

話題の感染症

HIV 感染症の進歩 ～治療と予防の最新動向～

Recent Advances in HIV: Focusing on Treatment and Prevention

たに ぐち とし ぶみ
谷 口 俊 文
Toshibumi TANIGUCHI

はじめに

ヒト免疫不全ウイルス (human immunodeficiency virus : HIV) 感染症は、1981 年に米国で最初の症例が報告されて以来 40 年余りが経過し、その治療と予防は劇的に進歩した。1996 年に多剤併用療法が確立されて以降、HIV 感染症は致死の疾患から慢性疾患へと変貌を遂げ、HIV 陽性者の生命予後は一般人口と比較しても大きな差がなくなりつつある。

近年の HIV 診療の最大の話題は、長時間作用型注射剤 (long-acting injectable : LAI) の登場と、曝露前予防 (pre-exposure prophylaxis : PrEP) の急速な進歩であろう。日本では 2022 年に注射型抗レトロウイルス療法 (antiretroviral therapy : ART) であるカボテグラビル (cabotegravir : CAB) + リルビピリン (rilpivirine : RPV) の長時間作用型製剤が承認され、2024 年 8 月にはツルバダ配合錠 (テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩/エムトリシタビン : TDF/FTC) が、HIV-1 感染症の曝露前予防の適応で薬事承認された¹⁾。さらに、半年に 1 回

の皮下注射でほぼ完全に HIV 感染を予防できる新薬レナカパビル (lenacapavir : LEN) の臨床試験成績が次々と公表され、Science 誌 2024 年「Breakthrough of the Year」に選定されるなど、HIV 予防は新たな時代に突入したと言える²⁾。

本稿では、HIV 感染症の現状を概観したうえで、ART、長時間作用型製剤、開発中の新規薬剤、予防戦略の最新動向について解説する。なお、本稿の「HIV 陽性者」は原則として“people living with HIV”の訳語として用いており、公的統計や引用部分ではこの限りでない。

I. HIV 感染症の世界と日本の現状

厚生労働省エイズ動向委員会の 2024 年エイズ発生動向年報によれば、2024 年の新規 HIV 感染者報告数は 662 件、新規 AIDS 患者報告数は 332 件であり、両者をあわせた 1,000 件弱のうち AIDS 発症例の割合 (いわゆる「いきなりエイズ率」) は 33.4% (332/994) と、過去 20 年で最も高い値となった (表 1)³⁾。新型コロナウイルス感染症の流

表 1 日本における新規 HIV 感染者・AIDS 患者報告数の推移と外国国籍者比率 (厚生労働省エイズ動向委員会)

年	新規 HIV 感染者	新規 AIDS 患者	合計	いきなりエイズ率* (%)	外国国籍者割合 (%)
2020	750	345	1,095	31.5	16.8
2021	742	315	1,057	29.8	16.1
2022	632	252	884	28.5	16.9
2023	669	291	960	30.3	19.3
2024	662	332	994	33.4	19.3

*エイズ発生動向報告において、新規 HIV 患者、AIDS 患者の合計数のうち、新規 AIDS 患者の占める割合

出典：厚生労働省エイズ動向委員会

表 3-1 HIV 感染者及び AIDS 患者の年次推移 (国籍別、性別)

<http://api-net.jfap.or.jp/status/japan/data/2024/nenpo/hyo-03.pdf>

行に伴う検査機会の減少により、無症候期に診断されるべき症例の一部がAIDS発症まで診断されずにいた可能性が示唆されている。一方、新規HIV感染者および新規AIDS患者を合わせた報告のうち外国国籍者は192件（19.3%）を占め、特に外国国籍者の新規AIDS患者は2024年に69件と前年（39件）から大幅増加した³⁾。日本国籍男性では同性間性的接触が大半を占める一方、外国国籍者では2023年以降に新規報告が増加しており、在留外国人を含めた検査・治療アクセスの整備が喫緊の課題となっている。

