



2026 年 7 月 30 日

ViiV 社による長時間作用型注射製剤に関する新規データの発表について

- HIV 治療薬である持効性注射剤 Cabenuva の臨床・実臨床エビデンスをさらに拡充
- CLARITY 試験における 6 ヶ月後のフォローアップにより、カボテグラビル注射剤の良好な受容性を確認
- 実臨床データにおいて、カボテグラビル注射剤の高いアドヒアランスと、経口 PrEP（Pre-Exposure Prophylaxis：曝露前予防）経験者において本剤が好まれる傾向を確認
- 年 3 回投与の PrEP 実現に向けたカボテグラビル注射剤の開発が順調に進展

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、GlaxoSmithKline plc.とともに当社が資本参加している ViiV Healthcare Ltd.（以下「ViiV 社」）が、ブラジル・リオデジャネイロで開催された第 26 回国際エイズ会議（AIDS 2026）において、長時間作用型注射製剤に関する新たなデータを発表しましたので、お知らせいたします。

1. 実臨床において、Cabenuva（カボテグラビル+リルピビルン）が、毎日服用の経口薬による治療と同等の有効性を示すことを確認

OPERA 研究は、ウイルス学的抑制が得られている約 6,800 人の HIV とともに生きる人々を対象に、米国で実施されている実臨床コホート試験です。Cabenuva の 2 カ月に 1 回の投与で、毎日服用が必要な経口 3 剤療法である BIC/FTC/TAF（ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミド）と同等のウイルス抑制効果を維持することが示されました。詳細は以下の通りです。

- ウイルス量 50 copies/mL 未満の抑制状態を維持した割合は、Cabenuva 群では 89%（3,655/4,095 人）、BIC/FTC/TAF 群では 83%（2,239/2,699 人）でした。（追跡期間中央値はそれぞれ 15 カ月、22 カ月）。
- ウイルス学的失敗のリスクは両群ともに低く、Cabenuva 群で 1%（46 人）、BIC/FTC/TAF 群で 2%（46 人）でした。

2. HIV の予防に関連する 3 つの試験（CLARITY 試験、CAPTIVATE 試験、PrEPFACTS 試験）結果から、CAB-LA（カボテグラビル注射剤）が長期的な HIV 予防における重要な選択肢となることを示唆

CLARITY 試験の結果

CLARITY 試験¹は、HIV-1 陰性の成人 63 名を対象に、CAB-LA（筋肉注射）と LEN（レナカパビル注射剤、皮下注射）を直接比較した第 1 相臨床試験です。2025 年 10 月に発表した投与 22 日時点の結果¹に加え、6 カ月後のフォローアップで実施された注射部位反応（ISR：Injection-Site Reaction）の評価から、CAB-LA の筋肉注射は ISR の持続時間が短く、日常生活への影響も少ないことが示されました。詳細は以下の通りです。

- 投与から 6 カ月後も硬結の報告があった被験者の割合は、CAB-LA 群では 20%（12 人）、LEN 群では 90%（54/60 人）でした。
- 硬結の重症例については、CAB-LA 群で報告なし、LEN 群では 20%（11/54 例）が重症と報告されました。
- 投与 90 日後時点での ISR の評価を行った結果、「ISR は気にならない」と回答した被験者の割合は、CAB-LA 群では 92%（56/61 人）、LEN 群では 58%（36/62 人）でした。
- ISR について「かなり気になる」または「非常に気になる」と回答した被験者の割合は、LEN 群で 12%（7/60 人）でした。

CAPTIVATE 試験の結果

CAPTIVATE 試験は、米国 18 施設における CAB-LA の使用者（241 名）および医療従事者（36 名）を対象に、実臨床での CAB-LA の使用経験を評価した観察研究です。本試験の結果から、医療従事者および経口 PrEP 経験者における CAB-LA に対する肯定的な反応が確認され、利便性に加えて、自身の健康管理に主体的にかかわりたいと考える人々にとって、CAB-LA がより好ましい HIV の予防選択肢になることが示されました。詳細は以下の通りです。

- 経口 PrEP 使用経験者の 97%（185/190 人）が、毎日服用する経口 PrEP（2%）よりも CAB-LA を選好しました。
- CAB-LA を使用した被験者の 99%（239/241 人）が「HIV から守られていると感じる」と回答し、99%（238 人）が「HIV 感染への不安が軽減した」と回答しました。また、91%（219 人）が「自身の人生をよりコントロールできていると感じる」と回答しました。
- 医療従事者の 89%（16/18 施設）が、PrEP としての CAB-LA の導入に肯定的な評価を示しました。
- 処方医は、注射剤投与のために定期的な来院が必要になることから、アドヒアランスの確認（89%）、性感染症検査の機会増加（72%）、その他の健康課題への対応機会（61%）といったメリットをあげました。

PrEPFACTS 試験

PrEPFACTS 試験は、米国の大規模実臨床データベースを用いて、CAB-LA による PrEP の使用実態とアドヒ

アランスを評価した後ろ向きコホート研究です。CAB-LA の PrEP 使用者 2,913 名を対象に、アドヒアランス、投与スケジュールなどを評価しています。本試験の結果から、CAB-LA の高いアドヒアランスが確認されました。高いアドヒアランスを維持することは HIV の予防において重要な要素であり、このたびの結果は CAB-LA の実臨床での有用性を強化するエビデンスです。詳細は以下の通りです。

- 全体としてアドヒアランスは高く、PDC (Proportion of Days Covered) の中央値は 1.00 (IQR: 0.96–1.00) でした。
- 89% (2,588 人) が観察期間の 90%以上を PrEP でカバーされていました。
- CAB-LA の再投与の間隔は 85% (9,798/11,476 回) が推奨期間である 67 日以内に実施され、96% (11,009/11,476 回) は 90 日以内に実施されました。

3. EXTEND 4M 試験では、実臨床における PrEP 対象者を反映した多様な被験者集団を登録

EXTEND 4M 試験は、現在の CAB-LA (年 6 回投与の HIV 予防薬) を年 3 回投与とすることを目的とした、CAB-LA の新製剤を用いた第 2b 相試験です。本試験では薬物動態 (PK)、安全性および忍容性を評価します。

- 被験者の 45%は出生時の性別が女性でした。32%が黒人またはアフリカ系アメリカ人、37%がヒスパニック/ラテン系であり、多様な被験者に対し本試験が実施されていることが確認されました。
- 被験者のうち、28%が経口 PrEP 使用経験者でした。

以 上

参考：

Cabenuva（カボテグラビルおよびリルピビルン）について

Cabenuva（日本での製品名：ボカブリア水懸筋注およびリカムビス®水懸筋注）は、HIV 治療における世界初の持効性注射剤であり、欧米、中国および日本を中心に、2 カ月に 1 回の投与で治療を可能とする HIV 治療薬として承認されています。VOLITION、COMBINE-2、CARLOS、BEYOND、OPERA など ViiV 社が主導する複数の実臨床研究において、高い有効性・忍容性・アドヒアランスの向上が確認されており、幅広い患者層において治療満足度の向上が示されています。

Apretude（カボテグラビル）について

Apretude は、HIV-1 感染リスクの高い体重 35kg 以上の成人および青少年を対象に、HIV 感染予防（PrEP：曝露前予防）に使用される薬剤です。有効成分としてカボテグラビルを含有しています。

カボテグラビルについて

塩野義製薬が創製した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。

[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>.