

การวิเคราะห์สถานการณ์การปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอาง สำหรับผิวหนังในเขตอำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์ ระหว่างปี พ.ศ.2556-2559

เกษร ประสงค์กุล¹, ชิตชนก เรือนก้อน²

¹กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์

²ศูนย์วิจัยเภสัชระบาศติวิทยาและสถิติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความชุกและการกระจายของเครื่องสำอางที่ใช้กับผิวหนังที่ปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย ตลอดจนความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการปนเปื้อนสารห้ามใช้ และหาความน่าจะเป็นที่จะตรวจพบสารห้ามใช้

วิธีการ: ผู้วิจัยใช้ข้อมูลจากผลการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางชนิดที่ใช้กับผิวหนังที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 143 ตัวอย่าง โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ระหว่างปี พ.ศ. 2556-2559 ในอำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์การหาความสามารถของคะแนนความเสี่ยงในการทำนายการปนเปื้อนสารห้ามใช้ ใช้การวิเคราะห์โค้ง Receiver Operating Characteristic(ROC) **ผลการวิจัย:** การตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางพบว่า ร้อยละ 35.98 จำหน่ายเครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้องหรือเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข การตรวจร้านค้าที่เป็นแผงลอย ร้านหรือบูธขายเครื่องสำอาง หรือสถานที่ที่ตั้งอยู่ในตลาดนัด พบเครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้องหรือเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศ ร้อยละ 95.65 , 80.39 และ 70 ของการตรวจ ตามลำดับ ตัวอย่างเครื่องสำอางร้อยละ 54.55 การทดสอบปรอทและสารประกอบของปรอท กรดเรทิโนอิก และไฮโดรควิโนนในร้อยละ 35.66 18.18 และ 11.89 ของเครื่องสำอางที่ตรวจ ตามลำดับ ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตรวจพบสารห้ามใช้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ การขายในร้านขายเครื่องสำอาง (OR = 11.35) การขายในแผงลอย (OR = 46.57) การขายในร้านค้าปลีกหรือร้านชำ (OR = 71.11) การขายในร้านค้าส่ง (OR = 62.45) (เมื่อให้การขายในสถานเสริมความงามเป็นกลุ่มอ้างอิง) เครื่องสำอางสีขาว (OR = 42.91) เครื่องสำอางสีเหลืองหรือส้ม (OR = 6.83) (เมื่อให้สีเบส เปลือกไข ไสหรือไม่มีสีเป็นกลุ่มอ้างอิง) ชนิดเครื่องสำอางแบบครีม (OR = 19.28) และการมีฉลากภาษาไทย (OR = 9.51) คะแนนความเสี่ยงของแต่ละปัจจัยมีค่าตั้งแต่ 0-7 ส่วนคะแนนความเสี่ยงรวมในทุกปัจจัยของเครื่องสำอางมีค่าสูงสุดเท่ากับ 21 คะแนนความเสี่ยงของเครื่องสำอางสามารถทำนายการปนเปื้อนสารห้ามใช้ ได้โดยมีพื้นที่ใต้โค้ง ROC เท่ากับ 0.84 เครื่องสำอางที่มีคะแนนความเสี่ยง ≤ 10 มีโอกาสพบสารห้ามใช้ เพียง 0.11 เท่าของเครื่องสำอางที่ตรวจทั้งหมด เครื่องสำอางที่มีคะแนนความเสี่ยง >15 มีโอกาสพบสารห้ามใช้สูงเป็น 26.6 เท่าของเครื่องสำอางที่ตรวจทั้งหมด

สรุป: เครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้องมีโอกาสที่จะพบการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย คะแนนความเสี่ยงของเครื่องสำอางสามารถช่วยประโยชน์ในการเลือกเก็บตัวอย่างเพื่อการวิเคราะห์ของพนักงานเจ้าหน้าที่และเป็นแนวทางสำหรับผู้บริโภคในการคุ้มครองตนเองในการเลือกซื้อเครื่องสำอาง

คำสำคัญ: เครื่องสำอาง สารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย การคุ้มครองผู้บริโภค เภสัชสาธารณสุข

รับต้นฉบับ: 11 เม.ย.2560, รับลงตีพิมพ์: 30 มิ.ย. 2560

ผู้ประสานงานบทความ:เกษร ประสงค์กุล กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนางรอง อำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์

E-mail: noi_rx6ubu@hotmail.com

Analysis of the Situation on Contamination of Prohibited Harmful Substances in Facial Cosmetics In AmphurNangrong, Buriram Province During 2013-2016

KesornPrasongkool¹, Chidchanok Ruengorn²

¹Pharmacy Department, Nangrong Hospital, Buriram

²Pharmacoepidemiology and Statistics Research Center, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University

Abstract

Objective: To study prevalence and distribution of the contamination of prohibited harmful substances in facial cosmetics, to study relationship between various factors and the contamination and to determine probability of contamination of cosmetics. **Methods:** The researcher used the results from the inspection of cosmetics selling places and the analysis of 143 facial cosmetics with unlawful labels by using the preliminary test kits during the years 2013-2016 in Nangrong district, Buriram province. Ability of risk scores to predict contamination of prohibited substances was assessed using the Receiver Operating Characteristic (ROC) curve. **Results:** Inspection of cosmetics selling places revealed 35.98% of the stores had in their stores cosmetics with illegal labels or dangerous cosmetics according to announcement of Ministry of Public Health. The inspections of shop stalls, cosmetics booths or stores in flea market revealed 95.65, 80.39 and 70 percent of them respectively, sold cosmetics with illegal labels or the dangerous cosmetics. About 54.55 percent of the tested samples were found to contain prohibited substances. Mercury and mercury compounds, retinoic acid and hydroquinone were identified in 35.66%, 18.18%, and 11.89% of the examined cosmetics respectively. Factors significantly related to the contamination of prohibited substance were being sold in cosmetics stores (OR = 11.35), being sold in stalls (OR = 46.57), being sold in retail stores or groceries (OR = 71.11), being sold in wholesalers (OR = 62.45) (when being sold in a beauty salon as a reference group), being white in color (OR = 42.91), being yellow or orange cosmetics (OR = 6.83) (when the beige, egg shell color or being clear or colorless as a reference group), being cream type (OR = 19.28) and having Thai label (OR = 9.51). Risk score for each factor ranged from 0-7. The maximum total risk score for all cosmetic factors was 21. Risk scores can predict contamination of prohibited substances with area under the ROC curve 0.84. Cosmetics with a risk score ≤ 10 had a chance of 0.11 times less likely to contain prohibited substances compared to that of total samples. Cosmetics with a risk score >15 were 26.6 times more likely to be contaminated with prohibited substances compared to that of total samples. **Conclusion:** Cosmetics with unlawful labels are more likely to be contaminated with hazardous substances. The risk score of the cosmetics can be used to select samples for further testing by the authorities and as a guide for consumers to protect themselves in the selection of cosmetics.

Keywords: cosmetics, harmful chemicals, consumer protection, public health pharmacy

บทนำ

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับชีวิตประจำวันของผู้บริโภคอย่างมาก และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีกฎหมายควบคุมกำกับอย่างชัดเจน คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 แต่ปัจจุบันยังคงมีรายงานการพบปัญหาเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะเป็นการลักลอบผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต การแสดงฉลากเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง การโฆษณาโอ้อวดเกินจริงผ่านสื่อต่าง ๆ และการหลอกลวงในเรื่องที่มาหรือแหล่งผลิตรวมถึงการแสดงเลขที่ใบรับแจ้งปลอม นอกจากนี้ยังพบปัญหาการลักลอบใส่สารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายลงในเครื่องสำอางโดยเฉพาะเครื่องสำอางที่ใช้กับใบหน้าเนื่องจากมีผลทำให้ผิวหนังขาวขึ้น การจัดอันดับความสำคัญของสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในประเทศไทยโดยใช้เกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและความเป็นไปได้ในการแก้ไขปัญหา พบว่า เครื่องสำอางที่ผสมสารอันตรายจัดเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยที่มีความสำคัญอันดับที่ 2 รองจากปัญหาสารเคมีการเกษตรตกค้างในผัก ผลไม้ หรือปลาเค็ม (1)

สารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางที่พบการปนเปื้อนบ่อยได้แก่ไฮโดรควิโนน กรดเรติโนอิก กรดปรอท และสารประกอบของปรอทกฎหมายได้กำหนดให้สารเหล่านี้เป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง จากรายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย การตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางจำนวน 187 ตัวอย่างพบสารห้ามใช้ 3 ชนิดได้แก่สารประกอบของปรอท ไฮโดรควิโนน และกรดเรติโนอิกจำนวน 71 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 37.97 สารที่พบมากที่สุด คือ สารประกอบของปรอท (2) สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่งรายงานว่า การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางสำหรับใบหน้าทั่วประเทศจำนวนทั้งหมด 646 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 พบเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้จำนวน 223 ตัวอย่าง (ร้อยละ 34.52) โดยสารประกอบของปรอทจำนวน 169 ตัวอย่าง ไฮโดรควิโนนจำนวน 33 ตัวอย่าง กรดเรติโนอิกจำนวน 12 ตัวอย่าง กรดเรติโนอิกและสารประกอบของปรอทจำนวน 5 ตัวอย่าง และไฮโดรควิโนนและกรดเรติโนอิกจำนวน 4 ตัวอย่าง (3)

จากรายงานปัญหาที่พบ เครื่องสำอางจึงเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นต้องมีการควบคุมกำกับและเฝ้า

ระวังตั้งแต่ขั้นตอนการขออนุญาต การผลิตจนถึงการจำหน่ายในท้องตลาดอำเภอนางรองเป็นอำเภอขนาดใหญ่ในจังหวัดบุรีรัมย์ มีสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางเป็นจำนวนมาก แม้มีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคตามโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่อง แต่ในพื้นที่ยังคงพบปัญหาการจำหน่ายเครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้อง (เช่น ไม่มีข้อความภาษาไทย ไม่มีเลขใบรับแจ้ง ไม่มีวันผลิต/หมดอายุ) เครื่องสำอางอันตรายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รวมถึงเครื่องสำอางเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ นอกจากนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้สุ่มเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้องและสงสัยว่าจะไม่ปลอดภัยโดยเฉพาะเครื่องสำอางที่ใช้กับใบหน้า เพื่อมาตรวจวิเคราะห์หาสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ผลการตรวจพบเครื่องสำอางหลายรายการลักลอบใส่สารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ เอมวดี บุญประชมและคณะ ในครีมาทาหน้าขาว 29 ตัวอย่างที่วางจำหน่ายในอำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม ซึ่งพบว่าเครื่องสำอางที่ผสมสารปรอทแอมโมเนียร้อยละ 58.6 และไฮโดรควิโนนร้อยละ 10.3 ผลการศึกษามีความสอดคล้องกับรายงานการตรวจพบปรอทแอมโมเนียและไฮโดรควิโนนในเครื่องสำอางรักษาสิว-ฝ้าที่ขายในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน และรายงานการสำรวจและเฝ้าระวังเครื่องสำอางสำหรับสิว-ฝ้า-กันแดด ใน 6 จังหวัดภาคอีสาน ระหว่าง ปี 2547-2548 (4)

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์มากที่สุดกับการตรวจพบสารปรอทแอมโมเนียในครีมาทาหน้าขาว ได้แก่ ราคา การระบุแหล่งผลิต และแหล่งที่วางจำหน่าย ตามลำดับ (4) นั่นหมายความว่า กลิ่นสุนทรและคณะ ตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางทาสิว-ทาฝ้า-ทำให้หน้าขาวที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตพื้นที่ภาคกลางตอนล่างและประชาชนนอกเขตพื้นที่นำมาส่งตรวจวิเคราะห์ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2556 พบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางร้อยละ 40.04 ของตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งหมด สารห้ามใช้ที่ตรวจพบ ได้แก่ ปรอทแอมโมเนีย ร้อยละ 57 สารประกอบของปรอท ร้อยละ 13.1 โคลเบทาซอลโพรฟิโอะเนต ร้อยละ 6.9 ไฮโดรควิโนน ร้อยละ 6.2 และกรดเรติโนอิก ร้อยละ 2.5 (5)

การทบทวนรายงานและการศึกษาต่าง ๆ ที่ผ่านมามาดูจะเห็นได้ว่า ถึงแม้จะมีกฎหมายควบคุมกำกับเครื่องสำอาง แต่การตรวจพบสารห้ามใช้ยังอยู่ในอัตราที่สูง โดยเฉพาะเครื่องสำอางที่ใช้กับใบหน้า สารห้ามใช้ที่พบ

มากที่สุด ได้แก่ พรอทแอมโมเนียและสารประกอบของพรอท ดังนั้นการนำข้อมูลจากการดำเนินงานความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางในเขตอำเภอนางรอง ซึ่งได้แก่ผลการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและผลการตรวจวิเคราะห์สารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ระหว่างปี พ.ศ. 2556 – 2559 มาวิเคราะห์สถานการณ์ของเครื่องสำอางผสมสารห้ามใช้ฯ รวมถึงปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพบสารห้ามใช้ฯ ในเขตอำเภอนางรอง จึงน่าจะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนการดำเนินงานด้านความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางต่อไป

วิธีการวิจัย

การดำเนินงานในพื้นที่

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวางโดยวิเคราะห์ข้อมูลจากการดำเนินงานความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางในเขตอำเภอนางรองระหว่างปี พ.ศ. 2556 – 2559 เครื่องสำอางในการศึกษานี้หมายถึงเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (6) ในช่วงเวลาดังกล่าว พนักงานเจ้าหน้าที่ออกตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางรวม 428 ครั้ง มีสถานที่จำหน่ายในเขตอำเภอนางรองที่ได้รับการตรวจ 185 แห่ง ประกอบด้วย คลินิกและสถานเสริมความงาม ร้านหรือบูธจำหน่ายเครื่องสำอาง แผงลอย ตลาดนัด ร้านค้าปลีก ร้านค้าส่ง ห้างสรรพสินค้า มินิมาร์ท และสถานที่อื่น ๆ ที่มีการจำหน่ายเครื่องสำอาง

หากพนักงานเจ้าหน้าที่พบการจำหน่ายเครื่องสำอางที่สงสัยว่าจะไม่ปลอดภัยในการใช้ระหว่างการออกตรวจ นั่นคือ แสดงฉลากไม่ถูกต้อง หรือมีการโอ้อวดสรรพคุณบนฉลาก พนักงานเจ้าหน้าที่จะสุ่มเก็บตัวอย่างเหล่านั้นโดยเน้นตัวอย่างเครื่องสำอางที่ใช้กับใบหน้า เพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์หาสารห้ามใช้ฯ ในการศึกษานี้ เครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง หมายถึง เครื่องสำอางที่ไม่มีฉลาก เครื่องสำอางที่เมื่อใช้เลขที่ใบรับแจ้งบนฉลากสืบค้นจากฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วพบว่า ข้อมูลบนฉลากไม่ตรงกับรายละเอียดที่แสดงในฐานข้อมูล เช่น ชื่อเครื่องสำอาง ชื่อที่อยู่ผู้ผลิต หรือเลขที่ใบรับแจ้ง นอกจากนี้ยังรวมถึงเครื่องสำอางที่แสดงรายละเอียดที่จำเป็นในฉลากไม่ครบ 11 รายการตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554

