

ผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน

(HS CODE 382200)

ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน หรือ Rapid Antigen Test เป็นชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโควิด-19 เบื้องต้น เพื่อตรวจหาโปรตีนของไวรัสหรือแอนติเจน ที่มีการแสดงออกในไวรัสโควิด-19 โดยใช้ตัวอย่างสารคัดหลั่งจากตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วย หากแอนติเจนเป้าหมายในตัวอย่างทดสอบมีปริมาณความเข้มข้นในระดับที่สามารถตรวจจับได้ แอนติเจนจะถูกทำให้จับกับแอนติบอดีจำเพาะของไวรัสโควิด-19 ที่ยึดกับแผ่นกระดาษทดสอบภายในตลับพลาสติก และแสดงผลการตรวจจับกับแอนติเจนออกมาในลักษณะของแถบสีที่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ภายใน 15-30 นาที เหมาะสำหรับใช้เพื่อตรวจหาการติดเชื้อในระยะแรกหรือในผู้ที่สัมผัสกลุ่มเสี่ยง ทั้งในกลุ่มที่แสดงอาการและไม่แสดงอาการ

รายงานตัวเลขทางสถิติคาดการณ์แนวโน้มของตลาดชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ทั่วโลกจะสามารถพุ่งทะยานสูงถึง 8.3 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2570 และคาดว่าในช่วงปี 2564 ถึง 2570 ตลาดจะขยายตัวโดยจะมีอัตราการเติบโตต่อปี (CAGR) อยู่ที่ร้อยละ 6.7 ชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 จะสามารถช่วยผลักดันการเติบโตของตลาดชุดทดสอบทางการแพทย์เป็นอย่างมาก โดยมีส่วนช่วยในการวินิจฉัยโรคในสถานพยาบาลได้อย่างรวดเร็ว ปัจจัยทางด้าน การเพิ่มจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ ความตระหนักถึงความสำคัญของการตรวจคัดกรองเบื้องต้น และความต้องการใช้ชุดทดสอบแบบรวดเร็วในสถานที่ที่มีข้อจำกัดทางด้านทรัพยากร จะเป็นแรงขับเคลื่อนสำคัญสำหรับตลาดชุดทดสอบโควิด-19 ให้เติบโตขึ้นอย่างรวดเร็ว

ในปี 2563 ตลาดชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วนทั่วโลก มีมูลค่าอยู่ที่ 5.3 พันล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐ คาดการณ์ว่าตลาดจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ย (CAGR) อยู่ที่ร้อยละ 6.7 ในช่วงปี 2564 – 2570 และคาดว่าจะมีมูลค่าสูงขึ้นไปถึง ประมาณ 8.3 พันล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐ ภายในปี 2570

ผู้เล่นหลักสำหรับตลาดชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ได้แก่ บริษัท Becton & Dickinson, บริษัท PerkinElmer, บริษัท ADS Biotec, บริษัท Princeton BioMeditech, บริษัท Access Bio, บริษัท GenBody, บริษัท Mylab Discovery Solutions Pvt., บริษัท SD Biosensor Inc., บริษัท Abbott Laboratories, และ บริษัท F. Hoffmann-La Roche AG บริษัทในกลุ่มผู้นำการตลาดต่างเร่งพัฒนากลยุทธ์ในด้านของการเข้าซื้อกิจการ การเข้าร่วมทางธุรกิจ การเพิ่มส่วนของการลงทุน และการริเริ่มพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อยึดครองตำแหน่งทางการตลาด

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 382200 นิยามถึง รีเอเจนต์ที่มี วัตถุประสงค์รับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้วที่มีวัตถุประสงค์รับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตาม ห้องปฏิบัติการ

ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน หรือ Rapid Antigen Test เป็นชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสโควิด-19 เบื้องต้น เพื่อตรวจหาโปรตีนของไวรัสหรือแอนติเจน ที่มีการแสดงออกในไวรัสโควิด-19 โดยใช้ ตัวอย่างสารคัดหลั่งจากตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วย หากแอนติเจนเป้าหมายใน ตัวอย่างทดสอบมีปริมาณความเข้มข้นในระดับที่สามารถตรวจจับได้ แอนติเจนจะถูกทำให้จับกับแอนติบอดีจำเพาะของไวรัสโควิด-19 ที่ยึดกับแผ่นกระดาษทดสอบภายในตลับพลาสติก และแสดงผลการตรวจจับกับแอนติเจนออกมาในลักษณะของแถบสีที่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ภายใน 15-30 นาที เหมาะสำหรับการใช้เพื่อตรวจหาการติดเชื้อในระยะแรกหรือในผู้ที่สัมผัสกลุ่มเสี่ยง ทั้งในกลุ่มที่แสดงอาการและไม่แสดงอาการ¹

ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน เป็นชุดทดสอบที่สามารถแสดงผลออกมาอย่างรวดเร็ว มีขั้นตอนการทดสอบที่ไม่ซับซ้อน จึงเหมาะสำหรับการทดสอบ ณ จุดคัดกรองผู้ป่วยก่อนทำการรักษา สามารถตรวจจับแอนติเจนที่มีหรือไม่มีในร่างกายของผู้ป่วยได้อย่างง่ายดาย นอกจากนี้ยังสามารถช่วยลดการแพร่เชื้อของผู้ป่วยที่ติดเชื้อตั้งแต่เบื้องต้นและยังสามารถติดตามขอบเขตการแพร่ระบาดของเชื้อได้อย่างรวดเร็วขึ้น

ประโยชน์หลักของชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ ได้แก่ มีความแม่นยำ ราคาอ่อนเยาว์ ให้ผลลัพธ์ที่รวดเร็ว สามารถใช้วินิจฉัยโรคในระยะแรกได้ และมีความคงตัวต่ออุณหภูมิสูง จึงได้รับความนิยมสูงในปัจจุบัน สำหรับควบคุมการระบาดของโควิด-19 โดยเฉพาะการนำชุดทดสอบโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเองมาใช้คัดกรองในประชาชนทั่วไปขณะอาศัยอยู่ ณ ที่พักอาศัย หรือสถานที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ²

