

แนวหน้า

Naew Na
Circulation: 900,000
Ad Rate: 1,250

Section: ทั่วไป/สุขภาพ-ความงาม

วันที่: พุธ 21 ธันวาคม 2565

ปีที่: 43

ฉบับที่: 15210

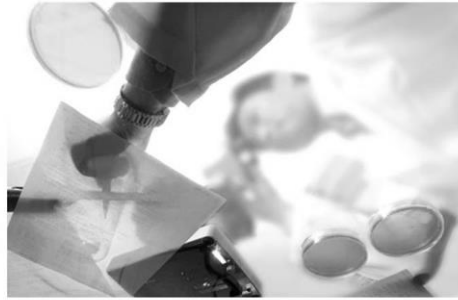
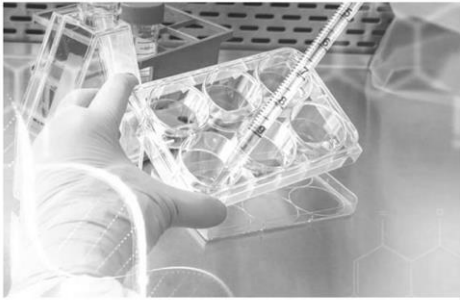
Col.Inch: 103.13 Ad Value: 128,912.50

หน้า: 16(ล่าง)

PRValue (x3): 386,737.50

ศิลปิน: ชาว-ดำ

คอลัมน์: LIFE & HEALTH: เรียนรู้..กว่าจะมาเป็นยา



เรียนรู้..กว่าจะมาเป็นยา



ยา เป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ในการดำรงชีวิตที่เราขาดไม่ได้ แต่หลายคนอาจไม่ทราบ ว่ากว่าจะผลิตยา มาใช้ในการรักษาโรคแต่ละตัวได้นั้น เภสัชกรและ ทีมนักวิทยาศาสตร์ต้องใช้เวลาหลายปี ตั้งแต่ ขั้นตอนการทดลองและพัฒนายาขึ้นมา จนได้เป็น ยาที่มีประสิทธิผลในการรักษาโรคหรือภาวะต่างๆ ได้อย่างปลอดภัย

ข้อมูลจาก **เภสัชกรธีรรัตน์ เหลืองมั่นคง ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ ม.มหิดล** แนะนำขั้นตอนต่างๆ กว่าจะมาเป็นยา ดังนี้

ค้นหาตัวยาสำคัญ สารโหนดกันที่มีฤทธิ์

ตัวยาสำคัญ คือ ส่วนประกอบสำคัญในยา ที่ทำให้ยานั้นมีผลในการรักษา ตัวยาสำคัญนี้อาจได้ มาจากพืช สัตว์ เชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา หรือได้จากการสังเคราะห์ขึ้นมา แต่กว่าจะได้มาซึ่งตัวยาสำคัญ นี้ต้องผ่านกระบวนการต่างๆ มากมาย ดังตัวอย่าง ของการค้นหาตัวยาสำคัญจากสมุนไพร อาจเริ่ม ตั้งแต่สืบค้น หาประโยชน์จากการใช้พืชสมุนไพรของ ชาวบ้านที่เคยใช้สืบเนื่องกันมา เช่น การใช้ว่านหาง จระเข้ทาบริเวณที่โดนน้ำร้อนลวก ซึ่งช่วยลดอาการ แสบ ลดการเกิดผิวนิวได้นั้น ทำให้เกิดแนวคิดขึ้น ว่า อาจมีสารใดสารหนึ่งในว่านหางจระเข้เป็นตัวที่ ช่วยรักษาแผลน้ำร้อนลวกได้ และสามารถนำสารนั้น เพียงสารเดียวในการรักษาแผลน้ำร้อนลวกต่อไป

ซึ่งแนวคิดนี้เป็นจุดเริ่มต้นของการค้นหายาอย่างต่อเนื่อง ตามมา โดยสังเกตว่าชาวบ้านเลือกใช้เฉพาะส่วนของ ว่านซึ่งลอกยางออกแล้วทาบริเวณที่ถูกน้ำร้อนลวก เท่านั้น ดังนั้น ตัวยาสำคัญจึงควรอยู่ในว่านนั่นเอง จากนั้นจึงเริ่มทำการสกัด คัดแยก ว่านว่านหาง จระเข้ออกเป็นส่วนๆ แล้วนำแต่ละส่วนที่คัดแยก ได้นั้นมาทดลองเบื้องต้นดูว่า ส่วนที่ช่วยลดการอักเสบจริงๆ คือส่วนใด โดยมักเป็นการทดสอบ ปฏิกริยาทางเคมีเบื้องต้นเป็นหลัก

