

米国厚生省ニュースリリース 2025年11月



U.S. DEPARTMENT OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES

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

FOR IMMEDIATE RELEASE

メディア情報（計画目的のみ）

CDCの予防接種実施諮問委員会、12月4日～5日に会合

アトランタ発—2025年11月26日—米国疾病予防管理センター（CDC）の予防接種実施諮問委員会（ACIP）は、12月4日（木）と5日（金）にアトランタのCDC本部で会合を開催します。

ACIPは、ワクチンの安全性、有効性、臨床使用についてCDCに助言を行う医療および公衆衛生の専門家で構成される委員会です。

日時：2025年12月4日（木）午前8時～午後5時30分（東部時間*）

2025年12月5日（金）午前8時～午後5時ET*

*時間は変更になる場合があります

場所：CDC本部

ジョージア州アトランタ

返信：メディア関係者の方は、12月2日正午までに mediarsvp@cdc.gov までアクセス情報をお申し込みください。承認された場合は、12月3日（水）午前11時までにアクセス情報をお送りします。

ライブ配信とアジェンダ：会議はライブウェブキャストで一般公開されます。リンクは木曜日の午前中にACIPウェブサイトで開催されます。

12月4日～5日の会議のアジェンダ案は、ACIPウェブサイトでご覧いただけます。

###

HHS、MAHA目標の推進に向け5名の新たな機関長を発表

ワシントン発—2025年11月24日—米国保健福祉省（HHS）は本日、国民の家族に奉仕し、「アメリカを再び健康に」という目標を推進する5名の新たな機関長を発表しました。大統領任命による5名のうち4名は上院の承認が必要であり、先日承認されました。

「私はトランプ大統領に対し、HHSに意義のある改革をもたらし、すべてのアメリカ国民の健康と福祉を向上させると約束しました。この約束を果たすには、強力で有能なリーダーを、彼らが最大の影響力を発揮できる場所に配置する必要があります」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。「これらの任命された各者は、実績、リーダーシップ、そして国民の健康と福祉の回復への深い献身の意を持っています。」

ブライアン・クリスティン医学博士、保健次官

ブライアン・クリスティン医学博士は、男性の健康分野における国際的に認められたリーダーです。クリスティン医師は、世界的に著名なセンター・オブ・エクセレンス（中核的医療拠点）で診療しています。さらに、クリスティン医師は査読付き論文を発表し、広く講演を行い、国際的に外科医の研修を行っています。米国泌尿器科学会、北米性医学会、国際性医学会、国際失禁学会の会員です。クリスティン医師はエモリー大学で医学博士号を取得し、アラバマ大学バーミングハム校で泌尿器科の研修を修了しました。2025年10月7日、米国上院は彼を次官に承認しました。

クリスティン医師は保健次官として、公衆衛生への信頼回復、徹底的な透明性の確保、そして感染症対策に注力しています。彼のリーダーシップは、患者を第一に考え、公衆衛生機関の健全性を強化し、すべてのアメリカ人がより健康で充実した生活を送る機会を確保することに重点を置いています。クリスティン博士はまた、全米8軍種の一つである米国公衆衛生局委任部隊の隊長も務めています。この部隊は5,000人以上の公衆衛生専門家で構成され、国民の健康と安全の保護、促進、向上に尽力しています。

ケネディ長官は、「クリスティン博士は、男性の健康問題における重要な発言者として保健福祉省に加わります」と述べました。「彼のリーダーシップは、国民の公衆衛生への信頼回復に貢献しています。」

クリスティン博士は、「この極めて重要な時期に保健次官補を務めることができ、光栄に思います。国民は医療危機に直面しており、あらゆる意思決定において患者を最優先に考えなければなりません。私の最優先事項は、公衆衛生への信頼の回復、徹底的な透明性の確保、そして慢性疾患予防の推進です。患者を第一に考えることで、すべての国民がより健康で充実した人生を送る機会を確保することができます。」と述べました。

アレックス・J・アダムス氏（薬学博士、公衆衛生学修士）、児童家族局（ACF）家族支援担当次官

アレックス・アダムス氏は、保健、福祉、教育、そして規制に関する長年の専門知識を新たな職務に活かします。ACFを率いる前は、アイダホ州政府において、ブラッド・リトル知事の下で予算・規制担当局長、そして州保健福祉局長を10年以上務めました。アイダホ州の児童福祉制度の改善に尽力し、親族別免許基準の制定、里親のための有給家族休暇の導入、里親制度の23歳までの延長、そして里親の募集と維持の監督に尽力しました。アダムス氏は、トレド大学で薬学学士号と薬学博士号、ジョンズ・ホプキンス大学で公衆衛生学修士号を取得しています。2025年10月7日、米国上院はアダムス氏を次官に承認しました。

「アレックス氏は実績があり、思いやりのあるリーダーであり、子供と家族のために常に意義深い成果を上げています」とケネディ長官は述べました。「アメリカを再び健全な国にするために、彼が最も弱い立場にある人々のニーズを最優先に考えてくれると確信しています。」

アダムズ次官補は、「すべての子どもは家族を持つ権利があり、すべての家族はアメリカンドリームを実現する機会を得る権利があります。ACF を率い、何百人もの献身的な公務員と共に、アメリカの子どもたちと家族のために意義深い変化を起こせることを、大変光栄に思います。」と述べました。

グスタフ・キアレッコ 財務資源担当次官

グスタフ・キアレッコ氏は、ジム・ジョーダン下院議員が委員長を務める下院司法委員会の上級特別顧問を務めていました。また、スコット・フィッツジェラルド下院議員が委員長を務める行政国家・規制改革・反トラスト小委員会にも所属していました。それ以前は、連邦取引委員会（FTC）の弁護士を務め、トランプ政権下ではモーリーン・K・オールハウゼン FTC 委員長代行の弁護士顧問を務めました。カトリック大学で学士号を取得し、ジョージタウン大学で公共政策修士号、ジョージ・メイソン大学で法学位を取得しています。2025年10月7日、米国上院は彼を財務資源担当次官に承認しました。

ケネディ長官は、「納税者のあらゆる資金がより良い医療成果の向上につながるよう、保健福祉省に明確な使命を託します。彼のリーダーシップは、公的資源の管理を強化するでしょう」と述べました。

「良い政策は良い質問をすることから生まれることを学びました。これまでの経験と経歴を活かし、医療費の抑制、医療と重要な医薬品へのアクセス向上、医療を支える科学の活性化、そしてより健康なアメリカの実現という使命の推進に尽力していきたいと考えています」と、キアレッコ次官補は述べました。

