



2020年9月4日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 手代木 功  
(コード番号 4507 東証第一部)  
問合せ先 広報部長 京川 吉正  
TEL (06) 6209-7885

**FETROJA® (cefiderocol) の米国における  
New Technology Add-on Payment (NTAP) の適用について  
—入院治療における FETROJA®の費用の最大 75%を病院に償還—**

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、FETROJA® (cefiderocol) について、米国保険・福祉省内のメディケア・メディケイドサービスセンター（CMS：Centers for Medicare & Medicaid Services）により、New Technology Add-on Payment (NTAP) \*の適用になったことをお知らせいたします。

\*NTAP：CMSによる、新たな医療技術の導入を推奨するためのメディケア患者を対象とした入院治療費の病院への償還制度です。2019年に、生命に関わる重篤な疾患に対する製品については償還額が最大50%から75%に引き上げられました。

今回のNTAPの適用により、2020年10月1日から2~3年の間、FETROJA®の使用により増加する医療費の最大75%が病院に支払われます。CMSは、FETROJA®の治療を受けた患者1人あたり、最大で7,919.86ドル支払うことを決定しました。

FETROJA®は、世界保健機関（WHO）により最優先の対応が必要であると考えられているカルバペネム系抗菌薬に耐性を示すアシネトバクター・バウマニ、緑膿菌、腸内細菌目細菌に有効性を示す唯一の薬剤です。当社は、このたびのNTAPの適用は、薬剤耐性菌による重症感染症と闘う患者さまの新たな治療選択肢へのアクセスを可能とするための重要なステップであると考えています。

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、研究、開発、製造、販売と幅広く感染症に対する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の対策を成功させるため、政府、国際機関、製薬会社、抗菌薬の処方医師、使用者（患者さま）を含む全てのステークホルダーと連携して課題解決に向けて取り組んでまいります。

なお、本件が2021年3月期連結業績に与える影響は軽微です。

以上

### 【薬剤耐性グラム陰性菌について】

カルバペネム系抗菌薬耐性を含めた多剤耐性を示す緑膿菌、アシネトバクター・バウマニ、ステノトロホモナス・マルトフィリアおよび腸内細菌目細菌による感染症の増加は医療における重要課題となっています<sup>1-6</sup>。これらの感染症の既存薬での治療は困難であり、致死率も上昇しています<sup>7</sup>。米国では、年間少なくとも 280 万人が薬剤耐性菌に感染し、そのうち少なくとも 3 万 5 千人が死亡することが報告されています<sup>8</sup>。また、欧州では年間約 2 万 5 千人が多剤耐性菌への感染により死亡することが報告されています<sup>9</sup>。何らかの手立てを打たなければ、2050 年までに薬剤耐性菌感染症による全世界での死亡者数は 1000 万人、GDP に対する影響は 100 兆米国ドルにも及ぶという予測もされています<sup>10</sup>。

当社の薬剤耐性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® (cefiderocol) 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抗菌薬です。本薬は 2019 年 11 月に「他の治療選択肢が無いもしくは限られた 18 歳以上の患者における、グラム陰性菌による腎盂炎を含む複雑性尿路感染症治療」を適応に米国食品医薬品局 (FDA) より承認されました<sup>11</sup>。また、「18 歳以上の患者における、グラム陰性菌による院内肺炎 (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、FDA に適応追加申請を行い受理され、審査終了目標日 (PDUFA date) は 2020 年 9 月 27 日です<sup>12</sup>。

FETROJA®は細菌のカルバペネムへの耐性獲得に関連する 3 つの主な機序 (ポーリンチャネルの変異による膜透過性低下、βラクタマーゼによる不活化、排出ポンプの過剰産生) による影響を受けずに抗菌力を発揮します。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<sup>13</sup>。その結果、FETROJA®は細菌のペリプラズム内に効率よく取り込まれ、細胞壁合成を効率的に阻害します<sup>14</sup>。

### 参考

1. World Health Organization. Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. February 27, 2017. Retrieved from <https://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/>.
2. World Health Organization. 2019 ANTIBACTERIAL AGENTS IN CLINICAL DEVELOPMENT. 2019. Retrieved from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330420/9789240000193-eng.pdf>
3. Hackel M, Tsuji M, Yamano Y, et al. In Vitro Activity of the Siderophore Cephalosporin, Cefiderocol, Against a Recent Collection of Clinically Relevant Gram-Negative Bacilli from North America and Europe, Including Carbapenem Non-Susceptible Isolates: The SIDERO-WT-2014 Study. *Antimicrob Agents Chemother.* 2017;61(9):e00093–17. <https://doi.org/10.1128/AAC.00093-17>.
4. Diene SM, Rolain JM. Carbapenemase genes and genetic platforms in gram-negative bacilli: Enterobacteriaceae, Pseudomonas and Acinetobacter species. *Clin Microbiol Infect* 2014; 20:831–38.
5. Livermore DM. Current epidemiology and growing resistance of gram-negative pathogens. *Korean J Intern Med* 2012; 27:128–42.
6. Brooke JS. *Stenotrophomonas maltophilia*: an emerging global opportunistic pathogen.

- Clin Microbiol Rev 2012; 25:2–41.
7. Tangden T, Giske CG. Global dissemination of extensively drug-resistant carbapenemase-producing Enterobacteriaceae: clinical perspectives on detection, treatment and infection control. J Intern Med 2015; 277:501–12.
  8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Antibiotic Resistance Threats in the United States 2019, Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, CDC; 2019. Retrieved from <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf>
  9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Technical Report: the bacterial challenge: time to react. 2009. Retrieved from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/bacterial-challenge-time-react\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/bacterial-challenge-time-react_en.pdf)
  10. 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)
  11. [2019年11月15日リリース](#)「FETROJA® (cefiderocol) の米国における新薬承認について」
  12. [2020年6月2日リリース](#)「FETROJA® (cefiderocol) の米国における院内肺炎を対象とした適応追加申請受理および優先審査の指定について」
  13. Ito A, Nishikawa T., Matsumoto S, et al. Siderophore Cephalosporin Cefiderocol Utilizes Ferric Iron Transporter Systems for Antibacterial Activity against Pseudomonas aeruginosa. Antimicrob Agents Chemother. 2016;60(12):7396-7401.
  14. Tillotson GS. Trojan Horse Antibiotics—A Novel Way to Circumvent Gram-Negative Bacterial Resistance? Infectious Diseases: Research and Treatment. 2016;9:45-52