



การประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในเทคโนโลยีเภสัชกรรมและความก้าวหน้าใน อุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0

ภูมินทร์ สุริยาอัมพร^{1,2,*}, วิชาญ ศิลาอ่อน³, อีรัทธน์ กันโสม^{1,2}, ปราณีต โอปนะโสภิต^{1,2}

¹ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

² ศูนย์วิจัยและนวัตกรรมการผลิตเภสัชภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดขั้นสูง, คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

³ ภาควิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต ปทุมธานี

* ติดต่อผู้พิมพ์: suriyaamporn_p@su.ac.th

บทคัดย่อ

ในปัจจุบันปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence, AI) กำลังได้รับความสนใจเพิ่มมากขึ้นในหลากหลายสาขาวิชา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทางด้านเทคโนโลยีเภสัชกรรมที่ช่วยในการตัดสินใจในสถานการณ์ที่ค่อนข้างซับซ้อนได้ ในงานวิจัยและพัฒนาจำนวนมากได้แสดงถึงวิธีการนำเทคโนโลยีเชิงคำนวณเหล่านี้ไปใช้ในส่วนต่าง ๆ ของงานทางด้านเทคโนโลยีเภสัชกรรม ตัวอย่างเช่น การค้นหายาใหม่ การผลิตยาเฉพาะบุคคล การทำนายปรับสูตรยา การศึกษาการสัมผัสยากับเชื้อจุลินทรีย์ การดูดซึมของยาในทางเดินอาหาร และกระบวนการผลิตยา ปัญญาประดิษฐ์เหล่านี้สามารถช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและความถูกต้อง จัดการข้อมูลที่ซับซ้อน และส่งเสริมการค้นพบวิธีใหม่ภายในช่วงเวลาเพียงไม่กี่นาทีที่ใช้เทคนิคการสร้างแบบจำลองขั้นสูงเข้ามาช่วย นอกจากนี้ปัญญาประดิษฐ์เหล่านี้ยังมีข้อได้เปรียบหลายอย่างเมื่อเทียบกับการใช้การตัดสินใจโดยวิธีทางสถิติแบบดั้งเดิม เนื่องจากปัญญาประดิษฐ์เหล่านี้สามารถรับรู้รูปแบบจากชุดข้อมูลที่ซับซ้อนและแบบจำลองที่พัฒนาขึ้นจากอัลกอริทึมที่ขับเคลื่อนด้วยข้อมูลจากหลากหลายชุดคำสั่ง ทำให้สามารถใช้ทำนายผลลัพธ์ที่กำหนดจากชุดคุณลักษณะที่กำหนดได้อย่างเหมาะสม บทความนี้ยังได้กล่าวถึงแนวโน้มของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 ที่กำลังจะเกิดขึ้นในอนาคตและมุมมองเกี่ยวกับบทบาทของปัญญาประดิษฐ์ทางด้านเทคโนโลยีเภสัชกรรม นอกจากนี้ความคิดเห็นทางด้านจริยธรรมและการพิจารณาตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการรวมปัญญาประดิษฐ์ในเทคโนโลยีเภสัชกรรมยังได้กล่าวถึงในบทความนี้ด้วย ดังนั้นบทความนี้มีจุดประสงค์เพื่อให้มุมมองใหม่กับเภสัชกร ผู้เชี่ยวชาญ และบุคคลอื่น ๆ เกี่ยวกับสถานะปัจจุบันของการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในเทคโนโลยีเภสัชกรรม รวมถึงบทบาทของปัญญาประดิษฐ์และบุคคลที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 ในอนาคตด้วย

คำสำคัญ: ปัญญาประดิษฐ์, การเรียนรู้ของเครื่อง, โครงข่ายประสาทเทียม, เทคโนโลยีเภสัชกรรม, อุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0

รับต้นฉบับ: 31 ตุลาคม 2567; แก้ไข: 29 ธันวาคม 2567; ตอรับตีพิมพ์: 2 มกราคม 2568

THE APPLICATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY AND ADVANCEMENTS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY 4.0

Phuvamin Suriyaamporn^{1,2,*}, Warisada Sila-on³, Teeratas Kansom^{1,2}, Praneet Opanasopit^{1,2}

¹ Department of Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanamchandra Palace Campus, Nakhon Pathom

² Research and Innovation Center for Advanced Therapy Medicinal Products, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakhon Pathom

³ Department of Industrial Pharmacy, College of Pharmacy, Rangsit University, Pathum Thani

* Corresponding author: suriyaamporn_p@su.ac.th

ABSTRACT

Currently, artificial intelligence (AI), which aids in decision making in complex situations, is gaining increasing attention in various fields, particularly in pharmaceutical technology. In numerous research and development endeavors, computational technologies have demonstrated their usefulness in various aspects of pharmaceutical technology. Examples include the discovery of new drugs, personalized drug manufacturing, prediction of drug formulations, studying the interaction of drugs with bacteria, absorption of drugs in the digestive system, and the drug manufacturing process. These AI systems can enhance efficiency, accuracy, manage complex data, and promote the discovery of new methods within minutes using advanced model-building techniques. Furthermore, these AI systems have several advantages compared to traditional statistical decision-making methods, as they can perceive patterns from complex datasets and develop models driven by algorithms using diverse sets of instructions, allowing for appropriate predictions based on defined-feature sets. This article also discusses anticipated future trends of Industry 4.0 (also known as the Fourth Industrial Revolution) in the pharmaceutical industry. Additionally, ethical considerations and legal implications related to incorporating AI in pharmaceutical technology are discussed. Therefore, this article provides a fresh perspective for pharmacists, experts, and others on the current status of utilizing AI and Industry 4.0 in pharmaceutical technology.

Keywords: artificial intelligence, machine learning, artificial neural networks, pharmaceutical technology, pharmaceutical industry 4.0

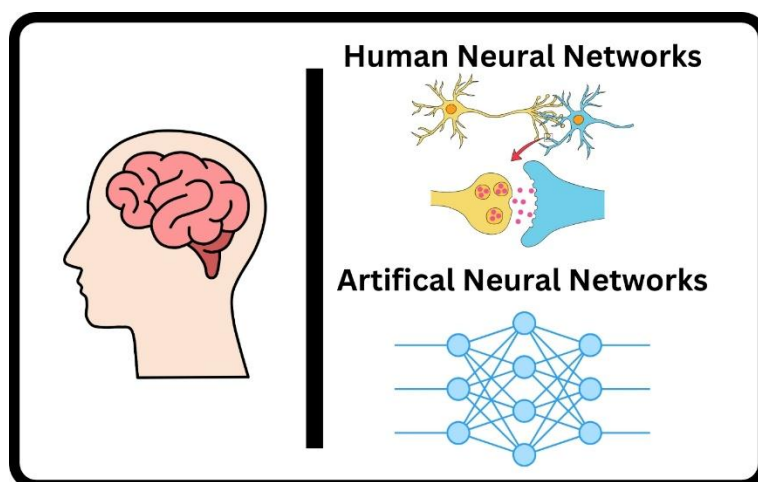
Received: 31 October 2024; Revised: 29 December 2024; Accepted: 2 January 2025

บทนำ

ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence, AI) เป็นศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับวิทยาการคอมพิวเตอร์หรือเทคโนโลยี การคำนวณที่มุ่งเน้นการสร้างระบบและการเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning, ML) โดยที่ปัญญาประดิษฐ์มีกระบวนการคิดและประมวลผลที่เป็นขั้นตอนและซับซ้อน ความฉลาดของปัญญาประดิษฐ์ทำให้ได้ผลลัพธ์ในลักษณะเดียวกับกระบวนการความคิด การแก้ปัญหาและการรับรู้ของมนุษย์ ตัวอย่างการทำงานของปัญญาประดิษฐ์ ได้แก่ การแก้ปัญหา (problem-solving) การเรียนรู้ (learning) การเข้าใจภาษาธรรมชาติ (natural language) การรู้จักแบบลักษณะ (recognizing patterns) และการตัดสินใจ (making decisions) โดยปัญญาประดิษฐ์จะใช้อัลกอริทึม (algorithm) ชุดข้อมูลนำเข้า (input dataset) และพลังคอมพิวเตอร์เพื่อจำลองหรือทำฟังก์ชันซ้ำเพื่อให้เหมือนกับความสามารถทางสมองของมนุษย์ เช่น การคิด การแก้ปัญหา และการรับรู้ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ออกมา ซึ่งกระบวนการทำงานเหล่านี้อาจเรียกได้ว่าเป็น โครงข่ายประสาทเทียม (artificial neural networks, ANNs)¹ ดังแสดงในรูปที่ 1 สมองมนุษย์ประกอบด้วยเซลล์ประสาทหลายล้านเซลล์ที่ทำงานเชื่อมโยงกันเป็นโครงข่าย ซึ่งเป็นจุดของการรับรู้ ความสามารถในการประมวลผลข้อมูล การปรับตัวเข้ากับสถานการณ์ใหม่ และการเรียนรู้จาก

ประสบการณ์ ในส่วนของระบบประสาทส่วนกลางในสมองของมนุษย์ซึ่งมีกระบวนการทำงาน สิ่งต่าง ๆ ที่ซับซ้อนเป็นแรงบันดาลใจให้เกิดการสร้างแบบจำลองทางชีวภาพที่เป็นพื้นฐานของการพัฒนาระบบปัญญาประดิษฐ์² และได้นำหลักการคำนวณมาพัฒนาเป็นแบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ที่สามารถจำลองบางส่วนของการทำงานในสมองของมนุษย์ ลักษณะการทำงานเริ่มตั้งแต่การจดจำภาพและเสียง (images and speech recognition) ไปจนถึงการวิเคราะห์ทำนาย (predictive analytics) และกลายเป็นสิ่งสำคัญของการเรียนรู้ของเครื่อง และปัญญาประดิษฐ์ในยุคปัจจุบัน²

ในปัจจุบัน เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ได้เข้ามามีบทบาทที่สำคัญในอุตสาหกรรมหลากหลายประเภท เช่น อุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมอาหาร หรืออุตสาหกรรมเภสัชกรรม เป็นต้น สำหรับตัวอย่างการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางด้านเภสัชกรรม เช่น การค้นพบโมเลกุลยาใหม่ การพัฒนาสูตรตำรับยา การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา การพัฒนาสูตรการนำส่งยา การทำนายประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของยา การทำนายระดับยาในเลือดและการกำจัดยาออกจากร่างกาย และการกำหนดสูตรยาในผู้ป่วยเฉพาะราย⁴ ในกระบวนการของเทคโนโลยีทางเภสัชกรรมแบบดั้งเดิมนั้นยังพบข้อจำกัดมากมาย เช่น ค่าใช้จ่ายและการลงทุนที่สูง



รูปที่ 1 ระบบโครงข่ายประสาทในมนุษย์และระบบโครงข่ายประสาทเทียมในปัญญาประดิษฐ์³

การวิจัยและพัฒนาสูตรยาแบบลองผิดลองถูกทำให้ขาดความถูกต้องแม่นยำ หรือระยะเวลาและกระบวนการการผลิตที่ใช้เวลานาน ดังนั้นการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ร่วมกับเทคโนโลยีเภสัชกรรม จะช่วยแก้ไขปัญหาลดและขับเคลื่อนการทำงานทั้ง การค้นพบโมเลกุลยาใหม่ การพัฒนาสูตรยา/ กระบวนการผลิตที่ทันสมัย และยังสามารถลดระยะเวลาการทำงาน รวมถึงเกิดการใช้ทรัพยากรที่จำเป็นของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ปัญญาประดิษฐ์สามารถนำมาใช้กับชุดข้อมูลขนาดใหญ่ (big dataset) สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลที่ซับซ้อน และทำนายข้อมูลในอนาคต นอกจากนี้ปัญญาประดิษฐ์ยังสามารถปรับปรุงประสิทธิภาพการทำงานของระบบภายในได้ตลอดเวลา ผ่านการเรียนรู้และฝึกฝนหลายครั้ง ๆ ผ่านทางชุดข้อมูลใหม่ ๆ ที่นำเข้าไปในอัลกอริทึม⁵ อย่างไรก็ตาม เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์มีข้อจำกัดบางประการ เช่น ประสิทธิภาพการทำงานของระบบต้องอาศัยชุดข้อมูลขนาดใหญ่ในการวิเคราะห์ และใช้ทรัพยากรทางคอมพิวเตอร์ปริมาณมากซึ่งเกิดเป็นค่าใช้จ่ายสูง และนอกจากนี้ยังเกิดความกังวลในเรื่องความเป็นส่วนตัวของข้อมูล (data privacy) และความปลอดภัยของข้อมูล (data security) ดังนั้นการสร้างสมดุลระหว่างการใชปัญญาประดิษฐ์และความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยของข้อมูลจึงเป็นสิ่งที่สำคัญที่ผู้เกี่ยวข้องต้องพึงระลึกอยู่เสมอ⁶

ในช่วงทศวรรษใหม่ อุตสาหกรรมการผลิตยาเกิดการเปลี่ยนแปลง พัฒนาอย่างก้าวกระโดดโดยได้รับแรงสนับสนุนจากทางด้านเทคโนโลยี ด้านดิจิทัล ด้านการทำงานแบบอัตโนมัติ และปริมาณข้อมูลขนาดใหญ่ (big data) ที่ได้จากการรวบรวมระหว่างกระบวนการผลิต โดยเทคโนโลยีที่นำมาใช้เพื่อผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ได้แก่ ปัญญาประดิษฐ์ (AI), อินเทอร์เน็ตสรรพสิ่ง (Internet of Things, IoT), หุ่นยนต์และระบบอัตโนมัติ (robotics and automation), พื้นที่เก็บข้อมูลบนระบบคลาวด์ (cloud storage), บล็อกเชน

(blockchain) และการคำนวณทางคอมพิวเตอร์ขั้นสูง ซึ่งทั้งหมดนี้นำไปสู่ "การปฏิวัติอุตสาหกรรมเภสัชกรรมที่สี่" หรือ pharmaceutical Industry 4.0 (Pharma 4.0) โดยวัตถุประสงค์หลักของ Pharma 4.0 คือการเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการผลิต นำไปสู่การผลิตยาที่มีคุณภาพสูงในปริมาณมากด้วยระยะเวลาที่สั้นลง นอกจากนี้ยังช่วยตอบสนองความต้องการในภาคอุตสาหกรรมทางเภสัชกรรม ทำให้สามารถปรับตัวได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อความต้องการของตลาดที่เปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา⁷

โดยในบทความนี้นำเสนอประเด็นที่ครอบคลุมเกี่ยวกับประเภทของปัญญาประดิษฐ์ การประเมินประสิทธิภาพของปัญญาประดิษฐ์ การประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางเทคโนโลยีเภสัชกรรม วิวัฒนาการของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี 4.0 ในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม ความท้าทายของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 และมุมมองของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 5.0 ในอนาคต ซึ่งการศึกษาการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในเทคโนโลยีเภสัชกรรม แนวโน้มและความก้าวหน้าในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 เหล่านี้จะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจถึงความเปลี่ยนแปลงและผลกระทบในอนาคตของอุตสาหกรรมเภสัชกรรมได้อย่างครอบคลุมและลึกซึ้ง

1. การแบ่งประเภทของปัญญาประดิษฐ์ (Classification of AI)

ในปัจจุบันปัญญาประดิษฐ์ (AI) เริ่มได้รับความสนใจและเริ่มเป็นที่นิยมในวงการวิจัยและพัฒนาในทางเทคโนโลยีเภสัชกรรมอย่างกว้างขวาง โดยปัญญาประดิษฐ์จะช่วยค้นหาความสัมพันธ์ของชุดข้อมูลขนาดใหญ่ที่มีความซับซ้อนในทางเภสัชกรรมให้มีศักยภาพและประสิทธิภาพการทำงาน โดยอาศัยการเรียนรู้ของเครื่อง (ML) ซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งของปัญญาประดิษฐ์ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ การเรียนรู้แบบมีผู้สอน (supervised learning) การเรียนรู้แบบไม่มีผู้สอน (unsupervised learning) การเรียนรู้แบบเสริมแรง

(reinforcement learning) และการเรียนรู้เชิงลึก (deep learning) ซึ่งวิธีการเหล่านี้จะสามารถช่วยทำให้เกิดการจำลองการทำงานและการจัดกลุ่มของข้อมูลขึ้น^{4,8} ดังแสดงในรูปที่ 2

1.1 การเรียนรู้แบบมีผู้สอน (supervised learning)

การเรียนรู้แบบมีผู้สอน เป็นแนวคิดพื้นฐานในการเรียนรู้ของเครื่อง (ML) ซึ่งในการฝึกแบบจำลอง ML จะใช้ชุดข้อมูลที่มีป้ายชื่อ (labeled datasets) ที่มีผลลัพธ์ที่ทราบล่วงหน้ามาวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ในชุดข้อมูล ทำให้อัลกอริทึมสามารถเรียนรู้ชุดข้อมูลที่นำเข้ามาและทำนายข้อมูลใหม่ได้ ลักษณะคล้ายกับกระบวนการเรียนรู้ของมนุษย์จากการได้รับการคำแนะนำและตอบกลับข้อมูล โดยการเรียนรู้แบบมีผู้สอนจะทำงานตามเป้าหมายที่ตั้งขึ้นตามข้อมูลที่นำเข้ามา ผ่านการวิเคราะห์รูปแบบและความสัมพันธ์ภายในชุดข้อมูลที่มีป้ายชื่อ อัลกอริทึมจะเรียนรู้ทำการจับคู่ข้อมูลนำเข้ากับผลลัพธ์ที่ถูกต้อง การใช้อัลกอริทึมแบบนี้มีการใช้งานอย่างแพร่หลาย เช่น การจดจำภาพ (image recognition), ระบบประมวลผลภาษาธรรมชาติ (natural language processing) และการจำแนกโมเดลทำนาย (predictive modeling) โดยการเรียนรู้แบบมีผู้สอนนี้ยังสามารถแบ่งได้อีกเป็น 2 ประเภทย่อย ได้แก่¹⁰

1.1.1 การจำแนกกลุ่ม (classification) เป็นการทำงานผ่านการจัดหมวดหมู่ข้อมูล ด้วยอัลกอริทึมที่

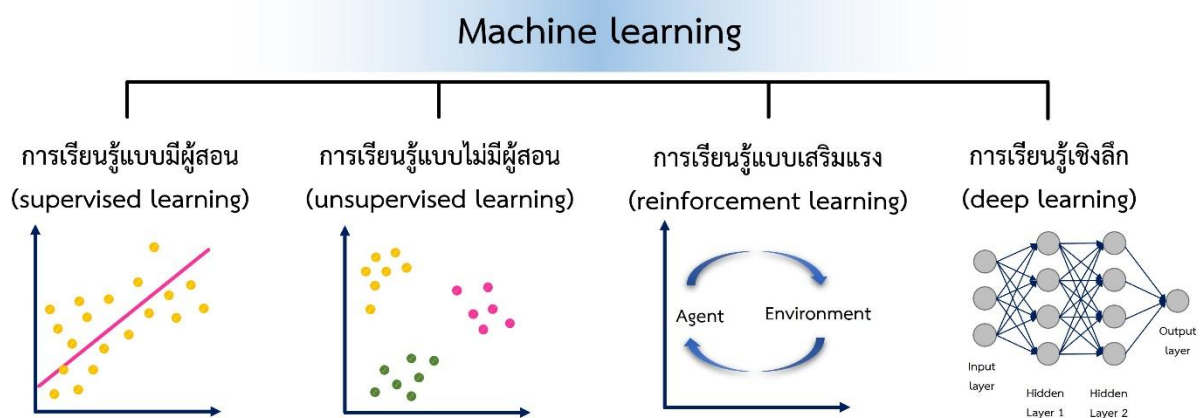
เกี่ยวข้อง เช่น Naïve Baye, linear discriminant analysis, logistic regression, K- nearest neighbors, support vector machines, decision tree, random forest เป็นต้น โดยลักษณะงานที่สามารถใช้การจำแนกกลุ่ม เช่น การค้นพบและออกแบบโมเลกุลยาใหม่, การระบุเป้าหมายของยา, การควบคุมคุณภาพยา เป็นต้น

1.1.2 การถดถอยเชิงเส้น (regression)

เป็นการทำงานผ่านการวิเคราะห์ข้อมูลแนวโน้มเชิงเส้น ด้วยอัลกอริทึมที่เกี่ยวข้อง เช่น simple and multiple linear regression, polynomial regression เป็นต้น โดยลักษณะงานที่สามารถใช้การถดถอยแบบเชิงเส้น เช่น การทำนายระดับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ยา, การทำนายระดับความเข้มข้นยาในเลือด เป็นต้น

1.2 การเรียนรู้แบบไม่มีผู้สอน (unsupervised learning)

การเรียนรู้แบบไม่มีผู้สอน อาศัยการทำงานด้วยอัลกอริทึมที่แบบจำลองเรียนรู้รูปแบบความสัมพันธ์และโครงสร้างจากชุดข้อมูลนำเข้าโดยไม่มีป้ายชื่อ (unlabeled datasets) หรือค่าเป้าหมายที่ระบุโดยชัดเจน วิธีการนี้จะระบุความคล้ายคลึงหรือการจัดกลุ่มภายในชุดของข้อมูลและนำเสนอรูปแบบความสัมพันธ์ที่มีความหมาย โดยการเรียนรู้แบบไม่มีผู้สอนนี้ยังสามารถแบ่งได้อีกเป็น 4 ประเภทย่อย ได้แก่¹⁰



รูปที่ 2 การแบ่งประเภทของปัญญาประดิษฐ์ (Classification of AI) (ดัดแปลงจาก⁹)

1.2.1 การจัดกลุ่ม (clustering) เป็นเทคนิคการจัดเข้ากลุ่มตามลักษณะความคล้ายคลึงของข้อมูลในชุดข้อมูล ด้วยอัลกอริทึมที่เกี่ยวข้อง เช่น K-means clustering, mean-shift clustering, density-based spatial clustering (DBSCAN), Gaussian mixture models (GMMs), agglomerative hierarchical clustering เป็นต้น โดยลักษณะงานที่สามารถใช้การจัดกลุ่ม เช่น การจัดกลุ่มโครงสร้างเคมีของโมเลกุลยาที่มีความคล้ายคลึงกัน

1.2.2 การลดมิติของข้อมูล (dimensionality reduction) เป็นเทคนิคที่ช่วยปรับข้อมูลที่ซับซ้อนให้มีขนาดเล็กลง โดยลดจำนวนคุณสมบัติบางอย่างของข้อมูลลงแต่ยังคงคุณสมบัติที่สำคัญของข้อมูลไว้อยู่ ด้วยอัลกอริทึมที่เกี่ยวข้อง เช่น Chi-squared test, analysis of variance (ANOVA) test, Pearson's correlation coefficient, and recursive feature elimination (RFE), principal component analysis (PCA), linear discriminant analysis (LDA), t-distributed stochastic neighbor embedding (t-SNE), autoencoders เป็นต้น โดยลักษณะงานที่สามารถใช้การลดมิติของข้อมูล เช่น การวิเคราะห์คุณภาพยาเพื่อให้ได้กระบวนการทดสอบที่เหมาะสมที่สุด