ตัวอย่างเครื่องสำอางที่เก็บ 143 รายการ ถูกตรวจสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคของโรงพยาบาลนางรองเพื่อทดสอบการปนเปื้อนสารห้ามใช้ 3 ชนิดที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559 (7) ได้แก่ สารปรอทและสารประกอบของปรอท ไฮโดรควิโนน และกรดเรทีโนอิก

ขณะตรวจสถานที่จำหน่าย พนักงานเจ้าหน้าที่ยังพบเครื่องสำอางอันตราย ซึ่งหมายถึง เครื่องสำอาง 34 รายการที่ทางราชการตรวจพบว่ามีสารอันตรายและมีชื่อระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (8) ซึ่งเป็นกฎหมายที่มีผลบังคับใช้ขณะทำวิจัย อย่างไรก็ตาม เครื่องสำอางอันตรายเหล่านี้ที่ผู้ประกอบการส่งมอบให้พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อทำลายนั้น ไม่ได้ถูกตรวจวิเคราะห์ซ้ำเพื่อหาสารปนเปื้อน เพราะมีผลการตรวจแล้วในอดีต

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยรวบรวมผลการตรวจเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556–2559 หลังจากนั้นนำตัวอย่างเครื่องสำอางที่เก็บไว้ภายหลังการตรวจวิเคราะห์มาตรวจสอบคุณลักษณะ ได้แก่ ชนิดของเครื่องสำอาง สีของเครื่องสำอาง การมีฉลากเครื่องสำอาง การแสดงฉลากภาษาไทย การแสดงชื่อที่อยู่ของผู้ผลิตหรือจำหน่าย การแสดงเลขที่ใบรับแจ้ง (มี/ไม่มี/ปลอม) การแสดงเดือนปีที่ผลิตหรือหมดอายุ ลักษณะการจำหน่าย (แบบเดี่ยว/รวม) การแสดงสรรพคุณ ลักษณะการโฆษณา และส่วนประกอบในเครื่องสำอางทั้งนี้เนื่องจากในบันทึกสรุปผลการตรวจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในอดีตยังขาดถึงคุณลักษณะบางประการเกี่ยวกับเครื่องสำอางหลังจากนั้นนำข้อมูลมาผนวกกับผลการตรวจสถานที่และผลิตภัณฑ์

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อสร้างคะแนนเสี่ยงของการพบสารห้ามใช้ฯ เริ่มด้วยการหาตัวแปรที่มีความสัมพันธ์กับการตรวจพบสารห้ามใช้ฯ ด้วย multivariable logistic regression หลังจากนั้นสร้างคะแนนความเสี่ยงจากค่าสัมประสิทธิ์ (beta coefficient) โดยนำ beta ที่น้อยที่สุดจากสมการหาค่า beta ทุกค่า ได้เป็น transformed score จากนั้นปรับคะแนนให้เป็นเลขจำนวนเต็มหรือลงท้ายด้วย 0.50 เพื่อให้ง่ายต่อการนำไปใช้งานต่อไป คะแนนที่ได้

เรียกว่า assigned score คะแนนความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหนึ่ง ๆ คำนวณได้จากผลรวมของ assigned score ตามคุณลักษณะต่าง ๆ ของเครื่องสำอางนั้น

การวิเคราะห์หาความสามารถคะแนนความเสี่ยงในการทำนายการพบสารห้ามใช้ ทำโดยวิเคราะห์พื้นที่ใต้เส้นโค้ง Receiver Operating Characteristic (ROC) การศึกษาใช้สมการจาก multivariable logistic regression เพื่อทำนายโอกาสที่จะพบสารห้ามใช้ หลังจากนั้นสร้างรูปกราฟเทียบกับสัดส่วนของการตรวจพบสารห้ามใช้ จริงกับโอกาสที่จะพบสารห้ามใช้ จากการทำนาย การกำหนดจุดตัดของคะแนนที่แสดงถึงความเสี่ยงที่น้อย ปานกลาง และมากในการพบสารห้ามใช้ ทำโดยตรวจสอบจากรูปกราฟและจากค่า likelihood ratio of positive (LHR+) โดยทางทฤษฎี กลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อยควรให้ค่า LHR+ ต่ำกว่า 0.1 และกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงควรให้ค่า LHR+ สูงกว่า 5 เท่า ค่า LHR+ บ่งบอกว่า โอกาสการพบสารห้ามใช้ ตามจุดตัดมีค่าเป็นกี่เท่าของโอกาสการพบสารห้ามใช้ ในตัวอย่างทั้งหมด การศึกษานี้กำหนดให้มีความผิดพลาดชนิดที่ 1 เท่ากับ 0.05

ผลการวิจัย

ผลการตรวจสอบสถานที่จำหน่าย

ตารางที่ 1 แสดงผลการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายทั้งหมด 428 ครั้ง พบการจำหน่ายเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง 154 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 35.98 ของจำนวนครั้งในการตรวจ

ตารางที่ 1. ผลการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางประเภทต่าง ๆ ในอำเภอนางรอง

ประเภทของสถานที่	จำนวน (ร้อยละ)		
	จำนวนครั้งที่ตรวจ	ผ่าน ¹	ไม่ผ่าน
แผงลอย	23	1 (4.35)	22 (95.65)
ร้านหรือบูทจำหน่ายเครื่องสำอาง	102	20 (19.61)	82 (80.39)
ตลาดนัด	20	6 (30.0)	14 (70.0)
ห้างสรรพสินค้าหรือมินิมาร์ท	16	8 (50.0)	8 (50.0)
แหล่งจำหน่ายอื่นๆ ²	6	3 (50.0)	3 (50.0)
คลินิก หรือ สถานเสริมความงาม	27	17 (62.96)	10 (37.04)
ร้านค้าปลีก	139	120 (86.33)	19 (13.67)
ร้านค้าส่ง	95	89 (93.68)	6 (6.32)
รวม	428	264 (61.68)	154 (35.98)

1: ผ่าน คือ ไม่พบเครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากหรือฉลากไม่ถูกต้อง หรือเป็นเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศกระทรวงฯ

2: อื่น ๆ เช่น อินเทอร์เน็ต การขายตรง ร้านขายยา

ทั้งหมด สถานที่พบการจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้องหรือเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศกระทรวงฯ มากที่สุด ได้แก่ แผงลอย (ร้อยละ 95.65) ร้านหรือบูทจำหน่ายเครื่องสำอาง (ร้อยละ 80.39) และตลาดนัด (ร้อยละ 70.0) ตามลำดับ

ผลการตรวจเครื่องสำอาง

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์หาสารห้ามใช้ ในตัวอย่างเครื่องสำอาง 143 ตัวอย่าง พบเครื่องสำอางที่ไม่ผ่านการตรวจ จำนวน 78 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 54.55 สารห้ามใช้ที่ตรวจพบ คือ โปรทและสารประกอบโปรท กรดเรทีโนอิก และไฮโดรควิโนนโดยพบเป็นร้อยละ 35.66, 18.18 และ 11.89 ของตัวอย่างที่ตรวจทั้งหมด ตามลำดับ

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพบสารห้ามใช้

จากตารางที่ 3 ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพบสารห้ามใช้ ในเครื่องสำอางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ประเภทของสถานที่จำหน่าย โดยมี OR (odds ratio) ดังนี้ ร้านค้าปลีกหรือร้านชำ (OR = 71.11) ร้านค้าส่ง (OR = 62.45) แผงลอย (OR = 46.57) และร้านขายเครื่องสำอาง (OR = 11.35) โดยมีสถานเสริมความงามเป็นกลุ่มอ้างอิง สีของเครื่องสำอางมี OR ดังนี้ เครื่องสำอางสีขาว (OR = 42.91) เครื่องสำอางสีเหลืองหรือส้ม (OR = 6.83) ซึ่งมีสี

ตารางที่ 2. ผลการตรวจเครื่องสำอางตามโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางของอำเภอนางรอง

พ.ศ.	จำนวนตัวอย่าง	ผ่าน	ไม่ผ่าน
2556	33	13	20
2557	8	5	3
2558	66	32	34
2559	36	15	21
รวม	143	65 (45.45%)	78 (54.55 %)

เบส/เปลือกไข่ /ใสไม่มีสีเป็นกลุ่มอ้างอิง ชนิดเครื่องสำอาง โดยมี OR ดังนี้ ครีม (OR = 19.28) เมื่อโลชั่นเป็นกลุ่มอ้างอิง และการมีฉลากภาษาไทย (OR = 9.51) เมื่อการไม่มีฉลากภาษาไทยคือกลุ่มอ้างอิง

คะแนนความเสี่ยง

ตารางที่ 3 แสดงคะแนนความเสี่ยงของแต่ละปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการตรวจพบสารห้ามใช้ ความเสี่ยงของแต่ละปัจจัยมีค่าตั้งแต่ 0-7 และคะแนนรวมของ

ตารางที่ 3. ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพบสารที่ห้ามใช้ที่ไม่ปลอดภัยในเครื่องสำอาง (n=143)

ปัจจัย ¹	Adjusted OR(95%CI)	P	Beta	Transformed score ²	Assigned score ³
สถานที่จำหน่าย					
สถานเสริมความงาม	1.00	-	-	0	0
แผงลอย	46.57(3.82-567.14)	0.003	3.84	6.10	6.0
ร้านค้าปลีก/ร้านชำ	71.11(2.76-1831.88)	0.010	4.26	6.76	7.0
ร้านค้าส่ง	62.45(2.10-1852.37)	0.017	4.13	6.56	6.5
ร้านขายเครื่องสำอาง	11.35(1.08-118.94)	0.043	2.43	3.86	4.0
ห้างสรรพสินค้า/มินิมาร์ท	7.96(0.55-114.48)	0.127	2.07	3.29	3.5
อื่นๆ ⁴	8.40(0.44-159.33)	0.157	2.13	3.38	3.5
ตลาดนัด	7.28(0.16- 319.96)	0.304	1.98	3.14	3.0
สีเครื่องสำอาง					
สีเบส/เปลือกไข่/ใสไม่มีสี	1.00	-	-	0	0
ขาว	42.91(4.45-413.57)	0.001	3.76	5.97	6.0
เหลือง/ส้ม	6.83(1.34-34.72)	0.021	1.92	3.05	3.0
เขียว	3.68(0.85-15.87)	0.081	1.30	2.06	2.0
อื่นๆ ⁵	1.88(0.35-10.02)	0.457	0.63	1.00	1.0
ชนิดเครื่องสำอาง					
โลชั่น	1.00	-	-	0	0
ครีม	19.28(2.84-130.66)	0.002	2.96	4.70	4.5
สบู่มาก่อน	1.95(0.12-30.53)	0.635	0.66	1.05	1.0
ฉลากภาษาไทย					
ไม่มี	1.00	-	-	0	0
มี	9.51(1.79-50.68)	0.008	2.25	3.57	3.5

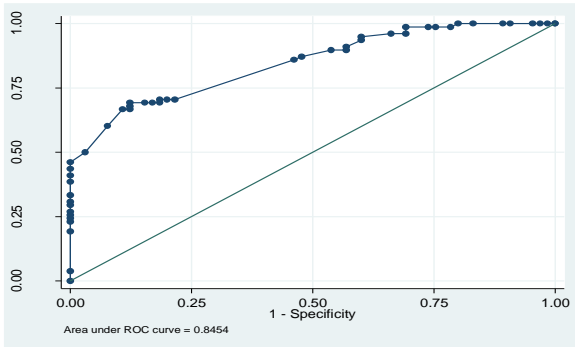
1: ปัจจัยที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ ปีพ.ศ.ที่ตรวจ ประเภทของสถานที่จำหน่าย ชนิดของเครื่องสำอาง สีของเครื่องสำอาง การมีฉลากเครื่องสำอาง การแสดงฉลากภาษาไทย การแสดงชื่อที่อยู่ผู้ผลิตหรือจำหน่าย การแสดงเลขที่ใบรับแจ้ง(มี/ไม่มี/ปลอม) การแสดงเดือนปีที่ผลิตหรือหมดอายุ ลักษณะการจำหน่าย(เดี่ยว/รวม) สารพืชมูลที่ใช้ ลักษณะการโฆษณา และส่วนประกอบในเครื่องสำอาง และในตารางแสดงเฉพาะปัจจัยที่มีนัยสำคัญทางสถิติ

2: transformed score คำนวณจากการหาร Beta coefficient ด้วย 0.63 ซึ่งเป็นค่า Beta coefficient ที่มีขนาดน้อยที่สุด

3: assigned score คือ transformed scoreที่ได้รับการปรับค่า

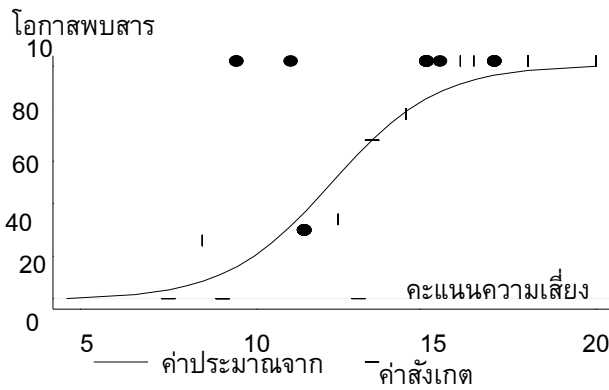
4: อื่นๆ เช่น อินเทอร์เน็ตขายตรง ร้านขายยา5: อื่น ๆ เช่น สีชมพู สีน้ำตาล สีม่วง

ความเสี่ยงที่ได้สูงสุด คือ 21 รูปที่ 1 แสดงโค้ง Receiver Operating Characteristic(ROC) จากการใช้คะแนนความเสี่ยงทำนายการตรวจพบสารห้ามใช้ ในเครื่องสำอาง



รูปที่ 1. ROC curve จากการใช้คะแนนความเสี่ยงทำนายการตรวจพบสารห้ามใช้ ในเครื่องสำอาง

รูปที่ 2 แสดงโอกาสที่จะพบสารห้ามใช้ ซึ่งคำนวณมาจากสมการที่ได้จาก multivariable logistic regression (เส้นทึบ) โดยเทียบกับสัดส่วนของการตรวจพบจริง (แสดงเป็นจุด) ณ ระดับต่าง ๆ ของคะแนนรวมของความเสี่ยง



รูปที่ 2. เส้นที่ทำนายโอกาสการพบพบสารห้ามใช้ และโอกาสพบสารห้ามใช้ ที่สังเกตพบจริง

