

เรื่องน้ำๆ ที่สำคัญกับคุณภาพ และมาตรฐาน โรงงานผลิตยา

เพิ่งผ่านพ้นเทศกาลสงกรานต์ปีใหม่ไทยไปหมาดๆ ...Pharma Focus by TEAM GROUP ขอสวัสดิ์ปีใหม่ไทยย้อนหลังทุกๆ ท่านที่คงได้ใช้เวลาวันหยุดยาวในการพักผ่อนและพบปะสังสรรค์กับครอบครัวอย่างพร้อมหน้าพร้อมตากัน โดยหวังว่ากำลังใจจากการพักผ่อนและจากครอบครัวคงทำให้ทุกท่านพร้อมรับมือกับเรื่องราวต่างๆ ในชีวิตแบบคึกคักต่อไป

Pharma Focus ฉบับนี้ ขอเกาะกระแสเรื่องยอดนิยมอย่างเรื่อง "น้ำ" ที่ไม่ใช่เรื่องน้ำจะล้น หรือแล้ง แต่เป็นเรื่องน้ำในอุตสาหกรรมการผลิตยา กับระบบ **Double Reverse osmosis** หรือ **RO** เป็นระบบการกลั่นกรองเพื่อให้ได้น้ำบริสุทธิ์ตามมาตรฐานการผลิตยาให้กับผู้บริโภค และพบกับอัปเดตข่าวเรื่องยานารู้ (รอบโลก) กันอีกเช่นเคย ที่รวมรวมข่าว งานวิจัย และแนวโน้มเรื่องยาที่น่าสนใจให้ท่านเกาะติดกระแสน้อยต่อเนื่อง ไม่ตกเทรนด์

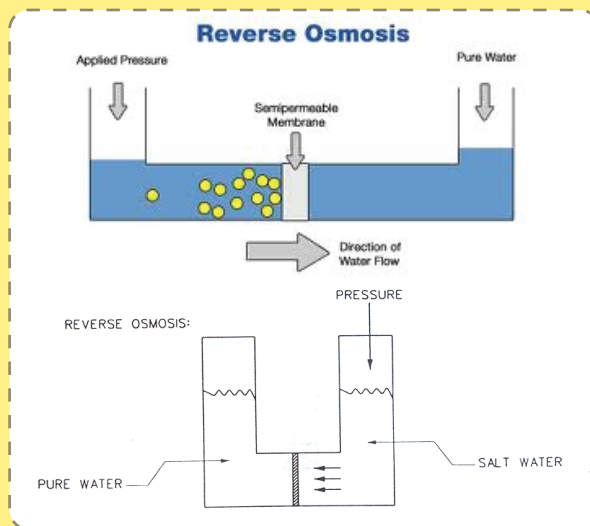
ไม่ว่าจะไปไหนมาไหนยามกับคำใดๆ ก็กลายเป็นประเด็นที่น่าจับตามองทั้งนั้น ไม่ว่าจะเป็นเรื่องน้ำมาก น้ำแล้ง น้ำท่วม น้ำเน่าเสีย ...ที่เกี่ยวข้องกับแวดวงผู้ผลิตยา คือเรื่องความสะอาดที่สำคัญของกระบวนการผลิตยาประการหนึ่งก็คือ **"ระบบการเตรียมคุณภาพน้ำ"** ในอุตสาหกรรมการผลิตยา ในฐานะที่ "น้ำ" เป็นวัตถุดิบสำคัญกับการผลิตยา (Product ingredient) ทั้งกับยาในรูปแบบของเหลว ซึ่งเป็นที่นิยม เพราะรับประทานง่ายเหมาะสำหรับเด็ก ทารก ผู้สูงวัย และในแง่ของการ เป็นตัวชำระล้างที่สำคัญในกระบวนการผลิต เพื่อควบคุมคุณภาพยาให้ปราศจากการปนเปื้อน และคงคำรับยาไว้ไม่ให้ตัวยาสำคัญ หรือสารช่วยในคำรับยาลดคุณภาพลงอีกด้วย

ด้วยปัญหาสภาพแวดล้อม และมลภาวะเป็นพิษในปัจจุบัน ทำให้น้ำจากแหล่งน้ำต่างๆ อย่างน้ำบาดินที่เกิดจากน้ำฝนซึ่งเป็นแหล่งน้ำจืดส่วนใหญ่ที่นำมาใช้ในโรงงานผลิตยาน้ำใต้ดิน (หรือน้ำบาดาล) และน้ำจากแหล่งกักเก็บน้ำดิบ (Raw water storage) มักมีสิ่งปนเปื้อนประเภทต่างๆ ในน้ำ เช่น

- สารแขวนลอย ทำให้ตกตะกอน หรือน้ำขุ่นได้
- สารละลายน้ำ (Total dissolve solid) เป็นสารที่มีประจุบวก และลบ
- ก๊าซละลายน้ำที่ส่งผลต่อคุณภาพน้ำ เช่น ออกซิเจนทำให้เกิดสนิม หรือ ไฮโดรเจนซัลไฟด์ทำให้มีกลิ่นเหม็นและเปลี่ยนเป็นกรดกำมะถันกัดกร่อนโลหะได้ เป็นต้น
- จุลินทรีย์ (Microorganisms) มีทั้งแบคทีเรีย ไวรัส ยีสต์ ฯลฯ
- แบคทีเรียเอนโดท็อกซิน (Bacterial endotoxins) หรือแบคทีเรียที่เป็นพิษ

เหล่านี้ล้วนทำให้โรงงานยาควบคุมคุณภาพน้ำได้ยากมากขึ้น ต้องเลือกการกลั่นกรองน้ำให้เหมาะสม ควบคุมทั้งปริมาณเชื้อโรคและสารเคมีต่างๆ ให้อยู่ในมาตรฐาน USP (United State of Pharmacopoeia) คำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา และ BP (British Pharmacopoeia ของประเทศอังกฤษ) ที่ประเทศไทยยึดเป็นต้นแบบมาตรฐานคุณภาพการผลิตยา นับตั้งแต่การใช้น้ำเพื่อทำความสะอาดอุปกรณ์ต่างๆ ในการผลิต ขั้นตอนการผลิต ไปจนถึงการระบายน้ำทิ้งจากการผลิตจากโรงงานยา เรียกว่าตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการจนได้เป็นผลิตภัณฑ์ยา ก่อนส่งถึงมือผู้บริโภค ซึ่งกระบวนการ "เมมเบรน" ว่าด้วย **ระบบ Reverse Osmosis หรือ RO** นับว่าเป็นวิธีที่ดีที่สุดในวิธีหนึ่งในการกลั่นกรองน้ำสะอาด เพื่อใช้ในธุรกิจการค้าและอุตสาหกรรมโรงงานต่างๆ ก็ว่าได้

ระบบ RO เป็นการใช้กระบวนการเมมเบรน (Membrane processes) ที่อาศัยการใช้แรงขับเคลื่อน 300-1,000 ปอนด์ต่อตารางนิ้วหรือสูงกว่าให้น้ำผ่านเยื่อเมมเบรน (Semi-permeable membrane) ซึ่งการผลิตน้ำเพื่ออุตสาหกรรม ผลิตรายจะนิยมใช้เยื่อเมมเบรนที่เรียกว่า Thin film composite (TFC) เป็นวัสดุประเภท crosslinked aromatic polyamide



ลักษณะการทำงานของระบบ RO คือ โมเลกุลของน้ำจะเคลื่อนที่จากสารละลายที่มีความเข้มข้นสูงผ่านเยื่อเมมเบรนไปยังสารละลายที่เจือจางโดยอาศัยแรงดันสูงจากปั๊มเพื่ออัดโมเลกุลของน้ำ ให้อย้อนกลับทิศทางของกระบวนการทางธรรมชาติ แรงดันดังกล่าวจะทำให้เกิดการแยกสารละลาย สารปนเปื้อน แบคทีเรีย จุลินทรีย์ สารอินทรีย์ชนิดต่างๆ เกือบทุกชนิดและน้ำออกจากกัน (ดังรูป) ผ่านเยื่อเมมเบรนที่มีขนาดรูกรอง (Pore size) เล็กยิ่งยวด

คือ น้อยกว่า 0.0001 ไมครอน เล็กกว่าเส้นผมถึง 500,000 เท่า จึงสามารถกรองไอออนในน้ำและโมเลกุลของสารละลายที่อยู่ในน้ำ ทำให้น้ำที่ได้มามีความบริสุทธิ์สูง มีคุณภาพเทียบเท่าน้ำกลั่นและแทบไม่มีสารตกค้างใดๆ ซึ่งเหมาะสำหรับระบบการเตรียมน้ำสำหรับโรงงานผลิตยาที่ต้องปลอดเชื้อโรคให้ได้มากที่สุดตามมาตรฐานที่กำหนดไว้และนำมาใช้แพร่หลายในวงการอุตสาหกรรมตั้งแต่ปี ค.ศ. 1990 เป็นต้นมา

