

## 美国处方药患者用药信息制度简介

## Introduction to the patient medication information for prescription drugs in the US

张帆, 周梦蝶, 许真玉

(国家药品监督管理局 药品审评中心, 北京  
10076)ZHANG Fan, ZHOU Meng-die,  
XU Zhen-yu(Center for Drug Evaluation, National  
Medical Products Administration, Beijing  
100076, China)

**摘要:**为了更好地指导患者科学使用处方药,欧美日等发达国家药品监管机构都在积极推动建立患者药品说明书制度。不同于专业版的药品说明书,患者说明书通过通俗易懂的语言,帮助患者了解与药品相关的最重要的信息,从而使患者更加安全的使用处方药。本文围绕美国食品药品监督管理局(FDA)的患者说明书制度,简要介绍了FDA的用药指南(MG)、包装内患者说明书(PPI)、使用指南(IFU)和消费者用药信息(CMI)等不同类型患者说明书的主要内容及相关要求,并对FDA近期正在推进的患者用药信息(PMI)的适用范围、具体内容和格式要求等进行了详细介绍,同时对其他药品监管机构(如欧盟、日本)患者说明书制度进行了简单说明。PMI是一种新的患者说明书的形式,FDA在总结此前患者说明书工作经验的基础上进一步优化,并计划逐步统一和取代原有的MG、PPI。在我国,2023年国务院发布实施了《中华人民共和国无障碍环境建设法》,要求药品生产经营者要提供语音、大字、盲文、电子等无障碍格式版本的标签、说明书。同年,国家药品监督管理局(NMPA)发布公告,推动开展了说明书适老化试点工作。本文通过梳理总结FDA患者说明书的实践经验,与我国目前试行的说明书适老化相关工作进行对比,为推动我国建立患者说明书制度提供借鉴和参考。

**关键词:**美国食品药品监督管理局;患者说明书;患者用药信息;政策法规**DOI:**10.13699/j.cnki.1001-6821.2025.24.021**中图分类号:**R969 **文献标志码:**C**文章编号:**1001-6821(2025)24-3580-08

**Abstract:** To give patients a more scientific instruction of prescription drugs, drug regulatory authorities in developed countries such as Europe, the United States, and Japan are actively promoting the establishment of patient labeling system. Unlike professional labeling, patient labeling uses easy-to-understand language to help patients understand the most critical information about the drug, thereby enabling safer use of prescription drugs. This article focuses on the U. S. Food and Drug Administration(FDA)'s patient labeling system, briefly introducing the main content and relevant requirements of different types of patient labeling, such as the medication guides (MG), patient package inserts (PPI), instructions for use (IFU), and consumer medication information (CMI). It also provides a detailed introduction to the scope of application, specific content, and format requirements of the patient medication information (PMI) that the FDA is currently promoting, while giving a brief explanation of the patient labeling systems of other drug regulatory authorities (such as the European Union and Japan). PMI is a new form of patient labeling further optimized by the FDA based on previous experience in patient labeling work, and it plans to gradually

**作者简介:**张帆(1990-),女,主管药师,主要从事药品审评项目管理与药品法规政策研究

**通信作者:**许真玉,主任药师,博士生导师  
Tel: (010) 80996682  
E-mail: xuzhy@cde.org.cn

unify and replace the original MG and PPI. In China, the State Council issued and implemented the Law of the People's Republic of China on the Construction of Accessible Environments in 2023, requiring drug manufacturers and operators to provide labels and instructions in accessible formats such as audio, large print, braille, and electronic versions. In the same year, the National Medical Products Administration (NMPA) issued a public notice to promote the pilot work on aging – friendly labeling. By sorting out and summarizing the practical experience of the FDA's patient labeling system and comparing it with the current pilot work on aging – friendly labeling in China, this article provides insights and references for promoting the establishment of a patient labeling system in China.

**Key words:** U. S. Food and Drug Administration; patient labeling; patient medication information; policy

药品说明书是载明药品重要信息的法定文件,对于医务人员和患者合理安全用药起到了指导作用。《中华人民共和国药品管理法》<sup>[1]</sup>第二十五条规定,“国务院药品监督管理部门在审批药品时,对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准”,从法律层面上明确了药品说明书的重要地位。鉴于药品说明书的重要作用,各国监管机构对于药品说明书都建立了相应管理制度。2021年10月和2022年5月,国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)先后发布了《关于发布〈中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则(试行)〉、〈古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则(试行)〉的通告》(2021年第42号)<sup>[2]</sup>、《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年第28号)<sup>[3]</sup>,明确了中化生药品说明书的模版及撰写要求。同时为了进一步方便患者阅读,更好的指导患者合理用药,各国监管机构也在积极推动实施患者说明书制度。

本文通过详细梳理美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)患者说明书的相关要求,重点介绍了目前正在推进的患者用药信息(patient medication information, PMI)制度,以期对我国推动建立患者说明书制度提供思路和建议。

## 1 概述

目前,在美国,门诊患者在拿到处方药时可能会收到一种或多种类型的患者处方药信息,如:用药指南(medication guides, MG)、包装内患者说明书(patient package inserts, PPI)、使用指南(instructions for use, IFU)和消费者用药信息(consumer medication information, CMI)<sup>[4]</sup>。其中, MG、PPI、IFU一般为医药企业制定并经FDA审核批准的。CMI一般是由医药企业以外的公司或个人起草的, FDA和医药企业都不会对其内容进行审查。针对患者中比较特殊的儿童

人群,为了防止误食保证安全,许多医药企业设计了儿童安全包装(child – resistant packaging, CRP)。FDA在2019年也发布了行业指南《药品标签中的儿童安全包装声明》,用来指导医药企业撰写相应内容<sup>[5]</sup>。于此同时, FDA还在推动建立新的患者说明书制度,即PMI,不断推动优化处方药患者说明书工作。

## 2 美国现行患者说明书分类及主要内容

### 2.1 用药指南

#### 2.1.1 适用范围

MG是针对特定的门诊处方药而制定的患者用药信息,通常采用非专业性的、通俗易懂的语言,以问答的形式呈现。MG应在药品配发时以纸质形式分发给患者,但患者也可要求接收电子版来代替纸质MG。根据《美国联邦法规》(code of federal regulation, CFR)第21章208部分(21 CFR 208)规定<sup>[6]</sup>,以下几种情形的处方药需要制定并向患者分发MG:①某些信息对于预防严重不良反应是必须;②药品有严重风险且可能影响患者决定是否继续使用该药品的;③遵守使用说明对药品有效性起到至关重要作用的。

#### 2.1.2 MG主要内容

FDA在其网站提供了MG的示例模版,申请人在制定MG时可以参考<sup>[7]</sup>。此外,21 CFR 208对于MG的具体内容、格式等做了详细规定。MG的主要项目及内容包括:品牌名称(例如商标名或专有名称)、患者最应该了解该药品的信息是什么、该药品适应症是什么、哪些人不应服用该药品、应该如何使用该药品、服用该药品时应避免什么、该药品的药物不良反应是什么、安全有效使用处方药的一般性信息。

### 2.2 包装内患者说明书

#### 2.2.1 适用范围

PPI又叫“患者信息(patient information)”,目前, FDA要求口服避孕药和含雌激素的药品需要制定PPI,并且随处方药发放给患者。针对其他处方药,医药企业也可以自愿制定PPI。

2.2.2 PPI 主要内容

FDA 在其网站提供了 PPI 的示例模版<sup>[8]</sup>,申请人在制定 PPI 时可以参考。此外,《美国联邦法规》第 21 章 301 部分第 501 条和 505 条(21 CFR 310.501 和 515)对于口服避孕药和含雌激素的药品 PPI 内容做了详细规定<sup>[9-10]</sup>,其主要包含的项目详见表 1。

2.3 使用指南

2.3.1 适用范围

IFU 是为具有复杂或详细使用说明书的处方药而编写的,为患者或医护人员提供详细的、以操作为导向的、书面化和可视化的使用说明,包括药物的准备、给药、处理、储存和处置等内容。

2.3.2 IFU 主要内容

FDA 发布了 IFU 撰写的指导原则,详细列出了 IFU 的具体内容和格式要求<sup>[11]</sup>。IFU 应保证与 FDA 批准的处方信息(prescribing information, PI)一致,且针对一些 PI 未涉及但对患者安全有效使用药品有用的额外信息也可纳入 IFU,例如,如何使用药品包装内的注射器自行给药的操作说明及图示等。IFU 主要项目包括:标题、产品名称、目的说明、药品视觉图、给患者的重要信息、配置说明、给药说明、储存说明、处置说明以及其他。2018 年 4 月, FDA 对外发布了行业指南草案《定量吸入气雾剂(metered dose inhaler, MDI)和干粉吸入剂(dry powder inhaler, DPI)——质量考量》,其中针对 MDI 与 DPI 产品 IFU 撰写等方面提供了建议。FDA 建议对于相关品种应当为患者提供详细的、循序渐进的使用说明,应包括装置各部分的图片、储存条件、二级包装声明(如有)、各步骤注意事项等内容<sup>[12]</sup>。

2.4 患者用药信息

综上所述,目前,在美国,患者在使用处方药时可能会收到一种或多种的书面处方药信息。但在某些情况下,这些书面信息存在重复、不完整、相互矛盾或难以理解的问题,无法充分满足患者需求。因此, FDA 正在推动建立一种新的处方药患者用药指南形式,即 PMI,通过统一且简洁的说明书模版为患者提供处方药信息。

2.4.1 适用范围

PMI 是针对在门诊使用的处方药(包括输液和输注含血液成分的药品)的一种新型用药指南形式<sup>[13]</sup>。但对于在紧急情况下,例如急诊、公共卫生紧急情况或住院时由医疗保健人员使用的处方药不需要 PMI。此外,对于紧急使用授权的产品和疫苗产品(少数例外)也不需要 PMI。

如果这项提议正式实施, FDA 将要求所有新申报的和已获批的新药注册申请(new drug application, NDA)、生物制品注册申请(biologic license applications, BLA)制定 PMI。针对新申报和已获批的仿制药注册申请(abbreviated new drug application, ANDA),除了个别项目外,医药企业制定的 PMI 应与参比制剂相同。如果未批准过某参比制剂的 PMI 且该参比制剂身份被撤销,那么 FDA 将会为该仿制药制定一个 PMI 模版供医药企业参考<sup>[14]</sup>。

2.4.2 PMI 实施步骤安排

该项提议已于 2023 年 5 月 31 日至 2023 年 11 月 27 日公开征求意见,期间共收到了 57 000 条反馈意见,目前 FDA 正在整理研究相关意见<sup>[15]</sup>。FDA 建议给予该项提议 6 个月的过渡期,即此项提议正式发布

表 1 口服避孕药和含雌激素药品的患者信息主要项目

Table 1 Main items of patient information for oral contraceptives and estrogen-containing drugs

| 口服避孕药                     | 含雌激素药品               |
|---------------------------|----------------------|
| ①药品名称。                    | ①药品名称。               |
| ②概要内容(有效性、禁忌、使用该药品的风险与获益) | ②制造商、包装商或经销商的名称和营业地点 |
| ③口服避孕药有效性与其他避孕方法比较情况      | ③关于雌激素获益和正确使用方法      |
| ④黑框警告(吸烟与使用该药品的风险增加情况)    | ④使用禁忌,即雌激素不应使用的情况    |
| ⑤使用禁忌描述                   | ⑤雌激素最严重的风险           |
| ⑥口服避孕药特别考虑说明              | ⑥雌激素其他副作用的简要概述       |
| ⑦严重副作用警告                  | ⑦如何降低雌激素风险的指导说明      |
| ⑧其他严重不良反应和潜在安全危害          | ⑧最新修订的日期             |
| ⑨常见但不太严重的副作用              |                      |
| ⑩服用口服避孕药时应注意的预防措施         |                      |
| ⑪如何正确服用口服避孕药              |                      |
| ⑫口服避孕药的作用                 |                      |
| ⑬其他信息                     |                      |

备注:此外,PPI 除了可列出避孕相关适应症外,还可列出药品标签中已标明的其他适应症

后6个月生效。如果该项提议正式实施,PMI将会逐步取代现行的MG和PPI,但不能替代PI和IFU。该项提议建议以5年时间为期限,具体实施步骤见图1<sup>[16]</sup>。该项提议主要基于NDA、BLA及补充申请的获批时间来确定医药企业向FDA提交PMI的时间。若NDA或BLA后续有一个或多个获批的补充申请,则以最早获批PMI的补充申请日期来确定这个处方药的PMI提交日期。

在所有需要MG或PPI的处方药都获批了PMI后,FDA将撤销要求部分处方药配备MG或PPI的规定。在这5年时间内,现行的MG或PPI管理规定将继续有效,但一旦FDA批准了某处方药的PMI,该处方药后续将按照PMI的相关要求执行,而不能再执行MG或PPI的管理规定。此外,一旦该项提议正式生效,FDA将不再接受和审查申请人自愿提交的处方药PPI。

#### 2.4.3 PMI具体内容及要求

PMI将会是一份有标准化格式和内容要求的单页文件,会突出需要患者了解的处方药的关键信息以及该处方药的基本使用说明。FDA在其网站也提供了PMI的示例模版可供参考。

