

# 中国药品适老化研究报告

中国药品适老化课题组

自 2000 年进入到老龄化社会以来，人口老龄化逐步成为影响中国经济社会发展的重要因素。截至 2022 年末，中国 60 岁及以上老年人数量达到 2.8 亿人，在总人口中占比达到 19.8%；65 岁及以上老年人 2.1 亿人，在总人口中占比达到 14.9%。老年人口的快速增长，带来了老年人医疗健康需求的迅速增加。作为健康领域的基本构成要素，药品是满足老年人疾病治疗需求、维持老年人健康状态、改善老年人健康水平、提升老年人生活质量的基础性物质。

人口老龄化将是伴随中国整个 21 世纪发展的基本国情。推进中国式现代化实现的过程，同中国人口老龄化的持续深化紧密交织、相互影响。从这一背景出发，研究规模日渐庞大的老年人用药的基本状况、当前面临的突出问题以及未来的发展趋势，提出推动老年人用药高质量发展的相关建议，不仅同亿万老年人及其家庭的基本福祉息息相关，也同积极应对人口老龄化国家战略和健康中国战略两大战略的成功实施紧密相联，是以中国式现代化助推全面建设社会主义现代化

现代化强国、实现第二个百年奋斗目标进程中亟待解决的重要问题。

## 一、人口老龄化和迅速增长的健康需求

健康长寿是人类社会的永恒追求。进入 19 世纪之后，在生产力和生活改善以及科技革命带来的医疗技术进步的共同推动下，人类首次迎来了老龄化社会的到来。按照国际社会惯用标准<sup>1</sup>，中国在 2000 年进入到老龄化社会。2021 年，随着 65 岁及以上人口在总人口中占比达到 14.2%，标志着中国正式进入到老龄社会。

（一）老年人是我国当前的主要健康风险人群，健康需求变化和人口老龄化发展紧密相联

迄今为止影响人类健康的主要风险，经历了从瘟疫、饥荒到传染病再到慢性非传染性疾病和退行性疾病的变化。在生活水平提升、饮食结构变化、医疗技术进步、医疗卫生服务体系不断完善等多重因素推动下，我国居民的主要疾病负担也逐步转化为慢性非传染性疾病。2016 年，我国全人群中死因排在前十位的依次为：脑血管病、缺血性心脏病、COPD、肺癌、肝癌、高血压心脏病、胃癌、道路交通事故、糖尿病和

---

<sup>1</sup> 虽然近些年中国国内对于人口老龄化阶段的划分有着不同的定义，但从最严谨的人口学定义看，研究界对于老龄化社会划分标准依次为：65 岁及以上人口在总人口中占比达到 7%，为进入老龄化社会（aging society）；65 岁及以上人口在总人口中占比达到 14%，为进入到老龄社会（aged society）；65 岁及以上人口在总人口占比达到 21%，为进入到超老龄化社会（super-aged society）。

食道癌<sup>2</sup>。当前，由主要慢性病引发的死亡人比占比超过了 88%。

从健康风险人群分布看，进入 40 岁后我国居民有各类健康问题的比例明显增多，当前的健康风险主要集中在中老年人群特别是 60 岁及以上的老年群体中。调查显示，进入 40 岁之后，居民中有各类健康问题的比例超过 10%；进入 60 岁之后，人群中有各类健康问题的比例超过四成；进入 70 岁以后，这一比例增长至六成（图 1）<sup>3</sup>。在慢性病成为主要疾病负担的大背景下，老年人成为我国的主要健康风险人群，也是医疗卫生服务体系需要关注的重点人群。

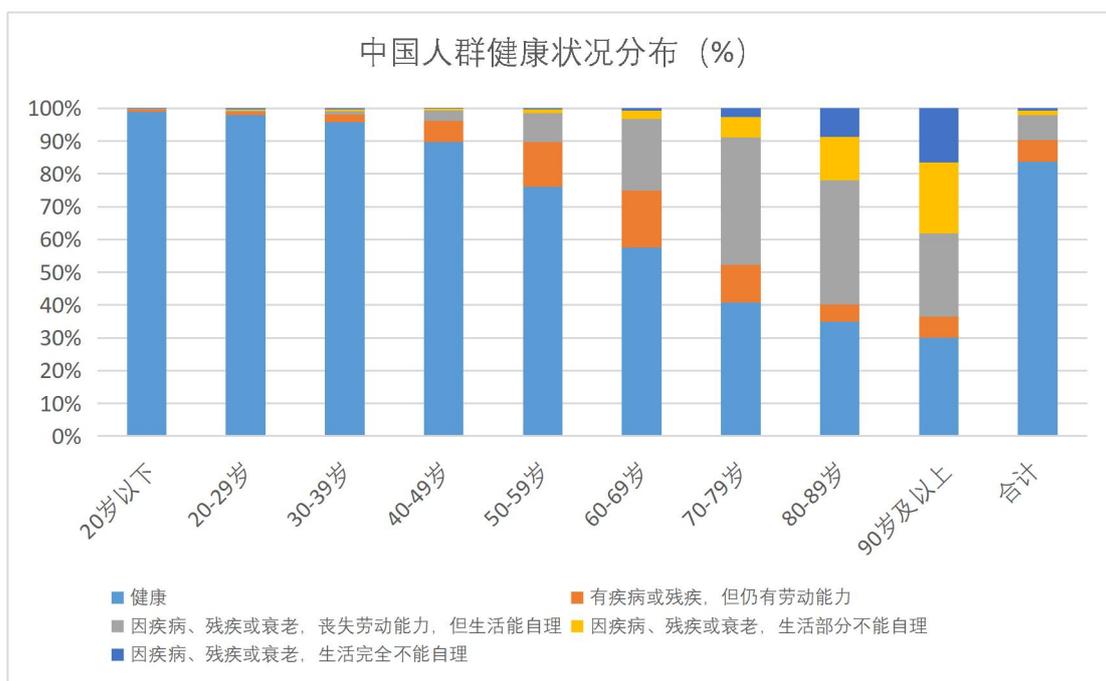


图 1 分年龄看我国居民的健康风险 (%)

2 数据来源：《中国死因数据集 2016》。

3 数据源于国务院发展研究中心中国民生调查入户问卷部分，调查每年在全国 12 个省随机抽取 12000 户居民进行入户调查，涉及到的家庭成员数量超过 40000 人，详情参照：冯文猛，《“十四五”养老工作需关注三个重点问题》，国务院发展研究中心调查研究报告，2021 年 3 月。

## （二）人口老龄化将迎来更为迅猛的发展，带来了健康需求的继续快速增加

人口出生状况以及人均预期寿命情况是决定人口老龄化发生以及进展快慢的两个基本要素。在人口出生方面，中国的总和生育率<sup>4</sup>从新中国成立至今发生了显著变化。新中国成立初期，中国的总和生育率高达6左右，之后经历了起伏波动，高峰期的1963年超过了7，进入1980年代之后随着独生子女政策在全国范围的实施迅速进入下降轨道，到1990年代初期跌破2.1的更替水平后继续下降，到2020年第七次人口普查时降至1.3的水平。

在预期寿命方面，随着战乱结束后国民经济迅速转入恢复增长轨道，中国的人均预期寿命在新中国成立后实现了快速增长。从新中国成立初期的40.8岁增至1982年第三次人口普查时的67.8岁，2000年进一步增至71.4岁，到2020年第七次人口普查时增至77.9岁。

生育率和人均预期寿命的变化相互叠加，共同导致了中国人口老龄化的发生。2000年第五次人口普查

---

<sup>4</sup> 总和生育率是指按照当前的生育状态，一位女性一生中所生子女的数量。2.1被称为总和生育率中的更替水平，是指维持当前的人口总量和结构所需的生育子女的数量。当总和生育率高于2.1时，人口总量将保持增长；当总和生育率低于2.1时，人口总量将步入下降空间。

时，65岁及以上人口占比达到7.1%，标志着我国正式进入到老龄化社会。经过21年的发展，中国便从人口老龄化社会进入到老龄社会，不仅2.67亿老年人的规模已超过世界上所有发达国家的老年人口总和，且老龄化速度在迄今为止的各国中也是最迅速的<sup>5</sup>。

生育率的快速变化，带来了年度出生人口数量的剧烈变化。新中国成立至今，从年度出生人口数量的增减可以看出，中国先后经历了三次大的人口生育高峰（图2）。不同时期的出生人口在经过60年后都会进入老年阶段。2022年到2035年，恰恰是我国第二次生育高峰期出生人口将陆续进入老年阶段的时期。从历史上的出生状况不难推断出，到2035年前，我国的人口老龄化将会迎来更为迅猛的发展。到2050年前，第三次人口生育高峰期出生人口将相继进入老年阶段，老年人口规模和占总人口占比会进一步增长。预测显示，到2050年，我国60岁及以上的老年人口规模将达到5.2亿人，在总人口中占比增至39%。老年人口规模的持续增长，将带来医疗健康需求的进一步攀升。

---

<sup>5</sup> 国际上衡量一国老龄化发展的速度，常用从人口老龄化社会（65岁及以上人口占比达到7%）到老龄社会（65岁及以上人口占比达到14%）的时间衡量。依照这一原则，中国用了21年，比迄今为止最短的日本的24年还少三年。



图2 历年出生人口数量：1949-2021年（万人）

资料来源：国家统计局。

### （三）高龄老人规模和占比进一步增加，将引发健康需求的更快增长

向现代化迈进的过程，也是我国居民生活水平进一步提升和医疗技术继续改善的过程。在这一过程中，我国居民的人均预期寿命还将迎来进一步增长。更多长寿人口的出现，将导致老年人口规模整体增长同时，群体中80岁及以上的高龄老人的数量和规模迎来快速增加。

近三次人口普查显示，2000年、2010年、2020年我国80岁以上人口规模分别为1199万人、2099万人以及3580万人，在总人口占比分别为0.96%、1.57%和2.54%，增长态势迅猛。在过去的20年间，我国高龄老年人口年平均增长率约为5.6%，增速高于60岁

