



2025年2月21日
塩野義製薬株式会社

グラム陰性菌感染症治療薬「Fetroja®」の韓国における新薬承認の取得について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、グラム陰性菌感染症治療薬「Fetroja®」（一般名：注射用セフィデロコロトシル酸塩硫酸塩水和物、以下「フェトロージャ」）について、韓国での提携先である JEIL PHARMACEUTICAL CO.,LTD.（本社：韓国 ソウル、代表取締役社長：Suk Je Sung、以下「JEIL 社」）¹が、韓国当局から新薬承認を取得したことをお知らせいたします。

フェトロージャは、塩野義製薬が創製したグラム陰性菌感染症治療薬で、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す。韓国においては、これまでに実施した3つのグローバル臨床試験（複雑性尿路感染症患者を対象とした第2相試験「APEKs-cUTI」、カルバペネム耐性グラム陰性菌感染症患者を対象とした第3相試験「CREDIBLE-CR」、院内肺炎患者を対象とした第3相試験「APEKs-NP」）²⁻⁴の結果に基づき承認されました。

薬剤耐性（Antimicrobial resistance：AMR）、すなわち抗菌薬に対する細菌の耐性獲得は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。AMRは「サイレントパンデミック」と呼ばれ、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⁵。その一方で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領域の一つです。このたびの承認取得により、フェトロージャが、薬剤耐性菌による感染症で苦しむ韓国の患者さまに対する新たな治療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。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。

以上

【セフィデロコル（フェトロージャ）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薬剤で、日本・欧州・米国・台湾を含めた26の国と地域で販売されています。セフィデロコルは、各国の医療システムに必要な最低限の医薬品のうち、優先疾患に対する最も効果的で安全かつ費用対効果の高い医薬品の1つとして、WHOの必須医薬品リストに掲載されています。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者連携契約を通じた準備も進めています⁶。

【JEIL社について】

1959年に設立されたJEIL社は、1988年よりKOSPIに上場し、優れた医薬品の開発および供給によって韓国の製薬産業の成長と発展に貢献し続けております。現在では世界各国の製薬会社と技術提携を行い、国際化されたビジネス慣行に適応した先進的な製薬会社として認められています。

参考

1. [韓国における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に関するJEIL社とのサブライセンス契約の締結について](#)
2. [セフィデロコルの複雑性尿路感染症における二重盲検比較試験の良好な結果について](#)
3. [FETROJAの米国における新薬承認について](#)
4. [米国感染症学会週間（IDWeek 2024）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エビデンスデータの発表について](#)
5. 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
6. [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>