

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2025 年 12 月 26 日

新規 β -ラクタマーゼ阻害剤ナキュバクタムの 国内における製造販売承認申請に関するお知らせ

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、以下 Meiji Seika ファルマ）は、自社で創製した新規 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、各種感染症を適応症として国内における医薬品製造販売承認申請を本日行いましたのでお知らせします。

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。

この度、国際共同試験である 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第 III 相臨床試験、jRCT2031230075）および Integral-2 試験（カルバペネム耐性腸内細菌目細菌による感染症患者を対象とした第 III 相臨床試験、jRCT2031230076）の結果を踏まえ、国内における医薬品製造販売承認申請を行いました。

Integral-1 試験では、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、対照薬のカルバペネム系抗菌薬であるイミペネム/シラスタチンと比較した結果、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。また、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（[2025 年 3 月 14 日プレスリリース](#)）。

Integral-2 試験では、主要評価項目である投与終了から 7 日後の全疾患合算の総合効果について、医師が最善と判断した治療薬（Best Available Therapy）と比較した結果、セフェピム/ナキュバクタムおよびアズトレオナム/ナキュバクタムにおいて高い有効性が確認されました。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。

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>)。

ナキュバクタムは国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) 課題「非臨床 PK/PD 理論を活用した新規 β -ラクタマーゼ阻害剤 (OP0595) の単味製剤の研究開発」として、Meiji Seika ファルマが開発を進めてきました。

Meiji Seika ファルマは、ナキュバクタムの開発を通して、「サイレントパンデミック」として世界的課題である薬剤耐性 (AMR: Antimicrobial resistance) 対策に貢献してまいります。

【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 (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

本件に関するお問い合わせ

Meiji Seika ファルマ株式会社

広報・渉外部 広報グループ

電話: 03-3273-5614