



U.S. DEPARTMENT OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES

www.hhs.gov/news | 202-690-6343

FOR IMMEDIATE RELEASE

**米国保健福祉省（HHS）人権局、ハーバード大学を停止・除外手続きに付託
人権局、公共利益保護のためハーバード大学の連邦資金受給資格停止を勧告**

ワシントン、2025 年 9 月 29 日—米国保健福祉省（HHS）人権局（OCR）は本日、ハーバード大学（ハーバード）を、停止・除外措置を決定する HHS の担当部署に付託したことを発表しました。

今回の発表は、OCR が 2025 年 6 月 30 日にハーバード大学に対し、1964 年公民権法（Title VI）に基づき発した違反通知書（PDF、746KB）および、OCR が 2025 年 7 月 30 日に違反事案の更なる調査・対応のためハーバード大学を米国司法省に付託したことに続くものです。OCR の違反通知書には、OCR による調査の結果、ハーバード大学が 2023 年 10 月 7 日以降、キャンパス内でユダヤ系およびイスラエル系学生に対する差別や嫌がらせを故意に放置した行為は、Title VI に違反しているという内容が記載されています。OCR が違反通知書を発した前後を通じて、米国政府は、HHS 人権局、ホワイトハウス、反ユダヤ主義対策合同タスクフォースなどの機関を通じてハーバード大学と緊密に連携し、ハーバード大学が自発的に Title VI を遵守するよう働きかけてきました。

OCR 局長パウラ・M・スタナード氏は、「OCR がハーバード大学を正式な行政手続きに付託したことは、納税者の資金を保護し、より広い公共利益を守るという OCR の決意を反映したものです」と述べています。「議会は、連邦機関に対し、自主的な対応が実現しない場合に、資金提供の停止や将来の連邦政府からの財政支援の拒否といった、正式な強制措置を通じて、タイトル VI の遵守を求める権限を与えています。OCR はハーバード大学に対し、正式な行政聴聞会への参加を求める通知を既に送付しました。この聴聞会では、米国保健福祉省（HHS）の行政裁判官が、ハーバード大学が反ユダヤ主義的な学生間のいじめ行為に対して故意に無関心な態度を示したことで、タイトル VI に違反したかどうかを公平に判断します。

ハーバード大学は、聴聞会への参加を希望するかどうかを、OCR に 20 日以内に通知する必要があります。

行政上の人権侵害手続きに加え、OCR は、HHS の業務停止・資格停止プログラムに基づき、ハーバード大学に対する追加手続きを HHS に要請しました。このプログラムは、予算、財務管理、助成金、調達管理などを担当する HHS の財務資源担当次官室が運営しています。HHS の助成金に関する規則では、連邦政府支援プログラムの健全性を確保するために、不正行為を行った個人や団体が連邦政府との取引に参加できないようにするための措置として、業務停止・資格停止手続きが規定されています。業務停止は一時的な措置で、資格停止手続きなどの他の措置が完了するまでの間に行われます。資格停止は、不正行為を行った団体が連邦政府との取引を行うにふさわしくないと最終的に判断された場合に、一定期間適用されます。業務停止と資格停止は、連邦政府全体に及ぶ効果があります。HHS を含むいかなる連邦機関によっても資格停止処分を受けた団体（またはその一部）は、他の連邦機関との調達契約やその他の取引を行うことができません。

OCR が本日発表した行政上の業務停止・資格停止手続きの要請は、ハーバード法学雑誌における人種差別疑惑に関する、OCR によるタイトル VI に基づく調査とは別件です。

OCR は、連邦財政支援を受けている機関が、人種、色、国籍を理由にプログラムや活動において差別を行わないことを規定したタイトル VI を執行しています。これには、イスラエル人またはユダヤ人である、あるいはそう見られること、あるいはユダヤ系であるという事実または認識に基づく差別も含まれます。

HHS が直接運営している、または HHS が財政支援を行っているプログラムや活動において、ご自身または他の方が、人種、色、国籍、障害、年齢、性別、または宗教を理由に差別を受けたと思われる場合は、HHS 人権局に苦情を申し立てることができます。

HHS 人権局を X (旧 Twitter) でフォローしてください。」 @HHSOCR

###

ケネディ長官、国立がん研究所所長にアンソニー・レタイ氏を任命

ワシントン、2025 年 9 月 29 日 – アンソニー・レタイ医学博士 (MD、PhD) が本日、米国保健福祉省 (HHS) 長官ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏によって、国立がん研究所 (NCI) 所長に就任しました。NCI は国立衛生研究所 (NIH) の一部です。

レタイ氏は、ハーバード大学医学部教授およびダナ・ファーマーがん研究所の臨床腫瘍医として長年活躍した後、世界有数の著名ながん研究機関である NCI の所長に就任しました。レタイ氏は、がんにおける細胞死の研究、治療法の開発、そして予後予測マーカーの同定といった分野で数十年にわたる豊富な経験を有しています。

ケネディ長官は、「連邦政府の研究予算が長年にわたり、がんをはじめとする慢性疾患を軽視してきたのは問題でした。トランプ大統領はこの状況を改善しました。レタイ氏のリーダーシップのもと、NCI は最先端の科学研究に注力し、がんの原因と治療法を究明することで、アメリカのイノベーションを推進していくでしょう」と述べました。

NIH 所長のジェイ・バチャチャリア氏は、「レタイ氏は長年にわたり、がん研究の最前線で活躍し、がん治療に関する知識の進歩に貢献してきました。彼の情熱、誠実さ、そして専門知識は、NCI の資源と人材を最大限に活用し、アメリカにおけるがん問題の解決に貢献するのに最適なリーダー像と言えるでしょう」と述べました。

レタイ所長は、「国の公衆衛生にとって重要なこの時期に、ケネディ長官とバチャチャリア所長と共にこの重要な役割を担えることを光栄に思います。私たちは、がんの根本原因、予後予測マーカー、そして最も効果的な治療法を特定するために、あらゆる努力を惜しまず研究を進めていきます。細胞死に関する理解の進展と、患者の腫瘍組織を直接研究することは、トランプ大統領が掲げる『健康なアメリカ』の実現に不可欠です」と述べました。

レタイ氏の研究は、BCL-2 阻害薬であるベネトクラクスを研究室から臨床現場へと応用する上で中心的な役割を果たしてきました。彼の研究は、液性腫瘍と固形腫瘍の両方に関する知識の進歩、そして細胞免疫療法を含む幅広い治療法の開発へと繋がってきました。レタイ氏は、欧州細胞死学会功績賞、スミス家族科学貢献賞、国立がん研究所優秀研究者賞などを受賞しています。

レタイ氏は、プリンストン大学で物理学の学士号を取得した後、シカゴ大学で医学博士号と哲学博士号を取得しました。彼は、ブリガム・ウーマンズ病院で内科医としての研修を始める前に、遺伝性水疱性疾患の分子機構に関する博士号を取得しました。その後、ダナ・ファーマーがん研究所で血液腫瘍学の臨床研修を修了しました。レタイ博士は、博士研究員としてがんにおける細胞死のメカニズムに関する研究を開始し、その後ダナ・ファーマーがん研究所に自身の研究室を設立して、がん細胞がどのように細胞死を回避するのかを研究しています。

レタイ博士と妻のジーンさんには 3 人の子供がいます。娘のジュリーは、2022 年北京冬季五輪でアメリカ代表としてショートトラックスピードスケート競技に出場し、2026 年ミラノ五輪に向けて、アメリカスピードスケート連盟のショートトラックワールドツアーチームの一員として活動しています。

###

NIH、動物実験への依存度を低減するため、初の臓器モデル開発センターを設立
標準化臓器モデル研究センターは、臓器モデル研究のための標準化プロトコルを開発し、再現性の課題解決を目指す。

ワシントン、2025年9月25日—米国国立衛生研究所（NIH）は本日、標準化臓器モデル（SOM）センターの設立に向けた契約締結を発表しました。SOM センターは、最先端技術を活用して、信頼性が高く再現性があり、患者中心の質の高い研究成果が得られる標準化された臓器モデルを用いた新規アプローチ（NAM）を開発することを目的とした、全米初の研究拠点です。最初の3年間で総額8,700万ドル（約1,300億円）の資金が提供され、センターはNIH 国立がん研究所（NCI）が支援するフレデリック国立がん研究センター（FNLRCR）内に設置されます。センターは、最新技術を活用して臓器モデルのプロトコルをリアルタイムで最適化することを目指します。

「この画期的な取り組みは、ヒト由来の革新技术を推進することで、バイオメディカル研究のあり方を根本的に変革するでしょう」と、NIH 所長のジェイ・バチャチャリア博士は述べています。「標準化され、再現性があり、誰でも利用できる臓器モデルを開発することで、創薬研究とトランスレーショナルサイエンスを加速させ、疾患モデル化、公衆衛生対策のためのより精度の高いツールを提供し、動物実験への依存度を低減します。」

臓器モデルとは、ヒトの臓器の構造と機能を再現した、培養細胞を用いた小型の組織モデルであり、動物実験に代わる研究ツールとして注目されています。しかし、現在、ほとんどの臓器モデルは学術研究機関で試行錯誤によって開発されており、研究機関間で再現性が低いという課題があります。NIH SOM センターは、人工知能、ロボティクス、様々なヒト細胞源などの技術を活用して、研究者や規制当局が広く利用できる標準化された臓器モデルを確立し、再現性の課題を解決することで、科学的発見と意思決定を加速させます。

NIH SOM センターは、大学、企業、政府機関の研究者や科学者、患者特異的なモデルを必要とする臨床医、産業界のパートナーや教育者など、幅広いユーザーを支援することを目的としています。プロトコル、データ、臓器モデルへのオープンアクセスを提供し、世界的な連携を促進します。また、米国食品医薬品局（FDA）を含む規制機関と連携し、前臨床試験の基準を満たすモデルを開発することで、新規疾患治療薬の開発と安全性評価を加速させます。このセンターは、当初、肝臓、肺、心臓、小腸などの臓器モデルの研究に重点を置きますが、将来的には他の臓器系や特定の疾患モデルにも研究対象を拡大する予定です。

「NIH SOM センターは、まさに類を見ない画期的な施設です」と、NIH プログラム調整・計画・戦略推進局次長代理のニコル・クラインシュトロイヤー博士は述べています。「このセンターは、NIH の研究者をはじめ、国内外の研究者にとって貴重なリソースとなり、AI と機械学習を組み合わせた独自の技術を活用して、世界最高水準のオルガノイド培養プロトコルを開発するとともに、大規模生産のための高度なロボット技術や、生体サンプルとデジタルリソースを共有するオープンアクセスデータベースを提供します。」

国際的に著名な科学者で構成される SOM 科学諮問委員会が、センターの科学研究の優先事項と研究方針に関する戦略的な助言と指導を行う予定です。

この取り組みは、NIH プログラム調整・計画・戦略推進局が主導し、国立がん研究所（NCI）、国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）の研究技術部およびヒト免疫学・感染症・自己免疫疾患センター、国立ヒトゲノム研究センター（NHGRI）、国立トランスレーショナルサイエンス推進センター（NCATS）、女性健康研究局など、多くの NIH 研究所・センター・事務局と連携して実施されます。今後、NIH 内および幅広い科学界との連携を拡大していく予定です。

###

児童・家族行政局（ACF）、5州を対象に再設計された福祉改革パイロットプログラムを開始—就労促進、政府への依存度低下、そして家族の自立支援を目的として

ワシントン、2025年9月25日—米国保健福祉省（HHS）傘下の児童・家族行政局（ACF）は、アリゾナ州、アイオワ州、ネブラスカ州、オハイオ州、バージニア州を、再設計された低所得者家族支援プログラム（TANF）パイロットプログラムの実施対象州として選定しました。このパイロットプログラムは、就労促進、政府への依存度低下、そして家族の生活改善という目標を達成するための革新的な手法を検証するものです。

2023年財政責任法に基づき実施されるこの6年間のパイロットプログラムでは、従来の就労参加率（WPR）指標に代えて、新たな成果重視型指標を採用します。この指標は、家族と納税者にとって真に有益な結果を出すことを目的としています。例えば、各州は、就労機会の拡大、所得の増加、現金給付、メディケイド、食品支援プログラム（SNAP）への依存度低下といった成果について、責任を負うことになります。

ACF次長代理アンドリュー・グラディソン氏は、「トランプ政権は、福祉改革の当初の目的である、プログラムが家族の自立支援に集中し、納税者にとって有益な結果をもたらすようにするという基本理念に立ち返ります。このパイロットプログラムは、各州が新たな戦略を試行し、実証可能な成果を上げ、アメリカ社会における社会階層移動を促進する革新的な取り組みのための実証データ構築を担うという、新たな時代の幕開けを意味します」と述べています。

アリゾナ州、アイオワ州、ネブラスカ州、オハイオ州、バージニア州は、他の州が模倣できるモデルや指標を開発し、家族の自立を支援するために選ばれました。各州は、就労状況や所得の状況を厳密に把握するだけでなく、依存度を低下させるために以下の戦略を推進します。

アリゾナ州：需要が高く高収入の求人がある企業と連携し、TANF受給者と質の高い安定的な雇用を結び付けます。

アイオワ州：各種サービスの連携を強化し、TANF受給者に金融リテラシーや意思決定支援ツールなどの情報を提供するとともに、雇用機会や貯蓄支援のための企業との連携を構築します。

ネブラスカ州：地域団体、大学、企業と連携し、TANF受給者が地域社会の就労機会と結びつくための個別の支援プログラムを開発します。このプログラムには、ネブラスカ州のTANF資金による父親支援・健全な結婚推進イニシアチブへの紹介も含まれます。オハイオ州は、TANF受給者を対象とした個別化された「福祉支援評価」を実施する予定です。これは、包括的なケース管理サービス、金融リテラシー教育、そして地域社会の能力強化のための郡への支援などを内容とします。バージニア州は、TANF受給者を対象とした個別化された成果計画を導入します。これは、医療や技能職などの分野で資格取得を目指す受給者を支援するため、業種別研修、包括的なケース管理、就労支援などを組み合わせた「キャリアパスウェイ・パイロットプログラム」の成功事例を基に構築されたものです。今回のパイロットプログラム実施州は、ACF（児童福祉局）が、個人の責任意識の向上と家族の絆強化を促進するため、福祉サービスプログラムの改革に取り組むという方針に基づいています。今年初め、ACFはバイデン政権下で選定された5つの州の参加を中止しました。これらの州のパイロットプログラムは、現政権の優先事項を反映しておらず、主観的で定量化しにくい指標に過度に依存していたためです。今回の新しいパイロットプログラムは、就労の尊厳の回復、家族への持続的な支援、そして全米の州が導入できるような、汎用性の高いTANF改革の実現といったトランプ政権の方針に沿った、測定可能な成果を重視しています。

TANFパイロットプログラムは、2025年10月1日に正式に開始されます。ACFは、選定された各州と協力し、これらの革新的な改革を実施するとともに、今後数年間で得られた経験を他の州や準州と共有していくことを楽しみにしています。

###

高度研究開発機構（ARPA-H）、全米国民が利用できる手頃な価格の精密遺伝子治療薬開発のための画期的なプログラムを開始
プログラムは、個々の患者に合わせた標的治療で、希少疾患および一般疾患の予防を目指す

ワシントン、2025年9月25日—米国保健福祉省（HHS）傘下の高度研究開発機構（ARPA-H）は本日、生体内で作用する精密遺伝子治療薬を用いた遺伝性希少疾患治療（THRIVE）プログラムを通じ、新たな研究開発機会を発表しました。THRIVEは、精密遺伝子治療薬（PGM）の開発を加速させるための統合プラットフォーム技術を開発し、遺伝子レベルで疾患の進行を抑制、逆転、または予防する、画期的な単回投与治療法を提供することを目的としています。このプログラムは、既存の地域医療センターやオンライン診療所を通じて、命を救うPGMを患者が利用しやすいように、価格、普及性、持続可能性を最適化することを設計思想としています。これにより、患者は居住地で治療を受けることができるようになります。

慢性的な遺伝性疾患は、急速に進行し、重度の障害を引き起こし、生活の質を著しく低下させ、最悪の場合、命を落とすこともあります。特に緊急性が高いのは希少疾患で、全米で3000万人以上が罹患しており、その多くは新生児、乳幼児、小児です。こうした高いニーズがあるにもかかわらず、希少疾患の約95%には承認された治療法が存在しません。希少疾患の生涯医療費などの費用は膨大になり、家族に経済的負担を強いる可能性があります。

「画期的な遺伝子工学技術は、遺伝性疾患患者の予後を劇的に改善し、医療のパラダイムを変革する可能性を秘めています」と、ARPA-Hのジェイソン・ルース所長（博士）は述べています。

「THRIVEは、精密遺伝子治療薬を誰もが利用できる治療法へと進化させることで、全米国民が遺伝性疾患の進行を抑制、逆転、または予防できる、画期的な医療アプローチの模範となります。これにより、米国は先進医療の実現において世界をリードする立場を確固たるものにするでしょう。」

THRIVEは、遺伝子治療ツール（遺伝子修復ツールなど）の技術開発、応用研究、臨床研究、および関連する規制面における取り組みを加速させ、細胞標的型送達技術など、より効果的な治療法の開発を目指します。成功すれば、THRIVEは、遺伝子レベルで疾患を根本的に治療するための、早期かつ単回投与のPGM治療という選択肢を提供することになります。「ARPA-Hのビジョンは、人々が単に生存するだけでなく、より充実した人生を送れるようにすることです。遺伝子レベルで慢性疾患の進行を抑制、逆転、または予防するための画期的な介入方法を開発することで、健康状態の改善と寿命の延伸という可能性を切り開きたいと考えています」と、THRIVEプログラムマネージャーのミミ・リー医師（医学博士）は述べています。「THRIVEは、こうした高精度遺伝子治療薬を、既存の地域医療センターやオンライン診療所を通じて、手頃な価格で患者に提供できる仕組みを構築することを目的としています。患者にとって負担の少ない、質の高い医療体験を実現するのです。」

革新的ソリューション募集（ISO）を通じて、THRIVEは3つのモジュールに関する提案を募集しています。①手頃な価格で高精度な遺伝子治療薬を迅速に開発するためのプラットフォームの設計・開発、②臨床試験、③実社会における実用性検証と拡大展開です。提案は、手頃な価格で利用できる高精度遺伝子治療薬の開発を加速し、実際の医療現場での有効性を実証するための革新的なアプローチを用いることが期待されています。遺伝子補充療法や体外操作を用いた手法を含む提案は対象外となります。

ARPA-Hは、THRIVEの目標達成には連携が不可欠であると考えています。提案を希望する組織は、地理的に分散した複数の民間および公共機関と連携し、多様な技術的・運用的な専門知識を持つチームを編成して研究提案書を提出することを推奨します。このISOに基づく契約は、調達契約、助成金、共同研究契約ではなく、その他の取引契約（OTA）となります。投資額は、提出された提案の質によって決定されます。

THRIVEの詳細、募集要項、提案者説明会などの情報は、THRIVEのプログラムページをご覧ください。

###

高度研究開発機構（ARPA-H）、細胞・遺伝子治療のための革新的バイオ製造技術開発プログラムを開始
遺伝子治療薬の大量生産技術で、より多くの患者に治療薬を届ける可能性

ワシントン、2025 年 9 月 25 日 – 米国保健福祉省（HHS）傘下の高度研究開発局（ARPA-H）は本日、遺伝子治療薬の個人向け製造（GIVE）プログラムを通じ、新たな資金提供機会を発表しました。このプログラムは、最先端の製造技術を活用し、高品質な遺伝子治療薬の高度な製造方法において米国が世界をリードする地位を確立することを目的としています。

遺伝子治療薬は、希少遺伝性疾患、がん、嚢胞性線維症や肝疾患・心血管疾患などの慢性疾患、自己免疫疾患、感染症など、様々な疾患の根本原因を治療する可能性を秘めています。遺伝子治療薬の特長は、様々な形態で治療薬を提供できることです。しかし、製造コストと品質管理の複雑さ、高度な設備を必要とする集中型製造施設、超低温輸送の必要性などにより、開発は困難な状況にあります。

「遺伝子治療薬の製造における課題は、革新的な研究開発を阻害し、命を救う可能性のある、手頃な価格の治療薬や予防薬を米国国民に届けることを困難にしています」と、ARPA-H のジェイソン・ルース所長（博士）は述べています。「GIVE プログラムは、高度な革新的技術を活用した個人向け製造によって、米国が世界をリードする遺伝子治療薬市場の実現を目指しています。」

GIVE プログラムは、最先端の製造技術を医療現場に導入することで、米国のバイオ製造技術を飛躍的に発展させ、遺伝子治療薬の製造を促進することを目的としています。分散型製造プロセスと自動化された品質保証システムを組み合わせることで、高品質な治療薬を迅速かつ低コストで提供できる体制を目指します。プログラムのビジョン、スケジュール、そして高い目標に合致する代替的なアプローチも歓迎します。GIVE プログラムの成果は、新たな治療法やビジネスモデルを生み出し、新製品の研究開発を効率化する可能性を秘めています。

「私たちの目標は、画期的な治療法を迅速に開発し、診断後 1 週間以内に、手頃な価格で患者に届けることができるようにすることです」と、GIVE プログラムマネージャーのジョン・シエル氏（博士）は述べています。「個人に合わせた国内バイオ製造は、米国に競争優位をもたらし、研究者と患者の両方が最新の治療技術を利用できる環境を構築するでしょう。」 ARPA-H は、革新的なアイデアを持つ大胆な研究者を集め、GIVE プログラムの目標達成には連携体制が不可欠であると考えています。研究提案を提出希望される方は、多様な技術的・運用的な専門知識を持つチームを編成することを推奨します。本プログラムでは、調達契約、助成金、協力協定とは異なる、その他の取引協定（OTA）を想定しています。資金提供の有無および金額は、提出された研究提案の質によって決定されます。

GIVE プログラムの詳細（情報要求（ISO）の募集内容や提案者向け説明会の登録情報など）は、プログラムのウェブページをご覧ください。

###

薬物乱用・精神保健サービス局（SAMHSA）、C 型肝炎撲滅イニシアチブパイロット事業に 9800 万ドル(約 1,400 億円)を交付

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 24 日 – 米国保健福祉省（HHS）傘下の薬物乱用・精神保健サービス局（SAMHSA）は本日、C 型肝炎撲滅イニシアチブパイロット事業に 9800 万ドルを交付することを発表しました。この画期的なプログラムは、ホームレス、薬物依存、精神疾患といった問題に深刻な影響を受けている地域社会を支援することを目的としています。具体的には、C 型肝炎（HCV）の予防、検査、治療、完治のためのツールと、薬物乱用障害（SUD）や重度の精神疾患（SMI）を抱える人々への行動支援サービスを組み合わせることで、地域社会の健康増進を図るものです。

SAMHSA 次長代理のアーサー・クラインシュミット博士は、「SAMHSA の資金は、地域社会への直接投資です。C 型肝炎撲滅イニシアチブパイロット事業は、米国国民に真の成果をもたらす、革新的で画期的なプログラムです」と述べています。

7 月に発表された C 型肝炎撲滅イニシアチブパイロット事業では、19 の州および地域団体が助成金を受け付けました。助成額は 250 万ドルから 750 万ドルで、最長 2 年間です。SAMHSA が実施するこのパイロット事業は、人命を救うだけでなく、地域社会の医療費削減にも貢献することが期待さ

れています。選定されたモデル事業実施地域は、効果的な治療を提供すると同時に、他の地域にも応用可能なベストプラクティスや成功事例を開発していきます。

ご自身やご家族、知人が困難な状況にある場合、支援を受けられる窓口があります。988 に電話またはテキストメッセージで連絡するか、988lifeline.org でチャットをご利用ください。精神疾患、薬物、アルコール問題に関する支援情報については、FindSupport.gov をご覧ください。治療施設や支援機関を探したい場合は、FindTreatment.gov にアクセスするか、800-662-HELP (4357) までお電話ください。

###

米国保健福祉省（HHS）、初の独立型インディアン地域向け家庭内暴力ホットライン設立に 1500 万ドル(約 22 億円)を拠出

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 24 日—米国保健福祉省（HHS）は、児童・家族行政局（ACF）を通じて、インディアン地域向け家庭内暴力ホットライン（NIDVH）の設立・運営に、5 年間で 1500 万ドルを拠出することを発表しました。この拠出金は、家庭内暴力防止・支援法（FVPSA）に基づき、インディアン地域における家庭内暴力問題への対応を強化するものです。NIDVH は、安全、自律、支援を一体的に提供することで、家庭内暴力や性的暴力を経験したインディアンの人々を支援することを目的とする「StrongHearts Native Helpline」が運営します。初の独立型 NIDVH へのこの投資は、ロバート・F・ケネディ Jr. HHS 長官が、インディアン地域における家庭内暴力問題解決のためにインディアン部族主導の取り組みを推進するという決意を表明したことを示しています。

ACF 次長代理アンドリュー・グラディソン氏は、「初のインディアン地域向け家庭内暴力ホットラインの設立により、トランプ政権は、長年にわたりインディアン部族のリーダーたちが求めてきた、アメリカ先住民とアラスカ先住民のための専用の家庭内暴力支援サービスの実現に一步前進したのです」と述べました。「この投資により、多くが農村部や支援体制が整っていない地域に居住する先住民の被害者たちが、24 時間体制の緊急支援を受けられるようになります。」

調査結果（PDF）によると、アメリカ先住民とアラスカ先住民女性の 5 人に 4 人以上が人生のどこかの時点で暴力被害を経験しており、非先住民女性に比べて家庭内暴力や性的暴力を経験する割合が著しく高いことが示されています。インディアン地域向け家庭内暴力ホットライン（1-844-762-8483）は 24 時間体制で運営され、電話、テキストメッセージ、オンラインチャットによる無料の相談支援を提供します。ホットラインには、インディアンの文化、主権、管轄権の複雑性に関する専門知識を持つ訓練を受けた相談員が配置されます。また、ホットラインは以下の機能も提供します。

インディアン部族内外の支援機関の最新データベースの維持
障害者、英語が堪能でない方、聴覚障害のある方へのアクセス性の確保
他の全国的なホットライン、および部族、州、地方自治体との連携
インディアン地域および全米での啓発活動の実施

NIDVH は、被害者への直接支援を提供するだけでなく、FVPSA 研修・技術支援リソースネットワーク（ネットワーク）の重要な構成要素としても機能します。このネットワークを通じて、NIDVH は、家庭内暴力の影響を受けている先住民コミュニティの経験を、全国規模の家庭内暴力対策プログラムの強化、効果的な取り組み方法の共有、そして先住民地域社会と非先住民地域社会の両方におけるサービス体制の充実といった活動に活かしていきます。

この助成金は、5 年間のプロジェクト期間中、年間最大 2,998,125 ドル(約 4 億 4,542 万円)が支給されます。家族暴力防止・支援局（OFVPS）の詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください：<https://acf.gov/ofvps>

###

薬物乱用・精神保健サービス局（SAMHSA）、若年層のための回復支援住宅サービス拡充のため、4,500 万ドル(約 67 億円)以上の追加資金を交付

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 23 日 – 米国保健福祉省（HHS）傘下の薬物乱用・精神保健サービス局（SAMHSA）は本日、州のオピオイド対策プログラム（SOR）の実施機関に対し、若年層向けの回復支援住宅の拡充を目的として、4,500 万ドル以上もの追加資金を交付したことを発表しました。この資金は、若年層が薬物依存症からの回復を目指すための安全な住宅環境と支援サービスを提供することで、ホームレス、薬物依存、その他の健康問題といった社会問題に対処する上で不可欠な取り組みを支援するものです。これは、トランプ大統領が発した「アメリカの街の犯罪と混乱を終わらせる」という大統領令の実現を促進するものです。

HHS 長官ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は次のように述べています。「トランプ大統領は、この問題を公共衛生と公共安全における重要な課題として位置づけています。オピオイドや覚醒剤の乱用問題を抱える若年層は、回復を支援する安全な住宅に住めないケースが多々あります。今回の資金は、回復を目指す若者たちの人生を変えるほどの大きな影響を与えるでしょう。」

SAMHSA 次長のアート・クライシュミット博士は、「私の経験から、包括的な支援サービス、特に回復支援住宅は、薬物依存の悪循環を断ち切る上で極めて重要な役割を果たしていることが分かっています。今回の追加資金は、命を救うこの支援を拡大し、回復を目指す人々が充実した人生を送れるようにするのに役立つでしょう。」と述べています。

回復初期段階にある人々のための回復支援住宅は、アルコールや薬物を使わない安全で安心できる環境であり、そこで人々は生活し、安定した生活基盤を築き、自立を目指すことができます。この治療モデルは、人々が希望と夢を実現し、充実した自立した人生を送ることを可能にします。

米国住宅都市開発省（HUD）長官スコット・ターナー氏は次のように述べています。「ホームレス問題は孤立した問題ではありません。多くの場合、薬物依存や精神疾患といった根本的な原因と密接に関係しています。HUD は、トランプ大統領の『アメリカの街の犯罪と混乱を終わらせる』というビジョンを実現するため、重点的な資金投入と連携体制の構築に取り組んでいます。SAMHSA による今回の措置は、ケネディ長官のリーダーシップのもと、ホームレスや薬物依存の悪循環から抜け出すために支援を必要としている人々の救済という私たちの共通の目標をさらに推進するものです。」この 1 年間の追加資金は、オピオイドや覚醒剤乱用障害を抱える若者向けの回復支援住宅サービスの開発・拡充に活用されることを条件としています。各州・準州は、家族支援を含む治療プログラムの提供、様々な支援機関との連携を支援する専任のケースワーカーの配置、そして、カウンセリング、職業訓練、就労支援、交通費補助、保育サービスなど、多様な回復支援サービスの提供を行うことも可能です。

もしあなたが、あるいはあなたの知人が困難な状況に置かれている、あるいは緊急事態に陥っている場合は、支援を受けられる場合があります。988 番に電話またはテキストメッセージで連絡するか、988lifeline.org でチャットで相談してください。治療施設や支援機関を探すには、FindTreatment.gov をご覧ください。

###

HHS、Head Start プログラムへの栄養支援予算を 6,190 万ドル(約 92 億円)増額し、子どもと家族のための栄養サービスを拡大
米国保健福祉省（HHS）が拠出するこの画期的な連邦予算は、次世代の子どもたちの健康的な食習慣の確立を目指すもの

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 23 日 – 米国保健福祉省（HHS）は、子ども・家族局（ACF）を通じて、全国の 290 以上の Head Start プログラムに対し、6,190 万ドル以上の追加栄養支援予算を交付すると発表しました。この予算は、10 万人以上の子どもと家族を対象に、栄養サービスを強化し、健康的な食習慣を促進し、栄養価の高い食品へのアクセス向上を支援するものです。

「子どもたちが新鮮で栄養価の高い食品を摂取できる環境を整えることは、単に一時的な栄養補給に留まらず、子どもたちの生涯にわたる健康を築く基盤となるのです」と、HHS 長官のロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は述べています。「健康を支える要素として栄養を重視することで、私たちは公共衛生制度への信頼を回復し、『アメリカを再び健康な国にする』という約束を果たすことができるのです。」

この追加栄養支援予算は、Head Start プログラムが子どもと家族の健康と福祉を向上させるための活動を加速させるものです。ミシガン州では、栄養に関する家族向けのワークショップを運営するプログラムに 2,000 ドルが交付されます。プエルトリコでは、340 万ドルがキッチン設備の改修や地元の農産物を使った食料供給体制の構築に充てられます。フロリダ州では、13 万 8,600 ドルが水耕栽培園や菜園の整備に充てられ、乳幼児が農作物の栽培や栄養に関する実践的な学習体験を得られるようになります。

「この投資は、治療よりも予防を重視するという大きな転換点です。乳幼児の心身を健全に育み、慢性疾患の根本原因に対処し、社会的に弱者である子どもたちの健康を回復させるのです」と、ACF 次長代理のアンドリュー・グラディソン氏は述べています。

追加栄養支援予算の活用方法に関する詳細な分析では、Head Start センターが栄養関連の資源にどのように投資するかが示されています。

- ・ 50%：農産物供給体制の構築、料理教室用キット、業務用調理器具などの備品・機器の購入
- ・ 25%：施設改修、授乳室の設置、地元の栄養価の高い食材の調達など、食料サービスの質の向上

（注：上記は原文を要約・再構成したものです。） 25%は栄養教育に充てられ、これには家族向けのワークショップや地域イベント、職員向けの栄養に関する最新知識研修、そして栄養士や管理栄養士との相談などが含まれます。「今回の栄養支援事業への反響は非常に大きく、ヘッドスタートプログラムが子どもの健康と福祉にどれほど強い思いを持っているかが示されました」と、初期子育て局次長のローリー・トッド＝スミス氏は述べています。「幼少期は生涯にわたる生活習慣を形成する上で最も重要な時期です。この資金は、子どもの発達の基盤となる重要な時期に、アメリカの健康増進に貢献できるものとなります。」

この追加栄養支援事業は、HHS（米国保健福祉省）が最近発表した「健康なアメリカを再び」（MAHA）戦略、そしてケネディ長官が掲げた子どもの栄養課題解決と健康的な発達促進への取り組みを具体化するものです。選ばれたヘッドスタートプログラムは、今後 12 ヶ月間、栄養改善のための活動を実施するための資金を受け取ります。この活動は長期的な効果をもたらし、今後何年にもわたり、ヘッドスタートの対象となる家族や地域社会に恩恵をもたらすことが期待されています。

助成金受給機関と金額の全リストについては、「ヘッドスタート栄養プログラムのための追加資金」のウェブページ（<https://www.acf.hhs.gov/programs/head-start/funding/supplemental-funds-for-head-start-nutrition-programming>）をご覧ください。

###

NIH、5000 万ドル(約 74 億円)の自閉症データサイエンスイニシアチブを始動—原因解明と治療効果向上を目指す

ワシントン発、2025 年 9 月 22 日—米国国立衛生研究所（NIH）は、自閉症スペクトラム障害（ASD）の原因と増加傾向を解明するための画期的な研究プロジェクト「自閉症データサイエンスイニシアチブ（ADSI）」を始動しました。このイニシアチブでは、大規模なデータリソースを活用し、ASD の原因となる要因や増加傾向の背景を探求します。5000 万ドル以上の研究費が、ゲノム、エピゲノム、代謝、プロテオーム、臨床、行動、自閉症支援サービスに関するデータを用いた 13 件の先駆的プロジェクトに提供されます。これらのプロジェクトは、既存のデータリソースを統合・分析し、新たなデータを生成するとともに、独立した検証機関による検証を通じて研究成果の妥当性を確認します。

「今回の自閉症データサイエンスイニシアチブは、これまで不可能だった強力なデータセットを統合するという画期的な取り組みです」と、NIH 所長のジェイ・バチャチャリア医学博士は述べています。「遺伝子、生物学、環境要因を総合的に分析することで、自閉症に関する理解を深め、患者の生活を改善する画期的な発見へと繋がる可能性を切り開きます。」

ADSI の重要な特徴の一つは、環境要因、医療要因、生活習慣といった要因を遺伝子や生物学的な要因と組み合わせた「エクスポジオミクス」というアプローチです。プロジェクトでは、農薬や大気汚染物質などの環境汚染物質、母親の栄養状態や食生活、周産期合併症、妊娠中や発達初期における心理社会的ストレス、免疫応答など、幅広い要因を調査します。

研究対象となる例としては、大規模な ASD コホートにおける出生前曝露と遺伝的リスクとの相互作用、因果推論手法を用いた ASD 増加傾向の要因解明、そしてサービス改善による社会参加や精神健康状態といった成人期の生活の質の向上などが挙げられます。独立した検証機関は、多様な集団を対象にモデルを検証し、研究結果が透明性があり、再現性があり、実際の臨床現場で有用であることを保証します。

「このイニシアチブは、画期的な転換点となります」と、NIH プログラム調整・計画・戦略イニシアチブ担当副所長のニコル・クラインスターアー博士は述べています。「NIH の研究を通じて、自閉症に対する理解と支援方法を変革する発見のための基盤を築いていきます。」

各 ADSI 研究チームは、自閉症コミュニティと連携し、研究の方向性を決定する際に、自閉症当事者、家族、支援者などの意見を反映させ、イニシアチブが彼らのニーズに沿うように努めます。米国疾病対策センター（CDC）のデータによると、米国における自閉症の有病率は、1970 年代の 2000 人未満だったのが、現在では 31 人に 1 人の割合に増加しています。自閉症は、社会コミュニケーションや対人関係における困難、そして行動や興味のパターンに制限や反復的な傾向が見られるなど、症状の幅が広い疾患です。

こうした傾向は、自閉症に関する研究の緊急性を物語っていますが、その根本原因は複雑で多岐にわたります。NIH をはじめとする機関が支援する研究では、自閉症の発症リスクに遺伝的要因が大きく関与していることが示されています。しかし、環境要因や母親の健康状態といった非遺伝的要因については、まだ十分に解明されていません。

ADSI は、機械学習、エクソーム解析、オルガノイドモデルなどの高度な解析手法を用いて、遺伝子と環境の相互作用が自閉症にどのように影響を与えるか、また、これらの要因が時間の経過とともに有病率にどのような影響を与えるか、そして現在の治療法や支援体制をどのように改善できるかを研究します。

ADSI は、NIH 長官室のプログラム調整・計画・戦略推進局、国立環境保健科学研究所、ユニス・ケネディ・シュライバー国立小児発達・人間発達研究所、国立神経疾患・脳卒中研究所、国立精神保健研究所、国立難聴・コミュニケーション障害研究所が連携して実施する共同研究プロジェクトです。

採択された研究機関名と研究内容の概要は、ADSI 支援研究のウェブページに掲載されています。

###

FDA、妊娠中の鎮痛剤（アセタミノフェン）使用と自閉症との関連性に関する新たな証拠に対応 FDA、安全性ラベルの変更手続きを開始し、医師に対し潜在的なリスクについて通知

ワシントン、2025 年 9 月 22 日—米国食品医薬品局（FDA）は本日、妊娠中の女性がアセタミノフェン（タイレノールなど）を使用した場合、子どもに自閉症や ADHD などの神経疾患のリスクが高まる可能性があるという新たな証拠を踏まえ、アセタミノフェンの製品ラベルの変更手続きを開始しました。また、FDA は全国の医師に対し、この潜在的なリスクについて警告する通知を送りました。

「FDA は、アセタミノフェン使用に伴う潜在的なリスクに関する膨大な証拠を、保護者と医師に周知するために必要な措置を講じています」と、FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士（MD、MPH）は述べています。「これらの証拠があるとはいえ、最終的な判断は保護者の皆様に委ねられます。予防原則を重視するならば、多くの保護者は妊娠中にアセタミノフェンを使用しないことを選択するでしょう。特に、軽度の発熱であれば治療が必要ない場合が多いからです。しかし、妊娠中の女性が特定の状況下でアセタミノフェンを使用することは、依然として妥当であると考えられます。」

近年、妊娠中にアセタミノフェンを使用した場合、子どもに自閉症や ADHD などの疾患が発症する可能性が高いという証拠が積み重ねられてきました。看護師健康調査 II やボストン出生コホート研究など、大規模なコホート研究の多くがこの関連性を指摘しています。一部の研究では、妊娠期間中、長期間にわたってアセタミノフェンを服用した場合、リスクが最も高まる可能性があるとされています。

多くの研究でアセタミノフェンと神経疾患との関連性が指摘されているものの、因果関係が完全に証明されているわけではないこと、また、これに反する研究結果もあることを留意する必要があります。また、アセタミノフェンは、妊娠中に発熱を治療するために承認されている唯一の市販薬であることも重要です。妊娠中の高熱は、胎児にリスクをもたらす可能性があるからです。さらに、アスピリンやイブプロフェンは、胎児に有害な影響を及ぼすことが知られています。

###

FDA、自閉症症状の治療薬承認に向けた措置を開始

ワシントン DC、2025 年 9 月 22 日 – 米食品医薬品局（FDA）は本日、脳葉酸欠乏症（CFD）患者向けのカルシウム葉酸製剤の承認手続きを開始しました。CFD は、脳における葉酸（脳機能に不可欠なビタミン）の輸送に異常が生じる神経疾患です。CFD 患者には、自閉症の特徴（対人コミュニケーションの困難、感覚過敏、反復行動など）や発作、運動機能障害などの症状がみられることが知られています。

FDA は、2009 年から 2024 年に発表された文献、特に患者個々の情報を含む症例報告や作用機序に関するデータなどを網羅的に分析した結果、カルシウム葉酸が CFD 患者の症状改善に有効である可能性を支持するデータが得られたと判断しました。

FDA 長官マーティ・マカリー医師は、「過去 20 年間で自閉症患者が 4 倍に増加したことは、大変憂慮すべき事態です。苦しんでいる子どもたちには、有効性が示されている治療法へのアクセスが保障されるべきです。FDA は、科学的根拠に基づき、国民のために最善を尽くします」と述べています。

FDA は、カルシウム葉酸製剤「Wellcovorin」の製造元である GSK と連携し、CFD 患者（成人および小児）に対する安全かつ有効な使用に必要な科学的情報を添付文書に記載する作業を進めています。この医薬品の新規医薬品申請（NDA）保有者である GSK は、FDA との連携による添付文書改訂に原則として同意しています。

FDA 医薬品評価研究センター長のジョージ・ティドマーシュ医師は、「FDA は GSK と協力し、Wellcovorin の添付文書の記載内容を拡充します。これは、慢性疾患の治療薬として既存の薬剤を有効活用する機会を模索するという FDA の取り組みの一環です。FDA は、自閉症の根本原因の解明と治療法の開発に引き続き取り組んでいきます」と述べています。

なお、自閉症の特徴を含む神経精神症状や、葉酸受容体 α に対する抗体陽性など、より幅広い患者群にも CFD が報告されていますが、これらの患者群に対するカルシウム葉酸の有効性および安全性に関するデータは限られており、さらなる研究が必要とされています。

###

トランプ大統領とケネディ長官、自閉症流行に立ち向かうための大胆な対策を発表

ワシントン、2025 年 9 月 22 日 – 本日、ホワイトハウスのルーズベルト室で、ドナルド・J・トランプ大統領と米国保健福祉省（HHS）のロバート・F・ケネディ・ジュニア長官は、米国における自閉症スペクトラム障害（ASD）の流行に立ち向かうための新たな大胆な対策を発表しました。ASD は 2000 年以降、その発生率が約 400% 増加し、現在では米国の子どもの 31 人に 1 人が影響を受けています。

ケネディ長官は、「自閉症の発生率が急増する中、これまで長きにわたり、多くの家族は適切な情報や治療法を得られずに苦しんでいました」と述べました。「本日、私たちは大胆な行動を起こします。FDA（米国食品医薬品局）が承認した初の治療法への道を開き、医師や家族に潜在的なリスクを周知し、画期的な研究に投資します。私たちは科学的根拠に基づき、国民の信頼を回復し、何百万人もの米国家族に希望を与えます。」

まず、FDA は ASD に関連する言語能力の低下に対する潜在的な治療法について対応を開始します。FDA は本日、自閉症に関連する脳葉酸欠乏症に対するロイコボリンのラベル改訂に関する連邦公報を公表しました。これは、脳葉酸欠乏症と自閉症の症状を持つ子どもたちに対する FDA 初の承認治療法となります。

この変更により、ASD を持つ子どもたちへの治療が認められ、子どもたちの言語能力、社会性、適応能力に改善が見られた場合は、継続的な治療が可能になります。ASD に対するラベル改訂後、各州のメディケイドプログラムは、米国医療保険サービスセンター（CMS）との連携のもと、ASD の適応症としてロイコボリンを対象とできるようになります。また、国立衛生研究所（NIH）は、ロイコボリンの効果に関する検証試験や安全性に関する研究など、新たな研究を開始します。

ロイコボリンは有望な治療法ですが、ASD の根本的な治療法ではないこと、また、ASD を持つ子どもたちのうち一部にのみ効果がある可能性があることを留意する必要があります。さらに、この治療は、ASD を持つ子どもたちに対する他の非薬物療法（行動療法など）と併用し、医師の厳密な管理下で行われる必要があります。「医師として、私は自閉症スペクトラム障害が子どもとその家族にもたらす深刻な影響を目の当たりにしてきました」と、CMS 長官のメフメット・オズ医師は述べました。「今日の措置は、自閉症の原因に関する理解を深め、最新の研究に基づき知見と未解明事項を共有し、すべての子供がより良い成長機会を得られるようにするための、前例のない包括的な取り組みです。自閉症に関連する症状を治療する薬剤へのアクセスを提供することで、これまで選択肢が非常に限られていた家族や医療従事者の方々に希望を与えようとしているのです。」

また、HHS はアセトアミノフェンについても対応措置を講じます。FDA は本日、医師向け通知を発行し、アセトアミノフェン（タイレノールなど）の安全性ラベル改訂手続きを開始します。HHS は、国民への情報提供と公衆衛生の保護を目的として、全国規模の啓発キャンペーンを実施します。

FDA は、妊娠中のアセトアミノフェン使用と神経発達障害との関連性を示唆する過去の臨床研究および実験研究を踏まえて対応措置を講じるものです。ただし、関連性がないことを示す研究結果もあること、また、妊娠中の発熱を放置した場合、母体と胎児の両方にリスクがあることも認識しています。

相反する研究結果や明確な因果関係を示す証拠が不足していることを踏まえ、HHS は、医療従事者に対し、妊娠中の発熱や痛みの治療が必要な場合に、最小限の有効量で最短期間のみアセトアミノフェンを処方するなど、慎重な判断を下すよう促します。さらに、FDA は、妊娠中の発熱や痛みの治療において、アセトアミノフェンがしばしば唯一の選択肢となることを認識しています。他の代替薬（NSAIDs など）には、有害作用が十分に知られているからです。FDA は、製薬会社と連携してラベルを更新し、新たな研究を推進することで、母親、子ども、そして家族を守るための取り組みを進めています。

「近年、自閉症のある子どもたちの脳内に葉酸欠乏症が見られるという証拠が増えてきており、これはルテロビンで治療できる可能性があります」と、FDA 長官のマーティ・マカリー医師は述べました。「現在、自閉症が蔓延している状況を踏まえ、対象となる子どもたちにこの治療法をすぐに提供できるようにすべきです。また、アセトアミノフェンの潜在的なリスクに関する新たな情報も共有し、患者が医療従事者により適切な意思決定ができるようにします。」

最後に、NIH は本日、自閉症データサイエンスイニシアチブ（ADSI）の採択プロジェクトを発表しました。これは、自閉症研究を革新するために、総額 5,000 万ドル以上を拠出する 13 のプロジェクトを支援するものです。ADSI は、大規模な生物学的、臨床的、行動学的データを統合するとともに、エクソソミクスという手法を用いて、遺伝子情報に加え、環境、栄養、医療、社会的な要因を包括的に分析します。

これらの研究プロジェクトでは、機械学習やオルガノイドモデルなどの最先端技術が用いられ、発達段階に関わらず、子どもから大人まで幅広い年齢層を対象としています。また、研究の信頼性を確保するため、再現性検証のための拠点を設置されます。各プロジェクトでは、自閉症の方々、その家族、そして医療従事者のニーズに沿った研究となるよう、地域社会との連携も重視しています。

「米国には、自閉症のお子さんを支援している何百万人もの家族がいます。彼らは、科学者たちが最高の科学技術と専門知識、そして柔軟な思考力をもって、自閉症のお子さんたちをどのように支援できるかを研究してくれることを切望しています」と、国立衛生研究所（NIH）所長のジェイ・バッタチャリア博士は述べています。「自閉症データサイエンスイニシアチブを通じて、NIH は最先端の科学技術を活用して自閉症の根本原因解明に取り組んでいます。私たちは、人々の生活を改善し、家族に希望を与えるための知識を構築していくのです。」

ファクトシートはこちらをご覧ください。

###

米国保健福祉省、インディアン地域医療体制強化のため 70 名以上の公衆衛生サービス職員を派遣

ワシントン発、2025 年 9 月 22 日—米国保健福祉省（HHS）は本日、米国公衆衛生サービス（USPHS）所属の 70 名以上の公衆衛生サービス職員を、全国のインディアン医療サービス（IHS）施設に派遣することを発表しました。これは、ケネディ長官が IHS の強化、インディアン地域医療の活性化、そしてインディアン地域住民が本来受けるべき質の高い医療支援を確保するという約束を実践するものです。

管理職と現場職員の両方から選抜された公衆衛生サービス職員は、職員不足が深刻な IHS 施設に派遣されます。上級職員は管理体制と業務運営の強化を担当し、その他の職員は現場での緊急の人員不足に対応します。今回の派遣は、近年における IHS への公衆衛生サービス職員の派遣としては最大規模であり、トランプ政権がインディアン地域における健康状態の改善に強く取り組んでいることを示しています。

「インディアン地域住民は、これまで長きにわたり、本来受けるべき医療支援を十分に受けてこなかった」と、ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官は述べています。「職員不足率は 30% を超えており、今回の派遣は、このギャップを埋め、インディアン地域住民に質の高い医療を迅速に提供するための大胆な措置です。インディアン地域指導者、医療従事者、そして地域住民と連携することで、私たちは信頼を回復し、『アメリカを再び健康な国に』という目標を、インディアン地域から始めようとしているのです。」

「IHS 施設への公衆衛生サービス職員の派遣により、私たちはインディアン地域住民の健康ニーズをより適切に満たすことができるようになります」と、IHS 事務局長代理のベンジャミン・スミス氏は述べています。「既存のチームを補完することで、予防医療へのアクセス拡大、慢性疾患管理の改善、そしてインディアン地域全体の健康増進に向けて協力していきます。」

「私たちの公衆衛生サービス職員は、全国各地で専門知識、献身、そしてリーダーシップを発揮し、現場で素晴らしい働きをしています」と、米国公衆衛生サービス事務次官代理兼米国公衆衛生サービス隊長を務めるドロシー・フィンク氏は述べています。「彼らの努力により、インディアン地域住民は、文化を尊重した質の高い医療を迅速に受けられるようになります。今回の派遣は、職員の能力と献身、そしてインディアン地域における公衆衛生強化における彼らの重要な役割を物語るものです。」 IHS は、連邦政府が認めている 574 の部族に所属する約 270 万人のアメリカ先住民とアラスカ先住民に医療サービスを提供しています。長年にわたり職員不足が問題となり、十分な医療体制が維持されておらず、患者が適切な医療を受けられない状況が続いていました。

