมสารละลายมาตรฐานเข้มข้น โดยเติมน้ำที่กำจัดแก๊สแล้วปริมาตร 1 ml ลงในขวดที่บรรจุสารมาตรฐาน ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน อย่างน้อย 2 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง จากนั้นแบ่งบรรจุลงใน cryotube ปริมาตร 2 ml เก็บที่อุณหภูมิ -20°C โดยจะได้ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานเข้มข้นเท่ากับ 1.192 ± 0.192 mg ต่อ ml

การเตรียมสารละลายมาตรฐานสำหรับใช้งาน โดยเจือจางสารละลายมาตรฐานเข้มข้น ปริมาตร 840 ไมโครลิตร ด้วยน้ำที่กำจัดแก๊สลงในแล้วลงในขวดวัดปริมาตรขนาด 10 ml ปรับปริมาตรด้วยน้ำดังกล่าวให้ครบ 10 ml ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นแบ่งบรรจุลงใน cryotube ปริมาตร 2 ml เก็บที่อุณหภูมิ -20°C โดยจะได้ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานสำหรับใช้งานเท่ากับ 100 ไมโครกรัม (μg)ต่อ ml

การเตรียมกราฟมาตรฐาน โดยเจือจาง

สารละลายมาตรฐานสำหรับใช้งานด้วยน้ำที่กำจัดแก๊สแล้ว ให้มีความเข้มข้นเท่ากับ 0.47, 0.94, 1.88, 3.75, 7.50 และ 15.00 μg ต่อ ml ในหลอดทดลอง ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน กรองด้วยแผ่นกรอง Nylon ขนาด 0.22 ไมครอน

การเตรียมสารควบคุมผลบวกเข้มข้น โดยชั่ง Neu5Ac น้ำหนัก 10 มิลลิกรัม ลงในขวดปรับปริมาตรขนาด 100 ml แล้วเติมน้ำที่กำจัดแก๊สแล้วละลายให้เข้ากัน และปรับปริมาตรด้วยน้ำดังกล่าวให้ครบ 100 ml ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นแบ่งบรรจุลงใน cryotube ปริมาตร 2 ml เก็บที่อุณหภูมิ -20°C

การเตรียมสารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน โดยเจือจางสารควบคุมผลบวกเข้มข้นปริมาตร 100 ไมโครลิตร ลงในขวดขนาด 2 ml ที่บรรจุน้ำที่กำจัดแก๊สแล้วปริมาตร 900 ไมโครลิตร (μL) ผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน กรองด้วยแผ่นกรอง Nylon ขนาด 0.22 ไมครอน โดยจะได้ความเข้มข้นของสารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งานเท่ากับ 10 ไมโครกรัมต่อ ml

ตัวอย่างและการเตรียมตัวอย่าง

วัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นชนิดคอนจูเกต (Meningococcal polysaccharide serogroup A, C, Y and W135 Conjugate Vaccine) จำนวน 1 รุ่นการผลิต ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

การเตรียมตัวอย่างสำหรับทดสอบ โดยนำวัคซีนมาผสมกันให้มีปริมาตรอย่างน้อย 2.5 ml ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วยการเขย่าประมาณ 30 วินาที

การเตรียมตัวอย่างเพื่อใช้ในการทดสอบหาปริมาณแอนติเจนทั้งหมด โดยดูดวัคซีนที่เตรียมไว้ ปริมาตร 1 ml ลงในหลอดแก้วทนกรด เพื่อนำไป

ย่อยด้วยกรดต่อไป

การเตรียมตัวอย่างเพื่อใช้ในการทดสอบหาปริมาณแอนติเจนอิสระ โดยดูดวักซินที่เตรียมไว้ปริมาตร 950 ไมโครลิตร ลงในหลอด microtube จากนั้นเติม 10X PBS ปริมาตร 50 μ l ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน เติม DOC ความเข้มข้น 1 เปอร์เซ็นต์ ปริมาตร 100 μ l ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน นำไปแช่ในน้ำแข็งเป็นเวลา 30 นาที จากนั้นเติม HCl ความเข้มข้น 1N ปริมาตร 50 μ l ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน นำไปแช่ในน้ำแข็งเป็นเวลา 5 นาที ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปปั่นเหวี่ยงที่ความเร็ว 2,300 g อุณหภูมิ 10 °C เป็นเวลา 30 นาที จากนั้นดูดส่วนใสปริมาตร 1 ml ลงในหลอดแก้วทนกรด เพื่อนำไปย่อยด้วยกรดต่อไป

การย่อยตัวอย่างและสารมาตรฐานด้วยกรด (acid hydrolysis)⁶⁻⁹ เป็นขั้นตอนสลายโพลิเมอร์ (depolymerization) โดยการดูดสารละลายสำหรับกราฟมาตรฐาน ตัวอย่างเพื่อใช้ในการทดสอบหาปริมาณแอนติเจนทั้งหมด และตัวอย่างเพื่อใช้ในการทดสอบหาปริมาณแอนติเจนอิสระ ปริมาตรหลอดละ 1 ml แล้วเติม HCl ความเข้มข้น 1N ปริมาตร 100 μ l นำไปอบในตู้อบร้อนที่อุณหภูมิ 80 °C เป็นเวลา 2 ชั่วโมง จากนั้นนำไปทำให้เย็นที่อุณหภูมิ 4 °C เป็นเวลา 10 นาที ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน กรองด้วยแผ่นกรอง Nylon ขนาด 0.22 ไมครอน สำหรับสารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งานไม่ต้องผ่านขั้นตอนย่อยด้วยกรด

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซีของวักซินป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นด้วยวิธี HPAEC-PAD

นำสารละลายสำหรับกราฟมาตรฐาน สารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน ตัวอย่างเพื่อใช้ในการทดสอบหาปริมาณแอนติเจนทั้งหมด และ

ตัวอย่างเพื่อใช้ในการทดสอบหาปริมาณแอนติเจนอิสระที่ย่อยด้วยกรดแล้วมาตรวจวัดปริมาณด้วยเครื่อง HPAEC-PAD⁶⁻⁹ ที่ใช้สภาวะการทำงาน ประกอบด้วยคอลัมน์ CarboPac PA1 analytical column ขนาด 4 x 250 mm และ CarboPac PA1 guard column ตั้งอุณหภูมิของ column oven chamber และ auto sampler chamber ไว้ที่ 30 และ 4 °C ตามลำดับ reference electrode ชนิด AgCl ปริมาตรการฉีดต่อครั้งเท่ากับ 10 μ l ใช้ 100 mM NaOH with 80 mM NaOAc เป็นสารตัวพา ปรับอัตราการไหล 1.0 ml ต่อนาที ตัวตรวจวัดสัญญาณชนิด Pulse Amperometric Detector ตั้งระยะเวลาการทำงานแต่ละรอบ 12 นาที คำนวณค่าปริมาณแอนติเจน โดยอ่านจากกราฟมาตรฐานที่เครื่องคำนวณ

การศึกษาหาสภาวะที่เหมาะสมของวิธีตรวจวิเคราะห์

ทำการทดสอบหาสภาวะที่เหมาะสมของวิธี HPAEC-PAD ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี เพื่อให้ได้ช่วงความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่จะนำมาใช้เป็นกราฟมาตรฐานที่มีความเป็นเส้นตรง และทดสอบกับตัวอย่างที่ระดับการเจือจางเหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี¹⁰⁻¹¹

1. ความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐาน และช่วงของการวัด วิเคราะห์สารละลายสำหรับกราฟมาตรฐานที่มีความเข้มข้นเท่ากับ 0.47, 0.94, 1.88, 3.75, 7.50 และ 15.00 μ g ต่อ ml ด้วยเครื่อง HPAEC-PAD ความเข้มข้นละ 3 ซ้ำต่อรอบการวิเคราะห์ คำนวณสมการถดถอยเชิงเส้น (linear regression equation) และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (coefficient of correlation: r) เกณฑ์การยอมรับค่า r เท่ากับ 0.998

2. การทดสอบความเที่ยง โดยทำการศึกษาใน 2 หัวข้อคือ (1) การทำซ้ำในวันเดียวกัน โดยใช้ตัวอย่างเดียวกัน วิเคราะห์จำนวน 6 ซ้ำ ในวันเดียวกัน และ (2) การวิเคราะห์ต่างวัน โดยใช้ตัวอย่างเดียวกัน นำมาเตรียมและวิเคราะห์ 6 การทดสอบต่างวันกัน วิเคราะห์วันละ 3 ซ้ำ คำนวณค่าเฉลี่ยปริมาณแอนติเจน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ เกณฑ์การยอมรับต้องมีส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำซ้ำในวันเดียวกันไม่เกินร้อยละ 5 และการวิเคราะห์ต่างวันไม่เกินร้อยละ 10

3. การทดสอบความแม่นยำ โดยเติมสารละลายมาตรฐานจำนวน 3 ความเข้มข้นที่อยู่ในช่วงกราฟมาตรฐานลงในตัวอย่าง วิเคราะห์ความเข้มข้นละ 3 ซ้ำ คำนวณร้อยละการคืนกลับ เกณฑ์การยอมรับต้องมีร้อยละการคืนกลับอยู่ในระหว่างร้อยละ 80 และ 120

4. การทดสอบความจำเพาะของวิธี ทำโดยเปรียบเทียบ retention time ของพีคจากโครมาโตแกรมของสารมาตรฐาน สารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน ตัวอย่างสำหรับทดสอบ กับตัวอย่างวัคซีนชนิดอื่น จำนวน 3 ซ้ำ ตัวอย่างสำหรับทดสอบจะต้องปรากฏพีคจากโครมาโตแกรมที่ retention time ใกล้เคียงกับพีคจากโครมาโตแกรมของสารมาตรฐานและสารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน

5. การหาขีดจำกัดของการตรวจพบคำนวณจากค่าความเข้มข้นสารที่ให้ค่าสัญญาณเป็น 3 เท่าของสัญญาณรบกวนและขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณคำนวณจาก ความเข้มข้นของสารที่ให้ค่าสัญญาณเป็น 10 เท่าของสัญญาณรบกวน

6. การทดสอบความทนของวิธี โดยการเปลี่ยนนักวิเคราะห์ ทำการทดสอบโดยใช้ตัวอย่างเดียวกัน นำมาเตรียมและวิเคราะห์จำนวน 3 การทดสอบ ต่างวัน ต่างนักวิเคราะห์ วิเคราะห์ครั้งละ 3 ซ้ำ ทำการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ที่ตรวจโดยนักวิเคราะห์คนที่ 1 และนักวิเคราะห์คนที่ 2 ด้วยสถิติ Independent sample T-test

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาสภาวะที่เหมาะสมของวิธี

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ชิโรไทป์ ซี ด้วยวิธี HPAEC-PAD ได้สภาวะที่เหมาะสมในการตั้งค่าการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ประกอบด้วย ใช้คอลัมน์ CarboPac PA1 analytical column ขนาด 4 x 250 mm และ CarboPac PA1 guard column ตั้งอุณหภูมิของ column oven chamber และ auto sampler chamber ไว้ที่ 30 และ 4 °C ตามลำดับ ปริมาตรการฉีดต่อครั้งเท่ากับ 10 µl ใช้ 100 mM NaOH with 80 mM NaOAc เป็นสารตัวพา ปรับอัตราการไหล 1.0 ml ต่อนาที ตั้งระยะเวลาการทำงานแต่ละรอบ 12 นาที ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ชิโรไทป์ ซี โดยวิธี HPAEC-PAD

Parameter	Setting
Column and guard column	CarboPac PA1
Column Temperature	30°C
Detection	Pulsed Amperometric detection
Gold Electrode	Not disposable

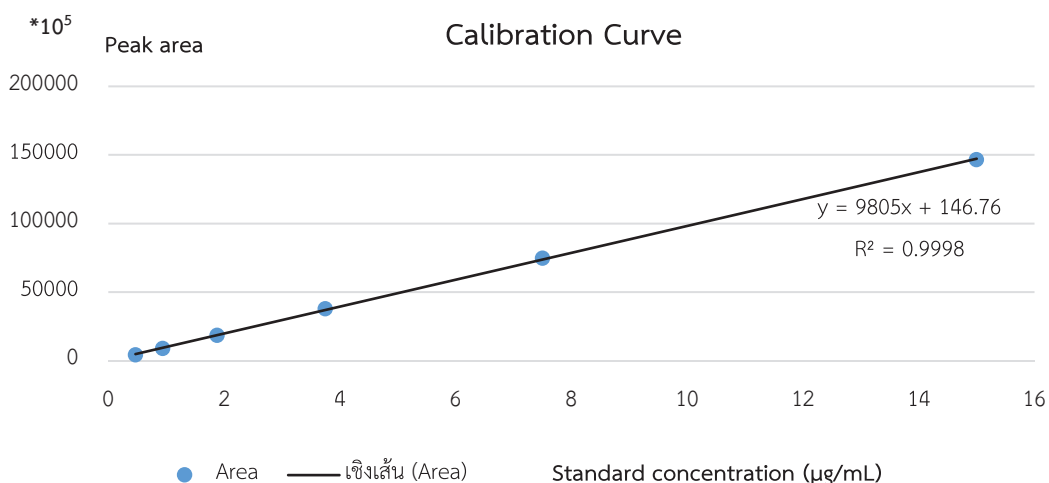
ตารางที่ 1 สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรโวกซ์ ซี โดยวิธี HPAEC-PAD (ต่อ)

Parameter	Setting
Reference Electrode	AgCl
Elution conditions/eluent	Isocratic – 100 mM NaOH with 80 mM NaOAc
Autosampler temperature	4°C
Injection Volume	10 µl
Flow rate	1.0 ml/min
Run time	12 min
Software for data acquisition and processing	LabSolution

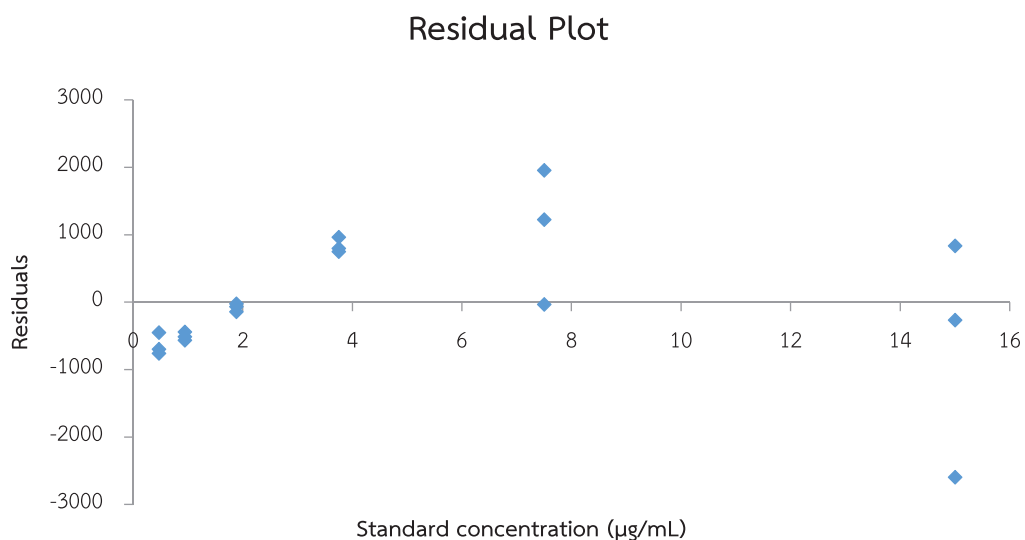
ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

ความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐาน และช่วงของการวัด เมื่อนำค่าพื้นที่ใต้กราฟและความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานที่มีความเข้มข้นระหว่าง 0.47 และ 15.00 µg ต่อ ml มาสร้างกราฟ จะได้กราฟที่มีความเป็นเส้นตรง ดังแสดงในรูปที่ 1 มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9996 โดยมีสมการถดถอยเชิงเส้น $y = 9805x + 146.76$ การทดสอบความเป็นเส้นตรงด้วย F-test ได้ค่า

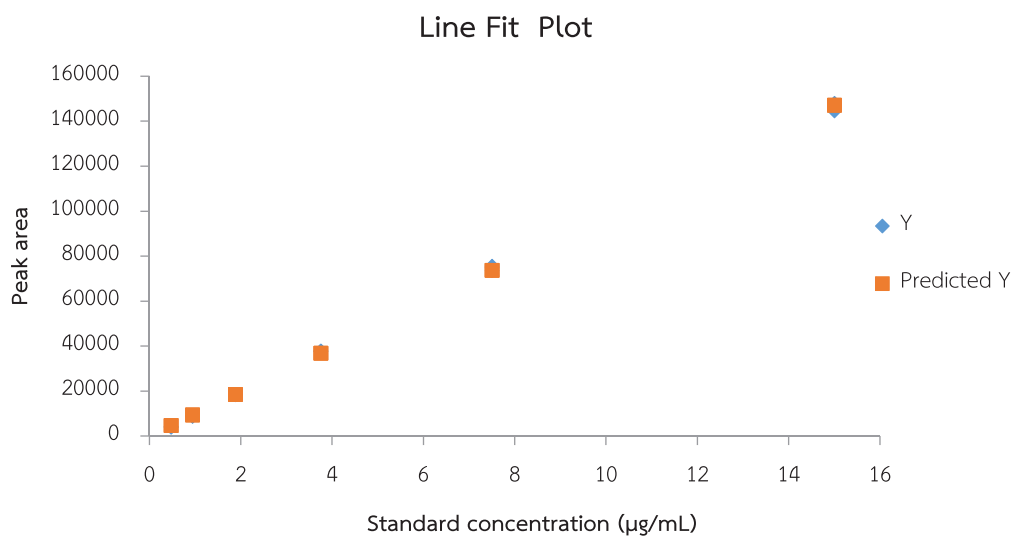
มากกว่าค่า F-critical ที่ alpha 0.05 ผลจากกราฟ residual plot พบว่ามีการกระจายของจุดเพิ่มขึ้น ที่ความเข้มข้นสูงของแกน X รอบ ๆ ค่าศูนย์แสดงว่า กราฟมีความสัมพันธ์อย่างเป็นเส้นตรง แต่มีความแปรปรวนสูง ดังแสดงในภาพที่ 2 และกราฟ line fit plot พบการเรียงตัวของจุดค่า y ที่ตรวจวัด ได้เทียบกับ predicted y มีค่าใกล้เคียงกันเป็นการยืนยันให้เห็นว่ากราฟเป็นเส้นตรง ดังแสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 1 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าพื้นที่ใต้กราฟ (แกน Y) และความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานที่ 0.47, 0.94, 1.88, 3.75, 7.50 และ 15.00 µg ต่อ ml (แกน X)



รูปที่ 2 Residual plot ของการตรวจวิเคราะห์สารมาตรฐานความเข้มข้นที่ 0.47, 0.94, 1.88, 3.75, 7.50 และ 15.00 µg ต่อ ml ด้วยวิธี HPAEC-PAD



รูปที่ 3 Line fit plot ของการตรวจวิเคราะห์สารมาตรฐานความเข้มข้นที่ 0.47, 0.94, 1.88, 3.75, 7.50 และ 15.00 µg ต่อ ml ด้วยวิธี HPAEC-PAD

ผลการทดสอบความเที่ยง เมื่อทำซ้ำในวันเดียวกัน ใช้ตัวอย่างเดียวกัน วิเคราะห์จำนวน 6 ซ้ำในวันเดียวกัน พบว่าค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ Total polysaccharide ที่คำนวณ

ได้เท่ากับ 0.55 และ Free polysaccharide ที่คำนวณได้เท่ากับ 1.90 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้คือไม่เกินร้อยละ 5 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการศึกษาความเที่ยงเมื่อทำซ้ำในวันเดียวกัน ใช้ตัวอย่างเดียวกัน วิเคราะห์จำนวน 6 ซ้ำ ในวันเดียวกัน

ครั้งที่	ปริมาณ Polysaccharide (µg/ml)	
	Total polysaccharide	Free polysaccharide
1	7.13	1.49
2	7.24	1.50
3	7.25	1.45
4	7.22	1.47
5	7.20	1.43
6	7.20	1.43
Mean	7.21	1.46
SD	0.04	0.03
%RSD	0.55	1.90

ผลการทดสอบความเที่ยง เมื่อใช้ตัวอย่าง
วัคซีนเดียวกัน เตรียมตัวอย่างใหม่ในแต่ละวัน ทำการ
วิเคราะห์ต่างวันจำนวน 6 วัน วิเคราะห์วันละ 3 ซ้ำ
โดยนักวิเคราะห์คนเดียวกัน พบว่าส่วนเบี่ยงเบน
มาตรฐานสัมพัทธ์ของ Total polysaccharide

ที่คำนวณได้เท่ากับ 3.71 และ Free polysaccharide
ที่คำนวณได้เท่ากับ 6.83 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
ได้คือไม่เกินร้อยละ 10 ดังแสดงในตารางที่ 3
ตามลำดับ

ตารางที่ 3 ผลการศึกษาความเที่ยง เมื่อใช้ตัวอย่างวัคซีนเดียวกัน เตรียมตัวอย่างใหม่ในแต่ละวัน ทำการวิเคราะห์ต่างวันจำนวน 6 วัน วิเคราะห์วันละ 3 ซ้ำ

วันที่	ปริมาณ Total polysaccharide (µg/ml)				ปริมาณ Free polysaccharide (µg/ml)			
	ฉีดครั้งที่ 1	ฉีดครั้งที่ 2	ฉีดครั้งที่ 3	Mean	ฉีดครั้งที่ 1	ฉีดครั้งที่ 2	ฉีดครั้งที่ 3	Mean
1	7.13	7.24	7.25	7.21	1.49	1.50	1.45	1.48
2	7.41	7.43	7.42	7.42	1.33	1.29	1.30	1.31
3	7.30	7.25	7.21	7.25	1.31	1.22	1.23	1.25
4	7.37	7.33	7.31	7.34	1.38	1.29	1.30	1.32
5	8.05	7.99	7.93	7.99	1.49	1.53	1.52	1.51
6	7.71	7.78	7.66	7.72	1.45	1.34	1.30	1.36
	Mean			7.49	Mean			1.37
	SD			0.28	SD			0.09
	%RSD			3.71	%RSD			6.83

ผลการทดสอบความแม่นยำ เมื่อเติมสารละลายมาตรฐานจำนวน 3 ความเข้มข้นที่อยู่ในช่วงกราฟมาตรฐานลงในตัวอย่าง วิเคราะห์ความเข้มข้นละ 3 ซ้ำ พบว่าค่าร้อยละการคืนกลับของ Total polysaccharide อยู่ระหว่าง 81.01 และ

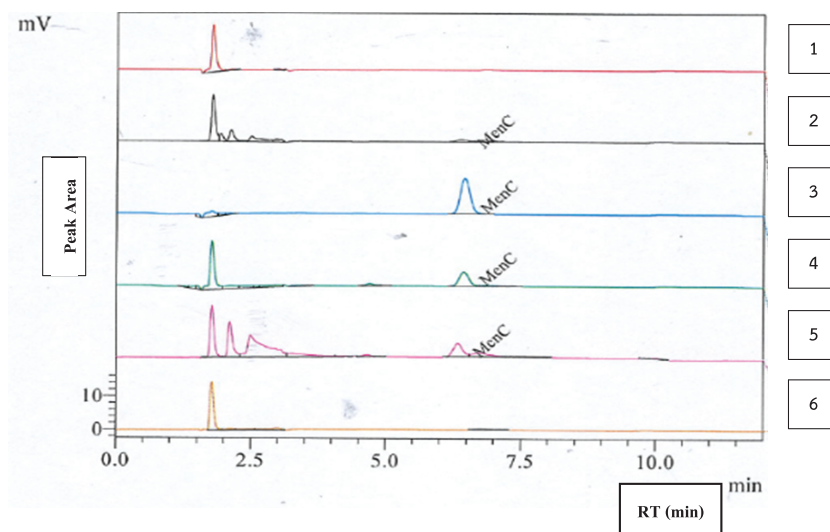
116.05 และค่าร้อยละการคืนกลับของ Free polysaccharide อยู่ระหว่าง 80.78 และ 114.25 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์การยอมรับ คือ ต้องมีค่าร้อยละการคืนกลับอยู่ระหว่างร้อยละ 80 และ 120 ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ร้อยละการคืนกลับของการเติมสารมาตรฐานในตัวอย่าง จำนวน 3 ความเข้มข้น

ครั้งที่	ร้อยละการคืนกลับของสารมาตรฐาน					
	ความเข้มข้นของสารมาตรฐานที่เติมลงในวัคซีน (µg/ml)					
	Total polysaccharide			Free polysaccharide		
	1.88	3.75	7.50	0.47	1.88	3.75
1	98.20	116.05	101.89	100.92	92.40	92.79
2	97.62	81.01	100.82	94.51	114.25	92.90
3	86.31	93.35	92.15	80.78	89.74	100.54

ผลการทดสอบความจำเพาะของวิธีแสดงให้เห็นจาก retention time (RT) ของพีคจากโครมาโตแกรม โดยสารละลาย blank และตัวอย่างวัคซีนชนิดอื่น ไม่ปรากฏพีคบริเวณการวิเคราะห์

ส่วนตัวอย่างสำหรับทดสอบ ปรากฏพีคที่ RT ใกล้เคียงกับพีคสารมาตรฐาน MenC และสารควบคุมผลบวกสำหรับใช้งาน ดังแสดงในรูปที่ 4



รูปที่ 4 โครมาโตแกรมของสารมาตรฐาน สารควบคุมผลลบ สารควบคุมผลบวก ตัวอย่างสำหรับทดสอบ กับตัวอย่างวัคซีนชนิดอื่น

หมายเหตุ: (1) สารละลาย Blank (Negative control) (2) Free polysaccharide (ตัวอย่างสำหรับทดสอบ) (3) Internal control (N-acetylneuraminic acid) (Positive control) (4) สารมาตรฐาน MenC WHO 1st International Standard (5) Total polysaccharide (ตัวอย่างสำหรับทดสอบ) (6) ตัวอย่างวัคซีนชนิดอื่น

ขีดจำกัดของการตรวจพบอยู่ที่ระดับ 0.15 μg ต่อ ml และขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ อยู่ที่ระดับ 0.46 μg ต่อ ml ซึ่งคำนวณจากค่า

ความเข้มข้นสารที่ให้ค่าสัญญาณเป็น 3 และ 10 เท่าของสัญญาณรบกวนของกราฟมาตรฐาน ตามลำดับ จำนวน 6 ครั้ง ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงค่า LOD และ LOQ ที่คำนวณจากค่าความเข้มข้นสารที่ให้ค่าสัญญาณ (S/N) เป็น 3 และ 10 เท่าของสัญญาณรบกวนของกราฟมาตรฐาน

ครั้งที่	LOD ($\mu\text{g/ml}$)	LOQ ($\mu\text{g/ml}$)
1	0.15	0.46
2	0.15	0.45
3	0.17	0.53
4	0.12	0.37
5	0.18	0.53
6	0.14	0.42
Mean	0.15	0.46

ผลการทดสอบความทนของวิธี เมื่อเปลี่ยน นักวิเคราะห์ ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวน 3 ซ้ำ พบว่าปริมาณ Total polysaccharide ที่ตรวจ โดยนักวิเคราะห์คนที่ 1 มีค่าเฉลี่ย 9.16 μg ต่อ ml ส่วนนักวิเคราะห์คนที่ 2 มีค่าเฉลี่ย 9.23 μg ต่อ ml

และปริมาณ Free polysaccharide ที่ตรวจโดย นักวิเคราะห์คนที่ 1 มีค่าเฉลี่ย 1.43 μg ต่อ ml ส่วนนักวิเคราะห์คนที่ 2 มีค่าเฉลี่ย 1.55 μg ต่อ ml ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ผลการศึกษาความทนของวิธีวิเคราะห์ เมื่อเปลี่ยนนักวิเคราะห์

ครั้งที่	ปริมาณ Total polysaccharide ($\mu\text{g/ml}$)		ปริมาณ Free polysaccharide ($\mu\text{g/ml}$)	
	นักวิเคราะห์คนที่ 1	นักวิเคราะห์คนที่ 2	นักวิเคราะห์คนที่ 1	นักวิเคราะห์คนที่ 2
1	9.17	9.12	1.48	1.50
2	9.04	9.16	1.31	1.42
3	9.26	9.41	1.51	1.73
Mean	9.16	9.23	1.43	1.55
SD	0.09	0.13	0.09	0.13
%RSD	0.99	1.37	6.37	8.49

ผลการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ total polysaccharide และ Free polysaccharide ที่ตรวจโดยนักวิเคราะห์คนที่ 1 และนักวิเคราะห์ คนที่ 2 ด้วยสถิติ Independent ample T-test

พบว่ามีค่า Sig. (2-tailed) มากกว่า 0.05 แสดงว่า ผลการทดสอบที่ตรวจโดยนักวิเคราะห์คนที่ 1 และ นักวิเคราะห์คนที่ 2 ไม่มีความแตกต่างกันอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

อภิปรายผล

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น เป็นรายการทดสอบที่สำคัญรายการหนึ่งในการควบคุมคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ที่ระบุในข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก³ ซึ่งแสดงถึงความแรงของวัคซีนในการป้องกันโรค ในกระบวนการผลิตวัคซีน ผู้ผลิตจะต้องควบคุมการผลิตให้มีปริมาณแอนติเจนคงที่และสม่ำเสมอ ในทุกรอบการผลิตตรงตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยา อีกทั้งห้องปฏิบัติการภาครัฐที่มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพ จะต้องใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำ และเชื่อถือได้ วิธี HPAEC-PAD เป็นหนึ่งในวิธีที่แนะนำ ซึ่ง HPAEC มีความสามารถในการแยกคาร์โบไฮเดรตได้ทุกประเภทของ ออดีทอล อะมิโนซูการ์ โมโนแซคคาไรด์ โอลิโกแซคคาไรด์ และโพลีแซคคาไรด์ ตามลักษณะโครงสร้าง อีกทั้งคาร์โบไฮเดรตยังมีความเป็นกรดอ่อน จะสามารถแยกได้โดยใช้ highly efficient anion-exchange column ส่วน PAD เป็น electrochemical detector ใช้ในการแยกสารที่มีส่วนประกอบของ electroactive groups โดยอาศัยกลไก electrocatalytic oxidation ซึ่งจะสามารถแยกด้วย high resolution ดังนั้น HPAEC-PAD จึงเป็นเทคนิคหนึ่งที่ใช้ในการตรวจหาคาร์โบไฮเดรตและเป็นวิธีที่เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์โอลิโกแซคคาไรด์ และโพลีแซคคาไรด์⁴

วัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น เป็นวัคซีนแบบที่เรียกชนิดโพลีแซคคาไรด์ ผลิตมาจากส่วนโพลีแซคคาไรด์ของเชื้อแบคทีเรีย *N. meningitidis*

ซึ่งในปัจจุบันวัคซีนมีหลายซีโรไทป์ เช่น A, C, Y และ W135 โดยในแต่ละซีโรไทป์จะแตกต่างกัน ที่ชนิดน้ำตาลในสายโพลีแซคคาไรด์ การศึกษาครั้งนี้ได้พัฒนาวิธี HPAEC-PAD มาใช้เพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ซึ่งในการตรวจหาปริมาณแอนติเจนของซีโรไทป์ ซี จะทำการวัดปริมาณของ N-acetylneuraminic acid (Neu5Ac) ที่เป็นส่วนหนึ่งในลักษณะโครงสร้างแอนติเจนของไข้กาฬหลังแอ่น ซีโรไทป์ ซี ที่เป็น Poly- α 2, 9-N-acetylneuraminic acid (variable C7 and C8 O-acetylation) และก่อนนำไปวิเคราะห์ จะต้องทำการย่อยสลายโครงสร้างแอนติเจนด้วยกรดก่อนเพื่อให้ได้ Neu5Ac อิสระ^{4,7} แล้วนำมาผ่านคอลัมน์ที่ใช้ในการทดสอบที่สามารถแยกสารที่มีประจุและขนาดโมเลกุลที่ต่างกันได้อย่างดีด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟีแบบแลกเปลี่ยนประจุ และตรวจวัดสัญญาณแบบ electrochemical นอกจากนี้วิธีที่จะใช้ในการควบคุมคุณภาพวัคซีนในห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี เพื่อให้มั่นใจว่าผลวิเคราะห์ที่ตรวจได้ด้วยวิธีดังกล่าวมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ โดยวิธีวิเคราะห์นี้จะใช้คอลัมน์แยกสารชนิด CarboPac PA1 analytical column ขนาด 4 x 250 mm และ CarboPac PA1 guard column ที่อุณหภูมิ 30 °C ปริมาณการฉีดต่อครั้งเท่ากับ 10 μ l ใช้ 100 mM NaOH with 80 mM NaOAc เป็นสารตัวพา ปรับอัตราการไหล 1.0 ml ต่อนาที ตัวตรวจวัดสัญญาณชนิด PAD ตั้งระยะเวลาการทำงานแต่ละรอบ 12 นาที ผลการตรวจสอบความถูกต้อง

ของวิธีเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งพบว่ากราฟมาตรฐานมีความเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 0.47 และ 15.00 μg ต่อ ml และมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.9996 ความเที่ยงเมื่อทดสอบวัคซีนในวันเดียวกันหกรั้งของปริมาณแอนติเจนทั้งหมดและปริมาณแอนติเจนอิสระได้ค่าร้อยละเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 0.55 และ 1.90 ความเที่ยงเมื่อทดสอบวัคซีนต่างวันกันหกรั้ง ปริมาณแอนติเจนทั้งหมดและปริมาณแอนติเจนอิสระได้ค่าร้อยละเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์เท่ากับ 3.71 และ 6.83 วิธีมีความแม่นยำสามารถตรวจวัดสารมาตรฐานที่ใส่ในวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นได้ค่าร้อยละการคืนกลับของปริมาณแอนติเจนทั้งหมดอยู่ระหว่าง 81.01 และ 116.05 และค่าร้อยละการคืนกลับปริมาณแอนติเจนอิสระอยู่ระหว่าง 80.78 และ 114.25 มีขีดจำกัดของการตรวจพบและขีดจำกัดของการตรวจวัดเชิงปริมาณที่ 0.15 และ 0.46 μg ต่อ ml นอกจากนี้วิธีมีความจำเพาะคือไม่มีการรบกวนจากสารอื่นและสามารถแยกสารที่สนใจออกจากสารอื่น ๆ ได้ และมีความทนเมื่อมีการเปลี่ยนนักวิเคราะห์ จากผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแสดงให้เห็นว่าสามารถนำวิธีดังกล่าวมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับตรวจคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ซีโรไทป์ ซี ได้ อีกทั้งในปัจจุบันส่วนใหญ่ได้ใช้วิธี HPAEC-PAD ในการตรวจวัดปริมาณแอนติเจน⁸⁻⁹

ดังนั้นวิธี HPAEC-PAD ที่พัฒนาขึ้นในห้องปฏิบัติการ และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีนี้ จึงตอบโจทย์การนำไปใช้ได้ดี นอกจากใช้ในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ของ

วัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นแล้ว หน่วยงานยังสามารถนำไปเป็นแนวทางปรับใช้เพื่อการพัฒนาวิธีตรวจหาปริมาณแอนติเจนของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นในซีโรไทป์อื่น และวัคซีนโพลีแซคคาไรด์ชนิดอื่นเพื่อการควบคุมคุณภาพ เช่น วัคซีนไข้ไทฟอยด์¹² วัคซีนฮิบ¹³⁻¹⁴ ได้ จึงเป็นการเพิ่มศักยภาพของห้องปฏิบัติการภาครัฐในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัคซีนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

สรุปผล

สถานะที่แนะนำของงานวิจัยนี้มีความเหมาะสม และได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี HPAEC-PAD ในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นแล้วพบว่าอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานในทุกหัวข้อ แสดงว่าวิธี HPAEC-PAD มีความเหมาะสม และเป็นหนึ่งในวิธีที่แนะนำในการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจน ซีโรไทป์ ซี ของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น ซึ่งจะทำให้ผู้บริโภคได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพ มีปริมาณแอนติเจนตรงตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรฐานสากลที่สามารถป้องกันโรคได้

ข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีองค์ประกอบของแอนติเจนจากเชื้อ *N. meningitidis* จำนวน 4 ซีโรกรุ๊ป คือ A, C, Y และ W135 และเพื่อให้ผู้ได้รับวัคซีนมีความมั่นใจในคุณภาพ จึงมีความจำเป็นต้องตรวจสอบคุณภาพวัคซีนให้มีความปลอดภัย

และมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรค รายการวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจนหรือความแรง เป็นพารามิเตอร์หนึ่งที่มีความสำคัญในการตรวจสอบคุณภาพวัคซีน เพื่อยืนยันว่าวัคซีนมีปริมาณแอนติเจนตรงตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ

การตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจนของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นในครั้งนี้ได้ทำการพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีเฉพาะซีโรไทป์ ซี เทานั้น และเมื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ในวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นยี่ห้ออื่นต้องดำเนินการทวนสอบความเหมาะสมของวิธีในหัวข้อความแม่นยำเพิ่มเติม การเก็บรักษาสารมาตรฐานต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่กำหนดไว้และแบ่งสาร (aliquot) ใส่หลอดทดลอง ปริมาตรให้เพียงพอสำหรับการนำมาใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งเพื่อลดการแช่แข็งละลายหลายครั้ง (freeze-thaw cycle) นอกจากนี้การทดสอบในแต่ละครั้งควรเตรียมสารเคมีใหม่ทุกครั้ง ทั้งนี้องค์ความรู้ที่ได้สามารถพัฒนาต่อยอดพัฒนาวิธีในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติเจนของวัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่นในซีโรไทป์อื่นและวัคซีนโพลีแซคคาไรด์ชนิดอื่นได้ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ที่มอบทุนสนับสนุนการพัฒนาภายใต้โครงการพัฒนานวัตกรรมควบคุมคุณภาพวัคซีนแบคทีเรียชนิดโพลีแซคคาไรด์ และสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการสนับสนุนการดำเนินงานในทุกด้าน

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค: วัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น. กรุงเทพฯ: เวิร์คพรีนซ์; 2562. หน้า 227-241.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Meningococcal disease [Internet]. 2024 [cited 2023 Aug 21]. Available from: <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2024/infections-diseases/meningococcal-disease>
3. World Health Organization. Annex 2 Recommendations for the production and control of meningococcal group C conjugate vaccines. In: Technical Report Series No. 924, Geneva; WHO; 2004.
4. Rohrer JS. Vaccine quality ensured by high-performance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection. SLAS Technology. 2019 [cited 2023 Aug 21];25(4):320-8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31771418/> doi: 10.1177/2472630319890309. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31771418
5. National Institute for Biological Standards and Control. 1st International standard for meningococcal serogroup C polysaccharide [Internet]. NIBSC; 2021 [cited 2023 Nov 13]. Available from: <https://nibsc.org/documents/ifu/08-214.pdf>

6. Cook MC, Bliu A, Kunkel JP. Quantitation of serogroups in multivalent polysaccharide-based meningococcal vaccines: optimization of hydrolysis conditions and chromatographic methods. *Vaccine*. 2013 [cited 2023 Nov 7]; 12;31(36):3702–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23764533/> doi: 10.1016/j.vaccine.2013.05.098. Epub 2013 Jun 10. PMID: 23764533
7. Gao F, Beresford N, Lockyer K, Burkin K, Rigsby P, Bolgiano B. Saccharide dosage content of meningococcal polysaccharide conjugate vaccines determined using WHO international standards for serogroup A, C, W, Y and X polysaccharides. *Biologicals*. 2021 [cited 2024 Jan 9];70:53-8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33518432/> doi: 10.1016/j.biologicals.2021.01.001. Epub 2021 Jan 29. PMID: 33518432.
8. Cook MC, Gibeault S, Filippenko V, Ye Q, Wang J, Kunkel JP. Serogroup quantitation of multivalent polysaccharide and polysaccharide-conjugate meningococcal vaccines from China. *Biologicals*. 2013 [cited 2024 Jan 9];41(4):261-8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23665303/> doi: 10.1016/j.biologicals.2013.03.003. Epub 2013 May 9. PMID: 23665303
9. Gudlavalleti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of *Neisseria meningitidis* in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. *Analytical Chem*. 2014 [cited 2024 Jan 8];86(11):5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/> doi: 10.1021/ac5003933. Epub 2014 May 20. PMID: 24810004
10. ICH. Validation of analytical procedures: Text and methodology Q2(R1). Paper presented at International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Current Step 4 version; 2005. p.1-17.
11. ทิพวรรณ นิ่งน้อย. แนวปฏิบัติการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางเคมีโดยห้องปฏิบัติการเดียว: คุณลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์ การหาและการประเมิน การยอมรับ. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2549 หน้า 39-86.
12. Giannelli C, E.cappelletti E, Di Benedetto R, Pippi F, Arcuri M, Di Cioccio V, et al. Determination of free polysaccharide in Vi glycoconjugate vaccine against typhoid fever. *J Pharm Biomed Anal*. 2017 [cited 2023 Oct 12];139:143-7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28282600/> doi: 10.1016/

- j.jpba.2017.02.042. Epub 2017 Feb 24. PMID: 28282600
13. Bardotti A, Ravenscroft N, Ricci S, Ascenzi SD, Guar-nieri V, Averani G, et.al. Quantitative determination of saccharide in Haemophilus influenzae type b glycocon-jugate vaccines, alone and in combination with DPT, by use of high-performance anion-exchange chromatography with pulsed ampero metric detection. Vaccine. 2000 [cited 2024 Jan 16];18(19):1982-93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10706959/> doi: 10.1016/s0264-410x(99)00535-6. PMID: 10706959
14. Jing T, Dan Z, Hong L, Ya-nan L, Mao-guang L, Cui-ping C, et al. Determination of polysaccharide and free polysaccharide contents of Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine by high perfor mance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis 2016 [cited 2024 Jan 16];36: 1804-9. Available from: <https://www.ingentaconnect.com/content/jpa/cjpa/2016/00000036/00000010/art00014>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา
ปีที่ 31 ฉบับที่ 2 (2567): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 31 No. 2 (2024): May – August



การพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ชมพูนุท เสียงแจ้ว¹

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ที่อยู่ติดต่อ: ชมพูนุท เสียงแจ้ว กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ถนนการุณราชบุรี ตำบลตลาด อำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี จังหวัดสุราษฎร์ธานี 84000 Applechompoonut@gmail.com

Model Development for Food Product Entrepreneurs at the Microeconomic Level in Surat Thani Province

Chompoonut Siengjaew¹

¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Surat Thani Provincial Health Office

Contact address: Chompoonut Siengjaew, Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Surat Thani Provincial Health Office, Karunrat Road, Talat Subdistrict, Mueang District, Surat Thani, Surat Thani, 84000, Thailand, Applechompoonut@gmail.com

Received: 24 December 2023, **Revised:** 1 April 2024, **Accepted:** 8 July 2024

Abstract

Background: Business networking is a technical adjustment for the survival of small organizations. by combining many small organizations to gain benefits comparable to large businesses. Surat Thani Province is one province that recognises the importance of producing and developing the quality of health products to promote establishments that meet quality standards.

