



2024年2月22日

## FETROJA<sup>®</sup>（伏臈佳）の台湾における新薬承認について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、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、FETROJA<sup>®</sup>（伏臈佳）（以下「FETROJA」または「本薬」）について、当社グループ会社の台湾塩野義製薬股份有限公司（以下、「台湾塩野義」）が、「成人患者における、グラム陰性菌による腎盂炎を含む複雑尿路感染症治療および院内肺炎（院内細菌性肺炎および人工呼吸器関連肺炎）治療」を適応として台湾衛生福利部食品薬物管理局（TFDA）から承認を取得しましたのでお知らせいたします。

FETROJA は、塩野義製薬が創製したシデロフォアセファロスポリン系抗菌薬で、台湾における製造販売承認申請を 2022 年 12 月 13 日に行っていました<sup>1</sup>。本薬は、細菌の鉄輸送システムを利用することで、多剤耐性菌を含むグラム陰性菌の外膜を能動的に通過して抗菌活性を発揮する薬剤です。日本・欧米において承認を取得し<sup>2,3,4</sup>、現在、10 以上の国・地域で販売されています。この度の台湾における承認取得により、同地域で薬剤耐性菌による感染症で苦しむ患者さまに対する新たな治療薬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、本薬を、世界中の必要とされる患者さまのもとにいち早くお届けするために、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>5</sup>を通じて、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向上に取り組むとともに、AMR 感染患者への治療貢献、あるいは将来の脅威への備えとして、抗菌薬の適正使用を推進していきます。

以上

当社の AMR に対する取り組みについては、[こちら](#)をご覧ください。

#### 【FETROJA（一般名：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率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効率よく取り込まれ、細胞壁合成を阻害します。2019年に米国、2020年に欧州、2023年に日本で承認を取得し、WHOの必須医薬品リストにも掲載されています。

#### 【AMRについて】

薬剤耐性（Antimicrobial resistance）は「サイレントパンデミック」と呼ばれ、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>6</sup>。2019年には、AMRにより世界中で127万人が死亡したと推定されています<sup>7</sup>。国際的な連携により対策を講じなければ、2050年までに年間1,000万人以上が命を落とす問題に発展し、世界経済に与えるインパクトは累積で100兆米ドルに及ぶとの予測がなされています<sup>8</sup>。

#### 参考

1. [2022年12月13日 プレスリリース](#)  
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
2. [2020年4月28日プレスリリース](#)  
FETCROJA<sup>®</sup>（セフィデロコル）の欧州における承認取得について
3. [2019年11月15日 プレスリリース](#)  
FETROJA<sup>®</sup>（cefiderocol）の米国における新薬承認について
4. [2023年11月30日 プレスリリース](#)  
フェトロージャ<sup>®</sup>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
5. [2022年6月15日プレスリリース](#)  
GARDP および CHAI とのセフィデロコルのアクセス改善に向けたライセンス契約ならびに提携契約の締結について
6. [Antimicrobial resistance \(who.int\)](#)  
WHO. Antimicrobial resistance. Who.int. Published October 13, 2020.
7. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022; 399: 629–55
8. [160525 Final paper with cover.pdf \(amr-review.org\)](#)  
O'Neill J. 'Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations'. Review on Antimicrobial Resistance. May 2016.

[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.](https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3)