

เทคโนโลยียาไทย: ศึกษากำหนดการแข่งขันระหว่างประเทศ

ไกรสิทธิ์ อัมพรายณ์

นิจศิริ เรืองรังษี

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/tjps>



Part of the [Pharmacology Commons](#)

บทวิเคราะห์

เทคโนโลยียาไทย: ปัจจัยกำหนดการแข่งขันระหว่างประเทศ

ไกรสิทธิ์ อัมพรายน^{1,3} และ นิจศิริ เรืองรังษี²¹ ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ 10330² ภาควิชาเภสัชเวช คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ 10330³ ผู้เขียนที่สามารถติดต่อได้

อุตสาหกรรมยาในประเทศไทย มีความเจริญเติบโตอย่างรวดเร็วในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา เนื่องจากยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่สำคัญต่อประชาชนผู้บริโภคในยามเจ็บป่วย อุตสาหกรรมยาในประเทศสามารถจำแนกออกได้เป็นสองส่วน คือ

1. อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบัน ในส่วนนี้รวมถึงยาสำเร็จรูปที่ผลิตโดยโรงงานภายในประเทศ (local made) ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น 176 โรงงาน เป็นโรงงานของรัฐ 2 โรงงาน และโรงงานของบริษัทต่างประเทศหรือบริษัทร่วมทุนประมาณ 24-26 โรงงาน¹ (กองควบคุมยา, กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2541) และรวมถึงยาสำเร็จรูปที่นำเข้าจากต่างประเทศ

2. อุตสาหกรรมยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร มีโรงงานผลิตทั้งสิ้น 802 แห่ง (กองควบคุมยา, กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2541)

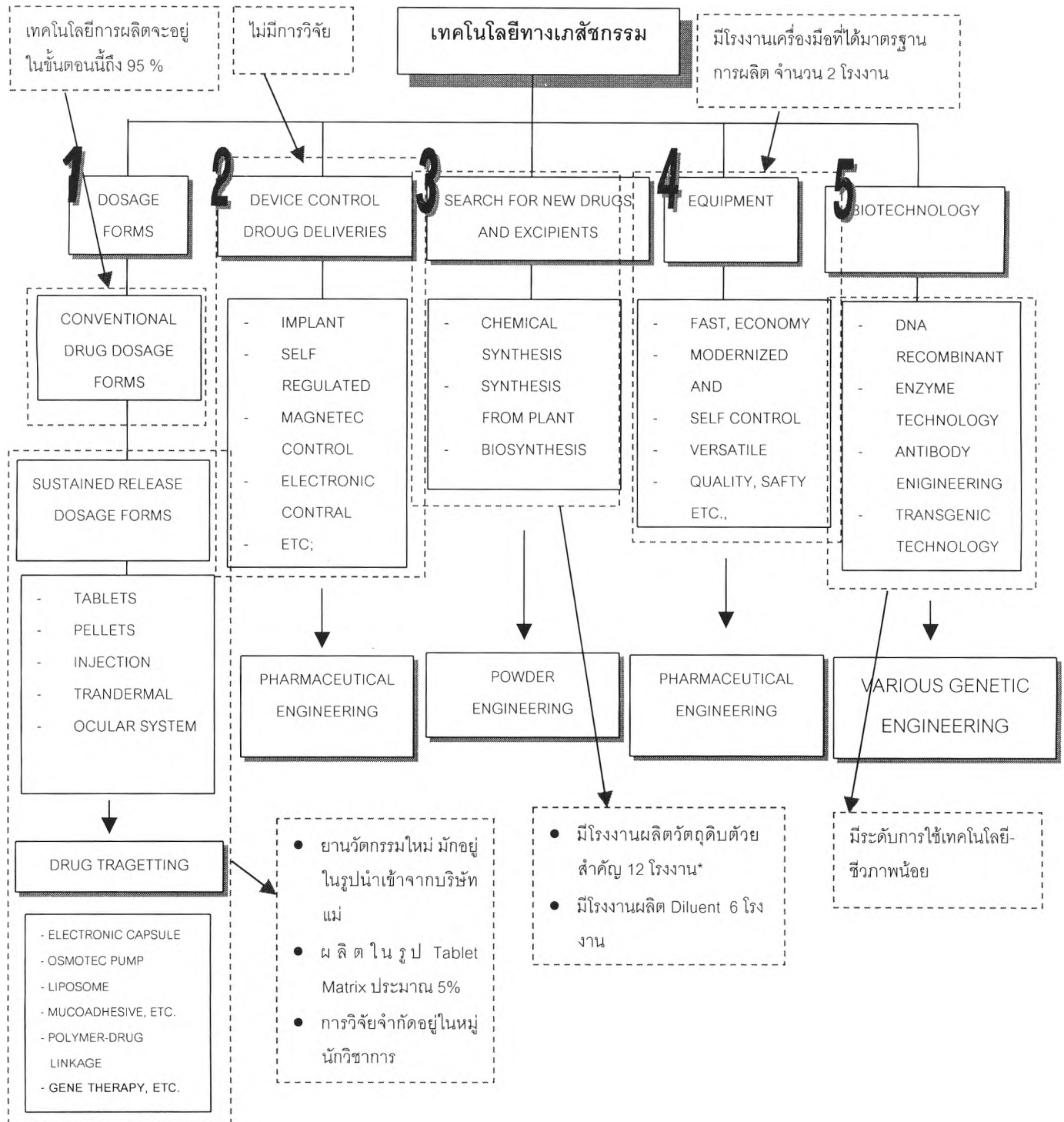
เมื่อเปรียบเทียบอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ การผลิตยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบันจัดเป็นกระบวนการผลิตขั้นปลาย เนื่องจากประเทศไทยมีศักยภาพน้อยในการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือสารช่วยที่ไม่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (diluent) เพื่อนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอย่างครบวงจร ส่วนยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพรประมาณการว่า ใช้ตัวยาสำคัญจากวัตถุดิบภายในประเทศถึงร้อยละ 80 แต่ยังไม่ได้มีการจัดระบบ และกำหนดแนวทางการส่งเสริมอย่างเป็นรูปธรรม และในภาวะปัจจุบันระดับการแข่งขันผลิตภัณฑ์ยาทั้ง

สองประเภท มีระดับการแข่งขันที่รุนแรง การวิเคราะห์ระดับเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมยาไทย น่าจะเป็นปัจจัยกระตุ้น และอาจชี้แนวทางที่ควรเป็นในการแข่งขันระหว่างประเทศได้

เทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศ

ในส่วนของเทคโนโลยีการผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศ กล่าวได้ว่าเป็นเทคโนโลยีขั้นต้น เป็นการพัฒนาสูตรตำรับให้ผลิตภัณฑ์ยามีความคงตัว มีประสิทธิภาพในการรักษา เป็นการผลิตลักษณะเลียนแบบผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ เหตุที่เป็นเช่นนี้ อาจเป็นเพราะประเทศไทยขาดศักยภาพในการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ซึ่งต้องใช้เงินทุนสูง ตราบโดที่ฝ่ายรัฐ โดยกระทรวง ทบวง กรมต่างๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และรูปแบบยาเตรียมที่ต้องใช้เทคโนโลยีสูงยังไม่มีมาตรฐานอย่างเป็นรูปธรรมที่จะส่งเสริม และช่วยเหลืออุตสาหกรรมยาในด้านเงินทุนสนับสนุน การตลาด และเทคโนโลยี ความก้าวหน้าโดยรวมของอุตสาหกรรมจะไม่เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม นอกจากนี้ ลักษณะเทคโนโลยี ถึงแม้จะเป็นเทคโนโลยีขั้นต้นที่ผลิตยาสามัญนิยม (conventional dosage form) ซึ่งเป็นยาพื้นฐาน แต่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวเป็นขั้นตอนที่ค่อนข้างยาก ต้องใช้เวลาไม่ต่างจากงานวิจัยในสาขาอื่น ผู้ผลิตยากล่าวได้ว่าเป็นผู้อยู่เบื้องหลัง โดยเมื่อผู้ป่วยใช้ยา มักไม่ได้นึกถึงผู้พัฒนาตำรับเลย นอกจากนั้นบุคลากรสาธารณสุขบางส่วน ยังใช้ราคาเป็นตัวตัดสินคุณภาพ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุทำให้ผู้ผลิตคิดว่า การเสริมสร้างความแข็งแกร่งในการพัฒนางานวิจัย อาจไม่ใช่สิ่งจำเป็น โรงงานที่ไม่ได้ GMP ก็สามารถขายยาได้ และมียอดขายที่สูงด้วยเพราะขายในราคาถูก เนื่องจากมีต้นทุนการผลิตที่ต่ำ การออกกฎ

¹ อนึ่ง จากสถานการณ์ปัจจุบัน โรงงานของบริษัทต่างประเทศได้ทยอยปิดโรงงาน หรือ ย้ายฐานการผลิตไปยังประเทศเพื่อนบ้าน จำนวนโรงงานจึงมีน้อยกว่าข้อมูลที่ได้ในปี 2541



แผนภาพที่ 1 ความก้าวหน้าเทคโนโลยีทางเภสัชกรรมของประเทศที่พัฒนาแล้วในสายงานที่นำเอาวิทยาศาสตร์มาประยุกต์ใช้ และสถานการณ์การวิจัยกับเทคโนโลยีของประเทศไทยในการผลิตยา (เส้นประหรือข้อความในกรอบเส้นประแสดงสถานการณ์ในประเทศไทย)

* โรงงานผลิตสารวัตถุดิบด้วยสำคัญจาก 12 โรงงาน ผลิตสารองค์ประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสสำคัญด้วย 4 โรงงาน อีก 2 โรงงาน ผลิตสารองค์ประกอบอย่างเดียว

ระเบียบสนับสนุนโรงงานที่ดี และให้โอกาสโรงงานที่ไม่ได้ GMP ด้วยการจัดทำ GMP ให้ทัดเทียมสากลจึงเป็นสิ่งจำเป็น โรงงานที่ตั้งใจผลิตยาที่ดี มี GMP ที่ได้มาตรฐาน มีฝ่ายวิจัยและพัฒนา มีนักวิชาการด้านการผลิต ด้านวิจัยและพัฒนา ช่วยแนะนำความรู้ จะได้มีกำลังใจในการพัฒนายานวัตกรรมใหม่ๆ รวมถึง ณ จุดหนึ่ง ก็อาจร่วมมือกับต่างประเทศในการผลิตสารวัตถุดิบด้วยยาได้ ถ้าโรงงานนั้นมีผลิตภัณฑ์หลัก (core product) ดังจะเห็นได้จากการร่วมทุนระหว่าง องค์การเภสัชกรรม และบริษัทยูโนเต็พาร์มา แอนติไบโอติกส์ จำกัด เป็นต้น

หากพิจารณาการพัฒนาทางเภสัชกรรมในต่างประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศต่างๆ ในภาคพื้นยุโรป และญี่ปุ่น จะเห็นว่าได้ก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ประเทศเหล่านั้นได้นำเอาวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับศิลปะในการนำวิทยาศาสตร์ประยุกต์มาใช้ให้เกิดประโยชน์ในวิชาชีพเภสัชกรรม วิทยาการที่นำมาใช้นั้น เราเรียกว่า เทคโนโลยี เทคโนโลยีจะถูกพัฒนาทำให้ก้าวหน้าได้นั้น จำเป็นต้องมีปัจจัยหลักสำคัญมาเกี่ยวข้อง นั่นคือ **การวิจัยและพัฒนา (research & development)** การวิจัยและพัฒนาเป็นสิ่งสำคัญ เพราะเป็นวิธีการค้นคว้าในศาสตร์นั้นๆ อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ ทำให้ได้ข้อมูลที่มีคุณค่า และเป็นการพัฒนาเทคโนโลยีในวิชาชีพให้ก้าวไกลอย่างครบวงจร การพัฒนาเทคโนโลยีให้ก้าวหน้าขึ้น รัฐจะต้องเล็งเห็นความสำคัญ และให้การสนับสนุนนักวิจัยที่มีศักยภาพ ถ้ารัฐให้การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาจะถูกผลักดันจนสามารถใช้ในชั้นอุตสาหกรรมได้ ในทางตรงข้าม ถ้ารัฐไม่ให้การสนับสนุน การวิจัยและพัฒนาจะตกอยู่ในสภาพครึ่งๆ กลางๆ ผลงานวิจัยที่ได้ก็จักไม่ถูกนำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ได้

เมื่อวิเคราะห์เทคโนโลยีของประเทศที่พัฒนาแล้ว (แผนภาพที่ 1) จะเห็นได้ว่า เป็นนวัตกรรมที่ก้าวหน้ามาก มีการวิจัยและพัฒนาอย่างเป็นระบบโดยพัฒนาเป็นรูปแบบทั้ง 5 สายงานไปพร้อมกัน ไม่ว่าจะเป็นรูปแบบยาเตรียม (dosage form) เครื่องมือควบคุมการปลดปล่อยยา (device control drug delivery) การคิดค้นสารวัตถุดิบตัวยา หรือสารองค์ประกอบ (search for new drug and excipient) การพัฒนาเครื่อง

มือ (equipment) และการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) ควบคู่ไปด้วย

เทคโนโลยีการพัฒนาทางเภสัชกรรมเมื่อเทียบกับสากล

ดังที่กล่าวมาแล้วในเบื้องต้น ตัวแทนประเทศที่เป็นสากล เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหพันธรัฐเยอรมัน และญี่ปุ่น การวิจัยและพัฒนาไม่ได้พัฒนาแค่ผลิตภัณฑ์เพียงอย่างเดียว แต่รวมถึงการวิจัยรองรับ เช่น สารวัตถุดิบตัวยา เครื่องมือในการผลิต นวัตกรรมใหม่ของเทคโนโลยีการผลิตด้วยพร้อมกัน โดยมึลักษณะการรองรับซึ่งกันและกัน เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศไทยสามารถสรุปได้ ดังนี้

1. รูปแบบยาเตรียม (Dosage Form)

โรงงานผลิตยาในประเทศทั้งภาครัฐ และเอกชนยังคงผลิตยาเตรียมพื้นฐานแบบสัณนิยม (conventional dosage form) เป็นหลัก โดยใช้วัตถุดิบจากต่างประเทศ ยาเตรียมที่ผลิต ได้แก่ ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำใส ยาน้ำเชื่อม ยาแขวนตะกอน ยาอิมัลชัน ยาปราศจากเชื้อ ครีม ขี้ผึ้ง เจล โลชั่น เป็นต้น จะเห็นได้ว่า ตำรับที่ขึ้นทะเบียนมีถึง 30,000 ตำรับ ในขณะที่มีตัวยาสำคัญเพียง 2,000 ชนิด ลักษณะของการผลิตเป็นการผลิตเชิงแข่งขันเฉพาะหน้า จะเห็นได้ว่าตัวยาสำคัญ 10 ตัว มีการขึ้นทะเบียนตำรับรวมถึง 3,000 ตำรับ (กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข, ตำรับยาซ้ำซ้อน พ.ศ. 2535) อาทิเช่น ยาพาราเซตามอล มี 751 ตำรับ ยาแอมพิซิลลิน มี 399 ตำรับ ยาเตตระซัยคลิน มี 326 ตำรับ เป็นต้น

สำหรับโรงงานในต่างประเทศก็ผลิตยากลุ่มนี้เช่นเดียวกัน แต่ความซ้ำซ้อนมีน้อย อาจเป็นเพราะระบบการจัดหา การกระจายยา และความเป็นมืออาชีพของบุคลากรทางสาธารณสุข ตามแนวคิดที่ว่า การจ่ายยาไม่ใช่เป็นเชิงพาณิชย์ การปฏิบัติงานการสาธารณสุขมีการแบ่งงานกันปฏิบัติ สามารถพูดกันได้ในเรื่องวิชาชีพตามกรอบความรู้ที่ได้ร่ำเรียนมา รวมทั้งมีการปกป้องผู้บริโภค ตำรับยาจึงมีไม่มากนักเกินไป และทุกบริษัทมีหน่วยวิจัยและพัฒนา การวิจัยและพัฒนาในกลุ่มยาสามัญหรือยา

พื้นฐาน เช่น แนวคิดการเพิ่มมูลค่าให้ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สามารถลดต้นทุน และยายังมีประสิทธิภาพดีด้วย เช่น ช่วยเพิ่มการดูดซึมของตัวยาที่มีคุณสมบัติการดูดซึมไม่ดีให้ดีขึ้น โดยใช้สารช่วยเพิ่มการดูดซึมหรือออกแบบรูปแบบยาเตรียมใหม่ หรือการนำสารประกอบเชิงซ้อน (complexing agent) มาช่วยเพิ่มการละลายของตัวยาที่มีคุณสมบัติการละลายต่ำ เป็นต้น

นอกจากนี้ ในภาวะเศรษฐกิจถดถอย โรงงานผลิตสารวัตถุดิบตัวยาสำคัญตัวใหม่ๆ จึงมีน้อย โรงงานที่ผลิตจะเป็นโรงงานระดับชั้นนำของโลกเท่านั้นที่มีศักยภาพ นวัตกรรมของสารวัตถุดิบตัวยา จะเป็นรูปแบบของการดัดแปลงสูตรโครงสร้าง (จากฐานเดิมที่มีอยู่แล้ว) เช่น เตรียมอนุพันธ์ที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาใหม่ๆ เตรียมเป็นเกลือรูปแบบใหม่ เตรียมเป็นรูป Pro-drug ซึ่งจะลดมูลค่าการลงทุนอย่างมาก หรือใช้สารวัตถุดิบตัวยาตัวเดิม แต่ใช้แนวคิดในการเพิ่มประสิทธิผลของยา และเพิ่มมูลค่าให้ผลิตภัณฑ์ ในส่วนรูปแบบยาเตรียมในการควบคุมการปลดปล่อยตัวยา โดยทำในรูปยาออกฤทธิ์นาน เช่น ยาเม็ดเมทริกซ์ (matrix) ยาเพลเลต (pellet) ยานิดออกฤทธิ์นาน ระบบไมโครแคปซูล ฯลฯ เป็นต้น การวิจัยและพัฒนาฯ พื้นฐานขั้นสูงในทางสากล ยังหมายรวมถึงขั้นพัฒนาระบบนำส่งยาสู่อวัยวะเป้าหมายด้วย ในการนี้ ความร่วมมือระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชน และนักวิชาการในการสร้างนวัตกรรมที่ก้าวหน้าของรูปแบบยาเตรียมจะเป็นประโยชน์โดยรวมต่อการวิจัยและพัฒนา รูปแบบยาเตรียมของประเทศ

2. เครื่องมือควบคุมการปลดปล่อยยา (Device Control Drug Delivery)

ศาสตร์ทาง "Pharmaceutical Engineering" ได้ถูกนำมาใช้เป็นความรู้และแนวความคิดสำหรับการสร้างกลไกและเครื่องมือที่ทำหน้าที่ควบคุมการปลดปล่อยยา เมื่อเปรียบเทียบแล้ว ประเทศไทยยังไม่มี การวิจัยทางด้านนี้ อีกทั้งยังมีความเป็นไปได้ยากในการพัฒนา ในขณะที่ประเทศที่มีศักยภาพในการวิจัย ได้มีการพัฒนาในด้านนี้อย่างสูง ระดับการวิจัยและพัฒนาระบบควบคุมยาโดยใช้เครื่องมือ ณ สถานภาพปัจจุบัน มีดังตัวอย่างต่อไปนี้ 1) ปัมป์ และระบบฝังใต้ผิวหนังโดยใช้กลไกการแพร่ (pump and implantable infusion system) 2) เครื่องมือออกแบบ

จำเพาะ (specialized device) เช่น กลไกการควบคุมการปลดปล่อยยาโดยใช้แม่เหล็กไฟฟ้า และ 3) เครื่องมือใช้สำหรับสัตว์ (veterinary usage device) เป็นต้น

3. การคิดค้นสารวัตถุดิบตัวยาใหม่ หรือสารองค์ประกอบ (Search for New Drug and Excipient)

3.1 ภาพรวม

ปัจจุบัน ประเทศไทยมีโรงงานผลิตสารวัตถุดิบตัวยา 12 โรงงาน ผลิตสารวัตถุดิบตัวยาสำคัญได้ 25 ตัวยา คิดเป็นร้อยละ 5 ของมูลค่าการใช้ภายในประเทศ ส่วนอีกร้อยละ 95 เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ มีโรงงานผลิตสารองค์ประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ (diluent) 6 โรงงาน จะเห็นได้ว่า ประเทศไทยมีการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาเพื่อใช้ในประเทศน้อยมาก และมีศักยภาพต่ำในการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาใหม่ การผลิตสารวัตถุดิบตัวยาใหม่ต้องลงทุนมาก และต้องได้รับความช่วยเหลือจากภาครัฐ ไม่ว่าจะเป็นกระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการคลัง เป็นต้น รวมทั้งภาคเอกชนต้องร่วมมือกัน ฉะนั้น ผู้วิเคราะห์ มีความเห็นว่า หากประเทศไทยต้องการผลักดันอุตสาหกรรมการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาอย่างจริงจัง จะต้องทำให้สารวัตถุดิบตัวยานั้นเป็นที่ยอมรับของตลาดทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยการได้รับการรับรองจากองค์การภาครัฐในแง่การประกันคุณภาพและมาตรฐานการผลิต

ปัจจัยบ่งชี้สำหรับการคัดเลือกสารวัตถุดิบตัวยาที่มีศักยภาพ สามารถสรุปได้ ดังนี้

ก) เทคโนโลยีการผลิตต้องไม่ยาก หรือซับซ้อนจนเกินไป
ข) หากสามารถได้รับเทคโนโลยีโดยตรงจากต่างประเทศ จะช่วยร่นระยะเวลาในการวิจัยระดับอุตสาหกรรมลง (ในกรณีที่สารวัตถุดิบตัวยานั้นปลอดจากสิทธิบัตร) แต่ถ้าพัฒนาเอง เทคโนโลยีต้องไม่ซับซ้อน หรือยุ่งยากจนเกินไป การทำให้สารบริสุทธิ์ ต้องง่าย

ค) ในระยะแรกควรเริ่มจากสารวัตถุดิบตัวยาที่ไม่ยาก และใช้วัตถุดิบตัวกลางก่อน (intermediate) เพราะในระยะแรกนี้ ควรได้สารวัตถุดิบตัวยาที่มีประสิทธิภาพในระยะเวลาลั้น การ

ร่วมทุนจากต่างประเทศน่าจะอยู่ในระยะนี้ และจะต้องมีส่วนของผู้ถือหุ้นที่เป็นคนไทยมากกว่า

ง) ระยะที่สอง จะเป็นการวิจัยเชิงคู่ขนานของสารวัตถุดิบตัวย่อยอย่างครบวงจร โดยอาศัยความร่วมมือจากนักวิชาการ (ที่ประสบความสำเร็จในระดับห้องทดลองมาแล้ว) กับภาคเอกชน โดยมีภาครัฐเป็นองค์กรสนับสนุน

จ) ทั้งระยะแรกและระยะที่สอง (ข้อ ค และ ง) ตัวแทนจากภาครัฐ อาทิเช่น องค์การเภสัชกรรม ควรมีส่วนร่วมในฐานะแกนนำ

ฉ) ส่วนสารวัตถุดิบตัวยาที่ควรผลิต จะต้องมีคุณสมบัติ

- ปริมาณการใช้ในประเทศสูง (ผลิตเพื่อใช้เองภายในประเทศ)และมีศักยภาพในการส่งออก
- การนำเข้าสูง (เป็นการผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้า)
- ผลิตแล้วคุ้มค่า นั่นคือ เป็นกลุ่มที่มีการบริโภคสูง และทำให้บริษัทด้วยกระบวนการที่ไม่ซับซ้อน มูลค่าการลงทุนไม่สูงมาก (ตัวอย่างกลุ่มยาที่อยู่ในเกณฑ์และมีผู้ลงทุนแล้ว เช่น aspirin, paracetamol, penicillin, amoxicillin เป็นต้น)
- เป็นสารช่วย ที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ เช่น แป้งข้าวเจ้า ตอกตรง เซลลูโลส ไคโตรแซน แป้งมันสำปะหลังแปรรูป เป็นต้น สารวัตถุดิบตัวยากลุ่มนี้สามารถผลิตโดยใช้วัตถุดิบในประเทศ ต้นทุนไม่สูง และเป็นเทคโนโลยีระดับต้นถึงกลาง แนวความคิดในการผลิตวัตถุดิบกลุ่มนี้ น่าจะเป็นประโยชน์ เพราะนักวิจัยประสบความสำเร็จในการผลิตในระดับห้องทดลองแล้ว นอกจากนี้ วัตถุที่เป็นสารช่วยมีมูลค่าการนำเข้าไม่น้อยกว่าสารวัตถุดิบตัวยาเลย และสามารถใช้ในอุตสาหกรรมอื่นได้

3.2 การวิจัยและพัฒนาสารวัตถุดิบตัวยาใหม่จนเป็นผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด

ในปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่พร้อม เนื่องจากตลาดไม่มากพอ และการคิดค้นเทคโนโลยีของตนเองมีความเสี่ยง และใช้เงินลงทุนสูง ในระดับสากล ประเทศที่มีเทคโนโลยีสูง สถิติของสารวัตถุดิบตัวยาที่ผ่านการวิจัยจนประสบผลสำเร็จ และพร้อมจะวางตลาดได้ มีเพียง 1 ตัว ใน 10 000 ตัวยา ใช้ต้นทุนวิจัยก่อนวางตลาดเป็นมูลค่าประมาณ 6,000-7,000 ล้านบาท ต่อการผลิตสารวัตถุดิบตัวยาใหม่ 1 ตัว นอกจากนี้ สารวัตถุดิบตัวยามีวิวัฒนาการค่อนข้างรวดเร็วในระหว่าง generation ที่ผลิต ทำให้ต้องเพิ่มการลงทุนอยู่เรื่อยๆ เพื่อให้ทันกับความเป็นพลวัตของเทคโนโลยีที่ก้าวหน้า ทั้งนี้ การพัฒนาสารวัตถุดิบตัวยาใหม่ แบ่งเป็น 3 ขั้นตอน คือ

1) ขั้นตอนทดสอบยาใหม่เบื้องต้น (Preclinical Testing) มี 4 ขั้นตอน คือ

- 1.1 การประเมินผลทั่วไปโดยภาพรวม เช่น คุณภาพทางเคมี ทางกายภาพ
- 1.2 การวิเคราะห์ผลทางด้านการเป็นพิษ ทางชีวเคมี ทางเภสัชวิทยา และ เมตาบอลิซึมของยา เป็นต้น
- 1.3 การพัฒนาสูตรตำรับและการประเมินผล
- 1.4 การประเมินผลทางคลินิกโดยใช้สัตว์ทดลอง

2) ขั้นตอนทดสอบยาใหม่ (Investigational New Drug) การศึกษาในส่วนนี้แบ่งเป็น 3 ระยะ และเป็นการศึกษาทางคลินิกในคนเป็นส่วนใหญ่ เพื่อประเมินความปลอดภัยของการใช้ยา โดยศึกษาขนาดยาที่ก่อพิษและขนาดยาที่ให้ผลทางคลินิกที่ต้องการ การประเมินประสิทธิภาพของยา รวมถึงการตรวจสอบความเป็นไปได้ในการก่อความผิดปกติอย่างถาวรต่อตัวอ่อนในครรภ์โดยใช้สัตว์ทดลอง (teratogenicity)

3) ขั้นตอนการขออนุญาตเป็นยาใหม่ (New Drug Application) เมื่อศึกษาตามขั้นตอนต่าง ๆ ของการทดสอบยาใหม่แล้ว ผู้ประกอบการจะรวบรวมผลการศึกษาเพื่อขออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ยาใหม่นี้จะเริ่มใช้กับผู้ป่วยทั่วไปได้ ระหว่างนี้จะมีการติดตามผลการใช้ยา จึงจัดเป็นการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 4

ขั้นตอนและระยะเวลาในการวิจัยและพัฒนาสารวัตุดิบตัวยานใหม่ จะเห็นได้ว่า การพัฒนาสารวัตุดิบตัวยานใหม่ 1 ตัว ใช้เวลาประมาณ 8 ปี หรือมากกว่า เมื่อได้เป็นยาใหม่แล้ว อาจต้องมีการพัฒนาต่อเนื่องในเรื่องรูปแบบยาเตรียมด้วย

4. การพัฒนาเครื่องมือผลิตและวิเคราะห์ (Equipment)

ประเทศไทยมีโรงงานผลิตเครื่องมือการผลิตยาที่ได้มาตรฐานอย่างน้อย 2 โรงงาน ผลิตเครื่องจักรทั้งเพื่อใช้เองภายในประเทศ และเพื่อส่งออกต่างประเทศ ได้แก่ โรงงานพาร์มาซูติคัล แอนด์เมดิคัลซัพพลาย และเนเธอร์แลนด์การช่าง ผลิตเครื่องตอกยาเม็ด เครื่องเคลือบฟิล์ม เครื่องผสม เครื่องผสมและทำแกรนูล ชนิดหมุนเร็ว เครื่องผสมยาน้ำชั้ยรับ เครื่องทำครีม เป็นต้น สามารถผลิตเครื่องมือที่ได้มาตรฐาน มีราคาถูกกว่าต่างประเทศประมาณ 10 เท่า และโรงงานในประเทศได้ให้ความเชื่อถือ จึงนับเป็นประโยชน์ต่อกระบวนการผลิตยาในประเทศมาก นอกจากนี้ยังมีโรงงานผลิตเครื่องมือผลิตอีกอย่างน้อย 2 โรงงาน ได้แก่ โรงงานอุยเฮงเอ็นจิเนียริง โรงงานกันเซ่งหลี เป็นต้น

ในส่วนเครื่องมือวิเคราะห์ ยังไม่มีโรงงานใดผลิต ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ในขณะที่ประเทศที่พัฒนาแล้ว มีการผลิตอย่างครบวงจรทั้งเครื่องมือผลิตและวิเคราะห์ นับเป็นข้อได้เปรียบของประเทศที่พัฒนาแล้ว เมื่อผลิตเครื่องมือวิเคราะห์ใหม่ได้ ก็จะมีข้อกำหนดตามมา ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาต้องปฏิบัติตาม ในกรณีนี้ “ผู้สร้างเทคโนโลยีจะได้เปรียบกว่าผู้ซื้อเทคโนโลยีมาใช้”

แนวโน้มในการพัฒนาเครื่องมือ หรือเครื่องจักรกลที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมผลิตยา มีการเติบโตคู่ขนานไปกับเทคโนโลยีหรือกระบวนการผลิต เมื่อเทคโนโลยีก้าวหน้าขึ้น แนนอนต้องอาศัยเครื่องมือที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพที่ดี เพื่อผลิตเภสัชภัณฑ์ที่มีคุณภาพ สวยงาม ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ แนวโน้มในสหัสวรรษหน้า อาจต้องพัฒนาเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในทางเภสัชกรรม โดยใช้ศาสตร์ทาง “Pharmaceutical Engineering” นอกจากจะใช้ออกแบบเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตต่างๆ ยังครอบคลุมไปถึงการออกแบบระบบนำส่งยาโดยใช้

เครื่องมือ (device drug delivery system) ชนิดต่างๆ อีกด้วย

5. เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology)

เทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเป็นเทคโนโลยีในทางเภสัชกรรมขั้นสูงสุด และความรู้ทางวิทยาศาสตร์ชีวเวช (biomedical sciences) จะเข้ามามีบทบาทในอุตสาหกรรมผลิตยา และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ (health-care product) ในอนาคต การใช้เทคโนโลยีชีวภาพทางเภสัชกรรมเป็นการนำเทคนิคทางชีววิทยาระดับโมเลกุล (molecular biology) มาปรับใช้ในการผลิตสารภายในร่างกาย หรือสารดัดแปลงที่คล้ายสารสำคัญภายในร่างกาย การรักษาโรค การพิสูจน์หลักฐาน และการ Cloning ของยีนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเกิดโรค การใช้เทคโนโลยีชีวภาพในบทบาทต่างๆ ดังกล่าวมีอัตราสูงกว่าทศวรรษก่อนมาก และการยอมรับเทคโนโลยีชีวภาพอย่างมากในปัจจุบันเป็นเพราะความสำเร็จอย่างสูงในการทดลองทางคลินิกของการใช้การรักษายีน (gene therapy) ประมาณเดือนกันยายน 2533 ความสำเร็จนี้เป็นก้าวใหม่ของการเข้าสู่ยุคของเทคโนโลยีชีวภาพ

สิ่งที่สำคัญที่สุดในยุคของเทคโนโลยีชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรมและคนไข้ในภาวะปัจจุบัน คือ เทคโนโลยีของการ Recombinant DNA² จากเทคโนโลยีนี้ เราสามารถผลิตโปรตีนของคนในปริมาณสูงระดับทางการค้า และมีความบริสุทธิ์สูง เนื่องจากโปรตีนของคน ถ้าผลิตในระดับปกติตามธรรมชาติ จะมีปริมาณน้อยมาก แต่เมื่อใช้เทคนิคนี้ โปรตีนของคนสามารถผลิตได้โดยเซลล์ของแบคทีเรีย ยีสต์ และเซลล์ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม โดยผลิตภัณฑ์แรก คือ Human Insulin ได้รับการยอมรับจาก FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกาในปี พ.ศ. 2525 จนถึงปัจจุบัน มีเภสัชภัณฑ์มากกว่า 60 ชนิด ซึ่งผลิตโดยอาศัย recombinant DNA technology ได้รับอนุญาตให้ใช้ในสหรัฐอเมริกา อาทิเช่น Somatrem, Interferon-alfa, Hepatitis B Vaccine, Somatropin, Alteplase, Haemophilus B

² Recombinant DNA คือ ลำดับของกรดนิวคลีอิกที่ได้ผ่านการตัดต่อเพื่อให้ประกอบด้วยยีนที่เป็นรหัสของโครงสร้างโปรตีนที่ต้องการและลำดับเบสอื่นที่สำคัญต่อการสร้างโปรตีนที่ต้องการในปริมาณมาก

Vaccine และ Epoetin Alfa การเปรียบเทียบความเติบโตของยาที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพและบรรจุอยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลในสหรัฐอเมริกากระหว่างปี พ.ศ. 2533 และปี พ.ศ. 2543 ดังแสดงในตารางที่ 1

นอกจากนี้ การสำรวจโดย Pharmaceutical Research and Manufacturers of America ในปี พ.ศ. 2543 พบว่ามีเภสัชภัณฑ์ที่ใช้เทคนิคของเทคโนโลยีชีวภาพ เฉพาะในประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ต่ำกว่า 400 ตำรับ ที่อยู่ในระหว่างการศึกษาเพื่อรอการยอมรับจาก FDA

จากตาราง 1 จะเห็นได้ว่า เทคโนโลยีชีวภาพจะเติบโตอีกไกล และอาจเติบโตถึงในอีก 20 ปีข้างหน้า นอกจาก รีคอมบิแนนต์ดีเอ็นเอ (recombinant DNA) แล้ว เทคโนโลยีด้านนี้ในปัจจุบัน ยังมีการเน้นเทคโนโลยีการตกแตงยีนในสิ่งมีชีวิตเพื่อใช้เป็นแบบการศึกษาพยาธิสภาพ ของโรค (transgenic technology) และก้าวไปถึงแอนติบอดี เอ็นจิเนียริง (antibody engineering) อีกด้วย

ตารางที่ 1 ตารางเปรียบเทียบความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) ของสหรัฐอเมริกา ระหว่างปี พ.ศ. 2533 และปี พ.ศ. 2543

Pharmacy-Related Factor*	Year	
	2533	2543
Number of approved biotechnology drugs	8	50-100
Percentage of all formulary drugs that are biotechnology drugs	1%	10-50%
Percentage of pharmacy drug budget for only biotechnology drugs	10%	50-90%
Percentage of total hospital budget for all formulary drugs	5%	15%

*The formularies typical U.S. hospital include 500-1,000 distinct drug products.

สำหรับประเทศไทย การใช้เทคโนโลยีชีวภาพที่เห็นอย่างเป็นรูปธรรมในเบื้องต้น คือ การริเริ่มผลิตนิวเคลียสเซฟาโลสปอร์ริน (cephalosporin nucleus) การวิจัยเพื่อเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อสมุนไพร การผลิตชีววัตถุ การวิจัยและพัฒนาการควบคุมคุณภาพชีววัตถุ (ที่มา: ข้อมูลจากองค์การเภสัชกรรม) เป็นที่น่าสังเกตว่า ประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคนิคเทคโนโลยีชีวภาพในเชิงการค้าน้อยมาก ในขณะที่ต่างประเทศมีการใช้เทคโนโลยีนี้มาเกือบ 20 ปีแล้ว การผลักดันการวิจัยและพัฒนาโดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เป็นสิ่งที่ประเทศควรกระทำอย่างยิ่ง มิฉะนั้นความห่างของเทคโนโลยีกับประเทศสากลจะเพิ่มมากขึ้น และกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีดังกล่าวไม่ว่าจะเลียนแบบกันได้ง่ายเหมือนกลุ่มยาสามัญนิยม (conventional dosage form) ดังจะเห็นได้จากการแข่งขันการลงทุนสู่นวัตกรรมในสหรัฐอเมริกามือของโลกโดยประเทศผู้สร้างเทคโนโลยีเช่น สหรัฐอเมริกาและกลุ่มประเทศในยุโรปตามแนวคิดเกษตรเวชภัณฑ์ (Agriceutical) โดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพถอดรหัสและทำแผนที่ทางพันธุกรรมของพืชเพื่อพัฒนาเป็นยารักษาโรคหรือยาเชิงป้องกันสุขภาพได้เกิดขึ้นอย่างรุนแรง และจะเป็นจุดลบเส้นแบ่งระหว่างยาแผนปัจจุบันและพืช (ทั้งที่เป็นอาหารและสมุนไพร) อาทิเช่น บริษัทผู้ลงทุนประมาณ 410,000 ล้านบาทในปี 2540-2542 เพื่อวิจัยเปลี่ยนแปลงโครงสร้างพันธุกรรมของพืชตามแนวคิดพันธุวิศวกรรม บริษัทมอนซานโต้ตั้งบริษัทโซลูเทีย (Solutia) ในปี 2540 และลงทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาประมาณ 328,000 ล้านบาทในวัตถุประสงค์เดียวกัน นอกจากนี้ บริษัทยาหลายบริษัท เช่น ไนวาร์ตีส ซีนิกา เซริง-เพลลา BASF บริสตอลไมเยอร์-สควิบ ก็ร่วมเข้าแข่งขันในการวิจัยด้านนี้ด้วย (หนังสือพิมพ์ผู้จัดการ, 3-9 กรกฎาคม 2543) ถ้าระดับการแข่งขันในประเทศมุ่งกำไรเฉพาะหน้ากับกลุ่มยาพื้นฐานที่ใช้เทคโนโลยีขั้นต่ำ โดนไม่มองยาวถึงการสร้างนวัตกรรมยาเตรียมใหม่โดยเสริมฐานทางด้านการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งเทคโนโลยีชีวภาพด้วย ณ เมื่อเวลาผ่านไปประเทศไทยจะล้าหลังในเทคโนโลยีเภสัชกรรมอย่างสิ้นเชิง

อุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรและเทคโนโลยีการผลิต

อุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรของประเทศไทยส่วนใหญ่จะเป็นอุตสาหกรรมในครอบครัว ตำรับยาประกอบด้วยเครื่องยาสมุนไพรหลายชนิด แต่ละตำรับยามีความแตกต่างกันมาก และแต่ละโรงงานถือเป็นความลับ ลักษณะขั้นตอนการผลิตเป็นยาจากสมุนไพรสำเร็จรูป ใช้กระบวนการและเครื่องมือทั่ว ๆ ไปที่ไม่ซับซ้อนเพื่อช่วยประสมผลิตภัณฑ์ในรูปแบบเทคโนโลยีพื้นบ้าน เช่น ยางพารา ยาดอง ยาสูบ ยาสมุนไพร ยาขี้ผึ้ง เป็นต้น นโยบายของรัฐที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรและยาจากสมุนไพรที่เป็นรูปธรรม คือ นโยบายพัฒนาสาธารณสุขในแผนพัฒนาการสาธารณสุขตามแผนฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2535-2539) นับว่าเป็นจุดเริ่มต้นที่เป็นรูปธรรมในการยึดหลักการผสมผสาน และการพึ่งตนเองในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรและยาจากสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยในชุมชน โดยสนับสนุนและส่งเสริมการดูแลตนเองโดยการแพทย์พื้นบ้าน การใช้สมุนไพรให้สามารถประสานกับทางเลือกของการดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันได้ นอกจากนี้ ยังมีแผนงานพัฒนาสมุนไพรเพื่อใช้เป็นยา เพื่อการสาธารณสุขมูลฐานและเพื่อการส่งออก รวมทั้งลดการใช้ยาแผนปัจจุบันที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ แต่ในส่วนการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรยังไม่ครบวงจร เพราะมีการกระจายในหน่วยงานซึ่งขาดการประสานงานและไม่ต่อเนื่อง ในส่วนนี้รัฐจำเป็นต้องแก้ไข

ในส่วนเทคโนโลยีการผลิตตาม พรบ. ยา พ.ศ. 2510 "ยาแผนโบราณก็ต้องผลิตแบบโบราณ" ห้ามใช้กระบวนการเหมือนยาแผนปัจจุบัน สารองค์ประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสสำคัญ (diluent) ก็ต้องโบราณ ในส่วนนี้ยังทำให้การพัฒนาจากสมุนไพรไม่ก้าวหน้า แต่ตามแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 7 ในส่วนของเทคโนโลยีการผลิตมีลักษณะสร้างสรรค์ขึ้น เช่น อนุญาตให้ผลิตยาจากสมุนไพรสามารถอัดเม็ดโดยใช้เครื่องจักรเพื่อทุ่นแรง ทั้งนี้จะใช้เคมีภัณฑ์แผนปัจจุบันอันจำเป็นในการอัดเม็ดไม่ได้ รวมทั้งอนุญาตให้ผลิตยาแผนโบราณโดยใช้แคปซูลได้แต่ต้องมีคำว่า "โบราณ" บนแคปซูล ไม่อนุญาตให้ใช้ตัวยาแผนปัจจุบันเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาแผนโบราณ แต่เมื่อวิเคราะห์ในรายละเอียด นอกจากสมุนไพรด้วยยาสำคัญ แผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 7

แม้จะไม่เพียงพร้อมสมบูรณ์ แต่เป็นตัวจักรที่เปิดกว้างในกรณีกระบวนการอัดเม็ดให้ทำได้เหมือนยาแผนปัจจุบัน เช่น วิธีอัดตรง (direct compression) การทำแกรนูลเปียก (wet granulation) รวมทั้งยาเม็ดเคลือบ สารองค์ประกอบของยาจากสมุนไพรที่เรียกว่า สารเจือจาง สารยึดเกาะ สารหล่อลื่น สารช่วยแตกตัว สารแต่งสีกลิ่น มีครบถ้วนเพียงพอที่จะผลิตยาได้เหมือนยาแผนปัจจุบัน นอกจากนี้ยังมีการควบคุมคุณภาพ เช่น การเบี่ยงเบนของน้ำหนัก (weight variation) เวลาการแตกตัว (disintegration) ฯลฯ เหมือนยาแผนปัจจุบันด้วย ในส่วนนี้จะสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภคกว่ายาที่ผลิตได้มาตรฐานและพร้อมที่จะแข่งขันกับต่างประเทศ

ในส่วนของยาน้ำ ตามข้อกำหนดห้ามใช้ตัวยาแผนปัจจุบันเป็นวัตถุดิบเสียในการผลิตยาจากสมุนไพร แต่ยอมให้ใช้โซเดียมเบนโซเอต กรดเบนโซอิก เมทิลพาราเบนโซเดียม โพรพิลพาราเบนโซเดียม ฯลฯ (สารเหล่านี้ถูกใช้เป็นสารนอมนในยาแผนปัจจุบัน) ในปริมาณเหมาะสม ในกรณีนี้เป็นสิ่งน่าชมเชย เพราะจะได้ยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย ไม่ติดเชื้อรา ยีสต์ แบคทีเรีย เพราะเชื้อพวกนี้มักจะพบในสมุนไพร ในส่วนกระบวนการผลิตของโรงงานส่วนใหญ่ยังล้าหลังไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในระยะหลัง บางโรงงานได้พยายามปรับปรุงเครื่องมือมาช่วยพัฒนารูปแบบยาให้มีความสะดวกและน่าใช้ยิ่งขึ้น ความเป็นไปได้ที่จะทำให้อุตสาหกรรมยาสมุนไพรเป็นสินค้าส่งออกที่สำคัญ อาจดูได้จากศักยภาพในการปรับปรุงและการพัฒนาการผลิตเหล่านี้ ถ้าพิจารณาโรงงานผลิตยาจากสมุนไพรจะพบว่า มี

- กลุ่มโรงงานใหญ่ มีเครื่องมือทันสมัย มีประมาณร้อยละ 10
- กลุ่มโรงงานขนาดกลาง มีการพัฒนาการผลิตบ้าง มีประมาณร้อยละ 20
- กลุ่มโรงงานขนาดเล็ก มีการพัฒนาไม่มาก มีประมาณร้อยละ 70

จะเห็นได้ว่ายังคงต้องอาศัยระยะเวลาและนโยบายของรัฐที่ชัดเจนมาช่วยสนับสนุนให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรอยู่อีกมาก

ผู้ประกอบการผลิตยาจากสมุนไพรจะปรุงยาตามตำรับยาแผนโบราณของไทยที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับกระทรวงสาธารณสุข โดยจะใช้สมุนไพรภายในประเทศประมาณร้อยละ 80-90 มีจำนวนไม่มากนักที่ปรุงตำรับหรือสูตรยาประเภทอื่น และใช้วัตถุดิบหลักจากต่างประเทศ ผลจากแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 7 นับเป็นการส่งเสริมการผลิตยาจากสมุนไพร และสร้างมิติใหม่ของเทคโนโลยีการผลิตอย่างแท้จริง

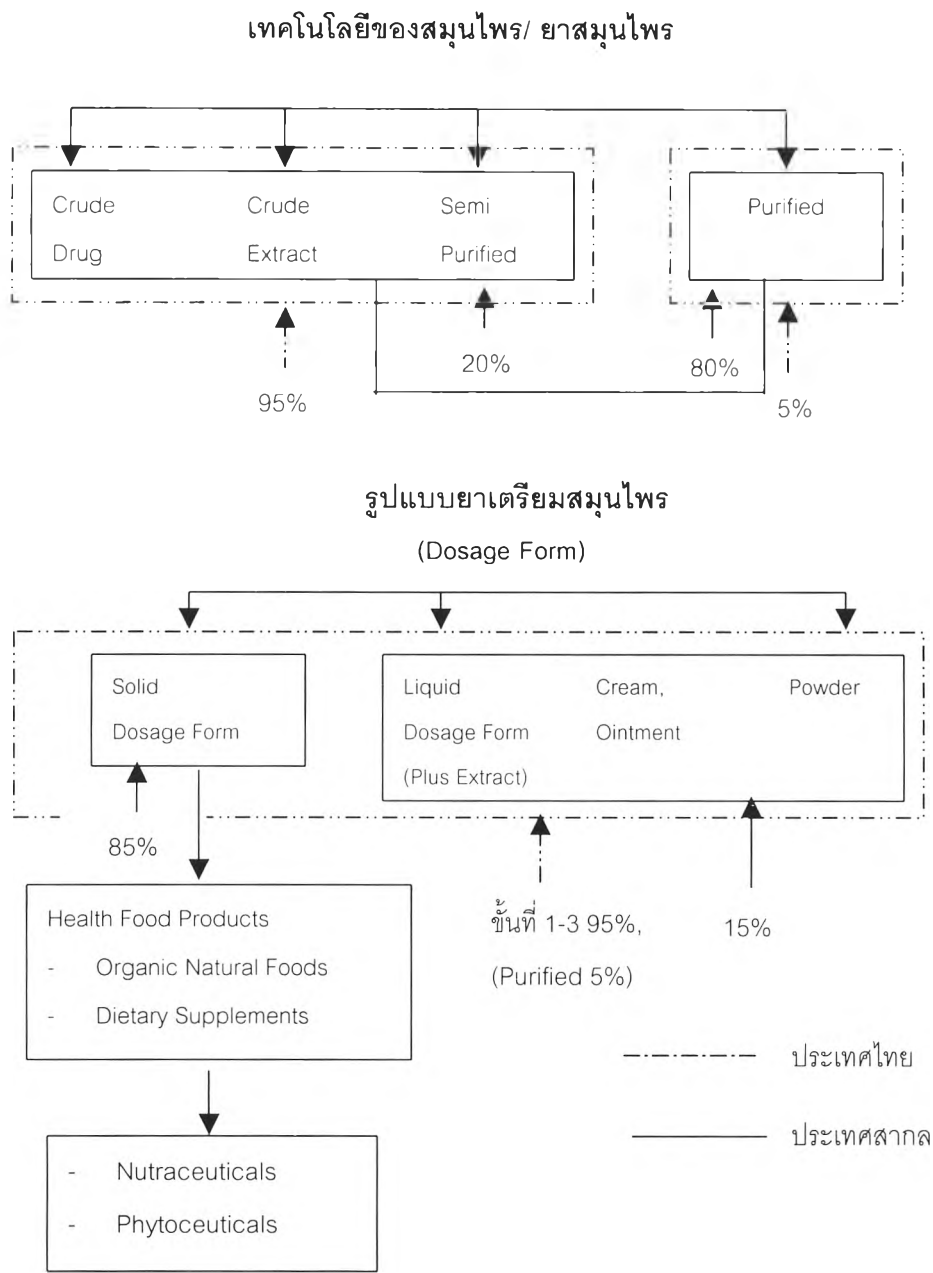
ตลาดโลกของยาจากสมุนไพรในรูปต่างๆ ตั้งแต่ยังไม่ได้แปรรูปจนถึงสารสมุนไพรสกัดบริสุทธิ์มีมูลค่าไม่ต่ำกว่า 655,000 ล้านบาท โดยตลาดใหญ่คือ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และสหพันธรัฐเยอรมัน สำหรับยาจากสมุนไพรของไทยเริ่มมีการส่งออกบ้าง โดยเป็นยาสมุนไพรที่ยังไม่แปรรูปหรือเป็นเพียงการสกัดหยาบที่เป็นยาแผนโบราณ เช่น ยาหอม ยาชง ยาสตรี ยาตอง ตลาดที่รับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นประเทศที่มีคนเอเชียอพยพไปอยู่หรือไปทำงาน ในต่างประเทศ แนวโน้มของประชาชนในประเทศยุโรป สหรัฐอเมริกา กำลังให้ความสนใจสมุนไพรเสริมอาหารจากธรรมชาติ สิ่งที่น่าวิเคราะห์คือ จากการศึกษาปริมาณการใช้ยาจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) พบว่าในปี 2534 มูลค่าการบริโภคยาจากสมุนไพรรวมของประชาชนไทยมีมูลค่าถึง 16,256 ล้านบาท ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 20 ของมูลค่าการบริโภคยาทั้งหมด ในขณะที่เดียวกัน จากมูลค่าในการผลิตยาจากสมุนไพร ปี 2534 พบว่าการผลิตรวมภายในประเทศของยาจากสมุนไพรมีมูลค่า 225.60 ล้านบาท และมีมูลค่าการนำเข้าที่ 84.15 ล้านบาท รวมมูลค่าการผลิตและนำเข้ายาจากสมุนไพรทั้งสิ้น 309.87 ล้านบาท ซึ่งมีค่าเป็นเพียงร้อยละ 2.03 ของมูลค่าของยารวม ทั้งการผลิตและการนำเข้าทั้งหมดของยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร (กองควบคุมยา สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 2530-2541) จะเห็นว่ามีมูลค่าต่างจากข้อมูลของ สศช. ในส่วนของการบริโภคมวลรวมยา **ในจุดนี้อาจสะท้อนให้เห็นถึงปริมาณการใช้ยาจากสมุนไพรนอกระบบในปริมาณที่สูงมาก และอาจเป็นดัชนีบ่งชี้ถึงความนิยมของประชาชนในการใช้ยาจากสมุนไพรด้วย โดยเฉพาะประชาชนในชนบททั่วไทย แม้จะยังไม่มีการส่งเสริมการปลูกสมุนไพรอย่างถูกต้องและเป็นรูปธรรม**

