

Title	工学的発想と臨床心理学的発想に基づく一般用医薬品添付文書の開発
Sub Title	Development of package inserts of OTC medicines based on the idea of engineering and clinical psychology
Author	望月, 眞弓(Mochizuki, Mayumi) 丸山, 順也(Maruyama, Junya) 山下, 純(Yamashita, Jun) 日比野, 治雄(Hibino, Haruo) 三林, 洋介(Sanbayashi, Yosuke)
Publisher	
Publication year	2018
Jtitle	科学研究費補助金研究成果報告書 (2017.)
JaLC DOI	
Abstract	<p>一般用医薬品の添付文書の理解度の向上を目的に、添付文書の文字色・サイズ・レイアウト・用語の改善とピクトグラムの使用による効果を検討した。初年度は、モデルの添付文書を用いて、アイトラッカーによる視線運動解析から視線の停留・戻り読みなどを分析し、難解な用語や表現を明らかにした。2年目には用語や表現を改訂した上で、レイアウトや構成上の課題について検討した。3年目は、レイアウトと構成の大幅な変更を行い、さらに8種類のピクトグラムを挿入し、理解度や誘目性の変化を検討した。その結果、用語や表現の改訂により、理解度は向上し、ピクトグラムの挿入により解答探索時間の短縮が得られた。</p> <p>To improve the comprehension of package inserts of OTC medicines, we examined the effect of modification of font color/size, layout, terminology and use of pictogram. In the first year, we analyzed the eye movements when reading a model package insert to clarify difficult terms and expressions. In the second year, after revision of terms and expressions, we examined layout and composition issues. In the third year, after layout and composition were changed drastically, we examined a new package insert that eight kinds of pictograms were inserted. As a result, by revising terms and expressions, the understanding of the package insert was improved, and search time was shortened by inserting pictograms.</p>
Notes	<p>研究種目：基盤研究(C)(一般)</p> <p>研究期間：2015～2017</p> <p>課題番号：15K08106</p> <p>研究分野：医薬品情報学</p>
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KAKEN_15K08106seika

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the Keio Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19（共通）

科学研究費助成事業 研究成果報告書



平成 30 年 6 月 19 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2015～2017

課題番号：15K08106

研究課題名（和文）工学的発想と臨床心理学的発想に基づく一般用医薬品添付文書の開発

研究課題名（英文）Development of package inserts of OTC medicines based on the idea of engineering and clinical psychology

研究代表者

望月 真弓（MOCHIZUKI, Mayumi）

慶應義塾大学・薬学部（芝共立）・教授

研究者番号：60292679

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,700,000 円

研究成果の概要（和文）：一般用医薬品の添付文書の理解度の向上を目的に、添付文書の文字色・サイズ・レイアウト・用語の改善とピクトグラムの使用による効果を検討した。初年度は、モデルの添付文書を用いて、アイトラッカーによる視線運動解析から視線の停留・戻り読みなどを分析し、難解な用語や表現を明らかにした。2年目には用語や表現を改訂した上で、レイアウトや構成上の課題について検討した。3年目は、レイアウトと構成の大幅な変更を行い、さらに8種類のピクトグラムを挿入し、理解度や誘目性の変化を検討した。その結果、用語や表現の改訂により、理解度は向上し、ピクトグラムの挿入により解答探索時間の短縮が得られた。

研究成果の概要（英文）：To improve the comprehension of package inserts of OTC medicines, we examined the effect of modification of font color/size, layout, terminology and use of pictogram. In the first year, we analyzed the eye movements when reading a model package insert to clarify difficult terms and expressions. In the second year, after revision of terms and expressions, we examined layout and composition issues. In the third year, after layout and composition were changed drastically, we examined a new package insert that eight kinds of pictograms were inserted. As a result, by revising terms and expressions, the understanding of the package insert was improved, and search time was shortened by inserting pictograms.

研究分野：医薬品情報学

キーワード：一般用医薬品 添付文書 理解度 ピクトグラム 視線運動 誘目性 デザイン心理学

1. 研究開始当初の背景

一般用医薬品添付文書（以下、添付文書）は医薬品を適正に選択し、使用するために必要最低限の情報が要約され記載された医薬品の基本的情報源である。

米国においては、新成分、新効能の医薬品に関して FDA によって Label Comprehension Study (添付文書の理解度調査)の実施が求められている。米国の場合は、学歴に幅がある点や母語が多様である点などから理解度調査が行われているが、日本では米国のような課題はないものの、我々の調査では、期待する理解度が得られていないのが実状である。

2014 年 6 月から日本では、処方せん無しで購入できる医薬品として一般用医薬品に加えて要指導医薬品が新たに設定された。これによって、薬剤師による対面販売は要指導医薬品のみ義務づけられ、全ての一般用医薬品がインターネットで購入出来るようになった。生活者がインターネットで医薬品を購入する際には、画面上の使用の可否のチェックリストを用いて生活者が自身で使用の可否を判断して購入する。対面販売では、薬剤師等の専門家が相談を受けて生活者の判断を支援することが可能であるが、インターネットの場合にはそうした支援を行うことは困難であり、チェックリストに対する理解度が重要になる。このチェックリストの情報は添付文書からの情報を主体としており、添付文書が理解できなければこのチェックリストを理解することもできない。特に近年の医療用医薬品から転用されるスイッチ OTC 医薬品（以下、s-OTC 薬）は、作用が強い分、副作用の発現に注意が必要なものも多く、製品選択とその使用には正しい知識と理解が必要である。このため添付文書の理解は極めて重要である。

我々は、一般用医薬品の添付文書に焦点を当て、その理解度と理解度に影響を与える要因について研究してきた。我々の研究結果からは、言語が難解である、文字が小さくて読み難い、文字の色のために読み難い、レイアウトが悪く誘目性が低下、注意喚起されない表現である、などが課題として抽出されている。

これまで外箱に関する誘目性の研究は実施されてきたが、添付文書の理解度に関しては我々以外の研究はない。今回我々は、理解度を正解・不正解という定性的な測定ではなく定量的な測定法を開発し、改善による効果を連続的な数値として評価することによって、改善度を測りより理解度の高い添付文書の開発を目指す。そのため、我々は、視線解析法および脳血流量測定によるワーキングメモリの活性化の測定によって理解度の定量化を試みる。そして、デザイン心理学を応用し情報の重要性に着目できる配列順、イラストやピクトグラムを開発したり、難解な言語を分かりやすく読替えるなどによって

添付文書の改善を図り、最終的に、添付文書の理解に基づいて正しい行動をとれるかで添付文書の改善の適切性を検証する。

2. 研究の目的

3 年間の研究期間内で行動変容型の新しい添付文書の様式案を提案することを目的に、

(1) 現行の添付文書の理解度を測定し、理解度の低い原因を特定するための質問法の開発と、理解度の定量への視線解析の利用可能性について明らかにする。

(2) 添付文書の用語や表現の問題点を抽出し改善策を提案する

(3) 添付文書に必要な項目と配列順序についてデザイン心理学的側面から検討する

(4) 添付文書の改善による理解度の向上とワーキングメモリの活性化との関係を脳血流量変化として評価できるかを明らかにする

(5) デザイン心理学を応用し誘目性の高いイラストやピクトグラムを開発する。

3. 研究の方法

(1) 現行の添付文書の理解度を定量化しかつ理解度の低い原因を特定するための質問法の開発と、視線解析の利用可能性の検討

添付文書の注意事項について項目ごとに複数の角度からの質問 (open ended) を作り、それらの回答から理解度の質・量を解析し、適切な質問のモデルを作成する。

で作成した質問表により理解度調査を実施し、理解度の低い項目とその原因を明らかにする。その際、アイトラッカー (Tobii 社) を用いて視線解析を行う。

視線解析と理解度調査の結果から課題を特定し、改善策を検討する。

(2) 添付文書の誘目性を向上おための研究

イラスト、ピクトグラムを用いる必要性のある注意事項を特定する。

その項目の目的 (危険性や重要性) に沿ったイラスト、ピクトグラムを作成する。

開発したイラスト、ピクトグラムが目的に沿った注意事項の内容を伝えているか、それらの理解度 (内容の正答者数を全回答者数で除したものを)、既存のイラスト・ピクトグラムの理解度と比較しながら改善する。

レイアウト変更による誘目性の向上の可能性について検討する。

なお、 の実施に際してはアイトラッカーによる視線解析を応用する。

(3) 開発したイラスト、ピクトグラムを用いて、情報に対する意識変化とワーキングメモリの関係を検討する。

(4) 添付文書の項目と配列について検討する

購入時および使用開始時の思考のプロセスとその際に必要とされる情報について調査・解析する。

の結果に基づき項目・配列を検討し、思考のプロセスに沿って必要な情報を得ることができると検証する。

(5) 研究から得られた結果について融合し、新

様式の添付文書を考案し、モデル医薬品について新様式で添付文書を作成する。

4. 研究成果

(1) 現行の添付文書の理解度を定量化しかつ理解度の低い原因を特定するための質問法の開発と、視線解析の利用可能性の検討

2015 年度は、現行の添付文書における理解度の低い原因を特定するための質問法の開発を目的として、H2 ブロッカー薬の添付文書の使用上の注意欄の「してはいけないこと」に注目し、添付文書一読時の視線運動とわかり難い用語・表現との関連性について評価を行った。H2 ブロッカー薬の一般用医薬品の添付文書を参考にスライドを作成し、アイ・トラッカーを用いて、視線の停留・戻り読みの箇所を調査すると共に、難解な用語の有無と難解と感じた理由についてインタビュー調査を行った。また、調査会社保有の生活者パネルを利用し、インタビュー調査及びアンケート調査によって、H2 ブロッカー薬の添付文書の使用上の注意欄における難解な用語・表現を網羅的に抽出した。その結果、アイ・トラッカーを使用した11名の対象者(平均20.2 ± 0.39 歳、男性：10 名、女性：1 名)では、薬剤名や症状名等の医学専門用語が用いられた箇所で視線停留や戻り読みが見られた。難解な表現については「高齢者(80 歳以上)」と「高齢者(65 歳以上)」の区別がつかない等の意見が得られた。また、生活者パネルを利用した調査では、60 名の対象者(平均49.0 ± 13.7 歳、男性：30 名、女性：30 名)のうち、馴染みのない用語として54 名(90.0%)が「ファモチジン」、52 名(86.7%)が「横紋筋融解症」を挙げた。一般用医薬品の添付文書は生活者の重要な情報源であるにも関わらず難解な用語や表現の存在が明らかとなった。これらの結果から、難解な用語・表現について、生活者が普段から使用する表現に変更する必要性が示唆された。

2016 年度は、一般用医薬品の添付文書における情報探索時の視線運動を評価することを目的に、日本の添付文書と英国の Patient Information Leaflet (PIL) の構成の違いによる理解度や解答探索過程への影響について、インタビュー形式の理解度調査とアイ・トラッカーによる視線解析を用いて検討を行った。アシクロピルの日本の添付文書(A)と同一医薬品の PIL を参考に作成した添付文書(B)を対象とし、年齢及び性別で層別化した対象者を2群に分け、添付文書の内容に関する質問を含めたインタビュー形式による添付文書理解度調査を実施した。また、アイ・トラッカーを用いて、調査中の対象者の視線の動きを測定し、解答探索時間、移動距離を算出すると共に、ゲイズプロットを作成し解答探索順序を評価した。その結果、対象者20 名(A 群：10 名、B 群：10 名)から解答が得られ、添付文書理解度調査の結果は2 群間で大きな差は見られなかった(A 群：

90.0%、B 群：90.0%)。一方、理解度が低かった質問は、アレルギー症状を起こしたことがある人の使用に関してであった(A 群：50.0%、B 群：40.0%)。各質問の解答探索時間については、2 群間で統計的に有意な差は認められなかったが、解答探索時間や視線の移動距離、解答探索順序を評価した結果、添付文書の構成の違いや文章表現が解答探索過程に影響を与えることが示唆された。また、理解度調査と視線解析を併用することで、生活者の解答探索過程をより詳細に検討することが可能であった。添付文書の改訂前後における解答探索過程を比較するなど、構成以外に解答探索過程に影響を与える要因を検討するための評価指標として、視線解析が有用であることが示唆された。

(2) 添付文書の誘目性を向上させる研究

誘目性を高めるピクトグラムの開発

2015 年度は、先行研究で理解度 67%以上(ピクトグラムとしての信頼性がある)とされたイラストの妥当性を検討するために必要な研究の準備から開始した。

一般用医薬品(ここでは H2 ブロッカー)添付文書の理解度向上のため「してはいけないこと」および「相談すること」の各注意事項を一つのイラストで表すよう4 名の作成者に依頼し、自由に作画させ 69 点を新規に開発した。イラストを2 つの群に分け、何を伝えようとしているのか、つまりピクトグラムとしての機能(信頼性)を確認するため、各イラストの下に空欄を設け、何を示しているのかを回答させる質問紙を群ごとに作成した。次に学生を対象に質問紙調査を実施し(86 名、回収率 64%および 82 名、回収率 60%)、群毎に全回答者数に対する正答者数(百分率)を理解度として算出した。理解度が三分の二以上つまり 67%以上を理解度(ピクトグラムとしての信頼性)が高いイラストとした。特にこれまでのピクトグラム研究と異なり、該当の研究ではイラストが伝えようとしている1 つの注意事項に含まれる複数の情報毎に理解度を算出した。これによりイラストのどの情報を改善すべきかが明確にできた。理解度の基準に満たないイラストを、回答者からのコメントよりイラスト作成者に情報毎の改善を求めた。別の学生に対して新たに質問紙調査を実施して理解度が改善されたかを確認した(137 名、回収率 78%および 144 名、回収率 82%)。

該当年度として最初(4 月~7 月)に、一般用医薬品添付文書の「してはいけないこと」および「相談すること」の各注意事項につき1~2 点を厳選して新たに質問紙を2 種作成した。また、調査対象者への接触を持つために、近隣の調剤薬局に調査への協力を依頼し、2 店舗から合意をえた。来局した一般利用者を対象に、ピクトグラムとしてのイラストの妥当性調査を行った(8 月)。目標とする標本数(計 100 以上)を収集するために、

協力をえた薬局の一角に待機し、来局した利用者にまず口頭で話しかけその後説明同意文書にて調査の概要を説明した。回答することで調査への参加に同意することになると説明した(53名および50名)。

質問紙への回答から算出した研究結果より、ピクトグラムとしての理解度が高いイラストは、「妊婦または妊娠していると思われる人は服用禁止」や「15歳未満あるいは80歳以上は服用禁止」等、利用者にとって親しみの持てる注意事項が多いことがわかった反面、理解度が低いイラストは、「医師から血液の異常を指摘されたことのある人は服用禁止」等、親しみがなく改善を加えても理解度が高くないものがあることがわかった。これまでの研究でもわかっているが、理解度が100%となるピクトグラムは最初から作成できないため、すべての利用者に医薬品情報が正しく伝わるべきであるとの観点から、イラストは必ず注意事項の記述とともに使用すべきであるといえる。ただ、その後イラストの意味を学習した利用者に、文字情報がいつも併記されるべきかどうかの検討は今後の研究に委ねる必要がある。該当の研究の意義は2つある。まずイラストが伝えようとする注意事項1つに含まれる複数の情報を分割して理解度を算出したことで、改善点が明確にできたこと、さらにイラスト毎にピクトグラムとしての内部信頼性と妥当性を段階的に調査する方法を確立したことである。

ピクトグラムが一般用医薬品添付文書の誘目性と理解度に与える影響

添付文書にピクトグラムを組み入れる場合、ピクトグラムの有無だけでなく、ピクトグラム自体のわかりやすさ(理解度)が記載情報の注目度、読みやすさ、読む意欲などに及ぼす影響も計る目的で、市販の第一類医薬品 H2 ブロッカーの添付文書を参考に3種類の添付文書(「A:文章のみ」「B:文章+わかりやすいピクトグラム」「C:文章+わかりにくいピクトグラム」)を作成し、比較検討を行なった。3種類の添付文書の記載内容は同じだが、添付文書Bと添付文書Cの「してはいけないこと」と「使用前に相談すること」の11項目にピクトグラムを加えた。

2016年12月27日から2017年02月08日まで、平均年齢21.9±1.7の大学生・大学院生41名(男20・女21)を対象に、「実際にその医薬品を使用している状態」を仮定するように教示を与え、調査を実施した。調査対象者は添付文書A、B、Cの中でどれか1つのみを2分間閲覧した。調査対象者が添付文書を閲覧する際は、視線計測装置(アイトラッカー)を用いて各記載内容に対する視点の停留時間(注目度)を測った。その後、アンケート調査を実施し、必要な情報がきちんと読まれて理解されたか(理解度)を調べた。最後に、一対比較法により添付文書の「読みやすさ」「適切さ」などに対する主観評価を行

なった。

アイトラッカーによる調査の結果、添付文書Bを閲覧した対象群は添付文書Aを閲覧した対象群よりも「してはいけないこと」の最後に記載されている「授乳中の人」および「服用前に相談すること」に対する視点の停留時間が有意に長かった($p<0.05$)。理解度調査の結果、添付文書Bを閲覧した対象群は添付文書Aを閲覧した対象群より「使用前に相談が必要な症状」についての正解率(理解度)が有意に高かった($p<0.05$)。これらの調査の結果からわかりやすいピクトグラムは見落とされやすい位置にある文章へ視線を誘導し、閲覧者にとって価値(関連の強い)のある情報の理解を高める効果があることが確認された。

一対比較法により添付文書に対する主観評価の結果、「表示されている情報を読もうと思うのは」、「表示されている情報が読みやすいのは」、「好ましいデザインであるのは」、「医薬品の添付文書として適切であるのは」全ての項目において、わかりやすいピクトグラムが入っている添付文書Bに対する評価が一番高く、ピクトグラムの「使用上の注意」への組み入れには、好意的であった。

情報ユニバーサルデザインの視点から高齢者による添付文書のデザインについての評価

市販の H2 ブロッカーの添付文書の内容を参考、A4用紙に合わせて3種類の添付文書(「A:文字サイズを10ポイントにした文章+ピクトグラム」「B:文字サイズを11ポイントにした文章のみ」「C:文字サイズを10ポイントにした文章のみ」)を作成し、比較検討を行なった。3種類の添付文書の記載内容は同じだが、添付文書Aの「してはいけないこと」と「使用前に相談すること」の11項目にピクトグラムを加えた。また、添付文書Cは文字サイズが添付文書Bより小さいが、「してはいけないこと」と「使用前の相談すること」の11項目間に仕切れ点線を入れて各項目を見やすくした。

2018年1月10日～2月6日に「千葉市シルバー人材センター」を介して平均年齢73±4.3歳の高齢者66人(男32・女34)を募集し、理解度調査と印象評価を実施した。調査対象者は、最初に3種の添付文書の何れか一つを時間的制限を設けないまま読んでいただいた。その後、理解度テストと印象評価を行なった。理解度調査では記憶テスト(自由再生テスト)、情報検索テスト(必要な情報に対する識別性、つまり見つけやすさについての検討)を実施し、ピクトグラムとの組み合わせによる理解度に及ぼす影響をより総合的に検討した。印象評価ではまず、「文字サイズ」、「レイアウトの見やすさ」、「ピクトグラム(イラスト)の役割(添付文書Aについて調査した対象者のみ)」などについて5段階評価を行なった。その後、3種類の添

付文書について一対比較法により添付文書の「読みやすさ」「適切さ」などに対する主観評価を行なった。

添付文書を閲覧した平均時間は、A 群 280.0 ± 69.8 s、B 群 278.2 ± 56.9 s、C 群 297.6 ± 37.4 s であり、3 群間の平均閲覧時間には有意な主効果が見られなかった ($F[2, 39.17] = 1.128, p > 0.05$)。

再生テストの結果、質問全体における再生テストの成がピクト入っている添付文書 A を閲覧した対象者群の方が、文字のみの添付文書 B と C を閲覧した対象者群より有意に高かった ($p < 0.05$)。

情報検索テストの結果、全 10 項目の質問に関しての回答が書いてある場所を正しく指摘した平均成績 (1 項目 1 点) は A 群 8.4 ± 1.2 、B 群 7.1 ± 1.6 、C 群 6.9 ± 1.7 であり、A 群の成績が B 群と C 群より有意に高かった ($p < 0.05$)。

主観評価の結果、文字サイズについては A 群 21 人 (95.5%)、B 群 17 人 (77.3%)、C 群 17 人 (77.3%) がちょうどいいと評価した。また、A 群の 22 人の対象にピクトグラム (イラスト) の役割について評価してもらった結果、14 人かが非常に「役に立った」、3 人が「とても役に立った」と回答し、計 17 人 (77.3%) がピクトグラム (イラスト) が添付文書の記載内容を理解するのに役に立ったと回答した。

一対比較法による調査の結果、「表示されている情報を読もうと思うのは」、「表示されている情報が読みやすいのは」、「好ましいデザインであるのは」、「医薬品の添付文書として適切であるのは」全ての項目において、ピクトグラムが入っている添付文書 A に対する評価が一番高く、ピクトグラムの「使用上の注意」への組み入れには、好意的であった。

(3) 開発したイラスト、ピクトグラムを用いた情報に対する意識変化とワーキングメモリーの関係

計測した視線の軌跡より得られた結果をヒートマップにて示す。ヒートマップとは視線計測結果の表示方法の 1 つであり、視線の停留時間をサーモグラフィーのように視覚化したものである。赤くなっているところがより長い時間見られていたところである。文書のみ添付文書の読解を図にピクトグラムを左端に付記させた添付文書読解を図に各々 5 名の被験者の視線データを重ね合わせた。

その結果、ピクトグラムの有無により添付文書の読み方に違いがあることがわかり、文字情報の読解は文書末尾まで視線が分布しているのに対してピクトグラムを配置すると文字情報の末尾まで視線が分布されない傾向が見られた。読解直後に行った理解度の設問には被験者全員が全問正解という結果になったことから文書冒頭に付記されたピクトグラムで記述内容の検討立てが行われ

て読解効率が向上していると考察できる。また、ヒアリング調査結果から注視点がピクトグラムに向けていない被験者もピクトグラムの認識をしていなかった者はいなかったことからピクトグラムは周辺視でも認識することがあると考える。

ヒアリング調査の結果よりピクトグラムがあることでそのあとに続いている文章の内容の予想ができ、内容理解に役立ったという意見が得られた。一方、ピクトグラムが読者によって間違えて解釈されたケースが本実験で認められた。ピクトグラムはすべての読者に共通解釈されることも大切である。

脳機能計測は 4 名の被験者で行ったが、ノイズが大きく正確な計測が行われなかったと判断した 1 名の被験者を除いた 3 人の結果のグラフの解析を行った。思考判断に用いられる前頭前野を 16 か所の血液量の変化の計測を行った。16 個のグラフよりノイズが大きいものの選別を行い、情報提示時の酸素化ヘモグロビンの合計値からピクトグラムと文章のどちらが読解時に脳に負担をかけているのか考察を行った。

その結果、ピクトグラムを見ている時の方が酸素化ヘモグロビンが多く、何らかの思考判断を伴う結果が得られた。提示されたピクトグラムが標準化されたものではなく推定思考が加わったことによるものと考えられる。

