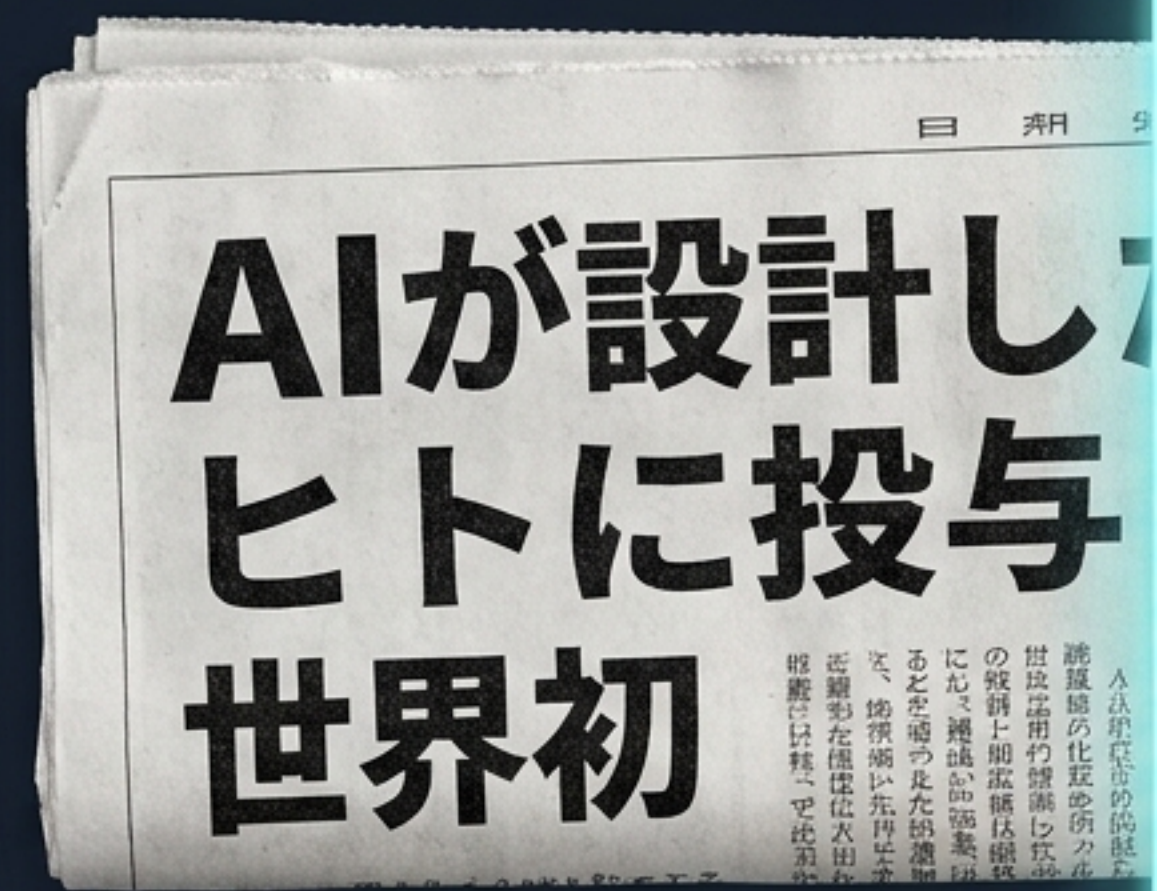


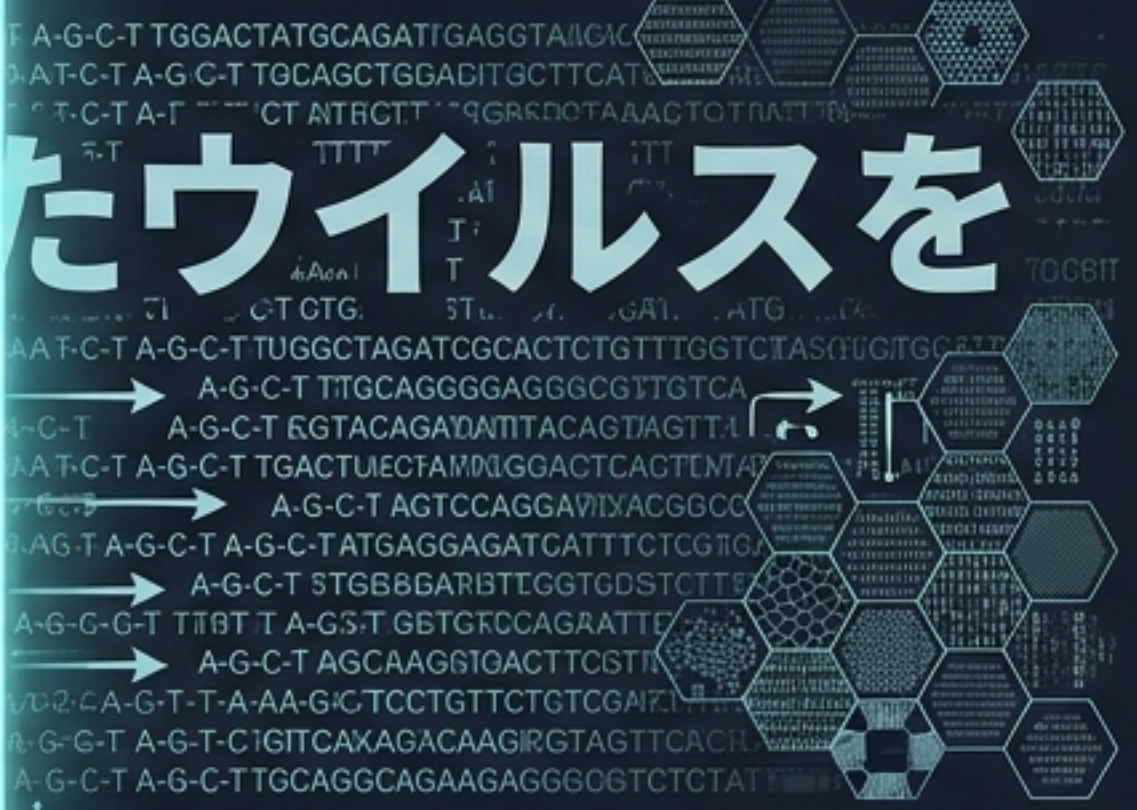
DATA ORIGIN:
NEWS REPORT

VERIFICATION IS
VERT



✓

SEQUENCE
AAGCTT
GATCGT
TACGAC
GTCGAC
GATCGT
TACGAC
GATCGT
TACGAC



VERIFICATION STATUS:
PENDING

AI
SCIENTIFIC BASIS:
COMPUTATIONAL
BIOLOGY

✓

AI設計ファージの「世界初ヒト投与」 報道を解剖する：検証と科学的真実

A Forensic Analysis of the AI-Generated Phage Clinical Milestone

「歴史的ブレークスルー」か、 それとも「過剰な単純化」か

[事実: GREEN] 投与の事実

AI支援設計のファージが 実患者に投与された

米Radical Numerics社がOmnii-1モデル
を使用。特例制度（Compassionate
Use）を利用した例外的な投与。



[混同: ORANGE] メディアの飛躍

「ゼロからAIが作った 全ゲノム」ではない

2026年8月の『Science』誌論文（全ゲ
ノム生成）と、今回の企業PR（既存フ
ァージの一部改変）が混同されている。

SCIENCE誌論文（2026.08）：
全ゲノム生成

[MISINTERPRETATION]

[MISINTERPRETATION]

企業PR（現在）：
既存改変



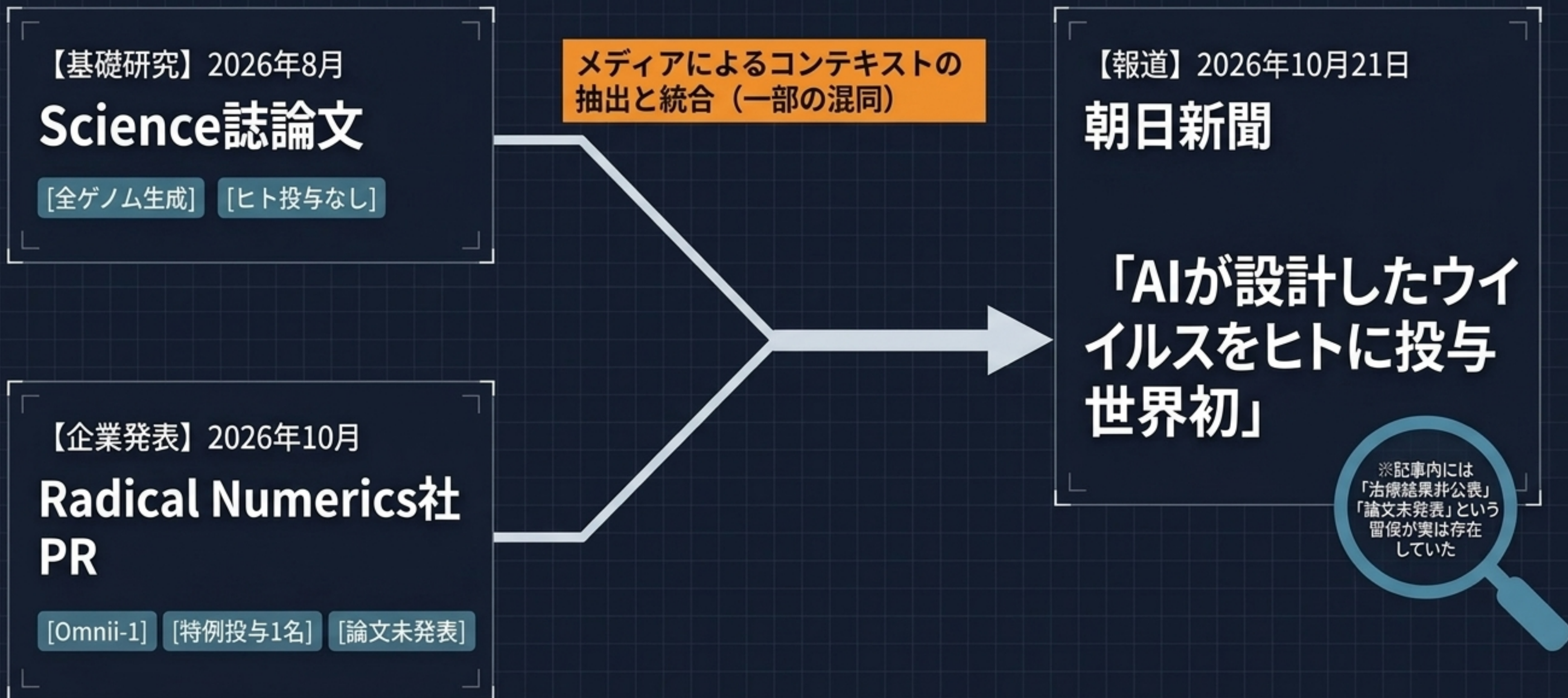
[欠落: RED/GRAY] 情報の空白

臨床データは完全な 「ブラックボックス」

有効性、安全性、投与量、臨床転帰に関す
るデータは一切非公表。「効いた」「安全
だった」という証明はまだ存在しない。



情報の系譜： なぜこの見出しは生まれたのか？



証拠レベルの診断マトリクス (The Evidence Dashboard)

主張 (Claim)	現在の証拠	信頼度
患者は薬剤耐性菌感染症である	企業発表 / 報道	高 
患者由来株をin vitroで殺した	企業自己申告 (独立検証なし)	中 
「世界初」である	企業主張のみ	低 
患者に効いた / 安全だった	完全に非公表	未確認 
全ゲノムをAIが一から設計した	設計範囲非公表	誤り/注意  ※読者が最も注意すべき点

致命的な混同：2つの全く異なるプロジェクト

【基礎研究】科学的前史

2026年8月『Science』

- AIモデル: Evo / Evo 2
- 生成対象: 「全ゲノム」をゼロから生成 (285設計中16機能)
- 検証環境: In vitroのみ (非病原性大腸菌)

[ヒト投与: なし]

VS

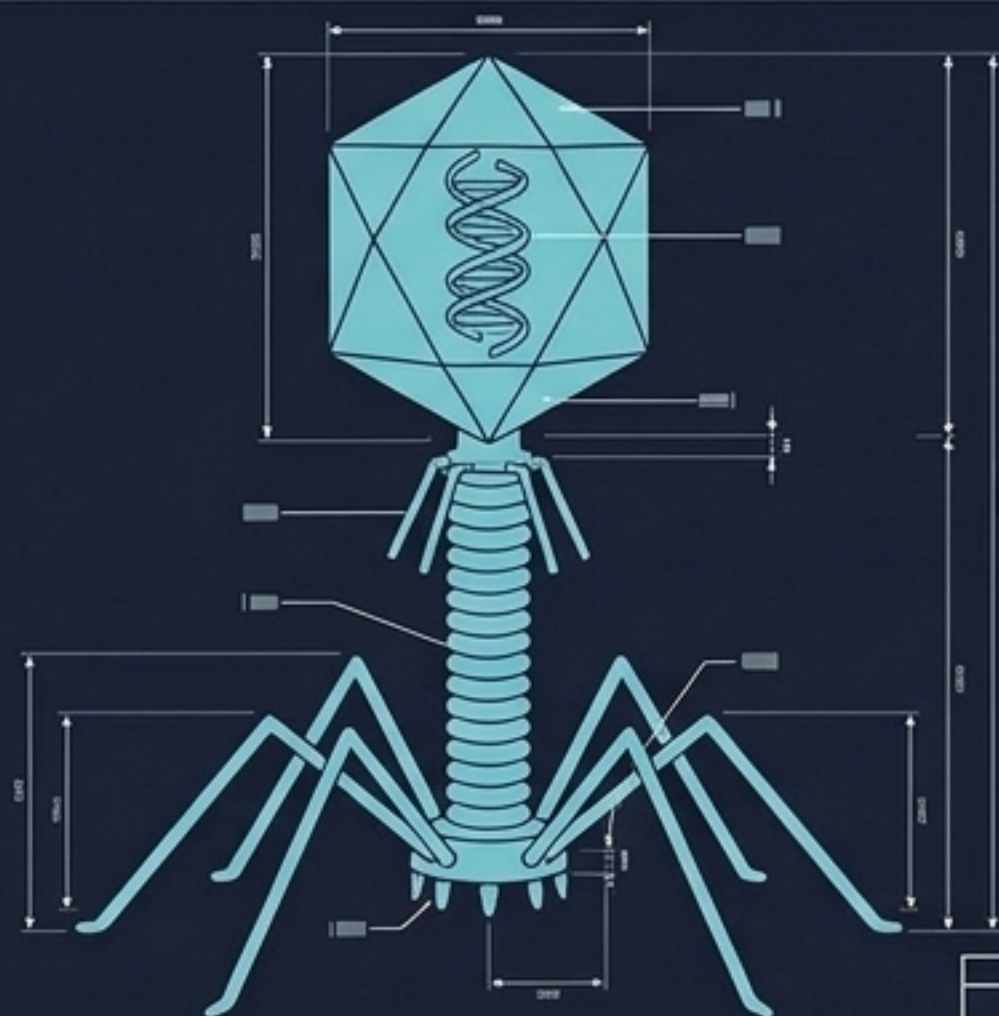
【臨床投与】今回のニュース

2026年10月 企業PR

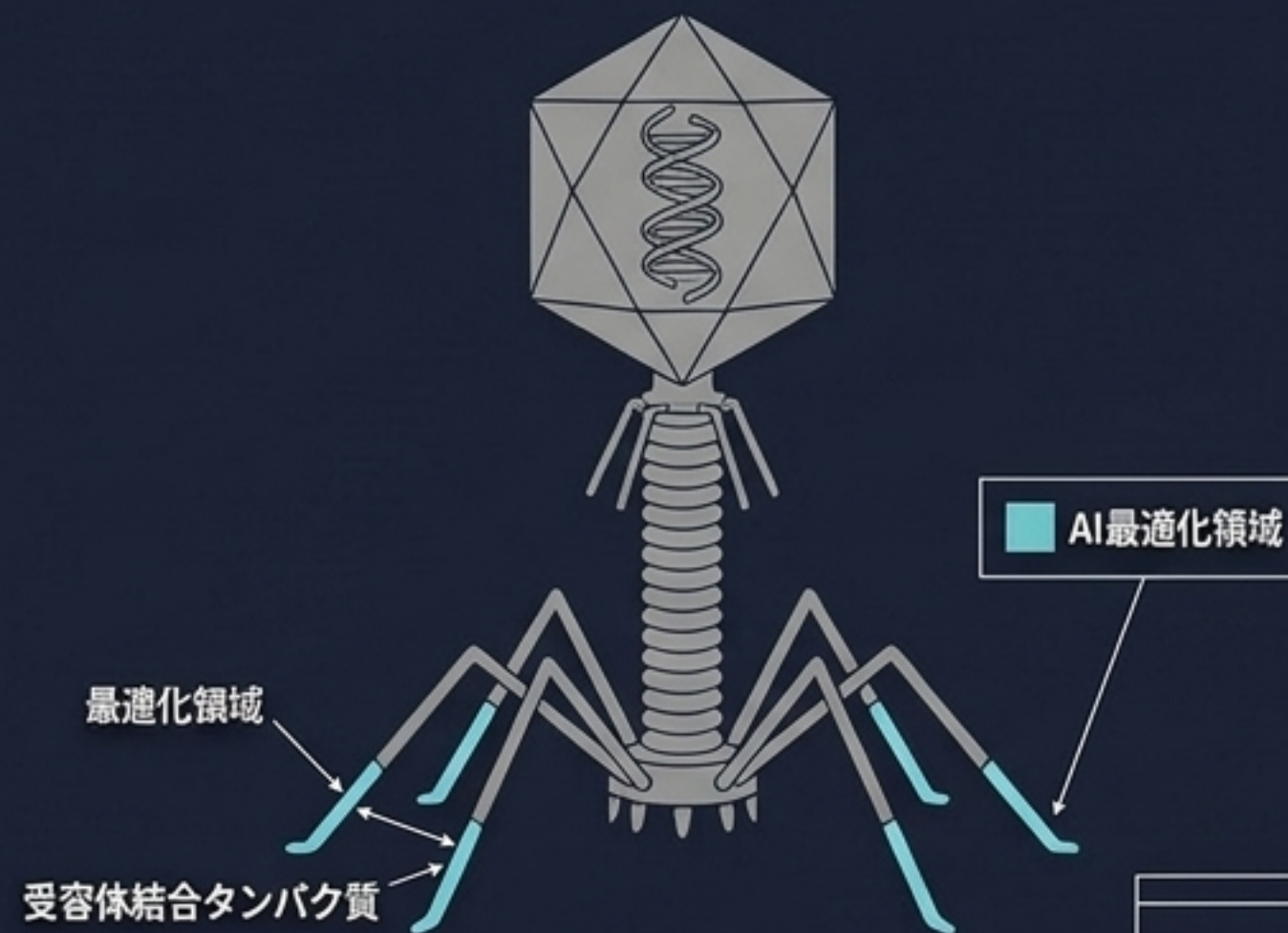
- AIモデル: Omnii-1
- 生成対象: 既存ファージの特定領域の「変異体」 (部分改変)
- 検証環境: In vitroでの患者由来株への感受性確認

[ヒト投与: あり (1名)]

AIはウイルスを「発明」したのか？：全ゲノム生成 vs 部分最適化



【Science論文のアプローチ】
ゼロからの全ゲノム生成



【今回の企業PRが示唆する可能性】
特定領域の改変・最適化

Radical Numerics社は、複製に必要なゲノム本体を保存しつつ、機能に関わる選択領域のみを改変できると説明している。患者用カクテルが全ゲノム生成だった証拠はない。

臨床的エビデンスの「ブラックボックス」

判明している事実

【公開済】

- 患者が薬剤耐性菌感染症である
- 特例制度を利用した
- 投与前にIn vitroで患者由来菌株を殺した

非公表データ

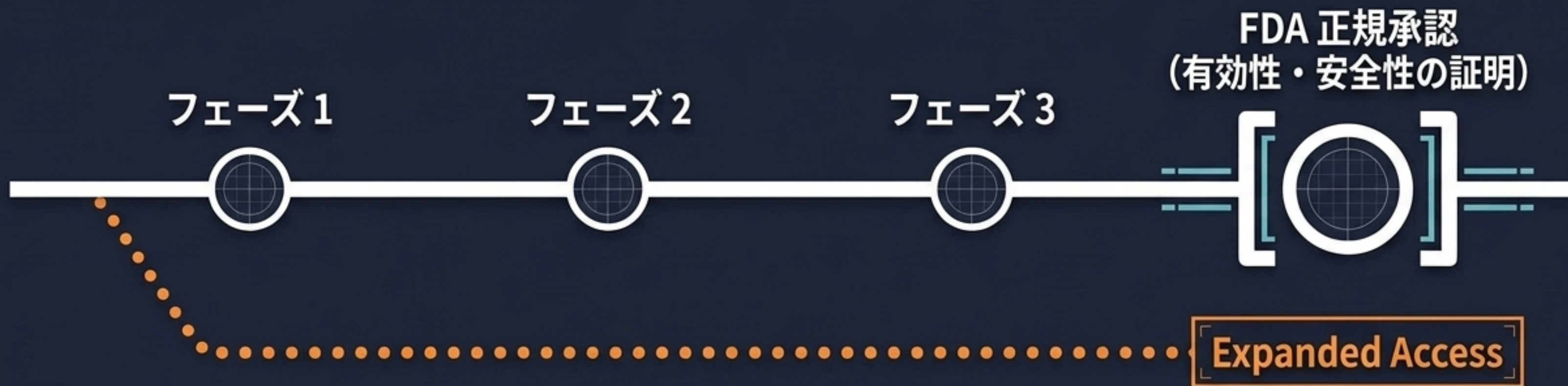
原因菌種 / 投与量 (DFI) / 投与経路 / 投与回数 / 併用抗菌薬 /
臨床的
投与量
投与区
併用抗
臨床的
奏効 /
菌消失
生存・
副作用・重篤有害事象



E /
治療

企業自身も「単一患者から一般的な安全性や有効性を確立できない」と明記。
治療が成功した科学的証明は未公表である。

特例制度（Compassionate Use）の真実



代替治療のない重症患者のための例外措置

「FDAが有効性と安全性を承認した」という意味ではない。
FDA文書でも「重大な副作用があり得る」と警告されている。

「FDAが有効性と安全性を承認した」という意味ではない。
FDA文書でも「重大な副作用があり得る」と警告されている。

「理論上の安全」と「製剤としての安全」は異なる

【製造・運用上のリスク】

不純物 / 細菌由来LPS (エンドトキシン)

製剤の純度・無菌性

未知の免疫・炎症反応

望ましくない遺伝子の混入

遺伝的安定性の欠如

【理論上の安全性】

ファージは細菌のみに感染し、
ヒト細胞には感染しない（固有の性質）。

「ヒト細胞に感染しない」＝「製剤として無条件に安全」ではない。
今回の投与例では、長期追跡期間すら未公表であり、長期安全性は完全に未知数である。

世界の規制ランドスケープ：AI設計生物製剤への対応



米国 (FDA / CDER)

ファージ製剤をbiological productsとして所管。本件はExpanded Access INDの枠組みを利用。



欧州 (EU / MHRA)

