

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

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. 課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

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
【薬剤の特性について】 ○ 本剤は、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。 【対象疾患と適正使用について】 ○ 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。 【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 ○ 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。 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	○ 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。

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

**「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
に対して寄せられた御意見等について**

令和 4 年 7 月 22 日（金）から令和 4 年 8 月 20 日（土）まで御意見を募集したところ、トレチノイントコフェリルに関して 2 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人以外	【意見】 色調による深い褥瘡の治癒過程、黒色期、黄色期（炎症期）、赤色期（肉芽形成）、白色期（上皮化）において、本剤は白色期における上皮化促進に使用される。上皮化が進む状況では肉芽を壊すリスクが低くなり、患者の栄養状態が比較的良好な場合は医療従事者の指導と判断により、在宅においては家族等の介護者が治療を行っても増悪させるリスクは少なくなる。これが可能になれば、在宅医療に従事する医師や訪問看護師の負担軽減につながるメリットがある。 【意見の理由、根拠等】 本剤は医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議へ一般の方から要望されたものであり、介護保険制度創設以来、65 歳以上の被保険者が 2165 万人から 3538 万人（2019 年）と 1.6 倍に増加し、要介護認定者が 218 万人から 659 万人へと更に 3 倍増加している。また、褥瘡有病率は、予防法の確立と普及などにより減少していたが、近年下げ止まっている。これらの事実は、社会的ニーズが確実に存在することを示しており、有病者数は今後増加することが予想される。
2	個人	在宅介護の中で最も頻度が高く重要な症状のひとつが褥瘡である。この治療薬が OTC 化されることで、在宅にて介護する者にとっての利便性が高まるため評価に値する。 ただし、効果的に使用するには、滲出液のコントロール・1 回使用量・塗布回数等、注意すべき点が多いため、研修を受けた薬剤師による適切な指導が必要となる。また、効能に皮膚潰瘍があると、需要者が新鮮熱傷に使用する危険性があるなどリスクが高まるので、「褥瘡・床ずれ」に留めるべきと考える。