ถุงยางอนามัยและนวัตกรรม

บทนำ

ปัจจุบันถุงยางอนามัยถือเป็นอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากน้ำยางที่สำคัญอุตสาหกรรมหนึ่งในประเทศไทย เนื่องจากประเทศไทยเป็นผู้ส่งออกถุงยางอนามัยมากที่สุดในโลกมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 โดยในปี พ.ศ. 2547 ประเทศไทยมีมูลค่าการส่งออกเท่ากับ 37 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และเพิ่มขึ้นเกือบเป็น 2 เท่าในปี พ.ศ. 2552 (มูลค่าการส่งออก 72 ล้านดอลลาร์สหรัฐ)และเพิ่มขึ้นเกือบเป็น 4 เท่าในปี พ.ศ. 2556 ซึ่งมีมูลค่าการส่งออก 139.61 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และมีส่วนแบ่งตลาดโลกร้อยละ 23.81 อันดับที่สอง คือ มาเลเซีย มีการส่งออกถุงยางอนามัยในปี พ.ศ. 2556 เท่ากับ 112.23 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และมีส่วนแบ่งตลาดโลกร้อยละ 19.14 (ตารางที่ 1) ส่วนตลาดนำเข้าถุงยางอนามัยที่ใหญ่ที่สุดในโลก ได้แก่ จีน โดยในปี พ.ศ. 2556 มีมูลค่าทั้งสิ้น 133.30 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ขยายตัวเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2555 ถึงร้อยละ 175.25 โดยมีส่วนแบ่งตลาดโลกอยู่ที่ร้อยละ 23.04

ตารางที่ 1 ประเทศผู้นำในการส่งออกถุงยางอนามัยของโลกในปี พ.ศ. 2556

ประเทศ	มูลค่า(ล้านดอลลาร์สหรัฐ)	การเติบโต (%)	ส่วนแบ่งตลาดโลก (%)
1. ไทย	139.61	4.07	23.81
2. มาเลเซีย	112.23	2.84	19.14
3. จีน	92.95	14.91	15.86
4. อินเดีย	44.37	19.93	7.57
5. ฮ่องกง	25.69	68.54	4.38
6. เยอรมนี	22.39	13.06	3.82
7. เกาหลีใต้	18.99	17.44	3.24
8. ฮังการี	16.28	-37.9	2.78
9. สิงคโปร์	16.10	-24.34	2.75
10. สหรัฐอเมริกา	15.55	20.83	2.65
11. ประเทศอื่นๆ	82.09	-1.00	14.00
รวม	**586.26**	**0.06**	**100.00**

ที่มา: Global Trade Atlas, April 2014 [1]

ชนิดของถุงยางอนามัย

ถุงยางอนามัยเป็นอุปกรณ์คุมกำเนิดที่มีราคาไม่แพง ใช้งานง่าย ผลข้างเคียงน้อย และใช้ป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้ โดยทั่วไป ถุงยางอนามัยสามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ชนิดตามวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิต [2] ได้แก่

1. ชนิดที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ (latex condom)

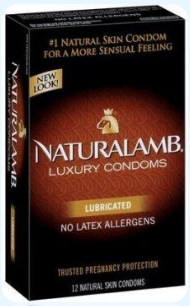
ถุงยางอนามัยที่วางจำหน่ายอยู่ในปัจจุบันส่วนใหญ่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ มีราคาถูก บาง และยืดหยุ่นได้ดี การสวมใส่ก็กระชับรัดแนบเนื้อ สามารถใช้ได้ทั้งเพื่อการคุมกำเนิด และป้องโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้ด้วย

2. ชนิดที่ทำจากยางสังเคราะห์

เนื่องด้วยถุงยางอนามัยที่ทำจากยางธรรมชาติมีกลิ่นไม่พึงประสงค์และอาจก่อให้เกิดการแพ้ได้ อีกทั้งยังไม่เหมาะกับการใช้สารหล่อลื่นชนิดที่มีน้ำมันเป็นตัวทำละลาย (oil-based lubricant) ดังนั้น จึงได้มีการพัฒนาถุงยางอนามัยชนิดที่ทำจากยางสังเคราะห์ ได้แก่ โพลิยูรีเทน และโพลิไอโซพรีน เป็นต้น

ถุงยางอนามัยโพลิยูรีเทนเริ่มมีการผลิตและจำหน่ายมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 เป็นถุงยางอนามัยที่องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาหรือ FDA รับรองว่าสามารถในการคุมกำเนิดและป้องโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้เช่นกัน ถุงยางอนามัยโพลิยูรีเทนมีความหนาประมาณ 0.04-0.07 มิลลิเมตร นำความร้อนได้ดีกว่าถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ

ไม่ไวต่ออุณหภูมิและแสงอัลตราไวเอเลต จึงทำให้มีอายุการใช้งานและเก็บได้ยาวนานกว่าถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ นอกจากนั้นยังสามารถใช้สารหล่อลื่นชนิดที่ใช้น้ำมันเป็นตัวทำละลายได้ ไม่ก่อให้เกิดการแพ้ และไม่มีกลิ่น อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบกับถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติพบว่าถุงยางอนามัย โพลิยูรีเทนมีความยืดหยุ่นต่ำกว่า เสียรูปทรงได้มากกว่า ไม่กระชับ มีโอกาสเกิดการลื่นหลุด และมีราคาแพงกว่า ปัจจุบันถุงยางอนามัยโพลิยูรีเทนมีวางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาภายใต้ชื่อแบรนด์ Trojan รุ่น Trojan Supra ส่วนบริษัทดูเร็กซ์ซึ่งเคยผลิตถุงยางอนามัยโพลิยูรีเทนภายใต้แบรนด์ Durex รุ่น Durex Avanti ปัจจุบันก็ได้ยกเลิกการผลิตถุงยางอนามัยโพลิยูรีเทนแล้วและเปลี่ยนไปพัฒนาถุงยางอนามัยที่ทำจากโพลิไอโซพรีนแทน [3]



ถุงยางอนามัยโพลิไอโซพรีนได้รับการพัฒนาขึ้นมาใช้ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2551 เนื่องจากโพลิไอโซพรีนมีโครงสร้างทางเคมีเหมือนกับยางธรรมชาติ แต่ไม่มีโปรตีนที่ทำให้เกิดการแพ้ ถุงยางอนามัยชนิดนี้มีความนิ่มกว่า ยืดได้ดีกว่า และถ่ายเทความร้อนได้ดีกว่า แต่มีราคาแพงกว่าถุงยางอนามัยโพลิยูรีเทน ผู้ผลิตอ้างว่าความรู้สึกในการใช้ถุงยางอนามัยชนิดนี้จะใกล้เคียงกับการสัมผัสแบบธรรมชาติมาก อย่างไรก็ดี ถุงยางอนามัยชนิดนี้ไม่สามารถใช้กับสารหล่อลื่นชนิดที่ใช้น้ำมันเป็นตัวทำละลาย ปัจจุบันถุงยางอนามัยโพลิไอโซพรีนมีจำหน่ายทั่วไปในต่างประเทศ เช่น Durex Avanti Ultima และมีจำหน่ายในประเทศไทยแล้วภายใต้แบรนด์สกินน์ (SKYN®)

3. ชนิดที่ทำจากลำไส้สัตว์ (skin condom)

ถุงยางอนามัยชนิดนี้ผลิตจากลำไส้ส่วนล่างของแกะที่เรียกว่า caecum มีความหนาประมาณ 0.15 มิลลิเมตร ไม่สามารถยืดตัวได้ (แต่มีความอ่อนนุ่ม) จึงสวมใส่แบบหลวมๆ ไม่รัดแนบแน่นแบบถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ ให้ความรู้สึกสัมผัสที่ดีขณะมีเพศสัมพันธ์ แต่เนื่องจากผิวของวัสดุมีรูพรุนเล็กๆ ที่ขวางได้เฉพาะตัวอสุจิเท่านั้น ถุงยางอนามัยชนิดนี้จึงไม่สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้ ปัจจุบันถุงยางอนามัยชนิดนี้ไม่มีการผลิตและจำหน่ายในประเทศไทย แต่มีใช้ในสหรัฐอเมริการาวร้อยละ 5 ภายใต้แบรนด์ Naturalamb และแบรนด์ Trojan รุ่น Trojan Natural Lamb [4,5]

นอกจากชนิดของถุงยางอนามัยแล้ว ถุงยางอนามัยในท้องตลาดก็มีรูปแบบต่างๆ ให้ลูกค้าเลือกมากมายตามความต้องการของลูกค้ารวมทั้งทำเพื่อเป็นจุดขายในการโฆษณาด้วย [2] ได้แก่

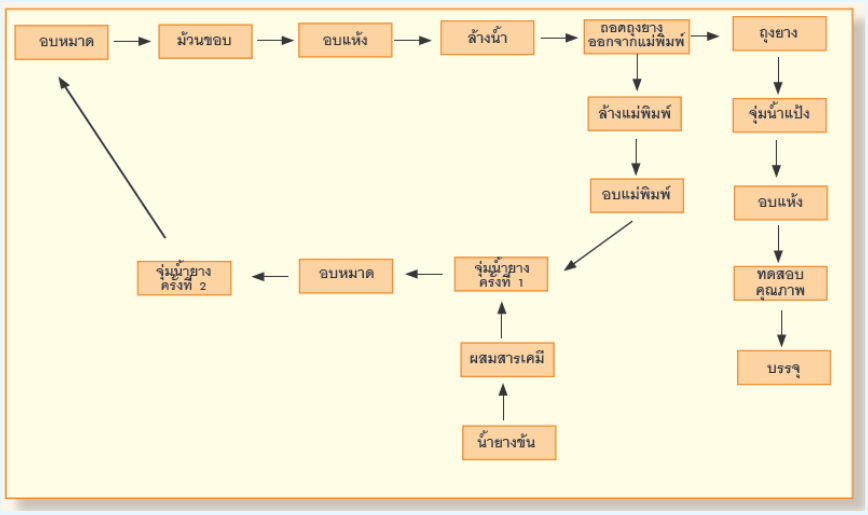
1. สารหล่อลื่น มีทั้งแบบแห้งคือไม่มีสารหล่อลื่น และแบบที่มีสารหล่อลื่น แบบที่มีสารหล่อลื่นก็ยังแบ่งเป็นแบบสารหล่อลื่นธรรมดา กับแบบที่มียาฆ่าเชื้ออสุจิ เช่น nonnoxynol-9 หรือ N-9 เป็นต้น
2. ลักษณะของก้นถุง แบ่งเป็นแบบก้นถุงมนแบบถุงกาแฟ (plain) และแบบถุงมีกระเปาะ หรือติ่ง (reservoir-ended or teat) เพื่อเป็นที่เก็บน้ำอสุจิ ซึ่งแบบหลังจะเป็นที่นิยมมากกว่า และวิธีการสวมใส่ก็แตกต่างกัน
3. รูปทรงของถุง แบ่งเป็นแบบทรงกระบอกตรงๆ (straight) และแบบลูกคลื่น (rippled)
4. ลักษณะผิว แบ่งเป็นแบบผิวเรียบ (smooth) และแบบผิวไม่เรียบ (textured)
5. สี มีทั้งแบบสีธรรมชาติของยาง หรือสีอื่นๆ
6. กลิ่นและรส ซึ่งมีให้เลือกมากมาย เช่น กลิ่นมิ้นท์ กลิ่นสตรอเบอรี่ กลิ่นมะนาว เป็นต้น

ขนาดของถุงยางอนามัย

ถุงยางอนามัยแบ่งตามขนาดความกว้าง (ครึ่งหนึ่งของเส้นรอบวงของถุงยางอนามัย) ได้เป็น 13 ขนาด คือ 44, 45, 46, 47, 48, 49,50, 51,52, 53, 54, 55 และ 56 มิลลิเมตร ความยาวเฉลี่ยประมาณ 200 มิลลิเมตร ความหนา 0.05-0.08 มิลลิเมตร สำหรับตลาดในประเทศไทยมีจำหน่าย 2 ขนาด ได้แก่ ขนาด 49 มิลลิเมตร และขนาด 52 มิลลิเมตร [6] อย่างไรก็ตาม กระทรวงสาธารณสุขเตรียมเพิ่มขนาดของถุงยางอนามัยที่มีจำหน่ายในประเทศไทยจาก 2 ขนาด เป็น 3 ขนาด ได้แก่ ขนาด 49 มิลลิเมตร ขนาด 52 มิลลิเมตร และขนาด 54 มิลลิเมตร เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ เนื่องจากปัจจุบันมีคนไทยที่สูงเกิน 170 เซนติเมตร และน้ำหนักเกิน 70 กิโลกรัม มากขึ้น (26 มิถุนายน 2556) [7]

กระบวนการผลิต

ถุงยางอนามัยที่ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติเป็นผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นรูปด้วยวิธีการจุ่มแม่แบบในน้ำยางโดยตรง (straight dipping) โดยเริ่มจากแบบหรือแม่พิมพ์ทำจากแก้วที่เรียงต่อกันเป็นแถวจะค่อยๆ เคลื่อนตัวลงจุ่มในถังน้ำยางคอมพาวด์ (น้ำยางผสมสารเคมี) ซึ่งผ่านการบ่มตัวมาแล้วและต้องควบคุมอุณหภูมิให้เหมาะสม แม่แบบแต่ละแท่งจะหมุนไปรอบๆ อย่างสม่ำเสมอเพื่อให้น้ำยางคอมพาวด์กระจายตัวติดแท่งแก้วด้วยความหนาเท่าๆ กันทั้งชิ้น จากนั้นแม่แบบจะเคลื่อนผ่านเข้าตู้อบอินฟาเรดเพื่ออบให้น้ำยางแห้งหมาดๆ เมื่อออกจากตู้อบแม่แบบเคลื่อนที่ไปจุ่มในน้ำยางคอมพาวด์อีกเป็นครั้งที่สอง เพื่อให้ได้ถุงยางอนามัยมีความหนาและป้องกันการเกิดรูรั่ว และเมื่ออบหมาดครั้งที่สองแล้ว แม่แบบจะเคลื่อนที่ผ่านแปรงขนนุ่มที่ทำหน้าที่ม้วนขอบถุงยางอนามัยก่อนที่จะผ่านเข้าสู่ตู้อบครั้งสุดท้าย เพื่อให้น้ำยางคอมพาวด์เกิดการวัลคาไนซ์และทำให้ชั้นของน้ำยางธรรมชาติที่เกิดจากการจุ่มทั้งสองครั้งหลอมรวมเป็นเนื้อเดียวกัน หลังจากนั้นแม่แบบจะผ่านขั้นตอนการล้างน้ำที่ผสมสารเคมีเพื่อให้ถุงยางอนามัยลื่นหลุดออกได้โดยง่าย และถุงยางอนามัยก็จะถูกนำไปล้างสารเคมีต่างๆ ให้หลุดออกจากผิวของถุงยางอนามัยพร้อมทั้งใส่แป้งเข้าไปเพื่อป้องกันการติดกันของถุงยางอนามัย นำเข้าตู้อบเพื่ออบให้แห้งต่อไป ขณะเดียวกันถุงยางอนามัยบางส่วนจะถูกสุ่มตัวอย่างเพื่อนำมาตรวจสอบคุณภาพ ได้แก่ การตรวจสอบหารูรั่ว การทดสอบความยืดหยุ่นและการทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตก ก่อนที่จะนำถุงยางอนามัยมาบรรจุกล่องในขั้นตอนสุดท้าย ถุงยางอนามัยทุกชิ้นที่ผลิตได้จะต้องผ่านการตรวจสอบด้วยอุปกรณ์ไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์เพื่อตรวจหารอยรั่วหรือสิ่งผิดปกติอื่นๆ ถ้าพบรอยรั่วหรือสิ่งผิดปกติ ถุงยางอนามัยชิ้นนั้นจะถูกแยกออกมาต่างหากเพื่อคัดทิ้งต่อไป จากนั้นถุงยางอนามัยที่ตรวจสอบคุณภาพแล้วจะถูกนำไปเติมสารฆ่าเชื้อ สารหล่อลื่น หรือกลิ่นต่างๆ เป็นขั้นตอนสุดท้ายก่อนบรรจุลงในฟอยล์ [8] กระบวนการผลิตถุงยางอนามัยแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 กระบวนการผลิตถุงยางอนามัย

กฎ ระเบียบ มาตรฐานและการทดสอบ

เนื่องจากถุงยางอนามัยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการคุมกำเนิดและป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ทั้งนี้เพื่อให้ถุงยางอนามัยมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัยในการใช้ กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ. 2556 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 147ง 29 ตุลาคม 2556) [9] อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องขออนุญาตในการผลิตหรือนำเข้า ประกาศนี้ยังกำหนด “มาตรฐาน” ของถุงยางอนามัย โดย 1) ถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ จะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วย เรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ – คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ (มอก.625-2554) และ 2) ถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางสังเคราะห์หรือวัสดุอื่น จะต้องเป็นไปตามมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น ISO 23409

นอกจากนี้ ประกาศดังกล่าว ยังมีการระบุ “ข้อกำหนด” อื่นๆ สำหรับถุงยางอนามัย อาทิ การแสดงสลากบนภาชนะบรรจุถุงยางอนามัยโดยต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน (จะมีข้อความภาษาอื่นด้วยก็ได้แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยและมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย) โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด 20 ประการ เช่น ชื่อการค้า ความกว้างระบุ รายละเอียดถุงยางอนามัย ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ข้อบ่งใช้ คำแนะนำในการใช้ ข้อควรระวัง วิธีเก็บรักษา ข้อความใช้ได้ครั้งเดียวแสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน ฯลฯ เป็นต้น ซึ่งประกาศนี้ (ออกโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 5 วรรคหนึ่ง มาตรา 6 (1) (4) (6) และ (13) มาตรา 44 วรรคสอง และมาตรา 45 วรรคสอง แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551) จะมีบทลงโทษด้วย คือ

- ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าถุงยางอนามัยโดยไม่ได้รับใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- ผู้ใดไม่แสดงสลากและเอกสารกำกับตามที่ รมว.สาธารณสุขกำหนด ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

<u>การทดสอบ</u>

เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความมั่นใจในความปลอดภัยของการใช้ถุงยางอนามัย ถุงยางอนามัยจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.625-2554 ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ: คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ [10] ซึ่งอ้างอิงจาก ISO 4074:2002 โดยมีเนื้อหาหลักๆ ดังนี้