ข้อมูลในปี 2564 พบว่า กลุ่มของผู้ให้บริการตรวจคัดกรองโควิด-19 เป็นกลุ่มเป้าหมายหลักกลุ่มคือ ครอบครัลชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน คิดเป็นส่วนแบ่งรายได้สูงสุดถึงร้อยละ 49 ซึ่งสาเหตุเกิดจากความตระหนักถึงการใช้ชุดทดสอบโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจน ในการคัดกรองอย่างแพร่หลายในสถานที่ต่างๆ เช่น ห้องปฏิบัติการทางคลินิก โรงพยาบาล และการรักษาตัวที่บ้าน ด้วยความต้องการที่เพิ่มมากขึ้นเพื่อการควบคุมไวรัสโควิด-19 ดังนั้นสถานประกอบการทางการแพทย์หลายราย จึงเริ่มเปิดให้บริการรองรับการตรวจคัดกรองโควิด-19 โดยใช้ชุดตรวจเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว³

¹ ที่มา: www.ktvn.com

² ที่มา: www.einnews.com

³ ที่มา: www.grandviewresearch.com

ปัจจุบัน ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ที่ผ่านการตรวจสอบและที่ได้รับการอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) จำนวน 98 รายการ และสำหรับใช้โดยประชาชนทั่วไป (Home use) จำนวน 110 รายการ โดยสามารถตรวจสอบรายชื่อและศึกษารายละเอียดได้บนเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (ข้อมูล ณ วันที่ 11 พฤศจิกายน 2564)⁴

ตารางที่ 1-1 แสดงข้อมูลของชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ปัจจัย		รายละเอียด	
ประเภท	สำหรับใช้ทดสอบโดยแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญ	สำหรับใช้ทดสอบด้วยตนเอง	
ชนิดสิ่งส่งตรวจ	<ul style="list-style-type: none"> ■ สารคัดหลั่งบริเวณเยื่อจมูกด้านหลังโพรงจมูก ■ (Nasopharyngeal Swab) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ สารคัดหลั่งบริเวณโพรงจมูก ■ (Nasal swab) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ น้ำลาย (Saliva)
หลักการทดสอบ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lateral Flow ■ Chromatographic Immunoassay ■ Fluorescent Immunoassay 		
สารพันธุกรรม	<ul style="list-style-type: none"> ■ แอนติเจนชนิดนิวคลีโอแคปซิดโปรตีนของเชื้อ SAR-CoV2 		
ส่วนประกอบในชุดทดสอบ	1. ไม้ก้านสำลีสำหรับเก็บตัวอย่าง 2. ตลับทดสอบ 3. หลอดทดสอบพร้อมน้ำยาสกัด 4. เอกสารกำกับยา 5. คู่มือการทดสอบอย่างง่าย		
การอ่านผล	<ul style="list-style-type: none"> ■ ผลบวก ปรากฏแถบสีแดง ทั้งที่แถบทดสอบ (T) และแถบควบคุม (C) = ติดเชื้อ ■ ผลลบ ปรากฏแถบแดงเฉพาะแถบควบคุม (C) = ไม่ติดเชื้อ ■ ไม่สามารถอ่านผลได้ ไม่ปรากฏแถบบนชุดตรวจ = ชุดทดสอบมีข้อผิดพลาด ทำการตรวจซ้ำด้วยชุดทดสอบใหม่ ■ อ่านผลในระยะเวลา 15-30 นาที 		
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน	<ul style="list-style-type: none"> ■ ตรวจสอบคัดกรองการติดเชื้อโควิด-19 เบื้องต้น สำหรับผู้ที่มีอาการและสงสัยว่าติดเชื้อโควิด-19 ผู้ที่สัมผัสหรือใกล้ชิดผู้ติดเชื้อโควิด-19 ทั้งที่แสดงอาการและไม่แสดงอาการ 		
ข้อควรระวัง	<ul style="list-style-type: none"> ■ ห้ามนำชุดทดสอบกลับมาใช้ซ้ำ ■ หลังจากการทดสอบ ควรทำการแช่น้ำยาฆ่าเชื้อและแยกชุดตรวจใส่ถุงปิดสนิท 		

⁴ ที่มา: www.fda.moph.go.th

ปัจจัย	รายละเอียด
	จากนั้นปฏิบัติตามขั้นตอนการแยกขยะติดเชื้ออย่างเคร่งครัด <ul style="list-style-type: none"> ▪ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้ง หลังทำการทดสอบตรวจหาเชื้อโควิด-19
ราคาโดยเฉลี่ย	90 – 300 บาท ต่อ 1 ชุดทดสอบ
กลุ่มผู้บริโภคหลัก	<ul style="list-style-type: none"> ▪ โรงพยาบาล/คลินิกเวชกรรม/คลินิกเทคนิคการแพทย์/ร้านขายยา
ตลาดหลัก	<ul style="list-style-type: none"> ▪ อเมริกาเหนือ: สหรัฐอเมริกา แคนาดา ▪ ยุโรป:อังกฤษ อิตาลี ฝรั่งเศส เยอรมัน สเปน ▪ เอเชียแปซิฟิก: เม็กซิโก บราซิล

ปัจจัยขับเคลื่อนทางการตลาด

รายงานตัวเลขทางสถิติคาดการณ์แนวโน้มของตลาดชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ทั่วโลก จะสามารถพุ่งทะยานสูงถึง 8.3 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2570 และคาดว่าในช่วงปี 2564 ถึง 2570 ตลาดจะขยายตัวโดยจะมีอัตราการเติบโตต่อปี (CAGR) อยู่ที่ร้อยละ 6.7 ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน จะสามารถช่วยผลักดันการเติบโตของตลาดชุดทดสอบทางการแพทย์เป็นอย่างมาก โดยมีส่วนช่วยในการวินิจฉัยโรคในสถานพยาบาลได้อย่างรวดเร็ว ปัจจัยทางด้านการเพิ่มจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ ความตระหนักถึงความสำคัญของการตรวจคัดกรองเบื้องต้น และความต้องการใช้ชุดทดสอบแบบรวดเร็วในสถานที่ที่มีข้อจำกัดทางด้านทรัพยากร จะเป็นแรงขับเคลื่อนสำคัญสำหรับตลาดชุดทดสอบโควิด-19 ให้เติบโตขึ้นอย่างรวดเร็ว⁵

การตระหนักถึงการคัดกรองเบื้องต้น ในสถานการณ์ปัจจุบัน ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน กำลังได้รับความนิยม เนื่องจากง่ายและสะดวกกับการใช้งาน ใช้เวลาในการทดสอบน้อย ขั้นตอนในการทดสอบและอ่านผลไม่ยุ่งยาก เมื่อเปรียบเทียบกับ การทดสอบด้วยวิธีมาตรฐาน RT-PCR ที่จำเป็นต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในการทำการทดสอบและแปลผล จึงใช้เวลาในการทราบผลนานกว่าชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน การเพิ่มขึ้นของความตระหนักถึงข้อดีของชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ในการใช้สำหรับคัดกรองการติดเชื้อในหมู่ประชาชนทั่วไป จะช่วยผลักดันการเติบโตของตลาดยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วนเหมาะสำหรับใช้ในการคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น ผู้ติดเชื้อจำเป็นต้องทำการตรวจยืนยันผลด้วยวิธีมาตรฐาน RT-PCR ที่มีความแม่นยำสูงกว่า

⁵ ที่มา: www.prnewswire.com

ความสามารถในการกลายพันธุ์ของไวรัสโควิด-19 ด้วยการวิวัฒนาการของไวรัส SARS-CoV-2 สายพันธุ์ใหม่ที่มาพร้อมกับการเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยการติดเชื้อโควิด-19 เป็นสิ่งที่กระตุ้นให้เกิดอุปสงค์ในตลาดชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ทั่วโลก นอกจากนี้ การเกิดขึ้นของเชื้อโควิด-19 หลายสายพันธุ์ในประเทศต่างๆ เช่น บราซิล สหราชอาณาจักร และแอฟริกาใต้ ทำให้ตลาดชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ทั่วโลกได้เริ่มแข่งขันกันพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพแม่นยำยิ่งขึ้น คาดว่าความสามารถในการกลายพันธุ์หลบเลี่ยงภูมิคุ้มกันของไวรัสโควิด-19 จะส่งผลทำให้ตลาดชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วนสามารถขยายตัวได้อย่างต่อเนื่องในอนาคต⁶

การเพิ่มขึ้นของรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติ ในเดือนมิถุนายน ปี 2564 องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาได้มีการอนุมัติผลิตภัณฑ์ให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (EUA) คือ ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน IntelliSwab -SARS-CoV-2 ของบริษัท OraSure Technologies, Inc. และมีอีกหลากหลายรายชื่อของชุดทดสอบที่มีสิทธิจะได้รับอนุมัติในเดือนถัดมา การอนุมัติจะรวมถึงการซื้อมาใช้เอง (OTC) โดยไม่มีใบสั่งแพทย์ การใช้งานตามใบสั่งแพทย์ และการใช้งานโดยแพทย์ ณ จุดที่ทำการดูแลรักษาผู้ป่วยฉุกเฉิน (POC) ซึ่งผลิตภัณฑ์ทั้งหมดจะต้องได้รับการรับรองการทดสอบจาก CLIA ดังนั้นจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ได้เพิ่มขึ้น ส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงชุดทดสอบที่มีคุณภาพและหลากหลายมากขึ้น เป็นสัญญาณที่ดีต่อการเติบโตของตลาด⁷

แนวโน้มทางการตลาดโลก

ในปี 2563 ตลาดชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วนทั่วโลก มีมูลค่าอยู่ที่ 5.3 พันล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐ คาดการณ์ว่าตลาดจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ย (CAGR) อยู่ที่ร้อยละ 6.7 ในช่วงปี 2564 – 2570 และคาดว่าจะมีมูลค่าสูงขึ้นไปถึง ประมาณ 8.3 พันล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐ ภายในปี 2570 โดยผู้เล่นหลักสำหรับตลาดชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ได้แก่ บริษัท Becton & Dickinson, บริษัท PerkinElmer, บริษัท ADS Biotec, บริษัท Princeton BioMeditech, บริษัท Access Bio, บริษัท GenBody, บริษัท Mylab Discovery Solutions Pvt., บริษัท SD Biosensor Inc., บริษัท Abbott Laboratories, และ บริษัท F. Hoffmann-La Roche AG บริษัทในกลุ่มผู้นำการตลาดต่างเร่งพัฒนากลยุทธ์ในด้านของการเข้าซื้อกิจการ การเข้าร่วมทางธุรกิจ การเพิ่มส่วนของการลงทุน และการริเริ่มพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อยึดครองตำแหน่งทางการตลาด

เอเชียแปซิฟิก ยุโรป อเมริกาเหนือ และละตินอเมริกาเป็นผู้สนับสนุนหลักในการประเมินมูลค่าอุตสาหกรรมโดยรวม ในปัจจุบันอุตสาหกรรมชุดทดสอบแอนติเจนสำหรับไวรัสโควิด-19 ในเอเชียแปซิฟิกมีส่วนแบ่งรายได้หลักคาดว่าในอีก 7 ปีข้างหน้าจะมีอัตราการเติบโตต่อปี (CAGR) เพิ่มขึ้นมากยิ่งขึ้น สิ่งที่เกิดขึ้น

