

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG
JOURNAL

บทความวิชาการ

ประสิทธิภาพของการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการตรวจจับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย:
บทเรียนจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศพัฒนาแล้ว

บทความวิจัย

ความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งบริโภค
ที่จำหน่ายในตลาดถนนคนเดินเกาะยาว
อำเภอเมือง จังหวัดเลยการพัฒนาฉลากอาหารก่อน
ออกสู่ตลาดแก่ผู้ประกอบการ
จังหวัดเชียงใหม่การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์
ของยาอะดาลิบูเมบโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี-
โซเดียมไดอิลซิลิเลตการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ปริมาณไวรัสพาร์โวจากหนู
ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนด้วยวิธีเรียลไทม์พีซีอาร์การวิเคราะห์ความสำเร็จและประสิทธิภาพของการใช้ระบบ Data Center เพื่อบริหาร
ความปลอดภัยด้านยาในเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน



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.สุรโชค ต่างวิวัฒน์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นพ.วิฑิต สฤษฎชัยกุล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ภก.เลิศชาย เลิศวุฒิ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นพ.รุ่งฤทัย มวลประสิทธิ์พร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการบริหาร	ภก.วรารุช เสริมสินศิริ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการ	นายธนภุช ประเสริฐสาร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองบรรณาธิการ	ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	ผศ.ดร.นิภาพรณ มลชีซอน	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
	ผศ.ดร.ภญ.อาจารย์ รายนาค	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์	วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนาภิเษก สถาบันบรมราชชนก
	ดร.นภชา สิงห์วีธรรม	คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม	วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม
	ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์	กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลขอนแก่น
	ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม	กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร และ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ผสมผสาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก
	ภญ.ศรีนวล กรกชกร	นักวิชาการอิสระ
	ภก.ชาพล รัตนพันธุ์	นักวิชาการอิสระ
	ดร.ภญ.ธารมล จันทรประภาพ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ดร.วรวิทย์ พูลสวัสดิ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้จัดการวารสาร	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	

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาวิชาการ และองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารอินดีเห็นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทานโดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	
ประสิทธิภาพของการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการตรวจจับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย: บทเรียนจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศพัฒนาแล้ว ณิชาอร อรรถจินดา	5
บทความวิจัย	
ความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งบริโภคที่จำหน่ายในตลาดถนนคนเดินเกาะเลย อำเภอเมือง จังหวัดเลย ณัชพล เสียวสุข พริยากรณ์ ใจสุกใส จุฑารัตน์ ราชบัวโคตร กัญญารัตน์ ศรีบุรินทร์ มันทนา ชุ่มชื่น ปิยะพงษ์ ชุมศรี	18
การพัฒนาฉลากอาหารก่อนออกสู่ตลาดแก่ผู้ประกอบการจังหวัดเชียงใหม่ วรรณพร ทิพภาติลก รัตนาภรณ์ อาวิพันธ์	29
การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของยาอะดาลิฟูแมบโดยเทคนิค แคปิลลารีอิเล็กโตรโฟเรซิส-โซเดียมโอดีทิลซัลเฟต สุดาทิพย์ สุนสิน จิรเดช ปัจฉิม สายวรพ จตุกิตตินันท์	46
การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ปริมาณไวรัสพาร์โวจากหมูในเซลล์เพาะเลี้ยง ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนด้วยวิธีเรียลไทม์พีซีอาร์ อชิระ นามจันทร์ วิภาวี วงชนะ สกาลิน ไตรศิริวานิชย์	63
การวิเคราะห์ความสำเร็จและประสิทธิภาพของการใช้ระบบ Data Center เพื่อบริหาร ความปลอดภัยด้านยาในเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน นิวัติ ยิ่งยศตระกูล	79
คำแนะนำสำหรับผู้บริโภค	94

ในห้วงฤดูฝนที่แผ่ปกคลุมทั่วทุกภูมิภาคของประเทศไทย พี่พวกรวมเครือญาติ กองกาม สรรพชีวิตต่างได้รับความชุ่มชื้นจากธรรมชาติ อย่างไรก็ตาม ฤดูฝนก็มาพร้อมกับความท้าทายด้านสาธารณสุขที่ไม่อาจมองข้าม ไม่ว่าจะเป็นโรคที่มาจากอาหารและน้ำ เช่น โรคอุจจาระร่วงจากการบริโภคอาหารไม่สะอาด รวมถึงปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เอื้อต่อการแพร่กระจายของเชื้อโรค เช่น โรคหัด เป็นต้น วารสารอาหารและยา ฉบับนี้ จึงขอนำเสนอองค์ความรู้ที่สนับสนุนความปลอดภัยด้านอาหารและยาในบริบทของสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลง เพื่อเตรียมความพร้อมในการดูแลสุขภาพของประชาชนในฤดูฝนอย่างมีประสิทธิภาพ

ในฉบับนี้ ผู้อ่านจะได้พบกับบทความวิชาการและบทความวิจัยที่หลากหลายและน่าสนใจ เช่น บทความ “ประสิทธิภาพของการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการตรวจจับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย: บทเรียนจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศพัฒนาแล้ว” ซึ่งสะท้อนบทบาทของเทคโนโลยีล้ำสมัยในการสนับสนุนการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในยุคดิจิทัล นอกจากนี้ยังมีบทความที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหารในพื้นที่ชุมชน เช่น “ความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งบริโภคที่จำหน่ายในตลาดถนนคนเดินเลาะเลย อำเภอเมือง จังหวัดเลย” รวมถึงบทความด้านการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ อาทิ “การวิเคราะห์ความสำเร็จและประสิทธิภาพของการใช้ระบบ Data Center เพื่อบริหารความปลอดภัยด้านยาในเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน” ซึ่งต่างก็มีคุณูปการในการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารและยาอย่างยั่งยืน

ท้ายที่สุดนี้ ในนามของกองบรรณาธิการ ขอส่งความห่วงใยไปยังผู้อ่านทุกท่าน ขอให้ทุกท่านมีสุขภาพแข็งแรง ห่างไกลจากโรคภัยในฤดูฝน และขอเชิญชวนทุกท่านร่วมติดตามเนื้อหาทางวิชาการในวารสารฉบับนี้ เพื่อร่วมกันสร้างองค์ความรู้ที่ส่งเสริมสุขภาพของสังคมไทยให้ก้าวสู่ความมั่นคงและยั่งยืน

ธนฤช ประเสริฐสาร

บรรณาธิการวารสารอาหารและยา

As the rainy season spreads across the country of Thailand, the land is revitalized and nourished by nature's generosity. However, the rainy season also brings public health challenges, particularly not only in the realms of food and water safety, such as outbreaks of diarrhea caused by contaminated consumption, but also respiratory tract diseases such as common cold and flu. The changing environmental conditions call for vigilance and preparedness in protecting public health. In this regard, the current issue of the Journal of Food and Drug offers knowledge and research that can enhance safety measures in the fields of food and pharmaceuticals during this season.

In this volume, readers will find a selection of compelling academic and research articles. Highlights include the article titled “Effectiveness of Using Artificial Intelligence in Detecting Illegal Health Product Advertisements: Lessons from Regulatory Agencies in Developed Countries,” which showcases the emerging role of AI technology in regulatory efforts. Additionally, there are studies focusing on local food safety, such as “Food Safety Standards and Edible Ice at Lor-Loei Walking Street Market in Mueang District, Loei Province,” and system development articles like “Analysis of the Success and Efficiency of Using the Data Center System to Drug Safety Manage in Pang Mappha District Health Service Network in Mae Hong Son Province.” These contributions provide critical insights toward strengthening the safety standards in food and drug administration.

Finally, on behalf of the editorial board, we extend our best wishes to all our readers. May you stay safe and healthy during this rainy season. We invite you to explore this issue’s academic content and join us in the ongoing journey toward building a healthier and more sustainable Thai society.

Thanakrish Prasertsarn
Food and Drug Administration Journal Editor



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 32 ฉบับที่ 2 (2568): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 32 No. 2 (2025): May – August



ประสิทธิภาพของการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการตรวจจับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย: บทเรียนจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศพัฒนาแล้ว

นิชาอร อรรถจินดา¹

¹กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: นิชาอร อรรถจินดา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 Nichaorn.bow@hotmail.com

Effectiveness of Using Artificial Intelligence in Detecting Illegal Health Product Advertisements: Lessons from Regulatory Agencies in Developed Countries

Nichaorn Artthachinda¹

¹Medical Device Control Division, Food and Drug Administration, Thailand.

Contact address: Nichaorn Artthachinda, Medical Device Control Division, Food and Drug Administration 88/24 Tambon Talad Khwan, Amphoe Mueang Nonthaburi, Nonthaburi, 11000, Thailand, Nichaorn.bow@hotmail.com

Received: 18 October 2024, Revised: 25 November 2024, Accepted: 20 December 2024

การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายเป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนอย่างรุนแรง ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มักถูกโฆษณาเกินความเป็นจริงหรืออ้างสรรพคุณที่ไม่ได้รับการรับรองซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิภาพ ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นรวมถึงอาการแพ้ที่รุนแรง การเสื่อมสภาพของอวัยวะ หรือแม้กระทั่งการเสียชีวิต¹

ในยุคดิจิทัล การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายแพร่หลายในสื่อออนไลน์อย่างรวดเร็ว สื่อสังคมออนไลน์ แพลตฟอร์มอีคอมเมิร์ซ และเว็บไซต์ต่าง ๆ กลายเป็นช่องทางหลักในการเผยแพร่โฆษณาเหล่านี้ ความยากลำบากในการควบคุมและตรวจสอบเกิดจากปริมาณข้อมูลที่มหาศาล การเปลี่ยนแปลงของเนื้อหาอย่างรวดเร็ว และ

การใช้เทคนิคซ่อนเร้นเพื่อหลีกเลี่ยงการตรวจจับ ทำให้หน่วยงานกำกับดูแลไม่สามารถตรวจสอบได้อย่างทั่วถึงด้วยวิธีการแบบดั้งเดิม²

จากการศึกษาของ นัทธินี วัฒนวรานันต์ ปี 2567³ พบว่า มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายบนสื่อออนไลน์ทั้งสิ้น 979 รายการ โดยแพลตฟอร์มที่มีการโฆษณาผิดกฎหมายมากที่สุดคือ eCommerce A คิดเป็นร้อยละ 58.02 รองลงมาคือ Social Network A ที่ร้อยละ 31.15 และ eCommerce B ที่ร้อยละ 7.15 รายงานระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายส่วนใหญ่เป็นเครื่องสำอาง คิดเป็นร้อยละ 51.69 รองลงมาเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ได้มาตรฐานร้อยละ 40.35 ในขณะที่ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมยาลดน้ำหนัก และผลิตภัณฑ์เสริมสมรรถภาพ

ทางเพศก็มีส่วนร่วมในการโฆษณาที่ผิดกฎหมายเช่นกัน

ทั้งนี้ หน่วยงานกำกับดูแลจำเป็นต้องมีเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพในการตรวจจับและควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย การนำปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence: AI) มาใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบถือเป็นหนึ่งในวิธีที่มีประสิทธิภาพ เทคโนโลยี AI สามารถช่วยวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ ค้นหารูปแบบที่ผิดปกติ และเรียนรู้จากข้อมูลเดิมเพื่อปรับปรุงการทำงานอย่างต่อเนื่อง AI ได้รับการพัฒนาอย่างมากในด้านการตรวจจับเนื้อหาที่เป็นอันตรายบนแพลตฟอร์มออนไลน์ เช่น การกรองโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน Google และ YouTube ซึ่งใช้ AI ช่วยในการตรวจสอบเนื้อหาและโฆษณาที่เป็นอันตรายและไม่ถูกต้อง⁴

นอกจากนี้ AI ยังถูกนำมาใช้ในการตรวจสอบการโฆษณาผิดกฎหมายและผลิตภัณฑ์สุขภาพในด้านการแพทย์ การศึกษาบางกรณีพบว่า AI สามารถช่วยตรวจจับการขายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตและผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเทคโนโลยีนี้ได้ถูกนำมาใช้ในหลายหน่วยงานเพื่อลดการกระจายของสินค้าที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค⁵

ดังนั้น บทความนี้จะนำเสนอการศึกษาและวิเคราะห์ประสิทธิภาพของการใช้ปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในการตรวจจับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย โดยเน้นถึงบทบาทของ AI ในการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ ตรวจจับข้อมูลและรูปแบบที่ผิดปกติ รวมถึงเรียนรู้จากข้อมูลที่ผ่านมาสำหรับการปรับปรุงความแม่นยำในการตรวจจับอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ บทความยังมุ่งเน้นการนำเสนอ บทเรียนจากประเทศพัฒนาแล้ว

ซึ่งมีการใช้ AI ในการตรวจสอบและกำกับดูแลโฆษณาผิดกฎหมายอย่างประสบความสำเร็จ บทเรียนเหล่านี้สามารถปรับใช้ได้ในประเทศอื่น ๆ ที่ต้องการพัฒนาเครื่องมือและเทคโนโลยีในการจัดการกับโฆษณาที่ไม่ได้มาตรฐานในสื่อออนไลน์

เทคโนโลยี AI ที่ใช้ในการตรวจจับ

ปัญญาประดิษฐ์ (AI) ที่ได้รับการนำมาใช้ในการตรวจจับโฆษณาผิดกฎหมายอย่างกว้างขวาง เทคโนโลยีหลักที่ใช้ได้แก่ การประมวลผลภาษาธรรมชาติ (Natural Language Processing - NLP) และการเรียนรู้ของเครื่อง (Machine Learning - ML) ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการวิเคราะห์และประมวลผลข้อมูลจำนวนมากในสื่อออนไลน์

การประมวลผลภาษาธรรมชาติ (Natural Language Processing: NLP) เป็นสาขาของปัญญาประดิษฐ์ที่มุ่งเน้นให้คอมพิวเตอร์สามารถเข้าใจ วิเคราะห์ และประมวลผลภาษามนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในบริบทของการตรวจจับโฆษณา ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย NLP มีบทบาทสำคัญในการช่วยให้ระบบ AI สามารถวิเคราะห์เนื้อหาของข้อความในโฆษณา โดยสามารถสกัดคำหรือวลีที่เป็นคีย์เวิร์ดสำคัญจากข้อความ เช่น คำที่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณเกินจริง หรือคำที่มักใช้ในโฆษณาผิดกฎหมาย เช่น "รักษาได้ทันที" หรือ "ไม่มีผลข้างเคียง" ทำให้ระบบสามารถระบุโฆษณาที่น่าสงสัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁶ นอกจากนี้ ระบบสามารถเข้าใจความหมายและบริบทของข้อความ วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างคำและประโยค เพื่อระบุการใช้ภาษาที่หลอกลวงหรือการอ้างสรรพคุณที่ไม่มีหลักฐานสนับสนุน ซึ่งช่วยให้การตรวจจับมีความแม่นยำมากขึ้น⁷ ด้วยความสามารถเหล่านี้ การประมวลผลภาษาธรรมชาติจึงเป็นเครื่องมือ

ที่สำคัญที่ช่วยให้ระบบ AI สามารถตรวจจับและระบุโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายบนสื่อออนไลน์ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อหน่วยงานกำกับดูแลในการควบคุมและบังคับใช้กฎหมาย

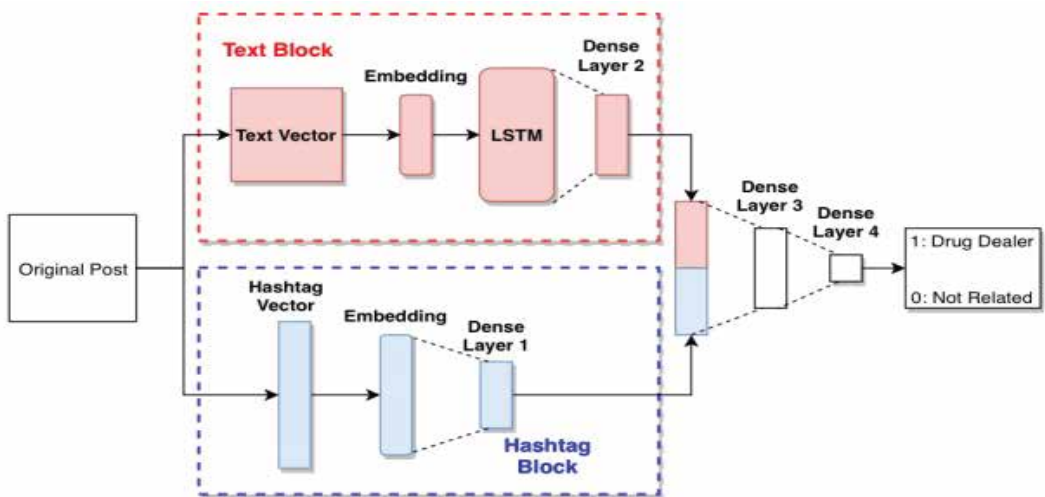
การเรียนรู้ของเครื่อง (Machine Learning: ML) เป็นสาขาหนึ่งของปัญญาประดิษฐ์ที่เน้นการพัฒนาอัลกอริทึมและแบบจำลองที่ช่วยให้คอมพิวเตอร์สามารถเรียนรู้จากข้อมูลและปรับปรุงการทำงานของตนเองโดยไม่ต้องถูกโปรแกรมอย่างชัดเจน ในบริบทของการตรวจจับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย โดยระบบ ML จะใช้ชุดข้อมูลโฆษณาที่ถูกกฎหมายและผิดกฎหมายที่มีการติดป้ายกำกับ (labeled data) เพื่อฝึกฝนแบบจำลอง ทำให้ระบบสามารถจับลักษณะและรูปแบบเฉพาะของโฆษณาผิดกฎหมายได้⁸ ซึ่ง Machine Learning (ML) ประกอบด้วยสององค์ประกอบสำคัญ ได้แก่ การสร้างอัลกอริทึม (building algorithms) และการวิเคราะห์ผลการคาดการณ์ (predictions analysis)

ในส่วนของการสร้างอัลกอริทึม กระบวนการเริ่มต้นจากการเลือกประเภทของอัลกอริทึมที่เหมาะสมตามลักษณะของข้อมูลและเป้าหมาย เช่น การเรียนรู้แบบมีผู้สอน (supervised learning) การเรียนรู้แบบไม่มีผู้สอน (unsupervised learning) หรือการเรียนรู้แบบเสริมกำลัง (reinforcement learning) หลังจากนั้น การเตรียมข้อมูลอย่างเหมาะสม เช่น การทำความสะอาดข้อมูล การสร้างคุณลักษณะใหม่ และการลดมิติข้อมูล เป็นขั้นตอนที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของการฝึกอัลกอริทึม เมื่อเข้าสู่กระบวนการฝึก ระบบจะเรียนรู้จากข้อมูลที่มีอยู่โดยปรับพารามิเตอร์ต่าง ๆ เพื่อสร้างโมเดล

ที่แม่นยำมากที่สุด และสุดท้าย การประเมินผลโดยใช้ชุดข้อมูลทดสอบช่วยวัดความแม่นยำของโมเดล พร้อมทั้งลดความเสี่ยงจากการเรียนรู้เกินพอดี (overfitting)⁸

ในด้านของการวิเคราะห์ผลลัพธ์การคาดการณ์ เป็นขั้นตอนที่ช่วยให้โมเดลสามารถทำนายผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับอนาคตได้อย่างถูกต้อง กระบวนการนี้เริ่มจากการสร้างโมเดลที่สามารถพยากรณ์ผลลัพธ์ เช่น การพยากรณ์ยอดขาย การวิเคราะห์แนวโน้มตลาด หรือการระบุความผิดปกติในข้อมูล จากนั้นจึงประเมินความแม่นยำของการคาดการณ์โดยใช้ค่าความคลาดเคลื่อน เช่น Mean Absolute Error (MAE) หรือ Mean Squared Error (MSE) เพื่อตรวจสอบว่าโมเดลสามารถคาดการณ์ได้ใกล้เคียงกับค่าจริงมากน้อยเพียงใด⁸ นอกจากนี้ เมื่อแบบจำลองได้รับการฝึกฝนแล้ว ระบบสามารถนำไปใช้กับโฆษณาใหม่ ๆ เพื่อทำนายว่าเป็นโฆษณาที่ผิดกฎหมายหรือไม่ จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจจับและควบคุม อีกทั้งยังสามารถปรับปรุงประสิทธิภาพของตนเองโดยการเรียนรู้จากข้อมูลใหม่ ทำให้ระบบมีความยืดหยุ่นและสามารถปรับตัวกับรูปแบบการโฆษณาที่เปลี่ยนแปลงได้⁹

จะเห็นว่าโมเดลที่แสดงในรูปที่ 1 ถูกออกแบบมาเพื่อช่วยตรวจสอบว่าข้อความหรือแฮชแท็กในโพสต์ออนไลน์เกี่ยวข้องกับการขายยาผิดกฎหมายหรือไม่ โดยใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในรูปแบบ Machine Learning ซึ่งโมเดลนี้ถูกแบ่งออกเป็นสองส่วนหลัก ได้แก่ Text Block ซึ่งวิเคราะห์เนื้อหาข้อความในโพสต์ และ Hashtag Block ซึ่งวิเคราะห์แฮชแท็กที่แนบมากับโพสต์



รูปที่ 1 โมเดลกระบวนการตรวจทำงานของ Machine Learning เพื่อตรวจจับโฆษณาที่น่าสงสัย⁹

สำหรับ Text Block ข้อความจะถูกแปลงเป็นตัวเลขในรูปแบบเวกเตอร์ จากนั้นข้อมูลเหล่านี้จะผ่านขั้นตอนการประมวลผลผ่านหน่วยความจำระยะยาวและระยะสั้น (Long-short term memory: LSTM) ที่ช่วยตรวจจับรูปแบบหรือความสัมพันธ์ของข้อความ การใช้ LSTM ช่วยให้ระบบสามารถจดจำและประมวลผลลำดับของคำได้อย่างแม่นยำ ซึ่งสำคัญต่อการวิเคราะห์ข้อความในโพสต์

ส่วน Hashtag Block จะทำงานในลักษณะเดียวกัน กระบวนการจะเริ่มต้นด้วยการแปลงข้อมูลจากข้อความและแฮชแท็กให้อยู่ในรูปแบบเวกเตอร์ตัวเลขด้วยเทคนิคต่าง ๆ จากนั้นข้อมูลที่แปลงแล้วจะถูกป้อนเข้าสู่โมเดล Machine Learning ที่ประกอบด้วยเลเยอร์ต่าง ๆ สำหรับวิเคราะห์รูปแบบและความสัมพันธ์ที่เชื่อมโยงกับการขายยาผิดกฎหมาย ขั้นตอนสำคัญคือการรวมข้อมูลจากข้อความและแฮชแท็กในขั้นสุดท้ายของโมเดลเพื่อประมวลผลผลลัพธ์ร่วมกันและสร้างค่าความน่าจะเป็น

ในกระบวนการตรวจสอบว่าโพสต์เกี่ยวข้องกับกับการขายยาผิดกฎหมายหรือไม่ ค่าความน่าจะเป็น (probability value) ซึ่งอยู่ในช่วงระหว่าง 0 ถึง 1 มีบทบาทสำคัญในการตัดสินใจ โดยค่าดังกล่าวแสดงถึงระดับความเป็นไปได้ว่าโพสต์นั้นเข้าข่ายหรือไม่ (1 หมายถึงเกี่ยวข้อง และ 0 หมายถึงไม่เกี่ยวข้อง) สำหรับการคำนวณค่าความน่าจะเป็นจะใช้สมการของฟังก์ชัน Sigmoid ซึ่งช่วยแปลงค่าที่ได้จากการคำนวณในโมเดลให้อยู่ในช่วงระหว่าง 0 ถึง 1 สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

$$p(y = 1|x) = \frac{1}{1 + e^{-z}}$$

โดยที่ z เป็นผลรวมเชิงเส้นของคุณลักษณะต่าง ๆ และพารามิเตอร์ของโมเดล เช่น น้ำหนัก (w) และค่าไบแอส (b) ผลลัพธ์ที่ได้จากฟังก์ชันนี้จะสะท้อนถึงความน่าจะเป็นของโพสต์ที่เกี่ยวข้องกับการขายยาผิดกฎหมาย หลังจากนั้น ระบบจะเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เช่น หากค่า P มากกว่าหรือเท่ากับ 0.5 ระบบจะจัดว่าโพสต์นั้นเกี่ยวข้อง แต่หากค่าต่ำกว่า 0.5 ระบบจะจัดว่าไม่เกี่ยวข้อง

ในปัจจุบัน หลายประเทศได้นิยมนำ Machine Learning มาใช้ในการตรวจจับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย เนื่องจาก ระบบ ML สามารถวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนมากและจับรูปแบบที่มนุษย์อาจมองข้ามได้ ทำให้การตรวจจับมีความแม่นยำมากขึ้น จึงทำให้ช่วยลดการพลาดโฆษณาที่ผิดกฎหมาย¹⁰ อีกทั้ง ระบบ ML ยังสามารถปรับปรุงประสิทธิภาพของตนเองโดยการเรียนรู้จากข้อมูลใหม่ ๆ ทำให้มีความแม่นยำและทันสมัยอยู่เสมอ และยังสามารถอัปเดตและปรับปรุงแบบจำลองเมื่อมีข้อมูลใหม่ ทำให้สามารถรับมือกับวิธีการโฆษณาที่เปลี่ยนแปลงและซับซ้อนขึ้นได้¹¹

การใช้ AI ในการกำกับดูแลในประเทศพัฒนาแล้ว

สหรัฐอเมริกา¹²⁻¹³

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: FDA) ได้เริ่มนำเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI) มาใช้ในการตรวจสอบโฆษณาและการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์สุขภาพบนสื่อออนไลน์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจจับและตอบสนองต่อการกระทำความผิด การใช้ AI ช่วยให้ FDA สามารถจัดการกับปริมาณข้อมูลขนาดใหญ่ที่เกิดขึ้นบนอินเทอร์เน็ตได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในยุคดิจิทัลที่มีการเผยแพร่ข้อมูลอย่างรวดเร็ว

การนำ AI มาใช้งานของ FDA มีขั้นตอนที่ชัดเจนและเป็นระบบ เริ่มจาก การรวบรวมข้อมูล (Data Collection) โดย AI ถูกนำมาใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูลออนไลน์ต่าง ๆ เช่น สื่อสังคมออนไลน์อย่าง Facebook, Twitter, และ Instagram รวมถึงเว็บไซต์และแพลตฟอร์มอีคอมเมิร์ซที่มีการโฆษณาและขายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบบ AI

สามารถใช้โปรแกรมรวบรวมข้อมูล (web crawlers) เพื่อดึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยอัตโนมัติ ทำให้การเก็บข้อมูลเป็นไปอย่างรวดเร็วและครอบคลุม

ถัดมาเป็นขั้นตอนของการประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูล (Data Processing and Analysis) ซึ่ง AI ใช้เทคนิคการประมวลผลภาษาธรรมชาติ (Natural Language Processing - NLP) เพื่อเข้าใจและตีความข้อความในโฆษณาและเนื้อหาส่งเสริมการขาย นอกจากนี้ เทคโนโลยีการรู้จำภาพและวิดีโอ (Image and Video Recognition) ยังช่วยให้ AI สามารถวิเคราะห์สื่อมัลติมีเดียที่ใช้ในการโฆษณาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้สามารถตรวจสอบเนื้อหาที่มีความซับซ้อนได้อย่างถูกต้อง

เมื่อข้อมูลถูกประมวลผลแล้ว ระบบจะเข้าสู่ขั้นตอนของ การตรวจจับการละเมิด (Violation Detection) โดย AI จะเปรียบเทียบเนื้อหาที่รวบรวมได้กับข้อกำหนดและกฎหมายที่ FDA กำหนด ระบบสามารถระบุคำหลักและวลีต้องห้ามที่บ่งชี้ถึงการโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง เช่น การกล่าวเกินจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ หรือการให้ข้อมูลที่อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด

หากพบการละเมิด ระบบจะดำเนินการแจ้งเตือนและการตอบสนอง (Alert and Response) โดยส่งการแจ้งเตือนให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการต่อไป ซึ่งอาจรวมถึงการส่งคำเตือนไปยังผู้ประกอบการหรือดำเนินการทางกฎหมายตามความเหมาะสม การตอบสนองที่รวดเร็วนี้นี้ช่วยลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรักษามาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สุดท้ายคือ การเรียนรู้และปรับปรุงระบบ (Learning and Improvement) ระบบ AI จะเรียนรู้จากข้อมูลใหม่ ๆ และปรับปรุงความแม่นยำ

ในการตรวจจ่ายอย่างต่อเนื่อง เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายหรือข้อกำหนด ระบบจะได้รับการอัปเดตเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ทำให้การตรวจสอบยังคงมีประสิทธิภาพและทันสมัย

ในปี พ.ศ. 2566 องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) โดยสำนักงานส่งเสริมยาที่ต้องสั่งโดยแพทย์ (Office of Prescription Drug Promotion: OPDP) ได้ดำเนินการออกจดหมายบังคับใช้กฎหมายจำนวน 5 ฉบับ ซึ่งประกอบด้วยจดหมายเตือน 1 ฉบับ และจดหมายไม่มีชื่อ 4 ฉบับ เพื่อตรวจสอบการโฆษณาและการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจทำให้เข้าใจผิด นอกจากนี้ สำนักงานประเมินผลผลิตภัณฑ์และคุณภาพ (Office of Product Evaluation and Quality: OPEQ) ซึ่งอยู่ภายใต้ศูนย์อุปกรณ์และสุขภาพรังสี (Center for Drug Evaluation and Research: CDRH) และสำนักงานปฏิบัติการอุปกรณ์การแพทย์และสุขภาพรังสี (Office of Medical Device and Radiological Health Operations: OMDRHO) ในสำนักงานกิจการกำกับดูแล (Office of Regulatory Affairs: ORA) ยังได้ออกจดหมายเตือนที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาอุปกรณ์การแพทย์เพิ่มอีก 8 ฉบับ ซึ่งเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2565 ที่มีการออกจดหมายในลักษณะนี้เพียง 5 ฉบับ

การบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวมุ่งเน้นไปที่ประเด็นสำคัญ ได้แก่ การโฆษณาที่ทำให้เข้าใจผิด เช่น การกล่าวอ้างประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เกินจริง การละเลยข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ และการส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติ ตัวอย่างหนึ่งคือกรณีของบริษัท Exeltis USA, Inc. ซึ่งถูกออกจดหมายไม่มีชื่อเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ Slynd (drospirenone) โดยระบุว่า การโพสต์

ในสื่อสังคมออนไลน์มีเนื้อหาที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเกี่ยวกับความเสี่ยงและประสิทธิภาพของยา อีกกรณีหนึ่งคือจดหมายเตือนที่ส่งถึงบริษัท AstraZeneca Pharmaceuticals LP เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Breztri Aerosphere (budesonide, glycopyrrolate, และ formoterol fumarate) ซึ่งมีการนำเสนอข้อมูลประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง¹⁴

สหภาพยุโรป¹⁵

ในยุคดิจิทัลที่เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารมีบทบาทสำคัญในการดำเนินชีวิตประจำวัน สหภาพยุโรปได้ตระหนักถึงความจำเป็นในการสร้างกรอบกฎหมายที่เหมาะสมเพื่อควบคุมและกำกับดูแลการใช้เทคโนโลยีเหล่านี้ โดยเฉพาะการใช้ปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในบริการดิจิทัล กรอบกฎหมายใหม่ที่สำคัญ ได้แก่

*กฎหมายบริการดิจิทัล (Digital Services Act: DSA)*¹⁵ กฎหมายนี้มุ่งเน้นไปที่ความรับผิดชอบของผู้ให้บริการดิจิทัลในการจัดการเนื้อหาออนไลน์ โดยกำหนดให้แพลตฟอร์มต้องมีมาตรการที่เหมาะสมในการตรวจลบ หรือปิดกั้นเนื้อหาที่ผิดกฎหมาย รวมถึงโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน นอกจากนี้ DSA ยังเน้นความโปร่งใสในการใช้ระบบอัลกอริทึมและการประเมินความเสี่ยงของระบบ เพื่อให้ผู้ใช้ได้รับการปกป้องอย่างเต็มที่

*พระราชบัญญัติควบคุมปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence Act: AI Act)*¹⁶ กฎหมายนี้เสนอการแบ่งประเภทความเสี่ยงของระบบ AI เป็นระดับต่าง ๆ ได้แก่ ความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ ความเสี่ยงสูง ความเสี่ยงปานกลาง และความเสี่ยงต่ำ สำหรับระบบ AI ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ระบบที่ใช้ในการกรองเนื้อหา จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะ เช่น การประเมินความสอดคล้อง การบันทึก

ข้อมูล และการรับรองความโปร่งใส เพื่อให้มั่นใจว่า การใช้งาน AI เป็นไปอย่างมีความรับผิดชอบและ ไม่ละเมิดสิทธิของผู้ใช้

การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้ มาตรฐานหรือหลอกลวงสามารถส่งผลกระทบต่อ สุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่าง ร้ายแรง เพื่อป้องกันปัญหาดังกล่าว AI ถูกนำมาใช้ เป็นเครื่องมือสำคัญในการตรวจจับและป้องกัน การแพร่กระจายของเนื้อหาที่ไม่เหมาะสม¹⁵⁻¹⁶ ดังนี้

(1) การตรวจจับและลบเนื้อหาอัตโนมัติ: ด้วยการใช้นวัตกรรมเทคโนโลยี Machine Learning (ML) และ Natural Language Processing (NLP) AI สามารถวิเคราะห์และระบุเนื้อหาที่ผิดกฎหมาย หรือไม่เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ไม่ว่าจะเป็นข้อความ รูปภาพ หรือวิดีโอ

(2) การกรองเนื้อหาก่อนเผยแพร่: ระบบ AI สามารถตรวจสอบเนื้อหาที่จะถูกเผยแพร่ บนแพลตฟอร์มดิจิทัลในเวลาจริง ทำให้เนื้อหา ที่ไม่เหมาะสมถูกกรองออกก่อนที่จะเข้าถึงผู้ใช้ ลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายข้อมูลที่อาจเป็น อันตราย

(3) การวิเคราะห์พฤติกรรมของผู้ใช้และผู้โฆษณา: AI สามารถตรวจสอบรูปแบบการโพสต์ และพฤติกรรมที่ผิดปกติของผู้ใช้หรือผู้โฆษณา เพื่อระบุและป้องกันการเผยแพร่เนื้อหาที่ไม่เป็น ไปตามกฎหมาย

(4) การร่วมมือระหว่างแพลตฟอร์มและ หน่วยงานกำกับดูแล: AI ช่วยเสริมสร้างการสื่อสาร และการแชร์ข้อมูลระหว่างแพลตฟอร์มดิจิทัลและ หน่วยงานกำกับดูแล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการ ตรวจจับและป้องกันเนื้อหาที่ผิดกฎหมาย

การนำ AI มาใช้ภายใต้กรอบกฎหมาย DSA และ AIA มีบทบาทสำคัญในการเสริมสร้าง

ความปลอดภัยในโลกออนไลน์และปกป้องผู้บริโภค จากการได้รับข้อมูลที่เป็นอันตราย อย่างไรก็ตาม ยังมีความท้าทายในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ของกฎหมาย เช่น การรักษาความแม่นยำและ ความเป็นธรรมของระบบ AI การคำนึงถึงความเป็น ส่วนตัวของผู้ใช้ และการป้องกันการเกิดอคติใน อัลกอริทึม ผู้ให้บริการดิจิทัลจึงต้องมีการพัฒนา และปรับปรุงเทคโนโลยีอย่างต่อเนื่อง รวมถึง การสร้างความไว้วางใจจากผู้ใช้

การใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการป้องกัน การแพร่กระจายของโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ไม่ได้มาตรฐานเป็นสิ่งจำเป็นในยุคดิจิทัล กรอบ กฎหมายใหม่ของสหภาพยุโรป ได้แก่ DSA และ AIA มีบทบาทสำคัญในการกำหนดมาตรฐานและ ข้อกำหนดในการใช้ AI อย่างมีความรับผิดชอบ การดำเนินการตามกฎหมายเหล่านี้จะช่วยสร้าง สภาพแวดล้อมออนไลน์ที่ปลอดภัยและเชื่อถือได้ ปกป้องผู้บริโภคจากความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และ ส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีอย่างยั่งยืน

โดยในปี พ.ศ. 2565 สำนักงานมาตรฐาน การโฆษณา (Advertising Standards Authority: ASA) เป็นองค์กรอิสระที่รับผิดชอบในการควบคุม มาตรฐานการโฆษณาในสหภาพยุโรป โดยมีหน้าที่ ตรวจสอบและพิจารณาข้อร้องเรียนเกี่ยวกับโฆษณา ที่อาจละเมิดกฎระเบียบ ในปี พ.ศ. 2565 ASA ดำเนินการตรวจสอบโฆษณา 22,115 ชิ้น ซึ่งนำไปสู่การระงับหรือแก้ไขโฆษณาที่ไม่เป็นไปตาม มาตรฐาน¹⁷

ออสเตรเลีย¹⁸

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 - 2566 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) ได้เผยแพร่รายงานประจำปีฉบับที่ 5 เกี่ยวกับ

การปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายงานฉบับนี้เป็นการย้ำเตือนถึงแนวทางปฏิบัติและแนวโน้มการกำกับดูแลของ TGA ในช่วงปีงบประมาณที่ผ่านมา และเพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับปีงบประมาณถัดไป

หนึ่งในประเด็นสำคัญจากรายงานคือ การให้ความร่วมมือเป็นสิ่งสำคัญ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 - 2566 TGA ได้ทำการร้องขอให้ลบโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจำนวน 16,328 รายการ ส่งหนังสือเตือน 256 ฉบับ ออกใบสั่งปรับ 228 ใบ และดำเนินการออกคำสั่งให้ดำเนินการตามข้อกำหนด 4 ฉบับ รวมถึงเริ่มดำเนินคดีทางแพ่งและอาญาอย่างละ 1 กรณี การดำเนินการนี้ส่งสัญญาณชัดเจนว่า หากพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การให้ความร่วมมือกับ TGA ตั้งแต่เริ่มต้น และการแก้ไขข้อบกพร่องทันที จะช่วยลดโอกาสที่จะถูกบังคับใช้มาตรการทางกฎหมายที่รุนแรง

TGA ใช้วิธีการบังคับใช้กฎหมายโดยพิจารณาตามความเสี่ยง โดยคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ ได้แก่ ความรุนแรงของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายทั้งทางตรงและทางอ้อม และประวัติการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ประกอบการ หากพบการปฏิบัติที่ซ้ำซากหรือเจตนา TGA จะดำเนินการอย่างเคร่งครัด

จากรายงานในปีชี้ให้เห็นว่า TGA มักจะลดระดับการดำเนินการทางกฎหมายหากพบว่าการกระทำไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีความรุนแรงน้อย และผู้ประกอบการให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่ ในทางกลับกัน TGA จะยกระดับการดำเนินการเมื่อพบว่าการกระทำผิดเกิดขึ้นในพื้นที่หรืออุตสาหกรรมที่เป็นเป้าหมายหลัก และเมื่อการดำเนินการทางกฎหมายมีโอกาสส่งผลให้เกิดการยับยั้งสูง

TGA ยังคงเฝ้าระวังการโฆษณาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะการโฆษณาที่เคยถูก TGA เตือนมาก่อน หรือผู้ประกอบการที่เคยถูกดำเนินการตามกฎหมาย ในกระบวนการตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนด TGA จะทบทวนกรณีที่ปิดไปแล้วเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ประกอบการได้ดำเนินการแก้ไขตามคำร้องขออย่างถูกต้อง เช่น การลบโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566 พบว่าอัตราการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ประกอบการที่เคยถูกตรวจสอบอยู่ที่ 77% ลดลงจาก 96% ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564-2565 ซึ่งส่วนหนึ่งมาจากการตรวจสอบที่เข้มงวดมากขึ้น

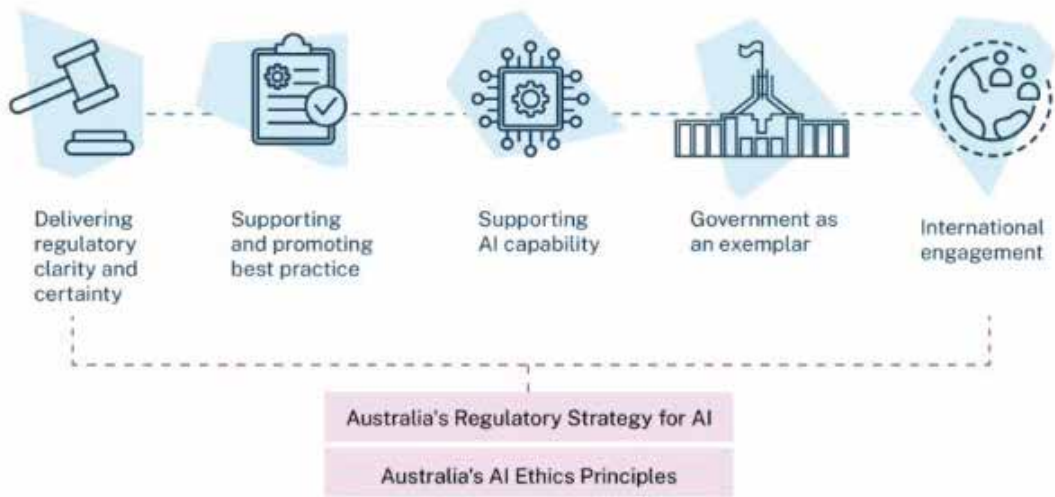
ในปีงบประมาณนี้ TGA ได้เพิ่มความเข้มข้นในการตรวจสอบการโฆษณาออนไลน์ โดยเฉพาะบนแพลตฟอร์มโซเชียลมีเดีย มุ่งเป้าไปที่การโฆษณาสินค้าที่ไม่ได้รับการอนุมัติจากทะเบียนยาแห่งออสเตรเลีย การโฆษณายาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และการโฆษณาสรรพคุณที่ไม่ได้รับการอนุมัติ เช่น การใช้ยา Ozempic เพื่อลดน้ำหนัก โดยในช่วงนี้ TGA ได้ลบโฆษณาออนไลน์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถึง 16,328 รายการ ซึ่งมากกว่าช่วงเวลาเดียวกันของปีงบประมาณก่อนถึง 14 เท่า ทั้งนี้ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางการแพทย์ สินค้าสำหรับเสริมสร้างสมรรถภาพ และการโฆษณาการให้สารน้ำทางหลอดเลือด (IV drips) ยังคงเป็นประเด็นหลักที่ TGA ให้ความสำคัญในการบังคับใช้กฎหมาย

รูปที่ 2 แสดงถึงมาตรการที่รัฐบาลออสเตรเลียดำเนินการเพื่อสนับสนุนการใช้ปัญญาประดิษฐ์ (AI) อย่างปลอดภัยและมีความรับผิดชอบ ภายใต้แนวทางหลัก 5 ประการ Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้แก่

(1) การสร้างความชัดเจนและความแน่นอนในข้อบังคับ: รัฐบาลมุ่งเน้นในการจัดทำและพัฒนา

กฎระเบียบที่ชัดเจน เพื่อให้มั่นใจว่าเทคโนโลยี AI จะถูกใช้งานอย่างถูกต้องและปลอดภัย โดยมีกรอบ

กฎหมายและแนวปฏิบัติที่ชัดเจนเป็นแนวทางให้กับผู้ประกอบการและผู้พัฒนา AI



รูปที่ 2 การดำเนินการของรัฐบาลเพื่อสนับสนุน AI ที่ปลอดภัยในออสเตรเลีย¹⁹

(2) การสนับสนุนและส่งเสริมแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด: มาตรการนี้ส่งเสริมให้มีการนำแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดมาใช้ในการ AI เพื่อให้การพัฒนาและการใช้งาน AI เป็นไปตามมาตรฐานที่มีคุณภาพ มีความโปร่งใส และมีจริยธรรม

(3) การสนับสนุนขีดความสามารถด้าน AI: รัฐบาลให้ความสำคัญในการเพิ่มศักยภาพด้าน AI ในประเทศ โดยการสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยี ความเชี่ยวชาญ และโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ประเทศมีความสามารถในการแข่งขันในระดับโลก

(4) รัฐบาลเป็นตัวอย่างที่ดี: รัฐบาลตั้งเป้าหมายที่จะเป็นผู้นำในการใช้ AI อย่างเหมาะสม และเป็นแบบอย่างในการปฏิบัติที่ดี โดยการนำ AI มาใช้ในการบริหารจัดการและให้บริการภาครัฐ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีอย่างมีจริยธรรมและมีประสิทธิภาพ

(5) การมีส่วนร่วมระดับนานาชาติ: รัฐบาลออสเตรเลียตระหนักถึงความสำคัญของการร่วมมือ

กับนานาประเทศในด้าน AI เพื่อให้แน่ใจว่ามาตรฐานและการพัฒนาด้าน AI ในออสเตรเลียสอดคล้องกับแนวปฏิบัติและมาตรฐานสากล รวมถึงการร่วมมือกันเพื่อพัฒนา AI ในระดับโลก

มาตรการเหล่านี้มีพื้นฐานมาจากสองกรอบสำคัญ คือ กลยุทธ์การกำกับดูแล AI ของออสเตรเลีย และหลักจริยธรรม AI ของออสเตรเลีย ซึ่งเป็นแนวทางและหลักการที่ใช้ในการพัฒนาระบบ AI อย่างมีจริยธรรมและความรับผิดชอบ

บทเรียนจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศพัฒนาแล้วเกี่ยวกับการใช้ AI ในการตรวจจำเ็โฆษณาผิดกฎหมาย

1. การปรับตัวของหน่วยงานกำกับดูแล

การนำ AI มาใช้ช่วยให้หน่วยงานกำกับดูแล เช่น FDA ของสหรัฐฯ และ TGA ของออสเตรเลีย สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบและการตอบสนองต่อการละเมิดข้อกำหนดได้มากขึ้น AI ช่วยให้พวกเขาจัดการข้อมูลขนาดใหญ่จาก

หลายแหล่งได้อย่างมีประสิทธิภาพ การตรวจจับ และการประมวลผลที่รวดเร็วจากการใช้เทคโนโลยี เช่น Natural Language Processing (NLP) และ Machine Learning (ML) ช่วยให้หน่วยงาน สามารถระบุเนื้อหาที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และตอบสนองได้อย่างรวดเร็ว

2. การเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่

AI ทำหน้าที่เป็นเครื่องมือที่ช่วยเสริมการทำงานของเจ้าหน้าที่ หน่วยงานสามารถนำข้อมูลผ่านการวิเคราะห์จาก AI ไปใช้ในการตัดสินใจและดำเนินการต่อ โดยไม่ต้องใช้ทรัพยากรมากเกินไป ในการรวบรวมข้อมูลเอง อีกทั้งยังสามารถใช้ AI ในการฝึกอบรมและพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ให้สามารถใช้งานและทำความเข้าใจเทคโนโลยีที่ซับซ้อนได้ดียิ่งขึ้น ทำให้การตอบสนองต่อปัญหาที่เกิดขึ้นมีความแม่นยำมากขึ้น

3. การสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชน

การที่หน่วยงานกำกับดูแลทำงานร่วมกับแพลตฟอร์ม ดิจิทัลและเอกชนในการพัฒนาเครื่องมือ AI สำหรับ ตรวจจับโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง เช่น กรณีของ TGA ในการตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การทำงาน ร่วมกันระหว่างหน่วยงานรัฐและเอกชนทำให้เกิด การแลกเปลี่ยนข้อมูลและปรับปรุงประสิทธิภาพ การตรวจสอบและป้องกันการละเมิด

4. ความรับผิดชอบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การใช้ AI ในการตรวจจับโฆษณา หลอกลวงทางการแพทย์ในประเทศไทยควรเป็น ความรับผิดชอบระหว่างหลายหน่วยงานที่มีบทบาท เฉพาะด้าน เริ่มจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (อย.) ที่มีหน้าที่กำกับดูแลความถูกต้อง ของเนื้อหาโฆษณา ควรใช้ AI เพื่อวิเคราะห์และ ตรวจจับข้อมูลที่เป็นเท็จ กระทรวงดิจิทัลเพื่อ เศรษฐกิจและสังคม ควรวางนโยบายและสนับสนุน

การพัฒนาระบบ AI สำหรับคัดกรองเนื้อหา สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ควรนำ AI มาช่วยตรวจสอบคำร้องเรียนและ โฆษณาที่หลอกลวง อีกทั้ง กระทรวงสาธารณสุข ควรเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องและจัดทำฐานข้อมูล เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรอง โดยใช้ AI ตรวจจับโฆษณาที่อาจมีความเสี่ยง ในขณะที่ สำนักงานส่งเสริมเศรษฐกิจดิจิทัล (DEPA) ควรให้ การสนับสนุนด้านเทคโนโลยีและอบรมบุคลากร และหน่วยงานตำรวจไซเบอร์ (Cyber Police) ควรใช้ AI ในการสืบสวนและดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด

ข้อเสนอแนะสำหรับประเทศกำลังพัฒนา

1. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางดิจิทัล

ประเทศกำลังพัฒนาควรเน้นการพัฒนาโครงสร้าง พื้นฐานทางดิจิทัลที่สอดคล้องกับการนำ AI มาใช้ อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะการลงทุนใน เครือข่ายอินเทอร์เน็ตความเร็วสูงที่ครอบคลุม ทุกพื้นที่ การสร้างศูนย์ข้อมูล (Data Centers) ระดับภูมิภาคที่สนับสนุนการประมวลผล AI และการพัฒนาโครงสร้างความปลอดภัยไซเบอร์เพื่อ ป้องกันการโจมตีและปกป้องข้อมูลของผู้ใช้งาน นอกจากนี้ ควรพัฒนาการเข้าถึงเทคโนโลยี AI ในระดับชุมชน โดยการติดตั้งอุปกรณ์อัจฉริยะ ในหน่วยงานรัฐเพื่อสนับสนุนการตรวจสอบและ กำกับดูแลโฆษณาที่ผิดกฎหมาย

2. การฝึกอบรมบุคลากร

ความเชี่ยวชาญด้าน AI ให้กับบุคลากรของหน่วยงาน รัฐจะช่วยให้สามารถใช้ AI ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การฝึกอบรมในด้านการวิเคราะห์ข้อมูล การประมวลผล ภาษาธรรมชาติ และการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี AI ในการกำกับดูแล จะช่วยเพิ่มศักยภาพในการตรวจจับ และตอบสนองต่อการละเมิดได้อย่างทันทั่วทั้งที่

3. การบูรณาการ AI ในกระบวนการทำงานของหน่วยงานรัฐ

หน่วยงานรัฐในประเทศกำลังพัฒนาควรเริ่มบูรณาการ AI ในกระบวนการทำงาน ตั้งแต่การเก็บรวบรวมข้อมูล การประมวลผลข้อมูล และการตรวจจับการละเมิด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดข้อผิดพลาดจากการทำงานด้วยมนุษย์เพียงอย่างเดียว การใช้ AI จะช่วยเพิ่มความเร็วในการตรวจจับโฆษณาผิดกฎหมาย ทำให้สามารถตอบสนองได้อย่างทันเวลา

บทสรุป

การใช้ปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในการตรวจจับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายได้กลายเป็นเครื่องมือที่สำคัญในยุคดิจิทัล เนื่องจากปริมาณข้อมูลขนาดใหญ่ที่แพร่หลายในสื่อออนไลน์ โดยเฉพาะในสื่อสังคมออนไลน์และแพลตฟอร์มอีคอมเมิร์ซ การตรวจสอบด้วยวิธีการแบบดั้งเดิมจึงไม่สามารถรองรับได้อย่างเต็มที่ AI สามารถทำหน้าที่ในการรวบรวมและประมวลผลข้อมูลเหล่านี้ได้อย่างรวดเร็วและครอบคลุม ด้วยเทคโนโลยีการประมวลผลภาษาธรรมชาติ (NLP) AI จะช่วยวิเคราะห์ข้อความจากโฆษณาเพื่อระบุคำที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง เช่น การกล่าวอ้างสรรพคุณที่เกินจริงหรือไม่ผ่านการรับรอง ในขณะที่เทคโนโลยีการเรียนรู้ของเครื่อง (ML) ช่วยให้ระบบสามารถพัฒนาและปรับตัวเพื่อเรียนรู้รูปแบบใหม่ของการโฆษณาผิดกฎหมาย

บทเรียนจากหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศพัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกาและออสเตรเลียแสดงให้เห็นว่าการนำ AI มาใช้ไม่เพียงแต่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจจับและลดเวลาการตอบสนองต่อการละเมิด แต่ยังสามารถปรับปรุงความแม่นยำในการตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง

หน่วยงานอย่าง FDA ของสหรัฐฯ ใช้ AI เพื่อจัดการกับข้อมูลจำนวนมากจากแหล่งออนไลน์ต่าง ๆ ในการตรวจสอบการโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ในขณะที่ TGA ของออสเตรเลียได้พัฒนาแนวทางการตรวจสอบที่เข้มงวดและปรับปรุงการใช้ AI ในการควบคุมโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง

การนำ AI ไปใช้ในประเทศกำลังพัฒนาเป็นสิ่งที่สามารถทำได้ โดยการสร้างโครงสร้างพื้นฐานทางดิจิทัลที่สนับสนุนการทำงานของ AI เป็นสิ่งสำคัญ การฝึกอบรมบุคลากรเพื่อให้มีทักษะในการใช้งาน AI ก็เป็นปัจจัยสำคัญที่จะช่วยให้ระบบทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ หน่วยงานกำกับดูแลยังควรบูรณาการ AI เข้ากับกระบวนการทำงานในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์เนื้อหา ไปจนถึงการตรวจจับการละเมิด ซึ่งจะช่วยเพิ่มความเร็วและความแม่นยำในการตอบสนองต่อปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย

จากการศึกษาบทเรียนของประเทศพัฒนาแล้วในการใช้ปัญญาประดิษฐ์เพื่อตรวจจับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย แสดงให้เห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเป็นไปได้สูงในการพัฒนาระบบดังกล่าว โดยสามารถเริ่มต้นจากการพัฒนาระบบนำร่องที่มุ่งเน้นการตรวจจับโฆษณาในแพลตฟอร์มที่พบการกระทำผิดสูง ร่วมกับการสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชนและสถาบันการศึกษา การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านดิจิทัล และการเพิ่มขีดความสามารถของบุคลากร แม้จะมีข้อจำกัดด้านงบประมาณและการพัฒนาบุคลากร แต่การลงทุนนี้มีความคุ้มค่าเมื่อพิจารณาถึงประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคที่จะเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ ความสำเร็จของการดำเนินการขึ้นอยู่กับความวางแผนอย่าง

เป็นระบบ การสนับสนุนจากนโยบายภาครัฐ และการปรับปรุงกรอบกฎหมายให้เอื้อต่อการใช้ ปัญญาประดิษฐ์ในการกำกับดูแล ซึ่งจะนำไปสู่ การยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยให้ทัดเทียมกับ ประเทศพัฒนาแล้ว

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2018 [cited 2024 Oct 13]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
2. Galindo Y. Machine learning detects marketing and sale of opioids on Twitter [Internet]. CA: UC Sandiego; 2017 [cited 2024 Oct 13]. Available from: https://today.ucsd.edu/story/machine_learning_detects_marketing_and_sale_of_opioids_on_twitter
3. นัทธินี วัฒนวราสันต์. สถานการณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์. วารสารอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 13 ต.ค. 2567];31(2):80–95. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/273126>
4. Google. Content safety [Internet]. 2022 [cited 2024 Oct 13]. Available from: <https://safety.google/content-safety/>
5. Pew. How FDA regulates artificial intelligence in medical products [Internet]. DC: Pew Charitable Trusts; 2021 [cited 2024 Oct 13]. Available from: www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2021/08/how-fda-regulates-artificial-intelligence-in-medical-products
6. Cambria E, White B. Jumping NLP curves: a review of natural language processing research. IEEE Comput Intell Mag. 2014;9(2): 48–57. doi: 10.1109/MCI.2014.2307227.
7. Jurafsky D, Martin JH. Speech and language processing. 3rd ed. Draft version [Internet]. 2020 [cited 2024 Oct 14]. Available from: <https://web.stanford.edu/~jurafsky/slp3/ed3book.pdf>
8. Kowsari K, Jafari Meimandi K, Heidarysafa M, Mendu S, Barnes LE, Brown DE. Text classification algorithms: a survey. Information. 2019;10(4):150. doi: 10.3390/info10040150.
9. Kalyanam J, Katsuki T, Montague R, Lanckriet G. Exploring trends of nonmedical use of prescription drugs and topics related to substance use treatment on Twitter: a retrospective analysis using machine learning and data visualization. J Med Internet Res. 2019;21(6):e13382. doi: 10.2196/13382.
10. Zhang X, Zhao J, LeCun Y. Character-level convolutional networks for text classification. Adv Neural Inf Process Syst [Internet]. 2015 [cited 2024 Oct 14];28: 649–57. Available from: <https://www.semanticscholar.org/reader/51a55df1f023571a7e07e338ee45a3e3d66ef73e>

11. Jordan MI, Mitchell TM. Machine learning: Trends, perspectives, and prospects. *Science*. 2015;349(6245):255–60. doi: 10.1126/science.aaa8415.
12. U.S. Food and Drug Administration. Modernization in action 2022 [Internet]. MD: U.S. FDA; 2022 [cited 2024 Oct 14]. Available from: https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/Modernization_in_Action_2022.pdf
13. U.S. Food and Drug Administration. FDA’s technology modernization action plan (TMAP) [Internet]. MD: U.S. FDA; 2019 [cited 2024 Oct 15]. Available from: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/GOVPUB-HE20-PURL-gpo136264/pdf/GOVPUB-HE20-PURL-gpo136264.pdf>
14. Covington & Burling LLP. FDA advertising and promotion enforcement activities update [Internet]. DC: Covington; 2024 Oct [cited 2024 Nov 24]. Available from: <https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2024/10/fda-advertising-and-promotion-enforcement-activities-update>
15. European Commission. Proposal for a regulation on a single market for digital services (Digital Services Act) [Internet]. 2020 [cited 2024 Oct 15]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2020:825>
16. European Commission. AI Act. Digital strategy [Internet]. 2024 [cited 2024 Oct 15]. Available from: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>
17. Advertising Standards Authority. The ASA and CAP annual report 2022 [Internet]. London: ASA; 2023 [cited 2024 Nov 24]. Available from: <https://www.asa.org.uk/news/the-asa-and-cap-annual-report-2022.html>
18. King & Wood Mallesons. Takeaways from the TGA’s annual advertising compliance report [Internet]. Melbourne: King & Wood Mallesons; 2023 [cited 2024 Oct 15]. Available from: <https://www.kwm.com/global/en/insights/latest-thinking/takeaways-from-the-tgas-annual-advertising-compliance-report.html>
19. Therapeutic Goods Administration. Proposals paper for introducing mandatory guardrails for AI in high-risk settings [Internet]. Canberra: TGA; 2023 [cited 2024 Oct 15]. Available from: https://consultations.tga.gov.au/tga/clarifying-and-strengthening-the-regulation-of-ai/supporting_documents/proposals_paper_for_introducing_mandatory_guardrails_for_ai_in_high_risk_settings.pdf

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 32 ฉบับที่ 2 (2568): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 32 No. 2 (2025): May – August

ความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งบริโภคที่จำหน่ายในตลาดถนนคนเดิน เลาะเลย อำเภอเมือง จังหวัดเลย

ณัฏพล เสียวสุข¹ พิริยากรณ์ ใจสุกใส¹ จุฑารัตน์ ราชบัวโคตร¹ กัญญารัตน์ ศรีบุรินทร์¹ มันทนา ชุ่มชื่น¹ ปิยะพงษ์ ชุ่มศรี¹¹คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏเลย

ที่อยู่ติดต่อ: ปิยะพงษ์ ชุ่มศรี สาขาวิชาสาธารณสุขศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏเลย 234 ถนนเลย-เชียงคาน ตำบลเมือง อำเภอเมืองเลย จังหวัดเลย 42000 choomseer@gmail.com

Food Safety Standards and Edible Ice at Lor-Loei Walking Street Market in Mueang District, Loei Province

Natchaphon Saiousuk¹, Piriyakon Jaisuksai¹, Jutharat Rachbuakhot¹, Kanyarat Sriburin¹, Manthana Chumchuen¹, Piyapong Choomsri¹¹Faculty of Science and Technology, Loei Rajabhat University**Contact address:** Piyapong Choomsri, Program of Public Health, Faculty of Science and Technology, Loei Rajabhat University, 234 Moo 11, Loei-Chiang Khan Road, Tambon Maueng, Loei, 42000, Thailand, choomseer@gmail.com**Received:** 20 May 2024, **Revised:** 3 July 2024, **Accepted:** 18 October 2024

Abstract

Background: Food safety is extremely important to consumers, but there is a chance of contamination from hygiene in the production process, transportation, poor storage conditions, and entrepreneurs, including food servers. Most common places to sell food in Thailand are flea markets and stalls scattered in various areas around the country. Therefore, the researcher studied the safety situation of food and ice sold at Lo Loei Walking Street Market, Mueang District, Loei Province, Thailand, which is a secondary city that supports natural and cultural tourism in Thailand.

Objectives: The survey research aimed to study the general characteristics of food vendors and study the food safety standards and tube ice situation at the walking street Lor-Loei market in Mueang district, Loei Province, from January to February 2024.

Methods: This was a survey study from January to February 2024 by using simple random sampling among a sample of 145 food vendors who gave consent from a population of

232 vendors with a 95 percent confidence level. Then, two samples per stall were randomly collected between 3:00 p.m. and 5:00 p.m. every Saturday, for a total of 290 samples. Food testing and analysis were performed after sample collection was completed on the same day, using a coliform bacteria contamination test kit (SI-2) in 162 cooked food samples and 26 factory-made tube ice samples, a borax test kit in 40 food samples, a sodium hydrosulfite test kit in 10 food samples, a salicylic acid test kit in 10 food samples, a formalin test kit in 18 food samples, and a MJPk test kit for pesticide residues in 24 vegetables and fruits, respectively.

Results: The results showed that the sample group of food store operators was mostly female by 70.34%, with an average age of 42.32 years. They had been selling for an average of 4.61 years, and the source of most raw materials was from Makro and Morning Market at 45.52 and 39.31%, respectively. Results of a safety survey of food and cubes of ice from a factory that sold 145 food stalls found that the panels sampled did not pass the standards as ice cube panels, cooked food stalls, and meatball stalls by 100, 35.80, and 15.00%, respectively. Besides, when considering the types of contamination, all 6 types were found to not pass the standard, especially coliform bacteria contamination in tubes of ice from the factory and in cooked food, 100 and 35.80% from 26 and 162 samples, and borax contamination was found in 7.50% from 40 samples.

Conclusions: Food safety showed the highest level of coliform bacteria contamination in tube ice and food. Therefore, relevant agencies the handling of the problem requires an integration of efforts among relevant parties, including national and local government organizations, the private sector, and consumers.

Keywords: food safety, edible Ice, walking street Lor-Loei market

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ความปลอดภัยของอาหารมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อผู้บริโภค แต่มีโอกาที่จะเกิดการปนเปื้อนจากสุขอนามัยในกระบวนการผลิต การขนส่ง สภาพการเก็บรักษาที่ไม่ดี และผู้ประกอบการ รวมถึงผู้เสิร์ฟอาหาร สถานที่จำหน่ายอาหารที่มีจำนวนมากในประเทศไทยคือตลาดนัดและแผงลอยที่กระจายตามพื้นที่ต่าง ๆ ทั่วประเทศ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้ศึกษาสถานการณ์ความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งในตลาดถนนคนเดินเลาเลเลย์ อำเภอเมือง จังหวัดเลย ซึ่งเป็นเมืองรองที่สนับสนุนการท่องเที่ยวทางธรรมชาติและวัฒนธรรมของไทย

วัตถุประสงค์: การวิจัยเชิงสำรวจมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณลักษณะทั่วไปของผู้จำหน่ายอาหารและศึกษาสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหารและน้ำแข็งบริโภคของตลาดนัดถนนคนเดินเลาเลเลย์ อำเภอเมือง จังหวัดเลย

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาเชิงสำรวจตั้งแต่เดือนมกราคมถึงกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 โดยใช้การสุ่มตัวอย่างแบบง่ายในกลุ่มตัวอย่างผู้จำหน่ายอาหารที่ได้รับความนิยมจำนวน 145 แผงจากประชากร 232 แผง โดยมีระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 จากนั้นสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารจากแผงลอยละ 2 ตัวอย่างในทุกวันเสาร์ ช่วงเวลา 15.00-17.00 น. จำนวนทั้งสิ้น 290 ตัวอย่าง ทำการทดสอบวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารให้แล้วเสร็จในวันเดียวกัน โดยใช้ชุดทดสอบ 6 ชนิด ได้แก่ ชุดทดสอบการปนเปื้อนโคลิฟอร์มแบคทีเรียขั้นต้น (SI-2) ในอาหารปรุงสุก 162 ตัวอย่าง และน้ำแข็งหลอดจากโรงงาน 26 ตัวอย่าง ชุดทดสอบบอแรกซ์ในอาหาร 40 ตัวอย่าง ชุดทดสอบสารฟอกขาวในอาหาร 10 ตัวอย่าง ชุดทดสอบสารกันราในอาหาร 10 ตัวอย่าง ชุดทดสอบฟอร์มาลินในอาหาร 18 ตัวอย่าง และชุดทดสอบตรวจหายาฆ่าแมลงในผัก ผลไม้ เอ็ม เจ พี เค ตรวจสอบการตกค้างของยาฆ่าแมลงในผัก และผลไม้ 24 ตัวอย่างตามลำดับ

ผลการศึกษา: ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการร้านค้าจำหน่ายอาหารส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 70.34 อายุเฉลี่ย 42.32 ปี และประกอบการจำหน่ายมาแล้วเฉลี่ย 4.61 ปี โดยแหล่งที่มาของวัตถุดิบส่วนใหญ่มาจากแม่โคโร และตลาดเช้า ร้อยละ 45.52 และ 39.31 ตามลำดับ ผลการสำรวจความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งหลอดจากโรงงานที่จำหน่าย 145 แผง พบแผงที่ตัวอย่างไม่ผ่านมาตรฐานเป็นแผงน้ำแข็งหลอด แผงจำหน่ายอาหารปรุงสุก และแผงจำหน่ายลูกชิ้น ร้อยละ 100, 35.80 และ 15.00 ตามลำดับ และเมื่อพิจารณาถึงชนิดของการปนเปื้อนทั้ง 6 ชนิดพบไม่ผ่านมาตรฐานเฉพาะการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในน้ำแข็งหลอดจากโรงงาน และในอาหารปรุงสุก ร้อยละ 100 และ 35.80 จาก 26 และ 162 ตัวอย่าง และพบการปนเปื้อนสารบอแรกซ์ ร้อยละ 7.50 จาก 40 ตัวอย่าง

สรุปผล: ความปลอดภัยของอาหารแสดงให้เห็นว่าการปนเปื้อนของแบคทีเรียโคลิฟอร์มในน้ำแข็งหลอดและอาหารอยู่ในระดับสูงสุด ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องการจัดการกับปัญหาแบบบูรณาการระหว่างหน่วยงาน ทั้งภาครัฐระดับประเทศและระดับท้องถิ่น ภาคเอกชน และผู้บริโภค

คำสำคัญ: ความปลอดภัยของอาหาร น้ำแข็งบริโภค ตลาดถนนคนเดินเลาเล

บทนำ

ตลาดนัดและแผงลอยโดยทั่วไปในประเทศไทยพบได้ทั่วไปในทุก ๆ จังหวัด เพื่อประกอบกิจการจำหน่ายอาหาร ผัก ผลไม้ เครื่องดื่ม และเสื้อผ้า เป็นต้น จังหวัดเลยนับเป็นจังหวัดหนึ่งในเมืองรองที่มี “ตลาดถนนคนเดินเลาเล” ซึ่งเปิดดำเนินการทุกวันเสาร์เพื่อส่งเสริมอัตลักษณ์อาหารและวัฒนธรรมท้องถิ่นของจังหวัด ซึ่งจำหน่ายอาหารหลายประเภทมีทั้งอาหารปรุงสุกและอาหารสด อาทิ ลูกชิ้นปิ้ง ลูกชิ้นทอด เครื่องดื่มชา

กาแฟ น้ำผลไม้ ผักสด ผลไม้ ขนมโตเกียว ข้าวแกง ขนมจีนน้ำยา กระเพาะปลา และไก่ทอด ส่วนอาหารสดเป็นประเภทอาหารทะเล เช่น กุ้ง หอย ปู ปลา ปลาหมึก รวมถึงมีโซนร้านเสื้อผ้า ร้านรองเท้า ร้านเครื่องสำอางอีกด้วย ทั้งนี้การประกอบกิจการตลาดนัดต้องคำนึงถึงมาตรฐานด้านการสุขาภิบาลสิ่งแวดล้อม ความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนด

นโยบายการส่งเสริมสุขภาพของผู้บริโภคตามข้อกำหนดมาตรฐานตลาดนัดน้ำซู้¹

ความปลอดภัยของอาหารเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งสำหรับผู้บริโภค เพราะอาหารอาจปนเปื้อนได้จากการเจตนา หรือไม่เจตนา ทั้งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ หรือไม่มนุษย์สร้างขึ้น เช่น เชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย สารบอแรกซ์ สารฟอกขาว สารกันรา ฟอรัมาลิน ตลอดจนยาฆ่าแมลงตกค้าง ซึ่งสามารถปนเปื้อนมาสู่อาหารตั้งแต่วัตถุดิบไปสู่การประกอบอาหาร อาหารปรุงสำเร็จ ผู้ปรุงรวมทั้งผู้เสิร์ฟอาหาร¹ แต่จากรายงานการเกิดโรคอาหารเป็นพิษ พ.ศ. 2561 พบว่าภาคตะวันออกเฉียงเหนือพบการเกิดโรคมามากที่สุด 168.87 ต่อประชากรแสนคน² ทั้งนี้สถานการณ์ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 8 (จังหวัดอุดรธานี สกลนคร นครพนม เลย หนองบัวลำภู หนองคาย และบึงกาฬ) ระหว่างเดือนมกราคมถึงกันยายน พ.ศ. 2562 พบจำนวนทั้งสิ้น 4,955 ราย จังหวัดที่มีอัตราป่วยสะสมต่อประชากรแสนคนสูงสุด 5 อันดับแรก ได้แก่ หนองคาย นครพนม หนองบัวลำภู เลย และบึงกาฬ ส่วนในปี พ.ศ. 2564 พบผู้ป่วย 544 ราย อัตราป่วย 9.81 ต่อประชากรแสนคน ไม่มีรายงานผู้ป่วยเสียชีวิต จังหวัดเลยเป็นลำดับที่ 4 ที่พบการเกิดโรคอาหารเป็นพิษ³ นอกจากนั้นจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องในจังหวัดอุดรธานี ได้มีการศึกษาการดำเนินการปรับปรุงสุขลักษณะของแผงลอยจำหน่ายอาหารเพื่อประเมินพฤติกรรมของอาสาสมัครสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ต่อการปรับปรุงสุขลักษณะของแผงลอยพบว่า ไม่ผ่านเกณฑ์จำหน่ายอาหารด้านกายภาพและพบปนเปื้อนแบคทีเรียโคลิฟอร์มของอาหารในแผงลอย⁴ สำหรับความปลอดภัยของอาหารที่จำหน่ายในตลาดสัญจรของจังหวัดร้อยเอ็ดพบการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มร้อยละ 75.3 ส่วนความปลอดภัยด้านเคมีพบว่า

ไม่มีการปนเปื้อนสารจัดศัตรูพืช⁵ และสถานการณ์สุขาภิบาลอาหารในตลาดนัด อำเภอภูเวียง จังหวัดขอนแก่น พบว่าแผงลอยจำหน่ายอาหารในตลาดนัดอำเภอภูเวียง มากกว่าร้อยละ 50 ที่ไม่ผ่านเกณฑ์⁶ และสถานะสุขาภิบาลอาหารของแผงลอยจำหน่ายอาหารเขตส่งเสริมสุขภาพตำบลหนองบัว เทศบาลนครอุดรธานี พบว่าแผงลอยร้อยละ 38 ที่ผ่านเกณฑ์ตามข้อกำหนด⁷

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงศึกษาสถานการณ์ความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งบริโภคที่จำหน่ายในตลาดนัดถนนคนเดินเลาเลย อำเภอเมือง จังหวัดเลย ซึ่งเป็นเมืองรองที่สนับสนุนการท่องเที่ยวเชิงธรรมชาติและวัฒนธรรม เพื่อเป็นการสำรวจและเป็นการเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งบริโภค รวมถึงเป็นแนวทางในการควบคุมป้องกันการเกิดการระบาดของอาหารที่ไม่ปลอดภัยที่จำหน่ายในตลาดนัดถนนคนเดินเลาเลยต่อไปได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาคุณลักษณะทั่วไปของผู้จำหน่ายอาหารในตลาดนัดถนนคนเดินเลาเลย อำเภอเมือง จังหวัดเลย
2. เพื่อศึกษาสถานการณ์ความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งหลุดจากโรงงานที่จำหน่ายในตลาดนัดถนนคนเดินเลาเลย อำเภอเมือง จังหวัดเลย

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

การศึกษครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบวิจัยเชิงสำรวจ (survey research) เพื่อศึกษาสถานการณ์ความปลอดภัยของอาหารที่จำหน่ายในตลาดนัดถนนคนเดินเลาเลยในเขตพื้นที่อำเภอเมือง จังหวัดเลย โดยได้รับการรับรองจริยธรรมจาก

คณะกรรมการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยราชภัฏเลย เลขที่ใบรับรองจริยธรรม HE 007/2567 ลงวันที่ 16 มกราคม 2567 ดำเนินการศึกษาตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2567 สิ้นสุดวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2567

กลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ศึกษาในแผงลอยที่จำหน่ายอาหารในตลาดนัดเลาะเลย จำนวน 145 แผง⁸ โดยคำนวณกลุ่มตัวอย่างได้จากสูตรการประมาณค่าสัดส่วนประชากรกรณีทราบจำนวนประชากร⁹ ดังนี้

$$n = \frac{NZ_{\alpha/2}^2 p(1-p)}{e^2(N-1) + Z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}$$

โดยที่ n = ขนาดตัวอย่างที่ต้องการศึกษา

N = จำนวนแผงลอยทั้งหมด เท่ากับ 232 แผง⁸

$Z_{\alpha/2}$ = สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (confidence coefficient) ได้จากการกำหนด $(1-\alpha)$ มีค่าเท่ากับ 1.96

P = ค่าสัดส่วนของตลาดที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 46 ($P = 0.46$)⁶

e = ความกระชับของการประมาณค่า (0.05)

ได้ขนาดตัวอย่างผู้ประกอบการร้านจำหน่ายอาหารในการศึกษาทั้งหมด 145 แผง ใช้เกณฑ์คัดเข้าคือต้องมีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และให้ความยินยอมในการศึกษา จากนั้นแบ่งประเภทเพื่อสุ่มตัวอย่างอย่างง่าย (simple random sampling) สุ่มร้อยละ 70 โดยเก็บตัวอย่างอาหารแผงละ 2 ตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหาร รวมทั้งสิ้น 290 ตัวอย่าง กำหนดเป็น 6 ประเภท คือ

1) การตรวจโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหารเป็นแผงขายอาหารปรุงสุก 81 จาก 109 แผง ได้แก่ ร้านก๋วยเตี๋ยว ร้านข้าวมันไก่ ร้านข้าวหมูแดง ร้านก๋วยเตี๋ยว ร้านยำ ร้านหมูปิ้ง ร้านหมูทอด และร้านอาหารอีสาน เป็นต้น และน้ำแข็งหลอดจากโรงงานที่จำหน่ายในแผงร้านจำหน่ายน้ำดื่ม จำนวน 13 จาก 19 แผง

2) สารบอแรกซ์ จำนวน 20 จาก 27 แผง ได้แก่ ร้านลูกชิ้นปิ้ง ร้านลูกชิ้นทอด และร้านลูกชิ้นนึ่ง ประเภท ลูกชิ้นหมู ลูกชิ้นเนื้อ ลูกชิ้นปลา และไส้กรอก เป็นต้น

3) สารฟอกขาว จำนวน 5 จาก 6 แผง ได้แก่ แผงจำหน่ายอาหารที่มีส่วนผสมของ ถั่วถั่ว งา งาขาว งาดำ ผลไม้ดอง เป็นต้น

4) สารกันรา จำนวน 5 จาก 6 แผง ได้แก่ แผงจำหน่ายปลาแห้ง กุ้งแห้ง ถั่วลิสงคั่ว และธัญพืชอบแห้ง

5) ฟอรัมาลีน จำนวน 9 จาก 14 แผง ได้แก่ แผงจำหน่ายปลาหมึกย่าง และยำทะเล

6) ยาฆ่าแมลง จำนวน 12 จาก 17 แผง ได้แก่ แผงจำหน่ายผักจากเกษตรกร เช่น คื่นช่าย กะหล่ำ ต้นหอม ผักชี กะเพรา โหระพา เป็นต้น

เครื่องมือ

การวิจัยครั้งนี้ใช้เครื่องมือวิจัย 2 ส่วนคือ

1. แบบสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไปผู้จำหน่ายอาหาร จำนวน 6 ข้อ ได้แก่ เพศ อายุ ประเภทการจำหน่ายอาหาร ระยะเวลาที่จำหน่ายอาหาร ประวัติการอบรมเกี่ยวกับการสุขาภิบาลอาหารใน 1 ปีที่ผ่านมา และแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ซึ่งแบบสัมภาษณ์ที่สร้างขึ้นมีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือโดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน พิจารณาตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา (content validity) โดยมีค่า IOC เท่ากับ 0.90

2. ชุดทดสอบความปลอดภัยในอาหาร ได้แก่ (1) ชุดตรวจหาเชื้อโคลิฟอร์มขั้นต้น (SI-2) (2) ชุดทดสอบบอแรกซ์ในอาหาร (3) ชุดทดสอบ โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ (สารฟอกขาว) (4) ชุดทดสอบ กรดซาลิซิลิก (สารกันรา) ในอาหาร (5) ชุดทดสอบ ฟอร์มาลินในอาหาร และ (6) ชุดทดสอบ MJPK ตรวจหายาฆ่าแมลงในผัก ผลไม้

การรวบรวมข้อมูล

1. ผู้วิจัยได้ทำหนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล จากคณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏเลย ถึงนายกเทศมนตรีเมืองเลย เพื่อขออนุญาตเก็บข้อมูลวิจัย และชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัยให้กับผู้ประกอบการร้านค้าแผงลอยก่อนเก็บข้อมูลเพื่อพิทักษ์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่าง

2. ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างอาหาร และน้ำแข็งหลอดจากโรงงานตั้งแต่วันเสาร์ที่ 20 มกราคม 2567 สิ้นสุดวันเสาร์ที่ 24 กุมภาพันธ์ 2567 ช่วงเวลา 15.00 น. ถึงเวลา 17.00 น. ของทุก ๆ วันเสาร์ที่ตลาดเปิดทำการ และทำการทดสอบหลังเก็บตัวอย่างให้แล้วเสร็จในวันเดียวกัน

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติพรรณนา (descriptive statistics) อธิบายลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างด้วยค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

สำหรับเกณฑ์การวิเคราะห์ผลการทดสอบ มีดังนี้

1. การวิเคราะห์เชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหาร การแปลผล เมื่อน้ำยา SI-2 หลังทำการทดสอบ 17-24 ชั่วโมง เปลี่ยนจากสีม่วงเป็นสีส้ม หรือสีเหลือง และเกิดฟองก๊าซ แสดงว่ามีการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย สำหรับการวิเคราะห์เชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในน้ำแข็งหลอดจากโรงงาน

การแปลผล กรณีน้ำแข็งที่นำมาทดสอบในน้ำยาทดสอบเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในน้ำแข็งหลังทำการทดสอบ 24 ชั่วโมง เปลี่ยนจากสีส้มเข้มแล้วสีจางลงแสดงว่ามีการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย

2. การวิเคราะห์สารบอแรกซ์ การแปลผล กรณีกระดาษขมิ้นมีสีส้มจนถึงแดง แสดงว่าอาหารมีการปนเปื้อนสารบอแรกซ์

3. การวิเคราะห์สารกันรา การแปลผล กรณีตัวอย่างทดสอบถ้วยที่ 1 เกิดที่เดียวกับถ้วยที่ 2 แสดงว่าอาหารมีการปนเปื้อนกรดซาลิซิลิก (สารกันรา)

