

PRESSRELEASE



2026年5月19日
塩野義製薬株式会社
鳥居薬品株式会社

芳香族炭化水素受容体 (AhR) 調節薬「タピナロフクリーム 0.5%」の 乳幼児アトピー性皮膚炎患者対象の国内第Ⅲ相臨床試験の良好な中間解析結果について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」）と、SHIONOGI グループの鳥居薬品株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：近藤 紳雅、以下「鳥居薬品」）は、芳香族炭化水素受容体 (AhR) 調節薬「タピナロフクリーム 0.5%」（以下「本剤」）について、日本国内で実施中の乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験の良好な中間解析結果（データカットオフ：2026年3月）をお知らせいたします。

本試験は、3ヵ月以上24ヵ月齢未満の乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象に、本剤を52週間投与した際の有効性および安全性について、非盲検・非対照により検討する試験です¹。今回得られた中間解析結果では、乳幼児アトピー性皮膚炎患者において本剤の皮膚炎改善効果が示され、安全性についても確認されました。今後、本試験の成績および他の臨床試験成績等をもとに、日本国内における乳幼児アトピー性皮膚炎患者への適用範囲の拡大を目指します。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）の一つとして「健やかで豊かな人生への貢献」を特定し、誰もがより長く、そして自分らしくいきいきとした生活を送ることができる社会の実現に向け、取り組みを進めています。塩野義製薬と鳥居薬品は、乳幼児期から発症することが多いアトピー性皮膚炎に苦しむ患者さまの治療および生活の質の向上に貢献するために、本剤をいち早くお届けできるよう、引き続き努力してまいります。

以上

<タピナロフについて>

日本たばこ産業株式会社（現在は医薬事業を塩野義製薬に承継、以下「JT」）および Dermavant Sciences GmbH（現在は Organon & Co.により買収）は、タピナロフについて2020年に日本国内における皮膚疾患領域での独占的開発・商業化権に関する契約を締結し、JT および鳥居薬品は日本国内における共同開発および販売に関する契約を締結して開発を推進してきました。

そして、タピナロフは「ブイタマー®クリーム 1%」という製品名で、成人および 12 歳以上の小児アトピー性皮膚炎並びに成人の尋常性乾癬を適応症として、2024 年 6 月に JT が日本国内において製造販売承認を取得しており、2024 年 10 月より鳥居薬品が国内における販売を開始し、現在は塩野義製薬と鳥居薬品がコ・プロモーションしています。

さらに、JT はタピナロフクリーム 0.5%について、2025 年 10 月に 2 歳以上 12 歳未満の小児アトピー性皮膚炎を適応症として、日本国内における本剤の製造販売承認申請を行っております。

<アトピー性皮膚炎について>

アトピー性皮膚炎は、痒みを伴い慢性的に経過する皮膚炎（湿疹）です。その根本には皮膚の生理学的異常（皮膚の乾燥とバリア機能異常）があり、そこへ様々な刺激やアレルギー反応が加わって発症すると考えられています²。

参考：

1. [臨床研究等提出・公開システム \(jRCT2031250138\)](#)
2. [アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024](#)

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.