及以上老年人口年均 3.6% 的增速。预测显示，80 岁以上的老年人规模，到 2035 年将增至 6905 万人，到 2050 年增至 1 亿 2600 万人，在 60 岁及以上人口中所占比例达到 25.3%。与低龄老年人相比，高龄老年人自理能力更低、疾病和残疾风险更高，需要得到更多的医疗保障与照料服务。高龄老年人口规模的不断扩大，将导致我国健康需求迎来更快速度的增长。

#### （四）乡村人口老龄化更为严重，对医疗资源分布产生深刻影响

长期以来，我国农村地区的医疗卫生服务体系发展一直滞后于城镇。在考虑如何满足人口老龄化带来的健康需求时，老年人的城乡分布也是一个不能忽视的重要因素。同很多国家的老龄化中出现的“城重乡轻”的现象不同，我国人口老龄化自发生之日开始就存在着比较明显的“城乡倒置”现象。

20 世纪 80 年代以来，随着城市改革加速以及户籍制度对人口流动限制的逐步缓和，农村家庭中大量年轻成员进入城镇务工经商，青壮年从农村的大量外流导致我国乡村人口的老龄化程度以比城镇更快的速度发展，人口老龄化发展中的“城乡倒置”现象逐步显现。从人口年龄结构上看，城镇老龄化程度明显低于乡村。以中青年为主的乡-城人口流动，在为城市经

济建设带去活力的同时，也加快了乡村人口老龄化的进程（图 3）。

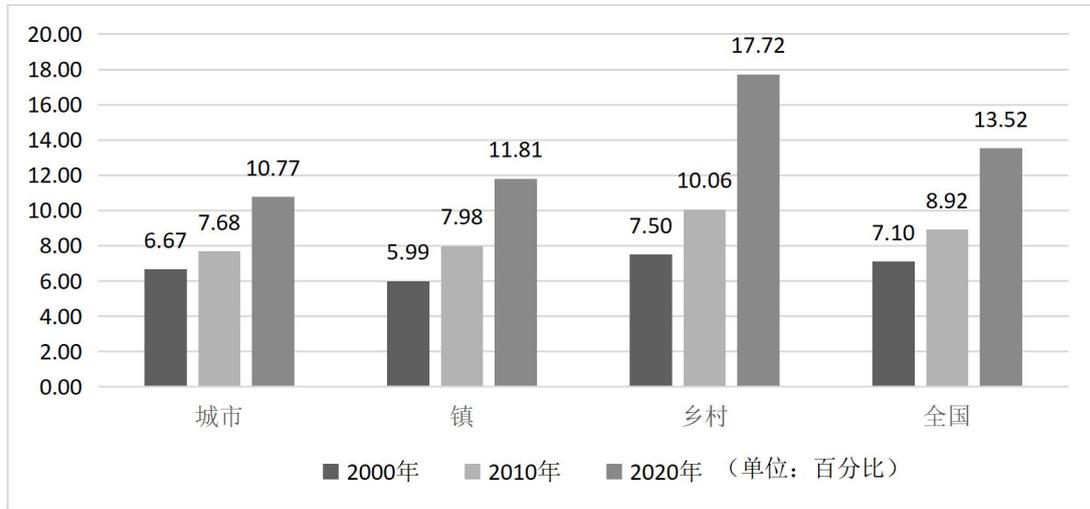


图 3 65 岁及以上老年人口占比 (%)

资料来源：国家统计局，全国人口普查结果。

1982 年之后，中国城乡之间的老龄化程度出现差异，随着农村青壮年人口外流的持续，老龄化中的城乡倒置现象逐步加剧，到 2020 年差距最大，城镇和乡村人口老龄化程度相差接近 8 个百分点。要指出的是，一直以来在老年人口分布上，农村占主要部分，但到 2020 年第七次人口普查时，城镇老年人口规模 1.43 亿人，首次超过了农村老年人口 1.21 亿人的规模，54% 的老年人口生活在城镇。老年人口分布趋势的变化以及人口老龄化程度在城乡间的差异，对更精准地布局医疗资源更好地满足老年人群的健康需求具有重要的影响。截至 2021 年末，中国城镇化率为 64.72%，从国际经验看仍处在城镇化快速推进的过程中。随着人

口乡城流动的继续，未来老年人口的分布和人口老龄化的城乡差异仍将继续变化，需要引起持续关注。

### （五）独居空巢老人持续增加，对医疗健康服务提供带来影响

随着生育率的持续降低，我国家庭规模不断缩小，平均家庭户规模已从 2010 年的 3.10 人下降至 2020 年的 2.62 人<sup>6</sup>（图 4），家庭养老基础和养老功能日渐薄弱。同时，随着人口流动和居住意愿的转变，空巢独居老人的数量和比例也在逐步增加，第四次中国城乡老年人生活状况抽样调查中，我国空巢老人已超过 1 亿人，超过半数的老年人独居或仅与配偶同住<sup>7</sup>。2020 年的第七次人口普查中，我国独居户的规模已经达到 1.25 亿，在家庭户中占比达到四分之一，其中相当一部分是老年人。

---

6 国务院第七次全国人口普查领导小组办公室编：《2020 年第七次全国人口普查主要数据》，中国统计出版社 2021 年版，第 8 页。

7 党俊武等：《中国城乡老年人生活状况调查报告》，社会科学文献出版社 2018 年版，第 25 页。

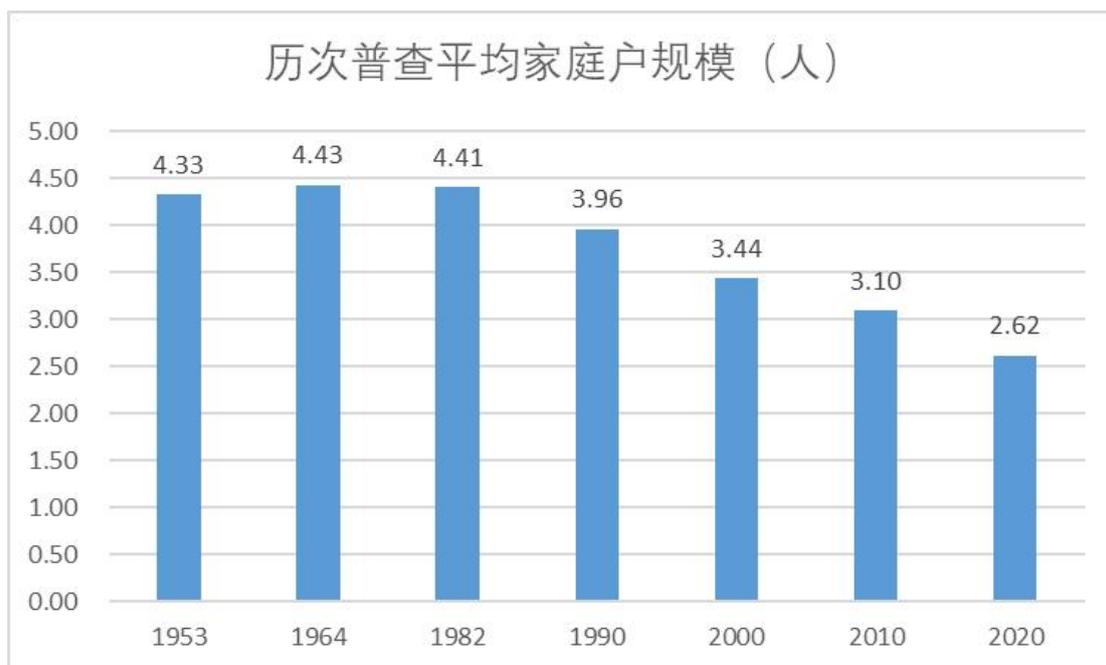


图4 从历次普查看我国家庭规模的变化 (%)

空巢和独居老年人规模和占比的增加，将对老年人健康需求满足产生影响，依托社会化方式更好地对处于空巢或独居的老年人实施更加充分的健康管理，将在我国未来老年人健康需求中占据越来越重要的位置。

## 二、我国老年人的健康特点及老年健康服务体系

随着年龄增长，老年人会进入衰老的阶段。在生物层面上，衰老以循序渐进、终生积累的分子和细胞损伤为特点，这些损伤引起身体上很多渐进而广泛的功能损伤，增加老年人面对环境挑战的脆弱性，导致疾病和死亡风险增加<sup>8</sup>。

8 世界卫生组织：《关于老龄化与健康的全球报告》，见 [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186463/9789245565048\\_chi.pdf?sequence=9](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186463/9789245565048_chi.pdf?sequence=9)。

## （一）我国老年人健康面临多重挑战

2017年，我国65岁及以上老年人的死因中，排在前十位的依次为：心脏病25.83%、脑血管疾病24.88%、恶性肿瘤20.09%、呼吸系统疾病14.01%、伤害3.95%、内分泌/营养代谢疾病2.85%、消化系统疾病1.91%、神经系统疾病1.18%、泌尿生殖系统疾病0.98%、传染病0.71%。除上述十种疾病外，其他因素构成的死因占比合计占到3.62%<sup>9</sup>。从疾病负担上看，老年人的疾病负担主要是慢病性。

慢病流行是当前我国老年人健康面临的最突出问题。《中国居民营养和慢性病状况报告（2020年）》显示，我国60岁及以上老年人中高血压患病率59.2%，糖尿病患病率24.6%<sup>10</sup>。近年来，受膳食结构不合理、运动不足等多重因素影响，老年人的慢性病患病率呈现出持续走高态势。基于全球疾病负担（GBD）数据对健康领域目标值未来发展趋势进行预测分析显示，到2030年我国重大慢性病合计早死概率为13.2%，高于联合国可持续发展目标（SDGs）确定的12.2%的目标值，慢性病在我国未来健康风险中的挑战依然巨大<sup>11</sup>。

慢病流行同时，老年人健康当前面临的另一突出

<sup>9</sup> 资料来源：中国疾病预防控制中心。

<sup>10</sup> 资料来源：《中国居民营养与慢性病状况报告（2020年）》。

<sup>11</sup> 资料来源：昆山杜克大学、国务院发展研究中心联合课题组，《中国落实联合国2030年健康相关可持续发展目标：机遇与挑战》，2018年。

问题是共病多发。一项对北京三甲医院 80 岁以上住院老人的研究显示，这些老年人中患有疾病的种类平均达到 9 种<sup>12</sup>。老年人中多病共存的问题，对既有的医疗卫生体系服务模式和用药模式都提出了挑战。对患有多种疾病且生理机能有所下降的老年人进行诊治和用药，无法简单适用针对只患有—种疾病患者的分科诊治模式。更需要将老年人作为—个整体，综合考虑存在的各种疾病，据此制定系统性的诊疗方案。

在慢病流行和共病多发基础上，我国老年人健康当前还面临—些新的风险因素。新疾病如阿尔兹海默症、帕金森病等带来了全球性挑战，中国的诊断率和治疗率更低，亟需有效治疗手段。由于生活习惯等带来的差异，中国老年人疾病谱与医药产业发达国家有所不同，需要疾病防治体系与医药产业共同做出努力，特别是在肝癌、胃癌和食管癌等方面，中国老年人的发病概率远高于美日等发达国家。近些年，我国老年人的肺癌疾病负担状况也超过了美日等国家，上升明显。此外，受急剧社会转型，城镇化、收入分配差距、人口快速流动、家庭规模和结构变化等因素影响，老年人面临的精神压力越来越大，但由于社会偏见等因素影响，精神健康类疾病的就诊率、治疗率都明显偏

---

<sup>12</sup> 资料来源：中国疾病预防控制中心。

低，以抑郁为主的老年人精神健康问题需要特别引起关注。

在疾病负担变化同时，中国老年人未来健康还面临着人群结构变化带来的影响。鉴于年龄增长和失能半失能比例之间存在的关联，高龄老人数量的增加将不可避免地带来失能、半失能老年人数量的快速增加。如果按照当前趋势发展下去，到2050年，我国的半失能老人数量超过1亿人，失能老人也将达到2000万人<sup>13</sup>。随着现代化建设进程的不断推进，环境风险更为多元，人群面临的健康风险也在逐渐增大，将老未老人群未来面临的健康风险会更为复杂。

日趋复杂的健康风险以及老年人群特别是高龄老年人数量的增加，将会显著增加居民未来对医疗健康服务的需求。最大程度地延长老年人的健康余寿，促进功能残障期的扩张模式转为压缩模式，提升老年人的健康预期寿命，不仅是解决中国未来养老负担的关键，也成为中国未来深化医药卫生体制改革中需要高度重视的问题。

## （二）近些年老年健康的政策建设和服务体系不断完善

疾病负担模式的变化以及老年人口规模的不断增

---

<sup>13</sup> 资料来源：国务院发展研究中心课题组，《健康老龄化：政策与产业双轮驱动》，中国发展出版社，2019年11月。

加，为社会中强化老年健康支撑体系形成共识提供了基础。在政府有关部门和社会各界合力推动下，近些年我国持续完善老年健康政策体系，并加大了对相关服务模式的探索。

### 1. 老年健康政策体系不断完善

老年健康政策体系具有跨学科性质，涉及养老和健康两个大的领域。实践中这一政策体系的完善主要体现在医药卫生体制改革和人口老龄化应对制度建设的不断发展完善以及近些年的相互交叉上。

2009年，中国启动了新一轮医药卫生体制改革，经过几年努力，医疗卫生系统的服务能力有了显著提高。改革过程中，随着疾病负担转向慢性病、健康风险人群更多集中在中老年群体以及老年人增加带来的医疗健康需求的进一步增长，对老年人医疗健康需求的关注逐渐增多。2010年后，中国老年医疗卫生相关政策出台的频率越来越高。“十二五”期间，相关政策文件达十七项，包括《关于促进健康服务业发展的若干意见》《卫生事业发展“十二五”规划》等。“十三五”时期，更多关注老年健康的政策文件颁布，包括《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”卫生与健康规划》和《“十三五”健康老龄化规划》等，老年医疗卫生政策逐渐趋于完善。

2019年12月，第十三届全国人民代表大会常务委员第十五次会议审议通过了《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》，其中明确提出了“国家制定并实施老年人健康工作计划”的要求。

在政策密集出台过程中，政策关注重点也在发生变化，从重视病后治疗转向病前预防。除总体规划外，专项领域规划也陆续出台。《“健康中国2030”规划纲要》、《全民健身计划（2016-2020年）》、《全民健康素养促进行动规划（2014-2020年）》和《“十三五”健康老龄化规划》等文件，重心都是从普及健康生活知识、加强健康教育、塑造健康行为、做好慢病预防和提高身体素质等方面积极推进政策引导。2016年，国家卫生健康委会同中央宣传部、中央综治办、国家发展改革委等22部门印发《关于加强心理健康服务的指导意见》，强调关注老年人心理健康。

2019年6月，国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》，并颁布《健康中国行动（2019-2030年）》，成立健康中国行动推进委员会，重申转变观念，从以治病为中心转向以健康为中心，老年健康促进行动被确定为十五项重大行动之一。这一行动将针对老年人膳食营养、体育锻炼、定期体检、慢病管理、心理健康以及用药安全等方面给出个人及家庭行动建议，并

分别提出老有所医、老有所养、老有所为的社会和政府主要举措。

2022年4月，国务院办公厅印发《“十四五”国民健康规划》，在全周期保障人群健康部分提出促进老年人健康的任务，从强化老年预防保健、提升老年医疗和康复护理水平、提升医养结合发展水平三方面提出了具体举措。在具体目标上，提出到2025年，65岁及以上老年人城乡社区规范健康管理服务率达到65%以上，二级以上综合医院设立老年医学科的比例达到60%以上。

人口老龄化应对相关制度建设中老年健康支撑的重视，主要体现在对养老服务模式顶层设计的调整上。随着对老年健康重要性认识的深化，养老服务体系的顶层设计从21世纪初提出的“以居家为基础、社区为依托、机构为支撑”在十八届五中全会调整为“以居家为基础、社区为依托、机构为补充、医养相结合”。此次调整中的一个重要变化，就是引入了医养结合的提法，以加大在发展完善养老服务体系过程中对强化老年医疗健康服务的重视。

在此基础上，2019年11月的十九届四中全会通过的《中共中央关于坚持和完善中国特色社会主义制度 推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问

题的决定》，对养老服务体系的整体设计进一步提出“加快建设居家社区机构相协调，医养康养相结合的养老服务体系”的要求。2020年10月29日通过的中共中央《关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》，明确提出构建居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系作为未来的发展方向，老年健康服务体系成为养老服务未来建设中的两个重点之一。

2021年11月，《中共中央国务院关于加强新时代老龄工作的意见》发布，在第三部分明确提出完善老年人健康支撑体系的任务，并从提高老年人健康服务和管理水平、加强失能老年人长期照护服务和保障、深入推进医养结合三方面列出具体要求和举措。

2022年2月，国务院发布《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》，第六部分明确提出完善老年人健康支撑体系的目标，从加强老年人健康教育和预防保健、发展老年医疗康复护理和安宁疗护服务、深入推进医养结合、强化老年人疫情防控四个方面做出部署，并提出了老年健康促进工程、老年健康服务体系建设工程、社区医养结合能力提升行动、医养结合示范行动四个专项行动。

## 2. 老年健康服务体系探索持续深入

在相关政策推动下，老年健康服务体系在实践中不断深入。2018年政府机构改革中，国家卫生健康委员会新设老龄健康司，直接推动了老年健康服务体系的快速发展。

2019年10月，国家卫生健康委等八部委联合发布《关于建立完善老年健康服务体系的指导意见》，从健康教育、预防保健、疾病诊治、康复和护理服务、长期照护服务和安宁疗护服务等六个方面提出了完善老年健康服务体系的相关要求。2020年，国家卫生健康委联合国家中医药局印发《关于开展建设老年友善医疗机构工作的通知》，推动医疗机构在文化、管理、服务、环境等方面建设成为老年友善医疗机构。同年，国家卫生健康委联合国家中医药局联合印发《关于加强老年人居家医疗服务工作的通知》，进一步推动老年人居家医疗服务的发展。2022年3月，国家卫生健康委等15部门联合发布《“十四五”健康老龄化规划》，进一步提出推动老年健康服务高质量发展，增量与提质并重的要求，并提出了一系列新任务<sup>14</sup>。

老年健康服务体系的相关实践，遵循指导意见提

---

14 这些任务包括：强化健康教育，提高老年人主动健康能力；完善身心健康并重的预防保健服务体系；以连续性服务为重点，提升老年医疗服务水平；健全居家、社区、机构相协调的失能老年人照护服务体系；深入推进医养结合发展；发展中医药老年健康服务；加强老年健康服务机构建设；提升老年健康服务能力；促进健康老龄化的科技和产业发展。在全社会开展人口老龄化国情教育，树立积极老龄观。引导老年人将“维护机体功能，保持自主生活能力”作为健康目标，树立“自己是健康第一责任人”的意识，强化“家庭是健康第一道关口”的观念，促进老年人及其家庭践行健康生活方式。普及营养膳食、运动健身、心理健康、疾病预防、合理用药、康复护理、生命教育、应急救助等老年健康知识，宣传维护感官功能、运动功能和认知功能的预防措施，不断提高老年人健康核心信息知晓率和健康素养水平。

出的六个方面都在进行积极推进。在健康教育方面，以传统媒体、新媒体等为平台，各类旨在提升老年人健康素养的健康信息传播相继丰富，社区基层医疗卫生机构和社区定期举行针对老年人的健康知识讲座也在多数一线城市基层社区逐渐成为常态。为提升老年人健康素养，国家卫生健康委先后印发《老年健康核心信息》《老年失能预防核心信息》《阿尔茨海默病预防与干预核心信息》等，制作老年健康科普系列视频，组织开展全国老年健康宣传周活动，宣传老年人健康政策和健康知识，结合“世界精神卫生日”及心理健康相关主题活动，指导各地充分利用广播、电视、报刊和网络等渠道，广泛开展老年人等重点群体常见心理行为问题科普宣教活动，提升老年人心理健康意识。同时，针对高血压、糖尿病、老年痴呆等老年人中的常见病和多发病的知识宣传，也逐步成为各养老驿站和老年大学中组织活动的重要内容。在一些地区，还出现了一些专门针对上述病症预防宣传的志愿者组织等专业团队。

在预防保健方面，重点依托基本公共卫生服务项目的拓展做实对社区老年人的健康服务。2019年起，将原重大公共卫生服务和计划生育项目中的老年健康服务和医养结合纳入到基本公共卫生服务项目中，强

化了基层医疗卫生机构对老年人的健康管理。同时，国家卫生健康委组织6个国家老年疾病临床医学研究中心分别针对6方面危险因素开展老年人失能预防和干预项目，部署13个省份开展老年人失能（失智）预防干预工作；在全国1600个城市社区、320个农村行政村实施老年人心理关爱项目，为50余万名老年人提供心理评估、随访和心理干预服务。结合社会心理服务体系建设和试点工作，探索开展抑郁症、老年痴呆防治特色服务工作，提高老年痴呆、抑郁、焦虑等心理问题及常见精神障碍的筛查识别、处置能力。截至目前，全国各地65岁及以上老年人的每年定期体检已实现了常态化。同时，借助家庭医生签约、设置老年人服务专门窗口等模式，基层医疗卫生机构服务老年人的能力进一步增强。

在常见疾病干预方面，以疾病预防控制中心和各地卫生健康部门为平台，一些区域针对高血压、糖尿病人管理和痴呆人群的照护体系建设等做了重点探索。中国疾控中心先后开展老年健康服务机制与策略研究、阿尔茨海默病和帕金森病的干预试点、老年心理关爱项目、失能预防干预项目等工作并取得有效进展。2020年11月，中国疾控中心与苏州市疾控中心联合建立“快乐与长寿研究合作中心”，针对老年身心健康影

响因素与重点疾病发病机制等方面开展基础性研究。进入 2021 年之后，包括重新定义健康老年人标准、推动主动健康发展的研究等也在部署推进。

疾病诊治方面，面向老年人的医疗健康服务机构建设、老年用药和老年就医服务改善等方面均取得了明显进展。国家卫生健康委联合相关部门，依托复旦大学附属华山医院、中国人民解放军总医院、中南大学湘雅医院、四川大学华西医院、北京医院、首都医科大学宣武医院等在老年疾病领域布局建设 6 家国家老年疾病临床医学研究中心。2019 年，中国医学科学院成立中国医学科学院老年医学研究院，寻求为健康老龄化提供科技支撑。截至 2020 年底，全国设有 1 个国家老年医学中心和 6 个国家老年疾病临床医学研究中心。在推进国家级老年健康机构建设同时，全国范围内二级及以上综合性医院设置老年医学科建设也在积极推动。截止 2020 年底，2642 个二级及以上综合性医院设立了老年医学科。

强化老年人用药保障成效逐步凸显。2021 年 8 月，为满足老年人慢性病患者的长期用药需求，国家卫健委办公厅联合国家医保局办公厅联合印发《关于印发长期处方管理规范（试行）的通知》，对高血压、糖尿病等老年人常见的慢性病建立了长期处方制度，大

大方便了老年人的用药需求。为提升用药依从性，多地在社会力量积极参与下借助智慧手段，对老年人用药使用进行监测，加强老年人用药指导。为充分发挥中医治疗未病服务老年人健康管理的独特优势，全国大力推进国医馆、中医堂等建设，截止目前，全国几乎所有的街道/乡镇的社区卫生服务中心/乡镇卫生院都设置了国医馆区域，积极推进开展社区和居家中医药健康服务，促进优质中医药资源向社区、家庭延伸。

改善老年人就医服务在多方面取得了明显服务。在全国全面落实老年人医疗服务优待政策指导下，医疗机构普遍建立老年人挂号、就医绿色通道，探索优化老年人就医流程、为老年人看病就医提供便利服务的有效做法。有条件的医疗卫生机构在积极探索老年友善机构建设，山东全境、北京部分地区在探索鼓励医疗卫生机构为居家失能老年人提供家庭病床、巡诊等上门医疗服务。此外，推进医保异地直接结算工作进展显著，截止 2022 年底，住院费用跨省直接结算已覆盖全国所有省份、所有统筹地区、各类参保人员和主要外出人员，全国几乎所有的县至少有一家定点医疗机构能够跨省直接结算普通门诊费用，大大方便了老年人的异地就医。

康复和护理方面，以充分发挥康复医疗在老年医

疗服务中的作用，为老年患者提供早期、系统、专业、连续的康复医疗服务为导向，从机构建设、服务能力提升、人才培养等多方面进行了积极推进。实践中，通过鼓励医疗资源丰富的地区将部分公立医疗机构转型为护理、康复医疗机构，鼓励二级及以上综合性医院设立康复医学科，提高基层医疗卫生机构的康复、护理床位占比，支持农村医疗卫生机构利用现有富余编制床位开设康复、护理床位等方式，康复、护理机构建设取得了明显进展，护理人才队伍也显著增加。2020年底，全国注册护士总数470余万人，较2015年增幅达45%。每千人口注册护士数达到3.34人。在人才培养上，在北京大学、山东大学等高等院校大力强化新型护理学院创建同时，一些职业院校以实操性人才培养为导向，积极进行康复护理人才的培养。

