

การจัดการปัญหาการนำยาแผนโบราณไปใช้ในทางที่ผิด: กรณีศึกษายาบำรุงร่างกายตราพญานาค

นุชน้อย ประภาโส, วิมล สุวรรณเกษางษ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อหาคำอธิบายถึงสิ่งที่เอื้อให้เกิดการนำยาบำรุงร่างกายตราพญานาคไปใช้ดื่มเพื่อให้เกิดความมีเมามา ประเมินความเสี่ยงของยานี้ในการทำให้เมาสุรา ตลอดจนเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาคำอธิบายแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมในทางที่ผิด **วิธีการ:** การวิจัยมี 3 ขั้นตอน ส่วนแรกเป็นการหาคำอธิบายถึงสิ่งที่เอื้อให้เกิดการนำยาบำรุงร่างกายตราพญานาคไปดื่มเพื่อความมีเมามา โดยการสัมภาษณ์เชิงลึกในเจ้าหน้าที่ซึ่งสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และโรงพยาบาลชุมชน จำนวน 11 คนซึ่งทำงานในพื้นที่ที่เคยพบปัญหาในการจำหน่ายยาดังกล่าวหรือยังพบปัญหาอยู่ จำนวน 4 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดอุบลราชธานี อุตรธานี หนองบัวลำภู และศรีสะเกษ ร่วมกับการลงพื้นที่หาข้อมูลรูปแบบการขายยาในร้านขายยาและร้านชำจำนวน 4 ครั้ง รวมถึงการค้นข้อมูลเกี่ยวกับการโฆษณาขายยาตัวนี้ทางเว็บไซต์ต่าง ๆ การศึกษาส่วนที่ 2 เป็นการประเมินความเสี่ยงของยาตัวนี้ โดยคำนวณระดับแอลกอฮอล์ในเลือดที่อาจเป็นไปได้เมื่อมีการใช้ยา การศึกษาส่วนที่ 3 เป็นการจัดทำข้อเสนอในการแก้ปัญหาโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าหน้าที่ของ อย. สสจ. และโรงพยาบาลชุมชน จำนวน 7 คน รวมถึงมีการสนทนากลุ่มระหว่างหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข 4 คนในเขตสุขภาพที่ 10 **ผลการวิจัย:** การนำยาบำรุงตัวนี้ไปใช้ในทางที่ผิด เกิดจาก 1. ปัจจัยของตัวผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับยา และ 2. ปัจจัยภายนอกตัวผลิตภัณฑ์ 8 ประเด็น ได้แก่ ชื่อยารูปร่างกาย รูปแบบฉลากที่คล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์อื่นที่ใกล้เคียง ฉลากระบุค่าเตือนไม่ชัดเจน (สีพื้นของฉลากและตัวอักษรคำเตือนมีสีแดงเหมือนกัน) รูปแบบบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ รูปแบบการจำหน่าย ช่องทางการโฆษณาขายยาและการสั่งซื้อ การโฆษณาที่ทำให้เข้าใจถึงสรรพคุณที่ทำให้มีพลังกำลัง (ผู้ชายยกแขนโชว์กล้ามเนื้อ) และการที่ประชาชนซื้อถวายพระสงฆ์เพื่อให้บำรุงร่างกาย การดื่มยาบำรุงร่างกายนี้ 1 ขวดในขนาดบรรจุ 150 มิลลิลิตรที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ประมาณ 15 กรัม/100 มิลลิลิตร คิดเป็น 2.25 ดีมมาตรฐาน ซึ่งอาจทำให้ระดับแอลกอฮอล์ในเลือดสูงถึง 33.75 – 45 mg% ซึ่งใกล้เคียงกับค่า 50 mg% ซึ่งเป็นระดับที่กฎหมายถือว่าเมาสุรา ข้อเสนอเกี่ยวกับแนวทางแก้ไขปัญหาคือ 1) ออกกฎหมายเพื่อควบคุมปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณให้เหมาะสม ตลอดจนทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม 2) ออกกฎหมายบังคับการแสดงฉลากและคำเตือน โดยระบุสีพื้นและสีตัวอักษรชัดเจน 3) ออกระเบียบหรือข้อบังคับให้รูปแบบฉลากของยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้านต้องมีความแตกต่างกัน โดยเฉพาะยาที่มีชื่อการค้าเดียวกัน 4) การดำเนินการตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด และควบคุมการจำหน่ายยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมตามพระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ 5) การให้ความรู้เรื่องยาตัวนี้แก่พระสงฆ์ ร่วมกับกรมการศาสนา มหาเถรสมาคม และกลุ่มผู้บริโภค **สรุป:** การศึกษาทำให้ได้ข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหาการนำยาบำรุงร่างกายตราพญานาคในทางที่ผิด ซึ่งอาจสามารถนำไปประยุกต์ใช้เพื่อแก้ปัญหาการนำยาแผนโบราณในทางที่ผิดกรณีอื่น ๆ ได้

คำสำคัญ: ยาแผนโบราณ แอลกอฮอล์ การใช้ในทางที่ผิด การคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รับต้นฉบับ: 6 ก.ย. 2559, รับลงตีพิมพ์: 11 พ.ย. 2559, แก้ไขตามข้อมูลที่เพิ่มเติม 26 ก.ค. 2560

ผู้ประสานงานบทความ: นุชน้อย ประภาโส กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 E-mail: nuchnoi.fda@gmail.com

Handlings of the Problem on Traditional Drug Misuse: Case Study of Payanaka Tonic

Nuchnoi Prapaso, Wimon Suwannakesawong
Food and Drug Administration

Abstract

Objective: To find out the explanation of what contributed to the recreation use of Payanaka tonic, to evaluate the risk of being drunk by taking this tonic and to suggest how to handle the misuse of alcohol containing traditional drugs. **Method:** There were 3 parts of the study. The first part involved finding the explanation of factors contributing to recreation use of Payanaka tonic by in-depth interviewing 11 officials from the Food and Drug Administration (FDA), Provincial Health Offices, and community hospitals who had been working in 4 provinces where problems with the drug were reported in the past or still existed at present, including Ubon Ratchathani, Udon Thani, Nongbualamphu and Sisaket. The researcher also conducted 4 field works to gather the information on selling pattern of the drug in drugstores and groceries. The researcher also searched for the information on advertisement of this drug on various websites. Study 2 was a risk assessment of this drug by calculating possible blood alcohol levels when taking the drug. The third part of the study was the preparation of proposal to resolve the problem by in-depth interviews with 7 officials of FDA, Provincial Health Offices and community hospitals, and a focus group discussion among 4 heads of consumer protection and public health pharmacy in the 10th health region. **Results:** The misuse of this drug was contributed by 1. product factor or the amount of alcohol in the drug formulation and 2. eight external factors including name of tonic, label of the product similar to the other similar products, label with unclear warnings (background and text color for warning were in the same red color), packaging and sizes of drug containers, selling channels, channels for advertising and ordering, advertising for indication of tonic or improving physical strength (man lifting his arms to show the strength of his muscles) and buying this drug for monks as tonic by the public. Drinking one bottle or 150 ml of this drug containing about 15 grams of alcohol/100 ml of tonic which was equivalent to 2.25 standard drinks, led to blood alcohol of 33.75 to 45 mg% close to 50 mg%, which was considered by law to be intoxicated. Suggestions for resolving the problem included 1) legislation to regulate alcohol content in traditional medicines and traditional household remedies and revision of the registration licenses of alcohol containing drug 2) legislation on labeling and warnings with the requirement on the contrast of background color and text color 3) regulations on the label differentiation between traditional medicines and household remedies, especially for those with the same trade name. 4) strict law enforcement and controlling the distribution of alcohol containing traditional drugs under the Alcohol Beverage Control Act. 5) Provision of the information on the drug to monks by the collaboration with the Religious Affairs Department, the Sangha Supreme Council of Thailand and consumers. **Conclusion:** The study provides suggestions for resolving the problem of the misuse of Payanaka drug. The suggestions may be applicable to the problem of misuse of other traditional medicines.

Keywords: traditional medicines, alcohol, drug misuse, consumer protection, Food and Drug Administration

บทนำ

ยาแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างถูกต้องตามกฎหมายและมีการจำหน่ายในร้านขายยาที่ได้รับอนุญาต น่าจะมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค แต่หากมีการนำยานั้นไปใช้ในทางที่ผิด ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคได้ นิยามของการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด หมายถึง “การใช้ยาผิดจากวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในทางการแพทย์หรือในกฎหมาย” (1) ปี พ.ศ. 2558 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานว่า ผู้บริโภคนำยาบำรุงร่างกายตราพญานาคที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายกำหนดไปใช้ดื่มเพื่อให้เกิดความมีเมามาฐานข้อมูลคุณภาพ-ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุผลตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณจำนวน 40 ตัวอย่าง ในปี 2558 พบปริมาณแอลกอฮอล์ ตั้งแต่ 0.01 ถึง 15.14 กรัม/100 มิลลิลิตร ตำรับที่มีปริมาณแอลกอฮอล์สูงกว่าตำรับอื่น คือ ยาบำรุงร่างกายตราพญานาค สูตร 2 เลขทะเบียนตำรับยา 167/ 2555 จำนวน 7 ตัวอย่าง ที่มีแอลกอฮอล์ 13.47-15.14 กรัม/100 มิลลิลิตร (2)

ตัวอย่างของการนำยาดังกล่าวไปใช้ดื่มเพื่อให้เกิดความมีเมามาพบเห็นได้ในสื่อต่างๆ เช่น พระสงฆ์มีอาการมีเมาสุราเนื่องจากดื่มยาบำรุงร่างกาย (3-8) เหตุการณ์ดังกล่าวส่งผลต่อศรัทธาในสถาบันศาสนารวมถึงหากประชาชนหรือพระสงฆ์ดื่มยากลุ่มดังกล่าวต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม เช่นเดียวกับการดื่มสุราหรือเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์อื่น ๆ จากปัญหาดังกล่าวผู้วิจัยจึงใช้กระบวนการจัดการความเสี่ยง เพื่อวิเคราะห์หาคำอธิบายถึงสิ่งที่เอื้อให้เกิดการนำยาบำรุงร่างกายตราพญานาคไปใช้ดื่มเพื่อให้เกิดความมีเมามา รวมถึงการประเมินความเสี่ยงของยาบำรุงร่างกายตราพญานาคโดยคำนวณระดับแอลกอฮอล์ในเลือดที่เกิดจากการดื่ม และจัดทำข้อเสนอเพื่อแก้ไขปัญหาการนำยาไปใช้ดื่มเพื่อให้มีเมามา และส่งข้อเสนอให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิเคราะห์ประเด็นต่าง ๆ เกี่ยวกับยาบำรุงร่างกายตราพญานาคจำนวน 3 ทะเบียนตำรับ ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา คือ ยาบำรุงร่างกายตราพญานาค เลขทะเบียนยา 78/ 2551 ยาบำรุงร่างกายตราพญานาค สูตร 2 เลขทะเบียนยา 167/2555 และยาน้ำแก้ปวดเมื่อยตราพญานาค เลขทะเบียนยา 360/2558

การวิเคราะห์สิ่งที่เอื้อต่อการใช้ในทางที่ผิด

การศึกษาใช้การสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่อรวบรวมในปัญหาต่าง ๆ ของยาบำรุงร่างกายตราพญานาคและยาที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์รวมถึงสิ่งที่เอื้อให้เกิดการนำยาดังกล่าวไปใช้ดื่มเพื่อให้เกิดการมีเมามา ผู้ให้ข้อมูลประกอบด้วย เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 4 ท่านที่มีประสบการณ์ด้านยาแผนโบราณมากกว่า 10 ปี เจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่รับผิดชอบงานผลิตภัณฑ์ยาจำนวน 3 ท่าน และเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลชุมชนที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคจำนวน 4 ท่านที่ปฏิบัติงานในพื้นที่ที่เคยพบปัญหาในการจำหน่ายยาดังกล่าว หรือยังพบปัญหาอยู่ได้แก่ จังหวัดอุดรธานี จังหวัดหนองบัวลำภู จังหวัดศรีสะเกษ และจังหวัดอุบลราชธานี

ผู้วิจัยยังได้ลงพื้นที่จำนวน 4 ครั้งเพื่อหาข้อมูลในจังหวัดดังกล่าวเพื่อศึกษารูปแบบการจำหน่ายยาในร้านขายยาและร้านชำ รวมทั้งสืบค้นข้อมูลผ่านระบบอินเทอร์เน็ตโดยใช้คำค้น “ยาบำรุงร่างกายตราพญานาค” ตลอดจนค้นข้อมูลพระสงฆ์ดื่มยาบำรุงร่างกายชนิดนี้และเกิดอาการมีเมามา และการโฆษณาขายยาบำรุงร่างกายชนิดนี้ (3-10) เพื่อหาคำอธิบายถึงสิ่งที่เอื้อให้ประชาชนและพระสงฆ์ดื่มยาชนิดนี้เพื่อให้เกิดความมีเมามา

การประเมินความเสี่ยงของยา

ปริมาณแอลกอฮอล์ในเครื่องดื่มแต่ละชนิดมีความแตกต่างกัน เช่น เบียร์มีแอลกอฮอล์ประมาณร้อยละ 5 ปริมาตรต่อปริมาตร หรือ 5 ดีกรี หรือไวน์มีแอลกอฮอล์ประมาณร้อยละ 12 ปริมาตรต่อปริมาตรหรือ 12 ดีกรี (11) การเปรียบเทียบปริมาณแอลกอฮอล์ของเครื่องดื่มแต่ละชนิด จึงต้องใช้หน่วยมาตรฐานหรือ 1 ต้มมาตรฐาน (1 standard drink) ประเทศไทยกำหนดให้ 1 ต้มมาตรฐานเทียบเท่ากับการได้รับแอลกอฮอล์ 10 กรัม ปริมาณแอลกอฮอล์ในเครื่องดื่มเป็นหน่วยต้มมาตรฐานคำนวณจากผลคูณของปริมาตรของเครื่องดื่มที่รับประทาน (มล.) และความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในเครื่องดื่มในหน่วยกรัมต่อ 100 มิลลิลิตร หารด้วย (10 กรัม×100 มิลลิลิตร) หรือคำนวณจากผลคูณระหว่างปริมาตรของเครื่องดื่มที่

รับประทาน (มล.) และความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในเครื่องดื่มในหน่วยมิลลิลิตรต่อ 100 มิลลิลิตร และความถี่ของแอลกอฮอล์ หารด้วย (10 กรัม×100 มิลลิลิตร) ความถี่ของแอลกอฮอล์บริสุทธิ์ คือ 0.79 (12,13) 1 ดีมมาตรฐานเทียบเท่ากับเบียร์ (ร้อยละ 5 ปริมาตรต่อปริมาตร) ปริมาณ ¼ ของ 330 มล. (กระป๋อง/ขวดเล็ก) หรือไวน์ (ร้อยละ 12 ปริมาตรต่อปริมาตร) ปริมาณ 1 แก้ว (100 มล.) หรือน้ำชา อู กระแซ่ (ร้อยละ 10 ปริมาตรต่อปริมาตร) ปริมาณ 3 เป๊ก/ตอง/ก๊ง (150 มล.) หรือสุราสี/ขาว 35 ดีกรี ปริมาณ 2 ฝาใหญ่ (30 มล.) (14) โดยปกติการดื่มแอลกอฮอล์ 1 ดีมมาตรฐาน ทำให้ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในกระแสเลือด (blood alcohol content) เท่ากับประมาณ 15 มิลลิกรัม% กรณีของเพศชายที่มีน้ำหนัก 60 กิโลกรัม (15)

การจัดทำข้อเสนอแนวทางการแก้ไข

ขั้นตอนในการดำเนินงานเพื่อให้ได้แนวทางแก้ไข และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ประกอบด้วย 1) การสัมภาษณ์เชิงลึกในผู้ให้ข้อมูลจำนวน 7 ท่าน ได้แก่ เจ้าหน้าที่จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาลชุมชน ในประเด็นของจัดทำแนวทางการแก้ไขปัญหาการนำยาตราพยานาคไปใช้ดื่มเพื่อให้เกิดความมึนเมา และ 2) การสนทนากลุ่มในกลุ่มหัวหน้ากลุ่มงาน คุมครองผู้บริโภคในเขตสุขภาพที่ 10 จำนวน 4 ท่าน โดยประเด็นของการสนทนากลุ่ม คือ ปัญหาของการนำยาตราพยานาคไปใช้ดื่มเพื่อให้เกิดความมึนเมาและความคิดเห็น เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาวิเคราะห์เชิงเนื้อหา ในประเด็นการหาคำอธิบายสิ่งที่เอื้อต่อการนำยาตราพยานาคไปใช้ดื่มเพื่อให้เกิดความมึนเมา การนำเสนอข้อมูลโดยใช้การอ้างอิงคำพูดของผู้ให้ข้อมูล โดยการแยกแยะ และจัดประเด็นให้เป็นหมวดหมู่ รวมถึงการรวบรวมข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไขจากผู้ให้ข้อมูล

ผลการวิจัย

สิ่งที่เอื้อให้เกิดการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด

การสัมภาษณ์เชิงลึกและการลงพื้นที่เพื่อหาข้อมูล รูปแบบการจำหน่ายยาตราพยานาคจากร้านขายยาและร้านขายของชำ รวมถึงการค้นข้อมูลทางออนไลน์เกี่ยวกับ

การจำหน่ายยาตราพยานาค ข้อมูลที่พระสงฆ์ดื่มยาบำรุงร่างกายตราพยานาคแล้วเกิดการมึนเมา และการโฆษณา ยาบำรุงร่างกายตราพยานาค พบสิ่งที่เอื้อให้เกิดการนำยาตราพยานาคไปใช้เพื่อให้เกิดความมึนเมาใน 9 ประเด็นดังต่อไปนี้

ประเด็นที่ 1 ชื่อยาที่ระบุว่ายานำรุงร่างกาย

ชื่อและประเภทยานำรุงร่างกายในการศึกษา คือ ยานำรุงร่างกายตราพยานาค (เลขทะเบียนยา 78/2551) และยานำรุงร่างกายตราพยานาค สูตร 2 (เลขทะเบียนยา 167/2555) ผู้ให้ข้อมูลมีความเห็นที่หลากหลายนต่อการใช้ชื่อยาในลักษณะนี้ เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบางท่านกล่าวว่า ชื่อที่ใช้ว่า "ยานำรุงร่างกาย..." ไม่น่าจะเป็นสาเหตุของการนำยาไปใช้เพื่อให้เกิดความมึนเมา ดังคำกล่าวว่า

"...ยานำรุงร่างกาย มีสรรพคุณตามองค์ความรู้แผนโบราณ สูตรสรรพคุณพิจารณาจากคณะกรรมการยา..." หรือ "...ขอเห็นว่า ยา ควรใช้เท่าที่จำเป็น..."

แต่ความคิดเห็นที่กล่าวมาไม่สอดคล้องกับความเห็นของเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาลชุมชน ซึ่งทุกท่านมีความคิดเห็นที่ว่า ชื่อยาที่ใช้คำว่าบำรุงร่างกาย เป็นสาเหตุของการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดหรือใช้ทดแทนแอลกอฮอล์ ดังคำกล่าวว่า

"...คำว่า บำรุงร่างกาย คือผู้บริโภคคิดว่าทานแล้วช่วยให้ร่างกายแข็งแรง บางคนทานทุกเช้าก่อนไปทำงานนอกบ้าน..."

"...มีความเชื่อว่าเป็นยาบำรุง เมื่อกินแล้วมีกำลังวังชา..." หรือ "...ช่วงเข้าพรรษา ที่รณรงค์กัน (ให้งดเหล้า) เค้กก็เสี่ยงมากินยา เมื่อก่อนยาพยานาคไม่ดัง ก็กินยาสตรีตัวอื่น แต่ชื่อบ่งบอกว่ายาสตรี ทำให้ต้องไปกินยาของผู้หญิง ต่อเมื่อมียานำรุงร่างกาย มีผู้ชายมาซุกกล่อม ตรงตามความต้องการ..."

"ขึ้นทะเบียนเป็นยา แต่คนก็ไม่ได้กินให้เป็นยา..."

ประเด็นที่ 2 รูปแบบของฉลากที่คล้ายคลึงกัน

ยาตราพยานาคจำนวน 3 ทะเบียนตำรับ คือ ยานำรุงร่างกายตราพยานาค (เลขทะเบียนยา 78/2551) และยานำรุงร่างกายตราพยานาคสูตร 2 (เลขทะเบียนยา 167/2555) จัดเป็นยาแผนโบราณ ส่วนอีกทะเบียนตำรับคือ ยาน้ำแก้ปวดเมื่อยตราพยานาค (เลขทะเบียนยา 360/2558) จัดเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ฉลากยาตราพยานาคทั้ง 3 ทะเบียนตำรับมีรูปแบบที่คล้ายคลึง

กันมาก คือ ขวดรูปสี่เหลี่ยม ฉลากมีพื้นสีแดงติด 3 ด้าน ส่วนด้านที่เหลือจะเห็นหน้าที่บรรจุอยู่ภายใน ด้านหน้าของขวดแสดงรูปพญานาคสีขาวในกรอบวงกลมพื้นสีแดงเข้ม ชื่อการค้าและชื่อยาเป็นสีเหลืองที่ติดกับพื้นฉลากเห็นได้ชัดเจน ด้านขวามือของขวดแสดงเอกสารกำกับยาสรรพคุณ วิธีการรับประทาน ขนาดบรรจุ เลขทะเบียนยา และคำว่า “ยาแผนโบราณ” เป็นตัวอักษรสีขาว ส่วนครั้งที่ผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุ และราคาเป็นตัวอักษรสีเหลือง ส่วนคำเตือนและข้อควรระวังไม่ค่อยชัดเจนเพราะตัวอักษรเป็นสีแดงบนพื้นฉลากสีแดง และด้านซ้ายมือของขวดแสดงชื่อบริษัทและที่อยู่ด้วยตัวอักษรสีเหลืองที่ติดกับพื้นสีแดงที่ชัดเจน

เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่านให้ข้อมูลว่า การขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายที่ควบคุมรูปแบบฉลาก ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุให้มีความเหมือนหรือแตกต่างกันได้ จึงกล่าวว่า

“...การขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ประกอบการจะระบุขนาดบรรจุเท่าไร ฉลากรูปแบบอย่างไรก็ได้ จากนั้นเจ้าหน้าที่ก็จะพิจารณาตามที่กฎหมายกำหนดและตามความเหมาะสม...เมื่อมีการขออนุญาตช่วงเวลาต่างกัน ก็ไม่ได้กลับมาดูว่า อนุญาตรูปแบบไหนไปแล้ว ซ้ำหรือไม่ซ้ำ...ถึงอย่างไร ถ้าหากรูปแบบซ้ำก็ต้องอนุญาต...ไม่มีกฎหมาย ที่จะไม่อนุญาตฉลากที่มีรูปแบบเดียวกัน...”

ความคิดเห็นที่กล่าวมาไม่สอดคล้องกับเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและจากโรงพยาบาลชุมชนที่ทุกท่านให้ความคิดเห็นว่า รูปแบบฉลาก ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุที่มีความคล้ายคลึงกันมาก เป็นหนึ่งในสาเหตุให้เจ้าของร้านค้า ร้านชำ หรือผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นยาประเภทหรือชนิดเดียวกัน ดังเช่นที่เจ้าของร้านค้าบางรายเข้าใจว่า ยาตราพญานาคทุกรายการเป็นยาสามัญประจำบ้าน จึงสามารถจำหน่ายได้ในร้านทั่วไป ทำให้เกิดการกระจายสินค้าในชุมชนทั่วไป และประชาชนเข้าถึงยาที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านได้ง่าย ดังคำกล่าวว่า

“...สูตรใหม่ คือสูตรยาแก้ปวดเมื่อย ไม่เป็นที่นิยม...ร้านค้าในอำเภอจึงนำยาบำรุงร่างกายมาขายอีก ทั้งที่เจ้าหน้าที่แจ้งร้านค้าว่า ร้านค้าจำหน่ายยาได้เฉพาะยาสามัญประจำบ้าน...แต่ฉลากไม่แตกต่างกัน เจ้าของร้านก็เข้าใจว่าขายได้ เพราะกลุ่มผู้บริโภคในชุมชนเรียกร้อง...” หรือ

“...ฉลากยาสามัญประจำบ้าน ฉลากใกล้เคียงกับฉลากยาแผนโบราณ เพียงมีโลโก้ยาสามัญประจำบ้าน... ฉลากดูไม่ชัด ให้ดูส่วนอื่นของฉลากก็แทบมองไม่เห็นเลยว่า เป็นยาสามัญประจำบ้านหรือยาแผนโบราณ...” หรือ

“...แนะนำร้านค้าดูฉลาก ยานี้ขายได้มีคำว่ายาสามัญประจำบ้าน ส่วนตรงอื่นแยกยาก เพราะดูไม่ชัด...”

ประเด็นที่ 3 ฉลากยาระบุคำเตือนไม่ชัดเจน

ฉลากยาตราพญานาคทั้ง 3 ทะเบียนตำรับยาที่มีการระบุคำเตือนไม่ชัดเจน คือ พื้นฉลากสีแดงและอักษรคำเตือนก็มีสีแดง ซึ่งแตกต่างกับส่วนของชื่อยาและชื่อการค้าที่ใช้อักษรสีเหลืองติดกับพื้นฉลากสีแดง ทำให้เห็นได้อย่างชัดเจน ยาบำรุงร่างกายตราพญานาค (เลขทะเบียนยา 78/2551) และยาบำรุงร่างกายตราพญานาคสูตร 2 (เลขทะเบียนยา 167/2555) ระบุคำเตือนด้านข้างของฉลากว่า “ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เด็กหรือสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรสีแดง พื้นฉลากสีแดง ส่วนยาน้ำแก้ปวดเมื่อย ตราพญานาค (เลขทะเบียนยา 360/2558) ระบุคำเตือนด้านข้างของฉลาก “คำเตือน ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ 4.75 % ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง ข้อควรระวัง เด็กและสตรีมีครรภ์ห้ามรับประทาน ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเป็นเวลานาน” ด้วยตัวอักษรสีแดงบนพื้นฉลากสีแดงเช่นกัน

เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่านให้แนวทางว่า เมื่อมีบริษัทมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยทั่วไปบริษัทจะแนบรูปแบบฉลากซึ่งเป็น lay out ที่เป็นกระดาษสีขาว ระบุให้ทราบว่า รูปภาพหรือตัวอักษรบนฉลากเป็นสีอะไร โดยอาจจะไม่ต้องพิมพ์สีมาให้พิจารณาก็ได้ ดังนั้นผู้รับผิดชอบจะไม่ได้เห็นฉลากจริง ดังคำกล่าวว่า

“...อ.ย.มีการผ่อนปรนให้ผู้ประกอบการไม่ต้องแสดงฉลากจริง ปกติจะเป็น lay out โดย lay out อาจจะเป็นกระดาษสีขาว ตัวอักษรสีดำ แล้วจะมีการระบุสีต่าง ๆ...”

ผู้ให้ข้อมูลกลุ่มนี้ยังมีความเห็นว่า

“...หากพบกรณีฉลากของผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดไม่ชัดเจน ควรเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาดำเนินการ...”

เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบางรายกล่าวว่า “...สำหรับคนที่อยากใช้ คำเตือนอาจจะไม่ใช่คำตอบ...” ซึ่งหมายความว่า ผู้บริโภคที่ต้องการดื่ม

เพื่อให้เกิดความมั่นใจ อาจจะไม่สนใจคำเตือนที่ระบุไว้บนฉลาก แต่ความคิดเห็นที่กล่าวมาไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลชุมชนที่เห็นว่า ผู้บริโภคบางกลุ่มต้องการฤทธิ์ทางยาที่ระบุบนฉลาก แต่ฉลากมีการแสดงคำเตือนที่อ่านยากและไม่ชัดเจน ผู้บริโภคจึงอาจไม่ทราบข้อความที่ระบุคำเตือน เมื่อรับประทานไปแล้วจึงอาจเกิดอาการมีเมมาหรือติดแอลกอฮอล์ได้ จึงกล่าวว่า

“ฉลากเล็ก ถ้าไม่สังเกตจริง ๆ แทบไม่รู้ว่าเขียนอะไร ขนาดพวกผมตั้งใจตรวจสอบ ยังต้องดูใกล้ ๆ ใช้กล้องมือถือถ่าย แล้วขยาย”

“ญาติโยมที่ซื้อไปถวายพระ ก็ไม่รู้ คิดว่าเป็นยาบำรุงร่างกาย พระก็ดื่มเครื่องดื่มชูกำลัง คนซื้อยานี้ไปถวายเช่นเดียวกับเครื่องดื่มชูกำลัง...”

“...ฉลากที่ชัดเจน ก็คงช่วยได้ระดับหนึ่ง...”

ประเด็นที่ 4 บรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ

ยาตราพยานาคทั้ง 3 ทะเบียนตำรับยา บรรจุในภาชนะขวดแก้วสีชาทรงสี่เหลี่ยม มีฝาเกลียวสีขาวปิดสนิท ขนาดบรรจุ 150 มิลลิลิตร ฉลากปิดไว้ที่ภาชนะบรรจุ 3 ด้าน ส่วนด้านที่เหลือจะเห็นน้ำที่บรรจุอยู่ภายใน ซึ่งรูปแบบบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ มีลักษณะคล้ายคลึงกับเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของกาแฟอื่น

เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบางท่าน แสดงความคิดเห็นว่า รูปแบบบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุมีลักษณะคล้ายเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีน รวมถึงการมีขนาดเล็กที่พกพาสะดวก ไม่ได้เป็นสิ่งที่ดีให้ผู้บริโภคนำไปใช้เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ แต่ขนาดบรรจุที่เล็กกลับมีประโยชน์ คือ ในกรณีเปิดใช้แล้วรับประทานไม่หมดจะสิ้นเปลืองยาน้อยเมื่อเทียบกับภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ ดังคำกล่าว

“...ไม่คิดว่าภาชนะบรรจุจะเป็นปัญหา...ทั้งรูปแบบและภาชนะบรรจุ ได้รับการอนุญาตตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยา มองว่าภาชนะบรรจุขนาดเล็ก ทำให้เป็น unit dose...”

ความคิดเห็นที่กล่าวมาไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและจากโรงพยาบาลชุมชนที่ให้สัมภาษณ์บางท่าน ที่เห็นว่า ผู้บริโภคเข้าใจว่า ยาตราพยานาคเป็นเครื่องดื่มประเภทเดียวกับเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีน เนื่องจากมีรูปแบบบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุที่คล้ายคลึงมากกับเครื่องดื่มดังกล่าว

“...บริษัทเปลี่ยนเป้าหมาย เปลี่ยนภาพลักษณ์ ไปกระตุ้นการขายแบบเครื่องดื่ม โดยเฉพาะรูปแบบและภาชนะบรรจุ...”

“...กลุ่มผู้บริโภค มองว่าเป็นยาชูกำลังด้วยซ้ำ ที่พบในตู้แช่ ที่มีไซส์เดียวกัน ...”

ประเด็นที่ 5 รูปแบบการจำหน่าย

การสังเกตในพื้นที่ต่าง ๆ พบการจำหน่ายยาบำรุงร่างกายตราพยานาคในตู้แช่เย็นร่วมกับเครื่องดื่มทั่วไป และการมีจำหน่ายในร้านขายของชำ ตัวอย่างเช่นในรูปที่ 1 พบร้านขายยาแผนโบราณแห่งหนึ่ง แช่ขวดยาบำรุงร่างกายตราพยานาคสูตร 2 (ทะเบียนยา 167/2555) จำนวน 6 ขวด ในตู้แช่ร่วมกับเครื่องดื่ม นม และน้ำบริโภค



รูปที่ 1. การจำหน่ายในร้านขายยาแผนโบราณแห่งหนึ่ง

เจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและจากโรงพยาบาลชุมชนทุกท่านที่ให้สัมภาษณ์ แสดงความคิดเห็นว่า การจำหน่ายในตู้แช่เครื่องดื่มและการจำหน่ายยาแผนโบราณในร้านขายของชำ เป็นหนึ่งในสาเหตุที่ทำให้ผู้บริโภคซึ่งเข้าใจว่า ยาเหล่านี้เป็นอาหารหรือเครื่องดื่มแช่เย็น จึงมีพฤติกรรมรับประทานยาเหล่านี้เหมือนอาหาร ดังคำกล่าว

“...ยานี้เข้าถึงได้ง่าย ถูกกฎหมายอยู่ในตู้แช่. ผู้ค้าเห็นว่าเป็นยาที่สามารถขายได้ ก็ขายในตู้แช่ เมื่อกลุ่มที่ติดเหล้า กลุ่มวัยรุ่น หรือกลุ่มผู้สูงอายุที่ต้องการก็หาซื้อได้”

“...ผมเคยถามเจ้าของร้านค้าชำ ก็เข้าใจว่าเป็นกลุ่มยาชูกำลัง จึงเอาไปแช่ในตู้เย็น...การแช่เย็น ทำให้ชู้ชาติ...ถ้าไม่แช่เย็น ลูกค้าไม่ซื้อ...”

“...ยาสตรีที่เคยกินเป็นยาของผู้หญิง ต้องนั่งรถ

ไปซื้อร้านขายยา ยานี้ขายในร้านชำ ทำให้เข้าถึงได้ง่าย ผู้ขายถ้าเป็นร้านค้าชำ ก็ตอบสนองลูกค้า ขายได้ตลอดเวลา เคาะประตูซื้อได้ ทำให้การกินยาไม่ลดลง มีแต่เพิ่มขึ้น เพราะเข้าสู่ร้านชำ ทำให้เข้าถึงได้รวดเร็ว ใคร ๆ ก็กินได้...”

ประเด็นที่ 6 ช่องทางการขายและการสั่งซื้อ

จากการค้นข้อมูลทางออนไลน์เพิ่มเติม พบการโฆษณาและวิธีการสั่งซื้อยาตราพยานาคผ่านเว็บไซต์ของบริษัทผู้ผลิต (9) การใช้คำค้น “ ยาบารุงร่างกายตราพยานาค ราคา” ในเว็บไซต์สำหรับค้นหาพบร้านค้าออนไลน์จำนวน 7 เว็บไซต์ ที่โฆษณาวิธีการสั่งซื้อและแสดงราคายาบารุงร่างกายตราพยานาค ได้แก่ <https://goo.gl/8riFRn> (10) <https://goo.gl/GdRqVi> (16) ซึ่งมีการจำหน่ายเฉพาะยาบารุงร่างกายตราพยานาคเท่านั้น แต่เมื่อใช้คำค้น “ยาน้ำแก้ปวดเมื่อยตราพยานาค ราคา” กลับไม่พบร้านค้าออนไลน์จำหน่ายยาดังกล่าวเลย (ยาน้ำแก้ปวดเมื่อยตราพยานาคเป็นยาสามัญประจำบ้าน)

การโฆษณาข้างต้นจัดเป็นการโฆษณายาแผนโบราณทางอินเทอร์เน็ต ส่งผลให้ผู้ประกอบการ ร้านค้า หรือผู้บริโภค ได้รับข้อมูล สะดวกในการสั่งซื้อ และเข้าถึงยาได้ง่ายจากทางสื่อออนไลน์ นอกจากนี้เจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดผู้หนึ่งให้ข้อมูลว่า ในพื้นที่ที่ตนรับผิดชอบ บริษัทที่จำหน่ายเครื่องดื่มทั่วไปเป็นผู้แทนจำหน่ายยาตราพยานาคในจังหวัดด้วย จึงกล่าวว่า

“...ผู้ขายเป็นบริษัทขายเหล้าในจังหวัด เป็นผู้ชาย/ผู้แทนจำหน่าย เอเจนซีรายใหญ่ และวางไว้ร่วมกับเครื่องดื่มชูกำลังและแอลกอฮอล์ ทำให้คนซื้อหามาทานกันง่าย...”

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 การโฆษณาขายยาผ่านทางเว็บไซต์ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต นอกจากนี้หากพบหลักฐานเพิ่มเติมว่า เจ้าของเว็บไซต์มีการขายยาแผนโบราณด้วย จะต้องพิจารณา 2 กรณี คือ 1. เจ้าของเว็บไซต์นั้น มีใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำสั่งซึ่งยาแผนโบราณหรือไม่ 2. เจ้าของเว็บไซต์มีการขายยาแผนโบราณให้กับร้านขายยาที่มีใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา หรือขายยาให้กับประชาชนทั่วไป

ประเด็นที่ 7 การโฆษณา

นอกจากการโฆษณาช่องทางการจำหน่ายและการสั่งซื้อแล้ว ทางบริษัทผู้ผลิตได้โฆษณายาตราพยานาคทางเว็บไซต์ <https://goo.gl/YxMcWZ> (9) แต่ไม่มีการระบุ

เลขที่โฆษณาที่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต เจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและจากโรงพยาบาลชุมชนที่ให้สัมภาษณ์บางท่าน แสดงความคิดเห็นว่า การโฆษณาดังกล่าว เป็นหนึ่งในสิ่งที่เอื้อให้ผู้บริโภคนำยาดังกล่าวไปใช้เพื่อเกิดความมั่นใจได้ จึงกล่าวว่า

“...ยาที่มีเหล่านี้มีมานานแล้ว อดีตก็มีการกินเป็นยาสตรี แต่การโฆษณาทำให้เกิดปัญหา...”

“...ยาพยานาค มีการออกโฆษณาทางสื่อของมวย โดยกลุ่มที่ใช้จะเป็นพ่อบ้านหรือผู้สูงอายุ สื่อออกมาเป็นจุดประเด็นที่ทำให้เกิดการแพร่หลาย เมื่อกินแล้วก็ติดก็มีการเรียกหา...”

“...ยาบารุงกำลัง ก็มาจากการโฆษณา โดยเฉพาะรายการมวย โดยยาหลายยี่ห้อ ก็มาจากตรงนี้ ทำให้ชาวบ้านเข้าใจว่า โฆษณาได้ คนรู้จัก ก็อยากลองดู...”

“...การโฆษณา การเข้าถึง การเหนี่ยวนำ ซึ่งเป็นจิตวิทยาที่เข้าถึงได้เลย ยิ่งตรงนี้ตอบโจทย์ได้...”

ประเด็นที่ 8 ปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับยา

ฉลากของยาบารุงร่างกายตราพยานาคทั้ง 2 ทะเบียนตำรับ คือ ยาบารุงร่างกายตราพยานาค (เลขทะเบียนยา 78/2551) และ ยาบารุงร่างกายตราพยานาค สูตร 2 (เลขทะเบียนยา 167/2555) ไม่มีการระบุปริมาณแอลกอฮอล์ แต่การตรวจวิเคราะห์ยาบารุงร่างกายตราพยานาค สูตร 2 พบปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งแต่ 13.47 ถึง 15.14 กรัม/100 มิลลิลิตร แต่ไม่พบผลการวิเคราะห์ของยาบารุงร่างกายตราพยานาค (เลขทะเบียนยา 78/2551) (2) ส่วนยาน้ำแก้ปวดเมื่อยตราพยานาค (เลขทะเบียนยา 360/2558) แสดงปริมาณแอลกอฮอล์ระบุในฉลากร้อยละ 4.75

เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบางท่านที่ให้สัมภาษณ์ แสดงความคิดเห็นว่า การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ดังคำกล่าวว่า

“...ตามหลักเกณฑ์การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ กำหนดปริมาณแอลกอฮอล์รูปแบบยาน้ำสำหรับรับประทานในตำรับยาแผนโบราณ มีปริมาณไม่เกินร้อยละ 15 และยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณไม่เกินร้อยละ 10...”

“...(การมีแอลกอฮอล์) ในกรรมวิธีการผลิต เพื่อมุ่งหวังให้เกิดการออกฤทธิ์ ใช้เพื่อการรักษา... การพิจารณาขึ้นทะเบียน พิจารณาจากสูตรสมุนไพร มีการใช้

แบบดั้งเดิม ถ้ามีแอลกอฮอล์ในฉลากต้องมีค่าเตือน แต่เราไม่มีการวิเคราะห์ แต่ใช้ค่าที่ได้จากการคำนวณ... ปริมาณแอลกอฮอล์ สูงสุดที่เคยอนุญาต คือ แอลกอฮอล์ 15%... การกินเพื่อรักษา ไม่เป็นปัญหา ถ้ายาไม่มีประโยชน์จริง ๆ แต่ควรมีกระบวนการจัดการ การที่ยามีแอลกอฮอล์สูง ควรเป็นการกินชั่วคราว... ออ. มีการจำกัดเปอร์เซ็นต์ของแอลกอฮอล์... ถ้าผู้บริโภคใช้ตามที่ระบุ ไม่น่าจะเกิดปัญหา"

ความคิดเห็นที่กล่าวมาไม่สอดคล้องกับความเห็นของเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและจากโรงพยาบาลชุมชนทุกท่านที่ให้สัมภาษณ์ ซึ่งเห็นว่าปริมาณแอลกอฮอล์เป็นหนึ่งในสาเหตุให้ผู้บริโภคนำไปใช้ดื่มเพื่อทำให้เกิดความมึนเมาได้ ดังคำกล่าว

"...ยานี้มีปริมาณแอลกอฮอล์สูง ทำให้คนติดได้... เพื่อเป็นการฉีกแนวการขาย จึงมีการใส่แอลกอฮอล์สูง... ต้องกินสมุนไพรที่มีแอลกอฮอล์สูงกว่า... คือ สูตยาบำรุงร่างกาย ส่วนอีกตัวหนึ่ง (สูตยาแก้ปวดเมื่อย) ที่มีแอลกอฮอล์น้อย กินแล้วไม่ได้ผล..."

"...เค้ากินแทนเหล้าเลยครับ คนซื้อเค้ากินแบบเหล้า คือ 1 เบ็ก กินตอนเช้าแล้วไปทำงาน คือ รู้สึกว่ากินแล้วมีกำลัง ทำให้มีเรี่ยวแรงในการทำงาน ไม่กินเหล้าก็ได้ แต่กินพยานาคขวดหนึ่ง... โดยกลุ่มนี้ก็ติดเหล้า เมื่อไม่กินเหล้าก็อยู่ได้ คนใช้แรงงาน ฉีดยาฆ่าหญ้าในไร่ ออ. มีความเชื่อว่าเป็นยาบำรุง ผมอยู่ได้โดยไม่ต้องกินเหล้าขาวเหมือนกินเหล้าขาวเป๊กหนึ่ง ก็ทดแทนได้... ดื่มกันคนละขวดสองขวด..."

ราคาที่ปรากฏบนฉลากของยาบำรุงและยาแก้ปวดเมื่อยตราพญานาค คือ 25 บาท ราคาที่ไม่แพงนี้อาจเป็นสิ่งที่ช่วยเสริมให้มีการนำไปใช้แทนสุราหรือเครื่องดื่มแอลกอฮอล์อื่น ๆ

ประเด็นที่ 9 ประชาชนซื้อถวายพระเพราะมองว่าเป็นยา

เจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและจากโรงพยาบาลชุมชนบางท่านที่ให้สัมภาษณ์ แสดงความคิดเห็นว่า การที่ชาวบ้านซื้อถวายพระ เพราะมองว่าเป็นยาเป็นหนึ่งในสาเหตุที่ทำให้เกิดการใช้ในทางที่ผิดเพื่อทำให้เกิดการมึนเมา ดังคำกล่าวที่ว่า "...ถามชุมชนในหมู่บ้าน ที่นำไปถวายพระ ก็ไม่รู้ว่าผิด เข้าใจว่าเป็นยา..."

การประเมินความเสี่ยงของยา

ฉลากยาแก้ปวดเมื่อยตราพญานาคระบุว่า มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ร้อยละ 4.75 แต่ไม่ได้ระบุว่าเป็นหน่วยปริมาตรต่อปริมาตร หรือน้ำหนักต่อปริมาตร การศึกษานี้สันนิษฐานว่าหน่วยที่ใช้ น่าจะเป็นกรัมต่อ 100 มิลลิลิตร ส่วนยาบำรุงร่างกายตราพญานาค (เลขทะเบียนยา 78/2551) และยาบำรุงร่างกายตราพญานาค สูตร 2 (เลขทะเบียนยา G 167/2558) ไม่ได้แสดงปริมาณแอลกอฮอล์ไว้บนฉลากยา แต่การวิเคราะห์ยาบำรุงร่างกายตราพญานาค สูตร 2 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 7 ตัวอย่าง พบว่า มีปริมาณแอลกอฮอล์ 13.47-15.14 กรัม/100 มิลลิลิตร (ประมาณ 15 กรัมต่อ 100 มล.) (2) การศึกษาจึงใช้ค่านี้เพื่อคำนวณหน่วยดื่มมาตรฐานของยาบำรุงร่างกายตราพญานาคทั้งสองแบบหากดื่มในปริมาณ 1 ขวด (150 มล.)

ค่าดื่มมาตรฐานของยาแก้ปวดเมื่อยตราพญานาค 1 ขวด คือ 0.71 และค่าดื่มมาตรฐานของยาบำรุงร่างกายตราพญานาค 1 ขวด คือ 2.25 การดื่มในปริมาณ 1 ดื่มมาตรฐานส่งผลให้ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในกระแสเลือดเลือดอยู่ในระดับ 15-20 มิลลิกรัม% ดังนั้น การดื่มยาแก้ปวดเมื่อยตราพญานาคจำนวน 1 ขวด (150 มิลลิกรัม) หรือยาบำรุงร่างกายตราพญานาคจำนวน 1 ขวด (150 มิลลิกรัม) ส่งผลให้ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในเลือดสูงถึง 10.65-14.2 มิลลิกรัม% และ 33.75-45 มิลลิกรัม% ตามลำดับ กฎกระทรวงมหาดไทยฉบับที่ 21/2560 กำหนดว่า ในกรณีทั่วไป ถ้ามีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในเลือดเกิน 50 มิลลิกรัม% ถือว่าเมาสุรา (17) ดังนั้น การดื่มยาแก้ปวดเมื่อยตราพญานาค 5 ขวดขึ้นไป หรือดื่มยาบำรุงร่างกายตราพญานาคตั้งแต่ 2 ขวดขึ้นไปอาจทำให้เมาสุราได้ตามกฎหมาย อย่างไรก็ตาม ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในเลือดยังขึ้นกับปัจจัยต่าง ๆ อีกมากมาย เช่น พยาธิสภาพของแต่ละบุคคล น้ำหนักตัว ปริมาตรของเลือด อาหารที่อยู่ในกระเพาะ ช่วงเวลาหลังการดื่ม วิธีการดื่ม (แบบครั้งเดียวหรือค่อย ๆ จิบ) (18)

กฎหมายระบุให้ผู้ผลิตยาต้องแสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ และวิธีการรับประทานบนฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ เช่น รับประทานครั้งละ 1-2 ช้อนโต๊ะ วันละ 1-3 ครั้ง การใช้ยาอย่างถูกต้อง คือ การใช้เพื่อการรักษา ป้องกันหรือบำบัดรักษาโรค โดยใช้ตามสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ และในปริมาณตามที่ระบุไว้บนฉลากเท่านั้น การดื่มยาบำรุง

ตารางที่ 1. ความเสี่ยงของการดื่มยาตราพยานาคตามปริมาณแอลกอฮอล์ที่ได้รับในกรณีของการบริโภคที่เกินความจำเป็นจากที่ระบุไว้ในฉลากยา

ความเสี่ยงจากการดื่ม	จำนวนดื่มมาตรฐาน	ข้อควรระวังในการบริโภคที่เกินความจำเป็นจากที่ระบุไว้ในฉลากยา	
		ยาแก้ปวดเมื่อยตราพยานาค	ยาบำรุงร่างกายตราพยานาค
การดื่มแบบมีความเสี่ยงต่ำ	ผู้ชาย: ≤ 4 ต่อวัน	ผู้ชายไม่ควรเกิน 5 ขวดครึ่งต่อวัน	ผู้ชายไม่ควรเกิน 1 ขวดครึ่งต่อวัน
	ผู้หญิง: ≤ 2 ต่อวัน	ผู้หญิงไม่ควรเกิน 2 ขวดครึ่งต่อวัน	ผู้หญิงไม่ควรเกิน 3 ใน 4 ขวดต่อวัน (ประมาณ 110 มิลลิลิตร)
การดื่มแบบมีความเสี่ยง	ผู้ชาย: 5-6 ต่อวัน	ผู้ชายไม่ควรเกิน 8 ขวดต่อวัน	ผู้ชายไม่ควรเกิน 2 ขวดครึ่งต่อวัน
	ผู้หญิง: 3-4 ต่อวัน	ผู้หญิงไม่ควรเกิน 5 ขวดต่อวัน	ผู้หญิงไม่ควรเกิน 1 ขวดครึ่งต่อวัน
การดื่มแบบอันตราย	ผู้ชาย: > 6 ต่อวัน	ผู้ชายไม่ควรเกิน 8 ขวดครึ่งต่อวัน	ผู้ชายไม่ควรเกิน 3 ขวดต่อวัน
	ผู้หญิง: > 4 ต่อวัน	ผู้หญิงไม่ควรเกิน 6 ขวดต่อวัน	ผู้หญิงไม่ควรเกิน 2 ขวดต่อวัน

ร่างกายดังกล่าวเกินความจำเป็นและผิดวัตถุประสงค์ คือใช้เพื่อให้เกิดความมึนเมาจึงมีความเสี่ยง ผู้ศึกษานาระดับความเสี่ยงในการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ (19) มาประยุกต์ใช้เพื่อป้องกันความเสี่ยงของการใช้ยาตราพยานาค ดังแสดงในตารางที่ 1 การดื่มยาบำรุงร่างกายตราพยานาคเกินกว่า 3 ขวดต่อวันในผู้ชาย หรือเกินกว่า 2 ขวดต่อวันในผู้หญิง จะทำให้ได้รับแอลกอฮอล์ในระดับที่ถือว่าเป็นการดื่มแบบอันตราย

ข้อเสนอในการแก้ไขปัญหา

การสัมภาษณ์เชิงลึกในผู้ให้ข้อมูลถึงข้อเสนอในการแก้ไขปัญหาการนำยาแผนโบราณไปใช้ในทางที่ผิดสามารถสรุปได้ดังนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม โดยจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม เพื่อควบคุมปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณให้เหมาะสม รวมทั้งกำหนดให้รูปแบบฉลากของยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้าน ต้องมีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน โดยเฉพาะยาที่มีชื่อการค้าเดียวกัน เพื่อป้องกันความสับสนของผู้จำหน่ายและผู้บริโภค นอกจากนี้ ยังควรแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อบังคับการแสดงฉลากและคำเตือน โดยระบุสีพื้นและสีตัวอักษรว่าต้องแตกต่างกันอย่างชัดเจน

สำหรับประเด็นการบังคับใช้กฎหมายนั้น ควรพิจารณาให้มีการควบคุมการจำหน่ายยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ นอกจากนี้ หากพบผู้ประกอบการกระทำผิดในกรณีของการจำหน่ายและ

การโฆษณาขายยาของผู้ผลิต ผู้แทนจำหน่าย ร้านค้า และร้านชำ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ควรดำเนินการตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด

ข้อเสนอในการแก้ไขปัญหาในระดับของผู้บริโภค คือ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรสื่อสารความเสี่ยงของยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม ให้กับกลุ่มเป้าหมายได้แก่ ผู้บริโภคทั่วไป ผู้ใช้แรงงาน เด็กและวัยรุ่น พระสงฆ์ ผู้ขับขีรถทุกประเภท โดยเฉพาะในเรื่องการใช้อย่างสมเหตุผล การใช้ในทางที่ผิด รวมถึงความไม่เหมาะสมของการซื้อยาที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ในปริมาณที่สูงไปถวายพระสงฆ์ การให้ความรู้ในการใช้ยาแก่พระสงฆ์โดยร่วมกับกรมการศาสนาและมหาเถรสมาคมก็เป็นสิ่งที่ควรกระทำ การรณรงค์เรื่องการใช้ยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมร่วมกับกลุ่มที่รณรงค์เพื่อลดการบริโภคแอลกอฮอล์และเครื่องดื่มต่าง ๆ ก็น่าจะเป็นกลวิธีที่จะช่วยแก้ปัญหาได้

การอภิปรายและสรุปผล

สิ่งที่เอื้อให้เกิดการใช้ยาตราพยานาคทดแทนแอลกอฮอล์ มี 2 ประเภท ได้แก่ 1) ปัจจัยภายในของตัวผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ตำรับยาที่มีแอลกอฮอล์ปริมาณสูง ส่งผลให้ผู้บริโภคที่เริ่มใช้หรือใช้เป็นระยะเวลานานหรือใช้ต่อเนื่อง เกิดการติดแอลกอฮอล์ได้ การควบคุมปริมาณแอลกอฮอล์ให้เหมาะสม อาจจะเป็นทางเลือกหนึ่งในการลดความเสี่ยงของการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ 2) ปัจจัยภายนอกตัวผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ชื่อยาที่ใช้คำว่าบำรุงร่างกายรูปแบบฉลากคล้ายคลึงกันกับยาที่ใกล้เคียง ฉลากระบุคำเตือนไม่ชัดเจน (สีพื้นของฉลากและตัวอักษรคำเตือนต่างกัน

มีสีแดง) รูปแบบบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ รูปแบบการจำหน่าย ช่องทางการโฆษณาขายยาและการสั่งซื้อ การโฆษณาในรูปแบบที่ทำให้เข้าใจถึงการมีผลข้างเคียง (ผู้ชายยกแขนโซว์กล้ามเนื้อ) และชาวบ้านซื้อถวายพระโดยมองว่าเป็นยา