(4) (1)~(3)の結果より考案した新様式添付文書の総合的評価

添付文書にピクトグラムを挿入することにより、注目度と理解度の向上が図れるかどうかについて比較検討を行った。対象の添付文書をイブプロフェンとし、既存の日本の添付文書 (A)、我々が開発したレイアウトを用いた添付文書 (B)、B にピクトグラムを挿入した添付文書 (C) を用いた。ピクトグラムは、既往歴禁忌、アレルギー歴禁忌、小児・高齢者、妊婦・授乳婦、効能の項に挿入した。被験者は、20~39 歳の男女とし、年齢・性別で層別化し 3 群に分けた。添付文書理解度調査を実施し、同時にアイ・トラッカーを用いた視線運動解析によって添付文書情報への注目度を分析した。その結果、対象者 39 名 (A 群: 11 名、B 群: 14 名、C 群: 14 名) であった。理解度調査 (全 12 問) の正答率は、A 群: 79.5%、B 群: 81.0%、C 群: 79.8% で、3 群で大きな差はなかった。また、視線解析の結果から、妊婦の使用及び効能に関する質問では、該当ピクトグラムがあるエリアの文章に視線が集中することで、正答率の向上に繋がることが示唆された (妊婦: A 群 45.5% C 群 57.1%、効能: A 群 63.6% C 群 71.4%)。また、高齢者の使用に関する質問では、ピクトグラムによる正解エリアへの誘目性の向上から、解答探索時間が減少した (A 群 13.1 秒 C 群 9.9 秒)。加えて、挿入するピクトグラムは、数字や単純なシルエットのピクトグ

ラムであるほど、情報探索過程に影響する可能性があると考えられた。ピクトグラムは、文章一読時間及び解答探索時間を改善する可能性があり、ピクトグラムを配置することで、必要な情報の取得を迅速・容易にすることが期待される。

本研究を通して、一般用医薬品の添付文書情報の探索過程において、記載情報の内容把握及びエリアの予想しやすさから、ピクトグラムの挿入によって誘目性が高まると共に、文章の理解や読解をスムーズにすることが明らかとなった。その一方で、生活者が情報を正確に理解するためには、情報の整理や文章表現を端的かつ平易にすることも必要である。今後、一般用医薬品の添付文書の構成、文書表現・配置の検討を行うと共に、より生活者にとってわかりやすいピクトグラムの開発も望まれる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件)

1. 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 2016;18(4): 223-234. (査読有)

〔学会発表〕(計7件)

1. 丸山順也、鎌戸敦子、三林洋介、山下純、橋口正行、望月眞弓、要指導・一般用医薬品添付文書の構成変化がもたらす情報探索過程の比較研究、日本薬学会第138年会(2018)
2. Mochizuki M, Maruyama J, Sanbayashi Y, Hibino H, Isawa M, Kamato A, Yamashita J, DEVELOPMENT OF A DRUG INFORMATION SHEET FOR PATIENTS TO PROMOTE APPROPRIATE USE, EAHP March 21st, 2018 at Gothenburg, Sweden
3. 朴京子、小山慎一、山下純、望月眞弓、日比野治夫、ピクトグラムが一般用医薬品添付文書の誘目性と理解度に与える影響、第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会(2017)
4. 鎌戸敦子、丸山順也、七澤実央、三林洋介、橋口正行、望月眞弓、一般用医薬品の添付文書における情報探索時の視線運動の評価、第20回日本医薬品情報学会総会・学術大会(2017)
5. 八並真麻、鎌戸敦子、丸山順也、望月眞弓、土屋文人、三林洋介、ピクトグラムを用いた医薬品添付文書の理解度向上に関する研究、日本人間工学会関東支部第47回大会講演集p14-p15(2017)
6. 丸山順也、長谷川千恵、三林洋介、橋口正行、望月眞弓、一般用医薬品添付文書におけるアイ・トラッカーを用いた理解度に関する応用可能性の研究、第19回日本医薬品情報学会総会・学術大会(2016)
7. Mochizuki M, Maruyama J, Hashiguchi M, Sanbayashi Y, DEVELOPMENT OF A METHOD FOR QUANTITATIVELY MEASURING THE DIFFICULTY OF UNDERSTANDING IN LABEL COMPREHENSION

STUDY BY USING EYE TRACKING, FIP2015

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

望月 眞弓 (Mayumi Mochizuki)

慶應義塾大学・薬学部・教授

研究者番号: 60292679

(2) 研究分担者

丸山 順也 (Junya Maruyama)

慶應義塾大学・薬学部・助教

研究者番号: 20720444

山下 純 (Jun Yamashita)

福山大学・薬学部・准教授

研究者番号: 40726543

日比野 治雄 (Haruo Hibino)

千葉大学・大学院工学研究科・教授

研究者番号: 20222242

三林 洋介 (Yohsuke Sanbayashi)

東京都立産業技術高等専門学校・ものづくり工学科・教授

研究者番号: 10409899