



## บทที่ 2

### ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยา สภาพทั่วไปของการประกอบธุรกิจยา และผู้เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย การส่งใช้ และจ่ายยา

#### 1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยา

ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะพิเศษแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ยาเป็นสิ่งจำเป็น มีความสำคัญต่อชีวิต และสวัสดิภาพของมนุษย์ มีกลไกการผลิต การตลาด การใช้ที่มีลักษณะซับซ้อนกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น<sup>1</sup> กอรปกับการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับยา รัฐได้เข้ามามีบทบาทในการควบคุมดูแล กำกับ ได้แยกแยะประเภทของผลิตภัณฑ์ออกเป็นว่าผลิตภัณฑ์ใดเป็นยา เป็นอาหารหรืออื่น ๆ เนื่องจากยากับอาหารมีลักษณะใกล้เคียงกัน การวินิจฉัยว่าสินค้าที่จะผลิต จะนำเข้ามาจำหน่ายนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่ ผู้ประกอบธุรกิจจำเป็นต้องทราบแน่ชัด ทั้งนี้เพราะถ้าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นยาแล้วจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนของกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ ส่วนการวางแผนการจำหน่ายผู้ประกอบธุรกิจจะต้องวางจำหน่ายในร้านขายยาที่มีเภสัชกรควบคุม (รวมทั้งผู้ปฏิบัติการอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด-ผู้เขียน) ผู้ประกอบธุรกิจจะต้องดำเนินการยื่นขอใบอนุญาตต่าง ๆ การโฆษณาต้องเป็นไปตามกฎหมาย ดังนั้นถ้าหากผู้ประกอบธุรกิจไม่อาจแยกแยะได้ว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเป็นยาหรือไม่แล้ว อาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้<sup>2</sup>

<sup>1</sup> เพ็ชรศรี บารุงชีพ, "บริษัทข้ามชาติ และการค้าขายในประเทศโลกที่สาม", สาธารณสุขปริทัศน์ 2(2529): 61-65.

<sup>2</sup> นิรุตติ ศุภโรจน์, "แนวทางการวินิจฉัยอะไรคืออาหาร อะไรคือยา," มาร์เก็ตติ้งรีวิว 3(2533): 54-55.

### 1.1 ความหมายของยา

ความหมายของยาตามกฎหมายซึ่งกว้างกว่าความเข้าใจของคนทั่วไปมาก ความจำเป็นในการให้ความหมายของยาอย่างชัดเจน ย่อมมีความสำคัญต่อการประกอบธุรกิจยาเป็นอย่างมากดังได้กล่าวมาแล้ว ประเทศต่าง ๆ ได้คำนึงถึงความจำเป็นเหล่านั้นจึงได้ให้คำจำกัดความของ "ยา" ไว้ต่าง ๆ กัน ดังต่อไปนี้

#### 1) ความหมายของยาในประเทศสหรัฐอเมริกา

รัฐบัญญัติว่าด้วย อาหาร ยาและเครื่องสำอาง ค.ศ.1938 (แก้ไขเพิ่มเติม) ได้ให้คำจำกัดความของยาไว้ดังนี้<sup>3</sup>

ก. วัตถุที่ได้รับรองไว้ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา (Official United States Pharmacopoeia) ตำราโฮมีโอพาติก ฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา (Official Homeopathic Pharmacopoeia of the United States) หรือในตำราแนชแนลฟอร์มูลารี (National Formulary) รวมทั้งบทแก้ไขเพิ่มเติมตำราต่าง ๆ เหล่านี้

ข. วัตถุที่มีความมุ่งหมายเพื่อการวินิจฉัย การรักษา บรรเทา บำบัด และป้องกันโรคในมนุษย์และสัตว์

ค. วัตถุใด ๆ (ยกเว้นอาหาร) ที่มีความมุ่งหมายเพื่อก่อให้เกิดผลต่อโครงสร้างหรือระบบการทํานานในร่างกายของมนุษย์และสัตว์

ง. วัตถุอื่นใดที่มีความมุ่งหมายเพื่อใช้เป็นส่วนประกอบของวัตถุตามข้อ ก ข และ ค แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงเครื่องมือ ส่วนประกอบชิ้นส่วน หรืออุปกรณ์ของเครื่องมือเหล่านั้น

นอกจากนี้ รัฐบัญญัติดังกล่าวได้ขยายความหมายของยาไว้โดยให้รวมถึงตัวยาทุกชนิดและยาสำเร็จรูป ซึ่งได้รับรองไว้ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาหรือ

<sup>3</sup>D.M. Burley and T.B. Binns, Pharmaceutical Medicine (London: Edward Arnold, 1985), pp.175-176.

ตำราเภสัชศาสตร์ (The United States Pharmacopoeia or National Formulary) สำหรับใช้ภายนอกหรือภายในร่างกาย และหมายรวมถึงสารบริสุทธิ์ ส่วนผสมของสารบริสุทธิ์ที่มีความมุ่งหมายเพื่อใช้วินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคมั่วว่าในมนุษย์หรือสัตว์<sup>4</sup>

ในคดี United States v. Eleven Cartons ศาลในคดีนี้ได้ตัดสินว่า การที่ผลิตภัณฑ์ Vapex ซึ่งมีข้อความบนฉลากระบุว่า "สูดดม Vapex ซึ่งหยดลงบนผ้าเช็ดหน้าเพียงหนึ่งหยด สามารถช่วยบรรเทาอาการปวดศีรษะได้ในทันที และยังสามารถช่วยรักษาโรคหวัดในระยะเริ่มแรกได้" อีกทั้ง Vapex ยังสามารถรักษาและป้องกันหวัดได้" การสูดดม Vapex จะช่วยหยุดยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโรคอันเป็นสาเหตุของโรคหวัดได้ จากข้อความดังกล่าวจะเห็นได้ว่า Vapex เป็นวัตถุที่มีความมุ่งหมายเพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรค จึงถือได้ว่า Vapex เป็นยาชนิดหนึ่ง<sup>5</sup>

ถ้าพิจารณาคำพิพากษาของศาลในคดีนี้ ยามีความหมายว่าหากวัตถุใด ผู้ผลิตมีความมุ่งหมายที่จะใช้เพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรคแล้ว ถือว่าเป็นยา แม้วัตถุนั้นจะไม่มีสรรพคุณใด ๆ ในด้านการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคนั้นได้ก็ตาม ความมุ่งหมาย ถ้าหากมีความมุ่งหมายที่จะให้วัตถุนั้นได้ใช้อย่างยา แม้วัตถุนั้นจะมีลักษณะเป็นอาหาร เนื่องจากมีสารประกอบในทางโภชนาการในปริมาณซึ่งถือได้ว่าวัตถุนั้นเป็นอาหารก็ตาม ถือได้ว่าวัตถุนั้นเป็นยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้ผลิตได้ปิดฉลาก และโฆษณาว่า วัตถุเหล่านั้นมีสรรพคุณในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรคได้ แม้ข้อความฉลากและในบทโฆษณานั้นจะต้องการเพียงเพื่อดึงดูดความสนใจจากผู้บริโภคก็ตาม ทั้งนี้โดยคำนึงถึงความหมายจากเนื้อความ มิใช่แปลความหมายจากคำที่ใช้ในลักษณะคำต่อคำ

ในคดี United States v. 46 Cartons Fairfax Cigarettes ศาลแห่งมลรัฐนิวเจอร์ซีย์ได้ตัดสินไว้ในปี ค.ศ. 1953 ว่าการที่ผู้ผลิตได้จำหน่ายสินค้าบุหรี่ Fairfax

<sup>4</sup>Thomas W. Christopher and William W. Goodrich, Cases and Materials on Food and Drug Law, 2nd ed. (New York: Commerce Clearing House, Inc.), p.292.

<sup>5</sup>Ibid.

ในท้องตลาดโดยมีข้อความปรากฏในเอกสารกับการใช้ว่า "บุหรี่ Fairfax นี้สามารถช่วยคุณได้อย่างไร" ต่อจากนั้นก็ได้รับรายงานสรรพคุณว่าบุหรี่ยี่ห้อนี้สามารถป้องกันโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ ใช้หัวค้ำใหญ่ ปอดบวม การอักเสบของต่อมทอนซิลอย่างเฉียบพลัน ไอกรน โรคเยื่อหุ้มสมองและไซนัสหลังอักเสบ วัณโรค ฯลฯ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อดึงดูดความสนใจจากผู้บริโภคให้เห็นว่าสินค้าของตนมีลักษณะเด่นแตกต่างจากบุหรี่ยี่ห้ออื่น ๆ ถือว่าเป็นการชักจูงผู้บริโภคเข้าใจว่าบุหรี่ยี่ห้อนี้มีสรรพคุณเป็นยา เพราะความประทับใจสูงสุดของผู้บริโภคโดยทั่วไปนั้นจะขึ้นอยู่กับเนื้อหาที่ได้รับจากการโฆษณาทั้งหมดนั้น<sup>6</sup> เนื่องจากอิทธิพลของการโฆษณามีผลต่อความสนใจของผู้บริโภคมายิ่งกว่าราคาและคุณภาพของสินค้า รัฐจึงมีความจำเป็นที่จะต้องเข้ามาแทรกแซงเพื่อปกป้องผู้บริโภคให้ได้รับข่าวสารที่ถูกต้อง เพื่อจะได้ตัดสินใจได้ว่าสินค้าที่ตนซื้อนั้นตรงกับความต้องการหรือไม่ อย่างไร

อย่างไรก็ตามการที่จะถือว่าวัตถุใดเป็นยาหรือไม่นั้น มิใช่พิจารณาเพียงว่าวัตถุนั้นมีจุดมุ่งหมายเพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรคเท่านั้น ถ้าหากผู้ผลิตประสงค์จะจำหน่ายสินค้าในลักษณะที่บรรยายสรรพคุณว่า วัตถุเหล่านั้นสามารถมีผลกระทบต่อโครงสร้างและการทำงานของระบบต่างๆ ในร่างกายได้แล้ว ก็ถือว่าผู้ผลิตนั้นได้จำหน่ายยา เช่น การโฆษณาสรรพคุณของบุหรี่ยี่ห้อดังกล่าว การที่ผู้ผลิตได้บรรยายสรรพคุณบุหรี่ยี่ห้อของตนว่ามีสรรพคุณในการช่วยลดน้ำหนัก เนื่องจากมีส่วนผสมของกรดทาทาริก (tataric acid) โดยผู้บริโภคจะต้องสูบบุหรี่ยี่ห้อนี้ก่อนการบริโภคอาหาร แม้สรรพคุณที่แท้จริงจะมีผลดังที่ผู้ผลิตยืนยันว่า บุหรี่ยี่ห้อของตนได้ทดสอบทางคลินิก แล้วและมีผลเป็นที่น่าเชื่อถือหรือไม่ก็ตาม ถ้าการโฆษณาของผู้ผลิตต้องการให้ผู้บริโภคใช้บุหรี่ยี่ห้อนี้เป็นวัตถุที่ช่วยในการลดน้ำหนัก เพราะการสูบบุหรี่ยี่ห้อนี้ทำให้เกิดผลกระทบต่อการทำงานของระบบต่างๆ ในร่างกายของมนุษย์ เนื่องจากผลของบุหรี่ยี่ห้อสามารถลดความหิวและความต้องการในการรับประทานอาหารเช้าให้น้อยลง ซึ่งในที่สุดส่งผลให้น้ำหนักลด

<sup>6</sup>Ibid., pp.294-295. ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในคดี Federal Trade Commission v. Liggett & Myer Tobacco Company, 108 F. Supp 573, 577 (S.D.N.Y. 1952)

ลงถือว่าผู้ผลิตได้โฆษณาเพื่อจำหน่ายตามรัฐบัญญัติว่าด้วยอาหาร ยา และ เครื่องสำอาง ค.ศ. 1938 แล้ว<sup>7</sup>

ในคดี United State v. An Article of Drug Consisting of 36 Boxes, Line Away Temporary Wrinkle Smoother ศาลอุทธรณ์ แห่งมลรัฐเดลาแวร์ ได้ตัดสินยืนตามศาลชั้นต้นว่าการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์ Line Away ของผู้ผลิตไม่ได้ปฏิบัติให้ถูกต้องตามรัฐบัญญัติว่าด้วยอาหาร ยา และ เครื่องสำอาง ค.ศ. 1938 เนื่องจากปิดฉากปลอมและไม่ได้แจ้งสารประกอบต่าง ๆ ของ Line Away ซึ่งถือว่าเข้าข่ายเป็น ยาชนิดหนึ่ง ในคดีนี้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ Line Away ได้บรรยายสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ไว้ว่าในเอกสาร ประกอบการใช้ และการโฆษณาในหนังสือพิมพ์ข้อความว่า "Line Away เป็นโวลชันโปรตีน ที่ไม่มีส่วนผสมของฮอร์โมนหรือตัวยาใด ๆ Line Away เป็นผลิตภัณฑ์ช่วยลบรอยเหี่ยวย่นบน ใบหน้าซึ่งได้ผ่านการบรรจุในหีบห่อปฏิบัติการที่ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ใดๆ" แม้จะหลีกเลี่ยงไม่ใช้ ข้อความใดที่บ่งชี้ถึงสรรพคุณในการรักษาของผลิตภัณฑ์ Line Away และแม้ในการทดสอบสาร ประกอบของผลิตภัณฑ์ ปรากฏว่าผลิตภัณฑ์ Line Away มีสารประกอบสำคัญคือ อัลบูมิน โบวิน ซึ่งมีคุณสมบัติละลายในน้ำได้ดี และเมื่อแห้งสารนี้จะสร้างแผ่นฟิล์มบาง ๆ บนใบหน้าที่ทำให้เกิด อาการผิวแห้งตึงและนุ่มละมุนขึ้นก็ตาม เนื่องจากลักษณะการโฆษณาผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตได้เน้นถึง ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ Line Away ว่าเป็นโวลชันบำรุงผิวและได้ผลิตขึ้นในห้องปฏิบัติการ ทางเภสัชกรรม ผ่านการบรรจุโดยระบบปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ในขณะใช้ Line Away จะมี ฟองฟู่บนใบหน้ามีสรรพคุณทำให้ใบหน้าตึง ช่วยลบรอยเหี่ยวย่นที่มีอยู่บนใบหน้าและป้องกันรอย เหี่ยวย่นมิให้เกิดขึ้นอีกต่อไป จึงถือได้ว่าผู้ผลิตได้โฆษณายาและมีความมุ่งหมายที่จะให้ผู้บริโภค เข้าใจสรรพคุณในลักษณะ ของผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพในการรักษา ในทำนองว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยา

## 2) ความหมายของยาในประเทศอังกฤษ

ประเทศอังกฤษเป็นประเทศหนึ่งที่ได้รับภัยในโศกนาฏกรรมผลิตภัณฑ์ยา ทาลิโดไมด์ (Thalidomide tragedy) ซึ่งเป็นสาเหตุให้มีการดำเนินการประเมินมาตรการ

<sup>7</sup>Ibid.

ควบคุมยาที่มีผลบังคับใช้ก่อนหน้านั้นและในที่สุดได้พัฒนามาตรการการควบคุมการผลิต และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาโดยผ่านพระราชบัญญัติยา ค.ศ.1968 (Medicine Act 1968) เพื่อวางขอบข่ายแห่งการควบคุม โดยพระราชบัญญัติดังกล่าวได้ให้คำจำกัดความของยาไว้ดังนี้ "ผลิตภัณฑ์ยา หมายถึง สารใด ๆ หรือวัตถุใด ๆ ที่มีความมุ่งหมายในการใช้โดยนัยสำคัญเพื่อการเยียวยาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือสัตว์" ความมุ่งหมายในการรักษาเยียวยาได้แก่<sup>8</sup>

- ก. การรักษาและป้องกันโรค
- ข. การวินิจฉัย ชั้นสูตรโรค การบ่งชี้การมีอยู่ของเชื้อโรค (ascertaining the existence) ขนาดและสภาพทั่วไปทางกายภาพของเชื้อโรค
- ค. การคุมกำเนิดและการกีดกันการผสมเชื้อ (contraceptives)
- ง. การวางยาสลบ
- จ. การป้องกันหรือการเข้าไปแทรกแซงการทำงานของระบบต่าง ๆ ทางกายภาพของร่างกาย

อย่างไรก็ดี ยาให้หมายความรวมถึงสารประกอบทางเคมีของสาร และวัตถุตามข้อ ก-จ ซึ่งโดยทั่วไปแล้วผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบโรคศิลปะถือว่าเป็นยา การควบคุมตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ให้ครอบคลุมถึง

- ก. สารชีววัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิตยา ชีววัตถุซึ่งจะต้องมีการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยในการผลิต
- ข. วัสดุค้ำชันในการผ่าตัด ค้ายและเชือกที่ใช้ในการผ่าตัด
- ค. สารที่ใช้อุดฟัน
- ง. คอนแท็กเลนส์ น้ำยาล้างคอนแท็กเลนส์ และท่างคุมกำเนิด

---

<sup>8</sup>D.M. Burley and T.B. Binns, *Pharmaceutical Medicine* (London: Edward Arnold, 1985), pp.151-152.

- ก. เครื่องใช้ เครื่องมือ ส่วนประกอบของเครื่องมือในการรักษาเยียวยา  
 ข. วัตถุที่ใช้ในห้องสุชา อาหาร เครื่องดื่ม และน้ำยาฆ่าเชื้อโรค  
 ค. อาหารและ เครื่องสำอาง ซึ่งจำหน่ายหรือแจกจ่ายโดยมีวัตถุประสงค์  
 เพื่อการเยียวยา
- ง. ผ้าพันแผล วัสดุตกแต่งบาดแผลในการผ่าตัดซึ่งมิได้ประกอบด้วย  
 ส่วนประกอบของตัวยาใดที่มีความมุ่งหมายในการบำบัดรักษา

### 3) ความหมายของยาในประเทศไทย

นักวิชาการหลายท่านได้พยายามให้คำจำกัดความของยาไว้แตกต่างกัน  
 พอสรุปได้ดังนี้

ยา (Drugs) คือ "วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้วินิจฉัย บำบัด บรรเทา  
 รักษา ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือสัตว์"<sup>9</sup>

ยา คือ "สารเคมีหรือสารอื่น ๆ ที่ใช้ในการป้องกันและรักษาโรคในคน  
 และสัตว์"<sup>10</sup>

ยา หมายถึง "สารหรือสารเคมีซึ่งมีฤทธิ์ต่อสิ่งที่มีชีวิตใช้ในการป้องกัน  
 รักษาหรือบำบัดโรคต่าง ๆ ในคนหรือในสัตว์ให้พ้นจากการทรมาณหรือความเจ็บปวดจากโรคภัย  
 ต่าง ๆ"<sup>11</sup>

<sup>9</sup>อรารธรรม หุ่นดี, ยา และสิ่งเสพติดให้โทษ, (กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วน  
 จำกัด อักษรบัณฑิต, 2529), หน้า 1.

<sup>10</sup>กมล ศรีวัฒนกุล, คู่มือยา-ประชาชน, พิมพ์ครั้งที่ 4. (กรุงเทพมหานคร:  
 สำนักพิมพ์บริษัทเมคาร์ท จำกัด, 2531), หน้า 3.

<sup>11</sup>ประเสริฐ ทองเจริญ. "คุยกันเรื่องยาตอนที่ 1 อะไร ๆ ก็เรียกว่ายา."  
วารสารสุขภาพ 10 (ธันวาคม 2524): 40.

อย่างไรก็ตาม ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ได้ให้ความหมายของยาไว้ในมาตรา 4 ดังนี้

"ยา" หมายความว่า<sup>12</sup>

- ก. วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- ข. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- ค. วัตถุที่ใช้เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ
- ง. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม ก. ข. หรือ ค. ไม่หมายความรวมถึง

- ก. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรืออุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- ข. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
- ค. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

เพื่อจะได้ทราบถึงความหมายของยาให้ชัดเจนมากขึ้น ผู้เขียนจึงได้นำคำวินิจฉัยของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาซึ่งได้วินิจฉัยไว้เป็นแนวทางในการพิจารณาสายรัดไล่เลื้อนมากล่าวไว้ในที่นี้ ซึ่งปรากฏข้อความว่า "ไล่เลื้อนใช่...หมัดกั๊วลโดยสิ้นเชิง... เป็นสายรัดไล่เลื้อนที่มีชื่อทั่วโลก ไม่ต้องผ่าตัด ไม่ต้องใช้เบาะรอง และไม่ต้องใช้สปริงรัดอีก

<sup>12</sup>"พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510," ราชกิจจานุเบกษา 84 (20 ตุลาคม 2510):



ต่อไป ท่านจะสัมผัสเลื่อนได้อย่างเด็ดขาด สามารถปฏิบัติการได้นุ่มนวลเหมือนมือ ใช้งานและสะดวกที่สุด ท่านจะรู้สึกสบายเหมือนไม่ได้เป็นไส้เลื่อนเลย... จะไม่รัดกล้ามเนื้อและรู้สึกอึดอัดเหมือนสปริงชนิดอื่น คุณภาพเชื่อถือและวางใจได้ มีทั้งชนิดสำหรับผู้ใหญ่และเด็ก"

จากข้อความที่ปรากฏในการโฆษณาสายรัดไส้เลื่อนดังกล่าวบ่งชี้ว่า การโฆษณานั้นเป็นการโฆษณาขายยาหรือไม่ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกามีความเห็นว่าเป็นการโฆษณาขายยาหรือไม่ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ได้บัญญัติไว้ว่า ยาเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์นั้น ประเด็นที่เป็นสาระสำคัญในการวินิจฉัยว่าวัตถุ นั้น ๆ เป็นยาหรือไม่ อยู่ที่ตรงที่ว่า วัตถุ นั้นมีความมุ่งหมายสำหรับใช้ในการบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค นั้น ๆ หรือไม่ และไม่จำเป็นว่าวัตถุ นั้นจะต้องมีสรรพคุณดังที่มุ่งหมายนั้น ดังนั้นแม้การโฆษณานั้นจะพยายามหลีกเลี่ยงไม่ใช้ถ้อยคำว่า บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโดยชัดแจ้ง แต่เมื่ออ่านข้อความทั้งหมดรวมกันแล้วย่อมเป็นที่เข้าใจได้ว่า สายรัดไส้เลื่อนมีวัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้ในการบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคไส้เลื่อนได้จริง จึงถือว่าเป็นการโฆษณาขายยา<sup>13</sup>

แนวทางการวินิจฉัยของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกานั้น ประเด็นที่พิจารณาว่าวัตถุใดเป็นยาหรือไม่นั้น พิจารณาจากความมุ่งหมายที่ใช้วัตถุนั้นว่า มีความมุ่งหมายต้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) มาตรา 4 กล่าวคือ มีความมุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์และสำหรับทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์หรือไม่ ถ้าหากมีความมุ่งหมายเช่นนั้น แม้วัตถุ นั้นอาจจะมีหรือไม่มีสรรพคุณตามความมุ่งหมายนั้นก็ตามก็ถือว่าเป็นยา อนึ่ง ตามแนวคำพิพากษาของศาลฎีกา ซึ่งวินิจฉัยว่า "ยา" ตามพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 มาตรา 4(2) (ขณะนี้ได้ยกเลิกและประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) แทน) ข้อสำคัญไม่ได้อยู่ที่ว่าวัตถุ นั้นจะบำบัด รักษาหรือป้องกันโรคได้จริงหรือไม่ แต่อยู่ที่ความมุ่งหมายในการใช้ ถ้ามุ่งหมายจะให้ใช้วัตถุ นั้นบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรคแล้วก็ต้องถือว่าวัตถุ นั้นเป็นยา ในคดีนี้จำเลยได้ส่งศาล

<sup>13</sup> นิรุติ ศุขโรจน์, เรื่องเดียวกัน, หน้าเดียวกัน

หวานและสายสร้อยวิทยาศาสตร์ซึ่งปรากฏรายละเอียดว่านักวิทยาศาสตร์ชาวญี่ปุ่นได้ค้นพบจากแม่เหล็กชนิดหนึ่ง เรียกว่า "แม็กเน็ทติก" มีความดึงดูดสารบางอย่าง เพื่อมาเสริมสร้างสุขภาพอนามัยให้สมบูรณ์และมีรายละเอียดของสรรพคุณของกาลีแม่เหล็ก "แม็กโพล" ว่าสามารถระงับความเหน็ดเหนื่อย ปรับความดันโลหิตที่สูงและต่ำที่ปกติได้ รักษาโรคประสาท รุมาคีซุม ทากิให้กระชุ่มกระชวย บรรเทาโรคไหล่ตึง ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันความชราและรักษาความงามของสตรี แก้อาการนอนไม่หลับ ปวดศีรษะ แก้อาการท้องแน่น ท้องเฟ้อ ลดความโหมเห จุนเจียวที่ประชุมใหญ่ผู้มีความเห็นว่าวัตถุดังกล่าวนี้เป็นยา เนื่องจากมีความมุ่งหมายที่จะใช้บำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค ในมนุษย์หรือสัตว์โดยไม่จำเป็นต้องมีคุณสมบัติที่สามารถรักษาโรคได้จริงตามความมุ่งหมายนั้น<sup>14</sup>

