

JAPIC NEWS

Japan Pharmaceutical Information Center

June
2025

No. 493

6

Contents

巻頭言

医療機器開発における 医工連携とAIの可能性

厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課長 高江 慎一 2-3

最近の話題

クスリを作り出す放線菌の過去・現在・未来 4-6
東邦大学 薬学部 微生物学教室 飯坂 洋平

EUと米国の特徴的な法制度について

特定非営利活動法人Health Vigilance研究会 理事長
一般財団法人日本医薬情報センター 技術顧問 齋藤 充生 7-9

外国政府等の医薬品・医療機器等の安全性に
関する規制措置情報よりー(抜粋) 10

図書館だより No.419 11

情報提供一覧 11

JAPIC
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

医療機器開発における 医工連携とAIの可能性

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長

高江 慎一 Shinichi Takae



医療機器開発において、医工連携という概念は欠かせないものです。新薬開発はある意味Discoveryの世界で研究室から生まれてきますが、医療機器開発は医療現場のニーズとTechたるシーズが医療現場で組み合わせあってDesignされるものだからです。他方、医工連携についてはその重要性が指摘されてからかなりの年月が経っていますが、未だにその必要性や実現方策について議論が交わされています。私事で大変恐縮ですが、小職が医療機器関係の部署に初めて配属されたのはかれこれ20年以上前になりますが、そのころから各界を代表される方々が、医工連携の重要性について声を大きくして議論されていたことをつい最近のように思い出します。

当時は医学と工学の関係者によるオープンイノベーションというものはそれほど進んでおらず、お互いに話す言語も考え方も視点も違っていたことも相まって、お互いにわかり合うまでには少なくとも2年はかかる、時間がかかるもの、という認識でした。そのため、医工連携が醸成される過程で、医師が待ちきれずに工学等必要な知識を自前で身につけて医療機器のプロトタイプを一人でもある程度は作れるようになってしまった「一人親方」的な先生が結構いらっしゃったようにも思います。ただ、シーズをひたすら改良・改善して、自分の手元から離さずに、研究費を獲得するための上質なシーズにするということではなく、医療機器として実用化できる「製品」を開発するためには、良質なコ

ミュニケーションに基づくオープンイノベーションが不可欠であるのは言うまでもありません。その後、先人の皆様方のご努力によって、医療機器開発を巡る環境は大変大きく進展した、というのは皆様も肌で感じる機会があるかと存じます。最近では大学院・学部においても医工連携を標榜する学科が設立されるなど、一つの学問分野としても発展してきていることについて医療機器に関係する者の一人としてうれしく思っています。

これまでに医療機器開発に携わる産官学の関係者が医工連携をトップテーマの一つとして据えて積極的に取り組んできたにもかかわらず、今になっても「医工連携の推進」がなぜ必要になるのでしょうか。改めて思うのは、いくら医工連携を進めてみても、医療機器を取り巻く技術の進展や現場のニーズの変化に伴って、新たな医工連携が必要になるのは当然のことだからだと思います。

例えば、生成AIの爆発的な利用拡大や量子技術の進展に伴い、今後、プログラム医療機器の開発の在り方や開発チームのメンバーは劇的に変わっていくでしょうし、そもそもこれまでの医療機器の概念の枠に入りきらないような製品が開発されることが想定されます。そのような新しい技術を巡る医工連携を進めるに当たっては、これまで何回となく指摘され続けてきた「医学と工学の専門家の間で言語が通じない問題」、「関係者が集う場が少ない故のオープンイノベーションの欠如」など古くて新しい課題にまたもや直面せざるを得ない

ことは自明です。医療機器開発に携わる役者がどんどん入れ替わって新しいものが生まれてくる過程では避けては通れないのが医工連携ということだと自分なりに理解したところです。

また、AIについては第4次ブームという言葉自体が死語になりつつある状況の中、しっかりと社会実装され、いい意味でも悪い意味でも社会的認知が進んできたところです。2024年のノーベル物理学賞は、人工知能(AI)の機械学習の基礎となる手法を開発した米プリンストン大学のジョン・ホップフィールド教授と、カナダ・トロント大学のジェフリー・ヒントン教授に授与されました。個人的にはノーベル賞! しかも物理学賞なんだ! と大変驚いたことを覚えています。しかも次の日、ノーベル化学賞はタンパク質の構造をコンピューターで予測・設計する技術を開発した米ワシントン大学のデビッド・ベイカー教授、米アルファベットのAI(人工知能)部門、グーグル・ディープマインドのデミス・ハサビス最高経営責任者(CEO)とジョン・ジャンパー氏の3氏に授与されました。またAIなんか! すごい! と思いましたし、ソニーコンピュータサイエンス研究所の北野先生がおっしゃっていた「AIは内燃機関やインターネットと同じような社会的インパクトがある発明」ということの意味がよくわかったような気がします。AIの社会実装により産業構造が根本から転換していく中で、医療機器においてもSaMD(Software as Medical Device)という概念が当時米国FDAに在籍していたBakul Patel氏(現Google)により提唱され、AIが利活用された製品が承認され医療現場で使われているというのが現在の姿になります。

