

แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือด (Hs code: 38221900000)

โรคเบาหวานนับเป็นวิกฤตสาธารณสุขและปัญหาระดับโลกที่ส่งผลกระทบเชิงโครงสร้างอย่างรุนแรง โดยในปี 2021 ทั่วโลกมีผู้ป่วยเบาหวานสูงถึง 537 ล้านคน และคาดว่าจะเพิ่มเป็น 783 ล้านคนภายในปี 2045 ขณะที่ประเทศไทยพบผู้ป่วยรายใหม่เพิ่มขึ้นกว่า 3 แสนคนต่อปี สร้างภาระค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขในการรักษาสูงกว่า 47,000 ล้านบาทต่อปี ภาวะระดับน้ำตาลในเลือดที่ไม่ได้รับการควบคุมอย่างเหมาะสมยังนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนที่คุกคามชีวิต เช่น โรคหัวใจ โรคไตวายเรื้อรัง การสูญเสียการมองเห็น และการถูกตัดอวัยวะ ส่งผลให้อายุขัยเฉลี่ยของผู้ป่วยสั้นกว่าประชากรทั่วไปถึง 10-15 ปี

ด้วยเหตุนี้ **แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือด** จึงถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ขั้นพื้นฐานที่มีความสำคัญยิ่งในการติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (SMBG) เพื่อวิเคราะห์แนวโน้ม ปรับพฤติกรรม และควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยตลาดระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดทั่วโลกถูกคาดการณ์ว่าจะเติบโตขยายตัวจาก 17.03 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2023 ไปสู่ 32.99 พันล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2030 (CAGR 9.9%) จากปัจจัยหนุนด้านสังคมสูงวัย ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และการขยายตัวของเทรนด์การดูแลสุขภาพเชิงป้องกันในกลุ่มผู้บริโภคทั่วไป

ในแง่ของโครงสร้างตลาด แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือด (Test Strips) ยังคงเป็นอุปกรณ์ที่ครองสัดส่วนมูลค่าสูงสุดเนื่องจากเป็นวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้เป็นประจำ และเทคโนโลยีการตรวจวัดแบบเจาะปลายนิ้ว (Invasive SMBG) ยังคงได้รับความนิยมหลักในตลาดวงกว้างเพราะมีราคาที่เหมาะสม ใช้งานง่าย ให้ผลลัพธ์ที่แม่นยำ และได้รับการสนับสนุนในระบบสวัสดิการรักษายาบาล อย่างไรก็ตาม ระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลต่อเนื่องแบบติดผิวหนัง (Continuous Glucose Monitoring - CGM) ก็เริ่มเข้ามามีบทบาทและถูกคาดการณ์ว่าจะเติบโตอย่างรวดเร็วในกลุ่มผู้ใช้ที่ต้องการความสะดวกสบายและการเชื่อมต่อข้อมูลสุขภาพเชิงลึกผ่านระบบดิจิทัล

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือด (พิกัดศุลกากร HS Code 38221900000) จัดอยู่ในหมวดหมู่สารวินิจฉัยหรือสารปฏิชีวนะใช้ในห้องทดลองบนแผ่นหลังคาหรือแผ่นรองรับ ซึ่งทำหน้าที่เป็นอุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยโรคภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic Devices: IVD) สำหรับการตรวจติดตามและบริหารจัดการโรคเบาหวาน ผลิตภัณฑ์หลักในกลุ่มนี้ประกอบด้วยแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Test Strips) และเข็มเจาะเลือดไร้เชื้อ (Sterility Blood Lancets) ซึ่งทำงานร่วมกันในการเก็บตัวอย่างเลือดฝอยบริเวณปลายนิ้วเพื่อประมวลผลค่าระดับน้ำตาลในร่างกาย

ในส่วนของคุณลักษณะทางเทคนิค แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดใช้โครงสร้างแผ่นรองรับที่ทำจากพลาสติกโพลีเอสเตอร์ (PET) หรือโพลีคาร์บอเนตเกรดทางการแพทย์ สกรีนด้วยวงจรโลหะนำไฟฟ้า เช่น ทองคำ แพลทินัม หรือคาร์บอน บริเวณช่องรับตัวอย่างเลือดจะได้รับการเคลือบด้วยชั้นสารเคมีและเอนไซม์จำเพาะ เช่น Glucose Oxidase (GOD) หรือ Glucose Dehydrogenase (GDH) ร่วมกับสารสื่อถ่ายยาลีกตรอน เมื่อตัวอย่างเลือดไหลเข้าสู่ช่องรับด้วยแรงแคปิลลารี เอนไซม์จะเร่งปฏิกิริยาการออกซิโดรีดักชันและสร้างกระแสไฟฟ้าขนาดเล็กในระบบไฟฟ้าเคมี ซึ่งมีปริมาณแปรผันตรงกับความเข้มข้นของน้ำตาล และส่งสัญญาณไปประมวลผลเป็นค่าตัวเลขบนหน้าจอเครื่องวัด

สำหรับเข็มเจาะเลือดไร้เชื้อ ผลิตภัณฑ์จากเส้นลวดสแตนเลสทางการแพทย์ที่มีความแข็งแรงและทนทานสูง โดยส่วนปลายเข็มผ่านกระบวนการเจียรระยะบุระนาบแบบ 3 ระนาบ (Tri-bevel Needle Tip) เพื่อลดแรงต้านและเรียบเนียนต่อการแทงผ่านชั้นผิวหนัง ช่วยลดความเจ็บปวดของผู้ใช้งาน เข็มมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กพิเศษอยู่ในช่วง 28G ถึง 33G โดยมีด้ามจับและปลอกหุ้มที่ขึ้นรูปด้วยพลาสติกพอลิโพรพิลีน (PP) หรือ ABS ชนิดเกรดทางการแพทย์ เพื่อห่อหุ้มรักษาภาวะปราศจากเชื้อ และผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อระดับอุตสาหกรรมด้วยรังสีแกมมาหรือก๊าซเอทิลีนออกไซด์ก่อนบรรจุจำหน่าย

วัตถุประสงค์และการใช้งานหลักของผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ มุ่งเน้นไปที่การตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (Self-Monitoring of Blood Glucose - SMBG) ของผู้ป่วยโรคเบาหวานประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 และเบาหวานขณะตั้งครรภ์ เพื่อนำข้อมูลค่าน้ำตาลไปใช้วางแผนการประเมินผลการรักษาและปรับปริมาณการใช้อินซูลินหรือยาปฏิชีวนะอย่างเหมาะสม นอกจากนี้ยังถูกนำไปใช้ในสถานพยาบาล คลินิก และการตรวจคัดกรองสุขภาพภาคสนาม รวมถึงขยายตัวไปสู่กลุ่มผู้บริโภคทั่วไปที่ใส่ใจสุขภาพและนักกีฬา เพื่อติดตามการตอบสนองของระดับน้ำตาลต่ออาหารและการออกกำลังกายตามแนวทางโภชนาการส่วนบุคคล เมื่อพิจารณาในเชิงเปรียบเทียบ ผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดมีข้อกำหนดและมาตรฐานการผลิตที่แตกต่างกัน โดยแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดเป็นอุปกรณ์ที่ใช้วงจรกรรมไฟฟ้าเคมีขั้นสูงที่ใช้ตัวอย่างเลือดเพียง 0.3 ถึง 0.6 ไมโครลิตร และทราบผลภายใน 5 วินาที แต่จำเป็นต้องได้รับการเก็บรักษาในภาชนะปิดแน่นเพื่อป้องกันความชื้นและอุณหภูมิ มีมาตรฐานควบคุมความแม่นยำตาม ISO 15197 ขณะที่เข็มเจาะเลือดเน้นเทคโนโลยีการกลึงเจียรระยะบุปลายเข็มความแม่นยำสูง เป็นอุปกรณ์ประเภทใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Single-use) ที่ต้องผ่านการรับรองระบบการจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 และมาตรฐานการฆ่าเชื้อระดับสากล ISO 11137 หรือ ISO 11135

ปัจจัยขับเคลื่อนตลาด

ปัจจัยขับเคลื่อนทางการตลาด (Market Drivers) ของผลิตภัณฑ์แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือด (HS Code: 38221900000) ได้รับแรงผลักดันสำคัญจากทั้งปัจจัยด้านโครงสร้างประชากร นวัตกรรมเทคโนโลยี และพฤติกรรมของผู้บริโภคยุคใหม่

แรงขับเคลื่อนหลักประการแรกมาจากอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานและความชุกของโรคที่ไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั่วโลกและในประเทศไทย การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างประชากรเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ร่วมกับวิถีชีวิตแบบเนือยนิ่ง การขาดการออกกำลังกาย และพฤติกรรมบริโภคอาหารที่นำไปสู่ภาวะโรคอ้วน ส่งผลให้จำนวนผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ขยายตัวอย่างรวดเร็ว ความจำเป็นในการตรวจวัดและควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนรุนแรง เช่น โรคไตวาย โรคหลอดเลือดหัวใจ และการสูญเสียการมองเห็น จึงผลักดันให้อุปกรณ์สิ้นเปลืองอย่างแผ่นตรวจและเข็มเจาะเลือดกลายเป็นสินค้าที่มีอุปสงค์ต่อเนื่อง (Recurring Demand) ในการใช้งานประจำวันของผู้ป่วย

ประการถัดมาคือการเพิ่มขึ้นของความตระหนักรู้ด้านการดูแลสุขภาพตนเอง (Self-Care Movement) และนโยบายสนับสนุนจากภาครัฐ ผู้ป่วยเบาหวานและครอบครัวเริ่มให้ความสำคัญกับการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (SMBG) เพื่อนำข้อมูลไปปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและการใช้ยาอย่างถูกต้อง ประกอบกับการสนับสนุนจากระบบประกันสุขภาพและสวัสดิการรักษายาของภาครัฐในหลายประเทศ ที่ช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายและเพิ่มโอกาสการเข้าถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์พื้นฐาน ทำให้ความต้องการใช้แผ่นตรวจและเข็มเจาะเลือดขยายตัวอย่างครอบคลุม

นอกจากนี้ ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทางการแพทย์ยังเป็นอีกหนึ่งปัจจัยเร่งการเติบโตของตลาดการพัฒนาแผ่นตรวจน้ำตาลให้มีความแม่นยำสูงขึ้น ใช้ปริมาณเลือดลดลงเพียง 0.3 ถึง 0.6 ไมโครลิตร และทราบผลประมวลผลอย่างรวดเร็ว รวมถึงการออกแบบเข็มเจาะเลือดขนาดเล็กพิเศษ (28G-33G) ที่ช่วยลดความเจ็บปวดขณะเจาะ ได้ช่วยลดอุปสรรคและความกลัวของผู้ใช้งาน ตลอดจนการเชื่อมโยงข้อมูลค่าน้ำตาลเข้ากับแอปพลิเคชันบนสมาร์ทโฟนผ่านบลูทูธ ทำให้การบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูลสุขภาพทำได้สะดวกยิ่งขึ้น ปัจจัยขับเคลื่อนสุดท้ายคือการขยายตัวของตลาดไปสู่กลุ่มผู้บริโภคทั่วไปที่ใส่ใจสุขภาพ (Health-Conscious Consumers) และการจัดการโภชนาการส่วนบุคคล (Personalized Nutrition) ในปัจจุบัน อุปกรณ์ตรวจวัดระดับน้ำตาลไม่ได้จำกัดอยู่เพียงผู้ป่วยเบาหวานอีกต่อไป แต่ถูกนำไปประยุกต์ใช้ในกลุ่มนักกีฬาและผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก เพื่อติดตามการตอบสนองของร่างกายต่ออาหารและการออกกำลังกายแบบเรียลไทม์ ร่วมกับการเติบโตของช่องทางการจัดจำหน่ายออนไลน์ (E-Commerce) ที่ช่วยให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงและซื้อสินค้าได้ง่ายขึ้น นำไปสู่การเติบโตเชิงโครงสร้างของตลาดในระยะยาว

แนวโน้มทางการตลาดโลก

ทวีปเอเชียถือเป็นภูมิภาคที่มีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานสูงที่สุดในโลก นำโดยประเทศจีนที่มีผู้ป่วยมากกว่า 140 ล้านคน และอินเดียที่มีผู้ป่วยมากกว่า 74 ล้านคน รวมถึงกลุ่มประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) ที่มีอัตราการความชุกของโรคเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ปัจจัยจากการขยายตัวของความเป็นเมือง (Urbanization) พฤติกรรมการบริโภคอาหารที่มีแป้งและน้ำตาลสูง ตลอดจนวิถีชีวิตแบบเนือยนิ่ง ส่งผลให้ปริมาณผู้ป่วยรายใหม่ในเอเชียพุ่งสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ความต้องการใช้งานแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือดในภูมิภาคนี้จึงเติบโตในอัตราที่สูงที่สุดในโลก เพื่รองรับการเข้าถึงบริการคัดกรองเบื้องต้นและการติดตามค่าน้ำตาลในระดับชุมชน แม้ว่ากำลังซื้อเฉลี่ยต่อคนจะน้อยกว่าฝั่งตะวันตก แต่ด้วยขนาดประชากรผู้ป่วยที่มหาศาล ทำให้เอเชียกลายเป็นตลาดเป้าหมายหลักที่ขับเคลื่อนปริมาณการบริโภค (Volume Demand) ของอุตสาหกรรมในภาพรวม

ทวีปอเมริกาเหนือ โดยเฉพาะสหรัฐอเมริกา มีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานมากกว่า 37 ล้านคน แม้จำนวนผู้ป่วยจะไม่สูงเท่าทวีปเอเชีย แต่กลับเป็นภูมิภาคที่มีมูลค่าทางการตลาด (Market Value) สูงที่สุดในโลก เนื่องจากผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 มีพฤติกรรมการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (SMBG) อย่างสม่ำเสมอเฉลี่ย 3-5 ครั้งต่อวัน ทำให้ปริมาณการใช้แผ่นตรวจและเข็มเจาะเลือดต่อคนต่อปีสูงมาก นอกจากนี้ การสนับสนุนจากระบบประกันสุขภาพภาครัฐและเอกชนที่ครอบคลุมค่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ ยังส่งผลให้ความต้องการใช้อุปกรณ์สิ้นเปลืองชนิดนี้มีเสถียรภาพสูง แม้ในปัจจุบันอเมริกาเหนือจะเริ่มมีการเปิดรับเทคโนโลยีการตรวจวัดแบบต่อเนื่อง (CGM) แต่แผ่นตรวจและเข็มเจาะเลือดแบบดั้งเดิมยังคงเป็นอุปกรณ์พื้นฐานที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ทวีปยุโรปเป็นภูมิภาคที่เผชิญกับการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างสมบูรณ์ ทำให้ความชุกของโรคเบาหวานประเภทที่ 2 เพิ่มขึ้นตามกลุ่มอายุ โดยเฉพาะในประเทศใหญ่อย่างเยอรมนี อังกฤษ และฝรั่งเศส ความต้องการใช้แผ่นตรวจและเข็มเจาะเลือดในยุโรปได้รับแรงสนับสนุนหลักจากระบบสวัสดิการสาธารณสุขภาครัฐที่เน้นการป้องกันภาวะแทรกซ้อนระยะยาวของผู้ป่วย โรคไต โรคหัวใจ และภาวะเบาหวานขึ้นตา ส่งผลให้เกิดอุปสงค์การซื้อซ้ำ (Recurring Demand) อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ยุโรปยังเป็นศูนย์กลางทางการค้าและการจัดส่งอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Logistics Hub) โดยมีประเทศอย่างเนเธอร์แลนด์ทำหน้าที่เป็นคลังกระจายสินค้าแผ่นตรวจและเข็มเจาะเลือดไปยังประเทศสมาชิกทั่วทั้งทวีป

กลุ่มประเทศในตะวันออกกลางมีอัตราความชุกของโรคเบาหวานต่อประชากรสูงที่สุดแห่งหนึ่งของโลก จากปัจจัยทางพันธุกรรมและพฤติกรรมการใช้ชีวิต ขณะที่ทวีปลาตินอเมริกาและแอฟริกากำลังเผชิญกับการเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยเบาหวานอย่างเร่งด่วน เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงระบบสาธารณสุขและการเข้าถึงการวินิจฉัยที่ดีขึ้น ความต้องการแผ่นตรวจน้ำตาลและเข็มเจาะเลือดในภูมิภาคเหล่านี้จึงอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการขยายตัวอย่างรวดเร็ว โดยส่วนใหญ่เน้นอุปกรณ์ที่มีราคาเข้าถึงง่ายและใช้งานสะดวกเพื่อตอบสนองต่อโรคภัยระบบสาธารณสุขที่กำลังพัฒนา

โดยสรุปแล้ว ตลาดชุดตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือดไม่ใช่เพียงแค่อุปกรณ์ทางการแพทย์พื้นฐาน แต่คือ "โครงสร้างพื้นฐานด้านการป้องกันสุขภาพ" ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในระดับโลก การก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างสมบูรณ์ ร่วมกับอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานที่เพิ่มสูงขึ้นในทุกภูมิภาค ได้เปลี่ยนให้อุปกรณ์กลุ่มนี้กลายเป็นสินค้าที่มีอุปสงค์เติบโตอย่างมั่นคงและต่อเนื่อง ซึ่งไม่เพียงแต่ช่วยลดอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงและภาระงบประมาณสาธารณสุขของภาครัฐเท่านั้น แต่ยังเป็นหัวใจสำคัญในการยกระดับคุณภาพชีวิตและการพึ่งพาตนเองของผู้ป่วยเบาหวานทั่วโลกอย่างยั่งยืน

