



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กรมอนามัย สำนักทันตสาธารณสุข โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๔๒๑๕

ที่ สธ ๐๔๐๔.๐๗/๖๖๕

วันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๖

เรื่อง การระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟันผสมฟลูออไรด์

เรียน เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยได้สรุปแนวทางการใช้ฟลูออไรด์ในประเทศไทย ๒๕๖๕ ซึ่งมีข้อสรุปการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกลุ่มวัย ซึ่งประชาชนสามารถเลือกให้เหมาะสมกับตนเองได้โดยการอ่านปริมาณฟลูออไรด์จากฉลากยาสีฟัน ในการนี้ กรมอนามัยจึงได้จัดการประชุมผู้เชี่ยวชาญ เพื่อพัฒนาข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟัน ในวันศุกร์ที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ ณ ห้องประชุมสำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย โดยได้ข้อสรุปจากการประชุม ให้กรมอนามัยจัดทำบันทึกเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประสานความร่วมมือกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ดำเนินการจัดตั้งคณะทำงานขับเคลื่อนการระบุความเข้มข้นของฟลูออไรด์และปริมาณการใช้บนฉลากยาสีฟัน โดยจัดทำเป็นประกาศเฉพาะยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ นั้น

ในการนี้ กรมอนามัยขอประสานความร่วมมือกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการดำเนินการขับเคลื่อนการระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ บนหน้าหลัก และ/หรือหน้ารอง รวมถึงปรับคำเตือนบนฉลากยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ เพื่อประโยชน์ของประชาชนในการเลือกซื้อยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ให้เหมาะสมกับตนเองและครอบครัว เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุและลดความเสี่ยงจากการได้รับฟลูออไรด์เกินจากยาสีฟัน ตามเอกสารรายงานการประชุมที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นายสรวิทย์ บุญสุข)

รองอธิบดีกรมอนามัย ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมอนามัย

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบาย
ในการระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟัน
วันศุกร์ที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕
ห้องประชุมสำนักส่งเสริมสุขภาพ อาคาร ๗ ชั้น ๕ กรมอนามัย

ผู้เข้าประชุม

- | | |
|--------------------------------------|--|
| ๑.ทพญ.นนทินี ตั้งเจริญดี | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย ประธานการประชุม |
| ๒.ทพญ.ปิยะดา ประเสริฐสม | ที่ปรึกษากรมอนามัย อดีตผู้ทรงคุณวุฒิกรมอนามัย |
| ๓.ทพญ.วิกุล วิสาลเสส | ผู้เชี่ยวชาญด้านทันตสาธารณสุข อดีตผู้ทรงคุณวุฒิกรมอนามัย |
| ๔.รศ.ดร.ศิริรักษ์ นครชัย | ราชวิทยาลัยทันตแพทย์แห่งประเทศไทย |
| | และคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| ๕.ทพ.ดร.ธงชัย วชิรโรจน์ไพศาล | อุปนายกทันตแพทยสภา และประธานคณะอนุกรรมการ |
| | คุ้มครองผู้บริโภค |
| ๖.หม่อมหลวงวรรณ ศรีรัตนสถาวร | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| ๗.ดร.ชนิษฐา ชิตเพชร | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| ๘.นางศิริเพ็ญ จรัสเลิศรังษี | กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| ๙.ศ.ทพญ.ดร.สุตาดวง กฤษณาวงษ์ | ผู้เชี่ยวชาญด้านทันตสาธารณสุข |
| ๑๐.ผศ.ดร.อ้อยทิพย์ ชาญการคำ | ผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมสำหรับเด็ก |
| ๑๑.ผศ.ทพญ.ดร.ศิริพร ส่งศิริประดับบุญ | คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| ๑๒.ผศ.ทพญ.พรทิพย์ ผจงวิริยาทร | คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| ๑๓.ผศ.ทพญ.ดร.จรัญญา หุ่นศรีสกุล | คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| ๑๔.ทพญ.กรกมล นิยมศิลป์ | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |
| ๑๕.ทพญ.นันทมนัส แยมบุตร | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |
| ๑๖.ทพญ.ปวีญญา มานูจำ | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |
| ๑๗.ทพ.ภูวิศ ลุยะพันธุ์ | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |
| ๑๘.ทพญ.ปฐมา เขาวนเมธา | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |
| ๑๙.ทพญ.ภัทริญาณ์ กวีพันธ์สกุล | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |
| ๒๐.นางสาวปาจริยาภัทร นาควารี | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |
| ๒๑.นางสาวประณยา จงมี | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |
| ๒๒.นางสาวเบญญาภา รูปพุดชา | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |
| ๒๓.นางสาวอริศรา พัดตาสิงห์ | สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย |

วาระที่ ๑ ประธานแจ้งที่ประชุมทราบ

ทพญ.นนทิณี ตั้งเจริญดี หัวหน้ากลุ่มพัฒนาทันตสุขภาพวัยรุ่นและปัจจัยเสี่ยง สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย ประธานการประชุม แจ้งว่า การประชุมนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาข้อสรุปในการจัดทำข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการระบุความเข้มข้นของฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟันและคำแนะนำปริมาณการใช้ที่เหมาะสม ตามข้อสรุปทางวิชาการจากการประชุมทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยถึงการใช้อยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่มีความเข้มข้นของฟลูออไรด์และปริมาณการใช้ที่เหมาะสมสำหรับแต่ละกลุ่มวัย

มติที่ประชุม รับทราบ

วาระที่ ๒ รายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

ไม่มี

วาระที่ ๓ เรื่องเพื่อทราบ

๓.๑ แนวทางการใช้ฟลูออไรด์ในประเทศไทย ๒๕๖๕

ทพ.ภูวิศ ลุยะพันธุ์ สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย นำเสนอข้อสรุปแนวทางการใช้ฟลูออไรด์ในประเทศไทย ๒๕๖๕ จากการประชุมวิชาการทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ระหว่างวันที่ ๗-๙ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๕ ถึงคำแนะนำปริมาณการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ คือ

เด็กตั้งแต่ฟันขึ้นครั้งแรกขึ้น ถึงอายุต่ำกว่า ๓ ปี ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุต่ำ-สูง ใช้ยาสีฟันที่มีปริมาณฟลูออไรด์ ๑,๐๐๐ ppm ในปริมาณแตะแปรงพู่ขึ้น หรือขนาดเท่าเมล็ดข้าวสาร แต่หากเป็นเด็กกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุสูงมาก ให้ใช้ยาสีฟันที่มีปริมาณฟลูออไรด์ ๑,๕๐๐ ppm ในปริมาณเท่ากัน ทั้งนี้ผู้ปกครองควรเป็นผู้แปรงให้และเช็ดฟองออก

เด็กอายุ ๓ ปีถึงต่ำกว่า ๖ ปี ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุต่ำ ใช้ยาสีฟันที่มีปริมาณฟลูออไรด์ ๑,๐๐๐ ppm ในปริมาณเท่ากับควมกว้างของแปรงหรือขนาดเท่าเมล็ดข้าวโพด แต่หากเป็นเด็กกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุสูงถึงสูงมาก ให้ใช้ยาสีฟันที่มีปริมาณฟลูออไรด์ ๑,๕๐๐ ppm ในปริมาณเท่ากัน ทั้งนี้ ผู้ปกครองเป็นผู้บิบบยาสีฟันและช่วยแปรงฟัน คอยเตือนให้เด็กบ้วนน้ำลายและฟองทั้งระหว่างแปรงฟันและหลังแปรงฟัน แต่ไม่ต้องบ้วนน้ำตาม หรืออาจบ้วนน้ำ ๑ ครั้ง (ประมาณ ๑ อังมือ (handful) หรือ ๕-๑๐ มิลลิลิตร)

เด็กอายุ ๖ ปีขึ้นไปทั้งหมด ใช้ยาสีฟันที่มีปริมาณฟลูออไรด์ ๑,๕๐๐ ppm บิบบยาสีฟันเท่ากับความยาวของแปรง โดยหลังแปรงฟันควรบ้วนน้ำลายและฟองในปากออก โดยไม่ต้องบ้วนน้ำตาม หรืออาจบ้วนน้ำ ๑ ครั้ง (ประมาณ ๑ อังมือ หรือ ๕-๑๐ มิลลิลิตร)

จากข้อสรุปดังกล่าว ประชาชนมีความจำเป็นต้องทราบปริมาณฟลูออไรด์ในยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ รวมถึงข้อแนะนำในการใช้ โดยการระบุบนฉลากยาสีฟัน

มติที่ประชุม รับทราบ

๓.๒ การสำรวจการระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟันที่จำหน่ายในร้านสะดวกซื้อและห้างสรรพสินค้า พ.ศ. ๒๕๖๕

ทพญ.ปวิญญา มานุจำ สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย นำเสนอรายงานการสำรวจการระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟันที่จำหน่ายในร้านสะดวกซื้อและห้างสรรพสินค้า พ.ศ. ๒๕๖๕ โดย

สำนักทันตสาธารณสุข ดำเนินการสำรวจใน พ.ศ. ๒๕๖๕ พบยาสีฟันที่วางจำหน่ายในร้านสะดวกซื้อและห้างสรรพสินค้า จำนวน ๒๒๔ รุ่น เป็นยาสีฟันสำหรับผู้ใหญ่ ๑๘๗ รุ่น โดยยาสีฟันที่ระบุว่ามีฟลูออไรด์จำนวน ๑๒๕ รุ่น มีการระบุปริมาณฟลูออไรด์ ๔๘ รุ่น (ร้อยละ ๓๘.๔) สำหรับยาสีฟันเด็กพบ ๓๗ รุ่น ยาสีฟันที่ระบุว่ามีฟลูออไรด์จำนวน ๒๖ รุ่น มีการระบุปริมาณฟลูออไรด์ ๒๑ รุ่น (ร้อยละ ๘๐.๗๗)

ทั้งนี้พบว่า การระบุปริมาณฟลูออไรด์บนยาสีฟันผู้ใหญ่ ร้อยละ ๘.๓๓ ระบุบนหน้าหลัก ร้อยละ ๖๔.๕๙ ระบุบนหน้ารอง และร้อยละ ๒๗.๐๘ ระบุทั้งหน้าหลักและหน้ารอง สำหรับฉลากยาสีฟันเด็ก ร้อยละ ๑๙.๐๕ ระบุบนหน้าหลัก ร้อยละ ๕๗.๑๔ ระบุบนหน้ารอง และร้อยละ ๒๓.๘๑ ระบุทั้งหน้าหลักและหน้ารอง

จากรายงานการสำรวจนี้ พบว่ายาสีฟันผสมฟลูออไรด์ของเด็กซึ่งแนะนำให้ใช้ในปริมาณ ๑,๐๐๐ ppm หรือ ๑,๕๐๐ ppm ตามช่วงอายุและความเสี่ยงในการเกิดฟันผุ มีการระบุปริมาณฟลูออไรด์ ร้อยละ ๘๐.๗๗ และยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ของผู้ใหญ่ ซึ่งแนะนำให้ใช้ในปริมาณ ๑,๕๐๐ ppm มีการระบุปริมาณฟลูออไรด์ ร้อยละ ๓๘.๔ จึงควรสนับสนุนให้เกิดการระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟัน

มติที่ประชุม รับทราบ

๓.๓ ประกาศเรื่องฉลากเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดร.ชนิษฐา ชิตเพชร กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำเสนอประกาศเรื่องที่เกี่ยวข้องกับฉลากยาสีฟันของประเทศไทยและภูมิภาคอาเซียน ได้แก่

๑.ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒

ตามกฎหมายยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ต่ำกว่า ๑,๕๐๐ ppm ในประเทศไทยถือเป็นเครื่องสำอาง โดยกำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางเพื่อขายในประเทศ ต้องจัดทำฉลากภาษาไทย จะต้องจัดทำฉลากภาษาไทยที่ระบุข้อความตามที่ประกาศนี้กำหนด

๒.ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณและเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒

กำหนดให้ความเข้มข้นสูงสุดของสารประกอบฟลูออไรด์ในเครื่องสำอางพร้อมใช้ มีฟลูออไรด์รวมทั้งหมดไม่เกิน ๑,๕๐๐ ppm (เปลี่ยนแปลงจากในประกาศเก่า พ.ศ. ๒๕๖๑ ระบุฟลูออไรด์รวมไม่เกิน ๑,๑๐๐ ppm)

๓.ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีสารประกอบของฟลูออไรด์ในยาสีฟัน ต้องแสดงคำเตือนตามที่ระบุในบัญชี แนบท้ายประกาศนี้ไว้ในฉลาก

ตัวอย่างของสารลำดับที่ ๒๓ Ammonium monofluorophosphate ในยาสีฟัน จะต้องระบุคำเตือนที่ฉลาก คือ

- เด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณี que เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์

- มีสาร Ammonium monofluorophosphate

๔.รายงานการประชุม ASEAN Cosmetic Scientific body meeting report ในการประชุมครั้งที่ ๘ ปี ๒๐๐๗ ที่ประเทศเวียดนาม รายละเอียดตามหน้าที่ ๓ กล่าวถึงการแสดงคำเตือนในยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์ในประเทศสมาชิกอาเซียน

กำหนดให้มีระบุคำเตือนบนฉลากยาสีฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ร้อยละ ๐.๑-๐.๑๕ คือ “Children of 6 years and younger: Use a pea sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. In case of intake of fluoride from other sources consult a dentist or doctor.” ซึ่งเป็นข้อความที่ปรากฏในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ นอกจากนี้ยังแนะนำให้แสดงวงกลมขนาด ๖ มิลลิเมตร เพื่อประกอบความเข้าใจของขนาด pea-sized

อย่างไรก็ตาม ในประกาศทั้ง ๓ ฉบับข้างต้นที่บังคับใช้ในประเทศไทยและข้อตกลงของอาเซียน ไม่ได้มีข้อบังคับให้ให้มีการระบุปริมาณความเข้มข้นของฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟัน

มติที่ประชุม รับทราบ

วาระที่ ๔ เรื่องเพื่อพิจารณา

แนวทางการจัดทำข้อเสนอการระบุปริมาณฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟันต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อเสนอแนะจากการประชุม:

- ควรมีการระบุความเข้มข้นของฟลูออไรด์บนฉลากยาสีฟัน เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและสร้างความรอบรู้แก่ประชาชน
- คำแนะนำปริมาณการใช้ที่เหมาะสมเพื่อประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุสำหรับทุกกลุ่มวัย ผู้เชี่ยวชาญได้กำหนดให้เด็กอายุต่ำกว่า ๓ ปี ใช้ยาสีฟันขนาดเท่าเมล็ดข้าวสาร อายุ ๓-๖ ปี ใช้ขนาดเท่าเมล็ดข้าวโพด และอายุ ๖ ปีขึ้นไป ปีบตามความยาวแปรงสีฟันเด็ก
- กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เสนอให้จัดตั้งคณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานทั้งในประเทศและกลุ่มประเทศอาเซียน

โดยการระบุคำเตือนเกี่ยวกับฟลูออไรด์ต้องเป็นไปตามข้อตกลงของ ASEAN Cosmetic Scientific Body (ASCB) ซึ่งจะมีการจัดประชุมทุก ๖ เดือน โดยทางผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนำเรื่องการระบุคำแนะนำใหม่จากที่ประชุมในครั้งนี้นำเสนอต่อที่ประชุม ASCB ที่จะจัดขึ้นในเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๖

ข้อสรุปจากการประชุม

ขอให้กรมอนามัยจัดทำหนังสือเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการจัดตั้งคณะทำงานขับเคลื่อนการระบุความเข้มข้นของฟลูออไรด์และปริมาณในการใช้บนฉลากยาสีฟันโดยจัดทำเป็นประกาศเฉพาะยาสีฟันผสมฟลูออไรด์

วาระที่ ๕ เรื่องอื่นๆ

ไม่มี

ประณยา จงมี บันทึกการประชุม
 ภูวิศ ลุยะพันธ์ จัดทำรายงานการประชุม