



ข่าวสาร ความปลอดภัยด้านเคมีอันตราย

NEWSLETTER ON CHEMICAL SAFETY

■ ปีที่ 10 ฉบับที่ 2

มิถุนายน 2547 ■

สาระในฉบับ

- อนุสัญญาเวียนนา และพิธีสารมอนทรีออล 1
- ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra 5

อนุสัญญาเวียนนา¹ และพิธีสารมอนทรีออล



วารสาร เลือกสมบูรณ์

สำนักគุบคุムวัดดูอันตราย กรมโรงงานอุตสาหกรรม

เมื่อนักวิทยาศาสตร์ค้นพบว่าสารสังเคราะห์จำพวกคลอโรฟลูอิโอดีน หรือ ชี.เอฟ.ซี. (Chlorofluorocarbons, CFCs) เป็นตัวการสำคัญที่ทำลายไอโอดีนในชั้นบรรยากาศสตราโตสเฟียร์ มีผลให้ความเข้มข้นของรังสีหนึ่งม่วงชนิดบี หรือ Ultraviolet B หลุดรอดลงมาถึงพื้นผิวโลกมากขึ้น ซึ่งรังสีชนิดนี้ก่อให้เกิดอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในระบบภูมิคุ้มกันพื้นโลก และสภาพภูมิอากาศด้วย

อนุสัญญาเวียนนาฯ ได้เรียกร้องให้การป้องกันชั้นบรรยากาศไอโอดีน ค.ศ. 1985 จึงได้เกิดขึ้น เพื่อเป็นข้อตกลงระหว่างประเทศในการร่วมกันป้องกันชั้นบรรยากาศไอโอดีน และต่อมาได้ก่อตั้งพิธีสารมอนทรีออลฯ ด้วยสารทำลายชั้นบรรยากาศไอโอดีน ค.ศ. 1987 เพื่อเป็นเครื่องมือทางกฎหมายของการแก้ไขปัญหาสิ่งแวดล้อมร่วมกัน และลดผลกระทบลั่นกับสถานการณ์ที่ชั้นไอโอดีนถูกทำลายที่รุนแรงยิ่งขึ้น

พิธีสารมอนทรีออลฯ ได้เรียกร้องให้สารทำลายชั้นบรรยากาศไอโอดีนและพิธีสารฉบับแรก ได้กำหนดมาตรฐานควบคุม และการช่วยเหลือการลด/เลิกใช้สารทำลายชั้นบรรยากาศไอโอดีน ของประเทศภาคี ที่สำคัญ ได้แก่

- ข้อห้ามการค้ายาสารทำลายชั้นบรรยากาศไอโอดีน ของประเทศสมาชิกกับประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก

- การแบ่งประเภทของประเทศสมาชิกตามปริมาณการใช้สาร เป็น 2 ประเภท ได้แก่ ประเทศ Article 5 (มีการใช้สารควบคุมใน Annex A น้อยกว่า 0.3 กิโลกรัมต่อกันต่อปี) และประเทศ non-Article 5

- การกำหนดรายชื่อสารควบคุม ปริมาณและระยะเวลาที่ต้องเลิกใช้ในกิจกรรมต่าง ๆ สำหรับประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ

- การจัดตั้งกองทุนพหุภาคี (Multilateral Fund) เพื่อให้ความช่วยเหลือด้านการเงินและเทคโนโลยีแก่ภาคอุตสาหกรรมในประเทศ Article 5 ใน การปรับเปลี่ยนไปใช้เทคโนโลยีสารทัตห์ กลไกการให้ความช่วยเหลือในรูปของกองทุนนี้

ประเทศสมาชิก non-Article 5 จะเป็นผู้จ่ายเงินเข้ากองทุนตามอัตราที่โครงสร้างการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (UNEP) กำหนด จะมีคณะกรรมการบริหารกองทุนฯ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศ Article 5 และ non-Article 5 ฝ่ายละ 7 ท่าน เป็นผู้พิจารณาการอนุมัติโครงการให้ความช่วยเหลือให้กับโครงสร้างต่างๆ ที่นำเสนอจากแต่ละประเทศ สมาชิกโดยผ่าน Implementing Agency 4 หน่วย ได้แก่ UNIDO, UNEP, UNDP และ World Bank

สารทำลายชั้นบรรยายการคือโฉนด มีมากน้อยหลาຍ ชนิด แต่ที่รู้จักอย่างแพร่หลาย คือ สาร ซี เอฟ ซี เมื่อจาก เป็นสารสังเคราะห์ที่มีราคาไม่แพง ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ โดยตรง เก็บรักษาได้ง่ายจึงได้รับความนิยมอย่างรวดเร็ว ซึ่งมีการนำมาใช้ในอุตสาหกรรมประเภทต่าง ๆ ดังนี้

- สาร CFC-11 ใช้เป็นสารขึ้นรูปโฟน ทำฟันวน กันความร้อนในตู้เย็น ใช้เป็นสารผลักดันในกระป๋องสเปรย์
- สาร CFC-12 ใช้เป็นน้ำยาทำความเย็นในรถยนต์ ในตู้เย็น ในเครื่องทำน้ำเย็นที่ใช้ในระบบปรับอากาศขนาดใหญ่ และใช้เป็นสารผลักดันในกระป๋องสเปรย์
- สาร CFC-115 ใช้เป็นสารทำความเย็นในห้องเย็น ที่ใช้แข็งอาหาร

นอกจากนี้ยังมีสารทำลายชั้นบรรยายการคือโฉนด อีก ได้แก่

- สาร 1,1,1-TCA ใช้เป็นสารชะล้างชิ้นส่วนโลหะ และแพลงช์นอร์อิเล็กทรอนิกส์
- สารไฮลอน (Halon) ซึ่งจะใช้เป็นสารดับเพลิง
- สารเมทิลไบรามิດ ใช้เป็นสารรرمฆ่าแมลงศัตรูพิชในผลิตภัณฑ์การเกษตรก่อนการส่งออก เช่น ข้าว และกล้วยไม้

สถานภาพของประเทศไทยต่ออนุสัญญาเวียนนา พิธีสารมอนทรีออล และพิธีสารฉบับแก้ไข

ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมाचิกอนุสัญญาเวียนนา และพิธีสารมอนทรีออล โดยมีผลบังคับใช้กับประเทศไทยตั้งแต่ 5 ตุลาคม 2532 และสัดเป็นประเทศไทย Article 5 ในขณะนี้ได้ให้สัตยาบันกับ London Amendment และ Montreal Amendment แล้วตามลำดับ จนถึงปัจจุบันได้รับเงินช่วยเหลือจากกองทุนพหุภาคีรวมเป็นเงินทั้งสิ้นประมาณ 35 ล้านเหรียญลัทธุรู

สาเหตุที่ประเทศไทยโดยกรมโรงงานอุตสาหกรรมเป็นหน่วยประสานงานหลักเข้าร่วมเป็นสมาชิกของอนุสัญญาเวียนนาและพิธีสารมอนทรีออล มีดังนี้

- เพื่อแสดงความรับผิดชอบและความร่วมมือกับนานาประเทศในการพิทักษ์สิ่งแวดล้อมโลก
- เพื่อป้องกันการขาดแคลนสารทำลายชั้นบรรยายการคือโฉนด ซึ่งประเทศไทยมิได้เป็นผู้ผลิตแม้แต่นิดเดียว สารควบคุมทั้งหมดต้องนำเข้า

จากต่างประเทศ โดยพิธีสารมอนทรีออล มีข้อกำหนดห้ามมิให้ค้าขายสารกับประเทศที่มิได้เป็นภาคีสมัชิก

- เพื่อป้องกันมิให้ลินค้าส่งออกของไทยที่ยังคงบรรจุหรือผลิตด้วยสารทำลายชั้นบรรยายการคือโฉนดถูกกีดกัน
- เพื่อให้อุตสาหกรรมไทยที่ต้องเลิกใช้สารทำลายชั้นบรรยายการคือโฉนดในอนาคตอันใกล้สามารถขับรับความช่วยเหลือทางเทคนิคและทางการเงินจากกองทุนพหุภาคีได้ ซึ่งความช่วยเหลือดังกล่าว นอกจากจะจะทำให้ประเทศไทยสามารถเลิกใช้สารทำลายชั้นบรรยายการคือโฉนดให้เป็นไปตามพันธกรณีพิธีสารแล้ว ยังมีผลทางอ้อมเพื่อเปิดโอกาสให้อุตสาหกรรมไทย ปรับปรุงเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น ช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดการค้าโลก
- การดำเนินการเลิกใช้สารทำลายชั้นบรรยายการคือโฉนดให้เป็นไปอย่างรวดเร็วจะช่วยให้อุตสาหกรรมไทยสามารถขยายส่วนแบ่งการค้าได้อีกด้วยเนื่องจากในปัจจุบันผู้บริโภคในประเทศไทยพัฒนาแล้วได้ตั้งข้อร้องเกียจสินค้าที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

พิธีสารมอนทรีออล ได้กำหนดให้ประเทศไทยภาคีสมัชิกทุกประเทศควบคุมปริมาณการใช้สารทำลายชั้นบรรยายการคือโฉนดเรื่อย ๆ โดยกำหนดให้สารซี เอฟ ซี เป็นสารควบคุมลำดับแรกที่ทุกประเทศจะต้องลดปริมาณการผลิตและการใช้งานตามระยะเวลาที่กำหนด และยกเลิกการใช้ในที่สุด

ประเทศไทยซึ่งอยู่ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาจะต้องลดและเลิกการใช้สารทำลายชั้นบรรยายการคือโฉนด ดังนี้

- ควบคุมปริมาณการนำเข้าสารซี เอฟ ซี (CFC-11, CFC-12, CFC-113, CFC-114 และ CFC-115) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 ไม่ให้เกินระดับค่าเฉลี่ยของปริมาณการใช้ของปี พ.ศ. 2538-40 และ ในปี พ.ศ. 2548 ให้ลดลงร้อยละ 50 และในปี พ.ศ. 2550 ลดลงร้อยละ 85 และ พ.ศ. 2553 ให้เลิกการนำเข้าสาร ซี เอฟ ซี
- ควบคุมปริมาณการนำเข้าสารไฮลอน (Halons) ชนิด 1201 และ 1301 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545

ไม่ให้เกินระดับค่าเฉลี่ยของปริมาณการใช้ของปี พ.ศ. 2538-2540 ในปี พ.ศ. 2547 ให้ลดลง ร้อยละ 50 และในปี พ.ศ. 2553 ให้เลิกการนำเข้าสารเอสโอน ยกเว้นสำหรับการใช้ที่จำเป็น เท่านั้น

- ควบคุมปริมาณการนำเข้าสารเมทิลคลอโรฟอร์ม (Methyl Chloroform) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 ไม่ให้เกินระดับค่าเฉลี่ยของปริมาณการใช้ของปี พ.ศ. 2541-2543 และ ในปี พ.ศ. 2548 ให้ลดลงร้อยละ 30 ในปี พ.ศ. 2553 ลดลงร้อยละ 70 และให้เลิกการนำเข้าปี พ.ศ. 2558
- ควบคุมปริมาณการนำเข้าสารคาร์บอนเตตระคลอไรด์ (Carbon Tetrachloride) ในปี พ.ศ. 2548 ให้ลดลงร้อยละ 85 จากค่าเฉลี่ยของปริมาณการใช้ของปี พ.ศ. 2538-2540 และให้เลิกการนำเข้าปี พ.ศ. 2553
- ควบคุมปริมาณการนำเข้าสารเมทิลไบรอยด์ (Methyl Bromide) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 ไม่ให้เกินระดับค่าเฉลี่ยของปริมาณการใช้ของปี พ.ศ. 2538-2540 และ ในปี พ.ศ. 2548 ให้ลดลงร้อยละ 20 และให้เลิกการนำเข้าปี พ.ศ. 2558
- วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2559 ให้ควบคุมปริมาณการนำเข้าสาร HCFC และเลิกการนำเข้าปี พ.ศ. 2583

กรมโรงงานอุตสาหกรรมเป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินการตามพันธกรณีพิธีสารมอนทรีออล จากข้อกำหนดที่ระบุให้ประเทศภาคีสามารถลดและเลิกใช้สารทำลายชั้นบรรยากาศโอดิโซนลงภายใต้ระยะเวลาที่กำหนด โดยกรมโรงงานอุตสาหกรรม เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 เพื่อให้เป็นไปตามพันธกรณีพิธีสาร ดังนี้

มาตรการทางด้านกฎหมาย

- กำหนดให้สารควบคุมตามบัญชีท้ายพิธีสารมอนทรีออล เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่มีการควบคุม การนำเข้าอย่างเข้มงวด
- กำหนดโครงการเพื่อควบคุมปริมาณการนำเข้าสารทำลายชั้นบรรยากาศโอดิโซน
- ออกกฎหมายเพื่อควบคุมปริมาณการใช้สารซี เอฟ ซี ในกระบวนการผลิต ได้แก่ ประกาศ

กระทรวงอุตสาหกรรม ห้ามโรงงานผลิตตู้เย็นที่ใช้ในบ้านเรือนใช้สารซี เอฟ ซี ในกระบวนการผลิต (มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540) การออกประกาศดังกล่าว เพื่อให้ก่อรุ่มผู้ผลิตตู้เย็นภายใต้กฎหมายในประเทศไทยเกิดความมั่นใจได้ว่า เมื่อเลิกใช้สารซี เอฟ ซี ในกระบวนการผลิตตู้เย็นที่ใช้ในบ้านเรือนแล้ว จะไม่ถูกแยกย่างส่วนแบ่งทางการตลาดจากต่างประเทศ และยังสามารถส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศได้อีกด้วย การห้ามและขยายโรงงานผลิตภัณฑ์กระป๋องสเปรย์ที่ใช้สารซี เอฟ ซี เป็นสารผลักดันในผลิตภัณฑ์กระป๋องสเปรย์ (มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540) ประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมศุลกากร เพื่อป้องกันการลักลอบนำเข้าสารทำลายชั้นบรรยากาศโอดิโซน กรรมการค้าต่างประเทศ เพื่อควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่บรรจุด้วยสารซี เอฟ ซี เช่น ตู้เย็น ที่ใช้ในบ้านเรือน กรมสรรพาณิชเพื่อใช้มาตรการทางด้านภาษีจูงใจ ให้หันมาใช้สารทดแทน มาตรการการให้ความช่วยเหลือทางด้านการเงิน - ผู้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 กรมโรงงานอุตสาหกรรมได้รับเงินสนับสนุนจากกองทุนพหุภาคีผ่านหน่วยงานระหว่างประเทศ เช่น ธนาคารโลก UNDP, UNIDO เป็นต้น เพื่อดำเนินโครงการลดและเลิกใช้สารทำลายชั้นบรรยากาศโอดิโซน ทั้งภาคการผลิตและการบริการในอุตสาหกรรมประเภทต่าง ๆ ในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้ รูปแบบของเงินให้เปล่า ได้รับการอนุมัติเงินช่วยเหลือจากกองทุนพหุภาคีเพื่อโครงการลดและเลิกใช้สารทำลายชั้นโอดิโซนในภาคอุตสาหกรรม ทั้งสิ้น 101 โครงการ วงเงินทั้งสิ้น 32,158,552 เหรียญสหรัฐ หรือประมาณ 1,286,342,080 บาท เริ่มดำเนินโครงการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 จนถึงปัจจุบัน ได้แก่ โครงการเกี่ยวกับอุตสาหกรรมตู้เย็นบ้านและเครื่องปรับอากาศ อุตสาหกรรมผลิตกระป๋องสเปรย์ อุตสาหกรรมผลิตไฟฟ์ อุตสาหกรรมสารชาลลิง อุตสาหกรรมสารดับเพลิง และการสนับสนุนการรวมกำจัดศัตรูพืชในผลิตผลทางการเกษตร

จากโครงการดังกล่าวข้างต้น สามารถลดปริมาณการใช้สารซีเอฟซีที่ใช้ภายในประเทศรวมกันได้กว่าร้อยละ 77 ของปริมาณการใช้ในปี พ.ศ. 2536 หรือสามารถลดปริมาณการนำเข้าสารซีเอฟซี ลงจาก 8,222 เมตริกตันต่อปี คงเหลือเพียง 1,857.01 เมตริกตันในปี พ.ศ. 2546

นอกจากนี้ประเทศไทยยังได้รับการอนุญาติเพิ่มเติมเพื่อดำเนินแผนการลดและเลิกใช้สารทำลายชั้นโอลูโซนของประเทศไทย (National CFC Phaseout Programme) ใน Annex A Group 1 (CFC-11, CFC-12, CFC-113, CFC-114 และ CFC-115) และสาร 1,1,1-TCA ที่มีความครอบคลุมทั้งประเทศ วงเงินทั้งสิ้น 14,728.626 เหรียญสหรัฐ บริหารโดยหน่วยบริหารจัดการโครงการฯ โครงการฯ เลิกใช้สารทำลายชั้นบรรยายกาคโอลูโซน ภายใต้กรมโรงงานอุตสาหกรรม โดยประมาณการได้ว่าหลังดำเนินโครงการดังกล่าวเสร็จสิ้น ประเทศไทยจะเหลือปริมาณการใช้สารซีเอฟซีประมาณ 239 ตัน ซึ่งจะอยู่ในภาคการบริการ ได้แก่ การย้อมบำรุงระบบปรับอากาศ รถยนต์ และตู้เย็น จนกว่าจะสิ้นอายุการใช้งาน โดยกรมโรงงานอุตสาหกรรมจะให้ความรู้และความช่วยเหลือในด้านต่าง ๆ เช่น การอบรมความรู้ด้านการซ่อมบำรุง การสนับสนุน ให้มีการใช้เครื่องพื้นฟูและกักเก็บสภาพสารทำความเย็น เป็นต้น

รูปแบบของเงินทุนปลดออกเบี้ย เพื่อดำเนินโครงการปรับเปลี่ยนเครื่องทำน้ำเย็นที่ใช้ระบบปรับอากาศขนาดใหญ่ ซึ่งใช้สารซีเอฟซีเป็นสารทำความเย็น เพื่อปรับเปลี่ยน Chiller ที่ใช้สารซีเอฟซีเป็นสารทำความเย็นและมีอัตราการใช้พลังงานไฟฟ้าสูง จำนวนทั้งสิ้น 24 เครื่อง เป็น Chiller ชนิดใหม่ที่ปลดสารซีเอฟซี และมีอัตราการใช้พลังงานไฟฟ้าต่ำ วงเงินทั้งสิ้น 4,975,000 เหรียญสหรัฐ เริ่มดำเนินโครงการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 จนถึงปัจจุบัน สามารถปรับเปลี่ยนเครื่อง CFC-Chiller ได้ 17 เครื่องในโครงการ และผลจากการดำเนินโครงการทำให้มีผู้สนใจที่ปรับเปลี่ยนเครื่อง CFC-Chiller เอองอีกประมาณ 36 เครื่อง เนื่องจากเห็นว่าเป็นการลดการใช้สารซีเอฟซี และประหยัดพลังงาน และประเทศไทยมีโครงการที่จะปรับเปลี่ยน CFC-Chiller ที่ยังเหลืออยู่อีกประมาณ 440 เครื่อง จาก 1,400 เครื่องต่อไป

ทั้งนี้แนวทางการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2548 มีดังนี้

- กรมโรงงานอุตสาหกรรมจะมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อห้ามการใช้สาร CFCs, CTC และ 1,1,1-TCA ในกระบวนการผลิต

- ดำเนินโครงการให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการภาคการผลิตและการบริการที่ใช้สาร CFCs, CTC และ 1,1,1-TCA ที่ยังมีรายได้รับความช่วยเหลือได้ ๆ จากกรมโรงงานอุตสาหกรรม ตามแผนการลดและเลิกการใช้สารทำลายชั้นบรรยายกาคโอลูโซนของประเทศไทย ในภาคการผลิต ได้แก่ อุตสาหกรรมฟิลม์ อุตสาหกรรมสเปรย์กระป๋อง เป็นต้น และในภาคการบริการได้แก่ การซ่อมบำรุงเครื่องปรับอากาศรถยนต์ และซ่อมบำรุง ตู้เย็น
- ดำเนินการต้านกฎหมายอย่างเข้มงวดกับผู้ลักลอบนำเข้าซึ่งสารทำลายชั้นบรรยายกาคโอลูโซน
- ดำเนินโครงการปรับเปลี่ยนเครื่องทำน้ำเย็นในระบบปรับอากาศขนาดใหญ่ ระยะที่ 2 เพื่อให้ความช่วยเหลือเจ้าของอาคาร และโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้เครื่องทำน้ำเย็นในระบบปรับอากาศขนาดใหญ่ ที่ใช้สารซีเอฟซี เป็นสารทำความเย็น (CFC-Chiller) จำนวน 1 ใน 3 ที่มีอยู่ในประเทศไทย (ปรับเปลี่ยนอีกประมาณ 440 เครื่อง)
- ดำเนินการประชาสัมพันธ์ความรู้ด้านสารทำลายชั้นบรรยายกาคโอลูโซนสู่สาธารณะ และผู้ประกอบการผ่านสื่อต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ทราบถึงอันตรายจากการที่ซื้อบริษัทโอลูโซนถูกทำลาย และให้ความช่วยเหลือการโรงโรงงานอุตสาหกรรมในการอนุรักษ์และพื้นฟูชั้นบรรยายกาคโอลูโซน
- ศึกษาสถานการณ์การใช้สาร HCFCs ซึ่งขณะนี้ใช้เป็นสารทดแทนสาร CFCs ในประเทศไทย เพื่อเตรียมการให้ผู้ประกอบการที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารดังกล่าว สามารถลงสินค้าไปขายในตลาดโลกได้ และเตรียมมาตรการเพื่อรับการลดและเลิกใช้สาร HCFCs ในอนาคต

ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra

อ/or ศ. คงพานิช

กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม” (Dietary Supplement) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ปรุงให้หดตัวและคงสภาพเดิมไว้กับอาหาร แต่ไม่ได้ใช้เป็นอาหาร หรือองค์ประกอบของมื้ออาหาร ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมหมายรวมถึง วิตามิน เกลือแร่ กรดอะมิโน สมุนไพร/สารสกัดจากพืช หรือสารอาหารอื่น ๆ เช่น เอ็นไซม์ หรือส่วนผสมขององค์ประกอบที่ก่อรากามา ซึ่ง ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมต้องไม่oward อ้างสรรพคุณในการวินิจฉัย ป้องกัน บรรเทา หรือรักษาโรค

ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่มี “Ephedra” หรือที่รู้จักกันในภาษา สมุนไพรจีนชื่อ “Ma huang” ซึ่งทางแพทย์แผนโบราณ ใช้รักษาหอบหืด และโรคเกี้ยวกับทางเดินหายใจ สมุนไพร Ephedra ประกอบด้วยสารที่มีฤทธิ์กระตุ้นที่เรียกว่า ephedrine alkaloid หลายชนิด ได้แก่ ephedrine (องค์ประกอบหลัก), pseudoephedrine, phenylpropanolamine, norpseudoephedrine เป็นต้น สารเหล่านี้มีฤทธิ์ทำให้หลอดโลหิตหดตัว หลอดลมขยาย เพิ่มความดันโลหิต และการเต้นของหัวใจ โดยความเข้มข้นของ alkaloids เหล่านี้ขึ้นกับสายพันธุ์/ส่วนผสมของสมุนไพรที่นำมาผลิต ช่วยการเก็บเกี่ยว พื้นที่ เพาะปลูก และกรรมวิธีการผลิต ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่มี Ephedra ที่จำหน่ายในอเมริกา มีการระบุว่าใช้สำหรับการควบคุมน้ำหนัก รวมทั้งกระตุ้นพลังงาน หรือเพิ่มศักยภาพในการเล่นกีฬา นอกจากนี้ยังพบว่าผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่มี Ephedra นักจะมีสารกระตุ้นอื่น เช่น กาแฟ因 (caffeine) เป็นองค์ประกอบเสริมด้วย

จากการประมาณของภาคอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์อาหารเสริมของสหรัฐอเมริกา พบว่าคนอเมริกันถึงประมาณ 12 ล้านคน ใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra ในปี 1999 และจากโครงการที่ Sean Riggins นักฟุตบอลวัยรุ่นอายุ 16 ปี ในเมือง Illinois และ Steve Bechler อายุ 23 ปี ซึ่ง เป็นนักกีฬาเบสบอลมีชื่อ เสียชีวิตจาก heart failure และ heat stroke ซึ่งมีสาเหตุมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra ร่วมกับการออกกำลังกายอย่างหนักเมื่อเดือน กันยายน 2002 และกุมภาพันธ์ 2003 ตามลำดับ เหตุการณ์ดังกล่าวได้ทำให้เกิดความตระหนักร่องบุคลากรทางการแพทย์ ผู้บริหารสาธารณสุข และสาธารณชน ในเรื่องอันตรายที่อาจเกิดจากผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra

การควบคุมกำกับโดย U.S. FDA ที่ใช้กฎหมายที่เรียกว่า Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) (1994) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมนั้น U.S. FDA

ไม่ได้ประเมินเรื่องประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมก่อนออกสู่ท้องตลาด ทั้งนี้ U.S. FDA จะสามารถห้าม/หรือจำกัดการขายผลิตภัณฑ์อาหารเสริมได้ ก็ต่อเมื่อ U.S. FDA สามารถหาหลักฐานที่แสดงได้ว่าผลิตภัณฑ์อาหารเสริมดังกล่าว ก่อให้เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพอย่างมาก หรือในระดับที่ยอมรับไม่ได้ (unacceptable health risk) ดังนั้น U.S. FDA จึงได้ดำเนินการประเมินความเสี่ยง ต่อสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra และ เปรียบเทียบกับประสิทธิภาพในการลดน้ำหนัก และการเพิ่มสมรรถภาพในการออกกำลังกาย เพื่อใช้ในการตัดสินใจ ทำการบริหารความเสี่ยง โดยใช้ข้อมูลจากการศึกษาดังต่อไปนี้

I. RAND study (Shekelle et al., 2003)

สถาบัน Southern California Evidence - Based Practice Center RAND ได้ดำเนินการศึกษาวิจัยเพื่อประเมิน ประสิทธิภาพ ของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra ที่ใช้เพื่อ การลดน้ำหนัก และเพิ่มศักยภาพ/กำลังในการเล่นกีฬา โดย ประมาณและวิเคราะห์รายงานการศึกษาของ controlled clinical trials และประเมินความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์ อาหารเสริม Ephedra โดยทำ pooled meta - analysis เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยใน clinical trials และจากรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ U.S. FDA ได้รับ

(1) การประเมินประสิทธิภาพ (Efficacy Assessment)

