



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. ๒๕๖๑

ด้วยคณะกรรมการยาได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการกำกับดูแล และแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยา เพื่อทำหน้าที่พิจารณา จัดทำและปรับปรุงแก้ไขรายการยากำพร้า รวมทั้งให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแก้ไข กฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยากำพร้า ซึ่ง คณะอนุกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ และครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้มีมติให้ปรับปรุงรายการยาในบัญชีรายการยากำพร้าให้มีความ เหมาะสมตามสถานการณ์ปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. ๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ และใช้ประกาศฉบับนี้แทน

๒. ให้ยากำพร้าตามประกาศฉบับนี้ หมายถึง ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมาน อย่างต่อเนื่อง หรือยาที่มีอัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน

๓. ให้ยาที่มีชื่อยา รูปแบบยา และข้อบ่งใช้ ตามรายการแนบท้ายประกาศฉบับนี้เป็นยากำพร้า

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำชี้แจงท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีรายการยากำพรั้า

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบัญชีรายการยากำพรั้า พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้มีการปรับปรุงเพิ่มรายการยาจากประกาศฉบับเดิมจากบัญชีรายการยากำพรั้า พ.ศ. ๒๕๖๐ จำนวน ๔ รายการ คือ

๑. Carglumic acid tablet ในข้อบ่งใช้

๑) Hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase primary deficiency

๒) Hyperammonaemia due to Organic Acidaemias such as:

- hyperammonaemia due to isovaleric acidaemia

- hyperammonaemia due to methylmalonic acidaemia

- hyperammonaemia due to propionic acidaemia

๒. Antivenom sera

- งูเห่า ในข้อบ่งใช้แก้พิษงูเห่า
- งูจงอาง ในข้อบ่งใช้แก้พิษงูจงอาง
- งูสามเหลี่ยม ในข้อบ่งใช้แก้พิษงูสามเหลี่ยม
- งูเขียวหางไหม้ ในข้อบ่งใช้แก้พิษงูเขียวหางไหม้
- งูแมวเซา ในข้อบ่งใช้แก้พิษงูแมวเซา
- งูกะปะ ในข้อบ่งใช้แก้พิษงูกะปะ
- งูทับสมิงคลา ในข้อบ่งใช้แก้พิษงูทับสมิงคลา

๓. Polyvalent antivenom for hemato ในข้อบ่งใช้แก้พิษงูระบบโลหิต ในรายที่ถูกลงไม่ทราบชนิดกัด

๔. Polyvalent antivenom for neurotoxin ในข้อบ่งใช้แก้พิษงูระบบประสาท ในรายที่ถูกลงไม่ทราบชนิดกัด

บัญชีรายการยากำพรั้า พ.ศ. 2561

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีรายการยากำพรั้า พ.ศ. 2561

ที่	ชื่อยา	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้
1. Cardiovascular system			
1	Esmolol	injection	1. Supraventricular arrhythmia (SVT) 2. Intraoperative and postoperative tachycardia and/ or hypertension
2	Hydralazine hydrochloride	injection	Hypertension in pregnancy (crisis), hypertensive crisis
3	Ibutilide	injection	Atrial fibrillation และ atrial flutter
4	Indometacin (Indomethacin)	injection	ใช้ปิด Patent Ductus Arteriosus (PDA) ในทารกเกิดก่อนกำหนด
5	Isoprenaline hydrochloride (Isoproterenol hydrochloride)	injection	1. Atrioventricular block (ventricular arrhythmias due to AV block) / หัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะ 2. Bradycardia
6	Labetalol hydrochloride	injection	Hypertension in pregnancy (crisis), hypertensive crisis
7	Lidocaine hydrochloride (free-preservative) (1%, 2%)	injection	หัวใจเต้นผิดจังหวะ รักษาหรือป้องกันการเกิด ventricular arrhythmia และ tachycardia ซึ่งเกี่ยวเนื่องกับ myocardial infarction (ventricular tachycardia, ventricular fibrillation)
8	Phentolamine mesilate	injection	1. Prevent/control paroxysmal hypertension prior to during surgery of pheochromocytoma 2. Diagnosis of pheochromocytoma
9	Sotalol hydrochloride	oral form	1. Atrial arrhythmia 2. Life-threatening ventricular arrhythmias
10	Verapamil hydrochloride	injection	1. Paroxysmal supraventricular tachycardia (PSVT) 2. Supraventricular tachycardia (SVT) / tachyarrhythmias
2. Central nervous system			
11	Amantadine hydrochloride	tablet	ใช้รักษาโรคพาร์กินสัน
12	Caffeine citrate	solution for infusion/ oral solution	ใช้รักษาการหยุดหายใจขั้นปฐมภูมิ (Primary Apnea) ในทารกแรกเกิดก่อนกำหนด (Premature Newborns)
13	Dihydroergotamine	injection	ใช้สำหรับอาการปวดศีรษะไมเกรน
14	Edrophonium	injection	ใช้วินิจฉัยโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้าย (myasthenia gravis)
15	<u>Ethanol (Ethyl alcohol)</u>	injection	บำบัดพิษจาก ethylene glycol, methanol
16	Midodrine hydrochloride	tablet	ใช้สำหรับความดันเลือดตกเมื่อยืนขึ้น (orthostatic hypotension)
17	Phenol (Phenyl Alcohol)	injection	ใช้สำหรับกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity)

