

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัส
โคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา

โดย

นางสาวณัฐภรณ์ เกษมพงศ์วฤทธิ์

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พุทธศักราช ๒๕๖๕

คำนำ

แนวโน้มการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ยังคงมีอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ (ค.ศ. ๒๐๑๙) ซึ่งถือว่าเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินที่ส่งผลกระทบใหญ่ในด้านสุขภาพของประชาชนทั่วโลก ในระยะเวลาที่ผ่านมา มีผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวนมากเห็นช่องทางการตลาดประกอบกับความต้องการของผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค ตั้งแต่บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไป เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ เพียงพอต่อการบำบัด บรรเทา ป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ที่มีการระบาดใหม่ได้ ในช่วงเวลาที่ผ่านมา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการปรับแนวทางการดำเนินงานและ กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนช่วยในการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ และ/หรือ ผลิตภัณฑ์ยาต่างๆที่เกี่ยวข้องรวมถึงวัคซีน (Vaccine) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถเข้าถึงผู้ใช้ได้อย่างรวดเร็วเพื่อมุ่งเน้นแก้ปัญหาใหญ่ในด้านสาธารณสุขตามสถานการณ์ปัจจุบันได้ทันเวลาที่โดยที่ผลิตภัณฑ์ยังมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา ผลงานวิชาการฉบับนี้ผู้เขียนจัดทำขึ้นจากการศึกษา รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และสังเคราะห์ สถานการณ์ปัจจุบัน แนวทางการดำเนินงานในต่างประเทศที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ หน่วยงานกำกับดูแลสุขภาพด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA), National Environmental Agency (NEA) ของสาธารณรัฐสิงคโปร์ และ องค์การอนามัยโลก (WHO) เป็นต้น เพื่อให้ได้เป็นแนวทางการดำเนินงานของประเทศไทย โดยมีจุดประสงค์สำหรับใช้ในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่อ้างอิงสรรพคุณในการกำจัดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวนมากของผู้ประกอบการ แต่เนื่องจากอาจมีความซับซ้อนในการวินิจฉัยเนื่องจากน้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants) นั้นจึงถูกจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการควบคุมภายใต้กฎหมายที่แตกต่างกันตามสารเคมีสำคัญที่เป็นส่วนประกอบ ความเข้มข้น การใช้ วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ และจุดมุ่งหมายในการโฆษณาเพื่อใช้ของเจ้าของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น จึงเป็นเรื่องสำคัญในการจัดทำแนวทางวินิจฉัยให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ผู้เขียนได้จัดทำแบบฟอร์มการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาเพื่อใช้สำหรับการดำเนินงานโดยมุ่งหวังให้การทำงานเป็นไปอย่างรวดเร็ว ลดความยุ่งยากซับซ้อน และสอดคล้องกับการดำเนินงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อช่วยบรรเทาปัญหาเกี่ยวกับการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ และให้มีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เข้าถึงผู้บริโภคได้ทันเวลาที่

บทสรุปผู้บริหาร

แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา เป็นแนวทางในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ยาที่มุ่งหวังสำหรับการแก้ไขปัญหาสุขภาพ ในสถานการณ์ที่มีสถานะหรือโรคร้ายแรง เพื่อช่วยในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่อ้างอิงสรรพคุณในการกำจัดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (SARS-CoV-๒) ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว ตอบสนองผู้ประกอบการด้านยาทั้งผู้ผลิต และ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อดังกล่าว อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมให้มีผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อ ป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ให้เข้าถึงผู้ใช้ยาตั้งแต่บุคคลากรทางการแพทย์จนถึงประชาชนผู้ใช้ยาโดยที่ผลิตภัณฑ์ยายังคงมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัย

เอกสารวิชาการฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานของประเทศไทยโดยการศึกษา รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และสังเคราะห์ จากสถานการณ์ปัจจุบัน รายงานวิชาการ และแนวทางการดำเนินงานในต่างประเทศที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ หน่วยงานกำกับดูแลสุขภาพด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA), National Environmental Agency (NEA) ของสาธารณรัฐสิงคโปร์ และ องค์การอนามัยโลก (WHO) เป็นต้น ซึ่งผู้เขียนจัดทำขึ้นตอนการดำเนินงาน และแบบฟอร์มการวินิจฉัยน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา สำหรับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ภายใน กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในอนาคตต่อไป

อย่างไรก็ตามในการประกาศบังคับใช้แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาในอนาคตนั้น ยังต้องอาศัยการหารือร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ประกอบการหรือผู้รับอนุญาต ผู้บริหาร ผู้เชี่ยวชาญ ตลอดจนผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหลาย โดยการจัดประชุมหรือรับฟังความคิดเห็นเพื่อปรับปรุงและแก้ไขข้อบกพร่องที่อาจจะพบได้ อย่างเหมาะสมเพื่อให้สามารถกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา และคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพต่อไป

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญภาพ	ง
สารบัญตาราง	ง
บทที่ ๑ บทนำ	๑
- ความเป็นมา	๑
- วัตถุประสงค์	๒
- ขอบเขตการศึกษา	๒
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๒
- นิยามศัพท์ และอักษรย่อภาษาอังกฤษ	๓
บทที่ ๒ การทบทวนวรรณกรรม	๔
- ธรรมชาติของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (SARS-CoV-๒)	๔
- น้ำยาฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (SARS-CoV-๒)	๕
- การเลือกใช้สารเคมีในการทำความสะอาดเพื่อกำจัดเชื้อโรค	๕
- ประเภทของน้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants)	๖
- สารเคมีที่นำมาใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ	๗
- กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	๑๕
- แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาของหน่วยงานกำกับดูแลสุขภาพด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA)	๑๘
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา	๒๑
บทที่ ๔ ผลการศึกษา	
- การพัฒนาแนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา	๒๒
- แผนผังขั้นตอนการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา	๒๓
- แบบฟอร์มการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒๕
บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ	๒๖
เอกสารอ้างอิง	๒๗
นิยามศัพท์	๒๙

สารบัญภาพ

	หน้า
รูปภาพที่ ๑ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants)	๑๘
รูปภาพที่ ๒ แผนผังขั้นตอนการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา	๒๓
รูปภาพที่ ๓ แบบฟอร์มการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา	๒๕

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ ๑ ข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างเอทานอล (Ethanol) และ ไอโซโพรพานอล (Isopropanol)	๘
ตารางที่ ๒ ความเข้มข้นของสารประกอบคลอรีนที่ใช้ในการทำความสะอาด (WHO laboratory safety guideline ๓rd ed.)	๑๐
ตารางที่ ๓ สารเคมีที่เป็นส่วนประกอบในน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (% โดยปริมาตร v/v) และระยะเวลาที่สัมผัสกับน้ำยาเคมี	๑๔

บทที่ ๑

บทนำ

ความเป็นมา

ไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ เป็นตระกูลของไวรัสที่ก่อให้เกิดอาการป่วยตั้งแต่โรคไข้หวัดธรรมดาไปจนถึงโรคที่มีความรุนแรงมาก เช่น โรคระบบทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS-CoV) และโรคระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (SARS-CoV) เป็นต้น ซึ่งไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ นั้นจัดเป็นไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่ไม่เคยพบมาก่อนในมนุษย์ ซึ่งก่อให้เกิดอาการป่วยระบบทางเดินหายใจในคน และสามารถแพร่เชื้อจากคนสู่คนได้ เชื้อไวรัสนี้พบการระบาดครั้งแรกในเมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน ในช่วงปลายปี ๒๐๑๙^{๑๕}

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เป็นโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจที่เกิดจากเชื้อ SARS CoV-๒ (ไวรัสโคโรนา-๑๙) ติดต่อกันผ่านทาง การสัมผัสใกล้ชิดและทางการสัมผัสละอองฝอย (droplet) น้ำมูก น้ำลายของผู้ป่วยเป็นหลัก ส่วนการติดเชื้อผ่านทาง การสัมผัสพื้นผิวหรือวัสดุที่ปนเปื้อนไวรัสเป็นไปได้บ้าง อย่างไรก็ตาม การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบนพื้นผิวสิ่งแวดล้อมก็ยังคงมีความจำเป็น เพื่อลดโอกาสในการแพร่เชื้อไวรัสผ่านการสัมผัสบนพื้นผิวต่างๆ ในสถานที่สาธารณะ เช่น โรงพยาบาล สถานที่ประกอบกิจกรรมทางศาสนา แหล่งชุมชน ตลาด สถานประกอบกิจการ หรือในที่พักอาศัย เช่น สถานที่ดูแลผู้สูงอายุ คอนโดมิเนียม บ้าน ที่อยู่อาศัยร่วมกันหลายคน หรือการเดินทางต่างๆ โดยเฉพาะพื้นผิววัสดุ สิ่งของ เครื่องใช้ที่มีการใช้งานร่วมกัน เช่น ก๊อกน้ำที่อ่างล้างมือ ประตูห้องน้ำ ห้องส้วม รีโมทคอนโทรลหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้มือ ควบคุมการปิด-เปิด เคาท์เตอร์ราวบันได ปุ่มกดลิฟท์ รวมทั้งพื้น ผืนผ้า สิ่งของเครื่องใช้ที่อยู่รอบๆ ตัวผู้ติดเชื้อ เป็นต้น ข้อมูลจากเว็บไซต์ขององค์การอนามัยโลกให้รายละเอียดไว้ว่า ลักษณะของเชื้อไวรัส โคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ นั้น เป็นไวรัสที่สามารถอยู่บนพื้นผิวต่างๆ ได้เป็นเวลานาน เช่น บนพื้นผิวสแตนเลสและพลาสติกนานถึง ๗๒ ชั่วโมง บนผิวทองแดงได้ ๔ ชั่วโมง และ บนกระดาษแข็งได้น้อยกว่า ๒๔ ชั่วโมง อย่างไรก็ตามเราสามารถทำความสะอาดได้ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อหรือการทำความสะอาดมือเพื่อป้องกันการติดต่อดี^{๑๖}

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อที่พื้นผิวต่างๆ นั้น แบ่งเป็น ๒ ขั้นตอน คือ การทำความสะอาด (Cleaning) เป็นการขจัดฝุ่น เศษผง สารอินทรีย์ สิ่งสกปรก หรือเชื้อโรค ออกจากพื้นผิวต่างๆ แต่การทำความสะอาดเพียงอย่างเดียวไม่สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ เพียงแต่ช่วยลดปริมาณเชื้อโรคและลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายของเชื้อโรค ส่วนการฆ่าเชื้อ (Disinfection) โดยใช้สารเคมีนั้น จะเป็นการทำลายเชื้อโรคที่อยู่บนพื้นผิวต่างๆ ให้ตายหรือลดปริมาณลงหรือทำให้เชื้อโรคหมดความสามารถในการแพร่เชื้อต่อไปได้ สำหรับรายงานวิชาการฉบับนี้จะมุ่งเน้นไปที่การฆ่าเชื้อที่ (Disinfection) เนื่องจากปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์น้ำยาทำความสะอาดในท้องตลาดมากมาย ซึ่งจัดประเภทผลิตภัณฑ์ได้หลากหลาย เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และ ผลิตภัณฑ์ยา^{๑๖}

อย่างไรก็ตาม เพื่อให้การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ นั้น มีแนวทางอย่างชัดเจน เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการตอบข้อซักถาม และจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่เป็นยานั้น ผู้เขียนจึงจัดทำขั้นตอนและแบบฟอร์มในการวินิจฉัยน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อบังคับใช้ต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาข้อมูลองค์ความรู้ต่างๆ เกี่ยวกับน้ำยาฆ่าเชื้อ รวมถึงน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙
2. เพื่อศึกษากฎหมายและกฎระเบียบเกี่ยวกับการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ ๒๐๑๙ ของประเทศไทยที่ใช้ในปัจจุบันและประเทศออสเตรเลีย
3. เพื่อจัดทำแนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาของประเทศไทย

ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาของหน่วยงานกำกับดูแลสุขภาพด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) และรวบรวมข้อมูล เอกสารหลักฐานวิชาการ แนวทางการดำเนินงาน ในสถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants) ที่อ้างอิงสรรพคุณในการฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-๑๙) ของหน่วยงานควบคุมดูแลสุขภาพในต่างประเทศที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ National Environmental Agency (NEA) ของสาธารณรัฐสิงคโปร์ และ องค์การอนามัยโลก (WHO) เป็นต้น โดยการรวบรวมข้อมูลมาวิเคราะห์ สังเคราะห์ ปรับปรุงและประยุกต์ใช้เพื่อกำหนดเป็นแนวทางการดำเนินงานของประเทศไทย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีแนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาสำหรับผู้รับอนุญาต เจ้าหน้าที่ และสำหรับการให้คำปรึกษาหรือเตรียมเอกสารของผู้ประกอบการ
2. มีหลักเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์น้ำยาที่มีจุดประสงค์สำหรับการฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (COVID-๑๙) ที่จัดเป็นยา และสามารถแยกออกจากผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลจากหน่วยงานอื่นที่นอกเหนือจากกองยา ทำให้การจัดเตรียมเอกสาร การพิจารณาอนุญาตในรายละเอียดเป็นไปอย่างชัดเจน รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากขึ้น

นิยามศัพท์ และอักษรย่อภาษาอังกฤษ

นิยามศัพท์ที่มีใช้ในรายละเอียดเอกสารวิชาการ เรื่อง แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์นำยามาเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา ส่วนหัวข้อ นิยามศัพท์ [๑] รายละเอียดตามภาคผนวก ๑ และรายการอักษรย่อภาษาอังกฤษที่ใช้ มีดังต่อไปนี้

รายการอักษรย่อ (list of Acronyms)

A	
API(s)	Active Pharmaceutical Ingredients
ASEAN	Association of South East Asian Nations
ARTG	the Australian Register of Therapeutic Goods
C	
COVID-๑๙	Corona Virus Disease ๒๐๑๙
F	
FDA	Food and Drug Administration
M	
MERS-CoV	Middle East Respiratory Syndrome
N	
NEA	National Environmental Agency
R	
RA	Regulatory Authority
S	
SRA	Stringent Regulatory Authority
SARS-CoV-๒	Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-๒
T	
TGA	Therapeutic Goods Administration
W	
WHO	World Health Organization

บทที่ ๒

การทบทวนวรรณกรรม

ธรรมชาติของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (ไวรัส SARS-CoV-๒)

ไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (ไวรัส SARS-CoV-๒) เป็นไวรัสในสายพันธุ์ที่ก่อให้เกิดอาการป่วยตั้งแต่โรคไข้หวัดธรรมดาไปจนถึงโรคที่มีความรุนแรงมาก เช่น โรคระบบทางเดินหายใจตะวันออกกลางที่เกิดจากไวรัส MERS-CoV และโรคระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรงที่เกิดจากไวรัส SARS-CoV) เป็นต้นสำหรับเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (ไวรัส SARS-CoV-๒) จัดเป็นไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่ไม่เคยพบมาก่อนในมนุษย์ ซึ่งก่อให้เกิดอาการป่วยระบบทางเดินหายใจในคน^๑ เชื้อไวรัสชนิดนี้พบการระบาดครั้งแรกในเมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน ในช่วงเดือนธันวาคมปี พ.ศ. ๒๕๖๒ (ค.ศ.๒๐๑๙)^๒

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID ๑๙) เป็นโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (ไวรัส SARS-CoV-๒) ติดต่อกันผ่านทางสัมผัสใกล้ชิดและทางการสัมผัสละอองฝอย (droplet) น้ำมูก น้ำลายของผู้ป่วยเป็นหลัก^๑ ส่วนการติดเชื้อผ่านทางสัมผัสพื้นผิวหรือวัสดุที่ปนเปื้อนไวรัสเป็นไปได้บ้าง^๒ อย่างไรก็ตาม การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบนพื้นผิวสิ่งแวดล้อมก็ยังมี ความจำเป็น เพื่อลดโอกาสในการแพร่เชื้อไวรัสผ่านการสัมผัสบนพื้นผิวต่างๆ ในสถานที่สาธารณะ เช่น โรงพยาบาล สถานที่ประกอบกิจกรรมทางศาสนา แหล่งชุมชน ตลาด สถานที่ประกอบกิจการ หรือในที่พักอาศัย เช่น สถานที่ดูแลผู้สูงอายุ คอนโดมิเนียม บ้าน ที่อยู่อาศัยร่วมกันหลายคน หรือการเดินทางต่างๆ โดยเฉพาะพื้นผิววัสดุ สิ่งของ เครื่องใช้ที่มีการใช้งานร่วมกัน เช่น ก๊อกน้ำที่อ่างล้างมือ ประตูห้องน้ำ ห้องส้วม รีโมทคอนโทรลหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้มือ ควบคุมการปิด-เปิด เคาน์เตอร์ ราวบันได ปุ่มกดลิฟท์ รวมทั้งพื้นผนัง สิ่งของเครื่องใช้ที่อยู่รอบๆ ตัวผู้ติดเชื้อ เป็นต้น^{๓,๔} ข้อมูลจากเว็บไซต์ขององค์การอนามัยโลกให้รายละเอียดไว้ว่า ลักษณะของเชื้อไวรัส โคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ นั้น เป็นไวรัสที่สามารถอยู่บนพื้นผิวต่างๆ ได้เป็นเวลานาน เช่น บนพื้นผิวสเตนเลสและพลาสติกนานถึง ๗๒ ชั่วโมง บนผิวทองแดงได้ ๔ ชั่วโมง และ บนกระดาษแข็งได้น้อยกว่า ๒๔ ชั่วโมง^๒ อย่างไรก็ตามเราสามารถทำความสะอาดได้ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อหรือ การทำความสะอาดมือเพื่อป้องกันการติดต่อได้

น้ำยาฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (ไวรัส SARS-CoV-๒)

ตามที่ได้กล่าวไปก่อนหน้านี้แล้วว่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (ไวรัส SARS-CoV-๒) เป็นเชื้อไวรัสที่มีความทนต่อสิ่งแวดล้อมได้ดี และสามารถอยู่บนพื้นผิวต่างๆ ได้เป็นระยะเวลาาน การทำความสะอาดที่ดีและเหมาะสมตามหลักวิชาการจะช่วยลดปริมาณเชื้อ และกำจัดเชื้อได้เป็นอย่างมาก โดยการเน้นไปที่การทำความสะอาดบนพื้นผิวก่อนลำดับแรก และสำหรับบุคคลเป็นลำดับสอง เพื่อช่วยลดปริมาณการสะสมของเชื้อก่อนที่จะก่อให้เกิดโรคได้^๔ การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อที่พื้นผิวต่างๆ นั้น แบ่งเป็น ๒ ขั้นตอน คือ การทำความสะอาด (Cleaning) เป็นการขจัดฝุ่น เศษผง สารอินทรีย์ สิ่งสกปรก หรือเชื้อโรค ออกจากพื้นผิวต่างๆ แต่การทำความสะอาดเพียงอย่างเดียวไม่สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ เพียงแต่ช่วยลดปริมาณเชื้อโรค และลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายของเชื้อโรค ส่วนการฆ่าเชื้อ (Disinfection) โดยใช้สารเคมีนั้น จะเป็นการทำลายเชื้อโรคที่อยู่บนพื้นผิวต่างๆ ให้ตายหรือลดปริมาณลงหรือทำให้เชื้อโรคหมดความสามารถในการแพร่เชื้อต่อไปได้^๕ สำหรับรายงานวิชาการฉบับนี้จะมุ่งเน้นไปที่การฆ่าเชื้อที่ (Disinfection)^{๓,๕}

การเลือกใช้สารเคมีในการทำความสะอาดเพื่อกำจัดเชื้อโรค

การเลือกใช้สารเคมีในการทำความสะอาดเพื่อกำจัดเชื้อโรคนั้น ควรใช้น้ำยาเคมีที่มีฤทธิ์เฉพาะเจาะจงกับประเภทของเชื้อโรคนั้น และอาศัยหลักการในการทำความสะอาดแบบปรกติธรรมดา^{๕,๗} “๔-C’s” ได้แก่

๑. Chemistry – การเลือกใช้สารเคมีให้ถูกชนิดต่อเชื้อโรคที่ต้องการทำลาย ได้แก่
 - เชื้อโรคที่ต้องการจะกำจัด
 - สิ่งที่จะสัมผัสสารเคมี เช่น ผิวหนัง เครื่องหนัง ไม้ โลหะ
 - การกัดกร่อนและอันตรายจากสารเคมี
 - ความสะดวกในการใช้
๒. Concentration – ความเข้มข้นถูกต้อง
๓. Coverage – ให้น้ำยาเคมีสัมผัสทั่วผิวที่จะกำจัดเชื้อโรค
๔. Contact Time – ระยะเวลาที่สัมผัสกับน้ำยาเคมี

คือ ระยะเวลาที่ให้น้ำยาเคมีได้สัมผัสกับเชื้อโรคบนพื้นผิวที่ต้องการกำจัดเชื้อโรค เพื่อการทำลายเชื้อโรคจะได้สมบูรณ์ ซึ่งระยะเวลาสัมผัสของน้ำยาเคมี ขึ้นอยู่กับสารเคมี และเชื้อโรคที่จะกำจัด แตกต่างกันไปตั้งแต่ ๑๕ วินาที ถึง ๑๐ นาที ซึ่งพื้นผิวนั้นควรเปียกน้ำยา และไม่มีอะไรอื่นมาสัมผัส หลังจากนั้นอาจต้องเช็ดสารเคมีบางชนิดออก สำหรับน้ำยาเคมีที่ใช้เช็ดถูส่วนใหญ่ ในการกำจัดจุลชีพไม่เจาะจง ควรจะให้ระยะเวลาสัมผัส ๓-๑๐ นาที

ประเภทของน้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants)

น้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants) สามารถแบ่งได้เป็น ๓ ระดับตามประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ^{๖,๗} ได้แก่

๑. น้ำยาฆ่าเชื้อประสิทธิภาพสูง (high level disinfectants)

ด้วยคุณสมบัติที่สามารถกำจัดสปอร์ของเชื้อโรค เชื้อโรค แบคทีเรียและจุลชีพได้ทุกชนิด เช่น แบคทีเรียรูปแบบที่มีชีวิต (vegetative form) สปอร์ของแบคทีเรีย มัยโคแบคทีเรีย เชื้อรา และไวรัส ทั้ง lipid และ non-lipid virus ทำให้สารเคมีที่มีคุณสมบัติดังกล่าวถูกจัดเป็น น้ำยาฆ่าเชื้อประสิทธิภาพสูง และใช้อย่างแพร่หลายทางการแพทย์ ส่วนใหญ่จะใช้ในการทำความสะอาดอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือน้ำยาฆ่าเชื้ออื่นๆได้ เช่น ฟอORMALดีไฮด์ (Formaldehyde), ๓๐% Hydrogen peroxide, Chlorinated compounds, Glutaraldehyde ๒.๐%-๓.๒% และ ก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (ethylene oxide) เป็นต้น

๒. น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพปานกลาง (intermediate level disinfectants)

สำหรับน้ำยาฆ่าเชื้อกลุ่มนี้ประกอบด้วยสารเคมีที่มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อจุลชีพได้ทุกชนิด ยกเว้นสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย ไวรัสชนิด non-lipid และ small size แต่สามารถฆ่าเชื้อจุลชีพที่มีความสำคัญ เช่น *Mycobacterium tuberculosis* และ lipid virus ได้ โดยฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อไวรัสจะเปลี่ยนแปลงไปตามความเข้มข้นของน้ำยา จึงเหมาะสมที่จะใช้สารเคมีเหล่านี้ในกลุ่มเครื่องมือที่ต้องการความปลอดภัยเชื้อปานกลาง (semi-critical items) ตัวอย่างเช่น แอลกอฮอล์ (Alcohol) ฟอORMALดีไฮด์ (Formaldehyde) ไอโอดีนฟออสฟอรัสประกอบคลอรีน และ โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (Sodium hypochlorite) เป็นต้น