1. ด้านมิติ: วัดความยาว ความกว้าง และความหนา
   - ความยาว วัดจากปลายเปิดจนถึงปลายปิด ไม่รวมส่วนที่เป็นติ่งหรือกระเปาะ ต้องไม่น้อยกว่า 160 มิลลิเมตร
   - ความกว้าง เบี่ยงเบนจากที่ผู้ผลิตกำหนดไม่เกิน ±2 มิลลิเมตร
   - ความหนาไม่ได้กำหนดว่าต้องหนาเท่าใด แต่ถ้าผู้ผลิตระบุความหนาของถุงยางอนามัย ให้วัดตามวิธีที่กำหนดในมาตรฐาน
2. การทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตก (burst volume and pressure)
   หลักการ คือ อัดอากาศเข้าในถุงยางอนามัยที่กำหนดความยาวที่แน่นอน บันทึกปริมาตรและความดันที่ทำให้ถุงยางอนามัยแตก การทดสอบแสดงได้ดังรูปที่ 2
   เกณฑ์กำหนด คือ ความดันขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 1.0 กิโลพาสคัล (2.0 กิโลพาสคัล สำหรับถุงยางอนามัยแบบทนทานพิเศษ) และปริมาตรขณะแตก ต้องไม่น้อยกว่าค่าดังต่อไปนี้
   - 16.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างน้อยกว่า 50.0 มิลลิเมตร หรือ
   - 18.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างตั้งแต่ 50.0 มิลลิเมตร จนถึงน้อยกว่า 56.0 มิลลิเมตร หรือ
   - 22.0 ลูกบาศก์เดซิเมตร สำหรับถุงยางอนามัยที่มีความกว้างตั้งแต่ 56.0 มิลลิเมตร ขึ้นไป

   สำหรับถุงยางอนามัยแบบทนทานพิเศษต้องทดสอบความทนทานต่อแรงดึงและความยืดเมื่อขาด (tensile strength and elongation at break) เพิ่มเติม โดยแรงดึงขาดต่ำสุดต้องไม่น้อยกว่า 100 นิวตัน (ค่าเฉลี่ยของถุงยางอนามัย 13 ชิ้นที่ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากแต่ละรุ่น)

3. การทดสอบเสถียรภาพและอายุการใช้งาน
   หลักการ คือ เก็บถุงยางอนามัยที่บรรจุซองไว้ที่อุณหภูมิ 30°C (ซึ่งเป็นอุณหภูมิการเก็บที่แนะนำให้ใช้ทั่วไป) ตามอายุการใช้งานที่กำหนดไว้ แล้วนำมาทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตกโดยแบ่งตัวอย่างถุงยางอนามัยมาทดสอบเป็นระยะๆ (เช่นกำหนดช่วงเวลาทุก 1 ปี) เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของผลการทดสอบ
   เกณฑ์กำหนด คือ ให้ระบุอายุการใช้งานตามเวลาที่ทดสอบได้แต่ต้องไม่เกิน 5 ปี
4. ความปลอดรูรั่ว (freedom from hole)
   หลักการ คือ การทดสอบรูรั่วสามารถทำได้ 2 วิธี คือ การทดสอบรูรั่วด้วยน้ำ และ การทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า ซึ่งการทดสอบทั้ง 2 วิธีให้ผลเทียบเท่ากัน
   - การทดสอบรูรั่วด้วยน้ำ ทำได้โดยการเติมน้ำปริมาตรตามที่กำหนดลงในถุงยางอนามัยที่แขวนไว้ ตรวจหารอยรั่วซึมของน้ำผ่านผนังของถุงยางอนามัย หากไม่พบรอยรั่วซึมให้กลิ้งถุงยางอนามัยบนกระดาษซับที่มีสีเพื่อตรวจหารอยรั่วซึมของน้ำจากถุงยางอนามัย
   - การทดสอบรูรั่วด้วยไฟฟ้า ทำได้โดยใช้กระแสไฟฟ้าคัดเบื้องต้นเพื่อหารูรั่วบนถุงยางอนามัย ถุงยางอนามัยที่ไม่มีรูรั่วจะเป็นฉนวนไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้าไม่สามารถไหลผ่านได้ ส่วนถุงยางอนามัยที่มีรูรั่วกระแสไฟฟ้าสามารถไหลผ่านได้

   เกณฑ์กำหนด คือ ระดับการยอมรับ AQL 0.25 สำหรับผลรวมของรูรั่วที่มองเห็น มองไม่เห็น และรอยฉีกขาด
5. นอกจากนั้นยังการตรวจสอบข้อบกพร่องที่มองเห็น (visible defect) ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกซองย่อย (package integrity) การบรรจุเครื่องหมายและฉลาก (packaging and labeling) ด้วย
6. แม้ว่าในมาตรฐานจะไม่กำหนดเกณฑ์ของปริมาณสารหล่อลื่นทั้งหมดในซองย่อยที่บรรจุถุงยางอนามัยไว้ แต่ก็ระบุวิธีการหาปริมาณสารหล่อลื่นดังกล่าวไว้ด้วย (องค์การอนามัยโลกกำหนดปริมาณสารหล่อลื่นไว้ที่ 550±150 มิลลิกรัม หรือ 400-700 มิลลิกรัม) [11]

รูปที่ 2 การทดสอบปริมาตรและความดันขณะแตก [12]

รูปที่ 3 การทดสอบการรั่วซึมของถุงยางอนามัย [13]

อย่างไรก็ดี นอกจาก มอก. 625-2554 ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ: คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบแล้ว ยังมีมาตรฐาน มอก. ที่เกี่ยวข้องกับถุงยางอนามัยอีก ได้แก่ มอก. 2352-2550 ถุงยางอนามัย: แนวทางการใช้ ISO 4074 ในการจัดการคุณภาพถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติและ มอก. 2353-2550 การศึกษาข้อมูลทางคลินิกสำหรับถุงยางอนามัย – การวัดสมบัติทางกล

