TABLE OF CONTENTS

略号および用語の定義一覧.....2

略号および用語の定義一覧

略号・用語	省略していない表現または用語の定義
AMR	antimicrobial resistance：薬剤耐性
CAZ-AVI	ceftazidime-avibactam：セフタジジム／アビバクタム
CRE	carbapenem-resistant Enterobacterales：カルバペネム耐性腸内細菌目細菌
cIAI	complicated intra-abdominal infection：複雑性腹腔内感染症
cUTI	complicated urinary tract infection：複雑性尿路感染症
DTR	difficult-to-treat resistance：治療困難な耐性
ESBL	extended spectrum β-lactamase：基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ
EU	European Union：欧州連合
NP	nosocomial pneumonia：院内肺炎
VAP	ventilator-associated pneumonia：人工呼吸器関連肺炎

緒言

世界的に抗菌薬に対する耐性菌が増加しており，β-ラクタム系抗菌薬に対する耐性菌，その中でも特に ESBL 産生菌やカルバペネム耐性菌の増加が近年問題になっている。これらの耐性菌の関与が疑われる重篤な感染症治療のための新たな抗菌薬が早急に必要とされている一方で，重篤なグラム陰性菌による感染症に対して新たに開発されている抗菌薬が著しく減少しており，β-ラクタム系抗菌薬への耐性菌に対する治療選択肢が限られている。

セフタジジムは，多くの国で複数の細菌感染症の治療薬として長年にわたる臨床使用経験を有する第 3 世代セファロスポリン系抗菌薬であるが，β-ラクタマーゼによる耐性化が進んでおり，有用性が低下している。アビバクタムは，セリン型β-ラクタマーゼに対するファーストインクラスの非β-ラクタム系β-ラクタマーゼ阻害薬であり，従来のβ-ラクタマーゼ阻害薬よりも多くの種類のβ-ラクタマーゼに阻害活性を有する。したがって，セフタジジムにアビバクタムを配合することで，臨床現場におけるセフタジジムの有用性を従来のβ-ラクタマーゼ阻害薬に比べてより効果的に回復させることが期待されることから，β-ラクタム/β-ラクタマーゼ阻害薬の配合剤として，セフタジジム／アビバクタム（CAZ-AVI）の開発が進められた。

CAZ-AVI は，2024 年 3 月現在 90 以上の国または地域で承認を受けている。米国および EU では，cUTI，cIAI および VAP を含む NP に対する治療薬として，2015 年 2 月に米国で，2016 年 6 月に EU で承認された（EU では治療手段が限られる好気性のグラム陰性菌による成人患者の感染症の治療も適応として承認）。EU では 2020 年 8 月に，上記のいずれかの感染症に関連する，または関連が疑われる菌血症の成人患者に対する適応も承認されている。現在，米国感染症学会による抗菌薬に耐性を有するグラム陰性菌の治療ガイドラインでは，CAZ-AVI はカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）および治療困難な耐性緑膿菌（DTR *Pseudomonas aeruginosa*）に対する推奨薬とされている。

本邦においても海外と同様に ESBL 産生菌をはじめとするβ-ラクタマーゼ産生菌の増加は深刻な問題となっている。CAZ-AVI を開発し ESBL 産生菌やカルバペネム耐性菌に対する新たな治療選択肢として提供することは AMR の治療に貢献し，アンメットメディカルニーズを満たすことにつながると考える。以上より，本邦においても CAZ-AVI の開発をすすめ，国内外臨床試験の結果および海外市販後の使用経験をふまえ，今般製造販売承認申請を行うこととした。