

ペルメトリン製剤(FDA承認)の疥癬患者への適応
- 高齢者施設における有効性と安全性の検討 -

医療法人久仁会鳴門山上病院

薬剤科 賀勢 泰子 青山 智子 三原 由加里

近藤 結理香 奥谷 綾子

目 的

我々は、1999年に高齢者施設における疥癬の現状をアンケート方式により調査し、感染の現状と治療法の問題点およびペルメトリン製剤(商品名:Elimite Cream;FDA承認)による治療の有効性および安全性を報告した。

その後、薬剤に関する問い合わせが全国の療養型病床、老人保健施設、老人福祉施設より寄せられ、ペルメトリン製剤使用の要望が高い事が伺えた。しかし、煩雑な輸入に関する手続きや、有効性・安全性の情報不足の為に輸入使用が制限されている現状である。

そこで、国内におけるペルメトリン製剤の使用実態を調査し、有効性および副作用に関する情報を収集、整理する事とした。

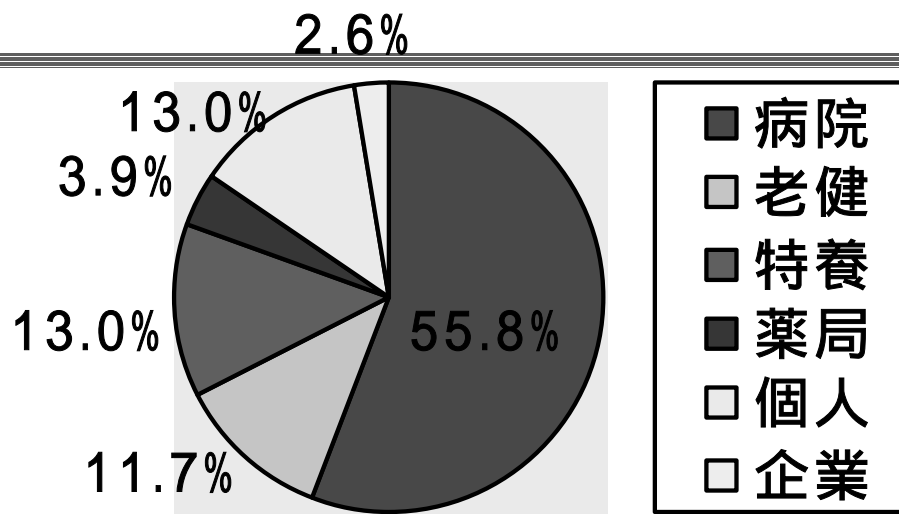
疥癬治療薬剤の比較

	安息香酸ベンジル	- B H C	ペルメトリン
薬剤曝露時間	24時間	8-12時間	8-14時間
単回使用効果	不明	65 - 95%	90 - 98%
推奨使用回数	2日連続塗布 7日毎 3~4回	2回	1回
皮膚吸収	不明	著しい	極少ない
軽微な副作用	刺激性皮膚炎	刺激性皮膚炎	皮膚刺激少ない
重篤な副作用	不明	神経毒性	なし
小児への適応	不明	1歳以上	2ヶ月以上
薬剤耐性	報告あり	報告あり	報告なし

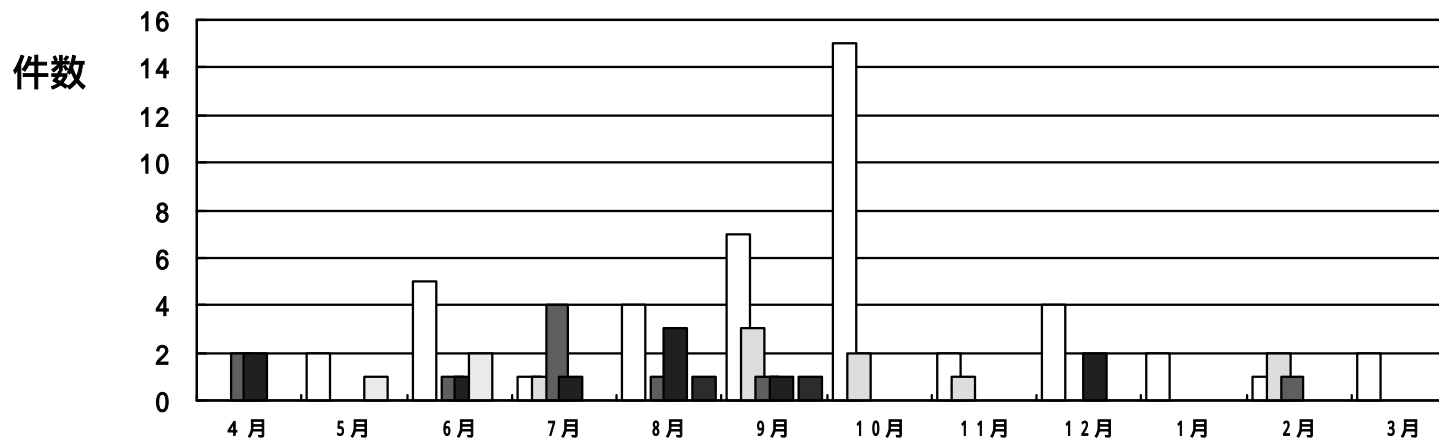
資料一部: The Canadian Journal of Paediatrics 1994; 1(5): 152-155

ペルメトリン製剤問い合わせ状況

問い合わせ施設の内訳 n=77



月別問い合わせ件数 n=77



方 法

2000年1月から12月の1年間に、当院にペルメトリン製剤輸入方法を
問い合わせのあった病院、医院、老人保健施設、老人福祉施設の内37病
院にアンケート用紙を送付し、2001年2月末に回収した。

アンケートの内容

施設の概況

施設種別

疥癬の発症状況

疥癬の診断方法

ペルメトリン製剤導入前の治療薬剤

ペルメトリン製剤の使用状況

ペルメトリン製剤の効果

ペルメトリン製剤の副作用

ペルメトリン製剤使用時症例レポート

アンケート集計結果

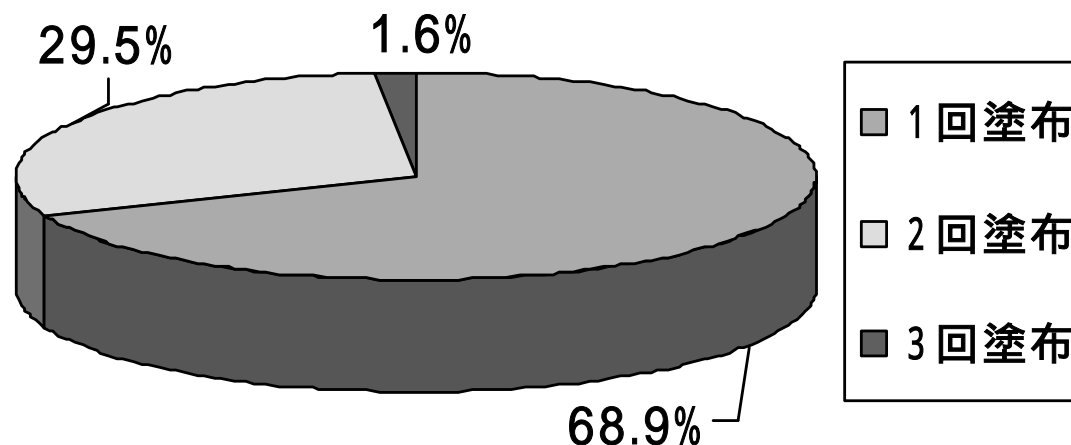
-
-
- 1) アンケート送付施設数 37施設(当院含)
 回答施設数 16施設(回収率43.2%)
- 2) 回答施設病床内訳
 一般病床 8施設 (40～277床)
 療養型医療施設 10施設(30～206床)
 介護療養型医療施設 8施設(8～131床)
 総病床数 3239床
- 3) 疥癬発症状況(12施設:75.0%)
 入院 12施設 244例(2～60名)
 外来 4施設 27例(2～19名)
 患者総数 271例 (施設平均 22.6例)
- 4) 疥癬診断方法
 皮膚の視診のみ 1施設
 皮膚の検鏡と視診 12施設
 必ず皮膚科医師の診断による 6施設
 必ずしも皮膚科医師の診断によらない 1施設

ペルメトリン製剤の有効性評価(1)

輸入使用状況			
輸入施設数	使用数	症例レポート回収	
7施設	125件	71件	
患者情報			
性別	男性	25人	総数 61人
	女性	36人	
年齢	最高	98歳	平均年齢 74歳
	最小	58歳	

治癒までの塗布回数				
塗布回数	1回	2回	3回	合計(人)
人数	42	18	1	61
比率	68.9	29.5	1.6	100%

ペルメトリン製剤塗布回数



ペルメトリン製剤使用前の治療

前治療薬の有無 (n=71)

前治療あり	前治療なし	不明	合計 (件)
38	17	16	71

前治療薬剤ごとの効果 (n=61)

前治療 重複あり	使用数 計61人	(%)	効果
副腎皮質ホルモン剤	9	23.7%	完治せず
抗真菌剤	4	10.5%	治癒・再発繰り返し
保湿剤	1	2.6%	-
クロタミトン	23	60.5%	完治に至らず・発疹・ 掻痒持続
-BHC	15	39.5%	一時治癒したように 見えたが再発

ペルメトリン製剤の副作用

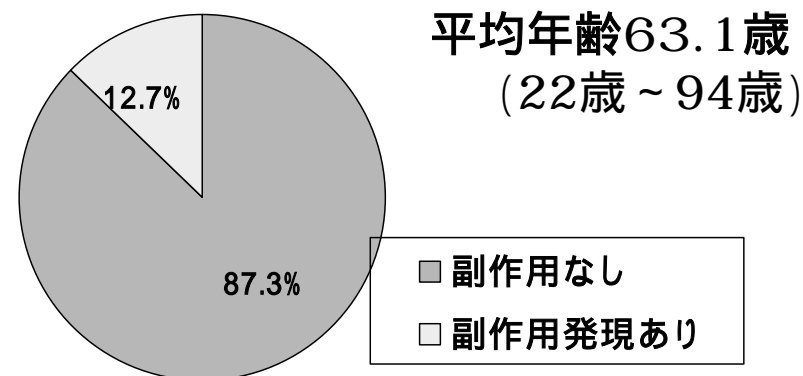
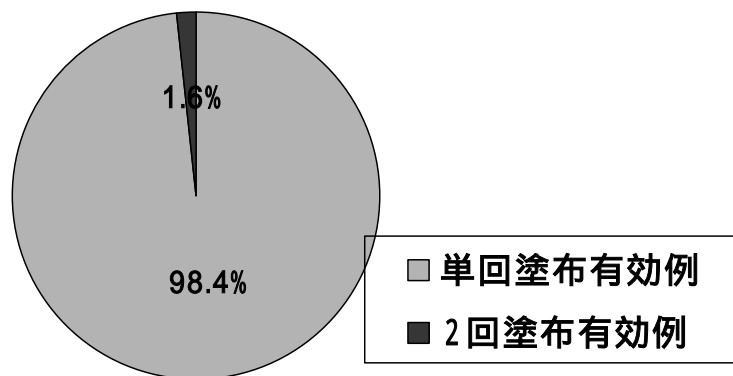
副作用の種類	発現症例数	発生頻度
皮膚発赤	7	9.9%
発赤増強	2	2.8%
皮膚乾燥	7	9.9%
その他(不明)	3	4.2%
副作用累計	19	26.8%

塗布回数と副作用発現

塗布回数	1回目(71件)	2回目(18件)	3回目(1件)
発赤件数	7件	2件	1件
発現率	9.8%	11.1%	100%
皮膚乾燥件数	7件	なし	なし
発現率	9.8%	0	0
その他	2件	なし	なし
発現率	2.8%	0	0

ペルメトリン製剤の使用後評価 (K病院)

有効性および副作用評価：職員&入院患者総数63人



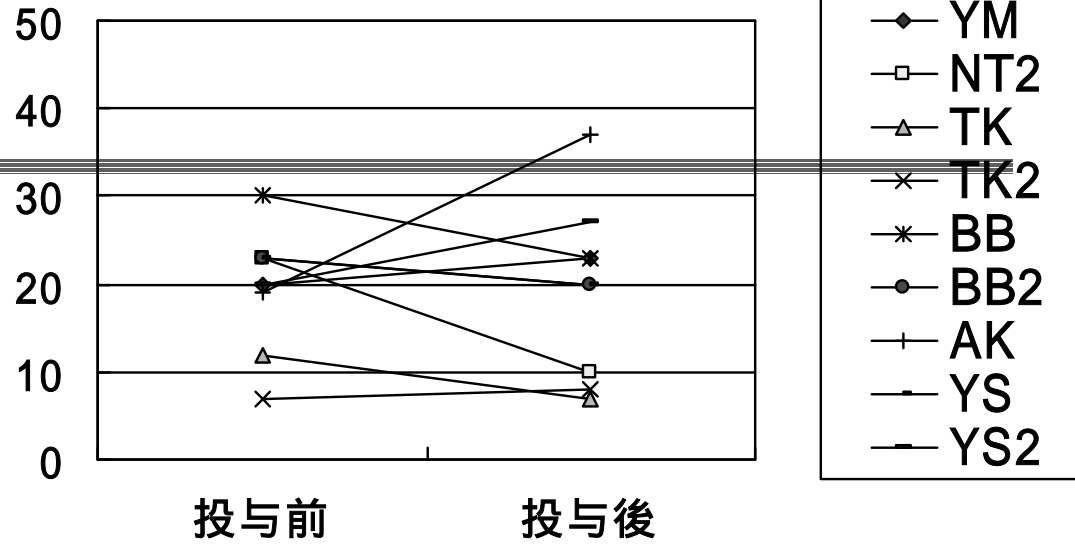
副作用症状 副作用発現全8人 (平均年齢43.9歳 27～61歳)

副作用の種類	発現症例数	発生頻度
皮膚発赤	1	1.4%
熱感・ヒリヒリ感	5	7.0%
皮膚乾燥	1	1.4%
その他(動悸)	4	5.6%
副作用合計	11	15.5%

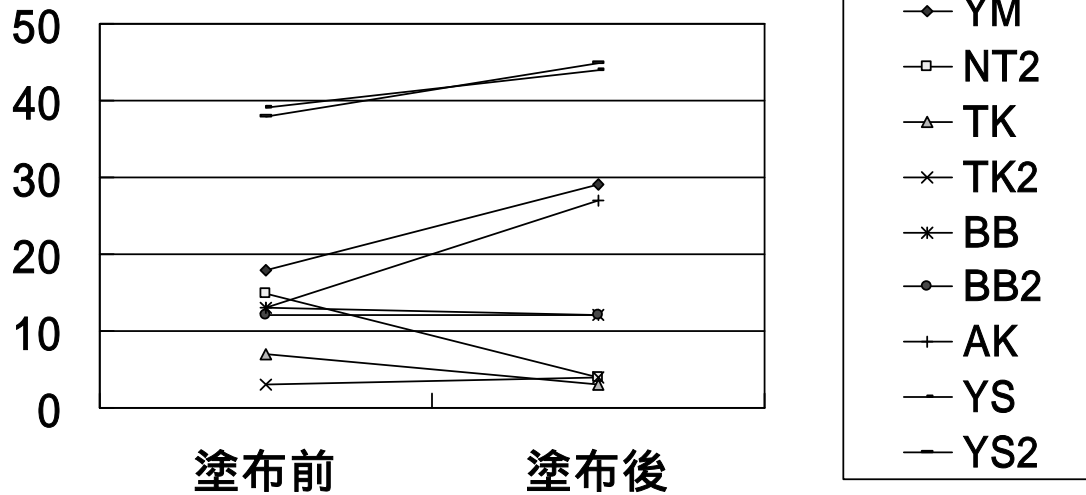
副作用は重複回答

検査値の変動 (肝機能)

