

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——

中 田 雄 一 郎

序 論

近年、日本を訪れる外国人の数が急増している。理由は複数考えられるが、その中でもビザ要件の免除・緩和といった制度面の変化とアジア地域の経済成長に伴う所得増が大きな原因と思われる。数十年前、日本人の所得の向上とともに海外に繰り出した図式が今、日本で繰り広げられている。2003 年以降、政府は観光立国の実現を目標に掲げ、ビジット・ジャパン・キャンペーンと呼ばれる訪日プロモーション活動を進めてきた。また、インターネットが普及したことで、日本の伝統文化や漫画・アニメなどのポップカルチャーに海外からも簡単にアクセスができるようになり日本への興味・関心が高まり、潜在的な訪日需要が掘り起こされた結果と言える。

日本政府観光局（JNTO）のデータ⁽¹⁾に基づく訪日外国人数の推移を図 1 に示す。

2018 年の 1 年間に日本を訪れた訪日外国人の人数（訪日外客数：推計値）は 3119 万人で前年比 8.7% 増であった。伸び率では 2015 年の 47.1% 増から低下傾向にあるものの、2017 年の 2869 万人から大幅な増加であった。アジアからの訪問客の多くは中国、韓国、台湾、タイからだが、図 2 に示すようにイスラム教徒の多いシンガポール、マレーシア、インドネシア、フィリピンからの訪日客もそれぞれ 39 万人を超えている。

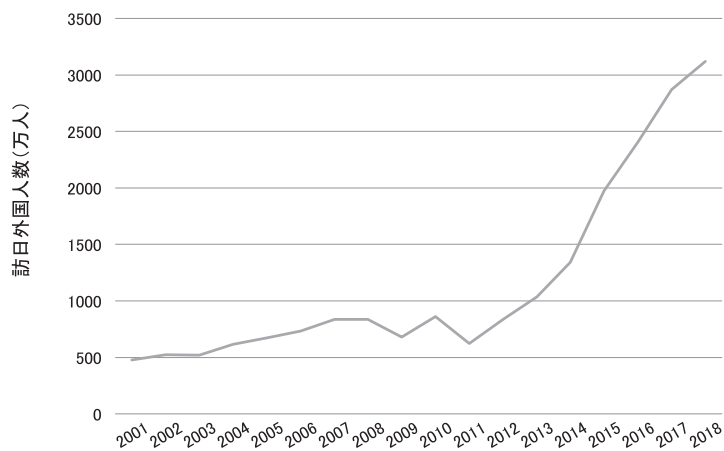


図 1 訪日外国人の年次別推移

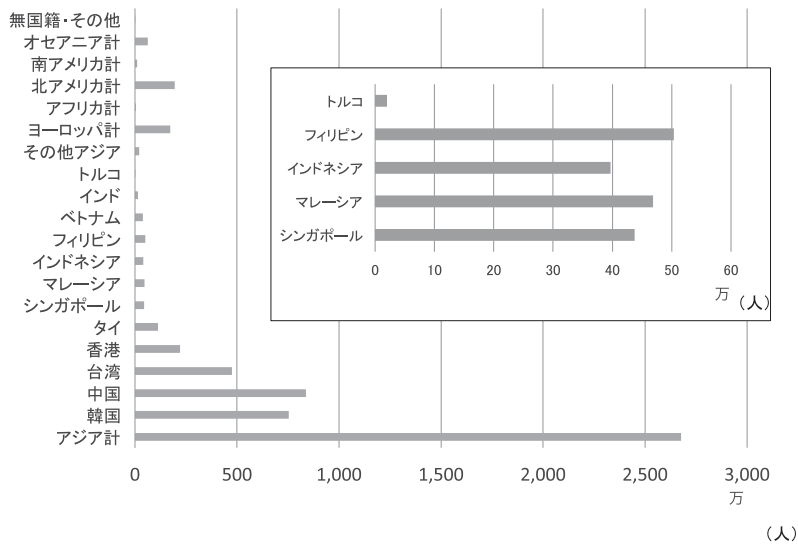


図2 2018年の国別訪日外国人人数

世界のイスラム教徒の地域別人口を表1に示す。イスラム教はキリスト教、仏教とならんで、世界3大宗教のひとつに数えられ、2013年のデータではおおよそ世界中で16億人が、イスラム教を信仰しているといわれている（全世界の人口の22%）。キリスト教徒よりは少ないが、世界の4人に1人はイスラム教徒ということになる。イスラム教徒が住む地域の出生率が高いため、表2に示すようにイスラム教徒は2025年には19億人、2050年には25億人と増加の一途をたどり⁽²⁾、その影響力も大きなものになっていくことは間違いない。

現状、3000万人を超える訪日客と比較すると訪日イスラム教徒の比率は高くはないが絶対数では100万人を超える大きな集団であり、富士山などの数多くの世界文化遺産の影響だけでなく、2020年の東京五輪、その後の大阪万国博覧会でイスラム圏の観光客増加が見込まれるだろう。さらにJNTOはアジア地域のみならず、例えば富裕層旅行市場として高い潜在性が期待される中東地域からの訪日旅行者の増加と旅行消費の拡大を目指し、中東地域最大規模の商談会

表1 世界の地域別イスラム教徒人口（2013年）

地域	地域人口 (千人)	イスラム教徒 人口 (千人)	地域内イスラム 教徒人口比率	対全イスラム 教徒人口比
アフリカ	1,111,000	463,313	41.7%	29.0%
アジア	4,299,000	1,079,772	25.1%	67.6%
ヨーロッパ	742,000	44,914	6.1%	2.8%
ラテン・アメリカとカリブ海	617,000	2,026	0.3%	0.1%
北アメリカ	355,000	5,824	1.6%	0.4%
オセアニア	38,000	497	1.3%	0.0%
合計	7,162,000	1,596,346	22.3%	100.0%

地域人口/U.N., World Urbanization Prospects. The 2012 Revision, 2013. (web ver.) を改変

表2 世界のイスラム教徒人口の将来推計

地域	2013年	2025年	2050年
アフリカ	463,313	604,423	963,243
アジア	1,079,772	1,255,408	1,496,100
ヨーロッパ	44,914	44,234	41,116
ラテン・アメリカとカリブ海	2,026	2,213	2,399
北アメリカ	5,824	6,394	7,318
オセアニア	497	567	689
イスラム教徒人口合計	1,596,346	1,913,239	2,510,865
世界人口(千人)	7,162,000	8,083,413	9,550,945
イスラム教徒人口比率	22.3%	23.7%	26.3%

地域人口/U.N., World Urbanization Prospects. The 2012 Revision, 2013. (web ver.) を改変

「Arabian Travel Market 2019 Dubai」への出展、ドバイへの新事務所開設に向けた準備、中東地域での訪日プロモーション活動等を推進している⁽³⁾。

訪日イスラム教徒の増加に伴い、ハラール食品ほどには問題が顕在化していないが、医薬品のハラール対応が課題となりつつある。具体例として外国人旅行者が急増している大阪地区の薬局の店頭でハラール医薬品を求めるイスラム教徒の増加(大阪府薬剤師会からの情報)、OTC 医薬品を取り扱っている製薬会社のお客様相談窓口へのハラール情報の提供に関する問い合わせの増加である(関西医薬品協会 くすり相談研究会との共同調査結果⁽⁴⁾)。

ハラールとは、「合法的なもの」「許されたもの」を意味するアラビア語で、イスラム教徒にとっては無くてはならない規律である。ハラールの反対は「ノン・ハラール」あるいは「ハラム」と呼ばれ、イスラム教によって禁じられていることを意味している。イスラム教徒はハラールでないものを不浄と考えており、ハラムとして豚肉やアルコール飲料などが広く知られているが、ほかにもシャリア法に則って食肉処理されていない肉類や水陸両用の動物、賭博、銀行の利息などがハラムに当たる。ここで注意が必要なのは、食材などの原材料だけでなく、豚に触れた器具を製造過程で用いることは許されていないことである。例えば、豚肉を運んだトラック、豚毛の清掃ブラシの使用の有無なども問題となる。

すべてがハラールとハラムに区別できるのではなく、その中間の疑わしいものという概念(マッシュブーフ)もある。歴史的にハラールの判断はイスラム法学者の解釈の範疇であるが、実際はその解釈に従い、イスラム教徒が自らのこれまでの常識的な判断で行ってきた。しかし、経済成長、都市化、食生活の変化などの要因によって、そうした判断を個人で行うことが難しくなり、公的機関によるハラール認証を求める動きが、イスラム社会全体で高まってきている。現在、ハラール認証は各国のイスラム評議会(イスラム法学者による審議機構)やその他の独立機関が独自の基準を設けて行っており、世界的統一規格が有るわけではない。そのため、認証は各国のハラール認証機関もしくはイスラム評議会が設定した基準で審査される。政府系の認証機関としては湾岸諸国認証機関(GAC)、マレーシア政府ハラール認証機関(JAKIM)、インドネシア政府

(44)

ハラール認証機関 (MUI) などが有名である。

このハラールの判断は医薬品にも当てはまる。しかし、医療の現場へのハラールの導入は決して容易なものではない。インドネシアの「Halal Pharmaceuticals – General Guidelines (MS 2424)」のように国別のハラール医薬品のガイドラインは存在するが国際的な基準が設けられていないことも、ハラール医薬品を普及させる障害となっている⁽⁵⁾。また医薬品ではないが、2009年9月にインドネシアで起きた味の素製品事件（製品自身はハラール認証を受けていながら、発酵菌の保存用培地の栄養源として使用していた大豆タンパク質分解物の製造過程に豚由来の分解酵素が使用されていたため、味の素製品は回収され、逮捕者が出た事件）⁽⁶⁾も原材料を上流まで遡り調査しなければならないという困難さを日本国内に発信したと考える。また前報でも述べたようにハラール医薬品を国内で製造する経済的なメリットが少ないため⁽⁷⁾、ハラール認証を持つ医薬品が日本からイスラム教徒の国々の医薬品市場に投入される可能性も低いと考える。一方、訪日イスラム教徒が増加している中、薬局やドラッグストア等で購入者に十分なハラール情報を提示できない現状がある。

そこで実際の OTC 医薬品を販売する店頭の薬剤師に、どのような情報を提供できるかを調査検討した結果を報告する。

調査方法

文献・蔵書検索には J-Stage、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) 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各種検索エンジンを用いた。インターネット検索では各項目で大量にヒットしたが多くは直接関係のないものが多く、基本的には新聞記事、あるいは成書を参考とし、インターネット情報は信頼できる公的な機関のものを中心に調査を進めた。

訪日外国人 (外客) 数は日本政府観光局 (JNTO) の統計・データ⁽¹⁾を、ハラール性に関わる医薬品データは第 17 改正日本薬局方、医薬品医療機器総合機構と各製薬メーカーのホームページなどから入手した。また、成書 Handbook of Halal Food Production の巻末の添加物一覧⁽⁸⁾も資料として用いた。

結 果

1) ハラール医薬品の現状

ハラール医薬品とはハラール食品と同じようにイスラム法によって許されている、合法である医薬品である。イスラムの国であれば、日々の生活のベースはイスラム教に基づくものであり、基本的に生活に必要なものはハラールである。しかし実際は国境を越えての貿易が盛んになり、非イスラム教国から物品を輸入する、あるいは他のイスラムの国から輸入する際にその物品がイ

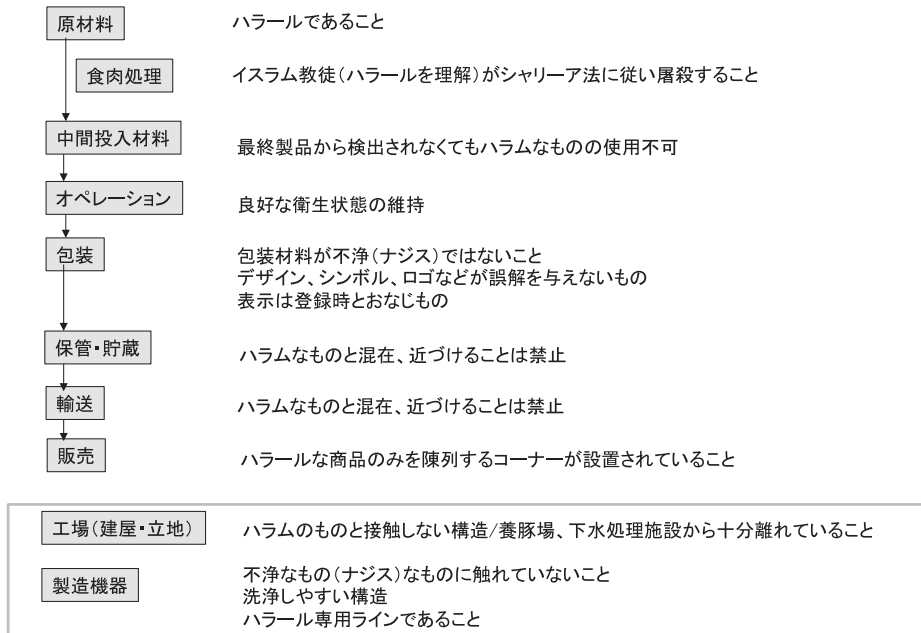


図3 ハラール認証のための食品製造工程での遵守事項

スラム教徒に適する、つまりハラールなものであるかを証明する必要が生じ、ハラール認証という制度がイスラムの国々の共通認識として受け入れられている。例えば、食品のハラール認証のための食品製造工程での遵守事項を図3に示す。

原材料ばかりでなく、工場の設備・機器の衛生状態が明確に担保できるか、包装、保管、貯蔵が問題ないか、また販売に関しても陳列に関して細かな規定が設けられている。一方、医薬品の製造(原材料の入手から工場出荷まで)はGMPで、輸送・保管はGDPで厳密に管理されている。実際、日本で医薬品を製造する場合、ハラールと証明された原材料を入手することはほぼ困難であり、入手できたとしても割高なため、最終製品も高価となる可能性が高い。その上に他の製品とのコンタミを防止するための専用ラインを工場内に確保することは、設備コストの観点で現実的には難しいと考える。

医薬品を服薬しなければならない状況において、イスラムの国の患者さんあるいは医療従事者が医薬品のハラール性についてどのように考えるかの事例を2つ示す。1つはマレーシアで実施されたGeneral practitionerとSpecialist、合計164名に対するハラール医薬品の認知度、ハラール医薬品を使用する困難さに対する調査⁹⁾である。この調査では次の4点を総括としている。

- ①Doctors know the importance of Halal medicines.
- ②Doctors want to get more Halal information.
- ③But doctors don't want to recommend Halal medicines to patients.
- ④Because Halal medicines are not supplied enough.

(46)

2つ目は、JICA が実施した調査対象 550 名のインドネシアにおけるハラール医薬品の市場ニーズに関する調査結果⁽¹⁰⁾である。経済レベルや都市によらず総じてハラール医薬品を購入したいと思う消費者は多く、特に富裕層の購買意欲が高い傾向が高い。しかし、購入時に重視することは医療用医薬品で薬剤の有効性が 63%、安全性が 59%、価格が 57% で、ハラール認証は 14% のみであった。OTC 医薬品の場合は薬剤の入手し易さが 72%、価格が 63% で、ハラール認証はわずか 6% であった。インドネシアでもハラール認証を受けているのはごく一部の OTC 医薬品のみで、ハラール認証を受けている医療用医薬品もないことから一般的にはハラール医薬品の存在の認知度は低く、制度が整っていない状況であると結論付けている。なおハラール医薬品に関する情報入手方法は OTC 医薬品で 71% がテレビ、66% が家族や友人、医師からが 52% であった。

2) 原材料のハラール性の評価

通常よく医薬品に含まれており、ハラムになると考えられる添加物はゼラチン、グリセリン、アルコール、ステアリン酸、動物性の栄養源を含む培地で培養された酵素類である。さらにそれ以外で GSO 基準 (Standardization Organization of GCC (湾岸協力会議)) 中の要注意原材料で医薬品に含まれる可能性のある原材料はカリウム、マグネシウム、ナトリウム、鉄分、リン酸、ビタミン類、乳糖である。しかし、対象を訪日イスラム教徒が罹患時にまず入手を試みる OTC 医薬品だけに焦点を絞っても、そこに使用される主成分、添加剤は多岐にわたる。先ほど述べたように本来は原材料、製造工程、輸送、保管を含めたすべての医薬品の製造・輸送・保管工程に関してハラール性を検証すべきであるが、現実問題として医薬品の規格・試験方法と同じく、製造・輸送・保管工程は企業の機密事項であり、情報開示は望めない。幸い、それらの各工程は GMP、GDP といった世界共通のレギュレーションで管理されており、ハラール性に関して言及できないが、製品の品質・安全性には問題ないと患者さんには説明できるため、原材料の主成分と添加剤だけに的を絞り、主成分と添加剤のハラール性を調査した。

日本国内では OTC 医薬品だけでも数千種類が市販されており、さらに特約店のみに出荷する OTC 医薬品があるなど、どの薬局でもすべての OTC 医薬品を品揃えしているわけではない。そこで、どの薬局でも仕入れが可能な OTC 医薬品リストである大阪府薬剤師会の薬剤師のための災害対策マニュアルの中の「災害用備蓄医薬品の一般用医薬品リスト」(表 3) に注目した。

まず、災害用備蓄医薬品に含まれている原材料の主成分と添加物を PMDA の添付文書から調査し、その主成分と添加剤の原料・製造方法からハラール性を調査し、この情報を元に主成分と添加剤を「ハラールの可能性が高い」「ハラムの可能性がある」「ハラムと考えられる」の 3 つに分類した。次にこの 3 分類に基づいて、再度、災害用備蓄医薬品 (一般用医薬品) 中の OTC 医薬品が原材料の側面だけでも、ハラールに近い OTC 医薬品としてイスラム教徒の患者さんに店頭で説明できるかを評価した。

