

รายละเอียดรายการยาและแนวทางการปรับสถานะของยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ระยะที่ ๑

เอกสาร ๑ก

กลุ่มยาต้านวัณโรค (ชนิดรับประทานและชนิดฉีด)

| ร.ก.                                                         | รายการ/รูปแบบยาตามทะเบียนยา อย.<br>(เดือนมี.ย. 61)   | แนวทาง <sup>๑</sup><br>กรม คร. <sup>๑</sup> | บัญชี <sup>๒</sup> และข้อบ่งใช้<br>ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 | สถานะเดิม | สถานะใหม่                                | เงื่อนไข/ช่องทางการ<br>กระจายยา | เหตุผลในการปรับสถานะยา                    |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|
| 1. ยากลุ่ม Tuberculosis drug or other mycobacterial diseases |                                                      |                                             |                                                                     |           |                                          |                                 |                                           |
| 1                                                            | Cycloserine                                          | cap                                         | ✓                                                                   | ค         | ใช้รักษา MDR-TB โดยเป็น second-line drug | ยาอันตราย<br>ยาควบคุม<br>พิเศษ  | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |
| 2                                                            | Ethionamide                                          | tab                                         | ✓                                                                   | ค         | ใช้รักษา MDR-TB โดยเป็น second-line drug | ยาอันตราย<br>ยาควบคุม<br>พิเศษ  | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |
| 3                                                            | Sodium aminosalicylate<br>(Para-aminosalicylic acid) | EC tab                                      | ✓                                                                   | ค         | ใช้รักษา MDR-TB โดยเป็น second-line drug | ยาอันตราย<br>ยาควบคุม<br>พิเศษ  | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |
| 4                                                            | Ethambutol hydrochloride                             | tab                                         | ✓                                                                   | ก         | ข้อ 5.1.9 Antituberculous Drugs          | ยาอันตราย<br>ยาควบคุม<br>พิเศษ  | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |
| 5                                                            | Isoniazid                                            | tab                                         | ✓                                                                   | ก         | ข้อ 5.1.9 Antituberculous Drugs          | ยาอันตราย<br>ยาควบคุม<br>พิเศษ  | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |
| 6                                                            | Pyrazinamide                                         | tab                                         | ✓                                                                   | ก         | ข้อ 5.1.9 Antituberculous Drugs          | ยาอันตราย<br>ยาควบคุม<br>พิเศษ  | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |
| 7                                                            | Isoniazid + Ethambutol                               | tab                                         | ×                                                                   | ×         | ×                                        | ยาอันตราย<br>ยาควบคุม<br>พิเศษ  | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |
| 8                                                            | Isoniazid + Pyridoxine (Vit<br>B6)                   | tab                                         | ×                                                                   | ×         | ×                                        | ยาอันตราย<br>ยาควบคุม<br>พิเศษ  | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |

ใช้รักษาวัณโรคซึ่งต้องได้รับการ  
วินิจฉัยโดยแพทย์ และจำเป็นต้องมี  
ผลการทดสอบความไวทาง  
ห้องปฏิบัติการมายืนยัน

\*เงื่อนไขที่กำหนด คือ สถานพยาบาลที่ลงทะเบียนโปรแกรมบริหารจัดการผู้ป่วยวัณโรค (TB

Case Management, TBCM) ตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

หมายเหตุ <sup>๑</sup>แนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย 2561 ของกรมควบคุมโรค, <sup>๒</sup>ประเภทบัญชี อ้างอิงตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 (ก,ข,ค,ง,จ1,จ2)

