

ผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง (HS CODE 40151100)

ตลาดผลิตภัณฑ์ถุงมือยางทางการแพทย์ได้เติบโตขึ้นอย่างรวดเร็วโดยเฉพาะถุงมือยางประเภทใช้ครั้งเดียว รายงานทางข้อมูลสถิติ โดย Transparency market research พบว่า มูลค่าตลาดของถุงมือยางทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวในช่วง ปี 2561 – 2569 ถูกคาดการณ์ว่าจะมีอัตราการขยายตัว (CAGR) เพิ่มสูงขึ้นถึงร้อยละ 6.3 โดยปัจจัยหลักในการขับเคลื่อนได้แก่ ความตระหนักถึงการปฏิบัติการตามสุขอนามัยที่ดีที่เพิ่มมากขึ้น ถุงมือยางถูกใช้ประโยชน์ในการป้องกันการติดต่อของโรคจากการสัมผัสระหว่างแพทย์และคนไข้ ถุงมือยางชนิดที่ใช้ครั้งเดียวได้ถูกผลิตขึ้นครั้งแรกในปี 1964 ถุงมือชนิดนี้มีประโยชน์อย่างมากในทางการแพทย์เนื่องจากมีต้นทุนการผลิตต่ำ ถูกสุขอนามัยและสามารถป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคได้ดีกว่าถุงมือประเภทใช้ซ้ำได้ ทำให้ถุงมือยางชนิดใช้ครั้งเดียวเป็นที่แพร่หลายและนิยมใช้ในทางการแพทย์ทั่วโลก

กว่าทศวรรษที่ผลิตภัณฑ์ถุงมือส่วนใหญ่ถูกทำมาจากเส้นใยธรรมชาติ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ หรือ อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงของการปนเปื้อนเชื้อโรคจากกระบวนการฆ่าเชื้อในแต่ละรอบได้กลายมาเป็นข้อจำกัดหลักของถุงมือประเภทใช้ซ้ำได้ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหานี้ การเปลี่ยนถุงมือยางทุกครั้งหลังเมื่อมีการเปลี่ยนตัวผู้ป่วยจึงช่วยลดความเสี่ยงของการกระจายเชื้อโรคและได้รับความนิยมมากกว่า การผ่าตัดคนไข้ส่วนใหญ่จะต้องระวังความเสี่ยงด้านการติดเชื้อทั้งต่อสัณฐานแพทย์และตัวผู้ป่วยเอง ดังนั้นแพทย์ที่ทำการรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคติดต่อจำเป็นต้องเพิ่มการปฏิบัติการทางสุขอนามัยที่ดีให้รัดกุมมากขึ้น ถุงมือยางทางการแพทย์จึงกลายมาเป็นอุปกรณ์สำคัญในการป้องกันการติดเชื้อ

นอกจากนี้สารเคมีบางชนิดเป็นอันตรายเมื่อสัมผัสด้วยมือเปล่า บุคลากรทางการแพทย์จึงจำเป็นต้องสวมถุงมือสองชั้นเพื่อป้องกันสารเคมีซึมผ่านสู่ผิวหนัง ปัจจัยดังกล่าวจึงถูกคาดว่าเป็นตัวหลักในการผลักดันให้ต้องการของถุงมือยางทางการแพทย์เพิ่มสูงขึ้นทั่วโลก โดยมีผู้เล่นสำคัญทางการตลาดเข้ามามีส่วนร่วมเร่งอัตราการขยายตัวของตลาดผลิตภัณฑ์ ผู้เล่นสำคัญทางการตลาดโลก ได้แก่ บริษัท Ansell Healthcare บริษัท Hartalega Holdings Berhad บริษัท Kossan Rubber บริษัท AdvantaBerhad บริษัท Top Glove Corporation บริษัท Cardinal Health บริษัท Dynarex Corporation

(ที่มา: www.grandviewresearch.com)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS code 40151100 นิยามถึง เครื่องแต่งกายและของที่ใช้ประกอบกับเครื่องแต่งกายใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใดก็ตาม ทำด้วยยางวัลแคนไนล่อนนอกจากยางแข็ง ถุงมือยางทุกชนิด รวมถึงถุงมือยางทางการแพทย์ที่ใช้ในทางศัลยกรรม

ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ได้ถูกแบ่งประเภทตามการใช้งานออกเป็น 2 ชนิด ได้แก่ ถุงมือยางสำหรับตรวจโรค และ ถุงมือยางผ่าตัดศัลยกรรม ถุงมือยางที่ใช้ในการผ่าตัดจะมีมาตรฐานในการผลิตที่สูงขึ้น มีความกระชับและความไวต่อการสัมผัสที่ดีกว่าถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคทั่วไปจะมีทั้งแบบที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วและยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

ในขณะที่ถุงมือยางผ่าตัดจะมีแต่ชนิดที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น ถุงมือยางประเภทนี้นอกจากใช้ผ่าตัดแล้ว ยังสามารถนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆได้ เช่น งานด้านทันตกรรม การศัลยกรรมเสริมความงาม งานพิสูจน์หลักฐานทางคดี ฯลฯ ความบางและความกระชับของถุงมือยางสำหรับผ่าตัดจะช่วยเพิ่มความคล่องตัวในการทำงานมากขึ้น

ถุงมือยางที่ถูกใช้ทางการแพทย์ควรถอดทิ้งทันทีเมื่อเสร็จสิ้นการตรวจรักษาหรือหลังการผ่าตัด วัตถุประสงค์หลักในการผลิตถุงมือยางมีทั้งทำมาจากยางธรรมชาติและยางสังเคราะห์ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีให้เลือกทั้งรูปแบบเคลือบแป้ง ด้านในและนอกเคลือบแป้ง แป้งที่นิยมใช้ในการเคลือบเพื่อให้การสวมใส่ง่ายขึ้นได้แก่ แป้งข้าวโพด ก่อนหน้านี้ไลโคโปเดียม และทัลคัมถูกนำมาใช้เป็นสารเคลือบในถุงมือยางทางการแพทย์ ซึ่งก่อให้เกิดการระคายเคือง หลังจากนั้นแป้งข้าวโพด จึงถูกนำมาใช้แทนที่เนื่องจากมีการก่อการระคายเคืองที่ต่ำกว่า อย่างไรก็ตาม ถุงมือยางชนิดเคลือบแป้งข้าวโพดด้านในถูกรายงานว่าเป็นอุปสรรคในการต่อการรักษาโดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างการผ่าตัด ดังนั้นถุงมือยางชนิดไม่เคลือบแป้ง จึงเป็นที่นิยมและเหมาะสมกับการผ่าตัดมากกว่า

น้ำยางชั้นจากยางพาราที่เป็นวัตถุดิบในการผลิตถุงมือยาง เริ่มถูกแทนที่ด้วยยางพอลิเมอร์สังเคราะห์ ได้แก่ ไวนิล ไนไตรล์ และนีโอพรีน สาเหตุมาจากอัตราของการแพ้ระคายเคืองต่อถุงมือยางพาราเพิ่มสูงขึ้น แต่ทั้งนี้ ราคาถุงมือยางไนไตรล์มีราคาแพงกว่าถึง 2 เท่าของถุงมือยางพารา ทำให้โรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังคงเลือกใช้ถุงมือยางพาราเนื่องจากปัจจัยทางด้านราคาที่ถูกลงกว่า ข้อมูลพื้นฐานของผลิตภัณฑ์ถุงมือยางทางการแพทย์ได้ถูกแสดงไว้ดังตารางที่ 3-1 (ที่มา: www.persistencemarketresearch.com)

ตารางที่ 3-1 แสดงข้อมูลของถุงมือยางในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์การแพทย์

ปัจจัย	รายละเอียด
วัสดุ	ยางพารา/ยางไนไตรล์/ยางไวนิล/ยางโพลีไอโซพรีน
ขนาด	<ul style="list-style-type: none"> ■ ขนาดเล็ก 8.5 x 24 ซม. ■ ขนาดกลาง 9.5 x 24 ซม. ■ ขนาดใหญ่ 10.5 x 24 ซม. ■ ขนาดใหญ่พิเศษ 11.5 x 24 ซม.
พื้นผิว	ผิวเรียบ/ผิวขรุขระ
ราคา	100 – 250 /กล่อง
สารเคลือบ	แบบมีแป้ง/ไม่มีแป้ง
ประเภทการใช้งาน	แบบใช้ครั้งเดียว/ใช้ซ้ำ
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน	สำหรับ 1.ตรวจโรค 2.ผ่าตัด 3.ให้เคมีบำบัด 4.ทันตกรรม
ตลาดหลัก	<ul style="list-style-type: none"> ■ อเมริกาเหนือ : สหรัฐอเมริกา แคนาดา ■ ยุโรป : เยอรมัน ฝรั่งเศส อังกฤษ อิตาลี สเปน ■ เอเชีย : จีน ญี่ปุ่น อินเดีย

ปัจจัยขับเคลื่อนทางการตลาด

ตลาดถุงมือยางทางการแพทย์ในตลาดโลก คาดว่าจะมีอัตราการขยายตัวเพิ่มขึ้น ร้อยละ 7.2 ในช่วง 2560-2565 และมีมูลค่าสูงถึง 7.6 พันล้านดอลลาร์ ในปี 2565 ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ตลาดถุงมือยางทางการแพทย์มีการเติบโตขึ้น ได้แก่ การเพิ่มขึ้นของโรคระบาดและโรคเรื้อรัง ความตระหนักถึงความปลอดภัยและสุขอนามัยที่เพิ่มขึ้น กฎระเบียบและข้อบังคับที่ส่งผลต่อการใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล และการเพิ่มขึ้นของจำนวนโรงพยาบาลในการพัฒนาโครงสร้างสาธารณสุขของแต่ละประเทศ อย่างไรก็ตาม ปัจจัยทางด้านการแข่งขันในด้านราคาของผู้ผลิต ผลข้างเคียงของสารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุดิบต่อผู้ใช้ และผลกระทบต่อระบบนิเวศในกระบวนการผลิตและจำหน่าย ควรถูกพิจารณาในเป็นปัจจัยฉุดรั้งการเติบโตของตลาด

(ที่มา: www.marketsandmarkets.com)

ตลาดอุตสาหกรรมทางการแพทย์มีอัตราการขยายตัวที่รวดเร็ว จึงส่งผลให้ตลาดถุงมือยางทางการแพทย์แบบใช้ครั้งเดียวซึ่งเป็นหนึ่งในอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญมีการขยายตัวแบบก้าวกระโดดตามไปด้วย การรณรงค์ความตระหนักถึงการใช้สุขอนามัยที่ดีของประชาชนและการออกมาตรการการหยุดการแพร่ระบาดของเชื้อโรคจากทางภาครัฐโดยควบคุมข้อกำหนดในการปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์ให้มีการสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนตัวส่งผลต่อความต้องการของถุงมือยางทางการแพทย์ในท้องตลาด ตลาดถุงมือชนิดไม่เคลือบแป้งมีอัตราการขยายตัวได้เร็วกว่าเมื่อทำการเปรียบเทียบกับถุงมือชนิดเคลือบแป้ง เนื่องจากถุงมือชนิดเคลือบแป้งมีรายงานว่าก่อให้เกิดความล่าช้าทางการผ่าตัดเนื่องจากการแพ้ระคายเคืองต่อผงแป้ง นอกจากนี้ตลาดถุงมือยางทางการแพทย์แบบใช้ครั้งเดียวได้รับความนิยมสูงและมีแนวโน้มให้ผลกำไรที่มากกว่าแบบใช้ซ้ำ อย่างไรก็ตาม ผลข้างเคียงจากสารเคลือบถุงมือยางและการแข่งขันทางราคาของผู้ผลิตสามารถก่อให้เกิดการชะลอตัวของตลาดได้ การใช้สินค้าลอกเลียนแบบเนื่องจากมีราคาต่ำและมีอัตราการผลิตสูงกว่านอกจากไม่ได้รับคุณภาพตามมาตรฐาน ยังก่อให้เกิดเสี่ยงต่อตัวผู้ใช้สูง

(ที่มา: www.alliedmarketresearch.com)

