

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

บทความวิชาการ

การจัดการของกลางที่เป็นพยานหลักฐานในคดีฉ้อโกง

บทความวิจัย

พฤติกรรมเครือข่ายการลักลอบ
นำยาลดน้ำหนักเฟนิเทอรีนออก
นอกระบบการควบคุมของภาครัฐ

การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์
การออกฤทธิ์ทางชีวภาพของอะคาสิคูแมม
ด้วยเทคนิค Apoptosis

การประเมินผลการดำเนินงานการใช้ยา
อย่างสมเหตุผลของหน่วยบริการสาธารณสุข
จังหวัดระนอง

คุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์
เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือปี 2564

ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ของประชาชนไทย





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 และการส่ง จะทำการปิดบังชื่อ (double-blinded) และหน่วยงานของเจ้าของบทความไว้ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้นิพนธ์

ลิขสิทธิ์และกรรมสิทธิ์ของบทความ

ลิขสิทธิ์ของบทความเป็นของเจ้าของบทความ ทั้งนี้บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ถือเป็นทัศนะของผู้เขียนโดยที่กองบรรณาธิการไม่จำเป็นต้องเห็นด้วย และไม่รับผิดชอบต่อบทความนั้น

การส่งบทความลงตีพิมพ์

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

2. ผู้นิพนธ์ลงทะเบียนในระบบ (โดยศึกษาขั้นตอนจากคู่มือการใช้งานระบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์) พร้อมส่งแบบฟอร์มส่งตีพิมพ์

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต พับลิชซิ่ง จำกัด

ที่ปรึกษา

- นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม
- นพ.วิฑิต สฤษฏีชัยกุล
- ภก.วีระชัย นลวชัย

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

- ภก.มรกต จรูญวรรณ
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพร
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณท์
- น.ส.อรสุรางค์ ชีระวัฒน์
- ดร.ภญ.ณธิป วิมุตติโกศล
- ภญ.อัมพร พุฒิอังกุล
- ภญ.กรพินธุ์ ณ ระนอง
- ภญ.สุนันทา พันธุ์วรรณ
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขชน
- ภญ.ชามน วิภูมิต
- ภญ.อรัญญา เทพพิทักษ์
- น.ส.นฤมล ฉัตรสง่า
- นายชัชวาทย์ เจียมพิริยะ

บรรณาธิการบริหาร

- ภก.ปิยะ ฉันทมณีวงศ์

บรรณาธิการ

- นายชนกฤษ ประเสริฐสาร

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ดร.ภญ.รัศพรณ พฤกษ์รัตนานนท์

กองบรรณาธิการ

- ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.ภญ.นิภาพรณ มະลิสซัน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์
โรงพยาบาลขอนแก่น
- ดร.ภญ.อัญชลี จุฑะพุทธิ
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์
วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข
กาญจนานิกะ
- ดร.จุฬาร กระทบ
สำนักวิชาการสาธารณสุข
- ดร.ภญ.อาจาณี ราษฎร์นคร
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- ร.ต.ดร.เรวัต รักแก้ว
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่
- ดร.ภญ.อรนิภา วงศ์สีลโชติ
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.นภชา สิงห์วีธรรม
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ผู้ทรงคุณวุฒิประจำฉบับ

- ผศ.ภญ.ดร.สมหญิง พุ่มทอง
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.ภญ.เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ภญ.ครุณี หงษ์วิเศษ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย
- ดร.ภญ.รัชดา โตอนันต์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ดร.ภญ.นัยนา ศรีทิพย์สุโข นักวิชาการอิสระ นนทบุรี
- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์ นักวิชาการอิสระ นนทบุรี
- ภญ.คุณภร ตั้งจุฑาชัย นักวิชาการอิสระ นนทบุรี
- ภญ.ดารณี เพ็ญเจริญ นักวิชาการอิสระ กทม.
- ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ นักวิชาการอิสระ นนทบุรี
- ภญ.สุวง รุติสัตยาทร นักวิชาการอิสระ กทม.

เลขานุการ

- ดร.ภก.อดุลย์ โมฮารา

ผู้ช่วยเลขานุการ

- ภญ.เจตสุภา ลลิตอนันต์พงศ์

ผู้จัดการวารสาร

- น.ส.ณัฐฐานันท์ ปันสุวรรณ

ติดต่อกองบรรณาธิการ

กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร. 02-590-7256
email: academic@fda.moph.go.th
website: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	
การจัดการของกลางที่เป็นพยานหลักฐานในคดีวัตถุอันตราย นิภาพร วงษ์ธนสุนทรณ์	5
บทความวิจัย	
พฤติการณ์เครือข่ายการลักลอบนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มีนออกนอกระบบการควบคุมของภาครัฐ นิภารัตน์ สวัสดิ์จูง	16
การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์การออกฤทธิ์ทางชีวภาพของยาอะดาลิมีแมบ ด้วยเทคนิค Apoptosis จิระเดช ปัจฉิม สมปอง ทรรศย์สุทธิภาสณี สายวรุฬ จตุรกิตตินันท์	32
การประเมินผลการดำเนินงานการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของหน่วยบริการสาธารณสุข จังหวัดระนอง เสาวลักษณ์ กิริติหัตถยากร สุรเชษฐ์ เดชมณี	47
คุณภาพของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายในประเทศไทยปี 2564 ศิริพร ทองประกายแสง สุรพงษ์ เลหาพิยะกุล อารดา นพรัตน์	66
ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนไทย รัชฎู กรีธาธร ภูมิพัฒน์ อรุณากร	80
คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์	98

ปัจจุบันเราคงได้รับทราบข่าวสารเกี่ยวกับความกังวลของมลพิษทางอากาศ และต้องอยู่ท่ามกลางฝุ่นละอองขนาดเล็กที่เป็นอันตรายรายรอบตัว ซึ่งเป็นเรื่องปกติทั่วไปที่เมืองหลวงอย่างกรุงเทพมหานคร หรือเมืองใหญ่ของหลายประเทศกำลังเผชิญปัญหานี้เช่นเดียวกัน ซึ่งสาเหตุมาจากความหนาแน่นของประชากร ความคับคั่งของสภาพการจราจร เขม่าควัน ฝุ่นผงจากการก่อสร้างถนนหรืออาคาร หรือการเผาไหม้ต่าง ๆ โดยเฉพาะทางการเกษตรหรือการเผาป่า ประกอบกับอากาศที่แห้งและลมไม่พัดหมุนเวียน ทำให้อากาศหยุดนิ่ง ฝุ่นไม่ลอยขึ้นที่สูง โดยสิ่งที่น่ากังวลที่สุดคือปริมาณฝุ่นละอองที่ขนาดเล็กกว่า 2.5 ไมครอน (Particulate Matter: PM2.5) ซึ่งเป็นอนุภาคผสมระหว่างของแข็งและของเหลวขนาดเล็ก ๆ อันอาจประกอบไปด้วยสารเคมีหลายชนิด ซึ่งเมื่อเราเข้าไปในร่างกายอาจจะก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพตามมามากมาย ซึ่งในช่วงเดือนมกราคมถึงกุมภาพันธ์ที่ผ่านมาของไทยเป็นช่วงรอยต่อของฤดูหนาวเข้าสู่ฤดูร้อน ท้องฟ้าในเมืองหลวง ปริมณฑล และภาคเหนือมีฝุ่นควันคล้ายหมอกปกคลุมจนแทบมองไม่เห็นตึกสูง เมื่อดูคุณภาพอากาศพบว่ามี PM2.5 เกินค่ามาตรฐาน ซึ่งเมื่อร่างกายได้รับเข้าไปโดยผ่านทาง การสูดดมหายใจ ฝุ่นเหล่านี้สามารถเข้าไปลึกถึงปอด อาจก่อให้เกิดโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ เช่น หอบหืด (Asthma) โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (Chronic obstructive pulmonary disease) กลุ่มโรคระบบผิวหนัง เช่น ผื่น ลมพิษ ฯลฯ โรคตาอักเสบโรคหัวใจขาดเลือด (Ischemic heart diseases) หรือแม้แต่ความผิดปกติของสมองจากภาวะหลอดเลือดสมองตีบได้ เราจึงควรป้องกันขั้นต้นด้วยการสวมหน้ากากอนามัยที่สามารถกรอง PM2.5 ได้ เช่น หน้ากากประเภท N95 เมื่อต้องออกนอกบ้าน

วารสารอาหารและยาฉบับนี้ เข้าสู่ปีที่ 30 ฉบับที่ 1 มีบทความที่น่าสนใจอาทิ การศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายในประเทศไทย การศึกษาถึงพฤติกรรมของเครือข่ายผู้ต้องสงสัยลักลอบนำยาลดน้ำหนักเพนเทอร์มิน ออกนอกระบบการควบคุมของภาครัฐซึ่งมีความเสี่ยงในการนำไปผลิตยาเสพติดได้ การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์การออกฤทธิ์ทางชีวภาพของยาอะดาลิซูแมบ ด้วยเทคนิค Apoptosis การศึกษาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนไทย และการใช้ CIPP model ประเมินผลการดำเนินงานการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของหน่วยบริการสาธารณสุขจังหวัดระนอง เป็นต้น

ท้ายนี้ ขอให้ทุกท่านสุขภาพแข็งแรงภายใต้สภาวะแวดล้อมที่มีมลพิษเช่นนี้ โดยเพิ่มการสังเกตตัวเองโดยเฉพาะผู้ที่มีโรคประจำตัวควรพบกาดิตตัวไปด้วยเสมอ และป้องกันปัญหามลพิษที่อาจเป็นภัยต่อสุขภาพด้วยตัวเอง เช่น ดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน เช่น AirVisual หรือ Air4Thai เพื่อเฝ้าสังเกตคุณภาพอากาศ และปฏิบัติตัวได้ถูกต้องเหมาะสม เช่น หลีกเลี่ยงกิจกรรมนอกบ้านในช่วงที่มีภาวะหมอกควันและฝุ่นสูง

ชนกฤช ประเสริฐสาร
บรรณาธิการวารสารอาหารและยา

Nowadays, we are informed about air pollution and have to live under the environment surrounded by dust particles. This phenomenon is common in many capitals including Bangkok and other big cities confronting this problem due to high population density, traffic congestion, soot, smoke, and dust from road or building construction, and crop/forest burning. In addition, the situation can be worsen because of dry and still air, causing non-ventilation; the dust does not rise to a height, so it stands in the air for a long time. The most concerned issue is the rising quantity of so called-particulate matter 2.5 microns (PM2.5), which is the mixture of solid particles and liquid droplet containing several chemicals. The inhaled PM2.5 can cause so many health problems. It's the transition from winter to summer in Thailand's during January-February. The sky in the capital, metropolitan area, or north is so dusty and hazy that you can barely see the tall buildings. It was found that the atmospheric quality was poor and contained excessive amount of PM2.5. When you inhale deeply into the respiratory tract and lungs, it may cause a lot of respiratory diseases e.g. asthma, chronic obstructive pulmonary disease skin disorders e.g. dermatitis, rash, and urticaria, eye inflammation, ischemic heart diseases, and even cerebrovascular diseases. Therefore, we should take precautions by wearing a face mask, such as N95 type which is capable to filter PM2.5 when going outdoors.

This Thai Food and Drug Administration journal enters its 30th year with this first issue. There are veryinteresting articles, e.g. a study of the quality of alcohol products for hand cleansing sold in Thailand, a study to survey the circumstances of beyond government control networks of fentermine,weight loss pills, trafficking leading to illegal drug manufacturing, a study for validation of a bioactivity analysis method of Adalimuab with the apoptosis technique, a study on knowledge of Thai public health products, and CIPP model as a tool to evaluate the reasonable drug use scheme of Ranong Provincial Public Health Service Center and so on.

Finally, may you all be healthy, especially for those with underlying medical conditions, always carry your medications all the time and avoid polluted areas or unhealthy places that can be harmful to your health. The better way is to install helpful application with alert system such as AirVisual and Air4Thai to vigil over air quality and avoid outdoor activities during periods of high smog and dust.

Thanakrish Prasertsarn

Thai Food and Drug Administration Journal Editor

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 30 ฉบับที่ 1 (2566): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 30 No. 1 (2023): January – April

การจัดการของกลางที่เป็นพยานหลักฐานในคดีวัตถุอันตราย

นิภาพร วงษ์ธนสุภรณ์¹¹กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรีที่อยู่ติดต่อ: นิภาพร วงษ์ธนสุภรณ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
nipw53@gmail.com

Management of Exhibited Evidence on Hazardous Substances Litigation

Nipaporn Wongtanasuporn¹¹Food and Drug Legal Group, Food and Drug Administration**Contact address:** Nipaporn Wongtanasuporn, Food and Drug Legal Group, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat Khwan Sub-district, Mueng District, Nonthaburi, 11000, Thailand, nipw53@gmail.com**Received:** 1 August 2021, **Revised:** 24 October 2022, **Accepted:** 27 December 2022

ปัจจุบันพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535¹ ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562² เกี่ยวกับการจัดการของกลางในคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายกรณีมีการฟ้องคดีต่อศาล และมีการเพิ่มเติมข้อกำหนดในส่วนที่เกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตราย ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สามารถดำเนินการทางคดีด้านการโฆษณาวัตถุอันตรายได้เอง ซึ่งเดิมคดีด้านการโฆษณา วัตถุอันตรายต้องส่งพยานหลักฐานการกระทำความผิดให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นผู้ดำเนินการ ทั้งนี้ คดีดังกล่าวเป็นหนึ่งในคดีที่มีความเกี่ยวข้องกับของกลาง จึงมีการแก้ไขเพิ่มเติมทำให้ อย. สามารถดำเนินงานได้สะดวก รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น การรวบรวม

ของกลางเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายจากสื่อออนไลน์ต่าง ๆ ดังนั้น การดำเนินการที่ถูกต้องเหมาะสมในการรวบรวมพยานหลักฐานและการจัดการของกลางในคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตราย จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จำเป็นต้องได้รับความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการจัดการของกลางในคดีวัตถุอันตราย เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายและเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการดำเนินงาน อีกทั้งจะเป็นประโยชน์ต่อบุคคลภายนอกที่สนใจศึกษาในกรณีดังกล่าวด้วย บทความนี้จะทำให้ได้รับความรู้และกระบวนการจัดการของกลางในคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่กฎหมายกำหนด

การรวบรวมพยานหลักฐานในการดำเนินคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้น การจัดการของกลาง

มีความสำคัญอย่างยิ่งโดยของกลางอาจเป็นพยาน วัตถุหรือพยานเอกสารก็ได้ ซึ่งตัวอย่างพยานวัตถุ เช่น วัตถุติดสำหรับใช้ในการผลิตวัตถุอันตราย ภาชนะบรรจุ เครื่องมือ อุปกรณ์ในการผลิตวัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป ฉลาก ส่วนตัวอย่างพยานเอกสาร เช่น ใบขนสินค้าขาเข้า ใบขนสินค้าขาออก ใบสั่งซื้อสินค้า ใบเสร็จรับเงิน ฉลาก ภาพหรือข้อความโฆษณา ภาพถ่ายสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บวัตถุอันตราย รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ บันทึกคำให้การของผู้นำตรวจ บันทึกการตรวจ สถานที่ บัญชีของกลาง ดังนั้น การให้รายละเอียดต่าง ๆ เกี่ยวกับความหมายของคำว่า “ของกลาง” และนิยามอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ความสำคัญของ “ของกลาง” และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง ขบวนการในการจัดการกับของกลางประเภทต่าง ๆ ที่ถูกยึดหรืออายัด จะมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการดำเนินการในส่วนของการจัดการของกลางที่เป็นพยานหลักฐานในคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตราย

1. ความหมายของคำว่าของกลาง และ คำอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.1 ของกลาง ความหมายของคำว่าของกลาง สำหรับคดีที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตราย ที่ปรับจากที่มีการระบุไว้ในระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษาของกลางที่มีโทษยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2521 (ข้อ 3 ใช้คำว่า “วัตถุมีพิษ” เนื่องจาก พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้ยกเลิก พ.ร.บ.วัตถุมีพิษ พ.ศ. 2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม³) นั้น สามารถสรุปได้ว่า

หมายถึง วัตถุอันตราย เคมีภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ตลอดจนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยานพาหนะ และ วัตถุอื่น ๆ ซึ่งได้ยึดหรือริบไว้ และตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามกฎหมายแล้ว ทั้งนี้ของกลางอาจเป็นอสังหาริมทรัพย์หรือสังหาริมทรัพย์ก็ได้ ซึ่ง“อสังหาริมทรัพย์” โดยหลักคือ ทรัพย์ที่เคลื่อนที่ไม่ได้ และตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์⁴ มาตรา 139 กำหนดให้หมายความว่าเป็นที่ดินและทรัพย์อันติดอยู่กับที่ดินที่มีลักษณะเป็นการถาวรหรือประกอบเป็นอันเดียวกับที่ดินนั้น และหมายความรวมถึงทรัพย์สิทธิอันเกี่ยวกับที่ดินหรือทรัพย์อันติดอยู่กับที่ดินหรือประกอบเป็นอันเดียวกับที่ดินนั้นด้วย ยกตัวอย่างเช่น สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า เป็นต้น ส่วน “สังหาริมทรัพย์” โดยหลักคือ ทรัพย์ที่เคลื่อนที่ได้ และตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์⁴ มาตรา 140 หมายความว่า ทรัพย์สินอื่นนอกจากอสังหาริมทรัพย์ และหมายความรวมถึงสิทธิอันเกี่ยวกับทรัพย์สินนั้นด้วย ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ฉลาก สิ่งของต่าง ๆ เป็นต้น ซึ่งตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา⁵ มาตรา 2 (18) บัญญัติคำว่า “สิ่งของ” หมายความว่าสังหาริมทรัพย์ใดซึ่งอาจใช้เป็นพยานหลักฐานในคดีอาญาได้ ให้รวมทั้งจดหมาย โทรเลข และเอกสารอย่างอื่น ๆ ซึ่งคำว่า “เอกสาร” ตามประมวลกฎหมายอาญา⁴ มาตรา 1 (7) หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดซึ่งได้ทำให้ปรากฏความหมายด้วยตัวอักษร ตัวเลข ผัง หรือแบบอย่างอื่นจะเป็นโดยวิธีพิมพ์ ถ่ายภาพ หรือวิธีอื่น อันเป็นหลักฐานแห่งความหมายนั้น และมาตรา 1 (10) ระบุไว้ว่า “ลายมือชื่อ” หมายความว่ารวมถึง ลายพิมพ์

นิ้วมือและเครื่องหมายซึ่งบุคคลลงไว้แทนลายมือชื่อของตน

1.2 วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์ วัตถุมีพิษ และวัตถุที่ทำให้เกิดโรค วัตถุกัมมันตรังสี วัตถุที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นครีมนั้หรือสิ่งอื่นใดที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ และสิ่งแวดล้อม¹ ที่ อย. รับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ออกตามความในมาตรา 18 วรรคสอง แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

1.3 มีไว้ในครอบครอง หมายความว่า การมีไว้ในครอบครองไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น และไม่ว่าจะเป็นการมีไว้เพื่อขาย เพื่อขนส่ง เพื่อใช้ หรือเพื่อประการอื่นใด และรวมถึงการทิ้งอยู่ หรือปรากฏอยู่ในบริเวณที่อยู่ในความครอบครองด้วย¹

1.4 ฉลาก หมายถึง รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่วัตถุอันตราย ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับวัตถุอันตราย ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ และหมายความรวมถึงเอกสาร หรือคู่มือประกอบการใช้วัตถุอันตรายด้วย¹ ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข

1.5 โฆษณา หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น หรือได้ยิน หรือทราบข้อความ และให้หมายความรวมถึงการให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำ โดยวิธีใด ๆ

โดยมุ่งหมายให้มีการใช้วัตถุอันตรายเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า²

1.6 วัตถุอันตรายปลอม หมายความว่า สิ่งที่ทำเทียมวัตถุอันตรายแท้ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน วัตถุอันตรายที่แสดงชื่อว่าเป็นวัตถุอันตรายอื่น หรือแสดงกำหนดเวลาที่วัตถุอันตรายหมดอายุ การใช้เกินความเป็นจริง วัตถุอันตรายที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งของสถานที่ ซึ่งมีใช้ความจริง และ วัตถุอันตรายที่แสดงว่าเป็นวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง วัตถุอันตรายที่ผลิตขึ้นโดยมีสารสำคัญน้อยหรือมากกว่าเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนตามมาตรา 20 (3) ในระดับที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา¹

1.7 วัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน หมายความว่า วัตถุอันตรายที่ผลิตขึ้นโดยมีสารสำคัญน้อยหรือมากกว่าเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนตามมาตรา 20 (3) แต่ไม่ถึงระดับที่กำหนดตามมาตรา 47 (5) หรือ วัตถุอันตรายที่ผลิตขึ้นโดยมีความบริสุทธิ์ สิ่งเจือปน หรือลักษณะอื่นที่มีความสำคัญต่อคุณสมบัติของวัตถุอันตรายผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดหรือที่ขึ้นทะเบียนไว้¹

1.8 วัตถุอันตรายเสื่อมคุณภาพ หมายความว่า วัตถุอันตรายที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก หรือวัตถุอันตรายที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับวัตถุอันตรายปลอมตามมาตรา 47 (5) หรือ วัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน¹

1.9 วัตถุอันตรายชนิดที่ 1, 2, 3, 4 หมายถึงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1, 2, 3, 4 ที่ อย. รับผิดชอบ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบอันตราย ออกตามความ
ในมาตรา 18 วรรคสอง แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย
พ.ศ. 2535¹

1.10 ยึด หมายความว่า พนักงานเจ้าหน้าที่
ได้เก็บรวบรวมของกลาง มาไว้ที่ในการดูแลของ
ตนเองเพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในคดีเกี่ยวกับ
วัตถุอันตราย⁶

1.11 อายัด หมายความว่า เป็นส่วนหนึ่ง
ของการยึดของกลาง โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ได้
รวบรวมของกลาง โดยมีการตรา และปิดว่าเป็น
ของกลาง และให้ผู้ถูกอายัดดูแล รักษาไว้เพื่อใช้
เป็นพยานหลักฐานในคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตราย⁶

2. ความสำคัญของของกลางและกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง

ของกลางมีความสำคัญต่อการใช้เป็นพยาน
หลักฐานในคดี เช่น ในกรณีที่ของกลางเป็นฉลาก
ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ควรให้ผู้ประกอบการ
ที่เป็นผู้นำมาตรวจสถานที่ ลงลายมือชื่อและวัน
เดือน ปี ที่ส่งมอบของกลางให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่
ไว้ด้วย และเพื่อยึดไว้ให้ศาลริบ ซึ่งทรัพย์สินในกรณี
นี้มีตัวอย่าง เช่น

**2.1 ทรัพย์สินที่กฎหมายบัญญัติว่า ผู้ใดทำ
หรือมีไว้เป็นความผิด** ซึ่งตามประมวลกฎหมาย
อาญา⁴ มาตรา 32 กำหนดไว้ว่า ทรัพย์สินที่
กฎหมายบัญญัติว่า ผู้ใดทำหรือมีไว้เป็นความผิด
ให้ศาลริบเสียทั้งสิ้น ไม่ว่าจะ เป็นของผู้กระทำความ
ผิดและมีผู้ต้องถูกลงโทษตามคำพิพากษา
หรือไม่ เช่น การยึดวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 กรณี
ที่พบว่า มีการครอบครองวัตถุอันตรายชนิดที่ 4

เนื่องจากตามมาตรา 43 วรรคหนึ่งแห่ง พ.ร.บ.
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535¹ กำหนดว่า ห้ามผู้ใดผลิต
นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย
ชนิดที่ 4 และการยึดวัตถุอันตรายตามมาตรา 45
ในกรณีที่พบว่า มีการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือ
มีไว้ในครอบครอง ซึ่งได้แก่ วัตถุอันตรายชนิดที่
1, 2, 3 ที่เป็นวัตถุอันตราย

ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ หรือที่ต้องขึ้น
ทะเบียนแต่มีได้ขึ้นทะเบียน หรือที่ถูกสั่งเพิกถอน
ทะเบียน แต่ทั้งนี้การยึดดังกล่าวจะไม่รวมการ
ครอบครองวัตถุอันตรายขณะจะทำลาย การส่งมอบ
ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือการครอบครองเพื่อ
การอย่างอื่นตามหน้าที่ที่กำหนดในกฎหมาย¹

**2.2 ทรัพย์สินซึ่งบุคคลได้ใช้หรือมีไว้
เพื่อใช้ในการกระทำความผิด** ตามประมวล
กฎหมายอาญา⁴ มาตรา 33 (1) เช่น วัตถุติดที่ใช้
ในการผลิตวัตถุอันตรายปลอม

**2.3 ทรัพย์สินซึ่งบุคคลได้มาโดยการ
กระทำความผิด** ตามประมวลกฎหมายอาญา⁴
มาตรา 33 (2) เช่น การนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3
โดยไม่ได้ขึ้นทะเบียน และไม่ได้รับอนุญาตจาก
พนักงานเจ้าหน้าที่⁶ ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 45 (4)
แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ดังนั้น
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกิน
สามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา 78 แห่ง
พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และเป็นการกระทำ
ความผิดฐานนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 โดย
ไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 23
วรรคหนึ่งแห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
ดังนั้น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับ

ไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา 73 แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535¹

3. การจัดการกับของกลางวัตถุอันตรายที่ถูกยึดหรืออายัดในคดี

การดำเนินงานจัดการของกลางที่ถูกยึดหรืออายัดในคดีเกี่ยวกับวัตถุอันตราย เป็นขั้นตอนที่ต้องดำเนินการตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษาของกลางที่มีโซยาเสพติดให้โทษ

พ.ศ. 25213 ประกอบกับ พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 25351 ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 25622 โดยเริ่มจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบการกระทำความผิดและพบของกลาง ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการยึดหรืออายัดของกลางเพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในการดำเนินคดีวัตถุอันตราย ดังรูปที่ 1 ซึ่งการเก็บรักษาของกลาง ณ สถานที่นั้น ๆ จนกว่าคดีจะถึงที่สุด แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่



รูปที่ 1 การจัดการของกลางวัตถุอันตรายที่ถูกยึดหรืออายัดในคดี

หมายเหตุ การทำลายของกลางต้องไม่มีมลพิษต่อบุคคล สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม ซึ่งสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากลในประเทศที่พัฒนาแล้ว ดังรายละเอียดในตอนท้ายของบทความนี้

3.1 กรณีของกลางเป็นสิ่งของเสียหายหรือเก็บไว้จะเสี่ยงต่อความเสียหายหรืออันตรายที่จะเกิดจากสิ่งของนั้น หรือค่าใช้จ่ายจะเกินส่วนกับค่าแห่งสิ่งของนั้น

หากของกลางซึ่งเป็นวัตถุอันตราย ภาชนะวัตถุอันตราย สมุดบัญชี เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวกับวัตถุอันตรายมีลักษณะเป็นเสี่ยงภัย และการเก็บไว้จะเสี่ยงต่อความเสียหายหรืออันตรายที่จะเกิดจากสิ่งของนั้น รวมทั้งมีค่าใช้จ่ายจะเกินส่วนกับค่าแห่งสิ่งของนั้น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจทำลายหรือจัดการตามสมควรแก่กรณี โดยคำนึงถึงอันตรายที่อาจเกิดจากวัตถุอันตรายดังกล่าวด้วย และดำเนินการตามมาตรา 52 วรรคสามและวรรคสี่แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 โดยอนุโลม กล่าวคือ หากของกลางเป็นเสี่ยงภัยและอาจจำหน่ายได้ ให้ขายทอดตลาดหรือขายให้แก่หน่วยงานของรัฐภายในสามเดือน นับแต่วันที่ได้รับมอบ โดยเงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา การจำหน่าย และค่าภาระที่เกี่ยวข้องแล้ว ให้คืนแก่เจ้าของ แต่ถ้าภายในสามเดือนยังจำหน่ายไม่ได้ และหากเวลาผ่านไปจะเป็นอันตรายหรือก่อให้เกิดภาระเกินควร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งทำลายหรือจัดการได้ตามสมควรแก่กรณี และเจ้าของวัตถุอันตรายต้องจ่ายหรือชดใช้เงินตามจำนวนค่าใช้จ่ายในการทำลายหรือจัดการนั้นให้แก่ทางราชการ

อนึ่ง วิธีการแจ้งคืนของกลางหรือคืนเงินที่ได้จากการขายทอดตลาดหรือขายให้แก่หน่วยงานของรัฐตามโดยให้แจ้งการคืนของกลางหรือคืนเงินทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับไปยังภูมิลำเนา

ของผู้ควรได้รับคืน ถ้าไม่รู้ตัวผู้ควรได้รับคืนหรือรู้ตัวแต่ไม่รู้ภูมิลำเนา ให้ประกาศทางหนังสือพิมพ์ท้องถิ่น ที่ได้ยึดมาเป็นเวลา 7 วัน หรือประกาศ ณ ที่ว่าการอำเภอแห่งท้องถิ่นนั้น ไม่น้อยกว่า 15 วัน (หากประกาศทางหนังสือพิมพ์ไม่คุ้มค่ากับมูลค่าของสิ่งของที่จะคืน) ทั้งนี้ ให้ถือว่าแจ้งผู้ควรได้รับคืนเงินแล้ว เมื่อพ้นกำหนด 7 วันนับแต่วันประกาศทางหนังสือพิมพ์ หรือนับแต่วันที่ครบกำหนด 15 วันของการประกาศ ณ ที่ว่าการอำเภอ และผู้ขอรับคืนต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประกาศทางหนังสือพิมพ์ท้องถิ่นให้แก่รัฐบาลกับเงินเพิ่มของค่าใช้จ่ายอีกร้อยละ 20 อยางไรก็ดี ถ้าภายใน 1 ปี นับแต่แจ้งผู้ควรได้รับคืนเงินแต่ไม่มีผู้ควรได้รับคืนเงินมาขอรับ ให้เงินนั้นตกเป็นของรัฐโดยนำส่งเป็นรายได้แผ่นดิน¹

3.2 กรณีของกลางในคดีที่สามารถเปรียบเทียบความผิดได้

ตามมาตรา 89 วรรคหนึ่งแห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 ได้กำหนดให้คดีที่มีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือคดีที่มีโทษปรับสถานเดียว (ยกเว้นความผิดฐานนำเข้า หรือส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 โดยประมาท ตามมาตรา 74 วรรคสองแห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535) ให้คณะกรรมการมีอำนาจเปรียบเทียบได้ และเมื่อผู้กระทำผิดชำระเงินตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ผู้กระทำผิดได้รับแจ้งให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา โดยให้พิจารณา

ดำเนินการแล้วแต่กรณี 2 โดยแบ่งเป็น 2 กรณีดังนี้

กรณีของกลางที่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้

เมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมและได้แก้ไขของกลางที่ได้ถูกอายัดไว้ให้ถูกต้องแล้ว หากผู้กระทำความผิดได้ชำระค่าปรับแล้วให้พนักงานเจ้าหน้าที่ถอนการอายัดของกลาง ทั้งนี้ ของกลางในคดีจะต้องไม่มีการกระทำความผิดที่เกี่ยวกับวัตถุอันตรายปลอม ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 45 (1) แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 รวมอยู่ด้วย เช่น การกระทำความผิดเกี่ยวกับผลากของวัตถุอันตราย^{7,2} แล้วแต่กรณี หากผู้กระทำความผิดได้ชำระค่าปรับและแก้ไขผลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายให้ถูกต้องแล้วให้พนักงานเจ้าหน้าที่ถอนการอายัดของกลางได้

กรณีของกลางที่ไม่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้

เมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้ของกลางที่ยึดหรืออายัดไว้ตกเป็นของ อัย. จึงจะทำการเปรียบเทียบคดีได้ เช่น การผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 โดยไม่แจ้งข้อเท็จจริงตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1⁸ ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 20 (1) แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551⁹ จะจัดว่าเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 21 แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับตามมาตรา 71 แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551⁹ หนึ่ง ของกลางดังกล่าวข้างต้นที่ตกเป็นของ อัย. ให้มีการจัดการตามระเบียบกระทรวง

สาธารณสุข ว่าด้วยการเก็บรักษาของกลางที่มีใช้ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2521 และมาตรา 52 วรรคสองแห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 ที่กำหนดว่า เมื่อมีกรณีตามมาตรา 52 วรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามา ผู้ส่งกลับออกไป หรือ ผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายดังกล่าว (ที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535¹ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562²) ไม่สามารถปฏิบัติให้ถูกต้องได้ตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ในมาตรา 52 วรรคหนึ่ง ไม่ว่าจะเป็เพราะไม่มีความสามารถหรือเพราะเหตุอื่นใด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งให้บุคคลดังกล่าวส่งมอบวัตถุอันตราย (ของกลาง) นั้นแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่กำหนดเพื่อทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี โดยคำนึงถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากวัตถุอันตรายดังกล่าว ด้วย และมาตรา 52 วรรคสี่แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535¹ ที่กำหนดให้เจ้าของวัตถุอันตราย มีหน้าที่ต้องจ่ายหรือขอใช้เงินให้แก่ทางราชการ ในการทำลาย หรือจัดการตามสมควรให้แก่ทางราชการ

กรณีของกลางที่ไม่สามารถเปรียบเทียบความผิดได้ จำแนกได้ 2 ลักษณะคือ

(1) ของกลางที่ศาลมีคำพิพากษาให้ริบของกลาง ตามมาตรา 88 แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562² กำหนดเกี่ยวกับการจัดการของกลาง กำหนดว่า วัตถุอันตรายที่ผลิต นำเข้า

ส่งออก นำผ่าน นำกลับเข้ามา ส่งกลับออกไป หรือ มีไว้ในครอบครองโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายว่าด้วย วัตถุอันตราย ภาวะของวัตถุอันตรายดังกล่าว เครื่องมืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง หรือทรัพย์สินใดที่ศาล มีคำพิพากษาให้ริบ **ให้ส่งมอบ**แก่หน่วยงานที่ รับผิดชอบควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าว เพื่อทำลาย หรือจัดการตามสมควร ส่วนในกรณีต้องทำลาย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร ให้ศาลมีคำสั่ง ในคำพิพากษาให้เจ้าของวัตถุอันตรายชำระค่าใช้จ่าย ที่เกิดขึ้นให้แก่ทางราชการด้วย ทั้งนี้ หน่วยงาน ที่รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายที่ใช้ ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข คือ อย. และ การทำลายของกลางข้างต้นนั้น ต้องผ่านการ พิจารณาของคณะกรรมการส่วนกลาง ซึ่งโดยหลัก ต้องทำลายโดยใช้สถานที่ที่ได้มาตรฐานเพื่อป้องกัน ไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม และเพื่อป้องกัน อันตรายที่จะเกิดต่อบุคคล สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อม เช่น กระทำการทำลายในระบบปิด และได้มาตรฐาน จากกรมโรงงานอุตสาหกรรม²

(2) ของกลางที่ยึดหรืออายัดแล้วและ พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นตามมาตรา 55 วรรคสอง แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้แก่ กรณีของกลางนั้นไม่ใช่ทรัพย์สินที่ศาลต้องริบ ตามมาตรา 88 แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. วัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 และเป็นทรัพย์สินในคดีที่พนักงานอัยการ สั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ถอน การอายัดของกลาง หรือคืนของกลางให้แก่ผู้ควร ได้รับคืนโดยไม่ชักช้า

ทั้งนี้ วิธีการคืนของกลาง ให้ดำเนินการ ตามมาตรา 55 วรรคสาม วรรคสี่ วรรคห้า แห่ง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ตามที่กล่าว มาแล้วข้างต้น ส่วนการทำลายของกลางนั้น ในทางปฏิบัติ อ.ย. จะถอนการยึด/อายัดเมื่อ ผู้ประกอบการมีหนังสือถึง อ.ย. ขอให้ถอนการยึด/ อายัด เพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อไป ซึ่ง การดำเนินการทำลายวัตถุอันตรายนั้น จะต้อง ดำเนินการไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อให้ สอดคล้องกับ

- ประกาศกรมควบคุมมลพิษเรื่อง หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกพื้นที่ตั้งสถานที่ฝังกลบ กากของเสีย ประกาศ ณ วันที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2552 ข้อ 1 ที่กำหนดว่า กากของเสีย หมายความว่า มูลฝอยตามกฎหมายว่าด้วย การสาธารณสุข สิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว ตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน วัตถุอันตรายตาม กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และของเสียตาม กฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมและรักษาคุณภาพ สิ่งแวดล้อมแห่งชาติ เฉพาะที่อยู่ในสภาพของแข็ง เท่านั้น¹⁰

- ผลการประชุมสมัชชาสิ่งแวดล้อมแห่ง สหประชาชาติของโครงการสิ่งแวดล้อมแห่ง สหประชาชาติ สมัยที่ 1 (The first session of the United Nations Environment Assembly - UNEA 1) ระหว่างวันที่ 23 – 27 มิถุนายน 2557 ณ สำนักงานโครงการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ กรุงไนโรบี สาธารณรัฐเคนยา ซึ่งสรุปได้ว่าการ จัดการสารเคมีและของเสีย (chemical and waste

management) ให้มีความปลอดภัยในระยะยาว โดยการเสริมสร้างความเข้มแข็งอย่างต่อเนื่องของการจัดการสารเคมีและวัตถุอันตรายอย่างเหมาะสมในระยะยาว ทั้งให้ตระหนักว่าการจัดการสารเคมีและกากของเสียอย่างปลอดภัยยังมีความสำคัญภายหลังจาก พ.ศ. 2563 และเห็นความสำคัญของการนำพันธกรณีระหว่างประเทศด้านสารเคมีและวัตถุอันตรายไปสู่การปฏิบัติอย่างเหมาะสมทั้งในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ¹¹ ทั้งนี้ การจัดการของกลางของออย. นั้น มีความปลอดภัยเนื่องจากมีการใช้การเผาทำลายของบริษัทเอกชนที่ได้มาตรฐานในการควบคุมมลพิษ ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานดังกล่าวตามเอกสารเรื่องการจัดการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมใน Leaflet 5 JSP 418 Defense12 ที่ระบุอนุสัญญาเจนีวาว่าด้วยมลพิษทางอากาศข้ามพรมแดนระยะยาว (CLRTAP) พิธีสาร Aarhus เกี่ยวกับโลหะหนักปี 1998 กำหนดเป้าหมายโลหะที่เป็นอันตรายโดยเฉพาะโลหะ 3 ชนิด ได้แก่ แคดเมียม ตะกั่ว และปรอท ซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อลดการปล่อยมลพิษจากแหล่งอุตสาหกรรม กระบวนการเผาไหม้ และการเผาขยะ โดยจะกำหนดขีดจำกัดสำหรับการปล่อยมลพิษจากแหล่งที่อนุสัญญาสตอกโฮล์มว่าด้วยมลพิษอินทรีย์ที่ตกค้าง (POPs) ซึ่งเป็นสนธิสัญญาาระดับโลกเพื่อปกป้องสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากสารเคมีที่ยังสามารถคงสภาพเดิมได้ในสิ่งแวดล้อมเป็นเวลานาน ที่มี การแพร่กระจายอย่างกว้างขวางในทางภูมิศาสตร์ ที่สะสมในเนื้อเยื่อไขมันของมนุษย์และสัตว์ป่า และสามารถ

นำไปสู่ผลกระทบต่อด้านสุขภาพที่ร้ายแรง เช่น มะเร็ง บางชนิด ความพิการแต่กำเนิด ระบบภูมิคุ้มกัน และระบบสืบพันธุ์ที่ไม่สมบูรณ์ ความอ่อนแอต่อโรคและความเสียหายต่อระบบประสาทส่วนกลาง และระบบประสาทส่วนปลาย และส่งผลเสียต่อสิ่งแวดล้อม

บทสรุป

การจัดการของกลางในคดีวัตถุอันตรายเป็นการรวบรวมพยานหลักฐานต่าง ๆ เพื่อใช้ในการดำเนินคดี โดยการยึดอายัดของกลาง ณ สถานที่นั้น ๆ จนกว่าคดีจะถึงที่สุด ซึ่งของกลางดังกล่าวมีทั้งสิ่งของที่เสียหายหรือเก็บไว้จะเสี่ยงต่อความเสียหายหรืออันตรายหรือค่าใช้จ่ายจะเกินส่วนกับค่าแห่งสิ่งของนั้น เป็นของกลางที่สามารถเปรียบเทียบความผิดได้ และเปรียบเทียบความผิดไม่ได้ รวมถึงของกลางไม่ใช่ทรัพย์สินที่ศาลต้องริบ หรือเป็นทรัพย์สินในคดีที่พนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี ซึ่งกฎหมายกำหนดทำลายและจัดการของกลางตามสมควรแก่กรณี หรือขายทอดตลาดหรือถอนการยึด/อายัด หรือคืนของกลางได้เมื่อคดีถึงที่สุด ทั้งนี้ การทำลายของกลางในคดีวัตถุอันตราย จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัย และลดปัญหามลพิษตามหลักปฏิบัติสากล ปัจจุบันนี้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุขมีหลายฉบับ และมีการปรับปรุงแก้ไขหลายฉบับ เช่น พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พระราชบัญญัติ

วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 เป็นต้น ที่ทุกหน่วยงานต่าง ๆ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขร่วมกันจัดทำระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษาของกลางที่มีโซ่ยาเสพติดให้โทษขึ้นใหม่ให้มีความชัดเจนและความคล่องตัวมากขึ้น เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภค และประเทศชาติ

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 109, ตอนที่ 39 (6 เมษายน 2535).
2. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 57 ก (1 พฤษภาคม 2562).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษาของกลางที่มีโซ่ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2521 (14 กันยายน 2521).
4. พิชัย นิลทองคำ. ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ บรรพ 1 - 6 ประมวลกฎหมายอาญา. กรุงเทพฯ: อทตยา; 2564.
5. บุญร่วม เทียมจันทร์, ศรีธัญญา วิชชาธรรม. ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาอาญา พร้อมหัวข้อเรื่องทุกมาตรา ฉบับสมบูรณ์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: อินส์พัล; 2564.
6. สำนักงานส่งเสริมงานตุลาการ. คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 8296/2543 [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 21 พ.ศ. 2565]. เข้าถึงได้จาก:

[https://www.smartdeka.com/each_deka/คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 8296_2543](https://www.smartdeka.com/each_deka/คำพิพากษาศาลฎีกาที่_8296_2543)

7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2558 ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 132, ตอนพิเศษ 219 ง (15 กันยายน 2558).
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 205 ง (19 สิงหาคม 2558).
9. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125, ตอนที่ 38 ก (25 กุมภาพันธ์ 2551).
10. กรมควบคุมมลพิษ. ประกาศกรมควบคุมมลพิษ เรื่อง หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกพื้นที่ตั้งสถานที่ฝังกลบกาก ของเสีย. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126, ตอนพิเศษ 61 ง (24 เมษายน 2552).
11. กรมควบคุมมลพิษ. บล็อกสารเคมีและของเสียอันตราย. ใน: การประชุมสมัชชาสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติของโครงการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ สมัยที่ 1 (The first session of the United Nations Environment Assembly - UNEA 1); วันที่ 23 – 27 มิถุนายน 2557; ณ สำนักงานโครงการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ กรุงไนโรบี.

