

インドネシア国

インドネシア国
医薬品ハラ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

民連
JR(P)
19-004

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- ・本報告書の内容は、JICA が受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA 及び提案法人は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the proposed corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

— 目 次 —

略語一覧	4
第1章 エグゼクティブサマリ	5
1-1. 調査の概要及び開発課題との整合性	5
1) 調査の全体像	5
2) 調査の背景	5
3) 調査の目的	6
4) ビジネスモデル概要	6
5) 開発課題との整合性	7
1-2. 調査方法	9
1) 調査計画全体	9
2) 調査期間	9
3) 調査地域	9
4) 調査体制と役割	13
5) 検証事項	14
1-3. 検証結果	15
1) 事業化可否の検証結果	15
2) 事業化を目指すビジネスモデル	17
3) 今後の残課題と対応策	17
第2章 調査結果詳細	18
2-1. マクロ環境調査	18
1) 政治・経済状況	18
2) 法制度、規制	22
3) インフラ、関連設備等の整備状況	22
4) ハラル医薬品市場の状況	24
2-2. 開発課題に関する調査	25
1) 事業対象地域における開発課題の状況	25
2) 事業を通じた開発効果のシナリオ	26
3) 開発効果の発現に向けた指標とその目標値	26
2-3. バリューチェーン調査	27
1) ハラル医薬品の市場ニーズに関する調査結果	27
2) ハラル医薬品の流通に関する調査結果	36
3) ハラル規制に関する調査結果	38
4) 原料のハラル性に関する調査結果	42
2-4. 事業計画の策定	44
1) 事業化を目指すビジネスモデル	44
2) 売上計画	44
3) 要員計画	44
4) 資金調達計画	45

2-5. JICA事業との連携可能性	45
1) 連携を想定する JICA 事業と連携内容	45
2) 連携の必要性、連携により期待される効果	45

略語一覧

略語	英語	日本語
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人 国際協力機構
BOP	Base of the Economic Pyramid	貧困層
OTC	Over the Counter	一般用医薬品（大衆薬・市販薬）
MoH	Ministry of Health	保健省
IPMG	International Pharmaceutical Manufacturer Group	外資系製薬団体
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
HAS	Halal Assurance System	ハラール保証システム
ASEAN	Association of South - East Asian Nations	東南アジア諸国連合
KOL	Key Opinion Leader	キーオピニオンリーダー
NPCB	National Pharmaceutical Control Bureau	マレーシア保健省薬品管理局

略語	インドネシア語	日本語
BPJS	Badan Penyelenggara Jaminan Sosial	インドネシア社会保障機関
LPPOM MUI	Lembaga Pengkajian Pangan Obat-Obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia	インドネシア ウラマ評議会の食品・医薬品・化粧品審査機関
BPJPH	Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal	ハラール製品保証実施機関
IDI	Ikatan Dokter Indonesia	インドネシア医師会
BPOM	Badan Pengawas Obat dan Makanan	国家食品医薬品監督庁
BPS	Badan Pusat Statistik	インドネシア中央統計庁
FORNAS	Formularium Nasional	国家医薬品リスト
GP Farmasi	GP Farmasi Indonesia	インドネシア製薬企業団体
LPH	Lembaga Pemeriksa Halal	ハラール認証機関

略語	マレー語	日本語
JAKIM	Jabatan Kemajuan Islam Malaysia	マレーシアイスラム開発局
SSM	Suruhanjaya Syarikat Malaysia	マレーシア会社企業委員会

第1章 エグゼクティブサマリ

1-1. 調査の概要及び開発課題との整合性

1) 調査の全体像

項目	医薬品のハラルに関する市場・流通・規制・原料に関する調査
目的	BOP層* ¹ へのハラル医薬品* ² 供給に向け、市場ニーズ・流通・規制・使用原料のハラル性担保について調査を行う。
期間	2017年4月~2019年3月
活動地域	インドネシア、マレーシア
事業化を目指すビジネス概要	インドネシアのBOP層に向けたハラル医薬品の供給
目指す開発効果と裨益者	インドネシアのBOP層の医薬品アクセスの改善
活動内容	ハラル医薬品に関する市場および流通調査、ハラル規制に関する調査、医薬品原料のハラル性調査

*¹: 本調査事業におけるBOP層は月間家計支出が1,500,000IDR(約111USD)以下の貧困層を指す。インドネシアではメイドや運転手などは直接雇用する場合もあり、税制整備が不十分であるため、収入を正確に把握するのが困難である。そこで、本調査ではインドネシア国で大手コンサルティング会社が調査で使用する手法に基づき、食費、電気光熱費、授業料、たばこ等の嗜好品、家政婦費を含む月間家計支出を用いて経済レベルを分類した。なお、当該支出については、家庭用電化製品、旅行費、レクリエーション費などの不定期な支出は除く。また、上記の為替換算におけるレートは、インドネシア国の国営銀行であるインドネシア銀行の調査開始年である2017年12月のIDR対USD平均為替レート(1USD=13556.68IDR)を使用した。

*²: 医薬品医療機器等法の第2条第1項にあるように、医薬品とは人または動物の疾病の診断、治療、又は予防に使用されることが目的とされている物であって、医療器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの(医薬部外品を除く)。当調査では医薬品はOTC医薬品(処方箋不要)と医療用医薬品(処方箋必要)の2つに分けて検討した。

2) 調査の背景

インドネシアでは、国民の約9割がイスラム教徒であるものの、医薬品のハラル認証は、伝統薬とワクチン、一部のOTC医薬品に限定されている。ハラル認証の医薬品は、既存の製造施設とは別に生産ラインを増設することやハラル認証された原材料へ見直し変更などが必要になることから、一般的には高価格の医薬品となることが多く、選択肢が少ないのが現状である。その結果、敬虔なイスラム教徒、特にBOP層のハラル認証医薬品へのアクセスは課題となる一方で、ハラル認証の医薬品に対するニーズは年々高まっており、2014年に「ハラル製品保証に関するインドネシア共和国法2014年33号」(以下、ハラル製品保証法と称す)が制定され、医薬品へのハラル認証取得を2019年10月までに義務化する計画も政府内で検討されている。

なお、ハラルとはイスラム教の教えで『許されている』(語源:アラビア語)ということを目指し、反対にハラムは『禁じられている(けがれる)』ということを意味する。また、シュブ

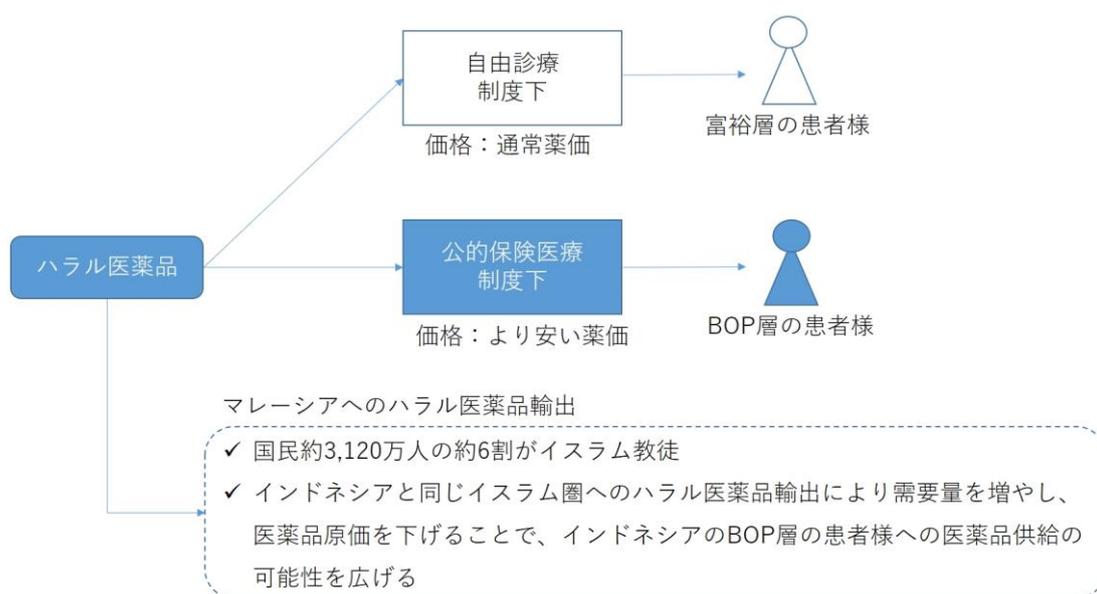
ハという『疑わしいもの（ハラルかハラムか不明）』といった意味を指す言葉もあり、ハラムとシュブハを総じてノンハラルと称される場合もある。イスラム教徒は基本的にハラルと定義されていることを行動の基軸としている。

3) 調査の目的

上記の2)の状況下において、本調査では、**BOP層**のイスラム教徒も安心して服用できるハラル認証の医薬品の提供を通じ、医薬品アクセスの改善に貢献するビジネスモデルの構築を目的とするものである。

4) ビジネスモデル概要

インドネシア



インドネシア国内で製造したハラル医薬品を、自由診療制度下では医療設備の整った私的病院クリニックで富裕層の患者様向けに通常薬価で販売する。また、公的保険医療制度下においてはほぼインドネシア全土をカバーする公立病院、クリニックで公定薬価、つまりより安い薬価で販売し、BOP層の患者様への医薬品アクセス向上を企図する。一方、同様にインドネシア国内で製造を行ったハラル医薬品を、同じくイスラム教徒の多い隣国のマレーシアに輸出、販売することにより、総販売量を増やし、原価低減を図ることで、BOP層の患者様に安い薬価で供給し得る持続可能なビジネスモデルを企図する。

<インドネシアの公的医療保険制度について>

- 2014年1月より新たな国民皆保険制度が開始。2019年1月1日までの5年間で全国民を新制度に移行させる計画である。
- 財源不足、周知不足、診療報酬が低く一部の国公立病院しか保険診療を全面的に受け入れられていない、などの問題が残る。

インドネシアの公的医療保険制度の概要

名 称	国民医療保険(Jaminan Kesehatan Nasional: JKN) ※ただし、運営主体名にちなんで「BPJS保険」と呼ばれることがほとんどである	
根 拠 法	国家社会保障制度(Sistem Jaminan Sosial Nasional: SJSN)に関する法律(2004年法律第40号)	
運 営 主 体	BPJS-Health(Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan)	
被 保 険 者 資 格	全国民(貧困者、雇用主、従業員等)、6ヶ月以上インドネシアで働く外国人	
給 付 対 象	本人、配偶者、21歳未満(公的な教育を受けている場合25歳未満)の家族	
給 付 の 種 類	入院・外来、薬、出産、救急医療等(詳細は、投薬基準や保健サービス料金に係る大臣令で規定された内容がカバーされる)	
本人負担割合等	原則無料(ただし大臣令での規定内容をオーバーした差額は自己負担となる)	
財 源	① 公務員、軍人、警察官等 月給の5%分の保険料を雇用者側と被保険者が支払う(雇用者側:3%、被保険者:2%) ② その他の賃金労働者 2015年6月30日まで 月給の4.5%分の保険料を雇用者側と被保険者が支払う(雇用者側:4%、被保険者:0.5%) 2015年7月1日以降 月給の5%分の保険料を雇用者側と被保険者が支払う(雇用者側:4%、被保険者:1%) ③ 非賃金労働者(自らのリスクのもとで働く或いは事業を行う者)及び非労働者(投資家、雇用主等) サービス給付を希望する病室の等級により保険料が異なる(第3級:25,500ルピア、第2級:42,500ルピア、第1級:59,500ルピア) ④ 年金受給者 受け取る基本年金と家族手当の5%分の保険料を政府と年金受給者が支払う(政府:3%、年金受給者:2%) 等	
	政府負担	貧困者に対しては政府が負担。1人当たり1ヶ月19,225ルピア
実 績	加入者数/率	当初は既存保険制度からの移行であり、約1.27億人が加入しているとされている
	支払総額	施行直後のためデータなし

(出所)厚生労働省「2014海外情勢報告:第2節インドネシア共和国」、経済産業省「インドネシアがん化学療法センター実証調査事業報告書」(2015)

5) 開発課題との整合性

◇ ハラル医薬品の市場調査

先述のように同国は人口の大部分をイスラム教徒で占める国であるが、医薬品の購買動向、医薬品へのアクセス方法、ニーズは所得水準等により異なる可能性がある。本調査では、具体的なハラル医薬品供給の事業化にあたり、各層の医薬品アクセス方法や支払い能力、ハラル医薬品へのニーズについて、インタビューにより明確にし、ハラル医薬品供給事業の具現化に向けた基礎情報とした。

◇ ハラル医薬品の流通に関する課題調査

医薬品の販売・流通に関しては、規制当局をはじめ、病院・流通・製薬団体など様々なステークホルダーが存在し、ハラル医薬品供給に関してこれらのステークホルダーの考えを確認した上で、事業化を検討する必要がある。そのため、本調査では唯一のヘルスケア領域専門コンサルティング企業であるIMS社(現在社名がQuintiles IMSを経てIQVIAに変更)が各ステークホルダーにインタビューによる調査を実施し、医薬品の販売から流通に至るまでの過程における課題等を整理した。

◇ ハラル規制に関する調査

現在、同国では2014年10月に2019年10月を期日としたハラル認証の義務化を決めたものの、医薬品に関するハラルの基準を定義したガイドライン等が発行されていない。医薬品は、食品や他製品と異なり、当局から承認された製造方法や原料変更を容易

にすることはできないために、ハラール性を担保するためには医薬品の製造プロセスや原料を考慮したハラールの基準が必要となる。そのため、本調査では、ボゴール農科大学にハラール規制調査に関する再委託契約を締結し、医薬品のハラール認証取得に関する調査を実施する。調査開始当時において、本大学はハラール認証機関へハラールに関する助言等を行っているインドネシア国内唯一の公的なハラールの研究機関・ハラール・サイエンスセンターを有していた。調査結果より、医薬品のハラール認証取得に要するプロセスや課題を整理した。

◇ 原料のハラール性に関する調査

医薬品の製造には多数の原料が使用されており、汎用的に使用される原料がハラール性に問題を有するかどうかは科学的な面から検証および立証される必要がある。一方で、ハラールという宗教的な基準が強い部分を考慮すると、ハラール性を立証することは科学的な側面のみならず、ハラール承認を行う当局に対しても一定の信頼がおける機関とハラール性を確認することが重要となる。よって、本調査では、インドネシアで医薬品当局を科学的な側面で支援しているバンドン工科大学と協働し、日本の医薬品添加物規格を中心に一般的に医薬品の賦形剤として用いられる原料について、原料のハラール性についての調査を実行し、原料のハラール性を確認する上でのプロセスなどを整理した。

1-2. 調査方法

1) 調査計画全体

	2017年												2018年												2019年		
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月			
調査事業	市場調査準備	■																									
	市場調査							■																			
	市場調査結果分析・評価										■																
	ハラル医薬品流通に関する調査準備	■																									
	ハラル医薬品流通に関する調査								■																		
	ハラル規制調査準備	■																									
	ハラル規制調査								■																		
	原料調査準備	■																									
	原料調査							■																			

2) 調査期間

上記 1)の表中に包含。

3) 調査地域

<インドネシア国>

- ・ジャカルタ
- ・バンドン
- ・スラバヤ
- ・スマラン
- ・パダン
- ・メダン
- ・マカッサル

<インドネシア調査対象範囲>

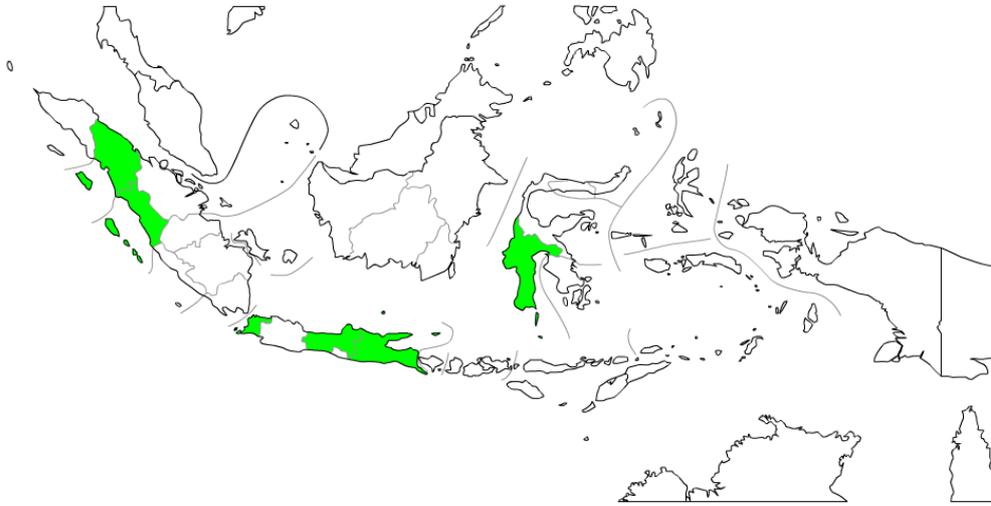


表1.インドネシア国での市場調査対象概要

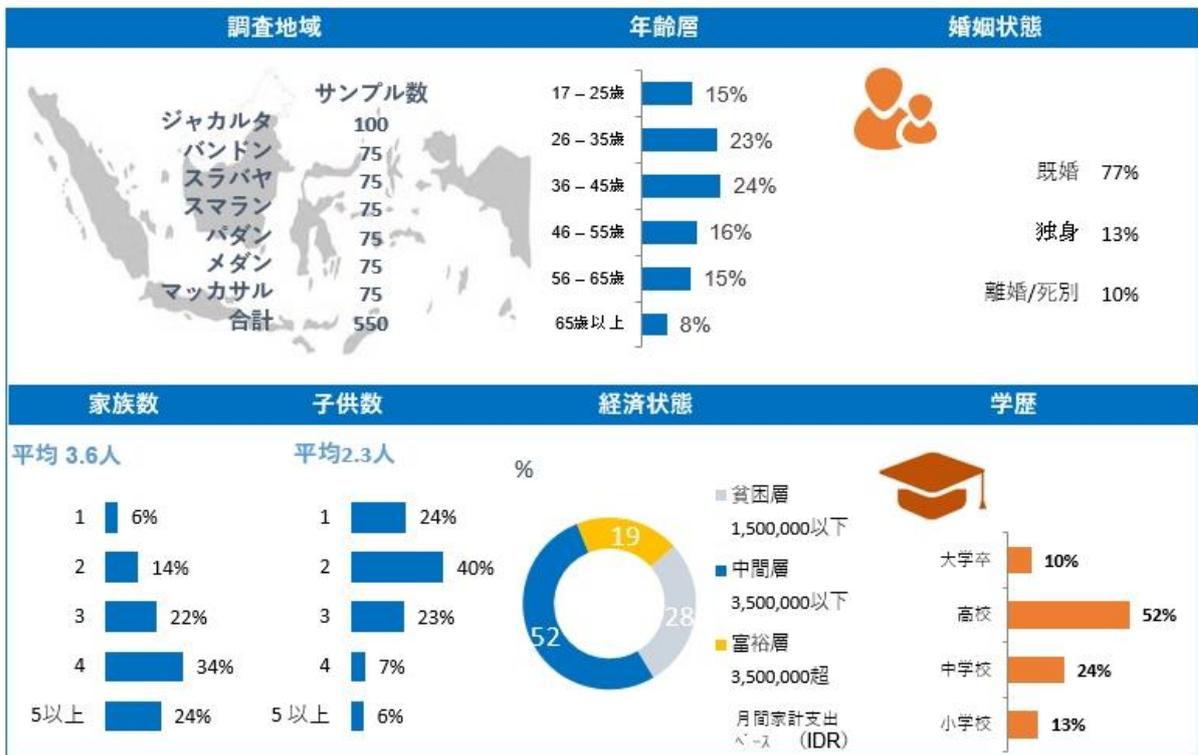


表 2.インドネシア国市場調査における経済レベル定義

経済レベル	月間家計支出 (IDR)
貧困層	E : 1,000,000 以下
	D : 1,000,001 ~ 1,500,000
中間所得層	C : 1,500,001 ~ 2,500,000
	B : 2,500,001 ~ 3,500,000
富裕層	A : 3,500,001 以上

Source : IQVIA

なお、本調査事業で対象となる BOP 層は上記の表 2 に示す貧困層に相当する。

<マレーシア国>

- ・クランバレー
- ・ペナン
- ・ジョホール
- ・サラワク

<マレーシア調査対象地域>

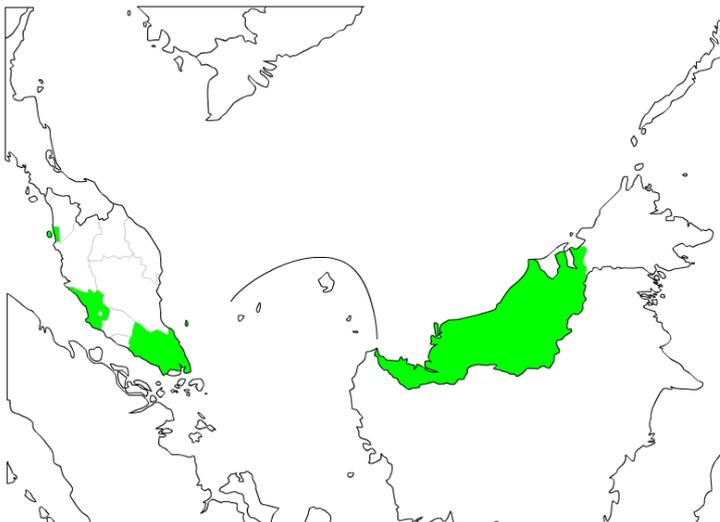
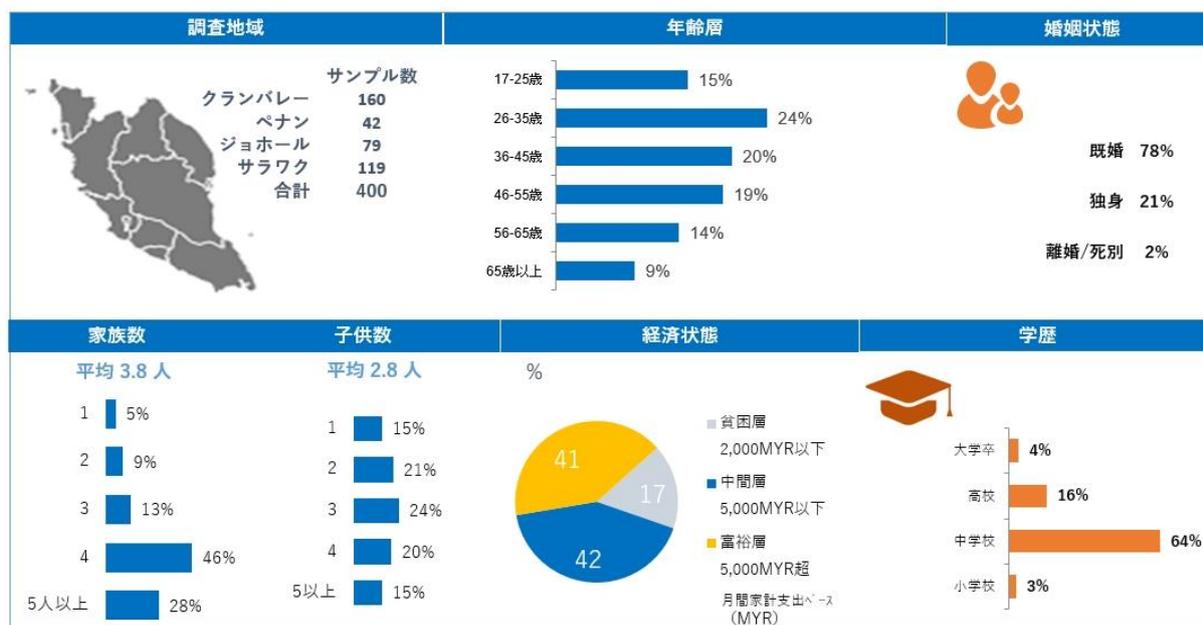


表1.マレーシア国での市場調査対象概要



Base : All Respondents (N =400)

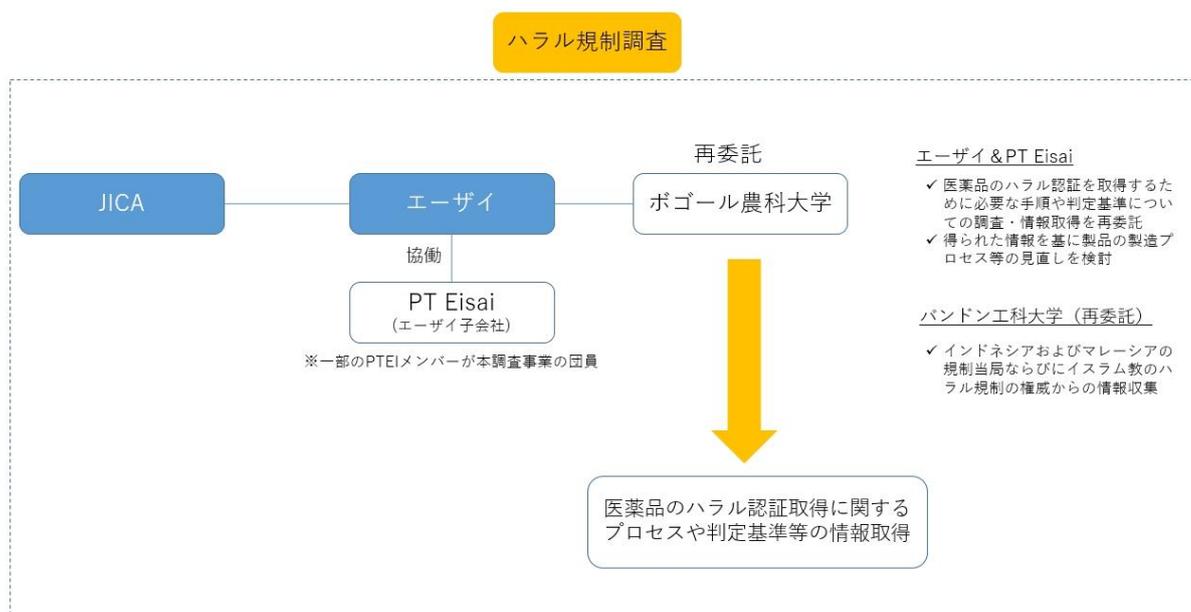
表2.マレーシア国市場調査における経済レベル定義

経済レベル	月間家計支出 (MYR)
貧困層	F : 2,000以下
中間所得層	E : 2,001 ~ 3,000
	D : 3,001 ~ 5,000
富裕層	C : 5,001 ~ 8,000
	B : 8,001 ~ 10,000
	A : 10,001以上

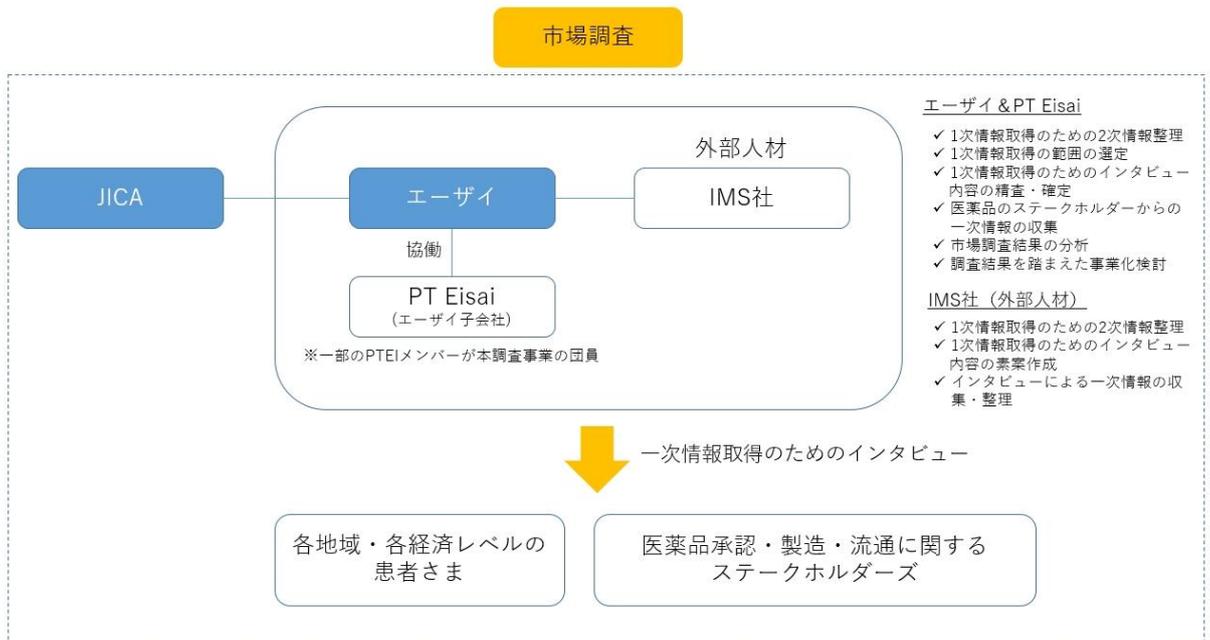
Source : IQVIA社

4) 調査体制と役割

- 提案企業：エーザイ株式会社
本調査事業における提案企業であり、インドネシアのBOP層へのハラル医薬品供給に向けて主に市場調査、ハラル規制動向調査、医薬品原料のハラル性についての調査の計画策定・実行・報告を実施した。
- パートナー：PT Eisai Indonesia
本調査事業の提案企業であるエーザイ株式会社の現地子会社であり、一部の社員が本調査事業の団員である。主とした役割はエーザイ株式会社の指示に基づく、本調査事業全般における現地でのサポート業務を実施した。
- 再委託先：ボゴール農科大学
本調査事業におけるハラル規制に関する情報収集の責を負う。特に医薬品のハラル認証取得のために重要となる項目および判定基準などについての調査を実施した。

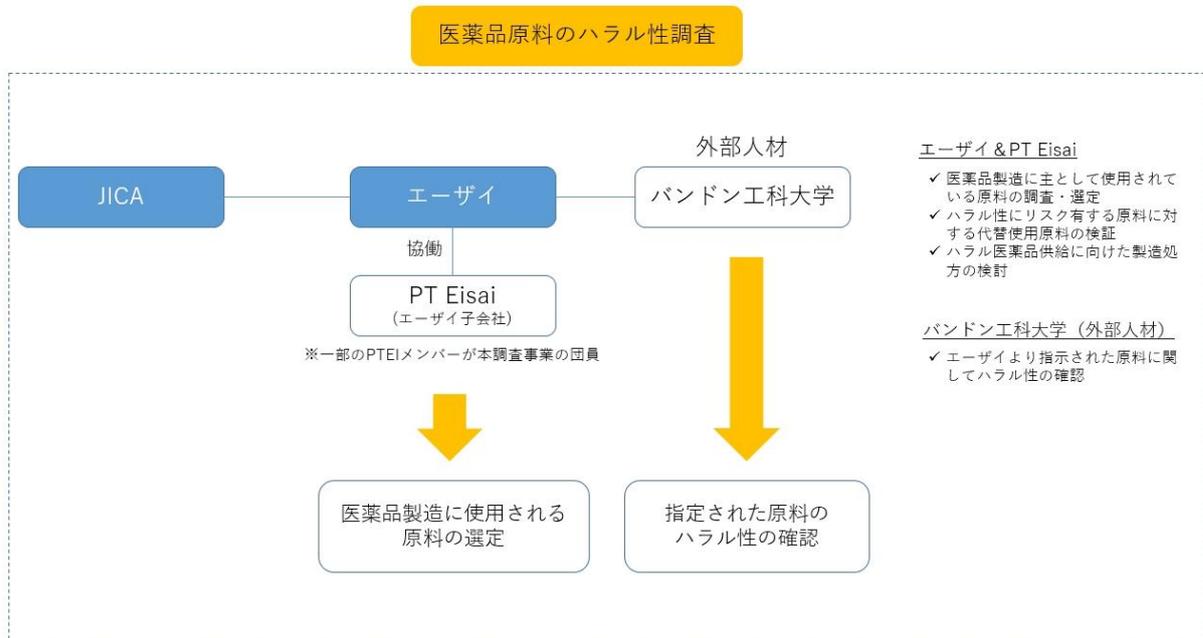


- 外部人材：PT IMS Health Indonesia (現 IQVIA 社)
本調査事業における市場調査の実施および情報収集の責を負う。市場調査では二次情報を整理した上で、提案事業であるエーザイ株式会社と調査内容を確定し、医薬品の承認・製造・流通に関するステークホルダーに対して実際のインタビューおよびインドネシア国、マレーシア国において一般生活者の意識調査を実施した。



● 外部人材：バンドン工科大学

本調査事業における医薬品原料のハラル性の確認の責を負う。提案企業であるエーザイ株式会社が選定した医薬品によく使用される原料に対して、科学的な側面からハラル性の検証・確認を実施した。



5) 検証事項

- ハラル医薬品の市場ニーズ検証
- ハラル医薬品の流通に関する課題検証
- ハラル規制に関する検証
- 原料のハラル性に関する検証

1-3. 検証結果

1) 事業化可否の検証結果

現在、インドネシア国のハラル医薬品に関する考え方は主要なステークホルダーの中でも意見が割れている状況である。具体的にはインドネシアの保健省（MoH）は政府の方針には従う基本姿勢はあるものの、医薬品は飲食物と違って、代替品を見つけるのは難しく、医薬品をハラル法の除外規定にすべきであると大統領に書簡を送付しており、ハラルに関しては反対意見を持っている。また、外資系製薬団体（IPMG）はハラル医薬品を製造するためには新たに設備投資、原材料を変更などが必要になり、結果として薬価に上乘せしなければならず、コスト高になり、医薬品アクセスを阻害する要因にもなりうることから反対意見を表明すると共に、政府に医薬品を本法の対象外にすることを含またいいくつかの要請をしている。医薬品流通卸の最大手の APL 社などのステークホルダーズに関しても、今後ハラル医薬品の数量が増えた際に在庫管理がより煩雑となる可能性やハラル医薬品でない医薬品との別に管理・配送を要請される可能性があるなど将来的な課題と捉えている。イスラム系病院の病院でも有効性、安全性が最も重視され、ハラルに関しての優先順位は現在のところ高くないとしている。一方、BPJPH や LPPOM MUI はイスラム教徒の患者が安心して服薬できる医薬品を普及させるべく、ハラル法に則り 2019 年 10 月までにハラル医薬品を整備すると強く主張をしている。

なお、広くハラル医薬品を BOP 層に供給するには、公的医療保険制度下にある病院への医薬品を供給する必要があるが、本制度を管理するインドネシア社会保障機関（BPJS）は現在のところ、ハラル認証に関して明確な方針は打ち出していない。そして、現状において公的病院への供給を実現するためには、大幅な薬価引き下げが要求される。私的病院向けの価格が 100 とすると、公的保険制度での医薬品の価格は 30～50 が一般的と言われているが、対象患者が多い薬剤の価格は 20 程度となり、利幅がほとんどない供給価格を実現する必要がある。それゆえ、如何に原価を低減し供給価格を下げられるかが、幅広くハラル医薬品を普及させる 1 つの重要な要素となる。一方、ハラル医薬品の製造は一般的には高コストになりがちであるため、大きなジレンマを抱えていると言える。

以上のことから医薬品の流通に関して、現状下において、ハラルの医療用医薬品の供給を行うことは、医薬品流通のステークホルダーズにさらなる混乱と負荷を与えることになり、本事業の意図に反してハラル医薬品の供給が、市場における医薬品の流通を阻害する可能性があることが明らかになった。

一方で、本調査事業により消費者のハラル医薬品の購入意欲は高く、調査対象全体では約 75% の消費者がハラル医薬品の購入に前向きであり、このうち貧困層の消費者についても約 73% がハラル医薬品を嗜好することが判明した。ハラル医薬品であれば価格に関しては 10% までならば値上げは許容範囲であることがわかった。また、医療用医薬品へのアクセスに関しては主となる情報源が医師であることから、医薬品アクセスに関しては上記の医薬品流通の課題を解決することが重要であることが明らかになった。

また、流通させる医薬品のハラル化については、医薬品自体の処方にハラムの疑いのある物質が含まれていないこと、製造プロセスにおいて使用する資材・原材料にハラムの疑いがあるものがないことを前提条件に、製造所がハラル保証システム（HAS）に準じて管理されている場合はインドネシア国での現状のシステム下におけるハラル認証取得の可能性が高いこと

が判明した。ただし、将来的なハラール医薬品の供給の継続という観点において、今後ハラールの医薬品に関する新たなガイドライン発行が議論されているが、内容が明確になっておらず、各製薬企業においては投資の範囲および要否なども判断できないことから、事業として成立するかが不透明であり、事業化に踏み切りにくい状況であることも併せて本調査で明らかとなった。

以上の調査結果より、現時点ではインドネシア国の BOP 層に向けたハラール医薬品供給事業の事業化の是非を判断するに至らず、インドネシア国内の医薬品に関するハラールの方針が明確に開示された時点で事業化を検討することが最善であると考察される。

上述、1-2. 5) に示した検証事項に対しての調査結果を以下に示す。

<ハラール医薬品の市場ニーズ検証>

本調査において、一般消費者を所得層に分けてインタビューを行うことで市場ニーズを調査した。調査の結果、所得層に関わらず総じてハラール医薬品を購入したいと思う消費者が多いことが明らかとなった。また、購入動機としては宗教上の理由はもちろん、安心して使用できる、高品質、衛生的であるといった理由が挙げられた。価格面においては、約5～10%であれば、通常の医薬品より高くても受け入れられる方が比較的多いことも明らかとなった。

<ハラール医薬品の流通課題検証>

本調査事業においては、インドネシア国の医療用医薬品の流通におけるステークホルダーズとして、外資系製薬団 (IPMG) や医薬品流通大手である APL 社に加え、インドネシアの保健省 (MoH) やイスラム教団体系の病院や医師などから情報収集をした。調査の結果、現状ではハラール製品保証法への対応に関しては具体的な医薬品に関するガイドライン等が発行されていないことに加え、国民の健康に直結する医療用医薬品へのハラール認証の義務化は結果として適切な医療を行うことを阻害する可能性が払拭できないことから、医療用医薬品のハラール認証の義務化に対してネガティブな意向であることが明らかとなった。また、マレーシア国においては医療用医薬品流通において、ハラールマークの貼付が基本的に認められていないことも明らかとなった。

<ハラール規制に関する検証>

本調査事業によって、元々の原料および製造プロセスにハラムが疑われる原料が使用されていない、ハラール認証取得に関してリスクが低いと考えられる医薬品に関しては、インドネシア国内で既存のハラール認証のプロセスをもって、ハラール認証の取得が可能であることを確認した。一方で、今後新たに発行される予定である医薬品のハラール認証の基準などについては、インドネシア国での議論がまだ継続されていることから、明確な基準が本調査期間においては明らかにできなかった。ただし、今後新たなシステム下において、ハラール認証を取得する仕組みの概要は明らかにした。

<原料のハラール性に関する検証>

本調査事業では医薬品に日本の医薬品添加物規格を中心に医薬品でよく使用される原料

を選定し、原料のハラルの調査を行った。本調査では、対象物質の原料または製造上のどの様な観点において、ハラムと見なされるリスクがあるのかを明らかにした。本調査により、一般的なハラムと見なされる豚などの原料だけに留意するだけでなく、製造過程で使用されるアルコールの種類や微生物の培養に関する内容についても留意する必要があることが明らかとなった。

2) 事業化を目指すビジネスモデル

上述、1-1. 4) で記したビジネスモデルの実現可能性を継続して検証する。

3) 今後の残課題と対応策

項目	残課題	対応策	対応時期
現地のマクロ調査	<u>ハラル規制に関する調査</u> ハラル医薬品製造に関する重要項目の判定基準についての明確な基準や方針が、現時点でまだ規制当局内でも確定した方向性を出せていない	引き続き、インドネシア国内でのハラル製品保証法の医薬品への適用などの動向を現地子会社を通じて入手する。	完了時期未定
バリューチェーン構築に係る調査	<u>ハラル医薬品の市場ニーズ調査</u> 残課題等なし	完了	完了
	<u>ハラル医薬品の流通課題調査</u> ハラル製品保証法の施行に関する政府当局からの明確なガイドライン等が発給されないことによる、医薬品流通に関する体制がインドネシア国内で整っていない	引き続き、政府当局および医薬品流通に関するステークホルダーズとのコンタクトを継続し、インドネシア国内のハラル医薬品の供給体制構築に関する状況を随時入手していく	完了時期未定
	<u>原料のハラル性に関する調査</u> 残課題等なし	完了	完了

第2章 調査結果詳細

2-1. マクロ環境調査

1) 政治・経済状況

<インドネシア国>

本調査が開始された2017年時点において、インドネシア国の政治・経済状況としては、2014年7月のインドネシア国の大統領選挙において、ジョコ・ウィドド氏（当時のジャカルタ首都特別州知事）が約53%の得票で当選し、同年10月20日に正式に大統領に就任していた。ジョコ政権は、経済・社会政策を最優先課題とし、鉄道、港湾、電力・エネルギー等のインフラ整備及び社会保障の充実を目標に掲げていた。一方、ジョコ政権発足後の2014年10月には、同国でハラル製品保証法が制定され、5年後である2019年10月までにすべてのインドネシア国内に流通する製品にハラル認証を義務付けた。2017年3月に行われた世論調査では、ジョコ政権に対する国民の評価について、6割以上が満足している結果が出ており、インドネシア国民から高い支持を得ていた。また、外交に関しては国益を重視した独立かつ能動的な全方位外交を基本方針としており、この外交方針に則り、ASEANを重視した地域外交や国際的課題への対応に積極的に取り組んでいる。^{*3}

なお、2019年4月にインドネシア大統領選挙が予定されており、再選を目指すジョコ・ウィドド大統領はMUI議長のマアルフ氏を副大統領候補に指名している。一方、イスラム保守層を多く取り組んでいるプラボウォ氏も貧困層支援とイスラム教徒の権利を守ることを主張している。この選挙の結果が今後のハラルの動向に影響する可能性も示唆されている。

また、本調査が開始された2017年時点において、インドネシア国の経済については、GDPは現地通貨ベースでは継続して成長しており、今後も年平均5%台の比較的高い成長が予測されていた。



Source: IMF

この主たる要因となっているのが、インドネシアの継続した人口増や最低賃金の上昇であり、インドネシア国では内需主導型の経済成長を今後も継続することが予想される。



Source: *Wordbank; **IMF

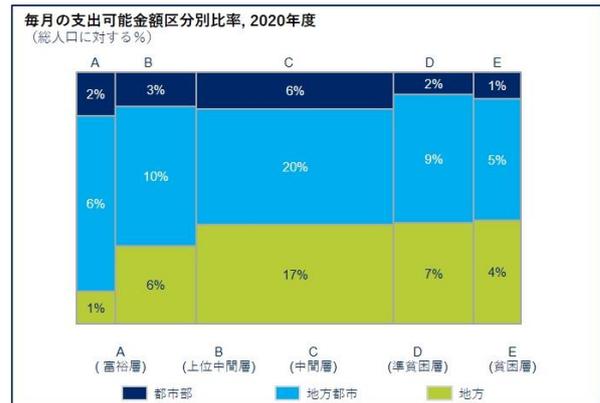


Source: BPS



Source: BPS

インドネシア統計局（BPS）の調査によると今後のインドネシア国の経済成長及び所得水準の上昇により、人口全体に見る支出別各経済レベル層の構成にも変化が生じると予想され、下図の2012年のDとEは貧困層に該当し、その割合は約52%を占めている。その貧困層以下の階層の人口比率が、2020年にはその比率が30%以下にまで減少することが予想されている。最も大きな変化があるのは中間層の人口比率であり、2012年の約26%から2020年には倍増の約43%程度までその比率が拡大することが見込まれている。

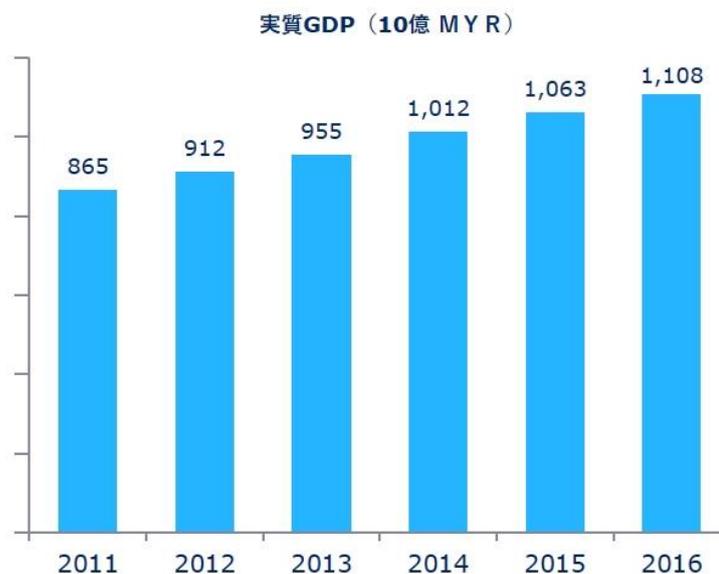


注1: 毎月の家計支出をベースにした妥当性グループセグメンテーション: A: > 1,250米ドル | B: USD 550~1,250 | C: USD 225 - 550 | D: 150~225米ドル | E: <USD 150.
 注2: 地域分類: 都市部/ジャカルタ、ボゴール、デボク、タンジェラン、ペカン、スラバヤ、バンドン、メダン、スマラン | 地方都市: 総都市人口 (BPS統計参照) | 農村: BPS統計に基づく農村人口
 出典: 2012年世帯収入のIMS分析

<マレーシア国>

本調査が開始された2017年時点において、マレーシア国の政治・経済状況としては、ナジブ政権によって政治運営されており、外交の基本方針としてASEANの協力体制の強化、イスラム諸国との協力、大国との等距離外交等の対外経済関係の強化を掲げ、中国・米国・インド等との実務的な関係を強化していた。また、経済面では2009年4月に政権運営開始以降、「1 (one) Malaysia (国民第一、即実行)」のスローガンの下、2010年に発表した「新経済モデル」、「政府変革プログラム」及び「経済変革プログラム」を着実に実施、民族融和、行政改革や国民福祉の充実を図っている。また、2015年には「第11次マレーシア計画」(2016年から2020年までの5か年計画)を発表し、2020年までの先進国入りを目指し、国際競争力強化のため規制緩和・自由化を進め、国内では投資と国内消費に支えられた安定した成長を維持していた。経済成長率予測も以下の図で示すように、2017年時点で4%台と安定しており、物価上昇率も約3%程度になると予想されていた。

その後、2018年5月に行われた連邦下院総選挙において、マハティール元首相率いる希望連盟が過半数を獲得し、1957年の独立以来初めて政権が交代した。^{*3}

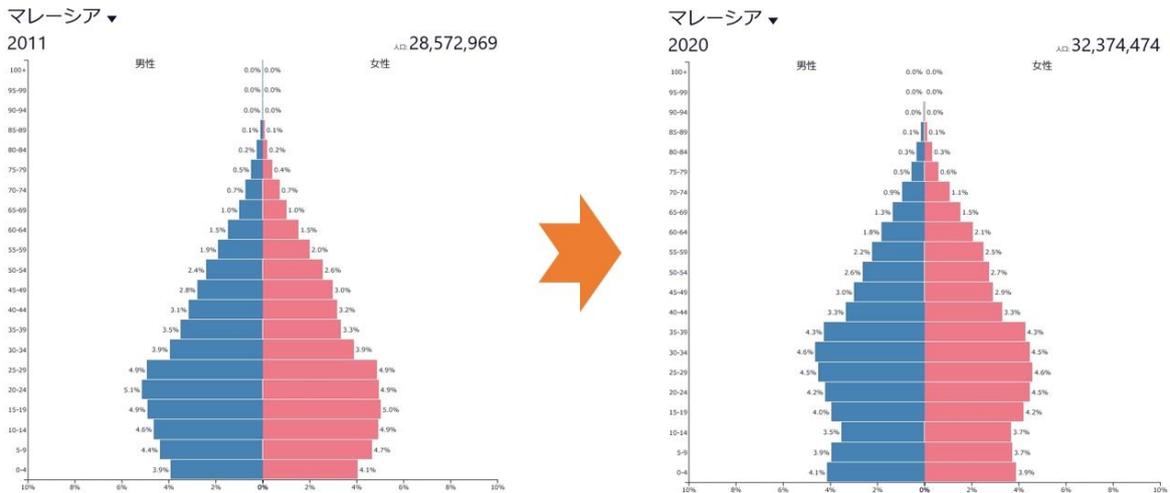


Source: IMF



Source: *Wordbank; **IMF

人口見通し



Source: www.populationpyramid.net

また、マレーシア国は国家戦略として世界の「ハラル・ハブ」となることを掲げており、ハラル認証制度もサウジアラビアに次いで2番目に厳格であるとされており、各国のハラル認証よりも信頼度が高いとされている。1975年から食品流通法にハラルの条項を組み込むなど古くからハラルに関して取り組んでいる国である。また2006年にはマレーシア政府はハラル・ハブ化を促進するために、ハラル産業開発公社（Halal Industry Development Corporation）を設立した。ハラル産業発展の中心的役割を担う政府直轄の機関である。つまりマレーシアはインドネシアと比較してもハラル先進国であり、そのマレーシア国についても一部調査を行うことで、インドネシア国のハラル事業化のベンチマークとすることが可能となる公算が高い。よって、事業性の確度を高める上でも、マレーシア国の調査も並行して行うことにした。

*³：外務省 HP“国・地域”内、“アジア”の“インドネシア”及び“マレーシア”より一部抜粋

2) 法制度、規制

本件に主として関わる医薬品の製造承認に関する規制およびハラルに関する規制を以下に示す。

<インドネシア国>

- 保健法 (Health Law No.36/2009) *⁴
- 医薬品登録に関する省令 (Ministerial Decree No. 1010/2008 on Drug Registration) *⁴
- 医薬品業に関する省令 (Ministerial Decree No. 1799 on Pharmaceutical Industry) *⁴
- ハラル製品保証法 (Law No. 33 of 2014: Government Must Establish Halal Product Guarantee Agency)
- 医薬品査察協定・医薬品査察共同スキーム (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S))
- ハラル保証システムガイドライン (GENERAL GUIDELINES OF HALAL ASSURANCE SYSTEM)
- ハラル認証要件 HAS 23000 (Requirement of Halal Certification : HAS 23000)
- LPPOM MUI の監査に基づくハラル認証取得

<マレーシア国>

- 医薬品化粧品管理規則 (Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984) *⁴
- 医薬品登録に関するガイダンス (DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT) *⁴
- ハラル保証管理システムガイドライン (GUIDELINES FOR HALAL ASSURANCE MANAGEMENT SYSTEM)
- ハラル医薬品に関するガイドライン MS2424 (MS 2424:2012. Halal pharmaceuticals - General guidelines)
- 医薬品査察協定・医薬品査察共同スキーム (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S))
- JAKIM の監査に基づくハラル認証取得

*⁴: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 『アジア諸国薬事関係規制情報調査』調査報告書より一部抜粋

3) インフラ、関連設備等の整備状況

<インドネシア国>

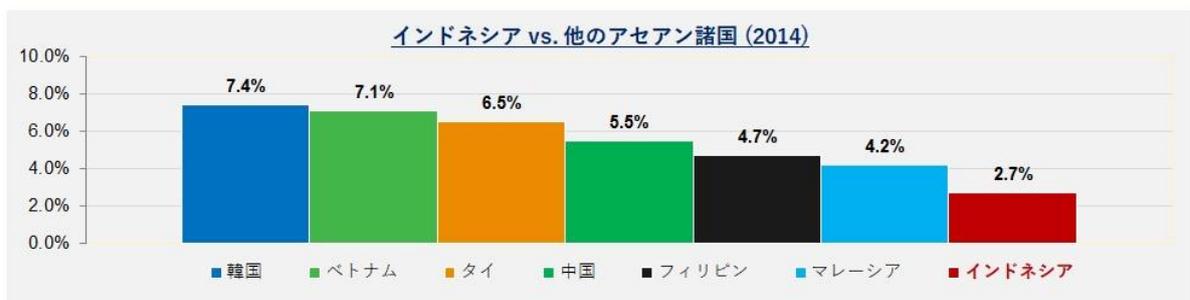
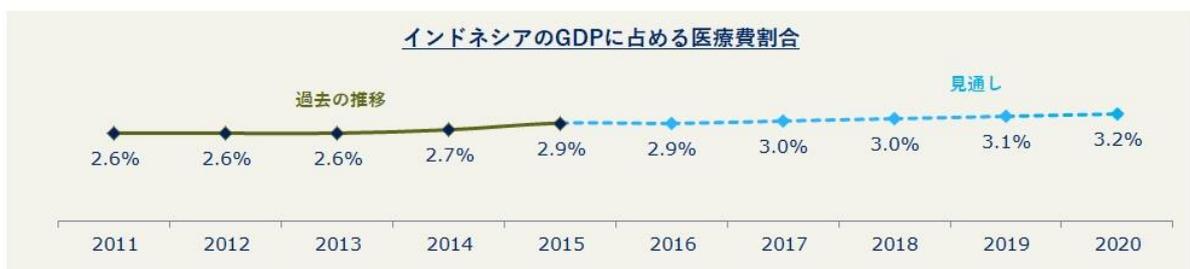
インドネシア国の医療用医薬品の流通経路はすでに確立されており、製薬会社は医薬品流通卸に販売流通委託を行っており、インドネシア全土のほとんどをカバーしている。大別すると運営母体が私的病院と公的病院とあるが、販売流通経路に違いはなく、病院は医薬品流通卸から購入する。また2014年から始まった国民皆保険制度であるインドネシア社会保障機関 (BPJS) の保険で使用される医薬品は FORNAS (国家医薬品リスト:Formularium Nasional) に

成分名、規格などが記載され、更に e-katalog（医薬品電子カタログ：E-catalog）に供給価格が記載されなければならない。そして、インドネシア社会保障機関（BPJS）提携病院はこの e-katalog を通して医薬品を購入することになる。ここには購入する医薬品はエリア別の契約医薬品卸が掲載されており、医薬品購入の際にはこの e-katalog にアクセスして医薬品の購入手続きを行い（e-Purchasing）、各医薬品メーカーがあらかじめ契約している医薬品流通卸から医薬品が供給される。国民皆保険制度は私立病院、公立病院ともに、導入可能である。

また2018年3月時点では、国民皆保険制度は国民の約70%がカバーしており、2019年までに100%カバーされる予定である。貧困層は政府、もしくは州政府予算でまかなわれており、貧困層においても医療アクセスが改善しつつある。以下は過去のインドネシアにおける病院数等の推移を示しているが、ここ数年は継続して医療の受け入れ体制が拡大していることを示している。



一方で、以下のグラフに示すように、インドネシア国の GDP に占める医療費の割合は他の ASEAN 諸国と比較して低く、引き続き政府主導による医療アクセスの改善に向けた取り組みは必要であると考えられている。



Source: IMS Health Estimated, Baseline Forecasting; World Bank

<マレーシア国>

マレーシア国の医療用医薬品の流通経路はすでに確立されており、製薬会社は医薬品流通卸に販売流通委託を行っており、マレーシア全土のほとんどをカバーしている。また、マレーシア国では、ゾーリック社と ディーテルム社の2社で医薬品物流の約80%を行っている。マレーシア国の病院については大別すると運営母体が私的病院と公的病院とあるが、販売流通経路に違いはなく、病院は医薬品流通卸から購入する。マレーシアには国による医療保険制度が存在していないが、公的病院はほとんど国からの補助金で運営されており、公的病院を受診する場合は、患者負担はほとんど無く、外来診療費についてはマレーシア人は1回約30円（外国人は約450円）であり、薬剤費も院内で受け取る場合は無料である。それゆえ、貧困層を中心に多くの国民が公的病院へ行く傾向が強い。一方で私的病院は自由診療で全額自己負担であり、主に中間層や富裕層または外国人が利用している。ただし、政府は私的病院が請求できる金額の上限を定めており、過度に高額な請求を行わないような規制がある。また多くの企業では会社単位で民間保険に加入しており、上限額があるものの、一般的な疾患では保険内カバーもしくは少額の保険料で利用できるケースが多い。

広くハラール医薬品をBOP層に供給するには、公的病院での薬剤採用が必要である。公的病院での薬剤購入は調達機関が製薬会社との価格交渉や入札制度によって競争があるため、安価な値段となる。調達機関はPharmaniagaという政府系企業から優先的に購入することが多く、外資系メーカーの参入は容易ではない。

4) ハラル医薬品市場の状況

インドネシア国において、ハラール医薬品に関しては一部のワクチンや市販薬についてはハラール認証マークを有して販売をしているものの、医薬品市場全体ではハラールの認証取得に関して積極的に取得する動きはない。主な理由としては、インドネシア国に供給されている医薬品原料の多くは輸入された原料を使用している、もしくは輸入医薬品そのものであることが多く、イスラム教圏以外の国々から輸入される原材料のハラール性を担保することは現実的に厳しいからである。医薬品の貿易収支が約1.24億米ドルの赤字状況であり、インドネシア製薬企業団体（GP Farmasi Indonesia）によると、原材料（原薬を含む）の輸入率は95%を占めている。主な輸入相手国は中国、カナダ、アメリカ等である。また、インドネシア国内で調達している原料に関してもハラール性を担保するためには、認証取得に対する設備投資等が必要になるケースも想定され、一般的には現状よりもコストが高くなると考えられる。このことも、ハラール医薬品が広く普及するための1つの阻害要因となっている。

以上のことから、現在の医療用医薬品市場において、積極的にハラール医薬品供給をしている競合他社は多くは見られない。

2-2. 開発課題に関する調査

1) 事業対象地域における開発課題の状況

<ハラル医薬品のアクセスにおける課題>

インドネシア国では、上述の1-1. 2)でも述べたように、国民の約9割がイスラム教徒であり、多くのイスラム教徒はハラル性の担保されている製品を嗜好する。医薬品においては、インドネシア国において現状ハラル認証を有するのは伝統薬とワクチン、一部のOTC医薬品に限定されており、敬虔なイスラム教徒にとって安心して服薬できるハラル認証の医薬品は医療アクセスの改善のために重要である。一方で、ハラル認証を受けるためには、ハラルの規制に関する様々な対応が必要となり、場合によっては医薬品の処方変更や製造ラインの専有化などの対応を図る必要があるため、コストが増大する可能性が高い。その結果、一般的にハラル認証医薬品の価格が高くなることが想定され、BOP層への価格面でアクセス障害になりうる。以上のことより、本事業においては、高価になりやすいハラル認証医薬品を、如何に低価格でインドネシア国のBOP層に供給可能とするかが開発課題となる。

<ハラル医薬品供給に関する開発課題>

① インドネシア国

インドネシア国において、消費者のハラル医薬品に対するニーズは経済状況区分や都市区分においても高いニーズがあることは確認ができた。一方で、ハラル認証よりも有効性や安全性もしくは価格を重視する消費者も多いことが判明した。宗教信仰の度合いもバラつきがあることから、ハラル認証のみならず、安全性、有効性、価格などバランスの良い製品開発を行う必要がある。

また、消費者にハラル医薬品を届けるまでの医薬品流通過程において、各医薬品流通卸のAPL社、外資系製薬業界団体(IPMG)、現地製薬企業団体(GP Pharmasi Indonesia)、病院、医師会、薬剤師会などのステークホルダーズにおける流通上の問題は解決していない。具体的には現在のハラル法施行前の段階において、各ステークホルダーのハラル製品普及に伴って発生する可能性のある設備投資などの経営上の考え方は各社・各団体によって異なる。さらにハラル認証医療用医薬品に限られている状況下では医師や薬剤師は薬剤選択幅が狭まり、逆に国民に対して最適な薬剤選択ができず結果として医療アクセスを阻害される可能性があることを心配する医療関係者も存在する。

医薬品のハラル認証取得については、どのようなハラルの基準を満たせば、医薬品のハラル認証取得ができるかのスキームと要件を本調査によって全ては明確になっていない。また、ハラル認証取得の重要因子となる原料のハラル性についても、医薬品に使用される原料のどのような部分にハラル性に関するリスクがあるのかについての要点やプロセスは明らかになったが、必要によっては製造法の見直しや代替原料の検討などを行う必要がある。また、上記の開発課題について対応を取ることで、BOP層に向けた実際のハラル医薬品の製造供給体制を構築する必要がある。

② マレーシア国

本事業では、同じイスラム教圏であるマレーシア国への輸出によってハラル医薬品の製造量増加・原価低減を図り、インドネシア国での BOP 層への安価なハラル医薬品供給を目指すため、マレーシア国においても消費者のハラル医薬品に対する潜在的ニーズを探る必要がある。マレーシア国はインドネシア国に比べ、イスラム教徒の人口に占める割合が約 6 割、人口も約 3 0 0 0 万人強とインドネシア国と比較して人口が多くないことから、輸出による物量増をどの程度見込めるのかを探るためにも、更なる市場ニーズの調査は必要となる。また、インドネシア国と同様に、医薬品流通のステークホルダーズのハラル医薬品の流通に対する考えも千差万別である。具体的にはマレーシアイスラム開発局 (JAKIM) はハラル認証に積極的である一方で、MMA (Malaysia Medical Association) は有効性・安全性の方が重要と回答しており、インドネシアと同じく意見は統一されていない。