| ร.ก.                                                                      | รายการ/รูปแบบยาตามทะเบียนยา อย.<br>(เดือนมี.ย. 61) | แนวทางฯ<br>กรม คร. <sup>1</sup> | บัญชี <sup>2</sup> และข้อบ่งใช้<br>ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 | สถานะเดิม | สถานะใหม่                                                                                                               | เงื่อนไข/ช่องทางการ<br>กระจายยา | เหตุผลในการปรับสถานะยา |                |                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. ยากลุ่ม Tuberculosis drug or other mycobacterial diseases (ต่อ)</b> |                                                    |                                 |                                                                     |           |                                                                                                                         |                                 |                        |                |                                                                                                                                                      |
| 9                                                                         | Bedaquiline                                        | tab                             | ✓                                                                   | จ(1)      | ใช้สำหรับ โครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมี<br>วิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยา<br>เป็นไปตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด | ยาควบคุม<br>พิเศษ               | ยาควบคุม<br>พิเศษ      | เฉพาะโรงพยาบาล | ใช้รักษาวัณโรคชนิดดื้อยาหลาย<br>ขนาน (XDR-TB) ซึ่งต้องได้รับการ<br>วินิจฉัยโดยแพทย์ และจำเป็นต้องมี<br>ผลการทดสอบความไวทาง<br>ห้องปฏิบัติการมายืนยัน |
| 10                                                                        | Linezolid                                          | tab                             | ✓                                                                   |           |                                                                                                                         | ยาอันตราย                       | ยาควบคุม<br>พิเศษ      | เฉพาะโรงพยาบาล |                                                                                                                                                      |
| 11                                                                        | Clofazimine                                        | cap                             | ✓                                                                   |           |                                                                                                                         | ยาอันตราย                       | ยาควบคุม<br>พิเศษ      | เฉพาะโรงพยาบาล |                                                                                                                                                      |
| 12                                                                        | Prothionamide                                      | tab                             | ✓                                                                   | จ(1)      | ใช้สำหรับ โครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมี<br>วิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยา<br>เป็นไปตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด | ยาอันตราย                       | ยาควบคุม<br>พิเศษ      | เฉพาะโรงพยาบาล |                                                                                                                                                      |
| 13                                                                        | Delamanid                                          | tab                             | ✓                                                                   |           |                                                                                                                         | ยาอันตราย                       | ยาควบคุม<br>พิเศษ      | เฉพาะโรงพยาบาล |                                                                                                                                                      |
| 14                                                                        | Terizidone                                         | cap                             | ✓                                                                   | ×         | ×                                                                                                                       | ยาอันตราย                       | ยาควบคุม<br>พิเศษ      | เฉพาะโรงพยาบาล |                                                                                                                                                      |

หมายเหตุ<sup>1</sup> แนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย 2561 ของกรมควบคุมโรค, <sup>2</sup> ประเภทบัญชี อ้างอิงตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 (ก,ข,ค,ง,จ1,จ2)

| ร.ก.                        | รายการ/รูปแบบยาตามทะเบียนยา อย.<br>(เดือนมี.ย. 61)       | แนวทางฯ<br>กรม คร.¹                    | บัญชี² และข้อบ่งใช้<br>ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 |              |                                                                                       | สถานะเดิม | สถานะใหม่         | เงื่อนไข/ช่องทางการ<br>กระจายยา           | เหตุผลในการปรับสถานะยา                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. ยากลุ่ม Rifamycin</b> |                                                          |                                        |                                                         |              |                                                                                       |           |                   |                                           |                                                                                                                     |
| 15                          | Rifampicin                                               | cap, tab<br>syr, susp                  | ✓                                                       | ก            | ข้อ 5.1.9 Antituberculous Drugs                                                       | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* | ใช้รักษาวัณโรคซึ่งต้องได้รับการ<br>วินิจฉัยโดยแพทย์และจำเป็นต้องมี<br>ผลการทดสอบความไวทาง<br>ห้องปฏิบัติการมายืนยัน |
| 16                          | Rifampicin + Isoniazid                                   | cap, tab<br>chewable tab<br>(30+60 mg) | ✓                                                       | ข<br>cap/tab | ความแรง 150+100 mg และ 300+150mg<br>ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ<br>Maintenance | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |                                                                                                                     |
| 17                          | Rifampicin + Isoniazid<br>+ Ethambutol<br>+ Pyrazinamide | tab                                    | ✓                                                       | ข<br>Tab     | ความแรง 150+75+275+400mg<br>ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ Initial                | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |                                                                                                                     |
| 18                          | Rifampicin + Pyrazinamide<br>+ Isoniazid                 | tab<br>chewable tab                    | ✗                                                       | ข<br>Tab     | ความแรง 150+400+75mg<br>ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ Initial<br>และ Maintenance | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |                                                                                                                     |
| 19                          | Rifampicin + Ethambutol<br>+ Isoniazid                   | tab                                    | ✗                                                       | ✗            | ✗                                                                                     | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |                                                                                                                     |

หมายเหตุ รายการยาสูตรผสม rifampicin สองรายการนี้ ใช้สำหรับรักษาโรคเรื้อน

|    |                                       |     |   |   |   |           |                   |                                           |                                                                                                                     |
|----|---------------------------------------|-----|---|---|---|-----------|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20 | Rifampicin + Clofazimine<br>+ Dapsone | cap | ✗ | ✗ | ✗ | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* | ใช้รักษาวัณโรคซึ่งต้องได้รับการ<br>วินิจฉัยโดยแพทย์และจำเป็นต้องมี<br>ผลการทดสอบความไวทาง<br>ห้องปฏิบัติการมายืนยัน |
| 21 | Rifampicin + Dapsone                  | cap | ✗ | ✗ | ✗ | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |                                                                                                                     |

\*เงื่อนไขที่กำหนด คือ สถานพยาบาลที่ลงทะเบียนโปรแกรมบริหารจัดการผู้ป่วยวัณโรค (TB Case Management, TBCM) ตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

หมายเหตุ ¹ แนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย 2561 ของกรมควบคุมโรค, ² ประเภทบัญชี อ้างอิงตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 (ก,ข,ค,ง,จ1,จ2)

| ร.พ.                                                                | รายการ/รูปแบบยาตามทะเบียนยา อย.<br>(เดือนมิ.ย. 61) | แนวทางฯ<br>กรม คร. <sup>1</sup> | บัญชี <sup>2</sup> และข้อบ่งใช้<br>ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 |                                                                                                                                 | สถานะเดิม | สถานะใหม่         | เงื่อนไข/ช่องทางการ<br>กระจายยา           | เหตุผลในการปรับสถานะยา                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. ยากลุ่ม Tuberculosis drug or other mycobacterial diseases</b> |                                                    |                                 |                                                                     |                                                                                                                                 |           |                   |                                           |                                                                                                                   |
| 22                                                                  | Amikacin sulfate                                   | sterile sol                     | ✓                                                                   | ค<br>ใช้รักษา MDR-TB<br>ข<br>ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบชนิดที่ดื้อต่อ<br>gentamicin และ/หรือ netilmicin                | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* | การบริหารยาที่มีความเสี่ยงและ<br>ซับซ้อน และก่อนใช้ยาควรมีการ<br>ทดสอบความไวของเชื้อ จึงควรใช้<br>เฉพาะสถานพยาบาล |
| 23                                                                  | Capreomycin                                        | sterile pwdr                    | ✓                                                                   | จ(1)<br>ใช้สำหรับ โครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมี<br>วิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยา<br>เป็นไปตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |                                                                                                                   |
| 24                                                                  | Kanamycin                                          | sterile pwdr,<br>sterile sol    | ✓                                                                   | ค<br>ใช้รักษา MDR-TB โดยเป็น second-line drug                                                                                   | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |                                                                                                                   |
| 25                                                                  | Streptomycin                                       | sterile pwdr                    | ✓                                                                   | ก<br>ข้อ 5.1.9 Antituberculous Drugs                                                                                            | ยาอันตราย | ยาควบคุม<br>พิเศษ | เฉพาะสถานพยาบาล<br>(ตามเงื่อนไขที่กำหนด)* |                                                                                                                   |

\*เงื่อนไขที่กำหนด คือ สถานพยาบาลที่ลงทะเบียนโปรแกรมบริหารจัดการผู้ป่วยวัณโรค (TB Case Management, TBCM) ตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด