



2026 年 7 月 17 日
塩野義製薬株式会社

グラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコルの小児適応追加のための申請を米国 FDA が受理 ～小児の薬剤耐性菌による感染症への新たな治療選択肢の提供を目指して～

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、グラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコル（米国製品名「Fetroja®」）について、特定のグラム陰性菌による院内肺炎・人工呼吸器関連肺炎（HABP/VABP）および腎盂腎炎を含む複雑性尿路感染症（cUTI）を対象とした小児患者の適応追加に関する一部変更承認申請（Supplemental New Drug Application：sNDA、以下「本申請」）が、米国食品医薬品局（FDA）に受理されたことをお知らせいたします。

本申請は、妊娠期間 26 週以上で出生した小児から 18 歳未満までの 154 例の小児患者を対象に、グラム陰性菌の感染が確認または疑われる HABP/VABP および腎盂腎炎を含む cUTI などにおける、セフィデロコルの薬物動態、安全性、忍容性および有効性を評価した 3 つの臨床試験の結果^{1,2,3}に基づき、当社の米国グループ会社である Shionogi Inc.によって行われています。なお、FDA は、本申請に対する審査終了目標日（PDUFA date）を 2027 年 2 月 23 日に設定しています。

セフィデロコルは、世界保健機関（WHO）が公表する必須医薬品リストに掲載されており、薬剤耐性グラム陰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。また、2023 年より、小児における用量設定、安全性データ、年齢に適した製剤などの課題から開発・普及が特に求められる医薬品を特定する、WHO の「Pediatric Drug Optimization（PADO）優先医薬品リスト」⁴にも掲載されています。なお、HABP/VABP に対する小児適応拡大への取り組みは、米国生物医学先端研究開発局（BARDA）の Project BioShield を通じた支援を受けており、米国保健福祉省・戦略的準備対応局および BARDA との契約（契約番号：75A50126C00004）に基づき、連邦政府資金援助を受けています⁵。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）の一つとして「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います。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、薬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す。セフィデロコルは米国において、特定のグラム陰性菌による腎盂腎炎を含む複雑性尿路感染症（cUTI）および院内肺炎・人工呼吸器関連肺炎（HABP/VABP）を有する成人患者に対する治療薬として販売されているほか、日本・欧州・台湾を含めた複数の国と地域で販売されています。現在、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者連携契約を通じた準備も進めています⁶。

【薬剤耐性（AMR）について】

薬剤耐性（AMR：Antimicrobial resistance）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⁷。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⁸。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⁹。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。[薬剤耐性（AMR）問題への取り組み | 塩野義製薬](#)

【参考】

1. Clinical Trials.gov. A Study to Assess the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Cefiderocol in Hospitalized Pediatric Participants. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04215991>
2. Clinical Trials.gov. A Study to Assess the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Single and Multiple Doses of Cefiderocol in Hospitalized Pediatric Participants. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04335539>
3. Clinical Trials.gov. A Study to Assess the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Cefiderocol in Hospitalized Neonates and Infants. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06086626>
4. World Health Organization [Internet]. Towards investigation, development and introduction of cefiderocol in children: product brief. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084599>
5. [プレスリリース（2026/4/8）](#) BARDAの「Project BioShield」を通じた米国政府との契約締結について
6. [プレスリリース（2022/6/15）](#) 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
7. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022; 399: 629–55.
8. Antimicrobial resistance (who.int) WHO. Antimicrobial resistance. Who.int. Published October 13, 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
9. 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.

[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>.