英国MHRAが2025年6月にガイダンス公開。欧州局方でも品質要件の整備が進行中。

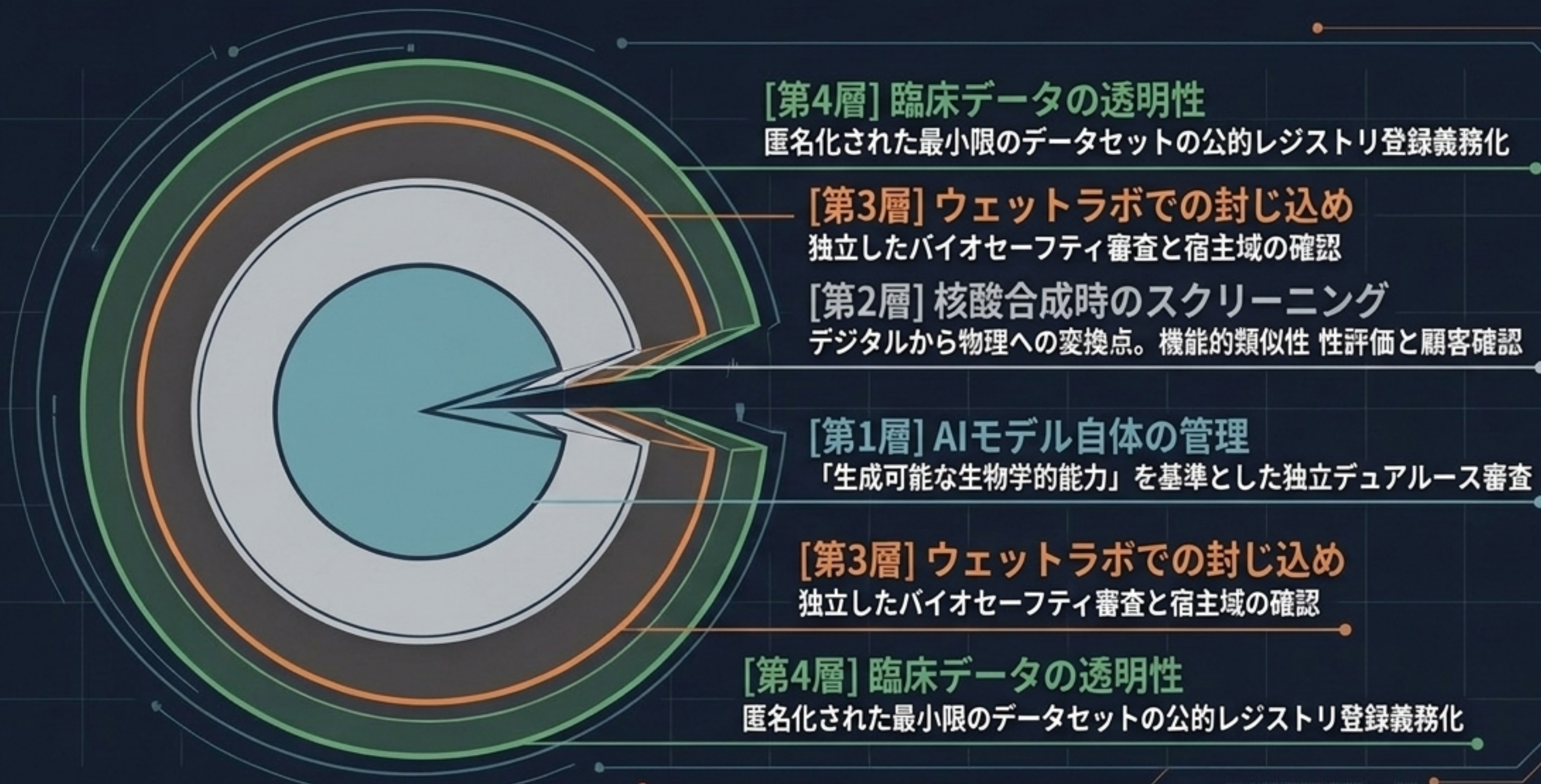


日本 (PMDA / 厚労省)

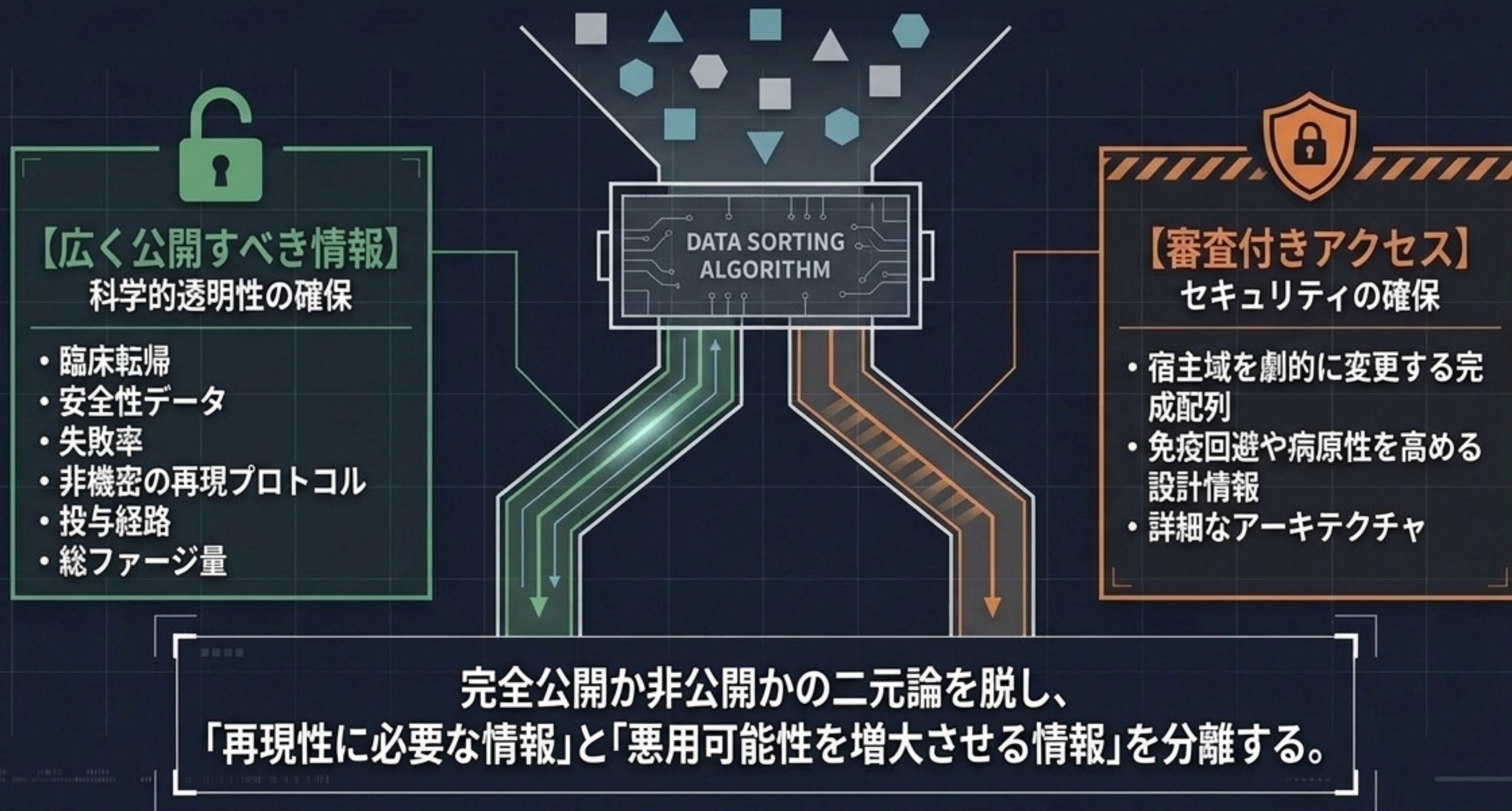
2025年12月・2026年1月に「留意事項」を通知。品質、非臨床、用量・用法設定に加え、**遺伝子組換え製品としての『カルタヘナ法』**まで個別検討項目を包括的に設定。

インサイト：AI生成配列であっても既存の規制枠外にあるわけではない。
大量・高速なAI設計に対し、既存の評価項目をどう拡張するかが**国際的課題**。

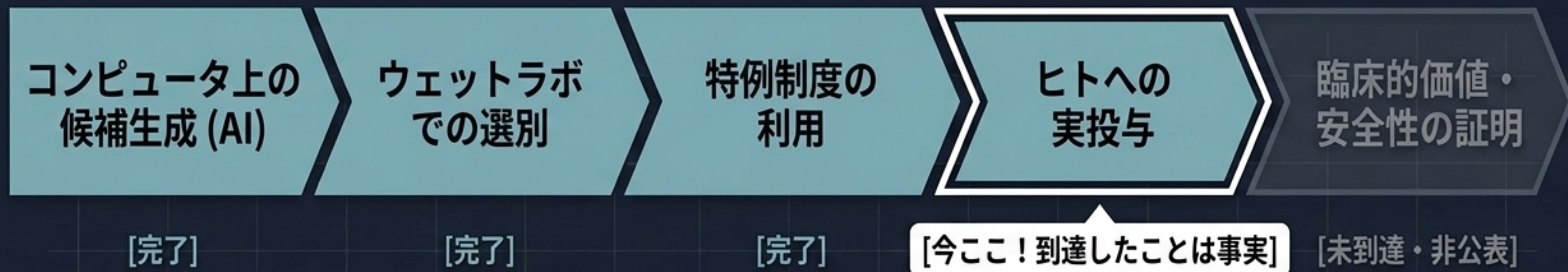
多層防御（Layered Governance）モデルの構築



段階的情報公開 (Tiered Disclosure) の提案



結論：真の到達点（マイルストーン）とは何か



AI支援によるファージ設計が、特例制度を通じて
実患者への投与段階まで進んだことは「重要な一歩」である。
しかし、真の臨床的ブレークスルーを判断するための最も重要なピース——
「患者がどうなったのか」——は、いまだ語られていない。