



ที่ อส ๐๐๐๗(พท)/ว ๑๕๒

สำนักงานอัยการสูงสุด  
อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์  
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ  
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง  
เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๑๐

๑๒ พฤษภาคม ๒๕๕๘

เรื่อง กฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือนหรือข้อความระวางการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๘

เรียน ที่ปรึกษาสำนักงานอัยการสูงสุด รองอัยการสูงสุด ผู้ตรวจการอัยการ อธิบดีอัยการ อธิบดีอัยการภาค อัยการพิเศษฝ่าย เลขานุการอัยการสูงสุด อัยการจังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานกิจการและโครงการ ในพระดำริพระเจ้าหลานเธอพระองค์เจ้าพัชรกิติยาภา และผู้อำนวยการสำนักงาน

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนากระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือนหรือข้อความระวางการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๘

ด้วยสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้มีหนังสือ ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๑๒๐๒๒ ลงวันที่ ๗ เมษายน ๒๕๕๘ แจ้งมายังสำนักงานอัยการสูงสุดว่า สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้นำกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือนหรือข้อความระวางการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๘ ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๒๒ ก วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๕๘ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

สำนักงานอัยการสูงสุดพิจารณาแล้วเห็นว่า กฎกระทรวงดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติราชการของพนักงานอัยการ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและประกอบการพิจารณาในการปฏิบัติราชการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายมนัส สุขสวัสดิ์)

รองอัยการสูงสุด ปฏิบัติราชการแทน  
อัยการสูงสุด

สำนักงานวิชาการ

สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย

โทร. /โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๙๔๙๑

E-mail : dlaw@ago.go.th



### กฎกระทรวง

กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓  
หรือคำเตือนหรือข้อความระงับการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก  
พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๙ (๓) และมาตรา ๓๐ (๔)  
แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
ออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความใน  
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะ  
หรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

“เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ” หมายความว่า กระดาษหรือสิ่งอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ  
ความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท ๓ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องจัดให้มี

(๑) ฉลากซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้า  
หรือส่งออก โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน

(๒) เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษโดยแยกออกจากฉลาก เว้นแต่กรณีเป็นยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท ๓ ที่ผลิตเพื่อส่งออก การจัดให้มีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษให้เป็นไปตามข้อกำหนด  
ของประเทศผู้นำเข้า

ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษตามวรรคหนึ่ง ต้องจัดทำให้แล้วเสร็จก่อนจำหน่ายหรือส่งออก

ข้อ ๔ ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ต้องเป็นไปตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว

ข้อ ๕ ฉลากสำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตหรือนำเข้าอย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อตำรับยา

(๒) ปริมาณของตำรับยาที่บรรจุ

(๓) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และตัวยอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยานั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๔) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกให้

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์

(๖) สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้

(๗) ขนาดการใช้และวิธีใช้

(๘) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือชื่อผู้นำเข้าและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี

(๙) ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มิได้ตัวแทนจำหน่าย

(๑๐) วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวัน เดือน ปี ที่ตำรับยาสิ้นอายุ หากไม่สามารถระบุวันที่ผลิตหรือวันที่ตำรับยาสิ้นอายุ ให้ระบุเดือน ปี ที่ผลิต และเดือน ปี ที่ตำรับยาสิ้นอายุ

(๑๑) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาว มีเส้นกรอบสีแดงเห็นได้ชัดเจน

(๑๒) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน” ด้วยอักษรสีแดง มีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในฉลาก ยกเว้นชื่อของตำรับยา

(๑๓) คำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน หากไม่สามารถแสดงไว้ในฉลาก ให้แสดงคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ดังกล่าวไว้ในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ

ข้อ ๖ ฉลากสำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้สำหรับสัตว์อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๕ (๑) ถึง (๑๑)

(๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๗ ฉลากสำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตเพื่อส่งออกอย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อตำรับยา  
 (๒) ปริมาณของตำรับยาที่บรรจุ  
 (๓) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยานั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๔) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกให้  
 (๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์  
 (๖) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “THAILAND”  
 (๗) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก  
 (๘) ข้อความว่า “MFG. DATE ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต และข้อความว่า “EXP. DATE ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ

(๙) ข้อความว่า “WARNING : MAY BE HABIT FORMING” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน  
 (๑๐) ข้อความว่า “FOR VETERINARY USE ONLY” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน ในกรณีที่เป็ดยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตเพื่อใช้สำหรับสัตว์