๓. น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพต่ำ (Low-level disinfectant)

ประกอบด้วยสารเคมีที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้เฉพาะ แบคทีเรียในรูปแบบเซลล์ปกติ (Vegetative form) ไม่สามารถฆ่าสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย, *Mycobacterium tuberculosis*, หรือเชื้อไวรัสได้ แต่หากสารเคมีเหล่านี้มีความเข้มข้นสูงมากขึ้นก็อาจเปลี่ยนจากน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพต่ำเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพปานกลางได้ ตัวอย่างของสารเคมีกลุ่มนี้คือ Povidone-iodine จาก ๗๕ ppm เป็น ๔๕๐ ppm แต่สารเคมีบางชนิดถึงแม้จะมีความเข้มข้นเพิ่มมากขึ้นเท่าใดก็ตาม ก็ยังถูกจัดประเภทเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพต่ำ (Low-level disinfectant) เนื่องจากไม่ได้เพิ่มฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อให้มากหรือกว้างขวางขึ้น เช่น Benzalkonium chloride ทำให้อาหารเคมีกลุ่มนี้เหมาะที่จะใช้กับวัสดุหรือเครื่องมือที่ไม่ต้องการความปลอดภัยมากนัก (non-critical item)

เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ เป็นเชื้อที่มีความทนทานต่อสารเคมีน้อย โดยทั่วไปสามารถใช้น้ำและสบู่หรือผงซักฟอกอย่างถูกวิธีก็สามารถกำจัดได้อย่างง่ายดาย^๔ อย่างไรก็ตามที่ผ่านมาเราอาจเห็นความเข้าใจผิดจากการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ เช่น (๑) การใช้สารเคมีกำจัดเชื้อโรคบนทางเดินและถนน ซึ่งการรับเชื้อจากพื้นถนนนั้นเป็นไปได้ยาก และเนื่องจากมีฝุ่น ดิน สารอินทรีย์ต่างๆ ทำให้สารเคมีไม่สามารถออกฤทธิ์ได้อย่างเต็มที่ ซึ่งการทำความสะอาดให้ดีก็มีประโยชน์ในการกำจัดเชื้อเพียงพอแล้ว (๒) อุโมงค์กำจัดเชื้อ (Sanitizing tunnels) การกำจัดเชื้อที่เครื่องนุ่งห่มโดยการเดินผ่านอุโมงค์กำจัดเชื้อนี้ ไม่ได้ช่วยลดปริมาณเชื้อในทางเดินหายใจของผู้ติดเชื้อ นอกจากนี้ยังอาจก่อให้เกิดอันตรายจากสารเคมี หรือแสงยูวีที่ใช้ในอุโมงค์ต่อผิวหนัง ดวงตา และทางเดินหายใจของผู้สัมผัสได้ (๓) การพ่นน้ำยาเคมีกำจัดเชื้อโรคในพื้นที่กว้าง ด้วยน้ำยาฟอกผ้าขาว หรือ โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (Sodium hypochlorite) ที่ผ่านการผสมให้เจือจางแล้ว ซึ่งการพ่นกระจายด้วยเครื่องพ่นและท่อขนาดใหญ่ นั้น นอกจากจะเป็นการสิ้นเปลืองจากการที่ไม่ได้ฆ่าเชื้ออย่างเฉพาะเจาะจงแล้ว ยังมีผลเสียต่อสิ่งแวดล้อมและผู้สัมผัสอีกด้วย หลักการที่เหมาะสมในการใช้น้ำยากำจัดเชื้อโรค คือ บริเวณที่ต้องการฆ่าเชื้อกำจัดเชื้อโรคนั้น ต้องสะอาดก่อน สารเคมีจึงจะออกฤทธิ์ได้ดี นอกจากนี้เรื่องการสลายตัวจากคุณสมบัติของสารบางชนิดก็เป็นสิ่งที่จะต้องคำนึงถึง เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (Sodium hypochlorite) สามารถสลายตัวได้อย่างรวดเร็วในสภาวะแวดล้อมที่ร้อนและมีแสง แต่ตามหลักวิชาการแล้ว โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (Sodium hypochlorite) นั้นควรมีระยะเวลาที่สัมผัสกับน้ำยาเคมี (Contact Time) นานประมาณ ๑-๑๐ นาที^{๓,๔}

สารเคมีที่นิยมนำมาใช้ทำน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย^{๕,๗,๑๒,๑๓}

๑. แอลกอฮอล์ (Alcohol)

การใช้แอลกอฮอล์ในทางการแพทย์ เกษีขกรรม และสาธารณสุข ก่อนที่มีการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ นั้น แอลกอฮอล์ถูกควบคุมด้วยกฎหมายจาก ๓ พระราชบัญญัติแตกต่างกันตามวัตถุประสงค์ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา, พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และ พระราชบัญญัติยาเครื่องสำอางและพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย เป็นต้น แต่หลังจากที่มีการระบาดใหญ่ของโรค COVID ๑๙ นั้น ค้นพบว่าแอลกอฮอล์สามารถกำจัดเชื้อได้ดีทั้งที่ผิวหนังของคน (Antiseptic) และผิววัตถุ (Disinfectant) ^{๖,๗} สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นสมควรปรับลดระดับการควบคุมของแอลกอฮอล์ลง เพื่อให้เข้าถึงกับผู้บริโภคในสถานการณ์ปัจจุบัน รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย^๘ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓ ข้อ ๑ กำหนดให้ ให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือเอธานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือ เอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) จัดเป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย^{๙,๑๐,๑๑}

สำหรับประเทศไทยจะใช้แอลกอฮอล์ชนิด เอทานอล (Ethanol) เป็นหลักเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากผลผลิตทางการเกษตรที่มีมากในประเทศไทย แต่สำหรับในประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีการใช้ไอโซโพรพานอลเนื่องจากได้จากการสังเคราะห์เป็นหลัก สำหรับความเข้มข้นที่เหมาะสมสำหรับการกำจัดเชื้อโรคคือ ๗๐% (๖๐%-๙๐%) โดยผสมกับน้ำ ถ้าความเข้มข้นน้อยกว่า ๕๐% ความสามารถในการกำจัดเชื้อโรคจะลดลงมาก ส่วนแอลกอฮอล์เข้มข้น ๙๕%-๑๐๐% กำจัดเชื้อไม่ได้ เพราะจะระเหยเร็วมาก ยังไม่ทันทำปฏิกิริยากับเชื้อโรค ก็ระเหยหมดแล้ว ตามหลักการกำจัดเชื้อโรคต้องใช้เวลาให้แอลกอฮอล์สามารถทำปฏิกิริยาได้อย่างน้อยไม่ต่ำกว่า ๒๐ วินาที แอลกอฮอล์ทาผิวเพื่อกำจัดเชื้อโรคทั้งชนิดน้ำและเจล ซึ่งมี วัตถุประสงค์เพื่อกำจัดเชื้อโรคที่มือโดยไม่ใช้น้ำ ต้องมีความเข้มข้นของ เอทานอล หรือ ไอโซโพรพานอล หรือ เอ็น-โพรพานอล เพียงสารเดียวหรือรวมกัน ๗๐%-๙๐% โดยส่วนใหญ่ข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแนะนำให้เติมสีจางๆ ไปด้วย เช่น สีฟ้า หรือสีชมพู เพื่อไม่ให้เกิดการเข้าใจผิดว่าเป็นแอลกอฮอล์ที่ดื่มได้

เอทานอล (Ethanol)	ไอโซโพรพานอล (Isopropanol)
อาจเรียกได้ว่า Drinking alcohol	อาจเรียกได้ว่า Rubbing alcohol
<ul style="list-style-type: none"> • เป็นแอลกอฮอล์ชนิดเดียวที่กินได้ แต่ต้องเป็นชนิดที่มีความบริสุทธิ์พอ มีอันตรายจากฤทธิ์สุรา 	<ul style="list-style-type: none"> • ห้ามกิน หรือดื่ม การดื่ม มีอันตรายต่อร่างกายอย่างมาก
<ul style="list-style-type: none"> • ประสิทธิภาพสูงในการทำลาย enveloped virus (เช่น influenza, corona) และยังมีฤทธิ์ ต่อ non-enveloped viruses หลายชนิด • ไม่กำจัดสปอร์ 	<ul style="list-style-type: none"> • มีฤทธิ์ต่อ enveloped viruses • ไม่มีฤทธิ์ต่อ non-enveloped viruses • ไม่กำจัดสปอร์
<ul style="list-style-type: none"> • ผลข้างเคียงน้อยกว่าแอลกอฮอล์ชนิดอื่น • ผิวหนัง: แห้ง • ไม่ระคายเคืองต่อทางเดินหายใจ 	<ul style="list-style-type: none"> • ผิวหนัง: แห้ง แดงลอก • ระคายเคืองทางเดินหายใจ และตา • ระคายเคืองต่อเยื่อจมูก คอ และเยื่อぶตา เป็นแผลที่กระจกตา
<ul style="list-style-type: none"> • เหมาะสำหรับการใช้กับผิวหนัง 	<ul style="list-style-type: none"> • สำหรับใช้กับวัตถุ

ตารางที่ ๑ ข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างเอทานอล (Ethanol) และ ไอโซโพรพานอล (Isopropanol)^{๔,๕}

๒. ฮาโลเจน (Halogens)

สารเคมีที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อในกลุ่มนี้ แบ่งออกเป็น ๒ ประเภทตามส่วนประกอบ คือ

๒.๑ สารประกอบคลอรีน (Chlorine)

ความแรงความแรงของสารประกอบนี้จะแสดงในรูปของ available chlorine โดยคลอรีนจะทำให้โปรตีนเสียสภาพโดยการจับกับโครงสร้างโปรตีนส่วนที่เป็นอะมิโนอิสระ (free amino group) มีการใช้คลอรีนฆ่าเชื้อในน้ำประปา รวมถึงในสระว่ายน้ำ สารประกอบคลอรีนที่นิยมใช้เป็นน้ำยาฆ่าเชื้อ คือ โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (sodium hypochlorite) หรือน้ำยาฟอกขาวหรือคลอรีน น้ำซึ่งใช้เป็นสารฆ่าเชื้อในผลิตภัณฑ์ในครัวเรือนมีชื่อการค้าหลายยี่ห้อเช่น ไฮเตอร์ (Haiteer®), คลอโรกซ์ (Clorox®) และผลิตภัณฑ์อื่นๆ โดย

ที่วางจำหน่ายส่วนมากเป็นชนิดเข้มข้นต้องเจือจางใหม่มีความเข้มข้นของโซเดียมไฮโปคลอไรท์ เท่ากับ ๐.๕% โดยปริมาตร (v/v) ข้อดีของคลอรีน คือมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อสูงและรวดเร็ว แต่ก็มีข้อเสียคือมีฤทธิ์กัดกร่อน และประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อลดลงเมื่อมีสารอินทรีย์อื่นอยู่ด้วยนอกจากนี้ ยังมีผลิตภัณฑ์ที่สามารถปลดปล่อยคลอรีนออกมาอย่างช้าๆ (slow release) คืออยู่ในรูปคลอราไมน (chloramines) ซึ่งจะแตกตัวอย่างช้าๆ ให้คลอรีนอิสระสู่สารละลาย ใช้ในการทำมาสะอาดและซักล้าง รวมทั้งฆ่าเชื้อบนผิวหนังและเยื่อเมือกเยื่ออ่อน เนื่องจากไม่ทำให้ระคายเคือง

๒.๒ สารประกอบไอโอดีน (Iodine and Iodophors)

จัดเป็นสารเคมีที่ ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อระดับต่ำถึงปานกลาง (low level – intermediated level disinfectant) ถ้าอยู่ในรูปทิงเจอร์จะเป็น low-level disinfectant แต่ถ้าอยู่ในรูปโพวิดอน-ไอโอดีน (Povidone-iodine) จะเป็น intermediated-level disinfectant สามารถฆ่าจุลชีพได้หลายชนิดรวมทั้งมัยโคแบคทีเรีย ออกฤทธิ์ในการฆ่าจุลชีพโดย free iodine ผานผนังเซลล์ไปทำลายโปรตีนและทำลาย ขบวนการสร้าง กรดนิวคลีอิก (nucleic acid) ของจุลชีพอย่างรวดเร็ว ประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อขึ้นอยู่กับ ปริมาณ free iodine ซึ่งเกิดจากการเจือจางน้ำยาอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของบริษัทผู้ผลิตอย่างเคร่งครัด การทำงานของสารชนิดนี้เหมือนกับการทำงานของสารคลอรีน ถึงแม้ว่าจุกยังยั้งโดยสารอินทรีย์ได้น้อยกว่า โดยทั่วไปไม่นิยมใช้ไอโอดีนในการฆ่าเชื้อโรค เนื่องจากเป็นสารที่สามารถทำให้เปราะเปอนเสื้อผ้าและ สิ่งแวดล้อมได้ อย่างไรก็ตามไอโอดิฟออร์ และทิงเจอร์ไอโอดีน จัดเป็นสารที่มีประสิทธิภาพสำหรับการยับยั้ง เชื้อ โดยใช้ทำความสะอาดบริเวณผิวหนังได้เป็นอย่างดี (antiseptic) ใช้ฆ่าเชื้อบนพื้นผิว วัสดุพ่นพิมพ์ปาก หรือ ฟันปลอม และใช้เปนน้ยาแช่เครื่องมือกอนกลาง ต้องใช้เวลาสัมผัสน้ำยาอย่างน้อย ๑๐ นาที จึงจะมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อสารอินทรีย์จะทำให้ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อลดลง มีฤทธิ์ในการกัดกร่อนพื้นผิวโลหะ และดีดสี เกิดสารตกค้างหากใช้เปนวนาน การเตรียมน้ำยาต้องใช้น้กลั่นในการเจือจาง หากเปนน้กระด้างน้ำยาจะหมดประสิทธิภาพ ภาชนะ ที่บรรจุต้องป้องกันแสงมีฝาปิดสนิท อายุการใช้งานในภาชนะที่เปดใช้บ่อยไม่ควรใช้เกิน ๗ วัน ในกรณีใช้เพื่อ ฆ่าเชื้อมัยโคแบคทีเรียต้องผสมน้ำยาใหม่ทุกวัน เนื่องจากประสิทธิภาพจะลดลงหลังจากผสมแล้ว ๒๔ ชั่วโมง ผลิตภัณฑ์ที่มีสารไอโอดีนเป็นส่วนประกอบพื้นฐานควรจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ ๔-๑๐ องศาเซลเซียส เพื่อหลีกเลี่ยงการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย

สารประกอบไอโอดีนนั้นมีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อเช่นเดียวกับ คลอรีน และหากเชื่อนั้นเปนน้รา หรือ แบคทีเรีย สารไอโอดีนสามารถทำลายสปอร์ของมันด้วย โดยไอโอดีนจะจับกับกรดอะมิโนไทโรซีน (tyrosine) ทำให้โปรตีนเสียสภาพ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากไอโอดีนละลายน้ำได้ไม่ดีนัก ในการเตรียมน้ยา สารละลายจึงต้องใช้น้ตัวละลายอื่น เช่น ไอโอดีน ละลายในเอทานอล หรือเตรียมน้ยาไปเตรสเซียมไอโอดิดในรูปทิงเจอร์ไอโอดีนใช้ฆ่าเชื้อบนผิวหนัง แต่มีข้อเสียคือ มีสีเปราะเปอนและแสบ จึงได้มีการ พัฒนาให้อยู่ในรูปที่ค่อยๆ ปลดปล่อยไอโอดีนออกมา (iodophore) เมื่อใช้ทาแล้วไม่แสบและสามารถ ล้างออกได้แต่เนื่องจากถูกปลดปล่อยออกมาอย่างช้าๆ ฤทธิ์จึงไม่รุนแรงเพียงพอที่จะทำลายสปอร์ของรา หรือแบคทีเรียได้ เช่น ผลิตภัณฑ์ Betadine[®], Isodine[®]

	พื้นที่สะอาด	พื้นที่สกปรก
ปริมาณคลอรีนที่ต้องการ	๐.๑% (๑ กรัม/ลิตร)	๐.๕% (๕ กรัม/ลิตร)
- Sodium hypochlorite (๕% available Cl)	๒๐ มิลลิลิตร/ลิตร	๑๐๐ มิลลิลิตร/ลิตร
- Calcium hypochlorite (๗๐% available Cl)	๑.๔ กรัม/ลิตร	๗.๐ กรัม/ลิตร
- Sodium dichloroisocyanurate powder (๖๐% available Cl)	๑.๗ กรัม/ลิตร	๘.๕ กรัม/ลิตร
- Sodium dichloroisocyanurate tablet (๑.๕ g available Cl/ tab)	๑ เม็ด/ลิตร	๕ เม็ด/ลิตร
- Chloramine (๒๕% available Cl)	๒๐ กรัม/ลิตร	๒๐ กรัม/ลิตร

ตารางที่ ๒ ความเข้มข้นของสารประกอบคลอรีนที่ใช้ในการทำความสะอาด (WHO laboratory safety guideline ๓rd ed.)^๔

๓. อัลดีไฮด์ (Aldehydes)

สารในกลุ่ม aldehydes ที่ใช้เป็นสารฆ่าเชื้อมีอยู่ ๒ ตัวคือ formaldehyde และ glutaraldehyde สารนี้จะไปสร้างแรงยึดเกาะกับโปรตีนทำให้โปรตีนไม่สามารถทำงานได้

๓.๑ formaldehyde มีฤทธิ์ทำลายเชื้อได้ทั้งในรูปสารละลายและแก๊ส แต่ก่อให้เกิดความระคายเคืองและเกิดผลข้างเคียงอื่นๆ จึงไม่นิยมใช้เป็นสารฆ่าเชื้อ ยกเว้นใช้เป็นสารกันเสียในการดองอวัยวะต่างๆ ส่วน glutaraldehyde มีความระคายเคืองน้อยกว่าและมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อดีกว่า glutaraldehyde เป็นหนึ่งในสารเคมีไม่กี่ชนิดที่ใช้เป็น sterilizing agent โดยจะใช้ในรูปสารละลายตั้งแต่ ๒% มีผลฆ่าทั้งแบคทีเรีย Mycobacterium ราและไวรัสภายใน ๑๐ นาที สามารถฆ่าสปอร์ได้แต่ใช้เวลานานกว่าปกติปัจจุบันใช้เป็นสารฆ่าเชื้อสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ในโรงพยาบาล

๓.๒ กลูตาราลดีไฮด์ (Glutaraldehyde) กลูตาราลดีไฮด์ (OHC(CH₂)_๓CHO) เป็นสารเคมีที่มีความสามารถในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เชื้อมัยโคแบคทีเรีย สปอร์ เชื้อรา ไวรัสชนิด lipid และชนิด non-lipid ได้ ความเข้มข้นมากกว่าหรือเท่ากับ ๒% จัดเป็น high-level disinfectant ไม่ทำให้โลหะสึกกร่อน และมีความสามารถในการทำปฏิกิริยาได้เร็วกว่าสาร ฟอORMALดีไฮด์มีฤทธิ์ฆ่าสปอร์มากกว่าฟอORMALดีไฮด์ ๒-๘ เท่า แต่มีข้อจำกัด คือต้องใช้เวลาในการฆ่าสปอร์ นานกว่า สามารถทำลาย vegetative cell ของแบคทีเรียได้ภายใน ๕ นาที ฆ่าไวรัสตับอักเสบบีและเอชไอวี ได้ ภายใน ๑๕-๓๐ นาที การฆ่าเชื้อวัณโรคจะฆ่าได้ช้าและมีฤทธิ์ฆ่าวัณโรคได้น้อยกว่าฟอORMALดีไฮด์ไอโอไดนและ แอลกอฮอล์ ใช้ กลูตาราลดีไฮด์ ๒% เป็นเวลา ๓-๑๐ ชั่วโมง สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization) และใช้กลูตาราลดีไฮด์ ๒% เป็นเวลา ๑๐-๓๐ นาที สำหรับการทำลายเชื้อ (disinfection) มีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อแบคทีเรียทุกชนิด เชื้อรา และไวรัส

โดยทั่วไปจะอยู่ในรูปสารละลายที่มีความเข้มข้น ๒๐ กรัม/ลิตร และบางผลิตภัณฑ์ต้องเติม สารประกอบไบคาร์บอเนตก่อนการใช้งาน และสามารถเก็บไว้ใช้งานหลังจากนั้นได้ประมาณ ๑-๔ สัปดาห์ ขึ้นกับลักษณะการใช้งาน และควรเลิกใช้เมื่อสารละลายมีลักษณะขุ่น กลูตาราลดีไฮด์ เป็นสารเคมีที่มีความเป็นพิษ สามารถทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังและเยื่อเมือก จมูก ตา และทางเดินหายใจส่วนต้นดังนั้นจึงควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับสาร ควรจัดเก็บและใช้ในตู้ดูดควัน หรือในพื้นที่ที่มีระบบการถ่ายเทอากาศที่ดี และไม่ควรรีใช้เป็นน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับสเปรย์ทำความสะอาด ลดการปนเปื้อนพื้นผิวของสิ่งแวดล้อม ไม่ทำลายเนื้อพลาสติกและเลนส์มีฤทธิ์กัดกร่อนโลหะต่ำ จึงเหมาะที่จะนำมาใช้ในการทำไหว้วัตถุที่ไม่สามารถทนความร้อนได้ปลอดภัยต่อฤทธิ์อาจถูกยับยั้งเมื่อมีสิ่งสกปรกปะปนอยู่มาก

๔. สารลดแรงตึงผิว (Surface active agents)

สารในกลุ่มนี้มีทั้งที่เป็นประจุลบ (anionic) หรือประจุบวก (cationic) หรืออาจมีทั้งสองประจุในโมเลกุลเดียวกัน (amphoteric) และบางชนิดไม่มีประจุ (non-ionic) สารในกลุ่มนี้มีฤทธิ์ในการชะล้างด้วย โดยชนิด anionic และ non-ionic มีฤทธิ์ชะล้างสูงแต่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อต่ำ จึงไม่นิยมใช้เป็นสารฆ่าเชื้อ ส่วนชนิด amphoteric สามารถแตกตัวให้ cation anion และ zwitter ion (มีขั้วบวกและขั้วลบเท่าๆ กันบนโมเลกุลเดียว) จึงมีคุณสมบัติทั้งเป็นสัณฐานกลางและสารฆ่าเชื้อ สำหรับสาร cationic ที่สำคัญในการใช้เป็นสารฆ่าเชื้อ เช่น cetrimide และ benzalkonium chloride ซึ่งมีผลต่อแบคทีเรียแกรมบวก แกรมลบ และรา แต่ไม่มีผลต่อสปอร์สารกลุ่มนี้สามารถฆ่าเชื้อได้ดี ไม่มีสี กลิ่น รส แต่มีความคงตัวสูงสามารถใช้กับผิวหนัง หรือบริเวณเนื้อเยื่ออ่อนได้เนื่องจากไม่ระคายเคือง จึงนิยมใช้ในงานผ่าตัด สูตินรีเวช แต่มีข้อเสียคือเกิดฟองและฤทธิ์ฆ่าเชื้อจะลดลงเมื่อมีสารอินทรีย์อยู่

๕. ฟีนอลและอนุพันธ์ (Phenols and derivatives)

สารในกลุ่มนี้มีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อดี ฆ่าเชื้อได้เร็ว และออกฤทธิ์ได้ดีในสภาวะกรด แต่ไม่มีผลต่อสปอร์ของเชื้อ นอกจากนี้ฤทธิ์จะลดลงเมื่อมีสารอินทรีย์ เช่น เลือดหรือหนอง อยู่ด้วย รวมถึงอาจระคายเคืองต่อผิวหนังและเนื้อเยื่อ ส่งผลให้ความนิยมในการใช้สารกลุ่มนี้ลดลง สารฟีนอลจะทำให้โปรตีนเสียสภาพ โดยทั่วไปจะใช้ในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ เช่น โถปัสสาวะผู้ป่วย และเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันมีการนำอนุพันธ์ฟีนอลชนิดที่ไม่ระคายเคือง เช่น Chloroxyleneol ซึ่งเป็นส่วนประกอบหลักใน Dettol[®] และ Zurthol[®] ที่นิยมใช้ในครัวเรือน นอกจากนั้นยังนิยมใช้ในสถานพยาบาลด้วย เนื่องจากมีความคงตัวสูงและยังมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้หลากหลาย แม้มีสารอินทรีย์ปะปนนอกจากนี้ที่ความเข้มข้นต่ำๆ ยังสามารถใช้เป็นสารระงับเชื้อ (antiseptic) บนผิวหนังได้ด้วย

๖. ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂)

ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂) และเปอร์ออกไซด์ (Peracids) มีคุณสมบัติเป็นสารออกซิแดนท์ที่มีความแรงมาก และมีประสิทธิภาพในการฆ่าจุลชีพได้หลายชนิด จัดเป็น high-level disinfectant ที่มีความปลอดภัยทั้งต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์มีทั้งที่อยู่ในรูปพร้อมใช้งาน คือ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ๓% และสารละลายด้วยน้ำสะอาด (sterilized water) ในอัตราส่วน ๑:๕-๑:๑๐ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์สามารถใช้ลดการปนเปื้อนพื้นผิวที่ปฏิบัติงาน เช่น โต๊ะปฏิบัติการ ตู้ชีววิทย์ นอกจากนี้สารละลายที่มีความเข้มข้นสูง สามารถใช้ในการฆ่าเชื้อโรคสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์หรือทาง ทันตกรรมที่ไม่ทนต่อความร้อน ไอของสารไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์สามารถใช้ในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องมือผ่าตัด ที่ไม่ทนต่อความร้อนได้เช่นกัน ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ และเปอร์ซัลเฟตมีฤทธิ์ในการกัดกร่อนโลหะ เช่น อลูมิเนียม ทองแดง ทองเหลือง และสังกะสี สามารถขจัดสีจากเสื้อผ้า เส้นผม ผิวหนังและเยื่อปูด ควรจัดเก็บสารชนิดนี้ให้ห่างจากความร้อน และแสงสว่าง

๗. สารประกอบควอเทอนารีแอมโมเนียม (Quaternary ammonium compounds)

เป็นสารประกอบที่มีคุณสมบัติฆ่าเชื้อแบคทีเรีย และไวรัสชนิด lipid ได้ แต่ไม่สามารถฆาสาสปอร์ เชื้อมัยโคแบคทีเรีย และไวรัสตับอักเสบดี จึงจัดเป็น low-level disinfectant แต่สามารถใช้เป็นสาร antiseptic ได้ เช่น เบนซาลโคเนียม มีคุณสมบัติในการลดแรงตึงผิว ช่วยในการทำมาสะอาด มีอันตรายต่อผิวหนัง ไม้ระคายเคือง ผิวหนัง และไม่มีฤทธิ์กัดกร่อนพื้นผิว ไม่สามารถนำมาใช้ฆ่าเชื้อเครื่องมือ แต่สามารถใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ภายนอกใช้เวลา ๑๐ นาที

ความสามารถในการฆ่าเชื้อของสารประกอบชนิดนี้จะลดลงเมื่อทำปฏิกิริยากับสารอินทรีย์ น้ำ และ anionic detergents ดังนั้นในขั้นตอนการฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีชนิดนี้ จึงควรต้องล้างทำความสะอาดเบื้องต้น ก่อนสารมีความคงตัวเมื่อเจือจางจึงไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนทิ้งทุกวัน อาจทำให้เกิดสารตกค้างซึ่งไม่ย่อยสลาย โดยธรรมชาติ สารประกอบควอเทอนารีแอมโมเนียมหลายชนิดใช้เป็นส่วนผสมร่วมกับสารเคมีฆ่าเชื้อโรคชนิดอื่น เช่น แอลกอฮอล์ คือ ควอเทอนารีแอมโมเนียมคอมพานดผสมแอลกอฮอล์ หรือ ควอแอลกอฮอล์ (quaternary ammonium compounds-alcohol) เป็นน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดใหม่ ซึ่งนำข้อดีของน้ำยาในกลุ่มแอลกอฮอล์มาลดข้อด้อยของน้ำยาในกลุ่มควอเทอนารีแอมโมเนียม ทำให้มีคุณสมบัติที่ดี คือ สามารถฆ่าเชื้อได้รวดเร็วและหลายชนิด สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย และไวรัสตับอักเสบดี ใช้เวลาในการฆ่าเชื้อลดลงจากเดิมครึ่งหนึ่ง ไม่มีสารตกค้างที่พื้นผิว เมื่อเจือจางแล้วไม้ระคายเคืองผิวหนังและเนื้อเยื่อ ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกาย ไม่มีฤทธิ์กัดกร่อนทุกพื้นผิว เช่น โลหะ แก้ว พลาสติก ไม่มีกลิ่นเหม็น ประสิทธิภาพไม่ลดลงเมื่อสัมผัส กับสารอินทรีย์ มีความคงตัวแม้อยู่ในสภาวะที่เป็นกรดหรือด่าง ไม่มีผลกระทบต่อระบบบำบัดน้ำเสีย และ ไม่ก่อให้เกิดสารตกค้างที่ไม่ย่อยสลายในสิ่งแวดล้อม ในกรณีที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์มากกว่า ๔๐ % โดยมีปริมาณควอเทอนารีแอมโมเนียมมากกว่า ๐.๒๐ % แต่ ไม่มากกว่า ๐.๓๐ % สามารถฆ่าเชื้อวัณโรคได้ จึงจัดเป็น intermediated-level disinfectant

๘. คลอรามิน (Chloramines)

สารคลอรามิน (NH_2Cl) ส่วนใหญ่อยู่รูปผงแปงประกอบด้วยคลอรีน ๒๕% สารคลอรามินมีอัตราการ ปล่อยกาซคลอรีนช้ากว่าไฮโปคลอไรท์ ดังนั้นจึงต้องใช้ความเข้มข้นสูงกว่าเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพเท่ากันกับ ไฮโปคลอไรท์แต่สารประกอบอินทรีย์ไม่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของสารละลายคลอรามิน ความเข้มข้นควรใช้สำหรับการฆ่าเชื้อโรคทั้งสถานการณ์ที่สะอาดและสกปรกคือ ๒๐ กรัม/ ลิตร สารละลายคลอรามินเป็นสารที่ไม่สีไม่กลิ่น แต่อย่างไรก็ตามหลังจากการแช่วัตถุเพื่อลดการปนเปื้อน ในน้ำ

ยามาเชื้อโรคประเภทนี้ ต้องล้างทำความสะอาดด้วยน้ำสะอาดอีกครั้ง เนื่องจากมักมีคราบลักษณะคล้ายผง แป้งหลงเหลืออยู่ซึ่งผงแป้งที่พบ คือโซเดียมโทซิลคลอไรด์

๙. โซเดียมไดคลอโรไอโซไซยานูเรท (Sodium dichloroisocyanurate)

โซเดียมไดคลอโรไอโซไซยานูเรท (NaDCC) เป็นสารประกอบคลอรีนที่พัฒนาล่าสุด ให้ความคงตัวสูง เก็บรักษาได้นาน สามารถละลายน้ำได้อย่างรวดเร็ว และไม่มีตะกอนหลงเหลือ มี pH ที่เหมาะสม ๖.๔-๖.๘ ทั้ง ในรูปของผงแป้งเกล็ด และเม็ด ประกอบด้วยคลอรีน ๖๐% NaDCC หลังจากละลาย น้ำแล้ว จะแตกตัวให้ hypochlorous acid และ cyanuric acid (ที่ช่วยทำให้ HOCl มีความคงตัวในน้ำ เพิ่มขึ้น) ไม่มีผลกระทบต่อค่า pH ของน้ำ สามารถออกฤทธิ์ได้ดีแมแต่ในน้ำที่มี pH ๘-๙ มักเตรียมสารละลาย โดยใช้ผงของ NaDCC ๑.๗ กรัม/ ลิตร และ ๘.๕ กรัม/ลิตร เพื่อให้ได้ความเข้มข้นสุดท้ายของคลอรีนใน สารละลายเป็น ๑ กรัม/ ลิตร และ ๕ กรัม/ ลิตร ตามลำดับ ส่วนในรูปเม็ดประกอบด้วยคลอรีน ๑.๕ กรัม/เม็ด ควรใช้ ๑ หรือ ๔ เม็ด ละลายในน้ำ ๑ ลิตร ได้ความเข้มข้นสุดท้าย เป็น ๑ กรัม/ ลิตร และ ๕ กรัม/ ลิตร ตามลำดับ NaDCC อยู่ในรูปผงแป้ง หรือ เม็ดทำให้เก็บรักษาได้ง่ายและปลอดภัย สามารถออกฤทธิ์ได้ดีกว่า คลอรีนชนิดไฮโปคลอไรท์ ๒-๑๐ เท่า จึงใช้น้อยแต่สามารถฆ่าเชื้อได้ดี สามารถละลายตัวได้เร็ว และมีฤทธิ์กัด กร่อนน้อยกว่าคลอรีนชนิดอื่นสารละลายนี้สามารถใช้งานทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรค กรณีเกิดการเกิดการหก กระเด็นของเลือด และของเหลวปนเปื้อนสารชีวภาพอันตรายอื่นโดยต้องทิ้งให้น้ำยาทำงานอย่างน้อย ๑๐ นาที ก่อนเช็ดทำความสะอาด

ตามคำแนะนำในแนวทางการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants) เพื่อทำความสะอาดเชื้อไวรัส โควิดสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ในสิ่งแวดล้อม^{๕,๘} และ ข้อมูลจาก National Environmental Agency (NEA) ของสาธารณรัฐสิงคโปร์ได้ให้รายละเอียดความเข้มข้นของการใช้น้ำยาทำความสะอาด (Cleaning solution) และน้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants)^{๑๒,๑๓} สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ส่วนประกอบสารเคมีในน้ำยาฆ่าเชื้อ	ความเข้มข้น (% โดยปริมาตร v/v)	ระยะเวลาที่สัมผัส กับ น้ำยาเคมี (นาที)
Ethyl alcohol	๗๐%	๑๐
Isopropanol	๕๐%	๑๐
Povidone-iodine	๑% iodine	๑
Iodine in iodophor	๕๐ ppm	๑๐
Chloroxylenol	๐.๑๒%	๑๐
Sodium hypochlorite	๐.๐๕ – ๐.๕%	๕
Sodium chlorite	๐.๒๓%	๑๐
Benzalkonium chloride (alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride)	๐.๐๕%	๑๐
Accelerated hydrogen peroxide	๐.๕%	๑

ตารางที่ ๓ สารเคมีที่เป็นส่วนประกอบในน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (% โดยปริมาตร v/v) และระยะเวลาที่สัมผัสกับน้ำยาเคมี

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ในรายละเอียดข้างต้นผู้เขียนได้กล่าวไปแล้วบ้างว่าผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีองค์ประกอบของสารเคมีที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ นั้นมีความหลากหลาย ขึ้นอยู่กับการพิสูจน์คุณสมบัติในการอ้างอิง และความเข้มข้นที่ใช้ นอกจากนี้ความแตกต่างของการอ้างอิงสรรพคุณและจุดประสงค์ของการใช้งานในแต่ละผลิตภัณฑ์ยังจะแตกต่างกันออกไปด้วย และส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ถูกจัดประเภทตามกฎหมายแตกต่างกัน ในส่วนนี้ ผู้เขียนจึงขอเสนอกฎหมายที่เกี่ยวข้อง^{๑๔} ดังนี้

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

การวินิจฉัยเพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ให้เป็นยานั้น อ้างอิงจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตามนิยามคำว่า “ยา” ในบทบัญญัติที่ให้ความหมายไว้ดังนี้

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
 - (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วย ของมนุษย์หรือสัตว์
 - (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่กึ่งสำเร็จรูป หรือ
 - (๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุตาม (๑) (๒) หรือไม่หมายความรวมถึง
- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร สำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

วัตถุอันตราย หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้

(๑) วัตถุระเบิดได้

(๒) วัตถุไวไฟ

(๓) วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์

(๔) วัตถุมีพิษ

(๕) วัตถุที่ทำให้เกิดโรค

(๖) วัตถุกัมมันตรังสี

(๗) วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

(๘) วัตถุกัดกร่อน

(๙) วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง

(๑๐) วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็เคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใด กับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาของหน่วยงานกำกับดูแลสุขภาพด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA)

แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ของ TGA นั้น มีจุดมุ่งหมายเพื่อช่วยให้ผู้ประกอบการ หรือ ผู้รับอนุญาตที่ผลิตหรือนำส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง มีความเข้าใจเกี่ยวกับกฎระเบียบที่ใช้ในการกำกับดูแลน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ รวมไปถึงการอ้างอิงถึงฤทธิ์ของน้ำยาฆ่าเชื้อในการกำจัดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ และประสิทธิภาพ จนไปถึงขอบข่ายของการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย และวิธีการที่เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาอนุญาตใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ตามที่มีการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น ทำให้มีผู้ประกอบการจำนวนมากให้ความสนใจในการผลิต และ/หรือ นำหรือส่งผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ เข้ามาเพื่อใช้ในการกำจัดเชื้อไวรัสโคโรนา เป็นจำนวนมาก อย่างไรก็ตามข้อกำหนดด้านกฎหมายของ Australian Register of Therapeutic Goods (the ARTG) ได้กำหนดขอบเขตของการอ้างอิงสรรพคุณไว้โดยชัดเจนเพื่อความง่าย และชัดเจนในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่จะอ้างอิงสรรพคุณในการฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ด้วย ทั้งนี้ ทางหน่วยงานกำกับดูแลสุขภาพด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) ได้นำเสนอผ่านกรณีตัวอย่างในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

น้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants)



รูปภาพที่ ๑ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectants)

สารฆ่าเชื้อถูกกำหนดไว้ในกฎระเบียบว่าด้วยผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ Therapeutic Goods Regulations ๑๙๙๐ กำหนดว่า เป็นสารที่

๑. ผู้ผลิตแนะนำให้ใช้กับวัตถุที่ไม่มีชีวิตโดยมีจุดประสงค์ในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ และ
๒. ที่ผู้ผลิตไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (internal use)

น้ำยาฆ่าเชื้อมีกลไกในการออกฤทธิ์เพื่อกำจัดเชื้อจุลินทรีย์หลายชนิด เช่น (๑) การเชื่อมโยงข้าม (Cross-linking), การรวมตัวเป็นก้อน (Coagulation) และ การจับตัวเป็นก้อน (Clumping) ของโปรตีนของเชื้อจุลินทรีย์ (๒) การทำให้โครงสร้างหรือการทำงานของผนังและ/หรือภายในเซลล์หยุดชะงัก (Cell wall and internal structures function disruption) และการเกิดออกซิเดชัน (Oxidation) เป็นต้น น้ำยาฆ่าเชือนั้นอาจประกอบด้วยสารเคมีในรูปเชิงซ้อน และการออกฤทธิ์ของสารเคมีเหล่านี้อาจยังไม่ทราบเป็นที่แน่ชัดทั้งหมด

<p>ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ ๑</p> <p>บริษัท A เอมิเล็กำลังผลิตฟองน้ำสำหรับทำความสะอาดโต๊ะในห้องครัว โดยฟองน้ำมีการดูดซับของเหลวและไม่ได้อ้างถึงการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ใดๆ ดังนั้นฟองน้ำจึงจัดเป็นผลิตภัณฑ์สินค้าอุปโภคบริโภคโดยทั่วไปที่ไม่ได้ควบคุมกำกับดูแลโดย TGA</p> <p>บริษัท B เบิร์ตต้องการผลิตผ้าเช็ดทำความสะอาดมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่อยู่บนพื้นผิว และอ้างว่าผ้าเช็ดทำความสะอาดของเขา สามารถฆ่าเชื้อจุลินทรีย์บนพื้นผิววัสดุ และสามารถฆ่าเชื้อไวรัสที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรค COVID-๑๙ บนพื้นผิวนั้นได้ ดังนั้น ผ้าเช็ดทำความสะอาดเป็นยาฆ่าเชื้อและจะต้องรวมอยู่ในข้อกำหนดด้านกฎหมายของ Australian Register of Therapeutic Goods (the ARTG) และจัดเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อที่ต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนให้ถูกต้องตามประเภทของผลิตภัณฑ์ให้เรียบร้อยก่อนนำเข้าประเทศออสเตรเลีย</p>

<p>ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ ๒</p> <p>บริษัท A อีวานมีความประสงค์จะผลิตสเปรย์ทำความสะอาด ซึ่งใช้สำหรับทำความสะอาดรอบๆ บ้านและขจัดฝุ่นออกจากพื้นผิว โดยไม่ได้อ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็น ไวรัส สปอร์ วัณโรค เชื้อรา มัยโคแบคทีเรีย หรือจุลินทรีย์อื่นๆ ดังนั้น สเปรย์เป็นสินค้าอุปโภคบริโภคทั่วไปที่ไม่ได้ควบคุมโดย TGA และไม่ตกอยู่ในเงื่อนไขของข้อกำหนดด้านกฎหมายของ Australian Register of Therapeutic Goods (the ARTG)</p> <p>บริษัท B ซาราต้องการผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบเหลวสำหรับใช้ในสถานพยาบาลเพื่อทำความสะอาดม้านั่ง และต้องการให้น้ำยาดังกล่าวสามารถฆ่าเชื้อไวรัสต้นเหตุของการเกิดโรค COVID-๑๙ ได้ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลวข้างต้นนี้จัดเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อที่ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ TGA และข้อกำหนดด้านกฎหมายของ Australian Register of Therapeutic Goods (the ARTG)</p>

สำหรับผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่ได้รับการยกเว้นโดยไม่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ TGA และข้อกำหนดด้านกฎหมายของ Australian Register of Therapeutic Goods (the ARTG) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบของเหลว สเปรย์ ผ้าเช็ดทำความสะอาด ฟองน้ำ และละอองลอยที่มีจุดประสงค์เพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์แต่ไม่อ้างว่าผลิตภัณฑ์ฆ่าหรือมีฤทธิ์ต้านไวรัส สปอร์ วัณโรค มัยโคแบคทีเรียหรือเชื้อรา โดยที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนั้นมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- มีไว้สำหรับใช้กับวัสดุที่ไม่มีชีวิต เช่น ฟันผิวที่แข็งและอ่อนนุ่ม (เช่น ฟัน ผนัง มือจับประตู ม้านั่ง ผ้าผ่าน เฟอร์นิเจอร์ลานจ์ และพรม)
- ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้ภายในหรือบนผิวหนัง
- ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์

ซึ่งน้ำยาฆ่าเชื้อที่ไม่ได้กล่าวอ้างเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อไวรัส สปอร์ เชื้อวัณโรคชนิดมัยโคแบคทีเรีย (*Mycobacterium tuberculosis*) หรือเชื้อรา จะได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดด้านกฎหมายของ Australian Register of Therapeutic Goods (the ARTG) ในการผลิต หรือ นำเข้า และจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย อย่างไรก็ตาม น้ำยาฆ่าเชื้อที่ได้รับการยกเว้นยังต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สินค้าเพื่อการรักษา (มาตรฐานสำหรับใบสั่งยาฆ่าเชื้อและสุขภัณฑ์ (TGO ๑๐๔) คำสั่ง ๒๐๑๙ และสินค้ารักษาโรคและข้อกำหนดการโฆษณา

ตัวอย่างกรณีศึกษาที่ ๓
<p>บริษัท A</p> <p>เจประสงค์ที่จะผลิตทิชชูเปียกสำหรับทำความสะอาดพื้นผิวทั่วไปผ้าเช็ดทำความสะอาดอ้างว่าสามารถฆ่าเชื้อโรคได้ ๙๙.๙% โดยไม่มีการอ้างสิทธิ์อื่น ๆ ที่มีผลกับจุลินทรีย์จำเพาะอื่นๆ</p> <p>ดังนั้น ผ้าเช็ดทำความสะอาดได้รับการยกเว้นสำหรับสารฆ่าเชื้อและไม่จำเป็นต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของ ARTG ก่อนนำเข้าหรือจำหน่าย อย่างไรก็ตามพวกเขายังคงต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่นสินค้าสำหรับการบำบัดโรค (มาตรฐานสำหรับยาฆ่าเชื้อและผลิตภัณฑ์สุขภัณฑ์ (TGO ๑๐๔) คำสั่ง ๒๐๑๙ และสินค้ารักษาโรค และข้อกำหนดการโฆษณาเป็นต้น</p>
<p>บริษัท B</p> <p>จอร์จกำลังผลิตสเปรย์ละอองฝอย เพื่อใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบริเวณพื้นผิว โดยจอร์จอ้างว่าสเปรย์ของเขาสามารถฆ่าเชื้อบางชนิดได้ เช่น ไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A</p> <p>ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็จัดเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อที่ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ TGA และข้อกำหนดด้านกฎหมายของ Australian Register of Therapeutic Goods (the ARTG)</p>

จากตัวอย่างข้างต้นจะเห็นได้ว่าแนวทางการกำกับดูแลของ TGA จะใช้ข้อกำหนดด้านกฎหมายของ Australian Register of Therapeutic Goods (the ARTG) มาเป็นข้อกำหนดสำหรับการ

วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ต่างๆตามที่มีผู้ประกอบการมีจุดประสงค์ในการใช้งาน ซึ่งหัวใจสำคัญหลักในการวินิจฉัยคือการอ้างอิงถึงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ในการใช้งาน และวัตถุประสงค์ที่จะนำไปใช้งาน ดังนั้นผู้เขียนจะขอใช้วิธีการเดียวกันกับที่หน่วยงานกำกับดูแล TGA ได้ใช้แต่จะอ้างอิงจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแต่ละประเภทของประเทศไทย เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม, พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘, พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม, พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้น ซึ่งจะสรุปไว้ในผลการศึกษาในบทที่ ๔ ของผลงานวิชาการฉบับนี้

บทที่ ๓ วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยการวิจัยเอกสารและดำเนินการรวบรวมข้อมูลด้วยวิธีการต่างๆ คือ การวิเคราะห์เอกสารและการสืบค้นข้อมูลของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านยาในต่างประเทศ ได้แก่ หน่วยงานกำกับดูแลสุขภาพด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) เนื่องจากหน่วยงานดังกล่าวเป็นประเทศที่มีความเข้มแข็ง (Stringent Regulatory Authorities: SRAs) นอกจากนี้ยังมีการรวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพของประชาชนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องได้แก่ National Environmental Agency (NEA) ของสาธารณรัฐสิงคโปร์ และองค์การอนามัยโลก (WHO) เป็นต้น เมื่อรวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานต่างๆ ตามแนวทางการกำกับดูแล ข้อปฏิบัติ และคำแนะนำแล้ว ก็นำข้อมูลต่างๆ มาวิเคราะห์ สังเคราะห์ และประยุกต์ใช้เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยในอนาคตต่อไป โดยขั้นตอนการศึกษาของผลงานวิชาการฉบับนี้ มีดังต่อไปนี้

๑. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา และไม่เป็นยา ของหน่วยงานหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ หน่วยงานกำกับดูแลสุขภาพด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA), National Environmental Agency (NEA) ของสาธารณรัฐสิงคโปร์ และ องค์การอนามัยโลก (WHO) เป็นต้น
๒. ศึกษากฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เปรียบเทียบของประเทศไทยที่ใช้ในปัจจุบันและประเทศออสเตรเลีย
๓. ศึกษาค้นคว้าเกี่ยวกับการดำเนินการที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างแนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา
๔. พัฒนาแนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา
๕. สร้างแบบฟอร์มการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาเพื่อประกาศและบังคับใช้ให้เป็นของ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยต่อไป

ระยะเวลาดำเนินการ ๑๒ เดือน (ตุลาคม ๒๕๖๔ - กันยายน ๒๕๖๕)

บทที่ ๔ ผลการศึกษา

การพัฒนาแนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา

ด้วยจุดประสงค์ของการจัดทำแนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาเพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีสารเคมีสำคัญเป็นส่วนประกอบ โดยมีคุณสมบัติและความเข้มข้นที่สามารถฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยต้องอาศัยการพิจารณาในองค์ประกอบหลายส่วนด้วยกัน ได้แก่

(๑) วัตถุประสงค์ของการใช้ โดยต้องพิจารณาถึงขอบเขตการกำจัดเชื้อตามอ้างอิงสรรพคุณ ประสิทธิภาพ (Efficacy) และเอกสารหลักฐานประกอบการสนับสนุน หรือ ผลการศึกษาทางวิชาการ ที่น่าเชื่อถือว่าสารเคมีของน้ำยาฆ่าเชื้อดังกล่าวนั้น สามารถฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในขอบเขตที่อ้างอิงถึงได้

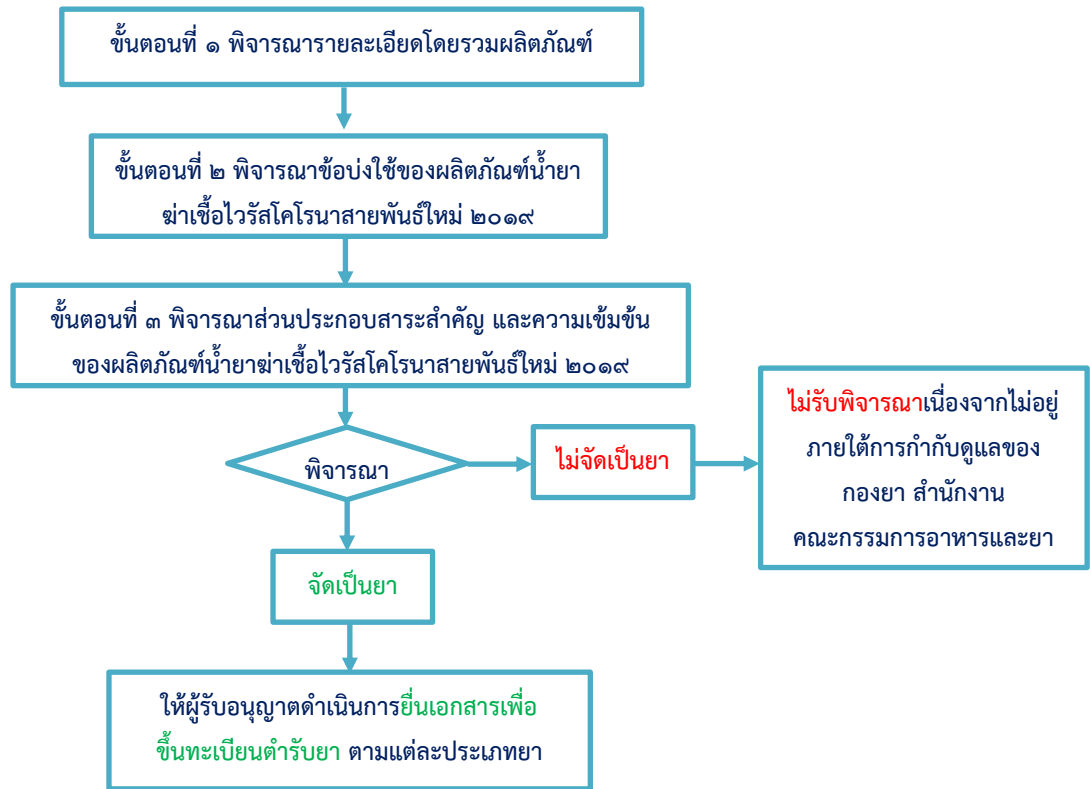
(๒) คุณสมบัติทางกายภาพ เคมี และชีววิทยาของน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น ความคงตัว ความคงสภาพ อันตรกริยา และอายุของน้ำยาฆ่าเชื่อนั้นๆ

(๓) ความปลอดภัยของผู้ใช้งาน (Safety) โดยการคำนึงถึงความเป็นพิษ (toxicology) เช่น การดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด การระคายเคืองต่อผิวหนัง อาการแพ้หรืออาการข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้น (side effect)

(๔) ข้อมูลในเอกสารกำกับยา (Package Insert) ที่ได้รับจากทางบริษัท พร้อมเอกสารสนับสนุนถึงความจริงในการออกฤทธิ์ระงับ หรือ ฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ตามที่อ้างอิงสรรพคุณได้

ทั้งนี้ ผู้เขียนมุ่งเน้นไปที่การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ที่จัดเป็นยา เท่านั้น ดังนั้นในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์จะมุ่งที่วัตถุประสงค์ในการอ้างอิงสรรพคุณเป็นหลักและยึดตามนิยามคำว่า “ยา” ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตามที่ได้กล่าวไปก่อนหน้านี้ ในบทที่ ๒ ส่วนของกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ซึ่งผู้เขียนขอทำสรุปโดยแสดงเป็นตัวอย่างการวินิจฉัย และสรุปเป็นขั้นตอนเพื่อให้ใช้ประกอบการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อ ดังจะแสดงในส่วนต่อไปนี้

แผนผังขั้นตอนการวินิจฉัยน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา



รูปภาพที่ ๒ แผนผังขั้นตอนการวินิจฉัยน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ของผลิตภัณฑ์ยา

ขั้นตอนที่ ๑ พิจารณารายละเอียดโดยรวมของผลิตภัณฑ์

เป็นการพิจารณารายละเอียดของผลิตภัณฑ์ รูปแบบผลิตภัณฑ์ การใช้งาน รายละเอียดบนฉลากว่าครบถ้วนตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ในมาตรา ๒๕(๓) สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ยา และ ๒๗ (๒) สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ขั้นตอนที่ ๒ พิจารณาข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙

พิจารณาข้อบ่งชี้สรรพคุณ หรือจุดประสงค์ของการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปใช้ ทั้งนี้ต้องพิจารณาโดยภาพรวมจากข้อความตัวอักษร รวมไปถึงรูปภาพที่จัดแสดงบนฉลาก และการใช้งานว่ามีจุดมุ่งหมายเป็นไปตามนิยามคำว่า “ยา” หรือไม่ ซึ่งหากมีจุดมุ่งหมายดังกล่าวก็จัดเป็นยา

ขั้นตอนที่ ๓ พิจารณาส่วนประกอบสาระสำคัญ และความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙

ดังรายละเอียดที่กล่าวไปก่อนหน้านี้ในบทที่ ๒ ตารางที่ สารเคมีที่เป็นส่วนประกอบในน้ำยาฆ่าเชื้อ ที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (% โดยปริมาตร v/v) ได้แก่ Ethyl alcohol ๗๐, Isopropanol ๕๐%, Povidone-iodine ๑% iodine, Iodine in iodophor ๕๐ ppm, Chloroxylenol ๐.๑๒, Sodium hypochlorite ๐.๐๕ – ๐.๕%, Sodium chlorite ๐.๒๓%, Benzalkonium chloride (alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride) ๐.๐๕% และ Accelerated hydrogen peroxide ๐.๕% เป็นต้น

โดยผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่จัดเป็นยาตามขั้นตอนที่ ๒ และมีจุดประสงค์สำหรับการฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ โดยมีสารเคมีและความเข้มข้นตามรายละเอียดข้างต้นเป็นอย่างน้อย ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงเอกสารหลักฐานทางวิชาการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ของตนเองสามารถฆ่าเชื้อไวรัส COVID-๑๙ ได้จริง อย่างไรก็ตาม หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะใช้สารเคมีอื่นนอกเหนือจากตารางข้างต้น และ/หรือ อ่างอิงสรรพคุณอื่นๆ ถึงประสิทธิภาพที่มากขึ้นในการฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-๑๙) ก็สามารถแสดงเอกสารหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถืออื่นๆ เพิ่มเติมเพื่อยืนยันประสิทธิภาพตามที่ต้องการจะอ้างถึงได้ โดยสรุปแล้ว หากผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่ผู้ประกอบการหรือผู้รับอนุญาตยื่นเข้ามาเพื่อทำการวินิจฉัยนั้นจัดเป็นยา ก็ให้ดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแนวทางปฏิบัติของกองยา ตามแต่ละประเภทยาต่อไป แต่หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่จัดเป็นยา ก็ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องสำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ซึ่งไม่ได้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จะเห็นได้ว่าตามแนวทางข้างต้นจะช่วยให้การพิจารณาผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยานั้นมีความสะดวกมากขึ้นเนื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการสามารถพิจารณาจากข้อมูลของผู้ประกอบการยื่นประกอบการพิจารณา ในการนี้ผู้เขียนได้จัดทำแบบฟอร์มเพื่อประกอบการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์มาให้ด้วย เพื่อให้ผู้ประกอบการ หรือ ผู้รับอนุญาตสามารถกรอกรายละเอียดเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังลดระยะเวลาในการทำงาน และความซับซ้อนของขั้นตอนการปฏิบัติงานอีกด้วย โดยแสดงไว้ในแบบฟอร์มการวินิจฉัยน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนถัดไป



แบบฟอร์มการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชื่อผลิตภัณฑ์/ชื่อการค้า(Trade name) :		
ชื่อสารสำคัญ/สารเคมี (Active ingredient) :		
ความเข้มข้น (Concentration) (% โดยปริมาตร v/v) :		
ชื่อบริษัท/ผู้รับอนุญาตผลิต/ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร:		
ข้อบ่งใช้/สรรพคุณ:		
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน:		
การวินิจฉัยเพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ให้เป็นยา อ้างอิงจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตามนิยามคำว่า “ยา” ในบทบัญญัติที่ให้ความหมายไว้ดังนี้ *หากเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งจากข้อ ๑-๔ ต่อไปนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว “จัดเป็นยา”		ทำเครื่องหมาย ✓
(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ		
(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์		
(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่กึ่งสำเร็จรูป หรือ		
(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์		
วัตถุประสงค์ตาม (๑) (๒) หรือไม่หมายความรวมถึง *หากเข้าเกณฑ์ในข้อใดข้อหนึ่งจากข้อ ก-ค ต่อไปนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว “ไม่จัดเป็นยา”		ทำเครื่องหมาย ✓
(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ		
(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร สำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือ เครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือ ที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม		
(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกาย ของมนุษย์		
สารเคมีสำคัญที่อ้างถึงประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ของผลิตภัณฑ์ยา โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้		
ส่วนประกอบสารเคมีในน้ำยาฆ่าเชื้อความเข้มข้น (% โดยปริมาตร v/v)	ส่วนประกอบสารเคมีในน้ำยาฆ่าเชื้อความเข้มข้น (% โดยปริมาตร v/v)	
Ethyl alcohol ๗๐%	Isopropanol ๕๐%	
Povidone-iodine ๑% iodine	Iodine in iodophor ๕๐ ppm	
Chloroxylenol ๐.๑๒%	Sodium hypochlorite ๐.๐๕ - ๐.๕%	
Accelerated hydrogen peroxide ๐.๕%	Benzalkonium chloride (alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride) ๐.๐๕%	
Sodium chlorite ๐.๒๓%		
อื่นๆ:		
สรุปความเห็นเจ้าหน้าที่ผู้วินิจฉัยผลิตภัณฑ์:	ลงชื่อ () วันที่ / /	

รูปภาพที่ 3 แบบฟอร์มการวินิจฉัยน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา

บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ

แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยานั้น เป็นเพียงแนวทางหนึ่งสำหรับช่วยในการปฏิบัติงานสำหรับการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีสารเคมีโดยมีจุดมุ่งหมายในการกำจัดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ซึ่งจะช่วยให้การทำงานของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถทำงานได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และมีแนวทางที่ชัดเจน รวมไปถึงยังสามารถใช้เป็นแนวทางเพื่ออ้างอิง และใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ หรือผู้รับอนุญาตในการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาโดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีการระบาดใหญ่ของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ ที่ส่งผลให้มีผู้ประกอบการจำนวนมากให้ความสนใจในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเพื่ออ้างถึงสรรพคุณในการกำจัดเชื้อไวรัสดังกล่าวเป็นจำนวนมาก

ทั้งนี้แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา ในรายงานวิชาการฉบับนี้นั้น ประยุกต์มาจากแนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยา ของหน่วยงานกำกับดูแลสุขภาพด้านยาประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) ซึ่งหน่วยงานดังกล่าวจัดอยู่ในกลุ่มหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศที่มีความเข้มแข็ง (Stringent Regulatory Authorities: SRAs) อีกทั้งยังผสมผสานแนวทางการดูแลสุขภาพจากหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น National Environmental Agency (NEA) ของสาธารณรัฐสิงคโปร์, องค์การอนามัยโลก (WHO) เป็นต้น เพื่อให้ผลงานวิชาการฉบับนี้ครบถ้วนสมบูรณ์ที่สุด

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการบังคับใช้แนวทางการวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นยาของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น จำเป็นต้องอาศัยการประยุกต์ใช้แนวทางการดำเนินงานจากหลายองค์กรทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อรับฟัง และนำมาวิเคราะห์ สังเคราะห์ เพื่อปรับปรุงให้เป็นแนวทางที่ชัดเจนต่อไป ดังนั้น จึงเห็นควรได้รับการพิจารณาจาก เจ้าหน้าที่ ผู้บริหาร และผู้เชี่ยวชาญที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้แนวทางดังกล่าวมีความสอดคล้องกับองค์ประกอบด้านอื่นๆ ก่อนนำไปสู่การปรับใช้จริงในการวินิจฉัยน้ำยาฆ่าเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เอกสารอ้างอิง

๑. Zhang, Y., Xu, J., Li, H., & Cao, B. (๒๐๒๐). *A novel coronavirus (COVID-๑๙) outbreak: a call for action*. *Chest*, ๑๕๗(๔), e๙๙-e๑๐๑.
๒. Fiorillo, L., Cervino, G., Matarese, M., D'amico, C., Surace, G., Paduano, V., ... & Cicciù, M. (๒๐๒๐). *COVID-๑๙ surface persistence: a recent data summary and its importance for medical and dental settings*. *International journal of environmental research and public health*, ๑๗(๙), ๓๑๓๒.
๓. Quinn, M. M., Henneberger, P. K., Braun, B., Delclos, G. L., Fagan, K., Huang, V., ... & Zock, J. P. (๒๐๑๕). *Cleaning and disinfecting environmental surfaces in health care: toward an integrated framework for infection and occupational illness prevention*. *American journal of infection control*, ๔๓(๕), ๔๒๔-๔๓๔.
๔. Chen, T. (๒๐๒๐). *Reducing COVID-๑๙ transmission through cleaning and disinfecting household surfaces*. Vancouver, BC: National Collaborating Centre for Environmental Health.
๕. World Health Organization. (๒๐๒๐). *Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-๑๙*.
๖. กำธร มาลาธรรม, สุสันท์ อาศนะเสน, บรรณาธิการ.(๒๕๕๖). *คู่มือการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล*. นนทบุรี: สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
๗. สุดา ลุยศิริตรจนกุล. (๒๕๖๓). *หนังสือคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข*: บริษัท ศูนย์การพิมพ์แกนจันทร์ จำกัด, ๙๓-๑๐๑
๘. World Health Organization. *Laboratory biosafety manual*. – ๓rd edition.: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, ๘๒-๙๓
๙. ราชกิจจานุเบกษา. (๙ มีนาคม ๒๕๖๓). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๓*.
๑๐. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๖๓). *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙)*.
๑๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๖๓). *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขภาพอนามัยสำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน*.

๑๒. National Environment Agency, (๒๐๒๒), *List of household disinfectants and self-disinfecting surface coating products against COVID-๑๙ virus*. Retrieved ๒ April ๒๐๒๒, from <https://www.nea.gov.sg/our-services/public-cleanliness/environmental-cleaning-guidelines/guidelines/list-of-household-products-and-active-ingredients-for-disinfection-of-covid-๑๙>.
๑๓. National Environment Agency, (๒๐๒๒), *Technical Guidance on the Testing of Self-Disinfecting Surface Coatings against SARS-CoV-๒*. Retrieved ๒ April ๒๐๒๒, from <https://www.nea.gov.sg/our-services/public-cleanliness/environmental-cleaning-guidelines/guidelines/technical-guidance-on-the-testing-of-self-disinfecting-surface-coatings-against-sars-cov-๒>.
๑๔. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๖๒). *พระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*.
๑๕. กรมควบคุมโรค.(๒๐๒๑).โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙), สืบค้นเมื่อ ธันวาคม ๒๕๖๔ จาก https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/faq_more.php
๑๖. แพทย์โรคติดเชื้อและระบาดวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี. ความรู้พื้นฐาน COVID-๑๙ , สืบค้นเมื่อ ธันวาคม ๒๕๖๔ จาก <https://phoubon.in.th/covid-.pdf>

นิยามศัพท์

ความเป็นพิษ (Toxicity)

หมายความว่า ความสามารถของสารในการก่อให้เกิดอันตรายต่อสิ่งมีชีวิต สารซึ่งมีความเป็นพิษสูงจะก่อให้เกิดอันตรายเมื่อได้รับเข้าไปในปริมาณน้อย ส่วนสารที่มีความเป็นพิษต่ำ จะไม่ก่อให้เกิดอันตราย นอกเสียจากว่าจะได้รับเข้าไปในปริมาณมาก

ความปลอดภัย (Safety)

หมายความว่า การลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากภัยหรืออันตรายที่ไม่ควรเกิดขึ้นจากการได้รับการบริการสุขภาพ หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือบริหารความเสี่ยงให้เกิดน้อยที่สุดเท่าที่สามารถยอมรับได้ บนพื้นฐานของข้อมูล ความรู้ ทรัพยากร และบริบทที่เกี่ยวข้อง รวมถึงความเสี่ยงระหว่างการไม่ได้รับหรือได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นๆ

ประสิทธิภาพของยา (Efficacy)

หมายความว่า ประสิทธิภาพหรือผลจากการใช้ยาในสภาวะที่มีการกำหนดการศึกษาควบคุมไว้เป็นอย่างดี เช่น ประสิทธิภาพที่ได้จากการประเมินในการศึกษาทางคลินิกที่มีการออกแบบมาเป็นอย่างดี

ยาใหม่ (New Drugs)

หมายความว่า

- ๑) ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ รวมถึงสารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์ หรือเกลือใหม่ ที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน
- ๒) ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New indication)
- ๓) ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) ซึ่งหมายถึง ตำรับยาผสมที่ประกอบด้วยตัวยาใหม่และ/หรือ ตัวยาสำคัญที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตั้งแต่ ๒ ชนิดผสมกันแต่ไม่ซ้ำกับตำรับยาผสมที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
- ๔) ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการใช้ยา (New Delivery System) โดยเป็นการพัฒนาระบบนำส่งยาแบบใหม่ซึ่งทำให้ Bioavailability ของยาแตกต่างไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
- ๕) ยาที่มีช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (New Route of Administration)
- ๖) ยาที่มีรูปแบบยาใหม่ (New Dosage Form) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- ๗) ยาที่มีความแรงใหม่ (New Strength) ของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว

ผลิตภัณฑ์ยา (Medicinal products)

หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทำ ภู นวด โรย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

วัตถุอันตราย หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้

(๑) วัตถุระเบิดได้

(๒) วัตถุไวไฟ

(๓) วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์

(๔) วัตถุมีพิษ

(๕) วัตถุที่ทำให้เกิดโรค

(๖) วัตถุกัมมันตรังสี

(๗) วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

(๘) วัตถุกัดกร่อน

(๙) วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง

(๑๐) วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

ผู้รับอนุญาต (Participant)

หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)

หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าวิธีการปฏิบัติ กระบวนการ เครื่องมือ วัตถุ กิจกรรม หรือระบบ จะได้ผลตามที่คาดหวัง และเป็นไปตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (ดูหัวข้อ การตรวจรับรอง ประกอบ)

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

หมายความว่า เทคนิคการปฏิบัติและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในระบบประกันคุณภาพเพื่อยืนยันว่า การดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกมีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด

ผู้อนุญาต (Regulatory officer)

หมายความว่า

๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดสำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร “คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

การอนุมัติ (Approval) (ของหน่วยงานที่มีหน้าที่พิจารณาทะเบียนตำรับยา)

หมายความว่า การอนุมัติของคณะกรรมการในหน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่สำหรับการพิจารณาทะเบียนตำรับยา หลังจากผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อกำหนดของหน่วยงานผู้พิจารณา และทะเบียนตำรับยานั้นผ่านการพิจารณาแล้ว ซึ่งอาจดำเนินการได้ ณ หน่วยงานนั้น ๆ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการผู้พิจารณาทะเบียนตำรับยา และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory Authorities)

หมายความว่า องค์กรต่างๆ ที่มีอำนาจในการควบคุมบังคับใช้ระเบียบหรือกฎหมาย คำว่า “หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย” ในเอกสารวิชาการนี้หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Disinfectant (น้ำยาฆ่าเชื้อ)

หมายความว่า สารที่ใช้กำจัดเชื้อจุลินทรีย์ได้หลากหลาย ไม่เจาะจง แต่มีความรุนแรงทำให้ไม่สามารถใช้กับพื้นผิวสิ่งมีชีวิตได้เช่นผิวหนัง จึงเหมาะสำหรับใช้กับพื้นผิวของสิ่งของต่างๆ ที่ไม่มีชีวิตเพื่อยับยั้งการแพร่กระจายของเชื้อ

Antiseptic (น้ำยาระงับเชื้อ)

หมายความว่า สารที่มีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญของเชื้อ และใช้กำจัดเชื้อจุลินทรีย์บนผิวหรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ซึ่งสารบางชนิดอาจเป็นได้ทั้ง disinfectant และ antiseptic เมื่อความเข้มข้นเปลี่ยน เช่น chlorhexidine ที่ความเข้มข้น ๐.๐๒% ใช้เป็นน้ำยาบ้วนปาก จัดเป็น antiseptic แต่เมื่อเพิ่มความเข้มข้นเป็น ๐.๕% จะเป็น disinfectant ใช้ทำความสะอาดพื้นผิวได้