

医薬品とハラル制度

中 田 雄 一 郎

1. 諸言

世界の医薬品市場規模は2014年で9360億ドル（(当時の為替レート1ドル=128円で約120兆円)で、同時期の日本の市場規模は約10兆円と世界市場に占める割合は9%弱であった。日本の市場規模はアメリカに次いで世界第2位であるものの、2009年から2014年の医薬品の年平均成長率は約2.3%と、例えば2014年8.5%の米国の成長率と較べ高くない。さらに伸び率9~10%の新興国と較べても高くない⁽¹⁾。日本の伸び率低下の原因として、薬価改定や医療制度改革が大きく影響しているものと考えられる。

日本国内マーケットの伸びの鈍化と研究開発費の増大に伴い、日本国内だけを市場にした医薬品開発が難しい現状から日本の製薬メーカーも海外進出を積極的に進めており、世界をマーケット視野においた製品開発が重要となってきた。特にアジアの新興国の成長率は高く、アジアを中心に医薬品市場は拡大を続けており、日本の製薬メーカーも医薬品の販売先のみならず開発・製造の現場としてアジアの国々と連携を推し進めている。また、日本政府も成長戦略の一環として健康・医療分野を重点領域と定めている⁽²⁾、しかし、欧米に関する医薬品情報と比較して、アジアに関する医薬品開発・製造・販売の情報やその周辺領域の情報が多くあるとは言えない。例えば、日本は政治と宗教が分離しており、お盆やクリスマスなどの宗教的な催事が日常生活に取り込まれてはいるが、日常生活に宗教が大きな位置を占め影響力を発していることは少ない。また医薬品は生命科学をベースに生み出されたものであり、生命に直接繋がるものだから民族、宗教を超え、普遍的に使用されるべきだという西洋的な価値観がアジアの医薬品の現状理解を妨げている可能性もある。他民族が自分達と同じ価値観を持ち、同じ規範で暮していると安直に考えるのではなく、異文化を理解し、多様性を受け入れ、尊重し合うことは重要である。

本論文は宗教あるいは民族の多様性という観点で、アジア圏において大きな宗教的勢力を持つイスラム教に注目し、食品分野ですすでに対応が進んでいるハラル(Halal)制度に関して医薬品のハラル認証制度ならびにハラル対応の現状を調査検討したものである。

2. 調査方法

文献・蔵書検索にはPubMed、J-Stage、朝日新聞記事検索エンジン「聞蔵Ⅱ」、国立国会図

(2)

書館蔵書検索・申込システム (NDL-OPAC)、奈良県立図書館蔵書検索、帝塚山大学図書館蔵書検索 (OPAC) および大阪大谷大学図書館蔵書検索の各検索システムを用い、インターネット検索には Google を用いた。検索キーワードに「halal」、「medicine」、「drug」、「ハラル」、「イスラム教」、「イスラーム教」、「医薬品」、「医薬品開発」を選択し、得られた成書・雑誌等の文献情報を中心に外部機関から直接得られた情報を含め整理検証した。

3. ハラルとは

イスラム教徒の日常生活そのものが深く宗教文化に根差しており、その中でハラル制度はイスラム教徒にとって重要な制度である。ハラルとは、イスラム法によって許されている、合法であるということを指し、反対語のハラム (Haram) はイスラム教によって禁じられていることを指す (図 1)。

ここで注意しなければならないのは「イスラム法」とは「イスラム」と「法」の複合語であり、「法」という一般的な概念をイスラム (アッラーから預言者ムハンマドに啓示された教え) によって限定したものであることを理解することである。すなわち、イスラム法は属人法であり、ムハンマドに啓示された教えを信じるムスリム (イスラム教徒) だけを拘束するものであり、それが強制規範であり得るのは来世での最後の審判に基づく刑罰という点である⁽⁴⁾。つまり、日本の法 (国家が制定した法令・法律) と異質なものであることを理解しなければ、ハラル制度そのものを誤って理解することになる。

すべてがハラルとハラムに区分できるものではなく、その中間に疑わしいものシュブハ (Syubhah) という概念もある。また、ハラル制度は狭義のハラルとトイバン (Thoyyiban) に分けられる。トイバンとは体に良い (Wholesome) という意味であり、具体的には健康、安全、栄養、品質という概念を含んでいる。これらはイスラム法に特別の規定ではなく、技術的な規定である。

一般にハラルあるいはハラムは飲食物に関連するものと理解されているが、男女関係や金利を禁止するイスラム金融など日常生活のあらゆる側面に関連している。ハラルの概念を決定するのは政府ではなくイスラム教の宗教組織のため、非イスラム教の人だけでなく、イスラム教の信者

إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَلَحْمَ
وَمَا الْجَنْزِيرِغَادِ فَلَا إِثْمَ عَلَيْهِ إِنَّ اللَّهَ غَفُورٌ رَحِيمٌ
أَجَلٌ بِهِ لِيُغَيِّرَ اللَّهُ فَمَنْ اضْطُرَّ غَيْرَ بَاغٍ وَلَا

和訳: 神があなた方に食べることを禁じたもう物は、死肉、血、豚の肉、並びに屠るときにアッラー以外の名が唱えられた物のみである。だが必要に迫られ、故意に違反せず、また則を越えぬ場合は罪にはならぬ。アッラーは、寛容者、慈悲者であられる。

図 1 ハラルについてのクリアーン (コーラン (聖典)) 一節⁽³⁾

にとっても何がハラルかハラムかの判断が難しい。よってハラルかハラムかわからないものは避ける傾向にあり、またハラルの物が常にハラルというわけでもなく、状況によって判断が異なるケースが存在する。