「ハラールの可能性が高い」「ハラムの可能性がある」「ハラムと考えられる」の 3 分類のどれ

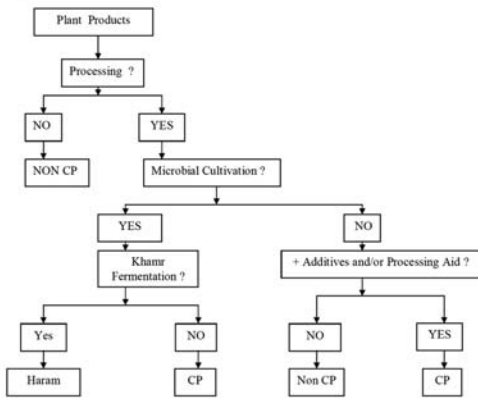
表3 (社)大阪府薬剤師会 災害用備蓄医薬品(一般用医薬品)リスト

【社大阪府薬剤師会】災害用備蓄医薬品(一般用医薬品)		備蓄量(*1);錠、本、P、A					
薬効別医薬	一般名/成分名	商品名	包装単位	単価(円)	備蓄量*1	備考	
強心薬		救心	30粒	2205	100	220,500	
解熱鎮痛(消炎薬)	〈小児用〉	バファリンA	20錠	683	400	273,200	
		新セデス錠	20錠	682	200	136,400	
		タイレノールA	20錠	1200	200	240,000	
		小児用バファリンCII	32錠	956	200	191,200	
総合感冒薬		ベンザブロックIP	18錠	1733	200	346,600	
		ベンザブロックL	18錠	1733	200	346,600	
		ベンザブロックS	18錠	1418	200	283,600	
		ブレコール持続性カプセル	20cap	1890	200	378,000	
		コンタック総合感冒薬	18cap	1575	200	315,000	
		新ルルAゴールド	30錠	924	200	184,800	
		ベンザブロックせきどめ錠	36錠	1575	200	315,000	
鎮咳去痰剤		アネトンせき止め顆粒	16包	1890	200	378,000	
		ベンザ鼻炎薬α(1日2回タイプ)	12錠	1449	200	289,800	
鼻炎用内服薬		スカイナー鼻炎S錠	18錠	1449	200	289,800	
		アルガード鼻炎内服薬Z	10cap	1344	200	268,800	
胃腸薬	H2受容体拮抗薬	ガスター10S	6錠	1029	200	205,800	
	健胃消化剤	太田胃散(分包)	16包	620	200	124,000	
		ビオフェルミン健胃消化薬錠	60錠	1260	200	252,000	
	制酸剤	サクロンS	34包	2919	200	583,800	
	総合胃腸薬		新キャベジンコーワS	320錠	2730	200	546,000
			第一三共胃腸薬プラス細粒	12包	945	200	189,000
			新タナベ胃腸薬顆粒	36包	1785	200	357,000
			スクラート胃腸薬S	12包	1029	200	205,800
整腸剤・止瀉薬		新ビオフェルミンS錠	45錠	472	300	141,600	
		ビオフェルミン止瀉薬	12包	1260	300	378,000	
		セイロガン糖衣A	36錠	945	200	189,000	
		小中学生用ストッパ下痢止め	16錠	1176	200	235,200	
便秘薬	緩下剤	コーラックソフト	40錠	714	200	142,800	
	洗腸剤	イチジク洗腸10	10g4個	420	200	84,000	
		イチジク洗腸30	30g2個	263	200	52,600	
アレルギー用薬	抗ヒスタミン剤	レスタミンコーワ糖衣錠	80錠	630	200	126,000	
		アレルギール錠	110錠	1365	200	273,000	
		ハイガード	24錠	1260	200	252,000	
ビタミン薬	【錠】	アリナミンA	60錠	1512	200	302,400	
		シナルS錠	200錠	2310	200	462,000	
	【内服液】	アリナミンV	50ml	294	1000	"294,000"	
点鼻薬	鼻炎用点鼻薬	ザジテンAL鼻炎スプレー	8ml	1449	200	289,800	
点眼薬	一般的薬剤	新VルートEX	13ml	788	200	157,600	
		ルートこどもソフト	8ml	630	200	126,000	
		NEWマイティアCL	15ml	630	200	126,000	
		サンテドゥプラスEアルファ	12ml	924	200	184,800	
		サンテ抗菌新目薬	12ml	1050	200	210,000	
	抗菌薬剤含有	ルート抗菌目薬EX	10ml	1029	200	205,800	
		アレルギー用	ルートアルガードクールEX	13ml	1470	200	294,000
			ザジテンAL点眼液	10ml	1449	200	289,800
	うがい薬		イソジンうがい薬	50ml	609	300	182,700
			新コルゲンコーワうがいぐすり	60ml	819	200	163,800
シップ薬	冷シップ	ハリックス55EX冷感	10枚	1260	200	252,000	
		バンテリンコーワバップS	12枚	1470	200	294,000	
	温シップ	サロンパスホット	8枚	1365	200	273,000	
		ハリックス55EX温感	10枚	1260	200	252,000	
殺菌消毒薬		消毒用エタノール	500ml	1344	200	268,800	
		オキシドール	500ml	599	200	119,800	
		クレゾール石鹼液	500ml	903	200	180,600	
		マキロンS	30ml	399	200	79,800	

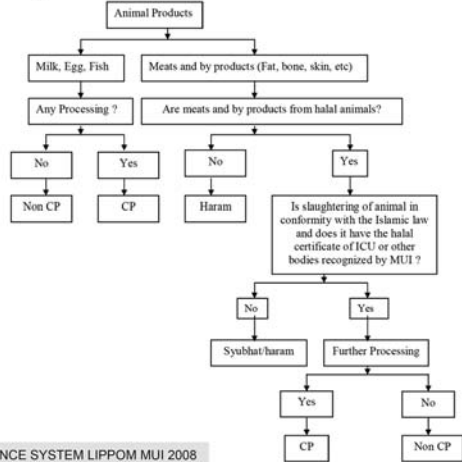
に該当するかの評価は Indonesia Halal Directory 2012-2013 のスキーム (図4A、4B)⁽¹¹⁾を参考に行った。

Identification of Critical Points of Plant and Animal Products

a) Plant Products



b) Animal Products



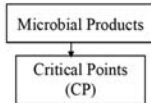
CP: Critical Points

GENERAL GUIDELINES OF HALAL ASSURANCE SYSTEM LIPPOM MUI 2008

図 4 A 植物、動物製品のハラール性評価

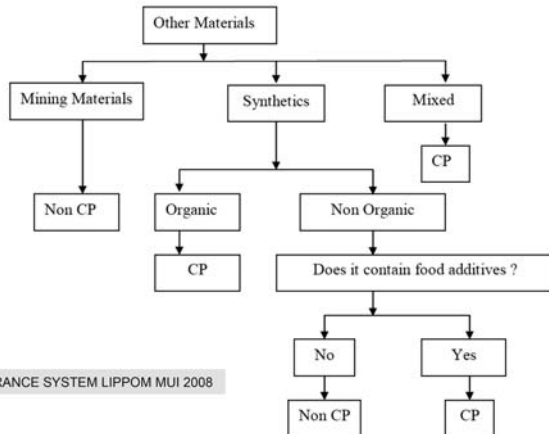
Identification of Critical Points of Microbial and Other Products

c) Microbial Products



CP: Critical Points

d) Other Products



GENERAL GUIDELINES OF HALAL ASSURANCE SYSTEM LIPPOM MUI 2008

図 4 B 微生物、その他製品のハラール性評価

その他の評価ルールは以下の通りである。

- ①抽出、合成時のアルコールの使用は、最終的にアルコールが除去できるため「ハラールの可能性が高い」とした。
- ②発酵は「ハラールの可能性が高い」とした。
- ③Handbook of Halal Food Production⁽⁸⁾の巻末の一覧表でハラールとされているものは「ハラールの可能性が高い」とした。またハラムと記載されているものは「ハラムと考えられ

る」とした。

- ④植物由来の主成分や添加剤は「ハラルの可能性が高い」とした。
- ⑤エキスと記載されているものは、エタノールなどが残っている場合がある可能性があるので「ハラムの可能性がある」とした。
- ⑥微生物の使用はその培養に何が使われているか不明なため「ハラムの可能性がある」とした。
- ⑦製造方法についての情報がない場合は「ハラムと考えられる」とした。
- ⑧爬虫類が含まれている主成分や添加剤は「ハラムと考えられる」とした。

「災害用備蓄医薬品（一般用医薬品）リスト」から抽出した主成分で「ハラルの可能性が高い」と考えられるものを表4、同じく添加剤は表5、「ハラムの可能性がある」と考えられる主成分と添加剤を表6、「ハラムと考えられる」主成分・添加剤を表7に示す。

これらの根拠データである原材料（主成分・添加剤）の製造方法等の調査結果はデータ量が多いため、開示方法を別途検討中である。

評価の結果、「災害用備蓄医薬品（一般用医薬品）リスト」で「ハラルの可能性が高い」と考えられる主成分と添加剤のみを使用している OTC 医薬品はほとんどなく、ハラムの可能性のある主成分・添加剤、あるいはハラムと考えられる主成分・添加剤を含むものが多かった。

この現状では現場の薬剤師が薬局を訪れたイスラム教徒の患者さんに適当な医薬品を推奨することができないので、調査対象を「災害用備蓄医薬品（一般用医薬品）」だけでなく、各病状・症状で複数の OTC 医薬品を推奨できるように市販されている OTC 医薬品全般に広げた。具体

表4 ハラルの可能性が高い主成分

エテンザミド	カンゾウエキス末	ジフェンヒドラミン塩酸塩	チンピ	フルスルチアミン塩酸塩 (ビタミン B1 誘導体)
塩酸テトラヒドロソリン	カンゾウ末	ショウキョウ	テオフィリン	プロムヘキシン塩酸塩
塩酸ブソイドエフェドリン	グアヤコールスルホン酸カリウム	ショウキョウ末	デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物	ヘスベリジン
オウバク乾燥エキス	グリチルリチン酸カリウム	沈香(ジンコウ)	トコフェロール酢酸エステル (ビタミン E)	ベラドンナアルカロイド
オウバク末	グリチルリチン酸二カリウム	真珠(シンジュ)	トラネキサム酸	ベラドンナ総アルカロイド
過酸化水素	グリチルレチン酸	水酸化マグネシウム	トリメブチンマレイン酸塩 (TM)	ベンゼトニウム塩化物
カンゾウエキス末	クレゾール	スクラルファート水和物	ニガキ末	ベンフォチアミン (ビタミン B1 誘導体)
カンゾウ末	クロルフェニラミンマレイン酸塩	スルファメトキサゾール (抗菌成分)	ニクズク	ポピドンヨード
グアヤコールスルホン酸カリウム	ケトチフェンフマル酸塩	スルファメトキサゾールナトリウム	ニコチン酸アミド	無水カフェイン
グリチルリチン酸カリウム	ゲンチアナ	センブリ末	日局本(もく)クレオソート	無水リン酸水素カルシウム
グリチルリチン酸二カリウム	ゲンノショウコ末	炭酸水素ナトリウム	人參(ニンジン)	メキタジン
グリチルレチン酸	合成ケイ酸アルミニウム	炭酸マグネシウム	ネオスチグミンメチル硫酸塩	メチルメチオニンスルホニウムクロリド
クレゾール	合成ヒドロタルサイト (ダイバツファー HT)	タンニン酸アルブミン (タンナルビン)	ノスカピン	ヨウ化イソプロパミド
クロルフェニラミンマレイン酸塩	コデインリン酸塩水和物 (リン酸コデイン)	タンニン酸ベルベリン	ピコスルファートナトリウム水和物	龍腦(リェウノウ)
オウバク末	酢酸 d-α-トコフェロール(天然型ビタミン E)	チョウジ	ファモチジン	ロートエキス 3 倍散
過酸化水素	ジヒドロコデインリン酸塩	チョウジ油	ブドウ糖	ローヤルゼリーチンキ(ローヤルゼリー 500 mg に相当)

表5 ハラールの可能性が高い添加剤

BHT	アミノカブロン酸	カルボキシメチルス ターチナトリウム	酸化亜鉛	トコフェロール	ヒプロメロース	ポリオキシエチレン 硬化ヒマシ油 60
CMC	アメ粉	カルメロースカルシ ウム	酸化チタン	トリアセチン	ヒマシ油	ポリオキシエチレン ポリオキシプロピレ ングリコール
CMC-Ca	アラビアゴム	カルメロースナトリ ウム	サンショウ	二酸化ケイ素	ピロ亜硫酸ナトリ ウム	ポリビニルアセタ ールジエチルアミノ アセテート
CMC-Na	アルギン酸	還元麦芽糖水アメ	三二酸化鉄	乳酸	フェナセチン	ポリビニルアルコ ール
d-カンフル	アルファー化デン ブ	寒梅粉	シクロデキストリン	乳酸カルシウム水 和物	部分アルファー化 デンブ	ポリビニルアルコ ール(部分けん化 物)
D-ソルビトール	安息香酸ナトリ ウム	黄色5号	酒石酸	乳糖	フマル酸	ポリブテン
d-ボルネオール	エチルセルロース	クエン酸	水酸化ナトリ ウム	乳糖水和物	プロピレングリ コール	マクロゴール
D-マンニトール	エチルバニリン	クロスカルメロ ースナトリウム	水添口ジグリセ リンエステル	尿素	バクチン	ミリスチン酸イ ソプロピル
DL-リンゴ酸	エデト酸カルシ ウム/2ナトリ ウム	クロスホビドン	スクラロース	パーマネントオ レジン	ペパーミント オイル	無水ケイ酸
l-メントール	エデト酸ナトリ ウム	クロロプタノール	ステビア抽出精 製物	白糖	ベンザルコニ ウム塩化物	メタクリル酸共 重合体 L
赤色3号	エデト酸ナトリ ウム水和物	ケイヒ	ダイズ油	ハチミツ	ベンザルコニ ウム塩化物液	メタケイ酸アル ミン酸マグネシ ウム
青色1号	塩化カリウム	ケイ酸アルミニ ウム	タルク	ハッカ油	ホウ砂	メタリン酸ナ トリウム
アクリル酸・メ タクリル酸メ チル共重合体	塩化ナトリ ウム	ゲラニオール	炭酸カルシ ウム	パラベン	ホウ酸	メチルセルロ ース
アクリル酸エ チル・メチ ル共重合体	カオリン	香料	中鎖脂肪酸ト リグリセリ ド	バレシヨデン ブ	ポビドン	薬用炭
アジピン酸ジ イソプロピ ル	果糖	酢酸セルロ ース	デキストリン	ヒドロキシエ チルセルロ ース	ポリアクリル 酸部分中和 物	ユーカリ油
アセスルファ ムカリウム	カルナウバ ロウ	サッカリン	銅クロロフィ リンナトリ ウム	ヒドロキシ プロピル セルロ ース	ポリイソブ チレン	リン酸
アミノアセ テート	カルボキシ ビニルポリ リマー	サッカリン ナトリウム	トウモロコ シデンブ ン	ヒドロキシ プロピル メチル セルロ ース	ポリオキシ エチレン 硬化ヒマ シ油	リン酸水素 ナトリウム

