

(項 46)

特別セクション 120 (138)

政府官報

2021年6月4日

<以下、仮訳ですので、ご利用に当たっては、原文をご確認ください。>

国家医薬品システム開発委員会の告示

件名：ハーブに関する国家必須医薬品リスト

(第2版) 仏歴 2564年 (西暦 2021年)

健康医療サービスシステム内に於けるハーブ由来医薬品の使用を着実に促進、振興する為に、国内に存在する資源を活用し、既に所持している固有の知恵を更に発展させる。ハーブ由来の医薬品の体系的な研究開発を通じて、最大限の便益を産み出し、その結果として、タイ国は医薬品に関する安全保障を強化し、自立することができる。ここに、現状に対応して、憲法の規定に従い、ハーブに関する国家必須医薬品リスト表を改訂・更新する。

首相府の医薬品システム開発委員会規則 (2008年版) 第8条 (4) により、国家医薬品システム開発委員会は以下の告示を行う。

第1項；第2、3、4、及び5項の規程は廃止し、替わりに、国家医薬品システム開発委員会の告示 “件名：ハーブに関する国家必須医薬品リスト (仏歴 2564年版)” に添付されているハーブに関する国家必須医薬品リスト表を、これ以降使用する。

List 1 は、健康問題の予防と治療に使用される医薬品の表を意味する。健康上の利点 (health benefit) 又は臨床での適応症 (clinical indication) に沿った使用を支援してきた実績があり、またタイ国内に於いて十分な使用実績があり、病院で使用できる。以下の通りに分類される。

1.1；使用条件がないもの。

1.2；使用条件があるもの。例えば、処方する医師の資格や病院のレベル等。

List 2 は、タイ伝統医学者、又はタイ伝統医学の応用者、又はタイ伝統医学の知識を使用している病院の院長によって指定された者によって使用されるべき医薬品リストを意味する。

List 3 は、政府機関の特別プロジェクトのための医薬品リストを意味する。以下の要素で構成されている。

1. プロジェクトと予算の両方に責任を負っている機関

2. プロジェクトは、以下の内容で構成された書面で記載される

2.1; エグゼクティブサマリー

2.2; 処方開発の経緯を含む、プロジェクトの原則と理論的根拠 (もしあれば)

2.3; 目的

2.4; プロジェクトの実施方法

2.5; プロジェクトの開始期間と終了期間の明確な定義

2.6; 特別な健康上の利点 (specific health benefits) 又は臨床での適応症 (clinical

indication)、医薬品の使用方法が明確に定義されていなければならない。

2.7; 有効性と安全性の観点から医薬品の使用結果を評価・監視するガイドライン

見付けた全ての症例について、健康製品安全監視センター（HPVC）に安全性報告を行う。

2.8; 患者との医薬品使用に於ける追跡協力ガイドライン

2.9; 政府機関からの、予算支援と責任を負う意向書

3. 国家必須医薬品リスト開発小委員会にハーブに関する実施結果を、毎年及びプロジェクト終了時に報告する。

ハーブ由来の医薬品のリストには以下が含まれる。医薬品名、剤形、サブアカウント、その他の条件、及び/又は備考、及び/又は副作用を指定することがある。

第2項； 本告示に添付されたリスト内のハーブ由来の医薬品のリストは、国家必須医薬品リスト（仏歴 2564 年版）の中にハーブに関する医薬品として追加する。

第3項； この通知は、政府官報に掲載された日の翌日から発効する。

公告日：仏歴 2564 年（西暦 2021 年）6 月 2 日

アヌティン・チャーヌウイラクーン

副首相

国家医薬品システム開発委員会・委員長

ハーブ由来の医薬品リスト表

8. 抗痙攣・麻痺薬

剤型：カプセル (capsule)、粉末 (Powder) List: 2

(伝統的なタイ医学の経典 Khun Sophit Bannalak、第2巻)

条件：痙攣・麻痺による筋力低下を回復させる補助薬として、麻痺を治すために使用される。

備考：麻痺は痙攣の病気の一つです。寒さによる悪影響で痙攣が引き起こされます。患者は筋肉が強く固まり、ピクピク痙攣し、患部に激しい痛みを引き起こします。多くの場合、くるぶしの周辺をマッサージするか又は抗痙攣薬を処方することで解決します

9. 痔を和らげる薬

剤形：丸薬 (Pill) [病院]

List: 2

(病院薬局)

条件：1. 重度の痔の緩和に使用される病院薬局方です。

2. 処方には以下のハーブが含まれる。(1) ハアザミ (Acanthus ebracteatus) 5部、(2) シッサス・クアドラングラリス (Cissus quadrangularis) 5部、(3) ミロバラン (Terminalia chebula) 5部、(4) 胡椒 (Spicy pepper seed) 5部、(5) ウコン (Turmeric) 1部、(6) シマロウハゼ (Brucea javanica) 2.5部、(7) ダイオウ (大黃、Polygonaceae Rheum) 2.5部。

10. ファータライジョン抽出薬

剤形：カプセル (Capsule)、錠剤 (Tablet) List: 1 (1.1)

Andrographolide を 4%重量 (w/w) 以上含有する

- 条件：**1. 咳、喉の痛み、鼻水、発熱などの一般的な風邪の症状を和らげるために使用する。
2. andrographolide, 60~120mg を1日3回に分けて経口服用する。

11. ファータライジョン抽出薬

剤形：カプセル (Capsule) List: アカウント未設定
錠剤 (Tablet)

- 条件：**1. 重症度ではない COVID-19 の患者に用い、重症な症状の発生を減らす。
2. andrographolide 量が制御されている既製品を適用する。
3. andrographolide を1日当たり 180mg 量、3回に分けて経口服用する。
4. 医療専門職によって処方される。
5. 使用後の有効性と安全性の体系的な監視と評価を行う。

12. ファータライジョン粉末薬

剤形：カプセル (Capsule) List: アカウント未設定
錠剤 (Tablet)

- 条件：**1. 重症度ではない COVID-19 の患者に用い、重症な症状の発生を減らす。
2. andrographolide 量が制御されている既製品を適用する。
3. andrographolide を1日当たり 180mg 量、3回に分けて経口服用する。
4. 医療専門職によって処方される。
5. 使用後の有効性と安全性の体系的な監視と評価を行う。

以上