

---

**แนวทางการดำเนินงานเพื่อระวังสารตกค้าง  
และการสอบสวนสาเหตุร่วมกับภูมิภาค**

---

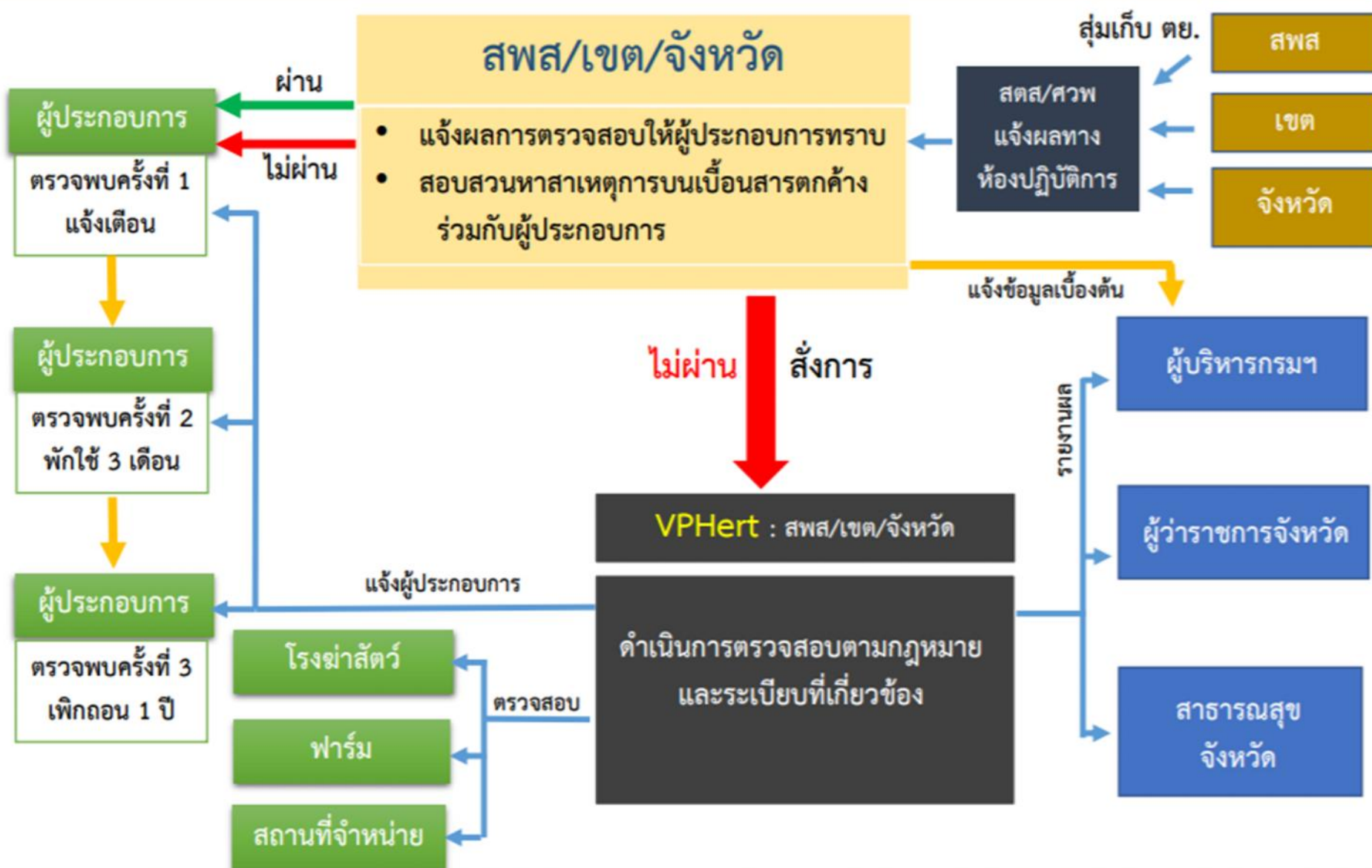
---

terinary **P**ublic **H**ealth **E**mergency **R**esponse **T**ea

**VPHert**

---

# ผังแสดงมาตรการเมื่อตรวจพบสารตกค้างปนเปื้อนในสินค้าปศุสัตว์





# รายละเอียดตัวชี้วัดด้านมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ของปศุสัตว์จังหวัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2560

