

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価案

<小児 WG>

目 次

<抗菌分野>

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

イベルメクチン

（要望番号；III-④-11）…………… 1

要望番号	Ⅲ-④-11	要望者名	日本皮膚科学会、日本臨床皮膚科医会、日本小児皮膚科学会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本保育園保健協議会、日本皮膚科学会沖縄地方会、沖縄県薬剤師会、沖縄県病院薬剤師会、インターナショナル幼児教育協会
要望された医薬品	一般名	イベルメクチン	
	会社名	Sanofi Pasteur, Inc	
要望内容	効能・効果	アタマジラミ症（小児）	
	用法・用量	乾いた頭髪と頭皮に塗布し、10分後にシャワー等で洗浄し除去する。単回塗布とする。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>学校保健安全法施行規則第18条において、学校において予防すべき感染症の第三種の「その他の感染症」に該当し、伝染のおそれがないと医師に認められるまで、出席停止の措置をとることもできるとされており、社会生活に著しい影響を及ぼすと考えられることから「ウ」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>米国においてアタマジラミ症に対して承認されている。欧米のガイドラインにおいても、アタマジラミ症の治療に推奨されている。本邦においては、アタマジラミ症の治療薬として、ピレスロイド系のフェノトリンを有効成分とする外用剤（シャンプー及びパウダー）が一般用医薬品として販売されているが、本邦を含め、各国でピレスロイド抵抗性のアタマジラミが報告されている。イベルメクチンはピレスロイド抵抗性のアタマジラミにも効果があると報告されていることから、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考			