



2024年1月31日

## 中国の国際医療観光先行区におけるセフィデロコルの使用承認の取得について

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」または「当社」）は、当社と中国平安人寿保险股份有限公司（本社：中国広東省）との合併会社である平安塩野義有限公司（本社：中国上海、董事長：吉田 達守、以下「平安塩野義」）が、シデロフォアセファロスポリン抗菌薬セフィデロコル（一般名：注射用セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物、以下「セフィデロコル」、または「本剤」）について、海南省薬品监督管理局より、中国海南省博鳌楽城国際医療観光先行区における臨床使用が承認（以下「本承認」）されたことを発表しましたので、お知らせいたします。

本承認は、上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院からの申請に基づくものです。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薬剤で、欧州では Fetcroja<sup>®</sup>、米国と日本では Fetroja<sup>®</sup>（フェトロージャ<sup>®</sup>）の製品名でそれぞれ販売されており、薬剤耐性菌による感染症で苦しむ患者さまの治療に貢献しています。中国では、平安塩野義がセフィデロコルの通常承認申請の実施にむけ、第3相臨床試験を実施中ですが、本承認により中国海南省博鳌楽城国際医療観光先行区においては、通常承認取得に先立ち、本剤を必要とされる患者さまに使用いただくことが可能となります。

薬剤耐性（Antimicrobial resistance、以下「AMR」）、すなわち抗菌薬に対する細菌の耐性獲得は人類が直面する世界的な公衆衛生上の脅威のひとつであり、緊急に対処が必要な世界規模の重要課題です<sup>1</sup>。中国における2019年のAMRに関連する死者数は602,600人と推定されており<sup>2</sup>、死者数は現在も増加の一途を辿っていると考えられていることから、AMRに対する新たな治療選択肢が求められています。

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AMR（薬剤耐性）の対策を成功させ、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

### 【海南省博鳌樂城国際医療観光先行区について】

海南省の瓊海市近郊、万泉河の両岸に位置する国際医療観光先行区（以下、先行区）であり、FDA（米国食品医薬品局）の認可もしくはCEマークを取得した医薬品や医療機器を、比較的簡便な手続きにより先行区内で使用可能とする、特別な政策が認められています。先行区は、世界の多国籍製薬会社や医療機器会社と緊密に協力し、これまでに300以上の医薬品や医療機器が導入されています。

### 【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、ポーリンチャン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薬剤の細菌細胞外への排出）による影響を受けにくく、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、欧州、米国、日本において承認を取得し、欧州においてはFetroja<sup>®</sup>の製品名で、米国と日本ではFetroja<sup>®</sup>（フェトロージャ<sup>®</sup>）の製品名でそれぞれ販売されています<sup>3</sup>。WHOの必須医薬品リストにも掲載されており、また、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を改善するために、The Global Antibiotic Research and Development Partnership（GARDP）およびClinton Health Access Initiative（CHAI）との3者連携契約<sup>4</sup>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. [Global Health Data Exchange \(GHDx\), The burden of antimicrobial resistance \(AMR\) in China. The Institute for Health Metrics and Evaluation, Washington University](#)
3. [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
4. [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>.