## ตัวชี้วัดบังคับที่ 2

- ตัวชี้วัด : การสอบสวนการปนเปื้อนเกินเกณฑ์มาตรฐานด้านสินค้าปศุสัตว์
- น้ำหนักตัวชี้วัด : ร้อยละ 3

# รายละเอียดตัวชี้วัดด้านมาตรฐานสินค้าปศุสัตว์ของปศุสัตว์จังหวัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2560

ที่ 2/2560

คะแนน	คำเป้าหมายผลงาน/รายละเอียดการดำเนินงาน
1	จัดประชุมซักซ้อมเจ้าหน้าที่ในการสอบสวนการปนเปื้อนเกินเกณฑ์มาตรฐานด้านสินค้าปศุสัตว์ การซักซ้อมโดยการจำลองสถานการณ์ (On Table Scenario)
2	เก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังสินค้าปศุสัตว์ภายในประเทศได้ร้อยละ 100 ของเป้าหมายทั้งปี
3	รายงานผลการเก็บตัวอย่างได้ร้อยละ 100 ของเป้าหมายการส่งทั้งปี (เป้าที่ ศวพ. กำหนดให้จังหวัดเก็บตัวอย่างส่งตรวจทั้งปี)
4	รายงานผลการสอบสวนกรณีสินค้าปศุสัตว์มีผลการทดสอบเกินค่ามาตรฐาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของตัวอย่างให้ผลบวก หรือเกินเกณฑ์มาตรฐาน จากตัวอย่างที่ส่งตรวจของ สพส. เดือนเมษายน – กันยายน 60
5	รายงานผลการสอบสวนกรณีสินค้าปศุสัตว์มีผลการทดสอบเกินค่ามาตรฐาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ 100 ของตัวอย่างให้ผลบวก หรือเกินเกณฑ์มาตรฐาน จากตัวอย่างที่ส่งตรวจของ สพส. เดือนเมษายน – กันยายน 60

## หลักฐานอ้างอิง รอบที่ 2/2560

- รายงานการชักซ้อมจำลองสถานการณ์ของสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด
- หลักฐานการส่งตัวอย่างจากรายงานในระบบ e-operation ตัดยอด ณ สิ้นเดือนกันยายน 60 เทียบกับเป้าหมายการส่งตัวอย่างที่ ศวพ. แจ้งสำนักงานปศุสัตว์จังหวัดให้ส่งรอบครึ่งปีแรก
- รายงานผลการสอบสวนกรณีสินค้าปศุสัตว์มีผลการทดสอบเกินเกณฑ์มาตรฐาน หรือให้ผลบวก ตัดยอด ณ สิ้นเดือนกันยายน 60



สาเหตุของอาหารเป็นพิษ (Food poisoning)





อาการอาหารเป็นพิษ (Food poisoning)



# การใช้ยาต้านจุลชีพในการเลี้ยงสัตว์

- วัตถุประสงค์ : รักษา ในสภาพที่เกิดโรคแล้ว
- : ป้องกันโรค โดยการให้ยาในระดับต่ำกว่าการรักษา (Sub - therapeutic)
- : เพิ่มประสิทธิภาพการผลิต (Growth promoter) โดยการให้ยาในระดับต่ำกว่าการป้องกัน
- USFDA : อนุญาตให้นำยาผสมในอาหารสัตว์ เกือบ 50 ปี

# รูปแบบยา (Dosage form)

- ยาฉีด (*Injection*)



- ยาผงละลายน้ำ (*Water solution*)



- ยาให้ทางปาก (*Oral Solution*)

- ยาผสมอาหาร (*Medicated premix*)



# รูปแบบยา (Dosage form)

■ อาหารสัตว์ผสมยา (*Medicated Feed*)



■ เกล็ดชเคมีภัณฑ์ (*Raw material*)



■ ยาใช้เฉพาะที่ (*Topical use*)

- ยาสอดไส้ขี้ม (Intamamary)



# การประเมินความปลอดภัยของยาต้านจุลชีพ (1)

ประเมินค่า ปริมาณตัวยาทกค้าง ในผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคสามารถ  
ใช้ได้ในแต่ละวันโดยไม่เกิดอันตราย : Acceptable Daily Intake (ADI)

