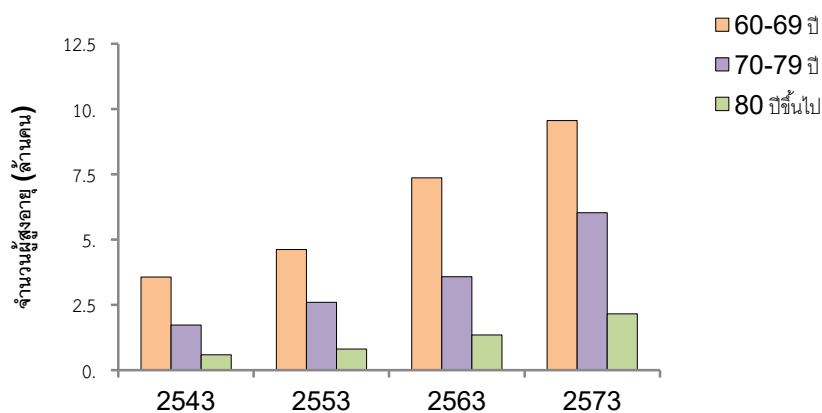


บรรจุภัณฑ์ยาแบบฝาปิดป้องกันเด็กสำหรับผู้สูงอายุไทย

ผู้สูงอายุไทยในแต่ละปีมีจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ซึ่งเป็นผลพวงมาจากอัตราการเกิดจำนวนมากของทารกในช่วงปี พ.ศ. 2489-2507 ที่เรียกกันว่ายุค “Baby Boomers” ซึ่งทารกเหล่านั้นเมื่อวันเวลาผ่านไปเติบโตขึ้นก็คือกลุ่มของผู้สูงอายุ ในปัจจุบัน ปีพ.ศ. 2558 ประเทศไทยมีจำนวนผู้สูงอายุคิดเป็นร้อยละ 14 ของจำนวนประชากรไทยทั่วประเทศ ทำให้ประเทศไทยก้าวสู่สังคมผู้สูงอายุแล้วตามคานิยามขององค์การสหประชาชาติที่กำหนดไว้ว่า ประเทศที่มีประชากรสูงอายุ 60 ปีขึ้นไป สัดส่วนเกินร้อยละ 10 ของจำนวนประชากรทั้งหมดในประเทศถือว่าเป็นประเทศที่เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging society) แล้ว และจะเป็นสังคมสูงอายุโดยสมบูรณ์เมื่อสัดส่วนประชากรสูงอายุเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 20 ของจำนวนประชากรทั้งหมดในประเทศ โดยในแต่ละประเทศจะมีเกณฑ์การกำหนดกลุ่มของผู้สูงอายุที่แตกต่างกัน เช่น ประเทศในแถบเอเชีย อย่างประเทศไทยจะกำหนดให้ผู้ที่มียุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไปเป็นผู้สูงอายุ ในขณะที่กลุ่มประเทศในแถบทวีปยุโรปกำหนดให้ผู้ที่มียุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปเป็นผู้สูงอายุ

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (2554) ได้คาดการณ์การเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้สูงอายุไทยระหว่างปีพ.ศ. 2543-2573 ดังภาพที่ 1 จึงต้องมีการวางแผนการปรับปรุงและพัฒนาเพื่อรองรับความเป็นอยู่ของผู้สูงอายุ และในอนาคตผู้สูงอายุก็อาจมีแนวโน้มที่จะอาศัยอยู่โดยลำพังมากขึ้น เนื่องจากความเป็นอยู่ในปัจจุบันที่การดำเนินชีวิตมีการแข่งขันสูง ลูกหลานอาจต้องไปทำงานต่างถิ่น ผู้สูงอายุจึงมีความจำเป็นที่จะต้องพึ่งพาตนเองได้ อย่างน้อยก็ยังสามารถเข้าถึงบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์อุปโภคและบริโภคที่ใช้ในชีวิตประจำวันได้



ภาพที่ 1 การคาดการณ์การเพิ่มจำนวนของผู้สูงอายุทุกๆ 10 ปี ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2543-2573
ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (2554)

ปัญหาการเข้าถึงบรรจุภัณฑ์ของผู้สูงอายุพบว่าสาเหตุส่วนใหญ่คือ การไม่เข้าใจในวิธีการเปิดบรรจุภัณฑ์ที่ถูกต้อง ความแข็งแรงที่ลดลง และอาการบาดเจ็บของกระดูกและกล้ามเนื้อในผู้สูงอายุ สิ่งเหล่านี้เป็นส่วนหนึ่งของปัจจัยที่เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงบรรจุภัณฑ์ของผู้สูงอายุ (ชมพูนิกซ์, 2559; Beckman *et al.*, 2005; Sormunen *et al.*, 2014)

