

การจัดการความรู้ยาไทย และยาจากสมุนไพร ในโรงพยาบาลชุมชน

จิราพร ลิ้มปานานนท์
รัชณี จันทร์เกษ
สุรตนา อำนวยผล



การจัดการความรู้ยาไทยและ
ยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน



จิราพร ลิ้มปานานนท์
รัชนี้ จันทรเกษ
สุรัตนา อำนวยผล

สนับสนุนโดย
สถาบันสุขภาพวิถีไทย
ภายใต้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

การจัดการความรู้ยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน

ที่ปรึกษา

ภญ.ดร.สำลี ใจดี

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา

นพ.ประพจน์ เกตุรากาศ

กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

นพ.พงษ์พิสุทธิ์ จงอุดมสุข

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

บรรณาธิการ รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์

รัชนี จันทรเกษ

รศ.ดร.สุรัตนา อำนวยผล

ข้อมูลทางบรรณานุกรมหอสมุดแห่งชาติ

จิราพร ลิ้มปานานนท์ รัชนี จันทรเกษ และสุรัตนา อำนวยผล

การจัดการความรู้ยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน

กรุงเทพฯ: อู่การพิมพ์

1. การจัดการความรู้ 2. ยาไทย 3. ยาจากสมุนไพร 4. การแพทย์แผนไทย
124 หน้า

ISBN: 978-974-235-041-3

จัดพิมพ์โดย

สถาบันสุขภาพวิถีไทย ภายใต้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ชั้น 2 อาคารสวนกีฬากระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2591-8572 ต่อ 114

โทรสาร 0-2591-8567

พิมพ์ครั้งที่ 1

สิงหาคม 2552 จำนวน 1,000 เล่ม

ออกแบบโดย

ชนิสรา นานอม

พิมพ์ที่

อู่การพิมพ์





คำนำ

หนังสือ “การจัดการความรู้ยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน” นี้ เป็นผลลัพธ์ของโครงการการจัดการความรู้ยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน ซึ่งนอกจากการทบทวนการศึกษาแล้ว ยังมีการรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมจากการสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้อง และมีการจัดเวทีสำหรับโรงพยาบาลชุมชน ผู้เชี่ยวชาญ และนักวิชาการที่มีบทเรียนการทำวิจัยประสิทธิผลของยาสมุนไพร การยกระดับการผลิตยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในโรงพยาบาลของรัฐให้ได้มาตรฐาน GMP และการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพรเพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็นต่อปัญหา อุปสรรคและหาทางออกเรื่องดังกล่าว ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการผลักดันยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ หนังสือเล่มนี้ได้นำข้อเสนอจากการประชุมการสัมภาษณ์ กับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยสมุนไพร นักวิจัย นักวิชาการ ผู้ปฏิบัติงานในระบบสาธารณสุข และคณะทำงานคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยหวังว่าผู้เกี่ยวข้องจะได้พิจารณานำไปใช้ประโยชน์ตามแผนการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไท พ.ศ. 2550-2554 ต่อไป

บรรณาธิการ

สิงหาคม 2552



สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 บทนำ	7
บทที่ 2 บทเรียนกระบวนการนำเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ	11
บทที่ 3 บทเรียนของโรงพยาบาลชุมชนกับการทำวิจัย ประสิทธิผลของยาสมุนไพร เพื่อผลักดันสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	37
บทที่ 4 บทเรียนการสนับสนุนเพื่อยกระดับ การผลิตยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ในโรงพยาบาลของรัฐให้ได้มาตรฐาน GMP	61
บทที่ 5 บทเรียนการเฝ้าระวังความปลอดภัย ในการใช้ยาสมุนไพรในสถานบริการสาธารณสุข ของรัฐเพื่อเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ	89
บทที่ 6 สรุปบทเรียน “ยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน”	109
บรรณานุกรม	121
ภาคผนวก	123



สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพร โรงพยาบาลบางกระพุ่ม	92
ตารางที่ 2 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR) โรงพยาบาลบางกระพุ่ม	93
ตารางที่ 3 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โรงพยาบาลบางกระพุ่ม	95
ตารางที่ 4 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพร โรงพยาบาลอุ้มทอง	96
ตารางที่ 5 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ADR) โรงพยาบาลอุ้มทอง	97
ตารางที่ 6 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพร โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร	99
ตารางที่ 7 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR) โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร	99
ตารางที่ 8 มูลค่าการใช้ยาจากสมุนไพรของ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร	101
ตารางที่ 9 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพร โรงพยาบาลพล	103



สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตารางที่ 10 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR) โรงพยาบาลพล	103
ตารางที่ 11 จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาสหัสธารา 175 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 29 ราย	104
ตารางที่ 12 จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยามะระขึ้นก 94 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 3 ราย	104
ตารางที่ 13 จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาเพชรสังฆาต 158 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 9 ราย	105
ตารางที่ 14 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามและเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR)	107





บทนำ

ความสำคัญและที่มาของปัญหา

แม้ว่าการแพทย์แผนปัจจุบันจะเป็นการแพทย์กระแสหลัก มีการพัฒนาด้านวิชาการและเทคโนโลยีอย่างต่อเนื่อง แต่อย่างไรก็ตามการแพทย์ระบบเดียวยังไม่สามารถให้บริการด้านสุขภาพได้ครอบคลุม เนื่องจากเทคโนโลยีซับซ้อน เครื่องมือราคาแพง ขาดแคลนบุคลากร ค่าใช้จ่ายสูง จากข้อจำกัดนี้ส่วนของภาครัฐจึงได้มีนโยบายสนับสนุนให้มีการนำภูมิปัญญาท้องถิ่นการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือกอื่นมาใช้ในการดูแลสุขภาพของประชาชนอีกทางเลือกหนึ่ง

นโยบายที่ชัดเจนในการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนให้ดีขึ้น คือ การให้ประชาชนมีสิทธิในการได้รับการบริการสาธารณสุขอย่างเท่าเทียมกัน ไม่ว่าจะเป็นการแพทย์แผนปัจจุบัน การแพทย์แผนไทย ยาไทย และยาจากสมุนไพร ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุข ได้ให้ความสำคัญกับนโยบายดังกล่าว โดยได้กำหนดเป็นยุทธศาสตร์การพัฒนาองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้มี



คุณภาพได้มาตรฐาน และมอบหมายให้สถาบันการแพทย์แผนไทยเป็นผู้รับผิดชอบ ในปี 2542 ได้จัดทำโครงการผสมผสานการแพทย์แผนไทยเข้าสู่ระบบบริการสาธารณสุขของรัฐ ในปี 2544 ได้จัดทำโครงการนำร่องศูนย์ส่งเสริมสุขภาพแผนไทย เพื่อเป็นต้นแบบในการจัดบริการการแพทย์แผนไทยที่ครบวงจรในส่วนภูมิภาค ส่งผลให้ในปี 2547 กระทรวงสาธารณสุข ได้กำหนดให้สถานบริการของรัฐ ไม่ว่าจะเป็นโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และสถานิออนามัยหรือศูนย์สุขภาพชุมชน จะต้องจัดบริการการแพทย์แผนไทย ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และในปี 2549 กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ทำโครงการวิจัยบูรณาการการแพทย์แผนไทยเข้าสู่ระบบบริการสาธารณสุขแผนปัจจุบัน ส่วนหนึ่งได้ศึกษาสถานการณ์การให้บริการการแพทย์แผนไทย พบว่ามีการให้บริการแพทย์แผนไทยในสถานบริการภาครัฐทั้งโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน 318 แห่ง ที่มีความพร้อม จะเห็นได้ว่าการแพทย์แผนไทยเข้ามามีบทบาทในระบบบริการสาธารณสุขมากขึ้นตามลำดับ การให้ความสำคัญในการเพิ่มทางเลือกในการดูแลสุขภาพของประชาชนมีนโยบายที่ชัดเจนเพิ่มขึ้น เกิดการพัฒนาแผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไท พ.ศ. 2550-2554 และได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี วันที่ 12 มิถุนายน 2550 ซึ่งนับว่าเป็นแผนแม่บทฉบับแรกของประเทศที่ใช้กำหนดทิศทางการดำเนินการเพื่อพัฒนาภูมิปัญญาไทย¹ สุขภาพวิถีไท² และมียุทธศาสตร์ที่เชื่อมโยงซึ่งกันและกัน 5 ยุทธศาสตร์ คือ 1) การสร้างและจัดการความรู้ 2) การพัฒนาระบบสุขภาพ 3) การพัฒนากำลังคน 4) การพัฒนายาไทยและยาสมุนไพร และ

¹ ภูมิปัญญาไทย หมายถึง องค์ความรู้ เทคโนโลยี การปฏิบัติ (Practice) และความหลากหลายทางชีวภาพที่มีอยู่ในประเทศไทยซึ่งครอบคลุมทั้งบริบทของการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย และการแพทย์ทางเลือก

² สุขภาพวิถีไท หมายถึง วิถีทางซึ่งเป็นไปเพื่อสุขภาพและปลดปล่อยผู้คนให้เป็นอิสระจากความเจ็บป่วย ความทุกข์ และความบีบคั้นทั้งปวง



5) การคุ้มครองภูมิปัญญาไทย ด้านการแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทย นอกจากนั้นคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบผ่านธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2552 ในวันที่ 30 มิถุนายน 2552 ซึ่งมีเป้าหมายและมาตรการอยู่ในหมวดที่ 7 ว่าด้วยการส่งเสริม สนับสนุน การใช้และการพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ

ถึงแม้ว่าจะมีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไท พ.ศ. 2550-2554 ซึ่งมีเป้าหมายการพัฒนาเพื่อการพึ่งตนเอง ด้านสุขภาพ โดยให้ยาไทยและยาจากสมุนไพรตั้งแต่การผลิตระดับชุมชน สถานบริการสาธารณสุข และโรงงานผลิตยาไทย มีคุณภาพและมาตรฐาน ภายใน 5 ปี และมีการเร่งรัดการใช้ยาไทย และยาจากสมุนไพรโดยมีการเพิ่มมูลค่า/ปริมาณ การใช้ยาไทยและยาสมุนไพรอย่างน้อย ร้อยละ 25 ภายใน 5 ปี แต่อย่างไรก็ตามผลสรุปการใช้ยาไทยและยาจากสมุนไพรในปีงบประมาณ 51 ของสำนักตรวจและประเมินผล สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พบว่า โรงพยาบาลศูนย์ (เป้าหมาย ร้อยละ 3) มีการใช้ยาสมุนไพร ร้อยละ 0.32 (46 ล้านบาท) โรงพยาบาลชุมชน (เป้าหมาย ร้อยละ 5) มีการใช้ยาสมุนไพร ร้อยละ 4.64 (210 ล้านบาท) และปี 2551 กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกร่วมกับมูลนิธิสุขภาพไทย ได้จัดทำโครงการส่งเสริม การใช้ยาไทยในพื้นที่นำร่อง 5 จังหวัดภาคกลางตอนล่าง ได้แก่ ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา สุพรรณบุรี สิงห์บุรี และอ่างทอง พบว่าในช่วงเดือนตุลาคม 2550 - กุมภาพันธ์ 2551 สถานบริการของรัฐมีมูลค่าการใช้ยาแผนไทย 5,169,613 บาท มูลค่าการใช้ยาแผนปัจจุบัน 89,210,928 บาท หรือร้อยละ 5.79 ของมูลค่าการใช้ยาแผนไทยเปรียบเทียบกับแผนปัจจุบัน จะเห็นได้ว่าสถานการณ์ การใช้ยาสมุนไพรยังมีมูลค่าการใช้ที่ต่ำมากเมื่อเทียบกับการใช้ยาแผนปัจจุบัน

ปัญหาอุปสรรคในการใช้ยาจากสมุนไพรจากการดำเนินงานการนำ ยาไทยหรือยาจากสมุนไพรเข้าปฏึกษาหลักแห่งชาติของคณะอนุกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักแห่งชาติมีหลายประการ ได้แก่ มีผลการวิจัยรองรับคุณภาพ



ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยน้อย ราคาที่ค่อนข้างสูง ลักษณะทางกายภาพ เช่น กลิ่น สี รสชาติไม่น่ารับประทาน ส่งผลให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาไม่มีความเชื่อมั่น ในผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือไม่มีองค์ความรู้เพียงพอที่จะเลือกใช้ยาจากสมุนไพร ในการรักษาผู้ป่วย นอกจากนี้ มีจำนวนรายการยาน้อยไม่ครอบคลุมโรค ทำให้ ไม่สะดวกต่อการเลือกใช้และการประชาสัมพันธ์ส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพร ซึ่งสอดคล้องกับผลการสำรวจของกองสาธารณสุขภูมิภาคใน พ.ศ. 2543 ซึ่งรายงานว่าการโรงพยาบาลชุมชนมีปัญหาอุปสรรคในการใช้ยาจากสมุนไพรที่สำคัญ คือ แพทย์ไม่เห็นความสำคัญเท่ากับยาแผนปัจจุบันและไม่นิยมสั่งใช้ยาสมุนไพร ที่ถูกต้อง ตลอดจน แพทย์ไม่มีความมั่นใจในผลการรักษาและคุณภาพของยา ปัญหาเหล่านี้ล้วนเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาจากสมุนไพร และการใช้ยาจากสมุนไพรในประเทศ ดังนั้น จึงควรมีมาตรการควบคุมคุณภาพ การพัฒนาและส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรอย่างเป็นรูปธรรม สามารถปฏิบัติได้ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับแพทย์ เภสัชกร และประชาชนในการเลือกใช้ยาจาก สมุนไพร

ดังนั้นการจัดเวทีให้มีการแลกเปลี่ยน เรียนรู้ วิเคราะห์ปัญหาและหา แนวทางร่วมกันจากบทเรียนในการผลักดันยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลัก แห่งชาติของโรงพยาบาลชุมชนเป็นสิ่งสำคัญ ที่จะทำให้เห็นปัญหา อุปสรรค และ ข้อเสนอแนะที่เป็นรูปธรรมในการส่งเสริมให้มีการใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาล ชุมชน และสถานบริการสาธารณสุขเพิ่มมากขึ้น ตามแผนขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไท พ.ศ. 2550-2554 ส่งผลให้มีการ ลดงบประมาณการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน อีกทั้งเป็นการเพิ่มศักยภาพในการพัฒนา ตนเอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดการความรู้เรื่องยาและยาสมุนไพร และเป็นข้อมูล สนับสนุน ส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน ตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ต่อไป



บทที่ 2



บทเรียนกระบวนการนำเข้า บัญชียาหลักแห่งชาติ

หลักการวิธีการนำเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

หากกล่าวถึงพืชสมุนไพรแล้วหลายคนคงทราบกันดีว่า เป็นพืชที่สามารถปลูกได้ทั่วไปและพืชสมุนไพรแต่ละชนิดก็มีคุณประโยชน์ที่สามารถช่วยรักษาหรือบรรเทาอาการต่างๆ รวมถึงการรักษาโรคเฉพาะบางอาการ ยาสมุนไพรจึงถือเป็นภูมิปัญญาที่เป็นมรดกตกทอดมาสู่คนรุ่นหลัง และยังเปรียบเสมือนปัญญาและทรัพย์สินของชาติ ที่สามารถทำให้ลดการพึ่งพายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศ แต่ด้วยคุณสมบัติที่มีทั้งคุณประโยชน์และโทษของสมุนไพร ที่ยังไม่มีกรรับรองที่ชัดเจนจึงทำให้เกิดปัญหาในเรื่องของกระบวนการในการศึกษาตัวยาสสมุนไพรมายาสมุนไพรจึงไม่ได้ถูกจัดอยู่ในกลุ่มของบัญชียาหลักแห่งชาติ จากเหตุผลของคุณประโยชน์ และคุณค่าของสมุนไพรที่มีอยู่มากมายนี้เอง จึงทำให้เป็นสาเหตุที่ทำให้กลุ่มคณะกรรมการ คิดที่จะผลักดันยาสมุนไพร หรือยาแผนไทย เพื่อให้เข้ามาช่วยในการให้บริการทางด้านสาธารณสุข โดยได้มีการคิดค้น ศึกษาวิจัย รวมถึงการวางแผนงานมาเป็นระยะเวลาที่ยาวนาน จึงถือได้ว่า

จากจุดเริ่มต้น ที่เห็นความสำคัญของ คุณประโยชน์ในตัวยาสมนไพร จึงเป็นจุดเปลี่ยนแปลงที่จะทำให้สมุนไพรมามีบทบาทและถูกนำมาช่วยให้บริการทางด้านสาธารณสุขมากยิ่งขึ้น

การบรรจุรายการยาจากสมุนไพรมีการพิจารณาได้จากทั้งยาตำรับดั้งเดิมและยาที่มีการพัฒนาเข้าไปในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อส่งเสริมให้การแพทย์แผนไทยได้รับการยอมรับมากขึ้น และเป็นการยกระดับมาตรฐานของยาสมุนไพรรไทย ทั้งยังกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนาต่อเนื่อง ซึ่งนอกจากจะเป็นการสนับสนุนการพึ่งตนเองของประชาชนแล้วยังช่วยแก้ปัญหาเศรษฐกิจของประเทศอีกทางหนึ่งด้วย

จากการเปรียบเทียบมูลค่าการผลิตและการส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรสำหรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ นั้นมีความแตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัด โดยล่าสุดในปี 2550 ได้มีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ที่ใช้สำหรับมนุษย์ มีมูลค่ามากถึง 47,545.49 ล้านบาท สำหรับสัตว์ 1,480.49 ล้านบาท และการนำเข้ายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศ ที่ใช้สำหรับมนุษย์ มีมูลค่ามากกว่า 52,998.90 ล้านบาท สำหรับสัตว์ 3,236.17 ล้านบาท แต่มูลค่าการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้ในมนุษย์ มีเพียง 2,183.35 ล้านบาท และนำเข้ายาแผนโบราณ มีมูลค่าเพียง 270.447 ล้านบาทเท่านั้น จากข้อมูลตัวเลขดังกล่าวชี้ให้เห็นได้ว่าปัจจุบันเราให้ความสนใจกับยาแผนปัจจุบันเป็นอย่างมากจึงทำให้เม็ดเงินที่ถูกนำไปใช้ในด้านสาธารณสุขจึงสูญเสียไปจากการนำเข้ายาจากต่างประเทศเป็นหลัก ฉะนั้นการหันกลับมามองคุณประโยชน์ของสมุนไพรรและให้ความสนใจกับมรดกทางปัญญาที่สืบทอดมาจากรุ่นสู่รุ่นอย่างมีคุณค่า เพื่อให้มีการพัฒนาอย่างจริงจังอาจจะช่วยให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาสมุนไพรร เพื่อนำมาใช้ให้บริการด้านสาธารณสุขได้มากยิ่งขึ้น

การใช้อยาจากสมุนไพรรรักษาผู้ป่วยในการแพทย์แผนไทย ส่วนใหญ่จึงอยู่ในลักษณะเป็นยาตำรับ ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรรหลายชนิดมากกว่าการใช้



สมุนไพรชนิดเดียว เพื่อปรับ ระวัง หรือบำรุงธาตุ บำรุงโลหิต เจริญอาหาร ช่วยให้ชุ่มชื่นใจ ระบายท้อง และช่วยทำให้อ่อนหลับสบาย เป็นการช่วยเสริมให้ร่างกายปรับเข้าสู่ภาวะปกติได้เร็วขึ้น ในขณะที่การแพทย์แผนปัจจุบันมุ่งใช้ยาที่ได้จากการสังเคราะห์ทางเคมีหรือสารบริสุทธิ์จากสมุนไพรเพื่อบำบัดโรคหรืออาการใดอาการหนึ่งโดยเฉพาะ เมื่อนำจุดเด่นของการแพทย์สองระบบที่มีความแตกต่างกันนี้มาผสมผสานหรือปรับให้เหมาะสมกับผู้ป่วยทั้งในด้านการป้องกันโรคและการบำบัดรักษา จะส่งผลให้เพิ่มประสิทธิภาพในการแก้ไขปัญหาระบบสุขภาพของประเทศไทยได้มากขึ้น

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (พ.ศ. 2548-2552)

แม้ว่าในช่วงเวลาประมาณ 10 ปีที่ผ่านมา ภาคอุตสาหกรรมได้นำสมุนไพรมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายประเภท ไม่ว่าจะเป็นชาชง เครื่องดื่มอาหารสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยาจากสมุนไพรและเครื่องสำอางผสมสมุนไพร เพื่อสนองความต้องการของตลาดในประเทศและตลาดโลก แต่การวิจัยและพัฒนาสมุนไพร เพื่อให้สามารถผลิตในระดับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยยังอยู่ในระยะเริ่มต้นและมีปัญหาอุปสรรคมากมาย จำเป็นที่จะต้องมีการกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับชาติในการพัฒนาเพื่อให้สามารถระดมทรัพยากรที่มีอยู่จำกัดของประเทศทั้งภาครัฐและเอกชนมาร่วมกันกำหนดทิศทางและดำเนินการพัฒนาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด คณะรัฐมนตรีจึงมีมติ เมื่อวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2544 แต่งตั้ง “คณะกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร” เพื่อให้เป็นองค์กรที่จะกำหนดนโยบายประสานงานและกำกับดูแลงานพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างครบวงจร โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงาน สรุปสาระสำคัญได้เป็นดังนี้

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยอย่างเป็นระบบ ครบวงจร ทั้งในด้านการเพาะปลูกสมุนไพรเพื่อผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพ การวิจัย การนำภูมิปัญญาดั้งเดิมมาพิสูจน์ วิจัยและพัฒนาด้วยหลักการทางวิทยาศาสตร์ การแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ทุกระดับที่มีมาตรฐานการผลิตที่ดี ส่งเสริมการตลาดทั้งในและต่างประเทศเพื่อทดแทนการนำเข้าและมีศักยภาพการแข่งขันในตลาดโลกรวบรวมองค์ความรู้ด้านสมุนไพรที่ถูกต้องและมีระบบการสืบทอดความรู้อย่างต่อเนื่อง ตลอดจนการปรับปรุงแก้ไขข้อกฎหมายให้ทันสมัย และเอื้ออำนวยต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เป้าหมาย

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นแผนระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2548-2552) ได้กำหนดเป้าหมาย ดังนี้

1. มูลค่าการตลาดสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศ เพิ่มขึ้น โดยรวมทุกประเภทไม่น้อยกว่า ร้อยละ 20 ต่อปี
2. สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับตลาดในประเทศ เป็นการใช่วัตถุดิบและผลิตในประเทศเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของมูลค่าตลาดในประเทศที่มีการใช้ในปี 2548
3. มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่า ร้อยละ 10 ต่อปี
4. มีห้องปฏิบัติการวิจัยด้านสมุนไพรที่ได้รับการพัฒนาและการรับรองตามมาตรฐานสากล
5. ศูนย์สัตว์ทดลองอย่างน้อย 3 แห่งได้รับการพัฒนาตามมาตรฐานสากล
6. มีโรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale) ในหน่วยงานของรัฐอย่างน้อย 2 แห่ง ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice)



7. มีกลุ่มโรงงานอุตสาหกรรมสมุนไพรที่ได้มาตรฐาน GMP และมีห้องปฏิบัติการมาตรฐานกลางสำหรับตรวจสอบคุณภาพสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร
8. มีมาตรฐานสมุนไพรในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เพิ่มขึ้นจากเดิมที่มีอยู่ 21 ชนิด ให้เป็นอย่างน้อย 50 ชนิด และมีมาตรฐานยาสมุนไพรตำรับไม่น้อยกว่า 10 ตำรับ
9. มีการเพิ่มเติมรายการซึ่งมีข้อกำหนดมาตรฐานแล้ว ในบัญชีหลักแห่งชาติทั้งที่เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวอีกไม่น้อยกว่า 20 รายการ และยาตำรับสมุนไพรอีกไม่น้อยกว่า 10 ตำรับ
10. มีเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจสอบและรับรองคุณภาพวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร จำนวนไม่น้อยกว่า 15 แห่ง กระจายครอบคลุมพื้นที่ทั่วประเทศ
11. มีสมุนไพรที่มีศักยภาพสูงทางเศรษฐกิจที่ผ่านการวิจัยอย่างครบวงจร ตั้งแต่วัตถุดิบจนพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ระดับอุตสาหกรรมได้อย่างน้อย 12 ชนิด
12. มีกฎหมายที่เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ยุทธศาสตร์ แบ่งออกเป็น 8 ยุทธศาสตร์หลักดังนี้

1. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรให้ครบวงจร
2. ส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพ
3. กำหนดมาตรฐานและการควบคุมคุณภาพสมุนไพร
4. ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร
5. ส่งเสริมการตลาดสมุนไพร
6. ปรับปรุงกฎหมายให้เอื้อต่ออุตสาหกรรมสมุนไพร
7. พัฒนาเครือข่ายองค์ความรู้ด้านสมุนไพร
8. กำหนดกลไกการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน

การพัฒนาจากสมุนไพร

โดยใช้กระบวนการผลิตที่ทันสมัย รวมทั้งการปรับเปลี่ยนรูปแบบยาให้อยู่ในรูปแบบสมัยใหม่นั้น มีจุดเริ่มใน พ.ศ. 2530 กล่าวคือ ได้ออกพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2530 (ฉบับที่ 5) เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 อนุญาตให้อุตสาหกรรมยาสามารถผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีการทอดกัณฑ์เม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูปในการผลิตยาแผนโบราณได้ ผลจากการแก้ไขกฎหมายดังกล่าวได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม หลังจากได้มีการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537) ส่งผลให้เกิดประโยชน์หลายประการ ทั้งในด้านการสืบทอดองค์ความรู้ด้านการบำบัดโรคที่มีมาแต่ดั้งเดิม ในขณะเดียวกันการนำเทคโนโลยีสมัยใหม่มาใช้ในการผลิตยา ซึ่งช่วยให้ได้ยาจากสมุนไพรที่มีรูปแบบทันสมัย ใช้สะดวก และมีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งสอดคล้องกับการพัฒนาของนานาประเทศ

การจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การผลักดันให้เกิดบัญชียาหลักแห่งชาติของสมุนไพรนั้น มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงมาเรื่อยๆ จนสามารถประสบความสำเร็จและประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2524 ฉบับแรก โดยกำหนดให้การใช้ยาของสถานบริการสาธารณสุขระดับต่างๆ เป็นไปตามรายการยาในบัญชียาจำเป็นและสูตรตำรับยาแห่งชาติ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาให้เหมาะสม ตลอดจนให้ศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศ ให้พึ่งตนเองได้ และค้นคว้าอย่างจริงจัง ให้ทราบศักยภาพด้านการบำบัดรักษาโรคของยาแผนโบราณ เพื่อนำไปใช้ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ต่อมาผู้รับผิดชอบได้เน้นให้มีการส่งเสริม สนับสนุนให้ทั้งภาครัฐและเอกชนมีการใช้ยาในบัญชีหลักแห่งชาติ และมีนโยบายสนับสนุนการศึกษาวิจัยยาจากสมุนไพรในวงที่กว้างขวางขึ้น ให้ครอบคลุมถึงการป้องกันและส่งเสริมสุขภาพ

นโยบายแห่งชาติด้านยาได้ให้ความสำคัญกับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการพัฒนายาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณมาตั้งแต่ พ.ศ. 2524 แต่ยังไม่ได้รับรรจยาจากสมุนไพรไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ เริ่มต้นเป็นครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2542 โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เล็งเห็นว่า ควรจัดทำบัญชียาจากสมุนไพร ทั้งยาตำรับดั้งเดิมและยาที่มีการพัฒนาเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อส่งเสริมการพึ่งตนเองด้านยา และสนับสนุนการแพทย์แผนไทยให้เป็นที่ยอมรับมากขึ้น เป็นการยกระดับมาตรฐานของยาจากสมุนไพรไทย ควบคู่กับการช่วยกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนาต่อไป ซึ่งนอกจากจะเป็นการสนับสนุนการพึ่งตนเองของประชาชนแล้ว ยังช่วยแก้ปัญหาเศรษฐกิจของประเทศอีกทางหนึ่งด้วยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แต่งตั้งคณะทำงานคัดเลือกกรายการยาจากสมุนไพรบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งประกอบด้วยคณาจารย์ แพทย์ เภสัชกร และนักเภสัชวิทยา จำนวน 22 คน โดยให้มีหน้าที่จัดทำแนวคิด หลักการและเกณฑ์ในการคัดเลือกกรายการยาจากสมุนไพรบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ คัดเลือกกรายการยาและจัดทำรายละเอียดของยาที่ได้รับการคัดเลือก และมุ่งหมายให้เป็นบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับ รวมทั้งงานสาธารณสุขมูลฐาน และมีการพัฒนารูปแบบ โดยได้ใช้แนวคิดและเกณฑ์ในการคัดเลือกที่เป็นการบูรณาการองค์ความรู้ระหว่างการแพทย์แผนไทย และการแพทย์แผนปัจจุบัน รวมทั้งใช้ข้อมูลเชิงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และทางคลินิกมาสนับสนุน ร่วมกับการจัดให้มีระบบติดตามเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรอย่างต่อเนื่อง

การติดตามการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

หลังจากประกาศใช้บัญชียาจากสมุนไพร คณะทำงานฯ ได้มีการติดตามการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุปรัชญาของบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งวัดโดยการสำรวจความคิดเห็นและการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 1,000 แห่ง ด้วยการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ โดยสอบถามใน 3 ประเด็นหลัก คือ (1) มูลค่าการใช้ยาจากสมุนไพร (2) ปัญหาอุปสรรคในการใช้ยาจากสมุนไพร (3) ข้อเสนอในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าบรรจุเพิ่มเติมในบัญชียาหลักแห่งชาติ ผลการสำรวจพบว่า

