

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 9 月 12 日現在

機関番号：12501

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2015

課題番号：26560003

研究課題名(和文) デザイン心理学的アプローチによる「読ませる医薬品添付文書」の開発

研究課題名(英文) Design-Psychological Approach to the Development of Eye-Catching Medical Package Insert

研究代表者

小山 慎一 (Koyama, Shinichi)

千葉大学・工学(系)研究科(研究院)・准教授

研究者番号：40420913

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では消費者に対して心理学的手法を用いた精度の高い実態調査を行い、一般用医薬品添付文書の閲読状況を調べた。さらに、心理学実験、質問紙調査、および医薬品添付文書デザインの国際比較を通じて添付文書を読まない理由について検討した。次に、ピクトグラムのデザインを通じて添付文書閲読率向上を目指すと同時に、スマートフォンやタッチパネル等、添付文書に頼らない医薬品適正使用促進のための情報デザインについても検討した。

研究成果の概要(英文)：We conducted a series of in-depth surveys and psychological experiments in order to examine the viewing rate of medical packages inserts for the over-the-counter drugs, and reasons to read or not to read the inserts. We also developed eye-catching and easy-to-understand icons for the inserts. On the other hand, we also tested "digital" information design using PCs, smartphones, and tablet PCs for OTC drug consumers.

研究分野：知覚心理学, 神経科学, デザイン心理学

キーワード：感性情報学 実験心理学 消費者行動 医薬品・食品 情報デザイン 安心・安全 医薬品添付文書

1. 研究開始当初の背景

平成 2 年に薬事法が改定され、一部の一般用医薬品はコンビニエンスストアでも売られるようになった。処方薬から一般用医薬品への切り替えも進んでいる。このように医薬品の購入が便利になる一方で、消費者が自分に合った医薬品を自分で選ぶ(セルフメディケーションを行う)責任が次第に増している。薬事法によって一般用医薬品外箱には薬品名、使用上の注意等 14 項目の記載および添付文書の添付が義務付けられており、消費者が医薬品が自分に合っているかどうか判断するためには成分や効能・効果、使用上の注意をよく読む必要がある。

しかし、研究代表者らの研究(崔ら, 2012)では消費者は医薬品選択までの大半の時間を薬品名・キャッチコピーを注視するのに費やし、成分や使用上の注意はごく短時間しか見ていないことが明らかになった。同様に添付文書を見ている消費者も少ないと予想できるが、添付文書の閲読率に関する学術的調査はほとんど行われていない。

2. 研究の目的

本研究では一般消費者、学生等を含む幅広い消費者に対して心理学的手法を用いた精度の高い実態調査を行うと同時に、添付文書を読む理由・読まない理由を明らかにする。さらに、モノとコトのデザインを通じて添付文書閲読率向上を目指すと同時に、スマートフォンやタッチパネル等、添付文書に頼らない医薬品適正使用促進のための情報デザインについても検討する。

3. 研究の方法

【研究 1 : 心理学的手法を用いた精度の高い調査・背景の分析】

(1) 添付文書閲読状況の詳細な調査

20 代の大学生及び大学院生 66 名を対象に、オンライン質問紙調査を実施した。質問紙の冒頭に OTC 医薬品の添付文書の例が掲載されており、被験者は各記載項目の閲読頻度を「いつも読む」「ときどき読む」「全く読まない」の 3 段階で回答した。さらに、個人差について検討するため、批判的思考尺度(平山ら 2004)および副作用を気にする程度(4 段階の主観評価)も同時に測定した。

(2) 視線計測による添付文書・外箱デザインの評価

視線計測装置を用いて OTC 医薬品添付文書および外箱閲読時の視線を計測する実験を行った。添付文書については現状に従ってリスクが先に書かれているもの、ベネフィットが先に書かれているもの等の複数のデザイン案を作成し、デザインと視線・読みやすさの関係を評価した。外箱についてはブランドの影響について検討するため、ナショナルブランドとプライベートブランドの外箱に対する視線を比較した。さらに専門知識の有無の影響について調べるため、一般学生と薬