マイケル・スチュアート 法務顧問

元連邦検事のマイク・スチュアート氏は、トランプ大統領によって指名され、2017年に上院で承認されました。ウェストバージニア州南部地区全体の連邦執行を指揮・統括し、アパラチア地域および全米各地における大規模で歴史的な法執行活動の計画と実行に深く関与しました。連邦検事としての彼の実績は、ウェストバージニア州最高裁判所判事の起訴という歴史的な快挙、ウェストバージニア州史上最大の高齢者詐欺摘発、ウェストバージニア州史上最大のメディケイド詐欺訴追、ウェストバージニア州との画期的な合意など、数々の功績を残しました。スチュアート氏は、障害のある児童の権利擁護とアメリカ障害者法（ADA）の遵守、ウェストバージニア州史上最大規模の法執行による麻薬撲滅作戦（ウェストバージニア州ハンティントンで行われたサイゴン・サンセット作戦）、そして4000万人以上を殺害するのに十分な量のフェンタニルをウェストバージニア州の路上から除去するなど、数々の重要なホワイトカラー犯罪、詐欺、暴力犯罪に関する取り組みや活動を主導しました。

炭鉱労働者の息子であり孫でもあるスチュアート氏は、ビジネス、政府、そして最高レベルの法律分野での経験を有しています。主な経歴は、大手国際会計事務所の元公認会計士、ウェストバージニア州共和党議長、2つの大手全国法律事務所のパートナー（Steptoe & Johnson PLLC の企業法務部門共同議長を含む）、元ウェストバージニア州南部地区連邦検事、州上院議員、ウェストバージニア州上院司法委員会委員長、そして Vandalia Law PLLC の創設者兼取締役メンバーです。マイク氏はボストン大学法科大学院法学位を取得しました。2025年10月7日、米国上院は彼を法律顧問として承認しました。

「マイクは経験豊富な弁護士であり、アメリカ国民の揺るぎない擁護者です」とケネディ長官は述べました。「顧問弁護士として、彼は意義深い規制改革を推進するために必要な法的リーダーシップを発揮してくれるでしょう。」

「私は、アメリカにとって異例の時期に顧問弁護士という立場を担うという、類まれな経歴を持っています」とスチュアート氏は述べました。「HHS の第 23 代顧問弁護士であり、また顧問弁護士を務めた唯一の元連邦検事として、詐欺、浪費、不正といった問題に対し、鋭いメスと強い決意を持って臨みます。私は、歴史的な規模で詐欺と不正を訴追した経験から、その真髄を知っています。私のキャリアのあらゆる歩みがこの機会に繋がり、あらゆる経験が、トランプ大統領、ケネディ長官、そして各機関の指導者たちを支援し、HHS の再建、アメリカを再び健康にすること、そしてアメリカ国民を支えるアメリカンドリーム再生という、幅広い機会に備えるための準備となりました。」

アリシア・ジャクソン博士、米国国防高等研究計画局 (ARPA-H) 所長

アリシア・ジャクソン氏は、女性の健康と長寿の変革に注力する Evernow 社（自身が設立し、CEO として率いてきた企業）から ARPA-H に加わりました。以前は、国防高等研究計画局 (DARPA) 生物技術局のプログラムマネージャー、その後副局長を務め、バイオ防衛、新薬開発、バイオ製造分野にわたる投資ポートフォリオを統括し、国家の防衛と画期的な科学技術の発展に貢献しました。また、上院政策顧問を務めたほか、OOVA、ImmuneBridge、Drawbridge Health など、複数のバイオテクノロジーおよび医療系スタートアップ企業の共同設立者、取締役、顧問を務めました。ジャクソン博士は、マサチューセッツ工科大学で材料科学の博士号を取得しています。

「アリシア氏は先見の明のある人物であり、ARPA-H における彼女のリーダーシップは、私たちが最も複雑な健康課題に取り組むために必要なバイオテクノロジーのブレークスルーを加速させてくれるでしょう」とケネディ国防長官は述べました。

「私は「ARPA-H を率い、世界最高のイノベーターたちを結集し、今日のアメリカ国民が直面する最も困難な健康課題に迅速に取り組むことを光栄に思います」とジャクソン所長は述べた。「私たちの目標は、不可能を可能にし、人類の健康のあり方を変えることです。女性の健康、特に 40 歳以上の女性の健康促進に、他のどの政権よりも力を入れている政権の一員となれることは、素晴らしいことです。ケネディ長官と共に、イノベーションの機会を拡大し、国民の健康管理に必要な技術を発展させていくことを楽しみにしています。」

###

ARPA-H、メンタルヘルス治療の最先端アプローチに投資

ワシントン発—2025 年 11 月 21 日—米国保健高等研究計画局 (ARPA-H) は本日、新たな「行動健康における迅速な治療法のためのエビデンスに基づく検証とイノベーション (EVIDENT)」イニシアチブを通じて、メンタルヘルスと行動ヘルスの定量的評価尺度の構築に最大 1 億ドル(約 156 億円)を投資すると発表しました。

EVIDENT は、行動・メンタルヘルスケアの改善に向けた 2 つの基盤要素、すなわち個々の臨床アウトカムに関するより堅牢なデータと、新たな治療法に対する患者固有の反応の獲得を目指します。メンタルヘルスと行動ヘルスの客観的な評価尺度を確立することで、これらの疾患に対する革新的な診断と治療が加速されます。

「EVIDENT を通じて、メンタルヘルスの測定、診断、治療における長年の障壁を打破し、すべてのアメリカ国民により迅速で正確な解決策を提供することを目指しています」と、ARPA-H 所長のアリシア・ジャクソン博士は述べています。「確固たるデータと革新的な治療法によって、画期的な治療法の最適な活用方法を理解し、メンタルヘルス分野の神秘性を解き明かす道を切り開いています。」

アメリカ人の半数は、生涯を通じて、依存症、不安、うつ病、心的外傷後ストレス障害（PTSD）などの精神疾患および行動障害を経験します。退役軍人の依存症発症率は一般人口よりも高くなっています。しかし、今日の治療法は個人に合わせて調整されることはほとんどなく、断片的な臨床試験データと時代遅れの治療結果評価ツールに基づいた試行錯誤の繰り返しに頼るしかありません。

ニューロプラストゲン（神経系の構造的および機能的適応能力を迅速に促進する化合物）、ニューロモジュレーション、デジタルセラピューティクスといった精神疾患に対する新たなアプローチは、特に退役軍人の行動保健に革命をもたらす大きな可能性を示しています。こうした可能性にもかかわらず、現在の診断と治療は主観的な評価項目に依存しており、個々のニーズに合わせたものではないため、「試行錯誤」的なアプローチとなり、イノベーションを阻害しています。バイオマーカー以外にも、データを組み合わせることで個人の精神状態に関するより明確な洞察を得る機会があり、ひいては、どの治療法が個人にとって迅速かつ最適に効果を発揮するかを予測することが可能になります。より質の高いデータがあれば、患者は効果のない治療法に費やす時間を減らし、個々の経験を反映した治療コースを迅速に調整することができます。

