

服用しやすい製剤に関する研究（第 5 報）

— 一般用医薬品の容器外包装における情報表示の研究 —

新木隆史*, 日比野剛*, 松岡敏生*

Development of Formulation Considering the Intake Easiness (Part5) - Research of Information Arrangement on the Outer Package for OTC-Drugs-

Takashi SHINKI*, Tsuyoshi HIBINO* and Toshio MATSUOKA*

1. はじめに

医療用医薬品に対して一般用医薬品（以降は「OTC 医薬品」と呼ぶ）の分野では、ユーザーが OTC 医薬品を選択的に用いることにより、医療費を抑制するとともに自主的に健康管理や疾病の治療を行うセルフメディケーションが目指されている。また、医療用にしか認可されて来なかった医薬品成分の一部が OTC 医薬品の成分として認可され、その製品数は増加している¹⁾。このスイッチ OTC 医薬品は「第一類医薬品」に分類され、OTC 医薬品としての使用経験が少ない人にとって安全上、特に注意を要する成分を含有しているために薬剤師の対面販売及び市販後調査が義務付けられている。セルフメディケーションの主旨からも、症状に合った医薬品を適正な用法・用量で服用することを可能にする情報がユーザーに的確に伝わるのが重要であり、読みとりやすく理解しやすくする配慮が必要不可欠となっている。そこで、この研究では、OTC 医薬品容器外包装のデザイン及び情報配置技術について現状調査を行い、高齢者等に対する問題点を明らかにするとともに、改善方向を検討した。また、デザイン提案も併せて行ったので報告する。

2. 実験方法

2. 1 OTC 医薬品の評価項目の検討と容器外包装デザインの評価

調査した OTC 医薬品については、現在、OTC 医薬品市場で上位流通しているものの中から胃腸

薬 6 種、解熱鎮痛薬 6 種、総合かぜ薬 6 種、計 18 種類を選択して、現在における OTC 医薬品の情報表示及び高齢者や障害をもつ人への配慮の有無を調べた。

OTC 医薬品に記載が必要な情報には目薬など、サイズが極端に小さく特別な記載法を採るものを除くと、以下のような事項が記載されている。

- (1) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- (2) 名称（日本薬局方の名称又は一般的名称）
- (3) 製造番号又は製造記号
- (4) 重量、容量又は個数等の内容量
- (5) 「日本薬局方」の文字
- (6) 有効成分の名称及びその分量
- (7) 用法・用量
- (8) 効能・効果
- (9) 使用の期限
- (10) 「注意-習慣性あり」の文字
- (11) 取扱い上必要な注意

以上の表示事項の他に、ユーザーの理解を左右する容器外包装のイメージデザイン部、注意事項等について高齢者の視覚特性に配慮すべき評価項目を、JIS Z8071:2003 (ISO/IEC Guide 71:2001)「高齢者及び障害のある人々のニーズに対応した規格作成配慮指針」²⁾を参考に、表 1 の通り抽出した。表 1 に挙げた評価項目のうち、実際の製品に用いられている例を以下に示した。絵表示シンボルの活用 2 例を図 1 及び図 2 に、識別性表枠組みの強調例を図 3 に示す。評価においては、評価項目に対して高齢者等への配慮の有るものを 1 点、無いものを 0 点としてカウントした。

* 医薬品・食品研究課

表 1 高齢者等に配慮すべき評価項目及び内容

容器外包装のイメージデザイン部	
グレアの抑制	表面素材の反射率、光沢度が吟味されギラツキやまぶしさの抑制がされている
コントラストの活用	なるべく明度差があり色相差を情報伝達に用いていないこと
文字サイズと表示の工夫	文字サイズの大きさ、文字表現法の活用
イメージ画像の活用	剤形やクスリの印象を示すイメージの活用
種類のわかりやすさ	総合かぜ薬、鎮痛解熱剤、胃腸薬などの薬種を端的に示すイメージ画像の活用
表示事項（用法他）	
絵表示シンボルの活用	必要服用錠数を絵として表示、服用禁止を絵記号で表示する
表、枠組みの活用	成分や服用錠数を表や枠を用いて表示
文字行間等、配置の工夫	文字サイズをできるだけ大きくする。行間隔、文字間隔などを大きくする
成分作用のわかりやすさ	薬効成分やその作用がわかりやすく表などに表現されている
注意事項の強調表示	
識別性（文字色他の工夫）	重要な注意喚起のための赤色文字の活用など
識別性（枠組みの活用）	重要な注意、危険情報を枠組みして強調
色弱者への配慮	
色弱者への配慮	明暗コントラスト表現、推奨色の利用 高齢者は特に角膜の黄変、白内障緑内障への配慮他