ความสำคัญของการเตรียมน้ำสำหรับการผลิต ถือว่าจำเป็นตามสภาพแวดล้อม และความสกปรกที่เพิ่มขึ้นของแหล่งน้ำดิบ ทำให้ระบบ RO เป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของน้ำในโรงงานยาที่ต้องต้องเร่งปรับตัวเพื่อรับกระแส GMP PIC/S ที่ทุกอย่างต้องถูกต้อง 100% ตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 และเมื่อเรามีโรงงานที่มีระบบน้ำได้มาตรฐาน ก็เป็นข้อดีที่เราสามารถผลิตยาที่มีมาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาของเรานั้นเอง

อัพเดทข่าวยานำรู้ (รอบโลก)

มุมมองต่อแนวโน้มทิศทางตลาดยา

อนาคต 8 ปีข้างหน้าของ 8 ประเทศผู้นำการผลิตและวิจัยด้านยาระดับโลก

แนวโน้มของอุตสาหกรรมยามักมีอุปสรรคในการวิจัยค้นคว้า การทำการตลาด และกฎเกณฑ์ต่างๆ มากมายที่ต้องปรับตัว รวมทั้งความเสี่ยงที่มีสูงมากแขนงหนึ่งในวงการธุรกิจ หนึ่งเราลองมาดูมุมมองต่อทิศทางในอนาคตของตลาดยาของเหล่าผู้นำ 8 ประเทศที่ติดอันดับสูงสุดในแต่ละผู้ผลิต ผู้วิจัยยาในตลาดโลก ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา ยุโรป 5 ประเทศ ได้แก่ ฝรั่งเศส เยอรมนี อังกฤษ สเปน อิตาลี รวมทั้งญี่ปุ่น โดยจะวิเคราะห์มูลค่าตลาดโดยการแบ่งย่อยตลาด (Market segmentation) ประเภทของโรคภัย (Disease area) และภูมิภาค (Region) เพื่อนำข้อมูลมาเป็นประโยชน์ในการประเมินโอกาสการเติบโตโดยมองไปไกลในปี ค.ศ. 2020 ผ่านการค้นหาคำวิจัยสำคัญต่อไปนี้

1. การเติบโตของตลาดที่แข็งแกร่งกว่า (Stronger market growth) จากการคาดการณ์ใน 8 ประเทศอันดับสูงสุดในตลาดยาไปจนถึงปี ค.ศ. 2020 การเติบโตของตลาดโดยรวมทั้งหมดคือร้อยละ 5 ในอเมริกานั้นราคาจะเพิ่มขึ้น และมีการเติบโตโดยรวมที่ร้อยละ 6 แต่ก็มีอุปสรรคจากตัวแปรหลักด้านลบที่มีผลต่อการทำนายแนวโน้มอนาคตตลาดยาครั้งนี้บ้าง ส่วนในตลาดยายุโรป 5 ประเทศ ส่วนใหญ่ทั้งด้านราคา ประชากรศาสตร์ และมูลค่าที่มีอยู่จะคงที่ไม่ค่อยเปลี่ยนแปลง หลังการสูญเสียสิทธิบัตรก็ทำให้การเติบโตอยู่ที่ร้อยละ 5 ซึ่งสรุปแล้วอัตราการเติบโตช้าลงบ้างในตลาดยายุโรปและอเมริกา แต่ก็ยังเติบโตได้ดีโดยรวม

2. บทบาทที่เพิ่มมากขึ้นของการดูแลสุขภาพเฉพาะทาง (Rising roll of specialty) โรคภัยไข้เจ็บประเภทต้องดูแลรักษาเป็นพิเศษก็ยังถือว่า 8 ประเทศนี้แข็งแกร่งอยู่ แต่มีเรื่องการดูแลสุขภาพขั้นมูลฐาน (primary care) ที่เติบโตขึ้นเข้ามาร่วมแข่งขัน และเพื่อที่จะบรรลุผลด้านส่วนแบ่งการตลาดโดยในอเมริการ้อยละ 59 และในประเศยุโรป 5 ประเทศร้อยละ 56 ให้ได้ใน ค.ศ. 2020 ซึ่งในยุโรป 5 ประเทศนี้ด้านการดูแลสุขภาพขั้นมูลฐานนั้นโดดเด่นในเรื่องยาต้นแบบที่ต้องมีกลยุทธ์ใหม่ๆ เพื่อให้หมวดนี้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ ส่วนในอเมริกานั้นความแตกต่างของการเติบโตในตลาดระหว่างการดูแลสุขภาพขั้นมูลฐานและการดูแลสุขภาพแบบเฉพาะทางจะเป็นช่วงระยะเวลาสั้นๆ ในอนาคตเท่านั้นอันเนื่องมาจากการสูญเสียสิทธิบัตรและการเพิ่มขึ้นของต้นทุนด้านการดูแลสุขภาพโรคแบบขั้นมูลฐาน

3. การฟื้นตัวของยาต้นแบบต่างๆ (Recovery of branded drugs) การเติบโตของยาต้นแบบไปได้สวยในยุโรป 5 ประเทศ ตั้งแต่ 2010 จนถึง 2020 ส่วนในอเมริกา ยาต้นแบบจะเติบโตไปได้ไกลด้วยสถิติด้านประชากรศาสตร์และมูลค่าที่สูงกว่าของยาต้นแบบ แต่จะเป็นเพียงร้อยละ 16 ของยอดขายโดยรวมในปี ค.ศ. 2020 ซึ่งเติบโตช้าเนื่องจากการหมดอายุสิทธิบัตรในระยะ 10 ปีหลัง ส่วนการเติบโตของสินค้า branded product จะค่อยๆ หดตัวลงจากความสูญเสียด้านสิทธิบัตรช่วงคั่นปี แต่ก็สามารถกลับมาได้อีกหลังปี 2015 ซึ่งน่าจะเป็นช่วงที่อุปสรรคด้านสิทธิบัตรผ่านไป รวมทั้งงานวิจัยและพัฒนาอยู่ในช่วงอิมิตัวพอ

4. การเติบโตช้าของตลาดยาสามัญชีวภาพ (Slowing growth of biologics) การเติบโตของตลาดยาชีวภาพอยู่ในระดับเดียวกับยาไม่เกี่ยวข้องกับชีวภาพ (non-biologics) ไปจนถึงปี 2020 ทั้งหมดยกเว้นด้วยราคาแพงระดับพรีเมียม การวิจัยแบบประหยัคงบประมาณ และแนวทางกฎเกณฑ์สำหรับยาชีววัตถุที่ทำให้การปกป้องยาต้นแบบชีวภาพจากยาสามัญเหล่านี้ลดลง ซึ่งทำให้ตลาดยาสามัญชีวภาพเติบโตช้าลงในแต่ละภูมิภาค อย่างในอเมริกาที่ขาดการแข่งขันด้านยาสามัญนั้น ตลาดยาชีวภาพจะเติบโตเร็วกว่า small molecules ในระยะสั้นๆ แต่ก็เติบโตช้าลงจากการเข้ามาของยาชีววัตถุ (biosimilars)

อัพเดทข่าวยานาวิ (รอบโลก)

5. การเปลี่ยนพื้นที่ประเภทรโรคต่างๆ ในตลาดยา (Diverge disease areas) ประเทศอเมริกา แคนาดา ยุโรป 5 ประเทศ และญี่ปุ่น ซึ่งเป็น 8 ประเทศอันดับต้นๆ ของโรค 10 ประเภทที่กินพื้นที่ตลาดยาในปัจจุบัน ประมาณร้อยละ 50 ส่วนใหญ่ 8 ใน 10 ประเภทของโรคจะยังคงยังคงติดอันดับ Top 10 ในปี ค.ศ. 2020 ในอุตสาหกรรมยา เพียงแต่มีการสลับอันดับกันบ้าง และบ้างก็คงตำแหน่งเดิม (ตามตารางด้านล่าง)

อันดับปี ค.ศ 2010	แนวโน้มอันดับปี ค.ศ 2020
1. เนื้องอก มะเร็งวิทยา (Oncology)	1. เนื้องอก มะเร็งวิทยา
2. หอบหืด หลอดลมอักเสบเรื้อรัง (Asthma/COPD)	2. เบาหวาน 
3. ความดันโลหิตสูง (Hypertension)	3. หอบหืด หลอดลมอักเสบเรื้อรัง 
4. โรคจิตเภท (Psychosis)	4. โรคเกี่ยวกับหลอดเลือด 
5. ภาวะไขมันในเลือดสูง (Hyperlipidemia)	5. ความดันโลหิตสูง 
6. ยาต้านเชื้อแบคทีเรีย (Antibacterials)	6. ยาต้านเชื้อแบคทีเรีย
7. เบาหวาน (Diabetes)	7. รูมาตอยด์ 
8. ภาวะกรดไหลย้อน (GERD)	8. อาการเจ็บปวด (Pain) 
9. โรคเกี่ยวกับหลอดเลือด (Vascular Disease)	9. ภูมิคุ้มกันบกพร่อง (HIV) 
10. รูมาตอยด์ (RA)	10. โรคจิตเภท 