- 1) มูลค่าการใช้ยาจากสมุนไพรสูงขึ้นจากเดิม ซึ่งสอดคล้องกับมูลค่าการผลิต นำเข้าและส่งออกยาสมุนไพร ประจำปีที่รายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) ปัญหาอุปสรรคในการใช้ยาจากสมุนไพรมีหลายประการ เช่น มีผลการวิจัยรองรับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยน้อย ราคาที่ค่อนข้างสูง ลักษณะทางกายภาพ เช่น กลิ่น สี รสชาติไม่น่ารับประทาน ส่งผลให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาไม่มีความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรหรือไม่มีองค์ความรู้เพียงพอที่จะเลือกใช้ยาจากสมุนไพรในการรักษาผู้ป่วย นอกจากนี้ มีจำนวนรายการยาน้อย ไม่ครอบคลุมโรค ทำให้ไม่สะดวกต่อการเลือกใช้และการประชาสัมพันธ์ส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพร ซึ่งสอดคล้องกับผลการสำรวจของกองสาธารณสุขภูมิภาคใน พ.ศ. 2543 ซึ่งรายงานว่าโรงพยาบาลชุมชนมีปัญหาอุปสรรคในการใช้ยาจากสมุนไพรที่สำคัญ คือ แพทย์ไม่เห็นความสำคัญเท่ากับยาแผนปัจจุบันและไม่นิยมสั่งใช้ยาจากสมุนไพร ผู้รับบริการไม่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องความปลอดภัย ประโยชน์และวิธีการใช้ยาจากสมุนไพรที่ถูกต้อง ตลอดจนแพทย์ไม่มีความมั่นใจในผลการรักษาและคุณภาพของยาปัญหาเหล่านี้ล้วนเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาจากสมุนไพรและการใช้ยาจากสมุนไพรในประเทศ ดังนั้น จึงควรมีมาตรการควบคุมคุณภาพ การพัฒนาและส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรอย่างเป็นรูปธรรม สามารถปฏิบัติได้ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับแพทย์ เภสัชกร และประชาชน

บริบทสำคัญของการจัดทำบัญชียาจากสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

กระแสการใช้ยาจากสมุนไพรอย่างกว้างขวาง

ในปี พ.ศ. 2546 องค์การอนามัยโลกรายงานว่า กระแสการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรกำลังเป็นที่นิยมทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศที่กำลังพัฒนาไม่ว่าจะเป็นประเทศในทวีปแอฟริกา เอเชีย หรือลาตินอเมริกา ประชาชนกว่าร้อยละ 80 ในทวีปแอฟริกาใช้ระบบการแพทย์พื้นบ้านเป็นหลัก สำหรับประเทศที่พัฒนาแล้วก็กำลังขยายตัวอย่างรวดเร็ว องค์การอนามัยโลกประมาณการว่าตลาดยาจากสมุนไพรของโลก สำหรับประเทศไทยก็มีอัตราการขยายตัวในแต่ละปีไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 คาดว่า ค่าใช้จ่ายในการซื้อผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในปี 2548 มีมูลค่าประมาณ 48,000 ล้านบาท (ข้อมูลจากบริษัท ศูนย์วิจัยกสิกรไทย จำกัด) ในจำนวนนี้เป็นมูลค่ายาจากสมุนไพร 8,810 ล้านบาท แนวโน้มตลาดของยาจากสมุนไพรที่เพิ่มขึ้นทุกปีนี้ สอดคล้องกับผลการสำรวจการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 และรายงานการผลิต/นำเข้ายาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าวข้างต้น

อย่างไรก็ตาม การใช้ยาจากสมุนไพรที่เพิ่มขึ้น ส่วนหนึ่งมาจากนโยบายการส่งเสริมหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณ ซึ่งผิดกฎหมายที่เกิดขึ้นมากมาย ถึงแม้ว่าประชาชนจะให้ความนิยมใช้ยาจากสมุนไพรมากขึ้น แต่ผู้บริโภคส่วนใหญ่อาจไม่มีความรู้เพียงพอที่จะเลือกใช้ยาจากสมุนไพรด้วยตนเองได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ดังนั้น การเลือกซื้อยาจากสมุนไพรจึงเกิดจากแรงจูงใจตามการส่งเสริมการขายและการโฆษณารูปแบบต่างๆ เมื่อไม่ได้ผลหรือเกิดอันตรายก็จะเลิกใช้ จะทำให้เกิดผลเสียในระยะยาว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องดำเนินมาตรการด้านกฎหมายในการควบคุมการโฆษณายาจากสมุนไพรอย่างเข้มงวด ควบคู่กับการเผยแพร่ความรู้ด้านวิชาการเพื่อป้องกันมิให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิด และหลงเชื่อสรรพคุณสมุนไพรที่อวดอ้าง

ความนิยมของแพทย์ในการใช้ยาจากสมุนไพร

1. แพทย์แผนปัจจุบัน

แพทย์แผนปัจจุบันยังไม่นิยมการใช้ยาจากสมุนไพร ทั้งนี้เป็นเพราะยังไม่มีการศึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาจากสมุนไพรในหลักสูตรการเรียนการสอน ไม่มีต้นแบบการใช้ยาจากสมุนไพรในคณะแพทยศาสตร์ รวมทั้งมีการวิจัยยาจากสมุนไพรทางคลินิกน้อย นอกจากนั้น แพทย์ที่มีความสนใจใช้ยาจากสมุนไพรอยู่แล้ว บางส่วนยังไม่มีความมั่นใจในคุณภาพและสรรพคุณของยาจากสมุนไพร จึงควรเร่งสนับสนุนให้มีการบรรจุหลักสูตรบัญญัติยาจากสมุนไพร และทำการวิจัยยาจากสมุนไพรทางคลินิกในมหาวิทยาลัยเพิ่มขึ้น เพื่อปลูกฝังให้มีการใช้ยาจากสมุนไพรในเวชปฏิบัติของแพทย์ส่วนใหญ่ให้กว้างขวางขึ้น

2. แพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์

การใช้ยาของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ในโรงพยาบาลชุมชน ส่วนใหญ่ มีการใช้ยาจากสมุนไพรเดี่ยวมากกว่าตำรับจากยาสมุนไพร มีส่วนน้อยที่ใช้ยาที่ปรุงสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย เนื่องจากรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ยังไม่ครอบคลุม ในทางปฏิบัติรายการยาที่ใช้ทั้งยาเดี่ยวและยาดำรับ รวมถึงความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพของยาสมุนไพรที่ยังไม่ได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลายจึงทำให้การใช้ยาสมุนไพรถูกปิดอยู่ในวงที่จำกัด ทั้งนี้ ทางกรมแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ได้มีการนำมาเผยแพร่ในชุมชนเพื่อให้ชาวบ้านสามารถพึ่งพาตนเองได้ในเบื้องต้น

ปรัชญาและหลักการ

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ร่วมกันกำหนดปรัชญาและหลักการพัฒนาบัญชียาจากสมุนไพร เพื่อสร้างความเข้าใจที่ตรงกันของคณะกรรมการฯ คณะทำงานฯ ผู้ประกอบวิชาชีพทั้งฝ่ายการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทย องค์กรที่เกี่ยวข้อง และสาธารณชน เพื่อเป็นเป้าหมาย



ร่วมกันของทุกภาคส่วนที่จะส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรให้ถูกต้องเหมาะสม รวมทั้งใช้เป็นแนวทางในการพัฒนายาจากสมุนไพรซึ่งใช้วัตถุดิบในประเทศ อย่างครบวงจร ทั้งในด้านการวิจัย การเกษตร การผลิต การบริการและการเรียนรู้ เพื่อนำไปสู่การพึ่งตนเองด้านยาและสุขภาพ ดังนี้

ปรัชญา: เพื่อเป็นการฟื้นฟูและส่งเสริมการใช้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และสมุนไพรในระบบสุขภาพแห่งชาติ การจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรจึงมุ่งคัดเลือกยาจากสมุนไพร (ทั้งยาแผนไทยดั้งเดิมและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนารูปแบบให้ทันสมัยใช้สะดวก) ที่มีข้อบ่งใช้ชัดเจนในการแก้ปัญหาสุขภาพของชาวไทย สำหรับป้องกันโรคหรือรักษาผู้ป่วยของแพทย์แผนไทย หรือใช้เป็นทางเลือกในการป้องกัน/หรือรักษาผู้ป่วยร่วมกับการรักษาแบบตะวันตก (ซึ่งต่างเป็นทางเลือกซึ่งกัน) ในสถานพยาบาล และการสาธารณสุขมูลฐาน โดยต้องมีหลักประกันด้านคุณภาพประสิทธิผลและความปลอดภัย (มาตรฐานที่ WHO เน้น คือ quality, efficacy & safety)

หลักการ: การพัฒนาบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 มีหลักการดังนี้ มุ่งใช้เป็นมาตรการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพร ซึ่งเป็นมาตรการสำคัญของระบบยาแห่งชาติที่จะช่วยกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนายาจากสมุนไพรอย่างเป็นระบบเพิ่มขึ้น ในมิติที่สามารถใช้เป็นต้นแบบเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาจากสมุนไพรของประเทศ ควบคู่กับกระตุ้นให้เกิดการศึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้เกี่ยวกับยาจากสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยในระบบการศึกษา เพื่อผลิตแพทย์และเภสัชกรแผนปัจจุบัน แพทย์แผนไทย และบุคลากรสาธารณสุขที่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาจากสมุนไพร ซึ่งจะส่งผลให้ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านยาและช่วยลดการขาดดุลการค้าของประเทศ ยาจากสมุนไพรที่ใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม เป็นยาที่ได้มีการใช้ในมนุษย์มาเป็นเวลานานแล้ว ประสิทธิภาพและความปลอดภัยสามารถประเมินได้จากประสบการณ์การใช้ในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามจะคัดเลือกเฉพาะยาที่มีข้อบ่งใช้ชัดเจนและ

จำเป็นในการรักษาผู้ป่วยเท่านั้นถ้ามีการปรับปรุงสูตรตำรับ รูปแบบ (dosage form) หรือใช้กรรมวิธีผลิตที่ต่างไปจากตำรับดั้งเดิมจะต้องพิจารณาข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลที่ศึกษาโดยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ ดังนั้น ยาจากสมุนไพรที่ได้รับการพัฒนา ไม่ว่าจะเป็นรูปแบบสมุนไพรเดี่ยว สารสกัดหยาบ หรือสารบริสุทธิ์ จะต้องต้องมีข้อมูลผลการศึกษาที่เชื่อถือได้ในเชิงวิทยาศาสตร์ประกอบบัญชียาจากสมุนไพรฉบับนี้จะเกิดประโยชน์อย่างสูงสุดก็ต่อเมื่อมีการพัฒนามาตรการด้านอื่นๆ ควบคู่ไปด้วย เพื่อให้เกิดการพัฒนาที่ครบวงจร ตั้งแต่การพัฒนางานองค์ความรู้ กำลังคนด้านสาธารณสุข การพัฒนาพันธุ์สมุนไพร การปลูก การเก็บ พัฒนาระบบการผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (Good Manufacturing Practice, GMP) การศึกษาความเป็นพิษการวิจัยทางคลินิก การส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพร การตลาดเพื่อสังคม มาตรการที่สำคัญได้แก่

- 1) พัฒนาระบบการศึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้เกี่ยวกับ การผลิตการใช้ยาจากสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ไว้ในหลักสูตรการศึกษาของมหาวิทยาลัย ที่ทำการผลิตแพทย์ เภสัชกร และบุคลากรสาธารณสุข (ทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทย)
- 2) การศึกษาวิจัยทุกด้านเพื่อยืนยันสรรพคุณ ความปลอดภัย คุณภาพ ความคงตัว และการพัฒนารูปแบบให้มีความสะดวกในการนำไปใช้
- 3) ส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาและการถ่ายทอดเทคโนโลยีทางเภสัชกรรม ที่เกี่ยวกับการผลิตยาจากสมุนไพรให้เป็นไปตาม GMP
- 4) การติดตามเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาจากสมุนไพร
- 5) การควบคุม กำกับการโฆษณายาที่โอ้อวดเกินจริง



เกณฑ์ในการคัดเลือกยาจากสมุนไพร

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดเกณฑ์การพิจารณา
คัดเลือกยาจากสมุนไพร ดังนี้

1. ต้องเป็นยาจากสมุนไพร ที่มีมาตรฐาน ปลอดภัย และมีสรรพคุณ
ชัดเจน มีการระบอบุคประกอบของสูตรตำรับตามสัดส่วนที่กำหนด
มีส่วนประกอบหลักเป็นวัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ และได้รับอนุมัติ
ทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เว้นแต่
เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา หรือ
ควบคุม กำกับโดยกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง)
2. เป็นยาที่มีการผลิตตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ
ผลิตยาจากสมุนไพร (GMP) หรือตามข้อกำหนดของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา และมีการควบคุมคุณภาพ (quality
control) เช่น การวิเคราะห์หาการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์
โลหะหนัก การผันแปรของน้ำหนักยา (weight variation) เวลา
การกระจายตัว (disintegration time) และต้องมีการระบุทั้งวันผลิต
และวันสิ้นอายุของยานั้น เป็นต้น
3. สมุนไพรมีมาตรฐานตามข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบและของ
ตำรับตามเกณฑ์ที่กำหนดในตำรายาของประเทศไทย (Thai
Pharmacopoeia, TP) และ/หรือตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
(Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) หรือตำรายาที่รัฐมนตรี
ประกาศ/หรือเทียบเท่า หรือมีการคัดเลือกวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นไป
ตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องมี
กลไกและวิธีการในการพัฒนาให้ยาที่ผลิตจากสมุนไพรนั้นมีคุณภาพ
ตามเกณฑ์มาตรฐาน



4. กรณีมีการพัฒนารูปแบบยาให้สะดวกต่อการใช้ (เช่น ยาเม็ด แคปซูล) กรรมวิธีผลิต ข้อบ่งใช้จะต้องมีหลักฐานประวัติการใช้ยาตามสูตรตำรับดั้งเดิม มีหลักฐานข้อมูลการพัฒนารูปแบบ เพื่อยืนยัน สรรพคุณ ความคงตัวของยา มีการศึกษาพิษเฉียบพลัน (acute toxicity study) พิษกึ่งเรื้อรัง (subchronictoxicity study) หรือพิษเรื้อรัง (chronic toxicity study) ที่เหมาะสมตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกประกอบ
5. ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ซึ่งมีเกณฑ์การพิจารณาแตกต่างกันกล่าวคือ
 - 5.1 ยาแผนไทย หรือยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพรที่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม หรือตามตำรายาแผนไทย และยาแผนไทยประยุกต์ ใช้หลักการของการแพทย์แผนไทยและเภสัชกรรมไทย โดยมีเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกดังนี้
 - 1) เป็นยาที่มีการใช้ในมนุษย์อย่างแพร่หลายมาตั้งแต่ดั้งเดิม มีประสิทธิผลตามสรรพคุณที่ระบุใน ตำราแพทยศาสตร์ สงเคราะห์ ตำรายาและตำราเกี่ยวกับสมุนไพรของไทยหรือต่างประเทศที่รัฐมนตรีประกาศ
 - 2) ต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย เช่น ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง อาการข้างเคียงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา เป็นต้น ทั้งนี้โดยพิจารณาจากตำราและองค์ความรู้เดิมทาง การแพทย์แผนไทย ประสบการณ์การใช้ยา และหลักฐานทาง วิทยาศาสตร์ที่แสดงถึงความปลอดภัยหรือพิษของตัวยาซึ่งเป็น องค์ประกอบในสูตรตำรับ



5.2 ยาพัฒนาจากสมุนไพร (ในรูปแบบสมัยใหม่) ได้แก่ ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (ทั้งตำรับยาเดี่ยว และยาผสม) มีเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกเพิ่ม ดังนี้

- 1) เป็นยาจากสมุนไพรที่มีประสิทธิผลตามสรรพคุณที่ระบุในตำรายา หรือเภสัชตำรับทั้งของไทยและต่างประเทศ หรือมีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนอย่างเพียงพอ
- 2) ต้องมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยในการใช้ในมนุษย์ หรือมีข้อมูลการใช้ในผู้ป่วยชาวไทยไม่ต่ำกว่า 1,000 ราย
- 3) การใช้ยากลุ่มนี้ สถานพยาบาลต้องจัดให้มีระบบติดตามเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้ในผู้ป่วย เพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์ อนึ่ง หากมีปัญหาเกิดขึ้นให้ติดตามอย่างใกล้ชิดและรายงานให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทราบโดยด่วน เพื่อดำเนินการตามสมควรต่อไป

การติดตามเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาจากสมุนไพร

หลักประกันด้านคุณภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ต้องมีมาตรการเฝ้าระวังตรวจสอบ และประเมินคุณภาพของยาจากสมุนไพรในบัญชี ยาหลักตามข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าวเป็นประจำทุกปี ส่วนมาตรการส่งเสริมนั้น ควรมีการเผยแพร่ความรู้ด้านแพทย์แผนไทยและการใช้ยาจากสมุนไพรแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพทุกสาขา และจัดกิจกรรมการรณรงค์เพื่อส่งเสริมการผลิตผลิตภัณฑ์คุณภาพดี เช่น การประกวดผลิตภัณฑ์มาตรฐาน การจัดอบรมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแก่ผู้ผลิตประเด็นด้านคุณภาพที่ควรติดตามเพื่อเฝ้าระวัง ได้แก่ การวิเคราะห์หาตัวยาสำคัญ (หรือตัวบ่งชี้คุณภาพอย่างอื่น) การปนเปื้อนจุลินทรีย์ อันตราย การปนเปื้อนโลหะหนัก และความคงตัวของยา เป็นต้น

ความปลอดภัย ยาจากสมุนไพรหรือยาแผนไทยรายการใหม่หรือที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ ซึ่งบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ จะต้องจัดให้มีระบบการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างใกล้ชิด ในผู้ป่วยจำนวนไม่น้อยกว่า 2,000 ราย หรือเป็นระยะเวลา 2 ปี โดยศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการจัดทำเป็นโครงการอย่างเป็นรูปธรรม ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัยของผู้ใช้ยา และรวบรวมหลักฐานข้อมูลด้านความปลอดภัยของการใช้ยาจากสมุนไพรอย่างเป็นระบบสำหรับยาที่เคยบรรจุไว้ในบัญชียาหลักๆ ต้องมีการติดตามความปลอดภัยตามระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยสมัครใจของศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน

แนวทางการพิจารณาจากสมุนไพรเพื่อบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

1. จะต้องคำนึงถึงความจำเป็นในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศเป็นลำดับแรก
2. ต้องระลึกเสมอว่าการพิจารณาคัดเลือกนี้ มีเหตุผลด้านเศรษฐกิจและความจำเป็นในการพัฒนาเพื่อการพึ่งตนเองของประเทศในด้านยา ซึ่งการบรรจุรายการยาจากสมุนไพร เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ จะส่งผลกระทบต่อนำให้เกิดการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่องและเข้มแข็งต่อไป ร่วมกับการจัดให้มีระบบติดตามเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพรอย่างต่อเนื่อง



3. เนื่องจากแนวคิดในการดูแลสุขภาพทางแถบตะวันออก มีความแตกต่างจากแนวคิดทางตะวันตก เกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกสมุนไพร จึงยึดหลักการใช้ยาตามหลักการแพทย์แผนไทยซึ่งอาจมีความแตกต่างกันจากเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาแผนปัจจุบันเข้าไปในบัญชียาหลักแห่งชาติบ้าง
4. การคัดเลือกต้องพิจารณาคุณภาพมาตรฐานของยาเป็นสำคัญ นั่นคือการผลิตยาจากสมุนไพรต้องเป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสมุนไพร (Good Manufacture of herbal medicinal products) ของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
5. การพิจารณาคัดเลือกยาจากสมุนไพรจะต้องมีความสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา แผนพัฒนาการสาธารณสุขในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 8 นโยบายของรัฐบาลนโยบายของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ฯลฯ ในการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรเพื่อให้เกิดทางเลือกที่หลากหลายในการดูแลสุขภาพ



บทเรียนคณะกรรมการคัดเลือกยาจากสมุนไพร

ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

(คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 1/2548

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ)

แพทย์หญิงนิลเนตร วีระสมบัติ

โรงพยาบาลสูงเนิน จังหวัดนครราชสีมา

ในฐานะแพทย์แผนปัจจุบัน

กระบวนการนำเข้าบัญชียาหลัก

จากประสบการณ์ในการเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในฐานะแพทย์แผนปัจจุบัน กระบวนการนำเข้าบัญชียาหลักได้เริ่มขึ้นตั้งแต่การทำแนวคิดยาสมุนไพรแพทย์แผนไทยให้เป็นไปในทางเดียวกัน ซึ่งใช้เวลายาวนานพอสมควร ทั้งรุ่นแรกและรุ่น 2 สำหรับรุ่นแรกกว่าจะผ่านนั้นต้องใช้เวลาาน เพื่อที่จะศึกษาถึงรายละเอียดในเรื่องของการใช้ยาสมุนไพร สมุนไพรแผนดั้งเดิม และยาที่แปรรูป ทำให้มีการทบทวนกันค่อนข้างถี่ซึ่ง โดยได้ศึกษาถึงตำรับยาสมุนไพรเดี่ยว ที่มีรายละเอียดที่ค่อนข้างมาก

เริ่มตั้งต้นตั้งแต่แนวคิดแพทย์แผนไทยแต่ดั้งเดิม แล้วก็เคลื่อนมาเรื่อยๆ จนถึงเรื่องคำศัพท์ของงานสมุนไพร ที่เป็นศัพท์ทางการแพทย์ที่ใช้กันมานาน เป็นการแพทย์แผนไทยที่บูรณาการ ซึ่งต่างกับการแพทย์แผนปัจจุบัน ทำให้ต้องรู้ความรู่มากมาย ถึงแม้ว่างานหลักที่ทำอยู่ในขณะนี้ เป็นงานในส่วนของการแพทย์แผนปัจจุบันแต่ก็ยังให้ความสนใจในด้านสมุนไพร เนื่องจากในโรงพยาบาลมีการพัฒนาเรื่องแพทย์แผนไทยด้วย แต่สำหรับตัวเองก็ยังมีความรู้น้อยเมื่อเทียบกับกรรมการท่านอื่นในที่ประชุม

เช่น คุณหมอเอกชัย ปัญญาวัฒนากุล ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญในด้านการแพทย์แผนไทย ซึ่งคุณหมอจะมีองค์ความรู้เรื่องการรักษาแบบแผนไทย และการรักษาโดยใช้สมุนไพรเป็นอย่างดี

📌 กว่าสมุนไพรจะเข้าสู่บัญชียาหลัก

ในกระบวนการคัดเลือกยาสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักที่ผ่านมา มีหลายปัญหาที่เกิดขึ้นจึงต้องใช้แนวคิดทางวิทยาศาสตร์ และใช้งานวิจัยทางวิทยาศาสตร์เข้ามาประกอบ กรรมการแต่ละท่านก็จะเป็นแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นที่รู้กันว่ากระบวนการของการแพทย์แผนปัจจุบันมีกระบวนการที่ซับซ้อนมาก จึงทำให้เป็นอุปสรรคกับทางด้านการแพทย์แผนไทยเป็นอย่างมาก เพราะกว่าจะผ่านกระบวนการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ในส่วนของยาตำรับที่มีตัวยาสมุนไพรหลายชนิดมาประกอบกัน จึงไม่ใช่เรื่องง่ายเหมือนยาสมุนไพรเดี่ยว ที่เราอยากจะขยายเพิ่มขึ้นอย่างใดก็ได้ เพราะมันมีข้อขัดแย้งมากมายอยู่ในตัวของมันเอง จึงสร้างความลำบากใจค่อนข้างมากเลยทำให้การบูรณาการเป็นไปได้ค่อนข้างช้า เพราะไม่รู้ว่าจะบูรณาการกันอย่างไร

ต่อมาได้มีการเชิญอาจารย์ผู้คุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยเข้ามาช่วยมากขึ้น ช่วงแรกๆ จะเริ่มจากยาตำรับเพียงไม่กี่ขนาน ซึ่งส่วนใหญ่ก็จะใช้เป็นยาสมุนไพรเดี่ยวที่ไม่มีใครรองรับ จึงทำให้มีปัญหามาก เพราะถ้าจะเอางานวิจัยมารองรับให้เต็มที่ ขั้นตอนระเบียบวิธีทางวิทยาศาสตร์ก็มีความทำให้กรรมการมีความรู้สึกท้อพอสมควร เช่น อาจารย์ที่อยู่ในมหาวิทยาลัยหลายท่านก็บอกว่าไม่มีอะไรรองรับ ซึ่งถ้าจะนำหลักวิทยาศาสตร์เข้ามาใช้เต็มร้อยก็ทำได้ยาก เพราะการที่จะทำให้กรรมการแต่ละท่านยอมรับนั้นค่อนข้างยาก

ซึ่งถ้าพิจารณาจากในสายตาของกรรมการของแพทย์แผนไทยแล้ว ทางคณะกรรมการคิดว่่าน่าจะผ่าน เพราะว่่ามีความเชื่อมั่นในคุณสมบัติของ ยาสมุนไพร แต่พออยู่ในคณะกรรมการชุดใหญ่ก็จะมีข้อถกเถียงโต้แย้งกลับมาพอสมควร เพราะฉะนั้นกว่าจะมาถึงวันนี้ก็ไม่ใช่ว่าเรื่องง่าย

🦋 แพทย์แผนปัจจุบันกับความเชื่อมั่นยาสมุนไพร

จริงๆ แล้วในการที่จะให้แพทย์แผนปัจจุบันเชื่อมั่นในตัวยาสมุนไพร ก็จะต้องทำให้เชื่อถือได้ด้วยหลักทางวิทยาศาสตร์ ส่วนที่เป็นเรื่องของโรคทางไมโครและทางเซลล์ ก็จะต้องมีการทดลอง หรือมีการผ่านการฆ่าเชื้อที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ แต่ยาสมุนไพรมันเป็นลักษณะเป็นองค์รวม ที่เป็นแบบแมคโคร เพราะฉะนั้นการพิสูจน์อาจจะยังไม่ชัดเจน เพราะจะเป็นการรักษาแบบภาพรวม

คิดว่่าน่าจะมีการปรับหลักสูตรทางการแพทย์ให้มิวี่หานี้เป็นวิชาเลือก หรือว่่ามีการสอนที่จริงจังในมหาวิทยาลัย ซึ่งจากประสบการณ์ที่ผ่านมาของตัวเอง การเรียนมิวี่หานี้เป็นการเรียนแบบผสมผสาน ฉะนั้น ในส่วนของมหาวิทยาลัยน่าจะมีการจัดการเรียนการสอน ซึ่งในหลักสูตรพยาบาลก็มีสอนกัน แต่ทำไมหลักสูตรแพทย์แผนปัจจุบันกลับไม่มีมิวี่หานี้ เพราะฉะนั้นน่าจะมีการผลักดันให้นักศึกษาแพทย์ได้รับความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยในหลักสูตรการเรียนการสอนด้วย

🦋 สมุนไพรทางเลือกที่สองของแพทย์แผนปัจจุบัน

แพทย์แผนปัจจุบันยังรู้สึกว่่ายาสมุนไพรเป็นทางเลือกแค่อย่าง สองอย่าง ซึ่งก็คล้ายๆ กับเป็นองค์ความรู้ของเราเอง หรือบางอย่างถ้าสามารถรับและนำมาใช้ได้ก็ไม่มีปัญหา บางทีแพทย์แผนปัจจุบันจะติดอยู่ในระดับที่อยากรู้ว่่ามีงานวิจัยรองรับที่ paper ที่ดีๆ เพราะบางครั้งอาจจะมี



ความรู้สึกว่า ไม่รู้ว่าจะใช้ทำไม ใช้แล้วไม่เห็นผลที่ดีเลย พอพูดอย่างนี้ทางแพทย์แผนไทยก็รู้สึกไม่ดี

จากที่เคยฟังน้องๆ นักศึกษาพูดถึงเรื่องสมุนไพร ส่วนใหญ่ก็บอกว่าใช้แล้วเห็นผลช้า แล้วทำไมต้องบังคับให้สั่งยาสมุนไพร แพทย์ปี 1 ปี 2 ที่มาใช้ทุนและสั่งยาสมุนไพรให้กับคนไข้ ตัวแพทย์เองก็จะรู้สึกอึดอัดว่า ไม่อยากสั่งยาสมุนไพรเลย นี่เป็นเรื่องจริงที่ไปได้ยินมากับหู เพราะบางทีการที่เราอยู่ในวงการแพทย์แผนไทยเราจะรู้สึกเหมือนไม่มีปัญหาใช้ไหม พอไปอยู่ในแวดวงของการแพทย์แผนปัจจุบัน จะยึดวิทยาศาสตร์เป็นหลัก จะต้องมีการวิจัยรองรับชัดเจน เพราะถ้ายังไม่มีผลการพิสูจน์ที่ชัดเจนถึงเรื่องผลของการใช้สมุนไพร ก็จะคิดว่าทำไมกระทรวงต้องมาบังคับให้สั่งยาสมุนไพร ซึ่งที่จริงแล้วอาจจะอยากให้นักศึกษาแพทย์ได้เรียนรู้เรื่องราวเกี่ยวกับแพทย์แผนไทยในเชิงบูรณาการมากขึ้น แต่ในสมัยก่อนไม่มีสอนในหลักสูตร ต้องมาเรียนรู้เอง ซึ่งในขณะนี้เท่าที่มีข้อมูลอยู่ คือ ทางด้านพยาบาลกับเภสัชนั้นมีสอนแล้ว แต่ทางด้านการแพทย์แผนปัจจุบันยังไม่แน่ใจว่ามีการสอนในหลักสูตรหรือไม่

✍ การยอมรับหรือความเชื่อมั่นในยาสมุนไพรของผู้ใช้บริการ (ผู้ป่วย)

- ❁ ยกตัวอย่างที่เห็นได้ชัดอย่างฟ้าทะลายโจร ตอนนี้ขาดตลาดแล้ว เนื่องจากการประชาสัมพันธ์เรื่องไข้หวัด 2009 ว่าฟ้าทะลายโจรมีคุณสมบัติใช้ในการรักษาโรคไข้หวัด 2009 ได้ ดังนั้นจะเห็นได้ว่าไม่ว่าโรงพยาบาลที่มีการใช้ ก็ใช้กันหมดโรงพยาบาล ตอนนี้มีอะไรชาวบ้านก็จับหมด เพราะกลัวไข้หวัด เพราะฉะนั้น หากเพียงประชาสัมพันธ์ฟ้าทะลายโจร แล้วชี้ให้เห็นว่าฟ้าทะลายโจรมีคุณสมบัติที่รักษาโรคไข้หวัด 2009 ได้ เราก็ผลิตไม่ทันอยู่แล้ว ฉะนั้นการ

ประชาสัมพันธ์จึงมีประโยชน์สูงมาก ทำให้ฟ้าทะลายโจรไม่เพียงพอ แต่ถ้าเป็นยาอมสมุนไพรถึงแม้เราเลิกใช้ยาแผนปัจจุบันไปแล้ว สมุนไพรของโรงพยาบาล สามารถใช้ตามอาการได้สรรพคุณที่ดีของสมุนไพร ก็จะทำให้ติดตลาดได้ง่าย

📌 คุณค่าของสมุนไพรไทยในการผลักดันเข้าสู่บัญชียาหลัก

หลักๆ เป็นเรื่องของการพึ่งตนเอง ซึ่งอาจารย์สำลีได้เข้ามาชี้แจงว่า เราต้องคำนึงถึงผู้บริโภค เรื่องความปลอดภัย ไม่ใช่เอาหลายๆ ตัวเข้ามาผสมกัน เราต้องศึกษาให้มันถ่องแท้เพราะว่าเราต้องพึ่งตนเอง เพราะถ้าเอาสมุนไพรหลายๆ ตัวมาผสมกัน ถ้ามักไป พอใช้ไปเกิดมีผลข้างเคียง จะทำให้สิ่งที่กำลังจะเกิดล้มหายไป เพราะฉะนั้นตอนนี้เราค่อยๆ ไปแบบช้าๆ แล้วก็มันคงดีกว่า แล้วค่อยๆ ขยาย และทำให้ปลอดภัย ไม่มีผลข้างเคียง จะใช้ในตำราที่ค่อนข้างชัดเจน จะคำนึงถึงมากในเรื่องอันตรายที่จะเกิดขึ้น เช่นกรณีของหญิงตั้งครรภ์

ฉะนั้น ในการค้นหาตำรามันไม่ได้ง่ายเหมือนกับฝรั่งที่มีคนที่ดูแลชัดเจน เพราะมีความละเอียดในหลายขั้นตอน ถ้ารอผลงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ต้องใช้เวลายาวนานมาก ตอนนี้เราอาศัยประวัติศาสตร์ คัมภีร์ในเรื่องการแพทย์มาพูดด้วย ในระยะหลังนี้ท่านอาจารย์สำลีได้นำการแพทย์แผนไทยเข้ามาในเวทีมากขึ้น ท่านก็ให้ความรู้หลายอย่างนะ แผนไทยจะเป็นลักษณะผสมผสาน ซึ่งเราก็ไม่มีองค์ความรู้ พอเราพึ่งอาจารย์แผนไทย ทำให้เรารู้สึกว่าเป็นประโยชน์นะ ต้องผสมผสานทั้ง 2 แผน คือ แผนปัจจุบันและแผนไทย ตัวเราจะอยู่ในด้านผู้ใช้ เราไม่ใช่คนผลิต หรือเป็นคนผู้เชี่ยวชาญเรื่องแผนไทย แต่ก็ค่อนข้างมีความมั่นใจว่าแต่ละตัวยาก็ออกมาจะเช็กกันหลายด้านมาก ถ้าอันไหนค้นคว้าไม่ละเอียด อาจจะเอาไว้อีกก่อน แล้วเชิญอาจารย์ทางเภสัชที่มีความรู้เฉพาะทางด้านนี้มาให้ความรู้ที่ถูกต้องต่อไป



รท.หญิง ศิริพงษ์ แพทยานนท์

วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์สาธารณสุขกาญจนาภิเษก

สถาบันพระบรมราชชนก

ในฐานะแพทย์แผนไทย

✎ คณะทำงานคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติใน บทบาทแพทย์แผนไทย

แพทย์แผนปัจจุบันจะถามเราว่า การใช้ยาสมุนไพรในตำรับใดที่ใช้แล้วมีประโยชน์ได้มากที่สุด ยาประเภทใดควรนำไปบอกกล่าวให้ประชาชนได้รับทราบ เป็นยาที่มีประโยชน์ และใช้ได้แน่นอน ก็จะคัดเลือกยาสามัญประจำบ้านของเราที่มี 27 ขนาน ขนานใดที่นำไปใช้ได้ก็จะมีการแจกจ่ายชาวบ้านทั่วๆ ไป ให้ได้นำไปใช้

✎ ทศนคติในเรื่องการใช้ยาสมุนไพรในการรักษา

ในเชิงการแพทย์มีทศนคติที่ดีขึ้นกว่าเดิม ดีขึ้นตามลำดับ เพราะคนเริ่มเข้ามาหายาไทยแล้ว เนื่องจากยาแผนปัจจุบันมีผลข้างเคียงมาก ซึ่งถ้าเป็นยาสมุนไพรจะไม่ค่อยมีผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายเท่าไร และที่สำคัญคือ เคยใช้กันมาตั้งแต่โบราณ และเห็นว่ายามีคุณภาพดี มีสรรพคุณดี

✎ แพทย์แผนปัจจุบันกับความเชื่อมั่นในสมุนไพรไทย

จริงๆ แล้วในส่วน of โรงพยาบาลต่างๆ น่าจะเปิดใจกว้างว่ายาไทยเราที่คัดเลือกเข้าไปในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยาที่ใช้แล้วได้ผลดี ราคาถูก ใช้แล้วไม่ได้เป็นอันตราย อย่างเช่น ยาแก้ไอ จันทน์ลีลา เป็นยาที่ดีมาก แก้วหัวดเรอรัง แก้วจับสัน ตัวร้อน และใช้ทับทิม โดยเฉพาะเวลาที่ใช้ยาปัจจุบันรักษาแล้วไข้ไม่หายก็ลองหันมาใช้ยาจันทน์ลีลาที่ผลิตจากสมุนไพร



ดูก็จะได้ประโยชน์มากมาย จันทน์ลีลาเป็นยาตำรับที่ใช้กันมาตั้งแต่โบราณ แก่ใช้ได้ผลดีมาก ๆ แต่สิ่งที่คนส่วนใหญ่ใช้ไม่ได้ผล คือ ไปซื้อแหล่งที่ขายสมุนไพรไม่ถูกต้นไม่ถูกส่วน เช่น ต้องใช้รากปลาไหลเผือก ซึ่งปลาไหลเผือกมีรากเพียงรากเดียว บางคนเห็นว่าปลาไหลแก่ได้ก็จะไปเอาต้น เอาแก่นมาทำยา ก็ไม่ได้ผลเท่าที่ควร เพราะต้องใช้ส่วนรากจริงๆ เหตุที่ขายยาไทยแล้วไม่หายเพราะนำชิ้นส่วนผิดมาใช้ (จันทน์ลีลาเป็นยาไทยสามัญประจำบ้านที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศรับรองในสรรพคุณและความปลอดภัยมานานร่วม 50 ปีแล้ว และเมื่อประมาณ 2 ปีมานี้ได้ประกาศยาแก่ใช้ตำรับนี้ไว้ในบัญชียาจากสมุนไพร เพื่อใช้ในระบบบริการสาธารณสุขแผนปัจจุบันของรัฐอย่างเป็นทางการ ยาตำรับนี้มีจันทน์เป็นนางเอก คือ แก่นจันทน์ทั้ง 2 ได้แก่ แก่นจันทน์ขาว และแก่นจันทน์แดง นอกจากนี้ยังมีโกฎีอีก 3 ตัว คือ โกฎีสอ โกฎีเขมา โกฎีพาลัมพา ทั้งยังประกอบด้วย ลูกกระดอม บอระเพ็ด รากปลาไหลเผือก สมุนไพรทั้งหมดนี้หนังกิ่งละ 4 ส่วน แทรกพิมเสนอีก 1 ส่วน)

➤ **กว่าจะผลักดันสมุนไพรเข้าบัญชียาหลักได้ มีข้อที่ติดขัดอยู่ที่ตรงไหน**

อุปสรรคสำคัญ คือ การกลั่นกรองของหมอแผนปัจจุบันว่าจะยอมรับไหม แต่บางทีแพทย์แผนปัจจุบันอาจคิดว่าตัวนี้ไม่ดี แต่ถ้าไม่ใช่ก็จะไม่รู้เลย ก็ต้องลองใช้ เพื่อให้คนที่ป่วยเป็นโรคได้ใช้ยาสมุนไพรจริงๆ ซึ่งยาพวกนี้ได้ถูกกลั่นกรองมาอย่างดีแล้วและเป็นยาหลักของชาติ

➤ **สมุนไพรไทย ประสบการณ์ยาวนาน จากการใช้งานจริง**

พวกเราเข้าไปช่วยกันสนับสนุน ช่วยกันคิดว่ายาตัวใดมีประโยชน์ และใช้ได้ผลจริงๆ ที่คนโบราณใช้แล้วได้ผลจริงๆ เราก็เสนอไป ยกตัวอย่าง

ชิงเห้ง้า ชิง มี 2 อย่าง ชิงตัวนึ่งเป็นชิงไทย ชิงที่เป็นเห้ง้า ชิงไทยที่เราเอามาตองนั้นเป็นชิงธรรมดา แต่ถ้าเห้ง้าชิงก็จะมีตัวนึ่งเผ็ดร้อนไม่มาก โบราณจะเรียกเลือดจะไปลมจะมา แต่แผนปัจจุบันเรียกวัยทอง เราก็เอาน้ำชิงต้มทานกับยาหอมแล้วก็หาย ไม่ต้องไปเข้าคอร์สรักษาราคาแพงๆ ที่รักษาอย่างดีมันก็หายได้ เราก็เสนอขายตัวนี้เป็นยาแก้แพ้ แพ้ท้อง แต่แพทย์แผนปัจจุบันบอกใช้ไม่ได้ เพราะยาตัวนี้มีมันร้อน แต่เราก็ใช้กันมาจนถึงปัจจุบัน คุณยายของอาจารย์อยู่มาตั้ง 109 ปี ก็ทานยาไทยมาตลอดไม่เห็นจะเป็นอะไรเลย

✎ ความสำคัญของยาสมุนไพร ประโยชน์ของการผลักดันเข้าบัญชียาหลักได้ มีแง่มุมไหนบ้าง

ในด้านเศรษฐกิจ มีค่าใช้จ่ายน้อย เพราะแผนปัจจุบันค่ายาแพงมากของไทยเราไม่ค่อยแพง แล้วก็หาวัตถุดิบได้ในประเทศไทยเรา หาได้ง่ายเป็นอันตรายน้อย และมีผลข้างเคียงน้อยมาก เพราะว่าอย่างพาราเซตามอลทานเข้าไปมากก็ไม่ได้ จะทำให้กระดูกพรุน ยาไทยของเราก็ไม่ได้ไปสะสมไว้ เพราะว่าขับถ่ายออกหมดไม่ไปทำให้เกิดโรคภัยไข้เจ็บมากนัก ขณะนี้เราก็คงอยากผลักดันให้ยาไทยเสียค่าใช้จ่ายที่น้อย

ยาสมุนไพรมีมานานแล้ว ตำรับตำราก็มีมาก อันไหนที่เป็นอันตรายมากๆ เราก็จะเลี่ยงๆ ใช้ บางอย่างถ้าเป็นพิษเราก็ถอยออกมา พอเรารู้ว่าเป็นพิษเราก็ไม่ใช้แล้ว

✎ การใช้ยาสมุนไพรกับความเข้าใจในการรักษาโรค

ยาไทย เช่นยาหอม ทำให้หัวใจชุ่มชื่น แต่เราไม่ได้ใช้รักษาโรคหัวใจโต มีหมอแผนปัจจุบันพูดว่า ยาบำรุงเลือดและยาฟอกเลือด แต่หมอแผนไทย

อายุ 70 ปีกล่าวว่า “เกิดมาไม่เคยเห็น ว่าเลือดจะพอกได้” แต่ในสมัยโบราณจะทำให้เลือดดี ระบายเลือดที่เสียออกมา ไม่ใช่เห็นหน้าแล้วบอกว่าเลือดไม่ดี แล้วไม่มีบำรุงอะไรเลย บางคนสิวเต็มหน้าเลย เพราะฉะนั้นอย่างแรกก็ต้องพอกเลือดก่อน พอกเลือดเสียออกให้หมดก่อนถึงจะบำรุง แต่เรื่องแบบนี้จะพูดกับการแพทย์แผนปัจจุบันไม่ได้ จะไม่ได้รับการยอมรับเพราะไม่ได้รับการพิสูจน์ และไม่มีการวิจัยรับรอง

✎ โรคไหนที่ยาสมุนไพรรักษาไม่ได้

โรคที่ยาสมุนไพรรักษาไม่ได้ คือ โรคที่เรามองไม่เห็น บางอย่างไม่รู้เลยว่าข้างในเป็นอย่างไร เช่น โรคตับ โรคหัวใจ เราก็ไม่รู้ว่าเป็นอย่างไร เรารักษาไม่ได้ ซึ่งแผนโบราณเรามีกฎหมายห้ามอยู่แล้วว่า ห้ามสอดใส่วัตถุใดเข้าไปในร่างกาย แม้กระทั่งเข็มฉีดยาเราก็ฉีดไม่ได้ หรือการผ่าตัดก็ไม่ได้



บทเรียนของโรงพยาบาลชุมชน กับการทำวิจัยประสิทธิผลของ ยาสมุนไพรเพื่อผลักดันสู่ บัญชียาหลักแห่งชาติ

1. บทเรียนของโรงพยาบาลบางกระพุ่ม พิชญ์โลก กับการทำวิจัยประสิทธิผลของยาสมุนไพร

โรงพยาบาลบางกระพุ่ม เริ่มดำเนินโครงการสมุนไพรของ GTZ กับโรงพยาบาลหลักๆ ทั้ง 5 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลพล สูงเนิน วังน้ำเย็น พุ่งส่ง และบางกระพุ่ม โดยมีการดำเนินงานในหลายๆ กิจกรรม ประกอบกัน เพื่อการส่งเสริมซึ่งกันและกัน ทั้งในส่วนงานผลิต งานคลินิก งานฝึกอบรม งานข้อมูล และนอกจากนี้ยังมีส่วนที่สนับสนุนวัตถุดิบในชุมชน และการศึกษาวิจัยเพื่อยืนยันผลอีกด้วย

งานศึกษาวิจัยในโครงการ GTZ ที่ผ่านมาเป็นเรื่องเกี่ยวกับสมุนไพร 5 ตัวหลัก คือ ขมิ้นชัน ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร เสดดพังพอนตัวเมีย ว่านหางจระเข้

งานวิจัยสมุนไพรในโครงการประสบความสำเร็จ 2 ชนิด คือ ขมิ้นชัน และ ชุมเห็ดเทศ โดยยาจากขมิ้นชัน ถูกนำมาใช้ตาม โรงพยาบาลต่างๆ ในชุมชน โรงพยาบาลบางกระทุ่มได้ทำการศึกษาประสิทธิผลของขมิ้นชันในการรักษาอาการ แน่นจุกเสียด ในผู้ป่วยจำนวน 116 ราย โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ผู้ป่วยได้รับยาหลอก พบว่ารักษาได้ผลร้อยละ 53 ส่วนกลุ่มที่ 2 ผู้ป่วยได้รับยา Flatulence พบว่ารักษาได้ผลร้อยละ 83 และกลุ่มที่ 3 ผู้ป่วย ได้รับยาสมุนไพรขมิ้นชัน พบว่ารักษาได้ผลร้อยละ 87 ดีกว่ายา Flatulence

ส่วน**ชุมเห็ดเทศ** โรงพยาบาลบางกระทุ่ม นำมาทำในรูปแบบของชาชง และได้ทำการศึกษาประสิทธิผลของสมุนไพรชุมเห็ดเทศในการรักษาอาการท้องผูก ในผู้ป่วยจำนวน 80 ราย โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่มคือ กลุ่มที่ 1 ผู้ป่วยได้รับ ยาหลอก (placebo) พบว่ารักษาได้ผลร้อยละ 18 ส่วนกลุ่มที่ 2 ผู้ป่วยได้รับ ยา Mist Alba รักษาได้ผลร้อยละ 86 และกลุ่มที่ 3 ผู้ป่วยได้รับยาชุมเห็ดเทศ พบว่ารักษาได้ผลร้อยละ 83

ฟ้าทะลายโจร ได้มีการขยายผลต่อจากโครงการวิจัยข้างต้น และทำ การผลิตในรูปแบบแคปซูล โดยทำการศึกษาประสิทธิผลฟ้าทะลายโจรในการ รักษาอาการไข้และเจ็บคอ เปรียบเทียบ กับยาพาราเซตามอล ทดลองกับผู้ป่วย 3 กลุ่มตัวอย่าง คือ กลุ่มที่ 1 ผู้ป่วยได้รับฟ้าทะลายโจร 6 กรัม ต่อวัน กลุ่มที่ 2 ผู้ป่วยได้รับฟ้าทะลายโจร 3 กรัม ต่อวัน กลุ่มที่ 3 ผู้ป่วยได้รับยาพาราเซตามอล ผลการทดลองสรุปได้ว่า ในผู้ป่วยกลุ่มที่ 1 ที่ได้รับยา 6 กรัมต่อวัน ลดไข้ได้ ในวันที่ 3 ได้ผลดีกว่าอีก 2 กลุ่ม แต่หลังจาก 7 วัน ผลการรักษาไม่ต่างกัน และยังพบว่าคนที่ เป็นหวัด เจ็บคอ แสบคอ เมื่อรับประทานฟ้าทะลายโจรแล้ว เสียจะกลับมาในวันที่ 2 โครงการวิจัยนี้ ได้รับการสนับสนุนจากกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

โรงพยาบาลบางกระทุ่มผลิต**เพชรสังฆาต** เพื่อใช้รักษาโรคกรดไหลย้อน ทวาร โดยใช้ปริมาณของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลิตในรูปของแคปซูล 500



มิลลิกรัม แต่เป็นการผลิตที่ยังไม่ได้มาตรฐาน เนื่องจากใช้กระบวนการผลิตแบบง่ายๆ ภายในโรงพยาบาลชุมชน โดยทำการ ศึกษาประสิทธิภาพของยาสมุนไพรเพชรสังฆาตในการรักษาโรคลีดสูงทวาร ทดลองใช้ยากับผู้ป่วย 121 ราย ในโรงพยาบาล 4 แห่งของจังหวัดพิษณุโลก แบ่งการทำวิจัยออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่หนึ่ง ทำการศึกษาการใช้เพชรสังฆาต 500 มิลลิกรัม

(ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง)

กลุ่มที่สอง ทำการศึกษาการใช้เพชรสังฆาต 500 มิลลิกรัม

(ครั้งละ 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง)

กลุ่มที่สาม ทำการศึกษาการใช้ยา Daflon (ครั้งละ 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง)

ผลการวิจัยพบว่าค่าเฉลี่ยของคะแนนประเมินผลการรักษาในกลุ่มที่ได้รับยา Daflon ไม่แตกต่างจากอีก 2 กลุ่มที่ได้รับเพชรสังฆาตแคปซูล คือ ทำให้ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นมาก และดีขึ้นเล็กน้อยไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โครงการวิจัยนี้ทำการติดตามผลการรักษานาน 3 เดือน

อาการข้างเคียงที่พบทั้งในกลุ่มที่ได้รับเพชรสังฆาตและ Daflon และมีผลให้ผู้ป่วยหยุดใช้ยากลุ่มละ 1 ราย คือ อาการระคายเคืองกระเพาะอาหารและลำไส้ แต่เมื่อให้รับประทานแคปซูลเพชรสังฆาตหลังอาหารอาการดังกล่าวจะหายไป

นอกจากนี้ ดร.อัญชลี จูทะพุทธิ จากสถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกยังได้สรุปรายงานถึงงานวิจัยประสิทธิภาพของเพชรสังฆาต พบว่าออกฤทธิ์กระตุ้นหลอดเลือดดำให้มีความตึงเพิ่มขึ้นในลักษณะที่คล้ายกับส่วนผสมของ bioflavonoids 2 ชนิด ได้แก่ diosmin 90% และ hesperidin 10% ที่พบในตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับใช้รักษาโรคลีดสูงทวาร การวิจัย RCT เปรียบเทียบประสิทธิภาพของเพชรสังฆาตกับ Daflon และยาหลอกในผู้ป่วยโรคลีดสูงทวารจำนวน 570 คน ใน 3 โรงพยาบาลโดยให้เพชรสังฆาตขนาดเดียวกับ Daflon คือ ครั้งละ 1.5 กรัม เข้า-เย็น 4 วัน และครั้งละ 1 กรัม เข้า-เย็น 3 วัน รวม 7 วัน พบว่า เพชรสังฆาต,

Daflon และยาหลอกมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการเลือดออก (ถ่ายเป็นเลือดสด) และอาการปวดทวารหนักไม่แตกต่างกัน โดยอาการถ่ายเป็นเลือดส่วนใหญ่จะหยุดใน 2 วัน และจากการตรวจด้วย proctoscope เปรียบเทียบ degree ของริดสีดวงทวาร อาการเลือดออกให้เห็นขณะตรวจ การบวมของริดสีดวงทวาร และการแดงอักเสบ ก่อนและหลังได้รับยา พบว่า ผลการรักษาด้วยยาทั้ง 3 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ความพึงพอใจของผู้ป่วยหลังได้รับยาและการยอมรับของแพทย์ทั้ง 3 กลุ่มไม่แตกต่างกัน

สำหรับการศึกษาประสิทธิภาพของรางจืดในการเพิ่มปริมาณเอนไซม์โคลินเอสเตอเรส (Cholinesterase) ในซีรัมของเกษตรกรที่พบพิษสารกำจัดศัตรูพืชในร่างกาย เนื่องจากสารกำจัดศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต (Organophosphates) และ พวกคาร์บาเมต (Carbamates) แสดงพิษโดยการออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ โคลินเอสเตอเรส (Cholinesterase) ในเลือด จึงได้ศึกษาว่าชาวรางจืดจะสามารถเพิ่มฤทธิ์ของเอนไซม์นี้ในเลือดของเกษตรกรที่ได้รับสารกำจัดศัตรูพืชหรือไม่ ทางโรงพยาบาลบางกระพุ่มทำการศึกษาวิจัย โดยได้งบประมาณสนับสนุน ประมาณ 500,000 บาท ทำการศึกษาใน 2 อำเภอ เป็นระยะเวลา 2 ปี โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยจำนวน 270 ราย แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 3 กลุ่ม โดยทำการศึกษายาที่มีขนาดเดียวกัน คือ 6 กรัม ให้ผู้ป่วยได้รับยาวันละครั้ง และได้รับยา 6 กรัม วันละ 2 ครั้ง จากนั้นจึงทำการเปรียบเทียบกับยาหลอกที่เป็นยาขงไบเตย 6 กรัมวันละครั้ง

ผลการศึกษาหลังได้รับชาวรางจืดแล้วพบว่า รางจืดมีผลทำให้เอนไซม์เพิ่มขึ้นมากกว่ายาหลอก (ไบเตย) ระดับน้ำตาลในเลือดก็เพิ่มขึ้น ส่วนค่า BUN, Cr ในเลือดลดลง แสดงให้เห็นว่าการทำงานของไตอยู่ในสภาพปกติ มีการขับสารพิษได้มาก โดยทำการศึกษา ทั้งการทำงานของตับ ไต การตรวจเลือด ตรวจน้ำตาล และขนาดของยาที่เหมาะสม



กลุ่มตัวอย่าง ใช้วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้ามาในโครงการจากการเจาะเลือดเกษตรกร โดยใช้กระดาษลิตมัสเป็นเครื่องมือในการคัดเลือก และคัดเลือกเฉพาะผู้ที่ให้ผลการทดสอบเป็นสีเขียว ซึ่งหมายถึง ผู้ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยง และผลการทดสอบเป็นสีน้ำเงิน ซึ่งหมายถึง ผู้ที่อยู่ในภาวะที่มีระดับสารพิษสูง ไม่ปลอดภัย จากนั้นจึงทำการคัดกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มเข้าโครงการ แล้วทำการเจาะเลือดส่งตรวจที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อตรวจหาเอนไซม์ และ วัดผลที่ วันที่ 0 (day 0) กับ วันที่ 7 (day 7)

ในขั้นตอนของการให้ยา จะมีการชี้แจงผู้ที่ได้รับการคัดเลือกถึงแนวทางในการรับประทานยา เพื่อป้องกันการใช้ยาผิด ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการรักษา อุปสรรคที่พบในกระบวนการทำการวิจัย คือ ในกลุ่มเสี่ยงที่ถูกคัดเลือก ยังคงต้องไปทำงานนิตยาคาแม่หลงตามเดิม ไม่สามารถหยุดทำงานได้

ยาธาตูปอบเชย ทำการศึกษาวิจัยประมาณ 2-3 ปี โดยโรงพยาบาลอุทอง เป็นเจ้าของตำรับ และกระจายยาไปในโรงพยาบาลต่างๆ ได้ทำการศึกษา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วย ในหลายโรงพยาบาล ที่เป็น Multi-Centered โดยทำการศึกษาประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาธาตูปอบเชย ในการรักษาผู้ป่วยธาตุพิการ เนื่องจากการทำงานของกระเพาะและ ลำไส้ผิดปกติ (Functional Dyspepsia) ทดลองในผู้ป่วยจำนวน 318 ราย แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาไซเมติโคน (Simethicone) จำนวน 150 คน และกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาธาตูปอบเชย จำนวน 186 คน พบว่ารักษา ได้ผลร้อยละ 82 และ 89.3 ตามลำดับ

สะท้อนประสบการณ์การทำงานวิจัย ปัญหาและอุปสรรค ของการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพของยาสมุนไพรเพื่อผลักดันสู่ บัญชียาหลักแห่งชาติ ของโรงพยาบาลบางกระทู้

ในการเขียนโครงร่างวิจัย ตามหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัย ต้องระบุที่ปรึกษา
โครงการ และจากนั้นจึงทำการเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อพิจารณา
ให้ความเห็นชอบในการดำเนินการโครงการวิจัย ข้อมูลสมุนไพรที่ใช้ รวบรวม
มาจากข้อมูลที่มีการใช้อยู่แล้วในชุมชน และทำการประมวลผลว่าใช้ได้จริง
ตามหลักของวิทยาศาสตร์ ซึ่งในขั้นตอนของการผ่านคณะกรรมการจริยธรรมนั้น
ผู้วิจัยสะท้อนว่า ในขั้นตอนนี้ ทำให้โรงพยาบาลหลายโรงพยาบาลเกิดความท้อใจ
ด้วยกระบวนการที่ยุ่งยาก เพราะในบางชุมชน กระบวนการบันทึกข้อมูล เป็น
การบันทึกผลจากการรักษาผู้ป่วยในชุมชน ไม่ได้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลในลักษณะ
ของกระบวนการศึกษาวิจัย

นอกจากนี้ ในกระบวนการศึกษาวิจัย ทีมงานมีความสำคัญมาก เพราะใน
กระบวนการวิจัยต้องมีการติดตามและมีกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลที่ดี ถ้า
ผู้ป่วยไม่มาตามนัด ก็ต้องนัดวันใหม่ มิเช่นนั้น ผลการวิจัยจะเกิดการคลาดเคลื่อน

แหล่งงบประมาณ จากประสบการณ์ทำงานพบว่า ในการทำการศึกษาวิจัย
สมุนไพร 1 ชนิดนั้น ต้องใช้งบประมาณไม่ต่ำกว่า 500,000 บาท

ดังนั้นโรงพยาบาลชุมชน บางแห่งที่ไม่ได้มีการเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย
จึงไม่สามารถทำการศึกษาวิจัยสรรพคุณของยาได้ ซึ่งในส่วนนี้มีข้อเสนอแนะว่า
ให้ส่วนกลางทำการวิจัยในลักษณะของ **Multi-Centered** และสนับสนุนเรื่องการ
เขียนข้อเสนอโครงการ โดยโรงพยาบาลชุมชนเป็นหน่วยงานที่สนับสนุนในการเก็บ
ข้อมูลภาคสนามตามข้อกำหนด ในสถานการณ์การริเริ่มในเรื่องการต่อสู้ผลักดัน
ยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ จำเป็นต้องทำ ในรูปแบบของ **Multi-Centered**
เพราะเงื่อนไขในการผลักดันยาเข้าสู่บัญชียาหลัก จะต้องบันทึกผลการรักษาของ
ผู้ป่วยจำนวนอย่างน้อย 1,000 ราย ซึ่งเป็นข้อดีอย่างมากสำหรับการทำงานเป็นทีม



ข้อเสนอแนะ

- ❖ มีหน่วยงานเฉพาะรับผิดชอบการวิจัยด้านสมุนไพร
- ❖ มีการขึ้นทะเบียนผลงานการวิจัยด้านสมุนไพรแห่งชาติ
- ❖ งบประมาณสนับสนุนงานศึกษาวิจัยด้านสมุนไพร

2. บทเรียนของโรงพยาบาลวังน้ำเย็น สาระเกี่ยวกับการทำวิจัย ประสิทธิผลของยาสมุนไพร

โรงพยาบาลวังน้ำเย็นมีรูปแบบงานวิจัยยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลหลายรูปแบบ ได้แก่ การวิจัยประสิทธิภาพของยาจากสมุนไพรในรูปของยาเดี่ยว การวิจัยประสิทธิภาพของยาจากสมุนไพรในรูปแบบยาตำรับ การวิจัยรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา การวิจัยระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ และการวิจัยระบบการส่งเสริมการใช้ยาและประเมินประสิทธิภาพ โดยมีขั้นตอนการทำวิจัยยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลดังนี้ คือ

การกำหนดหัวข้อวิจัย	การเขียนปัญหาการวิจัย	การเขียนโครงร่างการวิจัย
การยื่นขอทุนสนับสนุนการวิจัย	การหาองค์กรร่วมวิจัย	การเผยแพร่งานวิจัย

ตัวอย่างงานวิจัยของโรงพยาบาลวังน้ำเย็น

1) การเปรียบเทียบสรรพคุณของสารสกัดเถาวัลย์เปรียงกับไดโคลฟีแนค (Diclofenac) เป็นยาบรรเทาอาการปวดหลังส่วนล่าง

การคัดเลือกอาสาสมัคร อาสาสมัครเป็นผู้ที่มีแพทย์วินิจฉัยว่ามีอาการปวดหลังส่วนล่าง มีการตรวจยืนยันว่าอาการปวดไม่ได้มาจากโรคอื่นๆ เช่น ไต ผู้มีอาการปวดต้องไม่มีพยาธิสภาพในกระดูกสันหลัง และต้องไม่ได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น

วิธีการศึกษาวิจัยประสิทธิผลของสารสกัดเถาวัลย์เปรียง โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ผู้ป่วยได้รับยาไดโคลฟีแนค (Diclofenac) 25 มก.

วันละ 3 ครั้งเป็นเวลา 7 วัน กลุ่มที่ 2 ผู้ป่วยได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียง ขนาด 200 มก. วันละ 3 ครั้งเป็นเวลา 7 วัน ตรวจวัดผลการทดลอง โดยใช้ การวัดด้วย VAS และมีการตรวจค่าต่างๆ เช่น ค่าการทำงานของตับและไต ได้แก่ การนับเม็ดเลือด CBC, เอนไซม์ที่แสดงการทำงานของตับ SGOT, SGPT, วัดการทำงานของไต BUN, Cr, ค่าอื่นๆ เช่น ALP, CPK ในวันที่ 0, 3 และวันที่ 7

ผลการทดลอง โดยดูจากระดับความรู้สึกรบกวน วันที่ 0, 3 และ วันที่ 7

ระดับความรู้สึกรบกวน	วันที่ 0	วันที่ 3	วันที่ 7
กลุ่มเถาวัลย์เปรียง	6.41 ± 1.12	$3.41 \pm 1.38^*$	$1.73 \pm 1.43^*$
กลุ่มยาไดโคลฟีแนค	6.56 ± 0.91	$3.06 \pm 2.00^{**}$	$1.75 \pm 2.00^{**}$

กลุ่มที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียง อาการปวดหลังลดลงในวันที่ 3 และ 7 โดยไม่ต่างกับกลุ่มที่ได้รับยาไดโคลฟีแนคอย่างมีนัยสำคัญ และกลุ่มที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียงไม่มีความผิดปกติในผลตรวจทางห้อง ปฏิบัติการอย่างมีนัยสำคัญ (ยุทธพงษ์ ศรีมงคล และคณะ วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 2550;5:17-23.)

2) การศึกษาผลของชมพูและครีมนวดมดดอกดาวเรืองในการกำจัดเหาของนักเรียน ชั้นประถมศึกษา โรงเรียนในอำเภอวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว

2.1 การคัดเลือกอาสาสมัคร

- ❖ เด็กนักเรียนที่เป็นเหาตั้งแต่ระดับ ป. 1 ถึง ป. 6
- ❖ ตรวจพบตัวเหาและหรือมีไข่เหาที่ยังไม่สลัดฟองที่เส้นผม
- ❖ ไม่มีแผลที่หนังศีรษะ
- ❖ สามารถเข้าร่วมในการศึกษาได้จนครบทุกครั้ง
- ❖ ผู้ปกครองอนุญาตให้เข้าร่วมในการศึกษาค้างนี้



2.2 ขั้นตอนการดำเนินการเตรียมผลิตภัณฑ์

- 1) สํารวจข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง: สารสกัดดอกดาวเรือง โดยการตรวจสอบสีเบื้องต้นของสารสกัด ตรวจสอบองค์ประกอบทางเคมีโดยใช้เทคนิค Thin Layer Chromatography ตรวจสอบความคงตัวของสารสกัด
- 2) พัฒนาผลิตภัณฑ์ ทำการทดสอบและควบคุมคุณภาพเบื้องต้น
 - ❖ ตรวจสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ คือ แคมพู และครีมνωดผมหดอกดาวเรือง
 - ❖ ตรวจสอบค่าความเป็นกรดเป็นด่างของผลิตภัณฑ์
 - ❖ ตรวจสอบสารสำคัญของสารสกัดในผลิตภัณฑ์โดยใช้เทคนิค Thin Layer Chromatography
 - ❖ ตรวจสอบความเป็นพองและความหนืดของผลิตภัณฑ์เพื่อเตรียมนำไปใช้กับกลุ่มตัวอย่าง

2.3 การประเมินจำนวนตัวเหาและไข่เหาที่ยังไม่ฝ่อลีบจากการใช้แคมพูและครีมνωดดอกดาวเรือง

ก่อนใช้ ประเมินครั้งที่ 1 หลังใช้ 3 วัน ประเมินครั้งที่ 2 และหลังใช้ 7 วัน ประเมินครั้งที่ 3

2.4 ผลการทดลอง

พบว่านักเรียนที่ได้รับแคมพูและครีมνωดดอกดาวเรืองมีจำนวนตัวเหาที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ภายในวันที่สามของการทดลอง สามารถทำให้ปริมาณไข่เหาที่ยังไม่ฝ่อลีบในจำนวนนักเรียนที่เป็นเหา ลดลงกว่าวันแรกๆ ของการใช้แคมพูและครีมνωดผมหดอกดาวเรือง

ปัญหาและอุปสรรคในการทำวิจัย โรงพยาบาลวังน้ำเย็น

ในกรณีงานวิจัยที่ทางโรงพยาบาลไม่ได้เป็นผู้วิจัยหลัก อาจทำให้ความเข้าใจในการเก็บข้อมูลผิดพลาด การติดตามผู้ป่วยบางครั้งไม่ได้อย่างที่ตั้งเป้าหมาย ผู้วิจัยต้องทำความเข้าใจกับแพทย์ซึ่งบางครั้งอาจมีความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนกัน

โรงพยาบาลขาดความชำนาญในการเขียนโครงการวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล โรงพยาบาลควรเปิดมุมมองใหม่ๆ สำหรับหัวข้อการวิจัยเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในโรงพยาบาลได้จริง โรงพยาบาลมีความจำกัดในการเข้าถึงแหล่งทุนวิจัย ขาดองค์กรหรือสถาบันที่ช่วยในการเป็นพี่เลี้ยงในการวิจัย

โรงพยาบาลมีภาระงานอื่นๆ ซึ่งอาจทำให้ไม่สามารถทำวิจัยได้

การวิจัยที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็นกำลังดำเนินการ

- ❖ การทดสอบประสิทธิภาพของตำรับยาสมุนไพรในการเพิ่ม CD4 และลดระดับไวรัสในเลือดของผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- ❖ การทดสอบประสิทธิภาพของยาเม็ดกระเจี๊ยบในการลดความดันโลหิต
- ❖ การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

งานวิจัยที่จะทำต่อไป

- ❖ การทดสอบประสิทธิภาพของครีมโพลีนาโนที่ใช้ไขมันโพลีกลั่นในการลดการอักเสบของกล้ามเนื้อ
- ❖ การศึกษาระบบส่งต่อและการคัดกรองการใช้ยาจากสมุนไพรในเด็กผู้ป่วยใน



3. บทเรียนของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ปราจีนบุรี กับการทำวิจัยประสิทธิผลของยาสมุนไพร

3.1 การศึกษาประสิทธิผลของยาที่ทำจากเสลดพังพอนตัวเมียในการ รักษาผู้ป่วยโรคเริม งูสวัดและแผลอักเสบในปาก (aphthous ulcer)

รายงานการวิจัยในผู้ป่วย 16 รายโดยไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ พบว่า
ระยะเวลาที่อาการปวดและแผลหายไประหว่าง 1-3 วัน ซึ่งรวดเร็วกว่าการ
ไม่รักษาเลย ซึ่งโดยทั่วไปจะใช้เวลาในการหายประมาณ 7-14 วัน (งานวิจัยของ
ดร.สุภาภรณ์ ปิติพร และ พญ.อุไรวรรณ โชติเกียรติ)

3.2 การวิจัยและพัฒนาชาฆ่าเชื้อจากสารสกัดเปลือกมังคุด

เปลือกมังคุดมีสารแมงโกสติน (mangostine), แกมมา-แมงโกสติน
(γ -mangostine), เบต้า-แมงโกสติน (β -mangostine) ที่มีประสิทธิภาพใน
การต้านเชื้อแบคทีเรีย (งานวิจัยของ ดร.สุภาภรณ์ ปิติพร และ ภญ.ผกากรอง
ขวัญข้าว)

3.3 เปรียบเทียบประสิทธิผลของพญายอกกับเบนโซคาเมีนไฮโดรคลอไรด์ ในการป้องกันและบรรเทาอาการอักเสบในช่องปากจากรังสีรักษาใน ผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและคอ

กลุ่มตัวอย่างเป็นมะเร็งบริเวณศีรษะหรือคอ แบ่งเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีสุ่ม
กลุ่มละ 30 คน กลุ่มแรกได้รับพญายอกลิเซอริน กลุ่มที่สองได้รับเบนโซคาเมีน
ไฮโดรคลอไรด์ ศึกษาติดตามอาการในช่องปากตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดการได้รับรังสี
รวม 6 ครั้งเป็นเวลา 7 สัปดาห์

ผลการศึกษา กลุ่มที่ได้รับพญายอกลิเซอริน มีคะแนนเย็บช่องปาก
อักเสบน้อยกว่า คะแนนความเจ็บปวดในช่องปากน้อยกว่า เกิดอาการเย็บ
ช่องปากอักเสบ และเริ่มเจ็บปวดช้ากว่า เมื่อเกิดอาการแล้วมีระยะเวลาที่มีอาการ
น้อยกว่า และมีความพึงพอใจต่อการใช้พญายอกลิเซอรินมากกว่าเบนโซคาเมีน

ไฮโดรคลอไรด์ อย่างมีนัยสำคัญ (งานวิจัยร่วมกับ รศ.พรรณวดี พุฒวนะ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี)

3.4 การศึกษาเบื้องต้นประสิทธิผลของลูกกลิ้งพริกในการลดอาการปวดกล้ามเนื้อและข้อ

การศึกษานี้เป็น Randomized double blinded controlled trial ทำการศึกษาในผู้ป่วย 109 คนที่มารับการรักษาที่แผนกศัลยกรรมกระดูกของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ผู้ป่วยได้รับการแบ่งกลุ่มโดยการจับฉลาก มีผู้ป่วย 56 ราย เป็นเพศชาย 13 ราย เพศหญิง 43 ราย ได้รับลูกกลิ้งพริก และผู้ป่วย 53 ราย เป็นชาย 11 ราย หญิง 42 รายได้รับลูกกลิ้งยาพื้น

ผลการวิจัยพบว่าหลังจากใช้ลูกกลิ้ง ทั้งสองกลุ่มมีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในกลุ่มลูกกลิ้งพริกระดับความปวดเฉลี่ยลดลงเหลือ 2.29 จาก 4.10 ในกลุ่มลูกกลิ้งยาพื้นระดับความปวดลดลงเหลือ 2.96 จาก 3.99 นอกจากระดับความปวดที่ลดลงแล้ว ความถี่ในการเกิดอาการปวดหลังจากใช้ลูกกลิ้งก็ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนใช้ ($p < 0.05$) แต่อย่างไรก็ตามระดับความปวดที่ลดลงในทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน เมื่อใช้เกณฑ์ในการลดลงของระดับความปวดอย่างน้อย 50% พบว่า 57.78% ของผู้ป่วยที่ได้รับลูกกลิ้งพริกมีความปวดลดลงอย่างน้อยครึ่งหนึ่ง ซึ่งมากกว่ากลุ่มที่ใช้ลูกกลิ้งยาพื้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในด้านการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ไม่แตกต่างกันในทั้งสองกลุ่ม มีผู้ป่วย 5 และ 3 รายในกลุ่มลูกกลิ้งพริกและลูกกลิ้งยาพื้นตามลำดับ (งานวิจัยของ ภญ.ผกากรอง ขวัญข้าว และคณะ)

3.5 ประสิทธิภาพของครีมพริกอภัยภูเบศรเปรียบเทียบกับ Diclofenac gel ในการรักษาข้อเข่าเสื่อม

เป็นการศึกษาแบบ Experimental randomized single blind controlled trial โดยศึกษาในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลางที่มา



รับการรักษาในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี ระหว่างเดือน ก.พ. - มี.ค. 2551 จำนวน 94 คนโดยสุ่มเลือกผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มด้วยวิธีจับสลาก กลุ่มที่ 1 ได้รับการรักษาด้วยครีมพริกอภัยภูเบศร กลุ่มที่ 2 ได้รับการรักษาด้วย 1% Diclofenac gel ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มได้รับคำแนะนำจากแพทย์เรื่อง joint education และในระหว่างที่ทำการศึกษากลุ่มผู้ป่วยมีอาการปวดข้อมาก ผู้ป่วยสามารถรับประทานได้เฉพาะยา พาราเซตามอลเท่านั้น

ผลการศึกษา ในผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการในกลุ่มครีมพริกอภัยภูเบศรมีจำนวน 45 คน กลุ่มที่ได้รับ 1% Diclofenac gel มีจำนวน 49 คนพบว่าทั้งสองกลุ่มมีค่า Modified WOMAC score, VAS ลดลงและ Patient's global assessment ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่หลังการรักษาได้ 1 สัปดาห์ จนถึงสัปดาห์ที่ 4 ($p < 0.05$) และผลการรักษาของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (งานวิจัยของ พญ.รัชฎา สหะวรกุลศักดิ์ และ ภญ.ผกากรอง ขวัญข้าว)

3.6 การศึกษาผลลดน้ำตาลในเลือดแบบเฉียบพลันของมะระขึ้นกผงแห้ง ฟริชตราย ในกลุ่มที่มีภาวะทนต่อกลูโคสบกพร่อง

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลลดน้ำตาลในเลือดของผู้ที่มีภาวะทนต่อกลูโคสบกพร่อง เมื่อรับประทานมะระขึ้นกผงแห้งฟริชตราย ครั้งเดียว และยาหลอก

กลุ่มตัวอย่างและวิธีศึกษา: จากการคัดกรองพบผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวานซึ่งมีความทนต่อกลูโคสบกพร่องเมื่อวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยวิธีอดอาหาร จำนวน 30 คน ถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา ในจำนวนนี้ พบว่า เป็นผู้ที่มีความทนต่อกลูโคสบกพร่องเมื่อวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากรับประทานกลูโคส 2 ชั่วโมง 14 คน ผู้ถูกศึกษาทั้งหมดถูกสุ่มโดยวิธี randomized, double blind, crossover design ให้ได้รับมะระขึ้นกผงแห้ง ฟริชตรายในขนาด 1,800 มิลลิกรัม/

4 แคปซูล และยาหลอก ห่างกัน 1 อาทิตย์ ก่อนได้รับสิ่งทดลองผู้ถูกศึกษาจะถูกรัดระดับน้ำตาลในเลือด และหลังจากได้รับสิ่งทดลอง ½ ชั่วโมง ผู้ถูกศึกษาจะต้องรับประทานน้ำตาลกลูโคส 75 กรัม แล้วจึงวัดระดับน้ำตาลในเลือด ทำการวัดซ้ำทุก ½ ชั่วโมง จนกว่าจะครบ 5 ครั้ง ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้จะถูกนำมาแสดงเป็นกราฟความทนน้ำตาลของผู้ถูกศึกษาแต่ละราย กลุ่มตัวอย่างจะได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์โดยการวัดระดับการทำงานของตับ และไต ก่อนและหลังเข้าร่วมการศึกษา และได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในระหว่างที่ถูกศึกษา

ผลการศึกษา: พบว่าเมะระขึ้นกผงแห้ง ปริมาตรในขนาด 1,800 มิลลิกรัม/4 แคปซูล รับประทานครั้งเดียวไม่ช่วยให้ความทนต่อน้ำตาลของผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวานดีขึ้น แต่สามารถทำให้ความทนต่อน้ำตาลของผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวานเมื่อวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากรับประทานกลูโคส 2 ชั่วโมงดีขึ้น โดยพบว่าเมะระขึ้นกสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้หลังจากรับประทานยาไปแล้วตั้งแต่ 1½-2 ชั่วโมง โดยไม่พบอาการข้างเคียงที่เป็นอันตราย (งานวิจัยร่วมกับ ภญ.ศิริวิดี บุญมโหดี โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา)

3.7 ผลของซิงผงแคปซูลที่มีต่ออัตราการเผาผลาญพลังงานขณะพัก

ค่าเศษส่วนการหายใจและการใช้ออกซิเจนสูงสุด

การศึกษาผลของซิงผงแคปซูลที่มีต่ออัตราการเผาผลาญพลังงานขณะพัก (RMR) ค่าเศษส่วนการหายใจ (RQ) และการใช้ออกซิเจนสูงสุด (VO_2 Max) กลุ่มตัวอย่างเป็นนิสิตชายอายุ 18-22 ปี จำนวน 30 คน จากการสุ่มแบบง่าย 5 กลุ่ม กลุ่มละ 6 คนโดยกลุ่มที่ 1, 2 และ 3 ได้รับแคปซูลซิงขนาด 1, 2 และ 4 กรัม ในเวลา 6 สัปดาห์ ส่วนกลุ่มที่ 4 เพิ่มขนาดทุก 2 สัปดาห์ในขนาด 1, 2 และ 4 กรัม และกลุ่มที่ 5 เป็นกลุ่มควบคุมที่ได้รับแคปซูลแป้ง

ผลการวิจัยหลังได้รับซิงผงแคปซูลเป็นเวลา 6 สัปดาห์ ค่า RMR หรือการเผาผลาญพลังงานขณะพัก ของกลุ่ม 3 มีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจนถึง



สัปดาห์ที่ 6 และกลุ่ม 1 และ 2 มีค่าเฉลี่ย RMR เพิ่มขึ้นสูงสุดในสัปดาห์ที่ 4 และลดลงในสัปดาห์ที่ 6 ส่วนค่าเฉลี่ย RQ หรือค่าอัตราส่วนการหายใจ ของกลุ่มที่ 2 มีการลดลงอย่างต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 6 ค่าเฉลี่ย $VO_2\text{Max}$ หรือการวัดสมรรถนะในการออกกำลังกายแบบแอโรบิก ของกลุ่มที่ 3 พบว่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจนถึงสิ้นสุดการทดลอง โดยกลุ่มที่ 1, 4 และกลุ่ม 5 มี $VO_2\text{Max}$ เพิ่มขึ้นจนถึงสัปดาห์ที่ 4 ในกลุ่ม 2 มีการเพิ่ม $VO_2\text{Max}$ ไม่ชัดเจนและผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย $VO_2\text{Max}$ ไม่พบว่ากลุ่มใดมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (งานวิจัยร่วมกับ อ.สุกัญญา เจริญวัฒนะ คณะวิทยาศาสตร์การกีฬา มหาวิทยาลัยบูรพา)

3.8 ผลของสารสกัดต่อการทำงานของเซลล์ลิมโฟซัยต์

วัตถุประสงค์เพื่อทดสอบผลของสารสกัดจากลูกยอและใบยอต่อการแบ่งตัวเพิ่มจำนวนของเซลล์ลิมโฟซัยต์ โดยทำการบ่มเซลล์ลิมโฟซัยต์ที่แยกมาจากคนปกติกับสารสกัดที่สกัดด้วยน้ำร้อน และหรือไมโตเจนซึ่งได้แก่ **Phytohemagglutinin (PHA)** และ **Pokeweed mitogen (PWM)** แล้ววัดการแบ่งตัวของเซลล์โดยใช้ **Alamar blue assay** ผลการทดลองพบว่าสารสกัดจากลูกยอมีฤทธิ์กระตุ้นการแบ่งตัวเพิ่มจำนวนของเซลล์ลิมโฟซัยต์ในสถานะที่มี **PHA** อยู่แต่ไม่มีผลเมื่อกระตุ้นร่วมกับ **PWM** แสดงให้เห็นว่าสารสกัดจากลูกยอมีฤทธิ์กระตุ้นเซลล์ลิมโฟซัยต์ชนิด **T cells** ส่วนสารสกัดจากใบยอไม่มีฤทธิ์ดังกล่าว (งานวิจัยร่วมกับ อ.มัลลิกา วงศ์แสง และ อ.ชนิษฐา ทานีฮิล คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่)

3.9 ผลของสารสกัดต่อการทำงานของเซลล์มาโครฟาจ

วัตถุประสงค์เพื่อทดสอบผลของสารสกัดจากลูกยอและใบยอต่อการทำงานของมาโครฟาจ โดยทำการบ่มเซลล์มาโครฟาจกับสารสกัดที่สกัดด้วยน้ำร้อนในสถานะที่มี **Lipopolysaccharide** เก็บส่วน culture supernatant



มาตรฐานวัดปริมาณ nitric oxide โดยใช้ Griess's reagent ส่วนเซลล์นำมาตรวจวัดหน้าที่ในการกินสิ่งแปลกปลอม (Phagocytosis) โดยวิธี NBT reduction assay ผลการทดลองพบว่าสารสกัดจากทั้งลูกยอและใบยอมีฤทธิ์กระตุ้นการสร้าง nitric oxide และกระตุ้นขบวนการกินสิ่งแปลกปลอมในเซลล์มาโครฟาจนี้ได้ตามความเข้มข้นของสารสกัดที่เพิ่มขึ้น (งานวิจัยร่วมกับ อ.มงคล สายแก้ว และ อ.ชนิษฐา ทานีฮิล คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่)

อุปสรรคในการทำวิจัย โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

- ❖ ขาดนโยบายการวิจัยที่ชัดเจน กำลังคน ที่มีเวลา มีความรู้ ความเข้าใจ ในการทำวิจัย
- ❖ ขาดฐานข้อมูลสมุนไพร ข้อมูลพื้นฐาน ใครทำอะไร ที่ไหน

ทิศทางการวิจัยในอนาคต

- ❖ การวิจัยประสิทธิภาพของยาฆ่าเชื้อเปลือกมังคุดต่อการหายของแผล
- ❖ การวิจัยเชิงแคปซูลในการลดการอักเสบของข้อ (Arthritis)
- ❖ การวิจัยประสิทธิภาพของของเพชรสังฆาตในการเพิ่มความหนาแน่นของมวลกระดูก
- ❖ การวิจัยผลของแคปซูลใบบัวบกต่อการลดอาการอักเสบภายหลังการผ่าตัดฟันกรามคุดล่างซี่ที่สาม

สิ่งที่อยากเห็นในอนาคต

ทิศทางการวิจัยของชาติ เพื่อการพึ่งตนเอง ทดแทนการนำเข้า เพื่อการมีสุขภาพดีของคนไทยการใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม การทำงานเป็นเครือข่าย



สมุนไพรที่โรงพยาบาลชุมชนเสนอเข้าสู่บัญชียาหลัก

1. เพชรสังฆาต รักษาโรคผิวหนัง ทวาร และแก้ปวด ด้านอาการ
อักเสบ
2. รวงจีต ลดพิษ แก้พิษจากสารกำจัดศัตรูพืช ป้องกันการ
ตายของเซลล์ตับจากพิษของแอลกอฮอล์ทั้งใน
หลอดทดลองและในหนูขาวที่ได้รับแอลกอฮอล์
3. ยาธาตูปุบเขย แก้ธาตุพิการ การทำงานของกระเพาะและลำไส้
ผิดปกติ
4. มะระขี้นก ลดน้ำตาลในเลือด ใช้ในโรคเบาหวาน
5. สหสธารา แก้ปวดเมื่อย เหน็บชา
6. เถาวัลย์เปรียง แก้ปวด รักษาข้ออักเสบ
7. หนุ้าหนดแมว ขับปัสสาวะ
8. ลูกประคบ แก้ปวดเมื่อย คลายกล้ามเนื้อ
9. พลุควา ด้านการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย
10. หนุ้าปักกิ่ง ออกฤทธิ์ต่อระบบภูมิคุ้มกัน
11. ปัญจชันร ลดไขมัน ลดน้ำตาลในเลือด
12. กระเทียมสกัด ลดไขมัน ลด triglyceride
13. ส้มแขก ลดการสร้างไขมัน ลดความอ้วน
14. แชมพูข่า ใช้เป็นแชมพูต้านเชื้อรา ทดแทน Nizoral
shampoo
15. เจลว่านหางจระเข้ รักษาไฟไหม้ น้ำร้อนลวก
(ข้อ 1-15 โรงพยาบาลบางกระพุ่มเป็นผู้เสนอและได้รับความเห็น
ชอบจาก รพช. อื่นๆ ที่เข้าร่วมในการจัดการความรู้ เมื่อวันที่ 22
มิถุนายน พ.ศ. 2552)
16. ตำรับยาโคคลาน (โคคลาน, ทองพันชั่ง, โดไม่รู้ล้ม, มะตูม)
17. ยาต้มเบาหวาน (สะเดา, บอระเพ็ด, โคลคลาน)



18. เมล็ดกระเจี๊ยบแดง ลดความดันโลหิต

19. หม่อน ลดน้ำตาลในเลือด

เพชรสังฆาต เป็นตัวยาที่อยากเสนอเข้าสู่บัญชียาหลัก แต่ในขณะนี้ ผลการวิจัยยังขัดแย้งกันระหว่างโรงพยาบาลบางกระทุ่มที่ทำการติดตามผลระยะ 2 เดือน กับสถาบันแพทยแผนไทยที่ทำการติดตามระยะ 7 วัน โดยทำการศึกษาใน 3 โรงพยาบาล ซึ่งไม่ได้ผล ไม่ต่างกับยาหลอก และในขณะนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลสมุนไพรเพชรสังฆาต เปรียบเทียบกับพรอกโตซิดิว (Proctosedyl) ที่ทำร่วมกับโรงพยาบาลราชวิถี

สาเหตุที่โรงพยาบาลสนใจเพชรสังฆาต เนื่องจากพบว่าในประเทศอินเดีย มีบริษัทยาหลายบริษัทที่ขายเพชรสังฆาตเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplements) และมีงานวิจัยหลายเรื่องสนับสนุนสรรพคุณเมื่อหลายปีมาแล้ว แต่ประเด็นปัญหาที่พบ คือ แม้ในปัจจุบัน จะมีงานวิจัยและมียอดความรู้เป็นจำนวนมาก แต่ความรู้เหล่านั้นไม่ได้บอกถึงขนาดยา (dose) ที่เหมาะสมในการใช้ และในขณะนี้ยังอยู่ในระหว่างการเตรียมสารสกัดเพชรสังฆาต โดยได้รับงบประมาณสนับสนุนจากสำนักงานสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

จากการรวบรวมข้อมูลและสรุปรายงานถึงงานวิจัยประสิทธิผลของสมุนไพรต่างๆ ของ ดร.อัญชลี จูฑะพุทธิ จากสถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ยังมีข้อมูลต่างๆ ที่สนับสนุนการเสนอชื่อสมุนไพรที่สมควรผลักดันเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (ยาจากสมุนไพร) เพิ่มเติมดังนี้

1) การศึกษาฤทธิ์แก้ปวด ด้านอักเสบ และผลต่อแรงดึงตัวของหลอดเลือดดำของสารสกัดด้วยเมทานอลของเพชรสังฆาต

เพชรสังฆาตช่วยลดจำนวนครั้งที่หนูถีบจักรยึดติดตัวจากอาการเจ็บปวดท้องเนื่องจากได้รับ acetic acid ip (writhing test) อย่างมีนัยสำคัญ ใน



การทดสอบด้วยการฉีดฟอร์มาลิน (formalin test) เพชรสังฆาตลดระยะเวลาของการเสียเท้าหลังแสดงว่าเพชรสังฆาตออกฤทธิ์แก้ปวดผ่านทั้งระบบประสาทส่วนกลางและส่วนปลาย ในการศึกษาฤทธิ์ต้านอักเสบแบบเฉียบพลัน พบว่าเพชรสังฆาตแสดงฤทธิ์ยับยั้งการบวมของใบหูหนูขาวที่ถูกกระตุ้นให้อักเสบและบวมด้วย ethylphenylpropiolate และยับยั้งการบวมของอุ้งเท้าหนูขาวที่ได้รับ carrageenan และ arachidonic acid ดังนั้น เพชรสังฆาตจึงน่าจะยับยั้ง metabolism ของ arachidonic acid ได้ทั้งสองทาง (Panthong A, *et al.* J. Ethnopharmacol 2007;110(2):264-70.)

2) การนำรางจืดมาใช้ในการต้านพิษของสุรา เช่น ใช้เพื่อป้องกันหรือลดอาการเมาเหล้า คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ศึกษาวิจัยฤทธิ์ของรางจืดในการต้านพิษต่อตับของแอลกอฮอล์ พบว่าสารสกัดด้วยน้ำของรางจืดช่วยป้องกันการตายของเซลล์ตับจากพิษของแอลกอฮอล์ทั้งในหลอดทดลองและในหนูขาวที่ได้รับแอลกอฮอล์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นได้ศึกษาฤทธิ์ของรางจืดต่ออาการขาดเหล้า โดยให้หนูขาวได้รับแอลกอฮอล์ติดต่อกัน 21 วัน แล้วหยุดให้แอลกอฮอล์ และให้หนูได้รับสารสกัดรางจืดขนาดต่างๆ ติดต่อกัน 14 วัน พบว่าสารสกัดรางจืดให้ผลลดภาวะซึมเศร้าและทำให้พฤติกรรมที่เกี่ยวกับการเคลื่อนไหวของหนูเปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีขึ้น แต่ไม่มีผลลดความวิตกกังวล โดยสารสกัดรางจืดช่วยลดการถูกทำลายของเซลล์ประสาทของหนูเนื่องจากการขาดเหล้า ในสมองส่วน mesolimbic dopaminergic system

เดือนกุมภาพันธ์ 2551 มีข่าวทางหนังสือพิมพ์และสื่อต่างๆ ว่ามีการใช้สมุนไพร “รางจืด” แก่พิษจากการบริโภคไข่แมงดาทะเลในผู้ป่วย 2 รายที่โรงพยาบาลชุมพรเขตอุดมศักดิ์ จังหวัดชุมพร โดยพบว่าน้ำที่ได้จากการตำคั้นรางจืดช่วยให้ผู้ป่วยทั้ง 2 รายมีอาการดีขึ้นอย่างรวดเร็ว สารพิษที่พบในไข่แมงดาทะเลคือ tetrodotoxin เป็นชนิดเดียวกับที่พบในปลาปักเป้า เป็นสารพิษต่อระบบประสาท (neurotoxin) มีการออกฤทธิ์ที่เฉพาะเจาะจงมากโดยเป็น

sodium channel blocker จึงยับยั้งการนำกระแสประสาทไปตามเส้นประสาท ปัจจุบันยังไม่มียาแก้พิษเฉพาะเจาะจง จากรายงานผู้ป่วย 2 รายดังกล่าว จึงควรมีการศึกษาวิจัยประสิทธิผลและกลไกการออกฤทธิ์ของรางจืดในการต้านพิษของ tetrodotoxin ในสัตว์ทดลองและใน cell culture เพิ่มเติม

แม้ว่าปัจจุบันจะยังไม่ทราบกลไกการออกฤทธิ์ของรางจืดในการแก้พิษของสารพิษชนิดต่างๆ อย่างชัดเจน และยังไม่มีรายงานการวิจัยในคนที่ยืนยันสรรพคุณของรางจืดในการแก้พิษของสารพิษชนิดใดก็ตาม แต่จากผลการวิจัยที่แสดงประสิทธิผลเบื้องต้นในสัตว์ ทดลองและจากรายงานผู้ป่วย และประวัติการใช้ อย่างปลอดภัยมานาน ดังนั้น การให้ผู้ป่วยที่มีอาการแสดงของการได้รับสารพิษ เช่น สารกำจัดศัตรูพืช เหล้าหรือ tetrodotoxin จากการบริโภคไข่แมงดาทะเล หรือปลาปักเป้า ได้รับประทานน้ำคั้นใบสดของรางจืดโดยเร็วที่สุดคือทันทีที่เริ่มมีอาการ และให้รับประทานซ้ำได้ใน 1/2-1 ชั่วโมง เพื่อเป็นการปฐมพยาบาลก่อนนำผู้ป่วยส่งโรงพยาบาล จึงน่าจะเป็นทางเลือกที่ปลอดภัยและมีประโยชน์ต่อผู้ป่วย โดยอาจช่วยบรรเทาอาการพิษหรืออาจช่วยชีวิตผู้ป่วยได้

3) กลไกการออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของมะระขี้นก (Bitter Melon)

มะระขี้นก มีสารสำคัญหลายชนิด ได้แก่ Charantin, Vicine, Polypeptide-p (insulin-like protein) พบว่ามีฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ดังนี้ คือ ทำให้เนื้อเยื่อตึงกลูโคสไปใช้มากขึ้น ทำให้ตับและกล้ามเนื้อสร้างไกลโคเจนเพิ่มขึ้น เพิ่ม glucose oxidation โดย G6PDH pathway ลดการดื้ออินซูลิน ลดการสร้างกลูโคสจากตับ กระตุ้นการซ่อมแซมบีต้าเซลล์ที่ตับอ่อนที่เสียหาย

ได้ทำงานวิจัยในผู้ป่วยเบาหวาน พบว่า น้ำคั้นผลสด เนื้อผลอบแห้ง สารสกัดชนิดต่างๆ ของมะระขี้นก ช่วยให้ glucose tolerance ดีขึ้น ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือด แก้ปัญหาน้ำตาลออกมาทางปัสสาวะได้ อย่างไรก็ตาม



รายงานการวิจัยเหล่านั้นไม่มีรายงานใดที่เป็น randomized controlled trial (RCT) และศึกษาในผู้ป่วยจำนวนน้อย และไม่มีการประเมินขนาดที่ใช้เป็นยา ความเป็นพิษ หรืออาการข้างเคียงอย่างเป็นระบบ

ในการทดลองศึกษาในคนที่เพิ่งพบว่า เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 18 ราย ให้น้ำมะระขี้นก 100 มล. 30 นาที ก่อนให้กินกลูโคส เปรียบเทียบผลการทำ GTT กับผล GTT ที่ทำเมื่อวานนี้ที่ใช้น้ำเปล่าเป็นสารควบคุม พบว่า 76% ของผู้ป่วยมีผล GTT ดีขึ้นปานกลางถึงดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Welihinda J *et al.* J Ethnopharmacol 17(3): 277-82, 1986.)

ต่อมาทำการทดลองโดยใช้น้ำปั่นเนื้อผลมะระขี้นก ศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 100 ราย พบว่าลดระดับน้ำตาลในเลือด (FBG) และ two-hour post-prandial serum glucose (PPG) ได้อย่างมีนัยสำคัญ พบฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วย 86 ราย (86%) 5 ราย (5%) มี FBG ลดลงเพียงอย่างเดียว (Ahmad N *et al.* Bangladesh Med Res Counc Bull 25(1): 11-3, 1999.)

ในการทดลองใช้สารสกัดด้วยน้ำ (ต้มมะระขี้นกแห้ง 100 กรัมในน้ำ 200 มล. จนได้ปริมาตร 100 มล.) หรือใช้ผงแห้งมะระขี้นก 5 ก. วันละ 3 เวลา ศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 รายใหม่ 12 ราย หลังให้มะระขี้นก 3 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มผงมะระ: PPG ลดลง 25% ($p > 0.05$) และ กลุ่มสารสกัดด้วยน้ำ: PPG ลดลง 54% ($p < 0.01$) HbA1c ลดลงจาก 8.37% เป็น 6.95% (Srivastava Y. Phytother Res 7: 285-9, 1993.)

ในการทดลองให้ผงมะระขี้นก Powder of the fruit 2.0 กรัม/วัน 11 วัน ศึกษาในคนปกติ 12 คนและ ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 12 คน ในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน ระดับคอเลสเตอรอลลดลงประมาณ 10% ระดับน้ำตาลในเลือดลดลง 10.64-15.15% ในการทำ GTT ($p < 0.001$) (Upadhyata GL *et al.* J Diabetic Assoc India 25: 12-5, 1985.)



ในการทดลองให้มะระขึ้นครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 3 ครั้งนาน 6 สัปดาห์ ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เพิ่งตรวจพบหรือที่ควบคุมน้ำตาลได้ไม่ดี 40 ราย กลุ่มควบคุม: การรักษามาตรฐาน และยาหลอก 2 เม็ด วันละ 3 ครั้ง กลุ่มทดลอง: การรักษามาตรฐาน และยาแคปซูลมะระ 2 เม็ด วันละ 3 ครั้ง ความแตกต่างของการเปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของค่า HbA1c ระหว่าง 2 กลุ่มมีค่าเพียง 0.22% (Dans AM *et al.* J Clin Epidemiol 60: 554-9, 2007.)

4) การศึกษาฤทธิ์ขับปัสสาวะทางคลินิกของใบหญ้าหนวดแมว

อาสาสมัครสุขภาพดี 40 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คน กลุ่มทดลอง ใช้สารสกัดด้วยน้ำจากใบหญ้าหนวดแมว (ใบ 10 ก.) ขนาด 0.6 ลิตร/วัน วันละ 1 ครั้ง นาน 4 วัน กลุ่มควบคุม-กินยาหลอก ในขนาดและระยะเวลาเท่ากัน พัก 1 วัน ก่อนสลับกลุ่มการทดลอง

ไม่มีความแตกต่างของปริมาณปัสสาวะเมื่อวัดผล 12 ชั่วโมงแรกของวัน และเมื่อครบ 24 ชั่วโมง ระหว่างทั้งสองกลุ่ม การขับออกของโซเดียมและโปแตสเซียมในปัสสาวะหลังกินหญ้าหนวดแมวแตกต่างจากก่อนกินเล็กน้อย และไม่แตกต่างจากกลุ่มยาหลอก (Du Dat D, *et al.* J Ethnopharmacol 1992;36:225-31.)

5) การศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด ของวันวานหางจระเข้

ศึกษาในผู้ป่วย 2 กลุ่ม Non-randomized; single-blind เป็นผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ที่ยังไม่เคยตรวจพบ 40 ราย ให้น้ำวันวานหางจระเข้ 80%; 1 ซ้อนโต๊ะ วันละ 2 ครั้ง 42 วัน (6 สัปดาห์) เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้น้ำยาหลอก กลุ่มที่ได้น้ำวันวานหางจระเข้ ระดับน้ำตาลในเลือด (FBG) ลดลงจาก 250 เป็น 141 มก./ดล. ขณะที่กลุ่มควบคุม ระดับน้ำตาลในเลือดไม่ลดลง (Yongchaiyudha S *et al.* Phytomedicine 3: 241-3, 1996)



นอกจากนี้ยังมีการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่คุมน้ำตาลด้วย glibenclamide อย่างเดียวไม่ได้ผลจำนวน 76 ราย โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ได้รับน้ำคั้นวุ้นว่านหางจระเข้ 80% ครั้งละ 2 ช้อนโต๊ะวันละ 2 เวลา ร่วมกับ glibenclamide 5 มก. วันละ 2 ครั้ง นาน 42 วัน กลุ่มที่ 2 ได้รับยาหลอก ร่วมกับยา glibenclamide พบว่า กลุ่มที่ได้รับว่านหางจระเข้สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ภายใน 2 สัปดาห์ และลดระดับไตรกลีเซอไรด์ได้ภายใน 4 สัปดาห์ (นันทวัน บุญยประภัศร และคณะ Phytomedicine 3: 245-8, 1996)

6) การศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด ของหม่อน (Mulberry)

สารสกัดด้วยน้ำของใบให้ ip ลดน้ำตาลในเลือดของหนูเบาหวาน โดยเพิ่ม glucose uptake ของเซลล์ สารสกัดด้วยน้ำของใบ และ GAL-DNJ แสดงฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของหนูเบาหวานใบหม่อนมีสาร 1-deoxynijirimycin มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ α -glucosidase, sucrase, maltase, isomaltase & lactase

สารสกัดด้วยน้ำของใบหม่อนมีฤทธิ์ยับยั้ง เอนไซม์ α -glucosidase, sucrase and maltase ฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์จะดีที่สุด เมื่อชงชาในน้ำร้อนนาน 3-5 นาที (Hansawasdi C, Kawabata J. Fitoterapia 2006;77:568-73.)

รายงานการวิจัยทางคลินิกโรงพยาบาลสำโรง อุบลราชธานี ผู้ป่วย NIDDM ที่ได้รับ glibenclamide ร่วมกับแคปซูลหม่อน 20 กรัม/วัน นาน 8 สัปดาห์ ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้า และ HbA1c อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับก่อนรับประทานหม่อนร่วมด้วย (ชัยพร พรหมสิงห์ และคณะ รายงานการวิจัยโดยการสนับสนุนจากสถาบันการแพทย์แผนไทย 2546)

การวิจัยในผู้ป่วยเบาหวานที่โรงพยาบาลปทุมธานี จ.ปทุมธานี ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 27 ราย ได้รับสารสกัดด้วยน้ำของใบหม่อนขนาด 2.1 กรัม/วัน แบ่งให้ครั้งละ 700 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารนาน 8 สัปดาห์ ไม่มีผลลดน้ำตาลในเลือด แต่ทำให้ระดับคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ลดลง

อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยลดลง 13% และ 28.5% ตามลำดับ ในสัปดาห์ที่ 8 (Sinsatienporn S, *et al.* Siriraj Med J 2006;58:1039-41.)

รายงานการวิจัยทางคลินิก Tohoku University, Japan เมื่อทดลองให้ผงใบหม่อนที่เพิ่มสาร 1-deoxynojirimycin (DNJ-enriched mulberry powder โดยให้มีเนื้อสาร DNJ 12 และ 18 มก.) ในขนาด 0.8 และ 1.2 กรัม ครั้งเดียว พบว่า ยับยั้งการเพิ่มของ post-prandial blood glucose และการหลังอินซูลินได้อย่างมีนัยสำคัญ (Kimura T, *et al.* J Agric Food Chem 2007;55:5869-74.)

➤ เบาหวานชนิดที่ 1 เกิดจากโรคมุมิแพตัวเองหรือ Autoimmune ทำให้เกิดการทำลายเซลล์ในตับอ่อนที่สร้างอินซูลิน เกิดการขาดอินซูลิน พบอาการระดับน้ำตาลในเลือดสูง ถ่ายปัสสาวะบ่อย กระหายน้ำ ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ต้องฉีดอินซูลิน มักพบในเด็กเป็นส่วนใหญ่ แต่พบในผู้ใหญ่ได้บ้าง

➤ เบาหวานชนิดที่ 2 เป็นความผิดปกติ ที่พบระดับน้ำตาลในเลือดสูง เกิดจากการดื้ออินซูลิน หรือเกิดการขาดอินซูลิน ในช่วงแรกสามารถควบคุมได้โดยการออกกำลังกายและปรับอาหาร ลดอาหารพวกแป้ง และน้ำตาล ต่อมาเมื่ออาการมากขึ้น จึงใช้ยา และ T ตามด้วยการฉีดอินซูลินในที่สุด





บทเรียนการสนับสนุนเพื่อยกระดับ การผลิตยาและผลิตภัณฑ์ จากสมุนไพรในโรงพยาบาล ของรัฐให้ได้มาตรฐาน GMP

บทเรียนโครงการพัฒนาการผลิตยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในโรงพยาบาลของรัฐให้ได้มาตรฐาน โดยกลุ่มงานส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร สถาบันการแพทย์แผนไทยกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ที่ตระหนักว่าปัจจุบันประชาชนทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทย หันมานิยมใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้นทั้งในแง่เป็นยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่นๆ เนื่องจากเห็นว่าผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายให้นำการแพทย์แผนไทยผสมผสานเข้าสู่ระบบบริการสาธารณสุขของรัฐ และส่งเสริมให้มีการใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาล และสถานเอนกมัยเพิ่มมากขึ้น

นอกจากนี้ได้ส่งเสริมให้โรงพยาบาลจังหวัดละ 1-2 แห่ง ผลิตยาสมุนไพร เพื่อให้บริการแก่ประชาชน ซึ่งในปัจจุบันโรงพยาบาลที่ผลิตยาสมุนไพรได้มี ประมาณ 80 แห่ง ถึงแม้ว่ายาจากสมุนไพร เป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ แต่มีความจำเป็นต้องพัฒนาให้มีคุณภาพ มีความปลอดภัย โดยการนำเอาหลักเกณฑ์ วิธีที่ดีในการผลิตยาสมุนไพร (Good Manufacturing Practice for Herbal Medicinal Products, GMP) มาเป็นแนวทางพัฒนาการผลิตยาสมุนไพร ในโรงพยาบาลของรัฐ โดยมีการควบคุมทุกขั้นตอนตั้งแต่วัตถุดิบที่นำมาใช้ อาคาร สถานที่ผลิตยา อุปกรณ์การผลิต บุคลากร และการจัดทำเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาการผลิตยา และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรใน โรงพยาบาลของรัฐให้ได้มาตรฐาน GMP

เป้าหมาย

พัฒนาโรงพยาบาลที่มีการผลิตยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน GMP นาร่อง 7 แห่ง

วิธีการดำเนินงาน

1. คัดเลือกโรงพยาบาลนาร่อง ในการพัฒนาการผลิตยา และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในโรงพยาบาลของรัฐให้ได้มาตรฐาน GMP โดยการ ประเมินโรงพยาบาลของรัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ 5 ด้าน ได้แก่ สถานที่ผลิตยาสมุนไพร บุคลากร ผู้บริหาร การผลิต ยาสมุนไพร และมูลค่าการใช้ยาสมุนไพร
2. จัดการศึกษาดูงานการผลิตยาสมุนไพรที่ได้มาตรฐาน GMP และจัด ประชุมเพื่อวางแผนและเตรียมความพร้อมการดำเนินงาน รวมทั้งให้ คำแนะนำการจัดทำแบบแปลนอาคารผลิตยาสมุนไพรตามมาตรฐาน GMP ให้กับโรงพยาบาลนาร่อง



3. ประสานและส่งเสริมแบบแปลนอาคารผลิตยาสมุนไพรของโรงพยาบาล
นำร่อง ให้กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ตรวจสอบและรับรอง
4. สนับสนุนงบประมาณให้โรงพยาบาลนำร่อง แห่งละ 1,000,000 บาท
เพื่อพัฒนาการผลิตยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน GMP
5. จัดอบรมความรู้เรื่องการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพรตามมาตรฐาน GMP
ให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาสมุนไพรให้กับโรงพยาบาล
นำร่อง
6. ติดตามการดำเนินงานของโรงพยาบาลนำร่อง
7. ประเมินการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพรตามมาตรฐาน GMP ของ
โรงพยาบาลนำร่อง โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ได้รับมอบหมาย
จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. สรุปผลการดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินงาน ปีงบประมาณ 2551–2552

งบประมาณการดำเนินงาน งบประมาณจำนวน 7,656,953 บาท จาก
งบประมาณปี 2551 ของสถาบันการแพทย์
แผนไทย จำนวน 184,953 บาท และ
งบกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
จำนวน 7,472,000 บาท

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- ❖ มีโรงพยาบาลของรัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพรได้มาตรฐาน GMP
- ❖ ยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตจากโรงพยาบาลของรัฐมีคุณภาพ
มีความปลอดภัย

- ❖ มูลค่าการใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลของรัฐเพิ่มมากขึ้น
- ❖ ประชาชนได้บริโภคยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย
- ❖ เพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งจะส่งผลต่อการขยายตัวของตลาดทั้งภายในและภายนอกประเทศ

บทเรียนโรงพยาบาลนําร่องในการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน GMP มีจำนวน 7 แห่ง โดยมีการผลิตยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้



1. โรงพยาบาลบางกระทุ่ม จังหวัดพิษณุโลก

ยาสมุนไพรที่มีการผลิต จำนวน 41 รายการ ได้แก่ กระเทียมสกัดแคปซูล เพชรสังฆาตแคปซูล ขมิ้นชันแคปซูล ปญฺจขันธ์แคปซูล พริกไทดำแคปซูล ขิงแคปซูล ประสะไพลแคปซูล จันทลีลาแคปซูล ยาลดความดันโลหิตแคปซูล สหสธาราแคปซูล ฟ้าทะลายโจรแคปซูล ภูมิชีวาแคปซูล (อายุวัฒน์) ฯลฯ

เครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นๆ จำนวน 8 รายการ ได้แก่ ครีมขมิ้น โลชั่นขมิ้นชัน แป้งขมิ้น เจลตะไคร้หอม เครื่องดื่มเห็ดหลินจือ ฯลฯ

การเตรียมความพร้อมเพื่อพัฒนาสู่มาตรฐาน GMP ของโรงพยาบาลบางกระทุ่ม

- 1) ปรับปรุงอาคารผลิตให้ได้มาตรฐาน GMP จัดหาอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้พัฒนากระบวนการผลิตยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้คุณภาพมาตรฐาน
- 2) ทบทวนกระบวนการผลิต และจัดเตรียมระบบเอกสาร
- 3) ทบทวนและพัฒนาการควบคุมคุณภาพ

- 4) เข้าร่วมศึกษาดูงานการผลิตยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน GMP
- 5) ส่งเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตจำนวน 16 คน เข้าอบรมให้เข้าใจมาตรฐาน GMP ที่จังหวัดสระแก้ว และพิษณุโลก
- 6) ด้านงบประมาณ ประกอบด้วย ค่าก่อสร้างต่อเติมอาคารผลิต จำนวน 1,200,000 บาท และค่าวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือในการผลิตและควบคุมคุณภาพ จำนวน 1,000,000 บาท



2. โรงพยาบาลพิชัย จังหวัดอุดรธานี

ยาสมุนไพรที่มีการผลิต จำนวน 50 รายการ ได้แก่ ขมิ้นชันแคปซูล ดอกคำฝอยแคปซูล ฟ้าทะลายโจรแคปซูล มะขามแขกแคปซูล เพชรสังฆาตแคปซูล ยาหม่องไพล พิมเสนน้ำลูกกลิ้ง ชาชงดอกคำฝอย ชาชงมะตูม ชาชงเก็กฮวย เถาวัลย์เปรียงแคปซูล ยาแก้ไอมะขามป้อม ยาหม่องพริก ฯลฯ

เครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นๆ จำนวน 14 รายการ ได้แก่ แชมพูมะกรูด ครีมนวดผมมะกรูด ผงขัดผิวหน้าสมุนไพร ครีมล้างหน้าแตงกวา ครีมบำรุงผิวขมิ้นชัน ครีมมาร์คหน้า ครีมอาบน้ำสมุนไพร ครีมขัดผิวเกลือ ผงขัดหน้า สบู่เหลวขมิ้นชัน ผงขัดกาย ลูกประคบสมุนไพร ฯลฯ

การเตรียมความพร้อมเพื่อพัฒนาสู่มาตรฐาน GMP ของโรงพยาบาลพิชัย

- 1) การปรับปรุงอาคาร/ก่อสร้างอาคารผลิตยาสมุนไพร งบประมาณจำนวน 1,000,000 บาท
- 2) จัดทำระบบเอกสารมาตรฐาน (Master/Working formula) และวิธีปฏิบัติมาตรฐาน (Standard of procedure, SOP)
- 3) จัดอบรมการใช้เครื่องมือ พัฒนาบุคลากร ศึกษาดูงาน ประกอบด้วย เกษัชกร เจ้าพนักงานเภสัชกรรม และลูกจ้าง ประเภทละ 1 คน



3. โรงพยาบาลอุ้มทอง จังหวัดสุพรรณบุรี

ยาสมุนไพรที่มีการผลิต จำนวน 55 รายการ ได้แก่ เพชรสังฆาตแคปซูล ขมิ้นชันแคปซูล มะขามแขกแคปซูล ส้มแขกแคปซูล ประสะไพล ธรณีสังฆาต ยาหอมนวโกฐ เห็ดหลินจือแคปซูล สหสธาราแคปซูล ฟ้าทะลายโจรแคปซูล आयुर्वध्मेแคปซูล กล้วยดิบสูตรขงน้ำ ยาธาตุบอขะย ยากัไออมะขามป้อม ฯลฯ

เครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นๆ จำนวน 25 รายการ ได้แก่ ครีมไพล ชุดอบสมุนไพร ครีมนวดฝ่าเท้า ยาอมบัวปาก สบู่เหลวเปลือกมังคุด ยาอม บัวปากใบฝรั่ง โลชั่นขมิ้นชัน เจลล้างมือ ครีมหัวไชเท้า ลูกประคบสมุนไพร ฯลฯ

การเตรียมความพร้อมเพื่อพัฒนาสู่มาตรฐาน GMP

ของโรงพยาบาลอุ้มทอง

- 1) การสนับสนุนจากผู้บริหาร (ผู้อำนวยการ และทีมผู้บริหาร) ในด้านนโยบายโดยการสนับสนุนการผลิต การพัฒนา และการนำไปใช้ และด้านการเงิน
- 2) มีบุคลากรที่เหมาะสม เพียงพอ เช่น เกษักรแผนปัจจุบัน เกษักรแผนไทย ทีมงานผลิต
- 3) อาคารสถานที่ โรงพยาบาล เริ่มงานผลิตมานาน โดยเริ่มจากอาคารเล็กๆ ก่อน แล้วจึงขยาย ทำให้อาคาร และขบวนการไม่ได้มาตรฐานตามหลัก GMP
- 4) ความรู้ของเจ้าหน้าที่: จัดให้มีการอบรมเพิ่มพูนความรู้อยู่เสมอ
- 5) อธิบายให้เจ้าหน้าที่เข้าใจถึงระบบ GMP และความจำเป็นที่ต้องพัฒนาให้ได้มาตรฐาน GMP เพื่อจะได้รับความร่วมมือ
- 6) การสนับสนุนจากส่วนกลาง บางครั้งได้มาเป็นเครื่องมือ ทำให้เกิดปัญหาว่า ไม่มีห้องที่เหมาะสมสำหรับเครื่องมือ



4. โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว

ยาสมุนไพรที่มีการผลิต จำนวน 40 รายการ ได้แก่ น้ำมันโพล เพชรสังฆาตแคปซูล ขมิ้นชันแคปซูล มะขามแขกแคปซูล บอระเพ็ดแคปซูล ขมิ้นชันลูกกลอน ยาอมชาววัง ยาหม่องโพล เถาวัลย์เปรียงแคปซูล สหสธารา แคปซูล ฟ้าทะลายโจรแคปซูล เบญจกูลลูกกลอน ยาอัมฤตวาที ยาหอมบำรุง หัวใจ ฯลฯ

เครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นๆ ได้แก่ ลูกประคบสมุนไพรใหญ่ ชาชงดอกคำฝอย ชาชงรางจืด ชาชงชุมเห็ดเทศ ชุดยาอบสุขภาพ ครีมนวดผม ว่านหางจระเข้ ฯลฯ

การเตรียมความพร้อมเพื่อพัฒนาสู่มาตรฐาน GMP ของโรงพยาบาลวังน้ำเย็น

1) แนวคิดในการพัฒนามาตรฐาน GMP

- ❖ พัฒนาเพื่อสามารถเพิ่มศักยภาพในการผลิตยา
- ❖ เป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นของยาที่ผลิตในโรงพยาบาล
- ❖ ใช้การปรับปรุงจากโครงสร้างหรือวัสดุเดิมที่มี
- ❖ ใช้มาตรฐานการประเมินที่เป็นมาตรฐานส่วนกลาง
- ❖ มีการวางแผนพัฒนาในทุกขั้นตอนการผลิต

2) ขั้นตอนในการพัฒนามาตรฐาน GMP

2.1) อาคารสถานที่

- ❖ พัฒนาจากสถานที่หรือโครงสร้างเดิมเป็นส่วนใหญ่
- ❖ วางผังอาคารผลิตใหม่ตามมาตรฐาน GMP
- ❖ ทำการตรวจสอบแบบผังอาคารผ่านทาง สสจ. และ อย.
- ❖ ส่งแบบเพื่อทำการประมูลก่อสร้าง (จำเป็นต้องดูเรื่อง รายละเอียดในการก่อสร้างและกำหนดวัสดุที่ใช้)
- ❖ ดำเนินการก่อสร้าง (ควรมีการควบคุมจากวิศวกร)

๕ มีการตรวจสอบและวางแผนเพื่อการพัฒนาระบบอื่นๆ
ร่วมด้วย

๕ มีการวางระบบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากคนและสัตว์

2.2) เครื่องมือเครื่องจักร

๕ สำรวจจำนวนและความพร้อมของเครื่องจักร

๕ ทำการซ่อมบำรุงและพัฒนาเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๕ วางแผนจัดซื้อเครื่องจักรใหม่ที่ต้องการ

๕ มีการกำหนดแผนไฟฟ้าเพื่อรองรับการพัฒนาของเครื่องจักร

๕ กำหนดและคัดเลือกเครื่องจักรที่สามารถใช้ศักยภาพในการผลิตได้เต็มที่

๕ มีการวางแผนซ่อมบำรุงและมีการบันทึกซ่อมบำรุงประจำปี

2.3) เอกสาร มีการจัดทำเอกสารตามข้อกำหนดของทางสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

2.4) การพัฒนาบุคลากร

๕ มีการประเมินศักยภาพบุคลากรเดิม

๕ กำหนดแผนการทำงานและหน้าที่บุคลากร

๕ กำหนดแผนการพัฒนาบุคลากรทั้งระบบและรายบุคคล

2.5) การควบคุมคุณภาพ

๕ การควบคุมคุณภาพทางเคมีโดยใช้เทคนิค TLC

๕ การควบคุมคุณภาพทางกายภาพ

๕ การสร้างข้อกำหนดของวัตถุดิบ

๕ การควบคุมคุณภาพตามรูปแบบผลิตภัณฑ์

ปัญหาและอุปสรรค

- ❖ งบประมาณในการดำเนินงานมีจำนวนจำกัด
- ❖ ขาดแหล่งจัดหาและซ่อมบำรุงเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ
- ❖ ทางโรงพยาบาลขาดประสบการณ์ในการพัฒนาด้านนี้
- ❖ โรงพยาบาลไม่สามารถที่จะขอรับรองมาตรฐาน GMP ได้
- ❖ ส่งผลกระทบต่อราคาผลิตภัณฑ์
- ❖ อาคารสถานที่เดิมมีความยากในการปรับปรุง
- ❖ โครงสร้างสาธารณูปโภคพื้นฐานไม่รองรับการพัฒนา



5. โรงพยาบาลพล จังหวัดขอนแก่น

ยาสมุนไพรที่มีการผลิต จำนวน 22 รายการ ได้แก่ น้ำมันไพล ในน้ำมันงา ขี้ผึ้งไพล เบาหวานแคปซูล ขมิ้นชันแคปซูล มะระขี้นกแคปซูล บอระเพ็ดแคปซูล ยาธาตุบรรจบแคปซูล ยาอมขาวว้าง ยาหม่องไพล ประสะไพลแคปซูล สหัชสาราแคปซูล ฟ้าทะลายโจรแคปซูล ริดสีดวงทวาร ชาชงชุมเห็ดเทศ ยาอัมฤคชาติแคปซูล ยาหอมนวโกฐ ยาอมพลทิพย์ เสลดพังพอนคาลาไมน์ ยาหอมอินทจักร ฯลฯ

เครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นๆ จำนวน 10 รายการ ได้แก่ แชมพูพลทิพย์ สูตรวานทางจระเข้ผสมมะกรูด ครีมนวดผมพลทิพย์ สูตรวานทางจระเข้ผสมมะกรูด ครีมนวดบำรุงเท้าพลทิพย์ ผงขัดผิวสมุนไพร น้ำยาถูพื้นตะไคร้หอม สบู่มะขามเปียก ฯลฯ



6. โรงพยาบาลท่าฉาง จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ยาสมุนไพรที่มีการผลิต จำนวน 18 รายการ ได้แก่ น้ำมันไพล พิมเสนน้ำเพชรสังฆาตแคปซูล ขมิ้นชันแคปซูล มะระขี้นกแคปซูล เถาวัลย์เปรียงแคปซูล มะขามแขกแคปซูล พริกไทดำแคปซูล ส้มแขกแคปซูล ฟ้าทะลายโจรแคปซูล

ซารางจิต ซาชงคำฝอย ยาอมมะแว้ง ยาอมฟ้าทะลายโจร ยาอมรสส้ม ลูกประคบ ฯลฯ

เครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นๆ จำนวน 8 รายการ ได้แก่ ขมิ้นชัน บอดีโลชั่น สบู่เหลวขมิ้นชัน เกลือขัดผิว ครีมนวดผมมะกรูด แชมพูมะกรูด ครีมล้างหน้ามะขาม ครีมนวดอัญชัน แชมพูอัญชัน สบู่ก้อนแตงกวา ฯลฯ



7. โรงพยาบาลกุดชุม จัหวัดยโสธร

ยาสมุนไพรที่มีการผลิต จำนวน 23 รายการ ได้แก่ ยาธาตุบะเขย เพชรสังฆาตแคปซูล ขมิ้นชันแคปซูล มะระขี้นกแคปซูล เหงือกปลาหมอแคปซูล ขมิ้นชันลูกกลอน ยาคลายเส้น ยาอายุวัฒนะ ฟ้าทะลายโจรแคปซูล ขี้ผึ้งไพล ซารางจิต ซาชงขลุ่ ยาเลื่อดงาม ยาต้มเบาหวาน ยาอมบ๊วย ยาบำรุงน้ำนม ยาอบสมุนไพร ฯลฯ

เครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นๆ จำนวน 16 รายการ ได้แก่ ผงขัดหน้าสมุนไพร ครีมล้างหน้ามะขาม ผงพอกหน้าใส ผงพอกหน้าแดง ผงพอกรักษาสิว ฯลฯ

การเตรียมความพร้อมเพื่อพัฒนาสู่มาตรฐาน GMP ของโรงพยาบาลกุดชุม

1) บุคลากร

- ❖ ได้เข้าอบรมความรู้พื้นฐาน GMP
- ❖ ได้จัดให้มี SOP และบันทึกการฝึกอบรมปีละ 1 ครั้ง
- ❖ พนักงานได้ปฏิบัติเกี่ยวกับการแต่งกายการสวมอุปกรณ์ป้องกันทุกครั้งในขณะที่ปฏิบัติงาน
- ❖ ได้ตรวจร่างกายทุกปี



- 2) **สถานที่ผลิต** มีการวางแผนการปรับปรุงโครงสร้างอาคารผลิตมาจากสมุนไพรให้ได้มาตรฐานGMP
- 3) **การจัดทำเอกสาร**
 - ❖ บันทึกการรับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ฉลาก กล่องบรรจุ
 - ❖ เอกสารแม่บท (Master formula)
 - ❖ บันทึกกระบวนการผลิตทุกรุ่นที่ผลิต
 - ❖ บันทึกการบรรจุยาทุกรุ่นที่ผลิต
- 4) **การดำเนินการผลิต** มีประเด็นปัญหาที่พบ ได้แก่ ขาดบุคลากร ขาดเครื่องมือ ขาดการตรวจสอบวัตถุดิบ และไม่มีระบบการส่งตรวจเชื้อราหรือสารปนเปื้อน

อุปสรรคการดำเนินงานแพทย์แผนไทย

1. บุคลากรในงานบริการการแพทย์แผนไทยและงานผลิตยาจากสมุนไพรไม่เพียงพอ เหมาะสมกับภารกิจที่ต้องดำเนินการเพื่อให้บรรลุตามวิสัยทัศน์ของโรงพยาบาล
2. บุคลากรขาดแรงกระตุ้นในการทำงาน
3. พื้นที่ในการดำเนินงานยังไม่เพียงพอและเหมาะสม
4. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินงานไม่เพียงพอและเหมาะสม
5. ระบบงานบริการตอบสนองความต้องการของผู้มารับบริการได้ไม่มากเท่าที่ควร เนื่องจากไม่สามารถให้บริการทันทีที่มีผู้มารับบริการและยัง無法ให้บริการแบบ one stop service ได้



หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

บทนำ

ปัจจุบันยาจากสมุนไพรเป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายมากยิ่งขึ้น เนื่องจากผู้บริโภคเล็งเห็นว่ายาจากสมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ อันตรายจากพิษที่เกิดจากการใช้ยาจากสมุนไพรส่วนใหญ่มีน้อยกว่าการใช้ยาแผนปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม ยาจากสมุนไพร คือยาที่ผลิตจากสมุนไพร ซึ่งมักได้จากแหล่งภูมิประเทศหรือการเพาะปลูกที่มีสภาพต่างกันซึ่งเป็นผลให้มีสาระสำคัญไม่เท่ากัน และยังมีปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์ ฝุ่นละออง โลหะหนัก ยาฆ่าแมลง และสารพิษอื่นๆ ในวัตถุดิบ ในกระบวนการผลิต หรือในยาสำเร็จรูป ดังนั้นกระบวนการเตรียมสมุนไพรข้างต้นและการดำเนินการผลิตจึงมีอิทธิพลโดยตรงต่อคุณภาพของยาสมุนไพร จึงเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรมาใช้เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์

หลักเกณฑ์นี้ใช้เป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ โดยมีการควบคุมทุกขั้นตอนตั้งแต่วัตถุดิบที่นำมาใช้ อาคารสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต บุคลากรในฝ่ายการผลิต การดำเนินการผลิต และการจัดทำเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องตามความจำเป็น เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย



นิยามศัพท์

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (Good Manufacturing Practice for Herbal Medicinal Products) หมายความว่า แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตและควบคุมคุณภาพยาจากสมุนไพรเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพสม่ำเสมอและปลอดภัยในการใช้

ยาจากสมุนไพร (Herbal Medicinal products) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ยาหรือยาเตรียมที่มีสาระสำคัญที่ได้จากพืช สัตว์หรือแร่ธาตุ

ยาสำเร็จรูป (Finished Products) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านกรรมวิธีการผลิตยาทุกขั้นตอนจนเสร็จการผลิต รวมทั้งการบรรจุใส่ภาชนะ ปิดฉลาก และจะบรรจุหีบห่อหรือไม่ก็ตาม

การผลิตยา (Manufacture) หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างเกี่ยวกับการจัดหาวัตถุดิบวัสดุสำหรับการบรรจุ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพยา การอนุมัติให้ปล่อยหรือผ่าน การเก็บรักษาการขนส่งยาสำเร็จรูป และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ครั้งที่ผลิต (Batch or lot) หมายความว่า การผลิต วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูปแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกันในปริมาณที่แน่นอน มีคุณลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอจนตลอด

เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต (Batch number or lot number) หมายความว่า ตัวเลขหรือตัวอักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกันเพื่อบ่งถึงครั้งที่ผลิต

วัตถุดิบ (Starting material) หมายความว่า สารใดๆ ที่นำมาใช้ในการผลิตยา แต่ไม่หมายความรวมถึงวัสดุสำหรับการบรรจุ

วัสดุสำหรับการบรรจุ (Packaging Material) หมายความว่า วัสดุทุกอย่างที่ใช้ในขั้นตอนการบรรจุยาที่สัมผัสกับยาโดยตรงและไม่สัมผัสกับยาโดยตรง ไม่รวมถึงหีบห่อส่วนนอกที่ใช้เพื่อการขนส่ง

ยาระหว่างผลิต (Intermediate product) หมายความว่า สารเดี่ยวหรือสารผสมที่ผ่านกระบวนการผลิตบางขั้นตอนแล้วซึ่งจะต้องผ่านกระบวนการผลิตต่อไปก่อนที่จะเป็นยารอการบรรจุ

ยารอการบรรจุ (Bulk product) หมายความว่า ยาที่ผ่านกระบวนการผลิตแล้วพร้อมที่จะบรรจุเป็นยาสำเร็จรูปต่อไป

การควบคุมระหว่างผลิต (In-process Control) หมายความว่า การตรวจสอบในระหว่างการผลิต เพื่อให้แน่ใจว่ายาที่ผลิตขึ้นได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้และรวมถึงการควบคุมสถานะแวดล้อมหรืออุปกรณ์ต่างๆ

การดำเนินการผลิต (Production) หมายความว่า การดำเนินงานทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา ตั้งแต่รับวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ผ่านกระบวนการผลิตและการบรรจุจนได้ยาสำเร็จรูป

วิธีการปฏิบัติ (Procedures) หมายความว่า รายละเอียดวิธีปฏิบัติ และข้อควรระวังที่กำหนดขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อใช้ในทางตรงและทางอ้อมเกี่ยวกับการผลิตยา

การบรรจุ (Packaging) หมายความว่า ขั้นตอนในการดำเนินการผลิต ซึ่งเริ่มตั้งแต่การบรรจุยาใส่ภาชนะ ปิดฉลาก บรรจุในภาชนะบรรจุสุดท้ายจนเป็นยาสำเร็จรูป

บุคลากร

พนักงานมีความสำคัญต่อการผลิตยาจากสมุนไพร ดังนั้นจึงต้องมีพนักงานที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างเพียงพอเพื่อการปฏิบัติงานทุกอย่าง ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตผลิตยา พนักงานแต่ละคนมีความเข้าใจในงานที่ปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างชัดเจน พนักงานทุกคนจะต้องตระหนักถึงหลักการของวิธีการที่ดีในการผลิตในส่วนที่เกี่ยวข้องและได้รับการอบรมเบื้องต้นและต่อเนื่อง รวมถึงวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการรักษาสุขอนามัยที่จำเป็น

การฝึกอบรม

1. จัดฝึกอบรมพนักงานเกี่ยวกับความรู้ขั้นพื้นฐานเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ทั้งในทางด้านทฤษฎีและปฏิบัติ รวมทั้งความรู้เกี่ยวกับงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ พร้อมทั้งประเมินผลเป็นระยะๆ ทั้งนี้ หัวข้อการฝึกอบรมต้องได้รับความเห็นชอบจากฝ่ายดำเนินการผลิตและจะต้องเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้
2. ผู้ที่มาเยี่ยมชมหรือผู้ที่ยังไม่ผ่านการอบรม หากมีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตให้ปฏิบัติตามคำแนะนำโดยเฉพาะเรื่องการแต่งกาย การรักษาความสะอาด และต้องเฝ้าดูแลอย่างใกล้ชิด

สุขอนามัยของพนักงาน

3. ให้มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงานเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ การรักษาสุขอนามัยและการแต่งกาย ซึ่งพนักงานทุกคน

ที่มีหน้าที่ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตยาต้องถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด ผู้บริหารต้องให้การสนับสนุนการรักษาสุขอนามัยของพนักงานและการฝึกอบรมเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล

4. พนักงานทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน ผู้ผลิตต้องตระหนักและมีความรับผิดชอบเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติให้เกิดความมั่นใจในสุขภาพของพนักงานที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ นอกจากการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงานแล้ว จะต้องมีการตรวจสอบสุขภาพประจำปี
5. ห้ามมิให้พนักงานที่มีโรคติดต่อร้ายแรงหรือมีบาดแผลเปิดบริเวณผิวหนังของร่างกายปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา
6. ผู้ที่เข้าไปในบริเวณผลิตทุกคนต้องสวมเครื่องแต่งกาย และอุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ
7. ห้ามรับประทานอาหาร เครื่องดื่ม สบู่บูห์รี หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บูห์รีและยารักษาโรคประจำตัว ภายในบริเวณที่ใช้ในการผลิตยาและบริเวณที่ใช้ในการเก็บยา เก็บวัตถุดิบ และวัสดุอื่นๆ ตลอดจนห้ามทำกิจกรรมใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะหรือสุขอนามัยในบริเวณผลิตยา หรือบริเวณที่อาจมีผลต่อผลิตภัณฑ์
8. ห้ามมิให้พนักงานใช้มือสัมผัสกับยาโดยตรง ตลอดจนห้ามสัมผัสกับส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์การผลิตและภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยาโดยตรง

อาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์

อาคาร สถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ ต้องได้รับการออกแบบ ติดตั้ง ก่อสร้าง ปรับปรุงและบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดความผิดพลาด สามารถทำความสะอาดและ บำรุงรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อลดการปนเปื้อนของตัวยาต่างชนิดกัน และการสะสมของฝุ่นละอองสิ่งสกปรก ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

อาคารสถานที่

1. อาคาร สถานที่ผลิตยา ต้องตั้งอยู่ในทำเลที่ตั้งที่มีสภาพแวดล้อมเหมาะสม เพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสู่วัตถุดิบ วัสดุ สำหรับการบรรจุและผลิตภัณฑ์
2. ต้องมีการบำรุงรักษาซ่อมแซมอาคารสถานที่อย่างระมัดระวังเพื่อมิให้เกิดผลเสียหายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตามความจำเป็นตามวิธีปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
3. มีแสงสว่างเพียงพอ มีอุณหภูมิ ความชื้นและการถ่ายเทอากาศที่เหมาะสมเพื่อมิให้เกิดผลทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ในระหว่างการผลิตหรือเก็บรักษา
4. ออกแบบก่อสร้างให้สามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่อาคารสถานที่ผลิต

บริเวณผลิตยา

5. จัดให้มีพื้นที่อย่างเพียงพอและเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตและการเก็บยาระหว่างการผลิต จัดวาง อุปกรณ์ และวัสดุต่างๆ อย่างเป็นระเบียบเพื่อลดความเสี่ยงต่อการสับสนของผลิตภัณฑ์

หรือวัตถุดิบต่างชนิดกัน ป้องกันการปนเปื้อนของยาต่างชนิดกัน และการผลิตที่ผิดขั้นตอน

6. พื้นผิวภายใน เช่น ฝา พื้น และเพดานต้องเรียบไม่มีรอยแตกร้าว สามารถทำความสะอาดและทำการฆ่าเชื้อได้ในกรณีจำเป็น
7. ท่อระบายน้ำต้องเป็นท่อปิด มีขนาดพอเหมาะและมีที่ดักเศษผง ไม่สมควรเป็นท่อเปิด ถ้าเป็นท่อเปิดต้องมีความชันเพียงพอเพื่อให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
8. ในกระบวนการผลิตที่ก่อให้เกิดผงฝุ่น เช่น การชั่ง การผสม จะต้องมีการเป็นพิเศษในบริเวณดังกล่าวเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและทำความสะอาดได้ง่าย
9. ออกแบบบริเวณบรรจุยาเพื่อป้องกันการสับสนหรือปนเปื้อนยาต่างชนิดกัน

บริเวณที่ใช้ในการเก็บ ยา และวัสดุอื่นๆ

10. มีพื้นที่เพียงพอสำหรับแยกเก็บวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุระหว่างผลิต ยารอการบรรจุและยาสำเร็จรูปอย่างเป็นสัดส่วน และเป็นระเบียบ
11. สะอาดและแห้งและมีการถ่ายเทอากาศที่ดี มีการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้นตามความจำเป็น
12. ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบและวัสดุอื่นๆ ที่รับเข้าก่อนนำไปจัดเก็บตามความจำเป็น
13. มีพื้นที่หรือบริเวณเฉพาะสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุสำหรับบรรจุและยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้มาตรฐาน รวมทั้งยาคืนหรือยาที่เรียก

เก็บคืนจากท้องตลาดเป็นการเฉพาะตามความจำเป็นและความเหมาะสม

14. จัดเก็บวัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ให้ปลอดภัย ป้องกันการสูญหาย

บริเวณอื่นๆ

15. ต้องแยกสถานที่พักผ่อนหรือรับประทานอาหารออกจากบริเวณผลิตยา
16. จัดให้มีสถานที่เปลี่ยนเสื้อผ้า อุปกรณ์ล้างมือ ห้องส้วมที่ถูกสุขลักษณะและมีเพียงพอกับจำนวนพนักงาน ห้องส้วมต้องไม่ติดต่อกับตรงถึงบริเวณผลิตหรือบริเวณจัดเก็บสิ่งต่างๆ
17. แยกบริเวณซ่อมบำรุงออกจากบริเวณผลิตยา ในกรณีที่เกิดขึ้นส่วนหรือเครื่องมือไว้ในบริเวณผลิตยา ให้เก็บไว้ในห้องหรือตู้แยกเป็นสัดส่วน

เครื่องมือและอุปกรณ์

18. บำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ให้เหมาะสมกับการใช้ การบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องมือและอุปกรณ์ ให้บันทึกไว้และต้องไม่เกิดผลเสียต่อคุณภาพของยา
19. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา ต้องออกแบบให้สามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง จัดเก็บในสภาวะที่สะอาดและแห้ง
20. ให้มีอุปกรณ์สำหรับล้างและทำความสะอาดที่เหมาะสมไว้ใช้เพื่อการทำความสะอาดและไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งปนเปื้อน

21. ติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ในลักษณะที่สามารถป้องกันความผิดพลาดหรือปนเปื้อน
22. อุปกรณ์การผลิตต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อยาที่ผลิต ขึ้นส่วนของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับยาในระหว่างกระบวนการผลิตต้องไม่มีปฏิกิริยาหรือดูดซึมยาเหล่านั้นไว้
23. ในกรณีที่เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้งานไม่ได้ ต้องเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตยาหรืออย่างน้อยปิดฉลากแสดงให้เห็นชัดเจนว่า “ชำรุด รอการซ่อมแซม”

การจัดทำเอกสาร

การจัดทำเอกสารที่ดีเป็นสิ่งจำเป็น การบันทึกเอกสารอย่างชัดเจนและถูกต้องจะช่วยป้องกันความผิดพลาดจากการสื่อสารด้วยวาจาและทำให้สามารถสืบย้อนทวนกลับได้ง่าย

1. เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้รับผิดชอบ โดยลงลายมือชื่อพร้อมวันกำกับไว้
2. เอกสารต้องมีข้อความที่ชัดเจน ควรจัดรูปแบบและลำดับขั้นตอนของเอกสารให้ตรวจสอบง่าย
3. การลงบันทึกข้อมูลให้ใช้หมึกถาวร เขียนชัดเจน อ่านง่าย ลบไม่ได้ แบบฟอร์มต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการบันทึก
4. การเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลในเอกสาร ให้ใช้วิธีขีดฆ่าข้อความเดิมพร้อมลงลายมือชื่อผู้แก้ไข และวันเดือนปีกำกับ เพื่อให้เห็นข้อความเดิมก่อนการแก้ไขอย่างชัดเจนและต้องบันทึกเหตุผลในการแก้ไขกำกับไว้ในกรณีที่จำเป็น



5. การบันทึกต่างๆ ต้องทำการบันทึกให้เสร็จในขณะกำลังปฏิบัติงานนั้นๆ เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตได้

เอกสารที่ต้องจัดทำ

6. ให้มีบันทึกการรับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุยา วัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ทุกครั้งรับเข้า
7. ให้มีวิธีปฏิบัติและบันทึกเกี่ยวกับ
- ❖ การทำความสะอาดสถานที่ผลิตยาและอุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ
 - ❖ การฝึกอบรมพนักงาน
 - ❖ การแต่งกายของพนักงาน
 - ❖ การรักษาสุขอนามัยของพนักงาน
8. ให้มีการจัดทำเอกสารแม่บทของยาทุกตำรับ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
- ❖ ชื่อยา
 - ❖ ลักษณะ ความแรง และขนาดของรุ่นที่ผลิต
 - ❖ ชื่อและปริมาณวัตถุดิบที่ใช้
 - ❖ รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิตและรายชื่ออุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ
 - ❖ รายละเอียดการควบคุมระหว่างผลิต
 - ❖ ขนาดบรรจุ
 - ❖ รายละเอียดวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้ต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ

- ❖ รายละเอียด ขั้นตอนวิธีการบรรจุ และรายชื่ออุปกรณ์การบรรจุที่สำคัญ
 - ❖ รายละเอียดการควบคุมระหว่างบรรจุ การสุ่มตัวอย่าง และเกณฑ์ยอมรับ
9. ให้มีการจัดทำบันทึกกระบวนการผลิตของยาทุกรุ่นที่ผลิตสอดคล้องกับเอกสารแม่บทที่ได้รับอนุมัติจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
- ❖ ชื่อยา
 - ❖ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และวันเดือนปีที่ผลิต
 - ❖ วัน เดือน ปีและเวลาของแต่ละขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ ตั้งแต่ต้นจนสิ้นสุด
 - ❖ ลายมือชื่อ พนักงานที่ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และลายมือชื่อพนักงานที่ตรวจสอบแต่ละขั้นตอนการผลิตดังกล่าวตามความเหมาะสม (เช่น การชั่งยา)
 - ❖ ปริมาณวัตถุดิบแต่ละรายการที่ซิงจริง
 - ❖ รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิตและรายชื่ออุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ
 - ❖ บันทึกการควบคุมยาระหว่างผลิต และลายมือชื่อผู้ควบคุมและผลที่ได้
 - ❖ ปริมาณยาที่ผลิตได้ในขั้นตอนต่างๆ ที่สำคัญ
 - ❖ บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียดในกรณีที่เกิดขึ้นแตกต่างไปจากเอกสารแม่บท ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้รับผิดชอบ

10. ให้มีการทำบันทึกการบรรจุของยาทุกรุ่น โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ❖ ชื่อยา
- ❖ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- ❖ ปริมาณยาต่อการบรรจุ
- ❖ จำนวนยาสำเร็จรูปที่บรรจุได้จริง
- ❖ วัน เดือน ปี และช่วงเวลาที่ใช้ในการบรรจุ
- ❖ ลายมือชื่อพนักงานที่ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนที่สำคัญของการบรรจุ
- ❖ รายละเอียดขั้นตอนวิธีการบรรจุ รายชื่ออุปกรณ์การบรรจุ และสายการบรรจุ
- ❖ บันทึกการตรวจสอบวัสดุที่เบิกมาใช้รวมทั้งผลการตรวจสอบ ยาระหว่างการบรรจุ
- ❖ ตัวอย่างวัสดุสำหรับการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วที่ใช้
- ❖ บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างไปจากเอกสารแม่บท ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้รับผิดชอบ
- ❖ ชนิดและจำนวนวัสดุสำหรับการบรรจุ และปริมาณยาต่อการบรรจุที่เบิก ที่ใช้ ที่ทำลายหรือคืนคลัง รวมทั้งปริมาณยาที่ผลิตได้เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องกัน

การดำเนินการผลิต

การดำเนินการผลิตต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้ โดยต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ทั้งนี้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด

การควบคุม

1. ให้ดำเนินการจัดซื้อวัตถุดิบจากแหล่งจำหน่ายที่ได้คัดเลือกและอนุมัติแล้ว
2. ตรวจสอบวัตถุดิบที่เข้ามาแต่ละรุ่นเกี่ยวกับสภาพความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุหรือหีบห่อและการปิดผนึก และตรวจสอบว่าวัตถุดิบที่ส่งมอบตรงกับใบสั่งซื้อหรือไม่ ทำความสะอาดภาชนะบรรจุตามความจำเป็นแล้วปิดผนึกไว้
3. ถ้าพบว่าภาชนะบรรจุหรือหีบห่อได้รับความเสียหายหรือมีปัญหาที่อาจมีผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบ ต้องตรวจสอบ และบันทึกการแก้ไขปัญหาดังกล่าว
4. ต้องจัดเก็บสมุนไพรที่ยังไม่เข้าสู่กระบวนการผลิต ในบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วน มีการถ่ายเทอากาศที่ดี สามารถป้องกันแมลงและสัตว์โดยเฉพาะสัตว์แทะ มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของสัตว์ดังกล่าวตลอดจนจุลินทรีย์ที่ติดมาพร้อมกับสมุนไพรและสามารถป้องกันการปนเปื้อนระหว่างสมุนไพรต่างชนิดกัน ให้จัดวางภาชนะบรรจุสมุนไพรในลักษณะที่มีการระบายอากาศที่ดี
5. จัดเก็บวัสดุให้เป็นระเบียบโดยจัดเก็บแยกตามชนิดของวัตถุดิบ และให้มีการเบิกจ่ายตามลำดับ
6. ฉลากบนภาชนะบรรจุวัตถุดิบแต่ละชนิดจะต้องมีข้อความอย่างน้อยดังนี้

- ❖ ชื่อวัตถุบิหรือรหัสที่กำหนดขึ้น (ถ้ามี)
 - ❖ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตจากแหล่งผลิตหรือที่กำหนดขึ้นเอง
 - ❖ วันที่รับผลิต
7. ในการผลิตยาแต่ละครั้งต้องมีการตรวจสอบวัตถุบิที่ใช้ รวมทั้งตรวจสอบน้ำหนักหรือปริมาณวัตถุบิที่ใช้และบันทึกการตรวจสอบไว้
 8. น้ำที่ใช้ผลิตยาเป็นน้ำที่ใสสะอาดไม่มีกลิ่น สี หรือตะกอนในน้ำ ใช้ น้ำที่มีคุณภาพตามมาตรฐานน้ำบริโภค

การควบคุมวัสดุสำหรับการบรรจุ

9. การจัดซื้อการบริหารการจัดการและควบคุมวัสดุสำหรับการบรรจุที่สัมผัสกับยาโดยตรงและที่เป็นสิ่งพิมพ์ให้ปฏิบัติในแนวทางเดียวกับวัตถุบิ
10. ภาชนะบรรจุยาก่อนบรรจุยา ต้องสะอาดปราศจากสิ่งปนเปื้อน เช่น ฝุ่นผง เศษแก้วหรือเศษโลหะ
11. วัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ ให้เก็บไว้ในที่ปลอดภัย ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องห้ามเข้าไปในบริเวณดังกล่าว การเก็บหรือขนย้ายวัสดุดังกล่าวของแต่ละตำรับต้องแยกเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสน
12. วัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ที่ไม่ประสงค์จะใช้แล้วให้นำไปทำลายและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

การควบคุมกระบวนการผลิต

13. ในระหว่างการผลิตให้บันทึกข้อมูลในขณะปฏิบัติงานและหลังจากปฏิบัติงานเสร็จแต่ละขั้นตอนลงในบันทึกกระบวนการผลิต และหัวหน้าผู้รับผิดชอบกระบวนการผลิตต้องตรวจสอบบันทึกดังกล่าว พร้อมทั้งลงลายมือชื่อและวันที่ไว้เป็นหลักฐาน
14. ดำเนินการควบคุมยาระหว่างผลิตภายในบริเวณผลิตยา
15. ก่อนที่จะเริ่มการผลิตต้องมีการตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตมีความสะอาด ต้องไม่มีวัตถุติด ผลิตภัณฑ์ยาอื่น วัสดุสำหรับการบรรจุ และเอกสารต่างๆ จากการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ โดยบันทึกการตรวจสอบไว้
16. ต้องไม่ดำเนินการผลิตยาต่างชนิดกันในเวลาเดียวกันหรือในห้องเดียวกัน นอกจากจะมีมาตรการป้องกันอย่างเพียงพอที่จะไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อการสับสนหรือปนเปื้อนยาต่างชนิดกัน
17. ต้องมีมาตรการป้องกันการฟุ้งกระจายของผงยาในระหว่างการดำเนินการผลิตที่มีการใช้ตัวยาที่มีลักษณะเป็นผงแห้ง
18. ในระหว่างการผลิต ภาชนะบรรจุวัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ อุปกรณ์การผลิตที่สำคัญหรือห้องที่ใช้ผลิต ต้องติดป้ายหรือฉลาก แสดงชื่อยา เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
19. ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องห้ามเข้าไปในบริเวณผลิต



การควบคุมการบรรจุ

20. ในระหว่างการบรรจุให้บันทึกข้อมูลลงในบันทึกการบรรจุในขณะปฏิบัติงานและหลังจากปฏิบัติงานเสร็จแต่ละขั้นตอน หัวหน้าผู้รับผิดชอบการบรรจุต้องตรวจสอบบันทึกการบรรจุพร้อมทั้งลายมือชื่อและวันที่ไว้เป็นหลักฐาน
21. การบรรจุยา ให้ระมัดระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือเกิดการสับสนของยาต่างชนิดกัน ต้องไม่บรรจุยาต่างชนิดกันในบริเวณใกล้กันนอกจากจะแบ่งแยกพื้นที่เป็นส่วนชัดเจน
22. ก่อนเริ่มการบรรจุให้ตรวจสอบบริเวณที่บรรจุยาในแต่ละสายเครื่องพิมพ์และอุปกรณ์อื่นๆ ว่าปราศจากผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ หรือเอกสารใดๆ ในการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่โดยการบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน
23. ให้ตรวจสอบยาและวัสดุสำหรับบรรจุที่รับเข้ามายังฝ่ายบรรจุให้ถูกต้องทั้งชนิดและปริมาณก่อนดำเนินการบรรจุ และติดตั้งป้ายแสดงชื่อยาและเลขที่แสดงครั้งที่ผลิตของยาที่จะบรรจุของแต่ละสายการบรรจุ
24. หลังการบรรจุยาใส่ภาชนะและปิดผนึกแล้วต้องปิดผนึกทันทีในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ต้องมีวิธีการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการสับสนหรือปิดฉลากผิด
25. ตรวจสอบการพิมพ์ข้อความบนวัสดุสำหรับการบรรจุ เช่น เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต วันสิ้นอายุและบันทึกผลการตรวจสอบไว้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพิมพ์ด้วยมือต้องตรวจสอบเป็นระยะๆ

26. ให้มีการควบคุมการบรรจุตามหัวข้อต่อไปนี้

- ❁ ลักษณะภายนอกโดยทั่วไปของยาที่บรรจุแล้ว
- ❁ ความเรียบร้อยสมบูรณ์ของการบรรจุ
- ❁ ไซยาและวัสดุสำหรับการบรรจุถูกต้องหรือไม่
- ❁ สิ่งพิมพ์เพิ่มบนฉลากหรือไม่

27. เมื่อเสร็จการบรรจุแล้ว ให้ตรวจสอบความสอดคล้องของจำนวนยาของการบรรจุ วัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ และจำนวนหน่วยของยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ ถ้าพบว่ามีจำนวนผิดปกติต้องตรวจสอบหาสาเหตุจนได้ผลเป็นที่น่าพอใจ

การควบคุมยาสำเร็จรูป

28. ให้มีการตรวจสอบบันทึกกระบวนการผลิต และบันทึกการบรรจุว่ามีข้อมูลถูกต้องและครบถ้วนก่อนอนุมัติให้นำยาไปจำหน่ายได้



บทเรียนโครงการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยในการใช้ ยาสมุนไพรในสถานบริการ สาธารณสุขของรัฐเพื่อเสนอ เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

ความเป็นมา

โครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพรในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐเพื่อเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ จัดทำโดยกลุ่มงานพัฒนาวិชาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทย สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในฐานะที่เป็นหน่วยงานหลักในกระทรวงสาธารณสุขในการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพร เพื่อทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันในสถานพยาบาลของรัฐ โดยผลักดันให้มีการบรรจุยาจากสมุนไพรเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ เห็นสมควรให้มีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ในเรื่องเกี่ยวกับการใช้ยาจากสมุนไพรโดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านความปลอดภัย โดยการติดตามเฝ้าระวัง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพรเดี่ยวและยาตำรับที่มีการสั่งใช้มาก 11 รายการ ได้แก่ เพชรสังฆาต เถาวัลย์เปรียง มะระขี้นก ครีมบัวบก แคปซูลบัวบก รางจืด หนุ้าหนดแมว ยาสหัสธารา ยาธาตุบอย ยาริดสีดวงทวาร และยาบำรุงโลหิต โดยมีเภสัชกรหญิง ดร.อัญชลี จูฑะพุทธิ เป็นผู้วิจัยหลัก ทำงานวิจัยร่วมกับสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ 10 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลบางกระพุ่ม จังหวัดพิษณุโลก โรงพยาบาลอุ้มทอง จังหวัดสุพรรณบุรี โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี โรงพยาบาลหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา โรงพยาบาลบ้านนา จังหวัดนครนายก โรงพยาบาลพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี โรงพยาบาลกาบเชิง จังหวัดสุรินทร์ โรงพยาบาลกุดชุม จังหวัดยโสธร โรงพยาบาลท่าชะปะ จังหวัดชุมพร และโรงพยาบาลห้วยยอด จังหวัดตรัง โดยมีวัตถุประสงค์หลัก 3 ประการ

1. เพื่อศึกษาลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาจากสมุนไพร 11 รายการ ได้แก่ เพชรสังฆาต เถาวัลย์เปรียง มะระขี้นก ครีมบัวบก แคปซูลบัวบก รางจืด หนุ้าหนดแมว ยาสหัสธารา ยาธาตุบอย ยาริดสีดวงทวาร และยาบำรุงโลหิต เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบย่อยอาหาร (เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง มวนท้อง เป็นต้น) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แสดงออกทางผิวหนัง (เช่น เกิดผื่นแดง ลมพิษ เป็นต้น) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ
2. เพื่อศึกษาอัตราการเกิด (หรือความถี่) ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพร ว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีโอกาสดังเกิดขึ้นได้มากน้อยหรือบ่อยเพียงใด
3. เพื่อนำเสนอข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเหล่านี้ต่อคณะทำงานคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการพิจารณาในการบรรจุยาจากสมุนไพรเหล่านี้เข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป



นอกจากนี้ยังมีวัตถุประสงค์รองเพื่อสำรวจประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาจากสมุนไพร และความพอใจของผู้ป่วยต่อยาจากสมุนไพรอีกด้วย

ซึ่งข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลเบื้องต้นด้านความปลอดภัยประกอบในการเสนอให้บรรจุยาจากสมุนไพรดังกล่าวเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ และช่วยสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ในการเลือกใช้หรือสั่งใช้ยาจากสมุนไพร ซึ่งเป็นทางเลือกหนึ่งในการดูแลรักษาสุขภาพด้วยยาจากทรัพยากรสมุนไพรของประเทศและจากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเพื่อทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร ในโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาจากสมุนไพรของผู้มารับบริการในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ เพื่อเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ มีวัตถุประสงค์ 1) เพื่อเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (Adverse drug reaction; ADR) ซึ่ง ADR จะหมายถึงความรวมถึงการแพ้ยา (Drug allergy) และอาการข้างเคียงจากการใช้ยา (Side effect) ด้วยและ 2) เพื่อได้ข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร เพื่อนำเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป มีบทเรียนของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ ดังนี้

การนำเสนอผลการดำเนินงานของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ (กรณีศึกษา)

กรณีที่ 1 โรงพยาบาลบางกระทุ่ม จังหวัดพิษณุโลก

ในปีงบประมาณ 2549-2552 มีการติดตามอาการผู้ป่วยหลังจ่ายยาจากสมุนไพรทั้งในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 8 รายการ พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามหลังจ่ายยาสมุนไพร มะระขึ้นกสูงสุด 335 ราย รองลงมาเป็น เถาวัลย์เปรียง 213 ราย และ สหสธารา 203 ราย ตามลำดับ ส่วนยาจากสมุนไพรที่พบอาการไม่พึงประสงค์ คือ มะระขึ้นก สหสธารา เถาวัลย์เปรียง และ เพชรสังฆาต (ตารางที่ 1-2) ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์ที่พบส่วนใหญ่ ได้แก่

มะเร็งขึ้นก : ท้องอืด ท้องเดิน ท้องผูก ใจสั่น คลื่นไส้ อาเจียน แสบร้อน
ผิว

สหัสธารา : ปากแห้ง คอแห้ง แผลร้อนใน บวมรอบปาก ร้อนตาม
ลำตัว ผื่นคันตามตัว ร้อนช่วงอก

เถาว์ลย์เปรียง : ปวดหัว ปากแห้ง คอแห้ง ท้องอืด ท้องผูก

เพชรสังฆาต : แสบมวนท้อง จุกแน่นหน้าอก คลื่นไส้ ใจสั่น ปั่นป่วนท้อง
นอนไม่หลับ (แก้ไขโดย เปลี่ยนการรับประทานยาเป็นทาน
หลังอาหารแทน)

ตารางที่ 1 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร
โรงพยาบาลบางกระพุ่ม

รายการยาจากสมุนไพร	ปีงบ 49-50 (จน. ราย)	ปีงบ 51 (จน. ราย)	ปีงบ 52 (จน. ราย)	รวม (จน. ราย)
1. เพชรสังฆาต (แคปซูล)	54	70	40	164
2. เถาว์ลย์เปรียง (แคปซูล)	58	100	55	213
3. มะเร็งขึ้นก (แคปซูล)	135	100	100	335
4. สหัสธารา (แคปซูล)	83	100	20	203
5. ครีมบัวบก	10	20	40	70
6. รางจีต (แคปซูล)	0	0	120	120
7. หญ้าหนวดแมว (ยาขง)	0	0	50	50
8. ยาธาตุนอบเซย	0	0	150	150

ตารางที่ 2 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR)
โรงพยาบาลบางกระพุ่ม

รายการยาจากสมุนไพร	ปีงบประมาณ 49-50 (จน. ราย)	จน. ผู้ป่วย ADR (ราย/ร้อยละ)	ปีงบประมาณ 51 (จน. ราย)	จน. ผู้ป่วย (ราย/ร้อยละ)
1. เพชรสังฆาต (แคปซูล)	54	3/5.56	70	1/1.43
2. เถาวัลย์เปรียง (แคปซูล)	58	3/5.17	100	0
3. มะระขี้นก (แคปซูล)	135	10/7.41	100	1/1.00
4. สหิสาธรา (แคปซูล)	83	6/7.23	100	3/3.00
5. ครีမ်บัวบก	10	0	20	0

หมายเหตุ สหิสาธราเป็นยาสมุนไพร สูตรยาอื่น มีพริกไทย และเจตมูลเพลิงเป็นส่วนผสม

ข้อสังเกตและประสบการณ์ของการร่วมโครงการ

1. การรับข้อร้องเรียนจากผู้ป่วยโดยตรงหรือโทรศัพท์มาที่โรงพยาบาล ซึ่งเจ้าหน้าที่สาธารณสุข พยาบาล แจ้งผู้รับผิดชอบและติดตามไปสัมภาษณ์ผู้ป่วย
2. อาการผิดปกติที่ไม่มีอาการรุนแรง ผู้ป่วยมักจะไม่รีบแจ้งกลับมา หรือการกลับมาแจ้ง แต่มีการทิ้งช่วงนานเกินไป ทำให้ได้ข้อมูลคลาดเคลื่อน ไม่ครบ หรือบางครั้งเกิดอาการมากจึงมาพบแพทย์ ส่งผลให้แพทย์เกิดอคติต่อการใช้ยาสมุนไพร
3. ผู้ป่วยบางรายไม่มาซื้อยาสมุนไพรด้วยตนเอง จึงไม่สามารถติดตามข้อมูลได้
4. รูปแบบยาสมุนไพรมีหลากหลาย เช่น ยาต้ม ผงแห้ง ชาชง แคปซูล สารสำคัญในแต่ละ dosage form ต่างกันจึงน่าจะเกิด อาการไม่พึง

ประสกรค์จากการใช้ยาสมุนไพรร (Adverse drug reaction; ADR) และ Side effect ต่างกัน (อ้างอิงแบบต้งเดิม)

5. การตอบสนองต่อยาแตกต่างกันขึ้นกับขนาดของยาสมุนไพรร
6. การร่วมโครงการส่งผลให้ได้ข้อมูลผู้ป่วยดีกว่าการติดตามผู้ป่วยแบบเดิมของโรงพยาบาล (ลักษณะของโรงพยาบาล บางกรรทุม ผู้ใช้ยาไม่ได้ยู่ในพื้นที่ คนในพื้นที่ไม่ได้ใช้ยาสมุนไพรร)
7. ผู้ป่วยใช้ยาหลายชนิดร่วกัน ยากต่อการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสกรค์หรือมีอาการของโรคคบบัง ทำให้แยกไม่ออกระหวางอาการไม่พึงประสกรค์จากการใช้ยาสมุนไพรร (ADR)/หรืออาการโรค

ข้อเสนอแนะ

1. มีการวางแผนนโยบายร่วกันในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสกรค์ของยาไทยและยาจากสมุนไพรร
2. ควรมีการรวบรวมข้อมูลการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสกรค์อย่างเป็นระบบ ซึ่งผลจากการรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยแล้วพบว่าผู้ป่วยมีอาการรุนแรงควรมีการระบุดลากช่วยเตือน อาทิเช่น ข้อควรระวังการใช้ยาอย่างชัดเจน
3. ควรมีการให้ความรู้และสร้างการร่วมือกับแพทย์ในโรงพยาบาลให้รู้จักยาจากสมุนไพรร เพื่อความเข้าใจและลดอคติ
4. ควรมีการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพรรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรรให้ได้มาตรฐาน ตั้งแต่การปลูก ซึ่งสิ่งเหล่านี้มีผลต่อสารสำคัญในพืชสมุนไพรร
5. ส่งเสริมให้มีการศึกษาวิจัยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของพืชสมุนไพรรอย่างต่อเนื่อง

นอกจากนี้ โรงพยาบาลบางกระทู้ยังได้เข้าร่วมโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2549 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพรในผู้ป่วยที่ใช้ยา ขมิ้นชัน จิง ฟ้าทะลายโจร ชุมเห็ดเทศ ไพล พญาอบัวบก และพริก พบว่า จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพรมากที่สุด คือ ขมิ้นชัน และฟ้าทะลายโจร ชนิดละ 200 ราย รองลงมาเป็นยาชงชุมเห็ดเทศ 150 ราย (ตารางที่ 3) นอกจากนี้พบอาการผิวดลอกเป็นขุยหลังจากการใช้บัวบกครีม จำนวน 1 ราย

ตารางที่ 3 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โรงพยาบาลบางกระทู้

รายการยาจากสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติ	ปีงบ 49-50 (จน. ราย)	จน. ผู้ป่วย ADR (ราย/ร้อยละ)	ปีงบ 51-52 (จน. ราย)	รวม (จน. ราย)
1. ขมิ้นชัน (แคปซูล)	100	0	100	200
2. จิง (แคปซูล)	50	0	50	100
3. ยาชงชุมเห็ดเทศ	50	0	100	150
4. ฟ้าทะลายโจร (แคปซูล)	100	0	100	200
5. ครีมบัวบก	30	1*/ 3.33	50	80
6. ไพล	50	0	50	100
7. พริก	50	0	50	100
8. พญาอ	50	0	50	100

* อาการไม่พึงประสงค์ ของบัวบกครีม พบว่ามีอาการผิวดลอกเป็นขุย

กรณีที่ 2 โรงพยาบาลอุ้มทอง จังหวัดสุพรรณบุรี

ในปีงบประมาณ 2550-2551 มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรจำนวน 5 รายการ พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ สหสธารา และ มะระขึ้นนก ชนิดละ 200 ราย รองลงมาเป็น เพชรสังฆาต 140 ราย (ตารางที่ 4) ซึ่งผู้ป่วยทั้งหมดไม่พบอาการไม่พึงประสงค์

ตารางที่ 4 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร
โรงพยาบาลอุ้มทอง

รายการยาจากสมุนไพร	ปีงบ 2550 (จน. ราย)	ปีงบ 2551 (จน. ราย)	รวม (จน. ราย)
1. สหสธารา	100	100	200
2. มะระขึ้นนก	100	100	200
3. เพชรสังฆาต	70	70	140
4. บัวบกแคปซูล	50	50	100
5. บัวบกครีม	15	15	30

นอกจากนี้ โรงพยาบาลอุ้มทอง จังหวัดสุพรรณบุรี ทำงานร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี 2550-2552 ในโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2549 ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร พริก ไพล พญาอ พบว่า จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการหลังจากการใช้ยาจากสมุนไพรมากที่สุด คือ การใช้ครีมพญาอ 120 ราย รองลงมาเป็น ขมิ้นชัน 100 ราย และฟ้าทะลายโจร 80 ราย ตามลำดับ (ตารางที่ 5) ซึ่งพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR) น้อยมาก



ตารางที่ 5 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โรงพยาบาลอุทอง

รายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ	ปีงบ 2550 (จน. ราย)	ปีงบ 2551 (จน. ราย)
1. ขมิ้นชัน	0	100
2. ฟ้าทะลายโจร	0	80
3. พญายอ	0	120
4. ชิง	0	40
5. พริก	0	20
6. บัวบกครีม	15	15

ประสบการณ์ในการเฝ้าระวังการใช้ยาสมุนไพร

- 1) การทำงานร่วมกับสถาบันแพทย์แผนไทยในการเก็บข้อมูลตั้งแต่ปี 2549-2551 เก็บสมุนไพร 5 ตัว ได้แก่ บัวบกครีม บัวบกแคปซูล สหสธารา มะระขี้นก เพชรสังฆาต ประมาณ 350 ราย และในปี 2552 จะเก็บข้อมูลทั้งหมด 11 รายการ (ข้อมูลยังไม่เรียบร้อย)
- 2) ในการเก็บข้อมูลจะต้องอธิบายผู้ป่วยให้เข้าใจวัตถุประสงค์ จึงจะได้รับความร่วมมือ บางคนกลัวเป็นหนูทดลอง
- 3) การศึกษาวิจัยเป็นการเพิ่มภาระงานให้เจ้าหน้าที่ แต่อย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยก็เป็นการเพิ่มประสบการณ์ ให้เจ้าหน้าที่แพทย์แผนไทยได้เรียนรู้และเข้าใจเรื่องการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรมากขึ้น
- 4) จากการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (Adverse drug reaction; ADR) ได้พูดคุยกับผู้ป่วย ทำให้ทราบว่ายาสมุนไพรมีประสิทธิผลดี (กินแล้วหาย)



- 5) พบ ADR (Adverse drug reaction) /AE (Adverse event) น้อยมาก
- 6) ทำให้ยาสมุนไพรคูมามีมาตรฐานมากขึ้น

ปัญหาที่พบ **เนื่องจากเก็บข้อมูล 2 โครงการ คือ โครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพรในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐเพื่อเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีค่าเดินทางผู้ป่วย และเจ้าหน้าที่ตามความเหมาะสม ทำให้ได้ข้อมูลเร็ว ส่วนโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีค่าเดินทางผู้ป่วย และเจ้าหน้าที่ ทำให้ต้องอธิบายผู้ป่วยให้เข้าใจ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นการโทรศัพท์ถามข้อมูล

กรณีที่ 3 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร เป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาด 509 เตียง มีแพทย์เฉพาะทาง แพทย์ทั่วไป และแพทย์ฝึกงาน รวม 59 คน มีการใช้ยาสมุนไพรเฉลี่ยร้อยละ 5 ของมูลค่าการใช้ยาของโรงพยาบาล โดยมีรายการยาในโรงพยาบาลทั้งสิ้น 651 รายการ (ยังไม่ได้รวม ยาที่ผลิตเองและยาสมุนไพร) ในจำนวนนี้เป็นยาสมุนไพร 40 รายการที่มีการจ่ายภายในโรงพยาบาล (ร้อยละ 6.14) ประกอบด้วยยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 11 รายการ และเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 29 รายการ

การร่วมศึกษาในโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาจากสมุนไพรของผู้มารับบริการในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ เพื่อเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ของกลุ่มงานพัฒนาวิชาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทย สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร เพื่อนำเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งผลการดำเนินงาน พบว่า จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรมากที่สุด คือ เภสัชกร 220



ราย รองลงมาเป็นเพชรสังฆาต 220 ราย และบัวบกแคปซูล 210 ราย ตามลำดับ (ตารางที่ 6) ซึ่งผู้ป่วยทั้งหมดพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพร จำนวน 3 รายการ ได้แก่ เพชรสังฆาต บัวบกแคปซูล และเถาวัลย์เปรียง (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 6 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

รายการยาจากสมุนไพร	ปีงบ 50 (จน. ราย)	ปีงบ 51 (จน. ราย)	ปีงบ 52 (จน. ราย)	รวม (จน. ราย)
1. เพชรสังฆาต	70	110	40	220
2. บัวบกแคปซูล	100	60	50	210
3. เถาวัลย์เปรียง	100	100	55	255
4. ชาขงรางจืด	0	0	50	50
5. ชาขงหญ้าหนวดแมว	0	0	100	100

ตารางที่ 7 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR) โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

รายการยาจากสมุนไพร	ปีงบ 50 (จน. ราย)	จน. ผู้ป่วย ADR (ราย/ร้อยละ)	ปีงบ 51 (จน. ราย)	จน. ผู้ป่วย ADR (ราย/ร้อยละ)
1. เพชรสังฆาต	70	5/7.14 (หยุด 1 ราย)	110	1/0.91
2. บัวบกแคปซูล	100	15/15.00 (หยุด 6 ราย)	60	3/5.00
3. เถาวัลย์เปรียง	100	9/9.00 (หยุด 4 ราย)	100	2/2.00



ปัญหาและอุปสรรคที่พบจากการดำเนินงาน

1. การนัดผู้ป่วยในช่วงสัปดาห์ที่ 1-4 ซึ่งปกติ โรงพยาบาลจะนัดตามแพทย์ คือ ตั้งแต่อาทิตย์แรกถึง 3 เดือน (โรงพยาบาลมีการนัดผู้ป่วย 2 ลักษณะ โดยการนัดของแพทย์แผนปัจจุบัน และแพทย์แผนไทย) ซึ่งจะใช้บัตรนัดต่างกัน ทำให้พบปัญหา

- ❖ ผู้ป่วยมาไม่ตรงวันนัด ผู้ที่เก็บข้อมูล ต้องให้เภสัชกรท่านอื่น สัมภาษณ์แทน ซึ่งยากต่อการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นว่าเกี่ยวกับการใช้ยาสมุนไพรหรือไม่ บางกรณีผู้ป่วยมีโรคประจำตัว กินยาหลายชนิด

- ❖ การที่ผู้ป่วยไม่มาตามนัดของแพทย์ ส่งผลให้ต้องเริ่มเก็บข้อมูลใหม่ ทำให้ล่าช้า

- ❖ ผู้ป่วยลืม หรือทำแบบประเมินผลการใช้ยาจากสมุนไพรโดยผู้ใช้อย่างหาย

2. ขนาดยาและวิธีใช้

- ❖ ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล: ให้ระบุข้อมูลตามฉลากยา

- ❖ ส่วนที่ 2 แบบประเมินผลการใช้ยาจากสมุนไพรโดยผู้ใช้ยา: ให้ใส่ว่า “ฉลากยากำหนดให้ท่านกิน” แต่การบันทึกจริง โรงพยาบาลให้ระบุขนาดยาที่กินจริง ซึ่งบางคนจะมีการปรับขนาดยาลง เมื่อพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นว่าเกี่ยวกับการใช้ยาสมุนไพรตัวนั้นแล้วสามารถกินยาต่อได้

ข้อเสนอสมุนไพรที่ควรพิจารณานำเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยวิเคราะห์จากปริมาณการใช้สมุนไพร และมูลค่าของการใช้ย้อนหลังของโรงพยาบาลตั้งแต่ปีงบประมาณ 2548 ถึงปีงบประมาณ 2551 (ต.ค. 50 - มิ.ย. 51)



ตารางที่ 8 มูลค่าการใช้ยาจากสมุนไพรของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

รายการยาจากสมุนไพร	ปริมาณการใช้ (เม็ด/ซอง)				รวม (บาท)
	ปีงบ 48 (บาท)	ปีงบ 49 (บาท)	ปีงบ 50 (บาท)	ปีงบ 51 (ต.ค.50-มิ.ย.51) (บาท)	
บอระเพ็ดแคปซูล	199,850	179,990	157,850	82,250	619,940
ยอแคปซูล	194,600	138,600	92,400	54,600	480,200
หญ้าปักกิ่งแคปซูล	152,250	133,350	84,700	55,160	425,460
ชาชงดอกคำฝอย	34,600	40,900	43,330	21,000	139,830
ชาชงกระเจียบ	17,400	16,950	11,330	10,190	55,870
รวม	598,700	509,790	389,610	223,200	1,721,300

กรณีที่ 4 โรงพยาบาลพล จังหวัดขอนแก่น

โรงพยาบาลพลได้เข้าร่วมโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาจากสมุนไพรของผู้มารับบริการในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐในปีงบประมาณ 2550 โดยมีบทเรียนการเข้าร่วมโครงการดังนี้

ขั้นตอนการปฏิบัติ

1. หาอาสาสมัครเข้าโครงการฯ (จากคลินิกแผนไทย, หน้าห้องจ่ายยา OPD)
2. อธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยพร้อมกับให้อาสาสมัครเซ็นต์ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และกรอกข้อมูลส่วนตัว (ผู้เก็บข้อมูลตรวจสอบครบถ้วนและกรอกทะเบียนประวัติผู้ป่วย (HN/AN) ชื่อ ที่อยู่ เบอร์ติดต่อ วันนัดลงในแบบการคุมแพ้

3. อาสาสมัครรับยาและสมุดบันทึกอาการข้างเคียง (เล่มเหลือง) ผู้เก็บข้อมูลอย่าลืมย้ำว่าหากเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงให้กลับมาพบผู้เก็บข้อมูลทันที
4. ติดตามผลการใช้ยา เมื่อครบเวลานัด หากมี อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR) ให้ประเมินในส่วนที่ 3 และประเมิน Naranjo (Naranjo's algorithm: สำหรับประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัย) ถ้าเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั้งคู่ ให้ประเมินเป็น 2 ครั้ง

ในปีงบประมาณ 50-51 มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรจำนวน 6 รายการ ซึ่งจำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรมากที่สุด คือ สหัชธารา 175 ราย รองลงมาเป็น เพชรสังฆาต 158 ราย และมะระขี้นก 94 ราย (ตารางที่ 9) ผู้ป่วยทั้งหมดดังกล่าวมาพบอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับยาสมุนไพร สหัชธารา เพชรสังฆาต และมะระขี้นก (ตารางที่ 10) ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์ที่พบส่วนใหญ่ได้แก่ (ตารางที่ 11-13)

สหัชธารา : ปากแห้ง/คอแห้ง ท้องเสีย/แสบท้อง เบื่ออาหาร ผื่นแดง/มีตุ่มคัน เวียนศีรษะ ง่วงนอน นอนไม่หลับ คลื่นไส้ ปัสสาวะขัด ท้องผูก

เพชรสังฆาต : คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเดิน/ปวดท้อง ท้องอืด ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ ผื่นคัน ท้องผูก

มะระขี้นก : เวียนศีรษะ คลื่นไส้/อาเจียน ปากลิ้นชา

ตารางที่ 9 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร
โรงพยาบาลพล

รายการยาจากสมุนไพร	ปีงบ 50 (จน. ราย)	ปีงบ 51 (จน. ราย)	รวม (จน. ราย)
1. เพชรสังฆาต	77	81	158
2. บัวบก (แคปซูล)	0	0	0
3. บัวบก (ครีม)	15	14	29
4. เกลว้ลย์เปรียง	0	0	0
5. มะระขี้นก	46	48	94
6. สหัตถาร	83	92	175

ตารางที่ 10 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR)
โรงพยาบาลพล

รายการยาจากสมุนไพร	ปีงบ 50 (จน. ราย)	จน. ผู้ป่วย ADR (ราย/ร้อยละ)	ปีงบ 51 (จน. ราย)	จน. ผู้ป่วย ADR (ราย/ร้อยละ)
1. เพชรสังฆาต	77	5/6.49	81	4/4.94
3. บัวบก (ครีม)	15	0	14	0
5. มะระขี้นก	46	1/2.17	48	2/4.17
6. สหัตถาร	83	16/19.28	92	13/14.13

ตารางที่ 11 จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาเสพติด 175 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 29 ราย

อาการไม่พึงประสงค์ (ADR)	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	ร้อยละ
ปากแห้ง/คอแห้ง	22	32.43
ท้องเสีย/แสบท้อง	8	21.62
เบื่ออาหาร	4	10.81
ผื่นแดง/มีตุ่มคัน	3	8.11
เวียนศีรษะ	3	8.11
ง่วงนอน	2	5.41
นอนไม่หลับ	2	5.41
คลื่นไส้	1	2.70
ปัสสาวะขัด	1	2.70
ท้องผูก	1	2.70

หมายเหตุ ผู้ป่วยแต่ละรายเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่าหนึ่งอาการ

ตารางที่ 12 จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยามะระขึ้นก 94 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 3 ราย

อาการไม่พึงประสงค์ (ADR)	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	ร้อยละ
เวียนศีรษะ	2	50
คลื่นไส้/อาเจียน	1	25
ปากลิ้นชา	1	25
รวม	4	100

หมายเหตุ ผู้ป่วยแต่ละรายเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่าหนึ่งอาการ

ตารางที่ 13 จำนวนผู้ป่วยที่เข้ายาเพชรสังฆาต 158 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 9 ราย

อาการไม่พึงประสงค์ (ADR)	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	ร้อยละ
คลื่นไส้ อาเจียน	8	50.00
ท้องเดิน/ปวดท้อง	2	12.50
ท้องอืด	2	12.50
ปวดศีรษะ	1	6.25
เวียนศีรษะ	1	6.25
ผื่นคัน	1	6.25
ท้องผูก	1	6.25
รวม	16	100

หมายเหตุ ผู้ป่วยแต่ละรายเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่าหนึ่งอาการ

ปัญหาและอุปสรรค จากการดำเนินงานพบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่นำส่ง สมุดแบบประเมินผลการใช้ยาจากสมุนไพรโดยผู้เข้ายา (บันทึก อาการไม่พึงประสงค์ จากการเข้ายาสมุนไพร (ADR)) บางรายลืมนัด บางรายทำสมุดแบบประเมินผล การเข้ายาหาย ในการศึกษาในปีแรกผู้วิจัยขาดทักษะในการเก็บข้อมูล ทำให้ล่าช้า ส่งผลให้ผู้ป่วย (subjects) หายไปหลายราย นอกจากนี้ผู้เก็บข้อมูลมีภาระงานมาก ทำให้เก็บข้อมูลได้ช้า หลังจากการวิเคราะห์บทเรียนการดำเนินการในปี 2550-2551 ที่ล่าช้า จึงไม่ได้เข้าร่วมโครงการในปีงบประมาณ 2552

ภาพรวมผลการดำเนินงานโครงการกรณีศึกษา

ผลการประเมินอาการอันไม่พึงประสงค์เบื้องต้นที่พบในการร่วมโครงการของโรงพยาบาลบางกระทุ่ม พิษณุโลก โรงพยาบาลอุ้มทอง สุพรรณบุรี โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ปราจีนบุรี และโรงพยาบาลพล ขอนแก่น โรงพยาบาลทั้ง 4 แห่ง พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมากที่สุด คือ เพชรสังฆาต 682 ราย มะระขี้นก 629 ราย สหสธารา 578 ราย และเถาวัลย์เปรียง 468 ราย ตามลำดับ ซึ่งยาสมุนไพรที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ สหสธารา เพชรสังฆาต มะระขี้นก เถาวัลย์เปรียง บัวบก (ตารางที่ 14)

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ขมิ้นชัน ขิง ขุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร บัวบก ไพล พริก และพญายอ ซึ่งพบอาการไม่พึงประสงค์ของครีมบัวบก 1 ราย (ตารางที่ 14)

การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรที่ก่อให้เกิดอาการข้างเคียง อาการผิดปกติที่พบจากการศึกษา ได้แก่

เพชรสังฆาต : อาจเกิดอาการแสบมวนท้อง จุกแน่นหน้าอก คลื่นไส้
ใจสั่น ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ

มะระขี้นก : อาจเกิดอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ ท้องเดิน ท้องผูก ใจสั่น
คลื่นไส้ อาเจียน ปากลิ้นชา

เถาวัลย์เปรียง : อาจเกิดอาการปวดหัว ปากคอแห้ง ท้องอืด ท้องผูก

สหสธารา : อาจเกิดอาการปากแห้ง คอแห้ง แผลร้อนใน ร้อนตาม
ลำตัว เบื่ออาหาร ท้องเสีย/แสบท้อง ผื่นแดง/มีตุ่มคัน
เวียนศีรษะ ง่วงนอน นอนไม่หลับ

ตารางที่ 14 จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามและเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร (ADR)

รายการยาจากสมุนไพร	จำนวนผู้ป่วย (จน.ราย)	จน. ผู้ป่วย ADR (ราย/ร้อยละ)
นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ		
1. เพชรสังฆาต (แคปซูล)	682	19/2.79
2. เถาวัลย์เปรียง (แคปซูล)	468	14/2.99
3. มะระขี้นก (แคปซูล)	629	14/2.23
4. สหสธารา (แคปซูล)	578	38/6.57
5. ครีมบัวบก	129	0
6. รางจืด (แคปซูล)	120	0
7. กล้วย้าหนดแมว (ยาขง)	50	0
8. ยาราดูบเซย	150	0
9. บัวบก (แคปซูล)	310	18/10.00
10. ชารางจืด	50	0
11. ชางงกล้วย้าหนดแมว	100	0
ในบัญชียาหลักแห่งชาติ		
12. ขมม้นข้น (แคปซูล)	300	0
13. ฟ้าทะลายโจร (แคปซูล)	140	0
14. ชม (แคปซูล)	150	0
15. ฟ้าทะลายโจร (แคปซูล)	280	0
16. ยางงขุมเห็ดเทศ	110	0
17. บัวบกครม	100	1/0.91
18. พล	120	0
19. พญายอ	220	0

จะเห็นได้ว่าผลการศึกษาพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาจากสมุนไพรไม่รุนแรง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นอาการที่มีใน Monograph ของสมุนไพรแต่ละชนิดอยู่แล้ว และมีการปรับวิธีการได้รับยา หรือปรับปรุงรูปแบบของยาให้เหมาะสม นอกจากนี้ปัญหายาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาจากสมุนไพรที่พบบ่อย อาจเกิดจากการที่ผู้ป่วยใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน อาจเกิดอันตรกิริยาต่อกัน (interaction) ระหว่างยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร (drug-herb interaction) อาการที่เกิดขึ้นก็ไม่แน่ใจว่าเป็นอาการจากยาแผนปัจจุบัน, ยาจากสมุนไพรที่ได้รับ อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือเกิดจากปฏิกิริยาต่อกันของยาทั้งสอง

อาการไม่พึงประสงค์ของบัวบกที่ผิว หรือจากการใช้ยาสมุนไพรอาการอื่นที่ไม่รุนแรง พบว่ามีข้อจำกัด คือ การรายงานเป็นแบบสมัครใจของผู้บริโภค (consumer report) ทำให้ข้อมูลที่ได้ยังไม่สมบูรณ์



บทที่ 6



สรุปบทเรียน “ยาไทยและยาจากสมุนไพร ในโรงพยาบาลชุมชน”

การจัดการความรู้ยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน เป็นโครงการที่จัดทำขึ้นต่อเนื่องมาจากโครงการวิจัยบูรณาการการแพทย์แผนไทยเข้าในระบบบริการสาธารณสุขแผนปัจจุบัน เป็นการวิจัยต่อเนื่องระยะเวลา 3 ปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 และสิ้นสุดในปี พ.ศ. 2551 โดยในปีที่ 1 เป็นการทบทวนสถานการณ์การให้บริการการแพทย์แผนไทยเข้าในระบบสุขภาพของประเทศไทย ทั้งในระบบบริการภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน และคัดเลือกสถานบริการที่เป็นรูปแบบที่ดีมาร่วมการวิจัยบูรณาการในปีที่ 2 ซึ่งในปีที่ 2 จะเป็นการถอดบทเรียนของการดำเนินงานของแต่ละสถานบริการเพื่อให้เห็นปัญหา อุปสรรค ความสำเร็จ รูปแบบการบริการแต่ละที่ และในปีที่ 3 เป็นการนำบทเรียน ความสำเร็จของการบริการมาระดมความคิดเห็นร่วมกัน เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการบูรณาการการแพทย์แผนไทยเข้าในระบบบริการสาธารณสุข ซึ่งผลการวิจัยบูรณาการได้นำมาจัดพิมพ์เป็นหนังสือจำนวน 3 เล่ม คือ

การบูรณาการการแพทย์แผนไทย: สถานการณ์การให้บริการการแพทย์แผนไทย
การบูรณาการการแพทย์แผนไทย: บทบาทวัดกับการดูแลสุขภาพชุมชน การ
บูรณาการการแพทย์แผนไทย: ระบบยาไทยและยาสมุนไพรในสถานบริการ
สาธารณสุข

