

ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

บทนำ

ยาสามัญประจำบ้านเป็นยาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดขึ้น ภายใต้หลักการของการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนที่สะดวกและปลอดภัย เพื่อดูแลสุขภาพและรักษาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้น ที่ประชาชนสามารถดูแลรักษาตนเองได้ ทั้งนี้ ยาสามัญประจำบ้านได้รับการยกเว้นให้จำหน่ายได้ โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา ดังนั้น จึงเป็นยาที่ผู้ป่วยเป็นผู้เลือกใช้เองโดยไม่ต้องอยู่ในความดูแลของแพทย์หรือเภสัชกร ซึ่งรายการยาสามัญประจำบ้านที่ได้ประกาศไว้มีทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ในบทความนี้จะกล่าวถึงเฉพาะยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽¹⁾ ในมาตรา 4 ได้บัญญัติความหมายของยาสามัญประจำบ้านและยาแผนโบราณ ดังนี้

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายถึง ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาแผนโบราณ” หมายถึง ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือ การบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยา แผนโบราณ

ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณจึงเป็นยาแผนโบราณที่ได้รับการประกาศให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน โดยการปรุงยาใช้หลักการเช่นเดียวกับยาแผนโบราณทั่วไป

หลักการปรุงยา⁽²⁾

ยาแผนโบราณหรือยาแผนไทยปรุงขึ้นจากพืช สัตว์ แร่ธาตุ ที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติมิได้มีการแปรสภาพไปจากเดิมจนไม่ปรากฏขึ้นส่วนเดิมของสมุนไพร เช่น การสกัดหรือกลั่นเอาเฉพาะตัวยาสำคัญที่เป็น สารออกฤทธิ์ จึงมีองค์ประกอบต่างๆ ของสมุนไพรเจือปนอยู่มาก ดังนั้น ตำรับยาแผนไทยจึงกำหนดให้ใช้ตัวยาที่มีปริมาณมาก และตัวยาหลายสิ่งรวมกัน อย่างไรก็ตามองค์ประกอบของตำรับยาสามารถแบ่งตามหน้าที่ตัวยาออกเป็น 4 ชนิด ได้แก่

1. ตัวยาตรง คือ ตัวยาที่มีสรรพคุณบำบัดโรคและใช้ที่เป็นอาการสำคัญของผู้ป่วย
2. ตัวยาช่วย คือ ตัวยาที่แพทย์ใช้ช่วยในการรักษาเมื่อมีโรคแทรก โรคตาม หรือโรคหลายโรครวมกัน เช่น อาการไอซึ่งมีตัวยาละลายเสมหะเป็นตัวยาช่วย
3. ตัวยาประกอบ คือ ตัวยาที่มีสรรพคุณในการป้องกันโรคตามและช่วยบำรุงแก้ส่วนที่แพทย์หรือเภสัชกรเห็นควร หรืออาจจะใช้เป็นยาคุมฤทธิ์อื่น เช่น การใช้ลูกผักชีล้อมในตำรับยาถ่ายเพื่อลดผลข้างเคียงของอาการใช้ท้อง
4. ตัวยาชูกำลัง ชูรส และแต่งสี คือ ตัวยาที่ช่วยแต่งกลิ่น สีของตำรับยาให้นำรับประทานปรับรสยาให้รับประทานได้ง่ายขึ้น

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

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

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระบุยาสามัญประจำบ้านตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ลงวันที่ 20 สิงหาคม 2511 ⁽³⁾

กำหนดให้ยาแผนโบราณต่อไปนี้เป็นยาสามัญประจำบ้าน

- 1.1 ยานัตถุซึ่งไม่มียาเสพติดให้โทษ ยาอันตราย หรือ ยาควบคุมพิเศษผสมอยู่
- 1.2 ยาหอมซึ่งไม่มียาเสพติดให้โทษ ยาอันตราย หรือ ยาควบคุมพิเศษผสมอยู่
- 1.3 ยาแผนไทยที่มีสูตร ปริมาณส่วนประกอบ วิธีการผสม และสรรพคุณตามตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ จำนวน 16 ขนาน ได้แก่ ยามหานิลแท่งทอง ยาเทพมวงคล ยาเขียวหอม ยาประสะกระเพรา ยาเหลืองปิดสมุทร ยาอัมฤคยาที่ ยาประสะมะแว้ง ยาตรีหอม ยาจันทร์ลีลา ยาประสะจันทร์แดง ยาหอมอินทจักร์ ยาหอมนวโกฏ ยาวิสัมพยาใหญ่ ยาประสะไพล ยาธาตุบรรจบ และยาประสะกานพลู

ตำรายาแผนโบราณตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ลงวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2511 ได้แก่ ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวงเล่ม 1-2 ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของขุนโสภิตบรรณลักษณะ เล่ม 1-3 ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1-3 ตำราเวชศึกษา และตำราประมวลหลักเภสัช ของโรงเรียนแพทย์แผนโบราณ (วัดพระเชตุพน)⁽⁴⁾

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2537 ⁽⁵⁾

คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 9/2536 เมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2536 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกรายการยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ดังนี้

- 1 เป็นยาที่ประชาชนนิยมใช้ ราคาไม่แพง
- 2 เป็นยาที่มีสรรพคุณเป็นที่น่าเชื่อถือ และมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้
- 3 สูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาที่หาได้ไม่ยาก ราคาไม่แพง
- 4 วิธีการใช้ยาไม่ยุ่งยาก คือ สามารถใช้ยาได้โดยไม่ต้องมีน้ำกระสายยา หากจำเป็นต้องใช้น้ำกระสายยา จะเลือกชนิดที่หามาประกอบได้ไม่ยุ่งยากหรือมีอยู่แล้วในครัวเรือน

ประกาศฉบับนี้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระบุยาสามัญประจำบ้านตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ลงวันที่ 20 สิงหาคม 2511 พร้อมกับกำหนดให้ยาแผนโบราณที่มีชื่อ ปริมาณ วัตถุประสงค์ประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน คำเตือน และขนาดบรรจุ จำนวน 28 รายการเป็นยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งประกอบด้วยยาแผนไทย 15 ขนานที่ได้เคยประกาศไว้เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม 2511 (ยกเว้น ยาเทพมวงคล เนื่องจากประกอบด้วยสมุนไพรที่เป็นอวัยวะของสัตว์สงวน ซึ่งหายากและมีราคาสูง) และผนวกกับตำรับยาอีก 13 ขนาน คือ ยาหอมเทพจิตร ยาหอมทิพโอสถ ยาแสงหมึก ยามันธาคตุ ยาไฟ

ประลัยกัลป์ ยาไฟห่ากอง ยาประสะเจตพังคี ยาธรณีสันตะฆาต ยาบำรุงโลหิต ยาประสะเปราะใหญ่ ยา
มหาจักรใหญ่ ยาเนาวหอย และยาถ่าย

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 ⁽⁶⁾
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 มี
รายละเอียด โดยสรุป ดังนี้

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

(2) กำหนดรายชื่อสมุนไพรที่ใช้ในตำรับยา 25 สรรพคุณ ได้แก่

ยาขับลม แก่ท้องอืดท้องเฟ้อ	ยาถ่าย ยาระบาย	ยาแก้ท้องเสีย
ยาแก้ไข้	ยาแก้ร้อนใน	ยาบรรเทาหัด อีสุกอีใส
ยาแก้ลมวิงเวียน	ยาแก้ไอ	ยาบำรุงร่างกาย
ยาบำรุงโลหิต	ยาแก้ประจำเดือนไม่ปกติ	ยาขับน้ำคาวปลา
ยากัญช้เส้น หรือยาแก้ปวดเมื่อย	ยาขับปัสสาวะ	ยาบรรเทาวิดสีดวงทวารหนัก
ยาถ่ายพยาธิ	ยาแก้ทรงตานขโมย	ยาบรรเทาอาการผื่นคันตามผิวหนัง
ยาแก้กลากเกลื้อน	ยาแก้หิด	ยาบรรเทาฝี แผล
ยาทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก	ยาบรรเทาอาการปวดเมื่อย และแมลงกัดต่อย	
ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ	ยาแก้ลิ้นเป็นฝ้า	

โดยสูตร ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุต้องได้รับความ
เห็นชอบจากคณะกรรมการยา

(3) กำหนดให้ยาแผนโบราณที่มีชื่อ ปริมาณวัตถุดิบส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาด
รับประทาน ค่าเดือน และขนาดบรรจุ จำนวน 27 รายการเป็นยาสามัญประจำบ้าน โดยเป็นรายการยา
สามัญประจำบ้านที่ประกาศไว้เมื่อวันที่ 29 สิงหาคม 2537 ที่ตัด “ยาเนาวหอย” ออก

(4) ประกาศฉบับนี้ได้อ้างอำนาจตามมาตรา 76(7) (8) และ(9) แห่งพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. 2510 เพิ่มเติม เพื่อให้ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศนี้ ต้องระบุวันสิ้นอายุ
และ ค่าเดือนการใช้ยาได้ และกำหนดอายุการใช้ยาน้ำได้ไม่เกิน 2 ปี และไม่เกิน 3 ปี สำหรับยารูปแบบ
อื่น ยกเว้นกรณี มีหลักฐานประกอบขอขยายอายุการใช้ยา โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พิจารณาเป็นรายกรณี

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 16
มกราคม 2556 ⁽⁷⁾

4.1 คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2551 วันที่ 19 สิงหาคม 2551 ได้มีมติแก้ไข
หลักเกณฑ์การคัดเลือกยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ เป็นดังนี้

(1) เป็นยาที่ใช้บ่อย และ/หรือ มีความจำเป็นสำหรับแก้ปัญหาสาธารณสุขมูลฐานของ
ประเทศ

(2) เป็นยาที่ใช้รักษาโรคที่ไม่อันตราย และบรรเทาอาการเจ็บป่วยที่สามารถให้ประชาชนดูแลได้ด้วยตนเอง

(3) เป็นยาที่มีความปลอดภัยสูง และมีโอกาสที่จะนำไปใช้ในทางที่ผิดน้อย

(4) เป็นยาที่มีความคงตัวดี

(5) เป็นยาที่มีวิธีการใช้ที่ไม่ยุ่งยาก

(6) เป็นยาที่มีราคาไม่แพง

(7) เป็นยาที่มีขนาดบรรจุที่เหมาะสม

(8) คำนึงถึงความนิยมของผู้บริโภคและความจำเป็น

(9) ไม่มีส่วนประกอบของตัวยาที่ได้จากสัตว์ หรืออวัยวะของสัตว์คุ้มครอง

ดังนั้น จึงเป็นผลให้มีการออกประกาศกำหนดรายการยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเสียใหม่ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ข้างต้น

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

(1) ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน ประกาศ ณ วันที่ 26 มิถุนายน 2542

(2) กำหนดตัวยาตรงและตัวยาช่วยของสมุนไพรที่จัดเป็นรายการยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ เพื่อบรรเทาและรักษาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้น จำนวน 22 สรรพคุณ โดย

- ตัดสรรพคุณ ยาบ่ารุงร่างกาย ยาบ่ารุงโลหิต ยาแก้ประจำเดือนไม่ปกติ ยาขับน้ำคาวปลา ยาขับปัสสาวะ และยาแก้ทรงตานขโมย

- เพิ่มสรรพคุณ “ยาทาหรือดม บรรเทาอาการคัดจมูกเนื่องจากหวัด” พร้อมกับนำสรรพคุณ “บ่ารุงธาตุ” ไปไว้ใน “ยาขับลม” และสรรพคุณ “ขับเสมหะ” ไปไว้ใน “ยาแก้ไอ”

- ปรับสรรพคุณ ยาถ่ายพยาธิ เป็น ยาถ่ายพยาธิตัวกลม

- แยกสรรพคุณยาใช้ภายนอกกรณี “บรรเทาอาการปวดเมื่อย” ออกจาก “บรรเทาอาการแมลงกัดต่อย”

โดยสูตร ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ ขนาดรับประทาน และขนาดบรรจุต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับรายละเอียดตัวยาตามสรรพคุณปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556

(3) กำหนดหลักเกณฑ์ให้ตำรับยาที่จะเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณจะต้องมีตัวยาตรงไม่น้อยกว่า 3 ชนิดตามที่ระบุไว้ในประกาศ ยกเว้นตำรับยาทาบรรเทาอาการแมลงกัดต่อย ยาบรรเทาอาการเจ็บคอ และยาทาแก้คันเป็นผ้าที่อาจมีตัวยาตรงไม่น้อยกว่า 1 ชนิด ทั้งนี้อาจมีตัวยาช่วยที่อยู่ในกลุ่มอาการเดียวกับ ตัวยาตรงตามที่ระบุไว้ในประกาศ โดยชนิดของตัวยาตรงและตัวยาช่วยในตำรับต้องไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบของตำรับยาที่ระบุไว้ในประกาศ ยกเว้นตำรับยาเดี่ยวที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

(4) กำหนดให้ตำรับยาตามตำรายาแผนโบราณที่มีส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ คำเตือน และขนาดบรรจุ ตามที่ได้เคยประกาศไว้เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2542 จำนวน 24 รายการเป็นยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณ ยกเว้นตำรับยาบำรุงโลหิต ยาไฟประลัยกัลป์ และยาไฟห่ากอง

สำหรับตำรับยาที่มีไคร์เครือเป็นส่วนประกอบจำนวน 10 ตำรับ ได้แก่ ตำรับยาวิสัมพยาใหญ่ ยาประสะกานพลู ยามันทธาตุ ยาประสะเจตพังคี ยาตรีหอม ยาธาตุนครยา ยาเขียวหอม ยาหอม อินทจักร์ ยาหอมนวกโกศ และยาอำมฤควาที ได้มีการแก้ไขสูตรโดยตัดไคร์เครือออก เนื่องจาก พบรายงานทางวิชาการว่ามีสาร aristolochic acid ที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity), ไตวาย (kidney failure) และมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ (urothelial carcinoma) ได้ ซึ่งการตัดไคร์เครือออกจากตำรับไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของตำรับยา

(5) ประกาศฉบับนี้ได้ใช้อำนาจตามมาตรา 76(7) (8) และ(9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพิ่มเติม เพื่อให้ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามประกาศนี้ ต้องระบุวันสิ้นอายุ และคำเตือนการใช้ยาไว้ และกำหนดอายุการใช้ยาน้ำไว้ไม่เกิน 2 ปี และไม่เกิน 3 ปีสำหรับยารูปแบบอื่น

บทสรุป-ปัญหาในทางปฏิบัติและการแก้ไข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้าน พ.ศ. 2556 ได้กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านตามประกาศลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542 ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต่อไปอีก 365 วัน นับจากวันถัดจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ นั่นคือ วันที่ 18 มกราคม 2556 สำหรับตำรับยาที่ไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณหรือไม่ได้แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามประกาศนี้จะต้องปรับสถานะเป็นยาแผนโบราณ ทำให้เกิดปัญหาต่อผู้เกี่ยวข้องในด้านช่องทางการจำหน่าย เนื่องจากเมื่อยาเปลี่ยนสถานะไปจะทำให้ยาดังกล่าวต้องขายเฉพาะในร้านขายยาหรือโดยผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น อีกทั้งการกำหนดระยะเวลา 365 วันที่ยังคงสถานะให้เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต่อไปนั้น ทำให้ผู้รับอนุญาตเกิดปัญหาทั้งในด้านการเรียกคืนยา การจัดการช่องทางการจำหน่าย ดังนั้น เพื่อบรรเทาผลกระทบต่อผู้รับอนุญาต คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2556 เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2556 จึงมีมติให้

(1) ปรับหลักเกณฑ์ให้ยาใช้ภายนอกจำนวน 5 กลุ่มสรรพคุณ ได้แก่ ยาทาบรรเทาอาการปวดเมื่อย ยาบรรเทาอาการคันคันตามผิวหนัง ยาแก้กลากเกลื้อน ยาบรรเทาแผลฝี และยาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวกที่อาจมี ตัวยาตรงไม่น้อยกว่า 1 ชนิด จากเดิมที่กำหนดให้ต้องมีตัวยาตรงอย่างน้อย 3 ชนิด

(2) กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านยังคงสถานะต่อไปจนกว่าจะถึงกำหนดวันสิ้นอายุ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อให้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการยา ขณะนี้อยู่ระหว่างการเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนามประกาศดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2537.พิมพ์ครั้งที่ 2.
2. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กองการประกอบโรคศิลปะ 2541. ตำราแพทย์แผนโบราณทั่วไป สาขาเภสัชกรรม กรุงเทพฯ: ชุมชนุสภกรณ์แห่งประเทศไทย.

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)