จาก 10 อันดับเปรียบเทียบระหว่างช่วงปี ค.ศ. 2010 และ 2020 เห็นได้ว่าประเภทของโรคส่วนใหญ่ จากช่วงปี ค.ศ. 2010 ยังคงอยู่ในตลาดการวิจัยและผลิตยาต่อไปในแนวโน้มอนาคตปี 2020 ถึง 8 ประเภท โดยมี โรคใหม่ที่เกิดขึ้นเข้ามาในอันดับ คือ อาการเจ็บปวดต่างๆ (Pain) และภูมิคุ้มกันบกพร่อง (HIV) เข้ามาแทน 2 ประเภท ที่ตกอันดับไปในปี 2020 คือ ภาวะกรดไหลย้อน (GERD) และภาวะไขมันในเลือดสูง (Hyperlipidemia)

6. คลื่นลูกใหม่ด้านนวัตกรรม (New wave of innovation) การถือกำเนิดขึ้นมาของการบำบัดรักษาต่างๆ เช่น เรื่องของสเต็มเซลล์ที่มีอิทธิพลต่อการพัฒนา ยา มีโอกาสเติบโตเพิ่มมูลค่าตลาดอิมมูนิตีได้ถึงประมาณ 41 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ในปี 2020 (อีก 8 ปีข้างหน้า) ถือเป็นร้อยละ 90 ซึ่งเป็นนวัตกรรมที่อิงอยู่กับแนวโน้ม อันดับโรคทั้ง 10 ประเภทดังตารางข้างต้นนั่นเองโดยอันดับที่ 1 คือโรคเกี่ยวกับเนื้องอก ส่วนการเข้าแทรกแซง ด้านสิทธิบัตร แรกเริ่มจะขับเคลื่อนโดยการบริหารจัดการด้านโรคภัย (ทั้งการขอมตามและยึดมั่นตามสิทธิบัตร) และเครื่องมือด้านสิทธิบัตรต่างๆ ที่สามารถเพิ่มมูลค่าได้อีกมากกว่า 78 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ซึ่งโอกาสทางด้าน นวัตกรรมแม้จะผันแปรขึ้นอยู่กับประเภทต่างๆ ของโรคแต่ก็สามารถเปลี่ยนแปลงตลาดได้เช่นกัน

(ที่มา: สรุปใจความจากรายงานของ IMS Health เรื่อง More Ways to Win: A PERSPECTIVE ON THE FUTURE DIRECTION OF PHARMA THROUGH 2020 คู่มือฉบับไฟล์แนบที่ไฟล์ More Ways to Win-A Perspective on the Future Direction of Pharma through 2020.pdf)

หากท่านต้องการที่ปรึกษา กรุณาติดต่อ คุณธีรศักดิ์ ศรีสำราญ
ผู้ช่วยผู้อำนวยการ ฝ่ายที่ปรึกษางานพัฒนาโครงการ
E mail: teerasak_sr@msil.co.th
Tel: 02 509-900 ext. 1401-3#102
Mobile: 085 900 9902

OVER 30 YEARS OF SUCCESS THROUGH SERVICE EXCELLENCE

TEAM GROUP is a group of companies providing integrated consulting services in engineering, environment, management and other related businesses, guaranteed by successful services for more than 1,800 development projects in Thailand, neighbouring countries and beyond



Vision ➤ To be a **REGIONAL LEADER** in the integrated consulting and related businesses.

Members of **TEAM GROUP** :

Infrastructure and Environment



TEAM Consulting Engineering and Management Co., Ltd.



Geotechnical and Foundation Engineering Co., Ltd.



SQ Architects and Planners Co., Ltd.



TEAM Logistics and Transport Co., Ltd.



TEAM Consulting and Management (Cambodia) Co., Ltd.



TEAM LAO Co., Ltd.



TGC Assets Co., Ltd.

Energy



TEAM Quality Management Co., Ltd.



Energy and Environmental Management Co., Ltd.



ATT Consultants Co., Ltd.

Management and Training



Management Solutions International Ltd.



Modern Management and Technology Co., Ltd.

Communications



Daoreuk Communications Co., Ltd.



TCG Printing Co., Ltd.