⁶ ที่มา: www.biospace.com

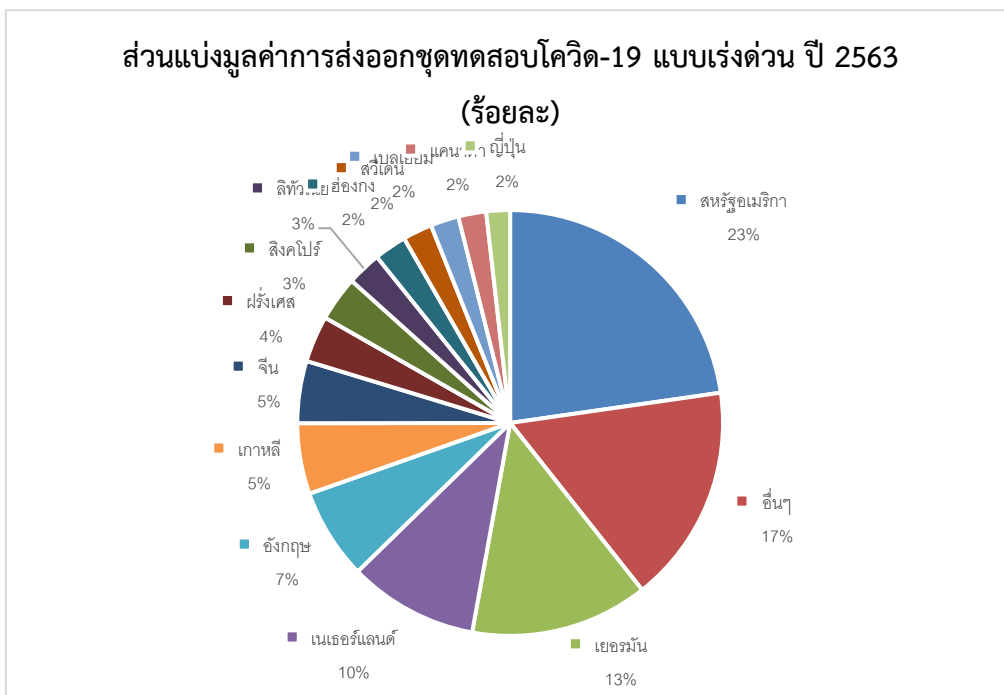
⁷ ที่มา: www.grandviewresearch.com

เหล่านี้เป็นผลมาจากการติดเชื้อแพร่กระจายอย่างรวดเร็วของประชากรจำนวนมากในภูมิภาค นโยบายสนับสนุนของรัฐบาล และการเกิดผู้ผลิตขึ้นใหม่หลายบริษัท⁸

ในทางตรงกันข้าม เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในประเทศที่เพิ่มมากขึ้น สหรัฐอเมริกาจึงได้ดำเนินโครงการริเริ่มหลายโครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบแอนติเจน ตัวอย่างเช่น ในเดือนพฤษภาคม 2021 ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (CDC) ได้อนุมัติให้ใช้ชุดทดสอบแอนติเจน SARS-CoV-2 ที่บ้านสำหรับนักเดินทางต่างชาติที่เดินทางมายังสหรัฐอเมริกา ปัจจัยดังกล่าวคาดว่าจะเพิ่มการใช้ชุดทดสอบแอนติเจนในแง่ของการเพิ่มสัดส่วนรายได้ให้แก่อุตสาหกรรมชุดตรวจโควิด-19 ทางการแพทย์ โดยเฉพาะในหมวดหมู่ของชุดตรวจแอนติเจนแบบเร่งด่วนทั่วโลก⁹

ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ www.trademap.org โดยใช้หมายเลขพิกัด HS 382200 ในการวิเคราะห์พบว่า ส่วนแบ่งทางการตลาดของการส่งออกผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ในปี 2563 ทั่วโลก ประเทศสหรัฐอเมริกามีมูลค่าการส่งออกชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน สูงสุด 9,193,114,000 ดอลลาร์สหรัฐ โดยคิดเป็นร้อยละ 22 ของตลาดการส่งออกโลก รองลงมาได้แก่ ประเทศเยอรมันและเนเธอร์แลนด์ โดยมีมูลค่าการส่งออก 5,467,499,000 และ 3,984,646,000 ดอลลาร์สหรัฐ ตามลำดับ ดังรูปภาพที่ 1-1¹⁰

รูปภาพที่ 1-1 มูลค่าการส่งออกชุดตรวจแอนติเจนโควิด-19 ทั่วโลก ปี 2563



(ที่มา: www.trademap.org)

