

OTC医薬品等の表示に関する多言語化対応ガイド

「3. 4 免責事項の翻訳例」

多言語情報提供時における免責文多言語文例

2018/1/31

日本OTC医薬品協会

多言語情報提供時における免責事項の記載文を例示しています。ご利用については各社の責任においてご使用ください。なお、本文例を利用する事によって生じたあらゆる不利益または損害に対して、当協会は一切責任を負いません。

■日本語

OTC医薬品の多言語製品情報提供時における免責事項

- ・本製品は、日本国内での販売及び使用を目的として、日本の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき承認された医薬品です。
- ・多言語製品情報は、当該製品の日本語の添付文書を翻訳したものであり、あくまで参考情報として提供されるものです。その記載内容及び当該製品自体が日本国外の法規に適合していることを保証するものではありません。
- ・多言語製品情報は、提供者（又は当社）による仮訳であり、今後、予告なしに修正・変更される可能性があります。
- ・多言語製品情報の記載内容に起因して発生した問題については、提供者（又は当社）は一切の責任を負いかねます。

■英語

Disclaimer on Multilingual OTC Product Information

- ・This product is a pharmaceutical product approved under a Japanese law, the Law for Ensuring the Quality, Efficacy and Safety of Drugs and Medical Devices, with a view to its sale and use in Japan.
- ・Multilingual product information is a translation of the product labeling written in Japanese and provided for your information only. It does not warrant that its contents and the product itself conforms to laws and regulations in countries other than Japan.
- ・Multilingual product information is a tentative translation by the provider (or Our Company), and may be modified or altered without notice.
- ・The provider (or Our Company) assumes no responsibility for any occurred problem attributable to the contents of the multilingual product information.

■中国語（簡体字）

有关 OTC 医疗药品的多语种产品资料的免责事项

- ・本产品以作为在日本国内进行销售及使用为目的，基于日本有关保证医疗药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律获得认可的医疗药品。
- ・多语种产品资料是根据该产品的日文说明书翻译而成的，仅供参考。其资料并不保证所记载的内容及该产品本身符合日本以外国家的法律法规。
- ・多语种产品资料由提供方（或本公司）临时翻译而成，未来可能不提前预告即进行修改或更改。
- ・关于因为多语种产品资料的内容所引起的问题，提供方（或本公司）概不承担一切责任。

■中国語（繁体字）

关于 OTC 医药品的多国语言产品信息的免责事项

- ・本产品以作为在日本国内销售及使用为目的，基于日本的药品、医疗机器等的质量、有效性和安全性的确保等相关法律获得认可的药品。
- ・多国语言的产品信息是该产品的日语附加文件的翻译，仅供参考。其信息并不保证所记载的内容和该产品本身符合日本以外国家的法律规定。
- ・多国语言产品信息是由提供者（或本公司）的暂时翻译，将来可能会被修改或变更，恕不另行通知。
- ・关于多国语言产品信息的记载内容所引发的问题，提供者（或本公司）不负任何法律责任。

■韓国語

OTC 의약품의 다언어 제품 정보에 관한 면책사항

- ・본 제품은 일본 국내에서의 판매 및 사용을 목적으로 일본의 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률에 근거하여 승인된 의약품입니다.
- ・다언어 제품 정보는 해당 제품의 일본어 첨부문서를 번역한 것으로, 어디까지나 참고 정보로서 제공되는 것입니다. 그 기재 내용 및 해당 제품 자체가 일본국 외의 법규에 적합하다는 것을 보증하지는 않습니다.
- ・다언어 제품 정보는 제공자(또는 당사)에 의한 가변역이며, 향후 예고 없이 수정 및 변경될 가능성이 있습니다.
- ・다언어 제품 정보의 기재 내용에 기인해서 발생한 문제에 대하여 제공자(또는 당사)는 어떠한 책임도 지지 않습니다.