1.2.3 กฎความสัมพันธ์ (association rule) เป็นเทคนิคที่ใช้ค้นหาความสัมพันธ์ที่น่าสนใจและรูปแบบภายในชุดข้อมูลเหล่านั้น โดยวิเคราะห์ความถี่ของการปรากฏร่วมกันของข้อมูลในเหตุการณ์นั้น ยกตัวอย่างเช่น ถ้า A เพิ่มขึ้น B จะเพิ่มขึ้นเสมอ เป็นต้น ด้วยอัลกอริทึมที่เกี่ยวข้อง เช่น Apriori, frequent-pattern growth (FP-Growth) เป็นต้น โดยลักษณะงานที่สามารถใช้กฎความสัมพันธ์ เช่น ผลกระทบระหว่างองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์ยาที่มีต่อคุณภาพ

1.2.4 การตรวจจับความผิดปกติ (anomaly detection) เป็นเทคนิคที่ใช้การระบุจุดข้อมูลที่ไม่ปกติหรือไม่คาดคิดในชุดข้อมูลเหล่านั้น ด้วยอัลกอริทึมที่เกี่ยวข้อง เช่น local outlier factor (LOF), isolation

forest เป็นต้น โดยลักษณะงานที่สามารถใช้การตรวจจับความผิดปกติ เช่น การตรวจจับความเบี่ยงเบน ความผิดปกติในระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ยา เพื่อลดการเกิดเหตุขัดข้องต่าง ๆ

1.3 การเรียนรู้แบบเสริมแรง (reinforcement learning)

การเรียนรู้แบบเสริมแรง อาศัยการทำงานด้วยอัลกอริทึมจะตัดสินใจเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่เหมาะสมที่สุด โดยเลียนแบบกระบวนการเรียนรู้แบบลองผิดลองถูก (trial and error) ของมนุษย์ ด้วยอัลกอริทึมที่เกี่ยวข้อง เช่น AlphaZero, AlphaGo, Q-learning, Deep Q-learning, Monte Carlo Control, SARSA (State-Action-Reward-State-Action) เป็นต้น ในงานวิจัยและพัฒนาทางเทคโนโลยีเภสัชกรรม การเรียนรู้แบบเสริมแรงได้นำมาประยุกต์ใช้สำหรับปรับปรุงสูตรตำรับยาและช่วยออกแบบการทดลอง เช่น การพัฒนาสูตรตำรับยา (formulation development) ที่มีส่วนประกอบและปริมาณที่แตกต่างกัน และติดตามผลกระทบเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ยังสามารถนำมาปรับปรุงกระบวนการผลิต (process improvement) เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพมากขึ้น¹¹

1.4 การเรียนรู้เชิงลึก (deep learning)

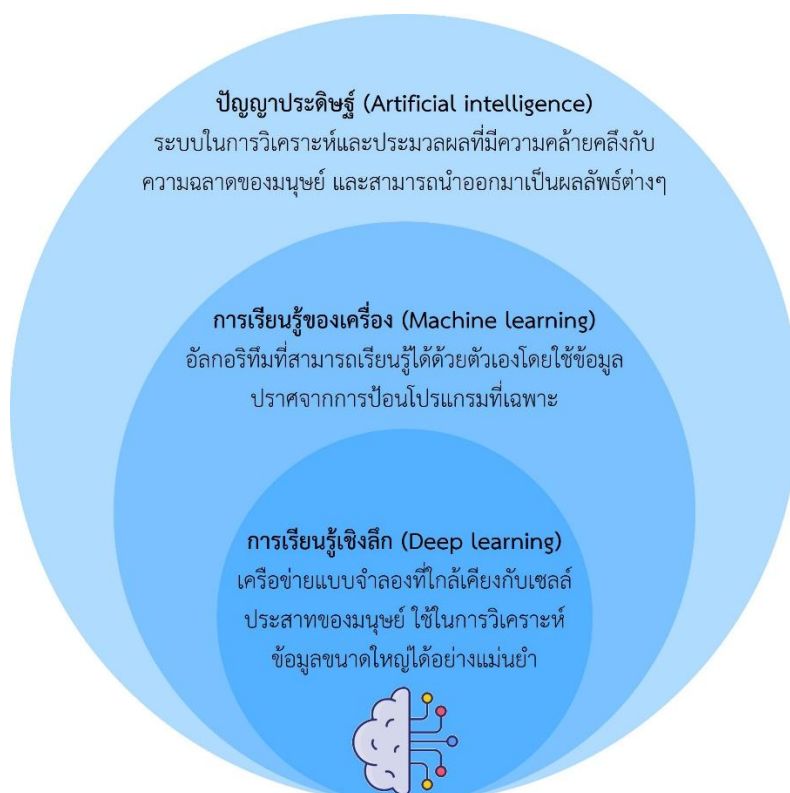
ปัจจุบันการเรียนรู้เชิงลึก หรือ โครงข่ายประสาทเทียม เป็นส่วนย่อยในการเรียนรู้ของเครื่อง (ML) อาศัยการทำงานด้วยอัลกอริทึมที่มีความซับซ้อนอย่างมากโดยใช้โครงข่ายประสาทเทียมที่มีกระบวนการทำงานหลายชั้นในการวิเคราะห์ข้อมูล จากรูปที่ 3 แสดงถึงความแตกต่างของ DL, ML และ AI โดยการเรียนรู้เชิงลึกนี้ได้เริ่มนำมาใช้ในเทคโนโลยีเภสัชกรรมอย่างแพร่หลาย เนื่องจากสามารถทำนายผลลัพธ์การทำงานที่มีความถูกต้อง แม่นยำมากกว่ากระบวนการเรียนรู้แบบดั้งเดิม ยกตัวอย่างเช่น การทำนายสูตรโครงสร้างโมเลกุลยาเพื่อให้ได้ฤทธิ์ที่เพียงพอเหมาะสมต่อการรักษา หรือ การควบคุมคุณภาพในการผลิตยาเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพจากการใช้ทรัพยากร

อย่างคุ้มค่าที่สุด เป็นต้น โดยข้อมูลที่นำเข้าอัลกอริทึมของการเรียนรู้เชิงลึก เป็นได้ทั้งข้อมูลที่มีป้ายชื่อ และข้อมูลที่ไม่มีป้ายชื่อ ด้วยอัลกอริทึมที่เกี่ยวข้อง เช่น convolutional neural networks (CNNs), recurrent neural networks (RNNs), generative adversarial networks (GANs), long short-term memory networks (LSTMs), graph neural networks (GNNs), Restricted Boltzmann machines (RBM), deep belief network, backpropagation neural network (BPNN) เป็นต้น¹²

2. การประเมินประสิทธิภาพของปัญญาประดิษฐ์

การวัดประเมินผลประสิทธิภาพการทำงานด้วยอัลกอริทึมของปัญญาประดิษฐ์ จะใช้ตัวชี้วัดที่แตกต่างกัน ขึ้นกับลักษณะของข้อมูล ยกตัวอย่างเช่น การประเมิน

ประสิทธิภาพในการจัดกลุ่ม (clustering) มีตัวชี้วัดเป็น ความถูกต้อง (accuracy), ความไว (sensitivity), ความจำเพาะเจาะจง (specificity) และ ความแม่นยำ (precision) เป็นต้น ตัวชี้วัดเหล่านี้ประเมินและคำนวณได้จากควอแดรนต์ต่าง ๆ ของ confusion matrix ดังรูปที่ 4 (ผลบวกจริง true positive: TP, ผลลบจริง true negative: TN, ผลบวกหลง false positive: FP, ผลลบหลง false negative: FN) ส่วนการประเมินประสิทธิภาพของการถดถอยเชิงเส้น (regression) มีตัวชี้วัดเป็นค่าคลาดเคลื่อนสัมบูรณ์เฉลี่ย (Mean absolute error, MAE), ค่าคลาดเคลื่อนกำลังสองเฉลี่ย (Mean squared error, MSE) และรากที่สองของค่าเฉลี่ยความผิดพลาดกำลังสอง (Root-mean-squared error, RMSE) เป็นต้น



รูปที่ 3 แสดงถึงความสัมพันธ์ของ ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence, AI) การเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning, ML) และ การเรียนรู้เชิงลึก (Deep learning, DL)^{4,8}

		Predicted class		
		Positive	Negative	
Actual class	Positive	True Positive (TP)	False Negative (FN) Type II Error	Sensitivity $TP / (TP + FN)$
	Negative	False Positive (FP) Type I Error	True Negative (TN)	Specificity $TN / (TN + FP)$
		Precision $TP / (TP + FP)$	Negative Predictive Value $TN / (TN + FN)$	Accuracy $(TP + TN) / (TP + TN + FP + FN)$

รูปที่ 4 Confusion matrix และตัวชี้วัดการประเมินประสิทธิภาพของการจัดกลุ่ม (clustering)¹³

3. การประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางเทคโนโลยีเภสัชกรรม (Application AI in pharmaceutical technology)

ในการวิจัย พัฒนาและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาด้วยการใช้อัลกอริทึมต่าง ๆ ที่เหมาะสมของปัญญาประดิษฐ์ เพื่อค้นหารูปแบบความสัมพันธ์ทำให้มนุษย์เกิดความเข้าใจในชุดข้อมูลที่มีข้อมูลปริมาณมากและมีความซับซ้อน โดยมีจุดมุ่งหมายในการสร้างระบบแบบจำลองที่สามารถปรับตัวได้อย่างมีประสิทธิภาพพร้อมรับมือกับความท้าทายและนวัตกรรมทางด้านผลิตภัณฑ์ยาที่พัฒนาก้าวหน้าอย่างต่อเนื่องในอนาคต เช่น การค้นพบโมเลกุลยาใหม่, การพัฒนาสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต, เทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติในทางเภสัชกรรม, เทคโนโลยียาขนาดอนุภาคไมโคร/นาโนเมตร, การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ ควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น ดังรูปที่ 5

3.1 การค้นพบยาใหม่ (Drug discovery)

การประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ ในการค้นพบโมเลกุลยาใหม่ถือเป็นความก้าวหน้าของเทคโนโลยีเภสัชกรรมในปัจจุบันทำให้การกระบวนการขั้นตอนการค้นพบโมเลกุลยาใหม่เกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ ด้วย

ระยะเวลาที่รวดเร็ว และงบประมาณที่คุ้มค่า เริ่มตั้งแต่การตรวจสอบเป้าหมายของโมเลกุลยา การออกแบบโครงสร้างยาใหม่ คัดกรองโครงสร้างยา จำลองและปรับแต่งโครงสร้างทางเคมีของยา ทำนายปฏิกิริยาระหว่างยากับเป้าหมายการรักษา และยังสามารถทำนายผลข้างเคียง ความเป็นพิษของยาจากโครงสร้าง เป็นต้น ในปี 2012 บริษัท Merck ได้ใช้ฐานข้อมูลที่ประกอบไปด้วย สารประกอบทางยา คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และโครงสร้างยา นับล้านข้อมูล ป้อนเข้าไปในการเรียนรู้เชิงลึกเพื่อช่วยในการวิเคราะห์และทำนายฤทธิ์ของยาจากโครงสร้างยาใหม่ เรียกว่า quantitative structure-activity relationships (QSAR)-based รวมถึงช่วยทำนายเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics) และ เภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) ในร่างกายของมนุษย์ได้ด้วย¹⁴ นอกจากนี้ความก้าวหน้าของปัญญาประดิษฐ์ยังเป็นประโยชน์ต่อโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ อย่าง COVID-19 โดยนำมาประยุกต์ใช้ในการค้นพบวัคซีน COVID-19 และนำมาพัฒนาโครงสร้างยา สูตรการรักษาที่มีความจำเพาะเจาะจงกับโรคของผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมอีกด้วย (personalized medicine)¹⁵



