

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๔๕๐/๒๕๕๗

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซามิด (Niclosamide) และ  
ฟีนอล์ฟธาเลิน (Phenolphthalein)

เนื่องด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาฟีนอล์ฟธาเลิน (Phenolphthalein) ทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลองเมื่อได้รับยาขนาดสูงเป็นระยะเวลานาน แต่ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะสรุปว่ายานี้ทำให้เกิดมะเร็งในมนุษย์ โดยยาดังกล่าวเป็นยาที่มีราคาถูกและยังใช้ได้ผลในตำรับยาสูตรผสมกับยานิโคลซามิด (Niclosamide) ในการกำจัดพยาธิตัวตืด ซึ่งสามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวของประเทศไทยได้ แต่ทั้งนี้ตำรับยาสูตรผสมดังกล่าวที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้มีปริมาณตัวยาฟีนอล์ฟธาเลินไม่เหมาะสม

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย มาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๖ วันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๕๖ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๙๘๖/๒๕๕๓ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซามิด (Niclosamide) และฟีนอล์ฟธาเลิน (Phenolphthalein)

๒. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซามิดและฟีนอล์ฟธาเลิน โดยให้มีขนาดการใช้ยาฟีนอล์ฟธาเลิน และค่าเตือน ดังนี้

ขนาดการใช้ยา

- ผู้ใหญ่และเด็กอายุ ๑๒ ปีขึ้นไป ให้ใช้ยาในขนาด ๓๐ - ๒๗๐ มก. ต่อวัน  
เด็ก ๖-๑๑ ปี ให้ใช้ยาในขนาด ๓๐ - ๖๐ มก. ต่อวัน  
เด็ก ๒-๕ ปี ให้ใช้ยาในขนาด ๑๕ - ๓๐ มก. ต่อวัน

คำเตือน

๑. ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี  
๒. เด็กอายุ ๒ - ๑๒ ปี ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยา

๓. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ ๒ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ดำเนินการตามคำสั่งนี้ต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ลงชื่อ ประดิษฐ์ สินธวณรงค์

(นายประดิษฐ์ สินธวณรงค์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๑ ตอนพิเศษ ๗๘ ง วันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๕๗)

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ นางสาวนันทลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ

(นางสาวนันทลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

เภสัชกรชำนาญการ