แนวโน้มทางการตลาดโลก

ประเทศสหรัฐอเมริกา ถือเป็นตลาดที่ใหญ่ที่สุดสำหรับถุงมือยางทางการแพทย์ ในขณะเดียวกันนั้นประเทศในแถบเอเชียแปซิฟิกกลายเป็นตลาดที่กำลังเติบโตอย่างรวดเร็วที่สุด อเมริกาเหนือได้ครองส่วนแบ่งการตลาดสูงที่สุดในปี 2016 ปัจจัยสำคัญที่ทำให้อเมริกาเหนือมีอัตราการเติบโตทางการตลาดที่สูงที่สุด ได้แก่ การเร่งพัฒนาระบบพื้นฐานของโรงพยาบาล เนื่องจากการเพิ่มขึ้นของโรคระบาดและโรคเรื้อรัง และมีผู้เล่นสำคัญทางตลาดมามีส่วนในการผลิตและส่งออกถุงมือยางทางการแพทย์ ทางด้านทวีปยุโรป กฎระเบียบและนโยบายส่งเสริมด้านสุขอนามัยมีส่วนผลักดันความต้องการถุงมือทางการแพทย์ในตลาดเป็นอย่างดี ส่วนทางทวีปเอเชีย การตลาดทางด้านนี้กำลังเพิ่มขึ้นและเป็นไปอย่างมั่นคง มีอัตราการขยายตัวของตลาดสูงสุดในช่วงที่มีการพัฒนาระบบสุขอนามัยของคนในพื้นที่ การเพิ่มขึ้นของผู้เล่นสำคัญทางการตลาดถือเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ทำให้ตลาดแถบเอเชียเติบโตอย่างรวดเร็ว ความร่วมมือทางเศรษฐกิจในเขตเอเชียแปซิฟิกโดยเฉพาะอินเดีย จีน เกาหลีใต้ และญี่ปุ่น ส่งผลต่อความมั่นคงของอัตราการขยายตัวของถุงมือยางความต้องการทางการตลาดที่เพิ่มสูงขึ้น เป็นผลมาจากปัจจัยทางด้านการพัฒนาระบบโครงสร้างสาธารณสุขประเทศ

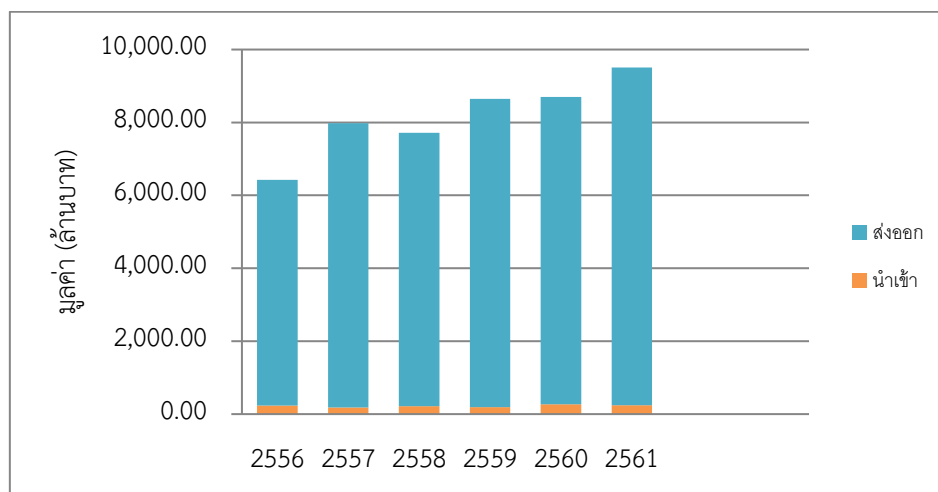
ในทางกลับกัน ตลาดถุงมือยางทางการแพทย์ในแอฟริกาถูกคาดการณ์ว่ามีอัตราการขยายตัวต่ำ เนื่องจากขาดการริเริ่ม การพัฒนาระบบสุขภาพและการบริการทางการแพทย์ส่วนใหญ่มีค่าใช้จ่ายสูง

(ที่มา: www.grandviewresearch.com)

การนำเข้า-ส่งออกของประเทศไทย

ประเทศไทยมีการนำเข้าถุงมือยางในปี 2561 มูลค่า 247.31 ล้านบาท ลดลงคิดเป็นร้อยละ 8.23 เมื่อเทียบกับ ปี 2560 ส่วนการส่งออกมีมูลค่า 9261.73 ล้านบาท เพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ 9.9 เมื่อเทียบกับปี 2560 ดังรูปที่ 3-1 มีประเทศคู่ค้าที่สำคัญคือ สหรัฐอเมริกา เนเธอร์แลนด์ และญี่ปุ่น โดยบริษัทชั้นนำสัญชาติไทยที่ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับ ถุงมือยางรายใหญ่อยู่ 18 ราย และเป็นบริษัทที่มีทุนจดทะเบียนสูงสุด 3 อันดับแรก คือ บริษัท ไทยกอง จำกัด มีทุนจดทะเบียน 625 ล้านบาท รองลงมาคือ บริษัท คาร์ดิแนล เฮลท์ 222 (ประเทศไทย) จำกัด มีทุนจดทะเบียน 428 ล้านบาท และอันดับที่สามคือ บริษัท ดิปปี้ โปรดักส์ (ประเทศไทย) จำกัด มีทุนจดทะเบียน 455 ล้านบาท ดังตาราง 3-2

รูปภาพที่ 3-1 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกถุงมือยางของประเทศไทยในปี 2556 - ปี 2561



ตารางที่ 3-2 ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมถุงมือยางในประเทศไทย

ลำดับ	บริษัท	ทุนจดทะเบียน (ลบ.)	สัญชาติผู้ถือหุ้น
1	บริษัท ไทยกอง จำกัด (มหาชน)	625	Thailand
2	บริษัท คาร์ดิแนล เฮลท์ 222 (ประเทศไทย) จำกัด	428	Thailand/Bermuda /Canada/Singapore
3	บริษัท ดิปปี้ โปรดักส์ (ประเทศไทย) จำกัด	455	Thailand
4	บริษัท ท็อปโกลฟ เมดิคอล (ไทยแลนด์)	320	Thailand/Malaysia
5	บริษัท วัฒนชัยรับเบอร์เมท จำกัด	290	Thailand/China

ลำดับ	บริษัท	ทุนจดทะเบียน (ลบ.)	สัญชาติผู้ถือหุ้น
			/Indonesia
6	บริษัท สยาม โอคาโมโต จำกัด	245	Thailand/Japan
7	บริษัท สยามเซมเพอร์เมต จำกัด	200	Thailand/Australia
8	บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด	200	Thailand
9	บริษัท ด็อกเตอร์ บู จำกัด	195	Thailand/China
10	บริษัท เฮลตี้ โกลฟ์ จำกัด	190	Thailand/Malaysia
11	บริษัท พิคกี้เอ็นเทอร์ไพรส์ จำกัด	130	Thailand
12	บริษัท อินโนเวทีฟ โกลฟส์ จำกัด	120	Thailand/India
13	บริษัท เซฟกอล์ฟ จำกัด	111	Thailand
14	บริษัท มาสเตอร์โกลฟ อินดัสตรีจำกัด	105	Thailand
15	บริษัท เอสจีเอ็มพี จำกัด	102	Malaysia/United Kingdom/United States
16	บริษัท เอ็ม.อาร์.ไอ.จำกัด	90	Thailand/china
17	บริษัท ไฮแคร์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด	60	Thailand
18	บริษัท ยูเนียนโกลฟ์ จำกัด	50	Thailand

(ที่มา: www.datawarehouse.dbd.go.th)

สถานการณ์ยางพาราในไทย

ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยมีเนื้อที่กรีดยเพิ่มขึ้นร้อยละ 2.40 ต่อปี โดยเพิ่มขึ้นจาก 18.16 ล้านไร่ ในปี 2557 เป็น 20.11 ล้านไร่ ในปี 2561 และผลผลิตเพิ่มขึ้นจาก 4.33 ล้านตัน ในปี 2557 เป็น 4.77 ล้านตัน ในปี 2561 หรือเพิ่มขึ้นร้อยละ 2.19 ต่อปี เนื่องจากในช่วงปี 2553 – 2554 โดยปัจจุบัน ประเทศไทย มีเนื้อที่ปลูกยางพารามากเป็นอันดับ 2 ของโลกรองจากอินโดนีเซีย แต่ไทยเป็นประเทศที่มีผลผลิตตรงมากที่สุดของโลก ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา ต้นทุนการผลิตยางแผ่นดิบของเกษตรกรลดลงจาก 16,017.84 บาทต่อไร่ ในปี 2557 เหลือ 13,647.09 บาทต่อไร่ ในปี 2561 หรือลดลงร้อยละ 4.17 ต่อปี ส่งผลให้ต้นทุนการผลิต ต่อหน่วยลดลงจาก 63.82 บาทต่อกิโลกรัมในปี 2557 เหลือ 56.39 บาทต่อกิโลกรัมในปี 2561 หรือลดลงร้อยละ 3.55 ต่อปี

ความต้องการใช้ยางพาราของไทยในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา เพิ่มขึ้นจาก 541,003 ตันในปี 2557 เป็น 800,000 ตัน ในปี 2561 หรือเพิ่มขึ้นร้อยละ 9.04 ต่อปี ความต้องการใช้น้ำยางข้นมีการใช้ในประเทศเพิ่มขึ้นจาก 119,762 ตัน ในปี 2557 เป็น 219,329 ตันในปี 2561 หรือเพิ่มขึ้นร้อยละ 12.82 ต่อปี ในอุตสาหกรรมถุงมือยาง มีการใช้น้ำยางพาราสูงขึ้นจาก 58,865 ตันในปี 2557 เป็น 97,267 ตันในปี 2561 หรือเพิ่มขึ้นร้อยละ 10.20 ต่อปี

(ที่มา: สมาคมน้ำยางข้นไทย)

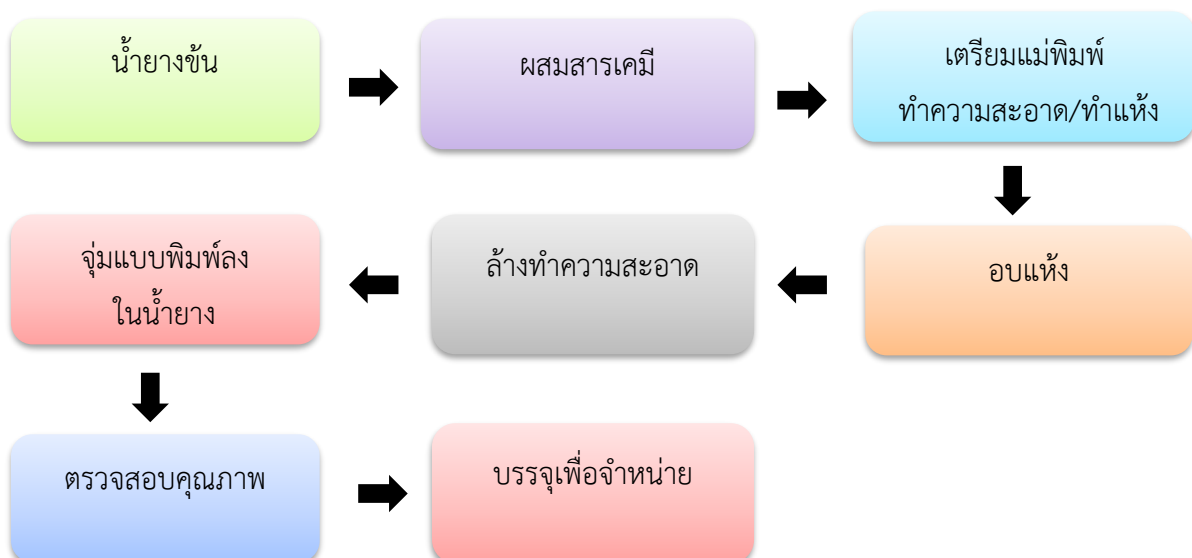
โครงสร้างอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง

รูปภาพที่ 3-2 โครงสร้างอุตสาหกรรมถุงมือยางทางการแพทย์



กระบวนการผลิตโดยรวม

รูปภาพที่ 3-3 กระบวนการผลิตถุงมือยางทางการแพทย์



รูปภาพที่ 3-4 ผลิตภัณฑ์ถุงมือยางทางการแพทย์



กระบวนการผลิตที่สำคัญ

ตารางที่ 3-3 กระบวนการผลิตถุงมือยางทางการแพทย์ที่สำคัญ

กระบวนการผลิต (Process)	เครื่องจักร (Machine)	รายละเอียด (Description)
กระบวนการผลิตแบบจุ่ม	เครื่องJB-SUB ถุงมือเคลือบด้วยน้ำยาง/ไนไตรสายการผลิต	กระบวนการผลิตถุงมือยางใช้เทคนิคการจุ่มโดยใช้สารช่วยน้ำยางจับตัว (Coagulant) ซึ่งมีหลักการทั่วไป คือ จุ่มแบบหรือแม่พิมพ์ (Former) ลงในสารช่วยจับตัว แล้วจึงจุ่มแบบที่มีสารดังกล่าวเคลือบผิวแล้วลงในน้ำยางคอมพาวด์จนเกิดการฟอร์มเจลอย่างบางๆบนผิวแบบ แล้วจึงยกแบบขึ้นจากน้ำยางคอมพาวด์ เพื่อผ่านไปที่กระบวนการขั้นตอนต่อไป

มาตรฐาน ข้อกำหนด และนโยบายที่เกี่ยวข้อง

ถุงมือยางถูกจัดเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของกระทรวงสาธารณสุข ดังนั้นการผลิต และการส่งออกถุงมือยางจึงต้องผ่านการขออนุญาต และตรวจสอบมาตรฐานของ อย. เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน ถุงมือยางที่ใช้ในการตรวจโรคและถุงมือยางที่ใช้ในการผ่าตัดศัลยกรรมจะต้องมีความสะอาดสูงและมีคุณภาพดี หากถุงมือยางที่ผลิตได้มีคุณภาพไม่ตรงกับความต้องการของตลาด หรือไม่ตรงตามมาตรฐานของแต่ละประเทศ ผลิตภัณฑ์จะถูกตีคืนและเกิดความเสียหายแก่ประเทศผู้ส่งออก การผลิตถุงมือยางเพื่ออุตสาหกรรมทางการแพทย์จึงควรเป็นไปตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2537) เรื่อง ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค และ ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2537) ถุงมือยางสำหรับศัลยกรรม รวมถึงการดำเนินการผลิตตามมาตรฐาน มอก. และมาตรฐานสากล ดังแสดงในตารางที่ 3-4

ตารางที่ 3-4 มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตถุงมือยางทางการแพทย์

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
1	มอก. 538-2548	มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม
2	มอก. 1056-2548	มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว
3	มาตรฐาน BS EN455	มาตรฐานถุงมือแพทย์สำหรับตรวจโรคและศัลยกรรม (ทวีปยุโรป)
4	Commission Regulation (EU) 1272/2013	ประกาศระเบียบแก้ไขบัญชีแนบท้ายของกฎระเบียบควบคุมเคมีภัณฑ์ หรือ EU REACH ว่าด้วยสารเคมีในกลุ่ม Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs) (ทวีปยุโรป)
5	ASTM D3577, ASTM D3578, ASTM D6319	มาตรฐานถุงมือแพทย์สำหรับตรวจโรคและศัลยกรรม (ประเทศอเมริกา)
6	ASTM D7102-10, ASTM D7103-06e1, ASTM D7160-05:2010, ASTM D5151	มาตรฐานการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพระหว่างผลิตถุงมือยางทางการแพทย์ (ประเทศจีนและอเมริกา)
7	ISO 11193-1:2008, ISO 10282:2014, ISO 25518:2009	มาตรฐานถุงมือแพทย์สำหรับตรวจโรคและศัลยกรรม (ระหว่างประเทศ)
8	Guidance from FDA on Reusable Medical Device Labeling	แนวทางปฏิบัติของการติดฉลากแสดงเครื่องหมายแพทย์ที่สามารถใช้งานซ้ำได้ ครอบคลุมรายละเอียดด้านระบบคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงถุงมือยางทางการแพทย์

(ที่มา: www.intelligence.masci.or.th)

อุปสรรคและแนวทางการแก้ไข

ชาวสวนยางส่วนใหญ่ยังคงผลิตยางตามความต้องการของตนเอง ทำให้ยางที่ผลิตได้มีคุณภาพต่ำและไม่สม่ำเสมอ นอกจากนี้ปัญหาความขาดแคลนแรงงานกรีดยางยังส่งผลต่อต้นทุนการผลิตที่สูงขึ้น โดยเฉพาะต้นทุนด้านแรงงาน นโยบายผลักดันและข้อกำหนดด้านมาตรฐานการผลิตจากภาครัฐ ถูกมองว่ามีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการพัฒนาอุตสาหกรรมถุงมือยางทางการแพทย์ในอนาคตทั้งในด้านราคาและคุณภาพสินค้า

ถึงแม้ว่าวัตถุดิบพอลิเมอร์จะก่อให้เกิดการระคายเคืองต่ำเมื่อเทียบกับยางพารา แต่ยังคงมีรายงานการแพ้ระคายเคืองในแพทย์ผู้ใส่ถุงมือยางพอลิเมอร์ การผลิตถุงมือยางให้มีคุณภาพและเลือกเฟ้นวัตถุดิบที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ถือเป็นอีกหนึ่งความท้าทายของผู้ผลิต นอกจากนั้น ผงแป้งที่ใช้เคลือบด้านในของถุงมือยางสามารถส่งผลกระทบต่อระบบหายใจ และก่อให้เกิดการอักเสบของแผลได้ การจัดการการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วควรกระทำอย่างเหมาะสมและมีมาตรฐาน โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมร่วมด้วย ถุงมือยางใช้แล้วถูกจัดว่าเป็นขยะติดเชื้อที่มีผลต่อสุขอนามัย หากละเลยวิธีการกำจัดอย่างถูกต้อง ปัจจัยดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อความต้องการของอุตสาหกรรมถุงมือยางทางการแพทย์

ความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีทำให้สามารถผลิตพอลิเมอร์ที่มีคุณภาพสูงมาใช้เป็นวัตถุดิบใหม่ในการผลิตที่มีการต้านทานการสึกกร่อนและทนทานต่อการฉีกขาด องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐ ได้ออกข้อกำหนดควบคุมลักษณะผลิตภัณฑ์ให้มีคุณสมบัติที่มีประสิทธิภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด ในปี 2016 องค์การอาหารและยาได้ตัดสินใจประกาศห้ามใช้ถุงมือผ่าตัดแบบเคลือบแป้งเนื่องจากส่งผลกระทบต่อระบบการหายใจของผู้ใช้ ระบบบริการสาธารณสุขแห่งประเทศเยอรมันนีและอังกฤษได้มีการกำหนดห้ามใช้ใช้ถุงมือยางผ่าตัดแบบเคลือบแป้งแล้วเช่นกัน อย่างไรก็ตาม การมีระบบจัดการที่มีประสิทธิภาพจะช่วยลดต้นทุนการถือครองสินค้าคงคลังของผลิตภัณฑ์ประเภทใช้ครั้งเดียวได้ ดังนั้น การออกแบบแผนจัดการสินค้าคงคลังอย่างมีประสิทธิภาพทั้งจากผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายได้เข้ามามีบทบาทสำคัญในการเพิ่มความมั่นคงของตลาดถุงมือยางทางการแพทย์ทั่วโลก (ที่มา: www.grandviewresearch.com)

แหล่งข้อมูลอ้างอิง

<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/disposable-medical-gloves-market>
<https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/medical-gloves-market.asp>
<https://www.alliedmarketresearch.com/press-release/disposable-medical-gloves-market.html>
<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/medical-glove-market-253064302.html>
http://intelligence.masci.or.th/intelligence/standardregulation_industry_list.php?IndustryID=7
<http://datawarehouse.dbd.go.th/searchBusinessObject>
http://medicaldevices.oie.go.th/ImEx_OverAll.aspx