学部生および薬剤師の視線を比較した。

(3) 添付文書デザインの国際比較

本研究では日本の OTC 医薬品の外箱・添付文書記載情報の大きさ・レイアウト等をシンガポール・アメリカ合衆国の OTC 医薬品と比較した。日本・シンガポールのかぜ薬各 10 製品およびアメリカ合衆国の風邪薬 11 製品の外箱・添付文書を収集し、橋口ら(2009)と同様の方法で記載項目数および面積の計測を行なった。

【研究 2 : 添付文書閲読率向上のための「モノ」と「コト」のデザイン】

本研究ではピクトグラムが添付文書の閲読率および理解度の向上に役立つ可能性に注目し、添付文書用のピクトグラムの開発を試みた。具体的には第一類医薬品 H2 ブロッカーの添付文書を対象に「してはいけないこと」と「相談すること」の各注意事項をそれぞれひとつのイラストにした。新たに作成したイラストについて、一般消費者を対象とする質問紙法により、各イラストが意図する内容について自由記述形式で回答を得た。

【研究 3 : IT を活用した医薬品適正使用の促進】

副作用情報を強調したインターネット医薬品販売サイトを試作し、検証実験を行った。実験には 18~27 歳の大学生・大学院生の計 37 名(女性 20 名)及び、29~58 歳の既婚女性 40 名が参加した。実験には眼球運動測定装置並びに 23 インチモニター(Tobii TX 300)を用いた。実験の最初に 3 種の架空のかぜ薬の一覧が表示され、被験者がかぜ薬を選択後、「購入前の注意」として 3 種の警告表示(「写真+文字」「イラスト+文字」「文字のみ」)のいずれかが表示された。その後、次の画面ではタブで分かれた 8 項目の医薬品詳細情報が表示された。被験者は自由にかぜ薬の詳細情報を閲覧し、購入したいと思うかぜ薬を 1 つ選んだ。実験後には質問紙調査を行った。

4. 研究成果

【研究 1 : 心理学的手法を用いた精度の高い調査・背景の分析】

(1) 添付文書閲読状況の詳細な調査

調査の結果、「商品名」(83%)、「用法・用量」(93%)、「効果・効能」(85%)などの閲読率は比較的高かった。一方、「いつも読む」項目数が 1~5 項目であると回答した被験者は 21 人(32%)、6~10 項目は 28 人(42%)、11~15 項目は 4 人(6%)、0 項目は 13 人(20%)であり、一人当たりの「いつも読む」項目数の平均は 5.3 項目であった。以上の結果は消費者が必ず目を通す記載項目は比較的少数に限られており、項目によって閲読率にばらつきがあることを示唆している。

また、批判的思考尺度を説明変数、各項目別閲読の有無(「読む」「読まない」の二分法で分類)を目的変数としたロジスティック回帰分析を行った結果、批判的思考尺度の低位

尺度である探究心と「薬効分類名」、「説明書の必読及び保管に関する事項」、「成分・分量」、「リスク区分」、「薬効・キャッチフレーズ」、「主成分」の閲読に有意な相関が認められた ($p < .05$). 以上の結果は探究心等の性格的要因が閲読率に影響していることを示唆している. 以上の成果は第 19 回日本医薬品情報学会総会・学術大会にて報告され, 現在論文投稿の準備中である.

(2) 視線計測による添付文書・外箱デザインの評価

添付文書の記載順序やレイアウトの影響については統計的に有意な結果が得られなかったため引き続き検討を行うことになった. 外箱については, 被験者はナショナルブランド (NB) の OTC 医薬品選択時には「製品名」を最初かつ最長時間注視し, プライベートブランド (PB) では「キャッチコピー」を最初かつ最長時間注視する傾向が認められた. 以上の結果から, 消費者は NB ではブランド名, PB では詳細な情報に依存した選択を行うことが示唆された. また, 専門家は一般消費者よりも「成分」、「使用上の注意」、「薬効分類」を長時間注視する傾向がみられた. 質問紙調査では専門家が一般消費者よりも OTC 医薬品の副作用リスクを高く評価した. 以上の結果から専門家は OTC 医薬品の副作用リスクを高く評価するとともに「成分」、「使用上の注意」、「薬効分類」等の詳細情報をよく読んでいることが示唆された. 専門家による高いリスク評価を一般消費者に伝えるためには, リスク情報を強調した外箱情報デザインが有効である可能性がある. 以上の成果は論文にまとめられ, 「デザイン学研究」誌上にて発表された.

