

< 日本皮膚科学会 見解 >

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	トレチノイントコフェリル
	効能・効果	床ずれ

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 本剤はトレチノイントコフェリル 0.25% を含有する外用剤であり、褥瘡および熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍といった皮膚潰瘍に対する効能・効果を持つ薬剤である。本剤の最大の特性としては、基剤が水分を 70% 含む乳剤性基剤であることであり、この点が OTC 化する場合の最大の懸念点である。褥瘡を含む皮膚潰瘍の治療において重要な点は感染制御とともに滲出液制御である。当然この 2 者は、密接に関連し、感染兆候の存在により滲出液は増大し、滲出液の存在により創面が湿潤傾向になることで感染リスクは高まるものである。事実、近年 OTC において創傷治療薬として市販されている創傷被覆材は、滲出傾向にある創面に漫然と長期に使用することで感染を起こす患者が少なくなく、臨床現場においては困惑する場合も多い。さらに、床ずれは圧倒的に高齢者に多いことから、局所感染の問題だけでなく、進行した場合など敗血症に至り患者生命予後に関わる可能性も十分に考慮する必要がある。少なくとも皮膚潰瘍治療剤において、吸水性基剤に比較し乳剤性基剤については、その扱いは慎重であるべきであり、創傷治癒および治療を熟知した医療従事者の管理の下使用されることが望ましいと考える。</p> <p>【対象疾患の観点から】 褥瘡および熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍において、感染兆候がみられず、滲出液の少ない、すなわち創面が乾燥傾向にある潰瘍に用いられるべきである。本剤の使用が適切か否かの判断は、創傷治癒および治療に精通していない場合、かなり難しいと考える。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 創傷治癒および治療に精通した医療従事者の判断の下、OTC として使用されるのであれば、感染リスクも軽減されることが期待さ</p>
-----------------------	---

れる。しかし、一般消費者が特に専門家の助言もなく購入使用できるようになった場合、一定の割合で不適切な創傷治療により、創傷治癒が遷延化したり、感染により患者自身が不利益を被る可能性が十分に想定される。

〔上記と判断した根拠〕

日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）
17：487-557：2015

日本皮膚科学会ガイドライン 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン
—2：褥瘡診療ガイドライン：日皮会誌：127：1689-1744：2017

2. OTC とする際の留意事項、課題点について

「褥瘡の処置」は、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について」（通知）（平成17年7月26日付医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知）により、「医行為ではないと考えられるもの」から除かれているが、使用者本人が処置することは医行為ではないと考えられる。しかし、褥瘡の多くは高齢者や体動困難者の仙骨部などに生じ、患者もADLが低下している場合が多いことから自身で処置を行うことは困難であるケースが多い。褥瘡を対象とした薬剤のOTC化については常にこの問題を抱えることになるが、「褥瘡の処置」を「医行為ではないと考えられるもの」から除くという上記通知は現状にそぐわないものであり、国策としてOTC化を進めるのであれば、本人に加えて、家族など介護する者が行う褥瘡の処置は「医行為ではない」と改めることを検討すべきである。

〔上記と判断した根拠〕

平成17年7月26日付医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知による

3. その他

備考

< 日本臨床皮膚科医会 見解 >

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	トレチノイントコフェリル
	効能・効果	床ずれ

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 トレチノイントコフェリルは、線維芽細胞の遊走及び増殖促進作用、肉芽形成及び結合組織成分の生成促進作用を示し、損傷組織の修復を促し、創局所に作用して優れた肉芽形成・創治癒促進作用を示す、なめらかで使いやすい乳剤性基剤（O/W 型）である。褥瘡、熱傷潰瘍、下腿潰瘍、糖尿病性潰瘍などに対する有効性は周知である。</p> <p>日本皮膚科学会が作成した「創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン」によれば、赤色期から白色期（赤色期は傷が治る過程で肉芽組織と呼ばれる血管に富む組織が成長してくる時期）の褥瘡で、浸出液が適正から少ないものに対し、「強い根拠に基づき強く推奨」されているが、ポケットを有する褥瘡に対しては、「とても弱い根拠に基づき推奨」する、一方で黒色期から黄色期（黒色期は壊死組織が付着した状態。黄色期は壊死組織が取り除かれ、黄土色の深部壊死組織や不良肉芽が露出した状態）に対する適応はない。一方で、本外用剤の色が淡黄色であるため、創部が軽快しているにもかかわらず、「茶色い浸出液が出てきて汚い、または感染している」と勘違いされやすいという問題点がある。</p> <p>【対象疾患の観点から】 前述した観点から、赤色期から白色期の褥瘡で、浸出液が適正から少ないものに対し対象となる。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 医師の定期的な診察のもと、現在の期別分類や浸出液の程度を確認したうえで、医師の指示のもと購入し用いるのであれば、OTC とすることに大きな問題はないと思われる。しかし患者家族は、褥瘡患部の臨床写真やオンラインによる診察で、処方希望するのではないかと考えられる。</p>
-----------------------	---

	<p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>日本皮膚科学会が作成した「創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン」 https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/bedsore_guideline.pdf</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>前述したように、医師の定期的な診察のもと、現在の期別分類や浸出液の程度を確認したうえで、医師の指示のもと購入し用いることが留意点としてあげられよう。また、「褥瘡の処置」は、「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について」(通知)(平成 17 年 7 月 26 日付医政発第 0726005 号厚生労働省医政局長通知)により、「医行為ではないと考えられるもの」から除かれているが、使用者本人が処置することは医行為ではないとされているため、はたして本剤を使用者本人で処置することが可能なのかという問題が生じてくる。褥瘡は長時間の手術等により、比較的健常者でもできることはあるものの、ほとんどが高齢者の寝たきり状態が原因で発症するものである。生活の多くに介助・介護が必要である患者に、「自身で処置せよ」は無理であろうと考える。「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について」(通知)が見直され、介助・介護者又は看護師が実施可能となれば OTC 化を否定するものではない。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>前述した「OTC とする際の留意事項、課題点について」をご参照頂きたい。</p> <p>3. その他</p>
備考	