



2026 年 2 月 27 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

アトピー性皮膚炎治療薬「コレクチム®」の国内におけるローション剤の 剤形追加に関する製造販売承認申請について

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、アトピー性皮膚炎治療薬「コレクチム®」（一般名：デルゴシチニブ）について、共同開発中のローション剤 0.5%（以下「本剤」）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。

コレクチム®は、細胞内の免疫活性化シグナル伝達に重要な役割を果たすヤヌスキナーゼ（JAK）の働きを阻害し、免疫反応の過剰な活性化を抑制することで、アトピー性皮膚炎を改善する非ステロイド性の外用 JAK 阻害剤です。国内では、軟膏剤が成人および小児のアトピー性皮膚炎を適応症^{1,2}として承認され、現在は乳幼児のアトピー性皮膚炎にも使用可能³となっています。

アトピー性皮膚炎は増悪と軽快を繰り返す慢性疾患であり、長期にわたり安定して症状をコントロールすることが重要です。そのため、長期的な使用が可能で、症状をコントロールできる治療薬が必要とされています。このたびの剤型追加の承認申請は、第 1 相皮膚安全性試験（[jRCT2031230570](#)）および第 3 相生物学的同等性試験（[jRCT2031230713](#)）の良好な試験結果に基づいています。第 1 相皮膚安全性試験では安全性、第 3 相生物学的同等性試験では、コレクチム®軟膏 0.5%との生物学的同等性に加え、安全性が確認されました⁴。一般的にローション剤は、軟膏では塗布しにくい頭部や有毛部位などにも使用しやすい剤型であり、べたつきが少なく、良好な使用感が特徴です。これにより、患者さまの治療におけるアドヒアランスの向上にも寄与することが期待されます。

塩野義製薬は取り組むべきマテリアリティ（重要課題）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、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

<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。

<デルゴシチニブについて>

デルゴシチニブは、「コレクチム®軟膏」という製品名で、2020年1月に非ステロイド性の世界初の外用 JAK 阻害剤として国内承認されています。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。2014年に LEO Pharma 社と日本を除く全世界における皮膚外用剤の独占的開発及び商業化権に関するライセンス契約を締結しています。LEO Pharma 社は、欧州・米国において、慢性手湿疹の適応で承認を取得しており、「Anzupgo®クリーム」という製品名で販売しています。

参考：

1. [鳥居薬品株式会社 プレスリリース：2020年1月23日](#)

アトピー性皮膚炎治療薬「コレクチム®軟膏 0.5%」の 日本国内における製造販売承認取得について

2. [鳥居薬品株式会社 プレスリリース：2021年3月23日](#)

アトピー性皮膚炎治療薬「コレクチム®軟膏 0.25%」及び「コレクチム®軟膏 0.5%」の 日本国内における製造販売承認取得等（小児アトピー性皮膚炎）について

3. [鳥居薬品株式会社 プレスリリース：2021年12月14日](#)

JAK 阻害剤「JTE-052（デルゴシチニブ）軟膏」の 乳幼児アトピー性皮膚炎患者対象の国内第Ⅲ相臨床試験の速報結果について

4. [鳥居薬品株式会社 プレスリリース：2025年5月14日](#)

JAK 阻害剤「JTE-052（デルゴシチニブ）」の生物学的同等性試験（ローション剤及び軟膏）の速報結果について

[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>