บรรจุภัณฑ์ยา

บรรจุภัณฑ์ไม่ว่าจะเป็นประเภทใดย่อมมีหน้าที่สำคัญ นั่นคือ การเป็นภาชนะบรรจุ การถนอมรักษา และการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ภายใน ซึ่งในปัจจุบันบรรจุภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อการบรรจุยานั้นมีด้วยกันหลายรูปแบบ เช่น แบบซองซีปพลาสติก (Zip lock) แบบแผงอลูมิเนียมฟอยล์ (Skin pack and blister pack) และแบบบรรจุขวด เป็นต้น นอกจากนี้ฝาปิดบรรจุภัณฑ์ (Closure) ก็เป็นส่วนประกอบสำคัญที่เข้ามามีบทบาทช่วยปกป้องผลิตภัณฑ์ภายในจากการถูกปลอมปน (Tamperproof) การลักขโมย (Pilferproof) และการป้องกันเด็ก (Childproof) ได้เป็นอย่างดี

ฝาปิดบรรจุภัณฑ์มีลักษณะที่แตกต่างกันขึ้นกับการนำไปใช้กับบรรจุภัณฑ์ตามคุณสมบัติและความเหมาะสมที่ต้องการต่อผลิตภัณฑ์ แต่ยังคงเน้นในด้านการบรรจุและคุ้มครองผลิตภัณฑ์เป็นสำคัญ ซึ่งฝาปิดบรรจุภัณฑ์มีหน้าที่หลักที่สำคัญ (Bauer,2009) ได้แก่

1. **คุ้มครอง (Protect)** เพื่อป้องกันการหกหล่นของผลิตภัณฑ์สู่ภายนอกบรรจุภัณฑ์และป้องกันการปนเปื้อนหรือสิ่งแปลกปลอมเข้าสู่ภายในบรรจุภัณฑ์
2. **บรรจุ (Contain)** ทำหน้าที่ด้านการบรรจุผลิตภัณฑ์
3. **ปิดผนึกที่สมบูรณ์ (Integrity seal)** ผลิตภัณฑ์บางชนิดอาจมีขั้นตอนการปิดผนึก 1 หรือมากกว่า 1 ขั้นตอน จึงจะเป็นการปิดผนึกที่สมบูรณ์
4. **เข้าถึงผลิตภัณฑ์ (Accessible)** ฝาปิดบรรจุภัณฑ์จะต้องมีความสะดวกและปลอดภัยต่อผู้บริโภคในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์
5. **สื่อสาร (Communicate)** ฝาปิดบรรจุภัณฑ์สามารถทำหน้าที่ในการสื่อสารเกี่ยวกับวิธีการเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ ซึ่งสามารถอธิบายวิธีการเปิดที่ถูกต้อง
6. **นำเสนอและให้ข้อมูล (Display and inform)** สามารถทำหน้าที่ในการนำเสนอหรือเป็นเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตัวเอง
7. **ตวงและวัด (Meter and measure)** ใช้ในการตวงหรือวัดปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์

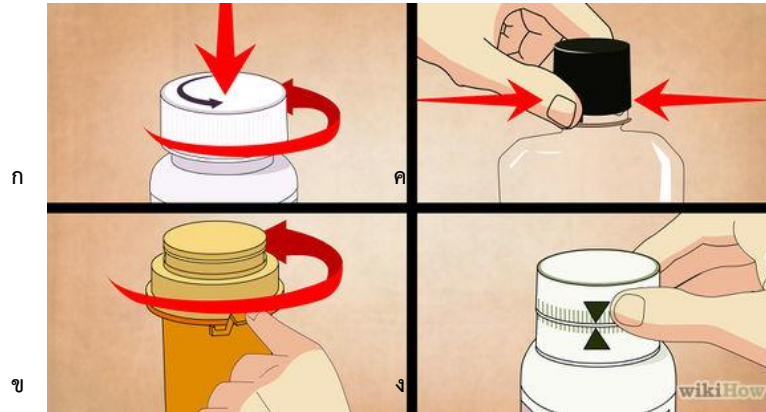
แม้ว่าฝาปิดบรรจุภัณฑ์จะมีรูปแบบที่หลากหลาย แต่ฝาเกลียวก็ยังเป็นฝาปิดบรรจุภัณฑ์ที่นิยมใช้มากที่สุด ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ Continuous thread, Lug cap และ Metal roll สำหรับขวดบรรจุภัณฑ์ยาในประเทศไทยจะนิยมใช้ฝาปิดแบบ Continuous thread ซึ่งมีความสะดวกต่อการเข้าถึงมากที่สุด

