

## 規制改革に関する答申（抜粋）

（平成 25 年 6 月 5 日）  
規 制 改 革 会 議

## II 各分野における規制改革

## 3. 健康・医療分野

## (2) 具体的な規制改革項目

## ④医療のICT 化の推進

## a 一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し【平成25 年 9 月までに措置】

## ※国際先端テスト実施事項

インターネットを含む郵便等販売については、平成21 年 6 月の改正薬事法の施行において、副作用のリスクの程度に応じた一般用医薬品の販売制度が導入され、あわせて施行された「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」により、第三類医薬品以外の郵便等販売は原則として禁止されている。

一方で、医薬品等のインターネット通販会社による第一類及び第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認を求めた裁判では、平成25 年 1 月に最高裁判所から判決が示され、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売をその事業の柱としてきた者の「職業選択の自由」（憲法第22 条第1 項。

「職業活動の自由」を含む）を相当程度制約するものであることは明らかであること、薬事法の立法過程において国会がインターネット販売を禁止する意思があったとは言い難いことを指摘した上で、省令で一律に第一類医薬品および第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効とし、国の敗訴が確定した。

したがって、従来の規制に代わる新たなルールとして、販売形態の特性や、業界の自主的なガイドラインも踏まえ、安全性を適切に確保する仕組みを設けた上で、インターネット等で全ての一般用医薬品の販売を可能とし、これらの制度的枠組みを遅くとも平成25 年 9 月までに整える。