

# 《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）》

## 解读

药品审评中心

2022年3月8日

## 一、起草背景

## 二、起草过程

## 三、内容要点

## 四、小结和展望

## 药品说明书



药品的科学数据和结论

患者选择和使用药物、医师处方、药师审方和调配药品的依据

药监机构向公众传达药品获益风险评估结果的重要工具

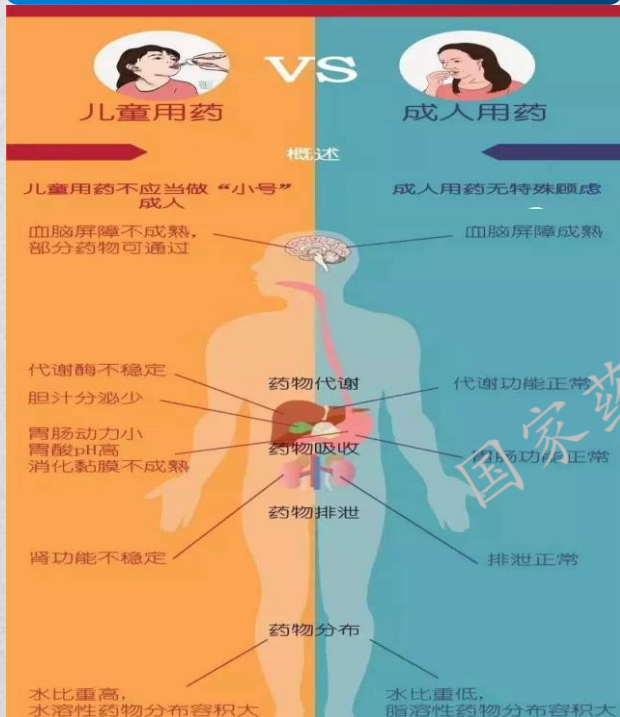


CDE

# 一、起草背景

## 儿童用药与成人不同

### 生化差异导致ADME不同



### 对药物的效应要求等不尽相同



### 药品说明书儿童信息

#### FULL PRESCRIBING INFORMATION

##### WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in pediatric and young adult patients in short-term studies. Closely monitor all antidepressant-treated patients for clinical worsening, and for emergence of suicidal thoughts and behaviors [see Warnings and Precautions (5.1)]. Citalopram Capsules is not approved for use in pediatric patients [see Use in Specific Populations (8.4)].

##### 8.4 Pediatric Use

The safety and effectiveness of citalopram have not been established in pediatric patients.

Two placebo-controlled trials in 407 pediatric patients with MDD have been conducted with other another formulation of citalopram, and the data were not sufficient to support use in pediatric patients.

Antidepressants increase the risk of suicidal thoughts and behaviors in pediatric patients [see Boxed Warning, Warnings and Precautions (5.1)]. Decreased appetite and weight loss have been observed in association with the use of SSRIs in pediatric patients.



# 一、起草背景

## FDA对药品说明书中儿童用药信息的撰写规定

《联邦药品、食品和化妆品法》  
(Federal Food, Drug, and  
Cosmetic Act, FD&C Act)  
美国联邦法规  
(Code of Federal Regulations)  
21 CFR 201.56和  
21 CFR 201.57

2013年2月

《人用处方药和生物制品说明书  
儿科资料指导原则（草案）》

2019年3月

《人用处方药和生物制品说明  
书儿科资料指导原则》



# 一、起草背景

## EMA对药品说明书中儿童用药信息的撰写规定

《Summary of Product  
Characteristics SmPC指导原则》

2009年9月  
修订了SmPC指导原则，提出了  
药品说明书中儿童用药信息的  
撰写要求

2019年3月  
发布了《SmPC儿科信息的常见  
问题解答》，对SmPC指导原则  
进行了补充



# 一、起草背景

## 我国对药品说明书中儿童用药信息的撰写规定

2006年3月

《药品说明书和标签管理规定》

《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》

《中药、天然药物处方药说明书格式》

《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》

《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》

2018年5月

《抗菌药物说明书撰写技术指导原则》

2014年5月

《关于保障儿童用药的若干意见》，首次针对药品说明书中儿童用药信息的规范化撰写与修订提出明确指导

## 我国药品说明书中儿童用药信息问题突出

儿童用药信息缺失情况严重



儿童用药信息不完善问题突出

儿童用药信息不明确  
存在前后信息矛盾



儿童用药信息表述和用词等不统一  
翻译痕迹明显  
语句通俗性不足  
表意晦涩难懂  
等等



# 一、起草背景

## 《药品注册管理办法》第七十六条

**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

请输入关键字

|      |                 |      |
|------|-----------------|------|
| 索引号  | FGWJ-2020-10001 | 主题分类 |
| 标题   | 药品注册管理办法        |      |
| 发布日期 | 2020-03-30      |      |

药品注册管理办法

发布时间：2020-03-30

国家市场监督管理总局令  
第27号

《药品注册管理办法》已于2020年1月15日经国家市场监督管理总局2020年第1次局务会议审议通过，现予公布，自2020年7月1日起施行。

### 持有人

药品批准上市后，持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。

### 药监管机构

依职责可以根据药品不良反应监测和药品上市后评价结果等，要求持有人对说明书和标签进行修订。



# 一、起草背景

## 药监管机构职责

监督企业

做好药品信息收集与增补工作

引导和指导药品说明书信息  
规范化撰写与修订

针对药品说明书中儿童用药信息的规范化建立更为细化的标准与模式

在审评环节中强化和完善儿童用药信息的审核，确保内容的科学性、规范性、准确性、时效性和可读性



## 二、起草过程

- 参与部门：化药临床一部，化药临床二部、生物制品临床部、药理毒理学部、统计与临床药理学部。
- 起草过程：

征求中心内部专业意见，  
中心技术委员会审核

正式对外发布

2021年4月

2021年4月-5月

2021年5月14日  
至6月14日

2021年9月

形成初稿

药审中心网站发布  
征求意见稿，共收  
到来自5家单位的意  
见建议16条



## 二、起草过程

# 《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）》 (2021年9月3日)



国家药品监督管理局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

网站地图

联系我们

CDE邮箱

请输入关键词

搜索

当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

### 国家药监局药审中心关于发布《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）》的通告（2021年第39号）

发布日期：2021-09-03

药品说明书中儿童用药信息缺失或表意不明确是导致儿科不规范处方行为和不合理用药引发儿童用药安全有效性问题的重要原因之一，为促进企业有序开展起草和完善药品说明书中儿童用药信息的相关工作，更好的指导临床合理用药，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《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）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药监局药审中心

2021年9月3日

### 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)

国家药品监督管理局

2021年9月

1



## 三、内容要点

### 总体考虑

(一) 利于指导临床合理用药，保障儿童患者安全用药

#### 已批准儿童应用的适应症

应围绕批准儿童应用的适应症进行全面且充分的药品使用信息说明，指导临床合理用药。

#### 未批准儿童应用的成人用药

需在【用法用量】章节中“特殊人群用药”部分和【儿童用药】章节中予以说明。同时应在【禁忌】和【注意事项】中对相关安全性风险予以明确提示。

### 总体考虑

#### (二) 以科学可靠的证据为基础起草或修订儿童用药信息

缺乏研究数据或儿童用药的安全有效性证据尚不充分

不应在说明书中仅采用“儿童请在医师指导下使用”或“儿童用量酌减”等缺乏依据的简单描述。

删除儿童用药信息

- ✓ 提供可靠的研究证据
- ✓ 考虑修订后是否会对已有临床使用人群的获益风险造成严重影响
- ✓ 提供对正在使用该药品的儿童患者的获益风险不会造成严重影响的分析资料



## 三、内容要点

### 总体考虑

(三) 突出儿童用药特点，清晰准确描述儿童用药信息

#### 突出儿童用药特点

- ✓ 描述准确
- ✓ 呈现清晰

#### 与成人应用差异明显

阐述儿童与成人之间差异的原因，便于对儿童用药信息的准确理解和掌握，利于儿童安全用药

### 总体考虑

#### （四）鼓励全生命周期管理药品说明书中儿童用药信息

##### 成人与儿童共患病

在批准成人应用之后，建议企业积极考虑向儿童应用的扩展。在获得充分支持儿童应用扩展的研究证据后，在药品说明书中增加儿童用药信息。

##### 已批准儿童应用的药品

关注上市后安全性监测数据的收集，特别关注是否存在与儿童生长发育相关的长期安全性问题，以及与成年患者不同的安全性特征，不断完善药品说明书中儿童用药相关信息，利于全生命周期的药品信息管理。