イスラム教徒は、ハラルでないものを不浄と考えており、食品であれば、ブタ、イノシシ、イヌ、ヘビ、サル、ロバ、ラバ、かぎ爪、牙を有する肉食獣、猛禽類、アリ、ハチ、キツツキ、カエル、ワニ等の動物、イスラム法に基づかず屠殺された動物、血液、アルコール飲料、さらにこれらに由来する食材および食品添加物はハラルと認められない。

4. 食品を例としたハラル制度の現状

ハラル制度は食品に深く関わる制度のため、医薬品に関するハラル制度を検証する前に、まず各国の食品に関するハラル規制体系を検証する。食品のハラル制度については並河氏の総説⁽⁵⁾が詳しい。前述の通り、ハラルの概念を決定するのは政府ではなく宗教組織である。ハラル・ハラムはコーラン、ハディース（預言者の言行録）をもとにその解釈・類推、さらにはイスラム教法学者の合意により発せられる勧告、布告、見解などによって決定される。しかし、並河氏は情報通信の発達した現在において、他者あるいは他の社会と自分達が生活する社会との比較が容易になり、その差をなくす方向に動く社会の変化や科学技術の進歩にともない考慮すべき事項が増大し、ハラル・ハラムの判断が容易でなくなり、現代的なニーズによって食品のハラル制度が影響を受けていることは否定できないと述べている。

各国の食品のハラル制度は基本的にイスラム法を基盤とするため共通性があるが、制度の詳細、適用範囲、運用の厳しさなどは、国により学派により差があり、成文化されていない国も多い。しかし、一方で ASEAN 内の規制や手続きの調和に向けた働きかけもある⁽⁶⁾。ASEAN における基準・認証の調和への取り組みを中心的に担うのは ASEAN 経済大臣会合 (AEM) の下に設置された ASEAN 標準化・品質管理諮問評議会 (ACCSQ) で、主な目標は (1) 重点産業分野における規模の統一、(2) 相互認証 (MRA)、(3) 基準調和である。9つの重点産業分野の中には食品だけでなく、医薬品・医療機器も含まれている。その中で後述する様にハラル制度を積極的に活用し、国の戦略に取り込んだマレーシアの成文化された食品のハラル制度は宗教的に厳密で体系的と他のイスラム教の国々から評価されている。

マレーシアのハラル制度に関連する法規を以下、説明する。

1) **The Animal Rules 1962**：動物の屠殺方法について記載されている。屠殺される動物は健康で病気がないことが求められている。

2) **LAWS OF MALAYSIA ACT 281 Food Act 1983** と **Food Regulations 1985**：食品の安全に関するもので性状・量・成分・組成・純度・期限等について正確に記載するように規定されている。さらに **Food Act 1983** には役人による広範囲な立ち入り調査を規定しており、健康に被害を及ぼした場合の刑罰についても記載されている。

(4)

3) **LAWS OF MALAYSIA ACT 599 Consumer Protection Act 1999**：消費者保護の法律。ハラール食品やハラール認証についての規定はないが、Part 2 に偽りの広告は許されないと記述されている。隣国のインドネシアの **Consumer Protection Act. Article 8** ではハラールと規定するならば、それに沿った製品を提供しなければならないと記載されている。

4) **LAWS OF MALAYSIA ACT 678 Biosafety Act 2007**：遺伝子操作生物（**GMO: Genetically Modified Organism**）の食品に正しい表示を義務づけている。GMO の表示に抵抗を示した米国でも **GMO 食品のラベル表示義務化法（GMO Labeling Bill）** が、2016年7月29日に成立している。

5) **LAWS OF MALAYSIA ACT 730 Trade Description Act 2011**：ハラール・ハラールロゴの作成等について定義が規定されている。ハラールとして製造された食品に関して、実際にハラールであることを証明する責任を製造者側が負うことなどが規定されている。

マレーシアのハラール制度は、日本の「工業標準化法」（**JIS 規格の根拠法**）に相当するマレーシア標準法（**Standard of Malaysia Act 1996**）を根拠とする「ハラール食品の製造、調整、取扱い及び貯蔵に関する一般ガイドライン（**Malaysian Standard (MS) 1500 (2nd): 2009**）」及び「ハラール認証を得るための手順書（**Pensijilan Halal Malaysia**）」から成り立っている。この **MS 1500** は、①使用できない食材、②家畜・食肉の処理方法、③ハラールでないものとの接触防止、④その他（衛生・安全、表示、管理組織）の4つから構成され、ハラール制度が工業規格の性格を兼ね備えていることが理解できる。**MS 1500** は **HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)** 等の国際的な食品衛生基準を引用しているほか、国際標準化機構規格（**ISO**）、国際食品規格（**CODEX**）のような国際規格との整合性にも配慮している。マレーシアのハラール関連のガイドライン（医薬品を含む）を表1に示す。

マレーシア政府は第9次マレーシア計画（2006-2010年）で、製造業・バイオ・観光・教育・医療などの分野と並んで、ハラール産業を重点分野と位置付け、2006年に首相府の傘下にハラール産業振興公社（**HDC: Halal Industry Development Corporation**）を設立し、各種ハラール産業振興施策を実施している。

並河氏は宗教的な要素として、①ハラール制度が成文化されていない国が多い、②ハラール制度は経済制度であるが多くの国で国家制度ではなく、宗教機関が定める制度である、③使用できる材料がなぜリストアップされたかその理由が示されていない、さらに重要なことは、イスラム教徒は神が禁止したものについて、その理由、またどのように不浄なのか、害になるかを問うことはできない、④自然科学思想と相容れない項目が多い、⑤ハラール承認の取得に必要なイスラム教徒の確保が掲げられ、イスラム国以外の企業、特に日本企業は対応に苦慮していると考察している⁵⁾。同時にハラム制度に内包される専用機器や倉庫の確保など、生産に関わる障害、ハラール制度について国際規格がなく、制度が国によって異なる、また、原料の由来の開示が必要なども日本企業にとっては課題となる。

ハラール制度はイスラム教の制度のため科学で単純に割り切ることは難しいが、なぜ許されない

表1 The published Malaysian Standards (MS) on Halal

Malaysian Standards (MS)	Description
MS 2594 : 2015 Halal chemicals for use in potable water treatment – General guidelines	This MS specifies requirements for halal chemicals used in the treatment of potable water. Processed chemicals used in treating the raw water during the production of potable water, fulfill the necessary requirements that are in line with the Shariah law and the relevant regulations or law in force in Malaysia.
MS 2610 : 2015 Muslim friendly hospitality services – Requirements	This MS specifies guidelines and requirements for managing tourism facilities, products and services for Muslim travellers in accommodation premises, tour packages and tourist guides. This standard are generic and are intended to be applicable to all organisations and individuals managing Muslim friendly tourism products and services and not applicable for health and beauty facilities such as spa and massage or any balneotherapy facilities, products and services.
MS 1500 : 2009 HALAL FOOD – PRODUCTION, PREPARATION, HANDLING AND STORAGE – GENERAL GUIDELINES (SECOND REVISION)	This MS provides practical guidance for the food industry on the preparation and handling of halal food (including nutrient supplements) and to serve as a basic requirement for Halal food product and food trade or business in Malaysia. Note : This standard also available in Bahasa Malaysia version.
MS 2200 : Part 1 : 2008 ISLAMIC CONSUMER GOODS – PART 1 : COSMETIC AND PERSONAL CARE – GENERAL GUIDELINES	This MS prescribes practical guidelines for halal cosmetic and personal care industry. It serves as a basic requirement for cosmetic and personal care industry and trade or business in Malaysia. This standard should be used together with the Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia and Guidelines on Cosmetic Good Manufacturing Practice, by National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health (MOH). Note : This standard also available in Bahasa Malaysia version.
MS 1900 : 2005 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS FROM ISLAMIC PERSPECTIVES	This MS specifies requirements for a quality management system where an organization 1. needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements. 2. aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.
MS 2300 : 2009 VALUE-BASED MANAGEMENT SYSTEM – REQUIREMENTS FROM AN ISLAMIC PERSPECTIVE	This MS consists of a guideline and a certifiable requirements standard which prescribes the framework for an organization to establish a management system based on Islamic values.
MS 2424 : 2012 Halal pharmaceuticals – General guidelines	This MS prescribes practical guidelines for the pharmaceutical industry on the preparation and handling of halal pharmaceutical products including health supplements and to serve as a basic requirement for pharmaceutical products and pharmaceutical trade or business in Malaysia.
MS 2400 series on Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline	1. MS 2400-1 : 2010, Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline Management System Requirements for Transportation of Goods and/or Cargo Chain Services. This MS prescribes management system requirements for assurance of the halalan-toyyiban integrity of goods and/or cargo being handled through various mode of transportation. 2. MS 2400 – 2 : 2010, Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline – Management System Requirements for Warehousing and Related Activities. This MS prescribes management system requirements for assurance of the halalan-toyyiban integrity of products, goods and/or cargo during the warehousing and related activities through the entire process from receiving to delivery. 3. MS 2400 – 3 : 2010, Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline – Management System Requirements for Retailing. This MS prescribes management system requirements for assurance of the halalan-toyyiban integrity of products and/or goods at the retailing stage of the Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline.
MS 2393 : 2013 (P) Islamic and halal principles – Definitions and interpretations on terminology	MS outlines the meaning and explanation of terms used in the standard related to Islam and halal mainly derived from the Arabic term. Standard Malaysia also aims to reflect the principles in the context of Islam. It provided for the purpose of uniformity understanding of the use of the words included in the promotion and use of standards activities related to Islam and halal.
MS 2200-2 : 2013 Islamic Consumer Goods – Part 2 : Usage of animal bone, skin and har – General guidelines	MS contains practical guidelines for the use of bone, skin and fur of animals in related industries in line with the requirements of Islam.

(6)

食材として所定の方法で食肉解体処理されなかった動物、豚などが禁止されているか、なぜ加工、取扱上あるいは流通の段階でハラル製品とハラム製品を物理的に隔離しなければならないかを科学的な側面で考察する必要もある。例えば、HDC は「豚は病原性寄生虫が人間の体内に入る媒介生物になる、アルコール飲料は神経系に害を及ぼし、人間の判断力に影響を与え、社会問題を引き起こす」などと禁止理由を説明している⁽⁷⁾。

前述の MS 1500 からハラル制度を宗教的な側面で捉えるのではなく、技術的要因の強い制度として捉える必要性を感じる。各国のハラル制度はイスラム教を基礎とするため基本的な部分は共通であるが、ハラル認証を政府機関が行うマレーシアを除き、ハラル認証は各国の宗教組織により実施されるため、ハラル認証に対する共通化の動きはあるものの制度適用の範囲、運用のハードルにはまだまだ差異があると思われる。

マレーシアのハラル食品の認証制度は 1974 年に始まり、宗教的に厳密で厳しい内容を含む。また、その適用範囲が広く、本来ハラルである農作物、魚類等の認証も取得できる。1982 年にハラル認証の認可を行うための Bahagian Hal Ehwat Islam (BAHEIS) が設置され、1997 年にこの BAHEIS がイスラム開発局 (JAKIM) になった。JAKIM はマレーシア首相府の直轄の組織でハラル認証やロゴを発行している。マレーシアの厳密なハラル制度は他国のイスラム教徒に安心感を与えており、マレーシアのハラル規格をクリアした食品は多くのイスラム教の国々でハラル製品として受けられている。

5. ハラル認証と手続き

イスラム教において摂取を禁じられているものを使用しておらず、またイスラム法に適合した製品、サービスであることを証明することがハラル認証である。ハラル認証組織である各国のイスラム教の宗教団体が ISO や HACCP の管理手法を用い、同時にハラム認証の視点で材料や工程を直接チェックしている。具体的には処理手順を踏んだ上で使用されたか、例えば食肉がイスラムの作法によって処理されたものか、あるいは本当に植物性の材料を原料としているか、また、例えば豚肉を揚げた油で調理していないかなどを厳しくチェックしている。特に製造ラインや流通ルートにおけるハラルとノンハラルの区別は重要で流通段階においてハラル製品とノンハラル製品の混載禁止、出荷前にコンテナの清掃と祈祷が必要となる⁽⁸⁾。

ハラルの認証はマレーシアを除き宗教組織が執り行うため共通性はあると思われるが、イスラム教社会全体をカバーできる統一基準はない。アジアの代表的な地域のハラルの認証機関ならば日本の代表的な認証機関を表 2 にそれぞれ示す。

ハラル認証の手続きは大きく書類審査、現地監査、サンプリング品の分析、シャリア・ハスル(認証のための会議)の 4 ステップに分かれる⁽⁷⁾。マレーシアの JAKIM の場合、ハラル認証後も原則として毎年、現地監査が行われ、認証の有効期間は 2 年である。また、生産プロセスや原料を変更する場合にも JAKIM に届け出て、必要に応じて現地監査を受けることになる。

表2 アジア各国ならびに日本の代表的なハラール認証機関

国	機関名	備考
マレーシア	JAKIM (Jabatan Kemajuan Islam Malaysia)	政府機関
インドネシア	インドネシア ウラマー評議会 食品・医薬品・化粧品検査機関 (LPPOM-MUI)	
シンガポール	シンガポール ウラマ評議会 (MUIS)	
タイ	中央イスラーム委員会および国内36ヶ所の県イスラーム委員会	
日本	NPO 法人 日本ハラール協会	JAKIM ならびに MUIS から承認を受けている
	NPO 法人 日本アジアハラール協会	MUIS から承認を受けている
	宗教法人 日本イスラーム文化センター／マスジド大塚	国際機関 World Halal Council のメンバー。アラブ首長国連邦、カタール国、タイ国のハラール認証機関から承認を受けている
	宗教法人 日本ムスリム協会	日本における最初のイスラーム教徒の団体(1952年に設立)。各国の認証取得に対してアドバイスを行う

表3 OIC 加盟国

<p>アジア諸国 アゼルバイジャン共和国、アフガニスタン=イスラーム共和国、アラブ首長国連邦、イエメン共和国、イラク共和国、イラン=イスラーム共和国、インドネシア共和国、ウズベキスタン共和国、オマーン首長国、カザフスタン共和国、カタール国、キルギスタン共和国、クウェイト国、サウディ=アラビア王国、シリア=アラブ共和国、タジキスタン共和国、トルクメニスタン、トルコ共和国、パキスタン=イスラーム共和国、パレスティナ (PLO)、バーレーン王国、バングラデシュ人民共和国、ブルネイ・ダルサラーム国、マレーシア、モルディブ共和国、ヨルダン=ハシミテ王国、レバノン共和国</p> <p>アフリカ諸国 アルジェリア民主人民共和国、ウガンダ共和国、エジプト=アラブ共和国、ガボン共和国、カメルーン共和国、ガンビア共和国、ギニア共和国、ギニアビサウ共和国、コートジボワール共和国、コモロ連合、シエラレオネ共和国、ジブチ共和国、社会主義人民リビア=アラブ国、スーダン共和国、セネガル共和国、ソマリア民主共和国、チャド共和国、チュニジア共和国、トーゴ共和国、ナイジェリア連邦共和国、ニジェール共和国、ブルキナファソ、ベナン共和国、マリ共和国、モザンビーク共和国、モーリタニア=イスラーム共和国、モロッコ王国</p> <p>アメリカ (南米) 諸国 ガイアナ協同共和国、スリナム共和国</p> <p>ヨーロッパ諸国 アルバニア共和国</p>

57ヶ国の加盟国からなるイスラーム協力機構 (The Organization of Islamic Cooperation : OIC) は世界基準のハラール規格の制定を検討中で、2015年12月に Jeddah で Unifying halal standards and procedures kicked off at the OIC General Secretariat を開催した。OIC にはロシア、タイなどがオブザーバーとして参加している (表3)⁹⁾。

(8)