สาธารณรัฐเคนยา; 2557. หน้า 5-7.

12. Management of Environmental Protection in Defence. Management of hazardous substances and restricted materials [Internet]. 2016 [cited 2022 May 21].

Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/561505/20160523-JSP_418_Lft_05_Hazardous_Materials_Final-.pdf



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา
ปีที่ 30 ฉบับที่ 1 (2566): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 30 No. 1 (2023): January – April



พฤติกรรมเครือข่ายการลักลอบนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มีนออกนอกระบบการควบคุมของภาครัฐ

นิภารัตน์ สวัสดิ์จู้¹

¹กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: นิภารัตน์ สวัสดิ์จู้ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 gluymai9421@gmail.com

Behaviour of the Phentermine Diet Pills Trafficking Network from the Government Control System

Niparat Sawatju¹

¹Narcotics Control Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi

Contact address: Niparat Sawatju, Narcotics Control Division, Food And Drug Administration, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, gluymai9421@gmail.com

Received: 5 October 2021, Revised: 4 October 2022, Accepted: 6 January 2023

Abstract

Background: The problem of smuggling phentermine diet pills for sale via online channels such as Instagram, Line, and Facebook was still a severe and widespread social problem, resulting in people's deaths. Drug trafficking has spread widely with the characteristics of drug trafficking network. One of the reasons was the leak of the government's control system.

Objective: To study behavior of the trafficking network of phentermine diet pills that out of the Thai government control system.

Methods: This was a qualitative study of all requests suspected of smuggling phentermine diet weight loss pills out of government control in Thailand between July 2018 and July 2019, totaling 80 copies; it was an observation study of every tracking process from the Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) to the destination from September

2018 to March 2019. The organization then organized a focus group meeting with 40 Narcotics Suppression Police and drug official Thai FDA.

Results: Of the 525 requests to purchase phentermine diet pills, 80 were suspected of drug smuggling out of the Thai government's control network (15.24%). From the general information of the request, it was found that most of the drug recipients were female (the same person), 61.25%, non-medical representatives who were authorized to receive the drug instead, become a doctor to pick up medicines for your own clinic by yourself, and being a physician authorized to receive medication instead of other hospitals at 63.75, 23.75, and 12.50%, respectively. 100% of the drug purchase requests were made once a month, and each time it was found that 37.50% were purchased at the same time, followed by 2 and 4 same purchase requests at 20.00%. In the transportation process, it was found that there were many drug deliveries, such as an appointment to deliver medicines on the way, sent by post, and by bus routes at 100.00%. Then, followed by vehicle interchange and changing the transport route at the same rate of 90.00%; change of storage location or stopping point before delivery to the capitalist, 84.25%; including change of clothing during transportation, 7.50%.

It was also found that all purchase requests were for hospitals that only purchased phentermine diet pills; no medical facility was an aesthetic medical facility; the drug was not found to be used in a medical facility that asked for permission; no bookkeeping and drug use reports were found at an authorised medical facility; and it was not found any medical records of patients concerning drug use at the approved medical facilities in all places.

And when collecting opinions from government officials about the network's behaviour, it was found that the pattern of offences started with capitalists hiring doctors to leave prescriptions for drugs, and there were assistants in the preparation of drug use reports sent to the Thai FDA and then sold through social media without being used to treat their own patients. It also found that behaviour was a complex process. There was a clear division of duties in deceitful officials. For example, authorising others to receive medicine for 4-5 clinics at the same time, around 4-5 clinics in many provinces, people

took the medicine in many drug shelters, and new drug shelters have been changed, transforming vehicles and transportation routes into difficult-to-follow personnel.

Conclusions: Buyers of phentermine diet pills were suspicious of about one in seven purchase requests, with a pattern of offences ranging from permitting to shipping to networked drug repositories, which was difficult to monitor. Therefore, the Thai FDA should increase the control measures to be more stringent and add a method to check the status of the current purchase request immediately (in real time) to reduce the problem of smuggling at the source, such as identity and vehicle identification, as well as vehicle tracking and diet pills, to track patients or recipients' drugs.

Keywords: behaviour, phentermine diet pills, trafficking network, control system

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ปัญหาการลักลอบนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินเพื่อจำหน่ายในช่องทางออนไลน์ เช่น อินสตาแกรม ไลน์ เฟสบุ๊ก มีวิธีการที่ซับซ้อนและแนบเนียนมากขึ้น มีการวางแผนขั้นตอนกระบวนการอย่างชัดเจน มีการสร้างเครือข่าย ยังคงเป็นปัญหาทางสังคมที่รุนแรงและส่งผลเป็นวงกว้างทำให้มีผู้เสียชีวิตจากการนำไปใช้ในทางที่ผิดเป็นปัญหาสังคมที่รุนแรง ซึ่งสาเหตุประการหนึ่งมาจากการรั่วไหลของระบบในการควบคุมของภาครัฐ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาพฤติการณ์ของเครือข่ายการนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกกระบวนการควบคุมของภาครัฐ

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยศึกษาจากคำขอทั้งหมดที่ต้องสงสัยมีพฤติการณ์ลักลอบนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกกระบวนการควบคุมของภาครัฐในประเทศระหว่างเดือนกันยายน 2561 – มีนาคม 2562 จำนวน 80 ฉบับ จากนั้นวิจัยแบบสังเกตใช้วิธีติดตามพร้อมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจในพื้นที่จริงในทุกกระบวนการตั้งแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จนถึงสถานที่ปลายทาง ระหว่างเดือนกันยายน 2561 – มีนาคม 2562 และการประชุมกลุ่มย่อยกับเจ้าพนักงานตำรวจปราบปรามยาเสพติดและเจ้าหน้าที่ อย.

ผลการศึกษา: จากข้อมูลคำขอซื้อจำนวน 525 คำขอซื้อ พบพฤติการณ์ของเครือข่ายการลักลอบนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกกระบวนการควบคุมของภาครัฐ ที่มีคำขอซื้อที่ต้องสงสัยจำนวน 80 คำขอ

ร้อยละ 15.24 ซึ่งคำขอดังกล่าวพบว่าผู้รับยาส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (คนเดิม) ร้อยละ 61.25 มีพฤติการณ์ส่งมอบยาเป็นทอดในระหว่างการขนส่งยา เช่น มีการนัดพบส่งมอบระหว่างทาง ส่งไปรษณีย์ ส่งโดยรถประจำทาง ร้อยละ 100 จะซื้อเฉพาะยาลดน้ำหนัก เฟนเทอร์มิน โดยที่ไม่มีสถานพยาบาลใดที่เป็นสถานพยาบาลด้านความสวยงามเลย ไม่พบการนำไปใช้ในคลินิก การจัดทำบัญชี รายงานการใช้จ่าย และเวชระเบียนของคนที่เกี่ยวกับการใช้ยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มิน ณ สถานพยาบาลที่ขอรับอนุญาตแต่ละแห่ง โดยกลุ่มแพทย์จะลงนามคำขอซื้อยาไว้ก่อน และมีตัวกลางในการทำเอกสารด้านการเงินและเอกสารประกอบการซื้อยาให้กับทาง อย. และ มอบอำนาจให้ผู้อื่นมารับยาให้หลายๆคลินิกพร้อมกัน ประมาณ 4 - 5 คลินิกในหลายๆจังหวัด โดยไม่นำเข้าคลินิก นำไปส่งให้นายทุน หรือนายหน้าที่ยาเพื่อลักลอบนำยาออกนอกระบบขายทางออนไลน์

สรุป: ผู้ซื้อยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินมีพฤติการณ์ต้องสงสัยประมาณ 1 ใน 7 ของคำขอซื้อ (ร้อยละ 15.24) มีรูปแบบการกระทำความผิดตั้งแต่กระบวนการขออนุญาตจนถึงการขนส่งไปยังแหล่งเก็บยาที่มีลักษณะเป็นเครือข่าย ดังนั้น อย.ควรเพิ่มมาตรการควบคุมให้เข้มงวดขึ้น และเพิ่มวิธีการตรวจสอบสถานะคำขอซื้อปัจจุบันแบบทันที (Real time) มาใช้ลดปัญหาการลักลอบตั้งแต่ต้นทาง เช่น การยืนยันตัวบุคคลและยานพาหนะ รวมทั้งการ Tracking ยานพาหนะและยาลดน้ำหนักเพื่อติดตามไปจนถึงผู้ป่วยหรือผู้รับยา

คำสำคัญ: พฤติการณ์ ยาลดน้ำหนัก เครือข่ายลักลอบ ระบบการควบคุม

บทนำ

ในสถานการณ์ปัจจุบัน ธุรกิจทางด้านความสวยงามเกิดขึ้นอย่างแพร่หลาย ทำรายได้ให้อย่างมหาศาล โดยเฉพาะกลุ่มวัยรุ่นและเยาวชนไทยที่มีความต้องการที่จะดูดีขึ้น จึงให้ความสำคัญกับภาพลักษณ์และมักไม่พอใจในรูปร่างของตนเอง ทำให้เกิดความต้องการใช้ยาในกลุ่มความสวยงามมากยิ่งขึ้น¹⁻² หนึ่งในยาในกลุ่มนี้ที่มีความต้องการและเป็นที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลายมากที่สุดคือยาลดน้ำหนัก โดยมีความเชื่อว่ามีประสิทธิภาพให้ผลในการลดน้ำหนักได้อย่างรวดเร็ว³⁻⁴ ซึ่งตัวยาหลักคือยาเฟนเทอร์มิน (Phentermine)

เป็นยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทโดยจะออกฤทธิ์กดศูนย์การหิวที่สมอง ทำให้ร่างกายไม่อยากอาหารและมักใช้ร่วมกับยาในกลุ่มอื่น ๆ เช่น ฮอริโมน, สเตียรอยด์ ซึ่งเป็นยาที่เพิ่มอัตราการเผาผลาญพลังงานในร่างกาย ยาขับปัสสาวะ ยาระบาย วิตามิน และยานอนหลับเพื่อลดอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาที่เป็นกลุ่มอนุพันธ์แอมเฟตามีน (Amphetamine)⁵⁻⁶ จึงส่งผลกระทบต่อร่างกาย เนื่องจากการมีโครงสร้างคล้ายกับแอมเฟตามีน ซึ่งมีฤทธิ์กระตุ้นประสาทส่วนกลาง และระบบประสาทซิมพาเทติกทำให้เกิดการเป็

อาหาร⁷ ขณะเดียวกันมีผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ เช่น ใจสั่น นอนไม่หลับ เป็นต้น แต่หากใช้เกินขนาด หรือติดต่อกันเป็นเวลานานอาจเกิดการเสพติด และอันตรายถึงชีวิต

ประเทศไทยมีการควบคุมยาเฟนเทอร์มิน เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์ตั้งแต่ปี 2536⁸⁻⁹ และควบคุม การขายโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่สำรองและขายในรูปแบบ ยาสำเร็จรูปให้กับสถานพยาบาลที่ได้รับใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 **เพียงรายเดียว** ในประเทศ มีหน้าที่ควบคุม กำกับ ติดตามการใช้วัตถุเสพติดทางการแพทย์ โดยกำหนดให้ยา เฟนเทอร์มินต้องจ่ายยาโดยแพทย์ เพื่อจ่ายให้กับ คนไข้ของตนที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยอย่างถูกต้อง ในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 เท่านั้น¹⁰ ซึ่งสถานพยาบาลดังกล่าว จะต้องส่งคำขอซื้อยาลดน้ำหนักมาที่ อย. โดย ลงนามแพทย์ผู้ขอรับอนุญาตให้ดำเนินกิจการมาด้วย จากนั้นเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ก่อน จำหน่ายให้แก่สถานพยาบาล โดยจัดส่งทางไปรษณีย์ หรือให้แพทย์ผู้ซื้อหรือผู้รับมอบอำนาจแทนแพทย์ ผู้ซื้อมารับยาเอง ณ อย.

ปัญหาที่พบจากการจ่ายยาลดน้ำหนัก ของสถานพยาบาลเอกชน จะจัดเป็นชุดไว้รับประทาน เหมือนกันทุกวันแต่ละชุดประกอบด้วยตัวยา 1- 6 รายการ¹¹ ยังพบปัญหาามีเครือข่ายในลักษณะของ นายทุน นายหน้าใช้โอกาสที่สังคมมีความต้องการ ยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินเพิ่มมากขึ้นเนื่องจาก มีฤทธิ์ลดความอยากอาหารรวดเร็ว เห็นช่องทาง

การนำยาออกนอกระบบโดยจ้างแพทย์ให้เขียน คำขอซื้อ และมาซื้อที่ อย. ส่งให้นายทุนและนายหน้า เพื่อนำไปขายนอกระบบ โดยไม่มีการนำไปใช้ รักษาผู้ป่วยในคลินิกของตน และยังคงอาศัยผู้มี ชื่อเสียง เช่น ดารา นางแบบ ฯลฯ เพื่อโฆษณา ขายผ่านทางอินเทอร์เน็ตในราคาที่สูงกว่าที่ อย. จำหน่ายถึง 10 เท่า พบการลักลอบส่งออกนอก ประเทศอีกด้วย¹² และจากข้อมูลข่าวการเสียชีวิต ในประเทศไทยตั้งแต่ปี 2557 - 2561 พบมีผู้เสียชีวิต จากการรับประทานยาลดน้ำหนักจำนวน 10 ราย มีอายุตั้งแต่ 16-41 ปี พบการใช้ในรูปแบบของ ยา ลดน้ำหนักทั้งจากคลินิกและสั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต¹³ แสดงให้เห็นว่าอาจมีการลักลอบไปใช้ในทางที่ผิด ผู้วิจัยจึงศึกษาพฤติการณ์ของเครือข่ายการนำ ยา ลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกระบบการควบคุม จากคำขอซื้อดังกล่าวเพื่อเป็นข้อมูลในการป้องกัน ปัญหาการลักลอบการนำยาลดน้ำหนักออกนอก ระบบต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาพฤติการณ์ของเครือข่ายการนำ ยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกระบบการควบคุม ของภาครัฐ

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลังระหว่างเดือน กันยายน 2561 – มีนาคม 2562 และวิจัยแบบ สังเกต (observation research) ดำเนินการ

ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2561 – กรกฎาคม 2562

กลุ่มตัวอย่าง

1. คำขอซื้อยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มิน ที่ต้องสงสัยว่ามีความผิดปกติที่ได้จากเรื่องร้องเรียน เกี่ยวกับการลักลอบนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มิน ออกนอกระบบการควบคุมจากนั้นนำมาสืบค้นคำขอซื้อและคัดเลือกรายชื่อสถานพยาบาลที่มีรายชื่อ ผู้รับยาแทนเป็นคนเดียวกันที่เชื่อว่าเป็นคำขอซื้อ ที่ผิดปกติเป็นเครือข่ายเดียวกัน ระหว่างเดือน กันยายน 2561 – มีนาคม 2562 จำนวน 80 คำขอ

2. กลุ่มประชากรเจ้าหน้าที่ภาครัฐทุกคน ที่เกี่ยวข้องกับเจ้าหน้าที่หรือร่วมปฏิบัติการขยายผล จำนวน 40 คน ได้แก่เจ้าหน้าที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด อย. ที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการขายยาลดน้ำหนัก เฟนเทอร์มิน จำนวน 20 คน และเจ้าหน้าที่ตำรวจปราบปรามยาเสพติดที่ร่วมปฏิบัติการสืบสวน สอบสวน ขยายผลของเครือข่ายการนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มิน จำนวน 20 คน

เครื่องมือ

1. แบบสังเกตพฤติกรรมของผู้มารับยา ที่ต้องสงสัยลักษณะเป็นเครือข่ายในการลักลอบนำยาลดน้ำหนักออกนอกระบบ ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป และรูปแบบพฤติกรรมของลักษณะการเป็นเครือข่ายการนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกระบบการควบคุม โดยมีผู้กำกับการสอบสวน กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด เป็นผู้ทรงคุณวุฒิให้ความคิดเห็น แนะนำ และตรวจสอบแบบสังเกตการณ์ให้มีความสอดคล้องกับพฤติกรรมของผู้กระทำความผิด เพื่อศึกษาพฤติกรรมโดยใช้การเรียนรู้จากการสังเกตพฤติกรรมของผู้มารับยา

2. การสนทนากลุ่ม (focus group discussion) ประกอบด้วยประเด็นคำถามเกี่ยวกับปัจจัยที่ทำให้มีการลักลอบนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกระบบ, ระยะเวลาที่ผู้ต้องหาได้กระทำความผิด, การหยุดกระทำความผิดของผู้ต้องหา, รูปแบบของการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์, จำนวนการจับกุมยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มิน, ความรุนแรงของปัญหาทางสังคม, ความคิดเห็นด้านการควบคุมเพื่อป้องกันการลักลอบการนำยาออกนอกระบบ ซึ่งแบบสอบถามนี้มีผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข จำนวน 1 คน ให้ความเห็นคำแนะนำ และตรวจสอบความสอดคล้องความเหมาะสม

การรวบรวมข้อมูล

1. นำคำขอซื้อยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มิน ที่ต้องสงสัยว่ามีความผิดปกติไปสืบค้นข้อมูลคำขอซื้อของสถานพยาบาลผู้ได้รับอนุญาตที่เกี่ยวข้อง เช่น ชื่อสถานพยาบาล จังหวัด ผู้มารับยาและผู้ลงนามในเอกสาร เป็นต้น จากนั้นข้อมูลคำขอซื้อที่มีความเชื่อมโยงกันทั้งหมดมาวิเคราะห์เพื่อให้เห็นว่าคำขอซื้อดังกล่าวมีลักษณะที่เป็นเครือข่ายเดียวกัน

2. เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสังเกตพฤติกรรมของผู้มารับยาที่ต้องสงสัยลักษณะเป็นเครือข่ายในการลักลอบนำยาลดน้ำหนักออกนอกระบบโดยทำงานร่วมกับสายลับ (เจ้าหน้าที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด) เพื่อเตรียมการเพื่อให้ทราบวันที่จะมารับยา ณ เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด และติดตามร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจเป็นการปฏิบัติงาน

ในพื้นที่จริง (observation) เพื่อสังเกตพฤติกรรมของผู้มารับยาที่ต้องสงสัยลักษณะเป็นเครือข่ายดังกล่าวในทุกกระบวนการของการนำยาออกนอกระบบของเครือข่ายตั้งแต่ อย. จนถึงสถานที่ปลายทาง โดยเก็บข้อมูลจากสถานการณ์จริง 7 เดือน ในช่วงเดือนกันยายน 2561 – มีนาคม 2562 รวมทั้งรวบรวมจากหลักฐานข้อมูลร้องเรียน ข้อมูลคำขอซื้อขายค่าน้ำหนักของสถานพยาบาล รายงานการใช้ยาประจำเดือนของสถานพยาบาล และใบมอบอำนาจกรณีมารับยาแทนแพทย์

3. ประชุมกลุ่มย่อยร่วมกับตำรวจปราบปรามยาเสพติดเพื่อให้เสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับพฤติกรรมของผู้กระทำความผิดและการลักลอบนำยาลดน้ำหนักออกนอกระบบ 1 ครั้ง วันที่ 30 กรกฎาคม 2562

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ

2. วิเคราะห์เชิงคุณภาพ โดยวิเคราะห์เชิงเนื้อหาและจัดหมวดหมู่ (content analysis)

นิยามศัพท์

1. พฤติกรรม หมายถึง เหตุการณ์ที่เป็นไปตามความประพฤติ หรือการกระทำของคน เหตุการณ์ที่เป็นมา หรือที่จะเป็นไป

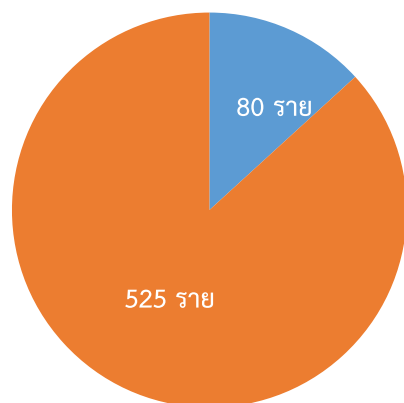
2. ยาลดน้ำหนัก หมายถึง เป็นสารที่มีผลทางเภสัชวิทยา ซึ่งจะลด หรือควบคุมน้ำหนัก โดยการเปลี่ยนแปลงทั้งความอยากอาหาร และการดูดซึมพลังงานให้ลดลง

3. ระบบการควบคุม หมายถึง การควบคุมตามกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ได้แก่ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์, หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเช่น การผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก เป็นต้น หากผู้ใดกระทำความผิดหรือฝ่าฝืนต้องได้รับโทษตามกฎหมายตามบทกำหนดโทษ

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของการมารับยาเฟนเทอร์มิน

จากคำขอซื้อของสถานพยาบาลตั้งแต่เดือนกันยายน 2561 – มีนาคม 2562 จำนวนทั้งสิ้น 525 คำขอ พบคำขอซื้อที่ต้องสงสัยจากเรื่องร้องเรียนจำนวน 80 ราย หรือร้อยละ 15.42 พบว่ามีลักษณะเครือข่ายที่ร่วมมือกันนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกระบบเพื่อไปขายให้นายทุนที่มีฐานข้อมูลผู้รับมอบอำนาจรับยาแทนแพทย์ ดังรูปที่ 1



■ คำขอซื้อที่กระทำผิดในลักษณะเครือข่าย ■ คำขอซื้อที่ซื้อขายไม่เข้าข่ายความผิดปกติ

รูปที่ 1 จำนวนคำขอซื้อยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินระหว่างเดือนกันยายน 2561 - มีนาคม 2562

ในจำนวนผู้มารับยาเฟนเทอร์มินที่ต้องสงสัยดังกล่าว พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (คนเดิม) ร้อยละ 61.25 เป็นผู้รับมอบอำนาจให้มารับยาแทนแพทย์ ร้อยละ 63.75 เป็นแพทย์มารับยาให้คลินิกของตัวเองด้วยตนเอง ร้อยละ 23.75 และแพทย์รับมอบอำนาจให้รับยาแทนที่อื่น ร้อยละ 12.50 และเมื่อพิจารณาถึงความถี่ของคำขอซื้อพบว่าทุกรายมีความถี่ในการขอรับยาเดือนละ 1 ครั้ง ซึ่งการรับยาในแต่ละครั้งส่วนใหญ่จะขอรับ 3 คำขอซื้อพร้อมกัน ร้อยละ 37.50 รองลงมาเป็นคำขอซื้อ 2 และ 4 คำขอเท่ากัน ร้อยละ 20.00 และ 6 คำขอในครั้งเดียวกันน้อยที่สุดร้อยละ 7.50 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้มารับยาเฟนเทอร์มินที่ต้องสงสัยเป็นเครือข่ายลึกลอบนำยาลดน้ำหนักออกนอกระบบ (n=80)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	31	38.75
หญิง	49	61.25
ผู้รับยา		
แพทย์รับด้วยตนเอง	19	23.75
แพทย์รับยาแทนที่อื่น	10	12.50
ผู้แทน (ไม่ใช่แพทย์)	51	63.75
จำนวนคำขอซื้อต่อครั้ง		
1 คำขอ	1	2.50
2 คำขอ	16	20.00
3 คำขอ	30	37.50
4 คำขอ	16	20.00
5 คำขอ	10	12.50
6 คำขอ	6	7.50
การมารับยา 1 ครั้งต่อเดือน	80	100.00
การมารับยา 12 ครั้งต่อปี	80	100.00

2. พฤติการณ์ของผู้มารับยาเฟนเทอร์มินที่ต้องสงสัย

2.1 พฤติการณ์การรับยาจากการสังเกตการณ์ผู้มารับยาจากคำขอซื้อยาเฟนเทอร์มินตั้งแต่มารับยา ณ อย. จนไปถึงบ้านของนายทุน โดยในด้านพฤติการณ์การรับยาพบว่าเป็นผู้มารับยาให้หลายคลินิกในแต่ละครั้งร้อยละ 100 (ทั้งแพทย์มารับยาด้วยตนเองและรับยาให้คลินิกอื่น/ผู้รับมอบอำนาจรับยาแทนที่ไม่ใช่แพทย์) มีการเปลี่ยนแปลงการมารับยา ณ อย. เมื่อเห็นข้อผิดพลาดจากการเปลี่ยนแปลงการมารับยาแทนหรือเปลี่ยนแปลงการมารับยาหลายวันมากขึ้น ร้อยละ 100 และมีการทำรายงานหรือเอกสารให้หลายคลินิกจากบุคคลเดียวกัน ร้อยละ 100

2.2 พฤติการณ์การขนส่ง จากการสังเกตพฤติการณ์ในด้านการขนส่ง พบว่ามีการส่งมอบยาเป็นทอดในระหว่างการขนส่งยา เช่น มีการนัดพบส่งมอบระหว่างทาง มีการส่งทางไปรษณีย์ มีการส่งทางรถประจำทาง ร้อยละ 100.00 รองลงมาได้แก่การเปลี่ยนแปลงยานพาหนะและเปลี่ยนแปลงเส้นทางการขนส่งยาเท่ากัน ร้อยละ 90.00 เปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บหรือจุดพักยาในแต่ละครั้งก่อนส่งมอบให้นายทุนร้อยละ 84.25

2.3 พฤติการณ์อื่น ๆ พบว่า สถานพยาบาลจะซื้อเฉพาะยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินเท่านั้น ร้อยละ 100.00 โดยพบว่าไม่มีสถานพยาบาลใดที่ซื้อเป็นสถานพยาบาลด้านความสวยงาม ไม่พบการนำยาลดน้ำหนักไปใช้ในสถานพยาบาลที่ขออนุญาต ไม่พบการจัดทำบัญชีและรายงานการใช้ยาลดน้ำหนัก ณ สถานพยาบาล ที่รับอนุญาตและไม่พบเวชระเบียนของคนไข้เกี่ยวกับการใช้ยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มิน ณ สถานพยาบาลที่ขอรับอนุญาตแต่ละแห่ง ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 พฤติการณ์ลักษณะการเป็นเครือข่ายการนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มีนออกนอกระบบการควบคุม

รูปแบบพฤติกรรม	จำนวน	ร้อยละ
การรับยา		
1. รับยาให้สถานพยาบาลหลายแห่งต่อครั้งภายในวันเดียวกัน (ทั้งแพทย์มารับยาด้วยตนเองและรับแทนที่อื่น / มอบอำนาจให้รับยาแทนแพทย์คนอื่น)	80	100.00
2. ใช้ชื่อบุคคลซ้ำกันในการเป็นพยานในหนังสือมอบอำนาจ	62	77.50
3. ผู้มารับยามีรับยาให้กับสถานพยาบาลที่มีที่ตั้งสถานอยู่ในพื้นที่คนละจังหวัดกัน	61	76.25
4. ทำรายงาน / เอกสาร คนเดียวกันให้หลายคลินิก	80	100.00
5. เปลี่ยนแปลงรูปแบบการมารับยาที่ อย. โดยเปลี่ยนคนมารับยาแทน เปลี่ยนการมารับยาหลายวันมากขึ้น เมื่อเห็นข้อผิดพลาด	80	100.00
6. แบ่งจำนวนสถานพยาบาลมารับยาให้น้อยลงในแต่ละครั้ง เมื่อเห็นข้อผิดพลาด	12	15.00
7. มีพฤติกรรมที่แสดงว่ารู้จักคุ้นเคยกัน เช่น การพูดคุยกัน การนัดพบเจอกัน เป็นต้น	30	37.50
การขนส่ง		
8. ส่งมอบยาเป็นทอดระหว่างขนส่ง เช่น มีการนัดพบส่งมอบระหว่างทาง ส่งไปรษณีย์ ส่งรถประจำทาง	80	100.00
9. เปลี่ยนแปลงยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง เช่น การเปลี่ยนรถ	72	90.00
10. เปลี่ยนแปลงเครื่องแต่งกาย เช่น เสื้อผ้า รองเท้า ระหว่างการรับยาและการขนส่ง	6	7.50
11. เปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บยา จุดพักยา ในแต่ละครั้งที่มารับยาก่อนส่งให้ที่บ้านนายทุน	65	84.25
12. เปลี่ยนแปลงเส้นทางการขนส่งยา	72	90.00
อื่น ๆ		
13. สถานพยาบาลจะซื้อเฉพาะยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มีน	80	100.00
- ยี่ห้อ Panbesy 30 mg	33	41.25
- ยี่ห้อ Panbesy 15 mg	22	27.50
- ยี่ห้อ Duromine 30 mg	15	18.75
- ยี่ห้อ Duromine 15 mg	10	12.50
14. สถานพยาบาลเป็นสถานพยาบาลที่เฉพาะทางเรื่องความสวยงาม	0	0.00
15. ไม่มีการนำยาลดน้ำหนักไปใช้ในสถานพยาบาลที่ขออนุญาตแต่ละแห่ง	80	100.00
16. ไม่พบการจัดทำบัญชี และ รายงานการใช้ยา ณ สถานพยาบาลที่ขอรับอนุญาตแต่ละแห่ง	80	100.00
17. ไม่พบเวชระเบียนของคนไข้เกี่ยวกับการใช้ยา ณ สถานพยาบาลที่ขอรับอนุญาตแต่ละแห่ง	80	100.00

3. ความคิดเห็นเกี่ยวกับพฤติกรรมของเครือข่าย ในการลักลอบนำยาลดน้ำหนักออกนอกระบบ

จากการประชุมกลุ่มเจ้าหน้าที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ออ. ที่เกี่ยวข้องกับการขายยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มิน และเจ้าหน้าที่ตำรวจปราบปรามยาเสพติดที่ร่วมปฏิบัติการสืบสวน สอบสวนขยายผลของเครือข่ายการนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินสรุปความคิดเห็นเกี่ยวกับพฤติกรรมของเครือข่ายในการลักลอบนำยาลดน้ำหนักออกนอกระบบได้ 2 ประเด็น (ดังรูปที่ 2) ดังนี้

3.1 รูปแบบการกระทำความผิด พบว่าเริ่มจากนายทุนจะจ้างแพทย์ให้เขียนใบสั่งซื้อยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินทิ้งไว้และมีผู้ช่วยทำรายการใช้ยาเพื่อให้ส่ง ออ. จากนั้นนำขายทางโซเชียลโดยไม่มีการนำไปใช้รักษาคนไข้ของตนเอง

3.2 พฤติกรรมของเครือข่าย มีลักษณะเป็นขบวนการที่มีความซับซ้อนมีการแบ่งหน้าที่ชัดเจนเพื่อให้บรรลุผลของการนำยาออกนอกระบบ และมีความแนบเนียนในการติดตามเจ้าหน้าที่ ได้แก่

1) รูปแบบการรับยาของเครือข่าย จะให้ผู้แทนมารับยาคนเดียวกันรับยาแทนแพทย์ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์หลายๆ คลินิก โดยจะมีผู้แทนรับยาประมาณ 6 - 7 คน และในบางครั้งแพทย์ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์จะรับยาเอง และรับแทนให้คลินิกอื่นด้วยเพื่อติดตามเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้จะนำไปส่งให้กับนายทุนทั้งสิ้น

2) วิธีการขนส่งในแต่ละครั้งที่เครือข่ายมารับยาลดน้ำหนักจะมีวิธีการขนส่งในแต่ละครั้งที่แตกต่างกันออกไป เช่น เปลี่ยนรถในการขนส่งยา, เปลี่ยนวิธีการนำส่งยาที่แตกต่างกันเช่น ส่งไปรษณีย์ส่ง Kerry, ส่งขึ้นรถทัวร์และตีกลับมา

3) แหล่งที่พักยา ในแต่ละครั้งที่เครือข่ายมารับยาลดน้ำหนักจะมีการเปลี่ยนแปลงที่พักยา หลายที่เช่น อาจหยุดพักยาไว้หลายทอดเปลี่ยนแปลงที่พักยาที่ใหม่ แต่ทั้งหมดสุดท้ายจะนำไปส่งที่บ้านนายทุน

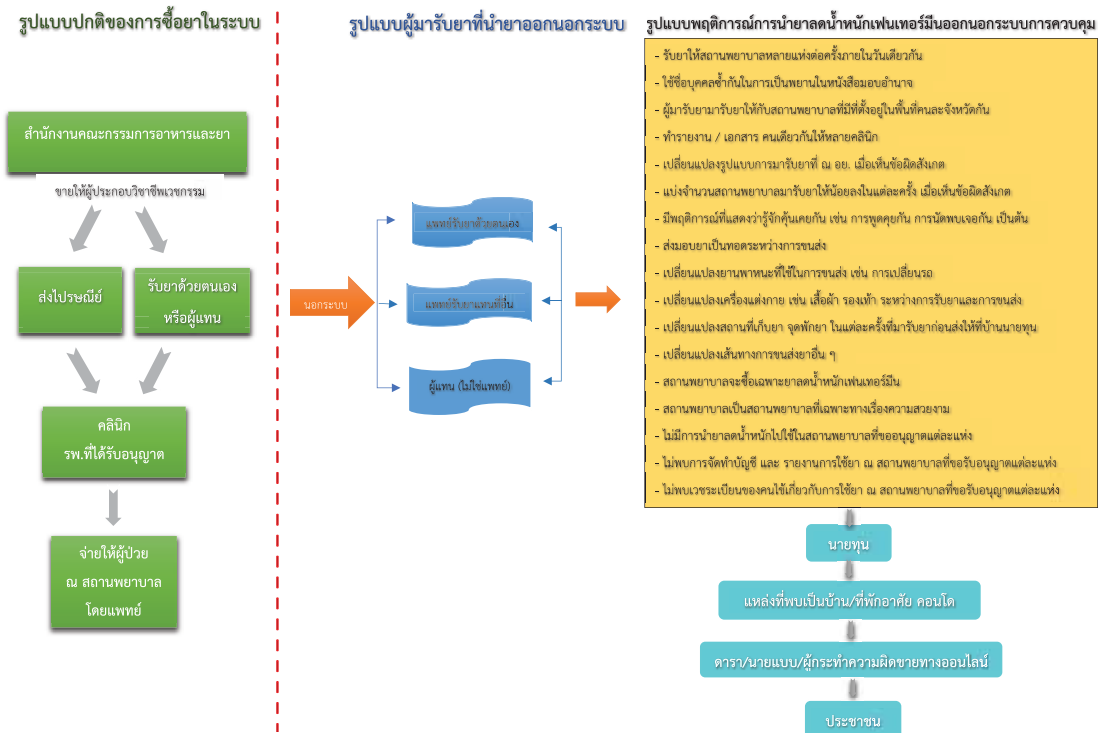
4) มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับมอบอำนาจมารับยาหลายๆ คน เปลี่ยนกันมารับยา

5) วันมารับยามีการกระจายวันมารับยาให้มีจำนวนวันมากขึ้น ทำให้การเฝ้าติดตามสังเกตการณ์หาหลักฐานของเจ้าหน้าที่ยากมากขึ้น (ในช่วงแรกเครือข่ายฯ จะมารับยาในวันเดียวกันให้หลายๆ คลินิก)

6) มีการแบ่งจำนวนคลินิกที่มารับยาจากเดิมผู้รับยาแทนจะรับให้หลายๆ คลินิก ในบางช่วงจะรับให้คลินิกจำนวนน้อยลง แต่ทั้งนี้ยังเป็นคลินิกในขบวนการเครือข่าย

7) มีการเปลี่ยนยานพาหนะในการขนส่งอยู่ตลอดเพื่อติดตามเจ้าหน้าที่

8) มีการเปลี่ยนเส้นทางการขนส่งเพื่อให้ยากในการติดตามของเจ้าหน้าที่



รูปที่ 2 รูปแบบการกระทำความผิดของเครือข่ายการนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกระบบการควบคุม

อภิปรายผล

การศึกษาพฤติกรรมของเครือข่ายการนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกระบบเริ่มจากคำขอซื้อ ที่มีความผิดปกติที่มีความเสี่ยงในการนำยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินออกนอกระบบการควบคุมจำนวน 80 ฉบับ (ร้อยละ 15.24) โดยในจำนวนนี้จะพบใน กลุ่มแพทย์ที่มีการซื้อขาย จาก ออ. ทุกเดือน โดยส่วนมากมอบอำนาจให้ผู้อื่นมารับยาแทน ซึ่งผู้รับมอบอำนาจแต่ละคนจะมารับยาให้หลายๆ คลินิกพร้อมกันประมาณ 4 - 5 คลินิกในหลายๆ จังหวัด และนำยาออกนอกระบบโดยไม่นำเข้าคลินิก แต่นำไปส่งให้นายทุน หรือนายหน้าที่ย้ายยาดังกล่าว โดยมีตัวกลางในการทำเอกสารด้านการเงินและเอกสารประกอบการซื้อขายให้กับทาง ออ. และ

มีแพทย์บางคนได้มารับยาของคลินิกตนเองและเป็นผู้รับมอบอำนาจให้มารับยาให้คลินิกอื่นด้วย ซึ่งพฤติกรรมดังกล่าวนี้เป็นพฤติกรรมที่น่าสงสัยต่างไปจากสถานพยาบาลอื่น หากสถานพยาบาลในกรุงเทพฯ ผู้มารับยาจะมารับยาด้วยตนเองหรือมอบอำนาจให้ผู้รับแทนเฉพาะสถานพยาบาลของตนเองเท่านั้น และหากเป็นสถานพยาบาลในต่างจังหวัดส่วนมากจะให้ ออ. จัดส่งยาให้ทางไปรษณีย์ พฤติกรรมของเครือข่ายฯ ดังกล่าวเป็นพฤติกรรมที่ต้องสงสัยว่านำยาลดน้ำหนักออกสู่ระบบการควบคุมเข้าข่ายการกระทำผิดตามกฎหมาย โดยพนักงานสอบสวนจะเป็นคนสรุปสำนวนเสนอพนักงานอัยการตามวิธีการดำเนิน

คดีอาญา ดำเนินการพักใช้ใบอนุญาตของสถานพยาบาลดังกล่าวโดยคณะอนุกรรมการพิจารณา กลั่นกรองการพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และแจ้งแพทย์สภาเพื่อพิจารณาจริยธรรมต่อแพทย์ แม้มีบทลงโทษที่รุนแรงและข้อปฏิบัติในการจำหน่ายที่เคร่งครัดแต่ก็ยังมีช่องว่างของการขออนุญาตในแต่ละจังหวัดอาจมีการจัดการข้อมูลที่แตกต่างกัน ไม่มีการเชื่อมโยงข้อมูล ไม่มีช่องทางในการตรวจสอบข้อมูลได้อย่างทันเวลาและทันสมัยไม่เป็นหนึ่งเดียว ทำให้ยากต่อการตรวจสอบข้อมูล ข้อมูลมีความกระจัดกระจายคนละส่วนและใช้เวลานานในการสืบค้นข้อมูล ทำให้ยากต่อการตรวจสอบในทุกมิติ และไม่สามารถตรวจสอบไปถึงคนไข้ได้ทำให้ไม่สามารถติดตามได้ว่ายาดังกล่าวได้ถูกนำไปใช้ในทางการแพทย์ที่แท้จริงหรือไม่ หากยังมีการกระทำความผิดในลักษณะที่สมคบกันเป็นเครือข่ายลักษณะนี้อีก

จากการศึกษาครั้งนี้ยังพบองค์ประกอบของผู้ร่วมเครือข่ายที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น ผู้จัดทำรายงานการใช้ยา นายหน้าคนจัดหาแพทย์ ผู้รับมอบอำนาจให้มารับยาที่ อย. ผู้มีหน้าที่ขนส่งสินค้า ซึ่งทั้งหมดจัดระบบการมีการทำงานเป็นทีมและมีการแบ่งหน้าที่กันอย่างชัดเจน รวมถึงวิธีปฏิบัติการที่แยกขาด มีการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติและอำนาจเจ้าหน้าที่ เช่น เปลี่ยนยานพาหนะ, เปลี่ยนการแต่งกาย, เปลี่ยนวิธีการขนส่ง, เปลี่ยนวิธีการมารับยาที่ อย., เปลี่ยนคนมารับยาที่ อย., มีขั้นตอนการขนส่งหลายทอดเพื่อติดตามเจ้าหน้าที่และป้องกันไม่ให้ขยายผลไปถึงตัวการ(นายทุน) ได้ง่าย สอดคล้อง

กับผลการศึกษาของสุระศักดิ์ ฉายขุนทด และคณะ ที่ศึกษาเครือข่ายการค้ายาเสพติดกับการคงอยู่ในประเทศไทยพบว่าการค้ายาเสพติดมีการแผ่ขยายออกไปเป็นวงกว้าง โดยมีลักษณะของเครือข่ายการค้ายาเสพติดที่เป็นกลุ่มของบุคคลกลุ่มหนึ่ง ซึ่งความสัมพันธ์ทั้งหมดของกลุ่มบุคคลเหล่านั้นเป็นความสัมพันธ์ในทุก ๆ ด้าน มีการแบ่งหน้าที่รับผิดชอบกันในกลุ่ม และมีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดความสัมพันธ์ต่าง ๆ จึงเรียกได้ว่าเป็นกระบวนการหรือเครือข่าย¹⁴ ทั้งนี้คาดว่ายังมีข้อมูลคลินิกที่มีพฤติกรรมในลักษณะเครือข่ายอีกหลายแห่ง แต่ยังคงขาดหลักฐานการนำออกจากระบบเนื่องจากการซื้อได้อย่างถูกต้องตามกฎหมายแต่ต้องนำไปยาไปใช้โดยแพทย์ผู้รับอนุญาตซึ่งตามกฎหมายสามารถซื้อไปใช้รักษาคนไข้ของตนในคลินิกของตนในคลินิกของตนตามหลักการทางการแพทย์ แสดงว่าจุดอ่อนของระบบการควบคุมคือยังไม่มีระบบการติดตาม (tracking) ที่เป็นหนึ่งเดียวกันแบบครบวงจรในทุกกระบวนการจนถึงคนไข้

การลักลอบนำยาลดน้ำหนักออกนอกระบบในการศึกษาวิจัยนี้เป็นการลักลอบนำยาที่ถูกกฎหมายที่ใช้ประโยชน์ทางแพทย์เพื่อนำไปขายในตลาดมืดทางออนไลน์ ซึ่งมีราคาขายในตลาดมืดที่ค่อนข้างสูง แต่เป็นยาที่ขายให้แพทย์เฉพาะสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพื่อใช้ในการรักษาคนไข้เท่านั้น รวมถึงต้องมีเอกสารประกอบคำขอซื้อจำนวนมาก และต้องทำบัญชีและส่งรายงานการใช้ดังกล่าวด้วยหลังจากที่ซื้อไปแล้ว จึงต้องมีพฤติกรรมที่แยกขาด แบ่งหน้าที่กันทำหลายๆขั้นตอนตามหน้าที่เป็นเครือข่ายหลายคน

ทั้งแพทย์ ผู้ลงนามคำขอซื้อ ผู้มารับยาแทน ผู้ทำ เอกสาร นายหน้า นายทุน ดารา นางแบบ เพื่อนำ ยาดังกล่าวไปขายนอกระบบ ซึ่งจะแตกต่างกับ วัตถุประสงค์อื่นที่ตัวยาผิดกฎหมายอยู่แล้วอาจเป็น เครื่องขายแค่เป็นตัวการ การขนส่งและกระจายยา จะไม่มีเครือข่ายที่หลากหลายอาชีพและหลายหน้าที่ ดังเช่นนี้

สรุปผล

การใช้ยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินในประเทศไทยยังมีการนำออกนอกระบบไปใช้ในทางที่ผิด เพื่อลักลอบนำไปขายออนไลน์ ร้อยละ 15.24 มีวิธีการที่ซับซ้อนและแนบเนียนมากขึ้น มีการวางแผนขั้นตอนกระบวนการอย่างชัดเจน มีการสร้างเครือข่ายที่ครอบคลุมไปยังจังหวัดต่าง ๆ ในภูมิภาคเนื่องจากมีการใช้คนทำเอกสาร, คนรับยา คนเดียวกัน ทำให้การควบคุมและตรวจสอบ ทำได้ยากขึ้น ไม่ทันต่อเหตุการณ์ โดยกลุ่มแพทย์ จะลงนามคำขอซื้อยาไว้ โดยมีตัวกลางในการทำ เอกสารด้านการเงินและเอกสารประกอบการซื้อยา ให้กับทาง ออย. และมอบอำนาจให้ผู้อื่นมารับยา ให้หลายๆคลินิกพร้อมกันประมาณ 4 - 5 คลินิก ในหลายจังหวัด โดยไม่นำเข้าคลินิก แต่นำไปส่งให้ นายทุนหรือนายหน้าที่ขายยาเพื่อลักลอบนำยา ออกนอกระบบขายทางออนไลน์

ข้อเสนอแนะ

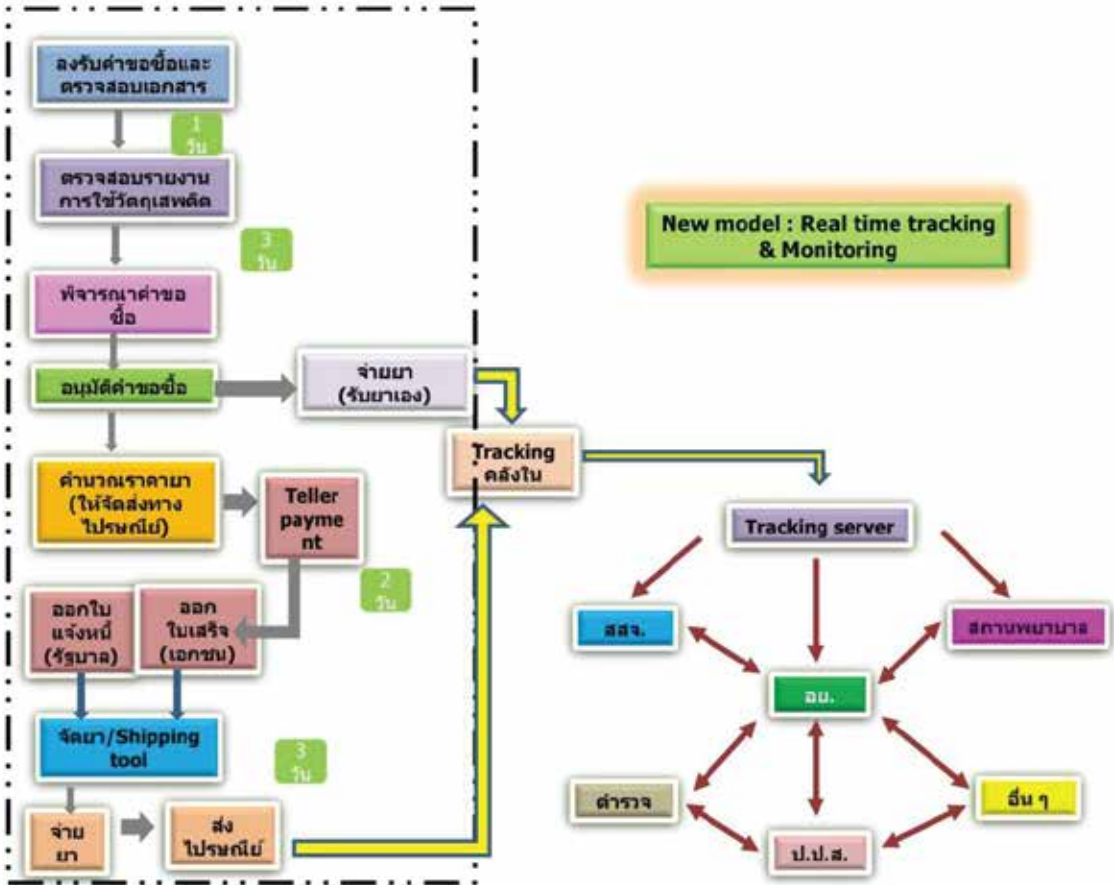
1. ทบทวนมาตรการควบคุมการจำหน่าย ยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มินให้มีประสิทธิภาพ เช่น ควบคุมเขตแดนปริมาณการจัดจำหน่ายให้เข้มงวดขึ้น

และต้องมีทะเบียนแพทย์และผู้รับยาแทนแพทย์ โดยให้เขียนรายละเอียดการใช้ยาเพิ่มขึ้น รวมทั้ง ใช้เป็นข้อมูลในการสังเกตพฤติกรรมของสถาน พยาบาลที่มาซื้อยากับ ออย. เป็นแนวทางเพื่อ เฝ้าระวังและควบคุมการขายยาลดน้ำหนัก เพื่อ ป้องกันไม่ให้เกิดการลักลอบนำยาลดน้ำหนักและ ยาอื่น ๆ นอกระบบการควบคุม เป็นต้น

2. พัฒนาระบบสารสนเทศเป็นแบบ real time โดยเชื่อมโยงให้มีการ tracking & monitoring ให้ถึงผู้ป่วยหรือผู้รับยารวมถึง ยานพาหนะเพื่อให้สามารถติดตามตรวจสอบได้ พัฒนาระบบแจ้งเตือน (warning system) เชื่อมโยง ถึงเจ้าหน้าที่ตำรวจปราบปรามยาเสพติดอย่างรวดเร็วหากพบมีการนำออกนอกระบบ และ black list พร้อมแจ้งเตือนเมื่อมีการกระทำผิดซ้ำ รวมถึงตรวจสอบสถานะบรรจุกัญชี การยืนยัน บุคคลการรับวัตถุประสงค์ และพาหนะที่ใช้มารับยา แบบปัจจุบันทันที (real time) ตลอดจนพัฒนา ระบบการจัดเก็บประมวลผล ติดตามข้อมูล ข้อมูล ต่าง ๆ อย่างครบถ้วนเป็นหนึ่งเดียวกันทุกหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง เพื่อควบคุมการขายให้มีประสิทธิภาพ ถูกต้องตามกฎหมาย ดังรูปที่ 3

3. ให้ความรู้กับประชาชนเรื่องการใช้อยา ลดน้ำหนักเฟนเทอร์มิน เพื่อสร้างความตระหนักถึง อาการและผลข้างเคียง รวมถึงป้องกันและลดอุปทาน ความต้องการของผู้ใช้ในทางที่ผิดเพื่อไม่ซื้อมา รับประทานเอง

**กระบวนการให้บริการ การจำหน่าย
วัตถุเสพติดทางการแพทย์**



รูปที่ 3 ระบบสารสนเทศของการควบคุมการกระจายยาลดน้ำหนักเฟนเทอร์มีนแบบ real time

เอกสารอ้างอิง

1. Haslam D. Weight management in obesity - past and present. *Int J Clin Pract* 2016; 70(3): 206-17.
2. โสภกา ชูพิกุลชัย. ความรู้เบื้องต้นทางบุคลิกภาพ อันมีแนวโน้มต่อการประกอบอาชีพอาชญากรรม ในประเทศไทย. นครปฐม: ภาควิชาสังคมศาสตร์ คณะสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 2532;63-8.
3. ClinCalc LLC [Internet]. Phentermine Drug Usage Statistics, United States, 2013 - 2019; 2021 [updated 2021 Sep 12; cited 2022 Feb 13]. Available from: <https://clincalc.com/DrugStats/Drugs/Phentermine>
4. Bagchi D, Preuss HG. Obesity: Epidemiology, Pathophysiology, and Prevention. Second Edition. CRC Press; 2012;149-59.
5. Rothman RB, Baumann MH, Dersch CM, Romero DV, Rice KC, Carroll FI, et al. Amphetamine - type central nervous system stimulants release norepinephrine more potently than they release dopamine and serotonin. *Synapse* 2001; 39(1):32-41.
6. Drugs.com [Internet]. Phentermine; 2020 [updated 2020 Apr 1; cited 2022 Feb 13]. Available from: <https://www.drugs.com/pro/phentermine.html>
7. อยู่กับยา. อันตรายจากยาเฟนเทอร์มิน (Phentermine) ในยาลดความอ้วน[อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: บุญพริกา บุญชัยแสน; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 13 ก.พ. 2565]. เข้าถึงได้จาก: <https://livewithdrug.com/2017/10/22/danger-of-using-phentermine-for-weight-loss/>
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. โรคอ้วน และปัญหาการใช้ยาลดความอ้วน [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 13 ก.พ. 2565]; [ประมาณ 5 น.]. เข้าถึงได้จาก: <https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=6079>
9. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนที่ 107 ก (ลงวันที่ 20 ธันวาคม 2559).
10. คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ฝ่ายเภสัชกรรม. [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยมหิดล; c2018. ขยายออนไลน์; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 13 ก.พ. 2565]; [ประมาณ 3 น.]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.rama.mahidol.ac.th/ramapharmacy/th/knowledge/general/05192016-1800-th>
11. มติชนออนไลน์. ยาลดความอ้วน [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: [ม.ป.พ.]; [วันที่ปรับปรุง 24 เม.ย. 2559; เข้าถึงเมื่อ 13 ก.พ. 2565]. เข้าถึงได้จาก: https://www.matichon.co.th/local/news_115434
12. American Society of Health-System Pharmacists [Internet]. Phentermine Monograph for Professionals; 2019 [updated 2021

13. ไทยพีบีเอส. 5 ปี สังกะยม 10 ชีวิต "ขาดความอ้วน [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: 2561 [เข้าถึงเมื่อ 13 ก.พ. 2565]. เข้าถึงได้จาก: <https://news.thaipbs.or.th/content/271945>
14. สุระศักดิ์ ฉายขุนทด, สมยศ ปัญญามาก, พลกฤต สงวนศักดิ์, พร้อมพล สัมพันธ์โน. เครือข่าย

การค้ายาเสพติดกับการคงอยู่ในประเทศไทย. วารสารวิจัยวิชาการ [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 13 ก.พ. 2565]; 5(1):317-30. เข้าถึงได้จาก : <https://so06.tci-thaijo.org/index.php/jra/article/view/245888>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 30 ฉบับที่ 1 (2566): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 30 No. 1 (2023): January – April

การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์การออกฤทธิ์ทางชีวภาพของยาอะดาลิอูแมบด้วยเทคนิค Apoptosis

จिरเดช ปัจฉิม¹ สมปอง ทรัพย์สุทธิภาสน¹ สายวรุฬ จตุรจิตตินันท์¹¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรีที่อยู่ติดต่อ: จิระเดช ปัจฉิม สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
jiradej.p@dmsc.mail.go.th

Determination Method Validation of Bioactivity of Adalimumab Monoclonal Antibody by Apoptosis Assay

Jiradej Patchim¹, Sompong Sapsutthipas¹, Saiwarul Jadoonkittinan¹¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand.**Contact address:** Jiradej Patchim, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, jiradej.p@dmsc.mail.go.th**Received:** 13 March 2022, **Revised:** 11 July 2022, **Accepted:** 1 September 2022

Abstract

Background: Adalimumab is an immunosuppressive drug that works by blocking tumor necrosis factor-alpha, commonly used to treat autoimmune inflammatory diseases. The structure of adalimumab is a fully human recombinant immunoglobulin G1 (IgG1) monoclonal antibody that represents significant specificity for these diseases. At present, the various brand names for adalimumab are imported and registered in Thailand. Consequently, an efficient quality control system of the products, including physicochemical properties and biological activity must be controlled before distribution to the market. Nevertheless, potency assays are not available in the international monographs. As a result, potency analysis is essential for the development and standardisation of methods aimed at increasing laboratory capacity for quality control in a wide range of adalimumab.

Objectives: To verify the validity of biological activity in adalimumab by apoptosis technique using U-937 cells as target cells to be used to standardize the method for laboratory quality control in Thailand.

Methods: This was an experimental study from October 2020 to August 2021 that for method validation of the biological activity of adalimumab by apoptosis on parameters including specificity, precision, robustness, accuracy, linearity, and range by using international standard against the potency of adalimumab.

Results: The results of potency assay demonstrated that this method was specific to the target cells as U-937 cells of adalimumab. Linearity and range showed an $R^2 = 0.996$ in a potency range of 50-100% of relative potency. The %GCV of repeatability and intermediate precision differed by analysts and days but did not exceed five. The percent recovery of accuracy ranged from 80 to 125%. In addition, this method exhibited good robustness as the range of %GCV was from 5.74 to 9.57, with no statistically significant differences ($p > 0.05$), and the relative potency assay ranged from 80 to 125% compared to the international reference standard.

Conclusions: The determination of biological activity for adalimumab by the apoptosis method using U-937 cells as target cells was found to be suitable and reliable for laboratory quality control for both originator and biosimilars of adalimumab.

Keywords: bioactivity, adalimumab, apoptosis

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ยาอะดาลิแมบเป็นยาด้านภูมิคุ้มกันที่จำเพาะต่อ tumor necrosis factor-alpha นิยมใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากการอักเสบจากภูมิคุ้มกันต้านทานตนเอง มีความจำเพาะต่อโรคสูงเนื่องจากเป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดีชนิด fully human recombinant immunoglobulin G1 (IgG1) โดยมีการนำเข้ามาขึ้นทะเบียนในประเทศไทยหลายยี่ห้อ ซึ่งต้องมีการควบคุมคุณภาพก่อนจำหน่าย ทั้งด้านเคมี-

ฟิสิกส์ และการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ แต่ปัจจุบันยังไม่มีวิธีที่เป็นมาตรฐานการตรวจสอบความแรงในตำรายาสากล จึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการในการกำหนดวิธีมาตรฐานที่มีความเหมาะสมและน่าเชื่อถือทางวิชาการสามารถนำมาตรวจวิเคราะห์ยาอะดาลิμουแมบทุก ๆ ยี่ห้อได้

วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการตรวจการออกฤทธิ์ทางชีวภาพของยาอะดาลิμουแมบด้วยเทคนิค apoptosis โดยใช้เซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมาย สำหรับนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพของประเทศไทย

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาเชิงทดลอง (experimental research) ระหว่างเดือนตุลาคม 2563 ถึงเดือนสิงหาคม 2564 ในการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจวิเคราะห์การออกฤทธิ์ทางชีวภาพของยาอะดาลิμουแมบด้วยเทคนิค apoptosis ในพารามิเตอร์ ความจำเพาะ ความเที่ยง ความคงทน ความแม่นยำ ความเป็นเส้นตรงและช่วงการทดสอบ โดยใช้สารมาตรฐานสากลในการเทียบค่าความแรงสัมพัทธ์

ผลการศึกษา: วิธีมีความจำเพาะต่อยาอะดาลิμουแมบที่ใช้เซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมาย มีความเป็นเส้นตรง โดยแสดงความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงตลอดช่วงการทดสอบความแรงที่ 50-100% มีค่าสัมประสิทธิ์แสดงการตัดสินใจ $R^2 = 0.996$ มีความเที่ยงสูงทั้งแบบทำซ้ำในวันเดียวกัน และต่างวันหรือต่างนักวิเคราะห์ โดยมีค่า %GCV น้อยกว่า 5 สำหรับความแม่นยำของวิธี พบว่ามีค่าร้อยละการคืนกลับอยู่ในเกณฑ์ 80-125% และมีความคงทนในทุกปัจจัยที่ศึกษา โดยมีค่า %GCV เท่ากับ 5.74-9.57 และไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) โดยผลการวิเคราะห์ความแรงสัมพัทธ์ที่วิเคราะห์ได้อยู่ในช่วง 80-125% เทียบกับสารมาตรฐาน

สรุป: วิธีตรวจสอบการออกฤทธิ์ทางชีวภาพของยาอะดาลิμουแมบโดยการตรวจหาค่าความแรงด้วยเทคนิค apoptosis โดยใช้เซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมาย เมื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีพบว่ามีเหมาะสมและน่าเชื่อถือในการนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพยาอะดาลิμουแมบที่ขึ้นทะเบียนยาทั้งในรูปแบบยาใหม่และยาคัดลอกในประเทศไทยได้

คำสำคัญ: การออกฤทธิ์ทางชีวภาพ ยาอะดาลิμουแมบ apoptosis

บทนำ

ยาอะดาลิมีมูแมบ (adalimumab) เป็นยาชีววัตถุกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ใช้ในการลดอาการปวดหรืออักเสบ ซึ่งมักเป็นโรคอักเสบเรื้อรัง เช่น ข้ออักเสบรูมาตอยด์ สะเก็ดเงิน ข้อกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) และลำไส้ใหญ่อักเสบ เป็นต้น มีกลไกการออกฤทธิ์ในการยับยั้งไซโตไคน์ที่เกี่ยวข้องกับภูมิคุ้มกันอย่างจำเพาะ คือ Tumor Necrosis Factor-alpha (TNF- α)¹ ส่งผลให้ระบบภูมิคุ้มกันหรือกระบวนการทำงานของเม็ดเลือดขาวที่กระตุ้นการอักเสบหยุดการทำลายเซลล์ของร่างกาย ทำให้อาการป่วยลดลง ดังนั้นยาดังกล่าวจึงอยู่ในกลุ่มยากดภูมิคุ้มกันที่ได้มาจากสารภูมิต้านทาน (immunosuppressive antibodies) เช่นเดียวกับยาแอนติไทม์ไฮโดรโกลบูลิน (Antithymocyte Globulin: ATG) มิวโรโมนแนบ (Muromonab-CD3, OKT3) บาซิลิซิแมบ (basiliximab) ดาคลิซูแมบ (daclizumab) นาทาลิซูแมบ (natalizumab) อินฟลิซิแมบ (infliximab) เซอร์โทลิซูแมบ (certolizumab) อีทานอร์เซ็ปต์ (etanercept)²

ยาดั้งแบบ (originator/ innovator) ของยาอะดาลิมีมูแมบคือ HUMIRA® เป็น fully human recombinant immunoglobulin G1 (IgG1) ชนิดแรกได้รับอนุมัติสำหรับการใช้ทางการแพทย์เมื่อปี ค.ศ. 2002 ในสหรัฐอเมริกา และเป็นยาชนิดหนึ่งที่มียอดขายดีที่สุดในกลุ่มโรค³ เนื่องจากความสามารถในการออกฤทธิ์ที่จำเพาะในกลุ่มโรคที่มีการป่วยจำนวนมาก จึงมีการผลิตและขึ้นทะเบียนในรูปแบบยาค่ายคลิ่ง เช่น AMEGEVITA® และ Exemptia®³ เป็นต้น แต่เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ

มีโครงสร้างของยาที่ซับซ้อนและมีขนาดใหญ่ประมาณ 148 kDa⁴ ประกอบกับกระบวนการผลิตจะใช้สิ่งมีชีวิตหรือกลไกจากสิ่งมีชีวิตชั้นสูง ทำให้มีความยุ่งยากและความแปรปรวนของกระบวนการผลิตสูง ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย ได้กำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งยาใหม่ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง⁵ ที่ต้องมีการพิจารณาข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญและผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนยามีความคล้ายคลึงด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพียงพอ⁶⁻⁷ ซึ่งการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจะมีการทดสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ทั้งด้านเคมี-ฟิสิกส์ เช่น ลักษณะทางกายภาพ เอกลักษณะ ความบริสุทธิ์ ปริมาณของตัวยาสำคัญ เป็นต้น และการทดสอบคุณสมบัติการออกฤทธิ์ทางชีวภาพจะอาศัยการทดสอบโดยวิธี bioassay ในการตรวจค่าความแรงของยาในการออกฤทธิ์ตามกลไกของยา เช่น Complement-dependent Cytotoxicity (CDC), Antibody-dependent Cell-mediated Cytotoxicity (ADCC) และ receptor binding, apoptosis เป็นต้น¹

ปัจจุบันวิธีในการตรวจความแรงของยาอะดาลิมีมูแมบยังไม่มีวิธีการระบุวิธีทดสอบเป็นมาตรฐานในตำรายาสากล ผู้ผลิตแต่ละแห่งจะพัฒนาวิธีตรวจความแรงที่มีความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง อย่างไรก็ตาม การควบคุมกำกับด้านคุณภาพทางห้องปฏิบัติการในการพิจารณาคุณภาพและ

ประสิทธิภาพของยาที่ขึ้นทะเบียนก่อนจำหน่าย จึงมีความจำเป็นที่ต้องพัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบความแรง ดังนั้น การศึกษาครั้งนี้จึงเลือกกลไกการออกฤทธิ์แบบ apoptosis มาเป็นต้นแบบของวิธีตรวจค่าความแรง โดยการนำสารมาตรฐาน และตัวอย่างยาอะดาลิมีแอมบ์ ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ มาทำปฏิกิริยากับ TNF- α ที่ความเข้มข้นคงที่ ซึ่ง TNF- α คงเหลือที่ไม่ถูกยับยั้ง จะเข้าจับกับ TNF receptor บนผิวเซลล์เป้าหมาย แล้วกระตุ้นให้สารประกอบโปรตีนภายในเซลล์ เปลี่ยนเป็นเอนไซม์ caspase ส่งผลให้เส้นใยโปรตีนที่เชื่อมโยงเป็นโครงสร้างเซลล์ถูกทำลาย นำไปสู่ การตายของเซลล์แบบ apoptosis ที่สามารถ ติดตามการตายของเซลล์จากเอนไซม์ caspase ด้วย Caspase-Glo[®]3/7 ทำให้สามารถวิเคราะห์ค่า ความแรงสัมพันธ์ด้วยสมการ 4-parameter logistic regression⁸ ระหว่างสารมาตรฐานและตัวอย่างยา เมื่อได้วิธีที่เหมาะสมแล้ว จึงทำการตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีตามระบบคุณภาพเพื่อให้เกิด ความเชื่อมั่นว่าวิธีมีความเหมาะสม สามารถนำมาใช้ เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจสอบความแรงใน ผลิตภัณฑ์ยาอะดาลิมีแอมบ์จากผู้ผลิตต่าง ๆ ทำให้ การควบคุมคุณภาพเป็นมาตรฐานเดียวกัน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการ ตรวจสอบการออกฤทธิ์ทางชีวภาพของยาอะดาลิ- มีแอมบ์ด้วยเทคนิค apoptosis โดยใช้เซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมาย

2. เพื่อนำวิธีมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการ ควบคุมคุณภาพยาอะดาลิมีแอมบ์ที่ขึ้นทะเบียนยา ทั้งในรูปแบบยาใหม่และยาค้ายคลึง

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (experimental research) ระหว่างเดือนตุลาคม 2563 ถึง เดือน สิงหาคม 2564 เป็นการตรวจสอบการออกฤทธิ์ ทางชีวภาพของยาอะดาลิมีแอมบ์ด้วยวิธี apoptosis เพื่อหาค่าความแรงของยาในการยับยั้งการทำงานของ TNF- α ที่ระดับความเข้มข้นต่าง ๆ ของยา โดยใช้เซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมาย

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างยาโมโนโคลนอลแอนติบอดี ชนิด อะดาลิมีแอมบ์ จำนวน 2 ยี่ห้อ คือ ยี่ห้อ A ขนาด 40 mg/ 0.8 ml และยี่ห้อ B ขนาด 40 mg/ 0.8 ml จากผู้ผลิตต่างกัน และตัวอย่างยาโมโนโคลนอล แอนติบอดี ชนิดทราสทูซูแมบ ขนาด 150 mg จำนวน 1 ยี่ห้อ

เครื่องมือ

1. สารมาตรฐานสากล adalimumab (WHO 1st International standard, Code 17/236, NIBSC)
2. เซลล์เพาะเลี้ยง ได้แก่ เซลล์ U-937 (ATCC[®] CRL-1593.2TM) เป็นเซลล์เป้าหมาย และ เซลล์ WIL2-S (ATCC[®] CRL-8885TM) เป็น non-specific cell

3. อาหารเลี้ยงเซลล์และสารเคมี ได้แก่ RPMI 1640 medium (Cat.no. A10491-01, GibcoTM), Heat-inactivated fetal bovine serum (Cat. No. SH30070.03, HycloneTM), Penicillin-Streptomycin (10,000 unit/ml) (Cat. no. 15140-122, GibcoTM), Recombinant human tumor necrosis factor-alpha (Cat. No. 210-TA-020/CF, R&D systems®), 0.4% Trypan blue (Cat. No. T8154, Sigma Aldrich®), Caspase-Glo® 3/7 assay (Cat.no. G8091, Promega®)

4. เครื่องมือและอุปกรณ์ ได้แก่ เครื่องไมโครเพลทรีดเดอร์รุ่น SpectraMax iD5 (Molecular devices®, USA) ที่มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล SoftMax®Pro version 7.1 ตู้อิมแพชเช็บบนใช้คาร์บอนไดออกไซด์อุณหภูมิ 37+1 °C รุ่น BINDER® CB170 (BINDER®, Germany) เครื่องหมุนเหวี่ยงแบบควบคุมอุณหภูมิเพลทเพาะเลี้ยงเซลล์สี่ขากันใส ชนิด 96 หลุม (96-wells flat tissue culture plate, Corning®, USA) สไลด์นับเซลล์ (Hemocytometer) (MARIENFELD®, Germany)

ขั้นตอนดำเนินการ

1. หาค่าความแรงของยาในการยับยั้งการทำงานของ TNF- α ที่ระดับความเข้มข้นต่าง ๆ ของยาโดยใช้เซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมายเนื่องจาก TNF- α เป็นไซโตไคน์ที่ส่งสัญญาณภายในเซลล์ แล้วกระตุ้นให้เซลล์ U-937 เกิดการตายแบบ apoptosis ผ่านกลไกการทำงานของเอนไซม์

caspase ดังนั้น ตัวอย่างยาและสารมาตรฐานที่เตรียมให้มีความเข้มข้นของโปรตีนยาเท่ากัน ทำปฏิกิริยากับ TNF- α ที่ความเข้มข้นคงที่ ส่งผลให้ TNF- α ถูกยับยั้งตามระดับความเข้มข้นของยาเมื่อเติมเซลล์ U-937 แล้วบ่มที่อุณหภูมิ 37 °C ภายใต้สภาวะที่มีคาร์บอนไดออกไซด์ 5% เป็นเวลา 2 ชั่วโมง ตรวจวัดการตายของเซลล์แบบ apoptosis ด้วยการตรวจหา caspase 3/7 activity โดยใช้น้ำยาสำเร็จรูป Caspase-Glo®3/7 ซึ่งทำปฏิกิริยาภายในเซลล์แล้วแสดงออกเป็นพลังงาน luminescence ทำการวัดค่าสัญญาณ luminescence ที่เกิดขึ้น โดยค่าสัญญาณจะมีค่าผกผันกับปริมาณความเข้มข้นของยา คำนวณค่าความแรงเป็นร้อยละของความแรงสัมพัทธ์ของยา (%relative potency) เทียบกับสารมาตรฐานหรือยาอ้างอิง โดยใช้ parallel line analysis ตามสมการ 4-parameter logistic regression โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SoftMax®Pro และทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในปัจจุบันต่าง ๆ เพื่อยืนยันว่าวิธีมีความเหมาะสม และน่าเชื่อถือ ที่จะนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล

2. วิธีตรวจสอบความแรง โดยเจือจางสารมาตรฐานและตัวอย่างยาอะดาลิมุแมบด้วยอาหารเลี้ยงเซลล์แบบ 1.75-fold serial dilution ให้ได้ 12 ความเข้มข้น คือ 1,200 – 2.55 ng/ml (ความเข้มข้นสุทธิ 300-0.64 ng/ml) ดูดสารมาตรฐานและตัวอย่างยาใส่เพลทเพาะเลี้ยงเซลล์สี่ขากันใส ชนิด 96 หลุม ปริมาตรหลุมละ 25 μ l ทำซ้ำความเข้มข้นละ 3 ซ้ำ แล้วเติมสารละลาย TNF- α

ที่ความเข้มข้น 12 ng/ml ปริมาตร 25 μ l ทุกหลุม นำไปบ่มที่ 37 องศาเซลเซียส ภายใต้สภาวะที่มี คาร์บอนไดออกไซด์ 5% นาน 1 ชั่วโมง แล้วจึงเติม เซลล์ U-937 ที่นับจำนวนเซลล์ด้วยสไลด์นับเซลล์ ภายใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยเตรียมให้มีความเข้มข้น เซลล์ 2.0×10^5 cells/ml ทุกหลุม หลุมละ 50 μ l นำไปบ่มต่อเป็นเวลา 2 ชั่วโมง เมื่อครบเวลาจึงเติม Caspase-Glo[®] 3/7 ปริมาตร 100 μ l ทุกหลุม เขย่าเพลาเป็นเวลา 10 นาที แล้วบ่มที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 1 ชั่วโมง โดยป้องกันการโดนแสงสว่าง เมื่อครบเวลาทำการอ่านค่า luminescence ด้วย เครื่องไมโครเพลทรีดเดอร์รุ่น SpectraMax iD5 วิเคราะห์ค่าความแรงด้วยโปรแกรม SoftMax[®]Pro โดยหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าสัญญาณ luminescence ที่วัดได้กับความเข้มข้นสุทธิของโปรตีนยา ในแต่ละระดับความเจือจาง (300-0.64 ng/ml) โดยใช้สมการ 4-parameter logistic regression และคำนวณค่าความแรงสัมพัทธ์ (relative potency) ของยาเทียบกับสารมาตรฐานด้วย parallel line analysis โดยค่าร้อยละความแรงสัมพัทธ์มีค่าอยู่ในช่วง 80-125%

3. การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) 9-10

3.1 การทดสอบความจำเพาะของวิธี (Specificity) ของตัวอย่างยาอะดอลิฟูแมบในการยับยั้ง TNF- α ซึ่งเป็นไซโตไคน์ชนิดหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการเกิด apoptosis ของเซลล์เป้าหมาย โดยการตรวจสอบค่าความแรงของยาอะดอลิฟูแมบ และยาทราสทูซูแมบภายใต้วิธี และสภาวะเดียวกัน

แล้วทดสอบความจำเพาะในการแสดงออก โดยใช้เซลล์ต่างชนิดกัน คือ U-937 และเซลล์ WIL2-S ผลการทดสอบต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงความจำเพาะของยาต่อการ apoptosis ต่อเซลล์ U-937 ซึ่งเป็นเซลล์เป้าหมาย โดยแสดงความสัมพันธ์ของค่าสัญญาณ luminescence ตามระดับความเข้มข้นของยา (dose response) เป็น sigmoidal curve แต่จะไม่พบความสัมพันธ์ดังกล่าวในยาหรือเซลล์ชนิดอื่น

3.2 การทดสอบความเที่ยง (Precision) ทำการวิเคราะห์ซ้ำในวันเดียวกัน (repeatability) ทำการตรวจค่าความแรง โดยนักวิเคราะห์ 1 คน จำนวน 6 ซ้ำ ภายในวันเดียวกัน และใช้ตัวอย่างยารุ่นการผลิตเดียวกัน แล้วนำค่าร้อยละความแรงสัมพัทธ์มาคำนวณค่าเฉลี่ยเรขาคณิต (Geometric Mean: GM) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเรขาคณิต (Geometric Standard Deviation: GSD) และ ร้อยละสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนเรขาคณิต (Geometric Coefficient of Variation: %GCV) โดย %GCV ต้องมีค่าไม่เกิน 15% สำหรับการวิเคราะห์ต่างวันและต่างนักวิเคราะห์ (intermediate precision) ตรวจสอบความแรงโดยนักวิเคราะห์ 2 คน จำนวนคนละ 3 การทดสอบต่างวันกัน โดยใช้ตัวอย่างยารุ่นการผลิตเดียวกัน จากนั้นวิเคราะห์ค่า %GCV ซึ่งต้องมีค่าไม่เกิน 25% และไม่มี ความแตกต่างกันทางสถิติ

4. การทดสอบความเป็นเส้นตรงและช่วง การทดสอบ (linearity and range) โดยประเมินความเป็นเชิงเส้นของตัวอย่างยาที่เจือจางให้มี