UNAIDS（国際連合エイズ合同企画）の推計では、2024年時点で世界に約4,080万人がHIVとともに生きており、年間約130万人が新規にHIVに感染し、約63万人がエイズ関連疾患で死亡している⁴⁾。UNAIDSは2030年までに「95-95-95」目標、すなわちHIV陽性者の95%が自身の感染を知り、診断された者の95%がARTを受け、ART受療者の95%でウイルスが抑制されている状態を目指している。

Ⅱ. 抗HIV治療（ART）の進歩

1. 治療開始時期：Rapid ART の概念

START 試験（2015 年）等により、CD4 数によらず HIV 診断後はできるだけ早期に ART を開始することが患者本人の予後を改善し、かつパートナーへの感染を防ぐことが示された。本邦の「抗 HIV 治療ガイドライン」（厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染症

および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究」班）の 2026 年 3 月版でも、CD4 数に関わらず、すべての HIV 陽性者に可及的速やかな ART 開始を推奨している⁵⁾。米国 DHHS ガイドライン（2025 年 9 月版）でも同様の方針である⁶⁾。

日本では、身体障害者手帳の認定を経て自立支援医療で ART を受給する仕組みであるため、診断から治療開始までに行政手続上数週間を要する症例が少なくない。Rapid ART の実装は本邦の課題であり、医療者・行政・当事者が連携した制度改革の議論が進んでいる。

2. 推奨初回治療レジメン

本邦における初回治療の推奨は「抗 HIV 治療ガイドライン 2026 年 3 月版」に基づく⁵⁾。同ガイドラインは推奨レジメンを「大部分の HIV 陽性者に推奨されるレジメン」と「状況によって推奨されるレジメン」の 2 層に提示している（表 2）。

「大部分の HIV 陽性者に推奨」の 3 レジメンは、いずれもインテグラーゼ阻害薬（integrase strand transfer inhibitor：INSTI）を基軸とし、1 日 1 回投与で食事制限なく服用可能である⁵⁾。BIC/TAF/FTC（ビクトルビ[®]）は、単剤錠（single-tablet regimen：STR）で薬物相互作用が比較的少なく、本邦における初回治療の中心的選択肢となっている。なお、米国 DHHS ガイドラインの 2024 年改訂では、ABC を含むレジメン（ABC/DTG/3TC）が、HLA-B*5701 陽性者での過敏症リスクと観察研究での心血管疾

表 2 本邦における初回治療として推奨される ART レジメン（抗 HIV 治療ガイドライン 2026 年 3 月版より）

区分	レジメン（商品名）	推奨 グレード	備考
大部分のHIV陽性者に推奨	BIC/TAF/FTC（ビクトルビ [®] ）	AI	1日1回1錠、食事制限なし
	DTG + TAF/FTC HT （デビケイ [®] + デシコビ [®] HT）	AI	1日1回
	DTG/3TC（ドウベイト [®] ）	AI	HBV非合併、HIV-RNA<50万コピー/mL、 3TC・DTG耐性なしに限定
状況によって推奨（INSTI）	DTG/ABC/3TC（トリーマク [®] ）	BI	HBV非合併、HLA-B*5701陰性確認
	RAL + TAF/FTC HT	BII	RAL 600mg×2錠を1日1回、または400mg× 1錠を1日2回
状況によって推奨（NNRTI）	DOR + TAF/FTC HT	BIII	－
状況によって推奨（PI）	RPV/TAF/FTC（オデフシイ [®] ）	BI	HIV-RNA<10万コピー/mL、PPI併用不可
	DRV/cobi/TAF/FTC（シムツーザ [®] ）	BI	耐性バリアが極めて高い

文献 5) を参考に著者より作成

患リスク再確認から代替選択肢に格下げされており⁶⁾、本邦ガイドラインでも「状況によって推奨されるレジメン」に位置づけられている⁵⁾。

3. 注射型長時間作用型 ART : CAB+RPV LA

2022 年 6 月、本邦でもカボテグラビル長時間作用型注射剤（ボカブリア[®] 水懸筋注）＋リルピビリン長時間作用型注射剤（リカムビス[®] 水懸筋注）が承認された⁷⁾。本剤は、ART でウイルス抑制が達成された患者に対し、2 か月に 1 回（一部レジメンでは 1 か月に 1 回）の筋肉内注射で治療を継続できる。ATLAS、FLAIR、ATLAS-2M 試験で経口維持療法に対する非劣性が示され、本邦の実臨床データでも 74 例で 1 年間ウイルス学的失敗例は認められていない⁸⁾。投与遅延による耐性出現リスク、HBV 合併例の原則使用不可、リファマイシン併用禁忌などに留意する。

4. 多剤耐性 HIV に対するカプシド阻害薬：

レナカパビル（シュンレンカ[®]）

レナカパビル（商品名シュンレンカ[®]／Sunlenca[®]）は、世界初の HIV-1 カプシド阻害薬である^{2,9)}。HIV-1 のカプシドタンパク質に結合し、ウイルスの核内輸送、カプシドアセンブリ、宿主因子との相互作用を多段階で阻害する。半減期が極めて長く、6 か月に 1 回の皮下注射で有効血中濃度を維持できる。CAPELLA 試験では、多剤耐性 HIV-1 症例に対し最適化背景治療への上乗せで 26 週時点で約 80% の症例が HIV-RNA <50 copies/mL を達成した⁹⁾。米国 FDA は、2022 年 12 月に多剤耐性 HIV-1 治療薬として承認し、本邦でも 2023 年 8 月 1 日に薬事承認、9 月 13 日に発売された¹⁰⁾。経口錠と皮下注射の 2 剤型があり、経口導入後に 6 か月毎の皮下投与に移行する。本邦では、多剤治療歴を有する症例が対象であり、PrEP 用途は 2026 年 5 月時点で未承認である。

5. 注目される新規 ART レジメンと開発中の薬剤

2024 年から 2026 年にかけて、HIV 治療領域は新規作用機序薬剤と新たな剤型開発が相次ぐ局面に入った（表 3）。

1) ドラビリン／イスラトラビル配合錠（DOR/ISL：商品名イドビンソ[®]）

イドビンソ[®] 配合錠は、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬（non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor：NNRTI）のドラビリンと、新規作用機序を有するヌクレオシド系逆転写酵素トランスロケーション阻害剤（nucleoside reverse transcriptase translocation inhibitor：NRTTI）であるイスラトラビルを配合した 1 日 1 回 1 錠の経口治療薬である^{11,12)}。2026 年 3 月 6 日に世界に先駆けて日本で製造販売承認を取得し、同年 4 月 15 日に発売された¹¹⁾。イスラトラビルは、千葉県銚子市のヤマサ醤油株式会社と Merck 社とのライセンス契約に基づき開発された薬剤である。

承認は、ウイルス学的抑制が得られている成人を対象とした 2 つの国際共同第 3 相試験に基づく。BIC/TAF/FTC から DOR/ISL へスイッチした二重盲検試験では、48 週時 HIV-RNA ≥ 50 copies/mL 割合が DOR/ISL 群 1.5%／BIC/TAF/FTC 継続群 0.6% で非劣性が示され¹²⁾、oral ART からのスイッチを評価したオープンラベル試験でも非劣性が確認された¹³⁾。INSTI 関連の体重増加・代謝への影響を回避したい症例、複雑なレジメンの簡素化を図りたい症例において有用な選択肢となる。

2) ビクテグラビル／レナカパビル配合錠（BIC/LEN）

Gilead 社が開発中のビクテグラビル 75 mg／レナカパビル 50 mg は、INSTI と初のカプシド阻害薬を配合した 1 日 1 回 1 錠の単剤錠である^{14,15)}。ARTISTRY-1 試験（複雑な多剤レジメンからのスイッチ）および ARTISTRY-2 試験（Biktarvy[®] からのスイッチ）の 2 つの第 3 相試験において、48 週時の FDA スナップショット解析でいずれも非劣性が示された¹⁵⁾。FDA は、2026 年 4 月に優先審査として受理し、PDUFA action date^{**}は 2026 年 8 月 27 日に設定されている¹⁶⁾。本邦においても 2026 年 4 月に製造販売承認申請が行われたが、承認時期に関する公式な公表はない。耐性バリアの極めて高い INSTI と、既存薬と交差耐性のない新規作用機

