

2026年6月5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 I R 部長 亀津 学
(TEL. 03-5977-5002)

アタマジラミ症治療剤「KAR」の製造販売承認申請について

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、アタマジラミ症治療剤「KAR」（一般名：イベルメクチン 0.5%、以下「本剤」）の製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本剤は、厚生労働省により設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発企業の公募が行われ、科研製薬が 2019 年より日本における開発に取り組んでまいりました。なお、科研製薬は 2019 年 2 月 27 日付で、Arbor Pharmaceuticals, LLC. (Azurity Pharmaceuticals, Inc.の子会社) と、日本における開発および事業化に関するライセンス契約を締結し、アタマジラミ症を対象とした本剤の独占的な開発・販売権を取得しております。

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、既存治療で効果不十分なアタマジラミ症を対象とした国内第 III 相試験において、本剤を塗布した患者群で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、安全性に関しても、開発上の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。なお、本試験の結果につきましては、第 125 回日本皮膚科学会総会にて公表予定です。

アタマジラミ症は小児を中心に発症が認められ、現在、国内においては治療薬の選択肢が限られている疾患です。当社は、本剤を患者さんおよびそのご家族にお届けすることで、アンメットメディカルニーズの充足に貢献してまいります。

なお、本剤の開発にあたっては、一般社団法人 新薬・未承認薬等研究開発支援センターから助成を受けております。

以上

(参照)

・ 2019 年 2 月 28 日公表

アタマジラミ症治療剤「イベルメクチン 0.5%外用剤」の日本での開発及び販売に関するライセンス契約締結について

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4521/tdnet/1680232/00.pdf>

・ 2025 年 12 月 8 日公表

「KAR」の国内第 III 相試験において主要評価項目を達成

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4521/tdnet/2728899/00.pdf>

【Azurity Pharmaceuticals, Inc. について】

Azurity Pharmaceuticals, Inc.（アズリティ）は、医療現場のニーズに即した医薬品のあり方を追求する非上場のグローバル製薬企業です。

アズリティは、治療法的设计、提供および患者さんへのアクセスのあり方を見直す独自の事業モデルにより、従来の常識に挑戦しています。10 の治療領域にわたり 50 品目以上の医薬品を有し、その成長するポートフォリオを通じて、50 カ国以上で数百万人の人々に医薬品を届けています。

詳細は同社ウェブサイト (www.azurity.com) をご参照ください。

(参考資料)

・ KAR について

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⁻チャンネルに作用し、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。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。

・ 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髮に寄生することで発症する疾患であり、主な症状はそう痒（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。

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。