

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 253/2526

เรื่อง การแก้ไขทะเบียนตำรับยา ซึ่งมียาฟีนาซีติน (Phenacetin) เป็นยาเดี่ยวหรือยาผสม

เนื่องด้วยปรากฏว่า ยาฟีนาซีติน (Phenacetin) หรือที่มีชื่อเรียกอย่างอื่นว่า Acetophenetidin, N - (4-Ethoxyphenyl) acetamide, p - acetophenetidide, p - ethoxyacetanilide, para - acetphenetidid, acet - p - phenetidid, p - acetophenetide ทำให้เกิดไตพิการหรือเสื่อมสภาพ (Kidney damage) โลหิตจาง เนื่องจากเม็ดเลือดแดงถูกทำลาย (Hemolytic anemia) มีเมทฮีโมโกลบินในโลหิต (methemoglobinemia) แก่ผู้ช้ยา ทั้งนี้เนื่องจากสาเหตุการใช้ยาดังกล่าวเป็นระยะเวลานานหรือลักษณะประจำ หรือใช้ยาดังกล่าวในทางที่ผิด ทำให้หรืออาจทำให้ผู้ช้ยาในลักษณะดังกล่าวไม่ปลอดภัย ถึงแม้ว่ากระทรวงสาธารณสุขจะได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ยาฟีนาซีตินต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาซึ่งมีข้อความว่า “เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ห้ามรับประทานติดต่อกันเกิน 10 วัน เพราะอาจทำให้เกิดอันตราย ต่อไปได้” ก็ตามแต่ก็ยังมีการใช้ยาดังกล่าวอย่างพร่ำเพรื่อ

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย มาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 2/2526 วันที่ 21 มกราคม 2526 และครั้งที่ 3/2526 วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2526 จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

1. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีฟีนาซีตินผสมอยู่ ทั้งที่เป็นยาเดี่ยวและยาผสมทุกตำรับ
2. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยา เอ.พี.ซี. ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้มีตัวยาส์เฟรินตัวเดียว
3. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวใน 1 และ 2 ให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 31 มกราคม 2527 เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาซึ่งมีฟีนาซีตินผสมอยู่ตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 18 กรกฎาคม 2526

มารุต บุญนาค

(นายมารุต บุญนาค)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข