

คำสำคัญ : วัตถุดิบ / ตัวอย่างสำคัญ / อุตสาหกรรมยา / การผลิตภายในประเทศ

จุฬาลักษณ์ พชรทิพย์: การสำรวจวัตถุดิบทางยาที่นำเข้าและผลิตในประเทศของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย (SURVEY OF IMPORTED AND LOCALLY PRODUCED RAW MATERIALS USED IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THAILAND). คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์: เพชรรัตน์ พงษ์เจริญ สุข ภ.บ., Ph.D., รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ ภ.บ., Ph.D.

129 หน้า. ISBN 974-663-488-7

วัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้เพื่อศึกษาหาวัตถุดิบทางยาที่สมควรส่งเสริมและพัฒนาให้ทำการผลิตในประเทศ การศึกษาทำโดยการหาข้อมูลจาก 3 แหล่งคือ ผู้ผลิตภายในประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และกรมศุลกากร ข้อมูลที่เก็บจากผู้ผลิตภายในประเทศ ได้ดำเนินการ 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ทำการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์จำนวน 176 ชุด ไปยังผู้ผลิตทุกราย ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์และเมษายน พ.ศ. 2540 เพื่อสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบทางยาในประเทศ รวมทั้งขอข้อมูลปริมาณและมูลค่าของวัตถุดิบทางยาที่ผู้ผลิตนำไปในปี พ.ศ. 2537 ถึง 2539 แบบสอบถาม 3 ชุดส่งไม่ถึงผู้รับ ได้รับแบบสอบถามกลับ 28 ชุด มีข้อมูลที่ใช้ได้ 26 ชุด (หรือร้อยละ 15.0) จากการที่มีผู้ตอบแบบสอบถามน้อย ผู้วิจัยจึงทำการสำรวจอีกครั้งในเดือนมกราคมถึงมีนาคม พ.ศ. 2542 การเก็บข้อมูลครั้งที่ 2 ทำโดยการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ไปยังผู้ผลิต จำนวน 148 ราย (โดยได้คัดแยกโรงงานที่มีขนาดเล็กออก) ตอบเฉพาะข้อมูลปริมาณการใช้วัตถุดิบ (กก. หรือลิตร) ของปี พ.ศ. 2540 และ พ.ศ. 2541 ลงในแบบสอบถามที่มีรายชื่อสารเคมีจำนวน 487 ตัว ตลอดจนความคิดเห็นต่อตัวยาที่ควรส่งเสริมให้มีการผลิตวัตถุดิบภายในประเทศ แบบสอบถามครั้งนี้ส่งไม่ถึงผู้รับ 3 ชุด รวมทั้งสิ้นได้รับแบบสอบถามกลับ 53 ชุด โดยเป็นข้อมูลที่ใช้ได้ 52 ชุด (หรือร้อยละ 35.86) วัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่มีปริมาณการใช้มากที่สุด 5 อันดับแรก คือ paracetamol, aluminium hydroxide compressed gel, vitamin B6, amoxycillin, และ aspirin ส่วนวัตถุดิบที่เป็นสารช่วยการผลิตที่มีปริมาณการใช้มากที่สุด 5 อันดับแรก คือ glucose, alcohol, dextrose, glycerin และ formaldehyde

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น เก็บข้อมูลของมูลค่าการผลิตยาสำเร็จรูปแยกตามตัวอย่างสำคัญ ในปี 2537 และ 2538 ซึ่งเป็นข้อมูลที่รวบรวมจากรายงานมูลค่าการผลิตและนำเข้าประจำปีของผู้ผลิตและนำเข้า โดยทำการคัดเลือกตัวยาในกลุ่มยาที่มีมูลค่าการผลิตและนำเข้าสูงสุดประมาณ 10 กลุ่ม ซึ่งยากกลุ่ม antibiotics มีการใช้มากที่สุด ประมาณร้อยละ 20 ของมูลค่า ในส่วนของข้อมูลที่ได้จากกรมศุลกากร เป็นข้อมูลปริมาณและมูลค่านำเข้าของวัตถุดิบทางยาแยกตามพิกัดของกรมศุลกากรในปี พ.ศ. 2538 และ 2539 โดยนำมาใช้ประกอบกับข้อมูลจากผู้ผลิตยาตอบ และข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการรวบรวมข้อมูลจากทั้ง 3 แหล่ง พอสรุปได้ว่านอกจากกลุ่มตัวอย่างลดไข้แก้ปวด และกลุ่มเพนนิซิลลิน ซึ่งมีการผลิตอยู่แล้วในประเทศในขณะนี้ ยังมีกลุ่มยาที่มีศักยภาพในการส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบในประเทศ 3 กลุ่มแรก คือ กลุ่มยาแก้อักเสบ NSAIDS (Non-steroidal anti-inflammatory drugs) เช่น ibuprofen, diclofenac และ piroxicam กลุ่มยารักษาโรคแผลในทางเดินอาหารกลุ่ม H₂-receptor antagonists เช่น cimetidine หรือ ranitidine และยาด้านจุลชีวะกลุ่มเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins) เช่น ceftriaxone หรือ cefotaxime ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่มีการใช้มากในประเทศ มีการใช้มาเป็นเวลานาน และมีศักยภาพของการผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ

3836820 PYHP/M: MAJOR: HOSPITAL PHARMACY; M.Sc. in Pharm
(HOSPITAL PHARMACY)

KEY WORDS : RAW MATERIALS / ACTIVE INGREDIENTS / DRUG
INDUSTRY / LOCAL PRODUCTION

CHULALAK PACHARATHIP: SURVEY OF IMPORTED AND LOCALLY
PRODUCED RAW MATERIALS USED IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN
THAILAND. THESIS ADVISORS: PETCHARAT PONGCHAROENSUK, Ph.D.,
RUNGPETCH SAKULBAMRUNGSILP, Ph.D., 129 p. ISBN 974-663-488-7

The objective of this research was to study and recommend pharmaceutical raw materials with potential for future local production in Thailand. Data were collected from 3 sources; local drug manufacturers, the Thai Food and Drug Administration (FDA) and the Thai Customs Department. For the drug manufacturers survey, of questionnaire was mailed twice, in February to April 1997 and January to March 1999. The first questionnaire was sent to all 176 manufacturers in Thailand, asking for their opinion about development of local production of raw materials and the quantity and value of raw materials used during 1994 and 1996. After the second round of questionnaires were sent, there were 26 (15%) usable out of 28 returned questionnaires. Since the response rate of the first survey was low, a second survey was done again in January 1999. A new questionnaire was constructed to make it much easier for respondents to reply. We also excluded the small manufacturers from the survey, thus 148 manufacturers received the questionnaire. The respondents were asked to put the quantity of raw materials used in 1997 and 1998 of each of the 487 names of raw materials listed, and whether local production was recommended. According to the 52 returned usable questionnaires (a response rate of 35.86%). The top five active ingredients with highest quantities used were paracetamol, aluminium hydroxide compressed gel, vitamin B6, amoxicillin, and aspirin. The top five non-active ingredients with highest quantities were glucose, alcohol, dextrose, glycerin, and formaldehyde.

Data from the Thai FDA used were market values of finished drug products gathered from local manufacturers as well as importers. The values of finished drug products with single active ingredients (excluding drug products with multiple active ingredients) in 1994 and 1995 were collected for 10 pharmacological classifications of drugs with the highest wholesale volume. Antibiotics were the drug group with the highest consumption. Data from the Customs Department were quantity and market value of groups of imported pharmaceutical raw materials in 1995 and 1996.

From the three data sources, it is recommended that in addition to analgesics and penicillins which have already been manufactured in the country, three more groups of drug products with high local consumption volume and potential for export are possible candidates for local production. They are NSAIDS (Non-steroidal anti-inflammatory)--ibuprofen, diclofenac and piroxicam; H₂-receptor antagonists for gastro-intestinal drugs--cimetidine and ranitidine; and antibiotics particularly cephalosporins--ceftriaxone and cefotaxime. These drug products with established markets locally and internationally, could be profitably produced in Thailand.