

アセアンにおける伝統薬および健康補助食品 の規格と技術的要件の調和

ASEAN Harmonization of Standards and Technical Requirements for Traditional Medicines and Health Supplements

BH Lim
科学委員会委員長
アセアンサプリメント協会アライアンス(AAHSA)
[DSM Nutritional Products, アジア・パシフィック, 薬事部長]

BH Lim, Chair of Scientific Committee, ASEAN Alliance of Health Supplement Associations (AAHSA)
[Head of Regulatory Affairs, Asia Pacific, DSM Nutritional Products Asia Pacific]

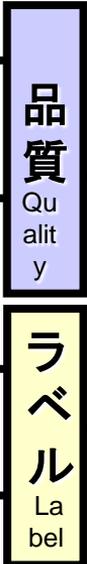
2014年度 一般社団法人 国際栄養食品協会「総会および記念セミナー」

2014 AIFN Annual Assembly and Memorial Seminar, Tokyo, 10 April 2014

アセアンにおける健康補助食品の規格と技術的要件の調和 はどのように構成されているのか？

How is the ASEAN harmonization of health supplements standards and technical requirements organized?

規制の枠組み Regulatory Framework



GMP要件
GMP Requirements

安定性データの要件
Stability Data Requirements

ラベル表示の要件
Labelling Requirements

機能性表示の要件
Claim Requirements



安全性データの要件
Safety Data Requirements

禁止の有効成分
Banned Active Ingredients

許可添加物
Permitted Additives

ビタミンおよびミネラルの上限
Maximum Levels of Vitamins & Minerals

微生物限度
Microbial Limits

重金属限度
Heavy Metals Limits

農薬の限度
Pesticides Limits

TSE（伝達性海綿状脳症）のリスク
低減化 Minimizing TSE Risks

規制の枠組みに含まれていないもの

Not Included in the Regulatory Framework

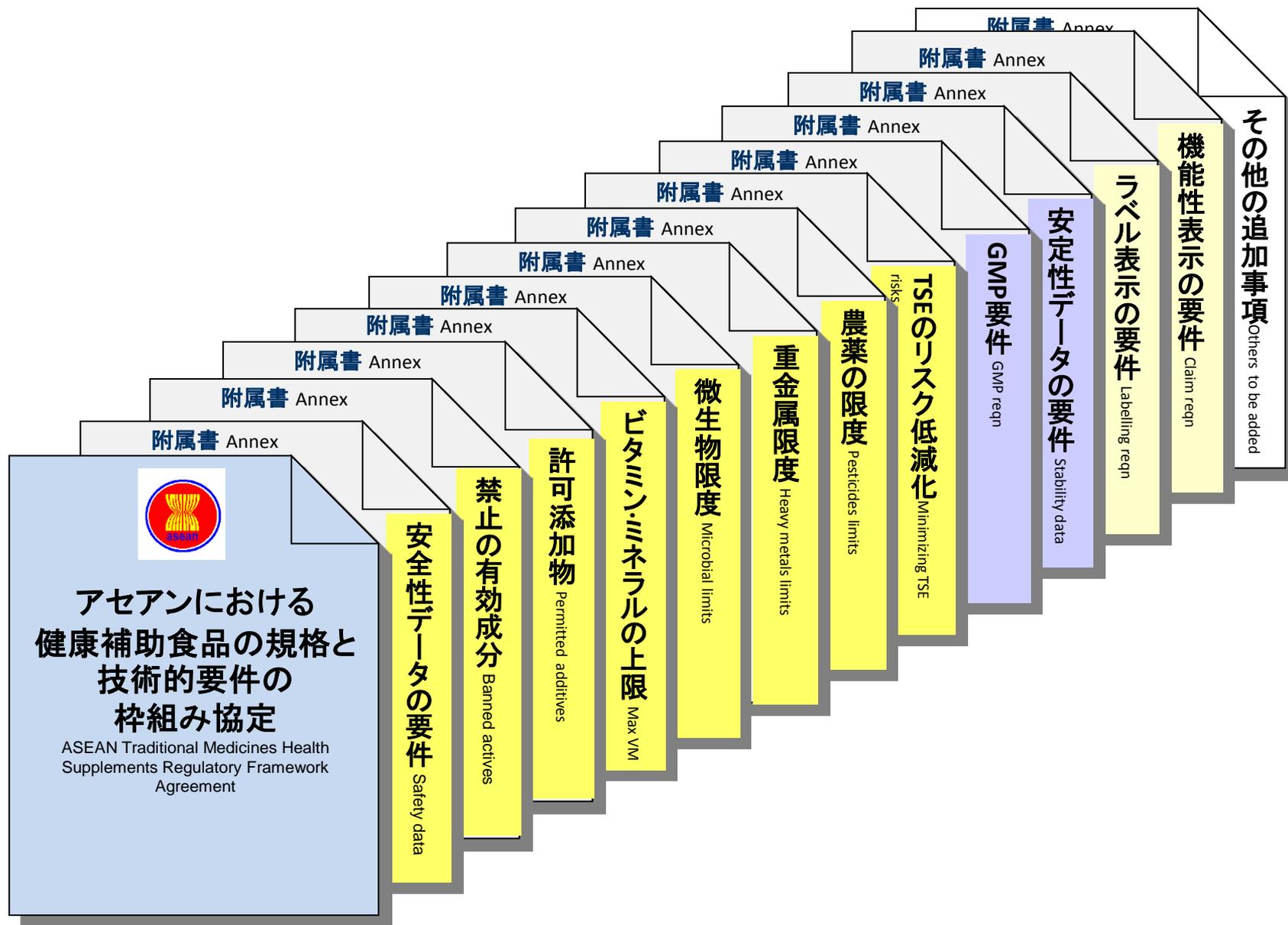
製品の申請文書の要件
Product Dossier Requirements

製品のインタフェース分類
Product Interface Classification

制限付き有効成分・添加剤のリスト
Lists of Restricted Active Ingredients & Additives

アセアンの伝統薬や健康補助食品の規制の枠組みはどのような制度になるのか？

How would the ASEAN traditional medicines and health supplements regulatory framework be institutionalized?



■ **以下の成分を含む製品には安全性データが求められる:**

Safety data is required for products containing:

- **新有効成分** New ingredient(s)
- **新しい精製、抽出または製造方法による有効成分**
Ingredient(s) derived from new method(s) of purification, extraction or manufacturing
- **既存の有効成分の新しい組み合わせ、新しい摂取量、新しい提供方法**
New combination, new dosage amount, new delivery system of existing active ingredient(s)
- **安全上の懸念がある既存の有効成分**
Existing active ingredient(s) with safety concern

■ **新規のもの = アセアン加盟国で未許可または未登録のもの**

New = has not been permitted or registered before in that ASEAN country

■ **安全性の実証は、最終製品または個々の有効成分の安全性の実証データに基づいて行うことができる**

Safety substantiation can be based on finished product or ingredient(s) with justification

■ **安全性実証データ** Safety substantiation data

- **使用歴** History of use
- **意図された用途に沿った、有効成分の性質に見合う安全性の科学的証拠**

Scientific evidence of safety that commensurate with the nature of ingredient in line with the intended use

安全性データの要件

Safety data

❖ AAHSA (アセアンサプリメント協会アライアンス)の意見

AAHSA's opinion



非規範的安全性データ要件 Non prescriptive safety data requirements



新しい組み合わせ New combination

- **組み合わせ製品の安全性データが必要になることがあり、これは新製品の開発に障害となりうる**

Safety data of combination product might be required and this may kill product innovation



新しい投与量 New dosage amount

- **より低い投与量の安全性データを求められる場合がある**

Safety data might be required for lower dosage amount



新しい提供形態 New delivery system

- **異なる剤形に安全性データが必要になる場合がある**

Safety data might be required for different dosage form



AAHSAは過度に厳格な安全データ要件を設定しないようアセアン加盟国に訴え続ける必要がある

AAHSA has to continue to persuade ASEAN countries from implementing overly stringent safety data requirements