สมุนไพรในประเทศไทยที่ใช้ผลิตยาจากสมุนไพรนั้นได้มาจากชาวบ้านที่อยู่ในชนบทเก็บสมุนไพร ธรรมชาติจากป่าแล้วนำมาตากแห้งก่อน จึงส่งขายต่อให้พ่อค้าคนกลางที่ทำหน้าที่คัดเลือกสมุนไพรต่าง ๆ เพื่อส่งต่อให้โรงงานผู้ผลิตอีกทอดหนึ่ง ส่วนมากพ่อค้าคนกลางที่รับซื้อและขายสมุนไพรกับโรงงานผู้ผลิตยาจากสมุนไพรจะมีความผูกพันกันดี การขาดแคลนสมุนไพรในปัจจุบันยังไม่รุนแรงนักนอกจากเป็นการเก็บสมุนไพรนอกฤดูกาล การเพาะปลูกสมุนไพรก็ยังไม่มีการเพาะปลูกอย่างจริงจัง และส่งเสริมการคัดเลือกพันธุ์ที่ดี ส่วนใหญ่ปล่อยให้ขึ้นเองตามธรรมชาติ แต่ในอนาคตถ้าอุตสาหกรรมผลิตยาจากสมุนไพรขยายตัวเป็นอุตสาหกรรมใหญ่ การขาดแคลนสมุนไพรต่าง ๆ ย่อมเกิดขึ้น เพราะไม่มีนโยบายหรือโครงการปลูกพืชสมุนไพรเพื่ออุตสาหกรรมอย่างจริงจัง สิ่งผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยาจากสมุนไพรมักประสบปัญหา คือ คุณค่าทางยาของสมุนไพรชนิดเดียวกันแตกต่างกัน เช่น สมุนไพรชนิดเดียวกันแต่อยู่ต่างท้องที่ สภาพภูมิประเทศที่แตกต่างกัน มีผลทำให้คุณค่าทางยาของสมุนไพรแตกต่างกันด้วย หรือแม้แต่อายุของสมุนไพรที่เก็บก็มีผลทำให้คุณภาพแตกต่างกัน สิ่งเหล่านี้จำเป็นต้องใช้วิชาการเข้ามาช่วย โดยต้องเริ่มต้นที่ชาวบ้านที่เก็บสมุนไพร หรือเกษตรกรที่ปลูกสมุนไพรต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ด้านสมุนไพรเป็นพื้นฐานด้วย ขณะเดียวกันภาครัฐก็จำเป็นต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานเพื่อเป็นเกณฑ์กลางในการตัดสินว่าสมุนไพรใดเข้ามาตรฐานหรือไม่

การเปรียบเทียบเทคโนโลยีของสมุนไพรไทย/ยาจากสมุนไพร กับประเทศที่พัฒนาแล้ว

เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบเทคโนโลยีด้านสมุนไพรของประเทศไทยกับประเทศที่เป็นผู้นำด้านนี้ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหพันธรัฐเยอรมัน และญี่ปุ่น แสดงในแผนภาพที่ 2

สมุนไพร/ ยาสมุนไพร ตามธรรมชาติของผู้ศึกษาสมุนไพรแบ่งได้เป็น 4 ชั้น คือ ชั้นที่ 1 เป็นสมุนไพรที่ไม่ได้แปรรูป (crude drug) ชั้นที่ 2 เป็นสมุนไพรสกัดหยาบ (crude extract) ชั้นที่ 3 เป็นสมุนไพรสกัดกึ่งบริสุทธิ์ (semi purified) และชั้นที่ 4 เป็นสมุนไพรสกัดบริสุทธิ์ (purified) ชั้นนี้นับว่าเป็นยาแผน



แผนภาพที่ 2 ประมาณการวิเคราะห์เปรียบเทียบการใช้สมุนไพรของประเทศไทยกับแนวคิดการนำสมุนไพรมาใช้ของประเทศสากล (เฉพาะยาจากสมุนไพร ไม่รวมส่วนเครื่องสำอาง)

ปัจจุบัน) การแบ่งสมุนไพร/ ยาสมุนไพร ของประเทศไทยและประเทศสากล เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา สหพันธรัฐเยอรมัน และประเทศญี่ปุ่น ก็มีการแบ่งกลุ่มในลักษณะที่สอดคล้องกับที่ได้กล่าวมาแล้ว เมื่อเปรียบเทียบสมุนไพร/ ยาสมุนไพร ทั้ง 4 ขั้นตอน สำหรับประเทศไทยใช้สมุนไพร/ ยาสมุนไพร ขั้นที่ 1 คือสมุนไพรไม่ได้แปรรูป (crude drug) ขั้นที่ 2 คือ สมุนไพรสกัดหยาบ (crude extract) และขั้นที่ 3 คือ สมุนไพรสกัดกึ่งบริสุทธิ์ (semi purified) รวมกันโดยประมาณถึงร้อยละ 95 สำหรับขั้นที่ 4 คือ สมุนไพรสกัดบริสุทธิ์ (purified) ประเทศไทยมีศักยภาพคิดเป็นสัดส่วนโดยประมาณร้อยละ 5 เท่านั้น เช่น สารสกัดบริสุทธิ์จากเปลือกน้อย และเปลือกมังคุด เป็นต้น

สมุนไพร/ ยาสมุนไพร ทั้ง 4 ขั้น เมื่อนำมาเตรียมในรูปแบบยาเตรียมหรือยาจากสมุนไพร พบว่า รูปแบบที่ผู้บริโภคนิยมได้แก่ ยาเตรียมรูปแบบของแข็ง (solid dosage form) ยาเตรียมรูปแบบของเหลว (liquid dosage form) และยาสกัด (extract) ครีม และ ยาผง สำหรับประเทศไทยรูปแบบยาเตรียมของยาจากสมุนไพรที่มีขายอยู่ในท้องตลาดอยู่ในขั้นที่ 1-3 ถึงประมาณร้อยละ 95 ส่วนยาจากสมุนไพรในขั้นที่ 4 มีเพียงประมาณร้อยละ 5 ส่วนยาจากสมุนไพรของประเทศผู้นำทางด้านนี้ที่กล่าวมาแล้ว จะนิยมยาจากสมุนไพรในรูปยาเม็ดประมาณร้อยละ 85 ยาจากสมุนไพรที่เป็นของเหลว ครีมและยาผงนิยมใช้ประมาณร้อยละ 15 โดยส่วนใหญ่เป็นยาในขั้นที่ 4 ดังกล่าวมาแล้วข้างต้น โดยเฉพาะยาจากสมุนไพรรูปแบบยาเม็ดเป็นยาในขั้นที่ 4 เกือบทั้งหมด ทั้งนี้ ยาจากสมุนไพรรูปแบบยาเม็ด ประเทศผู้นำจะเน้นไปที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (health food product) ในส่วนของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นิยมมากผลิตเป็น 2 ประเภท คือ เสริมอาหารอินทรีย์ธรรมชาติ (organic natural food) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดความอ้วน (dietary supplement product) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอินทรีย์ธรรมชาติ และผลิตภัณฑ์เสริมลดความอ้วนจะมุ่งไปที่รูปแบบยาสมุนไพรเสริมอาหารขั้นที่ 4 (nutraceutical) และยาจากสมุนไพรขั้นที่ 4 (phytoceutical) เช่นกัน