AIの社会実装に関しては、当初は深層学習すごい!と言っていた時代も既に過去のもの、あっという間に生成AIがでてきて、日進月歩の勢いで進化を続けています。2年ほど前に既にアメリカの医師国家試験の正答率について、医師がインターネットで検索したものをはるかにしのぐ性能をもつ大規模言語モデル(LLM)や大規模マルチモーダルモデル(LMM)が開発されています。他方、このような光があたる部分とはうらはらに、ハルシ

ネーションや個人情報保護、著作権の問題にはじまり、軍事転用の危険性やシンギュラリティを超えた後のコントロールの可否等々、様々な課題も指摘されています。そのような中、医療機器の世界に目を向けますと、まだ生成AIそのものを医療機器として申請するという事は世界的にみてもされていないですし、欧米含めた規制当局側も生成AIの正しい規制法というものは持ち合わせていないところです。ただ近い将来、そのようなことになることは生成AIの性能からして当然ありうべし、ということで我が国としても関係者との議論を進めているところです。

新しい技術でとても便利だけどかなりリスクもあるものを、どういう手法で問題を最小化した上で社会実装するか、というのはまさにレギュラトリーサイエンスそのものでもあります。しっかりと生成AIの開発当事者や各局の規制当局など関係する幅広いステークホルダーとも連携を密にして議論を進めていこうと思っています。

また、医療機器開発に目を向けると、ニーズの発掘やプロトタイプ的设计等々、様々な局面で生成AIが活用できるのは既知のこととなっています。審査とは一見関係ない開発現場における各過程をきちんと理解しておくことも新たな技術導入に当たっては必要だと思いますので、日々これ研鑽が必要なんだと痛切に感じています。

ここまで医工連携やAIについて書かせていただきましたが、結局のところ、何のためにこのような取組を皆さんでしているのかというところに帰着すると、患者さんにより有効で安全な医療機器をいち早く届けて恩恵をいち早く享受していただくために必要なことだと思っています。そのためには、今後とも産官学+の関係者が革新的な医療機器の実用化に向けて一丸となって取り組む必要がある、という事実もこれまた数十年変わってないところです。今後、どのような時代であったとしても、技術の進歩に伴って医工連携を永遠に育み続けられる確固たるエコシステムというものが我が国の関係者の間で構築されるよう願いつつ、日々の業務を進めていきたいと思っています。

クスリを作り出す放線菌の過去・現在・未来

東邦大学 薬学部 微生物学教室

飯坂 洋平 Yohei Iizaka



1929年にフレミング博士がアオカビからペニシリンを発見し、その後1943年にワクスマン博士が放線菌からストレプトマイシンを見出した。これを契機に、微生物が産生する他の微生物の生育を阻害する物質が「抗生物質」と定義されるようになった。以降、放線菌が生産する天然化合物は医薬品のリード化合物を探索する上で極めて重要な探索源とされてきた。これまでに14,000種類を超える生物活性物質が放線菌から同定されており、抗生物質にとどまらず、抗真菌剤、抗寄生虫剤、抗ガン剤、免疫抑制剤など、多岐にわたる医薬品が開発され、現在もなお臨床現場で広く利用されている。

そもそも放線菌とは、大腸菌や緑膿菌のように特定の菌種を指すものではなく、ゲノムDNA中のグアニンとシトシンの含量が高いことを特徴とする、グラム陽性細菌に属する一群の総称である。これまでに数千種以上の放線菌が報告されており、植物や海洋環境中にも生育しているが、多くは土の中に分布する代表的な土壌細菌である。このような背景のもと、ストレプトマイシンの発見以降、世界中の研究者や製薬企業が土壌環境中から放線菌を分離し、その培養液中から新規化合物の探索を精力的に進めてきた。例えば、北里大学の村松博士は静岡県ゴルフ場近くの土壌から分離した放線菌より、抗寄生虫作用を示す化合物を見出し、これを基に開発されたイベルメクチンがアフリカで流行する風土病オンコセルアカ症に苦しむ人々を救った。その功績により、村松博士は2015年にノーベル生理学・医学賞を受賞している。

しかしながら、放線菌が産生する物質にも多様性に限界が見られ、1960年頃をピークとしてその新規

発見数は年々減少している。製薬企業においても、抗体医薬品に代表されるバイオ医薬品の成長に伴い、放線菌由来の天然化合物を基盤とする創薬研究からは撤退しているのが現状である。では、放線菌はもはや薬を生み出す魅力をもたない存在なのであろうか。いや、そうではない。放線菌が本来有する「ものを生み出す力」、その卓越した潜在能力を我々人類が未だ十分に引き出せていないにすぎないのである。本稿では、その放線菌の秘めたる可能性を改めて認識させてくれる研究について紹介したい。

放線菌は真正細菌でありながら、他の一般的な細菌と比較してはるかに多様な化合物を生産するが、これは優れた二次代謝能による。代謝産物のうち、生物の生命活動に必須な物質を一次代謝産物、必須ではない物質を二次代謝産物と呼び、抗生物質など多くの生物活性物質は二次代謝産物として生産される。放線菌が多様な二次代謝産物を生産する要因については、ゲノム解析より明瞭に示されている。典型的な放線菌のゲノムサイズは6~9 Mbpとされ、ブドウ球菌や緑膿菌などの一般的な細菌のほぼ2倍に相当する。そのゲノム上には、20~30種以上の二次代謝産物生合成遺伝子群を保有していることが明らかとなった。驚くべきことに、これまで最も詳細に研究されてきたモデル放線菌においてさえ、実際に培養液から単離・精製され、構造が明らかにされた化合物は、その遺伝子群数の半数程度である。これは放線菌のゲノム上には、未だに知られていない多くの二次代謝産物を作り出す設計図が存在するにもかかわらず、それらを活用できていないことを意味している。従来の創

薬研究では、様々な環境から分離された放線菌をそれぞれの菌株が良好に生育する至適な培養条件下で培養し、そこで産生される代謝産物を研究の対象としてきた。しかしながら、自然界における放線菌は多様な環境ストレスや複雑な生物群集との相互作用の中で生存している。従来の安定的な培養条件は放線菌にとって刺激の少ない環境であり、発現遺伝子の偏りを招いていたと考えられる。このような背景から、これまでの培養方法では発現が確認されなかった遺伝子群を「休眠遺伝子」と捉え、これらの覚醒を目指す研究が現在、活発に行われている。

放線菌に潜在する二次代謝遺伝子を覚醒させる手法の一つとして、リボソーム工学がある。放線菌が生産する二次代謝産物の代表格である抗生物質は、これまで他の微生物を排除し、限られた栄養源を独占するための生存戦略の武器として放線菌が利用していると捉えられてきた。しかし、土壌環境において抗菌活性を発揮するほど高濃度の抗生物質が持続的に産生、蓄積されているとは考えにくく、その生理的役割は未解明な点が多い。近年の研究により、抗菌活性を示す濃度よりもはるかに低濃度の抗生物質が、放線菌自身の休眠状態にある二次代謝遺伝子の発現を誘導することが明らかとなった。この知見は、抗生物質が単なる武器としての役割を果たすだけでなく、微生物間の情報伝達を担うコミュニケーションツールとして機能している可能性を示唆している。この新たな概念に基づき発展した手法がリボソーム工学である。本手法では、リボソームを標的とする抗生物質を低濃度で放線菌に作用させることでリボソーム遺伝子に薬剤耐性変異を生じさせる。この変異株では、二次代謝産物の発現パターンが著しく変化することが確認されている。実際、これらの変異株からは従来の条件では確認されていなかった新規化合物の発見が多く報告されており、創薬資源の探索においても有望な手法として注目されている。

複合培養法もまた、休眠遺伝子を覚醒させるユニークかつ効果的なアプローチである。自然環境中において微生物が多様な微生物群集の中で生存していることに着目し、他の微生物との相互作用により潜在的な二次代謝遺伝子の発現を誘導する試みがなされた。その方法はシンプルであり、放線菌と種々の土壌由来微生物を共に培養し、二次代

謝産物の生産プロファイルの変化を評価するものである。これにより、放線菌の二次代謝に影響を与える微生物には共通点があることが見出され、いずれの菌株も細胞表層にミコール酸を含有していることが明らかとなった。さらに興味深いことに、これらの効果は特定の分泌物質による誘導ではなく、菌同士の物理的接触により誘導される現象であり、かつ放線菌は共培養に用いた菌株の生死を識別し、生菌との接触時のみに特異的な応答を示すことが確認された。これらの事象は、自然環境中では微生物同士が相互に作用し合う社会性を有して生存していることを示唆する。リボソーム工学と同様に、本手法も分離された放線菌に対して比較的容易に適用可能であり、多くの研究者がこの手法を用いて新規の二次代謝産物の同定を行っている。現在、リボソーム工学および複合培養法のいずれについても、休眠遺伝子が覚醒するメカニズムの解明が精力的に進められている。その成果は、放線菌の物質生産における有用性をさらに引き出すのみならず、自然環境における微生物の生態に関する根源的な理解にも寄与することが期待される。

放線菌の優れた二次代謝能については、生産される物質の同定や生物活性の評価に加えて、それらの物質が生産される仕組み、すなわち、生合成機構の解明も盛んに研究されてきた。多種多様な二次代謝産物がどのような酵素反応を経て作り上げられるのかが明らかとなり、この研究の積み重ねによってゲノム配列情報から二次代謝産物の生合成を予測することが可能になった。少し説明を補足すると、類似の機能をもつ酵素はそのアミノ酸配列にも相同性を有するため、その酵素をコードする遺伝子配列から酵素の機能を予測することができる。また、二次代謝産物の生合成に関与する遺伝子はゲノム上にクラスターとしてまとまって存在することが多い。これにより、ゲノム配列から二次代謝産物の生合成遺伝子クラスターを検出し、酵素機能を予測することでどのような化合物が作り出され得るかを予測することができる。このような手法は「ゲノムマイニング」と呼ばれ、現在では広く利用されている。上述した放線菌のゲノム解析から1菌株あたり20~30種類の二次代謝産物を生産し得る潜在的なポテンシャルを有することが確認できたのはこの技術による。さらに、遺伝子工学・代謝工学の進展により、

ゲノムマイニングによって見出された未知の二次代謝産物生合成遺伝子クラスターを物質生産に適した放線菌に導入・発現させることで、その二次代謝産物の生産が可能となっている。

生合成機構の解明は、ゲノム上にコードされた二次代謝生合成遺伝子クラスターを特定することだけでなくとどまらず、生合成酵素を活用した合成生物学的アプローチによる新規化合物の創出をも可能にした。生合成に関与する各酵素の機能解析が進むことで、触媒活性や基質特異性といった酵素の特性が精密に理解されるようになり、これらの知見を基に異なる放線菌由来の遺伝子を組み合わせることで、天然には存在しない非天然型化合物を産生させることができる。言い換えれば、生合成経路を人為的にデザインすることで、目的とする化合物の創出が可能となっている。さらに、タンパク質工学や進化工学的手法により、酵素の機能を改変して基質許容性を高めることも可能となっており、これにより創出できる化合物の多様性は飛躍的に高まっている。従来、放線菌が生産する天然の二次代謝産物は医薬品リード化合物の探索源として利用されてきたが、ゲノムマイニングと合成生物学の発展により、放線菌が有する遺伝子資源そのものが貴重な探索源となっている。

現在も新種の放線菌が発見され、我々の想像を超えるような化学構造をもつ新規化合物が報告されている。しかし、その数は年々減少傾向にあり、新たな医薬品リード化合物の探索源としては厳しい局面を迎えているのが現状である。一方で、これまで述べてきたように放線菌には我々がまだ十分に引き出せていない未開のポテンシャルが秘められており、その能力を有効に活用することができれば、新たな医薬品リード化合物の創出は依然として可能である。特に、放線菌の二次代謝産物は抗生物質の開発において中心的な役割を果たしてきたが、薬剤耐性菌の蔓延という深刻な社会問題を前に、その重要性は改めて見直されている。WHOの報告では、何の対策も講じなければ、感染症による年間死亡者数は1,000万人を超え、フレミング博士やワクスマン博士が抗生物質を発見する以前の時代に逆戻りしかねないと警告されている。このような状況を打開すべく、新規抗菌薬の開発は再び国際的な優先課題とされ、世界規模での取り組みが進めら

れている。放線菌の本質をより深く理解し、未開拓な能力を最大限に引き出すことができれば、放線菌は再び我々に力を貸し、感染症と闘う人類の健康を守るための大きな力となってくれるはずである。

EUと米国の特徴的な法制度について

特定非営利活動法人Health Vigilance研究会 理事長
一般財団法人日本医薬情報センター 技術顧問

齋藤 充生 Mitsuo Saito



法律は原則として国内で適用され、特に規定がない限り国外には適用されない。とはいえ、日本国内で活動していても、海外との取引などで海外の法制度に関わることがある。ここでは、それぞれ特徴的なEUと米国の例を紹介したい。

1 EU

EU加盟国はそれぞれが主権国家であるが、EU域内の人や資本の移動は自由であり、通貨もユーロに統合されている。法制度についても、EU単一市場に支障の生じないよう、原則的な部分は共通化し、各国特有の事情などで必要があれば、補完的な立法をする形式となっている。

1) EU規則(Regulation)は加盟国に直接適用され、国内法に優先する。EU規則と国内法の関係は、日本の法律と地方自治体の条例に似ており、EU規則を補完する国内法を別途制定することはできるが、EU規則に反する国内法は無効となる。一方、EU指令(Directive)はEU加盟国に指令に従った国内法を制定するよう指示するもので、国内法の立法が必要だが、一定の自由度がある。

日本にも影響が大きいEU規則の代表例は、欧州一般データ保護規則(GDPR)で、ドイツ連邦データ保護法(BDSG)など、各国独自に作られていた個人情報保護法制は塗り替えられ、細則の扱いとなった。EU規則は直接的には域外に強制力を持たないが、EU市民の情報を第三国に持ち出す際に、同等の規制を求めると、結果的にEUと取引を行う事業者は従わざるを得ない。違反した場合には巨額の制裁金が課されることもあり、それを忌避してYahoo JapanやMetaがEU市民向けサービス

から撤退したことは大きく報じられた。さらに、EU域内に支店等がなくても、越境Eコマースやホテルの予約など、日本の事業者が、EU市民からの注文を受け付ける場合も適用される。その際の法的リスクを回避するため、日本は個人情報保護法をGDPRに沿う形に改定し、2019年に日EU間の相互の十分性認定が発効し、日本とEU(後に離脱の英国も)間の移転を自由化することとなった。ただ、完全に同一規制とはなっていないので、日本側には補完的ルールが残された。2022年4月施行の改正個人情報保護法では、第三国への移転やクッキーの認証などで規制が強化され、クッキー同意のポップアップが増えたことや一斉に利用規約が改訂されたことは記憶に新しい。アジア諸国もGDPRに追随する動きがあり、韓国は2021年にEUから十分性認定を取得した。

日本はEUとの十分性認定で一息ついたところであるが、今後、EU・英国以外の国とのデータのやり取りや、独自の法制度の構築、特に医療やビッグデータ関連の規制緩和は難しくなったともいえる。このような形で、EU域外でも厳格なEU規制に取り込まれていくことは、EU本部の所在地にちなんでブリュッセル効果と呼ばれている。

2) EU-AI法

これもGDPRと同様に、EU市民が利用する場合には域外適用されるものである。ただ、EU圏とのあらゆる取引で避けて通れないGDPRと異なり、AIの開発拠点がEUを回避するだけになる可能性もあり、施行に向け、法律の範囲内で行動規範(Code of Practice:CoP)について検討されている。

CoPの作成過程では、EU域内に限らず、世界に

呼びかけ、日米の専門家も参画している。ただ、米国からはいわゆるビッグテックと呼ばれる大企業が積極的に参加しているのに対し、日本では限られた研究者のみである。5月には一般向けの公開アンケートも実施した。CoPの概要及び日本の参加者の活動については、東京大学国際高等研究所東京カレッジ、東京大学未来ビジョン研究センターの一連の報告会「ブリュッセル効果への対応：日本企業はEU-AI法にどう備えるべきか」¹⁾で詳述されているので、参考とされたい。

3) EU-GVP

臨床安全性の大枠はICH E2シリーズで定められているが、EUでの施行に当たっては、旧法(指令2001/83/ECおよび規則(EC)No.726/2004)から指令2010/84/EU、規則(EU)No 1235/2010に改正された。これらの法律には、2012年6月19日の欧州委員会施行規則No 520/2012が法的拘束力のあるものとして付随しており、運用面の詳細を定めている。いわゆるEU-GVPモジュールI-XVIはガイドラインである。これは日本でGVP省令・通知とICH関連通知が発出されていることと類似しているが、EU-GVPではISOの品質マネジメントシステムが取り込まれた形となっているのが特徴である。EU-GVPも、EU域内の直接の製造販売業者(MAH)だけでなく、EU域外の取引先にも適用される。

2 米国

1) 連邦と州

合衆国憲法(本稿では米国大使館アメリカンセンター訳を参照したが、現在、閲覧できなくなっているため、参考文献には神戸大学丸山英二名誉教授HPの抄訳を示す)²⁾の第1章(立法部)第8条と第10条により、連邦政府の権限と責任は、限定列挙された国防、貨幣、郵便、特許・著作権、関税、州間・国外の通商などに限られ、それ以外の権限は州が担っている。州は独自の憲法、法律、警察組織などをもち、死刑制度、中絶、代理母、尊厳死などの生命倫理の事案も州ごとに決められている。連邦捜査局(FBI)は州をまたぐ重大犯罪のみ扱い、一般犯罪は州法で処理される。このように、州はEUの加盟国と同様の権限を持ち、実際、州(State)はパキスタンなどの「スタン」と同じ語源で、独立した国を

意味する。

医薬品や医療機器は州をまたいで流通するので、連邦政府機関のFDAの承認が必要である。一方、個人情報保護はカリフォルニア州消費者プライバシー法(CCPA)のように州法で定めており、GDPRに関する連邦政府とEUの協定はあるが法的な不安定さが指摘され、ビッグデータ収集戦略にも影を落としている。

2) 連邦政府と三権分立

二大政党制のアメリカでは、政権交代時に政治任用の上級幹部の総入れ替えがあり、数か月間の混乱、予算が通らなければ業務も凍結するという事は珍しいことではない。英国式の議院内閣制の日本と異なり、米国では行政府と立法府が完全に分離されており、合衆国憲法第1章第3条で副大統領が上院議長(賛否同数の時以外は表決に加わらない)を兼ねるほかは、閣僚と議員の兼任ができない(同第1章第6条)。また、日本の閣法に当たる行政府からの法案提出もできない。連邦裁判所の裁判官は、大統領が指名し、上院が承認するが、裁判官には任期・定年制がないため、以前の政権で任命された裁判官は引き続き職務に当たる。

3) 大統領令

大統領令(行政命令、大統領覚書、大統領布告などがあるが、ここでは詳細は割愛)には南北戦争中の奴隷解放宣言からローマ教皇の服喪のための政府機関の半旗掲揚までさまざまなものがある。大統領令は、合衆国憲法第2章(執行部)第1条の「執行権は、合衆国大統領に属する」に基づく、行政府及び軍に対する命令で、憲法や法律の範囲内で具体的な指示を出すものである。日本の制度に照らすと政令に相当し、迅速に実行することができる反面、裁判所により違憲判決が出ると無効となり、議会が大統領令に反する新たな立法を行っても無効となる(ただし、議会の3分の2以下であれば大統領の拒否権が行使できる)。また、予算は立法府に権限があり、予算措置を伴う場合は、議会が予算を通さないことで、無効化することができる。

これらの無効化手段は裁判所による差し止めを除き、いずれも相応の時間を要するため、予算措置の不要な案件についての権限とスピード感は絶大である。また、日本では政省令、告示は法律で明記された委任の範囲内に限られ、かつての医薬品

ネット販売規制のように、法律の委任の範囲を超えるものは、当事者からの申し立てがあれば、裁判所により無効審判がなされるが、大統領令は、「憲法と法律に従い」あるいは「憲法と〇〇法その他の法令に従い」のような、曖昧な表現である。米国独特の条約と法の関係など、独立戦争を背景にリーダーとして二期に限り絶大な権限を与える建付けに加え、米国では多数の法律が可決される一方、戦時立法のような古い法律に時限措置がなく、「有事」には打ち出の小づちのように出てくることもあるだろう。現在、話題になっている事案の根拠となった大統領令の冒頭を紹介して本稿を閉じたい³⁾。

審査保留中の規制凍結

ホワイトハウス

2025年1月20日

アメリカ合衆国憲法と法律によって大統領として私に与えられた権限により、私はここにすべての行政機関に以下の措置をとるよう命じる。

(1)2025年1月20日正午以降に大統領によって任命または指名された省庁の長が規則を審査し承認するまでは、規則を連邦登録局(OFR)に送付することを含め、いかなる方法でも規則を提案または発行してはならない。(略)

<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/regulatory-freeze-pending-review/>

巨額かつ恒常的な米国物品貿易赤字の一因となっている貿易慣行を是正するための相互関税による輸入規制

大統領令

2025年4月2日

国際緊急経済権限法(50 U.S.C.第1701条以下。)(IEEPA)、国家緊急事態法(50 U.S.C.第1601条以下。)(NEA)、改正された1974年通商法第604条(19 U.S.C.第2483条)、および合衆国法典第3編第301条を含むアメリカ合衆国の憲法および法律によって大統領として私に与えられた権限により、

私、ドナルド・J・トランプ、アメリカ合衆国大統領は、二国間貿易関係における相互主義の欠如、異なる関税率と非関税障壁、そして、毎年の大規模かつ持続的な米国の物品貿易赤字が示すよう

に、国内の賃金と消費を抑制する米国の貿易相手国の経済政策を含む根底にある状況が、米国の国家安全保障と経済に対する異常で度を越えた脅威を構成していると考えます。この脅威は、主要な貿易相手国の国内経済政策と世界貿易システムの構造的不均衡に、その全体または実質的な部分の源が米国外にある。私はここに、この脅威に関して国家非常事態を宣言する。(略)

<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/regulating-imports-with-a-reciprocal-tariff-to-rectify-trade-practices-that-contribute-to-large-and-persistent-annual-united-states-goods-trade-deficits/>

重要医薬品の国内生産を促進するための規制緩和
大統領令

2025年5月5日

アメリカ合衆国憲法および法律により大統領として私に与えられた権限により、ここに以下を命令する。

第1項:目的 私最初の任期中、私の政権は、重要な医薬品の国内生産能力を回復することにより、米国民の幸福を改善するために前例のない行動をとった。特に、2020年8月6日の大統領令第13944号において、私は、必須医薬品、医療措置及び重要資金投入の調達に關与する各行政機関に対し、同令第7条に定義されている必須医薬品、医療措置及び重要資金投入の国内調達を増加させ、これらの製品の米国のサプライチェーンにおける脆弱性を特定するために、様々な行動をとるよう指示した。(略)

<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/regulatory-relief-to-promote-domestic-production-of-critical-medicines/>

参考資料

- 1)ブリュッセル効果への対応:日本企業はEU-AI法にどう備えるべきか
https://www.tc.u-tokyo.ac.jp/ai1ec_event/13586/
- 2)合衆国憲法日本語抄訳(医と法のホームページ:神戸大学丸山英二名誉教授)
<https://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/law/faculty/2019/191023USConstitution.pdf>
- 3)大統領令一覧(ホワイトハウス)
<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/>

外国政府等の医薬品・医療機器等の 安全性に関する規制措置情報より - (抜粋)

2025年4月1日～4月30日分のJAPIC Weekly News (No.998-1001)の記事から抜粋

■米FDA

- 気管内チューブのリコール:Smiths Medical,チューブの直径が想定よりも小さく,低換気を引き起こす可能性があるため,挿管用経口/経鼻気管内チューブを撤去

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/endotracheal-tube-recall-smiths-medical-removes-intubation-oralnasal-endotracheal-tubes-due-smaller>

■Health Canada

- Summary Safety Review:Cyclin-dependent Kinase Inhibitors (abemaciclib,palbociclib,ribociclib)およびHMG-CoA Reductase Inhibitors (Statins) (atorvastatin,fluvastatin,lovastatin,pravastatin,rosuvastatin,simvastatin) -薬物相互作用による横紋筋融解症の潜在的リスクの評価

<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1742565339867>

■英MHRA

- fezolinetant▼(Veoza):肝損傷のリスク:リスク最小化のための新たな勧告

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/67f79c8049d2ffcecef2fee/Veoza_DSU_PDF_Final.pdf

■ニュージーランド Medsafe

- Alert communication:妊娠中のCarbamazepineの使用:乳児の成長リスク

<https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Carbamazepine-during-pregnancy-Growth-risks-for-babies.asp>

- Monitoring Communication:直接経口抗凝固薬と患者が気分変化を発症する可能性(モニタリングは2025年2月に終了) - 更新情報

https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Direct_acting_oral_anticoagulants_and_mood_changes.asp

■スイス Swissmedic

- sartanおよびNSAIDによる治療中における高カリウム血症

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/hyperkaliaemie-unter-behandlung-mit-sartan-und-nsar.html>

- ピーナッツアレルギーの経口免疫療法中における好酸球性食道炎

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/eosinophile-oesophagitis-einer-immuntherapie-bei-erdnussallergie.html>

■シンガポール HSA

- Elevidys (delandistrogene moxeparovec):Elevidys治療後の急性肝不全

[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/elevidys--\(delandistrogene-moxeparovec\)--acute-liver-failure-following-elevidys-treatment](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/elevidys--(delandistrogene-moxeparovec)--acute-liver-failure-following-elevidys-treatment)

■医薬品医療機器総合機構

- 医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)(販売名:オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム)

<https://www.pmda.go.jp/files/000274754.pdf>

JAPIC事業部門 医薬文献情報(海外)担当

記事詳細およびその他の記事については、JAPIC Daily Mail(有料)もしくはJAPIC Weekly News(無料)のサービスをご利用ください(JAPICホームページのサービス紹介:<<https://www.japic.or.jp/service/>>参照)。JAPIC Weekly Newsサービス提供を御希望の医療機関・大学の方は、事務局 渉外担当(TEL 0120-181-276)までご連絡ください。

図書館で受け入れた書籍をご紹介します。

この情報は附属図書館の蔵書検索 (<https://www.libblabo.jp/japic/home32.stm>) の図書新着案内でもご覧いただけます。

これらの書籍をご購入される場合は、直接出版社へお問い合わせください。

閲覧をご希望の場合は、JAPIC附属図書館 (TEL 03-5466-1827) までお越しください。

〈配列は洋書、和書別に書名のアルファベット順、五十音順〉

書名	著者	出版者	出版年月
British Pharmacopoeia 2025	British Pharmacopoeia Commission	The Stationery Office	2024年
適応・用法付 薬効別薬価基準 保険薬事典 Plus+ 令和7年4月版	薬業研究会 編	株式会社じほう	2025年3月25日

情報提供一覧

2025年5月1日～5月31日提供

情報提供一覧	発行日等	JAPIC作成の医薬品情報データベース	更新頻度
〈出版物・CD-ROM等〉		〈iyakuSearch〉 Free https://iyakusearch.japic.or.jp/	
1. 「一般用医薬品（経済課コード）」2025年4月分（HP定期更新情報掲載）	5月 1日	1. 医薬文献情報	月 1 回
2. 「JAPIC NEWS」No.493 2025年6月号	5月31日	2. 学会演題情報	月 1 回
〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉（郵送、電子メール等で提供）		3. 医療用医薬品添付文書情報	毎 週
1. 「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報速報」	毎 週	4. 一般用医薬品添付文書情報	月 1 回
2. 「医薬文献・学会情報速報サービス（JAPIC-Qサービス）」	毎 週	5. 日本の新薬	随 時
3. 「JAPIC-Q Plusサービス」	月 1 回	6. 学会開催情報	毎 日
4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」	月 2 回	7. 医薬品類似名称検索	随 時
5. 「外国政府等の医薬品・医療機器の安全性に関する措置情報サービス（JAPIC Daily Mail）」	毎 日	8. 効能効果の対応標準病名	月 1 回
6. 「JAPIC Weekly News」	毎 週	9. ブルーブック連携データベース	随 時
7. 「感染症情報（JAPIC Daily Mail Plus）」	毎 週	〈iyakuSearchPlus〉 https://iyakusearch.japic.or.jp/	
		1. 医薬文献情報プラス	月 1 回
		2. 学会演題情報プラス	月 1 回
		3. JAPIC Daily Mail DB	毎 日
		4. Where	随 時
		外部機関から提供しているJAPICデータベース	
		〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉 https://jdream3.com/	
		〈株式会社日本経済新聞社から提供〉 https://telecom.nikkei.co.jp/	

JAPIC NEWS 2025年5月号（No.492）の巻頭言にご寄稿いただきました中村清吾先生（昭和医科大学臨床ゲノム研究所所長・昭和医科大学医学部乳腺外科特任教授）におかれましては、2025年5月9日に逝去されました。ご逝去を悼み、謹んでお悔み申し上げます。

医療用 医薬品集 2026



赤ジャピ50年の伝統を守り
薬剤師を中心とした
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

2025年9月
発刊予定



本書の特長

- ◆2025年6月後発品まで収載
- ◆約50年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新で正確な電子添文情報をお届けします！
- ◆「薬剤識別コード一覧」を収載
- ◆更新情報メールの無料提供（要登録）
- ◆CD-ROM付
- ◆分冊にて製作（ケース入り）

Windows版

CD-ROM収録内容

- 医療用医薬品集
- 一般用医薬品集
- 薬剤識別コード一覧
- 薬価情報
- 後発品の全情報
- 添加物情報
- 最新電子添文画像(PDF)の表示機能付

※要インターネット接続。医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新

14,300円(税込) B5判 約4,700頁(本文)

一般財団法人 日本医薬情報センター ジャピック JAPIC 編集・発行
丸善出版株式会社 発売

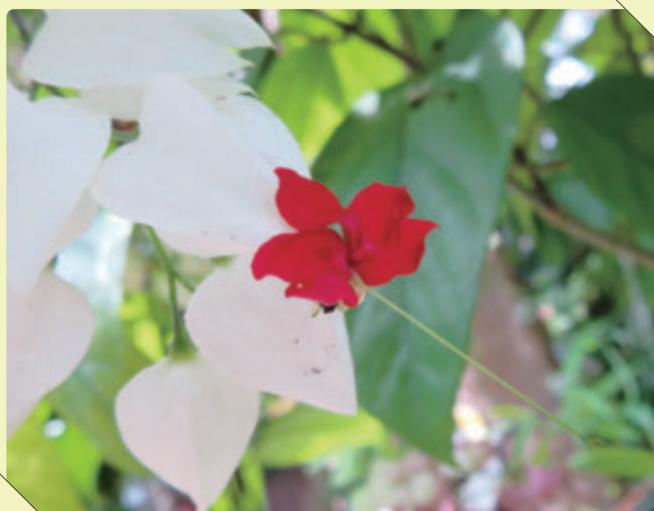
上記書籍の他、電子カルテやオーダリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データおよび病名データ)の販売も行っております。データの購入ご希望もしくはお問い合わせはJAPIC(TEL0120-181-276)まで。



このコーナーは薬用植物や身近な植物についてのヒトクチメモです。リフレッシュにどうぞ!!

げんぺいくさぎ

「源平臭木」と書く。学名: *Clerodendrum thomsoniae* Balfour.
英名: bleeding glory-bower. しそ科くさぎ属。アフリカ原産。明治時代に渡来。常緑で蔓性の低木。開花時期は、5月~7月ごろ。白い萼から紅色の高杯状で先端が5深裂した花を咲かせる。phenylpropanoid系Clerodenoside A (抗腫瘍活性)等含有。(hy)



JAPICホームページより
<https://www.japic.or.jp/>

HOME

サービスの紹介

ガーデン

Topページ右下部の「アイコン」からも閲覧できます。