ARPA-H は、今後実施する募集を通じて、行動健康のための即効性介入（例：ニューロプラストゲン、ニューロモジュレーション、デジタルセラピューティクス）の効果を検証する登録臨床試験で収集された、マルチモーダルな縦断的データ（例：心理的、社会的、デジタル、生物学的）を求めています。これらの匿名化されたデータと生物学的サンプルは、ARPA-H のパートナーが管理する迅速対応データリポジトリに整理・保管され、研究を可能にし、将来の発見を加速させます。

この募集から得られるデータは、特定の治療法が最も効果的となる時期を特定し、迅速な治療効果が発現した際にそれをモニタリングする医療提供者の能力向上にも役立ちます。これにより、試行錯誤のアプローチではなく、治療が個人にとって効果的かどうかは明確になり、最終的には精神疾患の負担を軽減し、医療費を削減し、何百万人ものアメリカ人の生活の質を向上させることができます。

EVIDENT は助成金ではなく、積極的に管理される契約です。各実施者の業務継続は、ARPA-H によるパフォーマンスレビューに合格し、データ収集、品質、提供など、定められたマイルストーンに向けた測定可能な進捗を示すことが条件となります。

詳細については、ARPA-H カスタマーエクスペリエンスハブの EVIDENT をご覧ください。

###

HHS、小児性愛拒否手術の信頼性を否定する査読済み報告書を発表

ワシントン発—2025年11月19日—米国保健福祉省（HHS）は本日、「小児性愛拒否手術の治療：エビデンスとベストプラクティスのレビュー」を発表しました。これは、生物学的性別変更の試みが子どもに及ぼす医学的リスクに関する査読済み研究です。

保健次官室を通じて発表されたこの報告書は、性愛拒否手術（思春期抑制薬、性転換ホルモン、外科手術など）による害は深刻かつ長期にわたるものであり、あまりにも頻繁に無視されたり、適切に追跡されなかったりしていると指摘しています。これらの結論は、トランプ大統領が設置した「アメリカを再び健康にする委員会」の調査結果を裏付けるものです。委員会は、不必要な処置や不妊症などの長期的な健康リスクは、子どもの過剰な医療化の副産物であるとしています。

「米国医師会と米國小児科学会は、化学的・外科的性別適合手術が子供にとって良いかもしれないという嘘を広めました」と、ロバート・F・ケネディ保健福祉長官は述べた。「彼らはまず害を与えないという誓いを破り、いわゆる『性別適合ケア』は、脆弱な若者たちに永続的な身体的・精神的ダメージを与えました。これは医療ではなく、医療過誤です。」

「この報告書は、アメリカの医療にとって転換点となるものです」と、国立衛生研究所（NIH）所長のジェイ・バッタチャリア医学博士は述べた。「報告書に示された証拠は、医療従事者が脆弱な子供たちに負わせてきたリスクを綿密に記録しています。NIHは、アメリカの医学研究がイデオロギーではなく科学によって導かれるよう、全力を尽くします。」

「医療従事者によって子供を持つ権利を奪われた若者たちに、私たちは何を伝えればいいのでしょうか？」と、ブライアン・クリスティン保健次官は述べた。「私たちの報告書は、女兒を男児に、あるいはその逆の試みがもたらす明らかな危険性について、医師や親御さんたちに緊急の警鐘を鳴らすものです。」

HHSは、報告書を査読に提出する前に、児童・青少年の「性別違和」治療に関する科学的根拠と臨床実践について、これまでで最も包括的な調査を委託しました。著者は、医学、生命倫理学、心理学、哲学など、多岐にわたる分野と専門的背景を持つ人々で構成されています。

エヴゲニア・アブルツェゼ（エビデンスに基づくジェンダー医療協会）

アレックス・バーン博士（マサチューセッツ工科大学）

ファー・カーリン医学博士（デューク大学）

モティ・ゴリン博士（コロラド州立大学）
クリストファー・カリベ医学博士（DFAACAP）（南フロリダ大学）
マイケル・K・レイドロー医学博士（Michael K. Laidlaw MD, Inc.）
キャスリーン・マクディービット医学博士（ベイラー医科大学）
レオア・サピア博士（マンハッタン政策研究所）
ユアン・チャン博士（エビデンスブリッジ）

保健福祉省（HHS）は、米国小児科学会と内分泌学会に対し、本報告書へのエビデンス提供を要請しましたが、両団体とも参加を辞退しました。

###

HHS、アメリカの介護者のための AI イノベーションを支援

ワシントン発—2025年11月18日—米国保健福祉省（HHS）は本日、4人に1人のアメリカ人が高齢者や障がい者の介護者として働いていることを支援するため、新たに200万ドル（約3億円）の「介護者人工知能賞コンペティション」を開催することを発表しました。

HHSのコミュニティ生活局（ACL）が主催するこの取り組みは、高齢の親族や障がいのある愛する人を支える何百万人もの介護者を表彰するものです。彼らの思いやりと献身は、アメリカの長期介護システムの根幹を成し、高齢者や障がい者が自宅や地域社会で尊厳と自立した生活を送ることを支えています。

家族や友人による介護者の多くは、不可欠な役割を担っているにもかかわらず、見過ごされ、支援も受けられず、精神的、身体的、そして経済的な負担に直面しています。介護者のほぼ半数が精神状態の悪化を報告しており、身体的健康状態が良好であると回答したのはわずか4人に1人です。直接介護における人員不足と高い離職率が続く中、家族介護者はより少ないリソースでより多くのことを求められています。

「アメリカの介護者は、国で最も弱い立場にある人々を担っています。彼らはその力強さと献身的な働きに、ほとんど見合うだけの評価を受けていません」と、ロバート・F・ケネディ保健福祉長官は述べました。「介護者 AI チャレンジを通して、『アメリカを再び健康に』戦略報告書の目標達成に貢献します。イノベーションを結集することで、介護者の負担を軽減し、すべての家族が愛する人を介護するために必要なサポートを確実に受けられるようにします。」

家族介護者への支援を強化し、医療制度が介護の負担を全て担うことを防ぐネットワークを維持するため、HHSは革新的な AI ソリューションに投資しています。AI 賞コンペティションは、以下のツールを開発するイノベーターに資金を提供し、表彰します。

家族、友人、直接介護従事者を含む介護者が、安全で患者中心の在宅ケアを提供できるよう支援する。

介護従事者の効率性、スケジュール管理、研修を改善することで、雇用主を支援します。

これらのツールは、介護者が自身の健康と介護する人々の健康に集中できるよう、教育、支援、そして事務的な負担軽減を目的としています。

この賞金のかかったコンテストは、HHS と ACL が家族介護者と直接介護従事者を支援するために行っている既存の取り組み（全国家族介護者支援プログラム、生涯レスパイトケアプログラム、家族介護者支援のための全国戦略、RAISE 家族介護諮問委員会、孫を育てる祖父母支援、そして直接介護従事者戦略センターなど）を基盤としています。

「この賞品コンテストを通じて、介護者の能力を高め、在宅で質の高いケアへのアクセスを拡大するテクノロジーを特定することを目指しています」と、コミュニティ生活局長官代行兼高齢化担当次官補のメアリー・ラザール氏は述べています。「ACL は、日々ケアを提供し、ケアを受ける何百万人ものアメリカ人の生活を向上させる、拡張可能で実用的なソリューションを推進することに尽力しています。」

コンテストの最新情報については、ACL の Caregiver AI Prize コンテストページをご覧ください。

###

HHS、介護者支援のための新たな取り組みを発表

全米で 6,300 万人を超える家族、親族、友人による介護者が、大切な家族に日々のケアと必要な健康サポートを提供しています。保健福祉省は、介護の効率性、質、そして長期的な持続可能性を高めるために、新たなテクノロジーを活用しています。

11 月 18 日（火）に米国保健福祉省コミュニティ生活局が主催する「健康なアメリカのための介護者の力」イベントにおいて、ロバート・F・ケネディ・ジュニア長官は、介護者へのさらなる支援と介護労働力の拡大を約束する発表を行う予定です。

日時：11 月 18 日（火）午前 10 時（東部時間）

ダグラス・A・コリンズ退役軍人省長官による講演開始：午前 11 時 30 分（東部時間）

ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉省長官による講演開始：午前 11 時 45 分（東部時間）

ライブ配信：このイベントは HHS.gov でライブ配信されます。

出席者：米国保健福祉省 ロバート・F・ケネディ・ジュニア長官

米国退役軍人省 ダグラス・A・コリンズ長官

コミュニティ生活局 長官代行兼高齢化担当次官 メアリー・ラザール

下院退役軍人委員会委員長 マイク・ポスト下院議員（共和党、イリノイ州）

労働・保健福祉歳出小委員会委員長 シェリー・ムーア・キャピト上院議員（共和党、ウェストバージニア州）

家族介護者、対面介護者、そして直接介護に従事する労働力を代表するリーダー

###

児童家族局（ACF）は、保護者のいない児童を巻き込んだ恐ろしい虐待事件を受け、不適切なスポンサー審査の危険性を明らかに

ワシントン発—2025年11月17日—米国に密入国した保護者のいない児童（UAC）を繰り返しレイプし、拷問したとして複数の不法移民が逮捕されたという痛ましい事件を受け、米国保健福祉省（HHS）児童家族局（ACF）は本日、UACプログラムにおけるスポンサー審査の徹底の重要性を強調しました。最近逮捕された容疑者には、児童の大叔父を自称しスポンサーを務めていたホンジュラス国籍のフェリックス・ブスティロ・ディアス（49歳）と、エルサルバドル国籍のホセ・ガーバー＝リベラ（45歳）が含まれています。両容疑者は米国に不法入国し、児童に対して繰り返し性的虐待を行ったとされています。

この子は、オバマ政権下の2014年6月、生後15ヶ月の時に、当時UAC（未成年者保護官）だった母親と共にACF（オーストラリア難民再定住局）の難民再定住局（ORR）に保護されました。数週間後、二人は被害者の大叔父を名乗るディアス氏に引き渡されました。長年にわたる度重なる性的虐待の後、この未成年者はスポンサーから逃げ出しましたが、その後、彼女を救出したと偽って主張するヒューストン地域の二人の女性に搾取され、拷問を受けました。

「この残虐な事件は、トランプ政権が難民再定住局の同伴者のいない外国人児童プログラムの包括的な改革を最優先にしてきた理由をまさに示しています」と、HHSのジョン・ファブリカトーレ上級顧問は述べています。「初日に、混乱を止め、国境を守り、子供たちを守るという誓いが立てられました。私たちは、子供たちの安全と幸福を脅かすスポンサーに子供たちが預けられることを決して容認しません。」

バイデン政権下では、約50万件のUACが、危険なほど不十分な審査手続きを通じてスポンサーに引き渡されました。スポンサーは、UACの家族であると主張するだけで、子供を引き渡すことができました。DNA検査は義務付けられていませんでした。この無謀なアプローチは、捕食者や人身売買業者が脆弱な子供たちを搾取する機会を無数に生み出した可能性があります。

トランプ政権発足以来、ORRはこのような悲劇を防ぐため、様々な強化された安全対策を実施してきました。ORRは現在、スポンサー候補者とその世帯員に対し、犯罪歴の調査、家族関係の確認、家庭環境の評価など、より厳格な身元調査を行っています。ORRはまた、UACの配置決定に関する監督体制を強化し、連邦拘留下の子供に危害を加える者を特定し起訴するために、法執行機関との連携を強化しました。

この事件は現在、国土安全保障捜査局、ハリス郡保安官事務所、モンゴメリー郡保安官事務所によって捜査中です。子供たちは現在安全です。プライバシー保護と事件の完全性確保のため、現時点ではこれ以上の詳細は公表いたしません。

###

FDA、致命的な肝障害の報告を受け、エレビディス（Elevidys）の新たな安全性警告と適応症の改訂を承認

ワシントン発—2025年11月14日—米国食品医薬品局（FDA）は本日、同社が提出した新たな添付文書の承認手続きを開始すると発表しました。この添付文書には、FDAが最も重視する安全性警告である枠内警告が追加され、添付文書の適応症欄において、本剤の適応症が4歳以上の歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者に限定されています。これらの措置は、本剤を投与された歩行不能患者において致命的な急性肝不全が報告されたことを受けてのものです。

エレビディスは、AAVrh74 アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターをベースとした遺伝子治療薬であり、特定のDMD患者に対する治療薬として承認されています。2025年6月、FDAは、エレビディス（Elevidys）投与後にDMDを患う歩行不能の小児男児において致命的な急性肝不全が報告された2件を受け、CBER（医薬品評価委員会）の安全性情報（CBER Safety Communication）を発行しました。これを受けて、製造業者は、歩行不能患者への使用を目的としたエレビディスの流通を自主的に停止しました。