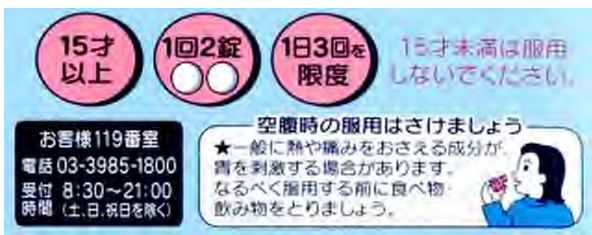


図 1 絵表示シンボルの活用例 1



図 2 絵表示シンボルの活用例 2

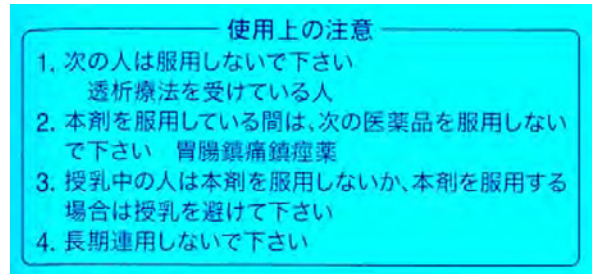


図 3 識別性（枠組みの活用）例

3. 結果と考察

3. 1 OTC 医薬品の情報表示の現状

抽出した項目に従って、胃腸薬、解熱鎮痛薬、総合かぜ薬の 3 品種各々 6 種類の OTC 医薬品の容器外包装について評価した結果を表 2 に示した。OTC 医薬品種類別では、胃腸薬（平均 8 点）は比較的得点が高く、総合かぜ薬（平均 7 点）、解熱鎮痛剤（平均 6.8 点）の順に得点が低かった。18 種の容器外包装は OTC 医薬品の種類や錠剤数の違いにより外形寸法、タテヨコの比率が異なるが、容器外包装の表示可能面積の大小に拘らず、12 点満点で 10 点前後の高得点の製品と、5 点以下にとどまる製品が混在する結果となった。表示事項の見やすさ、理解のしやすさに配慮した取り組みにはメーカーの間、また製品毎に格差があることが判った。

評価項目別では、「絵表示シンボルの活用」と「グレアの抑制」は低得点で、全体として高齢者等の「判別」や「理解」に配慮した適切なグラフィックデザイン処理、情報処理技術の適用は殆ど実施されていなかった。

JIS(IEC)の工業規格 Z8071 : 2003(ISO/IEC Guide 71:2001)によりユニバーサルデザインとしての配慮技術が国家的な規格として取り上げられたのは 2003 年（平成 15 年）で、多くの時間がたっていない。特に、カラーユニバーサルデザインの手法の普及はさらに新しく、これらの技術は、現時点では未だメーカーに充分浸透していないものと推察された。

表 2 OTC 医薬品の表示デザイン調査結果

	製品名	容量	外包装のデザイン						表示事項（用法他）				注意事項の強調表示		色弱者配慮	合計点	平均点		
			グレアの抑制	の改善	コントラスト	表示の工夫	文字サイズと	イメージ画像	やすさ	種類のわかり	ルの活用	絵表示シンボ	活用	表、枠組みの				配置の工夫	文字行間等、
1	胃腸薬A	12錠	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	9	8.0		
2	胃腸薬B	160錠	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	9				
3	胃腸薬C	190錠	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	10				
4	胃腸薬D	210錠	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	4				
5	胃腸薬E	90錠	0	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	8				
6	胃腸薬F	60錠	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	8				
7	解熱鎮痛薬G	40錠	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	6	6.8			
8	解熱鎮痛薬H	36錠	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	4				
9	解熱鎮痛薬I	36錠	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	6				
10	解熱鎮痛薬J	40錠	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	6				
11	解熱鎮痛薬K	16錠	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	11				
12	解熱鎮痛薬L	16錠	1	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	8				
13	総合かぜ薬M	90錠	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7.0			
14	総合かぜ薬N	65錠	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	1	6				
15	総合かぜ薬O	60錠	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	10				
16	総合かぜ薬P	110錠	0	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	6				
17	総合かぜ薬Q	130錠	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	9				
18	総合かぜ薬R	45錠	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	9				
合計			6	16	16	9	16	2	9	11	13	9	9	15	平均	7.3			

3. 2 カラーユニバーサルデザイン

評価項目の一つである「色弱者への配慮」については、色弱者の殆どのタイプの見え方やその特徴をシミュレーションできる色弱模擬フィルタ「バリエントール」を用いて、OTC 医薬品容器外包装を評価した。今回のバリエントールを通した観察調査においては、結果としてフィルターを通した文字が見えなくなったのは 18 製品中 3 製品と、今回選択したサンプルでは少なかったが、色弱者や高齢者の視覚特性への配慮を「カラーユニバーサルデザイン」への意識的な取り組みとして製品企画に組み入れて行ったと推察されるものは数例のみであった。

今回行った観察評価の一例を図 4 に示す。左が通常のカメラの画像であり、右側はバリエントールをフィルターに用いた例であるが、この場合、純色に近い赤地に黒字で描かれた表示が殆ど消失している。

NPO 法人カラーユニバーサルデザイン機構の WEB ホームページ（<http://www.cudo.jp/>）には、情報がきちんと伝わるように色弱者に配慮し

たカラーユニバーサルデザインの適用法として表 3 に示すような原則が提唱されている。この原則に基づいて、OTC 医薬品の容器外包装の記載情報をデザインすれば、誰にでも見やすく理解しやすくなると思われる。



図 4 色弱模擬フィルタ「バリエントール」を通してみた OTC 医薬品容器外包装の例
(左) 通常の写真画像 (右) バリエントール使用

表 3 カラーユニバーサルデザイン 3+1 原則

カラーユニバーサルデザイン 3+1 原則	
原則 1	実際の照明条件や使用状況を想定して、どのような色覚の人にもなるべく見分けやすい配色を選ぶ。
原則 2	色だけでなく、形の違い・位置の違い・線種や塗り分けパターンの違いなどを併用し、利用者が見分けられない場合にも確実に情報が伝わるようにする。
原則 3	利用者が色名を使ってコミュニケーションすることが予想される場合、色名を明記する。
原則+1	その上で、目に優しく、見て美しいデザインを追求する。

4. デザイン提案

調査結果から得られた問題点を解決した容器外包装のデザインの一例を図 5 に、機能的デザインオプションとして用いるシンボルイメージや絵表示のデザイン案を図 6 に示す。

容器外包装の表示デザインの設計においては、次の 3 点を重視すべきと考えられる。

(1) 絵表示、表・枠組みの活用

OTC 医薬品の種類を感覚的にわかりやすく認識できるイメージシンボル及び、メーカーの同種医薬品などで薬効成分含有率の異なる製品群を記号化して提示して選択を助ける。

(2) 明度コントラストを中心にした情報表示

色弱者のためだけでなく高齢者全般に見やすく理解しやすいユニバーサルデザインの配慮として、



含有量の異なる L, M, S などの「メディカ錠」があることを示す

機能位置に付与した SP コード

図 5 提案デザイン例「容器外包装展開図



図 6 機能的デザインオプションの例

色相差ではなく明度コントラストやそれらを用いた強調法を用いて表現する。今回のデザイン提案では、オレンジとイエローの明るい 2 色域に黒文字の領域と、中間に濃く暗い緑色を配置して、白色の文字を用いている。

(3) SP コードの付与

この容器外包装の特徴は、底部フラップの一つに SP コード（日本視覚障がい情報普及支援協会 <http://www.javis.jp/>又は SP コード公式ホームページ <http://www.sp-code.com/>）を付けていることである。このコードは 2 次元コードと音声再生装置のシステムが開発されており、マイクロソフトのワードにプラグインしてテキストを SP コード化するソフトも無償配布されている。バーコードに比較して情報密度が高く、18mm 角の大きさに 800 文字程度のテキストデータが搭載でき、専用再生機で音声化できる。OTC 医薬品の添付説明書情報の他に、薬剤師などが提供する注意情報などを目の不自由な人々に提供することができ、視覚に障害をもつ人の他に高齢者などにもサービスの質が向上するこ

とができると考えられる。

5. まとめ

5. 1 容器包装デザインの総合的な改善

OTC 医薬品容器外包装は今後ますます高齢者及び障害をもつ人らのための配慮が重要になるが、情報を過不足なくユーザーに伝達するためにデザイン的な技術や文字表現技術を整理してすべてのユーザーに見やすく理解しやすいものにする対応が必要となっている。今回の調査において、高齢者及び障害をもつ人への配慮の内容は企業間に格差があったが、「JIS Z8071 : 2003」などの規格が社会に公認されて以降のユニバーサルデザインのまとまった取り組みがあったメーカーの製品と、特に取り組まれてこなかった製品との差であると推察できる。つまり、ユニバーサルデザインの手法を用いて、取り組みを行えばかなりの改善効果を上げられることを類推できる結果であった。

今後は視覚的な情報のみでなく、パッケージフラップの未利用部を利用して SP コードなどを搭載する他、情報発信機能やトレーサビリティ管理に優れた IC タグなどを用いることによる多様な方法による医薬品容器外包装の情報伝達性や人に優しい配慮が向上することが必要と考えられる。

参考文献

- 1) 日本 OTC 医薬品情報研究会：“OTC 医薬品事典 2008～2009（一般用医薬品集第 11 版）”。じほう。p28-29(2008)
- 2) JIS Z8071 :2003(ISO/IEC Guide71:2001)：“高齢者及び障害のある人々のニーズに対応した規格作成配慮指針”。

（本研究は法人県民税の超過課税を財源としています）