GOT



GPT



考 察

回答のあった16施設の内12施設(75%)に疥癬発症があり、ペルメトリン製剤は7施設（58.3%）が薬剤の輸入を行った。

輸入の理由は、従来の治療方法では効果不十分および患者・職員の負担軽減が主な理由であった。入手できなかった理由は施設のコンセンサス、薬剤情報の不足、薬剤費用負担問題等であった。

ペルメトリン製剤の効果は、一回の塗布では、不十分であったが、二回の塗布で治癒が完了した。疥癬治療において二回塗布で完治できれば著効と認められ、副作用も軽微でその頻度も比較的低い結果であったことから、本剤の有用度は高いと考える。

現在、疥癬に適応の認められた薬剤は国内に販売されておらず、安全で効果的な薬剤の輸入承認が早急になされるよう望まれる。

ペルメトリン製剤使用説明書

ペルメトリン(商品名:Elimite Cream)は疥癬症の治療薬剤として、海外では医薬品として認められ一般的に使用されていますが、日本では医薬品として承認された薬剤ではありません。

患者さんには、輸入薬剤であることと、薬剤は私費診療の取り扱いになる点をご了解いただいた上でご使用していただきます。

- 【使用方法】**
- 1) 皮疹のある部分だけでなく、全身にむらなく薬剤を塗布（約30g）
薬剤塗布後、衣類はすべて新しいものに替える。
 - 2) 8～14時間後に入浴し、石鹸できれいに洗い落とす。
衣類は、すべて新しいものに替える。

- 【使用上の注意】**
- 1) 塗布 : 入浴またはシャワー浴後、全身塗布。
塗りむらがあると、ヒゼンダニを完全に駆除できない。
 - 2) 衣類・寝具 : 薬剤塗布後および薬剤を洗い落とした後は、すべて交換。
汚染衣類、寝具は、ダニ用殺虫剤又は熱湯消毒で処理。
 - 3) 環境 : 病室やベッド、カーテン等は、ダニ用殺虫剤を噴霧。
 - 4) 薬剤効果 : 単回の塗布で有効。
但し、皮膚発赤や炎症の消失には2～3日かかる。
 - 5) 副作用 : まれに、皮膚の発赤などのアレルギー反応がみられる事がある。

鳴門山上病院薬剤科

疥癬治療薬剤ペルメトリン製剤 (FDA承認) ELIMITE CREAM輸入手順



■ 輸入時必要な書類

- 1. 輸入報告書 2部
- 2. 商品説明書 1部(パンフ写し可)
- 3. 医師免許証 1部
- 4. 必要理由書 1部
- 5. 仕入書(インボイス)の写し 1部
- 6. 航空貨物運送状(AIR WAY BILL)又は船荷証券 (B/L)の写し 1部
- 5.6に関しては、FedExより送付されます。

薬監証明による医薬品輸入の流れ

- 1. 海外業者へ発注
- 2. 代金支払
- 3. 海外業者より薬剤
発送される
- 4. 通関手続き発生
- 5. 厚生省へ必要書類を提出
- 6. 厚生省より薬監証明が届く
- 7. 薬監証明を税関へ提出
- 8. 商品入手
(赤字部分が実際に行う手続き)

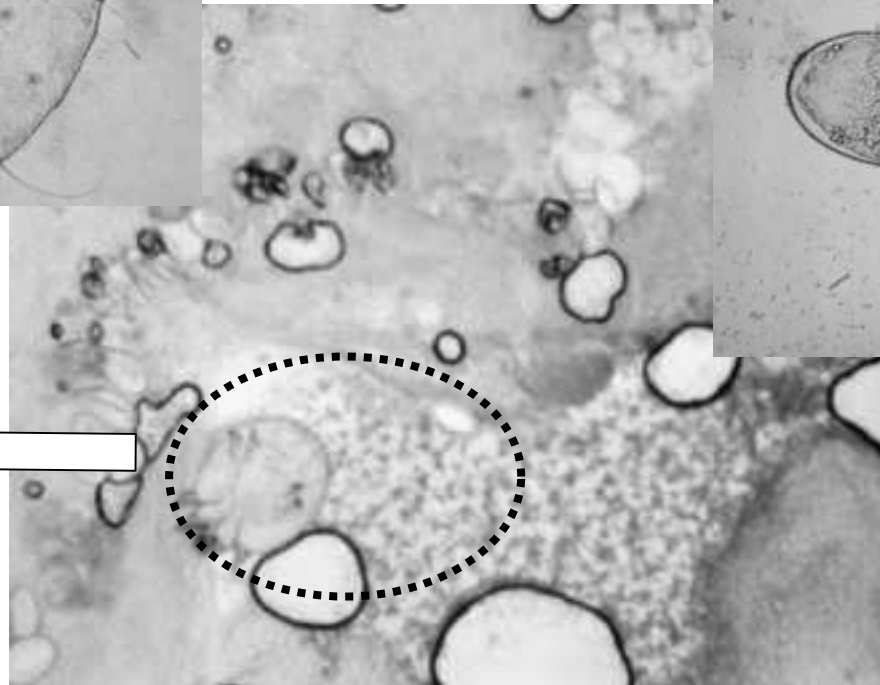
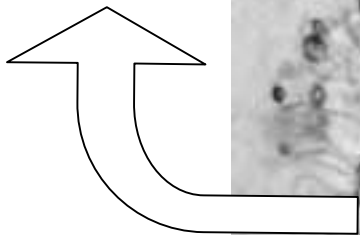
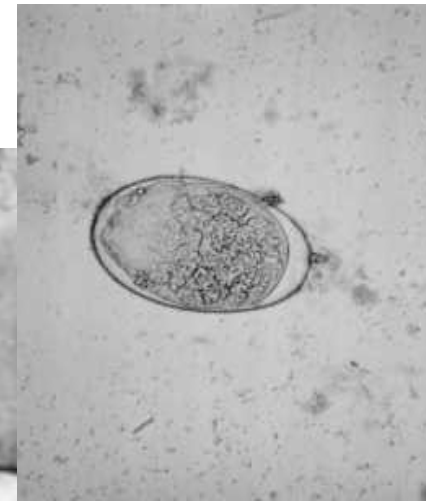
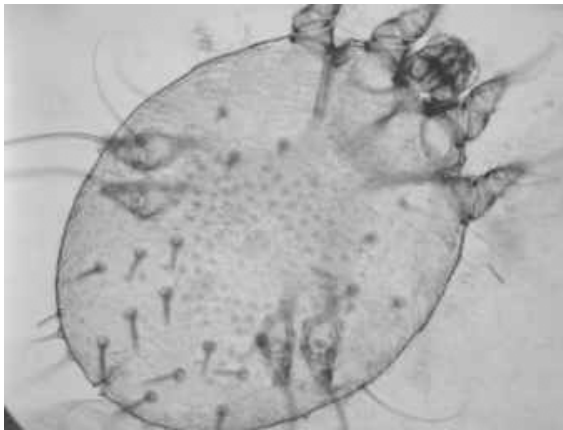
従来の治療法との比較

	安息香酸ベンジル	ペルメトリン
一回投与量	約30グラム	約30グラム
投与方法 および 投与期間	1日1回2日間連続塗布 7~10日毎再塗布3~4回	1日1回塗布 効果なければ 2週後再塗布
塗布回数	6~8回	1~2回
隔離日数	21~28日	7~14日
主な副作用	皮膚炎 食欲不振 (薬剤臭気による)	皮膚発赤 皮膚乾燥 発熱(因果関係不明)
薬剤耐性	報告あり	報告なし
薬剤費用	990円~ 1320円	1800円~ 3600円

高齢者の疥癬 - 診断のポイント -

- 腋窩、下腹部、陰部などに多発する、紅色小結節・紅色小丘疹からなる皮疹をメスなどで削り取り、KOH法で鏡検し、虫体、虫卵を検出する。
- 鏡検部位は最低3カ所、できれば10カ所程度が望ましい。
- なお、本症に特異的とされる疥癬トンネルは、実際にはほとんどみられない。また、最近では胸部、腹部の非定型皮疹を呈する症例が増加してきている。

ヒゼンダニの検鏡検査(成虫 & 虫卵)



撮影：鳴門山上病院
医師 木村健二