

中美日药品说明书适老化管理的对比研究[△]

王思懿^{1*}, 喻小勇¹, 姜佳缘¹, 田侃^{2#}(1. 南京中医药大学养老服务与管理学院, 南京 210023; 2. 南京中医药大学养老服务与管理研究院, 南京 210023)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)09-1030-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.09.02



摘要 **目的** 对比中美日三国药品说明书适老化管理的措施, 为我国药品说明书适老化改革提供参考。**方法** 查阅我国国家药品监督管理局、美国FDA以及日本医药品医疗器械综合机构等部门官方网站公布的相关文件, 并基于中国知网、万方数据、Web of Science等综合数据库和搜索引擎中的相关文献, 了解中美日三国在药品说明书适老化管理过程中采取的措施, 对中美日三国药品说明书适老化情况进行对比分析, 为我国药品说明书适老化改革提出建议。**结果与结论** 中美日三国在药品说明书适老化管理过程中采取的措施侧重点不同: 中国主要针对老年人对药品说明书“看不清、看不懂”问题, 采用大字、简化版药品说明书; 美国在药品说明书“特殊人群”项下设立了专门的“老年用药”小节并发布了老年用药信息撰写原则; 美国和日本均建立了患者版药品说明书和医疗专业人员版药品说明书的分类管理体系, 推行了结构化电子版药品说明书, 构建了统一的电子说明书平台。建议我国在药品说明书的撰写要求中加入单独针对老年人的“老年用药”小节, 完善药品说明书适老化改革的激励措施, 提高电子版药品说明书的可访问性和阅读性, 搭建药品说明书信息公开平台, 从而更好地保障老年人用药的安全性。

关键词 药品说明书; 适老化; 老年人; 用药安全; 国际比较

Comparative analysis on elderly-friendly management of drug instructions in China, the United States and Japan

WANG Siyi¹, YU Xiaoyong¹, JIANG Jiayuan¹, TIAN Kan²(1. School of Elderly Care Services and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China; 2. Institute of Elderly Care Services and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To compare the measures taken by China, the U.S. and Japan to adapt drug instructions to aging, and provide reference for the reform of elderly-friendly drug instructions in China. **METHODS** The relevant documents published by the official websites of National Medical Products Administration of China, the U.S. FDA, and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan, were consulted. Additionally, relevant literature from comprehensive databases such as CNKI, Wanfang data, and Web of Science, as well as search engines, was reviewed to understand the measures taken by the above countries in elderly-friendly management process of drug instructions. The comparative analysis was conducted for elderly-friendly adaptations of drug instructions in China, the U.S. and Japan, and the suggestions were put forward for the reform of elderly-friendly drug instructions in China. **RESULTS & CONCLUSIONS** The measures taken by China, the U.S., and Japan in the process of elderly-friendly management of drug labels had different emphases: China adopted large fonts and simplified drug instructions to alleviate the problem of the elderly being unable to read and understand drug instructions; the U.S. had set up a special section for the elderly in the drug instructions for special populations and issued the principles for writing information on medications for the elderly. The U.S. and Japan had established a classification management system for patient instructions and professional instructions, promoted structured electronic instructions, and built a unified electronic instructions platform. It is recommended that China incorporate elderly-specific medication information into the writing requirements of drug instructions, improve specific measures to encourage the reform of drug instructions suitable for the elderly, improve the accessibility and readability of electronic drug instructions, and build a drug instruction information disclosure platform to better ensure the safety of medication for the elderly.

KEYWORDS drug instructions; elderly-friendly; the elderly; medication safety; international comparison

[△]基金项目 江苏省社会科学基金项目(No.24CSB003)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向: 养老政策与法规、老龄化政策。E-mail: wangsiyuu@163.com

通信作者 教授, 博士生导师, 硕士。研究方向: 医药卫生与养老政策法规。E-mail: tiankane@aliyun.com

老年人属于疾病多发人群, 通常具有共病, 对药品的使用量大于年轻群体, 存在多种药物共用情况^[1], 且在面对专业术语多、内容繁杂的药品说明书时存在理解困难问题, 导致用药时易发生药物不良反应, 影响其自身

用药安全^[2]。

近年来,随着人口老龄化进程不断加速,国家更加重视老年患者的用药安全,纸质版药品说明书看不清、看不懂等问题也更加受到社会关注。国家药品监督管理局在2023年10月31日发布了《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》的公告,决定在部分口服、外用等药品制剂中开展药品说明书适老化及无障碍改革试点,并对试点范围、内容和要求进行了详细规定,要求药品上市许可持有人提供大字版、简化版、电子版说明书来满足老年人群的特殊需求^[3]。

目前我国对药品说明书适老化改革的研究主要集中在药品说明书老年信息、电子说明书、说明书设计等,这对于优化和完善药品说明书老年信息、提高老年群体用药的安全性、有效性以及满足老年群体的特殊医疗需求具有重要意义。我国药品说明书适老化改革正处于从无到有、不断完善的发展阶段,而美国和日本在药品说明书适老化方面的研究相对成熟。因此,本文聚焦于药品说明书适老化改革措施,在国家药品监督管理局官网系统检索了自2000年国家药品监督管理局发布的《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》实施起至2024年11月15日内我国药品说明书管理的相关政策,以及美国FDA官网、日本医药品医疗器械综合机构(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)官网的相关文件,并基于来自中国知网、万方数据、Web of Science等综合数据库和搜索引擎的文献,对美国、日本的药品说明书适老化改革情况进行探讨,并对比分析中美日三国在药品说明书老年信息、适老化措施、电子说明书方面的异同,以期推进我国药品说明书适老化改革方案的实施。

1 我国药品说明书管理现状

1.1 我国药品说明书管理法律法规

2000年10月15日,国家药品监督管理局发布了《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》,其作为早期规范药品说明书和标签管理的重要文件,明确了药品说明书的印刷、语言、标注等基本要求,其中包含的《化学药品与生物制品说明书格式》《中药说明书格式》2份附件对不同药品说明书的印制格式进行了明确规定。2006年3月15日原国家食品药品监督管理局颁布的《药品说明书和标签管理规定》(24号令)在《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》的基础上进行了补充和细化,进一步明确了药品说明书的核准、文字内容等要求。尽管对药品说明书的相关规定在不断完善和修改,但这些规定仍主要集中在传统的纸质说明书管理上,而对于药品的电子说明书和适老化设计未能给予足够关注。

2019年8月26日,全国人民代表大会常务委员会发布的《药品管理法(2019年修订版)》对药品说明书的核

准要求、撰写要求、标注要求和法律责任进行了明确规定,突出了药品说明书在药品管理中的重要地位。这部修订法细化了药品说明书的内容和管理,反映出我国对药品信息透明度和患者安全的重视。同年,国务院发布的《药品管理法实施条例(2019年修订)》细化了对药品说明书的管理要求,加强了对药品说明书的监管力度,明确了药品说明书的内容限制、修改情形和法律责任;对药品说明书的印制和标注要求进行了详细规定,增加了对中药饮片标签内容的要求,如品名、规格、产地等,在提高了药品信息透明度的同时保证了消费者的知情权。尽管该条例在细节上有所完善,但并未对老年人和特殊人群的需求作出相关规定。

1.2 我国药品说明书适老化管理实践

2022年5月,连云港市市场监督管理部门推动连云港市3家药企分别将布洛芬混悬液、氯雷他定片、附子理中丸(浓缩丸)3种药品的药品说明书由单面印刷改为双面印刷,并将字号变大,对“重要注意事项”内容进行“加粗”印刷,以此对药品说明书进行适老化改革。2022年11月,连云港市民可以在药店购买这3种经过药品说明书适老化改革的药品^[4]。由于老年患者自身健康认知局限,药师与患者的沟通是老年患者正确理解药品说明书及提高用药依从性的重要影响因素之一^[5]。同时,零售药店反馈老年人是咨询药品基本信息的主要群体。因此,连云港市市场监督管理部门在连云港市39个药品零售药店设立药事服务台,配置放大镜、老花镜等工具,为老年患者提供服务^[6]。

2023年10月31日,国家药品监督管理局首次发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》的公告,优化药品说明书管理,满足老年人、残疾人用药需求,解决药品说明书“看不清”问题。截至2024年9月12日,国家药品监督管理局发布了3批药品说明书适老化及无障碍改革试点名单,共1128个试点项目,鼓励申请人积极探索满足老年患者阅读需求的药品说明书排版格式。对参加适老化改革的药品说明书提供的大字版、电子版、简化版3种方式,药品审评中心发布了《药品说明书(简化版)及药品说明书(大字版)编写指南》和《电子药品说明书(完整版)格式要求》(表1),对试点药品说明书的格式与内容作出严格规定。

2 美国药品说明书适老化管理实践

2.1 药品说明书中的老年用药信息

2.1.1 药品说明书“老年用药”小节

1990年11月1日,美国FDA颁布了在药品说明书中设立针对老年人或老年患者(65岁及以上)的“老年用药”小节的规定,申办者需描述与老年患者适当使用药物相关的可用信息;而在无老年信息适用的情况下,允许省略该小节或批准适当的替代声明^[7]。

表1 我国药品说明书适老化格式版本

说明书版本	内容	要求
简化版药品说明书	药品名称、成分、性状、适应证、规格、用法用量、禁忌、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药、药物滥用和药物依赖、药物过量、储藏、上市许可持有人	(1)仅在药品监管部门核准的完整版药品说明书基础上进行删减,撰写内容及要求与完整版药品说明书一致; (2)合理设计简化版药品说明书纸张大小; (3)可适当加粗标题、提示内容、警示语、项目名称等内容
大字版药品说明书	与药品监管部门核准的完整版药品说明书的内容及格式一致	按照简化版药品说明书适老化格式要求,对相应内容进行适当加大、加粗
电子版药品说明书	与药品监管部门核准的完整版药品说明书的内容及格式一致	(1)支持缩放功能; (2)不同电子设备之间不能有明显字体、版式的变化和差异; (3)建议使用pdf格式; (4)不设有广告插件,不包含任何诱导式按键

2001年,美国FDA发布了供企业使用的《说明书老年用药的内容和格式》指导原则,建议在“注意事项”项下设立“老年用药”小节^[8]。2006年,美国FDA颁布了《人用处方药和生物制品说明书的内容和格式要求》的最终规则,将原本隶属于“注意事项”项下的“老年用药”小节重新划归至“特殊人群用药”项下进行系统化管理^[9]。

2.1.2 药品说明书老年信息编写原则

2020年9月,美国FDA发布了《人类处方药和生物制品标签中的老年信息》^[10],旨在帮助人类处方药和生物制品确定其药品说明书中老年信息的适当位置与内容。目前中国还未出台有关药品说明书老年用药信息的指导原则,因此,迫切需要制定药品说明书“老年用药”项目的撰写指导原则,明确指出老年用药信息的内容和格式的具体要求,保障老年用药安全。

2.2 美国电子版药品说明书的适老化

老年群体在“网民”中的占比迅速增长^[11],在老龄化与数字化叠加的时代背景下,电子版药品说明书的发展成为药品说明书适老化的重要举措。在药品说明书适老化过程中,电子化不仅是技术升级路径,更是实现信息无障碍获取的重要手段。美国FDA自2005年以来开始要求制药企业向其提交结构化的电子版药品说明书。2009年6月,美国FDA发布的《以电子格式提供监管——药品企业注册和药品上市》要求:以电子方式提交药品企业注册信息和药品上市信息,提交的上市文件需包含结构化电子产品标签,提供结构化数据使得电子版药品说明书具备动态调整字体大小、高对比度显示等适老化功能^[12]。2014年,为修订处方药和生物制品药品说明书的管理法规,美国FDA发布了《以电子形式发布人用处方药(含生物制品)的处方信息》,提议处方药和生物制品的处方信息以电子形式发布,以搭建供医生和药剂师使用的处方药药品说明书的数字平台^[13]。电子版药品说明书通过实时更新机制及时更新药品说明书信息,解决了传统纸质版药品说明书更新滞后的问题,降低了长期用药的老年患者因参考过时的药品说明书信息导致的用药风险。

3 日本药品说明书适老化管理实践

3.1 日本药品说明书的易读性

日本《药事法》第九章对药品包装和容器上的药品信息内容进行了明确规定。按照日本厚生劳动省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)条例的规定,药品容器或包装上记载的药品信息应以购买或使用该药物的人易于阅读和理解的术语准确描述;药品需使用电子数据处理系统或其他信息通信技术在容器上标明获取药品注意事项等信息所需的代码^[14]。此规定有助于老年患者理解药品说明书,减少了老年患者因看不懂药品说明书中的专业术语而引起的药品不良反应事件。

3.2 日本电子版药品说明书的适老化

日本在药品说明书适老化改革中率先探索电子化途径。2001年,MHLW允许电子版药品说明书使用,鼓励药品制造商开发和推广电子版药品说明书以替代传统的纸质版药品说明书。电子版药品说明书可提供字体缩放、语音等功能,有效缓解了纸质版药品说明书存在的字体过小、对比度不足等问题。2013年,MHLW推出了统一的电子版药品说明书管理平台,使所有药品制造商都可以在平台上发布和更新药品说明书信息,进一步规范了电子版药品说明书的使用,确保了药品说明书信息的准确性和一致性。2019年,MHLW新修订的《药品和医疗器械法》规定医药企业应在处方药、医疗器械和再生医学产品的容器或包装上印制编号、代码或任何其他标识,以方便公众查看注意事项等产品信息;要求相关企业建立并提供“注意事项”等产品信息所需的设施和系统,通过电子信息处理机构或其他信息通信技术公开“注意事项”等产品信息^[15]。该规定于2021年8月1日起实施,经过2年的过渡期,于2023年8月起全面实行了药品说明书电子化^[16-17],这为老年人提供了更安全、便捷的用药信息支持。

4 中美日三国药品说明书适老化改革情况对比

4.1 药品说明书老年信息撰写原则

中国与美国在药品说明书中老年人使用药物的信息披露方面存在显著差异,这些差异主要体现在信息的详尽程度以及所依据的法律法规上。中国的药品说明书中老年用药信息较为简略,仅在部分处方药——化学药品、治疗用生物制品以及中药和天然药物的药品说明书中“特殊人群”项下有老年用药相关信息,而非处方药的药品说明书则对老年用药信息进行了删减。目前,中国尚未发布针对药品说明书中老年用药内容和格式的标准化指导性文件,药品说明书中的老年用药信息仅泛泛指出药物在老年人体内的代谢和排泄可能存在变化,而缺乏针对性的具体用药指导和数据支持。尽管中国对老年用药安全的关注逐渐增强,老年用药信息不明确的问题有所缓解,但总体而言,中国药品说明书中老年用药信息仍然较少。

美国的药品说明书提供了较为详尽的老年用药信息,包含了专门针对老年人群的“老年用药”小节,详细阐述了老年人使用该药物时需特别注意的事项和潜在风险,以辅助医生和患者作出更加合理的用药决策,减少因用药不当在老年人群中引发的不良事件。在药品的研发和上市过程中,美国设计了专门针对老年人群的临床试验,以确保药物在老年群体中的安全性和有效性^[18]。而在中国,受传统观念的影响,尽管药品注册和监管制度正在逐步完善,但针对老年人群的临床试验与研究仍面临较大挑战^[19],这导致部分药品说明书中对老年用药的警示和提醒信息不够详尽。

4.2 药品说明书的易读性

在药品说明书的撰写方面,中美日三国均制定了相关的文字表述规范。中国的《药品说明书和标签管理规定》仅要求药品说明书文字表述应“清晰易懂”,但未提供具体的评估标准或示例来界定“清晰度”。相比之下,美国和日本从可读性的角度出发,针对不同阅读能力的群体,制定了详细的药品说明书表达句式和用语指南,并建立了区分患者版药品说明书与医疗专业人员版药品说明书的分类管理体系(表2)。相较于医疗专业人员版药品说明书,患者版药品说明书在内容上更为精炼,侧重于提升说明书的可读性,旨在减少老年患者在阅读理解上可能遇到的障碍,进而确保老年群体的用药安全。

表2 中美日三国药品说明书内容的表述形式

国家	句式	内容或表述要求
中国	以陈述句形式进行表述	表述清晰易懂
美国	医疗专业人员版说明书和药品事实标签(drug facts label)以陈述句形式进行表述;患者版药品说明书以问答的形式进行表述	患者版药品说明书使用非专业性语言表述,不得含有宣传性内容;其中的“使用指导”应使用主动语态
日本	处方药和非处方药的药品说明书均以陈述句形式表述;“患者用药指南”以问答的形式进行表述	处方药的药品说明书用易于理解的措辞准确地书写;非处方药的药品说明书用通俗易懂的语言简明扼要地书写;“患者用药指南”使用中学生或高中生可以理解的术语进行表述

4.3 电子版药品说明书的适老化

目前,中美日三国在电子版药品说明书的推行过程中存在适老化设计的显著差异,各国针对信息公开主体、信息查询途径、信息公开形式等方面的要求不尽相同。我国的《电子药品说明书(完整版)格式要求》尚未纳入适老化专项条款;电子药品说明书的信息主要依靠国家药品监督管理局药品审评中心和丁香园用药助手、京东健康和阿里健康等第三方平台提供;药品包装暂未普及电子说明书二维码;电子说明书仅在药品说明书适老化改革试点地区推行,覆盖率低,试点地区之外的老年人未能享受到说明书适老化带来的便利。美国FDA官网提供药品说明书数据库,用户可以通过Drugs@FDA、DailyMed和FDA Label 3种查询途径查询药品说明书内容、结构化电子说明书。日本可以通过PMDA官网查询药品说明书和标签信息。美国FDA、日

本PMDA均在官方网站上对电子版药品说明书进行公开。我国虽于2007年在国务院药品监督管理部门官网设置了“‘24号令’执行专栏”,但并未持续更新药品说明书信息,老年人难以通过权威渠道获取最新的电子版药品说明书。在内容方面,与美国和日本相比,中国的电子版药品说明书的全面性和易读性相对较差。在中国,电子版药品说明书的内容遵循《电子药品说明书(完整版)格式要求》,依据纸质版药品说明书进行数字化转换,保持两者信息结构和排版的一致性,但这种直接转换缺乏必要的老年导航辅助设计,在信息查找方面存在不足。与此相比,美国和日本的电子版药品说明书在排版上更为简洁;美国在电子版药品说明书的“滥用与误用”及“不良反应”项下采用高亮的形式标注文本,对关键信息设置超链接,加强老年群体对用药安全信息的识别以及对复杂药品信息的理解;美国和日本均在电子版药品说明书的不同项目中设置了超链接,允许用户点击超链接后直接跳转至具体内容,这种设计相较于纸质版药品说明书在查阅的便捷性上具有优势(表3)。

表3 中美日三国电子版药品说明书信息公开情况对比

国家	信息公开平台	信息查询途径	信息公开内容
中国	国家药品监督管理局药品审评中心;丁香园用药助手、京东健康等第三方平台	“24号令”执行专栏	根据药品不良反应等对药品说明书进行修订的相关信息
美国	FDA	Drugs@FDA、DailyMed、FDA Label	各种类型药品的说明书内容、审评报告及各类监管信息
日本	PMDA	药品包装代码	电子版药品说明书、“患者用药指南”、风险管理计划材料、审查报告等

5 国际实践对我国药品说明书适老化改革的启示

5.1 建立针对老年人的药品说明书“老年用药”小节

在中国,药品说明书包含的老年用药信息较少,目前缺乏专门针对老年用药的内容和格式的指导性文件。鉴于此,笔者建议在药品说明书中增设“老年用药”小节,作为药品说明书的独立部分,专门针对老年患者的用药问题提供详尽说明。该小节应涵盖老年患者的生理变化,如药物代谢和排泄特点、特殊生理条件下的用药考量、可能面临的特定药物相互作用及副作用等,以降低老年人因错误用药产生的风险。

5.2 完善激励药品说明书适老化改革的具体措施

为鼓励药品上市许可持有人积极推进药品说明书的适老化改革,国家药品监督管理局在其官网上公布了实施药品说明书适老化及无障碍改革试点工作的上市许可持有人及药品名单。然而,目前参与药品说明书适老化改革的药品上市许可持有人面临说明书生产成本上涨的难题^[20]。为有效激励改革,建议相关部门设立专门的资金支持项目,以资助参与药品说明书适老化改革的药品上市许可持有人,并引导资金投入;建议政府加强对药品说明书适老化改革过程中产生的技术问题的指导,鼓励行业协会搭建适老化改革技术共享平台,为药品上市许可持有人提供低成本的问题解决方案;建议

完善正向反馈机制,对药品说明书适老化改革成效良好的药品上市许可持有人进行表彰,进一步推动药品说明书适老化改革方案的实施。

5.3 制定电子版药品说明书书写格式与内容的标准

我国电子版药品说明书目前仅有字体放大功能,注重解决老年人阅读小字体说明书困难的问题。然而,针对药品说明书内容复杂、难以理解以及信息查找困难的问题,现行措施仍显不足。因此,撰写电子版药品说明书时应更加注重内容的导航设计以及对复杂内容的解释。目前,我国尚未建立统一的电子说明书查询平台,仅依靠第三方平台将纸质版药品说明书转化为电子版药品说明书,缺少标准的引导,无法保障药品说明书内容及时更新。对此,笔者建议构建结构化的电子版药品说明书,并建立网络数据平台,以及时更新药品说明书信息,加快药品说明书从传统的静态纸质媒介向动态的电子化的转变。

