

**อย. ตรวจสอบโรงงานผลิตกระบอกฉีดยา หลังพบจุดตำในผลิตภัณฑ์
เรียกคืน Lot ที่เกี่ยวข้อง-แจ้งเตือนความปลอดภัย-เร่งตรวจหาสาเหตุ**

อย. ลงพื้นที่ตรวจสอบสถานที่ผลิตบริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด หลังพบจุดตำหรืออนุภาคสีดำในกระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่จังหวัดบุรีรัมย์ พบผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเบื้องต้น Lot Number: 25L03 วันหมดอายุ 2030-11-30 เร่งดำเนินการมาตรการให้ผู้ผลิตเรียกคืนผลิตภัณฑ์รุ่นดังกล่าวจากท้องตลาด พร้อมจัดทำประกาศแจ้งเตือนความปลอดภัย เก็บตัวอย่างตรวจทางห้องปฏิบัติการ สืบสวนหาสาเหตุ และสั่งบริษัททบทวนระบบคุณภาพการผลิตเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

เภสัชกรหญิงสุภัทรา บุญเสริม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า ตามที่ปรากฏข้อมูลในสื่อสาธารณะและสื่อสังคมออนไลน์ กรณีพบจุดตำหรืออนุภาคสีดำภายในกระบอกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวในคลินิกแห่งหนึ่งในจังหวัดบุรีรัมย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ลงพื้นที่ตรวจสอบตรวจสอบข้อเท็จจริง ณ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด จังหวัดพระนครศรีอยุธยา เพื่อรวบรวมข้อมูลการผลิต ตรวจสอบระบบคุณภาพ และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์หาอนุภาคแปลกปลอม (Particulate Matter Test) และการทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Test) เพื่อนำผลมาประกอบการประเมินความเสี่ยงและสืบสวนหาสาเหตุของความผิดปกติ จากการตรวจสอบพบข้อมูลเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง ได้แก่ Lot Number: 25L03 วันหมดอายุ 2030-11-30 โดย อย. ได้สั่งให้บริษัทเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในรุ่นการผลิตดังกล่าวจากท้องตลาดโดยสมัครใจ (Voluntary Recall) ทั้งหมด และออกประกาศแจ้งเตือนความปลอดภัย (Field Safety Notice (FSN)) ถึงโรงพยาบาลและคลินิกทราบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่อาจมีข้อบกพร่องถูกนำไปใช้กับผู้ป่วย และรายงานผลการเรียกคืนอย่างใกล้ชิด

เลขาธิการฯ อย. กล่าวต่อไปว่า อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบ ติดตามสถานการณ์ และประสานข้อมูลกับหน่วยงานภาคีเครือข่ายอย่างใกล้ชิด เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยและมั่นใจในการใช้เครื่องมือแพทย์ และหากพบผลิตภัณฑ์สุภาพที่สงสัยว่าไม่ปลอดภัยหรือไม่ถูกต้องตามกฎหมายสามารถแจ้งเบาะแสมายังสายด่วน อย. 1556 หรือช่องทางออนไลน์ FDAThai หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ทั่วประเทศ

วันที่เผยแพร่ข่าว 1 กันยายน 2569 / ข่าวแจก 224 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569