



U.S. DEPARTMENT OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES

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

FOR IMMEDIATE RELEASE

FDA、バイオシミラー開発の加速と医薬品コストの削減に着手

ワシントン発—2025 年 10 月 29 日—米国食品医薬品局（FDA）は本日、重篤な慢性疾患の治療に使用される生物学的製剤の低コストな「ジェネリック」代替品であるバイオシミラー医薬品の開発を迅速化し、コスト削減するための重要な措置を発表しました。

FDA は新たなガイダンス案の中で、バイオシミラー試験の簡素化と不要な臨床試験の削減に向けた大幅な改訂を提案しています。また、FDA は別の取り組みを通じて、バイオシミラーをブランド名のついた生物学的製剤と互換性のあるものとして開発しやすくし、患者と薬剤師がより低コストの選択肢を選択できるようにすることも計画しています。

高価な生物学的製剤は、米国における処方箋のわずか 5%を占めるに過ぎませんが、2024 年時点で医薬品支出全体の 51%を占めています。FDA 承認のバイオシミラーは、ブランド医薬品と同等の安全性と有効性を備えていますが、市場シェアは依然として 20%を下回っています。FDA は現在までに 76 のバイオシミラーを承認しており、これは承認済みの生物学的製剤のごく一部に相当します。対照的に、承認済みのジェネリック医薬品は 3 万種類以上あり、承認済みのブランド医薬品の数を上回っています。今後 10 年間で特許保護が切れると予想される生物学的製剤のうち、現在バイオシミラーが開発中のものはわずか約 10%です。

「本日のバイオシミラー改革の発表は、アメリカ国民の薬価を引き下げるというトランプ大統領の方針をさらに推進するものです」と、ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官は述べました。「生物学的製剤は多くの慢性疾患の治療に用いられますが、長年にわたり、煩雑な承認プロセスのために、患者はより手頃な価格のバイオシミラーにアクセスできませんでした。FDA によるこの大胆な措置は、バイオシミラーの開発を加速し、市場競争を促進し、患者の選択肢を広げ、そして「アメリカを再び健康にする」という私たちの使命を推進するものです。」

FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は、「バイオシミラーは患者にとってはるかに手頃な価格であることが多く、アメリカの医療費を大幅に削減することが期待されています。」と述べています。「バイオシミラーの開発プロセスを合理化し、互換性を促進することで、何百万人ものアメリカ人に影響を与えているがん、自己免疫疾患、希少疾患の先進治療におけるコストを大幅に削減することができます。」

「科学は進化を続けており、FDA は安全性と有効性を損なうことなく、効率的かつ効果的なバイオシミラーおよび互換性のあるバイオシミラーの開発をさらに促進するための、常識的な政策の推進に引き続き尽力していきます」と、FDA 医薬品評価研究センター所長のジョージ・ティドマーシュ医学博士は述べています。

本日発表された FDA の新しいガイダンス草案「対照製品とのバイオシミラー性を証明するための科学的考察：比較有効性試験の必要性を評価するための最新の推奨事項」は、2015 年に最初のバイオシミラーが承認されて以来、FDA が蓄積してきたデータと経験に基づいています。比較有効性試験は、1～3 年の期間と平均 2,400 万ドル（約 37 億円）の費用がかかるにもかかわらず、他の多くの分析評価と比較して一般的に感度が低いことが知られています。FDA の新しいガイダンスは、開発者が比較ヒト臨床試験を実施するために要する、この不必要なリソース集約的な要件を軽減し、代わりに分析試験によって製品の違いを証明できるようにします。

現在、状況によっては、開発業者が互換性のあるバイオシミラーについて「スイッチング試験」を実施しています。これは、ジェネリック医薬品には必須の手順ではありません。こうした追加試験は開発を遅らせ、バイオシミラーの安全性に関する国民の混乱を招く可能性があります。FDA は現在、スイッチング試験を原則的に推奨していません。

バイオシミラーの承認手続きは、高額なバイオ医薬品が支配的な市場における競争を促進するため、2010 年に連邦議会によって生物製剤価格競争・イノベーション法（BPCIA）を通じて確立されました。FDA はそれ以来、76 のバイオシミラーを承認しており、がん、関節リウマチ、糖尿病、クローン病、骨粗鬆症などの疾患に対する新たな治療選択肢を米国民に提供しています。

FDA は本日の措置により、より多くの企業が手頃な価格で高品質なバイオシミラーを市場に投入し、米国民の医療費負担を軽減できるよう支援することを目指しています。

ファクトシート「米国の患者に低コストのバイオシミラー医薬品を」<https://www.hhs.gov/press-room/fact-sheet-bringing-lower-cost-biosimilar-drugs-to-american-patients.html> をご覧ください。

#

メディアアドバイザリー（企画目的のみ）

ケネディ、マカリ、オズ各氏が医薬品コスト削減に向けた主要施策を発表

発表者：

- ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官
- マーティ・マカリ米国食品医薬品局（FDA）長官（医学博士、公衆衛生学修士）
- メフメット・オズ・メディケア・メディケイド・サービスセンター長官（医学博士）

日時：

- 10 月 29 日（水）午後 1 時（東部標準時）
- 報道関係者は午後 12 時 30 分（東部標準時）までに到着してください

場所：

保健福祉省ヒューバート・H・ハンフリー・ビル
200 Independence Avenue, S.W.
ワシントン D.C. 20201

※ヒューバート・H・ハンフリー・ビルへの入場には、有効な REAL ID またはパスポートが必要です。

要予約：

- メディア関係者の方は、水曜日の午前 10 時（東部標準時）までに認証情報をお申し込みください。
- 氏名、電話番号、身分証明書情報を記載の上、mediarsvp@hhs.gov までメールでお申し込みください。
- 注：ご入場には、有効な REAL ID またはパスポートをご提示ください。
- 外国籍の方は、セキュリティチェックの時間を確保するため、できるだけ早くご返信いただくことを強くお勧めします。外国籍の方は、お申し込みの際にその旨を必ずご記入ください。ご記入いただけない場合、大幅な遅延や入場拒否が発生する可能性があります。

ライブストリーム：

イベントのライブストリームは、HHS.gov、X、YouTube、Facebook でご覧いただけます。
###

FDA、犬用新世界ラセンウジバエ治療薬の緊急使用許可（EUA）を発行

ワシントン発—2025 年 10 月 24 日—米国食品医薬品局（FDA）は、クレデリオ（ロチラネル）チュアブル錠の緊急使用許可（Emergency Use Authorization, EUA）を発行しました。これは、入手可能な科学的根拠に基づき、クレデリオが犬および子犬の新世界ラセンウジバエ（New World Screwworm, NWS）感染の治療に有効である可能性が合理的に考えられ、本製品の既知および潜在的なベネフィットが既知および潜在的なリスクを上回ると結論付けたものです。

FDA が動物用医薬品に対して EUA を発行するのは今回が初めてであり、また、コンパニオンアニマルにおける NWS 治療薬として FDA が承認した初の医薬品でもあります。

「FDA は迅速に行動し、アメリカの犬の飼い主がラセンウジバエ治療薬を利用できるようにしました」と、FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は述べています。「動物の健康に対する新たな脅威に対しては、事後対応ではなく、積極的に事前対応する必要があります。」

「FDA は EUA を活用し、我が国の NWS への備えを強化しています」と、FDA 獣医学センター所長のティモシー・シェール博士は述べています。「今後数ヶ月以内に、家畜、コンパニオンアニマル、野生動物など、NWS の影響を受ける可能性のある動物に対し、追加の NWS 治療薬を承認できるよう迅速に取り組んでいます。」

アメリカに生息する犬の大部分は、地理的な位置から NWS のリスクは低いですが、米 - メキシコ国境付近の犬や、NWS の感染例が活発な国に渡航した犬は、NWS に感染する可能性が高くなります。

米国における NWS による人体への健康リスクは依然として非常に低く保たれています。北米と中米では数十年前に根絶されましたが、2022 年以降、北方へと拡大しています。この寄生虫は家畜と食料安全保障にとって新たな脅威となっており、国家安全保障と動物の健康の両方に影響を及ぼす可能性があります。NWS は、家畜、ペット、野生動物、そして稀に人間を含む温血動物に寄生し、重度の組織損傷や、場合によっては死に至ることもあります。

2025 年 8 月、米国保健福祉長官は、NWS が公衆衛生上の緊急事態となる重大な可能性を示唆していると判断し、FDA に NWS の予防または治療のための動物用医薬品に関する EUA を発行する権限を与えました。この EUA は、取り消されるか、保健福祉長官が宣言を終了するまで有効です。

FDA は、2018 年に犬および子犬のノミ・マダニ駆除の適応症でクレデリオを最初に承認しました。

クレデリオの有効成分であるロチラネルは、イソキサゾリン系抗寄生虫薬の一種です。イソキサゾリン系抗寄生虫薬は一般的に使用されており、ほとんどの犬にとって安全ですが、筋肉の震え、運動失調、発作などの神経系の副作用との関連が報告されています。ペットの飼い主は、クレデリオがペットに適しているかどうかを判断するために獣医師に相談する必要があります。

クレデリオは、潜在的な副作用の監視と対応に専門知識が必要となるため、獣医師の処方箋によってのみ入手可能です。獣医師向けの詳細な製品情報は、「獣医師向けファクトシート：クレデリオ（ロチラネル）の緊急使用許可」[Fact Sheet for Veterinarians: Emergency Use Authorization of Credelio \(lotilaner\)](#)に記載されています。

クレデリオは、インディアナ州インディアナポリスに本社を置く Elanco US Inc. が販売しています。

関連情報

- 情報公開概要：犬用クレデリオ（EUA 006662）[Freedom of Information Summary: Credelio for dogs \(EUA 006662\)](#)
- 承認書：犬用クレデリオ（EUA 006662）[Letter of Authorization: Credelio for dogs \(EUA 006662\)](#)

- 獣医師向けファクトシート：クレデリオ（ロチラネル）の緊急使用許可 [Fact Sheet for Veterinarians: Emergency Use Authorization of Credelio \(lotilaner\)](#)
- イソキサゾリン系ノミ・マダニ駆除剤に関連する潜在的な有害事象に関するペットオーナーおよび獣医師向けファクトシート [Fact Sheet for Pet Owners and Veterinarians about Potential Adverse Events Associated with Isoxazoline Flea and Tick Products](#)

###

FDA、申請遅延防止のための申請チェックリストを公開

ワシントン発—2025年10月23日—米国食品医薬品局（FDA）は、提出された申請が完全かつ審査対象かどうかを判断するために医薬品評価研究センター（Center for Drug Evaluation and Research, CDER）職員が内部で使用している申請チェックリストを公開しました。CDERのチェックリストを積極的に公開することで、FDAはFDAの申請手続きの透明性を高め、リソースの浪費や有望な治療薬の遅延につながる申請不備の発生率を低減することを目指しています。

FDA長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は、「医薬品申請は、予防可能な手続き上の見落としによって頓挫したり遅延したりしてはなりません。これらのチェックリストを公開することは、FDAのプロセスをより理解しやすく、より透明性の高いものにするための、当然の措置です。」と述べています。

