

候補成分のスイッチ OTC 化の課題点とその対応策に係る検討会議結果について

1. 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. 検討会議結果

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【薬剤の特性について】</p> <p>○ 医療用のトレチノイン トコフェリル製剤は、褥瘡、皮膚潰瘍に適応があり、肉芽形成、創傷治癒促進作用に優れた副作用のない安全に使える薬であるが、水分を多く含む乳剤性基剤であることが本剤のスイッチ OTC 化の最大の懸念点である。褥瘡の治療においては、感染制御と滲出液の制御が重要であり、本剤は、感染兆候が見られず、滲出液の少ない乾燥傾向にある潰瘍に用いられるべきもので、本剤の使用判断は、創傷治癒及び治療に精通していない場合は難しい。</p> <p>【対象疾患と適正使用について】</p> <p>○ 医師の定期的な診察の下に、状態に応じて最も適切な医薬品を使うべきということを考えると、診断時に処方すればよいことから、OTC 化の意味は全くない。むしろ OTC 化することで、感染を起こし、敗血症になって生命予後に関わる可能性があることから大きなデメリットがある。</p> <p>【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】</p> <p>○ OTC 化された場合、例えば在宅介護の際に寝たきりの患者に使うために、薬を家族が買いに行くことになる。そのときに、薬局の薬剤師に、褥瘡の状況の写真等を持って行って判断してもらうのか等、OTC 化した場合の窓口での販売の方法を検討する必要がある。</p>	<p>○ 医師の定期的な診察の下、期別分類や滲出液の程度を確認した上で、医師の指示の下、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が、この薬剤はセルフメディケーションの対象ではないと考える。</p> <p>■ 本剤は淡黄色のため、塗布した薬剤と浸出液との識別が難しく、一般の方には扱いにくい。</p> <p>■ より広い褥瘡のステージに使用でき、また殺菌剤を含み感染を抑える作用のある他の薬剤（精製白糖・ポビドンヨード配合製剤等）の OTC 化を検討する方がよいのではないかと考える。</p> <p>○ 在宅医療従事者の負担軽減を考え、在宅医療における OTC 医薬品の活用を検討する余地がある。</p>

現在オンライン診療が行われていて、在宅の患者もオンライン診療で主治医、かかりつけ医が診て薬を処方できる状況で、あえてOTC化する意義が不明である。

【その他】

○ (国民の教育・啓発について)

○ まだニーズは高くないにしても、褥瘡に対してどうするかについては、専門の方々からの国民の教育・啓発を考えていただきたい。(中長期的課題)

スイッチ OTC 化のメリット等

○ 在宅にて介護をしている家族の場合、一番薬が必要になるのは、褥瘡だと思ったときの最初の段階だと思う。そのときに簡単に薬局で買える薬があれば、OTC化するメリットがあると思う。

※ 中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題