(๑๑) อักษร “E” ในกรอบสี่เหลี่ยมแสดงไว้ที่มุมบนด้านขวาของฉลากให้เห็นได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

กรณีที่ไม่สามารถระบุข้อความตาม (๘) (๙) หรือ (๑๐) หรือจำเป็นต้องใช้ข้อความในภาษาอื่นที่มีความหมายอย่างเดียวกันซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า ให้ผู้ผลิตแสดงความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตโดยระบุเหตุผลและความจำเป็น และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะดำเนินการตามนั้นได้

มิให้นำความในข้อ ๑๖ มาบังคับแก่ฉลากตามข้อนี้

ข้อ ๘ ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ บรรจุไว้ในภาชนะและมีหีบห่อต้องแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะและหีบห่อที่บรรจุด้วย แต่ถ้าภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายการทั้งหมดได้ การแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องมีรายการตามข้อ ๕ (๑) (๓) (๔) (๕) (๑๐) และ (๑๑) หรือข้อ ๗ (๑) (๓) (๕) และ (๘) สำหรับกรณีที่ผลิตเพื่อส่งออก

ข้อ ๔ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ให้มีคำว่า “เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓” ที่เห็นได้ชัดเจน โดยรายละเอียดในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ อย่างน้อยต้องมี รายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อตำรับยา

(๒) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และตัวยาอื่น อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของตำรับยานั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๓) คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

(๔) สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้

(๕) ขนาดการใช้และวิธีใช้

(๖) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน ๗ วัน” ซึ่งมีลักษณะ และขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ยกเว้นชื่อของตำรับยา

(๗) คำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ และข้อมูลวิชาการเพิ่มเติมแสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน

(๘) อาการไม่พึงประสงค์

(๙) ปฏิกริยาระหว่างยา

(๑๐) การได้รับยาเกินขนาด

(๑๑) การเก็บรักษาและอายุการใช้ยา

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิตเพื่อส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

ข้อ ๑๐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาโคเดอีน (codeine) ผสมกับตัวยาพาราเซตามอล (paracetamol) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ดังนี้

(ก) คำเตือน

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ในระหว่างการใช้ยานี้

(๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกดการหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรคระบบทางเดินหายใจบกพร่อง อย่างรุนแรง หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคหืด

(๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูง หรือภาวะความดันในช่องไขสันหลังสูง

(๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus) หรือผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง (severe inflammatory bowel disease)

(๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจวายที่มีสาเหตุจากโรคปอดเรื้อรัง หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ

(๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการสั่นเพื่อเหตุขาดสุรา (delirium tremens)

(๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดระบบทางเดินน้ำดี หรือผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องได้รับการผ่าตัดช่องท้อง

(๙) ห้ามใช้ยานี้ในการรักษาอาการปวดเมื่อยเนื่องจากการทำงานหนัก

(๑๐) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(ข) ข้อควรระวังการใช้เป็นพิเศษ

(๑) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

(๒) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๓) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานผิดปกติของต่อมไทรอยด์หรือต่อมหมวกไต

(๔) ผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก หรือโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า

(๕) ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(ค) ข้อควรระวังการใช้ทั่วไป

(๑) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

(๒) ใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง

(๓) ยานี้อาจทำให้ห้วงซึมจึงไม่ควรขับชี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ยานี้อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กดการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือหัวใจหยุดเต้น (asystole)

(๕) ยานี้อาจทำให้เกิดผื่น คัน ซึมเศร้า หรืออารมณ์ละเหี่ย (dysphoria)

(๖) ยานี้อาจเพิ่มความดันในช่องไซนัสหลัง

(๗) ยานี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งผิดปกติได้

(๘) ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ตับ หรือไตสำหรับผู้ป่วยบางรายได้ ดังนั้น ถ้ามีอาการซีด เหนื่อยง่าย ตัวเหลือง ตาเหลือง ให้รีบหยุดยาทันทีและปรึกษาแพทย์โดยด่วน

(๙) การใช้ยาโคเดอีน (codeine) ถึงแม้จะใช้ในขนาดรักษา ยาจะถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน (morphine) ซึ่งมีฤทธิ์กดการหายใจได้มากในผู้ป่วยที่มีเอ็นไซม์ CYP2D6 ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงมาก

(๑๐) หากใช้ยานี้ในขนาดสูงหรือติดต่อกันนานวัน อาจเป็นอันตรายร้ายแรงต่อดับ

(๑๑) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ดื้อยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้เพราะอาจเกิดกลุ่มอาการขาดยา

(๑๒) กรณีใช้ยาพาราเซตามอล (paracetamol) ร่วมด้วย ไม่ควรรับประทานเกิน ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อครั้ง

ข้อ ๑๑ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มียาโคเดอีน (codeine) ผสมกับดิวาโพรเมทาซีน (promethazine) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ดังนี้

(ก) คำเตือน

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ในระหว่างการใช้ยานี้

(๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกดการหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรคระบบทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคหืด

(๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูง หรือภาวะความดันในช่องไขสันหลังสูง

(๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus) หรือผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง (severe inflammatory bowel disease)

(๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจวายที่มีสาเหตุจากโรคปอดเรื้อรัง หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ

(๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการสั่นเพื่อเหตุขาดสุรา (delirium tremens)

(๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดระบบทางเดินน้ำดี หรือผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องได้รับการผ่าตัดช่องท้อง

(๙) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(ข) ข้อควรระวังการใช้เป็นพิเศษ

(๑) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

(๒) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๓) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานผิดปกติของต่อมไทรอยด์หรือต่อมหมวกไต

- (๔) ผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันที่ส่วนคอกระเพาะปัสสาวะ (bladder neck obstruction)
- (๕) ผู้ป่วยที่มีอาการตีบแคบของกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นเนื่องจากแผลในทางเดินอาหาร
- (๖) ผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ผู้ป่วยโรคต่อหินชนิดมุมปิด โรคต่อมลูกหมากโต โรคตีชาน โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก หรือโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า
- (๗) ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด
- (ค) ข้อควรระวังการใช้ทั่วไป
- (๑) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ (opioids) หรือยาในกลุ่มฟีนโทอาซีน (phenothiazines)
- (๒) ผู้ที่มีภาวะกดไขกระดูก (bone marrow depression) เนื่องจากพบรายงานการเกิดภาวะเม็ดเลือดขาวน้อยเกิน (leukopenia) และภาวะแกรนูโลไซต์น้อย (agranulocytosis)
- (๓) ใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง
- (๔) ยานี้อาจทำให้วังซิมจึงไม่ควรขับชียานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
- (๕) ยานี้อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กดการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือหัวใจหยุดเต้น (asystole)
- (๖) ยานี้อาจทำให้เกิดผื่น คัน ซึมเศร้า หรืออารมณ์ระเหี่ย (dysphoria)
- (๗) ยานี้อาจเพิ่มความดันในช่องไซส์หลัง
- (๘) ยานี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งผิดปกติได้
- (๙) ยานี้อาจทำให้เกิด neuroleptic malignant syndrome (NMS)
- (๑๐) ยานี้อาจทำให้เกิดตีชานจากภาวะน้ำดีคั่ง (cholestatic jaundice)
- (๑๑) การใช้ยาโคเดอีน (codeine) ถึงแม้จะใช้ในขนาดรักษา ยาจะถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน (morphine) ซึ่งมีฤทธิ์กดการหายใจได้มากในผู้ป่วยที่มีเอ็นไซม์ CYP2D6 ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงมาก
- (๑๒) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ติดยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้เพราะอาจเกิดกลุ่มอาการขาดยา
- (๑๓) ควรพบแพทย์หากมีไข้ ผื่นขึ้น ปวดศีรษะต่อเนื่อง เจ็บคอร่วมกับอาการไอ หรือใช้ยาเกิน ๗ วันแล้วอาการไอยังไม่ดีขึ้น
- (๑๔) เมื่ออาการไอทุเลาควรหยุดใช้ยานี้



ข้อ ๑๒ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาโคเดอีน (codeine) ผสมกับตัวยาฟีนิลโทลอกซามีน (phenyltoloxamine) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ดังนี้

(ก) คำเตือน

- (๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
- (๒) ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ในระหว่างการใช้นี้
- (๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะหมดการหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรกระบบทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคหืด
- (๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูง หรือภาวะความดันในช่องไขสันหลังสูง
- (๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus) หรือผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง (severe inflammatory bowel disease)
- (๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจวายที่มีสาเหตุจากโรคปอดเรื้อรัง หรือหัวใจเดินผิดจังหวะ
- (๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการสั่นเพื่อเหตุขาดสุรา (delirium tremens)
- (๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดระบบทางเดินน้ำดี หรือผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องได้รับการผ่าตัดช่องท้อง

