# フェトロージャ点滴静注用 1g

## 第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

## 2.2 緒言

塩野義製薬株式会社

# 目次

2.2 諸言 ..... 3

## 2.2 諸言

セフィデロコル (S-649266) は, 塩野義製薬株式会社が創製したセフェム骨格の 3 位側鎖にカテコール基を有する新規注射用シデロフォアセファロスポリン系抗生物質で，グラム陰性菌の細胞壁の合成を阻害することにより抗菌活性を示す．その活性は特有の構造的特徴に由来し，3 位側鎖のカテコール基が鉄と錯体を形成して菌体内に取り込まれること，また，セリン型及びメタロ型を含む各種の β-ラクタマーゼに対し安定であることから，既存のセフェム系抗生物質に比べてグラム陰性菌に対して強い抗菌活性を示すと考えられる．

今回，カルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者 [院内肺炎 (HAP)，人工呼吸器関連肺炎 (VAP), 医療ケア関連肺炎 (HCAP), 複雑性尿路感染症 (cUTI) 又は敗血症を含む血流感染症 (BSI/sepsis)] を対象とした第 3 相国際多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間試験 (CREDIBLE-CR 試験) により，セフィデロコルの有効性及び安全性を評価した結果，既存薬を用いた最善の治療と同様の良好な臨床効果及び細菌学的効果が確認された．さらに，カルバペネム感性グラム陰性菌による cUTI 患者を対象とした第 2 相国際多施設共同二重盲検無作為化実薬対照並行群間比較試験 (APEKS-cUTI 試験) で, 臨床効果と細菌学的効果からなる複合エンドポイントを評価指標としてイミペネム/シラスタチンに対するセフィデロコルの非劣性が検証された. また, カルバペネム感性グラム陰性菌による院内肺炎 (HAP/VAP/HCAP) 患者を対象とした第 3 相国際多施設共同二重盲検無作為化実薬対照並行群間比較試験 (APEKS-NP 試験) で，Day 14 の全死因死亡率を評価指標として，メロペネムに対するセフィデロコルの非劣性が検証された．臨床試験におけるセフィデロコル投与時の忍容性はおおむね良好であり，安全性プロファイルは他のセファロスポリン系抗生物質と同様であると考えられた．

これらに基づいて，以下の効能・効果及び用法・用量で承認申請を行うこととした．

- 申請品目：
  フェトロージャ点滴静注用 1 g

- 効能・効果：
  ＜適応菌種>
  セフィデロコルに感性の大腸菌，シトロバクター属，肺炎桿菌，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア・マルセスセンス，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，緑膿菌，バークホルデリア属，ステノトロホモナス・マルトフィリア，アシネトバクター属
  ただし，カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る．
  ＜適応症>
  各種感染症

- 用法・用量：
  通常，成人には，セフィデロコルとして 1 回 2 g を 8 時間ごとに 3 時間かけて点滴静注する．なお，腎機能に応じて適宜増減する．