

# 医薬品とハラール制度（Ⅲ）

中 田 雄 一 郎

## 1. 諸言

医薬品のハラール制度<sup>注\*</sup>について、これまで概論、経済性、訪日イスラム教徒対応を報告してきた<sup>(1-6)</sup>。コロナ以前はそれほど目立たなかったハラールレストランやハラール食品を取り扱うスーパーマーケット、また観光客ではないイスラム教徒の生活者を良く見かけるようになった。世界に目を向けるとハラールに関する情報は日々更新され、品質マネジメントシステムを取り入れたハラール制度・規制が構築されつつある。食料品関連では日本企業のハラール認証取得熱が高まっており、農林水産省もハラールに関する種々の情報を発信している。一方、国内製薬企業のハラール認証取得に向けた動きはほとんどなく、一部の企業がハラール認証品を海外で販売している、あるいは一部の医薬品原料・添加剤メーカーが国内外向けにハラール認証を取得した原料を販売しているに過ぎない。

今回、ハラール認証制度が進んでいるインドネシアとマレーシアを中心に直近の医薬品のハラールに関連する情報と、日本国内でハラール認証を取得する際の注意点について調査した結果を報告する。

注\* これまで前報とのタイトルの継続性を考慮し、「ハラール制度」を表題に用いたが、Halal 制度の日本語表記は「ハラール制度」が望ましいため、表題に「ハラール」を用いた。

## 2. 調査方法

文献・蔵書検索には朝日新聞記事検索エンジン「聞蔵Ⅱ」、国立国会図書館蔵書検索・申込システム（NDL-OPAC）を、また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」、「pharmaceutical」、「ハラール」、「ハラール」、「イスラム教」、「イスラーム教」、「医薬品」、「医療用医薬品」、「OTC 医薬品」を選択し、得られた情報を中心に、さらに国内外の関連する外部機関等から得られる公開情報も含め調査を行った。

### 3. 医薬品に関連するインドネシア・ウラマー協議会 (MUI) の Fatwa (ファトワ)

MUI はインドネシアのイスラム教徒の聖職者、指導者、知識人からなる協議会で、ファトワはイスラム法に基づき聖職者が行う勧告、宗教令を意味する。2019 年にハラール認証の仕組みが変更されるまで、ハラール認証の決定権は MUI にあったが、変更後はハラール基準、ハラール保証システム、ハラールに関するファトワを定める権利を有する組織に改編された。聖職者の勧告であるファトワはハラール認証の判断に直接影響するため、これまでインドネシアで発出された医薬品に関連するファトワを以下にまとめる。

#### (1) 医薬品および治療について (Fatwa Majelis Ulama Indonesia MUI ファトワ 2013 年第 30 号)

イスラム法に反しない治療のため、医薬品原料は純粋、清浄かつハラールでなければならない。但し、人命に関わる緊急時には例外を認める。政府はこのファトワを指針として宗教的信念を守るべく、ハラール医薬品が入手できるように努めなければならない。

#### (2) 遺伝子工学および関連製品について (Fatwa Majelis Ulama Indonesia MUI ファトワ 2013 年第 35 号)

動物、植物、および微生物を対象とした遺伝子工学の利用は「有益であること、人・環境に害を与えないこと、人間の遺伝子や人の体に由来する臓器・組織は利用しないこと」の縛りがある。

#### (3) 予防接種について (Fatwa Majelis Ulama Indonesia MUI ファトワ 2016 年第 4 号)

免疫力を向上させるため、かつある特定の病気を予防するための手段として予防接種を利用することは認められるが、予防接種に用いられるワクチンは必ず清潔でハラール性が確認されたものでなければならない。しかし、Al-Dharurah (予防しなければ命を落とす恐れがある状況)、あるいは Al-Hajat (予防接種なしでは重症あるいは身体障害に繋がる状況) の場合はハラームあるいは不潔なワクチンを用いた予防接種も可能である。

#### (4) 医薬品の原材料として利用されるアルコール／エタノールについて (Fatwa Majelis Ulama Indonesia MUI ファトワ 2018 年第 40 号)

アルコール飲料に由来する医薬品はハラームだが、アルコール飲料産業に由来しないアルコール／エタノールの使用 (化学合成由来、アルコール飲料以外の発酵産業由来) は条件 (健康に害はない、悪用でない、安全な適量を使用する、意図的に酔うために使用しない) を満たせば、医薬品の製造に使用できる。

(5) **Sinovac Life Science Co. Ltd.** (中国)／**PTBio Farma (Persero)** 製 **COVID19** ワクチン製品について (**Fatwa Majelis Ulama Indonesia MUI** ファトワ 2021 年 第 2 号) **Sinovac Life Science Co.Ltd.** (中国) と **PT.Bio Farma (Persero)** が製造した Covid-19 ワクチンは、純粹かつハラールである。

(6) アストラゼネカ社 (**AstraZeneca**) 製 **Covid** ワクチンの使用について (**Fatwa Majelis Ulama Indonesia MUI** ファトワ 2021 年 第 14 号)

アストラゼネカ社の COVID-19 ワクチンは製造工程で豚のトリプシンが使用されているため、ハラームである。しかしイスラム法 (シャリーア) において緊急性があると判断されたので使用してもよい。

#### 4. ハラール認証に関する新しい動き

##### 4.1 インドネシアの法規制・制度

###### (1) ハラール製品保証法

2019 年 10 月 17 日から JPH 法 (ハラール製品保証法: ハラール製品保証に関する 2014 年法律第 33 号) が施行され、MUI が行っていたハラール認証の権限はハラール製品保証実施機関 (BPJPH) へ移管された。よって現在、JPH 法でハラール認証における役割を果たす機関はハラール規制当局である BPJPH、ファトワの判定をする MUI、ハラール製品の検査/試験を行うハラール検査機関 (LPH)、ハラール検査機関であるインドネシア・ウラマー評議会 食料・薬品・化粧品研究所 (LPPOM MUI) に大別される。これらの役割の変更に伴い、MUI のハラール認証は MUI ハラール判定 (MUI Halal Decree) に変わった。ハラール認証のための登録・申請はオンラインシステムの “CEROL SS2300” を用いて行われる<sup>(3)</sup>。

もうひとつの注意点はハラール認証制度の政府管理、認証制度運営の効率化、消費者保護政策の強化である。ハラール製品保証法はハラール認証制度をグローバル化された市場に対応させるために必要な措置であり、未認証のハラールな商品には認証を取得する義務が、ハラールではない原材料を用いた製品にはハラールでないことを明示することが求められている。インドネシアのこの動きは、マレーシアにおけるハラール認証取得があくまでも企業の任意であるという政府方針とは異なり、政府の関与がより明確になった政策である。

なお MUI ハラール判定は、2020 年 1 月に以降に登録された製品に対して発行されている。それ以前のハラール認証も有効である。

###### (2) ハラール原料

ハラール医薬品を製造するためにはハラール性を担保した原材料を使用する必要がある。国内 OTC 医薬品の原料に関してハラール性を調査した結果を報告しているが<sup>(5,6)</sup>、著者の調べた範

(46)

囲ではハラール医薬品製造のための医薬品原材料リストは見当たらない。参考になる原料リストとしては、2020年にLIPPOM MUIから発出された食品のハラール性を担保するために重要な原料情報である「Halal positive list of materials」、これ以外にもLIPPOM MUIの「DECREE OF ASSESSMENT INSTITUTION FOR FOOD, DRUGS AND COSMETICS INDONESIAN COUNCIL OF ULAMA Concerning SUPPORTING DOCUMENTS FOR CRITICAL MATERIAL (Number: SK11/Dir/LPPOM MUI/VI/2020)」、 「Requirements of halal food material: HAS 23201」や「E-Numbers—Halal Sign」<sup>(7)</sup>がハラール性の確認に参考になる。但し、日本国内においては、これらの原料でハラール性が確認されたからと言って無制限に使用できるわけではなく、個別に下層原料を含めた詳細な原材料のハラール性チェックが必要となる。

## 4.2 マレーシア

### (1) MS2400-2: 2019 Halal supply chain management system-Part 2: Warehousing- General requirements (First revision)

この基準はハラールリスクマネジメントに基づき発出されたもので、今後のハラール認証の方向性に重要な示唆を与えると考える。本基準のハラール製品の製造・流通に関連する基準体系の中における位置づけを図1に示す。

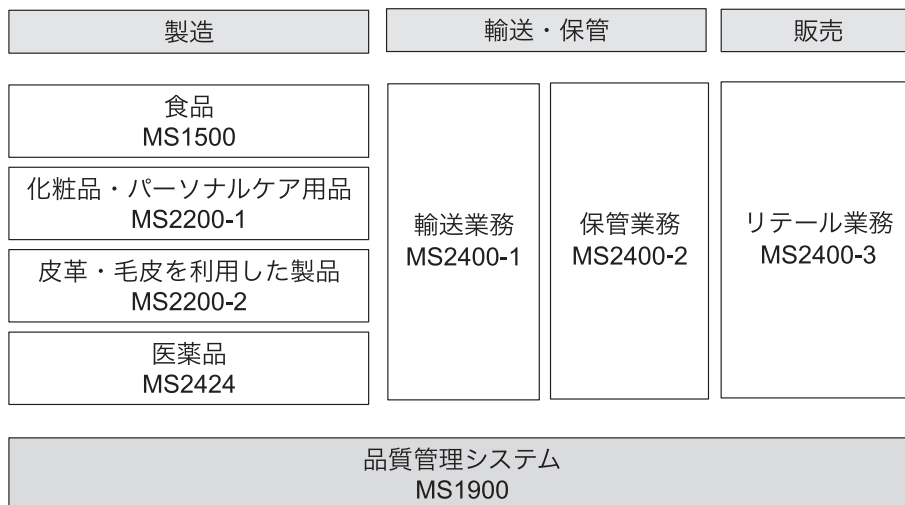


図1 マレーシアにおけるハラール規格とサプライチェーン  
注：各アイテムの下部は関連基準名

物流の内、輸送業務に関するものがMS2400-1、保管業務に関するものがMS2400-2である。MS2400-2はアルコールや豚由来の物質など宗教的な汚染などの恐れのあるリスクをコントロールできるよう設計し、問題が起これば対応するといった体制確立を要求している。ただし倉庫設

備や保管場所の一部分をハラル専用化するという対応でも問題はなく、ハラル専用の建屋や部屋を準備する必要はない。

さらに MS2400-2 を具体的に説明する。本基準はハラルサプライチェーンの中の倉庫業務を考えるあたり、対象となる倉庫業務の工程の概略を示すフロー図を要求している。フロー図は作業工程における潜在的な汚染の発生、または汚染増加の可能性を評価するために用いられ、フロー図に含まれていなければならない最低限の内容を表 1 に示す。

表 1 フロー図に含まれていなければならない内容

<ul style="list-style-type: none"> <li>• すべての操作段階のシークエンスと相互関係</li> <li>• 外部委託による工程および下請け作業</li> <li>• インバウンド材料、中間材料、製品、商品、および／または貨物が入る場所</li> <li>• 再パッケージが行われる場所</li> <li>• 最終製品、商品および／または貨物、中間製品、商品および／または出荷される貨物</li> <li>• 廃棄物処理所</li> <li>• 人が介在する箇所</li> <li>• 各ハラル管理ポイント</li> <li>• 付加価値のあるサービス</li> </ul>
---

ハラルリスクマネジメント計画の運用を考えた場合、倉庫保管および関連作業には表 2 の内容も含まれる。

表 2 倉庫保管および関連作業に含まれる内容

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 顧客への指示</li> <li>• 製品、商品、および／または貨物の識別と分離</li> <li>• 完全性のチェック対象となる入荷製品、商品、貨物</li> <li>• 製品、商品、貨物の倉庫への移動</li> <li>• 製品、商品、貨物を保管場所に格納</li> <li>• 製品、商品、貨物の種類に応じた適切な保管場所</li> <li>• 控え室での保管（周囲の製品、商品、および／または貨物用）</li> <li>• 温度管理された保管エリアを含む倉庫のメンテナンス</li> <li>• 換気の良い条件下での保管</li> <li>• 顧客のニーズに応じた製品、商品、貨物の分類</li> <li>• 使用状況と在庫管理</li> <li>• 在庫の用途転換と再パッケージの工程</li> <li>• 損傷および期限切れの製品、商品、貨物の取り扱い／廃棄</li> <li>• 返品された商品や貨物、顧客の拒否の取扱い</li> <li>• サプライヤー検証と定期的モニタリング</li> <li>• 税関または当局の監査</li> <li>• その他</li> </ul>
---

(48)

一般的な要求事項として倉庫の建てる場所については表3の縛りが規定されている。また設備、道具、衛生管理、健康管理、環境への配慮についても記載されている。

表3 避けるべき倉庫の設置場所

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 環境汚染のある場所と重篤な脅威となる産業拠点</li><li>• 洪水の起こりそうな場所</li><li>• 害虫が蔓延している場所</li><li>• 固体、液体によらず効果的に取り除くことができない廃棄物のある場所</li></ul> |
|---|

## (2) ハラール薬局方

これまで報告してきた通り、イスラム教徒の間でハラール認証医薬品を求める声があるにも関わらず、医薬品のハラール情報が記載されたハラール薬局方が存在しないことが製薬業界を含め、大きな障害となっている。2019年にマレーシア科学大学（USM）とペナン国際ハラールハブ（PIHH）Development Sdn Bhd（ハラールペナン）が世界初のハラール薬局方を出版する覚書を締結し、2020年にはハラール薬局方を発行する予定であったが<sup>(8)</sup>、今のところ発行されたという情報はない。発行が遅れている原因として、国、宗派を含めハラール認証の基準が統一されていないこと、実際にハラール性が担保された原料の入手が困難であること、ハラール薬局方の必要性が十分にイスラム教徒の間で認識されていないこと、医薬品の承認基準が各国間で異なることなどの問題点が挙げられる。

## (3) 相互承認

マレーシアとインドネシアは2023年6月にハラール証明書の承認における協力に正式に合意し、双方の国内製品のハラール認証を相互承認する体制が構築されることになった<sup>(9)</sup>。今後、両国はJAKIMとBPJPHを通じて適合性評価の手続き、ハラール認定や技術的なルールの策定等で協力することになり、ハラール制度を用いた国内製品優位の経済活動が促進されることになる。

# 5. 医薬品のハラール認証取得に関するポイント

## 1) 一般的な要件

食品と同様に医薬品も有効成分だけでなく添加剤、包材を含めた原材料に注目する必要がある。原料材料の生産国でハラール性が求められていない場合は、原材料のハラール性を確認することは非常に難しい。ハラール製品はハラールな生産工程や設備、原料がすべてハラールであることの確認、保管・流通システムのハラール性など多くの段階でハラール基準を満たす必要がある。さらに医薬品は、前提として厳しい薬事上の各種法規制を満たす必要がある。インドネシアを例にとると医薬品製剤や医療機器は2009年第36号法第98条に基づき、安全性、有効性、品

質が確保されていなければならない。さらに医薬品および医薬品原料の製剤は 2009 年第 36 号法第 105 条に基づき、インドネシア薬局方や関連する他の規格要件を満たす必要がある。漢方薬もインドネシア漢方薬薬局方に適合する必要がある。医療機器や各種医薬品、医療機器とも流通に関する許認可も必要で、その上でハラール認証を取得する必要がある。

前報で報告したようにインドネシアで医薬品のハラール認証取得のためには、ハラール食品を念頭に置いて作成された HAS 23000 が参考になる。HAS 23000 に基づくハラール認証取得に必要な基本要件を表 4 に示す。基本的な要件と記載されているため、各企業はこの要件を実行するための組織の整備と手順等の文書化が必要となる。これら基本要件は製品を作るということをも前提に立てば、医薬品 GMP と大きく異なるものはない。またハラール・ポリシーで「ハラール製品を生産する」という宣言をまとめた書面を作成することも重要となる。例えば日本薬局方ブドウ糖（ハラール認証取得品：NEW GOLDEN TDA）を製造するサンエイ糖化株式会社のホームページには「ハラール方針：当社は、イスラム教徒の皆様の健やかで潤いのある生活に貢献するため、イスラム教およびハラール認証機関の指導に基づき、安全・安心・満足のいただける製品を、造り続けていくことを誓います。」と記載され、「Halal Policy: The Company certifies that it will always manufacture, by following the guidance of Islam and the Halal certification organizations, products that are safe, reliable, and fulfilling, to contribute to the sound and affluent life of Muslims.」と英語でも併記されている<sup>(10)</sup>。