จากตารางที่ 5 เมื่อนำคะแนนเสี่ยงรวมของเครื่องสำอางไปหาจุดตัดที่บอกระดับความเสี่ยงของการพบสารห้ามใช้ พบว่าที่คะแนนต่ำกว่า 10.0 ถือว่ามีความเสี่ยงน้อยที่จะพบสารห้ามใช้ (LHR+=0.11) หรือมีโอกาสพบสารห้ามใช้ เพียง 0.11 เท่าของเครื่องสำอางที่ตรวจทั้งหมด เครื่องสำอางที่มีคะแนนความเสี่ยง >15 มีโอกาสพบสารห้ามใช้สูงเป็น 26.6 เท่าของเครื่องสำอางที่ตรวจทั้งหมด (LHR+=26.6) คะแนนระหว่าง 10.5-15.0 ถือว่ามีความเสี่ยงปานกลาง

สรุปและการอภิปรายผล

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า มีการลักลอบใส่สารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง ผลการศึกษาสอดคล้องกับการศึกษาของวิสิฐศักดิ์ วุฒิอดิเรกและคณะที่พบว่า ครีมทาหน้าที่ตรวจพบสารปรอทในเทศบาลนครสวรรค์ระหว่างเดือนมีนาคม-เมษายน 2558 เกือบทั้งหมดมีการแสดงข้อมูลบนฉลากไม่ครบถ้วน และไม่มีการระบุเลขที่ใบรับแจ้ง (9) สถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางในอำเภอหนองเรือระยะ 35.98 มีการจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง หรือมีการอื้อวอดสรรพคุณบนฉลาก หรือเป็นเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่จำหน่าย 3 อันดับแรกที่พบเครื่องสำอางซึ่งไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ได้แก่ แผงลอยร้านหรือบูธขายเครื่องสำอาง และตลาดนัด คิดเป็นร้อยละ 95.65, 80.39 และ 70.0 ตามลำดับ

ความชุกของการตรวจพบสารห้ามใช้ ในเครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้อง คือ ร้อยละ 54.55 โดยพบปรอทและสารประกอบของปรอทมากที่สุด (ร้อยละ 35.66) ผลการศึกษาสอดคล้องกับรายงานประจำปี 2558 ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่พบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางที่ส่งตรวจร้อยละ 34.52 โดยพบปรอทมากที่สุด (ร้อยละ 26.16) (3) รวมถึงสอดคล้องกับการศึกษา

ตารางที่ 5. การแบ่งคะแนนความเสี่ยงตามผลการตรวจสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง(n=143) (*ค่าโดยประมาณ)

ระดับความเสี่ยง	จำนวนที่พบสารห้ามใช้ (ร้อยละ)		LHR+ (95% CI)	P
	พบ (n=78)	ไม่พบ (n=65)		
น้อย (\leq 10.0)	3(12.0)	22(88.0)	0.11(0.04-0.36)	<0.001
ปานกลาง (10.5-15.0)	43(50.0)	43(50.0)	0.83(0.64-1.09)	0.180
สูง (>15.0)	32(100.0)	0(0.0)	26.6(3.73-189.39)*	<0.001

ของเอมวดี บุญประชมและคณะที่พบว่า เครื่องสำอางประเภทครีมทาหน้าชาวผสมสารปรอทแอมโมเนียมากถึงร้อยละ 58.6 (4) การศึกษาของนันทนา กลิ่นสุนทรและคณะ ยังพบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางทาผิว-ทาผ้า ร้อยละ 40.04 โดยพบปรอทแอมโมเนียมากที่สุด ร้อยละ 57.5 (5)

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพบเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ การขายในร้านขายเครื่องสำอาง การขายในแผงลอย การขายในร้านค้าปลีกหรือร้านชำ การขายในร้านค้าส่ง เครื่องสำอางสีขาว เครื่องสำอางสีเหลืองหรือส้มชนิดเครื่องสำอางแบบครีม และการมีฉลากภาษาไทย เครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทย พบสารห้ามใช้มากกว่าเครื่องสำอางที่ไม่มีภาษาไทย (OR = 9.51) แสดงให้เห็นว่า เครื่องสำอางที่ผสมสารห้ามใช้ฯ มักผลิตในประเทศไทยในสัดส่วนที่มากกว่าเครื่องสำอางซึ่งฉลากไม่ถูกต้องที่ผลิตจากต่างประเทศ เครื่องสำอางที่ฉลากแสดงหรือไม่แสดงเลขที่จดทะเบียน หรือแสดงเลขที่จดทะเบียนปลอม มีอัตราการตรวจพบสารห้ามใช้ฯ ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แสดงให้เห็นว่า ถึงแม้เครื่องสำอางนั้นจะขออนุญาตผลิตและมีเลขที่ไปรับแจ้งถูกต้องแล้ว ก็ไม่สามารถยืนยันหรือมั่นใจได้ว่า เครื่องสำอางนั้น ๆ จะมีความปลอดภัยจริง

เครื่องสำอางที่มีคะแนนรวม ≤ 10 มีโอกาสพบสารห้ามใช้ฯ น้อย และเครื่องสำอางที่มีคะแนน >15 มีโอกาสพบสารห้ามใช้ฯ สูง ผลการศึกษานี้สามารถนำไปใช้ออกแบบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงที่จะพบสารห้ามใช้ฯ ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางได้