⁸ ที่มา: www.mpo-mag.com

⁹ ที่มา: www.grandviewresearch.com

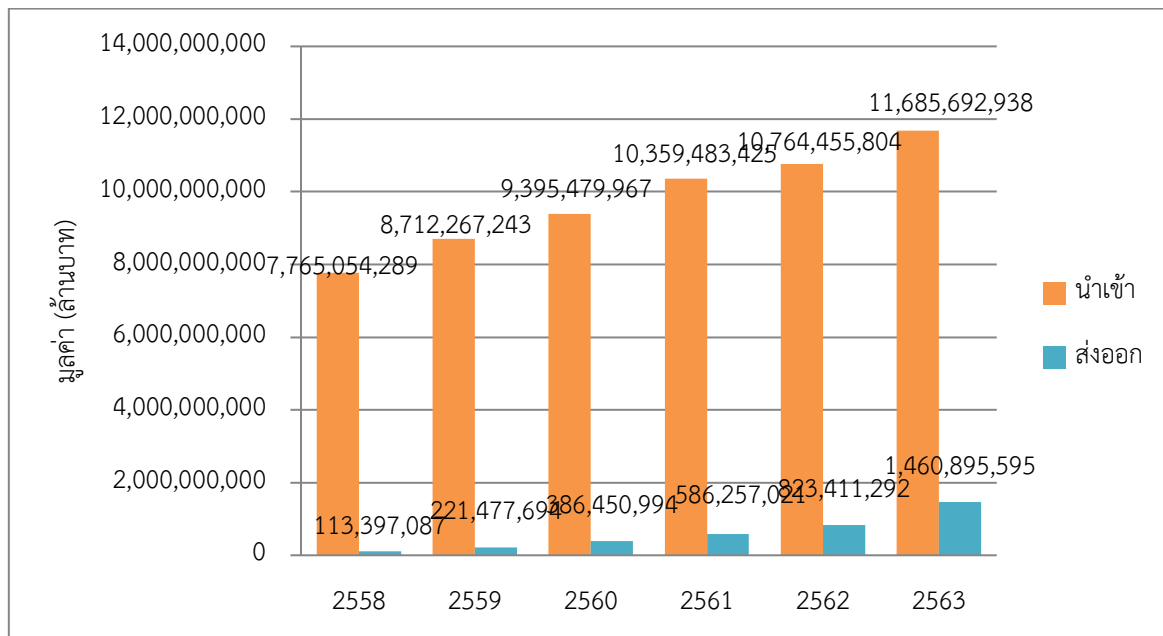
¹⁰ ที่มา: www.trademap.org

ภาพรวมการนำเข้า-ส่งออกของประเทศไทย

ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ www.customs.go.th โดยใช้หมายเลขพิกัด HS code 382200 นิยามถึงรีเอเจนต์ที่มีวัตถุประสงค์หรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้วจะมีวัตถุประสงค์หรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการ พบว่า ประเทศไทย มีการนำเข้าชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ในปี 2563 มีมูลค่า 11,685,692,938 บาท เพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ 8.56 เมื่อเทียบกับการนำเข้าปี 2562 ส่วนในด้านการส่งออก ในปี 2563 มีมูลค่า 1,460,895,595 ล้านบาท เพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ 77.42 เมื่อเทียบกับการส่งออกปี 2562 ดังรูปภาพที่ 1-2¹¹ ประเทศคู่ค้าที่สำคัญ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา เยอรมัน จีน ออสเตรเลียและมาเลเซีย

โดยประเทศไทยมีอัตราส่วนมูลค่าการส่งออกชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน คิดเป็นร้อยละ 63.1 ของการส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรคทั้งหมด ในปี 2563 (2,315,130,000 บาท) บริษัทชั้นนำที่ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ในประเทศไทย ทั้งหมด 32 ราย เป็นบริษัทที่มีทุนจดทะเบียนสูงสุด 3 อันดับแรก คือ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด มีทุนจดทะเบียน 428 ล้านบาท รองลงมาคือ บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด มีทุนจดทะเบียน 260 ล้านบาท และอันดับที่สาม ได้แก่ บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด มีทุนจดทะเบียน 200 ล้านบาท ดังตาราง 1-2¹²

รูปภาพที่ 1-2 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ของไทย ในปี 2558 - ปี 2563



(ที่มา: www.customs.go.th)

¹¹ ที่มา: www.customs.go.th

¹² ที่มา: www.datawarehouse.dbd.go.th

ตารางที่ 1-2 ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ในประเทศไทย

ลำดับ	บริษัท	ทุนจดทะเบียน (ลบ.)	สัญชาติ ผู้ถือหุ้น
1	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด	428,000,000.00	มาเลเซีย สิงคโปร์
2	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	260,000,000.00	ไทย เยอรมัน
3	บริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด	200,000,000.00	ไทย
4	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด	120,000,000.00	ไทย อเมริกัน
5	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	103,000,000.00	เยอรมัน สวิตเซอร์แลนด์
6	บริษัท ไอเมด ลาบอราทอรี จำกัด	94,550,000.00	ไทย
7	บริษัท สเปเชียลตี้ อินโนเวชั่น จำกัด	90,000,000.00	ไทย
8	บริษัท ดีเอส ออลล์ จำกัด	31,932,650.00	ไทย
9	บริษัท แปซิฟิก ไบโอเทค จำกัด	30,000,000.00	ไทย
10	บริษัท วีเทค เมดิคอล จำกัด	25,000,000.00	ไทย
11	บริษัท เอช ไอ พี โกลบอล จำกัด	24,000,000.00	ไทย จีน
12	บริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด	21,500,000.00	ไทย อังกฤษ
13	บริษัท เมดิทอป จำกัด	20,000,000.00	ไทย
14	บริษัท เมดิคอล ซัพพอร์ท จำกัด	15,000,000.00	ไทย
15	บริษัท ทรุ เฮลธ์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด	11,600,000.00	สิงคโปร์ อินเดีย
16	บริษัท เอ็มพี กรุป (ประเทศไทย) จำกัด	10,000,000.00	ไทย
17	บริษัท ไบโอแอกทีฟ จำกัด	6,000,000.00	ไทย
18	บริษัท ตรีปัญญา จำกัด	5,000,000.00	ไทย
19	บริษัท เจเนอร์ลไฮเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	5,000,000.00	ไทย
20	บริษัท ซี เมดิค จำกัด	5,000,000.00	ไทย
21	บริษัท เอแพค แอสซิสแทนซ์ จำกัด	5,000,000.00	ไทย

ลำดับ	บริษัท	ทุนจดทะเบียน (ลบ.)	สัญชาติ ผู้ถือหุ้น
22	บริษัท ฮีสโตเซ็นเตอร์ (ไทยแลนด์) จำกัด	5,000,000.00	ไทย อเมริกัน มาเลเซีย
23	บริษัท เออีซี เฮลท์แคร์ จำกัด	5,000,000.00	ไทย
24	บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด	5,000,000.00	ไทย รัสเซีย
25	บริษัท เจเนอร์รัลไซเอนซ์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด	5,000,000.00	ไทย
26	บริษัท เฮาส์เซน เบอรรนสไตน์ จำกัด	5,000,000.00	ไทย
27	บริษัท เจ.เอ.ซี.อินดัสตรี จำกัด	4,000,000.00	ไทย ไต้หวัน
28	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	4,000,000.00	ไทย
29	บริษัท ทิพย์บรรพต กรุป จำกัด	2,000,000.00	ไทย
30	บริษัท เจ้าพระยา เมทอล จำกัด	2,000,000.00	ไทย
31	บริษัท บีจี ไฮจีนิค โปรดักท์ จำกัด	2,000,000.00	ไทย จีน มาเลเซีย
32	บริษัท อาร์เค เมดเทค จำกัด	1,000,000.00	ไทย

(ที่มา: www.datawarehouse.dbd.go.th)

มูลค่านำเข้าของประเทศไทย ปี 2564

ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ www.customs.go.th โดยใช้หมายเลขพิกัด HS code 382200 ในการวิเคราะห์สถิติ พบว่า ในช่วงไตรมาสที่ 1 ปี 2564 (เดือนมกราคม – เดือนมีนาคม) ประเทศไทยมีมูลค่าการนำเข้าชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน อยู่ที่ 3,495,769,313 บาท และมีมูลค่าการนำเข้าอยู่ที่ 5,367,307,112 บาท ในไตรมาสที่ 2 (เดือนเมษายน – เดือนมิถุนายน) ของปี 2564 การนำเข้าชุดตรวจแอนติเจนโควิด-19 รวมทั้ง 2 ไตรมาส มีมูลค่า 8,863,076,425 บาท การนำเข้าชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ทะยานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในช่วงเดือนมกราคม – เมษายน และเริ่มทรงตัวรักษาระดับในช่วงเดือนเมษายน - มิถุนายน โดยประเทศคู่ค้าสำคัญที่ประเทศไทยมีการส่งออกสูงสุด ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา จีน เกาหลี ญี่ปุ่น และไต้หวัน ดังแสดงในรูปภาพที่ 1-3 ¹³

¹³ ที่มา: www.customs.go.th

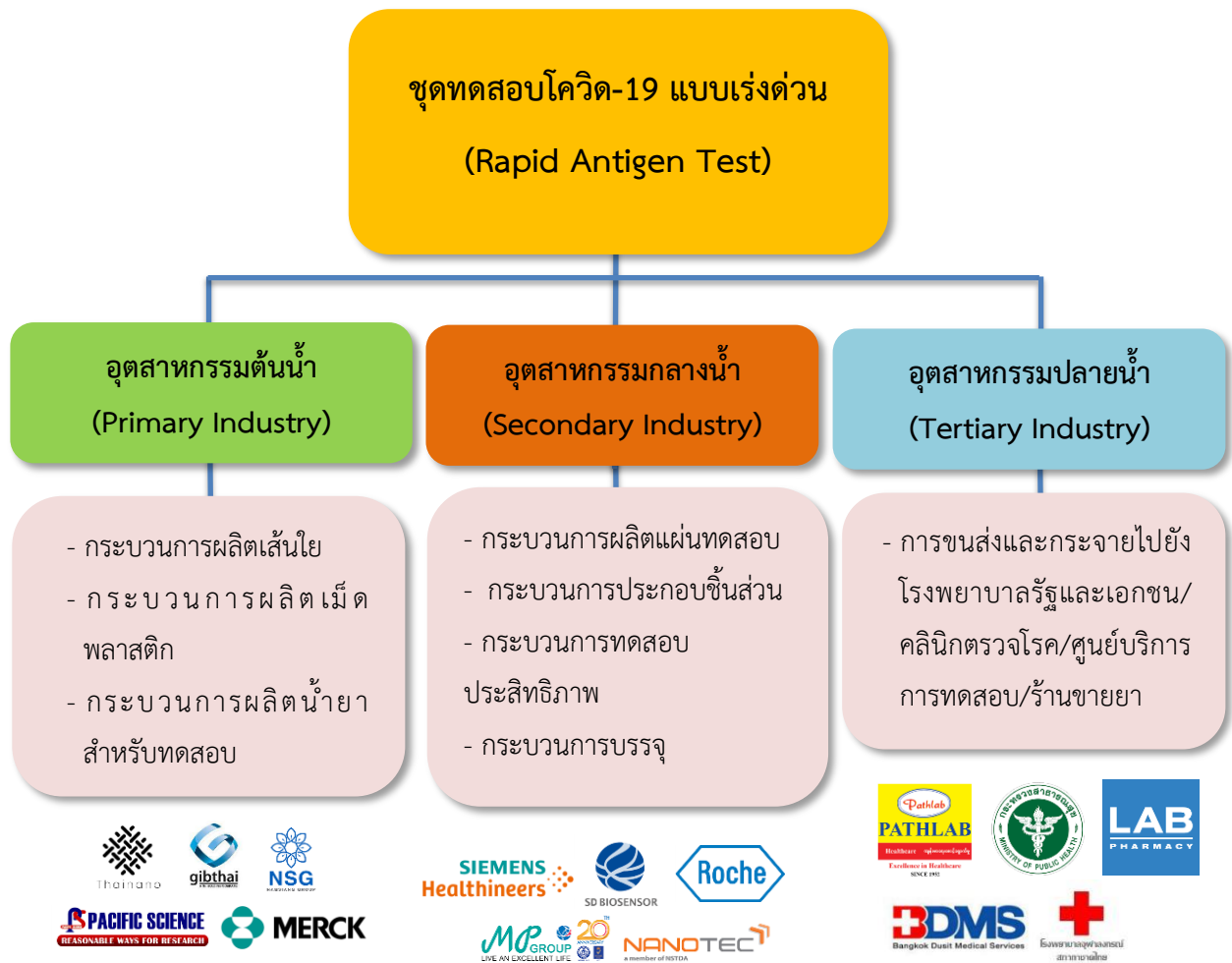
รูปภาพที่ 1-3 มูลค่าการนำเข้าชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ในปี 2564 (เดือนมกราคม - มิถุนายน)