表 4 HAS 23000 に基づくハラール認証取得に必要な基本要件

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ハラール・ポリシー</li> <li>• ハラール・マネジメント・チーム</li> <li>• 教育と訓練</li> <li>• 原料</li> <li>• 製品</li> <li>• 生産設備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 重要活動に対する手順</li> <li>• トレーサビリティ</li> <li>• 不適合製品に対する取り扱い</li> <li>• 内部監査</li> <li>• マネジメントレビュー</li> </ul>
---	---

（再掲）中田雄一郎，医薬品とハラール制度（Ⅱ），大阪大谷大学紀要，56, 1-10（2022）

次に表 4 に関連して、個々の基本要件を HAS 23000 に基づき説明する（表 5）。

表5 HAS 23000 に基づくハラール認証取得に必要な基本要件

<ul style="list-style-type: none"><li>• 「ハラール・マネジメント・チーム」：企業内にハラールに関する企画、実施、評価、改善を一貫して担当する管理チームを置くこと</li><li>• 「教育と訓練」：ハラールに関する知識の取得やスキル向上を目的とし、企業は指定された期間内に社内（年1回以上）及び社外（2年に1回以上）で研修を行うこと</li><li>• 「原料」：原材料、添加物、補助材料、包装、潤滑剤、消毒剤、洗浄剤などについて規定に従いハラールのものを使用すること</li><li>• 「生産設備」：生産施設、使用する機器、輸送機器がハラール製品製造用に特化されており、ハラールの材料・製品に触れていないことを確認すること</li><li>• 「重要活動に対する手順」：作業を含め、ハラール製品の製造にあたり、手順が決められ、文書化されていること</li><li>• 「トレーサビリティ」：材料から製造施設までが LPPOM MUI が要求する基準を満たしていることを保証するための文書を作成すること</li><li>• 「不適合製品に対する取り扱い」：製品が基準に沿っていない場合、これらの製品の取扱い手順に関する書面を作成すること。基準を満たさない製品は破棄し、既に販売されている場合は撤去すること</li><li>• 「内部監査」：ハラール保証システム（SJH）に関する内部監査の手順書を作成し、年に2回以上、内部監査を実施すること</li><li>• 「マネジメントレビュー」：HAS の企業内における有効性を評価するため、少なくとも年に1回のマネジメントレビューを行うこと</li></ul>
---

表6 にハラール認証取得のための一般的な要件、表7 にハラール医薬品ガイドライン（MS 2424）に記載されている要件を示す。

表6 ハラール認証取得のための一般的な要件

<ul style="list-style-type: none"><li>• マレーシア会社企業委員会（SSM）、マレーシア協同組合委員会またはその他の政府機関に企業としての登録を行うこと</li><li>• 政府機関より営業許可証を取得すること</li><li>• ハラール認証をする前に稼働を行うこと</li><li>• ハラール製品のみを製造または取り扱い、ハラールの基準に合致していること</li><li>• 原料の材料についてのハラール性を保証し、ハラールに合致した原料を供給するもしくはハラール認証を有した供給者を選定すること</li><li>• 工場内のすべての製品・その他についてハラールの基準が適用されること</li><li>• 現地で最終包装する輸入製品についての申請には製品自体のハラール性を証明すること</li></ul>
--

（再掲）中田雄一郎，医薬品とハラール制度（Ⅱ），大阪大谷大学紀要，56, 1-10（2022）

表7 ハラール医薬品ガイドライン（MS2424: 2012）に記載の要件

<ul style="list-style-type: none"><li>• 前提として申請者は該当製品がマレーシア保健省薬品管理局（NPCB）より承認を受けているとともに、製品登録承認書を受領していることを確認する必要がある</li><li>• 社内ハラール委員会を設置すること</li><li>• ハラール管理者を任命すること</li><li>• 最低 2 人のハラールマネジメントを熟知するイスラム教徒の労働者を任命すること</li><li>• ハラール保証システムを構築すること</li></ul>
--

（再掲）中田雄一郎，医薬品とハラール制度（Ⅱ），大阪大谷大学紀要，56, 1-10（2022）



## 2) ハラール・バイ・デザイン

「ハラール・バイ・デザイン」はハラール製品の開発を設計する際の体系的かつ科学的なアプローチで、ジョセフ・M・ジュラン博士が提唱した「クオリティ・バイ・デザイン」の概念を取り入れ、ハラール製品の開発段階から製品が消費者に届くまでをイスラム法に基づくハラールマネジメントと融合させることで生まれた概念である<sup>(11)</sup>。ハラール・バイ・デザインの実施段階はハラール製品の開発企画の段階から始まり、ハラール製品保証システム、ハラール性に関する重要なポイントの検知と分析、ハラール原料の決定、生産設備と流通の選定、ハラール製品の製造と販売、戦略の実行、そしてハラール認証の取得までを含んでいる。

## 3) 国内認証機関情報

日本国内のインドネシア、マレーシアなどの国で有効なハラール認証を発行できる認証機関が複数ある。各認証機関のホームページに掲載されている情報内容には差異があるため、必要に応じて各認証機関に確認する必要がある。今後、インドネシア国内で流通する製品のハラール認証を自国の認証機関（BPJPH）のみに与える予定のインドネシアを例にとると、2021年8月現在でインドネシアのハラール認証が可能な国外の認証機関総数は26カ国の44機関であるが、今後もインドネシアの認証機関として継続が可能なのかも含め認証機関の選択には注意が必要となる。

## 4) 国内でのハラール認証手続き

具体的な国内でのハラール認証手続き方法が公開されている宗教法人 イスラミックセンター ジャパン（ICJ）を例にとって説明する<sup>(12)</sup>。

### (1) 必要書類

一般的な飲食料の中間原料を対象としたハラール認証について、書類審査に必要な書類の例が以下のように示されている。

- ① 企業・製品・プラント説明のパンフレット類
- ② ハラール証明書発行願い（ICJ書式）
- ③ 認証対象製品の製造工程図
- ④ プラント見取り図
- ⑤ 関連企業とその関与工程一覧
- ⑥ 原材料等のハラール証明書コピー、またはそれに準ずる書類
- ⑦ ハラール・ユニット構成員リスト
- ⑧ ハラール性保証マニュアル
- ⑨ ハラール管理システム
- ⑩ 各原材料の形状・包材・荷姿リスト

(52)

- ① 完成品のスペック・サンプル検査結果のコピー
- ② その他、ハラール性審査に必要とみなされる書類

## (2) 現地監査（プラント監査）の概要

書類審査である程度のハラール性が確認できると現地監査が実施されるが、現地監査は認証を受けようとする製品が実際に製造されている必要があり、監査の主たるチェックポイントは概ね以下の通りである。

- ① 書類内容と製造現場の実際との整合性
- ② プラントにおけるハラール認証の認識度
- ③ 原料の搬入方法・保管場所
- ④ 完成品の保管場所・搬出方法
- ⑤ 充填・梱包工程
- ⑥ その他、特に人為が加わる工程
- ⑦ 改善点と改善期限

## (3) 認証手続きの流れ

ハラール認証を取得するためのスキームについて特定非営利活動法人 日本ハラール協会 (JHA) の例を以下に示す<sup>(13)</sup>。

面談→講習会参加（知識習得）→申請\*→事前審査（書類、現地審査）→可否判定→  
本監査（書類監査、是正対応）→本監査（現地監査、是正対応）→判定→認証書発行  
\*ISO9000s、GMP、HACCP、ISO22000 のいずれかを取得済みであることが申請条件

## (4) ハラール監査員の要件

ハラール監査員の要件に関する情報はほとんどないが、インドネシア規制当局側のハラール監査員に関して以下のような要件がある<sup>(14)</sup>。

- ・インドネシア国籍またはインドネシア人、ムスリムであること
- ・食品、化学、生化学、産業工学、生物学、薬学、医学、フードサービス、農業の分野で最低学位として学士（S1）以上を取得していること
- ・有効で信頼できる監査結果を提供するための能力

また監査員の能力を向上させるため、LPPOM MUI は e-ラーニングでハラールを学習するハラール監査員能力維持プログラムを作成している。

## 6. ハラール医薬品

日本国内でハラール医薬品は入手できないが、インドネシア、マレーシア等のイスラム圏ではハラール認証のある OTC 医薬品を購入できる。また HALAL PHARMACORE 社（米国サンディエゴ）のようにハラール医薬品の開発から製造まで受託する会社も存在する。

医療用医薬品の中で注目されたのは COVID19 ワクチンである。前述のように 2021 年 1 月に MUI は中国の Sinovac Lifescience 社が開発するワクチンがファトワでハラールであることを公表した。一方、SK Bioscience 社（韓国）で製造されるアストラゼネカ社製 COVID-19 ワクチンがインドネシアの輸入代理店 PT.Bio Farma 社によりハラール認証登録申請された。ワクチンのハラール性について LPPOM MUI が WHO より入手した関連書類や欧州医薬品庁の審査報告書等の文献を確認したところ、培養の工程で培養液に豚由来のトリプシンが使用されていることが明確となり（表 8）、MUI ファトワ委員会に報告され、委員会は本ワクチンをハラームと結論付けた。最終判断として当面は緊急時の使用として、当該ワクチンの使用を可とした。

表 8 アストラゼネカ社製 COVID-19 の製造工程中の培養で使用される培養液の成分

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dulbecco's Modified Eagle Medium (D-MEM)</li> <li>• Minimum Essential Medium with Earle's Salts (E-MEM)</li> <li>• Ham's F-12</li> <li>• RPMI 1640 Medium</li> <li>• 200mM L-Glutamine Selective Antibiotic</li> <li>• Penicillin-Streptomycin</li> <li>• Trypsin-EDTA</li> </ul> |
|--|

## 7. 総括

今回の調査でハラール認証制度の大きな流れとしてリスクベースの品質マネジメントシステムの考えが取り入れられ、より精度の高いシステムに切り替わりつつあることが分かった。またインドネシアで BPJPH へのハラール認証権限の移管はイスラム教組織のウラマー評議会から政府機関への権限の委譲であり、インドネシアにおけるハラール認証が政策の一部であることを印象付けた。また Halal Positive List of Materials の発出もインドネシアの産業界に沿った政策と考えて間違いはない。COVID 19 ワクチンに関してはハラームであるとされても接種に異を唱えない点は、特に処方箋医薬品が緊急時に使用されることを前提にハラール制度の枠外にいつでも置かれる可能性を示唆している。さらにハラール性の担保された医薬品の原材料の確保も課題である。

(54)

#### 引用文献

- (1) 中田雄一郎, 医薬品とハラール制度, 大阪大谷大学紀要, 51, 1-14 (2017)
- (2) 中田雄一郎, 医薬品産業におけるハラール制度, PHARM STAGE, 17(8), 52-58 (2017)
- (3) 中田雄一郎, 医薬品とハラール制度 (II), 大阪大谷大学紀要, 56, 1-10 (2022)
- (4) 中田雄一郎, 経済活動から見た医薬品のハラール制度, 大阪大谷大学紀要, 52, 15-22 (2018)
- (5) 中田雄一郎, OTC 医薬品のハラール性調査: 訪日イスラム教徒への OTC 医薬品のハラール情報提供, 大阪大谷大学紀要, 54, 41-55 (2020)
- (6) 中田雄一郎, 薬剤師に必要なハラール医薬品情報, 大阪府薬雑, 71, 26-32 (2020)
- (7) Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan dan Kosmetika (Majelis Ulama Indonesia), E-Numbers—Halal Sign, Halal Sign 社 (インド) 2012 年
- (8) Malaysia plans to launch world's first halal pharmacopeia next years, the Sun daily 10-12-2019 10:04 AM
- (9) JETRO ビジネス短信、インドネシアとマレーシア、ハラール認証の相互承認が成立、2023 年 6 月 23 日 ジャカルタ発
- (10) <http://www.sanei-toka.co.jp/company-info/gaiyo/policy04/> (確認 2023 年 10 月 27 日)
- (11) ウェビナー「One Big Event: 世界のハラール産業の中心地としてのインドネシア、特に医薬品分野での準備状況」、演者 PT Paragon Technology and Innovation 品質・ハラール管理グループ Elvira 氏、ITB 薬学部大学院生会 (HMPF ITB) 主催、2022 年 3 月 6 日
- (12) <https://islamcenter.or.jp/halal-certificate/> (確認 2023 年 10 月 27 日)
- (13) <https://jhalal.com/halal-cert/procedure> (確認 2023 年 10 月 27 日)
- (14) 2022 インドネシア・ハラール・ディレクトリ 日本語版、株式会社 矢野経済研究所 (2023 年 1 月 16 日発行)、pp24