ถุงยางอนามัยยุคนี้

จากที่ได้กล่าวมาแล้วว่า ถุงยางอนามัยสำหรับยุคนี้ผลิตจากวัสดุหลายประเภท (แต่ส่วนใหญ่ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ) มีหลายรูปแบบ หลายสีสัน และมีกลิ่น รส ต่างๆ ออกมาให้เลือกใช้กันหลายแบบ ซึ่งแต่ละแบบก็เน้นตอบสนองต่อความต้องการที่แตกต่างกัน สำหรับต่างประเทศจะมีถุงยางอนามัยแบบแปลกๆ วางจำหน่าย เช่น แบบเรืองแสงในที่มืด แบบผิวไม่เรียบที่มีลักษณะรูปร่างที่แปลกๆ แต่สิ่งหนึ่งที่ผู้ผลิตนิยมพัฒนาและมีการโฆษณากันมาก ได้แก่ การผลิตถุงยางอนามัยให้มีความบางมากๆ เนื่องจากเชื่อว่าจะช่วยลดความรู้สึกของการสวมใส่ถุงยางอนามัยได้ อย่างไรก็ดี องค์การอนามัยโลก (WHO) กำหนดความหนาของถุงยางอนามัยไว้ที่ 0.065±0.015มิลลิเมตร [11] (ISO 4074 ไม่ได้กำหนด) สำหรับประเทศไทยก็ไม่ได้กำหนดความหนาของถุงยางอนามัยไว้ แต่เท่าที่เคยมีการกำหนดมาตรฐานของถุงยางอนามัยที่ประกาศในการจัดซื้อถุงยางอนามัยไว้ใช้ในโครงการวางแผนครอบครัว เมื่อปี พ.ศ. 2526 ได้กำหนดให้ถุงยางอนามัยที่จะทำการจัดซื้อต้องมีความหนาไม่เกิน 0.06 มิลลิเมตร [14]

ถุงยางอนามัยที่บางที่สุดในโลก ได้แก่ ถุงยางอนามัย AONI ของบริษัท Guangzhou Daming United Rubber Products ที่มีฐานการผลิตในฮ่องกง (มีกำลังการผลิตประมาณ 200 ล้านชิ้น/ปี ส่วนใหญ่ขายในประเทศจีน) ทำลายสถิติโลกด้วยความหนาเพียง 0.036 มิลลิเมตร บางกว่าสถิติเดิมที่บริษัท โอกาโมโต้ ของญี่ปุ่นเคยทำไว้ที่ 0.038 มิลลิเมตร เมื่อต้นปี พ.ศ. 2555 ถุงยางอนามัยดังกล่าวเพิ่งได้รับการรับรองเป็นสถิติโลกอย่างเป็นทางการในวันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557 ที่ผ่านมา สำหรับราคาของถุงยางอนามัยรุ่นนี้อยู่ที่ 100 หยวนหรือประมาณ 500 บาทต่อถุงยางอนามัย 12 ชิ้น [15]

แนวโน้มถุงยางอนามัยยุคหน้า

แนวโน้มถุงยางอนามัยยุคหน้านั้นนอกจากการผลิตถุงยางอนามัยให้มีความบางมากๆ แล้ว ยังมีแนวคิดในการพัฒนาอื่นๆ อีกมากมาย โดยในปี พ.ศ. 2551 มูลนิธิ Bill & Melinda Gates ได้จัดการแข่งขันออกแบบถุงยางอนามัยสำหรับยุคหน้าขึ้นโดยมีเงื่อนไขว่าถุงยางอนามัยที่พัฒนาขึ้นจะต้องมีสมบัติที่ดีขึ้นและ/หรือเป็นที่พึงพอใจของผู้ใช้สูงขึ้น เพื่อกระตุ้นให้คนหันมาใช้ถุงยางอนามัยให้มากขึ้น ในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2556 มูลนิธีฯ ได้คัดเลือกผู้เข้าแข่งขันที่เข้ารอบสุดท้ายจำนวน 11 ทีมจากผู้สมัครทั้งสิ้น 812 ทีม ทั้งนี้แต่ละทีมที่เข้ารอบได้รับเงินรางวัลทีมละ 100,000 ดอลลาร์สหรัฐ เพื่อนำไปผลิตถุงยางอนามัยจริงตามแนวความคิดที่ได้เสนอไว้ ผู้ชนะจะได้รับรางวัล 1,000,000 ดอลลาร์สหรัฐ (ขณะนี้ยังอยู่ระหว่างการแข่งขัน) [16-22]

สำหรับแนวความคิดของการผลิตถุงยางอนามัยยุคหน้าที่เสนอโดยทีมที่เข้ารอบสุดท้ายนั้น มีดังนี้

1. The tenderloin

ชื่อผลงาน: Ultra-Sensitive Reconstituted Collagen Condom

ผู้ประดิษฐ์: Mark McGlothlin, Apex Medical Technologies, Inc., San Diego, CA, United States - US

นวัตกรรม: การใช้เส้นใยคอลลาเจนจากเอ็นวัว (Bovine tendon collagen) ซึ่งได้จากกระบวนการผลิตเนื้อวัว มาผลิตเป็นถุงยางอนามัยเส้นใยคอลลาเจนซึ่งคาดว่าจะให้ลักษณะพื้นผิวที่ขรุขระในระดับนาโนและชุ่มน้ำ ช่วยเพิ่มความแข็งแรง และถ่ายเทความร้อนได้ดี จึงทำให้มีความไวต่อการสัมผัสตามธรรมชาติมากขึ้น และให้ความรู้สึกคล้ายกับผิวหนังมาก

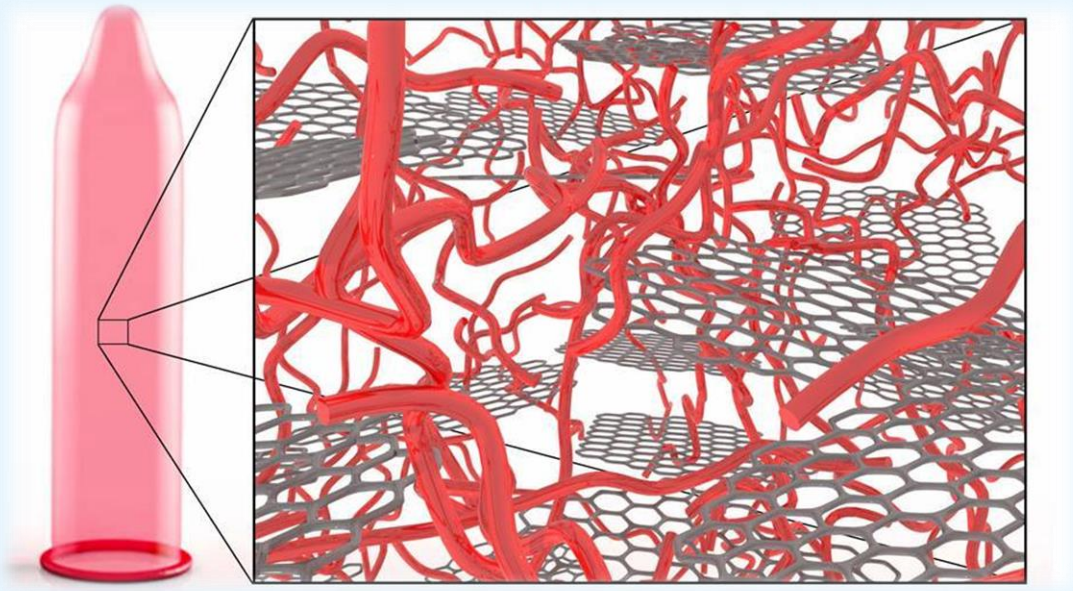
รูปที่ 4 A collagen condom (BILL & MELINDA GATES FOUNDATION) [16]

2. The invincible Trojan

ชื่อผลงาน: An Enhanced Condom Using Nanomaterials

ผู้ประดิษฐ์: AravindVijayaraghavan, University of Manchester, Manchester, United Kingdom - GB

นวัตกรรม: การพัฒนาวัสดุคอมโพสิตยืดหยุ่นชนิดใหม่โดยใช้วัสดุขนาดเล็กระดับนาโน (nanomaterial) เช่น กราฟีน (graphene) ผสมลงไปในน้ำยางสำหรับทำถุงยางอนามัย เนื่องจากกราฟีนเป็นวัสดุที่มีความแข็งแรงสูงมาก (แข็งแรงกว่าเหล็กกล้าประมาณ 100 เท่า) บางมาก และนำไฟฟ้าได้ดี ผู้ประดิษฐ์จึงคาดว่าวัสดุคอมโพสิตชนิดนี้จะมีความแข็งแรงสูง มีความบางมาก และเพิ่มความรู้สึกต่อการสัมผัสตามธรรมชาติระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ซึ่งจะทำให้ผู้ใช้พึงพอใจมากยิ่งขึ้น



รูปที่ 5 An Enhanced Condom Using Nanomaterials (BILL & MELINDA GATES FOUNDATION) [16]

นอกจาก The invincible Trojan แล้ว ยังมีอีกทีมหนึ่งซึ่งใช้กราฟีนในการพัฒนาถุงยางอนามัยเช่นกัน ได้แก่ ทีม The warm embrace

3. The warm embrace

ชื่อผลงาน: Graphene-Based Polymer Composites For High Heat Transfer, Improved Sensitivity And Drug Delivery

ผู้ประดิษฐ์: LakshminarayananRagupathy, HLL Lifecare Ltd., Trivandrum, India - IN

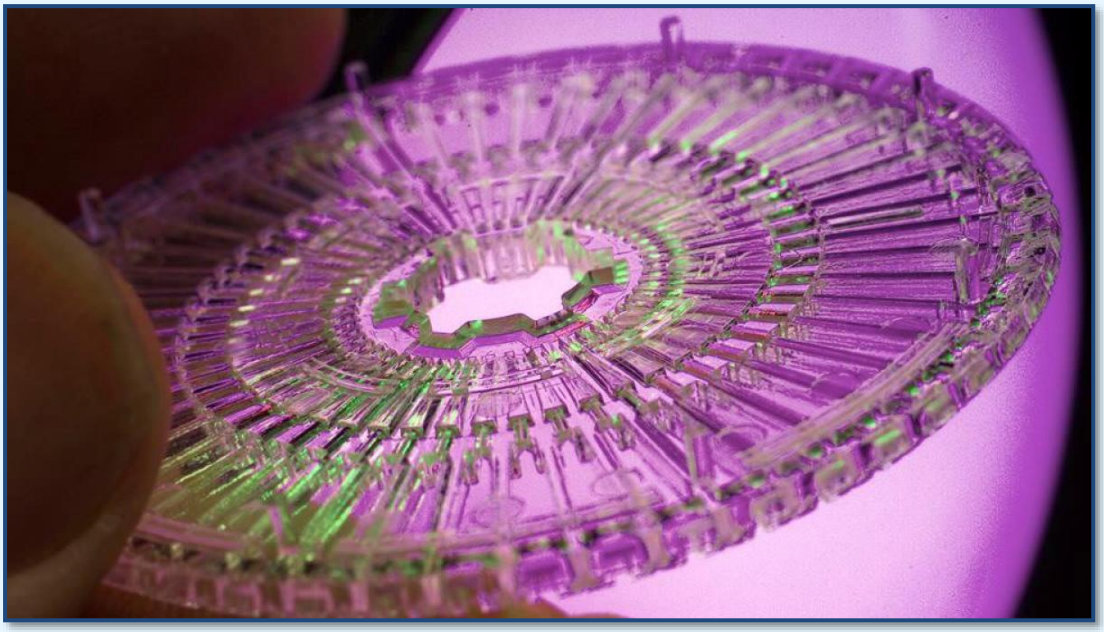
นวัตกรรม: การนำกราฟีน (ซึ่งมีลักษณะเป็นผลึก เป็นหนึ่งในรูปแบบของคาร์บอนที่มีความบางมาก แข็งแรงสูง ยืดหยุ่นได้ดี เยี่ยม และนำความร้อนได้ดีด้วย) ไปผสมกับน้ำยางธรรมชาติเพื่อผลิตถุงยางอนามัยที่มีความบางมากยิ่งขึ้นและนำความร้อนได้ดี นอกจากนี้ยังสามารถเคลือบพื้นผิวของกราฟีนด้วยสารฆ่าสเปิร์มและไวรัสอื่นเพื่อเพิ่มความปลอดภัยระหว่างการมีเพศสัมพันธ์และมีอายุการใช้งานยาวนานขึ้น

4. The shrinking sheath

ชื่อผลงาน: Dynamic, Universal Fit, Low Cost Condom

ผู้ประดิษฐ์: Benjamin Strutt, Cambridge Design Partnership LLP, Cambridge, United Kingdom - GB

นวัตกรรม: การใช้วัสดุ “คอมโพสิตแอนไอโซทรอปิก (composite anisotropic)” ซึ่งเป็นวัสดุที่มีสมบัติแตกต่างกันในแต่ละทิศทางในการผลิตถุงยางอนามัยที่สามารถใช้ได้พอดีกับทุกคน (one-size-fits-all condom) โดยจะทำให้ถุงยางอนามัยค่อยๆ หดตัวให้พอดีกับขนาดของผู้ใช้ในแนวเส้นรอบวงมากกว่าแนวตามยาวระหว่างการใช้งาน ซึ่งจะช่วยเพิ่มความรู้สึก ขณะมีเพศสัมพันธ์และยังช่วยลดโอกาสการรั่วซึมของถุงยางอนามัยด้วย



รูปที่ 6 Dynamic, Universal Fit, Low Cost Condom (BILL & MELINDA GATES FOUNDATION) [16]

5. The memory stick

ชื่อผลงาน: Ultrathin Adaptable Condoms for Enhanced Sensitivity

ผู้ประดิษฐ์: Richard Chartoff, University of Oregon, Eugene, OR, United States - US

นวัตกรรม: การพัฒนา “วัสดุที่จดจำรูปร่าง (shape memory material)” ที่มีความแข็งแรงและบางมากจากโพลิยูรีเทนมาผลิตเป็นถุงยางอนามัยโดยใช้อุณหภูมิเป็นตัวกำหนดรูปร่างชั่วคราวของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเมื่อได้รับความร้อนจากร่างกายผลิตภัณฑ์จะหดตัวและพยามกลับคืนสู่รูปร่างเดิม ทำให้ถุงยางอนามัยแนบกระชับมากขึ้นจึงมีความไวต่อการสัมผัสสูงขึ้น และการเติมอนุภาคนาโนที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อลงไปก็จะช่วยป้องกันโรคติดต่อจากเพศสัมพันธ์ได้ด้วย

6. The Model T

ชื่อผลงาน: Engineering a Biologically Inspired Condom

ผู้ประดิษฐ์: Patrick Kiser, Northwestern University, Evanston, IL, United States - US

นวัตกรรม: การพัฒนาโพลิเมอร์ชนิดใหม่ที่เลียนแบบสมบัติของเนื้อเยื่อเมือก (mucosal tissue) ถุงยางอนามัยที่ผลิตจากวัสดุชนิดนี้จะช่วยเพิ่มความไวต่อการสัมผัสได้

7. Daddy's little helper

ชื่อผลงาน: Super-Hydrophilic Nanoparticle Condom Coating

ผู้ประดิษฐ์: Karen Buch, Boston University, Boston, MA, United States - US

นวัตกรรม: การใช้ไฮโดรเจลหรือโพลิเมอร์อนุภาคนาโนที่มีความชอบน้ำ “super-hydrophilic nanoparticle coating” เคลือบถุงยางอนามัยเป็นชั้นฟิล์มบางๆ ซึ่งอนุภาคดังกล่าวจะจับน้ำ ลดการเสียดสีและแรงเฉือน ทำให้ไม่จำเป็นต้องใช้สารหล่อลื่นเพิ่มเติม (การใช้สารหล่อลื่นโดยทั่วไปอาจจะทำให้เกิดความรู้สึกที่ไม่ดีต่อผู้ใช้ ซึ่งการพัฒนานี้ไม่จำเป็นต้องใช้สารหล่อลื่นเนื่องจากถุงยางอนามัยจะสามารถหล่อลื่นได้ด้วยตัวเองซึ่งจะทำให้ไวต่อความรู้สึกมากขึ้น) นอกจากนี้การใช้ไฮโดรเจลยังช่วยป้องกันการฉีกขาดและการติดเชื้อได้ดียิ่งขึ้น

รูปที่ 7 Super-Hydrophilic Nanoparticle Condom Coating (BILL & MELINDA GATES FOUNDATION) [22]

8. The invisible glove

ชื่อผลงาน: Ultra-Sensory Condoms Based on New Superelastomer Technology

ผู้ประดิษฐ์: Jimmy Mays, University of Tennessee, Knoxville, TN, United States - US

นวัตกรรม: การนำโพลิเมอร์ที่ยืดหยุ่นสูงเป็นพิเศษ เรียกว่า superelastomers มาผลิตเป็นถุงยางอนามัย เนื่องจากวัสดุชนิดนี้มีความทนทานต่อการฉีกขาดสูงกว่ายางธรรมชาติ ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ที่จะนำวัสดุชนิดนี้ไปใช้ในการผลิตถุงยางอนามัยที่บางและนิ่มมากขึ้น มีต้นทุนการผลิตต่ำลง และมีลักษณะพื้นผิวเหมือนกับผิวหนังของมนุษย์

9. The Saran wrap

ชื่อผลงาน: Ultra Sheer "Wrapping" Condom with Superior Strength

ผู้ประดิษฐ์: Ron Frezieres at California Family Health Council, Los Angeles

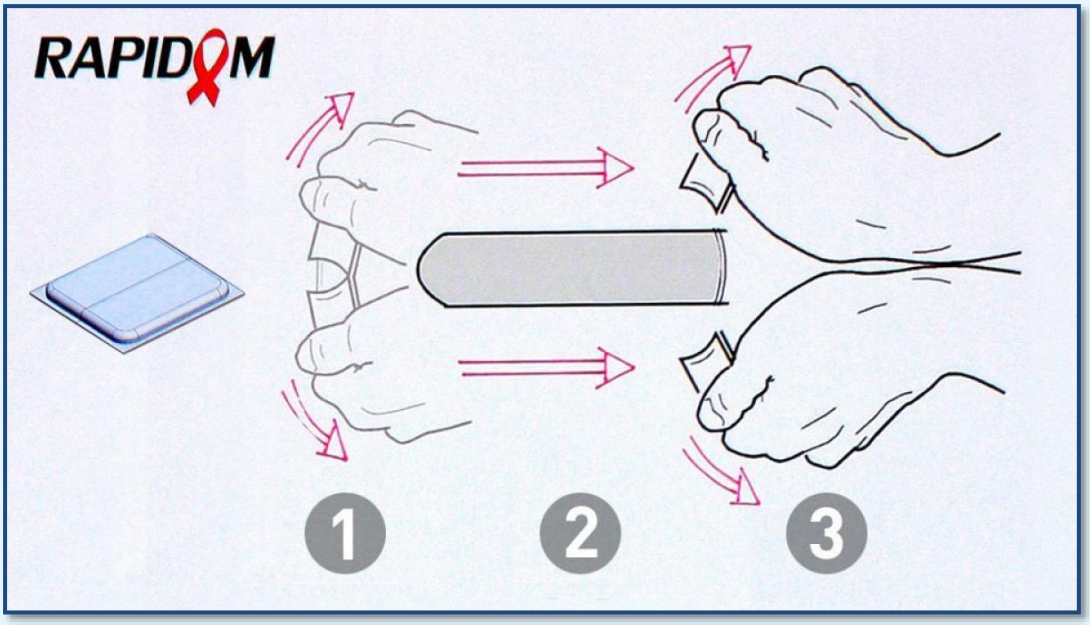
นวัตกรรม: ถุงยางอนามัยที่ทำจากโพลิเอทิลีนที่มีความแข็งแรงกว่า บางกว่า และไม่เป็นพิษ ซึ่งจะช่วยเพิ่มความรู้สึกในการสัมผัส นอกจากนั้นยังมีการพัฒนาระบบสารหล่อลื่นและมี pull tabs ช่วยในการสวมใส่ด้วย นอกจากจะมีการพัฒนาที่ตัวผลิตภัณฑ์ คือ ถุงยางอนามัย แล้ว ยังมีการพัฒนากระบวนการสวมใส่เพื่อช่วยให้สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างดีที่สุดอีก เช่น

10. The handle bar (aka The big easy)

ชื่อผลงาน: Project Rapidom

ผู้ประดิษฐ์: Willem van Rensburg, Kimbranox (Pty) Limited, Stellenbosch, South Africa - ZA

นวัตกรรม: อุปกรณ์ง่ายๆ ที่ช่วยให้สามารถสวมใส่ถุงยางอนามัยได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วภายในไม่กี่วินาที ด้วยการฉีกแบ่งครึ่งซองถุงยางอนามัย สวมใส่ได้ทันที และปลดซองออก



รูปที่ 8 A diagram for the Rapidom (BILL & MELINDA GATES FOUNDATION) [16]

11. The cheating heart

ชื่อผลงาน: The Condom Applicator Pack (CAP)

ผู้ประดิษฐ์: Michael Rutner, House of Petite Pty, Ltd. , Sydney, Australia - AU

นวัตกรรม: เพื่อจะแก้ปัญหาการใส่ถุงยางอนามัยด้วยมือเปล่า ทีมวิจัยจึงได้พัฒนาอุปกรณ์ง่ายๆ universal condom applicator (CAP) ที่จะช่วยสามารถใส่ถุงยางอนามัยได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว และปลอดภัยไม่ฉีกขาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะถูกรวมใส่ไว้ในซองถุงยางอนามัยด้วย

สรุป

การพัฒนาของถุงยางอนามัยนอกเหนือจากเรื่องของการผลิตให้มีความบางลงเรื่อยๆ ซึ่งเชื่อว่าจะมีผลต่อความรู้สึกในการสวมใส่แล้ว มนุษย์ยังได้มีความพยายามที่จะนำความรู้ในสาขาวิชาต่างๆ มาบูรณาการและสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่ๆ ก่อนที่จะผ่านการทดสอบด่านสำคัญนั่นคือความพึงพอใจของผู้ใช้ซึ่งจะตัดสินว่าผลิตภัณฑ์ตามแนวคิดใหม่ๆ ดังกล่าวที่พัฒนาขึ้นนั้นจะสามารถนำมาวางจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ในอนาคตได้หรือไม่

เอกสารอ้างอิง

1. Global Trade Atlas, April 2014
2. http://www.sukapabdee.com/topic/viewtopic.php?f=5&t=203
3. http://www.durex.com/th-th/aboutdurex/pages/durex1sts.aspx
4. http://www.condomdepot.com/product/detail.cfm/nid/200/pid/2333
5. http://www.amazon.com/Naturalamb-Natural-Condoms-Lubricated-condoms/dp/B000052XKL
6. http://mkho.moph.go.th/pcm/index.php?option=com_content&view=article&id=13&Itemid=29
7. http://health.kapook.com/view65428.html
8. http://www.condomthai.com/sto_03_condom.php
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงยางอนามัย พ.ศ. 2556 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 147ง 29 ตุลาคม 2556)
10. มอก.625-2554 ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ: คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ
11. http://www.path.org/publications/files/RH_condom_wrkshp_session5_en.pdf
12. http://health.howstuffworks.com/sexual-health/contraception/condom5.htm
13. http://www.manager.co.th/Travel/ViewNews.aspx?NewsID=9530000162134
14. http://www.condomthai.com/sto_02_condom.php
15. http://www.thairath.co.th/content/405103
16. http://www.nydailynews.com/life-style/health/better-condom-designs-awarded-100k-gates-foundation-article-1.1525204#ixzz2xt9bimaF
17. http://www.grandchallenges.org/Explorations/Pages/GrantsAwarded.aspx?Topic=Contraception
18. http://theweek.com/article/index/253231/meet-the-11-condoms-of-the-future-selected-by-bill-gates
19. http://www.cbsnews.com/news/gates-foundation-funds-11-next-generation-condoms/
20. http://beforeitsnews.com/alternative/2013/11/condom-mania-the-11-new-condom-ideas-that-just-got-grants-from-the-gates-foundation-2835108.html
21. http://motherboard.vice.com/blog/next-generation-condoms-will-be-made-of-graphene
22. http://www.bu.edu/today/2013/med-prof-wins-gates-foundation-condom-challenge/
23. http://www.smile-condoms.com/francais/fabrication/manufacturing.htm
24. http://phacha002.wordpress.com/2011/07/27/เรื่องของถุงยางอนามัยท/
25. http://www.skyncondoms.com/en/skyn-life/faqs

ชญาภา นิ่มสุวรรณ
เครือข่ายพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ยางยางและไม้ยางพารา
กระทรวงอุตสาหกรรม

วันที่ 19 เมษายน 2557