รูปที่ 5 การประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในทางเทคโนโลยีเภสัชกรรม

การพัฒนาของเทคโนโลยีที่ล้ำสมัย เช่น ปัญญาประดิษฐ์ ช่วยปฏิวัติวงการการค้นคว้ายา การพัฒนายา และการแพทย์แม่นยำ (Precision Medicine) ช่วยให้นักวิจัยและแพทย์สามารถค้นพบกลไกทางชีวภาพที่ซับซ้อน พัฒนายาที่มีเป้าหมายเฉพาะ และส่งมอบแผนการรักษาที่ปรับให้เหมาะกับแต่ละบุคคลได้อย่างมีประสิทธิภาพ (personalized medicine) ด้วยการผสมผสานระหว่างวิธีการที่ล้ำสมัยนี้ ทางเภสัชกรรมและการแพทย์ไม่เพียงแต่เร่งกระบวนการค้นคว้ายาให้เร็วขึ้นเท่านั้น แต่ยังปรับแต่งการรักษาให้เหมาะสมกับพันธุกรรมของแต่ละบุคคล นำไปสู่การแพทย์ที่มุ่งเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางมากยิ่งขึ้น ในปัจจุบันความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทางการแพทย์และเภสัชกรรมล่าสุด เช่น การคัดกรองยาด้วยปัญญาประดิษฐ์ การแก้ไขยีนด้วย CRISPR¹⁶ และการวิเคราะห์แบบหลายโอมิกส์ (Multi-omics)¹⁷ กำลังเพิ่มขีด

ความสามารถในการระบุเป้าหมายการรักษาใหม่ ๆ และเพิ่มประสิทธิภาพของยาในขณะที่ยลดผลข้างเคียงให้น้อยที่สุด ตัวอย่างเช่น การพัฒนาของ AlphaFold ในการทำนายโครงสร้างโปรตีนได้เปลี่ยนแปลงกระบวนการระบุเป้าหมายในงานค้นคว้ายาอย่างมหาศาล¹⁸ ในขณะที่โครงการแพทย์แม่นยำ เช่น All of Us Research Program กำลังสร้างมาตรฐานใหม่ให้กับการดูแลสุขภาพแบบแม่นยำ¹⁹

3.2 การพัฒนาสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต (Pharmaceutical formulation and development)

ปัญญาประดิษฐ์เป็นเทคโนโลยีที่ช่วยส่งเสริมกระบวนการพัฒนาสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิตในทางเภสัชกรรม เพื่อให้ทดแทนวิธีดำเนินงานแบบเดิมหรือใช้งานร่วมกัน โดยเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ อย่างคุ้มค่า และลดความผิดพลาดให้น้อยลง ปัจจุบันนักวิจัยในบริษัทยาชั้นนำได้นำปัญญาประดิษฐ์มา

ประยุกต์ใช้ในการกำหนดสูตรยา การออกแบบสูตรยา การทำนายสูตรยาและการปรับปรุงสูตรยาด้วยการวิเคราะห์ข้อมูลที่มีปริมาณมาก เช่น คุณสมบัติของยา ความเข้ากันได้ของยา และรูปแบบการปลดปล่อยยา โดยเครื่องมือนี้ทำให้การพัฒนาสูตรตำรับยาได้ผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ และมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย นอกจากนี้ ยังได้นำปัญญาประดิษฐ์ มาประยุกต์ใช้ในการทำนายความคงสภาพ หรืออายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยาอีกด้วย ตัวอย่างงานวิจัยที่นำปัญญาประดิษฐ์ มาใช้ในกระบวนการพัฒนาสูตรและผลิตตำรับยา เช่น Hanlu Gao และคณะได้นำการเรียนรู้ของเครื่อง มาศึกษาการละลายของอนุภาคยาของแข็งที่กระจายในน้ำ (solid dispersion) โดยใช้อัลกอริทึม random forest สร้างแบบจำลองการจำแนก (classification) ที่สามารถจำแนกประเภทของการละลายที่แตกต่างกัน (dissolution profile) เช่น ละลายได้น้อยในน้ำ (slightly soluble) หรือไม่ละลายน้ำ (insoluble) โดยใช้ชุดข้อมูลนำเข้าที่เป็นคุณสมบัติต่าง ๆ ทางเคมีของยา²⁰ นอกจากนี้ Jiang และคณะได้ศึกษาการทำนายคุณสมบัติทางเคมีของ dry powder inhalers (DPIs) ต่อประสิทธิภาพการนำส่งยาเข้าสู่ปอด พบว่าอัลกอริทึม random forest และ ANNs เป็นแบบจำลองที่ดีที่สุดในการจำแนกขนาดอนุภาคของยา โดยใช้ชุดข้อมูลนำเข้าที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาผงแห้ง DPIs²¹

3.3 เทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติในทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical 3D printing)

เทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ (three dimension printing, 3D printing) ถือว่าเป็นนวัตกรรมที่กำลังได้รับความนิยมอย่างมากในทางเทคโนโลยีเภสัชกรรม เนื่องจากสามารถสร้าง ผลิตภัณฑ์ยาได้ตามความต้องการโดยตรงจากแบบจำลองที่ออกแบบทางโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การใช้เทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติร่วมกับปัญญาประดิษฐ์ นับเป็นการปฏิวัติกระบวนการผลิตยาในรูปแบบดั้งเดิม เนื่องจากเพิ่มความยืดหยุ่น ความถูกต้อง

แม่นยำของกระบวนการการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเพาะเจาะจงตามความต้องการของผู้ป่วย ตัวอย่างงานวิจัยที่นำเทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติร่วมกับปัญญาประดิษฐ์ เช่น Madzarevic และคณะได้ศึกษารูปแบบการปลดปล่อยยา ibuprofen จากเม็ดยาที่พิมพ์สามมิติ โดยใช้อัลกอริทึม ANNs ในการทำนายการปลดปล่อยยา โดยใช้ชุดข้อมูลนำเข้าที่เป็นองค์ประกอบพอลิเมอร์ที่ใช้พิมพ์เม็ดยาสามมิติ และการตั้งค่าพารามิเตอร์เครื่องพิมพ์ ผู้วิจัยสามารถทำนายการปลดปล่อยยาได้อย่างมีประสิทธิภาพและกำหนดพฤติกรรมการปลดปล่อยยา ibuprofen²² นอกจากนี้ยังมีงานวิจัยในลักษณะเดียวกันนี้กับการทำนายการปลดปล่อยยาอื่น ๆ เช่น diazepam²³ และ atomoxetine²⁴ เป็นต้น นอกจากนี้ การศึกษาของ Bagde และคณะได้พัฒนากระบวนการสร้างแผ่นแปะไมโครนิตเดิลส์ที่บรรจุยา ibuprofen โดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ประเภทโครงข่ายประสาทเทียมแบบคอนโวลูชัน (convolutional neural network, CNN) เพื่อช่วยออกแบบรูปร่างของแผ่นไมโครนิตเดิลส์ให้มีความเหมาะสมที่สุด กระบวนการนี้เริ่มต้นด้วยการนำภาพของแผ่นไมโครนิตเดิลส์จำนวน 500 ภาพ ซึ่งมีองค์ประกอบและสูตรทางเคมีที่แตกต่างกัน มาใช้เป็นข้อมูลสำหรับฝึกโมเดล CNN ปัจจุบันนำเข้าที่สำคัญในการออกแบบ ได้แก่ องค์ประกอบของไมโครนิตเดิลส์ และ ระยะเวลาในการฉายแสง ระหว่างกระบวนการพิมพ์สามมิติ ผลการศึกษาพบว่า ปัญญาประดิษฐ์สามารถช่วยออกแบบรูปร่างของแผ่นไมโครนิตเดิลส์ได้อย่างแม่นยำ สอดคล้องกับความต้องการ และเพิ่มประสิทธิภาพในการนำส่งและปลดปล่อยยา ibuprofen อย่างมีประสิทธิภาพ สะท้อนถึงศักยภาพของ AI ในการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ในอนาคตอย่างชัดเจน²⁵

3.4 เทคโนโลยียานาอนุภาคไมโคร/นาโนเมตร (Pharmaceutical micro-/nanoparticle technology)

การนำส่งยาและการออกแบบสูตรยาโดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยียานาอนุภาคไมโคร/นาโนเมตร

ร่วมกับปัญญาประดิษฐ์ นับเป็นการผสมผสานของเทคโนโลยีสารสนเทศที่ได้รับความนิยมมากขึ้นในปัจจุบัน จุดเด่นของเทคโนโลยีขนาดอนุภาคไมโคร/นาโนเมตร คือสามารถช่วยเพิ่มการละลายของยาที่ละลายในน้ำได้น้อย, เพิ่มประสิทธิภาพการบรรจุลงในระบบนำส่งยา/ตำรับยา, ป้องกันการเสื่อมสลายของตัวยาสำคัญจากสภาพแวดล้อมภายนอก และสามารถนำส่งยาเข้าสู่เป้าหมายการรักษาได้แม่นยำขึ้น รวมถึงลดการเกิดผลข้างเคียงจากยาได้ด้วย อย่างไรก็ตามความซับซ้อนของการออกแบบสูตรตำรับยาขนาดไมโคร/นาโนเมตร ยังคงมีข้อจำกัดต่าง ๆ การนำปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในการกระบวนการพัฒนาดำริระบบนำส่งยาเหล่านี้ จะช่วยให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เช่น ขนาดอนุภาค การกระจายตัวของขนาดอนุภาค ประจุทางไฟฟ้า หรือรูปแบบการปลดปล่อยยา ตัวอย่างงานวิจัยที่นำเทคโนโลยีขนาดอนุภาคไมโคร/นาโนเมตรร่วมกับปัญญาประดิษฐ์ เช่น Wu และคณะ ได้ใช้แบบจำลอง ANNs ช่วยทำนายระยะเวลาการปลดปล่อยยา doxorubicin จาก microsphere ณ จุดเวลาแตกต่างกัน เพื่ออธิบายลักษณะการปลดปล่อยยาจาก microsphere ที่แตกต่างกัน²⁶ ถัดมา Kashani-Asadi-Jafari และคณะ ได้ใช้เทคนิค deep neural network (DNN) เพื่อพัฒนาสูตรตำรับ niosome ที่สามารถบรรจุตัวยาลงในอนุภาคให้มีความเหมาะสมมากที่สุด โดยวิเคราะห์ชุดข้อมูลนำเข้าที่เป็นองค์ประกอบต่าง ๆ ของ niosome และค่าสมดุลความชอบน้ำและไขมัน (hydrophilic-lipophilic balance, HBL)²⁷ นอกจากนี้ยังมีหลายงานวิจัยที่มีการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการพัฒนาระบบนำส่งยา nanoparticle รูปแบบอื่น ๆ เช่น nanoemulsion, cerasomes, liposomes และ nanocrystal เป็นต้น^{4,8}