อุบัติเหตุจากการได้รับอันตรายจากสารพิษซึ่งอาจอยู่ในรูปส่วนประกอบของยาที่เกิดขึ้นกับเด็กนำไปสู่การหาวิธีป้องกันและลดความเสี่ยงอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับเด็กจากการเปิดใช้ยา จึงมีการนำบรรจุภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติพิเศษในการป้องกันการเปิดบรรจุภัณฑ์โดยเด็ก (Child-resistant packaging) มาใช้กับบรรจุภัณฑ์ยา โดยเฉพาะยาที่มีส่วนประกอบของสารที่ก่อให้เกิดอันตรายหรือมีฤทธิ์รุนแรงหากมีการเข้าสู่ร่างกายในปริมาณมาก เช่น Aspirin, Paracetamol และยาที่มีส่วนประกอบของธาตุเหล็กมากกว่า 24 มิลลิกรัมต่อหน่วยบริโภค โดยในปีค.ศ. 1970 The Poison Prevention Packaging Act (PPPA) ได้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารที่ก่อให้เกิดอันตรายหรือมีฤทธิ์รุนแรงต้องบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติป้องกันการเปิดโดยเด็ก (de la Fuente, 2006; Rodriguez-Falcon and Yoxall, 2010)

ฝาบรรจุภัณฑ์แบบป้องกันเด็ก (Child-resistant closure) แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

1. ฝาบรรจุภัณฑ์แบบไม่สามารถปิดกลับได้ (Non recloseable closure)
2. ฝาบรรจุภัณฑ์แบบสามารถปิดกลับได้ (Recloseable closure)

สำหรับบรรจุภัณฑ์แบบป้องกันเด็กที่ไม่สามารถปิดกลับได้ที่จะเห็นกันทั่วไปจะอยู่ในรูปแบบแผงอลูมิเนียมฟอยล์ เช่น Skin pack และ Blister pack ในขณะที่บรรจุภัณฑ์แบบป้องกันเด็กที่สามารถปิดกลับได้นั้นมีด้วยกันหลายรูปแบบตามลักษณะการเปิด ได้แก่ “Push and turn”, “Squeeze and turn” และ “Align and push up” เป็นต้น ซึ่งบรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะของฝาปิดดังกล่าวคนไทยโดยเฉพาะผู้สูงอายุอาจจะไม่คุ้นเคยนักและอาจมีความยากลำบากในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ภายในบรรจุภัณฑ์



ภาพที่ 2 ลักษณะการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์ป้องกันเด็กแต่ละรูปแบบ (ก) และ (ข) Push and turn (ค) Squeeze and turn (ง) Align and push

ที่มา: <http://www.wikihow.com/Open-a-Child-Proof-Pill-Container>

บรรจุภัณฑ์แบบป้องกันเด็กที่ฝาสามารถปิดกลับได้ (Recloseable child-resistant packaging) ที่มีการนำมาใช้ในการบรรจุยาจะมีลักษณะการเปิดแบบ “Push and turn” ด้วยกลไกการเปิดที่ซับซ้อนและต้องมีการออกแรงในการเปิดที่เพียงพอเด็กจึงไม่สามารถทำการเปิดได้ง่ายนัก แต่ในบางครั้งก็ยังเป็นปัญหาในการเปิดสำหรับผู้สูงอายุด้วยเช่นกัน ในการออกแบบและพัฒนาบรรจุภัณฑ์ประเภทนี้จะต้องผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO 8317:2004 (de la Fuente, 2006) ซึ่งเป็นมาตรฐานการทดสอบสำหรับบรรจุภัณฑ์แบบป้องกันเด็กที่ฝาสามารถปิดกลับได้



ภาพที่ 3 ผู้สูงอายุขณะทำการเปิดบรรจุภัณฑ์ยาที่มีฝาปิดป้องกันเด็ก
ที่มา: ชมพูนิกซ์ (2559)