(เดิม) 1. ศึกษาผลทางพิษวิทยา

: ปริมาณยาในระดับที่ไม่เกิดผลข้างเคียง ในสัตว์ทดลอง

No observe effect level ( NOEL )

ปัจจุบัน) 2. ศึกษาผลทางเภสัชวิทยาในหลอดทดลองด้วย

เพิ่ม : ปริมาณยาที่ไม่ทำให้เชื้อ ในลำไส้ผู้บริโภคื้อยา

# ความปลอดภัยทางอาหาร จากยาฆ่าศัตรูพืช



CODEX ALIMENTARIUS

ค่า ADI และค่า MRL

: ค่า ADI ค่าได้น้อยที่สุดจากการศึกษาทางพิษวิทยา เกษตรกร  
นำไปใช้ กำหนดหา ค่ามาตรฐานปริมาณยาฆ่าศัตรูพืชสูงสุด  
ยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ( Maximum Residue Limits

กำหนดโดย

คณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่าง ประเทศ ( Codex )

: สมาชิก 165 ประเทศ

# ความปลอดภัยทางอาหาร

## ยาต้านสัตว์ตกค้าง



CODEX ALIMENTARIUS

แบ่งยาเป็น 2 ประเภท

**ยาที่อนุญาตให้ใช้** แต่ต้องมีสารตกค้างไม่เกินที่กำหนด (Maximum Residue limits) โดยมีระยะหยุดยาตามที่กำหนด

**ยาที่ห้ามใช้โดยเด็ดขาด** ห้ามตรวจพบสารตกค้าง (Zero tolerance)

**ยาต้านสัตว์ตกค้าง** หมายถึง หมายถึง สารประกอบตั้งต้น, Metabolites และ Impurities ที่ตกค้างในอวัยวะหรือผลิตภัณฑ์ของสัตว์ที่บริโภคได้

ที่ห้ามใช้ นอกเหนือจากฉลาก (10 รายการ) ในสัตว์เพื่อบริโภค

Chloramphenicol , Clenbuterol, Diethylstilbestrol

Dimetridazole, Ipronidazole, other nitroimidazoles

Nitrofurantoin group

Sulfonamide drugs in lactating dairy cattle (except approved uses: sulfadimethoxine, sulfabromomethazine, sulfaethoxypyridazine)

Fluoroquinolones (Ex. Enrofloxacin)

Glycopeptides (Ex. vancomycin)



## Extra label use



- การใช้ยานอกเหนือจากที่ระบุในฉลาก หมายถึง
  - (1) นำยาสำหรับมนุษย์มาใช้รักษาสัตว์
  - (2) นำยาไปใช้ในสัตว์ต่างชนิด (Species) นอกเหนือจากที่ระบุไว้
  - (3) ใช้ยาในขนาด (dose) แตกต่างจากที่ระบุไว้



รายงานความเชื่อมโยง

ใช้ *Fluoroquinolones* ในการเลี้ยงสัตว์



การดื้อยา ในมนุษย์ เพิ่มขึ้น

(*Salmonella* และ *Campylobacter*)

แนะนำว่าไม่ควรใช้ *Fluoroquinolones* เป็น Growth promoter  
ควรยกเลิกการใช้ Antimicrobial drugs เป็น Growth promoter  
ในกรณี ที่ใช้เป็นยารักษาโรค หรือ ก่อให้เกิดการดื้อยาข้ามในมนุษย์

# สถานการณ์ ยาห้ามใช้ (1)

- 1991 : USA Nitrofurans group

- 1993 : EU Nitrofurazone

- 1994 : EU Chloramphenicol

- 1995 : EU Nitrofurans group

- 1996 : EU Avoparcin

- 1997 : JAPAN Avoparcin

- 1997 : EU \* Zinc bacitracin, Virginiamycin,

Tylosin phosphate, Spiramycin

เชือก

EU \* (ห้ามใช้เป็น Growth promoter แต่ใช้ในขนาดป้องกัน รักษาโรคได้)

## สถานการณ์ ยาห้ามใช้ (2)

- 1999 : EU Dimetridazole, Ronidazole  
Olaquinox, Carbadox
- 1999 : EU Dinitolamide, Arpinocid, Ipronidazole
- 2001 : USA Sarafloxacin
- 2001 : EU Meticlopindol, Amprolium, Dimetridazole  
Meticlopindol / Methylbenzoquate,  
Amprolium / ethopabate, Nicarbazin (เคี้ยว)
- 2005 : USA Enrofloxacin (poultry)
- 2006 : EU Phase out antibiotics growth promoter

## ขอบข่าย

- มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดเกณฑ์ปฏิบัติในการ ใช้ยา สัตว์สำหรับสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหารมนุษย์ หรือสัตว์ที่เลี้ยง เพื่อ ให้ผลิตผลและผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นอาหารมนุษย์ (food producing animal) เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดยาต้านที่เกิน กำหนดค่าระดับสูงสุดของสารตกค้างจากยาในสัตว์ ผลิตผลและผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภค

## นิยาม

- 2.1 ยาสัตว์หรือยาสำหรับสัตว์ (veterinary drug) หมายถึง สารใดๆ ที่ให้แก่สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหารมนุษย์ หรือสัตว์ที่ให้ผลิตผลและผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นอาหารมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา ป้องกัน รักษาโรค หรือเพื่อการเปลี่ยนแปลงทางสรีระหรือพฤติกรรมของสัตว์นั้น
- 2.2 ยาสัตว์ตกค้าง (residues of veterinary drug) หมายถึง ยาสัตว์ตามข้อ 2.1 ทั้งที่เป็นสารตั้งต้น (parent drug) รวมถึงสารที่เกิดจากกระบวนการสร้างและสลาย (metabolites) และสารอื่นๆ ที่ติดมากับยาสัตว์ (associated impurities) ที่ตกค้างในเนื้อเยื่อสัตว์ ผลิตผล และผลิตภัณฑ์ของสัตว์ซึ่งเป็นอาหารมนุษย์

## นิยาม

- 2.3 สัตวแพทย์ หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งตามพระราชบัญญัติ วิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 2.4 ผู้ได้รับมอบหมาย หมายถึง บุคคลที่สัตวแพทย์ มอบหมายให้ใช้ ยาสัตว์ โดยได้รับการแนะนำและมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร จากสัตวแพทย์

## สาเหตุการพบสารตกค้าง

- มีการตรวจวิเคราะห์
- ใช้ยา ไม่มีทะเบียน และใช้ยานอกเหนือจากฉลาก
- ไม่สามารถบ่งชี้สัตว์ที่ได้รับยาได้
- ไม่เฝ้าระวังระยะหยุดยาตามที่กำหนด
- ใช้ยาผสมรวมกันหลายชนิด
- สัตว์ป่วยหนักขณะให้ยา
- ผสมยาผิดขนาด ไม่ทำความเข้าใจผสม จัดลำดับการผสม



## การแก้ไขปัญหาสารตกค้าง

1. หยุดใช้สารต้องห้าม โดยเด็ดขาด ให้ความรู้เกษตรกร
2. สารหรือยาสัตว์ที่อนุญาตให้ใช้ได้ ต้องใช้อย่างถูกวิธี โดยศึกษาวิธีใช้ การใช้ยาสัตว์ภายใต้คำแนะนำและการกำกับดูแลจากสัตวแพทย์
3. กำจัดภาชนะบรรจุสารเคมี อย่างถูกวิธี
4. เข้าสู่ระบบมาตรฐานฟาร์ม มีบันทึกการรับยา บันทึกการใช้ บันทึกการผสมยา
5. มีการตรวจสอบและควบคุม ตลอดวงจรการผลิต ตั้งแต่อาหารสัตว์ ยา และฟาร์มเลี้ยงสัตว์

## ANNEX 1. ได้กำหนดสารตกค้าง เป็น 2 กลุ่ม

กลุ่ม A เป็นประเภท anabolic effect และ unauthorized substances แบ่งเป็น 6 ประเภท ซึ่งกำหนดไม่  
ตกค้าง (zero tolerance)

1. Stilbenes, stilbene derivatives, and their salts and esters
2. Antithyroid agents
3. Steroids
4. Resorcylic acid lactones including zeranol
5. Beta-agonists
6. Compounds included in Annex IV to Council Regulation (EEC) No 2377/90 of 26 June 1990)

กลุ่ม B เป็นประเภทยาสัตว์และสิ่งปนเปื้อนที่กำหนดค่า MRL (Maximum Residue Limit) แบ่ง