3.5 การวิเคราะห์ ควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Drug analysis, quality control and quality assurance of pharmaceutical products)

ปัจจุบันได้มีการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการวิเคราะห์ จัดการข้อมูลขนาดใหญ่ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการควบคุมคุณภาพ หรือประกันคุณภาพ โดยดึงข้อมูล ผลการวิเคราะห์ทดสอบที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์ยาแบบทันที (real time) รวมถึงตรวจสอบ ตรวจจับความผิดปกติของข้อมูลในระหว่างกระบวนการผลิตยาได้ ทำให้การควบคุมคุณภาพ หรือประกันคุณภาพมีประสิทธิภาพมากขึ้น ช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ ลดข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นตลอดวงจรการผลิต นอกจากนี้ด้วยระบบการทำงานอัตโนมัติ และการทำนาย วิเคราะห์แนวโน้มของปัญญาประดิษฐ์ จะช่วยให้การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ยาเพื่อจำหน่ายสู่ท้องตลาดเป็นไปอย่างถูกต้องแม่นยำ และรวดเร็วมากขึ้น (real time release) ในกรณีที่พบข้อมูลผลการวิเคราะห์ที่ผิดปกติจะมีการตรวจสอบย้อนกลับ เพื่อลดการสูญเสียที่ไม่พึงประสงค์ได้อย่างทันเวลา จะเห็นว่าการนำปัญญาประดิษฐ์เข้ามาใช้ในภาคอุตสาหกรรมเภสัชกรรม จะช่วยเพิ่มความมั่นใจในแง่คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาให้กับผู้ป่วย^{28,29}

3.6 การขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ (Regulatory affairs of pharmaceutical products)

AI มีบทบาทสำคัญในด้าน การขึ้นทะเบียนทางเภสัชภัณฑ์ โดยช่วยเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับยา ตั้งแต่การค้นคว้าจนถึงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ AI ช่วยลดระยะเวลาในกระบวนการจัดเก็บ แยกประเภท และมาตรฐานข้อมูล ลดการพึ่งพาการจัดการด้วยคน เช่น การจัดทำเอกสาร การตรวจสอบข้อมูล การดำเนินการตามระเบียบ และการควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ AI ยังช่วยให้ทีมงานด้านการกำกับดูแลสามารถติดตามกฎระเบียบและมาตรฐานอุตสาหกรรมที่เปลี่ยนแปลงได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยรวบรวมข้อมูลสำคัญจากหน่วยงานกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration, FDA) ช่วยให้บริษัทสามารถพัฒนาแผนการปฏิบัติตามกฎระเบียบได้อย่างแม่นยำและทันเวลา³⁰

นอกจากนี้ หลักการการออกแบบเพื่อควบคุมคุณภาพ (Quality by Design, QbD) ซึ่งเป็นแนวทางสำคัญในการพัฒนายา โดย FDA ระบุองค์ประกอบสำคัญ เช่น critical quality attributes (CQA) critical material attributes (CMA) และ critical process parameters (CPP) โดย AI ถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ เพื่อระบุปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และสามารถทำการจำลอง (in silico modeling) เพื่อทดสอบผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงกระบวนการต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ช่วยลดความเสี่ยงและค่าใช้จ่ายในกระบวนการพัฒนา นอกจากนี้ AI ยังสามารถปรับปรุงระบบควบคุมคุณภาพแบบเรียลไทม์ผ่านการปรับพารามิเตอร์กระบวนการอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อระบุและลดปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในวัตถุดิบ กระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ด้วยการใช้ AI ในการกำกับดูแลและการพัฒนายา ทำให้สามารถเร่งกระบวนการพัฒนาได้เร็วขึ้น ปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ และเพิ่มความสอดคล้องกับกฎระเบียบอย่างมีประสิทธิภาพ³⁰

3.7 การเพิ่มประสิทธิภาพห่วงโซ่อุปทานในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม (Supply chain optimization in the pharmaceutical industry)

ห่วงโซ่อุปทานในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม มีความซับซ้อน ครอบคลุมตั้งแต่การจัดหาวัตถุดิบ การเก็บรักษาการผลิต ไปจนถึงการกระจายสินค้าให้ถึงร้านขายยาและผู้ป่วย ปัญหาสำคัญที่พบในห่วงโซ่อุปทานคือการจัดการข้อมูลที่กระจัดกระจาย (data silos) เนื่องจากระบบเก่าที่ใช้มานาน ทำให้ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลสำคัญแบบเรียลไทม์ได้ การแก้ไขปัญหานี้จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนไปสู่ระบบที่เน้นการใช้ข้อมูลร่วมกันและเป็นมิตรต่อผู้ใช้งาน นอกจากนี้ ห่วงโซ่อุปทานยังต้องรับมือกับปัญหาอื่น ๆ เช่น การขาดความชัดเจนในห่วงโซ่อุปทาน การควบคุมอุณหภูมิในกระบวนการขนส่ง (cold chain) การป้องกันสินค้า

ปลอม และการผลิตยาแบบเฉพาะบุคคล ซึ่งล้วนเพิ่มความซับซ้อนให้การจัดการห่วงโซ่อุปทาน³⁰

ในปัจจุบัน AI กำลังเข้ามาปฏิวัติห่วงโซ่อุปทานในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม ด้วยแนวทางที่มีประสิทธิภาพ เช่น การเพิ่มความชัดเจนในห่วงโซ่อุปทาน (supply chain visibility) การพยากรณ์ความต้องการสินค้า (demand forecasting) การจัดการสินค้าคงคลัง (inventory management) การเพิ่มประสิทธิภาพการขนส่ง (transportation optimization) และการลดความเสี่ยง (risk mitigation) AI ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน ลดต้นทุน และสนับสนุนความคิดริเริ่มใหม่ ๆ ในอุตสาหกรรม การบูรณาการ AI เข้ากับห่วงโซ่อุปทานไม่เพียงช่วยให้กระบวนการทำงานมีความคล่องตัว แต่ยังเปิดโอกาสให้กับนวัตกรรมใหม่ในอุตสาหกรรมเภสัชกรรมอย่างต่อเนื่อง³⁰

4. วิวัฒนาการของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม (Evolution of pharmaceutical industry)

วิวัฒนาการของอุตสาหกรรมเภสัชกรรมตั้งแต่อุตสาหกรรม 1.0 สู่อุตสาหกรรม 4.0 แสดงให้เห็นถึงความก้าวหน้าและเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีและกระบวนการในอุตสาหกรรม ซึ่งในแต่ละช่วงของอุตสาหกรรมเกิดการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญทั้งกระบวนการผลิต เครื่องมือ และกลยุทธ์การควบคุม ซึ่งการทำความเข้าใจความก้าวหน้าเหล่านี้เป็นการกำหนดทิศทางและขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเภสัชกรรมในอนาคต จากรูปที่ 6 แสดงถึงวิวัฒนาการของอุตสาหกรรมเภสัชกรรมตั้งแต่ 1.0 ถึง 4.0³¹

4.1 อุตสาหกรรมเภสัชกรรม 1.0 (pharmaceutical industry 1.0)

เป็นจุดเริ่มต้นของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม และยังเป็นรากฐานที่สำคัญสำหรับในกระบวนการผลิตยา โดยอุตสาหกรรมยุคแรกนี้เป็นกระบวนการแปรรูปจากพืช แร่ธาตุ และสัตว์ ไปเป็นยารักษาโรคด้วยกำลังคนและ

เครื่องจักรที่ไม่ใช้ไฟฟ้าเป็นหลัก เช่น น้ำมันเชื้อเพลิงและพลังงานไอน้ำ เป็นต้น โดยที่เครื่องมือ เครื่องจักรสามารถ บด ปั่น อัด และผสมในปริมาณมากทำให้เกิดการผลิตไปสู่ระดับเชิงพาณิชย์ได้ ทั้งนี้เครื่องมือ เครื่องจักรในยุคแรกนี้เป็นพื้นฐานที่สำคัญของการพัฒนาปรับปรุงเครื่องจักรในยุคถัดไป โดยเน้นย้ำถึงความต่อเนื่องทางประวัติศาสตร์ของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม³² ตัวอย่างเช่น การผลิตยาปฏิชีวนะจำนวนมากในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 บริษัทยาไฟเซอร์ (Pfizer) ใช้เทคโนโลยีการหมักในถังกลีเพื่อผลิตยาเพนิซิลลิน (Penicillin) ในปริมาณมาก³³

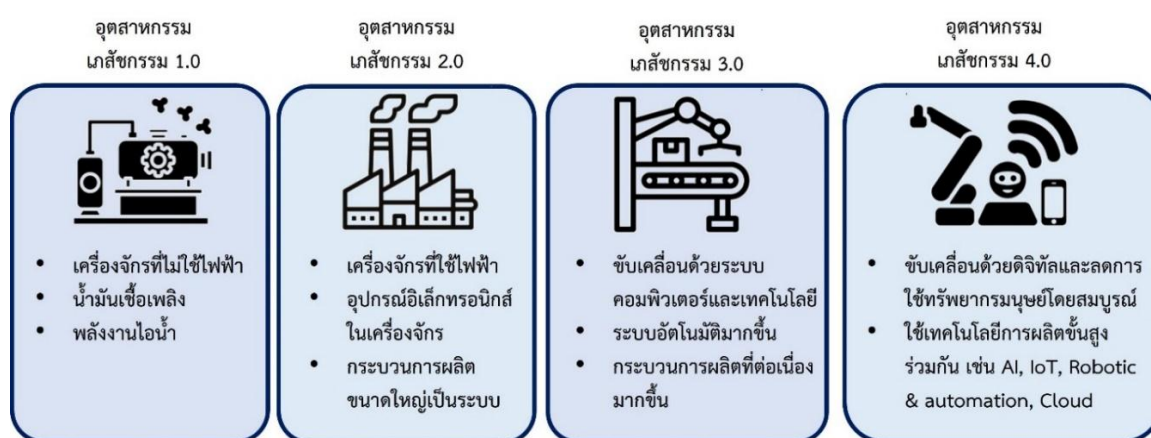
4.2 อุตสาหกรรมเภสัชกรรม 2.0 (pharmaceutical industry 2.0)

อุตสาหกรรม 2.0 เป็นยุคที่มีการใช้พลังงานไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในเครื่องมือ เครื่องจักร ทำให้กระบวนการผลิต ได้ผลลัพธ์เป็นผลิตภัณฑ์ยาในปริมาณมากขึ้น อย่างไรก็ตามอาจมองว่าอุตสาหกรรมการผลิตยาในปัจจุบันนี้ยังคงดำเนินการภายใต้อุตสาหกรรม 2.0 ซึ่งมีตัวอย่างจากเครื่องอัดยาเม็ดสมัยใหม่ที่สามารถผลิตยาได้มากกว่าล้านเม็ดต่อชั่วโมง³⁴ ตัวอย่างเช่น การผลิตแอสไพรินโดยบริษัทเบเยอร์ (Bayer) ในช่วงปลายศตวรรษที่ 19 และต้นศตวรรษที่ 20 ซึ่งกลายมาเป็นยาสังเคราะห์ทางเคมีตัวแรก ๆ และทำตลาดเป็นจำนวนมาก โดยความก้าวหน้าที่สำคัญ คือ การพัฒนาแนวทางปฏิบัติที่ดีใน

การผลิต (Good Manufacturing Practices, GMP) เพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา³⁵