2) 事業を通じた開発効果のシナリオ

本事業開発がインドネシア国の BOP 層の患者様に貢献するまでのシナリオを以下に示す。

- ① 本調査事業を通じ、インドネシア国でハラル認証を取得する対象医薬品を選定する。
- ② 対象となる製品のハラル認証に関する申請をインドネシア国で行う。
※この際、原料のハラル性のリスクに応じて原料変更や医薬品の新処方を検討・開発した上でハラル認証のための申請を行う。
- ③ インドネシア国でハラル認証を得たのち、公的医療保険制度で利用される薬剤リストへの収載についてインドネシア社会保障機関 (BPJS) と協議を行う。
- ④ 公的医療保険の薬剤リストに収載後、BOP 層を含めたインドネシア国全土の患者様に宗教的にも経済的にも安心して使用されるハラル医薬品の供給を開始する。

ただし、1－3 項で述べたように、上記の開発効果シナリオにおいては、医薬品流通上の各ステークホルダーズの動向を見極める必要がある。この点を考慮せずに上記の開発効果のシナリオを実行に移した場合には、本事業の意図に反して今後のハラル医薬品供給の阻害要素を生み出す可能性があるため、事業化にあたっては慎重に進める必要がある。

3) 開発効果の発現に向けた指標とその目標値

本事業を通じた貢献を測るための指標としては、対象となるハラル認証を受けた医薬品がインドネシア国での公的医療保険制度で使用される薬剤リストへの薬価収載がなされることであり、指標に対する目標値は、対象医薬品のハラル認証取得である。また、付随的な量的目標としては公的医療保険制度で使用される薬剤リストへの薬価収載による貢献領域の拡大、すなわちインドネシア国での供給物量の増加である。

2-3. バリューチェーン調査

本調査結果の報告にあたり、以下に医療用医薬品のサプライチェーン概要を示す。

医療用医薬品供給のサプライチェーン概要



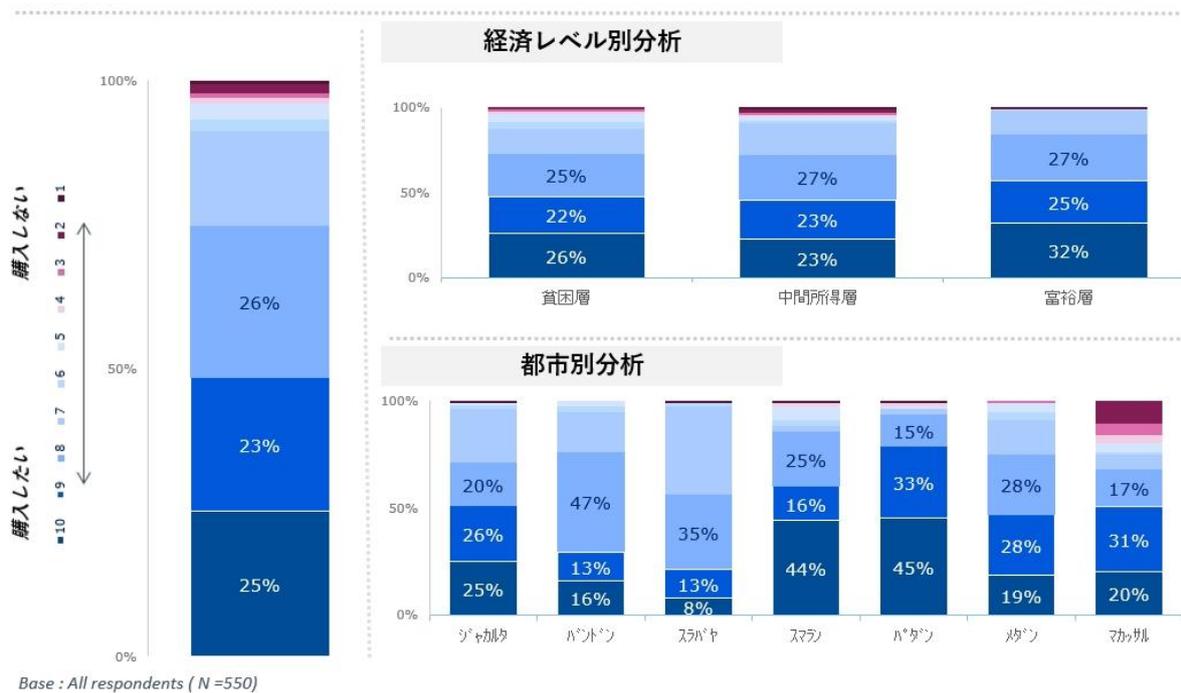
1) ハラル医薬品の市場ニーズに関する調査結果

<インドネシア国>

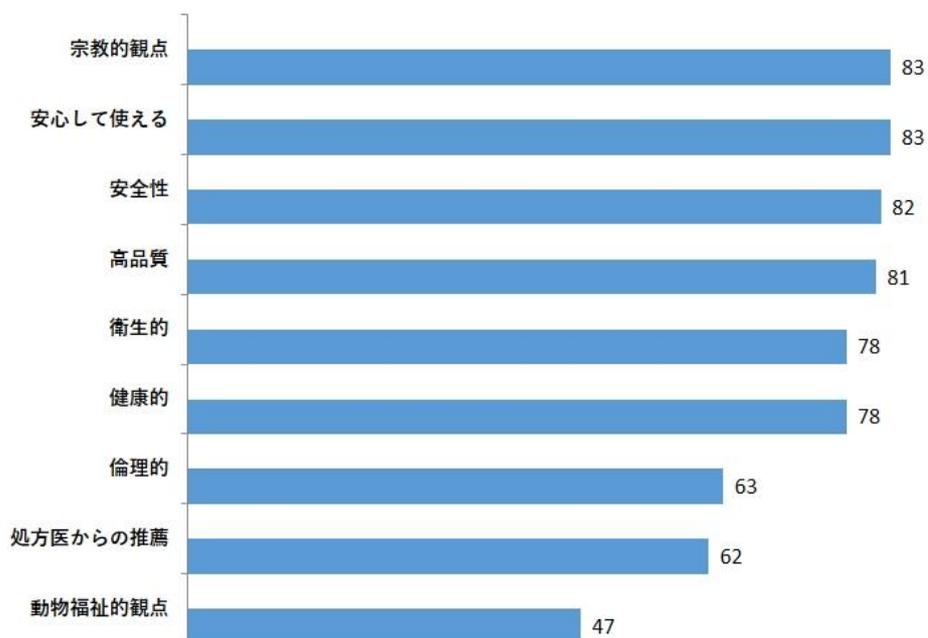
インドネシア国では経済レベルや都市によらず総じてハラル医薬品を購入したいと思う消費者は多い。特に経済レベル別では富裕層の購買意欲が高い傾向にあり、都市別ではスマランやパダンといった宗教色の強い都市では購入したい消費者が多かった。次にハラル医薬品の購買理由は、宗教上の理由が83%、安心して使えるという理由が83%と最も高く、次いで安全、高品質、健康的というイメージがあるという理由が多く、これはイスラム教徒以外にもメリットがあると宗教省の担当者は答えた。次にハラル医薬品に関する情報入手手段はOTC医薬品では71%がテレビ、66%が家族・友人、医師から52%であった。一方医療用医薬品では、医師から46%、テレビが30%（現地の薬事法でテレビによる広告が規制されているためCMを除くニュース番組など）、家族や友人が30%となった。次にOTC医薬品の購入場所は露天商店が最も多く、個人薬局が次いで多い。インドネシア国では例えば風邪をひいたときに4錠入りで2日分の風邪薬が低価格で販売されており、その都度買いするのが一般的である。また、医療用医薬品はプスケスマスという地域福祉センターのような簡易診療所を受診するのが一般的である。そして、欲しいハラル医薬品は、OTC医薬品では風邪薬やマルチビタミン、医療用医薬品では頭痛薬や解熱剤、抗生剤などの繁用される医薬品のニーズが高いことが以下に示す本調査結果から見て取れる。併せて医薬品購入時には、総じて7~8割の方がハラル医薬品に関しては5~10%程度であれば、高くても良いという結果も本調査で得た。

最後に、医療用医薬品の購入時に重視することとして、薬剤の手に入りやすさが63%、安全性が59%、価格が57%となっており、ハラル認証は14%のみであった。実際に、イスラム教系病院のマネジメント層にインタビューしたところ、ハラルについて軽視はしていないものの、安全性や有効性と価格をより重視するとコメントしている。現状では、ハラル認証を受けているのはごく一部のOTC医薬品のみで、ハラル認証を受けている医療用医薬品もないことからの一般的にはハラ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。ハラル医薬品が国民全体に普及する環境が整うにはまだ時間を要すると考えられる。

ハラル医薬品を購入したいといますか？

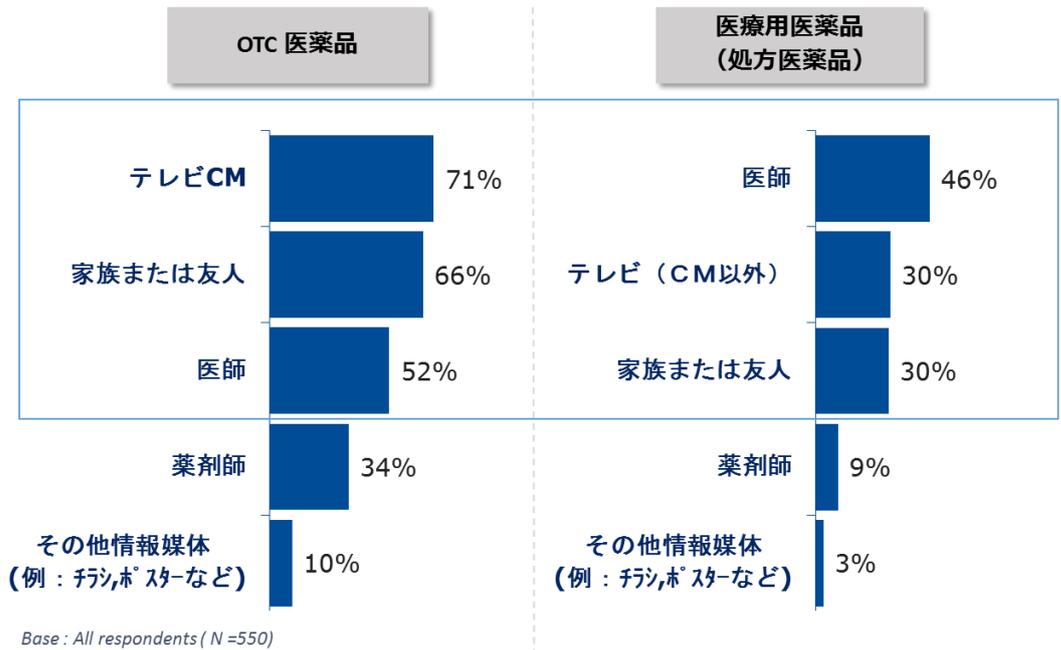


ハラル医薬品を購入したいと考える理由は何ですか？

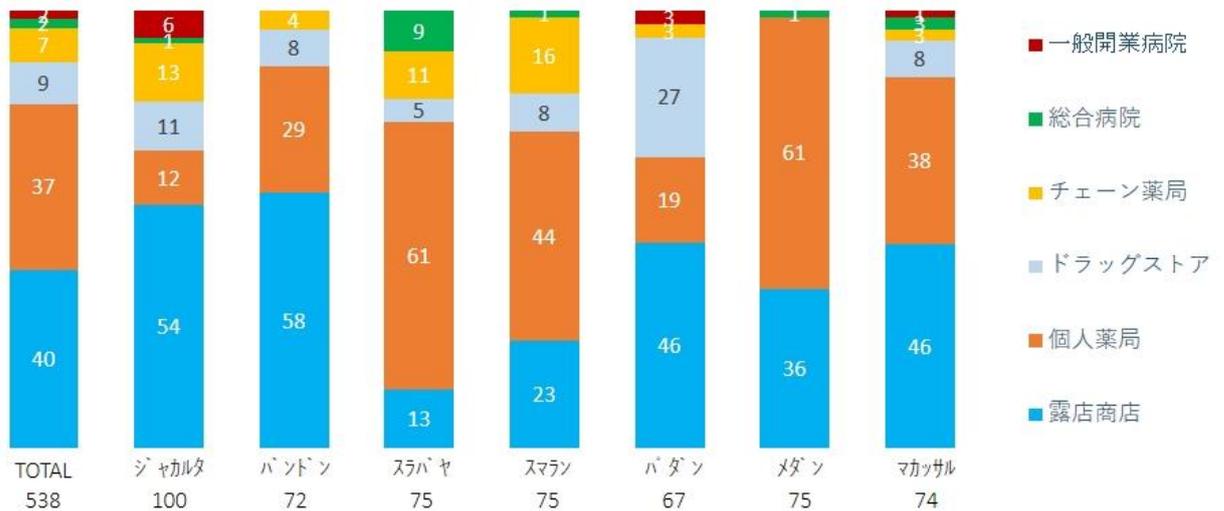


Base : All respondents (N =550)

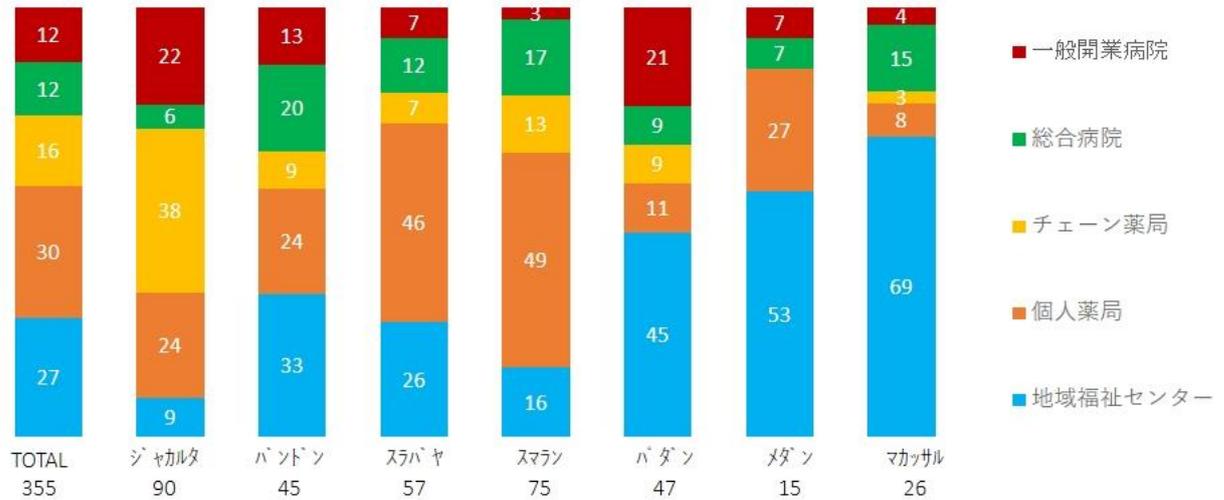
ハラル医薬品を購入するとした場合のハラルに関する情報入手経路は？



OTC 医薬品を購入する場所は？

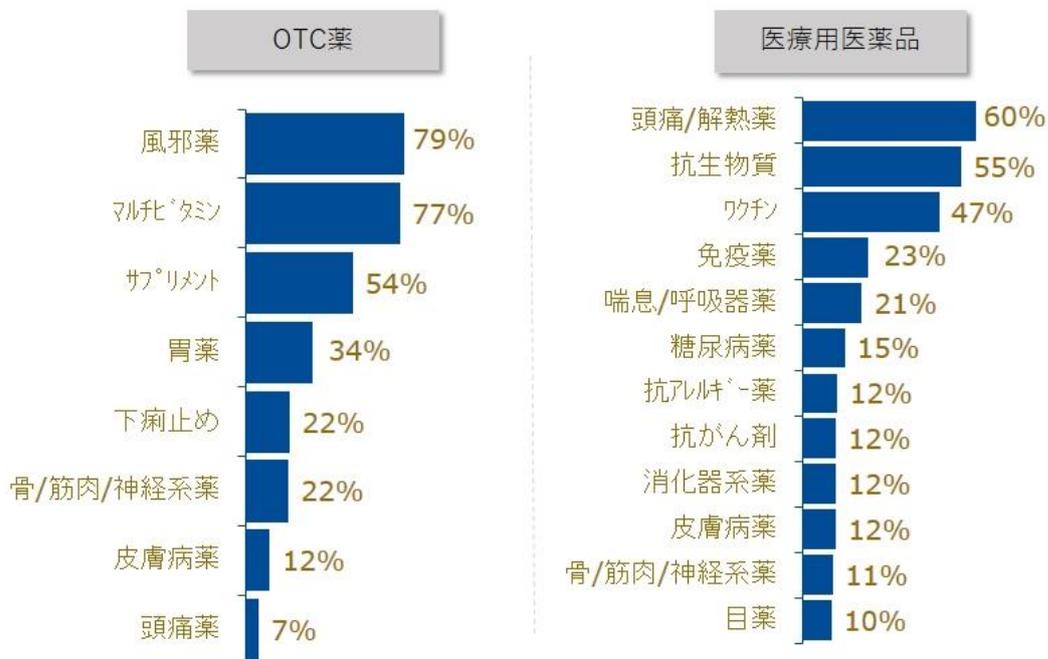


医療用医薬品（処方医薬品）を購入する場所は？



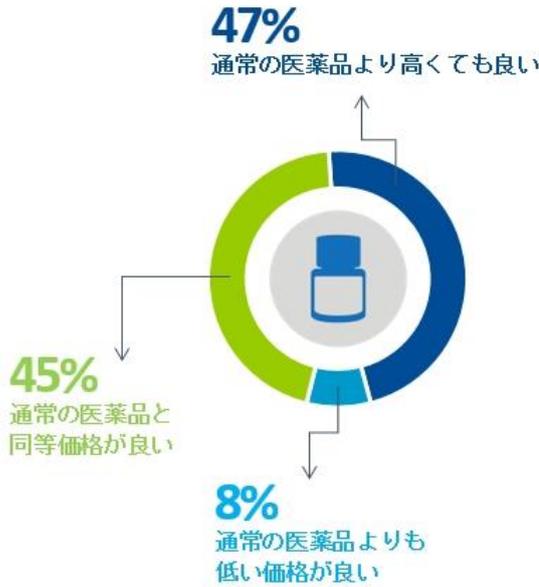
Base : Those who ever bought Prescription Medicine (N=355)

ハラール認証がほしいと思う医薬品の種類は？



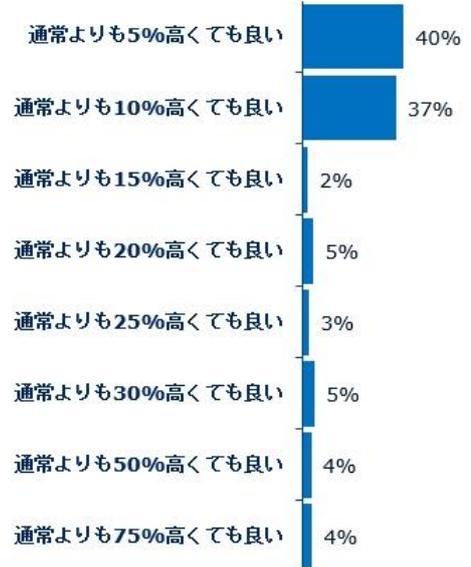
Base : Those who ever heard about halal certified medicines (N=199)

ハラル医薬品に対する価格認識



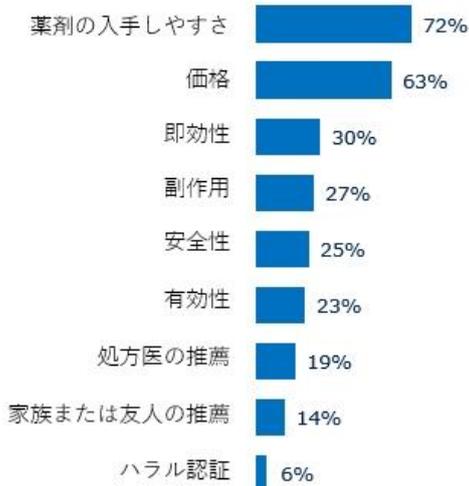
Base : All respondents (N =550)

ハラル医薬品に対してどの程度の値上げならば許容できますか？

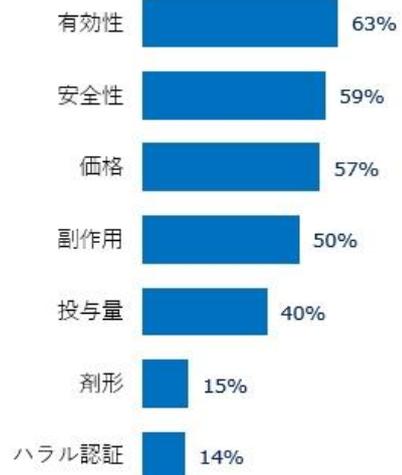


医薬品の購入時に何を重視しますか？

OTC 薬



医療用医薬品

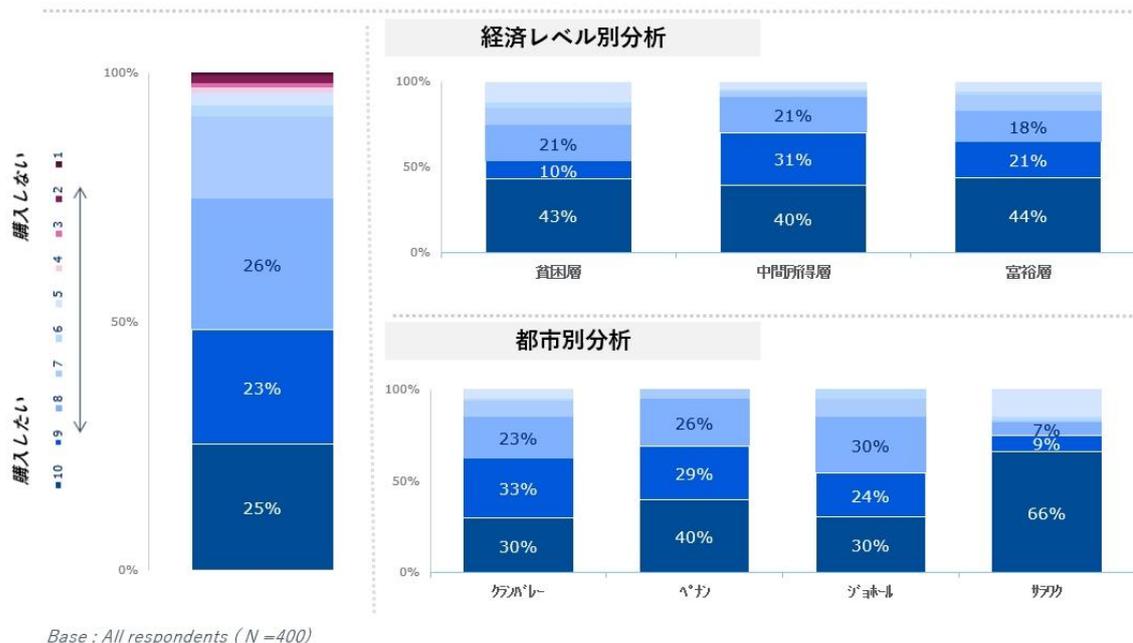


<マレーシア国>

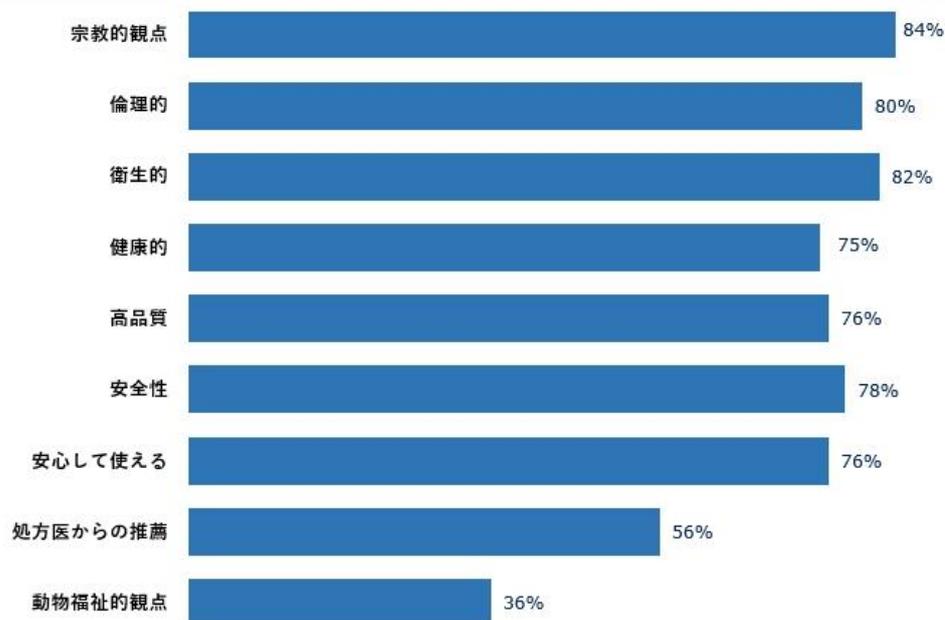
マレーシア国では経済レベルや都市によらず総じてハラル医薬品を購入したいと思う消費者は多い。特に都市別ではイーストコースのサラワク州などでは購入したい消費者が多いことが明らかとなった。次に日常的にハラル医薬品の購買理由は、宗教上の理由が84%、衛生的であるという理由が82%、次いで安全、高品質というイメージがあるという理由が多かった。次にハラル医薬品に関する情報入手手段はOTC医薬品では61%が医師から、58%が薬剤師から、39%が家族・友人、テレビから27%であった。一方、医療用医薬品では、医師から71%、薬剤師が26%、家族・友人が20%、テレビが14%（現地の薬事法でテレビによる広告が規制されているためCMを除くニュース番組など）という結果となった。次にOTC医薬品の購入場所は地域によってばらつきがあるものの、全体としては個人薬局が36%と最も多く、総合病院・一般開業病院が次いで多い結果となっている。そして、欲しいハラル医薬品は、OTC医薬品では風邪薬、マルチビタミン、サプリメント、医療用医薬品では頭痛薬や解熱剤、抗生剤、ワクチンなどの繁用される医薬品のニーズが高いことが以下に示す本調査結果から見て取れる。併せて医薬品購入時には、総じて7~8割の方がハラル医薬品に関しては10%程度であれば、高くても良いという結果も本調査で得た。

最後に、医療用医薬品の購入時に重視することとして、安全性が72%、価格が52%となっており、ハラル認証は16%のみであった。マレーシアでは医療用医薬品にハラル認証マークをつけることは許可されておらず、ハラル認証は企業が自主的に取り組むものとなっている。それゆえ、医療用医薬品におけるハラル認証はあまり重視されていないと考えられる。

ハラル医薬品を購入したいと思いますか？

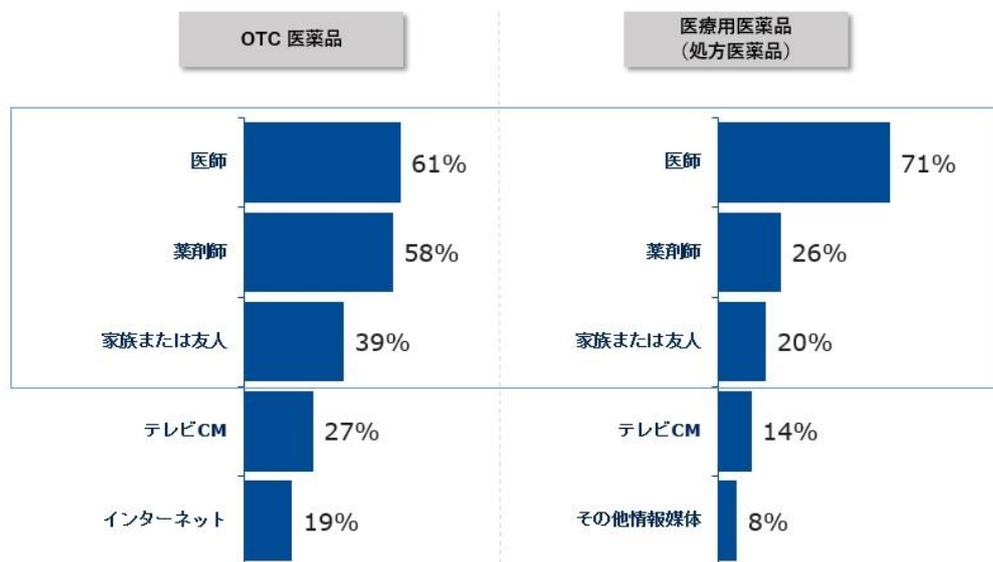


ハラル医薬品を購入したいと考える理由は何ですか？



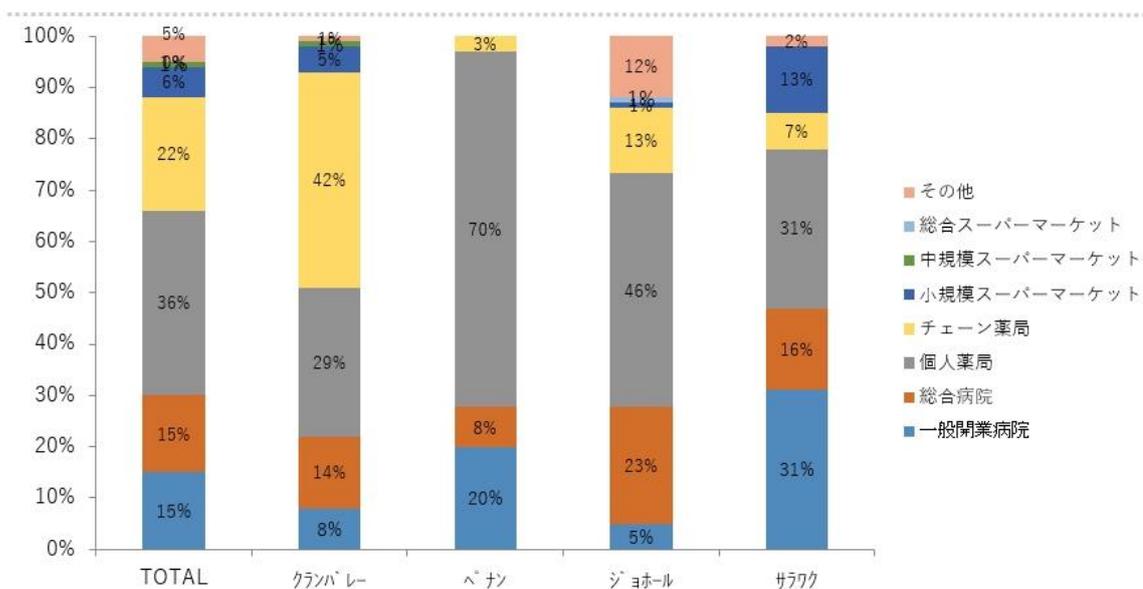
Base : All respondents (N = 400)