การทดสอบบรรจุภัณฑ์แบบป้องกันเด็กที่ฝาสามารถปิดกลับได้ตามมาตรฐาน ISO 8317:2004 ประกอบด้วยขั้นตอนการทดสอบ 2 ส่วน คือ ขั้นตอนการทดสอบการเปิดบรรจุภัณฑ์โดยเด็กอายุระหว่าง 42-51 เดือน ซึ่งจะมีการทดสอบ 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 2 เด็กจะได้เรียนรู้วิธีการก่อนทำการเปิด โดยผลจากการทดสอบการเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ในขั้นตอนนี้ จำนวนเด็กที่ไม่สามารถเปิดได้สำเร็จต้องไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 ส่วนในขั้นตอนที่ 2 นั้นจะมีการทดสอบการเปิดโดยผู้ใหญ่ อายุระหว่าง 50-70 ปี ซึ่งวิธีการทดสอบจะคล้ายกับการทดสอบการเปิดโดยเด็กในขั้นตอนแรก แต่ผู้ใหญ่เมื่อได้เรียนรู้วิธีการเปิดแล้วจะต้องสามารถทำการเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ได้ภายในเวลา 1 นาที จำนวนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนผู้ใหญ่ที่ร่วมทำการทดสอบ

การเข้าถึงบรรจุภัณฑ์ยาแบบป้องกันเด็กของผู้สูงอายุไทย

บรรจุภัณฑ์แบบป้องกันเด็กที่มีลักษณะการเปิดแบบ “Push and turn” ในการเปิดจะต้องออกแรงกดของฝ่ามือลงด้านบนของฝาปิดบรรจุภัณฑ์และทำการหมุนไปในขณะเดียวกันเพื่อเปิดออก ด้วยบรรจุภัณฑ์ยาและลักษณะการเปิดดังกล่าว ผู้สูงอายุบางรายอาจไม่คุ้นเคยมาก่อนและไม่เข้าใจวิธีการเปิดที่ถูกต้องจึงทำให้ไม่สามารถเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์ได้



ภาพที่ 4 บรรจุภัณฑ์ยาที่มีฝาปิดสำหรับป้องกันเด็กเปิด

ที่มา: <http://www.packworld.com/>

จากงานวิจัยของชมพูนิกข์ (2559) ที่ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับการเข้าถึงบรรจุภัณฑ์ยาแบบป้องกันเด็กของผู้สูงอายุไทยพบว่า ปัจจัยที่มีผลและเป็นอุปสรรคสำหรับผู้สูงอายุในการเข้าถึงบรรจุภัณฑ์ยา ได้แก่ ความสะดวกในการเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ ความเข้าใจในวิธีการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์ที่ถูกต้อง ขนาดของบรรจุภัณฑ์และฝาปิดที่เหมาะสมกับผู้สูงอายุ ความปลอดภัยในการเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ และอาการเจ็บปวดของผู้ที่มีปัญหาเกี่ยวกับกระดูกและกล้ามเนื้อ เป็นต้น นอกจากนี้ ขนาดฝ่ามือของผู้สูงอายุไทยเมื่อเปรียบเทียบกับชาวต่างชาติอย่างชาวอังกฤษ จะเห็นความแตกต่างโดยผู้สูงอายุไทยนั้นจะมีขนาดของฝ่ามือที่เล็กกว่ามาก ดังนั้นลักษณะการจับฝาปิดบรรจุภัณฑ์ก็จะมีขนาดที่แตกต่างกันเช่นกัน โดยผู้สูงอายุไทยซึ่งมีขนาดของฝ่ามือที่เล็กอาจทำให้หยิบจับหรือเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ที่มีขนาดใหญ่ได้ไม่สะดวกนัก ดังนั้นในการออกแบบบรรจุภัณฑ์ให้มีความเหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุไทยนั้นอาจมีการนำลักษณะทางกายภาพฝ่ามือของผู้สูงอายุมาร่วมพิจารณาการออกแบบด้วย

ลักษณะการจับฝาปิดบรรจุภัณฑ์ก็เป็นส่วนสำคัญที่ช่วยให้ผู้สูงอายุสามารถทำการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์ได้ สำหรับบรรจุภัณฑ์แบบป้องกันเด็กที่มีฝาปิดแบบ “Push and turn” นั้น มีผู้ทำการศึกษาลักษณะการจับฝาปิดบรรจุภัณฑ์ยาพบว่า ด้วยลักษณะการเปิดของฝาปิดที่จะต้องออกแรงกดและหมุนไปพร้อมๆ กันเพื่อเปิดควรมีลักษณะการจับฝาปิดบรรจุภัณฑ์ตามรูปแบบที่เรียกว่า “Palmar grip” คือการที่ฝ่ามือหรืออุ้งมือมีการสัมผัสหรือครอบเพื่อกดลงด้านบนของฝาปิด

