



ยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณ

■ นันทรัตน์ สุขรอด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ยาสามัญประจำบ้านเป็นยาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดขึ้น ภายใต้หลักการของการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนที่สะดวกและปลอดภัย เพื่อดูแลสุขภาพและรักษาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นที่ประชาชนสามารถดูแลรักษาตนเองได้ ทั้งนี้ ยาสามัญประจำบ้านได้รับการยกเว้นให้จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยาดังนั้น จึงเป็นยาที่ผู้ป่วยเป็นผู้เลือกใช้เองโดยไม่ต้องอยู่ในความดูแลของแพทย์หรือเภสัชกร ซึ่งรายการยาสามัญประจำบ้านที่ได้ประกาศไว้มีทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ในบทความนี้จะกล่าวถึงเฉพาะยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510¹ ในมาตรา 4 ได้บัญญัติความหมายของยาสามัญประจำบ้าน และยาแผนโบราณ ดังนี้

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายถึง ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาแผนโบราณ” หมายถึง ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาแผนโบราณ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณจึงเป็นยาแผนโบราณ

ที่ได้รับการประกาศให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน โดยการปรุณา ใช้หลักการเช่นเดียวกับยาแผนโบราณทั่วไป

หลักการปรุณา²

ยาแผนโบราณหรือยาแผนไทยปรุณาขึ้นจาก พืช สัตว์แร่ธาตุ ที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติได้มีการแปรสภาพไปจากเดิมจนไม่ปรากฏขึ้นส่วนเดิมของสมุนไพร เช่น การสกัดหรือกลั่นเอาเฉพาะตัวยาสาคัญ ที่เป็นสารออกฤทธิ์ จึงมีองค์ประกอบต่างๆ ของสมุนไพรเจือปนอยู่มาก ดังนั้น ตำรับยาแผนไทยจึงกำหนดให้ใช้ตัวยามีปริมาณมากและตัวยาหลายสิ่งรวมกัน อย่างไรก็ตามองค์ประกอบของตำรับยาสามารถแบ่งตามหน้าที่ตัวยาวออกเป็น 4 ชนิด ได้แก่

1. ตัวยาดตรง คือ ตัวยาที่มีสรรพคุณบำบัดโรคและใช้ที่เป็นอาการสำคัญของผู้ป่วย
2. ตัวยาช่วย คือ ตัวยาที่แพทย์ใช้ช่วยในการรักษาเมื่อมีโรคแทรก โรคตาม หรือโรคหลายโรครวมกัน เช่น อาการไอซึ่งมีตัวยาละลายเสมหะเป็นตัวยาช่วย
3. ตัวยาประกอบ คือ ตัวยาที่มีสรรพคุณในการป้องกันโรคตามและช่วยบำรุงแก้ส่วนที่แพทย์หรือเภสัชกรเห็นควรหรืออาจจะใช้เป็นยาคุมฤทธิ์ยาอื่น เช่น การใช้ลูกผักชีล้อมในตำรับยาถ่ายเพื่อลดผลข้างเคียงของการใช้ท้อง
4. ตัวยาชูกำลัง ชูรส และแต่งสี คือ ตัวยาที่ช่วยแต่งกลิ่น สีของตำรับยาให้น่ารับประทาน ปรับรสยาให้รับประทานได้ง่ายขึ้น

¹ 4 FDA Journal : January-April 2014

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาสามัญ ประจำบ้านแผนโบราณ

ตามมาตรา 76 (5) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้านซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกำหนดรายการยาแผนโบราณที่เป็นยาสามัญประจำบ้านไว้ทั้งสิ้น 4 ฉบับ ได้แก่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระบุนยา สามัญประจำบ้านตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ลงวันที่ 20 สิงหาคม 2511³

กำหนดให้ยาแผนโบราณต่อไปนี้เป็นยาสามัญประจำบ้าน

1.1 ยานัตถ์ซึ่งไม่มียาเสพติดให้โทษยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษผสมอยู่

1.2 ยาหอมซึ่งไม่มียาเสพติดให้โทษยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษผสมอยู่

1.3 ยาแผนไทยที่มีสูตร ปริมาณส่วนประกอบ วิธีการผสม และสรรพคุณตามตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ จำนวน 16 ขนาน ได้แก่ ยามหานิล-แท่งทอง ยาเทพมงคล ยาเขียวหอม ยาประสะกระเพรา ยาเหลืองปิดสมุทร ยาอัมฤตวาที ยาประสะมะแว้ง ยาตรีหอม ยาจันทร์ลีลา ยาประสะจันทร์แดง ยาหอมอินทจักร์ ยาหอมนวโกฏ ยาวิสัมพยาใหญ่ ยาประสะไพล ยาธาตุบรรจบ และยาประสะกานพลู

ตำรายาแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุนตำรายา ลงวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2511 ได้แก่ ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวงเล่ม 1-2 ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม 1-3 ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1-3 ตำราเวชศึกษาและตำราประมวลหลักเภสัชของโรงเรียนแพทย์แผนโบราณ (วัดพระเชตุพน)⁴

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยา สามัญประจำบ้าน ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2537⁵

คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 9/2536 เมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2536 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกรายการยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณดังนี้

1. เป็นยาที่ประชาชนนิยมใช้ราคาไม่แพง
2. เป็นยาที่มีสรรพคุณเป็นที่น่าเชื่อถือ และมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้
3. สูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาคิดได้ ไม่ยาก ราคาไม่แพง

4. วิธีการใช้ยาไม่ยุ่งยาก คือ สามารถใช้ยาได้โดยไม่ต้องมีน้ำกระสายยา หากจำเป็นต้องใช้น้ำกระสายยา จะเลือกชนิดที่หาประกอบได้ไม่ยุ่งยาก หรือมีอยู่แล้วในครัวเรือน

ประกาศฉบับนี้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระบุนยาสามัญประจำบ้านตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ลงวันที่ 20 สิงหาคม 2511 พร้อมกับกำหนดให้ยาแผนโบราณที่มีชื่อ ปริมาณวัตถุ ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน ค่าเตือน และขนาดบรรจุ จำนวน 28 รายการเป็นยาสามัญประจำบ้านซึ่งประกอบด้วยยาแผนไทย 15 ขนานที่ได้เคยประกาศไว้เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม 2511 (ยกเว้นยา เทพมงคล เนื่องจากประกอบด้วยสมุนไพรที่เป็นอวัยวะของสัตว์สงวนซึ่งหายากและมีราคาสูง) และผนวกกับตำรับยาอีก 13 ขนาน คือ ยาหอมเทพจิตร ยาหอม ทิพโอสถ ยาแสงหมึก ยามันทธาตุ ยาไฟประลัยกัลป์ ยาไฟหักทอง ยาประสะเจตพังคี ยาธรณีสัณตะฆาต ยาบำรุงโลหิต ยาประสะประะใหญ่ ยามหาจักร์ใหญ่ ยาเนาวหอย และยาถ่าย

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542⁶

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 มีรายละเอียดโดยสรุป ดังนี้

(1) ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2537

(2) กำหนดรายชื่อสมุนไพรที่ใช้ในตำรับยา 25 สรรพคุณ ได้แก่ ยาขับลม แก้ท้องอืดท้องเฟ้อ ยาถ่าย ยาระบายยาแก้ท้องเสีย ยาแก้ไอ ยาแก้ร้อนใน ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส ยาแก้ลมวิงเวียน ยาแก้ไอ ยาบำรุงร่างกาย ยาบำรุงโลหิต ยาแก้ประจำเดือนไม่ปกติ ยาขับน้ำคาวปลา ยาขับเส้นหรือยาแก้ปวดเมื่อย ยาขับปัสสาวะ ยาบรรเทา ริดสีดวงทวารหนัก ยาถ่ายพยาธิ ยาแก้ทรางตานขโมย ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง ยาแก้กลากเกลื้อน ยาแก้หิด ยาบรรเทาฝี แผล ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก ยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย และแมลงกัดต่อย ยาบรรเทา อาการเจ็บคอ ยาแก้คันเป็นฝ้าโดยสูตร ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา

(3) กำหนดให้ยาแผนโบราณที่มีชื่อปริมาณ วัตถุประสงค์ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน และขนาดบรรจุ จำนวน 27 รายการเป็นยาสามัญประจำบ้าน โดยเป็นรายการยาสามัญประจำบ้านที่ประกาศไว้เมื่อวันที่ 29 สิงหาคม 2537 ที่ตัด “ยา เนาวหอย” ออก

(4) ประกาศฉบับนี้ได้้อำนาจตามมาตรา 76(7) (8) และ (9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพิ่มเติม เพื่อให้ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามประกาศนี้ ต้องระบุวันสิ้นอายุและคำเตือนการใช้ยาไว้ และกำหนดอายุการใช้ยานี้ไว้ไม่เกิน 2 ปี และไม่เกิน 3 ปี สำหรับยารูปแบบอื่น ยกเว้นกรณีมีหลักฐานประกอบ ขอยายอายุการใช้ยา โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นรายกรณี

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญ ประจำบ้าน พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 16 มกราคม 2556⁷

4.1 คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2551 วันที่ 19 สิงหาคม 2551 ได้มีมติแก้ไขหลักเกณฑ์ การคัดเลือกยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ เป็นดังนี้

(1) เป็นยาที่ใช้บ่อย และ/หรือมีความ จำเป็นสำหรับแก้ปัญหาสาธารณสุขมูลฐานของประเทศ

(2) เป็นยาที่ใช้รักษาโรคที่ไม่อันตราย และบรรเทาอาการเจ็บป่วยที่สามารถให้ประชาชนดูแล ได้ด้วยตนเอง

(3) เป็นยาที่มีความปลอดภัยสูง และ มีโอกาสที่จะนำไปใช้ในทางที่ผิดน้อย

(4) เป็นยาที่มีความคงตัวดี

(5) เป็นยาที่มีวิธีการใช้ที่ไม่ยุ่งยาก

(6) เป็นยาที่มีราคาไม่แพง

(7) เป็นยาที่มีขนาดบรรจุที่เหมาะสม

(8) คำนึงถึงความนิยมของผู้บริโภค และความจำเป็น

(9) ไม่มีส่วนประกอบของตัวยาที่ได้ จากสัตว์ หรืออวัยวะของสัตว์คุ้มครอง

ดังนั้น จึงเป็นผลให้มีการออกประกาศ กำหนดรายการยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเสียใหม่ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้างต้น

4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 16 มกราคม 2556 มีรายละเอียดโดยสรุป ดังนี้

(1) ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน ประกาศ ณ วันที่ 26 มิถุนายน 2542

(2) กำหนดตัวยาดตรงและตัวยาช่วย ของสมุนไพรที่จัดเป็นรายการยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณเพื่อบรรเทาและรักษาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้น จำนวน 22 สรรพคุณ โดย

– ตัดสรรพคุณ ยาบำรุงร่างกาย ยาบำรุงโลหิต ยาแก้ประจำเดือนไม่ปกติ ยาขับน้ำคาวปลา ยาขับปัสสาวะ และยาแก้ทรางตานขโมย

– เพิ่มสรรพคุณ “ยาทาหรือดม บรรเทาอาการคันจากเห็บ” พร้อมกับนำสรรพคุณ “บำรุงธาตุ” ไปไว้ใน “ยาขับลม” และสรรพคุณ “ขับเสมหะ” ไปไว้ใน “ยาแก้ไอ”

– ปรับสรรพคุณ ยาถ่ายพยาธิเป็นยาถ่ายพยาธิตัวกลม

– แยกสรรพคุณยาใช้ภายนอก กรณี “บรรเทาอาการปวดเมื่อย” ออกจาก “บรรเทาอาการแมลงกัดต่อย”

โดยสูตร ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับรายละเอียดตัวยาตามสรรพคุณปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556

(3) กำหนดหลักเกณฑ์ให้ตำรับยาที่จะเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณจะต้องมีตัวยาดตรงไม่น้อยกว่า 3 ชนิดตามที่ระบุไว้ในประกาศ ยกเว้นตำรับยาทาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ และยาทาแก้คันเป็นผ้าที่อาจมีตัวยาดตรงไม่น้อยกว่า 1 ชนิด ทั้งนี้ต้องมีตัวยาช่วยที่อยู่ในกลุ่มอาการเดียวกับตัวยาดตรงตามที่ระบุไว้ในประกาศ โดยชนิดของตัวยาดตรงและตัวยาช่วยในตำรับต้องมีไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบของตำรับยาที่ระบุไว้ในประกาศ ยกเว้นตำรับยาเดี่ยวที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

