

# ข่าวสารด้านยา

## และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

MEDICAL AND HEALTH PRODUCT BULLETIN

www.fda.moph.go.th/apr

e-mail : adr@fda.moph.go.th

### เรื่องในฉบับ

- Pure Red Cell Aplasia และ Erythropoietin 1
- บอกร่วมติคณะกรรมการ :
  - บอกร่วมติคณะกรรมการยา 7
  - บอกร่วมติคณะกรรมการอาหาร 9
- น้้ายาแช่เลนส์กับปัญหาการติดเชื้อราในกระจกตา 11
- ข้อระวังการใช้เครื่องมือแพทย์ที่นำกลับมาใช้ซ้ำได้ 14
- ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ผสมฟลูออไรด์ 17
- โลหะหนัก : สารตกค้างในผลิตภัณฑ์สุขภาพ 21
- Case report :
  - Anaphylactic shock with cardiac arrest 25
  - Hypersensitivity Syndrome from Allopurinol 27
- สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 31  
(1 มกราคม-30 กันยายน 2549)

ใบสมัครรับ  
ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
(โปรดกรอกรายละเอียดด้วยตัวบรรจง)

ชื่อ.....นามสกุล.....

สถานที่ทำงาน/ศึกษา.....

ตำแหน่ง.....หมายเลขโทรศัพท์.....

โทรสาร.....E-mail.....

มีความประสงค์จะขอรับวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยให้ส่งไปที่

ชื่อสถานที่.....

เลขที่.....ถนน.....ตรอก/ซอย.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....



จัดทำโดย

Adverse Product Reaction Monitoring Center  
ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## คณะผู้จัดทำ

### ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

1. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
2. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
3. นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช. ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
4. นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช. ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
5. เกสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและการใช้ยา
6. เกสัชกร 9 วช. ด้านมาตรฐานยา
7. เกสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
8. เกสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
9. เกสัชกร 9 วช. ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด
10. นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร
11. นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านมาตรฐานอาหาร

### บรรณาธิการอำนวยการ

ภญ.วีรวรรณ แต่งแก้ว  
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

### บรรณาธิการบริหาร

1. ภก.ชาญชัย เอื้อชัยกุล บรรณาธิการบริหาร
2. ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ บรรณาธิการผู้ช่วย
3. ภญ.เยาวเรศ อุปมายันต์ บรรณาธิการผู้ช่วย

### กองบรรณาธิการ

1. ภก.วินิต อัครกจิวิรี
2. ภญ.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
3. ภญ.จารุณี กฤษณพันธ์
4. น.ส.วารุณี เสนสุภา
5. ภญ.ทิพิชา ไประยานนท์
6. ภญ.นัยนา พัชรไพศาล
7. ภญ.สุสวง สุนิตัตถยากร
8. ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณท์
9. ภญ.อารทรา บัญญาปฏิภาณ
10. ภญ.ศุภาลย์ เสฐจินตนิน
11. ภญ.สุวิพิชชา อรรถวรรัตน์
12. ภญ.นำทิพย์ พันธุ์อนุกุล
13. ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
14. ภก.เพ็ชรพันธ์ พิระภิญโญ
15. ภก.วัฒน์พงศ์ ลือชูวงศ์
16. ภก.ภูมิพัฒน์ อรุณากูร

### ผู้จัดทำวารสาร

1. ภญ.ภควดี ศรีภิรมย์ กองแผนงานและวิชาการ
2. ภญ.ชุติมา จามิกรกุล กองแผนงานและวิชาการ
3. ภญ.รัชดา โตอนันต์ กองแผนงานและวิชาการ
4. ภญ.สรียา เวชวิฐาน กองแผนงานและวิชาการ

## บทบรรณาธิการ

"ลาก่อน" ในช่วงบรรยากาศแบบนี้ดูเหมือนว่าคำนี้จะใช้ได้เหมาะสมกับหลายสถานการณ์ ผู้ที่เกษียณอายุราชการภายใน 30 กันยายนนี้ก็ได้เวลาไปใช้ชีวิตแบบสบายๆ เป็นคุณปู่ คุณย่า คุณตา หรือคุณยาย ในช่วงท้ายของชีวิตเสียที่ปล่อยให้คนรุ่นใหม่เป็นไม้ผลัดใบเติบโตขึ้นทดแทนอีกสถานการณ์หนึ่งก็เป็นการอำลาความอึดครึ้มของเหตุการณ์บ้านเมืองสู่ความชัดเจนขึ้น จะได้ก้าวหน้าไปแข่งขันกับต่างบ้านต่างเมืองเขาได้แล้ว ผู้ที่ได้โยกย้ายตำแหน่งหน้าที่การงาน ทั้งที่สมประสงค์และไม่สมประสงค์ก็ตาม ต่างก็มีบางสิ่งบางอย่างเปลี่ยนแปลง ใชหรือไม่ว่า ทุกคนล้วนต้องใช้คำว่า "ลาก่อน" ด้วยกันทั้งสิ้น ดังนั้น ดิฉันจึงเห็นว่าคำนี้เป็นคำที่มีชีวิตชีวาที่มีความหมายต่อชีวิตข้างหน้า และอำลาสักคำๆ ที่ผ่านพ้นมา เป็นคำที่มีคุณค่าต่อการพัฒนาชีวิต แข่งขันกับตัวเอง ให้ดีขึ้นดีกว่าเก่า ซึ่งทั้งนี้ก็แล้วแต่เป้าหมายชีวิตของใครแต่ละคน เช่นเดียวกับวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ทุกท่านร่วมกันเป็นเจ้าของก็จะต้องแข่งขันกับตัวเองเพื่อพัฒนาให้ดีขึ้น อำลาและลาก่อนสำหรับสิ่งที่ผ่านมา และ "สวัสดิ์" กันใหม่ฉบับต่อไป

### บรรณาธิการ

## วัตถุประสงค์

เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและข้อมูลใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อใช้ประโยชน์ทั่วไป

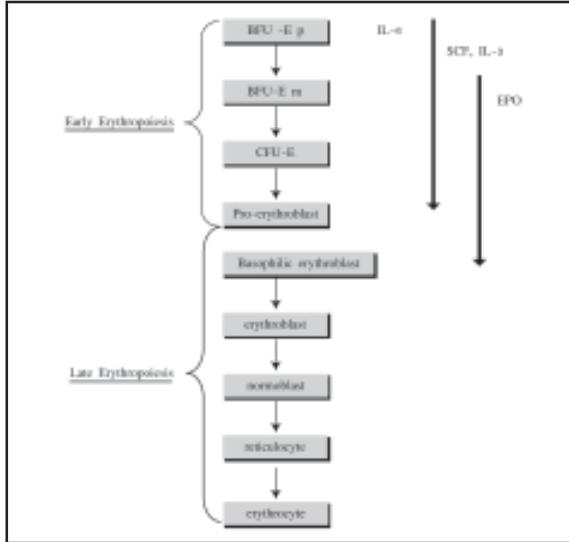
จำนวนพิมพ์ 4,000 เล่ม กำหนดออกทุก 3 เดือน  
พิมพ์ที่ โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ

ที่อยู่ : กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000

โทร. 0-2590-7288, 0-2590-7253, โทรสาร 0-2590-7253, 0-2591-8457

E-mail address : adr@fda.moph.go.th





$\alpha$     $\beta$

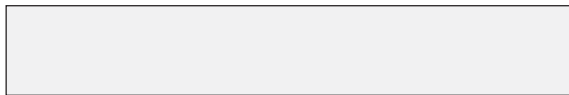




μ

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

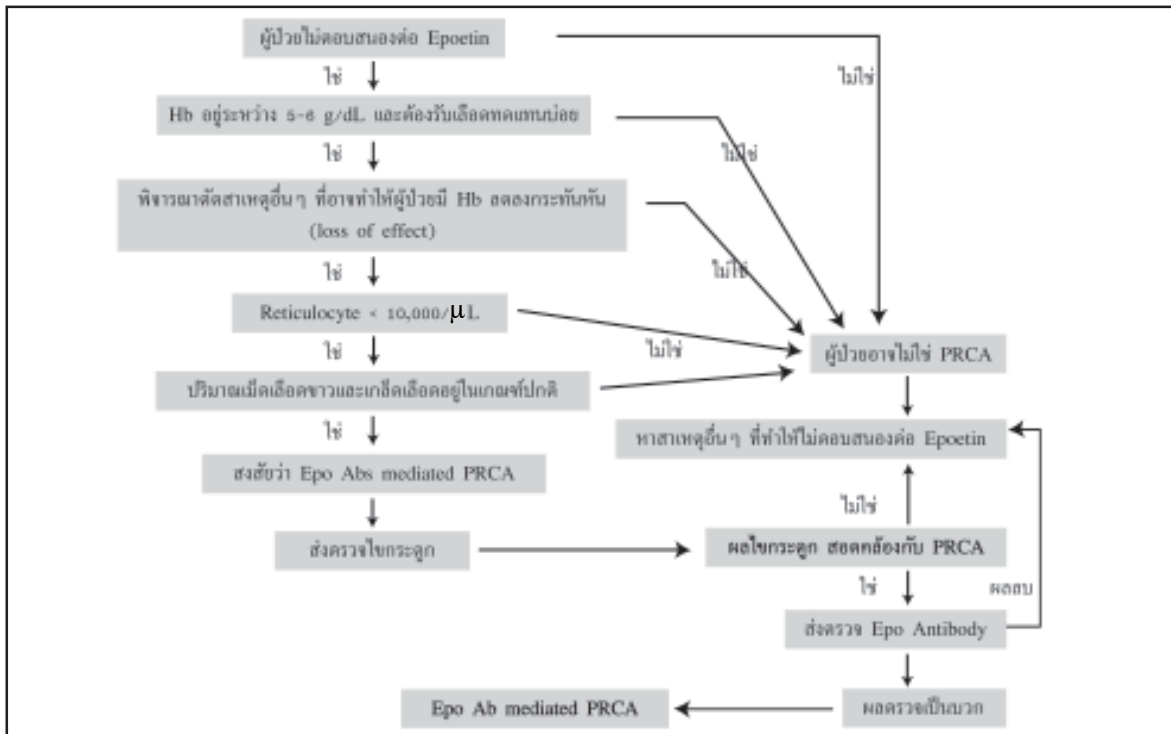
μ



- 
- 







**เอกสารอ้างอิง**

- Flaharty KK, Grimm AM, PH. Epoetin: human recombinant erythropoietin. Clin Pharm 1989; 8: 769-782
- Buemi M, Cavallaro E, Floccari F et al. The pleiotropic effects of erythropoietin in the central nervous system. J Neuropathol Exp Neurol 2003; 62: 228-236
- Lappin TR, Maxwell AP, Johnston PG. EPO's alter ego : erythropoietin has multiple actions. Stem Cells 2002 ; 20 : 485-492
- Jelkmann W, Metzen E. Erythropoietin in the control of red cell production. Anat Anz 1996 ; 178 : 391-403
- Suliman HB, Ali M, Piantadosi CA. Superoxide dismutase-3 promotes full expression of the EPO response to hypoxia. Blood 2004 ; 104 : 43-50
- National Kidney Foundation. IV. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Anaemia of Chronic Kidney Disease : update 2000. Am J Kidney Dis 2001 ; 37 : S182-S238
- Casadevall N. Update on the role of epoetin alfa in hematologic malignancies and myelodysplastic syndromes. Semin Oncol 1998 ; 25 : 12-18
- Langer CJ, Hirsch FR, Cortes-Funes H, Sawyer ST, Thatcher N. Targeted molecular mechanisms of epoetin alfa. Lung Cancer 2003 ; 41 [Suppl 1] : S133-S145
- Catlin DH, Breidbach A, Elliott S, Glaspy J. Comparison of the isoelectric focusing patterns of darbepoetin alfa, recombinant human erythropoietin, and endogenous erythropoietin alfa from human urine. Clin Chem 2002 ; 48 : 2057-2059
- Skibeli V, Nissen-Lie G, Torjesen P. Sugar profiling proves that human serum erythropoietin differs from recombinant human erythropoietin. Blood 2001 ; 98 : 3626-3634
- Locatelli F, Aljama P, Barany P et al. Erythropoiesis-stimulating agents and antibody-mediated pure red-cell aplasia : where are we now and where do we go from here? Nephrol Dial Transplant 2004 ; 19 : 288-293
- Warren MK, Rose WL, Beall LD, Cone J. CD34+cell expansion and expression of lineage markers during liquid culture of human progenitor cells. Stem Cells 1995; 13: 167-74
- Von Lindern M, Schmidt U, Beug H. Control of erythropoiesis by erythropoietin and stem cell factor: a novel role for Bruton's tyrosine kinase. Cell Cycle 2004; 3.
- Koury MJ, Bondurant MC. Erythropoietin retards DNA breakdown and prevents programmed death in erythroid progenitor cells. Science 1990; 248: 378-381
- Wu H, Liu X, Jaenisch R, Lodish HF. Generation of committed erythroid BFU-E and CFU-E progenitors does not require erythropoietin or the erythropoietin receptor. Cell 1995 ; 83 : 59-67
- Jegalian AG, Acurio A, Dranoff G, Wu H. Erythropoietin receptor haploinsufficiency and in vivo interplay with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor and interleukin 3. Blood 2002; 99: 2603-2605

17. Suzuki N, Ohneda O, Takahashi S et al. Erythroid-specific expression of the erythropoietin receptor rescued its null mutant mice from lethality. *Blood* 2002 ; 100 : 2279-2288
18. Yu X, Lin CS, Costantini F, Noguchi CT. The human erythropoietin receptor gene rescues erythropoiesis and developmental defects in the erythropoietin receptor null mouse. *Blood* 2001 ; 98 : 475-477
19. Dessypris EN. The biology of pure red cell aplasia. *Semin Hematol* 1991 ; 28 : 275-284
20. Krantz SB, Kao V. Studies on red cell aplasia. I. Demonstration of a plasma inhibitor to heme synthesis and an antibody to erythroblast nuclei. *Proc Natl Acad Sci USA* 1967 ; 58 : 493-500
21. Jootar S, Srichaikul T, Atichartakarn V. Pure red cell aplasia in Thailand. Report of twenty four cases. *Southeast Asian J Trop Med Pub Hlth* ; 1985 ; 16 : 291-5
22. Krantz SB, Kao V. Studies on red cell aplasia. II. Report of a second patient with an antibody to erythroblast nuclei and a remission after immunosuppressive therapy. *Blood* 1969 ; 34 : 1-13
23. Krantz SB, Moore WH, Zaentz SD. Studies on red cell aplasia. V. Presence of erythroblast cytotoxicity in G-globulin fraction of plasma. *J Clin Invest* 1973 ; 52 : 324-336
24. Zaentz SD, Krantz SB. Studies on pure red cell aplasia. VI. Development of two-stage erythroblast cytotoxicity method and role of complement. *J Lab Clin Med* 1973 ; 82 : 31-43
25. Marmont A, Peschle C, Sanguineti M, Condorelli M. Pure red cell aplasia (PRCA) : response of three patients to cyclophosphamide and/or antilymphocyte globulin (ALG) and demonstration of two types of serum IgG serum IgG inhibitors of erythropoiesis. *Blood* 1975 ; 45 : 247-261
26. Peschle C, Marmont AM, Marone G, Genovese A, Sasso GF, Condorelli M. Pure red cell aplasia: studies on an IgG serum inhibitor neutralizing erythropoietin. *Br J Haematol* 1975 ; 30 : 411-417
27. Linardaki GD, Boki KA, Fertakis A, Tzioufas AG. Pure red cell aplasia as presentation of systemic lupus erythematosus : antibodies to erythropoietin. *Scand J Rheumatol* 1999 ; 28 : 189-191
28. Casadevall N, Dupuy E, Molho-Sabatier P, Tobelem G, Varet B, Mayeux P. Antibodies against erythropoietin in a patient with pure red-cell aplasia. *N Engl J Med* 1996 ; 334 : 630-633
29. Bergrem H, Danielson BG, Eckardt KU, Kurtz A, Stridsberg M. A case of antierythropoietin antibodies following recombinant human erythropoietin treatment. In: B. C., Koch KM, Sciqalla P, eds. *Erythropoietin : Molecular Physiology and Clinical Application*. Marcel Dekker, New York; 1993 : 265-275
30. Peces R, de la Torre M, Alcazar R, Urria JM. Antibodies against recombinant human erythropoietin in a patient with erythropoietin-resistant anaemia. *N Engl J Med* 1996 ; 335 : 523-524
31. Prabhakar SS, Muhlfelder T. Antibodies to recombinant human erythropoietin causing pure red cell aplasia. *Clin Nephrol* 1997 ; 47 : 331-335
32. Gershon SK, Luksenburg H, Cote TR, Braun MM. Pure red-cell aplasia and recombinant erythropoietin. *N Engl J Med* 2002 ; 346 : 1584-1586
33. Casadevall N, Nataf J, Viron B et al. Pure red-cell aplasia and antierythropoietin antibodies in patient treated with recombinant erythropoietin. *N Engl J Med* 2002 ; 346 : 469-475
34. Bennett CL, Luminari S, Nissenson AR et al. Pure red-cell aplasia and epoetin therapy. *N Engl J Med* 2004 ; 351 : 1403-1408
35. Casadevall N. Antibodies against rHuEPO : native and recombinant. *Nephrol Dial Transplant* 2002 ; 17 [Suppl 5] : 42-47
36. Eckardt KU, Casadevall N. Pre red-cell aplasia due to anti-erythropoietin antibodies. *Nephrol Dial Transplant* 2003 ; 18 : 865-869
37. Locatelli F, Aljama P, Barany Pet et al. Erythropoiesis-stimulating agents and antibody mediated pure red cell aplasia : here are we now and where do we go from here? *Nephrol Dial Transplant* 2004 ; 19 : 288-293
38. Wu G, Wadgymar A, Wong G et al P. A cross-sectional immunosurveillance study of anti-EPO antibody levels in CRF patients receiving epoetin alfa in 5 Ontario Renal Centers. *Am J Kidney Dis* 2004; 44: 464-269
39. Swanson S. Detection of baseline anti-erythropoietin antibodies in patients with chronic kidney disease, using the BIAcore immunoassay. Paper presented at the European Renal Association-European Dialysis Transplant Association, May 15-18, 2004, Lisbon, Portugal





# บอกข่าวมติคณะกรรมการยา

 ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์\*


\*กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีที่ 9 ฉบับที่ 3





# บอกข่าวมติคณะกรรมการอาหาร

 วรรณ ฤทธิ์ดี\*

\*กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีที่ 9 ฉบับที่ 3





# น้ำยาแช่เลนส์กับปัญหาการติดเชื้อราในกระจกตา

 ภาญ.ชุตินมา จามีกรกุล\*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Fusarium spp.*

\*กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

'น้ำยาแช่เลนส์ยี่ห้อหนึ่งเป็นน้ำยาแช่เลนส์สูตรใหม่ เริ่มจำหน่ายที่สหรัฐอเมริกาเมื่อปลายปีพ.ศ.2547 แต่ไม่มีการวางตลาดในประเทศไทย

ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีที่ 9 ฉบับที่ 3





---

## เอกสารอ้างอิง

1. Douglas C. Chang, Gavin B. Grant, Kerry O'Donnell, et al. Multistate Outbreak of Fusarium Keratitis Associated With Use of a Contact Lens Solution. JAMA. 2006;296:953-963.
2. Todd P. Margolis, John P. Whitcher. Fusarium—A New Culprit in the Contact Lens Case. JAMA. 2006;296: 985-987.
3. Wei-Boon Khor, Tin Aung, Seang-Mei Saw, et al. An Outbreak of Fusarium Keratitis Associated With Contact Lens Wear in Singapore. JAMA. 2006;295:2867-2873.
4. Public Alert on Increasing Incidence of Contact Lens Related Fungal Corneal Infections [press release]. Singapore: Ministry of Health; February 17, 2006. <http://www.moh.gov.sg/corp/about/newsroom/pressreleases/index.do>. Accessed February 21, 2006.
5. Fungal Corneal Infections [press release]. Malaysia: Ministry of Health ; March 15, 2006. <http://www.medicaldevices.gov.my/portal/web/?f=fungal.php>. Accessed March 17, 2006.
6. US Food and Drug Administration. Investigation of Serious Eye Infections Associated With Soft Contact Lens Use and Contact Lens Solution [April 10, 2006]. <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01354.html>. Accessed April 12, 2006.
7. American Academy of Ophthalmology. Fusarium (Fungal) Keratitis [May 22, 2006]. [http://aao.org/public/fungal\\_keratitis.cfm](http://aao.org/public/fungal_keratitis.cfm). Accessed May 31, 2006.
8. Fusarium Keratitis Update, [press release]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; May 9, 2006. <http://www.cdc.gov/od/oc/media/fusariumKeratitis/r060505.htm>. Accessed May 11, 2006.
9. Bausch & Lomb Voluntarily Recalls MoistureLoc Worldwide [press release]. Rochester, NY: Bausch & Lomb ; May 15, 2006. [http://www.bausch.com/en\\_US/corporate/corpcomm/news/2006\\_5\\_15\\_recall.aspx](http://www.bausch.com/en_US/corporate/corpcomm/news/2006_5_15_recall.aspx). Accessed May 17, 2006.
10. Update on cases of fungal corneal infections [press release]. Hongkong, China: Centre for Health Protection; May 16, 2006. [http://www.chp.gov.hk/content8b9c.html?lang=en&info\\_id=6523](http://www.chp.gov.hk/content8b9c.html?lang=en&info_id=6523). Accessed May 18, 2006.



# ข้อเสนอแนะการใช้เครื่องมือแพทย์ที่นำกลับมาใช้ซ้ำได้

••••• ภาญ. นุชนาฎ กิตติวรรณท์\*

*Tubercle bacilli*

\*กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Medical and Health Product Bulletin Vol.9 No.3






---

### เอกสารอ้างอิง

1. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy and the Society for Healthcare Epidemiology of America. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Am J Infect Control 2003 ; 31 : 309-315.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย : 2545. หน้า 5-10.
3. U.S. Food and Drug Administration. FDA Public Health Notification : Reprocessing of Reusable Ultrasound Transducer Assemblies Used for Biopsy Procedures. Jun 22, 2006. Available at <http://www.fda.gov/cdrh/safty/061906-ultrasoundtransducers.html>. Assessed Jun 23, 2006.



# ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ผสมฟลูออไรด์

 ภาญ.ดร.สิรินมาส คัชมาตย์\*

\*กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีที่ 9 ฉบับที่ 3





---

### เอกสารอ้างอิง

1. ATSDR. 2001. Toxicological Profile for Fluorides. Hydrogen Fluoride and Fluorine. Draft for Public Comment. Atlanta, GA. Agency for Toxic Substances and Disease Registry.
2. Ekstrand, J., Spak, C-J. and Vogel, G. 1990. Pharmacokinetics of fluoride in man and its clinical relevance. J. Dent. Res. 69:550-555.
3. Ekstrand, J. 1996. Fluoride metabolism. Chapter 4. In : Fluoride in Dentistry (second edition) Eds. O. Fejerskov, J. Ekstrand & B. Burt, Munksgaard, Copenhagen. 55-68.



4. ประเสริฐสม ป, 2548. ฟลูออไรด์กับคุณภาพน้ำบริโภค <http://dental.anamai.moph.go.th/oralhealth/PR/E-book/paper/waterF.pdf> [accessed 14 December 2005]
5. U.S. DHHS, 2000. Oral health in America : A report of the surgeon general. Rockville, MD : National Institute of dental and craniofacial research, National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services.
6. Lalumandier, JA. Rozier, RG. 1995. The prevalence and risk factors of fluorosis among patients in a pediatric dental practice. *Pediatr Dent* 17 : 19-25.
7. Clark, DC. 1994. Trends in prevalence of dental fluorosis in North America. *Community Dent Oral Epidemiol* 22 : 148-152.
8. Mascarenhas, AK. 2000. Risk factors for dental fluorosis : a review of the recent literature. *Pediatr Dent* 22 : 269-277.
9. Riordan, PJ. Banks JA. 1991. Dental fluorosis and fluoride exposure in western Australia. *J Dent Res* 70 : 1022-1028.
10. Tabari, ED. Ellwood, R. Rugg-Gunn, AJ. Evans, DJ. Davies, RM. 2000. Dental fluorosis in permanent incisor teeth in relation to water fluoridation, social deprivation and toothpaste use in infancy. *Br Dent J* 189: 216-220.
11. Fomon, SJ. Ekstrand, J. Ziegler, EE. 2000. Fluoride intake and prevalence of dental fluorosis trends in fluoride intake with special attention to infants. *J Public Health Dent* 60 : 131-139.
12. Jackson, RD. Brizendine, EJ. Kelly, DA. Hinesley, R. Stookey, GK. Dunipace, AJ. 2002. The fluoride content of foods and beverages from negligibly and optimally fluoridated communities. *Community Dent Oral Epidemiol* 30 : 382-391.
13. Levy, SM. 1994. Review of fluoride exposures and ingestion. *Community Dent Oral Epidemiol* 22 : 173-180.
14. Levy, SM. Warren, JJ. Davis, CS. Kirchner, HL. Kanelis, MJ. Wefel, JS. 2001. Patterns of fluoride intake from birth to 36 months. *J Public Health Dent* 61 : 70-77.
15. Pendrys, DG. Stamm, JW. 1990. Relationship of total fluoride intake of beneficial effects and enamel fluorosis. *J Dent Res* 69 (special issue) : 529-538.
16. Erdal, S. and Buchanan, SN. (2005). A quantitative look at fluorosis, fluoride exposure, and intake in children using a health risk assesement approach. *Environ Health Perspec* : 113 : 111-117.
17. AFSSAPS-Fluor et prevention de la carie dentaire-Compte rendu de la reunion (DEMEB) du 1 e. December 2000.
18. National Toxicology Program Technical Report Series No. 393. Sodium Fluoride (CAS No. 7681-49-4) in F344/N rats and B6C3F1 mice (drinking water studies).
19. Hazardous Substance Data Bank <http://toxnet.nlm.nih.gov>-. See Sodium fluoride. [accessed 14 December 2005]
20. Shapiro A. Rapport sur les limites de securite dans les consommations alimentaires des vitamines et mineraux. Conseil Superieur d'Hygiene Publique de France. TEC&DOC-Lavoisier, Paris. 1994: 79-94.
21. Whitford G, 1996 Fluoride toxicology and health effects Chapter 10, In : Fluoride in Dentistry (second edition) Eds., O. Fejerskow, J. Ekstrand & B Burt, Munksgaard, Copenhagen, 167-186.
22. Hodge, HC. 1950. The concentration of fluorides in drinking water to give the point of minimum caries with maximum safety. *J. Am. Dent. Assoc.* 40:436 In : Trace Elements in Human and Animal Nutrition. Academic Press NY. Ed. Underwood, EJ 1977.
23. Mongkolnchai-arunya, S., Chanduaykij, S., Pukrittayakamee, P., Visalseth, W., and Suntornam, P. 2004. Risk factors of dental fluorosis in Thai children. 4<sup>th</sup> International Workshop on Fluorosis Prevention and Defluoridation of Water, Columbo, Sri Lanka, March 2-6.
24. รายงานผลการสำรวจสภาวะทันตสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2543-2544, 2545 กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข หน้า 20-21, 126-127
25. Slooff, W et al, eds Basisdocument fluoriden. Bilthoven, Netherlands, National Institute of Public Health and Environmental Protection Agency, 1985 (TR-823-5)
26. Agency for toxic substances and disease registry (ASTDR). 1993 Toxicological profile for fluorides, hydrogen fluoride and fluorine. Department of Health and Human services, Atlanta, Georgia, USA
27. International Agency for Research on Cancer (IARC) Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans. Inorganic fluoride in drinking water and dental preparations 27:237-303, 1982
28. วิศาลเสถียร ว, ตั้งเจริญดี น, เศรษฐพฤษน์ ส, อนันต์ชนสวัสดิ์ ส 2546 การกลืนยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ในเด็กก่อนวัยเรียน ว. ทันต. 53(3) : 161-167.
29. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2548 ออกตามความพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 เรื่องกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
30. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 135) พ.ศ.2534 ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
31. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 332 (พ.ศ. 2521) ออกตามความพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่องกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมน้ำบริโภค
32. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2542) ออกตามความพระราชบัญญัติน้ำบาดาล พ.ศ. 2511 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และมาตรการในทางวิชาการสำหรับการป้องกันด้านสาธารณสุขและป้องกันสิ่งแวดล้อมเป็นพิษ
33. คณะกรรมการบริหารโครงการจัดให้มีคุณภาพน้ำสะอาดในชนบททั่วราชอาณาจักร เกณฑ์คุณภาพน้ำบริโภคในชนบท กระทรวงมหาดไทย ; 2531











## เอกสารอ้างอิง

1. Subcommittee on Policy and Plan under Thailand National Coordinating Committee on Chemical Safety. Chapter 3 Priority Concerns Related to Chemical Production, Import, Export and Use in Thailand Chemical Management Profile, 2005, page 34-35
2. กรมวิชาการเกษตร. สรุปข่าวรายวัน, 5-8 มี.ค. 2547. Available at [http://www.doa.go.th/public/ag\\_new/new\\_47/march\\_47/new\\_5-8-3-47.html](http://www.doa.go.th/public/ag_new/new_47/march_47/new_5-8-3-47.html) Accessed Jul 12,2006
3. สถาบันอาหาร.แคดเมียมในปลาหมึกแห้ง. หนังสือพิมพ์ไทยรัฐ ฉบับวันที่ 3 มีนาคม 2549, หน้า 7
4. ฝ่ายบริการข้อมูล และสารสนเทศ สถาบันอาหาร.ภัยในอาหาร, กรุงเทพฯ:สถาบันอาหาร, 2547, หน้า 39-45
5. รศ.ดร.ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต. แคดเมียม โลหะพิษที่อันตราย. Available at [http://www.healthtoday.net/Thailand/scoop/scoop\\_43.html](http://www.healthtoday.net/Thailand/scoop/scoop_43.html) Accessed Jul 12,2006
6. ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (เอ็มเทค). ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์. กรุงเทพฯ : ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ, 2547, หน้า 74
7. มุลนิธิสิ่งแวดล้อมไทย. สถานการณ์และการจัดการเกี่ยวกับสารเคมีในปัจจุบัน ในโครงการศึกษาวิจัย เรื่องการทบทวนสถานการณ์การดำเนินงานความปลอดภัยของสารเคมี, 2548, หน้า 2-6
8. วิลาวัลย์ จิงประเสริฐ และ สุจิต สุนทรธรรม. อาชีวเวชศาสตร์ ฉบับพิษวิทยา. Available at <http://envocc.dpc7.net/job/lead.doc> Accessed Jul 13,2006
9. สุชาติา ชินะจิตร.พิษภัยใกล้ตัว.กรุงเทพฯ : สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย, 2545, หน้า 97-98
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 98 (พ.ศ.2529) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 103 ตอนที่ 23 ลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2529
11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขั่นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนที่พิเศษ 43 ลงวันที่ 21 เมษายน พ.ศ.2547
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2536) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 111 ตอนที่ 4ง. ลงวันที่ 13 มกราคม พ.ศ.2537





---

### เอกสารอ้างอิง

1. ชำนาญ ขอบธรรมสกุล. คู่มือคิดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ความผิดปกติทางระบบผิวหนัง. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร:โรงพิมพ์ชุมชนการเกษตรและสหกรณ์, 2542:27-32.
2. โปยม วงศ์ภูวรักษ์. การแพ้ยาและอาการอันไม่พึงประสงค์อื่นของยาทางผิวหนัง. ภาควิชาเภสัชกรรม-คลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.2536.หน้า 22-23,37-39
3. CCIS
4. <http://www.fda.gov>



# Case report : Hypersensitivity Syndrome from Allopurinol

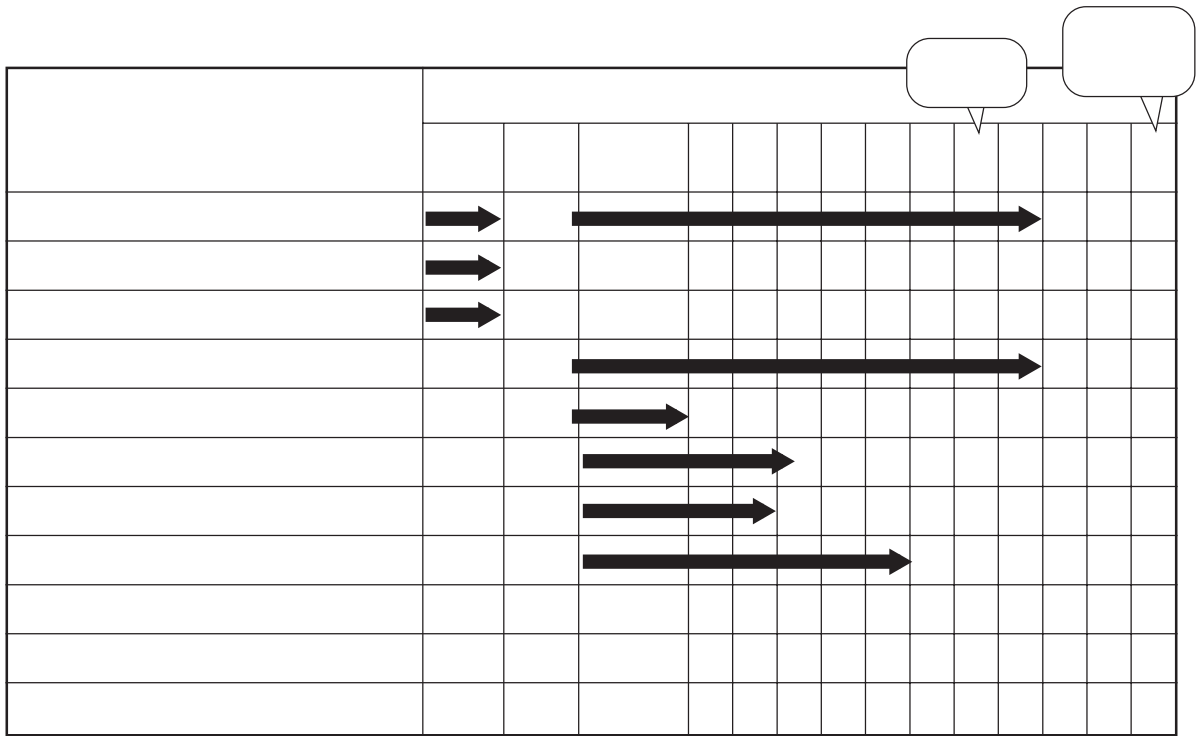
ภญ.รุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์\*

