



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ _____ สำนักงาน _____ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๔

ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/ว ๘๗ ๒ ๕ วันที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอส่งสำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข



เรียน นักวิชาการอาหารและยาทรงคุณวุฒิ / ผู้เชี่ยวชาญ / **ผู้อำนวยการสำนักงาน** / ผู้อำนวยการกอง / หัวหน้ากลุ่มกำหนดมาตรฐาน / หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ / หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลส่งออกสู่ตลาด / หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลส่งออกสู่ตลาด / หัวหน้ากลุ่มยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร / หัวหน้ากลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา

สำนักงานขอส่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ ฉบับ ซึ่งได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ดังนี้

๑. สำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๒๙ ลงวันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๐

๒. สำเนาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๖๒ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๐

ทั้งนี้ สำนักงานได้เผยแพร่การประกาศกระทรวงสาธารณสุข บนเว็บไซต์ของสำนักงาน ซึ่งสามารถติดตามตรวจสอบได้ทาง <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Pages/Main.aspx> หรือ QR code ดังนี้

<p>QR code (ยาอันตราย ฉบับที่ ๒๙)</p> 	<p>QR code (ยาที่ต้องแจ้งคำเตือน ฉบับที่ ๖๒)</p> 
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(นายสุชาติ จอประเสริฐ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักงาน

- ① บริหารา (พัฒนาระบบ) (กำหนดคา
- Pre (Post) (นโยบายยา
- แผนไทยยา (โปรดทราบ) (โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน (.....

1๖.๑๒.๒๐
(นายสุชาติ จอประเสริฐ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักงาน

② คุณศิริทิพร

ศิริทิพร วัฒน

ศิริทิพร วัฒน

(นางนารีรัตน์ เต็งอัคร)

เจ้าพนักงานธุรการ ระดับชำนาญงาน

๑๓.๑๒.๒๐๖.๑๓๖๖๓๖๓๖

๒๕๖๐.๑๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาอันตราย

ฉบับที่ ๒๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ (๓๗) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๒๕ ลงวันที่ ๓๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓๗) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) ยกเว้น

ก. ที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ (๓๘) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๑๕ ลงวันที่ ๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓๘) ยาจำพวกปฏิชีวนะ (Antibiotics) ยกเว้น

ก. สำหรับใช้เฉพาะที่ ทั้งนี้ไม่รวมถึงยาจำพวกเพนิซิลลิน

ข. ที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ (๔๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ลงวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๒๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๔ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๓๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๔๒) ยาจำพวกป้องกันและรักษามาลาเรีย (Antimalarial drugs)”

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๑๖) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๖ ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๔๗ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑๖) ยารักษาโรคเบาหวาน

(๑๖.๑) ยารักษาโรคเบาหวาน ยกเว้นยากลุ่ม (๑๖.๒) (๑๖.๓) (๑๖.๔) (๑๖.๕) (๑๖.๖) (๑๖.๗)

คำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยา

ต้องใช้อย่างระมัดระวังตามแพทย์สั่งเท่านั้น หากมีอาการวิงเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์

(๑๖.๒) ยากลุ่มไธอะโซลิดีนไดโอน (Thiazolidinedione) ยกเว้นยาไพโอกลิทาโซน (Pioglitazone)

คำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยา

- ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ ๓ และ ๔)
- ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที
- การใช้ร่วมกับอินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะบวม น้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้น ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

(๑๖.๓) ยาไพโอกลิทาโซน (Pioglitazone)

คำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ ๓ และ ๔) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที

๒. การใช้ร่วมกับ NSAIDs Coxib หรืออินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะบวม น้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้นต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

๓. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

๔. ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

๕. ให้ใช้ยานี้ด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงในผู้ป่วยที่เคยเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ หรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ การใช้ยา pioglitazone มากกว่า ๑ ปี อาจจะเกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้น

๖. หากมีอาการ หรืออาการแสดงปัสสาวะเป็นเลือด กลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ปวดเวลาปัสสาวะ ปวดหลัง หรือปวดท้อง ให้ปรึกษาแพทย์

(๑๖.๔) ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylureas)

คำเตือนที่ฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้

๒. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ ๑ ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชือรุนแรง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง

๓. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังการใช้ยานี้

๔. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์

๕. ระมัดระวังการใช้ยานี้ เพราะอาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้ เช่น มีอาการหัวใจสั่น เหงื่อออก

๖. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง ให้รีบปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

คำเตือนที่เอกสารกำกับยา

๑ - ๕ เหมือนคำเตือนที่ฉลาก

๖. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และเยื่อต่าง ๆ เช่น ช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

๗. ระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง

(๑๖.๕) ยากลุ่มยับยั้งตัวลำเลียงร่วมโซเดียม-กลูโคส ๒ [Sodium-Glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitors]

คำเตือนที่ฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
๒. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ ๑ ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อรุนแรง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง
๓. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังในการใช้ยานี้
๔. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
๕. หากผู้ป่วยมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน หิวน้ำผิดปกติ หายใจลำบาก ให้รีบปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร
๖. หากมีอาการปัสสาวะแสบขัด ไข้สูง ปวดเอว คันบริเวณอวัยวะเพศให้ปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

คำเตือนที่เอกสารกำกับยา

๑. - ๔. เหมือนคำเตือนที่ฉลาก
๕. หากผู้ป่วยมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร ปวดท้อง หิวน้ำผิดปกติ อ่อนเพลีย หายใจลำบาก สับสน แม้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงไม่มาก ให้รีบปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกรเนื่องจาก อาจเกิดอาการ diabetic ketoacidosis
๖. ควรระมัดระวังการติดเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราที่อวัยวะเพศ และระบบทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ใช้ยานี้

(๑๖.๖) ยากลุ่มยับยั้งเอนไซม์ไดเพปทิดิลเพปทีเดส-๔ [dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) inhibitors] ยกเว้นยาแซกซะกลิปทิน (saxagliptin)

คำเตือนที่ฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
๒. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ ๑ ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อรุนแรง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง

๓. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังในการใช้ยานี้

๔. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์

คำเตือนที่เอกสารกำกับยา

๑. - ๔. เหมือนคำเตือนที่ฉลาก
๕. ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเจ็บข้ออย่างรุนแรง (severe joint pain)

(๑๖.๗) ยาแซกซะกลิปทิน (saxagliptin)

คำเตือนที่ฉลาก

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้