การนำเข้า-ส่งออกของประเทศไทย

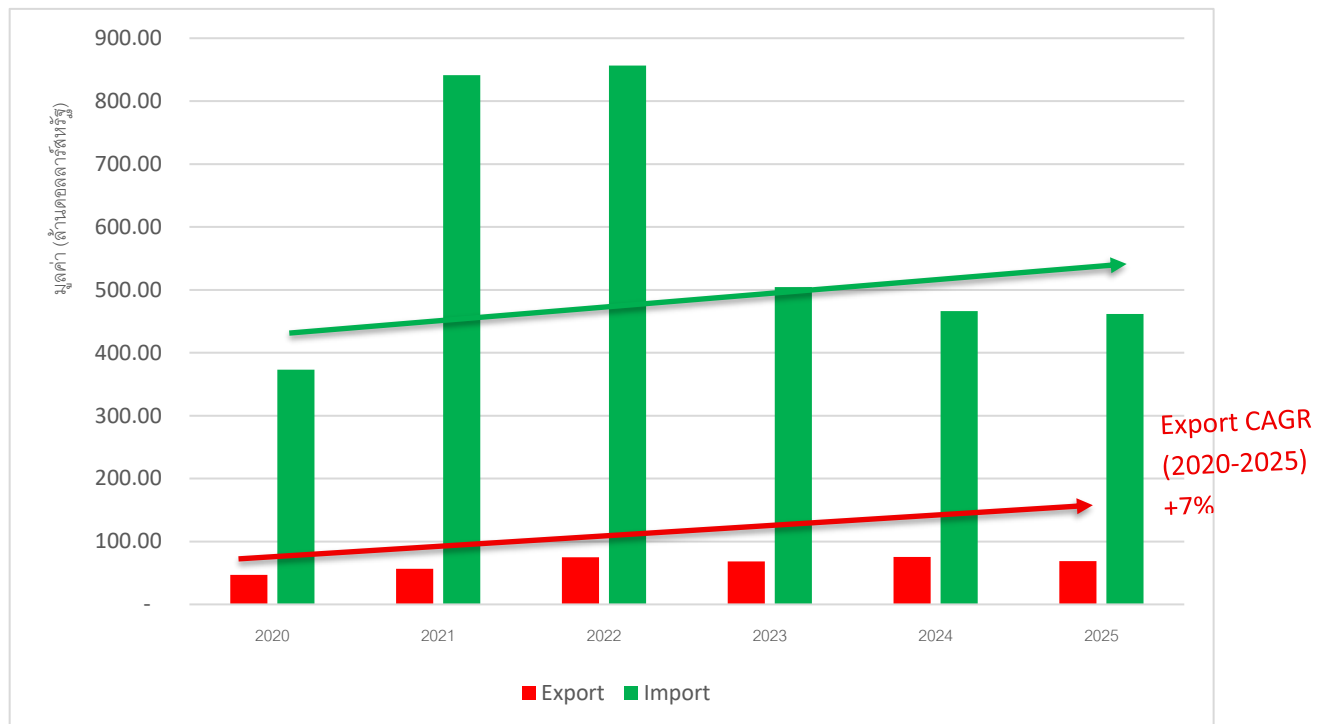
มูลค่าการนำเข้าและการส่งออกชุดตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือด (HS Code 3822190000) ของประเทศไทยในช่วงปี 2020–2025 สะท้อนถึงความเคลื่อนไหวทางอุตสาหกรรมทางการแพทย์ที่น่าสนใจ โดยฝั่งการนำเข้าเริ่มจาก 373.01 ล้านบาท ในปี 2020 ก่อนจะพุ่งสูงขึ้นอย่างก้าวกระโดดในปี 2021 มาอยู่ที่ 841.04 ล้านบาท และแตะระดับสูงสุดที่ 856.54 ล้านบาท ในปี 2022 ซึ่งเป็นผลมาจากอุปสงค์ความต้องการตรวจวินิจฉัยและติดตามสุขภาพที่เร่งตัวขึ้นอย่างรุนแรงในช่วงการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 รวมถึงการตระหนักรู้ด้านการตรวจค่าน้ำตาลในกลุ่มผู้ป่วยเรื้อรัง อย่างไรก็ตาม หลังจากสถานการณ์คลี่คลายเข้าสู่ภาวะปกติ มูลค่าการนำเข้าได้ปรับฐานลงมาอยู่ที่ 504.19 ล้านบาทในปี 2023 และลดลงต่อเนื่องเล็กน้อยเป็น 465.98 ล้านบาทในปี 2024 และ 461.58 ล้านบาทในปี 2025 ซึ่งเป็นการกลับเข้าสู่ระดับการบริโภคตามโครงสร้างปกติของระบบสาธารณสุขไทย

ทางด้านมูลค่าการส่งออกมีขนาดที่เล็กกว่าการนำเข้าอย่างเห็นได้ชัด สะท้อนว่าประเทศไทยยังคงเป็นผู้พึ่งพาการนำเข้าชุดตรวจทางการแพทย์จากต่างประเทศเป็นหลัก โดยการส่งออกเริ่มจาก 46.98 ล้านบาท ในปี 2020 และทยอยขยายตัวขึ้นจนแตะระดับสูงสุดที่ 74.88 ล้านบาท ในปี 2022 ก่อนจะย่อตัวลงมาอยู่ที่ 68.49 ล้านบาทในปี 2023 ปรับขึ้นอีกครั้งเป็น 75.62 ล้านบาทในปี 2024 และชะลอตัวลงมาอยู่ที่ 68.85 ล้านบาทในปี 2025 ทั้งนี้ แม้การส่งออกจะมีความผันผวนตามรอบค้าสั่งซื้อ แต่ภาพรวมยังคงเห็นทิศทางฐานการส่งออกที่ขยับสูงขึ้นกว่าช่วงก่อนปี 2021 แสดงถึงศักยภาพการผลิตและการเป็นฐานกระจายสินค้าบางส่วนในภูมิภาค

จุดหมายปลายทางสำคัญในการส่งออกของไทยสะท้อนถึงโครงสร้างการค้ากับกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาและตลาดเกิดใหม่ โดยมี จีน และ อินโดนีเซีย เป็นสองตลาดหลักในภูมิภาคเอเชีย ตามมาด้วยประเทศในกลุ่มแอฟริกา ได้แก่ โมซัมบิก และ เคนยา รวมถึงเพื่อนบ้านในอาเซียนอย่าง มาเลเซีย และตลาดมาตรฐานสูงอย่าง ญี่ปุ่น ซึ่งการที่ไทยส่งออกไปยังกลุ่มประเทศในแอฟริกาและอาเซียนอย่างต่อเนื่อง แสดงให้เห็นว่าสินค้าชุดตรวจจากไทยสามารถตอบโจทย์ตลาดที่มีความต้องการอุปกรณ์คัดกรองเบื้องต้นในราคาที่เข้าถึงได้ง่าย

ภาพรวมด้านการค้าระหว่างประเทศของไทยยังคงอยู่ในสภาวะ **ขาดดุลการค้าอย่างต่อเนื่อง** เนื่องจากชุดตรวจน้ำตาลและแผ่นตรวจวิเคราะห์ต้องอาศัยเทคโนโลยีสารเคมีชีวภาพและวงจรไฟฟ้าเคมีขั้นสูงจากผู้ผลิตข้ามชาติ ตลาดภายในประเทศจึงต้องพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศเป็นหลักเพื่อรองรับการดูแลผู้ป่วย

เบาหวานและผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้น ในขณะที่ฝั่งการส่งออกยังคงเติบโตในวงจำกัดตามกลุ่มตลาดเป้าหมาย ช่องว่างระหว่างการนำเข้าและการส่งออกนี้จึงชี้ให้เห็นถึงโอกาสสำคัญของประเทศไทยในการเร่งพัฒนาศักยภาพการผลิต นวัตกรรมชีววิเคราะห์ และยกระดับมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ เพื่อลดการ



พึ่งพาต่างชาติและสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุขในระยะยาว

รูปที่ 1 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือดในประเทศไทย

ที่มา : วิเคราะห์และสรุปโดยศูนย์ข้อมูลอุตสาหกรรม (PIC) สถาบันพลาสติก ข้อมูลอ้างอิงจาก www.medicaldevices.oie.go.th

ตารางที่ 1 ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือด

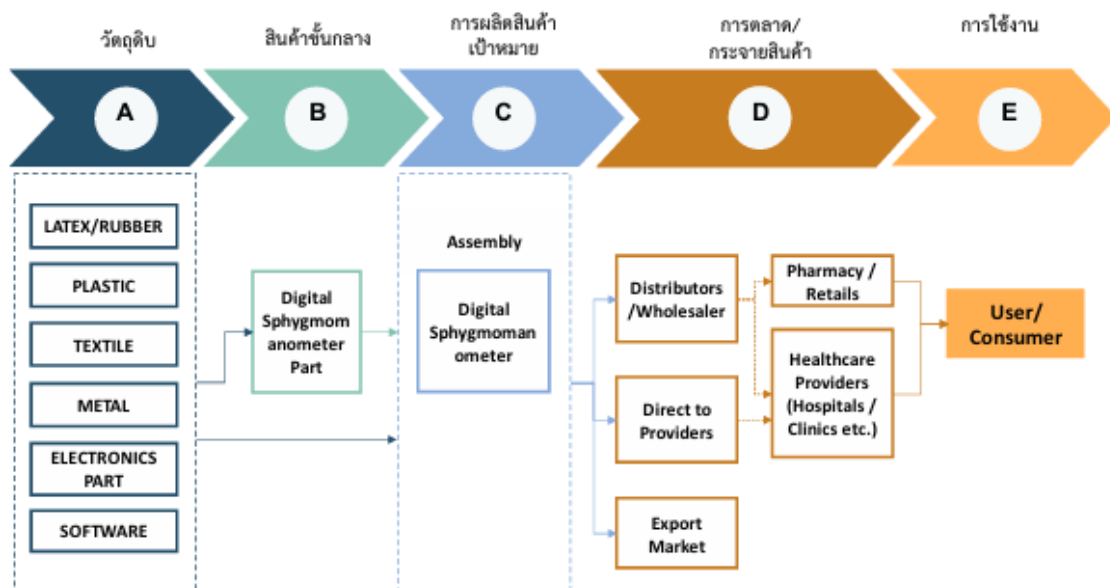
Import CAGR (2020-2025) +4%

ลำดับ	บริษัท	ทุนจดทะเบียน	สัญชาติผู้ถือหุ้น
1.	บริษัท จี เฮลท์ตี้ เซ็นเตอร์ จำกัด	5,000,000 บาท	ไทย
2.	บริษัท ทูไลน์ เมด จำกัด	15,000,000 บาท	ไทย
3.	บริษัท บ้านหมอ (ประเทศไทย) จำกัด	20,000,000 บาท	ไทย
4.	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด	3,000,000 บาท	ไทย
5.	ห้างหุ้นส่วนจำกัด ดี.แอล.ที.เอ็นเตอร์ไพรส์	500,000 บาท	ไทย

ที่มา: www.medicaldevices.oie.go.th

โครงสร้างอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือด

รูปที่2 โครงสร้างอุตสาหกรรมแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือด



มาตรฐานที่เกี่ยวข้องแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือด

ผลิตภัณฑ์แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือดถูกจัดเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของกระทรวงสาธารณสุข ดังนั้นการผลิตและการส่งออกจึงต้องผ่านการขออนุญาตและตรวจสอบมาตรฐานของ อย. เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน หากแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือดที่ผลิตได้มีคุณภาพไม่ตรงกับความต้องการของตลาดหรือไม่ตรงตามมาตรฐานของแต่ละประเทศ ผลิตภัณฑ์จะถูกตีคืนและเกิดความเสียหายแก่ประเทศผู้ส่งออก การผลิตแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือดในอุตสาหกรรมทางการแพทย์จึงควรเป็นไปตามข้อกำหนดของการดำเนินการผลิตตามมาตรฐาน มอก. และมาตรฐานสากล

ลำดับ	มาตรฐาน	รายละเอียด
1	ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
2	ISO 15197; 2013	(Invitro diagnostic test systems Requirements for blood glucose monitoring systems for self-monitoring in managing diabetes mellitus)
3	ISO 11135	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
4	ISO 11137-1:2025	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

5	ISO 23908	Sharps injury protection — Sharps protection mechanisms for single-use needles, introducers for catheters and needles used for blood testing, monitoring, sampling and medical substance administration — Requirements and test methods
6	ISO 10993-1:2025	Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process