ยาบำรุงร่างกายตราพญานาคได้รับการขึ้นทะเบียนถูกต้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และดำเนินการตามขั้นตอนที่กฎหมายกำหนด ผลการตรวจวิเคราะห์ยาบำรุงร่างกายตราพญานาค สูตร 2 เลขทะเบียนยา 167/ 2555 มีปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งแต่ 13.47 ถึง 15.14 กรัม/100 มิลลิลิตร (2) ซึ่งมีปริมาณแอลกอฮอล์เทียบเท่าไวน์ หากผู้บริโภคบริโภคเป็นประจำตามที่ฉลากแนะนำครั้งละ 1-2 ซ้อนโต๊ะ วันละ 2 ครั้ง ก็ไม่น่าจะเกิดอันตรายต่อสุขภาพ แต่จากการศึกษาของรุ่งนภา กงวงษ์ พบว่า ผู้บริโภคที่ใช้จ่ายตัวนี้มักดื่มครั้งละ 1-2 ขวดหรือมากกว่า (20) ดังนั้นจึงอาจเกิดอันตรายต่อสุขภาพได้หากบริโภคไม่ตรงตามที่ฉลากระบุไว้หรือรับประทานต่อเนื่องติดต่อกัน

สำหรับยาแผนโบราณ พบว่ากฎหมายไม่ได้กำหนดรูปแบบคำเตือน รูปแบบภาชนะ ขนาดบรรจุ และรูปแบบการจำหน่ายในตู้แช่ ปัญหาที่เกิดขึ้น คือ การแสดงฉลากที่ไม่ชัดเจน ผู้บริโภคไม่ทราบว่ายามีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ และไม่ทราบถึงวิธีการรับประทาน สิ่งเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดการปัญหาการนำยาแผนโบราณไปใช้ในทางที่ผิด มีดังนี้ 1) การดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ในเรื่องของการพิจารณาอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณค่อนข้างมีข้อจำกัด คือ เป็นการพิจารณาตามตัวอักษรของบทบัญญัติตามกฎหมาย แต่ในบางกรณีไม่มีหลักเกณฑ์กำหนดไว้ เช่น ไม่มีการกำหนดระบุสีของฉลากและตัวอักษร หรือขนาดของภาชนะบรรจุ หรือรูปแบบภาชนะบรรจุ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการออกกฎหมาย หรือทบทวนกฎหมาย หรือพิจารณา กำหนดแนวทางการปฏิบัติงานร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นการป้องกันและการแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้บริโภคนำยาไปใช้ในทางที่ผิด

การศึกษานี้ใช้ยาตราพญานาคเป็นกรณีศึกษา การศึกษาต่อไปควรศึกษาเพิ่มเติมในยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมที่ผลิตหรือนำเข้าในประเทศไทย เพื่อเปรียบเทียบถึงสถานการณ์ ความเสี่ยง ข้อมูลการนำยาแผนโบราณไปใช้ในทางที่ผิด ผลกระทบระยะสั้นและระยะยาวต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และการทำงานของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ

ความคืบหน้าของการดำเนินงาน

ผู้ศึกษาได้นำผลการศึกษานี้ในที่ประชุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประธานเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคระดับประเทศในที่ประชุม เพื่อให้ข้อเสนอเกี่ยวกับแนวทางแก้ไขปัญหายาเป็นรูปธรรม หลังจากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ติดต่อให้ผู้ประกอบการเปลี่ยนรูปแบบฉลากของยาแผนโบราณให้แตกต่างจากยาสามัญประจำบ้าน ผู้ประกอบการได้เปลี่ยนรูปแบบฉลาก พื้นสีฉลาก สีของตัวอักษรในฉลาก รวมถึงสีของตัวอักษรคำเตือนของยาแก้ปวดเมื่อยตราพญานาค นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เชิญผู้เกี่ยวข้องหารือเพื่อหาแนวทางในการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณให้เหมาะสม แต่ยังไม่สามารถข้อยุติในขณะนี้

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากคณาจารย์ทุกท่านจากวิทยาลัยคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สมาเภสัชกรรม ผู้ให้ข้อมูลจากสำนักยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โรงพยาบาลชุมชน และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 8 และ เขตสุขภาพที่ 10 ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องทุกรายที่ผู้วิจัยขอข้อมูล และได้รับความอนุเคราะห์ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Lexicon of alcohol and drug terms [online]. 2006 [cited Oct 9, 2016]. Available from: www.who.int/substance_abuse/ter

- minology/who_lexicon/en/.
2. Department of Medical Sciences. Summary of the analysis of alcohol and solvents in traditional medicines solution in 2015 [online]. 2015 [cited Apr 26, 2016]. Available from: www.tumdee.org/alert/alert_drug_pic/sw_drugboran.pdf.
 3. ASTV Manager Online. Drunken monk arrested with the claim of taking tonic, renting a room instead of staying in temple [online]. 2013 [cited Apr 16, 2016]. Available from: www.manager.co.th/Local/ViewNews.aspx?NewsID=9570000111247.
 4. Khaosod. Drunken monk forced to leave monkhood, claiming tonic taking with 376 mg of blood alcohol found [online]. 2016 [cited Apr 16, 2016]. Available from: www.khaosod.co.th/view_news_online.php?newsid=1429155083.
 5. Daily News. Drunken monk after taking 3 bottles of tonic [online]. 2016 [cited Apr 16, 2016]. Available from: www.dailynews.co.th/regional/359546.
 6. Bangkok Broadcasting & TV. Co. Ltd. Monk drunken with alcohol containing drug ran all over the street, claiming exercise to warm up [online]. 2016 [cited Apr 18, 2016]. Available from: [news/ch7.com/detail/160232/พระเมฆายาตองวิ่งป่วนถนน_อ้างออกกำลังกายคลายหนาว.html](http://news.ch7.com/detail/160232/พระเมฆายาตองวิ่งป่วนถนน_อ้างออกกำลังกายคลายหนาว.html).
 7. Kapook.com. Drunken monk with slurred speech arrested and was forced to leave monkhood after found unconscious at Nong Bua Lam Phu bus terminal [online]. 2016 [cited Apr 20, 2016]. Available from: highlight.kapook.com/view/134204.
 8. Siamupdate.com. Monk dead after car slamming to trees, officers stunned by what found in the car [online]. 2016 [cited Apr 14, 2016]. Available from: www.siamupdate.com/news-181846.
 9. Penpark Co. Ltd. Advertising media [online]. 2016 [cited Apr 26, 2016]. Available from: www.penpark.com/frontend/web/index.php?r=site%2Fads.
 10. Priceza.com. Payanaka tonic [online]. 2016 [cited Oct 30, 2016]. Available from: goo.gl/8riFRn.
 11. Ratanavalachai T. Biochemical alcohol intoxication. *Thammasat Medical Journal* 2014; 14 : 405-30.
 12. The Integrated Community Management for Substance Abuse Program. The Integrated Management for Alcohol Intervention Program in Health Service System: Revised i-MAP Health 2011. Chiang Mai: Wanita Publishing; 2011.
 13. Silapakij P, Kittiratanapaion P. The alcohol use disorders identification test guidelines for use in primary care. 2nd ed. Bangkok; Tantawan Paper; 2009.
 14. Thaikra K, Aramrat A, Ausanangkornchai S.. Thai drinking survey guide [online]. 2010 [cited May 1, 2016]. Available from: <https://goo.gl/Yczuez>.
 15. Sukme T. New generation of soldiers awares about drinking [online]. 2006 [cited May 1, 2016]. Available from: resource.thaihealth.or.th/library/10612.
 16. B2BTahi.com. Payanaka tonic [online]. 2016 [cited Oct 30, 2016]. Available from: <https://goo.gl/GdRqVi>.
 17. Ministerial Rule No 21 in 2017 under Land Traffic Act, B.E.2522. Royal Gazette No. 134, Part 59A (May 31, 2017).
 18. Winek CL, Esposito FM. Blood alcohol concentrations: factors affecting predictions. *Leg Med.* 1985; 34-61.
 19. Ausanangkornchai S. Measures for preventing and resolving alcohol related problems: review of existing knowledge [online]. 2000 [cited May 5, 2016]. Available from: kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/1182.
 20. Kongwong R. Survey of the prevalence of the use of Payanaka tonic in the area responsible by Kor subdistrict health promoting hospital, Warin Chamrap District. Slide presented at; 2016; Sirindhorn College of Public Health at Ubon Ratchathani.