表6 ハラムの可能性のある主成分と添加剤

主成分	添加剤
L-アスパラギン酸カリウム	タカザアスターゼ N1
L-アスパラギン酸ナトリウム	トウガラシエキス
イノシトール	パンテノール
ガジュツエキス	パントテン酸カルシウム
カルニチン塩化物	ピオザアスターゼ
グルコン酸カルシウム水和物	ピオザアスターゼ 2000
ゲンチアナ乾燥エキス	ピリドキシン塩酸塩 (ビタミン B6)
ゲンノショウコエキス	有胞子性乳酸菌 (ラクボン原末)
コンク・アシドフィルス菌末	ラクトミン (乳酸菌)
コンク・ピフィズ菌末	リパーゼ AP12
コンク・フェーカリス菌末	リパーゼ AP6
シアノコバラミン (ビタミン B12)	リボフラビン (ビタミン B2)
ソウジュツ乾燥エキス	リボフラビンリン酸エステルナトリウム (ビタミン B2 リン酸エステル)
	ロートエキス
	エリスリトール
	クエン酸水和物
	サラシミツロウ
	ステビアエキス
	プルラン

表7 ハラムと考えられる主成分と添加剤

主成分	添加剤																																
アリルイソプロピルアセチル尿素 塩化セチルピリジニウム クレマスチンフマル酸塩 ケイ酸アルミン酸マグネシウム ゴオウ コンドロイチン硫酸エステルナトリウム サリチル酸グリコール 麝香 (ジャコウ) 蟾酥 (センソ) 銅クロロフィリンカリウム 動物胆 (ドウブツタン) ニューラーゼ 羚羊角末 (レイヨウカクマツ) 鹿茸末 (ロクジョウマツ)	<table border="0"> <tr> <td>L-アルギニン</td> <td>ステアリン酸マグネシウム</td> </tr> <tr> <td>アスパルテーム</td> <td>セタノール</td> </tr> <tr> <td>(L-フェニルアラニン化合物)</td> <td>ゼラチン</td> </tr> <tr> <td>アミノアルキルメタクリレート</td> <td>セラック</td> </tr> <tr> <td>コポリマー RS</td> <td>セルロース</td> </tr> <tr> <td>エタノール</td> <td>ソルビタン脂肪酸エステル</td> </tr> <tr> <td>グリセリン</td> <td>チモール</td> </tr> <tr> <td>グリセリン脂肪酸エステル</td> <td>沈降炭酸カルシウム</td> </tr> <tr> <td>クロルヘキシジングルコン酸塩</td> <td>生ゴム</td> </tr> <tr> <td>硬化油</td> <td>濃グリセリン</td> </tr> <tr> <td>ジヒドロキシアルミニウム</td> <td>バニリン</td> </tr> <tr> <td>ステアリルアルコール</td> <td>ポリソルベート 80</td> </tr> <tr> <td>ステアリン酸</td> <td>ラウリル硫酸ナトリウム</td> </tr> <tr> <td>ステアリン酸カルシウム</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ステアリン酸グリセリン</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ステアリン酸ポリオキシル</td> <td></td> </tr> </table>	L-アルギニン	ステアリン酸マグネシウム	アスパルテーム	セタノール	(L-フェニルアラニン化合物)	ゼラチン	アミノアルキルメタクリレート	セラック	コポリマー RS	セルロース	エタノール	ソルビタン脂肪酸エステル	グリセリン	チモール	グリセリン脂肪酸エステル	沈降炭酸カルシウム	クロルヘキシジングルコン酸塩	生ゴム	硬化油	濃グリセリン	ジヒドロキシアルミニウム	バニリン	ステアリルアルコール	ポリソルベート 80	ステアリン酸	ラウリル硫酸ナトリウム	ステアリン酸カルシウム		ステアリン酸グリセリン		ステアリン酸ポリオキシル	
L-アルギニン	ステアリン酸マグネシウム																																
アスパルテーム	セタノール																																
(L-フェニルアラニン化合物)	ゼラチン																																
アミノアルキルメタクリレート	セラック																																
コポリマー RS	セルロース																																
エタノール	ソルビタン脂肪酸エステル																																
グリセリン	チモール																																
グリセリン脂肪酸エステル	沈降炭酸カルシウム																																
クロルヘキシジングルコン酸塩	生ゴム																																
硬化油	濃グリセリン																																
ジヒドロキシアルミニウム	バニリン																																
ステアリルアルコール	ポリソルベート 80																																
ステアリン酸	ラウリル硫酸ナトリウム																																
ステアリン酸カルシウム																																	
ステアリン酸グリセリン																																	
ステアリン酸ポリオキシル																																	

表8 薬効別「ハラルの可能性が高い」
主成分・添加剤からなる一般用医薬品の例

薬効別医薬	商品名	会社名
強心薬	-	-
解熱鎮痛 (消炎薬)	ゲララ○・○ット	武○○ンシューマーヘルスケア
	ケ○リン	内○薬品
	フ○リア	武○○ンシューマーヘルスケア
総合感冒薬	エス○○○イブ顆粒	エス○○製薬
	○新○○ピロガン K	クラ○○薬品
鎮咳去痰剤	龍○散	龍○散
鼻炎用内服薬	-	-
胃腸薬	サ○ボン	日○品工業
	炭酸水素○○リウム	健○○薬
整腸剤・止瀉薬	-	-
便秘薬	丸薬七○○	小○○薬
	健○○丸	丹○○薬
	サ○○ック	和漢○研究所
	サト○○クス「分包」	佐○○薬
アレルギー用薬	-	-
ビタミン薬	アスコル○○酸 K	小○薬○工業
	ビタミン C「ケン○○」	健○○薬
鼻炎用点鼻薬	-	-
点眼薬	こども○○ンアイ A (疲れ目)	久○○薬
	ノア○○SG (抗菌)	佐○○薬
	ノア○○ワン SG (抗菌)	佐○○薬
うがい薬	うがい薬○○ベル	日邦○○工業
シップ薬	-	-
殺菌消毒薬	オキシ○○ル	建○○薬
	オス○○S	武○○ンシューマーヘルスケア
	クレゾ○○石ケン液	健○○薬

- : 該当製品なし

(52)

的には OTC 医薬品集⁽¹²⁾で、「ハラールの可能性が高い」と考えられる主成分と添加剤だけで製造された OTC 医薬品を調査した。その結果の一部を商品名、製造販売元の一部をマスクして表 8 に示す。

考 察

医薬品の主成分や添加剤について、その原材料、製造方法、輸送保管までを完全に情報収集することは極めて困難であり、ある医薬品を「ハラムと考えられる」とは断言できても、「ハラールである」と言い切ることはできない。企業もハラール認証を取得しない限り、ハラムのもは入っていない、ハラールの環境で作っていると保障することはリスクがあり、さらにはハラール認証を取る必要があるか否かは経済性が優先される。

ハラールの判断として神が何を許し、何を禁じたのかは、通常、クルアーンなどの宗教典拠をもとに判断される。たとえば、クルアーンの中にはこんな言葉がある⁽¹³⁾。

- 人々よ、地上にあるもののうち、許された清浄なものを食べなさい (2 章 168 節)。
- 神があなた方に食べることを禁じたのは、死肉、血、豚肉、神以外の名のもとに屠られたものだけである。ただし、故意に違反したのではなく、また法を越えず必要に迫られた場合は罪にはならない。神は寛容にして慈悲深いお方であられる。(2 章 173 節)
- 本当に悪魔は酒と賭博によって人々の間に敵意と憎しみを引き起こし、神の唱念と礼拝から人々の心をそらす。(5 章 91 節)

こうした言葉から、イスラム教徒は「死肉、血、豚肉、神以外の名のもとに屠られたもの」を食したり、「酒」を飲んだりすることは、神によって禁じられていると判断し、それ以外の「許されたもの」や不浄ではない「清浄なもの」だけを摂取したい、用いたいと考える。ただし病氣などの緊急時にはハラールではない医薬品を服用することは神の意志に反しないとされている。実際に何を避けるのか、どの程度こだわるのかは、人によって異なる。たとえば、アルコール分を含むものや豚に由来するもの、豚に触れた可能性のあるものを、禁じられたものや不浄なものとしてできるかぎり忌避する人もいれば、アルコール飲料や豚肉そのものの飲食だけを避けているという人もいる。さらには、慣習や個人的な理由から、内容物にはそれほどこだわっていないというイスラム教徒もいる。この差の原因のひとつとしてイスラム教各派の考え方の相違がある。イスラム教には大きく、632 年にムハンマドが死去した後、娘婿でこのアリを含む 4 人を最高指導者のカリフとして認めた実力重視のスニ派、アリとその子孫を正統な後継者と位置づける血統重視のシーア派、さらにウマイヤ家とアリの抗争中にアリにカリフの資格が無いとしてアリに反旗を翻した人達からなるハワーリジュ派の 3 つがあり、その中で世界のイスラム教徒人口の約 8 割がスニ派で、1 割強はシーア派である。最大勢力のスニ派も表 9 に示すよう

表9 スンニ派の各学派の特徴

法学派	地域	特徴
ハナフィー学派	トルコ 中央アジア 南アジア	イスラーム法学の諸学派の中でもっとも寛容で近代的な学派 イスラーム教スンニー派の四大法学派の一つ。アブー・ハニーファを学祖とする。 オスマン帝国や、ムガル帝国の君主の保護を受けて栄えた。現在も、これらの旧 領土インド、パキスタン、アラビア半島、イランを除く西アジア、エジプトで勢 力がある。類推（キヤース）を重視し、法学者の個人的意見（ライ）を認めるこ とを特色としている。
シャーフィイー学派	東南アジア	イスラーム教スンニー派が公認する四法学派の一つ。シャーフィイーの法理論を中 心に発展した学派であり、法理論が法の実用上の運用に先行して整えられたため 理論と実際とがもっとも一致している。補助的法源を認め自由裁量の余地を多く 残すマーリキー学派やハナフィー学派と、聖典の規定に文字どおりに従おうとす るハンバリー学派との中間的立場をとる。
ハンバリー学派	アラビア半島	イスラーム教スンニー派の四大法学派の一つ。イブン・ハンバルを学祖とする。 10世紀中ごろまではバグダードを中心として栄えた。その後13世紀にシリア に、イブン・タイミーヤ（1263—1328）、その弟子のイブン・カイム・アルジ ャウジーヤなどの法学者が出たが、しだいに衰退していった。現代では四大法学 派のなかではもっとも勢力が弱い。18世紀にアラビア半島でおこったワッハー ブ派は、この派に属していたので、サウジアラビアではハンバリー学派が支配的 である。この学派は、類推（キヤース）を極力排除し、コーランとスンナ（ムハ ンマドの言行によって指示された聖なる慣行）のみを法源とする伝統主義の立場 をとって、思弁神学や神秘主義に反対した。
マーリキー学派	北・西アフリカ アラビア半島一部	イスラームの四大法学派の一つで、マーリク・イブン・アナスを始祖とする。預言 者が活躍した町メディナの慣行を重視し、「個人の意見」を避けた始祖の学風を 継承しているが、ハンバリー学派ほど復古主義的ではない。この学派は主として 西方イスラーム世界（エジプト、スペイン、アフリカ）に勢力をもっている。

に大きく4つの学派に分かれ、考え方が異なる。

これらのことからハラール医薬品と明言できない状況下で医薬品を使用するかは、個人の判断である。しかし、現場の薬剤師がその判断を手助けするための情報提示は重要であり、その意味でハラール医薬品の現状を知り、表4～8に示すように医薬品の主薬、添加剤のハラール情報を提供することは大切であると考え。その際にOTC医薬品もGMP、GDP基準で製造・輸送・保管され、有効性・安全性・品質には問題ないことをイスラーム教徒の患者さんに説明することも重要になる。最後に朝日新聞記事で取り上げられた“ハラールをたどって”に記載された以下の記事⁽¹⁴⁾を紹介する。

ムスリム（イスラーム教徒）は「みんな戒律を固く守って生きている」と思い込んでいる人が多い。それは欧米からの偏った情報しか入って来なかったこともあり、私たちがムスリムの実像を知らないからだ。ムスリムの食についても、何を食べ、何を食べないか。何をハラール、つまりイスラーム法で「許されたもの」と考えるか。それは出身地により人により実に様々なのである。例えば、しょうゆにアルコールが含まれる可能性があることなど一度も気にしたことがないという人もいれば、それでもダメだという人もいる。19億人のムスリムがいれば19億通りの生き方があるのだ。

ま と め

これまでの調査の概略をまとめたものを図5に示す。

ハラールの判断は個人の考え方であり、最後に購入・服薬を決めるのはイスラム教徒自身である。そのハラール判断のために医薬品の主成分と添加剤、製造方法等の情報をできる限り提供する必要があります。しかし、主成分と添加剤の正確なハラール情報が販売元から得られない状況下で最大限、イスラム教徒に提供できる情報は以下の5点と考える。

- ①日本ではハラール認証を取得した医薬品は販売されていない。
- ②日本では医薬品の原材料である主成分、添加剤の起源を確認することは困難である。
- ③日本の医薬品は世界共通の基準である GMP で製造され、GDP で流通している。
- ④OTC 医薬品に配合されている主成分、添加剤は公開されている製造方法の情報から推定できる範囲で「ハラールの可能性が高い」「ハラムの可能性も否定できない」「ハラムと考えられる」の3つに分類できる(3種のリスト)
- ⑤「ハラールの可能性が高い」と考えられる主成分、添加剤が配合されている OTC 医薬品リスト

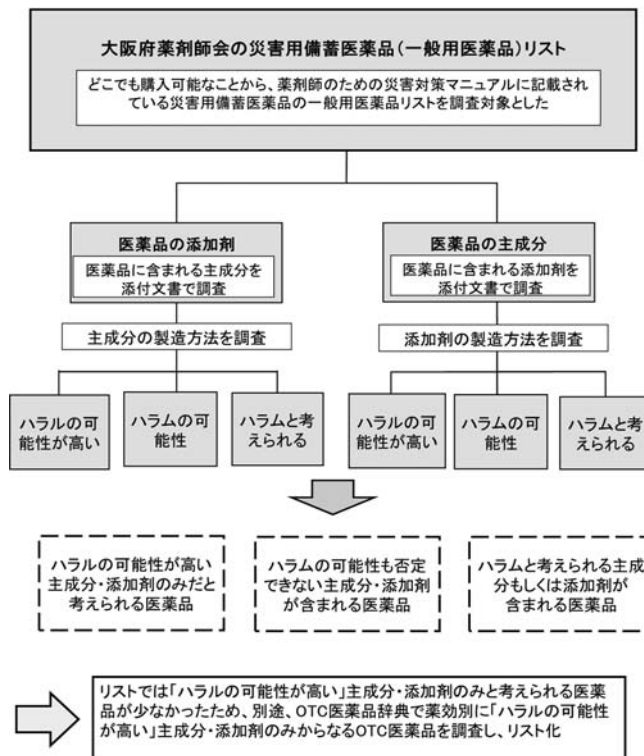


図5 今回の調査の概略

しかし、薬局店頭ではまず 1 から 3 の内容を説明し、次にイスラム教徒の患者さんに提示できるものは実際の主成分・添加剤の原材料・製造方法・流通工程が開示されていないため、「ハラムと考えられる」の主成分・添加剤リストのみと考える。購入希望あるいは薬剤師側から薦めた OTC 医薬品に「ハラムと考えられる」の主成分・添加剤が含まれていないことを説明した後は、該当製品を購入・服用するか否かはイスラム教徒の自身に判断を委ねるべきである。

引用文献

- (1) 日本政府観光局 月別・年別統計データ (訪日外国人・出国日本人)
https://www.jnto.go.jp/jpn/statistics/visitor_trends/
- (2) 店田廣文, イスラム教徒人口の推計, *Research papers: Muslims in Japan No.14, May 2015*
- (3) 2019 年 5 月 15 日 JNTO 報道発表資料
- (4) 前田安耶, 中田雄一郎, 訪日イスラム教徒への OTC 医薬品のハラール情報提供, P-181, 第 52 回日本薬剤師会学術大会講演要旨集 (2019 年下関)
- (5) 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)
- (6) 並河良一, 改訂版 ハラール食品マーケットの手引き, (株)日本食糧新聞社, 東京, 2015 年, pp 178-181
- (7) 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)
- (8) Mian N. Riaz, Muhammad M. Chaudry (編集), *Handbook of Halal Food Production*, CRC Press NW Suite 300, 2018 年
- (9) Sadeega S, Sarriff A, Masoodl, Farooqi M, Atif M. Evaluation of knowledge, attitude, and perception regarding Halal pharmaceuticals, among general medical practitioners in Malaysia, *Arch Pharma Pract*, 4, 139-46 (2013)
- (10) インドネシア国医薬品ハラール対応事業準備調査 (BOP ビジネス連携促進) 最終報告書 平成 31 年 2 月 (2019 年) 独立行政法人 国際協力機構 (JICA) エーザイ株式会社
- (11) *Indonesia Halal Directory 2012-2013*, Global Halal Centre LIPPOM MUI
- (12) 一般社団法人日本 OTC 医薬品情報研究会編, *OTC 医薬品事典 2018-19* 第 16 版, (株)じほう, 東京, 2018 年
- (13) クレアーン (コーラン第 2 章 アル・バガラ章)
- (14) ハラールをたどって, 朝日新聞 朝刊, 2018 年 6 月 8 日

謝辞

大阪大谷大学紀要の細則により学部学生を著者として記載できませんが、本論文のコアとなる表 4~8 のデータは医薬品開発講座所属の前田安耶さんの卒業研究を通じて協働で得られた結果であることをここに記し、前田安耶さんの貢献に感謝の意を表します。