安全性データの要件

Safety data



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

附属書 Annex

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

- **禁止リストには動物または植物由来の有毒成分のみが含まれる**

The banned list only contains poisonous ingredients of animal or plant origin

- **アセアン加盟国すべての合意が得られていない禁止有毒成分は、制限付きの有効成分のリストに掲載され、参照用途にのみ使用できる**

Some poisonous ingredients of animal or plant origin without unanimous agreement to ban are kept in a list of restricted active ingredients for reference only

❖ **AAHSAの意見** AAHSA's opinion



禁止されている有毒な活性成分は、通常、健康補助食品では使用されない

The banned poisonous active ingredients are not normally used in supplements



ブラックコホシュとセントジョーンズワートなど、一般的に使用される有効成分の一部は、制限付きの有効成分のリストに掲載されており、いくつかのアセアン諸国で使用が禁止されている

Some commonly used active ingredients such as Black Cohosh and St. John's Wort are found in the list of restricted active ingredients and are banned in some ASEAN countries

禁止の有効成分

Banned active ingredients



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

附属書 Annex

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

- **アセアンの許可添加物のリストは以下の2つから成る:**

The ASEAN list of permitted additives consists of

- **コーデックスカテゴリ13.6食品サプリメントに記載されている許可添加物**

Permitted additives under CODEX category 13.6 Food Supplement

- **「医薬品添加物ハンドブック」に記載されている添加物で、上記のコーデックスカテゴリに記載されていない添加物**

Some additives from “Handbook of Pharmaceutical Excipients” that are not listed in CODEX

❖ **AAHSAの意見** AAHSA's opinion



アセアンの許可添加物リストは、健康補助食品に一般的に使用される添加剤を十分にカバーしている

The ASEAN list of permitted additives is comprehensive enough to cover all the commonly used additives in supplements

許可添加物

Permitted additives



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

附属書 Annex

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

- アセアンのビタミンやミネラルの上限値は、すでに確立された栄養リスク評価とリスク管理モデルに基づいて開発されており、RDA(推奨量)に基づくものではない。

The ASEAN maximum levels of vitamins and minerals are developed based on established nutritional risk assessment and risk management models. It is not based on RDA (Recommended dietary allowance).

❖ AAHSAの意見 AAHSA's opinion



一般的にアセアンの上限値は、ほとんどのアセアン加盟国が各自で定めている上限値よりも高い

The ASEAN maximum levels are generally higher than the existing maximum levels in most ASEAN countries



タイとインドネシアは、まだ一部のビタミンについて自国の上限値を保持している

Thailand and Indonesia still want to keep some of their national maximum levels



AAHSAは、タイとインドネシアにアセアンの上限値を採用するよう訴えている

- AAHSA has to continue to persuade Thailand and Indonesia to fully adopt the ASEAN maximum levels

ビタミン・ミネラルの上限

Max Vitamin Mineral



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

附属書 Annex

- **アセアンの健康補助食品における微生物限度は、英国薬局方において設定されている非無菌医薬品と生薬の微生物限度に基づく**

The ASEAN microbial limits for supplements are based on a combination of the limits for non-sterile pharmaceutical substance and herbal medicines in the British Pharmacopoeia.

❖ **AAHSAの意見** AAHSA's opinion



アセアンの微生物限度は非常に厳しいものではなく、事業者はこれらに適合することができるはずである

The ASEAN microbial limits are not very stringent and the industry should be able to comply with these limits.

微生物限度

Microbial limits



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

附属書 Annex

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

■ アセアンの重金属限度は以下のとおり:

The ASEAN heavy metals limits are as follows:

- 鉛 : 10ppm以下 Lead not more than 10ppm
- ヒ素 : 5ppm以下 Arsenic = not more than 5ppm
- 水銀 : 0.5ppm以下 Mercury = not more than 0.5ppm
- カドミウム : 0.3ppm以下 Cadmium = not more than 0.3ppm

❖ AAHSAの意見 AAHSA's opinion



アセアンは生薬について0.3ppm以下という非常に厳しいカドミウムの上限を設定している。一部の健康補助食品は、この規格の遵守が難しい場合がある

ASEAN is using the very strict cadmium limit of not more than 0.3ppm for herbal medicine on supplement. Some supplement may not be able to comply with this limit.



AAHSAはアセアン加盟国に対して、EUのカドミウム限度(1.0ppm以下)を採用するよう訴え続ける必要がある

AAHSA has to continue to persuade ASEAN countries to use the EU's cadmium limit of not more than 1.0ppm

重金属限度

Heavy metals limits



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE
risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

附属書 Annex

- アセアンでは、健康補助食品に農薬の限度は設定されていない。農業生産工程管理（GAP）と適正製造規範（GMP）に基づく原材料管理を強く勧めている。

Pesticides limits are not set for supplement in ASEAN. ASEAN emphasizes the control on raw materials under Good Agriculture Practice (GAP) and Good Manufacturing Practice (GMP).

❖ AAHSAの意見 AAHSA's opinion



**アセアンは、農薬の限度を設定しておらず
残留農薬試験も義務化してない。**

ASEAN does not set pesticides limits and does not require the mandatory testing of pesticides .

農薬の限度

Pesticides limits



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

附属書 Annex

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

- アセアンは世界保健機関(WHO)と欧州医薬品庁(EMA)の反すう動物由来成分のTSE(伝達性海綿状脳症)伝達のリスク低減化ガイドラインに従っている

ASEAN follows the World Health Organization (WHO) and European Medicine Agency (EMA) guidelines on minimizing the risk of TSE transmission from ingredients of ruminant origin.

❖ AAHSAの意見 AAHSA's opinion



事業者は、反すう動物由来成分のコンプライアンス声明を提出するだけでよい。反すう動物由来成分の適合証明書(CEP)は、安全性を証明する上でよい根拠資料である

A company only needs to submit a declaration of compliance on the ruminant ingredient. A Certificate of Suitability (CEP) for the ruminant ingredient is a good supporting safety evidence.

TSEのリスク低減化

Minimizing TSE risks



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

附属書 Annex

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

- アセアンのGMPガイドラインは医薬品のGMPガイドラインを使用して作成されている

The ASEAN GMP guidelines is developed using pharmaceutical GMP guidelines as a reference.

- アセアンのGMPガイドラインにはPIC/S(医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム)のGMPに存在しない23の要素がある。また、PIC/SのGMPにはアセアンのGMPガイドラインに存在しない5つの要素がある。

There are 23 elements that are present in ASEAN GMP guideline that are not present in PIC/S GMP. There are 5 elements that are present in PIC/S GMP that are not present in ASEAN GMP guideline.

❖ AAHSAの意見 AAHSA's opinion



工場監査が医薬品のGMP監査人によって実施されることが予想されるため、ローカルの製造拠点は、アセアン GMPガイドラインの厳格な解釈を求められることになる

The local manufacturing sites will be subjected to stringent interpretation of the ASEAN GMP guidelines since the plant audit is expected to be conducted by pharmaceutical GMP auditors



輸入品にアセアンのGMP要件を課すことは困難になる。この問題はまだ議論されていない。

It will be difficult to enforce the ASEAN GMP requirements on imported products. This issue has not yet been discussed.



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

附属書 Annex

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

- アセアンは規範的な医薬品の安定性要件を健康補助食品に課している。

ASEAN imposes the prescriptive stability requirements for pharmaceutical products on supplements

- 予備スケール、一次スケールまたは生産規模スケール各2バッチを用いた安定性データ

Stability data from 2 batches that can derive from pilot scale, primary scale or production scale

- 安定性試験は、物理的、化学的、微生物学的特性の試験を含むべきとされている。

Stability study should include the testing of physical, chemical and microbiological properties

- 加速安定性試験が求められる。

Accelerated stability study is also required

- リアルタイムの安定性試験は、アセアンゾーンIVbの条件($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$)に基づいて行われなければならない。正当性が示されれば、他の条件の使用も可能。

Real time stability study must be conducted based on ASEAN Zone IVb conditions of " $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ ". Other conditions are allowed if justified.