6 结语

本文对比分析中美日三国在药品说明书适老化改革上的实践,发现各国在提升老年用药安全性和信息可及性方面采取了不同策略。美国和日本在药品说明书的适老化改革中,更加注重信息的简化、导航设计以及电子化应用,而中国在这方面尚处于起步阶段,亟须加强政策引导和技术支持。我国应在参考国际经验的基础上,立足自身药品说明书适老化现状,重视老年人实际需求,完善药品说明书适老化改革的具体措施,保障老年人用药的安全性。

参考文献

- [1] 姜雪,刘兰茹,朱虹,等.国外药物管理系统对我国老年用药管理的启示[J].医药导报,2020,39(8):1166-1169.
- [2] 马慧艳,赵志刚,乔春风,等.河南省城镇老年慢病患者居家用药安全及影响因素研究:一项横截面调查[J].医药导报,2024,43(12):1951-1957.
- [3] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》的公告[EB/OL].(2023-10-31)[2025-03-12].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gtg/ypggtg/ypqgtg/20231031153424162.html>.
- [4] 卢志坚,范伟义,宗申.看不清的药品说明书,谁来管?[N].检察日报,2023-05-25(005).
- [5] 李茜茜,陆浩,武明芬,等.基于Web of Science的药品说明书适老化研究文献计量学分析[J].中国药房,2024,35(2):231-236.
- [6] 唐张,胡方.药品说明书适老化改造行政公益诉讼办案启示[J].中国检察官,2023(22):61-63.
- [7] FDA. Specific requirements on content and format of labeling for human prescription drugs; addition of "Geriatric use" subsection in the labeling[EB/OL].(1997-08-27)[2025-03-12].<https://www.federalregister.gov/documents/1997/08/27/97-22701/specific-requirements-on-content->

and-format-of-labeling-for-human-prescription-drugs-addition-of "geriatric use" subsection in the labeling.

- [8] 萧惠来.美国食品药品监督管理局(FDA)对药品说明书中老年用药信息的要求及启示[J].药物评价研究,2021,44(2):305-313.
- [9] 程凯,张伊楠,许瑞,等.中、美药品说明书老年信息相关指南和政策的差异分析[J].临床药物治疗杂志,2025,23(1):1-6.
- [10] FDA. Geriatric information in human prescription drug and biological product labeling guidance for industry[EB/OL].(2019-09-16)[2024-11-10].<https://www.fda.gov/media/142162/download>.
- [11] 郭小弦,申欣悦,李晓光.共享数字时代的福祉:互联网使用与老年人生活满意度[J].宁夏社会科学,2023(5):156-165.
- [12] FDA. Providing regulatory submissions in electronic format: drug establishment registration and drug listing[EB/OL].(2009-06-01)[2025-03-28].<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/providing-regulatory-submissions-electronic-format-drug-establishment-registration-and-drug-listing>.
- [13] 郑好婕,蒋蓉,陈艺瑄,等.电子药品说明书的国际实践及经验启示[J].中国药房,2024,35(17):2061-2067.
- [14] 厚生労働省.医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則[EB/OL].(2020-09-29)[2024-11-22].https://www.mhlw.go.jp/web/t_docdataId=81006000&dataType=0.
- [15] 厚生労働省.医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の公布について[EB/OL].(2019-12-04)[2024-11-22].https://www.mhlw.go.jp/web/t_docdataId=00tc4641&dataType=1&pageNo=1.
- [16] 唐苑晨,顾森.浅谈电子药品说明书[J].中国食品药品监管,2023(9):98-103,186.
- [17] 李海琦,蒋蓉,郑好婕,等.日本电子药品说明书管理实践及启示[J].中国新药与临床杂志,2024,43(12):904-910.
- [18] FDA. E7 studies in support of special populations: geriatrics questions and answers[EB/OL].(2012-02-14)[2025-03-12].<https://www.fda.gov/files/drugs/published/E7-Studies-in-Support-of-Special-Populations-Geriatrics-Questions-and-Answers.pdf>.
- [19] 丛端端,耿莹,李强,等.新药研发与临床研究中对于老年人群的若干考虑[J].中国医药工业杂志,2024,55(9):1282-1288.
- [20] 文丽娟,高紫琦.药品说明“适老化”改造还得加把劲[N].法治日报,2024-12-25(004).

(收稿日期:2024-11-23 修回日期:2025-03-20)

(编辑:刘明伟)