

2026年6月12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部長 亀津 学  
(TEL. 03-5977-5002)

## 「KAR」国内第III相試験結果について —第125回日本皮膚科学会総会にて発表—

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役社長：堀内 裕之、以下「科研製薬」）は、製造販売承認申請中の「KAR」（一般名：イベルメクチン、以下「本剤」）について、国内第III相試験の結果が第125回日本皮膚科学会総会（2026年6月11日～14日、京都）において発表されましたのでお知らせいたします。

本試験は、既存治療で効果不十分なアタマジラミ症患者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、多施設共同試験として、本剤を単回塗布した際の有効性及び安全性を評価しました。

### <試験概要>

- 本剤又は基剤を単回塗布し、その後3週間にわたり、生きているアタマジラミの有無を計3回評価しました（二重盲検期）。なお、この期間中に生きているアタマジラミが確認された場合には、本剤を追加で塗布し、塗布から3週間後に評価しました（非盲検期）。
- 主要評価項目：二重盲検期での指標被験者<sup>1)</sup>の治療成功<sup>2)</sup>割合
- 副次的評価項目：
  - ① 二重盲検期での全被験者<sup>3)</sup>の治療成功割合
  - ② 二重盲検期での各評価時点（1週目、2週目、3週目）での生きているアタマジラミの有無
  - ③ 非盲検期での生きているアタマジラミの有無

1) 指標被験者：世帯内の最年少被験者

2) 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

3) 全被験者：指標被験者と世帯被験者（指標被験者と世帯が同一の被験者）を合わせた被験者

発表内容の要約は以下の通りです。

### 有効性（主要評価項目）

指標被験者の治療成功割合は、本剤群で85.2%（23/27名）、基剤群で7.4%（2/27名）でした。両群の割合の差は、77.8（95%信頼区間：55.63, 89.66）であり、統計学的に有意でした（ $P < 0.001$ 、スコア検定）。この結果から、本剤の既存治療で効果不十分なアタマジラミ症に対する有効性が確認されました。

## 有効性（副次的評価項目抜粋）

- （全被験者）治療成功割合は、本剤群で 87.5%（49/56 名）、基剤群で 9.8%（6/61 名）でした。両群の割合の差は、77.7（95% 信頼区間：63.60, 86.74）であり、統計学的に有意でした（ $P < 0.001$ 、スコア検定）。主要評価項目である指標被験者の治療成功割合の結果と同様でした。
- （全被験者）各評価時点（1 週目、2 週目、3 週目）で生きているアタマジラミの有無を確認したところ、本剤群では生きているアタマジラミ「あり」と判定された被験者の割合は、1 週目から 3 週目まで同様の割合で推移していました。この結果から、本剤の効果は 1 回の処置で十分に発揮されていると考えられました。
- （非盲検期に移行した全被験者）非盲検期で生きているアタマジラミ「あり」と判定された被験者の割合は、二重盲検期の本剤群（指標被験者）の 3 週目の結果と同程度でした。

## 安全性

治験期間を通して、発現割合が 2%以上の有害事象は、インフルエンザ、適用部位そう痒感、発熱でした。本剤群では、基剤群と比較して特徴的な有害事象は認められず、重症度はいずれも軽度～中等度でした。また、死亡やその他の重篤な有害事象、ならびに治験中止に至る有害事象は認められませんでした。臨床検査値、バイタルサイン、および局所忍容性（頭皮及び眼）についても、本剤群に特徴的な変化は認められませんでした。これらの結果から、本剤の塗布による安全性に大きな懸念は認められませんでした。

以上

## （参考資料）

### ・「KAR」について

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 OTC 医薬品として「Sklice® Lotion, 0.5%」の名称で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<sup>-</sup>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。

### ・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。