安定性データの要件

Stability data requirement

❖ AAHSAの意見 AAHSA's opinion



複数の成分を含有する製品については、すべての有効成分の安定性をテストする必要はない

Not necessary to test all the active ingredients in a combination product in a stability study



医薬品の安定性試験で使用される非常に厳格なテスト・パラメータに従う

Follow a very strict list of testing parameters used in the stability study of pharmaceutical product



医薬品の安定性試験で使用される非常に厳格なテスト頻度に従う

Follow a very strict set of testing frequency used in the stability study of pharmaceutical product



アセアンゾーンIVbの条件 (30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH) で安定性をテストする必要がある

Require to test stability under ASEAN Zone Ivb conditions of "30° C ± 2° C/75% RH ± 5% RH".



AAHSAは過度に厳格な安定性データの要件を採用しないようアセアン諸国に訴え続ける必要がある

AAHSA has to continue to persuade ASEAN countries from implementing overly stringent stability data requirements

安定性データの要件

Stability data requirement



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

附属書 Annex

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

- ほとんどのアセアン諸国において、製品のラベルには、現地の言語を使用しなければならない。ただし、ブルネイ、マレーシア、フィリピン、シンガポールは英語のラベルも使用可能。

The product label must be printed in the national language for most ASEAN countries except Brunei, Malaysia, Philippines and Singapore that can also accept label printed in English.

- 製品ラベルには最低限の情報、例えば、バッチ番号、製造年月日、有効期限、保管条件、製造者名と住所、マーケティング・エージェントの名前と住所、製品の登録番号が含まなければならない。

The product label must contain a minimum set of information such as, batch number, manufacturing date, expiry date, storage conditions, manufacturer name and address, marketing agent name and address, product registration number

❖ AAHSAの意見 AAHSA's opinion



一部のアセアン加盟国は、添加剤やバランスの取れた食事の推奨表示、セキュリティシールなど、独自の表示要件を維持している。

Some ASEAN countries still keep their own labeling requirements such as statement on additive added, statement on well balanced diet, security seal

ラベル表示の要件

Labelling requirement



アセアンにおける 健康補助食品の規格と 技術的要件の 枠組み協定

ASEAN Traditional Medicines Health
Supplements Regulatory Framework
Agreement

附属書 Annex

安全性データの要件
Safety data

禁止の有効成分
Banned actives

許可添加物
Permitted additives

ビタミン・ミネラルの上限
Max VM

微生物限度
Microbial limits

重金属限度
Heavy metals limits

農薬の限度
Pesticides limits

TSEのリスク低減化
Minimizing TSE risks

GMP要件
GMP reqn

安定性データの要件
Stability data

ラベル表示の要件
Labelling reqn

機能性表示の要件
Claim reqn

その他の追加事項
Others to be added

■ アセアンでは下記の3種類の機能表示が許可されている:

Below are three types of claims permitted for supplement product in ASEAN:

1. 一般的または栄養表示 General or nutritional claim

これらの表示は、1つ以上の規範的な根拠を用いてサポートすることができる: 文献、科学的組織・機関の見解、規制当局の見解、使用歴を示す文書

This claim can be supported by one or more of these evidence: reference text, opinion from scientific organization, opinion from regulatory authority, documented history of use

2. 機能性表示 Functional claim

この表示は、1つ以上の規範的な根拠を用いてサポートすることができる: 良質のヒトでの検証結果、文献、科学的組織・機関の見解、規制当局の見解。追加根拠として: 動物実験データ、使用歴を示す文書、科学的レビュー

This can be supported by one or more of the these compulsory evidence: good quality human study, reference text, opinion from scientific organization, opinion from regulatory authority. Plus one or more of these additional evidence: animal study data, documented history of use, scientific review

3. 疾病リスク低減表示 Disease risk reduction claim

この表示はヒト介入研究に加えて、1つ以上の追加証拠によりサポートされなければならない: 文献、科学的組織・機関の見解、規制当局の見解、科学的レビュー

This must be supported by human intervention study plus one or more of these additional evidence: reference text, opinion from scientific organization, opinion from regulatory authority, scientific review

機能性表示の要件

Claim requirements

❖ AAHSAの意見 AAHSA's opinion



表示を支持するための求められる根拠は厳しすぎるわけではない

The evidence required to support claims is not too strict



表示のレベルに応じて支持する根拠の度合いも比例したものを受け入れる

Included the concept of accepting proportional degree of supporting evidence in accordance with the level of claims



表示に関連するものであれば、直接的な根拠でなくとも受け入れる

Included the concept of accepting the totality of supporting evidence relating to the claim, not just only accept direct evidence that support the claim effect



AAHSAは、根拠資料について厳しくなりすぎないようアセアン諸国に訴え続ける必要がある

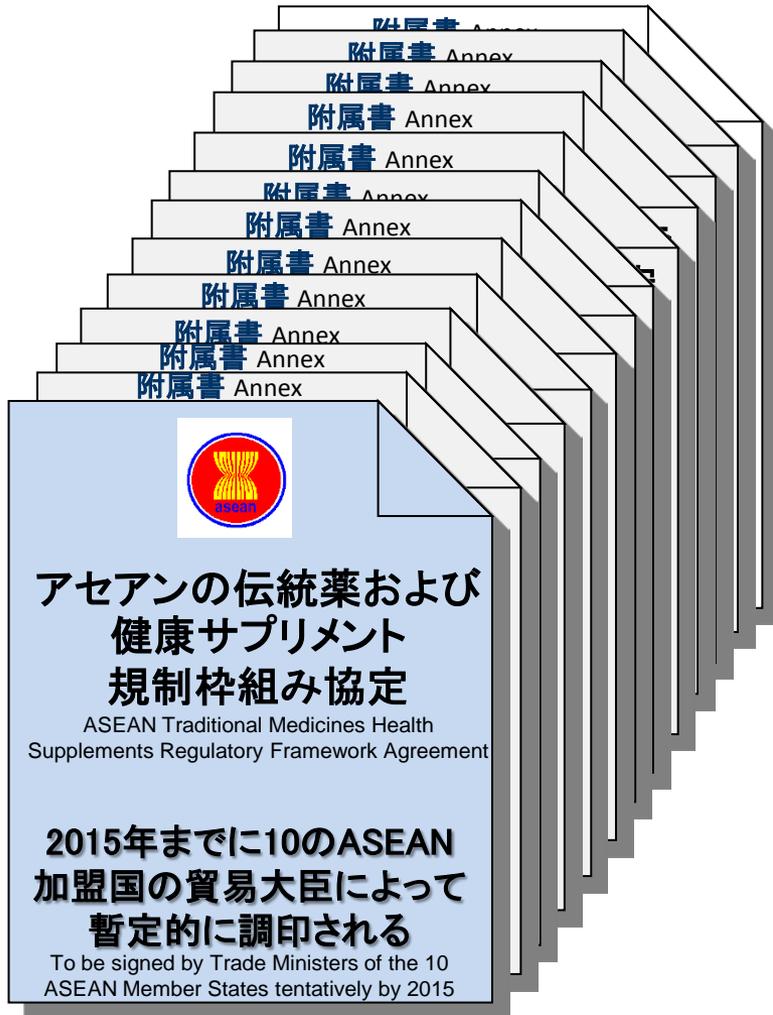
AAHSA has to continue to persuade ASEAN countries to be less stringent on the requirement for supporting evidence

機能性表示の要件

Claim requirements

伝統薬と健康補助食品のアセアンの規制枠組み協定の調印は何を意味するのか？

What does the signing of ASEAN regulatory framework agreement for traditional medicines and health supplements mean?