(ที่มา: www.customs.go.th)

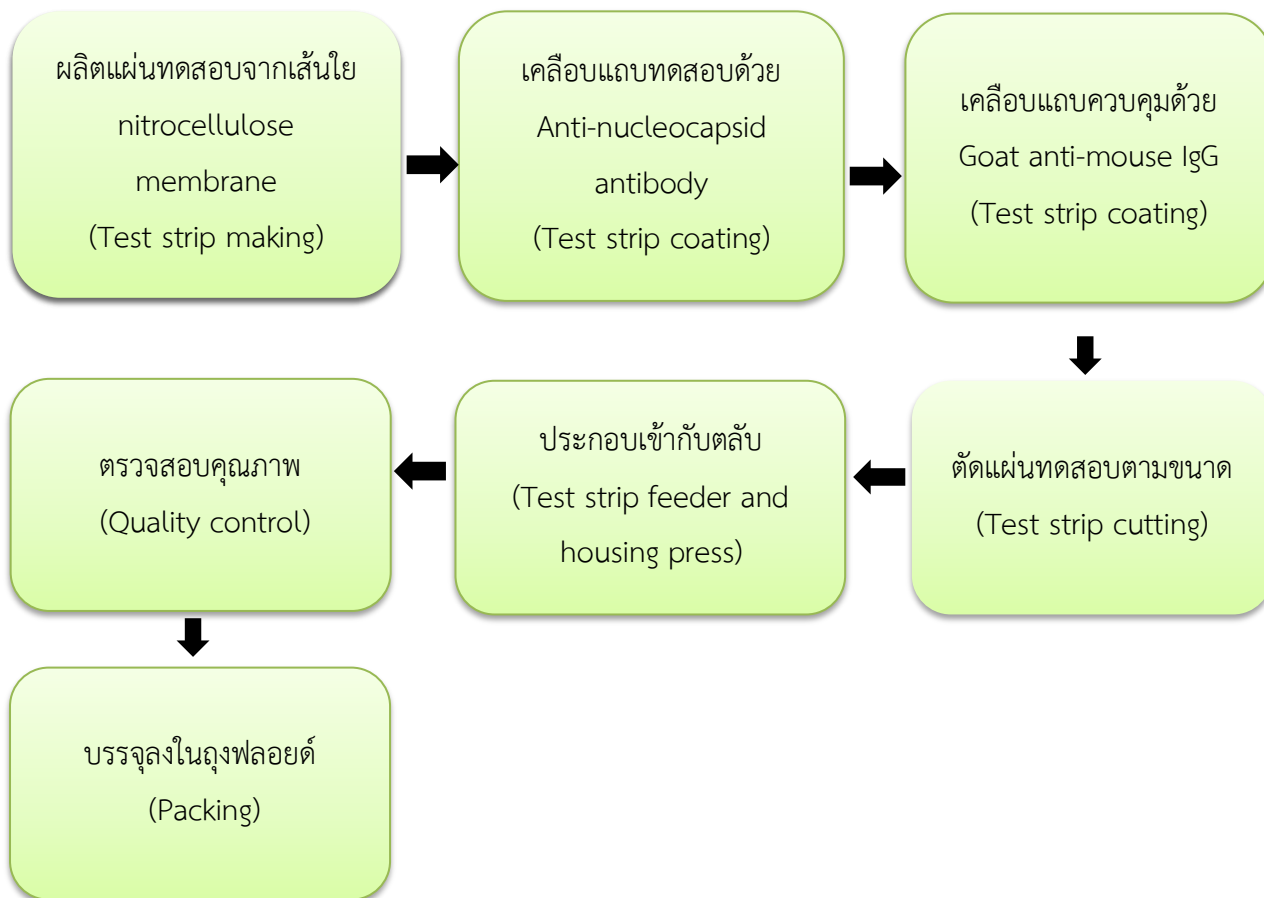
โครงสร้างอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน

รูปภาพที่ 1-4 โครงสร้างอุตสาหกรรมชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน



กระบวนการผลิตโดยรวม

รูปภาพที่ 1-5 กระบวนการผลิตชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน



รูปภาพที่ 1-6 ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน



กระบวนการผลิตที่สำคัญ

ตารางที่ 1-3 กระบวนการผลิตชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน

กระบวนการผลิต (Process)	เครื่องจักร (Machine)	รายละเอียด (Description)
กระบวนการผลิตแผ่นทดสอบ (Strip coating)	-	- กระบวนการผลิตแผ่นทดสอบทดสอบโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจน เริ่มจากการใช้เส้นใย nitrocellulose membrane มาทำการเคลือบสายละลายแอนติบอดีลงบริเวณแถบควบคุมและแถบทดสอบ โดย goat anti-mouse IgG จะใช้สำหรับแถบควบคุม และสายละลายแอนติบอดี anti-nucleocapsid antibody จะใช้สำหรับแถบทดสอบ จากนั้นแผ่นทดสอบจะถูกประกอบเข้ากับแผ่นดูดซับทั้ง 3 ส่วน (sample pad, absorbent pad, conjugate release pad) และ colloidal gold
กระบวนการประกอบชิ้นส่วน	เครื่อง Rapid Test Assembly Machine	- กระบวนการประกอบชิ้นส่วนของชุดทดสอบโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจน เริ่มจากการป้อนชิ้นส่วนบน-ล่าง ของตลับพลาสติกและแผ่นทดสอบ หลังจากนั้นเครื่องจะทำการตัดแผ่นทดสอบให้มีขนาดตามที่กำหนดไว้ และประกอบเข้ากับตลับ ชุดทดสอบที่ประกอบไม่ได้มาตรฐานจะถูกคัดแยกออกโดยทันที

(ที่มา: www.jotautomation.com)

