



2026 年 10 月 21 日

米国感染症学会週間（IDWeek2026）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および解析データの発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市北区、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、米国ワシントン D.C.で 2026 年 10 月 21 日から 24 日の日程で開催される米国感染症学会週間 Infectious Disease Week 2026（以下「IDWeek」）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新たなリアルワールドエビデンスおよび解析データを発表することをお知らせいたします。

セフィデロコルは塩野義製薬が創製した、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、日本・米国・欧州・台湾・韓国を含めた複数の国と地域で販売されております。

PROVE 試験における、重症呼吸器感染症に対するセフィデロコルの早期投与を支持するエビデンスの発表

セフィデロコルの国際的な後ろ向き観察研究である PROVE 研究^{1,2}から得られた、米国の呼吸器感染症患者を対象とするサブグループ解析では、グラム陰性菌による呼吸器感染症に対してセフィデロコルを投与された 266 例を対象に、患者背景や臨床効果を評価しました。このうち 89.5%は、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌による感染症でした¹。

解析における評価の結果、セフィデロコル投与患者において臨床効果が認められた割合は 76.7%でした。また、原因菌および薬剤感受性が判明した後にセフィデロコルの投与を開始した患者では 78.9%に、原因菌の同定前に経験的治療として投与を開始した患者では 80.0%に臨床効果が認められました。一方、先行する抗菌薬治療が奏効しなかった後にセフィデロコルを救済療法*として投与した患者の臨床効果は 63.4%でした。

なお、患者背景は以下の通りでした。

- ・ 解析対象患者の 74.8%が集中治療室（ICU）に入室しており、65.4%が臓器サポートおよび／または人工呼吸管理を受けていました。
- ・ 患者の 35.0%が慢性肺疾患を有しており、96.6%がカルバペネム耐性グラム陰性菌感染症のリスク因子を 1 つ以上有していました。
- ・ 主な原因菌は、緑膿菌（34.2%）およびアシネトバクター・バウマニ（19.2%）でした。また、感染症の 66.5%は単一菌による感染症でした。
- ・ 入院期間の中央値は 42.0 日、セフィデロコルの投与期間の中央値は 9.0 日でした。

これらの結果から、カルバペネム耐性グラム陰性菌による呼吸器感染症を有する重症患者において、セフィデロコル投与後に良好な臨床効果が認められました。特に、先行する抗菌薬治療が奏効しなかった後に救済療法として使用した場合と比較して、治療経過の早い段階で使用した場合に臨床効果が高い傾向が認められました。本解析により、重症呼吸器感染症に対するセフィデロコルの実臨床における新たな知見が得られました。

*救済療法：他の治療で十分な効果が得られない場合に行う治療

サーベイランスプログラム（SENTRY）データにおける、緑膿菌に対するセフィデロコルの抗菌活性の解析

世界各地の病原菌の流行状況と抗菌薬感受性を長期的に監視しているサーベイランスプログラム（SENTRY Antimicrobial Surveillance Program、以下「SENTRY」）は、薬剤耐性の動向を継続的に監視し、新たな耐性菌の早期発見や適切な治療方針の決定に役立てられています^{3,6}。

SENTRY の、人工呼吸器関連肺炎（VAP）患者から分離された緑膿菌に対するセフィデロコルの抗菌活性を評価したグローバルサーベイランスデータ解析では、2020 年から 2024 年にかけて米国および欧州の VAP 患者から収集された緑膿菌分離株約 1,400 株を対象に、セフィデロコルと臨床で広く使用されている 4 種類の β -ラクタム系抗菌薬/ β -ラクタマーゼ阻害薬（BL/BLI）配合剤の抗菌活性を比較しました³。

解析の結果、セフィデロコルに対する感受性率は以下の通りでした。

- ・ 調査対象となった緑膿菌全体では、CLSI 基準*で 99.5%、EUCAST 基準*で 98.9%、FDA 基準*で 97.9%と、いずれの判定基準でも高い感受性率を示しました。
- ・ 他の BL/BLI 配合剤に非感受性を示す緑膿菌においても、セフィデロコルの感受性率は 91.4～96.0%と高い値を示しました。
- ・ 薬剤耐性の原因となる酵素であるメタロ- β -ラクタマーゼ（MBL）を産生する高度耐性菌を含むサブグループにおいても、セフィデロコルは高い感受性率を維持しました。一方、比較対象の BL/BLI 配合剤の感受性率は、CLSI 基準で 30.4～41.8%にとどまりました。

これらの結果は、セフィデロコルが、他の抗菌薬に対して耐性を示す緑膿菌を含む、治療選択肢が限られる難治性の緑膿菌感染症において、有用な治療選択肢となる可能性を示唆するものです。特に、他の BL/BLI 配合剤に対する交差耐性が認められる高度耐性菌や、治療が難しい MBL 産生菌に対しても、セフィデロコルが高い抗菌活性を示したことは重要な知見です。

*CLSI 基準 / EUCAST 基準 / FDA 基準：米国の臨床・検査標準化機関（CLSI）、欧州抗菌薬感受性試験委員会（EUCAST）、米国食品医薬品局（FDA）がそれぞれ定める、細菌の抗菌薬感受性の判定基準

文献レビューによる、*Stenotrophomonas maltophilia* 感染症に対するセフィデロコルのエビデンスの発表

Stenotrophomonas maltophilia（以下「*S. maltophilia*」）は、多くの抗菌薬に対して本質的な耐性を有する日和見感染菌*であり、治療選択肢が限られる重症患者や免疫抑制状態にある患者において、罹患率や死亡率の上昇に関連することが知られています。IDWeek では、*S. maltophilia* による感染症に対するセフィデロコル

の治療成績について、45 件の公表症例報告およびコホート研究を対象に、体系的に調査・分析した文献レビューの結果も発表します^{4,7,8,9}。

文献レビューの結果、症例報告に記載された患者 49 例のうち、35 例（71.4%）で臨床効果が認められました。また、侵襲性 *S. maltophilia* 感染症のさまざまな病態において、良好な細菌学的転帰および臨床転帰が報告されていました⁴。

これらの結果は、*S. maltophilia* 感染症に対するセフィデロコルの使用を支持する臨床エビデンスの蓄積に寄与するものです。米国感染症学会（IDSA）の「2026 年 AMR ガイダンス」でも、侵襲性 *S. maltophilia* 感染症に対する優先的な治療選択肢としてセフィデロコルが挙げられています。同ガイダンスでは、この推奨は主として動物モデルのデータに基づいており、臨床転帰に関するデータは依然として限られているとされています¹⁰。

*日和見感染菌：通常は感染症を引き起こしにくい、免疫機能が低下した人などでは感染症の原因となる菌

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

【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、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、日本・米国・欧州・台湾・韓国を含めた複数の国と地域で販売されております。セフィデロコルは、WHO の必須医薬品リストに掲載されており、薬剤耐性菌感染症に対する治療選択肢として国際的に重要な役割を担っています。現在、多くの低・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 者連携契約を通じた取り組みも進めています¹¹。

【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¹²。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¹³。また、国際的な連携により対策を講じなければ、2050 年までに 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¹⁴。

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. Carr A, et al. Outcomes of Cefiderocol Treatment in US Patients with Respiratory Tract Infections: Subgroup Analysis of the PROVE Observational Study. Poster presented at IDWeek 2026. Poster #144.
2. Clancy CJ, Cornely OA, Marcella SW, et al. Effectiveness and safety of cefiderocol in clinical practice for treatment of patients with Gram-negative bacterial infections: US interim results of the PROVE study. *Infection and Drug Resistance*. 2024 Dec 31:4427-43. doi: [10.2147/IDR.S475462](https://doi.org/10.2147/IDR.S475462)
3. Nguyen ST, et al. SENTRY Poster Cefiderocol Activity Across Highly Resistant *Pseudomonas aeruginosa* Ventilator-Associated Pneumonia Isolates: A Global Surveillance Study of SENTRY 2020–2024. Poster presented at IDWeek 2026. Poster #459.
4. Martin A, et al. Systematic Literature Review of the Clinical Outcomes Associated with Cefiderocol Therapy for *Stenotrophomonas maltophilia* Infections. Poster presented at IDWeek 2026. Poster #94.
5. Fetroja® Prescribing Information. Available from: <https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/si/products/pdf/fetroja.pdf>. Accessed October 7, 2026.
6. JMI Laboratories [Internet]. SENTRY Antimicrobial Surveillance Program. Available from: <https://www.jmilabs.com/sentry-surveillance-program/>. Accessed October 7, 2026.
7. Chen L, et al. Assessment of the relative benefits of monotherapy and combination therapy approaches to the treatment of hospital-acquired *Stenotrophomonas maltophilia* pneumonia: a multicenter, observational, real-world study. *Ann Intensive Care*. 2023;13:47. doi: [10.1186/s13613-023-01144-7](https://doi.org/10.1186/s13613-023-01144-7)
8. Puech B, et al. Effect of antibiotic therapy on the prognosis of ventilator-associated pneumonia caused by *Stenotrophomonas maltophilia*. *Ann Intensive Care*. 2021;11(1):160. doi: [10.1186/s13613-021-00950-1](https://doi.org/10.1186/s13613-021-00950-1)
9. Mojica MF, et al. Treatment approaches for severe *Stenotrophomonas maltophilia* infections. *Curr Opin Infect Dis*. 2023;36(6):572–584. doi: [10.1097/QCO.0000000000000975](https://doi.org/10.1097/QCO.0000000000000975)
10. Infectious Disease Society of America [Internet]. IDSA 2026 Guidance on the Treatment of Antimicrobial Resistant Gram-Negative Infections. Available from: <https://www.idsociety.org/practice-guideline/amr-guidance/>. Accessed October 7, 2026.
11. [2022 年 6 月 15 日プレスリリース：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-
12. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022; 399: 629–55.
13. 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.
14. 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 \(shionogi.com\)](#)