6. ハラル医薬品市場規模

世界のイスラム教徒の数は18.5億人で、シンクタンクの予測によるとムスリムの人口は2030年にキリスト教徒を抜いて世界一となり、2050年には世界人口の3分の1になるという予測がある⁽¹⁰⁾。ほとんどの加盟国でイスラム教徒が人口の過半数を占めている。OIC加盟国以外でも、インドに1億4000万人、中国に4000万人、米国に800万人、フィリピンに600万人、フランスに600万人、ドイツに300万人のイスラム教徒が居住しており⁽¹¹⁾、EUの各国へのイスラム教徒の移民問題が2016年のイギリスのEU離脱問題の直接的な原因になったことは記憶に新しい。

ハラル製品の現在の市場規模は約1兆ドル（約100兆円）でその内、食料品と飲料が67%、医薬品が22%、化粧品が10%で、単純に医薬品は20兆円強のマーケットであるとの分析結果もあり⁽¹²⁾、すでに日本の医薬品市場の約2倍のハラル医薬品市場が存在することになる。別の報告ではハラル製品を含むイスラム教徒を対象とする市場規模は推定300兆円で、2030年までには1000兆円に達するとの経済予測もある⁽¹³⁾。2030年までに約3倍に市場が拡大すると仮定すると、60兆円のハラル医薬品市場が2030年に誕生することになる。イスラム法の認可を受けた医薬品導入による認知度の向上、ライフスタイルや所得水準の向上によりハラル医薬品の需要は増大している⁽¹⁴⁾。

参考までにアジアの代表的なイスラム教の国の経済指標等を表4に示す。主要なイスラム教の国の経済成長率は日本に比べ高いことが理解できる。イスラム教の国の一部は石油産出国・輸

表4 アジアの代表的イスラム教の国の経済指標等

	人口	イスラム教徒の割合	1人当たりの名目GDP (米ドル)	実質GDP成長率	イスラム教の位置づけ
マレーシア	2995万人 (2012)	61%	10548 (2013)	4.7% (2013)	連邦の宗教
インドネシア共和国	約2.55億人 (2015)	88.1%	3377.1 (2015)	4.8% (2015)	
シンガポール共和国	約554万人 (2015)	14.7%	52888 (2015)	2.0% (2015)	
ブルネイ・ダルサラーム国	41.2万人 (2014)	78.8%	40472 (2014)	-2.3% (2014)	国教
パキスタン・イスラム共和国	1.88億人 (2013-2014)	96.1%	1398 (GNI) (2014-2015)	4.2% (2014-2015)	国教
(参考) 日本	1.27億人 (2015)	0.14%	32486ドル (2015)	0.8% (2015)	

データ入手先：外務省 HP (<http://www.mofa.go.jp/>) 及び非営利機関 Pew Research Center HP (<http://www.pewforum.org/>)

出国であり、アラブ首長国連邦、カタール、クウェート、バーレーン、ブルネイのように日本を超える、あるいは日本に匹敵する豊かな国も多い。

7. 医薬品の現状

1) 原材料としてのゼラチン・アルコール

ハラール認証に関してイスラム教の国で今まで大きく取り上げられた問題は、医薬品製造に用いられるゼラチンとアルコールである⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾。

ゼラチンについて考察する。1984年9月24-25日、SabahのKota Kinabaluで開かれた第8回The National Fatwa Committeeでゼラチンの問題について討議が行われた。その討議結果をもとにマレーシアでは2010年のMalaysia Standardで「病気は緊急事態なのでゼラチンの医薬品への配合は、現在のところ許容範囲である。但し、ゼラチンに替わる良い代替品が見つければ、現行のゼラチンの使用は禁止される」と取り決めた⁽¹⁶⁾。このような中でマレーシアのHolistia Colltech (Australia) Ltd. は、テラピア（カワスズメ科テラピア属の熱帯魚）の皮からコラーゲンを抽出して豚ゼラチンに遜色のない強度を持つゼラチン作りに取り組んでいる⁽¹⁶⁾。現在、年平均40万トンのゼラチンが使用されており、その46%は豚由来でハラール対応のゼラチンはわずかに0.7%である。マレーシアのThe Ministry of Science, Technology and Innovationが15のゼラチンを含む医薬品でチェックしたところ、すべての製品で豚DNAを含むゼラチンが検出された（豚DNA検出キットはハラール標準品を育成する目的でマレーシアにて開発された）。現状、マレーシアでも医薬品を含むヘルス製品製造所でJAKIMまたはJAINのハラール認証を取っている製造所は20のサプリメント、14の民間薬の製造所のみであった⁽¹⁶⁾。

近年、ワクチンに含まれるゼラチンの問題が表面化している⁽¹⁴⁾。イスラム教徒にとってメッカへの巡礼（ハッジ）は大切な宗教行事である。巡礼に先立って肝炎等の感染予防のためにワクチンの予防接種は重要で、そのワクチンに含まれるゼラチンが現在、問題となっている。カプセルと同様にワクチンに使用されるゼラチンの多くは豚由来の成分であるため、イスラム教徒にとっては禁忌となる。非ハラールワクチンを拒否するイスラム教徒も多く、ナイジェリアやパキスタンではイスラム教指導者がワクチン接種に対して反対の意を示しており、同国でのワクチン接種率が低下している。イスラム圏全体に反ワクチン運動が広がり、イスラム圏全体のワクチン接種率が低下すると集団感染の危険性も高まってくる。Malaysian Industry Development Corporationはサウジアラビアのパートナー製薬企業と共同で、髄膜炎、肝炎、髄膜炎菌性髄膜炎のワクチンを開発中で2017年までに市場に参入する見込みである⁽¹⁴⁾。またNovartisやGlaxoSmithKlineなどもハラール対応ワクチンの開発を目指している⁽¹⁷⁾。

