

# OTC医薬品の表示に関する多言語化対応ガイダンス

2018年1月

日本OTC医薬品協会  
多言語化推進対応プロジェクト

—目次—

1. 目的	2
2. 多言語化対応ガイドランス	2
2.1 多言語化対応ガイドランスが対象とする製品	2
2.2 多言語製品情報の利用者	2
2.3 多言語対応言語	2
2.4 多言語対応すべき情報	2
2.5 多言語情報の公開・提供方法	2
2.6 免責事項	3
3. 参考資料	3
3.1 多言語商品情報提供サービス (Mulpi)	3
3.2 JICFS 分類コード表の多言語翻訳例	3
3.3 使用上の注意関連の翻訳例	4
3.4 免責事項の翻訳例	4
3.5 その他 翻訳にあたっての注意事項	4
3.6 参考とした法令・指針等	4

本ガイドランスについてのお問い合わせ先

日本OTC医薬品協会 多言語化推進対応プロジェクト事務局

TEL (03) 5823-4971 e-mail : info@jsmi.jp

## 1. 目的

本ガイドスは、訪日外国人旅行者等、日本語でのコミュニケーションが困難な方々へOTC医薬品の情報提供を行うにあたって、OTC医薬品の多言語対応の方向性を示したものです。多言語化にあたっての責任は、OTC医薬品の各情報提供者が持つことを十分ご理解の上、本ガイドスをご活用下さい。

我が国では、訪日外国人数を2020年に4000万人、2030年に6000万人に増やす目標値が設定されています<sup>1)</sup>。これに加え、2014年10月から免税対象が、医薬品、化粧品等へも拡大されたこと、これらに伴い免税店が急増したことなどから、OTC医薬品利用者の国際化が進むことが予想されます。このような環境を踏まえ、OTC医薬品の多言語化に関して、国内業界として一定の平準化を図るための目安として、本ガイドスは作成されています。

## 2. 多言語化対応ガイドス

### 2. 1 多言語化対応ガイドスが対象とする製品

本ガイドスが対象とする製品は、日本国内で製造販売承認を受けた一般用医薬品とします。  
(指定医薬部外品・要指導医薬品は除く)

### 2. 2 製品多言語情報の利用者

本ガイドスが対象とする製品多言語情報の利用者は、訪日外国人旅行者あるいは在住外国人等、日本語の読取りが困難な方々で、対象とする製品を購入、あるいは購入検討している方々とします。

### 2. 3 多言語対応言語

2016年時点での訪日外国人の国籍構成<sup>2)</sup>より、英語、中国語(繁体、簡体)、韓国語が優先的に製品多言語情報提供の対応をすべき言語と考えられます。この中でも、法定表示の翻訳の正確性、他の言語への二次翻訳のし易さ等を考慮し、より優先的に対応すべき言語は英語と思われます。

### 2. 4 多言語対応すべき情報

対応すべき情報としては、薬効分類名、外装の表示項目、添付文書類等が挙げられます。このうち薬効分類名、使用上の注意に関しては、本ガイドスの「3.2 JICFS 分類コード表多言語翻訳例」、「3.3 使用上の注意関連の多言語翻訳例」をご参考にしてください。

### 2. 5 多言語情報公開・提供方法

多言語での公開・情報提供方法は、ホームページやパッケージ等、様々なメディア・手法が考えられます。店頭での説明資材の配布や、各企業のホームページでの情報公開など、各企業がそれぞれ、対象とする利用者にとって最善と思われる方法で実施して下さい。

※参考：製配販連携協議会では、OTC薬協 多言語化推進対応プロジェクトと協力し、製品の外装に表示されている JAN コード(バーコード)を、スマートフォン等で読み取り、各言語で製品分類を表示させるシステムを構築しています。このシステムでは、さらに製品ごとのより詳細な情報を

