



2025 年 10 月 21 日

米国感染症学会週間（IDWeek2025）における セフィデロコルの良好な臨床効果を示すリアルワールドエビデンスの発表について

- ・ リアルワールドデータの最新解析で、セフィデロコルを早期に用いた場合の臨床転帰の改善を確認
- ・ 他の抗菌薬に感受性を示さない病原体を含む、治療困難な病原体へのセフィデロコルの活性を示すデータも追加発表

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中区、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、米国ジョージア州アトランタで 2025 年 10 月 19 日から 22 日の日程で開催されている米国感染症学会週間 Infectious Disease Week 2025（以下「IDWeek 2025」）において、当社のグラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコルに関するリアルワールドエビデンスを発表^{*1,2,3,4,5} したことをお知らせいたします。

このたび発表したのは、セフィデロコルの国際的後ろ向き観察研究である PROVE 研究^{*6,7} から得られた米国地域におけるリアルワールドエビデンスです。米国患者群のコホート解析では、セフィデロコルによる治療を受けた重症患者における臨床的治癒率（症状が改善または消失し、再発や死亡が認められない割合）を評価しました。

本解析において、セフィデロコルを投与された 508 例の患者背景は以下の通りでした。

- ・ 解析対象患者のうち 57.3%が集中治療室（ICU）で治療を受けており、47.6%が人工呼吸器など生命維持のための臓器機能補助を受けていました。
- ・ 感染症の内訳は呼吸器感染症（53.5%）、皮膚・軟部組織感染症（14.6%）、血流感染症（9.3%）でした。
- ・ 主な原因菌は、緑膿菌（29.9%）、アシネトバクター・バウマニ（21.7%）、腸内細菌目細菌（11.4%）、ステノトロホモナス・マルトフィリア（4.9%）でした。また、感染者の 29.9%は複数のグラム陰性菌が同時感染した複数菌感染症でした。

解析の結果、全体の臨床的治癒率は 70.1%であり、良好な臨床効果が示されました。また、標準的治療が効果不十分または無効であることを確認後に代替的にセフィデロコルを使用（救済療法）した患者の治癒率は 54.3%であったのに対し、耐性菌による感染が疑われるなどの経験的な知見に基づき原因菌同定前から早期にセフィデロコルを使用（経験的治療）した患者の治癒率は 73.7%と高い傾向が示されました。

これらの結果は、セフィデロコルの幅広い菌種による難治性感染症への有効性と、重症感染症患者へのセフィデロコルの早期かつ適切な使用に対する新たなエビデンスを示すものです。

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薬剤耐性（AMR：Antimicrobial resistance）の対策の成功に向けさらなるエビデンスの集積に努めるとともに、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

【IDWeek 2025 でのセフィデロコルに関するその他の発表について】

- ・ PROVE 研究の追加解析結果^{*3,4}

「PROVE」研究は、米国および欧州の 1,000 名以上の患者を対象に、2020 年 11 月から 2024 年 7 月までの 5 年間にわたり実施された国際的後ろ向き観察研究です。グローバルコホートの解析では、感染症による死亡の主な原因となる血流感染症（BSI）^{*8} 患者 226 例におけるセフィデロコル治療の臨床的治癒率は 63.7%でした。また、耐性による感染が疑われるなどの経験的な知見に基づき原因菌同定前から早期にセフィデロコルを使用した場合（経験的治療）の治癒率は 72.0%と高く、標準的治療が効果不十分または無効であることを確認後に代替的に使用（救済療法）された場合では治癒率が低下しました。

また、βラクタマーゼ阻害薬配合抗菌薬（BL-BLI）に感受性を示さない菌に起因する感染患者 382 例に対しても、セフィデロコルは高い有効性を示しました。対象患者から分離された BL-BLI 非感受性菌においても 90.6%がセフィデロコルに感受性を維持しており、交差耐性（薬剤耐性が、化学構造が似ている別の薬剤にも広がる現象）の影響を受けにくいことが確認されました。

- ・ 抗菌薬サーベイランスの結果^{*1,5,9,10}

世界各地の病原菌の流行状況および抗菌薬感受性を長期的に監視しているプログラム（SENTRY プログラム^{*11,12}）の解析では、セフィデロコルは BL-BLI 非感受性菌やメタロβラクタマーゼ（MBL）産生アシネトバクター・バウマニに対しても高い in vitro 活性を示しました。さらに、米国や欧州でセフィデロコルが発売された後の 2020 年から 2024 年にかけて集積された 5 年間のデータでも、カルバペネム非感受性菌を含むグラム陰性菌に対し、セフィデロコルの高い感受性が一貫して維持されていることが示されました。