1.1 การประเมินประสิทธิภาพในการลดน้ำหนัก

จากการประมาณการศึกษาที่เข้าเกณฑ์รวม 20 controlled clinical trials ของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra และ/หรือสารสังเคราะห์ Ephedrine เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์ ซึ่งมีผู้เข้าร่วมทดลองทั้งสิ้น 678 คน และวิเคราะห์โดยวิธี Meta - analysis โดยในจำนวนนี้ มี 5 controlled clinical trials ที่ทดสอบผลิตภัณฑ์อาหาร เสริมที่มีสมุนไพร Ephedra

ผลการวิเคราะห์พบว่าการใช้สารสังเคราะห์ Ephedrine หรือ Ephedrine + Caffeine หรืออาหารเสริมที่มีสมุนไพร Ephedra เดียวๆ หรือที่มีผสม Caffeine ทำให้น้ำหนักลดลงในระยะสั้น (Short - term weight loss) อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับยาหลอก (placebo) โดยทำให้น้ำหนักลดลงประมาณ 2 ปอนด์ต่อเดือน เป็นเวลา 4 - 6 เดือน เมื่อเทียบกับผลของยาหลอก และการผสม caffeine ร่วมด้วย ทำให้ประสิทธิภาพในการทำให้น้ำหนักลดตื้น

1.2 การประเมินประสิทธิภาพในการเพิ่มศักยภาพทางกีฬา

จากการประเมินผลของ 8 controlled clinical trials พบว่าเป็นการศึกษาผลของสารสังเคราะห์ Ephedrine เท่านั้น มีจำนวนผู้เข้าร่วมการทดลองน้อย และเป็นการศึกษาในระยะสั้นมาก จึงวิเคราะห์เบริยบเทียบได้ในเชิงพรรณาเท่านั้น และไม่สามารถประมวลผลทางสถิติ อย่างไรก็ตามหลักฐานที่มีอยู่แสดงให้เห็นว่าสารสังเคราะห์ Ephedrine + Caffeine มีผลในการเพิ่มประสิทธิภาพทางการกีฬาในระยะสั้นอยู่บ้าง

(2) การประเมินความปลอดภัย (Safety Assessment)

จากการที่ประชากรของสหรัฐอเมริกาใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra กันอย่างแพร่หลาย โดยไม่จำเป็นต้องตรวจร่างกายก่อนใช้ หรืออยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ (คือ ไม่จำเป็นต้องใช้ใบสั่งยา) เพื่อวัตถุประสงค์ในการลดน้ำหนัก และเพิ่มประสิทธิภาพในการออกกำลังกาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรงยิม ประกอบกับกลไกการออกฤทธิ์ของ Ephedra นั้นเป็นสารกระตุ้นที่มีฤทธิ์คล้าย adrenaline จึงมีโอกาสที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อหัวใจ U.S. FDA จึงได้รับรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จำนวนมาก โดยรายงานที่พบบ่อย ได้แก่ ความดันโลหิตสูง หัวใจเต้นเร็ว ระบบประสาทถูกทำลาย การบาดเจ็บของกล้ามเนื้อ ปัญหาทางจิตประสาท และการสูญเสียความทรงจำ นอกจากนั้นยังมีผลที่รุนแรงอาทิ เช่น หัวใจวาย เส้นโลหิตฝอยในสมองแตก ข้อ และเลี้ยงชีวิต

ใน RAND Study นั้น การวิเคราะห์ผลไม่พึงประสงค์ของ Ephedra ใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกและจัดประเภทอาการไม่พึงประสงค์ คือ (1) ต้องมีรายงานว่ามีอาการไม่พึงประสงค์ เช่น การเสียชีวิต หัวใจวาย เส้นโลหิตฝอยในสมองแตก และซัก เป็นต้น พร้อมกับ (2) มีรายงานว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มี Ephedra หรือสารสังเคราะห์ Ephedrine ภายใน 24 ชั่วโมง ก่อนเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ถ้าเข้าเกณฑ์ จะถูกคัดว่าเป็น "Sentinel events" แต่ถ้ามีการรายงานถึง ตารางที่ 1 : อาการที่ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra และสารสังเคราะห์ Ephedrine พบใน RAND Study (จนถึง 30 กันยายน 2001)

สาเหตุอย่างอื่นที่สามารถทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ตั้งกล่าว จะถูกเป็น "Possible sentinel events" ทั้งนี้ จากการวิเคราะห์รายงานอาการไม่พึงประสงค์ สรุปผลได้ดังนี้

1. รายงานอาการไม่พึงประสงค์ใน 52 controlled clinical trials (โดยไม่คำนึงถึงระยะเวลาของการใช้ Ephedra) พบหลักฐานที่พอเพียงที่จะสรุปว่าการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra หรือสารสังเคราะห์ Ephedrine เพิ่มความเสี่ยง 2 - 3 เท่า ในการเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน อาการทางจิตประสาท (เช่น การวิตกกังวล การเปลี่ยนแปลงอารมณ์) หัวใจเต้นเร็ว กว่าปกติ อย่างไรก็ต้องพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง อาจเนื่องจากผลการศึกษาทาง clinical trials ส่วนใหญ่มีจำนวนผู้ที่เข้ารับการทดสอบไม่มากพอด้วยซึ่งให้เห็นถึงผลข้างเคียงรุนแรง ที่มีอุบัติการณ์ต่ำ (ในอัตราที่น้อยกว่า 1 case ใน 1,000 รายงาน)

2. ผลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่แพทย์รายงานmany U.S. FDA (จนถึง 30 กันยายน 2001) เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra (มากกว่า 1,000 รายงาน) สารสังเคราะห์ Ephedrine (125 รายงาน) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra พบรายงานการเสียชีวิต 2 ราย, หัวใจวาย 3 ราย, เส้นโลหิตฝอยในสมองแตก 9 ราย, อาการซัก 3 ราย และอาการทางจิตประสาทที่รุนแรง 5 ราย เป็น Sentinel event หรือ อาการไม่พึงประสงค์เกิดหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra ภายใน 24 ชม. ก่อนเกิดอาการ สำหรับการใช้สารสังเคราะห์ Ephedrine พบ Sentinel event ดังนี้ เสียชีวิต 3 ราย, หัวใจวาย 2 ราย, เส้นโลหิตฝอยในสมองแตก 2 ราย, ซัก 1 ราย และอาการทางจิตรุนแรง 3 ราย โดยจาก Sentinel event ทั้งหมด มีจำนวนมากกว่า 50% ที่พบในบุคคลที่อายุไม่เกิน 30 ปี

นอกจากนี้ U.S. FDA ยังพบรายงาน Possible sentinel events จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra 43 ราย และจากการใช้สารสังเคราะห์ Ephedrine 7 ราย สรุปอาการไม่พึงประสงค์ที่ U.S. FDA ได้รับรายงานตามตารางที่ 1

	ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra	สารสังเคราะห์ Ephedrine
Sentinel Events		
เสียชีวิต	2	3
หัวใจวาย	3	2
เส้นโลหิตฝอยในสมองแตก	9	2
ซัก	3	1
อาการทางจิตประสาทรุนแรง	5	3
Possible Sentinel Events	43	7
Adverse event reports	>1000	125

ถึงแม้ว่า Sentinel events ที่พบจะไม่ได้ระบุอย่างแน่นชัดถึงความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra กับผลไม้พืชประสงค์ แต่เนื่องจากการรายงานผลไม้พืชประสงค์ของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมส่วนใหญ่มีแนวโน้มว่าจะต่ำกว่าความเป็นจริง (underreporting) ทำให้ U.S. FDA จับตาปัญหาดังกล่าวอย่างใกล้ชิด

สรุปผลของ RAND Study ได้ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra ที่มี/หรือปราศจาก Caffeine สามารถทำให้น้ำหนักลดในระยะสั้น แต่ไม่มีรายงานของผลในระยะยาว

- ไม่มีหลักฐานที่ยืนยันประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra ว่าสามารถเพิ่มศักยภาพ/กำลังในการเส่นกีฬา

- สถิติรายงานผลไม้พืชประสงค์แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra เพิ่มความเสี่ยงของการรับกวนระบบทางเดินอาหาร การก่ออาการทางจิตประสาท และหัวใจเต้นไว นอกจานนั้นยังบรรยายงานจำนวนมากของสมควรที่แสดงถึงผลข้างเคียงที่รุนแรง อาทิ เช่น การเสียชีวิตหัวใจวาย เส้นโลหิตฝอยในสมองแตก ซัก และอาการทางจิตประสาทขั้นรุนแรงในผู้ที่อายุไม่เกิน 30 ปี

- ความเสี่ยงของการเกิดผลไม้พืชประสงค์เพิ่มขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra หรือใช้ร่วมกับการออกกำลังกายอย่างหักโหม หรือใช้ร่วมกับสารกระตุ้นอื่น เช่น Caffeine

II. การศึกษาของ Bent et al. (2003)

Bent et al. ได้ศึกษาเปรียบเทียบอัตราการเกิดผลไม้พืชประสงค์ของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra กับ

ตารางที่ 2 : Relative Risk ของการเกิดผลไม้พืชประสงค์ของ Ephedra เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสมุนไพรอื่น ที่ใช้ทั่วไปในเมริกาในปี 2001

สมุนไพร เปรียบเทียบ	จำนวนผลไม้พืช ประสงค์ (ฉบับ)	ยอดจำนวน (%) ในสหรัฐอเมริกา	Relative Risk ของ Ephedra (95%CI)
Ephedra	1178	0.82	1.0
Ginkgo biloba	28	14.05	720 (520-1100)
Ginseng (โสม)	46	10.45	330 (250-460)
Kava	59	4.30	100 (83-140)
ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสมุนไพรทั้งหมด (ยกเว้น Ephedra)	654	99.18	220 (200-240)

ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสมุนไพรอื่น พบร่วม

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้สมุนไพรที่ American Association of Poison Control Centers ได้รับรายงานทั้งหมดจากประมาณ 96% ของ Poison centers ในสหรัฐ ในปี 2001 พบร่วมนี้ถึง 64% มีสาเหตุมาจากการผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพร Ephedra ทั้งที่ผลิตภัณฑ์ Ephedra มีส่วนแบ่งทางการตลาดเพียง 0.82% เท่านั้น และจากการวิเคราะห์ Relative Risk ของผลไม้พืชประสงค์ที่เกิดจากการใช้ Ephedra ต่อ unit ของการจำหน่าย เปรียบเทียบกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น สรุปผลการวิเคราะห์ Relative Risk ได้ดังตารางที่ 2

จากการวิเคราะห์พบว่า Relative Risk ของสมุนไพร Ephedra สูงมาก คือ Ephedra มีความเสี่ยงของการก่อผลไม้พืชประสงค์มากกว่าสมุนไพร Kava 100 เท่า (ระดับความเชื่อมั่นที่ 95% อยู่ในช่วง 83 - 140 เท่า) และ Ephedra มีความเสี่ยงมากกว่า Ginseng (โสม) 330 เท่า (ระดับความเชื่อมั่นที่ 95% อยู่ในช่วง 250-460 เท่า) นอกจากนี้ Ephedra มีความเสี่ยงมากกว่าสมุนไพร Ginkgo biloba ถึง 720 เท่า (ระดับความเชื่อมั่นที่ 95% อยู่ในช่วง 520 - 1.100 เท่า)

ทั้งนี้โดยภาพรวมพบว่าความเสี่ยงในการก่อให้เกิดผลไม้พืชประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่มี Ephedra สูงมาก คือประมาณ 220 เท่า เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสมุนไพรทั้งหมดที่ใช้อย่างแพร่หลายในเมริกา ถึงแม้ว่าความตระหนักของสาธารณชนต่ออันตรายของ Ephedra และลักษณะของผู้ใช้ Ephedra ที่มีพฤติกรรมในการออกกำลังกาย และ/หรือที่ใช้สารกระตุ้นอย่างอื่นร่วมด้วยจะมีแนวโน้มที่ทำให้รายงานอาการไม้พืชประสงค์มากกว่าผลิตภัณฑ์อาหาร

เลริมสมุนไพรอื่น แต่การศึกษาของ Bent et al. นี้ก็แสดงให้เห็นถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของ Ephedra ที่สูงมาก และไม่ได้สัծส่วนกับส่วนแบ่งการจำหน่ายในตลาดที่มีจำนวนน้อย การบริหารจัดการความเสี่ยงในขั้นสุดท้ายของ U.S. FDA

หลังจากการพิจารณาผลการศึกษาดั้งกล่าวข้างต้น ผู้ว่ากันการได้รับข้อคิดเห็นเชิงมีมากกว่า 30,000 ราย จากการทำประชาพิจารณ์ ทำให้ U.S. FDA สรุปว่า มีหลักฐานจำกัดที่สนับสนุนประสิทธิภาพ (Efficacy) ของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra (ยกเว้นเรื่องการลดน้ำหนัก) และจากข้อมูลผลที่ไม่พึงประสงค์ พบร่วมผลิตภัณฑ์ Ephedra มีส่วนก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งถือว่าเป็น “Unreasonable risk” หรือมีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพเกินกว่าประโยชน์ที่อ้างถึงในฉลาก ดังนั้น U.S. FDA จึงได้ประกาศอย่างเป็นทางการ เมื่อ 30 ธันวาคม 2003 ถึงแผนที่จะห้ามการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra ในสหรัฐอเมริกา และส่งจดหมายเตือนไปยังบริษัทผู้ผลิต และแนะนำผู้บริโภคหยุดการใช้ Ephedra ในทันที เพื่อป้องกันประชาชนจากความเสี่ยงที่ไม่ลงเหตุสมผลนี้

จะเห็นได้ว่ากระบวนการการที่ U.S. FDA บริหารจัดการความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพที่เกิดจากผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Ephedra นั้นสามารถทำได้อย่างเป็นระบบ และการตัดสินใจของมาตรการต่าง ๆ อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลการประเมินความเสี่ยง ที่พิจารณาร่วมกับสภาพปัจจุบัน ที่เกิดขึ้นจริงในตลาด มีกลไกในการเฝ้าระวัง และศึกษาวิจัย

ที่เข้มแข็งในการประเมินผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing assessment) และได้จัดให้มีประชาพิจารณ์ เพื่อระดมความคิดเห็นจากทุกภาคส่วน อาทิเช่น กลุ่มรักษาผลประโยชน์ผู้บริโภค สมาคมวิชาชีพด้านสาธารณสุข บริษัทผู้ผลิต และประชาชนทั่วไป รวมทั้งจัดให้มีการถ่ายทอดข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของ Ephedra ให้ประชาชนได้ทราบ ก่อให้เกิดความตระหนักรและเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้บริโภค ทำให้ลดความต้องการของ Ephedra ในท้องตลาดลงอย่างมาก อันเป็นกลไกทางการตลาดที่ช่วยในการลดความเสี่ยง ซึ่งในท้ายที่สุด U.S. FDA สามารถห้ามการจำหน่าย และควบคุมผลิตภัณฑ์ Ephedra ได้อย่างเป็นขั้นตอน ไม่ส่งผลกระทบต่อภาคเอกชนมากนัก แต่ครุ่นครองสุขภาพและเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้บริโภคได้อย่างยั่งยืนและมีประสิทธิภาพ.....

เอกสารอ้างอิง

- Shekelle P.G. *et al.* : Ephedra and Ephedrine for Weight Loss and Athletic Performance Enhancement : Clinical Efficacy and Side Effects. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) publication No. 03-E022 (2003).
 - Bent Stephen *et al.* : The relative safety of Ephedra compared with other herbal products. Annals of Internal Medicine 138 (6) : 468-472 (2003).

**ເຈັບສິນບົກຄວາມ ບ້ອເສນອແມ: ຄໍາດາມ ບອກຮັບເປັນສມາເຖິກ ຮັງຢືນເອກສາກທີ່
ກຸລຸມພື້ນຍາກວາມປລອດກັຍດ້ານສາຣເກມີ (IPCS) ທຶນ 4 ສໍາເນົກບານຄະະກຽບກວດການອາຫານແລະຍາ
ໂທ. 0-2590-7286, 0-2590-7021 ໂກງສາຣ. 0-2590-7287 ແລະ ທີ່ tcsnet@fda.moph.gov.th**

ຄະນະບຽນຂາრີກາ

ที่ปรึกษา ศ.ดร.ภักดี ไวยศิริ

นพ.ศุภชัย คุณารัตนพุกษ์ และ ภาณุ.ระวีวรรณ ปรีดีสนิท