Objectives: To analyse the situation towards the business operations of health product entrepreneurs at the grassroots economy level, create an integrated network development model for the development of health product entrepreneurs at the grassroots economy level, and assess satisfaction and evaluate the integrated network development model for developing health product entrepreneurs at the grassroots economy level in Surat Thani Province.

Methods: The methodology was a research and development (R&D). It was an experimental model developed to be tested in Surat Thani Province between 2019 and 2023, with continuous periodic improvements. The sample group was food product entrepreneurs at the grassroots economy level in Surat Province at six people that won the FDA Quality Award at the national level in 2019-2023. The research selected a purposive sample of six food product entrepreneurs at the grassroots economic level in Surat Thani province who won the national FDA Quality Award in 2019–2023. There were three steps involved: (1) surveying the basic problems of health product entrepreneurs at the grassroots economy level; (2) developing a prototype and testing it in a sample group with support from the Surat Thani Province network, which continues to improve the prototype; and (3) evaluating the effectiveness of the prototype and satisfaction assessment results of the sample group.

Results: Results of the study of problems in business operations among a sample group of entrepreneurs. It was found that the main problems included: (1) high labour costs, whether compared to foreign countries; (2) insufficient raw materials for processing due to impacts from natural disasters; (3) sources of capital; (4) trade competitors; (5) maintaining quality and extending product life; and (6) the network was still in a narrow circle. The sample group needed support from the government and private sectors, such as knowledge and skill development, technology that comes in to help support Including various funds and the FDA Quality Award, which is able to help raise the status of the product and increase its potential because the award is a guarantee of quality and builds reputation and profits. When using the integrated network development model for developing food product entrepreneurs at the grassroots economy level in Surat Thani Province, it was used to promote from upstream, midstream, and downstream, with networks of government, private sector, universities, and community enterprises collaborating. When using the integrated network development model for developing food product entrepreneurs at the grassroots economy level in Surat Thani Province, it was used to promote from upstream, midstream, and downstream, with networks of government, private sector, universities, and community enterprises collaborating. It was found that the results can drive factors in the external and internal environment and operational processes, such as access to capital, product standards development, community identity development organising, and activities to stimulate the economy, as well as promotion of cultural capital

and using community knowledge and wisdom, etc. When evaluating the results of satisfaction, it was found that entrepreneurs were satisfied at the highest level, averaging between 4.50 and 5.00 from a full score of 5.

Conclusion: Adopting an integrated network development model to develop food product entrepreneurs at the grassroots economy level in Surat Thani Province by integrating four sectors: government, private, universities, and community enterprises helped promote external environmental factors, internal factors, and integrated operating processes. It was able to satisfy the entrepreneurs at the highest level. This should be applied to promote it in other areas.

Keywords: network, food product entrepreneurs, grassroots economy, Surat Thani

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การสร้างเครือข่ายทางธุรกิจเป็นทางเทคนิคในการปรับตัวเพื่อความอยู่รอดขององค์กรขนาดเล็ก โดยการรวมตัวกันขององค์กรขนาดเล็กหลาย ๆ องค์กรเพื่อดำเนินธุรกิจให้ได้ประโยชน์เทียบเท่าธุรกิจขนาดใหญ่ จังหวัดสุราษฎร์ธานีเป็นจังหวัดหนึ่งที่เห็นความสำคัญของการผลิตและการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อส่งเสริมสถานประกอบการให้ได้คุณภาพมาตรฐาน

วัตถุประสงค์: เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ต่อการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี สร้างรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายเชิงบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี และประเมินความพึงพอใจและรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายเชิงบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี

วิธีวิจัย: เป็นการวิจัยและพัฒนาเชิงทดลองแบบกลุ่มเดียว สิ่งที่ใช้ในการทดลองคือ รูปแบบการดำเนินงานที่พัฒนาขึ้น นำไปทดลองที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี ระหว่างปี พ.ศ. 2562 ถึง 2566 โดยมีการปรับปรุงเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ 6 ราย ที่ชนะได้รางวัล ออย.ควอลิตี้ อวอร์ดระดับประเทศในปี พ.ศ. 2562 - 2566 จากนั้นดำเนินการ 3 ขั้นตอน ได้แก่ (1) สำรวจสภาพปัญหาเบื้องต้นของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานราก (2) พัฒนาด้านแบบ ทดลองในกลุ่มตัวอย่างโดยให้การสนับสนุนจากเครือข่ายจังหวัดสุราษฎร์ธานีซึ่งมีการปรับปรุง

ต้นแบบอย่างต่อเนื่อง (3) ประเมินประสิทธิผลของต้นแบบและผลประเมินความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่าง

ผลการศึกษา: ผลการศึกษาปัญหาในการดำเนินธุรกิจของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการ พบว่าปัญหาสำคัญ คือ (1) ต้นทุนแรงงานสูงเมื่อเทียบกับต่างประเทศ (2) วัตถุดิบไม่เพียงพอที่จะนำไปแปรรูปเนื่องจากได้รับผลกระทบจากภัยธรรมชาติ (3) แหล่งเงินทุน (4) คู่แข่งทางการค้า (5) การคงคุณภาพและการยืดอายุสินค้า (6) เครือข่ายยังอยู่ในวงแคบ ซึ่งสิ่งที่กลุ่มตัวอย่างต้องการคือการสนับสนุนจากภาครัฐบาลและเอกชน เช่น ความรู้ การพัฒนาฝีมือแรงงาน เทคโนโลยีที่เข้ามาช่วยสนับสนุน รวมถึงเงินทุนต่าง ๆ และรางวัล ออ.ควอลิตี้ อวอร์ด ที่ช่วยยกระดับฐานะของสินค้าให้มีศักยภาพเพิ่มขึ้นเนื่องจากรางวัลเป็นการรับประกันคุณภาพ สร้างชื่อเสียง และผลกำไร เมื่อนำรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานีมาใช้ส่งเสริมตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ โดยมี เครือข่ายภาครัฐ เอกชน มหาวิทยาลัย และวิสาหกิจชุมชนร่วมมือกัน พบว่าผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นสามารถขับเคลื่อน ปัจจัยสภาพแวดล้อมภายนอก ภายใน และกระบวนการดำเนินงานได้ เช่น การเข้าถึงแหล่งทุน การพัฒนา มาตรฐานสินค้า การพัฒนาอัตลักษณ์ชุมชน การจัดกิจกรรมกระตุ้นเศรษฐกิจ การส่งเสริมทุนวัฒนธรรม การใช้องค์ความรู้และภูมิปัญญาชุมชน เป็นต้น และเมื่อประเมินผลจากความพึงพอใจ พบว่าผู้ประกอบการ มีความพึงพอใจในระดับมากที่สุด เฉลี่ยระหว่าง 4.50 – 5.00 จากคะแนนเต็ม 5

สรุป: การนำรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับ เศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานีมาใช้โดยบูรณาการ 4 ภาคส่วน ได้แก่ ภาครัฐ เอกชน มหาวิทยาลัย และวิสาหกิจชุมชน ช่วยส่งเสริมปัจจัยสภาพแวดล้อมภายนอก ปัจจัยภายใน และกระบวนการดำเนินงาน ครบวงจร ทำให้ผู้ประกอบการพึงพอใจระดับมากที่สุด ซึ่งควรนำไปประยุกต์ใช้เพื่อส่งเสริมในพื้นที่อื่นต่อไป

คำสำคัญ: เครือข่าย ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร เศรษฐกิจฐานราก สุราษฎร์ธานี

บทนำ

วิกฤตการณ์การเปลี่ยนแปลงของโลก ในศตวรรษที่ 21 ส่งผลกระทบต่อประเทศไทย เช่น การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ เกิดช่องว่างความเหลื่อมล้ำทางสังคม การเปลี่ยนแปลงของสภาพอากาศที่ทำให้เกิดการแก่งแย่งทรัพยากร จากประเด็นปัญหาดังกล่าวทำให้รัฐบาลมีแผนการพัฒนาที่มุ่งเน้นปรับโครงสร้างเศรษฐกิจฐานรากและเสริมสร้างเศรษฐกิจฐานรากให้มีความเข้มแข็ง สามารถพึ่งพาตนเอง มีการไหลเวียนของระบบเศรษฐกิจระหว่างกันเป็นระบบ และเป็นระบบเศรษฐกิจที่เอื้อให้เกิดการพัฒนาในด้านอื่น ๆ ในพื้นที่ เกิดการสร้างอาชีพและการกระจายรายได้ สามารถลดปัญหาความเหลื่อมล้ำและความไม่เสมอภาคในระดับชุมชน โดยมีเป้าหมายระดับประเด็นคือ รายได้ของประชากรกลุ่มรายได้น้อยเพิ่มขึ้นอย่างกระจายและอย่างต่อเนื่อง¹

แนวทางการแก้ปัญหาประชาชนกลุ่มฐานรากนั้นคือ การส่งเสริมให้ประชาชนและชุมชนเกิดการประกอบอาชีพที่มั่นคงยกระดับคุณภาพชีวิต แก้ไขปัญหาความยากจนและความเหลื่อมล้ำของประเทศ ซึ่งรัฐบาลได้กำหนดไว้ในนโยบายและยุทธศาสตร์ การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563 - 2570 และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563-2565 ที่มุ่งเน้นการสร้าง ความเป็นธรรมและลดความเหลื่อมล้ำในสังคม พัฒนาเศรษฐกิจฐานราก คือ การสร้างความสามารถในการแข่งขัน และการสร้างโอกาสและความเสมอภาค โดยอาศัยแนวคิดโมเดลเศรษฐกิจใหม่หรือที่เรียกว่า Bio-Circular-Green

Economy: BCG Model (เศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียว) มาประยุกต์ใช้ คือ มุ่งเน้นการสร้างความเข้มแข็งให้คนในชุมชน สามารถคิดต่อยอดวัตถุดิบของท้องถิ่นได้เองจากทุนหรือจุดแข็งที่แต่ละพื้นที่โดยการปรับโครงสร้างและเสริมสร้างเศรษฐกิจฐานรากให้มีความเข้มแข็งสามารถพึ่งตนเอง ช่วยเหลือเอื้อเพื่อซึ่งกันและกันตลอดจนดำรงชีวิตอย่างยั่งยืน² ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางของเศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) คือมีการวางแผนให้ทรัพยากรในระบบ การผลิตทั้งหมดสามารถกลับคืนสู่สภาพเดิมและนำกลับมาใช้ใหม่ได้ เพื่อรับมือกับปัญหาการขาดแคลนทรัพยากรในอนาคต ที่จะมีความต้องการใช้ทรัพยากรเพื่อการผลิตเพิ่มมากขึ้นจากการขยายตัวทางเศรษฐกิจและความต้องการสินค้าและบริการของผู้บริโภคสร้างของเสียในปริมาณที่ต่ำที่สุด และให้ความสำคัญกับการจัดการของเสียจากการผลิตและบริโภคแล้วด้วยการนำวัตถุดิบที่ผ่านการผลิตและบริโภคแล้วเข้าสู่กระบวนการผลิตใหม่³

การสร้างเครือข่ายทางธุรกิจเป็นทางเทคนิคในการปรับตัวเพื่อความอยู่รอดขององค์กรขนาดเล็ก โดยการรวมตัวกันขององค์กรขนาดเล็กหลาย ๆ องค์กรเพื่อให้ได้ประโยชน์เทียบเท่าธุรกิจขนาดใหญ่ ในขณะที่ยังคงรักษาจุดเด่นของกิจการไว้ สามารถสร้างความเปลี่ยนแปลงให้ธุรกิจขนาดกลางและขนาดเล็กสามารถดำเนินธุรกิจเพื่อความอยู่รอดและสร้างรายได้เปรียบทางการแข่งขันได้ นั่นคือสามารถเปลี่ยนจากธุรกิจโลกเลียนแบบเป็นธุรกิจที่มีความชำนาญพิเศษ และมีความคิดริเริ่ม เปลี่ยน

จากการเป็นธุรกิจในรอบครัวไปสู่ธุรกิจที่บริหารอย่างมืออาชีพจากการเป็นธุรกิจที่อยู่โดดเดี่ยวไปสู่การร่วมเครือข่ายธุรกิจในเชิงกลยุทธ์ (strategic business alliance)⁴

สืบเนื่องจากสถานการณ์โรคระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ส่งผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อมในเชิงเศรษฐกิจและสังคมต่อผู้ประกอบการในแต่ละจังหวัด ทั้งนี้ จังหวัดสุราษฎร์ธานีเป็นจังหวัดหนึ่งที่ได้รับผลกระทบต่อการผลิตและการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ OTOP ดังนั้น เพื่อบรรเทาผลกระทบระยะสั้น และพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากในระยะยาว สำนักพัฒนาชุมชน สำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัด สำนักงานพาณิชย์ และสำนักงานเกษตรจังหวัด จึงบูรณาการแก้ไขปัญหาด้านการตลาดแก่ผู้ผลิต ผู้ประกอบการ OTOP และสินค้าชุมชนร่วมกัน ภายใต้โครงการ“สุราษฎร์มีดี” (Surat Meedee) ซึ่งสอดคล้องกับแผนดำเนินการพัฒนาส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี 5 ปี (ปี พ.ศ. 2566-2570) ตามยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ.2561-2580) โดยมีนโยบายส่งเสริมเศรษฐกิจฐานรากเป็นการสำคัญกับการลดความเหลื่อมล้ำ สร้างเศรษฐกิจชุมชนให้มีความเข้มแข็ง เน้นการยกระดับศักยภาพการเป็นผู้ประกอบการธุรกิจ การสร้างสภาพแวดล้อมและกลไกที่ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก ซึ่งทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ได้จัดให้มีโครงการอบรมและพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ และโครงการ อย. ควบิตี อวอร์ด จังหวัดสุราษฎร์ธานี ประจำปี พ.ศ. 2566 อีกทั้งสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีโครงการ อย. ควบิตี อวอร์ด ประจำปี ประเมินผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รักษาคุณภาพมาตรฐานด้านสถานที่และผลิตภัณฑ์ถูกกฎหมาย โดยคัดเลือกผู้ที่ผ่านคุณสมบัติและมอบรางวัล อย. ควบิตี อวอร์ด เพื่อส่งเสริมสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้คุณภาพมาตรฐาน รวมทั้งเป็นแรงจูงใจและเป็นตัวอย่างที่ดีแก่ผู้ประกอบการรายอื่นในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐานต่อไป

วัตถุประสงค์

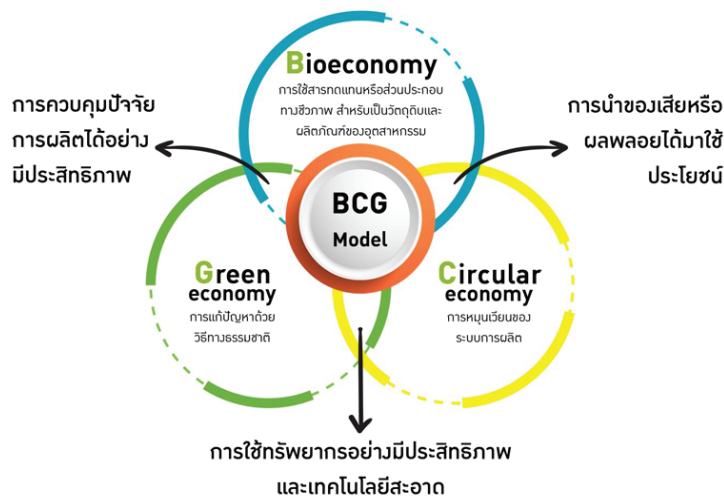
1. เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ต่อการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี
2. เพื่อพัฒนารูปแบบการพัฒนาเครือข่ายเชิงบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี
3. เพื่อประเมินความพึงพอใจ และประเมินรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายเชิงบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี

กรอบแนวคิดการวิจัย

ผู้วิจัยประยุกต์ใช้แนวคิดโมเดลเศรษฐกิจใหม่ (BCG Model) ซึ่งเป็นการพัฒนา 3 เศรษฐกิจ คือ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) และเศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ไปพร้อม ๆ กัน เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนประเทศไทยอย่างเป็นรูปธรรม²

ดังรูปที่ 1 ทั้งนี้ BCG Model มีความสอดคล้องกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals: SDGs) และสอดคล้องกับหลักการของปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง Sufficiency Economy Philosophy (SEP) ซึ่งเป็นหลักสำคัญ

ในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศไทย ไปพร้อมกับการพัฒนาทางด้านสังคมและสิ่งแวดล้อมร่วมด้วยเพื่อพัฒนาประเทศให้เกิดความยั่งยืน และประชาชนมีความอยู่ดีกินดีในทุกภาคส่วนของสังคม



ภาพที่ 1 BCG Model2

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยนี้ใช้รูปแบบวิธีวิจัยและพัฒนา (Research and Development: R&D) เชิงทดลอง (experimental development research) แบบกลุ่มเดียว ดำเนินการศึกษาปี 2562 ถึง 2566 สิ่งที่ใช้ในการทดลอง (experimental intervention) คือ รูปแบบการดำเนินงาน (working model) ที่พัฒนาขึ้นนำไปทดลองที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี การศึกษานี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข เลขที่โครงการวิจัย STPH2023-323

กลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยแบบคัดเลือกแบบเจาะจง (purposive sampling) ในกลุ่มตัวอย่างเครือข่ายเชิงบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 6 ราย ที่ชนะรางวัล อย. คอวลิตี อวอร์ด ระดับประเทศ จำนวน 6 ราย ได้แก่ วิสาหกิจชุมชนกลุ่มเกษตรกรทำสวนผสมผสานแบบยั่งยืนบางท่าข้าม, ห้างหุ้นส่วนจำกัด วิสาหกิจชุมชนแปลงใหญ่เห็ดบ้านนาเดิม, บริษัท เหล่าบัณฑิตกรีน จำกัด, บริษัท วิยะเครปโปรดักส์ จำกัด, วิสาหกิจชุมชนผลิตและแปรรูปสละอาทิตย์, วิสาหกิจชุมชนกลุ่มรักษัชนมไทยเขาพุททอง (แม่ฮ่อง)

เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ต่อการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี

เครื่องมือ

1. เครื่องมือที่ใช้การวิเคราะห์สถานการณ์ต่อการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี เพื่อค้นหาปัจจัยที่สนับสนุนและเอื้อต่อการพัฒนาเครือข่ายเชิงบูรณาการเป็นเครื่องมือที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นมาเอง เป็นคำถามที่ประกอบด้วย ปัญหาอุปสรรคแนวทาง/กิจกรรมที่จะช่วยแก้ปัญหา ผลที่คาดว่าจะได้รับ และข้อเสนอแนะ

