



2024年8月5日

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL. 06-6209-7885

グラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコルの中国における新薬承認申請の受理について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、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、当社のグループ会社である平安塩野義有限公司*（本社：中国上海、董事長：吉田達守、以下「平安塩野義」）が、シデロフォアセファロスポリン系抗菌薬セフィデロコル（以下「セフィデロコル」）について、中国国家薬品监督管理局に新薬承認申請が受理されたことを発表しましたので、お知らせいたします。

* 当社と中国平安人寿保险股份有限公司（本社：中国広東省）との合併会社

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果的に通過して抗菌活性を発揮する薬剤で、日本・欧州・米国を含め、10以上の国・地域で販売されており、薬剤耐性菌による感染症で苦しむ患者さまの治療に貢献しています。また、中国の国際医療観光先行区においては、中国での承認取得に先立ち臨床使用が可能となっています¹。

この度の承認申請は、中国国内の複雑性尿路感染症患者 150 名を対象とした、第 3 相臨床試験（以下「本試験」）の良好な結果に基づくものです。本試験においてセフィデロコルは、対象薬であるイミペネム/シラスチンと比較して優れた有効性を示し、安全性についても新たな懸念は認められませんでした。

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、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。

本件が 2025 年 3 月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

以上

【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果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。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ることで、細菌の細胞壁合成を阻害します。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、欧州においては Fetcroja[®]、米国と台湾では Fetroja[®]、日本においてはフェトロージャ[®]の製品名でそれぞれ販売されています。WHOの必須医薬品リストにも掲載されており、また、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者連携契約を通じて準備を進めています。

【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²。中国における、2019年のAMRに関連する死者数は602,600人と推定されており³、死者数は現在も増加の一途を辿っていると考えられていることから、AMRに対する新たな治療選択肢が求められています。

参考

1. [プレスリリース：2024年1月31日](#)
中国の国際医療観光先行区におけるセフィデロコルの使用承認の取得について
2. WHO. Antimicrobial resistance. Who.int. Published October 13, 2020.
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
3. [Global Health Data Exchange \(GHDx\), The burden of antimicrobial resistance \(AMR\) in China. The Institute for Health Metrics and Evaluation, Washington University](#)

[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>