(4) กำหนดให้ตำรับยาตามตำรายาแผนโบราณที่มีส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ คำเตือนและขนาดบรรจุ ตามที่ได้เคยประกาศไว้เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 24 รายการเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ยกเว้นตำรับยาบำรุงโลหิต ยาไฟประลัยกัลป์ และยาไฟห่ากอง

สำหรับตำรับยาที่มีครีเออร์เป็นส่วนประกอบ จำนวน 10 ตำรับ ได้แก่ ตำรับยาวิสมัทยาใหญ่ ยาประสะกานพลู ยามันทธาตุ ยาประสะเจตพังคี ยาตรีหอม ยาธาตุนครบรยา ยาเขียวหอม ยาหอมอินทจักร์ ยาหอมนวโกศ และยาอำมฤควาที ได้มีการแก้ไขสูตรโดยตัดครีเออร์ออก เนื่องจากพบรายงานทางวิชาการว่ามีสาร aristolochic acid ที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity), ไตวาย (kidney failure) และมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ (urothelial

carcinoma) ได้ ซึ่งการตัดครีเออร์ออกจากตำรับไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของตำรับยา

(5) ประกาศฉบับนี้ได้ใช้อำนาจตามมาตรา 76(7) (8) และ (9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพิ่มเติม เพื่อให้ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศนี้ต้องระบุวันสิ้นอายุและคำเตือนการใช้ยาไว้ และกำหนดอายุการใช้ยาน้ำไว้ไม่เกิน 2 ปี และไม่เกิน 3 ปีสำหรับยาในรูปแบบอื่น

บทสรุป-ปัญหาในทางปฏิบัติและการแก้ไข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556 ได้กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านตามประกาศลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต่อไปอีก 365 วัน นับจากวันถัดจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ นั่นคือวันที่ 18 มกราคม 2556 สำหรับตำรับยาที่ไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณหรือไม่ได้แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามประกาศนี้จะต้องปรับสถานะเป็นยาแผนโบราณทำให้เกิดปัญหาต่อผู้เกี่ยวข้องในด้านช่องทางการจำหน่าย เนื่องจากเมื่อยาเปลี่ยนสถานะไปจะทำให้ยาดังกล่าวต้องขายเฉพาะในร้านขายยาหรือโดยผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น อีกทั้งการกำหนดระยะเวลา 365 วันที่ยังคงสถานะให้เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต่อนั้นทำให้ผู้รับอนุญาตเกิดปัญหาทั้งในด้านการเรียกคืนยา การจัดการช่องทางการจำหน่าย ดังนั้นเพื่อบรรเทาผลกระทบต่อผู้รับอนุญาต คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2556 เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2556 จึงมีมติให้

(1) ปรับหลักเกณฑ์ให้ยาใช้ภายนอกจำนวน 5 กลุ่มสรรพคุณ ได้แก่ ยาทาบรรเทาอาการปวดเมื่อย ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง ยาแก้กลากเกลื้อน ยาบรรเทาแผลไฟ และยาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวกที่อาจมีตัวยาดตรงไม่น้อยกว่า 1 ชนิด จากเดิมที่กำหนดให้ต้องมีตัวยาดตรงอย่างน้อย 3 ชนิด

(2) กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านยังคงสถานะต่อไปจนกว่าจะถึงกำหนดวันสิ้นอายุ

โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อให้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการยา ขณะนี้อยู่ระหว่างการเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนามประกาศดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2537. พิมพ์ครั้งที่ 2.
2. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กองการประกอบโรคศิลปะ. 2541. ตำราแพทย์แผนโบราณทั่วไป สาขาเภสัชกรรม กรุงเทพฯ: ชุมชนสหกรณ์แห่งประเทศไทย.
3. กระทรวงสาธารณสุข. 2511. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุยาสามัญประจำบ้านตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. (20 สิงหาคม 2511).
4. กระทรวงสาธารณสุข. 2511. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายาตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. (6 กุมภาพันธ์ 2511).
5. กระทรวงสาธารณสุข. 2537. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ฉบับที่ 2. (29 สิงหาคม 2537).
6. กระทรวงสาธารณสุข. 2542. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน. (26 มิถุนายน 2542).
7. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556. (16 มกราคม 2556).