整体上,提议要求PMI要以客观方式描述处方药的重要信息,使用大多数人便于理解的语言,在语气上不得具有促销性。提议还要求PMI要科学准确,不得有虚假内容或具有误导性,并且内容要符合《美国联邦法规》第21章201和606部分相关条款,以及《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)第505节相关要求。

具体内容上,PMI最顶部要有“PATIENT MEDICATION INFORMATION”标题,下方一行列出药品名称,包括药品的商品名(如有)和通用名(或专用名)的读音标注。PMI正文项目按照“[药品名称]是”、

“重要安全信息”、“常见药物不良反应”和“使用说明”顺序排列,内容简洁且符合PI要求。PMI的具体标题和内容要求如下:

##### ①[药品名称]是

在该标题下,需要医药企业对处方药PI中列出的适应症和用法进行简要总结。相关内容要与PI的“适应症和用法”部分中信息一致,但并非逐字逐句列出,而是总结对患者最需要的信息。

##### ②重要安全信息

在该标题下,需要按以下顺序设置子标题:“警告”“禁止服用”“严重药物不良反应”和“服用前告知医疗人员”。

“警告”,对严重警告内容的简要总结,包括可能导致死亡或严重伤害的警告。若PI中有黑框警告,则必须包含与患者安全有效用药最相关的黑框警告信息摘要。

“禁止服用”,不得使用该处方药的情况说明(如果有),相关内容与处方药PI“禁忌”(CONTRAINDICATIONS)的主要内容保持一致。

“严重药物不良反应”,应包含与患者最相关的临床显著不良反应,以及出现某些药物不良反应时,何时联系医疗人员或如何获取紧急救助的信息。

“服用前告知医疗人员”,指出可能对处方药有重要临床反应差异或可能改变处方药使用的特定人群和情况(例如,怀孕或哺乳期)。

##### ③常见副作用

在该标题下,列出使用处方药时常出现的不良反应。在不良反应总结后附上以下声明:“这些并非[药品名称]的所有可能药物不良反应。如果您的药物不良反应持续恶化或者不消失,请致电您的医疗服务人员。您也可以向FDA报告药物不良反应(当前FDA用于自愿报告药物不良反应的电话号码和网址)”。

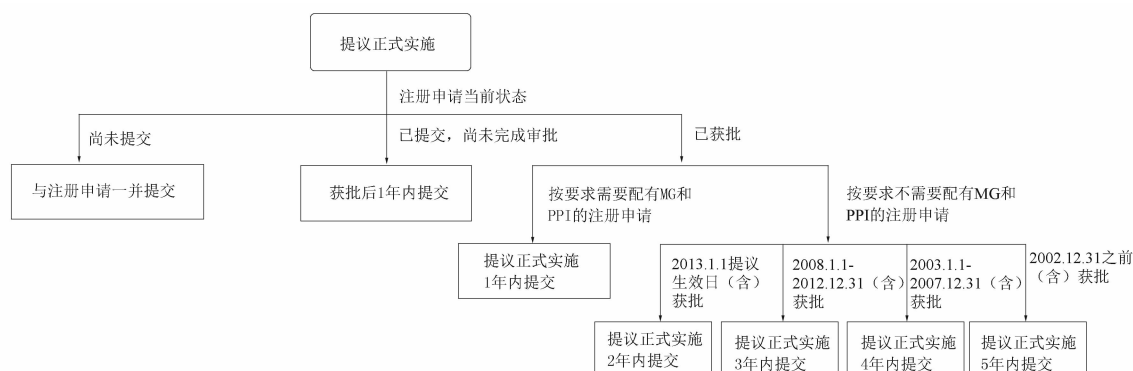


图1 新药注册申请(NDA)、生物制品注册申请(BLA)及补充申请患者用药信息(PMI)实施时间安排情况

**Figure 1** Implementation schedule of patient medication information (PMI) for new drug applications (NDA), biologic license applications (BLA) and supplemental applications

#### ④使用说明

在该标题下,第一句是“严格按医嘱使用”,强调按医嘱服用处方药的重要性。后面紧跟处方药的给药方式和给药途径的总结,还要包含基本使用说明以及关于如何给药的特殊说明(例如,是否应随餐服用,或在进食某些食物之前或之后的一段时间服用,或患者错过预定剂量时该如何处理)。如适用,还要包括特殊处理、储存条件和处置信息的说明。

