

团 体 标 准

T/CAAP XXXX—20XX

药品说明书无障碍设计

Accessible design of drug instructions

（征求意见稿）

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

中国康复辅助器具协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 提高药品说明书信息可读性的设计原则 2

5 无障碍信息可读性的评估 6

本文件仅供征求意见使用

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国康复辅助器具协会提出并归口。

本文件起草单位：华润三九医药股份有限公司、天津大学、中国建筑设计研究院有限公司、中国电子工程设计院股份有限公司、天津美术学院、中国视障文化资讯服务中心、中国康复研究中心。

本文件主要起草人：段宏莉、赵伟、徐梦祯、陈德腾、王小荣、韩涵、王羽、夏缘缘、尚婷婷、陈非、金捷、谢甘霖、罗莉丽、张翥、张小弼、唐兰慧、霍雯霞。

药品说明书无障碍设计

1 范围

本文件适用于药品说明书药品信息的无障碍设计要求和建议。

本文件规定了药品说明书无障碍设计的术语和定义、分类和命名、技术要求、评估方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 12123-2008 包装设计通用要求

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 37434-2019 包装 无障碍设计 一般要求

GB/T 40306-2021 包装 无障碍设计 易于开启

GB/T 40334-2021 / ISO 19809:2017 包装 无障碍设计 信息和标识

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 完整版药品说明书 full version drug package insert

由药品监管部门核准的包含药品所有详细信息的说明书。

3.2 简化版药品说明书 simplified version drug package insert

在完整版基础上进行删减，突出关键信息，以更简洁的形式呈现，适用于简化信息等特殊设计的药品说明书。

3.3 认知 cognition

用户理解目标信息准确度的程度。

3.4 低视力 low vision

指经过手术、药物治疗或常规屈光矫正后仍存在视功能损害，视力低于正常水平，但尚有部分视力可用的状态。

3.5 字体大小 font size

字体大小是指文本的高度，以点（pt）为单位测量。

3.6 对比度 contrast

对比度指的是文本与背景之间的色差，确保高对比度有助于视觉障碍人士更容易区分内容。

3.7 文本布局 text layout

文本布局涉及文本的排版方式，包括段落间距和行间距，以及页面中的位置和范围，以提高阅读流畅性。

3.8 可读性 readability

可读性是衡量文本易读性的标准，考虑字体类型、大小和排版结构，以使用户能够轻松理解信息。

3.9 颜色对比 color contrast

颜色对比是指文本颜色与背景颜色之间的对比度，以确保信息在不同视觉条件下清晰可见。

3.10 图形符号 graphic symbols

图形符号是指用于传达信息的视觉图标或符号，应该清晰且易于识别，以帮助用户快速理解说明书内容。

3.11 简化语言 simplified language

简化语言是指使用简洁明了的词汇和句子结构，以提高理解性。

这些术语有助于确保药品说明书对所有用户，包括视觉障碍人士，都能有效且清晰地传达信息。

3.12 基于仪器的评估方法 instrument-based evaluation

使用测量仪器获取量化数据的评估方法。

3.13 基于用户的评估方法 user-based evaluation

通过使用或不使用测量仪器的方式，深入了解用户的感受、身体和认知情况的评估方法。

4 提高药品说明书信息可读性的设计原则

4.1 总体要求

药品说明书无障碍设计应符合以下要求：

- a. 使用清晰的字体，确保文本与背景之间具有足够的对比度，以提升可读性。
- b. 文本布局应简洁明了，具有足够的行间距和明确的标题，以便易于阅读和理解。
- c. 图形符号和图标应简洁易懂，并与文本信息相辅相成。
- d. 提供语音辅助功能和触觉标识，以满足不同用户的需求。
- e. 使用简化语言和结构化的格式，确保信息易于理解和获取。
- f. 提供清晰的目录和索引，以使用户快速查找所需内容。

4.2 无障碍设计要求

4.2.1 字体大小与可读性

应确保易辨识性，关键信息可用更大字号突出显示；要保持一致性，避免字体大小差异过大造成视觉混乱，不同内容板块可适当调整字体大小以区分主次但需保证整体协调；还应考虑可调整性，如电子版本设置字体缩放功能或提供不同字号纸质说明书。

在可读性上，要保证高对比度，文字与背景颜色对比度高以便低视力群体清晰分辨，避免颜色相近组合；语言简洁明了，避免复杂句子结构和专业术语，对专业术语解释说明，排版简洁有序；内容逻辑清晰，按一定顺序组织，板块间有明确标题和分隔线；可使用图标、符号等辅助标识增强可读性。

可采用但不限于以下内容：

- a. 关键信息如剂量、用法和警示应使用至少比正文大 4pt 的字号。例如，如果正文使用 12pt 字体，关键信息应使用 16pt。
- b. 主标题应使用至少 20pt 的字号，副标题至少 16pt，以确保与正文有明显区分，同时避免字号差异过大导致视觉混乱。
- c. 不同内容板块的字体大小应控制在±2pt 范围内，保持整体协调，如正文 12pt 时，副标题可设为 14pt，主标题不超过 20pt。
- d. 每个板块应有明确标题，标题与正文之间留有至少 1.5 倍字体大小的空白，使用横线或分隔线区分不同板块，线条宽度为 1pt，避免视觉干扰。

4.2.2 对比度

文本颜色与背景颜色之间的对比度应显著，避免使用低对比度的颜色组合，这样的配色方案可能使信息难以辨识。此外，应考虑色盲用户，避免仅依赖颜色传达信息。除了使用颜色，还可以结合图形符号或文字说明来明确关键信息。

可采用但不限于以下内容：

- a. 为保证文本的清晰可读，文本与背景颜色的对比度应至少达到 4.5:1 的标准。例如，深灰色文本（#333333）在浅灰色背景（#F0F0F0）上应易于辨识。
- b. 重要信息除了用颜色表示外，还应辅以图形符号（如勾选✓、叉号✗）或文字描述（例如“安全使用”或“警示”），以确保色盲用户也能准确理解。
- c. 关键信息应通过明显的颜色对比来突出，如黑底白字或深蓝底浅蓝字，以确保信息与背景之间有良好的区分度。
- d. 在重要提示或警告部分使用标准化图标，如警告⚠或信息ℹ符号，以增强视觉提示效果并辅助文字说明。

4.2.3 颜色选择

颜色选择时应注意其心理影响，避免使用可能造成视觉疲劳的鲜艳或刺眼的颜色。确保主要内容和重要信息与背景色有明显区分，以使用户容易找到和阅读关键部分。

可采用但不限于以下内容：

- a. 应避免使用容易引起视觉疲劳的亮红、亮绿等高饱和度颜色。建议选用中性或柔和色调，如蓝灰或淡黄，作为主要配色。
- b. 利用色彩对比度检测工具（例如 WebAIM 的对比度检查器）对所有主要颜色组合进行测试，确保它们满足无障碍设计的标准。

4.2.4 文本布局

药品说明书的无障碍设计要求文本布局简洁明了，使用足够的行间距和字间距以提升可读性。

可采用但不限于以下内容：

- a. 行间距应设置为字体大小的 1.5 倍，字间距应调整为标准字体大小的 10%-15%，以确保文本的可读性和视觉舒适度。
- b. 页面布局中提到的边距应设置为至少 25 毫米，页面的主要内容区域的宽度应保持在不超过 165 毫米，以避免阅读疲劳。

4.2.5 文本排版

应清晰地分隔标题、段落和重要信息，并避免过长的段落。重要信息应突出显示，以便用户能够快速找到和理解关键内容。

可采用但不限于以下内容：

- a. 每个段落应控制在 3-4 句内，或不超过 80-100 字，以避免信息过于密集并提升阅读体验。
- b. 标题应使用比正文字体大至少 2 号的字体，并使用加粗样式。副标题应与正文之间留有至少 1.5 倍字体大小的空白，以明确分隔各部分内容。
- c. 重要信息如剂量、用法和警示应使用不同的颜色或加粗字体，并在前面加上图标或符号，以引起用户注意。