ความเข้มข้นสุทธิเท่ากับ 50% (150 ng/ml), 75% (225 ng/ml), 100% (300 ng/ml), 125% (375 ng/ml) และ 150% (450 ng/ml) แล้วเจือจางแบบ 1.75-fold serial dilutions โดยทำการทดสอบ 3 ครั้ง เป็นอิสระต่อกัน นำค่าความแรงที่วิเคราะห์ได้มาประเมินความสัมพันธ์เชิงเส้นระหว่างค่า %expected relative potency กับ %found mean relative potency ซึ่งค่าสัมประสิทธิ์แสดงการตัดสินใจ (coefficient of correlation; R^2) ต้องมีค่ามากกว่า 0.95 และค่า %GCV ไม่เกิน 25%

5. การทดสอบความแม่นยำ (accuracy) ของวิธีในการหาค่าความแรงของยาที่ความเข้มข้นสุทธิ 50%, 100% และ 150% โดยการคำนวณค่าร้อยละการคืนกลับ (%recovery) จากสมการ %recovery = (%found mean relative potency / %expected relative potency) x 100 โดยค่า %recovery ต้องอยู่ในช่วง 80-125%

6. การทดสอบความคงทนของวิธี (robustness) ในการให้ผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการทดสอบที่แตกต่างไปจากเดิม คือ (1) Passage number ของเซลล์ U-937 ที่ต่างกันอย่างน้อย 5 passage number (2) ความเข้มข้นของเซลล์ U-937 ที่ 1.5×10^5 , 2.0×10^5 และ 2.5×10^5 cells/ml และ (3) ความแตกต่างของระยะเวลาในการบ่มหลังเติม Caspase-Glo® 3/7 คือ 45, 60 และ 75 นาที โดยทำการทดสอบจำนวน 3 ครั้ง จากนั้นคำนวณค่า %GCV ต้องน้อยกว่า 25% และไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ความแรงโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปตามสมการ 4-parameter logistic regression ดังนี้

$$y = D + \frac{A - D}{1 + \left(\frac{x}{C}\right)^B}$$

2. วิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเรขาคณิต (GM) โดยใช้สูตรดังนี้

$$GM = \sqrt[N]{y_1 \times y_2 \times y_3 \dots y_N}$$

$$= \exp \left[\frac{\ln(y_1) + \dots + \ln(y_n)}{n} \right]$$

3. วิเคราะห์ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเรขาคณิต (GSD) โดยใช้สูตรดังนี้

$$GSD = \exp^{(SD(\ln(y_1), \ln(y_2), \ln(y_3), \dots, \ln(y_N)))}$$

4. วิเคราะห์ค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนเรขาคณิต (%GCV) โดยใช้สูตรดังนี้

$$\%GCV = \sqrt{\exp^{(\ln(GSD))^2} - 1} \times 100$$

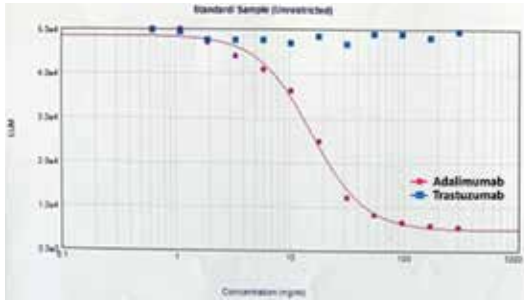
ผลการศึกษา

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

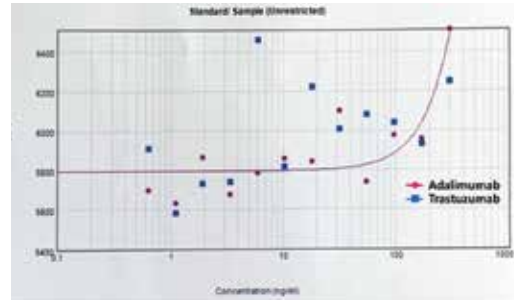
ผลการทดสอบความจำเพาะของวิธี พบว่า เฉพาะตัวอย่างอะดาติมิแมบที่มีความสามารถในการยับยั้งการทำงานของ TNF- α ที่ส่งผลให้เกิด apoptosis ตามระดับความเข้มข้นของตัวอย่างยา โดยมีเซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมาย ซึ่งสามารถแสดงความสัมพันธ์ของค่า luminescence กับ dose response เป็น sigmoidal curve แต่

ไม่เกิดขึ้นในเซลล์ WIL2-S และ ยาทราสทูซูแมบ
 ดังแสดงในรูปที่ 1 และการวิเคราะห์ค่า %relative
 potency ของยาอะดาลิมีแมบทั้ง 2 ยี่ห้อ พบว่า

มีค่าความแรงสัมพัทธ์เฉลี่ยคือ 104.63% และ
 103.86% ตามลำดับ ซึ่งอยู่ในช่วง 80-125%
 ดังตารางที่ 1



(ก)



(ข)

รูปที่ 1 ความสัมพันธ์การเกิด apoptosis ตามระดับความเข้มข้นของยาอะดาลิมีแมบ และยาทราสทูซูแมบ
 โดยใช้เซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมาย (ก) และ ใช้เซลล์ WIL2-S เป็นเซลล์เป้าหมาย (ข)

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบหาค่าความแรงของผลิตภัณฑ์ยาอะดาลิมีแมบ 2 ยี่ห้อ

ตัวอย่าง	ขนาด	ครั้งที่	%Relative potency	GM	GSD	%GCV
A	40 mg/ 0.8 ml	1	100.60	104.63%	1.05	4.45
		2	103.70			
		3	109.80			
B	40 mg/ 0.8 ml	1	108.50	103.86%	1.07	6.33
		2	106.90			
		3	96.60			

ผลการทดสอบความเที่ยง (1) วิเคราะห์
 ซ้ำในวันเดียวกัน พบว่า ทั้ง 6 ซ้ำ มีค่า %relative
 potency อยู่ในช่วง 80-125% มีค่า GM เท่ากับ
 101.71% และ %GCV เท่ากับ 2.45% (2) วิเคราะห์
 ต่างวันและต่างนักวิเคราะห์ พบว่า การทดสอบ
 ต่างวันกันของนักวิเคราะห์แต่ละคนมีค่า %GCV
 เท่ากับ 4.45% และ 2.90% ตามลำดับ ซึ่งน้อยกว่า

25% และการทดสอบความแตกต่างทางสถิติของ
 ผลวิเคราะห์ค่าความแรงของนักวิเคราะห์ทั้ง 2 คน
 ด้วย Independent-sample t-test พบว่า ไม่มี
 ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความ
 เชื่อมั่น 95% ($p=0.99$) และมีค่า %GCV เท่ากับ
 3.36 ซึ่งน้อยกว่า 25% ดังตารางที่ 2 และ 3

ตารางที่ 2 ผลการตรวจสอบความแรงภายในวันเดียวกัน โดยนักวิเคราะห์คนเดียวกัน (repeatability)

ครั้งที่	% Relative potency (%)
1	102.20
2	100.70
3	105.60
4	99.10
5	99.40
6	103.40
GM	101.71
GSD	1.02
%GCV	2.45

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์ความแรง โดยนักวิเคราะห์ 2 คน คนละ 3 ครั้ง ต่างวันกัน (intermediate precision)

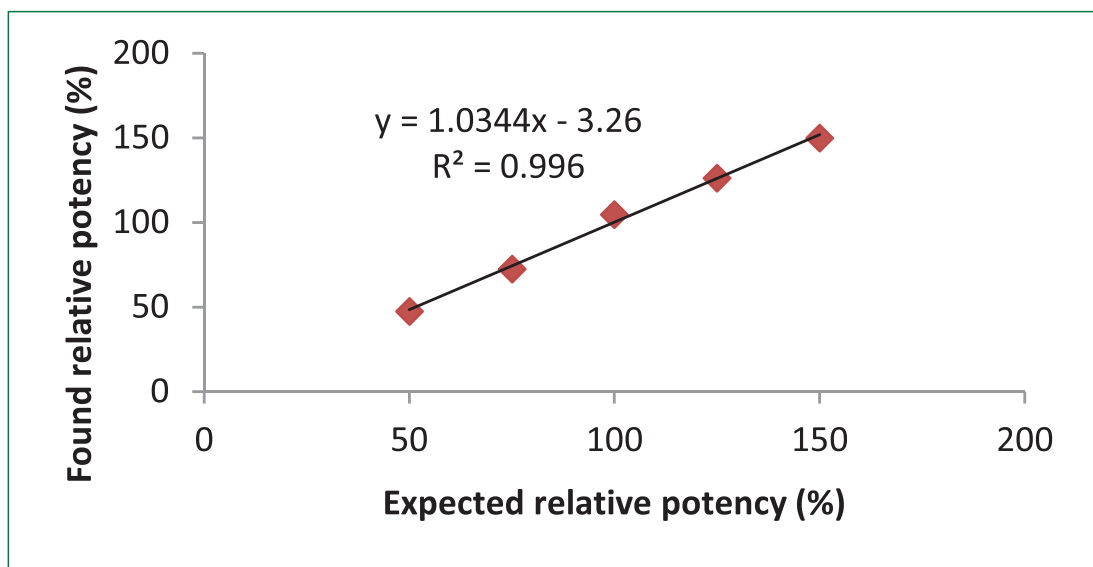
นักวิเคราะห์	ครั้งที่	%Relative potency (%)	GM	GSD	%GCV
คนที่ 1	1	100.60	104.63	1.05	4.45
	2	103.70			
	3	109.80			
คนที่ 2	1	102.90	104.64	1.03	2.90
	2	102.90			
	3	108.20			
GM (n=6)		104.63			
GSD (n=6)		1.03			
%GCV (n=6)		3.36			

ผลการทดสอบความแม่นยำ ความเป็นเส้นตรง และช่วงการทดสอบ ในการหาค่าความแรงตามช่วง การทดสอบที่ให้ค่ามีความถูกต้อง แม่นยำ และเป็น เส้นตรง โดยผลวิเคราะห์ค่าความแรงสัมพัทธ์เทียบกับ สารมาตรฐานของตัวอย่างยาอะดอลิไมบูแมบที่เจือจาง ให้มีความเข้มข้นสุทธิของโปรตีนยาเท่ากับ 50%, 75%, 100%, 125% และ 150% พบว่า ค่าความแรง ที่วิเคราะห์ได้แปรผันตามระดับความเข้มข้นของยา โดยมีค่า %GCV เท่ากับ 3.00-8.22% ผ่านเกณฑ์

ที่กำหนดว่าต้องน้อยกว่า 25% และมีค่า %recovery อยู่ในช่วง 80-125% ตามตารางที่ 4 และจากกราฟ ความสัมพันธ์ระหว่างค่า %expected relative potency กับ %found mean relative potency พบว่ามีความสัมพันธ์แบบเชิงเส้นตรง มีแนวโน้ม ไปในทิศทางเดียวกันตลอดช่วงค่า relative potency 50-150% เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ด้วย linear regression มีค่าสัมประสิทธิ์แสดงการตัดสินใจ R²= 0.996 ดังแสดงในรูปที่ 2

ตารางที่ 4 ผลการตรวจสอบค่าความแรงที่ความเข้มข้น 50 - 150% ทำการทดสอบ 3 ครั้ง เป็นอิสระต่อกัน

ครั้งที่	Expected relative potency (%)				
	50	75	100	125	150
1	46.10	67.70	100.60	125.50	144.70
2	50.00	72.90	103.70	122.80	164.80
3	46.50	77.60	109.80	130.30	141.60
GM	47.50	72.62	104.63	126.16	150.02
GSD	1.05	1.07	1.05	1.03	1.09
%GCV	4.46	6.84	4.45	3.00	8.22
%recovery	95.00	96.83	104.63	100.93	100.01



รูปที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่าง expected relative potency (%) และค่า found mean relative potency (%)

ผลการทดสอบความคงทนของวิธี โดยการเปลี่ยนแปลงสถานะของการทดสอบที่อาจส่งผลต่อการวิเคราะห์ เช่น การเปลี่ยน passage number ของเซลล์เพาะเลี้ยง การเปลี่ยนระยะเวลาในการบ่ม และการเปลี่ยนปริมาณเซลล์เพาะเลี้ยง โดยทำการวิเคราะห์จำนวน 3 ครั้ง อิสระต่อกัน พบว่า ทุกปัจจัยที่ทำการศึกษาสามารถวิเคราะห์ค่าความแรงอยู่ในช่วง 80-125% มีค่า %GCV น้อยกว่า 25%

และไม่มีมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ($p > 0.05$) เมื่อวิเคราะห์ด้วย ANOVA: Single factor สอดคล้องกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ แสดงว่าการเปลี่ยนแปลงที่ศึกษาไม่มีผลกระทบต่อวิธีการวิเคราะห์ค่าความแรง ดังนั้นวิธีตรวจสอบค่าความแรงดังกล่าวมีความคงทนให้ผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการทดสอบความคงทนของวิธี

การเปลี่ยนแปลงสถานะ ของการทดสอบ		%Relative potency	GM	GSD	%GCV	GM (n=9)	GSD (n=9)	%GCV (n=9)	ANOVA, α=0.05
Passage No.	# 6	117.00	112.25	1.04	3.62	3103.28	1.10	9.57	p=0.09
		109.40							
		110.50							
	# 13	102.20	102.81	1.02	2.43				
		100.70							
		105.60							
	# 20	109.80	95.45	1.13	12.21				
		88.20							
		89.80							
ปริมาณเซลล์ U-937 (cells/ml)	1.5 ×10 ⁵	112.00	103.52	1.07	7.13	104.82	1.07	6.51	p=0.90
		97.50							
		101.60							
	2.0 ×10 ⁵	117.00	106.35	1.09	8.32				
		100.60							
		102.20							
	2.5 ×10 ⁵	109.70	104.62	1.07	6.62				
		97.00							
		107.60							
ระยะเวลาในการบ่มหลังเดิม Caspase-Glo®3/7 (นาที่)	45	108.80	105.31	1.07	6.80	103.88	1.06	5.74	p=0.87
		110.20							
		97.40							
	60	108.50	103.86	1.07	6.33				
		106.90							
		96.60							
		106.00							
	75	106.60	102.50	1.07	6.32				
		95.30							

อภิปรายผล

การประเมินคุณสมบัติการออกฤทธิ์ทางชีวภาพของยากุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดี โดยการตรวจสอบค่าความแรงด้วยการใช้วิธี bioassay เป็นวิธีทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่อาศัยการจำลองกลไกการออกฤทธิ์ของยา ได้แก่ CDC, ADCC, binding, apoptosis เป็นต้น สำหรับยาอะดาลิมูแมบ ซึ่งเป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดีกลุ่มยับยั้งการทำงานของ TNF- α เช่นเดียวกับยา Golimumab, Infliximab, Certolizumab และ Etanercept กลไกการออกฤทธิ์สามารถออกฤทธิ์ได้หลายกลไกทำงานร่วมกันเพื่อลดอาการเจ็บปวด หรืออักเสบที่เกิดจาก TNF- α ปัจจุบันยังไม่มียวิธีที่เป็นมาตรฐานสากลในตรวจสอบความแรงในตำรายาสากล การศึกษานี้จึงได้ทดสอบความถูกต้องของวิธีตรวจสอบความแรงของยาอะดาลิมูแมบโดยอาศัยเทคนิค apoptosis มาประเมินคุณสมบัติการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ

โดยพบว่า วิธีมีความสามารถในการตรวจสอบโดยแสดงค่า %relative potency อยู่ในช่วง 80-125%เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีความจำเพาะต่อการยับยั้งการทำงานของ TNF- α โดยใช้เซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมาย มีความเที่ยงสูง เมื่อทำการทดสอบซ้ำภายในวันเดียวกัน (repeatability) หรือต่างวัน (intermediate precision) หรือแม้แต่ต่างนักวิเคราะห์ โดยมีค่า %GCV น้อยกว่า 10% วิธีสามารถตรวจสอบความแรงได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และมีความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงเมื่อตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่เจือจาง ความเข้มข้นของโปรตีนยาที่ความเข้มข้น 50-150%

เทียบกับสารมาตรฐาน โดยผลทดสอบพบว่ามีความ %recovery อยู่ในช่วง 80-125% และมีค่า %GCV อยู่ในช่วง 3.00-8.22 ซึ่งอยู่ภายใต้เกณฑ์ที่กำหนดคือไม่เกิน 25% และมีความสัมพันธ์แบบเชิงเส้นตรง โดยมีค่าสัมประสิทธิ์แสดงการตัดสินใจสูงกว่า 0.95

นอกจากนี้วิธียังมีความคงทนให้ผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือแม้จะมีการเปลี่ยนแปลงสภาวะการทดสอบ คือ การเปลี่ยน passage no. ของเซลล์ U-937 การเปลี่ยนปริมาณเซลล์ U-937 ที่ใช้ และการเปลี่ยนระยะเวลาในการบ่มหลังเติม Caspase-Glo[®]3/7 พบว่า มีค่า %GCV ต่ำกว่า 13% และไม่มี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และจากการทดสอบในตัวอย่างจำนวน 2 ยี่ห้อ พบว่า มีค่าความแรงอยู่ในช่วง 80-125% สอดคล้องกับเกณฑ์ที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้ โดยการทดสอบความถูกต้องของวิธีครั้งนี้ใช้สารมาตรฐานสากลที่ผลิตจาก The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ผลิตสารมาตรฐานให้กับ World Health Organization (WHO) คือ adalimumab (WHO 1st International Standard, Code 17/236)4 เป็นสารมาตรฐานที่ใช้ในการคำนวณค่าความแรงสัมพันธ์โดยสมการ 4-parameter logistic regression ซึ่งสารมาตรฐานดังกล่าวผ่านการกำหนดค่าความแรงร่วมกันจาก 26 ห้องปฏิบัติการทั่วโลก โดยแต่ละห้องปฏิบัติการจะใช้วิธีที่แตกต่างกัน เช่น CDC, ADCC, reporter gene binding, ELISA และ apoptosis4

เพราะฉะนั้น การทดสอบความถูกต้องของวิธีในครั้งนี้ มีความน่าเชื่อถือ ให้ผลสอดคล้องและสามารถเทียบเคียงห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ได้ แสดงให้เห็นว่าวิธีการตรวจสอบค่าความแรงมีความเหมาะสมสำหรับใช้เป็นวิธีมาตรฐานเพื่อประเมินคุณสมบัติการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ ในการควบคุมคุณภาพยาอะดาลิมีแอมบควบคู่กับการควบคุมคุณภาพต้านเคมี-ฟิสิกส์ ในผลิตภัณฑ์ยาอะดาลิมีแอมบทั้งที่ผลิตในรูปแบบยาใหม่หรือจะผลิตในรูปแบบยาคัดลอกในอนาคต เพื่อให้ประชาชนที่ได้รับยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

สรุปผล

จากการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจการออกฤทธิ์ทางชีวภาพของยาอะดาลิมีแอมบ โดยการตรวจหาค่าความแรงด้วยเทคนิค apoptosis โดยใช้เซลล์ U-937 เป็นเซลล์เป้าหมาย พบว่า เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในทุกพารามิเตอร์ แสดงว่าวิธีมีความเหมาะสม สามารถนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพด้านการออกฤทธิ์ทางชีวภาพของผลิตภัณฑ์ยาอะดาลิมีแอมบที่ขึ้นทะเบียนยาก่อนการจำหน่าย ทั้งในรูปแบบยาใหม่และยาคัดลอกในประเทศไทยได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ดร.สุภาพร ภูมิอมร ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาในครั้งนี้และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขที่สนับสนุนงบประมาณให้การศึกษาสำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์

เอกสารอ้างอิง

1. ŽIGON-BRANC, Sara; BARLIČ, Ariana; JERAS, Matjaž. in vitro cell-based assays for potency testing of anti-TNF- α biological Drugs. In: Cytokines. IntechOpen, 2019.
2. Focosi D., Maggi F., Pistello M., Boggi U., Scatena F. Immunosuppressive monoclonal antibodies: current and next generation. Clinical microbiology and infection 2011;17(12): 1759 - 68.
3. GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Biosimilars of adalimumab [Internet]. Mol, Belgium: Pro Pharma Communications International; [cited 2022 Jan 12] Available from: <https://gabionline.net/biosimilars/general/Biosimilars-of-adalimumab>
4. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Report on a Collaborative Study for Proposed Candidate 1st International Standard for Adalimumab. World Health Organization; WHO/BS/2019.2365.
5. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิกแอนด์ดีไซน์; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 23 ก.พ. 2563]. 125 หน้า. เข้าถึงได้จาก:<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Biosimilars/Biosimilar.pdf>

6. สุชาติ จองประเสริฐ. ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ในบริบทสาธารณสุข. วารสารอาหารและยา 2557; 21(1): 9-14.
7. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Annex 2: Guideline on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs). WHO technical report series No. 977. World Health Organization 2013: 51-89.
8. Yang H, Kim HJ, Zhang L, Strouse RJ, Schenerman M, Jiang X. Implementation of parallelism testing for four-parameter logistic model in bioassays. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology 2012; 66(3): 262-69.
9. European Medicines Agency. ICH Topic Q 2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. (CPMP/ICH/381/95) [Internet]. 1995 [cited 2021 Jun 19]. 15 p. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q-2-r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5_en.pdf
10. United States Pharmacopeia (2022). General Chapter, <1033> Biological Assay Validation. USP-NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeia. DOI: https://doi.org/10.31003/USPNF_M912_01_01

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 30 ฉบับที่ 1 (2566): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 30 No. 1 (2023): January – April

การประเมินผลการดำเนินงานการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของหน่วยบริการสาธารณสุข จังหวัดระนอง

เสาวลักษณ์ กิรติหัตถยากร¹ สุรเชษฐ์ เดชmani²¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนองที่อยู่ติดต่อ: สุรเชษฐ์ เดชmani สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง ถนนกำลังทรัพย์ ตำบลเขานิวเวศน์ อำเภอเมือง จังหวัดระนอง 85000
tan_kjst@hotmail.com

Evaluation of Rational Drug Use Performance at Public Health Service Units in Ranong Province, Thailand

Sawaluck Keeratihuttayakorn¹, Surachet Dechmanee²¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Ranong Provincial Public Health Office, Ranong**Contact address:** Surachet Dechmanee, Ranong Provincial Public Health Office, Kamlangsup Road, Khao Niwet, Mueang Ranong, Ranong, 85000, Thailand, tan_kjst@hotmail.com**Received:** 16 August 2022, **Revised:** 4 January 2023, **Accepted:** 13 January 2023

Abstract

Background: Irrational Drug Use is a major global health problem, especially in developing countries. The World Health Organization estimated that over 50% of drug use was irrational use of drugs. Patients, medical professionals, and the health systems did not encourage the rational drug use, which affected both the health system and the economy. The ministry of public health of Thailand has determined that the Rational Drug Use (RDU) is an important policy. Ranong province has implemented the RDU policy according to the national RDU policy since 2018.

Objective: To evaluate the performance according to the indicators of RDU of health service units in Ranong province and to study the success factors of the implementing RDU indicators.

Methodology: This was a mixed study, cross-sectional quantitative and qualitative that used the CIPP model. It studied between October 2019 and March 2021. The number of medical professionals in hospitals and district health promotion hospitals in Ranong

province was a population at 150, which included physicians, dentists, pharmacists, and prescribing officers by using a questionnaire. Then it used an in-depth interview with a purposive sampling method of provincial public health doctors, hospital director, district public health, supervisor of RDU indicators in government inspection from the Thai Food and Drug Administration, and officers in charge of RDU work at 14 samples was conducted.

Results: Quantitative research showed that the overall assessment results were at a high level, with an average of 3.69 out of a total of 5. The areas with the highest assessment score were the context side, which had an average of 3.80 levels, followed by the produce side that had average of 3.78 levels, the process side had an average 3.68 levels. And the input side had an average of 3.54 level, respectively. Qualitative research Interviews with 14 informants who were involved in the implementation of the RDU indicators of Ranong province revealed that the success factors in implementing the RDU indicators of Ranong province included: (1) policy of executives; (2) support for the implementation of RDU indicators; (3) Prescribers in the health service units; (4) training and control of implementation RDU indicators; (5) RDU community; (6) Research innovations and technology systems.

Conclusion: The evaluation of the key performance indicator of RDU by the health service units in Ranong province was a high level. Context had the highest average score. The result reflected the potential of executives and operators who paid attention and cooperated in the operation. In terms of input, the operation had the lowest average scores; however, it stayed in the high range. As a result, the provincial health offices should allocate budgets, personnel, and equipment for its operations appropriately, adequately, and continuously. There is a policy management system for the management, community promotion of reasonable drug use, and technological developments to encourage the long-term success of the RDU indicator implementation.

Keywords: evaluation, performance, rational drug use, public health service unit, CIPP

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การใช้อย่างไม่สมเหตุผลเป็นหนึ่งในปัญหาสุขภาพของโลก โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา องค์การอนามัยโลกประมาณการว่ามากกว่าร้อยละ 50 ของการใช้อย่าเป็นการใช้อย่างไม่สมเหตุผล สาเหตุมาจากตัวผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ และระบบสุขภาพที่ไม่เสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ส่งผลกระทบต่อทั้งระบบสุขภาพและเศรษฐกิจ กระทรวงสาธารณสุขไทยจึงกำหนดให้การใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นนโยบายสำคัญของประเทศ ซึ่งจังหวัดระนองได้ดำเนินการมาตั้งแต่ปี 2561

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของหน่วยบริการสาธารณสุขในจังหวัดระนอง และศึกษาปัจจัยความสำเร็จของการดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาแบบผสม ในเชิงปริมาณแบบตัดขวางและเชิงคุณภาพโดยใช้แบบ CIPP model ใช้ประชากรบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในจังหวัดระนอง ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร และเจ้าหน้าที่ผู้สั่งยาโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จำนวน 150 คน โดยใช้แบบสอบถาม จากนั้นสัมภาษณ์เชิงลึกด้วยวิธีเจาะจงนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาล สาธารณสุขอำเภอ ผู้นิเทศตัวชี้วัด RDU ในการตรวจราชการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้รับผิดชอบงาน RDU จำนวน 14 คน ดำเนินการระหว่างเดือนตุลาคม 2562 ถึง มีนาคม 2564

ผลการวิจัย: การวิจัยเชิงปริมาณ พบว่าภาพรวมผลการประเมินอยู่ในระดับมากมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.69 โดยด้านที่ได้คะแนนการประเมินสูงสุดคือด้านบริบท (context) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.80 ระดับมาก และรองลงมาคือด้านผลผลิต (product) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.78 ระดับมาก ด้านกระบวนการ (process) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.68 ระดับมาก และด้านปัจจัยนำเข้า (input) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ระดับมาก ตามลำดับ ส่วนการวิจัยเชิงคุณภาพ จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูล จำนวน 14 ราย ซึ่งเป็นผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของจังหวัดระนอง พบว่าปัจจัยสำเร็จในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของจังหวัดระนอง ประกอบด้วย 6 ประการ ได้แก่ (1) นโยบายในการดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (2) สิ่งสนับสนุนการดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (3) ผู้สั่งยาในระบบบริการสุขภาพ (4) การชี้แจง/ควบคุมกำกับกรดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (5) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน และ (6) นวัตกรรม วิจัย และระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ

สรุป: การประเมินผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของจังหวัดระนอง อยู่ในระดับมาก โดยด้านบริบท (context) มีคะแนนเฉลี่ยมากที่สุด สะท้อนให้เห็นว่าผู้บริหาร และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องให้ความสำคัญ และร่วมมือในการดำเนินงานเป็นอย่างดี ด้านปัจจัยนำเข้า (input) ของการดำเนินงานมีคะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด

จังหวัดระนองจึงควรสนับสนุนทรัพยากรที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานแก่หน่วยบริการอย่างเพียงพอ การจัดการเชิงนโยบายของผู้บริหาร การสนับสนุนทรัพยากร แพทย์ผู้สั่งจ่ายยา การกำกับติดตามอย่างเหมาะสม การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน และการพัฒนาด้านเทคโนโลยีเป็นปัจจัยส่งเสริมให้การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ประสบความสำเร็จอย่างยั่งยืน

คำสำคัญ: การประเมินผล การดำเนินงาน การใช้ยาอย่างสมเหตุผล หน่วยบริการสาธารณสุข CIPP

บทนำ

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ให้ความหมายของคำว่า การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use: RDU) หมายถึง การที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เหมาะสมตามความจำเป็นในการรักษาอาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ทั้งขนาดยาสำหรับการรักษา และระยะเวลาที่เหมาะสมเพียงพอ โดยมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเกิดขึ้นน้อยที่สุดทั้งต่อผู้ป่วยเองและชุมชน ซึ่งประมาณการว่า มากกว่าร้อยละ 50 ของการใช้ยาเป็นการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล โดยมีสาเหตุมาจากตัวผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งระบบสุขภาพที่ไม่เสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ทำให้เกิดการเจ็บป่วยและเสียชีวิตอย่างร้ายแรง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการติดเชื้อในเด็กและโรคเรื้อรัง เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน โรคลมบ้าหมู และความผิดปกติทางจิต รวมทั้งอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นต้น การใช้ยาด้านจุลชีพมากเกินไปยังนำไปสู่การดื้อยาด้านจุลชีพ ซึ่งสุดท้ายความสามารถของยาอาจไม่สามารถรักษาผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมเกิดวิกฤติเชื้อดื้อยาจากการใช้ยาปฏิชีวนะ และมีแนวโน้มความรุนแรงนอกจากนี้ 1 ใน 3 ของประชากรโลกขาดการเข้าถึงยาที่จำเป็น¹ และสำหรับข้อมูลประเทศไทยปี 2561 พบมีค่าใช้จ่ายในการบริโภคยาสูงถึง 162,917 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 41.88 ของค่าใช้จ่ายด้าน

สุขภาพทั้งหมด² จากสถานการณ์การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลที่เกิดขึ้น ส่งผลกระทบทั้งต่อตัวผู้ป่วยเองต่อชุมชน และระบบเศรษฐกิจของประเทศ โดยในปี 2553 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ยกปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลเป็นวาระแห่งชาติเพื่อขับเคลื่อนสู่ประเทศที่ใช้ยาได้อย่างสมเหตุผล (RDU Country) และปี 2554 กำหนดให้ RDU เป็นยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 ของการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ฉบับปี 2555-2559 เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลเหตุผล ถูกต้องและคุ้มค่า มียุทธศาสตร์ย่อย 7 ประการ เช่น การพัฒนาด้านกำลังคน เครื่องมือในการดำเนินงาน การส่งเสริมจริยธรรมในการสั่งจ่าย³ ต่อมาในปี 2556 ได้เห็นชอบในหลักการให้มีการดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU Hospital) ในปี 2557-2558 ได้ดำเนินงานเพื่อเป็นการนำร่อง และพัฒนาการดำเนินงานไปสู่โรงพยาบาลทุกระดับของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2559 มีการประเมินผลและคัดเลือกโรงพยาบาลต้นแบบในการดำเนินโครงการ พัฒนาเครื่องมือเครือข่ายในการดำเนินงาน และผลักดันให้เกิดตัวชี้วัดการดำเนินส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโรงพยาบาลทุกระดับ⁴ ปี 2560-2564 กระทรวงสาธารณสุขได้เริ่มดำเนินการเพื่อให้เกิดการใช้ยา

อย่างสมเหตุสมผลอย่างเป็นระบบ⁵ กำหนดให้การใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลเป็นตัวชี้วัดระดับกระทรวงสาธารณสุข ผ่านการขับเคลื่อนของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร ภายได้ซื้อตัวชี้วัดการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผล ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ปรากฏผลการดำเนินงานผ่าน RDU ชั้นที่ 1 ร้อยละ 99.44 ชั้นที่ 2 ร้อยละ 39.60 และชั้นที่ 3 ร้อยละ 11.30⁶

จังหวัดระนองได้ขับเคลื่อนการดำเนินงาน ส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลอย่างต่อเนื่อง มีผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2562 ดังนี้ RDU ชั้นที่ 1 ร้อยละ 100 ชั้นที่ 2 ร้อยละ 80 ชั้นที่ 3 ร้อยละ 60 เป็นแกนหลักในการขับเคลื่อนการดำเนินงานในเขตบริการสุขภาพที่ 11 อีกทั้งจังหวัดระนองได้รับรางวัลเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดีเด่น สาขาส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผล และการจัดการซื้อดี้อยาต้านจุลชีพ (RDU-AMR) ในปี 2562 อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์ข้อมูลพบว่ามีตัวชี้วัดรองในภาพรวมของจังหวัด ยังไม่ผ่านตามเกณฑ์ และหากไม่มีกระบวนการดำเนินงานที่เหมาะสม อาจส่งผลให้ดำเนินงานส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลบางประเด็นไม่ผ่านตามเกณฑ์ อีกทั้งเกณฑ์ตัวชี้วัดมีลักษณะเชิงพัฒนา ตั้งแต่ระดับ RDU Community to RDU Country หมายถึงจังหวัด

ต้องมีการดำเนินการส่งเสริมให้อำเภอมีการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลในโรงพยาบาล สถานพยาบาลเอกชน ร้านขายยา และชุมชน จึงจำเป็นต้องมีการดำเนินงาน การควบคุมกำกับ และประเมินผลอย่างต่อเนื่อง การวิจัยเรื่องนี้จึงประเมินผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของหน่วยบริการสาธารณสุขจังหวัดระนอง อย่างเป็นระบบโดยใช้ CIPP Model ของ Stufflebeam⁷ เพื่อนำผลไปใช้วางแผนพัฒนาระบบการดำเนินงาน และส่งเสริมให้เกิดการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลของหน่วยบริการสุขภาพ ในจังหวัดระนอง รวมทั้งค้นหาปัจจัยสำเร็จของการดำเนินงาน เพื่อต่อยอดและพัฒนาคุณภาพการบริการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลให้เกิดความยั่งยืนในอนาคต ซึ่งจะนำไปสู่การใช้จ่ายที่ให้ประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนผู้รับบริการต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลของหน่วยบริการสาธารณสุขในจังหวัดระนอง
2. เพื่อศึกษาปัจจัยความสำเร็จของการดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลในจังหวัดระนอง

ด้านบริบท (Context)	ด้านปัจจัยนำเข้า (Input)	ด้านกระบวนการ (Process)	ด้านผลผลิต (Product)
<ol style="list-style-type: none"> 1. เข้าใจรายละเอียดและแนวทางการดำเนินงานตามตัวชี้วัด 2. การดำเนินงานได้รับการสนับสนุนจากเจ้าหน้าที่/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (เช่นให้ความช่วยเหลือทางวิชาการ) 3. การประสานงานกันระหว่างสสจ./หรือหน่วยเหนือ กับหน่วยงานของท่าน 4. ผู้บริหารให้ความสำคัญหรือรับรู้การดำเนินงานหรือไม่ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. งบประมาณสนับสนุนเพียงพอหรือไม่ 2. บุคลากรเพียงพอต่อการปฏิบัติงานหรือไม่ 3. วัสดุอุปกรณ์และสื่อประชาสัมพันธ์มีเพียงพอต่อการปฏิบัติงานหรือไม่ 4. แผนการดำเนินงานสามารถครอบคลุมและสามารถให้ปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. การสร้างความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด 2. การจัดทำลากลากยามาตรฐานหลากหลายเสริมและข้อมูลยาสู่ประชาชน 3. การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งจ่ายอย่างสมเหตุสมผล 4. การสร้างความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ 5. การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ 6. การส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ในการสั่งจ่าย 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ความสำเร็จของผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU 2. มีรายจ่ายด้านยา (ทั้งหมด/ยาที่เกี่ยวข้องกับ RDU ลดลง) 3. บุคลากรทางการแพทย์ (รวมอสม.) มีความรอบรู้เกี่ยวกับ RDU เพิ่มขึ้น 4. ประชาชนมีความรู้ และพฤติกรรมในการบริโภคยาอย่างสมเหตุสมผล

การพัฒนาระบบ และส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลของหน่วยบริการสุขภาพ ในจังหวัดระนอง

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบผสม (mixed method research) ในเชิงปริมาณ (quantitative research) แบบตัดขวาง (cross-sectional descriptive study) และเชิงคุณภาพ (qualitative research) โดยใช้ CIPP model ดำเนินการระหว่างเดือน ตุลาคม 2562 ถึง มีนาคม 2564

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ใช้ประชากรบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ให้บริการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร และเจ้าหน้าที่ผู้ส่งยาในโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล ในหน่วยบริการของรัฐ ในจังหวัดระนองทุกคน (total population) จำนวน 150 คน ในการศึกษาเชิงปริมาณ

2. ใช้กลุ่มตัวอย่างนายแพทย์สาธารณสุข จังหวัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาล สาธารณสุขอำเภอ ผู้นำเขตตัวชี้วัด RDU ในการตรวจราชการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้รับผิดชอบงาน RDU ในโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่มีผลการดำเนินงานเป็นอย่างดี โดยเลือกตัวอย่างด้วยวิธีการแบบเจาะจง (purposive sampling) จำนวน 14 คน ในการศึกษาเชิงคุณภาพ

เครื่องมือ

1. แบบสอบถามความคิดเห็นในการศึกษาเชิงปริมาณเพื่อประเมินการดำเนินงานตามตัวชี้วัด การใช้ยาอย่างสมเหตุผล จังหวัดระนอง จำนวน 30 ข้อ แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลทั่วไป

ของผู้ตอบแบบสอบถามชนิดปลายปิดประกอบด้วย บทบาทในการดำเนินงาน RDU วิชาชีพ คุณวุฒิ ตำแหน่ง เพศ ประสบการณ์ทำงาน ประเภทหน่วย บริการ ประเภทแบบตรวจสอบรายการ (checklist) และ (2) ความคิดเห็นตามแบบจำลอง CIPP Model เพื่อประเมินข้อมูลด้านบริบท (context) ปัจจัยนำเข้า (input) กระบวนการ (process) และผลผลิต (product)⁷ ใช้แบบมาตราประเมินค่า (rating scale) 5 ระดับ โดยที่ 5 หมายถึงเห็นด้วยในระดับมากที่สุด 4 หมายถึงระดับมาก 3 หมายถึงระดับปานกลาง 2 หมายถึงระดับน้อย และ 1 หมายถึงระดับน้อยที่สุด ซึ่งได้ให้ผู้เชี่ยวชาญในสาขา RDU จำนวน 1 ท่าน ตรวจสอบความถูกต้อง เหมาะสม ครอบคลุม ของเนื้อหา และผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ตรวจสอบ ความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (content validity) ตามทฤษฎีของ Cronbach⁸ ได้ปรับปรุงทดลองใช้ กับกลุ่มเป้าหมายที่ไม่ได้อยู่ในการวิจัย จำนวน 20 ตัวอย่าง มีค่าความเชื่อมั่น (reliability) เท่ากับ 0.97

2. แบบสัมภาษณ์ในการศึกษาเชิงคุณภาพ ใช้คำถามกึ่งโครงสร้าง แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลพื้นฐาน ประกอบด้วย เพศ อาชีพ ตำแหน่ง ระดับการศึกษา ประสบการณ์ทำงาน และสถานที่ ปฏิบัติงาน (2) แนวคำถามกึ่งโครงสร้างแบบ ปลายเปิด จำนวน 10 ข้อ ครอบคลุมตั้งแต่บริบท ของการดำเนินงาน ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ รวมทั้งปัจจัยสำเร็จในการดำเนินงาน ได้รับการ ตรวจสอบความเหมาะสมของเนื้อหา ก่อนการสัมภาษณ์ ครั้งแรกโดยผู้เชี่ยวชาญในสาขา RDU 1 ท่าน และ ทดลองใช้ก่อนเก็บข้อมูลจริง

งานวิจัยนี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนองเลขที่โครงการวิจัย COA_PHRN 001 /2563

การรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามในช่วงเดือนมกราคมถึงมีนาคม 2563 โดยส่งหนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูลผ่านองค์กรวิชาชีพของแต่ละหน่วยบริการ จากนั้นรวบรวมแบบสอบถามส่งกลับให้ผู้วิจัย

2. รวบรวมข้อมูลเชิงลึกระหว่างเดือนมีนาคม 2563 ถึงมีนาคม 2564 โดยการสัมภาษณ์เชิงลึกแบบเชิงหน้า (in-depth interview) สัมภาษณ์จนข้อมูลอิ่มตัว ใช้เวลาประมาณ 45 นาที ถึง 1 ชั่วโมง ทั้งนี้หากพบประเด็นที่จำเป็นต้องขอเอกสารโครงการ หรือผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง จะขออนุญาตจากผู้ให้ข้อมูลเพื่อเก็บข้อมูลร่วมกับการสัมภาษณ์

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยใช้ประเมินผลการดำเนินงานตามเกณฑ์ของ Best แบ่งเป็น 4 ระดับคือ 4.21 – 5.00 หมายถึง เห็นด้วยในระดับมากที่สุด 3.41 – 4.20 หมายถึง เห็นด้วย

ในระดับมาก 2.61 – 3.40 หมายถึง เห็นด้วยในระดับปานกลาง 1.81 – 2.60 หมายถึง เห็นด้วยในระดับน้อย 1.00 – 1.80 หมายถึง เห็นด้วยในระดับน้อยที่สุด⁹

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้วิธีวิเคราะห์แบบวิเคราะห์เนื้อหาตามขั้นตอน (content analysis)¹⁰

ผลการศึกษา

1. ผลประเมินการดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลของหน่วยบริการสาธารณสุข

ผู้ตอบแบบสอบถามมากกว่าครึ่งหนึ่งเป็นผู้ให้บริการในหน่วยบริการ ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ ในการรักษาคนไข้ เกสเซอร์ในการให้คำปรึกษาด้านยา เป็นต้น ถึงร้อยละ 59.3 รองลงมาผู้บริหารโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการ และผู้รับผิดชอบงาน RDU ในหน่วยบริการ ร้อยละ 26.7 และ 14.0 ตามลำดับ ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นวิชาชีพแพทย์มากที่สุด ร้อยละ 32.7 เป็นเพศหญิงร้อยละ 62.0 มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานมากกว่า 20 ปี ร้อยละ 40.0 พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลทั่วไป ร้อยละ 45.4 และหน่วยบริการของผู้ตอบส่วนใหญ่ผ่านการดำเนินงาน RDU ชั้นที่ 1 และ 2 ร้อยละ 72.7 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามจำแนกตามข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(คน)	ร้อยละ
ตำแหน่ง		
ผู้บริหารโรงพยาบาล/หน่วยบริการ	40	26.7
ผู้รับผิดชอบในการดำเนินงาน RDU	21	14.0
ผู้ปฏิบัติงาน	89	59.3
วิชาชีพ		
แพทย์	49	32.7
ทันตแพทย์	25	16.7
เภสัชกร	29	19.3
พยาบาลวิชาชีพ	9	6.0
นักวิชาการสาธารณสุข	25	16.7
เจ้าพนักงานสาธารณสุข	13	8.7
เพศ		
ชาย	57	38.0
หญิง	93	62.0
ประสบการณ์ทำงาน		
น้อยกว่า 2 ปี	14	9.3
2-10 ปี	56	37.4
11-20 ปี	20	13.3
มากกว่า 20 ปี	60	40.0
หน่วยบริการ		
โรงพยาบาลทั่วไป	68	45.4
โรงพยาบาลชุมชน	35	23.3
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	47	31.3
การดำเนินการ		
ผ่านการดำเนินงาน RDU ขั้นที่ 1	0	0
ผ่านการดำเนินงาน RDU ขั้นที่ 1 และ 2	109	72.7
ผ่านการดำเนินงาน RDU ขั้นที่ 1 และ 2 และ 3	41	27.3

เมื่อการประเมินการดำเนินงานตามตัวชี้วัด การใช้ยาอย่างสมเหตุผลของหน่วยบริการสาธารณสุข ด้วยรูปแบบ CIPP model ในบริบทโครงการ ปัจจัยนำเข้า กระบวนการดำเนินงาน และผลผลิต พบว่า ภาพรวมผลการประเมินอยู่ในระดับมากมีค่าเฉลี่ย เท่ากับ 3.69 โดยด้านที่ได้คะแนนการประเมินสูงสุด คือด้านบริบท (context) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.80 ระดับมาก และรองลงมาคือด้านผลผลิต (product) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.78 ระดับมาก ด้านกระบวนการ (process) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.68 ระดับมาก และ ด้านปัจจัยนำเข้า (input) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 ระดับมาก ตามลำดับ

ประเด็นที่ผู้ตอบแบบสอบถามให้คะแนน สูงสุด 3 อันดับแรกคือ (1) ผู้บริหารให้ความสำคัญ และรับรู้การดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้ยาอย่าง สมเหตุผลของหน่วยงานระดับมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.03 (2) หน่วยงานมีการจัดทำฉลากยามาตรฐาน และฉลากยาเสริมในรูปแบบฉลากยาส่งเสริม การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU label) ระดับมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.97 และ (3) หน่วยงานมีการ จัดทำบัญชียาในโรงพยาบาลที่เป็นปัจจุบัน คัดเลือก

ยาด้วยข้อมูลที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์มีความ น่าเชื่อถือ และสอดคล้องกับรายการยาในบัญชียา หลักระดับมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.95 ตามลำดับ

ประเด็นที่ผู้ตอบแบบสอบถามให้คะแนน น้อยสุด 3 อันดับคือ (1) หน่วยงานมีงบประมาณ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงาน ตามตัวชี้วัด RDU อย่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน ระดับปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.39 (2) หน่วยงานมีการจัดทำ เครื่องมือในการรักษาที่ครอบคลุม แนวทางการ วินิจฉัย แนวทางการรักษา เป้าหมายในการรักษา ข้อควรปฏิบัติ และการติดตามการใช้ยาใน 4 กลุ่ม โรคที่จำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ RI, AD, FTW, APL ในโรงพยาบาล และ RI, AD ใน รพ.สต.ระดับ มาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.45 และ (3) หน่วยงาน มีการจัดทำข้อมูลยาสู่ประชาชน (Patient Infor mation Leaflet-PIL) รูปแบบ electronic และ/ หรือสิ่งพิมพ์ ครอบคลุม 6 หัวข้อ ได้แก่ ชื่อยา ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่าง ใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากยา และการเก็บรักษา ยา ระดับมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.48 ดังตารางที่ 2

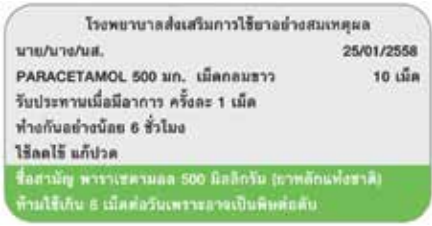
ตารางที่ 2 คะแนนการประเมินการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU จังหวัดระนอง

ที่	รายการประเมิน	ค่าเฉลี่ย คะแนน	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ระดับการ ประเมิน
ด้านที่ 1 ด้านบริบท (Context)				
1	ท่านเข้าใจรายละเอียดและแนวทางการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU จังหวัดระนอง	3.69	0.843	มาก
2	การดำเนินงานของท่านได้รับการสนับสนุนจากเจ้าหน้าที่/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินงานประสบความสำเร็จ	3.77	0.772	มาก

ตารางที่ 2 คะแนนการประเมินการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU จังหวัดระนอง (ต่อ)

ที่	รายการประเมิน	ค่าเฉลี่ย คะแนน	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ระดับการ ประเมิน
3	มีการประสานงานที่ดีระหว่าง สสจ./หรือหน่วยเหนือ กับหน่วยงานของท่าน เพื่อให้การดำเนินงานประสบความสำเร็จ	3.80	0.786	มาก
4	ผู้บริหารให้ความสำคัญ และรับรู้การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของหน่วยงานของท่าน	4.03	0.806	มาก
5	ผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน ตามตัวชี้วัด RDU ในหน่วยงานของท่าน ให้ความร่วมมือในการดำเนินงานเป็นอย่างดี	3.84	0.828	มาก
6	แผนการดำเนินงานของหน่วยงานของท่านมีความชัดเจน และทำให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ	3.71	0.824	มาก
ด้านที่ 2 ด้านปัจจัยนำเข้า (Input)		3.54	0.606	มาก
7	หน่วยงานของท่านมีงบประมาณเพื่อสนับสนุนการดำเนินงาน ตามตัวชี้วัด RDU อย่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	3.39	0.768	ปานกลาง
8	หน่วยงานของท่านมีบุคลากรสำหรับการดำเนินงานตามตัวชี้วัด อย่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	3.65	0.827	มาก
9	ท่านมีองค์ความรู้เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU อย่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	3.56	0.746	มาก
10	ในการปฏิบัติงานท่านมี วัสดุ อุปกรณ์ เช่น เครื่องมือในการตรวจวินิจฉัย ,แนวทางในการตรวจรักษา (practice guidelines), และ ยาอย่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	3.56	0.815	มาก
11	หน่วยงานของท่านมีสื่อความรู้ สื่อประชาสัมพันธ์ เพื่อรณรงค์การใช้ยา อย่างสมเหตุผลต่อผู้มารับบริการ อย่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	3.53	0.792	มาก
12	หน่วยงานของท่านมีเครื่องมือด้านเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับใช้ในการดำเนินงาน ประมวลผล และติดตามการดำเนินงานที่สะดวก รวดเร็วมีประสิทธิภาพ และมีความเพียงพอต่อการดำเนินงาน	3.60	0.724	มาก
ด้านที่ 3 ด้านกระบวนการ (Process)		3.68	0.720	มาก
13	คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ในหน่วยงานของท่าน มีระบบติดตาม ตรวจสอบ และส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และมีความสอดคล้องกับนโยบายกัญญา PLEASE	3.67	0.823	มาก
14	หน่วยงานของท่านมีการจัดทำบัญชียาในโรงพยาบาลที่เป็นปัจจุบัน คัดเลือกยาด้วยข้อมูลที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์มีความน่าเชื่อถือ และสอดคล้องกับรายการยาในบัญชียาหลัก	3.95	0.784	มาก

ตารางที่ 2 คะแนนการประเมินการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU จังหวัดระนอง (ต่อ)

ที่	รายการประเมิน	ค่าเฉลี่ย คะแนน	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ระดับการ ประเมิน
15	<p>หน่วยงานของท่านมีการจัดทำฉลากยามาตรฐาน และฉลากยาเสริมในรูปแบบฉลากยาส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU Label) ตัวอย่าง</p> 	3.97	1.176	มาก
16	<p>หน่วยงานของท่านมีการจัดทำข้อมูลยาสู่ประชาชน (Patient Information Leaflet-PIL) รูปแบบ electronic และ/หรือสิ่งพิมพ์ ครอบคลุม 6 หัวข้อ ได้แก่ ชื่อยา ข้อควรระวังก่อนใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากยา และการเก็บรักษา</p>	3.48	1.047	มาก
17	<p>หน่วยงานของท่านมีการจัดทำเครื่องมือในการรักษาที่ครอบคลุม แนวทางการวินิจฉัย แนวทางการรักษา เป้าหมายในการรักษา ข้อควรปฏิบัติ และการติดตามการใช้ยาในกลุ่มโรค Hypertension, Diabetes Mellitus type 2, Dyslipidemia, Osteoarthritis, Chronic Kidney Disease, Asthma และ COPD</p>	3.49	1.002	มาก
18	<p>หน่วยงานของท่านมีการจัดทำเครื่องมือในการรักษาที่ครอบคลุม แนวทางการวินิจฉัย แนวทางการรักษา เป้าหมายในการรักษา ข้อควรปฏิบัติ และการติดตามการใช้ยาใน 4 กลุ่มโรคที่จำเป็นต้องใช้ยา ปฏิชีวนะ ได้แก่ RI, AD, FTW, APL* ในโรงพยาบาล และ RI, AD ใน รพ.สต.</p>	3.45	0.945	มาก
19	<p>หน่วยงานของท่านมีการดำเนินการเพื่อส่งเสริมให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยกำหนดรายการยาที่ควรมี และไม่ควรมีในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล ตามคู่มือการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยมีกระบวนการดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ตัดรายการยาที่ไม่มีประสิทธิภาพออกจากโรงพยาบาล 2.จัดหารายการยาที่ควรมีในโรงพยาบาลอย่างครบถ้วน 3.จัดทำรายการยาที่ควรพิจารณาจำกัดการใช้ 	3.70	0.981	มาก
20	<p>หน่วยงานของท่านมีการดำเนินการเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ มีองค์ความรู้ เข้าใจ และมีพฤติกรรมเอื้อให้โรงพยาบาลดำเนินงานส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล</p>	3.65	0.934	มาก

ตารางที่ 2 คะแนนการประเมินการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU จังหวัดระนอง (ต่อ)

ที่	รายการประเมิน	ค่าเฉลี่ย คะแนน	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ระดับการ ประเมิน
21	หน่วยงานของท่านมีการดำเนินการเพื่อให้ประชาชนผู้รับบริการ มีความตระหนักรู้ด้าน RDU	3.65	0.905	มาก
22	หน่วยงานของท่านมีการดำเนินการและมีมาตรการในการใช้ยาของผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ ได้แก่ 1) ผู้สูงอายุ 2) สตรีตั้งครรภ์ 3) สตรีให้นมบุตร 4) ผู้ป่วยเด็ก 5) ผู้ป่วยโรคตับ และ 6) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เพื่อลด ภาวะแทรกซ้อนจากยา	3.78	0.947	มาก
23	หน่วยงานของท่านมีการกำหนดแนวทางการดำเนินงานต่อการส่งเสริม จริยธรรมในการสั่งใช้ยา	3.73	0.692	มาก
24	หน่วยงานของท่านมีการให้ข้อมูลย้อนกลับแก่ผู้สั่งใช้ยา หรือผู้มีอำนาจ เกี่ยวข้องการสั่งใช้ยาในโรงพยาบาล กรณีพบการสั่งใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล	3.67	0.847	มาก
25	หน่วยงานของท่านมีการกำหนดแนวทางการดำเนินงานเพื่อติดตาม และประเมินผล ต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริม การขายยาของประเทศไทย	3.53	0.887	มาก
26	หน่วยงานของท่านมีการดำเนินการเพื่อติดตาม และประเมินผล ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU อย่างต่อเนื่องกรณีพบประเด็น ที่ไม่ผ่านการดำเนินงานตามตัวชี้วัด หน่วยงานของท่านมีการดำเนินการ เพื่อแก้ไขโดยทันที	3.79	0.869	มาก
ด้านที่ 4 ด้านผลผลิต (Product)		3.78	0.677	มาก
27	หน่วยงานของท่านมีผลสำเร็จของผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ตามคู่มือของโครงการ RDU hospital ซึ่งจัดทำโดยคณะอนุกรรมการ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	3.75	0.759	มาก
28	การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของหน่วยงาน ของท่าน ส่งผลให้ มีรายจ่ายด้านยาลดลง	3.76	0.766	มาก
29	การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ส่งผลให้บุคลากรทางการแพทย์ (รวม อสม.) มีความรอบรู้เกี่ยวกับ RDU เพิ่มขึ้น	3.83	0.757	มาก
30	การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ส่งผลให้ประชาชนมีความรู้ และ พฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผลเพิ่มขึ้น	3.79	0.797	มาก
		3.69	0.625	มาก

หมายเหตุ* (Respiratory Infection: RI) (Acute Diarrhea: AD) (Fresh Traumatic Wound: FTW) (Antibiotic Prophylaxis in Vaginal Delivery of Normal Term Labor: APL)

2. ปัจจัยความสำเร็จของการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกพบว่า ปัจจัยสำเร็จในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของจังหวัดระนอง ประกอบด้วย 6 ปัจจัย ดังนี้

1. นโยบายในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด

RDU ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 78.57 ให้ความเห็นว่าปัจจัยสำเร็จประการหนึ่ง คือ นโยบายของผู้บริหารในการขับเคลื่อนการดำเนินงาน ตั้งแต่ระดับผู้ตรวจราชการ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาล สาธารณสุขอำเภอ โดยแบ่งเป็นระดับ 3 ระดับ ดังนี้

1.1 ระดับเขตตรวจราชการ ต้องใช้ศักยภาพในการบริหารจัดการของผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข โดยขับเคลื่อนการดำเนินงานผ่านนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทั่วไป โดยการกำหนดกลยุทธ์ นโยบายหรือแนวทางในการขับเคลื่อนการดำเนินงาน เพื่อผลักดันให้การดำเนินงานตามตัวชี้วัดการส่งเสริม RDU ประสบความสำเร็จ

1.2 ระดับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการกำกับติดตามพร้อมมอบหมายให้ผู้บริหารระดับรองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ร่วมกำกับติดตาม และขับเคลื่อนผ่านคณะกรรมการวางแผนและประเมินผล (กวป.) และขับเคลื่อนการดำเนินงานผ่านคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพจังหวัดระนอง (service plan) สาขาระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งมีสาขาชีพเป็น

กรรมการ โดยมีกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้ประสานงานในระดับจังหวัด คณะกรรมการมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการร่วมกันพัฒนาระบบบริการสาธารณสุขให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล วางระบบการดำเนินงาน วิเคราะห์ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงาน เสนอต่อผู้บริหารในระดับจังหวัด

1.3 ระดับสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ในฐานะของผู้บังคับบัญชาของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลจึงมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการขับเคลื่อนการดำเนินงานส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระดับอำเภอ โดยมีกระบวนการคือ 1) รับนโยบายแนวทางการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 2) นำนโยบายมาถ่ายทอดไปยังผู้ปฏิบัติ 3) กำกับติดตามผลการดำเนินงานผ่านการประชุมคณะกรรมการประสานงานสาธารณสุขระดับอำเภอ (คปสอ.) โดยในสำนักงานสาธารณสุขอำเภอบางแห่งขับเคลื่อนตัวชี้วัดโดยใช้เครื่องมือทางการบริหาร กล่าวคือ กำหนดให้ตัวชี้วัด RDU เป็นตัวชี้วัดในการพิจารณาความดีความชอบ

2. ปัจจัยนำเข้า (Input) ในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 42.86 ให้ความเห็นว่า

2.1 การใช้สมุนไพรรทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันเป็นนโยบายของเขตสุขภาพที่ 11 ในการดำเนินงาน จากการให้ข้อมูลวิจัยพบว่าสมุนไพรรทดแทน เป็นปัจจัยสำเร็จในการดำเนินงานด้วย

เหตุผล 3 ประการดังนี้ (1) ส่งผลเพิ่มการยอมรับ การรักษาของผู้ป่วย (2) ลดการใช้ยาอย่างไม่ สมเหตุผล (3) เพิ่มความยั่งยืนในการส่งเสริม การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ดังนี้

2.1.1 การใช้สมุนไพรทดแทนการใช้ยา แผนปัจจุบัน ส่งผลให้ผู้ป่วยส่งผลให้ผู้ป่วยยอมรับ ในการรักษามากขึ้นกว่าการให้การรักษาโดยที่ไม่ให้ ยาปฏิชีวนะ และไม่มีสมุนไพรทดแทน

2.1.2 การรักษาด้วยสมุนไพรเป็นไป ตามแนวทางส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แพทย์ผู้สั่งใช้ยามั่นใจในการสั่งใช้ยาสมุนไพร ทดแทนการใช้ยาปฏิชีวนะ เนื่องจากมีงานวิจัยรองรับ และมีแนวทางการรักษาที่ชัดเจน ผลการรักษามี ประสิทธิภาพจริงเป็นที่ยอมรับของผู้ป่วย จึงนำไปสู่ การลดการใช้ยาปฏิชีวนะ หรือยาแผนปัจจุบัน ของผู้สั่งใช้ยา

2.1.3 การให้ยาสมุนไพรทดแทนส่งผล ให้ผู้ป่วยยอมรับการรักษามากขึ้น ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย กล่าวว่า การใช้สมุนไพรในการรักษา เมื่อใช้แล้ว ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น พบว่าในระยะยาวผู้ป่วย ให้การยอมรับการรักษาด้วยสมุนไพรทดแทน ซึ่งถือเป็นปัจจัยหนึ่งที่จะทำให้การดำเนินงาน ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลประสบความสำเร็จ อย่างยั่งยืนต่อไปในอนาคต

2.2 แนวทางปฏิบัติ (practice guideline) สำหรับผู้สั่งใช้ยา ช่วยเพิ่มความมั่นใจในการสั่งใช้ยา ของแพทย์โดยเฉพาะแพทย์ที่หมุนเวียนใหม่ในแต่ละปี หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่สั่งใช้ยาในโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล แพทย์มีความมั่นใจมากขึ้น

ในการวินิจฉัยแยกโรค และเลือกที่จะไม่สั่งใช้ยา ปฏิชีวนะ โดยเลือกใช้สมุนไพรทดแทนตามแนวทาง ปฏิบัติอย่างเหมาะสม

3. ผู้สั่งใช้ยาในระบบบริการสุขภาพ

ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 21.43 ให้ ความเห็นว่า เมื่อแพทย์ผู้สั่งใช้ยาเห็นว่าการใช้ยา อย่างสมเหตุผลเป็นนโยบายที่มีความสำคัญ เป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยที่มารับบริการ และดำเนินการ สั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ก็ประสบความสำเร็จ

4. การชี้แจง และกำกับติดตามการ ดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU กระบวนการชี้แจง และการควบคุมกำกับการทำงานตามตัวชี้วัด RDU ในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วย (1) การประชุม ชี้แจง การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU (2) การกำกับ ติดตาม (Monitoring) และการประเมินผลการ ดำเนินงานตามเกณฑ์ (Evaluation) ผลการวิจัย พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 71.43 ให้ความเห็น

4.1 การชี้แจงแนวทางการดำเนินงาน จากการสัมภาษณ์ในการวิจัยครั้งนี้ พบประเด็นที่ได้ ดำเนินการเพื่อเป็นการชี้แจงแนวทางการดำเนินงาน การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ดังนี้ (1) การชี้แจงแนวทางการดำเนินงานการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในเวทีการอบรมข้าราชการใหม่ (กรณีแพทย์ ทันต แพทย์ เภสัชกร พยาบาล มาอบรมก่อนปฏิบัติงาน ชุดใช้ทุน) เพื่อสร้างการรับรู้ ความเข้าใจ ความ ตระหนัก ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะนำไปสู่การสั่งใช้ยา การดำเนินงาน และการควบคุมกำกับ ให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ในจังหวัดต่อไป (2) การอบรมให้ความรู้ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล ดำเนินการอบรมให้ความรู้ และชี้แจงแนวทางการดำเนินงานแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง ให้มีองค์ความรู้ที่ถูกต้องเหมาะสมเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาล

4.2 การกำกับติดตามโดยเภสัชกร เภสัชกรมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่ง ตั้งแต่กระบวนการทบทวนการสั่งใช้ยาให้เหมาะสม การกำกับติดตามการดำเนินงานการวิเคราะห์และประมวลผลการดำเนินงาน รวมทั้งการนำผลการดำเนินงานมาปรับปรุงแก้ไขกระบวนการทำงานเพื่อให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล

4.3 การกำกับติดตาม โดยสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จะมีการกำกับติดตามโดยสาธารณสุขอำเภอ โดยการตรวจสอบข้อมูลการดำเนินงานจากระบบ (Health Data Center: HDC) กระทรวงสาธารณสุข เพื่อใช้เป็นฐานข้อมูลในการกำกับการดำเนินงานในการประชุมคณะกรรมการบริหารของระดับอำเภอ

4.4 การสนับสนุนโดยองค์กรแพทย์ แพทย์ผู้สั่งใช้ยาเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้การดำเนินงานประสบความสำเร็จดังที่ได้กล่าวมาแล้วในหัวข้อข้างต้น องค์กรแพทย์เป็นส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการผลักดันให้เกิดวัฒนธรรมการสั่งใช้ยาที่สมเหตุผล องค์กรแพทย์จะเป็นผู้รับข้อมูลการสั่งใช้ยาจากเภสัชกรผู้รับผิดชอบงานของฝ่ายเภสัชกรรม เช่น ข้อมูลร้อยละการดำเนินงานตามตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้อง สถิติการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะในกลุ่มโรคที่เป็นตัวชี้วัด RDU จากนั้นองค์กรแพทย์จะนำข้อมูลการสั่งใช้ยา

แจ้งให้แพทย์ผู้เกี่ยวข้องทราบในรูปแบบการพูดคุย ให้แนะนำ ข้อเสนอ เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงการสั่งใช้ยาเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลต่อไป

5. การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 57.14 ให้ความเห็นว่า

5.1 การดำเนินงานของหน่วยงานสาธารณสุขเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน ปัจจัยหนึ่งที่จะส่งผลให้การดำเนินงานส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลประสบผลสำเร็จคือ ภาคประชาชน เมื่อภาคประชาชนมีความรู้ความเข้าใจที่เพียงพอ และสามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมให้เกิดการใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสม รวมไปถึงสามารถตัดสินใจเลือกรับบริการทางสาธารณสุขอย่างถูกต้อง ซึ่งสิ่งเหล่านี้สามารถดำเนินการได้ด้วยกระบวนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน จังหวัดระนองเริ่มดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน ตั้งแต่ ปีงบประมาณ 2560 โดยเริ่มรณรงค์ให้มีร้านชำชุมชน สีขาว 1 ร้าน/รพ.สต. ปีงบประมาณ 2562 จังหวัดระนองดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในชุมชนต้นแบบ ชุมชนทองหลาง หมู่ที่ 3 ตำบลบ้านนา อำเภอกะเปอร์ จังหวัดระนอง เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจให้เกิดการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลแก่ภาคประชาชน ซึ่งได้รับคัดเลือกเป็น 1 ใน 25 ชุมชนนำร่องของประเทศไทย และผลการดำเนินงานได้รับโล่ประกาศเกียรติคุณการดำเนินงานชุมชน

ร่วมใจป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ 2562 การดำเนินงานส่งเสริมให้ภาคประชาชนมีความรู้ ความเข้าใจ และมีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของภาคประชาชน

5.2 การสร้างความตระหนักรู้ให้แก่ภาคประชาชน การสร้างความตระหนักรู้แก่ภาคประชาชน จะเป็นการเพิ่มการยอมรับในวิธีการรักษาที่เปลี่ยนแปลงไป ภาคประชาชนเข้าใจถึงเหตุผลของการไม่สั่งจ่ายยาปฏิชีวนะของบุคลากรทางการแพทย์ ผลการวิจัยครั้งนี้ยังสะท้อนให้เห็นถึงพลังของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน เมื่อภาคประชาชนมีองค์ความรู้อย่างถูกต้องเหมาะสมเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล จะส่งผลลดแรงเสียดทานต่อแพทย์ผู้สั่งจ่าย กล่าวคือประชาชนเข้าใจเหตุผลที่บุคลากรทางการแพทย์ไม่สั่งจ่ายยาปฏิชีวนะ มองเห็นถึงความเหมาะสม เกิดการยอมรับในวิธีการรักษา ซึ่งปรากฏการณ์นี้จะนำไปสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างยั่งยืน

6. ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ วิจัย และนวัตกรรม ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 21.43 ให้ความเห็นว่า ปัจจัยส่งเสริมให้เกิดความสำเร็จอีกประการหนึ่งคือ นวัตกรรม เทคโนโลยี และการวิจัยเพื่อช่วยในการพัฒนางานเภสัชกรรม ซึ่งนำไปสู่การพัฒนาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น โปรแกรมในการบริหารจัดการ กำกับติดตาม การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU เช่น โปรแกรม RDU R9 โปรแกรม RDU 2016 เพื่อใช้กำกับ ติดตามการสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะ เป็นต้น

นอกจากนี้ยังมีการวิจัยเพื่อพัฒนาการใช้ฉลากเสริม ในลักษณะรูปภาพ เพื่อเพิ่มการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชน รวมทั้งการทำความเข้าใจกับผู้สั่งจ่ายในประเด็น การลงรหัส ICD 10 เพื่อให้การวินิจฉัยสอดคล้องกับความเป็นจริง ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ปัจจัยความสำเร็จของการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU

ปัจจัย	จำนวน	ร้อยละ
1. นโยบาย	11	78.57
2. ปัจจัยนำเข้า	6	42.86
3. ผู้สั่งจ่ายในระบบ	3	21.43
4. การชี้แจง และกำกับติดตาม	10	71.43
5. การส่งเสริม RDU ในชุมชน	8	57.14
6. ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ วิจัย และนวัตกรรม	3	21.43

อภิปรายผล

การประเมินบริบทโครงการ ปัจจัยนำเข้า กระบวนการดำเนินงานและผลผลิต จากบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ด้วย CIPP Model พบว่าภาพรวมผลการประเมินอยู่ในระดับมาก จะเห็นได้ว่าภาพรวมในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ในจังหวัดระนองสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีดำเนินงานอย่างต่อเนื่องมาเป็นระยะเวลา 5 ปี มีการจัดประชุมทำความเข้าใจให้แก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการดำเนินงานและติดตามความก้าวหน้ามาโดยตลอด มีการจัดกิจกรรมเสริมสร้างความเข้าใจ และเสริมสร้างความตระหนักรู้ในการสั่งจ่ายยาอย่าง

สมเหตุผลแก่บุคลากรทางทางการแพทย์ที่มาปฏิบัติงานใหม่ ทำให้การดำเนินงานมีความต่อเนื่อง โดยที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการดำเนินงานมีความเข้าใจและยอมรับแนวทางในการดำเนินงานร่วมกัน สะท้อนให้เห็นว่าการดำเนินงานส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลในจังหวัดระนองมีโอกาที่จะเกิดความยั่งยืนได้ ซึ่งปัจจัยหนึ่งเกิดจากด้านบริบท (context) ของการดำเนินงาน ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของอุดม อัครุตมางกูร และคณะ และณัฐวรรณ แยมละมัย และสุณี หงส์วิเศษ¹¹⁻¹² ที่พบว่าในการประเมินโครงการด้านบริบท (context) เป็นด้านที่ได้รับคะแนนสูงสุด และประเด็นที่ถือว่าเป็นจุดแข็งของด้านบริบท (context) ของการดำเนินงานในจังหวัดระนอง คือ การที่ผู้บริหารของทุกหน่วยบริการให้ความสำคัญ และรับรู้การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU โดยเฉพาะประธานในสาขา RDU ที่มีการบริหารจัดการอย่างดีเยี่ยม ส่งผลให้ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ในจังหวัดระนองได้รับรางวัลการดำเนินงานดีเด่น 2 ปีติดต่อกัน สอดคล้องกับผลการวิจัยในครั้งนี้ที่พบว่าประเด็นผู้บริหารให้ความสำคัญ และรับรู้การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ได้คะแนนการประเมินสูงสุดแต่อย่างไรก็ตาม จากงานวิจัยครั้งนี้จะเห็นได้ว่ายังไม่มีด้านใดเลยที่ได้คะแนนในระดับมากที่สุด ทั้งนี้เพื่อเป็นการส่งเสริมให้การดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ในจังหวัดระนองให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นและเพื่อก่อให้เกิดความยั่งยืนในการดำเนินงาน ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยเฉพาะผู้บริหาร คณะกรรมการ Service Plan สาขา

ส่งเสริม RDU จะต้องสนับสนุนปัจจัยนำเข้าของการดำเนินโครงการ (Input) ซึ่งได้คะแนนประเมินต่ำที่สุด ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของอุดม อัครุตมางกูร และคณะ และณัฐวรรณ แยมละมัย และสุณี หงส์วิเศษ¹¹⁻¹² ได้แก่งบประมาณ บุคลากร เครื่องมือในการตรวจวินิจฉัย แนวทางการตรวจรักษา (practice guidelines) สื่อประชาสัมพันธ์ เพื่อรณรงค์ RDU และเทคโนโลยีให้มีความเพียงพอต่อการดำเนินงาน นอกจากนี้จากงานวิจัยยังพบว่าควรส่งเสริมให้หน่วยบริการมีการดำเนินการในประเด็นนี้เพิ่มเติมดังนี้ (1) จัดทำเครื่องมือในการรักษาที่ครอบคลุม แนวทางการวินิจฉัย แนวทางการรักษา เป้าหมายในการรักษาข้อควรปฏิบัติ และการติดตามการใช้จ่ายใน 4 กลุ่มโรคที่จำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ RI, AD, FTW, APL (2) หน่วยบริการควรจัดทำข้อมูลยาสู่ประชาชน (Patient Information Leaflet-PIL) รูปแบบ electronic หรือสิ่งพิมพ์ ให้มีความครอบคลุม 6 หัวข้อ ได้แก่ ชื่อยา ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากยา และการเก็บรักษาเพิ่มเติม อันจะส่งผลให้การดำเนินงานเกิดความยั่งยืนในอนาคต

สรุปผล

การประเมินผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของจังหวัดระนอง อยู่ในระดับมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.69 ด้านบริบท (context) มีคะแนนเฉลี่ยมากที่สุดเท่ากับ 3.80 สะท้อนให้เห็นว่าผู้บริหารและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องให้ความสำคัญ และร่วมมือ

ในการดำเนินงานเป็นอย่างดี ด้านปัจจัยนำเข้า (input) ของการดำเนินงานมีคะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด คือมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.54 และพบว่าปัจจัยสำเร็จในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของจังหวัดระนอง ประกอบด้วย 6 ประการ ได้แก่ (1) นโยบายในการดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (2) สิ่งสนับสนุนการดำเนินงานตามตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (3) ผู้สั่งใช้ในระบบบริการสุขภาพ (4) การชี้แจง/ควบคุมกำกับการทำงานตามตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (5) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน และ (6) นวัตกรรมวิจัย และระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ

ข้อเสนอแนะ

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสำรวจและรวบรวมข้อมูลทรัพยากรในการดำเนินงานตามตัวชี้วัด RDU ของหน่วยบริการ และดำเนินการจัดสรรงบประมาณ บุคลากร และอุปกรณ์เครื่องมือในการดำเนินงาน เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานอย่างเหมาะสม เพียงพอและมีความต่อเนื่อง ทั้งนี้ในส่วนของงบประมาณ และบุคลากร นับว่าเป็นทรัพยากรที่มีความจำกัด อาจทดแทนด้วยการออกแบบเทคโนโลยีในการดำเนินงานให้สามารถลดค่าใช้จ่าย และกำลังคนในการดำเนินงาน เช่น พัฒนาระบบแจ้งเตือนเมื่อข้อมูลการดำเนินงานมีแนวโน้มไม่ผ่านการดำเนินงานตามตัวชี้วัด ระบบแจ้งเตือนแพทย์ผู้สั่งใช้ยาเมื่อมีการสั่งใช้ยาไม่ปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นต้น

2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร่วมกับคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพจังหวัดระนอง (service plan) สาขาระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และหน่วยบริการ ร่วมกันจัดทำ และจัดสรรเครื่องมือที่จำเป็นในการตรวจวินิจฉัย เพื่อความถูกต้อง แม่นยำ รวมทั้งแนวทางในการตรวจรักษา (practice guidelines) ที่เป็นในทิศทางเดียวกัน และเป็นที่ยอมรับของผู้สั่งใช้ยา และผู้ทบทวนการสั่งใช้ยา โดยเฉพาะ 4 กลุ่มโรคที่ได้แก่ RI, AD, FTW, APL ในโรงพยาบาล และ 2 กลุ่มโรค RI, AD ใน รพ.สต. ในรูปแบบฐานข้อมูลที่สามารถเรียกดูได้อย่างสะดวก หรือรูปแบบสื่อติดตั้งในบริเวณจุดสั่งใช้ยา รวมทั้งส่งเสริมสนับสนุนการใช้ยาสมุนไพรทดแทนการใช้ยาปฏิชีวนะแก่หน่วยบริการในจังหวัดระนองอย่างเพียงพอ

3. หน่วยบริการจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ ประเด็น 3 โรค หายได้ ไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ หวัด - เจ็บคอ ท้องเสีย แผลเลือดออก เพื่อรณรงค์การใช้ยาอย่างสมเหตุผล และการดูแลตนเองในภาคประชาชน ลดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล และการเรียกหายาปฏิชีวนะอย่างไม่สมเหตุผล รวมทั้งจัดทำข้อมูลยาสู่ประชาชน (Patient Information Leaflet-PIL) รูปแบบ electronic และ/หรือสิ่งพิมพ์ ครอบคลุม 6 หัวข้อ ได้แก่ ชื่อยา ข้อควรระวังก่อนใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากยา และการเก็บรักษายา ให้ประชาชนสามารถทราบและเข้าใจการใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสม

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components [Internet]. 2002 [cited 2019 Oct 10]. Available from: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf>
2. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ (ค่ายา ค่ารักษา) ต่อค่าใช้จ่ายครัวเรือนทั้งหมด (GDP) ปี 2536 – 2561 [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://social.nesdb.go.th/SocialStat/StatReport_Final.aspx?reportid=1260&template=1R1C&yeartype=M&subcatid=18
3. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยา 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2555-2559. กรุงเทพฯ: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2554.
4. คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล. คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล (Rational drug use hospital manual) กรุงเทพฯ: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2558.
5. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2560-2564 [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://ndi.fda.moph.go.th/uploads/policy_file//20170801145933.pdf
6. กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายละเอียดตัวชี้วัด เป้าหมาย และแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคประจำปีงบประมาณ 2563.
7. Daniel L. Stufflebeam, Chris L. S. Coryn. Evaluation theory, models, and applications. 2nd ed. 2014.
8. Cronbach LJ. Essentials of psychological testing 5th ed. New York: Harper Collins; 1990.
9. Best JW. Research in education 3rd ed. Englewood Cliffs, New Jersey: Printice-Hall. 1977.
10. Miles MB, Huberman AM, Saldaña J. Qualitative data analysis: methods sourcebook 3rd ed. LA, London: Sage; 2014.
11. อุดม อัครุตมางกูร, อารยา ประเสริฐชัย, ช่อทิพย์ บรมชนะรัตน์. การประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จังหวัดปทุมธานี. วารสารศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า 2560;34(2): 124-34.
12. ธีรวัชรณ แยมละมัย, สุณี หงส์วิเศษ. การประเมินผลโครงการส่งเสริมสุขภาพผู้สูงอายุเทศบาลตำบลตะเคียนเตี้ย อำเภอบางละมุง จังหวัดชลบุรี. วารสารมหาวิทยาลัยนครพนม 2561;8(3):17-25.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 30 ฉบับที่ 1 (2566): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 30 No. 1 (2023): January – April

คุณภาพของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายในประเทศไทยปี 2564

ศิริพร ทองประกายแสง¹ สุรพงษ์ เลหาพิยะกุล¹ อารดา นพรัตน์¹¹ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: ศิริพร ทองประกายแสง สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 Siriporn.t@dmsc.mail.go.th

Quality of Alcohol-Based Hand Sanitizer that sole in Thailand 2021

Siriporn Thongpakaisang¹, Surapong Laohapiyakul¹, Arada Nopparat¹,¹Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences, Nonthaburi**Contact address:** Siriporn Thongpakaisang, Bureau of Cosmetics and Hazardous substances, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000 Thailand, Siriporn.t@dmsc.mail.go.th**Received:** 22 February 2022, **Revised:** 22 November 2022, **Accepted:** 10 January 2023

Abstract

Background: One of the measures to reduce the spread of COVID-19 is personal hygiene, especially frequent hand washing with the use of alcohol-based products for hand sanitizer. This makes such a product essential for a new normal way of life. As a result, Thailand's Ministry of Public Health has relaxed control on alcohol-based hand sanitizer products ranging from medical devices to cosmetics. However, it is possible that the sale of products during this crisis may result in an alcohol concentration of less than 70 % v/v, which would be below the safety standard.

