

## 「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

令和4年5月、「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」（以下、「薬機法」という。）の改正により創設された「緊急時の薬事承認」制度（以下、「緊急承認制度」という。）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』するとされています。

新型コロナウイルス感染症第7波が猛威をふるう中、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産飲み薬に期待と必要性が高まっていますが、現在、その承認については継続審議となっております。

重症者を減らす国産の飲み薬については緊急性を要することから、政府に対して、改正薬機法に従い、緊急承認制度が円滑にかつ有用に活用されるよう、下記の点について早急な実施を講じるよう強く要請します。

### 記

緊急時の薬事承認に向け、「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条の規定により意見書を提出する。

令和4年9月28日

春日市議会

内閣総理大臣

厚生労働大臣