

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《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（试行）》的通告（2025年第45号）

发布日期：20251029

按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（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。

附件：创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（试行）

国家药监局药审中心

2025年10月23日

相关附件

序号	附件名称
1	创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（试行）.pdf

**创新药研发中涉及适老化设计时的
一般原则及考虑要点（试行）**

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年10月

目录

一、概述	1
二、适老化设计的一般原则	2
(一) 以老年患者的需求为中心	2
(二) 将老年患者反馈机制纳入药物研发全过程	4
(三) 加强适老化设计相关沟通交流	5
三、适老化设计的考虑要点	6
(一) 制剂相关	6
1. 与吞咽能力相关的考虑要点	7
2. 与认知及操作能力相关的考虑要点	8
3. 与生活习惯及照料环境相关的考虑要点	10
(二) 临床试验相关	12
1. 试验参与者招募及知情同意阶段	12
2. 研究开展阶段	14
3. 研究结束阶段	16
(三) 药品说明书及包装标签相关	16
参考文献	18

一、概述

随着全球老龄化的日益加剧，老年相关疾病的患病率增加，老年患者的用药需求也随之突显。创新药研发中的适老化设计是在以患者为中心的研发现念指导下，基于老年患者用药需求及人群特征，开展药物开发、设计、实施和决策，高效研发符合老年患者特征且具有临床价值的药物的过程。创新药研发中的适老化设计是对老年患者用药需求的回应，更是科学和伦理的要求。

本指导原则旨在完全实施ICH E7的前提下，提出创新药研发中的适老化设计考虑，指导在药物设计和开发、临床试验实施和上市后监测等过程中充分考虑老年患者需求，关注老年患者体验和偏好，进而推动适宜产品的开发，改善老年患者的用药体验，减少用药差错，提升老年患者的整体健康水平。本指导原则中老年患者指 ≥ 65 岁人群。

在使用本指导原则时，建议研发团队结合拟开发适应症人群的特征（如年龄分布、疾病流行病学、共病情况等）以及药物本身的特点（如药代动力学、药效学、剂型、给药途径等）进行综合评估和决策。对于适应症人群以老年患者为主或老年患者占比较高的药物，应考虑适老化设计。而对于适应症人群以非老年患者为主的药物，则可根据具体情况选择性参考相关原则及考虑要点。

本指导原则不具有强制性的法律约束力，仅代表药品

监管部门当前的观点和认知，根据科学研究的进展，将不断完善本指导原则中的相关内容。鼓励注册申请人针对老年人药物开发中的技术问题与药品监管部门积极沟通和讨论，共同推动我国老年药物的研发，以更好地满足老年患者的用药需求。

二、适老化设计的一般原则

（一）以老年患者的需求为中心

老年患者，尤其是高龄老年患者（通常为75岁及以上），在生理、病理、心理及行为模式等方面与一般成人存在一定差异。在开发可用于老年患者的药物时，需要将老年患者特征纳入考虑。这些特征包括但不限于以下几个方面：

认知功能的变化：认知功能减退是老年患者的特征之一，通常表现为难以记住是否服药，何时服药，如何服药，或者混淆不同药品。此外，认知功能减退还可能影响老年患者对药品说明书或药品使用说明的理解，而难以做出适宜的用药决定或产生用药错误。

感官功能的变化：随着年龄增长，老年患者可能出现不同程度的感官功能退化。例如，视力减退可能导致难以阅读药品说明书或难以独立管理药品，听力减退可能使其难以听清医嘱，嗅觉或味觉改变可能影响其对药品的接受程度，触觉减退可能影响其对外用药物涂抹力度和范围的感知。

运动功能的变化：由于口腔和咽喉肌肉控制力下降，老年患者的咀嚼能力变差，吞咽功能受到影响，增加药物误吸或误服风险。肌肉力量下降导致手眼协调能力、机体柔韧性和精细运动功能等下降，老年患者在打开药品包装、准确量取及使用药物时遇到困难。

其他生理和病理生理学变化：老年患者存在不同程度的人体结构成分、器官功能和代谢水平的变化，以及对内、外环境改变的适应能力的下降，进而可能影响药物的药代动力学、药效学 and 安全性特征。部分器官系统的病理生理学变化也可导致药物的药代动力学、药效学 and 安全性特征发生显著的改变。

多病共存和多重用药：老年患者是多病共存和多重用药的高发人群。随着年龄增长，疾病谱可能发生显著变化，从单一的疾病发展为多种疾病并存，且常伴随身体功能的退化，还可能伴随不同程度的失能，导致既有的用药方案更为复杂。

心理和社会因素：在许多情况下，应对慢性或末期疾病以及这些疾病状态带来的失能或限制使老年患者容易产生情绪波动，也可能因为自尊心或其他原因对药物治疗产生抗拒或拒绝他人的帮助。社会因素，如经济状况、家庭支持、社会参与度等，也会在很大程度上影响老年患者对药物治疗的接受度和持续性。

因此，以老年患者的需求为中心是适老化设计的基本原则之一，应注意广泛收集与老年患者用药相关的体验和偏好信息，深入了解和分析老年患者在用药过程中的能力和意愿，特别是在自我用药和他人协助用药的不同场景下的可行性，并有针对性地药物特征进行设计和调整。此外，还应考虑不同生活环境（如家庭、医院、养老院）和文化背景的老年患者，在不同治疗情境下，其用药需求可能存在的差异。虽然药物设计不太可能满足个体的所有需求，但积极考虑这些需求并确定优先顺序将有助于优化患者体验并达到预期治疗效果。

（二）将老年患者反馈机制纳入药物研发全过程

药物研发不是一个单向推进的线性过程，而是一个需要持续优化、调整和丰富的动态过程。将老年患者的反馈机制纳入药物研发的全过程是确保药物设计开发和临床试验能真正满足这一特殊群体的健康需求、提高治疗效果并降低风险的关键。

对于典型的老年病或者老年人群多发病，在药物研发的早期阶段，就应对老年患者的需求进行系统地考虑。围绕目标适应症，通过流行病学研究、患者访谈和临床反馈等多种手段，全面收集老年患者的特征和药物反应数据，开展深入的需求分析。

在临床试验阶段，除了常规的疗效和安全性评价，可

以将患者体验数据纳入到临床试验设计关键要素的考虑中，也可以在纳入的老年患者中，通过问卷调查、访谈、小组讨论和观察等方式，采取可穿戴设备等手段，多角度、多层次获取对初步设定的药物特征的直观的反馈信息，例如服药时遇到的困难、用药错误的发生情况、对药物的身心感受、以及对生活质量、功能和生存状态影响的个体评价等。这些反馈信息有助于辅助识别、消除和改进可能导致用药错误或其他给药问题的药物特征或操作要求，也将为后续研发和监管决策提供有用信息。

药物临床试验中存在老年患者的纳入比例偏低，代表性不足的现象，在试验中获取的反馈信息可能存在局限性。对于一些需要长期使用的药物，老年患者的需求、体验和偏好也可能随着时间而发生变化。因此，在药物上市后，也需要研发者与医疗服务提供者紧密合作，在临床实践中建立长期随访反馈机制。

（三）加强适老化设计相关沟通交流

为确保药物研发真正符合老年患者需求，申办者、研究者、伦理审查者、试验参与者与药监机构建立彼此之间的沟通交流机制尤为重要。

申办者、研究者与老年患者建立信任关系是临床试验成功的基础，不仅有助于减轻其对研究的焦虑和恐惧感，提升参与意愿和依从性，加速研究进程，还能获得更全面

和可靠的评估数据。

申办者与研究者之间应保持密切沟通，基于收集的患者体验数据，考虑及时调整试验方案或决策，也包括在引入新技术或新治疗模式时，特别是在治疗方案、药物剂量和风险管理方面，通过有效沟通审慎评估这些创新是否利于研发的推进及试验参与者的保护。

在保证科学性、数据质量和完整性的前提下，优化试验设计和实施（如调整给药方式与频率、合理安排采样和检查时间点、改进使用工具与访视流程、提升患者参与体验等），以及采用可行的新技术、新方法或创新试验模式（如远程访视、家属或照护者的支持），也是监管机构与申办方或研究者密切沟通交流的重要内容。

三、适老化设计的考虑要点

（一）制剂相关

通常，以老年患者的需求为中心的药物设计应着重考虑减少治疗方案的复杂性，降低患者对治疗的认知负担，提升患者的用药依从性，降低用药错误的发生率，进而达到优化治疗效果的目的。

