

2025年12月8日

各 位

会社名 科研製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 堀内 裕之
(コード番号 4521 東証プライム市場)
問合せ先 広報IR部 亀津 学
(TEL. 03-5977-5002)

「KAR」の国内第III相試験において主要評価項目を達成

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：堀内 裕之、以下「科研製薬」）は、現在、既存治療で効果不十分なアタマジラミ症を対象疾患として開発を進めている「KAR」（日本医薬品一般的名称：イベルメクチン、以下「本剤」）の国内第III相試験の結果を得ましたので、お知らせいたします。

本剤の開発は、厚生労働省の「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議」における開発企業の公募に対し、科研製薬が開発の意思を申し出て、国内の開発を開始しました。

本剤の国内第III相試験は、既存治療で効果不十分なアタマジラミ症の患者さんを対象としたランダム化、基剤対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験です。主要評価項目の治療成功*割合において、本剤を塗布した患者群は基剤を塗布した患者群よりも高い治癒成功率を示し、その差は統計学的に有意でした。また、安全性に関する問題となる副作用や重篤な副作用は認められませんでした。

本試験の詳細な結果につきましては、今後、学会等にて公表する予定です。

また、今後は、2026年度の製造販売承認申請を目指し、進めてまいります。

*治療成功：治験薬塗布後3週間までに実施された3回の評価で生きているアタマジラミが継続して認められないこと

以上

（参考資料）

・「KAR」について

本剤は、イベルメクチンを主成分とするローション剤であり、米国においては「Sklice® Lotion, 0.5%」としてアタマジラミ症の治療に使用されています。イベルメクチンは、アタマジラミの神経・筋細胞に存在するグルタミン酸作動性Cl-チャネルに作用し、麻痺を起こすことで殺虫効果を示すと考えられています。また、イベルメクチン自体にアタマジラミの殺卵作用は認められていませんが、卵にも塗布することで、塗布後に孵化した幼虫に対して殺虫効果を発揮すると推察されています。

- ・既存治療で効果不十分なアタマジラミ症について

アタマジラミ症はアタマジラミが頭髪に寄生することで発症する疾患であり、主な症状はその痒（かゆみ）です。幼稚園や保育園等の集団生活の場で発生しやすいことから、小児を中心に発症が認められています。近年、沖縄県を中心に既存の治療製品に抵抗性を示すアタマジラミが増加しており、治療上の課題となっています。こうした状況を受け、日本皮膚科学会等の団体が、医療上必要性の高い未承認薬として本剤の開発を厚生労働省へ要望しました。

- ・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

欧米等 6 カ国（アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・カナダ・オーストラリア）で使用が認められているものの、国内では未承認の医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」）について、医療上の必要性を評価するとともに、承認に向けて必要となる試験の有無や試験種類の検討を行い、製薬企業による開発を促進することを目的として、厚生労働省に設置された会議です。

注意事項:

このニュースリリースに記載されている当社グループの事業に関する将来の見通し等の記述は、現時点で入手可能な情報から予測したものであり、今後の様々な要因により実際の結果とは異なる可能性があります。また、このニュースリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する記述は、宣伝、広告等や医学的アドバイスを目的としたものではありません。