

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 158/2534

เรื่อง การแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ประกอบด้วยแอล – ทริปโตเฟน (L – Tryptophan)

เนื่องด้วย แอล – ทริปโตเฟน (L – Tryptophan) ซึ่งกรดอะมิโนที่จำเป็น (essential amino acid) เป็นสารที่มีความสำคัญสำหรับผู้ป่วยบางประเภท เช่น ผู้ป่วยโรคไต ผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้อาหารตามปกติได้ เป็นต้น จึงมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีแอล – ทริปโตเฟน (L – Tryptophan) ผสมอยู่เพื่อใช้เป็นอาหารทางการแพทย์ แต่ปรากฏว่ามีการนำแอล – ทริปโตเฟน (L – Tryptophan) ไปใช้ในทางที่ผิด กล่าวคือ ใช้เป็นยาทำให้ออนหลับ โดยใช้ในขนาดสูงและใช้ต่อเนื่องกันเป็นระยะเวลาานาน ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการที่มีเม็ดโลหิตชนิด eosinophil ผิดปกติและอาการปวดกล้ามเนื้อ (eosinophilia – myalgia syndrome) ได้ จึงเห็นควรให้มีการจำกัดข้อบ่งใช้ของยาและขอบเขตการจำหน่าย เพื่อป้องกันการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดและใช้อย่างพร่ำเพรื่อ

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ 4/2533 วันที่ 28 มิถุนายน 2533 จึงมีคำสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาผสมที่ประกอบด้วยแอล – ทริปโตเฟน (L – Tryptophan) ดังต่อไปนี้

1. ให้แจ้งข้อบ่งใช้ของตำรับยา ให้มีวัตถุประสงค์ใช้เพื่อเป็นอาหารทางการแพทย์เท่านั้น เช่น สำหรับผู้ป่วยโรคไต หรือผู้ป่วยหนักที่ไม่สามารถให้อาหารตามปกติได้ เป็นต้น
2. ให้ผู้รับอนุญาต ที่มีตำรับยาซึ่งแจ้งข้อบ่งใช้ไม่ตรงตามข้อ 1. ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา ภายในกำหนด 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ มีคำสั่ง
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2534

(ลงชื่อ) อุทัย สูดสุข

(นายอุทัย สูดสุข)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ผู้ใช้อำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข