



ความชุกและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในชุมชน อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม

อรณี วาสนาพิตรานนท์¹, ภคมน สุขมากปภาวิน², สุภิตรา บุญศิริ², สุรรัตน์ คนใหญ่², ณัฐญาดา ฉ่ำชื่น²,
เอกพจน์ จรัสแผ้ว³, วารณี บุญช่วยเหลือ^{2,*}

¹โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า สมุทรสงคราม

²ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

³สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม นครปฐม

* ติดต่อผู้นิพนธ์: Bunchuailua_w@su.ac.th

บทคัดย่อ

ในปัจจุบันพบปัญหาการนำสเตียรอยด์ไปใช้ในทางที่ผิดโดยปลอมปนในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีจำหน่ายในชุมชน งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาความชุกของการปลอมปนของสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการปลอมปนของสเตียรอยด์ โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากประชาชน ในชุมชนอำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม ในระหว่างเดือนธันวาคม พ.ศ. 2561 ถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2562 และใช้ชุดทดสอบ สเตียรอยด์เบื้องต้นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ทดสอบความสัมพันธ์ด้วยการทดสอบไคว์สแควร์และการทดสอบของฟิชเชอร์ ผลการศึกษาพบผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาทั้งหมด 144 ตัวอย่าง เป็นยาแผนโบราณจำนวน 90 ตัวอย่าง (ร้อยละ 62.50) ส่วนใหญ่เป็นรูปแบบเม็ด/ลูกกลอน (ร้อยละ 29.86) ไม่มีฉลาก (ร้อยละ 34.72) และมีฉลากไม่ถูกต้อง (ร้อยละ 46.53) ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบจำนวน 54 ตัวอย่าง (ร้อยละ 37.50) ส่วนใหญ่เป็นแคปซูล (ร้อยละ 20.83) ไม่มีฉลาก (ร้อยละ 4.86) และมีฉลากไม่ถูกต้อง (ร้อยละ 11.81) ผลการตรวจสอบสเตียรอยด์ (เพรดนิโซโลนและ/หรือเดกซาเมทาโซน) ไม่พบการปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่พบในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 29 ตัวอย่าง (ร้อยละ 32.22) โดยทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีเลขทะเบียนและมีฉลากไม่ถูกต้อง นอกจากนี้พบว่า รูปแบบยา ($p=0.016$) ฉลาก (มี/ไม่มี) ($\chi^2=7.15, p=0.007$) เลขทะเบียนยา (มี/ไม่มี) ($p<0.01$) ความถูกต้องของฉลาก ($p=0.001$) มีความสัมพันธ์กับการปลอมปนของสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ ผลการศึกษาแสดงให้เห็นถึงปัญหายาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน ซึ่งควรมีการเฝ้าระวังเชิงรุกและพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคเพื่อให้สามารถเลือกซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยต่อไป

คำสำคัญ: สเตียรอยด์, ยาแผนโบราณ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, การปลอมปน

รับต้นฉบับ: 11 พฤษภาคม 2564; แก้ไข: 24 มิถุนายน 2564; ตอรับตีพิมพ์: 25 มิถุนายน 2564

PREVALENCE AND FACTORS ASSOCIATED WITH STEROIDS ADULTERATION IN TRADITIONAL MEDICINES AND DIETARY SUPPLEMENT PRODUCTS IN COMMUNITY OF MUANG DISTRICT, NAKHON PATHOM PROVINCE

Oranee Watsanaphitranon¹, Pakamon Sukmarkprapawin², Supitra Boonsiri², Sureerat Khonyai², Natyada Chamchouen², Eakapoat Charaspaew², Waranee Bunchuailua^{2,*}

¹ Somdetphraphutthaloetla Hospital, Samutsongkram

² Department of Community Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanamchandra Palace Campus, Nakhon Pathom

³ Nakhon Pathom Provincial Public Health Office, Nakhon Pathom

* Corresponding author: Bunchuailua_w@su.ac.th

ABSTRACT

Currently, steroid adulteration in health products that are available to communities is the major problem of steroid misuse. This research aimed to determine the prevalence and factors associated with steroid adulteration in traditional medicines and dietary supplements. Sample products were collected from the communities in Muang District, Nakhon Pathom Province between December 2018 and March 2019. Steroid adulteration was examined using steroid test kits from the Department of Medical Sciences. Descriptive statistics, Chi-square test and Fisher's Exact test were used for data analysis. Of 144 products being surveyed, 90 were traditional medicines (TM) (62.50%). Most of the TM were tablet/bolus (29.86%), unlabeled (34.72%) and falsely labeled (46.53%). In regard to dietary supplements (DS), 54 items were found (37.50%). They included capsule (20.83%), unlabeled (4.86%) and falsely labeled (11.81%). The adulteration of steroids (prednisolone and/or dexamethasone) was found in 29 (32.22%) TM products. No adulteration of steroids was found in DS. The steroid adulterated products were TM without registration numbers and with false labels. In addition, the dosage form ($p=0.016$), label ($\chi^2= 7.15$, $p=0.007$), ($p<0.01$) and accuracy of label information ($p=0.001$) were statistically significantly associated with steroid adulteration in the TM products. The results indicated that there were problems related to unsafe TM and DS products in communities, and thus, proactive surveillance and consumer empowerment are needed to ensure the safe consumption of future health products.

Keywords: steroids, traditional medicines, dietary supplement, adulteration

Received: 11 May 2021; Revised: 24 June 2021; Accepted: 25 June 2021

บทนำ

สเตียรอยด์ (Corticosteroids) เป็นฮอร์โมนที่ร่างกายสร้างขึ้นจากต่อมหมวกไตชั้นนอก เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการทำงานของระบบต่าง ๆ ในร่างกายให้เป็นปกติ ทำให้มีการสังเคราะห์สารสเตียรอยด์เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์สำหรับรักษาโรคหรืออาการอย่างหลากหลาย อย่างไรก็ตาม การใช้ สเตียรอยด์เป็นเวลานานจะทำให้เกิดผลเสียที่รุนแรง ได้แก่ ภูมิคุ้มกันลดลง ทำให้ติดเชื้อโรคได้ง่ายและแผลหายช้า ผู้ป่วยเบาหวานและความดันโลหิตสูงอาจควบคุมโรคได้ไม่ดี กระดูกพรุน แผลในทางเดินอาหาร ผิวหนังเหี่ยวย่นและบาง ตาเป็นต้อ การทำงานของต่อมหมวกไตผิดปกติรบกวนการเจริญเติบโตในเด็ก เป็นต้น¹ การปลอมปนสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นมาอย่างยาวนาน ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน แม้ว่าจะมีการเฝ้าระวัง รณรงค์ และจัดการปัญหาการใช้สารสเตียรอยด์ในทางที่ผิดจากหน่วยงานภาครัฐเพียงใดก็ตาม ก็ยังพบการนำสารสเตียรอยด์มาใช้ในทางที่ผิดโดยปลอมปนอยู่ในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีจำหน่ายในชุมชน¹⁻² รวมถึงการขายผ่านสื่อวิทยุชุมชนที่มีการโฆษณาชวนเชื่อต่าง ๆ จนทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อแล้วไปซื้อมาใช้ เพื่อต้องการให้หายจากอาการป่วย โดยไม่ได้ตระหนักถึงผลข้างเคียงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้น³ ผลิตภัณฑ์ที่มีสเตียรอยด์ปลอมปนจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายและไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค จะเห็นได้จากสถานการณ์ที่เกิดขึ้น อาทิเช่น รายงานผลการวิเคราะห์ยาแผนโบราณของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 ในปี พ.ศ. 2548 – 2552 พบว่า มีการปลอมปนสารสเตียรอยด์ถึงร้อยละ 25.08 จาก 626 ตัวอย่าง² และจากผลการเฝ้าระวังการนำยาแผนปัจจุบันมาใช้ผสมในอาหารเพื่อให้มีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี พ.ศ. 2556-2558 พบว่า มีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบเดกซาเมธาโซน คิดเป็นร้อยละ 3.9⁴ นอกจากนี้ พบการศึกษาศาสนาการปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยา

สมุนไพรทั่วประเทศ ช่วงปีพ.ศ. 2551-2552 โดยพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาสมุนไพร 283 ตัวอย่าง จาก 1,548 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นยาสเตียรอยด์ชนิดเพรดนิโซโลน และเดกซาเมทาโซน คิดเป็นร้อยละ 15.3⁵ และจากการศึกษาศาสนาการปลอมปนยาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในชุมชนเขตสุขภาพที่ 3 พบว่า มีครัวเรือนที่ใช้ยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัย ร้อยละ 10.52 โดยเป็นยาที่ไม่มีทะเบียนและ/หรือตรวจพบสารสเตียรอยด์หรือฉลากอวดอ้างสรรพคุณร้อยละ 53.62 ของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย⁶

สถานการณ์ในจังหวัดนครปฐม ที่ผ่านมามีพบรายงานผลการตรวจสอบสเตียรอยด์ปลอมปนในยาแผนโบราณซึ่งมาจากแหล่งต่าง ๆ ทั่วประเทศ ภายใต้โครงการบริการวิชาการของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ในปี พ.ศ. 2542-2543 พบยาแผนโบราณที่มีสเตียรอยด์ปลอมปน ร้อยละ 10-12 ขึ้นกับชนิดของสเตียรอยด์⁸ และในปี พ.ศ. 2544 มีการสำรวจยาแผนโบราณในเขตพื้นที่สาธารณสุขที่ 4 พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ร้อยละ 8.52 จากตัวอย่างทั้งหมด⁹ อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการเติบโตเพิ่มขึ้น ประกอบกับมีนโยบายต่าง ๆ ที่สนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นสมุนไพรและส่งเสริมการใช้⁷ ทำให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลายเพิ่มขึ้นและมีช่องทางให้ผู้บริโภคเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้ง่ายและสะดวกขึ้น รวมทั้งปัญหาการปลอมปนสเตียรอยด์ยังพบได้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นนอกเหนือจากยาแผนโบราณ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร^{2,4} ปัจจัยเหล่านี้ อาจส่งผลให้สถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยจากการปลอมปนสเตียรอยด์ในจังหวัดนครปฐมโดยเฉพาะอย่างยิ่งในชุมชนทวีความรุนแรงมากขึ้น อีกทั้งแม้ว่าจะมีการรายงานสถานการณ์การปลอมปนสเตียรอยด์ในพื้นที่ต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง แต่พบว่าข้อมูลด้านปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีค่อนข้างจำกัด โดยเฉพาะการศึกษาปัจจัยด้านมาตรฐาน

ฉลากซึ่งยังไม่เคยมีการทดสอบความสัมพันธ์มาก่อน ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อหาความชุกของการปลอมปนของสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในอำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม โดยเป็นการสำรวจผลิตภัณฑ์ที่มีในชุมชนซึ่งจะสะท้อนปัญหาที่เกิดขึ้นได้ชัดเจนมากขึ้น และทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการปลอมปนของสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งปัจจัยที่ศึกษา ได้แก่ ด้านรูปแบบผลิตภัณฑ์และด้านฉลาก โดยจะทำการตรวจสอบมาตรฐานฉลากของผลิตภัณฑ์ในด้านความถูกต้องของเลขทะเบียนยาหรือเลขสารบบอาหาร ความถูกต้องและครบถ้วนของฉลากผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย อันจะนำไปสู่การจัดการปัญหาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยต่อไป

นิยามศัพท์

ยาแผนโบราณ คือ ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ¹²

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (Conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ¹³

วิธีการศึกษา

เป็นงานวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) โดยทำการศึกษาในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในชุมชน อ.เมือง จ.นครปฐม

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการใช้ในประชาชนในชุมชน อ.เมือง จ.นครปฐม ซึ่งคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรของ W.G.Cochran¹⁰

$$n = \frac{P(1 - P) Z^2}{e^2}$$

กำหนดให้ค่าสัดส่วนของการปลอมปนสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณเท่ากับร้อยละ 8.52⁹ ($p=0.0852$); ค่าความคลาดเคลื่อน (e) = 0.05; ระดับความเชื่อมั่น 95%; $Z = 1.96$ ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่าง เท่ากับ 120 ดังนั้นต้องเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 120 ตัวอย่าง

โดย 1 ตัวอย่าง หมายถึง ผลิตภัณฑ์ 1 รูปแบบ ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เม็ด แคปซูล ผง น้ำ เช่น ผลิตภัณฑ์มีลักษณะเป็นรูปแบบยาเม็ด 3 เม็ดที่มีลักษณะภายนอกแตกต่างกัน จะคิดเป็น 3 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะภายนอกและฉลากที่แสดงให้เห็นว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน จะคิดเป็น 1 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

ผู้วิจัยเลือกตัวอย่างแบบตามสะดวก (convenience sampling) โดยเลือกผลิตภัณฑ์จากประชาชนในชุมชนในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ในอำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1) แบบบันทึกข้อมูลที่พัฒนาขึ้นใหม่ ประกอบด้วย 1) ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ประเภทของผลิตภัณฑ์ รูปแบบผลิตภัณฑ์ 2) ข้อมูลฉลาก ยาแผนโบราณ ได้แก่ ชื่อยา เลขทะเบียนตำรับยา ปริมาณบรรจุ เลขที่หรือครั้งที่ผลิตยา ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้ง วันเดือนปีที่ผลิตยา มีคำว่ายาแผนโบราณเห็นได้ชัดเจน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้แก่ ชื่ออาหาร มีคำว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นส่วนหนึ่ง เลขสารบบอาหาร วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า ชื่อชนิด และปริมาณส่วนประกอบสำคัญ และการแสดงข้อความ ตามที่กำหนด 3) รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ แบบบันทึกข้อมูลได้ ผ่านการตรวจสอบคุณภาพด้านความตรงตามเนื้อหา (content validity) โดยพิจารณาจากค่าดัชนีความ สอดคล้องของข้อความแต่ละข้อกับวัตถุประสงค์ (Index of item - objective congruence: IOC) โดยทุกข้อ คำถามในแบบบันทึกมีค่า IOC ตั้งแต่ 0.50 ขึ้นไป

2) ชุดทดสอบสเตียรอยด์เบื้องต้นของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Test kit) ซึ่งเป็นวิธีที่สะดวก มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว โดยทราบผลได้ภายในเวลา ประมาณ 15 นาที สามารถใช้ตรวจยาแผนโบราณได้ทุกรูปแบบ เช่น ยาลูกกลอน ยาผง ยาเม็ด ยาน้ำ ยาควน โดยใช้หลักการทางอิมมูโนโครมาโทกราฟีในการตรวจหาสาร สเตียรอยด์ 2 ชนิด คือ เดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ค่าความไว (sensitivity) ของชุดทดสอบ คือ สามารถตรวจพบเดกซาเมทาโซนที่ ความเข้มข้น 1 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และเพรดนิโซโลน 50 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ชุดทดสอบนี้สามารถ เกิดปฏิกิริยาข้าม (cross-reaction) โดยให้ผลบวก กับเบตาเมทาโซนได้¹¹

ขั้นตอนการทดสอบ

- บดยาให้เป็นผงละเอียดและใช้หลอดพลาสติกตัด ตัวอย่างยาใส่หลอดทดสอบ (กรณียาน้ำให้รินใส่หลอด ทดสอบ) โดยใส่ตัวอย่างยาให้มีปริมาณเท่ากับขีดสีน้ำเงิน ข้างหลอดทดสอบ (ขีดล่าง)

- ใส่น้ำยาละลายตัวอย่างที่นำมาในชุดทดสอบ จนถึงขีดสีแดง (ขีดบน) ปิดจุก และเขย่าอย่างน้อย 3 นาที เพื่อสกัดสารสเตียรอยด์ จากนั้นตั้งหลอดทดสอบจนกระทั่ง ยาดกตะกอน และน้ำยาแยกชั้นใส

- นำชุดทดสอบวางบนพื้นราบในที่ที่มีแสงสว่าง เพียงพอ ใช้หลอดหยดดูดน้ำยาส่วนใสและหยดน้ำยาลงใน หลุมรับตัวอย่างที่ละหยด จำนวน 4 หยด ในลักษณะหลอด หยดตั้งตรง

การอ่านและแปลผลชุดทดสอบ

อ่านผลการทดสอบที่เวลา 10 นาที โดยดูจาก จำนวนขีดที่ปรากฏในช่องหน้าต่างแสดงผล โดยความเข้ม ของสีที่ปรากฏบนตำแหน่ง C และ T อาจแตกต่างกันได้ เล็กน้อย การแปลผลเป็นดังนี้

1) กรณีปรากฏ 2 ขีด ที่ตำแหน่ง C และ T คือ ผลลบ แสดงว่า ไม่มีสารสเตียรอยด์

2) กรณีปรากฏ 1 ขีด ที่ตำแหน่ง C เท่านั้น คือ ผลบวก แสดงว่า มีสารสเตียรอยด์ซึ่งอาจเป็นเดกซาเมทา โซนหรือเพรดนิโซโลน หรืออาจใส่ปนปลอมมาทั้งสองชนิด

ทั้งนี้ในงานวิจัยนี้ได้ตรวจสอบสเตียรอยด์ด้วยชุด ทดสอบนี้ ซึ่งเป็นการตรวจสอบเบื้องต้นเท่านั้น หากผล การตรวจสอบด้วยชุดทดสอบไม่สามารถแปลผลได้ จะส่ง ตรวจหาสเตียรอยด์ในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีแรงคเลขวาง (Thin Layer Chromatography) ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร อย่างไรก็ตามงานวิจัยนี้ไม่ได้มีการ ตรวจยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการอีกครั้งทั้งกรณีที่เกิดจาก ชุดทดสอบเป็นผลบวกหรือผลลบ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ผู้วิจัยประสานงานกับสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครปฐม และ รพ.สต. เพื่อเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากประชาชนใน ชุมชนในเขตรับผิดชอบของ รพ.สต. ในอำเภอเมือง จังหวัด นครปฐม ในช่วงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2561 จนถึงเดือน มีนาคม พ.ศ. 2562 โดยเก็บข้อมูล ดังนี้

1.1 จัดกิจกรรมให้ความรู้แก่ประชาชนในชุมชน เกี่ยวกับผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่มีการปลอมปนของสเตียรอยด์ที่ รพ.สต. และ ประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนนำยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารที่สงสัยว่ามีการปลอมปนของสารสเตียรอยด์ มาส่งตรวจวิเคราะห์หาสารสเตียรอยด์ที่ รพ.สต.

1.2 เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากประชาชนใน ชุมชน โดยผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ รพ.สต. และอาสาสมัคร

สาธารณสุข (อสม.) ที่ได้รับการอบรมแนวทางการบันทึกข้อมูลจากผู้วิจัย

- เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากที่นำผลิตภัณฑ์มาส่งตรวจ ณ รพ.สต. โดยมีเจ้าหน้าที่ รพ.สต. บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บรวบรวมตัวอย่างผลิตภัณฑ์นำส่งผู้วิจัย

- เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ จากประชาชนผ่านการเยี่ยมบ้านของผู้วิจัยร่วมกับอสม. โดยบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บรวบรวมตัวอย่างผลิตภัณฑ์

2. ผู้วิจัยรวบรวมตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ได้ทั้งหมดมาตรวจสอบการปลอมปนสารสเตียรอยด์โดยใช้ชุดทดสอบสเตียรอยด์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามขั้นตอนที่กำหนด ทั้งนี้ มีตัวอย่างผลิตภัณฑ์ 4 ตัวอย่างที่ผลจากชุดทดสอบไม่สามารถแปลผลได้ จึงส่งตรวจในห้องปฏิบัติการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ภายใต้โครงการบริการทางวิชาการเพื่อสังคม

3. ผู้วิจัยตรวจสอบมาตรฐานด้านฉลากของผลิตภัณฑ์ โดยผู้วิจัย 2 คนตรวจสอบผลิตภัณฑ์เดียวกันอย่างเป็นอิสระต่อกัน แต่ละคนผ่านการอบรมเพื่อทำความเข้าใจรายละเอียดฉลากผลิตภัณฑ์และการตรวจสอบฉลากด้านต่าง ๆ ก่อนเพื่อให้ประเมินไปในแนวทางเดียวกัน ดังนี้

- ประเมินการมี/ไม่มี/ความถูกต้องของเลขทะเบียนหรือเลขสารบบอาหาร โดยตรวจสอบกับเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<http://pca.fda.moph.go.th/service.php>)

- ประเมินความครบถ้วนของฉลาก โดยพิจารณาข้อมูลที่ต้องแสดงบนฉลากตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ยาแผนโบราณ พิจารณาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510¹² ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร พิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร¹³

- ประเมินความถูกต้องของฉลาก โดยพิจารณาจากฉลากที่มีความครบถ้วนของข้อมูลและเป็นข้อมูลที่มีความถูกต้อง ซึ่งตรวจสอบความถูกต้องกับ

เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<http://pca.fda.moph.go.th/service.php>)

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ เพื่ออธิบายลักษณะของข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ และการปลอมปนของสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์ และใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ การทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) และการทดสอบของฟิชเชอร์ (Fisher's Exact test) เพื่อทดสอบความสัมพันธ์ของปัจจัยต่าง ๆ กับการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ โดยจะใช้การทดสอบของฟิชเชอร์ (Fisher's Exact test) ในกรณีที่มีข้อมูลมีความถี่เป็นศูนย์

ผลการศึกษา

จากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสำรวจในเขต อ.เมือง จ.นครปฐม จำนวน 144 ตัวอย่าง ประกอบด้วยยาแผนโบราณ จำนวน 90 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 54 ตัวอย่าง

ลักษณะทั่วไปของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ยาแผนโบราณที่พบอยู่ในรูปแบบเม็ดและลูกกลอน (ร้อยละ 29.86) ไม่มีฉลากผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 34.72) ไม่มีเลขทะเบียนยา (ร้อยละ 43.06) มีข้อมูลฉลากไม่ครบถ้วน (ร้อยละ 45.14) และข้อมูลฉลากไม่ถูกต้อง (ร้อยละ 46.53) ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอยู่ในรูปแบบแคปซูล (ร้อยละ 20.83) ไม่มีฉลากผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 4.86) ไม่มีเลขทะเบียนยา (ร้อยละ 9.72) มีข้อมูลฉลากไม่ครบถ้วน (ร้อยละ 9.02) และข้อมูลฉลากไม่ถูกต้อง (ร้อยละ 11.81) ดังตารางที่ 1

จากผลิตภัณฑ์ที่สำรวจได้ พบว่า มีผลิตภัณฑ์ที่ระบุข้อบ่งใช้ 66 ตัวอย่าง โดยเป็นยาแผนโบราณ 25 ตัวอย่าง (ร้อยละ 37.88) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 41 ตัวอย่าง (ร้อยละ 62.12) ยาแผนโบราณส่วนใหญ่มีข้อบ่งใช้ที่แสดงบนฉลากเกี่ยวกับโรคทางสตรี 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.61)

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของตัวอย่างผลิตภัณฑ์จำแนกตามลักษณะทั่วไป

ลักษณะทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)		รวม
	ยาแผนโบราณ	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
รูปแบบ			
- เม็ด/ลูกกลอน	43 (29.86)	9 (6.25)	52 (36.11)
- แคปซูล	22 (15.28)	30 (20.83)	52 (36.11)
- ผง	22 (15.28)	13 (9.03)	35 (24.31)
- น้ำ	3 (2.08)	2 (1.39)	5 (3.47)
ฉลาก			
- ไม่มีฉลาก	50 (34.72)	7 (4.86)	57 (39.58)
- มีฉลาก	40 (27.78)	47 (32.64)	87 (60.42)
เลขทะเบียน/เลขสารบบ			
- ไม่มีเลขทะเบียน	62 (43.06)	14 (9.72)	76 (52.78)
- มีเลขทะเบียนไม่ถูกต้อง	5 (3.47)	5 (3.47)	10 (6.94)
- มีเลขทะเบียนถูกต้อง	23 (15.97)	35 (24.31)	58 (40.28)
ความครบถ้วนของฉลาก			
- ข้อมูลฉลากไม่ครบถ้วน	65 (45.14)	13 (9.02)	78 (54.16)
- ข้อมูลฉลากครบถ้วน	25 (17.36)	41 (28.48)	66 (45.84)
ความถูกต้องของฉลาก			
- ข้อมูลไม่ถูกต้อง	67 (46.53)	19 (11.81)	84 (58.34)
- ข้อมูลถูกต้อง	23 (15.97)	35 (25.69)	60 (41.66)
รวม	90 (62.50)	54 (37.50)	144 (100.00)

และเพื่อบำรุงร่างกาย/บำรุงกำลัง 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.09) ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ส่วนใหญ่มีข้อบ่งชี้เพื่อบำรุงร่างกาย/บำรุงกำลัง 26 ตัวอย่าง (ร้อยละ 39.39) และบำรุงผิวพรรณ 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.64) ดังตารางที่ 2

การปลอมปนของสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลการตรวจสอบสเตียรอยด์ในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 144 ตัวอย่าง พบว่า ยาแผนโบราณพบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ ชนิดเพรดนิโซโลนหรือเดกซาเมทาโซน

จำนวน 29 ตัวอย่างจากทั้งหมด 90 ตัวอย่าง (ร้อยละ 32.22) ลักษณะของยาแผนโบราณที่พบสเตียรอยด์ส่วนใหญ่เป็นรูปแบบเม็ด/ลูกกลอน (ร้อยละ 68.96) และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีฉลาก (ร้อยละ 75.86) โดยทั้ง 29 ตัวอย่างไม่มีเลขทะเบียนยาหรือเลขทะเบียนไม่ถูกต้องและมีข้อมูลบนฉลากไม่ถูกต้อง ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 54 ตัวอย่าง ผลจากชุดทดสอบเบื้องต้นเป็นลบทั้งหมด คือไม่พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์แยกตามระบบร่างกายจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์

ข้อบ่งใช้	ประเภทผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ)		รวม
	ยาแผนโบราณ	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	
ระบบไหลเวียนโลหิต			
- บำรุงร่างกาย/บำรุงกำลัง	6 (9.09)	26 (39.39)	32 (48.48)
- บรรเทาอาการวิงเวียน แก้วร้อนใน	3 (4.54)	0 (0.00)	3 (4.54)
ระบบสืบพันธุ์			
- กลุ่มโรคทางสตรี	7 (10.61)	2 (3.03)	9 (13.64)
ระบบผิวหนัง			
- บำรุงผิวพรรณ	0 (0.00)	9 (13.64)	9 (13.64)
ระบบทางเดินอาหาร			
- กลุ่มยาริดสีดวงและยาระบาย	2 (3.03)	1 (1.52)	3 (4.55)
- กลุ่มยาแก้ท้องอืด	1 (1.52)	0 (0.00)	1 (1.52)
ระบบทางเดินหายใจ			
- กลุ่มยาแก้ไอ	2 (3.03)	0 (0.00)	2 (3.03)
- กลุ่มยาแก้หวัด	2 (3.03)	0 (0.00)	2 (3.03)
ระบบโครงสร้างและกล้ามเนื้อ			
- กลุ่มยาแก้ปวดเมื่อย	2 (3.03)	0 (0.00)	2 (3.03)
- ควบคุมน้ำหนัก	0 (0.00)	3 (4.54)	3 (4.54)
รวม	25 (37.88)	41 (62.12)	66 (100.00)

* ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ 1 ชนิด อาจมีมากกว่า 1 ข้อบ่งใช้

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปลอมปนของสารสเตียรอยด์

ในยาแผนโบราณ

จากการที่ตรวจพบสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ จึงทำการวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการพบสเตียรอยด์เฉพาะในยาแผนโบราณ ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่ศึกษาที่มีความสัมพันธ์กับการตรวจพบสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $\alpha=0.05$ ได้แก่ รูปแบบผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เม็ด แคปซูลและผง และน้ำ ($p=0.16$) การมี/ไม่มีฉลาก ($\chi^2=7.15, p=0.007$) การมี/ไม่มีเลขทะเบียน ($p<0.01$) และความถูกต้องของฉลาก ($p=0.001$) ดังตารางที่ 4

อภิปรายผลการศึกษา

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นถึงปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน อ.เมือง จ.นครปฐม โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสำรวจเป็นยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้อง (ไม่มีเลขทะเบียน/เลขสารบออาหารและมีเลขทะเบียน/เลขสารบออาหารไม่ถูกต้อง) ร้อยละ 74.44 (67 จากยาแผนโบราณทั้งหมด 90 ตัวอย่าง) และร้อยละ 35.18 (19 จากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งหมด 54 ตัวอย่าง) ตามลำดับสถานการณ์การปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณพบว่ามีความโน้มที่เพิ่มสูงขึ้น จากการศึกษาของนันทนา

กลิ่นสุนทรและคณะ⁹ ศึกษาสารสเตียรอยด์ปนปลอมในยาแผนโบราณเขตสาธารณสุขที่ 4 ปี พ.ศ. 2542-2543 พบเพียงร้อยละ 8.52 ในการศึกษาครั้งนี้ พบถึงร้อยละ 32.22 ซึ่งยาแผนโบราณที่ปลอมปนสารสเตียรอยด์ทั้ง 29 ตัวอย่าง เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีเลขทะเบียนหรือมีเลขทะเบียนแต่ไม่ถูกต้อง มีฉลากที่ไม่ถูกต้อง สอดคล้องกับการศึกษาของ จริยา อัครวรินทร์ และคณะ¹⁴ ที่ศึกษาการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณด้วยเทคนิค HPLC ซึ่งเป็นตัวอย่างยาแผนโบราณที่ไม่มีเลขทะเบียนและตัวอย่างที่ได้รับจากประชาชนจำนวน 99 ตัวอย่างใน 9 จังหวัดของเขตรับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ในการตรวจสอบ พบสารสเตียรอยด์ใน 27 ตัวอย่าง (ร้อยละ

27.3) ส่วนสมฤดี บุญมีและคณะ¹⁵ ทำการศึกษาการปลอมปนสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพรในจังหวัดกระบี่ พังงาและภูเก็ตระหว่าง พ.ศ. 2559-2562 โดยวิธี TLC พบว่ามีการปลอมปน จำนวน 10 ตัวอย่าง จาก 48 ตัวอย่าง (ร้อยละ 20.8) ซึ่งทั้งหมดไม่มีเลขทะเบียนตำรับยา นอกจากนี้ ในการศึกษาของธนวัฒน์ ชัยะโสทธิ และคณะ¹⁶ ที่เก็บตัวอย่างยาผง ยาลูกกลอน ยาเม็ด ยาน้ำและยาแคปซูลที่ใช้ในชุมชน 13 แห่งในกรุงเทพมหานครและทดสอบด้วยชุดทดสอบสเตียรอยด์เบื้องต้น พบว่าตัวอย่างทั้งหมด 100 ตัวอย่าง มีการปลอมปนสเตียรอยด์ 23 ตัวอย่าง (ร้อยละ 23) โดยทั้งหมดเป็นยาชนิดเม็ด แม้ว่าในการศึกษานี้จะไม่พบการปลอมปน

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของการตรวจพบสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณจำแนกตามลักษณะทั่วไป

ลักษณะ	พบสารสเตียรอยด์ (ร้อยละ)	ไม่พบสารสเตียรอยด์ (ร้อยละ)
รูปแบบ		
- เม็ด/ลูกกลอน	20 (68.96)	23 (37.70)
- ผง	8 (27.59)	14 (22.95)
- แคปซูล	1 (3.45)	21 (34.43)
- น้ำ	0 (0.00)	3 (4.92)
ฉลาก		
- ไม่มีฉลาก	22 (75.86)	28 (45.90)
- มีฉลาก	7 (24.14)	33 (54.10)
เลขทะเบียน/เลขสารบบ		
- ไม่มีเลขทะเบียน	25 (86.21)	37 (60.66)
- มีเลขทะเบียนที่ไม่ถูกต้อง	4 (13.79)	1 (1.64)
- มีเลขทะเบียนที่ถูกต้อง	0 (0)	23 (37.70)
ความครบถ้วนของฉลาก		
- ข้อมูลฉลากไม่ครบถ้วน	28 (96.55)	37 (60.66)
- ข้อมูลฉลากครบถ้วน	1 (3.45)	24 (39.34)
ความถูกต้องของฉลาก		
- ข้อมูลไม่ถูกต้อง	29 (100)	38 (62.30)
- ข้อมูลถูกต้อง	0 (0)	23 (37.70)
รวม	29 (32.22)	61 (67.78)

ตารางที่ 4 ผลของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการปลอมปนของสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ

ปัจจัย	พบสารสเตียรอยด์ (ร้อยละ)	ไม่พบสารสเตียรอยด์ (ร้อยละ)	p-value
รูปแบบ²			
- เม็ด/ลูกกลอน	20 (46.51)	23 (53.49)	0.016*
- แคปซูล-ผง	9 (20.45)	35 (79.55)	
- น้ำ	0 (0.00)	3 (100)	
ฉลาก¹			
- ไม่มีฉลาก	22 (44.00)	28 (56.00)	0.007*
- มีฉลาก	7 (17.50)	33 (82.50)	
เลขทะเบียน²			
- ไม่มีเลขทะเบียน/มีเลข ทะเบียนแต่ไม่ถูกต้อง	29 (43.28)	38 (56.72)	< 0.01*
- มีเลขทะเบียน	0 (0)	23 (100)	
ความถูกต้องของฉลาก²			
- ข้อมูลไม่ถูกต้อง	7 (41.18)	10 (58.82)	0.001*
- ข้อมูลถูกต้อง	0 (0)	23 (100)	
(เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีฉลาก)			

¹ ทดสอบด้วย Chi-Square test, ² ทดสอบด้วย Fisher's Exact test, * มีนัยสำคัญทางสถิติที่ $\alpha = 0.05$

สารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งอาจบ่งชี้ได้ว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในพื้นที่อาจมีความเสี่ยงน้อยที่จะปลอมปนสเตียรอยด์ แต่อย่างไรก็ตาม การพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งไม่มีเลขสารบบอาหารในชุมชน แสดงให้เห็นว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย โดยสอดคล้องกับการศึกษาในเขตสุขภาพที่ 3 ของสิริกษณ์ รื่นรวย⁶ ที่พบการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัย คือ ไม่มีเลขสารบบและหรือตรวจพบสารสเตียรอยด์/อวดอ้างสรรพคุณ (ร้อยละ 20.29) ซึ่งอาจมีการปลอมปนของยาแผนปัจจุบันชนิดอื่น ๆ เช่น ยาลดน้ำหนัก ยารักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ยาระบาย เป็นต้น

ในด้านปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปลอมปนสารสเตียรอยด์พบว่า รูปแบบของยาเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยรูปแบบยาแผนโบราณที่มีการปลอมปนสารสเตียรอยด์มากที่สุด คือ

รูปแบบยาเม็ด/ลูกกลอน สอดคล้องกับการศึกษาอื่น ๆ¹⁴⁻¹⁶ อาจเนื่องมาจากยาเม็ด/ลูกกลอนเป็นรูปแบบที่ประชาชนนิยมใช้ แต่ไม่สอดคล้องกับการศึกษาของอรอุมา ภูประเสริฐ และคณะ⁸ ซึ่งพบว่า ยาผงมีโอกาสพบสเตียรอยด์ปลอมปนมากกว่ารูปแบบอื่น เช่น ยาลูกกลอน ส่วนปัจจัยด้านฉลากที่มีความสัมพันธ์กับการปลอมปนสารสเตียรอยด์นั้น พบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีฉลากตรวจพบสารสเตียรอยด์มากกว่าผลิตภัณฑ์ที่มีฉลาก โดยผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากมีข้อมูลที่ถูกต้องและมีเลขทะเบียนถูกต้องไม่พบการปลอมปนสเตียรอยด์ อาจเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมาย ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน ทั้งนี้ จากผลการศึกษาที่พบว่า ยาแผนโบราณที่มีฉลากแสดงเลขทะเบียนยาที่ไม่สามารถรับรองได้ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย อย่างไรก็ตาม

ตามหากผู้บริโภคสามารถตรวจสอบฉลากและความถูกต้องของข้อมูลฉลากของยาแผนโบราณก่อนจะซื้อหรือบริโภคจะทำให้ลดโอกาสของการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยได้

การใช้ชุดทดสอบสเตียรอยด์ชนิดอิมมูโนโครมาโตกราฟีในการศึกษานี้สามารถตรวจการปลอมปนของสเตียรอยด์ได้เพียง 2 ชนิด คือ เพรดนิโซโลน และ เดกซาเมทาโซน ซึ่งเป็นชนิดที่พบปลอมปนในยาแผนโบราณบ่อยที่สุด^{9,14-16} มีค่าความไวต่อเดกซาเมทาโซนที่ความเข้มข้น 1 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และพรีดนิโซโลน 50 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร แต่ไม่สามารถบอกชนิดสารที่ตรวจพบได้ ดังนั้นหากผลิตภัณฑ์ที่พบในชุมชนถูกปลอมปนด้วยสเตียรอยด์สองชนิดนี้ในปริมาณที่ต่ำกว่าค่าความไวของชุดทดสอบหรือเป็นสเตียรอยด์ชนิดอื่นจะไม่สามารถตรวจพบได้ การตรวจสอบในการศึกษานี้เป็นเพียงการทดสอบเบื้องต้น ยังไม่ได้รับการตรวจยืนยันผลในห้องปฏิบัติการซึ่งตามแนวทางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ระบุว่าหากตรวจพบผลบวก ควรส่งตัวอย่างตรวจยืนยันผลในห้องปฏิบัติการอีกครั้งหนึ่ง¹¹ อย่างไรก็ตาม ชุดทดสอบนี้ให้ผลการตรวจสอบพรีดนิโซโลนและเดกซาเมทาโซนที่มีความถูกต้องที่สอดคล้องกับวิธีวิเคราะห์ TLC โดยไม่พบผลบวกหลวงหรือลบหลวง (n=200) ส่วนการเกิดปฏิกิริยาข้าม (cross reaction) ได้กับเบตาเมทาโซน มีโอกาสเกิดผลบวกหลวงได้น้อยมาก เพราะเบตาเมทาโซนเป็นยาในรูปแบบที่ใช้ในภายนอก¹⁷ จึงอาจไม่มีผลต่อการสรุปผลวิเคราะห์ ในการศึกษานี้พบว่าไม่สามารถแปลผลของชุดทดสอบได้ใน 4 ตัวอย่าง และได้ส่งตรวจเพิ่มเติมในห้องปฏิบัติด้วยวิธี TLC โดยให้ผลลบ ซึ่งแม้ว่าจะเป็นการตรวจสอบด้วยวิธีการที่แตกต่างกัน แต่พบว่ามีการศึกษาเปรียบเทียบการใช้ชุดทดสอบกับวิธี TLC ให้ผลการตรวจสอบที่สอดคล้องกัน¹⁷ ขนาดของกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้คำนวณโดยใช้การประมาณค่าสัดส่วนเนื่องจากไม่ทราบจำนวนประชากรซึ่งเหมาะกับรูปแบบการศึกษาเชิงสำรวจที่ต้องการหาความชุกของการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์ ดังนั้น ในการทดสอบความสัมพันธ์

ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นรูปแบบการศึกษาเชิงวิเคราะห์ จำเป็นต้องใช้จำนวนตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นเพื่อให้ผลการวิเคราะห์มีความแม่นยำมากขึ้น

การศึกษานี้มีข้อจำกัด ดังนี้ 1) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่สำรวจได้จากการศึกษาอาจไม่เป็นตัวแทนที่ดีของประชากรและไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทั้งหมดในชุมชนเนื่องจากวิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งเป็นผลมาจากงบประมาณและระยะเวลาที่จำกัด ทำให้ไม่สามารถเก็บตัวอย่างอย่างทั่วถึง 2) การเก็บข้อมูลโดยใช้ผู้ช่วยวิจัยได้แก่ เจ้าหน้าที่ รพ.สต. และ อสม. ซึ่งแม้จะผ่านการอบรมแนวทางการเก็บข้อมูลมาแล้วก็ตาม อาจส่งผลกระทบต่อควบคุมคุณภาพของข้อมูลทำให้ข้อมูลที่ได้เกิดความคลาดเคลื่อนและไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ได้

สรุปผลการศึกษา

สถานการณ์การปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใช้ชุมชน อ.เมือง จ.นครปฐม พบว่ายาแผนโบราณมีการปลอมปนสารสเตียรอยด์ ร้อยละ 32.22 ของตัวอย่างยาแผนโบราณ ส่วนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่พบการปลอมปนสารสเตียรอยด์ นอกจากนี้ ยังพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีฉลาก ร้อยละ 39.58 ไม่มีเลขทะเบียนยาหรือเลขสารบบอาหาร ร้อยละ 52.78 มีเลขทะเบียนยาหรือเลขสารบบอาหารปลอม ร้อยละ 6.94 และมีฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 58.34 ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายและไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปลอมปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ รูปแบบยา การมี/ไม่มีฉลาก การมี/ไม่มีเลขทะเบียนยา และความถูกต้องของฉลาก

ข้อเสนอแนะ

บุคลากรที่รับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคควรมีการเฝ้าระวังยาแผนโบราณเชิงรุก โดยการเก็บตัวอย่างที่เป็นยาแผนโบราณรูปแบบเม็ด/ลูกกลอน ไม่มีฉลากหรือไม่

มีเลขทะเบียน มีข้อมูลฉลากที่ไม่ถูกต้อง เช่น เลขทะเบียน เพื่อตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบสเตียรอยด์เบื้องต้น และ ดำเนินการมาตรการต่าง ๆ เพื่อจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย รวมไปถึงการพัฒนาศักยภาพของ ผู้บริโภคให้สามารถตรวจสอบฉลากและความถูกต้องของ ฉลากยาแผนโบราณเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย และสร้างสรรค์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม ที่ ให้ความอนุเคราะห์ชุดทดสอบสเตียรอยด์เบื้องต้นและ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลใน อ.เมือง จ.นครปฐม ที่อำนวยความสะดวกในการเก็บตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี รวมไปถึง ประชาชนในพื้นที่ที่ให้ความร่วมมือในการส่งตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์

เอกสารอ้างอิง

1. Drug system monitoring and development centre. Steroid distribution control. [Internet]. C2014 [updated 2014; cited 2021 April 20]. Available from: www.thaidrugwatch.org/download/series/series15.pdf (in Thai)
2. Drug system monitoring and development centre. Don't let the steroids go unpunished. [Internet]. C2012 [updated 2012; cited 2021 April 20]. Available from: www.thaidrugwatch.org/download/series/series22.pdf Insights into the health system (in Thai)
3. Asipong S. Health product use behavior with no medical indications among patients with chronic diseases at Rasi Salai, Sisaket Province. Thai J Pharm Prac. 2015;7(2):105-13. (in Thai)
4. Warning of danger found "Modern medicine and steroid" adulterated in food and drink. [Internet]. C2016 [updated 2016 May 21; cited 2021 April 20]. Available from <https://www.hfocus.org/content/2016/05/12202> (in Thai)
5. Nutsathapana C. Adulteration of modern medicines in herbal medicine throughout the country. FDA J. 2012;3(19):71-6. (in Thai)

6. Ruenruay S, Saokaew S. Situation of medicines and dietary supplements in the health provider board region 3. Thai J Pharm Prac. 2017;9(1):225-35. (in Thai)
7. Ministry of Public Health and Public and Non-Governmental Organizations. National master plan on the development of Thai herbs. 1st ed. Nontaburi: TS interprint: 2016 (in Thai)
8. Pooprasert O, Nuengsigkapan P, Sriphong L, Satiraphan M, Burana-osot J, Pochanakom K, et al. Detection of steroids in traditional and herbal medicine. Thai Bull Pharm Sci. 2002;1(1):7-16. (in Thai)
9. Klinsoonthorn N, Noyprasert P. Steroid in herbal drug at the 4th Public Health Region. Reg 4 Med J. 2001;3(20):178-81. (in Thai)
10. Woraphongsathorn T. Principles of research in public health. 4th ed. Bangkok: Chulalongkorn University Press: 2000 (in Thai)
11. Department of Medical Sciences. Steroid test kit for traditional medicine (Technique IC). [Internet]. C2018 [updated 2018; cited 2021 April 20]. Available from <http://testkit.dmsc.moph.go.th/page-view/125> (in Thai)
12. Drug Act, B.E. 2510. Royal Thai Government Gazette. No.84; Section 101 (1967, Oct 21) [Internet]. [cited 2021 April 20] Available from: <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2510/A/101/7.PDF> (in Thai)
13. Dietary Supplement: Notification of Ministry of Public Health B.E.2548, Royal Thai Government Gazette. No.122; Special Section 150 D (Dec 28, 2005) [Internet]. [cited 2021 April 20] Available from: <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2548/00179117.PDF> (in Thai)
14. Akarawaranathorn J, Kitchaiya S. Steroid contamination survey project in traditional medicine in 9 provinces. FDA J. 2014; 21(3):64-72. (in Thai)
15. Boonmee S, Chairat P. Adulteration of traditional and herbal medicines with steroids in Krabi, Phang-nga and Phuket during 2016-2019. Bull Dept Med Sci. 2020; 62(4): 384-94. (in Thai)
16. Chayasoti T, Chuamongkol W, Somred A, Truwitthayakhom J. Preliminary testing of steroid adulteration in powders, bolus tablets, tablets, liquid drug and capsules in the Bangkok community. Thai Pharm Health Sci J. 2014; 9(4): 151-6. (In Thai)

17. Matapatara W, Likitthanaset M. Immunochromatography test kit for detection of dexamethasone and prednisolone in herbal medicinal products. *J Health Sci.* 2010;19(1):59-70. (in Thai)