### 撰写要点

#### 【适应症】

应列出该药品已批准用于儿童的全部适应症

对于适用于儿童全年龄段（0岁至不满18岁）的适应症，可仅表述为“儿童”，无需写明年龄段。

对于适用于部分儿童年龄段的适应症，需在“儿童”前写明特定的年龄段。

对于适用于12岁及以上年龄段儿童的适应症，可表述为“青少年”，但仍需在“青少年”前写明年龄段。

对于适用于特殊发育阶段儿童的适应症，包括早产儿、新生儿，可表述为“早产儿”、“新生儿”，同时写明胎龄。

### 撰写要点

#### 【用法用量】

应列出该药品已批准用于儿童的全部适应症的用法用量信息，应按不同适应症分别列出。

对于在所批准的儿童年龄段或公斤（kg）体重范围内的用法用量相同的情况，可直接描述用法用量，无需按照年龄段或公斤（kg）体重进行划分。否则，需按照年龄段或公斤（kg）体重范围分别写明相应的用法用量。建议尽可能以列表形式呈现不同年龄段或不同公斤（kg）体重范围的用法用量。按体表面积计算剂量时，参照同样撰写建议。

为提高剂量描述的直观性及给药的准确性，建议在用法用量描述中，同时写明剂量相对应的药品数量或计量方法。



## 三、内容要点

### 撰写要点

#### 【用法用量】

应列出该药品已批准用于儿童的全部适应症的用法用量信息，应按不同适应症分别列出。

应描述与儿童应用有关的配制、服药/给药操作、储存条件、需合并使用或不宜合并使用的药物/食物等信息。对于静脉给药的注射液和雾化吸入用溶液等剂型，建议写明对给药速度的具体要求。

对于未批准用于儿童的成人用药，应在“特殊人群用药”标题下单独列出“儿童”条目：

- 1、该药品仅用于成人疾病，不涉及儿童使用，建议写为“本品不用于儿童”。
- 2、该药品可能涉及儿童使用，但尚未批准用于儿童，建议写为“本品尚未批准用于儿童”。
- 3、该药品会导致儿童严重的不可逆的安全性风险，建议写为“因本品（简要描述安全性风险情况），本品禁用于儿童”。



## 三、内容要点

### 撰写要点

#### 【不良反应】

应列出该药品已批准用于儿童的全部适应症的临床研究中报告的和上市后应用中收集的不良反应信息。

根据药品的具体情况，可以考虑逐一描述各项研究中的不良反应信息，也可以合并各项研究后汇总不良反应信息。对于不同适应症目标治疗人群的病理生理特征及安全性特征相似，且不同适应症间剂量范围跨度不大的情况，可以将不同适应症的不良反应汇总后列出。否则，应按照不同适应症分别列出不良反应信息。

对于在儿童中高发、罕见且难控、可造成严重不良后果（如致畸、致残、死亡）的不良反应，与剂量相关性强的不良反应，与成人发生率或严重程度有明显差异的不良反应，需单独列出，并进行详细描述。



## 三、内容要点

### 撰写要点

#### 【禁忌】

应列出该药品与儿童应用相关的全部禁用信息，特指由于存在严重安全性风险而禁止用于特定年龄段的儿童、特定身体状态的儿童、或正在使用某些禁止合用药物的儿童的信息。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。

禁忌范围同时涵盖成人和儿童时，可不再单独列出儿童禁忌信息。

此章节仅对禁忌信息进行概述，详细描述写入【注意事项】中。

有充分证据提示儿童应用该药品会导致严重的不可逆的安全性风险时，建议写为“本品禁用于儿童”。缺乏研究数据不应归为禁忌。



## 三、内容要点

### 撰写要点

#### 【注意事项】

应列出该药品与儿童应用相关的全部注意事项信息。

1、应描述与【用法用量】中写明的“与儿童应用有关的配制、服药/给药操作、储存条件、需合并使用或不宜合并使用的药物/食物等的信息”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“在儿童中高发、罕见且难控、可造成严重不良后果（如致畸、致残、死亡）的不良反应，与剂量相关性强的不良反应，与成人发生率或严重程度有明显差异的不良反应”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】中写明的儿童禁用信息相关的注意事项，包括禁忌产生的原因及禁忌人群的筛选方法等。

### 撰写要点

#### 【注意事项】

应列出该药品与儿童应用相关的全部注意事项信息。

4、应描述与儿童应用的长期安全性（如生长、神经行为发育、性成熟）或特殊监测（如身高、体重）有关的任何必要的注意事项。

5、应描述在儿童用药过程中对日常活动（如学习能力、身体活动）有严重或长期影响或对食欲或睡眠有影响的任何必要的注意事项。

6、应描述可增加儿童用药安全性风险（毒性作用）的非活性成分（如新生儿或婴儿中的苯甲醇毒性）及与非活性成分有关的安全性风险情况。



## 三、内容要点

### 撰写要点

#### 【药物过量】

与儿童使用中药物过量相关的信息可以单独列出，特别是涉及的特殊处理或抢救。

#### 【警示语】

儿童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：该药品的使用会增加儿童患者自杀风险。



## 三、内容要点

### 撰写要点

#### 【药物相互作用】

应列出该药品涉及的儿童与成人在药物相互作用方面的区别。

区别可能是由于儿童与成人的药物代谢特征存在差异所导致的，建议在【药代动力学】中对儿童药物代谢特征进行描述。

该药品与食物的相互作用也应列出。

### 撰写要点

#### 【药代动力学】

应列出该药品以儿童为受试者而开展的全部药代动力学研究信息，包括独立的药代动力学试验数据，以及群体药代动力学试验数据。应列出与批准儿童应用相关的从建模模拟或桥接研究中获得的药代动力学数据。

描述内容至少包括以下方面：儿童药代动力学数据，若不同年龄段儿童间存在差异，应分别描述；与目标治疗人群的生长发育阶段相关的药代动力学特征；与成人药代动力学特征的区别，特别是剂量-暴露-效应关系方面的差异。

### 撰写要点

#### 【临床试验】

应列出该药品以儿童为受试者而开展的全部临床研究信息，包括支持已批准适应症有效性和安全性的临床研究信息，以及在未批准的适应症上完成的临床研究信息。应列出在成人受试者中开展的支持批准儿童应用的全部临床研究信息（成人数据外推）。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、受试者特征（至少包括疾病诊断、年龄）、纳入分析的受试者例数（试验组、对照组）、主要疗效终点结果（包括与对照药的比较结果）、关键次要疗效终点结果（包括与对照药的比较结果）。临床研究中的安全性数据不在此章节进行描述。



## 三、内容要点

### 撰写要点

#### 【儿童用药】

应概述该药品在儿童中应用的整体情况，以及相应的临床研究信息

对于儿童专用药或成人与儿童共用药，概述该药品已批准的儿童应用范围，并写明详细信息所需参见的章节，同时，写明尚未批准的儿童应用范围。例如：本品批准用于6个月及以上儿童的过敏性鼻炎，详见【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【注意事项】、【禁忌】、【药物相互作用】、【药代动力学】。本品尚未开展6个月以下儿童的临床研究，不建议本品用于6个月以下儿童。



## 三、内容要点

### 撰写要点

#### 【儿童用药】

对于未批准用于儿童的成人用药，通常包括以下情况：

1、该药品仅用于成人疾病，不涉及儿童应用，建议写明“本品不用于儿童”。

2、该药品可能涉及儿童应用，但尚未开展支持儿童应用的临床研究，建议写明“本品尚未开展用于儿童的临床研究”。



## 三、内容要点

### 撰写要点

#### 【儿童用药】

对于未批准用于儿童的成人用药，通常包括以下情况：

3、该药品完成了儿童应用的临床研究，且研究结果证明该药品不能支持儿童应用的批准，建议写明“不建议本品用于儿童”，并概述已完成的与儿童应用相关的临床研究信息，包括证明该药品不能支持儿童应用的具体临床研究结果，以利于临床用药风险控制，避免儿童不合理使用。

4、有充分证据提示儿童应用该药品会导致严重的不可逆的安全性风险时，建议写明“本品禁用于儿童”，并概述研究证据，描述重要的安全性信息，以利于临床用药风险控制，避免儿童不合理使用。



## 四、小结和展望

本指导原则的发布是药品说明书中儿童用药信息规范化撰写与修订工作的阶段性成果，可供药品生产企业起草说明书时参考，后续将根据各界反馈进行更新完善。

本指导原则的发布进一步强调了药品说明书作为法规文件的重要性，提醒药品生产企业重视说明书中儿童用药相关信息的撰写与更新，将儿童用药相关内容纳入企业的常规监测。

本指导原则的发布旨在正确指导儿童合理用药，希望各界齐心协力，共同保障儿童用药安全。

**感谢！**

国家药品监督管理局药品审评中心