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)

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒言

塩野義製薬株式会社

目次

2.6.1 緒言 3
2.6.1.1 医薬品の構造及び薬理学的特性 3
2.6.1.2 申請した臨床適応，用量及び投与期間 3

2.6.1 緒言

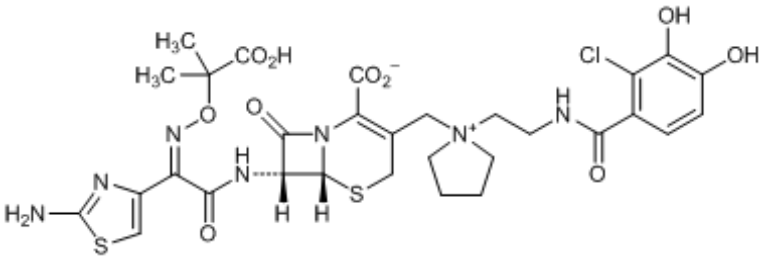
2.6.1.1 医薬品の構造及び薬理学的特性

1. 医薬品の構造

セフィデロコルの化学名は，

(6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-amino-1,3-thiazol-4-yl)-2-{[(2-carboxypropan-2-yl)oxy]imino}acetamido]-3-({1-[2-(2-chloro-3,4-dihydroxybenzamido)ethyl]pyrrolidin-1-ium-1-yl}methyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate である．セフィデロコルの分子量は 752.21 であり，構造式は図 1-1 に示す．セフィデロコルの名称として，S-649266，RSC-649266，MTS-0414649 及び GSK2696266 のいずれかが種々の開発段階の報告書に使用された．

図 1-1 セフィデロコルの化学構造



2. 薬理学的特性

セフィデロコルは塩野義製薬株式会社で創製された 3 位側鎖にカテコール基を有するセフェム系抗生物質で，細胞壁の合成を阻害することにより抗菌活性を示す．セフィデロコルは，多剤耐性菌を含む好気性グラム陰性菌に起因する感染症の治療薬として期待される．セフィデロコルの活性は，ポーリンチャネルを介する受動拡散によるグラム陰性菌の外膜を透過することに加え，鉄と錯体を形成するカテコール基を含む独特な構造的特徴により，外膜に存在する鉄取り込み系タンパク質を介する能動輸送で取り込まれることで透過性が改善していることと，種々のセリン型及びメタロ型β-ラクタマーゼによる加水分解に安定なことに起因する．

2.6.1.2 申請した臨床適応，用量及び投与期間

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

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．