2. ชุดแบบสอบถาม ประกอบด้วยหัวข้อหลักคือ ความพึงพอใจจากการได้ร่วมกิจกรรมกับเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี มีการตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์จากผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 คน ด้วยการตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (content validity) ได้ค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 15 มีเนื้อหาของแบบสอบถาม ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 ข้อมูล เพศ อายุ ระดับการศึกษา ตำแหน่ง ส่วนที่ 2 คือ ความพึงพอใจต่อความเหมาะสมของรูปแบบที่ใหม่ และข้อเสนอแนะ ซึ่งเป็นคำถามปลายเปิด (open-end response questions) เพื่อให้ผู้รับบริการสามารถแสดงความคิดเห็นได้อย่างเสรี และแบบสอบถามความพึงพอใจมีลักษณะเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (rating scale) โดยมีการให้ค่าคะแนน ดังนี้ ระดับความพึงพอใจมากที่สุด มีค่าคะแนนเท่ากับ 5 ระดับความพึงพอใจ

มาก มีค่าคะแนนเท่ากับ 4 ระดับความพึงพอใจปานกลาง มีค่าคะแนนเท่ากับ 3 ระดับความพึงพอใจน้อย มีค่าคะแนนเท่ากับ 2 ระดับความพึงพอใจน้อยที่สุด มีค่าคะแนนเท่ากับ 1

3. การประเมินรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายประกอบด้วย ปัจจัยสภาพแวดล้อมภายนอก ปัจจัยภายใน และกระบวนการดำเนินงาน

ขั้นตอนการศึกษาและการรวบรวมข้อมูล

1. ศึกษาสถานการณ์การดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการระยะเวลาของข้อมูลปี พ.ศ. 2562 โดยการสำรวจสภาพปัญหาเบื้องต้นของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี ด้วยปัจจัยที่สนับสนุนและเอื้อต่อการพัฒนาเครือข่ายเชิงบูรณาการ แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐาน โดยทำเป็นลักษณะ Focus Group เพื่อหาจุดหรือประเด็นที่ต้องปรับปรุงแก้ไข ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 – 2566

2. พัฒนาต้นแบบ ทดลอง และปรับปรุงรูปแบบจากผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานีในกลุ่มตัวอย่าง โดยให้การสนับสนุนจากเครือข่ายจังหวัดสุราษฎร์ธานี ด้วยวิธีการสนับสนุนการให้ความรู้ การตรวจสอบมาตรฐานสินค้า การอบรมแรงงาน เป็นต้น

3. ประเมินประสิทธิผลของต้นแบบและผลประเมินความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างการวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ จากการประเมินประสิทธิผลของการพัฒนาด้วยข้อมูลเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เป็นจำนวน

ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน การวิเคราะห์ประสิทธิผล (frequency mode)

2. การแปลผลคะแนนเฉลี่ยของความพึงพอใจของผู้ที่เกี่ยวข้องต่อความเหมาะสมของรูปแบบการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายและพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับจังหวัด สุราษฎร์ธานี ที่พัฒนาขึ้น โดยการนำคะแนนของผู้ตอบแบบสอบถามแต่ละคนรวมกันแล้วหาค่าเฉลี่ย ใช้หลักการแปลผลค่าเฉลี่ยในการให้ความหมายคะแนนเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจ ดังนี้

คะแนนเฉลี่ย 4.50 – 5.00 (90 - 100%) หมายถึง ความพึงพอใจของผู้ที่เกี่ยวข้อง อยู่ในระดับมากที่สุด
คะแนนเฉลี่ย 3.50 – 4.49 (70 - 89%) หมายถึง ความพึงพอใจของผู้ที่เกี่ยวข้อง อยู่ในระดับมาก
คะแนนเฉลี่ย 2.50 – 3.49 (50 - 69%) หมายถึง ความพึงพอใจของผู้ที่เกี่ยวข้อง อยู่ในระดับปานกลาง
คะแนนเฉลี่ย 1.50 – 2.49 (30 - 49%) หมายถึง ความพึงพอใจของผู้ที่เกี่ยวข้อง อยู่ในระดับน้อย
คะแนนเฉลี่ย 1.00 – 1.49 (20 - 29%) หมายถึง ความพึงพอใจของผู้ที่เกี่ยวข้อง อยู่ในระดับน้อยที่สุด⁵

3. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพจากการประชุมกลุ่ม (focus group) โดยการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) มีการจัดกลุ่มเนื้อหาหลักที่มีความหมาย

สอดคล้องใกล้เคียงกัน และตัดข้อมูลที่ซ้ำซ้อนออก เพื่อนำมาเรียบเรียงตอบคำถามตามประเด็นปัญหา วิจัยโดยจัดทำตารางรายละเอียดการสัมภาษณ์ โดยใช้ผู้วิเคราะห์จำนวน 2 คน เพื่อตรวจสอบความตรงกันของแก่นสาระที่วิเคราะห์เนื้อหาสาระ จากคำตอบของผู้ตอบ

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์การดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก

จากการศึกษาตัวอย่างเครือข่ายเชิงบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 6 ราย เพื่อค้นหาปัญหาอุปสรรค แนวทาง/กิจกรรมที่จะช่วยแก้ปัญหา ผลที่คาดว่าจะได้รับ และข้อเสนอแนะ ผลการวิเคราะห์สภาพปัญหาที่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับเศรษฐกิจฐานรากประสบปัญหาที่สำคัญคือ (1) ต้นทุนสูง แรงงาน เมื่อเทียบกับต่างประเทศ (2) วัตถุดิบไม่เพียงพอ เพื่อที่จะนำไปสู่การแปรรูปเนื่องจากผลกระทบจากภัยธรรมชาติ (3) แหล่งเงินทุน (4) คู่แข่งทางการค้า (5) การคงคุณภาพสินค้า การยืดอายุสินค้า ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาการประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก

ปัญหาอุปสรรค	แนวทาง/กิจกรรมที่จะช่วยแก้ปัญหา	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ข้อเสนอแนะ
1. ต้นทุนสูงแรงงานเมื่อเทียบกับต่างประเทศ	รัฐบาลควรให้การสนับสนุนเรื่องของการพัฒนาแรงงานด้วยการเปิดอบรมคุณภาพฝีมือแรงงาน	ลดต้นทุนผู้ประกอบการในการฝึกหัดแรงงาน	อย.ควรให้ความรู้ แก่แรงงานไร้ฝีมือให้พัฒนาเป็นแรงงานมีฝีมือ

ตารางที่ 1 ข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาการประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก(ต่อ)

ปัญหาอุปสรรค	แนวทาง/กิจกรรมที่จะช่วยแก้ปัญหา	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ข้อเสนอแนะ
2. วัตถุดิบไม่เพียงพอเพื่อที่จะนำไปสู่การแปรรูปเนื่องจากผลกระทบจากภัยธรรมชาติ	ควรมีการวางแผนการสรรหาวัตถุดิบให้รอบคอบตั้งแต่เรื่องต้นน้ำ จนถึงปลายน้ำ	มีวัตถุดิบอย่างเพียงพอทั้งปี	ส่งเสริมเกษตรกรให้เพาะปลูกพืชเศรษฐกิจในการป้อนเข้าสู่โรงงาน
3. แหล่งเงินทุน	รัฐบาลควรออกดอกเบี้ยอัตราพิเศษให้แก่ผู้ประกอบการ	ผู้ประกอบการได้แหล่งทุนอัตราพิเศษต่ำพิเศษ	สนับสนุนให้ธนาคารปล่อยเงินกู้ให้อัตราพิเศษให้แก่ผู้ประกอบการ
4. คู่แข่งทางการค้า	ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการเข้าร่วมโครงการ อย.ควอลิตี้ อวอร์ด	1. รางวัล อย.ควอลิตี้ อวอร์ดช่วยยกระดับฐานะของสินค้าให้มียุทธภาพเพิ่มขึ้นเนื่องจากรางวัลเป็นการการันตีในเรื่องของคุณภาพ อาจจะมีรายได้เพิ่มขึ้นสามารถเอาชนะคู่แข่งทางการค้า 2. ทำให้สินค้าเป็นที่รู้จักตลาดภายนอกมากขึ้น 3. โครงการ อย. ควอลิตี้ อวอร์ดสร้างขวัญกำลังใจในการประกอบธุรกิจ	ควรส่งเสริมให้พื้นที่อื่นเข้าร่วมโครงการ อย.ควอลิตี้ อวอร์ด
5. การคงคุณภาพสินค้าการยืดอายุสินค้า	ให้หน่วยงานที่มีความรู้เรื่องการถนอมอาหาร เช่น สถาบันอาหารมาช่วยคิดค้นสูตรวิธีการให้คงสภาพได้นาน	1. สินค้าสามารถยืดอายุการใช้การกินได้นานยิ่งขึ้นกว่าเดิม 2. เพื่อให้สามารถส่งสินค้าออกไปต่างพื้นที่	สนับสนุนตลาดให้กับผู้ประกอบการเพื่อกระจายสินค้ามากยิ่งขึ้น
6. เครือข่ายยังอยู่ในวงแคบ	ควรสร้างต้นแบบให้กับจังหวัดอื่น หน่วยงานอื่น เข้ามาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ศึกษาดูงานสามารถที่จะขับเคลื่อนธุรกิจเครือข่ายระดับอำเภอ ระดับจังหวัด หรือต่างจังหวัด	- อนาคตเครือข่ายจะเป็นกลุ่มที่มีศักยภาพในการต่อรองเชิงการตลาด สามารถที่จะขับเคลื่อนเป็นภาพใหญ่ในระดับจังหวัดได้ต่อไป	อยากให้เพิ่มในส่วนของจำนวนผลิตภัณฑที่ปลั่งสังคมหรือนหน่วยงานบูรณาการพัฒนาแบบเชิงอนุรักษ์ เชิงท่องเที่ยวด้วย

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	4	66.67
หญิง	2	33.33
อายุ		
น้อยกว่า 45 ปี	1	16.67
45 ปีขึ้นไป	5	83.33
ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	4	66.67
ปริญญาตรี	2	33.33
ตำแหน่ง		
เจ้าของธุรกิจ	4	66.67
ผู้บริหาร	2	33.33
รายได้เฉลี่ยต่อเดือน		
30,001-50,000บาท	2	33.33
มากกว่า 50,000 บาท	4	66.67

ผลการประเมินความพึงพอใจ และประเมินรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายเชิงบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานีพบว่าทุกหัวข้อมีการประเมินอยู่ในระดับมากที่สุด

ตารางที่ 3 ผลการประเมินความพึงพอใจ และประเมินรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายเชิงบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี

รายการประเมินความพึงพอใจ	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ฐานนิยม	แปลผล
1. ความรวดเร็วของเครือข่ายในการให้ความร่วมมือ	4.67	0.52	5	มากที่สุด
2. ความชัดเจนการตอบคำถามของเครือข่ายในการให้ความร่วมมือ	4.67	0.52	5	มากที่สุด
3. การช่วยแก้ไขปัญหาของเครือข่าย	4.83	0.41	5	มากที่สุด
4. ความครบถ้วนของข้อมูลและคู่มือในการให้บริการ	4.67	0.52	5	มากที่สุด
5. การแบ่งหน้าที่ในการทำงานของเครือข่าย	4.83	0.41	5	มากที่สุด
6. การประสานความร่วมมือของเครือข่าย	4.83	0.41	5	มากที่สุด
7. ความเหมาะสมของกิจกรรมของเครือข่าย	5.00	0.00	5	มากที่สุด
8. การช่วยเหลือให้ความรู้ของเครือข่าย	4.50	0.55	5	มากที่สุด
9. การสนับสนุนด้านการเงินของเครือข่าย	4.50	0.55	5	มากที่สุด
10. ความพึงพอใจโดยรวมของเครือข่าย	4.50	0.55	5	มากที่สุด

4. ผลประเภณรูปแบบการพัฒนา เพื่อการยกระดับ การพัฒนาผลลภณฑอาหารระดับเศรษฐภภ ฐานรากภภหวัดสุราษฎร์ธานี ตามแนวทางโมเดล เศรษฐภภ BCG

สามารถขับเคลื่อนได้อย่างเป็นรูปธรรม
โดยเร็วและยั่งยืนนั้นควรมีการวางแผนการดำเนินงาน
ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ ซึ่งผลการศึกษาด้าน
การวิจัยเชิงคุณภาพ พบว่า

1. ปัจจัยสภาพแวดล้อมภายนอก ประกอบด้วย

1) นโยบายและมาตรการส่งเสริมกลุ่ม
วิสาหภภ จากหน่วยงานภาครัฐ เช่น การสนับสนุน
แหล่งเงินทุนผ่านธนาคารของรัฐทั้งธนาคารเพื่อก
การเกษตรและสหกรณ์การเกษตรและธนาคาร
ออมสิน การพัฒนาผลลภณฑ OTOP เป็นต้น

2) การวิจัยและการพัฒนานวัตกรรม
เพื่อกการส่งเสริมผลลภณฑใหม่ๆ ที่สอดคล้องกับ
ความต้องการของตลาด และเพื่อกการพัฒนา
ผลลภณฑให้ได้มาตรฐาน เพิ่มประสิทธิภาพ
กระบวนการผลิต

3) การส่งเสริมความรู้ด้านธุรกิจ การ
บริหารจัดการ การผลิต การตลาด และระบบ
การเงิน บัญชีเพื่อกให้การดำเนินงานของกลุ่มมี
ประสิทธิภาพ และสามารถแข่งขันได้ ด้วยการ
อบรมให้ความรู้ในรูปแบบต่าง ๆ ทั้งการเปิดหลักสูตร
ฝึกอบรม การเข้าไปให้ความรู้ แก่กลุ่มโดยตรง หรือ
การให้ความรู้ผ่านระบบออนไลน์ โดยหน่วยงาน
ภาครัฐ หรือสถาบันการศึกษา

4) กิจกรรมกระตุ้นเศรษฐภภ การส่งเสริม
และสนับสนุนการดำเนินงานของกลุ่มด้วยการจัด
กิจกรรมกระตุ้นเศรษฐภภ เช่น การส่งเสริมตลาด

อินทรีย์ สินค้าเกษตรอินทรีย์ ผลลภณฑออร์แกนิก
ตลาดสีเขียว ตลาดผลลภณฑชุมชน เป็นต้น

2. ปัจจัยภายใน ประกอบด้วย

1) ผู้นำชุมชน ส่งเสริมผู้นำชุมชนให้มี
บทบาทในด้านการบริหารจัดการ การพัฒนา
สินค้าชุมชนที่มีเอกลักษณ์เฉพาะถิ่น การพัฒนา
สินค้าใหม่ ๆ หรือสินค้าชุมชนที่สอดคล้องกับ
ความต้องการของตลาด

2) ทุนชุมชน การส่งเสริมการใช้ทุน
ชุมชน เช่น ทุนทางวัฒนธรรม ใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่น
ทุนทรัพยากร วัตถุดิบ ผลลภณฑทางการเกษตร
ในชุมชนนำมาแปรรูปเป็นสินค้าชุมชน

3) การพัฒนาและต่อยอดผลลภณฑ
ชุมชน มีการต่อยอด โดยการพัฒนาคุณภาพของ
ผลลภณฑให้ได้มาตรฐาน การพัฒนาหีบห่อที่
ดึงดูดความสนใจของผู้ซื้อและมีอัตลักษณ์ชุมชน
การส่งเสริมให้กลุ่มเป็นทั้งผู้ผลิตและทำการตลาดเอง
สามารถกำหนดราคาขาย มีตลาดอย่างกว้างขวาง
ทั้งในและต่างประเทศ การสร้างศูนย์เรียนรู้ และ
การให้ความรู้แก่คนในชุมชนและผู้สนใจ และ
การต่อยอดกิจกรรมการทำผลลภณฑชุมชนอื่น ๆ
ที่นอกเหนือจากผลลภณฑที่มีอยู่แล้วโดยใช้วัตถุดิบ
ทุนที่มีในชุมชน

3. กระบวนการดำเนินงาน ประกอบด้วย

1) การสื่อสารสร้างการรับรู้อย่างยั่งยืน
การส่งเสริมให้มีความรู้ความเข้าใจในสินค้าชุมชน
ความรัก ความภูมิใจในสินค้าชุมชน ด้วยการ
ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ การศึกษาความคิดเห็น
เกี่ยวกับนโยบายการพัฒนาเศรษฐภภฐานรากเพื่อก
การพัฒนาอย่างยั่งยืน การสร้างการรับรู้โดยผ่าน
การให้ความรู้แก่นักท่องเที่ยว หรือผู้สนใจผ่าน

การถ่ายทอดความรู้ที่ศูนย์การเรียนรู้ชุมชน เพื่อให้เกิดการสร้างจิตสำนึกและรู้คุณค่าของทรัพยากรธรรมชาติหรือการแปรรูปจากวัสดุเหลือใช้ โดยมีกิจกรรมให้ลงมือทำ เป็นต้น

2) การบริหารจัดการ ทั้งด้านการจัดทำแผนธุรกิจ การบริหารด้านการเงิน การบริหารความเสี่ยง การรักษาสິงแวดล้อม การสร้างแบรนด์

3) องค์ความรู้และการส่งเสริมความรู้เพื่อใช้ ประโยชน์เพื่อพัฒนามาตรฐานสินค้า ด้วยเทคโนโลยีและการวิจัย ความรู้จากภูมิปัญญาบทเรียนของกลุ่ม และความรู้ที่เกิดจากการได้รับถ่ายทอดจากหน่วยงานและผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันการศึกษา จนเกิดการพัฒนางานองค์ความรู้เป็นผลิตภัณฑ์ชุมชนที่หลากหลาย การพัฒนางานองค์ความรู้โดยการสร้างศูนย์เรียนรู้ชุมชน เพื่อให้ความรู้ และเป็นศูนย์แลกเปลี่ยนเรียนรู้เกี่ยวกับการแปรรูปผลิตภัณฑ์ชุมชน

อภิปรายผล

1. สถานการณ์การค้าสินค้าที่ศึกษาได้ลักษณะประสบปัญหาที่สำคัญคือ (1) ต้นทุนแรงงานสูง เมื่อเทียบกับต่างประเทศ (2) วัตถุดิบไม่เพียงพอ เพื่อที่จะนำไปสู่การแปรรูปเนื่องจากผลกระทบจากภัยธรรมชาติ (3) แหล่งเงินทุน (4) คู่แข่งทางการค้า (5) การคงคุณภาพสินค้า การยืดอายุสินค้า ซึ่งเป็นปัญหาที่คล้ายคลึงกับหลาย ๆ พื้นที่ สอดคล้องกับงานวิจัยของ กอบกุลณ์ คำปลอด และ ทศพล พงษ์ตะเภา⁷ ที่พบว่า ปัญหาในการพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากของกลุ่มอาชีพคือ สินค้าที่ผลิตไม่มีมาตรฐาน ขาดแคลนงบประมาณในด้านเทคโนโลยีที่ทันสมัย ขาดความรู้ความเข้าใจ

ในเส้นทางวิธีการเข้าถึงแหล่งทุนภายนอก ขณะเดียวกันพบว่าชุมชนมีศักยภาพด้านต้นทุนทรัพยากรธรรมชาติในการรองรับการพัฒนาเศรษฐกิจ ฐานรากของชุมชนท้องถิ่น มีระบบเครือข่ายและวัฒนธรรมประเพณีที่เข้มแข็ง

2. รูปแบบแนวทางการพัฒนา (model) ที่พัฒนาหรือสร้างขึ้นเป็นรูปแบบใหม่ที่มีความเฉพาะเจาะจงสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานี มีจุดแข็ง คือ เป็นการแก้ปัญหาธุรกิจระดับเศรษฐกิจฐานรากด้วยการนำเครือข่ายต่าง ๆ เข้ามาช่วยเหลือซึ่งกันและกันตั้งแต่ต้นน้ำ จนถึงปลายน้ำเป็นการแก้ไขปัญหาที่ยั่งยืน สำหรับจุดอ่อนของรูปแบบแนวทางการพัฒนา (model) นี้คือยังไม่เคยทดลองในพื้นที่อื่น ๆ ซึ่งผลความสำเร็จอาจมีความเหมือนหรือแตกต่างกันก็ได้ อีกทั้งยังไม่มีงานวิจัยใดที่สอดคล้องกับรูปแบบแนวทางการพัฒนา (model) นี้ ซึ่งการรวมตัวด้วยการทำงานแบบเป็นเครือข่ายจะช่วยทำให้เจ้าหน้าที่เกษตรจังหวัดดำเนินการตามภารกิจที่ได้รับมอบหมายสามารถใช้แนวคิดโมเดลเศรษฐกิจ BCG สนับสนุนให้เกิดผลผลิตมากขึ้นและไม่เหลือใช้ (waste zero)

3. ข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือไม่ได้ศึกษาถึงประเด็นเศรษฐศาสตร์หรือผลประโยชน์ก่อนและหลังทดลองที่จะชี้ประสิทธิผลของรูปแบบที่พัฒนาขึ้น

สรุปผล

ผลการวิเคราะห์สภาพปัญหาที่ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากของจังหวัดสุราษฎร์ธานีประสบปัญหาที่สำคัญคือ

ต้นทุนแรงงาน วัตถุดิบไม่เพียงพอเนื่องจากภัยธรรมชาติ แหล่งเงินทุนคู่แข่งทางการค้า และการคงคุณภาพและยืดอายุสินค้า เมื่อนำรูปแบบการพัฒนาเครือข่ายบูรณาการในการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากจังหวัดสุราษฎร์ธานีที่พัฒนาขึ้นมาใช้โดยบูรณาการ 4 ภาค ส่วน ได้แก่ ภาครัฐ เอกชน มหาวิทยาลัย และวิสาหกิจชุมชน พบว่าช่วยส่งเสริมปัจจัยสภาพแวดล้อมภายนอก ประกอบด้วย การส่งเสริมและสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐ การให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับวิสาหกิจชุมชน การเข้าถึงแหล่งทุน การพัฒนามาตรฐานสินค้าและผลิตภัณฑ์ การตลาด การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม การส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชุมชนที่มีอัตลักษณ์โดดเด่น การจัดกิจกรรมกระตุ้นเศรษฐกิจ เช่น ตลาดอินทรีย์ ตลาดย้อนยุค การท่องเที่ยวชุมชน ปัจจัยภายในประกอบด้วย มีผู้นำกลุ่ม มีความรู้ความสามารถในการพัฒนากลุ่ม มีทุนชุมชนที่ส่งเสริมการพัฒนากลุ่ม เช่น ทุนทรัพยากรธรรมชาติ ทุนวัฒนธรรม ทุนภูมิปัญญา ปรากฏในชุมชน เป็นต้น มีเครือข่ายเพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ความร่วมมือ ในด้านการผลิต การตลาด การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การต่อยอดและขยายกิจกรรม ตลอดจนการถ่ายทอดความรู้ของชุมชน และกระบวนการดำเนินงานอย่างครบวงจรประกอบด้วย การใช้ทรัพยากร วัตถุดิบ และแรงงานในชุมชน การใช้องค์ความรู้และภูมิปัญญาชุมชน กระบวนการเรียนรู้ในชุมชน และการส่งเสริมความรู้เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และนวัตกรรม และการสื่อสารเพื่อสร้างการรับรู้อย่างยั่งยืน ได้แก่ การสร้างแบรนด์การแสวงหาช่องทาง การตลาด และการบริหารจัดการ ทำให้ผู้ประกอบการพึงพอใจระดับมากที่สุด

ข้อเสนอแนะ

1. รูปแบบการทำเครือข่ายที่ใช้โมเดลเศรษฐกิจ BCG ที่สังเคราะห์ขึ้นมาหลายส่วนที่ต้องมีการนำเอาเทคโนโลยีหรือซอฟต์แวร์ที่เหมาะสมเข้ามาใช้ รวมถึงต้องใช้งบประมาณ และต้องใช้ความร่วมมือจากทุกภาคส่วน ในการที่จะดำเนินการให้รูปแบบที่สังเคราะห์ขึ้นมาบรรลุวัตถุประสงค์ โดยเฉพาะการปรับปรุงระบบออนไลน์ ระบบคอมพิวเตอร์ ทั้งในส่วนที่เป็นฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ ดังนั้นควรเป็นแผนปฏิบัติการที่ได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหารของหน่วยงาน และผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างเป็นรูปธรรม ให้ครอบคลุมทั้งในด้านของเงินงบประมาณ รวมถึงทรัพยากรอื่น ๆ และองค์ความรู้ที่จะต้องให้กับผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด

2. ควรทำการประเมินผลรูปแบบที่สังเคราะห์ขึ้น โดยใช้โมเดลเศรษฐกิจ BCG เป็นแนวคิด ในการใช้งานจริง และหาประเด็นที่ควรจะต้องปรับปรุงหรือพัฒนาเพื่อให้รูปแบบสมบูรณ์ขึ้นและสามารถขยายผลนำไปใช้ประโยชน์ไปยังสถานที่อื่นที่มีภารกิจใกล้เคียงกัน รวมถึงควรจะต้องทำการประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากการใช้รูปแบบที่พัฒนาขึ้นอย่างต่อเนื่อง

3. ปัญหาสำคัญของการเกษตรระดับรากหญ้าคือ วัตถุดิบไม่พอ ดังนั้นควรหาหน่วยงานสนับสนุน ให้ผลิตวัตถุดิบเพียงพอตามแนวทาง BCG เช่น ส่งเสริมให้เกษตรกรเพาะปลูกนอกฤดูการหรือให้เพิ่มพื้นที่เพาะปลูกพืชเศรษฐกิจให้มากขึ้น

5. ควรมีการสนับสนุนงานวิจัยหรือการค้นคว้าเพื่อเกิดนวัตกรรมใหม่ ๆ ในการใช้ทุกส่วนของพืช เพื่อให้ไม่เหลือใช้ (waste zero) เป็นการเชื่อมโยงสิ่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้เข้ามาเชื่อมกับ

เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) และเศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ไปพร้อม ๆ กัน เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนประเทศไทยอย่างเป็นรูปธรรม สอดคล้องกับระบบธรรมชาติอย่างยั่งยืน

เอกสารอ้างอิง

1. ประสงค์ ตันพิชัย, สันติ ศรีสวนแดง, นิรันดร์ ยิ่งยวด, สุภาสิณี นุ่มเนียม, พัชรภา กล้าหาญ, อภิญญา อุดมเวช, และคณะ. รายงานวิจัย ฉบับสมบูรณ์ โครงการการพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากภายใต้ความร่วมมือของภาคีภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมในการขับเคลื่อนการพัฒนาโซ่แห่งคุณค่าของอาหารปลอดภัยในจังหวัดกาญจนบุรี [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://kukr.lib.ku.ac.th/kukr_es/kukr/search_detail/result/20013853
2. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. นโยบายและยุทธศาสตร์ การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563 - 2570 และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563 - 2565 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://backend.tsri.or.th/files/trf/2/docs/Policy_and_Strategy_of_Thailand_HESI_2563-

2570_and_Thailand_SRI_Plan_2563-2565.pdf

3. กระทรวงอุตสาหกรรม. เศรษฐกิจหมุนเวียน (CIRCULAR ECONOMY) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กระทรวงอุตสาหกรรม; 2549 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://thaiindustrialoffice.wordpress.com/2016/07/03/เศรษฐกิจหมุนเวียน-circular-economy/>
4. บุญทวรรณ วิงวอน. การเป็นผู้ประกอบการเชิงกลยุทธ์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยรามคำแหง; 2555.
5. ประคอง กรรณสูตร. สถิติเพื่อการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2542.
6. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. แผนปฏิบัติการด้านการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564-2570 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สวทช.; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.bcg.in.th/bcg-action-plan/>
7. กอบกุลณ์ คำปลอด, ทศพล พงษ์ดี. การวิเคราะห์ศักยภาพชุมชนเพื่อสร้างนวัตกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก ของชุมชนในอำเภอป่าแดด จังหวัดเชียงราย. วารสารสังคมศาสตร์วิชาการ [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2566]; 15(1):1-16. เข้าถึงได้จาก: https://so04.tci-thaijo.org/index.php/social_crru/article/view/248009/175796

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 31 ฉบับที่ 2 (2567): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 31 No. 2 (2024): May – August

สถานการณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์

นัทธินี วัฒนวรานันต์¹¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่**ที่อยู่ติดต่อ:** นัทธินี วัฒนวรานันต์ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ 10 ตำบลสุเทพ
อำเภอเมืองเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ 50200 fdachiangmai@gmail.com

Survey of Illegal Healthcare products Advertisements Online Media

Nuttinee Watanavarasant¹¹Consumer Protection and Pharmacy Department, Chiangmai Provincial Health Office**Contact address:** Nuttinee Watanavarasant, Consumer Protection and Pharmacy Department, Chiang Mai Provincial Public Health Office 10, Tumbon Sutep, Mueang Chiangmai District, Chiangmai, 50200, Thailand
fdachiangmai@gmail.com**Received:** 8 January 2024, **Revised:** 4 July 2024, **Accepted:** 8 July 2024

Abstract

Background: Thai people today have the habit of using the internet, which is used for communication, chatting, and large amounts of transactions for buying and selling goods and services. Advertising and selling health products online is easy using advertising communication strategies. The Food and Drug Administration has laws to control and monitor health product advertising, but illegal advertising was found, such as exaggerated claims of medicinal properties. This is the main factor that may cause consumers to become victims and be harmed by unsafe products.

Objectives: This study aimed to survey the advertisements and identify illegal health products sold or distributed online, and record them in the TaWai for Health platform. The information obtained will be used to develop recommendations and operational guidelines for the TaWai for Health network.

Methods: The descriptive research was conducted from April to May 2023 to explain the phenomenon of illegal health product advertisements via online media. There were

3rd-year Faculty of Pharmacy students at Chiang Mai University who had undergone the training and were people who searched for advertising information through an online platform. They searched for words or phrases that were prohibited from advertising, such as weight loss, breast enlargement, sexual enhancement, and disease treatment. Exclusion criteria included reporting health product advertisements that were not illegal or entering incomplete information. Then it checked against the law and the Food and Drug Administration (FDA) database and entered the report data into the TaWai for Health system (Version 3.0), then analyzed, synthesized, and presented with descriptive statistics.

Results: From the study results, it was found that there were 979 reports of illegal advertising of health products online. A total of 979 reports were found of illegal advertising through the e-marketplace platform at 65.00%. Among all reports, the highest category of illegal health products was cosmetics at 51.69%, followed by food products by 40.35% (dietary supplements and food products (40.35% and 2.86%)), herbal products, pharmaceutical products, and others at 2.86, 2.55, and 0.20%, respectively). When categorizing the boasting of properties, it was found that the properties of making the skin whiter and brighter were advertised the most at 33.64%, followed by treating disease at 15.56%, reducing acne, blemishes, and dark spots at 12.22%, losing weight at 11.92%, enlarging breasts and nourishing the female genitals at 11.11%, and enhancing male sexual performance at 7.68%.

Conclusions: In this study, it was found that the top two products with the most illegal advertising were cosmetics that were mostly touted for their properties to whiten skin, reduce acne, and translucent. Moreover, dietary supplements, most of which promote weight loss and sexual enhancement. Therefore, in order to solve and manage this problem, the FDA should create a special website system; integrate government networks, encourage citizens to participate in monitoring; and increase cooperation by requiring the owner or administrator of an online platform to screen a seller of products and pre-qualify advertising messages before allowing advertising on the platform.

Keywords: Healthcare Product, Application TaWai for Health, eCommerce, eCommerce platforms advertisement

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: คนไทยในปัจจุบันมีพฤติกรรมการใช้อินเทอร์เน็ตเพื่อการติดต่อสื่อสาร สนทนา ทำธุรกรรม ซื้อขายสินค้าและบริการเป็นจำนวนมาก การโฆษณาขายสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพออนไลน์ทำได้ง่ายโดยใช้กลยุทธ์สื่อสารโฆษณา ขณะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกฎหมายควบคุมและเฝ้าระวังการโฆษณา แต่พบการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย เช่น การกล่าวอ้างสรรพคุณโอ้อวดเกินจริง ซึ่งทำให้ผู้บริโภคตกเป็นเหยื่อและอาจได้รับอันตรายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยได้

วัตถุประสงค์: งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจโฆษณาและค้นหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายที่จำหน่ายหรือเผยแพร่ผ่านช่องทางออนไลน์ โดยบันทึกลงระบบแอปพลิเคชันตาไวฟอร์เฮลท์ รุ่น 3.0 (TaWai for Health (Version 3.0))

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ดำเนินการในช่วง เดือน เมษายน-พฤษภาคม 2566 โดยนักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 3 มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ผ่านการอบรมความรู้ด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์และการรายงานเข้าสู่ระบบ TaWai for Health (Version 3.0) เป็นผู้ลงรายงาน ข้อมูลที่ได้จากการรายงานจะถูกรวบรวมวิเคราะห์และนำเสนอในรูปแบบสถิติเชิงพรรณนา

ผลการศึกษา: จากผลการศึกษาพบว่า มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายบนสื่อออนไลน์ ทั้งหมด 979 รายงาน พบร้านค้าที่มีการโฆษณาผิดกฎหมายผ่านแพลตฟอร์ม eCommerce A มากที่สุด ร้อยละ 58.02 รองลงมาคือ Social network A ร้อยละ 31.15 และ eCommerce B ร้อยละ 7.15 ในจำนวนรายงานที่พบกระทำผิดทั้งหมดสามารถจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายสูงสุด ได้แก่ เครื่องสำอาง ร้อยละ 51.69 รองลงมาเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร ร้อยละ 40.35 (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ ผลิตภัณฑ์อาหาร ร้อยละ 40.35 และ 2.86) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ยา และอื่น ๆ ร้อยละ 2.86, 2.55 และ 0.20 ตามลำดับ เมื่อจำแนกการอวดอ้างสรรพคุณพบว่า มีการโฆษณาสรรพคุณทำให้ผิวขาวกระจ่างใส มากที่สุด ร้อยละ 33.64 รองลงมา คือรักษาโรค ร้อยละ 15.56 ลดสิว ฝ้า และจุดต่างดำ ร้อยละ 12.22 ลดน้ำหนัก ร้อยละ 11.92 ขยายหน้าอกและบำรุงอวัยวะเพศหญิง ร้อยละ 11.11 และ เสริมสมรรถภาพทางเพศชาย ร้อยละ 7.68

สรุป: สถานการณ์การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์จากแหล่งที่นิยมของผู้ใช้ในประเทศไทย ในการศึกษาพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาที่ผิดกฎหมายมากที่สุด 2 อันดับแรก คือเครื่องสำอาง ที่ส่วนใหญ่ชวนเชื่อเรื่องสรรพคุณผิวขาวและลดสิวฝ้า และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งส่วนใหญ่ชวนเชื่อเรื่องการลดน้ำหนักและการเสริมสมรรถภาพทางเพศ ดังนั้น เพื่อแก้ไขและจัดการปัญหาดังกล่าว สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาควรจัดทำระบบเว็บไซต์ขึ้นเป็นการเฉพาะ บูรณาการภาครัฐเครือข่ายและประชาชนร่วมเฝ้าระวัง รวมทั้งเพิ่มมาตรการความร่วมมือเจ้าของหรือผู้ดูแลแพลตฟอร์มออนไลน์ให้เป็นผู้คัดกรองผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์และข้อความโฆษณาเบื้องต้นก่อนอนุญาตโฆษณบบนแพลตฟอร์ม

คำสำคัญ: ผลិតภัณฑ์สุขภาพ, แอปพลิเคชันตาไวฟอร์เฮลท์, การค้าออนไลน์, โฆษณบบนแพลตฟอร์มการค้าออนไลน์

บทนำ

จากข้อมูลรายงานผลสำรวจพฤติกรรม การใช้อินเทอร์เน็ตในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2565, กระทรวงดิจิทัลเพื่อสังคม (ETDA) ชี้ว่า ภาพรวมคนไทยใช้อินเทอร์เน็ตมากที่สุด 5 อันดับแรก คือ เพื่อติดต่อสื่อสาร สนทนา (ร้อยละ 92.21) รองลงมาคือ ทำธุรกรรมออนไลน์ด้านการเงิน (ร้อยละ 83.80) ทำธุรกรรมซื้อขายสินค้า บริการออนไลน์ (ร้อยละ 83.47) ติดตามข่าวสารทั่วไป (ร้อยละ 77.48) และรับบริการออนไลน์ของภาครัฐ (ร้อยละ 77.00) ประเภทของสินค้า/บริการ นิยมซื้อผ่าน ช่องทางออนไลน์คือ เสื้อผ้า รองเท้า อุปกรณ์กีฬา และเครื่องประดับ(68.16%)รองลงมาคือ สินค้าอุปโภคบริโภค (ร้อยละ 59.40) เครื่องสำอาง (ร้อยละ 28.42) และจากข้อมูลศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบุผลการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่ 1 ตุลาคม – 30 กันยายน 2565 ตรวจสอบทั้งหมด 33,669 ชิ้น พบโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย 24,842 ชิ้น (ร้อยละ 73.38) โฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายอันดับ 1 ผลิตภัณฑ์อาหาร กระทำผิดผ่านสื่ออินเทอร์เน็ต 14,110ชิ้น (ร้อยละ 97.39) อันดับ 2 ผลิตภัณฑ์ยากระทำผิด

ผ่านสื่ออินเทอร์เน็ต 6,337 ชิ้น (ร้อยละ100) อันดับ 3 เครื่องมือแพทย์ พบการกระทำผิดผ่านอินเทอร์เน็ต 2,134 ชิ้น (ร้อยละ 100)²

ตามกฎหมาย เกี่ยวกับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภท ยา เครื่องมือแพทย์ และ ผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวถึงสรรพคุณ คุณภาพ คุณประโยชน์ ต้องได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดภายในพื้นที่รับผิดชอบก่อนโฆษณาทางสื่อสาธารณะ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือนหรือทางสาธารณสุขไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องโฆษณาตามกรอบกฎหมายที่กำหนด ไม่โฆษณาโอ้อวดเกินจริง อย่างไรก็ตาม การควบคุมกำกับดูแลโฆษณาทางสื่อออนไลน์ดังกล่าว เป็นบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่หากสืบได้ว่าผู้ที่เผยแพร่อยู่ในเขตจังหวัด รับผิดชอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ในพื้นที่ สามารถดำเนินการด้านกฎหมายต่อสื่อโฆษณานั้นได้

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ เห็นความสำคัญของปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์ ผู้วิจัยจึงจัดทำงานวิจัยนี้ขึ้นเพื่อสะท้อนให้เห็นปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย และสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์อันตรายลักลอบผสมสารอันตรายที่จำหน่ายทางสื่อออนไลน์ ที่อาจทำให้ประชาชนที่คาดหวังตามคำโฆษณาแต่กลับไม่เป็นไปตามคำโฆษณาโอ้อวดสร้างความเสียหายทั้งทรัพย์สินและสุขภาพ หรือถึงขั้นเสียชีวิตได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสำรวจโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์
2. เพื่อวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายที่มีจำหน่ายทางสื่อออนไลน์ ที่บันทึกสู่ระบบโปรแกรม ดาไวฟอรัลเฮลท์

ระเบียบวิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive study) เพื่ออธิบายปรากฏการณ์สภาพการณ์การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์ที่ปรากฏในปัจจุบัน และสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลนำเข้าการแก้ไขปัญหาต่อไป โดยดำเนินการรวบรวมข้อมูลจากการสำรวจกลุ่มตัวอย่างการรายงานเกี่ยวกับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากระบบ TaWai for Health (Version 3.0) ระหว่างเดือนเมษายน ถึง พฤษภาคม 2566

การเตรียมพร้อมผู้ลงรายงาน

ผู้บันทึกรายงานโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์เป็นนักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ชั้นปีที่ 3 จำนวน 130 คน โดยการอบรมความรู้ เมื่อวันที่ 11 มีนาคม

2566 ผ่านระบบออนไลน์ จำนวน 1 ชั่วโมง เนื้อหา
การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหาร ยา เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

การลงรายงานโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย ผ่านระบบโปรแกรม Tawai for Health (Version 3.0)

การเก็บข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลจากการรายงาน ในช่วง
ช่วงเดือนเมษายน - พฤษภาคม 2566 บันทึก
ลงระบบ TaWai for Health (Version 3.0)

กลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์จากแพลตฟอร์มต่าง ๆ ที่มีรายงานผู้ใช้งานจำนวนมากในประเทศไทย ได้แก่ Facebook, Lazada, Shopee, Instagram, Tiktok และ Line shopping ที่สืบค้นได้จากคำโฆษณาที่ผิดกฎหมาย เช่น ลดอ้วน เพิ่มขนาดหน้าอก เพิ่มพลังเพศ รักษาโรค เป็นต้น

กลุ่มตัวอย่าง โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายที่พบทางสื่อออนไลน์จากแพลตฟอร์มที่มีรายงานผู้ใช้งานจำนวนมากในประเทศไทย ได้แก่ Facebook, Lazada, Shopee, Instagram, Tiktok, Line shopping และอื่น ๆ บันทึกการรายงานลงระบบ TaWai for Health (Version 3.0) โดยนักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในช่วงเดือนเมษายน ถึง พฤษภาคม พ.ศ.2566

การรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลโดยนักศึกษาเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ผ่านการอบรมความรู้ด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย (อาหาร ยา เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร) จากเภสัชกร

ผู้เชี่ยวชาญด้านการโฆษณา สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่ ดำเนินการสืบค้นข้อมูลการโฆษณา ผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ ด้วยการสืบค้นจาก คำโฆษณาที่ผิดกฎหมาย เช่น ลดอ้วน เพิ่มขนาด หน้าอก เพิ่มพลังเพศ รักษาโรค เป็นต้น และบันทึก ข้อมูลลงระบบ TaWai for Health (Version 3.0) ซึ่งผู้รับผิดชอบโครงการ และเภสัชกรที่มีความรู้ เป็นผู้ตรวจรับข้อมูลก่อนบันทึกลงระบบ และ ลงรายงานโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย ผ่านระบบ โดยตรวจสอบจากเอกสารการอบรม และจากคู่มือการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาเบื้องต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องมือ

โปรแกรม TaWai for Health (Version 3.0) ของหน่วยวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเพื่อผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (TaWai for Health) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่พัฒนาร่วมกับเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเป็น เครื่องมือ และระบบการจัดการความปลอดภัย ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและการโฆษณา ดำเนินการ ร่วมกันระหว่างภาคประชาชนและหน่วยงานของรัฐ

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิด กฎหมายโดยอ้างอิงจากกฎหมาย ได้แก่ พระราช บัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และวิเคราะห์ข้อมูลโดยจัดกลุ่มข้อความผิดกฎหมาย ที่จัดทำขึ้น ได้แก่

1. ข้อความที่โฆษณาเกี่ยวกับลดความอ้วน หรือข้อความอื่นใดที่เข้าใจไปในทางเดียวกัน
2. ข้อความที่โฆษณาเกี่ยวกับเรื่องเพศ
3. ข้อความโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง เป็นไปในเชิงยา เช่น รักษา บำบัด บรรเทาโรค
4. ข้อความที่ใช้คำโอ้อวด เกินจริง เช่น ดีที่สุด เยี่ยมที่สุด มหัศจรรย์ วิเศษ ปาฏิหาริย์ ออ.รับรอง เป็นต้น
5. ข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

เกณฑ์การคัดเข้า โดยคัดเลือกเฉพาะ รายงานโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย และรายงานที่มีการรายงานซ้ำของตัวผลิตภัณฑ์ ข้อความ และ Uniform Resource Locator (URL) เกณฑ์การคัดออก ได้แก่ รายงานโฆษณา ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ผิดกฎหมาย หรือลงข้อมูล ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ เช่น ใส่ข้อมูลข้อความโฆษณา ไม่ถูกต้อง

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ในรูปความถี่และร้อยละ

นิยามศัพท์

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ในการกำกับดูแลของ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย หมายถึง โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ตรวจสอบพบโฆษณาผ่านสื่อออนไลน์ ได้แก่ Facebook,

Lazada, Shopee, Tittok, Google, Line และช่องทางอื่น ๆ

โฆษณาเกินจริง หมายถึง โฆษณาที่กล่าวถึงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นความจริง โดยมุ่งหมายให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของตัวผลิตภัณฑ์ เมื่อผู้บริโภคหลงเชื่อนำไปบริโภคผลกลับไม่เป็นไปตามโฆษณา เช่น โฆษณาผิวขาวภายใน 7 วัน เมื่อผู้บริโภคใช้กลับไม่ขาว เป็นต้น

TaWai for Health (Version 3.0)

หมายถึง เครื่องมือและระบบที่สามารถรายงานและติดตามปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์ต้องสงสัยที่จะทำให้เกิดอันตราย และโฆษณาเกินจริง

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายบนแพลตฟอร์มออนไลน์

เมื่อสอบเทียบกับบทบัญญัติหรือข้อกำหนดของกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ระบุการโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้อง

1. ได้รับอนุมัติข้อความ เสียงหรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

2. ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนดภายใต้บทบัญญัติ ดังนี้

- ข้อห้าม มาตรา 88, 89, 90

- ข้อบังคับ มาตรา 88 ทวิ, 90 ทวิ

- บทกำหนดโทษ มาตรา 124, 124 ทวิ

ข้อห้ามในการโฆษณาฯ ได้แก่

1. ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุที่เป็นส่วนประกอบ ของยาว่าสามารถบำบัดบรรเทา รักษา ได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด

2. ไม่แสดงสรรพคุณยา เป็นเท็จหรือเกินจริง

3. ไม่ทำให้เข้าใจว่าวัตถุเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มี หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

4. ไม่ทำให้เข้าใจว่า เป็นยาทำให้แท้งลูก หรือชั้บระดูอย่างแรง

5. ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม หรือยาคุมกำเนิด

6. ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

7. ไม่มีการรับรอง หรือยกย่องสรรพคุณยา โดยบุคคลอื่น

8. ไม่แสดงสรรพคุณยาว่า สามารถบำบัดบรรเทา รักษาโรคที่รัฐมนตรีประกาศฯ (โรคเบาหวาน มะเร็ง อัมพาต วัณโรค โรคเรื้อน โรคเกี่ยวกับสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต)

9. ไม่โฆษณาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือการแสดงอาการทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

10. ไม่โฆษณาขายยา โดยวิธีแถมพิก หรือออกสลากรางวัล⁹

2. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

มาตรา 40 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร

อันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

มาตรา 41 ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ของอาหารทางวิทยุ กระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ ผู้อนุญาตตรวจพิจารณา ก่อนเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

มาตรา 41 การโฆษณาเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อมูลดังกล่าวจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง

มาตรา 42 การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภค

4. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

มาตรา 70 ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

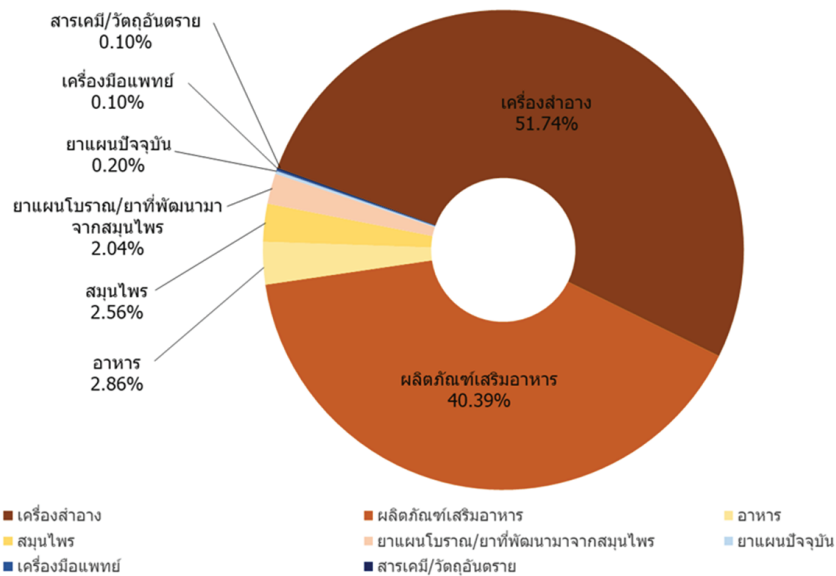
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ เลขาธิการอาจ กำหนดเงื่อนไข เฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้

มาตรา 74 กำหนดห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะตามที่กำหนด

มาตรา 75 กรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาฝ่าฝืนมาตรา 74 ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณา ดำเนินการแก้ไขข้อความ หรือวิธีการในการโฆษณา ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา หรือระงับการโฆษณา

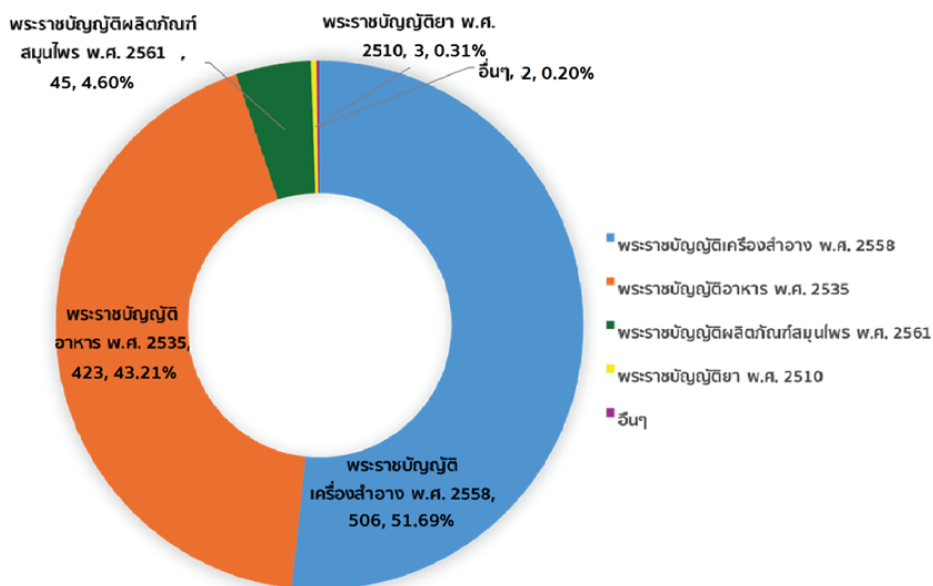
1. การแบ่งตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบโฆษณาผิดกฎหมาย

จากการรายงานผ่านระบบ TaWai for Health (Version 3.0) ภายใต้โครงการวิจัยนี้ พบการรายงานโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผิดกฎหมาย ทั้งหมด 979 รายงาน โดยแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพตามการรายงาน ดังนี้ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหาร สมุนไพร ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณหรือยาที่พัฒนาจากสมุนไพร เครื่องมือแพทย์ และสารเคมีหรือวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการรายงานสูงสุด ได้แก่ เครื่องสำอาง จำนวน 506 รายงาน (ร้อยละ 51.69) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 395 รายงาน (ร้อยละ 40.35) ตามลำดับ ตามแผนภูมิที่ 1



แผนภูมิที่ 1 ร้อยละของรายงานตามการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์โฆษณาเกินจริง

การแบ่งกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการรายงานสูงสุดได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 จำนวน 506 รายงาน (ร้อยละ 51.69) ผลิตภัณฑ์อาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2535 จำนวน 423 รายงาน (ร้อยละ 43.21) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติสมุนไพร พ.ศ. 2562 จำนวน 45 รายงาน (ร้อยละ 4.60) ตามลำดับ ตามแผนภูมิที่ 2

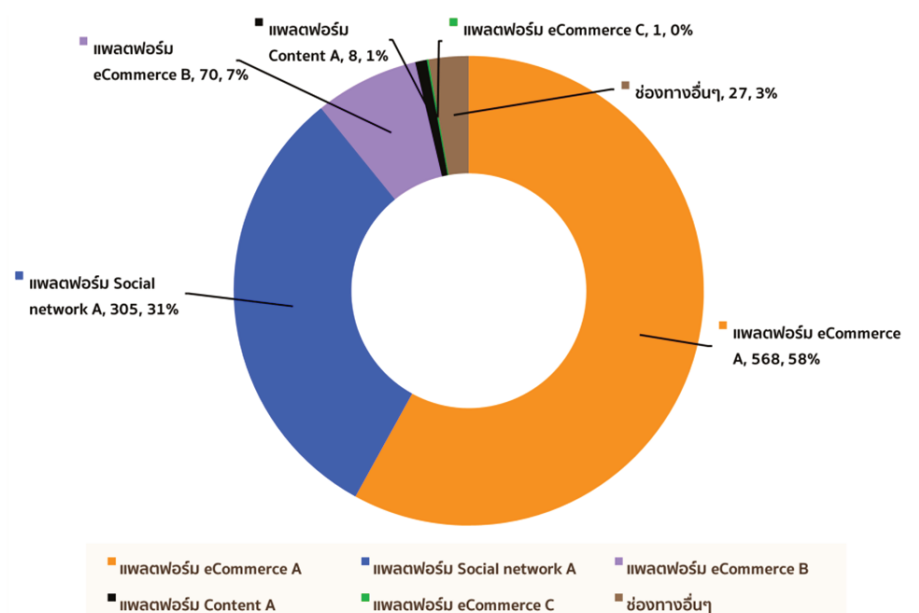


แผนภูมิที่ 2 ร้อยละจำนวนรายงานจำแนกตามพระราชบัญญัติของประเภทผลิตภัณฑ์

2. สถานการณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผิดกฎหมายบนแพลตฟอร์มออนไลน์

จากรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการโฆษณาผิดกฎหมาย ทั้งหมด 979 รายงาน มีแหล่งที่มาจากหลากหลาย ซึ่งพบว่า แหล่งที่มาที่มีการพบมากที่สุด คือ แพลตฟอร์ม eCommerce A จำนวน 568 รายงาน (ร้อยละ 58.02) รองลงมาคือ

แพลตฟอร์ม Social network A จำนวน 305 รายงาน (ร้อยละ 31.15) แพลตฟอร์ม eCommerce B จำนวน 70 รายงาน (ร้อยละ 7.15) แพลตฟอร์ม Content A จำนวน 8 รายงาน (ร้อยละ 0.82) แพลตฟอร์ม eCommerce C จำนวน 1 รายงาน (ร้อยละ 0.10) และช่องทางอื่นๆ จำนวน 27 รายงาน (ร้อยละ 2.76) ที่แสดงตามแผนภูมิที่ 3

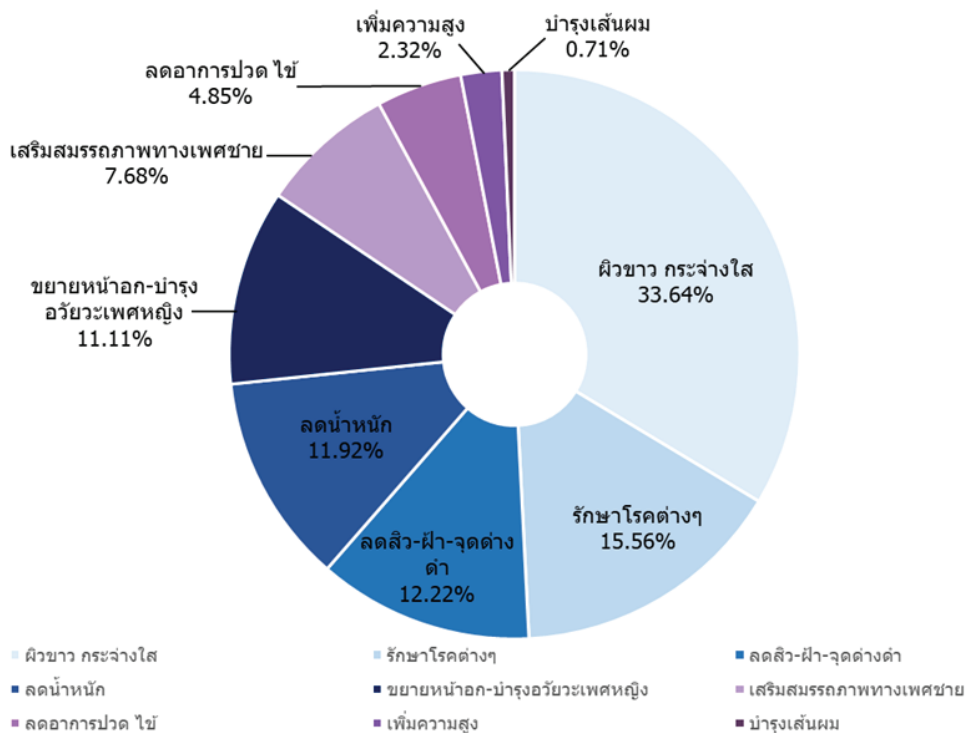


แผนภูมิที่ 3 ร้อยละของแหล่งที่มาผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาเกินจริง

3. ข้อความที่พบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย

จากรายงานผลิตภัณฑ์โฆษณาผิดกฎหมาย จำแนกเป็นประเภทสรรพคุณที่ใช้ในการโฆษณาผิดกฎหมาย ตามแผนภูมิที่ 4 พบว่าโฆษณาที่

กล่าวถึงสรรพคุณเกินจริง รายงานมากที่สุดเป็นอันดับ 1 ได้แก่ สรรพคุณทำให้ผิวขาวกระจ่างใส จำนวน 333 รายงาน (ร้อยละ 33.64) รองลงมาคือ สรรพคุณรักษาโรคต่าง ๆ จำนวน 154 รายงาน (ร้อยละ 15.56) ตามลำดับ



แผนภูมิที่ 4 ร้อยละของประเภทสรรพคุณที่ใช้ในการโฆษณาเกินจริง

4. ผลลัพธ์สุขภาพผลิตภัณฑ์พบจำหน่ายบนสื่อออนไลน์

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผลิตภัณฑ์

จากรายงานโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย 506 รายงาน มีการรายงานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทครีมที่แอบอ้างของผลิตภัณฑ์อื่น ซึ่งสถานะสิ้นอายุ จำนวน 4 รายงาน (ร้อยละ 0.79) เมื่อตรวจสอบเครื่องสำอาง 506 รายงาน เทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 ฉบับที่ 1, พ.ศ. 2563 ฉบับที่ 2 และ พ.ศ. 2565 ฉบับที่ 3 พบ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 รายการ ที่ใช้ชื่อเดียวกับผลิตภัณฑ์ตามประกาศข้างต้นซึ่งยังมีการจำหน่าย และพบการโฆษณา

ผิดกฎหมาย ได้แก่ ครีมไข่มุกผสมบัวหิมะ (Kim Pearl Cream) 1 รายงาน (ร้อยละ 0.97) และ ผลิตภัณฑ์ครีมขยายเพิ่มขนาดน้องชาย ยี่ห้อ คอนจูกลอเลฟ (Conjugallove) ไม่พบเลขที่จดแจ้ง จำนวน 3 รายงาน (ร้อยละ 0.59)

ผลิตภัณฑ์อาหารผิดกฎหมาย

จากรายงานผลิตภัณฑ์อาหารมีการรายงานโฆษณาผิดกฎหมาย 395 รายงาน พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สถานะถูกเพิกถอน ปีพ.ศ. 2565 จำนวนรายการละ 3 รายงาน (ร้อยละ 0.76) เนื่องจากตรวจพบสารไซบูทรามินเมื่อสืบค้นข้อมูล พบว่า มีการขออนุญาตปีพ.ศ. 2566 โดยใช้ชื่อเดียวกัน แต่ผลิตภัณฑ์บริษัท นอกจากนี้ยังพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีชื่อในการขายตรงกับผลิตภัณฑ์โฆษณา

ผิดกฎหมายที่ประกาศในเว็บไซต์คณะกรรมการอาหารและยาประกาศเตือนประชาชนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตและเป็นข้อมูลลวง 2 รายการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเรยาบายอินฟินิตี้ (Raya By Infinity)¹⁰ ช่วงปี พ.ศ. 2565 และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เซ็กอิทอัพ Sex It Up ช่วงปี พ.ศ.2564¹¹ ตามตารางที่ 1

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดกฎหมาย

จากรายงานพบผลิตภัณฑ์ไม่มีทะเบียน ได้แก่ ครีมสมุนไพรฉลากภาษาจีน (BAIXIANGAO) โฆษณาอวดอ้างรักษาโรคผิวหนัง เซ็อร่า, ยาต้ม

สมุนไพรครอบจักรวาลแก้ภูมิแพ้ภูมิแพ้, สมุนไพรกษัยเส้นแก้ปวดหลังปวดข้อปวดเข่ากระดูก, ยาบำรุงร่างกายผสมกวางเครือขาวสรรพคุณ ออเอ็มเต้ง, สเปรย์สมุนไพร จีน กู่หลินสรรพคุณ บรรเทาอาการปวดหลังปวดเข่านิ้วล็อก, ยาผงจินตามณี ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินคดีหลายแหล่งจำหน่าย เมื่อวันที่ 10 กันยายน พ.ศ. 2563 จากข้อมูลข่าว สำนักสารนิเทศสำนักงานปลัด กระทรวงสาธารณสุข7 เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ไม่มีทะเบียน และมีการลักลอบใส่สารสเตียรอยด์

ตารางที่ 1 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์โฆษณาผิดกฎหมายที่ประกาศในเว็บไซต์คณะกรรมการอาหารและยาประกาศเตือนประชาชนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตและเป็นข้อมูลลวง

ชื่อผลิตภัณฑ์	รูปตัวอย่าง
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เรยา (Raya By Infinity)	 เรยา สมุนไพรลดน้ำหนักเห็นผลไว เสริมพร้อมความปัง🔥👉 ยังไม่มีความเห็น 0 ราชอลัว ฿250 - ฿1,100 การจัดส่ง การจัดส่ง ถึง ตัวสินค้า จำนวน 1กล่อง 1กล่อง 2กล่อง 3กล่อง 4กล่อง 5กล่อง จำนวน 1 มีสินค้าทั้งหมด 250 ชิ้น
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Sex It Up	 SEX IT UP ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบำรุงร่างกายสำหรับเพศชาย บรรจุ 10 แคปซูล (1 กล่อง) 4.6 ★★★★★ 1.1k Ratings 7.2 พิน ขายแล้ว 1000 ชิ้น ฿87 การจัดส่ง การจัดส่ง ถึง ตัวสินค้า จำนวน 1 มีสินค้าทั้งหมด 4997 ชิ้น

ผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย อื่น ๆ

จากการรายงานผ่านระบบ TaWai for Health (Version 3.0) พบว่า มีการลงรายงานในการจำแนกประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ถูกต้อง ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ 1 รายการ ซึ่งผู้วิจัยได้ตรวจสอบข้อมูลพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ส่งจากต่างประเทศโดยไม่ได้รับการอนุญาตผลิตภัณฑ์พบข้อความโฆษณา “ผลิตภัณฑ์ A ครีมกำจัดหูด มีเลี้ยว คีลรอยด์ อันตรายต่อผิว” และ การลงรายงานของสารเคมีหรือวัตถุอันตราย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ B 1 รายการ ผู้วิจัยได้ตรวจสอบข้อมูลพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบข้อความโฆษณา ผลิตภัณฑ์ B สเปรย์บำรุงหนังศีรษะลดการหลุดร่วง เส้นผมไม่พบเลขที่ใบรับแจ้ง

5. ด้านเศรษฐกิจ

จากการศึกษากรณีตัวอย่างในการประเมินค่าการสูญเสียจากการซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามมูลค่าสินค้าและจำนวนยอดขายบนแพลตฟอร์มออนไลน์ จำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร A และ B มีมูลค่าขาย 145 บาท ยอดขายจำนวน 37,803 ชิ้น และมูลค่า 87 บาท ยอดขายจำนวน 7,300 ชิ้น ตามลำดับ มีมูลค่ารวมทั้งสิ้น 6,116,535 บาท ซึ่งเป็นมูลค่าสูญเสียมหาศาลแต่ยังคงมีการจำหน่ายในเว็บไซต์ อาจทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อโฆษณาสูญเสียทรัพย์สิน และอาจได้รับอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์

อภิปรายผล

จากข้อมูลผลการศึกษาที่ผ่านมาของพินิตนาฏ คำนุ้ย กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศึกษาการโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายและมาตรการดำเนินการ ที่ศึกษาข้อมูลการเฝ้าระวังโฆษณาขายยาออนไลน์ระหว่าง 15 ถึง 22 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 จำนวน 500 รายการ พบการโฆษณาขายยาผิดกฎหมาย ร้อยละ 93.35 โฆษณาโอ้อวดเกินจริง ร้อยละ 9.3 และพบว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ร้อยละ 5.54 (ยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ได้เสนอแนวทางการจัดการปัญหาโดยเน้นการให้ความรู้ผู้ประกอบการและผู้โฆษณา ส่วนเจ้าของเว็บไซต์หรือแพลตฟอร์มจำหน่ายสินค้ามีระบบคัดกรองข้อมูล³ นอกจากนั้นยังมีข้อมูลผลการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่าง 1 ตุลาคม พ.ศ. 2564 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565 ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบทั้งหมด 33,669 ชิ้น พบโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ร้อยละ 73.38 โฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายอันดับ 1 ผลิตภัณฑ์อาหาร กระทำผิดผ่านสื่ออินเทอร์เน็ต 14,110 ชิ้น (ร้อยละ 97.39) อันดับ 2 ผลิตภัณฑ์ยากระทำผิดผ่านสื่ออินเทอร์เน็ต 6,337 ชิ้น (ร้อยละ 100) อันดับ 3 เครื่องมือแพทย์ พบการกระทำผิดผ่านอินเทอร์เน็ต 2,134 ชิ้น (ร้อยละ 100)² ซึ่งสะท้อนให้เห็นกระบวนการทำงานของหน่วยงานหลักคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีการดำเนินงานเฝ้าระวังแก้ไขปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์

สุขภาพมาโดยตลอด รวมถึงการประสานงานความร่วมมือกับแพลตฟอร์มที่จำหน่ายสินค้า คัดกรองข้อความโฆษณา แต่ยังมีโฆษณาบนแพลตฟอร์มออนไลน์ที่ผิดกฎหมายจำนวนมาก และเมื่อพิจารณาจากข้อมูลงานวิจัยของ เมษยา ปานทอง ศึกษาประสิทธิภาพของระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนด้านโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทางอินเทอร์เน็ตในปี พ.ศ. 2563 พบว่าเรื่องร้องเรียนส่วนใหญ่เกิดจากการพบเห็นโฆษณาเกินจริงทางสื่ออินเทอร์เน็ต4 หลังการร้องเรียนกลับยังพบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพซ้ำและยังพบว่ายังคงมีการโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายจาก URL อื่น ๆ (ร้อยละ 48.28 ของ URL ทั้งหมด) ความล่าช้าของการดำเนินงานในการจัดการปัญหา สาเหตุจากบุคลากรที่ไม่เพียงพอ ขาดประสิทธิภาพงบประมาณการล่อซื้อผลิตภัณฑ์ และไม่มีระบบติดตามการจัดการตลอดกระบวนการ ซึ่ง สุขัญญา พลเพชร ได้เสนอปัญหาของการดำเนินงานและแนวทางการแก้ไขปัญหาในผลการศึกษาการกำกับดูแลการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทางอินเทอร์เน็ต เสนอว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ควรบูรณาการความร่วมมือกัน และปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัย ลดขั้นตอนการดำเนินคดี เพิ่มบทลงโทษ รวมทั้งให้ภาคีเครือข่ายภาคประชาชนเข้ามาร่วมกันแก้ไขปัญหา5 รวมทั้งวารสารยาวิพาศน์ จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเฝ้าระวังระบบยา ได้เสนอแนวทางการจัดการปัญหาโฆษณาบนสื่อออนไลน์และสื่อต่าง ๆ เสนอให้กรมสรรพากร และกระทรวงการคลัง

จัดระบบและเพิ่มมาตรการจัดเก็บภาษีการค้า ผู้จำหน่ายให้ครอบคลุมทุกประเภท สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง แจ้งข้อมูลให้ประชาชนรับทราบถึงการจัดการปัญหา และควรพัฒนาระบบฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาและอันตรายของผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย ควรมีหน่วยงานอื่น ๆ นอกจากของราชการที่ช่วยสอดส่องดูแลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ⁶

งานวิจัยนี้ พบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายบนสื่อออนไลน์ ช่วงเวลาที่ศึกษาในช่วงเดือนเมษายน ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2566 พบการโฆษณาเครื่องสำอางบนสื่อออนไลน์ฝ่าฝืนกฎหมายเป็นอันดับ 1 เนื่องจากผู้บริโภคที่ใช้สื่อออนไลน์ซื้อสินค้าในหมวดผลิตภัณฑ์สุขภาพมากที่สุดคือเครื่องสำอาง ส่งผลให้ผู้จำหน่ายทำการโฆษณาเครื่องสำอางอันดับหนึ่ง รองลงมาคือผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งสอดคล้องกับผลสำรวจพฤติกรรมของประชาชนที่มีการใช้อินเทอร์เน็ตที่เข้ามามีบทบาทสำคัญในชีวิตประจำวันของ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจเพื่อสังคม (ETDA)¹ ที่ชี้ว่าในปี พ.ศ. 2565 คนไทยทำธุรกรรมซื้อขายสินค้าบริการออนไลน์ถึงร้อยละ 83.47 มีการซื้อสินค้าอุปโภคบริโภค และเครื่องสำอาง ร้อยละ 59.40 และ 28.42 ตามลำดับ จึงสนับสนุนข้อมูลว่า การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพบนสื่อออนไลน์ยังเป็นปัญหา การโฆษณาสินค้าผิดกฎหมายบนโลกออนไลน์ สินค้าบางรายการผิดกฎหมายไม่มีการขออนุญาต และบางผลิตภัณฑ์มีสารอันตรายจำหน่ายอยู่บนสื่อออนไลน์ซึ่งมีการดำเนินคดีหลายแหล่งจำหน่าย

ไปแล้วเมื่อปี พ.ศ. 25637 แม้ว่าการดำเนินงาน
เฝ้าระวังของภาครัฐ และของภาคประชาชน
ได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง

การศึกษานี้ใช้ผู้สืบค้นและรายงานเป็น
นักศึกษาที่ผ่านการอบรมเพื่อการมีส่วนร่วมใน
การเฝ้าระวังโฆษณาสะท้อนปัญหา และได้รับ
ความร่วมมือจากผู้ออกแบบโปรแกรม TaWai for
Health แต่มีข้อจำกัดบางประการในเรื่องระบบ
มีความซับซ้อน ต้องสมัครลงทะเบียนเพื่อขอเปิด
ใช้สิทธิ์ และผ่านการอบรมการใช้ระบบ และต้อง
ตรวจสอบข้อมูลโดยผู้เชี่ยวชาญก่อนการนำเข้าระบบ
อย่างไรก็ตาม หากมีการพัฒนาแอปพลิเคชันนี้
ในการเก็บรวบรวมข้อมูลจะทำให้การส่งต่อปัญหา
ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดการปัญหาได้รวดเร็วขึ้น
ปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย
โอ้อวดเกินจริง รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย
จำหน่ายผ่านแพลตฟอร์มต่าง ๆ ยังเป็นปัญหาที่
ทุกภาคส่วนทั้งรัฐ สื่อ ประชาชน ผู้ประกอบ และ
ผู้ให้จำหน่ายบนแพลตฟอร์มต่าง ๆ ควรหันมา
ร่วมมือแก้ไขปัญหาอย่างจริงจัง

สรุปผล

จากข้อมูลสะท้อนให้เห็นว่าปัญหาโฆษณา
ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายในสื่อออนไลน์ใน
ช่วงเดือนเมษายน ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2566
พบการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย จำนวน 979 รายงาน
โดยเป็นการโฆษณาเครื่องสำอางผิดกฎหมาย
เป็นอันดับ 1 ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์
สมุนไพร อันดับ 2 และ 3 ตามลำดับ ซึ่งผู้โฆษณา
มักใช้ข้อความที่โอ้อวด เช่น ผิวขาวกระจ่างใส

รักษาโรคต่าง ๆ ลดสิ่ว-ฝ้า-จุดต่างดำ ลดน้ำหนัก
เป็นต้น และยังพบผลิตภัณฑ์สุขภาพอันตราย
ที่ลักลอบใส่สารห้ามใช้จำหน่ายบนสื่อออนไลน์
การใช้เครื่องมือโปรแกรม TaWai for Health
เป็นเครื่องมือหนึ่งที่สามารถรายงานโฆษณา
ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย โดยการมีส่วนร่วม
ของประชาชน หากพบเห็นโฆษณา หรือผลิตภัณฑ์
สุขภาพผิดกฎหมายจำหน่ายผ่านแพลตฟอร์มต่าง ๆ
ซึ่งจะช่วยสะท้อนปัญหา และส่งต่อข้อมูลให้กับ
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขต่อไป

เพื่อการแก้ไขปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์
สุขภาพผิดกฎหมาย และการจัดการผลิตภัณฑ์
สุขภาพผิดกฎหมายที่ยังพบจำหน่ายบนสื่อออนไลน์
จัดเป็นข้อเสนอประเด็นแก้ไขปัญหาดังต่อไปนี้

ประเด็นข้อเสนอแนะหน่วยงานภาครัฐ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ควรจัดทำระบบเว็บไซต์โดยเฉพาะในเรื่องการโฆษณา
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ผู้ประกอบการและประชาชน
เข้าถึงง่าย มีช่องทางสืบค้นข้อมูลการโฆษณา
ผลิตภัณฑ์สุขภาพสะดวก รวมทั้งเป็นข้อมูลและ
มีตัวอย่างข้อความที่ผิดกฎหมายให้ผู้จำหน่าย
ที่ต้องการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และช่องทาง
ปรึกษาการโฆษณาที่ถูกต้อง ให้เห็นรวมถึงกฎหมาย
ที่เกี่ยวข้องหากพบว่าโฆษณาไม่ถูกต้อง รวมถึง
ช่องทางแจ้งเบาะแส หรือร้องเรียนผ่านระบบ
ที่ง่ายและสะดวก

2. ภาครัฐที่เกี่ยวข้องด้านสื่อออนไลน์
โซเชียลมีเดีย และภาคีเครือข่ายภาคประชาชน
ควรบูรณาการแก้ไขปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ผิดกฎหมายอย่างเป็นรูปธรรม โดยหารือแนวทาง

การจัดการปัญหาร่วมกัน และออกแบบกระบวนการแก้ไขปัญหา เช่น การให้ความรู้ประชาชน การมีส่วนร่วมในการรายงานเมื่อพบเห็นโฆษณาผิดกฎหมาย กระบวนการดำเนินคดี การจัดตั้งหน่วยงานเฉพาะกิจกำกับดูแลโฆษณา เป็นต้น

ประเด็นข้อเสนอแนะเจ้าของแพลตฟอร์มออนไลน์

เจ้าของหรือผู้ดูแลแพลตฟอร์มออนไลน์ ที่ให้บริการขายสินค้าและโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควรมีการคัดกรองผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ และขอความโฆษณา ก่อนอนุญาตลงแพลตฟอร์ม โดยกำหนดเป็นกฎหมายที่ชัดเจน สื่อสารให้แพลตฟอร์มต่าง ๆ เข้าใจและปฏิบัติตาม หากพบว่าผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายหรือโฆษณาไม่ถูกต้อง แพลตฟอร์มนั้น ๆ จะถูกดำเนินคดีร่วมด้วย

ประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อต่อยอดงานวิจัย

1. สถาบันการศึกษา มหาวิทยาลัยสามารถนำแนวทางการวิจัยนี้ประยุกต์ ใช้ ในการเรียนการสอน ที่มีรายวิชาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพของมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ผ่านการปฏิบัติจริงโดยการนำโปรแกรม TaWai for Health ร่วมกับการเรียนการสอนด้านการคุ้มครองผู้บริโภค การเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะสามารถช่วยให้นักศึกษาเรียนรู้แบบมีส่วนร่วมในรายวิชาผลิตภัณฑ์สุขภาพยิ่งขึ้น และสร้างความภาคภูมิใจที่เป็นส่วนหนึ่งในการแก้ไขปัญหาโฆษณาอื้อวอด

2. ข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยอยู่ใน ระบบ TaWai for Health ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถเข้าถึงข้อมูลเชิงลึกด้าน URL แหล่งโฆษณาและจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพอันตราย เพื่อดำเนินการจัดการได้

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเพื่อผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (TaWai for Health) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ให้เครื่องมือและระบบการจัดการความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและการโฆษณา ได้รับความกรุณาและการสนับสนุนช่วยเหลือจากบุคคลต่าง ๆ ในด้านการให้คำปรึกษาและคำแนะนำ ตลอดจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภญ.รัตนภรณ์ อาวิพันธุ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภญ.นันทวรรณ กิตติกรรมภรณ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ภก.รวิศ ศรีวรรัตน์ และ ภญ.ปิยะธิดา พนิตสุภาภมร ที่สนับสนุนกิจกรรมโดยการมีส่วนร่วมของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 3 มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้รายงานบันทึกในระบบ TaWai for Health (Version 3.0)

นอกจากนี้ยังได้รับการเอื้อเพื่อการให้คำปรึกษา ข้อเสนอแนะในการหาข้อมูลและการศึกษาวิจัย จากรองศาสตราจารย์ ดร.ภาณุพงศ์ พุทธรักษ์ อาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชเวชและเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และนายธณพิสิษฐ์ แสงธรรมวรคุณ นักศึกษาชั้นปีที่ 6 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ที่ร่วมสรุปรายงานวิจัยนี้จนเสร็จสมบูรณ์

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (ETDA). รายงานผลสำรวจพฤติกรรมผู้บริโภคอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย ปี 2565 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ:

- กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (ETDA); 2565 [เข้าถึงเมื่อ 1 พ.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.etda.or.th/getattachment/78750426-4a58-4c36-85d3-d1c11c3db1f3/IUB-65-Final.pdf.aspx>
2. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.). สถิติการเฝ้าระวังโฆษณาของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 25 พ.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://cemc.fda.moph.go.th/statistic/category/advertising-statistics/>
3. พนิดนาฏ คำนุ้ย. การโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายและมาตรการดำเนินการ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 1 พ.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://plan.fda.moph.go.th/media.php?id=534211140662730752&name=binder18561.pdf>
4. เมษยา ปานทอง. ประสิทธิภาพของระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนด้านโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทางอินเทอร์เน็ต [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 1 พ.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <http://ithesis-ir.su.ac.th/dspace/bitstream/123456789/3358/1/60362306.pdf>
5. สุชัยญา พลเพชร. การกำกับดูแลการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทางอินเทอร์เน็ต. วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 1 พ.ย. 2566]; 13(2): 631-32. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tcithaijo.org/index.php/RDHSJ/article/view/255137>
6. ศูนย์ข้อมูลเฝ้าระวังระบบยา. แนวทางการจัดการปัญหาโฆษณาบนสื่อออนไลน์และสื่อต่าง ๆ. ยาวิพาชน [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 1 พ.ย. 2566]; 10(40): หน้า 36-37 เข้าถึงได้จาก: <https://www.thaidrugwatch.org/download/series/series40.pdf>
7. สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัด กระทรวงสาธารณสุข. การแถลงผลการทลายแหล่งขายสมุนไพรร้าย ยาผงจินตามณี (ยาผีบอก) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 1 พ.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://pr.moph.go.th/?url=pr/detail/2/02/147183/>
8. กลุ่มพัฒนาเครือข่าย กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น. พิมพ์ครั้งที่ 6 :กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2559.
9. สำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 4 มิ.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/law-fda/>

10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เตือน
ภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย. [อินเทอร์เน็ต].
กรุงเทพฯ: สำนักคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 4 มิ.ย.
2567]. เข้าถึงได้จาก: [https://oryor.com/
media/newsUpdate/media_news/2186?
ref=search](https://oryor.com/media/newsUpdate/media_news/2186?ref=search)

11. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา. แจ้งเตือนผู้บริโภค [อินเทอร์เน็ต].
กรุงเทพฯ: สำนักคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 4 มิ.ย.
2567]. เข้าถึงได้จาก: [https://food.fda.
moph.go.th/consumer-alertnews/food-
safety-news-039/](https://food.fda.moph.go.th/consumer-alertnews/food-safety-news-039/)

การรับต้นฉบับ

การนำส่งบทความผ่านระบบออนไลน์เท่านั้น ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ขนาดกระดาษ A4 แบบแนวตั้ง ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 point และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง ทั้งนี้ เพื่อให้การตีพิมพ์บทความ เป็นไปอย่างถูกต้องผู้พิมพ์จะต้องมีบทความต้นฉบับ ดังนี้

1. ชื่อเรื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ชัดเจน ตรงกับ ประเด็นที่ศึกษา
2. ชื่อผู้พิมพ์ หน่วยงาน ที่อยู่ติดต่อ และผู้ประสานงาน เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

2.1 ชื่อและนามสกุลจริง (first name and family name) โดยไม่ต้องระบุตำแหน่งและคำนำหน้าชื่อ ให้เรียง ลำดับชื่อแรกเป็นผู้พิมพ์หลัก ตามด้วยชื่อผู้พิมพ์ลำดับรอง จนครบ และกำกับตัวเลขเป็นตัวยก (superscript) ไว้ท้าย ชื่อผู้พิมพ์เพื่อแสดงหน่วยงานต้นสังกัด ทั้งนี้ สำหรับชื่อ ภาษาอังกฤษให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (.) ด้านหลังชื่อผู้พิมพ์ แต่ละคน

2.2 หน่วยงานต้นสังกัด ให้ใส่ตัวเลขยกขึ้นหน้าชื่อ หน่วยงานเรียงลำดับเริ่มจากเลข 1 โดยแสดงชื่อหน่วยงาน ระดับรอง และหน่วยงานหลัก ตามด้วยจังหวัด ส่วนภาษาอังกฤษ ให้มีเครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นในแต่ละข้อความ และมี Thailand ต่อท้ายจังหวัด และใส่เครื่องหมายมหัพภาค (.) ด้านท้ายของแต่ละคน

2.3 ที่อยู่ติดต่อ ให้แสดงชื่อผู้ติดต่อหรือประสานงาน หลัก ตามด้วยหน่วยงาน ถนน อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ และอีเมล ส่วนภาษาอังกฤษ ให้เพิ่ม Thailand หลังรหัส ไปรษณีย์

3. การเขียนบทความวิจัย มีเนื้อหาไม่ควรเกิน 15 หน้า ประกอบด้วย

3.1 บทคัดย่อภาษาอังกฤษและภาษาไทย ต้องมี เนื้อหาที่ถูกต้องตรงกัน เป็นการย่อสาระสำคัญเฉพาะที่จำเป็น ความยาวของแต่ละภาษาไม่ควรเกิน 500 คำ ประกอบด้วย ความสำคัญ วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ผลการศึกษาแสดง เฉพาะข้อมูลหลักที่สำคัญและสถิติ สรุป และคำสำคัญ 3 - 5 คำ

3.2 บทนำ เป็นการเสนอปัญหา เหตุผล หรือ ที่มาของงานวิจัย ควรมีข้อมูลทฤษฎีภูมิที่ชี้ให้เห็นปัญหา โดยอาจยกสถานการณ์มาประกอบเหตุผลนำเข้าสู่การศึกษา เพื่อแก้ปัญหาหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้

3.3 วัตถุประสงค์ ให้ระบุเป็นข้อ

3.4 ระเบียบวิธีการวิจัย ได้แก่ วิธีวิจัย ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือ ขั้นตอนการศึกษา (ถ้าจำเป็น) การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และคำนิยาม (ถ้ามี)

3.5 ผลการศึกษา เป็นการอธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน บรรยายเป็นร้อยแก้ว มีลำดับการนำเสนอผลการศึกษามาตร วัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย หากมีตัวเลขและ ตัวแปรมากควรใช้ตารางหรือรูป โดยให้อธิบายความหมาย ของผลที่ค้นพบหรือวิเคราะห์ข้อมูลสำคัญที่ต้องการนำเสนอ อาจมีการอภิปรายผลไปพร้อมกันก็ได้ โดยที่ชื่อตาราง ให้อยู่ บนตาราง และชื่อรูปให้อยู่ใต้รูป ทั้งนี้ จำนวนตารางและรูป รวมกันไม่ควรเกิน 5 ภาพ

3.6 อภิปรายผล เป็นการอภิปรายสิ่งที่ค้นพบและ ควรเปรียบเทียบกับงานของผู้อื่น ซึ่งควรใช้หลักการเขียน 5 ประการคือ (1) ศึกษาอะไร เพื่อบอกวัตถุประสงค์หรือ สมมุติฐานให้ทราบ (2) ผลที่ได้รับเป็นอย่างไร เพื่อบอก ข้อค้นพบว่าเจออะไรบ้าง (3) เป็นเพราะอะไร เพื่อให้เหตุผล ว่าเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น (4) สอดคล้องกับใคร เพื่อบอกว่าข้อค้นพบนี้มีใครที่ท้าวิจัยแล้วพบในลักษณะเดียวกัน บ้างหรือขัดแย้งกับใครบ้าง (5) มีข้อจำกัดหรือไม่ (ถ้ามี) เพื่อให้ ผู้อ่านตัดสินใจเรื่องความเที่ยงตรง (validity) ของผลวิจัยและ ข้อจำกัดที่จะนำไปสู่การให้ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป และการนำผลวิจัยไปใช้

3.7 สรุปผล เน้นสิ่งที่ค้นพบสำคัญจากการศึกษานี้ซึ่ง เชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์

3.8 ข้อเสนอแนะ เป็นการเขียนเพื่อให้ข้อมูล คำแนะนำ แนวทาง หรือวิธีการใด ๆ แก่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อนำไปใช้ประโยชน์

3.9 กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี)

4. การเขียนบทความวิชาการ มีเนื้อหาความยาวไม่ควร เกิน 15 หน้า เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียนตั้งใจหยิบยก ประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในแวดวง วิชาการ วิชาชีพ เพื่อวิเคราะห์หรือวิพากษ์หรือมีทัศนะหรือ ให้แนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านทราบหรือปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อ มาสู่แนวคิดของผู้เขียน โดยเน้นการให้ข้อมูลความรู้เป็นสำคัญ และต้องมีข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่ พิสูจน์ได้ เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย

4.1 บทนำ เป็นส่วนที่ดึงดูดใจผู้อ่านให้เกิดความสนใจ บอกที่มาและวัตถุประสงค์ของการเขียน เพื่อปูพื้นฐานหรือ กรอบแนวคิดให้ผู้อ่านเข้าใจเนื้อหาสาระของบทความที่จะ นำเสนอ (ไม่ต้องเขียน “บทนำ”)

4.2 เนื้อเรื่อง เป็นการนำเสนอข้อมูลเนื้อหาสาระที่ เข้าใจง่ายและรวดเร็ว การนำเสนอเนื้อเรื่องอาจแบ่งเป็นประเด็น หรือหัวข้อย่อย หรือลำดับเหตุการณ์ตามความเหมาะสมของ บทความนั้น ๆ อาจมีการวิเคราะห์ วิพากษ์วิจารณ์ด้วยข้อมูล อ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

4.3 บทสรุป เป็นการสรุปประเด็นสำคัญของบทความอย่างสั้น ๆ ท้ายบท ซึ่งอาจบอกถึงผลลัพธ์ว่าสิ่งที่กล่าวมามีความสำคัญอย่างไร จะนำไปใช้อะไรได้บ้าง จะทำให้เกิดอะไรต่อไป หรืออาจตั้งประเด็นคำถามหรือประเด็นที่ท้ายเพื่อกระตุ้นให้ผู้อ่านได้แสวงหาความรู้ หรือคิดค้นพัฒนาเรื่องนั้นต่อไป

5. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver ไม่ควรเกิน 20 อ้างอิง ต้องมีการค้นคว้ารวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่าง ๆ โดยเฉพาะวารสาร และเอกสารการวิจัยที่มีความสำคัญจริง เป็นการนารายการอ้างอิงกล่าวไว้ในเนื้อเรื่องซึ่งเป็นตัวเลขด้วย มาเขียนรายละเอียดโดยเรียงลำดับที่ตรงกัน โดยมีตัวอย่างการเขียนเอกสารอ้างอิงข้างล่าง

5.1 บทความจากเล่มวารสาร

Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009; 361:298-9.

5.2 บทความจากวารสารอิเล็กทรอนิกส์

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>

5.3 บทความจากวารสารอิเล็กทรอนิกส์มี doi

Gudlavalleti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of Neisseria meningitidis in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. Anal Chem [Internet]. 2014 Jun [cited 2024 Mar 15];86(11): 5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/> doi: 10.1021/ac5003933

5.4 หนังสือ

เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราขจร, ประอร ขวลิตร่าง, พิภพ จิริญโญ, บรรณาธิการ. กุมารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.

5.5 หนังสืออิเล็กทรอนิกส์

ศุภศิลา สุนทรา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต].

ขอนแก่น: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.osteokku.com/osteokku_o/ebook/vitamins.html

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

5.6 เอกสารการประชุม

Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: 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.

5.7 เอกสารกฎหมาย

กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

5.8 บทความในหนังสือพิมพ์

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

5.9 เอกสารรายงานของหน่วยงาน

Page E, Harney JM. Hazard evaluation report. Cincinnati (OH): National Institute for Occupational Safety and Health (US); 2001 Feb. 24 p. Report No.: HETA2000-0139-2824.

5.10 เว็บไซต์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ขนมหิน (มผข. 500/2547) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม; 2547 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://tcps.tisi.go.th/pub/tcps500_47.pdf

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 Aug 9]. Available from: <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-11-478>

คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การเขียนอ้างอิงเอกสาร เป็นสิ่งที่แสดงถึงหลักฐานความน่าเชื่อถือของผลงาน และแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้นเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ และการศึกษาต่อยอดในเรื่องที่อ้างอิงนั้น ๆ ซึ่งบทความในวารสารอาหารและยา เป็นวารสารทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงกำหนดให้ใช้การอ้างอิงแบบ Vancouver ซึ่งเป็นมาตรฐานที่คณะกรรมการบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์นานาชาติ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) กำหนด

ปัจจุบันมีวารสารทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพที่มีชื่อเสียงทั่วโลกใช้แนวทางการเขียนดังกล่าว เช่น Journal of Medicine, The Lancet เป็นต้น สำหรับรูปแบบการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ การอ้างอิงในเนื้อเรื่อง และการอ้างอิงท้ายเอกสาร ดังต่อไปนี้

การอ้างอิงในเนื้อเรื่อง (in-text citation)

คือการที่ยกข้อความหรือนำความคิด ข้อเท็จจริงของผู้อื่นมาอ้างอิงในบทความวิจัยหรือบทความวิชาการของตน โดยระบุแหล่งที่มาเพื่อให้ผู้อ่านติดตามข้อมูลการอ้างอิงที่สมบูรณ์จากท้ายบท

1. ตำแหน่งและลำดับของการอ้างอิง

ใช้การอ้างอิงในเนื้อหาด้วยเลขอารบิก ตั้งแต่เลข 1 เป็นต้นไปจนจบบทความ

ใช้ตัวยก (superscript) ใส่ไว้หลังข้อความหรือชื่อผู้เขียน

ใส่หมายเลขตามลำดับที่อ้างถึงในข้อความ

หากมีการอ้างอิงแหล่งที่มาอีกครั้ง ให้ใช้หมายเลขอ้างอิงเดิม

ตัวเลขการอ้างอิงในเนื้อเรื่อง ต้องตรงกับตัวเลขรายการอ้างอิงท้ายเล่ม

2. การอ้างอิงเน้นผู้เขียน ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิงหลังชื่อผู้เขียนเจ้าของผลงาน

ตัวอย่าง

จากการศึกษาของ Mitsu และ Appavu¹ และ AHSP² กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

3. การอ้างอิงเน้นเนื้อหา ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิงหลังข้อความ

1) อ้างอิงรายการเดียว

ตัวอย่าง

เชื้อ P. aeruginosa เป็นแบคทีเรียแกรมลบรูปแท่ง

ไม่สร้างสปอร์ และเคลื่อนที่ได้ พบทั่วไปในสิ่งแวดล้อม ดิน น้ำ อูจจาระ และบนพื้นผิววัสดุอินทรีย์ที่สัมผัสน้ำ¹

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

ตัวอย่าง

องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาของคุณภาพยาเพราะพบว่ายาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบปัญหาคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา¹⁻²

การใส่ไนไตรทียืดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยไนเตรทจะเข้าไปชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันของไขมันและยังมีส่วนช่วยในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโรคต่าง ๆ อีกทั้งยังช่วยในการตรึงสีหรือทำให้สีเกิดความเสถียรเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความน่ารับประทานอีกด้วย โดยจะเติมลงในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทกลุ่มเนื้อหมักต่าง ๆ เช่น แฮม และแหนม เป็นต้น^{2,9}

2. การอ้างอิงท้ายเล่มหรือบรรณานุกรม

เป็นการนำรายการที่อ้างอิงในเนื้อหา มารวบรวมไว้ในส่วนท้ายของบทความภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิง เรียงตัวอย่างเป็นลำดับ 1, 2, 3, ชิดขอบซ้าย โดยที่ตัวเลขต้องตรงตามลำดับการอ้างอิงในเนื้อหา ซึ่งการเขียนเอกสารอ้างอิงจะมีความแตกต่างกันตามประเภทของเอกสารที่นำมาอ้างอิง เช่น หนังสือ บทความวารสาร เอกสารจากอินเทอร์เน็ต

หลักการทั่วไปของการเขียนเอกสารอ้างอิง

1. ชื่อผู้เขียน (Authors)

1.1 ชื่อผู้เขียนคนไทย ให้ใช้ชื่อตามด้วยนามสกุล ส่วนผู้เขียนชาวต่างประเทศให้ใช้นามสกุลขึ้นต้น (family name) ตามด้วยอักษรย่อชื่อต้นตัวแรก (first name) และอักษรย่อชื่อกลาง (ถ้ามี) และหากมี prefixes นามสกุลให้คงไว้

ตัวอย่าง

Carlo Giannelli เป็น Giannelli C

Antonia De Felice เป็น De Felice A

Jiddeke M. van de Kamp เป็น van der

Kamp JM

1.2 ชื่อผู้เขียนหลายคน ให้ใส่ชื่อไม่เกิน 6 คน โดยมีเครื่องหมายจุลภาคคั่น และใส่คำว่า และคณะ. หรือ et al. ในภาษาอังกฤษ

ตัวอย่าง

Jing T, Dan Z, Hong L, Ya-nan L, Mao-guang L, Cui-ping C, et al.

1.3 ผู้เขียนเป็นนิติบุคคล เช่น หน่วยงาน องค์กร บริษัท สถาบัน ให้ใส่ชื่อหน่วยงาน ตามด้วยหน่วยงานรอง ตามลำดับ (ถ้ามี) โดยมีเครื่องหมายจุลภาคคั่น ส่วนภาษาอังกฤษให้ตัดคำนำหน้า The

ตัวอย่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองอาหาร.

The American Cancer Society เป็น American Cancer Society

American Cancer Society, Committee on Ethics.

2. ชื่อเรื่อง (Title) เช่น ชื่อหนังสือ ชื่อบทความ

2.1 ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ อักษรตัวแรกให้ใช้ตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ นอกนั้นใช้ตัวพิมพ์เล็ก ยกเว้นเป็นชื่อเฉพาะ เช่น ชื่อคน ชื่อประเทศ ชื่อเมือง ชื่อสารเคมี

2.2 กรณีมีชื่อเรื่องย่อย ให้ใช้เครื่องหมายทวิภาค (:) หลังชื่อหลัก และเว้น 1 ตัวอักษร ตัวอย่าง

ตัวอย่าง

Vaccine quality ensured by high-performance anion-exchange chromatography with pulsed ampero-metric detection

Detection of O-acetylated Vi polysaccharide of Salmonella enterica subspecies typhi by enzyme immunoassay

ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค: วัคซีนป้องกันโรคทัยฟอยด์.

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 ใส่ชื่อจังหวัดหรือชื่อเมือง ตามด้วยเครื่องหมายทวิภาค (:) เว้น 1 ตัวอักษร ตามด้วยชื่อ

สำนักพิมพ์ ต่อด้วยเครื่องหมายอัฒภาค (;) เว้น 1 ตัวอักษร ตามด้วยปีที่พิมพ์ ทั้งนี้ กรณีหนังสือภาษาอังกฤษที่มีชื่อเมืองไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายให้ระบุชื่อรัฐกำกับไว้ในวงเล็บด้วย

ตัวอย่าง

กรุงเทพฯ: บอร์น ทู บี; 2563.

New York: McGraw-Hill; 2013

St Louis (MO) Mosby; 2020.

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

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

4.4 หากไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์ ให้ใช้ [publisher unknown หรือ ม.ป.พ.]

5. ปีที่พิมพ์ (Year)

ให้ใส่ตัวเลขปี พ.ศ. หรือปี ค.ศ. ตามด้วยเครื่องหมายมหภาค (.) หากไม่ปรากฏปีพิมพ์ ให้ใช้คำย่อ ม.ป.ป. หรือ n.d.

ตัวอย่าง

นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; ม.ป.ป.

London: British Heart Society; n.d

6. เลขหน้า (Page)

เลขหน้าของบทความวารสาร บทใดบทหนึ่งในหนังสือ หรือเอกสารประกอบการประชุม ให้ใส่ตัวเลขหน้าแรก-หน้าสุดท้าย โดยใช้ตัวเต็มสำหรับหน้าแรก และตัดตัวเลขซ้ำออกสำหรับหน้าสุดท้าย

ตัวอย่าง

หน้า 190-199

165 p.

รูปแบบการอ้างอิงท้ายบทตามประเภทของแหล่งข้อมูล

1. บทความจากวารสาร (Journal Article)

1.1 วารสารเป็นเล่ม

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร. ปีพิมพ์;ปีที่(ฉบับที่ vol): หน้าแรก-หน้าสุดท้ายของบทความ.

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.

1.2 วารสารอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [อินเทอร์เน็ต]. ปีพิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปี]; ปีที่(ฉบับที่):หน้าแรก-สุดท้าย. เข้าถึงได้จาก: (ไม่มีจุด full stop)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [Internet]. ปีพิมพ์ [cited ปี เดือน วัน]; ปีที่(ฉบับที่):หน้าแรก- สุดท้าย. Available from: [http:// doi:\(ถ้ามี\) \(ไม่มีจุด full stop\)](http://doi.org/10.1056/NEJMp1010466)

ตัวอย่าง

1. 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>
2. Gudlavalletti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of Neisseria meningitidis in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. Anal Chem [Internet]. 2014 Jun [cited 2024 Mar 15];86(11): 5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/doi:10.1021/ac5003933>

ทั้งนี้ ชื่อวารสารภาษาไทยให้ใช้ชื่อตามที่ปรากฏภาษาอังกฤษให้ใช้อักษรตัวใหญ่เฉพาะคำแรกของชื่อตามด้วยอักษรตัวเล็ก

เดือนให้ใช้ตัวอักษรย่อ ส่วนภาษาอังกฤษไม่ต้องใส่จุดด้านหลังเดือน

2. หนังสือ (Book)

2.1 หนังสือที่มีผู้เขียนเฉพาะบท และมีบรรณาธิการ

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

ตัวอย่าง

1. เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราษฎ์, ประอร ชวลิตดำรง, พิภพ จิรปัญญา, บรรณาธิการ. ภูมิารเวชศาสตร์. 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.

2.2 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; 2001.

2.3 หนังสือและตำราอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้เขียน. ชื่อหนังสือ [อินเทอร์เน็ต]. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปีหรือ cited year month date]. เข้าถึงได้จากหรือ Available from: [http:// \(ไม่มีจุด full stop\)](http://www.osteokku.com/osteokkyu_o/ebook/vitamins.html)

ตัวอย่าง

1. ศุภศิลป์ สุนทรา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต]. ขอนแก่น: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.osteokku.com/osteokkyu_o/ebook/vitamins.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>

3. การอ้างอิงเอกสาร

3.1 เอกสารการประชุม อบรม สัมมนา

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ในหรือ In: ชื่อการประชุม; วันเดือนปี หรือ year month date; สถานที่ประชุม: เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์. หน้า.

ตัวอย่าง

1. Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for enetic programming. In: 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.

3.2 วิทยานิพนธ์ (thesis/dissertation)

ชื่อผู้พิมพ์. ชื่อเรื่อง [วิทยานิพนธ์]. เมืองที่พิมพ์: ชื่อมหาวิทยาลัย; ปีที่พิมพ์.

ตัวอย่าง

1. เพ็ญศิริ มรกต. ผลของโปรแกรมส่งเสริมการปรับตัวของญาติผู้ดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรัง [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.

3.3 เอกสารกฎหมาย

ชื่อหน่วยงานเจ้าของกฎหมาย. ชื่อกฎหมาย. หนังสือที่เผยแพร่ เล่มที่, ตอนที่ (ลงวันที่).

ตัวอย่าง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

3.4 บทความในหนังสือพิมพ์

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์. วัน เดือน ปี หรือ year month date; ส่วนที่: เลขหน้า (เลขคอลัมน์).

ตัวอย่าง

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

3.5 เอกสารรายงานของหน่วยงาน

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อรายงาน. เมือง: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. จำนวนหน้า. หมายเลขรายงาน หรือ Report No.:เลข.

ตัวอย่าง

1. Page E, Harney JM. Hazard evaluation report. Cincinnati (OH): National Institute for Occupational Safety and Health (US); 2001 Feb. 24 p. Report No.: HETA2000-0139-2824.

4. อ้างอิงเอกสารจากอินเทอร์เน็ต (monograph on internet)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง [อินเทอร์เน็ต]. เมือง: ชื่อหน่วยงาน; ปีที่เผยแพร่ [เข้าถึงเมื่อ วัน เดือน ปี]. เข้าถึงได้จาก: <http://>ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง [Internet]. เมือง: ชื่อหน่วยงาน; ปีที่เผยแพร่ [cited year month date]. Available from: <http://>

ตัวอย่าง

1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ขนมัน (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>

คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

- วารสารเป็นเล่ม Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009;361:298-9.
- วารสารอิเล็กทรอนิกส์ 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>
- วารสารอิเล็กทรอนิกส์
มี doi Gudlavalleti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of Neisseria meningitidis in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. Anal Chem [internet]. 2014 Jun [cited 2024 Mar 15];86(11): 5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/> doi: 10.1021/ac5003933
- หนังสือ Hamera J. Performance ethnography. In: Lincoln YS, Denzin NK, editors. Strategies of qualitative inquiry. Thousand Oaks (CA): Sage; 2013. p. 205-31.
- หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ 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
- เอกสารรายงานของหน่วยงาน Page E, Harney JM. Hazard evaluation report. Cincinnati (OH): National Institute for Occupational Safety and Health (US); 2001 Feb. 24 p. Report No.: HETA2000-0139-2824.
- อินเทอร์เน็ต 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>

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ
นักวิชาการ นักศึกษา และ
บุคลากรที่สนใจ
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

เชิญชวนส่ง บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

หากสนใจโปรดส่งไปยัง <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal> โดยทำการสมัครสมาชิก หรือ login และทำการส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission



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.02-590-7000 ต่อ 97256
<https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>
<http://www.fda.moph.go.th>