此外,对于一些给药较为复杂的药品(例如,吸入剂或注射剂),将继续保留 IFU 作为单独的文件存在,为患者提供更加详细的使用说明。同时,PMI 也会指引患者参考 IFU 的相关内容。

除了上述 PMI 的正文内容外,提议还要求在 PMI 页面底部注明“本患者用药信息内容已获美国食品药品监督管理局批准”,之后是修订日期。修订日期是首次批准 PMI 的日期或对 PMI 的修订日期(以较晚者为准),并以数字形式呈现(例如,修订日期:2025 年 10 月)。在上述语句和修订日期下方,非生物制品处方药要体现制造商、包装商或分销商的名称和营业地点信息;生物制品处方药要体现制造商的名称、地址和许可证号码,也可包括分销商或营销商的名称和地址。

#### 2.4.4 PMI 格式及要求

FDA 对于 PMI 的格式也做了统一的要求。除非患者要求否则医药企业应以纸质形式提供 PMI,纸张大小为 8.5 英寸×11 英寸,单面打印,内容不超过 1 页。

①加粗要求。提议要求所有标题和副标题以及“PATIENT MEDICATION INFORMATION”需要用粗体字显示。在“PATIENT MEDICATION INFORMATION”标题下一行顶部列出的药品名称、药品名称的读音标注、剂型和给药途径,也用粗体字体现。一般来说,PMI 其他部分不应使用粗体字。

②大写要求。提议要求“PATIENT MEDICATION INFORMATION”标题用全大写字母显示。商品名(如果有)也可以用全大写字母显示。一般来说,除了常用缩写外,其他单词不应使用全大写字母,但当使用缩写时,应在其首次出现时给出定义。其他信息应采用大小写混合或全小写字母书写。对于没有商品名的药品,应采用标题格式书写通用名。

③居中要求。提议要求“PATIENT MEDICATION INFORMATION”以及紧接着标题下方的药品名称、药品名称的读音标注、剂型和给药途径必须在页面顶部居中显示。

④字体大小及其他要求。提议要求 PMI 用至少 10 点字体(1 点等于 0.0138 英寸)(不包括制造商、包装商和/或分销商的名称和地址等);禁止使用任何反色字体(如在深色背景上的白色或中性色字体)、细体字、阴影、压缩字体或窄字体;禁止黑色字体以外的其他字体颜色;禁止编写页码;禁止使用图标和象形图。

#### 2.4.5 审核及分发要求

医药企业负责撰写 PMI,提交 FDA 获批后随处方药一起提供给患者。如患者无特殊要求,默认医药企业以纸质方式提供 PMI。所有批准的 PMI 电子版会收录在 FDA 网站标签库(<https://labels.fda.gov>),公众可以免费查阅。电子版的 PMI 应当可以打印,且符合提议所规定的所有格式和内容要求。

### 3 其他监管机构患者说明书制度情况

#### 3.1 欧盟

在欧盟,患者药品说明书最早可追溯至 20 世纪 60 年代。医药企业需同时编写专业版药品说明书与患者说明书,分别称为产品特性摘要(summary of product characteristics, SmPC)与包装说明书(package leaflet, PL)<sup>[17]</sup>。PL 需要随药品提供给患者,其内容参照 SmPC,但在项目构成、格式排版和语言风格等方面充分考虑患者的阅读和理解能力进行调整。2009 年欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)发布了《人用药品包装说明书和标签可读性指导原则》<sup>[18]</sup>,详细规定了 PL 的内容及格式要求,主要包括的项目为:药品名称、适应症、用法用量、可能的副作用、禁忌、注意事项、储存条件、包装规格、有效期、生产企业信息、上市许可持有人、监管机构的批准信息、其他信息等,其内容相较于 FDA 的 PMI 更多,且未限定必须在 1 页纸内。

同时,EMA 正在开展电子产品信息(electronic product information, ePI)的试点工作。2020 年 1 月,EMA 与欧盟委员会联合发布了《欧盟实施人用药品电子说明书的关键性原则》,明确了 ePI 可以作为纸质药品说明书的补充,但不能代替纸质文件<sup>[19]</sup>。EMA 会发布 ePI 制作工具,医药企业可以免费使用制作 ePI,患者可以从欧盟或各成员国的监管机构网站获取 ePI。

#### 3.2 日本

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<sup>[20]</sup>。日本厚生劳动省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)条例对于药品说明书的撰写也有具体规定,例如,药品容

器或包装上记载的药品信息应用易于患者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<sup>[21]</sup>。2006年1月31日,日本药品和医疗器械管理局(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)发布了《药品和医疗器械安全信息》<sup>[22]</sup>,明确了日本患者说明书的主要内容及相应品种初步计划表,逐步推进药品患者说明书。患者说明书主要包括的项目有创建日期或更新日期、商品名、关于患者用药指南、本药品的作用是、使用前应检查的事项、如何使用本药品、注意事项、本药品的组成及性状、本药品含有什么、其他、咨询联系人。

2001年,日本率先开始探索说明书电子化,鼓励医药企业开发和推广电子版药品说明书替代传统的纸质版药品说明书。2019年MHLW发布修订版《关于确保医药品、医疗器械等质量、有效性及安全性的法案》<sup>[23]</sup>,从法律层面确立了电子药品说明书制度,并于2023年8月起全面实施药品说明书电子化。

### 3.3 中国

虽然目前我国尚未建立患者说明书制度,但国家药监局已经向前迈进一步,积极推动药品说明书适老化及无障碍改革试点工作。2023年6月28日,第十四届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过了《中华人民共和国无障碍环境建设法》<sup>[24]</sup>,其中“第三十七条 国务院有关部门应当完善药品标签、说明书的管理规范,要求药品生产经营者提供语音、大字、盲文、电子等无障碍格式版本的标签、说明书”,对药品标签和说明书的管理提出了更高的要求。

2023年10月31日,为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,国家药监局发布了《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)<sup>[25]</sup>,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工作。以上海、江苏、浙江、江西、山东、湖南、广东、陕西等省(市)为试点省份,持有人有参与试点工作意向的,可以向所在地省级药品监管部门提出申请,省级药品监管部门审核后报国家药监局。境外生产药品参与试点工作的直接向药审中心提出申请。截至2024年5月底,国家药监局先后发布了4批试点名单,共有1543个项目参加了试点工作。

为配合国家局推动试点工作,药审中心于2023年11月24日在其官网发布了《国家药监局药审中心关于发布〈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》的通告》(2023年第56号)<sup>[26]</sup>,明确了相关说明书模版及格式要求。2025年5月19日,药审中心对外发布《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)》公开征求意见,进一步指导医药企业起草和完善药品说明书中涉及老年人群用药信息的相关内容<sup>[27]</sup>。药品说明书(简化版)在项目上,保留了药品名称、成份、处方组成、处方来源、性状、适应症/功能主治、规格、用法用量、禁忌、贮藏、上市许可持有人和境内联系人,较PMI和PL体现了更多的药品信息;在内容上,要求仅在药品监管部门核准的说明书完整版基础上进行删减,撰写内容及要求应与说明书完整版一致,而PMI和PL则是在药品说明书的基础上对相关内容进行总结并调整表述方式,更便于患者理解;在格式上,增加了条形码或二维码方便患者查询电子版药品说明书,鼓励选用四号及更大字体但并未强制限制,且要求医药企业结合实际情况进行合理排版,形成便于患者阅读的格式。相较于PMI的单页纸设计,药品说明书(简化版)的要求与PL更加类似。

### 4 思考与讨论

如前文所述,国际发达国家药品监管机构都在推动并不断完善患者说明书制度,尤以FDA为例,结合实际情况从法律法规、指导原则、说明书模版、说明书信息库等多维度,形成了一套较为成熟和完整的患者说明书管理体系。与此同时,FDA还在持续优化患者说明书工作,进一步统一患者说明书模版,简化内容,为患者提供清晰、简洁、易于理解的处方药信息,从而帮助患者安全有效地使用处方药。结合FDA患者说明书相关经验,可从以下几个关键点推动建立我国患者说明书制度:

一是进一步完善法规政策要求。目前,现行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》以及《药品说明书和标签管理规定》等法律法规中,并未明确患者说明书的法律地位及相关要求,这一立法空白导致患者说明书制度缺乏刚性约束:一方面,医药企业缺乏明确的合规指引,对是否编制、如何编制患者说明书态度不一;另一方面,医疗机构、药师等末端执行主体的责任没有法律要求,说明书的送达、指导等环节缺乏强制约束;同时,监管部门在开展监督检查、处理相关投诉举报时,也因缺乏明确的法律依据,难以对违规行为进行精准界定与处置。因此,可考虑在相关法律法规中增加患者说明书相应内容,为推动建立患者说明书制度提供立法保障。同时将说明书送达与用药指导纳入药学服务核心流程,明确医疗机构、药店、

药师的具体责任,要求发放药品时同步交付患者说明书,并做好记录备案,监管部门定期开展抽查,以解决末端送达与指导环节执行不到位的问题。

二是制定相应指导原则及审查标准。如何平衡患者说明书信息的通俗性与科学性是患者说明书制度成功实施的核心问题。若患者说明书过度侧重科学性,则普通患者难以理解,导致患者说明书失去指导意义;若过度追求通俗性又可能简化关键用药信息,引发用药安全风险。药品监管部门可有针对性的制定符合我国国情的患者说明书指导原则,包括适用的品种范围、具体内容(如用法用量、禁忌、注意事项)、格式要求及模版等,也可鼓励企业采用图文结合、分场景示例(如老年人用药、特殊疾病合并用药)、关键内容加粗标注等形式,用生活化语言替代专业术语,指导申请人起草准确、适宜的患者说明书。同时,药品监管部门也应制定相应的审查标准,与申请人共同推动患者说明书的起草审核工作。

三是搭建统一、权威的说明书管理平台。目前,药品获批上市时由药品监管部门核准说明书作为附件附件发送给申请人,若药品上市后发生变更,按照风险高低可能存在报告、备案、审批等不同情形,涉及国家和省级药品监管部门工作职责。实际工作中,医药企业需承担说明书编制、更新、多版本适配(如不同语种、特殊人群版本)的人力、物力投入,且需持续跟进监管政策变化,及时调整内容以满足合规要求。因此,建立统一、权威的药品说明书管理平台,一方面满足当前信息化、智能化的发展趋势,为后续进一步推动药品说明书无障碍环境建设奠定基础,同时还可以考虑增加语音播报、开发 APP 与平台绑定等智能化功能,为患者提供便利;另一方面可以及时、完整的掌握药品说明书变化的历史,有利于日常监管工作,同时,可以实现说明书内容的快速更新、多场景适配,降低纸质印刷、分发成本,提升企业合规管理效率,平衡合规要求与运营负担,减轻医药企业成本与合规负担。

## 参考文献:

- [1] 国务院. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. 2019-08-26 [2024-12-30]. [https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content\\_5424780.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm).
- [2] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则(试行)》《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则(试行)》的通告(2021年第42号) [EB/OL]. 2021-10-15 [2024-12-30]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bfe3d71270e186a08fe353664031e1b7>.
- [3] 国家药品监督管理局药品审评中心. 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年第28号) [EB/OL]. 2022-05-20 [2024-12-30]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f181ed96619e3bef4ce8154bb66d91bb>.

- [4] FDA. Patient LABELING RESOURCES [EB/OL]. 2024-08-19 [2024-12-30]. <https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/patient-labeling-resources#inserts>.
- [5] FDA. Child-resistant packaging statements in drug product labeling [EB/OL]. 2019-10-23 [2024-12-30]. <https://www.fda.gov/media/129881/download>.
- [6] CONF. OF THE U. S. Code of federal regulations (21 C. F. R. 208) [EB/OL]. 1996-01-01 [2024-12-30]. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-208>.
- [7] FDA. Sample template for medication guides [EB/OL]. 2024-08-19 [2024-12-30]. <https://www.fda.gov/media/168366/download?attachment>.
- [8] FDA. Sample template for patient package inserts [EB/OL]. 2024-08-19 [2024-12-30]. <https://www.fda.gov/media/168367/download?attachment>.
- [9] CONF. OF THE U. S. Code of federal regulations (21 C. F. R. 310.501) [EB/OL]. 1996-01-01 [2024-12-30]. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-310/subpart-E/section-310.501>.
- [10] CONF. OF THE U. S. Code of federal regulations (21 C. F. R. 310.515) [EB/OL]. 1996-01-01 [2024-12-30]. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-310/subpart-E/section-310.515>.
- [11] FDA. Instructions for use - patient labeling for human prescription drug and biological products - content and format [EB/OL]. 2022-07-14 [2024-12-30]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/instructions-use-patient-labeling-human-prescription-drug-and-biological-products-content-and-format>.
- [12] FDA. Metered dose inhaler (MDI) and dry powder inhaler (DPI) drug products - quality considerations [EB/OL]. 2019-10-18 [2024-12-30]. <https://www.fda.gov/media/70851/download>.
- [13] FDA. Medication guides: patient medication information [EB/OL]. 2023-05-31 [2024-12-30]. <https://www.federalregister.gov/documents/2023/05/31/2023-11354/medication-guides-patient-medication-information#h-39>.
- [14] FDA. Patient medication information (PMI). [EB/OL]. 2024-10-01 [2024-12-30]. <https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/patient-medication-information-pmi>.
- [15] FDA. Guidance recap podcast | patient medication information (PMI) proposed rule [EB/OL]. 2024-09-09 [2024-12-30]. <https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/guidance-recap-podcast-patient-medication-information-pmi-proposed-rule>.
- [16] FDA. Medication guide: Patient medication information (PMI), proposed rule [EB/OL]. 2013-09-17 [2024-12-30]. <https://www.fda.gov/media/180827/download?attachment>.

- [17] 袁思晗,蒋蓉,郑好婕,等. 欧盟患者药品说明书管理体系研究及启示[J]. 中国药房,2025,36(3):269—274.
- [18] EC. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use [EB/OL]. 2009-12-01 [2024-12-30]. [https://health.ec.europa.eu/document/download/d8612682-ad17-40e3-8130-23395ec80380\\_en?filename=2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/d8612682-ad17-40e3-8130-23395ec80380_en?filename=2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf).
- [19] 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.
- [20] 王思懿,喻小勇,姜佳缘,等. 中美日药品说明书适老化管理的对比研究[J]. 中国药房,2025,32(9):1030—1034.
- [21] 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 [2024-12-30]. [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_docdataId=81006000&dataType=0](https://www.mhlw.go.jp/web/t_docdataId=81006000&dataType=0).
- [22] PMDA. Pharmaceuticals and medical devices safety information [EB/OL]. 2006-01-31 [2024-12-30]. <https://www.pmda.go.jp/files/000153836.pdf>.
- [23] 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.
- [24] 国务院. 中华人民共和国无障碍环境建设法 [EB/OL]. 2023-06-29 [2024-12-30]. [https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202306/content\\_6888910.htm](https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202306/content_6888910.htm).
- [25] 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) [EB/OL]. 2023-10-31 [2024-12-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20231031153424162.html>.
- [26] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《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》的通告(2023年第56号) [EB/OL]. 2023-11-24 [2024-12-30]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fbe67f9737e40e062cf5770727d81d71>.
- [27] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求《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)》意见的通知 [EB/OL]. 2025-05-19 [2024-12-30]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/15ecc3abc2c5d934ebe7cd14300b68bd>.

(收稿日期 2025-08-21)

## · 科学文摘 ·

## 一线应用戈沙妥珠单抗联合塔戈利单抗治疗晚期非小细胞肺癌

引自:HONG S, WANG Q, CHENG Y, *et al.* First-line sacituzumab tirumotecan with tagitanlimab in advanced non-small-cell lung cancer: A phase 2 trial. *Nat Med*, 2025, 31(11): 3654—3661.

戈沙妥珠单抗(sacituzumab tirumotecan, sac-TMT, 亦称 MK-2870 或 SKB264)是一种靶向滋养层细胞表面抗原2的抗体偶联药物。本研究评估了 sac-TMT 联合抗程序性死亡配体1抗体塔戈利单抗(tagitanlimab, KL-A167)作为一线疗法,用于治疗无可靶向基因组改变的晚期或转移性非小细胞肺癌患者(队列1A和1B)。队列1A采用非随机方式,在每个3周周期中接受 sac-TMT( $5\text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ , 每3周一次)联合塔戈利单抗( $1\ 200\text{ mg}$ , 每3周一次)治疗;队列1B则在每个4周周期中接受 sac-TMT( $5\text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ , 每2周一次)联合塔戈利单抗( $900\text{ mg}$ , 每2周一次)治疗,直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。主要研究终点包括安全性和客观缓解率。本研究未预设正式的假设检验效能。队列1A和1B分别入组了40例和63例患者,两个队列的中位年龄均为63岁。队列1A和1B中,分别有97.5%和85.7%的患者东部肿瘤协作组体能状态评分为1。在队列1A和1B中,最常见的 $\geq 3$ 级治疗相关不良事件为中性粒细胞计数减少(30.0%和34.9%)、白细胞计数减少(5.0%和19.0%)和贫血(5.0%和19.0%)。未观察到治疗相关死亡事件。经过中位随访19.3个月(队列1A)和13.0个月(队列1B)后,全分析集中确认的客观缓解率分别为40.0%(40例中的16例)和66.7%(63例中的42例),疾病控制率分别为85.0%和92.1%,中位无进展生存期分别为15.4个月(95%置信区间6.7—17.9)和未达到。Sac-TMT联合塔戈利单抗作为晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗方案,展现出令人鼓舞的疗效和可控的安全性。