ขั้นตอนการค้นหาตัวยาสำคัญนี้ยังรวมถึง การพัฒนาวิธีการสกัดและการสังเคราะห์ เพื่อให้ได้ สารสำคัญที่บริสุทธิ์เพียงชนิดเดียว ไม่เจือปนสิ่งปนเปื้อน หรือสารอื่นๆ ที่ไม่ต้องการ รวมทั้งกำจัดส่วนประกอบ อื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการออกฤทธิ์ของยาออกไป อีกด้วย

ปลอดภัยไม่มีพิษ ใช้เพียงนิดพอได้ผล

ตัวยาสำคัญที่ได้ต้องนำมาทดลองต่อเพื่อให้แน่ใจว่า เป็นตัวยาที่นำมาใช้พัฒนาต่อได้จริง ปลอดภัย ไม่ทำให้เกิดพิษต่อผู้ใช้ โดยเริ่มจากการ ทดลองใช้ตัวยาสำคัญนั้นในสิ่งมีชีวิตเล็กๆ ก่อน ตามลำดับดังนี้

1.ทดสอบกับเซลล์มีชีวิตในหลอดทดลอง เช่น การทดสอบสารต้านมะเร็งในเซลล์มะเร็งที่เลี้ยงไว้ ทดสอบยาที่มีผลช่วยสมานแผลในเซลล์เยื่อ ผนัง ซึ่ง เป็นขั้นตอนแรกของการทดสอบยากับ สิ่งมีชีวิต

2.ทดสอบในสัตว์ทดลอง เมื่อมั่นใจว่าสาร สำคัญที่ทดสอบในหลอดทดลองให้ผลเบื้องต้นที่ดี จึงนำมาทดสอบในสัตว์ทดลอง เช่น หนู สุนัข ถึง เพื่อ ดูว่าในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมเช่นเดียวกับมนุษย์นั้น

สารสำคัญยังให้ผลที่ดีเช่นเดิมหรือไม่ ในขั้นตอนนี้ ยังช่วยบอกในเบื้องต้นได้ว่า สารสำคัญนั้นมีพิษมากน้อยแค่ไหน และปริมาณสารสำคัญที่เหมาะสมจะนำมาใช้ในมนุษย์คือปริมาณมากน้อยเพียงใด ปริมาณสารสำคัญที่เหมาะสมจะทำให้การใช้ยาก่อให้เกิดผล การรักษาที่ดี แต่ทำให้เกิดพิษจากยาน้อย

3.ทดสอบในมนุษย์ ในขั้นตอนนี้สารสำคัญนั้น



จะถูกทดลองประสิทธิภาพในมนุษย์เป็นครั้งแรก โดยมักเริ่มทดลองจากอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวนน้อยๆ ก่อน ว่ายาให้ผลอย่างไร ก่อให้เกิดพิษในมนุษย์อย่างไรบ้าง จากนั้นจึงเริ่มทำการทดลองในผู้ป่วยต่อไป เช่น ทดลองยาลดความดันโลหิต ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง หรือทดลองยาที่มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียในผู้ที่ เป็นโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ในระบบทางเดินหายใจ

ต่อยอดพัฒนา จนเหมาะสมใช้กับคน

เมื่อได้ตัวยาสำคัญที่ทดลองจนมั่นใจแล้วว่า มีประสิทธิภาพในการรักษา ปลอดภัย ทราบขนาดของตัวยาสำคัญที่เหมาะสมจะนำมาใช้เป็นยาแล้ว ก่อนจะนำมาใช้จริง ต้องมีการพัฒนาสูตรตำรับให้มีความเหมาะสมก่อนเสมอ โดยดูว่าตัวยาสำคัญนั้น ควรจะใช้ในรูปแบบยาใด เช่น ยาฆ่าเชื้อบางชนิด มีรสขมมาก ไม่เหมาะจะนำมาใช้ในรูปแบบของยาเม็ดธรรมดา ควรเคลือบด้วยน้ำตาลก่อน ซึ่งนอกจากจะช่วยกลบรสขมได้แล้ว ยังช่วยให้กลืนได้ง่ายขึ้นอีกด้วย ยากดภูมิคุ้มกันบางชนิดอาจรับประทานแล้วดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ไม่ดี ต้องมีการพัฒนา โดยการเติมสารอื่นๆ เข้าไปในตำรับยา เพื่อช่วยให้การดูดซึมยาดีขึ้น ยารักษาสิวบางอย่าง เมื่อทาแล้วมักทำให้เกิดอาการแสบ ระคายเคืองมาก เนื่องจากเนื้อครีมที่ใช้ผลิตรายนั้นทำให้ยาซึมเข้าสู่

ผิวเร็วเกินไป จึงต้องมีการพัฒนาเปลี่ยนรูปแบบของยาครีมที่ใช้ผลิตรายให้ดีขึ้น

นอกจากการพัฒนาสูตรตำรับแล้ว คุณภาพของยาเป็นสิ่งสำคัญที่ขาดไม่ได้ ทำให้ต้องมีการวิเคราะห์ ตรวจสอบว่ายาที่ผลิตออกมามีปริมาณตัวยาสำคัญตามที่ต้องการหรือไม่ ตัวยาสำคัญนั้นยังอยู่ในคงให้ผลการรักษาอยู่หรือไม่หลังจากเก็บรักษาไว้ในสภาวะต่างๆ ซึ่งก็นำไปสู่การกำหนดวันหมดอายุของยานั่นเอง

ตามผลด้วยอดทน มนุษย์พัฒนาโรค

เมื่อได้ตัวยาสำคัญที่ทดสอบจนมั่นใจว่าใช้ได้เป็นอย่างดี มีประสิทธิภาพและปลอดภัย รวมทั้งมีการพัฒนาสูตรตำรับให้เหมาะสมต่อการอยู่แล้ว ผู้ผลิตยาจะเริ่มวางขายยานั้นสู่ท้องตลาด แต่ขั้นตอนการทดลองยังไม่หมดสิ้น เนื่องจากในการทดสอบประสิทธิภาพของยาเบื้องต้นจะทำในทั้งอาสาสมัครและผู้ป่วยเพียงไม่กี่คนเท่านั้น เมื่อยาออกสู่ท้องตลาดจริง ผู้ป่วยอาจมีสภาวะอื่นๆ ที่แตกต่างกันออกไป เช่น เป็นเด็กหรือผู้สูงอายุ ผู้ป่วยที่ใช้ยาอาจมีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง รวมทั้งผู้ป่วยอาจใช้ยาอื่นอยู่ก่อนที่จะได้รับยาตัวใหม่ อาจทำให้เกิดปัญหา ยาติดกันได้ ทั้งหมดนี้เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นจริงหลังยาตัวใหม่ออกสู่ท้องตลาด ผู้ผลิตยาหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการติดตามศึกษาผลเหล่านี้ของยาในผู้ป่วยต่อไปเรื่อยๆ เพื่อนำมาปรับปรุงและพัฒนาข้อบ่งใช้ คำแนะนำ คำเตือนและข้อควรระวัง ขนาดการใช้ยาของยาให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

จะเห็นได้ว่ากว่าจะได้เป็นยาหนึ่งตัว ต้องใช้ใจในการคิด กายในการทำ เวลาในการปรับปรุง รวมทั้งเงินในการจัดหาและจัดการสิ่งต่างๆ อีกมากมาย มหาศาล สารที่มีฤทธิ์ดีในการทดลองเบื้องต้นหลายตัว อาจไม่มีศักยภาพเพียงพอที่จะถูกพัฒนาต่อยอดจนเป็นยาออกมาใช้ได้จริง ยาใหม่ๆ ที่ออกมาขายในท้องตลาด จึงมักมีราคาที่สูงมาก เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตได้คิดคำนวณสิ่งเหล่านี้เข้าเป็นต้นทุนของยาด้วยนั่นเอง เรามักเรียกยาลูกเหล่านี้ว่ายาต้นตำรับ (original drug) ซึ่งบริษัทผู้ผลิตยา จะได้รับสิทธิ์

แนวหน้า

Naew Na
Circulation: 900,000
Ad Rate: 1,250

Section: ทั่วไป/สุขภาพ-ความงาม

วันที่: พุธ 21 ธันวาคม 2565

ปีที่: 43

ฉบับที่: 15210

หน้า: 16(ล่าง)

Col.Inch: 103.13 **Ad Value:** 128,912.50

PRValue (x3): 386,737.50

คลิป: ชาว-ดำ

คอลัมน์: LIFE & HEALTH: เรียนรู้..กว่าจะมาเป็นยา

ในการขายยานั้นเพียงบริษัทเดียวอยู่นาน 20 ปี นับจากวันที่ขึ้นทะเบียนตัวยาสัญญา (ข้อมูลของสหรัฐอเมริกา) ก่อนจะมียาที่บริษัทอื่นๆ สามารถผลิตออกมาขายได้ เรามักเรียกยาที่ผลิตในช่วงหลังเหล่านี้ว่า ยาสามัญ (generic drug) ซึ่งทำให้ผู้ที่ใช้ยา มีทางเลือกในการใช้ยามากขึ้น เนื่องจากจะมีราคาถูกกว่ายาต้นตำรับเสมอ สำหรับผู้สนใจข้อมูลสุขภาพและการใช้ยาของคณะเภสัชศาสตร์ ม.มหิดล สามารถติดตามได้ที่ <https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/service-knowledge.php>

ผศ.(พิเศษ)ดร.อภิสิทธิ์ ฉัตรทนานนท์
ประธานกรรมการ มูลนิธิคุณแม่คุณภาพ