【セフィデロコルについて】

セフィデロコルは塩野義製薬が創製した、治療選択肢が限られている成人における重篤なグラム陰性細菌感染症に対する抗菌薬です。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薬剤の細菌細胞外への排出）による影響を受けにくい特徴を有します。セフィデロコルはこれまでに米欧台日において承認を取得し、日本においてはフェトロージャ®、米国と台湾では Fetroja®、欧州においては Fetcroja®の製品名でそれぞれ販売されています。また、多くの低中所得国、高中所得国でセフィ

デロコル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者連携契約を通じた対応を進めています。

【薬剤耐性 (AMR : Antimicrobial resistance) について】

薬剤耐性は、抗菌薬に対する細菌の耐性獲得により抗菌薬が効きにくくなることです。AMR 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^{*13}。2021年には、AMRにより世界中で114万人が死亡したと推定されています^{*14}。また、国際的な連携により対策を講じなければ、今後25年間で3,900万人以上が命を落とす問題に発展するとの予測がなされています^{*15}。

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。

参考

1. DeJonge, et al. Activity of Cefiderocol and Comparator Agents Against Metallo- β -Lactamase Carrying *Acinetobacter baumannii*-calcoaceticus Complex Isolates Collected in the SENTRY Antimicrobial Surveillance Program. Poster presented at IDWeek 2025. Poster #P-1300.
2. Clancy C, et al. Earlier Cefiderocol Use Was Associated with Better Outcomes for Challenging Gram-Negative Bacterial Infections: US Results From the Global Observational PROVE Study. Poster presented at IDWeek 2025. Poster #P-1353.
3. Shields, R.K., et al. Outcomes of Patients Treated With Cefiderocol For Infections Caused by β -Lactam- β -Lactamase Inhibitor Non-Susceptible Bacteria: Subgroup Analysis of the PROVE Study. Poster presented at IDWeek 2025. Poster #P-1354.
4. Drwiega E, et al. Clinical Outcomes of Cefiderocol for Treatment of Bloodstream Infections Caused by Gram-Negative Bacteria: Subgroup Analysis of the PROVE Study. Poster presented at IDWeek 2025. Poster #P-1352.
5. DeJonge et al. β -Lactam- β -Lactamase Inhibitor Combinations Show a High Degree of Cross-Resistance in Gram-Negative Bacteria, but Not to Cefiderocol. Oral presentation at ID Week 2025. Oral #627.
6. プレスリリース 2024 年 10 月 17 日 : [米国感染症学会週間 \(IDWeek 2024\) における セフィデロコルの良好な臨床効果を示すリアルエビデンスデータの発表について](#)
7. プレスリリース 2025 年 4 月 8 日 : [グラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコルの良好な臨床効果を示す欧州地域におけるリアルワールドデータの ESCMID Global 2025 での発表について](#)
8. Verway M, et al. Prevalence and mortality associated with bloodstream organisms: a population-wide retrospective cohort study. *J Clin Microbiol.* 2022 Apr;60(4):e02429-21. DOI: 10.1128/jcm.02429-21
9. Clancy, N. Real-World Effectiveness and Safety of Cefiderocol in the Treatment of Patients with Serious Gram-negative Bacterial Infections: Results of the PROVE Chart Review Study. Poster 1475 presented at IDWeek 2024. October 16-19, 2024. Los Angeles, CA.
10. Yoshinori Y, et al. Analyzing Trends of Cefiderocol Susceptibility Across Five Years of the SENTRY Surveillance Program. Poster presented at IDWeek 2025. Poster #P-1220.
11. Shortridge D, Streit JM, Mendes R, et al. In vitro activity of cefiderocol against US and European Gram-negative clinical isolates collected in 2020 as part of the SENTRY antimicrobial surveillance program. *Microbiology spectrum.* 2022 Apr 27;10(2):e02712-21. DOI: 10.1128/spectrum.02712-21

12. SENTRY Antimicrobial Surveillance Program. Available at: <https://www.jmilabs.com/sentry-surveillance-program/>. Accessed October 8, 2025.
13. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022; 399: 629–55.
14. GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *Lancet*. 2024 Sep 28;404(10459):1199–1226. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01867-1. Epub 2024 Sep 16. PMID: 39299261.
15. Antimicrobial resistance (who.int) WHO. Antimicrobial resistance. Who.int. Published October 13, 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

[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 : [お問い合わせ | 塩野義製薬 \(shionogi.com\)](#)