提供することも可能になっていますので、本ガイドンスの「3.1 多言語商品情報提供サービス (Mulpi)」をご参考にしてください。

## 2. 6 免責事項 (本ガイドンスのご利用に際して)

本多言語化ガイドンスで例示している全ての多言語翻訳例は日本の公定文書の公式訳ではありません。法的効力を有するのはあくまで日本語の法令自体であり、あくまで本翻訳例は外国人旅行者等の商品理解を助けるための参考資料です。各情報提供者様において本翻訳例のご利用に伴い発生した問題について当協会ではその一切の責任を負いかねます。本翻訳例をご利用の際には、情報表示の責任はあくまで情報提供者自身にあることにご留意いたうえ、免責事項を記載するなどの注意を払ってください。なお、免責事項の記載例は「3.6 免責事項の多言語翻訳例」をご参考にしてください。

## 3. 参考資料

多言語化にあたっての参考資料を用意しました。各企業個別の責任の下、有効活用していただければ幸いです。

### 3.1 多言語商品情報提供サービス (Mulpi)

多言語での商品情報提供システムの一つとして、製配販連携協会の「多言語商品情報プロジェクト」が構築している多言語商品情報提供サービス「Multi-language product information service (略称: Mulpi)」があります。本サービスは、スマホアプリを用い、商品についているバーコードスキャンすることで、選択した言語で多言語化された JICFS 分類名が示されるものです。また、そこからさらに詳細な情報提供ページへ誘導することも可能です。本システムへの登録、ご質問に関しては下記までお問合せ下さい。

#### 【多言語商品情報提供サービス (Mulpi) 問い合わせ先】

一般財団法人 流通システム開発センター

製・配・販連携協会 多言語商品情報プロジェクト事務局

e-mail : scic@dsri.jp

TEL (03) 5414-8501 FAX : 03-5414-8513

ホームページ : <http://www.dsri.jp/forum/pro.html>

### 3.2 JICFS 分類コード表の多言語翻訳例 (2018年1月31日現在版) : 別添

薬効分類名の多言語翻訳の参考として、JICFS 分類コードの多言語翻訳例 (英語・中国語 (繁体)・中国語 (簡体)・韓国語) を作成致しました。当ガイドンスに付随する注意事項をご確認のうえ、ご活用ください。

### 3.3 使用上の注意関連の多言語翻訳例：別添

製品使用における注意事項の多言語翻訳の参考として、「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」<sup>4)</sup>（平成 27 年 4 月 1 日付薬食安発 0401 第 2 号・薬食審査発 0401 第 9 号）の多言語翻訳例（英語・中国語（繁体）・中国語（簡体）・韓国語）を作成致しました。当ガイダンスに付随する注意事項をご確認のうえ、ご活用ください。

### 3.4 免責事項の翻訳例：別添

多言語情報提供にあたり、多言語情報の最終的な責任は情報提供者が持つことになることから、多言語情報提供時における免責事項の文例を作成致しました。当ガイダンスに付随する注意事項をご確認のうえ、ご活用ください。

### 3.5 その他 翻訳にあたっての注意事項

「使用上の注意」という文言の翻訳

薬機法に規定された「使用上の注意」は日本語のみであり、その他の言語には対応していません。今回、適正に使用して頂くために、使用上の注意に頻用される文章の翻訳例を参考資料として作成致しましたが、これらの情報を提供される際には、薬機法で規定された翻訳であるかのような誤認を避けるため、「使用上の注意（英語版）」等の記載を行わないようご注意ください。具体的には、使用上の注意を翻訳した場合であっても「製品情報（product information）」等の表現を想定しています。

### 3.6 本ガイダンスの参考とした法令・指針・書籍等

- 1) 小売業の店内の多言語表示かかるガイドライン Ver. 1.0（経済産業省）
- 2) JETRO 統計データ（訪日外国人・出国日本人） 国籍/月別 訪日外客数（JETRO）  
[http://www.jnto.go.jp/jpn/statistics/visitor\\_trends/](http://www.jnto.go.jp/jpn/statistics/visitor_trends/)
- 3) OTC 医薬品事典 第 15 版（じほう）
- 4) 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」  
（平成 27 年 4 月 1 日付薬食安発 0401 第 2 号・薬食審査発 0401 第 9 号）
- 5) 「かぜ薬等の製造販売承認基準の英訳について」（平成 27 年 9 月 29 日付事務連絡）
- 6) 英文版 医薬品製造販売指針 2016（じほう）