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาพบว่า เครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้อง มีโอกาสที่จะมีการใส่สารห้ามใช้ฯ ที่เป็นอันตรายสูงถึงร้อยละ 54.55 ดังนั้นหากพบการจำหน่ายเครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้อง พนักงานเจ้าหน้าที่ควรให้คำแนะนำผู้ประกอบการและเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น การให้ความรู้ผู้บริโภคในการเลือกซื้อเลือกใช้เครื่องสำอางก็เป็นสิ่งสำคัญ

การศึกษามีข้อจำกัดในเรื่องความชำนาญของผู้ตรวจสารห้ามใช้ฯ ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นในระดับอำเภอ และกรณีตรวจพบสารห้ามใช้ฯ ควรส่งวิเคราะห์ต่อทางห้องปฏิบัติการเนื่องจากชุดทดสอบเบื้องต้นแต่ละชนิดมีข้อจำกัดด้านความไวของชุดทดสอบข้อมูลในคู่มือของชุดทดสอบระบุว่า อาจมีสารรบกวนการทดสอบ เช่น สาร

antioxidant สามารถรบกวนการทดสอบไฮโดรควิโนนหรือครีมไข่มุกทำให้สารเคมีทดสอบกรดเรทิโนอิกเปลี่ยนเป็นสีชมพูและอาจทำให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อนได้ แต่การศึกษาของวิสิฐศักดิ์ วุฒิอดิเรกและคณะ พบว่า ครีมทาหน้า 38 ตัวอย่างที่มีผลการตรวจด้วยชุดทดสอบสารปรอทเบื้องต้นว่า มีการปนเปื้อนนั้น เมื่อนำมาวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยวิธี FIAS (flow injection for atomic spectroscopy) ร่วมกับ AAS (atomic absorption spectrometers) พบว่า ทุกตัวอย่างมีสารปรอทในปริมาณที่สูง(10)

เครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้องถึงแม้จะแสดงเลขที่ไปรับแจ้งบนฉลากก็ไม่สามารถรับรองได้ว่าจะปราศจากสารห้ามใช้ฯ ที่เป็นอันตราย แสดงให้เห็นว่า การจดทะเบียนรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนการผลิตหรือนำเข้าไม่สามารถรับรองความปลอดภัยของเครื่องสำอางได้ เนื่องจากขั้นตอนการอนุญาตไม่ต้องมีผลการตรวจประเมินสถานที่หรือตัวผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตบางรายจึงอาจลักลอบใส่สารห้ามใช้หรือสารอื่น ๆ ที่เป็นอันตรายได้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังคงต้องเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่องและบังคับใช้กฎหมายให้รัดกุมและเข้มงวดมากขึ้น

การวิจัยนี้ศึกษาเฉพาะตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมาย จึงยังไม่อาจสรุปได้ว่า เครื่องสำอางที่มีฉลากถูกต้องนั้นจะมีความปลอดภัยมากกว่าหรือไม่ ประเด็นนี้ควรได้รับการศึกษาต่อไปในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) และ วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) ที่สนับสนุนทุนการศึกษาวิจัย อีกทั้งขอขอบคุณคณาจารย์ของวิทยาลัยทุกท่านที่ได้ให้ความรู้ทางวิชาการ ให้คำปรึกษา ชี้แนะ ในการจัดทำวิจัยในครั้งนี้จนลุล่วงไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Sukamolson S, Sriviriyunarp W, Kulsomboon V. Priority, prevalence and geographic distribution of

- unsafe products in Thailand. *Journal of Health Systems Research* 2016; 1: 65-79.
2. Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances. Annual report of Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances in 2015. Department of Medical Sciences. Ministry of Public Health; 2015.
 3. Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances. Annual report of Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances in 2016. Department of Medical Sciences. Ministry of Public Health; 2016.
 4. Boonprachom A, Yukittichai N, Ekkabut N, Pongnimitprasert N, Nuntharatanapong N. Investigation of ammoniated mercury and hydroquinone in whitening creams distributed in Amphur Muang Nakhon Pathom province. *Thai Bulletin of Pharmaceutical Sciences* 2013; 8: 1-8.
 5. Klinsoonthorn N, Nutsatapana C, Khemthong T, Mapradit P. Prohibited substances in acne melasma whitening cosmetic products in lower central provinces during 2010-2013. *FDA Journal* 2013; 20: 28-36.
 6. Cosmetic Act B.E. 2558. Royal Gazette No. 132, Part 86A (Sep 8, 2015).
 7. Public Health Ministerial Declaration in 2016 on the name of the substances prohibited an ingredient in cosmetics. Royal Gazette No. 133, Part 114D special (May 17, 2016).
 8. Public Health Ministerial Declaration in 2016 on specification of cosmetics names banned for manufacturing, import or sale. Royal Gazette No. 133, Part 72D special (March 28, 2016).
 9. Wuttiadirek W, Pumket W. Study of mercury levels in whitening creams distributed in Nakhonsawan municipality area. *Thai Bulletin of Pharmaceutical Sciences*.2013; 8: 1-8.