## 1.2 อันตรายอันเกิดจากยา

วิทยาการทางการแพทย์สมัยใหม่ทำให้มนุษย์ทราบถึงสาเหตุของโรคและการเจ็บป่วยซึ่งในอดีตอาจเป็นสิ่งเร้นลับและทำให้มนุษย์จำนวนมากต้องเสียชีวิตลง จากการสะสมความรู้และความเข้าใจเรื่องโรคเหล่านั้นทำให้มนุษย์ได้พัฒนาวิธีการตลอดจนเครื่องมือต่าง ๆ เพื่อการเอาชนะโรคภัยไข้เจ็บเหล่านั้นให้ได้ อาวุธที่สำคัญที่สุดอย่างหนึ่งในจำนวนนั้นก็คือ ยา

เนื่องจากมนุษย์จำเป็นต้องอาศัยยารักษาโรคเป็นปัจจัยในการแก้ไข และป้องกันปัญหาอันเนื่องมาจากโรคภัยไข้เจ็บต่าง ๆ ยาแต่ละชนิดที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันนี้อาจกล่าวได้ว่าไม่มีชนิดใดเลยที่สามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยเต็มร้อยเปอร์เซ็นต์ ยาทุกชนิดเปรียบเสมือนดาบสองคมซึ่งยังประโยชน์นานับการแต่ในเวลาเดียวกันอาจก่อให้เกิดโทษอย่างมหันต์<sup>15</sup>

<sup>14</sup>คู่มือพิพากษาฎีกาที่ 201/2506 ในรวมคดีพิพากษาฎีกาประจำ พ.ศ. 2506 ตอนที่ 1 จัดพิมพ์โดยเนติบัณฑิตยสภา

<sup>15</sup>ภักดี โพธิศิริ, การวิเคราะห์สาเหตุแห่งการเสี่ยงอันตรายเนื่องจากอาหารและยา เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงาน ควบคุมอาหารและยา หน่วยที่ 1-7 (กรุงเทพมหานคร: สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, ม.ป.ป.), หน้า 33.

## 1) ความเป็นมาของปัญหา

มนุษย์รู้จักอันตรายและความเป็นพิษของยามาตั้งแต่เริ่มมีการใช้ยาตามหลักฐานที่ปรากฏในประวัติศาสตร์ตั้งแต่ยุคบาบิโลเนียน กรีกและจักรวรรดิโรมัน อย่างไรก็ตามอย่างไรก็ตามหลักฐานที่ปรากฏในยุคการแพทย์แผนปัจจุบัน พบว่ารายงานชิ้นแรก ๆ ที่กล่าวถึงความเป็นพิษของยาไว้อย่างเป็นระบบและละเอียด คือรายงานความเป็นพิษของ Digitalis โดยแพทย์ชาวอังกฤษชื่อ Withering ในปี ค.ศ.1785 ถัดมาได้แก่รายงานเกี่ยวกับพิษของสารอินทรีย์ เช่น พรอทที่ใช้เป็นยาในรูปของ Calomel สารหนูและยาในกลุ่มอื่น ๆ อีกหลายชนิดซึ่งยาบางชนิดต้องใช้เวลาานกว่าจะค้นพบพิษของยาเหล่านั้น เช่น การค้นพบพิษในการกัดกระเพาะอาหาร และการระคายเคืองระบบทางเดินอาหารของ Aspirin ต้องใช้เวลาานถึง 39 ปี นับตั้งแต่ได้น้ำยานี้มาใช้ จากบทเรียนในอดีตเหล่านั้น โศกนาฏกรรมเกี่ยวกับอันตรายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาที่มีผลกระทบต่อมนุษย์จำนวนมากที่สุดและร้ายแรงมากคือ โศกนาฏกรรมจากยา Thalidomide อันก่อให้เกิดความพิการของทารกในครรภ์มารดา (teratogenic (dysmorphogenic) effects) ในปี ค.ศ.1961 ซึ่งเป็นการกระตุ้นเตือนให้วงการแพทย์และสาธารณสุขหันมาสนใจและให้ความสำคัญอย่างจริงจังกับการศึกษาอันตรายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา ทำให้มีการจัดตั้งหน่วยงาน และได้มีผู้สนใจศึกษาวิจัยในเรื่องนี้อย่างจริงจัง กล่าวคือในปี ค.ศ.1952 ประเทศเนเธอร์แลนด์โดย L. Meyler จัดพิมพ์ Side Effects of Drugs ขึ้นเป็นครั้งแรก และได้มีการจัดพิมพ์ฉบับปรับปรุงใหม่ถัดมาอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันนี้ชื่อที่ว่า Meyler's Side Effects of Drugs นอกจากนี้ ยังมีฉบับพิมพ์รายปีในชื่อชุดว่า Side Effects of Drugs Annual ต่อมาในปี ค.ศ.1960 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) แห่งประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประกาศนโยบายสนับสนุนการเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยานในโรงพยาบาลต่าง ๆ อย่างจริงจังและเริ่มเก็บรวบรวมข้อมูลในเรื่องนี้อย่างต่อเนื่องจนในที่สุดในประเทศอังกฤษได้มีการเคลื่อนไหวโดยจัดตั้ง Committee on Safety of Medicines (CSM) ขึ้นในปี ค.ศ.1964 เพื่อทำหน้าที่ติดตาม รวบรวม และเฝ้าระวัง รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายที่เกิดจากการใช้ยา ซึ่งยังผลให้มีการกระตุ้นให้ประเทศสหรัฐอเมริกาได้จัดตั้งกลุ่ม Boston Collaborative Drug Surveillance Program ขึ้นในปี

ค.ศ. 1966 ซึ่งกลุ่มนี้มีบทบาทมากในการเผยแพร่ผลงานการศึกษาเกี่ยวกับอันตรายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา<sup>16</sup>

ในปัจจุบันเกือบทุกประเทศได้มีการออกกฎหมายควบคุมการนำยาชนิดใหม่เข้าสู่ท้องตลาด โดยกำหนดว่าจะต้องได้รับการตรวจสอบด้านความปลอดภัยเสียก่อน

## 2) ลักษณะของอันตรายอันเกิดจากยา

อันตรายที่เกิดขึ้นจากยา อาจแบ่งออกได้ดังต่อไปนี้

ก. อันตรายที่เกิดขึ้นโดยเกี่ยวข้องกับหรือสัมพันธ์กับขนาดของยาที่ใช้

อันตรายที่เกิดขึ้นจะ เกี่ยวข้องและสัมพันธ์กับขนาดของยา กล่าวคือ ถ้าใช้ยาขนาดสูงก็จะมีฤทธิ์และอาการที่ไม่พึงประสงค์รุนแรงขึ้น แต่ถ้าใช้ยาขนาดต่ำฤทธิ์และอาการดังกล่าวจะไม่เกิดขึ้นหรือถ้าเกิดขึ้นก็จะมี ความรุนแรงน้อยกว่า และส่วนใหญ่เป็นอาการที่คาดคะเนได้ล่วงหน้า อันตรายที่จัดอยู่ในประเภทนี้ได้แก่<sup>17</sup>

- อาการข้างเคียง และอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

(side effects and Adverse Drug Reactions, ADR)

ยาเมื่อเข้าสู่กระแสเลือดในร่างกายจะเกิดผลต่อร่างกายได้หลายประการ ปกติเราใช้ยาก็เพื่อหวังประโยชน์ว่ายานั้นจะช่วยบำบัด บรรเทา รักษาความเจ็บป่วย แต่ในทางตรงกันข้าม ยาที่เราใช้กันอยู่ในปัจจุบัน อาจก่อให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาขึ้นได้ ซึ่งเป็นอันตรายที่เกิดขึ้นได้เสมอ แม้ว่าการนำยาออกสู่ตลาดจะได้รับการทดลองทั้งในสัตว์ทดลอง และในการทดลองทางคลินิก (clinical trials) แล้วก็ตาม

<sup>16</sup> วังศ์วิวัฒน์ ทัศนียกุล, อันตรายจากยา: หลักการเบื้องต้น และวิธีการศึกษา, (ขอนแก่น: ฝ่ายผลิตเอกสาร งานสารบรรณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2531), หน้า 1-2.

<sup>17</sup> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, "สรุปรายงานการประชุมเชิงปฏิบัติการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา." (กรุงเทพมหานคร: กระทรวงสาธารณสุข, 2527), หน้า 92.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) แห่งสหรัฐอเมริกา ได้ทำการสำรวจ พบว่า 1 ใน 7 ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลเป็นผู้กำลังรับการรักษาเนื่องมาจากพิษของยาซึ่งก่อให้เกิดการสูญเสียทาง เศรษฐกิจจากอาการพิษดังกล่าวของยาสูงถึงประมาณ ปีละ 3,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐอเมริกา

ในปี ค.ศ. 1971 ในประเทศสหรัฐอเมริกา มีผู้ป่วยตายเนื่อง จากพิษของยาประมาณ 30,000 คน แต่ในประเทศไทยยังไม่มี การรวบรวมไว้ ดังนั้นจะเห็นได้ ว่าแม้จะมีการควบคุม ทดสอบและทดลองก่อนที่ยาชนิดนั้น ๆ จะผ่านออกสู่ตลาดเพียงใด ยานั้น ก็อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงได้ ดังจะเห็นได้จากกรณีกลุ่มอาการ SMON (Subacute Myelo-Optico-Neuropathy) ในประเทศญี่ปุ่นเนื่องจากอันตรายอันเกิดจากยา clioquinol\* ซึ่ง แพทย์สั่งใช้เพื่อแก้อาการท้องเสียทำให้มีผู้เสียชีวิตจากโรคดังกล่าวเป็นจำนวนมาก<sup>18</sup>

- อาการที่เกิดจากการให้ยาเกินขนาด (overdosage) อันตรายในลักษณะนี้จะไม่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดที่ถูกต้องเหมาะสม แต่จะพบในรายที่ใช้ยาเกินขนาด ซึ่งอาจเนื่องมาจากสาเหตุหลายประการ ดังนั้น อาการพิษที่เป็นผลสืบเนื่องจากการใช้ยาเกินขนาดนั้นจึงหลีกเลี่ยงได้โดยการใช้ยาในขนาดที่เหมาะสม และไม่ใช้ยาเกินขนาดโดยหวังว่าผลในการรักษาจะดีขึ้น เพราะการกระทำดังกล่าวอาจทำให้เกิดอันตรายจากการใช้ยาเพียงอย่างเดียว<sup>19</sup>

---

\*ยานี้ทำให้เกิดอาการข้างเคียงหลายเส้นประสาท ทำให้ตาบอด แขนขาลีบ เดินไม่ได้ -ดูเพิ่มเติมใน การรณรงค์เพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม โดยโครงการรณรงค์การใช้ยาที่เหมาะสมและคณะกรรมการประสานงานองค์การเอกชนเพื่อการสาธารณสุขมูลฐาน.

<sup>18</sup>มหาวิทยาลัยมหิดล. "สรุปผลโครงการสัมมนาอันตรายจากอาหาร ยา และสิ่งแวดล้อม ครั้งที่ 4/2523." 16-18 มิถุนายน 2528.

<sup>19</sup>กักดี โปธิศิริ, ประโยชน์กับการเสี่ยงอันตรายเกี่ยวกับยา เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานการควบคุมอาหาร และยาหน่วยที่ 1-7 (กรุงเทพมหานคร: สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, ม.ป.ป.), หน้า 29.

ข. อันตรายจากยาที่เกิดขึ้นโดยไม่สัมพันธ์กับขนาดของยา

ในกรณีนี้อาการอันไม่พึงประสงค์อาจเกิดขึ้นในช่วง เวลาใดของการใช้ยาก็ได้ บางครั้งอาจเกิดขึ้นภายหลังจากที่ได้รับยา เข้าไปเพียงครั้งเดียว แต่โอกาสที่จะเกิดอันตรายในลักษณะนี้พบได้น้อยกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มแรก ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

(1) การแพ้ยา (drug allergy, hypersensitivity)

การแพ้ยาเป็นภาวะที่ร่างกายเปลี่ยนแปลงการตอบสนองต่อยา เกิดเนื่องจากการที่เคยได้รับยาชนิดนั้นหรือได้รับสารที่มีสูตรคล้ายคลึงกับยานั้นมาก่อนแล้ว เกิดการกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันทางอิมมูโนวิทยาขึ้นเรียกว่า antibody เวลาที่ใช้ในการสร้าง antibody ประมาณ 7-14 วัน เมื่อร่างกายได้รับยาซ้ำอีกครั้งหนึ่ง จะเกิดการทาบฏิกิริยากันได้สารประกอบเชิงซ้อนขึ้น สารประกอบเชิงซ้อนจะกระตุ้นให้เซลล์ในร่างกายหลั่งสารบางอย่างเช่น histamine ซึ่งเป็นสารตัวสำคัญที่ทำให้เกิดอาการแพ้ขึ้น ซึ่งจะเกี่ยวข้องกันแทบทุกระบบของร่างกายจากเล็กน้อยจนถึงขั้นรุนแรงและอาจเสียชีวิตได้ ลักษณะอาการแพ้จะแตกต่างกันไปตามชนิดและประเภทของมนุษย์และสัตว์ ซึ่งส่วนใหญ่อาการแพ้มักเกิดขึ้นที่ผิวหนัง อาการแพ้สามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิด<sup>20</sup>

(ก) การแพ้ชนิดรุนแรง

เป็นอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นทันทีทันใด จะเกี่ยวข้องกับการสร้างโปรตีนชนิดหนึ่งในเลือด โดยโปรตีนชนิดนี้จะไปจับกับ Mast cell เมื่อได้รับยาครั้งต่อมา mast cell จะถูกกระตุ้นทำให้เซลล์แตกและหลั่งสารพิเศษที่ทำให้ร่างกายแสดงอาการแพ้ เช่น ฮีสตามีน, เซโรโตนิน และ เฮพาริน ในขณะที่เดียวกันร่างกายจะสร้างสิ่งต่อต้านโปรตีนนี้ เมื่อร่างกายได้รับยาครั้งใหม่อีกสิ่งต่อต้านนี้จะไปจับกับยา ซึ่งเป็นสิ่งเร้า ทำให้เกิดปฏิกิริยาระหว่าง antigen และ antibody ขึ้นในกระแสเลือด เกิดอาการรุนแรงซึ่งบางรายมีอาการรุนแรงทำให้หมดลมดับ บวมบริเวณกล่องเสียง หายใจไม่ได้ เส้นเลือด

<sup>20</sup>สุรเกียรติ์ อาชานานุภาพ, กวีพล ศรีวัฒนกุล และ ลือธวัช บานเย็น บรรณาธิการ, การใช้ยาทั่วไป, (กรุงเทพมหานคร: ศูนย์บริการหนังสือ-ข่าวสารทางการแพทย์และสาธารณสุข), หน้า 29-31.

ขยายตัวมากที่สุดทำให้ความดันโลหิตต่ำ หมดสติ และจะเสียชีวิตในที่สุดเนื่องจากระบบทางเดินหายใจตีบตัน และร่างกายขาดออกซิเจน อาการแพ้ชนิดรุนแรงนี้เรียกว่า anaphylactic shock

(ข) การแพ้ชนิดไม่รุนแรง

อาการแพ้ชนิดนี้ อาการไม่รุนแรงเท่ากับชนิดแรก ซึ่งอาจมีอาการผื่นคัน บวม อาการไข้ หรือที่เรียกว่า fever sickness ถ้าเกิดขึ้นบ่อยอาจทำให้เส้นเลือดอักเสบและไตอักเสบได้ นอกจากนี้อาจทำให้เกิด หอบหืด คัดจมูกได้

(ค) การตอบสนองในลักษณะที่ผิดปกติ (idiosyncrasy)

ปัญหานี้เกิดจากกรรมพันธุ์หรือความแตกต่างทางด้านเชื้อชาติ ผู้แพ้พันธุ์ ในกรณีคนไทยพบว่าประมาณร้อยละ 10 จะมีอาการขาดเอนไซม์ชนิดหนึ่งคือ G6-P.D. (glucose 6-phosphate dehydrogenase) ซึ่งมีความสำคัญต่อร่างกายมาก เมื่อคนเหล่านี้ได้รับยาจากพวกซัลฟาหรือควินินจะมีผลทำให้เกิดโรคโลหิตจาง เพราะเกิดการแตกของเม็ดเลือดแดงได้ง่าย (hemolytic anemia) ซึ่งไม่ค่อยพบในคนปกติ นอกจากนี้อาจมีความแตกต่างกันในระหว่างการเกิดการเปลี่ยนแปลงของยาภายในร่างกาย และการขจัดยาออกจากร่างกายในอัตราความเร็วที่ต่างกัน หากร่างกายขจัดยาที่มีพิษสูงออกจากร่างกายช้า อาจทำให้เกิดการสะสมของยา และอาจมีอันตรายถึงชีวิต<sup>21</sup>

(ง) อันตรายจากการใช้ยาคัดต่อกันเป็นเวลานาน

อันตรายประเภทนี้ต้องระวังมาก เพราะอาจเกิดขึ้นภายหลังได้รับยาเข้าไปใหม่ ๆ โดยทั่วไปเมื่อสังเกตอาการจะทราบถึงต้นเหตุได้ แต่ถ้าได้รับยาเข้าไปเป็นเวลานาน ก่อนที่จะแสดงอาการ อาจตัดสินได้ยากว่าอาการดังกล่าวมาจากสาเหตุใด ถ้าหากอาการเกิดขึ้นภายหลังหยุดยาก็ยังลำบากในการวินิจฉัยมากขึ้น อันตรายประเภทนี้มักจะรุนแรงและมักเป็นถาวร เช่น ในกรณีสารที่ทำให้เกิดมะเร็ง หรือยาบางชนิดที่ทำให้เกิดไตวาย ตาบอด อันตรายลักษณะนี้แบ่งออกได้ 2 ชนิด

- อันตรายจากการสะสมของยาในร่างกาย โดยเกิดการสะสมของยาในเนื้อเยื่อร่างกาย หลังจากที่ใช้ยานั้นติดต่อกันเป็นเวลานาน

<sup>21</sup> กักดี โปธิศิริ, ประโยชน์กับการเสี่ยงอันตรายเกี่ยวกับยา เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานการควบคุมอาหารและยา ชุดที่ 1-7, หน้า 30-31.

- อันตรายชนิดที่แสดงผลออกมาช้า อันตรายชนิดนี้อาจเกิดขึ้นหลังการให้ยาเป็นเวลานานระยะหนึ่ง ซึ่งพบยากแต่มีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้นได้มากในผู้ป่วยบางรายที่ได้รับยาติดต่อกันเป็นเวลานาน จะมีการกดหรือยับยั้งการมีภูมิคุ้มกันโรคบางอย่างทำให้เกิดการไวต่อการรับโรคนั้น

(จ) อันตรายที่เกิดขึ้นกับทารกในครรภ์ (teratogenic effects) อันตรายชนิดนี้ขึ้นอยู่กับเวลาที่ได้รับยา ทารกในครรภ์อยู่ในภาวะ และอายุเท่าใด เพราะอันตรายที่เกิดขึ้นจะกระทบกระเทือนต่อการสร้างอวัยวะต่าง ๆ ของร่างกายทารก หากได้รับยาที่อาจเกิดอันตรายในช่วงเดือนแรก ๆ ของการตั้งครรภ์ จะทำให้ทารกมีโอกาสพิการตั้งแต่กำเนิด โดยเฉพาะความพิการเกี่ยวกับหัวใจและหลอดลม ดังนั้นการให้ยาในสตรีมีครรภ์จึงเป็นการเสี่ยงต่ออันตรายมากกว่าในสภาวะอื่น เพราะยาสามารถซึมผ่านรกเข้าไปสู่ทารกได้ง่าย ทั้งนี้การซึมผ่านจะง่ายขึ้น หากยานั้นเข้มข้นและสามารถละลายได้ดีในไขมัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะของการตั้งครรภ์ช่วง 3 เดือนแรก เป็นการเสี่ยงต่อความพิการของทารกเป็นอย่างมาก นอกจากนั้นการให้ยาในระหว่างมารดาอยู่ในระยะการให้นมบุตร ก็เสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดกับทารก เพราะยาหลายชนิดถูกขับออกทางน้ำนมมารดา

### 3) ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดอันตรายจากยา

ยา ก็เปรียบเสมือนดาบสองคม มีทั้งคุณและโทษได้ในขณะเดียวกัน การเกิดอันตรายจากยา อาจแบ่งเป็น 2 ลักษณะ คือการเกิดอันตรายชนิดที่คาดคะเนไม่ได้ และชนิดที่คาดคะเนได้ อันตรายชนิดที่มีอาจคาดคะเนได้มีอยู่ประมาณ 20-30% ของอันตรายอันเกิดจากยาทั้งหมด อาการเหล่านี้ได้แก่ การแพ้ (allergy) และอาการตอบสนองที่ผิดปกติ ซึ่งอาจเป็นการตอบสนองต่อยาที่เกิดมากผิดปกติ หรืออันตรายอันเกิดขึ้นโดยไม่รู้สาเหตุแน่นอน (idiosyncrasy) แต่ถ้าหากทราบได้ว่าอันตรายที่เกิดขึ้นเกิดจากยาใดไม่ถือว่าเป็นอันตรายชนิดการตอบสนองที่ผิดปกติอีกต่อไป เช่น การแพ้ยาเพนิซิลลิน หรือเมื่อได้รับยาจากพวกกรักษาไข้มาเลเรีย เช่น ไพรมาควิน ทำให้เกิดการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง (hemolytic anemia)<sup>22</sup>

<sup>22</sup>พรเพ็ญ เปรมโยธิน และพาลาก สุริโย, การออกฤทธิ์ และพิษของยา (กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2519), หน้า 100.



ในสมัยก่อนเราเรียกอันตรายอันเกิดจากยาทาลิโดไมด์ (Thalidomide) ซึ่งมีผลทำให้ทารกที่เกิดมามีแขนขาขาด (phocomelia) ว่าเป็น idiosyncrasy เพราะเป็นอันตรายที่เกิดขึ้นโดยมีอาจคาดคะเนได้เลย อย่างไรก็ตามปัจจุบันความรู้ทางเภสัชวิทยา ทางพันธุกรรมเจริญและพัฒนาไปอย่างมากจึงอำนวยความสะดวกแก่การคาดคะเนถึงอันตรายที่อาจจะเกิดจากยานั้นได้<sup>23</sup>

เมื่อพิจารณาถึงปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดอันตรายจากยาแล้ว สามารถแบ่งปัจจัยที่มีผลเกี่ยวข้องโดยตรง และเป็นปัจจัยสนับสนุนการเกิดอันตรายเหล่านั้นได้เป็น 3 กลุ่มดังต่อไปนี้

- ก. ปัจจัยที่เกิดจากยา
- ข. ปัจจัยที่เกิดจากตัวผู้ป่วย
- ค. ปัจจัยภายนอก

ก. ปัจจัยที่เกิดจากยา

(1) ปัจจัยเนื่องจากการใช้ยา

(ก) การใช้อายผิด เป็นการใช้อายไม่ถูกต้องกับบุคคล และไม่ถูกต้องกับโรค การใช้อายไม่ถูกวิธี การใช้อายเกินขนาด (overdose) ระยะเวลาที่ใช้นายน้อยหรือนานเกินไป การใช้อายไม่ถูกเวลา ดังกล่าวต่อไปนี้

- ขนาดของยาที่ใช้ โดยทั่วไปผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้นายขนาดสูง ๆ มักมีโอกาที่จะเกิดอันตรายได้ง่ายกว่าปกติ เนื่องจากระดับยาในเลือดที่สูงเกินไป แม้ว่าการใช้นายขนาดสูง ๆ บางครั้งเกินความจำเป็นทางคลินิก และบางครั้งเกิดจากความไม่รู้เท่าไม่ถึงการณ์ของผู้ป่วยที่เพิ่มขนาดยาเอง เพื่อหวังผลจะให้หายจากโรคเร็วขึ้น<sup>24</sup> ซึ่งโดยทั่วไป ฤทธิ์ของยาจะขึ้นอยู่กับขนาดของยา ถ้าได้รับยาน้อยเกินไป ก็จะไม่มีการรักษา แต่ถ้าได้รับยามากเกินไปก็จะเกิดอันตรายซึ่งโดยปกติร้อยละ 70-80 ของอันตรายจาก

<sup>23</sup> เรื่องเดียวกัน, หน้า 101

<sup>24</sup> วงศ์วิวัฒน์ ทศนียกุล, อันตรายจากยา: หลักการเบื้องต้นและวิธีการศึกษา, หน้า 3.

ยาเกิดจากการใช้ยาเกินขนาด เป็นต้นว่า การกินยาแก้ปวดคลอไรด์แอสไพริน หรือยานอนหลับ จากพวกฟีนบาร์บิทัล (phenobarbital) ที่ละลายลิบเม็ด ก็อาจเกิดอันตรายต่อร่างกายได้ การได้รับยากระตุ้นให้กล้ามเนื้อบีบตัวแรงขึ้น เช่น digitoxin ซึ่งมี standard margin of safety ต่ำ กล่าวคือในขนาดยาที่แพทย์ทางรักษาผู้ป่วยอาจมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน แต่ถ้าให้ขนาดสูงอีกเล็กน้อยก็จะทำให้หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ หากไม่ได้รับการแก้ไขก็อาจเสียชีวิตได้

- การใช้ยาเก่าเก็บ ผู้ป่วยบางรายเมื่อใช้ยาเพื่อ การบำบัดรักษาโรคใดโรคหนึ่งไม่หมด ก็จะเก็บไว้เพื่อว่าเมื่อเป็นโรคเดิมอีกจะได้ใช้ใหม่โดย คิดว่าปลอดภัย การใช้ยาเก่าเก็บหรือยาหมดอายุ (expired drugs) ไม่เพียงแต่ทำให้ผู้ป่วย ไม่ทราบขนาดของยาที่แน่นอนว่ายังคงใช้ได้คืออยู่เท่าใด เสื่อมฤทธิ์ไปจำนวนเท่าใดแล้ว ยาบาง ชนิดถ้าเก็บไว้นานแล้วนำมาใช้อีกอาจก่อให้เกิดอันตรายได้เช่น เตตราไซคลิน เพราะสารที่ เปลี่ยนแปลงมาจากเตตราไซคลิน ซึ่งเก็บไว้นาน ๆ จะทำให้เกิดอันตรายต่อเนื้อเยื่อของไต หรืออาจทำให้ไตทำงานผิดปกติและเกิดอาการที่เรียกว่า Fanconi syndrome โดยผู้ป่วยจะ รู้สึกคลื่นไส้ อาเจียน มีโปรตีน และมีกรดอะมิโน ปะปนมากับปัสสาวะ<sup>25</sup>

- วิธีการใช้ยา โดยทั่วไปอันตรายจากการใช้ยา โดยฉีดเข้าเส้นเลือดจะมีมากกว่าวิธีอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับยา penicillin แล้วเกิดอาการ แพ้แบบ anaphylactic shock อาจเสียชีวิตก่อนได้รับการรักษาที่ถูกต้อง<sup>26</sup>

- การใช้ยาไม่ถูกต้องกับบุคคล ยาคุมกำเนิดใช้เฉพาะ ผู้หญิง ถ้าผู้ชายนำไปใช้จะไม่ได้ผลในการคุมกำเนิดแต่จะทำให้มีลักษณะ เป็นผู้หญิง ยาสำหรับเด็ก หากผู้ใหญ่นำไปใช้ ทำให้ยาไม่ครบขนาด ซึ่งจะทำให้เกิดอันตรายและไม่หายจากโรคนั้น หาก เป็นยาปฏิชีวนะอาจทำให้เชื้อดื้อยาขึ้นมาได้ และการใช้ยานี้ในเด็กจะต้องเพิ่มความระมัดระวัง เพราะเด็กแรกเกิดมีระบบการทำงานของอวัยวะต่าง ๆ เจริญเติบโตไม่เต็มที่ การทำลายยา และการขจัดยา ยังไม่มีประสิทธิภาพอย่างผู้ใหญ่

<sup>25</sup>พรเพ็ญ เปรมโยธิน และพาลาก สุริโย, การออกฤทธิ์และพิษของยา, หน้า 105

<sup>26</sup>เรื่องเดียวกัน.

- ใช้ไม่ถูกต้องกับโรค ส่วนใหญ่มักจะเกิดจากการใช้ยาโดยไม่ทราบสาเหตุของโรค ดังนั้น นอกจากโรคที่เป็นอยู่นั้นไม่หายแล้วยังอาจทำให้เชื้อโรคคืบยาได้

- ใช้ยาไม่ถูกวิธี ในกรณีของยากินหลังอาหาร หากกินยานี้ก่อนอาหาร อาจทำให้เกิดอาการระคายเคืองต่อกระเพาะอาหาร และทำให้เป็นแผลในกระเพาะอาหารได้

- ช่วงเวลาการใช้ยานั้นไม่ครบตามกำหนด ในกรณีของการใช้ยาปฏิชีวนะ จะต้องใช้ยาให้ครบตามจำนวน และระยะเวลา มิฉะนั้นทำให้เชื้อคืบยาและการใช้ยาครั้งต่อไปไม่ได้ผล ทำให้ต้องเปลี่ยนมาใช้ยาที่แรงกว่าเดิมซึ่งมักจะมีอันตรายมากและแพงกว่า ทั้งยังทำให้การรักษาโรคนั้นยากขึ้น

- ใช้ยาไม่ถูกช่วงเวลา ยาบางชนิด เช่น ยาแก้ปวดอาจมีอาการอันไม่พึงประสงค์ที่ทำให้หัวงนอนมาก หากกินในระหว่างขับรถ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรอาจเกิดอุบัติเหตุได้

(ข) การถอนยา ผู้ที่ได้รับยาบางชนิดติดต่อกันเป็นเวลานาน เมื่อต้องการหยุดยาจะต้องค่อย ๆ ลดขนาดของยาลงทีละน้อย ไม่ควรหยุดยาลงทันที ในกรณีของคนที่ได้รับยานอนหลับพวก barbiturate ติดต่อกันเป็นเวลานาน หากหยุดยาทันทีทันใดจะทำให้มีอาการตื่นเต้นกระวนกระวาย มือสั่น ความดันโลหิตสูง การเต้นของหัวใจ และการหายใจเร็ว ในบางรายที่เคยได้รับยาขนาดสูงทำให้เกิดอาการชักได้<sup>27</sup>

(ค) ปฏิกริยาต่อกันของยา เป็นการที่ยารวมกันหลายขนานหรือรวมกับอาหารบางชนิด ซึ่งผลของปฏิกริยาต่อกันของยาอาจออกฤทธิ์ในการรักษาของยาชนิดใดชนิดหนึ่งเพิ่มขึ้น หรือลดน้อยลงกว่าเมื่อให้ยานั้นตามลำพังแต่อย่างเดียว ในบางกรณีการมีปฏิกริยาต่อกันของยาทำให้ฤทธิ์ของยาชนิดหนึ่งเพิ่มขึ้นนั้น อาจนำมาใช้ประโยชน์ในการรักษาได้ อย่างไรก็ตามปฏิกริยาของยามักจะเป็นผลร้ายมากกว่าผลดี

<sup>27</sup>สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, "สรุปรายงานการประชุมเชิงปฏิบัติการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา." หน้า 93.

## (2) ปัจจัยเนื่องจากตัวยา

จากข่าวหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ ปรากฏว่า ยาซึ่งวางจำหน่ายในท้องตลาดปัจจุบันจำนวนมาก เป็นยาที่ขาดมาตรฐานทั้งนี้เนื่องจากปรากฏว่าในขณะนี้ยาหลายชนิดขาดการควบคุมคุณภาพที่ดีพอขณะที่ทำการผลิตในโรงงาน ยารักษาวัณโรคชนิดหนึ่ง (ethambutol) ของบางบริษัท ละลายตัวยาก ขึ้น เสี่ยงยากทำให้ไม่มีผลในการรักษา ยารักษาการติดเชื้อ โดยเฉพาะยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อที่รุนแรงของบางบริษัทไม่ได้มาตรฐานมีตัวยามากเพียงร้อยละ 70-75 ในขณะที่อัตราร้อยละมาตรฐานของยาชนิดนี้ (cefotaxime) จะต้องอยู่ระหว่าง 90-110<sup>28</sup>

ดังนั้น อันตรายอันเกิดจากยา ปัจจัยเนื่องจากตัวยา ซึ่งสาเหตุหลักอาจพอสรุปได้ดังนี้

## (ก) การเก็บรักษายา

ยาที่ผลิตได้มาตรฐานจากโรงงานแล้ว หากเก็บไม่ถูกวิธีจะทำให้ยาเสื่อมคุณภาพหรือเสียไปและอาจเกิดผลเสียต่อผู้ใช้ ถ้าหากเป็นผลิตภัณฑ์วัคซีนจะต้องเก็บในที่ที่มีอุณหภูมิต่ำ มิฉะนั้นยาอาจเสื่อมคุณภาพ และใช้ไม่ได้ผล และยาส่วนใหญ่มักควรปล่อยให้ถูกความร้อน เพราะอาจทำให้ยาเปลี่ยนแปลงสภาพ เช่น ยาเตตราไซคลิน หากเก็บไว้นาน ๆ หรือถูกความร้อนและแสง จะเสียเร็วเปลี่ยนสีจากสีเหลืองเป็นสีน้ำตาล ถ้าได้รับยาเข้าไปในร่างกาย อาจทำให้เกิดอันตรายต่อไต บัสสาวะมีโปรตีน albumin คลื่นไส้ อาเจียน

ยาปฏิชีวนะมีอายุการใช้งานจำกัด หากเก็บไว้นานเกินไปจนหมดอายุ คุณภาพจะลดลงและอาจมีฤทธิ์ในการทำลายเซลล์ของร่างกายเพิ่มขึ้น

ยาแอสไพริน หากถูกความร้อน แสงและความร้อน จะทำให้เปลี่ยนแปลงเป็นกรดซาลิซิลิก มีฤทธิ์กัดกระเพาะอย่างรุนแรง และไม่ได้ผลในการรักษา<sup>29</sup>

<sup>28</sup>วราพจน์ ฅ นคร, "เผยยาขาดมาตรฐานอันตรายที่ควรระวัง," ไทยรัฐ (20 มิถุนายน 2530).

<sup>29</sup>สุรเกียรติ์ อาชานานุภาพ, กัณฑ์ ศรีวัฒนกุล และลือธวัช บานเย็น บรรณาธิการ, การใช้ยาทั่วไป, หน้าเดียวกัน

## (ข) การเสื่อม และหมดอายุของยา

ยาเสื่อมและยาหมดอายุ อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายถึงตาย หรืออาจทำให้เกิดโรคใหม่ขึ้นได้ ในสภาพปัจจุบัน ปรากฏว่าที่วางจำหน่ายมีทั้งระบุและไม่ระบุวัน "สิ้นอายุ" ของยา ซึ่งยาทุกชนิดจะมีอายุทั้งสิ้น อายุของยาอาจสั้นหรือยาวต่างกัน ยาที่มีอายุยาวหรือเสื่อมช้า กระทรวงสาธารณสุขยังไม่ได้กำหนดให้ ต้องบอกวันหมดอายุไว้บนภาชนะบรรจุ แต่ถ้าเป็นยาอายุสั้นจะบอกวันหมดอายุไว้ที่ภาชนะบรรจุยานั้น เช่น ยาปฏิชีวนะ ซึ่งเป็นยาที่มีอายุสั้น ๆ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) บังคับให้บอกวันหมดอายุไว้ที่ภาชนะ โดยใช้คำว่า expiry date หรือ expiration date หรือ exp. date หรือ used before หรือสิ้นอายุ ตามด้วยวัน เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ

ในกรณีของยาที่มีอายุยาวและไม่ได้บอกวันหมดอายุไว้ ก็ไม่ควรเก็บไว้นานเกิน 5 ปี และบางชนิดต่าง ๆ คุณลักษณะ สี กลิ่น รส ว่ามีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมหรือไม่ ซึ่งหากมีการเปลี่ยนแปลงไปอาจสันนิษฐานไว้ก่อนว่าเป็นยาเสื่อม ทั้งนี้เพราะยาที่หมดอายุจะเปลี่ยนเป็นสารที่มีอันตรายต่อร่างกาย ยาเตตราไซคลินที่หมดอายุ และเสื่อมคุณภาพแล้วจะทำให้เกิดอันตรายต่อไตเป็นอย่างมาก หรืออย่างน้อยมีอาการรักษาโรคได้ยากได้ผล และอาจทำให้เกิดโรคคือยา

## (ค) การผลิต

แม้ว่าการผลิต และนำเข้ายาจะมีการควบคุมอย่างเข้มงวดเกือบในทุกประเทศ และในประเทศไทยแม้จะมีกฎหมายบังคับใช้เพื่อความปลอดภัยของประชาชนก็ตาม อันตรายที่สำคัญอย่างหนึ่งคือ การผลิตยาที่ไม่ได้คุณภาพหรือมีมาตรฐานต่ำกว่าที่กำหนดก็ยังมีอยู่มาก สาเหตุอาจเนื่องมาจากการใช้วัตถุดิบไม่ได้มาตรฐาน กระบวนการผลิตไม่ถูกต้องมีการปะปนของ เชื้อจุลินทรีย์ทำให้ผู้ใช้ได้รับยาที่เป็นจุลินทรีย์เข้าไปโดยไม่รู้ตัว<sup>30</sup>

ตำรับยาที่ใช้ไม่เหมาะสมเป็นสูตรผสมหลายตัวในตำรับเดียวกันจะทำให้เกิดปฏิกิริยาต่อกันของยา ถ้าวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพต่ำนอกจากทำให้

<sup>30</sup> เรืองนารู้. "อันตรายจากการใช้ยา." ข่าวสารเภสัชพาณิชย์ (มีนาคม 2532): 6.