HHS はこの取り組みにあたり、以下の議員をはじめとする多くの議員と緊密に連携しました。

ケビン・クレマー上院議員（共和党、ノースダコタ州）：「米国公衆衛生局の医師をタートルマウンテン医療センターに配置することは、この地域にとって素晴らしい朗報です。これにより、医療サ

ービスの利用機会が拡大し、医療従事者の不足が解消され、先住民地域における健康問題への取り組みが強化されます。」

スティーブ・デインズ上院議員（共和党、モンタナ州）：「モンタナ州には 12 の連邦政府認定部族があり、部族コミュニティへの支援は州にとって最優先事項です。クロウ・エージェンシーとブラウニングの IHS 施設への支援という、トランプ大統領とケネディ長官の今回の措置を高く評価します。これにより、州内の先住民居住区に住む住民が、質の高い医療サービスを受けられるようになります。」

ジョン・ホーベン上院議員（共和党、ノースダコタ州）：「HHS がタートルマウンテンに医師を含む公衆衛生専門家を派遣し、部族コミュニティにおける重要な医療サービスの利用機会の向上に貢献してくれたことに感謝します。タートルマウンテンに医師が新たに配置されることで、ベルコート地域の住民は、より質の高い、より迅速な医療サービスを受けられるようになります。」

トロイ・ダウニング下院議員（共和党、モンタナ州）：「モンタナ州の部族コミュニティにおける質の高い医療へのアクセス強化は極めて重要であり、IHS はその役割を担っています。HHS がこれを認識し、クロウ医療センターに職員を増員してくれたことを高く評価します。これにより、先住民地域に住む有権者の方々の健康状態が改善されるでしょう。」

ポール・ゴサー下院議員（共和党、アリゾナ州）：「これらの専門家は、医療サービスの質の向上、患者ケアの改善、そして部族コミュニティが適切な医療サービスを確実に受けられるようにするための重要な役割を果たします。今回の措置は、トランプ政権が先住民地域における長年の健康格差の解消に強く取り組んでいることを示しています。」

ダスティ・ジョンソン議員（共和党、サウスダコタ州）：「保健福祉省の支援に感謝します。全米、特に地方部、そしてインディアン居留地では看護師不足が深刻な問題となっています。米国政府は、インディアンとの条約に基づく義務を遵守しなければなりません。私はこれまで長年にわたり、患者の医療体験を改善するためにインディアン保健局（IHS）の改革を求めてきました。今回の保健福祉省の支援は、部族民が適切な医療を受けられるようにする上で非常に大きな意義を持つでしょう。」

アドリアン・スミス議員（共和党、ネブラスカ州）：「トランプ政権が地域医療体制を支援するために有意義な措置を講じたことを大変嬉しく思います。ネブラスカ州北部からパインリッジ・インディアン居留地の IHS 施設に通院している患者は、今回の職員増員によって大きな恩恵を受けるでしょう。」

エライ・クレーン議員（共和党、アリゾナ州）：「保健福祉省が発表した今回の措置は、部族民の医療体制強化につながるものであり、高く評価します。看護師、臨床検査技師、その他の専門家をアリゾナ州第 2 選区に派遣することで、IHS 施設は必要な支援を受けることができます。これまで顧みられることの少なかった地方部や部族地域への投資という今回の決定に、感謝しています。」

今回の公衆衛生局職員の派遣は、IHS 施設における深刻な職員不足の解消、医療ニーズの高い地域におけるリーダーシップ強化、そして部族との連携による文化に配慮した地域密着型医療の提供を目的とした、保健福祉省の包括的な取り組みの一環です。

米国公衆衛生局（USPHS）について

米国公衆衛生局は、米国が有する 8 つの制服組織の一つであり、米国国民の健康と安全の保護、促進、向上を使命としています。5,000 人以上の高度な専門知識を持つ公衆衛生専門家（医師、看護師、薬剤師、技術者、研究者など）が、米国の様々な健康問題の最前線で活躍しています。公衆衛生局職員は、自然災害、公衆衛生緊急事態、緊急医療ニーズが発生した際に派遣され、必要な場所で専門知識と医療を提供します。

###

米国保健福祉省（HHS）、州および部族向けオピオイド対策助成金に 15 億ドル(約 2,228 億円)以上を交付

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 22 日—米国保健福祉省（HHS）は、薬物乱用・精神保健サービス局（SAMHSA）を通じ、2025 会計年度（FY25）の州オピオイド対策（SOR）および部族オピオイド対策（TOR）助成金として、15 億ドル以上を交付することを決定しました。この資金は、各州および先住民部族が、オピオイド過量摂取による危機に対処できるよう、予防、オピオイド過量摂取時の救命処置薬、治療（オピオイド依存症治療薬（MOUD）を含む）、そして回復支援などの取り組みを支援するものです。

「アメリカの薬物依存と過量摂取による危機は、多くの家族や地域社会を壊滅させています。この危機に立ち向かうには、誠実さ、勇気、そして大胆な行動が必要不可欠です」と、HHS 長官ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は述べています。「私たちは、各州と先住民部族が、それぞれの地域社会のニーズと伝統に合った解決策を構築できるよう、権限を彼らに委ねます。この投資は、命を救い、希望を取り戻し、地域社会を再び健全な状態にすることを目指したものです。」

「多剤乱用が広がり、覚醒剤が過量摂取による死亡原因として大きな役割を担うようになっている今、薬物依存という病態と、この危機を引き起こしている根本原因に包括的に対処することが、かつてないほど重要になっています」と、SAMHSA 次長補代理アーサー・クラインシュミット博士は述べています。「州および部族向けのオピオイド対策資金は、依存症の予防、エビデンスに基づいた治療の提供、そして長期的な回復と禁断状態の維持を支援するための重要な資金源です。」

配分額は、州のオピオイド対策に 14 億 8000 万ドル、部族のオピオイド対策に約 6300 万ドルです。2018 年に州オピオイド対策プログラム（SOR）が開始されて以来、各州が報告したところによると、約 130 万人が治療サービスを受け、そのうち 65 万人以上がオピオイド依存症治療薬（MOUD）による治療を受けました。SOR プログラムを通じて、約 150 万人が回復支援サービスを受けました。SAMHSA の助成金受給者団体は、1000 万個以上のオピオイド過量摂取時の救命キットを配布し、これらのキットに含まれる救命薬によって 55 万件以上のオピオイド過量摂取を救命したと報告しています。2018 年に部族オピオイド対策プログラム（TOR）が開始されて以来、部族は 1 万 6500 人以上が治療サービスを受けたと報告しており、SAMHSA の助成金受給者団体は 11 万 6500 個以上のナロキソンキットを配布し、これらのキットに含まれる救命薬によって 1750 件以上のオピオイド過量摂取を救命したと報告しています。

オピオイド対策助成金の成果は、参加者の生活の質的な向上に最も顕著に表れています。SOR 資金による支援を受けた対象者の多くは、6 ヶ月後のフォローアップ調査で、住宅の安定性、社会的つながり、健康状態、就労・教育状況の改善、そしてアルコールや薬物使用の自制が向上したと報告しました。また、ほとんどの参加者の精神健康状態も改善し、うつ病や不安の軽減、行動のコントロール向上、自殺未遂の減少などが報告されました。

薬物乱用防止、治療へのアクセス拡大、そして長期的な回復支援は、SAMHSA が新たに発表した戦略的優先事項の主要な柱です。これらの優先事項は、連邦政府の「アメリカを再び健康な国に」という目標達成のための基盤となります。

ご自身やご家族、ご友人などが薬物乱用や依存症で苦しんでいる、あるいは緊急事態に陥っている場合は、支援を受けられます。988 に電話またはテキストメッセージで連絡するか、988lifeline.org でチャットしてください。治療施設や支援機関を探すには、FindTreatment.gov をご覧ください。

###

HHS、人身売買被害者支援ホットライン強化と被害者保護のため 3,500 万ドル(約 52 億円)を投資

ワシントン、2025 年 9 月 22 日—米国保健福祉省（HHS）は、児童・家族行政局（ACF）を通じて、人身売買被害者支援ホットラインの運営を担う民間団体 Compass Connections に対し、5 年間で 3500 万ドル（年間 700 万ドル）の助成金を交付すると発表しました。Compass Connections は、地方、州、連邦レベルの複雑なホットラインシステムの運営に豊富な経験を持つ組織で、緊急時の迅速な対応、効果的な支援機関への紹介、機密情報の保護などを強みとしています。今回の助成金は、ホットラインの運営体制を強化し、被害者への支援をより充実させることを目的としています。具体的には、緊急時の電話、テキストメッセージ、チャットへの対応を改善するとともに、被害者

支援団体、サービス提供機関、児童福祉機関、法執行機関との連携を強化し、人身売買被害者である子どもや大人すべてが必要な支援を受けられるようにするものです。

2015 年の「人身売買被害者支援法」に基づき設置されたこのホットラインは、24 時間 365 日、匿名で利用できる相談窓口で、人身売買被害者に対し、情報提供や支援機関への紹介などを行っています。今回の新たな運営機関への委託は、ACF がこれまでのホットライン運営体制に問題があると判断し、利用者のニーズに適切に対応できていないという意見が寄せられていたことを踏まえたものです。

ACF 次長代理アンドリュー・グラディソン氏は次のように述べています。「ACF は、人身売買被害者支援ホットラインに関する懸念の声が寄せられていたことを受け、迅速に対応し、新たな運営機関を選定しました。これにより、連携体制が強化され、被害者が必要な支援を受けられるようになります。また、法執行機関との適切な情報共有を通じて、被害者が人身売買の状況から抜け出すことや、正当な権利を回復できるよう支援していきます。被害者一人ひとりが、緊急時に迅速かつ秘密裏に支援を受けられる体制を整備することが重要です。」

今回の助成金は、年間 100 万ドルの増額を含み、年間 700 万ドルとなります。これは、トランプ政権が、被害者の保護と、安全な生活の再建、健康と福祉の回復に役立つ支援体制の構築に力を入れていることを示しています。

2007 年の開設以来、このホットラインは 150 万件以上の相談を受け、11 万 5000 件以上の人身売買の可能性のある事例を特定し、数千人の被害者をシェルター、ケースマネジメント、カウンセリング、法執行機関の支援などのサービスへとつなげてきました。ACF は、現行の運営事業者から Compass Connections への移行を円滑に進めるための移行枠組みを既に策定しており、サービスの中断がないようにしています。被虐待者・被害者の安全、プライバシー、そして心の回復は、運営事業者の移行プロセス中はもちろん、移行後も当省の最優先事項です。

この助成金には、関係者からの意見を踏まえて設けられた保護措置も含まれています。例えば、ホットラインは、即時の危険にさらされている人、人身売買の被害に遭っている人、虐待や放任の危険にさらされている未成年者からの相談を優先的に対応することなどが義務付けられています。また、被虐待者・被害者との協議を経て、地域、州、連邦、部族政府機関との連携強化と情報共有の標準化を図るための包括的な法執行機関連携計画の策定も義務付けられています。さらに、助成金には、法執行機関と児童福祉関係者に対する年間研修の実施も規定されており、これは各機関間の連携強化と信頼関係構築を目的としています。

ご自身や周囲の方が支援を必要としている場合は、ホットライン（1-888-373-7888）までお電話いただくか、233733 に「HELP」とテキストメッセージを送信するか、humantraffickinghotline.org のライブチャットをご利用ください。

###

予防接種諮問委員会（ACIP）、COVID-19 ワクチン接種を個人の判断に委ねることを推奨

アトランタ、2025 年 9 月 19 日 – 米疾病対策センター（CDC）予防接種諮問委員会（ACIP）は本日、COVID-19 ワクチンの接種を個人の判断に委ねることを全会一致で推奨した。

ACIP のこの推奨は、6 か月以上の方すべてを対象としている。ACIP は、65 歳未満の方については、CDC が定める COVID-19 重症化リスクの高い人ほどワクチン接種のメリットが大きい一方、リスクの低い人ほどメリットは小さいと強調している。

CDC の成人および小児用予防接種スケジュールでは、「個人の判断に基づく接種」は、「医療従事者（医師、看護師、薬剤師など）との協議に基づく臨床判断に基づく接種」と定義されている。これにより、小児ワクチンプログラム、小児医療保険プログラム、メディケイド、メディケアなどの公的給付制度、連邦政府の健康保険市場を通じた保険プランなど、あらゆる支払い方法による予防接種費用の助成が可能となる。

保健福祉省次官兼 CDC 事務局長代理のジム・オニール氏は、「ACIP が、予防接種に関する科学的議論を国民に周知してくれたことに感謝します」と述べた。ACIP の推奨事項は、CDC 所長の承認を得た場合に、CDC の予防接種スケジュールに反映される。

ACIP はまた、CDC の予防接種スケジュールに加え、すべての妊婦に B 型肝炎検査を受けることを推奨することを決定した。この検査は、すべての保険プランで対象となる。この決定は、医療機関や医療システムに対し、妊婦の B 型肝炎検査率を向上させ、B 型肝炎ウイルスに感染している妊婦とその新生児が適切な医療を受け、母子感染を防げるようにすることを促すものである。

さらに、ACIP は、麻疹、流行性耳下腺炎、風疹、水痘（水ぼうそう）の予防接種を小児ワクチンプログラムで提供することを承認した。これは、ACIP が 3 歳までの乳幼児に、麻疹・流行性耳下腺炎・風疹・水痘混合ワクチン（MMRV）ではなく、MMR ワクチンと同時に接種する単独の水痘ワクチンを推奨したことに基づくもので、他の公的給付制度を含むすべての予防接種費用の助成方法における一貫性を確保するものである。CDC 予防接種安全対策室が 9 月 18 日に ACIP（予防接種諮問委員会）に提出した資料によると、12～23 ヶ月の健康な乳幼児が MMRV ワクチンを接種した場合、水痘、麻疹、流行性耳下腺炎、風疹（MMR）の各ワクチンを個別に接種した場合と比較して、接種後 7～10 日目に発熱性痙攣を起こすリスクが高まることが示された。MMRV ワクチンは、単独接種と比較して水痘に対する追加的な保護効果をもたらさないにもかかわらず、発熱性痙攣のリスクを 2 倍に高める可能性がある。

###

予防接種諮問委員会（ACIP）、乳幼児に対する水痘ワクチン単独接種を推奨

アトランタ発、2025 年 9 月 18 日 – 米国疾病対策センター（CDC）予防接種実務諮問委員会（ACIP）は本日、乳幼児の予防接種スケジュールに関する新たな推奨事項を採択しました。この推奨事項は、12 ヶ月以上の乳幼児全員が麻疹、流行性耳下腺炎、風疹、水痘の予防接種を受けることを保証するものです。

ACIP は 8 対 3 の賛成多数で、3 歳までの乳幼児に対し、麻疹・流行性耳下腺炎・風疹・水痘混合ワクチン（MMRV）ではなく、水痘ワクチン単独接種を推奨することを決定しました。

CDC 予防接種安全対策室が ACIP に提出した資料によると、12～23 ヶ月の健康な乳幼児は、MMRV ワクチン接種後 7～10 日目に発熱性痙攣を起こすリスクが、水痘ワクチンと麻疹・流行性耳下腺炎・風疹ワクチン（MMR）を別々に接種した場合と比較して高まることが示されました。MMRV ワクチン接種によるこの追加リスクは、1 万回接種あたり約 5 件の発熱性痙攣増加に相当し、水痘に対する保護効果は MMR ワクチン単独接種と同程度です。

同年齢層を対象とした MMRV ワクチンの認可前試験では、MMRV ワクチンを初回接種した乳幼児において、MMR ワクチンと水痘ワクチンを同一日に初回接種した乳幼児と比較して、発熱や麻疹様発疹の発生率が有意に高いことが示されました。

米国保健福祉省（HHS）は、ACIP の今回の推奨事項を踏まえ、暫定局長による最終決定前に、保険適用に関する影響を検討します。ACIP の推奨事項は、CDC 局長の承認を得た場合に、CDC の予防接種スケジュールに正式に組み込まれます。

ACIP は 9 月 19 日（金）に再会合を開き、B 型肝炎ワクチンの推奨事項に関する投票を行う予定です。

###

HHS、患者との意見交換会や新たな全国規模の取り組みで長期 COVID-19 対策を推進

ワシントン、2025 年 9 月 18 日 – 米国保健福祉省（HHS）のロバート・F・ケネディ・ジュニア長官は本日、長期 COVID-19 患者、介護者、医療従事者、支援団体関係者らを招集し、2 つの意見交

換会を開催しました。一つは患者の経験に焦点を当て、もう一つは研究に焦点を当てたものでした。このイベントは、何百万人ものアメリカ国民に影響を与えている「目に見えない病気」に対処するというトランプ政権の取り組みを強調するものでした。

「これは単なる意見聴取会ではなく、具体的な行動のための会合です」とケネディ長官は述べました。「私たちは、長期 COVID-19 の診断、予防、治療のための解決策を推進しており、この病気で苦しんでいる患者とその家族を支援します。今日の取り組みは、長期的な全国規模の取り組みの始まりです。患者の声に耳を傾け、支援団体や臨床医と協力することで、私たちはこの目に見えない病気を社会から見過ごされないようにし、影響を受けた人々に希望を取り戻します。」

参加者たちは、ケアの質の向上や研究の進展に関する自身の経験や具体的な提言を共有しました。ロジャー・マーシャル上院議員（共和党、カンザス州）とトッド・ヤング上院議員（共和党、インディアナ州）も議論に参加しました。

「長期 COVID-19 は、これまであまりにも長く無視され、放置されてきました。何百万人ものアメリカ国民がこの深刻な病気に苦しんでいますが、彼らが完全に回復できるよう支援するための研究は十分に行われていません」とマーシャル上院議員は述べました。「この目に見えない病気を真剣に捉え、現状に甘んじることなく根本原因に対処し、効果的な治療法を確立しようと尽力くださったケネディ長官、トランプ政権、そして今日の会合に参加した専門家の方々に心から感謝申し上げます。」

「COVID-19 パンデミックは終息しましたが、長期 COVID-19 は依然として何百万人ものアメリカ国民に影響を与え続けています」とヤング上院議員は述べました。「今日のイベントは、この慢性疾患を理解し、対処するためにさらに多くの取り組みを行うというトランプ政権の決意を、アメリカ国民に示すものです。この問題に優先的に取り組んでくださったケネディ長官、そしてこの課題に直面している人々を支援するために懸命に働いてくださっている研究者やイノベーターの方々に感謝申し上げます。」

HHS は、今日のイベントの一環として、長期 COVID-19 のケアを改善するための新たな取り組みを発表しました。

パブリック・アウェアネス&エデュケーションキャンペーン：今後実施される全国規模のキャンペーンでは、患者、家族、雇用主に対し、長期 COVID-19、その症状、そして利用可能なリソースに関する正確で科学的根拠に基づいた情報を提供します。オープンソース医療情報プラットフォーム：米国保健福祉省（HHS）は、医師、研究者、医療機関が、長期化する COVID-19 の診断・治療に関する最良の事例や臨床的知見を共有できる新たなオンラインプラットフォームを立ち上げる予定です。

医療研究・品質庁（AHRQ）報告書：「長期化する COVID-19 患者の成人における医療保険加入状況：医療費調査パネルデータに基づく推計」が本日公開されました。報告書はこちらから閲覧できます。この取り組みは、2021 年に提出されたものの議会で可決されなかった「CURES 2.0 法案」の一環としても提案されていました。

###

HHS、マイアミ大学の臓器提供機関の認可を停止へ

ワシントン、2025 年 9 月 18 日—米国保健福祉省（HHS）は本日、臓器提供機関（OPO）に対する調査で、長年にわたる安全性の欠如、職員の不適切な研修、慢性的な業務能力の低下、人員不足、事務手続きのミスなどが明らかになったため、主要な OPO の認可を停止すると発表した。2024 年には、ある事例で、手続き上のミスにより、移植手術を待つ患者に提供されるはずだった心臓が使用されなかったという事態が発生した。

マイアミ大学医療センター傘下のライフ・アライアンス・オルガン・リカバリー・エージェンシーに対する CMS（米国社会保障サービスセンター）による認可停止措置は、ロバート・F・ケネディ Jr. 長官が 7 月に発表した改革イニシアチブの一環である。同長官は当時、別の OPO に対する HHS の調査で、少なくとも 28 人の患者が臓器提供時に既に死亡していた可能性があり、73 人の患者は

臓器提供に適さない神経学的症状を示していたにもかかわらず、バイデン政権は調査を終結させたことを指摘していた。

臓器移植システムにおけるこうした生命尊重の原則への組織的な無視は、臓器提供者候補者と受容者双方にとって深刻な脅威となる。現在、米国では約 10 万人が移植待ちリストに登録されており、年間 28,000 個以上の臓器が提供されているにもかかわらず、臓器提供を待つ患者は平均 1 日 13 人ずつ亡くなっている。

ケネディ長官は「臓器提供機関は、提供された臓器を適切に管理する信頼できる機関でなければなりません」と述べた。「その役割は、訓練を受けた専門家が安全に臓器を採取し、公平に配分し、最も必要としている患者に迅速に提供することで、生命の尊厳を尊重することです。私たちは、臓器提供に関わる者が生命を軽視することを許しません。移植システムに関わるすべての機関に対し、最高水準の安全性と責任を求めます。」

ジム・オニール次官は「バイデン政権は、臓器提供システムにおける組織的な問題に目を向けず、生命が危険にさらされていたにもかかわらず調査を終結させた」と述べた。「この怠慢は、患者の生存の機会を奪っただけでなく、システムが切実に必要としていた革新を阻んだのです。私たちは今日、透明性を回復し、将来を見据えた解決策を導入することで、これらの失敗を是正し、すべての臓器が責任を持って使用され、すべての患者が公平な機会を得られるようにします。」 「CMS は、すべての臓器提供機関が連邦政府が定める安全、機能、責任に関する基準を満たしていることを確実にしなければならないという明確な責任を負っています」と、CMS 長官のメフメット・オズ医師は述べました。「これまで長きにわたり、患者とその家族はシステム上の問題によって苦しんできました。私たちは、より厳格な基準を徹底的に適用し、より質の高いデータ、より強力な監督体制、そして革新的なツールを用いてシステムを現代化することで、臓器提供をより安全で公平かつ効果的なものとし、移植を待つすべての米国国民のために、より良い環境を構築していきます。」

臓器提供・移植ネットワーク（OPTN）の信頼性と透明性を回復するための HHS の改革には、以下の内容が含まれます。

臓器配分における優先順位の不正操作を防止する安全対策（既に約 300 人の患者を保護）。
独立した OPTN 理事会を設置するために実施された、過去最高の投票率を記録した特別選挙。
患者と医療提供者が安全に関する懸念を直接報告できる、強化された不祥事報告システム。
標準的な適合性リスト外で臓器が配分された場合にその状況を示す透明性ツール。
公平性を確保するため、2024 年の IOTA モデルから「DEI（多様性、公平性、包容性）」に関する規定を削除。

ケネディ長官は、すべての臓器提供機関に対し、患者の安全を監督する OPTN 患者安全担当官を任命するよう指示しました。これらの担当官は、患者の安全に関する事象をリアルタイムで監視・調査し、家族、協力病院、HRSA との最初の連絡窓口として機能するとともに、事象や有害事象を OPTN に記録・報告し、根本原因分析を主導し、是正措置が実施されることを確実にします。

この改革は、安全で公平かつ信頼性の高い臓器提供を実現するとともに、責任体制を強化し、同様の問題が再発しないようにすることを目的としています。

臓器提供機関（OPO）とは、米国における臓器移植のための臓器提供を調整する責任を負う、連邦政府指定の非営利団体です。全国に 55 の OPO があり、それぞれ特定の地域を担当し、病院と連携して潜在的な臓器提供者を見つけ、医学的な適格性を評価し、家族の同意を得て、安全な臓器採取を確保します。その後、全国の臓器提供・移植ネットワーク（OPTN）を通じて、臓器の適合性判定と配分を行います。OPO は、メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）によって規制され、HHS 傘下の保健資源サービス局（HRSA）によって監督されています。その使命は、最高水準の安全と責任体制を維持しながら、潜在的な臓器提供を成功した移植につなげることです。

###

ライブ配信：ケネディ長官が「長期化する COVID-19 への対策を先導する」ラウンドテーブルを開催

ワシントン発、2025 年 9 月 17 日—米国保健福祉省のロバート・F・ケネディ・ジュニア長官は、米国における長期化する COVID-19 問題への対策を推進するため、2 つのラウンドテーブルを開催します。一つは患者の経験に焦点を当て、もう一つは研究に焦点を当てた内容です。このイベントは、トランプ政権が、何百万人もの米国国民に影響を与えている「目に見えない病」に対処するという決意を表明する場となります。

参加者：ロバート・F・ケネディ・ジュニア米国保健福祉長官
マーティ・マカリーFDA 長官
ジェイ・バッタチャリア国立衛生研究所所長
ロジャー・マーシャル上院議員（共和党、カンザス州）
トッド・ヤング上院議員（共和党、インディアナ州）
ジャック・バーグマン下院議員（共和党、ミシガン州）
その他、長期化する COVID-19 の患者、医療従事者、研究者、治療に関わる人々など

日時： 9 月 18 日（木）午後 2 時（米国東部時間）

視聴方法： 本イベントは一般公開ではありませんが、報道関係者および一般の方々は、HHS.gov、X（旧 Twitter）、YouTube、Facebook でライブ配信を視聴できます。

###

米国保健福祉省、臓器提供管理体制改革を発表へ

ワシントン D.C. — 2025 年 9 月 16 日 — 米国保健福祉省は、臓器移植システムの透明性向上と信頼回復、そして責任体制強化を目的とした改革の一環として、重要な措置を発表する予定です。

登壇者： ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官
ジム・オニール保健福祉次長
メフメット・オズ医師（メディケア・メディケイドサービスセンター長）
トーマス・エンゲルス（保健資源サービス局長）

日時： 9 月 18 日（木）午前 10 時（米国東部時間）（報道関係者は午前 9 時～9 時 30 分までに会場にお越しください）

場所： 米国保健福祉省（200 Independence Avenue, S.W., Washington, D.C. 20201）
（建物に入館するには、有効な REAL ID またはパスポートが必要です）

事前登録： 報道関係者の方は、mediarsvp@hhs.gov までメールで登録申請してください。申請期限は 9 月 17 日（水）午後 5 時（米国東部時間）です。メールには、電話番号と身分証明書に記載されている氏名をご記入ください。

外国人の方は、セキュリティチェックに十分な時間を確保するため、できるだけ早く事前登録をお願いいたします。外国人の方は、申請時にその旨を必ず明記してください。記載がない場合、入館に著しい遅延が生じる場合や、入館が認められない場合があります。

###

米国保健福祉省、若者の電子タバコ使用防止対策強化へ

ワシントン発、2025 年 9 月 15 日—米国保健福祉省（HHS）長官室は本日、若者による電子タバコ使用の蔓延に対抗するための「若者向け電子タバコ対策リソースガイド」を発表しました。電子タバコの使用は最近減少傾向にあるものの、中学生・高校生の間では依然として最も一般的なタバコ製品であり、2024 年には 160 万人以上が使用していると報告されています。

米国で販売されている電子タバコ本体やカートリッジの最大 85%は違法製品です。連邦政府による取締活動で何百万台もの無許可機器が押収されましたが、違法販売は依然として横行しており、全国の子供たちの健康が脅かされています。

先週、HHS と米国税関・国境警備局は、主に中国から輸入された無許可の電子タバコ製品 470 万個（推定小売価格 8,650 万ドル(約 129 億円)相当）を押収したと発表しました。これは、シカゴで行われた連邦政府合同作戦の一環で、輸入貨物を検査し、違法電子タバコの流入を阻止するためのものでした。ロバート・F・ケネディ Jr. HHS 長官とマーティ・マカリーFDA 長官は、司法省のトム・ボンディ長官と共に記者会見に臨み、今回の押収について説明しました。

ケネディ長官は「電子タバコは、子供たちの脳の発達、精神健康、そして将来の幸福に直接的な脅威を与えます」と述べ、「私たちは次世代を守るために今すぐ行動を起こします。家族、学校、地域社会が、子供たちをニコチン依存症や危険な製品から守るために必要な明確な警告を伝えられるよう支援します」と語りました。

マカリーFDA 長官は「FDA と連邦政府のパートナー機関は、港、流通業者、小売店で違法な電子タバコを何百万個も押収するために迅速に行動しています。米国の子どもたちが、特に敵対国から違法に輸入された依存性のある電子タバコに手を出してはいけません」と述べました。

保健福祉省長官室首席補佐官兼上級顧問のステイファニー・ハリドポロス博士は「若者の電子タバコ使用は、決して無害な現象ではありません。それは、子どもたちの健康と成長に深刻な脅威を与えます。このリソースガイドは、家族、学校、医療従事者、地域社会など、すべての人々が団結して、若者をニコチン依存症や有害物質への曝露といった危険から守るための行動を起こすための呼びかけです」と述べました。2025 年 9 月 9 日、米国保健福祉省（HHS）で発表されたトランプ大統領の「電子タバコ対策委員会戦略報告書」は、FDA による違法電子タバコ製品への規制強化と、未承認の電子タバコ製品が子どもをターゲットにしたマーケティングで蔓延することを許さないという政府の方針を周知するための啓発活動の推進を求めています。

青少年向け電子タバコ対策リソースガイドは、電子タバコによる健康被害から若者を守ることに取り組む多様な関係者向けに、具体的な対策方法をまとめたものです。

- | | |
|------------|---|
| 保護者・介護者： | 電子タバコの基礎知識を学び、リスクを理解し、子どもたちと率直に話し合ひましょう。 |
| 教育関係者： | 生徒たちにタバコや電子タバコの危険性について伝え、健康的な選択ができるようサポートしましょう。 |
| 医療従事者： | 若者の電子タバコ使用状況を把握し、健康リスクについて適切なアドバイスを提供しましょう。 |
| 研究者： | 電子タバコの長期的な影響を研究し、公衆衛生対策の指針となるデータを提供しましょう。 |
| 規制当局・小売業者： | 規制を強化し、法整備を推進し、違法電子タバコ製品を市場から排除するために連携しましょう。 |

電子タバコ製品には、たばこに含まれるのと同じ、非常に高い依存性を持つニコチンが大量に含まれていることが多く、これは脳の発達を阻害したり、不安やうつ症状を悪化させたり、慢性疾患のリスクを高めたりする可能性があります。また、ニコチン摂取は血管損傷にも関連していることが研究で明らかになっています。

魅力的なフレーバーやカラフルなデザイン、デジタルエンターテインメントプラットフォームを模倣したようなゲーム要素など、子どもをターゲットにした過激なマーケティングによって、違法なフレーバー入り電子タバコ製品が蔓延しています。

禁煙を希望する若者は、88709 に「DITCHVAPE」とテキストメッセージを送信するか、1-800-QUIT-NOW まで電話してください。

若者を電子タバコによる健康被害から守るための情報については、www.surgeongeneral.gov や、FDA の「ポスター、リーフレットなど：青少年向け電子タバコ対策リソース」をご覧ください。
###

米国保健福祉省（HHS）と疾病対策センター（CDC）が、予防接種諮問委員会（ACIP）の新メンバー5名を発表

ワシントン、2025年9月15日—米国保健福祉省（HHS）と疾病対策センター（CDC）は本日、CDC 予防接種諮問委員会（ACIP）に新たに5名の委員を任命したことを発表しました。今回の任命は、ロバート・F・ケネディ・ジュニア長官が、国民の予防接種政策を推進する上で、透明性、エビデンスに基づく科学、そして多様な専門知識を重視するとの姿勢を明確にしたものです。ケネディ長官は6月、ワクチンに対する国民の信頼を回復するために、ACIP を再編しました。

「ACIP は、客観的でエビデンスに基づいたワクチンに関する勧告を発することで、アメリカ国民の健康を守っています」とケネディ長官は述べました。「新メンバーは多様な専門知識を有しており、委員会を強化し、透明性、独立性、そして最高水準の科学的根拠に基づき、使命を確実に遂行することを可能にします。」

新たに任命された委員は以下のとおりです。

- キャサリン・M・スタイン博士 (Ph.D.)：オハイオ州クリーブランド、ケース・ウェスタン・リザーブ大学、人口・定量健康学教授。結核および感染症に関する20年以上の研究経験を持ち、115編の査読付き論文を発表している疫学者です。遺伝学、バイオスタティスティクス、免疫学などの分野で幅広く研究活動を行い、ケース・ウェスタン・リザーブ大学で多くの博士課程学生を指導してきました。
- エヴリン・グリフィン医師 (M.D.)：ルイジアナ州バトンルージュ、バトンルージュ総合病院、産婦人科医。産婦人科、ライフスタイル医学、機能医学の専門医資格を有しています。15年の臨床経験を持ち、米国で最初のロボット支援手術による婦人科手術を行った医師の一人であり、母体の罹患率と死亡率の低下に尽力してきました。
- ヒラリー・ブラックバーン博士 (PharmD, MBA)：ミズーリ州セントルイス、AscensionRx、医薬品アクセス・価格適正化担当ディレクター。医療ニーズの高い人々のための医薬品へのアクセス向上と、価値に基づく医療における価格適正化のための取り組みを主導しています。以前は、Dispensary of Hope で首席薬剤師を務め、処方薬リストと研究戦略を統括していました。薬剤師の専門団体でリーダーを務め、「Talk to Your Pharmacist」のポッドキャストをホストし、「How Pharmacists Lead」の著者でもあります。
- カーク・ミルホアン医師 (M.D., Ph.D.)：ハワイ州キヘイ、For Hearts and Souls 無料診療所、医療所長。ミルホアン医師は小児心臓専門医であり、元米国空軍の航空医学専門医です。イラクに2回派遣され、戦闘地域で勤務した経験があります。先天性心疾患を抱える子どもたちを支援する国際的な非営利団体「For Hearts and Souls」を共同設立し、10カ国以上で小児心臓疾患治療の支援活動を主導してきました。心筋炎のメカニズムに関する博士号も取得しています。
- レイモンド・ポラック医師 (医学博士、米国外科学会フェロー、英国外科学会フェロー) は、外科医、移植免疫生物学者、移植専門医であり、120以上の査読付き論文を発表しています。NIH（米国国立衛生研究所）の移植生物学研究助成金や多くの臨床試験で主任研究者として活動してきました。イリノイ大学では肝移植科長および多臓器移植プログラムの責任者を務め、米国臓器提供ネットワーク（UNOS）や米国移植外科学会でも要職を歴任しています。

「新たな ACIP メンバーは、ワクチン接種に関する勧告を行う上で、豊富な公衆衛生分野の実務経験を有しています」と、米国保健福祉省次官兼 CDC（米国疾病対策センター）長代理のジム・オニール氏は述べています。「バイデン政権下で失われた国民のワクチンに対する信頼を回復する活動に尽力してくださったことに感謝します。」

ACIP は、米国における一般市民への予防接種可能な疾患の予防・対策のためのワクチン使用に関する勧告を、CDC 所長および米国保健福祉長官に提出する機関です。

###

**CMS、500億ドル(約7兆4,000億円)規模の農村地域医療改革プログラムを始動
新たな連邦政府プログラムで、全米の農村地域医療の変革を目指す**

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 15 日 – メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）は本日、全米の農村地域における医療体制強化を目的として、「ワーキングファミリー税制優遇法」に基づき創設された 500 億ドル規模の「農村地域医療改革プログラム」への資金提供について、各州がどのように申請できるかに関する詳細を発表しました。この前例のない規模の投資は、各州が既存の農村地域医療インフラを改革し、アクセス性の向上、医療の質の向上、患者の健康状態の改善など、持続可能な医療システムを構築できるよう支援することを目的としています。

「農村地域はアメリカの基盤です。ワシントンはこれまで農村地域住民のニーズに十分対応してこなかったため、彼らは長年にわたり不当な扱いを受けてきました。今回、農村地域住民のための医療体制改善にこれまでで最大の投資を行うことで、ついに彼らのニーズに応えることができるようになります」と、米国保健福祉長官ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は述べています。「この 500 億ドルのプログラムは、農村地域に尊厳と質の高い医療を提供し、すべての米国国民が手頃な価格で質の高い医療を受けられるようにすることを目的としています。」

「このプログラムは、農村地域の医療システムに必要な不可欠な変化をもたらし、将来にわたって地域住民の生活を改善する画期的な投資です」と、CMS 長官メフメット・オズ氏は述べています。「これまで、医療へのアクセスやインフラ整備において、私たちは農村地域を放置し、彼らを支援してきませんでした。このプログラムは、農村地域の医療体制に真の変革をもたらすものであり、これまでの状況を是正するものです。」

「農村地域医療改革プログラム」は、各州が自らの地域特有の課題に対応できるよう、50 州すべてに資金提供を呼びかけています。このプログラムは、各州が医療提供方法を見直し、農村地域特有の健康問題の根本原因に対処するための、革新的で持続可能な、州主導のソリューションを開発することを支援します。

このプログラムは、法律で定められた資金使途に基づき、以下の 5 つの戦略目標を掲げています。農村地域の健康増進：予防医療の促進や疾患の根本原因への対処など、農村地域の健康増進のための革新的な取り組みや新たなアクセスポイントを支援します。

持続可能なアクセス：効率性と持続可能性を向上させることで、農村地域の医療提供者が長期的に利用可能な医療拠点となるよう支援します。

人材育成：農村地域における医療従事者の確保と定着を強化し、質の高い医療人材を確保・育成します。

革新的な医療：健康状態の改善、医療の連携、柔軟な医療体制の促進など、革新的な医療モデルの発展を促進します。

技術革新：地方医療機関、医療従事者、患者が効率的な医療提供、データセキュリティ、デジタルヘルスツールへのアクセスを享受できるよう、革新的な技術の活用を促進します。

500 億ドルのプログラム資金は、5 年間で承認された州に配分され、連邦会計年度 2026 年度から毎年 100 億ドルが交付されます。資金の半分は、申請が承認されたすべての州に均等に配分されます。残りの半分は、各州の指標と、地方コミュニティの健康に及ぼす影響の可能性と規模が最も大きいと判断された申請に基づいて、承認された州に配分されます。

州による申請の締め切りは 2025 年 11 月 5 日です。このプログラムへの申請は 1 回のみ、申請期間も 1 回のみです。CMS は 2025 年 12 月 31 日までに採択された州を発表し、プログラム期間中、各州と連携して、持続的な効果をもたらす取り組みが適切に監督され、成功裏に実施されるように努めます。

トランプ政権は、地方医療の新たな可能性を模索し、居住地に関わらずすべての米国国民が適切な医療を受けられる未来を構築するため、全国的な改革を推進しています。

地方医療改革プログラムの詳細や資金提供要綱については、以下のプログラムウェブページをご覧ください：<https://www.cms.gov/priorities/rural-health-transformation-rht-program/rural-health-transformation-rht-program>

地方医療へのこの投資の重要性について、オズ医師が語るビデオメッセージはこちら：

<https://youtu.be/DzSrt777t7U>

###

FDA、化粧品に関する有害事象報告のリアルタイムダッシュボードを公開

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 12 日 – 米国食品医薬品局（FDA）は本日、化粧品に関する有害事象データをリアルタイムで閲覧できるインタラクティブツール「FDA 有害事象報告システム（FAERS）化粧品向けパブリックダッシュボード」の公開を発表しました。このユーザーフレンドリーなプラットフォームでは、報告一覧やデータセットをダウンロードできるほか、最新の報告内容が毎日更新されます。

今回の公開は、FDA の近代化戦略の一環であり、情報開示の徹底を重視する取り組みの最新段階を示しています。これは、FDA が最近発表した医薬品および生物製剤に関する有害事象および医療過誤データのリアルタイム報告システムに続くものです。

FDA 長官マーティ・マカリー医師は、「米国国民は、日常的に使用する化粧品の安全性や規制に関する情報をより多く得たいと当然のことながら望んでいます。このリアルタイムダッシュボードは、情報開示を強化し、国民が潜在的な安全性の問題を見つけるのに役立つという当局の取り組みにおいて、大きな一歩です」と述べています。

このダッシュボードは、化粧品に関する有害事象報告専用のもので、データの検索が容易になっています。2022 年化粧品規制近代化法（MoCRA）で定められた要件に基づき、化粧品製造責任者から報告された重大な有害事象に加え、医療従事者、消費者、美容師、エステティシャンなどから FDA に任意で報告された有害事象が含まれています。FAERS ダッシュボードには、化粧水、シャンプー、トリートメント、ヘアカラー、タトゥーなど、様々な化粧品に関する有害事象報告が掲載されています。

ユーザーは、製品名や有害事象のキーワードなど、様々な検索条件を使用して報告を検索できます。また、有害事象の重症度、日付、報告の種類など、様々な基準で結果を絞り込んだり、並べ替えたりすることも可能です。この包括的な検索機能により、ユーザーはデータベースから必要な情報を効率的に見つけることができます。

このダッシュボードに掲載されている報告は FDA によって検証されたものではなく、掲載されたからといって、FDA が製品が有害事象の原因であると判断したことを意味するものではありません。また、FAERS データは、化粧品の安全性を示すものではありません。詳細については、よくある質問をご覧ください。副作用などの有害事象の報告方法については、FDA（米国食品医薬品局）が医療従事者、患者、一般消費者向けに提供している医療製品安全性報告プログラム「MedWatch」のウェブサイトをご覧ください。

###

米国疾病対策センター（CDC）予防接種実務諮問委員会が 9 月 18 日・19 日に開催

ジョージア州アトランタ発、2025 年 9 月 12 日—米国疾病対策センター（CDC）予防接種実務諮問委員会（ACIP）は、2025 年 9 月 18 日（木）と 19 日（金）に、ジョージア州アトランタで会合を開催します。

ACIP は、医療および公衆衛生分野の第一人者で構成されており、ワクチン接種の安全性、有効性、および臨床的必要性について CDC に助言を行う役割を担っています。

日時： 9 月 18 日（木）午前 10 時～午後 5 時（米国東部時間）
9 月 19 日（金）午前 8 時～午後 4 時（米国東部時間）

場所： CDC 本部

参加登録について：会場への参加を希望される報道関係者は、9月15日（月）正午までに、mediarsvp@cdc.gov宛にメールで参加登録をしてください。参加に関する詳細情報（アクセス方法など）は、9月17日（水）午後1時に、登録された方全員にメールで送付されます。

その他情報：本会合は、ライブウェブキャストで一般公開されます。ウェブキャストの視聴リンクは、9月18日（木）午前中にACIP ウェブサイトに掲載されます。9月18日・19日の会合の議事日程（案）は、ACIP ウェブサイトに掲載されます。

###

FDA、慢性疼痛治療のための非オピオイド系薬剤開発を促進し、オピオイド乱用を抑制するための新ガイドラインを発表

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 10 日 – 近年、オピオイドの処方件数は減少傾向にあるものの、効果的な代替手段が限られているため、慢性疼痛を抱える米国成人患者の約 5 人に 1 人が現在もオピオイドを処方されているのが現状です。米国食品医薬品局（FDA）は、オピオイド危機への対応策の一環として、「慢性疼痛治療のための非オピオイド系鎮痛薬の開発」と題したガイドライン案を本日発表しました。このガイドラインは、安全で効果的な非オピオイド系治療法の開発を促進し、処方薬としてのオピオイドの乱用を減少させることを目的としています。

このガイドライン案は、効率的な医薬品開発アプローチを重視しており、特に、臨床試験設計、適切な対象患者群、そしてオピオイドの使用を減らすなど、意義のあるアウトカムに焦点を当てています。

FDA 長官マーティ・マカリー医師は、「米国のオピオイド危機はまだ終結していません。私たちは、この長年の問題を解決するために、新たな方法で対策を講じる必要があるのです。医師は、慢性疼痛を抱える患者のために、オピオイド以外の治療薬を必要としています」と述べました。「FDA は、今回のガイドラインのような明確な指針を提供することで、研究者や製薬企業が規制プロセスをより予測しやすくなり、効果的でリスクの低い治療法が、慢性疼痛を抱える何百万人もの米国国民に迅速に届くように支援できるのです。」

ガイドライン案は、以下の規制上の留意点について説明しています。

- ・異なる適用範囲（例えば、複数の慢性疼痛疾患を包括する広範なカテゴリーと、特定の慢性疼痛疾患に対する個別的な適応など）の確立
- ・安全性と有効性を確実に評価するための臨床試験設計（革新的な試験設計や、薬剤と治療対象となる慢性疼痛疾患の作用機序に関する理解の重要性などを含む）
- ・非オピオイド系薬剤がオピオイドの使用を回避、軽減、または完全に排除できる能力の評価
- ・統計学的原則、患者報告アウトカム、そしてこの分野における医薬品開発を支援するための迅速承認プログラムの活用

このガイドラインは、SUPPORT 法第 3001 条(b)に基づく義務を履行するものです。同条は、FDA が鎮痛治療のための非オピオイド系薬剤開発における課題解決を支援するためのガイドラインを発行することを規定しています。

FDA のオピオイド危機対策の包括的な戦略には、オピオイド鎮痛薬（オキシコドンなど）の安全性ラベルを、最新の科学的知見をより正確に反映するように変更すること、違法オピオイド製品の輸入・販売に対する規制強化、そして非オピオイド系代替薬の開発促進などが含まれています。FDA は、今回のガイドライン案について一般からの意見を募集しています。関係者は、連邦公報に掲載された日から 60 日間、www.regulations.gov から電子的に、または連邦公報の通知に記載されている「FDA-2025-D-0610」を明記して書面で、意見を提出することができます（宛先：Dockets Management Staff）。

###

米国保健福祉省（HHS）と食品医薬品局（FDA）が、医薬品広告における安全情報開示の徹底を義務付ける方針を発表

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 9 日—米国保健福祉省（HHS）と米国食品医薬品局（FDA）は本日、医薬品広告に関する大幅な規制改革を発表した。この改革により、製薬企業は一般消費者向けの広告において、すべての安全警告を必ず記載することが義務付けられる。1997 年以来、FDA の規制上の抜け穴により、製薬企業は禁忌事項や一般的な注意事項などの重要な情報を、ウェブサイトや無料電話番号に記載するだけで済ませてきた。

テレビやデジタルメディアに氾濫する簡素化された医薬品広告は、医師の処方習慣や患者の意思決定に歪みを生じさせてきた。この期間に行われた調査では、以下のことが明らかになった。

FDA が広告規制を緩和した 1997 年以降、米国の医薬品支出の増加のうち約 31%は、一般消費者向け広告が原因である。

一般消費者向け広告で宣伝された薬剤を医師に処方依頼した患者は、そうでない患者に比べて処方される可能性が約 17 倍高かった。

スタチン剤の広告を短時間でも見ただけで、低リスクの患者がその薬剤の服用を始める可能性は 16%から 22%増加した。

一般消費者向け医薬品広告の 91%は、製品使用による効果を強調し、94%はポジティブな感情に訴える表現を用いた。

保健福祉長官ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は、「医薬品広告は、米国国民を処方薬に依存させてきた」と述べた。「私たちは、この誤解を招く広告の仕組みを断ち切り、製薬企業に広告ですべての重要な安全情報を開示することを義務付ける。徹底的な透明性こそが、米国の慢性疾患流行を招いている過剰医療の悪循環を断ち切る唯一の方法だ」と語った。

FDA 長官マーティ・マカリー医師は、「FDA は長年にわたり、誤解を招くような医薬品広告を容認し、医者と患者の関係を歪め、臨床的な妥当性に関わらず、薬剤の需要を増加させてきた」と述べた。「製薬企業は予算の最大 25%を広告に費やしている。その何十億ドルもの資金は、一般国民の医薬品価格を下げるといった、より有益なことに使われるべきだ」と語った。

1997 年以前は、医薬品広告には、すべての禁忌事項、重大な警告、一般的な注意事項を必ず記載することが義務付けられていた。当時、FDA は、企業が曖昧な「主要なリスクに関する説明」を簡潔に述べるだけで、より詳細な情報はウェブサイトやフリーダイヤル、印刷された資料などで確認するように促すという、抜け穴となる規制緩和措置を設けていました。FDA がこの規制緩和措置を撤廃し、元の規制内容に戻すことで、医薬品広告主は、法律で既に義務付けられている事実に基づいた、客観的な説明を提示しなければなりません。これは、広告主が商業的表現を行う権利を尊重しつつ、不当な負担を課さないという点で、適切な措置と言えるでしょう。

トランプ大統領による、誤解を招くような直接消費者向け処方薬広告に関する覚書、および FDA の事実説明資料はこちらをご覧ください。

###

MAHA 委員会、子供たちの健康回復のための包括的戦略を発表

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 9 日—米国健康再生委員会（MAHA）は本日、「子供たちの健康回復戦略」を発表しました。これは、米国の小児慢性疾患の蔓延を招いた失敗した政策を是正するために、120 以上の施策を盛り込んだ包括的な計画です。この戦略では、最先端の科学研究の推進、インセンティブ制度の見直し、国民意識の向上、そして民間部門との連携強化といった、具体的な行政措置が概説されています。

米国保健福祉長官ロバート・F・ケネディ Jr.が委員長を務めるこの委員会は、米国の深刻化する健康危機、特に小児慢性疾患の根本原因を調査し、対策を講じることを使命としています。

ケネディ長官は、「トランプ政権は、小児慢性疾患の蔓延に対抗するために、政府のあらゆる部門を動員しています。この戦略は、現代史上最も包括的な改革計画です。食料と医療制度の見直し、教育の推進、そして科学技術の活用を通じて、米国の子供たちと家族を守ります。私たちは、公共衛生分野における企業の影響力を排除し、透明性を回復し、あらゆる意思決定において、特殊利益集団ではなく、最先端の科学を重視する方針を徹底します」と述べました。

米国農務長官ブルック・L・ローリンズ氏は、「今日の MAHA 委員会の報告書は、米国にとってまた一つ歴史的な節目であり、トランプ大統領のリーダーシップと『米国を再び健康な国にする』という決意の証です。米国の農家や牧畜業者は、医師、保護者、地域社会と共に、慢性疾患対策と次世代の健康を守るための解決策の中心にいます。この政権は、健康的な成果について語るだけでなく、実際に成果を上げています。主要ブランドから人工着色料を排除するための自主的な取り組みを促進し、SNAP（食品支援プログラム）からジャンクフードや清涼飲料を排除したい州への技術支援を提供し、再生農業の実践に関するパイロットプログラムの導入など、土壌の健康維持・改善のための新たなツールを農家に提供しています。保健福祉省（HHS）や環境保護庁（EPA）などのパートナーと協力し、私たちは新たな道を切り開き、家族の健康を強化し、米国が世界で最も安全で、最も質が高く、最も豊富な食料供給国となるよう努めています」と述べました。

戦略の主要重点分野：

科学と研究の強化：NIH および関連機関による慢性疾患予防、栄養・代謝疾患、食品品質、環境汚染、自閉症、腸内細菌叢、精密農業、農村・先住民の健康、ワクチン接種による健康被害、精神保健に関する研究を拡大する。

画期的な行政措置：食事摂取基準の改訂、超加工食品の定義、食品表示の改善、GRAS（一般的に安全とみなされる物質）制度の抜け穴の解消、乳児用粉ミルクの品質基準の引き上げ、食品からの有害化学物質の排除、直接消費者向け処方薬広告規制の強化、学校・病院・退役軍人施設における給食の改善、メディケイドの質評価指標の見直し（健康成果の測定）など。

手続き改革と規制緩和：有機農産物認証制度の合理化、学校給食プログラムや消費者向け販売における規制緩和、学校給食における牛乳の提供再開、移動販売車や食品加工施設の支援、FDA による医薬品・医療機器承認プロセスの近代化、EPA による革新的農産物製品の承認手続きの迅速化など。

国民意識向上と啓発：学校での栄養・健康増進キャンペーンの実施、米国疾病対策センター（CDC）による画面利用時間に関する取り組み、小児精神保健の重要性の認識向上、保護者向けの信頼できる栄養・健康情報へのアクセス拡大など。

民間企業との連携：レストランにおける健康的な食事の推進、土壌の健康と土地管理、地域主導の取り組みの促進、慢性疾患の根本原因に対処するための革新的ソリューションの普及など。

この戦略により、米国健康増進委員会（MAHA）は、小児慢性疾患対策においてこれまでで最も野心的な全国規模の取り組みを主導し、「健康な米国」の実現を目指します。

「米国の復興を推進しながら、国民の健康と環境を守ることは、今日の米国国民のためであるだけでなく、未来の世代が清潔な空気、土地、水、そして健康的な生活基盤を受け継げるようにすることでもある」と、EPA 長官のゼルディン氏は述べています。「『健康な米国』戦略は、研究を促進しイノベーションを推進する成長志向の政策、民間企業との連携、国民意識の向上など、成功への鍵を明確に示しています。子どもたちと環境を守るために、連邦政府機関全体で連携して活動していくことを楽しみにしています。」

「医療界は長年にわたり、慢性疾患に対して受動的な対応をしてきた」と、FDA 長官のマカリー氏は述べています。「私は、MAHA 委員会の調査結果を支持し、米国の子供たちの健康と幸福を脅かす根本原因に対処するための、より積極的なアプローチを推進できることを嬉しく思います。」

「MAHA 報告書は、アメリカの子どもたちが直面している慢性疾患の危機解決に政府全体が注力するための青写真を示しています」と、NIH 所長のジェイ・バッタチャリア博士は述べました。「私た

ちはアメリカを再び健康な国にし、子どもたちが私たちよりも長く健康な人生を送れるようにしなければなりません。」

本日の MAHA 委員会の記者会見には、ロバート・F・ケネディ保健福祉長官、ヴィンス・ヘイリー DPC 所長、ブルック・ロリンズ農務長官、リー・ゼルディン EPA 長官、ジェイ・バッタチャリア NIH 所長、マーティ・マカリー FDA 長官、ジム・オニール保健福祉副長官、ケビン・ハセット NEC 所長、ピエール・ヤレド CEA 副委員長、マイケル・クラツィオス OSTP 所長が出席しました。

###

MAHA 委員会、「子どもたちの健康を再び取り戻すための戦略」を発表

報道関係者の皆様へ：MAHA 委員会は 9 月 9 日（火）午後 2 時（米国東部時間）に委員会会合を開催し、「子どもたちの健康を再び取り戻すための戦略」を発表します。報道関係者の皆様には、この会合へのご出席をお待ちしております。本戦略は、トランプ政権が、子どもと家族の健康増進と革新的な解決策の推進を目的として、厳密で質の高い科学研究に基づき、情報に基づいた意思決定を行うための取り組みをまとめたものです。

内容： MAHA 委員会会合

日時： 2025 年 9 月 9 日（火）午後 2 時（米国東部時間）

（報道関係者の皆様は、優先席をご希望の場合は午後 1 時まで、遅くとも午後 1 時 30 分までにお越しください。）

場所： 米国保健福祉省（HHS）本部（ワシントン D.C.、インデペンデンス・アベニュー 200 番地、20201）（建物に入館するには、有効な REAL ID またはパスポートが必要です。）

出席予定者：

ロバート・F・ケネディ Jr.保健福祉長官
ヴィンス・ヘイリー（DPC 所長）
ブルック・ローリンズ（米国農務省長官）
リー・ゼルディン（米国環境保護庁長官）
ジェイ・バッタチャリア博士（国立衛生研究所所長）
マーティ・マカリー博士（米国食品医薬品局長）
ジム・オニール（保健福祉副長官）
ケビン・ハセット（国家経済会議所長）
ピエール・ヤレド（経済諮問委員会副委員長）
マイケル・クラツィオス（科学技術政策室長）

報道関係者登録：報道関係者登録をご希望の方は、mediarsvp@hhs.gov までメールでご連絡ください。登録は 9 月 9 日（火）午前 10 時（米国東部時間）までにお済ませください。

本会合は、@HHS.gov でライブ配信されます。

###

MAHA 委員会、「子どもたちの健康を再び取り戻すための戦略」を発表

MAHA 委員会は 9 月 9 日（火）に委員会会合を開催し、「子どもたちの健康を再び取り戻すための戦略」を発表します。報道関係者の皆様には、この会合へのご出席をお勧めいたします。この戦略は、子どもと家族の健康増進と革新的な解決策の推進を目的として、トランプ政権が厳密かつ質の高い科学研究を実施し、情報に基づいた意思決定を行うための取り組みをまとめたものです。

イベント概要：MAHA 委員会会合

日時：2025 年 9 月 9 日（火）午後 2 時（米国東部時間）。（報道関係者の皆様は、優先席をご希望の場合は午後 1 時まで、遅くとも午後 1 時 30 分までにお越しください。）

場所：米国保健福祉省（HHS）本部、独立通り 200 番地、ワシントン D.C. 20201（建物に入館するには、有効な米国運転免許証またはパスポートが必要です。）

取材申し込み：報道関係者の方で取材を希望される方は、mediarsvp@hhs.gov までメールでご連絡ください。9 月 9 日（火）午前 10 時（米国東部時間）までにご連絡ください。それ以降の申し込みは受け付けられません。

###

FDA、GLP-1 製剤の不正輸入から米国国民を守るための「グリーンリスト」を導入

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 5 日 – 米食品医薬品局（FDA）は本日、米国市場への GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）製剤の不正輸入を防止するため、「グリーンリスト」と呼ばれる輸入監視制度を新たに導入しました。これは、海外から輸入される GLP-1 製剤の有効成分が安全性を確保した製造施設から供給されるよう、FDA が講じる一連の対策の一環です。FDA は、患者の安全と安全な医薬品供給体制を確保するため、こうした対策を講じることを決定しました。

セマグルチドやチゼルパチドなどの特定の GLP-1 製剤は、2 型糖尿病の治療や、場合によっては慢性的な体重管理など、特定の用途について FDA の承認を受けています。しかし、FDA は、一部の患者が FDA の承認を受けていない処方箋外の GLP-1 製剤を使用していることを認識しています。こうした処方箋外の GLP-1 製剤を使用する患者を保護するため、「グリーンリスト」には、FDA が検査または評価を行い、米国で製造されるすべての有効成分に適用される厳格な FDA 基準を満たしていると判断した製造施設から供給される GLP-1 有効成分が掲載されます。その他の供給元からの有効成分は、検査なしで輸入が差し止められる対象となります。

「米国国民は、服用する処方薬の安全性を確信できるべきです」と、FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士は述べています。「輸入される有効成分の監視を強化し、米国への不正輸入を厳しく取り締まることで、FDA は低品質または危険な GLP-1 製剤から消費者を守るための積極的な対策を講じています。」

「GLP-1 製剤に使用されるすべての有効成分が、適切な基準を満たした製造業者から調達されるようにすることで、国民の健康を守ることが私たちの最優先事項です」と、FDA 医薬品評価研究センター長のジョージ・ティドマーシュ医学博士は述べています。「国境における不正な海外からの GLP-1 有効成分の摘発は、この取り組みにおいて極めて重要な役割を果たします。」

FDA は以前、セマグルチドやチゼルパチドの処方箋外製剤について、用量誤り、承認されていない塩化物の使用、有害事象（入院を要するものも含む）など、深刻な懸念事項を指摘していました。当機関は今後も各州の規制当局と連携し、市場動向を監視するとともに、必要に応じて法的措置を講じることで、安全性の確保されていない、あるいは不正な GLP-1 製剤が米国消費者へ流通しないよう努めていきます。

詳細については、FDA の「減量目的で使用される未承認の GLP-1 製剤に関する懸念事項」のページをご覧ください。

###

HHS、小児ワクチン接種義務化における宗教的・良心的免除規定を再確認

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 4 日 – 米国保健福祉省（HHS）公民権局（OCR）は本日、小児ワクチンプログラム（VCP）の助成金受給機関に対し、参加する予防接種プログラムおよび登録医療機関は、各州の宗教的・良心的免除規定を尊重しなければならないことを通知する書簡を発した。

HHS 長官ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は、「今回の書簡は、医療機関がワクチン接種義務化に関する宗教的・良心的免除を保護する州法を尊重しなければならないことを明確にしたものです」と述べた。「各州は、公共衛生の目標と個人の自由のバランスを取る権限を有しており、その決定を尊重することは信頼関係を築くことにつながります。公共衛生と個人の自由の両方を守ることが、私たちの制度に対する信頼を回復し、『アメリカを再び健康な国にする』ための道なのです。」

低価格で公費で購入されるワクチンを対象となる小児に提供する VCP への参加には、各州の宗教的免除を含むワクチン接種に関する州法を遵守することが必要となる。HHS は、VCP の運営と管理を行う 61 の州、地方自治体、準州の予防接種プログラムに運営資金を提供している。州や地方の教育委員会も VCP を通じて資金を受け取ることができる。

OCR 局長ポーラ・M・スタナード氏は、「VCP の医療機関は、明示的な宗教的免除規定に加え、宗教の自由を保護する州法が、宗教的行使を著しく妨げるワクチン接種義務化を制限している可能性があることを認識しておくべきです」と述べた。「宗教的または道徳的理由で反対する人の中には、ワクチン接種自体に反対しているわけではない人もいます。彼らは、特定のワクチンの開発や製造に関する特定の懸念を持っている可能性があります。例えば、両親は、生命の尊厳に関する深い信念に基づき、かつて死産胎児の細胞株から開発されたワクチンで子供を予防接種することに反対する場合があります。」

OCR は今回の書簡で、各州および参加医療機関に対し、法令を遵守して VCP を運営する際の支援とサポートを提供するとしている。OCR は、強制ワクチン接種に関する宗教的免除を含む関連する州法を遵守することを義務づける VCP の連邦規定を執行する責任を負っている。

今回の全国向け書簡は、HHS が良心と宗教的行使を保護する法律の執行を強化するための取り組みの一環である。これは、最近ウェストバージニア州保健局宛てに送付された同様の書簡に続くもので、同書簡では、ウェストバージニア州の宗教の自由を促進する州法を尊重することが VCP への参加条件であることを改めて通知していた。ワクチン接種プログラム（VCP）に関する連邦保健福祉省（HHS）事務次官からの通知書は、以下の URL でご覧いただけます：

<https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr-nationwide-vaccine-letter.pdf> [PDF、140KB]

HHS 民事局（OCR）は、連邦政府が実施する医療分野における良心保護法および特定の宗教差別禁止法に基づく、連邦政府の施策の実施を支援・調整する役割を担っています。これらの良心保護法は、個人、医療機関、医療提供者などが、宗教的信念や道徳的良心に基づく行動を理由として、連邦政府または連邦政府から資金援助を受けている機関による医療分野における差別から保護されることを目的としています。また、OCR は、宗教を理由に個人に対する差別を禁止する、助成金およびブロック助成金プログラムにおける連邦政府の宗教差別禁止規定の遵守を監督しています。

HHS が直接運営している、または連邦政府から資金援助を受けているプログラムや活動において、人種、肌の色、国籍、障害、年齢、性別、宗教、あるいは良心の自由を理由として、ご自身または他者が差別を受けたと思われる場合は、HHS 民事局（OCR）に苦情を申し立てることができます。

HHS 民事局（OCR）の X（旧 Twitter）アカウント（@HHSOCR）をフォローしてください。

###

FDA、完全回答書（CRL）のリアルタイム公開を発表、過去未公開の 89 件を公開

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 4 日 – 米国食品医薬品局（FDA）は本日、今後発行される完全回答書（CRL）を、申請者に送付後速やかに公開すると発表しました。また、FDA は、現在審査中または取り下げられた申請に関連する、2024 年から現在までに発行された未公開の CRL89 件を本日公開しました。これらの CRL には、申請が承認されない理由として FDA が特定した、安全性および有効性に関する具体的な欠陥事項が記載されています。

「これは FDA にとって画期的な日です」と、FDA 長官マーティ・マカリー医学博士（MD、MPH）は述べています。「当政権の基本理念である徹底的な透明性という方針に基づき、私たちは、

治療薬や新薬の開発を促進し、投資家や株主に包括的な情報を提供するとともに、何よりも国民の信頼を回復するために、貴重な情報を提供していきます。」

今後、FDA は新規に発行される CRL を速やかに公開し、申請が承認された場合には、当該申請に関連するすべての CRL を公開します。また、取り下げられた申請または棄却された申請に関連する過去に発行された CRL も、定期的に公開していきます。すべての CRL は、機密商業情報、企業秘密、個人情報などの削除処理を行った上で公開されますが、企業名については公開されます。

CRL の公開は、国民の健康にとって重要なメリットをもたらします。具体的には、製薬企業がよくある失敗を避け、より効果的な治療法を効率的に開発し、国民に提供できるよう支援すること、患者と医療従事者により多くの情報を提供すること、そして、投資家や株主への情報提供において、申請者が包括的かつ正確な情報を提供するようにすることなどが挙げられます。

FDA は、FDA の意思決定における透明性と信頼性に対する国民の強い関心を認識しています。すべての CRL を公開することは、大統領令第 14303 号に基づき、すべての政府機関に対し、「重要な公共政策または民間部門の重要な意思決定に明確かつ重大な影響を与える可能性が高いと合理的に判断される、科学技術情報に関するデータ、分析、および結論を公開する」よう指示した大統領の指示にも準拠しています。

意思決定書は、openFDA で公開されている一元化されたデータセットとして、一般に公開されています。

###

HHS、手頃な価格の医療保険へのアクセス拡大を発表

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 4 日 – 米国保健福祉省（HHS）は本日、新たな「経済的困難者向け免除規定」を導入し、手頃な価格の包括的医療保険へのアクセス拡大に向けた重要な措置を講じることを発表しました。この規定により、保険料控除の事前払い（APTC）や自己負担軽減（CSR）の対象外となる消費者が、より手頃な価格の包括的医療保険に容易に加入できるようになります。

これらの取り組みにより、11 月 1 日の新規加入受付開始から、より多くの米国国民が、経済状況に応じて包括的医療保険の対象となるようになります。包括的医療保険は、一般的に月額保険料が低額で、重病や怪我などで高額な医療費が発生した場合に備えるためのもので、自己負担限度額に達する前に 3 回までの一般診療をカバーすることが義務付けられています。30 歳未満の人は、これまでも HealthCare.gov を通じて包括的医療保険に加入することができました。

保健福祉長官ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は、「包括的医療保険は、若い世代や経済的に困難な状況にある人々が、最も必要としている時に手頃な価格で医療保険に加入できるという安心感を提供します。包括的医療保険へのアクセス拡大は、トランプ大統領の『素晴らしい医療改革法』成立以降の成果を踏まえ、医療保険をより手頃な価格にするための新たな一歩です」と述べました。

メディケア・メディケイドサービスセンター長メフメット・オズ医師は、「トランプ大統領は、米国国民に真の医療選択肢を提供すると約束しました。そして今日、私たちはその約束を果たすのです。包括的医療保険へのアクセス拡大により、予期せぬ困難に直面した勤勉な人々が、高額な医療費から身を守るための手頃な保険に加入できるようになります。今回の変更は、保険料の引き下げ、制度の健全性強化、そして納税者の負担を増やさずに、すべての米国国民が自身のニーズに合った保険に加入できる道筋を確保するという私たちの取り組みを反映しています」と述べました。

HHS の新たな規定では、年間世帯収入に基づいて APTC または CSR の対象外となる、または対象外となる可能性が高いと判断された人は、包括的医療保険に加入するための経済的困難者向け免除の対象となる場合があります。包括的医療保険は、手頃な価格で利用できることを前提とした保険料体系でありながら、手頃な価格ケア法で義務付けられているすべての重要な医療サービス（予防サービスへの完全なアクセスなど）をカバーする特別な保険です。特に重要なのは、これらの保険プランは、既に不安定な医療市場において、高額な医療費が発生する可能性のある重病や重傷とい

った事態に備え、消費者を適切に保護することを目的とした包括的な内容となっていることです。経済的困窮者向けの免除制度を利用すれば、対象となる方は HealthCare.gov を通じて高額医療費対応プランに加入できます。

アメリカ国民の申請方法

2025 年 11 月 1 日より、経済的困窮者向けの免除制度への申請は以下の 2 つの方法で行えます。

HealthCare.gov または認定パートナーのウェブサイトから、医療保険マーケットプレイスのプランにオンラインで申し込む。申請手続きの一環として、世帯収入が審査されます。

郵送で経済的困窮者免除申請書を提出する。

HHS は、紙面による申請書の審査プロセスを簡素化することで、申請手続きの負担を軽減します。これにより、経済的困窮状態にある方々が、利用可能な高額医療費対応プランをより容易に利用できるようになります。

HHS による高額医療費対応プランに関する経済的困窮者免除制度のガイドラインは、CMS.gov の以下のページで確認できます。<https://www.cms.gov/marketplace/resources/regulations-guidance#Health-Insurance-Marketplaces>

HHS による高額医療費対応プランに関する経済的困窮者免除制度の概要は、以下のページで確認できます。<https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/expanding-access-health-insurance-consumers-gain-access-catastrophic-health-insurance-plans-2026>

###

米国保健福祉省（HHS）、医療データ妨害対策強化を発表

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 3 日 – 米国保健福祉省（HHS）は本日、ロバート・F・ケネディ・ジュニア長官が、医療情報の流通を妨害する有害な行為を是正するために、HHS が対応強化策を講じるよう指示したことを発表しました。HHS は、電子健康情報へのアクセス、共有、利用を妨害することで患者の医療への参加を制限する医療機関に対し、積極的に法的措置を講じる方針です。

2016 年に制定された「21 世紀治癒法」は、技術政策担当次官室/全国医療 IT 調整官室（ASTP/ONC）と HHS 監査官室（OIG）に、患者情報の流通を妨害する者への法的措置を講じ、再発防止を図る権限を与えています。ASTP は、最先端の医療情報技術の導入と利用に関する全国的な取り組みを調整する主要な連邦機関であり、OIG は HHS の主要な調査機関であるため、今回の取り組みにおいて重要な役割を担うことになります。

バイデン政権下では、医療情報の流通妨害は優先課題ではありませんでした。しかし、トランプ政権、そしてケネディ長官の下で、この問題への取り組みは強化されました。

「医療情報の円滑な流通は、医療 IT のイノベーションを促進し、医療システムを変革するために不可欠です」と、ジム・オニール保健福祉次官は述べています。「患者、介護者、医療提供者、医療イノベーターなど、あらゆる関係者のために医療データを妨害している医療機関には、適切な措置を講じます。」

多くの患者は、慢性疾患の管理、治療計画への遵守、医療記録の誤りの発見、健康管理や疾患管理プログラムの進捗状況の把握などを目的として、医療提供者や医療アプリなどを通じて、自身の健康情報にアクセスできることを必要としています。人々が自らの健康を管理できる環境を整備することは、「アメリカを再び健康な国にする」というケネディ長官の約束を果たすために不可欠です。

「患者は法律で保障されているとおり、健康情報に自由にアクセスできる権利を有しています。医療提供者や特定の医療 IT 関連企業は、必要な時に必要な場所に情報が確実に流通するよう、法的義務を負っています」と、ジュリエット・T・ホジキンズ監査官代理は述べています。「HHS 監査官室は、あらゆる権限を最大限に活用して調査を行い、違反者に対し法的措置を講じます。私たちは、法律を遵守し、患者の健康情報へのアクセス権を保護することに全力を尽くします。」 「ONC（医療

情報技術推進機構)の医療情報技術認証プログラムに登録されている医療 IT 開発者に対する情報遮断行為に関する報告の調査を既に開始しており、OIG (医療監査局)の調査担当者に対し、技術的な支援を提供しています」と、トム・キーン医学博士 (技術政策担当次官補兼医療情報技術全国調整官) は述べています。

トランプ政権は、医療情報の円滑な流通を促進するという取り組みを継続しており、これはトランプ大統領の最初の任期中に開始された取り組みの延長線上にあるものです。当時、ONC は「CURES 法最終規則」を制定し、医療情報の利用促進と医療 IT の選択肢拡大を目的としていました。この最終規則は、(1) 患者は、利用可能なアプリなどあらゆる方法で、無料で簡単に電子健康情報 (EHI) にアクセスできるべきであること、(2) 医療提供者は、過剰なコストや技術的な障壁なく、最適な医療を提供できるデジタルツールを選択できるべきであるという原則を明確にしています。

今回の発表は、患者情報の流通に関する規則を遵守していない情報遮断行為に関与している関係者への警告であり、患者、医療提供者、保険会社、地方保健所、医療 IT 企業などに対し、情報遮断行為の疑いがある場合は報告するよう呼びかけるものです。

患者の皆様へ：ご自身やご家族の医療において情報遮断行為を経験された方、医療の質の向上やコスト削減に取り組むイノベーターの方、その他医療現場で情報遮断行為を目撃された方は、ASTP/ONC の情報遮断行為報告ポータルから報告してください。

情報遮断規制の対象となる皆様へ：情報遮断行為を行ったと判断された場合、以下の措置が取られる可能性があります。

医療・福祉サービスセンター (CMS) の特定のプログラムに参加している医療提供者である場合、当該プログラムにおけるペナルティの対象となる可能性があります。
認証済みの医療 IT の開発者、または医療情報ネットワークもしくは医療情報交換機関に該当する場合、違反 1 件につき最大 100 万ドルの相当額の民事罰が科される可能性があります。
ONC 医療情報技術認証プログラムで認証された製品の開発者である場合、認証が取り消され、認証プログラムへの参加資格を失う可能性があります。

詳細については、healthit.gov/informationblocking をご覧ください。また、ASTP/ONC の X アカウント (@HHS_TechPolicy) もご参照ください。

###

FDA、希少疾患治療薬開発のための新たなエビデンス原則を発表

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 3 日 – 米食品医薬品局 (FDA) は本日、希少疾患治療薬の開発における審査プロセスを迅速かつ予測可能にするため、「希少疾患エビデンス原則 (RDEP)」を発表しました。RDEP は、患者数が極めて少なく、未充足の医療ニーズが深刻な希少疾患で、かつ原因となる遺伝子異常が特定されている疾患を対象とした治療薬の開発を支援するものです。RDEP プロセスを通じて、製薬企業は、有効性の十分なエビデンスを示すために利用可能なエビデンスの種類について、より明確なガイダンスを受けられます。

「製薬企業と、彼らが治療を希望する患者様は、FDA から明確で一貫性のある情報を受け取る権利があります」と、FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士 (MD、MPH) は述べています。「これらの原則は、FDA と製薬企業が既存の権限の範囲内で、柔軟かつ現実的なアプローチで連携することを保証するものであり、また、製薬企業が安全で効果的な治療薬を最も必要としている患者に届けるための明確で厳密な方法論を確立するために、補完的なエビデンスを審査に組み込むことを可能にします。」

希少疾患治療薬の開発では、従来の複数の臨床試験のみで、法令で求められる安全性と有効性に関する十分なエビデンスを生成することは困難、あるいは不可能であることがよく知られています。そのため、希少疾患治療薬の開発者と FDA は、希少疾患患者集団に適用可能な、厳密かつ現実的な代替方法を模索し、法令で定められた基準を満たすために協力する必要があります。

医薬品評価研究センター（CDER）と生物製剤評価研究センター（CBER）が共同で開発・実施する RDEP は、希少疾患治療薬開発における固有の不確実性を解消するために、審査プロセスに補足的なエビデンスを組み込むことを保証します。RDEP に基づく承認は、1 つの適切な厳密に管理された試験結果と、以下のいずれかを含む強力な補完的エビデンスに基づきます。

強力な作用機序またはバイオマーカーに関するエビデンス
関連する非臨床モデルからのエビデンス
臨床薬力学的データ
症例報告、拡大アクセスデータ、自然経過研究

製薬企業は、主要試験開始前にいつでも RDEP プロセスへの申請を行うことができます。対象となるには、開発中の治療薬が、特定された遺伝子異常を直接的に治療対象とし、米国で 1,000 人未満という極めて少数の患者集団（またはサブ集団）を対象とし、適切な代替治療法が存在せず、機能障害や死亡につながる急速な疾患進行が見込まれる疾患である必要があります。RDEP プロセスによる審査を希望する場合は、正式な協議依頼書の一部として申請書を提出する必要があります。申請は、主要な臨床試験開始前に提出しなければなりません。審査に必要な証拠資料の範囲については、製薬企業は FDA と緊密に連携して決定しますが、その過程において患者や専門家の意見も積極的に取り入れられます。希少がん治療薬を開発している製薬企業は、このプロセスが適用されるかどうかを判断するために、まずがん研究センター（Oncology Center of Excellence）または関連する審査部門に相談してください。

RDEP プロセスで承認された医薬品は、安全性と有効性をさらに確保するために、上市後に追加の要件が課される場合があります。

RDEP プロセスによる審査を希望する申請は、米国食品医薬品法（FD&C 法）第 526 条に基づく希少疾病用医薬品指定の申請とは別であり、相互に独立しています。RDEP プロセスで審査された医薬品が、必ずしも希少疾病用医薬品として指定されるとは限りません。また、RDEP プロセスは、医薬品が希少疾病用医薬品として指定される資格があるかどうかを FDA が判断する際に影響を与えるものではありません。希少疾病用医薬品指定を希望する製薬企業は、FD&C 法第 526 条および 21 CFR Part 316 に定められた手続きに従う必要があります。

RDEP プロセスに関する詳細情報やよくある質問（FAQ）については、[fda.gov](https://www.fda.gov) をご覧ください。

###

**米国国民、処方薬価格のリアルタイム情報にアクセス可能に
トランプ政権、医師が推奨する治療法の承認手続きを簡素化し、患者が最適な低価格の処方薬を事前に知ることができるよう、新たな規制改革を発表**

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 2 日—米国保健福祉省（HHS）は本日、医師と患者が処方薬に関する情報をこれまで以上にリアルタイムで入手できるようになる画期的な規制改革を発表しました。この改革により、医師と患者は最適な費用対効果の高い治療法を容易に選択できるようになり、保険会社による医師の処方介入を防止することも可能になります。10 月 1 日に施行されるこの規則変更により、米国国民数百万人が初めて、薬価の比較、自己負担額の確認、事前の承認要件の確認などをできるようになります。

HHS の最終規則は、認定された医療 IT システムを使用する医療提供者が、電子的に事前の承認を申請し、患者の保険内容に適合する薬剤を選択し、薬局や保険会社と電子処方箋情報を交換できるようにすることを規定しています。これは、連邦医療保険・福祉サービスセンター（CMS）が近年推進してきた重要な政策を補完するものであり、患者、医療提供者、保険会社間の情報連携を促進し、事務手続きの負担を軽減します。この規則は、HHS 技術政策担当次官補/国家医療情報技術調整官室（ASTP/ONC）によって最終決定されました。

今回の米国国民への朗報は、2025 年 6 月に開催されたラウンドテーブル会議に端を発しています。この会議には、保健福祉長官ロバート・F・ケネディ Jr 氏、CMS 長官メフメット・オズ氏、メディ

ケア局長クリス・クランプ氏、そして米国国民の約 8 割をカバーする主要保険会社が参加しました。保険会社は、メディケア・アドバンテージ、メディケイド管理医療、メディケア Part D、健康保険マーケットプレイス、民間保険に加入している患者と医療提供者のために、事務手続きの簡素化、迅速な意思決定、透明性の向上という 6 つの主要な改革を約束しました。

ケネディ長官は、「CMS と ASTP/ONC が、機能不全に陥っていた事前の承認制度を抜本的に改革するために迅速に行動を起こしてくれたことを高く評価します。患者の治療効果の向上、医療提供者の負担軽減、そして医療現場における完全な透明性の確保によって、私たちは『アメリカを再び健康な国にする』という約束を果たすことができるのです」と述べました。

CMS 長官オズ氏は、「これは、患者と医療提供者への約束である『事務手続きの削減、迅速な対応、そして患者ケアに集中できる時間確保』を実現するためのまた一つのステップです」と述べています。「事前の承認手続きは、適切な治療を妨げるべきではありません。ASTP/ONC と保険会社と連携し、CMS は、意思決定が透明性があり、予測可能で、患者のニーズに重点を置かれたシステム構築に取り組んでいます。これは、医療サービスの提供をよりシンプルで公平かつ手頃なものにするための取り組みです。」

「HTI-4 最終規則は、ASTP/ONC が CMS とのパートナーシップのもとで協力して取り組んだ成果であり、医療提供者への負担軽減と患者の医療アクセス向上という当機構の取り組みにおける、また一つ重要なステップを示しています。」と、技術政策担当次官兼医療 IT 全国調整官のトム・キーン医師は述べています。「ASTP/ONC は、全国的な相互運用性の推進と、医療提供者と保険会社間のデータがシームレスに流通することで、医療費の削減と全米国民への質の高い医療提供を実現するというビジョンを達成するために、今後も引き続き取り組んでいきます。」

ASTP/ONC は、最先端の医療情報技術の導入と利用、そして電子的な医療情報交換に関する全国的な取り組みを調整する連邦政府の主要機関です。相互運用性と業界のイノベーションを促進するために、医療提供者と保険会社が共通のオープンな業界標準を採用することを推進しています。ASTP/ONC の活動は、CMS の支払い制度を支える基盤となっています。

CMS と ASTP/ONC が最近策定した相互補完的な方針は、以下の効果をもたらします。

特定の保険会社に対する CMS の要件を基に、電子的な事前承認手続きを迅速化します。ASTP/ONC が認証した医療 IT システムを利用することで、医療提供者は電子的に事前承認を申請でき、承認決定が迅速化され、患者と医療提供者にとって意思決定の透明性が向上します。ASTP/ONC が認証した医療 IT ツールにより、処方医が診療時にリアルタイムで薬剤価格を比較し、患者の保険適用範囲内で利用可能な低価格の代替薬を特定できるため、薬剤費の透明性が向上します。特に、Medicare Part D に加入している患者にとって有益です。ワークフローの自動化とより迅速かつ透明性の高い意思決定の改善により、医療従事者の負担が軽減されます。これにより、膨大な時間とコストが削減され、医療従事者は事務作業に費やす時間を減らし、患者との時間を増やせるようになります。

###

FDA、ニコチンパウチによる誤飲事故増加を受け、製造業者に安全包装の採用を要請

ワシントン D.C.、2025 年 9 月 2 日—米国食品医薬品局（FDA）は、ニコチンパウチの製造業者に對し、米国の子どもたちが誤って有害なニコチンを摂取する事故を防ぐため、安全包装の採用を強く要請しました。2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間、米国中毒情報センターへのニコチンパウチによる中毒事故の報告件数は着実に増加しました。これらの事故のうち、約 72%は 5 歳未満の乳幼児が対象でした。

ニコチンパウチには高濃度のニコチンが含まれており、少量でも乳幼児には有害で、命に関わる可能性もあります。わずか 1~4 ミリグラムのニコチン摂取量でも、乳幼児に毒性反応が認められる事例が報告されています。ニコチン中毒の症状としては、意識障害、嘔吐、意識喪失などが挙げられます。

FDA 長官マーティ・マカリー医師は、「ニコチンパウチによる乳幼児の誤飲事故の増加は、非常に懸念しています。フレーバーがフルーツ系で、パッケージのデザインがカラフルなため、子どもたちにとって魅力的に見えるかもしれません。製造業者には、誤飲事故を防ぐための対策を講じるよう求めます」と述べています。

FDA はまた、消費者向けに、ニコチンパウチを適切に保管し、子どもによる誤飲事故を防ぐための情報も発信しています。保護者や介護者は、ニコチンパウチを含むすべてのニコチン製品を、子どもが手の届かない場所に、元の包装のまま安全に保管し、誤って摂取してしまった場合はすぐに医療機関を受診してください。ニコチンパウチを誤って摂取した場合は、年齢に関わらず、すぐに米国中毒情報センター（1-800-222-1222）まで連絡してください。

安全包装は、子どもが誤ってニコチン製品を摂取するのを防ぐための重要な安全対策であり、製造業者の公共衛生保護への取り組みを示すものとなります。ニコチンパウチ製品の販売承認申請を提出済みで、安全包装やその他の対策を検討している製造業者は、担当の規制担当者（RHPPM）または AskCTP@fda.hhs.gov、または 877-CTP-1373 までお問い合わせください。現在、FDA は 20 種類のニコチン入りパウチ製品を認可しており、これらの製品はいずれも、小児が誤って開けないように工夫された安全包装を採用しています。認可された製品一覧は、www.fda.gov/authorizednicotinepouches で確認できます。

###