(3) 添付文書デザインの国際比較

添付文書の総面積と記載項目数は日本の方がシンガポールよりも有意に多かった ($p < .05$). また, 「リスク分類表示」と「お問い合わせ先」は日本の添付文書にのみ記載があった. 面積は「添付文書の必読保管に関する事項」、「製品名」、「リスク分類表示」、「製品の特徴」、「使用上の注意」、「用法・用量」、「成分」、「保管及び取扱い上の注意」、「お問い合わせ先」において日本の添付文書の面積がシンガポールよりも有意に大きかった ($p < .05$). アメリカの OTC 医薬品には添付文書が内包されておらず, 外箱が添付文書をかかっていた. 外箱の総面積では日本・シンガポール・アメリカで有意差が認められなかったが, アメリカの「使用上の注意」の記載面積は他の 2 カ国よりも有意に大きいことがわかった. また, 日本の外箱における「製品名」、「成分」、「使用上の注意」、「内容量」の記載面積はシンガポールの外箱よりも有意に大きかった ($p < .05$). シンガポールの OTC 風邪薬の外箱および添付文書は日本と比べてデザインがシンプルで, 記載項目数が少ない傾向が見られた. 一方, 以上の成果は日本医薬品情報学会にて報告された (高橋ら, 2015).

【研究 2 : 添付文書閲読率向上のための「モノ」と「コト」のデザイン】

各ピクトグラムに対する理解度を (正答者数)/(全回答者数) $\times 100$ として算出した結果, 理解度 67% を基準として, ピクトグラムを「改善を必要とせずそのまま使用できるもの」と「部分的な改善が必要なもの」、「大幅な改善が必要なもの」の 3 種類に分類することができた. 今回イラストにした注意事項の中で, 理解度の高くなる項目, 低くなる項目については, 学生調査と一般利用者調査ではほぼ同様の傾向を示した.

また, 理解度に影響を与える要素には, 親しみやすさや回答者能力など様々あり, 理解度の低いものについてはイラストに文字情報を併記し, 啓発していくことでピクトグラムとして機能するようになると考えられる. 以上の成果は論文にまとめられ, 現在審査中である (倉田ほか, 投稿中).

【研究 3 : IT を活用した医薬品適正使用の促進】

購入を決めたかぜ薬の情報への視線の停留時間は学生では 3 条件間に有意差は認められなかったが ($p > .05$), 主婦では「イラスト + 文字条件」の停留時間が「文字のみ条件」よりも有意に長かった ($p < .05$). 閲覧した医薬品詳細情報の項目数についても学生では 3 条件間に有意差が認められなかったが ($p > .05$), 主婦では「写真 + 文字条件」の閲覧項目数が「文字のみ条件」よりも有意に多かった ($p < .05$) (図 2). さらに, 閲覧項目数を学生と主婦で比較したところ, 学生の閲覧項目数が有意に多かった ($p < .05$). 以上の結果は副作用情報の強調が他の医薬品情報の閲読率を向上させることを示唆している. また, 質問紙調査では積極的に副作用情報を公開する企業の方が好感度も高くなる可能性が示唆された. 以上の結果は IASDR2015 (向井ほか, 2015 年 11 月ブリスベン, オーストラリア) にて報告され, その後論文投稿の準備を進めている (Mukai et al. 投稿準備中).

5. 主な発表論文等

(研究代表者, 研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 2 件)

河瀬絢子, 崔庭瑞, 泉澤恵, 日比野治雄, 小山慎一. OTC 医薬品外箱記載情報に対する視点のブランドによる変化. デザイン学研究, 査読有, 62 巻 4 号, 2016, pp 35-42

DOI:doi.org/10.11247/jssdj.62.4.35

河瀬絢子, 崔庭瑞, 李志炯, 泉澤恵, 日比野治雄, 小山慎一. 専門家・一般消費者における OTC 医薬品選択時の視線の比較 医薬品情報コミュニケーションデザインのための基礎研究. デザイン学研究, 査読有, 2016, 印刷中

DOI: 未定

〔学会発表〕(計 8 件)

Shioko Mukai, Satsuki Tanaka, Yuichiro Mizuno, Haruo Hibino, Shinichi Koyama. Design of Web Screens That Promote Viewing of Detailed Information about Over-The-Counter Drugs by Warning about Potential Side Effects. The International Association of Societies of Design Research Conference 2015 (IASDR2015). November 2-5, 2015, Brisbane, Australia.

向井志緒子, 小山慎一. 医薬品情報に対する消費者のリスク認知の現状と実験心理学的アプローチによるデザイン改善の試み. 日本心理学会第 79 回大会. 2015 年 9 月 22 日~24 日, 名古屋国際会議場(愛知県名古屋市).

高橋南, 河瀬絢子, 田中さつき, 古野真菜実, 日比野治雄, 小山慎一. 日本・シンガポールの OTC 医薬品外箱および添付文書デザインの比較. 第 18 回日本医薬品情報学会総会・学術大会. 2015 年 6 月 27 日~28 日, 岡山大学(岡山県岡山市). 田中さつき, 向井志緒子, 水野祐一郎, 日比野治雄, 小山慎一. 一般用医薬品通信販売における副作用警告画面のデザインと検証. 日本デザイン学会第 62 回春季研究発表大会. 2015 年 6 月 12 日~14 日, 千葉大学(千葉県千葉市).

向井志緒子, 田中さつき, 水野祐一郎, 日比野治雄, 小山慎一. 画像を用いた医薬品副作用の警告は消費者の医薬品情報への注意を増加させるか?. 第 50 回消費者行動研究コンファレンス. 2015 年 6 月 6 日~7 日, 神戸大学(兵庫県神戸市).

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. 日本薬学会第 135 年会. 2015 年 3 月 25 日~28 日, 神戸学院大学(兵庫県神戸市).

徐凌霏, 蔡懿, 堂園るり子, 日比野治雄, 小山慎一. OTC 医薬品添付文書閲読率の記載項目別分析. 第 17 回日本医薬品情報学会 総会・学術大会. 2014 年 7 月 12 日~13 日, かごしま県民交流センター(鹿児島県鹿児島市).

堂園るり子, 泉澤恵, 日比野治雄, 小山慎一. OTC 医薬品ブランドに対する印象評価 - 20 代~40 代主婦における検討. 第 17 回日本医薬品情報学会 総会・学術大会. 2014 年 7 月 12 日~13 日, かごしま県民交流センター(鹿児島県鹿児島市).

〔図書〕(計 1 件)

小山慎一 他, 勁草書房, 商品開発のための心理学, 2015, pp 45-57 (総ページ数 190 ページ)

〔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

千葉大学デザイン心理学研究室

<http://designpsychologyunit-chiba-u.jp/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小山 慎一 (Koyama, Shinichi)

千葉大学・大学院工学研究科・准教授

研究者番号: 40420913

(2) 研究分担者

該当なし

(3) 連携研究者

泉澤 恵 (Izumisawa, Megumi)

日本大学・薬学部・専任講師

研究者番号: 70176246

(4) 研究協力者

ノラサクンキット ピナイ

(Norasakkunkit, Vinai)

陳 チュンシェン (Chen, Chun-Hsien)

河瀬 絢子 (Kawase, Ayako)

向井 志緒子 (Mukai, Shioko)

秋山 佳菜 (Akiyama, Kana)

田中 さつき (Tanaka, Satsuki)

高橋 南 (Minami Takahashi)

古野 真菜実 (Manami Furuno)