มาตรฐาน ข้อกำหนด และนโยบายที่เกี่ยวข้อง

ผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ถูกจัดเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข การผลิต นำเข้า หรือส่งออกชุดทดสอบโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจนจะต้องเป็นไปตามระเบียบและข้อกำหนดของมาตรฐานอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ในการผลักดันการส่งออกสู่ตลาดต่างประเทศ ผู้ประกอบการควรศึกษากฎระเบียบและข้อบังคับตามมาตรฐานของแต่ละประเทศและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันการตีกลับหรือระงับการส่งออกสินค้า ดังตารางที่ 1-4 ¹⁴

ในช่วงสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 ที่ผ่านมา การนำเข้า ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข จะได้รับยกเว้นการเก็บภาษีนำเข้า เพราะถือเป็นกลุ่มอุปกรณ์การแพทย์ ทั้งนี้ กรม ได้ขยายเวลายกเว้นอากรศุลกากรสำหรับของที่นำเข้ามาใช้ในการรักษา วินิจฉัย หรือ ป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโควิด-19 ตามรายการที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้จนถึงเดือนมีนาคม ปี 2565 แต่การนำเข้าดังกล่าวยังคงต้องเสียภาษีมูลค่าเพิ่ม (VAT) ที่ร้อยละ 7 โดยการนำเข้าชุดตรวจโควิด-19 ดังกล่าว จะต้องได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อนดำเนินการเท่านั้น และต้องผ่านกระบวนการทดสอบคุณภาพตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

นอกจากนี้ รัฐบาลได้ออกนโยบายสนับสนุนการใช้ ชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน โดยสรรพากร ออกมาตรการภาษี เพื่อสนับสนุนรายจ่ายค่าซื้อชุดตรวจโควิด-19 ให้บริษัทหรือห้างหุ้นส่วนนิติบุคคล หัก รายจ่ายได้ 1.5 เท่า สำหรับซื้อชุดทดสอบโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจนแก่พนักงานหรือลูกจ้าง จนถึง 31 มีนาคม ปี 2565

ตารางที่ 1-4 มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตชุดทดสอบโควิด-19 แบบเร่งด่วน

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔
3	ISO 6717:2021	In vitro diagnostic medical devices — Single-use containers for the collection of specimens from humans other than

¹⁴ ที่มา: www.who.int

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
		blood
4	ISO/DIS 18113-1	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions, and general requirements
5	ISO/DIS 18113-2	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
6	ISO/DIS 18113-3	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
7	ISO/DIS 18113-4	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
8	ISO/DIS 18113-5	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
9	European commission directorate-general for health and food safety	Eu health preparedness: a common list of COVID-19 rapid antigen tests; a common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and a common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays
10	WHO	WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2

(ที่มา: www.iso.org)

อุปสรรค แนวทางแก้ไข และความท้าทายในอนาคต

อย่างไรก็ตาม ด้วยกฎระเบียบของรัฐบาลที่เข้มงวดสำหรับการอนุมัติชุดทดสอบแบบรวดเร็วและมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์หลายยี่ห้อเนื่องจากข้อกังขาในด้านประสิทธิภาพหรือมีความแม่นยำต่ำในการทดสอบ ซึ่งคาดว่าจะสิ่งกีดขวางการเติบโตของตลาด แนวทางปฏิบัติในการอนุมัติด้านกฎระเบียบที่ไม่สอดคล้องกันและไม่มี การตรวจสอบอย่างละเอียดถี่ถ้วนมีแนวโน้มที่จะขัดขวางการเติบโตของตลาดในตามช่วงที่คาดการณ์ไว้ในปี 2464-2570¹⁵

¹⁵ ที่มา: www.grandviewresearch.com

แหล่งข้อมูลอ้างอิง

- <https://www.ktvn.com/story/43975360/covid-19-antigen-testing-kits-market-2021-leading-company-analysis-share-growth-size-opportunities-trends-regional-overview-and-key-country-forecast>
- https://www.einnews.com/pr_news/555056969/rapid-covid-19-antigen-test-kit-market-analysis-forecast-to-2027
- <https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical>
- <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/covid-19-antigen-tests-market>
- <https://www.prnewswire.com/news-releases/covid-19-antigen-test-market-size-worth-8-3-billion-by-2027-grand-view-research-inc-301332135.html>
- <https://www.biospace.com/article/covid-19-antigen-test-market-in-depth-insights-revenue-details-regional-analysis-by-2031/>
- https://www.mpo-mag.com/contents/view_breaking-news/2021-10-21/global-covid-19-antigen-test-market-to-top-8b-by-2027/
- <https://www.trademap.org/Index.aspx>
- https://www.customs.go.th/statistic_report.php?show_search=1
- <https://datawarehouse.dbd.go.th/>
- https://www.jotautomation.com/products/assembly/rapid-test-assembly-cell?utm_term=%2Brapid%20%2Btest%20%2Bmanufacturing&utm_campaign=SEM%20Rapid%20Test%20Assembly%20Station&utm_source=adwords&utm_medium=ppc&hsa_acc=6592736043&hsa_cam=9977718368&hsa_grp=102178917033&hsa_ad=433625592614&hsa_src=g&hsa_tgt=kwd-966748788717&hsa_kw=%2Brapid%20%2Btest%20%2Bmanufacturing&hsa_mt=b&hsa_net=adwords&hsa_ver=3&gclid=EAlaIObChMI2ZWlx5vO9AIVJClYCh3x-w4MEAAyAAEgKqh_D_BwE&fbclid=IwAR0C23kwXTPu09Ox_kEDMUAkvr2ejPk7FpdWOUKpyv8nAfeCmuuiw1Ox9U0
- https://www.iso.org/search.html?q=ventilator&hPP=10&idx=all_en&p=0&hFR%5Bcategory%5D%5B0%5D=standard
- <https://www.who.int/>