



2023 年 12 月 18 日

新規シデロフォアセファロスポリン系抗菌薬セフィデロコルに関する Sobi 社との中東欧における販売契約の締結について

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、以下「塩野義製薬」）は、新規シデロフォアセファロスポリン系抗菌薬セフィデロコル（米国での製品名：Fetroja[®]、欧州での製品名：Fetcroja[®]、以下「セフィデロコル」、または「本薬」）について、当社の欧州子会社である Shionogi B.V.が、Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)（本社：スウェーデン スtockホルム、CEO：Guido Oelkers、以下「Sobi 社」）と、中東欧の 13 ヶ国[※]における販売契約を締結しましたので、お知らせいたします。

※ ブルガリア、クロアチア、チェコ、ハンガリー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、キプロス、エストニア、ギリシャ、ラトビア、リトアニア

薬剤耐性（Antimicrobial resistance、以下「AMR」）は人類が直面する世界的な公衆衛生上の脅威トップ 10 のひとつであり、緊急に対処する必要があると言われています¹。AMR は欧州でも全土に広がっていますが、その中でも中東欧では耐性菌がより広がっているとされています²。

このたびの Shionogi B.V と Sobi 社との販売契約により、Sobi 社は中東欧の 13 ヶ国に対して、塩野義製薬から供給を受けたセフィデロコルを販売することが可能になります。本契約の締結により、今後、セフィデロコルが薬剤耐性菌による感染症で苦しむ中東欧の患者さまに対する新たな治療選択肢とな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「感染症の脅威からの解放」を特定し、感染症のトータルケアの実現に向けた取り組みを進めております。当社は、グローバルの課題である COVID-19 や AMR の対策の成功に向け、人々の健康を守るために必要な感染症治療薬を、世界中の患者さまのもとに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

当社の AMR 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系抗菌薬です。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つの主要な機序（βラクタマーゼによる抗菌薬の不活化、ポーリンチャネルの変異による膜透過性低下、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。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、細胞壁合成を阻害します。セフィデロコルは、欧米において承認を取得し、欧州においてはFetroja[®]の製品名で、米国ではFetroja[®]の製品名でそれぞれ販売されています^{3,4}。台湾において承認申請を実施済みであり⁵、日本では2023年11月に製造販売承認を取得し、現在発売に向けて準備を進めております⁶。本薬はWHOの必須医薬品リストにも掲載され、多くの低中所得国、高中所得国で本新規抗菌薬を必要とする患者へのアクセスの改善に向け、The Global Antibiotic Research and Development Partnership（GARDP）およびClinton Health Access Initiative（CHAI）との3者連携契約⁷を通じて準備を進めています。

参考：

1. WHO. Antimicrobial resistance. Who.int. Published October 13, 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
2. World Health Organization. 2021 Surveillance of antimicrobial resistance in Europe 2021 data. Retrieved from <9789289058513-eng.pdf> (who.int)
3. FETCROJA SMPC. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fetroja-epar-product-information_en.pdf Last accessed March 2023
4. Fetroja FDA prescribing information. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/209445s002lbl.pdf Last accessed March 2023
5. [プレスリリース：2022年12月13日](#)
新規シデロフォアセファロスポリン系抗菌薬セフィデロコルの台湾における新薬承認申請受理について
6. [プレスリリース：2023年11月30日](#)
新規シデロフォアセファロスポリン系抗生物質製剤「フェトロージャ[®]点滴静注用 1g」の国内における製造販売承認取得について
7. [プレスリリース：2022年6月15日](#)
塩野義製薬、GARDP、CHAI による細菌感染症治療薬セフィデロコルに関する ライセンス契約ならびに提携契約の締結について -135 カ国でセフィデロコルへのアクセスを拡大-

[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>.