

意見書案第 13 号

緊急承認制度の運用改善を求める意見書案

上記の意見書案を次のとおり福岡市議会会議規則第14条第1項の規定により提出します。

令和4年10月11日

福岡市議会

議長 伊藤嘉人様

提出者 福岡市議会議員

勝山信吾

尾花康広

はしだ和義

倉元達朗

田中たかし

近藤里美

緊急承認制度の運用改善を求める意見書

本年5月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、いわゆる薬機法の改正により、「緊急承認制度」が創設されました。この制度に基づき、国産の新型コロナウイルス感染症の軽症者向け飲み薬の承認について審議されましたが、本年7月、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会と医薬品第二部会の合同会議は、承認を見送り「継続審議」にすると決めました。法改正の趣旨として、「緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付きの承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備する」とうたわれていますが、緊急承認の運用の基準を十分に踏まえた審議がなされなかったこと等により、結果として「継続審議」となったとの声も聞かれます。

感染症の第7波が猛威を振るう中、重症者を減らし、医療現場の負担を軽減できるとされる、軽症者向けの国産飲み薬への期待は非常に高まっています。また、同時に制度の運用に当たっては、国民の信頼をどのように担保するのが重要です。

よって、福岡市議会は、政府が、緊急承認制度が円滑かつ有効に活用され、薬機法改正の趣旨にのっとった制度とするため、緊急承認の審査過程や既知のリスク、市販後に収集した安全性や有効性の情報を速やかに公表すること及び因果関係が完全に否定できない全症例について速やかに救済することを含め、早急に運用を改善されるよう強く要請します。

以上、地方自治法第99条の規定により意見書を提出します。

令和 年 月 日

内閣総理大臣、厚生労働大臣 宛て

議長 名