ที่	ชื่อยา	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้
18	Tetrabenazine	tablet	ใช้สำหรับโรคประสาทซึกกระตุกที่ไม่หยุด (chorea) ที่สัมพันธ์กับโรคฮันติงตัน (Huntington's disease)
3. Infections			
19	Capreomycin	injection	รักษาวัณโรคที่ดื้อต่อยาหลายขนาน
20	Cidofovir	injection	รักษาการติดเชื้อ CMV retinitis ในผู้ป่วยโรคเอดส์
21	5-Fluorocytosine	oral form	ใช้เสริมฤทธิ์ยาด้านเชื้อราอื่นๆ ในผู้ป่วย cryptococcosis
22	Foscarnet	injection	AIDS-cytomegalovirus retinitis
23	Ivermectin	tablet, oral form	Strongyloidiasis (รักษาการติดเชื้อพยาธิเส้นด้าย)
24	Benzathine benzylpenicillin (Penicillin G benzathine)	injection	โรคกามโรค
25	Pentamidine isethionate	injection	รักษา <i>Pneumocystis jiroveci</i> pneumonia
26	Pyrimethamine	tablet	1. Toxoplasmosis 2. Malaria
27	Rifampicin	dispersible tablet, syrup	รักษาวัณโรค
28	Rifampicin + Isoniazid	oral form for pediatric use	รักษาวัณโรค
4. Endocrine system			
29	Cabergoline	tablet	ใช้รักษาภาวะ Hyperprolactinemia
30	* Carglumic acid	tablet	1. Hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase primary deficiency 2. Hyperammonaemia due to Organic Acidaemias such as: - hyperammonaemia due to isovaleric acidaemia - hyperammonaemia due to methylmalonic acidaemia - hyperammonaemia due to propionic acidaemia
31	Corticotropin-releasing Hormone, CRH)	injection	Differential diagnosis of Cushing's syndrome / Differential diagnosis of isolated ACTH deficiency
32	Diazoxide	oral form	1. Persistent hyperinsulinaemia hypoglycemia of the infancy 2. Hypoglycemia due to hyperinsulinism associated with some conditions e.g. insulinoma (islet cell adenoma)
33	Fludrocortisone acetate	tablet	Mineralocorticoid replacement in adrenal insufficiency
34	Glucagon	injection	รักษาภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดชนิดรุนแรง (severe hypoglycemia)
35	Hydrocortisone	oral form	1. Adrenal replacement therapy 2. Primary adrenocortical insufficiency 3. ใช้กับเด็กเล็กที่มีปัญหาทางต่อมหมวกไต (Congenital adrenal hyperplasia)

ที่	ชื่อยา	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้
			4. Addison's disease
36	Liothyronine sodium	tablet, oral form	ใช้ในช่วงที่จะทำ ¹³¹ I total body scan ในผู้ป่วยที่มีโรคเมะเร็งของต่อมธัยรอยด์บางชนิด
37	Metyrapone	oral form	1. Hypothalamic- pituitary-adrenal (HPA) suppression diagnosis 2. Management of Cushing's syndrome
38	Oxandrolone	oral form	คนไข้ที่มีปัญหาเรื่องการเจริญเติบโตช้า ตัวเล็กเป็นหนุ่มสาวช้า (delay of puberty) เช่น Turner syndrome
39	Somatorelin (Growth Hormone releasing Hormone)	injection	Growth hormone deficiency (diagnosis)
40	Tetracosactide (cosyntropin)	injection	ใช้วินิจฉัยโรคทางต่อมไร้ท่อ (Adrenocortical insufficiency diagnosis)
5. Malignant disease and immunosuppression			
41	Arsenic trioxide	injection	Relapsed/ resistant acute promyelocytic leukemia (APL)
42	Asparaginase (<i>Escherichia coli</i>)	injection	ใช้สำหรับมะเร็งเม็ดเลือดขาวของเนื้อเยื่อระบบน้ำเหลืองชนิดเฉียบพลัน (acute lymphoid leukemia)
43	Carmustine (BCNU)	injection	1. ใช้รักษา Hodgkin's disease ชนิด relapsed หรือ refractory โดยใช้ร่วมกับยาอื่นตามมาตรฐานการรักษา 2. ใช้รักษา Non-Hodgkin's lymphoma ชนิด relapsed หรือ refractory โดยใช้ร่วมกับยาอื่นตามมาตรฐานการรักษา
44	Dacarbazine	injection	1. Hodgkin's lymphoma 2. Metastatic malignant melanoma
45	Dactinomycin (Actinomycin D)	injection	1. Gestational trophoblastic neoplasia 2. Wilms' tumor 3. Ewing's sarcoma 4. Rhabdomyosarcoma
46	Lomustine (CCNU)	capsule	ใช้สำหรับ Anaplastic oligodendroglioma
47	Melphalan	injection	1. ใช้สำหรับเตรียมผู้ป่วย multiple myeloma ก่อนการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด (hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation) 2. ใช้สำหรับรักษาแบบประคับประคองในผู้ป่วย multiple myeloma ที่ใช้ยาต้านประทุกันไม่ได้ผล
48	Mitotane (<i>o,p'</i> -DDD)	oral form	Adrenal carcinoma
49	Procarbazine	oral form	Hodgkin's disease
50	Vinblastine	injection	Hodgkin's disease

