

使用上の注意関連の多言語翻訳例ご使用にあたっての注意点

2018/1/31

日本OTC医薬品協会

・ 翻訳原典について

今回ご提供する多言語翻訳例（英語・中国語（繁体）・中国語（簡体）・韓国語）は、「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）※ を多言語翻訳したものです。

（※：承認基準制定の 15 薬効群、未制定の 21 薬効群、漢方（内・外用）2 薬効群の計 38 薬効群）

・ 免責について（ご利用に際して）

本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日本語の法令自体であり、あくまで本多言語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、本多言語翻訳例のご利用に伴い発生した問題については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、情報表示の責任は情報提供者自身にあることにご留意頂いたうえ、免責事項を記載するなどの注意を払ってください。

・ 「使用上の注意」という文言の翻訳について

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にご留意下さい。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。

・ 本翻訳の加筆・修正について

各社の責任において、本多言語翻訳を加筆・修正し使用することは可能です。

これらの点に留意しつつ、各社の多言語情報提供にご活用下さい。