

ความต้องการใช้สัตว์ทดลอง ในงานด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ของประเทศไทย

อุมาพร ไตรวิจิตร วท.ม. (เทคโนโลยีชีวภาพ)

สิริพัฒน์ เจนสุริยะกุล วท.ม. (เทคโนโลยีชีวเคมี)

ใจญา สถิตย์เสมากุล วท.ม. (เทคโนโลยีชีวภาพ)

นันทะกร แก้วอรุณ วท.ม. (จุลชีววิทยาทางการแพทย์)

จรุง เมืองชนะ Ph.D. (International Health: Disease Prevention and Control)

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

บทคัดย่อ การใช้สัตว์ทดลองมีความสำคัญต่อการพัฒนาวัคซีนก่อนเข้าสู่การทดสอบวัคซีนและชีวภัณฑ์ในมนุษย์ แต่ปัจจุบันพบว่าประเทศไทยมีหน่วยบริการด้านสัตว์ทดลองเพียงไม่กี่แห่ง จึงทำให้ประสบปัญหาขาดแคลนสัตว์ทดลองบางชนิด แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มียุทธศาสตร์ใดที่ทราบความต้องการใช้สัตว์ของหน่วยงานต่างๆ ที่แน่ชัด ดังนั้น เพื่อเป็นประโยชน์ในการวางแผนพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ ผู้วิจัยจึงทำการสำรวจความต้องการ ทั้งปริมาณ และประเภทของสัตว์ทดลองที่มีความจำเป็นต่อการพัฒนางานด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ของประเทศไทย โดยการส่งแบบสอบถามไปยังหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีนทั่วประเทศรวมทั้งสิ้น 46 หน่วยงาน ได้รับข้อมูลตอบกลับจำนวน 26 หน่วยงาน (ร้อยละ 56.52) พบว่าหน่วยงานต้องการสัตว์ทดลองขนาดเล็กมากที่สุด 85,695 ตัวต่อปี (ร้อยละ 99.94) ได้แก่ สัตว์ฟันแทะ และกระต่าย ส่วนสัตว์ทดลองขนาดใหญ่มีความต้องการใช้ประมาณ 51 ตัวต่อปี (ร้อยละ 0.06) ได้แก่ ลิง โดยใช้ในการควบคุมคุณภาพวัคซีนมากที่สุด ร้อยละ 91.68 รองลงมาได้แก่ ด้านการวิจัยพัฒนา ร้อยละ 7.91 จากผลการสำรวจเบื้องต้นเฉพาะในส่วนงานด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ พบว่าปัญหาส่วนใหญ่ที่หน่วยงานประสบ คือ การขาดแคลนปริมาณและสายพันธุ์สัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐานสากล ซึ่งแสดงให้เห็นว่าในภาพรวมประเทศไทยน่าจะมีความต้องการใช้สัตว์ทดลองเป็นจำนวนมาก หากมีการส่งเสริมการพัฒนาการผลิตสัตว์ทดลองและการทดสอบในสัตว์ทดลอง เชื่อว่านอกจากจะรองรับการวิจัยพัฒนาวัคซีน และชีวภัณฑ์แล้วยังสามารถรองรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อันเกิดจากการพัฒนานวัตกรรมของประเทศต่อไป

คำสำคัญ: ความต้องการใช้สัตว์ทดลองในการวิจัยพัฒนาวัคซีน, วัคซีน, ชีวภัณฑ์, ประเทศไทย

บทนำ

วัคซีนจัดเป็นชีวภัณฑ์หรือชีววัตถุ (biological products) ใช้เป็นเครื่องมือทางสาธารณสุขที่มีความสำคัญในการป้องกันและควบคุมโรคที่มีประสิทธิภาพสูง ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรคที่ป้องกัน

ได้ด้วยวัคซีน ทำให้การกำจัดและกวาดล้างโรค มีความเป็นไปได้ ที่จะลดการตายของประชากรโลกได้กว่า 10 ล้านคนต่อปี แต่อย่างไรก็ตามการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนมีความซับซ้อน ใช้ระยะเวลานานหลายปี ใช้ทรัพยากรมาก มีความเสี่ยงและต้นทุนสูง ผู้ผลิตวัคซีนจึงมี

จำนวนน้อย เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดอื่น ทำให้ทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทย ต้องประสบปัญหาขาดแคลนวัคซีนเป็นระยะ ๆ มาโดยตลอด หลายประเทศที่มีศักยภาพด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีจึงหันมาพัฒนาการผลิตภายในประเทศเพื่อการพึ่งตนเองและสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนมากขึ้น⁽¹⁾ ซึ่งจะประสบความสำเร็จได้จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนเชิงนโยบายอย่างต่อเนื่องในระดับชาติ สำหรับประเทศไทยคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบให้การพัฒนาวัคซีนเป็นวาระแห่งชาติเมื่อปี พ.ศ. 2554⁽²⁾ ทั้งนี้ชีวภัณฑ์นอกเหนือจากวัคซีน เช่น อนุพันธ์โปรตีนจากสิ่งมีชีวิต โมโนโคลนอลแอนติบอดี หรือ อิมมูโนโกลบูลินก็ได้ทวีความสำคัญมากขึ้นอย่างต่อเนื่องในการนำมาใช้ป้องกัน ควบคุม และรักษาโรคในปัจจุบันเช่นกัน สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะหน่วยงานกลางด้านวัคซีนจึงได้กำหนดเป้าหมายไว้ว่า ประเทศไทยจะเป็นหนึ่งในผู้ผลิตวัคซีนเพื่อใช้ในคน สัตว์ และชีววัตถุในระดับนานาชาติภายใน 20 ปี⁽³⁾

วัคซีนและชีวภัณฑ์เป็นสารโมเลกุลใหญ่หรือเชิงซ้อน การทดสอบในสัตว์ทดลอง (pre-clinical and animal study) ที่ได้มาตรฐานสากล เป็นขั้นตอนสำคัญของการพัฒนาต้องดำเนินการก่อนทำการทดสอบในมนุษย์ (clinical study) ผลการทดสอบจึงเป็นตัวชี้ชี้เบื้องต้นว่า วัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาและผลิตขึ้นมีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพหรือไม่ เพียงใด แม้เมื่อผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว สัตว์ทดลองยังมีความจำเป็นต้องใช้ตรวจสอบคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดอีกด้วย^(4,5) แม้ว่าได้มีความพยายามคิดค้นวิธีการทดสอบใหม่ๆ เช่น การใช้เซลล์เพาะเลี้ยงเพื่อทดแทนการใช้สัตว์ทดลอง⁽⁶⁾ แต่ก็ทำได้ในระดับหนึ่งเท่านั้น การทดสอบส่วนใหญ่โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทดสอบด้านความปลอดภัยและการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน ยังมีความจำเป็นต้องใช้สัตว์ทดลองอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 รัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนการพัฒนางานเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ในประเทศตามแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการพัฒนา

งานสัตว์ทดลอง โดยเน้นการพัฒนาสู่มาตรฐานสากลอย่างรอบด้าน ทั้งด้านสถานที่ วัสดุอุปกรณ์ สัตว์ทดลอง บุคลากร การวิจัย ภาคธุรกิจเอกชน และการควบคุมกำกับ⁽⁷⁾ แต่ในปัจจุบันประเทศไทยมีหน่วยบริการด้านสัตว์ทดลองเพียงไม่กี่แห่ง ได้แก่ ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัทเอ็ม-เคิลโยไบโอริซอร์ส จำกัด ทั้งสองหน่วยบริการเป็นหน่วยผลิตสัตว์ทดลองขนาดเล็ก (สัตว์ฟันแทะ) ส่วนศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นหน่วยผลิตลิง เพิ่งเริ่มดำเนินการได้ไม่นาน โดยศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ผลิตสัตว์ทดลองปีละประมาณ 400,000 ตัว และมีการทดสอบเฉพาะสารออกฤทธิ์แบบไม่ติดเชื้อในหนู และกระต่าย ส่วนศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ ให้บริการด้านการวิจัย และทดสอบชีวภัณฑ์ รวมถึงยา ในระดับพรีคลินิกแบบไม่ติดเชื้อในลิงแสม ลิงวอก และลิงมาร์โมเสท เท่านั้น ส่วนการใช้งานในสัตว์ทดลองขนาดใหญ่ต้องนำเข้าลิงหรือส่งผลิตภัณฑ์ไปทดสอบต่างประเทศ นอกจากต้องประสบกับราคาหรือค่าบริการสูงแล้ว ระบบการนำเข้าสัตว์ทดลองหรือการส่งผลิตภัณฑ์ไปทดสอบต่างประเทศยังมีความยุ่งยากและใช้เวลานาน⁽⁸⁾

จากการประสานงานและขับเคลื่อนการพัฒนานวัตกรรมตามเป้าหมายการสร้าง ความมั่นคง และการพึ่งตนเองด้านวัคซีนของประเทศ (vaccine security and self-reliance) สถาบันวัคซีนแห่งชาติพบว่า นอกจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องประสบปัญหาขาดแคลนสัตว์ทดลอง ปริมาณมีไม่เพียงพอต่อความต้องการใช้แล้ว ประเทศไทยยังขาดโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐานสากล ตามหลักการของ Organization for Economic Co-operation and Development for Good Laboratory Practice (OECD GLP) อีกด้วย⁽⁹⁾ ส่งผลให้การพัฒนานวัตกรรมด้านวัคซีนและผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ก้าวหน้า สถาบันวัคซีนแห่งชาติร่วมกับหน่วยงานเครือข่ายด้านสัตว์ทดลองหลายแห่ง จึงได้วางแผนในการพัฒนาและยกระดับศักยภาพด้านสัตว์ทดลองในประเทศ ทั้งการผลิตสัตว์ทดลองให้เพียงพอต่อความต้องการและ

บริการทดสอบในสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐานสากล จึงจำเป็นต้องมีการสำรวจความต้องการและปัญหาอุปสรรคของหน่วยงานที่ต้องการใช้สัตว์ทดลองเพื่อนำข้อมูลใช้ประกอบในการกำหนดนโยบายและวางแผนการส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพดังกล่าวได้อย่างเหมาะสมต่อไป

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ความต้องการใช้สัตว์ทดลองในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนและชีวภัณฑ์ในประเทศไทย

วิธีการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างคือ หน่วยงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการดำเนินการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนและชีวภัณฑ์ในประเทศไทย

ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้ ต้องการสำรวจการใช้สัตว์ทดลองเพื่อการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนและชีวภัณฑ์ของประเทศไทยในช่วงปี พ.ศ. 2559 รวมถึงการสำรวจปัญหาและอุปสรรคที่หน่วยงานประสบ ครอบคลุมการใช้สัตว์ทดลองทั้งด้านการผลิต การวิจัยพัฒนา การประกันและการควบคุมคุณภาพ โดยทำการศึกษาทั้งเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าหน่วยงานเหล่านี้บางส่วนจะมีการดำเนินการวิจัยพัฒนาหรือผลิตผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น โดยในการศึกษานี้ ไม่นับรวมการใช้สัตว์ทดลองเพื่อการอื่นนอกเหนือจากการใช้ด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ ผู้วิจัยสร้างบัญชีกรอบรายชื่อหน่วยงานวัคซีนและชีวภัณฑ์ที่คาดว่าจะมีการใช้สัตว์ทดลอง รวมทั้งสิ้น 46 หน่วยงาน แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ หน่วยงานวิจัยพัฒนา หน่วยผลิต และหน่วยประกันและควบคุมคุณภาพ จำนวน 40, 5, และ 1 หน่วยงาน ตามลำดับ ประกอบด้วย มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ หน่วยงานราชการ หน่วยงานอิสระภายในกำกับของรัฐ ภาคเอกชน รัฐวิสาหกิจ บริษัทร่วมทุนระหว่างภาครัฐและเอกชน (joint venture) และองค์กรไม่แสวงหากำไร จำนวน 26 (ร้อยละ 56.52), 13 (ร้อยละ 28.06), 2 (ร้อยละ 4.35), 2 (ร้อยละ 4.35) และที่เหลืออย่างละ

1 (ร้อยละ 2.17) หน่วยงาน ตามลำดับ เชื่อว่ากรอบรายชื่อที่จัดทำขึ้นมีความครอบคลุมหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยพัฒนาและการผลิตชีวภัณฑ์ในประเทศไทยค่อนข้างมาก

เครื่องมือและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้ทำการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์ แบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น เนื้อหา มีความครอบคลุมวัตถุประสงค์ของการศึกษา ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลหน่วยงาน โครงการวิจัยหรือการทดสอบที่ใช้สัตว์ทดลอง ประเภทหรือสายพันธุ์สัตว์ทดลอง แหล่งที่มาของสัตว์ทดลอง การใช้บริการทดสอบในสัตว์ทดลอง ความต้องการของหน่วยงานในการรับการส่งเสริมหรือสนับสนุน และงานบริการทดสอบในสัตว์ทดลอง รวมทั้งข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนางานด้านสัตว์ทดลองของประเทศ ลักษณะคำถามในแบบสอบถามที่ใช้มีทั้งแบบตัวเลือกและแบบปลายเปิด

การเก็บข้อมูลทำโดยการส่งแบบสอบถาม ทั้งทางไปรษณีย์และอีเมลไปยังทุกหน่วยงานตามกรอบบัญชีดังกล่าว และทำการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์เพิ่มเติมสำหรับหน่วยงานที่กรอกข้อมูลไม่ชัดเจน พบว่า หน่วยงานเป้าหมายตอบแบบสอบถามกลับมารวม 26 หน่วยงาน (ร้อยละ 56.52) โดยหน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ บริษัทร่วมทุน และองค์กรไม่แสวงหากำไร หน่วยงานเอกชน และหน่วยงานอิสระภายในกำกับของรัฐ ตอบกลับทุกหน่วยงาน (ร้อยละ 100.00) และมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐตอบกลับ 6 หน่วยงาน (ร้อยละ 23.08) ตามลำดับ (ตารางที่ 1)

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และพิสัย ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้วิธีการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา และนำเสนอในรูปสรุปเนื้อหาในเชิงพรรณนา โดยในการประมาณปริมาณความต้องการใช้สัตว์ทดลองเพื่อการวิจัยพัฒนา การผลิตวัคซีนและชีวภัณฑ์ในภาพรวมของประเทศผู้วิจัยทำการคำนวณโดยการนับรวมความต้องการด้านสัตว์-

ทดลองของหน่วยงานทั้งหมดในวิธีการศึกษาและขอบเขตการศึกษาภายใต้สมมุติฐานที่เชื่อว่า กรอบรายชื่อหน่วยงานที่รวบรวมได้มีความสมบูรณ์ มีรายชื่อของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงครบถ้วนแล้ว หากจะมีหน่วยงานที่ตกหล่นก็เพียงส่วนน้อยเท่านั้น สำหรับความต้องการใช้สัตว์ทดลองของหน่วยงานที่ตอบข้อมูลไม่สมบูรณ์หรือไม่ตอบกลับ ได้แก่ มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ ผู้วิจัยประมาณการโดยมีสมมุติฐานว่าค่าความต้องการสัตว์ทดลองเท่ากับค่าเฉลี่ยของหน่วยงานประเภทเดียวกันที่ตอบข้อมูลสมบูรณ์ โดยนำจำนวนหน่วยงานที่ไม่ได้ตอบหรือตอบแบบสอบถามไม่สมบูรณ์คูณด้วยค่าเฉลี่ยความต้องการของหน่วยงานที่ตอบแบบสอบถามอย่างสมบูรณ์

ผลการศึกษา

หน่วยงานที่ตอบแบบสอบถาม ประกอบด้วย หน่วยวิจัยพัฒนา หน่วยผลิต หน่วยประกันและควบคุมคุณภาพ จำนวน 21 (ร้อยละ 80.77), 4 (ร้อยละ 15.38) และ 1 (ร้อยละ 3.85) หน่วยงานตามลำดับ โดยสัดส่วนผู้ที่ตอบแบบสอบถามกลับมีประมาณร้อยละ 60.00 (ตารางที่ 1)

1. ปริมาณความต้องการสัตว์ทดลอง

การวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุม

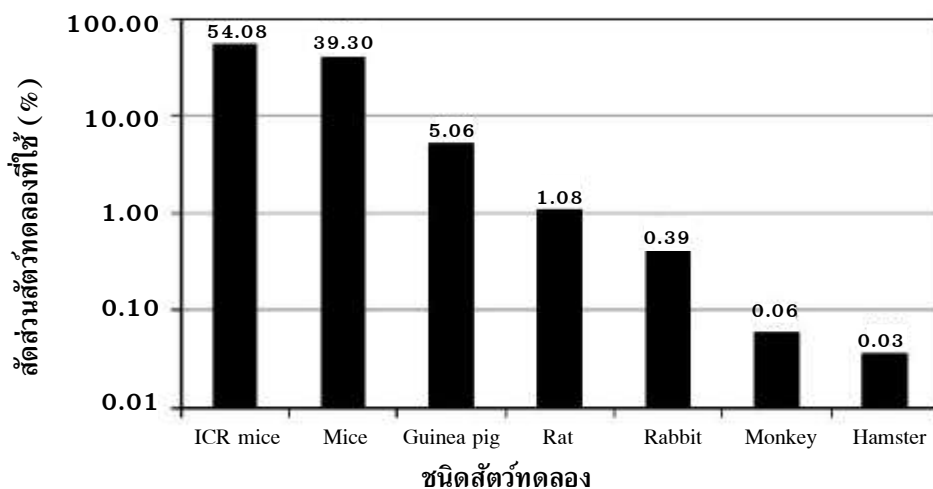
คุณภาพของวัคซีนและชีวภัณฑ์ของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2559 ภาพรวมมีการใช้สัตว์ทดลอง จำนวน 85,746 ตัว หรือเฉลี่ย 3,297 ตัวต่อหน่วยงาน (0-45,500 ตัว) ดังภาพที่ 1 และตารางที่ 2 โดยเกือบทั้งหมดเป็นสัตว์ทดลองขนาดเล็กหรือสัตว์ฟันแทะ 85,695 ตัว (ร้อยละ 99.94) ส่วนน้อยเป็นสัตว์ทดลองขนาดใหญ่ (ลิง) จำนวน 51 ตัว (ร้อยละ 0.06) สัตว์ทดลองขนาดเล็ก ได้แก่ หนูไฮซาร์ไมซ์ 46,926 ตัว (ร้อยละ 54.73) หนูไมซ์ 33,465 ตัว (ร้อยละ 39.03) หนูตะเภา 4,388 ตัว (ร้อยละ 5.12) หนูแรท 545 ตัว (ร้อยละ 0.64) กระต่าย 341 ตัว (ร้อยละ 0.40) และหนูแฮมสเตอร์ จำนวน และ 30 ตัว (ร้อยละ 0.03)

เมื่อทำการปรับปริมาณความต้องการหรือการใช้สัตว์ทดลองสำหรับหน่วยงานที่ไม่ส่งแบบสอบถามกลับมา (มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ) พบว่าปริมาณความต้องการใช้สัตว์ทดลองในภาพรวม เพิ่มจากเดิมอีก 1,035 ตัว รวมเป็น 86,781 ตัว จำนวนทั้งหมดที่เพิ่มเป็นสัตว์ทดลองขนาดเล็กหรือสัตว์ฟันแทะทั้งหมด ส่วนสัตว์ทดลองขนาดใหญ่หรือลิงปริมาณไม่เพิ่มขึ้น สัตว์เล็กที่มีความต้องการใช้เพิ่มขึ้นหลังปรับ คือ หนูไมซ์ และหนูแรท เพิ่มขึ้นจำนวน 644 และ 391 ตัว ตามลำดับ โดยสัตว์ทดลองทั้งหมด มีแหล่งที่มา คือ ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล มีเพียงสัตว์ขนาดใหญ่จำพวกลิง

ตารางที่ 1 สัดส่วนการตอบแบบสอบถามของหน่วยงานด้านการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนและชีวภัณฑ์ในประเทศไทย พ.ศ. 2559

| ประเภทหน่วยงาน | หน่วยงานทั้งหมด | | หน่วยงานที่ตอบแบบสอบถาม* | | p-value |
|------------------------------------|-----------------|---------------|--------------------------|--------------|---------|
| | จำนวน | ร้อยละ | จำนวน | ร้อยละ | |
| มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ | 26 | 56.52 | 6 | 23.08 | 0.05 |
| หน่วยงานราชการ | 13 | 28.26 | 13 | 100.00 | |
| หน่วยงานอิสระภายในกำกับของรัฐ | 2 | 4.35 | 2 | 100.00 | |
| ภาคเอกชน | 2 | 4.35 | 2 | 100.00 | |
| รัฐวิสาหกิจ | 1 | 2.17 | 1 | 100.00 | |
| บริษัทร่วมทุนระหว่างภาครัฐและเอกชน | 1 | 2.17 | 1 | 100.00 | |
| องค์กรไม่แสวงหากำไร | 1 | 2.17 | 1 | 100.00 | |
| รวม | 46 | 100.00 | 26 | 56.52 | |

ภาพที่ 1 สัดส่วนชนิดสัตว์ทดลองที่ใช้ในงานด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ พ.ศ. 2559



ตารางที่ 2 การทดสอบในสัตว์ทดลอง จำแนกตามประเภทและสายพันธุ์ที่ใช้ในงานด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ พ.ศ. 2559

| ผลิตภัณฑ์ | ประเภท/ชนิด/สายพันธุ์ของสัตว์ทดลอง | จำนวน (ตัว) | ร้อยละ |
|----------------------------------|------------------------------------|-------------|--------|
| วัคซีน | รวม | 75,019 | 87.49 |
| | ค่าเฉลี่ย | 5,771 | |
| | ต่ำสุด-สูงสุด* | 0-45,500 | |
| | ICR mice | 46,396 | 55.11 |
| | Mice | 23,799 | 27.76 |
| | Guinea pig | 4,238 | 4.94 |
| | Rat | 389 | 0.45 |
| | Rabbit | 116 | 0.14 |
| | Monkey | 51 | 0.06 |
| Hamster | 30 | 0.03 | |
| ชีวภัณฑ์ | รวม | 10,405 | 12.13 |
| | ค่าเฉลี่ย | 5,203 | |
| | ต่ำสุด-สูงสุด* | 530-9,875 | |
| | Mice | 9,500 | 11.08 |
| | ICR mice | 530 | 0.62 |
| | Rabbit Guinea pig | 225 | 0.26 |
| | Guinea pig | 150 | 0.17 |
| การวิจัยพัฒนา/ การเรียนการสอน | รวม | 322 | 0.38 |
| | ค่าเฉลี่ย | 36 | |
| | ต่ำสุด-สูงสุด* | 0-107 | |
| | Mice | 166 | 0.19 |
| | Rat | 156 | 0.18 |
| รวม | | 85,746 | 100.00 |

* ค่าต่ำสุด-สูงสุด คำนวณจากจำนวนความต้องการใช้สัตว์ทดลองรวมทุกชนิดต่อหน่วยงาน ที่จำแนกตามชนิดของผลิตภัณฑ์

ที่ได้มาจากการนำเข้าจากต่างประเทศ

2. งานที่ใช้สัตว์ทดลอง

การใช้สัตว์ทดลองในหน่วยงานต่างๆ สามารถจำแนกตามลักษณะงานเป็น 4 ประเภท เรียงตามปริมาณการใช้สัตว์ทดลอง จากมากไปน้อย ตามลำดับ ดังภาพที่ 2

2.1) งานด้านการประกันและควบคุมคุณภาพ จำนวนทั้งสิ้น 21 โครงการ ในจำนวนนี้เป็นโครงการของหน่วยงานวิจัยพัฒนา จำนวน 12 โครงการ และโครงการของหน่วยประกันและควบคุมกำกับคุณภาพระดับชาติ (National Control Laboratory: NCL) จำนวน 9 โครงการ เพื่อการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอี วัณโรค ไอกรน คอตีบ-บาดทะยัก และการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า รวมถึงวัคซีนชนิดอื่น ซึ่งผู้ให้ข้อมูลไม่ได้ระบุชนิดวัคซีน โดยปริมาณสัตว์ทดลองที่ใช้ รวม 78,614 ตัว คิดเป็นร้อยละ 91.68 ของความต้องการใช้สัตว์ทดลองทั้งหมด

การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนโดยการรับรองรุ่นการผลิต (animal testing for lot release) สำหรับวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน พบว่า มีความต้องการใช้หนูไอซิวาร์ไมซ์ประมาณ 30,000-

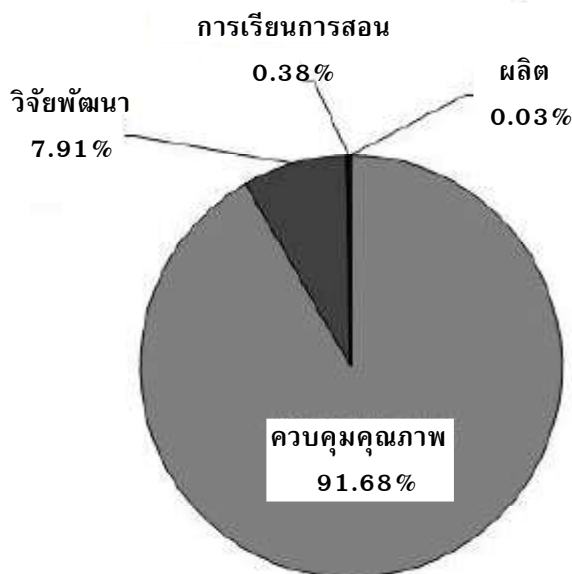
40,000 ตัว หนูตะเภา 2,500-3,500 ตัว นอกจากนี้ยังมีการทดสอบคุณภาพของวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า โดยเฉลี่ยประมาณ 30 lot ซึ่งทำการทดสอบโดยใช้หนูไมซ์ประมาณ 20,000 ตัว รวมถึงชีวภัณฑ์ ได้แก่ เซรุ่มต้านพิษงู เฉลี่ยประมาณ 50 lot/ปี โดยใช้หนูไมซ์ 9,500 ตัว กระต่าย 150 ตัว และหนูตะเภา 100 ตัว

2.2) งานด้านการวิจัยพัฒนา จำนวนทั้งสิ้น 15 โครงการ ได้แก่ โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกเด็งกี ไข้สมองอักเสบเจอี ไข้ซิกา วัณโรค ไวรัสตับอักเสบบี วัคซีนโรคภูมิแพ้ วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ และวัคซีนอื่นๆ ซึ่งผู้ให้ข้อมูลไม่ได้ระบุชนิดวัคซีน โดยมีปริมาณสัตว์ทดลองที่ใช้ รวม 6,780 ตัว คิดเป็นร้อยละ 7.91 ของความต้องการใช้สัตว์ทดลองทั้งหมด

2.3) งานด้านการเรียนการสอน จำนวน 9 โครงการ ใช้ในรายวิชาชีวเภสัชศาสตร์ สรีรวิทยา เพื่อศึกษาผลของวิธีการให้ยา รวมถึงยาที่มีผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง เป็นต้น ปริมาณสัตว์ทดลองที่ใช้รวม 322 ตัว คิดเป็นร้อยละ 0.38 ของความต้องการใช้สัตว์ทดลองทั้งหมด

2.4) ด้านการผลิต จำนวน 1 โครงการ เพื่อใช้พัฒนาการผลิตวัคซีนในกลุ่มคอตีบ-ไอกรน-บาดทะยักปริมาณสัตว์ทดลองที่ใช้ รวม 30 ตัว คิดเป็นร้อยละ 0.03

ภาพที่ 2 สัดส่วนสัตว์ทดลองที่ใช้ในงานด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ จำแนกตามลักษณะงาน พ.ศ. 2559 (N=85,746)



ของความต้องการใช้สัตว์ทดลองทั้งหมด ซึ่งใช้สัตว์-ทดลองขนาดเล็ก ได้แก่ หนูไมซ์ และหนูตะเภา

3. การทดสอบในสัตว์ทดลอง

หน่วยงานมีความต้องการใช้สัตว์ทดลองเพื่อการทดสอบที่หลากหลาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้เพื่อตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีน ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษของวัคซีน (toxicity test) จำนวน 19 โครงการ (ร้อยละ 26.76) ได้แก่ การตรวจสอบความเป็นพิษทั่วไปในสัตว์ทดลอง (abnormal toxicity test) ใช้หนูไอซอร์ไมซ์ในการทดสอบ รองลงมาเป็นการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน (potency

test) 18 โครงการ (ร้อยละ 25.35) ใช้หนูไมซ์ และหนูตะเภาในการทดสอบ การทดสอบการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (immunogenicity test) จำนวน 7 โครงการ (ร้อยละ 9.86) ใช้หนูไอซอร์ไมซ์ และหนูไมซ์การตรวจสอบการปนเปื้อนของสารไพโรเจนในยาฉีด (pyrogen test) จำนวน 5 โครงการ (ร้อยละ 7.04) ซึ่งจะใช้กระต่ายในการทดสอบ นอกจากนี้ ยังมีการทดสอบความเป็นพิษต่อผิวหนังในสัตว์ทดลอง (skin sensitization test, skin irritation test, skin reaction test) จำนวน 3 โครงการ (ร้อยละ 4.23) ใช้กระต่ายและหนูตะเภาในการทดสอบ รวมถึงการทดสอบอื่นๆ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 การทดสอบในสัตว์ทดลองสำหรับงานวิจัยพัฒนาวัคซีนและชีวภัณฑ์ พ.ศ. 2559

| ประเภทการทดสอบ | ชื่อการทดสอบ | โครงการที่ใช้ทดสอบ | |
|------------------|--|--------------------|--------|
| | | จำนวน | ร้อยละ |
| Toxicity Test | Abnormal toxicity test | 7 | 9.86 |
| | General toxicity test | 4 | 5.63 |
| | Specific toxicity test | 3 | 4.23 |
| | Reversion to toxicity test | 2 | 2.82 |
| | Chronic toxicity test | 1 | 1.41 |
| | In vivo test for absence of toxin to toxicity in guinea pigs | 1 | 1.41 |
| | Developmental toxicity | 1 | 1.41 |
| รวม | | 19 | 26.76 |
| Potency Test | General potency test | 16 | 22.54 |
| | NIH test | 1 | 1.41 |
| | Potency in guinea pigs by serology | 1 | 1.41 |
| รวม | | 18 | 25.35 |
| Skin test | Skin irritation test | 1 | 1.41 |
| | Skin sensitization test | 1 | 1.41 |
| | Skin reaction test | 1 | 1.41 |
| รวม | | 3 | 4.23 |
| Immunogenic test | | 7 | 9.86 |
| Pyrogen test | | 5 | 7.04 |
| Challenge test | | 3 | 4.23 |
| Others | | 16 | 22.54 |
| รวม | | 71 | 100.00 |

สำหรับแหล่งบริการทดสอบพบว่ามีการทดสอบภายในประเทศ โดยทำการทดสอบภายในองค์กรเอง จำนวน 11 หน่วยงาน (ร้อยละ 42.31) และส่งไปทดสอบยังห้องปฏิบัติการต่างประเทศ จำนวน 1 หน่วยงาน (ร้อยละ 3.85) อย่างไรก็ตาม 14 หน่วยงาน (ร้อยละ 53.85) ไม่ได้ระบุแหล่งของการทดสอบ และมีบางหน่วยงานไม่ได้แจ้งรายละเอียดการทดสอบ

4. ปัญหาและอุปสรรคที่หน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีนประสบรวมทั้งความต้องการส่งเสริมและสนับสนุน

1) การขาดแคลนสัตว์ทดลอง จากการสำรวจ 7 หน่วยงาน ระบุว่ายังประสบปัญหาขาดแคลนสัตว์ทดลอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสายพันธุ์ที่เป็นที่ต้องการจำนวนมาก ได้แก่ หนูไอซาร์ไมซ์ และหนูโมซัส หน่วยงานกลุ่มตัวอย่างยังให้ความเห็นอีกว่าการมีแหล่งผลิตสัตว์ทดลองเพียงแหล่งเดียวนั้น ไม่เพียงพอต่อความต้องการใช้สัตว์ทดลองภายในประเทศ ผู้ตอบแบบสอบถามจึงให้ความคิดเห็นว่าควรมีแหล่งผลิตสัตว์ทดลอง (animal supplier) มากกว่า 1 แห่ง สำหรับสัตว์แต่ละชนิด เพื่อตอบสนองความต้องการใช้สัตว์ทดลองของประเทศ ทั้งในด้านคุณภาพและราคาที่เหมาะสม

2) หน่วยบริการทดสอบ 6 หน่วยงานระบุว่า ต้องการให้มีหน่วยบริการทดสอบวัคซีน ในสัตว์ทดลอง ที่ได้มาตรฐานสากล ตามหลักการ OECD GLP ซึ่งเป็นโครงสร้างพื้นฐานที่มีความจำเป็นในการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อทดสอบความปลอดภัย ก่อนดำเนินการทดสอบในมนุษย์ การมีศูนย์ทดสอบในสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐานตามหลักการ OECD GLP ช่วยให้ผู้สามารถลดค่าใช้จ่ายในการส่งวัคซีนไปทดสอบยังต่างประเทศ และลดความเสี่ยงของการรั่วไหลของข้อมูลได้

3) ขาดแคลนบุคลากร หน่วยงานที่ทำการสำรวจ 4 แห่ง ระบุว่ายังขาดบุคลากรที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และทักษะในการใช้สัตว์ทดลอง โดยมีความต้องการให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องในด้านการทดสอบในสัตว์ ให้ได้รับความรู้และมีทักษะในการใช้สัตว์ทดลอง โดย

ผู้เชี่ยวชาญระดับนานาชาติ เพื่อยกระดับมาตรฐานการทดสอบชีวภัณฑ์ในสัตว์ทดลอง

วิจารณ์

จากผลการสำรวจแสดงให้เห็นว่า หน่วยงานด้านการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนและชีวภัณฑ์ในประเทศไทยใช้สัตว์ทดลองอย่างน้อยเกือบแสนตัวต่อปี หรือประมาณ 1 ใน 4 ของปริมาณสัตว์ทดลองที่ผลิตได้โดยศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ส่วนใหญ่เป็นการใช้สัตว์เล็กเพื่อการประกันและควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยเกือบครึ่งเป็นการใช้เพื่อการรับรองรุ่นการผลิต โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนการใช้เพื่อการวิจัยพัฒนาและการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่มีสัดส่วนต่ำกว่ามาก เชื่อว่าหากมีการดำเนินการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนและชีวภัณฑ์ตามเป้าหมายของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ น่าจะทำให้ปริมาณการใช้สัตว์เพื่อการวิจัยพัฒนาและการควบคุมคุณภาพของหน่วยผลิตวัคซีนและชีวภัณฑ์จะมีปริมาณมากขึ้น รวมทั้งการส่งเสริมด้านการวิจัยพัฒนาด้านยาและสมุนไพรซึ่งน่าจะมีปริมาณการใช้สัตว์ทดลองมากกว่าวัคซีนและชีวภัณฑ์ และน่าจะทำให้ความต้องการใช้สัตว์ทดลองในประเทศไทยในปัจจุบันและในอนาคตมีมากขึ้นกว่าที่รวบรวมได้ในการศึกษานี้มาก ดังเช่น ประเทศที่พัฒนาแล้ว อาทิ ประเทศนิวซีแลนด์ พบว่า เหตุผลหลักสำหรับการผลิตสัตว์ทดลองขึ้นใช้ภายในประเทศคือ เพื่อการวิจัยกว่าร้อยละ 60.00 ของการใช้สัตว์ทั้งหมด ได้แก่ การใช้เพื่อการวิจัยทางการแพทย์ ร้อยละ 39.50 และด้านการวิจัยสัตว์ ร้อยละ 20.20 ส่วนที่เหลือเป็นการใช้สัตว์เพื่อการเรียนการสอน ร้อยละ 19.50 และการวิจัยทางชีววิทยาพื้นฐาน ร้อยละ 18.30 และพบว่าเกือบร้อยละ 90.00 ของหนูชนิดต่างๆ ถูกนำมาใช้ในการวิจัยทางการแพทย์ เช่น การทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพสัตว์⁽¹⁰⁾ นอกจากนี้ยังพบอีกว่าร้อยละ 92.00 ของสัตว์ที่ถูกใช้ในงานวิจัยและการทดสอบโดยมีการ

ใช้หนูไมซ์ ร้อยละ 60.50 (412,541 ตัว) หนูแรท ร้อยละ 11.50 (78,134 ตัว) ซึ่งมีความคล้ายกับประเทศแถบยุโรป โดยสัตว์ทดลองส่วนใหญ่ถูกใช้ในการทำการวิจัยพื้นฐาน ในขณะที่ประเทศไทยใช้เพื่อการทดสอบหรือควบคุมคุณภาพเป็นส่วนใหญ่ แม้ว่าการทดสอบในสัตว์ทดลองจะไม่ได้เป็นการยืนยันอย่างแน่ชัดว่า เมื่อนำมาทดสอบในมนุษย์แล้วจะมีความปลอดภัย แต่การทดสอบในสัตว์ทดลองจะช่วยให้มั่นใจได้ว่า ผลลัพธ์ที่ได้มีความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันและมีผลกระทบต่อมนุษย์น้อยที่สุด

จากผลการสำรวจ และวิเคราะห์ข้อมูล สรุปได้ว่า ในปี พ.ศ. 2559 หน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีนในประเทศไทยมีความต้องการใช้สัตว์ทดลอง เพื่อการทดสอบทางด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ในปริมาณมาก (85,746-86,781 ตัว) โดยกลุ่มสัตว์ทดลองที่มีความจำเป็นต่อการทดสอบและพัฒนางานด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์ จำแนกได้ 2 กลุ่มคือ กลุ่มสัตว์ทดลองขนาดเล็กอยู่ในช่วง 85,695-86,730 ตัว ซึ่งมีปริมาณการใช้หนูไอซอร์ไมซ์มากถึง 46,926 ตัว ส่วนลิง ประมาณ 51 ตัว เป็นปริมาณการใช้ที่ค่อนข้างสูง และต้องประสบปัญหาขาดแคลนสัตว์ทดลอง รวมถึงการขาดห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้มาตรฐานสากล ตามหลัก OECD-GLP

รายงานจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ(วช.) พบว่าสัตว์ที่ถูกนำมาใช้ในงานวิจัยมีหลากหลายชนิด แต่สัตว์ที่สำคัญต่อการวิจัยในปัจจุบัน คือ หนูเม้าส์ หนูแรท หนูตะเภา และกระต่าย เนื่องจากสัตว์เหล่านี้เป็นสัตว์ขนาดเล็ก จึงสามารถนำมาเลี้ยงให้อยู่รอด ทำการสืบสายพันธุ์ และเพาะพันธุ์ได้ในพื้นที่จำกัด นอกจากนี้ ผู้ทำการศึกษาได้ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย-พัฒนาที่อยู่ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ซึ่งเป็นโครงการที่มีการจัดทำแผนพัฒนาวัคซีนแบบมีส่วนร่วมของหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีนตลอดกระบวนการ และจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนด้านงบประมาณอย่างจริงจังและต่อเนื่อง เพราะปัจจุบันยังขาดปัจจัยพื้นฐานที่จำเป็น เช่น

ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ห้องปฏิบัติการชีวภาพระดับ 2 และระดับ 3 โรงงานผลิตวัคซีนนำร่องหรือกึ่งอุตสาหกรรมพบว่า หลายโครงการอยู่ในระยะที่มีการวิจัย-พัฒนาในหนูทดลองชนิดต่างๆ ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรค วัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี และ วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอึกเสบเจอี สำหรับงานวิจัยที่อยู่ในระยะที่ใช้ลิงในการทดสอบได้แก่วัคซีนเต็งกี้และวัคซีนป้องกันโรคไข้มองอึกเสบเจอี

ด้านการใช้สัตว์ทดลองเพื่อการทดสอบ พบว่า ทั้งการวิจัยพัฒนา การควบคุมคุณภาพการผลิต และการเรียนการสอนใช้สัตว์ทดลองที่สำคัญสำหรับการทดสอบ ทั้งด้านคุณภาพและความปลอดภัยในระดับพรีคลินิกและคลินิกให้เป็นไปตามมาตรฐานการทดสอบความปลอดภัยของวัคซีน โดยทั่วไปการทดสอบที่หน่วยควบคุมกำกับกำหนดไว้ ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษของวัคซีน (toxicity test) การทดสอบความแรงของวัคซีน (potency test) และการทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีน (challenge test) รวมถึงการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันวิทยา (immunogenic test) อีกด้วย

ทั้งนี้ประเทศไทยมีความต้องการใช้สัตว์ทดลองเพื่อพัฒนางานด้านวัคซีนทั้งในแง่ของปริมาณและคุณภาพสัตว์ที่ได้มาตรฐานสากล โดยรัฐบาลควรสนับสนุนให้สถาบันต่างๆ พัฒนางานดังกล่าวอย่างจริงจัง และส่งเสริมสนับสนุน และกำกับดูแลให้ภาคธุรกิจเอกชนดำเนินการพัฒนางานเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลองดังกล่าวให้ได้มาตรฐานสากล เพื่อรองรับงานวิจัย งานผลิตชีวภัณฑ์ และงานทดสอบ ให้ได้ผลงานที่ถูกต้อง แม่นยำ ปลอดภัยต่อการนำไปใช้กับมนุษย์และสัตว์ มีผลผลิตเป็นที่ยอมรับของสากลและแข่งขันกับนานาชาติได้ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องให้รัฐบาลและหน่วยงานระดับนโยบายที่เกี่ยวข้องต้องส่งเสริมและสนับสนุนหน่วยงานด้านการผลิตสัตว์ทดลองและการทดสอบในสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐานสากล เพื่อ

ให้สามารถพัฒนา และส่งเสริมงานด้านวัคซีน ชีวภัณฑ์ งานวิจัยด้านการแพทย์ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ให้มีความก้าวหน้าและทัดเทียมกับนานาประเทศ

ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้เป็นการสำรวจเชิงปริมาณ และชนิดของสัตว์ทดลองในงานด้านวัคซีนและชีวภัณฑ์เท่านั้น หากต้องการทราบข้อมูลและปริมาณการใช้สัตว์ทดลองเพื่อการวิจัยพัฒนาของประเทศในภาพรวม ควรมีการสำรวจและรวบรวมข้อมูลการใช้สัตว์ทดลองเพิ่มเติมในผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น สมุนไพร ยา และชีวภัณฑ์อื่นๆ จึงจะทำให้ข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น นอกจากนี้เป็นการดำเนินการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง จึงอาจทำให้ข้อมูลที่ได้รับผิดพลาดไปจากความเป็นจริงได้ หากผู้ตอบไม่ได้มีการจดบันทึกปริมาณสัตว์ที่นำมาใช้ นอกจากนี้ปริมาณสัตว์ที่แสดงเป็นปริมาณการใช้ในปีที่ผ่านมาเท่านั้น ซึ่งอาจต่ำกว่าความต้องการที่แท้จริงได้ หากมีปริมาณสัตว์มากเพียงพอ คุณภาพ และราคาเหมาะสม อาจมีการใช้สัตว์ทดลองในปริมาณที่มากขึ้นได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอนาคตที่อาจมีการใช้มากยิ่งขึ้นตามนโยบายรัฐบาล

4.0

ข้อเสนอแนะ

เพื่อพัฒนางานด้านสัตว์ทดลองของประเทศให้ตรงตามความต้องการของหน่วยงานเครือข่ายและเป็นไปตามมาตรฐานสากล ผู้ทำการศึกษาได้สรุปข้อเสนอแนะ จำแนกเป็น 2 ด้าน ดังนี้

1. ด้านการผลิตสัตว์ทดลอง

1.1 ด้านการผลิตสัตว์ทดลองเพื่อจำหน่าย (animal supplier) ควรมีการส่งเสริมอย่างจริงจัง ให้มีสัตว์ทดลองครบทุกสายพันธุ์ที่มีความจำเป็นต้องใช้ในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสัตว์ที่ต้องการใช้ในการทดสอบที่สำคัญ ได้แก่ หนูไฮซัวร์ และหนูไมซ์ ซึ่งเห็นได้จากผลการสำรวจมีการใช้มากถึง 46,926 ตัว (ร้อยละ 54.73) และ

33,465 ตัว (ร้อยละ 39.03) ตามลำดับ และควรมีแหล่งผลิตสัตว์ทดลองมากกว่า 1 แห่ง เพื่อมิให้เกิดการผูกขาด และมีปริมาณสัตว์ทดลองใช้อย่างเพียงพอ ไม่ขาดตอน

1.2. รัฐควรผลักดันให้ประเทศมีศูนย์ผลิตสัตว์ทดลอง และหน่วยรับบริการทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐานสากล (OECD GLP) และมีปริมาณเพียงพอต่อความต้องการใช้ในประเทศ เพื่อเป็นการลดค่าใช้จ่ายรวมถึงระยะเวลาที่ต้องสูญเสียจากการรับบริการจากหน่วยงานต่างประเทศ ซึ่งมีความสอดคล้องกับในรายงานการประเมินความเป็นไปได้ของหน่วยงานที่ขอจัดตั้งเป็น Animal Testing Centers พบว่าในปัจจุบันหน่วยงานที่มีความพร้อม และควรสนับสนุนให้มีการต่อยอดพัฒนาศักยภาพรองรับการทดสอบวัคซีนและชีวภัณฑ์ได้ มีหลายหน่วยงาน เช่น สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ (NUCAR) ศูนย์สัตว์ทดลอง จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (CULAC) และคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (FVSMU) เป็นต้น

2. ด้านการทดสอบในสัตว์ทดลอง

2.1 ควรมีการพัฒนาเครือข่ายการทดสอบวัคซีนและชีวภัณฑ์ในสัตว์ทดลอง โดยส่งเสริมหน่วยงานที่มีศักยภาพก่อนในระยะแรกและกระจายสู่เครือข่ายที่มีความพร้อมในระยะยาว

2.2 ควรมีหน่วยงานที่สามารถตรวจสอบคุณภาพสัตว์ทดลองที่ผลิตได้ ทั้งในด้านสุขภาพ และสิ่งแวดล้อมในการเลี้ยงสัตว์

2.3 ควรมีการส่งเสริมหรือจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องในด้านการทดสอบในสัตว์ ให้ได้รับความรู้และมีทักษะในการใช้สัตว์ทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญระดับนานาชาติเพื่อยกระดับมาตรฐานการทดสอบชีวภัณฑ์ในสัตว์ทดลอง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีนทุกหน่วยงานที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามที่เป็น

ประโยชน์กับการเก็บรวบรวมข้อมูล และขอขอบคุณบุคลากรทางด้านวัคซีนทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการสำรวจในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. รายงานการติดตามประเมินผลการส่งเสริมวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2554.
2. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ. วาระแห่งชาติด้านวัคซีน. กรุงเทพมหานคร: เบลิคเกียร์; 2554.
3. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ. รายงานแผนยุทธศาสตร์สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ระยะ 20 ปี พ.ศ. 2560-2579. นนทบุรี: สถาบันวัคซีนแห่งชาติ; 2560.
4. Gerdts V, Littell-van den Hurk SvD, Griebel PJ, Babiuk LA. Use of animal models in the development of human vaccines. *Future Microbiology* 2007;2:667-75.
5. Kiros TG, Levast B, Auray G, Strom S, van Kessel J, Gerdts V. The importance of animal models in the development of vaccines. In: Baschieri S, editor. *Innovation in vaccinology: from design, through to delivery and testing*. Dordrecht: Springer Netherlands; 2012. p. 251-64.
6. ห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์ สถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน). เทคนิคการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์เพื่อการผลิตวัคซีน. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2556.
7. คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการพัฒนางานเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แผนกลยุทธ์แห่งชาติว่าด้วยการพัฒนางานสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2555-2559 [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 17 ส.ค. 2561]. แหล่งข้อมูล: https://iacuc.ac.th/iacuc/iacuc_Doc/pdf/Plan2555-9.pdf
8. สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค. การประเมินสถานการณ์การพัฒนาด้านวัคซีนของประเทศไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; 2552.
9. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน). รายงานการประเมินความเป็นไปได้ของหน่วยงานที่ขอจัดตั้งเป็น Animal Testing Centers. นนทบุรี: สถาบันวัคซีนแห่งชาติ; 2560.
10. Ministry for Primary Industries. *Statistics on the use of animals in research, testing and teaching in New Zealand in 2015*. Wellington: Ministry for Primary Industries; 2016

Abstract: Demand of Animal Models Used for Vaccine and Biological Product Development in Thailand

Umaporn Towijit, M.Sc.; Siripat Jansuriyakul, M.Sc.; Jaiya Sathitsamakul, M.Sc.; Nantaporn Kaewaroon, M.Sc.; Charung Muangchana, Ph.D.

National Vaccine Institute (Public Organization), Thailand

Journal of Health Science 2018;27:1143-54.

Testing vaccine in animal models is a crucial step for vaccine development before testing in human. Nowadays, there are a few animal units in Thailand, causing shortage of some animal models. The animal models can be classified into two groups: (1) small animal models such as rodents and rabbits, and (2) large animal models such as monkeys. This study aimed to assess the requirement and species of animal models use for vaccine and biological product development in Thailand. It was conducted as a survey using a set of questionnaires distributing to 46 vaccine collaborative units; and the response was obtained from 26 of them (60.00%). It was found that the demand for small animal models such as rodent and rabbit which has a demand up to 99.94% of all animals required (85,695 animals per year). The need for large animal models such as monkey was around 0.06% (51 animals per year). Most of the animal models were mostly used in the quality control process for vaccines production (91.68%). The preliminary survey results indicated that experimental animal is highly required for vaccine development especially both in quantity and quality. Therefore, the production of experimental animal models should be encouraged and supported by the government in order to reach the global standard and to promote the development of vaccines and other products in the future.

Key words: animal models need in vaccine research and development, vaccine, biological product, Thailand