ยาสมุนไพรเสริมอาหาร (nutraceutical) เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (pharmacological action) เหมือนยาต่าง ๆ กลุ่มยาสมุนไพรเสริมอาหาร

(nutraceutical) ซึ่งผลิตขายในท้องตลาดนิยมทำในรูปของยาขงพร้อมละลาย (ready for reconstitution) ยาเม็ด (tablet) แกรนูล (granule) บรรจุในแคปซูลนิ่ม (soft gelatin capsule) เป็นต้น

เมื่อประมาณปี 2537 ยอดขายยาจากสมุนไพรประมาณการเพียง 4,000 พันล้านบาท ต่อมา FDA ของสหรัฐอเมริกายินยอมให้ใช้ "Label Claim" คือ ผู้ขายสามารถใส่/ เขียนสรรพคุณของยาที่ผลิตว่ารักษาโรคอะไรได้บ้าง แต่มีข้อแม้ว่าทางบริษัทผู้ขาย จะต้องมีการทำวิจัยและพัฒนา (research & development) ในเรื่องชีวประสิทธิผล (bioavailability) ความเป็นพิษ ฯลฯ สำหรับยาสมุนไพรขั้นที่ 4 หรือวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญสำหรับยาสมุนไพรขั้นที่ 1-3 มาตรการ "Label Claim" ทำให้ยาจากสมุนไพรเป็นที่นิยมจากผู้บริโภค เพราะได้รับการรับรองจาก FDA ในด้านสรรพคุณที่สามารถทดแทนยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพรมีผลข้างเคียงในการรักษาน้อย ซึ่งอาจเป็นเพราะดุลยภาพแห่งสารหลายชนิดที่อยู่ในสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพรนั้น ปัจจุบันหลังจาก FDA อนุญาตให้จัดทำ "Label Claim" ยอดการขายในประเทศสหรัฐอเมริกาเพิ่มเป็นประมาณเกือบ 500,000 ล้านบาท และมีสูตรตำรับถึงประมาณ 6,000 ตำรับ

สำหรับประเทศไทยกล่าวได้ว่ายังอยู่ในสภาพไม่พร้อมที่จะมีศักยภาพในการแข่งขัน เนื่องจากไม่มีการวางแผนแม่บทอย่างเป็นรูปธรรมมาก่อน ยาจากสมุนไพรรูปแบบยาเตรียม (dosage form) ต่างๆ ที่มีการจำหน่ายกันในท้องตลาดส่วนใหญ่อยู่ในขั้นที่ 1-3 เท่านั้น และส่วนใหญ่ไม่สามารถวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญได้ การจะเพิ่มคุณค่า (added value) ให้กับผลิตภัณฑ์โดยผลิตในขั้นที่ 4 แทนที่ไม่สามารถทำในเชิงพาณิชย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากมีปัจจัยที่ส่งผลกระทบดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ไม่ว่าจะเป็นเนื้อที่การเพาะปลูกที่เหมาะสม (เมื่อคัดเลือกสมุนไพรที่จะส่งเสริมในเชิงพาณิชย์ได้แล้ว) พืช 1 ชนิด ต้องอาศัยเนื้อที่การเพาะปลูกจำนวนมาก โดยขึ้นอยู่กับผลผลิตที่จะนำมาใช้ ประมาณการว่าต้องใช้เนื้อที่ไม่ต่ำกว่า 3,000-5,000 ไร่ จึงจะเพียงพอต่อการรองรับการใช้ในประเทศและการส่งออก นอกจากนี้ต้องทำการวิจัยคัดเลือกสายพันธุ์เพื่อให้ได้พันธุ์ที่ดีมาตรฐานเดียวกัน เป็นต้น

แนวคิดการสร้างคุณค่าของสมุนไพร ยาจากสมุนไพรน่าจะเป็นจุดเริ่มต้นที่เหมาะสมสำหรับประเทศกำลังพัฒนาอย่างประเทศไทย โดยการพัฒนาส่งเสริมอย่างต่อเนื่องและเป็นขั้นตอน พร้อมทั้งดำเนินการส่งเสริมเพิ่มศักยภาพเชิงพาณิชย์เพื่อการส่งออกควบคู่ไปด้วย การที่ประเทศไทยจะก้าวถึงยาจากสมุนไพรขั้นที่ 4 นอกจากการคัดเลือกสมุนไพรที่เหมาะสม การเตรียมเนื้อที่เพาะปลูก การขยายพันธุ์ที่ดี การเก็บเกี่ยวที่ถูกต้อง การจัดทำมาตรฐานของสารสกัดจากพืช (standardized plant extract) และการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ (analytical method) ของสารสำคัญ รวมทั้งการศึกษาทางคลินิก เป็นสิ่งจำเป็นและรวมทั้งลายพิมพ์นิ้วมือ (fingerprint) ของสมุนไพรด้วย

การวิเคราะห์เทคโนโลยีดังกล่าวข้างต้นมิใช่จะทำให้เกิดความท้อใจในการพัฒนา แต่น่าจะเป็นจุดชี้แนะว่า ประเทศไทยควรวางแผนการพัฒนายาแผนปัจจุบัน รวมทั้งสมุนไพร/ยาสมุนไพร อย่างเป็นระบบอย่างไร ตามระดับเทคโนโลยีที่มีอยู่ แม้จะไม่มีศักยภาพแข่งขันกับประเทศที่ได้พัฒนาแล้ว แต่ศักยภาพแข่งขันระหว่างประเทศในแถบอาเซียนน่าจะมีมาก ถ้ามีการร่วมมือส่งเสริมอย่างเป็นระบบจากหน่วยงานต่างๆ ตั้งแต่บัดนี้ นอกจากนี้ ประเทศไทยน่าจะมีวิสัยทัศน์ในการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างเป็นรูปธรรมในอนาคตเพื่อเข้าสู่การแข่งขันที่จะตามมา

กิตติกรรมประกาศ

บทความนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยอุตสาหกรรมยาไทยในส่วน "ศักยภาพในการแข่งขัน และการพัฒนาวัตถุดิบตัวยาลำคัญ" สนับสนุนโดยสำนักงานส่งเสริมเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

บรรณานุกรม

- ข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2541.
- ข้อมูลกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข (จำนวนตัวยาช้าซ้อน) มิถุนายน พ.ศ. 2535.
- ไกรสิทธิ์ อัมพรายน เอกสารบรรยาย เรื่องแนวโน้มยาที่ใช้ในโลกาภิวัตน์ 1 พ.ย. 2538 ที่องค์การเภสัชกรรม.
- ไกรสิทธิ์ อัมพรายน, เทคโนโลยีเภสัชกรรม 1 ไทยเภสัชสาร, 19(1), 41-63 (2538).
- ไกรสิทธิ์ อัมพรายน, เทคโนโลยีเภสัชกรรม 2 ไทยเภสัชสาร, 19(2), 105-128 (2538).
- Tami J.A., *Recombinant DNA Technology and Therapeutics*, American Pharmacy, Vol. NS31, No.2, 63-69, (1991).
- Colaizzi, J.L., *Basic Pharmaceutics of Oral Dosage Forms*, U.S.Pharmacist, September, 24-30, 1990.
- Newton, D.W., *Propects for Control Led-Delivery Systems*, *American Pharmacy*, Vol. NS32, No.12, 57-61 (1992).
- ระบบยาของประเทศไทยกระทรวงสาธารณสุข (นโยบายและกลยุทธ์ในการควบคุมยา) พ.ศ. 2537.
- ข้อมูลการบริโภทยา IMS (Thailand) พ.ศ. 2541.
- หนังสือพิมพ์ผู้จัดการ ฉบับวันที่ 3-9 กรกฎาคม, 2543.
- ข้อมูลจากสำนักงานส่งเสริมเศรษฐกิจแห่งชาติ (มูลค่าการบริโภทยาจากสมุนไพร) พ.ศ. 2534.
- ข้อมูลกองควบคุมยา สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (มูลค่าการผลิตและการนำเข้ายาจากสมุนไพร) พ.ศ. 2530-2541.
- ข้อมูลกองควบคุมยา สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (กลุ่มยาแผนปัจจุบันที่มีการผลิตและนำเข้ามากที่สุด) พ.ศ. 2530-2541.
- แปลกลวิธีและแผนปฏิบัติการสนองนโยบายรัฐบาลและตามแผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ 7 กระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2537.
- แผนปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2541-2544.
- แผนพัฒนาสาธารณสุขในช่วงพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 8 พ.ศ. 2540-2544.