これは、10のアセアン加盟国すべてが附属書の規格や技術的要件の調和について合意することを意味する

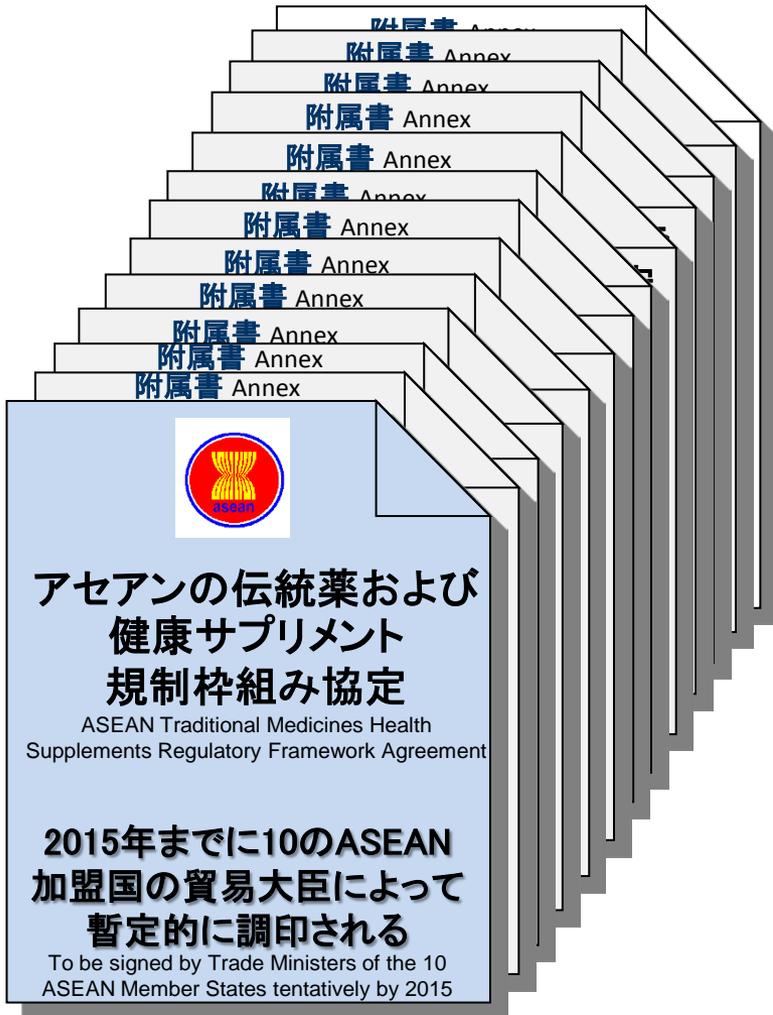
It means all the 10 ASEAN countries agree to the harmonized set of standards and technical requirements in the annexes.

また、10のアセアン加盟国すべてが、調和した規格や技術要件を、遅くとも2020年までに暫定的に自国法規へ反映させることを意味する

It also means all the 10 ASEAN countries agree to implement by transposing the standards and technical requirements into the national regulations tentatively by 2020 at the latest

調印後はアセアン加盟国が統一された規格や技術的要件のすべてを採用しなければならないのか？

After signing, does it mean a ASEAN country has to implement the whole set of harmonized standards and technical requirements?



答えはノーだ。現在の理解に基づいて、アセアン加盟国は、各国がそれぞれ製品の規制に必要と考える規格や技術的要件を選び、採用することができる。

The answer is no. Based on current understanding, each ASEAN country can choose to implement the standards and technical requirements that the country thinks are necessary for the control of the product

アセアン加盟国による規格や技術的要件の調和は、事業者にとっては何を意味するのか？

What does ASEAN harmonization of standards and technical requirements mean to the industry?

- **EUの場合とは異なり、これは10のアセアン加盟国の規制の調和ではない。** It is not a harmonization of regulations among the 10 ASEAN countries. It is different from EU.
- **事業者は、引き続き各アセアン加盟国に個別に通知や登録を行わなければならない、ある国で登録された製品が他のアセアン加盟国で同様に販売できるようになるということではない。** A company still have to submit notification or registration in each ASEAN country individually. It does not mean a product registered in one ASEAN country it can be marketed in all the other ASEAN countries.
- **ある事業者が統一されたアセアンの規格および技術的要件を満たす場合、その事業者はアセアン加盟国すべてにおいて、各国の通知または登録の要件を容易に満たすだろう。** If a company can comply with the ASEAN harmonized standards and technical requirements, this company should have no problem complying with the product notification or registration requirements in all the ASEAN countries.

ご清聴ありがとうございました

Thank you for your attention