ยาไม่ได้มาตรฐานแล้วอาจมีวัตถุดิบปลอมปนมาด้วย เช่น โลหะหนักที่เป็นพิษ ถ้ามีตะกั่วปนมากทำให้กล้ามเนื้อ เปลี่ยนหรือถ้ามีปรอทปนอาจทำให้เกิดอันตรายต่อระบบประสาทเป็นอัมพาต และหมดความรู้สึกลงไปมากที่สุด

ยาที่ผลิตจากกระบวนการผลิตที่ไม่ถูกต้อง เช่น การอบยาไม่แห้งพอยาขึ้นเกินไป จะทำให้ยาเสียได้เร็วหรือขึ้นรา เก็บได้ไม่นาน บางครั้งโรงงานผลิตยาได้รับซื้อคืนหรือเรียกเก็บยาเหล่านั้นไปผลิตซ้ำใหม่ เช่น เคมีสีให้หลอดฉาย แต่กลับแต่งรสให้เข้มข้นเพื่อกลบยาเดิมแล้วนำออกมาจำหน่ายในราคาถูก ผู้บริโภคที่นำไปใช้ก็จะไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพ ดังนั้น ยาที่แต่งสีเข้ม หรือสีแปลก ๆ เป็นภาระ เป็นจุดต่าง ๆ รวมทั้งยาที่เป็นสูตรผสมหลาย ๆ อย่างในเม็ดเดียวกัน เป็นยาที่ไม่น่าใช้เพราะจะสังเกตการเสื่อมสภาพได้ยาก ผู้ผลิตบางรายได้นำยาที่เสื่อมคุณภาพแล้วมาผลิตใหม่โดยแต่งสีให้พิสดารออกไป ดังนั้นจึงเป็นหน้าที่สำคัญของผู้ทำการผลิตและควบคุมคุณภาพในโรงงานจะต้องควบคุมคุณภาพของยาให้เข้ามาตรฐาน<sup>31</sup> เพราะองค์ประกอบสำคัญของตัวผลิตภัณฑ์ก็คือ คุณภาพมาตรฐาน และประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาโรค ของผลิตภัณฑ์ยา คุณภาพมาตรฐานรวมถึงสูตรตำรับยาคุณภาพและปริมาณของตัวยาสำคัญที่ถูกต้อง ลักษณะ และรูปแบบผลิตภัณฑ์ตลอดจนฉลาก เอกสารกำกับยาและคำเตือน (warning) ข้อบ่งใช้ และข้อห้ามใช้ (contraindication) ซึ่งจะต้องบอกข้อมูลที่จำเป็น คำแนะนำต่าง ๆ รวมทั้งต้องบอกวันผลิต วันหมดอายุที่ชัดเจน

ส่วนประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาโรคขึ้นอยู่กับ การเลือกใช้วัตถุดิบที่มีคุณภาพ มีความบริสุทธิ์ รูปแบบที่เหมาะสมและที่สำคัญคือ เทคโนโลยีในการผลิตยา (know-how) บางประเภท การที่เพียงแต่ตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่ายานั้นมีตัวยาสำคัญ (Active Ingredients) ถูกต้องในปริมาณที่กำหนดเท่านั้นมิได้หมายความว่ายานั้นจะต้องมีประสิทธิภาพ

<sup>31</sup> กักดี โพนศิริ, การวิเคราะห์สาเหตุแห่งการเสี่ยงอันตรายเนื่องจากอาหารและยา เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานควบคุมอาหาร และยา หน้าที่ 1-7, หน้า 39-41.

ในการบำบัดรักษาที่ติดด้วยเสมอไป ซึ่งทั้งนี้ขึ้นอยู่กับมาตรฐานการผลิตและการควบคุมคุณภาพของผู้ผลิตแต่ละราย ผู้ผลิตต่างรายกันยาอาจมีค่าชีวอะวailability\* (bioavailability)<sup>32</sup> ต่างกัน

### ข. ปัจจัยที่เกิดจากตัวผู้ป่วย

ยาชนิดเดียวกันสามารถทำให้เกิดผลในการรักษาโดยไม่ทำให้เกิดอันตรายในผู้ป่วยรายหนึ่งแต่อาจทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยรายอื่นและอาจไม่ได้ผลในการรักษา ดังนั้นอันตรายที่เกิดจากยาอาจเกิดขึ้นจากตัวของผู้ป่วยเอง ซึ่งพอสรุปได้ดังนี้

#### (1) อายุ

ในกรณีของเด็ก และผู้สูงอายุ การทำงานของเอนไซม์ที่ใช้ในการเปลี่ยนแปลงยาที่หน้าที่ไม่สมบูรณ์ ดังนั้นขนาดของยาจึงมีความจำเป็นที่จะต้องพิจารณาเพื่อการทำยาแก่เด็กและคนสูงอายุในขนาดที่เหมาะสม ในกรณียาโคลแรมเฟนิคอลจะมีการขับถ่ายออกจากร่างกายโดยการรวมตัวกับกรดกลูคูโรนิก (glucuronic acid) โดยอาศัยเอนไซม์ช่วย แต่ในเด็กพบว่าเอนไซม์ทำงานยังไม่เต็มที่ที่ทำให้มียาโคลแรมเฟนิคอลสะสมอยู่ในร่างกายมากก่อให้เกิดอาการที่เรียกว่า "Gray syndrome" ซึ่งจะมีอาการอาเจียน ตัวเย็นเกร็ง ผิวน้ำเป็นสีเขียวคล้ำ ถ่ายอุจจาระเป็นสีเขียวปนเทา ถ้าหากเป็นมากอาจช็อคและเสียชีวิตได้ ส่วนในผู้ใหญ่สูงอายุการทำงานของร่างกายเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงยาและการขับถ่ายจะเสื่อมสภาพ ดังนั้นอาจมีตัวยาคั่งค้างและเกิดอันตรายขึ้น

มีรายงานว่า ยาทาลิโดไมด์ (Thalidomide) ซึ่งเป็นยานอนหลับ และต่อมาได้นำมาใช้เพื่อแก้อาการแพ้ท้องในหญิงมีครรภ์ซึ่งใช้กันมากในทวีปยุโรป ระหว่างปี ค.ศ. 1959-1968 มีผลทำให้เกิดเด็กพิการที่แขนขาถูก (phocomelia) ส่วนมาก

---

\*ค่าชีวอะวailability หมายถึง อัตราและปริมาณที่ตัวยายเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตทั่วร่างกายและมีผลในการบำบัดรักษาในเวลาที่กำหนด

<sup>32</sup>ชานี ทองโรจน์, "ความรู้ และปัญหาเกี่ยวกับยา" เอกสารประกอบการบรรยาย เรื่องการวิเคราะห์สิ่งแวดล้อมในการพัฒนา เสนอที่ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ 21 มีนาคม 2532. (อัสสาเนา)

มักจะมีมือติดกับลำตัว ขาทั้งสองจะไม่แยกจากกัน แต่จะติดเป็นอันเดียวต่อจากลำตัว ดังนั้นการ  
 ำยยานหญิงมีครรภ์โดยเฉพาะช่วงเวลา 3 เดือนแรกของการตั้งครรภ์จึงต้องระมัดระวัง เป็น  
 อย่างมาก เพราะยาสามารถผ่านจากร่างกายของมารดาไปยังลูกโดยทางรก<sup>33</sup>

### (2) พยาธิสภาพของผู้ป่วย

การศึกษาประวัติของผู้ป่วยเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้ทราบว่า  
 ผู้ป่วยมีโรคอื่นอยู่แล้วหรือไม่ ในกรณีของผู้ป่วยที่มีอาการปวดศีรษะผู้ป่วยเป็นแผลเรื้อรังในกระ  
 เพาะอาหารก็ควรหลีกเลี่ยงการให้ยาแอสไพริน เพราะอาจทำให้เกิดเลือดออกในกระเพาะ  
 อาหารได้ ถ้าหากผู้ป่วยเป็นโรคหืด เรื้อรังการได้รับยาอมอร์ฟีนบรรเทาปวดอาจเป็นอันตรายได้  
 เนื่องจากมอร์ฟีนสามารถไปกดศูนย์การหายใจในสมองได้เมื่อได้รับยานขนาดสูง<sup>34</sup> ในกรณี  
 ของผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวเกี่ยวกับตับซึ่งมีหน้าที่เปลี่ยนแปลงฤทธิ์ของยา โดยอาจทำให้ฤทธิ์ยามี  
 มากขึ้นหรือลดลง ยาบางชนิดถูกทำลายหรือทำให้หมดฤทธิ์ที่ตับ หากตับหย่อนสมรรถภาพทำให้  
 ทาลายยาได้น้อยลง ส่งผลให้ยาสะสมในร่างกายมากกว่าปกติ

### (3) องค์ประกอบทางพันธุกรรม

จากการศึกษาพบว่าคนต่างเชื้อชาติกัน อาจมีการ  
 ตอบสนองต่อยาต่างกัน เช่น การเปลี่ยนแปลงยาร่างกายอาจเกิดขึ้นเร็ว ช้าต่างกัน ทั้งนี้มี  
 องค์ประกอบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องคือ

- การสะสมของยา เนื่องจากความบกพร่องทางพันธุกรรม  
 อาจทำให้เอ็นไซม์บางชนิดที่ใช้ทำลายยามีน้อยหรือไม่มีเลยจึงทำให้มีการสะสมของยาขึ้น เช่น  
 ถ้าเอ็นไซม์ "acetylase" ซึ่งใช้ทำลายยารักษาวัณโรคชนิด isoniazid มีน้อยหรือไม่มีเลย  
 จะทำให้พิษของ isoniazid มีมากขึ้นกว่าเดิม เกิดอาการปลายประสาทอักเสบ (peripheral  
 Neuritis) นอนไม่หลับ (insomnia) กระวนกระวาย (restlessness) หากมีการ  
 สะสมมากในระดับหนึ่งซึ่งอาจก่อให้เกิดการชัก (convulsion) ขึ้น ซึ่งเอ็นไซม์ชนิดนี้มีความ  
 จำเป็นมาก และพบว่าคนนิโกรและยุโรปจะขาดเอ็นไซม์นี้มาก รองลงมาคือ คนญี่ปุ่นและคนจีน  
 ในขณะที่ไม่พบว่าคนเอสกีโมขาดเอ็นไซม์ชนิดนี้

<sup>33</sup>พรเพ็ญ เปรมาโยธิน และพาลาก สุริโย, การออกฤทธิ์และพิษของยา, หน้า 102.

<sup>34</sup>เรื่องเดียวกัน, หน้า 104.



- ปฏิกริยาต่อเนื่องหลังจากการใช้ยา ในบางครั้งการผ่าตัดจะต้องใช้ยาคลายกล้ามเนื้อ เพื่อมิให้กล้ามเนื้อเคลื่อนไหว พบว่าในคนไข้บางรายจะหายใจไม่ออก เมื่อได้รับยานี้เพราะกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจไม่ทำงานหรือการออกฤทธิ์ของยาคือนานเกินไปและนานผิดปกติ ซึ่งจะพบในกลุ่มคนที่ขาดเอนไซม์ Cholinesterase หรืออาจมีน้อยกว่าปกติ จึงทำให้ประสิทธิภาพการทลายยาที่ใช้ เช่น Succinylcholine น้อยมากหรือมีอาจจะทลายได้เลย

- การแพ้ยา และปฏิกิริยาตอบสนองยาที่ผิดปกติ

ปัญหาทางด้านพันธุกรรม เป็นสาเหตุสำคัญอย่างหนึ่งที่ทำให้การตอบสนองของยาแตกต่างกันไปแล้วแต่บุคคล ความแตกต่างทางพันธุกรรมเพียง เล็กน้อย อาจทำให้การตอบสนองต่อยาผิดแผกไปจากกันได้ ยาบางชนิดแม้ว่าจะเคยได้รับการทดลองในจำนวนคนมามากแล้วว่าเป็นยาปลอดภัย แต่ก็อาจเกิดอันตรายต่อคนอีกกลุ่มหนึ่งเป็นพิเศษได้ ในประเทศไทยปัญหาทางด้านพันธุกรรมที่พบได้บ่อยพอสมควรคือ การบกพร่องเอนไซม์ G6-P.D. (glucose 6-phosphate dehydrogenase) ในเม็ดเลือดแดง เมื่อผู้ป่วยได้รับยาบางชนิดเช่น แอสไพริน ซัลฟา ยารักษามาเลเรีย อาจทำให้เม็ดเลือดแดง ผู้ป่วยมีอาการซีดและปัสสาวะจะเป็นสีแดง โดยจากสถิติคนไทยประมาณร้อยละ 10 จะมีภาวะขาดเอนไซม์ชนิดนี้<sup>35</sup>

#### (ค) ปัจจัยภายนอก

ปัจจัยภายนอกที่มีผลกระทบต่ออาการก่อให้เกิดอันตรายจากยาอาจสรุปได้ดังนี้

##### (1) สิ่งแวดล้อม (Environment)

สภาพอากาศร้อนชื้น อาจทำให้ผู้ป่วยที่ใช้ยาบางชนิด เช่น anticholinergics เกิดอาการ heat stroke ได้ง่ายขึ้น เนื่องจากฤทธิ์ยับยั้งการขับ

<sup>35</sup> กักดี โพนศิริ, การวิเคราะห์สาเหตุแห่งการเสียชีวิตเนื่องจากอาหารและยา เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานควบคุมอาหารและยาหน่วยที่ 1-7, หน้า 42-43.

เหงื่อของยา ทานอง เดียวกันการถูกแสงแดดก็อาจทำให้ผู้ที่ใช้ยาเตตราไซคลินเกิดอาการที่เรียกว่า photosensitivity ได้ง่ายขึ้น

(2) อาหารและ เครื่องดื่ม

การรับประทานยาที่มีฤทธิ์กดสมองร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์จะ เสริมฤทธิ์ในการกดสมองทำให้มีโอกาสเกิดอันตรายได้ง่าย การรับประทานอาหารที่มีสาร "tyramine" สูง ๆ ร่วมกับยาที่เป็น MAO inhibitor อาจทำให้เกิดความดันโลหิตสูงอย่างรุนแรง<sup>36</sup>

(3) การยาร่วมกันหลายชนิด (polypharmacy)

การยาร่วมกันหลายชนิดนั้นมีโอกาสที่จะทำให้เกิดอันตรายได้ง่ายกว่าการยาร่วมกันเดียว จากการศึกษาพบว่าอัตราการเกิดอันตรายจะเพิ่มขึ้นตามจำนวนชนิดของยาที่ใช้

2. สภาพทั่วไปของการประกอบธุรกิจยาและผู้เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย การสั่งใช้ยาและจ่ายยา

การที่ผู้บริโภควิทยาชาวไทยจะได้บริโภคผลิตภัณฑ์ยาชนิดใดชนิดหนึ่งนั้นจะต้องผ่านกระบวนการที่สลับซับซ้อน กล่าวคือ ผู้ผลิตจะเป็นผู้ผลิตยารูปแบบต่าง ๆ โดยส่วนใหญ่ต้องนำเข้าวัตถุดิบทางยาจากต่างประเทศ และร่วมกับการนำเข้ายาสำเร็จรูปทั้งที่ผลิตในประเทศได้และผลิตไม่ได้ และการผลิตยาทั้งระดับอุตสาหกรรมขั้นต้นและขั้นปลาย ต้องลงทุนอย่างมหาศาล เมื่อผลิตยาเสร็จแล้วยาบางส่วนจะกระจายไปยังผู้บริโภคว่าได้โดยต้องผ่านการสั่งใช้ และจ่ายยาจากผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านยาโดยเฉพาะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าหากยานั้นเป็นยาที่มีอันตรายสูงจะต้องสั่งใช้ยาโดยแพทย์ และจ่ายยาโดยเภสัชกรหรือพยาบาลซึ่ง เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ทางด้านยาโดยตรง อย่างไรก็ตาม มียาจำนวนมากที่ผ่านจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาไปสู่ผู้บริโภคว่า

<sup>36</sup>วงศ์วิวัฒน์ ทัศนียกุล, อันตรายจากยา: หลักการเบื้องต้น และวิธีการศึกษา,

โดยตรง เนื่องจากยาเหล่านี้ได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายโดยผู้จำหน่ายส่งและผู้จำหน่ายปลีก ซึ่งสามารถจัดหายานั้นได้โดยผ่านร้านจำหน่ายยา

จึงอาจสรุปได้ว่าการประกอบธุรกิจยาเพื่อสนองความต้องการใช้ยาแก่ผู้บริโภคในประเทศไทยในปัจจุบันมีธุรกิจการผลิตและจัดจำหน่ายรวม 189 แห่ง จำแนกเป็นธุรกิจของคนไทย 164 แห่ง สาขาของบริษัทต่างประเทศ 25 แห่ง และธุรกิจนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร 422 แห่ง\* ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้<sup>37</sup>

((1)) การผลิตและจำหน่ายเองในประเทศ (local manufacturer) การผลิตยาประเภทนี้เป็นอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็ก โรงงานผลิต มีความคล่องตัวสูง สามารถผลิตยาให้ทันต่อความต้องการได้และยาเหล่านี้มักมีราคาต่ำกว่ายาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตยาในประเทศ จึงได้เปรียบกว่าในด้านการตลาด การผลิตมักเริ่มจากโรงงานขนาดเล็ก ต่อมาจึงค่อย ๆ ขยายกิจการให้ใหญ่ขึ้นตามลำดับ

((2)) การนำเข้าจากต่างประเทศและผลิตจำหน่ายเอง (importer and manufacturer) อุตสาหกรรมประเภทนี้จะผลิตยาบางอย่างมีปริมาณการจำหน่ายสูง ยาชนิดใดมีปริมาณจำหน่ายน้อยไม่คุ้มการลงทุนผลิต ก็จะมีนำเข้าจากบริษัทแม่ในต่างประเทศ นอกจากนี้ยังรับจ้างผลิตให้บริษัทอื่นด้วย

((3)) การสั่งซื้อเข้ามาจากต่างประเทศ (importer) การประกอบธุรกิจยาประเภทนี้ที่กันมากเป็นส่วนใหญ่เพราะลงทุนน้อยไม่มีปัญหายุ่งยากในทางเทคนิคและทุนหมุนเวียนที่ใช้น้อย ประเทศไทยจึงมีบริษัทที่สั่งซื้อยาสำเร็จรูปจากต่างประเทศเข้ามาจำหน่ายเป็นจำนวนมาก

---

\*ที่มาของข้อมูล: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (10 มีนาคม 2532)

<sup>37</sup>ธนาคารกรุงเทพ จำกัด, "การผลิตและค้ายาในประเทศไทย," วารสารเศรษฐกิจ 8 (ตุลาคม-ธันวาคม 2519): 597-598.

อนึ่ง จากผลการวิจัยของสถาบันพัฒนาเอเชียและแปซิฟิกแห่งองค์การสหประชาชาติ ได้แบ่งอุตสาหกรรมการผลิตยาของไทยออกเป็น 3 ประเภท<sup>38</sup>

(1) การผลิตวัตถุดิบและตัวยาที่จำเป็นในการผลิตยาสำเร็จรูป การผลิตประเภทนี้ ต้องอาศัยทรัพยากรและเทคโนโลยีขั้นสูง

(2) การนำเข้าวัตถุดิบมาผลิตเป็นยาประเภทต่าง ๆ การผลิตเน้นหนักทางด้านเงินทุนและเทคโนโลยีการผลิตในระดับกลาง อุตสาหกรรมผลิตยาประเภทนี้จะ เป็นบริษัทในเครือของบริษัทต่างชาติขนาดใหญ่แล้วนำเข้าวัตถุดิบยาจากบริษัทแม่ของตนเข้ามาผลิตในราชอาณาจักร

(3) การนำยาสำเร็จรูปมาบรรจุใหม่ การผลิตประเภทนี้ ไม่จำเป็นต้องใช้ทุน และเทคโนโลยี การผลิตที่สูงมาก อุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศไทยนั้น มีโรงงานผลิตวัตถุดิบน้อย จึงทำให้อุตสาหกรรมผลิตยาของไทย ต้องอาศัยตัวยาสำคัญจากต่างประเทศเกือบทั้งหมด ยกเว้นตัวยาบางชนิดที่มีในประเทศ เช่น แป้ง และน้ำตาล เป็นต้น<sup>39</sup>

ในการพัฒนาการผลิตตัวยาโดยใช้ทรัพยากรในประเทศนั้น ขณะนี้ปรากฏว่าอุตสาหกรรมผลิตยาของเราสามารถผลิตตัวยาที่นำไปใช้ได้เพียง 15 ชนิด โดยมีโรงงานเพียง 10 โรง หรือร้อยละ 5 ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่มีอยู่เท่านั้นที่สามารถผลิตตัวยาสำคัญได้ ดังนั้น ความพร้อมในการผลิตตัวยาสำคัญของเรายังอยู่ห่างไกลมาก แม้ขณะนี้เรามีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งหมดประมาณ 191 โรงงานก็ตาม<sup>40</sup> ในจำนวนนี้เป็นโรงงานผลิตยาของรัฐจำนวน

<sup>38</sup> อัจฉรา วรศิริสุนทร แบล และ เรียบเรียง, "อุตสาหกรรมยา", ข่าวพาณิชย์ (12 สิงหาคม 2529): 8.

<sup>39</sup> สุทิน ศิริไพวัฒน์ และ กิติ เสาวคนธ์, เภสัชอุตสาหกรรม 1 (กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2530), หน้า 5.

<sup>40</sup> วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, "ความพร้อม และศักยภาพของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ," คลินิก 6 (มกราคม 2533): 52-53.

2 โรงงาน<sup>41</sup> คือโรงงานเภสัชกรรมทหาร ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อจะผลิตยาป้องกันกองทัพไทยทั้งหมด ส่วนอีกหนึ่งโรงงานเป็นโรงงานผลิตยาขององค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นโรงงานผลิตยาของรัฐบาลที่ใหญ่ที่สุด โดยมีวัตถุประสงค์ในการผลิตยาตามความต้องการของหน่วยงานราชการและตามความต้องการของประเทศ ทั้งยังเป็นแหล่งผลิตยาเพื่อสำรองไว้ในยามฉุกเฉินและสร้างราคายาในท้องตลาดไม่ให้สูงมากเกินไปจนเกินไป ตามแผนงานการขยายงานการผลิตยารักษาโรคขององค์การเภสัชกรรมในปัจจุบันนี้ปรากฏว่าองค์การเภสัชกรรมต้องการผลิตยาส่งจำหน่ายเพื่อป้อนให้กับหน่วยงานของทางราชการซึ่งตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการผลิตฉบับที่ 7 พ.ศ. 2529 ได้กำหนดให้หน่วยงานต่าง ๆ ในส่วนราชการที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขต้องซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมตามชื่อยาสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ<sup>42</sup> ตามอัตราที่กำหนดและองค์การเภสัชกรรมมีความจำเป็นที่จะต้องทำการผลิตเพื่อจำหน่ายให้กับส่วนราชการต่อไปนอกจากนี้ยังมุ่งการผลิตยาประเภทที่ไม่สามารถทำการผลิตได้ภายในประเทศ เพื่อมิให้กระทบกระเทือนผู้ผลิตภายในประเทศ อย่างไรก็ตามองค์การเภสัชกรรมก็มีหน้าที่ผลิตยาส่งจำหน่ายให้กับส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นจำนวนประมาณร้อยละ 78.43 และร้อยละ 12.80 ตามลำดับ<sup>44</sup>

<sup>41</sup>สุนทรีย์ ทับทิมไทย, "ยุทธศาสตร์ยุทธวิธีค้ายาในวงการสาธารณสุข (ทุกซ์)ไทย," ปาจารย์สาร 13 (กันยายน-ตุลาคม 2529): 34.

<sup>42</sup>หมายถึง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2530 (National List of Essential Drugs A.D.1987) โดยรัฐบาลได้จัดให้มีขึ้นเพื่อคัดเลือก "ยาหลัก" ซึ่งเป็นยาที่มีความสำคัญเป็นยาพื้นฐานที่ขาดเสียมิได้และมีความจำเป็นต่อสุขภาพของประชากร ตลอดจนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศมาใช้

<sup>43</sup>คณะกรรมการวางแผน "แผนพัฒนาองค์การเภสัชกรรมตามแผนพัฒนาการสาธารณสุขแห่งชาติฉบับที่ 6 (พ.ศ.2530-2534)." เมษายน 2530.

<sup>44</sup>องค์การเภสัชกรรม. "สรุปการดำเนินงานในรอบปีงบประมาณ 2531." ตุลาคม 2531.

เนื่องจาก ประเทศไทยมีการบริโภคยาในปริมาณที่สูงมาก ค่าใช้จ่ายจากการซื้อยาบริโภคเมื่อเปรียบเทียบกับค่าใช้จ่ายทางด้านสาธารณสุขทั้งหมดคิดเป็นร้อยละ 48 และพบว่ามูลค่าการซื้อยาประมาณ 1 ใน 3 เป็นการใช้เพื่อบริโภคอย่างฟุ่มเฟือย ทั้งนี้เนื่องจากประเทศไทยมีนโยบายยาให้มีการประกอบธุรกิจยา และการบริโภคอย่างเสรี ประกอบกับการบริการสาธารณสุขของรัฐไม่มีประสิทธิภาพพอ เพียงจึงทำให้ประชาชนส่วนใหญ่ร้อยละ 60 จะต้องรักษาตัวเองโดยการซื้อยาจากร้านจำหน่ายยา และยิ่งกว่านั้นพฤติกรรมกรรมการประกอบธุรกิจของผู้ผลิต และนำเข้ายาได้ตระหนักดีว่าตลาดยาในประเทศไทยสามารถเปิดกว้างได้ด้วยการโหมโฆษณา และการรณรงค์ส่งเสริมการขายโดยผ่านผู้แทนยา และการโฆษณาเหล่านั้นทำให้เกิดการบริโภคยาเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากผู้บริโภคเชื่อคำโฆษณาเหล่านั้น แม้แต่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม (แพทย์) ส่วนหนึ่งก็อาจถูกมอมเมาเป็นเหตุให้มีการสั่งจ่ายยาของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายใดมากเป็นพิเศษ เพราะตกอยู่ภายใต้อิทธิพลของผู้แทนยาและรางวัลต่าง ๆ ที่จะได้รับจากการสั่งจ่ายนั้น การสั่งจ่ายยาบางประเภทนั้นผู้จ่ายยา (เภสัชกร และพยาบาล) อาจไม่คุ้นเคยจึงทำให้มีการจ่ายยาเกิดการคลาดเคลื่อนได้<sup>45</sup>

เนื่องจากยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าอย่างมากในการดำรงชีวิตของมนุษย์ แต่ด้านทางตรงกันข้ามก็มีโทษอย่างร้ายแรง การลดความเสี่ยงจากการใช้ยาจึงต้องวินิจฉัยควบคุมกำกับโดยผู้มีความรู้ความชำนาญในการใช้ ซึ่งผู้ที่มีบทบาทในการสั่งจ่ายยา และจ่ายยาที่ตีประกอบด้วย

((1)) แพทย์ เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยต้องได้รับอนุญาต นอกจากจะเป็นผู้นิฉัยโรคแล้วแพทย์ยังมีหน้าที่อื่นเกี่ยวกับการปรังยาสำหรับผู้ป่วยของตน และการควบคุมการใช้ยามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) และหน้าที่ต่าง ๆ ตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

((2)) เภสัชกร เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันสาขาเภสัชกรรมและเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านวิทยาการว่าด้วยยา ทั้งเภสัชวิทยาและอื่น ๆ จึงเป็นผู้มีหน้าที่ตามกฎหมายใน

<sup>45</sup>บุตร ประดิษฐาณิช, "บทบาทของดีเทลแมน," สาธารณสุขปริทัศน์ 2 (2529):

การดูแลการปรุงยา และดำเนินการควบคุมเกี่ยวกับการส่งมอบยาและอื่น ๆ ตามพระราชบัญญัติ การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) และ ตามมาตรฐานแห่งวิชาชีพ

(3) พยาบาล เป็นผู้มีหน้าที่ในการจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยโดยผ่านการสั่งใช้ยาของ แพทย์ และการจ่ายของ เภสัชกร แต่พยาบาลก็มีหน้าที่เกี่ยวกับการควบคุมการจ่ายยาตามพระราช- บัญญัติวิชาชีพการพยาบาล และการผดุงครรภ์ พ.ศ.2528 และตามทางปฏิบัติในการประกอบ วิชาชีพอีกด้วย

(4) บุคคลากรทางด้าน การแพทย์อื่น ๆ เช่นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ ยา พ.ศ.2510 เช่น ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ ฯลฯ

โดยสรุปอาจกล่าวได้ว่า ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่มีความจำเป็นต่อการดำรงชีพของ มนุษย์การประกอบธุรกิจยานั้น จำต้องศึกษาให้ถ่องแท้ว่าวัตถุใดจัดเป็นยาหรือไม่ เพราะถ้าหาก วัตถุนั้นเป็นยา ผู้ประกอบธุรกิจจำเป็นต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดตั้งแต่ขั้นตอน การผลิต การ นำเข้า การจำหน่าย การขึ้นทะเบียนตำรับ และหน้าที่อื่น ๆ อีกมาก ซึ่งประเทศต่าง ๆ ได้ให้ คำจำกัดความของยาแตกต่างกันไปบ้าง แต่เมื่อพิจารณาสาระสำคัญทั้งหมดแล้ว จะเห็นได้ว่า ทุกประเทศถือว่าวัตถุที่มีคุณสมบัติ บำบัด บรรเทา รักษา วินิจฉัยโรค และมีคุณสมบัติที่มุ่งก่อให้เกิด ผลต่อร่างกายหรือระบบการทำงานของร่างกาย หรือวัตถุที่มีความมุ่งหมายเพื่อการนั้น เป็น ยาทั้งสิ้น โดยเฉพาะในประเทศไทย พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ได้ให้ คำจำกัดความของยาไว้ในมาตรา 4 คือ 1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ 2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของ มนุษย์ 3) วัตถุที่ใช้เป็นเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ทั้งสำเร็จรูป หรือ 4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับ ให้เกิดผลแก่สุขภาพโครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ จากคำ จำกัดความดังกล่าวนี้จะเห็นได้ว่า วัตถุใดจะมีสรรพคุณในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา ป้องกัน โรค หรือสามารถก่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายได้ จริงหรือไม่ก็ตามถ้าหากวัตถุนั้นได้ผลิตขึ้นเพื่อความมุ่งหมายเช่นนั้นแล้วถือว่า วัตถุนั้นเป็นยา การประกอบธุรกิจ จะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย และแม้ว่าจะ เป็นปัจจัยสำคัญใน การดำรงชีพ เนื่องจากมีคุณค่าในการบำบัด บรรเทา รักษา วินิจฉัย ป้องกันโรค ก็ตาม ยาทุก ชนิดล้วนแต่มีอันตรายได้ทั้งสิ้น ทั้งในแง่ของผลข้างเคียงที่ไม่อาจคาดหมายได้ในปัจจุบัน ตลอด

จนการใช้จ่ายอย่างผิดวิธีอันเกิดจากความบกพร่องในตัวผู้บริโภคเอง ฯลฯ ดังนั้นในอารยะประเทศ เช่น ประเทศอังกฤษ ประเทศเนเธอร์แลนด์ จึงได้ให้ความสนใจในการรวบรวม วิเคราะห์ และเผยแพร่ อันตรายต่าง ๆ ที่เกิดจากยาส่วนประเทศสหรัฐอเมริกาได้จัดตั้งกลุ่มศึกษาและเผยแพร่อันตรายอันเกิดจากยาขึ้น ซึ่งอันตรายต่าง ๆ ที่เกิดจากยานั้นพอสรุปได้ว่าเป็นอันตรายที่เกิดขึ้นโดยเกี่ยวข้องกับขนาดของยาที่ใช้ และอันตรายที่เกิดขึ้นโดยไม่มีส่วนสัมพันธ์กับขนาดของยา อันตรายที่เกิดขึ้นโดยเกี่ยวข้องกับขนาดของยาที่ใช้นั้น อาจเป็นอาการข้างเคียงของการใช้ยา หรืออาจเกิดจากการให้ยาเกินขนาดและ เกิดอันตรายขึ้น ส่วนอันตรายที่เกิดขึ้นโดยไม่มีส่วนสัมพันธ์กับขนาดของยา อาจปรากฏในลักษณะการแพ้ยา อันตรายจากการใช้ยาคิดต่อกันเป็นเวลานาน หรืออันตรายที่เกิดขึ้นกับทารกในครรภ์ (teratogenicity) ซึ่งการเกิดอันตรายต่าง ๆ เหล่านี้ อาจเนื่องมาจากองค์ประกอบและปัจจัยหลายประการ อันได้แก่ ปัจจัยที่เกิดจากตัวยา ปัจจัยที่เกิดจากตัวผู้ป่วยรวมทั้งปัจจัยภายนอก ซึ่งปัจจัยที่ก่อให้เกิดอันตรายอันเนื่องมาจากตัวยานั้น อาจเป็นเพราะการการผลิตยาไม่ได้มาตรฐาน การเก็บรักษายาที่ไม่ถูกต้อง การเสื่อมสภาพและหมดอายุของยา ซึ่งเป็นความเสียหายจากผลิตภัณฑ์โดยตรง (Product Liability) ฯลฯ อย่างไรก็ตาม ปัจจัยที่สำคัญอีกอย่างหนึ่ง ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายจากการใช้ยาขึ้นก็คือตัวผู้ป่วย ซึ่งอาจใช้ยาที่ไม่เหมาะสมกับอายุ พยาธิสภาพ และองค์ประกอบทางพันธุกรรมของผู้ป่วย ส่วนปัจจัยภายนอกก็มีส่วนสำคัญในการก่อให้เกิดอันตรายจากยาดังเช่นกัน ไม่ว่าจะเป็นสภาพแวดล้อม อากาศ ความร้อน ความชื้น การได้รับยาพร้อมกับอาหารและเครื่องดื่มบางชนิด รวมทั้งการให้ยาหลาย ๆ ชนิดร่วมกัน แต่เมื่อเปรียบเทียบกับคุณประโยชน์ที่จะได้รับจากยาแล้วจะเห็นได้ว่า ประโยชน์ที่ได้จากยามีมากกว่าอันตรายของยานั้นเอง ดังนั้นความจำเป็นในการใช้ยาเพื่อสวัสดิภาพในการดำรงชีพจึงมีอยู่คู่กับมนุษย์ การที่ผู้บริโภคได้ใช้จ่ายอยู่ทุกวันนี้ ก็เพราะยาเหล่านั้นได้ผ่านกระบวนการต่าง ๆ เพื่อการกระจายยาไปยังผู้บริโภค เริ่มด้วยการประกอบธุรกิจซึ่งจำเป็นต้องมีผู้ผลิต ผู้นำเข้าและจำหน่ายยาและยาบางชนิดมีอันตรายรุนแรง ผู้บริโภคจะได้รับยาโดยผ่านผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความชำนาญเกี่ยวกับการสั่งใช้ยา และจ่ายยาโดยเฉพาะ ทั้งนี้เพื่อการถ่วงถอง คัดเลือกและใช้ยาให้ถูกต้องและเหมาะสม ทว่าหากมีการบริโภคนยาเป็นไปด้วยความพลอดกัย ประเทศไทยและประเทศต่าง ๆ ก็ได้มีกฎหมาย กำหนดหน้าที่ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยา รวมทั้งผู้สั่งใช้ยา และจ่ายยาต้องปฏิบัติ หรือควรปฏิบัติในขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อป้องกันความเสียหายอันเกิดจากการบริโภคนยา หากว่าผู้ประกอบธุรกิจในการผลิต นำเข้า จำหน่ายยารวมทั้งผู้ประกอบวิชาชีพในการสั่งใช้



ยาและจ่ายยาละเลยไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย อาจนำมาซึ่งความรับผิดต่อความเสียหายอันเกิด  
จากความบกพร่องในหน้าที่เหล่านั้นได้ แต่ความรับผิดที่เป็นปัญหาที่จะเสนอในวิทยานิพนธ์นี้คือ  
ความรับผิดอันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา (Product Liability) ในทางแพ่ง ซึ่งจะได้กล่าวโดย  
ละเอียดในบทต่อไป