4. การวิเคราะห์สารฟอกขาว การแปลผล กรณีตัวอย่างทดสอบมีสีเทา หรือสีดำ แสดงว่าอาหารมีการปนเปื้อนสารโซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ (สารฟอกขาว)

5. การวิเคราะห์ฟอร์มาลิน การแปลผล กรณีตัวอย่างทดสอบมีสีชมพูจนถึงสีแดง แสดงว่ามีการปนเปื้อนสารฟอร์มาลิน

6. การวิเคราะห์สารเคมีตกค้างในผัก การแปลผล กรณีตัวอย่างทดสอบมีสีส้มปนชมพู แสดงว่ามีสารเคมีตกค้าง (ไม่ปลอดภัย) หรือสีชมพู แสดงว่ามีสารเคมีตกค้าง (ไม่ปลอดภัยมาก)

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการร้านแผงลอยจำหน่ายอาหาร

ตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 145 ตัวอย่าง (คน/แผง) ประกอบด้วยแผงจำหน่ายอาหารปรุงสุก ร้อยละ 55.86 แผงผักและผลไม้ ร้อยละ 8.28 แผงเครื่องดื่ม ร้อยละ 8.96 แผงอาหารแห้ง ร้อยละ 3.45 แผงลูกชิ้น ร้อยละ 13.79 แผงอาหารหมักดอง ร้อยละ 3.45 แผงอาหารทะเล ร้อยละ 6.21 โดยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 70.34 อายุเฉลี่ย

42.32 ปี (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 11.79) ระยะเวลาจำหน่ายเฉลี่ย 4.61 ปี (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 2.54) ระยะเวลา 1 ปีที่ผ่านมากลุ่มตัวอย่างได้เข้ารับการอบรมมาตรฐานการสุขาภิบาลอาหารและ

ความปลอดภัยด้านอาหาร ร้อยละ 8.28 และแหล่งที่มาของวัตถุดิบส่วนใหญ่มาจากแม่โครและตลาดเช้า ร้อยละ 45.52 และ 39.31 ตามลำดับดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการร้านจำหน่ายอาหาร (n = 145)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ	ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
1. ประเภทแผงลอยที่จำหน่ายอาหาร			5. ในระยะเวลา 1 ปีที่ผ่านมาตลาดได้จัดให้มีการอบรมผู้ขายของในตลาดในด้านมาตรฐานการสุขาภิบาลอาหารและความปลอดภัยด้านอาหาร		
อาหารปรุงสุก	81	55.86	มี	12	8.28
ผัก/ผลไม้	12	8.28	ไม่มี	133	91.72
อาหารหมักดอง	5	3.45	6. แหล่งที่มาของวัตถุดิบ		
อาหารแห้ง	5	3.45	ตลาดเช้า	57	39.31
อาหารทะเล	9	6.21	แม่โคร	66	45.52
ลูกชิ้น	20	13.79	ตลาดบ้านดิว	7	4.83
น้ำแข็งบดบรรจุกระสอบที่จำหน่ายในร้านน้ำดื่ม	13	8.96	รับมาจากที่อื่น	1	0.69
2. เพศ			โรงน้ำแข็ง	13	8.96
2.1 เพศชาย	43	29.66	รับมาจากกรุงเทพ	1	0.69
2.2 เพศหญิง	102	70.34			
3. อายุปีเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	42.32 (11.79)				
4. ระยะเวลาปีเฉลี่ยที่ประกอบการจำหน่าย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	4.61 (2.54)				

2. ความปลอดภัยของอาหาร

จากการสำรวจความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งหลุดจากโรงงานที่จำหน่ายในตลาดนัดถนนคนเดินเกาะเลย อำเภอมือง จังหวัดเลย พบว่าจำนวนแผงจำหน่ายอาหารทั้งหมด 145 แผง พบตัวอย่างผ่านมาตรฐาน 100 แผง (ร้อยละ 68.97) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของแผงร้านจำหน่ายอาหารที่ผ่านและไม่ผ่านมาตรฐาน (n = 145)

ประเภทแผงลอย	จำนวนแผงที่ตรวจ	ผลวิเคราะห์ตัวอย่างของแผงจำหน่ายอาหาร	
		จำนวนแผงที่พบตัวอย่างผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	จำนวนแผงที่พบตัวอย่างไม่ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)
อาหารปรุงสุก	81	52 (64.20)	29 (35.80)
ผัก/ผลไม้	12	12 (100.00)	0 (0.00)
ถั่วงอก/อาหารหมักดอง	5	5 (100.00)	0 (0.00)
อาหารแห้ง	5	5 (100.00)	0 (0.00)
อาหารทะเล	9	9 (100.00)	0 (0.00)
ลูกชิ้น	20	17 (85.00)	3 (15.00)
น้ำแข็งหลุดจากโรงงาน	13	0 (0.00)	13 (100.00)
รวม	145	100 (68.97)	45 (31.03)

ทั้งนี้พบว่าน้ำแข็งหลุดจากโรงงานที่จำหน่ายในร้านน้ำดื่มพบการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย ร้อยละ 100 สำหรับอาหารปรุงสุก

พร้อมจำหน่ายพบเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหาร ร้อยละ 35.80 และพบการปนเปื้อนสารบอแรกซ์ในลูกชิ้น ร้อยละ 7.50 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหารปรุงสุก น้ำแข็งหลุดจากโรงงาน สารบอแรกซ์ สารกันรา สารฟอกขาว ฟอรัมาลีน และสารเคมีตกค้างในผัก

	จำนวน ตัวอย่าง	ผลตรวจ	
		ไม่พบ (ร้อยละ)	พบ (ร้อยละ)
เชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหารปรุงสุก	162	104 (64.20)	58 (35.80)
เชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในน้ำแข็งหลุดจากโรงงาน	26	0 (0.00)	26 (100.00)
สารบอแรกซ์	40	37 (92.50)	3 (7.50)
สารกันรา	10	10 (100.00)	0 (0.00)
สารฟอกขาว	10	10 (100.00)	0 (0.00)
ฟอรัมาลีน	18	18 (100.00)	0 (0.00)
สารเคมีตกค้างในผัก	24	24 (100.00)	0 (0.00)

อภิปรายผล

จากผลการสำรวจความปลอดภัยของอาหารและน้ำแข็งบริโภคที่จำหน่ายในตลาดนัดถนนคนเดินเลาะเลย อำเภอมือง จังหวัดเลย พบว่าน้ำแข็งหลุดจากโรงงานที่จำหน่ายในร้านน้ำดื่มพบการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย 26 ตัวอย่าง (ร้อยละ 100) สำหรับอาหารปรุงสุก พร้อมจำหน่ายพบเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหาร 58 ตัวอย่าง (ร้อยละ 35.80) และพบการปนเปื้อนสารบอแรกซ์ในลูกชิ้น 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.50) ทั้งนี้การปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหารปรุงสุกอาจมาจากขั้นตอนการเตรียมปรุงอาหารไว้ล่วงหน้าแล้วนำมาขายที่ตลาดในช่วงเวลาเย็น อีกทั้งเรื่องสุขวิทยาส่วนบุคคลของผู้ประกอบการอาจส่งผลต่อการปนเปื้อนในอาหารได้ เช่น การไม่สวมใส่ถุงมือ ไม่สวมหมวกหรือเน็คคลุมผม ตลอดจนเรื่องการรักษาภิบาลแผงลอยที่ให้ไปเป็นไปตามมาตรฐาน 12 ข้อ โดยเฉพาะเรื่องการป้องกันอาหารปรุงสุกไม่ให้มีแมลงวันตอม เป็นต้น

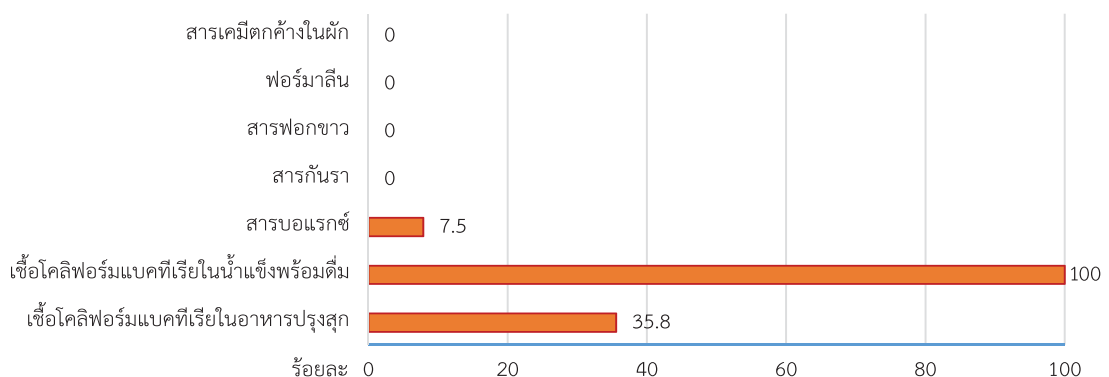
ซึ่งไม่สอดคล้องกับการศึกษาที่ตลาดนัดอำเภอภูเวียง จังหวัดขอนแก่นจำนวน 50 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหารจำนวน ร้อยละ 18.00 และพบการปนเปื้อนของโคลิฟอร์มแบคทีเรียในน้ำแข็ง ร้อยละ 25 ซึ่งงานวิจัยดังกล่าวอาจมีกลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อยส่งผลให้โอกาสพบการปนเปื้อนจำนวนน้อย⁶ เช่นเดียวกับการศึกษาที่แผงลอยจำหน่ายอาหารเขตโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ตำบลหนองบัว เทศบาลนครอุดรธานี พบการปนเปื้อนของเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหาร ร้อยละ 14.70 เนื่องจากงานวิจัยทั้ง 2 เรื่องที่กล่าวมาข้างต้นจำนวนตัวอย่างที่ศึกษาตัวอย่างน้อยเช่นกัน⁷ ส่วนการศึกษาความปลอดภัยของอาหารที่จำหน่ายในตลาดสัญญาจรเขตเทศบาลตำบลเมยวดี จังหวัดร้อยเอ็ด พบการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มในตัวอย่างอาหาร ร้อยละ 75.3 และพบการปนเปื้อนสารบอแรกซ์ ร้อยละ 2.06 ซึ่งสาเหตุมาจากอาหารที่เตรียมล่วงหน้าตอนกลางวันและนำมา ปรุงที่ตลาด ซึ่งวัตถุดิบ

มีการเตรียมล่วงหน้า 3-5 ชั่วโมง ไม่มีการอุ่นอาหาร ก่อนการจำหน่าย⁵ สำหรับการศึกษาครั้งนี้สังเกต ได้ว่าพบการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย ในน้ำแข็งหลอดจากโรงงานพบร้อยละ 100 ในตลาด ถนนคนเดินเลาเลย อาจเนื่องมาจากน้ำแข็งหลอด จากโรงงานบรรจุใส่ถุงกระสอบ ซึ่งแตกต่างจาก น้ำแข็งหลอดบรรจุถุงตามร้านสะดวกซื้อ ที่ต้อง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หรือ จีเอ็มพี (Good Manufacturing Practice: GMP) รวมถึงการขนส่งผ่านรถส่งน้ำแข็งที่ไม่ได้มาตรฐาน การควบคุมอุณหภูมิซึ่งเสี่ยงต่อการปนเปื้อน หรือ อาจมาจากคนงานปฏิบัติงานไม่ถูกสุขลักษณะที่ดี ในการปฏิบัติงาน รวมถึงเรื่องความสะอาดของ ภาชนะบรรจุน้ำแข็งอีกด้วย ซึ่งสอดคล้องกับ งานวิจัยการตรวจหาแบคทีเรียโคลิฟอร์มในน้ำแข็ง ที่จำหน่ายบริเวณใกล้กับมหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี พบว่าน้ำแข็งหลอดจากโรงงานร้อยละ 100 พบการปนเปื้อนของแบคทีเรียโคลิฟอร์ม เกินค่ามาตรฐานที่กำหนด¹⁰ ทั้งนี้การตรวจสอบ พอร์มาลินในอาหารทะเลในแผงจำหน่ายอาหาร ในตลาดถนนคนเดินเลาเลยไม่พบการปนเปื้อน ของสารฟอร์มาลิน สอดคล้องกับการศึกษา สถานการณ์ความปลอดภัยในอาหาร ในจังหวัด กาญจนบุรี ตรวจสอบไม่พบสารฟอร์มาลินในอาหาร

ที่จำหน่ายในตลาด ซึ่งรับมาจากแม่โครเช่นกัน¹¹ และการตรวจยาฆ่าแมลงในผักตลาดที่จำหน่าย ในตลาดถนนคนเดินเลาเลยไม่พบการปนเปื้อน ยาฆ่าแมลง สอดคล้องกับผลการทดสอบยาฆ่าแมลง ในผักตลาดจังหวัดกาฬสินธุ์ ไม่พบการปนเปื้อน ยาฆ่าแมลงทั้งหมดเช่นเดียวกัน อาจเนื่องมาจาก ผักที่นำมาจำหน่ายในตลาดเป็นผักที่ปลูกเอง ปลอดภัยยาฆ่าแมลง¹²

สรุปผล

สถานการณ์ความปลอดภัยของอาหาร พบมีการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียระดับสูง ในน้ำแข็งหลอดจากโรงงานที่จำหน่ายในร้านน้ำดื่ม และอาหารปรุงสุกพร้อมจำหน่าย และพบการ ปนเปื้อนสารบอแรกซ์ในลูกชิ้น ทั้งนี้จะเห็นได้ว่า น้ำแข็งบริโภคที่จำหน่ายในร้านน้ำดื่มพบการปนเปื้อน ร้อยละ 100 ดังรูปที่ 1 แสดงให้เห็นว่าอาจมีการ ปนเปื้อนจากการขนส่ง หรือภาชนะบรรจุ รวมถึง สุขวิทยาส่วนบุคคลของผู้จำหน่ายอาหาร สำหรับ การปนเปื้อนอาหารปรุงสุกก็อาจมาจากการ สูญเสียบัลแกลรอยที่จำหน่ายอาหาร การประกอบ ปรุงอาหาร การป้องกันแมลงวันพาหะนำเชื้อ รวมถึง ระยะเวลาในการประกอบอาหารก่อนนำมาจำหน่าย อีกด้วย



รูปที่ 1 ร้อยละการปนเปื้อนเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียในอาหารปรุงสุก น้ำแข็งบริโภค สารบอแรกซ์ สารกันรา สารฟอกขาว พอร์มาลิน และสารเคมีตกค้างในผัก

ข้อเสนอแนะ

1. เทศบาลเมืองเลย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับตลาดนัดถนนคนเดินเลาเลย อำเภอเมือง จังหวัดเลย ควรมีนโยบายเรื่องการเฝ้าระวังการสุขาภิบาลอาหาร ความปลอดภัยในอาหารและการตรวจสอบการปนเปื้อนอาหาร และน้ำแข็งหลุดจากโรงงาน

2. เทศบาลเมืองเลย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับตลาดนัดถนนคนเดินเลาเลย อำเภอเมือง จังหวัดเลย ควรมีการจัดอบรมเรื่องการสุขาภิบาลอาหาร ความปลอดภัยของอาหาร และน้ำแข็งหลุดจากโรงงานให้กับผู้ประกอบการที่จำหน่ายอาหาร เช่น การปนเปื้อนของอาหาร และเรื่องสุขวิทยาส่วนบุคคล รวมถึงการสุ่มตรวจสอบการปนเปื้อนในอาหารเป็นประจำ

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับการสนับสนุนสารเคมีในการทดสอบจาก สาขาวิชาสาธารณสุขศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏเลย ประจำปี 2566

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักสุขาภิบาลอาหารและน้ำ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือตลาดนัดน้ำซื่อ. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: ศูนย์สื่อและสิ่งพิมพ์ แก้วเจ้าจอม มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา; 2564.
2. สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 9 จังหวัดนครราชสีมา. โรคอาหารเป็นพิษ ประจำเดือนสิงหาคมปี 2561 [อินเทอร์เน็ต]. นครราชสีมา: สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 9 จังหวัด

- นครราชสีมา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 27 ส.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: http://odpc9.ddc.moph.go.th/hot/61-FOOD1_Jan-31Aug.pdf
3. สำนักงานควบคุมโรคที่ 8 จังหวัดอุดรธานี. รายงานสถานการณ์โรคและภัยสุขภาพประจำสัปดาห์ [อินเทอร์เน็ต]. อุดรธานี: สำนักงานควบคุมโรคที่ 8 จังหวัดอุดรธานี; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 27 ส.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: http://odpc8.ddc.moph.go.th/upload_epi_article/20AHyjiTIZUBiGLzV35E.pdf?fbclid=IWAR1FD06HK8Nu_AZ11mG2jvEXZe2TROxJMOS1gyNfP5jweujbE7k7ZNL0zO
 4. ดาริวรรณ เศรษฐีธรรม, ภัควัฒณญ์ จันทรา. บทบาทของ อสม. ต่อการปรับปรุงสุขลักษณะของแผงลอยจำหน่ายอาหารในอำเภอกุมภวาปี จังหวัดอุดรธานี. วารสารวิจัยสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 2554;4(3):21-30.
 5. จันทร์ฉาย โปตาพล. ความปลอดภัยของอาหารจากแผงลอยในตลาดสัญญาจร เขตเทศบาล ตำบลเมยวดี อำเภอเมยวดี จังหวัดร้อยเอ็ด. วารสารศรีล้านช้างปริทรรศน์ 2558;1(1):37-47.
 6. ณัฐธยาน์ ศรีหาวงศ์, ดาริวรรณ เศรษฐีธรรม. สถานการณ์สุขาภิบาลอาหารในตลาดนัดอำเภอภูเวียง จังหวัดขอนแก่น. วารสารวิจัยสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 2560;10(3):54-64.
 7. กัญญภัค สุวรรณศรี. สภาวะสุขาภิบาลอาหารของแผงลอยจำหน่ายอาหารเขตโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ตำบลหนองบัว เทศบาลนครอุดรธานี. วารสารสุขภาพและสิ่งแวดล้อมศึกษา 2566;8(1):10-7.

8. เทศบาลเมืองเลย. ข้อมูลแฟงลอยตลาดเลาะเลย [อินเทอร์เน็ต]. เลย: กองสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม; 2567 [เข้าถึงเมื่อ 27 ก.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://loeicity.go.th/public/list/data/index/menu/1155>
9. อรุณ จิรวัดน์กุล. สถิติทางวิทยาศาสตร์สุขภาพเพื่อการวิจัย. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: วิทย์พัฒน์; 2553.
10. สุดสายชล หอมทอง. การตรวจหาแบคทีเรียโคลิฟอร์มและ *Escherichia coli* ในน้ำแข็งที่จำหน่ายบริเวณใกล้กับมหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี. วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (สทวท.) 2563;7(1):35-44.
11. ศุภกัญญา ทองเดชาสามารถ, องอาจ มณีใหม่. สถานการณ์ความปลอดภัยในอาหาร ณ สถานที่จำหน่ายอาหารในจังหวัดกาญจนบุรี: การศึกษาเชิงพรรณนาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังระหว่างปี พ.ศ. 2560-2563. วารสารวิทยาศาสตร์สุขภาพและการสาธารณสุขชุมชน 2565; 5(1):56-66.
12. Suwanaruang T. Formalin contaminated in seafood and frozen meat at Somdet Market, Kalasin Province. *Journal of Environmental Protection*. 2018;9(2): 1286-93. doi: 10.4236/jep.2018.912080.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 32 ฉบับที่ 2 (2568): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 32 No. 2 (2025): May – August

การพัฒนาฉลากอาหารก่อนออกสู่ตลาดแก่ผู้ประกอบการจังหวัดเชียงใหม่

วรรณพร ทิปปภาดิลก¹ รัตนาภรณ์ อวิปันธ์²¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ เชียงใหม่²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่**ที่อยู่ติดต่อ:** วรรณพร ทิปปภาดิลก กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ อำเภอแม่ริม จังหวัดเชียงใหม่ 50180 pharcm@gmail.com

Development of Pre-Marketing Food Label for Manufacturer and Importer in Chiangmai Province

Wannaporn Thippaphadilok¹, Ratanaporn Awiphan²¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Chiangmai Provincial Public Health Office, Chiang Mai.²Pharmaceutical Care Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand.**Contact address:** Wannaporn Thippaphadilok, Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Chiangmai Provincial Public Health Office, Mae Rim District, Chiang Mai, 50180, Thailand, pharcm@gmail.com**Received:** 15 October 2024, **Revised:** 4 December 2024, **Accepted:** 28 January 2025

Abstract

Background: Food labels play a crucial role when making purchasing and consumption decision. Food entrepreneurs must comply with legal labelling requirements. However, there are many laws in Thailand regarding the control food product labelling, and they are subject to change. Besides, applications for food registration/ food details notification (Sor Bor 5) and food registration/food details notification in cases where formula notification is not required (Sor Bor 7) stipulate that there is no need to apply for a label licence, and some business operators still lack knowledge and understanding about food labels. This is one reason why there are problems with incorrect food labels.

Objectives: To investigate problems with incorrect labeling, improve public service models related to labeling, and evaluate the effectiveness of the developed food labeling service model.

Methods: This research was a quasi-experimental study conducted from March to October 2024, divided into three phases: analyzing problem data, developing a public

service model for food labeling, and evaluating outcomes. Purposive sampling was conducted among entrepreneurs who requested label consultation through the One Stop Health Service Centre in Chiang Mai Province in 2 periods: fiscal year 2022-2023 to study the accuracy of the labels and April-September 2024 after the trial of the development approach to study the opinions and satisfaction of 103 samples and to examine the accuracy of the labels of 75 samples.

Results: An analysis of past labeling consultations from 2022 to 2023, involving 46 labels, revealed the most common incorrect issues in descending order as: food name, metric quantity information, and warnings requirements at 69.57, 36.96, and 34.78 respectively. The study developed a public service model including: summarizing initial labeling requirements according to relevant laws, creating sample labels based on examples from the Food Division website, and adding samples for food items which not covered on the website, and providing labeling consultations to food operators. The development significantly increased operators' knowledge of food labeling ($p < .001$) and improved label accuracy in 75 reviewed items ($p < .001$). Common issues included incorrect food names, improper date labels, and inaccuracies in producer or importer details. A survey of 103 participants showed a high level of satisfaction with the developed public service model, averaging 92.00%.

Conclusions: The proposed approach to developing food labels includes summarizing labeling requirements, creating specific sample of food labels, and providing legal consultations, resulting in increased knowledge and reduced incorrect food labeling issues.

Keywords: food, e-Submission system, food labels, food operators

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ฉลากอาหารมีความสำคัญในการเลือกซื้อเลือกบริโภค ผู้ประกอบการต้องแสดงฉลากให้ถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แต่ด้วยกฎหมายของไทยเกี่ยวกับการควบคุมฉลากผลิตภัณฑ์อาหารมีหลายฉบับและมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง อีกทั้งการขออนุญาตประเภทใบอนุญาตเป็นอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.5) และใบอนุญาตเป็นอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารกรณีไม่ต้องแจ้งสูตร (สบ.7) กำหนดให้ไม่ต้องยื่นขออนุญาตฉลาก และผู้ประกอบการบางส่วนยังขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับฉลากอาหาร จึงเป็นสาเหตุหนึ่งที่พบปัญหาฉลากอาหารไม่ถูกต้อง

วัตถุประสงค์: เพื่อวิเคราะห์ความไม่ถูกต้องของฉลากอาหารในจังหวัดเชียงใหม่ พัฒนารูปแบบการให้บริการด้านการจัดทำฉลากอาหารแก่ผู้ประกอบการ และประเมินผลการพัฒนารูปแบบการให้บริการด้านการจัดทำฉลากอาหาร

วิธีการศึกษา: การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลองระหว่างเดือนมีนาคม-ตุลาคม 2567 ใน 3 ระยะ ได้แก่ การวิเคราะห์ข้อมูลปัญหา การพัฒนารูปแบบการให้บริการประชาชนด้านฉลากอาหาร และการประเมินผล สุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจากผู้ประกอบการที่ขอรับคำปรึกษาเรื่องฉลากผ่านศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ จังหวัดเชียงใหม่ 2 ช่วง ได้แก่ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566 เพื่อศึกษาความถูกต้องของฉลาก และ เดือนเมษายน – กันยายน 2567 หลังทดลองนำแนวทางการพัฒนามาใช้ เพื่อศึกษาความคิดเห็นและความพึงพอใจ 103 ตัวอย่าง และตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก 75 ตัวอย่าง

ผลการศึกษา: จากการสำรวจสถานการณ์ปัญหาปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566 จำนวน 46 ฉบับ พบปัญหาฉลากไม่ถูกต้อง 3 ลำดับสูงสุด ได้แก่ ชื่ออาหาร การแสดงปริมาณอาหารระบบเมตริก และ คำเตือนไม่ถูกต้อง ร้อยละ 69.57, 36.96 และ 34.78 ตามลำดับ ผู้ศึกษาจึงพัฒนารูปแบบการให้บริการ ประชาชน โดยจัดทำเป็นแนวทางพัฒนา ได้แก่ จัดทำสรุปข้อมูลหัวข้อในการจัดทำฉลากเบื้องต้นตาม กฎหมายที่เกี่ยวข้อง จัดทำตัวอย่างฉลากเพิ่มเติมในประเภทอาหารที่จังหวัดเป็นผู้อนุญาตและไม่มีตัวอย่าง ในเว็บไซต์กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้คำแนะนำปรึกษาเรื่องการพัฒนา ฉลากอาหารแก่ผู้ประกอบการ จากการประเมินผลพบว่า ความรู้เกี่ยวกับฉลากอาหารของผู้ประกอบการ เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$) ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ต่อบัณฑิตที่มีผลต่อ การจัดทำฉลาก ได้แก่ ความรู้เรื่องฉลาก คำแนะนำจากเจ้าหน้าที่ และความสวยงามของฉลาก ร้อยละ 93.20, 67.96 และ 61.17 ตามลำดับ จึงมีความต้องการสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐเกี่ยวกับการให้ คำปรึกษาการจัดทำฉลาก ความรู้เรื่องฉลาก และตัวอย่างฉลากอาหาร ร้อยละ 86.41, 82.52 และ 72.82 ตามลำดับ ส่วนความพึงพอใจต่อการให้บริการให้คำปรึกษา พบว่า มีความพึงพอใจระดับมาก เฉลี่ย 4.60 จาก 5 คะแนนเต็ม คิดเป็นร้อยละ 92.00 และผลการตรวจสอบฉลากเดือนเมษายน - กันยายน 2567 จำนวน 75 รายการ พบมีความถูกต้องเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$) โดยปัญหาส่วนใหญ่ ได้แก่ ชื่ออาหาร การแสดงข้อความควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ และชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 69.30, 41.30 และ 32.00 ตามลำดับ

สรุป: แนวทางการพัฒนาฉลากอาหารประกอบด้วย การจัดทำข้อมูลหัวข้อในการจัดทำฉลากเบื้องต้น ตัวอย่างฉลากตามประเภทอาหาร และการให้คำแนะนำ ทำให้ความรู้ของผู้ประกอบการเกี่ยวกับฉลากอาหาร เพิ่มขึ้น และปัญหาการแสดงฉลากอาหารที่ไม่ถูกต้องลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้น เจ้าหน้าที่ ควรกำชับหรือให้คำแนะนำเป็นพิเศษ รวมถึงให้ความรู้และข้อมูลอย่างต่อเนื่องในผู้ประกอบการทุกราย เพื่อลดปัญหาฉลากไม่ถูกต้อง และนำเทคโนโลยี เช่น Application มาใช้เป็นโปรแกรมที่สร้างฉลาก ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบพร้อมใช้งาน

คำสำคัญ: อาหาร ระบบ e-submission ฉลากอาหาร ผู้ประกอบการอาหาร

บทนำ

ในการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำหนดให้ต้องมีฉลากและวิธีการแสดงฉลากเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย รวมทั้งกำหนดบทลงโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนเพื่อเป็นแนวปฏิบัติที่เหมาะสมในการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งหากผู้ประกอบการจัดทำฉลากไม่ถูกต้องตามมาตรา 6(10) มีบทกำหนดโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท¹ นอกจากนั้น ยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ ได้แก่ ฉบับที่ 367 พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ² ฉบับที่ 373 พ.ศ. 2559 เรื่อง การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร³ ฉบับที่ 394 พ.ศ. 2561 เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ⁴ และมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับใหม่หลังปี 2561 ได้แก่ ฉบับที่ 445-447 พ.ศ. 2566 เรื่อง ฉลากโภชนาการ อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม แบบจีดีเอ (ฉบับที่ 2) และการกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลาก⁵⁻⁷ ตามลำดับ รวมทั้งประกาศฉบับที่ 450 และ 453 พ.ศ. 2567 เรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และการแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร (ฉบับที่ 2)⁸⁻⁹ ซึ่งเป็นประกาศเฉพาะเรื่องตามประเภทอาหารที่เกี่ยวข้องตามที่กล่าวมา และมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จึงเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ประกอบการหลายรายยังขาดความรู้ความเข้าใจในการจัดทำฉลากอาหารให้ถูกต้อง สถานการณ์ด้านฉลากอาหารของประเทศไทย พบปัญหาฉลากอาหารไม่ถูกต้อง โดยนอกจากปัญหาอาหารปลอมอาหารผิดมาตรฐาน ยังพบปัญหาฉลากอาหาร

ไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลากชื่ออาหารที่ทำให้สับสน¹⁰ ส่วนสถานการณ์ฉลากอาหารในจังหวัดเชียงใหม่ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 มีเรื่องร้องเรียนทั้งสิ้น 49 รายการ เป็นเรื่องร้องเรียนตามพระราชบัญญัติอาหาร 32 รายการ คิดเป็นร้อยละ 65.31 ของการร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม นอกจากนั้น จากข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มของฝาก (เช่น ชา ชาจากพืชผลไม้อบแห้ง ฯลฯ) เพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตจังหวัดเชียงใหม่ ผลการสุ่มตรวจสอบฉลากจำนวน 20 รายการ พบว่าฉลากไม่ถูกต้องร้อยละ 100¹¹

เมื่อพิจารณาถึงข้อมูลสถานประกอบการอาหารในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ในจังหวัดเชียงใหม่ ซึ่งเป็นจังหวัดขนาดใหญ่ และเป็นแหล่งท่องเที่ยวที่สำคัญ มีจุดแข็งด้านสินค้าและบริการที่สามารถสะท้อนความเป็นเอกลักษณ์เชิงวัฒนธรรม และรองรับนักท่องเที่ยวจำนวนมาก มีสถานประกอบการด้านอาหาร 2,386 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 54.57 ของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมด เป็นสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร 101 แห่ง สถานที่ผลิตอาหาร 2,285 แห่ง แบ่งเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน 234 แห่ง และไม่เข้าข่ายโรงงาน (สถานที่ผลิตอาหารที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมต่ำกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมต่ำกว่า 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม) 2,051 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 89.75 ของสถานที่ผลิตอาหารทั้งหมดในจังหวัด ซึ่งเป็นผู้ประกอบการรายเล็กที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน และมีผู้ประกอบการรายใหม่ 108 ราย ที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี และจากข้อมูลการขออนุญาตพบว่าการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารรวม 3,756 รายการ แบ่งเป็นการอนุญาต

ผลิตภัณฑ์ด้วยการจดทะเบียนอาหารแบบ สบ.5 จำนวน 272 รายการ จดทะเบียนอาหารและแจ้งรายละเอียดอาหารแบบ สบ.7 จำนวน 3,464 รายการ และขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแบบ อ.17 จำนวน 20 รายการ¹¹ ซึ่งคำขออนุญาต สบ.5 และ สบ.7 มีมากถึงร้อยละ 99.46 ไม่ต้องยื่นขออนุญาตฉลาก จึงทำให้มีโอกาสดังกล่าวที่ผู้ประกอบการจัดทำฉลากอาหารไม่ถูกต้อง

นอกจากนั้น ปัจจุบันการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อขอรับเลขสารบบอาหารเป็นการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ e-Submission¹² ผู้ประกอบการมีโอกาสพบเจ้าหน้าที่เพื่อคำปรึกษาเรื่องฉลากลดลง ผู้ศึกษาจึงได้ศึกษาและพัฒนาแบบการให้บริการประชาชน เพื่อเป็นแนวทางการพัฒนาฉลากก่อนออกสู่ตลาดแก่ผู้ประกอบการจังหวัดเชียงใหม่ รวมถึงประเมินและให้ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับฉลากอาหารที่ถูกต้อง ลดเรื่องร้องเรียนจากปัญหาฉลากไม่ถูกต้อง และสร้างความปลอดภัย

ให้แก่ผู้บริโภค เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์อาหาร อีกทั้งยังสอดคล้องกับนโยบายกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2567 โดยสอดคล้องกับนโยบายมุ่งเน้นในด้านเศรษฐกิจสุขภาพ สร้างต้นแบบ “เมืองสุขภาพดี วิถีชุมชน คนอายุยืน” (wellness community) ในทุกจังหวัด และให้ความสำคัญกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อร่วมขับเคลื่อนเศรษฐกิจประเทศ และด้านนักท่องเที่ยวปลอดภัยด้านอาหาร เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อการท่องเที่ยวประเทศไทย¹³

วัตถุประสงค์

1. เพื่อวิเคราะห์ความไม่ถูกต้องของฉลากอาหารในจังหวัดเชียงใหม่
2. เพื่อพัฒนารูปแบบการให้บริการด้านการจัดทำฉลากอาหารแก่ผู้ประกอบการ
3. เพื่อประเมินผลการพัฒนารูปแบบการให้บริการด้านการจัดทำฉลากอาหาร



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการศึกษา

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental research) ในจังหวัดเชียงใหม่ ระหว่างเดือนมีนาคม - ตุลาคม 2567 โดยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ (สสจ.) กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ REC No.CM 25/2567 ลงวันที่ 2 พฤษภาคม 2567

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธีสุ่มแบบเจาะจง (purposive sampling) จากกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการสถานที่ผลิตอาหารหรือนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และกลุ่มผู้ประกอบการที่ขอรับคำปรึกษาเรื่องฉลากอาหารผ่านศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. เชียงใหม่ ระหว่างเดือนเมษายน - กันยายน 2567 คำนวณจำนวนตัวอย่างด้วยสูตร Cohen¹⁴ ที่ค่าความเชื่อมั่นที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ .05 ระดับอำนาจการทดสอบ (power of test) ที่ .95 ค่าขนาดอิทธิพล (effect size) เท่ากับ 0.40¹⁵ ที่ 70 ตัวอย่าง เพื่อป้องกันข้อผิดพลาดที่อาจเกิดจากการรวบรวมข้อมูล โดยแบ่งกลุ่มการศึกษาดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่างฉลากอาหารที่ผู้ประกอบการมาขอรับคำปรึกษาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จ สสจ. เชียงใหม่ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566 รวม 46 ตัวอย่าง และช่วงเดือนเมษายน - กันยายน 2567 จำนวน 75 ตัวอย่าง โดยเป็นประชากรฉลากทั้งหมดใน 2 ช่วงเวลานั้น

2. กลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการอาหารมาขอรับคำปรึกษาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จ สสจ. เชียงใหม่ ระหว่างเดือนเมษายน - กันยายน 2567 เพื่อตอบแบบสอบถาม

ที่สนใจ เก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 103 ตัวอย่าง

เครื่องมือ

1. แบบเก็บข้อมูลความถูกต้องของฉลากอาหาร ประกอบด้วย ชื่ออาหาร เลขสารบบอาหาร ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก ส่วนประกอบที่สำคัญ ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร การแสดงวัตถุเจือปนอาหาร การแสดงข้อความ “ควรบริโภคก่อน” หรือ “หมดอายุ”

2. แบบสอบถามความรู้ ความคิดเห็น ความพึงพอใจของผู้ประกอบการ เรื่องฉลากอาหาร 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของผู้ประกอบการ เพศ อายุ ระดับการศึกษา ประสบการณ์การทำงานด้านอาหาร ประเภทสถานประกอบการ และการมีใบอนุญาตด้านอาหาร

ส่วนที่ 2 แบบวัดระดับความรู้เรื่องฉลากอาหาร พัฒนามาจากข้อสอบการอบรมพัฒนาศักยภาพพนักงานเจ้าหน้าที่ กองอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 และอ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย 10 ข้อคำถามเป็นคำถามเรื่องฉลากอาหารทั่วไป จำนวน 8 ข้อ ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร การแสดงวัตถุเจือปน และคำถามเรื่องฉลากโภชนาการ 2 ข้อ ลักษณะคำถามเป็นแบบเลือกตอบ เกณฑ์การให้คะแนนความถูกต้องของคำตอบ ตอบถูกหรือผิด คะแนนเต็ม 10 คะแนน

ส่วนที่ 3 ความคิดเห็นถึงปัญหาในการจัดทำฉลากของผู้ประกอบการ รวมถึงแนวทางที่ต้องการให้หน่วยงานให้การช่วยเหลือ สนับสนุน โดยลักษณะคำถามเป็นแบบสามารถเลือกตอบได้หลายข้อ

ส่วนที่ 4 แบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ ในการบริการให้คำปรึกษาเรื่องฉลากอาหาร พัฒนามาจากแบบสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. เชียงใหม่ ลักษณะคำถามเป็นแบบเลือกตอบได้เพียงคำตอบเดียว ใช้แบบมาตราส่วนประมาณค่า (rating scale) 5 ระดับ คะแนนเต็ม 5 คะแนน แบ่งเป็น พึงพอใจมากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และไม่พึงพอใจ เกณฑ์การให้คะแนนจาก 5 - 1 คะแนน ตามลำดับ

มีการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา (content validity) จากผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีความรู้และความเข้าใจ และทำงานเกี่ยวข้องกับฉลากอาหาร ได้แก่ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค หัวหน้างานอนุญาตอาหารและยา เจ้าหน้าที่งานหลังอนุญาตด้านอาหาร เจ้าหน้าที่งานร้องเรียน เจ้าหน้าที่พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ วิชากิจชุมชน และโครงการรณรงค์ให้เกิดความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โครงการ ออย.น้อย) สสจ. เชียงใหม่ จำนวน 7 ท่าน ได้ค่า Content Validity Index (CVI) 0.91-0.96 นำแบบสอบถามไปทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน 30 ตัวอย่าง ได้ค่าความเชื่อมั่นของระดับความรู้เรื่องฉลากอาหารด้วยวิธีคูเดอร์-กริชาร์ดสัน (KR-20) ที่ค่าสัมประสิทธิ์ของความเชื่อมั่น 0.87 และค่าความเที่ยงในส่วนความพึงพอใจของผู้รับบริการฯ โดยใช้วิธีสัมประสิทธิ์แอลฟาครอนบาค (Cronbach's alpha Coefficient) เท่ากับ 0.95

ขั้นตอนการศึกษาและรวบรวมข้อมูล

ระยะที่ 1 การวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาดำเนินการสำรวจสถานการณ์ปัญหา โดย (1) รวบรวมข้อมูลการให้คำปรึกษาด้านฉลากอาหารย้อนหลังตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566

ฉลากอาหารที่ผู้ประกอบการที่มาขอรับบริการ โดยเป็นฉลากที่ผู้รับบริการมาขอคำปรึกษาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จ

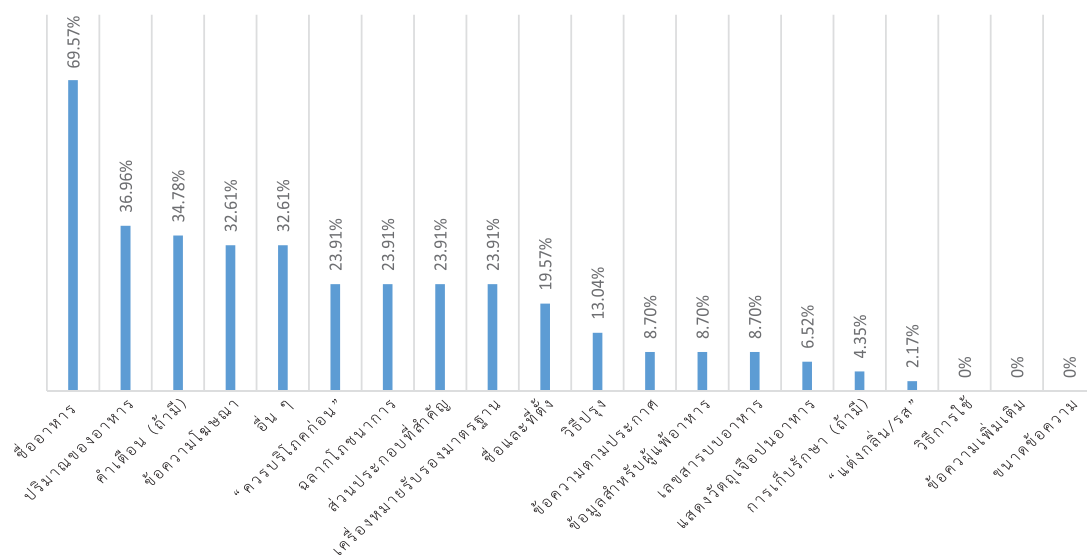
ระยะที่ 2 การพัฒนารูปแบบการให้บริการประชาชนด้านฉลากอาหาร โดยนำข้อมูลที่ได้จากระยะที่ 1 ข้อมูลการทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องมาพัฒนา และกำหนดแนวทางการพัฒนาฉลากอาหาร (intervention) ได้แก่ (1) จัดทำสรุปข้อมูลหัวข้อในการจัดทำฉลากเบื้องต้นตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการ (2) จัดทำตัวอย่างฉลากอาหารตามประเภทอาหารเพิ่มเติมจากเว็บไซต์ของกองอาหาร¹⁶ เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นตัวอย่าง (3) ให้คำแนะนำปรึกษาเรื่องการพัฒนาฉลากอาหารก่อนออกสู่ตลาดแก่ผู้ประกอบการ โดยชี้แจงเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการให้บริการให้ปฏิบัติตามแนวทางที่พัฒนาขึ้น จากนั้นทดลองให้บริการที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จ ในช่วงระหว่างเดือนเมษายน-กันยายน 2567

ระยะที่ 3 การประเมินผล เป็นการวัดผลลัพธ์โดยวัดความรู้ของผู้ประกอบการ และผลการตรวจสอบฉลากอาหารที่มารับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จที่สมัครใจเข้าร่วมวิจัยเพื่อเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการพัฒนา ประเมินผลความพึงพอใจของผู้ประกอบการต่อรูปแบบการให้บริการประชาชน และสอบถามความคิดเห็นในการจัดทำฉลากอาหารในด้านปัจจัยที่มีผลต่อการจัดทำฉลากอาหาร ปัญหาในการจัดทำฉลากอาหาร และความต้องการการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานรัฐในการจัดทำฉลากอาหาร โดยเป็นการตอบแบบสอบถาม Online ผ่าน Line official ของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และความแตกต่างของค่าเฉลี่ยผลการตรวจสอบฉลาก และคะแนนความรู้เปรียบเทียบก่อนและหลังการพัฒนา กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < .001$

2. การแปลผล Rating Scale ความพึงพอใจของผู้รับบริการที่แบ่งเป็น 5 ระดับ แล้วแปลผลคะแนนโดยให้อยู่ในช่วง 0-100 คะแนน โดยเกณฑ์การให้คะแนนพึงพอใจมากที่สุด มาก ปานกลาง น้อยและไม่พึงพอใจ เรียงคะแนนจาก 5-1 ตามลำดับ นำคะแนนมาปรับฐานคะแนนให้อยู่ในช่วง 0-100 คะแนน ใช้เกณฑ์การตัดสินอิงเกณฑ์ระดับคะแนนเป็น 3 ระดับ ระดับพึงพอใจมาก (คะแนน $>$ ร้อยละ 80) ปานกลาง (คะแนน ร้อยละ 50-80) และน้อย (คะแนน $<$ ร้อยละ 50) ตามแนวคิดของจิราพร ธรรมเสนา¹⁷



รูปที่ 2 ร้อยละสถานการณ์ความไม่ถูกต้องของฉลากอาหารช่วงก่อนการพัฒนา (ปี 2565 - 2566)

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์ฉลากอาหารก่อนการพัฒนา รูปแบบให้บริการ

ช่วงที่ 1 ตรวจสอบฉลากอาหาร ย้อนหลัง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2565-2566 จากข้อมูลการตรวจสอบฉลากอาหารที่ผู้ประกอบการที่มาขอรับบริการ ให้คำปรึกษาด้านฉลากอาหารมีทั้งสิ้น 46 รายการ จะเห็นว่าจำนวนฉลากอาหารดังกล่าวมีน้อย เนื่องจากเป็นการเก็บข้อมูลจากหลักฐานข้อมูลที่มีอยู่ ยังไม่มีระบบการจัดเก็บข้อมูล และเมื่อตรวจสอบความถูกต้องของฉลากพบปัญหาความไม่ถูกต้อง เรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ (1) ชื่ออาหาร ไม่ถูกต้อง (2) การแสดงปริมาณอาหารระบบเมตริก (3) คำเตือน โดยประเภทอาหารที่ตรวจสอบส่วนใหญ่ ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบกัญชา/กัญชง และอาหารทั่วไป และจากการสังเกตในกระบวนการให้คำปรึกษา เรื่องฉลากพบว่าผู้ประกอบการต้องการให้สนับสนุน ตัวอย่างฉลากอาหาร และต้องการให้เจ้าหน้าที่ ให้คำปรึกษาเรื่องการจัดทำฉลาก ดังรูปที่ 2

2. การพัฒนารูปแบบการให้บริการประชาชนด้านฉลากอาหาร

1. ผลสรุปข้อมูลหัวข้อในการจัดทำฉลากเบื้องต้นตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการ โดยให้ครอบคลุมกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากอาหาร จัดทำสื่อในรูปแบบสั้น กระชับเพื่อให้ผู้ประกอบการเข้าใจง่ายให้กับผู้ประกอบการด้านอาหารทุกราย

2. ตัวอย่างฉลากอาหารตามประเภทอาหารเพิ่มเติมจากเว็บไซต์ของกองอาหาร โดยในเว็บไซต์ของกองอาหาร มีการแสดงตัวอย่างฉลากอาหาร 12 ประเภท ในรูปแบบ PDF file ซึ่งผู้วิจัยได้จัดทำตัวอย่างฉลากเพิ่มเติมในประเภทอาหารที่จังหวัดได้รับมอบอำนาจดำเนินการ อีก 30 ประเภท ในรูปแบบ Word file เพื่อความสะดวกต่อการแก้ไข

สำหรับผู้ประกอบการ โดยผู้ประกอบการสามารถนำไฟล์ดังกล่าวพิมพ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อจัดทำฉลากได้ทันที โดยส่งไฟล์ตามประเภทอาหารที่ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตผ่าน Line official

3. แนวทางการพัฒนาฉลากอาหารก่อนออกสู่ตลาดแก่ผู้ประกอบการที่พัฒนาขึ้น มีการจัดทำสรุปข้อมูลหัวข้อตามกฎหมายให้ครอบคลุมสั้นกระชับ ตัวอย่างฉลากอาหารเพิ่มเติมในรูปแบบที่สามารถเอาไปใช้งานได้ง่าย และยังเพิ่มการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากของผู้ประกอบการผ่าน Line official เพื่อความสะดวกของผู้รับบริการ ลดระยะเวลาการเข้ามาติดต่อ ณ จุดบริการ ดังแสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 แนวทางรูปแบบการให้บริการประชาชนด้านฉลากอาหาร

3. ผลประเมินการพัฒนาารูปแบบการให้บริการ ประชาชนด้านฉลากอาหาร

3.1 ข้อมูลทั่วไปกลุ่มตัวอย่าง

จากการเก็บข้อมูลแบบสอบถามจำนวน 103 คน ส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการด้านสถานที่ผลิตอาหาร ร้อยละ 96.12 และมีใบอนุญาตแล้ว ร้อยละ 88.35 ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 66.02 อายุเฉลี่ย 40.30 ปี การศึกษาอยู่ในระดับปริญญาตรี ร้อยละ 62.14 มีประสบการณ์การทำงานด้านอาหารมากกว่า 10 ปี ร้อยละ 31.07 โดยมีประสบการณ์การทำงานเฉลี่ย 9.41 ปี ดังตารางที่ 1

3.2 ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับฉลาก ที่อาหารที่ถูกต้องของผู้ประกอบการ

หลังการพัฒนาารูปแบบการให้บริการประชาชนด้านฉลากอาหาร พบว่าผู้ประกอบการมีคะแนนความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับฉลากอาหารโดยรวมเพิ่มขึ้นมากกว่าก่อนการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$) โดยมีคะแนนความรู้เพิ่มขึ้นเท่ากับ 1.00 คะแนน (95%CI; 0.86, 1.14) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับฉลากที่อาหารที่ถูกต้อง

ความรู้	จำนวน (คน)	ความแตกต่าง		
		$\bar{X}$ (SD)	ของค่าเฉลี่ย (95%CI)	p-value
ก่อนการพัฒนา	103	7.38 (1.29)	1.00 (0.86, 1.14)	< 0.001
หลังการพัฒนา	103	8.38 (1.30)		

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม
(n = 103)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
สถานที่ผลิตอาหาร หรือ สถานที่ นำส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร		
สถานที่ผลิตอาหาร	99	96.12
สถานที่นำส่งอาหารเข้ามา ในราชอาณาจักร	4	3.88
มีใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร หรือ ใบอนุญาตนำเข้าอาหาร		
มี	91	88.35
ไม่มี	10	9.71
เคยมี	2	1.94
เพศ		
ชาย	35	33.98
หญิง	68	66.02
อายุ ($\bar{X}$ = 40.30 ปี, SD=11.62)		
ต่ำกว่า 20 ปี	2	1.94
21 - 30 ปี	19	18.45
31 - 40 ปี	34	33.01
41 - 50 ปี	29	28.16
51 - 60 ปี	11	10.68
มากกว่า 60 ปี	8	7.77
ระดับการศึกษาสูงสุด		
ประถมศึกษา	1	0.97
มัธยมศึกษา/ปวช.	5	4.85
อนุปริญญา/ปวส.	3	2.91
ปริญญาตรี	64	62.14
ปริญญาโท	26	25.24
ปริญญาเอก	4	3.88
อื่น ๆ	0	0.00
ประสบการณ์การทำงานด้านอาหาร ($\bar{X}$ = 9.41 ปี, SD=7.79)		
น้อยกว่า 1 ปี	10	9.71
1 - 3 ปี	15	14.56
4 - 6 ปี	23	22.33
7 - 10 ปี	23	22.33
มากกว่า 10 ปี	32	31.07

3.3 ปัจจัยและปัญหาการจัดทำฉลากอาหาร และความต้องการการได้รับการสนับสนุนในการจัดทำฉลากอาหาร

พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อการจัดทำฉลากส่วนใหญ่ คือ ความรู้เรื่องฉลากร้อยละ 93.20 ซึ่งสอดคล้องกับปัญหาของผู้ประกอบการในการจัดทำฉลากอาหาร ส่วนใหญ่ คือ ความรู้เรื่องฉลากอาหาร ร้อยละ 78.64 ในส่วนความต้องการการสนับสนุนจากหน่วยงานรัฐ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ต้องการได้รับคำปรึกษาการจัดทำฉลากอาหาร ร้อยละ 86.41 ดังตารางที่ 3

3.4 ความพึงพอใจของผู้รับบริการ ในการบริการให้คำปรึกษาเรื่องฉลากอาหาร

หลังดำเนินการตามแนวทางพัฒนารูปแบบการให้บริการประชาชนด้านฉลากอาหารพบว่าผู้ประกอบการมีความพึงพอใจในการรับคำปรึกษาเรื่องฉลากในระดับมาก เฉลี่ย 4.60 (ร้อยละ 92.00) โดยมีความพึงพอใจทุกข้ออยู่ในระดับมาก ส่วนใหญ่พึงพอใจในเรื่องช่วยลดปัญหาเรื่องร้องเรียน เฉลี่ย 4.71 รองลงมา คือ มั่นใจว่าฉลากที่ได้รับคำปรึกษามีความถูกต้อง และข้อมูลมีความน่าเชื่อถือหรือมีการอ้างอิงที่มาหรือหลักเกณฑ์ข้อกฎหมายต่าง ๆ อยู่ในระดับมาก เฉลี่ย 4.68 และ 4.67 ตามลำดับ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 3 สรุปความคิดเห็นในการจัดทำฉลากอาหารของผู้ประกอบการ (n = 103)

ลำดับ	ความคิดเห็น	จำนวน	ร้อยละ
1	ปัจจัยใดที่มีผลต่อการจัดทำฉลากอาหาร		
	ความรู้เรื่องฉลากอาหาร	96	93.20
	ความสวยงามของฉลากอาหาร	63	61.17
	คำแนะนำจากเจ้าหน้าที่	70	67.96
	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อื่น	52	50.49
	งบประมาณ	53	51.46
	อื่น ๆ	3	2.91
2	ปัญหาในการจัดทำฉลากอาหาร		
	ความรู้เรื่องฉลากอาหาร	81	78.64
	งบประมาณ	51	49.51
	การออกแบบ	68	66.02
	อื่น ๆ	2	1.94
3	ความต้องการการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานรัฐในการจัดทำฉลากอาหาร		
	ความรู้เรื่องฉลากอาหาร	85	82.52
	ให้คำปรึกษาการจัดทำฉลากอาหาร	89	86.41
	ตัวอย่างฉลากอาหาร	75	72.82
	อื่น ๆ	2	1.94

ตารางที่ 4 ความพึงพอใจของผู้รับบริการให้คำปรึกษาเรื่องฉลากอาหารของผู้ประกอบการ (n = 103)

การบริการ	ความพึงพอใจ					Mean	SD	ระดับ
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	ไม่พอใจ			
1. ผู้ประกอบการมั่นใจว่าฉลากที่ได้รับคำปรึกษามีความถูกต้อง	72	29	2	0	0	4.68 (93.60%)	0.51	มาก
ระยะเวลาในการให้บริการมีความเหมาะสม	53	40	10	0	0	4.42 (88.40%)	0.66	มาก
2. เจ้าหน้าที่ตอบคำถามด้วยความสุภาพ	65	37	1	0	0	4.62 (92.40%)	0.51	มาก

ตารางที่ 4 ความพึงพอใจของผู้รับบริการให้คำปรึกษาเรื่องผลากอาหารของผู้ประกอบการ (n = 103) (ต่อ)

การบริการ	ความพึงพอใจ					Mean	SD	ระดับ
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	ไม่พอใจ			
3. เจ้าหน้าที่ให้ข้อมูลชัดเจนและตอบข้อซักถามได้	66	33	4	0	0	4.60 (92.00%)	0.57	มาก
4. ได้รับการบริการอย่างรวดเร็วถูกต้อง ครบถ้วน	65	33	5	0	0	4.58 (91.60%)	0.59	มาก
5. ผู้ประกอบได้รับข้อมูลที่มีความเป็นปัจจุบันและทันต่อสถานการณ์	61	38	4	0	0	4.55 (91.00%)	0.57	มาก
6. ข้อมูลมีความน่าเชื่อถือหรือมีการอ้างอิงที่มาหรือหลักเกณฑ์ ข้อกฎหมายต่าง ๆ	71	30	2	0	0	4.67 (93.40%)	0.51	มาก
7. ช่องทางในการติดต่อรับบริการขอคำปรึกษาเรื่องผลากมีความเหมาะสมและสะดวกในการใช้งาน	58	40	5	0	0	4.51 (90.20%)	0.59	มาก
8. การขอคำปรึกษาเรื่องผลากเป็นประโยชน์ต่อท่าน	69	30	4	0	0	4.63 (92.60%)	0.56	มาก
9. การขอคำปรึกษาเรื่องผลากช่วยลดปัญหาเรื่องร้องเรียนผลากไม่ถูกต้อง	76	24	3	0	0	4.71 (94.20%)	0.52	มาก
รวม						4.60 (92.00%)	0.45	มาก

3.5 สถานการณ์ผลากอาหารหลังการพัฒนา รูปแบบให้บริการ

ช่วงที่ 2 ตรวจสอบผลากอาหาร ตั้งแต่เดือนเมษายน - กันยายน พ.ศ. 2567

การตรวจสอบผลากอาหาร จำนวน 75 รายการ ประเภทอาหารส่วนใหญ่ได้แก่ อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที เครื่องดื่มในภาชนะ

บรรจุปิดสนิท และกาแฟ ตามลำดับ โดยผลการตรวจสอบพบปัญหาผลากอาหารไม่ถูกต้องมากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ (1) ชื่ออาหารไม่ถูกต้อง (2) การแสดงข้อความ “ควรบริโภคก่อน” หรือ “หมดอายุ” (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า ซึ่งหัวข้อที่พบปัญหามากที่สุดทั้ง 2 ช่วงเวลา คือ ชื่ออาหารไม่ถูกต้อง ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ร้อยละฉลากที่ไม่ถูกต้องปี 2565-2566 (n = 46) และเมษายน-กันยายน 2567 (n = 75) จำแนกตามข้อกำหนด

ข้อกำหนด	ปี 2565-2566		เม.ย. - ก.ย. 2567	
	ไม่ถูกต้อง	อันดับ	ไม่ถูกต้อง	อันดับ
1. ชื่ออาหาร	69.57	1	69.30	1
2. ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก	36.96	2	24.00	6
3. คำเตือน (ถ้ามี)	34.78	3	5.30	11
4. ข้อความโฆษณา	32.61	4	29.30	4
5. อื่น ๆ	32.61	4	4.00	12
6. การแสดงข้อความ “ควรบริโภคก่อน” หรือ “หมดอายุ”	23.91	5	41.30	2
7. ฉลากโภชนาการ	23.91	5	24.00	6
8. ส่วนประกอบที่สำคัญ	23.91	5	25.30	5
9. การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน	23.91	5	29.30	4
10. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า	19.57	6	32.00	3
11. วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี)	13.04	7	9.30	9
12. ข้อความที่ต้องมีสำหรับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด	8.70	8	0.00	13
13. ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร	8.70	8	10.70	8
14. เลขสารบบอาหาร	8.70	8	10.70	8
15. การแสดงวัตถุเจือปนอาหาร	6.52	9	20.00	7
16. ข้อเสนอแนะในการเก็บรักษา (ถ้ามี)	4.35	10	4.00	12
17. ข้อความ “แต่งกลิ่น/รส” ถ้ามีการใช้แล้วแต่กรณี	2.17	11	5.30	11
18. วิธีการใช้และข้อความที่จำเป็น	0.00	12	8.00	10
19. ข้อความที่กำหนดเพิ่มเติมตามบัญชีแนบท้าย	0.00	12	0.00	13
20. ขนาดการแสดงผลข้อความ	0.00	12	0.00	13

เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างก่อนและหลังการพัฒนา พบว่า ผู้ประกอบการมีฉลากอาหารถูกต้องเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$)

โดยถูกต้องเพิ่มขึ้น 2.25 จากหัวข้อการตรวจสอบฉลากทั้งหมด 20 หัวข้อ (95%CI; 1.93,2.58) ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การเปรียบเทียบผลการตรวจสอบฉลากอาหารของผู้ประกอบการ

ผลการตรวจสอบ ฉลากอาหาร	จำนวน รายการ	$\bar{X}$ (SD)	ความแตกต่างของค่าเฉลี่ย (95%CI)	p-value
ก่อนการพัฒนา	46	16.49 (1.93)	2.25 (1.93, 2.58)	< 0.001
หลังการพัฒนา	75	18.75 (1.14)		

อภิปรายผล

จากข้อมูลทั่วไปที่พบว่าปัจจัยที่มีผลทำให้ฉลากไม่ถูกต้องมีหลายปัจจัย ได้แก่ กฎหมายมีหลายฉบับและมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ผู้ประกอบการไม่เข้าช่วยโรงงานที่เป็นรายย่อยมีจำนวนมากและแนวโน้มเพิ่มขึ้น อีกทั้งการยื่นคำขอเลขสารบบอาหารผ่านระบบอินเทอร์เน็ตทำให้โอกาสพบเจ้าหน้าที่เพื่อขอคำปรึกษาลดลง เมื่อศึกษาถึงปัญหาการจัดทำฉลากอาหารของผู้ประกอบการโดยการสำรวจในการศึกษานี้ พบว่าผู้ประกอบการต้องการสนับสนุนตัวอย่างฉลากอาหาร และให้เจ้าหน้าที่ช่วยให้คำแนะนำปรึกษา จึงได้พัฒนารูปแบบการให้บริการประชาชนด้านฉลากอาหารประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ (1) จัดทำสรุปข้อมูลหัวข้อในการจัดทำฉลากเบื้องต้นตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการ (2) จัดทำตัวอย่างฉลากอาหารตามประเภทอาหาร (3) ให้คำแนะนำปรึกษาเรื่องการพัฒนาฉลากอาหารก่อนออกสู่ตลาดแก่ผู้ประกอบการ ซึ่งผลการนำแนวทางดังกล่าวไปใช้พบว่า ฉลากอาหารไม่ถูกต้องในหัวข้อชื่ออาหารเป็นปัญหาที่พบมากที่สุดทั้งก่อนและหลังการพัฒนาเนื่องจากในการแสดงชื่อบนฉลากเป็นสิ่งแรกที่มุ่งใจและมีผลต่อผู้บริโภคในการเลือกซื้อสินค้า แต่ชื่ออาจไม่ถูกต้องตามกฎหมาย และไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แต่ในส่วนของการแสดงปริมาณอาหารเป็นระบบเมตริกถูกต้องเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากมีการให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการให้มีความเข้าใจเพิ่มมากขึ้นว่าต้องแสดงฉลากด้วยภาษาไทยเป็นหลักจากเดิมที่มักแสดงเฉพาะภาษาอังกฤษ ซึ่งสอดคล้องกับวิรัชศักดิ์ เจียมอนุกุลกิจ ที่ศึกษาการแสดงฉลากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในจังหวัดระยอง พบว่า พบฉลากไม่ถูกต้องถึงร้อยละ 92.5 โดยมีข้อเสนอแนะควรให้ความสำคัญ

ของการให้ข้อมูล¹⁸ อีกทั้งงานวิจัยของกุลชลี พวงเพชร และคณะ พบปัญหาฉลากของวิสาหกิจมีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด¹⁹

เมื่อประเมินผลลัพธ์ พบว่ามีความถูกต้องของฉลากอาหารเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$) โดยเฉพาะอย่างยิ่งคะแนนความรู้เกี่ยวกับฉลากที่อาหารที่ถูกต้องของผู้ประกอบการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$) เป็นไปในแนวเดียวกับผลประเมินความพึงพอใจในการบริการให้คำปรึกษาเรื่องฉลากอาหารในครั้งนี้ที่พึงพอใจในระดับมากทุกข้อ ช่วยลดปัญหาเรื่องร้องเรียนฉลากมั่นใจว่าฉลากที่ได้รับคำปรึกษามีความถูกต้องและข้อมูลมีความน่าเชื่อถือ ปัจจัยที่มีผลต่อการจัดทำฉลากอาหารมากที่สุดคือ ความรู้เรื่องฉลากและคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่ ในส่วนปัญหาในการจัดทำฉลากของผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นว่าความรู้เรื่องฉลากอาหารเป็นปัญหามากที่สุด รองลงมาคือการออกแบบฉลาก และในส่วนความต้องการการได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานรัฐ พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ต้องการได้รับคำปรึกษาการจัดทำฉลากและความรู้เรื่องฉลาก ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาฉลากก่อนออกสู่ตลาดแก่ผู้ประกอบการครั้งนี้ และสอดคล้องกับงานวิจัยของดารณี ชิตทรงสวัสดิ์ ศึกษาผลของโปรแกรมการพัฒนาความรู้ด้านสุขภาพเกี่ยวกับข้อมูลฉลากอาหารในนักเรียน พบว่านักเรียนมีความรู้และความรอบรู้ด้านสุขภาพเกี่ยวกับฉลากอาหารฉลากโภชนาการ ฉลากหวาน มัน เค็ม และสัญลักษณ์โภชนาการทางเลือกสุขภาพเพิ่มขึ้น โดยโปรแกรมดังกล่าวมีรูปแบบกิจกรรม ได้แก่ อบรมให้ความรู้ ข้อมูลฉลากอาหาร¹⁵

เนื่องจากจังหวัดเชียงใหม่เป็นจังหวัดขนาดใหญ่ มีสถานประกอบการและผู้ประกอบการด้านอาหารจำนวนมาก การพัฒนาตลาดอาหารก่อนออกสู่ตลาด จะทำให้ลดปัญหาเรื่องร้องเรียนตลาดอาหารที่ไม่ถูกต้อง ลดภาระงานร้องเรียนและงานหลังอนุญาต อีกทั้งเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง ใช้ประกอบในการตัดสินใจในการเลือกสินค้า โดยสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการพัฒนาตลาดผลิตภัณฑ์สุขภาพตามพระราชบัญญัติอื่น ๆ ได้แก่ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุอันตราย เป็นต้น และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอื่น ๆ สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการให้บริการผู้ประกอบการจังหวัดอื่น ๆ ต่อไป

เนื่องจากการเข้าร่วมการศึกษาเป็นไปโดยความสมัครใจ โดยผู้เข้าร่วมบางส่วนสมัครใจเฉพาะตอบแบบสอบถาม ไม่สะดวกในการส่งตลาดเพื่อตรวจสอบ จึงไม่สามารถหาความสัมพันธ์ระหว่างความรู้และความถูกต้องของการจัดทำตลาดอาหารได้ และผู้เชี่ยวชาญในการตรวจสอบตลาดอาหารมีน้อย ไม่เพียงพอกับจำนวนตลาดที่มีมากและต้องใช้เวลาในการพิจารณาตรวจสอบในส่วนสัดส่วนกลุ่มตัวอย่างจะพบว่าผู้ประกอบการนำส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรมีจำนวนน้อยกว่าผู้ประกอบการผลิตอาหาร ซึ่งสอดคล้องกับจำนวนผู้ประกอบการทั้งหมดในจังหวัดเชียงใหม่ที่มีผู้ประกอบการนำเข้าอาหารเพียงร้อยละ 4.23 อีกทั้งการศึกษานี้ดำเนินการก่อนมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 450) พ.ศ. 2567 เรื่อง การแสดงตลาดอาหารในภาชนะบรรจุ ที่เป็นประกาศฉบับใหม่ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากประกาศฉบับเดิม⁸ ซึ่งผู้ศึกษาอาจปรับปรุงพัฒนาแนวทางเดิมให้เป็นปัจจุบันเพื่อให้ทันต่อเหตุการณ์

สรุปผล

การพัฒนารูปแบบการให้บริการประชาชนด้านตลาดอาหารแก่ผู้ประกอบการจังหวัดเชียงใหม่ โดยจัดทำสรุปข้อมูลหัวข้อในการจัดทำตลาดเบื้องต้นตามกฎหมาย จัดทำตัวอย่างตลาดอาหารตามประเภทอาหาร และให้คำแนะนำปรึกษาเรื่องการพัฒนาตลาดอาหารแก่ผู้ประกอบการ โดยมีช่องทางการติดต่อผ่าน Line official โทรศัพท์ หรือเข้ามาใช้บริการที่ศูนย์ฯ ทำให้ความรู้ของผู้ประกอบการเกี่ยวกับตลาดอาหารเพิ่มขึ้นและปัญหาการแสดงตลาดอาหารที่ไม่ถูกต้องลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ปัญหาสำคัญที่ลดลงได้แก่ การแสดงปริมาณอาหารระบบเมตริก ค่าเตือน ข้อความโฆษณา ส่วนปัญหาที่เพิ่มขึ้นได้แก่ การแสดงข้อความควรบริโภคก่อน ชื่อที่ตั้งผู้ผลิต และการแสดงวัตถุเจือปนอาหาร ผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อรูปแบบการให้บริการในระดับมาก และส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการจัดทำตลาดคือความรู้เรื่องตลาดอาหารและคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่

ข้อเสนอแนะ

1. ปัญหาตลาดอาหารไม่ถูกต้องในหัวข้อที่ยังไม่ลดลง เจ้าหน้าที่ควรกำกับหรือให้ข้อเสนอแนะเป็นพิเศษ รวมถึงให้ความรู้และข้อมูลอย่างต่อเนื่องในผู้ประกอบการทุกราย
2. ควรนำเทคโนโลยีมาใช้ในการพัฒนาตลาดอาหาร เช่น Application หรือ Website ให้ประชาชนเข้าถึงง่าย ไม่ว่าจะเป็นทาง Smart Phone หรืออินเทอร์เน็ต โดยผู้ประกอบการกรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์ของตนเอง และโปรแกรมสามารถสร้างตลาดผลิตภัณฑ์ออกมาในรูปแบบพร้อมใช้งานได้ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่

ผู้ประกอบการ และเพื่อให้ฉลากข้อมูลครบถ้วนถูกต้องตามกฎหมาย

3. การพัฒนารูปแบบการให้บริการประชาชนด้านฉลาก สามารถพัฒนาต่อยอดไปยังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เช่น เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุดิบทราย เป็นต้น และสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการให้บริการผู้ประกอบการจังหวัดอื่น ๆ ได้

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96, ตอนที่ 79 (ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2522).
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 131, ตอนพิเศษ 102 (ลงวันที่ 6 มิถุนายน 2557).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 373) พ.ศ. 2559 เรื่อง การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 47 ง (ลงวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2559).
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 394) พ.ศ. 2561 เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการและค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม แบบจีดีเอ. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 264 ง (ลงวันที่ 22 ตุลาคม 2561).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 445) พ.ศ. 2566 เรื่อง ฉลากโภชนาการ. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 3 ง (ลงวันที่ 4 มกราคม 2567).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 446) พ.ศ. 2566 เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม แบบจีดีเอ (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 3 ง (ลงวันที่ 4 มกราคม 2567).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 447) พ.ศ. 2566 เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลาก. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 3 ง (ลงวันที่ 4 มกราคม 2567).
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 450) พ.ศ. 2567 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 195 ง (ลงวันที่ 18 กรกฎาคม 2567).
9. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 453) พ.ศ. 2567 เรื่อง การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 284 ง (ลงวันที่ 16 ตุลาคม 2567).
10. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ. วัตถุประสงค์อาหาร 1 ใน 3 อันตรายเตือนอ่านฉลากป้องกัน [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ; 2567 [เข้าถึงเมื่อ 16 ส.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.thaihealth.or.th/?p=273148>
11. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข. สรุปการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ ปีงบประมาณ 2566. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่; 2566:1-4

12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือประกอบธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉบับผลิตภัณฑ์อาหาร. กรุงเทพฯ : ศูนย์สื่อและสิ่งพิมพ์แก้วเจ้าจอม มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา; 2563.
13. กระทรวงสาธารณสุข. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์. แผนขับเคลื่อนนโยบายกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2567 ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 (ธันวาคม 2566) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2567 [เข้าถึงเมื่อ 16 ส.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://dmsic.moph.go.th/index/detail/9377>
14. Cohen, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. New Jersey: Erlbaum. Erdfelder, E., Faul, F., and Buchner, A. 2007. "G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences." Behavioral Research Method Journal 1988;39(1):175-191.
15. ดารณี ชิตทรงสวัสดิ์. ผลของโปรแกรมการพัฒนาความรู้ด้านสุขภาพเกี่ยวกับข้อมูลฉลากอาหาร สัญลักษณ์ โภชนาการอย่างง่ายแบบทางเลือกสุขภาพในนักเรียนมัธยมศึกษาปีที่ 2 โรงเรียนสังกัดเทศบาลเมืองร้อยเอ็ด. วารสารวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางสุขภาพ 2564; 2(2):37-43.
16. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์/ข้อกำหนด-ฉลาก-การแสดงฉลากอาหารและตัวอย่างฉลากอาหาร [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 22 ก.พ. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/food-labeling-and-examples>
17. จิราพร ธรรมเสนา. ความรู้ทัศนคติและการใช้ประโยชน์จากแฟ้มอนามัยครอบครัวของบุคลากรสาธารณสุขในหน่วยบริการปฐมภูมิ จังหวัดเชียงใหม่ [วิทยานิพนธ์ปริญญาสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต].เชียงใหม่: มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2549.
18. วีระศักดิ์ เจียมอนุกุลกิจ. การศึกษาทัศนคติ การรับรู้ พฤติกรรมการบริโภคของประชาชน และการแสดงฉลากกาแฟสำเร็จรูปผสมสารอาหารในจังหวัดระยอง. วารสารอาหารและยา 2557;21(1):41-8.
19. กุลชลี พวงเพ็ชร, สมพร พวงเพ็ชร, นันทนา แจ้งสว่าง, นุชจรา บุญถนอม. การพัฒนาตราสินค้า บรรจุภัณฑ์ และป้ายฉลากผลิตภัณฑ์ขอสะท้อนแบบมีส่วนร่วมของวิสาหกิจชุมชนเกษตรอินทรีย์บ้านจัวราย อำเภอเมืองลพบุรี จังหวัดลพบุรี. วารสารวิจัยราชภัฏเชียงใหม่ 2564;22(2):211-28.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 32 ฉบับที่ 2 (2568): พฤษภาคม – สิงหาคม

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL

Vol. 32 No. 2 (2025): May – August

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

การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของยาอะดาลิอูแมบ โดยเทคนิคแคปิลลารีอิเล็กโตรโฟรีซิส-โซเดียมโดเดซิลซัลเฟต

สุดาทิพย์ สุนสิน¹ จิรเดช ปังฉิม¹ สายวรุฬ จตุกิตตินันท์¹¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรีที่อยู่ติดต่อ: สุดาทิพย์ สุนสิน สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
sudatip.r@dmsc.mail.go.th

Method Development for Identity and Purity Testing of Adalimumab Using the Capillary Electrophoresis-sodium Dodecyl Sulphate

Sudatip Sunsinn¹, Jiradej Patchim¹, Saiwarul Jadoonkittinan¹¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand**Contact address:** Sudatip Sunsinn, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, sudatip.r@dmsc.mail.go.th**Received:** 7 October 2024, **Revised:** 23 April 2025, **Accepted:** 20 May 2025

Abstract

Background: Rheumatoid arthritis can be treated with adalimumab, a human recombinant immunoglobulin G1, that helps reduce inflammation by targeting the immune system. Adalimumab specifically binds to tumor necrosis factor-alpha (TNF- α) and neutralizes its biological activity by blocking its interaction with cell surface TNF receptors. It is available as both original and biosimilar drugs. Thus, identity and purity testing using capillary electrophoresis with sodium dodecyl sulfate (CE-SDS) is a critical quality attribute for quality control of these drugs, ensuring that patients receive high-quality medications that meet international standards.

Objectives: This study aimed to develop a method for determining the identity and purity of adalimumab using CE-SDS according to the International Conference on Harmonization (ICH) guidelines. The ultimate goal is to establish this as a standard method for laboratory quality control of marketed adalimumab in Thailand.

Methods: The method validation for determining the identity and purity of adalimumab includes various parameters including specificity, precision, accuracy, linearity, and robustness, following the ICH Q2 guidelines.

Results: The results demonstrated that the method was specific under both reduced and non-reduced conditions, showing linearity over the concentration range of 0.50-1.50 mg/mL. The relative standard deviation (RSD) for precision, both within-day and between-day, was within 5%. The recovery percentage ranged from 90% to 110%. Additionally, the method was robust when changes in equipment were made.

Conclusions: The developed method for testing the identity and purity of adalimumab using capillary electrophoresis with sodium dodecyl sulfate is specific, precise, accurate, reliable, and suitable for quality control of adalimumab products in Thailand.

Keywords: monoclonal antibody, adalimumab, capillary electrophoresis, method validation

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์สามารถรักษาได้โดยใช้อะดาลิแมบโดยยาผลิตโดยเทคนิครีคอมบิแนนต์ซึ่งเป็นอิมมูโนโกลบูลินจี 1 ซึ่งช่วยลดการอักเสบจากการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน โดยยาจับอย่างจำเพาะกับ human Tumor Necrosis Factor-alpha (TNF-alpha) และขัดขวางการทำงานของปฏิกิริยาภายในเซลล์ยาอะดาลิแมบที่ใช้ในปัจจุบันมีทั้งยาต้นแบบ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง ดังนั้นการควบคุมคุณภาพด้านเอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของยาโดยวิธีแคปิลลารีอิเล็กโตรโฟรีซิส-โซเดียมโดดีซิลซัลเฟต (CE-SDS) เป็นหนึ่งในวิธีการทดสอบ Critical Quality Attribute (CQA) ที่สำคัญจึงมีความสำคัญยิ่งเพื่อให้ผู้ป่วยมั่นใจได้ว่าได้รับยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์: เพื่อทดสอบความเหมาะสมและความถูกต้องของวิธีตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ในยาอะดาลิแมบโดยใช้เทคนิคแคปิลลารีอิเล็กโตรโฟรีซิส-โซเดียมโดดีซิลซัลเฟต สำหรับห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อควบคุมคุณภาพยาอะดาลิแมบที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

วิธีการวิจัย: วิจัยเชิงทดลอง (experimental research) โดยใช้ตัวอย่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงชนิดอะดาลิแมบที่ผู้ผลิตส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย โดยสุ่มตัวอย่างตามมาตรฐานของบริษัผู้ผลิตแต่ละแห่ง จำนวน 2 ยี่ห้อ ที่ความเข้มข้น 40 mg/0.8 mL อย่างละ 2 ตัวอย่าง และสารมาตรฐาน monoclonal IgG system suitability ดำเนินการทดสอบในพารามิเตอร์ตาม ICH Q2 ประกอบด้วย ความจำเพาะ ความเที่ยง ความเป็นเส้นตรง ความแม่นยำ และความคงทนของวิธีวิเคราะห์

โดยเปรียบเทียบลักษณะ electropherogram และวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ one-way ANOVA, linear regression และ Independent t-test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยศึกษาระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2563 – 30 กันยายน 2564

ผลการศึกษา: ผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่ามีความเหมาะสมของเครื่องมือและระบบที่ใช้ในการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ โดยสารมาตรฐาน monoclonal IgG system suitability ที่วิเคราะห์ได้มีลักษณะ electropherogram คล้ายคลึงกับเอกสารรับรองคุณภาพและค่าที่ได้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดใน USP-NF การทดสอบความจำเพาะระหว่างยาและสารมาตรฐานอะดาลิอูแมบ พบว่าปรากฏพีกของตัวอย่างและสารมาตรฐานตรงกัน และ formulation buffer ของยาไม่มีผลรบกวนพีกหลักของตัวอย่าง นอกจากนี้การทดสอบความเที่ยง โดยการทำซ้ำภายในวันเดียวกันและต่างวันกัน พบว่าค่าร้อยละของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ไม่เกินร้อยละ 5 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์การยอมรับ เปรียบเทียบค่าที่วัดได้ระหว่างวันโดยใช้สถิติ One-way ANOVA พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 การทดสอบความเป็นเส้นตรงโดยใช้สถิติ linear regression พบว่าค่า correlation coefficient มีค่าเข้าใกล้ 1 ซึ่งบ่งชี้ว่าความเข้มข้นของสารที่ระดับต่าง ๆ มีความสัมพันธ์เชิงเส้นโดยตรงกับค่า corrected area ทั้งในสถานะ reduced protein และ non-reduced protein การทดสอบความแม่นยำ พบว่าค่าร้อยละของการคืนกลับอยู่ในช่วง 90-110 และการทดสอบความคงทน ของวิธีแสดงให้เห็นว่าวิธีวิเคราะห์ยังคงให้ผลลัพธ์ที่สอดคล้องกัน แม้มีการเปลี่ยนแปลงชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ในการวิเคราะห์ การเปรียบเทียบค่าที่ได้จากการใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ต่างกันโดยใช้สถิติ Independent t-test พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

สรุป: การพัฒนาวิธีวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของยาอะดาลิอูแมบโดยเทคนิค แคปิลลารี อิเล็กโตรโฟรีซิส-โซเดียมโดดีซิลซัลเฟต มีความจำเพาะ เที่ยงตรง แม่นยำ น่าเชื่อถือและเหมาะสม สำหรับนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อควบคุมคุณภาพยาอะดาลิอูแมบประกอบการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

คำสำคัญ: โมโนโคลนอลแอนติบอดี อะดาลิอูแมบ แคปิลลารีอิเล็กโตรโฟรีซิส การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์

บทนำ

ยาอะดาลิุมแมบช่วยลดการอักเสบจากการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน โดยยาจะจับอย่างจำเพาะกับ human Tumor Necrosis Factor-alpha (TNF-alpha) และขัดขวางการทำงานของปฏิกิริยาในเซลล์ ใช้รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคสะเก็ดเงิน โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด และโรคลำไส้ใหญ่อักเสบ¹ เป็นหนึ่งในยาในกลุ่มชีวเภสัชภัณฑ์ (biopharmaceutical) มีการคาดการณ์อัตราการเจริญเติบโตในตลาดยาโลก ปี ค.ศ. 2024-2029 ว่าเพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ (CAGR) 5.10 ต่อปี อันเนื่องมาจากการเจ็บป่วยที่เพิ่มขึ้นจากโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง อีกทั้งการเพิ่มขึ้นของประชากรผู้สูงอายุและความต้องการใช้ยาในการรักษาโรคที่จำเพาะเจาะจงเพื่อลดอาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาด้วยยาเคมี ส่งผลให้มีการศึกษาวิจัยและพัฒนายาชีวเภสัชภัณฑ์ออกสู่ตลาดเพิ่มมากขึ้น² ยาอะดาลิุมแมบเป็น fully human recombinant Immunoglobulin G1: IgG1 โดยยาชนิดแรกที่ได้รับอนุมัติสำหรับใช้งานในทางการแพทย์คือ Humira® เมื่อปี ค.ศ. 2002 ในประเทศสหรัฐอเมริกาในรูปแบบยาต้นแบบ (originator/ innovator) และเมื่อยาหมดสิทธิบัตรจึงเริ่มมีการผลิตเพื่อจำหน่ายมากขึ้น ทั้งยาในรูปแบบยาต้นแบบและยาคัดลอกถึงปัจจุบันมีการผลิตและขึ้นทะเบียนยาในรูปแบบยาคัดลอกหลายยี่ห้อ เช่น Amgevita®, Exemptia®, Abrilada® และ Hyrimoz® เป็นต้น³⁻⁴

โครงสร้างทางเคมีของยาอะดาลิุมแมบประกอบด้วยกรดอะมิโน 1,330 โมเลกุล มีน้ำหนักประมาณ 148 kDa โดยโมเลกุลเดี่ยวที่สมบูรณ์ (monomer) ต้องประกอบด้วยสาย Light Chain: LC 2 สาย และ Heavy Chain: HC 2 สาย เชื่อมต่อ

เป็นรูปตัววาย (Y shape) ด้วยพันธะไดซัลไฟด์ (disulfide bond) และมีน้ำตาลเป็นองค์ประกอบอยู่บนสาย (glycosylated) จะส่งผลให้การออกฤทธิ์ของยามีประสิทธิภาพ แต่หากโครงสร้างของยาเกิดการเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเกาะกลุ่มหรือการแตกตัวของโมเลกุลยา (aggregation and fragmentation) จะส่งผลต่อโครงสร้างโมเลกุลเดี่ยวของยาไม่สมบูรณ์ ส่งผลให้การออกฤทธิ์ของยามีประสิทธิภาพลดลงได้⁵

ตามมาตรฐานการทดสอบตำรายาสากลสหรัฐอเมริกา (United States Pharmacopeia: USP) และตำรายาสากลแห่งสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia: ph.Eur) ได้กำหนดแนวทางและวิธีการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพทางด้านเอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่อาศัยการแยกตามขนาดโมเลกุลประกอบด้วยเทคนิค Sodium Dodecyl Sulfate-Polyacrylamide Gel Electrophoresis (SDS-PAGE), Size Exclusion Chromatography (SEC-HPLC) และ Capillary Sodium Dodecyl Sulfate Electrophoresis (CE-SDS) ซึ่งเทคนิค CE-SDS สามารถแยกและตรวจสอบโมเลกุลโปรตีนที่มีขนาดเล็กได้ดีกว่าเทคนิค SEC ดังนั้นจึงนิยมใช้สองวิธีนี้ควบคู่กันในการทดสอบหาความบริสุทธิ์ของโมเลกุลโปรตีน นอกจากนี้เทคนิค CE-SDS สามารถแยกโปรตีนโดยอาศัยการเคลื่อนที่ของโปรตีนภายใต้สนามไฟฟ้า เช่นเดียวกับวิธี SDS-PAGE แต่มีความละเอียดและแม่นยำ วิเคราะห์ได้ในระยะเวลาที่รวดเร็ว และสามารถทำซ้ำได้โดยมีความผิดพลาดได้น้อยกว่าวิธี SDS-PAGE⁶ โดย SDS จะช่วยทำให้โปรตีนมีประจุลบและทำให้โครงสร้างโปรตีนเสียสภาพคลายตัวเป็นสายตรง ซึ่งสามารถตรวจสอบโปรตีนได้ทั้งสองสถานะคือ non reduce protein และ

reduce protein เพื่อตรวจสอบการแตกตัวและความคงตัวของโปรตีน โดยสภาวะ non reduce protein เป็นการตรวจสอบปริมาณโมเลกุลของ monomer โดยใช้สารกลุ่ม alkaline เช่น iodoacetamide ทำให้โปรตีนยังคงสภาพของโครงสร้างโดยไม่มีการสลายพันธะไดซัลไฟด์แล้วทำการแยกตามขนาดโมเลกุล และสภาวะ reduce protein เป็นการตรวจสอบปริมาณ LC และ HC โดยใช้สารกลุ่ม reducing เช่น 2-mercaptoethanol เพื่อทำลายพันธะไดซัลไฟด์ในโมเลกุล ทำให้โมเลกุลของโปรตีนแยกออกเป็นพีคของ HC และ LC จากนั้นจึงผ่านตัวอย่างเข้าไปในท่อแคปิลลารี (capillary tube) และเกิดการแยกโปรตีนตามขนาดโมเลกุล โดยการให้ศักย์ไฟฟ้าสูงผ่านหลอดขนาดเล็ก (capillary tube) ซึ่งภายในบรรจุสารละลายอิเล็กโตรไลต์ที่นำไฟฟ้าได้ โดยโมเลกุลขนาดเล็กจะถูกแยกออกมาก่อน ตามด้วยโมเลกุลที่มีขนาดใหญ่กว่า ซึ่งเวลาที่ใช้ในการเคลื่อนที่ (Migration Time: MT) ของแต่ละโมเลกุลจะเป็นค่าเฉพาะ ปรากฏพีคที่มีความสูงแปรตามจำนวนโมเลกุลที่แยกได้ โดยปริมาณของสารที่แยกได้นี้จะถูกคำนวณเป็นร้อยละของพื้นที่ใต้พีค (Corrected percentage Area: %Corr A) และเปรียบเทียบผลที่ได้กับสารมาตรฐานของตัวอย่างนั้น ๆ เพื่อตรวจสอบความเป็นเอกลักษณ์ของตัวอย่าง⁷⁻⁸

การวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในการควบคุมคุณภาพด้านเอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของยาอะดาลิมุแมบ จำเป็นต้องใช้วิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสมและทันสมัยที่สามารถเปรียบเทียบทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ⁹ โดยเทคนิค CE-SDS เป็นหนึ่งในวิธีการทดสอบตามมาตรฐานตำรายา USP-NF เนื่องจากเป็นเทคนิคที่สามารถตรวจสอบปริมาณของสิ่งปนเปื้อนที่เกิดขึ้นจากการแตกตัว

ของผลิตภัณฑ์ได้ดี แม่นยำ และใช้เวลารวดเร็วในการทดสอบสิ่งปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์ (related impurity)¹⁰ แต่เนื่องจากในตำรายาสากล USP-NF มีข้อกำหนดเฉพาะยาโมโนโคลนอลแอนติบอดี¹¹ แต่ยังไม่มีการกำหนดเฉพาะสำหรับยาอะดาลิมุแมบ ส่งผลให้ต้องมีการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากในกระบวนการผลิตยาและสูตรตำรับ (formulation buffer) ของยาที่มีความแตกต่างกันในแต่ละยี่ห้ออาจส่งผลต่อผลการทดสอบ⁷⁻⁸ ดังนั้นผู้วิจัยจึงทำการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ CE-SDS ตามแนวทางของ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Validation of Analytical Procedures (ICH Q2)¹² เพื่อให้สามารถใช้เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับวิเคราะห์คุณภาพเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาอะดาลิมุแมบในประเทศไทย เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ทั้งสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนที่ต้องใช้ยาอะดาลิมุแมบในการรักษาโรค ซึ่งเป็นก้าวสำคัญในการยกระดับมาตรฐานของยาชีววัตถุในประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์

1. เพื่อทดสอบความเหมาะสมของวิธีการตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ในยาอะดาลิมุแมบโดยใช้เทคนิคแคปิลลารีอิเล็กโตรโฟรีซิส-โซเดียมโดดีซิลซัลเฟต โดยวิเคราะห์สารมาตรฐาน USP monoclonal IgG system suitability ในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein

2. เพื่อทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ในยาอะดาลิอูแมบ โดยใช้เทคนิคแคปิลลารีอิเล็กโทรโฟรีซิส-โซเดียมโดดีซิลซัลเฟต โดยวิเคราะห์สารมาตรฐานอะดาลิอูแมบเปรียบเทียบกับยาอะดาลิอูแมบ ตามแนวทางและเกณฑ์การยอมรับของ ICH Q2 เพื่อนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐาน รองรับการตรวจวิเคราะห์สำหรับการขึ้นทะเบียนยาอะดาลิอูแมบทั้งชนิดยาต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึง สำหรับห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

วิธีวิจัยเชิงทดลอง (experimental research) โดยทดสอบความเหมาะสมของวิธีวิเคราะห์และทดสอบความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ในยาอะดาลิอูแมบด้วยเทคนิคแคปิลลารีอิเล็กโทรโฟรีซิส-โซเดียมโดดีซิลซัลเฟต ตามแนวทางของ ICH Q2 โดยดำเนินการศึกษาในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2563 - 30 กันยายน 2564

กลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงชนิดอะดาลิอูแมบ ที่ผู้ผลิตส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย โดยการสุ่มตัวอย่างการทดสอบดำเนินการสุ่มโดยบริษัทผู้ผลิต จำนวน 2 ยี่ห้อ กำหนดเป็นชื่อ mAb A และ mAb B ที่ความเข้มข้น 40 mg/0.8 ml จำนวนอย่างละ 2 ตัวอย่าง

วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือ

1. สารมาตรฐาน monoclonal IgG system suitability (USP, USA) และสารมาตรฐานอะดาลิอูแมบ (In-house reference standard)

2. ชุดน้ำยาสำเร็จรูป: SDS-MW analysis kit (SCIEX, USA) ประกอบด้วยโปรตีนอ้างอิงมาตรฐานที่มีขนาดโมเลกุลระหว่าง 10-225 kDa และ Internal Standard (IS) ขนาด 10 kDa, gel buffer (proprietary formulation, pH 8.0, 0.2% SDS), sample buffer (100 mM Tris-HCl, pH 9.0, 1% SDS), acidic wash solution (0.1 N HCl), basic wash solution (0.1 N NaOH), 2-mercaptoethanol (Sigma, USA), Iodoacetamide: IAA (Sigma, USA) และ water HPLC grade

3. เครื่องอิเล็กโทรโฟรีซิสแบบแคปิลลารี (CE) รุ่น PA 800 plus pharmaceutical analysis system (Beckman Coulter, USA) พร้อมด้วยชุดคอมพิวเตอร์และโปรแกรมประมวลผล 32 Karat software, เครื่องวัดค่าการดูดกลืนแสงชนิด Photodiode Array (PDA), fused-silica capillary แบบ uncoated ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 50 μ m ยาว 30.2 cm (SCIEX, USA), cartridge assembly kit (SCIEX, USA), เครื่องชั่งความละเอียด 4 ตำแหน่ง (Sartorius ED 822, Germany) และ Heating box (Eppendorf, USA)

ขั้นตอนการศึกษา^{11,13}

1. การเตรียมตัวอย่างและสารมาตรฐานในสภาวะ non-reducing โดยเจือจางสารมาตรฐานและตัวอย่างให้มีปริมาณโปรตีน 1.0 mg/ml ด้วย sample buffer เติม IS ปริมาตร 4 μ l, เติม 250mM IAA ปริมาตร 5 μ l ลงในตัวอย่างปริมาตร 95 μ l นำไปต้มที่อุณหภูมิ 70°C นาน 3 นาทีแล้วตั้งทิ้งไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิ 5 นาที ก่อนนำไปทดสอบ

2. การเตรียมตัวอย่างและสารมาตรฐานในสภาวะ reducing โดยเจือจางสารมาตรฐานและตัวอย่างให้มีปริมาณโปรตีน 1.0 mg/ml

ด้วย sample buffer เดิม IS ปริมาตร 4 ul, 2-Mercaptoethanol ปริมาตร 5 ul ลงในตัวอย่าง ปริมาตร 95 ul นำไปต้มที่อุณหภูมิ 100°C นาน 3 นาทีแล้วตั้งทิ้งไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิ 5 นาที ก่อนนำไปทดสอบ

3. นำสารมาตรฐานและตัวอย่างที่เตรียมไว้ ฉีดเข้าเครื่อง CE ขั้นตอนการแยกสารของ CE-SDS โดยมีสภาวะของเครื่อง (ดังตารางที่ 1) การสลาย พันธะในโมเลกุลโปรตีนด้วยความร้อนในสภาวะที่มี SDS จากนั้นสารจะผ่านแคปิลลารีโดยใช้ IS ขนาด โมเลกุล 10 kDa ที่เติมในตัวอย่างเป็น mobility

marker ซึ่งเคลื่อนที่ผ่านเครื่องวัดค่าการดูดกลืน คลื่นแสง จากนั้นโปรตีนจะเคลื่อนที่แยกออกตาม ขนาดของโมเลกุล โดยโมเลกุลขนาดเล็กจะเคลื่อนที่ ออกมาก่อนโมเลกุลขนาดใหญ่ แล้วใช้โปรแกรม ประมวลผล 32 Karattm software แปลงค่าสัญญาณ เป็น electropherogram พร้อมวิเคราะห์ค่าร้อยละ ของพื้นที่ใต้กราฟ และค่าเวลาที่ใช้ในการเคลื่อนที่ โดยมีชุดน้ำยาโปรตีนที่มีน้ำหนักมาตรฐานในช่วง 10-225 kDa เพื่อใช้เทียบขนาดโมเลกุล ของตัวอย่าง และสารมาตรฐาน

ตารางที่ 1 สภาวะของเครื่อง CE สำหรับใช้วิเคราะห์ในขั้นตอนการทำงาน

Step	Event	Value	Duration	Comment
#1	rinse-pressure	70.0 psi	3.00 min	0.1 N NaOH rinse to clean capillary surface
#2	rinse-pressure	70.0 psi	1.00 min	0.1 N HCl rinse to neutralize capillary surface
#3	rinse-pressure	70.0 psi	1.00 min	water rinse to remove the acid residue
#4	rinse-pressure	70.0 psi	10.00 min	SDS Gel rinse to fill the capillary with SDS gel
#5	wait	-	0.00 min	H2O dipping to clean capillary tip
#6	wait	-	0.00 min	H2O dipping to clean capillary tip
#7	inject-voltage	5.0 kV	20.0 sec	sample injection
#8	wait	-	0.00 min	H2O dipping to avoid sample carryover
#9	separation-voltage	15.0 kV	40.0 min	separation

4. การทดสอบความพร้อมของระบบ ก่อนการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ ได้ทำการตรวจสอบความพร้อมก่อนการทดสอบ กับตัวอย่างและสารมาตรฐานยาอะดาลิบูแมบ โดยใช้สารมาตรฐาน USP monoclonal IgG system suitability ที่เตรียมให้มีความเข้มข้น 0.5 mg/ml ในสภาวะ non-reducing และ reducing ในการฉีดเข้าเครื่อง CE เพื่อตรวจสอบ ความพร้อมของระบบ ซึ่งต้องผ่านตามเกณฑ์ ตามตำรายาสากล USP-NF^{11,14-15} ก่อนทำการ ทดสอบความถูกต้องตามพารามิเตอร์

5. ทดสอบความถูกต้องของวิธี¹²

5.1 การทดสอบความจำเพาะของวิธี (Specificity)

1) วิเคราะห์ blank, formulation buffer สารมาตรฐานและตัวอย่างยาอะดาลิบูแมบ เพื่อตรวจสอบความสามารถในการแยกในสภาวะ ที่กำหนด ในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein ซึ่งต้องปรากฏพีคของ IS และ ไม่ปรากฏพีคอื่น ๆ ที่รบกวนพีคหลัก

2) วิเคราะห์โปรตีนอ้างอิงมาตรฐาน ที่มีขนาดโมเลกุลระหว่าง 10-225 kDa ในสภาวะ

reducing protein ต้องปรากฏฟิสิกตามใบรับรองของผู้ผลิตที่ประกอบด้วยโปรตีนที่มีน้ำหนักโมเลกุล 10, 20, 35, 50, 100, 150 และ 225 kDa

3) วิเคราะห์สารมาตรฐานและตัวอย่างยาอะดาลิฟูแมบได้แก่ mAb A และ mAb B ที่เตรียมให้มีปริมาณโปรตีน 1 mg/ml ในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein ต้องปรากฏฟิสิกของ IS รวมถึงปรากฏฟิสิกของสารมาตรฐานตรงกับสารตัวอย่าง

5.2 การทดสอบความเที่ยง (Precision)

1) การวิเคราะห์ซ้ำภายในวันเดียวกัน (repeatability) วิเคราะห์ mAb A จำนวน 6 ซ้ำภายในวันเดียวกันและสภาวะเดียวกันทั้งสภาวะ non-reducing และ reducing เปรียบเทียบค่า MT และค่า %Corr A คำนวณค่า %RSD ซึ่งต้องมีค่าไม่เกิน 5

2) การวิเคราะห์ซ้ำต่างวัน (inter mediated precision) วิเคราะห์ mAb A จำนวน 3 ซ้ำ โดยทดสอบต่างวันเป็นเวลา 3 วันทั้งสภาวะ non-reducing และ reducing เปรียบเทียบค่า MT และค่า %Corr A คำนวณค่า %RSD ซึ่งต้องมีค่าไม่เกิน 5 และวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างวันโดยสถิติ one-way ANOVA

5.3 ทดสอบความเป็นเส้นตรง (Linearity) วิเคราะห์ช่วงความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ได้ใน mAb A ที่เตรียมให้มีความเข้มข้น 6 ระดับ 0.25, 0.50, 0.75, 1.00, 1.25 และ 1.50 mg/ml ทั้งสภาวะ non-reducing และ reducing วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของโปรตีนและค่า Corrected area (CorrA) ที่ระดับความเข้มข้นต่าง ๆ แล้วสร้างกราฟเพื่อทดสอบความเป็นเส้นตรงของกราฟที่ได้ต้องมีค่า correlation coefficient (r) ≥ 0.990

5.4 การทดสอบความแม่นยำ (Accuracy) วิเคราะห์ความแม่นยำโดยการ spike สารมาตรฐาน mAb A ที่ระดับความเข้มข้นของโปรตีน 0.50, 1.00 และ 1.50 mg/ml (50-150%) ลงในสารละลาย formulation buffer ทั้งสภาวะ non-reducing และ reducing นำค่า Corr A ที่วิเคราะห์ได้ที่ระดับความเข้มข้นต่าง ๆ มาคำนวณค่าปริมาณโปรตีน (found concentration) เปรียบเทียบกับความเข้มข้นที่เตรียมไว้ (theoretical concentration) แล้วคำนวณเปอร์เซ็นต์การคืนกลับ (% recovery) ตามสูตร

$$\% \text{ Recovery} = \frac{A}{B} \times 100$$

เมื่อ A = ความเข้มข้นของสารมาตรฐาน mAb A ที่วิเคราะห์ได้ (found concentration)

B = ความเข้มข้นของสารมาตรฐาน mAb A ที่คาดว่าจะได้ (theoretical concentration)

โดยค่าเฉลี่ยของ % recovery ควรมีความระหว่าง 90-110

5.5 การทดสอบความคงทนของวิธี (Robustness) วิเคราะห์ผลกระทบของวิธีเมื่อเปลี่ยนรุ่นการผลิต SDS-MW analysis kit วิเคราะห์ mAb A จำนวน 3 ซ้ำ โดยทดสอบต่างวันเป็นเวลา 3 วันทั้งสภาวะ non-reducing และ reducing โดยใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปต่างรุ่นการผลิตแล้วเปรียบเทียบค่า MT และ %CorrA ที่วิเคราะห์ได้ต้องมีค่า % RSD ไม่เกิน 5 แล้วเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างชุดน้ำยาสำเร็จรูปโดยสถิติ Independent t-test

การวิเคราะห์ข้อมูล

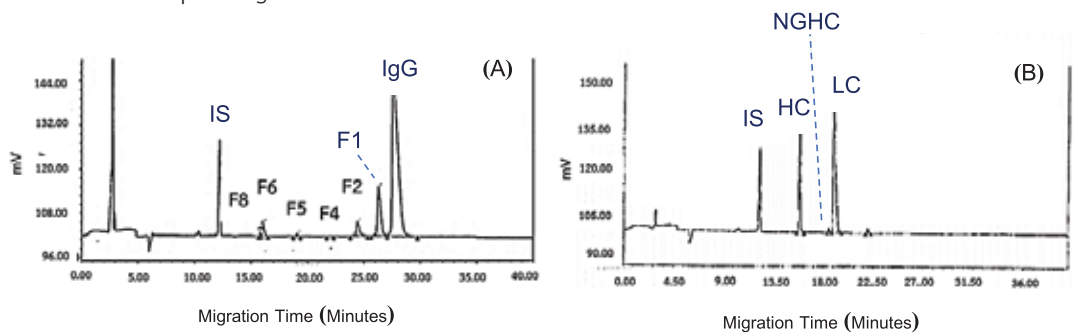
วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพโดยการเปรียบเทียบลักษณะ electropherogram ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติแคปิลลารีอิเล็ก

โทโพรีซิสและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณด้วยสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ และทดสอบความแตกต่างระหว่างวันโดย one-way ANOVA วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นกับ CorrA โดย linear regression และวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างชุดน้ำยาสำเร็จรูปโดย Independent t-test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

ผลการศึกษา

1. ความพร้อมของระบบ (System Suitability)

Electropherogram ที่วิเคราะห์ได้จาก



รูปที่ 1 Electropherogram สารมาตรฐาน USP monoclonal IgG system suitability ในสภาวะ non-reducing protein (A) และ reducing protein (B)

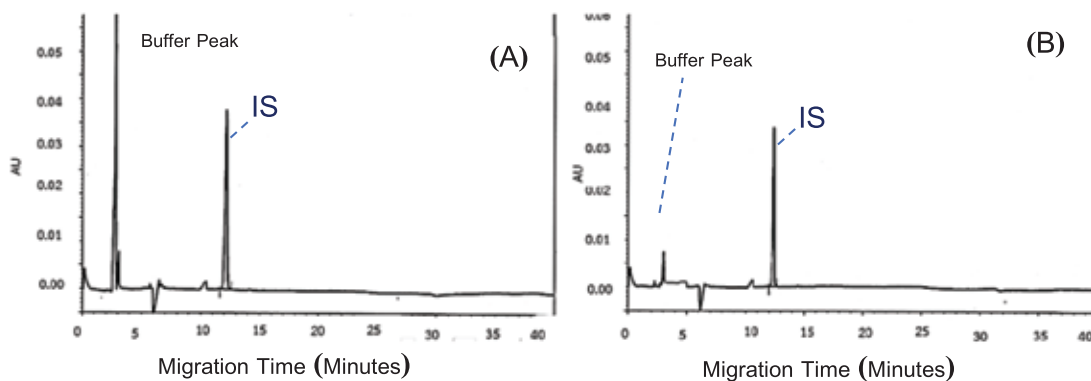
ตารางที่ 2 ผลวิเคราะห์ system suitability ในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein ของสารมาตรฐาน USP monoclonal IgG system suitability

Parameter	Non-reducing protein		Parameter	Reducing protein	
	result (n=3)	suitability requirements		result (n=3)	suitability requirements
electropherogram	consist	consistent with USP certificated	electropherogram	consist	consistent with USP certificated
MT _{IS} (%RSD)	0.05%	≤2.0%	MT _{IS} (%RSD)	0.05%	≤2.0%
IgG (%Corr)	71.76%	61.4% - 86.4%	Ratio of NGHC to HC	1.08%	0.75% - 1.34%
F1 resolution	2.73	≥1.3	NGHC resolution	1.24	≥1.2
IgG resolution	1.58		HC resolution	9.94	

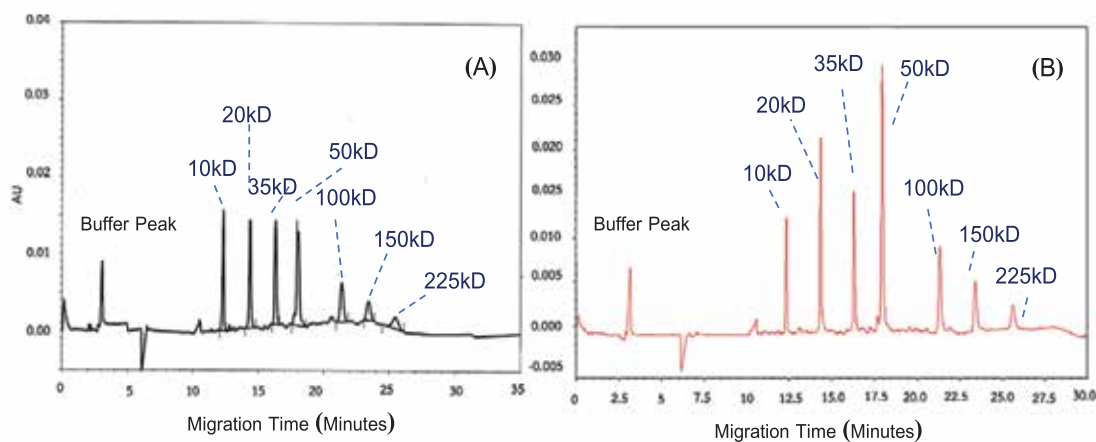
IgG system suitability พบว่า ปรากฏพีคที่ได้จากการวิเคราะห์ ตรงตามใบรับรองของผู้ผลิตทั้งสภาวะ non-reducing และ reducing แสดงดังรูปที่ 1 ผลวิเคราะห์ MT ของ IS ในสภาวะ non-reducing protein พบว่ามีค่า % RSD ของ IS เท่ากับ 0.05 % Corr ของพีค IgG มีค่า 71.76 และค่า resolution ของพีค IgG และพีค F1 มีค่า 2.73 และ 1.58 ผลวิเคราะห์ในสภาวะ reducing protein ค่า resolution ของ NGHC และ HC มีค่ามากกว่า 1.24 และ ratio ระหว่าง NGHC : HC มีค่าร้อยละ 1.08 ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตาม USP-NF ผลแสดงดังตารางที่ 2

2. ความจำเพาะของวิธี CE-SDS

ตรวจสอบความจำเพาะโดยวิเคราะห์ blank พบว่า ไม่ปรากฏพีคอื่นรบกวนพีคหลัก ปรากฏเพียงพีคของ blank ที่มีการเติม IS และพีคของ buffer ผลแสดงดังรูปที่ 3 ปรากฏพีคของโปรตีนอ้างอิงมาตรฐานที่มีขนาดโมเลกุลระหว่าง 10-225 kDa ตามที่บริษัทผู้ผลิตระบุไว้ใน COA ผลแสดงในรูปที่ 4

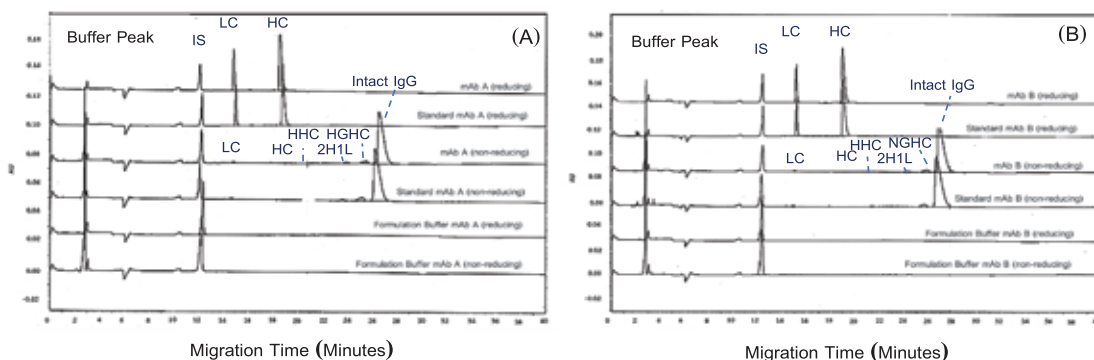


รูปที่ 3 Electropherogram ของ blank (A) สภาวะ non-reducing protein, (B) สภาวะ reducing protein



รูปที่ 4 Electropherogram โปรตีนอ้างอิงมาตรฐาน (A) รูปที่วิเคราะห์ได้ (B) ภาพตามใบรับรอง COA

วิเคราะห์ยาอะดาลิบูแมบทั้ง 2 ยี่ห้อ (mAb A และ mAb B) เทียบกับสารมาตรฐานของตัวอย่างยี่ห้ออื่น ๆ และ formulation buffer พบว่า ปรากฏพีค IS ปรากฏพีคของตัวอย่างตรงกับสารมาตรฐาน และ formulation buffer ไม่ปรากฏพีคใด ๆ รบกวนพีคตัวอย่างทุก ๆ ตัวอย่าง ทั้งสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein ผลแสดงในรูปที่ 5



รูปที่ 5 Electropherogram ของ mAb A (A) และ mAb B (B) เทียบกับสารมาตรฐานของ mAb ยี่ห้อ นั้น ๆ ในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein

3. ความเที่ยง

วิเคราะห์ mAb A ซ้ำภายในวันเดียวกัน และวิเคราะห์ซ้ำต่างวันเป็นเวลา 3 วัน โดยนักวิเคราะห์คนเดียวกัน ผลวิเคราะห์ MT และ % CorrA ของ Intact IgG ในสภาวะ non-reducing

และผลวิเคราะห์ MT และ % Corr A ของ LC และ HC ในสภาวะ reducing มีค่า %RSD น้อยกว่า 5 เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างวันโดยสถิติ ANOVA พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การทดสอบความเที่ยงของ mAb A ภายในวันเดียวกันและต่างวัน

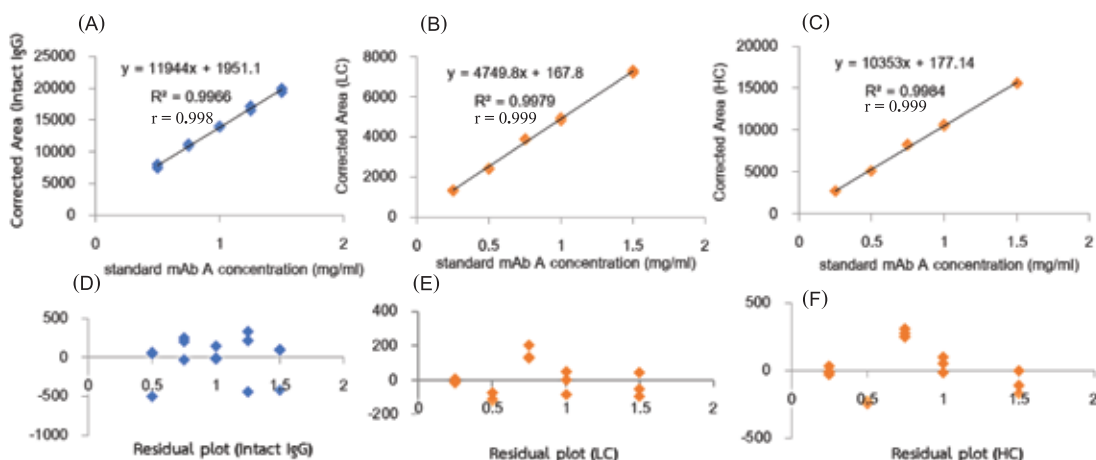
Parameters		MT (min)			% Corr A		
		non-reducing condition	reducing condition		non-reducing condition	reducing condition	
		Intact IgG	LC	HC	Intact IgG	LC	HC
repeatability (system precision)	average	26.86	15.26	19.06	92.93	31.54	67.50
N = 6	%RSD	0.48	0.14	0.15	0.10	0.42	0.37
intermediated precision	Average	26.74	15.03	18.78	93.04	31.57	67.47
between-day 3 days	%RSD	0.50	1.30	1.26	0.10	0.36	0.12
N = 9							

non-reducing condition; $P\text{-value}_{\%Corr}$ (0.16), reducing condition; $P\text{-value}_{\%Corr}$ (0.36)

4. ความเป็นเส้นตรง

วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างช่วงความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ได้ในสารมาตรฐาน mAb A ที่ความเข้มข้น 5 ระดับกับค่า corrected area ของ Intact IgG ในสภาวะ non-reducing และค่า corrected area ของ LC กับ HC ในสภาวะ reducing ตามลำดับ พบว่า ความเข้มข้นของ mAb A มีลักษณะเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น

ที่ทำการทดสอบ 0.50 - 1.50 mg/ml และค่า y-residuals การกระจายตัวรอบแกนศูนย์ที่ดี ผลแสดงดังรูปที่ 6 และผลวิเคราะห์ linear regression ได้ค่า correlation coefficient (r) เท่ากับ 0.998, 0.999 และ 0.999 ซึ่งมีค่าเข้าใกล้ 1 แสดงถึงความเข้มข้นของสารมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกับ corrected area ทั้งในสภาวะ non-reducing และ reducing



รูปที่ 6 ความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงระหว่างความเข้มข้นที่ระดับต่าง ๆ ในสภาวะ non-reducing protein (A; Intact IgG) และในสภาวะ reducing protein (B; HC), (C; LC) และกราฟการกระจายรอบแกนศูนย์ ในสภาวะ non-reducing protein (D; Intact IgG) และในสภาวะ reducing protein (E; HC), (F; LC)

5. ความแม่นยำ

คำนวณปริมาณโปรตีนจากสารมาตรฐาน mAb A ที่ระดับความเข้มข้น 0.50, 1.00 และ 1.50 mg/ml (50-150 % level) มีค่าเปอร์เซ็นต์การคืนกลับ (% recovery) ในสภาวะ non-reducing protein เท่ากับร้อยละ 96.04, 105.51 และ 106.36 ตามลำดับ ในสภาวะ reducing

protein (HC) ร้อยละ 98.83, 100.31 และ 99.49 ตามลำดับ ในสภาวะ reducing protein (LC) ร้อยละ 100.51, 99.98 และ 99.35 ตามลำดับ ซึ่งผลการทดสอบเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับของเปอร์เซ็นต์การคืนกลับในช่วง 90-110% ผลแสดงดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ร้อยละการคืนกลับในสารมาตรฐาน mAb A

Spiking level (%)		Recovery (%)			Acceptance criteria
		non-reducing protein	reducing protein		
		Intact IgG	LC	HC	
50	Average	96.04	98.83	100.51	90-110%
	SD	4.85	1.11	0.74	
100	Average	105.51	100.31	99.98	
	SD	1.04	0.44	0.17	
150	Average	106.36	99.49	99.35	
	SD	1.34	0.96	0.27	

6. ความคงทนของวิธี

ทดสอบตัวอย่าง mAb A โดยเปลี่ยนรุ่นการผลิต SDS-MW analysis kit ที่ใช้ในการวิเคราะห์ ในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein พบว่าวิธีมีความคงทนในการ

วิเคราะห์โดยค่า %Corr A ที่วิเคราะห์มีค่า %RSD ไม่เกิน 5 และเมื่อวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างชุดรุ่นการผลิต โดยสถิติ Independent t-test พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ผลแสดงดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ผลความคงทนของวิธีเมื่อมีการเปลี่ยนรุ่นการผลิตชุดน้ำยาสำเร็จรูปในตัวอย่าง mAb A

SDS-MW analysis kit		Non-reducing protein		Reducing protein			
		Intact IgG		HC		LC	
		MT (min)	%Corr	MT (min)	%Corr	MT (min)	%Corr
Lot A	Average	26.74	93.04	15.03	31.57	18.78	67.47
n = 9	% RSD	0.54	0.11	1.30	0.36	1.26	0.12
Lot B	Average	26.47	93.11	15.06	32.37	18.82	66.79
n = 9	% RSD	1.55	0.20	0.48	1.37	0.81	0.66

non-reducing condition; P -value_{%Corr} (0.43), reducing condition; P -value_{%Corr} (0.43)

อภิปรายผล

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ในยาอะดาลิฟูแมบโดยวิธี CE-SDS เพื่อทดสอบความเหมาะสมของวิธีสำหรับนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพยาอะดาลิฟูแมบ ดำเนินการทดสอบตามสภาวะของวิธีตามที่บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือได้ตรวจสอบความถูกต้อง (ตารางที่ 1) การเตรียมตัวอย่างและสภาวะที่ใช้ในการทดสอบ รวมถึงความยาวของท่อแคปิลลารี คือ 30.2 cm อ้างอิงจากตำรายาสากล USP^{11,14} ผลที่ได้ให้ค่าทางสถิติที่เหมาะสมจึงดำเนินการใช้สภาวะการทดสอบนี้เป็นสภาวะที่ใช้ในการทดสอบกับตัวอย่างจริง และใช้ IS ที่เป็นโปรตีนมาตรฐาน ขนาด 10 kDa ทดสอบร่วมกับตัวอย่างทุกครั้ง เพื่อเป็นตัวบ่งชี้การเคลื่อนที่ (mobility marker) ของโมเลกุลตัวอย่าง โดยจากผลการทดสอบตามสภาวะของวิธีมีลำดับขั้นตอนเช่นการล้างท่อ

แคปิลลารี ด้วย 0.1 N NaOH ตามด้วย 0.1 N HCl ตามด้วยน้ำก่อนเข้าสู่การเดิม SDS gel separation buffer ในท่อแคปิลลารี และฉีดตัวอย่างเข้าสู่ระบบที่ดำเนินการภายใต้แรงดันไฟฟ้าที่เหมาะสมเพื่อทำให้เกิดการแยกโปรตีน และตรวจวัดสัญญาณของโปรตีนที่แยกได้โดยใช้ตัวตรวจวัดแบบ PDA ที่ความยาวคลื่น 220 นาโนเมตร วิเคราะห์ด้วยเครื่องอิเล็กโตรโฟรีซิส รุ่น PA 800 plus pharmaceutical analysis system จำนวนต่างเครื่อง ต่างห้องปฏิบัติการ วิเคราะห์ในตัวอย่าง mAb IgG1 พบว่ามีค่าร้อยละความบริสุทธิ์ของ Intact IgG (monomer) ร้อยละ 95.7-96.7 และ LC+HC ร้อยละ 97.2-98.0⁷ ซึ่งสอดคล้องกับผลที่วิเคราะห์ได้ในตัวอย่างในตัวอย่างอะดาลิฟูแมบ ร้อยละ 92.5-93.5 และ 98.0-99.0 ในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein ตามลำดับ

การทดสอบความพร้อมของระบบใช้สารมาตรฐาน IgG system suitability สามารถใช้ในการประเมินความสามารถในการแยกของโมเลกุลโปรตีนทั้งในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein เพื่อยืนยันความเหมาะสมของระบบและเครื่องมือ ว่ามีความแม่นยำ และไม่มีผลคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์ ก่อนทำการวิเคราะห์ตัวอย่างจริง โดยลักษณะ electropherogram ที่วิเคราะห์ได้ ปรากฏ 7 พีคหลักในสภาวะ non-reducing protein และปรากฏ 3 พีคหลักในสภาวะ reducing protein รวมถึงผลการทดสอบที่ได้มีค่าทางสถิติ และเกณฑ์การยอมรับเป็นไปตามเกณฑ์สอดคล้องกับผลการทดสอบที่วิเคราะห์โดยใช้วิธีสภาวะ และสารมาตรฐานชนิดเดียวกัน^{11,15}

เมื่อดำเนินการทดสอบตามแนวทาง ICH Q2 พบว่าวิธีสามารถแยกโปรตีนมาตรฐานในช่วงที่มีขนาดโมเลกุล 10-225 KDa ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การวิเคราะห์ mAb A และ mAb B สามารถแยกโมเลกุลเดี่ยว (monomer) ได้และเมื่อทำการทดสอบในสภาวะ reducing protein ที่สภาวะการทดสอบมีการสลายพันธะไดซัลไฟด์สามารถแยกโมเลกุลของ HC และ LC ออกจากกันได้อย่างชัดเจน สอดคล้องกับการทดสอบในตัวอย่าง ยาชีววัตถุ คล้ายคลึงชนิดอะดาลิอูแมบ (SB5) และ reference product ของยาอะดาลิอูแมบที่มีการเผยแพร่ในปี ค.ศ 2019 พบว่ามีลักษณะของ electropherogram สอดคล้องกับกับผลที่วิเคราะห์ได้ทั้งในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein¹⁶⁻¹⁷

การดำเนินการทดสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ดำเนินการทดสอบตามพารามิเตอร์ ICH Q2 โดยจำนวนซ้ำ

ในการทดสอบและค่าสถิติที่ใช้ในการประเมินผล การทดสอบแต่ละพารามิเตอร์มีเกณฑ์การยอมรับตามมาตรฐานทางสถิติ ผลการทดสอบตามพารามิเตอร์ในตัวอย่าง mAb A และ mAb B ในสภาวะ non-reducing protein และ reducing protein มีผลสอดคล้องตามเกณฑ์กำหนด โดยปัจจุบันได้มีการดำเนินการทดสอบโดยใช้สภาวะที่มีการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ดังกล่าวตรวจวิเคราะห์กับตัวอย่างอะดาลิอูแมบที่นำเข้าเพื่อมาจำหน่ายในประเทศมากกว่า 3 ชนิด โดยพบว่าปัจจัยอื่นที่อาจส่งผลกระทบต่อ การทดสอบ เช่น การเปลี่ยนเครื่องอิเล็กทรอนิกส์ โพรโทรีซิสแบบแคปิลลารีที่ใช้ในการวิเคราะห์ หรือตัวอย่างโมโนโคลนอลแอนติบอดีต่างชนิดกัน หรือชนิดเดียวกันแต่มีองค์ประกอบของ excipient หรือชนิดของ formulation buffer ที่แตกต่างกัน จะมีความเสถียรของตัวอย่างที่แตกต่างกัน อาจส่งผลกระทบต่อ การวิเคราะห์ เช่น แรงดันไฟฟ้าที่ใช้ในการแยก ระยะเวลาในการแยก รวมถึงขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและระยะเวลาการบ่มตัวอย่าง ที่มีความแตกต่างกัน และการเปลี่ยนรุ่นการผลิตของชุดน้ำยาสำเร็จรูป SDS-MW analysis kit อาจก่อให้เกิดความไม่สม่ำเสมอของ SDS gel buffer ซึ่งมีบทบาทสำคัญต่อการแยกของโปรตีนได้อย่างแม่นยำ เพื่อประเมินผลกระทบดังกล่าวจึงได้มีการทดลองเปลี่ยนรุ่นการผลิตของชุดน้ำยาสำเร็จรูปพบว่าวิธียังมีความคงทนโดยร้อยละค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ MT และ %CorrA มีค่าไม่เกิน 5 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้และมีค่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

สรุปผล

จากผลการศึกษา วิถีวิเคราะห์เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ในยาอะดาลิอูแมบโดยวิธี CE-SDS ที่พัฒนาขึ้นมีความจำเพาะ ความเที่ยง ความเป็นเส้นตรง ความแม่นยำ และความคงทนของ วิถีวิเคราะห์สูง มีประสิทธิภาพในการแยกแยะ สำหรับนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ ภายในประเทศไทยเพื่อควบคุมคุณภาพด้าน เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ในยาอะดาลิอูแมบ

ข้อเสนอแนะ

การเตรียมตัวอย่างการทดสอบควร ดำเนินการภายใต้สภาวะที่กำหนด โดยควบคุม อุณหภูมิและระยะเวลาให้เหมาะสมเพื่อป้องกันการ แตกตัวของผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อการทดสอบ และระหว่างการทดสอบควรมีการตรวจสอบ ความเสถียรของ IS เนื่องจากใช้ในการทดสอบ ควบคู่กับตัวอย่างทุกครั้งในการทดสอบ เพื่อให้ผล การทดสอบมีความแม่นยำและสามารถเปรียบเทียบ ผลการทดสอบระหว่างขณะทำการทดสอบได้ นอกจากนี้ควรมีการขยายขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์ ให้ครอบคลุมในกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิด อื่น ๆ เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความสามารถ ของวิธีที่มีความหลากหลายมากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. Ellis CR, Azmat CE. Adalimumab. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls; 2025 Jan [cited 2024 Jan 13]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557889>
2. Mordor Intelligence Research & Advisory. Adalimumab drugs market size & share analysis—growth trends & forecasts (2024–2029) [Internet]. Mordor Intelligence; 2024 [cited 2024 Oct 18]. Available from: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/adalimumab-drugs-market>
3. U.S. Food and Drug Administration. FDA approves Amjevita, a biosimilar to Humira [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2020 [cited 2024 Nov 20]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-amjevita-biosimilar-humira>
4. GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Biosimilars of adalimumab [Internet]. Mol (BE): Pro Pharma Communications International; 2024 Mar 11 [cited 2023 Jan 20]. Available from: <https://gabionline.net/biosimilars/general/Biosimilars-of-adalimumab>
5. De Putte V, Salfeld J, Kaymakcalan Z. Adalimumab. In: Moreland LW, Emery P, editors. TNF inhibition in the treatment of rheumatoid arthritis. London: Martin Dunitz; 2003.
6. Wiesner R, Scheller C, Krebs F, Wätzig H, Oltmann-Norden I. A comparative study of CE-SDS, SDS-PAGE, and Simple Western: influences of sample preparation on

- molecular weight determination of proteins. Electrophoresis. 2021 Feb;42(3):206–18. doi: 10.1002/elps.202000199. Epub 2020 Nov 30. PMID: 33185281.
7. Li M, Yu C, Wang W, Wu G, Wang L. Interlaboratory method validation of capillary electrophoresis sodium dodecyl sulfate (CE-SDS) methodology for analysis of mAbs. Electrophoresis. 2021 Oct;42(19):1900–13. doi: 10.1002/elps.202000396. Epub 2021 Aug 6. PMID: 34240427.
 8. De Griend S-van CE. CE-SDS method development, validation, and best practice—an overview. Electrophoresis. 2019 Oct;40(18–19):2361–74. doi: 10.1002/elps.201900094. Epub 2019 Jun 6. PMID: 31141192.
 9. สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิกแอนดี้ไซน์; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 2021 ก.พ. 19]. เข้าถึงได้จาก: <https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=509750409062129664&name=13%20Biosimilar.pdf>
 10. Duhamel L, Gu Y, Barnett G, Tao Y, Voronov S, Ding J, et al. Therapeutic protein purity and fragmented species characterization by capillary electrophoresis sodium dodecyl sulfate using systematic hybrid cleavage and forced degradation. Anal Bioanal Chem. 2019 Aug;411(24):5617–29. doi: 10.1007/s00216-019-01942-8. Epub 2019 Jun 18. PMID: 31214752.
 11. United States Pharmacopoeia. General chapter, <129> Analytical procedures for recombinant therapeutic monoclonal antibodies [Internet]. MD: USP-NF; 2022 [cited 2023 Feb 15]. Available from: https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-AEE677A4-5F8C-46B3-B949-D5D3DF112DB8_2_en-US
 12. European Medicines Agency. ICH Topic Q2 (R1) validation of analytical procedures: text and methodology. CPMP/ICH/381/95 [Internet]. 1995 [cited 2022 Jul 19]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q-2-r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5_en.pdf
 13. Council of Europe. European Pharmacopoeia. Vol I. 11th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2022.
 14. United States Pharmacopoeia. <1053> Capillary electrophoresis [Internet]. MD: USP-NF; 2023 [cited 2023 Feb 15]. Available from: https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-89EA57F1-8148-4707-BAD5-536BE8DCC4EE_3_en-US

15. Esterman AL, Katiyar A, Krishnamurthy G. Implementation of USP antibody standard for system suitability in capillary electrophoresis sodium dodecyl sulfate (CE-SDS) for release and stability methods. *J Pharm Biomed Anal.* 2016 Sep;128:447–54. doi: 10.1016/j.jpba.2016.06.006. Epub 2016 Jun 7. PMID: 27344634.
16. Lee N, Lee JJ, Yang H, Baek S, Kim S, Kim S, et al. Evaluation of similar quality attribute characteristics in SB5 and reference product of adalimumab. *MAbs.* 2019 Jan;11(1):129–44. doi: 10.1080/19420862.2018.1530920. Epub 2018 Oct 19. PMID: 30296198; PMCID: PMC6343792.
17. Zhang E, Xie L, Qin P, Lu L, Xu Y, Gao W, et al. Quality by Design-Based assessment for analytical similarity of adalimumab biosimilar HLX03 to Humira®. *AAPS J.* 2020 May;22(3):69. doi: 10.1208/s12248-020-00454-z. PMID: 32385732; PMCID: PMC7210234.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 32 ฉบับที่ 2 (2568): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 32 No. 2 (2025): May – August

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ปริมาณไวรัสพาร์โวจากหมู ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนด้วยวิธีเรียลไทม์พีซีอาร์

อชิระ นามจันท์¹ วิภาวี วงชนะ¹ สกาลิน ไตรศิริวานิชย์¹¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรีที่อยู่ติดต่อ: อชิระ นามจันท์ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000
achira.n@dmsc.mail.go.th

Method Validation for Determination of Porcine Parvovirus in Cell Lines used for Vaccine Production by Real-time Polymerase Chain Reaction (Real-time PCR)

Achira Namjan¹ Wipawee Wongchana¹ Sakalin Trisiriwanich¹¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Thailand.**Contact address:** Achira Namjan, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi, 11000, Thailand, achira.n@dmsc.mail.go.th**Received:** 17 September 2024, **Revised:** 19 May 2025, **Accepted:** 20 May 2025

Abstract

Background: Cell lines are crucial for the production of vaccines and other biological products. Detecting adventitious viruses in these cell lines is a critical requirement set by the World Health Organization (WHO) to prevent misidentification and cross-species contamination.

Objectives: This study aimed to develop and validate a method for detecting Porcine parvovirus (PPV) contamination in cell cultures used for vaccine production using Real-time PCR and to implement this method as a standard procedure for quality control of cell cultures in vaccine production.

Methods: This experimental research studied from November 2021 to October 2022 that investigated the optimal conditions for a technique to analyze the quantity of virus from pigs in cell cultures used for vaccine production using Real-time PCR. It also examined

the method's accuracy in terms of parameters such as linearity and analytical range, specificity, precision, accuracy, minimum detectable amount, and sensitivity.

Results: The results showed that the designed primers and probes effectively amplified the target genes of PPV without cross-reacting with other viruses. The standard curve demonstrated linearity with a working range between 8 and 4 log₁₀ copies/μl and an R² value exceeding 0.9996. The coefficient of variation (CV) for intra-day, inter-day, and inter-analyst reproducibility was within the acceptable range of less than 25%. Accuracy analysis showed %CV of 0.510% and %recovery ranging from 101.39% to 100.66%. The limit of detection (LOD95%) was established at 1,857 copies/μl. The Real-time PCR assays exhibited high sensitivity, detecting PPV at a concentration of 7.5 TCID₅₀/ml or 4 log₁₀ copies/μl in PPV-infected ST cells.

Conclusions: The findings indicated that the developed method was effective and reliable for detecting Porcine parvovirus in cell lines used for vaccine production.

Keywords: method validation, porcine parvovirus, real-time PCR

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: เซลล์เพาะเลี้ยงมีบทบาทสำคัญในการผลิตวัคซีนหลากหลายชนิด แต่หากเกิดการปนเปื้อนไวรัสจากวัตถุดิบในการผลิตวัคซีนหรือสารชีววัตถุ อาจก่อโรคและเป็นปัจจัยเสี่ยงที่มีความสำคัญต่อผู้รับวัคซีนหรือสารชีววัตถุนั้น การตรวจหาเชื้อไวรัสปนเปื้อนในเซลล์เพาะเลี้ยงเป็นหนึ่งในข้อกำหนดที่องค์การอนามัยโลกระบุไว้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และการข้ามสายพันธุ์ระหว่างชนิด ซึ่งทดสอบวิธีการตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนมีหลายวิธี แต่วิธี Real-time PCR ยังไม่มีการทดสอบในสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ของไทย

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาและทดสอบวิธีการตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนด้วยวิธี Real-time PCR และเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีน

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยเชิงทดลองระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2564 ถึงตุลาคม 2565 โดยศึกษาสภาวะที่เหมาะสมของเทคนิคในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัสจากหมูในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนด้วยวิธีเรียลไทม์พีซีอาร์ และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในพารามิเตอร์ การตรวจสอบความเป็นเส้นตรงและช่วงการวิเคราะห์ ความจำเพาะ ความเที่ยง ความแม่นยำ ปริมาณขั้นต่ำสุดของการตรวจพบได้และความไว

ผลการศึกษา: ผลการทดลองพบว่า primers และ probes ที่ออกแบบขึ้นสามารถเพิ่มปริมาณยีนเป้าหมายของไวรัส PPV ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยไม่เกิดปฏิกิริยาข้ามกับไวรัสชนิดอื่น กราฟมาตรฐานของ PPV DNA มีช่วงความเป็นเส้นตรงอยู่ระหว่าง $8-4 \log_{10}$ copies/ μ l โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r^2) เท่ากับ 0.9996 การวิเคราะห์ความสามารถในการทำซ้ำ ทั้งการวิเคราะห์ในวันเดียวกัน การวิเคราะห์ต่างวัน และการวิเคราะห์โดยนักวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน พบว่าค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (CV) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ($CV < 25\%$) การทดสอบความแม่นยำของวิธีมีค่า %CV เท่ากับ 0.510 และมีร้อยละการกลับคืนอยู่ในช่วง 101.391-100.663 เมื่อศึกษาประสิทธิภาพในการตรวจพบการปนเปื้อน พบว่าขีดจำกัดของการตรวจพบที่ให้ผลบวกสูงถึง 95% อยู่ที่ 1,857 copies/ μ l และความไวในการตรวจหาปริมาณไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST อยู่ที่ 7.5 TCID₅₀/ml หรือ $4 \log_{10}$ copies/ μ l

สรุป: วิธีการที่พัฒนาขึ้นนี้มีความเหมาะสมและสามารถนำไปใช้ในการวิเคราะห์ปริมาณไวรัสจากหมูในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: การทดสอบความถูกต้อง ไวรัสจากหมู เรย์ลโธมัส พีชีอาร์

บทนำ

ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1950 เป็นต้นมา เซลล์เพาะเลี้ยงเป็นสารตั้งต้นที่มีบทบาทสำคัญในการผลิตวัคซีนหรือชีววัตถุ โดยผู้ผลิตจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพเซลล์เพาะเลี้ยงให้อยู่ในสถานะที่เหมาะสมและให้ปลอดภัยจากการปนเปื้อนเป็นไปตามมาตรฐานสากลและตามข้อกำหนดมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก ภายใต้หัวข้อ Cell substrates for the production of vaccines for human use หรือ Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks^{1,2} ซึ่งหากเกิดการปนเปื้อนไวรัสจากวัตถุดิบในการผลิตวัคซีนหรือสารชีววัตถุ อาจก่อโรคและเป็นปัจจัยเสี่ยงที่มีความสำคัญต่อผู้รับวัคซีนหรือสารชีววัตถุนั้น

การทดสอบหาการปนเปื้อนไวรัสในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนหรือสารชีววัตถุ

ถือเป็นรายการทดสอบที่สำคัญ เนื่องจากกระบวนการผลิตวัคซีนมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนไวรัสจากหลายสาเหตุ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในกระบวนการผลิต สภาพแวดล้อมในห้องปฏิบัติการ และการใช้อาหารเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยงที่ประกอบด้วย Bovine serum รวมถึงการใช้ porcine trypsin ในกระบวนการ trypsinization จากรายงานในปี 1960 พบว่ามีการปนเปื้อนของไวรัสในสกุล Parvovirus ในเซลล์เพาะเลี้ยงมนุษย์หลายสายพันธุ์ โดยจากการศึกษาพบว่า การติดเชื้อ PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงอาจเกิดจากการใช้ porcine trypsin ที่ปนเปื้อนไวรัส Porcine Parvovirus (PPV)¹⁻² เป็นไวรัสที่ทำให้เกิดโรคในหมู โดยเป็นไวรัสชนิด DNA สายเดี่ยว มีการค้นพบครั้งแรกในปี 1965 ที่ประเทศเยอรมนี โดยพบการปนเปื้อนในเซลล์เพาะเลี้ยงสุกร (Porcine primary cell) ที่ใช้เพาะเลี้ยงเชื้อไวรัส Classical Swine Fever (CSFV)⁵ จากนั้นมีรายงานการพบ PPV ในหลาย

ประเทศ เช่น บราซิล และเกาหลีใต้⁶ อาการทางคลินิกของหมูที่ติดเชื้อ PPV คือ การแท้งและการตายในครรภ์ รายงานก่อนหน้านี้ยังชี้ให้เห็นว่าเชื้อไวรัสจากหมูอาจปนเปื้อนในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในกระบวนการผลิตวัคซีนหรือชีววัตถุได้ องค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) และองค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA) ได้ออกคำแนะนำให้ทดสอบการปนเปื้อนของ PPV ในวัคซีนหรือชีววัตถุที่ใช้ porcine trypsin⁵⁻⁶

การทดสอบหาการปนเปื้อนไวรัสในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนหรือสารชีววัตถุมีหลายวิธีเช่น การเพาะเชื้อไวรัส (viral culture) การใช้วิธีทางเซรุ่มวิทยา (serological assays) เช่น ELISA การทดสอบแบบ hemadsorption หรือ hemagglutination แต่วิธีการวิเคราะห์โดยเทคนิค Real-time PCR ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในฐานะเครื่องมือที่มีความไวและความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจสอบการปนเปื้อนไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง วิธีนี้ไม่เพียงช่วยให้สามารถตรวจพบไวรัสในปริมาณที่น้อยมาก แต่ยังช่วยลดความเสี่ยงของผลลบลงและผลบวกกลางที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการตรวจสอบ การพัฒนาวิธี Real-time PCR สำหรับการตรวจสอบไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีนที่ผลิต ดังนั้น สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้พัฒนาวิธีการตรวจหาการปนเปื้อนไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนด้วยเทคนิค Real-time PCR ซึ่งมีความไวและความจำเพาะสูง การศึกษาได้ครอบคลุมการทดสอบด้านความจำเพาะ ความเป็นเส้นตรง ความแม่นยำ การหาขีดจำกัดของการตรวจพบ และการทดสอบในสภาวะแวดล้อมที่มีการรบกวน เพื่อรองรับการตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ และให้บริการแก่

หน่วยงานภายนอก เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพของวัคซีนหรือชีววัตถุ นอกจากนี้ยังเป็นการวางรากฐานให้วิธีนี้เป็นมาตรฐานของประเทศไทยในอนาคต

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาและทดสอบวิธีการตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนด้วยเทคนิค Real-time PCR
2. เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีน

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองนี้ดำเนินการระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2564 ถึงตุลาคม 2565 โดยทำการทดสอบเพื่อศึกษาความถูกต้องของวิธีการตรวจหาการปนเปื้อนไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนด้วยเทคนิค Real-time PCR โดยใช้เซลล์เพาะเลี้ยง Vero cell เป็นตัวแทนเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีน โดยจัดเตรียมและเพิ่มปริมาณภายในสถาบันชีววัตถุ ซึ่งเซลล์เหล่านี้ได้มาจากสายเซลล์ไตของลิงแอฟริกันกรีนมังกี (African green monkey kidney cell line, ATCC CCL-81) รุ่นการผลิต 70006073

กลุ่มตัวอย่าง

เชื้อไวรัสมาตรฐาน ใช้เชื้อ Porcine parvovirus (PPV) ATCC VR-742 โดยจัดเตรียมภายในสถาบันชีววัตถุ รุ่นการผลิต 64161544 โดยเชื้อ PPV จะถูกนำมาเพิ่มจำนวนด้วย swine testes (ST) cell line ภายในขวดขนาด 75 ml-flash ที่ประกอบด้วย Minimum Essential Media (MEM) (Gibco, USA) ที่มี 10% fetal bovine serum (Gibco, USA) 1% HEPES (Gibco, USA) และ

1% Sodium pyruvates (Gibco, USA) จากนั้นทำการเก็บเชื้อไวรัสโดยการ freeze-thawed 3 ครั้ง จากนั้นเก็บเซลล์ lysate ที่อุณหภูมิ -80°C

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง QuantStudio™ 6 Flex Real-Time PCR System

2. ฐานข้อมูล BLASTN วิเคราะห์ความจำเพาะของ primer/probe สำหรับการทดสอบปฏิกิริยา Real-time PCR ด้วยการทดสอบแบบ in-silico

ขั้นตอนการศึกษา

1. การสกัด DNA ของ PPV ด้วยชุดสกัดโดยสกัด genomic DNA ของ PPV จากเซลล์ lysate ที่มีเชื้อไวรัสปริมาตร 200 µl โดยใช้ชุดสกัด PureLink™ Viral RNA/DNA Mini Kit (Invitrogen, Carlsbad-CA-USA) ขั้นตอนตามคู่มือของบริษัท นำ genomic DNA ที่สกัดได้ไปเก็บที่อุณหภูมิ -80°C จนกว่าจะใช้งาน

2. Primer และ Probe สำหรับการตรวจด้วยวิธี Real-time PCR โดย Primer สำหรับตรวจสอบหาการปนเปื้อนเชื้อไวรัส PPV ด้วยวิธี Real-time PCR โดยออกแบบ primer และ probe มีความจำเพาะต่อยีนที่ครอบคลุมส่วน NS1 โดยอ้างอิง Non-structural protein NS1 gene, complete ฐานข้อมูล GenBank accession number JN400524 ซึ่งเป็นตัวแทนสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส PPV จากการศึกษาความจำเพาะของ primer/probe ที่ใช้ในการศึกษานี้แบบ in-silico โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลทางพันธุกรรม NCBI (National Center for Biotechnology Information) ด้วยเครื่องมือ BLASTN⁸ ซึ่ง primer/probe สังเคราะห์โดย Macrogen มีรายละเอียดได้แก่

- Forward-NS1-3'-CAACAGACATGG AATGGGAATCAGA-5'

- Reverse-NS1-3'-TTTAACAAGAGAA TCAAAAATCAGTACTTGCC-5'

- Probe-FAM-3'-AAATCGACAGCC TCACAAAA-5'-BHQ1

3. ทำการเพิ่มสารพันธุกรรม PPV และ BPV โดยเตรียมสกัดสารพันธุกรรม (ดีเอ็นเอ) PPV และ BPV มาเจือจางให้ได้ความเข้มข้น $10\log_{10}$ copies/µl ตามวิธีคำนวณดังนี้ การคำนวณเปลี่ยนความเข้มข้นของดีเอ็นเอจากหน่วย ng เป็น copy numbers อ้างอิงจาก Whelan⁹

การทำ real-time PCR โดยเตรียมปฏิกิริยา real-time PCR ดังนี้ RNase free water 6.75 µl, TaqMan Universal PCR Master Mix (2X) 10 µl, forward primer 0.5 µl (250 nM), reverse primer 0.5 µl (250 nM) และ probe 0.25 µl (125 nM) ปริมาตร 18 µl หลังจากนั้นเติม DNA 2 µl ได้แก่วิธีตัวอย่าง ดีเอ็นเอของ PPV และ negative control ใส่ในหลอดปฏิกิริยาได้ปริมาตรรวม 20 µl

ทำการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอด้วยเครื่อง Real-time PCR โดยตั้งโปรแกรม ที่ UNG activation อุณหภูมิ 50°C 2 นาที ตามด้วย Taq activation อุณหภูมิ 95°C 10 นาที เพิ่มปริมาณดีเอ็นเอจำนวน 40 รอบ ประกอบด้วย denaturation step ที่อุณหภูมิ 95°C 15 วินาที annealing/extension step ที่อุณหภูมิ 60°C 1 นาที เมื่อครบ 40 รอบ hold ที่อุณหภูมิ 4°C วิเคราะห์ผลการทดสอบโดยใช้ Applied Biosystems® 7500 System SDS Software

4. สร้างกราฟมาตรฐาน (standard curve) เตรียมสารละลายดีเอ็นเอ PPV ที่ให้ความเข้มข้น $9\log_{10}$ copies/µl จากนั้นเจือจางสารละลาย

ดีเอ็นเอให้มีความเข้มข้น ตั้งแต่ $8\log_{10}-4\log_{10}$ copies/ μ l นำมาวิเคราะห์ด้วยวิธี Real-time PCR และสร้างกราฟมาตรฐาน โดยแสดงความสัมพันธ์ระหว่าง cycle threshold (Ct) และ $\log_{10}$ copies/ μ l แล้วจึงนำค่า Ct ที่ได้จากการทดสอบในแต่ละความเข้มข้นมาเทียบกับกราฟมาตรฐานเพื่อคำนวณกลับเป็นปริมาณไวรัสในหน่วย $\log_{10}$ copies/ μ l ตรวจสอบความเป็นเส้นตรงโดยการหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (R^2) ซึ่งค่าที่ยอมรับได้จะต้องมีค่า $R^2 \geq 0.998$ เป็นค่าตามเกณฑ์การยอมรับ

5. ทดสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ (method validation) พารามิเตอร์ที่ใช้ในการทดสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ด้วย Real-time PCR อ้างอิงตาม guidelines for validation of qualitative real-time PCR methods¹⁰ และ requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences qPCR and dPCR (ISO 20395:2019(en))¹¹

5.1 การตรวจสอบความเป็นเส้นตรง (linearity) และช่วงการวิเคราะห์ (Range) เจือจางสารละลายดีเอ็นเอให้มีความเข้มข้น ตั้งแต่ $8\log_{10}-4\log_{10}$ copies/ μ l นำมาวิเคราะห์ด้วยวิธี Real-time PCR ทำการทดสอบ 3 ซ้ำ นำข้อมูลที่ได้มาสร้างกราฟเส้นตรงแสดงความสัมพันธ์ระหว่าง cycle threshold (Ct) และความเข้มข้นของสารละลาย PPV โดยค่า R^2 ควรมีค่ามากกว่า 0.998

5.2 การทดสอบความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์ (specificity) ทำการทดสอบความจำเพาะของวิธีกับไวรัส PPV โดยทดสอบเบื้องต้นกับไวรัส BPV ทำปฏิกิริยา Real-time PCR โดยทำการทดสอบจำนวน 3 ซ้ำ และตรวจสอบความจำเพาะของวิธีโดยเปรียบเทียบ fluorescence signal ของปฏิกิริยา ระหว่างไวรัส PPV และ BPV

5.3 การทดสอบความเที่ยงตรงของวิธีวิเคราะห์ (precision) ใน 3 หัวข้อคือ

5.3.1 Repeatability (intra-assay precision) วิเคราะห์ความซ้ำซ้ำได้ของวิธีวิเคราะห์โดยเตรียมสารละลายดีเอ็นเอ PPV ความเข้มข้น $7\log_{10}$, $6\log_{10}$ และ $5\log_{10}$ copies/ μ l ทำการทดสอบซ้ำ 3 ครั้ง ในวันและเวลาเดียวกัน โดยผู้วิเคราะห์คนเดียว โดยค่า $\%CV \leq 25$ เป็นค่าตามเกณฑ์การยอมรับ

5.3.2 Reproducibility (inter-assay precision) วิเคราะห์ความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์โดยเตรียมสารละลายดีเอ็นเอ PPV ความเข้มข้น $7\log_{10}$, $6\log_{10}$ และ $5\log_{10}$ copies/ μ l โดยแต่ละความเข้มข้นทำการทดสอบ 3 ซ้ำ ในวันและเวลาที่แตกต่างกัน โดยผู้วิเคราะห์คนเดียว โดยค่า $\%CV \leq 35$ เป็นค่าตามเกณฑ์การยอมรับ

5.3.3 Intermediated precision ทำการเตรียมตัวอย่างดีเอ็นเอ PPV เช่นเดียวกับการทดสอบ Repeatability โดยนักวิเคราะห์ 2 คน ทำการทดสอบต่างวัน ด้วยเครื่องมือเดิม ทำคนละ 6 ซ้ำ รวม 12 ซ้ำ แล้วคำนวณค่า $\%CV$ โดยใช้เกณฑ์พิจารณาเดียวกันกับการทดสอบ Repeatability

5.4 การทดสอบความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ (accuracy) การเตรียมสารละลายดีเอ็นเอ PPV ที่ความเข้มข้น $8\log_{10}$ และ $6\log_{10}$ copies/ μ l ทำการหดยดสารละลายดีเอ็นเอ PPV ในแต่ละความเข้มข้น 1 μ l ลงในตัวอย่างอาหารเลี้ยงเซลล์ที่มีเซลล์เพาะเลี้ยง Vero โดยใช้ตัวอย่างอาหารเลี้ยงเซลล์ที่มีเซลล์เพาะเลี้ยง Vero ที่ไม่ได้ทำการหดยดเป็น negative control และใช้สารละลายดีเอ็นเอ PPV เป็น positive control ทำการทดสอบด้วยวิธี Real-time PCR จำนวน 3 ซ้ำ คำนวณหาค่า copies/ μ l โดยเทียบกับกราฟมาตรฐาน โดยความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์คำนวณได้จากค่าร้อยละ

การกลับคืน (%Recovery) โดยค่าที่ยอมรับได้ อยู่ในช่วง 80-120%

6. หาปริมาณขั้นต่ำสุดของไวรัส PPV ที่ตรวจพบได้ (Lower Limit of Detection: LOD) เมื่อได้สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบ ปฏิกริยา Real-time PCR แล้วหาปริมาณขั้นต่ำสุดของไวรัส PPV ที่ตรวจพบได้ โดยเจือจางดีเอ็นเอ PPV มาตรฐานจากปริมาณเชื้อตั้งต้น $5 \log_{10}$ copies/ μ l ซึ่งอยู่บริเวณช่วงที่ความเข้มข้นของ สารพันธุกรรมลดลงจนไม่สามารถตรวจจับได้หรือ อยู่ในระดับต่ำที่ไม่สามารถวัดผลได้อย่างมีนัยสำคัญ (abatement zone) ทำการเจือจางแบบ 2-fold dilution ด้วย RNase-free water มีปริมาณไวรัส ลดลงตามลำดับดังนี้ 5×10^4 , 2.5×10^4 , 1.25×10^4 , 6.25×10^3 , 3.125×10^3 , 1.56×10^3 และ 7.8×10^2 copies/ μ l จากนั้นนำไปทดสอบด้วย Real-time PCR โดยทดสอบที่ความเข้มข้นละ 8 ซ้ำ ซึ่งค่าปริมาณขั้นต่ำสุดของการตรวจพบต้องมีค่า %Positive rate $\geq 95\%$ ($LOD_{95\%PCR}$)

7. ตรวจหาปริมาณไวรัสในเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero โดยวิธี plaque titration assay เตรียมเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero ที่ความเข้มข้น 1×10^4 cell/ml ใส่ในจานเพาะเลี้ยงชนิด 96 หลุม ปริมาตร หลุมละ 50 μ l บ่มที่อุณหภูมิ 37°C , 5% CO_2 นาน 24 ชั่วโมง ทำการเจือจางไวรัส PPV แบบ 10-fold dilution ลงในหลุมที่มีเซลล์ เพาะเลี้ยง ST และ Vero หลุมละ 50 μ l ทำซ้ำ ความเจือจางละ 8 หลุม จำนวน 12 dilution บ่มต่อที่อุณหภูมิ 37°C , 5% CO_2 นาน 11 วัน

เมื่อครบกำหนดทำการล้างเซลล์ด้วย Hank's buffer จำนวน 2 ครั้ง ทำการยิดเซลล์ ด้วย 4% formaldehyde หลุมละ 100 μ l นาน 30 นาที ดูดสารละลายทิ้งล้างด้วยน้ำประปา จากนั้น ย้อมเซลล์ด้วย 0.5% Crystal violet ใน ethanol และ formaldehyde ปริมาตรหลุมละ 50 μ l

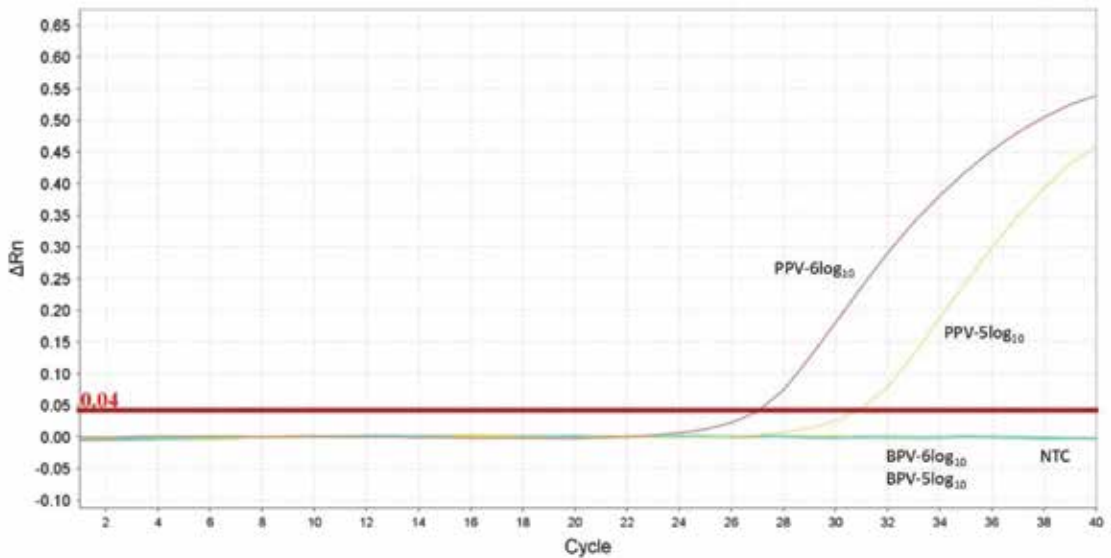
ทิ้งไว้ 30 นาที แล้วดูดสีย้อมทิ้ง ล้างด้วยน้ำประปา หาไตเตอร์ของไวรัสคำนวณตามวิธีของ Reed และ Muench ความเข้มข้นของไวรัสแสดงเป็น $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$

8. ทดสอบหาความไว (sensitivity) ในการตรวจหาปริมาณไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero โดย Real-time PCR เตรียมเซลล์ เพาะเลี้ยง ST และ Vero ที่ความเข้มข้น 1×10^4 cell/ml ใส่ในจานเพาะเลี้ยงชนิด 96 หลุม ปริมาตร หลุมละ 50 μ l บ่มที่อุณหภูมิ 37°C , 5% CO_2 นาน 24 ชั่วโมง ทำการเจือจางไวรัส PPV ให้ได้ค่า ความเข้มข้นของไวรัสเท่ากับ $10^{6.5}$, 10^7 , $10^{7.5}$ และ 10^8 ml จากนั้นหยอดลงในหลุมที่มีเซลล์ เพาะเลี้ยง ST และ Vero หลุมละ 50 μ l ทำซ้ำ ความเจือจางละ 4 หลุม บ่มต่อที่อุณหภูมิ 37°C , 5% CO_2 นาน 72 ชั่วโมง สังเกตการเปลี่ยนแปลง ทางพยาธิสภาพทุกวัน เมื่อครบกำหนด 72 ชั่วโมง เก็บ cell culture supernatant เพื่อหาปริมาณ ไวรัสด้วยเทคนิค RT-PCR

ผลการศึกษา

ผลการทดสอบความจำเพาะของ Primer/probe

ผลการศึกษาพบว่า primer/probe ที่ใช้ในการศึกษามีความจำเพาะต่อไวรัส PPV มากกว่า ร้อยละ 99 (Identities 100%) โดยไม่พบปฏิกริยา ข้ามต่อไวรัสสายพันธุ์อื่น (cross-reactivity) เมื่อตรวจสอบความจำเพาะของ primer/probe ในการตรวจสอบด้วยเทคนิค Real-time PCR พบว่าปรากฏสัญญาณ Fluorescence เฉพาะใน ดีเอ็นเอที่สกัดได้จาก PPV เท่านั้น สำหรับตัวอย่าง Bovine parvovirus ไม่ปรากฏสัญญาณ Fluorescence จึงสรุปเบื้องต้นว่าไพรเมอร์ที่ใช้ ในการศึกษานี้ มีความจำเพาะต่อไวรัส PPV โดย ไม่พบปฏิกริยาข้ามต่อ parvovirus สายพันธุ์อื่น ดังแสดงในรูปที่ 1

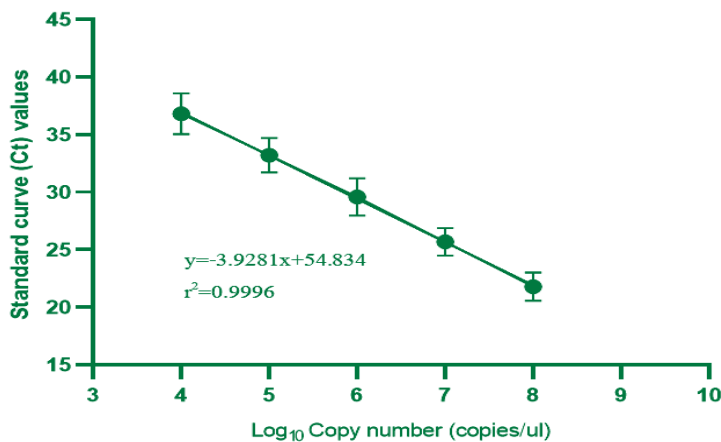


รูปที่ 1 ผลการทดสอบความจำเพาะของไพรเมอร์ต่อการทดสอบหาการปนเปื้อนไวรัส PPV ด้วยการทดสอบ Real-time PCR

การทดสอบความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐาน (Calibration curve)

กราฟมาตรฐานได้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Cycle threshold (Ct) กับปริมาณของยีน NS1 ในตัวอย่าง PPV ssDNA ที่ระดับความเข้มข้น 8–4 log₁₀ copies/ul ต่อปฏิกิริยา ซึ่งแสดง amplification curve ของการตรวจหายีน NS1 ด้วยวิธี Real-time PCR โดยแสดงความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณสัญญาณเรืองแสง

ของ reporter ที่วัดได้ (Delta Rn; ΔRn) กับจำนวนรอบของปฏิกิริยา ทดสอบกราฟมาตรฐานของ PPV ที่ช่วงความเข้มข้นของไวรัส PPV ที่ 4log₁₀–8log₁₀ copies/μl มีความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงดังสมการ $y = -3.9281x + 54.834$ และมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient, r) เท่ากับ $r^2 = 0.9996$ โดยที่ x คือ ความเข้มข้นของไวรัส PPV (log₁₀ copies/μl) และ y คือ ct value) ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 การทดสอบความใช้ได้ของวิธี Real-time PCR

การทดสอบความเที่ยง (Precision)

จากการวิเคราะห์การซ้ำซ้ำในวันเดียวกัน สำหรับการหาปริมาณไวรัส PPV โดยใช้ตัวอย่าง ดีเอ็นเอมาตรฐานของไวรัส PPV ที่ความเข้มข้น $5\log_{10}$, $6\log_{10}$ และ $7\log_{10}$ copies/ μ l จำนวน 4 ซ้ำ พบค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (Coefficient of Variation, %CV) เท่ากับ 0.708,

0.243 และ 0.684 ตามลำดับ เมื่อทำการวิเคราะห์ ซ้ำระหว่างวัน เป็นเวลา 3 วัน วันละ 4 ซ้ำ พบว่า มีค่า %CV เท่ากับ 6.825, 7.513 และ 7.624 ตามลำดับ ซึ่งมีค่า %CV น้อยกว่า 25% และ 35% สำหรับการทดสอบการซ้ำซ้ำในวันเดียวกันและ การซ้ำซ้ำในระหว่างวัน เป็นไปตามเกณฑ์การทดสอบ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลทดสอบความเที่ยงโดยการทดสอบซ้ำในวันเดียวกันและทำซ้ำในระหว่างวัน

Theoretical level ($\log_{10}$ copies/ μ l)	Intra-assay (n=4)		
	Observed (copies/ μ l)	Mean $\pm$ SD	CV (%)
ทดสอบซ้ำในวันเดียวกัน			
5	5.162	32.578 $\pm$ 0.231	0.708
6	6.063	29.195 $\pm$ 0.071	0.243
7	6.885	26.110 $\pm$ 0.178	0.684
ทดสอบซ้ำระหว่างวัน			
5	4.508	35.032 $\pm$ 1.320	6.825
6	5.580	31.009 $\pm$ 1.316	7.513
7	6.525	27.461 $\pm$ 1.016	7.624

จากการวิเคราะห์ซ้ำต่างนักวิเคราะห์ ในการทดสอบหาปริมาณไวรัส PPV โดยผู้ตรวจ วิเคราะห์ 2 คน คนละ 3 ซ้ำ ที่ความเข้มข้น $5\log_{10}$, $6\log_{10}$ และ $7\log_{10}$ copies/ μ l ในวันและเวลา เดียวกัน พบว่ามีผลการวิเคราะห์ที่ใกล้เคียงกัน

โดยมีค่า พบว่ามีค่า %CV เท่ากับ 5.433, 1.988 และ 1.189 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 2 ซึ่งมีค่า %CV น้อยกว่า 25% เป็นไปตามเกณฑ์ การทดสอบ ดังแสดงในตารางที่ 3

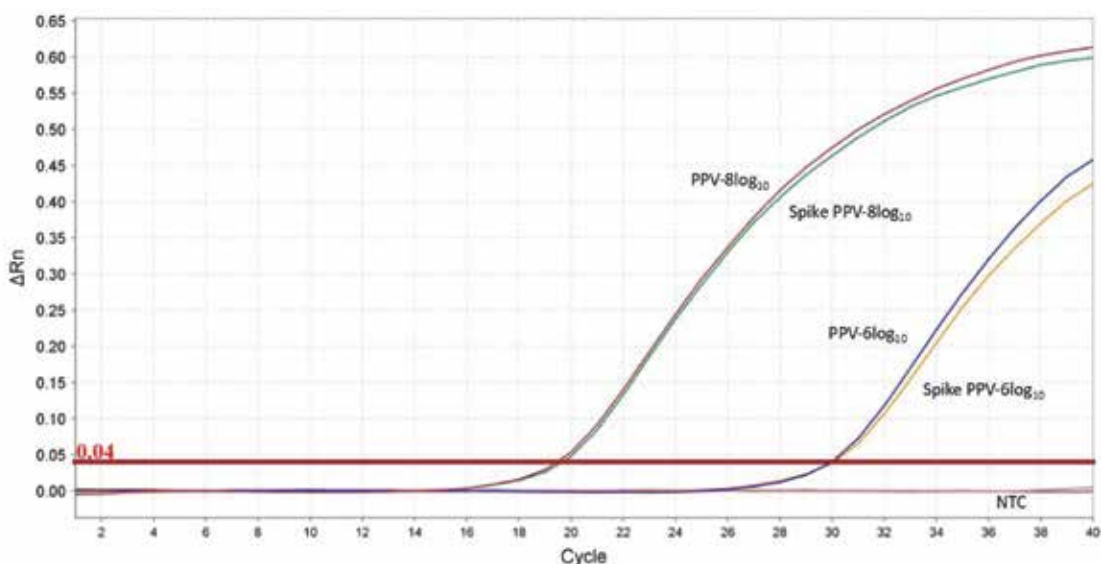
ตารางที่ 3 ผลทดสอบความเที่ยงตรงของวิธีวิเคราะห์ซ้ำโดยต่างนักวิเคราะห์ (Precision)

Theoretical level (copies/ μ l)	Observed (copies/ μ l) (n=4)		Mean $\pm$ SD	CV (%)
	Analyst 1 st	Analyst 2 nd		
5	5.052	4.678	4.865 $\pm$ 0.264	5.433
6	6.038	5.871	5.995 $\pm$ 0.118	1.988
7	6.992	6.875	6.933 $\pm$ 0.105	1.189

การทดสอบความแม่นยำ (Accuracy)

พบว่า Amplification curve ระหว่าง ตัวอย่างที่เติมไวรัส PPV และไวรัส PPV มาตรฐาน มีค่า ct value ที่ใกล้เคียงกันในทั้งสองความเข้มข้น ที่ 8 และ $6\log_{10}$ copies/ μ l (รูปที่ 3) โดยมีค่า %

recovery อยู่ในช่วง 101.391-100.663 ซึ่งอยู่ในช่วง 80-120% และค่าเฉลี่ย %CV เท่ากับ 0.510 อยู่ในช่วง ดังแสดงตารางที่ 4 แสดงว่า วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้มีความถูกต้องและแม่นยำ



รูปที่ 3 Amplification curve ของตัวอย่างอาหารเลี้ยงเซลล์ที่มีเซลล์เพาะเลี้ยง Vero ที่มีการ spike ไวรัส PPV เปรียบเทียบกับไวรัส PPV มาตรฐาน

ตารางที่ 4 ร้อยละของการกลับคืน (% recovery) ของการวิเคราะห์

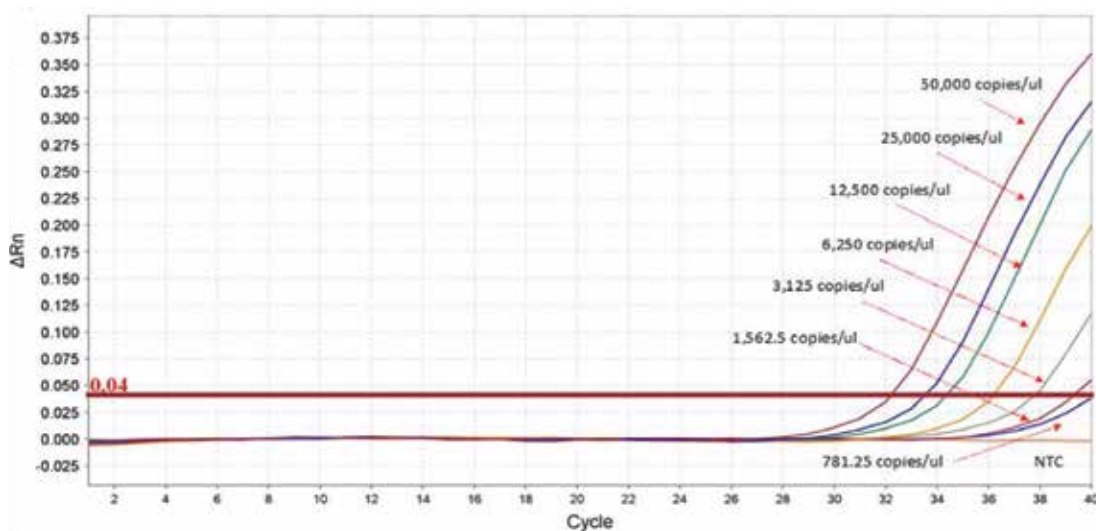
Theoretical level (copies/ μ l)	Observed (copies/ μ l)			%Recovery
	Viral DNA control	Spiked sample	Un-spiked	
6	6.240	6.327	0.000	101.391
8	8.917	8.976	0.000	100.663
			Mean	101.027
			SD	0.515
			%CV	0.510

ผลการศึกษาขีดต่ำสุดที่สามารถตรวจสอบ (Limit of Detection: LOD) ปริมาณไวรัส PPV

จาก Guidelines for validation of qualitative real-time PCR methods ได้กำหนดค่าขีดจำกัดของการตรวจด้วยเทคนิค Real-time PCR คือการทดสอบต้องให้ค่าผลบวกมาก 95% (95%LOD)⁹

ผลการตรวจสอบการปนเปื้อนของไวรัส PPV ที่ระดับความเข้มข้นที่แตกต่างกัน เมื่อตรวจสอบด้วยวิธี Real-time PCR พบว่าสามารถตรวจสอบระดับต่ำสุดที่ให้ผลบวก 100% มีปริมาณไวรัส

ประมาณ 12,500 copies/ μ l โดยให้ผลการทดสอบตรงกันทั้ง 3 ซ้ำ ขณะที่การเจือจางลงให้ได้ปริมาณไวรัสประมาณ 6,250 และ 3,125 copies/ μ l ให้ผลบวกที่ 87.5% และ 25% ตามลำดับ เมื่อคำนวณทางสถิติและสร้างกราฟความสัมพันธ์ระหว่าง %Positive results กับปริมาณไวรัส ($\log_{10}$ copies/ μ l) พบว่าปริมาณขั้นต่ำของไวรัส PPV ที่ให้ค่าผลบวกมาก 95% เท่ากับ 1,857 copies/ μ l หรือเทียบเท่ากับ $3.2\log_{10}$ copies/ μ l ดังแสดงในรูปที่ 4



รูปที่ 4 การศึกษาขีดต่ำสุดที่สามารถตรวจพบ DNA ของไวรัส PPV ในระดับความเข้มข้น 8 ระดับ เมื่อวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Real-time PCR ที่ 40 cycle

ผลการตรวจหาปริมาณไวรัสในเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero โดยวิธี plaque titration assay

การตรวจหา titers ของไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero โดยการใช้การทดสอบ plaque titration assay พบว่าหลังจากทำการเพิ่มปริมาณไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero เป็นเวลา 11 วัน ไวรัส PPV มีความเข้มข้นเฉลี่ยเท่ากับ $6.5 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST โดยในเซลล์เพาะเลี้ยง Vero ไม่พบการติดเชื้อไวรัส PPV ในทุกความเข้มข้น

ผลการทดสอบหาความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาปริมาณไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero โดย Real-time PCR

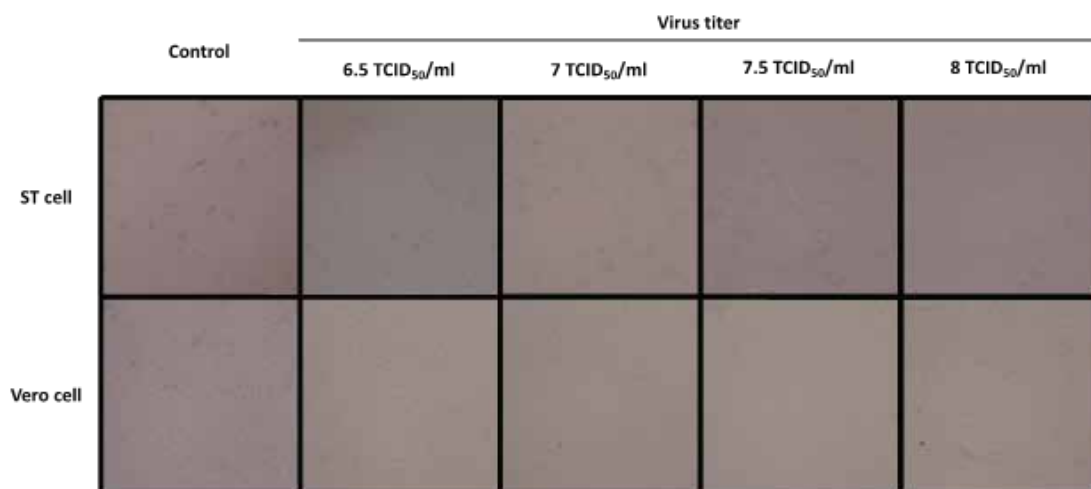
การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจหาปริมาณไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero โดยนำน้ำเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยงที่มีการติดเชื้อไวรัส PPV ที่ความเข้มข้นต่างกัน มาหาปริมาณไวรัสด้วยวิธี Real-time PCR

จากการเพาะเชื้อไวรัส PPV ด้วยเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero ที่ปริมาณเชื้อไวรัสความเข้มข้นเริ่มต้น 6.5, 7, 7.5 และ 8 $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$

หรือปริมาณ 5.2, 4.6, 4.6 และ 4.3 $\log_{10} \text{copies}/\mu\text{l}$ เป็นเวลา 72 ชั่วโมง พบว่าไม่มีการเกิดความผิดปกติต่อโครงสร้างของเซลล์หลังติดเชื้อไวรัส (cytopathic effect) ในเซลล์เพาะเลี้ยงทั้ง 2 ชนิด (รูปที่ 5)

เมื่อนำน้ำเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยงมาหาปริมาณไวรัส PPV ด้วยวิธี Real-time PCR ผลการศึกษาพบว่าที่ความเข้มข้น 6.5, 7 และ 7.5 $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ การทดสอบให้ผลบวกทั้งหมดในเซลล์เพาะเลี้ยง ST โดยปริมาณ copies number ของไวรัส PPV มีความสัมพันธ์กับปริมาณความเข้มข้นเริ่มต้นของไวรัส PPV ที่ทำการติดเชื้อในเซลล์เพาะเลี้ยง ในขณะที่เซลล์เพาะเลี้ยง Vero ให้ผลบวกที่ความเข้มข้น 6.5 $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ เมื่อทำการหาปริมาณไวรัส PPV ด้วยวิธี Real-time PCR พบว่าปริมาณ copies number ของไวรัส PPV มีค่าประมาณ 4.3 $\log_{10} \text{copies}/\mu\text{l}$ ซึ่งน้อยกว่าความเข้มข้นเริ่มต้น 5.2 $\log_{10} \text{copies}/\mu\text{l}$ ดังแสดงในตารางที่ 5

ผลการทดลองบ่งชี้ว่าวิธี Real-time PCR มีความไวในการตรวจหาปริมาณไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST โดยต่ำสุด 7.5 $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ โดยไม่พบการเพิ่มปริมาณไวรัสในเซลล์เพาะเลี้ยง Vero



รูปที่ 5 ลักษณะของเซลล์เพาะเลี้ยง ST เทียบกับเซลล์เพาะเลี้ยง Vero หลังได้รับเชื้อไวรัส PPV ค่าความเข้มข้นต่างกัน ที่เวลา 72 ชั่วโมง (100x)

ตารางที่ 5 การทดสอบหาความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาปริมาณไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero โดย Real-time PCR

Pre-infection		Infection time 72 h			
Virus titer		ST cells		Vero cells	
TCID ₅₀ /ml	Copy number*	Ct value	Copy number*	Ct value	Copy number*
6.5	5.2	31.74	5.9	38.1	4.3
7	4.6	32.37	5.7	N/A**	-
7.5	4.6	39.02	4.0	N/A**	-
8	4.3	N/A**	-	N/A**	-

*log₁₀ copies/ul

** N/A; Not available

อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการพัฒนาเทคนิค Real-time PCR สำหรับการตรวจหาไวรัสจากหมู (PPV) ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนหรือชีววัตถุ ซึ่งเป็นวิธีที่ความจำเพาะและความไวสูง มีความสามารถในการทำซ้ำได้ มีความไวในการตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสในเซลล์เพาะเลี้ยง Soares และคณะ ได้ทำการศึกษาทางระบาดวิทยาของการติดเชื้อ PPV ในสุกรด้วยวิธี hemagglutination

assay และได้ทำการเปรียบเทียบกับวิธี nested-PCR โดยออกแบบไพรเมอร์ที่มีความจำเพาะต่อ NS1 ผลการศึกษาพบว่า PCR สามารถตรวจพบการปนเปื้อน PPV ในตัวอย่างได้สูงกว่าการทดสอบด้วยเทคนิค hemagglutination¹² ปัจจุบันได้นำเทคนิค Real-time PCR มาใช้ในการตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อ PPV ในหมู โดยใช้เทคโนโลยี TaqMan probe และไพรเมอร์ที่มีความจำเพาะต่อตำแหน่ง NS1 ของ PPV ผู้วิจัยได้ทำการทดสอบ

ความจำเพาะของ primer และ probe ที่ใช้เพิ่มปริมาณ DNA สุกรโดยใช้ primer ที่ออกแบบให้มีความจำเพาะเจาะจงต่อ Genomic DNA สุกรในส่วน Non-structural protein 1 (NS1) โดยให้ผลบวกเฉพาะ DNA ที่สกัดได้จากไวรัส PPV และไม่เกิด cross-contamination กับ Bovine parvovirus ผลการศึกษาสอดคล้องกับงานวิจัยของ Chen และคณะ ซึ่งทำการตรวจหาเชื้อ PPV ในสุกร โดยใช้เทคโนโลยี TaqMan probe PCR ซึ่งมีความจำเพาะต่อตำแหน่ง VP2 ของ PPV โดยมีค่า limit of detection เท่ากับ 2.08 genome copy equivalent (gce) เมื่อทำการเปรียบเทียบกับวิธี conventional PCR พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดที่เป็นผลบวกสามารถตรวจพบด้วยวิธี real-time PCR เมื่อเทียบกับวิธี conventional PCR ซึ่งให้ผล false negative แสดงให้เห็นว่า real-time PCR สามารถเพิ่มขีดจำกัดในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีการปนเปื้อนของ PPV ได้¹³

การทดสอบ *in-silico* พบว่า primer/probe ที่ออกแบบมี Tm ที่เหมาะสม (55–60°C) และมี GC content 50% ซึ่งช่วยให้การจับกับลำดับเป้าหมายมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ ไม่พบการจับที่ไม่จำเพาะในฐานข้อมูล BLAST และไม่มี การเกิด hairpin หรือ dimer ในโครงสร้างทุติยภูมิ ซึ่งผลทดสอบสอดคล้องกับการทดสอบแบบ *in-vitro* การทดสอบความเป็นเส้นตรงของกราฟมาตรฐาน ในช่วงความเข้มข้นของไวรัส PPV ได้ 8 – 4log₁₀ copies/μl โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (R²) เท่ากับ 0.9996 จากผลการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ พบว่าได้ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) เป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับได้ โดยค่าสัมประสิทธิ์ของการแปรผัน (CV) ที่ได้ การวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Real-time PCR มีค่า %CV อยู่ระหว่าง 10-35%¹⁴⁻¹⁶ หรือมีค่าน้อยกว่า ≤ 25% สำหรับการทดสอบ repeatability และ ≤ 35% สำหรับการทดสอบ reproducibility¹⁷

เมื่อทำการทดสอบความแม่นยำของวิธีทดสอบได้ค่า %CV เท่ากับ 0.510 โดยมีค่าเฉลี่ยร้อยละการกลับคืนอยู่ในช่วง 101.391 - 100.663

จากการศึกษาประสิทธิภาพในการตรวจสอบการปนเปื้อนของไวรัส PPV ด้วยเทคนิค real-time PCR พบว่า ขีดจำกัดของการตรวจพบที่ให้ค่าผลบวกมาก 95% เท่ากับ 1,857 copies/μl ซึ่งขีดจำกัดของการทดสอบมีค่าสูงกว่าผลการศึกษาของ Wilhelm และคณะ ในปี ค.ศ. 2006 ระบุว่า SYBR® Green real-time PCR มีความแม่นยำในการตรวจหาการติดเชื้อ PPV ในเนื้อเยื่อสุกร โดยทำการศึกษาดำเน่งยีน VP2 ซึ่งระดับการปนเปื้อนดีเอ็นเอความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถตรวจพบได้คือ 6×10⁰ - 6×10¹ DNA copies/ul¹³ แต่เนื่องจาก SYBR Green สามารถเข้าจับกับตำแหน่ง minor groove ของ double stranded DNA ซึ่งไม่ได้จำเพาะต่อตำแหน่งที่ต้องการศึกษาโดยตรง ซึ่งอาจเกิด false positive หรือประสิทธิภาพการทดสอบลดลง แตกต่างจากเทคนิค TaqMan probe¹⁸⁻¹⁹

การศึกษาเปรียบเทียบความไวในการตรวจพบเชื้อไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงด้วยวิธี plaque titration assay และวิธี Real-time PCR เนื่องจากเซลล์เพาะเลี้ยง ST ใช้เป็นแบบจำลองสำหรับการศึกษารหัสไวรัส PPV ซึ่งมีความไวต่อการติดเชื้อในระดับสูง โดยไวรัส PPV สามารถจับและเข้าสู่เซลล์เพื่อใช้ในการแบ่งตัวได้ นอกจากนี้ จำเป็นต้องทำการศึกษาการติดเชื้อในเซลล์เพาะเลี้ยง Vero cell เนื่องจากเป็นเพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนและชีววัตถุหลายชนิดซึ่งอาจเกิดการปนเปื้อนของไวรัส PPV ได้ จากการศึกษาการติดเชื้อไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST และ Vero เป็นเวลา 72 ชั่วโมง จากนั้นดูลักษณะสัญญาณวิทยาของเซลล์ที่เปลี่ยนไป จากการศึกษาพบว่า เซลล์เพาะเลี้ยง ทั้ง 2 ชนิด ไม่เกิด cytopathic effect จากนั้น นำน้ำเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยงมาหาปริมาณไวรัส PPV

ด้วยเทคนิค Real-time PCR พบว่า ความไวในการตรวจหาปริมาณไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง ST มีค่าเท่ากับ 7.5 TCID₅₀/ml โดยหลังจากการติดเชื้อเป็นเวลา 72 ชั่วโมง โดยปริมาณ copies number ของไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยง Vero มีปริมาณน้อยกว่าความเข้มข้นเริ่มต้น ซึ่งสอดคล้องกับรายงานก่อนหน้านี้ที่ระบุว่าไวรัส PPV จะสามารถเพิ่มจำนวนได้ในเซลล์ PK15 (swine kidney), Vero (African green monkey kidney) และ Marc 145 (fetal rhesus monkey kidney) cells ได้^{20,21}

การผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่า Real-time PCR สามารถตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัส PPV ได้ในระดับต่ำ โดยสามารถตรวจหาการปนเปื้อนในตัวอย่างเซลล์เพาะเลี้ยงและให้ผลการทดสอบเป็นบวก ซึ่งมีความรวดเร็วกว่าการทดสอบด้วยเทคนิค Plaque assay และสามารถตรวจสอบได้ก่อนการเปลี่ยนแปลงลักษณะพยาธิสภาพของเซลล์

สรุปผล

จากการพัฒนาเทคนิค real-time PCR เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อไวรัส PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนในงานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้ เป็นเทคนิคที่มีศักยภาพและผ่านเกณฑ์การยอมรับ โดยมีความถูกต้อง แม่นยำ และมีความไวสามารถให้ผลการทดสอบที่รวดเร็ว นอกจากนี้ยังสามารถตรวจพบดีเอ็นเอเป้าหมายได้ที่ระดับความเข้มข้นต่ำและมีความจำเพาะต่อไวรัสที่ต้องการทดสอบ ด้วยคุณสมบัติเหล่านี้จึงสามารถนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์วัคซีนหรือชีววัตถุของประเทศในอนาคต เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการศึกษาความไวและความจำเพาะของเทคนิค Real-time PCR กับสายพันธุ์ของไวรัส

ที่หลากหลาย เนื่องจากในงานวิจัยนี้ได้ทำการทดสอบความจำเพาะของ primer/probe เฉพาะกับสายพันธุ์มาตรฐานของ PPV และ Bovine parvovirus (BPV) เท่านั้น จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยครอบคลุม adventitious ในสายพันธุ์ที่หลากหลาย เพื่อตรวจสอบความครอบคลุมและประสิทธิภาพของ primer/probe ที่ออกแบบในสถานการณ์จริง

2. มีการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเทคนิค Real-time PCR กับวิธีการวิเคราะห์อื่นอย่างเป็นระบบ แม้ว่าผลการศึกษานี้จะแสดงให้เห็นว่าเทคนิค Real-time PCR มีความไวและความแม่นยำสูง แต่ยังไม่มีการเปรียบเทียบเชิงสถิติกับวิธีอื่น เช่น ddPCR หรือ Next-generation sequencing ซึ่งการศึกษาที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพของแต่ละเทคนิคอย่างเป็นระบบจะช่วยยืนยันความเหมาะสมของวิธีในการใช้งานในห้องปฏิบัติการจริง

3. ควรขยายการทดสอบไปยังเซลล์เพาะเลี้ยงชนิดอื่นที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนจากผลการศึกษา พบว่าเซลล์เพาะเลี้ยง ST มีความไวต่อการติดเชื้อ PPV ขณะที่เซลล์เพาะเลี้ยง Vero ไม่พบการเพิ่มจำนวนของไวรัส อย่างไรก็ตามในกระบวนการผลิตวัคซีนยังมีการใช้เซลล์เพาะเลี้ยงชนิดอื่น เช่น CHO, MRC5 และ BHK-21 ดังนั้นควรมีการประเมินความสามารถของเทคนิค Real-time PCR ในการตรวจหาเชื้อ PPV ในเซลล์เพาะเลี้ยงอื่น ๆ เพื่อให้สามารถประยุกต์ใช้วิธีการนี้ได้อย่างครอบคลุมในทุกบริบทของอุตสาหกรรม

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่ให้การสนับสนุนงบการวิจัย อุปกรณ์และเครื่องมือในการวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Fikrig MK, Tattersall P. Latent parvoviral infection of continuous cell lines. *Dev Biol Stand.* 1992; 76:285–93. PMID: 1335934.
2. Croghan DL, Matchett A, Koski TA. Isolation of porcine parvovirus from commercial trypsin. *Appl Microbiol.* 1973 Sep;26(3): 431–3. PMID: 4584585.
3. Streck AF, Canal CW, Truyen U. Molecular epidemiology and evolution of porcine parvoviruses. *Infection, Genetics and Evol.* 2015 Dec;36:300–6. doi:10.1016/j.meegid. 2015.08.002.
4. Soares RM, Cortez A, Heinemann MB, Sakamoto SM, Martins VG, Bacci M, et al. Genetic variability of porcine parvovirus isolates revealed by analysis of partial sequences of the structural coding gene VP2. *J Gen Virol.* 2003 Jun;84(6):1505–15. doi: 10.1099/vir.0.19011-0.
5. Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry-characterization and qualification of cell substrates and other biological materials used in the production of viral vaccines for infectious disease indications [Internet]. Geneva: U.S FDA; 2022 Apr [cited 2022 Apr 22];50. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/characterization-and-qualification-cell-substrates-and-other-biological-materials-used-production>
6. European Medicines Agency. Guideline on the use of porcine trypsin used in the manufacture of human biological medicinal products: 8 [Internet]. 2014 Mar [cited 2022 Apr 1]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/use-porcine-trypsin-used-manufacture-human-biological-medicinal-products-scientific-guideline>
7. ดวงดาว วิชาดากุล. ชีวสารสนเทศ 1 แนวทาง อัลกอริทึม [อินเทอร์เน็ต]. ภาควิชาวิศวกรรมคอมพิวเตอร์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 24 ก.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <http://cuir.car.chula.ac.th/handle/123456789/60368>
8. Whelan JA, Russell NB, Whelan MA. A method for the absolute quantification of cDNA using real-time PCR. *J Immunological Methods.* 2003 Jul;278(1–2):261–9. doi: 10.1016/S0022-1759(03)00223-0.
9. Broeders S, Huber I, Grohmann L, Berben G, Taverniers I, Mazzara M, et al. Guidelines for validation of qualitative real-time PCR methods. *Trends Food Sci Technol.* 2014 Jun; 37(2):115–26. doi:10.1016/j.tifs.2014.03.008.
10. International Organization for Standardization. ISO 20395:2019. Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences — qPCR and dPCR. Geneva: ISO; 2019. Available from: <https://www.iso.org/standard/68554.html>.
11. Soares RM, Durigon EL, Bersano JG, Richtzenhain LJ. Detection of porcine parvovirus DNA by the polymerase chain reaction assay using primers to the highly conserved nonstructural protein gene, NS-1. *J Virol Methods.* 1999 Mar;78(1–2): 191–8. doi:10.1016/S0166-0934(99)00010-4. PMID: 10204709.

12. Chen HY, Li XK, Cui BA, Wei ZY, Li XS, Wang YB, et al. A TaqMan-based real-time polymerase chain reaction for the detection of porcine parvovirus. *J Virol Methods*. 2009 Mar;156(1-2):84-8. doi: 10.1016/j.jviromet.2008.12.014.
13. Forootan A, Sjöback R, Björkman J, Sjögreen B, Linz L, Kubista M. Methods to determine limit of detection and limit of quantification in quantitative real-time PCR (qPCR). *Biomol Detect Quantif*. 2017 Jun;12:1-6. doi: 10.1016/j.bdq.2017.04.001.
14. Haugland RA, Siefiring S, Varma M, Oshima KH, Sivaganesan M, Cao Y, et al. Multi-laboratory survey of qPCR enterococci analysis method performance in U.S. coastal and inland surface waters. *J Microbiol Methods*. 2016 Apr;123:114-25. doi:10.1016/j.mimet.2016.02.015.
15. Klymus KE, Merkes CM, Allison MJ, Goldberg CS, Helbing CC, Hunter ME, et al. Reporting the limits of detection and quantification for environmental DNA assays. *Environ DNA*. 2020 Jul;2(3):271-82. doi:10.1002/edn3.29.
16. European Commission. Joint Research Centre. Institute for Health and Consumer Protection. Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing: European Network of GMO Laboratories (ENGL) [Internet]. LU: EU; 2008 [cited 2023 Feb 19]. Available from: <https://data.europa.eu/doi/10.2788/65827>
17. Wilhelm J. Real-time PCR-based method for the estimation of genome sizes. *Nucleic Acids Research*. *Nucleic Acids Res*. 2003 May;31(10):e56. doi: 10.1093/nar/gng056.
18. Wittwer CT, Herrmann MG, Moss AA, Rasmussen RP. Continuous Fluorescence Monitoring of Rapid Cycle DNA Amplification. *BioTechniques*. 1997 Jan;22(1):130-8. doi: 10.2144/97221bi01.
19. Ni J, Qiao C, Han X, Han T, Kang W, Zi Z, et al. Identification and genomic characterization of a novel porcine parvovirus (PPV6) in China. *Virol J*. 2014 Dec;11(1):203. doi: 10.1186/s12985-014-0203-2.
20. Mészáros I, Olasz F, Cságola A, Tijssen P, Zádori Z. Biology of Porcine Parvovirus (Ungulate parvovirus 1). *Viruses*. 2017 Dec;9(12):393. doi:10.3390/v9120393.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 32 ฉบับที่ 2 (2568): พฤษภาคม – สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 32 No. 2 (2025): May – August

การวิเคราะห์ความสำเร็จและประสิทธิภาพของการใช้ระบบ Data Center เพื่อบริหารความปลอดภัยด้านยาในเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน

นิวัติ ยิงยศตระกูล¹¹ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลปางมะผ้า แม่ฮ่องสอนที่อยู่ติดต่อ: นิวัติ ยิงยศตระกูล กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแม่ฮ่องสอน ถนนขุนลุมประพาส ตำบลจองคำ อำเภอเมือง จังหวัดแม่ฮ่องสอน 58000 yingyodtragoon@gmail.com

Analysis of the Success and Efficiency of Using the Data Center System to Drug Safety Manage in Pang Mapha District Health Service Network in Mae Hong Son Province

Niwat Yingyodtragoon¹¹ Pharmaceutical and Consumer Protection Division, Pangmapha Hospital, Mae Hong Son, Thailand**Contact address:** Niwat Yingyodtragoon, Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Mae Hong Son Provincial Public Health Office, Khun Lum Praphat Rd., Chong Kham Sub district, Meuang District, Mae Hong Son, 58000, Thailand, yingyodtragoon@gmail.com**Received:** 18 February 2025, **Revised:** 18 April 2025, **Accepted:** 25 May 2025

Abstract

Background: Limitations of data management in public health service areas such as the northern region of Thailand, where there are problems in transferring data between service facilities, especially Pang Mapha District, where the terrain is mountainous and complex and transportation is difficult, making coordination of patient care difficult. Pangmapha Hospital has therefore used information and communication technology to help reduce limitations in drug management and patient care by developing a data collection system and connecting data via the Internet to a central data center system, called the Data Center system, since 2013. Therefore, researchers have further developed the control of medication errors, adverse drug events, prevention of drug allergies, and care for patients with chronic diseases such as diabetes and hypertension since 2020.

Objectives: To study the success, efficiency and evaluate the satisfaction of the staff towards using the Data Center system for drug safety management in the Pang Mapha District Health Service Network.

Methods: This is a research and development study in Pang Mapha Hospital and health service network, including Subdistrict Health Promoting Hospital (Subdistrict Health Promoting Hospital), Kud Samsib, Mae Lana, Tham Lod, Na Pu Pom, Nam Hu Pha Suea, Pang Mapha District, Mae Hong Son Province, between October 2024 and January 2025. By studying the retrospective data of the number of users and drug management data in the system from October 1, 2020 to September 30, 2024, studying the results of the drug safety standard assessment during 2022–2024. Including a specific sample of 42 physicians, dentists, pharmacists, nurses, and staff to study satisfaction in November 2025.

Results: The study results of the number of usages in 2020-2024 in the health service network found that the data center system was accessed an average of 1,848 times per year. The system can report information on the amount of medicine used in each service center, with a list of medicines ranging from 345-358 and 106-147. The drug values were 6,157,209-11,436,347 and 120,729-467,237 baht in Pangmapha Hospital and the health service network, respectively. The data on medical history, general physical examination results, diagnostic data, and laboratory test results can be displayed to assess patients before drug administration and were found to help control the incidence of administration errors. For example, the prescribing of metformin in patients at risk of kidney disease was 0.71, 0.59, 0.32, 0.26, and 0.47, respectively, which did not exceed the rate of 1:1,000 according to the specified criteria. As for the assessment score level of drug safety standards (2022-2024), it was found that the average score was 3.53, 4.27, and 3.87, respectively, out of a full score of 5, passing the Ministry of Public Health standards. When considering the efficiency of medication safety management, it was found that medication errors of prescribing error, transcribing error, pre-dispensing error, dispensing error, and administration error could be controlled between 0.70-1.56, 0.12-0.27, 0.22-0.49, 0.19-0.88, and 0.26-0.71 (not exceeding the rates of 5, 1, 5, 1, and 1:1,000), respectively. And for adverse drug events, it was found that the severity of levels A-D tended to decrease from 2022 at 3.58 to 2.11:1,000; no levels E-F and G-I were found, and the incidence of repeated drug allergy was equal to 0. In addition, the results of the study on the care outcomes of patients with chronic diseases such as diabetes and hypertension found a tendency for better control, with the group of diabetic patients who had good sugar control increasing from 27.50 percent to 47.09 percent. And there are hypertensive patients who have good blood pressure control, from 66.01 percent to 74.79 percent in 2020 and 2024. When considering the results of the study on satisfaction with the use of the sample group, it was found that the overall satisfaction was at a high level, with an average of 4.10, and satisfaction was at a high level in all topics. For the topics with the highest and lowest scores, they were "The information is useful and can be used effectively" and The data center access system is easy, convenient, and fast, with an average of 4.12 and 3.81, respectively.

Conclusions: The data center system helps manage drug safety in Pang Mapha Hospital and sub-district health promotion hospitals in terms of drug selection and procurement, drug ordering, drug dispensing, drug management, and drug usage monitoring. It has a standard level of drug safety that has passed the evaluation criteria of the Ministry of Public Health. It can control the rate of medication errors and adverse drug events according to the specified criteria. There is a tendency for patients with chronic diseases such as diabetes and hypertension to have good control of their sugar levels and blood pressure.

Keywords: Centralized Information System, Drug Safety Management, Adverse Drug Events, Medication Errors

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ข้อจำกัดการบริหารจัดการข้อมูลสถานบริการสาธารณสุขเชิงพื้นที่เช่นภาคเหนือของไทยที่มีปัญหาการส่งต่อข้อมูลระหว่างสถานบริการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งอำเภอปางมะผ้าที่ภูมิประเทศเป็นภูเขา สลับซับซ้อน การคมนาคมยากลำบาก ทำให้การประสานงานดูแลผู้ป่วยมีความยุ่งยาก โรงพยาบาลปางมะผ้าจึงนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารมาช่วยลดข้อจำกัดในการบริหารจัดการยาและการดูแลผู้ป่วย โดยพัฒนาระบบรวบรวมข้อมูลและเชื่อมต่อข้อมูลผ่านอินเทอร์เน็ตเข้าเก็บเป็นระบบศูนย์ข้อมูลกลางเรียกว่าระบบ Data center ตั้งแต่ปี 2556 ผู้วิจัยจึงพัฒนาต่อยอดในการควบคุมความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังกลุ่มโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง ตั้งแต่ปี 2563

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความสำเร็จ ประสิทธิภาพ และประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ต่อการใช้ระบบ Data center ในการบริหารความปลอดภัยด้านยาของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาแบบวิจัยและพัฒนาในโรงพยาบาลปางมะผ้าและเครือข่ายบริการสุขภาพ ได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) กัดสามสิบ แม่ละนา ถ้ำลอด นาปู่ป้อม น้ำฮูผาเสือ อำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน ระหว่างเดือนตุลาคม 2567 ถึงมกราคม 2568 โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลังจำนวนผู้ใช้งานและข้อมูลการจัดการยาในระบบ ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2563 ถึง 30 กันยายน 2567 ศึกษาผลประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ช่วงปี 2565-2567 รวมทั้งสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจากแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานรวม 42 ตัวอย่าง เพื่อศึกษาความพึงพอใจในเดือนพฤศจิกายน 2568

ผลการศึกษา: ผลการศึกษาจำนวนการใช้งานปี 2563-2567 ในเครือข่ายบริการสุขภาพ พบว่า มีการใช้งานระบบ Data center เฉลี่ยปีละ 1,848 ครั้ง ระบบสามารถรายงานข้อมูลปริมาณการใช้ยาในแต่ละสถานบริการได้โดยพบว่ามีรายการยาตั้งแต่ 345-358 และ 106-147 รายการ มีมูลค่ายา 6,157,209-11,436,347 และ 120,729-467,237 บาท ในโรงพยาบาลปางมะผ้าและเครือข่ายบริการสุขภาพ ตามลำดับ สามารถแสดงข้อมูลประวัติการรักษา ผลตรวจร่างกายทั่วไป ข้อมูลการวินิจฉัย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

เพื่อประเมินผู้ป่วยก่อนการบริหารยา โดยพบว่าช่วยควบคุมอุบัติการณ์ administration error ได้ เช่น การจ่ายยา Metformin ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงโรคไต เท่ากับ 0.71, 0.59, 0.32, 0.26 และ 0.47 ตามลำดับ ซึ่งไม่เกินอัตรา 1 : 1,000 ตามเกณฑ์ที่กำหนด ส่วนระดับคะแนนประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา (ปี 2565-2567) พบว่า มีคะแนนเฉลี่ย 3.53, 4.27 และ 3.87 ตามลำดับ จากคะแนนเต็ม 5 ผ่านเกณฑ์มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข เมื่อพิจารณาถึงประสิทธิภาพการบริหารความปลอดภัยด้านยา พบว่า สามารถควบคุมการเกิด medication error ของ prescribing error, transcribing error, pre-dispensing error, dispensing error และ administration error ได้ระหว่าง 0.70-1.56, 0.12-0.27, 0.22-0.49, 0.19-0.88 และ 0.26-0.71 (ไม่เกินอัตรา 5, 1, 5, 1 และ 1 : 1,000) ตามลำดับ และสำหรับ adverse drug event พบว่า ความรุนแรงระดับ A-D มีแนวโน้มลดลงจากปี 2565 ที่ 3.58 เป็น 2.11 : 1,000 ไม่พบระดับ E-F และ G-I และมีอุบัติการณ์การแพ้ยาเท่ากับ 0 นอกจากนั้น ผลการศึกษาผลลัพธ์การดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังกลุ่มโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง พบว่ามีแนวโน้มการควบคุมที่ดีขึ้น โดยมีกลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีจาก ร้อยละ 27.50 เป็น 47.09 และมีผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันโลหิตได้ดีจาก ร้อยละ 66.01 เป็น 74.79 ในปี 2563 และ 2567 เมื่อพิจารณาถึง ผลการศึกษาความพึงพอใจต่อการใช้งานของกลุ่มตัวอย่าง พบว่า ภาพรวมมีความพึงพอใจระดับมากเฉลี่ย 4.10 มีความพึงพอใจระดับมากทุกหัวข้อ สำหรับหัวข้อที่มีคะแนนสูงสุดและต่ำสุด คือ หัวข้อข้อมูลเป็นประโยชน์ นำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และหัวข้อระบบการเข้าใช้งาน Data center ง่าย สะดวก รวดเร็ว เฉลี่ย 4.12 และ 3.81 ตามลำดับ

สรุป: ระบบ Data center ช่วยในการบริหารความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาลปางมะผ้า และ รพ.สต. ในด้านการคัดเลือกและจัดหายา การสั่งจ่าย จ่ายยา บริหารยา และติดตามการใช้งาน มีระดับมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาผ่านเกณฑ์การประเมินของกระทรวงสาธารณสุข สามารถควบคุมอัตราการเกิด medication error และ adverse drug event ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด และมีแนวโน้มผู้ป่วยโรคเรื้อรังกลุ่มโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีและควบคุมความดันโลหิตได้ดี

คำสำคัญ: ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง การบริหารความปลอดภัยด้านยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความคลาดเคลื่อนทางยา

บทนำ

โลกยุคดิจิทัลเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามา มีบทบาทเป็นอย่างมากในระบบสุขภาพในปัจจุบัน ระบบงานบริการสาธารณสุขจึงจำเป็นต้องมีการ จัดการข้อมูลในรูปแบบศูนย์ข้อมูลเพื่อเก็บรวบรวม ข้อมูล เชื่อมโยงข้อมูล รวมทั้งกระจายข้อมูลใน รูปแบบสารสนเทศให้กับเครือข่ายบริการ นอกจากนี้ การจัดการข้อมูลให้สามารถแสดงข้อมูลการให้บริการ เช่น วัน เวลาการให้บริการ การวินิจฉัยโรค การใช้ยา