4.3 อุตสาหกรรมเภสัชกรรม 3.0 (pharmaceutical industry 3.0)

อุตสาหกรรม 3.0 เป็นยุคที่มีการขับเคลื่อนด้วยระบบคอมพิวเตอร์และเทคโนโลยีเป็นหลัก ทำให้กระบวนการผลิตมีความเป็นระบบอัตโนมัติมากขึ้นนำไปสู่แนวคิดกระบวนการผลิตที่ต่อเนื่อง และการควบคุมการผลิตที่ดีขึ้น ทำให้ลดการใช้ทรัพยากรมนุษย์ในสายการผลิต ลดความผิดพลาดจากการทำงานของกำลังคน เพิ่มผลผลิตจากการติดตามพารามิเตอร์ และการทดสอบลักษณะทางคุณภาพอย่างใกล้ชิด ปัจจุบันได้นำเทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ (process analytical technology, PAT) มาใช้ในกระบวนการผลิตยา เพื่อให้ทราบข้อมูลของกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ยาอย่างมีคุณภาพในทันที นอกจากนี้ยังมีการใช้แนวคิดคุณภาพตามการออกแบบ (Quality by Design, QbD) เพื่อควบคุมปัจจัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ภายในชุดพารามิเตอร์คุณภาพที่กำหนดไว้ อย่างไรก็ตาม เพื่อให้บรรลุประสิทธิภาพสูงสุดของ PAT และ QbD ยังจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูงมากขึ้น สำหรับความรู้ความเข้าใจของกระบวนการที่ลึกซึ้ง และการวิเคราะห์แบบทันที เพื่อให้



รูปที่ 6 วิวัฒนาการของอุตสาหกรรมเภสัชกรรมตั้งแต่ 1.0 ถึง 4.0³¹

เกิดการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ยาเพื่อจำหน่ายสู่ท้องตลาดแบบทันที โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผลิตภัณฑ์ยาที่มาจากเทคโนโลยีชีวภาพ^{36,37} ตัวอย่างเช่น การผลิตยาในปริมาณมากของบริษัทยาในปัจจุบัน โดยอาศัยระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพยาก่อนออกสู่ท้องตลาด³⁸

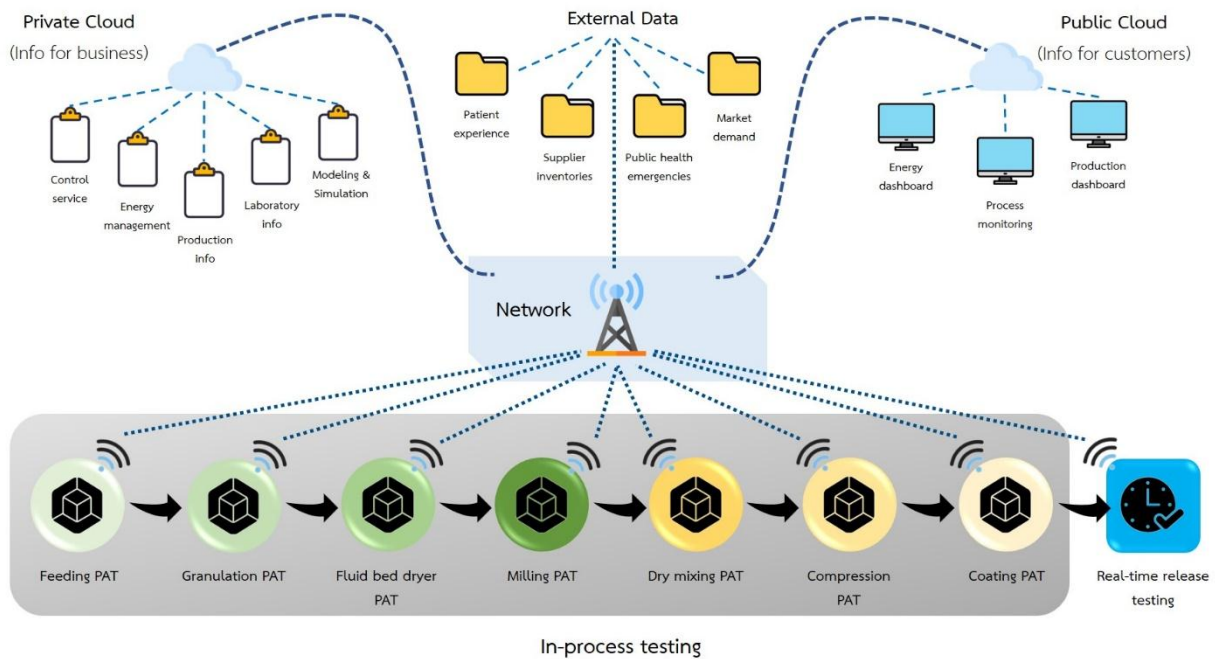
4.4 อุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 (pharmaceutical industry 4.0)

อุตสาหกรรม 4.0 เป็นยุคของการผลิตที่เป็นดิจิทัลและลดการใช้ทรัพยากรมนุษย์โดยสมบูรณ์ มีการใช้เทคโนโลยีการผลิตขั้นสูงร่วมกัน เช่น ปัญญาประดิษฐ์ (AI), อินเทอร์เน็ตประสานสรรพสิ่ง (IoT), หุ่นยนต์และระบบอัตโนมัติ (robotics and automation), พื้นที่เก็บข้อมูลบนระบบคลาวด์ (cloud storage), บล็อกเชน (blockchain) และการคำนวณทางคอมพิวเตอร์ขั้นสูง โดยหุ่นยนต์หรือเครื่องจักรระบบอัตโนมัติสามารถปรับสภาพการทำงานให้เหมาะสมด้วยตนเองและการควบคุมแบบปรับเปลี่ยนได้ โดยสั่งการด้วยตนเองจากชุดข้อมูลที่ถูกกลั่นกรองและวิเคราะห์ด้วยอัลกอริทึมที่เหมาะสมของปัญญาประดิษฐ์ ทำให้การทำงาน การผลิตมีความถูกต้องแม่นยำ และรวดเร็ว จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของ COVID-19 ที่เกิดขึ้นทั่วโลกนั้นเป็นอีกปัจจัยที่เน้นย้ำถึงความเร่งด่วนของเทคโนโลยีการผลิตผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีนที่จำเป็นต้องตอบสนองความต้องการได้อย่างรวดเร็วและทันที การนำเทคโนโลยีขั้นสูงเหล่านี้มาใช้ในวงการแพทย์ และเภสัชกรรมเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงได้ยากในอนาคตที่มีความต้องการเอาชนะความท้าทายและข้อจำกัดของมนุษย์^{31,39} ตัวอย่างเช่น AlphaFold ของ DeepMind ช่วยในการทำนายโครงสร้างโปรตีนเพื่อค้นพบยาใหม่⁴⁰ Roche's Foundation Medicine พัฒนาการรักษามะเร็งเฉพาะบุคคลโดยอาศัยข้อมูลจีโนม⁴¹ Novartis ใช้เทคโนโลยี AI เพื่อปรับกระบวนการผลิตให้เหมาะสมในการผลิตอย่างต่อเนื่อง⁴

5. การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี 4.0 ในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม (Application technology 4.0 in pharmaceutical industry)

สถาปัตยกรรมเทคโนโลยี 4.0 ในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม เป็นการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว เช่น ปัญญาประดิษฐ์ (AI), อินเทอร์เน็ตประสานสรรพสิ่ง (IoT), หุ่นยนต์และระบบอัตโนมัติ (robotics and automation), พื้นที่เก็บข้อมูลบนระบบคลาวด์ (cloud storage), บล็อกเชน (blockchain), แบบจำลองเสมือนของวัตถุทางกายภาพ (digital Twin) และการคำนวณทางคอมพิวเตอร์ขั้นสูง รวมไว้ด้วยกันโดยเทคโนโลยีเหล่านี้สามารถทำงานเชื่อมต่อกันแบบอัตโนมัติโดยพึ่งพาทรัพยากรมนุษย์ให้เหลือน้อยที่สุด จากรูปที่ 7³¹ หุ่นยนต์และเครื่องจักรระบบอัตโนมัติที่ทำงาน สั่งการด้วยปัญญาประดิษฐ์ จะประมวลผลและประยุกต์ใช้ข้อมูลแบบทันทีและออนไลน์เข้ากับกระบวนการผลิตทางอุตสาหกรรมเภสัชกรรม เพื่อเพิ่มผลผลิตและจัดการกระบวนการได้อย่างอัตโนมัติ การนำเข้าข้อมูลวิเคราะห์สู่ปัญญาประดิษฐ์เพื่อใช้ในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 ได้มาจากหลากหลายแหล่ง เช่น ข้อมูลจากภายในโรงงานที่เป็นข้อมูลการผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่มีอยู่แล้ว หรือข้อมูลจากภายนอกที่ได้จากการซื้อหรือนำเข้าข้อมูลภายนอกเพื่อนำมาวิเคราะห์เอง หรือนำข้อมูลภายนอกรวมเข้ากับข้อมูลภายในของโรงงานได้ เพื่อค้นหารูปแบบความสัมพันธ์ และสร้างแบบจำลองสำหรับทำนายกิจกรรมต่าง ๆ ในภาคอุตสาหกรรมเภสัชกรรม ข้อดีของการรวมแหล่งข้อมูลภายในและภายนอกเข้าด้วยกันช่วยให้เกิดการตอบสนอง การตรวจสอบ การควบคุม และการคาดการณ์แบบแม่นยำรวดเร็วและทันที ทำให้ผลลัพธ์ที่ได้คือระบบสถาปัตยกรรมเทคโนโลยี 4.0 ในอุตสาหกรรมเภสัชกรรมที่มีการควบคุมอย่างดี และมีการเชื่อมต่อกันอย่างอัตโนมัติ⁷

จากรูปที่ 7 แสดงตัวอย่างของสถาปัตยกรรมเทคโนโลยี 4.0 ในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม ซึ่งใช้ระบบ



รูปที่ 7 สถาปัตยกรรมเทคโนโลยี 4.0 ในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม ซึ่งใช้ระบบไซเบอร์กายภาพ (cyber-physical system, CPS)³¹

ไซเบอร์กายภาพ (cyber-physical system, CPS) สำหรับการผลิตยาในอุตสาหกรรม 4.0 องค์ประกอบสำคัญของระบบ CPS ได้แก่ ระบบคลาวด์สาธารณะ ระบบคลาวด์ส่วนตัว และส่วนของการผลิต ซึ่งระบบคลาวด์สาธารณะเป็นการบริการแอปพลิเคชันสำหรับลูกค้าภายนอก ส่วนระบบคลาวด์ส่วนตัวเป็นการจัดการกับข้อมูลภายในสำหรับคุณสมบัติขั้นที่สูงขึ้น เช่น ระบบตรวจสอบระยะไกล ระบบการผลิต ระบบการจัดการพลังงาน ระบบข้อมูลห้องปฏิบัติการ ระบบบริการควบคุม และระบบการสร้างแบบจำลอง คลาวด์สาธารณะและคลาวด์ส่วนตัวสามารถสะท้อนสถานะความต้องการของระบบ CPS ได้ ดังนั้นการเพิ่มประสิทธิภาพและการคาดการณ์แบบทันทีในส่วนของการผลิตซึ่งประกอบด้วยหลายอุปกรณ์ ทั้งเทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ (PAT) ที่ช่วยควบคุมกระบวนการผลิตให้เกิดความเข้าใจในกระบวนการผลิตอย่างแท้จริง และการทดสอบการปล่อยแบบเรียลไทม์ (real-time release testing, RTRT) ที่ช่วยเพิ่มความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เหล่านี้จะทำให้ทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ตั้งแต่การป้อนสาร

(feeding) การทำแกรนูลแห้ง/เปียก (dry or wet granulation) การทำแท็บเล็ตแบบฟลูอิดเบด (fluid bed drying) กระบวนการมิลลิ่ง (milling) กระบวนการผสม (blending) การตอกอัดเม็ดยา (compression tablets) และการเคลือบเม็ดยา (coating tablet) สามารถทำงานเชื่อมต่อกันเป็นระบบเครือข่ายและระบบคลาวด์ผ่านทางอินเทอร์เน็ต³¹

6. ความท้าทายของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 (Challenges of pharmaceutical industry 4.0)

ความท้าทายของการก้าวไปสู่ยุคอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 นั้นมีหลากหลายด้าน ทั้งด้านข้อมูล ด้านกฎหมาย ด้านกฎระเบียบ ด้านเทคนิค ด้านความปลอดภัยของข้อมูล หรือแม้กระทั่งด้านทรัพยากรมนุษย์ ตัวอย่างเช่น หากระบบปัญญาประดิษฐ์ได้รับการฝึกฝนเรียนรู้จากชุดข้อมูลที่มีอคติหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ อาจทำให้ความน่าเชื่อถือของการทำงานลดน้อยลง หรือการทำนายของปัญญาประดิษฐ์ที่คลาดเคลื่อน ซึ่งมีผลกระทบโดยตรงต่อความเชื่อมั่นของผู้ป่วยหรือผู้บริโภค เนื่องจาก

จำนวนข้อมูลจากระบบอุตสาหกรรมเภสัชกรรมที่นำเข้าวิเคราะห์ด้วยอัลกอริทึมของปัญญาประดิษฐ์ อาจมีไม่มากเพียงพอเมื่อเทียบกับระบบอุตสาหกรรมอื่น ๆ ประเด็นด้านความปลอดภัยของข้อมูลก็เป็นสิ่งสำคัญ หากข้อมูลภายในโรงงานที่นำมาวิเคราะห์ด้วยปัญญาประดิษฐ์ถูกเปิดเผย หรือถูกโจรกรรมผ่านทางออนไลน์ อาจส่งผลเสียต่อชื่อเสียงและทรัพย์สินต่อองค์กรได้ ดังนั้นระบบการรักษาความปลอดภัยทางไซเบอร์ที่ดี และมาตรการการรักษาความปลอดภัยขององค์กรจะสามารถช่วยแก้ปัญหาเหล่านี้ได้ นอกจากนี้พบว่ามีประเด็นความขัดแย้งทางด้านจริยธรรม ตัวอย่างเช่น ในการค้นคว้าโมเลกุลยาใหม่ หรือผลิตผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่ออกแบบโดยอัลกอริทึมของปัญญาประดิษฐ์ ผู้ใดถือเป็นเจ้าของที่แท้จริง ดังนั้นจำเป็นต้องมีการระบุให้ชัดเจน และควรกำหนดมาตรฐานทางจริยธรรมให้ชัดเจนสำหรับการทำงานร่วมกันระหว่างมนุษย์กับปัญญาประดิษฐ์ ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา ยา ประเด็นถัดมา ปัญญาประดิษฐ์ซึ่งถือเป็นเทคโนโลยีที่เข้ามาเปลี่ยนแปลงภาคธุรกิจ และพฤติกรรมของผู้บริโภค (disruptive technology) ทำให้ลักษณะงานบางอย่างในอุตสาหกรรมดำเนินด้วยระบบอัตโนมัติ ซึ่งทำให้แรงงานมนุษย์มีความสำคัญลดลงจนถึงขั้นเป็นปัญหาการตกงาน/ว่างงานได้ แม้ว่าปัญญาประดิษฐ์จะเป็นเครื่องมือที่มีศักยภาพในการพัฒนาหรือเปลี่ยนแปลงอุตสาหกรรมทางเภสัชกรรมไปในทิศทางที่ดีขึ้น แต่ก็ยังพบข้อจำกัด หรือความท้าทายที่ต้องตระหนักในการนำมาประยุกต์ใช้งานทั้งด้านจริยธรรม ความเป็นส่วนตัว ความปลอดภัย ความโปร่งใส กฎระเบียบทางกฎหมาย และผลกระทบต่อตลาดแรงงาน ดังนั้นการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์อย่างเหมาะสม ด้วยความรู้ความเข้าใจในกระบวนการ กิจกรรมทางด้านการผลิต ร่วมกับการประสานงานการทำงานของทรัพยากรมนุษย์ เป็นหนทางที่ทำให้อุตสาหกรรมเภสัชกรรมก้าวหน้าต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพ⁴²⁻⁴⁴

การพัฒนากรอบการกำกับดูแลเป็นสิ่งสำคัญในการแก้ไขข้อจำกัดด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้ปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม ตัวอย่างเช่น กรอบการทำงานของ FDA สำหรับซอฟต์แวร์ที่ใช้ AI หรือการเรียนรู้ของเครื่องในอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Software as a Medical Device, SaMD)⁴⁵ และพระราชบัญญัติปัญญาประดิษฐ์ของสหภาพยุโรป (EU AI Act)⁴⁶ ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการกำกับดูแลผลกระทบของ AI ต่อการค้นพบและพัฒนา ยา การกำหนดแนวทางและข้อกำหนดที่ชัดเจนในกรอบเหล่านี้ช่วยแสดงให้เห็นว่าหน่วยงานกำกับดูแลกำลังสร้างสมดุลระหว่างการสนับสนุนนวัตกรรมและการกำกับดูแลอย่างเข้มงวด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเด็นสำคัญ เช่น การปกป้องความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยของข้อมูล ซึ่งมีความสำคัญมากขึ้นเนื่องจากระบบ AI มีการประมวลผลข้อมูลผู้ป่วยที่ละเอียดอ่อนมากขึ้น การขยายความครอบคลุมของกรอบการทำงานและแนวทางปฏิบัติเหล่านี้ไม่เพียงช่วยให้การใช้งาน AI เป็นไปอย่างมีจริยธรรม แต่ยังสร้างความเชื่อมั่นและความสอดคล้องในสาขาที่กำลังพัฒนาอย่างรวดเร็วด้วย ในประเทศไทย การกำกับดูแลและการใช้ AI ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์และยาเริ่มมีการพัฒนากรอบการทำงานและนโยบายเพื่อรองรับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี หน่วยงานสำคัญ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีบทบาทในการออกแนวทางสำหรับการใช้ AI ในอุปกรณ์ทางการแพทย์และการวิเคราะห์ข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างเช่น การใช้ AI ในการวินิจฉัยโรค โครงการ Health Data Governance เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวของข้อมูลผู้ป่วยและสนับสนุนการใช้ AI อย่างมีจริยธรรมในระบบสาธารณสุข และแผนปฏิบัติการด้าน AI แห่งชาติซึ่งครอบคลุมการส่งเสริมการพัฒนาและการใช้งาน AI อย่างมีจริยธรรม รวมถึงการพัฒนาแนวทางกำกับดูแลเพื่อให้การใช้งาน AI ในด้านการแพทย์และการค้นคว้ายาเป็นไปอย่างปลอดภัยและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

7. บทสรุปและมุมมองของอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 5.0 ในอนาคต (Conclusion and future prospects of pharmaceutical industry 5.0)

ปัญญาประดิษฐ์ (AI) เป็นคลื่นลูกใหม่ที่ส่งผลกระทบต่อการปฏิวัติอุตสาหกรรมเภสัชกรรมครั้งที่ 4 โดยใช้เทคนิคการเรียนรู้เชิงลึก (DL) และการเรียนรู้ของเครื่อง (ML) มาประยุกต์ใช้กับงานด้านต่าง ๆ เช่น การวิเคราะห์ข้อมูล การจดจำภาพ การปรับกระบวนการให้เหมาะสม การจัดกลุ่ม การแบ่งกลุ่มหรือการทำนาย เป็นต้น โดยปัญญาประดิษฐ์ซึ่งทำงานผ่านอัลกอริทึมที่เหมาะสม จะมีประสิทธิภาพการทำงานทั้งด้านการประมวลผล และทำนายข้อมูลที่ดีกว่าการปฏิบัติงานของมนุษย์ซึ่งมีลักษณะทำงานแบบลองผิดลองถูก ปัจจุบันปัญญาประดิษฐ์ได้นำมาประยุกต์ใช้กับหลากหลายสาขาในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม เริ่มตั้งแต่การวิจัยและพัฒนา ยา การค้นคว้า โมเลกุลยา การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพ ประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ เภสัชจลนศาสตร์ เภสัชพลศาสตร์ ปฏิสัมพันธ์ระหว่างยา การทำนายความเป็นพิษ ประสิทธิภาพของยา การปรับปรุงกระบวนการควบคุม และและอื่น ๆ ด้วยความสามารถของปัญญาประดิษฐ์ จึงช่วยลดต้นทุนและย่นระยะเวลาในอุตสาหกรรมทางเภสัชกรรมและยังได้เภสัชภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คุณภาพ และปลอดภัยมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ปัญญาประดิษฐ์ยังสามารถลดความต้องการของการวิจัยทางคลินิกในสัตว์ทดลองหรือในมนุษย์ โดยนำมาใช้สำหรับการทำนายระดับยาในเลือดได้

เมื่อไม่นานมานี้ บริษัทยาชั้นนำหลายแห่ง เช่น Novartis, AstraZeneca, Janssen และ Sanofi ได้นำปัญญาประดิษฐ์มาประยุกต์ใช้กับกระบวนการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ของตน ตลอดจนกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมด บริษัทยาเหล่านี้ได้นำปัญญาประดิษฐ์มาปรับใช้กับความต้องการของตนในภาคอุตสาหกรรมอย่างจริงจัง โดยร่วมมือกับบริษัทซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์และวิทยาศาสตร์ด้านข้อมูลในการพัฒนาเทคโนโลยีเหล่านี้ เช่น

Microsoft, IBM Watson, Atomwise, Numerate, PointR data และ BenevolentAI⁴⁷ กล่าวโดยสรุปการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์เข้ากับอุตสาหกรรมเภสัชกรรมนั้นกำลังปฏิวัติอุตสาหกรรมเภสัชกรรม ทั้งระบบ โดยมุ่งเน้นสิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่ต้องการพึ่งพาการใช้ยาเหล่านี้ โดยในอนาคตการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเภสัชกรรมจาก 4.0 ไปสู่ 5.0 กำลังเป็นที่สนใจ โดยมุ่งเน้นการทำงานร่วมกันของทรัพยากรมนุษย์และปัญญาประดิษฐ์ให้เกิดความสมดุลมากยิ่งขึ้น และยังมุ่งเน้นไปที่การผลิตยาเฉพาะบุคคล (personalize medicine) และการแพทย์แม่นยำ (precision medicine) ความแตกต่างที่สำคัญระหว่างอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 และ 5.0 คือ อุตสาหกรรมเภสัชกรรม 4.0 มุ่งเน้นการนำเทคโนโลยีดิจิทัลต่าง ๆ มาใช้ร่วมกันปรับปรุง พัฒนาระบบการผลิตให้รวดเร็วขึ้น ได้ผลผลิตในปริมาณมากเพื่อปล่อยสู่ท้องตลาดได้ทันที ส่วนอุตสาหกรรมเภสัชกรรม 5.0 นั้นจะเป็นรวบรวมเทคโนโลยีดิจิทัลเหล่านี้เข้ากับการให้ความสำคัญกับมนุษย์เป็นศูนย์กลาง (human centric) เข้าด้วยกัน เพื่อให้การผลิตรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ขณะเดียวกันก็รักษาความสามารถของความเป็นมนุษย์ไว้^{48,49}

กิตติกรรมภาค

บทความนี้ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (NRCT: N42A650551) และ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร นครปฐม

เอกสารอ้างอิง

1. Duch W, Swaminathan K, Meller J. Artificial intelligence approaches for rational drug design and discovery. *Curr Pharm Des.* 2007;13(14):1497-508.
2. Wang S, Di J, Wang D, Dai X, Hua Y, Gao X, et al. State-of-the-art review of artificial neural networks to predict, characterize and optimize pharmaceutical formulation. *Pharmaceutics.* 2022;14(1):183.

3. Teja T, Sekar M, Pallavi T, Mettu S, Murthy TE, Rani N, et al. Role of artificial neural networks in pharmaceutical sciences. *J Young Pharm.* 2022;14:6-14.
4. Vora LK, Gholap AD, Jetha K, Thakur RRS, Solanki HK, Chavda VP. Artificial intelligence in pharmaceutical technology and drug delivery design. *Pharmaceutics.* 2023;15(7):1916.
5. Soori M, Arezoo B, Dastres R. Artificial intelligence, machine learning and deep learning in advanced robotics, a review. *Cogn Robot.* 2023;3:54-70.
6. Sultana A, Maseera R, Rahamanulla A, Misiriya A. Emerging of artificial intelligence and technology in pharmaceuticals: Review. *Future J Pharm Sci.* 2023;9(1):65.
7. Sharma D, Patel P, Shah M. A comprehensive study on industry 4.0 in the pharmaceutical industry for sustainable development. *Environ Sci Pollut Res.* 2023;30(39):90088-98.
8. Kolluri S, Lin J, Liu R, Zhang Y, Zhang W. Machine learning and artificial intelligence in pharmaceutical research and development: A review. *AAPS J.* 2022;24(1):19.
9. DataBaseCamp. Reinforcement learning – simply explained! 2022 [updated 2022 Jan 26; cited 2024 Nov 30]. Available from: <https://databasecamp.de/en/ml/reinforcement-learnings>.
10. Suriyaamporn P, Pamornpathomkul B, Patrojanasophon P, Ngawhirunpat T, Rojanarata T, Opanasopit P. The artificial intelligence-powered new era in pharmaceutical research and development: A review. *AAPS Pharm Sci Tech.* 2024;25(6):188.
11. Sethi PS, Kaur G, Vasanth DS, Ramakrishnan M, Kote N, editors. Applications of deep reinforcement learning for drug discovery. In: Ramdane-Cherif A, Singh TP, Tomar R, Choudhury T, Um JS, editors. *Machine intelligence and data science applications: Proceedings of MIDAS 2022*. Singapore: Springer Nature; 2023. p.133-41.
12. Askr H, Elgeldawi E, Aboul Ella H, Elshaier YAMM, Gomaa MM, Hassanien AE. Deep learning in drug discovery: An integrative review and future challenges. *Artif Intell Rev.* 2023;56(7):5975-6037.
13. Manisha S. What is confusion matrix and advanced classification metrics? Blogspot2019 [updated 2019 Apr 29 ; cited 2024 Nov 30]. Available from: <https://manisha-sirsat.blogspot.com/2019/04/confusion-matrix.html>.
14. Zhu H. Big data and artificial intelligence modeling for drug discovery. *Annu Rev Pharmacol Toxicol.* 2020;60:573-89.
15. Kabra R, Singh S. Evolutionary artificial intelligence based peptide discoveries for effective Covid-19 therapeutics. *Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis.* 2021;1867(1):165978.
16. Boretti A. The transformative potential of AI-driven CRISPR-Cas9 genome editing to enhance CAR T-cell therapy. *Comput Biol Med.* 2024;182:109137.
17. Pammi M, Aghaeepour N, Neu J. Multiomics, artificial intelligence, and precision medicine in perinatology. *Pediatr Res.* 2023;93(2):308-15.
18. Borkakoti N, Thornton JM. AlphaFold2 protein structure prediction: Implications for drug discovery. *Curr Opin Struct Biol.* 2023;78:102526.
19. Sankar PL, Parker LS. The precision medicine initiative's all of us research program: An agenda for research on its ethical, legal, and social issues. *Genet Med.* 2017;19(7):743-50.
20. Dong J, Gao H, Ouyang D. PharmSD: A novel AI-based computational platform for solid dispersion formulation design. *Int J Pharm.* 2021;604:120705.
21. Jiang J, Peng HH, Yang Z, Ma X, Sahakijpijarn S, Moon C, et al. The applications of Machine learning (ML) in designing dry powder for inhalation by using thin-film-freezing technology. *Int J Pharm.* 2022;626:122179.
22. Madzarevic M, Medarevic D, Vulovic A, Sustersic T, Djuris J, Filipovic N, et al. Optimization and prediction of ibuprofen release from 3D DLP printlets using artificial neural networks. *Pharmaceutics.* 2019;11(10):554.
23. Obeid S, Madžarević M, Krkobabić M, Ibrić S. Predicting drug release from diazepam FDM printed tablets using deep learning approach: Influence of process parameters and tablet surface/volume ratio. *Int J Pharm.* 2021;601:120507.
24. Stanojević G, Medarević D, Adamov I, Pešić N, Kovačević J, Ibrić S. Tailoring atomoxetine release rate from DLP 3D-printed tablets using artificial neural networks: Influence of tablet thickness and drug loading. *Molecules.* 2020;26(1):111.
25. Bagde A, Dev S, Madhavi KSL, Spencer SD, Kalvala A, Nathani A, et al. Biphasic burst and sustained transdermal delivery in vivo using an AI-optimized 3D-printed MN patch. *Int J Pharm.* 2023;636:122647.

26. Li Y, Rauth AM, Wu XY. Prediction of kinetics of doxorubicin release from sulfopropyl dextran ion-exchange microspheres using artificial neural networks. *Eur J Pharm Sci.* 2005;24(5):401-10.
27. Kashani-Asadi-Jafari F, Aftab A, Ghaemmaghami S. A machine learning framework for predicting entrapment efficiency in niosomal particles. *Int J Pharm.* 2022;627:122203.
28. Mesut B, Başkor A, Aksu NB. Role of artificial intelligence in quality profiling and optimization of drug products. In: Philip A, Shahiwal A, Rashid M, Faiyazuddin MD, editors. *A handbook of artificial intelligence in drug delivery*. London: Academic Press; 2023. p.35-54.
29. Rantanen J, Khinast J. The future of pharmaceutical manufacturing sciences. *J Pharm Sci.* 2015;104(11):3612-38.
30. Huanbutta K, Burapapadh K, Kraisit P, Sriamornsak P, Ganokratanaa T, Suwanpitak K, et al. Artificial intelligence-driven pharmaceutical industry: A paradigm shift in drug discovery, formulation development, manufacturing, quality control, and post-market surveillance. *Eur J Pharm Sci.* 2024;203:106938.
31. Arden NS, Fisher AC, Tyner K, Yu LX, Lee SL, Kopcha M. Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future. *Int J Pharm.* 2021;602:120554.
32. Court WE. Pharmacy from the ancient world to 1100 AD. In: Anderson S, editor. *Making medicines: a brief history of pharmacy and pharmaceuticals*. London: Pharmaceutical Press; 2005. p.19-37.
33. American Chemical Society. Penicillin production through deep-tank fermentation [Internet]. New York City: American Chemical Society; 2008 [cited 2024 Dec 2]. Available from: <http://www.acs.org/content/acs/en/education/whatischemistry/landmarks/penicillin.html>.
34. Črešnar R, Potočan V, Nedelko Z. Speeding up the implementation of industry 4.0 with management tools: Empirical investigations in manufacturing organizations. *Sensors.* 2020;20(12):3469.
35. Montinari MR, Minelli S, De Caterina R. The first 3500 years of aspirin history from its roots - A concise summary. *Vascul Pharmacol.* 2019;113:1-8.
36. Lee S, O'Connor T, Yang X, Cruz C, Chatterjee S, Madurawe R, et al. Modernizing pharmaceutical manufacturing: From batch to continuous production. *J Pharm Innov.* 2015;10:191-9.
37. Simões MF, Silva G, Pinto AC, Fonseca M, Silva NE, Pinto RMA, et al. Artificial neural networks applied to quality-by-design: From formulation development to clinical outcome. *Eur J Pharm Biopharm.* 2020;152:282-95.
38. Kim EJ, Kim JH, Kim MS, Jeong SH, Choi DH. Process analytical technology tools for monitoring pharmaceutical unit operations: A control strategy for continuous process verification. *Pharmaceutics.* 2021;13(6):919.
39. Guilfoyle P. Pharma 4.0: Industry 4.0 applied to pharmaceutical manufacturing [Internet]. Pharmaceutical processing world; [cited 2024 Dec 1]. Available from: <https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/pharma-4-0-industry-4-0-applied-to-pharmaceutical-manufacturing/>. 2018.
40. Uzoeto HO, Cosmas S, Bakare TT, Durojaye OA. AlphaFold-latest: Revolutionizing protein structure prediction for comprehensive biomolecular insights and therapeutic advancements. *Beni-Suef Univ J Basic Appl Sci.* 2024;13(1):46.
41. Krzyszczyk P, Acevedo A, Davidoff EJ, Timmins LM, Marrero-Berrios I, Patel M, et al. The growing role of precision and personalized medicine for cancer treatment. *Technology (Singap World Sci).* 2018;6(3-4):79-100.
42. Ahuja AS. The impact of artificial intelligence in medicine on the future role of the physician. *PeerJ.* 2019;7:e7702.
43. Norori N, Hu Q, Aellen FM, Faraci FD, Tzovara A. Addressing bias in big data and AI for health care: A call for open science. *Patterns (N Y).* 2021;2(10):100347.
44. Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK, Swain D, Shah M, Paul R, et al. Legal and ethical consideration in artificial intelligence in healthcare: Who takes responsibility? *Front Surg.* 2022;9:862322.
45. Lal A, Dang J, Nabzdyk C, Gajic O, Herasevich V. Regulatory oversight and ethical concerns surrounding software as medical device (SaMD) and digital twin technology in healthcare. *Ann Transl Med.* 2022;10(18):950.
46. Aboy M, Minssen T, Vayena E. Navigating the EU AI act: Implications for regulated digital medical products. *NPJ Digit Med.* 2024;7(1):237.

47. Tripathi MK, Nath A, Singh TP, Ethayathulla AS, Kaur P. Evolving scenario of big data and artificial intelligence (AI) in drug discovery. *Mol Divers.* 2021;25(3):1439-60.
48. Rubini R, Cassandro R, Caggiano M, Semeraro C, Li ZS, Dassisti M. The human factor and the resilience of manufacturing processes: a case study of pharmaceutical process toward industry 5.0. In: Borgianni Y, Matt DT, Molinaro M, Orzes G, editors. *Towards a smart, resilient and sustainable industry: Proceedings of the 2nd International Symposium on Industrial Engineering and Automation ISIEA 2023.* Cham: Springer; 2023. p.96-107.
49. Sharma M, Sehwat R, Luthra S, Daim T, Bakry D. Moving towards industry 5.0 in the pharmaceutical manufacturing sector: Challenges and solutions for germany. *IEEE T Eng Manage.* 2024;71:13757-74.