**：米国 FDA による承認可否の目標判断日

序薬剤の組み合わせにより、長期的なウイルス抑制と耐性回避を両立しうる選択肢として期待される。

3) イスラトラビル／レナカパビル週1回経口投与 (ISL/LEN)

Merck 社と Gilead 社の共同開発によるイスラトラビル 2 mg + レナカパビル 300 mg の週1回経口投与レジメンは、注射剤を用いない長時間作用型治療として注目されている¹⁷⁾。第2相試験では、BIC/FTC/TAF からスイッチした104名で、24週・48週・96週いずれもウイルス抑制が維持され、新規耐性出現は認められなかった¹⁷⁾。第3相試験 ISLEND-1 (対 BIC/FTC/TAF 二重盲検) および ISLEND-2 (対標準治療非盲検) が進行中である。承認されれば初の完全経口・週1回投与の HIV 治療薬となる。

4) カボテグラビル+リルピビリン超長時間作用型 (CAB+RPV ULA, Q4M)

ViiV Healthcare 社は、現行の2か月毎投与の CAB+RPV LA をさらに長期化した ultra long-acting (ULA) 製剤の開発を進めている¹⁸⁾。CROI 2024 で発表された第1相試験では、CAB-ULA 新製剤が皮下または筋肉内投与で4か月毎投与 (Q4M) に十分な薬物動態プロファイルを示した¹⁸⁾。RPV についても長時間作用型製剤を高用量化して CAB-ULA と組み合わせる開発が進行しており、HIV 治療レジメンとしての Q4M 投与を目指している。承認されれば年間投与回数は最大3回に削減され、HIV 治療における通院負担とアドヒアランス課題の改善が期待される。

5) 第3世代 INSTI (VH184) と新規カプシド阻害薬 (VH499)

ViiV Healthcare 社は、半年に1回投与の ultra long-acting 治療レジメン構築を目指し、2つの新規薬剤の初期開発を進めている^{19, 20)}。VH4524184 (VH184) は世界初の第3世代 INSTI で、CROI 2026 の企業発表では、長時間作用型製剤の単回投与で6か月間の有効血中濃度維持の可能性、第2世代 INSTI 耐性ウイルス株に対する活性保持が報告された²⁰⁾。

VH4011499 (VH499) は、新規カプシド阻害薬で、第IIa相試験で用量依存的な HIV-RNA 低下が確認され、注射剤の第1相試験で良好な忍容性と長時間作用型製剤としての可能性が示された²⁰⁾。両者を組み合わせた6か月毎投与レジメンの第2b相試験が計画されているが、現時点では査読付き有効性データは公表されておらず、初期開発段階にある。

Ⅲ. HIV感染予防の進歩

1. U=U : Undetectable = Untransmittable

HPTN 052試験、PARTNER試験、Opposites Attract試験などの大規模研究により、ARTを継続してHIV-RNAが検出限界以下（一般に200 copies/mL未満）に抑制されているHIV陽性者からは、コンドームを使用しなくても性的パートナーへのHIV伝播は起こらないことが示された。U=U (Undetectable equals Untransmittable) のエビデンスは臨床現場のみならず、HIV陽性者への社会的スティグマの軽減にも寄与している。

表3 日本で承認・申請中／開発中の主な新規 HIV 治療レジメン (2026年5月時点)

