

「緊急時の薬事承認」の在り方等について検討を求める意見書（案）

２０２２年５月に薬機法の改正により創設された「緊急時の薬事承認」制度（緊急承認制度）によると、『安全性の確認と有効性が推定される医薬品などを承認』とされています。

新型コロナウイルス感染症第７波が猛威をふるっているなか、重症者を減らし、医療現場の負担が軽減できるといわれる軽症者向けの国内産飲み薬の期待が高まっています。

このほど、緊急承認についての審議がなされた結果、継続審議となりました。安全性とウイルスを減らす有効性に特段の議論は無かったと聞いておりますが、感染症の専門家がオミクロン株による症状の改善を推定する説明に対して、変異を前提とした審議を含め、緊急承認の審議が通常承認の審議とは異なることを明確にした上で審議がなされる仕組みとなっているのかといった、声があがっている現状です。

よって、本議会は、政府に対して緊急承認制度が円滑にかつ有用に活用されるよう、次の事項を含む施策の早急な実施を講じるよう強く要請します。

記

緊急承認にむけ、薬事に「安全性が確認され有効性が推定」されるべき仕組みを明確にして審議が円滑に進むよう改善すること。

以上、地方自治法第９９条の規定に基づき、意見書を提出します。

令和４年９月１６日

嘉 麻 市 議 会

意見書提出先

内閣総理大臣 厚生労働大臣