4.2.6 图形符号

应简洁易懂，避免复杂或模糊的图形；使用直观的符号来清晰传达信息；确保图标与文本配合良好，避免歧义；选择高对比度的颜色以增强可视性。

可采用但不限于以下内容：

- a. 图形设计应简洁，避免细节过多，使用清晰的线条和形状。例如，图标的线条粗细应控制在 1-2pt 之间，避免复杂的纹理或阴影。
- b. 选择标准化的直观符号，如勾号 ✓ 表示确认，叉号 ✕ 表示禁忌，以减少歧义。符号尺寸应至少为 12pt，确保在普通视距下清晰可见。
- c. 图标尺寸应保持至少 24pt，与相关文本保持合理的视觉平衡，避免图标过大或过小，以保持整体设计的一致性和美观性。

4.2.7 辅助图标

设计时考虑色盲用户的需求，避免仅用颜色区分信息，应结合图形符号或文字说明来明确关键信息。

可采用但不限于以下内容：

- a. 图标与相关文本应配合设计，放置在一起，图标大小应为文本高度的 1.5 倍至 2 倍，图标和文本之间应留有适当的间距，至少为 0.5 倍图标直径，避免视觉拥挤。
- b. 结合颜色、图标和文字说明，避免仅使用颜色来区分信息。例如，使用不同形状（圆形、方形）或模式（实心、空心）来补充颜色的区分，确保色盲用户也能理解信息。

4.2.8 语音辅助功能

语音应清晰准确且易于理解，避免含糊不清的发音或语调；语音合成应尽可能自然，模拟人类语言的语调和节奏；能够根据用户需求调整语速、音量和语调；提供明确的语音反馈以确认操作和输入；确保与各种设备和平台兼容，支持不同的操作系统和应用程序；支持多种语言和方言，以满足不同语言用户的需求；提供简单易懂的语音指令，避免复杂的操作步骤；并允许用户方便地启用或禁用语音辅助功能，进行个性化设置。

可采用但不限于以下内容：

- a. 为说明书的关键内容提供语音辅助选项，如数字化的语音版本，帮助视力障碍人士获取信息。
- b. 确保语音辅助功能清晰准确，涵盖所有重要的说明内容。

4.2.9 触觉标识

使用高对比度的材料和纹理，以便用户能够通过触觉清晰辨识；确保标识的形状和图案简单明了，避免过于复杂；标识应具有适当的尺寸和深度，使得触感明显且容易辨识；在标识位置上留有足够的空间，以避免混淆或干扰；设计时考虑触觉反馈的舒适性，避免尖锐或不平整的边缘；确保标识耐磨损，适应频繁的使用和接触。

可采用但不限于以下内容：

在设计药品说明书的触觉标识时，应考虑以下要求以确保其对低视力或触觉敏感用户友好：

- a. 使用高对比度材料，通过粗糙或突起的纹理与平滑背景形成对比，如标识的表面应具有至少 1mm 的纹理高度差，以便用户能够通过触觉感知明显的变化。
- b. 标识的形状应采用简单设计，推荐使用基本几何形状，如圆形、方形或三角形，并且每个元素的细节尺寸不超过 5mm，以保持标识的清晰度和易于触摸辨识。
- c. 触觉标识的尺寸应不小于 15mm x 15mm，深度至少为 1mm，以确保触觉感知明显且易于辨认。较大或较深的标识可以提供更清晰的触觉反馈。
- d. 标识周围应留有至少 5mm 的空白区域，避免用户触摸时产生干扰或混淆，并确保标识不与其他元素过于接近，以维持良好的可触及性。
- e. 标识的边缘应进行圆润或平滑处理，避免尖锐或粗糙边缘，以防止造成触觉不适或伤害。建议边缘半径不小于 2mm。
- f. 标识材料应选择耐磨损的材质，如耐磨塑料或金属，表面应经过抗刮擦处理，以适应频繁的触摸和摩擦，确保标识在长期使用中不会出现明显磨损或功能丧失。

4.2.10 简化语言

使用简洁、易懂的语言，避免专业术语和复杂句子，确保信息易于理解。

4.2.11 信息呈现

信息结构应逻辑清晰，有助于快速理解；关键内容应突出显示，避免冗余信息；排版要整洁，使用易读的字体和合适的字号；利用图标和图表辅助说明，使信息更加直观；确保内容在不同设备和平台上都能保持一致性和可读性。

4.2.12 文档结构

提供清晰的目录和索引，使用突出的标题和子标题来组织内容，确保页码易于识别，采用简洁的布局和视觉辅助元素以提高可读性。

可采用但不限于以下内容：

- a. 提供清晰的目录和索引，以使用户快速查找所需信息。
- b. 确保文档结构条理清晰，方便用户使用，包括引导用户如何找到重要的部分。

4.2.13 文档导航

应考虑辅助技术的兼容性，如屏幕阅读器，并进行用户测试以验证导航系统的有效性。说明书应采用适应性设计，确保在不同设备和格式上均保持良好的可访问性，包括纸质和电子版，并在必要时提供多语言支持。

5 无障碍信息可读性的评估

5.1 总则

5.1.1 在评估药品说明书的无障碍设计时，应以用户为中心，重点关注低视力群体、老年人和认知障碍者等目标用户的实际需求和用户体验，确保说明书设计能够满足他们获取药品信息的需求，从而提高用药的安全性和便利性。

5.1.2 评估过程必须严格遵守《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国无障碍环境建设法》等相关法规标准，保证设计的合法性和合规性。

5.1.3 评估应全面且系统，覆盖字体大小、颜色对比度、语言简洁性、排版合理性以及辅助标识的有效性等多个关键方面，以全面考察说明书的信息可读性。

5.1.4 评估是一个持续的改进过程，需要根据评估结果不断优化设计，以适应用户需求的变化和技术的进步。

5.2 用户测试法

邀请目标用户群体参与实际测试，观察他们在阅读药品说明书时的表现和反馈。可以设置不同的任务，如查找特定药品信息、理解用法用量等，记录用户完成任务的时间和准确率，以及他们在过程中遇到的问题和困难。

示例：组织低视力患者阅读药品说明书，让他们评价字体大小是否合适、颜色对比度是否足够高、信息是否易于理解等。同时，可以询问他们对说明书的改进建议，以便进一步优化设计。

5.3 专家评估法

邀请医学专家、无障碍设计专家、语言学专家等专业人士对药品说明书进行评估。他们可以从专业角度出发，对字体大小、语言表达、排版布局等方面提出客观的评价和建议。

示例：医学专家可以评估药品说明书中的医学术语是否准确、用法用量是否合理；无障碍设计专家可以考察颜色对比度、字体大小等是否符合无障碍设计标准；语言学专家可以检查语言是否简洁明了、是否易于理解。

5.4 数据分析法

通过仪器设备收集和分析用户使用药品说明书的数据，如阅读时间、点击次数、错误率等，来评估信息的可读性。可以利用数据分析工具和技术，挖掘用户行为模式和需求，为改进设计提供依据。

示例：通过分析电子药品说明书的浏览数据，了解用户在哪些页面停留时间较长，哪些信息容易被忽略，从而针对性地进行优化。

5.5 对比评估法

将无障碍设计的药品说明书与传统药品说明书进行对比评估，考察在字体大小、可读性等方面的差异和优势。可以邀请用户和专家对两种说明书进行比较评价，确定无障碍设计的有效性。

示例：让用户分别阅读传统说明书和简化版说明书，然后比较他们对两种说明书的理解程度和满意度，以验证无障碍设计的改进效果。

本文件仅供征求意见使用