ที่	ชื่อยา	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้
6. Eye			
51	Trypan Blue	injection	ใช้ย้อมสีถุงหุ้มเลนส์ (anterior lens capsule) ระหว่างผ่าตัดต่อกระจกชนิดสุก (mature, white cataract)
7. Skin			
52	Methoxsalen (8-Methoxypsoralen)	oral, topical form	1. รักษาโรคด่างขาว (Vitiligo) 2. โรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis) ชนิดรุนแรง
53	Permethrin	topical cream/ lotion 1% topical cream/ lotion 5%	รักษาโรคที่เกิดจากเหา รักษาโรคหิดและโรคที่เกิดจากโลน
8. Immunological product and vaccines			
54	Anti-D immunoglobulin, human	injection	ใช้ป้องกัน Rhesus sensitization เพื่อป้องกัน Rhesus induced morbus haemolyticus neonatorum ในมารดาที่ตั้งครรภ์ Rh(-) และสามี Rh(+)
55	Diphtheria antitoxin	injection	ใช้รักษาโรคคอตีบหรือใช้กับผู้ป่วยที่สงสัยว่าเป็นโรคคอตีบ
56	Diphtheria and tetanus toxoid combined (DT)	injection	ใช้สำหรับเด็กที่มีข้อห้ามในการใช้ Pertussis Vaccine
9. Antidotes			
57	Benzatropine mesilate (Benztropine mesylate)	injection	บำบัดภาวะ dystonia เนื่องจากยา
58	Botulinum antitoxin	injection	ใช้สำหรับ Food-borne botulism, wound botulism
59	D-Penicillamine	cap/tab	1. ใช้บำบัดอาการพิษจากสารทองแดง ตะกั่ว พรอท และสารหนู 2. Wilson's disease
60	Dantrolene sodium	injection	Malignant hyperthermia
61	Digoxin-specific Antibody Fragments	injection	Digoxin toxicity
62	Dimercaprol (British Anti-Lewisite, BAL)	injection	ใช้แก้พิษจาก arsenic, gold, mercury, lead
63	Diphenhydramine	injection	Drug-induced extrapyramidal symptoms เช่น metoclopramide, antipsychotic poisoning
64	<u>Ethanol (Ethyl alcohol)</u>	injection	บำบัดพิษจาก ethylene glycol, methanol
65	Methylene blue	injection	Drug-induced methemoglobinaemia
66	Pralidoxime (2-PAM)	injection	บำบัดพิษที่เกิดจาก organophosphates
67	Physostigmine	injection	1. Anticholinergic 2. Tricyclic antidepressant poisoning เฉพาะบางกรณี

ที่	ชื่อยา	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้
68	* Antivenom sera - งูเห่า - งูจงอาง - งูสามเหลี่ยม - งูเขียวหางไหม้ - งูแมวเซา - งูกะปะ - งูทับสมิงคลา	injection	แก้พิษงูเห่า แก้พิษงูจงอาง แก้พิษงูสามเหลี่ยม แก้พิษงูเขียวหางไหม้ แก้พิษงูแมวเซา แก้พิษงูกะปะ แก้พิษงูทับสมิงคลา
69	* Polyvalent antivenom for hemato	injection	แก้พิษงูระบบโลหิต ในรายที่ถูกงูไม่ทราบชนิดกัด
70	* Polyvalent antivenom for neurotoxin	injection	แก้พิษงูระบบประสาท ในรายที่ถูกงูไม่ทราบชนิดกัด
71	Sodium Calcium edetate (Calcium disodium edetate) (Ca Na ₂ EDTA)	injection	Lead poisoning (highly effective in producing a rapid reduction of very high blood lead levels (greater than 70 mcg/dL))
72	Sodium nitrite	injection	Cyanide poisoning
73	Sodium thiosulfate 25%	injection	Cyanide poisoning (primary antidote for cyanide)
74	Succimer	capsule	Lead poisoning in children

10. Contrast media and Radiopharmaceuticals

75	Indocyanine Green (ICG)	injection	1. การวินิจฉัยโรคทางจอประสาทตา (Retinal angiography) 2. ใช้ในการตรวจวินิจฉัยการทำงานของตับ (Liver function test)
----	-------------------------	-----------	---

หมายเหตุ รายการที่ขีดเส้นใต้ คือ รายการยาที่ปรากฏอยู่ในบัญชีมากกว่าหนึ่งกลุ่ม
รายการที่มี * คือ รายการยาที่เพิ่มเติมจากบัญชีรายการยากำพรั้า พ.ศ. ๒๕๖๐