PRESSRELEASE

SHIONOGI

2026 年 9 月 16 日

会　社　名　塩野義製薬株式会社
代 表 者 名　代表取締役会長兼社長 CEO　　手代木　功
（コード番号　4507　東証プライム）
問 合 せ 先　コーポレートコミュニケーション部長　　京川　吉正
TEL. 06-6209-7885

「ブイタマー®クリーム」の国内における小児（12 歳未満）アトピー性皮膚炎に対する用法・用量追加の製造販売承認取得について

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、本日、ブイタマー®クリーム 0.5%（一般名：タピナロフ、以下「本剤」）について、12 歳未満の小児アトピー性皮膚炎を適応症とする国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、芳香族炭化水素受容体（AhR）を活性化することで、炎症性サイトカインの産生を抑えるとともに、皮膚のバリア機能や抗酸化に関連する分子の遺伝子発現を誘導する、非ステロイド性の低分子 AhR 調節薬です。国内では、ブイタマー®クリーム 1%が成人および 12 歳以上の小児アトピー性皮膚炎ならびに成人の尋常性乾癬を適応症として、製造販売承認を取得しています[1]。

本承認は、小児アトピー性皮膚炎患者（2 歳以上 12 歳未満）を対象とした国内第 3 相臨床試験[2]の結果に基づいています。本試験では、本剤を 1 日 1 回、8 週間投与時の有効性および安全性を基剤クリームと比較して評価するとともに、最長 60 週間投与時の長期安全性を評価しました。本試験の結果、主要評価項目において基剤クリームに対する優越性が確認され、長期投与時における安全性についても良好な忍容性が確認されました。アトピー性皮膚炎は小児期に発症することが多く、本承認により、小児患者さまの治療において本剤が新たな選択肢となることが期待されます。

SHIONOGI グループは、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、小児アトピー性皮膚炎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。

なお、本件が 2027 年 3 月期の連結業績に与える影響は軽微です。

以　上

【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、そこにさまざま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。

【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、2020 年に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ており、JT および鳥居薬品は、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います。タピナロフは、「ブイタマー®クリーム 1%」という製品名で、2024 年に国内において承認されています[1]。現在は、塩野義製薬が製造販売元、鳥居薬品が販売元となり、両社による国内コプロモーションを実施しています。

参考：

1. 日本たばこ産業株式会社プレスリリース 2024 年 6 月 24 日
   【JT 広報】アトピー性皮膚炎治療剤・尋常性乾癬治療剤「ブイタマークリーム 1%」の日本国内における製造販売承認取得について
2. 臨床研究等提出・公開システム（jRCT2031230139）

[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)