レジメン	構成・剤型	投与間隔	開発相	国内承認状況
イドビソ [®] (DOR/ISL)	経口錠 (NNRTI + NRTTI)	1日1回	承認	2026年3月承認・4月発売(世界先駆け)
BIC/LEN	経口錠 (INSTI + カプシド阻害薬)	1日1回	承認申請中	2026年4月申請(時期未公表)
ISL/LEN	経口錠 (NRTTI + カプシド阻害薬)	週1回	第3相 (ISLEND-1/2)	国内未開発
CAB+RPV ULA	注射剤 (INSTI + NNRTI)	4か月毎 (Q4M)	開発進行中	国内未開発
VH184 + VH499	注射剤 (第3世代INSTI + カプシド阻害薬)	半年毎 (目標)	第1～2相	国内未開発

これらの新規薬剤・レジメンは、HIV 治療における服薬負担の軽減、薬剤耐性の克服、個別化医療の推進を体現しており、特に長時間作用型注射剤はアドヒアランス課題を抱える集団への有効な選択肢として今後の発展が期待される。

2. 経口 PrEP：日本における薬事承認（表 4）

PrEP は、HIV 非感染者が HIV 曝露前から抗 HIV 薬を服用して HIV 感染を予防する戦略である。本邦では、長らく薬事承認のないままジェネリック医薬品の個人輸入による PrEP が先行する状況が続いていたが、2024 年 8 月 28 日、ツルバダ配合錠（TDF/FTC）が「HIV-1 感染症の曝露前予防」の適応追加で薬事承認された^{1, 21)}。これは日本の HIV 予防における歴史的な前進である。ただし、承認されたのは先発品ツルバダ配合錠のデイリー PrEP のみで、ジェネリック医薬品やデシコビ配合錠 HT（TAF/FTC）は承認の範囲外であり、また自費診療であるため経済的負担が課題となっている²¹⁾。

PrEP の提供にあたっては、開始前の HIV 感染除外、腎機能評価、HBV 感染状況の確認、性感染症（sexually transmitted infection：STI）スクリーニング、3 か月毎の定期的なフォローアップが不可欠である。日本エイズ学会と厚生労働科学研究班が共同で「日本における HIV 感染予防のための曝露前予防（PrEP）利用の手引き」を策定しており、第 2 版（2025 年）では、ツルバダ配合錠の薬事承認を反映した内容となっている²²⁾。

3. 注射型 PrEP：カボテグラビルとレナカパビル

HPTN 083 / HPTN 084 試験において、カボテグラビル長時間作用型筋注剤（CAB-LA）は、経口 TDF/FTC に対する優越性が示され、米国 FDA は 2021 年 12 月に PrEP 用として承認した。本邦では PrEP としての適応は未取得である。

HIV 予防の最大の転換点となるのがレナカパビルの PrEP への応用である。前述の通り、治療目的では本邦で 2023 年に承認されているが、PrEP 用途として全く新たな次元の予防効果が示された。PURPOSE-1 試験（ウガンダ・南アフリカの若年女性

5,338 名）では、レナカパビル群 2,134 名のうち HIV 感染例は 0 例で 100%の予防効果が示された^{2, 23)}。

PURPOSE-2 試験（米州・南アフリカ・タイのシスジェンダー男性、トランスジェンダー男性・女性、ノンバイナリー 3,265 名）でも、レナカパビル群における HIV 感染は 2 例にとどまり、TDF/FTC 群比で 89%の感染リスク低減が確認された²⁴⁾。両試験成績は NEJM 誌に掲載され、Science 誌 2024 年「Breakthrough of the Year」に選定された²⁾。

FDA は、2025 年 6 月にレナカパビルを PrEP として承認し（商品名 Yeztugo[®]）、米国 CDC および WHO も 6 か月毎皮下注射のレナカパビル PrEP を強く推奨している²⁵⁾。本邦では、PrEP 目的のレナカパビルは 2026 年 5 月時点で未承認であり、今後の薬事申請が期待されるが、年間薬価が高額となる見込みであり価格交渉や保険適用の議論が課題である。

IV. 千葉大学医学部附属病院における Sexual Health (SH) 外来の実情

千葉大学医学部附属病院では、感染制御部・感染症内科が Sexual Health (SH) 外来を運営し、HIV を中心とする sexual health サービスを提供している。しかし、日本の HIV 予防医療の制度的制約から、当院 SH 外来が果たし得る役割には大きな限界があるのが実情である。

PrEP に関しては、本邦では先発品ツルバダ配合錠のみが薬事承認されているが、後発医薬品の取り扱いがない。当院では、正規流通品を用いた PrEP の「見守り」、すなわち処方ではなくフォローアップ・モニタリングを提供しているが、自費診療クリニックがインターネット経由で輸入する後発医薬品を用いた廉価な PrEP と比較すると、価格面・サービス提供の迅速性のいずれにおいても太刀打ちが難しいのが現状である。

表 4 主要な PrEP 薬剤の比較

薬剤	投与経路	投与間隔	日本での承認状況（2026年5月時点）	主要試験
TDF/FTC（ツルバダ [®] ）	経口	1 日 1 回	2024年8月承認（デイリーのみ）	iPrEx ²⁶⁾ , PROUD ²⁷⁾ , IPERGAY ²⁸⁾
TAF/FTC（デシコビ [®] HT）	経口	1 日 1 回	未承認	DISCOVER ²⁹⁾
カボテグラビル LA	筋注	2 か月に 1 回	治療目的のみ承認、PrEPは未承認	HPTN 083 ³⁰⁾ , HPTN 084 ³¹⁾
レナカパビル	皮下注	6 か月に 1 回	治療目的は2023年承認、PrEPは未承認	PURPOSE-1 ²³⁾ , PURPOSE-2 ²⁴⁾

このため、当院 SH 外来の中心的サービスは曝露後予防 (post-exposure prophylaxis: PEP)、A 型・B 型肝炎ワクチンおよびヒトパピローマウイルス (human papillomavirus: HPV) ワクチンの接種、ならびにスポット検査 (HIV・梅毒・クラミジア・淋菌のスクリーニング) となっている。PEP に関しては、当院では正規流通品であるビクトルビ®配合錠 (BIC/FTC/TAF) を使用したレジメンを提供している。一部の自費診療クリニックでは安価な後発薬を用いた PEP が提供されているが、品質や供給経路への信頼性の観点から、大学病院の PEP を希望して受診する利用者が一定数存在する。

しかしこの構造は、提供できる対象が経済的に余裕のある層に限られるという課題を内在している。自費診療クリニックも、大学病院と比較すれば安価とはいえ、本来 PrEP や PEP、定期的 STI 検査を最も必要とする経済的に脆弱な集団や若年層、外国国籍者へリーチできているとは言いがたい。HIV 予防の真の社会実装には、PrEP・PEP・STI 検査への公的補助、ジェネリック医薬品の正規流通、保険適用の議論など、制度面での大幅な改革が不可欠である。

V. 今後の展望と課題

ART は、長期的な HIV-RNA の抑制を可能としたが、潜伏感染リザーバーを完全に排除する根治療法はいまだ困難である。機能的治癒 (functional cure) を目指し、広域中和抗体療法、CAR-T 細胞療法、Shock and Kill 戦略などの研究が進められている。

本邦の今後の課題として、(1) 自立支援医療の認定プロセスによる治療開始遅延の解消、(2) PrEP アクセスの拡大と公費負担の議論、(3) 長時間作用型 PrEP の薬事承認、(4) 検査機会の拡大、(5) 外国国籍者への多言語対応・医療アクセス保障、(6) U=U の普及によるスティグマ軽減、などが挙げられる。

おわりに

HIV 感染症は、1980 年代の致死性疾患から、2020 年代には 1 日 1 錠あるいは 6 か月に 1 回の注

射で管理可能な慢性疾患へと変貌を遂げた。ART でウイルスが抑制されればパートナーに感染させない (U=U)、適切な PrEP を使用すれば曝露を受けてもほぼ完全に感染を防げる時代となっている。本邦でも多剤耐性 HIV 治療薬としてのレナカパビルが 2023 年に承認され、ドラビリン／イスラトラビル配合錠の本邦先駆け承認、ビクテグラビル／レナカパビル配合錠の承認申請、週 1 回経口投与レジメンや半年毎注射型治療の開発など、HIV 治療・予防のあり方は根本から変わりつつある。

一方、これらの進歩を本邦で広く享受するためには、薬事承認、保険適用、医療提供体制の整備、HIV 陽性者および予防を必要とする人々への社会的支援が不可欠である。特に PrEP・PEP など予防医療へのアクセスは、経済的に余裕のある層に偏在しており、制度的改革が求められる。HIV/AIDS 診療に関わる医療者には、最新のエビデンスを日々アップデートしつつ、当事者の声に耳を傾け、医学的・社会的・心理的側面から包括的に支援する姿勢が求められる。

文 献

- 1) ギリアド・サイエンシズ株式会社. ツルバダ配合錠の「HIV-1 感染症の曝露前予防」適応追加に関する報道発表. https://www.gilead.com/-/media/gilead-japan/pdfs/news-and-press/press-releases/2024/20240828_web_press-release_tvd-prep-approval-in-japan.pdf (引用日 2026/5/2).
- 2) Cohen J. The long shot. Science. 2024; 386(6727):1208-1209.
- 3) 厚生労働省エイズ動向委員会, 令和 6 年 (2024 年) エイズ発生動向年報. <https://api-net.jfap.or.jp/status/japan/nepo.html> (引用日 2026/5/2).
- 4) UNAIDS, Global HIV & AIDS statistics: Fact sheet 2024. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet> (引用日 2026/5/2).
- 5) 厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究」班. 抗 HIV 治療ガイドライン 2026 年 3 月. <https://hiv-guidelines.jp/index.htm> (引用日 2026/5/2).
- 6) Department of Health and Human Services Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV (Updated September 2025), <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arv> (引用日 2026/5/2).
- 7) ヴィーブヘルスケア株式会社. ボカブリア®水懸筋注／リカムビス®水懸筋注 添付文書. 2022 年 3 月.

- 8) Adachi E, Saito M, Otani A, et al. Favorable Virological Outcome, Characteristics of Injection Site Reactions, Decrease in Renal Function Biomarkers in Asian People with HIV Receiving Long-Acting Cabotegravir Plus Rilpivirine. *AIDS Res Hum Retroviruses*. 2024; 40(4):216-222.
- 9) Segal-Maurer S, DeJesus E, Stellbrink HJ, et al. Capsid Inhibition with Lenacapavir in Multidrug-Resistant HIV-1 Infection. *N Engl J Med*. 2022; 386(19):1793-1803.
- 10) ギリアド・サイエンシズ株式会社. シュンレンカ®錠 300mg / シュンレンカ®皮下注463.5mg 添付文書および医薬品インタビューフォーム. 2023年8月.
- 11) MSD株式会社. 1日1回1錠経口投与のHIV-1感染症治療薬「イドビンソ®配合錠」新発売のお知らせ, 2026年4月15日, <https://www.msd.co.jp/news/product-news-20260415/> (引用日2026/5/2).
- 12) Colson AE, Mills AM, Ramgopal MN, et al. Switch to fixed-dose doravirine and islatravir once daily in virologically suppressed adults with HIV-1 on bicitegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide: 48-week results of a phase 3, multicentre, randomised, controlled, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*. 2026; 407:611-621.
- 13) Orkin C, Mngqibisa R, Velez JD, et al. Switch to fixed-dose doravirine and islatravir once daily in virologically suppressed adults with HIV-1 on oral antiretroviral therapy: 48-week results of a phase 3, multicentre, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet*. 2026; 407:599-610.
- 14) Gilead Sciences, Gilead's Investigational Single-Tablet Regimen of Bicitegravir and Lenacapavir for HIV-1 Treatment Meets Primary Endpoint in Phase 3 ARTISTRY-1 Trial, Press release, <https://www.gilead.com/news/news-details/2025/gileads-investigational-single-tablet-regimen-of-bicitegravir-and-lenacapavir-for-hiv-1-treatment-meets-primary-endpoint-in-phase-3-artistry-1-trial> (引用日2026/5/2).
- 15) Orkin C, Ruane PJ, Hedgcock M, et al. Switch to single-tablet bicitegravir-lenacapavir from a complex HIV regimen (ARTISTRY-1): a randomised, open-label, phase 3 clinical trial. *Lancet*. 2026.
- 16) Gilead Sciences, U.S. FDA Grants Priority Review of New Drug Application for Gilead's Once-Daily HIV Treatment of Bicitegravir Plus Lenacapavir, Press release, <https://www.gilead.com/news/news-details/2026/u-s-fda-grants-priority-review-of-new-drug-application-for-gileads-once-daily-hiv-treatment-of-bicitegravir-plus-lenacapavir> (引用日2026/5/2).
- 17) Colson AE, Crofoot G, Ramgopal MN, et al. Oral Weekly Islatravir Plus Lenacapavir in Virologically Suppressed People With HIV-1: 96-Week Outcomes from a Phase 2 Study. *EACS 2025, Paris (Abstract PS15.5.LB)*.
- 18) Han K, D' Amico R, Sievers J, et al. Phase I Study of Cabotegravir Long-Acting Injectable Formulations Supports ≥ 4-Monthly Dose Interval. *CROI 2024, Denver, Abstract 130*.
- 19) ViiV Healthcare, ViiV Healthcare showcases leadership in long-acting injectables innovation at CROI 2025 with data on third-generation INSTI VH184 and capsid inhibitor VH499, Press release, <https://viivhealthcare.com/hiv-news-and-media/news/press-releases/2025/march/showcases-leadership-in-long-acting-injectables-innovation/> (引用日2026/5/2).
- 20) ViiV Healthcare, ViiV Healthcare presents pipeline data for two investigational HIV treatment therapies with potential for twice-yearly dosing (CROI 2026, Denver), Press release, <https://viivhealthcare.com/hiv-news-and-media/news/press-releases/2026/february/hiv-treatment-therapies-with-potential/> (引用日2026/5/2).
- 21) ギリアド・サイエンシズ株式会社. ツルバダ配合錠 添付文書および医薬品インタビューフォーム. 2024年8月改訂.
- 22) 日本エイズ学会, 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業. 日本におけるHIV感染予防のための曝露前予防(PrEP)利用の手引き 第2版. 2025年. <https://jaids.jp/news/prep利用の手引き第2版について/> (引用日2026/5/2).
- 23) Bekker LG, Das M, Abdool Karim Q, et al. Twice-Yearly Lenacapavir or Daily F/TAF for HIV Prevention in Cisgender Women. *N Engl J Med*. 2024; 391(13):1179-1192.
- 24) Kelley CF, Acevedo-Quinones M, Agwu AL, et al. Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention in Men and Gender-Diverse Persons. *N Engl J Med*. 2025; 392(13):1261-1276.
- 25) Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Recommendation for the Use of Injectable Lenacapavir as HIV Preexposure Prophylaxis: United States, 2025. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2025; 74(35):541-549.
- 26) Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med*. 2010; 363(27):2587-2599.
- 27) McCormack S, Dunn DT, Desai M, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet*. 2016; 387(10013):53-60.
- 28) Molina JM, Capitant C, Spire B, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med*. 2015; 373(23):2237-2246.
- 29) Mayer KH, Molina JM, Thompson MA, et al. Emtricitabine and tenofovir alafenamide vs emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis (DISCOVER): primary results from a randomised, double-blind, multicentre, active-controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2020; 396(10246):239-254.
- 30) Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME, et al. Cabotegravir for HIV Prevention in Cisgender Men and Transgender Women. *N Engl J Med*. 2021; 385(7):595-608.
- 31) Delany-Moretlwe S, Hughes JP, Bock P, et al. Cabotegravir for the prevention of HIV-1 in women: results from HPTN 084, a phase 3, randomised clinical trial. *Lancet*. 2022; 399(10337):1779-1789.