



ประกาศศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล
เรื่อง นโยบายการใช้สารประกอบที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยาในการศึกษาในสัตว์ทดลอง
พ.ศ. ๒๕๖๘

ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้บริการด้านการผลิตสัตว์ทดลองคุณภาพสูง, บริการทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพตามหลักการ OECD GLP, บริการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และบริการฝึกอบรมด้านสัตว์ทดลอง ดังนั้น ศูนย์ฯ จึงตระหนักถึงความสำคัญของคุณภาพและสวัสดิภาพสัตว์ รวมถึงกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังสัตว์, การวิจัย, การทดสอบ และการฝึกอบรม ซึ่งต้องปฏิบัติตามหลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ และพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงได้กำหนดนโยบายเพื่อกำกับดูแลการใช้สัตว์ทดลองขึ้น

ข้อ ๑. ข้อมูลทั่วไป

โดยทั่วไป ตามนโยบายของศูนย์ฯ การใช้สารประกอบเกรดสำหรับยา (pharmaceutical-grade) ในสัตว์ทดลองเป็นการสร้างความมั่นใจว่าสารประกอบที่ให้แก่วัตถุนั้นมีมาตรฐานด้านความบริสุทธิ์และองค์ประกอบตามที่กำหนด แนวคิดนี้มีความสำคัญต่อการรับประกันสุขภาพและสวัสดิภาพของสัตว์ทดลอง รวมถึงความน่าเชื่อถือของผลการทดลอง การใช้สารเกรดต่ำกว่าซึ่งมีองค์ประกอบที่ไม่แน่ชัดหรือมีระดับความไม่บริสุทธิ์สูง หรือการเตรียมสารที่ไม่ได้มาตรฐานทางการค้า อาจทำให้เกิดตัวแปรที่ไม่พึงประสงค์ในการทดลองหรือแม้แต่ก่อให้เกิดพิษได้ ดังนั้น จึงควรหลีกเลี่ยงการกระทำดังกล่าวหากเป็นไปได้

ถึงแม้ว่าควรจะใช้สารประกอบเกรดสำหรับยาในสัตว์ทดลองมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่การใช้สารประกอบที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยา (non-pharmaceutical-grade) ในสัตว์ทดลองก็อาจเป็นที่ยอมรับได้ในบางสถานการณ์ เช่น ในกรณีที่เป็นสารประกอบชนิดใหม่ที่อยู่ระหว่างการศึกษาค้นคว้า

การใช้สารประกอบที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยาจะต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เป็นกรณีเฉพาะ และการใช้สารเกรดเคมีจะต้องมีการระบุและให้เหตุผลอย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัยที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ การประหยัดค่าใช้จ่ายเพียงอย่างเดียวไม่ถือเป็นเหตุผลที่เพียงพอ สำหรับการอนุมัติให้ใช้สารประกอบที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยาในสัตว์ทดลอง

ข้อ ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อร่างและอธิบายแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้สารประกอบ/สารที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยาในการศึกษาในสัตว์ทดลอง นอกจากนี้ นโยบายฉบับนี้ยังเป็นแนวทางสำหรับนักวิจัยและนักวิทยาศาสตร์ของศูนย์ฯ ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้สารประกอบที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยาในการศึกษาในสัตว์ทดลอง

ข้อ ๓. บุคลากรที่เกี่ยวข้อง

นักวิจัย, นักวิทยาศาสตร์, และบุคลากรทุกคน ที่ดำเนินกิจกรรมการใช้สัตว์ภายใต้การกำกับดูแลของ คณะกรรมการฯ

ข้อ ๔. นโยบาย

นโยบายของศูนย์ฯ ได้กำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้สารประกอบที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยา ดังนี้

๔.๑ การให้เหตุผลประกอบ: นักวิจัยต้องยื่นคำขอพร้อมระบุเหตุผลความจำเป็นในการใช้สารดังกล่าว โดยต้องเป็นเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ หรือกรณีที่ไม่สามารถจัดหาสารเกรดสำหรับยาที่เทียบเท่าได้ เท่านั้น โดยการประหยัดค่าใช้จ่ายจะไม่ถูกพิจารณาเป็นเหตุผลหลักในการอนุมัติ

๔.๒ ความรับผิดชอบของนักวิจัย: นักวิจัยมีหน้าที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนประกอบทั้งหมดในสูตร ทั้งสารออกฤทธิ์ (active ingredients) และสารปรุงแต่ง (inactive ingredients) โดยต้องให้ความสำคัญกับสารตัวพา (vehicle) ที่ใช้ในการเตรียมสูตร เทียบเท่ากับสารออกฤทธิ์

๔.๓ สถานการณ์ที่อาจได้รับการอนุมัติ

๔.๓.๑) ในบางสถานการณ์ คณะกรรมการฯ อาจทบทวนและอนุมัติให้ใช้สารประกอบที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยาได้ ตัวอย่างของสถานการณ์เหล่านี้มีดังต่อไปนี้ (คณะกรรมการฯ จะพิจารณาเพิ่มเติมรายการเหล่านี้หากมีสถานการณ์เฉพาะของศูนย์ฯ เกิดขึ้นในอนาคต)

ก. ไม่มีผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์หรือสำหรับมนุษย์ที่เทียบเท่ากัน สำหรับการใช้งานในการทดลอง ในสถานการณ์เช่นนี้ ควรใช้สารเคมีเกรดเทียบเท่า หากจำเป็นต้องมีการเตรียมสูตรสารขึ้นใหม่ ควรทำภายใต้สภาวะปลอดเชื้อและใช้สารตัวพาที่ไม่เป็นพิษซึ่งเหมาะสมกับช่องทางการให้สารนั้น ๆ

ข. แม้ว่าจะมีผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์หรือสำหรับมนุษย์ที่เทียบเท่า แต่จำเป็นต้องมีการเจือจางหรือเปลี่ยนแปลงสูตร

ค. ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์หรือสำหรับมนุษย์ที่มีอยู่ มีความเข้มข้นไม่เพียงพอต่อความต้องการของการทดลอง

ง. ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์หรือสำหรับมนุษย์ที่มีอยู่ ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของสารตัวพาที่ไม่เป็นพิษสำหรับช่องทางการให้สารที่ระบุไว้

๔.๓.๒) ภายใต้สถานการณ์ใด ๆ ก็ตามที่ต้องใช้สารประกอบที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยา ควรมีการพิจารณาถึงเกรดทางเลือก, ความบริสุทธิ์, ความปลอดเชื้อ, ค่า pH, การก่อกวน, สภาพออสโมลาร์, ความสามารถในการละลาย, ความคงตัว, ตำแหน่งและช่องทางการให้สาร, สูตร, ความเข้ากันได้ และเภสัชจลนศาสตร์ของสารเคมีหรือสสารที่จะให้ คณะกรรมการฯ อาจร้องขอข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะใด ๆ เหล่านี้

ของสารที่ไม่ใช่เกรดสำหรับยาหรือสารที่ถูกเตรียมสูตรขึ้นใหม่ ในระหว่างกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

๑). Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW). n.d. *Guidelines for the Use of Non-Pharmaceutical-Grade Compounds in Laboratory Animals*. National Institutes of Health.

๒). National Research Council (NRC). 2011. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*. 8th ed. The National Academies Press, Washington, D.C.

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘



(นายสัตวแพทย์สุรัชย์ จันทร์ทิพย์)

ผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