การใช้เวชภัณฑ์ การทำหัตถการต่าง ๆ จะช่วยให้ การรักษามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น กระทรวง สาธารณสุขได้มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ โดยกำหนดกรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและ การสื่อสารกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2556-2565¹ ที่มุ่งเน้นพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านเทคโนโลยี สารสนเทศ และการสื่อสาร เพื่อสนับสนุนการพัฒนา ระบบสุขภาพของประเทศ เพิ่มประสิทธิภาพระบบ บริการสาธารณสุข ตลอดจนการพัฒนาบุคลากร

ทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ เกสซ์กรจำเป็นจะต้องมีความรู้ ความเข้าใจ สามารถนำเทคโนโลยีมาใช้อย่างเหมาะสม คุ่มค่า

ผนวกกับการมีความรู้ด้านเภสัชสารสนเทศ² สามารถช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย (enhancing patient safety) พัฒนาระบบการจัดการด้านยา (improving medication management) การขับเคลื่อนด้วยระบบข้อมูล (data-drive) ช่วยปรับปรุงกระบวนการจัดการด้านยา นำไปสู่การให้ความร่วมมือในการใช้ยา (adherence) ทำให้ระบบงานบริการด้านยามีความคล่องตัว และลดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ช่วยให้ผลลัพธ์การรักษาดีขึ้น (optimizing clinical outcomes) เป็นเครื่องมือสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในงานบริการ (efficiency and workflow optimization) และช่วยให้ข้อมูลเชิงลึกเพื่อการตัดสินใจอย่างเหมาะสม (data-driven insights)

ดังนั้น การนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารจะช่วยลดข้อจำกัดการบริหารจัดการข้อมูลสถานบริการเชิงพื้นที่เช่นในเขตภาคเหนือของไทยที่มีข้อจำกัดการส่งต่อข้อมูลระหว่างสถานบริการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งพื้นที่อำเภอปางมะผ้ามีภูมิประเทศเป็นภูเขาสลับซับซ้อน³ การคมนาคมยากลำบาก การติดต่อประสานงานในการดูแลผู้ป่วยมีความยุ่งยากและประสบปัญหาอยู่เนื่อง ๆ โรงพยาบาลปางมะผ้าจึงได้พัฒนาระบบรวบรวมข้อมูลและเชื่อมต่อข้อมูลผ่านอินเทอร์เน็ต เข้าเก็บเป็นระบบศูนย์ข้อมูลกลาง หรือเรียกว่าระบบ Data center เพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลประวัติการตรวจรักษา การได้รับยา ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลอื่น ๆ เช่นการคัดกรองความเสี่ยง การรับวัคซีน การฝากครรภ์ เป็นต้น เพื่อให้บุคลากรในเครือข่ายบริการได้มีข้อมูลในการตัดสินใจในการรักษาได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว

เหมาะสม ปลอดภัยและการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรัง มีการประสานบริการอย่างต่อเนื่อง โดยเริ่มใช้ระบบดังกล่าวมาตั้งแต่ปี 2556 ผู้วิจัยจึงมีแนวคิดนำระบบ Data center มาช่วยในการบริหารความปลอดภัยด้านยา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication Error: ME) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Event: ADE) การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังกลุ่มโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง ตั้งแต่ปี 2563 จึงดำเนินการศึกษาความสำเร็จและประสิทธิภาพของระบบศูนย์ข้อมูลกลางเพื่อบริหารความปลอดภัยด้านยาในเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความสำเร็จของการใช้ระบบ Data center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง) ในการบริหารความปลอดภัยด้านยาเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน
2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ระบบ Data center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง) ในการบริหารความปลอดภัยด้านยา
3. เพื่อประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ต่อการใช้ระบบ Data center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง) ในการบริหารความปลอดภัยด้านยาของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยและพัฒนาในโรงพยาบาลปางมะผ้าและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลก๊ี้ด สามสิบ แม่ละนา ถ้ำลอด นาปู่ป้อม น้ำฮูผาเสื่อ อำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2567 ถึงมกราคม 2568

ซึ่งงานวิจัยนี้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแม่ฮ่องสอน หมายเลขรับรอง MHS REC 028.2567 วันที่ 25 ตุลาคม 2567

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. จำนวนครั้งของประชากรผู้เข้าใช้งานระบบ Data center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง)⁴ เพื่อการบริหารความปลอดภัยด้านยาของเครือข่ายบริการสุขภาพปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน และข้อมูลย้อนหลัง 5 ปี ระหว่าง 1 ตุลาคม 2563 ถึง 30 กันยายน 2567

2. กลุ่มตัวอย่าง ใช้วิธีคัดเลือกแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sampling) จากผู้ใช้งานและผู้เกี่ยวข้องกับระบบ Data center ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพโดยใช้สูตรการคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างของทาร์ยามานะ⁵ ที่ค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.941 กำหนดตัวอย่างจำนวน 42 ตัวอย่าง ใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าศึกษา (inclusion criteria) คือ เจ้าหน้าที่ผู้ใช้งานระบบ Data center และยินดีเข้าร่วมการวิจัย เกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) คือ เจ้าหน้าที่ที่ไม่ได้เข้าใช้งานระบบ Data center สามารถเก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 42 ตัวอย่าง

เครื่องมือ

1. การศึกษาความสำเร็จของการใช้ระบบ Data center ใช้เครื่องมือได้แก่ ศึกษาจำนวนครั้งการใช้งาน การคัดเลือกและจัดหายา จำนวนรายการยาและมูลค่ายาของแต่ละสถานบริการ และใช้แบบประเมินการดำเนินงานเพื่อมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ของกระทรวงสาธารณสุข 15 ตัวชี้วัด จากแบบประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2565⁶

2. การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ระบบ Data center ในการบริหารความปลอดภัยด้านยา ใช้ระบบสารสนเทศการบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาลของโรงพยาบาลปางมะผ้า⁷ เพื่อศึกษาอัตราการเกิด ME อัตราการเกิด ADE อุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำ และโปรแกรม Health Data Center (HDC) กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดแม่ฮ่องสอน⁸ เพื่อศึกษาผลลัพธ์การดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังกลุ่มโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง

3. แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ใช้ระบบ Data center เป็นคำถามปลายปิดจำนวน 11 ข้อ คะแนนเต็ม 55 คะแนน เป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Likert scale)⁹ โดยใช้ระดับการวัดข้อมูลประเภทอันตรภาคชั้น (interval scale) 5 ระดับ คือ เห็นด้วยน้อยที่สุด เห็นด้วยน้อย เห็นด้วยปานกลาง เห็นด้วยมาก เห็นด้วยมากที่สุด ให้คะแนน 1 - 5 ตามลำดับ ได้ตรวจสอบความตรง (validity) ของแบบสอบถามโดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน ได้แก่ อาจารย์ประจำภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม และผู้อำนวยการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขต 1 เชียงใหม่ นำไปปรับปรุงคำถามแล้วส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาอีกครั้ง ได้ค่าความเชื่อมั่น เท่ากับ 0.941

การรวบรวมข้อมูล

1. เก็บรวบรวมข้อมูลจำนวนครั้งของการทำงานของระบบ Data center ของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า ย้อนหลัง 5 ปี ระหว่าง 1 ตุลาคม 2563 ถึง 30 กันยายน 2567 และรวบรวมข้อมูลรายงานการดำเนินงานเพื่อมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ปี 2565 - 2567 จากกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข⁶ โดยคัดออกข้อมูลก่อนปี

2565 เนื่องจากข้อมูลดังกล่าวเป็นการประเมินจากเกณฑ์เดิมทำให้ตัวชี้วัดที่ศึกษาไม่ครบถ้วน

2. รวบรวมอัตราการเกิด ME อัตราการเกิด ADE และอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำ ปี 2563-2567 จากระบบสารสนเทศการบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาลของโรงพยาบาลปางมะผ้า

3. รวบรวมผลลัพธ์การดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังกลุ่มโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง ปี 2563-2567 จากโปรแกรม HDC กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดแม่ฮ่องสอน⁸ ในตัวชี้วัด NCD clinic plus และกลุ่มรายงานมาตรฐาน ข้อมูลเพื่อตอบสนอง Service plan สาขาโรคไม่ติดต่อ (NCD DM, HT, CVD)

4. เก็บรวบรวมข้อมูลการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้ระบบ Data center โดยใช้สร้างแบบฟอร์มออนไลน์เป็นแบบสอบถามให้เจ้าหน้าที่กลุ่มตัวอย่างตอบแบบสอบถามในวันที่ 2-30 เดือนพฤศจิกายน 2568 และรวบรวมข้อมูลวิเคราะห์

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงประมาณ โดยใช้สถิติพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. วิเคราะห์ความสำเร็จของการใช้ระบบ Data center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง) ในการบริหารความปลอดภัยด้านยาเครือข่ายบริการสุขภาพในการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาล แบ่งระดับของการปฏิบัติงานหรือศักยภาพของโรงพยาบาลในแต่ละตัวชี้วัด 5 ระดับ แล้วคิดค่าเฉลี่ยระดับคะแนนภาพรวม มีคะแนนสูงสุดเท่ากับ 5 ระดับ โดยผ่านเกณฑ์ที่คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 3 และไม่ผ่านเกณฑ์ที่คะแนนต่ำกว่า 3 คะแนน

3. วิเคราะห์ประสิทธิภาพของการใช้ระบบ Data center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง) ในการบริหารความปลอดภัยด้านยา โดย

3.1 การคำนวณอัตราการเกิด ME จากสูตร¹⁰

$$\frac{(\text{จำนวนอุบัติการณ์ ME ผู้ป่วยนอก}) \times 1,000}{(\text{จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยนอก})} + \frac{(\text{จำนวนอุบัติการณ์ ME ผู้ป่วยใน}) \times 1,000}{(\text{จำนวนวันนอนผู้ป่วยใน})}$$

ข้อกำหนด prescribing error ไม่เกิน 5 : 1,000 transcribing error ไม่เกิน 1 : 1,000 pre-dispensing error ไม่เกิน 5 : 1,000 dispensing error ไม่เกิน 1 : 1,000 และ administration error ไม่เกิน 1 : 1,000

3.2 การคำนวณอัตราการเกิด ADE จากสูตร¹⁰

$$\frac{(\text{จำนวนอุบัติการณ์ A-I ผู้ป่วยนอก}) \times 1,000}{(\text{จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยนอก})} + \frac{(\text{จำนวนอุบัติการณ์ A-I ผู้ป่วยใน}) \times 1,000}{(\text{จำนวนวันนอนผู้ป่วยใน})}$$

ข้อกำหนด อัตราการเกิดระดับ A-D ไม่เกิน 5 : 1,000 ระดับ E-F ไม่เกิน 0.5 : 1,000 ระดับ G-I เท่ากับ 0

3.3 วิเคราะห์จำนวนอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำ ข้อกำหนดเท่ากับ 0

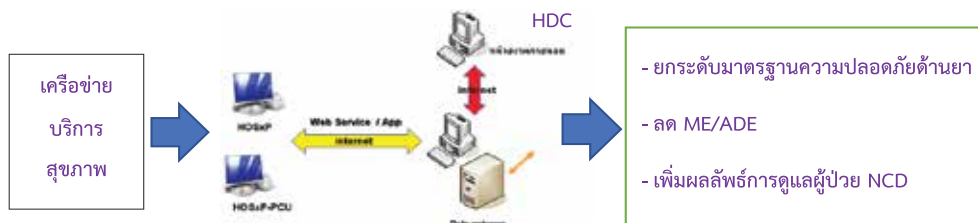
3.4 ผลลัพธ์การดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังกลุ่มโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง¹⁰

- ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดี มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 40
- ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันโลหิตได้ดี มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 60

4. วิเคราะห์ความพึงพอใจ จัดอันดับของช่วงคะแนน โดยพิจารณาค่าคะแนนต่ำสุด 1 คะแนน และค่าคะแนนสูงสุด 5 คะแนน แล้วแบ่งเป็น 5 ช่วง (น้อยที่สุด น้อย ปานกลาง มาก มากที่สุด) ใช้สูตร Class interval ของ Best¹¹ โดยสูตร

$$\frac{\text{Class interval}}{\text{Class number}} = \frac{\text{Maximum} - \text{Minimum}}{5} = \frac{5 - 1}{5} = 0.8$$

แบ่งช่วงคะแนนค่าเฉลี่ย ดังนี้ 4.21-5.00, 3.41-4.20, 2.61-3.40, 1.81-2.60 และ 1.00-1.80 หมายถึงระดับความพึงพอใจในระดับมากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด ตามลำดับ



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

ผลการศึกษา

1. ความสำเร็จของการใช้ระบบ Data Center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง) ในการบริหารความปลอดภัยด้านยาเครื่องช่วยบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน

1.1 การบริหารจัดการความปลอดภัยด้านยา ด้านเภสัชกรรมในโรงพยาบาล

Data center เป็นระบบที่รวบรวมข้อมูลที่เกิดขึ้นในระบบปฏิบัติการ (operational) จากทุกหน่วยงานนำมาจัดเก็บไว้ในระบบฐานข้อมูลกลางสำหรับใช้ในการทำรายงานและวิเคราะห์ข้อมูลสามารถเข้าใช้งานได้ 2 วิธีหลัก ได้แก่ (1) ผ่านระบบโปรแกรมบริการ Hosxp ของโรงพยาบาลปางมะผ้า และ (2) ระบบโปรแกรมบริการ Hosxp-pcu ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)

หรือผ่านเว็บไซต์ของโรงพยาบาลปางมะผ้า ผลการศึกษาการใช้งานปี 2563-2567 ในเครื่องช่วยบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า พบว่า มีการเข้าใช้งาน จำนวน 1,818 2,246 1,481 ตามลำดับดังตารางที่ 1

การคัดเลือกและจัดหายา ผลการศึกษาพบว่า ในระบบสามารถรายงานข้อมูลปริมาณการใช้ยาของแต่ละสถานบริการ สามารถแสดงรหัสยามาตรฐาน รายชื่อยา ปริมาณ หน่วยนับ และมูลค่า ดังรูปที่ 2 โดยมีจำนวนรายการยา ตั้งแต่ 106-147 รายการ มูลค่า 120,729-467,237 บาท ใน รพ.สต. และ 345-358 รายการ และมูลค่ายา 6,157,209-11,436,347 บาท ดังตารางที่ 2

The screenshot shows a web application interface with a table of drug data. The table has columns for drug name, unit, and price. The data is organized into a grid with multiple rows and columns.

ลำดับ	ชื่อรายการยา	หน่วย	ราคา
1	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
2	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
3	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
4	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
5	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
6	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
7	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
8	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
9	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
10	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
11	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
12	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
13	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
14	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
15	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
16	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
17	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
18	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
19	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
20	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
21	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
22	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
23	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
24	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
25	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
26	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
27	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
28	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
29	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
30	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
31	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
32	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
33	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
34	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
35	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
36	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
37	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
38	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
39	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
40	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
41	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
42	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
43	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
44	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
45	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
46	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
47	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
48	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
49	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
50	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
51	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
52	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
53	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
54	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
55	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
56	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
57	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
58	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
59	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
60	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
61	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
62	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
63	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
64	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
65	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
66	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
67	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
68	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
69	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
70	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
71	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
72	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
73	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
74	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
75	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
76	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
77	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
78	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
79	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
80	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
81	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
82	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
83	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
84	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
85	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
86	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
87	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
88	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
89	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
90	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
91	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
92	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
93	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
94	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
95	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
96	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00
97	ยาแก้ปวด	เม็ด	1.00
98	ยาแก้หวัด	ซอง	2.00
99	ยาแก้ไอ	ซอง	1.50
100	ยาแก้ท้องเสีย	ซอง	1.00

รูปที่ 2 รายการยาและมูลค่ายาของเครื่องช่วยหน่วยบริการและโรงพยาบาลปางมะผ้า

ตารางที่ 1 จำนวนรายการยาและมูลค่ายาของเครือข่ายหน่วยบริการและโรงพยาบาลปทุมธานี ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 - 2567

หน่วยบริการ	ปี 2563		ปี 2564		ปี 2565		ปี 2566		ปี 2567	
	จำนวน รายการ	มูลค่า	จำนวน รายการ	มูลค่า	จำนวน รายการ	มูลค่า	จำนวน รายการ	มูลค่า	จำนวน รายการ	มูลค่า
รพ.สต.กุดสามสิบ	116	120,729.65	111	202,875.85	111	162,473.00	121	206,143.35	106	170,895.00
รพ.สต.แม่ละนา	128	243,655.20	139	424,347.45	152	453,825.15	162	600,622.93	140	474,687.00
รพ.สต.ถ้ำลอด	147	231,703.30	147	489,962.20	155	538,224.65	164	543,524.85	139	406,985.50
รพ.สต.นาปู่ป้อม	129	382,251.80	135	677,808.55	151	647,237.20	160	639,847.05	140	619,029.15
รพ.สต.น้ำตม	115	226,730.45	101	193,688.65	105	163,158.55	121	156,348.85	100	189,629.95
โรงพยาบาลปทุมธานี	345	6,157,209.00	353	10,765,376.50	358	11,436,347.50	371	8,700,297.85	346	6,855,092.35

การส่งใช้ยา ในระบบมีข้อมูลสำหรับให้บุคลากรทางการแพทย์สืบค้นประวัติการรักษาของผู้ป่วยได้จากทุกหน่วยงานที่เชื่อมต่อเข้ากับคลังข้อมูลกลาง เช่น การแจ้งเตือนการแพ้ยาอัตโนมัติ รายการยาที่แพ้ ระดับความรุนแรงและอาการที่แพ้

การเตรียมยาและการจ่ายยา สามารถดูข้อมูลประวัติการรักษาของผู้ป่วย ผลตรวจร่างกายทั่วไป ข้อมูลการวินิจฉัย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อทบทวนและยืนยันคำสั่งการใช้ยา รวมทั้งกระบวนการเปรียบเทียบ และประสานรายการยา ระหว่างรายการยาที่ผู้ป่วยรับประทานอย่างต่อเนื่อง (medication reconciliation) เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างถูกต้อง เหมาะสม ต่อเนื่องและปลอดภัย ช่วยควบคุม ME ให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดได้

การบริหารยา มีข้อมูลการแพ้ยา ประวัติการรักษา ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ปัจจัยเสี่ยงจากการคัดกรอง ช่วยให้แพทย์ เภสัชกร พยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่นสามารถประเมิน

ผู้ป่วยก่อนการบริหารยาให้ถูกต้อง เหมาะสมและปลอดภัยได้ เช่น การจ่ายยา Metformin ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงโรคไต เป็นต้น ซึ่งช่วยควบคุมอุบัติการณ์ administration error ไม่เกินอัตรา 1 : 1,000 ตามเกณฑ์ที่กำหนด ดังข้อมูลในปี 2563 - 2567 เท่ากับอัตราการเกิดคือ 0.71, 0.59, 0.32, 0.26 และ 0.47 ตามลำดับ

การติดตามการใช้ยา มีการใช้หนึ่งผู้ป่วยหนึ่งเลขทะเบียน เป็นฐานข้อมูลผู้ป่วย NCD ทุกสถานบริการในเครือข่ายเป็นฐานข้อมูลร่วมกันในการให้บริการ (การรับบริการ ข้อมูลเรื่องยา ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ การคัดกรองความเสี่ยงและโรคแทรกซ้อน) ทำให้สามารถดูข้อมูลการรักษาทั้งในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล บุคลากรทางการแพทย์สามารถประเมินผลการรักษา ติดตามการรักษาในรายที่มีการส่งต่อการรักษาภายในเครือข่ายบริการ ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 ข้อมูลประวัติการตรวจรักษาในสถานบริการ และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1.2 ระดับคะแนนประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา

เนื่องจากในปี 2553 และปี 2554 การประเมินไม่ครบตามเกณฑ์ประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงใหม่

พ.ศ. 2565 จึงตัดข้อมูลออก โดยผลการศึกษาปี 2565-2567 พบว่า ระดับคะแนนประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาลปางมะผ้า จากคะแนนเต็ม 5 มีผลคะแนน 3.53, 4.27 และ 3.87 ตามลำดับ ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ระดับคะแนนประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาล ของเครือข่ายบริการสุขภาพปางมะผ้า

ตัวชี้วัด	2565	2566	2567
1. การจัดการระบบยา	4	5	4
2. โครงสร้างกายภาพและสิ่งแวดล้อม	3	3	3
3. ระบบข้อมูลที่เชื่อมโยง	5	5	4
4. การพัฒนาสมรรถนะบุคลากร	4	5	4
5. การบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก	3	5	5
6. การบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน	5	5	5
7. งานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก	4	5	4
8. งานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน	4	5	5
9. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2	4	4

ตารางที่ 2 ระดับคะแนนประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาล ของเครือข่ายบริการสุขภาพปางมะผ้า (ต่อ)

ตัวชี้วัด	2565	2566	2567
10. การส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล	4	4	4
11. งานเภสัชกรรมปฐมภูมิ	2	4	3
12. การผลิตและเตรียมยาในโรงพยาบาล	3	3	3
13. การคัดเลือกยา	3	4	4
14. การจัดซื้อ และการบริหารคลังเวชภัณฑ์	4	4	3
15. การบริหารคลังเวชภัณฑ์	3	3	3
ค่าเฉลี่ยภาพรวม ผลประเมิน	3.53 ±0.92 ผ่าน	4.27 ±0.80 ผ่าน	3.87 ±0.74 ผ่าน

2. ประสิทธิภาพของการใช้ในระบบ Data Center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง) ในการบริหารความปลอดภัยด้านยาเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน

2.1 อัตราการเกิด ME, ADE และการแพ้ยาซ้ำ

พบว่า สามารถควบคุมการเกิด ME และ ADE ไม่เกินอัตราที่กำหนด เช่น ระดับความรุนแรง E-F (ไม่เกิน 0.5 : 1,000) อัตราการเกิดปี 2563-2567 คือ 0.02, 0.12, 0.05, 0 และ 0 ตามลำดับ ระดับความรุนแรง G-I เท่ากับ 0 เป็นต้น และพบว่า ปี 2563 พบอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำ 1 ครั้ง ซึ่ง

เกิดจากการลงข้อมูลไม่ถูกต้องหลังจากแก้ไขแล้ว ยังไม่พบอุบัติการณ์

2.2 การดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังกลุ่มโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง

พบว่า ร้อยละผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีพบว่า ในปี 2563-2564 กลุ่มผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดียังไม่ผ่านเกณฑ์ (ร้อยละ 40) ต่อมาปี 2565 ดีขึ้นและในปี 2566-2567 สามารถผ่านเกณฑ์ได้ และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันโลหิตได้ดี สามารถควบคุมได้ระดับสูงกว่าเกณฑ์ (ร้อยละ 60) ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การเกิดอุบัติการณ์ การแพ้ยาซ้ำ และร้อยละผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลและโรคความดันโลหิตสูงที่ความดันโลหิตได้ดี ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2567

อุบัติการณ์ แพ้ยาซ้ำ และผู้ป่วย	2563	2564	2565	2566	2567
อุบัติการณ์					
Medication Error					
Prescribing error (ไม่เกินอัตรา 5 : 1,000)	1.31	1.56	1.09	0.70	0.66
Transcribing error (ไม่เกินอัตรา 1 : 1,000)	0.13	0.23	0.27	0.12	0.16
Pre-dispensing error (ไม่เกินอัตรา 5 : 1,000)	0.49	0.40	0.40	0.22	0.42
Dispensing error (ไม่เกินอัตรา 1 : 1,000)	0.19	0.88	0.88	0.42	0.39
Administration error (ไม่เกินอัตรา 1 : 1,000)	0.71	0.59	0.32	0.26	0.47

ตารางที่ 3 การเกิดอุบัติการณ์ การแพ้ยาซ้ำ และร้อยละผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลและโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันโลหิตได้ดี ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2567 (ต่อ)

อุบัติการณ์ แพ้ยาซ้ำ และผู้ป่วย	2563	2564	2565	2566	2567
Adverse Drug Event					
ระดับความรุนแรง A-D (ไม่เกินอัตรา 5 ต่อ 1,000)	2.87	3.10	3.58	1.72	2.11
ระดับความรุนแรง E-F (ไม่เกินอัตรา 0.5)	0.02	0.12	0.05	0	0
ระดับรุนแรง G-I (อัตราเท่ากับ 0)	0	0	0	0	0
การแพ้ยาซ้ำ (ราย)	1	0	0	0	0
ผู้ป่วย (ร้อยละ)					
โรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดี	27.50	26.67	34.41	45.69	47.09
โรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันโลหิตได้ดี	66.01	71.26	69.16	71.34	74.79

3. ความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ต่อการใช้ในระบบ Data center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง)

จากการประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ต่อการใช้งานระบบ พบว่า ความพึงพอใจอยู่ในระดับมากทุกหัวข้อ โดยมีค่าเฉลี่ยภาพรวมที่ 4.10 และเมื่อพิจารณาหัวข้อความพึงพอใจ

ที่มีคะแนนสูงสุด และต่ำสุดได้แก่ ความพึงพอใจในหัวข้อข้อมูลเป็นประโยชน์ นำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และหัวข้อระบบการเข้าใช้งาน Data center ง่าย สะดวก รวดเร็ว เฉลี่ย 4.12 และ 3.81 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจต่อการใช้ระบบ Data Center เพื่อบริหารความปลอดภัยด้านยาในเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน

ความพึงพอใจ	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ระดับความพึงพอใจ
ด้านการให้บริการของระบบ Data center			
1. ระบบการเข้าใช้งาน Data center ง่าย สะดวก รวดเร็ว	3.81	0.97	มาก
2. การแสดงผลของข้อมูล มีความรวดเร็ว ถูกต้อง ครบถ้วน	4.00	0.88	มาก
3. ข้อมูลเป็นประโยชน์ นำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ	4.12	0.80	มาก
4. เสถียรภาพของระบบ Data center	3.86	0.93	มาก
5. มีการแก้ไข ปัญหา ให้สามารถทำงานได้อย่างรวดเร็ว	3.83	0.96	มาก
ด้านขั้นตอนการเข้าใช้บริการ			
6. การเข้าใช้ระบบ มีขั้นตอนที่เหมาะสม ปลอดภัย	4.00	0.94	มาก
7. การใช้รหัสเพื่อเข้าระบบใช้งาน มีความเหมาะสม ปลอดภัย	3.88	1.02	มาก
ด้านสิ่งอำนวยความสะดวก			
8. คอมพิวเตอร์ เครื่องมือ อุปกรณ์ ทันสมัยและเพียงพอ	3.90	0.75	มาก
9. ระบบอินเทอร์เน็ต สามารถเชื่อมต่อได้อย่างมีประสิทธิภาพ	3.86	0.95	มาก
10. โปรแกรมบริการมีประสิทธิภาพ เหมาะสม ใช้ได้ดี	4.00	0.88	มาก
ความพึงพอใจในภาพรวมของระบบ Data center	4.10	0.82	มาก

อภิปรายผล

ผลการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาที่พบว่าในปี 2565-2567 มีระดับคะแนนมีสูงขึ้นและลดลง เนื่องจากจำนวนปริมาณงานผลลัพธ์การทำงาน เช่น การบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก การบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน แต่ละปีไม่เท่ากันทำให้คะแนนลดลงหรือเพิ่มขึ้นได้ และเมื่อเปรียบเทียบข้อมูลของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 1 เช่น โรงพยาบาลเชียงใหม่ โรงพยาบาลดอกคำใต้ และโรงพยาบาลแม่ใจ มีระดับคะแนนการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาลดลงจากปี 2565 เมื่อเทียบกับปี 2566 ดังนี้ ระดับคะแนน 3.98 เป็น 3.8 ระดับคะแนน 3.8 เป็น 3.73 และระดับคะแนน 4.27 เป็น 3.2 ตามลำดับ ซึ่งพบว่าระดับคะแนนการประเมินมีระดับคะแนนสูงขึ้นหรือลดลงได้ในแต่ละปีเช่นเดียวกัน

อัตราการเกิด ME และ ADE ที่พบว่าอุบัติการณ์การเกิด Prescribing error, Transcribing error, Dispensing error และ Administration error มีแนวโน้มลดลง เนื่องจากอัตราการเกิดเกี่ยวข้องกับกระบวนการสั่งจ่าย การเตรียมยา และการจ่ายยา และการบริหารยา ซึ่งระบบ Data center มีข้อมูลในการตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ซึ่งสอดคล้องกับอัตรา ADE ที่สามารถควบคุมได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด เมื่อเปรียบเทียบกับพัฒนาระบบการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โรงพยาบาลบ้านนาสารของปรีชา เครือรัตน์ พบว่าอัตราการเกิด ME หลังจากได้พัฒนาระบบพบอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาผู้ป่วยนอกเท่ากับ 6.49 และผู้ป่วยในเท่ากับ 8.44¹² ซึ่งอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาเฉลี่ยภาพรวมของโรงพยาบาลปางมะผ้าปี 2563-2567 เท่ากับ 2.65 มีอัตราการเกิดต่ำกว่าในงานวิจัย

ดังกล่าว ในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำโดยระบบมีการเชื่อมโยงข้อมูลการแพ้ยาผ่านระบบอินเทอร์เน็ต โดยใช้เลขบัตรประชาชนเป็นข้อมูลให้ระบบแจ้งเตือนทันทีกรณีที่ได้รับบริการมีประวัติการแพ้ยา และจะแจ้งเตือนไปทุกจุดบริการที่มีการให้บริการ

ส่วนผลลัพธ์ด้านการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่พบว่า ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีมีแนวโน้มที่ดีขึ้น สามารถผ่านเกณฑ์ตามตัวชี้วัดระดับประเทศได้ และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันโลหิตได้ดีสามารถควบคุมได้ระดับสูงกว่าเกณฑ์ระดับประเทศ เนื่องจากมีระบบบริหารเภสัชกรรมทั้งผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยในและผู้ป่วยที่ถูกส่งไปรักษาต่อเนื่องในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเพื่อติดตามให้การรักษามีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยมีข้อมูลประวัติการรักษา การใช้ยา ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ แล้วนำข้อมูลมาประเมินผลการรักษา ติดตามการรักษา ให้ผู้ป่วยรับรู้ข้อมูลการรักษา ผลการประเมินการรักษา และผู้ป่วยมีปฏิสัมพันธ์อยู่ตลอดการรักษา สอดคล้องกับงานวิจัยเรื่องการพัฒนารูปแบบการดูแลผู้ป่วยเบาหวานหรือความดันโลหิตสูงในยุควิถีใหม่ เขตอำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม ของบุษยมาส บุศยารัตน์ ที่ใช้แนวคิด 6 building blocks มีระบบสารสนเทศด้านสุขภาพ (health information systems) เป็นหนึ่งในแนวคิด โดยมีระบบเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างโรงพยาบาลกับ รพ.สต. ระบบให้คำปรึกษาระหว่างแพทย์กับพยาบาลและระบบการให้คำปรึกษาระหว่างแพทย์กับผู้ป่วยซึ่งทำให้กลุ่มผู้ป่วยเบาหวานมีค่าเฉลี่ยของระดับ FBS ลดลงจาก 168.57 mg/dl เป็น 148.20 mg/dl อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < .001$) และกลุ่มผู้ป่วยความดันโลหิตสูงมีค่าเฉลี่ยระดับความดันซิสโตลิกเฉลี่ยลดลงจาก 144.26 เป็น 136.69

mmHg และค่าเฉลี่ยระดับความดันไดแอสโทลิกเฉลี่ยลดลงจาก 82.44 เป็น 78.12 mmHg อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < .001$)¹³

สำหรับความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ต่อการใช้ระบบ Data center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง) ในการบริหารความปลอดภัยด้านยาของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้า จังหวัดแม่ฮ่องสอน ที่พบว่ามีความพึงพอใจในภาพรวมของความพึงพอใจอยู่ในระดับมากทุกหัวข้อ และหัวข้อข้อมูลเป็นประโยชน์ นำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพที่มีคะแนนสูงสุด พบว่าสอดคล้องกับงานวิจัยของวรรณศรี จันทโสิต ที่ศึกษาเรื่องการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารในองค์กรกรณีศึกษา มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย ที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจในการนำเอาเทคโนโลยีสารสนเทศคอมพิวเตอร์ และการสื่อสารในภาพรวมของความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด คือข้อมูล Web site (<http://www.mcu.ac.th>) ของมหาวิทยาลัยเป็นประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน¹⁴

สรุปผล

ระบบ Data center (ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง) สามารถช่วยบริหารความปลอดภัยด้านยาในเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอปางมะผ้าในโรงพยาบาลปางมะผ้า และ รพ.สต. ตั้งแต่การคัดเลือกและจัดหา ยา การสั่งจ่าย จ่ายยา บริหารยา และติดตามการใช้งาน โดยมีผลประเมินความปลอดภัยด้านยาผ่านมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข มีอัตราการเกิด ME และ ADE อยู่ในระดับไม่เกินอัตราที่กำหนด ไม่พบการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วย และพบว่ากลุ่มผู้ป่วยมีแนวโน้มสามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีตามเกณฑ์ (ร้อยละ 40) และกลุ่มผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงส่วนใหญ่มีแนวโน้มการควบคุมความดันโลหิตได้ดีตามเกณฑ์

ที่กำหนด (เกณฑ์ร้อยละ 60) ตั้งแต่ปี 2566 นอกจากนั้น กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจต่อการใช้งานระบบในระดับมาก

ข้อเสนอแนะ

1. โรงพยาบาลชุมชน สามารถนำผลการศึกษาไปใช้ได้โดยมีการปรับปรุงการเก็บข้อมูลในรูปแบบศูนย์ข้อมูลกลางและใช้โปรแกรมบริการที่มีโครงสร้างของระบบเพิ่มข้อมูลคล้ายกัน ให้ข้อมูลเชื่อมโยงเป็นเครือข่ายผ่านอินเทอร์เน็ตและมีระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยต้องแสดงตัวตนทุกครั้ง และปรับเปลี่ยนรหัสตามกำหนดเวลาไม่เกิน 90 วัน
2. โรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไประดับจังหวัด ควรสร้างระบบการเก็บข้อมูลในภาพรวมของโรงพยาบาลในเครือข่ายจังหวัด ให้ข้อมูลเชื่อมโยงเป็นเครือข่ายผ่านอินเทอร์เน็ตและมีการแสดงผลข้อมูลต่าง ๆ เช่นเดียวกัน เพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ป้องกันการใช้ยาซ้ำซ้อน มีข้อมูลทันทั่วถึง เพื่อช่วยแพทย์ตัดสินใจการรักษาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และเกิดความปลอดภัย

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. กรอบนโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2556–2565 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 23 พ.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://www.nno.moph.go.th/nanhealth/downloads/policy/ict_master_plan_2556_2565.pdf
2. วิรุณ เวชศิริ, ฐิติมา พยัฆศิริ, คมกฤช ศรีไสว, จิตติศักดิ์ คำตัน. เกสัชสารสนเทศ : การบูรณาการงานเภสัชกรรมและเทคโนโลยีสารสนเทศสู่พรมแดนใหม่ของการให้บริการโดยเภสัชกร [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สถาบันหลักการศึกษา

- ต่อเนื่อง สมาคมเภสัชกรรมการตลาด (ประเทศไทย); 2566 [เข้าถึงเมื่อ 23 พ.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=1380
3. จังหวัดแม่ฮ่องสอน. อำเภอปางมะผ้า [อินเทอร์เน็ต]. แม่ฮ่องสอน: จังหวัดแม่ฮ่องสอน [เข้าถึงเมื่อ 5 เม.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.maehongson.go.th/new/pang-mapha/>
 4. โรงพยาบาลปางมะผ้า. ระบบศูนย์ข้อมูลกลาง (ระบบ Data Center) [อินเทอร์เน็ต]. แม่ฮ่องสอน: โรงพยาบาลปางมะผ้า [เข้าถึงเมื่อ 5 เม.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://pmp.moph.go.th/index.php>
 5. Taro Yamane. Statistics: an introductory analysis. New York: New York: Harper & Row; 1973.
 6. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์. แบบประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา ในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 23 พ.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://dmsic.moph.go.th/editors/userfiles/files/hospital.pdf>
 7. โรงพยาบาลปางมะผ้า. ระบบสารสนเทศการบริหารจัดการความเสี่ยงของสถานพยาบาลของโรงพยาบาลปางมะผ้า [อินเทอร์เน็ต]. แม่ฮ่องสอน: 2567 [เข้าถึงเมื่อ 23 พ.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <http://164.115.42.128/HRMS11208/Account/Login>
 8. ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร. โปรแกรม Health Data Center (HDC) กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดแม่ฮ่องสอน [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 23 พ.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://hdc.moph.go.th/msn/public/main>
 9. Likert, R. The human organization: Its management and value. New York: McGraw-Hill; 1967
 10. ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา. ร่างตัวชี้วัดสำหรับงานเภสัชกรรมโรงพยาบาล (มี.ค. 2550) [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 5 เม.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: [https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/pro-8_chapter5\(6\).pdf](https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/pro-8_chapter5(6).pdf)
 11. Best, John W. Research in Education. 3rd ed. New Jersey: Prentice Hall; 1970.
 12. ปรีชา เครือรัตน์. การพัฒนาระบบการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยโรงพยาบาลบ้านนาสาร. วารสารวิชาการแพทย์เขต 11 2561;32(1);871-80.
 13. บุญมาส บุศยารัศมี. การพัฒนารูปแบบการดูแลผู้ป่วยเบาหวานหรือความดันโลหิตสูงในยุควิถีใหม่เขตอำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม. วารสารแพทย์เขต 4-5 2566;42(1):63-77.
 14. วรณศร จันทโสลิท. การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารในองค์กร กรณีศึกษา มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย [วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต; 2560.

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 ข้อค้นพบว่าจะอะไรบ้าง (3) เป็นเพราะอะไร เพื่อให้เหตุผล ว่าเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น (4) สอดคล้องกับใคร เพื่อบอกว่าข้อค้นพบนี้มีใครที่ท้าววิจัยแล้วพบในลักษณะเดียวกัน 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 หรืออาจตั้งประเด็นคำถามหรือประเด็นทั้งท้ายเพื่อกระตุ้นให้ผู้อ่านได้แสวงหาความรู้ 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/vitamind.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 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.

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 (มผช. 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>

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

ใส่หมายเลขตามลำดับที่อ้างอิงถึงในข้อความ

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 กรณีที่เลขลำดับการอ้างอิงเป็นลำดับที่ต่อเนื่องกันให้ใช้เครื่องหมายติดกัน (-) คั่นระหว่างตัวเลข แต่หากลำดับไม่ต่อเนื่องกันให้ใช้เครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นระหว่างตัวเลขโดยไม่ต้องเว้นช่องว่าง

ตัวอย่าง

องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาของคุณภาพยาเพราะพบว่ายาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบปัญหาคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา¹⁻²

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

2. การอ้างอิงท้ายเล่มหรือบรรณานุกรม

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

หลักการทั่วไปของการเขียนเอกสารอ้างอิง

1. ชื่อผู้เขียน (Authors)

1.1 ชื่อผู้เขียนคนไทย ให้ใช้ชื่อตามด้วยนามสกุล ส่วนผู้เขียนชาวต่างประเทศให้ใช้นามสกุลขึ้นต้น (family name) ตามด้วยอักษรย่อชื่อต้นตัวแรก (first name) และอักษรย่อชื่อย่อกลาง (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 กำกับผลิตภัณฑ์และ บริการสุขภาพก่อนออกสู่ตลาด สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. วารสารอาหาร และยา 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:](http://doi:)(ถ้ามี) (ไม่มีจุด full stop)

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 ชื่อวารสารภาษาไทยให้ใช้ชื่อตามที่ปรากฏ ภาษาอังกฤษให้ใช้อักษรตัวใหญ่เฉพาะคำแรกของชื่อตามด้วยอักษรตัวเล็ก

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 จิระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราษฎ์, ประอร ชวลิตธำรง, พิภพ จิรบุญโญ, 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 และ สมุนไพร. 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)

ตัวอย่าง

1. ศุภศิลป์ สุนทรา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต]. ขอนแก่น: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.osteokku.com/osteokku_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 Aug 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. Performanceeethnography. 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



วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในระดับที่ 2 มีระยะการรับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2572



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วารสารอาหารและยา

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