



2025 年 10 月 22 日

カボテグラビル注射剤の CLARITY 試験に関する ViiV 社の発表について

- ・ 90%の参加者と 86%の医療従事者が CAB-LA を好んだ
- ・ 「完全にまたは非常に許容できる」と回答した参加者は、CAB-LA が 69%、LEN は 48%であった

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、GlaxoSmithKline plc.および Pfizer Inc.とともに当社が資本参加している ViiV Healthcare Ltd.（以下「ViiV 社」）が、カボテグラビル注射剤（以下「CAB-LA」）およびレナカパビル注射剤（以下「LEN」）の単回投与後の受容性と忍容性を比較した CLARITY 試験の結果を、第 20 回欧州エイズ会議（EACS）にて[発表](#)しましたので、お知らせいたします。

CLARITY 試験は、HIV 陰性の成人を対象に CAB-LA と LEN を直接比較した第 1 相臨床試験（オープンラベル、クロスオーバー試験）です。本試験では、HIV 陰性の参加者 63 名が、1 日目に CAB-LA または LEN のどちらか一方の薬剤を、15 日目には、1 日目に投与した薬剤と別の薬剤を投与されました。CAB-LA は筋肉注射を単回投与、LEN は皮下注射を 2 回投与されました。主要評価項目は、各薬剤の投与から 7 日後に評価された注射部位反応の受容性でした。CAB-LA は 69%（42/61）の参加者に「完全にまたは非常に許容できる」と評価され、LEN は 48%（29/60）でした。さらに、各薬剤の単回投与後、HIV 陰性の成人の 90%、医療従事者の 86%が CAB-LA を好むと回答しました。これらの結果は、長期作用型注射剤を用いた HIV 治療や予防において、患者と医療従事者が十分な情報をもとに最適な選択を行うための重要な指針となることが期待されます。

参加者のうち CAB-LA を選好した理由（n=54）は、注射時の痛みが少ない（n=40）、注射後の痛みや違和感が少ない（n=33）、腫れや硬結の持続時間が短い（n=31）、腫れや硬結のサイズが小さい（n=30）などでした。LEN を選好した参加者（n=6）の理由は、注射後の痛みや違和感が少ない（n=5）、腫れや硬結の持続時間が短い（n=3）、サイズが小さい（n=3）、副作用が少ない（n=3）などでした。CAB-LA を選好した医療従事者（n=6）の選考理由は、副作用の報告数が少ない（n=5）、副作用の重症度が低い（n=4）、注射時の痛みの少なさ（n=4）などでした。LEN を選好した医療従事者（n=1）の選考理由は、注射準備の容易さでした。注射部位反応（ISR）に関しては、その頻度および視認性において、LEN では 538 件、CAB-LA では 123 件の ISR が報告されました。視認可能な ISR は、LEN で 221 件、CAB-LA で 36 件でした。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）の一つとして「感染症の脅威からの解放」を特定し、HIV 感染症をはじめとする三大感染症への取り組みを推進しております。今後も、60 年以上におよぶ感染症領域における研究・開発で培ったノウハウを活用し、ViiV 社と連携して事業を推進することで、HIV 感染症治療と予防の両面でグローバルヘルスへの貢献を果たしてまいります。

以 上

参考：

Apretude（カボテグラビル）について

Apretude は、HIV-1 感染予防のための 2 か月に 1 回投与の注射製剤です。HIV 陰性で、感染リスクが高い成人および 12 歳以上の青少年に対する HIV 感染予防を適応として、承認されています。

カボテグラビルはインテグラーゼ阻害剤であり、HIV の DNA がヒト免疫細胞（T 細胞）の遺伝物質に組み込まれるのを阻害することによって、HIV の複製を阻害します。このステップは、HIV 複製サイクルにおいて必須であり、慢性感染の確立に関与します。Apretude は、効果が長期間持続するため、患者が頻繁に薬を服用する必要がなく、QOL（生活の質）の向上に寄与します。臨床試験において、Apretude は他の予防薬と比較して優れた有効性¹を示し、多くの参加者が Apretude を好むと報告しています²⁻³。

1. [プレスリリース: 2025 年 3 月 14 日](#)
2. [プレスリリース: 2021 年 12 月 21 日](#) 
3. [プレスリリース: 2024 年 7 月 25 日](#) 

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>