

# 《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）》起草说明

为推动企业有序开展药品说明书中老年人群用药信息的起草与完善工作，更好地指导临床合理用药，我中心依托药品监管科学全国重点实验室《老年人群用药临床研究与评价》课题研究成果，组织起草了《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点》。该文件已通过部门讨论、技术委员会审核，并征求了中心相关部门的意见，现形成征求意见稿。相关情况说明如下：

## 一、背景和目的

随着全球人口老龄化加剧，老年人群已成为药物治疗的重要对象和主要受益群体。由于其生理功能减退，药物代谢和清除能力下降，药物蓄积风险增加，同时对药物敏感性增强、耐受性降低。加之老年患者用药依从性差、自我管理能力较弱，更加依赖科学、明确的用药指导。

药品说明书在保障老年人群用药安全性和有效性方面发挥着关键作用。为进一步规范说明书中老年用药信息的结构和表述，统一技术标准，我中心组织起草了《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点》，旨在通过明确具体技术要求，推动相关内容的科学、规范呈现，提升说明书在指导临床合理用药方面的实用性和有效性。

## 二、起草过程

### （一）起草前期调研论证情况

2006年原国家食品药品监督管理局发布《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）和《化学药品和生物制品说明书规范细则》，以及2022年国家药监局药品审评中心发布的《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》，虽已对老年用药信息提出基本要求，但尚缺乏具体、细化的技术规范。

为填补该空白，我中心在药品监管科学全国重点实验室《老年人群用药临床研究与评价》课题研究基础上，借鉴国际监管机构经验，结合国内审评实践及临床用药现状，启动了本技术指导原则的制定工作，旨在指导企业系统、规范地开展相关说明书内容的撰写和完善。

### （二）指导原则制定或修订情况

本指导原则由化药临床一部牵头，于2024年3月启动起草，4月完成初稿。初稿形成后，面向中心各临床部门、统计与临床药理学部、药理毒理学部征求意见，进行了表述性修改，内容保持不变。

随后，在药品监管科学全国重点实验室《老年人群用药临床研究与评价》课题组内部对初稿内容修订进行了多次讨论，将指导原则名称由《药品说明书中老年人群使用信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》调整为《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）》，以更准确体现内容重点。

2025年3月11日，在药品监管科学全国重点实验室《老年人群用药临床研究与评价》课题专题研讨会上，面向参与课题研讨的国家老年医学中心、国家老年疾病临床医学研究中心的临床专家、药学专家、临床试验机构研究者和国内外企业代表定向征求意见，进一步优化了文本表达，对内容进行了精炼。

2025年4月8日，再次向中心各相关部门（各临床部门、各药学部门以及统计和临床药理学部）征求意见后，形成征求意见稿。

2025年4月17日经部门技术委员会审议，形成对外公开征求意见稿并报中心同意

### （三）征求意见采纳情况

在专题研讨会及中心内部征求意见过程中，收到的建议主要涉及表述方式与内容呈现。相关意见均已充分吸收，部分予以采纳，以增强文件的可读性和实用性。

## 三、起草思路

本指导原则以2006年《药品说明书和标签管理规定》和《化学药品和生物制品说明书规范细则》为依据，参照2022年《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》的要求，结合老年人群常用药物的研发特点与审评实践，提出撰

写老年人群用药信息的一般原则和具体条目的撰写建议。强调以清晰的数据来源为基础，通过科学分析提出合理的说明书内容建议，确保关键信息规范、明确地呈现，增强实用性和指导性。

#### **四、主要内容**

本指导原则共设三个章节：概述、一般原则、撰写要点。

在“概述”部分，简要说明了指导原则的制定背景、目的、相关法规依据及适用范围。

在“一般原则”部分，明确要求药品说明书需基于科学证据，全面、准确地提供老年人群用药信息，并应随上市后数据积累持续更新。

在“撰写要点”部分，详细说明了说明书撰写中涉及老年人群用药信息的技术考虑，涵盖警示语、适应症、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、临床药理、临床试验等条目，并提供具体撰写建议及举例说明。

#### **五、需要说明的问题**

1、本指导原则适用于化学药品和生物制品说明书的撰写和修订，可供新药批准及已上市药品说明书更新时参考，不适用于非处方药和中药说明书。

2、本指导原则基于当前药品监管机构在说明书撰写方面的理解与经验，后续将根据实践反馈与新进展持续优化和完善。