新薬申請または生物製剤承認申請がCDERに提出されると、初期申請期間が設けられます。この期間中、各審査部門のスタッフが専用のチェックリストを用いて、申請が完全かつ審査可能であるかどうかを評価します。軽微な不備は申請者と協議の上、迅速に修正できますが、FDAはより重大な不備のある申請の提出（refuse to file, RTF）を拒否し、通常、申請者に完全な申請書の再提出を強います。今後、申請者は、申請審査を行う各審査部門のチェックリストを閲覧できるようになります。

RTFはFDAと申請者にとって時間のかかる手続きであり、革新的な治療法が患者に届くまでの期間を遅らせる可能性があります。過去10年間で、CDERへの申請の中でRTF通知を受けているものが200件以上あります。新規分子化合物を含む申請でRTFが通知された場合、再提出までの平均遅延は426日です。

「これらのチェックリストを公開することで、FDAとスポンサー間の透明性、正確性、そして完全な意思疎通を確保することができます。これにより、予防可能なRTF（不服申立）行為が排除され、効率性が向上すると期待しています」と、FDA医薬品評価研究センター所長のジョージ・ティドマーシュ医学博士は述べています。

これらのチェックリストは、CDERの[CDER's MAPP 6025.4 Good Review Practices: Refuse to File](#)の最新版に掲載されています。これらのチェックリストはスポンサーにとって非常に有用なツールとなる可能性があります。必ずしも包括的なものではないことにご注意ください。申請が適用される法的小説的基準に従って提出可能かどうかの最終的な判断は、FDAが行います。簡略新薬申請の提出チェックリストは、[MAPP 5200.14 Rev. 1](#)に掲載されています。

###

FDA、9社に初の国家優先バウチャーを交付

ワシントンD.C.—2025年10月16日—米国食品医薬品局（FDA）は、新たな長官国家優先バウチャー（CNPV）パイロットプログラム[Commissioner's National Priority Voucher \(CNPV\) pilot program](#)に基づき、9社のバウチャー（各種サービスの利用券）受領者を発表しました。各受領企業は、未充足医療ニーズへの対応、下流医療費の削減、公衆衛生危機への対応、国内製造の促進、最恵国待遇による医薬品価格の上昇など、国の主要な優先課題に対応する大きな可能性を秘めた製品を保有しています。

バウチャー受領企業は、医薬品または生物学的製剤の完全な申請を提出後、1～2か月以内に決定通知を受け取ります。さらに、該当企業は、最終申請前および審査期間中、開発プロセス全体を通じて審査スタッフとのコミュニケーションを強化します。FDAの審査員は、申請に不備がある場合、製造に関する

違反がある場合、またはその他適切と判断した場合、必要に応じて審査期間を延長する権利を留保します。

トランプ大統領は本日、FDA が不妊治療薬ペルゴベリスにバウチャーを付与したことを祝福しました。「この薬は、現在アメリカ市場で独占状態にある、はるかに高価な選択肢と直接競合するものであり、コストを大幅に削減するでしょう」と、「アメリカ国民のための不妊治療の改善と体外受精へのアクセス拡大」に関する記者会見でトランプ大統領は述べました。

FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は、「私たちの中核的目標の一つは、より多くの治療法と有意義な処置法を提供することです。特に、最も差し迫った国家的優先事項に大きな影響を与えるものを提供することです」と述べました。「アメリカ国民のニーズを満たすために、審査プロセスを近代化し、新たなアプローチを試みなければなりません」。

新しい CNPV プロセスは、医師と科学者からなる多分野にわたるチームを招集し、チームベースの審査を行い、企業と頻繁にやり取りして疑問点を明確にし、同時に申請の審査を完了することで、標準の 10～12 か月の期間を短縮します。すべての簡素化された審査手順が完了すると、チームは 1 日間の「腫瘍委員会形式」の会議に招集されます。

FDA 内の各医薬品審査部門は、本プログラムの国家優先目標を満たすと考える製品を 1 つ指名する責任を負っています。スポンサーは申請を行い、指定された審査部門による審査を受けることもできます。

以下の製品が選定されました。

- Pergoveris 不妊治療薬ペルゴベリス
- Teplizumab 1 型糖尿病治療薬テプリズマブ
- Cytisinicline ニコチンペイピング依存症治療薬シチシニクリン
- DB-OTO 難聴治療薬
- Cenegermin-bkbj 失明治療薬セネゲルミン-bkbj
- RMC-6236 膵臓がん治療薬
- Bitopertin ポルフィリン症治療薬ビットペルチン
- Ketamine 全身麻酔の重要薬剤の国内製造のためのケタミン
- Augmentin XR 一般的な抗生物質の国内製造のためのオーグメンチン XR

FDA は、今後数ヶ月以内に CNPV 受給者の新たなグループを発表する予定です。

###

CDC の予防接種スケジュール、COVID-19 ワクチン接種に個別判断を導入、幼児の水痘ワクチン接種も単独接種

アトランタ発—2025 年 10 月 6 日—米国疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）は、成人および小児の予防接種スケジュールを更新し、COVID-19 ワクチン接種に個別判断を導入しました。また、幼児は麻疹、おたふく風邪、風疹のワクチン接種と併用するのではなく、水痘単独接種を受けることを推奨しています。

この予防接種スケジュールは、CDC 予防接種実施諮問委員会（Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP）の最新の勧告を採用しており、先週、CDC 長官代行兼保健福祉省副長官のジム・オニール氏によって承認されました。スケジュールは 2025 年 10 月 7 日までに CDC.gov で更新されます。

「インフォームド・コンセントが復活しました」とオニール副長官は述べました。CDC が 2022 年に COVID-19 の永続的なブースター接種を包括的に推奨したことで、医療従事者は個々の患者や保護者にとってのワクチン接種のリスクとベネフィットについて話すことを躊躇するようになりました。しかし、今日、状況は変わります。

ACIP の医師と公衆衛生専門家の皆様が、ワクチンの安全性に関する重要なシグナルについてアメリカ国民に啓発活動を行ってくださったことを称賛します。また、定期予防接種における意図しない副作用から子どもたちを守るために尽力してくださったトランプ大統領のリーダーシップにも感謝いたします。

オペレーション・ワープ・スピード（OWS）が先駆けて実施した COVID-19 の一次ワクチン接種は、米国の成人人口の約 85% に接種されたと推定されていますが、CDC の全国予防接種調査によると、最新の季節性ブースター接種の推奨に従った成人はわずか 23% でした。パンデミックと OWS によって獲得された集団免疫の後、COVID-19 ウイルスが風土病となったため、ブースター接種は安全性と有効性に関するリスクとベネフィットに関する広範な懸念を引き起こしました。

ACIP の推奨は、CDC の COVID-19 リスク要因リストによると、65 歳未満の個人におけるワクチン接種のリスクとベネフィットは、重症 COVID-19 のリスクが高い個人にとって最も有利であり、リスクが高くない個人にとって最も低いことを強調しました。FDA は、これらのリスク要因を 1 つ以上有する個人と 65 歳以上の個人に対する COVID-19 ワクチンの販売承認を承認しました。

個人に基づく意思決定は、CDC の予防接種スケジュールに基づいており、これは、医師、看護師、薬剤師などの医療提供者による共同臨床意思決定に基づく予防接種として位置づけられています。これは、年齢とは異なり推奨に組み込むのが難しい患者特性、すなわち基礎疾患の危険因子、ワクチン自体の特性、そして誰が予防接種の恩恵を受ける可能性があるかに関する入手可能な最良のエビデンスなどに基づいて、予防接種の臨床的決定が下されるべきであることを意味します。

通常の推奨と同様に、個人に基づく意思決定は、メディケア、メディケイド、児童健康保険プログラム、小児ワクチンプログラムなどの給付プログラム、そして医療費負担適正化法（Affordable Care Act）によって規制されている保険プランを含む、あらゆる支払いメカニズムを通じて予防接種の適用範囲を広げます。

CDC の小児および青少年予防接種スケジュールにおける、3 歳までの幼児に対する水痘単独予防接種の新たな推奨は、CDC 予防接種安全局が ACIP に提出した、12～23 ヶ月齢の健康な幼児は、ワクチン接種後 7～10 日で熱性けいれんのリスクが高まるというエビデンスに基づいています。麻疹、おたふく風邪、風疹、水痘の 4 つのワクチンを混合接種した場合、水痘の予防接種を個別に受けた場合と比較して、熱性けいれんのリスクが 2 倍になります。混合ワクチンは、水痘に対する追加的な防御効果は与えませんが、熱性けいれんのリスクは 2 倍になります。

##

HHS、AI を活用した小児がん研究への資金を倍増

ワシントン発—2025 年 9 月 30 日—米国保健福祉省（HHS）は、国立がん研究所（National Cancer Institute, NCI）における小児がんデータ・イニシアチブへの資金を倍増すると発表しました。この資金増額は、より優れた診断、治療、予防戦略の開発を加速させることを目的としています。

トランプ大統領は 2019 年、小児がんデータの収集、生成、分析を行う小児がんデータ・イニシアチブを設立しました。このイニシアチブの予算は 5,000 万ドルから 1 億ドル（約 150 億円）に増額され、連邦政府はこの取り組みにおいてより強力なデータを入手できるようになります。また、このイニシアチブでは、民間セクターのパートナーも参加し、高度な人工知能を活用して小児がんの治療を加速させます。

ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官、ジェイ・バッタチャリア国立衛生研究所（NIH）所長、アンソニー・レタイ国立がん研究所所長は本日、トランプ大統領とホワイトハウスで会談し、小児がん撲滅への取り組みについて話し合うとともに、大統領令「人工知能による小児がん治療法の開拓」の署名式典に出席しました。

ケネディ長官は、「あまりにも長い間、家族は小児がんと闘ってきましたが、私たちの医療システムは後れを取っていました」と述べています。「トランプ大統領はそれを変えようとしています。私たちは、小児がんの治療法を見つけるために、人工知能におけるアメリカの革新技術を活用します。」

ジェイ・バッタチャリア国立衛生研究所所長（医学博士、博士）は、「私たちは小児がんと闘いにおいて、あらゆる革新的な方法と技術を活用することに尽力しています。AIを活用してこの使命にさらに力を入れることで、最先端の科学技術を活用し、そうでなければ手の届かないこれらの疾患に対する答えを確実に提供できるようになります。」と述べています。

「私たちの取り組みは、すべての子どもたちから学び、小児がんへの理解を深め、そのリスクを低減し、より良い治療法を開発し、がんを患う子ども、10代、そして若年成人の生存率を向上させるのに役立ってきました」と、2025年9月29日に就任宣誓を行ったNCI所長のアンソニー・レタイ医学博士は述べています。「NCIでの私の任期の始まりとして、希少白血病やその他のがんと闘う最年少の患者さんとそのご家族を支援するための取り組みを倍増させること以上に良い方法は考えられません。小児がんが過去のものとなるまで、私たちは決して諦めません。」

米国保健福祉省（HHS）は、人工知能を活用し、電子医療記録と請求データの可能性を最大限に引き出し、研究と臨床試験の設計に役立っています。データは患者と研究者の利益のために活用されますが、保護者は引き続きお子様の健康情報を管理できます。

大統領の「アメリカを再び健康に（MAHA）」委員会の戦略報告書（PDF、21.85 MB）は、保健福祉省（HHS）に対し、「AIを活用して原因を解明し、リスクを早期に特定し、小児期および若年成人期にがんを予防するための対策を講じる研究に重点を置く」よう指示しています。小児がんは依然として米国における小児の疾病関連死の主な原因であり、その発生率は1975年以降40%以上増加しています。

###

FDA、牛における新世界ラセンウジバエの予防と治療のための初の薬剤を条件付きで承認

ワシントン発—2025年9月30日—米国食品医薬品局（FDA）は、新世界ラセンウジバエ（New World Screwworm, NWS）の幼虫感染の予防と治療、および21日間の再感染予防を目的としたデクトマックス CA1（ドラメクチン注射剤）注射液を条件付きで承認しました。デクトマックス CA1 は、牛への使用のみを条件付きで承認されています。

「アメリカの農家や牧場主が新世界ラセンウジバエ対策のためのツールを切実に求めていることを理解しています」と、FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は述べています。「本日の条件付き承認は、米国における NWS（非牛用医薬品）の承認としては初となります。これは、最も必要とされる時に重要な動物用医薬品を迅速に開発するという、私たちの献身的な取り組みを示すものです。私たちは、米国の複数の動物種を守るため、他の NWS 製品の審査完了に向けて、引き続き精力的に取り組んでまいります。」

デクトマックス CA1 は、牛の重篤または生命を脅かす疾患の予防と治療を目的としており、満たされていない動物の健康ニーズに対応し、その有効性を証明するには複雑または特に困難な試験が必要となるため、条件付き承認の対象となります。

「この条件付き承認により、FDA は本剤が安全であり、有効性が合理的に期待できると判断しました。FDA は、スポンサーが正式承認に必要なデータを収集する間、この治療薬を牛生産者に直ちに提供します」と、FDA 獣医学センター所長代理のティモシー・シェル博士は述べています。「FDA は、我が国の家畜と、それらを飼育する農家や牧場経営者の生活に対するこの壊滅的な脅威と闘う米国を支援するため、動物用医薬品の審査を迅速化していきます。」

デクトマックスは、牛と豚における特定の線虫および節足動物寄生虫の治療および駆除を目的とした動物用医薬品新薬申請（National Drug Application）に基づき、既に正式に承認されています。デクトマックスとデクトマックス-CA1 は、同じ有効成分（ドラメクチン注射剤）を同じ用量で含有しています。デクトマックスの当初の承認には、対象動物に対する十分な安全性試験、製造情報、およびヒトの食品

安全性情報が含まれていたため、FDA はデクトマックス-CA1 の条件付き承認において、これらの側面を裏付ける新たな情報を求めませんでした。

牛に対する休薬期間は、デクトマックスと同様に、デクトマックス-CA1 でも 35 日間です。デクトマックス-CA1 を投与した牛の肉への薬剤残留を防ぐための警告は、デクトマックスと同様です。20 ヶ月齢以上の雌乳牛には使用しないでください。反芻前の子牛における本製品の休薬期間は設定されていません。子牛肉用として加工される子牛には使用しないでください。

デクトマックス-CA1 注射液は、250mL および 500mL ボトルで販売されています。ラベルにはデクトマックスとデクトマックス-CA1 の両方の効能・効果が記載されていますが、各薬剤には固有の適用番号が付与されています。

抗寄生虫薬耐性のリスクを低減し、他の寄生虫に対する薬剤効果を維持するため、生産者および獣医師は、デクトマックス-CA1 のような抗寄生虫薬を、製品ラベルに従い、医学的に必要な場合にのみ、包括的な寄生虫管理戦略の一環として使用することが推奨されます。

デクトマックス-CA1 は、ミシガン州カラマズーに本社を置くゾエティス社が販売しています。

詳細情報：

- 情報公開概要 [Freedom of Information Summary – Dectomax-CA1 \(cNADA 141-616\)](#)
- 新世界ラセンウジバエに対する動物用医薬品 [Animal Drugs for New World Screwworm](#)
- 新世界ラセンウジバエ：獣医師向け情報 [New World Screwworm: Information for Veterinarians](#)
- 条件付き承認の説明：獣医師向けリソース [Conditional Approval Explained: A Resource for Veterinarians](#)
- 抗寄生虫薬耐性 [Antiparasitic Resistance](#)

###

ARPA-H の POSEIDON プログラムが開始、在宅がんスクリーニングキットの開発へ

研究チームは、合成生物学を用いてステージ I からがんを正確にスクリーニングし、多発がん性早期発見に革命を起こすことを目指しています。

ワシントン発—2025 年 9 月 30 日—米国保健福祉省（HHS）傘下の機関である保健高等研究計画局（Advanced Research Projects Agency for Health, ARPA-H）は、腫瘍学における早期介入・検出のための合成バイオ最適化プラットフォーム（Platform Optimizing SynBio for Early Intervention and Detection in Oncology, POSEIDON）プログラムから助成金を授与された研究開発チームを発表しました。POSEIDON は、呼気または尿サンプルのみを用いて 30 種類以上のステージ I 固形腫瘍を特定できる、最高感度・特異度を誇る、画期的な家庭用市販合成多発がん性早期発見（MCED）検査の開発を目指しています。

国立がん研究所によると、2025 年には米国で新たに 200 万人以上のがん患者が診断されると予想されています。現在、脳腫瘍、膵臓がん、卵巣がんなど、診断されたがんの約 60% に対して推奨されるスクリーニング検査がありません。現在の多発がん検出（multi-cancer detection, MCD）検査では、がんの効果的な診断と治療に不可欠なステージ 1 の固形がんを正確に特定することができません。さらに、後期ステージで治療が期待できないがんの治療費は、早期ステージで治療が期待できるがんの治療費の 2 ～3 倍にも上ります。POSEIDON は、すべての米国人のがん治療の未来に、医療と経済の両面で大きく永続的な貢献を果たす可能性を秘めています。

「がん検診分野には革命が必要であり、POSEIDON はそれを実現する準備ができています。このプログラムは、腫瘍がまだ小さく生存率が高いステージ I の段階から 30 種類以上のがんを正確に検出できる、広く利用可能な在宅検査を開発することで、より良い未来を実現します」と、POSEIDON プログラムマネージャーのロス・ウーリック（歯学博士、経営学修士）は述べています。「この革新的な資金調達活動は、合成生物学、腫瘍学、医療機器、がんビッグデータ、そして商業化の専門家を結集し、がん検診の実施方法と時期を変革する検査キットを開発します。POSEIDON は、すべてのアメリカ人が症状が出るずっと前から、自らの判断で検査を受ける機会を提供します。POSEIDON の厳格なパフォー

マンス指標とトランスレーショナルリサーチへの注力は、これらの技術をすべてのアメリカ人に安全かつ直接的に提供するという私たちの明確なコミットメントを反映しています。」

当局は、このプログラム全体に対し、5年間で最大1億4,700万ドル（約225億円）を拠出することを約束しています。さらに、2つの企業パフォーマー*が、プログラム期間中に最大2,100万ドルのリソースシェアリングを約束しています。その他の取引契約（調達契約、助成金、協力協定ではないもの）は、助成金受給者ごとに資金額が異なり、各チームが積極的かつ加速的に設定されたマイルストーンを達成することを条件としています。

「POSEIDONは、がんスクリーニングにおけるパラダイムシフトであり、何百万人ものアメリカ人に最大の医療効果をもたらします」と、ARPA-H 代理所長のジェイソン・ルース博士は述べています。「このプログラムは、POSEIDON の多がん早期発見検査を、すべてのアメリカ人、特に医療提供者へのアクセスが限られている地方に住む人々が手軽に利用できるようにすることを目指しています。」

成功すれば、市販の家庭用 MCED 検査デバイスキットは30種類のがんを検出し、電子カルテと遠隔医療機能を通じて臨床ケアに完全に統合されます。このキットは、患者が96時間以内に遠隔医療コールを通じて医療専門家と連絡を取り、医師の判断により、オンラインまたは対面で結果を受け取ることを目指しています。陽性結果（例：がんの存在）の場合、最寄りの医療センターに繋がれ、正式な診断検査と継続的なケアが受けられます。

POSEIDON は、技術の応用と市場浸透に重点を置いており、その結果得られた検査は、希望する全てのアメリカ人が利用できるようにしています。さらに、POSEIDON の商業的重点は各チームの組織構造に反映されており、すべてのチームが明確に定義された商業組織を持つことが求められており、その組織は、これらの最先端技術を市場に投入する責任を負います。

参加チームは以下の通りです。

- ペンシルベニア州ピッツバーグのカーネギーメロン大学は、商業パートナーである Ginkgo Bioworks と共同で、カスタムチップを用いて尿検査用のカスタムバーコードを放出する経口投与型プロバイオティクスセンサーの開発を目指しています。
- ジョージア州ピーチツリーコーナーズの Grafton Biosciences, Inc. は、スマートフォンを活用した検出プラットフォームを用いて、尿検査と呼気検査用のそれぞれ調整可能なレポーターを放出する経口用および吸入用のセンサーの開発を目指しています。
- 英国ケンブリッジの Owlstone Medical Limited は、マルチプレックスレポーターと呼気検査用の揮発性化合物を用いて尿検査用の吸入型センサーの開発を目指しています。これらのレポーターは、それぞれ携帯型リーダーで評価されます。
- カリフォルニア州メンロパークの SRI International は、独自に設計された携帯型検出プラットフォームを用いて、尿検査用のカスタムバーコードを放出する経口投与型センサーの開発を目指しています。

POSEIDON の詳細については、プログラム ページ [program page](#) をご覧ください。

###

米国教育省と米国保健福祉省、ミネソタ州がタイトル IX に違反していると認定

ワシントン発—2025年9月30日—米国教育省（ED）公民権局（Department of Education, ED’s Office for Civil Rights, OCR）と米国保健福祉省（HHS’s OCR）は本日、ミネソタ州教育省（MDE）とミネソタ州高校連盟（MSHSL）が、1972年教育改正法のタイトル IX に違反していると発表しました。不遵守認定（または違反通知、以下「共同認定」）では、MDE と MSHSL が、男性の女子スポーツへの参加と女性専用施設の利用を認めたことで、タイトル IX の性差別禁止に違反したと結論付けられました。

共同調査の結果、MDE と MSHSL は数年にわたり、女子アルペンスキーチーム、女子ノルディックスキーチーム、女子ラクロスチーム、女子陸上競技チーム、女子バレーボールチーム、女子ファストピッチソフトボールチームで男子選手の競技参加を許可していたことが判明しました。

MSHSL が連邦差別禁止法およびトランプ大統領の 2025 年 2 月の大統領令「女子スポーツへの男性の参入禁止」に違反する意向を公に表明したことを受け、ED の OCR（行動規範）は初期調査を開始しました。2025 年 6 月、チャンプリンパーク高校の男子選手が女子 MSHSL ソフトボールの試合で圧倒的な強さを見せ、チャンプリン高校を州選手権優勝に導いた事件が広く報道されたことを受け、ED は既存の調査を強化し、HHS は MDE と MSHSL のコンプライアンス調査を開始しました。この男子投手は 5 試合連続で女子選手を圧倒し、35 イニングを投げてわずか 1 失点、27 奪三振を記録しました。

「ミネソタ州の政治指導者たちは、長年にわたり、正義、常識、そしてアメリカ国民の期待を裏切っていました。今、ミネソタ州教育省とミネソタ州高校連盟は、男子選手が女子スポーツに参加することを認めることで、タイトル IX に反する立場に立っています」と、教育省公民権担当次官代理のクレイグ・トレイナー氏は述べています。「トランプ政権は、ミネソタ州をはじめとするいかなる州も、過激なジェンダーイデオロギーという偽りの偶像を満足させるために、女子生徒の安全、公正な扱い、そして尊厳を犠牲にすることを許しません。教育プログラムや教育機関が連邦政府の資金援助を受けると、タイトル IX の遵守が義務付けられます。そして、連邦政府はミネソタ州がこの事実を認識するまで、州に責任を負わせるでしょう。」

「ミネソタ州は、女子スポーツに男子選手が参加することを許可しています。これは、タイトル IX が定める、女性がスポーツ競技において当然享受すべき平等な機会を奪っています」と、保健福祉省 OCR（性的指向・性的指向に関する法律）のポーラ・M・スタンナード長官は述べています。「ミネソタ州は、男女間の根本的な生物学的差異を認識していない。この差異は、男女別チームを正当化し、女子と女性にとって公正かつ安全な競技を確保するために不可欠である。」

教育省と保健福祉省は、ミネソタ州教育省（MDE）とミネソタ州保健福祉省（MSHSL）に対し、タイトル IX 違反を 10 日以内に自主的に解決するよう求める解決合意案を発出した。違反した場合は、差し迫った執行措置が取られる可能性がある。この解決合意では、以下の行動項目が求められている。

- MDE と MSHSL は、タイトル IX を遵守するため、男子が女子スポーツに参加することを認めるガイドランスを撤回または改訂しなければならない。これは、州法がタイトル IX と矛盾する範囲において、連邦法が州法に優先することを反映させるためである。
- MDE は、州間競技プログラムを運営するすべての連邦政府資金提供団体に対し、性別に基づいて競技施設とプライベート施設を分離することにより、タイトル IX を厳格に遵守することを義務付ける州全体の通知を発行する。
- この通知により、これらの機関は「男性」と「女性」の生物学的定義を採用することが求められ、タイトル IX に違反した場合、連邦政府からの資金援助が受けられなくなる可能性があることを改めて認識することになります。
- MDE と MSHSL は、ED の OCR（教育省教育局長）と HHS の OCR（保健福祉省教育局長）が審査・承認できるよう、タイトル IX に関する最新の研修、手順、プロセス資料を提出し、MDE と MSHSL の職員に対して承認された研修を実施します。
- MDE は、女子カテゴリーで競技する男性選手が不正に取得したすべての記録とタイトルを女子選手に返還し、ミネソタ州を代表して、性差別によって教育経験を損なわせたことについて、各女子選手に謝罪の手紙を送付します。MDE は、MSHSL に対し、同様の措置を取るよう書面で要求します。
- MDE は、各学校と MSHSL に対し、タイトル IX を遵守していることを証明する年次証明書を MDE に提出することを義務付けます。

背景

2025 年 6 月、教育省の OCR（行動規範担当部署）は、MDE と MSHSL に対するタイトル IX 調査を、司法省との共同調査パートナーシップであるタイトル IX 特別調査チームに格上げしました。同月、保健福祉省の OCR は、MSHSL 高校女子ソフトボール選手権大会への男子選手の参加に基づき、コンプライアンス調査を開始しました。教育省と保健福祉省は、この男子選手が 2023 年からチャンプリン高校女子ソフトボールチームに所属し、毎シーズン、女子ソフトボールチームを相手に勝利を収めていたことを突き止めました。

MDE と MSHSL は、男子選手が複数の女子スポーツチームで競技することを認めているだけでなく、タイトル IX の執行義務について不正確かつ違法に規定している複数のポリシーとガイドランス文書を保有しています。MDE（医療教育省）の 2017 年版「トランスジェンダーおよびジェンダー・ノンコンフォーミングの生徒のための安全で支援的な学校環境を確保するためのツールキット」は、「タイトル IX

は、学校に対し、トランスジェンダーの生徒に対し、その性自認に沿った方法で運動競技に参加する権利を与えることを義務付けている」と誤って述べています。さらに、「トランスジェンダーおよびジェンダー・ノンコンフォーミングの生徒には、自ら選択したトイレを使用する機会が与えられるべきである」と規定しています。さらに、MSHSL（医療保健省）のガイドラインでは、「すべての生徒が性自認に沿った方法で運動競技に参加することを認める」とされています。

タイトル IX は、連邦政府の財政援助を受ける教育プログラムまたは活動において、性別に基づく差別を禁止しています。

###

コミュニティ生活局、アメリカを再び健康に：アジェンダ推進のため 6,000 万ドル（約 92 億円）を交付

ワシントン—2025 年 9 月 30 日—米国保健福祉省（HHS）コミュニティ生活局（Administration for Community Living, ACL）は本日、高齢者や障害のあるアメリカ人を支援する州、準州、部族、地域団体に対し、新たに 6,000 万ドルの助成金を交付すると発表しました。これらの助成金は、健康の保護、自立の維持、介護者支援といった「アメリカを再び健康に：アジェンダ」の主要優先事項である既存のプログラムを強化するものです。

ロバート・F・ケネディ・ジュニア HHS 長官は、「私たちは、最も重要な分野、すなわち予防、自立、そして尊厳に資源を集中させています」と述べました。「これらの助成金は、健康を回復させ、官僚主義を打破し、すべてのアメリカ人、特に高齢者や障害のある人々が、健康で自立し、尊厳のある生活を送ることができるようにします。」

今年 9 月、ACL は全米で 59 の助成金を交付しました。これらの投資は、連邦政府が資金提供するプログラムとリソースが可能な限り効率性、革新性、そして質を提供することで、国内で最も脆弱な市民の健康と福祉を強化します。

これらの助成金は、高齢者の転倒予防、慢性疾患の管理、入院と介護費用の削減、州の介護者戦略の推進、インディアン郡および全国高齢者ネットワーク全体における認知症対応プログラムへの資金提供、高齢者栄養プログラムの強化など、実績のあるプログラムを強化します。

これらの助成金はまた、RAISE Family Caregivers Act（家族介護者法）の勧告を実施する州ベースのプログラムを支援し、高齢者や障害者が給付にアクセスし、詐欺から身を守ることができるようにするためのプログラムである National Center for Benefits Outreach & Enrollment（全国給付アウトリーチ・登録センター）と Senior Medicare Patrol Resource Center（高齢者メディケア・パトロール・リソースセンター）への資金提供を強化します。さらに、これらの資金は、虐待、ネグレクト、搾取を防止するための高齢者司法の改革と成人保護サービスの拡充、そしてホロコースト生存者やトラウマを経験した高齢者への支援サービスを、個人中心のトラウマ・インフォームド・プログラムを通じて支援する取り組みにも役立ちます。

ACL によるこれらの資金とプログラムへの 6,000 万ドルの投資は、大統領の「アメリカを再び健康にする」という使命をさらに推進し、最も脆弱な立場にあるアメリカ国民の健康、尊厳、そして自立を支援するものです。

「アメリカを再び健康にする」とは、予防への投資、家族が自らの健康を管理できるようにすること、そして地域社会の支援を強化することを意味します」と、ACL 長官代行兼高齢化担当次官のメアリー・ラザール氏は述べています。「これらの助成金は、人々に不利に働くのではなく、人々のために機能するシステムを構築するという私たちのコミットメントを反映しています。」

追加の資金提供機会は、[Grants.gov](https://www.grants.gov) と [ACL.gov](https://www.acl.gov) の両方で引き続き発表されます。

###

FDA 長官マーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）による声明：小売業者に対し、違法な電子タバコの販売停止を促します

ワシントン発—2025 年 9 月 30 日—FDA は、青少年の電子タバコ使用という危機に立ち向かうための幅広い戦略の一環として、合法・違法を問わず、アメリカの地域社会への製品の流通において重要な役割を担う小売業者（電子タバコ販売店、コンビニエンスストア、ガソリンスタンドなど）に対し、自主的な規制遵守を促す取り組みを開始します。

地域社会の小売業者は、フルーツやキャンディーのフレーバー、さらには内蔵ビデオゲームや Bluetooth スピーカーといったマーケティングギミックを謳い文句に、若者向けに違法な電子タバコ製品を販売することが非常に多く見られます。FDA は、主に中国から違法に輸入されたこのような製品を一切承認していません。全米で販売されている電子タバコ製品の 54% が違法です。これらの製品には、ホルムアルデヒド、鉛、アクロレインといった化学物質が含まれていることが多く、これらは工業用繊維や農薬によく見られる物質です。

小売業者の皆様から、どのタバコ製品の販売が合法なのかというご質問をいただいておりますので、全国 30 万以上の小売業者の皆様に、以下の内容を記載した資料を郵送いたします。

- 米国で合法的に販売できる 39 種類の電子タバコ製品と 20 種類のニコチンパウチ製品のリスト（FDA がリアルタイムで公開するこれらのリストのデジタル版にリンクする QR コード付き）（www.fda.gov/authorizedecigs および www.fda.gov/authorizednicotinepouches）。
- FDA の新しい「検索可能なタバコ製品データベース」へのアクセス方法に関する情報。このデータベースは、米国で合法的に販売できる 17,000 種類以上のタバコ製品（紙巻きタバコ、葉巻、水タバコ、電子タバコなど、あらゆるカテゴリーを網羅）を収録しています。および
- タバコ小売業者向けの新しい教育資料（21 歳以上の方にのみタバコ製品を販売することや、30 歳未満の方には写真付き身分証明書の確認を求めることなど、小売業者の要件に焦点を当てたりマイナーを掲載した壁掛けカレンダーなど）

ほとんどの企業が法令を遵守したいと考えていることは承知しています。この取り組みの目的は、小売業者が関連法規制をより深く理解し、不遵守の言い訳を排除することです。特に、アメリカの 10 代の若者に販売され、広く消費されている違法な電子タバコ製品の流通・販売に関するコンプライアンスの向上に注力しています。

郵送は今秋から開始されます。デジタル年齢確認カレンダーを含む追加の無料資料をご希望の小売業者は、FDA のタバコ教育リソースライブラリ [Tobacco Education Resource Library](#) からご注文いただけます。

関連情報：

- 認可電子タバコ一覧 [List of authorized e-cigarettes](#)
- 認可ニコチンパウチ一覧 [List of authorized nicotine pouches](#)
- 検索可能なタバコ製品データベース [Searchable Tobacco Product Database](#)
- これが私たちの監視です [This is Our Watch](#)

#