

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2026年5月15日

**新規β-ラクタマーゼ阻害剤ナキュバクタムの有効性と安全性に関する
国際共同第III相臨床試験結果の The Lancet 誌掲載について**

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：永里敏秋）は、新規β-ラクタマーゼ阻害剤ナキュバクタム（開発コード：OP0595）について、有効性と安全性の確認を目的とした2つの国際共同第III相臨床試験（Integral-1 試験、Integral-2 試験）の内の1つ（Integral-1 試験）が、The Lancet 誌に掲載されたことをお知らせします。

【論文タイトル】

「Efficacy and safety of cefepime–nacubactam and aztreonam–nacubactam compared with imipenem–cilastatin for complicated urinary tract infection or acute uncomplicated pyelonephritis (Integral-1): a double-blind, randomised phase 3 trial」

【掲載リンク】

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(26\)00596-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)00596-9/fulltext)

現在、重症感染症治療における最終選択肢とされるカルバペネム系抗菌薬が無効な耐性菌は世界中の脅威となっており、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌をはじめとする多剤耐性グラム陰性菌に有効な薬剤の開発・上市が強く望まれています（WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024, <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1a41ef7e-dd24-4ce6-a9a6-1573562e7f37/content>）。

Integral-1 試験は、複雑性尿路感染症または急性単純性腎盂腎炎患者を対象に、セフェピムまたはアズトレオナムとナキュバクタムを併用投与した時の有効性および安全性を、カルバペネム系抗菌薬であるイミペネムとシラスタチンの併用投与（以下、イミペネム/シラスタチン）と比較した国際共同第III相試験（jRCT2031230075）です。主要評価項目である投与終了から7日後の総合臨床効果について、イミペネム/シラスタチンに対するセフェピム/ナキュバクタムの非劣性が検証されました。さらに、イミペネム/シラスタチンに対するセフェピム/ナキュバクタムの優越性および、アズトレオナム/ナキュバクタムの非劣性が検証されました。安全性に関して、有害事象の発現率は、イミペネム/シラスタチンに対し、セフェピムまたはアズトレオナムとナキュバクタムの併用投与は同程度であり、安全性に関して臨床上大きな懸念は認められませんでした。

また、Integral-2 試験（カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）による感染症患者を対象とした国際共同第 III 相臨床試験（jRCT2031230076）においても良好な結果を確認しています。

Meiji Seika ファルマは、ナキュバクタムについて、2025 年 12 月に日本国内における製造販売承認申請を申請中であり、「サイレントパンデミック」として世界的課題である AMR 対策に貢献することを目指しています。

【ナキュバクタムについて】

ナキュバクタム（開発コード：OP0595）は、Meiji Seika ファルマが創出した新規 β -ラクタマーゼ阻害剤であり、既存の β -ラクタム系抗菌薬との併用により薬剤耐性菌であるカルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CRE）への有効性が期待されます。加えて、細菌細胞壁の構成成分のペプチドグリカンの生合成に関わる酵素であるペニシリン結合タンパク質（PBP）2 を阻害することができ、これまでの β -ラクタマーゼ阻害剤とは異なる特徴的な性質を有しています。

以上