Objective: To investigate the quality of alcohol-based hand sanitizer sold in Thailand in 2021.

Methods: It was a descriptive research. Samples of alcohol-based hand sanitizer products were sampled at sources sold and nationwide based on probability theory and selected at convenience between June and August 2021. A sample size of 388 samples was set at a 95%

confidence level. The stratification of the sampling was divided into five regions: Central, North, Eastern, Northeast, and South. Then, randomly collected at 12 Medical Science Centers nationwide in a total of 31 provinces, a total of 411 samples were collected, with a proportion of gel and spray samples 3:2. Laboratory tests were then conducted to determine the type and concentration of four alcohols, namely Ethanol, Isopropanol, N-propanol, and Methanol with gas chromatography techniques compared with the requirements of the Ministry of Public Health of Thailand announcement.

Results: The 411 samples of alcohol-based hand hygiene products that were randomly distributed across the country-280 gels and sprays and 131 samples-were found to be non-standard to a degree of 37.5%, compared with gels and sprays by 41.1 and 29.8 %, respectively. The highest percentage of the products not meet the standard was found in the Central Region 57.8%. When considering the sales channels of the products, the highest percentage of products not meet the standard was found in market (56.3%). For the type and concentration of alcohol used in the products, most alcohol used was ethanol, detected 86.1% with the range of 2.5-89.3% (v/v). The other alcohols approved to be used were isopropanol, detected 4.1% with the range of 2.3 - 83.8% (v/v). Furthermore, the use of the mixture of more than one type of alcohol was observed. Moreover, two sample in the North-East Region detected mixture of methanol and other alcohol. Interestingly, 0.7% (three samples) sold in the Northern and Central Region were detected with only methanol; the detected concentration were 58.0, 65.0 and 70.6% (v/v) which was a gel product. In addition, 0.5% (two samples) of methanol used in combination with other alcohols was observed in the Northeast, which was not allowed by law because it was harmful to health.

Conclusion: The result revealed that there were still high numbers of the products that did not meet the standard. The product was found to have a non-standard alcohol type and concentration and was in gel form rather than spray. Consequently, the manufacturers should take care of manufacturing process management by using legally approved alcohols and focus on social responsibility. For the government agencies that controls and regulates the standard of this product should concentrate on public communication and take action

seriously, continually in monitoring the quality of the products, and against manufacturers who deliberately violate the regulation in order to build trust among consumers.

Keywords: quality, alcohol-based hand sanitizer, methanol

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: หนึ่งในมาตรการลดการระบาดของโรคโควิด-19 คือ อนามัยส่วนบุคคลโดยเฉพาะการล้างมือบ่อย ๆ ด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทำให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับวิถีชีวิตแบบใหม่ กระทรวงสาธารณสุขไทยจึงผ่อนปรนการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจากเดิมเป็นเครื่องมือแพทย์ให้เป็นเครื่องสำอาง ดังนั้นเป็นที่น่าพอใจว่าการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในช่วงวิกฤตินี้อาจพบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตรเป็นจำนวนมาก

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2564

วิธีการศึกษา: เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตามแหล่งจำหน่ายทั่วประเทศแบบไม่ได้อาศัยทฤษฎีความน่าจะเป็นและเลือกตามความสะดวก ระหว่างเดือนมิถุนายน ถึง สิงหาคม 2564 กำหนดขนาดตัวอย่างที่ 388 ตัวอย่างที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 แบ่งชั้นสุ่มตัวอย่างเป็น 5 ภาค ได้แก่ ภาคกลางเหนือ ตะวันออก ตะวันออกเฉียงเหนือ และได้ สุ่มเก็บตามพื้นที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 แห่งทั่วประเทศในจังหวัดต่าง ๆ รวม 31 จังหวัด สามารถเก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 411 ตัวอย่าง โดยมีสัดส่วนของประเภทตัวอย่างแบบเจล และแบบสเปรย์ไม่อัดแก๊ส 3 : 2 จากนั้นทดสอบทางห้องปฏิบัติการหาชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ 4 ชนิด คือ เอทานอล ไอโซโพรพานอล เอ็น-โพรพานอล และเมทานอล ด้วยเทคนิค gas chromatography นำผลมาเปรียบเทียบกับข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ผลการศึกษา: จากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่สุ่มจากทั่วประเทศ 411 ตัวอย่าง เป็นเจลและสเปรย์จำนวน 280 และ 131 ตัวอย่าง พบว่าผลิตภัณฑ์ภาพรวมไม่ได้มาตรฐาน ร้อยละ 37.5 เป็นเจลและสเปรย์ ร้อยละ 41.1 และ 29.8 ตามลำดับ การจำหน่ายในพื้นที่ภาคกลางพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานสูงสุด ร้อยละ 57.8 หากพิจารณาจากแหล่งจำหน่ายพบผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในตลาดไม่ได้มาตรฐานสูงสุด ร้อยละ 56.3 สำหรับชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือนั้น

พบว่า ใช้เอธานอลเป็นส่วนประกอบสำคัญสูงสุด ร้อยละ 86.1 ความเข้มข้นที่พบอยู่ระหว่าง 2.5 - 89.3 % v/v แอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้ใช้ชนิดอื่น ๆ รองลงมา คือ ไอโซโพรพานอล ร้อยละ 4.1 ความเข้มข้นที่พบอยู่ระหว่าง 2.3 - 83.8 % v/v และยังพบแอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้ใช้มากกว่า 1 ชนิดในผลิตภัณฑ์ และที่สำคัญคือผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในภาคเหนือและภาคกลางที่มีการใช้เอธานอลอย่างเดียว ร้อยละ 0.7 (3 ตัวอย่าง) โดยความเข้มข้นที่พบสูงถึง 58.0, 65.0 และ 70.6 %v/v ซึ่งอยู่ในรูปแบบเจล นอกจากนี้ ยังพบการใช้เอธานอลร่วมกับแอลกอฮอล์ชนิดอื่นร้อยละ 0.5 (2 ตัวอย่าง) ในภาคอีสาน ซึ่งกฎหมายไม่อนุญาตให้ใช้เพราะเป็นอันตรายกับสุขภาพ

สรุป: ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายในประเทศไทยในปี 2564 ยังคงมีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานสูง โดยพบผลิตภัณฑ์มีชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ได้มาตรฐานในรูปแบบเจลมากกว่าสเปรย์ ดังนั้นผู้ผลิตควรศึกษาวิธีการและกระบวนการผลิต เลือกใช้แอลกอฮอล์ที่กฎหมายกำหนดตลอดจนมีความตระหนักและรับผิดชอบต่อสังคม ในขณะที่ส่วนราชการควรสื่อสารสร้างความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้อง ดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายอย่างต่อเนื่อง และดำเนินการกับผู้ผลิตที่จริงจังละเมิดกฎหมายอย่างจริงจัง เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจ

คำสำคัญ: คุณภาพของผลิตภัณฑ์ เจลล้างมือ ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เมธานอล

บทนำ

การระบาดของโรคโควิด-19 ได้แพร่กระจายไปทั่วโลกจนองค์การอนามัยโลกได้ประกาศยกระดับการระบาดเป็น pandemic ที่มีผู้เสียชีวิตจำนวนมาก มีผลกระทบกับวิถีชีวิตและเศรษฐกิจทั่วโลกอย่างที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อน ทำให้ทุกประเทศต้องมีมาตรการต่าง ๆ เพื่อป้องกัน ฝ้าระวัง และควบคุมโรคนี้อย่างเข้มข้น ไม่ว่าจะเป็นมาตรการปิดเมือง จำกัดการเดินทางของบุคคล การฉีดวัคซีน ตลอดจนให้ประชาชนต้องดูแลเรื่องสุขอนามัยเพื่อป้องกันโรค ซึ่งองค์การอนามัยโลกแนะนำให้การฉีดวัคซีน สวมหน้ากากอนามัย และล้างมือบ่อย ๆ ด้วยสบู่หรือผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ เป็นต้น

สำหรับประเทศไทย รัฐบาลได้มีการดำเนินการมาตรการต่าง ๆ เป็นลำดับเพื่อประโยชน์ในการป้องกัน ฝ้าระวังและควบคุมโรคโควิด-19 เช่น ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นโรคติดต่ออันตรายตาม พ.ร.บ. โรคติดต่อ พ.ศ. 2558¹ พร้อมกำหนดให้เชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นเชื้อโรคที่ต้องควบคุมตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558² การฉีดวัคซีนและการป้องกันตัวเองแบบครอบจักรวาล (universal precaution) ส่วนเรื่องอนามัยส่วนบุคคลเพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อได้นั้น กระทรวงสาธารณสุขได้ออก 5 มาตรการ คือ ให้อยู่ห่างกันอย่างน้อย 1-1.5 เมตร (distance) การใส่หน้ากากอนามัย (mask)

การหมั่นล้างมือ (hand cleaning) การตรวจวัดอุณหภูมิของร่างกาย (temperature Measure) และการใช้โปรแกรมสำเร็จรูปไทยชนะ (Thai Chana application)³ อย่างไรก็ตามความตื่นตระหนกและความหวาดกลัวทำให้เกิดการขาดแคลนสินค้าที่ใช้เพื่ออนามัยส่วนบุคคล ไม่ว่าจะเป็นหน้ากากอนามัยและแอลกอฮอล์ล้างมือ ทำให้กระทรวงพาณิชย์ต้องประกาศให้สินค้าดังกล่าวเป็นสินค้าควบคุม⁴ ในขณะที่กระทรวงสาธารณสุขแต่เดิมจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีขั้นตอนการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์อาจส่งผลให้เกิดสภาวะการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ จึงบรรเทาปัญหาให้ลดระดับเป็นเครื่องสำอางโดยออกประกาศเรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 กำหนดให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ลงวันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2563⁵ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2563

ต้องจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ในทุกรูปแบบเพื่อให้ได้ปริมาณแอลกอฮอล์ที่มากกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร และเพื่อไม่ให้ประชาชนเกิดความสับสน กรณีต้องการแสดงสรรพคุณที่ฉลากสามารถแสดงข้อความ “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ/ anti-bacteria, anti-bacterial” ได้ ผู้ผลิตที่ขอจัดแจ้งจะต้องแสดงหลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025⁶⁻⁷ ซึ่งปกติวิธีทดสอบประสิทธิภาพตามมาตรฐาน BSEN 1276: 2019⁸

การล้างมือบ่อย ๆ เป็นอนามัยส่วนบุคคลที่สำคัญที่ได้ผลดีในการป้องกันโรค แต่เนื่องจากสถานการณ์และวิถีชีวิตทำให้ไม่สามารถปฏิบัติได้ จึงทำให้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (alcohol based hand sanitizer) เป็นทางเลือกสำหรับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ทำให้ประชาชนใส่ใจเรื่องสุขอนามัยมากยิ่งขึ้น คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกและมาตรการป้องกันโรคต่าง ๆ ที่หน่วยงานของรัฐกำหนด ประกอบกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ซึ่งมีหลากหลายรูปแบบมากขึ้น เช่น รูปแบบเจล รูปแบบสเปรย์ รูปแบบโฟม และรูปแบบกระดาษใช้เช็ด ได้ตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคที่สะดวกในการพกพาทำให้ได้รับความนิยมอย่างแพร่หลายทั่วโลก คาดการณ์ว่าตลาดผลิตภัณฑ์ทั้งที่ใช้และไม่ใช้แอลกอฮอล์ในเอเชียและแปซิฟิกจะมีมูลค่าสูงถึง 2.64 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2025 และจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยใน 5 ปีข้างหน้า

(Compound Annual Growth Rate: CAGR)

ประมาณร้อยละ 5⁹

คุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อ
สุขอนามัยสำหรับมือซึ่งนอกจากจะช่วยเรื่อง
สุขอนามัยแล้ว ยังสามารถลดความเสี่ยงในการติด
เชื้อโรคโควิด-19 งานวิจัยนี้จึงได้สุ่มเก็บตัวอย่าง
ผลิตภัณฑ์มาทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาชนิด
และความเข้มข้นของแอลกอฮอล์โดยเปรียบเทียบกับ
ข้อกำหนดของกฎหมาย เพื่อให้ทราบสถานการณ์
ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพ การควบคุมกำกับ
ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์
เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายในประเทศไทย
ปี 2564

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive
research) ดำเนินการระหว่าง เดือนตุลาคม 2563 -
สิงหาคม 2564

กลุ่มตัวอย่าง

จากจำนวนประชากรผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์
เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับการจัดแจ้งผลิต
ภายในประเทศไทย ณ วันที่ 3 มีนาคม 2564
จำนวน 12,435 รายการ นำมาคำนวณจำนวน
ตัวอย่างโดยยอมให้มีความคลาดเคลื่อนได้ร้อยละ 5
ตามสูตร Yamane¹⁰ ดังนี้

$$n = N / 1 + Ne^2$$

$$= 12,435 / 1 + (12,435)(0.05)^2$$

$$= 387.53$$

โดยที่ N คือ จำนวนประชากรทั้งหมด

e คือ ความคลาดเคลื่อนที่ยอม

ให้เกิดขึ้นในรูปของสัดส่วน

กำหนดตัวอย่างที่ต้องสุ่มเก็บจำนวน 388
ตัวอย่าง จากนั้นแบ่งชั้นสุ่มตัวอย่าง (stratified
random sampling) ตามพื้นที่ศูนย์วิทยาศาสตร์
การแพทย์ 12 แห่งทั่วประเทศ โดยแบ่งเป็น 5 ภาค
ได้แก่ ภาคกลาง เหนือ ตะวันออก ตะวันออก
เฉียงเหนือ และใต้ โดยภาคกลางได้แก่ จังหวัด
กรุงเทพมหานคร นนทบุรี นครปฐม ปทุมธานี
สมุทรสงคราม ภาคเหนือ ได้แก่ เชียงราย เชียงใหม่
พิษณุโลก นครสวรรค์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
ได้แก่ ขอนแก่น ร้อยเอ็ด กาฬสินธุ์ มหาสารคาม
อุดรธานี หนองบัวลำภู นครพนม หนองคาย เลย
อุบลราชธานี ยโสธร ศรีสะเกษ อำนาจเจริญ
มุกดาหารและนครราชสีมา ภาคตะวันออก ได้แก่
ชลบุรี ระยอง จันทบุรีและตราด และภาคใต้ ได้แก่
สงขลา พัทลุงและสุราษฎร์ธานี รวม 31 จังหวัด
สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย
สำหรับมือแบบบังเอิญ (accidental Sampling)
สุ่มแบบไม่ได้อาศัยทฤษฎีความน่าจะเป็น (non-
probability sampling) ณ แหล่งจำหน่าย เช่น
ตลาด ร้านขายยา ห้างสรรพสินค้า และร้านค้า
สะดวกซื้อ ระหว่างเดือนมิถุนายน - สิงหาคม 2564
พื้นที่ละ 28 - 36 ตัวอย่างขึ้นอยู่กับจำนวนผลิตภัณฑ์

ที่วางจำหน่ายในพื้นที่ และกำหนดสัดส่วนของประเภทตัวอย่างแบบเจด และแบบสเปรย์ไม่อัดแก๊ส เป็น 3 : 2 ตามสัดส่วนข้อมูลการจดแจ้งเพื่อผลิตของผู้ประกอบการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยในแต่ละจังหวัดที่สุ่มต้องไม่ซ้ำยี่ห้อกัน สามารถเก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 411 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์เจด และแบบสเปรย์ไม่อัดแก๊ส 280 และ 131 ตัวอย่างตามลำดับ

เครื่องมือ

1. สารเคมี ได้แก่ สารมาตรฐานแอลกอฮอล์ที่มีความเข้มข้นมากกว่า 99.5% เกรดวัสดุอ้างอิงจำนวน 4 ชนิด คือ เอทานอล (EtOH) ไอโซโพรพานอล (IPA) เอ็น-โพรพานอล (nPA) และเมทานอล (MeOH)

2. เครื่องมือและอุปกรณ์ ได้แก่ Gas Chromatograph ที่มีระบบนำสารเข้าเครื่องแบบ Headspace และมีหน่วยตรวจวัดชนิด Flame ionization detector (GC-HS/FID) หรือมีหน่วยตรวจวัดชนิด Mass Spectrometry (GC-HS/MS)

ขั้นตอนดำเนินการ

1. เตรียมความพร้อมของหน่วยงานและการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบของแต่ละหน่วยงานที่ดำเนินการ โดยสื่อสารแนวทางและวิธีการดำเนินงานให้หน่วยงานในพื้นที่ทราบเพื่อเตรียมความพร้อมของตนเอง และจัดทำ inter laboratory comparison จำนวน 1 ครั้ง 2 ตัวอย่าง

2. ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานนั้น ๆ ทดสอบหาชนิดและปริมาณแอลกอฮอล์ทั้ง 4 ชนิด คือ เอทานอล ไอโซโพรพานอล เอ็น-โพรพานอลและ

เมทานอลตามวิธีการของหน่วยงาน โดยระบุความเข้มข้นเป็นร้อยละโดยปริมาตร (% volume by volume: % v/v) ซึ่งต้องมีผลการทดสอบที่มีค่า IZI score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 หากไม่ผ่านเกณฑ์นี้จะต้องวิเคราะห์หาสาเหตุและดำเนินแก้ไขปัญหาก่อนดำเนินการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์

3. ทดสอบหาชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ทั้ง 4 ชนิด แล้วคำนวณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่พบเป็นร้อยละของปริมาตร (% v/v) สำหรับตัวอย่างที่พบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้ใช้มากกว่า 1 ชนิดจะใช้ผลรวมของความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่พบ

4. นำผลการทดสอบมาเปรียบเทียบกับข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 หากพบว่า มีชนิดของแอลกอฮอล์ที่นอกเหนือจากที่กฎหมายกำหนดให้ใช้หรือพบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ใช้ น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร แสดงว่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้มาตรฐาน

5. รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์และสังเคราะห์ และประเมินผลในภาพรวม

การวิเคราะห์ข้อมูล

พิจารณาจากชนิดของแอลกอฮอล์และ ปริมาณแอลกอฮอล์รวมที่กฎหมายอนุญาตให้ใช้ หากพบปริมาณต่ำกว่าร้อยละ 70 v/v และหากพบ เมทานอล แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้มาตรฐาน

ผลการศึกษา

การศึกษาชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำนวน 411 ตัวอย่างซึ่งไม่ซ้ำเครื่องหมายการค้ากัน แยกเป็นรูปแบบเจล และรูปแบบสเปรย์ จำนวน 280 และ 131 ตัวอย่าง ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการด้วยเทคนิค Gas Chromatography พบว่า พบผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้มาตรฐาน ร้อยละ 37.5 จำแนกเป็นรูปแบบเจล และรูปแบบสเปรย์ ร้อยละ 41.1

และ 29.8 ตามลำดับ โดยภาคกลางพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานสูงสุดคือพบร้อยละ 57.8 และภาคตะวันออกมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานต่ำสุดคือพบร้อยละ 17.5

หากพิจารณาจากแหล่งจำหน่ายพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในตลาดไม่ได้มาตรฐานสูงสุดคือร้อยละ 56.3 รองลงมาได้แก่ ร้านขายยา และร้านค้าส่ง พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ร้อยละ 39.6 และ 37.5 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 คุณภาพของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจำแนกตามพื้นที่และแหล่งจำหน่าย

พื้นที่/แหล่งจำหน่าย	รูปแบบเจล		รูปแบบสเปรย์		รวม	
	จำนวน	ไม่ได้มาตรฐาน (%)	จำนวน	ไม่ได้มาตรฐาน (%)	จำนวน	ไม่ได้มาตรฐาน (%)
พื้นที่ภาค						
1. ภาคกลาง	44	28 (63.6%)	20	9 (45.0%)	64	37 (57.8%)
2. ภาคเหนือ	80	31 (38.8%)	39	7 (17.9%)	119	38 (31.9%)
3. ภาคอีสาน	89	39 (43.8%)	35	14 (40.0%)	124	53 (42.7%)
4. ภาคตะวันออก	27	4 (14.8%)	13	3 (23.1)	40	7 (17.5%)
5. ภาคใต้	40	13 (32.5%)	24	6 (25.0%)	64	19 (29.7%)
แหล่งจำหน่าย						
1. ร้านขายยา	116	50 (43.1%)	53	17 (32.1%)	169	67 (39.6%)
2. ร้านค้าทั่วไป	70	25 (35.7%)	27	8 (29.6%)	97	33 (34.0%)
3. ร้านค้าในห้างสรรพสินค้า	45	14 (31.1%)	20	3 (15.0%)	65	17 (26.2%)
4. ร้านค้าส่ง	12	6 (42.9%)	4	0 (0%)	16	6 (37.5%)
5. ร้านค้าออนไลน์	9	2 (22.2%)	7	1 (14.3%)	16	3 (18.8%)
6. ตลาด	9	5 (55.6%)	7	4 (57.1%)	16	9 (56.3%)
7. ร้านค้าของผู้ผลิต	7	4 (57.1%)	8	1 (12.5%)	15	5 (33.3%)
8. อื่น ๆ เช่น ร้านสวัสดิการ	12	9 (75.0%)	5	5 (100%)	17	14 (82.4%)
หน่วยงาน						
รวม	280	115 (41.1%)	131	39 (29.8%)	411	154 (37.5%)

สำหรับชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์นั้นพบว่า มีการใช้เอธานอลเป็นส่วนประกอบสำคัญสูงสุด คือ 354 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 86.1 โดยความเข้มข้นที่พบอยู่ระหว่างร้อยละ 2.5 - 89.3 โดยปริมาตร และพบการใช้แอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้ใช้ชนิดอื่น ๆ รองลงมาคือ มีการใช้ ไอโซโพรพานอลจำนวน 17 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 4.1 ปริมาณที่พบอยู่ระหว่างร้อยละ 2.3 - 83.8 โดยปริมาตร และไม่พบการใช้ เอ็น-โพรพานอลในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ศึกษา นี้ นอกจากนี้ยังพบว่า มีผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ใช้แอลกอฮอล์ที่อนุญาต

ให้ใช้มากกว่า 1 ชนิด คือใช้เอธานอลผสมกับ ไอโซโพรพานอล จำนวน 37 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.0 โดยความเข้มข้นที่พบอยู่ระหว่างร้อยละ 6.0 - 89.0 โดยปริมาตร และที่สำคัญคือพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่กำหนดในภาคเหนือและภาคกลางที่มีการใช้เอธานอลอย่างเดียวจำนวน 3 ตัวอย่าง โดยความเข้มข้นที่พบสูงถึงร้อยละ 58.0, 65.0 และ 70.6 โดยปริมาตร และพบใช้ผสมกับแอลกอฮอล์ชนิดอื่นอีก 2 ตัวอย่างในภาคอีสาน ซึ่งกฎหมายไม่อนุญาตให้ใช้เมทานอลเพราะเป็นอันตรายกับสุขภาพ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ชนิดและความเข้มข้นแอลกอฮอล์ (% V/V) ที่พบในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

พื้นที่	รูปแบบ	EtOH	IPA	nPA	MeOH	> 1 ชนิด
ภาคกลาง	เจล	34 (5.7-81.7%)	3 (49.2-58.3%)	0	1 (70.6%)	6 (12.6-73.2%)
	สเปรย์	11 (52.0-85.5%)	3 (2.3- 83.8%)	0	0	6 (65.6-73.4%)
ภาคเหนือ	เจล	69 (23.9-89.3%)	3 (32.0-64.3%)	0	2 (58, 65%)	6 (57.0-83.0%)
	สเปรย์	35 (42.9-89.9%)	1 (78%)	0	0	3 (69.0-89.0)
ภาคอีสาน	เจล	80 (2.5-84.3%)	0 (0%)	0	0	9 (9.0-71.0%)(a)
	สเปรย์	32 (26.0-83.0%)	1 (78%)	0	0	2 (68.0-70.0%)(b)
ภาคตะวันออก	เจล	26 (9.0-84.0%)	1 (33.0%)	0	0	0
	สเปรย์	12 (48.0-85.0%)	1 (78.0%)	0	0	0
ภาคใต้	เจล	33 (21.0-83.0%)	2 (39.2, 64.0%)	0	0	5 (6.0-71.0%)(c)
	สเปรย์	22 (59.0-81.0%)	2 (73.3,75.6&)	0	0	0
รวม	เจล	242 (2.5-89.3%)	9 (33.0-64.3%)	0	3 (58.0-70.6%)	26 (6.0-83.0%)
	สเปรย์	112 (26.0-89.9%)	8 (2.3-83.8%)	0	0	11 (55.6-89.0%)

(a) พบ IPA และ MeOH (ความเข้มข้น 52 และ 22 % V/V)

(b) พบ EtOH และ MeOH (ความเข้มข้น 46 และ 22 % V/V)

(c) พบ EtOH, IPA และ nPA (ความเข้มข้น 33.9, 16.9 และ 18% V/V)

นอกจากนี้ เมื่อพิจารณาขนาดของบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์โดยจำแนกเป็นขนาดเล็ก กลาง และใหญ่ ในภาพรวมพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่ไม่ได้มาตรฐานสูงกว่าขนาดกลาง และเล็ก คิดเป็นร้อยละ 42.4, 39.4 และ 32.1 ตามลำดับ ทั้งนี้ในแต่ละภาคจะมีรายละเอียดที่ต่างกัน ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ขนาดบรรจุภัณฑ์และคุณภาพของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่าย

พื้นที่	ขนาดเล็ก (<100 g หรือ ml)		ขนาดกลาง (100-499 g หรือ ml)		ขนาดใหญ่ (>500 g หรือ ml)	
	จำนวน	ไม่ได้มาตรฐาน (%)	จำนวน	ไม่ได้มาตรฐาน (%)	จำนวน	ไม่ได้มาตรฐาน (%)
1. ภาคกลาง	25	13 (52.0)	31	18 (58.1)	8	4 (50.0)
2. ภาคเหนือ	56	21 (37.5)	47	11 (23.4)	16	6 (37.5)
3. ภาคอีสาน	47	14 (29.8)	43	19 (44.2)	34	21 (61.8)
4. ภาคตะวันออก	4	4 (100.0)	18	4 (22.2)	18	3 (16.7)
5. ภาคใต้	24	2 (8.3)	31	15 (48.4)	9	2 (22.2)
รวม	156	50 (32.1)	170	67 (39.4)	85	36 (42.4)

อภิปรายผล

การทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่สุ่มเก็บมาจากแหล่งจำหน่ายใน 31 จังหวัดทั่วทุกภาคของประเทศแบบไม่ได้อาศัยทฤษฎีความน่าจะเป็นโดยเลือกสุ่มตัวอย่างตามความสะดวกของผู้สุ่มระหว่างเดือนมิถุนายนถึงเดือนสิงหาคม พ.ศ.2564 ที่ไม่ซ้ำยี่ห้อกันจำนวน 411 ตัวอย่างพบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานร้อยละ 37.5 โดยเป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบเจลและรูปแบบสเปรย์ ร้อยละ 41.1 และ 29.8 ตามลำดับ ซึ่งบ่งชี้ว่าแม้ว่ากฎหมายจะมีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2563 แล้วก็ตามยังมีผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานสูง ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพนี้ย่อมส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของ

ผลิตภัณฑ์ ทำให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงที่จะติดเชื้อโรคสูงและจะส่งผลกระทบต่อป้องกันและควบคุมการระบาดของโรคโควิด-19 ในภาพรวมด้วย ส่วนสาเหตุที่พบว่า ผลิตภัณฑ์รูปแบบเจลไม่ได้มาตรฐานสูงกว่ารูปแบบสเปรย์ อาจมีสาเหตุมาจากการเตรียมผลิตภัณฑ์ให้เป็นเนื้อเดียวกันซึ่งเจลจะมีกรรมวิธีที่ซับซ้อนกว่ารูปแบบสเปรย์ที่ผลิตภัณฑ์จะเป็นของเหลวผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันง่ายกว่า

หากพิจารณาจากแหล่งที่จำหน่ายยังทำให้เกิดความกังวลเรื่องความเสี่ยงในการติดเชื้อป้องกัน และควบคุมการระบาดของโรคโควิด-19 เพราะพบว่า แหล่งจำหน่ายที่ผู้บริโภคส่วนใหญ่สามารถเข้าถึงบริการได้ง่ายที่สุดคือตลาดนั้นพบผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานสูงที่สุดคือร้อยละ 56.3 และที่สำคัญแหล่งที่คิดว่าน่าจะจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ที่มีคุณภาพคือร้านขายยานั้นจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานสูงรองลงมาคือ ร้อยละ 39.6 และแหล่งจำหน่ายที่เป็นแหล่งกระจายสินค้าปริมาณมากคือร้านค้าส่ง พบผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานสูงเป็นลำดับที่สามคือร้อยละ 37.5 โดยแหล่งจำหน่ายเหล่านี้เป็นแหล่งที่ปัจจุบันผู้บริโภคส่วนใหญ่นิยม นอกจากนี้ ปัจจัยแวดล้อมของแหล่งจำหน่ายและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะร้านค้าส่ง อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาแหล่งจำหน่ายประเภทตลาดพบตัวอย่างไม่ได้มาตรฐานสูงสุด รองลงมาเป็นร้านขายยา และร้านค้าส่ง ทั้งนี้เนื่องจากแอลกอฮอล์เป็นสารระเหยง่าย หากแหล่งจำหน่ายหรือสถานที่เก็บรักษามีอุณหภูมิสูงหรือสถานที่จำหน่ายแบบเปิดโล่ง แดดส่องถึง เช่น ตลาดมีโอกาสที่ปริมาณแอลกอฮอล์ลดลงได้มากกว่าแหล่งจำหน่ายที่การเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำหรืออยู่ในห้องปรับอากาศ เช่น ห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาขนาดบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์พบว่า บรรจุภัณฑ์ขนาดเล็กที่จำหน่ายในท้องตลาดส่วนใหญ่ได้มาตรฐานสูงกว่าขนาดกลางและขนาดใหญ่ แสดงให้เห็นว่าบรรจุภัณฑ์ขนาดเล็ก ซึ่งสะดวกและเหมาะกับการพกพา เก็บรักษาแอลกอฮอล์ได้ดีกว่าบรรจุภัณฑ์ที่มีขนาดใหญ่อาจเป็นเพราะปริมาณแอลกอฮอล์ที่ระเหยเป็นไอในบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่เมื่อสะสมไว้มาก ๆ มีความดันสูงกว่าจึงมีโอกาสรั่วไหลออกได้มากกว่า

เมื่อพิจารณารายละเอียดเกี่ยวกับชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์

การศึกษานี้พบว่า ผลิตภัณฑ์ร้อยละ 86.1 ใช้เอทานอลเป็นหลัก ซึ่งความเข้มข้นที่พบอยู่ระหว่างร้อยละ 2.5 ถึง 89.0 โดยปริมาตร ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ผลิตอาจไม่มีความเข้าใจเรื่องเอทานอลที่จำหน่ายในท้องตลาดซึ่งปกติมี 3 ชนิด คือ แอลกอฮอล์บริสุทธิ์ (absolute or anhydrous alcohol) แอลกอฮอล์ 95% และแอลกอฮอล์แปลงสภาพ (denatured alcohol) ซึ่งมีความเข้มข้นและความบริสุทธิ์ไม่เหมือนกัน¹¹ จึงอาจทำให้คำนวณปริมาณเอทานอลที่ใช้คลาดเคลื่อนหรือจงใจเพราะแอลกอฮอล์หาซื้อได้ยากในช่วงนั้น นอกจากนี้มีข้อสังเกตว่าหากเป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบเจลที่พบปริมาณเอทานอลสูงจะมีลักษณะเหลวไม่เป็นเจล ซึ่งอาจเกิดจากกระบวนการเตรียมที่ไม่ดี การศึกษานี้ซึ่งพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ไอโซโพรพานอลร้อยละ 4.1 ความเข้มข้นที่พบอยู่ระหว่างร้อยละ 2.3 ถึง 83.8 โดยปริมาตร ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตมีการเลือกใช้แอลกอฮอล์ชนิดที่กฎหมายอนุญาตให้ใช้มาทดแทนเอทานอลซึ่งอาจจะขาดตลาดและมีราคาแพงกว่า และพบมีการใช้เอทานอลผสมกับไอโซโพรพานอลร้อยละ 2.7 และมีการใช้เมทานอลซึ่งกฎหมายไม่อนุญาตให้ใช้ถึง 3 ตัวอย่าง โดยมีความเข้มข้นที่พบสูงถึงร้อยละ 58.0, 65.0 และ 70.6 โดยปริมาตร และพบใช้ผสมกับแอลกอฮอล์ชนิดอื่นอีก 2 ตัวอย่าง ซึ่งอาจเกิดจากความเข้าใจผิดในการเลือกใช้แอลกอฮอล์หรือจงใจ ซึ่งทำให้ผู้บริโภคนอกจากจะมีความเสี่ยงจากเรื่องโอกาสในการติดเชื้อแล้วยังมีโอกาสที่จะได้รับอันตรายจากเมทานอลซึ่งเป็นอันตรายกับเรตินาของดวงตาอาจทำให้ตาบอดได้

แอลกอฮอล์ทั้ง 3 ชนิดที่กฎหมายอนุญาตให้ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือนั้น เป็นสารที่มีคุณสมบัติเป็นสารต้านเชื้อจุลินทรีย์ (antimicrobial agent) โดยสามารถฆ่า (microbicide) หรือหยุดยั้งการเจริญเติบโต (microbiostasis) ของเชื้อได้ แอลกอฮอล์มีความสามารถกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ได้หลากหลาย (disinfectant) และไม่จำเพาะเจาะจง ใช้กำจัดเชื้อจุลินทรีย์บนพื้นผิวสิ่งของต่าง ๆ ที่ไม่มีชีวิตเพื่อยับยั้งการแพร่กระจายของเชื้อ โดยการทำให้เกิดการขับน้ำออกจากเซลล์ รบกวนเยื่อหุ้มเซลล์ โดยละลายไขมันที่อยู่ในเยื่อหุ้มเซลล์ และทำให้โปรตีนตกตะกอน สาเหตุที่ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ใช้เอทานอลเป็นหลักทั้ง ๆ ที่ไอโซโพรพานอลมีคุณสมบัติที่ดีกว่าในการที่จะนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเพราะระเหยยากกว่าทำให้สัมผัสกับมือนานกว่าซึ่งทำให้ประสิทธิภาพดีกว่าและราคาถูกกว่าเอทานอล¹² นั้นอาจเป็นเพราะความเคยชินของผู้ผลิตในการใช้เอทานอล และที่สำคัญอาจเป็นเพราะไอโซโพรพานอลและเอ็็น-โพรพานอลมีกลิ่นแรงทำให้ผู้บริโภคไม่นิยมใช้

หากเปรียบเทียบผลการศึกษาคคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ศูนย์ทดสอบฉลาดซื้อมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค¹³ ซึ่งสุ่มจากแหล่งจำหน่ายในกรุงเทพฯ และร้านค้าออนไลน์จำนวน 39 ตัวอย่างระหว่างวันที่ 10 มีนาคม - 17 เมษายน 2563 โดยทดสอบหาเฉพาะเอทานอลและเมธานอลซึ่งมีการดำเนินการสุ่มและทดสอบคล้ายกันพบผลิตภัณฑ์ตัวอย่างร้อยละ 96.3 มีความเข้มข้น

ของแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร และพบใช้เมธานอลร้อยละ 0.4 พบว่าเจลไม่ได้มาตรฐานมากกว่ารูปแบบสเปรย์ และเมื่อเปรียบเทียบผลการศึกษานี้พบว่าสอดคล้องกันในเรื่องเจลไม่ได้มาตรฐานสูงกว่ารูปแบบสเปรย์ แต่พบผลิตภัณฑ์ภาพรวมที่ไม่ได้มาตรฐานพบลดลงเหลือเพียงร้อยละ 37.5 ซึ่งสำรวจภายหลัง 1 ปี และมีการใช้แอลกอฮอล์ที่กฎหมายอนุญาตให้ใช้หลากหลายขึ้นมากขึ้น

สรุปผล

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จำหน่ายในประเทศไทยในปี 2564 มีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานร้อยละ 37.5 บรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่ที่มีขนาดมากกว่า 500 g หรือ ml ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานมากกว่าขนาดเล็กลงมา และพบผลิตภัณฑ์ในรูปแบบเจลมากกว่ารูปแบบสเปรย์ สำหรับการใช้อัลกอฮอล์ส่วนใหญ่ยังคงใช้เอทานอลเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ มีการใช้ไอโซโพรพานอลและการใช้อัลกอฮอล์มากกว่า 1 ชนิดอยู่บ้าง ไม่พบการใช้เอ็็น-โพรพานอลและยังพบการใช้เมธานอลอยู่

ข้อเสนอแนะ

1. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ควรศึกษาวิธีการและสูตรผลิตภัณฑ์นี้ให้เข้าใจ สามารถใช้ชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ได้ถูกต้อง มีการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และรับผิดชอบต่อสังคม
2. หน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่ควบคุม

กำกับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ควรดำเนินการสื่อสาร สาธารณะสร้างความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องให้ ผู้ผลิต มีการเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย อย่างต่อเนื่องและดำเนินการกับผู้ผลิตที่ใจละเมิด กฎหมายอย่างจริงจัง โดยเฉพาะผู้ผลิตที่ใช้เมธานอล

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการ ผู้อำนวยการ และเจ้าหน้าที่สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ทุกท่านที่มีส่วนสนับสนุนและอำนวยความสะดวก ในการดำเนินการ และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ทั้ง 12 แห่ง ที่เป็นผู้ดำเนินการสุ่มเก็บ ตัวอย่างและทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ ทำความสะอาดมือที่จำหน่ายในเขตพื้นที่รับผิดชอบ

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่3) พ.ศ. 2563 เรื่อง ชื่อและ อาการสำคัญของโรคติดต่ออันตราย. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศ เล่ม 137, ตอนพิเศษ 48 ง (ลงวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2563).
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่3) พ.ศ. 2563 เรื่อง รายการ เชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศ เล่ม 137, ตอนพิเศษ 48 ง (ลงวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2563).
3. กรมควบคุมโรค. ขอความร่วมมือประชาชน เครื่องคัดมาตรการ D-M-H-T-T-A อย่างต่อเนื่อง

- เพื่อป้องกันโรคโควิด-19[อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 28 ธ.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/brc/news.php?news=18373&deptcode=brc>
4. กระทรวงพาณิชย์. ประกาศคณะกรรมการกลาง ว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ (ฉบับที่ 1) พ.ศ. 2563 เรื่อง การกำหนดสินค้าควบคุมเพิ่มเติม. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศ เล่ม 137, ตอนพิเศษ 28 ง (ลงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2563).
 5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวง สาธารณสุข พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดลักษณะ ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศ เล่ม 137, ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 9 มีนาคม 2563).
 6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำชี้แจง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนด ลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 28 ธ.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx>
 7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทาง ปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับ มือตั้งแต่วันที่ 9 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป (สำหรับผู้ประกอบการ) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี:

- สำนักงาน; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 28 ธ.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20Documents/alcohol/alcohol.pdf>
8. British Standard institute. Chemical disinfectants and antiseptics - quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic, and institutional areas - test method and requirement (phase 2, step 1) (BSEN 1276/ 2019) [Internet]. London: British Standard institute 2019 [cited 2021 Dec 28]. Available from: <https://www.en-standard.eu/publicdoc/bs-en-1276-2019-chemical-disinfectants-and-antiseptics.pdf>
 9. Bonafide Research & Marketing PVT.LTD. Asia-Pacific hand sanitizer market outlook 2025 [Internet]. Gujarat India: Bonafide Research & Marketing PVT.LTD; 2021 [cited 2021 Dec 1]. Available from: <https://www.bonafideresearch.com/product/200419964/Asia-Pacific-Hand-Sanitizer-Market-2025>
 10. Yamane T. Statistics: an introductory analysis. 3rd ed. New York: Harper and Row; 1973.
 11. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. รายงานฉบับสมบูรณ์โครงการศึกษาปริมาณและการใช้แอลกอฮอล์ในประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: องค์การสุรา; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 28 ธ.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.liquor.or.th/aic/detail/โครงการศึกษาปริมาณและการใช้แอลกอฮอล์ในประเทศไทย>
 12. วรณพร ศรีสุคนธ์รัตน์. สารต้านจุลินทรีย์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 28 ธ.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Region_Download/คู่มือสารต้านเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข.pdf
 13. มุลนิธิเพื่อผู้บริโภค. ผลทดสอบเจลแอลกอฮอล์. ฉลาดซื้อนิตยสารออนไลน์ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: นิตยสารฉลาดซื้อ; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 20 ก.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://chaladsue.com/article/3420>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 30 ฉบับที่ 1 (2566): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 30 No. 1 (2023): January – April

ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนไทย

รัชну กริธาธร¹ ภูมิพัฒน์ อรุณาการ¹¹ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: รัชну กริธาธร 88/24 กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 K.rachanu@gmail.com

Health Product Literacy of Thai People

Rachanu Kreethathorn¹, Phoomphat Arunakul¹¹ Public and Consumer Affairs Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi**Contact address:** Rachanu Kreethathorn, 88/24, Public and Consumer Affairs Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat Khwan Sub-district, Mueng District, Nonthaburi, 11000, Thailand, K.rachanu@gmail.com**Received:** 2 May 2022, **Revised:** 30 August 2022, **Accepted:** 6 October 2022

Abstract

Background: Nowadays, communication technology allows people to communicate freely, including fake news about health products and beliefs that affect behaviours and health beliefs, which leads to misconceptions. Lack of knowledge and skills in screening and selecting health products may lead to wrong health beliefs and health behaviours. It can affect low health conditions, mortality rates, hospitalisation rates, and treatment costs. So improving health product literacy is a necessary topic.

Objectives: To assess the health product literacy and factors related to health product literacy of Thai people at aged 15 years and over.

Methods: This was a quantitative research project by a cross-sectional survey between March and June 2022 that used multistage sampling in 13 health regions across Thailand. It was conducted through face-to-face interviews with the health product literacy questionnaire. The number of samples was 2,331 samples at a confidence level of 95%. Then, a total of 2,434 samples were collected.

Results: In the sample of 2,434 cases, most of them were females 57.52%, aged 25 - 45 years old 60.44%; freelance, farmers, or self-employed 44.6%; Bachelor's degree or higher 41.13%; income of 10,000-15,000 baht a month 42.19%; role as a community member 90.76%; seldom participate in community activities 55.63%; and lived in urban 68.41%, respectively. An average overall health product literacy score was 70.89%, of which 55.88% was at a moderate level, followed by 26.17% at a high level and 17.95% at a low level, respectively. The levels of health product literacy with the highest score were a functional health product literacy at 73.76%, followed by critical health product literacy at 70.95%, and communicative/interactive health product literacy at 67.01%, respectively. Health product literacy scores according to the V-shape showed that the highest average score was a health behavior change at 75.11%, followed by information understanding 75.05%, abilities or skills in information accessing 72.76%, telling others about health information 67.98%, retaliation and information exchange 67.81%, and decision making at 66.22%, respectively. The factors that had a statistically significant relationship on the score level were the internal factors gender, education, personal income, role in the community, participation in community activities, and residential areas at $p < 0.05$. Besides, these included the external factors: internet use, receiving information, and obtaining or using the information in making decisions. The top three media channels that the sample accessed were Facebook, television, and YouTube at 77.44, 59.04, and 52.67%, respectively.

Conclusions: Most samples had a moderate health product literacy level. It means having good health product literacy, but it might not be enough for proper practice. The majority of them were able to explore, access, and use the resources on their own, as well as exhibit the behaviour of sharing the knowledge that they acquired with others. On the other hand, they lacked skills in analytical thinking, decision making, screening, and selection of such information for use in health care (media knowledge). Both internal and external factors in terms of information getting from social media were statistically significant factors that affected the level of health product literacy.

Keywords: health literacy, health products, health product literacy

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ปัจจุบันด้วยเทคโนโลยีสื่อสารที่ทำให้ผู้คนสื่อสารได้อย่างอิสระ รวมไปถึงข่าวปลอมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่บนโลกออนไลน์ เหล่านี้ส่งผลอย่างมากต่อความเชื่อและพฤติกรรมสุขภาพ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเชื่อที่ผิด ๆ การขาดความรอบรู้และทักษะในการคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงอาจนำไปสู่การความเชื่อและพฤติกรรมสุขภาพที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจส่งผลต่อไปยังภาวะสุขภาพต่ำ อัตราการตาย อัตราการเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลและค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงขึ้นได้ การเพิ่มส่งเสริมความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงเป็นสิ่งจำเป็น

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป

วิธีการวิจัย: การวิจัยเชิงปริมาณ โดยการสำรวจภาคตัดขวางระหว่างเดือนมีนาคม - มิถุนายน 2565 ใช้การสุ่มตัวอย่างแบบแบ่งหลายขั้นตอนจาก 13 เขตสุขภาพทั่วประเทศ โดยการสัมภาษณ์แบบพบตัว (face-to-face interview) ด้วยแบบวัดความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กำหนดจำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 2,331 ราย ที่ระดับความเชื่อมั่น ร้อยละ 95 สามารถเก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 2,434 ตัวอย่าง

ผลการศึกษา: จากตัวอย่าง 2,434 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 57.52 อายุอยู่ระหว่าง 25 - 45 ปี ร้อยละ 60.44 อาชีพอิสระ ธุรกิจส่วนตัว หรือเกษตรกร ร้อยละ 44.66 การศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไป ร้อยละ 42.13 รายได้ 10,000 - 15,000 บาท ร้อยละ 42.19 บทบาทเป็นสมาชิกในชุมชน ร้อยละ 90.76 ร่วมกิจกรรมในชุมชนนาน ๆ ครั้ง ร้อยละ 55.63 และอาศัยในเขตอำเภอเมือง ร้อยละ 68.41 ผลสำรวจคะแนนความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉลี่ยอยู่ที่ร้อยละ 70.89 โดยอยู่ระดับปานกลาง ร้อยละ 55.88 รองลงมาคือ ระดับมาก ร้อยละ 26.17 และระดับน้อย ร้อยละ 17.95 ตามลำดับ ระดับขั้นความรอบรู้ที่มีคะแนนมากที่สุดคือขั้นพื้นฐาน ร้อยละ 73.76 รองลงมาเป็นระดับขั้นวิจารณ์ญาณ ร้อยละ 70.95 และขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ ร้อยละ 67.01 ตามลำดับ คะแนนความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตาม V-Shape พบว่าด้านที่คะแนนเฉลี่ยสูงสุดคือ ด้านการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ร้อยละ 75.11 รองลงมาคือ ด้านความเข้าใจ ร้อยละ 75.05 ด้านการเข้าถึงสื่อความรู้ ร้อยละ 72.76 ด้านการบอกต่อ มีส่วนร่วมในสังคม การแบ่งปันข้อมูลที่ได้ ร้อยละ 67.98 ด้านการโต้ตอบ ชักถาม แลกเปลี่ยน ความรู้ ร้อยละ 67.81 และด้านการตัดสินใจ การนึกคิด ทศนคติ ระดับบุคคล ร้อยละ 66.22 ตามลำดับ โดยปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับระดับคะแนนฯ ที่ $p < 0.05$ ประกอบด้วย ปัจจัยภายใน ได้แก่ เพศ การศึกษา อาชีพ รายได้ บทบาทในชุมชน การมีส่วนร่วมในกิจกรรมชุมชน และพื้นที่อยู่อาศัย ปัจจัยภายนอก ได้แก่ การใช้อินเทอร์เน็ต การรับข้อมูล การได้รับและใช้ข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ช่องทางสื่อสารข่าวสารที่ประชาชนเลือกใช้สามลำดับแรกคือ เฟซบุ๊ก โทรทัศน์ และยูทูป ร้อยละ 77.44, 59.04 และ 52.67 ตามลำดับ

สรุป: กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ระดับปานกลาง คือ มีความรอบรู้ดีแต่อาจไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติที่ดีได้ถูกต้อง ซึ่งพบว่ากลุ่มตัวอย่างดังกล่าวสามารถค้นหาและเข้าถึงแหล่งข้อมูลได้ด้วยตนเอง และมีพฤติกรรมในการแบ่งปันข้อมูลที่ได้รับกับผู้อื่น แต่ขาดทักษะในการคิดวิเคราะห์ ตัดสินใจ คัดกรอง และคัดเลือกข้อมูลดังกล่าวเพื่อใช้ในการดูแลสุขภาพ (รู้เท่าทันสื่อ) โดยมีทั้งปัจจัยภายในและภายนอกที่เกี่ยวกับการรับสื่อสังคมต่าง ๆ ยังเป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อระดับความรู้ฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติด้วย

คำสำคัญ: ความรอบรู้สุขภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทนำ

ปัจจุบันกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง หรือ NCDs (Non-Communicable Diseases) กลายเป็นปัญหาสุขภาพอันดับต้นของโลกและประเทศไทย และพบว่าส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจากพฤติกรรมเสี่ยงอย่างเหล้าบุหรี่ ขาดการออกกำลังกาย อาหารหวานมัน เค็มจัด และความเครียด¹ ประกอบกับการคัดกรองและเลือกรับข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพจากการรับรู้สื่อเกิดขึ้นตลอดเวลาที่มีผลอย่างมากต่อรูปแบบชีวิตรวมถึงพฤติกรรมสุขภาพ และด้วยการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวนมากอย่างเสรี ประชาชนอาจหลงเชื่อและกลายเป็นส่วนหนึ่งของการเผยแพร่ข่าวปลอมโดยไม่รู้ตัวได้ โดยจากข้อมูลสถานการณ์การเปิดรับสื่อของคนไทย ปีพ.ศ. 2562 พบว่า ร้อยละ 79 ของคนไทยทั้งประเทศ สามารถเข้าถึงอินเทอร์เน็ตใช้งานโซเชียลมีเดียเป็นประจำ ใช้อินเทอร์เน็ต 9 ชั่วโมง/วัน และอยู่กับโซเชียลมีเดีย 3 ชั่วโมง/วัน นอกจากนี้สื่อโทรทัศน์ยังเป็นอีกประเภทสื่อที่กลุ่มวัยผู้ใหญ่ ร้อยละ 98 เลือกบริโภค² และจากการรวบรวม “Fake News สุขภาพ” ปรากฏการณ์ข่าวปลอมในรอบ 1 ปี ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2561- มิถุนายน

2562 พบช่องทางที่มีการพูดถึงข่าวปลอม ซึ่งในที่นี้หมายถึง การพูดถึงข่าวปลอมในทุกแง่ทุกกรณี ไม่ว่าจะเป็นการเผยแพร่ข่าว การให้ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับข่าวหรือการพูดคุยเกี่ยวกับข่าวปลอมนั้น ๆ พบว่าช่องทางที่มีการพูดถึงมากที่สุดคือ เฟซบุ๊ก ร้อยละ 65 ตามด้วยทวิตเตอร์ ร้อยละ 13 ข้อความจากสำนักข่าวต่าง ๆ ซึ่งเป็นการให้ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับข่าวปลอม ร้อยละ 12 ยูทูบ ร้อยละ 6 พันทิป ร้อยละ 3 และอินสตาแกรม ร้อยละ 1 ตามลำดับ หัวข้อที่มีการกล่าวถึงและมียอดการมีส่วนร่วม (engagement) ได้แก่ การกดไลก์/คอมเมนต์/แชร์ มากที่สุดของแต่ละเพจส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับเรื่อง ยา อาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และยังมีข้อมูลว่าผู้สูงอายุในไทย ร้อยละ 75 ใช้โซเชียลมีเดียโดยไม่รู้เท่าทัน โดยเฉพาะผู้สูงอายุเพศหญิงตกเป็นเหยื่อสูงสุดเพราะใส่ใจสุขภาพแต่ไม่อ่านฉลากและเชื่อโฆษณา³ จากพฤติกรรมดังกล่าวหากประชาชนขาดความรู้หรือทักษะในกลั่นกรองข้อมูล อาจทำให้เกิดการหลงเชื่อที่นำไปสู่การปฏิบัติและพฤติกรรมสุขภาพที่ไม่เหมาะสมได้

จากนิยามความรอบรู้สุขภาพ ซึ่งเป็นสิ่งบ่งบอกถึงความสามารถหรือทักษะทางปัญญาและทักษะทางสังคม ซึ่งเป็นตัวกำหนดแรงจูงใจและความสามารถของปัจเจกในการแสวงหา ทำความเข้าใจ และการใช้ข้อมูลเพื่อส่งเสริมและดำรงไว้ซึ่งการมีสุขภาพดี⁴ จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องเร่งสร้างให้เกิดขึ้นเพื่อเป็นเครื่องช่วยป้องกันอันตรายจากข้อมูลลวงต่าง ๆ ซึ่งมีองค์กรและนักวิชาการทั้งในและต่างประเทศ ได้พัฒนาเครื่องมือวัดความรอบรู้ด้านสุขภาพต่าง ๆ ที่มีการพัฒนาจากทฤษฎีความรอบรู้สุขภาพเดียวกันแต่แตกต่างกันในรายละเอียดข้อคำถามและระดับการประเมินตามวัตถุประสงค์การเรียนรู้⁵⁻¹² ในประเทศไทยมีการสำรวจความรอบรู้สุขภาพทั้งการศึกษาเฉพาะประเด็นและในภาพรวมจำนวนมาก สำหรับการประเมินในภาพรวมมีการกำหนดองค์ประกอบที่ส่งผลต่อความรอบรู้สุขภาพและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง อาทิ พฤติกรรมสุขภาพ ผลลัพธ์สุขภาพ และการใช้บริการสุขภาพต่าง ๆ 16 มิติ ครอบคลุมความสามารถในการเข้าถึงเข้าใจ ประเมินและปรับใช้ใน 4 ระบบคือ ด้านระบบบริการสุขภาพ ด้านระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านระบบการป้องกันโรคด้วยตนเอง และ ด้านระบบส่งเสริมสุขภาพ โดยจากตัวอย่างการสำรวจความรอบรู้ด้านสุขภาพภาพรวมโดยกรมอนามัย พบว่า คนที่ไม่ได้รับข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต/ไลน์/เฟซบุ๊ก มีโอกาสที่จะมีความรอบรู้สุขภาพไม่เพียงพอมากกว่าคนที่ได้รับข้อมูล 4.26 เท่า และการไม่ได้เรียนหนังสือมีอิทธิพลต่อความรอบรู้ไม่เพียงพอมากที่สุด และระบบสุขภาพที่มีคะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด คือ ด้านผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพ (การคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ)

(คะแนนเฉลี่ยต่อข้อคำถาม 2.41 คะแนน)⁵ โดยการประเมินจากผลสำรวจข้างต้นในเรื่องการคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ มุ่งเน้นประเมินการรับรู้ข้อมูลสุขภาพของประชาชนจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ซึ่งไม่ครอบคลุมการรับรู้ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อประเภทอื่น ๆ

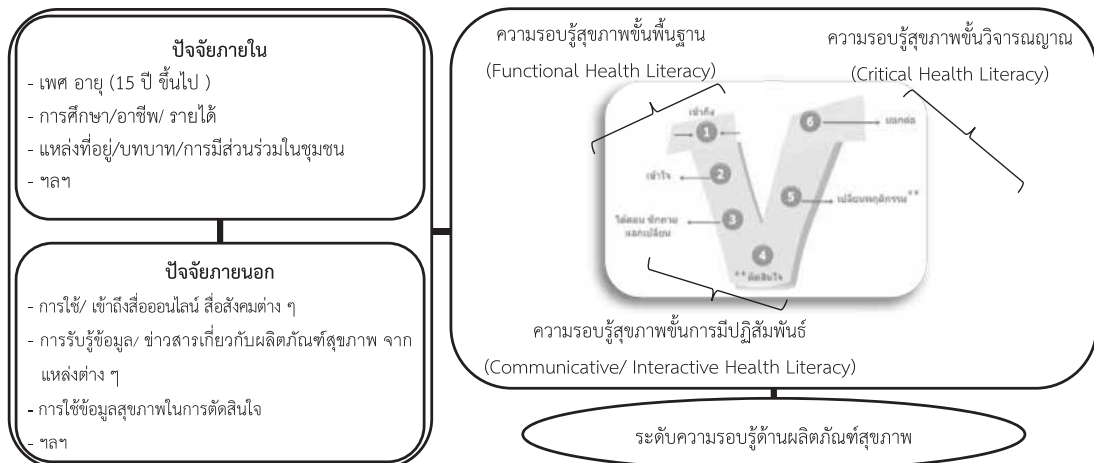
การศึกษาในครั้งนี้จึงมุ่งเน้นการประเมินระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพ (การคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ) ซึ่งเป็นด้านหนึ่งของกรอบกระบวนการเรียนรู้สู่ความรอบรู้สุขภาพ (V-Shape) โดยเฉพาะการรับรู้หรือแสวงหาข้อมูลความรู้จากสื่อสังคมต่าง ๆ รวมถึงการส่งต่อข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ โดยนำแบบสำรวจความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มาจากงานวิจัยตามกรอบแนวคิด V-Shape ที่เสนอโดยกรมอนามัยมาใช้ในการสำรวจ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินระดับความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนไทย อายุ 15 ปีขึ้นไป
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อระดับความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กรอบแนวคิดการวิจัย

กรอบแนวคิดการประเมินระดับคะแนนความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามกรอบกระบวนการเรียนรู้สู่ความรอบรู้สุขภาพ (V-Shape)⁵ ที่เสนอโดยกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข โดยขยายประเด็นข้อคำถามที่เกี่ยวข้องกับการประเมินระดับการรับรู้เข้าใจ การคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ



รูปที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดในการวิจัย

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ (quantitative study) โดยการสำรวจภาคตัดขวาง (cross-sectional study) ระหว่างเดือนมีนาคม - มิถุนายน 2565

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง คือ ประชาชนทั่วไป อายุ 15 ปี ขึ้นไป จาก 13 เขตสุขภาพทั่วประเทศ โดยมีข้อกำหนด ดังนี้

1. เกณฑ์การคัดเลือกเข้าเป็นผู้ร่วมวิจัย คือ เป็นประชาชนไทย อายุ 15 ปี ขึ้นไป ในพื้นที่เป้าหมาย
2. เกณฑ์การแยกผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ คือ เป็นผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารภาษาไทย เข้าใจ
3. เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา คือ ผู้ให้ข้อมูลปฏิเสธการตอบคำถามหรือให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน

โดยกำหนดกลุ่มตัวอย่างเพื่อเป็นตัวแทนภาพรวม ตามหลัก 2 ประการ คือ หลักความเป็น

ตัวแทนทางสถิติของประชากรเป้าหมาย (representativeness) และหลักของความคลาดเคลื่อนซึ่งขึ้นอยู่กับระบบฐานข้อมูลประชากร กรอบการสุ่มตัวอย่าง (sampling frame) การกำหนดขนาดตัวอย่าง (sample size) โดยวิธีของทาโร ยามาเน่ และการเลือกตัวอย่าง (sampling method) ประยุกต์ใช้เทคนิคการสุ่มตัวอย่างแบบแบ่งชั้นภูมิหลายชั้น (stratified multi-stage sampling) โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ทางสถิติ (probability sampling) กระจายตัวอย่างครอบคลุมพื้นที่เป้าหมายทั่วประเทศ ซึ่งมีขั้นตอนการเลือก ได้แก่ (1) แบ่งชั้นภูมิออกเป็น 13 พื้นที่ ตามเขตสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข แต่ละเขตประกอบไปด้วยจังหวัด 5 - 8 จังหวัด (2) คัดเลือกตัวอย่างจังหวัดเขต/อำเภอ โดยใช้เทคนิคการสุ่มตัวอย่างแบบระบบกำหนดความน่าจะเป็นให้เป็นสัดส่วนกับขนาดประชากรในแต่ละจังหวัด เขต/อำเภอ (systematic sampling with probability proportional to size) และ

(3) เลือกตัวอย่างประชาชนทั่วไป อายุ 15 ปี ขึ้นไป ตามสัดส่วนขนาดประชากรโดยอ้างอิงข้อมูลกรมการปกครอง ปี 2563 โดยกำหนดขนาดตัวอย่างเท่ากับ 2,331 ตัวอย่าง ที่ค่าความคลาดเคลื่อนร้อยละ 5 สามารถเก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 2,434 ตัวอย่าง

เครื่องมือ

ใช้แบบสำรวจความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พัฒนาขึ้นจากการประยุกต์ตามทฤษฎีและกรอบแนวคิดของ WHO⁴, Nutbeam¹², Osborn¹³ และการประเมินตาม V-shape 6 ด้าน ที่เสนอโดยกรมอนามัย⁵ วิเคราะห์คุณภาพของแบบสำรวจฯ โดยการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีประสบการณ์ด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านงานสำรวจวิจัย/สถิติวิจัย และด้านจิตวิทยาการศึกษาจำนวน 5 คน ใช้กลุ่มตัวอย่าง 50 ตัวอย่างที่มีลักษณะพื้นฐานใกล้เคียงกับกลุ่มประชากร ทดสอบความตรงเชิงเนื้อหาด้วยค่า Index of Item-Objective Congruence: IOC มีค่าระหว่าง 0.60 - 1.00 มีค่าเฉลี่ยที่ 0.93 และทดสอบความเที่ยงด้วยค่า Cronbach's alpha ในแต่ละระดับความรู้ฯ มีค่าระหว่าง 0.728 ถึง 0.930 มีค่าเฉลี่ย 0.970 ซึ่งมากกว่า 0.7 เป็นค่าความเที่ยงในระดับดี ซึ่งได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากสำนักการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข รหัส COA No. IHRP2021060/ IHRP No. 056-2564

แบบสำรวจฯ มี 3 ตอน รวม 56 ข้อ ได้แก่ ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม (9 ข้อ) เป็นข้อมูลทางประชากร ตอนที่ 2 ข้อมูลการรับรู้ข่าวสาร (7 ข้อ) เป็นข้อมูลที่ใช้เพื่อประเมินประเด็น

เฉพาะด้านการเข้าถึงและประเภทสื่อที่ผู้ตอบแบบสอบถามเลือกใช้ ทั้งสองตอนข้อความเป็นทั้งแบบปลายเปิดและปลายปิด และตอนที่ 3 ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (40 ข้อ) เป็นข้อความแบบ Likert Scale แบบ 6 ระดับ จากระดับคะแนนน้อยที่สุดถึงมากที่สุด

การรวบรวมข้อมูล

ระยะเวลาการดำเนินงานระหว่างเดือนมีนาคม - ตุลาคม 2564 ประกอบด้วยขั้นตอน

1. จัดทำคู่มือภาคสนามสำหรับเก็บข้อมูลในพื้นที่ โดยจัดทำข้อสรุปอธิบายการใช้แบบสอบถาม กำหนดข้อตกลงในการเก็บและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่รวบรวมได้ จากนั้นมีการประชุมชี้แจงผู้ช่วยเก็บข้อมูลและทีมวิจัย เพื่อทำความเข้าใจในประเด็นต่าง ๆ ของแบบสอบถามก่อนการลงเก็บข้อมูล

2. เก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์แบบพบตัว (face-to-face interview) สอบถามความเห็นและประสบการณ์ผู้เข้าร่วมวิจัย ข้อมูลทั้งหมดจะรายงานเป็นตัวเลขเพื่อใช้ในการวิเคราะห์กับคอมพิวเตอร์ ไม่เปิดเผยชื่อหรือระบุตัวตน ระยะเวลาการสัมภาษณ์ระหว่าง 20-25 นาที ต่อราย โดยมีการแนะนำตัวของผู้สัมภาษณ์ แจกรายละเอียดโครงการและการลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอม (consent form)

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ การแจกแจงความถี่ (frequency) ค่าร้อยละ (percentage) ค่าเฉลี่ย (mean) ส่วนเบี่ยงเบน

มาตรฐาน (standard deviation) และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของปัจจัยตัวที่มีความสัมพันธ์กับระดับคะแนนความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยสถิติ Chi-square test

2. การประเมินคะแนนความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประยุกต์จากหลักเกณฑ์และวิธีประเมินผลการศึกษาของ Bloom14 แบ่งเป็น 3 ระดับ คือ ระดับมาก ได้คะแนนร้อยละ 80 ขึ้นไป หมายถึง มีระดับความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากเพียงพอและการปฏิบัติที่ดีได้ ระดับปานกลาง ได้คะแนนตั้งแต่ร้อยละ 60-79 หมายถึง มีระดับความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดี แต่อาจไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติที่ดีได้ถูกต้อง และระดับต่ำ ได้คะแนนต่ำกว่าร้อยละ 60 หมายถึง มีระดับความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติที่ดี

นิยามศัพท์เฉพาะ

ความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ระดับความสามารถของบุคคลในการเข้าถึงข้อมูลต่าง ๆ จากทุกช่องทาง การเข้าใจ โต้ตอบ ซักถาม แลกเปลี่ยน และตัดสินใจ จากข้อมูลที่ผ่านมา การกรองและประเมินแล้ว รวมถึงการร่วมแบ่งปัน และการบอกต่อกับบุคคลอื่น ๆ เพื่อการคัดกรองและเลือกรับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสม ซึ่งเป็นหนึ่งในกรอบกระบวนการเรียนรู้สู่ความรอบรู้สุขภาพ 6 มิติย่อย ได้แก่

1. การเข้าถึง คือ ความสามารถในการค้นหาข้อมูลจากแหล่งข้อมูลใด ๆ โดยพิจารณาความยากง่ายของการเข้าถึง การมีแหล่งสนับสนุน ตรวจสอบความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้รับ

2. ความเข้าใจ คือ ความสามารถในการอธิบายเปรียบเทียบหรือแปลความหมายเกี่ยวกับข้อมูลที่ได้รับ

3. การโต้ตอบซักถาม แลกเปลี่ยน คือ ความสามารถในการตั้งคำถาม โต้ตอบ อภิปราย และแลกเปลี่ยนเรียนรู้ข้อมูลได้

4. การตัดสินใจ คือ ความสามารถในการวิเคราะห์พิจารณาข้อมูลที่ต้องและเชื่อถือได้มาใช้เป็นทางเลือก ที่จะลงมือปฏิบัติเพื่อสุขภาพของตนเอง

5. การเปลี่ยนพฤติกรรม คือ ความสามารถในการประยุกต์เรียนรู้ เพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขพฤติกรรม

6. การบอกต่อ คือ ความสามารถในการสื่อสารข้อมูลหรือประสบการณ์จากการเปลี่ยนแปลงแก้ไข พฤติกรรมของตนเอง ผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การบอกต่อผ่านสังคมออนไลน์

ระดับความรอบรู้สุขภาพ หมายถึง ระดับขั้นความรอบรู้สุขภาพ 3 ขั้น ได้แก่

1. ความรอบรู้สุขภาพขั้นพื้นฐาน (functional health literacy) ได้แก่ ทักษะด้านการฟังพูดอ่านและเขียนที่จำเป็นต่อความเข้าใจและการปฏิบัติในชีวิตประจำวัน เพื่อให้สามารถเข้าถึงเนื้อหาสาระด้านสุขภาพ เป็นพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับบริบทด้านสุขภาพ

2. ความรอบรู้สุขภาพขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ (communicative/interactive health literacy) เป็นทักษะด้านการนึกคิด (cognitive) ทักษะทางการรู้เท่าทันสื่อและทักษะทางสังคม (social)

ที่ทำให้สามารถมีส่วนร่วมในการดูแลสุขภาพของตนเอง รวมทั้งประยุกต์ใช้ข้อมูลข่าวสารใหม่ๆ เพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพของตนเอง

3. ความรอบรู้สุขภาพขั้นวิจารณ์ญาณ (critical health literacy) ได้แก่ สมรรถนะในการประเมินข้อมูลสารสนเทศด้านสุขภาพ เพื่อตัดสินใจเลือกปฏิบัติในการสร้างเสริมและรักษาสุขภาพของตนเองอย่างต่อเนื่อง

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 2,434 คน ส่วนใหญ่เป็นหญิงร้อยละ 57.52 อายุระหว่าง 25 - 45 ปี ร้อยละ 60.44 การศึกษาอยู่ระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่าร้อยละ 41.13 อาชีพอิสระ/ธุรกิจส่วนตัว/เกษตรกร ร้อยละ 44.66 ระดับรายได้ 10,001-15,000 บาท ร้อยละ 42.19 เป็นสมาชิกในชุมชน ร้อยละ 90.76 ร่วมกิจกรรมชุมชนนาน ๆ ครั้ง ร้อยละ 55.63 และอาศัยในเขตอำเภอเมือง ร้อยละ 68.41 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	1,034	42.48
หญิง	1,400	57.52
อายุ		
15 - 24 ปี	303	12.45
25 - 45 ปี	1,471	60.44
46 - 59 ปี	532	21.86
60 ปี ขึ้นไป	128	5.26

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
การศึกษา		
ต่ำกว่ามัธยมต้น	505	20.75
มัธยมปลาย ปวช. ปวส. หรืออนุปริญญา	928	38.13
ปริญญาตรีขึ้นไป	1,001	41.13
อาชีพ		
พนักงานลูกจ้างรัฐหรือเอกชน	990	40.67
อาชีพอิสระ/ธุรกิจส่วนตัว/เกษตรกร	1,087	44.66
นักเรียน นักศึกษา แม่บ้านหรือว่างงาน	357	14.67
รายได้ต่อเดือน		
ต่ำกว่า 10,000 บาท	531	21.82
10,001-15,000 บาท	1,027	42.19
15,001-30,000 บาท	682	28.02
30,001 บาทขึ้นไป	194	7.97
บทบาทในชุมชน		
กลุ่มการเมือง	84	3.45
ประธานหรือผู้นำชุมชน อสม. อสส.	141	5.79
คนในชุมชน	2,209	90.76
การร่วมกิจกรรมในชุมชน		
ทุกครั้ง	228	9.37
บ่อยครั้ง	379	15.57
นาน ๆ ครั้ง	1,354	55.63
ไม่เคยเข้าร่วม	473	19.43
ที่อยู่อาศัย		
นอกเขตอำเภอเมือง	769	31.59
ในเขตอำเภอเมือง	1,665	68.41
เขตสุขภาพ		
เขตสุขภาพที่ 1 น่าน ลำปาง เชียงใหม่	276	11.34
เขตสุขภาพที่ 2 เพชรบูรณ์	85	3.49
เขตสุขภาพที่ 3 กำแพงเพชร นครสวรรค์	182	7.48

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
เขตสุขภาพที่ 4 นนทบุรี	110	4.52
เขตสุขภาพที่ 5 ราชบุรี สุพรรณบุรี	151	6.20
เขตสุขภาพที่ 6 สมุทรปราการ จันทบุรี	165	6.78
เขตสุขภาพที่ 7 ขอนแก่น	163	6.70
เขตสุขภาพที่ 8 อุดรธานี	135	5.55
เขตสุขภาพที่ 9 บุรีรัมย์	136	5.59
เขตสุขภาพที่ 10 อุบลราชธานี	165	6.78
เขตสุขภาพที่ 11 ชุมพร นครศรีธรรมราช	180	7.40
เขตสุขภาพที่ 12 นครราชสีมา สงขลา	183	7.52
เขตสุขภาพที่ 13 กรุงเทพมหานคร	503	20.67

ส่วนที่ 2 การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร

ผลการศึกษาพบว่า ส่วนใหญ่สามารถเข้าถึงสื่อออนไลน์ได้ทุกวัน ร้อยละ 68.65 ได้รับข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกวัน ร้อยละ 33.6 จากช่องทางสามลำดับแรกคือ เฟซบุ๊ก ร้อยละ 77.44 โทททัศน์ ร้อยละ 59.04 และยูทูป ร้อยละ 52.67 ตามลำดับ นอกจากนี้ส่วนใหญ่เคยรับข้อมูลจากทาง ออย. ร้อยละ 73.29 และเลือกใช้ข้อมูลของ ออย. ในการตัดสินใจเลือกรับ/เลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร้อยละ 71.36 โดยข้อมูลที่น่าสนใจมากที่สุดคือการตรวจสอบทะเบียน ออย. ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ร้อยละ 27.73 และเคยใช้ช่องทางร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 1556 มากที่สุด ร้อยละ 22.64 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร

การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร	จำนวน	ร้อยละ
ช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา คุณใช้อินเทอร์เน็ต (สื่อออนไลน์) บ่อยเพียงใด		
ทุกวัน	1,671	68.65
เกือบทุกวันต่อสัปดาห์	307	12.61
บางวันต่อสัปดาห์	245	10.07
ไม่ค่อยใช้/ไม่ได้ใช้เลย	211	8.67
คุณได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อต่าง ๆ		
ทุกวัน	818	33.61
เกือบทุกวันต่อสัปดาห์	410	16.84
บางวันต่อสัปดาห์	568	23.34
ไม่ค่อยได้รับข่าวสาร/ไม่ได้รับข่าวสารเลย	638	26.21
คุณรับรู้ข้อมูล/ข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านช่องทาง*		
เฟซบุ๊ก	1,885	77.44
โทททัศน์	1,437	59.04
ยูทูป	1,282	52.67
ไลน์	1,093	44.91
เว็บไซต์ต่าง ๆ	553	22.72
เพื่อน	514	21.12
สมาชิกในครอบครัว	474	19.47
วิทยุ	389	15.98
บุคลากรด้านสาธารณสุข	376	15.45
เสียงตามสายชุมชน/หมู่บ้าน	335	13.76
ทวิตเตอร์	224	9.20
นิตยสาร	80	3.29
วารสาร	76	3.12
อื่น ๆ (ตัวแทนขายตรง/อินสตาแกรม/คอลเซ็นเตอร์)	35	1.44
ผู้ไม่ตอบ	3	0.12
เคยรับรู้หรือเห็นข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากช่องทางของ ออย.		

ตารางที่ 2 การรับข้อมูลข่าวสาร (ต่อ)

การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร	จำนวน	ร้อยละ
เคยเห็น/รับรู้ข้อมูล	1,748	73.29
ไม่เคยเห็น/รับรู้ข้อมูล	650	26.71
ใช้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากช่องทางของ อย.		
ใช่	1,737	71.36
ไม่ใช่	697	28.64
ข้อมูลสำคัญ (ลำดับแรก) ที่เลือกใช้ ในการตัดสินใจเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ **		
การตรวจสอบทะเบียน อย. ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต	675	27.73
สาระความรู้เกี่ยวกับการเลือกรับ/เลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	623	25.60
ข่าวเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย	615	25.27
ข่าวปลอม	274	11.26
การตรวจจับ และปราบปรามผู้กระทำความผิด	199	8.18
อื่น ๆ	7	0.29

* เลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ, ** เลือกตอบแบบเรียงลำดับ

ส่วนที่ 3 คะแนนความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนเฉลี่ยที่ 170.14 (± 27.98) คิดเป็น ร้อยละ 70.89 จากคะแนนเต็ม 240 คะแนน โดยส่วนใหญ่มีคะแนนระดับปานกลาง คิดเป็น ร้อยละ 56.82 ระดับมากคิดเป็น ร้อยละ 26.17 และระดับน้อยคิดเป็น ร้อยละ 17.01 ตามลำดับ โดยคะแนนเฉลี่ยใน 6 มิติย่อย ตามกรอบแนวคิดการศึกษา ประกอบด้วย

1. ด้านการเข้าถึง คะแนนเฉลี่ยอยู่ระดับปานกลางที่ร้อยละ 72.76 โดยประเด็นที่ได้คะแนนมากที่สุดคือ การสามารถหาข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ด้วยตนเอง และประเด็นที่ได้คะแนนน้อยที่สุดคือ

ประเด็นการสามารถเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์/เอกชนได้ง่าย

2. ด้านความเข้าใจ คะแนนเฉลี่ยอยู่ระดับปานกลางที่ร้อยละ 75.05 โดยประเด็นที่ได้คะแนนมากที่สุดคือ การสามารถเข้าใจฉลากโภชนาการทางเลือกสุขภาพ healthier choice ตนเอง และประเด็นที่ได้คะแนนน้อยที่สุดคือ ความเข้าใจฉลากสัญลักษณ์ฉลากหวาน มัน เค็ม (GDA)

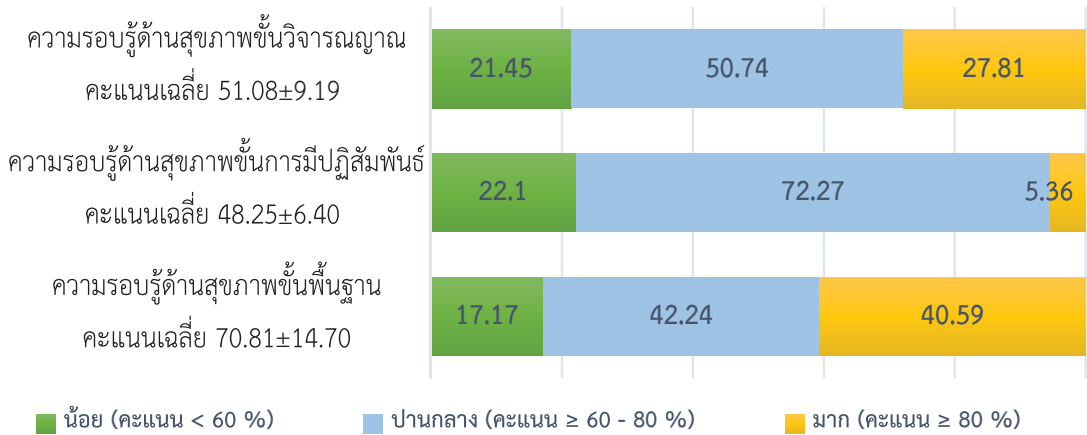
3. ด้านการโต้ตอบ ชักถาม แลกเปลี่ยน คะแนนเฉลี่ยอยู่ระดับน้อยที่ ร้อยละ 67.81 โดยประเด็นที่ได้คะแนนมากที่สุดคือ การสามารถตั้งคำถามเพื่อหาข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องการได้ และประเด็นที่ได้คะแนนน้อยที่สุดคือ ความมั่นใจในการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเพื่อน ครอบครัว และคู่สนทนา

4. ด้านการตัดสินใจนึกคิด ทศนคติ ระดับบุคคล คะแนนเฉลี่ยอยู่ระดับปานกลางที่ร้อยละ 66.22 โดยประเด็นที่ได้คะแนนมากที่สุดคือ เมื่อเห็นข้อมูลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่เชื่อโดยพิจารณาข้อมูลจากแหล่งอื่นเพิ่มเติม และประเด็นที่ได้คะแนนน้อยที่สุดคือ การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากคำแนะนำของบุคลากรด้านสุขภาพ

5. ด้านการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม คะแนนเฉลี่ยอยู่ระดับปานกลาง ร้อยละ 75.11 โดยประเด็นที่ได้ระดับคะแนนมากที่สุดคือ สามารถเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับตนเองและครอบครัวจากข้อมูลที่ได้รับ และประเด็นที่ได้คะแนนน้อยที่สุดคือ การนำข้อมูลจากฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพมาใช้เลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมกับตนเองได้

6. ด้านการบอกต่อ มีส่วนร่วมในสังคม และการแบ่งปันข้อมูลที่ได้ คะแนนเฉลี่ยอยู่ระดับปานกลางที่ ร้อยละ 67.98 โดยประเด็นที่ระดับคะแนนมากที่สุดคือ การแนะนำ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากประสบการณ์ที่คุณใช้ให้บุคคลอื่นหรือบุคคลใกล้เคียง และประเด็นที่ได้คะแนนน้อยที่สุดคือ การบอกต่อ ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากประสบการณ์ที่ดี ผ่านช่องทางสื่อออนไลน์

ร้อยละจำนวนผู้มีความรอบรู้ฯ จากผลรวมคะแนนใน 6 มิติย่อย พบว่าระดับขั้นพื้นฐานมีคะแนนเฉลี่ยรวมมากที่สุด อยู่ที่ 70.81 ± 7.88 คะแนน รองลงมาคือระดับขั้นวิจาร์ณญาณ มีคะแนนเฉลี่ย 51.08 ± 9.19 และระดับขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ มีคะแนนเฉลี่ย 48.25 ± 6.40 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 จำนวนผู้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามระดับคะแนน (ร้อยละ)

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับระดับคะแนนความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการทดสอบสถิติ Chi-square test พบว่าจาก 12 ตัวแปร มีปัจจัยที่สัมพันธ์กับระดับคะแนนความรอบรู้ฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) 10 ตัวแปร ได้แก่ เพศ การศึกษา อาชีพ

รายได้ส่วนตัว บทบาทในชุมชน การเข้าร่วมกิจกรรมในชุมชน เขตที่อยู่อาศัย การใช้อินเทอร์เน็ต การได้รับข้อมูลข่าวสาร และการได้รับหรือใช้ข้อมูลข่าวสารในการตัดสินใจ ยกเว้น ปัจจัยด้านอายุและอาชีพ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ ของผู้ตอบแบบสอบถามกับความเห็นต่อระดับความรอบรู้

ปัจจัย	จำนวน	ระดับความรอบรู้			Chi-Sq.		
		น้อย	ปานกลาง	มาก			
เพศ	ชาย	1,034	18.28	59.57	22.15	15.631	
	หญิง	1,400	17.71	53.14	29.14		(p<0.05)
อายุ	อายุ 15 - 24 ปี	303	17.49	61.06	21.45	11.631	
	อายุ 25 - 45 ปี	1,471	16.72	56.63	26.65		(0.071)
	อายุ 46 - 59 ปี	532	21.43	51.69	26.88		
	อายุ 60 ปี ขึ้นไป	128	18.75	52.34	28.91		
การศึกษา	ต่ำกว่ามัธยมต้น	505	22.97	57.62	19.41	21.216	
	มัธยมปลาย ปวช. ปวส. หรืออนุปริญญา	928	17.24	55.60	27.16		(p<0.05)
	ปริญญาตรีขึ้นไป	1,001	16.08	55.24	28.67		
อาชีพ	พนักงานลูกจ้างรัฐหรือเอกชน	990	16.77	53.43	29.80	11.988	
	เกษตรกร อาชีพอิสระ หรือธุรกิจส่วนตัว	1,087	18.40	57.59	24.01		(p<0.05)
	นักเรียน นักศึกษา แม่บ้านหรือว่างงาน	357	19.89	57.42	22.69		
รายได้ต่อเดือน	รายได้ ต่ำกว่า 10,000 บาท	531	22.03	58.57	19.40	63.699	
	รายได้ 10,001-15,000 บาท	1,027	15.29	50.63	34.08		(p<0.05)
	รายได้ 15,001-30,000 บาท	682	18.04	59.68	22.29		
	รายได้ 30,001 ขึ้นไป	194	20.62	62.89	16.49		
บทบาทในชุมชน	กลุ่มการเมือง	84	9.52	76.19	14.29	32.874	
	ประธานหรือผู้นำชุมชน อสม. อสส.	141	7.09	70.92	21.99		(p<0.05)
	คนในชุมชน	2,209	18.97	54.14	26.89		
การเข้าร่วมกิจกรรมในชุมชน	ทุกครั้ง	228	5.26	74.56	20.18	74.611	
	บ่อยครั้ง	379	14.51	64.38	21.11		(p<0.05)
	นาน ๆ ครั้ง	1,354	19.13	50.89	29.99		
	ไม่เคยเข้าร่วม	473	23.47	54.33	22.20		
ที่อยู่อาศัย	นอกเขตอำเภอเมือง	769	10.53	56.18	33.29	56.269	
	ในเขตอำเภอเมือง	1,665	21.38	55.74	22.88		(p<0.05)

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ ของผู้ตอบแบบสอบถามกับความเห็นต่อระดับความรอบรู้ (ต่อ)

ปัจจัย	จำนวน	ระดับความรอบรู้			Chi-Sq.
		น้อย	ปานกลาง	มาก	
การใช้อินเทอร์เน็ต (สื่อออนไลน์) ช่วง 3 เดือน ที่ผ่านมา					
ทุกวัน	1,671	16.22	59.55	24.24	(p<0.05)
เกือบทุกวัน - บางวันต่อสัปดาห์	552	21.74	43.30	34.96	
นาน ๆ ครั้ง - ไม่เลย	211	21.80	59.72	18.48	
ได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อต่างในช่วง 3 เดือน ที่ผ่านมา					
ทุกวัน	818	18.70	65.04	16.26	(p<0.05)
เกือบทุกวัน - บางวันต่อสัปดาห์	978	13.39	58.49	28.12	
นาน ๆ ครั้ง - ไม่เลย	638	23.98	40.13	35.89	
เคยได้รับรู้ หรือเห็นข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากช่องทางของ อย.					
เคยเห็น/รับรู้ข้อมูล	1,784	15.58	59.75	24.66	(p<0.05)
ไม่เคยเห็น/รับรู้ข้อมูล	650	24.46	45.23	30.31	
เคยใช้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากช่องทางของ อย. ในการตัดสินใจ					
ใช่	1,737	19.40	62.35	18.25	(p<0.05)
ไม่ใช่	697	14.35	39.74	45.91	

อภิปรายผล

จากผลสำรวจผลพบว่า กลุ่มตัวอย่างได้คะแนนความรู้ขั้นพื้นฐานระดับมาก เป็นจำนวนมากที่สุด แสดงว่าส่วนใหญ่ไม่พบปัญหาการเข้าถึงและแสวงหาความรู้ฯ ส่วนคะแนนความรู้ขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ระดับมาก เป็นจำนวนน้อยที่สุด แสดงว่าส่วนใหญ่มีความยากลำบากหรือไม่มั่นใจในการคิดวิเคราะห์ พิจารณาความถูกต้องของข้อมูลและตัดสินใจที่นำไปสู่การแสดงพฤติกรรมในระดับบุคคล และพบว่าคะแนนความรู้ขั้น

พิจารณาณผู้มีผู้มีคะแนนระดับมากรองจากระดับความรู้ขั้นพื้นฐาน แสดงถึงการมีพฤติกรรมการแบ่งปันหรือส่งต่อข้อมูลสู่บุคคลหรือสังคมรอบข้าง โดยขาดการวิเคราะห์และอาจทำให้เกิดการถ่ายทอดหรือส่งต่อข้อมูลที่ไม่ถูกต้องได้ง่าย ซึ่งตามทฤษฎีแล้วการแสดงออกของพฤติกรรมกับระดับความรอบรู้ฯ ควรสัมพันธ์กันและเป็นไปในทิศทางเดียวกันคือเมื่อมีความต้องการ มีการแสวงหาและเข้าถึงแหล่งความรู้ได้ ขั้นต่อไปควรมีการนำความรู้ที่ได้

มาวิเคราะห์และพิจารณาปรับใช้เพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม แล้วจึงไปสู่ขั้นของการเผยแพร่แบ่งปันหรือบอกต่อสู่สังคม^{7-10,12} และมีการศึกษาที่ระบุว่าระดับความรอบรู้สุขภาพที่สูงจะสัมพันธ์กับพฤติกรรมเชิงบวกในเรื่องสุขภาพ โดยระดับความรอบรู้สุขภาพสัมพันธ์กับความสามารถของผู้บริโภคในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเหมาะสม¹⁵ ดังนั้นการเสริมสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเฉพาะในส่วนของทักษะด้านการคิดวิเคราะห์ยังเป็นเรื่องจำเป็น

นอกจากนี้ปัจจัยที่มีผลต่อระดับความรอบรู้ พบว่า ปัจจัยภายใน ได้แก่ เพศ การศึกษารายได้ อาชีพ บทบาทการเข้าร่วมกิจกรรมในชุมชน และที่อยู่ มีความสัมพันธ์กับระดับความรอบรู้ ส่วนปัจจัยด้านอายุไม่พบความสัมพันธ์ต่อระดับความรอบรู้ โดยประเด็นความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่มีการศึกษาที่เป็นการศึกษาประเมินเฉพาะด้านนี้ แต่เมื่อเปรียบเทียบกับปัจจัยที่มีผลต่อความรอบรู้สุขภาพในการศึกษาอื่นที่มีการพัฒนาจากรูปแบบกรอบทฤษฎีเดียวกัน เช่น การศึกษาความรอบรู้สุขภาพของกรมอนามัย ระบุว่าปัจจัยด้านอายุมีความสัมพันธ์กับคะแนนความรอบรู้สุขภาพ ซึ่งแตกต่างผลการศึกษานี้ อาจเนื่องมาจากข้อคำถามของการศึกษานี้เน้นประเมินในประเด็นของความรู้หรือประสบการณ์ระดับบุคคลในแต่ละช่วงอายุจะมีความแตกต่างกับการประเมินของกรมอนามัยที่เน้นด้านความรู้เรื่องโรคหรือภาวะสุขภาพ ในส่วนปัจจัยภายนอกได้แก่ การใช้

อินเทอร์เน็ต การได้รับและใช้ข้อมูลข่าวสารในการตัดสินใจ พบมีความสัมพันธ์กับระดับความรอบรู้ และสอดคล้องกับการศึกษาความรอบรู้สุขภาพอื่น ซึ่งพบว่าการใช้อินเทอร์เน็ต การได้รับและใช้ข้อมูลข่าวสารในการตัดสินใจ มีความสัมพันธ์กับความรอบรู้สุขภาพ⁵ และการเข้าถึงข้อมูลและบริการสุขภาพ การสื่อสารสุขภาพ การรู้เท่าทันสื่อและสารสนเทศ จะมีความสัมพันธ์ทางบวกกับระดับพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์¹⁶

ข้อจำกัดในการศึกษา เนื่องจากปัญหาการลงพื้นที่สำรวจในช่วงสถานการณ์โควิด-19 ไม่สามารถดำเนินงานได้ตามเป้าหมายจึงต้องปรับเปลี่ยนวิธีการเก็บข้อมูลด้วยวิธีสัมภาษณ์ผ่านทางโทรศัพท์ (ร้อยละ 1.23) ร่วมด้วย ซึ่งอาจส่งผลต่อการกระจายของกลุ่มตัวอย่างและอาจมีผลต่อการเป็นตัวแทนประชากรของผลสำรวจในครั้งนี้ อย่างไรก็ตามการศึกษาได้มีการปรับจำนวนขนาดตัวอย่างสำรองและได้นำข้อมูลที่ได้จากผู้ที่ถูกสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์นี้ เข้ามาคำนวณร่วมด้วยโดยไม่กระทบกับจำนวนขนาดตัวอย่างเดิมที่มีการคำนวณไว้

สรุปผล

กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนความรอบรู้ เฉลี่ยระดับปานกลาง คือ มีความรอบรู้ ดี แต่อาจไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติที่ดีได้ถูกต้อง โดยระดับขั้นพื้นฐานมีคะแนนเฉลี่ยมากที่สุด รองลงมาคือระดับขั้นวิจารณ์ญาณ และระดับขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างสามารถ

เข้าถึงแหล่งข้อมูลได้ แต่มีปัญหาในเรื่องการคิด วิเคราะห์และการแสดงพฤติกรรมการส่งต่อข้อมูล ที่ได้รับทันที โดยปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับ ความรอบรู้ฯ ได้แก่ ปัจจัยด้านเพศ การศึกษา อาชีพ รายได้ บทบาทและการเข้าร่วมกิจกรรม ในชุมชน ที่อยู่ การใช้อินเทอร์เน็ต การได้รับหรือ ใช้ข้อมูลข่าวสารในการตัดสินใจ ช่องทางเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่กลุ่มตัวอย่างใช้คือทางสื่อออนไลน์ และโทรทัศน์มากกว่าตัวบุคลากรทางการแพทย์

ข้อเสนอแนะ

1. จากข้อมูลพบว่ากลุ่มตัวอย่างสามารถเข้าถึงแหล่งข้อมูลได้ข่าวสาร แต่การวิเคราะห์และปรับใช้ข้อมูลอาจยังเป็นปัญหา ในการส่งเสริม ความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เพิ่มขึ้นของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรเน้น การเสริมทักษะด้านการคิดวิเคราะห์ ตัดสินใจ การรู้เท่าทันสื่อ เพื่อการปฏิบัติและการแสดงพฤติกรรม สุขภาพที่เหมาะสม ข้อมูลควรมีการให้ข้อเสนอแนะ หรือทางเลือกสำหรับการตัดสินใจควบคู่ไปด้วย เพื่อเป็นแนวทางหรือทางเลือกการเลือกปฏิบัติและ เป็นแหล่งในการตรวจสอบอ้างอิงได้สำหรับประชาชน

2. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดูแลภาวะ สุขภาพของประชาชน หน่วยงานด้านสาธารณสุข เช่น กรมอนามัย กรมควบคุมโรค เป็นต้น อาจนำ ผลสำรวจดังกล่าวนำไปพิจารณาร่วมกับข้อมูลภาวะ โรคและการเจ็บป่วย สำหรับประเมินความสัมพันธ์ ของระดับคะแนนกับสถานการณ์เจ็บป่วยในภาพรวม

เพื่อการอ้างอิงระดับคะแนนที่เหมาะสมในการดูแล สุขภาพและเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนยุทธศาสตร์ ชาติ ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากร มนุษย์ และพัฒนาสื่อข้อมูลประเภทต่าง ๆ ตามแผน การสื่อสารให้ความรู้เพื่อสร้างความรอบรู้ด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชนได้ ซึ่งข้อคำถาม ของแบบสำรวจนี้ประยุกต์จากผลงานวิชาการเดิม และข้อคำถามที่สร้างขึ้นโดยใช้รูปแบบของระเบียบ วิธีวิจัย กำหนดกรอบคำถามในเรื่องการเลือกรับ และใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความครอบคลุมปัจจัย ในด้านพฤติกรรมแสวงหาข้อมูลสุขภาพของ ประชาชนที่ไม่จำกัดเพียงแคข้อมูลจากตัวบุคลากร ด้านสาธารณสุขเท่านั้น ดังนั้นการใช้ประโยชน์ จากผลสำรวจ นี้ ควรนำไปพิจารณาร่วมกับมิติอื่น ๆ ที่เป็นองค์ประกอบของความรอบรู้ด้านสุขภาพ ในองค์กรรวมด้วย

3. การศึกษาเพิ่มเติม ควรมีวิเคราะห์ เปรียบเทียบหรือเพิ่มเติมรูปแบบการสำรวจด้วย วิธีสำรวจออนไลน์ ในการประเมินในกลุ่มเฉพาะ ซึ่งอาจมีรูปแบบพฤติกรรม อย่างการเกาะติดอยู่กับสื่อออนไลน์ และการวิเคราะห์ความถูกต้อง ของความสัมพันธ์ของมิติแฝง (latent trait) ของ ข้อคำถามแต่ละข้อในแต่ละมิติที่อาจวัดได้จาก การเลือกตอบของผู้ตอบ ซึ่งไม่อยู่ในขอบเขต การศึกษาวิเคราะห์ของการศึกษานี้ เช่น ความรู้ พื้นฐานที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภาวะการเจ็บป่วย เป็นต้น ซึ่งต้องมีการทำสำรวจวิเคราะห์เชิงลึกต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. อรรถเกียรติ กาญจนพิบูลวงศ์, ภาณุวัฒน์ คำวังสง่า, สุธิตา แก้วทา. รายงานสถานการณ์โรค NCDs เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง พ.ศ. 2562. นนทบุรี: อักษรกราฟฟิค แอนด์ดีไซน์; 2563.
2. แสงเดือน ผ่องพุ่ม. สื่อสังคมออนไลน์ : แนวทางการนำมาประยุกต์ใช้ (Social media : How to application). บทความวิชาการ [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [เข้าถึงเมื่อ 1 ส.ค 2563]; 3(20): 1-18. เข้าถึงได้จาก : https://library.senate.go.th/document/Ext6685/6685991_0004.PDF
3. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ. สำนักพัฒนาภาคีสัมพันธ์และวิเทศสัมพันธ์. ชัวร์หรือมั่ว เชื่อได้หรือไม่ (Fake News สุขภาพ). จับตาทิศทางสุขภาพคนไทย ปี 2563 (Thai health watch 2020). กรุงเทพฯ: สำนักพัฒนาภาคีสัมพันธ์และวิเทศสัมพันธ์ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ; 2563.
4. World Health Organization. Health promotion glossary [Internet]. Geneva: Division of Health Promotion, Education and Communications, Health Education and Health Promotion Unit, WHO; 1998 [cited 2020 Aug 1]. Available from: <https://www.who.int/healthpromotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf>
5. วิมล โรมา, สายชล คล้อยเอี่ยม, วรัญญา สุขวงศ์, จิตติวัฒน์ แก้วอำดี, อัจฉรา ดันหนึ่ง, รุ่งนภา คำผาง, และคณะ. การสำรวจความรอบรู้ด้านสุขภาพของประชาชนไทย อายุ 15 ปี ขึ้นไป พ.ศ. 2562. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2562.
6. วิมล โรมา, ชะนวนทอง ธนสุกาญจน์, มธุรส ทิพยมงคลกุล, ณิชุนารีย์ เอมยงค์, นริมาลย์ นีละไพจิตร, สายชล คล้อยเอี่ยม, และคณะ. การสำรวจความรอบรู้ด้านสุขภาพของประชาชนไทย อายุ 15 ปี ขึ้นไป พ.ศ. 2560 (ระยะที่ 1). นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2560.
7. Parker RM, et al. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. J Gen Intern Med. 1995 Oct;10 (10):537-41. doi.org/10.1007/BF02640361.
8. Norman CD, Skinner HA. eHealth literacy: essential skills for consumer health in a networked world. J Med Internet Res. 2006 Jun 16;8(2): e9. doi: 10.2196/jmir.8.2.e9.
9. Davis TC, Long SW, Jackson RH, et al. Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument. Fam Med. 1993;25(6):391-395. PubMed PMID: 8349060
10. Ishikawa H, Nomura K, Sato M, Yano E. Developing a measure of communicative and critical health literacy: a pilot study of Japanese office workers. Health Promot Int. 2008 Sep;23(3):269-74. doi: 10.1093/heapro/dan017.

11. อังศิรินทร์ อินทรกำแหง. การพัฒนาเครื่องมือความรอบรู้ด้านสุขภาพของคนไทย. นนทบุรี: กองสุขศึกษา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข; 2560.
12. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into health 21st century. Health Promotion International 2000;15(3):259-67. <https://doi.org/10.1093/heapro/15.3.259>.
13. Osborne RH, Batterham RW, Elsworth GR, Hawkins M, Buchbinder R. The grounded psychometric development and initial validation of the health literacy questionnaire (HLQ). BMC Public Health 2013;13:658. doi:10.1186/1471-2458-13-658.
14. Bloom BS. Handbook on formative and Summative Evaluation of Student Learning. New York: McGraw-Hill Book, 1971.
15. กฤษณี เกิดศรี, สงวน ลือเกียรติบัณฑิต. ความสัมพันธ์ระหว่างความแตกฉานด้านสุขภาพกับความสามารถในการคุ้มครองตนเองของผู้บริโภคในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ. วารสารเภสัชกรรมไทย 2561;10(1):239-48.
16. ภมร ดรุณ, ประกันชัย ไกรรัตน์. ปัจจัยความรอบรู้ด้านสุขภาพที่มีอิทธิพลต่อพฤติกรรมสุขภาพของประชาชนจังหวัดบึงกาฬ. วารสารวิชาการกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ 2562; 15(3):71-82.


คำแนะนำสำหรับผู้พิมพ์บทความวิจัยและบทความวิชาการ

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

1. เป็นบทความที่ไม่เคยตีพิมพ์ เผยแพร่ หรือเผยแพร่ด้วยสื่อหรือวิธีการใด ๆ และที่ใดมาก่อน
2. เป็นผลงานที่มีระยะเวลาดำเนินการแล้วเสร็จนับถึงวันที่ส่งเรื่องไว้พิจารณาไม่เกิน 5 ปี
3. กรณีที่ผู้พิมพ์ต้องการยกเลิกหรือไม่ประสงค์ลงตีพิมพ์ ต้องแจ้งพร้อมทั้งส่งแบบฟอร์มยกเลิกการตีพิมพ์ส่งมาที่กองบรรณาธิการ
4. กองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงและตัดสินใจในการรับเรื่องไว้พิจารณา ตรวจสอบ ตีพิมพ์ หรือลำดับการตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลังตามความเหมาะสม

การส่งต้นฉบับ

ส่งบทความออนไลน์ผ่านเว็บไซต์วารสารอาหารและยา <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index> หรือ QR Code เท่านั้น โดยทำการสมัครสมาชิก และเข้าสู่ระบบ เพื่อส่งต้นฉบับและแบบฟอร์มลงตีพิมพ์



วารสารอาหารและยา กำหนดรูปแบบตัวอักษรต้นฉบับตามที่วารสารกำหนด จัดพิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ขนาดกระดาษ A4 แบบแนวตั้ง ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 point (ยกเว้นหัวข้อใหญ่ใช้ 18 point) และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง

การจัดทำชื่อบทความและข้อมูลผู้พิมพ์

1. ชื่อบทความ

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

- 1.1 ชื่อภาษาไทย
 - 1.2 ชื่อภาษาอังกฤษ ขึ้นต้นคำแรกด้วยตัวอักษรพิมพ์ใหญ่
- ในแต่ละคำ ยกเว้น preposition และ article

2. ข้อมูลผู้พิมพ์

ใช้ตัวอักษรขนาด 14 point ประกอบด้วย

- 2.1 ชื่อและนามสกุลจริง (first name and family name) โดยไม่ใส่คำนำหน้าชื่อ ให้เรียงลำดับความสำคัญชื่อแรกเป็น ผู้พิมพ์หลัก ตามด้วยชื่อผู้พิมพ์ลำดับรองจนครบ และใส่ตัวเลข

ยกขึ้น (superscript) แสดงหน่วยงานต้นสังกัดไว้ท้ายชื่อผู้พิมพ์ ทั้งนี้ สำหรับชื่อภาษาอังกฤษให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (,) ด้านหลังชื่อผู้พิมพ์แต่ละคน

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

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

การเขียนบทความวิจัย

เป็นงานวิจัยที่เป็นองค์ความรู้ โดยมีเนื้อหาความยาวไม่ควรเกิน 10-13 หน้า ประกอบด้วย

1. Abstract ภาษาอังกฤษ และบทคัดย่อภาษาไทย

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

Tips:

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

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

4. สรุป เป็นการสรุปผลการศึกษาที่เป็นข้อค้นพบสำคัญ พร้อมทั้งอาจมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเพื่อการนำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ นำเสนอเฉพาะที่เห็นว่าสำคัญเป็นข้อ ๆ

ตัวอย่าง The study suggested that ...
It was recommended that ...

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

2. บทนำ

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง เป็นการเสนอปัญหา เหตุผล หรือที่มาของงานวิจัย มีข้อมูลทฤษฎีที่ชี้ให้เห็นปัญหา โดยอาจยกสถานการณ์มาประกอบเหตุผลของการนำมาแก้ไขปัญหานั้น ๆ และเน้นเหตุผลที่ศึกษาเพื่อนำเข้าสู่การศึกษาให้ได้ผลเพื่อแก้ปัญหา การวิจัยหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้

3. วัตถุประสงค์

ระบุเป็นข้อ

4. ระเบียบวิธีการวิจัย

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

5. ผลการศึกษา

ความยาวประมาณ 5 หน้าครึ่ง อธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน บรรยาย เป็นร้อยแก้ว มีลำดับการนำเสนอผลการศึกษาดำเนินการตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย หากมีตัวเลขและตัวแปรมากควรใช้ ตารางหรือรูป โดยให้อธิบายความหมายของผลที่ค้นพบหรือ วิเคราะห์ข้อมูลสำคัญที่ต้องการนำเสนอ อาจมีการอภิปรายผล ไปพร้อมกันได้ โดยที่ชื่อตาราง ให้อยู่บนตาราง และชื่อรูปให้อยู่ ใต้รูป ทั้งนี้ จำนวนตารางและรูปรวมกันไม่ควรเกิน 5 ภาพ

6. อภิปรายผล

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง เป็นการแปลผลข้อค้นพบ จากผลการศึกษาในลักษณะการตีความและประเมินผลการวิจัย เพื่อยืนยันผลที่ได้ว่าน่าเชื่อถือ ถูกต้อง เป็นจริงหรือไม่ อย่างไร ทำให้ไม่ผลจึงเป็นอย่างนี้ และเขียนอภิปรายโดยอาศัยแนวคิด ทฤษฎี และผลการวิจัยคนอื่นเพื่อชี้ให้เห็นว่าผลวิจัยไปสอดคล้องหรือ ขัดแย้งกับผลการวิจัยของผู้อื่นอย่างไร สอดคล้องในประเด็นใด ขัดแย้งประเด็นใดซึ่งต้องหาสาเหตุหรือเหตุผลมาอธิบาย ทำไม จึงเป็นเช่นนั้น ซึ่งหลักการเขียนที่สำคัญมี 4-5 ประการคือ (1) ศึกษาอะไร เพื่อบอกวัตถุประสงค์หรือสมมติฐานให้ทราบ (2) ผลที่ได้รับเป็นอย่างไร เพื่อบอกข้อค้นพบว่าเจออะไรบ้าง (3) เป็นเพราะอะไร เพื่อให้เหตุผลว่าเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำไมจึง เป็นเช่นนั้น (4) สอดคล้องกับใคร เพื่อบอกว่าข้อค้นพบนี้มีใคร ที่ทำวิจัยแล้วพบในลักษณะเดียวกันบ้างหรือขัดแย้งกับใครบ้าง (5) มีข้อจำกัดหรือไม่ (ถ้ามี) เพื่อให้ผู้อ่านตัดสินใจเรื่องความเที่ยงตรง (validity) ของผลวิจัยและข้อจำกัดที่จะนำไปสู่การให้ข้อเสนอแนะ เพื่อการวิจัยครั้งต่อไปและการนำผลวิจัยไปใช้

Tips: การเขียนให้นำอ่าน ควรเขียนเป็นลำดับขั้นตอน เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจง่าย ดังนี้

1. ไม่ควรอภิปรายผลจากการวิจัยทั้งหมด แต่ควรเลือกเฉพาะ ประเด็นสำคัญหรือสิ่งที่เราสนใจในแต่ละประเด็น เพื่ออภิปรายผลเชิงลึกในแต่ละด้าน

2. ควรเริ่มต้นอภิปรายด้วยผลการวิจัยเชิงปริมาณ ตามด้วย เชิงคุณภาพ

3. ควรให้เหตุผลร้อยเรียงกันไปและอ้างอิงงานวิจัยของ คนอื่นอย่างน้อย 3 คน ในแต่ละประเด็น

7. สรุปผล

การสรุปผลวิจัยต้องได้อรรถาธิบายใหม่ โดยที่ผู้เขียนต้องสรุป เนื้อหาประเด็นและสาระสำคัญหรือข้อค้นของงานวิจัยสั้น ๆ ด้วย ภาษาที่ชัดเจนและรัดกุม ว่าตอบโจทย์วัตถุประสงค์ หรือที่มาของ ปัญหา หรือสมมติฐาน หรือคำถามการวิจัยหรือไม่อย่างไร

8. ข้อเสนอแนะ

ความยาวประมาณครึ่งหน้า เป็นการเขียนเพื่อให้ข้อมูล คำแนะนำ แนวทาง หรือวิธีการใด ๆ แก่ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ ในด้านต่าง ๆ อาทิ การพัฒนา การปรับปรุง การเปลี่ยนแปลง หรือ เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ ซึ่งมีหลักการเขียน 2 ประการคือ (1) ข้อเสนอแนะจากผลการวิจัย โดยอาจเสนอแนะในเชิงนโยบาย หรือในเชิงปฏิบัติการก็ได้ (2) ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป เพื่อให้ผู้อื่นที่สนใจในหัวข้อใกล้เคียงกันสามารถนำไปศึกษาวิจัย เพิ่มเติมในอนาคต เช่น ขยายขอบเขตการวิจัย เพิ่มตัวแปร หรือศึกษา ประชากรในกลุ่มอื่น หรือการศึกษาเปรียบเทียบ เป็นต้น

9. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การอ้างอิงไม่ควรเกิน 20 อ้างอิง ผู้นิพนธ์ต้องมีการค้นคว้า รวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่าง ๆ โดยเฉพาะวารสาร เอกสาร ที่มีความสำคัญจริง ๆ เป็นการนำรายการอ้างอิงจากท้ายบทความ ใส่เชิงบรรณอ้างอิงทั้งหมดตามที่ปรากฏในเนื้อเรื่อง มารวบรวม เขียนไว้ที่ท้ายบทความโดยเรียงลำดับและต้องสอดคล้องกับลำดับที่ ในรายการอ้างอิงท้ายบทความ

การเขียนบทความวิชาการ

เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียนตั้งใจหยิบยกประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในแวดวงวิชาการ วิชาชีพ เพื่อวิเคราะห์ หรือวิพากษ์หรือมีทัศนะหรือให้แนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านทราบหรือ ปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อมาสู่แนวคิดของผู้เขียน โดยเน้นการให้ ข้อมูลความรู้เป็นสำคัญ และต้องมีข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่พิสูจน์ได้ เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย

1. บทนำ

เป็นส่วนที่ดึงดูดใจผู้อ่านให้เกิดความสนใจ อาจกล่าวถึงวัตถุประสงค์ ของการเขียน หรือบอกที่มาของการเขียน และระบุขอบเขตของ บทความนั้น ๆ เพื่อให้ผู้อ่านไม่คาดหวังเกินขอบเขตที่กำหนดไว้ ซึ่งจะช่วยในการปูพื้นฐานหรือกรอบแนวคิดให้ผู้อ่านเข้าใจเนื้อหาสาระ ของบทความที่จะนำเสนอ (ไม่ต้องเขียน “บทนำ”)

2. เนื้อเรื่อง

เป็นการนำเสนอข้อมูลเนื้อหาสาระที่เข้าใจง่ายและรวดเร็ว การนำเสนอเนื้อเรื่องอาจแบ่งเป็นประเด็น หรือหัวข้อย่อย หรือลำดับ เหตุการณ์ตามความเหมาะสมของบทความนั้น ๆ อาจมีการวิเคราะห์ วิพากษ์ วิจัยด้วยข้อมูลอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

3. บทสรุป

ให้เขียนหัวข้อ “บทสรุป” โดยเป็นการสรุปประเด็นสำคัญของ บทความอย่างสั้น ๆ ท้ายบท ซึ่งอาจบอกถึงผลลัพธ์ว่า สิ่งที่กำลังกล่าว มา มีความสำคัญอย่างไร จะนำไปใช้อะไรได้บ้าง จะทำให้เกิดอะไรต่อไป หรืออาจตั้งประเด็นคำถามหรือประเด็นทิ้งท้ายเพื่อกระตุ้นให้ผู้อ่าน ได้แสวงหาความรู้ หรือคิดค้นพัฒนาเรื่องนั้นต่อไป

4. การเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

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

1. อ้างอิงในเนื้อหาหรือเชิงบรรณ (in-text citation)

เมื่อนำข้อมูลผลงานของบุคคลอื่นมาอ้างอิงในผลงานวิจัยหรือผลงานวิชาการ การเขียนให้ใส่ตัวเลขตามลำดับของการอ้างอิง ยกขึ้น (superscript) หลังข้อความหรือชื่อผู้เขียน และใช้เลขลำดับเดิมเมื่ออ้างอิงซ้ำทุกครั้ง โดยมีวิธีอ้างอิง ได้แก่

1.1 การอ้างอิงเน้นผู้เขียน ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิง หลังชื่อผู้เขียนเจ้าของผลงาน

ตัวอย่าง จากการศึกษาของ Mitsu และ Appavu¹ และ AHSP² กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

1.2 การอ้างอิงเน้นเนื้อหา ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิง หลังข้อความ

1) อ้างอิงรายการเดียว

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

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

ตัวอย่าง องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาของคุณภาพยาเพราะพบว่ายาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบปัญหาคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา¹⁻²

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

2. การอ้างอิงท้ายเล่มหรือบรรณานุกรม

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

หลักการทั่วไปของการเขียนเอกสารอ้างอิง

1. ชื่อผู้เขียน (authors)

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

2. ชื่อเรื่อง (title)

2.1 ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ อักษรตัวแรกให้ใช้ตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ นอกนั้นใช้ตัวพิมพ์เล็ก ยกเว้นเป็นชื่อเฉพาะ เช่น ชื่อคน ชื่อประเทศ ชื่อเมือง ชื่อสารเคมี

2.2 กรณีมีชื่อเรื่องย่อ ให้ใช้เครื่องหมายทวิภาค (:) หลังชื่อหลัก และเว้น 1 ตัวอักษร

3. ครั้งที่พิมพ์ (edition) ของหนังสือ

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

4. สถานที่พิมพ์ หรือสำนักพิมพ์ของหนังสือ (place or publisher)

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

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

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

4.4 หากไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์ ให้ใช้ [place unknown] หรือไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์]

5. ปีที่พิมพ์ (year)

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

6. เลขหน้า (page)

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

รูปแบบการอ้างอิงแต่ละประเภทของแหล่งข้อมูล

1. หนังสือ

1.1 หนังสือและตำรา

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์ หรือ ed. สถานที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์.

ตัวอย่าง

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

1.2 หนังสือที่มีผู้เขียนเฉพาะบท และมีบรรณาธิการ

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

ตัวอย่าง

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

2. การอ้างอิงบทความในวารสารทางวิชาการ (Journal article)

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

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

ตัวอย่าง

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

3. เอกสาร

3.1 เอกสารการประชุม/รายงานการประชุม

ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อเรื่อง. ชื่อการประชุม; ปี เดือน วันที่ประชุม; สถานที่จัดประชุม. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. p. หรือหน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

1. สุขเกษม โฆษิตเศรษฐ์, รัตนา เตียงทิพย์. การหาโปรตีนในปัสสาวะ ที่บ่งชี้โรคไตด้วยวิธีโปรตีนโนมิคส์. ใน: ขจร ลักษณะขยปรณ, บรรณาธิการ. ประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย

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

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

3.2 บทความที่นำเสนอในการประชุม

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ใน/In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อเรื่อง. ชื่อการประชุม;ครั้งที่ประชุม. วันเดือนปีที่ประชุม; สถานที่ประชุม: เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์. หน้า.

ตัวอย่าง

1. ชีระ ฤๅชตระกูล. Coagulopathy in liver diseases. ใน: ปิยะวัฒน์ โกมลมิศร์, ทวีศักดิ์ แทนวันดี, อุนชิต จุฑาพุทธิ, บรรณาธิการ. Vascular of the liver. การประชุมวิชาการประจำปี ครั้งที่ 4 Vascular diseases of the liver; 12-14 มี.ค.2552; เพชรบุรี. [กรุงเทพฯ]: สมาคมโรคตับ (ประเทศไทย); 2552. หน้า 1-13.
2. Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91.

3.3 เอกสารวิทยานิพนธ์

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

ตัวอย่าง

1. พงษ์พัฒน์ เวชสิทธิ์. การศึกษาโปรตีนจากพิษงูแมวเซาที่มีผลต่อการทำงานของไตในหนูขาว [ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ; 2542.
2. Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [Dissertation]. St. Louis, (MO): Washington University; 1995.

3.4 เอกสารกฎหมาย

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

ตัวอย่าง

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

4. เอกสารอิเล็กทรอนิกส์

4.1 หนังสืออิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อหนังสือ [อินเทอร์เน็ต/Internet]. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปีหรือ cited year month date]. เข้าถึงได้จากหรือ Available from: <http://> (ไม่มีจุด full stop)

ตัวอย่าง

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

4.2 บทความวารสารอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [อินเทอร์เน็ต/Internet]. ปีพิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปี หรือ cited year month date]; ปีที่(ฉบับที่):หน้าแรก- สดท้าย. เข้าถึงได้จาก หรือ Available from: <http://> (ไม่มีจุด full stop)

ตัวอย่าง

1. มรกต จรุงวรรณชน. สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยด์ กรณีศึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. วารสารอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 30 มิ.ย. 2563]; 27(1):13-27. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/243292/165179>
2. Annas GJ. Resurrection of a stem-cell funding barrier-Dickey-Wicker in court. N Engl J Med [Internet]. 2010 [cited 2011 Jun 15]; 363:1687-9. Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1010466>

4.3 วารสารอิเล็กทรอนิกส์ที่มีหมายเลข Digital Object Identifier (DOI)

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

ตัวอย่าง

1. Zhang M, Holman CD, Price SD, Sanfilippo FM, Preen DB,

Bulsara MK. Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study. BMJ 2009;338:a2752. doi: 10.1136/bmj.a2752.

4.4 เอกสารจากอินเทอร์เน็ต (อ้างอิงทั้งเว็บไซต์)

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

ตัวอย่าง

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

4.5 เอกสารจากส่วนหนึ่งของ homepage หรือ website

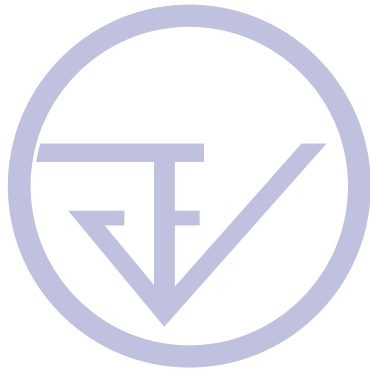
ชื่อเว็บไซต์ [อินเทอร์เน็ต/Internet]. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. ชื่อเรื่องที่น่าสนใจ; ปีพิมพ์ของเรื่องที่น่าสนใจ [วันที่ปรับปรุง/updated ปี เดือน วัน; เข้าถึงเมื่อ/cited ปี เดือน วัน]; [ประมาณ...น./about screens/p.]. เข้าถึงได้จาก หรือ Available from: <http://>

ตัวอย่าง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; c2020. แนวทางการปฏิบัติ ด้านการจัดเตรียมสถานที่ การเก็บรักษาและการควบคุมการใช้สำหรับผู้ซื้อใบอนุญาตปลูก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา; [เข้าถึงเมื่อ 6 ม.ค. 2564]; [ประมาณ 1 น.]. เข้าถึงได้จาก: <https://cannabis.fda.moph.go.th/form/form-farm/>
2. AMA: helping doctors help patients [Internet]. Chicago: American Medical Association; c1995-2007. Medical liability crisis map; [update 2006 Dec 20; cited 2007 Mar 20]. [about 2 screens]. Available from: <http://www.ama-assn.org/ama/noindex/category/11871.html>

หลักเกณฑ์การพิจารณาตีพิมพ์บทความ

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ
นักวิชาการ นักศึกษา และ
บุคลากรที่สนใจ
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

เชิญชวนส่ง บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

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



รับรองระหว่างปี 2020 - 2024

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



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วารสารอาหารและยา

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