	†		
	††	††	††
	†	††	††
	††		

\*โรงพยาบาลหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา

ข่าวสารทางยาและเภสัชภัณฑ์คุณภาพ ปีที่ 9 ฉบับที่ 3





แบบแรก

ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีที่ 9 ฉบับที่ 3



## แบบที่สอง

---

### เอกสารอ้างอิง

1. Allopurinol. Drugdex drug evaluation. MicromedexR Healthcare Series. Vol. 125 expires 9/2005.
2. Ibuprofen. Drugdex drug evaluation. MicromedexR Healthcare Series. Vol. 125 expires 9/2005.
3. Norfloxacin. Drugdex drug evaluation. MicromedexR Healthcare Series. Vol. 125 expires 9/2005.
4. Victor C, Robert AS. Toxic Epidermal Necrolysis. Available at URL : <http://www.emedicine.com/MED/topic2291.htm>. Access date : Mar 27, 2006.
5. Drug Information Online. Prescription Drug information for consumers & professionals. Available at URL : <http://www.drugs.com/pdr/NORFLOXACIN.htm>. Access date : Mar 27, 2006.
6. ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ. คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ความผิดปกติทางระบบผิวหนัง (ฉบับปรับปรุง). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ. 2548









ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา  
ตามระบบอวัยวะของร่างกาย (มกราคม - กันยายน 2549)

กลุ่มผลิตภัณฑ์หลัก	รายการ	ร้อยละ
GENERAL ANTIINFECTIVES, SYSTEMIC	6,995	56.97
MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	1,575	12.83
CENTRAL NERVOUS SYSTEM	1,371	11.17
ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	587	4.78
CARDIOVASCULAR SYSTEM	400	3.26
ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOSUPPRESSIVE DRUGS	339	2.76
RESPIRATORY SYSTEM	324	2.64
BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	247	2.01
GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	125	1.02
VARIOUS	114	0.93
SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES	83	0.68
DERMATOLOGICALS	71	0.58
ANTIPARASITIC PRODUCTS	24	0.20
SENSORY ORGANS	16	0.13
COMPLEMENTARY MEDICINE	7	0.06
<b>รวม</b>	<b>12,275</b>	<b>100.00</b>

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา  
ตามระบบอวัยวะของร่างกาย (มกราคม - กันยายน 2549)

ชื่อระบบอวัยวะของร่างกาย	รายการ	ร้อยละ
SKIN AND APPENDAGES DISORDERS	9,127	49.42
BODY AS A WHOLE-GENERAL DISORDERS	2,272	12.30
GASTRO-INTESTINAL SYSTEM DISORDERS	1,288	6.61
AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM DISORDERS	1,112	6.02
METABOLIC AND NUTRITIONAL DISORDERS	820	4.44
CENTRAL & PERIPHERAL NERVOUS SYST. DISORDERS	760	4.12
RESPIRATORY SYSTEM DISORDERS	713	3.86
CARDIOVASCULAR DISORDERS, GENERAL	498	2.70
URINARY SYSTEM DISORDERS	431	2.33
HEART RATE AND RYTHM DISORDERS	289	1.56
LIVER AND BILIARY SYSTEM DISORDERS	277	1.50
MUSCULO-SKELETAL SYSTEM DISORDERS	176	0.95
PSYCHIATRIC DISORDERS	141	0.76
RED BLOOD CELL DISORDERS	129	0.70
VISION DISORDERS	100	0.54
VASCULAR (EXTRACARDIAC) DISORDERS	92	0.50
PLATELET, BLEEDING AND CLOTTING DISORDERS	91	0.49
APPLICATION SITE DISORDERS	42	0.23
WHITE BLOOD CELL DISORDERS	29	0.16
REPRODUCTIVE DISORDERS, FEMALE	24	0.13
RESISTANCE MECHANISM DISORDERS	18	0.10
MYO-, ENDO-, PERICARDIAL & VALVE DISORDERS	15	0.08
HEARING AND VESTIBULAR DISORDERS	14	0.08
ENDOCRINE DISORDERS	13	0.07
REPRODCIVE DISORDERS, MALE	11	0.06
COLLAGEN DISORDERS	6	0.03
NEOPLASMS	4	0.02
FOETAL DISORDERS	3	0.02
SPECIAL SENSES OTHER, DISORDERS	3	0.02
<b>Total</b>	<b>18,467</b>	<b>100.00</b>

ตารางที่ 3 แสดงรายการยาที่ได้รับรายงานมากที่สุด 10 อันดับ  
(มกราคม - กันยายน 2549)

ชื่อยา	ร้อยละ
AMOXYCILLIN	9.74
SULFAMETHOXAZOLE+TRIMETHOPRIM	9.70
CLOXACILLIN	7.52
STAVUDINE+LAMIVUDINE+NEVIRAPINE	7.49
IBUPROFEN	6.05
DICLOFENAC	4.83
CEFTRIAXONE	3.59
PEGINTERFERON ALPHA-2B	2.94
DICLOXACILLIN	2.70
STAVUDINE	2.62