

การพัฒนาแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

โดย

นายรัชชัย หิรัญญะสิริ
ตำแหน่งเลขที่ 768 กลุ่มพัฒนาระบบ
กอง ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน 2565

การพัฒนาแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

โดย

นายรัชชัย หิรัญญะสิริ
ตำแหน่งเลขที่ 768 กลุ่มพัฒนาระบบ
กอง ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน 2565

คำนำ

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เผยแพร่ให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาแผนปัจจุบันใช้เป็นคู่มือในการจัดทำเอกสารกำกับยาเพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ยังคงพบว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีปัญหาในด้านรูปแบบของเอกสารกำกับยา เช่น รายละเอียดการระบุข้อความร่วมท้ายในเอกสารแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทำให้เกิดความสับสน ส่งผลทำให้การจัดวางตำแหน่งข้อความร่วมท้ายเอกสารตามที่กำหนดบางครั้งจะคั่นเนื้อหาจนเป็นเหตุทำให้ข้อความไม่ต่อเนื่องกัน มีปัญหาด้านการจัดการเนื้อหา เป็นต้น

ผู้เขียนจึงได้ทำการรวบรวมและทำการทบทวนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติในช่วง พ.ศ. ๒๕๖๐ – ๒๕๖๒ รวมถึงรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เพื่อนำมาวิเคราะห์และนำไปเป็นข้อมูลเพื่อใช้ในการปรับปรุงสิ่งที่พบว่าเป็นปัญหาอยู่เป็นระยะ และดำเนินการพัฒนาเอกสารแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนให้เหมาะสม เพื่อให้ผู้รับอนุญาตและเจ้าหน้าที่ใช้เป็นแนวทางอ้างอิงในการทำงาน อีกทั้งเพื่อให้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีคุณภาพในการสื่อสารให้ผู้ช้ยาให้เกิดความเข้าใจง่าย ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงจากการใช้ยาและยังเป็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสมต่อไป

หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้จะมีประโยชน์ในการพัฒนางานที่เกี่ยวข้องกับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในอนาคต และต้องขอขอบพระคุณผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านทั้งทางตรงและทางอ้อมที่อาจไม่ได้กล่าวถึง หากเอกสารฉบับนี้มีข้อผิดพลาดประการใด ทางผู้เขียนต้องขออภัยมาใน ณ โอกาสนี้

นายธนัชชัย หิรัญญะสิริ

กันยายน ๒๕๖๕

กิตติกรรมประกาศ

เอกสารฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับความกรุณาอย่างสูงจากคณะกรรมการที่ปรึกษาเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นักวิจัย และคณาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยต่าง ๆ ได้แก่

- กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- มหาวิทยาลัยมหิดล
- มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- มหาวิทยาลัยสยาม
- มหาวิทยาลัยพายัพ

ขอขอบคุณนักศึกษาฝึกงานจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่มีส่วนช่วยในการค้นคว้าและร่วมกันพัฒนาแนวทางดังกล่าว จนทำให้งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จไปได้ด้วยดี

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

คณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียน ได้มีมติร่วมกันให้บังคับใช้เอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิก ซึ่งกำหนดให้เอกสารกำกับยา (Product Information) มี ๓ รูปแบบ คือ ๑) Package Insert และ ๒) Summary of Product Characteristics เป็นรายละเอียดและข้อกำหนดสำหรับแต่ละหัวชื่อของเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และ ๓) Patient Information Leaflet (PIL) หรือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งได้ตกลงกำหนดเฉพาะหัวชื่อในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเท่านั้น ส่วนรายละเอียดให้แต่ละประเทศสมาชิกพิจารณาตามความเหมาะสมกับบริบทของประเทศตนเอง

เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำ “คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙” เป็นฉบับแรก ฉบับที่สองเป็น “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา” ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๕๖ ต่อมาปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้เริ่มกระบวนการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนยา โดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Common Technical Document, eCTD) ก็ยังคงพบว่ามีสภาพปัญหาจากแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนบางประการ โดยเฉพาะคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อน เช่น ยาชีววัตถุ ยาสูตรผสมที่มีหลายความแรง เป็นต้น จึงได้จัดทำ “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม” มาใช้แทนเมื่อเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๒ แต่ไม่ได้จัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีลักษณะเช่นเดียวกับฉบับลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๕๖

อย่างไรก็ตาม จากการใช้คู่มือเป็นระยะเวลาหนึ่ง ผู้ใช้งานเสนอให้มีการปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงมากขึ้น ประกอบกับฐานข้อมูลต่าง ๆ ที่ระบุไว้ บางส่วนมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม จึงมีข้อเสนอให้ปรับปรุงให้แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาให้มีความสอดคล้องกับฐานข้อมูลปัจจุบัน เพื่อปรับปรุงแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาให้มีความเหมาะสมในทางปฏิบัติมากขึ้น เหล่านี้จึงเป็นที่มาของการปรับปรุงเนื้อหาแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ผู้เขียนเสนอให้นำ “(ร่าง) แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ.” ที่ได้จากการศึกษานี้ไปแทนเนื้อหาในเอกสาร “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation)” โดยจัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้มีผลใช้บังคับ พร้อมทั้งยกเลิกเอกสารฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับปี ๒๕๖๒ เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนต่อการใช้งาน และควรจัดอบรมผู้ประกอบการให้เข้าใจหลักเกณฑ์เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้ รวมทั้งติดตามรวบรวมปัญหาจากผู้ประกอบการ ทั้งนี้เพื่อนำผลการศึกษาต่างๆ ไปปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

สารบัญ

	หน้าที่
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ค
บทที่ ๑ บทนำ	๑
๑.๑ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	๑
๑.๒ วัตถุประสงค์ของงานวิจัย	๓
๑.๓ กรอบแนวความคิดในการศึกษา	๓
๑.๔ ขอบเขตของการศึกษา	๓
๑.๕ วิธีการศึกษา	๓
๑.๖ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๓
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม	๕
๒.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	๕
๒.๒ กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕	๖
๒.๓ การจัดทำเอกสารกำกับยาของประเทศไทย	๗
๒.๔ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในต่างประเทศ	๙
๒.๕ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	๑๓
บทที่ ๓ วิธีดำเนินการวิจัย	๑๖
๓.๑ รูปแบบการศึกษา	๑๖
๓.๒ กลุ่มตัวอย่าง	๑๖
๓.๓ เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการ	๑๖
๓.๔ การวิเคราะห์ข้อมูล	๑๖
๓.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย	๑๗
บทที่ ๔ ผลการศึกษา	๑๘
๔.๑ ผลการศึกษา	๑๘
๔.๒ สรุปผลการศึกษา	๒๔
บทที่ ๕ สรุปและข้อเสนอแนะ	๒๕
๕.๑ สรุป	๒๕
๕.๒ ข้อเสนอแนะ	๒๖
บรรณานุกรม	๒๗
ภาคผนวก	๒๘
ภาคผนวก ก. (ร่าง) แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ.	๒๙

สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑ : ร้อยละของความสมบูรณ์ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ รายงานผลการทดสอบฯ ตามข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

หน้าที่

๑๘

ตารางที่ ๒ : ร้อยละของความสมบูรณ์ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ รายงานผลการทดสอบฯ ตามรายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่”

๒๐

บทที่ ๑

บทนำ

๑.๑ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้หากใช้ยาไม่ถูกต้อง ดังนั้น เพื่อคุ้มครองประชาชน ให้ได้รับข้อมูลยาที่ถูกต้องและเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ในมาตรา ๒๕ (๔) และ (๕) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตและผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันให้ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยากล้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ต้องมีคำเตือนการใช้ยาที่ ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยาจึงถือได้ว่าเป็นมาตรการจัดการความเสี่ยงขั้นพื้นฐานที่ควรปรับปรุงให้ทันสมัยสอดคล้องกับข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นตลอดช่วงเวลาของวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ยา และใช้เป็นเครื่องมือเพื่อเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยา โดยส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือลดความเสี่ยงโดยการจำกัดการใช้ยา

เอกสารกำกับยาเป็นเอกสารหลักที่มีความสำคัญในกระบวนการควบคุมการใช้ยา โดยมีวัตถุประสงค์ใช้เป็นกรอบในการสื่อสารข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาระหว่างผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้ผู้สั่งใช้ยา ผู้ป่วย ประชาชน มีข้อมูลที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ เป็นกลาง อ่านออกเข้าใจได้ เพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างสมเหตุผล ลดความเสี่ยง และเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยา

ประเทศไทยซึ่งเป็นหนึ่งในสมาชิกของประชาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน) ได้เข้าเป็นประธานร่วมของคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียนภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาอาเซียนว่าด้วยมาตรฐานและคุณภาพ ซึ่งเริ่มดำเนินการนับตั้งแต่ ปี พ.ศ. ๒๕๔๒ มีหน้าที่พัฒนาความสอดคล้องของกฎระเบียบด้านยาเพื่อสนับสนุนเขตการค้าเสรีอาเซียน โดยได้มีมติร่วมกันให้บังคับใช้เอกสารเกี่ยวกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิก ซึ่งกำหนดให้เอกสารกำกับยา (Product Information) มี ๓ รูปแบบ คือ ๑) Package Insert และ ๒) Summary of Product Characteristics เป็นรายละเอียดและข้อกำหนดสำหรับแต่ละหัวข้อของเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และ ๓) Patient Information Leaflet (PIL) หรือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งได้ตกลงกำหนดเฉพาะหัวข้อในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเท่านั้น ส่วนรายละเอียดให้แต่ละประเทศสมาชิกพิจารณาตามความเหมาะสมกับบริบทของประเทศตนเอง

เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงดังกล่าวสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยาจึงได้จัดทำ “คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๙” ขึ้น เพื่อกำหนดให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันและยังใช้เป็นแนวทางในการคุ้มครองผู้บริโภคได้ด้วย แต่ทั้งนี้เมื่อมีการศึกษาความรู้ ความเข้าใจและความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๘๕๗/๒๕๕๑ พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีระดับความรู้และความเข้าใจในเกณฑ์ดีมาก แต่ในบางหัวข้อยังมีความรู้หรือความเข้าใจไม่ถูกต้อง รูปแบบไม่สะดุดตา เนื้อหามากเกินไป ขนาดอักษรเล็กเกินไป อ่านยาก และกระดากบาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล จนกระทั่งได้ “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development)” ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๕๖ โดยมีแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet; PIL) อยู่ในบทที่ ๓ ของเอกสารดังกล่าว

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มกระบวนการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Common Technical Document, eCTD) โดย PIL เป็นเอกสารหนึ่งที่ใช้ในประกอบการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรม PIL ที่ต้องจัดทำภายใต้ประกาศดังกล่าว ก็ยังคงพบว่ามีสภาพปัญหาจากแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนบางประการ เช่น ความไม่ชัดเจนแนวทางการระบุเนื้อหาในแต่ละข้อทำให้เกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ การปรับปรุงเอกสารอ้างอิงในการจัดทำ เป็นต้น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อน เช่น ยาชีววัตถุ ยาสูตรผสมที่มีหลายความแรง เป็นต้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องทบทวนปัญหาที่พบและปรับปรุงคู่มือการจัดทำเอกสารกำกับยาให้มีความเหมาะสมกับปัจจุบัน

ประกอบกับการทบทวนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับอนุญาตไปแล้ว ยังพบว่ามีปัญหาในด้านรูปแบบของเอกสารกำกับยา ได้แก่ รายละเอียดการระบุข้อความร่วมท้ายเอกสารในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทำให้เกิดความสับสน การจัดวางตำแหน่งข้อความร่วมท้ายเอกสารตามที่กำหนดบางครั้งจะคั่นเนื้อหาทำให้ข้อความไม่ต่อเนื่องกัน ปัญหาด้านการจัดการเนื้อหา ได้แก่ การไม่ได้ระบุขนาดยาทั่วไป ยกเว้น ยาสามัญประจำบ้าน และยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ การใช้ภาษาที่เป็นศัพท์ทางการแพทย์ ทั้งนี้ จากการศึกษาการพัฒนาและการประเมินเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนพบว่ามีอาสาสมัครไม่สังเกตเห็นหัวข้อหลักของข้อมูลใน PIL ซึ่งเป็นหัวข้อสำคัญและคำที่ชัดเจนในตอนต้นของประโยคจึงมีความสำคัญมากซึ่งส่งผลต่อความสามารถในการค้นหาคำตอบ

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ปรับปรุงพัฒนาแนวทางการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๖๒ ขึ้นมาใช้แทน ซึ่งมีเนื้อหาอยู่ในบทที่ ๓ ของเอกสาร “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation)” แต่ไม่ได้จัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีลักษณะเช่นเดียวกับฉบับลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๕๖ โดยในปัจจุบันผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้เป็นแนวทางสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาทดแทนฉบับปี พ.ศ.๒๕๕๖

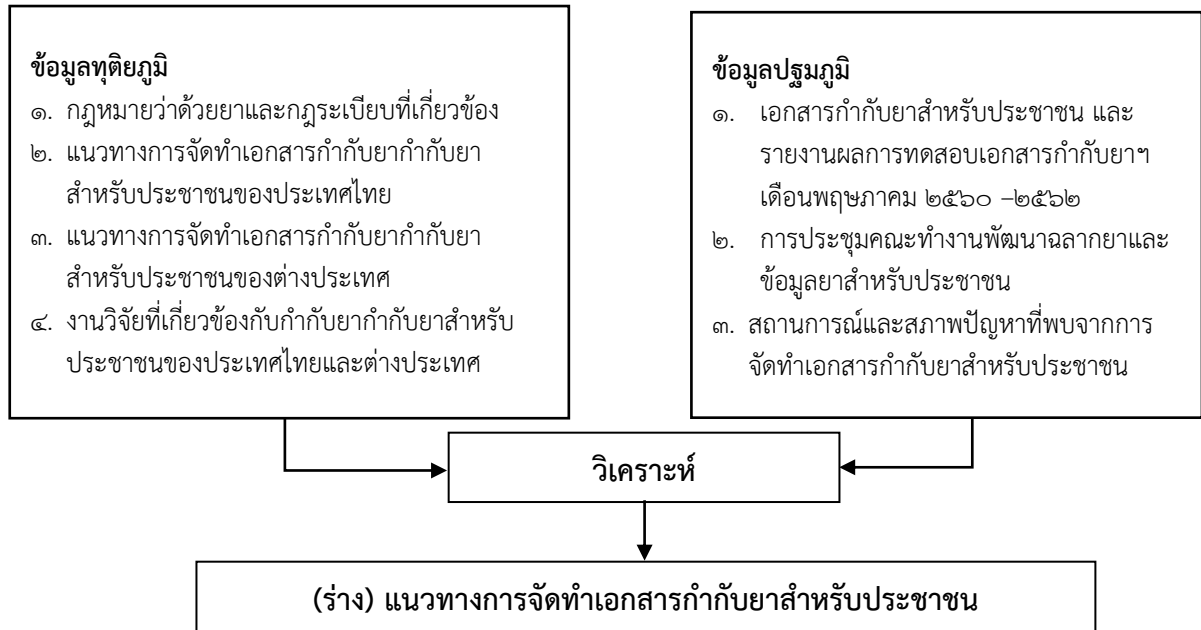
อย่างไรก็ตาม จากการใช้คู่มือแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรมเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นระยะเวลาหนึ่ง ผู้ใช้งานเสนอให้มีการปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงมากขึ้น ประกอบกับฐานข้อมูลต่าง ๆ ที่ระบุไว้บางส่วนมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม จึงมีข้อเสนอให้ปรับปรุงให้แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาให้มีความสอดคล้องกับฐานข้อมูลปัจจุบัน เพื่อปรับปรุงแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาให้มีความเหมาะสมในทางปฏิบัติมากขึ้น จึงเป็นที่มาของการปรับปรุงเนื้อหาแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับนี้

๑.๒ วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

(๑) เพื่อรวบรวมและวิเคราะห์สภาพปัญหาของแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

(๒) ปรับปรุงแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาที่มีคุณภาพ มีมาตรฐานเดียวกัน

๑.๓ กรอบแนวความคิดในการศึกษา



๑.๔ ขอบเขตของการศึกษา

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมเฉพาะเรื่องแนวทางแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet: PIL) ของประเทศไทยเท่านั้น ไม่รวมถึงแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Guideline for Development of leaflet for Healthcare Professionals) โดยเฉพาะหัวข้อ Package Insert และ Summary of Product Characteristics ตลอดจนไม่ครอบคลุมแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (User testing guideline guideline)

๑.๕ วิธีการศึกษา

- (๑) วิธีการดำเนินงาน ดำเนินการศึกษาแบบวิจัยเอกสาร (Documentary research)
- (๒) ระยะเวลาการเก็บข้อมูล ดำเนินการเก็บข้อมูล ตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง เดือน พฤษภาคม ๒๕๖๒

๑.๖ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(๑) การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของผู้ประกอบการที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยามีคุณภาพ เป็นมาตรฐานเดียวกัน

(๒) ประชาชนได้รับข้อมูลจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ครบถ้วน ถูกต้อง และ เชื่อถือได้เพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างสมเหตุสมผลและปลอดภัย

(๓) การพิจารณาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของ
เจ้าหน้าที่เป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ ๒

ทบทวนวรรณกรรม

ปัจจุบันในระบบสุขภาพมีการใช้ยาเพิ่มมากขึ้นทั่วโลก และพบว่าปัญหาในการใช้ยามากขึ้น เช่นเดียวกัน โดยสาเหตุส่วนหนึ่งมาจากความไม่ร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย ซึ่งส่งผลทำให้การรักษาพยาบาลไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เกิดภาวะแทรกซ้อน ภาวะเชื้อดื้อยา ต้องสูญเสียเวลา และทรัพยากรในการรักษาเพิ่มมากขึ้น ซึ่งสาเหตุของความไม่ร่วมมือในการใช้ยา เกิดจากความไม่เข้าใจกันในการสื่อสารระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย ผู้ป่วยขาดความรู้ ความเข้าใจ และความตระหนักถึงผลเสียจากการใช้ยาไม่เหมาะสม นอกจากนี้ ผู้ป่วยยังมีความจำกัดในการจดจำข้อมูลที่ได้รับจากบุคลากรทางการแพทย์ด้วย ดังนั้นจึงมีรูปแบบการให้คำปรึกษา หรือให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาแก่ผู้ป่วยหลากหลายรูปแบบ เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงข้อมูลยา มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ยามากขึ้น เพื่อส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการตัดสินใจเลือกวิธีการดูแลรักษาสุขภาพของตนเองร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์อีกด้วย

การเขียนข้อมูลของยาลงในเอกสาร (written drug information) เป็นอีกแนวทางหนึ่งที่ได้นำมาเป็นเครื่องมือในการสื่อสารและให้ข้อมูลด้านยาเพิ่มเติมจากการให้คำปรึกษาทางวาจา ซึ่งหลายประเทศให้ความสำคัญและมีการส่งเสริมบทบาทของเอกสารกำกับยา ได้แก่ ประเทศทางยุโรป ออสเตรเลีย และสหรัฐอเมริกา โดยมีการจัดทำแนวทางเพื่อส่งเสริมให้มีการเขียนเอกสารกำกับยาที่มีประโยชน์ต่อผู้ป่วยและนำมาสู่การออกกฎหมายในการกำหนดให้มีการเขียนข้อมูลด้านยาที่มีประโยชน์ รวมทั้งความถูกต้องของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ความจำเพาะของข้อมูล ไม่มุ่งส่งเสริมการขาย เป็นที่เข้าใจได้ง่ายและอ่านได้ง่าย

ยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้หากใช้ยาไม่ถูกต้อง ดังนั้น เพื่อคุ้มครองประชาชนให้ได้รับข้อมูลยาที่ถูกต้องและเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาให้ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ต้องมีคำเตือนการใช้ยาที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยา

จะเห็นได้ว่าเอกสารกำกับยาเป็นเอกสารสำคัญที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา ซึ่งจะใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมความเสี่ยงของยาและการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา และส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ทั้งนี้บทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยยาของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับเอกสารกำกับยา และพัฒนาการของการจัดทำเอกสารกำกับยาของประเทศไทยจึงเป็นเรื่องที่ควรให้ความสนใจ

๒.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดความหมายของฉลาก เอกสารกำกับยา และหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไว้ดังต่อไปนี้

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

"ยาแผนปัจจุบัน" หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์"

"ฉลาก" หมายความว่ารวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุยา"

"เอกสารกำกับยา" หมายความว่ารวมถึงกระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา"

มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา ๗๖ (๙) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลาก หรือเอกสารกำกับยาก็ได้

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา ๗๖ (๙) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็น ภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วยในกรณีที่ฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือ เอกสารกำกับยาก็ได้

๒.๒ กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕

ได้มีข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา การยื่นหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงความร่วมมือด้านการค้าของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา และเมื่อมีหลักฐาน ข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาตามหลักเกณฑ์ใหม่ ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนก็จะต้องมีการแก้ไขให้สอดคล้องกับทะเบียนตำรับยาที่มีการขึ้นทะเบียนใหม่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจในการออกคำสั่งให้มีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาได้ตามมาตรา ๘๖/๑

มาตรการในกฎกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องสรุปที่สำคัญได้ดังนี้

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอและตามที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) ยาตัวอย่าง

(๒) หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

(๓) ฉลากและเอกสารกำกับยา

(๔) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า ยกเว้นในกรณีที่การจำหน่ายยานั้นในครั้งแรกได้กระทำขึ้นในราชอาณาจักรและไม่เคยมีการจำหน่ายในประเทศอื่นมาก่อน

ข้อ ๖ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๕ กระทบการงดเว้นการกระทำ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดช่องทางการจำหน่าย
- (๒) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
- (๓) แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา
- (๔) กำหนดรูปแบบของยาหรือขนาดบรรจุของยา
- (๕) แสดงสัญลักษณ์กำกับไว้บนเม็ดยาหรือแคปซูล

ข้อ ๙ บรรดาคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายกระทรวงนี้ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๒.๓ การจัดทำเอกสารกำกับยาของประเทศไทย

ประเทศไทยซึ่งเป็นหนึ่งในสมาชิกของประชาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน) ได้เข้าเป็นประธานร่วมของคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียนภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาอาเซียนว่าด้วยมาตรฐานและคุณภาพ ซึ่งเริ่มดำเนินการนับตั้งแต่ ปี พ.ศ. ๒๕๔๒ มีหน้าที่พัฒนาความสอดคล้องของกฎระเบียบด้านยาเพื่อสนับสนุนเขตการค้าเสรีอาเซียน โดยได้มีมติร่วมกันให้บังคับใช้เอกสารเกี่ยวกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิก ซึ่งกำหนดให้เอกสารกำกับยา (Product Information) มี ๓ รูปแบบ คือ ๑) Package Insert และ ๒) Summary of Product Characteristics เป็นรายละเอียดและข้อกำหนดสำหรับแต่ละหัวข้อของเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และ ๓) Patient Information Leaflet (PIL) หรือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งได้ตกลงกำหนดเฉพาะหัวข้อในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเท่านั้น ส่วนรายละเอียดให้แต่ละประเทศสมาชิกพิจารณาตามความเหมาะสมกับบริบทของประเทศตนเอง

การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยผู้ประกอบการแต่ละราย จึงมีความหลากหลายไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ในขณะที่เดียวกันพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ก็ได้มีข้อกำหนดเป็นการเฉพาะว่าการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต้องดำเนินการอย่างไร มีเพียงแต่คำเตือนที่กฎหมายให้อำนาจกระทรวงสาธารณสุขในการประกาศให้ยาบางรายการต้องแสดงข้อความคำเตือนไว้ในเอกสารกำกับยาเท่านั้น ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจำเป็นต้องมีการกำหนดแนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา เพื่อให้มีข้อมูลที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ และเป็นกลาง ซึ่งจำเป็นในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ลดความเสี่ยงหรือเพิ่มประโยชน์จากการใช้ยา เพื่อให้ประโยชน์ที่ได้รับเหนือความเสี่ยงของยา นอกจากนี้ ยังใช้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยามาตรฐาน เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยเฉพาะยาสามัญได้อย่างสะดวกรวดเร็ว

ในเอกสารฉบับนี้ผู้เขียนขอกล่าวถึงเฉพาะแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet: PIL) ของประเทศไทยเท่านั้น ไม่กล่าวถึงแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Guideline for Development of leaflet for Healthcare Professionals) ที่ครอบคลุมหัวข้อ Package Insert และ Summary of Product Characteristics

๒.๓.๑ คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙

เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงของคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยาจึงได้จัดทำ “คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙” ขึ้น เพื่อกำหนดให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เพื่อใช้ประกอบในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันและยังใช้เป็นแนวทางในการคุ้มครองผู้บริโภคได้ด้วย แต่ทั้งนี้เมื่อมีการศึกษาความรู้ ความเข้าใจและความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๘๕๗/๒๕๕๑ ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ พบว่าเอกสารกำกับยาซึ่งได้จัดทำตามคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙ กลุ่มตัวอย่างมีระดับ ความรู้และความเข้าใจในเกณฑ์ดีมาก แต่ในบางหัวข้อยังมีความรู้หรือความเข้าใจไม่ถูกต้อง บางหัวข้ออาจไม่จำเป็น รูปแบบไม่สะอาดตา เนื้อหามากเกินไป ขนาดอักษรเล็กเกินไปมองเห็นไม่ชัดเจน อ่านยาก และกระดากบาง

๒.๓.๒ แนวทางการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๖

จากสถานการณ์และสภาพปัญหาจากการใช้คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙ ตามข้อ ๒.๓.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล ซึ่งได้ปรับปรุงคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙ จนกระทั่งได้ “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development)” ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๕๖ โดยมีแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet; PIL) อยู่ในบทที่ ๓ ของเอกสารดังกล่าว

ทั้งนี้ แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development) ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับดังกล่าว มีเนื้อหาประกอบด้วย

- (๑) บทที่ ๑ แนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา
- (๒) บทที่ ๒ แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
- (๓) บทที่ ๓ แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

โดยแนวทางดังกล่าวได้แนะนำให้ทำเอกสารกำกับยาไปผ่านการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยา รวมทั้งมีคำแนะนำในการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเอาไว้ด้วย โดยเอกสารกำกับยาที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบต้องมีผู้ที่หาข้อมูลพบอย่างน้อยร้อยละ ๘๐ จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด และตอบคำถามถูกต้องอย่างน้อยร้อยละ ๘๐ จากผู้ที่หาข้อมูลพบ สำหรับแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (user testing guideline guideline) มีรายละเอียดอยู่ในภาคผนวก ๓ ของเอกสารฉบับดังกล่าว

๒.๓.๓ แนวทางการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๖๒

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มกระบวนการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Common Technical Document, eCTD) โดย PIL เป็นเอกสารหนึ่งที่ใช้ในประกอบการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรม PIL ที่ต้องจัดทำภายใต้ประกาศดังกล่าว ก็ยังคงพบว่ามีสภาพปัญหาจากแนวทางการจัดทำ

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนบางประการ เช่น ความไม่ชัดเจนแนวทางการระบุเนื้อหาในแต่ละข้อทำให้เกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ การปรับปรุงเอกสารอ้างอิงในการจัดทำ เป็นต้น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อน เช่น ยาชีววัตถุ ยาสูตรผสมที่มีหลายความแรง เป็นต้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องทบทวนปัญหาที่พบและปรับปรุงคู่มือการจัดทำเอกสารกำกับยาให้มีความเหมาะสมกับปัจจุบัน

ประกอบกับการทบทวนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับอนุญาตไปแล้ว ยังพบว่ามีปัญหาในด้านรูปแบบของเอกสารกำกับยา ได้แก่ รายละเอียดการระบุข้อความร่วมท้ายเอกสารในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทำให้เกิดความสับสน การจัดวางตำแหน่งข้อความร่วมท้ายเอกสารตามที่กำหนดบางครั้งจะคั่นเนื้อหาทำให้ข้อความไม่ต่อเนื่องกัน ปัญหาด้านการจัดการเนื้อหา ได้แก่ การไม่ได้ระบุขนาดยาทั่วไป ยกเว้น ยาสามัญประจำบ้าน และยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ การใช้ภาษาที่เป็นศัพท์ทางการแพทย์ ทั้งนี้ จากการศึกษาการพัฒนาและการประเมินเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนพบว่ามีความสำคัญไม่สังเกตเห็นหัวข้อหลักของข้อมูลใน PIL ซึ่งเป็นหัวข้อสำคัญและคำที่ชัดเจนในตอนต้นของประโยคจึงมีความสำคัญมากซึ่งส่งผลต่อความสามารถในการค้นหาคำตอบ

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ปรับปรุงพัฒนาแนวทางการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๖๒ ขึ้นมาใช้แทน ซึ่งมีเนื้อหาอยู่ในบทที่ ๓ ของเอกสาร “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation)” ที่ได้ประกาศใช้เมื่อเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๒ เผยแพร่ทางเว็บไซต์ https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/SitePages/PIL_0.aspx แต่ไม่ได้จัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีลักษณะเช่นเดียวกับฉบับลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๕๖ โดยในปัจจุบันผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้เป็นแนวทางสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาทดแทนฉบับปี พ.ศ.๒๕๕๖

อย่างไรก็ตาม จากการใช้คู่มือแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรมเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นระยะเวลาหนึ่ง ผู้ใช้งานเสนอให้มีการปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงมากขึ้น ประกอบกับฐานข้อมูลต่าง ๆ ที่ระบุไว้บางส่วนมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม จึงมีข้อเสนอให้ปรับปรุงให้แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาให้มีความสอดคล้องกับฐานข้อมูลปัจจุบัน เพื่อปรับปรุงแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาให้มีความเหมาะสมในทางปฏิบัติมากขึ้น จึงเป็นที่มาของการปรับปรุงเนื้อหาแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับนี้

๒.๔ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในต่างประเทศ

๒.๔.๑ สหราชอาณาจักร (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA)

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PILs) เป็นข้อกำหนดทางกฎหมายในสหราชอาณาจักรตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๒ ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับข้อมูลได้อย่างมากขึ้น และช่วยให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยา

(๑) การจัดเรียงลำดับของข้อมูล

(๑.๑) การระบุชื่อยา: ควรระบุชื่อสารออกฤทธิ์รูปแบบยาและแรงของยา

(๑.๒) ข้อบ่งชี้ในการรักษา: ต้องระบุเงื่อนไขที่ยาได้รับอนุญาต โดยส่วนนี้ควรมีข้อมูล ประโยชน์และเหมาะสม

(๑.๓) ข้อมูลที่จำเป็นก่อนใช้: ข้อห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ ข้อควรระวัง คำเตือนการเกิดอันตรกิริยากับยาหรืออาหารอื่น ๆ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (หญิงท้อง หรือหญิงให้นมลูก) และอาการข้างเคียงของยาที่อาจมีต่อความสามารถในการขับรถของผู้ป่วย

(๑.๔) วิธีการรับประทานยา: วิธีรับประทานหรือใช้ยา วิธีการบริหารยา ควรให้บ่อยเพียงใด ควรใช้ยานานเท่าใด จะทำอย่างไรหากลืมใช้ยาและหากใช้ยาเกินขนาดควรทำอย่างไรและผลของการถอนยา

(๑.๕) คำอธิบายของผลข้างเคียง: อธิบายเหตุการณ์ทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นภายใต้การใช้ยา ขนาดปกติและสิ่งที่ผู้ป่วยควรทำหากมีอาการเหล่านั้นเกิดขึ้น โดยเหตุการณ์ที่ระบุควรเรียงลำดับตามความอันตรายที่เกิดขึ้น

(๑.๖) ข้อมูลเพิ่มเติม: ข้อมูลนี้ครอบคลุมข้อมูลเกี่ยวกับรายละเอียด ส่วนประกอบในตำรับ คำอธิบายของผลิตภัณฑ์ขนาดบรรจุภัณฑ์ เงื่อนไขการจัดเก็บและชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้าและผู้ผลิต

(๒) ลักษณะของเอกสาร

(๒.๑) การใช้ตัวอักษรสีขาวยัดกับสีพื้นหลังสีดำ

(๒.๒) ส่วนหัวของข้อความมีขนาดใหญ่กว่ารายละเอียดด้านล่าง และอักษรตัวหนา

(๒.๓) ข้อมูลเกี่ยวกับอาการข้างเคียงที่มีเนื้อหายาว ควรใช้ bullet จัดกลุ่มอาการข้างเคียงตามความรุนแรง

(๒.๔) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องกันจัดอยู่ในที่เดียวกัน ไม่ควรอยู่ต่างคอลัมน์หรือส่วนอื่นของเอกสารกำกับยา

(๒.๕) ใช้ประโยคสั้น ๆ และ / หรือสัญลักษณ์แสดงหัวข้อย่อย

(๒.๖) ไม่ควรใส่อาการข้างเคียงเป็นระบบอวัยวะ (organ system) ควรจัดกลุ่มตามความรุนแรงที่ทำให้ประชาชนเข้าใจ

(๒.๗) พื้นที่สีขาวภายในข้อความที่เขียนมีประโยชน์ในการช่วยนำเสนอข้อมูล

(๒.๘) ความยาวของเนื้อหาและระยะห่างระหว่างบรรทัดเป็นสิ่งสำคัญในการออกแบบและตัดสินใจเลือกรูปแบบที่เหมาะสม การใช้ระยะห่างระหว่างบรรทัดเหมือนกับการอ่านหนังสือพิมพ์จะช่วยให้อ่านข้อมูลได้ง่ายขึ้น

(๒.๙) กลุ่มผู้ป่วยที่ควรได้รับการพิจารณา

(๒.๙.๑) เด็กและผู้สูงอายุ ข้อมูลควรปรับแต่งให้เหมาะกับกลุ่มอายุนั้นหรือจัดเตรียมส่วนที่ฉีกออกของแผ่นพับซึ่งครอบคลุมข้อความสำคัญสำหรับการใช้งานอย่างปลอดภัยในลักษณะที่พวกเขาสามารถเข้าถึงข้อมูลที่ให้ไว้

(๒.๙.๒) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะโรงพยาบาล หากมีการให้ยาหรือใช้ยาในโรงพยาบาลหรือในสถานพยาบาลต้องพิจารณาว่าข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่คลินิกและผู้ป่วยสามารถแยกออกจากกันเพื่อให้แต่ละกลุ่มสามารถเข้าถึงข้อมูลได้เกี่ยวข้องกับข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์จะต้องนำเสนอในรูปแบบแยกเป็นสัดส่วนที่ฉีกออกจากแผ่นพับ ซึ่งระบุถึงปัญหาที่ต้องการระวังในขณะให้ยา และผู้ป่วยก็สามารถเข้าถึงข้อความสำคัญเพื่อการใช้งานที่ปลอดภัยและสามารถเก็บรักษาไว้ได้

(๒.๙.๓) รูปแบบยาเทคนิคพิเศษ หากยาเป็นยาตา ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าขนาดตัวอักษรสำหรับข้อมูลมีมากเพียงพอสำหรับผู้ป่วยที่อาจมีปัญหาสายตา ซึ่งอาจมีความยากลำบากในการอ่านควรพิจารณาการใช้เอกสารขนาดใหญ่ขึ้นหรือพิจารณาทางเลือกอื่นในการออกแบบ (เช่น แนวนอนแทนที่จะเป็นแนวตั้ง) เพื่อเพิ่มพื้นที่ให้มากที่สุด

๒.๙.๒ แนวทางของ EC (European commission)

แนวทางของ EC (European commission) ในทวีปยุโรป ได้มีกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดที่วางจำหน่ายนั้นต้องมีการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และต้องให้ข้อมูลที่ประชาชนเข้าใจได้ เพื่อให้สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างปลอดภัยและเหมาะสม

(๑) การจัดเรียงลำดับของข้อมูล

(๑.๑) ชื่อผลิตภัณฑ์และความแรง: ต้องระบุชื่อสามัญในกรณีที่ยามีสารออกฤทธิ์เพียงชนิดเดียวและหากชื่อเป็นชื่อที่คิดค้นขึ้น

(๑.๒) ข้อบ่งใช้การรักษา

(๑.๓) รายการข้อมูลที่จำเป็นก่อนใช้: ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง หรือ อันตรกิริยาระหว่างยา หรือสมุนไพร อาหาร บุหรี่ และแอลกอฮอล์ ซึ่งอาจส่งผลต่อการออกฤทธิ์ของยา และคำเตือนพิเศษ

(๑.๔) ขนาดของยา วิธีการรับประทานยา ความถี่ของการบริหารโดยระยะเวลาที่เหมาะสมในการให้ยาหรือต้องให้ยาตามความจำเป็น และตามความเหมาะสมขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์ระยะเวลาในการรักษาซึ่งควร จำกัดการดำเนินการในกรณีที่ทำให้ยาเกินขนาด รวมถึงอาการถอนยา และคำแนะนำเฉพาะเพื่อปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรตามความเหมาะสม

(๑.๕) คำอธิบายของอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นภายใต้การใช้ขนาดยาตามปกติและหากจำเป็นให้ดำเนินการในกรณีดังกล่าว

(๑.๖) การอ้างอิงถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลากพร้อมด้วยคำเตือนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันดังกล่าว ข้อควรระวังในการจัดเก็บพิเศษตามความเหมาะสม องค์ประกอบเชิงคุณภาพเต็มรูปแบบ (ในสารออกฤทธิ์และสารเพิ่มปริมาณ) และองค์ประกอบเชิงปริมาณในสารออกฤทธิ์โดยใช้ชื่อสามัญสำหรับการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาแต่ละครั้ง ชื่อและที่อยู่ของผู้ได้รับอนุญาตทางการตลาดและชื่อของตัวแทนที่ได้รับการแต่งตั้งของเขาในประเทศสมาชิกหากมีชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

(๑.๗) วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนครั้งล่าสุด

(๒) ลักษณะของเอกสาร

(๒.๑) ขนาดและตัวอักษร เลือกแบบอักษรที่อ่านง่าย ไม่ควรใช้ตัวอักษรที่อ่านยาก สิ่งสำคัญคือต้องเลือกแบบอักษรที่สามารถแยกแยะตัวอักษร / ตัวเลขที่คล้ายกันเช่น “ i”, “ l” และ “ 1” ออกจากกันได้ ขนาดตัวอักษรควรใช้ขนาด 9 points โดยใช้อักษร "Times New Roman" โดยมีช่องว่างระหว่างบรรทัดอย่างน้อย 3 มิลลิเมตร ควรคำนึงถึงการใช้ขนาดข้อความที่แตกต่างกันเพื่อให้ข้อมูลสำคัญโดดเด่นและอำนวยความสะดวกในการนำทางในข้อความ (ตัวอย่างเช่นสำหรับส่วนหัว) ควรพิจารณาถึงการใช้ขนาดชนิดที่ใหญ่กว่าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาไม่มีไว้สำหรับบ่งชี้ที่เชื่อมโยงกับความบกพร่องทางสายตาโดยเฉพาะ ไม่ควรใช้ตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ ควรเลือกข้อความตัวพิมพ์เล็กสำหรับข้อความขนาดใหญ่ อย่างไรก็ตามตัวพิมพ์ใหญ่อาจมีประโยชน์สำหรับการเน้นคำอย่าใช้ตัวเอียง

และขีดเส้นใต้เนื่องจากจะทำให้ผู้อ่านจดจำรูปทรงของคำได้ยากขึ้น อย่างไรก็ตามอาจพิจารณาตัวเองเมื่อใช้ศัพท์ภาษาละติน

(๒.๒) การออกแบบและการจัดวางข้อมูล ควรเว้นช่องว่างบรรทัดให้ชัดเจน ช่องว่างระหว่างบรรทัดเป็นปัจจัยสำคัญที่มีอิทธิพลต่อความชัดเจนของข้อความ ตามกฎทั่วไปช่องว่างระหว่างบรรทัดหนึ่งและบรรทัดถัดไปควรมีอย่างน้อย ๑.๕ เท่าของช่องว่างระหว่างคำในบรรทัดซึ่งใช้ได้จริง ความคมชัดระหว่างข้อความและพื้นหลังเป็นสิ่งสำคัญ ควรพิจารณาปัจจัยต่างๆ เช่น น้ำหนักกระดาษสีของกระดาษขนาดและน้ำหนักของชนิดสีของชนิดและตัวกระดาษ ความแตกต่างระหว่างข้อความและพื้นหลังน้อยเกินไปส่งผลเสียต่อการเข้าถึงข้อมูล ดังนั้นโดยหลักการแล้วไม่ควรวางภาพพื้นหลังไว้ด้านหลังข้อความเนื่องจากอาจรบกวนความชัดเจนของข้อมูลทำให้อ่านยากขึ้น รูปแบบคอลัมน์สำหรับข้อความสามารถช่วยให้ผู้อ่านไปยังส่วนต่างๆ ของข้อมูลได้ ระยะขอบระหว่างคอลัมน์ควรมีขนาดใหญ่พอที่จะแยกข้อความได้อย่างเพียงพอ หากมีพื้นที่ จำกัด เส้นแนวตั้งเพื่อแยกข้อความอาจถูกใช้ ควรเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ด้วยกันเพื่อให้ข้อความไหลจากคอลัมน์หนึ่งไปยังคอลัมน์ถัดไปได้อย่างง่ายดาย

(๒.๓) ส่วนหัวเรื่อง หัวเรื่องมีความสำคัญและสามารถช่วยผู้ป่วนำทางข้อความได้หากใช้อย่างดี ดังนั้นหน้าแบบตัวหนาสำหรับส่วนหัวหรือสีอื่นอาจช่วยให้ข้อมูลนี้เด่นได้ ควรเว้นระยะห่างด้านบนและด้านล่างของส่วนหัวอย่างสม่ำเสมอตลอดทั้งแผ่นพับ ส่วนหัวระดับเดียวกันควรปรากฏอย่างสม่ำเสมอ (การกำหนดหมายเลขสัญลักษณ์แสดงหัวข้อสี่การเยื้องแบบอักษรและขนาด) เพื่อช่วยผู้อ่าน

(๒.๔) การพิมพ์ อาจมีการพิมพ์ตัวอักษรเป็นสีเดียวหรือหลายสีเพื่อให้สามารถแยกความแตกต่างจากพื้นหลังได้อย่างชัดเจน ขนาดหรือสีประเภทอื่นเป็นวิธีหนึ่งในการสร้างส่วนหัวหรือข้อมูลสำคัญอื่น ๆ ที่จดจำได้ชัดเจน ความสัมพันธ์ระหว่างสีที่ใช้มีความสำคัญพอ ๆ กับสีเอง ตามกฎทั่วไปควรพิมพ์ข้อความสีเข้มบนพื้นหลังสีอ่อน แต่อาจมีบางครั้งที่อาจพิจารณาประเภทย้อนกลับ (ข้อความสีอ่อนบนพื้นหลังสีเข้ม) เพื่อเน้นคำเตือนเฉพาะ เช่น ในสถานการณ์เช่นนี้คุณภาพของงานพิมพ์จะต้องได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบและอาจต้องใช้ขนาดพิมพ์ที่ใหญ่กว่าหรือตัวอักษรที่เป็นตัวหนา ไม่ควรใช้สีที่คล้ายกันสำหรับข้อความและพื้นหลังเนื่องจากความชัดเจนจะลดลง

(๒.๕) ประโยค บางคนอาจมีทักษะการอ่านที่ไม่ดีและบางคนอาจมีความรู้ด้านสุขภาพที่ไม่ดีมุ่งใช้คำง่าย ๆ ไม่ก็พยางค์ ไม่ควรใช้ประโยคยาว ๆ ควรใช้สองสามประโยคแทนที่จะใช้ประโยคที่ยาวกว่าหนึ่งประโยคโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับข้อมูลใหม่ ย่อหน้ายาวอาจทำให้ผู้อ่านสับสนได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีรายการผลข้างเคียงรวมอยู่ด้วย การใช้สัญลักษณ์แสดงหัวข้อย่อสำหรับรายการดังกล่าวถือว่าเหมาะสมกว่า หากเป็นไปได้ขอแนะนำให้ใช้สัญลักษณ์แสดงหัวข้อย่อไม่เกินห้าหรือหกจุดในรายการ เมื่อกำหนดผลข้างเคียงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องพิจารณาลำดับที่ได้รับเพื่อให้ผู้ป่วย / ผู้ใช้สามารถเข้าใจข้อมูลให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยทั่วไปแนะนำให้กำหนดผลข้างเคียงตามความถี่ของการเกิดขึ้นโดยเริ่มจากความถี่สูงสุดเพื่อช่วยในการสื่อสารระดับความเสี่ยงต่อแต่ละบุคคล ควรอธิบายคำศัพท์เกี่ยวกับความถี่ในแบบที่ผู้ป่วย / ผู้ใช้สามารถเข้าใจได้เช่น "พบบ่อย" (ผู้ป่วยมากกว่า 1 ใน 10) อย่างไรก็ตามในกรณีที่มีผลข้างเคียงที่ร้ายแรงซึ่งต้องการให้ผู้ป่วย / ผู้ใช้ดำเนินการอย่างเร่งด่วนสิ่งนี้ควรได้รับความโดดเด่นมากขึ้นและปรากฏที่ส่วนเริ่มต้น ไม่แนะนำให้ตั้งค่าผลข้างเคียงตามอวัยวะ / ระบบ / คลาสเนื่องจากผู้ป่วย / ผู้ใช้โดยทั่วไปไม่คุ้นเคยกับการจำแนกประเภทเหล่านี้

(๒.๖) กระจาดช น้ำหนักกระจาดชที่เลือกควรเป็นกระจาดชที่มีความหนาเพียงพอเพื่อลดความโปร่งใสซึ่งทำให้อ่านยากโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ขนาดตัวอักษรเล็ก กระจาดชเคลือบมันสะท้อนแสงทำให้อ่านข้อมูลได้ยากดังนั้นควรพิจารณาการใช้กระจาดชที่ไม่เคลือบผิว

(๒.๗) การใช้สัญลักษณ์และรูปภาพ บทบัญญัติทางกฎหมายภายในมาตรา ๖๒ ของ Directive 2001/83/EC อนุญาตให้ใช้รูปภาพสัญลักษณ์และกราฟิกอื่น ๆ เพื่อช่วยในการทำความเข้าใจข้อมูล แต่ไม่รวมถึงองค์ประกอบใด ๆ ของลักษณะการส่งเสริมการขาย สัญลักษณ์และรูปภาพสัญลักษณ์สามารถเป็นประโยชน์ได้หากความหมายของสัญลักษณ์นั้นชัดเจนและขนาดของกราฟิกทำให้อ่านง่าย ควรใช้เพื่อช่วยในการนำทางชี้แจงหรือเน้นบางแง่มุมของข้อความเท่านั้นและไม่ควรแทนที่ข้อความจริง

๒.๕ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

๒.๕.๑ จากการศึกษาของวิล บัณฑิตานุกุล นันทวรรณ กิติกรรณาภรณ์ และวรสุดา ยูงทอง ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕ มีข้อเสนอแนะการพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่มีคุณภาพ จำเป็นต้องมีขั้นตอนที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่ายที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการปฏิบัติจริงในประเทศไทย เพื่อแก้ไขปัญหาที่เคยมีรายงานว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในประเทศไทยนั้นข้อมูลไม่ครบถ้วนรูปแบบไม่สะดวกดู ปริมาณเนื้อหาเกินไป ขนาดตัวอักษรเล็กทำให้มองเห็นไม่ชัดเจน อ่านเข้าใจยาก กระจาดชบางเกินไปจนมองเห็นเนื้อหา อีกด้าน เป็นต้น โดยมีข้อเสนอเกี่ยวกับคุณลักษณะสำคัญของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนว่าให้นำเสนอข้อมูลในปริมาณที่เหมาะสม (optimal amount) ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย (lay language) เรียงลำดับความสำคัญ (prioritization) และวางรูปแบบให้ค้นหาข้อมูลที่ต้องการได้ง่ายและรวดเร็ว (ease of use) เน้นการนำเสนอข้อมูลแบบสมดุล (fair balance) เนื่องจากการนำเสนอข้อมูลในเชิงบวกมากเกินไป มักโน้มน้าวประชาชนให้ใช้ยามากเกินไป แต่หากนำเสนอข้อมูลในเชิงลบมากเกินไปมักทำให้ประชาชนกลัวและไม่กล้าใช้ยา แม้ว่ายานั้นเป็นยาที่จำเป็นต้องได้รับก็ตาม

๒.๕.๒ จากการศึกษาของธิดาพร เสมสวัสดี และนันทวรรณ กิติกรรณาภรณ์ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้ทำการศึกษาวิจัยด้วยการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามแนวทางการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๖ สำหรับยาแก้ปวดลดอักเสบกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ๔ รายการ ได้แก่ แอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ แอสไพรินประเภทยาอันตราย นาพรอกเซน และนาพรอกเซนโซเดียม โดยอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลยา ๑๓ แหล่งที่ทำการศึกษาสืบค้นในระหว่าง วันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๕๖ – ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๗ เมื่อทำการทบทวนแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๖ พบปัญหาสำคัญในการปฏิบัติงานแบ่งออกเป็น

๑) ปัญหาด้านรูปแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ได้แก่ รายละเอียดการระบุข้อความร่วมทำยาเอกสารในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทำให้เกิดความสับสนและการวางตำแหน่งข้อความร่วมทำยาเอกสารตามที่กำหนดบางครั้งจะคั่นเนื้อหาทำให้ข้อความไม่ต่อเนื่องกัน

๒) ปัญหาด้านการจัดการเนื้อหา ได้แก่

๒.๑) ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไม่แนะนำให้ระบุขนาดยาทั่วไป ยกเว้น ยาสามัญประจำบ้าน และยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ แต่ในความเป็นจริง

โรคบางชนิดไม่จำเป็นต้องได้รับการดูแลจากแพทย์เท่านั้น และผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาเองได้ง่าย ดังนั้น จึงควรมีการระบุขนาดยาทั่วไปไว้ด้วย

๒.๒) ข้อความในคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องกระจายเนื้อหาตามหัวข้อย่อยต่างๆ ไม่สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิง และบางครั้งทำให้เกิดความสับสน

๒.๓) การให้ระบุแยกอาการไม่พึงประสงค์ลงในหัวข้อ ๕.๑ และ ๕.๒ ตามข้อแนะนำในการใช้ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิงพบว่าในแต่ละเอกสารอ้างอิงระบุแยกไว้ไม่ตรงกัน

๒.๓) การอ้างอิงข้อมูลจากเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งใช้ภาษาที่เป็นศัพท์ทางการแพทย์ไม่สามารถอ้างอิงได้โดยตรง ต้องทำการปรับข้อความเพื่อให้เหมาะสมกับประชาชนทั่วไป โดยการค้นเอกสารอ้างอิงเพิ่มเติม

แต่เมื่อพิจารณาจาก ๕ องค์ประกอบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งได้แก่ความสามารถในการเรียนรู้การใช้เมื่อเห็นเป็นครั้งแรก (Learnability) ความสามารถในการใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพในผู้ใช้ที่ได้เรียนรู้การใช้แล้ว (Efficiency) ความสามารถในการจดจำการใช้เมื่อเห็นในครั้งต่อไป (Memorability) ข้อผิดพลาดจากการใช้ (Errors) และความพึงพอใจในการใช้ (Satisfaction) ยังพบว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทุกฉบับมีข้อบกพร่องอยู่

๒.๕.๓ จากการศึกษาของ Tong V และคณะ โดยทำการศึกษาในประชากรทั้งหมด 40 คน เป็นชาวออสเตรเลียและชาวอังกฤษอย่างละ ๒๐ คน โดยรูปแบบการศึกษาคือ qualitative study จากการสำรวจความคิดเห็นของผู้บริโภคเกี่ยวกับการออกแบบเนื้อหา การใช้งานและการปรับปรุงที่อาจจำเป็นสำหรับฉลากและแผ่นพับที่ผู้ใช้ทำการทดสอบ มีการเสนอให้มีการปรับปรุงแผ่นพับ ดังนี้ คือเพิ่มขนาดตัวอักษร มีการทำตัวหนาหรือเน้นคำหรือข้อมูลที่มีความสำคัญ มีการแบ่งหัวข้อให้มีสัดส่วนชัดเจน ลดเนื้อหาที่มีความซ้ำซ้อน มีการชี้แจงเนื้อหา เช่น วิธีการปฏิบัติตัวหากเกิดอาการข้างเคียงจากยาใช้อักษรสีดำ โดยมีการเพิ่ม link ไปยังเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์รูปแบบออนไลน์

๒.๕.๔ จากการศึกษาของ Clerehan R และคณะ โดยทำการศึกษาเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา methotrexate โดยรูปแบบการศึกษาคือ systematic review จากการศึกษาพบว่าไม่มีความจำเป็นจะต้องระบุวัตถุประสงค์ของการจัดทำ PIL ควรระบุหัวข้อผลข้างเคียง สิ่งที่ต้องทำ ปัญหาจากการเกิดอันตรกิริยา หัวข้อขนาดยา และเวลาที่คาดว่าจะดีขึ้น เป็นหัวข้อที่ผู้เขียนเห็นว่า สำคัญกับผู้ป่วย ประโยคที่ขึ้นต้นด้วย “โดยทั่วไป ให้เริ่มขนาดยาที่...” เป็นประโยค ที่ทำให้ผู้อ่านไม่เข้าใจอย่างชัดเจนและนำไปใช้ปฏิบัติจริงไม่ได้ Headings เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ เพราะช่วยบอกข้อความที่สำคัญที่ผู้ป่วยควรเข้าใจ การมีความหลากหลายของความยาวข้อความ ซึ่งถ้าข้อมูลมีความ ยาวมากเกินไป ทำให้ผู้ป่วยมีการคิดวิเคราะห์ที่มากเกินไป แต่ทั้งนี้ถ้าข้อมูลสั้นเกินไปจะทำให้ผู้ป่วยรู้สึกว่าได้ข้อมูลไม่เพียงพอ ควรใช้ bullet สำหรับรายการข้อมูลที่ลำดับไม่มีความสำคัญและใช้ตัวเลขสำหรับรายการข้อมูลที่ลำดับมีความสำคัญ

๒.๕.๕ จากการศึกษาของ Tutty L และคณะ โดยทำการศึกษาจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยรูปแบบการศึกษาคือ qualitative study จากการศึกษาพบว่าควรใช้ประโยคที่ง่ายและสั้น มีใจความเดียว และหลีกเลี่ยงประโยคขัดแย้งและซ้ำเติม ควรมีย่อหน้าที่สั้น กระชับ หลีกเลี่ยงการใช้ตัวอักษรหนา

และตัวอักษรเอียงจนมากเกินไป ขนาดตัวอักษรอย่างน้อย 12 point การใช้ตัวย่อทำให้ความสามารถในการอ่านลดลง หัวเรื่องควรสั้น ข้อความสำคัญควรทำตัวหนา หรือใส่กล่อง

บทที่ ๓

วิธีดำเนินการวิจัย

๓.๑ รูปแบบการศึกษา

ระเบียบวิธีการวิจัยหรือกระบวนการวิจัย (methodology) เป็นการใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) ด้วยกระบวนการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research)

๓.๒ กลุ่มตัวอย่าง

(๑) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๖๐ – พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๑๐๐ รายการ

(๒) รายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๖๐ – พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๕๐ ฉบับ

(๓) สถานการณ์และสภาพปัญหาที่พบจากการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

(๔) การประชุมคณะกรรมการพัฒนาฉลากยาและข้อมูลยาสำหรับประชาชน

๓.๓ เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการ

(๑) กฎหมายว่าด้วยยาและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

(๒) แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยากำกับยาสำหรับประชาชนของประเทศไทย

(๓) แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยากำกับยาสำหรับประชาชนของต่างประเทศ

(๔) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกำกับยากำกับยาสำหรับประชาชนของประเทศไทยและ

ต่างประเทศ

(๕) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และรายงานการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๖) รายงานการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๔

๓.๔ การวิเคราะห์ข้อมูล

(๑) เป็นการค้นคว้าเก็บรวบรวมข้อมูลทั่วไปจากหนังสือ เอกสารวิชาการต่างๆ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง วารสาร บทความ และสืบค้นข้อมูลจาก Internet เป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

(๒) ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารระดับทุติยภูมิตามแนวทางของ Scott (1990; 2006) ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

(๒.๑) มีความถูกต้อง (Authenticity) คือ เป็นเอกสารที่มาจากแหล่งเชื่อถือได้ มีความต้องถูกต้อง สมบูรณ์ สอดคล้องกับบริบทของสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่ตีพิมพ์

(๒.๒) มีความน่าเชื่อถือ (Credibility) คือ เป็นเอกสารที่ปราศจากข้อผิดพลาดและการบิดเบือนข้อมูล

(๒.๓) มีความเป็นตัวแทน (Representativeness) คือ เป็นเอกสารที่สามารถแสดงรายละเอียดแทนเอกสารประเภทเดียวกันได้ รายละเอียดสามารถเป็นตัวแทนกลุ่มประชากรตัวอย่างได้

(๒.๔) มีความหมายชัดเจน (Meaning) คือ เป็นเอกสารที่สามารถเข้าใจได้ง่าย ชัดเจน สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และนัยสำคัญของการวิจัย (Mogalakwe, 2006)

๓.๕ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

- (๑) เลือกหัวข้องานวิจัย
- (๒) กำหนดวัตถุประสงค์ของการจัดทำโครงการ
- (๓) วางแผนการดำเนินการโครงการ
- (๔) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในประเทศไทยและต่างประเทศ
- (๕) ค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- (๖) รวบรวมผลการดำเนินการ
- (๗) อภิปรายและสรุปผลการดำเนินการ

บทที่ ๔ ผลการศึกษา

ในการศึกษาครั้งนี้ผู้เขียนได้ทำการศึกษาเฉพาะเรื่อง “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guide line for Development of Patient Information Leaflet: PIL)” ซึ่งมีเนื้อหาอยู่ในบทที่ ๓ ของเอกสาร “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation)” ซึ่งมีเนื้อหาประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ

- ก. ข้อกำหนดทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- ข. รายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่”

๔.๑ ผลการศึกษา

ผลจากการศึกษาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เดือนมกราคม ๒๕๖๐ – พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๑๐๐ รายการ และรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่เดือน มกราคม ๒๕๖๐ – พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๕๐ ฉบับ รวมถึงจากที่ผู้เขียนได้ให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ ในการจัดทำเอกสารทั้งสองรายการตามที่กล่าวมา ผู้เขียนขอกล่าวถึงสถานการณ์และสภาพปัญหาที่พบ พร้อมทั้งข้อเสนอในการปรับปรุงที่ละส่วน ดังนี้

๔.๑.๑ ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ตารางที่ ๑ : ร้อยละของความสมบูรณ์ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ รายงานผลการทดสอบฯ ตามข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

หัวข้อ	เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (๑๐๐ รายการ)*		รายงานผลการทดสอบฯ (๕๐ ฉบับ)**	
	สมบูรณ์ ฉบับ (ร้อยละ)	ไม่สมบูรณ์ ฉบับ (ร้อยละ)	สมบูรณ์ ฉบับ (ร้อยละ)	ไม่สมบูรณ์ ฉบับ(ร้อยละ)
๑. ภาษาและศัพท์ที่ใช้	๗๗ (๗๗.๐๐)	๒๓ (๒๓.๐๐)	๔๒ (๘๔.๐๐)	๘ (๑๖.๐๐)
๒. ลักษณะของเอกสาร	๗๑ (๗๑.๐๐)	๒๙ (๒๙.๐๐)	๔๖ (๙๒.๐๐)	๔ (๘.๐๐)
๓. คุณลักษณะทั่วไปของเนื้อหา	๗๒ (๗๒.๐๐)	๒๘ (๒๘.๐๐)	๔๕ (๙๐.๐๐)	๕ (๑๐.๐๐)
๔. เอกสารอ้างอิงหลัก	๖๐ (๖๐.๐๐)	๔๐ (๔๐.๐๐)	๔๐ (๘๐.๐๐)	๑๐ (๒๐.๐๐)
๕. ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับประชาชน	๙๙ (๙๙.๐๐)	๑ (๑.๐๐)	๑๐๐ (๑๐๐.๐๐)	๐ (๐.๐๐)

* เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร เดือนมกราคม ๒๕๖๐ – พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๑๐๐ รายการ

**รายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่เดือนเดือนมกราคม ๒๕๖๐ – พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๕๐ ฉบับ

หัวข้อที่ ๑ ภาษาและศัพท์ที่ใช้ พบว่ากลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๗๗.๐๐ จากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และร้อยละ ๘๔.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน) มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบส่วนใหญ่ที่ไม่สมบูรณ์ ได้แก่ ศัพท์หรือข้อความที่ใช้ต้องกระชับ เข้าใจง่าย เหมาะสำหรับประชาชน และการใช้ศัพท์ภาษาอังกฤษในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งจะพบในกลุ่มตัวอย่างที่มาจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมากกว่ารายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

หัวข้อที่ ๒. ลักษณะของเอกสาร พบว่ากลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๗๑.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๙๒.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน) มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบส่วนใหญ่ที่ไม่สมบูรณ์ ได้แก่ ชื่อสามัญภาษาอังกฤษให้ขึ้นต้นด้วยตัวอักษรพิมพ์เล็ก ซึ่งจะพบในกลุ่มตัวอย่างเกือบทั้งหมดที่มาจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมากกว่ารายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ส่วนประเด็นอื่น ๆ ที่พบ เช่น อักษรที่พิมพ์ ระยะห่างระหว่างอักษรที่ไม่เหมาะสมทำให้อ่านเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้ยาก รวมถึงเรื่องขนาดกระดาษที่ใช้ที่มีแนวโน้มจะทำให้การจัดวางเนื้อหา และระยะห่าง รวมถึงจำนวนหน้าอาจไม่เหมาะสมกับบริบทของผู้อ่าน

หัวข้อที่ ๓. คุณลักษณะทั่วไปของเนื้อหา พบว่ากลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๗๒.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๙๐.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน) มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบส่วนใหญ่ที่ไม่สมบูรณ์ ซึ่งมาจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมากกว่ารายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เช่น เนื้อหาที่ไม่ชัดเจนทำให้ผู้ใช้ยาไม่ทราบว่าต้องปฏิบัติตัวอย่างใด โดยจะพบในกลุ่มตัวอย่างที่มาจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั้งหมด เนื่องจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนนั้นเป็นเอกสารกำกับยาที่ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารแล้ว แต่ยังไม่ได้ผ่านทดสอบ user testing/ benchmarking เพื่อทดสอบความเข้าใจในเนื้อหาที่จะสื่อสารแก่ผู้ใช้ยาหรือผู้ป่วย

หัวข้อที่ ๔. เอกสารอ้างอิงหลัก พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ ๖๐.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๘๐.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน การใช้เอกสารอ้างอิง มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบโดยส่วนใหญ่ คือ ความสับสนระหว่างการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยใช้เอกสารอ้างอิง เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และ/หรือเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาต้นแบบ ที่ได้รับอนุมัติจาก stringent regulatory authorities (SRAs) กับ การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยใช้เอกสารอ้างอิงหลัก ในกรณีที่ไม่มีข้อมูล ที่ต้องใช้เอกสารอ้างอิงเรียงตามลำดับจากแหล่งอ้างอิง (ฉบับล่าสุด) อย่างน้อย ๕ แหล่ง รวมถึงกรณีการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยใช้เอกสารอ้างอิงหลักก็พบว่าโดยส่วนใหญ่ จำนวนแหล่งอ้างอิงไม่ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในแนวทางฯ

หัวข้อที่ ๕. ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับประชาชน พบว่ากลุ่มตัวอย่างเกือบทั้งหมด (ร้อยละ ๙๙.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๑๐๐.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน) สอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ยกเว้นกลุ่มตัวอย่างที่มาจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน จำนวน ๑ รายการ ที่พบว่า มีการตัดบางหัวข้อที่ต้องระบุตามข้อกำหนดออกไปเนื่องจากไม่มีข้อมูล

๔.๑.๒ รายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่”

ตารางที่ ๒ : ร้อยละของความสมบูรณ์ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ รายงานผลการทศสอบฯ ตามรายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่”

หัวข้อ	เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (๑๐๐ รายการ)*		รายงานผลการทศสอบฯ (๕๐ ฉบับ)**	
	สมบูรณ์ ฉบับ (ร้อยละ)	ไม่สมบูรณ์ ฉบับ (ร้อยละ)	สมบูรณ์ ฉบับ (ร้อยละ)	ไม่สมบูรณ์ ฉบับ(ร้อยละ)
๑. ส่วนต้นของเอกสาร	๘๒ (๘๒.๐๐)	๑๘ (๑๘.๐๐)	๔๕ (๙๐.๐๐)	๕ (๑๐.๐๐)
๒. ยานี้คือยาอะไร	๗๖ (๗๖.๐๐)	๒๔ (๒๔.๐๐)	๔๖ (๙๒.๐๐)	๔ (๘.๐๐)
๓. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา	๖๖ (๖๖.๐๐)	๓๔ (๓๔.๐๐)	๔๕ (๙๐.๐๐)	๕ (๑๐.๐๐)
๔. วิธีใช้ยา	๗๔ (๗๔.๐๐)	๒๖ (๒๖.๐๐)	๔๕ (๙๐.๐๐)	๕ (๑๐.๐๐)
๕. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา	๗๖ (๗๖.๐๐)	๒๔ (๒๔.๐๐)	๔๒ (๘๔.๐๐)	๘ (๑๖.๐๐)
๖. อันตรายที่อาจเกิดจากยา	๖๓ (๖๓.๐๐)	๓๗ (๓๗.๐๐)	๔๑ (๘๒.๐๐)	๙ (๑๘.๐๐)
๗. ควรเก็บยาน้อย่างไร	๘๐ (๘๐.๐๐)	๒๐ (๒๐.๐๐)	๔๘ (๙๖.๐๐)	๒ (๔.๐๐)
๘. ข้อความร่วมมือท้ายเอกสาร และ ข้อความอื่น ในเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน***	๗๙ (๗๙.๐๐)	๒๑ (๒๑.๐๐)	๔๕ (๙๐.๐๐)	๕ (๑๐.๐๐)

* เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เดือนมกราคม ๒๕๖๐ – พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๑๐๐ รายการ

**รายงานผลการทศสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่เดือนเดือนมกราคม ๒๕๖๐ – พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๕๐ ฉบับ

*** ข้อความอื่นในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หมายถึง ส่วนท้ายที่เป็นหัวข้อ ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย และ หัวข้อ เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ ซึ่งเป็นข้อกำหนดส่วนหนึ่งที่ต้องระบุในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

หัวข้อที่ ๑. ส่วนต้นของเอกสาร พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ ๘๒.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๙๐.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน การใช้เอกสารอ้างอิง มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง โดยประเด็นที่พบโดยส่วนใหญ่ จะมีประเด็นต่างๆ เช่น การถอดคำทับศัพท์ชื่อยาสามัญภาษาไทยตามหลักการราชบัณฑิตยสถาน การระบุหน่วยหรือความแรงของผลิตภัณฑ์ในกรณียานั้นเป็นยาในรูปแบบสำหรับพร้อมบริหารยาแก่ผู้ป่วย และการระบุรูปแบบยาที่เหมาะสมและสามารถสื่อสารกับผู้ใช้งานได้เข้าใจ ซึ่งประเด็นที่พบมากที่สุดจะเป็นเรื่องการสื่อสารรูปแบบยา และพบในกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยส่วนใหญ่ เนื่องจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนดังกล่าวเป็นเอกสารที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว แต่ยังไม่ผ่านทดสอบ user testing/ benchmarking เพื่อทดสอบความเข้าใจในเนื้อหาที่จะสื่อสารแก่ผู้ใช้ยาหรือผู้ป่วย

หัวข้อที่ ๒. ยานี้คืออะไร พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ ๗๖.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๙๒.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน การใช้เอกสารอ้างอิง มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง โดยประเด็นที่พบโดยส่วนใหญ่ คือ หัวข้อย่อย ยานี้คืออะไร ประเด็นที่พบมากที่สุด การระบุเนื้อหาที่ไม่ได้สอดคล้องกับแนวทางที่มีการปรับปรุงเป็นปัจจุบัน เช่น กรณียาสูตรผสม ซึ่งในแนวทางจะมีแนวปฏิบัติสำหรับการเขียนในยากลุ่มดังกล่าว สำหรับในหัวข้อย่อย ยานี้ใช้เพื่ออะไร ประเด็นที่พบมากที่สุด คือ การระบุข้อบ่งใช้ที่มีความซับซ้อนยากแก่การเข้าใจสำหรับผู้ป่วย คือ การระบุข้อบ่งใช้ที่มีการใช้คำศัพท์ทางการแพทย์ที่มีความซับซ้อน หรือการระบุชนิดประเภทย่อยของโรคที่เป็นคำศัพท์ทางการแพทย์ ซึ่งจะพบในกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาที่ผ่านการอนุมัติจากการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และพบได้น้อยสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่มาจากเอกสารกำกับยาที่ผ่านการทดสอบความเข้าใจในเนื้อหาที่จะสื่อสารแก่ผู้ใช้ยาหรือผู้ป่วยมาแล้ว

หัวข้อที่ ๓. ข้อควรระวังก่อนการใช้ยา พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ ๖๖.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๙๐.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบส่วนใหญ่ที่ไม่สมบูรณ์โดยส่วนใหญ่ เช่น การระบุภาวะหรือโรคหรือค่าทางห้องปฏิบัติการที่ผู้ป่วยยากแก่การเข้าใจหรือการสังเกตด้วยตนเอง การระบุข้อมูลข้อควรระวังหรือข้อห้ามใช้ในบางประเด็นที่พิจารณาแล้วมาไม่ครบถ้วนเมื่อตรวจสอบกับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต้นแบบที่ได้รับการอนุมัติจาก stringent regulatory authorities ที่เป็นที่ยอมรับ ซึ่งจะพบได้จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกือบทั้งหมด ซึ่งเอกสารดังกล่าวส่วนใหญ่จะเป็นเอกสารที่ยังไม่ผ่านเงื่อนไขการทดสอบ user testing/ benchmarking เพื่อทดสอบความเข้าใจในเนื้อหาที่จะสื่อสารแก่ผู้ใช้ยาหรือผู้ป่วย

หัวข้อที่ ๔. วิธีใช้ยา พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ ๗๔.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๙๐.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบส่วนใหญ่ที่ไม่สมบูรณ์ ซึ่งพบจากกลุ่มตัวอย่างจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ได้แก่ การระบุเนื้อหาที่ไม่ได้สอดคล้องกับแนวทางที่มีการปรับปรุงเป็นปัจจุบัน เช่น การระบุขนาดยาในยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษหรือยาที่ต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ โดยเฉพาะ ซึ่งมีโอกาสก่อให้เกิดความสับสนและความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ใช้ยาลดลง เนื่องจากยาบางชนิดจะมีข้อบ่งใช้มากกว่า ๑ ข้อบ่งใช้ และวิธีใช้การใช้อย่างขึ้นอยู่กับปัจจัย เช่น ภาวะโรค การทำงานของตับหรือไต และโรคร่วม หรือการใช้ยาอื่นๆ ร่วมที่อาจส่งผลกับยาที่ใช้รักษา เป็นต้น ซึ่งสิ่งเหล่านี้ผู้ใช้ยาจำเป็นต้องได้รับการแนะนำจากแพทย์ผู้สั่งใช้ยา หรือเภสัชกร โดยแนวทางที่ต้องระบุขนาดยาจะกำหนดไว้เฉพาะในยาสามัญ

ประจำบ้าน และยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ที่ต้องระบุดยาตามช่วงอายุ และตามการทำงานของตับหรือไต (หากมีข้อมูล) หรือยาอื่น ๆ ที่มีความจำเป็น (โดยส่วนมากยาอันตราย/ยาควบคุมพิเศษที่มีการระบุดขนาดการใช้ยา จะเป็นยาที่มีข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ยาที่เหมือนกันเท่านั้น เช่น ใช้ยาขนาดเดียวกัน และช่วงเวลาในการให้ยาเป็นช่วงเวลาเดียวกันเท่านั้น) ส่วนในประเด็นอื่นๆ ที่พบ เช่น การระบุหัวข้อย่อยภายใต้หัวข้อ วิธีการใช้ยา ไม่ครบถ้วน ได้แก่ หากลิ้ม<กิน, ทา> ยาควรทำอย่างไร ซึ่งมักพบโดยส่วนใหญ่ในยาในกลุ่มที่ใช้เฉพาะเมื่อมีอาการ (ยา PRN) และเมื่อสอบถามกลับไปยังผู้จัดทำบางส่วน ให้เหตุผลโดยส่วนใหญ่ไม่มีข้อมูลจึงปรับหัวข้อนี้ออก

หัวข้อที่ ๕. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ ๗๖.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๘๔.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบส่วนใหญ่ที่ไม่สมบูรณ์ ขาดความเข้าใจในระบุเนื้อหาดังกล่าว เนื่องจากคำสำคัญที่มีผลต่อการใช้อย่างปลอดภัย (key messages for safe use) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจาก stringent regulatory authorities ที่เป็นที่ยอมรับ มักจะกระจายอยู่ในภายใต้หัวข้อต่าง ๆ ซึ่งอาจต้องอาศัยประสบการณ์และความชำนาญในการจัดทำเอกสารกำกับยา ซึ่งพบในกลุ่มตัวอย่างจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่อนุมัติโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยส่วนใหญ่ซึ่งยังไม่ได้ผ่านเงื่อนไขการทดสอบ user testing/ benchmarking เพื่อทดสอบความเข้าใจในเนื้อหาที่จะสื่อสารแก่ผู้ใช้ยาหรือผู้ป่วย ส่วนประเด็นอื่นๆ ที่พบบางส่วน เช่น การเรียงเนื้อหาที่ไม่ชัดเจน เช่น มีการสลับไปมาระหว่างสิ่งที่ไม่ควร/ห้ามปฏิบัติ ตามด้วย สิ่งที่ควรปฏิบัติ ซึ่งได้มีการปรับปรุง (ร่าง) แนวทางให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้นแล้ว

หัวข้อ ๖. อันตรายที่อาจเกิดจากยา พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ ๖๓.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๘๒.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบส่วนใหญ่ที่ไม่สมบูรณ์ มีความคล้ายคลึงกับหัวข้อที่ ๕ ขาดความเข้าใจในระบุเนื้อหา เนื่องจากเอกสารกำกับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจาก stringent regulatory authorities ที่เป็นที่ยอมรับ มีรูปแบบการระบุหัวข้อดังกล่าวที่มีรูปแบบแตกต่างกัน จึงทำให้ต้องใช้ความชำนาญและประสบการณ์ในการเลือกข้อมูลที่มีความเหมาะสมในเนื้อหาของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ซึ่งพบในกลุ่มตัวอย่างจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

หัวข้อที่ ๗. ควรเก็บยานี้อย่างไร พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ ๘๐.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๙๖.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบส่วนใหญ่ที่ไม่สมบูรณ์ พบว่ามีการระบุที่ไม่สอดคล้องกับบริบทจริงในการใช้งาน เช่น ยาที่ใช้ในเฉพาะสถานพยาบาลเท่านั้น ซึ่งโดยส่วนใหญ่ยาเหล่านี้ผู้ป่วยจะไม่ได้รับกลับบ้านหรืออยู่แล้ว เป็นต้น ซึ่งพบในกลุ่มตัวอย่างจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเกือบทั้งหมด

หัวข้อที่ ๘. ข้อความร่วมมือเอกสาร และข้อความอื่นในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ ๙๐.๐๐ จากกลุ่มตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และ ร้อยละ ๗๙.๐๐ จากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน มีความสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในคู่มือ/แนวทาง ประเด็นที่พบส่วนใหญ่ที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ได้ระบุรายละเอียดให้สอดคล้องกับแนวทางที่ระบุ ซึ่งพบโดยส่วนใหญ่ในกลุ่มตัวอย่างจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งทางผู้เขียนได้เสนอให้มีการจัดทำและ

ปรับปรุงแม่แบบ (Template) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พร้อมรายละเอียดเฉพาะคำสำคัญที่เป็นแนวทางในการระบุ ซึ่งจะช่วยให้ผู้จัดทำได้รับความสะดวกมากยิ่งขึ้น

๔.๑.๓ การประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับการประชุมคณะกรรมการและ/หรือคณะทำงาน/และหรือประชุมกลุ่มย่อยที่ได้รับมอบหมายจากที่ประชุม ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาฉลากยาและข้อมูลยาสำหรับประชาชน สามารถสรุปเนื้อหาการประชุมที่เกี่ยวข้อง ได้ดังนี้

(๑) การประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๑ (๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๑)

(๑.๑) วาระที่ ๑.๓ การเผยแพร่แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (guideline for leaflet development) ที่ประชุมเห็นว่าจากการประชุมแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ฉบับปรับปรุง มีการเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญหลายส่วน จึงเห็นควร

- ทำการเผยแพร่ (ร่าง) แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาคณะปรับปรุง ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการที่ปรึกษาเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม

- นำไปรับฟังความคิดเห็นและข้อสอบถามของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อปรับปรุงพัฒนาและสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาคณะปรับปรุง ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

(๑.๒) วาระที่ ๔.๒ การประกาศเอกสารกำกับยาดั้งเดิม และแนวทางการออกประกาศรองรับ จากหลักการในการจัดทำเอกสารกำกับยา ซึ่งระบุไว้ในบทที่ ๑ ของแนวทางฯ (ทั้งฉบับปี ๒๕๕๖ และ ๒๕๖๑) มีข้อเสนอแนะว่า “เอกสารกำกับยาที่มีตัวยาสำคัญหรือสูตรตัวยาสมาที่เหมือนกันในรูปแบบยาเดียวกัน ต้องมีหัวข้อและเนื้อหาสอดคล้องกันเป็นไปในแนวทางเดียวกัน หากเอกสารกำกับยามีความแตกต่างกัน จะต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้สอดคล้องใกล้เคียงกันให้มากที่สุดเสมอ แต่การใช้ถ้อยคำไม่จำเป็นต้องเหมือนกันได้ ...”

ที่ประชุมเสนอให้มีระบบการประกาศเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่เป็นต้นแบบ (core PIL) โดยสร้างเกณฑ์การคัดเลือกจากรายการเอกสารกำกับยาที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง หรือเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาและเผยแพร่โดย อย. เป็นต้น

(๒) การประชุมคณะทำงานพัฒนาฉลากยาและข้อมูลยาสำหรับประชาชน ครั้งที่ ๑/๒๕๖๒ (วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒) มีข้อสรุปการเปลี่ยนแปลงการจัดทำ (ร่าง) แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ดังนี้

(๒.๑) การเก็บรักษายาปรับแก้เป็น ควรเก็บยาที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส การเก็บรักษาที่ห้ามแช่เย็น ให้ใช้ข้อความดังนี้ “ห้ามแช่เย็น” สำหรับยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ควรใช้ข้อความดังนี้ “เก็บยาในตู้เย็นช่องธรรมดาห้ามแช่แข็งหรือเก็บที่ตู้แช่เย็น”

(๒.๒) เพิ่มบทที่ ๔ แนวทางการจัดทำข้อมูลยาสำหรับประชาชนในยาที่มีความเสี่ยงต่ำ

(๒.๓) เพิ่มเติมตัวอย่างการเขียนข้อมูลยาสำหรับประชาชนในยาที่มีความเสี่ยงต่ำ (น้ำเกลือล้างแผล แอลกอฮอล์ ๗๐% povidone iodine ยาดมยาหอม เป็นต้น)

(๒.๔) เพิ่มคำอธิบายอย่างย่อไว้ใน template

(๒.๕) ตัดคำออกการให้ข้อมูลโดยย่อของหัวข้อคุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (หัวข้อเภสัชพลศาสตร์และและเภสัชจลนศาสตร์)

(๒๖) ภาวะการเก็บรักษา ดูหัวข้อที่ ๖.๔ ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยาในข้อกำหนดของเอกสารกำกับยาแบบ SmPC

(๒.๗) หากเป็นยาที่ใช้เมื่อมีอาการ (ยา PRN) ให้แนะนำวิธีปฏิบัติตัวดังนี้

- “หากยังมีอาการของโรคอยู่ ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้รอกินยาของ มื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็น ๒ เท่า”

- “หากไม่มีอาการของโรคแล้ว สามารถหยุดยาได้เลย”

๔.๒ สรุปผลการศึกษา

นอกจากประเด็นปัญหาที่พบในแนวทางเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งมี ๒ ส่วนหลัก คือ ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และการจัดทำ “ข้อมูลเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่” ตามที่กล่าวไปในหัวข้อ ๔.๑ แล้ว สถานการณ์และสภาพปัญหาที่พบจากการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน จากการรวบรวมข้อมูลและให้คำแนะนำเบื้องต้นแก่ผู้ประกอบการ/ผู้รับอนุญาต/ผู้ที่เกี่ยวข้องจำนวนหนึ่ง ในช่วงระหว่างเดือนมกราคม ๒๕๖๒ - พฤษภาคม ๒๕๖๓ ผ่านทางโทรศัพท์ พบว่า ประเด็นที่ผู้สอบถามส่วนใหญ่กว่าร้อยละ ๗๐ จะสอบถามหัวข้อลักษณะของเอกสารและเอกสารอ้างอิงหลัก เนื่องจากผู้สอบถามอ่านแนวทางหรือคู่มือแล้วยังคงมีความสับสนในทางปฏิบัติ ซึ่งทำให้เกิดข้อกังวลว่าจะไม่สามารถดำเนินการตามแนวทางหรือคู่มือได้อย่างถูกต้อง ซึ่งจะมีผลต่อการขึ้นทะเบียนยา และนอกจากนี้ผู้ประกอบการ/ผู้รับอนุญาตบางส่วนมีข้อจำกัดบางอย่างที่อาจไม่สามารถดำเนินการได้ตามแนวทาง/หรือคู่มือ เช่น ข้อจำกัดด้านการพิมพ์เอกสารกำกับยา โดยเฉพาะรูปแบบอักษรหรือขนาดที่อาจไม่สอดคล้องกับแนวทาง เนื่องจากพื้นที่ของเอกสารมีจำกัด

สำหรับสถานการณ์และสภาพปัญหาที่พบจากการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ในส่วนที่เกี่ยวข้องรายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่” จากการรวบรวมข้อมูลและให้คำแนะนำเบื้องต้นแก่ผู้ประกอบการ/ผู้รับอนุญาต/ผู้ที่เกี่ยวข้องจำนวนหนึ่ง ในช่วงระหว่างเดือนมกราคม ๒๕๖๒ - พฤษภาคม ๒๕๖๓ ผ่านทางโทรศัพท์ พบว่า ประเด็นที่ผู้สอบถามส่วนใหญ่กว่าร้อยละ ๗๐ จะสอบถามหัวข้อวิธีระบุเนื้อหาส่วนต่างๆ ในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่พบได้บ่อยคือ ข้อควรรู้ก่อนการใช้ยา และอันตรายที่อาจเกิดจากยา ประเด็นที่พบในระดับรอง คือ ข้อความร่วมมือทำเอกสาร และข้อความอื่นในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งเมื่อสอบถามถึงสาเหตุของการสอบถาม พบว่า เหตุผลมีความคล้ายคลึงกับ เหตุผลที่ระบุในข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งผู้จัดทำมีความกังวลว่าจะระบุผิดพลาดจึงมีการสอบถามยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกครั้ง

บทที่ ๕

สรุปและข้อเสนอแนะ

๕.๑ สรุป

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ในมาตรา ๒๕ (๔) และ (๕) ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันให้ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ต้องมีคำเตือนการใช้ยาที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยา และกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่เกี่ยวข้อง ก็มีได้ระบุชัดเจนเกี่ยวกับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยระบุว่าหลักฐานหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ต้องยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ คือ ฉลากและเอกสารกำกับยา แต่ในการรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ได้กำหนดให้มีการยื่นเอกสารกำกับยาประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย โดยผู้ประกอบการที่จะทำเอกสารกำกับยาของตนเองเพื่อใช้ในการประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา สามารถดำเนินการตามเอกสาร “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development)” ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๕๖

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนนั้นเป็นเอกสารกำกับยาที่ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารแล้ว แต่ยังไม่ผ่านทดสอบ user testing/ benchmarking เพื่อทดสอบความเข้าใจในเนื้อหาที่จะสื่อสารแก่ผู้ใช้ยาหรือผู้ป่วย

สำหรับผู้ประกอบการที่ต้องการใช้รูปแบบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยาได้จัดทำข้อมูลยาสำหรับประชาชนมาตรฐาน (CORE PIL) สำหรับยา 107 รายการ เผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ของกองยาที่ http://drug.fda.moph.go.th/zone_admin/admin19.asp และกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมการและการบริการ ได้เผยแพร่เอกสารกำกับยาในรูปแบบ PIL ที่ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ประมาณ 370 รายการ) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://innovative.fda.moph.go.th/> ซึ่งผู้ประกอบการหรือผู้รับอนุญาตสามารถจัดทำตามรูปแบบดังกล่าวได้เลย ทั้งนี้ในกรณีแม้ว่าจะอ้างอิงเนื้อหาที่ตาม หากมีรูปแบบ ขนาดเอกสาร บางส่วนที่ไม่สอดคล้องตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development) หรือเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอ้างอิงที่ได้รับการเผยแพร่ นั้น เอกสารกำกับยาดังกล่าวอาจต้องพิจารณาไปทำ User-testing เพื่อทดสอบว่าบางส่วนที่ไม่สอดคล้องหรือเปลี่ยนแปลงยังสามารถสื่อสารกับผู้ใช้ยาได้อย่างเหมาะสม ซึ่งการทำตามรูปแบบที่เผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ตามช่องทางดังกล่าว จะช่วยลดข้อผิดพลาด และทำให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบได้อย่างรวดเร็วและเกิดความสะดวกต่อผู้ประกอบการในการได้รับการอนุมัติเอกสารกำกับยา ซึ่งจะช่วยให้ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น ผู้เขียนเห็นว่าหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถจัดข้อมูลยาสำหรับประชาชนมาตรฐาน (CORE PIL) ครอบคลุมรายการยาให้มากยิ่งขึ้น จะเป็นประโยชน์ต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้รับอนุญาตเป็นอย่างมาก

ในระหว่างนี้ ผู้เขียนได้ทำการยก (ร่าง) ปรับปรุงคู่มือแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา เฉพาะส่วน “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน” รายละเอียดตามภาคผนวก ก. เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ใช้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน สำหรับรายการยาที่ยังไม่มี ข้อมูลยาสำหรับประชาชนมาตรฐาน (CORE PIL) เพื่อใช้ทดแทนคู่มือฉบับเดิม ที่มีพื้นฐานแนวคิดในการจัดทำ เดิมโดยส่วนใหญ่มาจากยาที่เป็นโครงสร้างทางเคมี โดยได้ปรับปรุงต่อยอดเพื่อให้รองรับการจัดทำเอกสาร กำกับยาที่ปัจจุบันมีความซับซ้อนมากขึ้น เช่น ยาชีววัตถุ ยาที่มีระบบนำส่งหรือยาในรูปแบบพิเศษการใช้ โดยเฉพาะ ยาใช้เฉพาะตามอาการ เป็นต้น

๕.๒ ข้อเสนอแนะ

(๑) นำ “(ร่าง) แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ.” ที่ได้จากการศึกษานี้ไปแทนเนื้อหาที่อยู่ในบทที่ ๓ ของเอกสาร “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับการรองรับ การวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation)” จากนั้นนำไปรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อเสร็จสิ้นแล้วควรจัดทำเป็นประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้มีผลใช้บังคับ พร้อมทั้งยกเลิก “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับ ยา (Guideline for Leaflet Development)” ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๖ และ “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับ ยาสำหรับการรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม (Guideline for Leaflet Development for Drug research and Innovation)” ฉบับปี ๒๕๖๒ เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนต่อการใช้งาน

(๒) ผู้ที่ใช้ประโยชน์จากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน คือ ผู้ป่วยหรือผู้บริโภค ดังนั้น จึงควรทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยากับผู้บริโภค ตามแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับ ยาสำหรับประชาชน (User testing guideline) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยาที่จัดทำตาม (ร่าง) แนว ทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ.สามารถใช้สื่อสารให้ผู้บริโภคเข้าใจ และให้ข้อมูลที่ เป็นประโยชน์ สามารถหาข้อมูลที่ต้องการพบได้อย่างรวดเร็ว และปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสม

ทั้งนี้ การทดสอบดังกล่าวในหลายประเทศถือว่าตามกฎหมายต้องดำเนินการ เช่น สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย เป็นต้น โดยให้ทดสอบความสามารถการอ่านข้อมูล ความเข้าใจข้อมูล ความพึงพอใจของข้อมูลด้านเนื้อหา ประโยชน์ที่ได้รับและการออกแบบ

(๓) สำหรับยาที่ผู้ประกอบการต้องการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเอง หรือ ภาครัฐมีได้จัดทำตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไว้ให้เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ภาครัฐควรอบรมผู้ประกอบการให้เข้าใจหลักเกณฑ์ เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้ รวมทั้งติดตามรวบรวมปัญหาจาก ผู้ประกอบการ ทั้งนี้เพื่อนำผลการศึกษาต่างๆ ไปปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

(๔) ควรมีเกณฑ์ในการใส่รูปที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น เนื่องจากตามการจัดทำ (ร่าง) เอกสารกำกับ ยาสำหรับประชาชน พ.ศ. ยังไม่มีการกล่าวถึงในส่วนนี้ที่ชัดเจน เนื่องจากการใส่รูปหรือภาพประกอบ ร่วมกับคำบรรยายเพื่อเพิ่มความหมายจะเหมาะสมกับผู้ที่มีปัญหาทางการอ่าน โดยรูปภาพหรือ ภาพประกอบควรใช้รูปภาพที่ชัดเจนเสมือนจริงและมีความหมายเดียว

บรรณานุกรม

- (1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (2556). นนทบุรี :สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม Guideline for Leaflet Development for Drug Research and Innovation (2562). นนทบุรี :สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (3) Best practice guidance on patient information leaflets [Internet]. United Kingdom: GOV.UK; 2014 [cited 2018 December 18]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/328405/Best_practice_guidance_on_patient_information_leaflets.pdf.
- (4) European Commission (EC). Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use; 2009. E-print. 2009 [cited 2019 January 21]. Available form: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
- (5) วรธรรม อ่อนดี และนันทวรรณ กิติกรรณารณ์. (2557) การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับ บุคลากรทางการแพทย์และการทดสอบการนำไปใช้: กรณีศึกษา ยาแอสไพรินและยานาพรอกเซน. วารสารอาหารและยา, 21(3), 39-46.
- (6) Jarernsiripornkul Narumol, Phueanpinit, Pacharaporn, Pongwecharak Juraporn and Krska Janet. (2019). Development and evaluation of user-tested Thai patient information leaflets for non-steroidal anti-inflammatory drugs: Effect on patients' knowledge. PLOS ONE. 14. e0210395. 10.1371/journal.pone.0210395.
- (7) van Dijk L, Patrício Monteiro S, Vervloet M, de Bie J, Raynor DK. Study on the package leaflets and the summaries of product characteristics of medicinal products for human use – PIL-S study. Europese Unie: 2014.
- (8) Tong V, Raynor DK, Aslani P. Comparative User Testing of Australian and UK Over-the-Counter Labels and Leaflets for Diclofenac. Ther Innov Regul Sci. 2018 Jan;52(1):38-48
- (9) Clerehan R, Buchbinder R, Moodie J. A linguistic framework for assessing the quality of written patient information: its use in assessing methotrexate information for rheumatoid arthritis. Health Educ Res.2004;20(3):334-344.
- (10) Tutty, L., & O'Connor, G. (1999). Patient information leaflets: some pertinent guidelines. Radiography, 5, 11-14

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก.

(ร่าง) แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ.

บทที่ 3

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet: PIL)

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเป็นเครื่องมือในการสื่อสารข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นในการใช้ยาเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถนำข้อมูลที่ได้ออกไปปฏิบัติในการใช้ยาได้อย่างเหมาะสม ถูกต้องและปลอดภัย หัวใจสำคัญในการจัดทำคือ ต้องมุ่งเสนอข้อมูลที่ชัดเจนว่าผู้ป่วยต้องปฏิบัติอย่างไร และข้อมูลยาต้องมีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูล โดยผ่านการออกแบบมาเป็นอย่างดี ข้อมูลที่นำเสนอต้องถูกต้อง ชัดเจนเหมาะสมแก่ผู้ป่วย จัดวางในตำแหน่งที่ผู้ป่วยหาพบได้ง่าย และสามารถทำให้ผู้ป่วยเกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน จัดทำขึ้นโดยผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย โดยการปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมและผ่านการทดสอบการนำไปใช้ แนวทางนี้มุ่งหมายให้ผู้รับอนุญาตนำไปใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา อีกทั้งใช้ในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม ผู้ที่ใช้ประโยชน์จากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนคือ ผู้ป่วยหรือผู้บริโภค จึงควรทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของข้อมูลยากับผู้บริโภค (user-testing) ตามความเหมาะสม แนวทางฉบับนี้เป็นแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับภาษาไทยเท่านั้น ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

- ก. ข้อกำหนดทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- ข. รายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมิน/เจ้าหน้าที่”

ก. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

1. ภาษาและศัพท์ที่ใช้

- ให้ใช้ภาษาไทยเป็นหลักและใช้ตัวเลขอารบิก
- ศัพท์หรือข้อความที่ใช้ต้องกระชับ เข้าใจง่าย เหมาะสมสำหรับประชาชน เช่น ใช้คำว่า “กิน” แทนคำว่า “ทาน” หรือ “รับประทาน”
- โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ใช้ศัพท์ภาษาอังกฤษ ยกเว้นในกรณีที่อาจทำให้เกิดความสับสน ให้วงเล็บศัพท์ภาษาอังกฤษไว้

2. ลักษณะของเอกสาร

- เอกสารกำกับยาที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์ให้จัดพิมพ์ด้วยอักษรสีดำกับพื้นกระดาษอ่านได้ชัดเจนในทุกหน้ากระดาษ
- อักษรที่พิมพ์แนะนำว่าควรมีขนาดไม่เล็กกว่าแบบอักษร Tahoma 11 points หรือแบบอักษรอื่นที่อ่านได้ง่าย ตามความเหมาะสม
- ชื่อสามัญทางยาที่ไม่ใช่ชื่อการค้าหากพิมพ์เป็นภาษาอังกฤษให้ขึ้นต้นด้วยตัวพิมพ์เล็ก
- ระยะห่างระหว่างอักษรสามารถอ่านได้โดยง่ายเทียบเท่ากับการอ่านหนังสือพิมพ์รายวัน และควรมีจำนวน 1 หน้า แต่อาจพิจารณาเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสม

ทั้งนี้ ข้อกำหนดข้างต้นอาจปรับปรุงได้ตามความเหมาะสม และควรนำไปทดสอบความเข้าใจในประชาชน (user-testing) เพื่อให้แน่ใจว่าประชาชนสามารถอ่านออก ง่าย และเข้าใจได้อย่างถูกต้อง เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนควรสามารถให้ข้อมูลแก่ผู้อ่านอย่างชัดเจนทั้งในแง่ของการจัดวางและความเข้าใจของเนื้อหา สามารถทำให้ผู้อ่านรับรู้ถึงข้อมูลสำคัญของยาได้ทันทีแม้จะอ่านแบบผ่าน ๆ

โดยทั่วไปแนะนำให้จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนแบบ 3 คอลัมน์ บนกระดาษขนาด A4 แนวนอน (landscape) (สามารถดูตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในภาคผนวกที่ 3) ตามรูปแบบ ดังนี้

1. **ตัวอักษร** ควรพิมพ์ข้อความด้วยตัวอักษร Tahoma ขนาดไม่น้อยกว่า 11 points ที่เห็นชัดในทุกหน้า สีสันตัดกับสีพื้น ขนาดอักษรให้ดูตามข้อกำหนดในแต่ละหัวข้อ หากมีการใช้ตัวอักษรรูปแบบอื่นควรมีการทดสอบกับประชาชนก่อน (ดูตัวอย่างโครงสร้างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในภาคผนวก 3)

2. **ส่วนต้นของเอกสาร** : ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า ควรจัดพิมพ์ด้วยตัวอักษร Tahoma ขนาดไม่น้อยกว่า 14 points เป็นอักษรตัวหนา (bold) อยู่กึ่งกลางในกรอบสี่เหลี่ยม ส่วนแรกสุดของเอกสาร

3. **หัวข้อใหญ่ทั้ง 7 หัวข้อ** ควรจัดพิมพ์ข้อความด้วยตัวอักษร Tahoma ขนาดไม่น้อยกว่า 14 points เป็นอักษรหนาอยู่กึ่งกลางในกรอบสี่เหลี่ยม

4. **หัวข้อย่อย** ควรจัดพิมพ์ข้อความด้วยตัวอักษรตัวหนา โดยจัดชิดขอบซ้ายของหน้ากระดาษ

5. **เนื้อหาในหัวข้อย่อย** ควรจัดพิมพ์ข้อความด้วยตัวอักษรตัวธรรมดาหรือตัวหนา ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดในแต่ละข้อ

6. **ข้อความร่วมท้ายเอกสาร** ควรจัดพิมพ์ด้วยตัวอักษร Tahoma แบบธรรมดาขนาดไม่น้อยกว่า 11 และ ข้อความหัวข้อใช้อักษรตัวหนาใส่ในกรอบสี่เหลี่ยม และเนื้อหาโดยทั่วไปให้อยู่ด้านบนสุดของเอกสารในคอลัมน์ด้านขวาสุด

7. **ผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า/ ผู้แทนจำหน่าย** ควรจัดพิมพ์ด้วยตัวอักษร Tahoma ขนาดไม่น้อยกว่า 11 โดยให้จัดวางตำแหน่งอยู่ท้ายสุดของเอกสาร

8. **รูปหรือภาพประกอบ** ต้องมีข้อความบรรยายร่วมด้วยเสมอ

9. **อื่นๆ** สัญลักษณ์ข้อความที่ปรากฏในแม่แบบนั้น สามารถปรับเปลี่ยนได้ตามบริบทของยา เช่น ข้อความที่เกี่ยวข้องกับห้ามปฏิบัติ สามารถใช้สัญลักษณ์หรือข้อความ ทั้งนี้ควรคำนึงถึงผู้อ่านว่าสามารถสื่อสารได้อย่างเหมาะสม ไม่ทำให้เกิดเข้าใจคลาดเคลื่อน เช่น

หรือ	• ห้ามแบ่งหรือบดเคี้ยวเม็ดยา
	× ห้ามแบ่งหรือบดเคี้ยวเม็ดยา

3. คุณลักษณะทั่วไปของเนื้อหา

3.1 เนื้อหาของเอกสารกำกับยาต้องชัดเจนว่าผู้ป่วยต้องปฏิบัติอย่างไร มีความสอดคล้องกับข้อบ่งใช้ และผู้ป่วยหลักที่ใช้ยา โดยเป็นข้อมูลที่มีแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้ ซึ่งต้องแนบเอกสารอ้างอิงที่สนับสนุนเนื้อหาในเอกสารมาด้วยเสมอ เนื้อหาไม่เป็นลักษณะการโฆษณาสรรพคุณเพื่อส่งเสริมการใช้ยา ห้ามใส่ข้อมูลที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง หรือจงใจให้เกิดความเข้าใจผิด

3.2 การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนให้คำนึงถึงว่า ผู้ป่วยสามารถทำความเข้าใจ และนำข้อมูลจากเอกสารกำกับยาไปใช้ หรือปฏิบัติอย่างเหมาะสมได้หรือไม่ ซึ่งเรียกว่า “consumer-focused” หรือ “performance-focused” โดยให้ความสำคัญในการให้ข้อมูลที่ผู้ป่วยสามารถเข้าใจได้ง่ายและนำไปใช้ปฏิบัติได้จริง โดยแนะนำให้แนบเอกสารกำกับยาไปทดสอบ user testing/ benchmarking ทั้งนี้เพื่อประเมินการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาก่อนที่จะนำไปให้ผู้ป่วยใช้จริงว่า ข้อมูลภายในเอกสารกำกับยานั้นสามารถทำให้เกิดการใช้ยาที่ถูกต้องเหมาะสม และปลอดภัยในกลุ่มผู้ป่วยหรือไม่ ซึ่งประเมินได้จากการที่เอกสารกำกับยาสามารถให้ข้อมูลที่ผู้ป่วยสามารถนำไปปฏิบัติตัวได้เหมาะสม สำหรับคำแนะนำในการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนภาษาไทย ซึ่งได้จากการวิจัยและพัฒนาให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย รายละเอียดดังภาคผนวก 1

3.3 จัดเนื้อหาเป็น 7 หัวข้อใหญ่ เรียงตามลำดับขั้นตอนการใช้ยา (ไม่สลับหัวข้อ) ดังนี้

1. ยานี้คืออะไร
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา
3. วิธีใช้ยา
4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา
5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา
6. ควรเก็บยานี้อย่างไร
7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

โดยต้องระบุชื่อของหัวข้อใหญ่ หัวข้อย่อย และรายละเอียดให้ครบถ้วนตามโครงสร้างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (ภาคผนวก 3)

3.4 จัดทำเอกสารกำกับยาแยกตามรูปแบบ และความแรงของยา เว้นแต่ ถ้ารวมกันแล้ว ไม่มีผลต่อข้อบ่งใช้และความปลอดภัยจากการใช้ยา จึงอนุโลมให้ใช้ร่วมกันได้

3.5 คำเตือนของยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้ดำเนินการกระจายเนื้อหาหลังตามหัวข้อย่อยต่าง ๆ หรือดำเนินการตามความเหมาะสมโดยมีเนื้อความครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3.6 ต้องระบุข้อความตามตารางที่ 3.1 ในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (ระบุเป็นอย่างน้อย และสามารถเพิ่มข้อมูลที่จำเป็นได้)

ตารางที่ 3.1 ข้อความแนะนำให้ระบุในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ที่	ตำแหน่งข้อความ	ข้อความ
ก. ข้อความที่ต้องระบุลงในเอกสารกำกับยา		
1	ข้อย่อยแรก ในหัวข้อ “2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร”	<ul style="list-style-type: none"> ● เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่ม XXX ● กรณีไม่มีข้อห้ามใช้ ให้ระบุว่า “ไม่มีข้อมูล”
2	3 ข้อย่อยแรก ในหัวข้อ “5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที”	<ul style="list-style-type: none"> ● ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ● หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก ● ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจ้ำตามผิวน้ำ
3	Disclaimer ในกรอบสี่เหลี่ยมด้านล่างสุดของเอกสาร	<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ● กรณีต้องการเพิ่ม weblink หรือ QR code มายังเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถทำได้
ข. ข้อความที่แนะนำให้ระบุ โดยอาจปรับให้เหมาะสมกับยาแต่ละชนิด		
1	ข้อย่อยแรก ในหัวข้อ “3.1 ขนาดและวิธีใช้”	<ul style="list-style-type: none"> ● ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
2	ข้อย่อยแรก ในหัวข้อ “3.3 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร”	<ul style="list-style-type: none"> ● ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง [(เช่น...) ถ้ามีข้อมูลโปรดระบุตัวอย่างอาการที่เกิดขึ้นได้ / sign & symptom of overdose] ให้นำส่งโรงพยาบาลทันที
3	ข้อย่อย 2 ข้อแรก ในหัวข้อ “6 ควรเก็บยานี้อย่างไร”	<p>ตัวอย่าง กรณียาที่ผู้ป่วยได้รับกลับบ้าน</p> <ul style="list-style-type: none"> ● เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์ เดิมตามที่ได้รับมา

ที่	ตำแหน่งข้อความ	ข้อความ
		<ul style="list-style-type: none"> ● เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว ● สำหรับยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ควรใช้ข้อความดังนี้ “เก็บยาในตู้เย็นช่องธรรมดา ห้ามแช่แข็ง ห้ามเก็บที่ผาตู้เย็น” ● สำหรับยาที่ห้ามแช่เย็น ควรใช้ข้อความดังนี้ “ห้ามแช่เย็น” ● สำหรับยาที่ต้องเก็บโดยวิธีพิเศษ ให้ปฏิบัติตามความเหมาะสม ● เก็บยาให้พ้นมือเด็ก <p>ตัวอย่าง กรณียาที่ผู้ป่วยไม่ได้รับกลับบ้าน (เช่น ยาฉีดต่าง ๆ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ข้อความที่แนะนำให้ระบุคือ “ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล โดยทั่วไปท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน แต่หากท่านได้รับยากลับไปให้ปฏิบัติดังนี้” รายละเอียดตามข้อปฏิบัติของยาทั่วไป

4. เอกสารอ้างอิงหลัก

เนื้อหาของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนควรจัดทำจากเอกสารอ้างอิง 2 ประเภท คือ

1) การจัดทำโดยอ้างอิงจากเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และ/หรือเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจาก stringent regulatory authorities ที่เป็นที่ยอมรับ เช่น สหราชอาณาจักร สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย เป็นต้น (Ref 01-02)

2) ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลเพียงพอตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ให้จัดทำโดยใช้เอกสารอ้างอิงที่แนะนำ (Ref 03-06) ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 เอกสารอ้างอิงหลักกรณีไม่มีหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากเอกสารกำกับยามาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หรือเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

Ref	ชื่อฐานข้อมูล
01	<p>Patient Information Leaflet ของยาต้นแบบ หรือที่ได้รับอนุมัติจาก stringent regulatory authorities ที่เป็นที่ยอมรับ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป สหราชอาณาจักร แคนาดา และออสเตรเลีย สืบค้นจาก</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. https://www.medicines.org.uk/emc/ (eMC) 2. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/ (US FDA) 3. https://www.ema.europa.eu/en/medicines (EMA) 4. https://products.mhra.gov.uk/ (MHRA) 5. https://www.ebs.tga.gov.au/ (TGA Australia) 6. https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/search (Health Canada)
02	<p>Summary Product Characteristics/Package Insert ของยาต้นแบบหรือที่ได้รับอนุมัติจาก stringent regulatory authorities ที่เป็นที่ยอมรับ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป สหราชอาณาจักร แคนาดา และออสเตรเลีย สืบค้นได้จาก</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. https://www.medicines.org.uk/emc/ (eMC) 2. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/ (US FDA)

Ref	ชื่อฐานข้อมูล
	3. https://www.ema.europa.eu/en/medicines (EMA) 4. http://www.mhra.gov.uk/ (MHRA) 5. https://www.ebs.tga.gov.au/ (TGA Australia) 6. https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/search (Health Canada) 7. เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
03	Drug Information in Lay language จาก www.medscape.com
04	ฐานข้อมูล Micromedex
05	UpToDate Patient Drug หรือ Drug Information Handbook
06	แหล่งข้อมูลอื่น เช่น AHFS, BNF, Drug fact and comparison เป็นต้น

หมายเหตุ หากไม่มีข้อมูลในเอกสารอ้างอิงแหล่งใดให้ระบุว่าไม่มีข้อมูลในเอกสารอ้างอิงนั้น ๆ

5. ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับประชาชน

ในเอกสารกำกับยาให้ระบุ “**ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า**” ไว้ในส่วนต้นของเอกสารตามด้วยหัวข้อในเอกสารกำกับยา 7 หัวข้อ การจัดหัวข้อตามข้อกำหนดนี้ยังคงมีเนื้อหาคงเดิมสอดคล้องกับหัวข้อที่กำหนดไว้ตามข้อตกลงของอาเซียน (ACTD) ทั้ง 17 หัวข้อ เพียงแต่จัดหมวดหมู่ให้สามารถสื่อสารให้ประชาชนเข้าใจได้ง่าย นอกจากนี้ ยังสอดคล้องกับแนวทางของสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และออสเตรเลียรวมทั้ง ได้ผ่านการทดสอบเบื้องต้นในผู้บริโภคคนไทยแล้ว ดังรายละเอียดดังตารางที่ 3.3 โดยให้เรียงลำดับหัวข้อการแสดงข้อมูลยา (ห้ามสลับ) ดังนี้

1. ยานี้คืออะไร
 - 1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร
 - 1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา
 - 2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
 - 2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
3. วิธีใช้ยา
 - 3.1. ขนาดและวิธีใช้
 - 3.2. หากลืมกินยาควรทำอย่างไร
 - 3.3. ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา
5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา
 - 5.1. อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที
 - 5.2. อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์
6. ควรเก็บยานี้อย่างไร
7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้
 - ลักษณะยา
 - ตัวยาสำคัญ
 - ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่.....

และตามด้วยข้อความร่วมทำยาเอกสาร (disclaimer) ว่าบังคับต่อไปนี้ ตามลำดับ

- ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย
- เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ
- เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ข้อความอื่น ๆ ตามที่กำหนด

ตารางที่ 3.3 หัวข้อในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของประเทศไทย เทียบกับ ACTD

หัวข้อและลำดับ PIL ที่จะทำขึ้น	หัวข้อและลำดับตามหมายเลขของ ACTD
ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา ชื่อการค้า	1. Name of product
	2. Description of product
	4. Strength of the medicine
1. ยานี้คืออะไร	
1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร	3. What is in the medicine?
1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร	5. What is this medicine used for?
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา	
2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร	7. When should you not take this medicine?
2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้	9. What other medicines or food should be avoided whilst taking this medicine?
3. วิธีใช้ยา	
3.1 ขนาดและวิธีใช้	6. How much & how often should you use this medicine?
3.2 หากลืมกินยา ควรทำอย่างไร	10. What should you do if you miss a dose?
3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร	12. Sign & symptom of over dosage?
	13. What to do when you have taken more than the recommended dosage?
4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา	
15. Care that should be taken when taking this medicine	
16. When should you consult your doctor?	
5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา	
5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบ แพทย์ทันที	8. Undesirable effects
	16. When should you consult your doctor?
5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์	
6. ควรเก็บยานี้อย่างไร	
11. How should you keep this medicine?	
7. ลักษณะและส่วนประกอบของ ยานี้	
2. Description of product	
3. What is in the medicine?	
ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย	
14. Name/ logo of manufacturer, importer, or Marketing Authorization Holder; MAH	
ปรับปรุงครั้งล่าสุด	
17. Date of revision of PIL	

ข. รายละเอียดในการจัดทำ “ข้อมูลเอกสารกำกับยาเพื่อใช้สำหรับการทวนสอบโดยผู้ประเมินหรือพนักงานเจ้าหน้าที่”

1. ส่วนต้นของเอกสาร

ประกอบด้วย ชื่อสามัญทางยาภาษาไทย ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า โดยจัดรูปแบบ ดังนี้

<p><ชื่อสามัญทางยาภาษาไทย> <ความแรง> <รูปแบบยา> <ชื่อการค้า></p>

(1) ชื่อยา

● ระบุชื่อสามัญทางยา (ตามมาตราฐาน INN ถ้ารูปเกลือ/เอสเทอร์/ไฮเดรต มีผลต่อข้อบ่งใช้และความปลอดภัยจากการใช้ยา ให้ระบุเกลือด้วย) และระบุชื่อพ้องของยา (ตามความเหมาะสมเพื่อลดปัญหาการใช้ยาซ้ำซ้อน) ตามด้วย ความแรง รูปแบบยา

● ในกรณีที่เป็นยาสูตรผสม ให้ใช้ชื่อสามัญทางยาที่เป็นที่รู้จักหรือชื่อสามัญทางยาสูตรผสมที่มีปรากฏเอกสารอ้างอิง เช่น โคไทรมอกซาโซล วิตามินรวม เป็นต้น

● กรณียาสูตรผสมหลายชนิด หรือมีชื่อยาวมาก อาจระบุเฉพาะชื่อการค้า

(2) ความแรง

● ระบุหน่วยของปริมาณยาเป็นภาษาไทยด้วยคำเต็มตามระบบเมตริก ไม่ใช้อักษรย่อ เว้นแต่ในหัวข้อที่ 1 อนุโลมให้ระบุหน่วยเป็นคำย่อที่เป็นสากลได้ สำหรับยาชีววัตถุให้ใช้หน่วยของปริมาณตามที่สากลยอมรับ

● ไม่ควรเขียนตัวเลขที่มีจุดทศนิยมโดยไม่จำเป็น เช่น

- 3 มิลลิกรัม ไม่ใช่ 3.0 มิลลิกรัม และไม่ใช่ 0.003 กรัม
- หากเป็นขนาดยาตั้งแต่ 1 กรัม ระบุหน่วยเป็นกรัม เช่น 2 กรัม ไม่ใช่ 2,000 มิลลิกรัม
- หากขนาดยาดำกว่า 1 กรัม ระบุหน่วยเป็นมิลลิกรัม เช่น 500 มิลลิกรัม ไม่ใช่ 0.5 กรัม
- หากขนาดยาดำกว่า 1 มิลลิกรัม ระบุหน่วยเป็นไมโครกรัม เช่น 300 ไมโครกรัม ไม่ใช่ 0.3 มิลลิกรัม

- ถ้าจำเป็นต้องระบุหน่วยเป็นทศนิยม แต่ไม่มีตัวเลขหน้าจุดทศนิยม ควรเขียนเลขศูนย์หน้าจุดทศนิยมด้วย เช่น 0.5 มิลลิกรัม ไม่ใช่ .5 มิลลิกรัม

● กรณีผลิตภัณฑ์มีหลายความแรง ให้ระบุความแรงและหน่วยไปในแนวทางเดียวกัน เช่น 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม เป็นต้น (ไม่ใช่เขียนเป็น 250 มิลลิกรัม 0.5 กรัม และ 750 มิลลิกรัม)

● กรณีเป็นยารูปแบบของเหลว

- ควรระบุความแรงเป็น unit dose สำหรับบริหารยา เช่น 120 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิลิตร
- กรณีกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดยา (prefilled syringe) ควรระบุความแรงเป็นปริมาณยาต่อหน่วย เช่น 60 ยูนิตต่อ 0.6 มิลลิลิตร
- ทั้งนี้ ให้พิจารณาร่วมกับความแรงที่ระบุไว้ในทะเบียนยา

● กรณีที่เป็นยาสมุนไพรแผนปัจจุบัน

- ให้ระบุความแรงตามมาตรฐานที่ระบุไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือแนวทางการควบคุมคุณภาพของยาดังกล่าวซึ่งเป็นที่ยอมรับ

- ระบุหน่วยความแรง ด้วยข้อความภาษาไทยที่กำหนด ดังรายละเอียดต่อไปนี้

หน่วย	ข้อความที่กำหนด
gram	กรัม
milligram	มิลลิกรัม
microgram	ไมโครกรัม

หน่วย	ข้อความที่กำหนด
liter	ลิตร
milliliter	มิลลิลิตร
microliter	ไมโครลิตร

หน่วย	ข้อความที่กำหนด
Unit	ยูนิต
grain	เกรน

(3) รูปแบบยา

- ไม่แนะนำให้ใช้เอกสารกำกับยาฉบับเดียวกันกับยาที่มีรูปแบบยาแตกต่างกัน เช่น ยาน้ำที่มุ่งหมายให้ใช้กับเด็ก ไม่ควรใช้ร่วมกับยาเม็ดที่มุ่งหมายสำหรับผู้ใหญ่

- ระบุรูปแบบยา ด้วยข้อความภาษาไทยที่เข้าใจง่าย ดังตัวอย่างต่อไปนี้

รูปแบบยา	ข้อความที่กำหนด
Capsule	แคปซูล
Cream	ครีม
Ear drop	หยอดหู
Emulsion	อิมัลชัน
Eye drop	หยอดตา
Inhaler	สูดพ่นทางปาก
Injection	ฉีดยา
Liquid	น้ำ
Lotion	โลชั่น
Oral spray	ยาสูดพ่นทางปาก
Gel	เจล
Effervescent tablet	เม็ดฟู่
Sublingual tablet	ยาเม็ดอมใต้ลิ้น
liniment	ทาถู

รูปแบบยา	ข้อความที่กำหนด
Nasal drop	หยอดจมูก
Nasal spray	พ่นจมูก
Ointment	ขี้ผึ้ง
Rectal suppository	เหน็บทวาร
Suspension	น้ำแขวนตะกอน
Syrup	น้ำเชื่อม
Tablet	เม็ด
Vaginal tablet	เม็ดสอดช่องคลอด
Transdermal patch	แผ่นแปะผิวหนัง
Oral paste	ขี้ผึ้งป้ายปาก
Granule	แกรนูล
Effervescent powder	ผงฟู่
Lozenge/ Troche	ยาอมเม็ดแข็ง
Pastille	ยาอมเม็ดนิ่ม

หมายเหตุ

- ข้อมูลความแรงและรูปแบบยาอื่น ๆ นอกเหนือจากตัวอย่างที่กำหนดในตาราง แนะนำให้อ้างอิงและแปลจาก The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) หากไม่มีข้อมูล ให้สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมผ่านทางระบบการให้คำปรึกษา (consultation system) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- กรณีรูปแบบยาที่ยังไม่มีศัพท์บัญญัติชัดเจน หรือยาที่มีรูปแบบคล้ายกัน หรือรูปแบบยาที่ประชาชนไม่สามารถเข้าใจได้ง่าย ให้ผู้จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนระบุแหล่งอ้างอิงคำแปล (เช่น สภาเภสัชกรรม) พร้อมเหตุผลประกอบ ที่แปลเป็นคำดังกล่าว เช่น ปลดปล่อยแบบทยอย แปลจาก sustained release/extended release หรือ ปลดปล่อยแบบควบคุม แปลจาก controlled release เป็นต้น

(4) ชื่อการค้า

- กรณียาที่มีเฉพาะชื่อการค้าภาษาอังกฤษที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้วงเล็บภาษาไทยเป็นคำอ่านตามราชบัณฑิตยสถาน เช่น “ชื่อการค้า Hexin (เฮกซิน)”
- กรณีที่มีชื่อการค้าที่ได้รับอนุมัติทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย ให้ใช้ชื่อการค้าตามที่ได้รับอนุมัติ
- กรณีที่ขอใช้เอกสารกำกับยาฉบับเดียวกัน ให้ระบุความแรงและ รูปแบบของยาเรียงกันไว้ คั่นด้วยเครื่องหมายจุลภาค เช่น 20, 40 มิลลิกรัม

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- 1) เป็นการระบุชื่อสามัญทางยาโดยใช้ชื่อตามมาตรฐาน International Nonproprietary Names (INN) ตามด้วยรูปแบบเกลือ/ไฮเดรต/ไฮเดรต (ถ้ามี) ทั้งนี้ การเขียนชื่อยาในรูปแบบเกลือเป็นภาษาไทย ชื่อเกลือต้องอยู่ติดกับชื่อยา เช่น อะม็อกซิซิลลินไฮเดรต และควรวงเล็บภาษาอังกฤษไว้ด้วย
- 2) การระบุกลุ่มยา ควรระบุกลุ่มยาในกรณีที่ช่วยจัดการด้านความปลอดภัย เช่น ช่วยลดการแพ้ข้าม ช่วยลดการใช้ยาซ้ำซ้อน
- 3) ให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้

- ยานี้มีชื่อว่า <ชื่อสามัญทางยาภาษาไทย> (<ชื่อสามัญทางยาภาษาอังกฤษ>) เป็นยาในกลุ่ม <ชื่อกลุ่มยา>

ตัวอย่าง ยานี้มีชื่อว่า อะม็อกซิซิลลิน (amoxicillin) เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียกลุ่มเพนนิซิลิน

หมายเหตุ:

- (1) กรณียาสูตรผสม ให้แจกแจงตัวยาสำคัญทุกชนิดพร้อมความแรงของยาทุกชนิด โดยระบุว่า “ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีตัวยาชื่อ <ชื่อยา> และ <ชื่อยา>” และไม่ต้องระบุกลุ่มยา
- (2) กรณียาสูตรผสมหลายชนิด หรือมีชื่อยาวมาก อาจระบุเฉพาะชื่อทางการค้า โดยระบุว่า

- ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีชื่อว่า <ชื่อการค้า> ซึ่งมีตัวยาสำคัญและส่วนประกอบตามที่ระบุในข้อ 7.ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

(3) ในกรณีที่ชื่อ INN ไม่เป็นที่รู้จัก ให้วงเล็บชื่อสามัญอื่นไว้ท้ายชื่อ INN แต่หากไม่มีชื่อ INN ให้ใช้ชื่อสามัญทางยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยระบุชื่อให้ครบทั้งรูปแบบของเกลือหรือไฮเดรตหรือไฮเดรต ของยานั้น ๆ เช่น อะม็อกซิซิลลินไฮเดรต หรือ อะม็อกซิซิลลินไฮเดรต เป็นต้น

(4) ชื่อสามัญทางยาภาษาไทยให้เขียนตามหลักเกณฑ์วิธีการเขียนของราชบัณฑิตยสถาน ทั้งนี้ ให้ผู้จัดทำอ้างอิง pronunciation และแสดงวิธีการถอดเสียงเป็นภาษาไทย

(5) หากไม่สามารถระบุกลุ่มยาได้ตามกลุ่มทางเภสัชวิทยา หรือถ้าเข้าใจยากต่อประชาชน ก็ไม่ต้องระบุกลุ่มยา

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- 1) ระบุข้อบ่งใช้ของยา โดยต้องเป็นข้อบ่งใช้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อที่ 6 ของบทที่ 1 แนวทางทั่วไปในการจัดทำเอกสารกำกับยา

2) ใช้ข้อความภาษาไทยที่เป็นใจความสรุป กระชับ สั้นได้ใจความ เข้าใจง่ายและเหมาะสมสำหรับประชาชน ในกรณีที่บางข้อบ่งใช้หากระบุแล้วไม่เหมาะสมกับประชาชน อาจต้องปรับปรุงข้อความดังกล่าวให้เหมาะสมเพื่อไม่ให้เกิดผลเสียต่อการใช้ยาหรือการรักษา)

3) ใส่ "ตัวอย่าง" ข้อบ่งใช้ที่ซับซ้อน แล้วย่อให้กระชับเข้าใจง่าย เช่น สเตอรอยด์ (ตัวอย่าง prednisolone) ยามะเร็งที่มีรายละเอียดมาก

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- 1) เป็นการระบุข้อห้ามใช้ของยาที่เป็น absolute contraindication
- 2) ระบุข้อห้ามใช้ โดยแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ อย่างชัดเจน ขึ้นบรรทัดใหม่เมื่อจำเป็น โดยระบุข้อห้ามใช้ตามแนวทางต่อไปนี้ตามความเหมาะสม ดังตัวอย่างต่อไปนี้
 - “เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่ม XXX” [ถ้ามีกลุ่มยา]
 - “กำลังตั้งท้อง หรือวางแผนจะตั้งท้อง เพราะทำให้เกิดอันตรายต่อทารกตลอดช่วงการตั้งท้อง” [กรณีมีข้อมูลการใช้ยานี้หรือยาอื่น ๆ ในกลุ่มเดียวกันหรือมีกลไกคล้ายกันในหญิงตั้งครรภ์ในทุกไตรมาส พบว่าเกิดอันตรายต่อทารกอย่างชัดเจน ได้แก่ ทารกวิรูปหรือเสียชีวิต]
 - “กำลังตั้งท้องในสามเดือนแรก หรือวางแผนจะตั้งท้อง เพราะทำให้เกิดอันตรายต่อทารก” [กรณีมีข้อมูลการใช้ยานี้หรือยาอื่น ๆ ในกลุ่มเดียวกันหรือมีกลไกคล้ายกันในหญิงตั้งท้องในสามเดือนแรก พบว่าเกิดอันตรายต่อทารกอย่างชัดเจน ได้แก่ ทารกวิรูปหรือเสียชีวิต]
 - “กำลังตั้งท้อง ในเดือนที่ <ระบุเดือน> เพราะทำให้เกิดอันตรายต่อทารก” [กรณีมีข้อมูลการใช้ยานี้หรือยาอื่น ๆ ในกลุ่มเดียวกันหรือมีกลไกคล้ายกันในหญิงตั้งท้องในไตรมาสใด ๆ พบว่าเกิดอันตรายต่อทารกอย่างชัดเจน ได้แก่ ทารกวิรูปหรือเสียชีวิต โดยแนะนำให้ระบุเดือนแทนการระบุไตรมาสที่พบข้อมูลที่เกิดอันตราย]
 - “หญิงให้นมลูกห้ามใช้ยานี้ เพราะทำให้เกิดอันตรายต่อทารก” [กรณีที่มีข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่ายาหรือส่วนประกอบของยา ทำให้เกิดอันตรายรุนแรงต่อทารกที่ได้รับนมแม่ เช่น การเกิดผลข้างเคียงของยาที่รุนแรงหรือทำให้ทารกเสียชีวิต]
 - ห้ามใช้ xxx [ให้ระบุข้อห้ามเกี่ยวกับโรคหรือภาวะที่เป็น absolute contraindication รวมถึงประชากรกลุ่มพิเศษ เช่น เด็กและผู้สูงอายุ โดยมีหลักฐานสนับสนุนข้อห้ามใช้ดังกล่าว]
 - ห้ามใช้ร่วมกับ <ยา> <อาหาร> <สมุนไพร> <ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร> [กรณีมีอันตรกิริยาที่จัดเป็น absolute contraindication และระบุเหตุผลรองรับการห้ามใช้ (ถ้ามี) เช่น เพราะทำให้เสริมฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือด] แต่หากท่านไม่แน่ใจว่าใช้ยาเหล่านี้อยู่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- 1) เป็นการระบุข้อควรระวังของยาที่เป็น warning/ precaution / caution/ relative contraindication อื่น ๆ ที่ไม่ใช่ absolute contraindication
- 2) ระบุข้อควรระวังของยา โดยแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ อย่างชัดเจน ขึ้นบรรทัดใหม่เมื่อจำเป็น โดยระบุข้อควรระวังตามแนวทางต่อไปนี้ตามความเหมาะสม ดังตัวอย่างต่อไปนี้
 - เริ่มขึ้นต้นประโยค “ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้” [ระบุข้อควรระวังที่เกี่ยวกับโรคหรือภาวะที่ต้องระวังเฉพาะที่เห็นว่าเหมาะสม]
 - “หญิงตั้งท้องควรระมัดระวังการใช้ยานี้ตลอดช่วงการตั้งท้อง ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย” [กรณีที่ไม่มีข้อมูลหรือมีข้อมูลจำกัดในหญิงตั้งท้อง]

หากมีข้อมูล พบว่าข้อมูลที่มีอยู่ไม่ได้แสดงถึงอันตรายต่อทารก แต่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อตัวอ่อนในสัตว์ตลอดช่วงการตั้งท้อง]

- “หญิงตั้งท้อง**ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในสามเดือนแรก** ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย” [กรณีที่ไม่มีข้อมูลหรือมีข้อมูลจำกัดในหญิงตั้งท้อง หากมีข้อมูล พบว่าข้อมูลที่มีอยู่ไม่ได้แสดงถึงอันตรายต่อทารก แต่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อตัวอ่อนในสัตว์ในสามเดือนแรก]

- “หญิงตั้งท้อง**ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในเดือนที่ <ระบุเดือน>** ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา เพราะไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย” [กรณีที่ไม่มีข้อมูลหรือมีข้อมูลจำกัดในหญิงตั้งท้อง หากมีข้อมูล พบว่าข้อมูลที่มีอยู่ไม่ได้แสดงถึงอันตรายต่อทารก แต่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อตัวอ่อนในสัตว์ในไตรมาสใด ๆ โดยแนะนำให้ระบุเดือนแทนการระบุไตรมาส]

- “หญิงตั้งท้อง**ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ตลอดช่วงการตั้งท้อง** เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายต่อทารก แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์” [กรณีที่มีข้อมูลการใช้ยานี้หรือยาอื่น ๆ ในกลุ่มเดียวกันหรือมีกลไกคล้ายกันในหญิงตั้งท้อง พบว่า**อาจเกิดอันตราย**ต่อทารกตลอดช่วงการตั้งท้อง แต่สามารถจัดการความเสี่ยงได้ หากมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้]

- “หญิงตั้งท้อง**ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในสามเดือนแรก** เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายต่อทารก แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์” [กรณีที่มีข้อมูลการใช้ยานี้หรือยาอื่น ๆ ในกลุ่มเดียวกันหรือมีกลไกคล้ายกันในหญิงตั้งท้อง พบว่า**อาจเกิดอันตราย**ต่อทารกในสามเดือนแรก แต่สามารถจัดการความเสี่ยงได้ หากมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้]

- “หญิงตั้งท้อง**ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในเดือนที่ <ระบุเดือน>** เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายต่อทารก แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์” [กรณีที่มีข้อมูลการใช้ยานี้หรือยาอื่น ๆ ในกลุ่มเดียวกันหรือมีกลไกคล้ายกันในหญิงตั้งท้อง พบว่า**อาจเกิดอันตราย**ต่อทารกในไตรมาสใด ๆ แต่สามารถจัดการความเสี่ยงได้ หากมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้ โดยแนะนำให้ระบุเดือนแทนการระบุไตรมาสที่พบข้อมูลการเกิดอันตราย]

- “หญิงให้นมลูก**ควรระมัดระวังการใช้ยานี้** ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา เพราะไม่มีข้อมูลยืนยันความปลอดภัย” [กรณีที่ไม่มีข้อมูลหรือมีข้อมูลจำกัดในหญิงให้นมลูก หากมีข้อมูล พบว่าข้อมูลที่มีอยู่ไม่ได้แสดงถึงอันตรายต่อทารก]

- “หญิงให้นมลูก**ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ตลอดช่วงการให้นมลูก** เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายต่อทารก แต่แพทย์อาจพิจารณาสั่งใช้ยานี้ หากมีเหตุผลทางการแพทย์” [กรณีที่มีข้อมูลแสดงให้เห็นว่ายาหรือส่วนประกอบของยาที่ใช้**อาจเกิดอันตราย**ต่อหญิงให้นมลูกหรือทารก]

- “**ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด** เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น <ยา> <อาหาร> <สมุนไพร> <ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร> แต่หากท่านไม่แน่ใจว่าใช้ยาเหล่านี้อยู่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร” [ให้ระบุข้อมูลรายการยา กลุ่มยา อาหาร หรือ สมุนไพร ที่มีอันตรกริยากับยา หรือคาดว่าจะมีอันตรกริยา ทั้งในทางทฤษฎีหรือที่มีรายงานการเกิดอันตรกริยา โดยระบุเฉพาะกรณีที่มีความสำคัญทางคลินิก เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เช่น หลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกัน และเฝ้าระวังการใช้ยา ปรับเปลี่ยนขนาดยา] ทั้งนี้ ข้อความเกี่ยวกับอันตรกริยาระหว่างยากับผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ พิจารณาปรับเพื่อความได้ตามความเหมาะสม แต่ต้องคงไว้ในการใช้ยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

- คำแนะนำเพิ่มเติมในการจัดทำข้อมูลในหัวข้อ “ข้อควรรู้ก่อนการใช้ยา”

- กรณียาน้ำสำหรับเด็กที่ผู้ใหญ่สามารถใช้ได้ด้วย เช่น การให้ยาทางสายยาง หรือผู้ที่กลืนลำบาก ให้ระบุเกี่ยวกับความเสี่ยงในหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมลูก ไว้ในหัวข้อ “ข้อควรระวังก่อนใช้ยา” ด้วย

หมายเหตุ การระบุข้อห้ามใช้และข้อควรระวังในหญิงตั้งครรภ์และให้นมลูกในหัวข้อ 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร และ 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ ให้ดูรายละเอียดที่เกี่ยวข้องจากบทที่ 2 แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หัวข้อ 4.6 การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

1) เป็นการระบุขนาดยาตามข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ความถี่ และระยะเวลาในการให้ยาที่เหมาะสมตามกลุ่มอายุ

2) โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ระบุขนาดยา แต่ให้ระบุข้อความว่า “ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค” โดยอาจปรับข้อความให้เหมาะสมตามบริบทของยา

3) ควรระบุขนาดยาในกรณีที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย เช่น ยาสามัญประจำบ้าน ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หรือยาอื่น ๆ ที่มีความจำเป็น

4) วิธีใช้ยา

- ให้ระบุวิธีปฏิบัติ เช่น กินยาหลังอาหารทันที กินยาก่อนอาหาร เคี้ยวยานี้ก่อนกลืน เป็นต้น
- หากเป็นยาที่มีวิธีการใช้แบบพิเศษ เช่น ยาหยอดตา ยาเหน็บ ยาพ่น ให้อธิบายวิธีใช้ยาให้ชัดเจน หรืออาจมีรูปภาพประกอบตามความเหมาะสม ตัวอย่างการเขียนวิธีใช้ยา เช่น

- กินครั้งละ เม็ด

ตัวอย่าง: กินครั้งละ 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง หลังอาหาร เข้า เย็น

กินครั้งละ ครั้งเม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เข้า กลางวัน เย็น

กินครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง พร้อมอาหาร เข้า เย็น

กินครั้งละ 2 เม็ด ทุก 12 ชั่วโมง

- ห้ามแบ่งเม็ดยาหรือบดยานี้

- อมใต้ลิ้นครั้งละ 1 เม็ด เมื่อมีอาการเจ็บค่อนหน้าอก/อมใต้ลิ้น หรือกระพุ้งแก้มเวลาเจ็บ

หน้าอก

- ผสมน้ำถึงขีดที่กำหนด

- ทาผื่นคัน / ทาบาง ๆ บริเวณที่เป็น

- เหน็บทวารหนัก/ช่องคลอด ครั้งละ เม็ด /ทาบริเวณช่องคลอด วันละ.....ครั้ง

- วิธีเหน็บช่องคลอด

1. ล้างมือให้สะอาด

2. แกะกระดาษห่อออกแล้วจุ่มในน้ำสะอาดพอให้ยาขึ้น (ประมาณ 1-2 วินาที) เพื่อลด

การระคายเคือง

3. นอนหงายโดยชันเข้าขึ้นและแยกขาออก

4. สอดยาเข้าช่องคลอดให้ลึกที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยใช้นิ้วช่วยดันยาเข้าไป

