

การเฝ้าระวังโรคประจำสัปดาห์

WEEKLY EPIDEMIOLOGICAL SURVEILLANCE REPORT

ปีที่ ๒๗ ฉบับที่ ๕ : ๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๕ VOLUME 27 : NUMBER 5 : FEBRUARY 2, 1996 ISSN 0125-7447

สารบัญ

CONTENTS

ชื่อสามัญทางยา Generic name	53
การเจ็บป่วยที่ไม่ทราบสาเหตุในนิการากัว/ฮอนดูรัส (Unidentified illness in Nicaragua /Honduras)	62
ตรวจพบ Leptospirosis ในนิการากัว (Leptospirosis identified in Nicaragua)	62

ชื่อสามัญทางยา

Generic name

ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งที่ประสบกับปัญหาการบริโภคยา พบว่า ประชาชนในประเทศบริโภคยา อย่างพุ่มเพื้วยเกินความจำเป็น หรือบริโภคยาซ้ำซ้อน โดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ ตัวอย่างเช่น บริโภคยาที่มีหลายชื่อ การค้าพร้อมกัน โดยไม่ทราบว่าเป็นยาที่มีสารออกฤทธิ์ตัวเดียวกัน ทำให้ได้รับยาชนิดเดียวกันซ้ำจนเกิดพิษจากการได้รับยาเกินขนาด หรือได้รับยาที่เคยแพ้ซ้ำอีก จนเกิดอาการแพ้ที่รุนแรงมากยิ่งขึ้น หรือได้รับยาเดิมที่ไม่สามารถรักษาโรคได้

ปัญหาดังกล่าว นอกจากจะมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศแล้วยังก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนตามมาอีกด้วย สาเหตุส่วนหนึ่งก็เนื่องมาจากประชาชนไม่ทราบข้อมูลอย่างถูกต้องในการบริโภคยา โดยเฉพาะชื่อสารออกฤทธิ์ของตัวยาที่บริโภคเพราะฉลากยามักจะเน้นชื่อทางการค้าของยา อย่างเด่นชัดทำให้ไม่ทราบว่ายานั้นแท้จริง คือสารเคมีตัวใด แม้จะมีชื่อทางเคมีอยู่บนฉลากก็ตาม เนื่องจากชื่อทางเคมีนั้นมีขนาดเล็ก ไม่ชัดเจน อีกทั้งเป็นชื่อที่ยาว จำได้ยาก ตัวอย่าง เช่น ยาแก้ปวดลดไข้ชนิดหนึ่ง

มีชื่อทางเคมีว่า N-acetyl-p-aminophenol

มีชื่อทางการค้ามากมาย

เช่น คาก้า (DAGA) คาลปอล (CALPOL)

พานาดอล (PANADOL) พาราเซต (PARACET)

ไทลินอล (TYLENOL) นูตามอล (NUTAMOL)

แต่มีชื่อสามัญทางยาซึ่งเรียกกันทั่วไปเป็นสากลว่า พาราเซตามอล (PARACETMOL) จะเห็นได้ว่า ชื่อสามัญทางยาเป็นชื่อที่ใช้เรียกแทนชื่อเคมีที่สั้น เข้าใจง่ายไม่เกิดความสับสนเหมือนชื่อทางการค้า ดังนั้น เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคได้ทราบข้อมูลที่ถูกต้อง ชัดเจน โดยเฉพาะชื่อตัวยาที่เหมาะสม ปลอดภัย

อีกทั้งยังสนับสนุน แนวคิดขององค์การอนามัยโลกและนโยบายแห่งชาติด้านยา กระทรวงสาธารณสุขจึงมีคำสั่ง 499/2537 ลงวันที่ 29 มิถุนายน 2537 เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้มีชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยา เนื่องจาก ยากลุ่มนี้เป็นยาที่ประชาชนเรียกหาเรียกชื่อเองตามคำโฆษณา โดยไม่ผ่านการแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร ดังนั้นผู้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาสามัญประจำบ้านและยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษจะต้องแสดงชื่อสามัญทางยา (Generic name) ซึ่งเป็นชื่อที่องค์การอนามัยโลกกำหนด ให้เป็นชื่อที่ใช้กันเป็นสากลมิใช่ชื่อการค้า (International Nonproprietary Name หรือ INN) ในฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย

การแสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

1. ให้มีชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทยเดียวกับชื่อทางการค้า เช่น ชื่อการค้าเป็นภาษาไทยก็ให้แสดงชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาไทย
 2. ให้แสดงชื่อสามัญทางยาทุกครั้งที่มีการแสดงชื่อทางการค้าในลักษณะใดก็ตาม
 3. ให้แสดงชื่อสามัญทางยาไว้ด้านล่างถัดจากชื่อทางการค้า ไม่ให้มีข้อความ หรือเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ใดๆ กันกลาง ยกเว้นข้อความที่แสดงความแรงของยา รูปแบบของยา หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนแล้ว
 4. ตำรับยาเดี่ยวหรือยาผสม
 - 4.1 ตำรับยาเดี่ยว ให้แสดงชื่อสามัญทางยา ความสูงไม่ต่ำกว่า 1 ใน 3 ของชื่อทางการค้า
 - 4.2 ตำรับยาผสม
 - กรณีที่สูตรตำรับยาผสมนั้น มีชื่อสามัญทางยาที่ใช้กันอยู่แพร่หลายทั่วไป ให้แสดงชื่อสามัญทางยาความสูงไม่ต่ำกว่า 1 ใน 3 ของชื่อทางการค้า เช่น ยาแก้อาเจียน (Brown Mixture) โคไทรมอกซาโซล (Cotrimoxazole) เป็นต้น
 - กรณีที่สูตรตำรับยาผสมไม่มีชื่อสามัญทางยา ให้แสดงชื่อสามัญทางยาของสารออกฤทธิ์แต่ละตัว ในขนาดความสูงไม่ต่ำกว่า 1 ใน 5 ของชื่อทางการค้า
- การแสดงชื่อสามัญทางยา ต้องอ่านได้ชัดเจน และขนาดของชื่อสามัญทางยาสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร
5. ให้แสดงชื่อสามัญทางยาโดยใช้สีที่เด่นชัดคัดกันชัดเจนและไม่กลืนไปกับสีพื้น หรือสีของข้อความอื่นๆ
 6. การแสดงชื่อสารออกฤทธิ์อื่นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาตามที่กฎหมายว่าด้วยการกำหนดไว้ก็ให้แสดงเป็นชื่อสามัญทางยาด้วย
 7. คำสั่งฉบับนี้ไม่ใช้บังคับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเพื่อการส่งออกไปขายนอกราชอาณาจักรสำหรับตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนการบังคับตามคำสั่ง กระทรวงสาธารณสุข จะต้องแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้างต้นภายใน 240 วัน หลังจากประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา

ชื่อสามัญทางยา Generic name

(ต่อจากหน้า 54)

จากหลักเกณฑ์การแสดงชื่อสามัญทางยาดังกล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าการแสดงตำแหน่งของชื่อสามัญทางยานั้นจะต้องอยู่ใกล้ชื่อทางการค้ามากที่สุด มีขนาดใหญ่พอเหมาะ สามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า ประชาชนผู้บริโภคสามารถมองเห็นได้ชัดเจน อีกทั้งยังให้ความเป็นธรรมต่อผู้ประกอบการธุรกิจ สามารถดำเนินการแก้ไขให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ได้สะดวก รวดเร็วโดยไม่ต้องขออนุญาตก่อน

ประโยชน์จากการแสดงชื่อสามัญทางยาบนฉลากและเอกสารกำกับยา

1. ประชาชนผู้บริโภคทราบข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับยาที่บริโภค โดยเฉพาะชื่อยาที่เป็นสารออกฤทธิ์ เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนที่จะต้องได้รับทราบข้อมูลที่แท้จริง
2. แก้ไขปัญหาการบริโภคยาซ้ำซ้อน จนก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน
3. งบประมาณที่ใช้ในการจัดซื้อยาลดลง ลดการสูญเสียทางเศรษฐกิจของประเทศ
4. ลดการผูกขาดการใช้ชื่อทางการค้าเพียงอย่างเดียว ในกรณียาใหม่โดยเฉพาะที่มีสิทธิบัตรจะทำให้ผู้บริโภคและผู้ประกอบวิชาชีพเกิดความคุ้นเคยและเคยชินกับชื่อยาทางการค้า เมื่อครบระยะเวลาผูกขาดตามสิทธิบัตรยา บริษัทยาอื่นแม้จะผลิตยาคือเดียวกันที่มีคุณภาพดี ในราคาถูก ก็ไม่เป็นที่รู้จัก มาตราการการใช้ชื่อสามัญทางยาจะช่วยลดปัญหานี้ได้
5. สะดวกในการบริหารจัดการยา เช่น การสั่งซื้อยา การทำสต็อกยา ฯลฯ
6. ประชาชนบริโภคยาในราคาถูก โดยการเลือกซื้อยาที่มีสารออกฤทธิ์เหมือนกันแต่ชื่อการค้าต่างกัน ในราคาที่ถูกลงกว่าได้
7. สนับสนุนแนวคิดขององค์การอนามัยโลก สมาคมผู้ผลิตยาระหว่างประเทศและภายในประเทศ รวมทั้งนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทย

จากหนังสือ : นโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทย

ตัวอย่างฉลากยา

ฉลากยาที่ไม่กำหนด
ตำแหน่งของการแสดงชื่อสามัญทางยา

ฉลากยาที่แสดงชื่อสามัญทางยา
โดยกำหนดขนาดของชื่อสามัญทางยา _____

