



2022年10月20日

米国感染症週間（IDWeek 2022）でのセフィデロコルのリアルワールドデータに関する発表について

- リアルワールドデータを用いた調査研究において、セフィデロコルによる治療を受けたアシネトバクター感染症患者の63%（48/76例）および緑膿菌感染症患者の63%（76/120例）で臨床的治癒が確認された
- 他に治療選択肢が無い患者に対する、Compassionate use を含むセフィデロコルの承認後の初期使用によって得られたデータからは、セフィデロコルによる治療を受けた治療困難なグラム陰性菌感染症患者の80%（74/92例）で臨床的治癒が示された

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、以下「塩野義製薬」）は、2022年10月19日～23日に開催される米国感染症週間（以下、「IDWeek」）において、新規シデロフォアセファロスポリン抗菌薬セフィデロコルについて新規データの発表を行うことのお知らせいたします。

① PROVE（Retrospective Cefiderocol Chart Review）研究^{※1}からの発表概要は以下の通りです。

※1 実臨床でのグラム陰性菌感染症入院患者に対するセフィデロコルの有効性と安全性の評価を目的に実施中の国際的な後ろ向き観察研究

• 有効性について

セフィデロコルが処方されたアシネトバクター感染症の96%、緑膿菌感染症の97%はカルバペネム系抗生物質に耐性を示していましたが、セフィデロコルは、アシネトバクター感染症患者の63%（48/76）および緑膿菌感染症患者の63%（76/120）で臨床的治癒を示しました。

• 安全性について

安全性と忍容性に関しては、これまでの臨床試験における安全性の結果とほぼ同様でした。220人の患者のうち、5人に副作用が報告されており、そのうち2人に発疹、1人に肝機能検査値の上昇、2人に下痢が報告されています。また、全患者のうち2人でセフィデロコルの投与が中止され、セフィデロコルによる治療を受けた患者のうち1人では、重篤な副作用（間質性腎炎）が報告されています。アシネトバクターと緑膿菌が原因となった感染症において、79%の患者が生存し、21%の患者がセフィデロコルの投与開始から30日以内に死亡しました（30日間の全死因死亡率）。

② セフィデロコルの初期使用経験から得られたデータに関する発表概要は以下の通りです。

- 治療の選択肢が限られている患者への Compassionate use を含む承認後初期の使用経験の解析結果から、セフィデロコルによる治療を受けた、治療困難なグラム陰性菌感染症（緑膿菌およびアシネト

バクターを含む) 患者の 80% (74/92 例) で臨床的治癒が報告されています。有害事象報告は 53 例あり、そのうち 13 例 (24.5%) は有害事象あり、40 例 (75.5%) では有害事象なしでした。

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 :

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

当社の薬剤耐性問題に対する取り組みについては、[こちら](#)をご覧ください。

【セフィデロコルについて】

セフィデロコルは、多剤耐性菌を含むグラム陰性菌の外膜を効果的に通過して抗菌活性を発揮する新規のシデロフォアセファロスポリン抗菌薬です。セフィデロコルは細菌のカルバペネムへの耐性獲得に関連する 3 つの主な機序 (ポーリンチャネルの変異による膜透過性低下、 β ラクタマーゼによる不活化、排出ポンプの過剰産生) による影響を受けずに抗菌力を発揮します。鉄と結合する独自の構造を有することにより、細菌が養分である鉄を取り込むために利用する鉄トランスポーターを介し、細菌内に能動的に運ばれます¹。その結果、セフィデロコルは細菌のペリプラズム内に効率よく取り込まれ、細胞壁合成を効率的に阻害します²。

参考 :

1. Ito A, Nishikawa T., Matsumoto S, et al. Siderophore Cephalosporin Cefiderocol Utilizes Ferric Iron Transporter Systems for Antibacterial Activity against *Pseudomonas aeruginosa*. *Antimicrob Agents Chemother*. 2016;60(12):7396-7401.
2. Tillotson GS. Trojan Horse Antibiotics—A Novel Way to Circumvent Gram-Negative Bacterial Resistance? *Infectious Diseases: Research and Treatment*. 2016; 9:45-52
doi:10.4137/IDRT.S31567.