

药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点
（征求意见稿）

国家药品监督管理局药品审评中心

2025 年 5 月

目录

一、概述	1
二、一般原则	2
三、撰写要点	3
【警示语】	3
【适应症】	3
【用法用量】	4
【不良反应】	4
【禁忌】	5
【注意事项】	5
【老年用药】	6
【药物相互作用】	7
【药物过量】	7
【临床药理】	7
【临床试验】	8
参考文献	9

1 一、概述

2 随着全球老龄化趋势的加速，老年患者已成为药物治
3 疗的重要对象和主要受益者。老年人生理功能衰退，药物
4 处置能力下降，药物在体内的蓄积风险增高，对多数药物
5 的敏感性增强，耐受性下降。此外老年患者的用药依从性
6 差，自我风险管理能力较弱，因此对合理用药指导更加依
7 赖。

8 针对这一现状，科学规范的药品说明书在保障老年患
9 者用药安全性和有效性方面具有重要作用。原国家食品药
10 品监督管理局 2006 年 3 月 15 日发布的《药品说明书和标签
11 管理规定（局令第 24 号）》，2006 年 5 月 10 日印发的
12 《化学药品和生物制品说明书规范细则》，以及国家药品
13 监督管理局药品审评中心 2022 年 5 月 20 日发布的《化学药
14 品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》，对药品说明
15 书中老年用药信息撰写提出了基本要求。

16 目前国内尚无针对说明书中老年用药信息（可能涉及
17 警示语、适应症、用法用量、不良反应、禁忌、注意事
18 项、老年用药、药物相互作用、药物过量、临床药理、临
19 床试验和药理毒理等章节）的撰写指导原则，对于说明书
20 中老年用药信息的呈现结构和撰写方式无统一规定，对于
21 不同情况下应涵盖的老年用药信息内容也缺乏具体要求，
22 既不利于说明书的起草和审核操作，也不利于说明书规范

化管理要求的实施。在此背景下，部分老年常用药品说明书中存在的老年用药信息完整性和规范性不足问题，可能会对老年患者用药的有效性和安全性带来影响。

为促进企业有序开展起草和完善药品说明书中老年患者用药信息的相关工作，更好的指导临床合理用药，特别制定本指导原则。本指导原则可作为起草新批准的生物制品和化学药品说明书和修订已上市相应药品说明书时的参考，不适用于非处方药和中药说明书的撰写。

本指导原则是基于当前药品监管机构在制修订药品说明书时的认识与考虑，随着经验积累及问题总结，将不断完善本指导原则的内容。

二、一般原则

药品说明书中老年患者用药相关信息应涵盖所有已获知的与老年患者相关的药品使用数据，特别是在适应症、剂量调整及潜在风险等方面提供全面且详细的说明，以利于指导临床合理用药。

起草或修订药品说明书中老年患者相关信息时，应以来源清晰的研究数据为基础，通过科学合理的分析形成制修订依据。

根据国际及国内相关标准，老年患者通常被定义为 65 岁及以上的患者。在老年患者和一般成人患者之间的疾病过程及药物的获益风险特征一致时，在一般成人患者中开

展的临床研究所获得的研究证据，通常可以外推到老年患者。因此，在说明书各章节进行撰写时，除非特别说明，与一般成人患者相关的信息通常同样适用于老年患者。当两人群在药品说明书所涉及的信息范畴内存在差异时，应在说明书对应章节中就差异相关的内容及成因进行阐述。

对于已批准用于老年患者的药品，应加强上市后安全性监测数据的收集，特别关注是否存在与老年患者应用相关的长期安全性问题，以及与一般成人患者不同的安全性特征。基于这些数据，不断完善药品说明书中老年患者用药相关信息，实现药品信息的全生命周期管理。

三、撰写要点

【警示语】

老年患者应用时所发生的严重的不可逆的安全性风险应列入警示语。例如：“该药品的使用可能增加 XX 岁及以上老年患者发生 XX 风险的可能”。

【适应症】

针对适用于成人患者（包括老年患者）的适应症，可仅表述为“成人”，无需特意注明年龄段。当有研究证据证明在老年患者（或该人群的特定子集）中存在使用限制时，可采用匹配限定范围的描述方式，例如：“本品适用于不超过 75 岁且未合并使用 XX 类药物的老年患者适应症 A 的治疗。”

【用法用量】

在有研究证据支持的情况下，如老年患者（或该人群的特定子集）在某一批准的适应症中与一般成人患者的给药方案不同，则应在【用法用量】部分明确说明老年患者（或该人群的特定子集）的具体给药方案。如果老年患者中的特定子集（如按照年龄分层）之间存在给药方案差异，应分别描述。

【用法用量】信息应包括与老年患者用药相关的必要的剂型选择、配制、服药/给药操作、储存条件（包括首次使用后的储存条件）、可合并使用或避免合并使用的药物/食物、可接受的替代给药方法（如压碎药片、切割药片等）等信息。对于静脉给药的注射液和雾化吸入溶液等剂型，建议写明对给药速度等的具体要求。

【不良反应】

应列出该药品在老年患者的所有已批准适应症中，临床研究中报告的和上市后监测收集的全部不良反应信息。

针对老年患者（或该人群的特定子集）中具有以下特征的不良反应，应单独列出并详细描述：发生率较高的不良反应，罕见但难以控制的不良反应，可能导致严重后果（如跌倒、认知功能受损、致残、死亡）的不良反应，与剂量高度相关的不良反应，在性质、频率、严重程度、可

逆性或监测需求上与一般成人患者存在显著差异的不良反
应。

【禁忌】

应列出该药品与老年患者（或该人群的特定子集）相关的全部禁用信息，例如因严重安全性风险禁止用于特定年龄段的老年患者，具有特定身体状态的老年患者，正在使用某些禁止合用药物的老年患者等。为避免泛化禁忌使用范围，应尽量对限制范围进行准确描述。禁忌使用范围同时涵盖一般成人患者和老年患者时，无需再单独列出老年患者信息，例如“禁用于对本品任何成分过敏者”。此章节仅对禁忌使用范围进行概述，详细描述可写入【注意事项】中。

【注意事项】

应列出该药品与老年患者使用相关的全部注意事项信息。应至少包括以下几个方面：

1、应描述与【用法用量】中写明的“与老年患者使用有关的剂型选择、配制、服药/给药操作、储存条件、可合并使用或避免合并使用的药物/食物、可接受的替代给药方法（如压碎药片、切割药片等）等”相关的注意事项，包括使用条件产生的原因及过程中需注意的问题等。

2、应描述与【不良反应】中写明的“在老年患者（或该人群的特定子集）中发生率较高的不良反应，罕见但难

以控制的不良反应，可能导致严重后果（如跌倒、认知功能受损、致残、死亡）的不良反应，与剂量高度相关的不良反应，在性质、频率、严重程度、可逆性或监测需求上与一般成人患者存在显著差异的不良反应”相关的注意事项，包括对不良反应的发现、处置、随访等的指导和建议。

3、应描述与【禁忌】中写明的老年患者（或该人群的特定子集）禁忌使用范围相关的注意事项，包括禁忌产生的原因及禁忌人群的筛选方法等。

4、应描述与老年患者生理特征及病理表现相关的常见情况及使用药品后所涉及的任何必要的注意事项。

5、应描述与老年患者使用相关的长期安全性或需要特殊监测的任何必要的注意事项。

6、应描述可以提高老年患者用药依从性的任何必要的注意事项。

7、应描述可增加老年患者用药安全性风险的非活性成分及与非活性成分有关的情况（例如：多种药物同时使用可能导致某些辅料过量）。

【老年用药】

应概述该药品在老年患者中应用的整体情况，以及相应的临床研究信息，信息主要来自该药品开展的临床试验数据。当该药品可能涉及老年患者使用，但尚无相关临床

研究数据时，应当在本项下予以说明。当该药品不涉及老年患者使用时，例如部分儿童专用药，可描述为“本品不用于老年患者”。

【药物相互作用】

老年患者普遍存在多病共存和多重用药的情况，药物相互作用方面的信息非常重要。应列出该药品涉及的老年患者（或该人群的特定子集）与一般成人患者在药物相互作用方面的区别，例如，由于人群间体内药代动力学特征存在差异，在老年患者中药物相互作用影响更严重或预计相互作用的程度更大。

如适用，该药品与食物或饮料的相互作用也应列出。

【药物过量】

与老年患者（或该人群的特定子集）使用中药物过量相关的信息可以单独列出，特别是涉及与一般成人患者不同的最大用药剂量，发生特殊的严重安全性问题或需要特殊处理或抢救时。

【临床药理】

如果在老年患者中进行了药代动力学和/或药效学研究，那么【临床药理】中应包括对这些研究数据的描述，并应包含相关的药物基因组学研究数据、群体分析数据和剂量-暴露-效应关系信息。

如果老年患者（或该人群的特定子集）与一般成人患者药代动力学特征存在有临床意义的差异，特别是肾功能减退或者体重不同等其他常见因素无法解释的差异，则应以定量术语进行描述。与年龄相关的分析可以包括将年龄作为分类变量或连续变量。

【临床试验】

应列出为老年患者使用药物提供关键有效性证据的必要的临床研究信息。建议按照不同适应症分别列出。

描述内容至少包括以下方面：研究目的、研究设计、受试人群特征、纳入分析的受试者例数、主要疗效终点结果和关键次要疗效终点结果，以及研究设计或证据的局限性。

在描述受试人群特征时，除了疾病诊断和年龄等信息之外，如可行，鼓励提供对受试者器官功能特征的量化描述。

参考文献

[1] （原）国家食品药品监督管理局. 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知. 2006 年 5 月.

[2] （原）国家食品药品监督管理局. 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知. 2006 年 6 月.

[3] 国家药监局药审中心. 关于发布化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南的通告. 2022 年 5 月.

[4] 萧惠来. 药品说明书撰写指南. 化学工业出版社. 2020 年 9 月.

[5] 化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）.

[6] ICH. ICH E7 Studies in support of special populations: geriatrics - Scientific guideline. 1994 年 3 月.

[7] ICH. E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics Questions & Answers. 2020 年 7 月.

[8] FDA. Geriatric Information in Human Prescription Drug and Biological Product Labeling Draft Guidance for Industry. 2020 年 9 月.

[9] European Commission. A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC). 2009 年 9 月.

191 [10] FDA Clinical Pharmacology Section of Labeling for
192 Human Prescription Drug and Biological Products —Content
193 and Format. 2016 年 12 月.