

一般用医薬品の添付文書に記載されている注意事項に ピクトグラムを併記して理解度を向上させる試み

山下 純

Effects of pictograms on understanding the precautions listed in the package insert of over-the-counter drugs

Jun Yamashita

ABSTRACT

When a person is about to purchase and take an over-the-counter drug, not only the drug information provided by the pharmacist but also the precautions in the package insert is indispensable to him/her for proper use. However, the person may not be able to read diverse information and understand it once, and he/she may not be able to locate the necessary information when needed. Up to date Kusuri no Tekisei Shiyou Kyougikai (the Council for the Proper Use of Medicine) in Japan and the U.S. Pharmacopoeial Convention have published pictograms that express drug information, such as usage, dosage, adverse reactions, etc. A "pictogram" is a visual symbol that functions to carry specific information or attention to users and is distinguished from an "illustration" without such function. These pictograms can visually convey the intended drug information in a short time and improve the proper use of users; therefore, the over-the-counter drug can be purchased at pharmacies around the world and used properly without the language barrier once any pictogram has been agreed as an international standard. This review describes a series of studies. First we have newly developed illustrations to visually convey "those who must not take the medicine", "those who should consult before taking the medicine", and "rare but serious symptoms" from the precautions in the package insert of an over-the-counter drug, famotidine the H2 blocker. To identify and confirm whether it functions as a pictogram, each illustration was evaluated as high or low degree of understanding by calculating a correct answer rate. We have then clarified that such illustrations with high degree of understanding, when placed next to its precaution in the package insert, will help over-the-counter-drug users to locate the necessary information.

はじめに

薬局を利用する一般利用者が一般用医薬品（以降、OTC薬）を適正に使用するには、購入時の薬剤師（あるいは登録販売者）からの情報提供だけでなく添付文書の医薬品情報が欠かせない。しかし重要な情報は多岐にわたり、一度読んですべてを理解できなかつたり、必要な情報が必要とされるときに見つけられなかつたりする可能性が考えられる。このような状況をふまえ、厚生労働省は、「一般用医薬品の添付文書記載要領について（平成23年10月14日）」で、添付文書作成には、情報を平易で簡潔な表現にしたり重要な内容を前に配列したりすると同時に、図表やイラストを使用して情報を伝える工夫をすることを原則としている。これまでに、国内ではくすりの適正使用協議会が、国外ではU.S. Pharmacopeial Conventionが、薬の用法、服用時の注意点、保管方法等を伝えるピクトグラムを公表している。「ピクトグラム」とは、特定の情報や注意を伝える機能を持つ視覚記号であり、その機能が確立していない「イラスト」と区別する。これらのピクトグラムは、必要とする情報を視覚的に短時間で伝えることが可能であり、さらに利用者が使用する言語に左右されないため国際標準として合意されたピクトグラムが登場すれば、世界中のどの薬局で購入された医薬品でも利用者の適正使用を向上できるため、その意義は大きい（Mochizukiら, 2018）。ただ、これら既存のピクトグラムは、現在使用されている添付文書のすべての注意事項について開発されていない。したがって、医薬品情報を視覚的に伝えるピクトグラムを可能な限り開発することは、添付文書を読みやすく理解しやすくする工夫としてピクトグラムを実際に使用する前段階として必要と考えられる。本総説では、OTC薬添付文書の注意事項のうち、「してはいけないこと」「相談すること」「まれに起こる重篤な症状」について、研究者らがこれまでに開発したピクトグラムとその機能について検討した研究についてその経緯を述べる。

OTC薬添付文書の注意事項を視覚的に伝えるピクトグラムの開発（その1）

研究者ら（倉田ら, 2017）はまず、OTC薬の添付文書の注意事項から、OTC薬を服用する際に「してはいけないこと」や服用する前に「相談すること」において、ピクトグラムが作成されていない注意事項に対して、その医薬品情報を視覚的に伝えるイラストを新規に作成し、ピクトグラムとしての機能を質問紙調査により確認した。イラスト作成者がまず、OTC薬H₂ブロッカー添付文書の注意事項「してはいけないこと」の17項目および「相談すること」の7項目から、伝えている医薬品情報をイラストにできるものを自由に選び、それぞれ1つのイラストにして表した。イラストは全部で69個を作成し、意図する医薬品情報がわかるイラストとして、以降の質問紙調査に使用した。各イラストのピクトグラムとしての機能を確認するために作成した質問紙は、回答率の低下を避けるため35個のイラストを上限として、2種作成した。説明同意において調査への参加に同意した者に、図1に示すような形式で作成した質問紙調査を配布した。質問紙の冒頭での指示により、イラストが意図していると思われる医薬品情報（例「してはいけないこと」「相談すること」）をじっくり考えるよりも、直感的に「回答欄」に記入させた。分かりにくいイラストは「改善点」にコメントを、自由に回答させた。

<p>(1)</p> 	<p>(2)</p> 	<p>(3)</p> 
<p>回答欄 15歳未満は服用不可</p>	<p>回答欄 妊婦は服用不可</p>	<p>回答欄 アレルギー症状がある人は服用不可</p>
<p>(改善点など)</p>	<p>(改善点など)</p>	<p>(改善点など) 見やすくしてほしい</p>

図1：質問紙調査の形式（実際の記入欄は、十分なスペースを設けた）

質問紙調査は、薬学生を対象とした2回の調査で、新規イラストのピクトグラムとしての機能のうち信頼性（薬学知識がある人たちから同じ回答が得られるか）を、薬局の一般利用者を対象とした1回の調査で妥当性（薬学知識のない者に意図する情報が伝わるか）を確認する2段階で実施した。1つのイラストが伝えようとしている複数の情報について、理解度(%)は、正解者数を全回答数で除して算出し、基準67%（Chanら、2013）を超えるものを理解度が高い、基準以下のものを理解度が低いとした。例えば「妊婦は服用しない」であれば、「妊婦」が伝わったかで理解度を算出し、「服用しない」が伝わったかで別の理解度を算出した。

第1段階は、千葉大学薬学部学生を対象として、説明同意により調査参加を承認した者に、1回目の質問紙調査を2014年9月から10月に実施した。1回目の調査結果から理解度が高いとされたイラストはそのまま使用し、理解度が67%に満たないイラストは回答者らの「改善点」へのコメントをもとにイラスト作成者が改善して、質問紙調査を実施した。2回目の質問紙調査は、1回目とは異なる学生を対象として2015年8月に実施した。同様にそれぞれのイラストに対して理解度を算出して、理解度の高いイラストを、第2段階の一般利用者を対象とした質問紙調査に使用した。1回目の質問紙調査では、134部を配布して計86人から回答を得た（回収率64.2%）。2回目の質問紙調査では、136部を配布して計82人から回答を得た（回収率60.3%）。全体の回収率は、62.2%であった。第1段階の質問紙調査による理解度の結果（一部）を表1から表6までに示す（理解度が33%未満、33%以上67%未満、67%以上で背景の色に濃淡をつけている）。2回実施した質問紙調査から、「してはいけないこと」において、15歳未満は服用しない（表2）、妊婦は服用しない（表3）、授乳中は服用しない（表4）等、一般利用者に馴染みのある注意事項の理解度は比較的高かったが、医師から血液異常を指摘されたことがある人は服用しない（表1）等は、逆に馴染みがなく、医薬品服用との関連が分からない等の理由で、イラストの表現に改善を加えても理解度は低かった。また、「相談すること」において、相談すること（表5）や高齢者（65歳以上）は相談すること（表6）等は、理解度が低いイラストから高いイラストがあることがわかった。

第1段階の結果から、第2段階の質問紙調査を薬局の一般利用者を対象として実施して、ピクトグラムとしての妥当性を確かめた。調査実施にあたり協力の承認を得た薬局の一部をお借りし、来局した一般利用者に質問紙調査への参加を呼び掛けた。説明同意により調査参

加を承認した者に、回答率を上げるため 1000 円相当のギフト券と引き換えに、回答を終了した質問紙を回収した。回収した質問紙より同様に理解度を算出した。結果は、薬学生を対象とした第 1 段階の質問紙調査 2 回とほぼ同じ傾向を示した（詳細は倉田ら，2017）。つまり、妊婦は服用しない、授乳中は服用しない、15 歳未満及び 80 歳以上は服用しない等、医薬品情報として馴染みのある項目の理解度は高かったが、医師から血液異常を指摘されたことがある人は服用しない等は、逆に馴染みがなく、医薬品服用との関連が分からない項目はイラストの表現に改善を加えても理解度は低かった。

表 1：薬学生を対象とした質問紙調査による「してはいけないこと」の「医師から血液の異常を指摘されたことのある人は服用しないでください」を表したイラストの理解度

「してはいけないこと」				
医師から血液の異常を指摘されたことのある人			判定結果	「誤答例」・改善点
作成者/質問紙	血液の異常	禁止		
C/① 	1.1	13.9	×	<ul style="list-style-type: none"> ・「水で飲まない」「濡らさない」など水について(32人) ・「湿気に注意」(10人) ・「献血」「採血」(5人)
B/② 	18.2	1.2	×	<ul style="list-style-type: none"> ・「(包装などで)指先を切りやすいので注意」(24人) ・「切り傷に使う薬」(24人)
B/② 	0.0	2.4	×	<ul style="list-style-type: none"> ・「頭痛」(28人) ・「うつ」「気分低下」(17人) ・「めまい」(15人) ・「悪心」(12人)
B/① 	24.4	1.1	×	<ul style="list-style-type: none"> ・吹き出しの中の意味が不明(13人)
D/② 	0.0	1.2	×	<ul style="list-style-type: none"> ・「注射剤である」(9人) ・「献血」「採血」「血液検査」(9人) ・「？」の意味が難しい(8人)

表2：薬学生を対象とした質問紙調査による「してはいけないこと」の
「小児（15歳未満）は服用しないでください」を表したイラストの理解度

「してはいけないこと」				
小児(15歳未満)			判定結果	「誤答例」・改善点
作成者/質問紙	15歳未満	禁止		
A/① 	74.4	95.3	○	・「14歳未満」(18人)
A/② 	85.3	97.5	○	・「14歳未満」(8人)
B/① 	33.7	88.3	△	・「15歳以下」(41人) ・15にも75にも見える(9人)
C/① 	27.9	76.7	△	・「15歳以下」(41人) ・単位が伝わりにくい(16人) ・「ー」の意味が不明(9人)
C/② 	30.4	84.1	△	・「15歳以下」(48人)
D/② 	75.6	6.0	△	・「14歳未満」(13人)
B/② 	47.5	48.7	○	・13～15歳に限定しているようにも見える
※他に「15歳以上は可」と47.5%の回答者が答えた				

表3：薬学生を対象とした質問紙調査による「してはいけないこと」の「妊婦又は妊娠していると思われる人は服用しないでください」を表したイラストの理解度

「してはいけないこと」					
妊婦又は妊娠していると思われる人				判定結果	「誤答例」・改善点
作成者/質問紙	妊婦	(妊娠の可能性)	禁止		
A/① 	95.3	(0.0)	95.3	○	・「×」と薬が被ってしまっている
B/① 	96.5	(0.0)	10.4	△	・「妊婦でも服用できる」
C/② 	98.7	(1.2)	95.1	○	・斜線がもう少し太い方が伝わりやすい
D/② 	67.0	(28.0)	12.1	△	・「妊婦は要相談」(17人) ・「妊娠検査薬」(11人)

表4：薬学生を対象とした質問紙調査による「してはいけないこと」の「授乳中は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください」を表したイラストの理解度

「してはいけないこと」					
授乳中は本剤を服用しないか、 本剤を服用する場合は授乳を避けて下さい				判定結果	「誤答例」・改善点
作成者/質問紙	授乳	禁止(服用)	(授乳禁止)		
A/② 	91.4	92.6	(0.0)	○	・カプセルがもう少し大きいほうが見やすい
B/① 	9.3	13.9	(15.1)	×	・「乳児・子ども用」(18人) ・「乳児・子どもは服用できない」(10人)
C/② 	58.5	82.9	(0.0)	△	・「妊娠中」(15人) ・斜線があまり目立たない
C/① 	50.0	65.1	(17.4)	×	・「子どもに与えない」(4人) ・「子どもがいるときは服用禁止」(3人)
D/① 	54.6	60.4	(39.5)	×	・「赤ちゃんのいる女性は飲んではいけない」

表5：薬学生を対象とした質問紙調査による「相談すること」を表したイラストの理解度

「相談すること」			
相談すること		判定結果	「誤答例」・改善点
作成者/質問紙	相談		
B/② 	0.0	×	・「心臓病用」「心臓ドナー提供」等(25人) ・「まごころ」「愛情」「やさしさ」「思いやり」(13人)
B/① 	67.4	○	・「薬剤師の処方が必要」
B/② 	29.2	×	・「他人に薬をあげない」(4人) ・一方に白衣を着せると分かりやすい
B/① 	0.0	×	・「注意」(16) ・「ポイント」(9人) ・「1回1錠」(4人)
D/① 	72.0	○	・どちらが薬剤師か分かりづらい(5人)