ที่มา: www.iso.org

อุปสรรคและความท้าทายในอนาคต

เทคโนโลยีตรวจวัดน้ำตาลแบบต่อเนื่อง CGM (Continuous Glucose Monitoring) ความท้าทายทางเทคโนโลยีที่สำคัญที่สุดคือการเติบโตอย่างรวดเร็วของอุปกรณ์ CGM ซึ่งเป็นเซนเซอร์ติดผิวหนังเพื่อตรวจวัดระดับน้ำตาลในของเหลวระหว่างเซลล์แบบเรียลไทม์ตลอด 24 ชั่วโมง โดยไม่ต้องเจาะเลือดที่ปลายนิ้ววันละหลายครั้ง แม้ปัจจุบัน CGM จะยังมีราคาสูง แต่ในตลาดพัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐฯ และยุโรป CGM กำลังแย่งส่วนแบ่งทางการตลาดจากระบบแผ่นตรวจแบบดั้งเดิม (SMBG) อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ผู้ผลิตแผ่นตรวจและเข็มเจาะเลือดต้องเผชิญแรงกดดันในการปรับตัวและแข่งขันด้านราคาอย่างหนัก

ข้อจำกัดเชิงโครงสร้างอุตสาหกรรมและภาระต้นทุนการขอมาตรฐานสากล แม้ประเทศไทยจะมีศักยภาพสูงในการเป็นฐานการผลิตเครื่องใช้ไฟฟ้าและชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ แต่สำหรับอุตสาหกรรมแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดกลับเผชิญอุปสรรคสำคัญเนื่องจากเป็น นวัตกรรมชีวเคมีเชิงการแพทย์ ซึ่งไทยยังขาดแคลนระบบนิเวศ อุตสาหกรรมต้นน้ำ โดยเฉพาะโรงงานสังเคราะห์เอนไซม์ชีวภาพ GOD/GDH และสารเคลือบชีวนำไฟฟ้าเกรดการแพทย์ ส่งผลให้ผู้ผลิตในประเทศต้องพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบเคมีบริสุทธิ์สูงจากต่างประเทศ ขณะเดียวกันยังต้องแบกรับ ภาระต้นทุนการปฏิบัติตามกฎระเบียบ ที่สูงขึ้นมากจากการยกระดับมาตรฐานสากล เช่น EU IVDR (Class C) และ ISO 10993-1:2025 ซึ่งต้องใช้ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ขั้นสูง และหลักฐานทางคลินิกที่ซับซ้อน ข้อจำกัดด้านห่วงโซ่อุปทานสารเคมีชีวภาพและต้นทุนการรับรองมาตรฐานนี้ จึงกลายเป็นส่วนสำคัญ ที่ทำให้ผู้ประกอบการไทยเสียเปรียบด้านต้นทุนต่อผู้ผลิตข้ามชาติรายใหญ่

แม้เทคโนโลยีตรวจวัดระดับน้ำตาลแบบต่อเนื่อง (CGM) จะเริ่มเข้ามามีบทบาทในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว แต่สำหรับประเทศไทยและภูมิภาคกำลังพัฒนา อุปกรณ์ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดและเข็มเจาะเลือดแบบดั้งเดิม (SMBG) ยังคงเป็นเครื่องมือหลักที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยได้รับแรงส่งจากการก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างสมบูรณ์ และความต้องการอุปกรณ์ตรวจวัดที่มีราคาเข้าถึงได้ ทำให้แนวโน้มอุปสงค์ในตลาดยังคงเติบโตอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม ความท้าทายสำคัญไม่ได้อยู่ที่การถูกทดแทนด้วยเทคโนโลยีใหม่ หากแต่อยู่ที่การบริหารจัดการต้นทุนและการยกระดับมาตรฐานการผลิตให้สอดคล้องกับการขยายตัวของตลาด โดยอุตสาหกรรมในประเทศยังคงต้องเผชิญข้อจำกัดในการพึ่งพาวัตถุดิบชีวเคมีต้นน้ำจากต่างประเทศ เช่น เอนไซม์ GOD/GDH และสารเคลือบชีวนำไฟฟ้า ควบคู่ไปกับภาระในการปรับตัวให้สอดคล้องกับมาตรฐานความปลอดภัยสากลยกระดับใหม่ ไม่ว่าจะเป็น EU IVDR (Class C) หรือ ISO 10993-1:2025 ดังนั้น การผลักดันเทคโนโลยีการผลิตและกระบวนการรับรองมาตรฐานเพื่อเปลี่ยนผ่านจากโรงงานประกอบชิ้นส่วนไปสู่การเป็นผู้ผลิตระดับสากล จึงเป็นโจทย์ท้าทายหลักในการสร้างความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ การยอมรับจากบุคลากรทางการแพทย์ และการขยายฐานการส่งออกเพื่อรองรับการเติบโตในอนาคตได้อย่างยั่งยืน