ประเภท

1. Antibacterial substances, including sulphonamides, quinolones
2. Other veterinary drugs
  - a) Anthelmintics
  - b) Anticoccidials, including nitroimidazoles
  - c) Carbamates and pyrethroids
  - d) Sedatives
  - e) Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
3. Other substances and environmental contaminants
  - a) Organochlorine compounds including PCBs
  - b) Organophosphorus compounds
  - c) Chemical elements
  - d) Mycotoxins
  - e) Dyes
  - f) Others

ยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ห้ามใช้ในการเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภค เช่น ไก่ สุกร

### กลุ่มยาที่ห้ามใช้โดยเด็ดขาด

#### 1. กลุ่มยาไนโตรฟูแรนส์(Nitrofurans) เช่น

- ⇒ ไนโตรฟูราโซน (Nitrofurazone)
- ⇒ ฟูราโซลิโดน (Furazolidone)
- ⇒ ฟุราทาโดน (Furaltadone)
- ⇒ ไนโตรฟูแรนติออน (Nitrofurantion)
- ⇒ ไนโตรวิน (Nitrovin)

#### 2. ยากลุ่ม Nitroimidazoles

- ⇒ โรนิดาโซล (Ronidazole)
- ⇒ ไดเมทริดาโซล (Dimetridazole)
- ⇒ ไอพโรนิดาโซล (Ipronodazole)
- ⇒ เมโทรนิดาโซล (Metronidazole)

#### 3. ยากลุ่ม Glycopeptides (ไกลโคเปปไทด์) 2 ชนิด ได้แก่ แวนโคไมซิน (Vancomycin), อโวพาร์ซิน (Avoparcin)

ยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ห้ามใช้ในการเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภค เช่น ไก่ สุกร

#### 4. ยากลุ่มเบต้า-อะโกนิสต์ (Beta-agonist)

เช่น ซัลบิวตามอล

(Salbutamol), เคลนบิวทาร์อล (Clenbuterol),

ไซมเทอรอล (Cimaterol), มาบิวเทอรอล

(Mabuterol)

#### 5. ยาและเคมีภัณฑ์อื่น ๆ

- ⇒ คลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol)
- ⇒ คาร์บาดอกซ์ (Carbadox)
- ⇒ โอลาควินดอกซ์ (Olaquinox)
- ⇒ ไดเอทิลstilbestrol (Diethylstilbestrol)
- ⇒ อริสโตโลเชีย (Aristolochia spp.)
- ⇒ คลอโรฟอร์ม (Chloroform)
- ⇒ แดปโซน (Dapsone)
- ⇒ คลอโพรมาซีน (Chlorpromazine)
- ⇒ คอลชิซิน (Colchicine)

## กลุ่มยาที่ห้ามใช้นอกเหนือจากฉลากยา (Extra label use)

หมายถึง กลุ่มยาที่สามารถใช้ได้ตามข้อบ่งใช้ที่ระบุในฉลาก  
ของตำรับยาที่มีทะเบียนแล้วเท่านั้น และห้ามใช้ยานอก  
เหนือจากข้อบ่งใช้ฉลาก ได้แก่

- ⇒ นำยาสำหรับมนุษย์มาใช้ในสัตว์
- ⇒ นำยาไปใช้ในสัตว์ต่างชนิดนอกเหนือจากที่ระบุใน  
ทะเบียนตำรับยา เช่น ยาสำหรับสุกรไปใช้ในไก่  
เป็นต้น
- ⇒ ใช้ยาในขนาด และปริมาณที่แตกต่างจากที่  
กำหนดในฉลาก

มยาดังกล่าว ได้แก่

กลุ่ม Fluoroquinolones ได้แก่ Danofloxacin,  
Enoxacin, Marbofloxacin

กลุ่ม Sulfonamides ทุกชนิด



รายชื่อผู้รับผิดชอบกิจกรรมที่มีการเก็บตัวอย่าง

จำนวนตัวอย่างในแต่ละกิจกรรม

ตัวอย่างใดที่ต้องสอบสวน

ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร

แบบฟอร์มการสอบสวน

ตัวชี้วัดการสอบสวน

ตัวอย่าง on table scenario exercise



---

**ขอบคุุณด้วย**