

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๔๕๐/๒๕๕๗

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซาไมด์ (Niclosamide)
และฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein)

เนื่องด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) ทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลองเมื่อได้รับยาขนาดสูงเป็นระยะเวลานาน แต่ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะสรุปว่ายานี้ทำให้เกิดมะเร็งในมนุษย์ โดยยาดังกล่าวเป็นยาที่มีราคาถูกและยังใช้ได้ผลในตำรับยาสูตรผสมกับยานิโคลซาไมด์ (Niclosamide) ในการกำจัดพยาธิตัวตืด ซึ่งสามารถแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศได้ แต่ทั้งนี้ตำรับยาสูตรผสมดังกล่าวที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้มีปริมาณตัวยาฟีนอล์ฟทาลีนไม่เหมาะสม

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๖ วันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๕๖ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๘๘๖/๒๕๕๓ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซาไมด์ (Niclosamide) และฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein)

๒. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซาไมด์และฟีนอล์ฟทาลีน โดยให้มีขนาดการใช้ยาฟีนอล์ฟทาลีน และคำเตือน 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 ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ดำเนินการตามคำสั่งนี้ต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ประดิษฐ สีนวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข