

ハラル化粧品GMPリファレンス 改訂版

埼玉県化粧品産業国際競争力強化委員会

改訂版の発行に当たって

マレーシア政府機関である科学技術革新省等の御協力により、平成27年3月に「ハラル化粧品GMPリファレンス」を作成・公表した。このリファレンスは、「ISO22716 Cosmetics - Good Manufacturing Practices(GMP) - Guideline on Good Manufacturing Practices First Edition」の管理項目を骨格にハラル化粧品の要求事項を併記する形を取った。このため、化粧品の製造に特化したものであり、その輸送、倉庫(保管・梱包)、小売(以下、「流通等」という。)の事項については、記載していない。

しかしながら、化粧品をハラル市場に流通させるためには、流通等の規格についても理解して対応する必要がある。そこで、化粧品製造業者の参考にするため、リファレンスに流通等に関するマレーシアにおけるハラルの規格の必要と考えられる事項を加え、改訂版を作成した。

また、用語の定義についても、マレーシアにおける流通等に関するハラルの規格に定義されているものを加え、新しいマレーシアのハラルの規格と『用語の定義と解釈』との整合を図った。

平成28年 3月23日

埼玉県化粧品産業国際競争力強化委員会

* 参考としたマレーシア規格

MS 1900 : 2014 Shariah-based quality management systems - Requirements with guidance (First revision)

(品質管理システム - イスラム教の観点からの要求事項)

MS 2300 (2009)(English): VALUE-BASED MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS FROM AN ISLAMIC PERSPECTIVE

(価値に基づく管理システム - イスラム教の観点からの要求事項)

MS 2393 : 2013

Islamic and halal principles-Definitions and interpretations on terminology (イスラム及びハラルの原則 - 用語の定義と解釈)

MS 2400 - 1 : 2010 HALALAN-TOYYIBAN ASSURANCE

PIPELINE-PART 1:MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS FOR TRANSPORTATION OF GOODS AND/OR CARGO CHAIN SERVICES

(ハララン・トイバン保証供給経路 - 第1部：商品・貨物輸送チェーンサービスのマネジメントシステムの要求事項)

MS 2400 - 2 : 2010 HALALAN-TOYYIBAN ASSURANCE
PIPELINE-PART 2: MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS FOR
WAREHOUSING AND RELATION ACTIVITIES

(ハララン・トイーバン保証供給経路 - 第2部：倉庫保管及び関連業務の
マネジメントシステムの要求事項)

MS 2400 - 3 : 2010 HALALAN-TOYYIBAN ASSURANCE
PIPELINE-PART 3: MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS FOR
RETAILING

(ハララン・トイーバン保証供給経路 - 第3部：小売のマネジメントシス
テムの要求事項)

MS 2565 : 2014 Halal packaging - General guidelines
(ハラールパッケージ - 一般指針)

はじめに

世界のイスラム教徒（ムスリム）は、2010年現在約16億人と世界人口の20%以上を占めており、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）によると2030年には4分の1に達すると予想されている。また、イスラム圏の経済成長は著しく、食品、化粧品などの様々な分野でイスラム市場の規模は急速に拡大している。さらに、東南アジア諸国からの訪日観光客向けビザが2013年に緩和され、これらの地域から日本へのムスリム観光客が大幅に増加している。このような背景により、日本企業にとってイスラム市場は魅力的な市場として注目されている。

しかし、イスラム教の教えには、ムスリムにとって許されたもの（ハラール）、禁じられたもの（ハラーム）が存在し、イスラム市場に参入するためにはイスラム教についての理解が必要となる。

その一つとして、イスラム教の戒律でハラームとされるものが含まれておらず、ムスリムが安心して使用等できる製品であることを認証するハラール認証制度がある。認証を取得した製品には認証マークが付され、一目で判別できるようになっている。イスラム市場に参入する際に、必ずしもハラール認証の取得が求められるわけではないが、認証マークの有無はムスリムが商品を選ぶための重要な要因となっている。

そこで、埼玉県化粧品産業国際競争力強化委員会は、イスラム市場への参入を検討している埼玉県内の化粧品製造業者及び製造販売業者を支援するため、ムスリムが使用できる化粧品（以下、「ハラール化粧品」という。）に関する基本的事項の理解、インバウンドに供する化粧品の開発及びハラール認証取得準備のための参考資料として「ハラール化粧品GMPリファレンス」（以下、「リファレンス」という。）を作成した。

なお、ハラール認証制度についての国際的な統一規格は今のところ存在せず、国、地域はもとより認証機関によっても認証の基準や方法等が異なっていることから、認証された化粧品として輸出する場合は、輸出先国がそれぞれ認めた認証機関による認証を取得する必要がある。したがって、当リファレンスはハラール認証の取得に必要なすべての要件を記載しているものではなく、リファレンスの内容を遵守することのみで認証された化粧品として扱われるものではないことに御留意いただきたい。

様々な制約はあるものの、このリファレンスが埼玉県内の化粧品事業者にと

って、成長するイスラム市場に参入する際に役立つものとなれば幸いである。

終わりに、このリファレンス作成に当たっては、マレーシアの政府機関である科学技術革新省（MOSTI）及びハラル産業開発公社（HDC）に御助言等をいただいた。この場を借りて感謝申し上げます。

平成27年3月18日

埼玉県化粧品産業国際競争力強化委員会

目次

序章	リファレンスの構成.....	1
第 章	用語の定義.....	3
第 章	製造管理及び品質管理	
1	従業員.....	6
2	構造設備.....	7
3	機器.....	8
4	原料及び包装材料.....	10
5	生産.....	12
6	最終製品.....	14
7	品質管理試験室.....	15
8	規格外品の処理.....	15
9	廃棄物.....	15
10	委託.....	16
11	逸脱.....	16
12	苦情及び回収.....	16
13	変更管理.....	16
14	内部監査.....	17
15	文書化.....	17
第 章	輸送管理、倉庫（保管・梱包）管理及び小売管理	
1	第 章の構成.....	18

2	「ハララン・トイーバン保証供給経路」について.....	19
3	ハラランを保証するための要求事項	
(1)	組織.....	20
(2)	最高責任者の業務.....	21
(3)	ハララン・トイーバンリーダーの資格と業務.....	22
(4)	ハララン・トイーバン委員会の責任と権限.....	22
(5)	ハララン・トイーバンマネジメントシステム.....	23
4	ハララン・トイーバンリスク管理プロセスの作成	
(1)	流通等のプロセスの特性.....	27
(2)	プロセスフローチャート.....	27
(3)	レイアウト.....	28
(4)	流通過程の管理.....	28
5	ハララン・トイーバンリスク管理計画の実施	
(1)	輸送、倉庫保管及び小売に関する関連業務.....	32
(2)	保管すべき記録.....	33
(3)	不適合の制御.....	33
6	施設、インフラ、設備及び従業員に関する一般的要求事項	
(1)	施設の場所.....	37
(2)	施設の設計及びレイアウト.....	37
(3)	機器.....	37
(4)	施設・設備.....	38
(5)	従業員の衛生、健康状態及び清潔さ.....	40
(6)	環境、周辺及び地面.....	41
(7)	従業員、顧客及び製品の流れ.....	41
(8)	機器の保守点検.....	42
(9)	清掃及び公衆衛生.....	42

(10) シャリア儀礼清浄.....	43
(11) 教育訓練.....	43
(12) 汚染制御.....	43
7 ハラーラン・トイーバン保証供給経路の維持.....	44
(1) 監査.....	44
(2) マネジメントレビュー.....	44
(3) 苦情等への対応.....	44
(4) 変更への対応.....	44

別添

シャリア法に基づくナジスアルムガラザの洗浄及び儀礼的清浄(ディルバグ)の方法...	45
付属書A ハラーラン・トイーバン制御事項分析ワークシートの代表例	
表A1 ハラーラン・トイーバン制御事項分析ワークシートの代表例.....	46
付属書B 可能性・影響度・リスク順位の決定に関する参照表	
表B1 ハラーラン・トイーバン制御事項の可能性の順位.....	47
表B2a ハラーラン制御事項の影響度の順位.....	47
表B2b トイーバン制御事項の影響度の順位.....	48
表B3 ハラーラン及びトイーバン制御事項のリスクマトリクス	48
表B4 リスク等級に関するハラーラン・トイーバン決定規則	49
付属書C ハラーラン・トイーバンリスク管理計画表の代表例	
表C ハラーラン・トイーバンリスク管理計画表の代表例	50

序章

リファレンスの構成

リファレンスは、第 1 章に参考にしたマレーシアにおけるハラールの規格に記載されている「用語の定義」を配置した。第 2 章に化粧品の製造に係る「製造管理及び品質管理」を、第 3 章に化粧品の製造後に係る「輸送管理、倉庫（保管・梱包）管理及び小売管理」を配置した。

第 4 章は、「ISO 22716 : 2007 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices First Edition」（以下、「ISO 22716」という。）の管理項目を骨格にハラール化粧品の要求事項を併記した。

日本では、化粧品の製造管理及び品質管理の基準に係る業界自主基準として、日本化粧品工業連合会が平成 20 年から ISO 22716 を採用している。化粧品製造業者はこれに準じて製造管理及び品質管理を実施していることから、ISO 22716 をリファレンスのベースとして取り入れた。ISO 22716 については、化粧品製造業者は既にその内容を熟知しているため、管理項目を抜粋し概要を記載するに留めた。

ハラール化粧品の要求事項については、現時点ではイスラム諸国で唯一、政府機関としてハラール認証を行っているマレーシアのガイドラインである MS 2200 : PART 1 : 2008 ISLAMIC CONSUMER GOODS -PART1 : COSMETIC AND PERSONAL CARE - GENERAL GUIDELINES（以下、「MS 2200 - 1」という。）を参考とした。MS 2200 - 1 は明文化されたガイドラインであり、マレーシアイスラム開発局（JAKIM）はこれに基づいてハラール認証を行っており、その審査は厳しく、信頼性が高いと言われているためである。

一方、マレーシアでは、化粧品の製造・管理については ASEAN 化粧品 GMP ガイドラインを基準としているが、ASEAN は ISO 22716 を ASEAN 化粧品 GMP ガイドラインと同等としている。また、イスラム教に基づく要求事項については、MS 2200 - 1 を基準としている。その許可等については、別々の政府機関が実施しており、MS 2200 - 1 と ISO 22716 は項目が完全に一致しているわけではない。このため、リファレンスの項目によっては MS 2200 - 1 の記載がない箇所もある。

さらに、いくつかの項目では、マレーシアの政府機関や日本の認証機関から得た情報を補足として追記している。また、MS 2200 - 1 になかった新しい関連項目である MS 2565 から必要と考えた項目を補足として追記している。

なお、リファレンスにMS 2200-1を取り込むことは、マレーシアの政府機関である科学技術革新省(MOSTI)から快諾いただき、今後も御協力いただけるとのコメントをいただいている。

第 章は、食品の輸送・倉庫(保管・梱包)・小売の管理についての規格であるMS 2400-1~3における各規格の要求事項の共通部分を骨格に各規格の独自の要求事項が分かるような記載するとともに、要求事項が理解しやすいよう関連する内容をまとめるなど再構築した。第 章の構成の詳細については、第 章の冒頭部分に記載した。

また、第 章は、食品に対するマレーシアのハラールの規格を参考としており、かなり厳しい要求事項もあるため、認証を取得する場合には疑問点について、認証機関に確認していただきたい。

なお、リファレンスで参考としたマレーシアのハラールの規格の和訳は、原文にできるだけ忠実に行ったが、一部は日本語として分かりやすい表現にしたことから、完全でない可能性がある。疑問点については原文を確認いただきたい。

例)

<p>第 章 製造管理及び品質管理</p> <p>1 従業員</p> <p>ISO22716では、十分な従業員数を確保すること、従業員は必要な教育訓練を受けていること及び従業員は健康面で問題が無いこと等が要求されている。</p> <p>具体的な項目は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none">•原則•組織•主要な責任•教育・訓練•従業員の衛生及び健康•訪問者及び教育・訓練を受けていない従業員 <p>ハラール化粧品及びパーソナルケア製品としての要求事項</p> <ul style="list-style-type: none">○ハラール化粧品及びパーソナルケア製品の生産にかかわる従業員及び被服はナジス、汚れ、微生物及びその他全ての有害な汚染物質が無いよう清潔な状態が保たれていること。○従業員及び来訪者は、生産区域では適切な服を着用すること。 <p>補足</p> <p>ハラール認証取得のためには、社内でのハラールに関する管理を行うハラール管理者を置くことが求められる。また、ハラール化の理解及び遂行のために各部署から1名以上の担当者を委員とするハラール委員会を社内を設置する必要がある。認証機関によっては、ムスリムの雇用を求められることもある。</p>	<p>化粧品製造管理・品質管理(化粧品GMP)における管理項目</p> <p>MS 2200-1におけるハラール化粧品の要求事項</p> <p>補足</p>
--	--

第 章 用語の定義

用 語	意 味
シャリア法 (MS2200-1)	イスラム法のこと。 シャリア法とは、義務、選択又はアル・ワドゥ()により責任を負う人々(ムカラフ)の行為に関するアラーの命令である。 マレーシアの法律で定義されるシャリア法とは、連邦直轄地において施行される場合は国王の承認を受けた又は州において施行される場合は州の統治者の承認を受けた、シャーフィイー学派のイスラム法又はその他のマーリキ学派、ハンバリ学派及びハナフィー学派のイスラム法、若しくはイスラム当局が承認した宗教令(ファトワ)を意味する。 アル・ワドゥとは、シャリア法を履行するにあたっての必須条件をいう。 例) 礼拝時間を厳守することは、祈りを捧げる者にとって必須条件である。
ナジス (MS2200-1)	シャリア法で不浄とされるもので、以下の3種に分類される。 【ナジスとされるものの例】 a) 犬や豚のようにそれ自体が許されないものや動物及びその派生したものと並びに血液、死肉。 b) 尿、胎盤、糞便、血液、嘔吐物及び膿など、人間や動物の体内から排出されたもの。ただし、犬及び豚以外の動物並びに人間の乳、精子及び卵子は除く。 c) ハラールとされる動物であっても、死肉及びシャリア法に則りと畜されていないもの。 d) 上記a)～c)で汚染されたもの。 e) 上記a)～c)が直接接触したもの。
ムガラザ (ナジスアルムガラザ)	重度のナジスをいう。犬、豚及びこれらの体内から排出されたもの、犬及び豚の子孫並びに派生したものがこれに該当する。
ムカファファ	軽度のナジスをいう。母乳以外を食していない2歳以下の男児の尿のみがこれに該当する。
ムタワッシタ	中程度のナジスをいう。嘔吐物、膿、血液、アルコール飲料(カマール)、死肉、ムガラザ及びムカファファ以外で体内から排出されたものなど、重度又は軽度のナジスに該当しないものがこれに該当する。
化粧品及びパーソナルケア製品 (MS2200-1)	人体の様々な体表部位(表皮、体毛、爪、唇及び生殖器)又は歯、口腔の粘膜に接触させ、これら部位の清浄化、香り付け、外観の変化、体臭の補正、保護及び正常な状態の保持を目的とした製剤。
ハラール/ハラールン (MS2200-1) (MS2400-1:-2:-3)	シャリア法により許可されたもの又は行為。

ハラーム(<i>haram</i>) (MS2393)	イスラムの法源に基づき非合法とされ禁止された行為又は商品 (P5に補足として、ハラームの例等も記載している。)
ハラール・トイバン (<i>Halalan-toyyiban</i>) (MS2400-1:-2:-3)	・ハラール及びトイバンの両方の相が、条件、状況又は適用のニーズに適合する、総体的で均衡の取れた要件に組み込まれていることの保証。
(<i>halalan tayyiba</i>) (MS2393)	・合法かつ安全、良質、健康的であること。
トイブ/トイバン (<i>Toyyib/toyyiban</i>) (MS2400-1:-2:-3)	・基本的基準又は最低限の出発点(ハラール)、すなわち状況的又は適用上のニーズ、健全性に従った衛生、安全、公衆衛生、清浄度、栄養、リスク露出、環境的、社会的及び他の関連する側面の本質を補完し、完全にするもの。
(<i>tayyiba</i>) (MS2393)	・安全で、良質で、健康的であること。
前兆(Precursor) (MS2400-1:-2:-3)	製品のトイバンステータスと用途に影響する活動又は製品の一部として意図されていないハラール物質の結果。
潜在的な前兆 (Potential precursor) (MS2400-1:-2:-3)	製品のトイバンステータスと用途に影響する可能性のある活動又は製品の一部として意図されていないハラール物質の結果。
汚染要因物 (Contaminant) (MS2400-1:-2:-3)	ハラール製品を非ハラール製品にする、故意に又は無意識に加えられたすべての非ハラール物質又は有害(<i>mudhorat</i>)物質。
潜在的汚染要因物 (Potential contaminant) (MS2400-1:-2:-3)	ハラール製品を非ハラール製品にする可能性のある、故意に又は無意識に加えられたすべての非ハラール物質又は有害(<i>mudhorat</i>)物質。
汚染(Contamination) (MS2400-1:-2:-3)	ハラール・トイバンステータスに影響する汚染要因物又は前兆のいずれかによって、シャリアの観点から見て汚染している状態。
汚染製品 (Contaminated product) (MS2400-1:-2:-3)	ハラールステータスが潜在的汚染要因物によって汚染した製品。
影響を受ける製品 (Affected product) (MS2400-1:-2:-3)	トイバンステータスが非トイバン前兆により影響を受ける製品。
出荷品 (Consignment) (MS2400-1:-2:-3)	輸送された(輸送中も含む)又は輸送するために使用可能な及び1つの運送書類において指定された個別に識別される量の商品・貨物 注) 出荷品は、商品品目、出荷、貨物、荷物という用語の階級の一部である。

管理人 (MS2400-1:-2:-3)	出荷品の合法的な所有に関して認可された個人又は事業体
バリデーション (Validation) (MS2400-1:-2:-3)	製品、サービス又はシステムが、その意図されたハララン・トイーバンの要求事項を達成していることを検証し、文書とすること。
ベリフィケーション (Verification) (MS2400-1:-2:-3)	製品、サービス又はシステムが、開発段階の開始時に課された規則、仕様又は条件に準拠しているかどうかを記録類から確認し、文書とすること。
ムトラク (MS2393)	清め(清らかな体で祈りを捧げるために水のみを使用して儀式的に体を洗うこと。)、沐浴(グスル/ghusl:清らかな体で祈りを捧げるために水のみを使用して儀式的に全身を洗うこと。)、ナジスの浄化に用いることのできる純水。 以下に該当しない水。 a)浄化に使用されたもの。 b)味、色、臭いに変化の見られるもの。 c)不純なもの。

補足

ハラームはハラールの対義語で、シャリア法により禁じられたもの又は行為をという。ハラールとハラームの詳細について以下に記す。

- ハラールであるかハラームであるかを決めるのはアッラー（神）のみ。
- ハラール、ハラームは食品や化粧品だけでなく、ムスリムの生活に関する全てのことが対象となる。
- ハラームから派生するものは全てハラーム。
- ハラームをハラールと偽る行為はハラーム。
- ハラールかハラームかが不明なものは避けるべき。

補足

その使用がハラームとされるものの例

- 獲物を得るための牙を有する動物：虎、熊、象、猫、猿等。
- 捕食性の鳥：^{ぶくろう}梟、鷹等。
- 有害生物：ねずみ、ゴキブリ、サソリ等。
- 不快な生物：のみ、しらみ等。
- 有毒なもの：毒きのこ、毒性のある薬品等。
- 陸上と水中を行き来する生物：ワニ、カメ、カエル等。

第 章 製造管理及び品質管理

1 従業員

ISO 22716では、十分な従業員数を確保すること、従業員は必要な教育訓練を受けていること及び従業員は健康面で問題が無いこと等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 組織
- 主要な責任
- 教育・訓練
- 従業員の衛生及び健康
- 訪問者及び教育・訓練を受けていない従業員

ハラール化粧品及びパーソナルケア製品としての要求事項

- ハラール化粧品及びパーソナルケア製品の生産にかかる従業員及び被服はナジス、汚れ、微生物及びその他全ての有害な汚染物質が無いよう清潔な状態が保たれていること。
- 従業員及び来訪者は、生産区域では適切な服を着用すること。

補足

ハラール認証取得のためには、社内でのハラールに関する管理を行うハラール管理者を置くことが求められる。また、ハラール化の理解及び遂行のために各部署から1名以上の担当者を委員とするハラール委員会を社内に設置する必要がある。認証機関によっては、ムスリムの雇用を求められることもある。

認証を受ける流通【輸送・倉庫（保管・梱包）・小売】業者も同様な体制を求められている。製造業者においても組織体制の参考となるものである。第 章（p 18以降）に記載している。

2 構造設備

ISO 22716では、床、壁、天井及び窓は清掃しやすく、清潔で手入れが行き届くような設計であること、作業に十分な照明が設置されていること、生産作業に十分な換気が行えること並びに虫等が侵入しない構造であること等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 区域の種類
- 空間
- 動線
- 床、壁、天井、窓
- 手洗い・トイレ設備
- 照明
- 換気
- パイプ、配管及びダクト
- 清掃及び消毒
- 保守
- 消耗品
- 防虫対策

ハラール化粧品及びパーソナルケア製品としての要求事項

- ハラール化粧品及びパーソナルケア製品の生産にかかる加工場所並びに原材料及び製品の保管場所については、ナジス、汚れ、微生物及びその他全ての有害な汚染物質が無いよう清潔な状態が保たれていること。
- 加工ライン、道具及び器具はハラール製品の生産専用であること。

3 機器

ISO 22716では、生産機器は製品の汚染を防止するような設計であること、製品の品質に重要な試験用及び生産用の計測器は定期的に校正すること、すべての機器について適切な清掃及び衛生管理プログラムの対象とすること並びに機器は定期的に保守を行うこと等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 機器の設計
- 据付け
- 校正
- 清掃及び消毒
- 保守
- 消耗品
- 権限
- バックアップシステム

ハラール化粧品及びパーソナルケア製品としての要求事項

- ハラール化粧品及びパーソナルケア製品の生産にかかる設備についてはナジス、汚れ、微生物及びその他全ての有害な汚染物質が無いよう清潔な状態が保たれていること。
- 器具はマレーシア国立医薬品管理局など所轄の官庁が定める特定の器具であること。
- ハラール化粧品及びパーソナルケア製品の加工に使用される装置、道具、機械及び加工用補助機は、シャリア法によりナジスとされる材料から構成されず又は含まず、ハラール化粧品及びパーソナルケア製品にのみ使用すること。
- 以前ナジスアルムガラザ（重度のナジス）に使用又は接触した装置、道具及び機械は、シャリア法で定められたとおりに洗浄し、儀礼的清浄（ディルバグ）【別添P 4 5 参照】を行う。
- ナジスアルムガラザであるライン又はナジスアルムガラザを含む加工ラインをハラール生産ラインに転換する場合は、シャリア法で定められたとおりに洗浄し、儀礼的清浄（ディルバグ）を行うこと。（この手続きは所轄のイスラム官庁が監督及び検証する。）転換後、当該ラインはハラール化粧品及びパーソナルケア製品のみを使用すること。当該ラインを再度ナジスアルムガラザであるラインに転換した後、再度ハラール生産ラインに転換することは認められない。

補足

製造設備及び器具そのものについてのハラール認証制度はない。衛生的かつ宗教的にハラールである製品を製造できるものを使用することによってよい。

4 原料及び包装材料

ISO 22716では、化粧品製造業者が、原料及び包装材料の供給者の評価及び選定を実施すること、原料及び包装材料の容器の識別のための表示をすること、原料及び包装材料に適した条件で保管すること並びに所定の品質の水を供給でき、消毒できる水処理システムを備えること等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 購入
- 受入れ
- 識別及び状態
- 出庫
- 保管
- 再評価
- 生産で使用する水の品質

ハラール化粧品及びパーソナルケア製品としての要求事項

○使用する原料は、以下の要件を満たすこと。

- a) ハラールとされる陸上動物であって、シャリア法に則りと畜されたものに由来する原料。ハラールとされる動物に由来し、そのような動物の生存中に獲られた毛皮、毛及び関連する原料。
- b) ナジスでない動物の卵に由来する原料。
- c) ハラールとして食すことが可能な全ての水生生物。
- d) 有害物質やナジスと混合されたものを除いた、陸上、空中及び水中に存在する植物及び微生物に由来する全ての原料。
- e) 有害物質やナジスと混合されたものを除いた、土、水及びこれらの副産物（鉱物を含む）に由来する全ての原料。
- f) アルコール飲料（カマル）を除くアルコール。
- g) 有害物質やナジスと混合されたものを除いた、化粧品及びパーソナルケア製品用に合成された原料。

補足

ハラームに該当する化粧品原料の例

豚由来成分

ゼラチン、グリセリン、コラーゲン、パルミチン酸アスコルビル及びL-システイン等、豚由来の様々な成分が存在する。

摂取を目的としたアルコール

人を酔わせることを目的としない、工業用途のアルコールであれば配合可能。

シャリア法に基づかない動物由来の成分

豚以外で、本来はハラールとされる動物に由来する成分であっても、シャリア法に則りと畜されておらず、また、ナジスを餌として与えられていたのであれば不可となる。

補足

ハラール化粧品の原料には、原則としてハラール認証を取得した原料を用いなければならない。ハラール認証を取得していない原料を使用するのであれば、その原料がイスラム法に抵触しない旨の証明書や誓約書の入手を求められる場合がある。

5 生産

ISO 22716では、製造作業の各段階で関連文書が利用できること、製造作業開始前の点検を実施すること、バルク及び最終製品にはバッチ番号を付けること並びに工程管理は判定基準を定め所定のプログラムに従って行うこと等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 製造作業
- 包装作業

ハラール化粧品及びパーソナルケア製品としての要求事項

○ハラール化粧品及びパーソナルケア製品は、次の条件に基づき包装されていること。

- a) シャリア法でナジスと定められた原料から構成されないこと又はこれを含んだ包装材を使用しないこと。
- b) シャリア法でナジスと定められたものに使用した装置を用いて製造されていないこと。
- c) 製造、保管及び輸送に際しては、上記 a) 又は b) に定める要求事項を満たしていないその他のもの又はシャリア法でナジスであるとされる他のものから物理的に隔離すること。
- d) 包装材は、人間の健康に害を及ぼす原料を一切含まないこと。
- e) 包装及びラベリング作業は、清潔かつ衛生的な方法で行うこと。
- f) 製品に直接接触するラベルの材料は、有害でなく、ハラールであること。
- g) 容器には全て判読可能で文字が消えないよう直接記載するか容器にラベルを貼付し、製品ラベルに記載された製品情報はマレーシア国立医薬品管理局による『マレーシアにおける化粧品規制のガイドライン』に示されたラベリング条件に一致させること。
- h) ラベル表示及び広告はシャリア法の原則に違反せず、かつ、シャリア法に反する下品な要素を表示しないこと。

補足

ハラール化粧品の包装資材（商品の全部又は一部を包む、覆う、囲む、包含する、挟むなどの方法で包装するあらゆる資材や手段をいい、かご、缶、トレイ、その他あらゆる種類の開放及び密閉容器を含む）の中でも特に一次包装資材（直接製品に触れるもの）は、原料と同様にハラールであること、ナジスとされるものを含めないこと。

補足

ハラールパッケージとは、以下の条件を満たす材料と方法で製造されたパッケージをいう。

- a) シャリア法において非ハラールとされる動物の部位若しくはそうした動物に由来する製品又はシャリア法に則ってと殺されていない動物の部位若しくはそうした動物に由来する製品を含まない。
- b) シャリア法に基づくナジスを含まない。
- c) 人間が安全に使用でき、有毒物質、中毒性物質、有害物質を含まない。
- d) 食品と直接接触することを意図したものであり、リサイクルされた資材を使用していない。
- e) シャリア法に基づくナジスに汚染された設備を使用して準備、加工、製造されていない。
- f) 人間の体の部位や、その派生物でシャリア法により認められていないものを含まない。
- g) パッケージ資材が、準備、加工、取扱い、梱包、流通の過程で a) ~ f) の各要求事項を満たさない他の製品や、シャリア法において非ハラール又はナジスとされるものと接触することがないように物理的に分けられている。

6 最終製品

ISO 22716では、最終製品については、市販前に確立された試験方法によって検査され判定基準に適合すること及び所定の場所に適切な条件下で適切な期間保管すること等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 出荷
- 保管
- 返品

ハラール化粧品及びパーソナルケア製品としての要求事項

○ハラール化粧品及びパーソナルケア製品とは、付属品を含めシャリア法により認められており、以下の条件を満たしているものをいう。

- a) 人体の各部位又はそれらに由来する成分から構成されず又はこれらを含まないこと。
- b) シャリア法によりムスリムに禁じられた動物及びそれらに由来する物質から構成されず又はこれらを含まないこと。また、ハラールとされる動物であっても、シャリア法に則った方法で畜されていない場合は使用しないこと。
- c) シャリア法によりナジスとされる材料又は遺伝子組換え生命体を含まないこと。
- d) シャリア法によりナジスとされるものにより汚染された器具を用いて調製、加工、製造又は保存されたものでないこと。
- e) 製品を調製、加工又は製造する際には、上記a)、b)、c)及びd)の要求事項を満たさない全てのものから物理的に隔離され、かつ、接触しないこと。
- f) 消費者及び使用者に危害を加えないこと。

補足

ハラール認証を取得した製品でなければ、認証マークを付すことはできない。

7 品質管理試験室

ISO 22716では、化粧品製造業者は、原料、包装材料、バルク製品及び最終製品について判定基準を設定し、基準に適合することを確認するために必要な試験方法を用いること、試験結果をすべて照査した後に合否の判定を行うこと及び最終製品のサンプルは適切な方法で指定区域に保管すること等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 試験方法
- 判定基準
- 結果
- 規格外の結果
- 試薬、溶液、標準品 培地
- サンプリング
- 保管サンプル

8 規格外品の処理

ISO 22716では、不合格となった製品、原料又は包装材料の調査を権限所有者が行うこと及び破棄又は再加工の決定を品質に責任のある者が承認すること等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 不合格となった最終製品、バルク製品、原料及び包装材料
- 再加工した最終製品及びバルク製品

9 廃棄物

ISO 22716では、廃棄物の動線について生産及び試験の作業に影響を及ぼさないこと並びに廃棄物の処分について十分な管理の下で適切な方法で行うこと等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 廃棄物の種類
- 動線
- 容器
- 処分

10 委託

ISO 22716では、委託者は、受託者の委託業務遂行能力を評価すること、受託者が契約の履行に必要なすべての手段を有しているか確認すること並びに受託者との間でそれぞれの義務及び責任を定めた契約書又は合意書を作成すること等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 委託の種類
- 委託者
- 受託者
- 契約書

11 逸脱

ISO 22716では、逸脱の再発防止のため是正措置を行うこと等が要求されている。

12 苦情及び回収

ISO 22716では、製品が回収となった場合は回収を終了するための適切な措置を講じ是正措置を行うこと及び製品の苦情に対しては関連するバッチに関する適切な追跡調査を行うこと等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 製品に関する苦情
- 製品の回収

13 変更管理

ISO 22716では、製品の品質に影響を及ぼす可能性のある変更は十分なデータに基づいて権限を有する者が承認、実施することが要求されている。

14 内部監査

ISO 22716では、特別に指名された者が定期的又は必要に応じて内部監査を実施すること等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 取組み方法
- 追跡調査

補足

ハラール認証では、ハラールに関するトレーニングを受けた内部監査人が通常の監査業務とは別にハラール性の確保や管理に関する内部監査を実施することを求められている。

15 文書化

ISO 22716では、化粧品製造業者は、GMP活動に係る記録を作成すること、文書を必要に応じて改訂し、改訂番号及び改訂理由を残すこと並びに文書原本の保管を適切に管理すること等が要求されている。

具体的な項目は下記のとおりである。

- 原則
- 文書の種類
- 記述、承認及び配布
- 改訂
- 文書の保管

第 章 輸送管理、倉庫(保管・梱包)管理及び小売管理

1 第 章の構成

ハラル化粧品の製造及び流通にあたっては、輸送管理、倉庫(保管・梱包)管理及び小売管理(以下、この章では「流通等」という。)に関してもハラルの規格に基づいて、取り扱わなければならない。しかし、第 章の内容の主体である ISO 22716 及び MS 2200 - 1 では、化粧品の製造管理及び品質管理の範囲までしか対象としていないため、マレーシアにおいては化粧品に関して流通等の規格は定められていない。

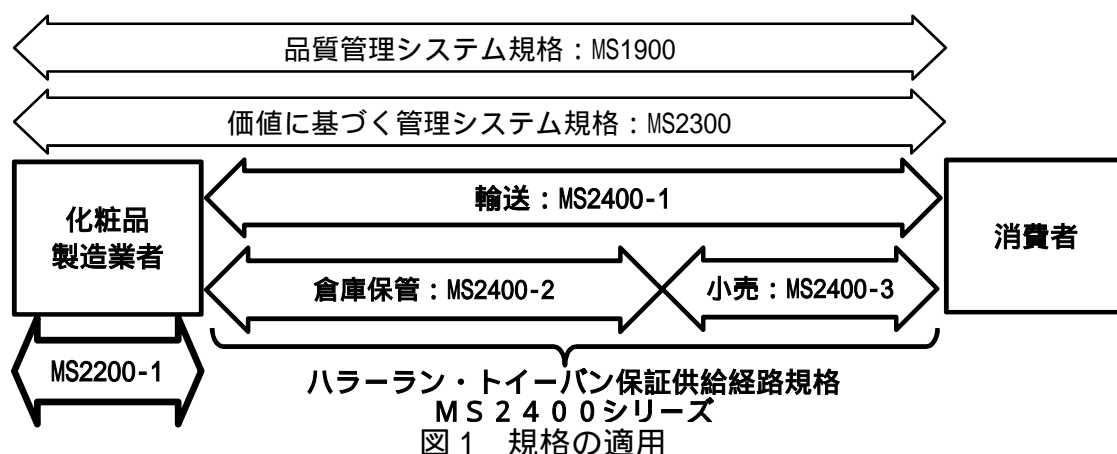
マレーシアでは流通等におけるハラルの規格は食品を想定した MS 2400 シリーズ「ハララン・トイーバン保証供給経路」に定められており、次の各部から構成されている。

第 1 部 商品・貨物輸送チェーンサービスのマネジメントシステムの要求事項 (MS2400-1) (以下「『輸送』」という。)

第 2 部 倉庫保管及び関連業務のマネジメントシステムの要求事項 (MS2400-2) (以下「『倉庫保管』」という。)

第 3 部 小売のマネジメントシステムの要求事項 (MS2400-3) (以下「『小売』」という。)

マレーシア規格における各分野の適用状況を図 1 に示す。



この『輸送』『倉庫保管』『小売』は、食品を想定しているため、化粧品に適用すると厳しい部分もあるが、流通等に関する取扱いの本質は同じものと考え、化粧品に関係すると考えられる部分を再構成して作成することとした。また、『輸送』『倉庫保管』『小売』は、規格の構成が同じであることから、共通事項は一つにまとめ、共通でないものは枠囲みを付けて記載している。

2 「ハララン・トイーバン保証供給経路」について

「ハララン・トイーバン保証供給経路」は、製品、商品及び貨物の生産者と消費者とを結び付けるものである。この供給経路は、ある業者から別の業者へと配送される製品、商品及び貨物がハララン・トイーバンの要求事項に準拠していることを保証するものであり、それによって、製品、商品及び貨物のハララン・トイーバンの完全性を保護するものである。

ハララン・トイーバン保証供給経路は、『輸送』、『倉庫保管』、『小売』から成る一組の管理システム要求事項の規格に反映される。

これらの規格を実施するには、以下の規格の原則に適合させなければならない。

MS2300（価値に基づく管理システム - イスラム教の観点からの要求事項）は、イスラム的価値に基づいた管理システムを確立するための組織の枠組について規定しており、認証可能な要求事項から成っている。ハララン・トイーバン保証供給経路の完全性は、そのような要求事項に左右されるため、組織の完全性が重要である。

MS1900（品質管理システム - イスラム教の観点からの要求事項）は、イスラム教の観点からの品質管理システムの要求事項を定義しており、そのことにより、規格は、価値に基づく管理を強調して品質管理業務にシャリアの要求事項を取り入れるために、組織によって用いられる。

以上のハララン・トイーバン保証供給経路における各要素間の関係を図2に示す。

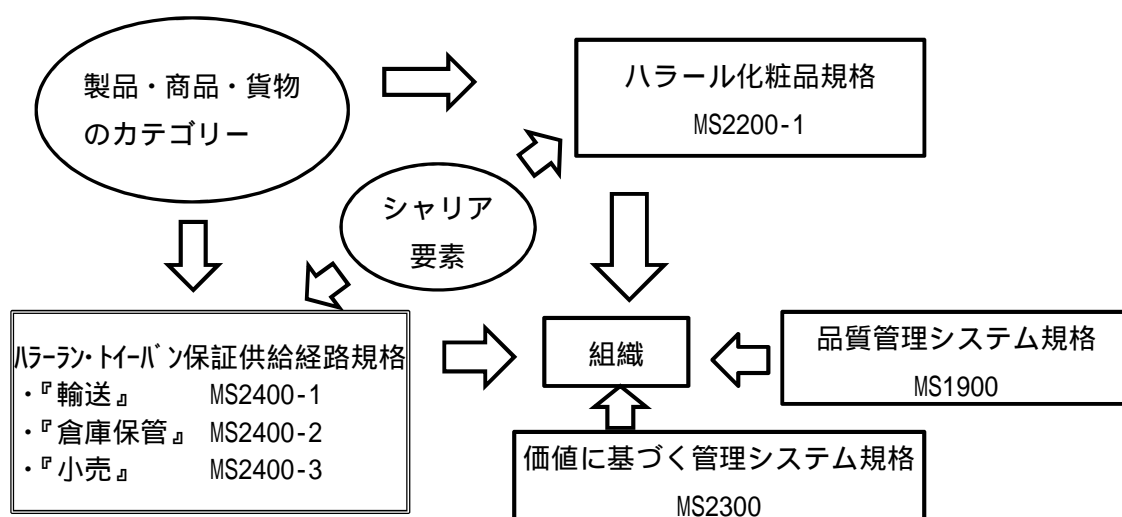
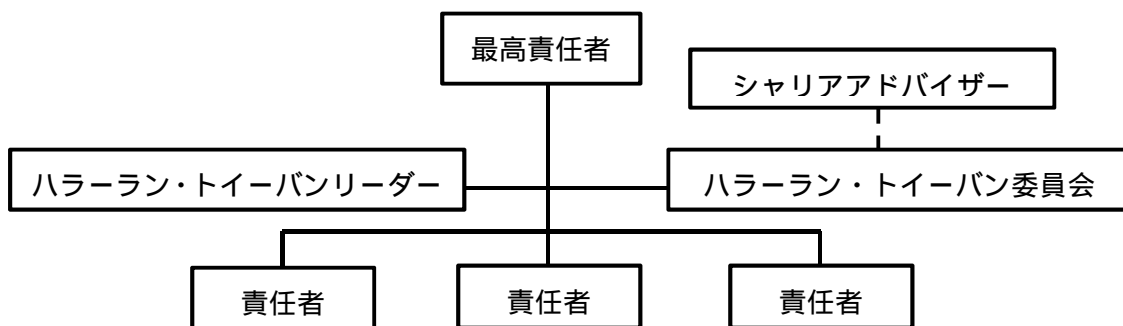


図2 ハララン・トイーバン保証供給経路における各要素

3 ハラールを保証するための要求事項

(1) 組織

組織は、図3に示すように最高責任者の下に最高責任者に任命されたハラール・トイバンリーダー、ハラール・トイバン委員会及びシャリアアドバイザーが主体となり構成され、以下によりハラール・トイバンの管理を行う。



【参考：責任者は、財務責任者、人事責任者、調達責任者、製造責任者及びマーケティング責任者など組織の様々な担当に設置される。】

- ア 組織は、製品、商品及び貨物を受け取る者と輸入国のシャリアの要求事項及びシャリアの慣習に従っていることを保証する。
- イ 組織は、ハラール・トイバンの完全性に影響する可能性のある全発生源を識別及び記録し、そのような発生源がエンドユーザー又は消費者に達するのを防止するために制御されることを保証する。
- ウ 組織は、作成されたハラール・トイバンマネジメントシステムの関連書類が、『輸送』、『倉庫保管』、『小売』に示されている要求事項に準拠していることを保証する。
- エ 組織は、ハラール・トイバンマネジメントシステムの関連書類を既存のマネジメントシステムに組み入れる場合、それらの関係を既存のマネジメントシステムの関連書類において明確に説明する。
- オ 組織は、『輸送』、『倉庫保管』、『小売』の要求事項、組織の既定方針及びハラール・トイバンの原則についての整合性及び遵守を保証するために、ハラール・トイバンマネジメントシステムの手順及びハラール・トイバンリスク管理計画を策定する。
- カ 組織は、ハラール・トイバンマネジメントシステムの関係書類をハラール・トイバンの原則と新たな法令に準拠し、現行の問題と最新情報を考慮して、作成し、保管すること。
- キ 組織は、業務をサポートするため、並びに他のサービス提供者（運送業

者を含む)及び顧客と情報を交換するために、情報及び通信システムを提供する。

(2) 最高責任者の業務

- ア 最高責任者は、ハララン・トイーバンの完全性に関連する識別、評価及び制御について、ハララン・トイーバンマネジメントシステムの前提となる方針と関与を定義し、文書化する。
- イ 最高責任者は、ハララン・トイーバンマネジメントシステムの範囲を定義すること。範囲は、自らの業務の範囲に応じて、商品及び貨物輸送チェーン活動、倉庫保管及び関連業務並びに小売業務に関連した開始から終了まで、システムによってカバーされるプロセス及び場所を特定する。
- ウ 最高責任者は、ハララン・トイーバンマネジメントシステムの前提となる方針がハララン・トイーバンの要求事項に関連し、かつ準拠していることを保証する。
- エ 最高責任者は、ハララン・トイーバンの目標に関するアで定めた方針が、組織のあらゆるレベルで理解され、実施され、維持されることを保証する。
- オ 最高責任者は、ハララン・トイーバンリスク管理プロセスが継続的にハララン・トイーバンマネジメントシステムに対する適合性と有効性を確保するため、ハララン・トイーバンマネジメントシステムで定められた期間内にリスク管理活動の結果を審査する。
- カ 最高責任者は、ハララン・トイーバンマネジメントシステムの有効性を確保するために、組織の内外において適正な連絡方法が確立していることを保証する。
- キ 最高責任者は、訓練された従業員の配置などの適正な資源の用意、管理について、業務の遂行及びハララン・トイーバンマネジメントシステムの実施に関する監査などの評価活動を確保する。
- ク 最高責任者は、必要な訓練を明確にして、すべての従業員が、自らに割り当てられた責任を適正に果たすように訓練していることを保証する。この訓練の内容は文書化しておく必要がある。
- ケ 最高責任者は、ハララン・トイーバン委員会の委員を任命する。
- コ 最高責任者は、ハララン・トイーバンリスク管理プロセスの効果的な運用を保証するために、委員会の任務、責任及び権限を定義し、文書化し、伝達しなければならない。
- サ 最高責任者は、ハララン・トイーバンリーダーが、組織が提供しているプロセス、製品及びサービスとリスク管理技術のハラールと非ハラールの判断に関して適切な見識及び経験があることを保証する。

- シ 最高責任者は、辞任その他の理由により、任命したハラール・トイバンリーダーが不在となった場合、ハラール・トイバンマネジメントシステムが維持されることを確保するために、直ちに適切な人物を任命する。
- ス 最高責任者は、ハラール・トイバン委員が、組織が提供しているプロセス、製品及びサービス並びにリスク管理技術のハラール及び非ハラールの判断に関して適切な見識を備え、訓練を受けていることを保証する。
- セ 最高責任者は、ハラール・トイバンリーダーが、ハラール・トイバンマネジメントシステムの実施から生じるどのような問題においても、特に、汚染して、影響を被った製品の取り扱いについての判断が要求される場合に、ハラールと非ハラールについての宗教的な評価ができるシャリアアドバイザーに問い合わせることを保証する。

(3) ハラール・トイバンリーダーの資格と業務

ア 資格

ハラール・トイバンリーダーは、少なくともイスラム研究における何らかの学位と関連する業務経験又はそれに相当するものを有すること。

なお、ハラール・トイバンリーダーの適切な資格及び訓練の記録は、保管しておくこと。

イ 業務

ハラール・トイバンリーダーは、以下を行うための責任と権限を有する。

- (ア) ハラール・トイバンマネジメントシステムが『輸送』、『倉庫保管』、『小売』に準拠して確立され、実施され、維持されることを保証する。
- (イ) ハラール・トイバン活動を組織し、調整する。
- (ウ) ハラール・トイバン保証供給経路についてのベリフィケーション及びバリデーション活動を実施する。
- (エ) ハラール・トイバンの要求事項に関連した逸脱又は不十分な条件を是正するために、製品回収と撤退を含むプロセスの是正措置と制御を開始する。
- (オ) ハラール・トイバンステータスに影響する再発を防止するために、予防措置を開始する。
- (カ) 管理者の審査のために、ハラール・トイバンマネジメントシステムの適合性と有効性を報告する。

(4) ハラール・トイバン委員会の責任と権限

ア ハラール・トイバン委員会

ハララン・トイーバン委員会は、諸専門分野の委員で構成され、ハララン・トイーバンリスク管理を策定して、維持し、審査する。

なお、ハララン・トイーバン委員会は、新規に設立された委員会であっても、組織における既存の委員会の一部であってもかまわない。

また、ハララン・トイーバン委員会の委員の適切な資格及び訓練の記録は、保管しておくこと。

イ 責任と権限

ハララン・トイーバン委員会は、以下の責任と権限を有する。

(ア) プロセス及びハララン・トイーバンマネジメントシステムについてのいかなる問題も監視し、識別し、記録する。

(イ) ハララン・トイーバン保証供給経路の実施に関連して遭遇したいかなる問題についても、さらなる対策のためにハララン・トイーバンリーダーに報告する。

(5) ハララン・トイーバンマネジメントシステム

組織は、ハララン・トイーバンの完全性を保証するために、ハララン・トイーバンリスク管理計画を策定し、ハララン・トイーバンリスク管理計画の下で効果的に制御されていることをバリデーションにより保証する。

ア ハララン・トイーバンリスク管理計画の策定

組織は、以下の原則に従って、ハララン・トイーバンリスク管理計画を策定する。

ハララン・トイーバン原則の適用については、ハララン・トイーバンリスク管理計画表において要約することができる。

(ハララン・トイーバンリスク管理計画表の代表的な例については、表 C1 (付属書 C) を参照。)

(ア) ハララン・トイーバン潜在的汚染要因物や前兆の識別

a 組織は、ハララン・トイーバンマネジメントシステムの範囲において発生する正常な状態と誤った状態の両方におけるプロセスに関連したすべての既知又は予知できる潜在的汚染要因物や前兆を識別する。これは、製品、商品及び貨物のハララン・トイーバンに影響する可能性のある事象で既に認知されている発生事項及び結果を含む。

b 組織は、識別にあたり、プロセスの中心的な目的、プロセスまで又はプロセスからの期間、プロセスフロー、作業、施設及び設備のレイアウトを考慮する。

c 組織は、識別した潜在的汚染要因物や前兆を記録し、その発生の可能性

及び影響度を評価し、記録する。

- d 組織は、潜在的汚染要因物や前兆に関するリスクを等級に分けること。
- e 組織は、潜在的汚染要因物や前兆の識別を 4(1)、4(2)及び 4(3)において説明する要求事項に基づいて実施する。
(代表的なハラーラン・トイーバン制御事項分析ワークシート書式の例は、表 A1 (付属書 A) に示されている。可能性、影響度及びリスク等級の決定については、付属書 B の表 B1、表 B2a、表 B2b 及び表 B3 を参照)

(イ) 制御措置の決定

- a 組織は、表 B4 (付属書 B) で概説されているリスク決定を考慮したリスク評価の結果に基づき、各潜在的汚染要因物や前兆に関する適切な制御措置を決定すること。
- b 組織は、制御措置により、ハラーラン・トイーバンの観点に相応する汚染を予防又は除去すること。
- c 組織は、潜在的汚染要因物や前兆を予防又は除去するために利用できる適切な方法がなければ、プロセスを本来の目的に適するように修正すること。
- d 組織は、識別した潜在的汚染要因物や前兆に関する制御措置をハラーラン・トイーバンリスク管理ファイルに記録し、実施すること。
- e 組織は、制御措置の有効性をベリフィケーションするものとし、ベリフィケーションの結果はハラーラン・トイーバンリスク管理ファイルに記録すること。