5. นอนในท่าเดิมประมาณ 15 นาที จนกว่ายาจะละลายหมด ปกติมักจะเห็นปีก่อนนอน อาจใช้กระดาษชำระซ้อนทับกันหลาย ๆ ชั้น หรือผ้าอนามัยรองที่กางเกงในไว้ เพื่อรองรับส่วนของยาที่อาจไหลออกมา

- หยอดจุ่มก/หู/ตาข้างที่เป็น หยด
- ฟ่นสูดเข้าคอครั้งละ ที (ใช้กับ metered dose inhaler)
- สูดเข้าคอครั้งละ ที (ใช้กับ dry powder inhaler เช่น turbuhaler accuhaler)
- ฟ่นจุ่มกข้างที่เป็นข้างละ...ที เช่น ฟ่นจุ่มกทั้ง 2 ข้าง ข้างละ 1 ที วันละ 2 ครั้ง เช้า เย็น
- วิธีใช้ยาสูดฟ่นจุ่มก
 1. ถือหลอดฟ่นยาในแนวตั้ง เปิดฝาครอบหลอดฟ่นยาออก เขย่าหลอดในแนวตั้ง 3 ถึง 4 ครั้ง
 2. หายใจออกทางปากให้สุดเต็มที่
 3. ใช้ริมฝีปากอมรอบปากหลอดฟ่นยาให้สนิท หรืออ้าปากให้หลอดฟ่นยาอยู่ห่างจากปากประมาณ 3-4 เซนติเมตร และอ้าปากเล็กน้อย
 4. หายใจเข้าช้า ๆ และลึก ๆ ทางปากพร้อมกับกดที่ฟ่นยา 1 ครั้ง
 5. เอาหลอดฟ่นยาออกจากปาก หุบปากให้สนิท กลั้นหายใจประมาณ 10 วินาที หรือให้นานที่สุดเท่าที่จะนานได้ แล้วผ่อนลมหายใจออกทางปากหรือจุ่มกช้า ๆ
 6. กรณีต้องฟ่นยาอีกครั้ง ควรเว้นระยะห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 1 ถึง 2 นาที

- ฉีดใต้ผิวหนัง วันละ...ครั้ง ก่อนอาหาร... ยูนิต

ตัวอย่าง ฉีดใต้ผิวหนัง วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า 10 ยูนิต ก่อนอาหารเย็น 10 ยูนิต

- ป้ายตาข้างที่เป็น วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน

3.2 หากลิ้ม<ระบุช่องทางวิธีการให้ยา>ยาควรทำอย่างไร

<ระบุช่องทางวิธีการให้ยา> ให้ปรับกริยาตามวิธีใช้ยา เช่น กิน ฟ่น เหน็บ หยอด ทา เป็นต้น

1) เป็นการระบุวิธีปฏิบัติตัวในกรณีที่ใช้ยาลิมใช้ยา

2) ให้แนะนำวิธีปฏิบัติตัวตามความเหมาะสม โดยระบุตามเอกสารอ้างอิง เช่น

- “กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้รอกินยาของมือต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า”
- “กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าลืมนึก [x] ชั่วโมง ให้รอกินยาของมือต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า”
- “กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าเหลือเวลาน้อยกว่า [x] ชั่วโมง ก่อนถึงมือต่อไป ให้รอกินยาของมือต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า”

3) สำหรับยาที่มีวิธีใช้เป็นการเฉพาะ หรือ วิธีการใช้ยาไม่สามารถที่จะให้ผู้ป่วยใช้ยาทันทีที่นึกได้ เช่น ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน ยา warfarin, steroids, methotrexate ยาที่กินวันเว้นวัน ยาที่กินเดือนละครั้ง เป็นต้น ให้ระบุว่า “ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อลืมนึกยา”

4) หากเป็นยาที่ใช้เมื่อมีอาการ (ยา PRN) ให้ระบุวิธีปฏิบัติตัว ดังนี้

- “หากยังมีอาการอยู่ ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้รอกินยาของมือต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า”
- “หากไม่มีอาการแล้ว สามารถหยุดยาได้เลย”

3.3 ถ้า<ระบุช่องทางวิธีการให้ยา>ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

<ระบุช่องทางวิธีการให้ยา> ให้ปรับกริยาตามวิธีใช้ยา เช่น กิน ฟ่น เหน็บ หยอด ทา เป็นต้น

- 1) ระบุอาการที่อาจเกิดขึ้นและวิธีปฏิบัติตัว ในกรณีที่ใช้ยาเกินขนาดที่ระบุไว้ในข้อ 3.1 ขนาดและวิธีใช้
- 2) ยาทุกชนิดให้ระบุข้อความมาตรฐาน ดังนี้
 - “ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง [เช่น ... (ถ้ามีข้อมูลโปรตรระบุตัวอย่างอาการที่เกิดขึ้นได้/ sign & symptom of overdose)] ให้นำส่งโรงพยาบาลทันที”
- 3) กรณียาที่บริหารในโรงพยาบาลโดยแพทย์หรือพยาบาล
 - อาจปรับหัวข้อเป็น “3.3 หากสงสัยว่าได้รับยาเกินขนาดควรทำอย่างไร” และใช้ข้อความดังนี้ “ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง [เช่น ... (ถ้ามีข้อมูลโปรตรระบุตัวอย่างอาการที่เกิดขึ้นได้/ sign & symptom of overdose)] ให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที”

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- 1) เป็นการระบุวิธีการปฏิบัติตัวของผู้ใช้ยาในระหว่างที่ได้รับยานี้
 - 2) ควรเรียงเนื้อหาให้ชัดเจนและจัดกลุ่มไว้ด้วยกัน **ระหว่างสิ่งที่ไม่ควร/ห้ามปฏิบัติ ตามด้วย สิ่งที่ต้องปฏิบัติ** หรือจัดเรียงตามความเหมาะสม (อ้างอิงจากรายงานผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน)
 - 3) สำหรับยาทั่วไป ให้ระบุข้อควรปฏิบัติที่สำคัญเพื่อเสริมผลการรักษา หรือป้องกันผลข้างเคียงจากยา เช่น
 - “พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา” (เช่น anticoagulant drugs, statins)
 - “ควบคุมอาหารและออกกำลังกายระหว่างการใช้นี้”
 - “ระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง”
 - “แจ้งแพทย์หรือทันตแพทย์ว่ากำลังใช้นี้หากต้องการผ่าตัดหรือทำฟัน”
 - “หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์”
 - “หลีกเลี่ยงการอยู่กลางแจ้งโดยตรง”
- หมายเหตุ** กรณีไม่มีข้อมูลหลักฐานสนับสนุนกับการปฏิบัติตัวข้างต้นไม่ต้องใส่ประเด็นเหล่านี้ เช่น clotrimazole รูปแบบยาอมเม็ดแข็ง จากการสืบค้นไม่พบหลักฐานว่าต้องระวังการใช้ร่วมกับเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องระบุ “หลีกเลี่ยงเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์”
- 4) สำหรับยาต้านจุลชีพ (antimicrobial) ทุกตัวยา ให้ระบุข้อความดังนี้ด้วย
 - “ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตาม มิฉะนั้นเชื้อจะดื้อยา”
 - 5) สำหรับยาโรคเรื้อรัง นอกจากข้อควรปฏิบัติตามข้อ 2 แล้ว ให้ระบุสองข้อความข้างล่างนี้ด้วยในทุกตัวยา
 - “พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา”
 - “ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร”

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

ควรระบุอันตรายที่อาจเกิดจากยาโดยแยกเป็นหัวข้อตามความรุนแรง โดยทั่วไปแนะนำ ดังนี้

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- 1) ให้ระบุนาอาการแพ้ยาตามด้วยอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงเท่านั้น
- 2) อาการแพ้ยาให้ใช้ข้อความร่วม (เป็นอย่างน้อย)* ดังนี้
 - “ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก”
 - “หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก”
 - “ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวนิ่งหลุดลอก หรือ มีจ้ำตามผิวนิ่ง”
 - (อาการอื่น ๆ ตามที่มีหลักฐานปรากฏ)

หมายเหตุ อาการที่ระบุใน 3 bullet แรกเป็นกลุ่มอาการ Urticaria/Angioedema, Anaphylaxis และ SJS/TEN ตามลำดับ

- 3) ให้ระบุนาอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง โดยใช้ข้อมูลตามเอกสารอ้างอิงร่วมกับการประเมินของผู้จัดทำข้อมูล
- 4) กรณีได้รับยาเฉพาะที่โรงพยาบาลแล้วกลับไปที่บ้าน การระบุว่า “หยุดยา” อาจไม่เหมาะสมกับการบริหารยาดังกล่าว อาจปรับหัวข้อเป็น “5.1 อาการที่ต้องไปพบแพทย์ทันที” หรือ “5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ทันที” ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับบริบทของยา
- 5) กรณียาที่ใช้เฉพาะขณะรักษาในโรงพยาบาล การระบุว่า “หยุดยา” อาจไม่เหมาะสมกับการบริหารยาดังกล่าว อาจปรับหัวข้อเป็น “5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- 1) ให้ระบุนาอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นอกเหนือจากข้อ 5.1
- 2) ให้ระบุนาอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง โดยใช้ข้อมูลตามเอกสารอ้างอิงร่วมกับการประเมินของผู้จัดทำข้อมูล (โปรดดูข้อเสนอแนะด้านล่าง) เช่น
 - “ปากแห้ง จมูกแห้ง คอแห้ง ตาแห้ง ตาพร่า”
 - “ง่วงซึม นอนไม่หลับ ผื่นร้าย”
 - “คลื่นไส้ อาเจียน ปวดมวนท้อง ท้องผูก ท้องร่วง”
 - “ปลายมือปลายเท้าเย็น”
 - “อยากอาหารเพิ่มขึ้น น้ำหนักเพิ่ม”
 - “ปัสสาวะหรืออุจจาระมีสีผิดปกติ เช่น ปัสสาวะมีสีส้มแดง อุจจาระมีสีดำ”

- 3) กรณีได้รับยาเฉพาะที่โรงพยาบาลแล้วกลับไปที่บ้าน การระบุว่า “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา” อาจไม่เหมาะสมกับการบริหารยาดังกล่าว อาจปรับหัวข้อเป็น “5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ทันที แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”
- 4) กรณียาที่ใช้เฉพาะขณะรักษาในโรงพยาบาล การระบุว่า “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา” อาจไม่เหมาะสมกับการบริหารยาดังกล่าว อาจปรับหัวข้อเป็น “5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้และให้รอดูอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล”

ทั้งนี้ ให้ผู้จัดทำระบุเหตุผล กรณีอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ใส่ไว้ในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ทั้งที่มีข้อมูลในเอกสารอ้างอิง เช่น ค่าเอนไซม์ตับเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เหตุผลที่ไม่ระบุ เนื่องจากโดยทั่วไปผู้ป่วยไม่สามารถตรวจสอบด้วยตนเองได้

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการใช้ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิง

i. ข้อความที่พิจารณาให้เป็น 5.1 เช่น

1. Stop taking your tablets and seek medical attention immediately

2. Side effects that you should report to your prescriber or health care professional as soon as possible
3. Call your doctor right away if you notice any of these side effects
4. Reasons to call healthcare provider immediately

ii. ข้อความที่พิจารณาให้เป็น 5.2 เช่น

5. Side effects that usually do not require medical attention (report to your prescriber or health care professional if they continue or are bothersome)
6. If you notice these less serious side effects, talk with your doctor

iii. ข้อความที่อาจพิจารณาให้เป็น 5.1 หรือ 5.2 เช่น Tell your doctors as soon as possible

5) ในท้ายข้อ 5.1 และ 5.2 ให้ระบุข้อความด้านล่างไว้ด้วย คือ

- ข้อความท้ายข้อ 5.1 ก่อนขึ้นข้อ 5.2 เพิ่มข้อความว่า “ให้หยุดยา แล้วไปพบแพทย์ทันที”
- ข้อความท้ายข้อ 5.2 ก่อนขึ้นข้อ 6. เพิ่มข้อความว่า “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

หมายเหตุ แนะนำให้ใส่ข้อความ “ให้หยุดยา แล้วไปพบแพทย์ทันที” หรือ “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์” ปิดท้าย กรณีที่ข้อ 5.1 หรือ 5.2 หากมีจำนวนข้อความมากกว่า 4 บรรทัดขึ้นไป

6) กรณีบริหารยาที่สถานพยาบาลเสร็จเรียบร้อยแล้ว จากนั้นผู้ป่วยกลับไปที่บ้าน (เช่น วัคซีนสารทิบรังสี) ให้ระบุข้อความในข้อ 5.2 เป็นดังนี้

- “5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ...”
- ข้อความท้ายข้อ 5.2 ก่อนขึ้นข้อ 6. เพิ่มข้อความว่า “หากมีอาการรุนแรงหรือทนไม่ได้ให้ไปพบแพทย์”

6. เก็บยานี้อย่างไร

1) กรณียาที่ผู้ป่วยไม่ได้รับกลับบ้าน (เช่น ยาฉีดต่าง ๆ) ข้อความที่แนะนำให้ระบุคือ “ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่สามารถกลับบ้าน”

2) กรณียาฉีดที่ผู้ป่วยอาจได้รับกลับบ้าน ข้อความที่แนะนำให้ระบุคือ “ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล โดยทั่วไปท่านจะไม่สามารถกลับบ้าน แต่หากท่านได้รับยากลับไปให้ปฏิบัติตามนี้” ดูรายละเอียดข้อ 3)

3) กรณียาที่ผู้ป่วยได้รับกลับบ้าน ให้ระบุวิธีการเก็บรักษาอย่างถูกต้อง ข้อความที่แนะนำให้ระบุเริ่มต้น 2 ข้อย่อแรก คือ “เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา” และ “เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่น โดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส¹ ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถห้องน้ำ ห้องครัว” จากนั้นตามด้วยคำแนะนำเพิ่มเติมเฉพาะบรรจุภัณฑ์ เช่น

- (1) รูปแบบแผง: ควรแกะยาเมื่อกินในแต่ละครั้งเท่านั้น ห้ามแกะยาออกจากแผงก่อนเพราะยาอาจเสียได้
- (2) ยาเม็ดบรรจุขวด: ให้ระบุว่า “หยิบยาออกจากขวดเมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น”
- (3) ในกรณีที่ผู้ป่วยที่ต้องเก็บในตู้เย็น: ให้ระบุว่า “เก็บยาในตู้เย็นช่องธรรมดา ห้ามแช่แข็ง ห้ามเก็บที่ฝาตู้เย็น”
- (4) สำหรับยาที่ห้ามแช่เย็น ควรใช้ข้อความดังนี้ “ห้ามแช่เย็น”

¹ การระบุอุณหภูมิในการเก็บรักษา โดยทั่วไปควรระบุข้อมูลให้สอดคล้องกับข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(5) สำหรับยาที่มีอายุการใช้สั้นหลังจากเปิดใช้หรือผสมแล้ว เช่น ยาตา ยาชนิดผงแห้งผสมน้ำให้ ระบุวิธีการเก็บ และอายุการใช้ของยา หลังจากเปิดใช้หรือผสมแล้วไว้ด้วย (ปรับตามข้อมูลการศึกษาความคง สภาพของยา) เช่น azithromycin dry powder for suspension “ผสมแล้วเก็บในตู้เย็นได้ 1 สัปดาห์”

(6) ข้อความที่แนะนำให้ระบุชื่อย่อสุดท้าย คือ “เก็บยาให้พ้นมือเด็ก”

หมายเหตุ แนะนำให้ใช้คำว่า “โรงพยาบาล” เนื่องจากเป็นภาษาที่ประชาชนน่าจะเข้าใจได้ ง่ายกว่าคำว่า “สถานพยาบาล”

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ระบุลักษณะของยา ตัวยาสำคัญ และระบุส่วนประกอบในตำรับโดยแยกเป็นประเด็นต่าง ๆ อย่าง ชัดเจน ดังต่อไปนี้

● **ลักษณะยา** ระบุตามทะเบียนยา โดยบอกลักษณะ รวมทั้งสีของยาและบรรจุภัณฑ์ยาให้ชัดเจน หากยามีหลายความแรงควรระบุลักษณะในแต่ละความแรงอย่างชัดเจน กรณีมีผลิตภัณฑ์หรืออุปกรณ์อื่น ๆ นอกเหนือจากตัวยาที่อยู่ภายในบรรจุภัณฑ์ ให้แสดงรายละเอียดสิ่งดังกล่าวอย่างชัดเจน

ตัวอย่าง ในยา 1 กล่อง ประกอบด้วย ขวดบรรจุผงยาสีเหลืองอ่อน น้ำกลั่นสำหรับผสมยา ท่าน สามารถสังเกตแถบสีบนกล่องและหลอดยาที่กำลังใช้ยาขนาดใด ดังนี้ แถบสีส้ม ขนาดยา 250 ไอยู แถบสีน้ำ เงิน ขนาดยา 500 ไอยู

● **ตัวยาสำคัญ** ระบุชื่อสามัญทางยาตามข้อ 1.1 ตามความเหมาะสม

● **ส่วนประกอบอื่น ๆ** ระบุตามทะเบียนยา ให้ระบุส่วนประกอบอื่น ๆ ด้วยภาษาไทยเป็นหลัก สามารถเพิ่มเติมส่วนประกอบของยาเป็นภาษาอังกฤษตามความเหมาะสม

II. ข้อความร่วมท้ายเอกสาร (disclaimer)

1) ระบุข้อความ “ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ ออย.” และแนบ web link มายังเว็บไซต์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ข้อความอื่นในลักษณะเดียวกัน ดังนี้

- <https://innovative.fda.moph.go.th/>
- <https://ndi.fda.moph.go.th/>
- https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx

2) ระบุข้อความร่วมไว้ในกรอบสีเหลี่ยมด้านล่างสุดของเอกสารกำกับยา โดยแนะนำให้จัดวางในส่วน คอลัมน์ตรงกลาง โดยระบุข้อความดังนี้

“เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

3) กรณีมีความเสี่ยงสูง หรือยาอื่นๆ ที่ต้องระบุคำเตือนเพิ่มเติม เช่น ยามะเร็ง ให้ระบุข้อความ คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

“ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น”

III. ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย

เป็นการระบุข้อมูลผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย โดยระบุให้สอดคล้องกับทะเบียนยา ดังนี้

● **ผู้ผลิต** มี 2 กรณี ดังนี้

- กรณีเป็นยานำหรือสั่งยานำเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ระบุ ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต เป็น ภาษาไทย หากไม่สามารถระบุชื่อผู้ผลิตเป็นภาษาไทยได้ สามารถระบุเป็นภาษาอังกฤษได้

- กรณีเป็นยาผลิตในประเทศ ให้ระบุ ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต เป็นภาษาไทย
- ผู้นำเข้า ให้ระบุชื่อและประเทศ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยานำเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นภาษาไทย
- ผู้แทนจำหน่าย ให้ระบุชื่อและประเทศ ผู้แทนจำหน่าย เป็นภาษาไทย
- กรณีข้อมูลผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย เป็นผู้รับอนุญาต/บริษัท และประเทศเดียวกัน สามารถปรับได้ตามความเหมาะสม

หมายเหตุ : ที่อยู่และ/หรือ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย ผู้จัดทำสามารถระบุข้อมูลได้ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ให้พิจารณาในประเด็นลักษณะของเอกสาร ตามหัวข้อ ก. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนถึงเนื้อหาร่วมด้วย

IV. เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ

เป็นการระบุ วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่ผู้ประกอบการปรับปรุงข้อมูลครั้งสุดท้ายและ/หรือได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