(๙) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(ข) ข้อควรระวังการใช้เป็นพิเศษ

- (๑) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ
- (๒) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง
- (๓) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานผิดปกติของต่อมไทรอยด์หรือต่อมหมวกไต
- (๔) ผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันที่ส่วนคอกระเพาะปัสสาวะ (bladder neck obstruction)
- (๕) ผู้ป่วยที่มีอาการปัสสาวะคั่ง
- (๖) ผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง ผู้ป่วยโรคต่อมไทรอยด์ผิดปกติ โรคต่อมลูกหมากโต โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคลมชัก หรือโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า
- (๗) ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

## (ค) ข้อควรระวังการใช้ทั่วไป

(๑) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ (opioids) หรือยาต้านฮิสตามีนกลุ่มเอทานอลามีน (ethanolamine antihistamines)

(๒) ใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง

(๓) ยานี้อาจทำให้วังงซึมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ยานี้อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กดการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือหัวใจหยุดเต้น (asystole)

(๕) ยานี้อาจทำให้เกิดผื่น คัน ซึมเศร้า หรืออารมณ์ระเหี่ย (dysphoria)

(๖) ยานี้อาจเพิ่มความดันในช่องไซสันหลัง

(๗) ยานี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งผิดปกติได้

(๘) การใช้ยาโคเดอีน (codeine) ถึงแม้จะใช้ในขนาดรักษา ยาจะถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน (morphine) ซึ่งมีฤทธิ์กดการหายใจได้มากในผู้ป่วยที่มีเอ็นไซม์ CYP2D6 ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงมาก

(๙) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ตัวยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้เพราะอาจเกิดกลุ่มอาการขาดยา

(๑๐) ควรพบแพทย์หากมีไข้ ผื่นขึ้น ปวดศีรษะต่อเนื่อง เจ็บคอร่วมกับอาการไอ หรือใช้ยาเกิน ๗ วันแล้วอาการไอยังไม่ดีขึ้น

(๑๑) เมื่ออาการไอทุเลาควรหยุดใช้ยานี้

ข้อ ๑๓ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาโคเดอีน (codeine) ผสมกับตัวยากลีเซอรอล ไกวอะโคเลต (glyceryl guaiacolate) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ดังนี้

## (ก) คำเตือน

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ในระหว่างการใช้ยานี้

(๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะกดการหายใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรกระบบทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคหืด

(๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูง หรือภาวะความดันในช่องไซสันหลังสูง

(๕) ห้ามใช้ในผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus) หรือผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบอย่างรุนแรง (severe inflammatory bowel disease)

(๖) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจวายที่มีสาเหตุจากโรคปอดเรื้อรัง หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ

(๗) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการสั่นเพื่อเหตุขาดสุรา (delirium tremens)

(๘) ห้ามใช้ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดระบบทางเดินน้ำดี หรือผู้ป่วยที่คาดว่าจะต้องได้รับการผ่าตัดช่องท้อง

(๙) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี

หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(ข) ข้อควรระวังการใช้เป็นพิเศษ

(๑) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

(๒) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๓) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของเม็ดปฏิกิริยาต่อมไทรอยด์หรือต่อมหมวกไต

(๔) ผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคสมองซีก หรือโรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า

(๕) ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(ค) ข้อควรระวังการใช้ทั่วไป

(๑) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

(๒) ใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง

(๓) ยานี้อาจทำให้วังงซิมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๔) ยานี้อาจทำให้ความดันเลือดต่ำ กดการหายใจ หัวใจเต้นช้าลง หรือหัวใจหยุดเต้น (asystole)

(๕) ยานี้อาจทำให้เกิดผื่น คัน ซึมเศร้า หรืออารมณ์ระแเหย (dysphoria)

(๖) ยานี้อาจเพิ่มความดันในช่องไซสัลลัส

(๗) ยานี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อแข็งเกร็งยึดตึงได้

(๘) การใช้ยาโคเดอีน (codeine) ถึงแม้จะใช้ในขนาดรักษา ยาจจะถูกเปลี่ยนเป็นมอร์ฟีน (morphine) ซึ่งมีฤทธิ์กดการหายใจได้มากในผู้ป่วยที่มีเอ็นไซม์ CYP2D6 ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงมาก

(๙) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ดื้อยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนาน นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้เพราะอาจเกิดกลุ่มอาการขาดยา

(๑๐) ควรพบแพทย์หากมีไข้ ผื่นขึ้น ปวดศีรษะต่อเนือง เจ็บคอร่วมกับอาการไอ หรือใช้ยาเกิน ๗ วันแล้วอาการไอยังไม่ดีขึ้น

(๑๑) เมื่ออาการไอทุเลาควรหยุดใช้ยานี้

ข้อ ๑๔ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาซึ่งมีส่วนผสมของทิงเจอร์ฝิ่นการบูร (camphorated opium tincture) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ดังนี้

(ก) คำเตือน

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามใช้ยาในขนาดสูงหรือใช้ต่อเนืองในสตรีมีครรภ์

(๓) ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการท้องร่วงเนื่องจากอาหารเป็นพิษจนกว่าจะกำจัดพิษออกจากร่างกายจนหมด

(๔) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี

หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(ข) ข้อควรระวังการใช้ทั่วไป

(๑) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

(๒) สตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ

(๓) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(๔) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานผิดปกติของต่อมไทรอยด์หรือต่อมหมวกไต หรือทางเดินน้ำดี

(๕) ผู้ป่วยโรคที่ระบบทางเดินหายใจทำงานบกพร่อง โรคหืด โรคต่อมลูกหมากโต

โรคลมชัก หรือโรคอ้วน

(๖) ผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ

(๗) ผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

(๘) ยานี้อาจทำให้วงซิมจึงไม่ควรขับขียานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๙) หากใช้ยานี้ติดต่อกันนานอาจทำให้ดื้อยาและเสพติดได้ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนาน นอกจากแพทย์สั่ง

ข้อ ๑๕ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีตัวยาไดเฟนออกไซด์ (diphenoxylate) ผสมกับตัวยาอะโทรปีน (atropine) ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ดังนี้

(ก) คำเตือน

(๑) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

(๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะอุดตันของทางเดินน้ำดี

(๓) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะท้องเสียจากการติดเชื้อที่ลำไส้

(๔) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคลำไส้ใหญ่อักเสบเฉียบพลันจากแผลเปื่อยเพราะอาจทำให้เกิด

toxic megacolon

(๕) ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

(๖) ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี

หากจำเป็นต้องใช้ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

(ข) ข้อควรระวังการใช้เป็นพิเศษ

ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

(ค) ข้อควรระวังการใช้ทั่วไป

(๑) ผู้ที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioids)

(๒) ผู้ป่วยลำไส้ไม่ทำงาน (paralytic ileus)

(๓) ผู้ป่วยที่มีอาการถ่ายปัสสาวะลำบาก

(๔) ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคต่อมลูกหมากโต

(๕) ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีโรคทางกายโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับการหายใจ

เพราะอาจเกิดการหายใจ

(๖) ใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่มบาร์บิตูเรต (barbiturates) ยานอนหลับกลุ่มทรานควิลไลเซอร์ (tranquillizers) และยากลุ่มแอนติโคลีเนอร์จิก (anticholinergics) รวมถึงเครื่องดื่ม อาหาร หรือยาที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ หากจะใช้ร่วมกัน ต้องปรึกษาแพทย์

(๗) ยานี้อาจทำให้วงซิมจึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

(๘) หากใช้ยานี้แล้วชีพจรเต้นเร็ว มีนวิง ตาพร่า หรือหายใจเร็ว ให้รีบหยุดยาทันที และปรึกษาแพทย์โดยด่วน

(๙) หากใช้ยานี้แล้วอาการท้องเสียไม่ดีขึ้นภายใน ๔๘ ชั่วโมง หรือมีใช้ร่วมด้วย  
ควรรีบปรึกษาแพทย์

(๑๐) ไม่ควรใช้ยาเกินขนาดด้วยตนเองนอกจากแพทย์สั่งเพราะอาจเกิดการติดยาได้

ข้อ ๑๖ ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ คำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติด  
ให้โทษในประเภท ๓ ต้องใช้ข้อความเป็นภาษาไทย ในกรณีมีข้อความภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย  
ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๑๗ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ คำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติด  
ให้โทษในประเภท ๓ ที่มีข้อความไม่ตรงกับที่กำหนดโดยกฎกระทรวงนี้ที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า  
หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ได้จัดให้มีที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ  
โดยถูกต้องตามกฎหมายอยู่แล้วก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้นสิ้นอายุ แต่ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับตั้งแต่วันที่  
กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือนหรือข้อความระงับการชื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน สมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในเรื่งดังกล่าวเสียใหม่ เพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้