次にアルコールだが、イスラム教ではアルコール飲料（ハムル）の摂取を固く禁じている。インドネシアの場合、香料の抽出に非ハムル発酵の合成エタノールを用いることができる。また生産ラインや道具の殺菌に合成エタノールは用いることができる。また酢のように発酵の一段階と

(10)

してアルコールを生じるものの、完全に性質が変化してアルコールでなくなれば問題がないなどアルコールについては取り扱いが難しい⁽¹⁸⁾。

2) ハラル医薬品市場への参入機会と参入状況

医薬品の原材料のカプセルやワクチンに代表されるハラル対応医薬品はハラル対応という宗教的な側面だけでなく、品質、有効性、安全性を担保した製品という位置づけを持つことになる。そこでハラル対応を目指した新たなハラル医薬品の製造拠点の設置が進んでいる。設置にあたっては、新規投資家に対するインセンティブ（税金の還付）や環境規制、優れた人材の確保およびインフラの整備が必須条件となる。ここ数年間で、ハラル医薬品の製造拠点として以下の国が注目されている。

マレーシア

1980年代後半より天然資源型の産業構造を改め、製造業の外資規制を緩和し電子部品立国を目指すも、1990年代以降の件人費の高騰による競争力の低下で独自のビジネスモデル模索し、「ハラル・ハブ政策」を展開している。イスラム各国のハラル認証は宗教団体・民間企業が行っているが、マレーシアはハラル認証機関である JAKIM が政府組織で、非イスラムの企業に安心感を与えている。また JAKIM による厳しい規格は、マレーシア以外のイスラム教徒にとっても安心感を持って受け入れ易い状況にある。

ハラル産業開発公社（HDC）はハラル認証申請者全員に対して GMP と HACAP の要求事項に準拠するように強く勧告している⁽¹⁶⁾。イスラム教徒以外にとって、ハラル製品は純粋に「ハラルトイバン（ハラルであり、健全である）」の概念に基づく高品質製品となる。その前提として「インフォームド・コンセント」が重要で、ラベルにハラルの有無を明示し、その表示内容を厳守するとともに関連法整備も重要となる。

マレーシア政府はペナンを拠点とするハラル工業団地（Halal Industrial Parks）を医薬品製造拠点として設置し、輸出のための倉庫と冷蔵装置を備えるハラルペナン港（Halal Penang Port）も設置した。さらに毎年、クアラルンプールでハラル国際見本市を開催している。マレーシアの人口の 61% をイスラム教徒が占めることから、ハラル医薬品は国内に大きな潜在需要を抱えている。さらに経済成長とともに物価の上昇、医薬品等のコスト高騰を受け、ハラル医薬品が輸出向けのみならず国内向けに出回ることで、安定した医薬品の供給体制の確立を目指している可能性は高い。

Chemical Company of Malaysia Bhd. (CCM) はマレーシアの総合科学メーカーで、2012年にハラル認証済みの 200 の製品で 108 億米ドルの純輸出を達成している。CCM の医薬品部門である CCM 製薬 (CCM Duopharma Biotech Bhd.) のグループ企業である CCM Pharmaceuticals Sdn. Bhd.、Upha Pharmaceutical Manufacturing (M) Sdn. Bhd., Duopharma (M) Sdn. Bhd. の 3 社はハラル認証を受けた企業である⁽¹⁹⁾。

日本とマレーシアの薬事規制の相互理解を深め、両国のより良き発展を目指す目的で 2015 年

3月にPMDA、The Ministry of Healthの薬品管理局、製薬協、マレーシア医薬品業界(MPS)の官民で「第1回日本・マレーシアシンポジウム」がクアラルンプールで開かれ、Halal Pharmaceuticals-General Guidelines MS 2424の紹介が行われた。その中でDr. Tajuddin A Kasah氏(Center for Quality Control, NPCB)は、ハラール認証を医薬品で取得するかしないかはあくまでも企業の任意の意思であるとコメントしている⁽²⁰⁾。

インドネシア

インドネシアもマレーシアを追従するようにハラール認証制度のハブ化に向け動き始めている。もともとインドネシアは資本投資に関する大統領令(Presidential Decree No.36/2010 on Capital Investment)で外資系の投資割合は最大75%までに制限するなど、国内産業の保護育成を目指している。2014年10月、インドネシア政府はハラール製品保証法(ハラール製品保証に関するインドネシア共和国法2014年33号)を整備し、マレーシアと同様、ハラール認証権限を同国宗教省大臣直下に置かれる「ハラール製品保証実施機関」に移管すると発表した。ハラール製品保証法の法制化から2年以内に実施規定を制定し、その1年後にハラール製品保証実施機関(Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal: BPJPH)を設立する計画である。同法は、インドネシア領域内で搬入、流通、売買の製品について一部を除き5年以内のハラール認証取得を義務付けている。しかし、BPJPHのハラール認証は、検査・試験を行うハラール検査機関と製品のハラール判断にウマラー評議会が強い影響力を持つ体制に変更はない。BPJPHは2019年から2020年に稼働予定のため、運用が開始されるまでの移行期間中は現行手続きが引き続き有効である⁽²¹⁾。宗教組織から政府機関へのハラール認証の権限移動によって規制化の動きを加速させると同時にハラール認証基準の世界標準化に繋がる可能性が高まると考える。

一方、インドネシア政府は医薬品に関するハラール法の制定における決定を保留しており、2016年の現時点で同法は制定されていない。ワクチンを含む医薬品メーカーの多くが原材料を輸入しているため、製品の成分(ハラールまたはハラムのいずれであるか)は不明であり、その情報入手することも困難を伴うため、ここしばらくは静観が必要だと判断したのではないかとと思われる。ハラール対応を目指す新規投資家の参入にブレーキが掛かった状態である。

ブルネイ

ハラールセクターにおいて台頭しつつある企業の一つであるSIMPOR PHARMA SDN BHDは現地資本とカナダのViva Pharmaceuticalとの合弁会社で、ハラール対応の医薬品と健康サプリメントを世界に輸出することを目的とする受託製造会社である。7.5エーカーの敷地に10万平方フィートの工場を有している⁽²²⁾。

ブルネイの高度医療はシンガポール及びマレーシアに依存しており、また、ほとんどの医薬品は政府のグループ調達オフィスがシンガポール経由で一括購入し輸入するため、薬事規制はシンガポールの規制に準じていると考えられている⁽²³⁾。このため、ハラール認証についてもシンガポールの動向に追従する可能性が高いのではないかと推察する。

(12)

タイ

タイは世界有数の食糧輸出国であり、政府が食品産業を主要産業と位置付けているためハラール認証活動をサポートする体制が整えられている。世界初のハラール科学機関として知られるチュラロンコン大学ハラール科学センターでは脂肪、ゼラチン、アルコールなどの検査を実施しており、DNA レベルの確認ができる⁽²⁴⁾。

欧米

欧州は歴史的な背景からイスラム教の国々との繋がりが強く、また自国内にもイスラム教徒を多く抱えるため、欧州企業は必然的にハラール制度に関心が高い。医薬品ではないが、ハラール対応が最も進んでいる世界的な食品企業は Nestle（スイス）で、同社は世界的なハラール対応システムを構築している。Nestle は世界 75 工場でハラール食品を生産し、ハラール食品部門の売上は 3600 億円といわれている。ネスレ・マレーシア社は Nestle のハラール製品生産の核で同社の生産・流通品はすべてハラール認証を得ており、世界 40 カ国に製品を輸出し、売り上げは 4.7 億リಂಗジット（127 億円）に達している⁽⁵⁾。

医薬品関連の例では医薬品添加物のサプライヤーである（ドイツ）Merck 社が顧客の要望に基づき、ハラール製品である旨の証明書を発行している⁽²⁵⁾。また米国の大手医薬品製造受託メーカーである Patheon 社も原薬および製剤添加物についてはサプライヤーからの証明書に基づきハラールグレードであることを確認の上、それらの原料を用いてハラール対応の受託製造が可能である（私信）。

日本

エーザイ(株)はインドネシアの工場で 1987 年から認知症薬や胃潰瘍薬などを生産しているが、イスラム教徒向けと銘打って医薬品の製造を検討中である⁽²⁶⁾。また石田香料(株)が 2016 年 7 月 21 日、日本イスラーム文化センターからハラール認証を取得し、女性イスラム教徒向けのハラール化粧品を製造販売している⁽²⁷⁾。これは埼玉県が「通商産業政策の地方分権化」策の一環として産学官の連携により、経済成長著しいイスラム圏の化粧品市場への県内化粧品製造業者の参入を後押しした成果である。沖縄県も国際物流特区の対象業種にハラール関連産業を追加し、優遇措置を実施しようと考えている⁽²⁸⁾。

医薬品の生産も行っている味の素(株)のハラール対応は有名である。医薬品ではないが同社のハラール対応の拠点はマレーシア工場で、1961 年にマレーシア味の素社が設立され、現在では味の素、アジ塩、こしょう、黒胡こしょう、だしの素、スープの素、業務用各種調味料などを生産しており、すべての製品でハラール認証を取得している。製品はマレーシア国内で消費されるだけでなく、ブルネイ、スリランカ、中東にも輸出されている。またインドネシア味の素社もインドネシアの経済成長に伴い生産を拡大しており、売り上げは 3 兆ルピア（270 億円）に達し、イスラム圏への輸出の拠点になりつつある。大正製薬も、マレーシア工場で生産する清涼飲料水（リポビタン）のハラールを取得し、マレーシア製の製品を中東各国の市場へ輸出している⁽⁵⁾。

8. まとめと展望（考察）

医薬品産業を国の基盤産業として育成するために **Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation. Scheme**（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）（PIC/S）や環太平洋連携協定（TPP）で世界共通の仕組みを作り、共通のルールで世界と戦える体制を作ることは資源のない日本にとってメリットも多い。一方、民族の多様性、宗教を含む異文化に対応した製品作りも大切である。

ハラールを規定するイスラム法が属人法であり、宗教組織がハラール認証の判断に大きな影響力を持つことを理解しなければならない。クレアーン（コーラン）には「必要に迫られ、故意に違反せず、また法を越えぬ場合は罪にならぬ」という一節があり⁽³⁾、またマレーシアの当局者より「現段階では病気という緊急時に動物由来のゼラチンを用いた非ハラール医薬品の使用を明確に禁じているわけではない」とのコメントもあるため⁽²⁰⁾、カプセル用のゼラチンは緊急に差し迫った問題ではないと理解した。一方、予防的に使用されるワクチンでも添加剤のゼラチンが問題となり、ワクチン非接種者のメッカ巡礼で病気の蔓延が危惧されている状況にあることもわかった。抗生物質の多くが細菌を原料とするため、これがハラールに該当するかについて、今後意見が分かれることも容易に類推できる。さらに所得の伸びと連動し、使用頻度が高まると予想されるバイオ医薬品も課題となるであろう。しかし、これはゼラチンの代替品の検討と同じく、類似した組成と有効性を持つ合成分子等のハラール製品開発で問題解決ができると考える。一方、ジェトロの川端氏はひとたびハラール認証を取得すれば、あたかも世界中のイスラム国向けに販売や輸出が容易になると思わせるセミナーや宣伝文句に苦言を呈し、ハラールビジネスのブーム化に警鐘を鳴らしている⁽²⁹⁾。ブーム化に惑わされず、各国の状況を十分に理解しハラール対応を推し進める必要がある。

ハラール製品に関心を持つ人々はイスラム教徒だけでなく、とりわけ欧州の人々はハラールをオーガニックと同じように「安心、安全、健康」ととらえる傾向にあり、中・高所得者層を中心に関心が高まってきている事実⁽¹²⁾にも注目すべきであろう。国内製薬産業の技術貿易収支の黒字額は自動車などの輸送用機械に次ぐ位置であり⁽³⁰⁾、日本の医薬品市場の数倍の規模を持つハラール医薬品市場は大きな市場と言える。その市場を念頭に置いた各国の動きが加速する中、医薬品を他国に供給することは外交・安全保障の観点で、その国の国民の生命や安全に直結し、石油などの資源に乏しい日本にとっては外交政策上、重要なカギとなるだろう。ここに述べたハラール医薬品の問題は近い将来、国の政策立案に影響する事項となる可能性がある。

引用文献

- (1) HILL TOP SEMINAR 2015, 月刊卸薬業, 39, 614-621 (2015)
- (2) 健康・医療戦略 平成 26 年 7 月 22 日 閣議決定
- (3) クレアーン（コーラン第 2 章 アル・バガラ章 第 173 節）

(14)

- (4) 中田考, イスラーム法とは何か?, 作品社, 東京, 2015年, pp 2-3 および pp 249-250
- (5) 並河良一, 食品のハラール制度の技術的性格と対策, 日本食品工学会誌, 12, 17-146 (2011)
- (6) 安藤利華, 基準・認証の調和に働きかける, ジェトロセンサー, 4月号, 70-71 (2016)
- (7) (報告書) マレーシアハラール制度の基礎と応用 財団法人 食品産業センター 平成23年3月
- (8) 佐々木良昭, ハラールマーケット最前線, 実業之日本社, 東京, 2014年, pp 159-162
- (9) http://www.oic-oci.org/oicv3/page/?p_id=52&p_ref=26&lan=en
- (10) 宗教と経済 2013, 週刊エコノミスト 10月22日号, 25 (2013)
- (11) (資料) ハラル市場とその展望 (Halal Industry Development Corporation, <http://www.shokusan-sien.jp/sys/upload/166pdf32.pdf>)
- (12) シンガポールから「ハラールビジネス」のマーケットと進め方, FFG 調査月報 (6月), 60, 38-43 (2013)
- (13) フーズチャンネル ～食ビジネスのポータルサイト～ 一般社団法人ハラール・ジャパン協会代表理事・佐久間朋 (<https://www.foodsch.com/shokuhin/1456462207575/?p=1>)
- (14) 日経 BP ネット, 第24回アジアで需要の高まるハラール医薬品市場 2014年11月12日
- (15) Norazlina Abdul Aziz, et al., The Need for Legal Intervention within the Halal Pharmaceutical Industry, Procedia-Social and Behavioral Sciences, 121, 124-132 (2014)
- (16) Mustafa Afifi B. et al., Halal Pharmaceuticals, The Social Science, 10, 490-498 (2015)
- (17) Mohd Nor Norazmi, et al., Halal pharmaceutical industry: opportunities and challenges, Trends in Pharmacological Sciences, 36, 496-497 (2015)
- (18) 阿良田麻里子, インドネシアにおける食のハラールの現状, 食品工業 3月15日, 30-37 (2014)
- (19) <http://www.ccmberhad.com/ja/ccm-duopharma-biotech-berhad>
- (20) 「第1回 日本-マレーシアシンポジウム」開催の経緯, JPMA NEWS LETTER 5月号, 167, 1-5 (2016)
- (21) 「ハラール・ハブに前進, インドネシアでハラール製品保証法が成立」, 食品産業新聞 2015年2月4日
- (22) <http://www.simporpharma.com/>
- (23) (報告書) 平成26年度 新興国マクロヘルスデータ 規制・制度に関する調査 (ブルネイ) 調査期間 2014年6月~2015年2月 明治大学国際総合研究所・Do Research Institute Inc.
- (24) 笠間順子ほか, 東南アジアのハラール産業, 自治体国際フォーラム 8月号, 2-9 (2008)
- (25) Pharma Chemical Solutions 医薬品製造用原料ガイドブック:メルク(株)発行
- (26) 「ハラール」医薬品 エーザイが検討, 日本経済新聞電子版 2016年5月30日
- (27) <http://www.ishidakosho.co.jp/index.html/>
- (28) 沖縄県への提言 <http://www.pref.okinawa.jp/site/somu/jinji/ikusei/.../1dgroup-senryaku.pdf>
- (29) 川端隆史, 「ハラール・ビジネス」のブーム化と課題 - マスメディアの論調から読み解く, 中東研究, 523, 62-74 (2015)
- (30) 長澤優, 日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題 医薬品産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No 58 2013年4月