บรรจุภัณฑ์และหมุนเพื่อเปิด ซึ่งการจับฝาปิดบรรจุภัณฑ์ในลักษณะดังกล่าวนี้มีความเหมาะสมและเป็นรูปแบบที่สนับสนุนการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์ที่มีการเปิดแบบ Push and turn ได้เป็นอย่างดี แต่จากการทดสอบการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์โดยผู้สูงอายุไทยพบว่าพวกเขาไม่สามารถทำการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์ของฝาปิดบรรจุภัณฑ์ด้วยรูปแบบการจับดังที่กล่าวมาได้ และผู้สูงอายุส่วนใหญ่ไม่พยายามที่จำวิธีการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและพยายามที่จะกระชากหรือทำลายฝาปิดบรรจุภัณฑ์เพื่อให้สามารถเปิดออกได้เท่านั้น โดยไม่ได้คำนึงถึงความปลอดภัยในการเปิดทั้งกับตัวผู้สูงอายุเองและผลิตภัณฑ์ภายในบรรจุภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบ เช่น ยาหกหล่นขณะทำการเปิด หรือเมื่อบรรจุภัณฑ์ถูกทำลายจนไม่สามารถปิดฝากลับหรือใช้งานได้อีก ซึ่งอาจทำให้เกิดการเสื่อมคุณภาพจากการได้รับความชื้นเมื่อมีการสัมผัสกับอากาศเป็นเวลานานหรือไม่ได้อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่มิดชิด



ภาพที่ 5 ลักษณะการจับฝาปิดบรรจุภัณฑ์แบบ Palmar grip

ที่มา: <http://www.csagroup.org/industries/medical-laboratory-and-health-care/recloseable-child-resistant-packaging/>

นอกจากนี้ ยังพบว่า ผู้สูงอายุมีความอดทนและพยายามที่จะทำการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์ทั้งที่สามารถและไม่สามารถทำการเปิดได้สำเร็จในเวลาไม่เกิน 1 นาที และการออกแรงก็เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการเปิดฝาปิดแบบป้องกันเด็กที่จะต้องออกแรงให้มีขนาดเพียงพอสำหรับการเปิด ซึ่งความแข็งแรงทางร่างกายที่ลดลงของผู้สูงอายุอาจทำให้การเปิดได้ไม่เพียงพอจึงไม่สามารถทำการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์ได้

ดังนั้นในการออกแบบและพัฒนาบรรจุภัณฑ์เพื่อผู้สูงอายุไม่ว่าจะเป็นบรรจุภัณฑ์ชนิดใดหรือเพื่อการบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทใด สิ่งที่คุณผลิตหรือนักออกแบบควรคำนึงถึงเป็นอย่างมาก คือ ความเข้าใจในวิธีการเปิดฝาปิดบรรจุภัณฑ์และความพยายามหรือการออกแรงเพื่อทำการเปิดของผู้สูงอายุ เพื่อให้ผู้สูงอายุสามารถเข้าถึงบรรจุภัณฑ์ได้อย่างสะดวกและบรรจุภัณฑ์เองก็ยังสามารถทำหน้าที่ตรงตามคุณสมบัติได้เป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

ชมพูนิกข์ ชื่นอารมย์. 2559. การวิเคราะห์ลักษณะการจับ แรงกดและแรงบิดในการเปิดฝาปิดแบบป้องกันเด็กของบรรจุภัณฑ์ยาโดยผู้สูงอายุไทย. วิทยานิพนธ์ปริญญาโท, มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. ประชากรสูงอายุ ปี พ.ศ. 2533 – 2573.

แหล่งที่มา: http://social.nesdb.go.th/SocialStat/StatSubDefault_Final.aspx?catid=6,

- Bauer, E. J., 2009. **Pharmaceutical packaging handbook**. AvailableSource: <http://www.slideshare.net/ceutics1315/pharmaceutical-packaging-hand-book>
- Beckman, A. G.K., M.G. Parker and M. Thorslund. 2005. Can elderly people take their medicine? **Patient Education and Counseling** 59: 186-191.
- de la Fuente, C. J., 2006. **The Use of a Universal Design Methodology for Developing Child-resistant Drug Packaging**. M.S. Thesis, Michigan State University.
- Sormunen, E., N. Nevala and S. Sipila. 2014. Critical Factors in Opening Pharmaceutical Packages: a Usability Study among Healthcare Workers, Women with Rheumatoid Arthritis and Elderly Women. **Packaging Technology and Science** 27: 559-576.
- Rodriguez-Falcon, E.M. and A. Yoxall. 2010. Chapter 5: Accessibility is in the Palm of Your Hand, pp. 45-54. In P. Langdon, P. John Clarkson and P. Robinson, eds. **Designing Inclusive Interactions**. Springer London Dordrecht Heidelberg, New York.