2件の致死症例では、いずれも肝酵素値が著しく上昇し、エレビディス投与後2ヶ月以内に入院が必要となりました。さらに、重篤な非致死性の急性肝障害症例が1件報告され、腸間膜静脈血栓症、腸虚血・壊死、門脈圧亢進症などの合併症が認められました。

FDAは、入手可能な安全性データを包括的に評価した結果、エレビディスの添付文書の大幅な改訂を承認しました。改訂内容は以下のとおりです。

- 重篤な肝障害および急性肝不全のリスク（致命的転帰を含む）を説明する枠内警告の追加。
- 適応症を、DMD 遺伝子変異が確認された4歳以上の歩行可能なDMD患者に限定しました。
- 歩行不能なDMD患者への適応を削除しました。
- 臨床的意思決定の指針となる使用制限に関する記述を追加しました。
- 「警告および使用上の注意」、「用法・用量」、「副作用」、「特定の集団における使用」、「臨床試験」、「患者カウンセリング情報」の各セクションを更新しました。
- 患者と介護者向けの新しい服薬ガイドを追加しました。

患者と医療従事者のための重要な安全性情報

改訂された添付文書には、具体的な安全性情報とモニタリングに関する推奨事項が含まれています。

- 肝機能モニタリング：治療後少なくとも3ヶ月間は、毎週肝機能検査を受けることが推奨されます。患者は、投与後少なくとも2ヶ月間は適切な医療施設の近くに滞在する必要があります。
- 迅速な医療処置：皮膚や眼球の黄変、コルチコステロイドの服用忘れや嘔吐、あるいは精神状態の変化が認められた場合は、直ちに医療提供者に連絡してください。
- 感染リスク：コルチコステロイド療法は免疫機能を抑制し、感染症や死亡を含む重篤な合併症のリスクを高める可能性があります。
- 心臓モニタリング：治療後1ヶ月間は、毎週心臓障害（トロポニンI）の検査を行うことが推奨されます。
- 禁忌：エレビディスは、DMD エクソン8 および／またはエクソン9 の欠失を有する患者には使用しないでください。
- 使用制限：エレビディスは、既存の肝機能障害、最近のワクチン接種、または最近／活動性の感染症のある患者には推奨されません。

市販後要件

FDA は、製造業者に対し、重篤な肝障害のリスクをさらに評価するための市販後観察研究を実施することを義務付けています。この試験では、約200名のDMD患者を登録し、エレビディス投与後少なくとも12ヶ月間追跡調査を行い、定期的に肝機能検査を実施します。

有害事象の報告

医療従事者および患者の皆様には、肝障害を含む有害事象をFDA MedWatch プログラムに報告していただくようお願いいたします。

- オンライン：www.fda.gov/medwatch
- 電話：1-800-FDA-1088

有害事象は、Sarepta Therapeutics, Inc. (1-888-727-3782) にも報告できます。

FDA は、遺伝子治療の安全性と有効性の継続的な評価に引き続き尽力しており、新たな情報が入手され次第、最新情報を提供していきます。

##

FDA の長年のイノベーターが医薬品評価研究センター（CDER）所長に任命

ワシントン発—2025年11月11日—米国保健福祉省（HHS）と米国食品医薬品局（FDA）は本日、リチャード・パズダー医師を医薬品評価研究センター（CDER）所長に任命したことを発表しました。パズダー医師はFDAに26年間勤務し、オンコロジー・センター・オブ・エクセレンスの初代所長を務めています。

著名な規制改革のイノベーターであるパズダー医師は、がん治療薬の開発を促進するため、がん治療薬の審査におけるセンター間の連携を促進する統合的なアプローチを開発しました。彼はまた、FDA による一連の取り組みの立ち上げを主導し、がん治療薬の承認、アクセス、および添付文書作成の効率化に貢献しました。具体的には、国際的なパートナー間でのがん治療薬の同時申請と審査のための枠組みを提供するプロジェクト・オービス、がん患者の拡大アクセス申請への対応においてがん治療専門家を支援するプロジェクト・ファシリテート、そして、特定の古いがん治療薬の処方情報を更新し、情報が臨床的に意義深く科学的に最新のものであることを保証するプロジェクト・リニューアルです。

「パズダー博士は真の規制改革のイノベーターであり、FDA の近代化と承認プロセスの効率化に向けた広範な取り組みを導いてくれるでしょう」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。「彼は実績があり、先見の明を持つ素晴らしい科学者です。」

「FDA が長年待ち望まれていた規制改革を実現しつつあるこの時期に、CDER を率いることを光栄に思います」と、パズダー博士は述べています。「マカリー博士と、彼が集めた医療専門家たちと緊密に協力し、我が国が医薬品開発の最高レベルに到達することに貢献できることを楽しみにしています。」

FDA 入局前、パズダー博士はテキサス州ヒューストンにあるテキサス大学 MD アンダーソンがんセンターの医学教授を務めていました。ノースウェスタン大学で学士号、ロヨラ・ストリッチ医学部で医学博士号を取得し、ラッシュ・プレスビテリアン・セントルークス医療センターとシカゴ大学病院・診療所で臨床研修を修了しました。パズダー博士は、800 本以上の論文、書籍の章、抄録、そして腫瘍学の教科書 2 冊を出版しています。

後任が指名されるまで、パズダー博士は引き続き腫瘍学センター・オブ・エクセレンスの所長を務めます。

###

HHS、女性の健康促進に組み、ホルモン補充療法に関する FDA の誤解を招く警告を削除

ワシントン発—2025 年 11 月 10 日—米国保健福祉省（HHS）は本日、女性の健康に関する科学のゴールドスタンダードを取り戻すための歴史的な措置を発表しました。ホルモン補充療法（HRT）をめぐる 20 年以上にわたる恐怖と誤情報を受け、米国食品医薬品局（FDA）は更年期障害治療薬 HRT 製品から広範な「ブラックボックス」警告を削除する作業を開始します。

ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官とマーティ・マカリー FDA 長官（医学博士、公衆衛生学修士）は、HHS で行われた記者会見でこの発表を行いました。この記者会見には、ウシャ・ヴァンス米国第二夫人やロリ・チャベス＝デレマー労働長官を含む 200 名以上が出席しました。

女性は更年期症状の緩和に数十年にわたり HRT 製品を使用してきました。しかし、2000 年代初頭、女性の健康イニシアチブ（Women's Health Initiative）の研究で乳がん診断リスクが統計的に有意ではないものの上昇したという結果を受け、FDA が黒枠警告を発令したことで、その使用は急減しました。この研究に参加した女性の平均年齢は 63 歳で、更年期を迎える女性の平均年齢を 10 年以上上回っていました。また、研究参加者には、現在では一般的に使用されていないホルモン製剤が投与されていました。

FDA は、科学文献の包括的なレビュー、7 月の専門家委員会の設置、そしてパブリックコメント期間を経て、黒枠警告の削除に着手しました。FDA は企業と協力し、製品ラベルの文言を更新し、心血管疾患、乳がん、認知症のリスクに関する記述を削除しています。FDA は、全身性エストロゲン単独製剤の子宮内膜がんに関する黒枠警告の削除を求めています。

「今日、私たちは更年期の症状があり、選択肢を知り、人生を変える可能性のある治療を受けたいと願うすべての女性のために立ち上がっています」とケネディ長官は述べました。「20 年以上もの間、科学の欠陥と官僚主義的な惰性により、女性と医師は HRT について不完全な認識しか持たないままでした。私たちはエビデンスに基づく医療に立ち返り、女性が再び自らの健康をコントロールできるよう努めています。」

「悲劇的なことに、リスクの歪曲に根ざした医学的ドグマのせいで、何千万人もの女性がホルモン補充療法による人生を変えるような長期的な健康効果を楽しんでいません」と、FDA 長官のマカリ氏は述べています。「あまりにも長い間、女性の健康問題は十分に認識されていませんでした。女性と医師は、恐怖ではなくデータに基づいて判断すべきです。」

女性が更年期を迎えると、卵巣におけるエストロゲンとプロゲステロンの分泌量は減少します。FDA 承認のエストロゲンとプロゲステロンを含む HRT（または子宮のない閉経後女性にはエストロゲン単独）は、減少するこれらのホルモンを回復させ、ほてり、寝汗、睡眠障害、骨粗鬆症などの症状を緩和します。

「エストロゲンは女性の健康にとって重要なホルモンです。女性の体のあらゆる部分、つまり脳、骨、心臓、筋肉は、エストロゲンによって最適な状態で機能しています」と、米国保健高等研究計画局（APRA）のアリシア・ジャクソン所長は述べています。「最先端の科学とデータに基づいたブラックボックス警告の撤廃は、何百万人もの女性がより長く、より健康的な生活を送るための大きな前進です。」

「いつの日か、科学の力によって老化によるあらゆるダメージを遅らせたり、逆転させたりできるようになるでしょう」と、保健福祉省のジム・オニール副長官は述べています。「エストロゲン枯渇に対処するための安全で効果的な方法は既に存在しており、本日、ケネディ長官とマカリコミッショナーは、この治療法の障壁を取り除きます。より多くの女性が、骨折、心臓病、免疫力や認知機能の低下のリスクを軽減し、活力を維持できるようになるでしょう。」

ランダム化研究によると、閉経後 10 年以内（一般的に 60 歳未満）に HRT を開始した女性は、全死亡率と骨折リスクが低下することが示されています。また、心血管疾患のリスクは最大 50%、アルツハイマー病のリスクは 35%、骨折のリスクは 50~60%低下する可能性があります。HRT の開始時期と使用期間は処方医と個々の患者の間で決定されますが、FDA の推奨では、閉経後 10 年以内、または全身 HRT の場合は 60 歳未満に HRT を開始することが推奨されます。

FDA は、枠内警告の削除に加え、更年期症状の治療選択肢を拡大するため、2 つの新薬を承認しています。1 つ目は、プレマリン（結合型エストロゲン）のジェネリック医薬品の承認であり、広く使用されているこのホルモン補充療法に対する 30 年以上ぶりの承認となります。この新しいジェネリック医薬品は、ブランド名医薬品と同等の品質、安全性、有効性を維持しながら、手頃な価格とアクセス性を向上させることが期待されています。

2 つ目の承認は、更年期に伴うホットフラッシュなどの中等度から重度の血管運動症状に対する非ホルモン療法です。この治療法は、ホルモン療法が受けられない、あるいは受けたくない女性にとって、症状の緩和をもたらします。

ファクトシートをご覧ください：[FDA Initiates Removal of “Black Box” Warnings from Menopausal Hormone Replacement Therapy Products](#)

###

HHS、女性の健康促進に向けた大胆な行動に着手

日時：11 月 10 日（月）午前 11 時（東部標準時）

担当者：ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官

マーティ・マカリー食品医薬品局長官（医学博士、公衆衛生学修士）

サラ・ブレナー食品医薬品局首席副長官（医学博士、公衆衛生学修士）

アリシア・ジャクソン保健福祉省高等研究計画局長

泌尿器科医、性医学専門医、ジョージタウン大学病院泌尿器科臨床助教授

レイチェル・S・ルービン医師（医学博士）

ケリー・キャスパーソン医師（医学博士）（認定泌尿器科医、性とホルモンの専門家、アドボケーター）

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](#), と [YouTube](#) でご覧いただけます。

###

HHS、女性の健康促進に向けた大胆な行動に着手

日時：11月10日（月）午前11時（東部標準時）（午前10時15分までに到着）

場所：HHS ヒューバート・H・ハンフリー・ビル グレートホール

200 Independence Avenue, S.W.

ワシントン D.C. 2020 年 1 月

出席者：保健福祉長官 ロバート・F・ケネディ・ジュニア

食品医薬品局（FDA）長官 マーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）

食品医薬品局（FDA）首席副長官 サラ・ブレナー医学博士（公衆衛生学修士）

保健福祉省 先端研究計画局 局長 アリシア・ジャクソン

泌尿器科医、性医学専門医、ジョージタウン大学病院泌尿器科臨床助教授 レイチェル・S・ルービン医学博士

泌尿器科専門医（認定医）、性とホルモンに関する専門家・擁護者 ケリー・キャスパーソン医学博士

返信：報道関係者の方は、11月7日（金）午後5時（東部標準時）までに出席確認書をご請求ください。

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。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、できるだけ早く返信いただくことを強くお勧めします。外国籍の方は、申請時に必ずその旨を明記してください。ご記入いただけない場合、入国手続きに大幅な遅延や入国拒否が生じ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 でご覧いただけます。

###

HHS、女性の健康促進に向けた大胆な行動に着手

日時：11月10日（月）午前11時（東部標準時）（午前10時15分までに到着）

場所：HHS ヒューバート・H・ハンフリー・ビル グレートホール

200 Independence Avenue, S.W.

ワシントン D.C. 2020 年 1 月

出席者：保健福祉長官 ロバート・F・ケネディ・ジュニア

食品医薬品局（FDA）長官 マーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）

食品医薬品局（FDA）首席副長官 サラ・ブレナー医学博士（公衆衛生学修士）

保健福祉省 先端研究計画局 局長 アリシア・ジャクソン

泌尿器科医、性医学専門医、ジョージタウン大学病院泌尿器科臨床助教授 レイチェル・S・ルービン医学博士

泌尿器科専門医（認定医）、性とホルモンに関する専門家・擁護者 ケリー・キャスパーソン医学博士

返信：報道関係者の方は、11月7日（金）午後5時（東部標準時）までに出席確認書をご請求ください。

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。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、できるだけ早く返信いただくことを強くお勧めします。外国籍の方は、申請時に必ずその旨を明記してください。明記されていない場合、入国審査に大幅な遅延や入国拒否が発生する可能性があります。

###

CMS、メディケイド強化と社会的弱者へのサービス向上を目指した新たな薬剤支払いモデルを発表

ワシントン発—2025年11月6日—メディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）は、画期的なイノベーションセンター・イニシアチブを通じて、高価格の薬剤費削減に取り組み、アメリカの納税者を保護しています。このイニシアチブは、メディケイドにおける処方薬支出の削減、重要な医薬品へのアクセス向上による健康状態の改善、そしてメディケイド・プログラム全体の強化を目指しています。GENEROUS（米国におけるジェネレーティング費用削減）メディケイド・モデルへの参加を選択した州メディケイド・プログラムは、このパイロットプログラムに含まれる薬剤を、一部の国で支払われている価格と同額で購入できるようになります。これにより、アメリカ国民はより公平で競争力のある価格設定の恩恵を受けることができます。

「トランプ大統領のリーダーシップと CMS におけるオズ博士の大胆な指導のおかげで、何百万人ものアメリカ国民が手頃な価格の医薬品にアクセスできるようになりました」と、ロバート・F・ケネディ保健福祉長官は述べました。「メディケイドに最恵国待遇価格制度を導入することで、薬剤費を削減し、最も脆弱な立場にある国民の医療の未来を守ります。」

メディケイドにおける処方薬支出総額は、2024年には1,000億ドル、既存のリベート適用後は600億ドルを超え、2022年から100億ドル増加しており、改革の緊急性を浮き彫りにしています。2026年に開始されるこのモデルにより、CMSは参加製薬会社と価格交渉を行い、より低い価格を実現できます。また、このモデルを採用する州は、統一された透明性の高い適用基準を適用します。これらの一貫した基準により、参加州全体で患者と医療提供者は予測可能なアクセスが可能になります。

「トランプ大統領とケネディ長官のリーダーシップの下、CMS は薬価を引き下げ、アメリカ国民が命を救う医薬品にアクセスできるようにするという歴史的な取り組みを進めています」と、CMS 長官のメフメット・オズ博士は述べています。「GENEROUS モデルは、各州のメディケイドプログラムが処方薬に対して公正かつ適正な価格を支払うことを確実にし、最も脆弱な立場にある人々のための資金確保に向けた私たちの取り組みをさらに強化するものです。」

「米国の薬価は依然として高すぎる」と、CMS イノベーションセンター所長のエイブ・サットン氏は述べています。「GENEROUS は、メディケイドの価格設定を他の先進国と同等にすることを目指しています。対象となるすべてのメディケイドプログラムがこのパイロットプログラムに参加し、メディケイド資金が困窮している人々への支援にさらに活用されることを願っています。」

この発表は、ホワイトハウスと製薬会社がアメリカ国民の薬価を他国と同水準に引き下げることで合意したことを受けてのものであります。

CMS は、このパイロットプログラムを発表するにあたり、GENEROUS モデルへの参加に関心のある製薬会社に対し、今秋後半に申請依頼書 (RFA) を発行する予定です。また、参加に関心のある州メディケイド機関からも意向書の提出を求めます。関心を示した州は、後日正式に申請する機会が与えられ、CMS が参加製薬会社と交渉する条件と価格にオプトインする可能性が高まります。

GENEROUS モデルの詳細については、<https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-announces-new-drug-payment-model-strengthen-medicaid-better-serve-vulnerable-americans> をご覧ください。

###

FDA、国家優先バウチャー第 2 弾を交付

ワシントン発—2025 年 11 月 6 日—米国食品医薬品局 (FDA) は本日、国家優先バウチャー (CNPV) パイロットプログラムにおいて、新たに 6 社を交付すると発表しました。この第 2 弾により、バウチャー受領者数は合計 15 社となり、主要な国家的優先事項への対応につながる可能性のある製品の審査を迅速化するという FDA のコミットメントを強調するものです。

FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士 (公衆衛生学修士) は、「国家優先バウチャーは、企業が価格の手頃さの向上、国家安全保障上の課題としての製造の国内化、あるいは満たされていない公衆衛生ニーズへの対応に同意した、厳選された製品群に付与されます。FDA は、これらの治療法や有意義な治療をより迅速に市場に投入するための新たな方法を開拓しています」と述べています。

国家優先バウチャー保有者は、申請書一式を提出後、数ヶ月以内に審査結果を受け取ります。これは、通常の審査期間を大幅に短縮するものです。審査期間の短縮は、企業からの追加要件次第であり、FDA職員は必要に応じて審査期間を延長する権利を留保します。

この迅速化された審査期間の柱となるのは、1日間の「腫瘍委員会形式」の会議です。この会議では、医師と科学者からなる多分野のグループがチームベースで審査を行います。連邦食品医薬品化粧品法（FDA）、21世紀治療法法（21st Century Cures Act）、および食品医薬品局安全性・イノベーション法に基づき、FDAは、審査の迅速化、公衆衛生への備えの促進、そして安全で効果的かつ手頃な価格の治療法へのアクセス向上のために、革新的な規制手法を試験する権限を有しています。

以下の製品は、FDA 審査部門からの外部申請および内部推薦に基づき選定されました。

HER2 肺がんに対するゾンゲルチニブ
幼児の薬剤耐性結核に対するベダキリン
直腸がんに対するドスタリマブ
鎌状赤血球症に対するカスゲビー
肥満および関連疾患に対するオルフォルグリプロン
肥満および関連疾患に対するウィーゴビー

###

HHS、女性の健康促進に向けた大胆な行動に着手

日時：11月10日（月）午前11時（東部標準時）（午前10時15分までに到着）

場所：HHS ヒューバート・H・ハンフリー・ビル グレートホール

200 Independence Avenue, S.W.

ワシントン D.C. 2020 年 1 月

出席者：保健福祉長官 ロバート・F・ケネディ・ジュニア

食品医薬品局（FDA）長官 マーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）

食品医薬品局（FDA）首席副長官 サラ・ブレナー医学博士（公衆衛生学修士）

保健福祉省 先端研究計画局 局長 アリシア・ジャクソン

泌尿器科医、性医学専門医、ジョージタウン大学病院泌尿器科臨床助教授 レイチェル・S・ルービン医学博士

泌尿器科専門医（認定医）、性とホルモンに関する専門家・擁護者 ケリー・キャスパーソン医学博士

返信：報道関係者の方は、11月7日（金）午後5時（東部標準時）までに出席確認書をご請求ください。

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。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、できるだけ早く返信いただくことを強くお勧めします。外国籍の方は、申請時に必ずその旨を明記してください。明記されていない場合、入国審査に大幅な遅延や入国拒否が発生する可能性があります。

###

FDA、ボトックスおよび関連製品の違法販売について企業に警告

ワシントン発—2025年11月5日—米国食品医薬品局（FDA）は、未承認および偽装表示のボツリヌス毒素製品（一般にボトックスと呼ばれる）を違法に販売しているウェブサイトの所有者に対し、18通の警告書を発行しました。FDAは、未承認および偽装表示のボツリヌス毒素製品に関連する有害事象（ボツリヌス中毒症状を含む）を認識しています。

ボツリヌス毒素製品は、筋肉の神経活動を遮断し、一時的に筋肉の動きを低下させる注射薬です。顔のしわの軽減などの美容目的だけでなく、慢性的な片頭痛や筋肉のこわばりなどの疾患の治療にも使用されます。

「未承認および偽装表示のボトックス製品は、深刻な健康リスクを伴います。本日、私たちはアメリカの消費者を保護し、オンライン事業者によるこれらの危険な製品の販売を阻止するための措置を講じます」と、FDA長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は述べました。

FDA（米国食品医薬品局）承認のボツリヌス毒素製剤には、FDAが最も重大な警告である枠付き警告が付されており、重篤または生命を脅かす副作用の重大なリスクがあることを示しています。この枠付き警告は、製品がボツリヌス中毒の症状を引き起こす可能性があることを示しています。ボツリヌス中毒は体の神経を攻撃し、筋力低下を引き起こし、呼吸困難や死に至ることもあります。

ボトックスなど、FDA承認のボツリヌス毒素製剤の中には、資格のある医療専門家による処方箋がないと入手できないものがあります。患者は、これらの注射を行う資格と訓練を受けた医療従事者からのみ、これらの製品を受け取るようにしてください。また、患者は、これらの注射を受ける際は、承認された供給元からのみ入手する必要があります。承認されていない供給元から購入した製品は、未承認、偽ブランド、不純物、偽造、汚染、不適切な保管・輸送、効果がない、または安全でない可能性があります。

ボツリヌス毒素製剤の注射を受けた後、嚥下困難や呼吸困難などのボツリヌス中毒の症状が現れた場合は、直ちに医療機関を受診してください。

FDAは以下のサイトに対し警告書を発行しました。

acecosm.com

aesthetic-essentials.com

celestapro.com
cosmenic.net
cosmo-korea.com
derma-solution.com
dermaxshop.com
ellepharm.com
estaderma.com
filleroutlet.com
glamderma.com
glowface.store
glownestbeauty.com
koreafillerexperts.com
koreanfillers.com
maypharm.net
meamoshop.com
mjsmedicals.com

医療従事者および消費者は、FDA の MedWatch 安全性情報および有害事象報告プログラムに有害事象を報告してください。

関連情報

BeSafeRx

インターネット薬局に関する警告書

###

FDA、未承認のフッ化物含有医薬品から子供たちを守る措置

ワシントン発—2025 年 10 月 31 日—米国食品医薬品局（FDA）は本日、未承認の小児用フッ化物含有処方薬の販売を制限する措置を発表しました。FDA は、3 歳未満の小児、または虫歯リスクが低または中等度の小児向けにラベル表示されている未承認のフッ化物含有経口薬を販売している企業に対し、執行措置を講じる意向を表明する通知を 4 社に送付しました。

「今年のコロウィーン、FDA は時代遅れの科学の心臓部に杭を打ち込み、経口フッ化物に伴うリスクから子供たちを守ります」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。「これらの製品が何十年も承認されずに使用されてきたことは恐ろしいことです。本日の措置は、国民の意識を高め、医療専門家に情報を提供し、トランプ大統領の『子供たちを再び健康に』という公約をさらに推し進めるものです。」

トランプ大統領の「アメリカを再び健康にする委員会」が2025年9月9日に発表した「子供たちを再び健康にする戦略」は、FDAに対しフッ化物製品の評価を指示しました。

FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は、「未承認の経口フッ化物を摂取するよりも、子供たちの歯を守るより良い方法があります。未承認の経口フッ化物は、腸内細菌叢を変化させることが現在認識されています。マイクロバイオーームは、子供の健康と発達にとって中心的な役割を担っていることがますます認識されています」と述べています。

この措置は、数ヶ月にわたる科学的知見の収集と評価、そして公開会議と意見公募期間を通じて保護者、臨床医、支援団体、そして連邦政府のパートナーとの対話を経て実施されました。FDA は、未承認の経口フッ化物医薬品の現在の使用状況とその潜在的な利点とリスクに関する科学的評価を発表しました。公開会議と意見公募の概要はオンラインでもご覧いただけます。

FDA は、1940 年代から使用されているにもかかわらず、経口用フッ化物医薬品の安全性、有効性、品質について審査・承認を行っていません。本日発表された科学的評価に基づき、FDA は、これらの製品は3歳未満の乳幼児、または虫歯リスクが高くない年長児には使用すべきではないと結論付けました。フッ化物が歯の表面の細菌を殺菌するのと同じ理由で、腸内細菌叢を変化させる可能性があり、これがより広範な健康への影響をもたらす可能性があります。

フッ化物が年長児の虫歯リスクを低減するというエビデンスがある一方で、複数の科学研究の結果を統合した独立した分析であるコクランレビューでは、医学文献のフッ化物は乳歯の虫歯リスクを低減させないと結論付けられました。FDA はまた、フッ化物への曝露量の増加がIQの低下と関連していることを示唆する最近のメタアナリシスなど、リスクに関する予備的ではあるが懸念される可能性のあるデータも認識しています。

この勧告を臨床現場に浸透させるため、FDA は医療従事者に対し、これらの製品に関連するリスクについて警告する書簡を送付しました。

さらに、FDA は国立衛生研究所（NIH）および米国保健福祉省と連携し、フッ化物に関する研究計画と初の国家口腔保健戦略の策定に着手しています。その目標は、重要な研究ギャップを埋め、米国で最も一般的な小児慢性疾患への対策を強化するための取り組みを導くことです。

###