(ウ) ハラーラン・トイーバン制御事項の決定

- a 組織は、ハラーラン・トイーバン制御事項をハラーラン・トイーバン・リスクマトリクス (付属書 B、表 B3 を参照) を適用して円滑に決定すること。
- b 組織は、潜在的汚染要因物や前兆が高度かつ重大なものであると評価したプロセスの段階については、ハラーラン・トイーバン制御事項として決定すること。
- c 組織は、ハラーラン・トイーバン制御事項の決定の証拠を提供するために関連書類を利用できるようにすること。

(エ) ハラーラン・トイーバン制御事項の監視システムの決定

- a 組織は、識別した各ハラーラン・トイーバン制御事項に監視システムを設けること。監視システムは、取り扱われる商品のハラーラン・トイーバンの完全性ステータスを維持すること。また、制御措置の非実施及びエンドユーザーに汚染が到達することを防止するため、並びに適時の方法で制御され、処置されるべき製品汚染の可能性を検出するために計画された測

定又は観察から成ること。

- b 監視システムは、主として監視する対象、方法、頻度並びに監視結果及び位置の選定等の評価に責任を負う者から構成されるものとする。
- c 組織は、監視結果を記録すること。監視結果が制御措置の非実施又は非有効性の傾向を示す時には、可能な限り逸脱が生じる前に適切にプロセスを調整して、記録すること。

(オ) ハラーラン・トイーバン制御事項に関する是正措置の決定

- a 組織は、監視した結果、制御措置が実施されていないこと、若しくは汚染を防止又は除去するのに無効であることが判明した場合には、適切な是正措置を講じ、記録を作成すること。
- b 組織は、是正措置により、商品又はプロセスのハラーラン・トイーバンの完全性が保護されていること、制御措置が計画通りに再実施されていること及び制御措置が実施されていない期間に商品に問題が発生しないことが確立された手順に従って取り扱われたことを保証すること。

(カ) ベリフィケーション手順の決定

- a 組織は、ベリフィケーションに関する手順を文書にして確立し、維持すること。
- b 組織は、主として以下のベリフィケーションを実行すること。
 - (a) ハラーラン・トイーバンリスク管理計画の見直し
 - (b) すべての制御措置の評価
 - (c) 制御措置の非実施による回収及び製品処分に係る分析
 - (d) 状況を文書化したプロセスフローチャートとレイアウトの整合性を図る
 - (e) ハラーラン・トイーバンの完全性に関連する顧客と消費者からの苦情の分析
 - (f) 適用可能な法律と権限を有するハラーラン・トイーバンリスク管理計画の評価
 - (g) 現在のハラーラン・トイーバンに関するスタッフの見識、自覚及び訓練の実際のレベルと要求されるレベルの間のギャップについての見直し
 - (h) 現在使用している文書の一貫性
- c 組織は、活動の状態と重要性に基づいてベリフィケーションを計画するものとし、この計画は有資格者によって実行されること。またこの計画は、ベリフィケーションの対象、方法、頻度、ベリフィケーションに責任を負う者及び定期監査を含むこと。
- d 組織は、ベリフィケーションの記録を保管すること。

(キ) 文書化及び記録の管理

a 文書化

組織は、ハララン・トイーバンリスク管理計画を文書化するとともに関連する文書を、『輸送』『倉庫保管』『小売』並びに適用可能な法律及び規則の要求事項への適合を保証するように確立し、維持すること。

注) 文書化は、プロセスの性質、規模及び複雑さにとって適正でなければならない。

以下について必要とされる規定を定義するために、文書化した手順を作成すること。

- (a) 発行に先立って文書を承認するため
- (b) 必要に応じて文書を再審査及び更新し、再承認するため
- (c) 文書の変更点及び現行版の状態が識別されることを保証するため
- (d) 適用文書の関連する版が使用時点で入手可能であることを保証するため
- (e) 文書が読みやすく、容易に識別可能な状態にあることを保証するため
- (f) 外部由来の文書を識別し、その配布を制限することを保証するため
- (g) 旧版の文書の意図されない使用を防止するため及び旧版が何らかの目的のために保管されているならば、それらを適切に識別するため
- (h) コーラン (Quranic) 要素を含む文書の適切な配置及び保管を確認するため

b 記録の管理

組織は、記録を読みやすく、識別可能で、検索可能な形式でハララン・トイーバンリスク管理計画の要求事項及び効果的な実施と整合の取れた証拠を提供するために作成し、管理すること。

組織は、記録の識別、保管、保護、検索、保存期間及び処置に必要とする規定を定義すること。

イ バリデーション

バリデーションの目的は、識別されたすべてのハララン・トイーバンの制御事項が完全かつ正確であり、また、ハララン・トイーバンリスク管理計画案の下で効果的に制御されることを保証することである。

バリデーションは主として以下に基づいて実行されるものとする。

- (ア) ハララン・トイーバンリスク管理計画
- (イ) 扱われる製品、商品及び貨物のハララン・トイーバンの完全性に悪影響を与える恐れのある作業 (受入材料、プロセス、梱包、機器など) の変更
- (ウ) 制御措置
- (エ) 是正措置

4 ハラーラン・トイーバンリスク管理プロセスの作成

組織は、ハラーラン・トイーバンリスク管理計画の策定にあたり、以下のことを考慮すること。

(1) 流通等のプロセスの特性

組織は、『輸送』にあっては、すべての受け入れ及び発送サービスは必要に応じて以下ア～オ及びチ、『倉庫保管』にあっては、すべての原材料、加工品、製品、商品や貨物接触材は、必要に応じて以下カ～ス及びチ、『小売』にあってはすべての原材料、加工品、製品、商品や貨物接触材は、必要に応じて以下カ～チのプロセスの特性に関する事項についてハラーラン・トイーバンの要求事項に従ってリスク分析を実施するために必要とされる範囲まで、文書化しておくこと。

なおこの文書は、常に最新の内容に更新しておく必要がある。

<p>ア 必要ならば、コンテナ及び機器（トラック、バン等）の概要</p> <p>イ 輸送方式</p> <p>ウ 配置、積み重ね及び貯蔵状態</p> <p>エ 発送及び受取りの前の行動チェックリスト</p> <p>オ 取扱い及び流通活動</p>	<p>【輸送】</p>
<p>カ 生物学的、化学的及び物理的特性</p> <p>キ 添加物及び加工補助材を含む成分のリスト</p> <p>ク 原材料の由来</p> <p>ケ 加工方法、例えば、混合及び添加等</p> <p>コ 梱包及びラベル付け</p> <p>サ 貯蔵条件及び貯蔵期限</p> <p>シ 使用又は加工前の準備や取扱い</p> <p>ス 貯蔵及び取扱い方法</p>	<p>【倉庫保管 ・小売】</p>
<p>セ 販売及び陳列</p> <p>ソ 台車及び顧客の製品容器</p> <p>タ 精算台（精算所）</p>	<p>【小売】</p>

チ それぞれの輸送サービス、倉庫サービス又は小売サービスに適した受入基準又は仕様

(2) プロセスフローチャート

組織は、ハラーラン・トイーバンリスク管理計画でカバーするプロセスの完全なフローチャートを作成すること。

プロセスフローチャートは、業務の図式的概観を提供し、潜在的汚染の可能な導入、発生又は増大について評価するための基礎を提供すること。

フローチャートは明確かつ正確で、十分に詳細であること。

フローチャート作成者を除くハララン・トイーバン委員会は、現場でフローチャートをベリフィケーションすること。ベリフィケーションしたフローチャートは、記録として保管すること。

フローチャートは、主として以下の事項を含む。

- ア 業務におけるすべての段階の順序及び相互的行為
- イ すべての代理人、譲受人、委託処理及び下請作業
- ウ 発送及び到着の製品、商品及び貨物等が出荷される場所
- エ 発送及び到着の製品、商品及び貨物等を受け入れる場所
- オ 人の接触が関与する場所
- カ ハララン・トイーバン制御事項が識別される場所

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| キ 再包装が行われる場所、再処理及びリサイクルが生じる場所 | 【倉庫保管
・小売】 |
| ク 副産物及び廃棄物が除去される場所 | |

(3) レイアウト

作業場所、貯蔵エリア及び従業員施設などのすべての施設は、プラントレイアウトに描かれること。

構造及びレイアウトは、適正な保守及び清掃を可能にすること。

レイアウトにおいて示される項目には、以下の事項が含まれること。

- ア 到着材料、原料、化学薬品のような加工補助材、添加物、潤滑油、梱包、パレット、コンテナ等による製造過程の製品及び完成品との交差汚染並びに二次接触が発生する可能性のあるエリア
- イ 到着材料、完成品、商品、貨物及び従業員等の経路
- ウ 人が使用するエリア及び施設
- エ 検疫エリア、受取りエリア、分別エリア、衛生設備、害虫駆除ステーション、廃棄物処分エリア及び照明等その他の設備

(4) 流通過程の管理

管理人から移送された商品の出荷品のベリフィケーションは、出荷品を受領した次の管理人(以下「次の管理人」という。)によって行われること。

次の管理人は、出荷品のハララン・トイーバンの完全性を保証するため、『輸送』『倉庫保管』『小売』の遵守についてのバリデーションを行うこと。

ア プロセスの利害関係者及び利用者の識別

『輸送』『倉庫保管』『小売』の利害関係者及び利用者には、商品・貨物輸送チェーンサービス提供者とその他いずれかの管理者、倉庫サービス提

供者、製造業者、流通業者及び小売業者及び消費者などのハララン・トイバン製品、商品及び貨物その他のすべての受領者が含まれる。

組織は、譲受人のサービスが『輸送』に關与する場合は譲受人に出荷品のハララン・トイバンのステータス及び要求事項並びにこのステータスを維持するための義務について情報を伝えることを保証すること。

【輸送】

組織は、次の管理人へのハララン・トイバン製品、商品及び貨物の転送に關連するプロセス及び活動を文書化し、証明すること

イ 輸送時に係る保管

【輸送】

組織及びその輸送サービス提供者は、トレーラー又は他の輸送形態における運搬時の収納中又は他の運送業者や他の輸送方式へ積み換えのために荷降しされる際に、受け取られる製品、商品及び貨物のハララン・トイバンの完全性が損なわれず、劣化せず、あるいは損失又は損害を被らないことを保証する適正な設備を提供すること。

組織及び輸送サービス提供者は、貨物の性質が荷主や荷受人の要求事項に従って輸送を提供する場合、適正かつ安全な設備を提供することも保証すること。

ウ 輸送

組織は、必要に応じて機器及び資源を含め、輸送チェーンの全体を通して、出荷品を輸送する適切な方法を提供すること。

組織は、輸送方式が法的要求事項及びハララン・トイバンの要求事項に従って稼動することも保証すること。

組織は、その代理人や譲受人がすべての既存の法的規制及び業務上の規制を遵守することも保証すること。

エ 輸送、倉庫保管及び小売の条件

組織は、定義され、準備の一部として合意された特殊な環境条件が存在する場合、ハララン・トイバンの要求事項の遵守を例示し、証明するための効果的な管理システム及び制御があることについて保証する責任がある。さらに、出荷品と輸送方式の性質に關連するすべての法的条件の遵守を証明するために適正な記録を残しておくこと。

この要求事項は主として以下のものに適用する。

- (ア) 温度
- (イ) 湿度
- (ウ) 気圧
- (エ) 制御環境
- (オ) 落下及び衝撃
- (カ) 圧縮負荷

(キ) 振動

(ク) 製品、商品及び貨物の配置、隔離及び分別

<p>組織及びそのサービス提供者は、貯蔵期間中又は運搬時に、受け渡す製品、商品及び貨物の完全性が損なわれず、劣化せず、あるいは損失又は損害を被らないことを保証する、適正な設備を提供すること。</p> <p>組織及びそのサービス提供者は、貯蔵される製品、商品及び貨物の性質に適切であるような、適正かつ安全な設備が提供されることも保証すること。</p> <p>組織は、ハラール・トイーバンの原則の完全性を維持するために、到着及び発送する製品、商品及び貨物を取り扱うことに適した手段を提供すること。</p>	【倉庫保管 ・小売】
--	---------------

オ 準備及び発送

<p>組織は、すべての包装された商品・貨物の準備、荷積み、詰込み、固定及び発送に関連する次の管理人とのすべての合意の詳細を譲受人を含むサービス履行に責任がある者が知りうることを保証すること。この情報は、荷積み情報、積荷の配列、ウィンドウ納期（顧客が、顧客への配達を受け取りたいと思う具体的な期間）、付随する関連書類及び製品の識別などの関連するすべての側面を含まなければならない。適切な場合、製品、荷物及び積荷の詳細についてのトレーサビリティを維持する明確な識別方法を用意しておくこと。</p>	【輸送・ 倉庫保管】
--	---------------

カ 損失又は損害

組織は、製品、商品及び貨物へのいかなる損失又は損害も識別し、それに応じて関係者に然るべく情報が伝わることを保証すること。発見された損失又は損害は、文書化しておくこと。

キ 文書化

組織は、出荷品の性質、荷物のタイプ、目的地及び輸送方式をベリフィケーションするために、適切な文書化の実施及び必要とされる文書（例えば船荷証券、事前積荷送り状、パッキングリスト又は配達注文書）を入手できることを保証すること。文書等に何らかの不一致が発生した場合は、講じた是正措置と共に記録しておくこと。

組織は、次の管理人又は荷受人のために権限を付与された人によって確認された収集及び配達の証拠（配達証明）が存在することを保証すること。

ク 代理人、譲受人、受託サービス提供者及び下請業者の監視

組織は、ハラール・トイーバンの要求事項の遵守を保証するため、組織の代理人、譲受人、受託サービス提供者及び下請業者の履行を監視すること。

輸送サービスには、主として配達及び集配、帰路運送（一方向で輸送サ	【輸送】
----------------------------------	------

ービスを提供した輸送手段の帰りの移動)及び統合(小さな製品、商品及び貨物の出荷品をより大きなユニットとしてより大きな出荷品と一緒にひとまとめにすること)出荷が含まれる。

【輸送】

5 ハララン・トイーバンリスク管理計画の実施

(1) 輸送、倉庫保管及び小売に関する関連業務

ハララン・トイーバン管理計画の対象となる輸送、倉庫保管及び小売に関する業務には、各々以下の代表的な業務が含まれる。

<p>ア 商品・貨物輸送チェーンサービス及び関連業務</p> <ul style="list-style-type: none">(ア) 顧客の指示(イ) 非ハラール製品の識別及び分別(ウ) 到着した商品に対する完全性チェックの実施(エ) 倉庫への商品の移送(オ) 賠償免除の場所への商品の荷降し(カ) 冷蔵室がある場所への貯蔵（冷蔵製品）(キ) 控室への貯蔵（常温製品）(ク) コールドチェーンの維持(ケ) 顧客の販売注文に応じた商品の分別(コ) 供給者監視(サ) 顧客又は当局による検査	【輸送】
<p>イ 倉庫保管及び関連業務</p> <ul style="list-style-type: none">(ア) 顧客の指示(イ) 製品、商品及び貨物の識別及び分別(ウ) 製品、商品及び貨物の到着時の受取り(エ) 到着した製品、商品及び貨物に対する完全性チェックの実施(オ) 倉庫への製品、商品及び貨物の移送(カ) 賠償免除の場所への製品、商品及び貨物の荷降し(キ) 冷蔵室がある場所への貯蔵冷蔵製品、商品及び貨物)(ケ) コールドチェーンの維持(コ) 風通しの良い常温条件における貯蔵(サ) 顧客のニーズに応じた製品、商品及び貨物の分別(シ) 市場への発送(ス) 在庫管理(セ) 在庫品の転換及び詰め直しプロセス(ソ) 破損した及び期限切れの製品、商品及び貨物の取扱い並びに処分(タ) 返品された製品、商品及び貨物並びに顧客拒絶品の取扱い(チ) 供給者のベリフィケーション及び定期的監視(ツ) 税関又は当局による検査	【倉庫保管】
<p>ウ 小売業務</p> <ul style="list-style-type: none">(ア) 供給者の監視	【小売】

- (イ) 非ハラール製品及び商品の識別、分別、取扱い、ラベル付け
- (ウ) 完全性チェックの対象となる商品の受入れ
- (エ) 貯蔵場所への製品及び商品の荷降し
- (オ) 製品及び商品の小口分け、仕分け、再包装
- (カ) 冷蔵製品及び商品の貯蔵
- (キ) 控室への貯蔵（常温製品及び商品）
- (ク) コールドチェーンの維持
- (ケ) 棚及び販売場所への在庫品供給及び補給
- (コ) 顧客による品定め及び製品及び商品の選択
- (サ) 台車及びかごによる顧客の製品及び商品の移動
- (シ) 精算台での業務

【小売】

(2) 保管すべき記録

組織は、製品、商品及び貨物輸送チェーンの輸送業務、倉庫保管（梱包、箱詰め、コンテナ輸送業務等を含む。）小売業務及び関連業務の記録は、ハララン・トイーバンマネジメントシステムの実施の証拠として保管すること。

(3) 不適合の制御

ア 汚染して影響を受けた製品、商品及び貨物の取り扱い

(ア) 手順及び保管すべき記録

組織は、制御措置が実施されないか又は実施が無効であるような条件下での取り扱いが原因で汚染し、影響を受けた製品、商品及び貨物の取り扱い、制御、廃棄を定義し、汚染や影響を受けた製品、商品及び貨物がエンドユーザーに発送されるのを防ぐため、文書化した手順を策定し、記録し、保管すること。

(イ) 汚染や影響を受けた製品、商品及び貨物の廃棄

組織は、汚染や影響を受けた製品、商品及び貨物を隔離してハララン・トイーバンリーダーの決定に付託すること。

組織は、廃棄に関するすべての決定について、汚染や影響を受けた製品、商品及び貨物に関連するトレーサビリティの目的に必要なとされる情報を含めて、汚染の性質、その原因及び結果についての情報と共に記録されなければならない、関係する当事者に廃棄を委託すること。

組織は、汚染や影響を受けた製品、商品及び貨物の廃棄を厳しい監督下で実行するか又は正当な所有者に委託すること。

イ 汚染若しくはその疑いがある製品、商品及び貨物の取り扱い

組織は、制御措置が実施されないか又は実施が無効であるような条件下で取り扱われた製品、商品及び貨物は、混合した製品、商品及び貨物と見なされ、5(3)アに従って取り扱われること。

組織は、汚染の疑いがある製品、商品及び貨物を隔離して、対策を講じる必要がある。

組織は、制御措置が実施されない条件下で取り扱われた製品、商品及び貨物をハララン・トイーバンの観点から見た汚染の原因及び汚染の影響について評価し、記録すること。

<p>組織は、出荷した混合商品及び貨物が、その後非ハラランや非トイーバンであると判断されたならば適切な措置について関連する利害関係者に通知すること。</p>	<p>【輸送】</p>
<p>(ア) 疑わしい製品、商品及び貨物の出荷に関する評価 組織は、疑わしい製品、商品及び貨物の各ロットを以下の条件が当てはまる時にのみ、出荷すること。 a 監視システム以外の証拠が、制御措置が有効であったことを証明している。 b 特定の製品、商品及び貨物に関する制御措置の効果がハララン・トイーバンの要求事項に適合することを、証拠が示している。 c サンプルング、分析や他のベリフィケーションの結果が、製品、商品及び貨物の疑わしいロットの汚染の懸念について、ハララン・トイーバン要求事項の認定された許容レベルに適合することを証明している。 (イ) 組織は、疑わしい製品、商品及び貨物のすべてのロットを廃棄のために評価するまで、管理下で保管すること。 (ウ) 組織は、製品、商品及び貨物について、汚染していることを確認した場合、5(3)ア(1)に従って廃棄すること。</p>	<p>【倉庫保管 ・小売】</p>

ウ 是正措置

組織は、不適合が発生した後、再発を防止するため、製品、商品及び貨物が、交差汚染又は影響を受けた原因を確認して、除去すること。また、プロセス又はシステムを戻す適切な状態にするための手順を文書により確立し、維持すること。さらに、以下の事項を含む是正措置を記録すること。

(ア) 不適合の再調査

(イ) 制御喪失の傾向を示す可能性のある監視結果の傾向についての再調査

(ウ) 不適合の原因の決定

(エ) 不適合の再発防止を保証するための措置の必要性の評価

(オ) 必要とされる措置の決定及び実施

(カ) 講じられた是正措置の結果の記録

(キ) 講じられた是正措置が効果的であることの再調査

エ 隔離、回収及び通知

組織の最高責任者は、取り扱い中に交差汚染した又は影響を受けたと認定した多くの製品、商品及び貨物を完全に適切な隔離、回収及び通知を実施するため、隔離、回収及び通知を実行する権限を有する者を任命すること。

組織は、製品、商品及び貨物の隔離、回収及び通知に関して手順を策定し、文書化し、維持し、保管すること。

組織は、手順を策定する際に、取り扱いプロセスにおけるトレーサビリティについて考慮すること。

組織は、隔離及び回収した商品及び貨物は、監督下に保管するものとし、5(3)7に従って取り扱うこと。

任命された者は、隔離及び回収の原因、範囲及び結果について管理を見直すための情報として記録し、最高責任者に報告すること。

組織は、隔離、回収及び通知の手順の有効性をベリフィケーションし、記録すること。

なお、回収に関しては、以下を含むこと。

(ア) 関連する利害関係者（規制当局及び顧客や消費者）への通知

(イ) 在庫している影響を受けたロットと同様に、回収した製品及び商品の取扱い

(ウ) 講じるべき一連の対策

【倉庫保管
・小売】

オ 通信

組織は、ハラーラン・トイーバンマネジメントシステムの有効性に関して、組織内及び外部の利害関係者に対して、適切な通信方法が確立されることを保証する。組織内においては、通信方式としての情報通信テクノロジー(ICT)システムの使用が奨励される。

カ トレーサビリティ

組織は、製品、商品及び貨物の識別を可能にするトレーサビリティシステムを確立し、適用すること。

トレーサビリティシステムは、直接の供給者からの処理段階における到着製品、商品及び貨物の流通ルートと目的地の識別を可能にすること。

組織は、法令及び規制上の要求事項と顧客の要求事項に準拠したトレーサビリティの記録を作成し、保管期間を定めて保管すること。

キ 監視及び測定機器の制御

組織は、ハラーラン・トイーバンリスク管理計画、ハラーラン・トイーバン制御事項、バリデーション及びベリフィケーションの監視に用いられる測定機器の使用方法及び管理に関して、文書化した手順を策定し、維持するこ

と。測定機器は、公的で追跡可能な規格により、定期的な校正又はベリフィケーションを実施していること。

組織は、そのような規格が存在しない場合、校正又はベリフィケーションに用いられる規格を文書化すること。

組織は、交差汚染の監視、バリデーション及びベリフィケーションに関連して用いられる方法を適切なものとし、再現可能かつ反復可能な結果が得られることを保証すること。

校正やベリフィケーションの結果は、記録し、保管すること。

ク 緊急時への備え

管理責任者は、事故を含めて、汚染を生じさせる又は組織の役割に関連している潜在的な緊急事態を管理するための手順を策定し、実施し、維持すること。組織は、そのような災害の影響を緩和するために採用すべき一定の制御手段を認定する。

ケ 受託サービス提供者及び下請業者の制御

【倉庫保管】

組織は、ハラーラン・トイーバンの要求事項に影響する何らかのプロセスを委託する場合、そのプロセスの制御を保証すること。委託したプロセスの制御は、ハラーラン・トイーバン保証供給経路に準拠していること。

組織は、ハラーラン・トイーバンの要求事項に従って製品又はサービスを提供する能力に基づいて受託サービス提供者及び下請業者を評価し、選定すること。なお、受託サービス提供者及び下請業者の選定及び評価の基準を定め、その記録を保管すること。

組織は、ハラーラン・トイーバンの要求事項の遵守を保証するために、受託サービス提供者及び下請業者を再評価すること。再評価から生じたどのような是正措置も記録すること。

6 施設、インフラ、設備及び従業員に関する一般的要求事項

(1) 施設の場所

組織は、ハラール・トイバンの完全性を保護するために、倉庫、小売店舗の場所を決定する際、潜在的汚染源を考慮しなければならない。このため倉庫、小売店舗は、以下のものを緩和するか、以下のものから離れた場所に建てられなければならない。

- ア 重大な脅威をもたらす環境汚染地域及び産業活動
- イ 洪水の発生しやすい地域
- ウ 害虫発生エリア
- エ 固体又は液体のいずれかの廃棄物を効果的に除去できないエリア

【倉庫保管
・小売】

(2) 施設の設計及びレイアウト

組織は、施設の設計及びレイアウトにあたり、良好な衛生状態が保たれ、作業間及び作業中の交差汚染が起きないように、また、適正な保守及び清掃ができるよう配慮すること。

施設の内部構造は、丈夫な材料によって堅固に建設されて、保守が容易であり、清潔で、必要に応じて消毒を行うことやシャリア儀礼清浄を実行することが可能であること。

必要な場合、飲食のための適切なエリアが従業員に割り当てられること。エリアは、害虫の侵入と発生源になることを防ぐために、適切な修理を施して良好な状態に保たれること。

通常の使用条件における屋内のフローリング、壁及び天井の表面の材料は、滑らかで、丈夫で、容易に清掃できて、非吸水性のものとすること。

水を掛けて洗い流す方法が用いられる施設の床には排水設備を配備して、床と壁の連結部にRを作ること。

【小売】

(3) 機器

ア 材料

既存の材料が、商品・貨物のハラール・トイバンの要求事項に悪影響を及ぼすものと合理的に予想される場合、そのような材料の取り扱い手順を策定し、維持すること。

【輸送】

イ 設計及び構成

機器の設計及び構成は、以下の要求事項を満たすこと。

(ア) 機器は、用途において毒性の影響をもたらすことのない材料で作られていること。

(イ) 機器は、製品、商品及び貨物の汚染を避けるために適切に清掃、消毒及

【倉庫保管
・小売】

<p>び保守することが可能であること。</p> <p>(ウ) 機器は、耐久性があり、可動式で、検査、保守、清掃及び消毒を行うために分解することができること。</p>	<p>【倉庫保管 ・小売】</p>
<p>(エ) 輸送チェーン活動で用いられるすべての機器が所定の要求事項に適合していること。</p> <p>(オ) 機器は、保守、調整、清掃及び使用を容易にするように適切に設計し、構成し、設置すること。</p>	<p>【輸送】</p>
<p>イ 制御及び監視</p> <p>組織は、一般的な要求事項に加えて、製品、商品及び貨物を貯蔵するか、冷蔵するために使用される機器を必要とされる温度を達成するように設計し、ハララン・トイーバンの要求事項に従って効果的に保守すること。</p> <p>組織は、湿度、通風並びに製品、商品及び貨物のハララン・トイーバンのステータスに有害な影響を及ぼしそうな他のすべてのパラメータを制御し、監視する機器を提供すること。</p>	<p>【倉庫保管 ・小売】</p>

ウ コンテナ

製品、商品、貨物、廃棄物、副産物及び危険物用コンテナは、特に見分けが付きやすく、適切な構造をもち、必要ならば不浸透性材料で作られていること。

危険物を収容するコンテナは、見分けが付きやすいものとし、必要ならば、製品、商品及び貨物の悪意による又は偶然の汚染を防止するために、施錠できること。

(4) 施設・設備

ア 水道設備

水道設備は、ハララン・トイーバンの完全性を保証するのに必要な時はいつでも、貯蔵、配水及び温度調節の適切な設備による適正な供給量の飲用水が利用できるものとする。

非飲用水(例えば消防用の水)は、飲用水と分離されたシステムによること。非飲用水のシステムは容易に見分けられるものとし、飲用水システムに接続したり、逆流しないこと。

イ 排水及び廃棄物処理システム

床及び排水システムは、水及び廃棄物の適切な流れを可能にし、それによって、取り扱われる製品、商品及び貨物を汚染するリスクが避けられるように、適切に建設すること。排水管には、固形廃棄物が取り除かれて、排出の前に環境要件に従って適切に処理されるよう、ストレーナーを装備すること。排水システムは、適切な水の流れを保証するように保守すること。

屋外の排水システムは、害虫の侵入を防止するように構成されること。据付け部品、排水管及びダクトは、製品、商品及び貨物を汚染する恐れのある結露又は漏れを生じさせないこと。

適正な廃棄物処理システムを確立し、廃棄物の蓄積を防止するために、施設からの廃棄物の適切な収集システムを設計すること。

液体廃棄物は、環境に影響を与えないような方法で廃棄すること。

ウ 清掃器具等

組織は、倉庫及び小売関連機器を清掃するために適切な器具等を用意すること。

【倉庫保管
・小売】

エ 換気システム

換気システムは、空気が汚染エリアから清浄エリアに流入しないように適切に設計及び設置し、そのシステムは適正に保守及び清掃されること。

オ 照明

業務をハララン・トイーバンの要求事項に準拠して実施できるように自然光を取り入れ又は人工照明が提供されること。

照明器具は、製品、商品及び貨物が破損によって汚染されないことを保証するために、必要に応じて保護されていること。

カ 貯蔵施設

製品、商品、非出荷品材（洗剤、潤滑油、燃料など）及び包装材（カートン、パレットなど）の貯蔵は、ハララン・トイーバンの要求事項に従って分離して貯蔵すること。

貯蔵施設は、以下を目的として設計及び建設されていること。

(ア) 適正な保守及び清掃を可能にすること。

(イ) 害虫の侵入及び繁殖を防止すること。

(ウ) 製品、商品及び貨物が貯蔵の間、汚染されないよう効果的に保護されること。

(エ) 製品、商品及び貨物の劣化を最小限に押さえる環境を（温・湿度管理などによって）実現すること。

貯蔵されている製品、商品及び貨物は、床と直接接触しないようにすること。

キ 衛生設備

組織は、従業員について、適切な衛生を維持できることを保証し、製品、商品及び貨物の汚染を予防する衛生設備を備えておくこと。設備を適切に配置しなければならない。設備には以下のものが備えられていること。

(ア) 衛生的に手を洗うことができる手洗設備（消毒薬を含む。）乾燥させる適正な手段及び注意標識の設置

- (イ) 適切な位置に衛生的に設計された適正な数のトイレ
- (ウ) 従業員のための適切な更衣室及びロッカールーム

(5) 従業員の衛生、健康状態及び清潔さ

組織は、従業員が直接的又は間接的に製品、商品及び貨物又はプロセスに接触することによって、取り扱う製品、商品及び貨物を汚染する可能性のあるため、以下に従うことを保証すること。

ア 健康状態

製品、商品及び貨物の取り扱い及び接触によって伝染する可能性のある疾患又は病気にかかっていると知られている従業員又はその疑いのある従業員並びに運送業者は、自らの健康状態について申告すること。そのような病気にかかったいかなる者も、直ちに病気又は病気の徴候を管理責任者に報告すること。

イ 検診

組織は、従業員に臨床的に又は疫学的に病気の徴候が現れている場合、従業員に検診を受けさせること。

ウ 病気と負傷

検診の結果や治療の状況又は作業プロセスからできれば除外することが必要な深刻な病状が見られる従業員は、その後の対応について管理責任者に申し出ること。

エ 従業員の清潔さ

取り扱いプロセスに関係する従業員は、高いレベルの清潔さを維持すること。切り傷やけがのある従業員は、勤務を継続することを許す場合は、切り傷やけがが適切な防水性包帯によって覆われていること。従業員は、トイレを使用した直後と、他の製品、商品及び貨物の汚染する場合がある未加工の又は汚染した製品、商品及び貨物を取り扱った後には、取り扱い活動を開始する前に適切な方法で手洗いを行うこと。従業員が非ハラルの製品、商品及び貨物に接触したならば、従業員は、シャリア儀礼清浄を実行するか、製品、商品及び貨物を取り扱う前に適切な保護用手袋をはめること。

オ 従業員の行動

従業員は、製品、商品及び貨物を汚染させてしまうことがある喫煙、唾吐き、ガムをかむこと又は飲食などの行動並びに取り扱いプロセスの間でむき出しの製品、商品及び貨物に対してくしゃみをするか、せきこむことを控えること。従業員は、製品、商品及び貨物の汚染の原因になりうるすべての個人的行動を取り扱いプロセスエリア、倉庫保管エリア、小売エリ

アで行ってはならない。

カ 訪問者

取り扱いプロセスエリア、倉庫保管エリア、小売貯蔵及び準備エリアへの訪問者は、すべての従業員衛生規定を遵守していること。

(6) 環境、周辺及び地面

ア 組織は、環境条件が製品、商品及び貨物の品質に悪影響を及ぼすと合理的に予想しうる場合、これらの環境条件を適正に制御するための手順を策定し、維持すること。組織は、環境制御システムについて、必要な機器を含めたシステムが適正であり、正しく機能していることをベリフィケーションするために、定期的に検査すること。これらの活動を文書化し、検査すること。

イ 組織の敷地を取り囲む周辺及び地面は、取り扱いプロセスへの汚染が避けられるような方法で保持され、維持されていること。

(7) 従業員、顧客及び製品の流れ

ア 非ハラール製品の分離

組織は、ハラール製品が非ハラール製品及びそれを取り扱う者等から分離するため、以下の措置を講じること。

(ア) 組織は、ハラール製品及び商品を汚染する恐れのある非ハラール製品及び商品を取り扱う従業員を分離し、そのような製品及び商品を取り扱う従業員が製品フローに入ることを防止すること。

(イ) 組織は、ハラール製品及び商品の貯蔵、処理、陳列及び販売並びに精算業務を非ハラール製品及び商品のそれらから分離して行うこと。

(ウ) 組織は、小売陳列棚にあるハラール製品及び商品や非ハラール製品及び商品の混合を防止又は分離するため、適切な標識及びラベル表示によって、従業員及び顧客に知らせるように陳列すること。

(エ) 組織は、汚染を防止及び回避するために、台車、かご及びコンテナの適切な維持管理、保守及び清掃を定期的実施すること。

(オ) 組織は、原料及び最終製品による交差汚染の可能性を従業員、機器並びに製品及び商品の流れを適切に計画することによって防止すること。

(カ) 組織は、製品及び商品を販売する場合、製品の陳列は「先入れ先出し」及び必要に応じて「最初に期限の切れるものから先出し」にすること。

イ 受取り

組織は、温度制御製品及び商品が指定の温度で受け取られて、適切な貯蔵や陳列のために直ちに移動することを保証すること。(MS2400-3 6.7.2)

【倉庫保管
・小売】

【小売】

ウ 貯蔵

組織は、冷蔵庫において製品及び商品が指定された温度で管理及び維持されることを保証すること。

エ 陳列及び販売

様々な小売区画に陳列される製品及び商品が、汚染から効果的に保護されること。

管理責任者は、以下の事柄に対処する従業員個別衛生プログラムを実施すること。

(ア) 適切な手洗いの手順

(イ) 手袋及び分配用具の適切な使用（分割販売）

(ウ) 体調不良の従業員の除外及び制限

オ 消費者への情報提供

管理責任者は、潜在的交差汚染について顧客に伝え、教育し、意識を高めるための勧告として、お知らせ、手引き、表示及び掲示を提供すること。

(8) 機器の保守点検

ア 組織は、機器を以下のとおり、適切な補修によりその状態を保持すること。

(ア) シャリア儀礼清浄を含むすべての衛生手順を容易にすること。

(イ) 重要なプロセス段階で特に意図されるように機能すること。

(ウ) 非ハラール材料及び危険又は有害な材料による製品、商品及び貨物の汚染を防止すること。

イ 管理責任者は、機器（温度制御装置を含む。）が、動作仕様が適合していることを保証するように清掃及び保守のスケジュールを策定すること。また、保守活動を記録すること。

ウ 管理責任者は、適用可能な機器保守スケジュールの遵守を保証するために、策定された手順に従って定期検査を実施すること。また、検査結果を記録すること。

(9) 清掃及び公衆衛生

ア 組織は、組織の事業の性質に応じて、適切な清掃方法及び材料を概説する手順を策定し、維持すること。手順は、ハラール・トイバンの要求事項に準拠して、施設のすべての部分が適切に清潔であることを保証するために実施される清掃及び消毒計画について説明しなければならない。清掃計画には、清掃具の清掃及び必要に応じてシャリア儀礼清浄が含まれていること。

イ 組織は、清掃活動の適合性と有効性について、継続的かつ効果的に監視し、監視の結果を記録すること。

ウ 組織は、清掃用化学薬品をメーカーの指示に従って慎重に取り扱い、使用し、汚染のリスクを避けるために明確に識別されるコンテナに、製品、商品及び貨物から離して貯蔵すること。

エ すべての輸送車両は、配達後に適正に保守され、洗車されること。

【輸送】

(10) シャリア儀礼清浄

組織は、重大なナジスによる汚染が発生した時は、その場所でシャリア儀礼清浄を実行することを保証すること。

シャリア有資格者は、シャリア儀礼清浄プロセスを、監督し、確認すること。

組織は、実施されたシャリア儀礼清浄プロセスを記録すること。

別添は、シャーフイー学派によるシャリア儀礼清浄の方法について説明している。

(11) 教育訓練

組織は、従業員が、行うべき作業に適したレベルになるよう訓練されることや指導されることを保証するための教育計画を策定すること。

教育計画は、従業員の教育、スキル、能力及び経験のレベル並びに行うべき任務を考慮した訓練の必要性を識別し、満たすこと。

訓練の必要性は、適切な間隔で再検討されること。

組織は、訓練計画の効果について定期的に評価を行うこと。

管理者及び監督者は、ハララン・トイーバンマネジメントシステムの効果的な稼働のために、ハララン・トイーバンの原則に関する知識を有すること。

(12) 汚染制御

ア 物質的、化学的及び生物的制御

組織は、製品、商品及び貨物を非トイーバンにする恐れのある物質的、化学的及び生物由来汚染要因物による製品、商品及び貨物の汚染を防止するシステムを確立すること。

イ 害虫防除

組織は、害虫の誘因となる環境を生み出すのを避けるために、あらゆる手段を用いること。組織は、取り扱う製品、商品及び貨物に悪影響を与えることなく、害虫の発生源を速やかに処理すること。

7 ハラーラン・トイーバン保証供給経路の維持

(1) 監査

組織は、ハラーラン・トイーバンマネジメントシステムが、以下の事項を判断するための監査を計画し、計画した時期に実施するために、文書化した手順を策定し、維持すること。また、監査記録を保管すること。

ア 『輸送』『倉庫保管』『小売』の要求事項及び組織によって策定されたハラーラン・トイーバンマネジメントシステムの要求事項に適合するかどうかについて

イ ハラーラン・トイーバンマネジメントシステムが、効果的に実施、維持及び更新されているかどうかについて

(2) マネジメントレビュー

最高責任者は、定められた時期にハラーラン・トイーバンマネジメントシステムの継続的な適合性、妥当性及び有効性を審査すること。審査は、マネジメントシステムに関連した事業のニーズの変化と改良の機会を識別し、評価することを含むこと。審査は、利害関係者及びシャリアの要求事項並びに組織のハラーラン・トイーバンの方針及び目的を考慮すること。組織はこのマネジメントレビューの記録を作成し、保管すること。

(3) 苦情等への対応

組織は、顧客の苦情及び意見に対処するための要求事項を定義する手順を策定すること。手順には、以下に関する要求事項を含むこと。

ア 原因を決定するための苦情及び意見の精査

イ 講じるべき対策の必要性の評価

ウ 必要とされる対策の決定及び実施

エ 講じられた対策の結果の記録

オ 講じられた対策の有効性の精査

(4) 変更への対応

ア 組織は、組織の業務、人的資源、顧客及び部門の役割及びグループについて、規制やシャリアの要求事項並びにハラーラン・トイーバン業務に影響を及ぼす可能性のいかなる内部や外部の変更に対しても、ハラーラン・トイーバンマネジメントシステムが、維持及び更新されることを保証すること。

イ 組織は、このような変更があった場合は、文書化し、ハラーラン・トイーバン委員会に伝えること。

シャリア法に基づくナジスアルムガラザの洗浄及び儀礼的清浄(ディルバグ)の方法

< 一般要件 >

ナジスは、目に見えるナジス（アニア：物理的に見たり触ったりして確認できるナジス）と目に見えないナジス（フクミア：乾燥などにより物理的な形状を失ったナジス）がある。

ナジスの洗浄は以下の方法で行う。

- a) 7回洗浄する必要がある、そのうち1回は土を混合した水を用いる。
- b) 複数回洗浄する必要があるがあっても、洗浄の初回はナジスの存在を払拭するものである。初回の洗浄で用いた水はとっておかず、次回の洗浄は2回目の洗浄として引き続き行う。
- c) 使用する土の量は、懸濁液を作るのに十分な量でよい。

< 土の条件 >

- a) ナジスを一切含まないこと。
- b) 油など、その他の不浄物を一切含まないこと。
- c) 豪雨後の場合を除き、ムスタマルな土（*）でないこと。

* ムスタマルな土とは、乾式清浄（タヤムン）に用いられたものをいう。

< 水の条件 >

- a) 天然水（ムトラク）であること。
- b) ムスタマルな水（ ）でないこと。
- c) ナジスを一切含まないこと。

ムスタマルな水とは、洗浄に用いられた、2キラ以下の水のことをいう。
（注：2キラとは、MS 2200 - 1では、約270リットル、MS 2400シリーズでは、192リットルと記載されている。）

補足

儀礼的清浄は、専門家立会いのもと実施するものである。

付属書 A
(情報)

ハラーラン・トイーバン制御事項分析ワークシートの代表例

表 A1 ハラーラン・トイーバン制御事項分析ワークシートの代表例

1	2	3	4			5	6
プロセスの段階	潜在的汚染要因物及び前兆のリスト	潜在的汚染要因物及び前兆として含有又は排除される合理的根拠	潜在的汚染要因物及び前兆の可能性及び影響度の評価			制御手段	このプロセス段階はハラーラン・トイーバン制御事項か (はい/いいえ)
			可能性	影響度	リスク等級		

付属書 B
(規 準)

可能性・影響度・リスク順位の決定に関する参照表

表 B1 ハラーラン・トイーバン制御事項の可能性の順位

可能性	説 明
高	ハラーラン・トイーバンステータスが影響を受ける可能性が、ほとんどの状況において生じるものと予想される。 共通の又は度重なる発生が以前に複数回生じた。
中	ハラーラン・トイーバンステータスが影響を受ける可能性が、時々生じるかもしれない。 以前に発生があったことが知られている。
低	ハラーラン・トイーバンステータスが影響を受ける可能性が、特別な事態において生じる場合がある。 実際には不可能。

表 B2a ハラーラン制御事項の影響度の順位

ハラーラン 影響度	説 明
極めて重大	潜在的汚染要因物（非ハラール材料又は有害（mudhorat）物質）が製品及び商品のハラールステータスの全体に影響しており、製品及び商品のハラールステータスを救助できない。 製品及び商品の出荷は、顧客、一般の人々及び当局からの信頼の喪失を招く恐れがある。 将来的な商取引に重大な影響を及ぼすかもしれない。
中	潜在的汚染要因物（非ハラール材料又は有害（mudhorat）物質）が製品及び商品のハラールステータスに影響しているが、製品及び商品のハラールステータスはまだ救助することができる。 配達又は出荷の遅れ及び将来的な契約の潜在的損失、公的信頼の喪失の可能性を招くかもしれない。
重大でない	製品及び商品のハラールステータスに全く影響がない。

表 B2b トイバン制御事項の影響度の順位

トイバン 影響度	説 明
極めて重大	<p>製品及び商品のトイバンステータス及び用途に影響する製品及び商品の一部として意図されていない活動又はハラール物質の結果。</p> <p>製品及び商品の出荷は、顧客、一般の人々及び当局からの信頼の喪失を招く恐れがある。</p> <p>将来的な商取引に重大な影響を及ぼすかもしれない。</p>
中	<p>製品及び商品のトイバンステータスに影響するが、製品及び商品の用途に影響しなかった、製品及び商品の一部として意図されていない活動又はハラール物質の結果。</p> <p>しかし、これは配達又は出荷の遅れ及び将来的な契約の潜在的損失、公的信頼の喪失の可能性を招くかもしれない。</p>
重大でない	製品及び商品のトイバンステータスに全く影響がない。

表 B3 ハラール及びトイバン制御事項のリスクマトリクス

可能性	影 響 度					
	重大でない		中		極めて重大	
高	中	4	重大	7	高	9
中	低	2	中	5	重大	8
低	低	1	低	3	中	6

表 B4 リスク等級に関するハラーラン・トイーバン決定規則

等級 レベル	可能性	影響度	コード	ハラーラン・トイーバン制御措置に関するリ スク決定
9	高	極めて重大	高	組織は、問題の根本原因を見出すために詳細な方法で発生を精査する必要がある。識別された問題を解決するために、あらゆる予防策が講じられるものとする。制御措置に向けた監視及び検証活動は、スケジュール化された計画に従って実施されるものとする。すべてのスタッフに概要を説明して、問題についての情報を保持させるものとする。
8	中	極めて重大	重大	組織は、識別された問題を解決するためにあらゆる予防策を講じるものとする。制御措置に向けた監視及び検証活動は、スケジュール化された計画に従って実施されるものとする。
7	高	中		
6	低	極めて重大	中	組織は、スケジュール化された計画に従って制御措置を監視及び検証するものとする。
5	中	中		
4	高	重大でない		
3	低	中	低	組織は、スケジュール化された計画に従って、制御措置の実施を維持する。
2	中	重大でない		
1	低	重大でない		
注)				
1. 組織は、最高管理責任者、ハラーラン・トイーバンリーダー及びすべてのスタッフを意味する。				
2. 「高」及び「重大」のランクにあるプロセス段階は、ハラーラン・トイーバン制御事項と見なされなければならない。				

付属書 C
(情報)

ハラーラン・トイーバンリスク管理計画表の代表例

表 C1 ハラーラン・トイーバンリスク管理計画表の代表例

番 号	プロセ ス段階	監 視				是 正 措 置	検証(対 象、方法、 頻度、担 当者)	記録
		対 象	方 法	頻 度	担当 者			
作成者 _____ 氏名・役職 _____ 日付 _____					承認者 _____ 氏名・役職 _____ 日付 _____			

埼玉県化粧品産業国際競争力強化委員会

杉林 堅次（学校法人城西大学 副学長）
関 俊暢（学校法人城西大学 薬学部 教授）
徳留 嘉寛（学校法人城西大学 薬学部 教授）
山川 新（埼玉県化粧品工業会顧問 株式会社アルピオン 熊谷工場 顧問）(26年度)
林 忠信（埼玉県化粧品工業会会長 株式会社コーセー 執行役員） (27年度)
石田 尚志（埼玉県化粧品工業会副会長 石田香粧株式会社 代表取締役社長）
狩野 秀道（埼玉県化粧品工業会副会長 アイカーケミカル株式会社 代表取締役社長）
児嶋 辰男（埼玉県保健医療部 副部長）(26年度)
関本 建二（埼玉県保健医療部 副部長）(27年度)
謝村 錦芳（埼玉県保健医療部薬務課 課長）
天下井 昭（埼玉県保健医療部薬務課 副課長）

委員長

ハラル化粧品GMPリファレンス策定部会

井上 裕（学校法人城西大学 薬学部 准教授）
藤堂 浩明（学校法人城西大学 薬学部 准教授）
狩野 秀道（埼玉県化粧品工業会副会長 アイカーケミカル株式会社 代表取締役社長）
中野 彰浩（ジェイオーコスメティックス株式会社 品質保証部 課長）
眞島 昭裕（石田香粧株式会社 品質管理課）
宮田 徹（埼玉県化粧品工業会事務局 株式会社コーセー 狭山工場 生産部狭山
総務課）
天下井 昭（埼玉県保健医療部薬務課 副課長）
岡地 哲也（埼玉県保健医療部薬務課 医薬品化粧品審査・監視担当 主幹）
木元 康博（埼玉県保健医療部薬務課 医薬品化粧品審査・監視担当 主任）(26年度)
鈴木 智善（埼玉県保健医療部薬務課 医薬品化粧品審査・監視担当 主任）(27年度)
部会長

ハラル化粧品GMPリファレンス

平成27年3月 初版発行

平成28年3月 改訂版発行

発行元：埼玉県化粧品産業国際競争力強化委員会
