

《儿科用药临床药理学研究指导原则（征求意见稿）》起草说明

为满足我国儿童药物研发及注册需要，鼓励采用新技术、新方法开展儿童用药临床试验，进一步明确儿科用药临床药理学技术要求，药品审评中心组织起草了《儿科用药临床药理学指导原则（征求意见稿）》，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、目的和背景

药品说明书中儿科试验资料及用法用量资料不足，是国际上儿科用药共同的问题。为了满足儿童用药说明书用法用量有合理的依据，同时避免不必要的临床试验，非常具有挑战性。

随着临床药理学技术的发展，利用新方法、新技术可以帮助解决儿童临床试验中面临的困难。可以充分利用已有知识，优化儿科药物的研发，得到儿科用药合理剂量的依据，同时避免不必要的临床试验。

为更好的引导企业研发儿科人群用药，中心起草了本指导原则。

二、主要内容与说明

本指导原则基于儿童生理发育与成人的差异，阐述了儿科用药临床药理学的特殊考量，明确了儿科用药研发过程中需开展的临床药理学研究，实际操作层面的困难和解决办法、模型模拟的方法在研发过程中的应用，为儿科药的研发提供了思路。