



2025 年 10 月 10 日

塩野義製薬株式会社

芳香族炭化水素受容体（AhR）調節薬「JTE-061（タピナロフ）クリーム」の 日本国内における製造販売承認申請（小児アトピー性皮膚炎）に関する鳥居薬品による発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功）は、SHIONOGI グループ会社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）が、芳香族炭化水素受容体（AhR）調節薬「JTE-061（タピナロフ）クリーム」の日本国内における製造販売承認申請（小児アトピー性皮膚炎）に関する発表をしたことをお知らせいたします。

以下が、鳥居薬品株式会社による発表内容です。

日本たばこ産業株式会社（以下「JT」）及び鳥居薬品株式会社（以下「鳥居薬品」）は、芳香族炭化水素受容体（AhR）調節薬「JTE-061（タピナロフ）クリーム」について、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、本日、JT が日本国内におけるタピナロフクリーム 0.5%の製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

JT 及び Dermavant Sciences GmbH（現在は Organon & Co.により買収）はタピナロフクリームについて、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、それに伴い、JT 及び鳥居薬品は日本国内における共同開発及び販売に関する契約を締結し、共同で開発を進めてまいりました。

タピナロフクリームは、細胞質に存在するリガンド依存性転写因子である AhR の活性化を介して、炎症性サイトカインの産生抑制に加え、皮膚バリア機能関連分子及び抗酸化分子の遺伝子発現を誘導する非ステロイド性、低分子の AhR 調節薬です。タピナロフクリーム 0.5%は本作用機序に基づいて、アトピー性皮膚炎に対して治療効果を発揮します。国内で実施したアトピー性皮膚炎患者（2 歳以上 12 歳未満）を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、有効性の主要評価項目について基剤に対するタピナロフクリーム 0.5%の優越性が確認されるとともに、長期投与時における安全性についても確認されました。

なお、タピナロフクリーム 1%（販売名：ブイタマー®クリーム 1%）は、成人及び 12 歳以上の小児アトピー性皮膚炎及び成人の尋常性乾癬の適応症で 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 月より鳥居薬品が販売しております。

＜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。

以 上

[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： [お問い合わせ | 塩野義製薬 \(shionogi.com\)](#)