影响药物设计的老年患者特征及用药体验主要包括吞咽能力、认知及操作能力、生活习惯及照料环境等。基于老年患者特征及用药体验，评估药物使用环节中遇到的突出问题，对药物特征进行适当的调整和产品线的延伸，以

确保药物能够覆盖绝大多数老年患者的实际需求，并支持老年患者能够以适宜的方式进行药品管理和使用。

1. 与吞咽能力相关的考虑要点

口服给药通常被认为是各个年龄段的首选给药途径，也是医疗实践中最常用的给药途径。在老年患者中，需要特别注意吞咽能力对口服制剂可接受性的影响。

片剂是最常见且多样化的口服固体剂型，具有单位剂量准确、便于携带、稳定性好、患者熟悉等优点。对于老年患者，片剂的大小、形状、包衣和是否可破碎等因素需要结合吞咽能力综合考虑。片剂可以设计为既可完整吞服，也可被掰断、分割、压碎、咀嚼的方式，胶囊剂可以设计为直接吞服或打开后将内容物撒入食物或液体中，这种灵活性对吞咽困难的老年患者较为有益。相比于一般成人，老年患者可能更易出现脱水或唾液分泌不足的情况，因此，设计未包衣的片剂时，需考虑其黏附在脱水或唾液分泌不足的口腔黏膜表面是否会影响治疗及可能带来的风险。

当口崩片或者口溶膜被考虑用于特殊需要的老年患者时，需要克服载药量有限，以及在崩解或溶解时伴随的可能令人不悦的味道，同时确保不会引起呛咳等不适反应。分散片支持将药物复溶为溶液或混悬液，散剂和颗粒剂也可以通过复溶制成液体以帮助吞咽，此类制剂的操作便捷性是重要的考虑因素，用药操作不宜复杂。

口服液体制剂包括多种剂型，口服溶液、糖浆、乳剂、混悬剂等，相比于口服固体制剂，具有易于吞咽的特点，但仍然有必要关注其可能带来的窒息、误吸风险，以及对于衰弱或吞咽功能下降的老年患者来说，液体量过大可能无法全部吞咽，或者可能妨碍随后摄入食物或饮品的问题。

造成吞咽困难的原因可能与老年患者身体机能衰退有关，也可能与疾病或照护环境等相关。鼓励在开发老年患者使用的口服给药途径药物时，将吞咽困难作为评估内容纳入临床研究计划中。

另外，对于牙科、舌下、口腔粘膜用制剂等，当制剂的吸收和分布可能受到唾液分泌减少的影响时，鼓励在正常和唾液分泌受损的人群中进行溶解特性的测试。

2. 与认知及操作能力相关的考虑要点

在药物设计时，需要特别关注老年患者的整体健康状况，特别是认知及操作能力。

常见的需要配合的药物使用环节包括打开封闭的容器或装置，配合吸入/呼出动作，分割药片或打开胶囊（如撒布在食物表面），摇匀液体或施加足够压力以释放液滴，量取液体体积或计算液体滴数，贴附在特定的口腔黏膜或皮肤表面、操作自我给药装置等。在药物设计时，需要考虑老年患者在药物使用环节的配合能力，并尽可能满足老年患者正确使用要求。

例如，老年患者有时存在需要剂量减半或调整的情况。从适老化设计的角度，应尽量以适宜剂型或适宜规格满足老年患者用药或剂量调整的要求。如必须使用刻痕片剂，则建议在满足药品稳定性及生物利用度要求的前提下，充分考虑老年患者手指灵活性（包括影响手指灵活性的合并症）对掰断操作的影响。鼓励在临床研究过程中采用合理的方法收集老年患者掰断操作便利性的数据，并可参考数据改善片剂易碎性，或者开发不同强度的片剂及其他规格或剂型。