ハラル医薬品を購入とした場合のハラルに関する情報入手経路は？



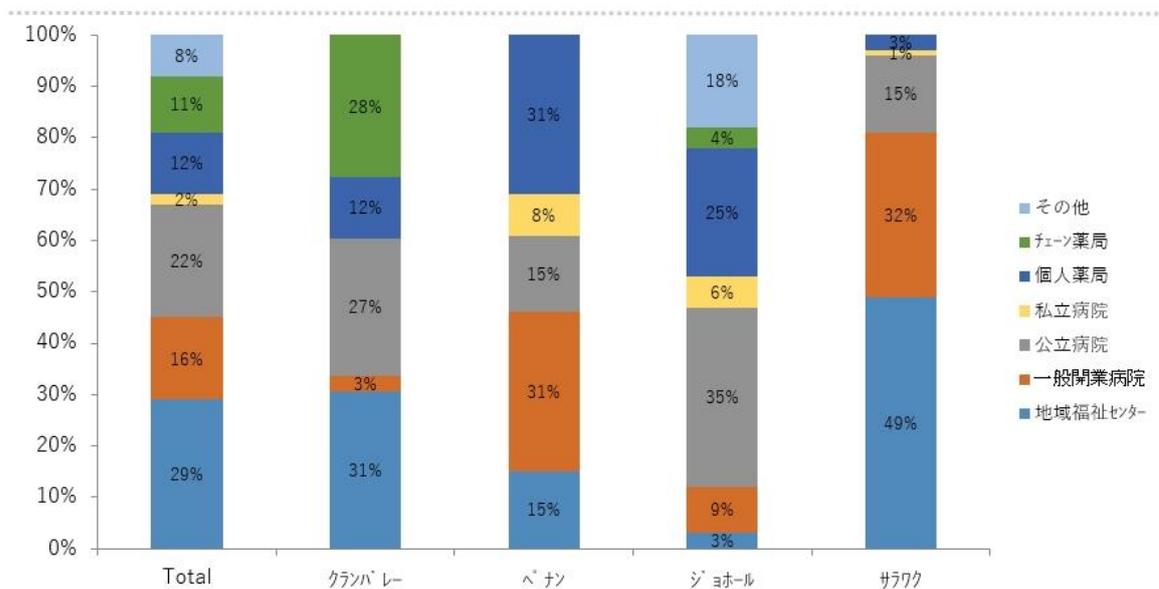
Base : Respondents (N = 236)

OTC 医薬品を購入する場所は？



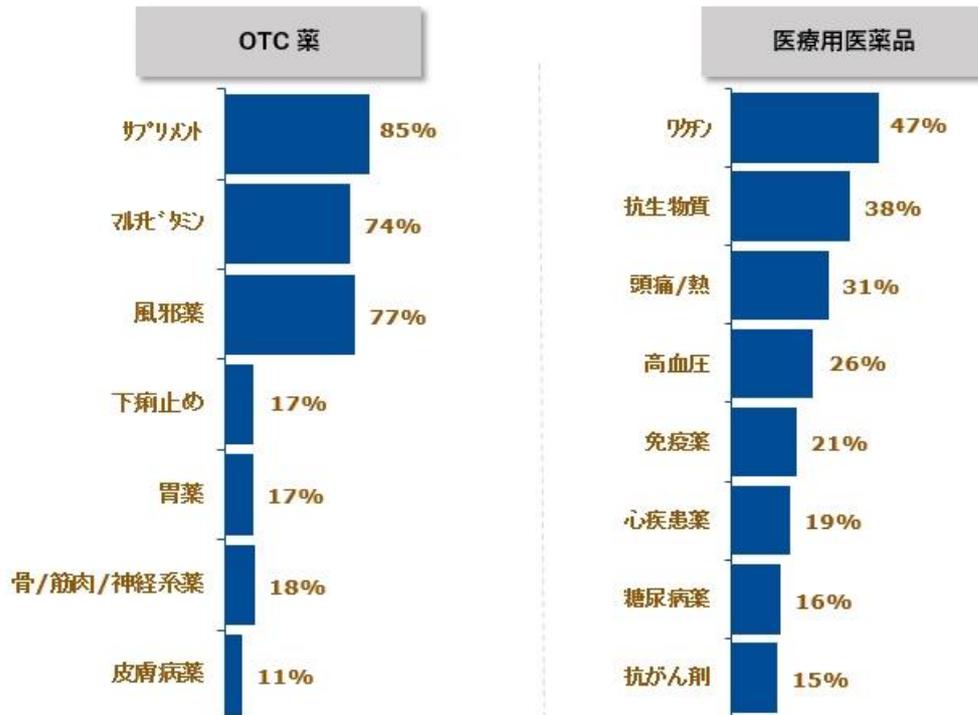
Base : All Respondents purchase OTC medicines (N =384)

医療用医薬品（処方医薬品）を購入する場所は？



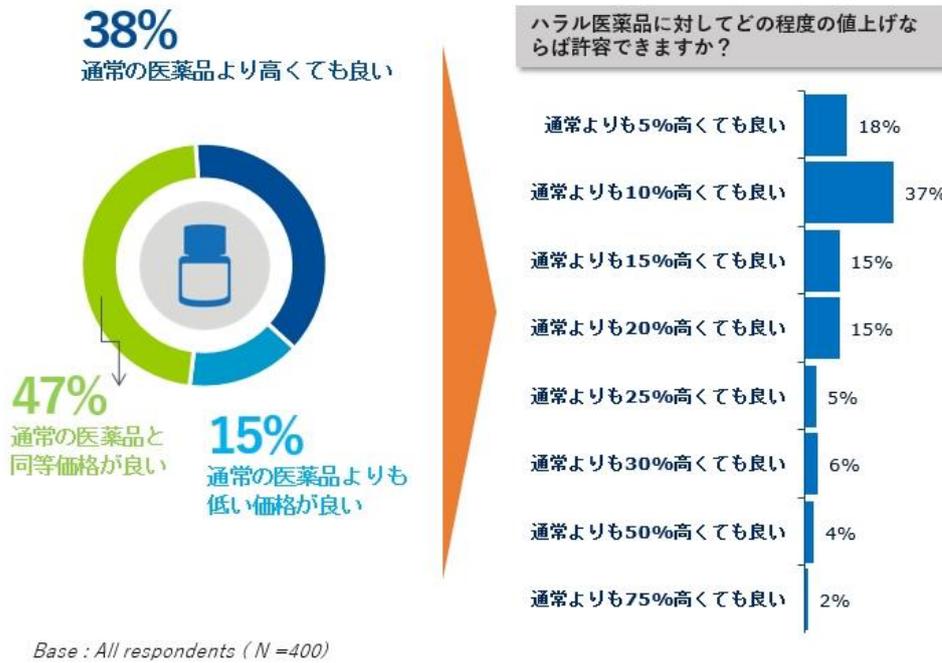
Base : All Respondents purchase Rx medicines (N =326)

ハラル認証がほしいと思う医薬品の種類は？

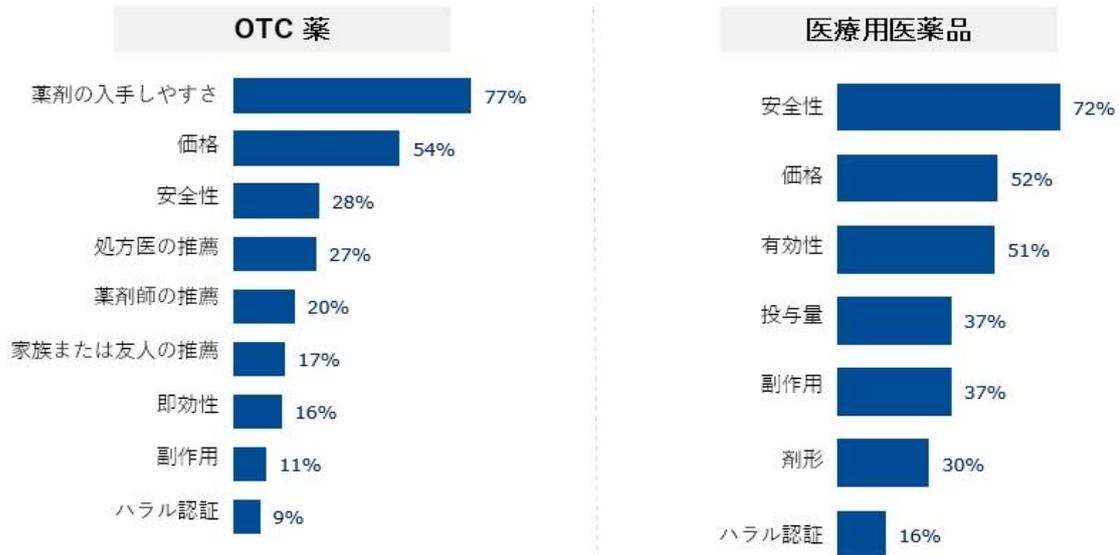


Base : Those who ever heard about halal certified medicines (N =275)

ハラル医薬品に対する価格認識



医薬品の購入時に何を重視しますか？



2) ハラル医薬品の流通に関する調査結果

<インドネシア国>

上述のように、インドネシア国での国内流通製品に関するハラル認証の義務化が2019年10月と迫っているが、現時点では医薬品に関する明確なハラルに関するガイドライン等が

公示されていない。なお、新しいガイドラインの整備は **BPJPH** がその役割を担っているが、2017年10月に正式に活動を開始したばかりであり、まだ体制の整備が整っていない状況である。

このため、医薬品流通に関わる流通卸業者やイスラム教系病院なども、積極的にハラル医薬品供給に関して体制を整える動きがないことが本調査の結果で明らかになり、イスラム教系病院については、医薬品はその有効性・安全性により処方されるものであり、医薬品のハラル認証取得自体に懐疑的な見方をしていることも判明した。同様に病院経営の観点からも、医薬品の仕入れや在庫管理の煩雑性に伴う影響を懸念していることが明らかとなった。また、国家の健康安全をつかさどる現地の保健省（**MoH**）についても、医薬品のハラル認証適用除外を求めたオフィシャルレターを2014年に大統領宛に送っているが、政府からは明確な回答等は出されていない。

一方で、ハラル認証に関わる機関であるハラル製品保証実施機関（**BPJPH**）やインドネシアのウラマ評議会の食品・医薬品・化粧品審査機関（**LPPOM MUI**）については政府の方針に従い、今後のハラル認証製品に対する需要増を想定して、積極的にハラル認証制度の推進に尽力している。

なお、他の医薬品流通のステークホルダーズであるインドネシアの医師会（**IDI**）、医薬品の製造承認権を有する国家食品医薬品監督庁（**BPOM**）、イスラム教系コミュニティの主要な **KOL** は、特段の賛否の意見を発せず、現状の政府の動向を見守っており、政府が正式に決定した事項に従う姿勢を取っていることが判明した。

<マレーシア国>

マレーシア国でのハラル認証の取得は、インドネシア国の状況とは異なり、義務ではなく任意に取得することができ、マレーシアイスラム開発局（**JAKIM**）がマレーシアにおけるハラル認証機関となる。マレーシアにおけるハラル認証は、マレーシア国の医薬品に関するハラルのガイドライン“**Malaysian Halal Pharmaceuticals Standard (MS2424:2012)**”に基づいて監査され、認証の可否を決定する。この規格はハラル医薬品の製造および取り扱いに関する一般的なガイドラインとなっており、マレーシアにおけるハラル医薬品の基本要件となっている。また、ハラル認証の発行は **JAKIM** によってのみ行われる。2013年以降は一般用医薬品（**OTC** 医薬品）に分類される医薬品について、ハラル認証マークを添付することを認められている。一方で、医療用医薬品についてのハラル認証マークの貼付はマレーシア国の保健省である **MoH** によって現在のところ認められていない。なお、一般的にハラル認証の添付が認められている製品については、相互認証のある海外の認証機関のハラル認証マークの添付は認められている。医薬品流通に関わるステークホルダーに関しては、インドネシア国と異なり、イスラム系病院は今後のハラルに関する需要増加や、ノン・ハラルの製品に対するネガティブな情報が広がることを懸念して、比較的積極的にハラル製品を導入する意思があることが本調査で明らかとなった。また、認証機関の積極的な推進もあり、製薬団体も特に一般用医薬品については積極的にハラル認証を取得し、流通させる考えであることも併せて判明した。医師に関しては、基本的には病気の症状様態に併せて薬を処方する意思を持っており、その際にはハラル認証の有無は関係なく適した医薬品を処方する考えがあることも本調査で明らかとなった。

3) ハラル規制に関する調査結果

【インドネシア国におけるハラル医薬品の認証要件】

インドネシア国での医薬品のハラル認証取得のためには、現行のインドネシア国におけるハラルのガイドライン HAS 23000 に則ってハラル要件を満たす必要がある。ただし、現行のガイドラインは総則的な位置づけであり、食品や医薬品といった特別な区別はされておらず、今後、医薬品に関するガイドラインが発行されることが検討されている。

なお、申請後のハラル認証取得までの審査期間については、申請時期や申請状況や審査対象となる製品によって異なる可能性があるが、審査が順調に進む場合においては、約3か月程度でハラル認証を取得することができることが本調査で明らかとなった。

A) HAS 23000 に基づくハラル認証取得に必要な基本要件

ハラル認証を得るための HAS23000 に基づく必要要件を以下に示す。ハラル認証取得を目指す企業は以下の要件を満たす体制構築および書類作成を行う必要がある

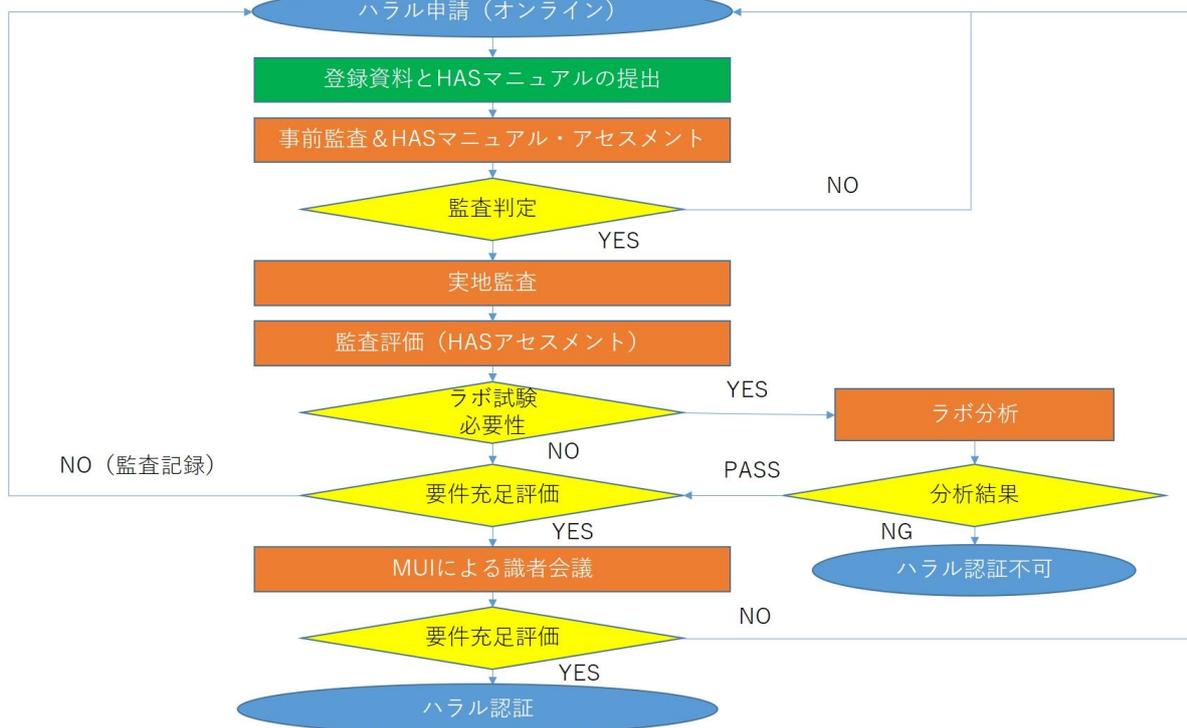
- ハラル・ポリシー
- ハラル・マネジメント・チーム
- 教育と訓練
- 原料
- 製品
- 生産設備
- 重要活動に対する手順
- トレーサビリティ
- 不適合製品に対する取り扱い
- 内部監査
- マネジメントレビュー

B) ハラル認証の種類について

インドネシア国のハラル認証は大別して2種類あり、1つは製品そのものに対する認証であり、他方はハラル性を保証する社内のハラルの保証体制に対する認証である。製品に対するハラル認証の有効期間は2年であり、その製品のハラル性を保証する社内のハラル保証システムの有効期間は4年となっている。

C) ハラル認証取得フロー概要

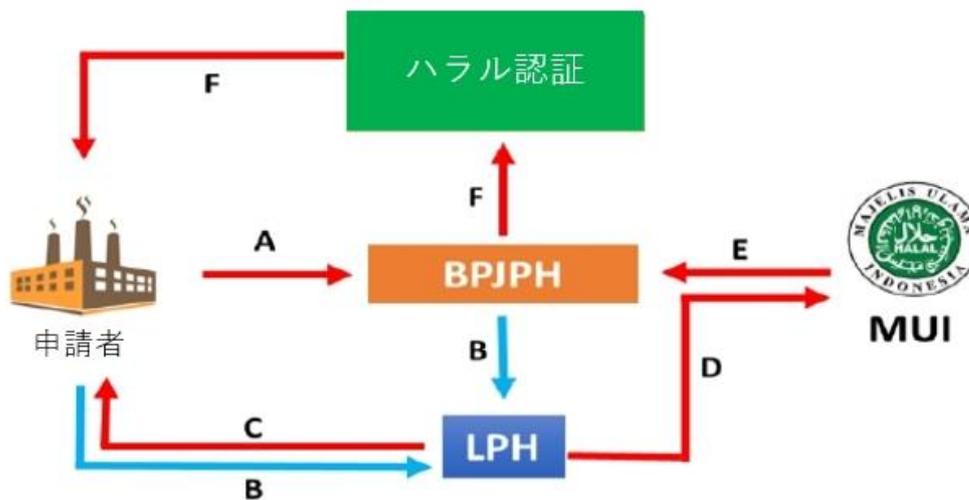
インドネシア国におけるハラル認証取得に必要なフロー概要を以下に示す。なお、現在ハラル認証のための登録・申請については、オンラインシステムの“CEROL SS2300”を用いて手続きを行う必要がある。以下に申請の概要を示す。



<インドネシアの新ハラール認証システム>

本調査により得たインドネシア国で現状議論されているハラール認証の新システムの概要について以下に示す。なお、以下は現時点での方向性であり、確定したものではない。

<ハラール認証フロー概要>



BPJPH：ハラール製品保証実施期間

LPPOM MUI (MUI)：ウラマ評議会の食品・医薬品・化粧品審査機関

LPH：ハラール認証機関

A：ハラール認証申請・登録

B：LPHの選定

C：ハラール監査

D：ハラール監査レポート

E：ハラール認証の審議

F：ハラール認証発行

<新・ハラール認証システムおよび取得フロー概要>

新ハラールシステムは SNI 99001 : 2016 として規定される、主に以下の 9 つのパートから成っている。

1. 申請者は、BPJPH に申請書を提出する。
2. 申請受領後に LPH(ハラール認証機関)を自ら選択するか、BPJPH に LPH の選択をしてもらうかを選択する。
3. 任命された LPH は製品と申請者を監査する。なお、監査には実地監査も含まれる。
4. LPH は監査終了後、監査報告を BPJPH に提出する。監査結果がハラールの基準を満たしていない場合、BPJPH は申請を却下し申請者に差し戻す。
5. 監査結果がハラールの基準を満たしている場合、BPJPH は MUI に監査結果を提出し、本件に関するハラールの審議を行う。必要に応じて、関係機関によるハラールのアセスメントを実施する。
6. 審議後、MUI は BPJPH に審議結果を通知する。
7. BPJPH は審議の結果、ハラールと見なされる場合ハラール認証を申請者に発行する。

【マレーシアにおけるハラール医薬品の認証要件】

マレーシアで医薬品のハラール認証を取得するためには、マレーシア国のハラール保証システム (HAS) に基づく一般的なハラール要件を満たすと共に、その製造プロセス及び取り扱いがハラール医薬品のガイドライン (MS 2424 : 2012) の要件を満たす必要がある。

なお、申請後のハラール認証取得までの審査期間については、申請時期や申請状況や審査対象となる製品によって異なる可能性があるが、審査が順調に進む場合においては、約 2 ～ 3 か月程度でハラール認証を取得することができることが本調査で明らかとなった。

A) ハラール認証取得のための一般的な要件

- 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
- 政府機関より営業許可証を取得すること
- ハラール認証をする前に稼働を行う
- 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
- 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
- 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
- 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

B) マレーシアハラール医薬品ガイドライン (MS2424:2012) の要件

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。

- 社内ハラール委員会を設置すること
- ハラール管理者を任命すること

- 最低2人のハラ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
- ハラル保証システムを構築すること。

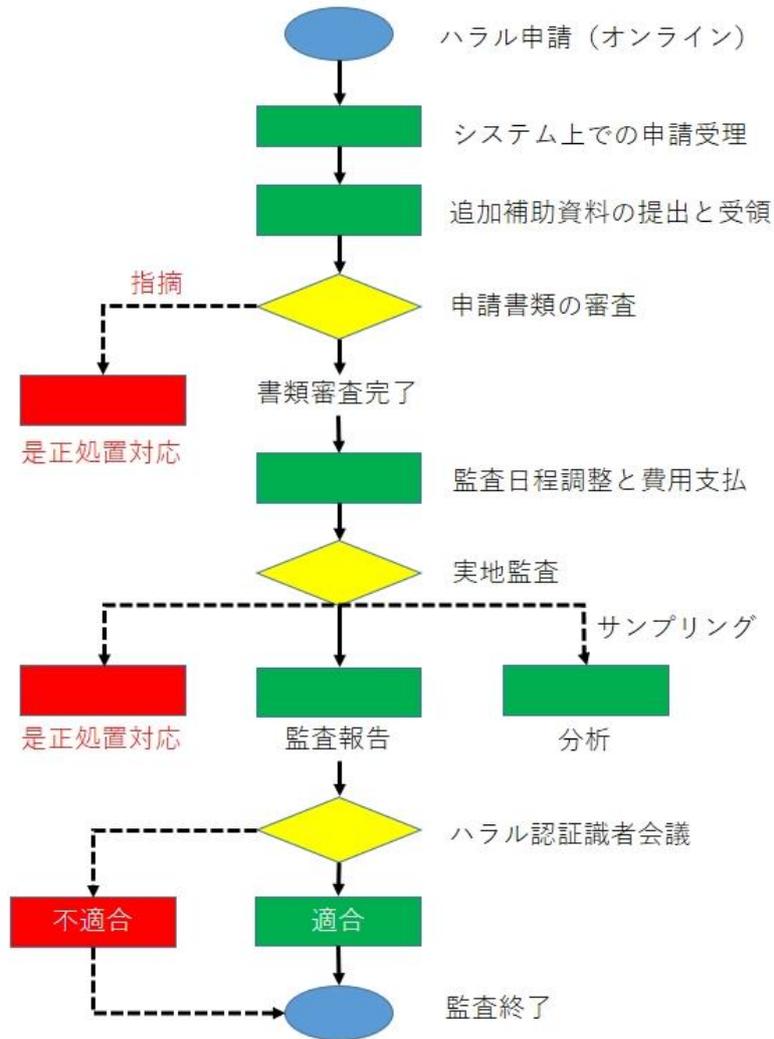
C) マレーシアのハラル保証システムの要件

ハラル認証取得に必要なハラル認証システムへ適合するために必要な資料は以下のようになる。申請者はハラル認証取得に際し、以下の項目に準拠したシステム構築並びに書類を準備する必要がある。

- 品質管理
- 管理責任
- ハラル保証システム
- GMP 下でのハラル医薬品製造の基盤
- ハラル品質管理
- 人員と責任
- トレーニング
- 個人に対する衛生管理
- 建屋と設備
- 生産および保管場所
- 品質管理領域
- 補助区域
- 証拠書類
- 生産
- 原料
- 包装材料
- 契約製造と分析
- 自己検査
- 法的要件

D) ハラル認証取得フロー概要

マレーシアにおけるハラル認証取得に必要なフロー概要を以下に示す。

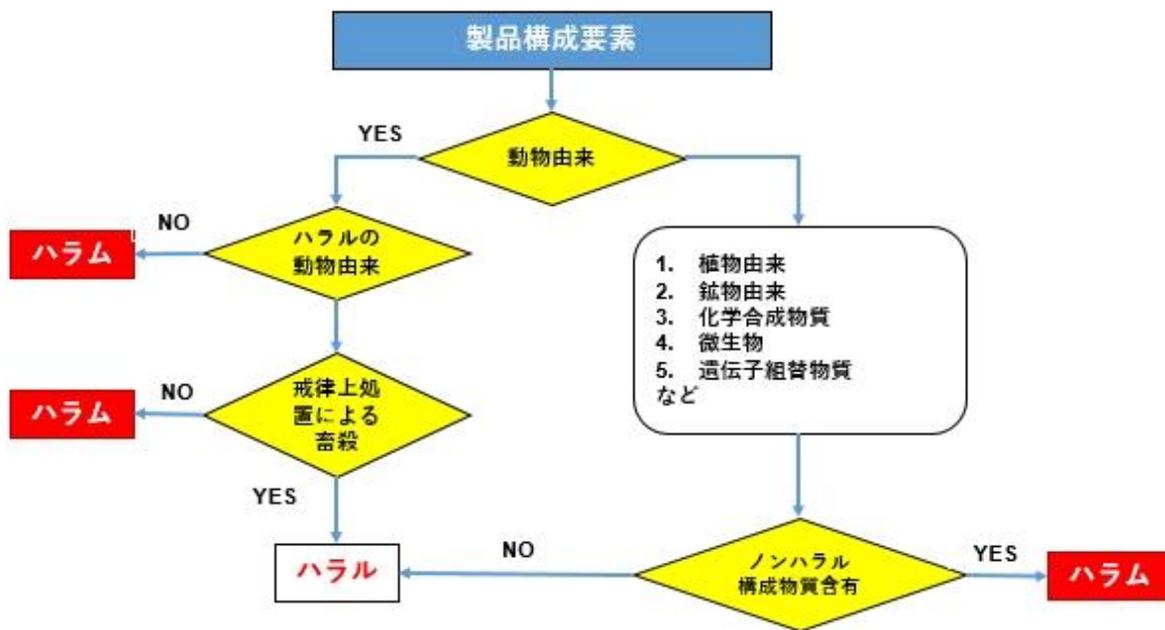


4) 原料のハラール性に関する調査結果

医薬品のハラール認証取得では、製品に使用される原料の出発原料（いわゆる原料の原料）まで遡り検証される必要があり、出発原料はもとより製造過程におけるリスクも確認される必要がある。

本事業遂行のため本調査事業では、医薬品に使用される原料にどのようなハラール性に対するリスクがあるのかを探るとともに、リスクの要因が主に出発原料由来のものなのか、製造法由来のものなのかを調査を実施した。

以下に、原料のハラール性に関する判定フロー概要を示す。



現在までの調査で得られた医薬品原料のハラール性に関して、特にハラール認証取得が困難だと考えられる原料の一部を例として以下に示す。

<ハラール認証取得が困難だと考えられる原料>

✓ L-システイン

<理由>

L-システインの製造過程では細菌による発酵法によって生成されている場合が多く、この細菌を増殖させる際に使用する培地の原料が豚由来であることが多いことから、ハラール性を担保する上での難易度が高くなっている。また、原材料に人もしくは動物由来の原料が使われることもあるため、これらの要因を排除しない限りは本原料のハラール認証を取得することが困難である。

✓ ペプシン

<理由>

ペプシンはたんぱく質分解酵素の一種であり、ハラムと見なされる豚の胃粘膜から抽出されて製造される場合が多く、該当原料のハラール性を担保することは困難である。ハラール性を担保するには代替原料等に変更しない限りは、ハラール認証を取得することが困難である。

なお、医薬品製造において、原料または製造所でよく消毒等で取り扱われるアルコール類全般に関しては、現在のハラールのガイドライン上では、明確な規定は公示されていない。しかし、現在までの調査により、インドネシア国においては、医薬品で使用されるアルコール類に関しては、飲料用アルコール供給業者からでなく、工業用アルコールのみを取り扱う化学メーカー

から調達することで、アルコール自体がハラムとして取り扱われることはないことが明らかになった。

また、最終的に医薬品に残留する微量なアルコールについても現在インドネシア国において検討中であり、ある程度のアルコールの残留は安全性の観点で問題がないことが確認されている前提で、許容されてもよいのではないかと議論がされていることも明らかとなった。ただし、現時点で明確に新たな基準等は開示されておらず、あくまで議論の渦中にある状態である。

2-4. 事業計画の策定

1) 事業化を目指すビジネスモデル

上述の1-1-4) に示した当初のビジネスモデルより変更はない。

2) 売上計画

基本的な採算性の確保の戦略としては、1-1-4) のビジネスモデルに示した通り公的医療保険制度への薬剤登録や輸出によって製造物量全体を増やし、1錠あたりの原価を下げることにより、公的医療保険制度に供給する薬剤の採算性の確保を図る。包括的な利益に関しては、上記の需要量増に伴う原価低減によって自由診療制度下での利益増大によって利益性の確保を図ることを想定している。

3) 要員計画

本ハラム医薬品製造を具体化していくにあたっては、弊社現地子会社の PT Eisai Indonesia のボゴール工場で製造及び供給をしていく予定であり、現時点で本件による追加の人員等の必要性は想定していない。

理由としては、本件を具体化するにあたってはイスラム教徒の方を雇用する必要があるが、現地子会社の社員の多くはイスラム教徒であり、追加の要員は想定していない。また、本件によって物量が増えた場合には追加の要員が必要となるが、その際は通常の製造量増加による要員確保を計画上行うことを想定している。

一方で、本件を遂行するにあたっては、関連規制の順守の必要性があるため、現地子会社社員の教育訓練を随時実施していく。

具体的には、まず工場内に規制当局のトレーニングを受け、ハラムの管理者として認可を受けているハラム管理者を置き、ハラム管理者を主体とするハラム委員会を工場内に設置する。次に、工場におけるハラム委員会の開催を定期的実施し、ハラムに関する教育訓練内容・教育訓練実施時期等を定めると共に、工場内でのハラムの運用状況をモニタリングする。医薬品製造を行う工場では、そもそも定期的な教育訓練やモニタリング、運用管理について厳格な運用が求められるため、ハラムに関する教育訓練やモニタリングも従来の医薬品製造の運用に準じる形で構築し、ハラム医薬品供給に関する人材育成を図る。

4) 資金調達計画

本件に関わる設備投資などの固定資産費用については、現地子会社である PT Eisai Indonesia が事業運営費より捻出し、ハラル性にリスクのある特定の医薬品の製剤開発・現地製造化・原薬提供などに関する費用については、エーザイ株式会社が事業運営費より捻出する予定である。したがって、銀行等の外部機関からの資金調達の予定はない。

2-5. JICA事業との連携可能性

1) 連携を想定する JICA 事業と連携内容

本事業に関しての JICA 事業との連携内容は現時点ではない。

2) 連携の必要性、連携により期待される効果

上記 2-5-1) の理由により、連携の必要性がないため、期待される効果はない。