

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบ

ด้วยปรากฏข้อมูลว่าพืชในสกุล Aristolochia มีสาร Aristolochic acid ที่ทำให้เกิดภาวะไตเป็นพิษ (nephrotoxicity) และต่อมาในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้ยาสมุนไพรที่มีพืชสกุล Aristolochia เป็นส่วนประกอบ เป็นสารก่อมะเร็งอย่างแน่นอนในมนุษย์ โดยเกิดจาก Aristolochic acid ที่ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงของพันธุกรรมในเซลล์แล้วทำให้เกิดมะเร็ง และการเกิดมะเร็งไม่ขึ้นกับขนาดการใช้ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๑๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ จึงมีมติให้ตัดไคร์เครือที่เป็นพืชในกลุ่ม Aristolochia spp. และตัวยาอื่นที่เป็นพืชในกลุ่มดังกล่าวออกจากทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ที่มีทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือและพืชในกลุ่ม Aristolochia spp เป็นส่วนประกอบ ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาของตน โดยให้ตัดส่วนประกอบที่เป็นพืชดังกล่าวข้างต้น ออกจากทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๒ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานประกาศกำหนดภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการเสนอ กระทรวงสาธารณสุข พิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา