

令和2年度輸出環境整備推進委託事業
(ハラール及びコーシャ認証制度等調査・普及)
調査事業
報告書

2021年3月

はじめに

調査内容

■ 本報告書は、以下の調査事業の成果(中間)をとりまとめたものである。

①ハラール調査

■調査対象国■

- ハラール認証に係る調査(UAE、サウジアラビア、カタール、バーレーン、マレーシア、インドネシア)
- ハラールマーク取得に係る調査(UAE、サウジアラビア、マレーシア、インドネシア、シンガポール)

＜(1)主に、対象国内の制度に係る調査＞

■調査対象食品・制度■

- 肉・肉加工品等(ハラール認証が必要な食品)
- その他の加工食品(ハラール認証・ハラールマークの取得が必要な食品の事例)
- 非ハラール市場の存在の有無、存在する場合は対象食品(アルコール等の飲料を含む)
- 化粧品、医薬品、栄養補助食品、機能性食品(健康食品)等のハラール性確保等

■調査内容■

- ハラール認証及び衛生許可等、輸入に必要な許可を得るための輸出先国の申請先機関、認可・認証制度、取得までの期間・費用、更新制度等、輸入許可が得られるまでの行程に関する事項
- ハラール、非ハラールの品目別市場規模、日本からのハラール食品の輸出にあたって日本国内で必要となる輸送、保管等のハラール認証の条件等

■調査手法■

- 当該国の食品衛生許可及びハラール認可等の関係団体からのヒアリング、公開資料や販売資料購入等による情報収集等
- 必要な情報収集のために学識経験者等へのヒアリング調査を行う

②コーシャ調査

■調査対象団体■

- 日本国内に所在する認証団体で、世界の主なコーシャ市場(英国、EU、米国、イスラエル等)への輸出対応が可能な認証を行う団体

＜(1)主に、対象国内の制度に係る調査＞

■調査対象食品・制度■

- コーシャ認証の対象となる食品とならない食品の区分
- 食材の組み合わせや肉の部位等によりコーシャとならない事例

■調査内容■

- コーシャ認証を得るための申請、認可・認証制度、取得までの期間・費用、更新制度等、コーシャ取得が得られるまでの行程に関する事項
- ハラールとの対比による食品や制度等の違いの比較

■調査手法■

- 世界の主なコーシャ市場(英国、EU、米国、イスラエル等)の食品衛生許可及びコーシャ認可等に関し、日本にある関係認証機関からのヒアリング、公開資料や販売資料購入等による情報収集等
- 必要な情報収集のために学識経験者等へのヒアリング調査を行う

調査内容

①ハラール調査

■調査対象国■

- ハラール認証に係る調査(UAE、サウジアラビア、カタール、バーレーン、マレーシア、インドネシア)
- ハラールマーク取得に係る調査(UAE、サウジアラビア、マレーシア、インドネシア、シンガポール)

<(2)主に、日本国内の団体・認証制度に係る調査>

■調査内容■

- 日本の認証団体(Halal Certification Body)による認可(Accreditation)取得に対応する対象国の申請先機関及び認可機関(Halal Accreditation Body: 国際機関等を含む)の調査
- と畜場、食肉加工施設や加工食品工場のハラール認証取得・更新に当たっての必要な民間認証等の調査
- 日本でのハラール性確保のためのハラム成分残留分析(豚成分やアルコール等)が可能な成分分析機関の調査(対象国に対応した指定分析検査機関が日本国内に存在する場合は、それを明示する)

②コーシャ調査

■調査対象団体■

- 日本国内に所在する認証団体で、世界の主なコーシャ市場(英国、EU、米国、イスラエル等)への輸出対応が可能な認証を行う団体

<(2)主に、日本国内の団体・認証制度に係る調査>

■調査内容■

- 認証団体による認可取得のための日本の申請先団体の調査
- 食肉加工施設、加工食品工場等のコーシャ認証取得・更新にあたっての必要な民間認証等の調査

I. ハラール

1.ハラルとは

ハラールとは 1/2

- ハラールの認証は食品、飲料、衛生関連製品、およびそれらの製造方法や輸送などに適用される。
- マレーシアの規格(Malaysian Standard MS1500: 2009)ハラール食品は以下の条件を満たす必要がある。
 - その食品あるいはその原材料にシャリーア(Shari'a: イスラム法)によりイスラム教徒にとってハラールに不適合となる動物の何れかの部位やその生成品、あるいはシャリーアに拠らない方法で食肉処理をされた動物の生成品などを含まない事。
 - その食品が、シャリーアに基づきナジス(najs:「不浄」の意)とされる原材料を含まない事。
 - その食品が人間が消費する上で安全であり有害では無い事。
 - その食品が、酩酊作用のあるアルコール成分を含んでいないこと。
 - その食品がシャリーアに基づいてnajsとされるものによって汚染された装置を使って調理、加工、製造されていない事。
 - その食品あるいはその原材料がシャリーアによって認められていない人間の部位やその派生物を含んでいない事。
 - 調理、加工、パッケージング、保管および輸送の過程で、上記の条件を満たさない如何なるものとも、またはシャリーアに基づいてnajsと認識されるものとも物理的に分離されている事。
 - 全ての加工(済)食品も上記の条件を満たす限り、ハラールとされる。

ハラールの意味

- ハラール(Halal)とはアラビア語で、イスラムで「許される物あるいは行動」「シャリーア(Shari'a)に適合していること」を表している
- 反対語は、ハラム(Haram)

■ HALALAN TOYYIBANの考え方

- 「許された善きもの」(コーラン2章168節)
 - － 「許された」が“ハラール”(純粋に宗教上の教えから来る条件)
 - － 「善きもの」が“トイバン”(衛生的で健康に良く人間に無害-食の安全性)

ハラルとは 2/2

- 食品等の最終製品のハラル認証の取得においては、Farm to Fork(「農場から食卓まで」)のサプライチェーン全体がハラルであることが求められる。
- ハラル食品等の製造・調理・販売において、食品の品質保証、衛生基準の確立と遵守、食の安全性の確保が必要条件とされている。
- ハラル食品の製造・調理・加工、パッケージング、貯蔵、流通はCodex Standard、HACCP、ISOなどの国際的に受け入れられている食の安全性、衛生や品質の基準に従わなければならない。

国・地域ごとの認識の相違

- 国や地域によりイスラム教に対する解釈や文化・習慣の違いがある。そのため、ハラールの認証は国や認証機関により審査基準が異なる。

ハラールに対する考え方・理解における多様性

中東

マジョリティがイスラム教徒である。

- 一般市場の食品はハラールである事が前提。
- 食肉加工については、シャリーアに則した処理が行われているかを意識。

アジア

多人種、イスラム教徒と他宗教徒の共存が前提の社会であり、ハラール食品と非ハラール食品が市場に混在。

欧州・北米

イスラム教徒はマイノリティ。むしろハラール食品の入手を強く意識。



イスラム教徒の消費者は成分やハラールマークを気にせずに購入
(ハラムな成分は当然含まれていないと考える)。

イスラム教徒の消費者はハラール認証のマークや成分を確認して購入
(食品購入に際して注意をしなければハラム成分を口にすることがある)。

ハラールが適用される分野

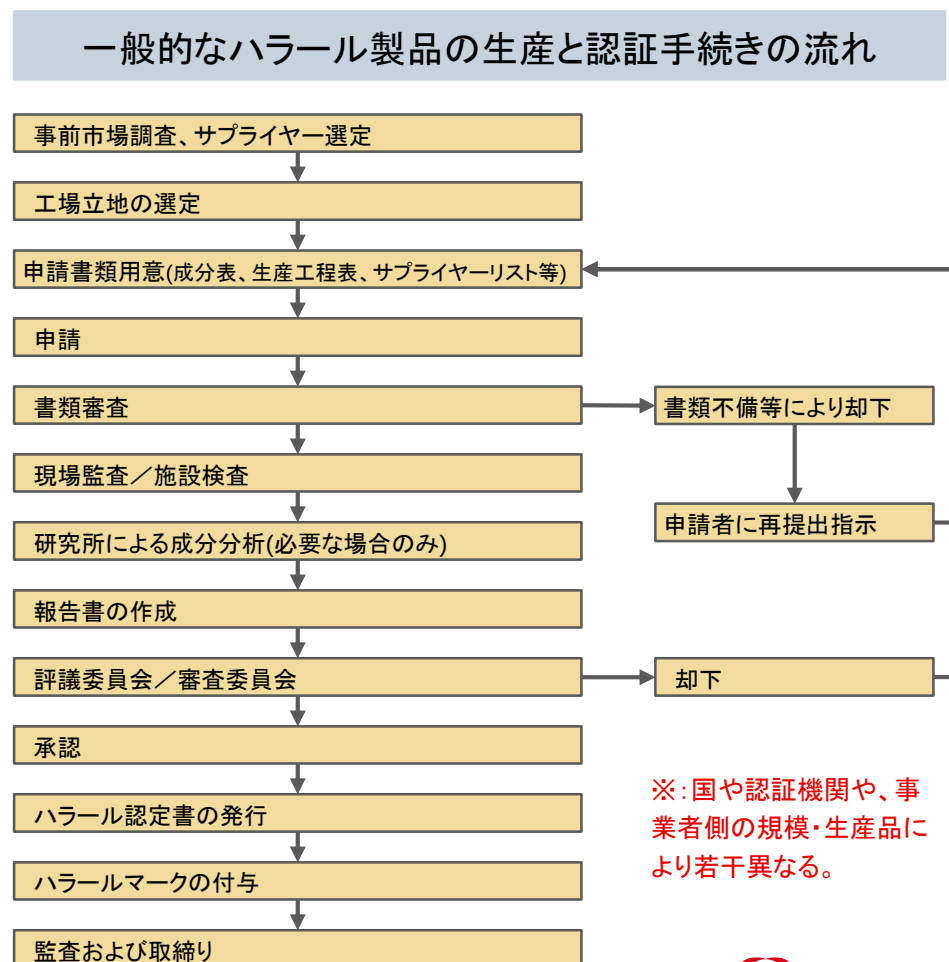
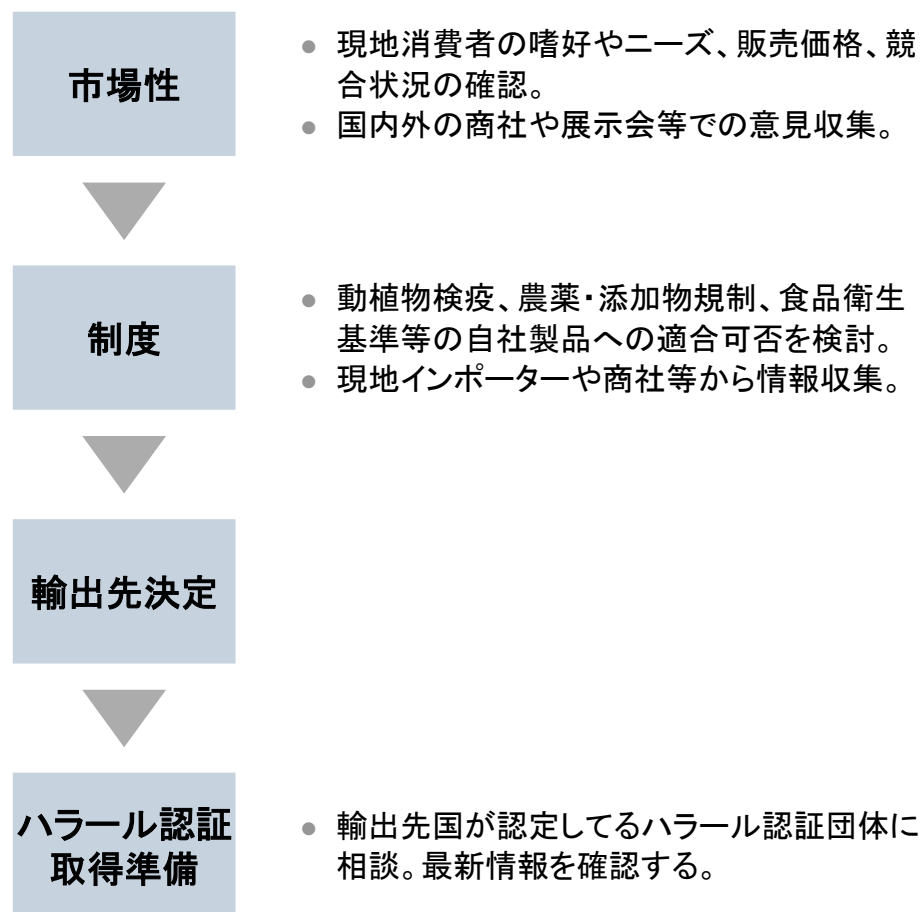
- 基本的に、ハラールは食肉および食肉ベースの製品に関連するものを対象としていた。しかしながら、最近の技術の進歩や食品の原料における豚肉の使用拡大は、その他の加工食品(冷凍加工、冷蔵加工、缶詰など)に関するハラール認証の重要性を増大させている。
 - 複数の国が輸入食肉のみならず自国産の食品、輸入加工食品についてハラール性を担保するための基準や規制を導入している。
- 食品関連の製品のみがハラール基準やシャリーアに基づく規制の対象となっており、一部の国では、化粧品や医薬品についてもハラール認証の対象となる基準を定めている。
- 対象製品・サービスがハラール性を第三者の認証機関が審査し証明する「ハラール認証」と、ハラール性を確保する「ハラール対応」を理解する必要がある。

ハラール製品のカテゴリー

- | | |
|-----------------|--------------------|
| ● 食品・飲料 | ● ハラール・サプライチェーン |
| ● 食品添加物 | ● 観光・サービス |
| ● 菓子・乳製品 | ● パーソナルケア製品・化粧品 |
| ● 農業関連 | ● その他 |
| ● 医薬品、デンタル・ケア製品 | (ファッションデザイン、家電・・・) |
| ● 衣料品、革製品 | |
| ● イスラム銀行・金融 | |

ハラル認証検討の準備

- ハラル認証制度に関しては、世界で統一された基準はなく、国ごとに制度やその基準等が異なるため、基本的には、輸出先国ごとのハラル認証制度に対応していく必要がある。



各国の食品輸入制度とハラール認証

- マレーシア、インドネシアは、イスラム教徒が一定の人口比率を占めるが、**非ハラール食品の流通も認められている**。
- 一方、中東においては、**肉及び肉関連製品以外のハラール認証取得は必須ではない**。輸入の際にすべての商品のハラール性が確認されている。ついては、一般市場に流通する食品は原則全てハラール食品である。
- このような背景を理解した上で、対象国の食品衛生許可及びハラール認証取得等に取り組む必要がある。

	市場	食品輸入時のハラール対応
マレーシア	■ ハラール以外の製品も流通可能。 ■ スーパーマーケット等で豚肉等の非ハラール製品を販売するときには、「Non-Halal」と表示されたセクションに分けて陳列されるなど、イスラム教徒への配慮がなされている。	■ 肉類や肉加工品については、ハラール認証取得が必要。その他の製品のハラール認証は任意（非ハラール品の表示義務あり）。 ● マレーシア：ハラールマークの表示にはJAKIMもしくは相互認証機関からのハラール認証取得が必要。その他の食品がアルコールや牛肉、豚肉やその派生物等を含む場合は表示が必要。 ● インドネシア：ハラール製品保証法施行により、非ハラールな原材料を用いた製品は商品やパッケージに明示が必要。
インドネシア		
UAE	■ ハラール認証取得は必須ではなく、輸入時の審査において、すべての商品のハラール性が確認されている。よって、一部の肉及び肉製品を除き、ハラール認証を取得する必要はない。 ■ 各国のハラール制度に合った輸出を検討する際には、輸入条件を確認する必要がある。	■ GSO(注)と同様の基準である「UAE.S2055-1:2015」を採用。 ■ 食品の輸入手続きは、各首長国の税関および食品安全局や食品管理庁が担う。ドバイの場合、すべての食品輸入の際に、輸入者による食品安全局の食品輸入再輸出システム(FIRS)への事前登録が必要。輸入者は、輸入前に食品ラベルの評価まで実施する。 ● 全首長国で、連邦政府が運用する「Zadシステム」に移行中。
サウジアラビア		■ GSOの制定基準「GSO 2055-1:2015」を使用している。 ■ サウジアラビア政府の登録システムへ事前登録が必要。 ■ 豚肉、アルコール類は輸入そのものが禁止されている。

(注)GSO(湾岸協力会議標準化機構)はサウジアラビア、UAE、バーレーン、クウェート、オマーン、カタール、イエメンで構成され、加盟国間で共通した基準を定める機関。

各国のハラール認証機関や基準

■ 対象国市場に関わる主なハラール認証機関及び関連機関は下記のとおり。

対象国	ハラール認証機関 及び関連機関	主な基準及び特徴
マレーシア	■ マレーシアイスラム開発局(JAKIM) ■ ハラール産業開発公社(HDC)はプロモーション担当。	■ 政府機関による認証制度。 ■ MS1500-2004/2009にて工業規格化されており、システム化されている。 ■ 医薬品や化粧品、物流にもハラール基準がある。
インドネシア	■ 申請業務・認証書発行業務がLPPOM-MUIからBP JPHへ移管された。 ■ MUIは判定機関として変更なし。 ■ LPPOM-MUIは監査機関の一つとなる。	■ ハラール食品: HAS23000シリーズ ■ ハラール包装・ロゴ: Food Regulation ITP 302 ■ 2014年に「ハラール製品保証法」制定、2019年10月より施行。
UAE	■ 連邦基準化計測庁(ESMA) ■ ドバイでは許認可・審査の事務はESMAと連携し、EIACが実施。	■ 食肉および肉関連製品はハラール認証が必要。 ■ 輸入時の審査・サンプル検査(全ての輸入食品は、輸入前に食品管理局・庁に事前登録する必要がある)。
サウジアラビア	■ GSOの基準に基づいたハラール認証。 ■ 国外ハラール認証機関の認可は、湾岸協力会議認可センター(GAC)が実施。	■ 原則、ハラール食品以外存在せず、流通する商品にハラールマークの表示は求められない。ハラールマークは冷凍鶏肉や肉製品の缶詰など限定的。 ■ GSOが制定したハラール基準のほか、「GCC輸入食品規制ガイドライン」を2015年6月から適用開始したが、現在は運用を一時中断中である。

2. ハラルの市場規模

ハラル調査:市場規模の算出

ハラル、非ハラルの品目別市場規模:支出額に基づく市場規模の推計

- ハラル、非ハラルの品目別市場規模は、以下の考え方に基づき推計する。本提案書作成時には用いるデータとしては下記のことを想定している。

$$\text{市場規模} = \text{人口} \times \text{当該品目の一人当たり支出額}$$

品目	ハラル/非ハラル	人口	支出額指標
食品	ハラル	全人口	一人当たり食品および非アルコール飲料支出
		イスラム教徒人口	一人当たり食品および非アルコール飲料支出
	非ハラル	非イスラム教徒人口(全人口ーイスラム教徒人口)	一人当たり食品および飲料支出(アルコールを含む)
		非イスラム教徒人口(全人口ーイスラム教徒人口)	非ハラル食品・飲料(豚肉・豚肉製品、アルコール飲料など)
使用データ		各国人口統計; Pew Research Centre (2011), The Future of the Global Muslim Population: Projections for 2010-2030	Euromonitor(有料、カタール・バーレーンはデータなし); 各国統計(我が国の「家計調査」に相当するデータ); World Bank (2014), Purchasing Power Parities and Real Expenditures of World Economics: a comprehensive report of the 2011 International Comparison Program
化粧品、医薬品、栄養補助食品、機能性食品(健康食品)		全人口	一人当たりの化粧品、医薬品、栄養補助食品、機能性食品(健康食品)支出
		イスラム教徒人口	一人当たりの化粧品、医薬品、栄養補助食品、機能性食品(健康食品)支出
使用データ		各国人口統計; Pew Research Centre (2011), The Future of the Global Muslim Population: Projections for 2010-2030	Euromonitor(有料、カタール・バーレーンはデータなし); 各国統計(我が国の「家計調査」に相当するデータ)

- 依拠するデータによって推計値は変わる。市場規模を推計した既存文献も存在するが、依拠したデータが不明確なため本調査の推計値とは異なりうる。本調査では上記に挙げた諸データを用いて複数の推計値を算出することにする。

市場規模

調査対象国人口

■ 人口は以下のデータを参照

- 総人口はWorld Development Indicators(WDI)
- イスラム教徒人口は「Pew Research Centre (2011), The Future of the Global Muslim Population: Projections for 2010-2030」
- 非イスラム教徒人口は総人口ーイスラム教徒人口

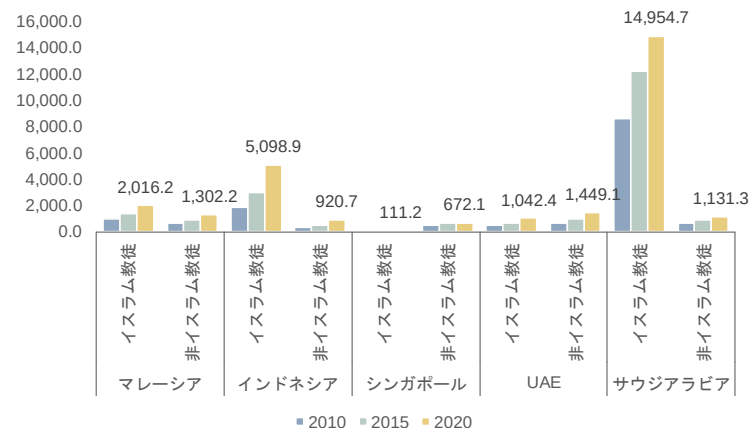
■ Pew Research Centreのデータが2010年のものであるため、WDIの総人口データも2010年の数値を用いた

調査対象国のイスラム教徒および非イスラム教徒人口(2010年)			
	総人口	イスラム教徒人口	非イスラム教徒人口
バーレーン	1,240,860	655,000	585,860
インドネシア	241,834,215	204,847,000	36,987,215
マレーシア	28,208,035	17,139,000	11,069,035
カタール	1,856,327	1,168,000	688,327
サウジアラビア	27,421,461	25,493,000	1,928,461
シンガポール	5,076,732	721,000	4,355,732
タイ	67,195,028	3,952,000	63,243,028
UAE	8,549,988	3,577,000	4,972,988

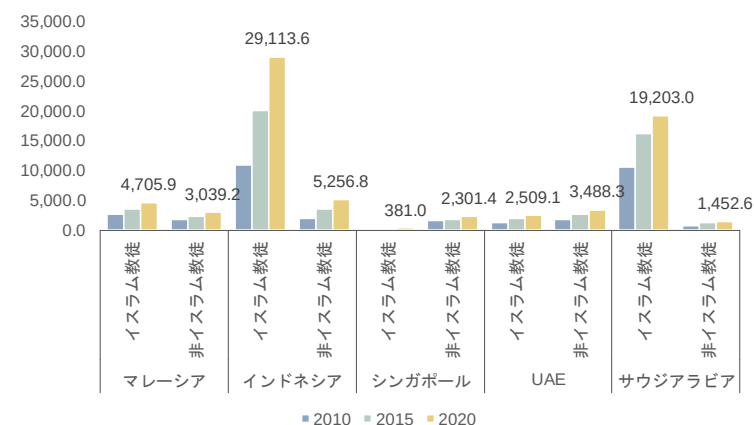
食品・飲料の市場規模

- 世界全体のイスラム教徒向けの食品・飲料市場規模は大きく拡大している。
- 主要国の市場規模を見ると、人口が多いインドネシアや一定の人口規模と経済水準を誇るサウジアラビアの市場規模が大きい。

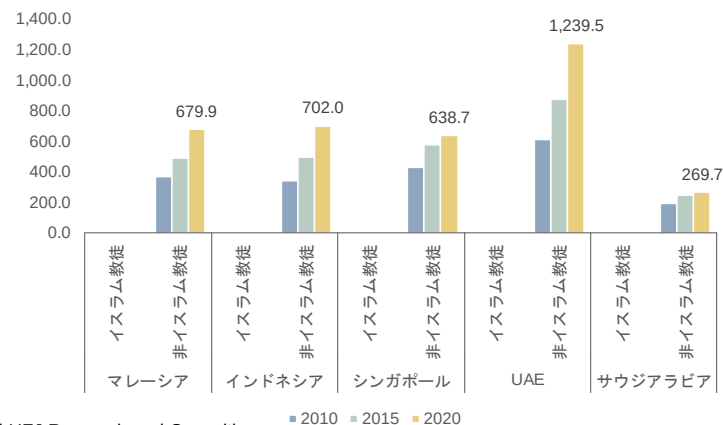
食肉の市場規模(100万米ドル)



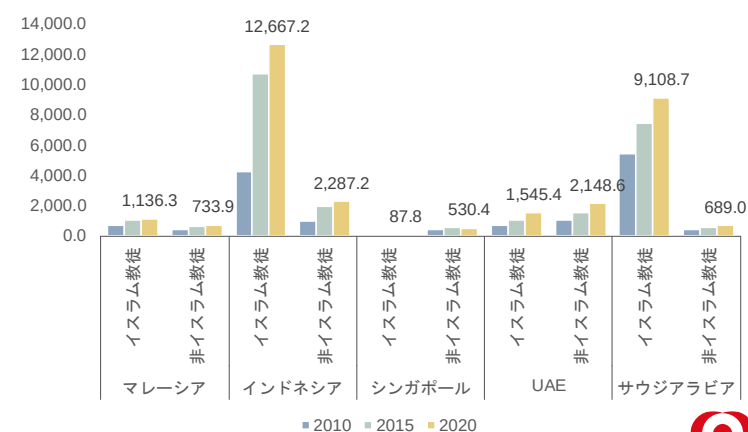
加工食品の市場規模(100万米ドル)



アルコール飲料の市場規模(100万米ドル)



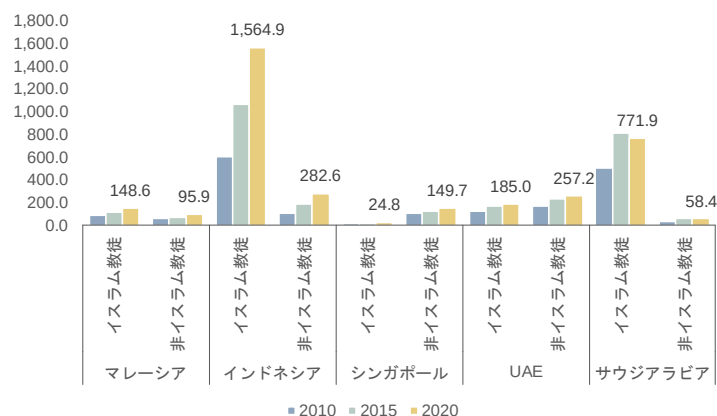
非アルコール飲料の市場規模(100万米ドル)



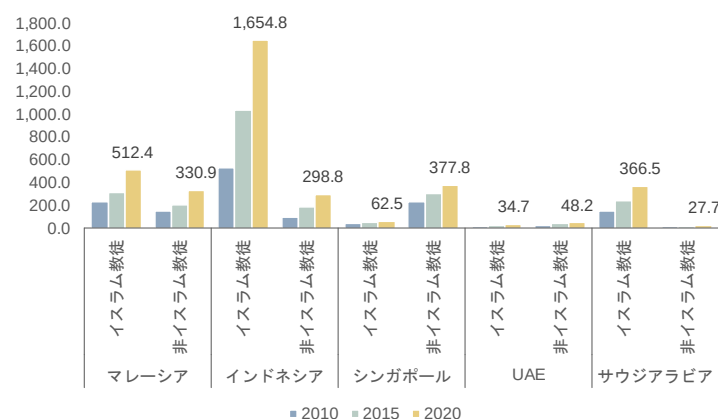
医薬品、栄養補助食品、化粧品の世界市場規模

- 世界全体のイスラム教徒向けの医薬品、栄養補助食品、化粧品の市場規模も大きく拡大している。
- 主要国の市場規模を見ると、OTC医薬品はインドネシアとサウジアラビアの市場規模が大きい。栄養補助食品は中東諸国で市場規模は小さく、たいして化粧品は中東諸国の市場規模が比較的大きくなっている。

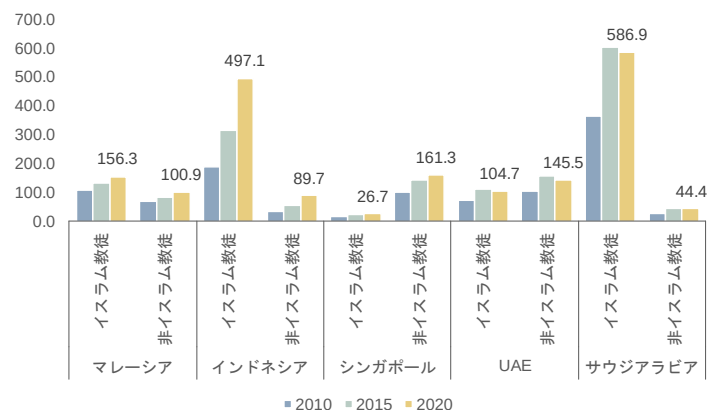
OTC医薬品の市場規模(100万米ドル)



ビタミン・栄養補助食品の市場規模(100万米ドル)



カラー化粧品の市場規模(100万米ドル)



市場規模

食品・飲料および美容・パーソナルケア市場規模

- 調査対象国における食品及び非アルコール飲料、アルコール飲料、美容・パーソナルケア*の市場規模は以下のとおり。

*美容・パーソナルケア: 子供向け製品、浴室商品、デオドラント、ヘアケア、カラー化粧品、男性用グルーミング、口腔衛生、香水、スキンケア、脱毛、サンケアなどが含まれる。

- 市場規模は人口×一人当たり支出(米ドル)で算出。支出データはEuromonitorの2019年のデータを使用。

食品及び非アルコール飲料(100万米ドル)

	総人口換算	イスラム教徒人口換算	非イスラム教徒人口換算
バーレーン	2,241	943	1,058
インドネシア	185,197	113,731	28,325
マレーシア	43,469	15,137	17,057
カタール	3,376	1,921	1,252
サウジアラビア	52,309	39,810	3,679
シンガポール	8,041	1,040	6,899
タイ	73,101	3,410	68,802
UAE	19,141	9,422	11,133

水産物(100万米ドル)

	総人口換算	イスラム教徒人口換算	非イスラム教徒人口換算
バーレーン	265	140	125
インドネシア	26,747	22,656	4,091
マレーシア	9,247	5,618	3,628
カタール	246	155	91
サウジアラビア	3,162	2,939	222
シンガポール	1,195	170	1,025
タイ	7,452	438	7,014
UAE	1,691	708	984

アルコール飲料(100万米ドル)

	総人口換算	イスラム教徒人口換算	非イスラム教徒人口換算
バーレーン	13	-	6
インドネシア	1,161	-	178
マレーシア	821	-	322
カタール	20	-	8
サウジアラビア	110	-	8
シンガポール	699	-	600
タイ	6,222	-	5,856
UAE	101	-	59

その他食品(100万米ドル)

	総人口換算	イスラム教徒人口換算	非イスラム教徒人口換算
バーレーン	105	56	50
インドネシア	6,094	5,162	932
マレーシア	2,843	1,728	1,116
カタール	199	125	74
サウジアラビア	2,070	1,925	146
シンガポール	301	43	258
タイ	2,285	134	2,150
UAE	61	25	35

食肉(100万米ドル)

	総人口換算	イスラム教徒人口換算	非イスラム教徒人口換算
バーレーン	340	-	161
インドネシア	14,389	-	2,201
マレーシア	6,037	-	2,369
カタール	805	-	299
サウジアラビア	19,025	-	1,338
シンガポール	1,261	-	1,082
タイ	7,869	-	7,406
UAE	4,324	-	2,515

美容・パーソナルケア(100万米ドル)

	総人口換算	イスラム教徒人口換算	非イスラム教徒人口換算
バーレーン	774	409	365
インドネシア	7,134	6,043	1,091
マレーシア	9,732	5,913	3,819
カタール	505	317	187
サウジアラビア	2,945	2,738	207
シンガポール	4,693	667	4,027
タイ	6,706	394	6,312
UAE	6,813	2,851	3,963

3.国別ハラール認証制度と輸入規制

3-1. マレーシア

マレーシアのハラール認証制度の特徴 1/2

- マレーシアのハラール認証は、下記のマレーシア標準法(Standard of Malaysia Act 1996)を根拠とする一連のMalaysian Standardによってその基準が定められている。ハラール製品として製造、販売する場合はこれらを遵守する必要がある。
- 一方で、マレーシア国内で製造、販売される全ての食品などの製品がハラール製品であるわけではない。すなわち、非ハラール製品を製造・陳列・販売することも可能となっている。

マレーシアにおけるハラール基準

MS1500:2004	■ 2004年8月より実施 ■ イスラム教徒国家による初めてのハラール基準 ■ ISO(国際標準化機構)に従う
--------------------	---



MS1500:2004 ハラール食品の 製造、準備、出荷、 保存に関する一般 ガイドライン	■ 基準化及び品質に関する国家委員会により確立 ■ GMP(Good Manufacturing Practices)とGHP(Good Hygiene Practices)に従う
--	---



MS1500:2009	■ マレーシア・イスラム発展局(JAKIM)によって改定 ■ 食品の準備、出荷、保存を取り締まる
--------------------	---

その他ハラールに関する基準制定

マレーシアのハラール基準

MS 1500:2009	■ ハラール食品:製造、準備、出荷、及び保存に関する一般ガイドライン
MS 2200: Part1:2008	■ イスラム教徒消費者向け商品 ■ パート1: 化粧品及びパーソナル・ケア商品
MS 2400 :2010 (P)	■ Halalan toyyiban保証パイプライン (1)商品の輸送/貨物チェーン・サービスの管理システムに関する条件 (2)保存、及び関連活動の管理システムに関する条件 (3)小売管理システムに関する条件
MS 2424:2012	■ ハラール医薬品の一般ガイドライン
MS 2200-2:2012	■ イスラム教徒消費者向け商品; Part 2: 動物の骨、皮、毛皮の使用に関する一般ガイドライン
MS 2393: 2010(P)	■ イスラム原則とハラールに関する用語の定義、及び解釈
MS 1900: 2005	■ イスラムにおける品質管理システム要求
MS 2300: 2009	■ イスラムにおける価格ベース管理システム要求
MS 2565:2014	■ ハラール包装における一般的なガイドライン
MS2594:2015	■ ハラール化学品に対するガイドライン
MS 2610:2015	■ イスラム教徒・フレンドリー・ホスピタリティサービスへの要求事項
MS2634 :2019	■ ハラール化粧品-一般的な要求事項
MS 2636:2019	■ ハラール医療機器-一般的な要求事項

ハラール認証法規制及び基準

マレーシアの主なハラール基準に関する最近の動向

- MS(Malaysia Standard)では、ハラールに関するとされる項目は以下の点が変更された。
- その他、マレーシア国内でハラール認証を取得、運用するうえで重要なもの：
 - MPPHM2014:「マレーシア・ハラール手順書2014」: JAKIMとJAINが従うハラール認証に関する要件やプロセス等が記載されている。マレーシアにおけるハラールの基準や、ファトワ決定事項等の関連規則と同様に重要な手順書として位置づけられている。
 - HAS 2011:ハラール保証システム(Halal Assurance System 2011): マレーシア国内でハラール認証を取得した企業が、ハラールの安全性を確保するための「ハラール管理システム」を記述したガイドライン。

基準名	概要
MS2594:2015 Halal chemicals for use in potable water treatment (飲料水処理に使用するハラール化学品)	飲料水処理に使用するハラール化学品についてのガイドライン。イスラム教徒の正社員の雇用などの体制、ハラール化学品製造施設に対する要件(イスラム法に基づく洗浄を含む)、原材料、梱包、ラベリングなどについて規定している。
MS2610:2015 Muslim friendly hospitality services (イスラム教徒旅行者向けに宿泊施設、パッケージツアー、ツアーガイドを提供する旅行者(または個人))	イスラム教徒旅行者向けに宿泊施設、パッケージツアー、ツアーガイドを提供する旅行者(または個人)に対するガイドライン。従業員や研修、宿泊施設における必要設備、清掃方法、飲食サービス、礼拝所、ツアーに含んではいけないアクティビティなどを規定している。
MS 2634: 2019 Halal cosmetics - General requirements (ハラール化粧品-一般的な要求事項)	MS2200 Part 1: 2008 化粧品とパーソナルケア商品を改訂し、化粧品に焦点を当てたガイドラインとして制定された。
MS 2424: 2019 Halal Pharmaceuticals - General requirements (ハラール医薬品-一般的な要求事項)	MS2424:2019のハラール医薬品の一般ガイドラインより改訂。
MS 2636:2019 Halal Medical Device – General (医療機器に関する一般的な要求事項)	動物由来の有機材料、化学物質、および生物学的物質に基づく医療機器に関するガイドライン。外科用メッシュ、コンタクトレンズ、デンタルフロス、透析ソリューション、血液透析ソリューション等が対象となる。

ハラール規制・認可機関及び認証団体

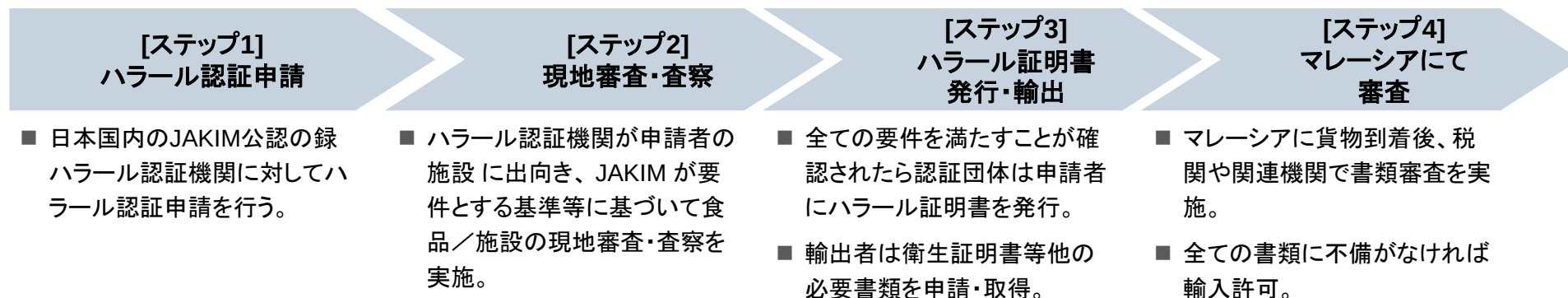
マレーシアにおけるハラール規制・認可機関及び認証団体

ハラール基準の制定	マレーシア・ハラール評議会 (MHM: Malaysia Halal Counsel)	■ 2016年2月11日に首相府直轄としてハラール産業の国際化拡大のためにそのマネージメントと発展を目指して設立された。MHMは「ハラール・リーダー」として位置付けられ、JAKIM、HDC、マレーシア基準局を取りまとめる役割で、その下に5つの委員会を置いている。 ■ MHMの発足により、JAKIMはハラール認証の手続きとハラール食品ガイドラインの順守に関する監督・取り締まりに、HDCは国内のハラール産業を国際的な競争力を持つものに発展させることにそれぞれ専念することとなった。 ■ マレーシアのハラール認証は、マレーシア標準法(Standard of Malaysia Act 1996)を根拠とする一連のMalaysian Standard(MS)によりその基準が定められている。
ハラール認可機関	マレーシア・イスラム開発局(JAKIM: Department of Islamic Development, Malaysia)	■ マレーシア・イスラム開発局(JAKIM: Department of Islamic Development, Malaysia) ■ 1997年に設立。首相府直轄でマレーシア唯一の公式ハラール認証機関。20の部門から構成される。2009年からはオンラインでの申請受付を開始。JAKIMのウェブサイトからは、ハラール認証のプロセス、申請するための要件や必要書類など最新の情報が確認できる。また、既にハラール認証を取得している企業の詳細、ハラール認証の有効期限なども検索できる。 ■ 主な役割には、ハラール認証の手続きや、ハラール食品製造者および外食事業者に対し、ハラール認証およびロゴを発行、ハラール食品ガイドラインの順守に関する監督・取り締まり、政策の策定、マネージメント、監査等がある。
その他	ハラール産業開発公社 (HDC: Halal Industry Development Corporation)	■ ハラール産業開発公社(HDC: Halal Industry Development Corporation)は、2006年にMITI(マレーシア通商産業省)の外郭団体として設立された。マレーシアのハラール産業を振興する政府直轄組織。 ■ マレーシアのハラール認証の認知と浸透を行うべく、教育と貿易に主体を置いて活動している。 ■ ハラール認証制度の枠組みや戦略の策定、プロセスの見直し、企業に対するハラール関連各種研修プログラムやワークショップも提供。
ハラール認証団体	Halal Certification Body(HCB)	■ マレーシアではJAKIMが唯一のハラール認証機関となっている。 ■ 海外の認証機関については、JAKIMが公認を受けることで、マレーシアでハラール製品として流通を認められている。 ■ 日本では下記7団体が認証されている(2019年2月公開版)。 - Japan Muslim Association - Japan Halal Association (JHA) - Japan Halal Unit Association (JHUA) - Japan Islamic Trust (JIT) - Muslim Professional Japan Association (MPJA) - Nippon Asia Halal Association (NAHA) - Japan Halal Foundation (JHF)

マレーシアのハラール認証制度の特徴 2/2

マレーシアに食品を輸出する際のハラール認証および輸出手続き

■ マレーシアではハラール製品以外にも流通が認められている。ここではハラール製品の輸出手続きの例を挙げる。



(出所)ジェトロ(2018)『ハラール調査～農林水産物・食品の輸出と海外のハラール産業政策動向～』より作成。

ハラールマーク(JAKIM)



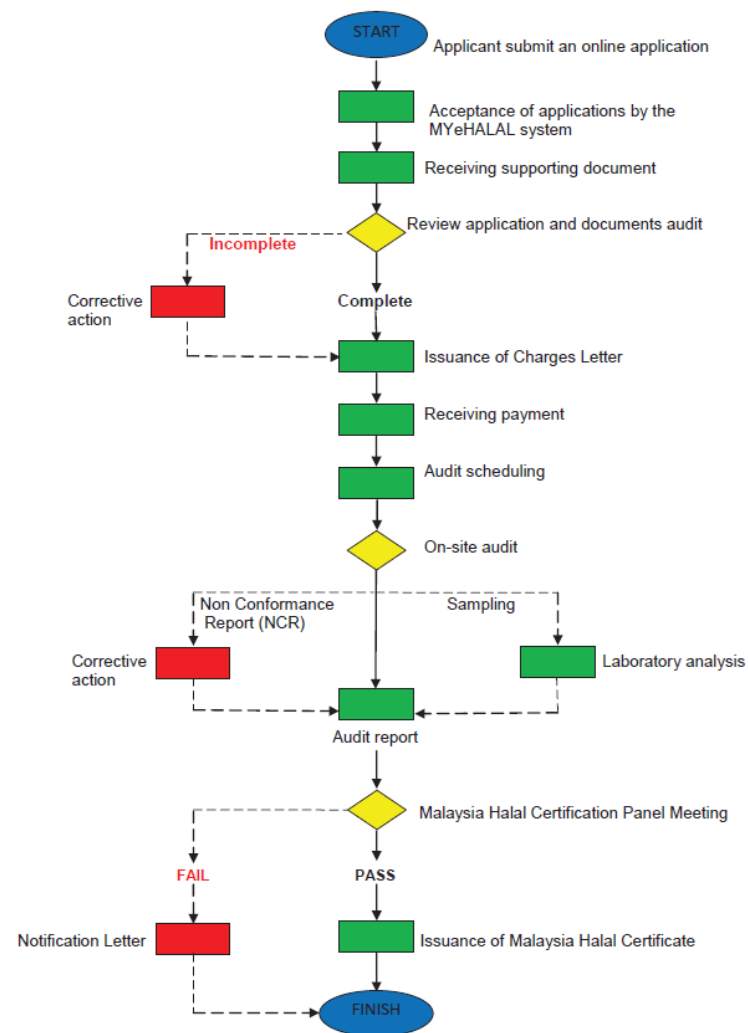
- ハラール認証マークで、食品や飲料等がハラールであることを証明するもの。
- マレーシアで、2011年取引表示令の規定により、虚偽のハラールマークを表示した場合は罰金などの罰則が設けられている。
 - これはハラール製品として製造、販売する場合は順守する必要があるが、マレーシア国内で製造、販売される全ての食品などの製品がハラール製品であるわけではない。マレーシア国内において、非ハラール製品を製造・陳列・販売することは可能である。

ハラール認証及び輸出手続き(概要)

マレーシアにおけるハラールスキーム対象の分類

分野	対象
Food Product/ Beverages/ Food Supplement	a. 製造業者 b. 生産委託者(OEM) c. リパッカー d. セントラルキッチン
食品施設/ ホテル	a. レストラン/ 食堂/ カフェテリア b. チェーンレストラン c. フランチャイズレストラン d. ホテル (キッチン/レストラン) e. フードコート内のカフェテリア (Central Management) f. キオスク g. ケータリング/食品ケータリングサービス/ セントラルキッチン等 h. 移動店舗 (マネージメントまたはセントラルキッチン) i. ペーカリー/ ケーキ/ペストリーショップ
消耗品・消費財	a. 製造業者 b. 生産委託者(OEM) c. リパッカー
化粧品・パーソナル ケア	a. 製造業者 b. 生産委託者(OEM) c. リパッカー
と畜場	a. 家禽類のと畜場 b. 反芻動物のと畜場
医薬品	a. 製造業者 b. 生産委託者(OEM) c. リパッカー
物流	a. 倉庫サービス企業 b. 輸送サービス企業

フローチャート



ハラール認証及び輸出手続き(肉及び肉製品 1/3)

マレーシアにおける肉及び肉製品に関するハラール認証

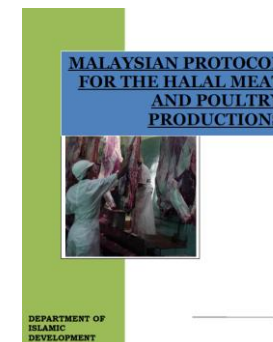
■ 関連法規として、下記の法規や関連ガイドラインを遵守する必要がある。

- 「MS1500: 2009」のハラール食品の製造、調整、取扱いおよび貯蔵に関する一般ガイドライン(改訂第2版)」
- 食品法1983(ACT281)
- 食品規則1985、食品衛生規則2009
- Animal Rules 1962、Animal Act 1953 (2006 改訂版)
- と畜場法(民営)1993、地方自治法1976(ACT171)
- 法律に関する地方評議会(PBT)、ファトワの決定事項その他関連ガイドライン、規則

そのほか、施設や、と畜対象がハラールの動物であること、と畜道具、ハンドリング、作業記録の保管などについての特別要件もある。

■ 経営者に対しては、事業者の規模に基づき特別要件が求められる。

- その他施設や、と畜対象がハラールの動物であること、と畜道具、ハンドリング、作業記録の保管などについての特別要件もある。
- 詳細は「Halal Meat And Poultry Productions Protocol」参照。



企業規模	特別要件
小規模	■ 最低1人のイスラム教徒をハラールのチェック担当者として雇用すること(1日鶏500羽以下の場合には必要なし)。 ■ MAIN/JAINが認証したと畜認証をもつ最低2人のと畜業務者を正社員として雇用すること。人数はと畜する家畜の数に従う。ハラールのと畜に関する研修に参加すること。
中規模 および 多国籍	■ と畜認証をもつ最低1人のイスラム教徒のハラールチェック担当者を雇用すること。ハラールのと畜に関する研修に参加すること。 ■ MAIN/JAINが認証したと畜認証をもつ最低2人のと畜業務者を正社員として雇用すること。人数はと畜する家畜の数に従う。ハラールのと畜に関する研修に参加すること。 ■ 社内に「ハラール委員会」を設ける。イスラム教徒のハラールチェック担当者またはと畜認証を持つと畜業務者をそのメンバーに含める。 ■ ハラール・エグゼクティブまたはハラールスーパーバイザーを任命する。 ■ HAS2011に従い、ハラール保証システムを構築する。

マレーシアに肉及び肉製品を輸出する際に必要となる条件及び手続き

- 

ハラル認証及び輸出手続き(肉及び肉製品 3/3)

マレーシアに肉及び肉製品を輸出する際に必要となる条件及び手続き

■ その他の関連規制

残留農薬	■ マレーシアでは残留農薬(最大許容残留値、使用禁止農薬)について、「1985年食品規則」(Regulation 41ならびにSIXTEENTH SCHEDULE)において品目ごとに定められている。 牛肉に関する残留農薬の規定は、アミトラズ、クマホス、シペルメトリン、マラチオン、ホキシム等がある。 ■ 上記で特に指定されていないものに関しては、CODEXが定める基準値に従うものとし、CODEXでも特に定めのない農薬については全て0.01mg/kgの最大許容残留値が適用される。
重金属および汚染物質	■ マレーシアで消費される全ての食品に関する重金属および汚染物質(最大許容残留値)については、「1985年食品規則」(Regulation 38ならびにFOURTEENTH SCHEDULE)において品目ごとに定められている。 ■ 肉ならびに肉加工品(食用ゼラチンを除く)に関する最大残留基準は下記のとおり(mg/kg)。 ● 有機ヒ素:1、鉛:2、メチル水銀0.05、カドミウム:1、アンチモン1 ■ また、牛肉については動物用薬品について最大残留基準が定められている。
食品添加物	■ マレーシアで消費される全ての食品添加物は「1985年食品規則」(PART V)に定められている。食品添加物の使用については、以下のように定められている(Regulation 19)。 ● 食品添加物として許可されていない物質は食品添加物として使用してはならない。 ● 食品規則で具体的に定められた基準に準拠しない認可食品添加物もまた食品に使用してはならない。 ● 食品添加物の食品への添加は、食品規則で認可が明文化されていない限り禁止する。 ● 食品に使用される食品添加物は、その最大許容値を超えないこと。 ■ 添加物としてのポジティブリストや使用許容値は、食品添加物の種類および対象となる食品ごとに細かく数値が定められている。 ● 保存料、抗菌剤、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤、食品調整剤、栄養強化剤、ビフィズス菌

(出所) ジェトロ(<https://www.jetro.go.jp/world/asia/my/foods/exportguide/beef.html>)より作成。

ハラル認証及び輸出手続き(食品全般 1/3)

マレーシアに肉及び肉製品を輸出する際に必要となる条件及び手続き

■ その他の関連規制

食品包装(食品容器の品質または基準)	■ 食品容器に関しては、「1985年食品規則」(PART VI)に以下のとおり定められている。 ■ 1.食品包装に使用される梱包材料は、中身の食品に対して有毒、有害なものであってはならず、汚染物質を含まず、食品の劣化を早めるようなものであってはならない。 ■ 2.容器にセラミック(カテゴリーA: 磁器、ボーンチャイナ、ファインチャイナ、溶化磁器その他吸水率が0.4%以下のもの、カテゴリーB: 陶器、せつ器(ストーンウェア))を使用する場合は、マレーシア基準(MS: Malaysian Standard)の「MS ISO 6486-1 食品と接触するセラミック容器、ガラスセラミック容器およびガラス食器」に従わなければならない。また、セラミック容器に含まれる鉛とカドミウムの最大許容量には以下の制限がある。
ラベル表示	■ GSO規格である「UAE.S GSO 9 :2013包装食品のラベル表示(Labeling of prepackaged food stuffs)」の要件に従う必要がある。また、各首長国の食品安全局や食品管理庁も食品のラベル表示に関する指針などを定めている。ドバイ首長国では、輸入前にラベルの承認を受ける必要があり、ラベルに表示しなければならない内容は次頁のとおり。食品添加物の表示は、認可物質名または国際番号とその機能の表記が必要。 ■ このほか、栄養成分表示の要件や栄養と健康強調表示の要件に関するGSO規格がある。また食品の消費期限の詳細については、「UAE GSO 150 -1:2013食品の消費期限パートI: 消費期限の義務(Expiration dates for food products - Part 1 : Mandatory expiration dates)」および「UAE.S GSO 150 -2:2013食品の消費期限パートII: 任意の消費期限(Expiration dates for food products - Part 2 : Voluntary expiration dates)」で規定されている。

ハラル認証及び輸出手続き(食品全般 2/3)

マレーシアに食品を輸入する時の主な規制

輸入禁止品目 (全15品目)	■「輸入令 表1」によりマレーシアへの輸入が禁止されている(全15品目)。 ● 食品類では、ピラニア、亀の卵およびフィリピンやインドネシア産のカカオポッド、ランブータン、ロンガン、ナムナムなどがある。
輸入ライセンスを必要とする品目	■「輸入令 表2」により、輸入にあたり、農務省や貿易産業省の輸入ライセンスが必要。 ● コメおよび未精米のコメ、米粉・米糠、ライスバーミセリ、砂糖、サッカリン、サッカリン塩など。
保護措置のため 輸入ライセンスを要する品目	■「輸入令 表3」により、国内製造業者を保護する観点から保健省の輸入ライセンスが必要とされている。 ● 例: 再結合もしくは還元したフレーバーミルクを含むいかなる種類の液状ミルク、再結合もしくは還元したフレーバーミルクを含むいかなる種類の殺菌済み液体フレーバーミルク、コーヒー(ローストされていないもの)、丸キャベツ、穀粉など。
輸入方法や移動などに 条件が付される品目	■「輸入令 表4 第I部」により規定されている。 ● 野菜や果実などの動植物は検疫上の危険物質として、管轄官庁の指導の下に輸入されなければならない。 ● 主な対象製品例 － 肉類・同加工食品: マレーシア獣医局より輸入許可を取得する必要がある。 － 水産物: 水産開発局からライセンスを取得が必要。 － その他(特別目的食品) 保健省の認可取得が必要とされる食品は、輸出国もしくは原産国において衛生証明書の取得が必要となる。 ➢ 乳幼児用粉ミルク、チーズ、ピーナッツ、バター、食品添加物、ミネラルウォーター、飲料水、蜂蜜 等が該当。 ■ その他保健省のFood Regulation 1985には、食品添加物、残留農薬、重金属などについて規定がある。

ハラール認証及び輸出手続き(食品全般 3/3)

マレーシアにおける販売時の表示規制

- マレーシアでは、大部分の食品はイスラム教の戒律に違反しないものであることが求められている。
 - 輸入品も国産品と同様にすべて分析検査され、合格すればイスラム教の戒律を満たしていることを表す「ハラール」の認定が与えられ、認定マークを食品の外装に表示して販売することができる。
 - 販売中の食品もイスラム教徒消費者協会が常にモニタリング監視しており、疑わしい食品は行政機関にその食品の分析検査を要求できる。

認証機関の限定とハラール表示の厳格化	■ マレーシア政府はハラール表示令[Trade Descriptions(Certification and Marketing Halal) Order 2011]を厳格化。 ● 具体的には、イスラム開発庁(JAKIM)と州のイスラム教評議会、またはJAKIMにより認定された機関が認定した場合に限り、国内で販売する商品に「ハラール」を表示することができる。 ● また、海外のハラール認証機関が認定した食品、物品の輸入業者、製造業者は、当該食品・物品にその認証機関の名称を記載しなければならない。 ● 「ハラール」と表示しておきながら、非ハラールであることが判明した場合は、取引表示法の違反となる。
イスラム教徒向けの輸出・販売	■ 豚肉、豚油脂、ゼラチン(豚由来)、アルコール(保存料)、調味用みりん、料理酒などを含有した食品を避け、まず輸入者宛に輸出予定食品の先行サンプルを送付し、関係機関に輸出食品の分析検査を依頼し、事前に安全を確認すると共に、ハラール認定を取得してから本格的な輸出に取り組むことが重要である。
マレーシアへの輸入や国内販売時の表示規制	■ マレーシアで販売される食品は、食品法、食品規則の規定に従った表示を行わなければならない。その他2011年取引表示法、2011年価格管理・反不正所得法、1980年価格管理令など食品に限らないラベル表示の規制があり、違反する表示がされていれば輸入が禁止されることがある。 ● 1980年価格管理(製造者、輸入者、卸売業者による表示)令 製造者、輸入者、生産者および卸売業者は包装された商品について適切なラベル、マークをつけなければならない。 － 義務付けられている表示は、商品に関する適切な名称、最低重量・数量・容量・容積、製造者・輸入者・生産者・卸売業者の情報、原産国(輸入商品の場合)、その他商品特有の情報がある。 ● 1983年食品法(Food Act 1983) － 食品については、食品法の食品規則により表示すべき事項の詳細、食品添加物、栄養補給剤、残渣物に関する規則が定められており、輸入される食品はこの規則を遵守しなければならない。 ● 2011年取引表示法(Trade Description Act): － 商品の特質、製法、成分構成、第三者による検査結果、製造地、製造日や製造者情報などの項目を規定。

マレーシア：食品輸入規制(全般)

マレーシアにおける食品輸入規制の概要

輸入許可、輸入ライセンス、商品の事前登録等(登録に必要な書類)	■ 食品輸入管理は、マレーシア保健省(MOH: Ministry of Health)の食品安全品質管理部(Food Safety and Quality Division)がマレーシア関税局と協力し実施。 ■ オンラインの食品情報システムFoSIM(Food Safety Information System of Malaysia)を通じ、国内で消費される輸入食品が安全であるかどうかも含めた輸入食品の管理が行われている。
輸入通関手続き(通関に必要な書類)	■ マレーシアでは「Dagang.Net」と呼ばれる 官庁間の統合通関登録システムが導入されており、輸入申請から認可取得、通知、関税諸税、手数料などの支払い手続きが自動的に一括処理されている。 ■ 輸入ライセンス取得後、マレーシアへの輸出が決まった段階で「Dagang.Net」を通じて輸入登録を行う。 ● 登録料も同システム上で支払うことができる。
動植物検査検疫、残留農薬検査、重金属等検査	■ マレーシア側の空港や港湾で書類検査、現物検疫が行われる。
食品添加物規制	■ マレーシアで消費される全ての食品添加物は「1985年食品規則」(PART V)に定められており、食品添加物の使用については、以下のように定められている(Regulation 19)。 ● 食品添加物として許可されていない物質は食品添加物として使用してはならない。 ● 食品規則で具体的に定められた基準に準拠しない認可食品添加物もまた食品に使用してはならない。 ● 食品添加物の食品への添加は、食品規則で認可が明文化されていない限り禁止する。 ● 食品に使用される食品添加物は、その最大許容値を超えないこと。 ■ 添加物としてのポジティブリストや使用許容値は、食品添加物の種類および対象となる食品ごとに細かく数値が定められている。
主要関連法規	■ マレーシアの主要な食品安全・衛生管理行政機関はマレーシア農業・農業関連産業省と保健省であり、主に農業・農業関連産業省が生産・一次加工の安全・衛生管理、保健省が輸入・加工食品の安全・衛生管理を担当。 ■ 輸入食品も含めた食品の取り扱いに関する主要法規： ● 「1983年食品法(Food Act 1983)」 ● 「1985年食品規則(Food Regulations 1985)」 ● 「2009年食品衛生規則(Food Hygiene Regulations 2009)」

ハラル認証及び輸出手続き(化粧品 1/3)

マレーシアにおける化粧品に関するハラル認証

- 関連法規として、下記の法規や関連ガイドラインを遵守する必要がある。
 - MS2200: 2008 Part1(化粧品およびパーソナルケア製品に関する一般ガイドライン)
 - 国内医薬管理局(NPCB)の化粧品の管理と製造のガイドライン
 - ファトワの決定事項その他関連ガイドライン、規則
- 経営者に対しては、事業者の規模に基づき特別要件が求められる。
 - 製品は既に国内医薬管理局に登録し、同局からの承認レターを得なければならない。

企業規模	特別要件
零細	■ 最低1人のイスラム教徒を正社員として雇用し、製造、製品のハンドリング部門を担当させる。
小規模	■ 1名のイスラム教徒(マレーシア人)を正社員(スーパーバイザー職)として雇用し、製造、製品のハンドリング部門を担当させる。 ■ 最低1名のイスラム教徒を正社員として雇用し、製造、製品のハンドリング部門を担当させる。
中規模 および 多国籍	■ ハラル・マネジメントシステムをよく理解する最低2名のイスラム教徒を正社員として雇用し、製造、製品のハンドリング部門を担当させる。 ■ 社内に「ハラル委員会」の設置。 ■ ハラル・エグゼクティブの任命。 ■ HAS2011に従い、ハラル保証システムの構築。

ハラル認証及び輸出手続き(化粧品 2/3)

マレーシアに化粧品を輸出する際に必要となる条件及び手続き

化粧品規則

- ASEAN化粧品統一規則に関する枠組み(ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme: AHCRS)により、2008年以降すべてのASEANメンバー国は化粧品の製造、輸入、販売に関する法制度をASEAN化粧品指令(ASEAN Cosmetic Directive: ACD)に準拠するよう要求している。
- マレーシアでは2009年5月にACDに従い、マレーシアにおける化粧品管理のガイドライン(Guideline for Control of Cosmetic Products in Malaysia: GCCPM)を制定。
 - 本ガイドラインでは所管の政府機関、申請者の定義、通知手続き、販売後の監視、成分、表示義務、クレーム、推奨製造方法、製造・輸入・卸売りの認可、製品のリコールや罰則、公告規制など多岐にわたる規則が定められている。
 - GCCPM(<https://www.npra.gov.my/index.php/en/cosmetic-main-page.html>)

輸入手続き

- 新たな化粧品の輸入には、事前に医薬品サービスダイレクター(Director of Pharmaceutical Services: DPS)への登録が必要である。
 - マレーシアでは、保健省管理下の国立医薬品管理局(National Pharmaceutical Control Bureau: NPCB)が化粧品規則を管轄している。
 - 輸入業者は事前にNPCBを通じて、DPSへ新たに輸入する化粧品の申請し、DPSが発行する登録証を受給する。
 - 登録できるのはマレーシア企業のみとなっている。
 - － 登録証の有効期間は2年間。

販売時の許可

- 販売時には「適正製造基準に関するASEANガイドライン」(GMP)および「マレーシアの適正販売基準」(GDP)等の基準を遵守する必要があり、またACDの化粧品の安全評価に関するガイドライン(Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product)(58KB)に定められた「化粧品の安全評価」を行う必要がある。

【輸入手続き】

輸入者の選定

- ・登録はマレーシア企業であることが必要

輸入者はNPCBを通じDPSに 新たに輸入する化粧品の申請

- ・輸出者からの委任状が必要
- ・登録はNPCBのウェブサイトからオンラインで申請し、必要書類をスキャンしてオンラインで提出
- ・後日原本をNPCBに提出

審査料支払・審査

DPSより登録証を受給

- ・通関手続き時に必要

ハラル認証及び輸出手続き(化粧品 3/3)

マレーシアに化粧品を輸出する際に必要となる条件及び手続き

化粧品の成分規制	■ 化粧品の使用原材料に関しては、マレーシアにおける化粧品規制のガイドライン(GCCPM: Guideline for Control of Cosmetic Products in Malaysia)によりネガティブリストとポジティブリストで管理されている。 ● ネガティブリスト: 1952年毒物法(Poisons Act 1952)・1989年改訂の毒物一覧表(Poisons List) - https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/poisons-act-1952-act-366.pdf ● GCCPMによる規制 - AnnexII(配合禁止成分): (https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_II_release_-_11_December_2019.pdf) - AnnexIII(配合制限成分): (https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_III_release_-_05_December_2019.pdf) ● ポジティブリスト: GCCPMのAnnex IV(着色剤)、Annex VI(防腐剤)、VII(紫外線吸収剤) 等
表示、ラベル	■ 化粧品販売にあたり、英語またはマレー語のいずれかにて、化粧品の外箱、または容器・包装に製品に関する下記の事項を表示。 - 製品名、用途、使用方法、全成分表示、製造国、市場販売責任者の氏名(社名)及び住所、内容量(重量または容量)、製造者バッチ番号、製造日または使用期限(30カ月未満の場合は使用期限を記載)、使用上の注意(特にポジティブリスト、ネガティブリスト品目の場合)
主な関連法規	■ <u>Control of Drugs and Cosmetics(Amendment)Regulations 2007(97KB)</u> ● https://www.npra.gov.my/index.php/en/general-conditions-for-registration-of-drug-products-under-the-control-of-drugs-and-cosmetics-regulations-1984.html?highlight=WyJjb250cm9sIG9mliwib2YgZHJ1Z3MgYW5kliwiYW5klGNvc21ldGljcyByZWd1bGF0aW9ucyIsInJlZ3VsYXRpb25zIl0= ■ 適正製造基準に関するASEANガイドライン(GMP: ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice) ● https://www.aseancosmetics.org/docdocs/AppendixVI.pdf ■ 化粧品の安全評価に関するガイドライン(Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product) ● https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_I_Part_6_.pdf ■ マレーシアの適正販売基準(Malaysian Good Distribution Practice: GDP)(645KB) ● http://www.ummc.edu.my/files/ethic/Guidelines%20On%20Good%20Distribution%20Practice%20(GDP).pdf

ハラール認証及び輸出手続き(医薬品 1/3)

マレーシアにおける医薬品に関するハラール認証

- 関連法規として、下記の法規や関連ガイドラインを遵守する必要がある。
 - MS2424: 2012のハラール医薬品に関する一般ガイドライン
 - 医薬監査協同スキーム(PICs)
 - ファトワの決定事項その他関連ガイドライン、規則
- 経営者に対しては、事業者の規模に基づき特別要件が求められる。
 - 製品は既に国内医薬管理局に登録されたものであり、同局からの承認レターを得ていなければならない。

企業規模	特別要件
零細	■ 最低1名のイスラム教徒を正社員として雇用し、製造、製品のハンドリング部門を担当させる。
小規模	■ 1名のイスラム教徒(マレーシア人)を正社員(スーパーバイザー職)として雇用し、製造、製品のハンドリング部門を担当させる。 ■ 最低1名のイスラム教徒を正社員として雇用し、製造、製品のハンドリング部門を担当させる。
中規模 および 多国籍	■ ハラール・マネジメントシステムをよく理解する最低2名のイスラム教徒を正社員として雇用し、製造、製品のハンドリング部門を担当させる。 ■ 社内に「ハラール委員会」の設置。 ■ ハラール・エグゼクティブの任命。 ■ HAS2011に従いハラール保証システムの構築。

ハラル認証及び輸出手続き(医薬品 2/3)

マレーシアに医薬品を輸出する際に必要となる条件及び手続き

■ マレーシアにおける医薬品の販売・流通に関する規制は、医薬品化粧品管理規則(Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984)に規定されている。

- 同規則に基づき、医薬品を製造、販売、供給、輸入するには国立医薬品管理局(National Pharmaceutical Control Bureau: NPCB)より製造ライセンス、輸入ライセンスまたは卸売業者ライセンスを取得することが必要であり、取り扱う医薬品はNPCBに登録しなければならない。

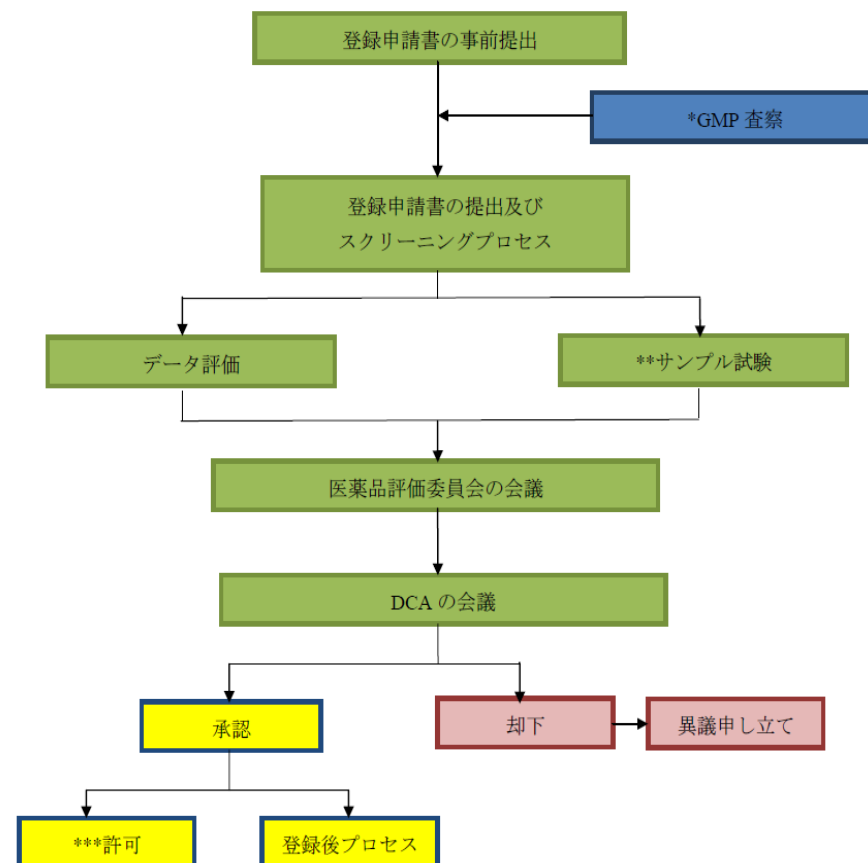
- NPCBに登録された製品のための輸入が許可される。

- 登録された製品とは、医薬品管理庁(Drug Control Authority: DCA)によりマレーシアでの販売・使用の認可を受けた医薬品のことである。

- 登録された医薬品にはすべて登録番号が与えられており、その登録番号はラベルやパッケージに印刷されていなければならない。

■ 医薬品の所管は、国家医薬規制局(National Pharmaceutical Control Bureau: NPCB)が行う。

- 製品登録、事業者許可、登録医薬品の品質モニターなどについては、NPCBの下部組織である医薬品管理局(Drug Control Authority: DCA)が担当する。



* 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」(GMP) 認証

**天然製品のみ

***製造業者、輸入業者及び／又は卸売業者の業許可申請

ハラル認証及び輸出手続き(医薬品 3/3)

マレーシアに医薬品を輸出する際に必要となる条件及び手続き

■ 輸入ライセンスおよび卸売業者ライセンス

- 医薬品の輸入者は、NPCBより輸入ライセンス(Import License)を取得し、登録した医薬品の輸入・販売を行う。
- 販売者は、事業所で登録した医薬品を販売するために卸売業者ライセンス(Wholesaler's License)を取得しなければならない。

■ 輸入者および卸売業者は物流管理基準(Good Distribution Practice: GDP)を遵守しなければならない。

■ 輸入ライセンスおよび卸売業者ライセンス申請

- 会社はフォーム BPFK-413に記入し、以下の必要書類と併せてQUEST ポータルを通してオンラインでの申請を行う。

- BPFK-413フォーム:

https://npa.gov.my/images/Application_Form/Compliance_and_Licensing_Forms/2017/1710/BPFK_413_Permohonan_Lesen_Keluaran_Berdaftar_Lesen_Pengilang_Lesen_Pengimport_Lesen_Pemborong_Application_for_Licence_for_Registered_Products_Manufacturer_s_Licence_Impo.pdf

- 必要書類

- 会社の組織図
- 建物所在地の周辺図、建物のレイアウト図面
- 保管のために使用する機器のリスト
- 同じ場所で保管されているその他の製品(医薬品でないもの)の詳細
- 事業所または店舗(該当する場合)のビジネスライセンス(地方自治体発行)のコピー
- 申請者・ライセンス保持者(担当者)の身分証/パスポートのコピー
- タイプAライセンスのコピー(製造、輸入、販売されている製品がPoison A productsの特定製品である場合、または薬剤師による扱いが必要な製品である場合に要求される)
- 既存のライセンスのコピー(更新申請の場合)

【BPFK-413フォーム】

[BPFK-413]
Versi 2017.1

 Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPD) National Pharmaceutical Regulatory Division (NPD) Lot 36, Jalan Universiti 46200 Petaling Jaya, Selangor. No. Tel. : 03-78835400 No. Faks. : 03-79571200 Laman Web Website : npa.moh.gov.my	Untuk Kegunaan PUP Sahaja For CC Use Only Tarikh Diterima Date Received
---	---

Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984 [Peraturan 12(1)]
Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [Regulation 12(1)]

**PERMOHONAN LESEN KELUARAN BERDAFTAR
UNTUK AGENSI KERAJAAN**
(Lesen Pengilang, Lesen Mengimport, Lesen Pemborong)

APPLICATION FOR LICENCE FOR REGISTERED PRODUCT FOR GOVERNMENT AGENCIES
(Manufacturer's Licence, Import Licence, Wholesaler's Licence)

BAHAGIAN I: ARAHAN PART I: INSTRUCTIONS

1. Sila isikan borang permohonan ini dengan HURUF BESAR dalam 1 salinan asal.
Please fill in this application form in CAPITAL LETTERS in 1 original copy.
2. Sila tanda (✓) pada kotak yang berkenaan.
Please tick (✓) the appropriate boxes.
3. Borang permohonan yang telah lengkap diisi hendaklah dikemukakan ke Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA (seperti alamat yang dinyatakan di atas).
The completed application form should be submitted to Centre of Compliance & Licensing, NPCB (above-mentioned address).
4. Tiada fee pemrosesan permohonan lesen untuk agensi kerajaan (KKM dan Bukan KKM)
No processing fee for government agency application (MOH & non-MOH)

Nota: a. Hanya borang permohonan yang lengkap akan diproses oleh Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA.
Note: a. Only completed application form will be processed by Centre for Compliance and Licensing, NPRA

ハラル認証及び輸出手続き(健康食品 1/2)

- マレーシアにおいては医薬品、食品、健康栄養補助食品等が法令により定義されている。
- 市場では食品とも医薬品とも区別しがたい製品が出回っており、これらは、マレーシアでは、「FDI製品」(“Food-Drug Interface (FDI) products”「食品・薬物境界製品」)と呼ばれている。いわゆる健康食品はFDIに含まれている。

名称	定義	関連法規
医薬品 (薬または薬物) Pharmaceutical Products (more commonly known as medicines or drugs)	「薬物」(“drug”)とは、直接、間接に、薬としての目的で、人間、動物に用いられる、または用いられる目的の、または、用いられると主張される物質、製品、物である。	1952年薬物販売法第2条 Sales of Drug Act 1952, Section 2
食品 Food	「食品」(“Food”)とは、食品または飲料として、人間に摂取される物として製造、販売、使用に供される物であり、あるいは食品および飲料の調理・保存の過程で取り込まれた、または使用されたあらゆる物質、および菓子類、ガムなどを含み、食品、飲料菓子類、ガムなどの材料を含む。	1983年食品法 Food Act, 1983
食品添加物 Food Additives	食品の品質維持、食感、濃度、外観、におい、味、アルカリ性または酸性の保持、あるいはその他の技術的機能の目的を持って、製造、加工、調理、処理、包装、梱包、輸送または貯蔵の過程で、食品の内容物として、または食品の上から少量添加された安全な物質、またはこれらの過程において、直接的または間接的に、発生するまたは発生しうる物質、あるいはそれらの副産物で、食品の一部を構成するもの、または食品の特性に影響を与える構成物のことである。これらには、保存料、着色料、着色料、旨味調味料、酸化防止剤、食品調整剤を含むが、栄養補助食品、付帯的に発生した成分、塩は含まれない。	1983年食品法1985年食品規則パートV- 食品添加物および栄養補助食品 Food Act, 1983: Food Regulations 1985 Part V- Food Additive And Nutrient Supplement
健康栄養補助食品 Health Supplement	人間の身体機能を保持、増強、改善する目的で、食事の補助として摂取されるあらゆる製品のことであり。少量単位で服用(投与)できる、カプセル、錠剤、粉末、液体の形状のものであり、無菌製剤、例えば、注射剤や目薬などは含まない。 下記のを単体でまたは複数、あるいは組み合わせで含む。 i) ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、酵素、プロバイオティクス、およびその他の生物活性物質 ii) 動物、鉱物、植物を原料とした自然界由来の物質で、抽出物、分離物、濃縮物または代謝物質 iii) i)およびii) にあげられている合成物質で、安全性が証明されたもの	保健省国立薬物管理局発行「医薬品登録ガイド」 Drug Registration Guidance Document (DRGD)
FDI製品 Food-Drug Interface (FDI) products	FDI製品は、食品とも薬物とも明確には分類しがたい製品のことであり。	同上

ハラル認証及び輸出手続き(健康食品 2/2)

■ FDI製品に関する分類基準

- 飲食物は、一般に保健省食品安全品質管理局(FSQD)、Ministry of Health (MOH))により管理されているが、その成分構成や主張により、医薬品として分類され、国立医薬品管理局(National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB))に登録しなければならないものもある。
- NPCBは「医薬品登録ガイド」(“Drug Registration Guidance Document (DRGD)”)を発行し、製品がNPCB により管理されるべきものか、FSQDによるべきかの分類基準を示している。
- DRGDは下記ウェブサイト参照([https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD---Second-Edition-revised-January-2019.pdf](https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Drug-Registration-Guidance-Documents/DRGD---Second-Edition-revised-January-2019.pdf))

FSQDにより管理されるべき 「食品」の分類基準	● 食品として摂取され、機能する。 ● 食品ベースの製品である。活性成分(ハーブ、ビタミン、ミネラルなど)の有無によらない。 ● 栄養ドリンク、アイソトニック飲料、スポーツ用栄養食品、特別目的食品。 ● ビスケット、ケーキ、チョコレート製品、グミなどの従来の形状の製品。 ● 油、ターメリックパウダーなど、調理、食品製造・調製に使用されるもの。 ● 生または原型のままのハーブ、スパイスなど。
医薬品としてNPCBにより規制されるべき 製品の分類基準	● 薬として用いられ、その機能を持っている製品。 ● 食品を介在せず、活性成分を含むもの。 ● カプセル、ソフトジェル、錠剤などの形状のもの。 ● 健康上のまたは医学的な効能を主張する製品。
FDI製品と呼ばれるもので医薬品として取り扱われる条件	● 製品または成分が健康上のまたは医学的な効能を主張するもの。 ● 「非食品リスト」にある内容物を含むもの(健康上のまたは医学的な効能を主張しない場合でも)。

非ハラール市場(アルコール 1/2)

マレーシアにおける非ハラール市場(アルコール)

■ マレーシアでは、非ハラール製品の流通が認められている。ここでは、マレーシアにアルコール飲料を輸入する例を挙げることにする。

	特徴
輸入許可、輸入ライセンス、商品の事前登録等 (登録に必要な書類)	■ マレーシアにアルコール飲料を輸入する際には、輸入業者はFoSIMにアクセスし、輸入者・輸入エージェント登録の他、必要な登録を行い輸入手続きを行う。 ■ マレーシアでは、アルコール飲料の輸入には輸入ライセンスの取得が必要となる。 ● アルコール飲料の輸入ライセンスを申請する輸入者は、マレーシア会社登記所に登録した会社と永続的事務所および店舗を保有しなければならない。 ● 酒類輸入ライセンス申請書(Lampiran A2-Liquor)に以下の書類を添えて関税局に申請する必要がある(いずれもコピー可)。 - 会社定款、フォーム24(株式の割当に関する申告書)、フォーム49(取締役、経営者、会社秘書役の名簿)の公証人の認証を受けた正本コピー - 事務所賃貸契約書または販売購入契約書 - 製造者または供給者から酒類販売者または輸入者として指定する指定書 - 会社の最近の銀行取引報告書 - 公認保税倉庫の運営者からの貨物貯蔵の同意書 - 地方自治体発行の酒類販売免許 - 地方自治体発行の事業免許 ● 1～2カ月でライセンス(毎年更新)が下り、その段階でライセンス料(有効期間に応じて変わる)を支払う。 ■ 2012 年関税(輸入禁止)令において、アルコール飲料は「特定の方式でのみ輸入可能な品目」として指定されており、「全てのボトル、缶、小樽あるいはその他の容器はマレーシア関税局長の認証タックススタンプで封をされなければならない」とされている(THIRD SCHEDULE)。
輸入通関手続き (通関に必要な書類)	■ 輸入ライセンス取得後、マレーシアへの輸出が決まった段階で「Dagang.Net」を通じて輸入登録を行う。 ■ アルコール飲料のような加工品については、マレーシア食品安全情報システム(FoSIM)を通じて、保健省食品安全・品質管理部(Food Safety And Quality Division)に食品ラベル表示の申請を行う。 ■ 保税区から商品を受け出す際、「Dagang.Net」を通じて取得したオリジナルの輸入許可証をプリントアウトしたものに加え、船荷証券(B/L)またはエアウェイビル(AWB)、インボイス、パッキングリスト(P/L)、荷渡し指図書(Delivery letter)、Leaflet(製品説明書)もしくはカタログなどの書類が必要となる。

非ハラール市場(アルコール 2/2)

マレーシアにおける非ハラール市場(アルコール)

■ アルコール飲料の販売や表示義務については、下記のとおり。

販売時の表示義務

- アルコール飲料を含めマレーシアで販売する食品の一般的な表示基準は、「1985年食品規則」(PART IV)に定められている。
- 表示項目、言語、文字の大きさや色、賞味期限表示、栄養成分表示、あるいは表示禁止事項など詳細にわたり、ルールが設定されている。
 - 表示が必要な項目は下記のとおり：
 - 食品の適切な明示(appropriate designation of the food)、または主成分の一般名を含む食品の説明。
 - 混合食品または配合食品の場合には、その場合に応じて内容物が混合または配合されたものであることを示す文言。
 - 食品が牛肉もしくは豚肉、またはその派生物、またはラードを含む場合には、それらに関する記述。
 - 食品が添加アルコールを含む場合には、それらに関する記述を、6ポイント以上の大文字かつ太字のサンセリフ書体によって表示。
 - 食品が、水、食品添加物、および栄養補助剤を除く2種類以上の成分からなる場合には、各成分について、重量に占める割合が多い順に適切な明示を表示し、場合によっては成分の割合も表示しなければならない。また、それらに加えて食品が過敏症を引き起こすことが知られる成分を含む場合には、それらの成分についても当該成分のラベルへの記載が必須となる。
 - 食品が食用脂肪または食用油またはそれら両方を含む場合には、それらの表示(場合に応じてそれらの脂肪または油が由来する動物または植物の一般名と共に表示)。
 - 食品が食品添加物を含む場合には、それらの含有に関する記述。
 - 液状媒体内で包装された食品の場合には、最小限の食品固形量の記述。
 - 国内で製造または包装された食品の場合には、製造業者もしくは包装業者、または製造権もしくは包装権の所有者、またはこれらのいずれかの代理業者の名称および事業所住所。また、輸入食品の場合には、製造業者もしくは包装業者、または製造権もしくは包装権の所有者、またはこれらのいずれかの代理業者の名称および事業所住所、ならびにマレーシア国内の輸入業者の名称および事業所住所、ならびに当該食品の原産国名。
 - 特定食品の場合には、1985年食品規則の規制に従ってほかの詳細を表示。
- 輸入食品の場合はマレー語または英語で必要な表記がなされる必要があり、必要に応じてほかの言語を併記するものとしている。
- その他包装、表示についてのルール詳細がある。

3-2. インドネシア

ハラール法規制及び基準 1/2

■ インドネシアのハラール認証：

- ・ インドネシアにおけるハラール認証は、インドネシア・ウラマー評議会(MUI)によって書かれたファトワー(注)であるとされる。
- ・ 現状のインドネシアのハラール認証は、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)(注1) の査定及び監査をもとに発行されるもので、イスラム法に従い、製品がハラールであることを保証するものである。
- ・ ハラール認証を取得すると、政府機関により製品のパッケージにハラールのラベルを添付することを要求される。

■ 目的：

- ・ 食品、医薬品、化粧品、その他製品のハラール認証は、イスラムの教えと整合的に、その製品がハラールであることを明確に示すために行われる。
- ・ 継続的に生産者によりハラール生産工程保証されるためには、生産者自身により用意され、LPPOM-MUI(注1)によって承認された、ハラール保証制度(注2)の適切な履行が必要である。

ハラール物質証明のための条件

1. 動物、並びに動物由来の物質、その他複合物、重要物のハラール公認機関によるハラール認証
2. 発酵製品のための媒体原料を含む、物質の分解材料
3. 物質の大本の原料(初期物質)
4. 加工過程で使用される加工補助物についての加工のフロー
5. (必要に応じ)これらの製造所



(注1)MUIが1989年に設立した食品、薬品、化粧品のための認証機関。多様な分野(化学、生化学、動物科学、薬学、農業関連技術、その他関係分野)における多くの監査人と専門家によって構成されている。

(注2)ハラール保証制度(Halal Assurance System : HAS)ハラール認証を取得した企業によって、準備、履行、維持される管理システム。

ハラール法規制及び基準 2/2

- インドネシアのハラール認証は、食品、医薬品、化粧品、その他製品のハラール認証は、イスラムの教えと整合的に、その製品がハラールであるということを明確に示すために行われる。
- 生産者により継続的なハラール生産工程が保証されるためには、生産者自身により用意され、LPPOM-MUIによって承認された、ハラール保証制度(HAS)の適切な履行が必要であるとされている。
 - HASは事業者がハラール性確保のために準備・維持・履行する体制を整備。
 - LPPOM-MUIの規定に整合的な形式で、ハラール生産工程を継続していくことを目的としている。
 - 事業者はハラール認証取得のためにはHASに対応した体制整備が前提条件とされている。ハラール認証取得後も履行されなければならない。

ハラール保証制度(HAS: Halal Assurance System)

インドネシアのHAS規格

HAS 2300	■ ハラール認証要件
HAS 2300-1	■ 認証要件・ハラール保証制度
HAS 2300-2	■ ハラール認証政策と手順
HAS 23201	■ ハラール食品原料要件
HAS 23103	■ 食肉加工に関するHAS基準のガイドライン

インドネシアのハラール認証制度の特徴 1/2

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」)による影響

- 2014年10月17日に「ハラール製品保証法」が法制化され、ハラール製品保証実施機関(BPJPH)の新設が確定。
- 宗教省大臣の直下に置かれる「ハラール製品保証実施機関(BPJPH)」に委ねられることになった。
- これにより、これまでインドネシア・ウラマー評議会(MUI)が行っていたハラール認証の権限は、2017年に発足したBPJPHに移管された。

適用範囲

- インドネシア領域内で搬入、流通、売買される製品について5年以内のハラール認証取得を義務付けた。
- 対象製品：
 - 食物、飲料
 - 医薬品
 - 化粧品
 - 化学製品
 - 生物製品
 - 遺伝子組換え製品
 - 国民が使用・利用または活用する物品/サービス

管轄部門

ハラール製品の保証管理の主体

- 政府が責任を持ち、宗教大臣がこれを遂行し、大臣の下部組織として、ハラール製品保証実施庁(BPJPH)を設け、当局が実施し責任を持つ」としている。
- 権限がインドネシア・ウラマー評議会(MUI)から、政府機関へ移行する。

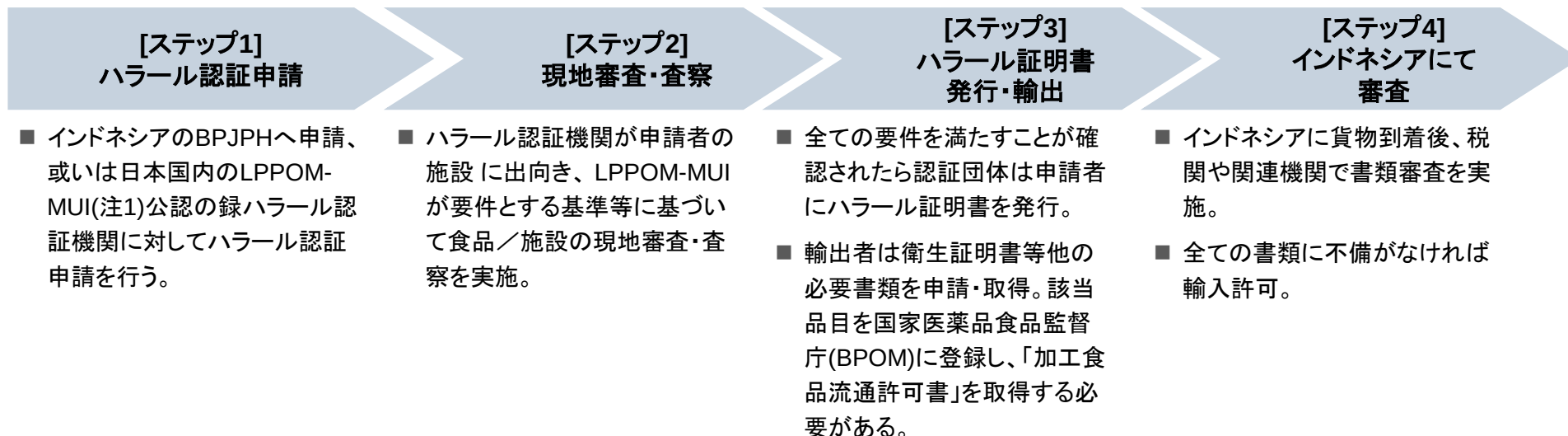
ハラール検査機関(LPH)

- LPHは製品のハラール性可否の検査と試験を行う。
- LPH設立の条件例には下記のものがある。
 - － 自らの事務所を持ちBPJPHの認定を受け、最低3名のハラール検査員と実験設備を所有すること。
 - － LPHが民間によって設立される場合には、法的に認められたイスラム宗教団体が出願せねばならない。
 - － ハラール検査員は、インドネシア人のイスラム教徒であり、食品、化学、バイオ化学、工業技術、生物学、あるいは薬学の分野において最低S-1(学士号)の教育を受け、MUIの証明を保持していること等。

インドネシアのハラール認証制度の特徴 2/2

インドネシアに食品を輸出する際のハラール認証および輸出手続き

■ インドネシアではハラール製品以外にも流通が認められている。ここではハラール製品の輸出手続きの例を挙げる。



(出所)ジェトロウェブサイト、ジェトロ『ハラール調査～農林水産物・食品の輸出と海外のハラール産業政策動向～』より作成。

ハラールマーク(MUI)



- インドネシアにおけるハラール認証は、インドネシア・ウラマー評議会(MUI)によって書かれたファトワ(注1)であるとされる。
 - 現状のインドネシアのハラール認証は、LPPOM-MUIの査定及び監査をもとに発行されるもので、イスラム法に従い、製品がハラールであることを保証するものである。
 - ハラール認証を取得すると、政府機関により製品のパッケージにハラールのラベルを添付することを要求される。

(注1)インドネシア・ウラマー評議会食料・薬品・化粧品研究所。MUIが設立した食品、薬品、化粧品のための認証機関。多様な分野(化学、生化学、動物科学、薬学、農業関連技術、その他関係分野)における多くの監査人と専門家によって構成されている。

ハラール法規制及び基準 1/3

- 2019年、BPJPHは、動物由来の成分を含む飲食料品・非飲食料品、付帯するサービスを対象として、消費者向けにハラールと非ハラールを明示する制度を予定どおり2019年10月17日より施行することを明らかにした。
 - ただし、飲食料品について5年、非飲食料品は7～15年の移行期間を設ける(下表参照)。
- 対象製品・サービスを提供する事業者は、移行期間中にハラール認証を取得するか、非ハラールであることを表示する対応が必要となる。
 - ハラールではない原材料を用いた製品:「Tidak Halal」(非ハラールを意味するインドネシア語)と商品やパッケージなどに明示することで、国内流通・販売が可能。
 - ハラール製品:BPJPHが発行するハラール認証を取得する。
 - 既にインドネシア・ウラマー評議会(MUI)の発行するハラール認証を保有している場合、運用規程の発布から3年間は認証マークを利用できる。3年以内に認証の有効期限が切れる場合は、更新に当たりBPJPHに申請が必要になる。
- 対応期限は対象製品・サービスごとに異なっており、医療機器Dクラス(高リスク)と生物学的製品(ワクチンなど)は別途、関連規程で決定する予定(2019年12月現在)。

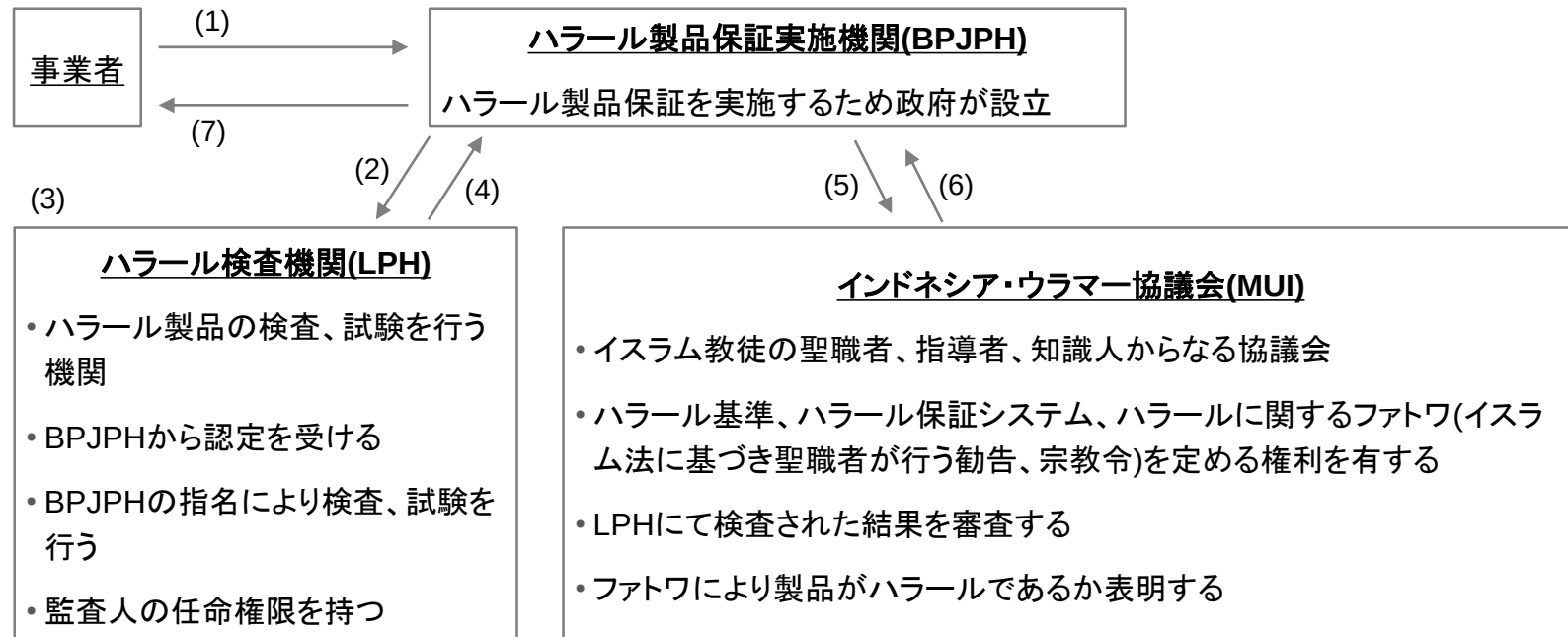
ハラール製品保証法に関する運用スケジュール案

対応期限	対象物・サービス(注)
2024年10月17日	飲食料品
2026年10月17日	化粧品、化学製品、遺伝子組み換え製品・包装材・衣料品・帽子・アクセサリ・家庭用品・イスラム教徒の礼拝用品・文具・事務用品
2029年10月17日	一般薬品・医療機器Bクラス(低中リスク製品)
2034年10月17日	処方箋薬品・医療機器Cクラス(中高リスク製品)
別途規定	生物学的製品(ワクチンを含む)、医療機器Dクラス(高リスク製品)

(注)サービスは、各対象物に付帯する食肉処理、加工、保管、包装、配送、販売、給仕を指す。

ハラール法規制及び基準 2/3

ハラール製品保証法に基づく各機関の役割、審査手順



(1)申請を行う。申請内容は、事業者のデータ、製品の名称・種類、原材料リスト、製品加工プロセス。

(2)BPJPHがLPHに検査実施を指示。BPJPHは、書類が整った事を確認し、5営業日以内にLPHに指示を出す。

(3)LPH監査人が製品を検査する。製品の検査は原則製造場所で行われる。

(4)LPHは 検査の結果をBPJPHに提出する。

(5)BPJPHは、MUIに対しLPHからの製品結果検査に基づくファトワの決定を求める。

(6)MUIは、ファトワ審議委員会でハラール性のステータスを決定し、ハラール/非ハラールをBPJPHに表明: 検査結果一式取得から30営業日以内。

(7)ファトワの結果がハラールと表明された場合、BPJPHはハラール認証状を発行する。MUIよりハラールのファトワ表明を受け取ってから7営業日以内。

ハラール法規制及び基準 3/3

- ハラール製品保証実施機関(BPJPH)は、新制度に基づくハラール認証の受付を開始している。
 - 2020年末までに約100社が認証取得を完了する見込である。
- インドネシア宗教省は、新ハラール認証についての相談窓口を開設している。

概要		連絡先
インドネシア現地	Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) ■ ハラール認証について相談を希望する企業は、個別に同窓口で相談することができる。 ■ 受付時間内に直接、窓口で相談カードに内容を記載し、担当者と面談可能。 ■ 専用ウェブサイトにおいてハラール認証の申請様式をダウンロード可能。	所在地: Gedung BPJPH, Kementerian Agama, Jl.Lapangan Banteng Barat No3-4, Jakarta Pusat E-mail: sertifikasihalal@kemenag.go.id 電話番号: +62-8111171019 ウェブサイト: www.halal.go.id 言語: インドネシア語

日本産食品の輸入規制措置(東日本大震災以降)

- インドネシアは、日本から輸出される一部の農林水産物・食品について、その地域によって輸入規制措置が講じられている。最新の状況は、農林水産省のHPを確認されたい。

輸入規制措置の概要(2020年5月20日以降)

地域	品目	規制内容
7県(宮城、山形、茨城、栃木、新潟、山梨、長野)	加工食品	■ 指定検査機関(注1)作成の放射性物質検査報告書を要求 ■ 報告書がない場合はインドネシアにて全ロット検査
	牛乳・乳製品、食肉及びその製品、穀物、生鮮果実、生鮮野菜	■ 下記証明書の要件に加え、指定検査機関(注1)作成の放射性物質検査報告書を要求 ■ 報告書がない場合はインドネシアにて全ロット検査
上記7県以外の40都道府県		■ 食肉衛生証明書の添付により輸出が認められている品目:「食肉衛生証明書」の添付を要求 ■ 植物検疫証明書の添付により輸出が認められている品目:都道府県名が記載された「植物検疫証明書」(注2)の添付を要求
注意	(注1)インドネシア政府が指定する放射性物質検査の実施機関については、下記サイトを参照 https://www.maff.go.jp/j/export/e_shoumei/pdf/labo_idn.pdf (注2)インドネシア政府は、産地の都道府県名が記載された植物防疫所が発行する「植物検疫証明書」の添付を求めているため、事業者が各植物防疫所に提出する「植物等輸出検査申請書」(様式第14号)の「産地欄」には、産地の都道府県名を記入する	
その他留意事項	インドネシアの放射性物質基準は下記のとおり: (セシウム(Cs-137)の放射性物質の最大許容値(Bq/Kg)) ● 乳児用食品 :100 ● 牛乳及び乳製品 :150 ● 生鮮果物及び生鮮野菜: 500 ● 食肉 :500 ● シリアル(トウモロコシ粉及び大麦粉を含む):500 ● その他の食品 500	

ハラル認証及び輸出手続き(食品全般 1/4)

インドネシアへの輸出について

輸入側の事業者

- インドネシアへ輸入する際には、品目に関わらず、輸入業者が下記のライセンスを取得していることが前提条件として必要である(ただし、引越貨物、贈与、見本品、個人間の輸送の場合等は除外)。
 - API (輸入業者認定番号)・・・商業省より取得するライセンス
 - NIK (通関基本番号)・・・財務省関税総局に登録して取得するライセンス
 - NPWP(納税者登録番号)・・・所管税務局から取得するライセンス
- 輸入品目や条件によっては、上記以外にもライセンス等が必要となることがある。

食品規格

- インドネシアはコーデックス委員会の国家メンバーの一員として、インドネシアは国家規格庁(NASAI)が中心となりコーデックスの取り組みに積極的に参加している。
- NASAIの主な機能：
 - NASAIは国家コーデックス委員会(NCC)およびコーデックス連絡窓口(CCP)
 - － NCCは食品の安全に関する標準および規制に対応する省庁の長官、上席研究員、食品業界団体、消費者団体、および学会によって構成されており、コーデックスの対応や、コーデックスが議題として取り上げている食品安全に関する国家政策の作成に携わる。
 - 食品添加物や汚染物質の標準などの特定の水平的規格を見直す、或いは新たに設定する際、NADFCはコーデックスの規格を基準とし、その他の国際規格と比例する。
 - － 食品規格に関しては、第29条において、国家規格制定分野を管轄する省庁の長(インドネシア国家規格庁)が食品品質規格を制定すると定められている。現行の法制によれば、インドネシア国家規格(Indonesian National Standards: SNI)が該当する。

ハラル認証及び輸出手続き(食品全般 2/4)

食品の事前登録	■ インドネシアで販売する加工食品には事前に国家食品・医薬品監督庁(BPOM)に登録し、登録承認書を取得することが義務づけられている。 ■ 食品の登録番号(輸入品はML番号)が付与され、これを記載したラベルの承認も行われる。ラベルは輸入時には商品に添付されている必要があるため、食品の登録は輸入開始前に行なう必要がある。 ● ただし、常温での保存期間が7日以内のもの、サンプルや登録申請、調査、個人消費のために輸入される少量の加工食品、原料として利用され最終消費者に直接販売されないものは、登録義務の対象外である。
加工登録の手順	加工食品の登録は以下の手順で行われる。 ①販売設備の監査 ● 当該加工食品の輸入者あるいは販売者が所在する地域を管轄する国家食品・医薬品監督庁の地方事務所によって行われる。 ● 監査は加工食品の登録ごと、同じ種類の食品ごとに1回受ける。 ②申請者の登録 ● 加工食品の登録申請は、電子登録を通じて行う(e-Registration)。申請者は申請前に、ユーザーIDとパスワードを取得しなければならない。国家食品・医薬品監督庁のウェブサイトhttp://www.pom.go.idで必要なデータを入力し、証明書類をアップロードする。国家食品・医薬品監督庁は審査をした後、ユーザーIDとパスワードを発行する。 ③加工食品の登録申請 ● 国家食品・医薬品監督庁のウェブサイトhttp://www.pom.go.idの中のe-Registrationに、取得したユーザーIDとパスワードを用いてアクセスする。必要なデータを入力した後、必要書類を提出し申請する。 ④書類審査 ● 審査の結果、申請が受理された場合、申請者に審査継続のための銀行支払案内書が送付される。1カ月以内に支払い手続きを行い、銀行送金の証明書を国家食品・医薬品監督庁に送付する。 ⑤継続審査 ● 審査期間は食品の種類により60営業日から150営業日とされている。「登録承認」あるいは「登録拒否」の結果が決定される。 ● 審査で追加データを求められた場合は、国家食品・医薬品監督庁から要請書が発行されてから50日以内に提出する。 ⑥登録承認書の発行 ● ラベル記載内容と食品登録番号が付与される。 ⑦登録承認書の引き渡し ● 最終ラベル案と登録手数料支払い証明を提出して、登録承認書を受領する。 ● 登録承認書の有効期間は5年間で、延長が可能である。

ハラール認証及び輸出手続き(食品全般 3/4)

食品への表示	
ラベルへの表示	■ ラベル一般指針についての2003年12月4日付け国家食品・医薬品監督庁長官決定No.HK 00.05.52.4321)にて、下記のとおり定められている。 ● ラベルは、製品名/商品名、内容量、製造業者あるいは輸入業者、登録番号(輸入品ML番号、1-2.参照)から成る主部と、原料品名/成分表記、栄養素についての情報、賞味期限、その他から成る情報部とに分けられる。 ● 主部は包装の見やすい(読みやすい)場所に表示する。読みやすい表示とは、特別な場合を除き、小文字の「o」が1mm未満とならないこととされている。警告文の場合は2mm以上である。瓶詰め食品、ラベルの面積が10cm²未満の場合は0.75mm以上とする。 ■ 表示言語 ● ラベルの表示言語はインドネシア語、アラビア数字、アルファベット表記が原則である。 ● ただし、外国語の使用もある程度は認められる。 ■ 品名 ● 製品名と商品名は必須義務記載事項の一つである。 ● 製品名は、インドネシア国家規格(SNI)を満たしている場合はそれに沿ったもの、SNIに定めのないものの場合は国家食品・医薬品監督庁長官の定めに従った製品名に準拠する必要がある。 ● 商品名には、その商品の中身を直接連想させる表現や誇大表現は使用が認められない。 ■ 食品登録番号のラベル記載義務 ● 国家食品・医薬品監督庁長官決定2003年No.HK 00.05.52.4321は、輸入食品登録番号もラベルの最低限記載事項の一つと定めている。 ■ 使用/保存方法の記載 ● 同決定No.HK 00.05.52.4321により、使用方法や保存方法の記載が必要な場合はそれ也表示する。
その他	■ ハラール表示 ● 同決定2003年No.HK 00.05.52.4321により、イスラム教で摂取が認められることを表明するハラール表示を食品に付す場合は、インドネシア・イスラム指導者協会(MUI)からハラール認証機関に指定された機関による認証を受けていること、また国家食品・医薬品監督庁からハラール表示についての承認を得ていることが条件となる。 ■ 豚由来/含有食品のラベル ● 同決定2003年No.HK 00.05.52.4321および国家食品・医薬品監督庁長官規定2010年No.HK.03.1.23.06.10.5166により、豚由来の原料を含む食品は、「mengandung babi(豚含有の意)」を赤文字で記載し、その横に豚の絵を配し、これらをさらに赤線の四角で囲む必要がある。

ハラル認証及び輸出手続き(食品全般 4/4)

インドネシアにおける食品輸出の留意事項

食品添加物	■ インドネシアでは、食品添加物は保健省および国家医薬品食品監督庁(NADFCあるいはBPOM)が管轄し、保健省が食品全般における使用許可食品添加物の種類およびそのリストを所管し、国家医薬品食品監督庁が個別食品における使用基準の設定、その施行、モニタリングを所管している。 ■ インドネシアにおける食品添加物の規制の主たる法的根拠はインドネシア共和国2013年第18号食糧法第6章(食の安全)第3編(食品添加物)に示されている。 ■ 食品・医薬品監督庁(NADFC)長官は特定の技術的目的のために使用可能な食品添加物および特定の食品カテゴリ内での最大使用基準値を決定する責任がある。 2012年保健省食品添加物規定第33号は、食品での使用が許可された食品添加物のリストを収載する。本規定は、食品添加物に関する保健相規定第722号/MENKES/PER/IX/88および保健相規定第1168号/MENKES/PER/X/1999(食品添加物に関する保健相規定第722号/MENKES/PER/IX/88を修正したもの)などの従来の食品添加物に関する規則に換わる。 食品添加物の使用についての技術的機能および最大使用基準値の規定は、NADFCあるいはBPOMが決定する。 ■ 使用が認められる食品添加物は保健大臣規則2012年第33号に、使用規制量はBPOM令2019年第11号に記載されている。
残留農薬	■ 原則、食品の国際規格であるCODEX規格(コーデックス委員会)が採用されているが、残留農薬の監督を行うインドネシアの保健省と農業省は、1996年に保健・農業大臣合同決定No.881/Menkes/SKB/VIII/1996, No.711/Kpts/TP.270/8/96で、218種類の農薬について独自の残留/汚染上限を設けた。 ■ これらの基準を超える食品の輸入および国内販売は禁止されており、これらに規定されていない農薬の残留は認められていない。
主な関連法規	■ 食品添加物: ● 保健大臣規則2012年第33号 ● 使用規制量: BPOM令2019年第11号 ■ 残留農薬: ● 保健農業大臣合同決定No.881/Menkes/SKB/VIII/1996, No.711/Kpts/TP.270/8/96 (http://perundangan.pertanian.go.id/admin/km_terkait/KepmenTerkait-711-96.pdf)(インドネシア語)

ハラル認証及び輸出手続き(肉及び肉製品)

インドネシアへの肉・肉製品の輸出上の留意点

輸入規制	■ インドネシア農業省畜産・家畜衛生総局から牛肉搬入国(輸出国)として認められた国の、牛肉搬入事業所として認定された施設の牛肉で、食肉衛生証明書が発行されていれば輸入可能となっている。 ● 日本では全国開拓農業協同組合連合会人吉食肉センター(と畜場)とゼンカイミート株式会社(食肉処理場)、株式会社にし阿波ビーフ(と畜場／食肉処理場)が認定を受けている(2020年10月時点)。 ■ 牛肉は船積み地のみならず船卸地でも検疫義務があることから、農業大臣規則で定められたインドネシア国内33国際空港、110海港、14国境検問所、37郵便局、2ドライポート以外の場所からは輸入できない。
食品添加物	■ 食品全般と共通 ● 使用が認められる食品添加物は保健大臣規則2012年第33号に、使用規制量はBPOM令2019年第11号に記載されている。 ■ 保健大臣規則2012年第33号では、牛肉への使用が禁止される食品添加物として、「ホウ酸」「サリチル酸とその塩」「ジエチルピロカーボネート」等19の物質を挙げている。
残留農薬	■ 食品全般と共通。
重金属・汚染物質	■ 牛肉は、細菌、化学物質、重金属の規制の対象となる。 ● 細菌の許容混入値はインドネシア国家規格(SNI) No.3932:2008「牛肉枝肉および肉の品質」の定めに従い、生菌数は1×10^6 CFU/g、大腸菌群は1×10^2 CFU/g、黄色ブドウ球菌も1×10^2 CFU/g、サルモネラ菌はネガティブ、大腸菌は1×10^1 CFU/g。細菌汚染の試験方法は、SNI No.2897:2008「肉、卵、牛乳、ならびにこれらの加工品における細菌汚染の試験方法」に従って行われることになっている。 ● 化学物質の残留濃度上限値と重金属の最大残留基準値は、SNI No.01-6366-2000「動物性食品原料における細菌汚染上限と残留上限」で定められている。
その他留意事項	■ 遺伝子組み換え食品は、国内流通に際して国家医薬品食品監督庁(BPOM)からの安全性認証が義務付けられており、認証の前提となる推薦状を取得するために、遺伝子組み換え製品安全委員会(KKH-PRG)の評価を受ける必要がある。 ■ 遺伝子組み換え食品安全認証に基づいて安全であることが表明された遺伝子組み換え食品には、通常の食品ラベルの表示のほか“PRODUK REKAYASA GENETIK”(『遺伝子組み換え製品』の意)と記載する。

ハラル認証及び輸出手続き(化粧品)

インドネシアで化粧品を販売する場合の主な留意事項

概要	■ 化粧品については、BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan,)インドネシア国家食品医薬品監督庁が管轄する。 ■ 通関、輸入、流通許可申請時の必要書類、手続き(輸入ライセンス取得など)の化粧品販売のための流通許可は、2010年8月20日付保健大臣規則第1176号(No.1176/MENKES/PER/VIII/2010)により、インドネシア国家食品医薬品監督庁(BPOM)長官への届出(Notification)制となっている。
手続き	■ 輸入業者登録番号(API)を取得した輸入業者が、輸入する化粧品製造者から代理店指名をされており、当該化粧品の品質、安全性および効用に関する製品情報書類(DIP、BPOM長官規則No. HK.03.1.23.12.10.12123に作成指針があります)を所持し、BPOMに流通許可申請者として登録する。 ■ BPOM長官から流通許可申請を受諾された場合は、当該製品を輸入することができる。 ■ BPOMは、申請を受諾しない場合、申請から14日以内に申請者に通知をしなければならない。
成分規制	■ 化粧品の「禁止成分」と「制限成分」については、ASEAN Cosmetic Directive(ASEAN 化粧品指令)と併せて、2011 年 の「BPOM長官規則 No.HK.03.1.23.08.11.07517 」にて見直しが行われた。 ■ 条件付で使用が認められる化粧品の原料 110 種類、色料・保存材・紫外線防止剤として使用が認められる原料、使用が禁止される原材料 1,370 種類が示されている。 ● 成分には「禁止成分」と「制限成分」に分けられている。 － 「禁止成分」が含まれている場合は、当該成分を製品から除外する。 － 「制限成分」が含まれている場合は、許容範囲内に含有量が収まっているかの確認が必要であり、制限を越えている場合は、当該成分の含有量の調整が必要となる。
関連法規	■ 2010年：保健大臣規則第1176号(No.1176/MENKES/PER/VIII/2010) ■ 2010年：BPOM長官規則No. HK.03.1.23.12.10.12123 ■ 2011 年：「BPOM長官規則 No.HK.03.1.23.08.11.07517

ハラル認証及び輸出手続き(医薬品・健康食品・栄養補助食品 1/2)

インドネシアにおける医薬品・健康食品・栄養補助食品の定義

医薬品と食品	■ 口に入るものの分類としては、「医薬品」と「食品」に分けられる。 ● 医薬品(obat): 2009年10月13日付第36号保健法による - 診断、予防、治癒、回復、健康の向上、避妊の枠組みにおける原料あるいは混合原料 - 生物学的体系や病理学的状態に影響を与えたり調べたりするために使用される生物学的製品を含む ● 「食品」(pangan): 2012年11月16日付第18号食品法による - 加工・非加工の別なく、人間の消費する食品や飲料として供される、農作物、農園作物、林産物、水産物、畜産物、水域産物、水の生物学的な源を出自とするものすべて - 食品添加物、食品原材料、および食品や飲料の提供、加工および/あるいは製造のプロセスにおいて使用されるその他の原料も含む ■ 食品の中には、 ● ①特定加工食品: 特定のグループの消費のための加工食品で、例えば乳児用粉ミルク、妊婦や授乳中の母親に必要とされる食品、特定の疾病罹患者のための特別な食品、その他人間の健康クオリティの向上に大きな影響を有する同類のもの ● ②栄養の補給や高さを強調した食品: 加工食品の中でも特にその特徴を強調した食品の表示について、栄養の補給や高さをうたうこと、および健康によいことを強調することを認めている ■ インドネシアにおいて「健康食品」という法的な定義は存在しないが、「食品」のうち、いわゆる健康食品に相当するのは特定加工食品と言える。
栄養補助食品	■ 国家食品・医薬品監督庁のサイトでは、食品とも医薬品とも別に栄養補助食品(suplemen makanan)の登録項目を設けている。 ● 栄養補助食品の定義: - 植物・非植物からの出自であることを考慮せず)ビタミンやミネラル、アミノ酸、他の原料を1つあるいは複数含有し、栄養価および/あるいは集中的な数量の機能的効果を持って、必要な食用栄養素を補給するための製品のこと ● 栄養補助食品の条件 a. 品質基準や安全条件、その他の定められた条件を満たした原料を使用している - b. その効能が成分構成から評価でき、および/あるいはデータで立証される - c. 適正製造規範(GMP)に従って生産されている - d. 完全で客観的、正確で難しくない情報を記載した表示がなされている - e. 食品用でないピルやタブレット、カプセル、粉末、粒状、半固形、液状の形態をとる
関連法規	■ 2012年11月16日付第18号食品法 ■ 機能的食品の定義: 2011年国家食品・医薬品監督庁長官規則No.HK.03.1.23.11.11.09909 ■ 加工食品のラベルと広告におけるクレーム: 2011年12月1日付国家食品・医薬品監督庁長官規則No.HK.03.1.23.11.11.09909 ■ 2009年10月13日付第36号保健法 ■ 食品の安全性と品質、栄養についての2004年第28号政令 ■ 栄養補助食品の監督規定: 2004年8月9日付国家食品・医薬品監督庁長官規則No.HK.00.05.23.3644

ハラル認証及び輸出手続き(医薬品・健康食品・栄養補助食品 2/2)

インドネシアの栄養補助食品の登録・輸入時の手続き

栄養補助食品の登録手続き

- 栄養補助食品は国家食品・医薬品監督庁へ製品を登録して流通許可を取得することを義務付けられている。
 - 登録手順は①登録申請、②書類審査、③決定書の発行の流れで行われる。
 - 登録申請の時には、品質・技術に関する書類や、効能を証明する書類が求められる。
- 輸入栄養補助食品
 - 原産国の製造元から直接指名を得た医薬品会社、伝統生薬会社、食品会社、あるいは栄養補助食品販売事業体が登録申請するもので、これら医薬品会社、伝統生薬会社、食品会社、あるいは栄養補助食品販売事業体には、医薬品調達分野の輸入業者許可を有していることが義務付けられる。
 - 海外の製造元には、適正製造規範(GMP)の条件を満たしていることを、原産国政府あるいは認証機関発行の証明書で証明できることが義務付けられている。
 - － 必要であれば国家食品・医薬品監督庁担当官が立ち入り検査を行うこともある。
 - 栄養補助食品の場合、流通許可取得後1年以内に当該栄養補助食品の製造あるいは輸入を行うことが義務付けられており、その製造・輸入1カ月前までに、市場に流通する最終包装を国家食品・医薬品監督庁長官宛てに提出することとされている。

関連法規

- 2004年国家食品・医薬品監督庁長官規則No.HK.00.05.23.3644:
 - 栄養補助食品は国家食品・医薬品監督庁へ製品を登録して流通許可を取得することを義務付け
- 2005年3月2日付国家食品・医薬品監督庁長官規則No.HK.00.05.41.1381
 - 栄養補助食品の登録手順

非ハラール市場(アルコール・豚由来成分)

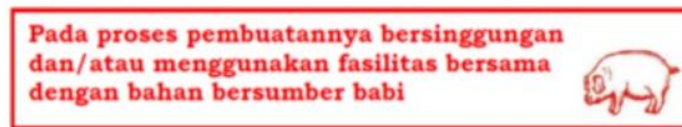
インドネシアにおける非ハラール市場

アルコール製品

- 日本からのアルコール飲料の輸入は、商業省からアルコール飲料登録輸入業者(IT-MB)の認定を受けた法人に限定される。輸出国の商標保有者は、輸入業者との間に、インドネシアにおける販売者に指定するディストリビューター指名書の契約を締結する必要がある。
- IT-MBがアルコール飲料の商品登録を行うにあたり、輸出者側からは次の書類の提出が必要。
 - アルコール飲料を提供する海外の製造会社、輸出会社からIT-MBへのディストリビューター指名書
 - 衛生証明(Health Certificate)または自由販売証明書(Certificate of Free Sale)
 - 輸出入契約書
 - GMP(適正製造規範)、HACCP(危害分析および重要管理点)、ISO-22000の認証または同種の認定証明書、あるいは原産国政府の監査結果
- その他、必要に応じて次の書類も求められる。
 - 商標登録証
 - オーガニック食品認証
 - 遺伝子組み換え食品に関する証明書
 - 放射線照射に関する証明書

豚肉・豚由来成分を含む加工品

- インドネシアでは、豚由来含有食品、や医薬品、伝統生薬、化粧品、飲料には豚を含むことを赤字で表示することが必要である。
 - 豚を含む食品に関しては従来どおり、「MENGANDUNG BABI」(豚含有)を赤字で記載し、赤線の四角で囲う必要がある(左図)。
 - インドネシア国家食品医薬品監督庁(BPOM)規定2018年31号が10月19日付で制定されたことにより、今後は食品自体に豚由来の成分が含まれない場合でも、同じ製造ラインや同じ施設内で豚を含む食品を製造している場合は、「Pada proses pembuatannya bersinggungan dan/atau menggunakan fasilitas bersama dengan bahan bersumber babi」(同じ製造ラインや同じ施設内で豚を含む食品を製造している意味)を赤字で記載し、赤線の四角で囲う必要がある(右図)。



3-3.シンガポール

ハラール法規制及び基準 1/3

- シンガポールにおけるハラール認証は、国内唯一の認証機関である政府系機関のシンガポール・イスラム評議会(The Majlis Ugama Islam Singapura、以下MUIS)が行っている。

認証機関	■ シンガポール・イスラム評議会(The Majlis Ugama Islam Singapura、MUIS)
	■ 在シンガポール企業の場合、MUISへ申請を行う。MUISへのハラール認証発行申請は、MUIS eHalal System(MeS)(http://ehalal.muis.gov.sg)を通じて行わなければならない。また、申請者は申請書の提出に先立ち、MUISハラール認証諸条件がすべて満たされていることを確認しなければならない。 ■ 現在、MUISが発行しているハラール認証分野は7種類ある(次頁参照)。
費用	■ シンガポール国内において、MUISによるハラール認証取得に必要な費用は、ウェブサイトに掲示されている。 https://www.muis.gov.sg/Halal/Halal-Certification/Application-Fees
特徴	■ MABIMS Agreement 'MABIMS' stands for the Unofficial Meetings of Religious Ministers in Brunei, Indonesia, Malaysia and Singapore ■ GCC-Singapore Free Trade Agreement 'GCC' refers to the Gulf Cooperation Council which comprises Kuwait, Bahrain, Saudi Arabia, Qatar, United Arab Emirates and Oman
問い合わせ先	■ ハラール認証に関する問い合わせ ● 電話: 65 6812 6060 ● メール: MES_3.0@muiss.gov.sg ● 詳細担当別連絡先: (https://www.muis.gov.sg/Halal/About) ■ 一般的な相談 電話: +65 6359 1199 メール: info@muiss.gov.sg. ■ 所在地: Singapore Islamic Hub 273 Braddell Road Singapore 579702



ハラール法規制及び基準 2/3

- シンガポール国内においては、MUISが唯一の認証機関となっている。
- MUISへのハラール認証発行申請は電子化されており、MUIS eHalal System(MeS)を通じて行わなければならない。また、申請者は事前にMUISのハラール認証諸条件がすべて満たされていることを確認した上で申請を行わなければならない。
 - MUIS eHalal System(MeS)(<http://ehalal.muis.gov.sg>)
- 現在、MUISが発行しているハラール認証分野は下記の7種類ある。
- 2010年1月以降、MUISにハラール認証申請する企業は「ハラール品質管理システム」を遵守するよう定められている。

シンガポールのMUISが発行するハラール認証分野	
分野	認証の対象
輸出入製品分野	輸入製品、輸出製品、再輸出製品
製品分野	シンガポールで製造或いは部分的に製造・加工されている製品
飲食施設分野	レストランやフードコートの店舗、食品小売店
食品加工施設分野	ケータリング施設やセントラルキッチン施設
食肉処理施設分野	家畜の食肉加工処理施設
貯蔵施設分野	固定及び移動式の倉庫や冷蔵庫などの貯蔵施設
全工場分野	生産施設並びにそこで生産される全ての製品

(出所)MUIウェブサイト、JETRO「食品輸出に向けたハラール市場の概況」より作成。

ハラール品質管理システムHalMQ(ハルマーク)

- ハラール品質管理システムHalMQ(ハルマーク、the Singapore MUIS Halal Quality Management System)は、ハラールの要件に基づいて品質を管理するシステム。
- 2010年1月以降、MUISにハラール認証申請する企業に対して強制的に遵守するよう定められている。
- 本システムに係る追加情報は、以下の手段で取得可能である。
 - シンガポールMUISハラール定義書(Singapore Muis Halal Standards)を購入。
 - － HalMQの定義に関する説明が記載されている。
 - ハラールトレーニングプログラム(Halal Training Programme)への参加。
 - － (<https://www.muis.gov.sg/Halal/Halal-Certification/Halal-Training>)
 - HalMQに関する説明書をウェブサイト19からダウンロードする。
(<https://www.muis.gov.sg/Halal/Halal-Certification/Halal-Quality-Management>)
 - HalMQのワークショップへの参加。

ハラール法規制及び基準 3/3

シンガポールへの輸出について

- シンガポールに拠点を持たない企業が申請する場合は、①WAREESへ申請もしくは②MUISが公認する日本の認証機関へ申請の二種類の方法がある。

WAREES

- MUISの100%子会社であるWAREES Halal Limited(WAREES)は、MUISから委託を受け、MUISの認証基準に基づきシンガポール国外の企業に対しハラール認証を行っている。
- ハラール表示食品が本当にハラールかを確認するための監査・視察業務、海外でのハラールトレーニング、コンサルティングサービスを提供。
- WAREESにハラール認証の相談や申請するには、下記の窓口まで直接照会する。
 - Warees Halal Limited
 - URL: <https://wareeshalal.sg/>
 - Mail: info@wareeshalal.sg
 - 電話: +65-6291-2702

日本の認証機関

- 日本企業が日本国内でいずれかの機関により認証を受けている場合、そのハラール認証マークは有効と認められ、シンガポール国内で販売・流通することができる。
 - MUISが日本国内で認証している団体は下記の5団体である(2020年10月時点)。
 - ①Nippon Asia Halal Association (NAHA)
 - ②Japan Halal Association (JHA)
 - ③Japan Muslim Association (JMA)
 - ④Japan Halal Foundation (JHF)
 - ⑤Islamic Center Japan (ICJ)

日本産食品の輸入規制措置(東日本大震災以降)

- シンガポールは、日本から輸出される一部の農林水産物・食品について、その地域によって輸入規制措置が講じられている。最新の状況は、農林水産省のHPを確認されたい。

輸入規制措置の概要(2020年1月16日)

区分	地域		品目	規制内容
1	福島県	全域	水産物、林産物2)	○放射性物質検査報告書4) ○都道府県単位の産地証明5)
2	福島県	南相馬市、富岡町、大熊町、双葉町、浪江町、葛尾村、飯舘村	全食品(水産物、林産物2)を除く)	○放射性物質検査報告書4) ○市町村単位の産地証明5)
3	福島県	上記区分2に記載のない市町村	牛乳・乳製品、食肉・卵・野菜・果物3) とその加工品、緑茶及びその製品	○市町村単位の産地証明5) (商用インボイスで代替可6))
4	福島県以外の都道府県		牛乳・乳製品、食肉・卵・野菜・果物3) とその加工品、緑茶及びその製品、水産物、林産物2)	○都道府県単位の産地証明5) (商用インボイスで代替可6))
注意	1)各品目については、別表のHSコードに掲げる品目を対象とする。 (https://www.maff.go.jp/j/export/e_shoumei/pdf/sum_sg.pdf) 2)林産物とは、野生のキノコ、ベリー、イノシシ肉等、森林で採集、捕獲されたもの。 3)栽培されたキノコ、ベリー等は野菜・果物に含む。 4)放射性物質検査報告書とは、日本政府指定検査機関が作成する放射性セシウムの検査結果の報告書を指す。当該商品について検査を実施した結果、日本の食品基準値を超えていないことを証明する。 5)産地証明とは、政府作成のもの、又は商工会議所作成のサイン証明を指す。 6)区分3、4において、産地証明を商用インボイスで代替する場合は、商品毎に生産、加工された産地の都道府県名(福島県産については市町村名まで)及び数量が英語で正確に記載されていること。産地が間違っている等の不備がある場合は、輸入を拒否されるので十分に注意すること。			
その他留意事項	1)シンガポール政府は、同国内でのサンプル検査で日本の食品基準値を超える放射性物質が検出された場合は、当該商品の返送を求めている。 2)輸入者は、通関手続きを円滑に行うため、出港日の前日(土・日・祝日(シンガポール)の場合は、その前日または前々日)までに、TradeNet®： https://www.tradexchange.gov.sg を通じて、シンガポール食品庁へ「産地(県又は市町村)」の申告と必要書類の提出を求めている。 照会先e-mail: sfa_import&export_foodstuff@sfa.gov.sg			

ハラル認証及び輸出手続き(食品全般 1/3)

シンガポールにおける食品輸入に関する規制

輸入ライセンス

- シンガポールで食品を輸入するにあたり、品目ごとに下記のライセンスが求められる。
- 現地の拠点がない場合は、代理店等がラインセンスを保有することが必要。

肉・肉製品 魚介類・魚介製品	肉・魚介類の輸出入・トランシップに関するライセンス License for Import/Export/Transshipment of Meat and Fish Products
生鮮野菜・生鮮果物	生鮮果実・野菜の輸入・トランシップに関するライセンス License for Import/Transshipment of Fresh Fruits and Vegetables
生卵	生卵輸入事業者ライセンス License to Import Table Eggs
加工食品	加工食品輸入事業者登録 Registration to Import Processed Food Products and Food Appliances

食品添加物

- シンガポールにおいては、食品に使用する食品添加物および食品添加物の純度基準はFAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)推奨の規格に準拠しなければならない。
- **食品添加物の規定は、食品規制 (Food Regulations) により定められている。**
 - 下記14の機能に分類される。また、加工助剤は汎用食品添加物に含まれる。

- | | |
|------------|-----------|
| ①固結防止剤 | ⑧香料 |
| ②消泡剤 | ⑨風味増強剤 |
| ③酸化防止剤 | ⑩湿潤剤 |
| ④甘味料 | ⑪栄養強化剤 |
| ⑤合成保存料 | ⑫金属イオン封鎖剤 |
| ⑥着色料 | ⑬充填ガス |
| ⑦乳化剤および安定剤 | ⑭汎用食品添加物 |

ハラール認証及び輸出手続き(食品全般 2/3)

残留農薬	■ シンガポールでは、国内販売に供される食品全般の残留農薬をはじめ、残留抗生物質、残留エストロゲン、細菌混入などの偶発混入成分に関する基準を食品規制(Food Regulations)で規定している。 ● 食品規制第9付表では、食品に残留する農薬の種類が列举され、農薬ごとに対象となる食品と使用が認められている農薬の最大残留基準(MRL値)が明記されている(ポジティブリスト方式)。 ● 残留農薬基準を満たさない食品の輸入、販売、広告などは禁じられている。 ● 本規定で明示されていない農薬については、原則として、コーデックス委員会(国際食品規格委員会:CODEX)の勧告に準じ、同委員会が設定した基準値を超えてはならないと規定されている。 ■ 2種類以上の農薬が残留している食品については、それぞれの農薬について、実際の残留量を当該農薬の最大残留基準値で割った数値の合計が1を超えてはならない。
重金属	■ 食品に含まれる重金属の残留基準は、「食品規制 (Food Regulations)」において定められている。 第Ⅲ部(General Provisions)第31項(Heavy metals, arsenic, lead)および第10付表(Maximum Amounts of Arsenic, Lead Permitted in Food)に重金属の最大残留基準値が掲載されている。
ラベル表示	■ シンガポールでの販売時の表示義務は食品規制(Food Regulations)に規定されている。 ■ 食品全般の一般表示義務項目として、包装済み食品のラベルに次の項目を英語で表示することが求められる。 なお、①～④については印字の高さが1.5mm以下であってはならない。 ①商品名または一般分類名 ②成分(2種類以上の成分からなる食品の場合、重量の大きい順に表示) ③合成着色料名(合成着色料タートラジンなどを含有する食品の場合のみ) ④内容量(正味容量または重量) ⑤原産国および輸入者(代理人)名と住所 ⑥アレルギー表示 ■ 期限表示義務のある食品に関しては、食品規制第2付表に記載されている。 ● 期限表示は「消費期限日」、「販売期限日」「有効期限日」「賞味期限日」のいずれかで表示。 ● 日付印は明白に表示しなければならず、文字サイズは3mm以上とされている。
食品規格	■ シンガポール規格(Singapore Standards: SS): ● SSはISO準拠の全産業を対象とした国家規格ではあるが、原則任意である。 － 安全・環境・健康に関連して行政的に参照される場合は義務規格になることもある。
関連法規	■ 食品規制 (Food Regulations) https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/food-regulations1.pdf ■ 食品品販売(改定)法2017(Sale of Food(AMENDMENT)Act2017)

ハラル認証及び輸出手続き(食品全般 3/3)

食品の表示規制	
食品表示規制	■ シンガポールでの販売時の表示義務は「食品規制」(Food Regulations)に規定されている。 食品全般の一般表示義務項目として、包装済み食品のラベルに次の項目を英語で表示することが求められる。 ● 次の①～④については印字の高さが1.5mm以下であってはならない。 － ①商品名または一般分類名 － ②成分(2種類以上の成分からなる食品の場合、重量の大きい順に表示) － ③合成着色料名(合成着色料タートラジンなどを含有する食品の場合のみ) － ④内容量(正味容量または重量) － ⑤原産国および輸入者(代理人)名と住所 － ⑥アレルゲン表示(表示義務特定原材料8分類:グルテンを含む穀類、甲殻類、卵・卵製品、魚介類、ピーナッツ・大豆類、牛乳・乳製品、ナッツ類、亜硫酸塩濃度10mg/kg以上の食品) － ⑦人工甘味料アスパルテームを含有する食品の場合の記載 ● 一般表示義務項目に加えて、期限表示、ある種の甘味料を含む場合の注意事項、無糖食品や低カロリー食品などの特別用途食品の表示、栄養表示など、追加表示義務に該当する食品が存在する。 ● 期限表示義務のある食品に関しては、「食品規制」第2付表に記載されている。 － 日付印は明確に表示しなければならず、文字サイズは3mm以上とされている。 － なお、「食品規制」では、消費期限と賞味期限は同義と定義されている。
栄養強調表示 (Nutrition claims)	■ 栄養強調表示(Nutrition claims)は、カロリー、塩分、たんぱく質・アミノ酸、炭水化物・糖分、脂肪分・コレステロール、食物繊維、ビタミン・ミネラル、その他栄養分のいずれかについて「多い」「少ない」などの訴求を行うものである。 ■ ビタミンA、B1、B2、B6、B12、鉄分、リンなどビタミンおよびミネラルの栄養表示を行う場合には、各食品に含まれるべき含有分量が1日当たり摂取目安量の6分の1以上含まれていなければならない。
健康強調表示 (Health claims)	■ 健康強調表示(Health claims)とは、食品またはその食品の構成要素と健康との間に関係性があることを明示、示唆、または暗示する表現を意味しており、下記の3種類に大別される。 ● 栄養機能強調表示(Nutrient function claims): 身体の成長、発達および正常機能における栄養素の生理学的役割を説明する内容。 ● その他の機能強調表示(Other function claims): 食品またはその構成成分が健康状態の保持、改善に有益な効果がある旨を訴求するもの。 ● 食事に関係する特定の栄養成分の健康強調表示(Nutrient specific diet related health claims): 特定疾患のリスクを低減する機能を訴求するもの。

ハラル認証及び輸出手続き(肉及び肉製品)

- 2019年5月より、日本産畜産物(家きん肉、牛肉製品、豚肉製品、家きん肉製品及び卵製品)が輸出解禁となっている。
 - しかしまだ認定された施設がないため、輸出の実績はない。
- 牛肉、豚肉、牛肉製品及び豚肉製品については、厚生労働省が定める手続きに基づき認定を受けた食肉取扱施設からのみ輸出が可能。

シンガポールの肉及び肉製品輸出の留意事項

食品規格	■ 食品販売法の付属規定である食品規制に定められている食品規格を満たしていなければならない。 ● 食品規制(SALE OF FOOD ACT, FOOD REGULATIONS)の第59条～第70条(Meat and Meat products)において規定されている。
残留農薬	■ 食品加工全般と同様に食品規制(Food Regulations)で規定している。 ■ 残留抗生物質については、食品規制第32項(Antibiotic residues)に記載されており、検知可能な抗生物質やその変質した物質が含まれた乳製品、肉・肉製品やいかなる食品も、輸入および販売、広告、製造などを行うことが禁止されている。 ● エストロゲンもほぼ同様の扱いになる(食品規制第33項)。
表示	■ 低温保存が要求される食肉・肉製品については、賞味期限の表示が義務付けられている。 ● 賞味期限が保存条件に依拠する場合には、その保存条件をラベル上に記載しなければならない(例:「BEST BEFORE: 31 Dec 17, Store in a cool, dry place」)。 ● 生鮮品(raw produce)が包装済み食品として販売される場合は、消費期限ではなく、包装日を記載すればよい。 － 生鮮品とは、生肉、生のひき肉・細切れ肉、生の臓物を指しており、塩漬け肉、酢漬け肉、燻製肉、ハンバーガー用の肉、ソーセージ用の肉といった加工・製造された商品は含まない(食品規制第10項)。
輸出者による準備	■ 食品衛生検査所または保健所が発行する食肉衛生証明書(Heath Certificate)と、動物検疫所が発行する輸出検疫証明書(Export Quarantine Certificate)を付して輸出しなければならない。 ● 輸出検疫証明書の発行にあたっては、動物検疫所に対し、衛生証明書の複写を添えて輸出検査を申請する必要がある。 ■ 手続きの詳細は農林水産省「シンガポール向け輸出食肉製品の取扱要綱」を参照。 (https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/yusyutu_shinsei_asia-127.pdf)
関連法規制	■ 食肉の食品規格は、食品規制(SALE OF FOOD ACT, FOOD REGULATIONS)の第59条～第70条(Meat and Meat products)において規定されている。 ● (https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/food-regulations1.pdf) ● 肉・同製品の食品規格は食品規制の第IV部(食品規格と個別ラベル表示要件)第59項～第70項(肉・同製品)に記載。

ハラル認証及び輸出手続き(化粧品)

シンガポールへの化粧品輸入

概要	■ シンガポールはいち早くASEAN化粧品規則(ASEAN Cosmetic Directive: ACD)の導入に取り組み、2007年に「健康製品法(Health Products Act)」を制定した。さらに、ACDに準じた化粧品管理のためのガイドライン「Guideline on the Control of Cosmetic Products」を策定し、成分規制や表示について、より具体的・詳細に規定している。 ■ シンガポールに化粧品を上市する輸入者あるいは販売業者は当該化粧品を保健科学庁(Health Science Authority: HSA)に届け出る必要がある。
手続き	■ シンガポールに流通するすべての製品の届出(Notification)が義務付けられている。届出はシンガポールに化粧品を上市する輸入者或いは販売業者が行い、販売後の責任を負うことになる。 ● 製品の届出はHSAのオンラインシステム(Pharmaceutical Regulatory Information System: PRISM)を介して行う。 – (https://www.hsa.gov.sg/e-services/prism) ● 手続きの詳細は「化粧品のオンライン届出手続ガイド」(2019年12月更新)「STEP-BY-STEP GUIDE ON COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION」を参照。 (https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-cosmetics/product-notification-procedures-5dec19.pdf)
成分規制	■ ACD導入により禁止配合成分が拡大され、防腐剤、着色剤、紫外線吸収剤など添加剤の使用も特定のものに限り許可されている。 ● 配合成分の詳細はACDの付属書で確認することができる。 – Annex II(配合禁止成分リスト)、Annex III(配合制限成分リスト)、Annex IV(着色剤ポジティブリスト)、Annex VI(防腐剤ポジティブリスト)、Annex VII(紫外線吸収剤ポジティブリスト) – (https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-cosmetics/annexes-of-the-asean-cosmetic-directive-(updated-july-2019).pdf)
関連法規制	■ ASEAN化粧品規則(ASEAN Cosmetic Directive: ACD) ● (https://www.hsa.gov.sg/cosmetic-products/asean-cosmetic-directive) ■ 健康製品法(Health Products Act) ● (https://sso.agc.gov.sg/SL/HPA2007-S683-2007/Historical/20080101?DocDate=20110101) ■ 化粧品管理のためのガイドライン「Guideline on the Control of Cosmetic Products」(2019年4月改訂) ● (https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-cosmetics/guidelines-on-the-control-of-cosmetic-products_apr19.pdf)

ハラル認証及び輸出手続き(健康食品・栄養補助食品 1/5)

健康食品・栄養補助食品の定義及び輸入時手続き

健康食品の定義

- シンガポールでは、標準化された健康食品の定義はなく、各団体がそれぞれの定義を用いている。
- 保健省傘下の健康科学庁(Health Science Authority: HSA)による、健康栄養補助食品の定義は以下のとおり:
 - 食事の補助として使われ、通常の食品に含まれる栄養素以上のものを含む製品、もしくは、身体の健康機能をサポートもしくは維持するのに役立つ製品を指す。
 - 健康栄養補助食品は、以下のうち一つ以上、または以下の組み合わせを含む。
 - a. ビタミン、ミネラル、アミノ酸(天然または人工)
 - b. ヒト以外の動物や植物などの天然資源から生成された抽出物、分離物、濃縮物
 - c. 少量で服用できる剤形(カプセル、ソフトゲル、タブレット、液体、シロップなど、HSAから適切とみなされたもの)となっているもの
 - 例外: 以下のものは健康栄養補助食品には含まれない。
 - d. 単一の食事となるもの
 - e. 法律上、健康栄養補助食品ではないと定義されているもの
 - f. 注射や目薬といった殺菌消毒を要するいかなるもの

輸入時の注意

- シンガポールでは健康食品に関して正式な定義はなく、それに特化したHSコードは存在しない。
- 健康食品は製品規格によって「食品」として農食品・獣医庁(Agri-Food & Veterinary Authority: AVA)の規制の対象になるものと、「健康栄養補助食品」として保健科学庁(Health Science Authority: HSA)の規制の対象になるものに分かれる。
 - 下記に該当するものは「食品」と定義され、AVAの規制が適用される。
 - 日常の食事として摂取するもの
 - 食事の補完として摂取するもので、服用量が規定されていないもの
 - 下記に該当するものは「健康栄養補助食品」としてHSAの規制が適用される。
 - 食事の補助として摂取するもので、服用量が規定されているもの
 - 医療目的で摂取するもの
- 「食品」に該当する場合:
 - AVAの規定に従い輸入事業者登録が必要となり、成分表示は食品販売法(Sale of Food Act)に準拠する。
- HSAの規定する「健康栄養補助食品」に該当する場合:
 - 輸入業者は事前登録やライセンスを取得する必要はない。
 - 表示および安全品質基準はHSAの「健康栄養補助食品に関するガイドライン」(Guidelines for Health Supplements)に準拠。

ハラル認証及び輸出手続き(健康食品・栄養補助食品 2/5)

Healthier Choice Symbol	■ 保健省傘下の健康推進庁(HPB)は、健康維持や増進に効果的と認定された食品に、Healthier Choice Symbol(以下HCS)を与え、商品パッケージに本ロゴを記載することを認めている。 ● 現在までに、飲料や調味料、加工食品、シリアルなどを中心とした60以上のカテゴリーで、約2,600商品がHCSに認定されている。 ■ OHCSを取得した企業・商品は健康推進庁のウェブサイトで確認することができる。 (https://www.hpb.gov.sg/food-beverage/healthier-choice-symbol) 
HCSの申請手順	① HPBのウェブサイト上(https://focos.hpb.gov.sg/acm/)で企業登録を行う。 ② HCS栄養ガイドラインを参照に、自社の商品が基準を満たしているか確認する。 ● (https://www.hpb.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/hcs-guidelines-(january-2018)9ab599f6468366dea7adff00000d8c5a.pdf?sfvrsn=2d36ff72_0) ● ガイドラインは、飲料、乳製品、油、野菜果物、肉魚類など13品目ごとに、糖分や塩分、脂肪分、カルシウム、食物繊維などの含有量の目安を示している。 ③ 自社商品の栄養成分検査の結果とともに、申請書を提出する。 ● 成分検査は、独立した研究機関にて、公認分析化学者協会(AOAC)などの機関が承認した検査方法を用いていることが必須となる。 ● シンガポール認証評価協会(SAC)のウェブサイト(https://www.sac-accreditation.gov.sg)で、正式認可を受けている研究機関を探すことができる。 ④ 認可が下りた後は、HCSのロゴをパッケージや広告に載せることができる。 ● ロゴが記載される全てのパッケージ・販促物は、HPBの承認を受けなければならない。 ● 申請はすべてオンラインで無料。

ハラル認証及び輸出手続き(健康食品・栄養補助食品 3/5)

健康栄養補助食品の輸入規制

輸入販売できない製品

- HSAの「健康栄養補助食品に関するガイドライン」では、下記に挙げる成分・材料を含む健康食品の輸入販売を避けるよう警告している。
 - i. 下記に挙げられている物質
 - 毒物に関する法令(Chapter 234)とその規定
 - 薬物販売に関する法令(Chapter 282) とその規制
 - 薬物の乱用に関する法令(Chapter 285)とその規則
 - 健康栄養補助食品に関するアセアンガイドライン(ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements)
 - ii. 規定された上限を超えるビタミン、ミネラル(例：一日あたりの上限として、ビタミンA は1.5mg(5000IU)まで)
 - iii. 人体から抽出・生成された物質
 - iv. 人体に有害な影響を与える可能性のある物質
 - v. 伝達性海綿状脳症(TSE)などの伝染病を引き起こす可能性のある物質を含むもの
 - vi. 絶滅危惧種保護法で使用が禁止されているもの
 - vii. 商品の成分表示に記載されていない有効成分
 - viii. いかなる病気疾患の治療・予防など、医療目的で使用されるもの／薬理学的性質があると実証されている有効成分
- (詳細は、https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2019/9635a5cc73349b2e/health-spr2.pdfの25ページ参照)

重金属・微生物

重金属と微生物の上限も記載されている。

重金属の含有上限のr例	
重金属	用量(重さ)
ヒ素	100万分の5
銅	100万分の150
鉛	100万分の20
水銀	100万分の0.5

微生物の含有上限のr例	
微生物	用量(1 gもしくは1 mlあたりのコロニー形成単位)
好気性菌の微生物	10 ⁵ 以下
イースト菌、カビ	5 × 10 ² 以下
大腸菌、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌	皆無であること

ハラル認証及び輸出手続き(健康食品・栄養補助食品 4/5)

健康栄養補助食品の輸入規制	
食品表示規制 (食品共通)	■ シンガポールでの販売時の表示義務は「食品規制」(Food Regulations)に規定されている。 食品全般の一般表示義務項目として、包装済み食品のラベルに次の項目を英語で表示することが求められる。 ● 次の①～④については印字の高さが1.5mm以下であってはならない。 － ①商品名または一般分類名 － ②成分(2種類以上の成分からなる食品の場合、重量の大きい順に表示) － ③合成着色料名(合成着色料タートラジンなどを含有する食品の場合のみ) － ④内容量(正味容量または重量) － ⑤原産国および輸入者(代理人)名と住所 － ⑥アレレルゲン表示(表示義務特定原材料8分類: グルテンを含む穀類、甲殻類、卵・卵製品、魚介類、ピーナッツ・大豆類、牛乳・乳製品、ナッツ類、亜硫酸塩濃度10mg/kg以上の食品) － ⑦人工甘味料アスパルテームを含有する食品の場合の記載 ● 前述の一般表示義務項目に加えて、期限表示、ある種の甘味料を含む場合の注意事項、無糖食品や低カロリー食品などの特別用途食品の表示、栄養表示など、追加表示義務に該当する食品がある。 ● 期限表示義務のある食品に関しては、「食品規制」第2付表に記載されている。 － 日付印は明確に表示しなければならず、文字サイズは3mm以上とされている。 － なお、「食品規制」では、消費期限と賞味期限は同義と定義されている。
栄養強調表示 (Nutrition claims)	■ 栄養強調表示(Nutrition claims)は、カロリー、塩分、たんぱく質・アミノ酸、炭水化物・糖分、脂肪分・コレステロール、食物繊維、ビタミン・ミネラル、その他栄養分のいずれかについて「多い」「少ない」などの訴求を行うものである。 ■ ビタミンA、B1、B2、B6、B12、C、D、葉酸、ナイアシン、カルシウム、ヨウ素、鉄分、リンなどビタミンおよびミネラルの栄養表示を行う場合には、それぞれの食品に含まれるべき含有成分量が1日当たり摂取目安量の6分の1以上含まれていなければならない。 ■ 強調表示を行う場合には、含有成分量が1日当たり摂取目安量の50%以上を満たさなければならない。
健康強調表示 (Health claims)	■ 健康強調表示(Health claims)とは、食品またはその食品の構成要素と健康との間に関係性があることを明示、示唆、または暗示する表現を意味しており、下記の3種類に大別される。 ● 栄養機能強調表示(Nutrient function claims): 身体の成長、発達および正常機能における栄養素の生理学的役割を説明する内容を指す。 ● その他の機能強調表示(Other function claims): 食品またはその構成成分が健康状態の保持、改善に有益な効果がある旨を訴求するものを指す。 ● 食事に関係する特定の栄養成分の健康強調表示(Nutrient specific diet related health claims): 特定疾患のリスクを低減する機能を訴求するものを指す。

ハラル認証及び輸出手続き(健康食品・栄養補助食品 5/5)

シンガポールの栄養補助食品の表示規制

表示義務

HSAの規定する健康栄養補助食品については、次の内容を英語で表示する必要がある。

- ①健康栄養補助食品の製品名
- ②すべての有効成分の名称と重量
- ③製品の使用目的
- ④1日あたりの推奨服用量
- ⑤正しい服用法
- ⑥内容量
- ⑦製品番号
- ⑧消費期限
- ⑨使用上の注意事項
- ⑩シンガポール国内の輸入業者および販売代理店の名称および住所
- ⑪製造国

その他留意事項

- HSAは「健康栄養補助食品に関するガイドライン」(Guidelines for Health Supplements)で、製品の効果効能などを謳う製品主張(Claim)についての指針を示している。
 - 健康栄養補助食品は、一般的な健康上の主張、または機能的な健康上の主張をすることができる。
 - 一般的な健康上の主張: 日常の栄養成分摂取量を超える補給から得られる、一般的な健康上の利益を指す。
 - 機能的健康の主張: 身体の機能または生物学的活動への積極的な貢献に関連する健康上の利益を指す。
 - 具体的な医療目的、疾患／障害の治療または予防をほのめかす表示、宣伝および販売促進は禁止されている。
- 指針詳細は「健康栄養補助食品に関するガイドライン」(Guidelines for Health Supplements)のHealth Supplements Claims Guidelines および General Principles for Claims in Health Supplementsを参照。
 - 「Guidelines for Health Supplements」(2019年9月改訂)
<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/hsguidelinev2.pdf>

ハラル認証及び輸出手続き(医薬品)

シンガポールの医薬品輸入における留意事項

輸入規制

- 医薬品の輸入については、事前に関係官庁である保健科学庁での登録が必要。
 - 登録のためには、医薬品証明書(Certificate of Pharmaceutical Product)、または生産国の原産地証明書が必要となる。
 - 医薬品証明書または原産地証明書には、原産国(製造された国)、製造者住所、氏名が記載され、原産国の公的機関が発行したものとされる。

成分

- 医薬品における表示
 - 医薬品法: 容器・包装への表示が定められている要求事項に反した医薬品を販売・供給してはならない。有害な化学品の場合にも、医薬品と同一の原則が適用される。

非ハラール市場(アルコール・豚由来成分)

- シンガポールはイスラム教徒以外の消費者の比率が高いため、アルコールや豚由来成分を含む製品については一般的な食品規制が適用される。

シンガポールにおける非ハラール製品の輸入

アルコールの輸入

- アルコール飲料は輸入管理品目の対象外のため、輸入許可等は不要である。
- アルコール飲料は、食品規制(Food Regulations)において定められる重金属規制の対象となっている。
 - アルコール飲料における重金属の最大残留基準値：
 - ヒ素 0.2ppm
 - 鉛 0.2ppm
 - 銅 5ppm(ビール、スタウト、ワイン: 7 ppm)
 - 水銀 0.05ppm
 - スズ 250ppm
 - カドミウム 0.2ppm
 - アンチモン 1ppm

豚肉・豚由来製品

- 「肉及び肉製品」の欄を参照。

3-4. タイ

タイのハラール認証 1/2

ハラール概況

- タイ政府はハラール市場の輸出拡大のため、民間企業のハラール認証取得を推進。
- 世界有数のハラール食品輸出国だが、国内のハラール食品市場は小さい。しかし、タイ国内でもハラールマークがついた製品やハラールフードレストランは増加傾向にある。従来タイ深南部の居住していたイスラム教徒が経済成長や都市化に伴い、バンコクを含む都市部や他の地域へ居住地域を拡大。また、中東やアジア諸国からのイスラム教徒観光客も増加しており、タイでハラールフードとその関連サービスの需要が高まっている。

(出所) ジェトロ『ハラール調査～農林水産物・食品の輸出と海外のハラール産業政策動向～』2018年、110頁。

タイ政府のハラール政策

- タイ政府は2005年から継続的に、官民一体となって農産物や食品の海外輸出を促進するために「Kitchen of the World」計画を推進している。2016年から2020年にかけて策定した5か年計画では「2016年から5年以内にタイをハラール食品輸出国の世界トップ5にする」という目標が掲げられ、期間中に7兆9千億バーツ(1バーツ＝約3.5円)の予算が投じられる予定。具体的には、①ハラール商品の製造能力の向上、②認証制度の加速化、③調査と研究開発、④国際市場への拡大と販路開拓。現状は食品産業が中心だが、今後は観光や化粧品、物流、薬品分野でもハラールスタンダードを制定し、認証制度やイスラム教徒のためのサービスを確立する予定。

(出所) ジェトロ『ハラール調査～農林水産物・食品の輸出と海外のハラール産業政策動向～』2018年、111頁。

タイのハラール認証制度

- タイ政府は2015年に「ハラール事業運用法(Halal Affairs B.E.2558)」を公布。同法はハラール基準、認証プロセス、ハラールマーク付与に関する事業の運用方法を法律で規定するものである。
- タイのハラール認証団体は、イスラム中央委員会(Center Islamic Committee of Thailand: CICOT)のみである。CICOTは1997年の「イスラム教組織運営法(Administration of Islamic Organization Act B.E. 2540)」に基づき設立された非営利団体で、タイ政府への助言や文書の翻訳、書類や結婚・離婚の証明、イスラム教への改宗の証明などのほかに、ハラール製品の認証を発行する。

(出所) ジェトロ『ハラール調査～農林水産物・食品の輸出と海外のハラール産業政策動向～』2018年、115頁; CICOT, <https://www.cicot.or.th/en/about>.

タイのハラール認証 2/2

ハラール認証制度の内容

- ハラール認証取得に際して、GMP(適正製造基準)、HACCP(危害分析重要管理点)、ISO(国際標準化機構)等の取得は必須ではない。しかし、これらの認証を取得しているハラール認証も取得しやすくなるといわれている。
- ハラール認証における検査対象: ①事業所、②製品の原材料・成分および保管、③原材料の洗浄および洗浄に使用する水、④製品設備の洗浄、⑤製品製造施設、⑥従業員、⑦製品の保管・輸送、⑧販売、⑨ハラール食品のレストラン、またはキッチンのハラール食品提供
- ハラール認証取得の際は、次の点が考慮される: ①イスラム法で許容される原材料・食品であること、②イスラムの屠畜方法、③輸送方法、④Najis(不浄なもの)の浄化、⑤食品衛生、⑥パッケージ・保存方法、⑦保管・貯蔵・流通方法、⑧ラベル表示方法
- 食材、原材料、内容量の衛生面や栄養、体への安全性を保証するため、認証取得後も県のハラール事務局アドバイザーが毎月訪問し検査をする。工場が認証された後、商品ごとに500バーツを払うとタイの認証マークが貼付できるようになる。

(出所) ジェトロ『ハラール調査～農林水産物・食品の輸出と海外のハラール産業政策動向～』2018年、122-123頁。

タイの食品輸入制度 1/2

食品輸入制度の概要

- タイの食品輸入に関する法律は食品法。管轄は保健省。同法の規則は保健省および傘下の食品医薬品局(FDA)の告示で通達される。
- 食品法では、食品を、① 特定管理食品(7品目)、②品質規格管理食品(41品目)、③表示管理食品(12品目)、④一般食品(上記品目以外)の4グループに分類し、それぞれ製造、販売に関する認可申請手続き、衛生管理、ラベル表示に関する規則を定める。日本からタイに食品を輸出する際には食品が上記の4種類のどれに属するのかを調べる必要がある。ただし、分類定義が明確でないことから、ジェトロは製造者や輸出者が独自に判断せず、必ず輸入者を通じてFDAの判断を仰ぐことを推奨している。
- 青果物の選果・梱包施設の衛生管理を求める規制が2019年8月25日から本格施行。タイに輸入される青果物にも適用される。日本からの輸入に関しては、ISO22000などの規格の適合証明書に加え、JFS規格(B規格、C規格、タイ向け青果物前処理規格)、グローバルGAP、アジアGAP、JGAPといった規格の適合証明書、国・都道府県庁が発行する証明書も認められる。対象品目は、メロン、イチゴ、オレンジ、ナシ、ブドウ、リンゴ、ネギ、トマト、ジャガイモをはじめ、保健省告示に列挙されている品目。対象品目は将来的な拡大が見込まれている。

(出所) ジェトロ「加工食品の現地輸入規則および留意点：タイ向け輸出」<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-080913.html>；「生鮮野菜・果物の選別・梱包施設に関する規制が施行」ジェトロ『ビジネス短信』2018年11月29日；「タイの青果物新規制が本格始動、日本側の態勢整備は急務」同2019年9月6日。

輸入手続き

- 輸入者要件
 - 食品の輸入業者は、「タイ王国への輸入および仕入許可証(Orr. 7)」を取得している必要がある。
- 輸入品目の事前登録
 - 食品登録番号の取得：食品の輸入に先立ち、食品法の食品分類①、②、③の場合、食品の製造・輸入業者はFDAから食品登録番号(通称：オーヨーマーク)を取得する必要がある。
 - 食品調理法登録：食品の分類や加工の程度によっては、食品調理法を登録する必要がある。
 - GMP証明書：保健省告示No.193、改正版239号、318号の「食品製造方法、製造用具及び保存方法を規定する食品」58品目については食品登録番号申請時や輸入時に製造国側の適正製造規範(Good Manufacturing Practice: GMP)証明書が必要。
 - － 国際的な承認機関からのGMP証明書を取得していない日本の食品製造業者の場合、CODEX、HACCP、ISOおよびこれらと同等の“Food Qualities Assurance System”による証明書(例えば、製造場所のある都道府県の保健所からの営業許可証)でも代替可能といわれている。

(出所) ジェトロ「加工食品の現地輸入規則および留意点：タイ向け輸出」<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-080913.html>。

タイの食品輸入制度 2/2

品目別の食品輸入手続き	
品目	手続き
コメ加工品	ビタミン添加米、赤飯などの他の原材料とともに調理した米飯および冷凍調理加工米飯は、FDAの分類で「品質規格管理食品」扱いとなるため食品登録番号の事前取得が必要で、製造国のGMP証明書が必要。無菌包装調理米は「一般食品」の扱いで、食品の輸入業務許可書のみで輸入可能。
野菜加工品	冷凍の野菜加工品については、製造国でのGMP証明書を輸入前の食品登録番号取得の際に必要。
果実加工品	冷凍の果実加工品や缶詰などの密閉容器に詰められた果実・飲料については、製造国でのGMP証明書を輸入前の食品登録番号取得の際に必要。
乳製品	食品法上アイスクリーム、チーズ、バターおよびマーガリンなどは「品質規格管理食品」に分類され、事前に食品登録番号の取得のほか、申請時には製造国からのGMP証明書が必要。
食肉および食肉加工品	ハム、ソーセージ、ベーコン等の畜産加工品は日本からの輸出に際し「家畜伝染病予防法」の下に動物検疫の対象となる。また、同畜産加工品は「表示管理食品」に分類され、事前に食品登録番号の取得のほか、製造国からのGMP証明書が必要。なお、日本の厚生労働省が定める、「対タイ輸出牛肉取扱要領」に基づき処理された牛肉は、「一般食品」に分類され輸入可能。
卵白粉末	卵白粉末は「一般食品(General Food)」に該当し、輸入許可書申請をFDAの食品管理課(Food Control Division)へ申請し、事前に許可を取得する必要。卵白の加工の度合いや殺菌処理の方法などにより、農林水産省動物検疫所による輸出検疫が必要な場合もある。
茶	茶は貿易管理法上、関税割当品目となっており、事前の輸入許可が必要(商務省外国貿易局)。また、食品法では「品質規格管理食品」に分類され、事前に食品登録番号の取得、製造国からのGMP証明書が必要。
水産品および水産加工品	タイでは食品衛生上、フグおよびそれを含む食品については販売・輸入が禁止。それ以外の水産物、水産加工品については日本からの輸入は可能。また、水産物は概ね「一般食品」に分類される。他方、水産加工品はその種類と加工の程度により、「一般食品」以外に分類されることが多く、事前に食品登録番号の取得のほか、分類により食品調理法登録、また製造国からのGMP証明書が必要。
菓子	チョコレートは品質管理食品、チューインガム、キャンディ、砂糖菓子、ビスケット、パン、ケーキ、ワッフル、ウェハース菓子、米等の穀物菓子は表示管理食品に分類。事前に食品登録番号の取得のほか、製造国からのGMP証明書が必要。

(出所) ジェトロ「加工食品の現地輸入規則および留意点：タイ向け輸出」(一部表現を変更)、<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-080913.html>。