自动注射装置也是近年来在药械适老化设计中常见的技术应用，常用于满足长期注射给药的老年患者在居家环境下安全、便捷完成自我注射的需求。在设计过程中，应充分结合人因工程原则，考虑老年患者的视力、握力、记忆力及操作等能力。例如，注射器应易于把持或佩戴，可配有大视窗以便于确认药液状态；注射步骤应简化，降低记忆和操作负担，减少用药错误风险。此外，应在保证药物稳定性的前提下优化药液浓度、黏度、装量和推注速度，避免注射时间过长引起不适；针头应选用适当规格以降低疼痛感，同时具备自动隐藏保护机制，预防误刺及缓解恐针心理。鼓励在临床研究中通过问卷或模拟使用测试等方式收集老年患者对自动注射装置使用便利性的反馈数据。基于数据分析结果，进而优化装置结构设计或开发不同推

注速度、剂量规格的产品，更好地适配在不同场景下的使用需求。

认知能力是影响合理用药及药品管理的重要因素。在药物设计时，应尽可能使其适配老年患者的认知水平。例如，对于同一药品的不同剂量规格，可以在外观设计中予以区别，例如设计不同的颜色、形状或标识，帮助区分，减少用药错误。例如，用于精准计量的装置，应有适当的刻度，且刻度的显示应明显且易于理解，装置应尽可能附在药品包装中，以避免难以获得装置或忘记使用装置，并可考虑同时辅以清晰的图示操作说明。

3. 与生活习惯及照料环境相关的考虑要点

老年患者服药行为中常见将药物与食物或饮品共同给药或混合用药的方式，其主要目的是促进吞咽或改善口感。在药物设计时，如果预期将用于老年患者长期给药，且与食物或饮品共同给药或混合用药的可能性大，鼓励评估药物与食品或饮品的相容性，包括允许合用的物质类别、接触时间、接触面积，以及服药操作和注意事项。对于治疗窗窄的药物，潜在变异性可能会产生明显的临床特征变化，因此不鼓励将其与食物或饮品混合服用。

老年患者是多病共存和多重用药的高发人群，常会涉及多种药物同时使用，包括不同药物需要在不同时间服用，或者需要通过不同的给药途径使用（如口服、经皮肤、经

眼结膜给药等)。此类用药行为无法避免,因此在药物设计时,可提早预判可能涉及的多病共存和多重用药问题,并有针对性地改善制剂特征。例如,将制剂设计为缓释制剂,尽可能减少给药频率,以便在合并其他药物使用时,降低给药时点的复杂性,或者设计辅助设备(自带计数器或频率监测提醒功能等),在涉及多种药物使用时,帮助提醒老年患者按时服用该药物。另外,多种制剂联合使用时,需要考虑提示临床医生注意电解质和辅料过量问题。

老年患者可能因为各种原因,如吞咽困难、意识障碍、手术后等而需要通过饲管来接受药物。在这种情况下,药物的不同制剂(如片剂、胶囊、混悬液等)可能需要特别考虑是否适合通过饲管给药。当预估某种制剂通过饲管给药的可能性很高时,需要考察通过饲管给予该制剂的可行性,包括给药剂量和容量,通过饲管给药对生物利用度的可能影响,口服粉末状、颗粒状或其他固体产品在处理后的粒径大小,对固体制剂进行压碎、分散、溶解对稳定性和生物利用度的影响,通过饲管给药时制剂的黏度,制剂与管材的兼容性和物理性管腔堵塞的风险等。

多格便携式药盒常被用于老年患者的用药管理。药品被从其包装中取出后,在多格便携式药盒中存放。在药物设计中,如果预判该药物面临此类存放方式的可能性较大,鼓励考察其在配套包装或容器之外,短时间内(例如1-3个

月)的稳定性。对于需要特殊的密封包装以防潮的药物,通常不适合存放在便携式药盒中。

对于复杂给药方式,通常会采用培训教育的方式指导患者用药。对于老年患者来说,培训教育的方式可能并不能完全满足合理用药及正确操作的要求,此时,通常涉及照护者的参与。在药物设计中,特别是涉及复杂给药方式的情况下,可以将照护者辅助方式纳入考虑,作为老年患者自我给药方式的补充,相关信息的收集也有助于给药制剂的进一步优化。

(二) 临床试验相关

在老年患者参与的药物临床试验的关键环节中会涉及适老化设计的问题,包括试验招募、知情同意、访视安排等多个方面。适老化设计有利于优化试验流程与操作,降低参与者招募难度,减少失访与脱落率,进而加速老年患者参与的药物临床试验的进程,获得支持老年人群用药的研究数据,保障数据来源及质量可靠,提升试验结果的科学性和可靠性。

1. 试验参与者招募及知情同意阶段

通过多渠道招募可以提高老年患者参与试验的可能性,提升入组效率,同时,也有助于增强人群代表性,满足试验对不同疾病或健康状态人群入组的要求。

可以优化招募方式及流程,适当提高其便利性及灵活

性。例如，可考虑设计研究人员上门招募流程，作为招募行动不便的老年患者的可选方式。上门面对面访谈可以减少新环境带来的紧张焦虑，对情感支持要求高及环境依赖性强的老年患者来说，更利于研究人员进行试验情况的介绍，也更易于其充分理解相关信息并表达参与意愿。相比于在陌生环境下做出的结论，熟悉环境下的认知判断可能更能反映其真实感受及态度。无论采取何种招募方式，均应事先报伦理委员会审查批准，确保合规性与受试者权益的保护。

在老年患者参与的药物临床试验中，知情同意过程应着重保障信息传达的清晰、易懂，确保老年患者及/或其监护人能够充分理解试验内容，并准确表达自身意愿。老年患者及/或其监护人需要充分知晓试验目的、药物的基本效应、试验过程，以及试验中需要配合观察的指标等，从而理解参与试验可能带来的潜在获益与风险，做出基于充分信息的知情选择。目前可用于知情同意的方式，除了传统的面对面访谈讲解之外，还包括以视频演示作为访谈的补充，或者采用远程访谈结合电子知情同意平台的使用等。无论采用何种方式，都应坚持知情同意的基本原则、目标和伦理准则，同时关注新技术手段可能带来的信息理解障碍或决策难度，并高度重视相关的隐私保护与数据安全风险。

2. 研究开展阶段

可将减少老年试验参与者负担作为访视形式和内容安排的考虑要素，尽可能地优化试验流程，仅保留必要的面对面访视（如必须在医院接受检查或指导用药）和操作流程。在确保老年试验参与者安全性的前提下，其他不必要面对面完成的访视可考虑远程方式。可以考虑采用去中心化临床试验（Decentralized Clinical Trial, DCT）设计，利用远程监控和数字健康技术（Digital Health Technology, DHT）采集数据，在传统数据采集模式的基础上，为老年患者提供更多灵活便捷的试验参与方式，但同时也需要考虑不同老年患者及其照护者的对技术设备和平台的接受能力。应确保技术设备和平台对老年患者数据采集足够友好，包括使用的便利性，易于理解和操作等，应在使用前及过程中提供培训和技术支持。

加强老年患者参与的药物临床试验中的风险监测是非常重要的。在制定风险管理计划时，除了常规考虑药物临床试验相关的风险点之外，还应额外考虑与老年患者特征相关的因素，例如，其对按要求服药（包括避免合用其他药物）的理解及执行能力，及时报告不适症状的能力，以及对于访视时间安排的遵从性等。鼓励在风险管理计划中考虑上述因素，并根据需要提出相应控制策略。例如，可提供清晰、具体且简明易懂的用药指导；科学、灵活地设计

患者不适的记录和反馈方式等，以提升风险发现与干预的及时性。在试验过程中如果收集到非预期的风险点，应注意及时优化风险控制措施。

可以通过医学检查、药物管理和远程电子化监测等传统及新型方式实现试验中的风险监测，如果提供远程热线服务，应注意老年患者与一般成人在感受和描述困境，以及接受指导方面可能存在的差异，例如他们可能无法准确或全面地描述自身体验，对药物反应的理解可能存在偏差（如把服药后的不适感看作是疗效的一部分而不主动报告），由于远程热线服务通常难以支持面对面检查，可能遗漏重要信息等，因此，应尽量安排熟悉老年患者特征的研究人员提供热线服务，并在接收老年患者咨询时有意识地对照研究中的风险控制措施相关要求收集详细的信息，避免忽略重要风险信息。

对于尝试采用远程药物递送和回收方式的临床试验，需对一些不可控因素予以充分评估，包括药物运输中的安全性，老年患者及其照护者是否具备及时接收药物的条件等。

在老年患者参与的药物临床试验中，鼓励引入具备老年医学、老年护理学、老年心理学等相关专业背景/资质的研究人员参与协作。同时，应有针对性地开展培训，重点覆盖老年患者相关的知情同意获取、试验管理、风险控制

等内容，以提升研究人员对老年患者的专业应对能力和保障水平。在涉及老年患者来院访视，住院治疗或集中监护的研究中，研究机构应提供符合适老化要求的环境、设施设备及医疗、照护服务等。如果在试验中设计了去中心化访视或远程数据采集方法，研究人员还应充分掌握技术方法的操作，并在不同研究人员之间达到一致性要求。

3. 研究结束阶段

老年患者参加的药物临床试验有不同的研究设计，有些试验的主体研究部分在一般成人中进行，老年患者被设计为平行队列，在主体研究部分结束后，老年患者队列可能仍在持续观察中，或者本身即采用了与主体试验差异化的结束标准，因此，可能涉及对老年患者进行充分解释说明，并按照试验方案及风险管理计划继续执行研究要求。

在临床试验期间及末次访视前后可能涉及的药品清点及回收过程中，也应特别考虑老年患者特征可能带来的问题，如未按要求交回剩余药品。

（三）药品说明书及包装标签相关

需要重视药品说明书及包装标签信息及其呈现方式对于保障老年患者安全用药的重要作用。在确保信息内容准确的前提下，尽可能采用简单清晰，易于理解，便于记忆的文字及表述方式，对于涉及老年患者使用的药品来说尤为重要。

有关药品说明书及包装标签中老年用药信息的撰写建议可参考《药品说明书中涉及老年患者信息的撰写要点》。同时，对于说明书的管理，建议密切关注药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的推进情况。

参考文献

- [1] ICH. E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics - Scientific Guideline[EB/OL]. Jun 1993.
- [2] ICH. E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics Questions & Answers[EB/OL]. Jul 2010.
- [3] EMA. Reflection Paper on The Pharmaceutical Development of medicines for use in the older population[EB/OL]. May 2021.
- [4] Stegemann, Sven. "Defining Patient Centric Drug Product Design and Its Impact on Improving Safety and Effectiveness." *Developing Drug Products in an Aging Society: From Concept to Prescribing* (2016): 191-216.
- [5] van Riet-Nales, Diana A., et al. Developing patient-centric medicines for older people: Reflections from the draft EMA paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population [J]. *British Journal of Clinical Pharmacology* 86.10 (2020): 2008-2013.
- [6] van Riet-Nales, Diana A., et al. Commentary on the EMA reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population[J]. *British Journal of Clinical Pharmacology* 88.4 (2022): 1500-1514.
- [7] FDA. Inclusion of Older Adults in Cancer Clinical Trials. Guidance for Industry[EB/OL]. Mar 2022.
- [8] 国家药品监督管理局. 《以患者为中心的药品临床试验设计技术指导原则》 [EB/OL]. 2023 年 7 月. <https://www.cde.org.cn/zdyz/>

domesticinfopage?zdyzIdCODE=92122cd363a052ee70be9f40e4487409

[9] 国家药品监督管理局.《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则》[EB/OL]. 2023年7月. <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=fa322e171cb0c7d0c47de8e944b7e29b>

[10] 国家药品监督管理局.《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则》[EB/OL]. 2023年7月. <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=c5ed3f3c040266a64f15e0cc5fd95c22>

[11] 国家药品监督管理局.《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》[EB/OL].2024年5月 <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=2dcf672f3793cfc6635a7eb67f9f1c83>

[12] 国家药品监督管理局.《“临床风险管理计划”撰写指导原则(试行)》[EB/OL].2022年1月 <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=95956dcefc749cb4d3c305f044d9356c>

[13] 赵悦, 范明, 杨红. 患者参与决策对老年患者药物治疗依从性的影响[J].中国实用护理杂志, 2015, 31(8): 43-46.

[14] 冯龙飞, 王晓敏, 李桂桂. 老年人群药物临床试验现状及其伦理思考[J].中国临床药理学杂志, 2018, 34(11): 1390-1392.

[15] 国家药品监督管理局.《药品说明书中老年用药相关信息撰写要点(试行)》[EB/OL].2025年10月

[16] 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（2023 年第 142 号）.2023 年 10 月