**การบูรณาการการแพทย์แผนไทย: ระบบยาไทยและยาสมุนไพรในสถาน
บริการสาธารณสุข** ได้ทำการศึกษาสถานการณ์ระบบ และกลไกการใช้อยาจาก
สมุนไพรในบัญชียาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลภาครัฐ จำนวน 10 แห่ง ใน 4
ภูมิภาค ได้แก่ โรงพยาบาลอุ้มทอง จังหวัดสุพรรณบุรี โรงพยาบาลอ่างทอง
จังหวัดอ่างทอง โรงพยาบาลชลบุรี จังหวัดชลบุรี โรงพยาบาลบางกระทุ่ม จังหวัด
พิษณุโลก โรงพยาบาลแม่อน จังหวัดเชียงใหม่ โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัด
สระแก้ว โรงพยาบาลกุดชุม จังหวัดยโสธร โรงพยาบาลมหาสารคาม จังหวัด
มหาสารคาม โรงพยาบาลปะทิว จังหวัดชุมพร และโรงพยาบาลควนขนุน จังหวัด
พัทลุง ระยะเวลาศึกษาเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 ถึงมีนาคม พ.ศ. 2551

การศึกษาได้ใช้ข้อมูลระบบยาสมุนไพรของสถานบริการเหล่านี้ย้อนหลัง
5 ปี และศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ โดยการสนทนากลุ่ม การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหาร
และผู้รับผิดชอบ เพื่อทำการวิเคราะห์ระบบยาใน 4 ประเด็นหลัก คือ ระบบ
การคัดเลือกยา เช่น พิจารณานโยบายและเกณฑ์ในการคัดเลือกยา ระบบการ
จัดหายา พิจารณาทั้งในส่วนที่ผลิตเอง และสั่งซื้อ การกระจายยา ศึกษาข้อมูล
ทั้งการกระจายยาในโรงพยาบาล และการกระจายยานอกโรงพยาบาล ได้แก่
โรงพยาบาล และสถานอนามัยใกล้เคียง ระบบการส่งเสริมการใช้ โดยคำนึงถึงทั้ง
ผู้สั่งจ่ายยาและผู้ใช้ยาหรือผู้ป่วย รวมทั้งการติดตามผลการใช้อยาอย่างเป็นระบบ
ซึ่งจากการศึกษาจะเห็นได้ว่าการใช้ยาไทยและยาจากสมุนไพรมากในโรงพยาบาล
ชุมชน และมีความพยายามในการพัฒนาการให้บริการการแพทย์แผนไทย ตั้งแต่
การวิจัยประสิทธิภาพของสมุนไพร และการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาไทย
และยาจากสมุนไพร



โรงพยาบาลชุมชนที่ศึกษาเป็นโรงพยาบาลที่มีการใช้ยาไทยและสมุนไพร มีการผลิต ได้เข้าร่วมในโครงการวิจัยประสิทธิผลของยาไทยและสมุนไพรเพื่อนำเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และทำการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไทยและยาสมุนไพร

บทเรียนกระบวนการนำบัญชียาหลักแห่งชาติ

ได้มีการจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่ พ.ศ. 2542 และกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาจากสมุนไพร โดยจัดแบ่งยาจากสมุนไพรเป็น 2 กลุ่ม คือ ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งทั้งสองกลุ่มมีเกณฑ์การพิจารณาที่แตกต่างกัน เพื่อเป็นหลักประกันในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย ทั้งๆ ที่ยาจากสมุนไพรเหล่านี้ได้ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่พิจารณาประสิทธิผลและความปลอดภัยแล้ว นั่นคือ อุปสรรคและปัญหาสำคัญ คือ

“การกลั่นกรองของหมอแผนปัจจุบัน”

“กรรมการแต่ละท่านก็จะเป็นแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นที่รู้กันว่ากระบวนการของการแพทย์แผนปัจจุบันมีกระบวนการที่ซับซ้อนมาก จึงทำให้เป็นอุปสรรคกับทางด้านการแพทย์แผนไทยเป็นอย่างมาก เพราะกว่าจะผ่านกระบวนการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ในส่วนของยาตำรับที่มีตัวยาสสมุนไพรหลายชนิดมาประกอบกัน จึงไม่ใช่เรื่องง่ายเหมือนยาสมุนไพรเดี่ยว”

“แพทย์แผนปัจจุบันยังรู้สึกว่ายาสสมุนไพรเป็นทางเลือกค่อนข้างสองอย่าง”

เมื่อพิจารณาหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาจากสมุนไพรทั้ง 5 ข้อแล้ว (ดูหน้า 23-25) สะท้อนแนวคิดตามที่คณะอนุกรรมการหลายท่านให้ข้อคิดเห็น

คือเน้นประสิทธิผลและความปลอดภัย เห็นได้ชัดในเกณฑ์ข้อ 5 จึงมาสู่คำถามที่ว่า ระบบการคัดเลือกยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาไทยและยาสมุนไพร ยังไม่ เป็นหลักประกันเช่นนั้นหรือ ถ้าเช่นนั้นทำไมต้องมีเกณฑ์ข้อ 5.1

เกณฑ์ 5.1 ต้องเป็นยาจากสมุนไพร ที่มีมาตรฐาน ปลอดภัย และมีสรรพคุณ ชัดเจน มีการระบุงค์ประกอบของสูตรตำรับตามสัดส่วนที่กำหนด มีส่วนประกอบหลักเป็นวัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ และได้รับอนุมัติ ทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เว้นแต่เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติ ยา หรือควบคุม กำกับโดยกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง)

เกณฑ์ 5.5.2 ยาพัฒนาจากสมุนไพร (ในรูปแบบสมัยใหม่) ได้แก่ ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน (ทั้งตำรับยาเดี่ยว และ ยาผสม) มีเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกเพิ่ม ดังนี้

- 1) เป็นยาจากสมุนไพรที่มีประสิทธิผลตามสรรพคุณ ที่ระบุในตำรายา หรือเภสัชตำรับทั้งของไทย และต่างประเทศ หรือมีหลักฐานทางวิชาการ สนับสนุนอย่างเพียงพอ
- 2) ต้องมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยในการใช้ ในมนุษย์ หรือมีข้อมูลการใช้ในผู้ป่วยชาวไทย ไม่ต่ำกว่า 1,000 ราย
- 3) การใช้ยากลุ่มนี้ สถานพยาบาลต้องจัดให้มีระบบ ติดตามเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับการ ใช้ในผู้ป่วย เพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์ อนึ่ง หากมีปัญหาเกิดขึ้นให้ติดตามอย่างใกล้ชิด และรายงานให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียา หลักแห่งชาติทราบโดยด่วน เพื่อดำเนินการตาม สมควรต่อไป

ถ้าเปรียบเทียบหลักการในการทำรายการยาแผนปัจจุบันในบัญชียาหลัก
แห่งชาตินั้น เป็นการเลือกยาที่มีประสิทธิผลและความปลอดภัยดีที่สุดในการรักษา
อาการ/โรคแต่ละกลุ่ม โดยให้มีครอบคลุมทุกกลุ่มอาการ/โรค ในขณะที่ไม่ได้ใช้
หลักการเดียวกันนี้ในการจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ไป
ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย คล้ายกับจะตอกย้ำว่า การขึ้นทะเบียน
ตำรับยาจากสมุนไพรเชื่อถือไม่ได้ แทนที่จะพิจารณาจัดกลุ่มอาการหรือโรคที่รักษา
ได้ด้วยยาจากสมุนไพร แล้วคัดเลือกรายการยาที่มีประสิทธิผลและความปลอดภัยดี
ที่สุดในการรักษาอาการ/โรคแต่ละกลุ่ม เช่นเดียวกับหลักการนำยาเข้าบัญชียาหลัก
แห่งชาติของยาแผนปัจจุบัน ปัญหาสำคัญคือ การใช้ยาจากสมุนไพรกับความเข้าใจ
ในการรักษาโรค

*“ยาไทย เช่นยาหอม ทำให้หัวใจชุ่มชื้น
แต่เราไม่ได้ใช้รักษาโรคหัวใจโต”*

สรุป จากแนวคิดและหลักเกณฑ์หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาจาก
สมุนไพร โดยจัดแบ่งยาจากสมุนไพรเป็น 2 กลุ่ม คือ ยาแผนไทยหรือยา
แผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งทั้งสองกลุ่มมีเกณฑ์การพิจารณาที่
แตกต่างกัน เพื่อเป็นหลักประกันในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย ประกอบ
กับคณะกรรมการคัดเลือกเป็นบุคคลากรสาธารณสุขแผนปัจจุบันเป็นส่วนใหญ่
ทำให้การพัฒนายาไทยและยาจากสมุนไพรต้องอยู่ในกรอบคิดของการรักษาตาม
แบบแผนปัจจุบัน ไม่ใช่เป็นการจัดทำรายการยาหลักแห่งชาติโดยคัดเลือกยาจำเป็น
ตามปัญหาสาธารณสุขด้วยระบบการรักษาตามการแพทย์แผนไทย ผลที่ได้จึง
มีรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียง 22 รายการเท่านั้น
ไม่ครอบคลุมทุกอาการและโรคที่รักษาได้ด้วยยาจากสมุนไพร

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในเรื่องกระบวนการนำยาจากสมุนไพรเข้าบัญชี
ยาหลักแห่งชาติ หรือการจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ
ควรเป็นการจัดทำบนหลักการของการรักษาแบบแพทย์แผนไทย โดยจัดแบ่งกลุ่ม

อาการ/โรคที่รักษาได้ด้วยสมุนไพร แล้วคัดเลือกยา/ตำรับยาที่มีประสิทธิผลและความปลอดภัยดีที่สุด ตามกลุ่มอาการ/โรค โรคละ 1-2 ตำรับ ให้ครบทุกกลุ่มอาการ/โรค ซึ่งการดำเนินการเช่นนี้จะทำให้เกิดเป็นทางเลือกของการรักษา ไม่ใช่พึ่งแต่การรักษาแผนปัจจุบันที่เป็นกระแสหลักเท่านั้น

บทเรียนการทำวิจัยประสิทธิผลของยาสมุนไพร เพื่อผลักดันสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

โรงพยาบาลชุมชนเป็นแหล่งที่มีการใช้ยาจากสมุนไพรมากกว่าโรงพยาบาลขนาดใหญ่ จึงเป็นแหล่งที่มีการทำวิจัยประสิทธิผลของยาสมุนไพรเพื่อผลักดันรายการยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งก็ได้ทำกันมานานตามแต่ความสามารถและสนใจของแต่ละแห่ง โดยพบกับอุปสรรคและปัญหาต่างๆ เช่น

“ในกรณีงานวิจัยที่ทางโรงพยาบาลไม่ได้เป็นผู้วิจัยหลัก อาจทำให้ความเข้าใจในการเก็บข้อมูลผิดพลาด การติดตามผู้ป่วยบางครั้งไม่ได้อย่างที่ตั้งเป้าหมาย ผู้วิจัยต้องทำความเข้าใจกับแพทย์ซึ่งบางครั้งอาจมีความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนกัน”

“โรงพยาบาลขาดความชำนาญในการเขียนโครงการวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล”

“โรงพยาบาลมีความจำกัดในการเข้าถึงแหล่งทุนวิจัย ขาดองค์กรหรือสถาบันที่ช่วยในการเป็นพี่เลี้ยงในการวิจัย”

“โรงพยาบาลมีภาระงานอื่นๆ ซึ่งอาจทำให้ไม่สามารถทำวิจัยได้”

“ขาดนโยบายการวิจัยที่ชัดเจน กำลังคน ที่มีเวลา มีความรู้ความเข้าใจในการทำวิจัย”

“ขาดฐานข้อมูลสมุนไพร ข้อมูลพื้นฐาน ใครทำอะไร ที่ไหน”



แม้จะมีปัญหาอุปสรรคต่างๆ แต่จากประสบการณ์การทำวิจัยและการให้บริการยาจากสมุนไพรที่ผ่านมา ได้ร่วมกันสรุปรายการยาที่ควรนำเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

1. เพชรสังฆาต รักษาโรคสีดวงทวาร และแก้ปวด ด้านอาการอักเสบ
2. รวงจืด ลดพิษ แก้พิษจากสารกำจัดศัตรูพืช ป้องกันการตายของเซลล์ตับจากพิษของแอลกอฮอล์ทั้งในหลอดทดลองและในหนูขาวที่ได้รับแอลกอฮอล์
3. ยาธาตุนอกเขย แก้ธาตุพิการ การทำงานของกระเพาะและลำไส้ผิดปกติ
4. มะระขี้นก ลดน้ำตาลในเลือด ใช้ในโรคเบาหวาน
5. สหสธารา แก้ปวดเมื่อย เหน็บชา
6. เถาว์ลย์เปรียง แก้ปวด รักษาข้ออักเสบ
7. หย้าหนดแมว ขับปัสสาวะ
8. ลูกประคบ แก้ปวดเมื่อย คลายกล้ามเนื้อ
9. พลุควา ด้านการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย
10. หย้าปักกิ่ง ออกฤทธิ์ต่อระบบภูมิคุ้มกัน
11. ปัญจขันธ์ ลดไขมัน ลดน้ำตาลในเลือด
12. กระเทียมสกัด ลดไขมัน ลด triglyceride
13. ส้มแขก ลดการสร้างไขมัน ลดความอ้วน
14. แชมพูข้า ใช้เป็นแชมพูต้านเชื้อรา
ทดแทน Nizoral shampoo
15. เจลวุ้นทางจระเข้ รักษาไฟไหม้ น้ำร้อนลวก
16. ตำรับยาโคคลาน (โคคลาน, ทองพันชั่ง, โศไม่รู้อุ้ม, มะตูม)
17. ยาต้มเบาหวาน (สะเดา, บอระเพ็ด, โคคลาน)

18. เมล็ดกระเจี๊ยบแดง ลดความดันโลหิต
19. หม่อน ลดน้ำตาลในเลือด

สรุป จากความพยายามของโรงพยาบาลชุมชนที่จะพัฒนาการใช้ยาจากสมุนไพร เพื่อผลักดันเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตามกรอบแนวคิดการรักษาแผนปัจจุบัน ก็ได้งานวิจัยกลุ่มหนึ่ง แต่เป็นจำนวนน้อยมาก แต่เมื่อให้คัดเลือกตำรับยาตามเกณฑ์ข้อ 5.1 ที่ยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว และควรนำเข้าสู่บัญชียาหลักตามปัญหาสาธารณสุขของประเทศในการรักษาของแพทย์แผนไทย เพื่อนำไปทำวิจัยตามเกณฑ์ข้อ 5 นั้น ก็สามารถเห็นพ้องกันคัดเลือกได้ถึง 19 รายการ ข้างต้น ทั้งๆ ที่การรักษาโรคตามแผนไทย ยังมีอีกหลายกลุ่มอาการที่มีการวินิจฉัยต่างจากแผนปัจจุบัน และมีการใช้ยาจากสมุนไพร แต่ไม่สามารถทำวิจัยตามเกณฑ์ข้อ 5 ได้

บทเรียนการสนับสนุนเพื่อยกระดับการผลิตยาจากสมุนไพรของโรงพยาบาลให้ได้มาตรฐาน GMP

กลุ่มงานส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร สถาบันการแพทย์แผนไทยกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ได้สนับสนุนงบประมาณปี 2551-2552 ให้โรงพยาบาลนาร่อง แห่งละ 1,000,000 บาท ทั้งสิ้น 7 แห่ง เพื่อพัฒนาการผลิตยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน GMP

เนื่องจากโครงการอยู่ระหว่างการดำเนินงาน จึงเป็นเพียงการศึกษาข้อมูลของแต่ละโรงพยาบาลในเรื่องของตำรับยาที่ผลิตและการเตรียมพร้อม

บทเรียนโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร

1. บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็นหน่วยงานหลักในกระทรวงสาธารณสุขในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หลังจากประกาศใช้บัญชียาจากสมุนไพร ในปี 2543 และช่วงเวลาหลังการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 4) ได้พัฒนาบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2549 ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา เพื่อเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพรในผู้ป่วยที่ใช้ยา ขมิ้นชัน ขิง ฟ้าทะลายโจร ชุมเห็ดเทศ ไพล พญาอ บัวบก และพริก จากโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ โดยใช้แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ต้องมีมาตรการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และประเมินคุณภาพของยาจากสมุนไพรในบัญชี ยาหลักตามข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าวเป็นประจำทุกปี ประเด็นด้านคุณภาพที่ควรติดตามเพื่อเฝ้าระวัง ได้แก่ การวิเคราะห์หาตัวยาสำคัญ (หรือตัวบ่งชี้คุณภาพอย่างอื่น) การปนเปื้อนจุลินทรีย์ อันตราย การปนเปื้อนโลหะหนัก และความคงตัวของยา เป็นต้น

ส่วนในด้านความปลอดภัย ยาจากสมุนไพรหรือยาแผนไทยรายการใหม่ หรือที่มีข้อบ่งชี้ใหม่ ซึ่งบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ จะต้องจัดให้มีระบบการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างใกล้ชิด ในผู้ป่วยจำนวนไม่น้อยกว่า 2,000 ราย หรือเป็นระยะเวลา 2 ปีโดยศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบ ดำเนินการจัดทำเป็นโครงการอย่างเป็นรูปธรรม ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่อง

ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา และรวบรวมหลักฐานข้อมูลด้านความปลอดภัยของผู้ใช้ยาจากสมุนไพรอย่างเป็นระบบ

จากกรณีศึกษาทั้งสี่ (คูบทที่ 5) ทำให้เกิดความสับสนในบทบาทหน้าที่ของการทำงาน เช่น ทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกต่างทำงานที่คล้ายกันในสถานพยาบาลเดียวกัน แต่กระบวนการสนับสนุนต่างกัน ส่งผลให้เกิดความสับสนของสถานพยาบาลที่เก็บข้อมูล เป็นต้น

2. การบริหารการเก็บข้อมูลจากหลายหน่วยงาน (Multi center studies) พบรายละเอียดของปัญหา อุปสรรค วิธีการเก็บข้อมูลที่แตกต่างกันตามบริบทของหน่วยงาน ส่งผลให้การรายงานผลของผู้ป่วยแตกต่างกัน ได้แก่

- 1) ขั้นตอน วิธีการทำงานที่แตกต่าง ตั้งแต่กระบวนการการหาอาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการ การอธิบายวัตถุประสงค์รายละเอียดของการวิจัย ข้อมูลที่ต้องการบันทึก อาทิเช่น อาการข้างเคียง อาการผิดปกติ หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นให้หยุดยาและรีบพบแพทย์ทันที การมาตามนัดอย่างสม่ำเสมอ กระบวนการติดตามผู้ป่วย ตั้งแต่การรับข้อร้องเรียนจากผู้ป่วย การติดตามผู้ป่วยที่ไม่มาตามนัด ในโรงพยาบาลบางแห่งมีขั้นตอนและระเบียบการนัดผู้ป่วยต่างกัน
- 2) การบันทึกเอกสารงานวิจัยที่ไม่สมบูรณ์ เช่น การไม่มาตามนัด การที่ผู้ป่วยทำสมุดหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องหาย การไม่มาซื้อยาด้วยตนเอง และการรายงานเป็นแบบอาสาสมัคร ผู้ป่วยขอยกเลิกได้ตลอดเวลา
- 3) การใช้ยาหลายชนิดร่วมกันทำให้ยากต่อการประเมินอาการไม่พึงประสงค์

3. ผลการประเมินอาการอันไม่พึงประสงค์เบื้องต้นที่พบในการร่วมโครงการของโรงพยาบาลบางกระทู้ พิชญ์โลก โรงพยาบาลอุ้มทอง สุพรรณบุรี โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ปราจีนบุรี และโรงพยาบาลพล ขอนแก่น โรงพยาบาลทั้ง



4 แห่ง พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมากที่สุด คือ เพชรสังฆาต 682 ราย มะระขี้นก 629 ราย สหสธารา 578 ราย และเถาวัลย์เปรียง 468 ราย ตามลำดับ ซึ่งยาสมุนไพรที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ สหสธารา เพชรสังฆาต มะระขี้นก เถาวัลย์เปรียง บัวบก

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ขมิ้นชัน ขิง ขุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร บัวบก ไพล พริก และพญายอ ซึ่งพบอาการไม่พึงประสงค์ของครีมบัวบก 1 ราย

การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรที่ก่อให้เกิดอาการข้างเคียง อาการผิดปกติที่พบจากการศึกษา ได้แก่

เพชรสังฆาต อาจเกิดอาการแสบมวนท้อง จุกแน่นหน้าอก คลื่นไส้ ใจสั่น ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ

มะระขี้นก อาจเกิดอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ ท้องเดิน ท้องผูก ใจสั่น คลื่นไส้ อาเจียน ปากลิ้นชา

เถาวัลย์เปรียง อาจเกิดอาการปวดหัว ปากคอแห้ง ท้องอืด ท้องผูก

สหสธารา อาจเกิดอาการปากแห้ง คอแห้ง แผลร้อนใน ร้อนตาม ลำตัวเบื่ออาหาร ท้องเสีย/แสบท้อง ผื่นแดง/มีตุ่มคัน เวียนศีรษะ ง่วงนอน นอนไม่หลับ

โดยสรุปการจัดการความรู้ยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน ในมิติต่างๆ ของการพัฒนาฯ ไทยและยาจากสมุนไพรเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพ แผนปัจจุบัน ภายใต้งานความพยายามในการผลักดันรายการยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่การวิจัยประสิทธิผล การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา และการพัฒนาการผลิตยาให้ได้มาตรฐาน GMP นั้น อยู่ในกรอบแนวคิดของการพัฒนาองค์ความรู้โดยใช้บรรทัดฐานของการแพทย์แผนปัจจุบัน จึงทำให้การ

พัฒนามีปัญหาและอุปสรรคมาโดยตลอด จึงได้ข้อสรุปว่า ควรพัฒนางค์ความรู้เรื่องยาไทยและยาจากสมุนไพรควบคู่ไปกับการรักษาตามแบบแพทย์แผนไทย และถ้าต้องการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือในการสนับสนุนเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพและอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาที่ประชาชนจะได้รับ ก็ควรใช้เกณฑ์เดียวกับการคัดเลือกรายการยาแผนปัจจุบัน นั่นคือ ยอมรับว่ายาไทยที่มีทะเบียนตำรับยาไทยเป็นยาที่ผ่านการพิจารณาในเรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยมาแล้ว นำเข้ามาคัดเลือกเพื่อเปรียบเทียบกับยาเหล่านั้น ด้วยองค์ความรู้ตามแบบแพทย์แผนไทย ให้ได้รายการยาครบในทุกอาการ/โรคที่รักษาได้ด้วยการแพทย์แผนไทย ซึ่งในยาแผนปัจจุบันใช้การเปรียบเทียบจากข้อมูลการวิจัยคลินิกด้วยวิธีการ รักษาแผนปัจจุบัน ซึ่งไม่สามารถนำมาใช้กับการรักษาแบบแพทย์แผนไทยได้ แต่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านการแพทย์แผนไทย



บรรณานุกรม

- คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. (2549). **บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
- ประพจน์ เกตธราภาศ จิราพร ลิ้มปานานนท์ รัชนี จันทรเกษ, บรรณาธิการ. (2551). **การบูรณาการการแพทย์แผนไทย: สถานการณ์การให้บริการการแพทย์แผนไทย**. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: อุษาการพิมพ์.
- จิราพร ลิ้มปานานนท์ สุรัตนา อำนวยผล รัชนี จันทรเกษ ประพจน์ เกตธราภาศ วีรพงษ์ เกรียงสินยศ และอรนุช มะลิลา. (2551). **การบูรณาการการแพทย์แผนไทย: ระบบยาไทยและยาจากสมุนไพรในสถานบริการสาธารณสุข**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจกรรมโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ ประพจน์ เกตธราภาศ รัชนี จันทรเกษ รุจิรา ทวีรัตน์, บรรณาธิการ. (2550). **แผนยุทธศาสตร์การพัฒนากฎมัญญานาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ. 2550-2554**. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ วิชัย โชควิวัฒน์ ศรีเพ็ญ ดันติเวส, บรรณาธิการ. (2545). **ระบบยาของประเทศไทย**. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ.
- วิชัย โชควิวัฒน์. **นโยบายและทิศทางการพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกของประเทศไทย**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2546.
- ปราโมทย์ เสถียรรัตน์, เกษร อังศุสิงห์, สุกัญญา ฉายาขวลิต. **การศึกษาแนวทางการพัฒนางานการแพทย์แผนไทย เพื่อเข้าสู่ระบบประกันสุขภาพ**. นนทบุรี: สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข; 2547.

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. สรุปจากรายงานผลการดำเนินงานสร้างหลักประกันสุขภาพและประชาชนไทยในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 8 (2540-2544). กรุงเทพฯ: ส. พิจิตรการพิมพ์; 2546.

สถาบันการแพทย์แผนไทย. รายชื่อศูนย์ส่งเสริมสุขภาพแผนไทย ปีงบประมาณ 2544-2545 และ 2546. นนทบุรี: สถาบันการแพทย์แผนไทย; 2546.

เพ็ญญา ทวีพย์เจริญ. แผนสนับสนุนนโยบายการสร้างสุขภาพด้วยการแพทย์แผนไทย. นนทบุรี: สถาบันการแพทย์แผนไทย; 2545.

World Health Organization. Traditional medicine [online] 2007 [cited 2006 Apr 6]; Available from: URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>

สัมภาษณ์

แพทย์หญิงนิลเนตร วีระสมบัติ. 15 กรกฎาคม 2552. คณะทำงานคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ. แพทย์แผนปัจจุบัน โรงพยาบาลสูงเนิน จังหวัดนครราชสีมา. สัมภาษณ์

รท.หญิง ศิริพงษ์ แพทย์ยานนท์. 15 กรกฎาคม 2552. คณะทำงานคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ. แพทย์แผนไทย วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์สาธารณสุขกาญจนาภิเษก สถาบันพระบรมราชชนก. สัมภาษณ์

ภญ.วรสุดา ยุงทอง. 20 กรกฎาคม 2552. คณะทำงานคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. สัมภาษณ์.

ภาคผนวก

การประชุมโครงการวิจัยเพื่อผลักดันยาไทย และยาสมุนไพร เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

วันพฤหัสบดี ที่ 19 กุมภาพันธ์ 2552 เวลา 13.00-16.30 น.

ณ อาคารห้องประชุมศูนย์อำนวยการยุทธศาสตร์สังคมอยู่เย็นเป็นสุข (ศอ.สส.)

ชั้น 2 อาคารที่ทำการสวนกีฬา กระทรวงสาธารณสุข



- 13.00-13.30 น. รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ หัวหน้าโครงการเปิดการประชุมและชี้แจงโครงการจัดการความรู้เรื่องยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน เพื่อถอดบทเรียนการวิจัยผลักดันยาไทยและยาสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ
- 13.30-15.00 น. นำเสนอบทเรียนและสมุนไพรที่มีศักยภาพในการศึกษาวิจัยในระดับคลินิกและผลักดันเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ
- ✿ ภญ.ดร.อัญชลี จูฑะพุทธิ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
 - ✿ ภญ.ปราณี ขวลิตรำรง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 15.00-15.30 น. นำเสนอบทเรียนและงานวิจัยสมุนไพรที่มีศักยภาพในการศึกษาวิจัย
- ✿ นพ.ฉัตรชัย สวัสดิไชย โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี
- 15.30-16.30 น. ร่วมแลกเปลี่ยนและให้ข้อคิดเห็น

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. นางชาลิมาศ ต้นสุเทพวิรวงศ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
2. ภญ.วัจนา ตั้งความเพียร โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
3. นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ โรงพยาบาลปทุมธานี
4. นางสาววิद्या คำแฝง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
5. นายตรีพล คุณแก้ว โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี
6. นางสาวรัชณี จันทร์เกษ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
7. นางสาวชมภูณัฐ โพธิ์ทอง กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

การเสวนาวิชาการ เรื่อง การจัดการความรู้เรื่องยาไทยและ
ยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน

วันที่ 22 มิถุนายน 2552 เวลา 08.30-17.00 น.

ณ ห้องประชุมศูนย์อำนวยการยุทธศาสตร์สังคมอยู่เย็นเป็นสุข (ศอ.สส)

ชั้น 2 อาคารที่ทำการสวนกีฬา กระทรวงสาธารณสุข



08.30-09.00 น. ลงทะเบียน

09.00-09.20 น. รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ หัวหน้าโครงการเปิดการประชุมและชี้แจง
โครงการจัดการความรู้เรื่องยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน

09.20-12.00 น. นำเสนอบทเรียนการวิจัยประสิทธิภาพของยาไทยและยาจากสมุนไพร

- ❖ อาจารย์ธีรวัชร ปิ่นทอง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ❖ ญ.กำไร กฤตศิลป์ โรงพยาบาลบางกระทุ่ม พิษณุโลก
- ❖ ญ.ผกากรอง ขวัญข้าว โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ปราจีนบุรี
- ❖ ภก.พินิต ชินสร้อย โรงพยาบาลวังน้ำเย็น สระแก้ว

12.00-13.00 น. พักรับประทานอาหาร

13.00-16.00 น. นำเสนอบทเรียนการนำร่องโครงการพัฒนาการผลิตภัณฑ์สมุนไพรใน
โรงพยาบาลของรัฐให้ได้มาตรฐาน GMP

- ❖ ภก.เรืองชัย พิทักษ์อศวกุล โรงพยาบาลพล ขอนแก่น
- ❖ ภก.พินิต ชินสร้อย โรงพยาบาลวังน้ำเย็น สระแก้ว
- ❖ ญ.ทรงสนีย์ ดีแจ่ม และ ญ.ดวงฤทัย แซ่วี
โรงพยาบาลบางกระทุ่ม พิษณุโลก
- ❖ นางจุฬาลักษณ์ มุลสีวะ และนส.ยุรার্থิพย์ วงษ์ตา
โรงพยาบาลกุดชุม ยโสธร

- ❖ ญ.ดลิตา ชั่งสิริพร โรงพยาบาลอุ้มทอง สุพรรณบุรี
- ❖ ญ.ฉัฐไพพรรณ อินทรประดิษฐ์ โรงพยาบาลพิชัย อุดรดิตถ์

16.00-17.00 น. นำเสนอบทเรียนโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพรในสถาน
บริการสาธารณสุขของรัฐเพื่อเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ❖ ญ.สุธีวรรณ โททกษาปณ์กุล โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ปราจีนบุรี
- ❖ ภก.เรืองชัย พิทักษ์อศวกุล โรงพยาบาลพล ขอนแก่น
- ❖ ญ.ดลิตา ชั่งสิริพร โรงพยาบาลอุ้มทอง สุพรรณบุรี
- ❖ ญ.ทรงสนีย์ ดีแจ่ม และ ญ.ดวงฤทัย แซ่วี
โรงพยาบาลบางกระทุ่ม พิษณุโลก

