

## 未承認薬・適応外薬の要望（募集対象（1）（2））

## 1. 要望内容に関連する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 学会 (学会名； ) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名； ) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名； )	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	abametapir
	販売名	XEGLYZE
	会社名	Dr. Reddy's Laboratories, Inc.
	国内関連学会	(選定理由)
	未承認薬・適応外薬の分類 (必ずいずれかをチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)	アタマジラミの駆除
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	乾いた髪及び頭皮へ単回塗布（最大1ボトル210mL使用可能）し、10分間放置後洗い流す。
	備考	(特記事項等)
<input checked="" type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)		
希少疾病用医薬品の該当性 (推定対	約      人 <推定方法> 希少疾患には該当せず。	

象患者数、推定方法について記載する。）	
国内の承認内容 (適応外薬のみ)	(効能・効果及び用法・用量を記載する)
「医療上の必要性に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。複数の項目に該当する場合は、最も適切な1つにチェックする。)	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 (上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>アタマジラミはヒトの頭部に寄生、頭皮に噛みつき吸血するため激しい搔痒が生じ<sup>1,2)</sup>、気が立つ、集中力を損なうなど日常生活に影響を与える。さらに、搔痒は睡眠障害や学業への支障を引き起こし、しばしば湿疹や二次感染(膿痂疹など)を合併して追加治療を要することがある。</p> <p>睡眠障害や学業への支障を引き起こし、しばしば湿疹や二次感染(膿痂疹など)を合併して追加治療を要することがある。</p> <p>障害や学業への支障を引き起こし、しばしば湿疹や二次感染(膿痂疹など)を合併して追加治療を要することがある。</p> <p>また、家庭内では兄弟や保護者に感染が拡大し、家族全員が繰り返し処置を行う必要が生じ、精神的・経済的負担が大きい。学校や保育施設などの集団生活の場でも感染拡大しやすく、登園・登校に支障をきたすことがあり、外見上の問題や「不潔」といった誤解からいじめや心理的ストレスを増悪させる要因にもなる。</p> <p>このように、アタマジラミ症は命に直結する疾患ではないものの、患者本人と家族、教育現場、公衆衛生全般において著しい影響を及ぼす疾患である。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input type="checkbox"/> ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p>

	<p>国内で使用されている一般薬（ピレスロイド系薬剤やジメチコン4%製剤）は、いずれも卵に対する効果が限定的で、1日1回、2～3日おきに3回繰り返しの塗布が必要とされており、使用方法の注意書きにも「薬剤はシラミの卵にも浸透し、効果を発揮しますが、一部孵化するものもありますので、3回繰り返して使用してください」<sup>3)</sup>と記載されている。しかし、繰り返し処置は患者や保護者にとって大きな負担となり、再塗布忘れや使用方法の不徹底によって治療失敗や再感染の原因となりうる。さらに、ピレスロイド抵抗性アタマジラミは欧米で広く拡散しており、国内への移入も指摘されている<sup>4)</sup>。実際、沖縄では高頻度に確認されているという報告<sup>4)</sup>もあり、従来薬による治療効果の低下が現実的な課題となりつつある。</p> <p>ジメチコン4%製剤は臨床試験（週3回塗布）の主要評価項目である搔破痕、シラミ虫数、推定生卵数を考慮した改善度（経度改善以上が改善と評価）において、軽度改善が91.3%であり、著明改善が4.3%、不変が4.3%であった<sup>5)</sup>。</p> <p>一方で <b>abametapir</b> は、シラミの卵の発育と生存に不可欠なメタロプロテイナーゼを阻害する薬剤であり<sup>6)</sup>、卵に対して100%の殺卵性を示し<sup>7)</sup>、実施された臨床試験の主要評価項目である14日目までのシラミの有無において、単回投与であるにもかかわらず、81.1-81.8%の被験者でシラミが確認されなかった<sup>8)</sup>。評価指標が異なるため単純比較は困難であり、現時点では有効性に関する直接的な比較データは存在しないが、上述の通り、<b>abametapir</b> は単回10分塗布で効果を得られる点を踏まえると、既存薬と明確に差別化されると考える。</p>
追加のエビデンス（使用実態調査を含む）収集への協力	<p><input type="checkbox"/> 可                      <input type="checkbox"/> 不可</p> <p>（必ずいずれかをチェックする。）</p>
備 考	

## 2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況

(該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)

米国     英国     独国     仏国     加国     豪州

[欧米等 6 か国での承認内容]

欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)		
米国 6)	販売名 (企業名)	<b>XEGLYZE lotion (Dr. Reddy's Laboratories, Inc.)</b>
	効能・効果	生後 6 ヶ月以上に対するアタマジラミ感染
	用法・用量	局所使用のみ。乾いた髪に単回塗布 (最大 1 ボトル 210 mL 使用可能)。髪および頭皮に塗布し、10 分間放置し、洗い流す。
	備考	本剤は 2020 年に FDA より承認を取得したが、その後販売元企業の判断により販売は停止されている。販売停止の背景については企業からの公式な説明は公表されていないが、FDA による承認取消は行われておらず、安全性や有効性に起因する措置ではないと考えられる。
英国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
独国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
仏国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
加国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
豪州	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	

欧米等 6 か国での標準的使用状況  
 (欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についての  
 みを、該当国にチェックし、  
 該当国の標準的使用内容を記載する。)

米国    英国    独国    仏国    加国    豪州

[欧米等 6 か国での標準的使用内容]

欧米各国での標準的使用内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
米国	ガイドライ ン名
	効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)
	用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)
	ガイドライン の根拠論文
	備考
英国	ガイドライ ン名
	効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)
	用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)
	ガイドライン の根拠論文
	備考
独国	ガイドライ ン名
	効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)
	用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)
	ガイドライン の根拠論文
	備考
仏国	ガイドライ ン名

		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	豪州	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	

### 3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

#### (1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

- 1) PubMedにて abametapir 及び head lice infestation を Keyword に検索（2025年7月2日時点）した結果、7件の文献が抽出された。そのうち、臨床試験で絞り込み1件とした。

<海外における臨床試験等>

1) PubMed 検索結果

- ① Bowles VM, VanLuvanee LJ, Alsop H, et al., Clinical studies evaluating abametapir lotion, 0.74%, for the treatment of head louse infestation. *Pediatr Dermatol.* 2018 Sep;35(5):616-621. doi: 10.1111/pde.13612. Epub 2018 Jul 12. PMID: 29999197. <sup>9)</sup>

- 試験名：試験名なし（実施国：米国、NCT02060903、NCT02062060）
- 実施概要：
  - ・ アタマジラミ感染症患者における abametapir の安全性と有効性の評価
  - ・ 無作為化二重盲検多施設共同対照試験、並行群による単回投与試験、第 III 相試験
  - ・ 主要評価項目：intent - to - treat (ITT、治療意図集団)のうち、14 日目までのすべてのフォローアップ訪問時にアタマジラミが確認されなかった割合
  - ・ 副次評価項目：1 日目および 7 日目にアタマジラミが確認されなかった ITT 集団の割合
  - ・ 探索的評価項目：ITT 集団および非 ITT 集団を含むすべての無作為化対象者のうち、14 日目までのすべてのフォローアップ訪問時にアタマジラミが確認されなかった割合
  - ・ 安全性評価項目：副作用（有害事象）および皮膚、頭皮、目の刺激に関する評価
  - ・ 対象患者
    - ✓ 生後 6 か月以上の男性または女性で、活動性のアタマジラミ感染がある者
  - ・ abametapir lotion または vehicle lotion を最大 200 g、頭皮および髪に塗布し、10 分間放置した後洗い流した。
- 結果
  - ・ ITT 集団 (N = 216) では、abametapir lotion で治療された対象者の 81.5%が、1 回の治療後 14 日目までにアタマジラミが確認されなかったのに対し、vehicle lotion 群では 49.1%であった (P < 0.001)。
  - ・ ITT 集団および非 ITT 集団を合わせた集団 (N = 704) では、abametapir lotion 群で 85.9%が 14 日目までにアタマジラミが確認されなかったのに対し、vehicle lotion 群では 61.3%であった (P < 0.001)。
  - ・ 最も頻繁に報告された副作用は、紅斑 (4.0%)、発疹 (3.2%)、皮膚の灼熱感 (2.6%) であった。

➤ 結論

- ・ abametapir lotion 0.74%は、生後 6 か月以上の対象者において、14 日目までに活動性のアタマジラミ感染を除去するのに有効であった。すべての副作用は問題なく回復した。

<日本における臨床試験等※>

- 1) PubMed 検索結果  
該当なし

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

- 1) PubMed で abametapir 及び head lice infestation を Keyword に検索してえられたメタ・アナリシス、システマティックレビューに該当する文献は 1 件であった。(2025 年 7 月 2 日時点)。

- ① Woods AD, Porter CL, Feldman SR. Abametapir for the Treatment of Head Lice: A Drug Review. Ann Pharmacother. 2022 Mar;56(3):352-357. doi: 10.1177/10600280211027968. Epub 2021 Jun 22. PMID: 34157881 <sup>10)</sup>

本稿では、アタマジラミ治療薬としての abametapir 0.74%の薬理作用、安全性、有効性、臨床的意義についてレビューする。

1999 年から 2020 年までの期間において MEDLINE および EMBASE データベースを対象に、「abametapir」「Xeglyze」「Ha44」「head lice」の用語を用いて系統的な文献の検索、参考文献、米国食品医薬品局 (FDA) の医薬品添付文書、ClinicalTrials.gov を検索した。研究選定とデータ抽出として英語で書かれた関連する全文文献を対象とした。abametapir は重金属カチオンをキレート化し、アタマジラミの卵の発育、孵化、成虫の生存に重要なメタロプロテアーゼを阻害する。第 II 相試験では、abametapir は直接的な殺卵作用を示し、処理された卵の 100%が孵化しなかったのに対し、対照群では 64%であった。第 III 相試験 (2 試験) では、abametapir を 10 分間 1 回塗布した対象者は、対照群よりも高い治療成功率を示した (試験 1 では 81.1% vs 50.9%、P= 0.001、試験 2 では 81.8% vs 47.2%、P < 0.001)。軽度の副作用のみが報告された。

abametapir は、生後 6 か月以上の患者に対するアタマジラミ治療薬として FDA に新たに承認された、1 回塗布型の治療薬である。本レビューでは、アタマジラミ治療における abametapir の安全性と有効性を強調している。第一選択治療薬に対する耐性が広く拡大している現状において、abametapir は安全かつ有効な新しいアタマジラミ治療の選択肢である。

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1) 該当なし

<日本における教科書等>

1) 該当なし

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1) 該当なし

<日本におけるガイドライン等>

1) 該当なし

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

1) 該当なし

(6) 上記の（1）から（5）を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

アタマジラミ感染は、国外のみならず本邦においても発生している<sup>8)</sup>。  
**abametapir** は、米国においてアタマジラミ感染症の治療薬として承認を有しており、また **abametapir** はアタマジラミの卵に対して 100%の卵殺性で、殺卵活性がシラミ駆除のための効果的な治療計画の重要な要素であることから<sup>3)</sup>、**abametapir** の効能・効果をアタマジラミの駆除とすることは適切であると考え

<要望用法・用量について>

**abametapir** は外用剤であり、塗布 10 分後に洗浄することから体内吸収することもほとんどなく、米国で承認されている用法・用量を本邦にも適用することは適切と考える。

<臨床的位置づけについて>

国内には、処方薬としてアタマジラミ感染の適応を持った医薬品は存在しない。一般薬と直接的に有効性、安全性の比較がなされた臨床試験等も確認されていないが、既存のピレスロイド系薬剤やジメチコン 4%製剤はいずれも卵に対する効果が限定的であるため複数回の塗布が必要となる。その結果、再塗布忘れや使用方法の不徹底による治療失敗や再感染がしばしば生じ、患者や保護者に大きな負担を与えている。さらに、ピレスロイド抵抗性アタマジラミは欧米で広く拡散しており、国内でも、沖縄では高頻度に確認されているという報

告<sup>3)</sup>もあり、従来薬による治療効果の低下が現実的な課題となりつつある。  
abametapir はアタマジラミの卵に対して 100%の殺卵性を示し<sup>4)</sup>、単回 10 分  
塗布で効果を得られることから、既存薬の限界を補い、臨床現場における有用  
性が高いと考えられる。

#### 4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1)

#### 5. 備考

<担当者氏名及び連絡先>

<その他>

本邦におけるアタマジラミの感染者数は、1987 年度では約 200 件、1,900 人であったが、1990 年代になると増加傾向を示し、1992 年度には約 7,500 人からなる小ピークが認められ、その後、約 5,000～6,000 人の状態が続き、1994 年度以降アタマジラミ症発生件数は増加傾向を示している<sup>11)</sup>。しかし、アタマジラミ症は必ずしも医療機関を受診しないため、正確な患者数の推定は困難だが、学校や家庭などで日常的にみられる疾患であり、希少疾患には該当しないと判断した。

#### 6. 参考文献一覧

- 1) 横浜市, “アタマジラミについて”, 最終更新日 2024 年 3 月 11 日, [Online] Available from: <https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/sumai-kurashi/seikatsu/kokyo/gaichu/atamajirami.html> [Accessed 2025 July 2].
- 2) 高知市, “アタマジラミが発生した場合の対処方法について”, [Online] Available from: <https://www.city.kochi.kochi.jp/soshiki/36/kankyoushirami.html> [Accessed 2025 July 2].
- 3) アース シラミとりローション アース製薬, [Online] Available <https://www.earth.jp/products/shirami-lotion-150/index.html> [Accessed 2025 October 16].
- 4) 国立健康危機管理研究機構, “わが国におけるアタマジラミのピレスロイド系駆除剤抵抗性の発達状況”, IASR, [Online] Vol. 31 p. 352-354: 2010 年 12 月号, Available from: <https://idsc.niid.go.jp/iasr/31/370/dj3703.html> [accessed 2025 July 24].
- 5) アースシラミとりローション PMDA 申請資料概要, [Online] Available from: [https://www.pmda.go.jp/quasi\\_drugs/2021/Q20210331001/index.html](https://www.pmda.go.jp/quasi_drugs/2021/Q20210331001/index.html)

- [accessed 2025 October 16].
- 6) U.S. Food and Drug Administration. XEGLYZE™ (abametapir) lotion, for topical use: Highlights of Prescribing Information. Reference ID: 4645747. Available from:  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2020/206966lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/206966lbl.pdf).
  - 7) Bowles VM, Yoon KS, Barker SC, et al., Ovicidal Efficacy of Abametapir Against Eggs of Human Head and Body Lice (Anoplura: Pediculidae). *J Med Entomol.* 2017 Jan;54(1):167-172. doi: 10.1093/jme/tjw132. Epub 2016 Aug 21. Erratum in: *J Med Entomol.* 2017 Jan 1;54(1):248. doi: 10.1093/jme/tjw172. PMID: 28082644
  - 8) U.S. Food and Drug Administration. XEGLYZE™, Clinical Review, Reference ID: 4620637. Available from:  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2020/206966Orig1s000MedR.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/206966Orig1s000MedR.pdf)
  - 9) Bowles VM, VanLuvanee LJ, Alsop H, et al., Clinical studies evaluating abametapir lotion, 0.74%, for the treatment of head louse infestation. *Pediatr Dermatol.* 2018 Sep;35(5):616-621. doi: 10.1111/pde.13612. Epub 2018 Jul 12. PMID: 29999197.
  - 10) Woods AD, Porter CL, Feldman SR. Abametapir for the Treatment of Head Lice: A Drug Review. *Ann Pharmacother.* 2022 Mar;56(3):352-357. doi: 10.1177/10600280211027968. Epub 2021 Jun 22. PMID: 34157881.
  - 11) 国立健康危機管理研究機構, “シラミ症”, 感染症情報提供サイト, [Online] IDWR(Infectious Disease Weekly Report) 2006 年第 26 号, Available from:  
<https://id-info.jihs.go.jp/diseases/sa/louse/010/louse-intro.html>  
[accessed 2025 July 2].