

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2026 年 7 月 17 日

新規 β -ラクタマーゼ阻害剤ナキュバクタムの国際共同第III相試験（Integral-2）
に関する学会発表が The Lancet Microbe 誌の学会ハイライト記事で紹介

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」）の国際共同第 III 相試験（Integral-2 試験）に関する欧州臨床微生物学感染症学会議（ESCMID Global 2026、ドイツ・ミュンヘン）での発表が、The Lancet Microbe 誌の学会ハイライト記事で紹介されたことをお知らせします。

Integral-2 試験（jRCT2031230076）は、カルバペネム耐性のグラム陰性菌（アシネトバクター属を除く）による複雑性尿路感染症、急性単純性腎盂腎炎患者、細菌性院内肺炎、細菌性人工呼吸器関連肺炎及び複雑性腹腔内感染症患者を対象とした国際共同第 III 相臨床試験です。主要評価項目である投与終了から 7 日後の有効性指標において、セフェピム/ナキュバクタムは有効率 44.4%（12/27 例）、アズトレオナム/ナキュバクタムは有効率 50.0%（12/24 例）で、対照薬である医師が最善と判断した治療薬（BAT: Best Available Therapy）は有効率 26.1%（6/23 例）でした。また、安全性に関しては臨床上大きな懸念は認められませんでした。以上より、事前に設定した臨床試験目的を達成しました。

ナキュバクタムは、カルバペネム系抗菌薬に耐性を持つグラム陰性菌による感染症の治療薬として、セフェム系抗菌薬のセフェピムまたはモノバクタム系抗菌薬のアズトレオナムと併用される単味の β -ラクタマーゼ阻害剤です。国際共同第III相試験である Integral-1 試験（複雑性尿路感染症および急性単純性腎盂腎炎患者を対象とした試験、jRCT2031230075）および Integral-2 試験の結果を踏まえ、国内における医薬品製造販売承認を 2025 年 12 月に申請しています。

Meiji Seika ファルマは、「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 -ラクタム系抗菌薬であるセフェピムまたはアズトレオナム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（PBP2）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。

【参考文献】

Venkatesan P. ESCMID Global Congress 2026. The Lancet Microbe. 2026:101476.

以上