

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๗๙/๒๕๖๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้แก้ท้องเสีย ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์
ที่มีส่วนประกอบด้วยยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin)
หรือไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin)
รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน

เนื่องด้วยตำรับยาแก้ท้องเสียที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน เช่น ไดไอโอดไฮดรอกซีควิโนลีน (Diiodohydroxyquinoline) หรือไอโอดควินอล (Iodoquinol) ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ บางทะเบียนเป็นยาสูตรผสมที่มียาต้านจุลชีพมากกว่า ๑ ตัวยา ซึ่งเป็นสูตรที่ไม่เหมาะสมในทางการแพทย์ เนื่องจากเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการแพ้ยามากขึ้น และเป็นการเพิ่มโอกาสการเกิดเชื้อดื้อยา อีกทั้งทำให้ผู้ป่วยได้รับยาเกินความจำเป็น นอกจากนี้บางสูตรตำรับมีการผสม ร่วมกับตัวยาดูดซับ เช่น Kaolin ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของยาต้านจุลชีพ ทำให้อาการของโรคลุกลามมากขึ้น จึงอาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้งานได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๘๔-๘/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๖๑ และครั้งที่ ๓๘๕-๙/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมที่มีข้อบ่งใช้แก้ท้องเสีย ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ที่มีส่วนประกอบด้วยยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน เป็นกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) กรณีแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นตำรับยาเดี่ยว ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

ก. แก้ไขเป็นตำรับยาเดี่ยวฟูราโซลิโดน ให้มีข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ยา และคำเตือน ดังนี้

ข้อบ่งใช้

สำหรับรักษาอาการท้องเสียที่เกิดจากเชื้อ *Giardia lamblia*, *Vibrio cholera* และแบคทีเรียที่ไวต่อยานี้

ขนาดและวิธีการใช้ยา

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๑๐๐ มก. วันละ ๔ ครั้ง

เด็กอายุ ๑ เดือนขึ้นไป รับประทาน ๕ - ๘ มก./น้ำหนักตัว ๑ กก./วัน แบ่งให้วันละ ๔ ครั้ง (ขนาดสูงสุดไม่เกิน ๔๐๐ มก./วัน)

สำหรับรักษา Cholera และแบคทีเรียที่ไวต่อยานี้ รับประทานยาติดต่อกัน ๕ - ๗ วัน (ในผู้ใหญ่สามารถรับประทานระยะสั้น ๒ - ๕ วัน)

สำหรับรักษา Giardiasis รับประทานยาติดต่อกัน ๗ วัน

คำเตือน

ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๖๗

ข. แก๊ซเป็นตำรับยาเดี่ยวนิโอมัยซิน ให้มีข้อบ่งชี้ ขนาดและวิธีการใช้ยา ดังนี้

ข้อบ่งชี้

สำหรับฆ่าเชื้อแบคทีเรียก่อนการผ่าตัด (bowel preparation) และรักษาโรคสมองที่เกิดจากความผิดปกติของตับ (hepatic encephalopathy)

ขนาดและวิธีการใช้ยา

สำหรับ bowel preparation

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๑ กรัม ทุกชั่วโมง ๔ ครั้ง (doses) ต่อจากนั้น ๑ กรัม ทุก ๔ ชั่วโมง ๕ ครั้ง หรือ ๑ กรัมที่เวลาบ่ายโมง บ่ายสอง และห้าทุ่มก่อนการผ่าตัด และใช้ร่วมกับ erythromycin หรือ ๖ กรัมต่อวัน แบ่งให้ทุก ๔ ชั่วโมงเป็นเวลา ๒ - ๓ วัน

เด็ก รับประทาน ๙๐ มก./น้ำหนักตัว ๑ กก./วัน แบ่งให้ทุก ๔ ชั่วโมงเป็นเวลา ๒ วัน หรือ ๒๕ มก./น้ำหนักตัว ๑ กก. ที่เวลาบ่ายโมง บ่ายสอง และห้าทุ่มก่อนการผ่าตัด และใช้ร่วมกับ erythromycin

สำหรับ hepatic encephalopathy

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๕๐๐ - ๒,๐๐๐ มก. ทุก ๖ - ๘ ชั่วโมง หรือ ๔ - ๑๒ กรัม/วัน แบ่งให้ทุก ๔ - ๖ ชั่วโมง เป็นเวลา ๕ - ๖ วัน

เด็ก รับประทาน ๕๐ - ๑๐๐ มก./น้ำหนักตัว ๑ กก./วัน แบ่งให้ทุก ๖ - ๘ ชั่วโมง หรือ ๒.๕ - ๗ กรัม/พื้นที่ผิวกายเด็ก (ตารางเมตร)/วัน แบ่งให้ทุก ๔ - ๖ ชั่วโมง เป็นเวลา ๕ - ๖ วัน (ขนาดสูงสุดไม่เกิน ๑๒ กรัม/วัน)

คำเตือน

ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๕๓

ค. แก๊ซเป็นตำรับยาเดี่ยวไดโอไอโอดีไฮดรอกซิควินให้มีข้อบ่งชี้ ขนาดและวิธีการใช้ยา ดังนี้

ข้อบ่งชี้

สำหรับรักษาการติดเชื้ออะมีบา เมื่อตรวจพบ cyst ของ *Entamoeba histolytica* เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ

ขนาดและวิธีการใช้ยา

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๖๕๐ มก. วันละ ๓ ครั้ง ติดต่อกัน ๒๐ วัน
เด็ก รับประทาน ๓๐ - ๔๐ มก./น้ำหนักตัว ๑ กก./วัน แบ่งให้วันละ ๓ ครั้ง ติดต่อกัน ๒๐ วัน (ขนาดสูงสุดไม่เกิน ๒ กรัม/วัน)

คำเตือน

ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๑

(๒) กรณีมีความประสงค์คงสูตรตำรับยาเดิมไว้ ให้ดำเนินการกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

ก. สูตรตำรับยาที่มีตัวยาต้านจุลชีพมากกว่า ๑ ตัวยา ให้ยื่นเอกสารหลักฐานทางวิชาการเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพของยาต้านจุลชีพสูตรผสมนั้น

ข. สูตรตำรับยาที่มีตัวยาต้านจุลชีพผสมรวมกับยาคุดจับ ให้ยื่นข้อมูลการทดสอบความเข้ากันได้ของสูตรตำรับ (compatibility) ข้อมูลความคงสภาพของสูตรตำรับ (stability) ข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetic) และหลักฐานทางวิชาการเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพของตำรับยาสูตรผสมนั้น

ข้อ ๒ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาเดี่ยว ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอมัยซิน (Neomycin) หรือไดโอดไฮดรอกซีควิน (Diodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดโอดไฮดรอกซีควิน ให้เป็นไปตามข้อ ๑ (๑) ก หรือ ข หรือ ค แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ให้แก้ไขฉลากยาตามข้อ ๑ และข้อ ๒ จากยาอันตราย เป็น ยาควบคุมพิเศษ และให้เพิ่มข้อความ “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” หรือ “ใช้เฉพาะโรงพยาบาล” แล้วแต่กรณี

ข้อ ๔ ให้เพิ่มเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามเอกสารแนบท้าย เป็นกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

๔.๑ ให้จำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) หรือ นีโอมัยซิน (Neomycin) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ เฉพาะต่อสถานพยาบาล

๔.๒ ให้จำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของยาไดโอดไฮดรอกซีควิน (Diodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดโอดไฮดรอกซีควิน ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ เฉพาะต่อโรงพยาบาล

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการยื่นเอกสารตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ แล้วแต่กรณี และยื่นเอกสารตามข้อ ๔ ให้แล้วเสร็จ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการตามกฎหมาย ต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารท้ายคำสั่งคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๒๗๙/๒๕๖๒
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์
ที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน
(Neomycin) และไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin)
รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone)

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จึงกำหนดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน ไว้ดังนี้

๑. ยานี้เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องขายยานี้ให้เฉพาะสถานพยาบาล และต้องมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้ชัดเจน โดยต้องไม่ขายยานี้ให้สถานที่ขายยา หรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

๒. หากผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยานี้ตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ต่อไป

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ข้าพเจ้า.....ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่
(ผู้รับอนุญาต)
กำหนดไว้ข้างต้นโดยเคร่งครัด หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับตามทีกฎหมายบัญญัติไว้ได้

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin)

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จึงกำหนดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน ไว้ดังนี้

๑. ยานี้เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องขายยานี้ให้เฉพาะสถานพยาบาล และต้องมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้ชัดเจน โดยต้องไม่ขายยานี้ให้สถานที่ขายยา หรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

๒. หากผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยานี้ตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ต่อไป

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ข้าพเจ้า.....ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่
(ผู้รับอนุญาต)
กำหนดไว้ข้างต้นโดยเคร่งครัด หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับตามกฏหมายบัญญัติไว้ได้

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin)
รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จึงกำหนดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน เช่น ไดไอโอดไฮดรอกซีควิโนลิน (Diiodohydroxyquinoline) หรือไอโอดควินอล (Iodoquinol) ไว้ดังนี้

๑. ยานี้เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องขายยานี้ให้เฉพาะโรงพยาบาล และต้องมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะโรงพยาบาล” เป็นอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้ชัดเจน โดยต้องไม่ขายยานี้ให้สถานที่ขายยา หรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

๒. หากผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยานี้ตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ต่อไป

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ข้าพเจ้า.....ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่
(ผู้รับอนุญาต)
กำหนดไว้ข้างต้นโดยเคร่งครัด หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับตามทีกฎหมายบัญญัติไว้ได้

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต