



2025 年 11 月 4 日
塩野義製薬株式会社
シオノギファーマ株式会社

**シオノギファーマ金ケ崎工場が、
抗菌薬製造に関する国際認証「BSI Kitemark™ for Minimized Risk of AMR」を取得**

- 国内の抗菌薬製造施設に対する認証取得は日本初
- 1 つの施設において、特定品目の原薬製造および製剤製造の両工程に対する認証取得は世界で 2 例目

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「当社」）および当社グループ会社のシオノギファーマ株式会社（本社：大阪府摂津市、代表取締役社長：井宗 康悦、以下「シオノギファーマ」）は、シオノギファーマの金ケ崎工場（岩手県胆沢郡）が、多剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬「セフィデロコル」の原薬製造および製剤製造の両工程に関して、抗菌薬製造に関する国際認証「BSI Kitemark™ for Minimized Risk of AMR」を取得したことをお知らせいたします。

「BSI Kitemark™ for Minimized Risk of AMR Certification」（以下「本認証」）は、グローバルなサプライチェーンに対して抗菌薬の責任ある製造を促進することを目的として、英国規格協会（BSI：British Standards Institution）が 2023 年に創設した認証制度です。本認証は、抗菌薬の製造工程が、水生環境への有害物質の排出抑制や薬剤耐性（AMR）の拡大防止に関する国際的な基準に基づき適切に管理されていることを証明するもので、「医薬品の品目」「製造施設」「製造工程（原薬製造または製剤製造）」の組み合わせ単位で付与されます。本認証は現在、全世界で約 90 の単位に付与されております。



このたび本認証を取得した金ケ崎工場は、抗菌薬の原薬から製剤までを一貫して製造する国内有数の拠点です。同工場は抗菌薬の自然環境への排出抑制・管理に関して厳格な体制を構築しており、本認証の取得により、同工場が環境への影響を最小限に抑えつつ国際基準に則った工程でセフィデロコルを製造しているこ

とが、第三者機関によって客観的に保証されました。国内の抗菌薬製造施設としては日本で初めての認証であり、特定品目の原薬製造および製剤製造の両工程に対する認証取得は、世界で 2 例目となります。

SHIONOGI グループは、サステナビリティ経営の中核として「感染症の脅威からの解放」をマテリアリティ（重要課題）として特定し、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。本認証の取得は、SHIONOGI グループが社会とともに持続的に成長し、より良い未来を創造するための重要な一歩です。今後は SHIONOGI グループの事業所のみならず、当社製品に関わる国内外の抗菌薬サプライチェーン全体においても本認証の取得を推進することで、薬剤耐性（AMR）の脅威が低減された社会の実現に積極的に貢献してまいります。

以 上

【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*1。

【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*2。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*3。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*4。

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。

【英国規格協会（BSI）について】

英国規格協会（BSI：British Standards Institution）は、ビジネス改善と標準化を推進する機関です。設立以来 1 世紀以上にわたって組織や社会にポジティブな影響をもたらし、信頼を築き、人々の暮らしを向上させてきました。現在 190 を超える国と地域、そして 77,500 社以上のお客様と取引をしながら、専門家、業界団体、消費者団体、組織、政府機関を含む 15,000 の強力なグローバルコミュニティと連携しています。BSI は、

自動車、航空宇宙、建築環境、食品、小売、医療などの主要産業分野にわたる豊富な専門知識を活用し、お客様のパーパス達成を支援することを自社のパーパスと定めています。気候変動からデジタルトランスフォーメーションにおける信頼の構築まで、あらゆる重要社会課題に取り組むために、BSI はさまざまな組織と手を取り合うことによって、より良い社会と持続可能な世界の実現を加速し、組織が自信を持って成長できるよう支援しています。

参考

1. 2022/6/15 プレスリリース：[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-](#)
2. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022; 399: 629–55.
3. 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.
4. 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 \(shionogi.com\)](#)

シオノギファーマウェブサイト お問い合わせフォーム：[お問い合わせフォーム | シオノギファーマ](#)