



2024年5月28日  
塩野義製薬株式会社

## グラム陰性菌感染症治療薬「Fetroja®（伏臈佳）1g」の台湾における発売について

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」）は、Fetroja®（伏臈佳）（以下「Fetroja」）について、台湾塩野義製薬股份有限公司（以下、「台湾塩野義」）が、台湾での販売を2024年5月27日に開始したことをお知らせいたします。

Fetroja は塩野義製薬が創製したシデロフォアセファロスポリン系抗菌薬で、細菌の鉄輸送システムを利用することで、多剤耐性菌を含むグラム陰性菌の外膜を能動的に通過して抗菌活性を発揮する薬剤です。台湾においては2024年2月に「成人患者における、グラム陰性菌による腎盂炎を含む複雑尿路感染症治療および院内肺炎（院内細菌性肺炎および人工呼吸器関連肺炎）治療」を適応として台湾衛生福利部食品薬物管理署（TFDA）から承認を取得していました<sup>1,2</sup>。Fetroja は現在、日本・欧州・米国を含め、10以上の国・地域で販売されています。

薬剤耐性（Antimicrobial resistance：AMR）は、「サイレントパンデミック」と呼ばれ、国際的な連携により対策を講じなければ、2050年までに年間1,000万人以上が命を落とす問題に発展すると予測されています<sup>3</sup>。現時点でAMR感染症に対する使用可能な治療薬は限られており、アンメットメディカルニーズが高い疾患の一つです。この度の台湾におけるFetrojaの発売により、同地域で薬剤耐性菌による感染症で苦しむ患者さまに対する新たな治療薬選択肢となることが期待されます。

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AMR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するとともに、AMR感染患者への治療貢献、あるいは将来の脅威への備えとして、抗菌薬の適正使用を推進してまいります。

以上

当社のAMR問題に対する取り組みについては、[こちら](#)をご覧ください。



### 【Fetroja (セフィデロコル) について】

Fetroja 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つの主要な機序（ $\beta$ 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ます。その結果、セフィデロコルは細菌のペリプラズム内に取り込まれ、細胞壁合成を阻害します。セフィデロコルは、日欧米において承認を取得し、日本においてはフェトロージャ®、欧州においては Fetroja®、米国では Fetroja® の製品名でそれぞれ販売されています。Fetroja は 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<sup>4</sup>を通じて提供していく準備を進めています。

### 参考：

1. [新規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の台湾における新薬承認申請受理について](#)
2. [Fetroja® \(伏驥佳\) の台湾における新薬承認について](#)
3. O'Neill J. 'Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations'. Review on Antimicrobial Resistance. May 2016. Retrieved from [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf)
4. [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](#)

[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>.