表6：薬学生を対象とした質問紙調査による「相談すること」の「高齢者（65歳以上）は相談すること」を表したイラストの理解度

「相談すること」				
作成者/質問紙	高齢者(65歳以上)		判定結果	「誤答例」・改善点
	65歳以上	相談		
A/① 	90.6	1.1	△	・「65歳以上が対象」 ・65歳以上がどうなのかが分かりにくい
B/② 	60.9	0.0	×	・「65歳用」(20人) ・65歳は伝わるが「以上」「相談」についてが伝わりにくい
C/① 	95.3	1.1	△	・「65歳以上は注意して服用する」
C/② 	85.3	56.0	△	・「65歳以上注意」
D/② 	95.1	1.2	△	・「65歳以上対象」「65歳以上でも服用可」

添付文書から必要とされる医薬品情報の収集をピクトグラムが向上するのかの検討

次に実施した研究では、理解度が明らかとなったイラストを、添付文書上の伝えようとしている注意事項の冒頭にそれぞれ配置した際に、利用者の情報収集の仕方を変化させるかを検討した。イラスト（理解度が高い、または低い）を該当の注意事項の冒頭に配置した文書と、添付文書（文字情報）のレイアウトのみ変更した文書、オリジナルの添付文書をいずれか1つを2分間閲覧させた際に、利用者が情報をどのように収集したかを視線解析等により比較した（朴ら，2018）。調査は、千葉大学工学部の学生を対象として、視線計測装置（Tobii Technology TX 300）により2分間の情報収集における視線の動きを解析し、その直後のアンケート調査により、情報量やその正確さについて検証した。

調査は、理解度が高いイラストを該当の注意事項の前に配置した文書、理解度があまり高くない（あるいは低い）イラストを注意事項の前に配置した文書、添付文書（文字情報）のレイアウトのみ変更した文書、そして従来の添付文書のいずれか1つを閲覧させ、利用者がどのように情報を収集したかを視線解析等により比較した。結果として、ピクトグラムがあることで、情報がある場所を特定する時間が短くなり（注目度）、文字のみでは目が行き届かない最終項目に視線が停留するようになった。この傾向は、理解度が高いイラストの方が低いイラストより強くなることもわかった。これにより、添付文書の注意事項に配置することで、利用者の理解を助け情報を見つけやすくできることを示した（詳細は朴ら，2018）。

OTC 薬添付文書の注意事項を視覚的に伝えるピクトグラムの開発（その2）

次に行った研究では、OTC 薬の添付文書の注意事項の中で、「まれに起こる重篤な症状」に注目した。これまでに多くの副作用についてピクトグラムは作成されていないため、ピクトグラムを開発する意義は大きい。「まれに起こる重篤な症状」のうち、特にそれらの初期症状を視覚的に伝えるイラストを新規に作成し、理解度が高いイラストおよび低いイラストを明らかにして、ピクトグラムとしての機能（信頼性および妥当性）を確認した。

まず OTC 薬 H₂ ブロッカー添付文書の注意事項「まれに起こる重篤な症状において「症状の名称」ではなく「症状」からイラストにできるものを、イラスト作成者が自由に選び、22 個の副作用についてそれぞれ1つのイラストにして表し、全48個を作成した。

各イラストのピクトグラムとしての機能を確認するために作成した質問紙は、回答率の低下を避けるため35個のイラストを上限として、2種作成した。説明同意において調査への参加に同意した者に、図2に示すような形式で作成した質問紙調査を配布した。質問紙の冒頭での教示により、イラストが意図していると思われる医薬品情報（副作用の初期症状）をじっくり考えるよりも、直感的に「回答欄」に記入させた。分かりにくいイラストは「改善点」にコメントを、自由に回答させた。

質問紙調査は、薬学生を対象とした2回の調査で、新規イラストのピクトグラムとしての機能のうち信頼性（薬学知識がある人たちから同じ回答が得られるか）を、薬局の一般利用者を対象とした1回の調査で妥当性（薬学知識のない者に意図する情報が伝わるか）を確認する2段階で実施した。理解度（%）は、正解者数を全回答数で除して算出し、基準67%（Chanら，2013）を超えるものを理解度が高い、基準以下のものを理解度が低いとした。

(1) 	(2) 	(3) 
回答欄 嘔吐	回答欄 食欲不振	回答欄 目の充血
(改善点など) 少しわかりづらい	(改善点など) 見やすくしてほしい	(改善点など)

図2：質問紙調査の形式（実際の記入欄は、十分なスペースを設けた）

第1段階では、福山大学薬学部2年次および3年次の学生を対象として、2018年11月から12月に1回目の質問紙調査を行った。2回目の質問紙調査は、1回目の調査結果から理解度が高いとされたイラストはそのまま使用し、理解度が67%に満たないイラストは回答者らの「改善点」へのコメントをもとにイラスト作成者が改善して、1回目とは異なる学生（4年次年生）を対象として2019年3月に実施した。1回目の調査で説明を受け、調査への協力を同意した2年次学生は103名（回収率74.6%）、3年次学生は116名（78.9%）であった。続く2回目の調査で説明同意を得て調査協力した4年次学生は、58名（回収率40%）であった。それぞれのイラストに対して算出した理解度の結果を表7から表9までに示す。

次に一般利用者調査で、ピクトグラムとしての機能のうち妥当性を確認した。上記の学生を対象とした質問紙調査2回の結果から、理解度が高いイラストを選別して、第2段階の質問紙調査を薬局の一般利用者を対象として2019年4月から5月に実施した。調査実施にあたり協力の承認を得た薬局の一部をお借りし、来局した一般利用者に質問紙調査への参加を呼び掛けた。説明同意により調査参加を承認した者に、回答率を上げるため1000円相当のギフト券と引き換えに、回答済の質問紙を回収した。回収した質問紙からイラストの理解度をそれぞれ算出した（表7～表9）。作成した質問紙2種は、1つに計49人から、もう1つに計54人から回答を得た。回答者の属性に同様の傾向が見られた。つまり、性別は、男女がほぼ半数、年齢は、20代が2%（7%）、30代が2%（6%）、40代が6%（2%）、50代が12%（13%）、60代が30%（24%）、70代が30%（28%）、80代が14%（20%）、90代が2%（なし）であった。

学生対象の調査2回と一般利用者対象の調査1回の結果から、イラストの理解度には、3つの傾向があると考えられた。つまり、「学生にも一般利用者にも伝わるもの」、「改善すると学生には伝わったが一般利用者には伝わらないもの」、そして「改善してもどのグループにも伝わらなかったもの」である。以下、順に詳細を解説する。

まず「学生にも一般利用者にも伝わるもの」とされる副作用であるが（表7）、学生であれ一般利用者であれ、よく知られている症状であり、また、イラストで表現しやすいことも考えられる。具体的には「目の充血」、「鼻血」、「発熱／高熱」、「関節の痛み」、「食欲不振」、「かゆみ」、「吐気・嘔吐」である。年代に関わらずほとんどすべての人が経験したことのある症状であり、馴染みのある症状であるため理解度が高いと考えられる（Chanら, 2013）。

次に「改善すると学生には伝わったが一般利用者には伝わらないもの」であるが（表8）、「どの痛み」、「筋肉の痛み」、「歯茎の出血」、「浮腫」、「下痢・腹痛などの消化器症状」、「動悸」、「青

あざがでしやすい]、「じんましん」、「まぶたの腫れ」がある。これらのイラストは、1回目の学生調査で理解度が低いイラストを修正すると2回目の学生調査で改善がみられる等、学生の理解度は比較的高くなっているが、一般利用者の理解度が低くイラストの意図するものが伝わらないことがわかった。これは、学生の方が、一般利用者よりも副作用についての知識があるためであると考えた。

さらに「改善してもどのグループにも伝わらなかったもの」であるが(表9)、「階段を上ると息切れがする・息切れがする」、「目やに」、「皮膚の広い範囲が赤くなる」、「過多月経(生理不順)」、「リンパの腫れ」、「排尿・排便時の痛み」である。これらの症状は、イラストが複雑にならざるを得ないものであったり、イラストから様々な状況が考えられるため症状の特定ができなかったりして、万人に伝わるようなイラストにするのが難しく、理解度が低くなっていると考えられる。例えば「リンパの腫れ」は、「症状の出る部分はわかるが、症状はわからない」というコメントがあった。これは、リンパ腺がある場所を知っている人が少ないことや、症状に馴染みがなかったことが理由であると考えられる。理解度の低いイラストを使ってこれらの症状を伝えようとするには、文字情報の付記が必要である(Tijusら, 2007)。

表7：学生および一般利用者を対象とした質問紙調査による「まれに起こる副作用の初期症状」を表したイラストの理解度（「学生にも一般利用者にも伝わるもの」）

		改善イラスト	2・3年生	4年生	一般利用者	考察
目の充血	①		83.1%		72.2%	・身近に起こりやすい症状 ・眼はイラストに表しやすく親しみがある そのため理解度が高くなっていると考えた
	②		94.5%	96.6%	73.5%	
鼻血	①		96.8%	98.3%	87.8%	「鼻水」「鼻づまり」 ・両方から血が出ているイラストは鼻水という回答が多かった ・鼻血が両方から出た人が少なく経験上鼻水と答えたのではないかと
	②		94.5%		63.0%	
	③		86.8%		81.6%	
	④		89.0%		75.9%	
発熱/高熱	①		89.5%	100%	79.6%	「頭痛」 ・上のイラストは熱の温度を入れることで、平熱よりも高いことが表せたため理解度が高くなっている
	②		79.0%		48.2%	
関節の痛み			88.1%	91.4%	83.3%	「足腰が弱い」 「副作用で関節痛になることがあるのか」
食欲不振	①		88.6%		48.2%	「美味しくない」「ごはんが多い」 ・表情があっただほうが理解度は高い ・上のイラストはご飯の量が多く逆に食欲があるように見える
	②		90.0%	91.4%	67.4%	
かゆみ			71.7%	91.4%	61.1%	「ひっかき傷」「ひっかいて出血」 ・赤色は血を連想させる
吐気・嘔吐	①		94.5%	98.3%	71.4%	「吐血」「くしゃみ」「咳」 ・トイレのイラストも付けたほうが良い ・吐瀉物の描写の違いで理解度が変わる
	②		53.4%		38.8%	
	③		54.3%		38.9%	
	④		87.2%		72.2%	

表8：学生および一般利用者を対象とした質問紙調査による「まれに起こる副作用の初期症状」を表したイラストの理解度（「改善すると学生には伝わったが一般利用者には伝わらないもの」）

■:67%以上 ■:66%未満33%以上 ■:33%未満

症状	イラスト	改善イラスト	2・3年生	4年生	一般利用者	考察
のどの痛み ①			34.3%		3.7%	「首が痛い」 ・上半身全体よりも部分的にした方が理解度が高い
	② 		56.6%		28.6%	
	③ 		74.4%	94.8%	71.4%	
筋肉の痛み				89.7%	59.2%	「腕の図もあった方がイメージしやすい」 ・この図では筋肉とわからない
歯茎の出血 ①			52.5%		22.5%	「歯槽膿漏」「歯周病」「虫歯」 ・出血を強調すると理解度は少し高くなった
	② 			75.9%	44.4%	
	③ 			84.5%	44.4%	
浮腫 ①			62.6%	53.5%	51.9%	「脚が痛い」「脚の怪我」 ・へこんでいる図より脚が太くなっている方が理解度が高い ・一般の人のむくみのイメージは、「へこむ」ではなく「太くなる」だと予想できる
	② 			82.8%	28.6%	
	③ 			89.7%	64.8%	
下痢・腹痛などの消化器症状 ①			49.3%		35.2%	「腰が痛い」「便秘か下痢かわからない」 「トイレが近い」 ・腹痛を表すには、表情をつけたりお腹をおさえている図が必要かもしれない
	② 			79.3%	59.2%	
	③ 			46.6%	24.5%	
動悸 ①			33.8%		20.4%	「心筋梗塞」「心臓発作」 「症状の特定がしにくい」 「心臓がどうなったのか」 ・ハートの形は心臓をイメージする
	② 		35.6%		14.3%	
	③ 		57.5%		42.6%	
	④ 			91.4%	38.8%	
青あざが得意やすい ①			31.5%		10.7%	「手荒れ」「手の震え」「しびれ」 ・脚のイラストにするとしびれという回答が見られた ・色を斜線よりも丸く表した方があざを表せる
	② 			79.3%	46.9%	
じんましん (発疹)			63.9%	77.6%	63.0%	「出血」 ・赤色は血を連想させる
まぶたの腫れ ①			44.3%	65.5%	36.7%	「眠い」「睡眠不足」 ・表情をつけることで改善できたと思われたが一般利用者には伝わらず眠いという回答が増えた
	② 			75.9%	20.4%	

表9：学生および一般利用者を対象とした質問紙調査による「まれに起こる副作用の初期症状」を表したイラストの理解度（「改善してもどのグループにも伝わらなかったもの」）

:67%以上
 :66%未満33%以上
 :33%未満

症状	イラスト	改善イラスト	2・3年生	4年生	一般利用者	考察
階段を上ったり、少し無理をすると息切れがする・息苦しくなる ①			45.2%		57.1%	「疲れる」「膝が痛い」 ・汗のマークをつけると疲れるやしんどいという回答が多くなってしまった ・学生調査よりも、息切れしやすい一般利用者（高齢者）で理解度が高い
	②			44.8%	50.0%	
目やに（眼分泌物） ①			49.3%		30.6%	「涙」「涙が出やすい」 ・目から出るものは涙だという固定概念か
	②			63.8%	46.3%	
皮膚の広い範囲が赤くなる ①			19.6%		12.2%	「傷」「怪我」「内出血」「しもやけ」 ・赤い線を改善し全体的に赤くしたものは、理解度は少し上がったが怖い印象を与えてしまった
	②		16.4%		13.0%	
	③			34.5%	27.8%	
過多月経（生理不順）			32.4%		4.1%	「物忘れ」「後ろの絵が細かく伝わらない」 ・複雑なイラストはピクトグラムには向かない
リンパの腫れ			4.6%		16.7%	「症状の出る部分は分かるが症状はわからない」 「赤いと血をイメージする」 ・リンパの場所を知っている人が少ない
排尿・排便時の痛み			2.7%	1.7%	0.0%	「りきんでいる」「下痢」

まとめ

以上、OTC 薬添付文書の注意事項から「してはいけないこと」、「相談すること」、「まれに起こる重篤な症状」を視覚的に伝えるイラストを新規に開発し、ピクトグラムとして機能するのかを確認したうえで、一部のイラストを添付文書上で注意事項と併記することにより、OTC 薬利用者の情報収集を改善するか検討した一連の研究について、概要を述べた。今後は、理解度が低いイラストをさらに改善できるか、添付文書の注意事項の全てあるいは重要なものだけ限定的にピクトグラムを使用すべきか等について、さらに検討を行っていく。

謝辞

本研究を遂行するにあたり、御指導、御鞭撻を賜りました慶応義塾大学薬学部病院薬学研究室、望月 眞弓教授に深く感謝いたします。さらに、終始ご理解とご協力を賜りました千葉大学工学部デザイン心理学研究室、日比野治雄教授、筑波大学芸術系プロダクトデザイン領域小山研究室、小山慎一教授、慶応義塾大学薬学部病院薬学研究室、青森達准教授に深く感謝いたします。質問紙調査を遂行するにあたり、終始ご協力を賜りました朴京子さん、倉田佳奈さん、高橋由佳さん、岩崎后穂さん、豊田祐子さんに深く感謝いたします。

参考文献

- 1) Mochizuki M, Hiramoto S, Nakai M, Isawa M, Hayakawa T Aomori T. *Development of over-the-counter medicine package inserts easy for consumers to understand. World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2018, Glasgow, September, 2018.*
- 2) 倉田佳奈, 高橋由佳, 岩崎后穂, 朴京子, 小山慎一, 日比野治雄, 山下純. 一般用医薬品添付文書の理解度向上に有効なピクトグラムの開発方法. *医薬品情報学*. 2017. **18**(4), PP. 223-234.
- 3) Chan AHS, Chan KWL. *Effects of prospective-user factors and sign design features on guessability of pharmaceutical pictograms. Patient Education and Counseling*. 2013; **90**, 268-275.
- 4) 朴京子, 小山慎一, 山下純, 望月眞弓, 日比野治雄. OTC 医薬品添付文書におけるピクトグラム表示の試み. *医薬品情報学*. 2018. **20**(1), PP. 20-28.
- 5) Tijus C, Barcenilla J, Combon de Lavalette B, et al. *The design, understanding and usage of pictograms. Written Documents in the Workplace 2007*; **21**, 17-31.