长期护理这一时期取得了明显进步。一方面，自2016年开始，长期护理保险试点在全国积极推进。2020年9月，经国务院同意，国家医保局会同财政部印发《关于扩大长期护理保险制度试点的指导意见》，长期护理保险试点城市增至49个。另一方面，长期照护服务也在积极发展。在养老实践基础上，各地对长期照护内容形成了不同版本，并根据情况发展持续进行调整。2021年7月，国家医保局办公厅会同民政部

办公厅联合印发了《长期护理失能等级评估标准（试行）》，从三方面 17 个指标对长期护理失能进行了界定，将长期护理发展带入了新阶段。在实践中，针对居家、社区专业机构的失能老年人长期照护服务模式探索不断丰富。上海、北京等多地通过政府购买服务方式，支持社区嵌入式为老服务机构发展。一些地区还积极推进了长期照护服务内容的不断拓展。

安宁疗护是为疾病终末期患者提供疼痛及其他症状控制、舒适照护等服务，对患者及家属提供心理支持和人文关怀。2017 年 1 月，国家卫生计生委办公厅印发《安宁疗护实践指南（试行）》、《安宁疗护中心基本标准（试行）》和《安宁疗护中心管理规范（试行）》，专项启动安宁疗护相关工作的推进。其后的实践中，按照患者“充分知情、自愿选择”的原则，国家积极推进医疗机构的安宁疗护科室建设，并先后启动两批市（区）国家安宁疗护试点。截止 2020 年末，全国设有安宁疗护科的医院 510 个，安宁疗护试点扩大到 91 个市（区）。除医疗机构外，实践中不少养老机构也在根据需要积极推进安宁疗护专区的相关设置，探索机构内提供安宁疗护的有效做法。

在分领域专项推进同时，国家还从综合和系统角度全面推进老年健康服务发展。在国家卫生健康标准

委员会增设老年健康标准专业委员会同时，将老年医学人才纳入中央财政转移支付卫生健康紧缺人才培养项目，并建成运行全国老龄健康信息管理系统。结合扶贫工作推进，部署做好建档立卡失能贫困老年人照护工作，确认 74.6 万失能贫困老年人，其中 71.4 万人落实家庭医生签约服务。从构建老年友好社会角度，推进全国示范性城乡老年友好型社区创建，2021 年启动创建工程后，同年完成 992 个全国示范性老年友好型社区的命名，2022 年相关工作也如期完成。

尽管近些年老年健康支撑体系建设已取得了明显进展，但同人口老龄化的快速发展以及老年人口不断增长的健康需求相比仍存在明显不足。目前，在完善老年健康服务体系所涉及的健康教育、疾病预防、疾病诊治、康复护理、长期照护、安宁疗护这六个环节的发展中，都存在一些有待改善的部分。医养结合发展、老年人就医整体环境、老年人的医疗负担等多个方面也面临着诸多需要进一步完善的地方。

同人均预期寿命相比，当前我国居民人均健康预期寿命比人均预期寿命要低 10 岁，表明老年人在相当长的一段时期内仍处于带病生存状态，健康状况不容乐观。整体上，我国老年人的健康素养依然停留在一个较低的水平上。2020 年全体居民的健康素养水平为

23.15%，老年人水平仅为居民平均水平的一半左右。健康知识的匮乏，使得多数居民还缺乏慢性病的预防和管理知识，包括高血压、糖尿病、痴呆等在内的各类慢性病近些年仍呈快速上升势头。

在健康服务体系构建上，65岁及以上老年人城乡社区规范健康管理服务率和二级以上综合医院设立老年医学科的比例仍然不高，老年医学科人才整体匮乏的局面仍没有改变。此外，康复和护理发展不足，长期护理服务内容缺乏和覆盖面有限，安宁疗护整体进展不快发展仍受多重因素制约。在医养结合领域，虽然近些年进展明显，但仍存在部分地区机构积极性不高、服务协同效率有待提升、部分规章制度制约机构内服务有效满足需求等多方面问题。此外，对于满足绝大多数人需求的社区层面的医养结合服务发展，仍有待做出探索和突破。

需要特别指出的是，对于老年用药，既有的政策和服务基本停留在加大对老年人常见病、多发病用药的基层保障以及推动老年人异地就医直接结算两个维度上，对于当前老年用药在研发、生产、使用、效果评估等各个环节，均没有开展针对性的研究。近些年，在相关部门的推动下，在老年用药使用中的问题开始引起注意，但对于全链条的研究依然有待启动，整体

上，我国老年用药的研究仍处于相对空白的状态。

### 三、我国老年用药的发展及面临的突出问题

#### (一) 从用药角度看老年人健康具有一些显著特点

随年龄增长，老年人各脏器生理功能减弱且疾病较多、用药多而复杂、依从性相对较差。不仅如此，老年人的心理脆弱性和行为不便性也对用药带来了干扰。在诊治老年疾病、满足老年人健康需求过程中，如何安全、有效、合理地使用药物，降低药物不良反应发生率，是医药行业人员和政府相关部门应高度重视的问题。整体看，影响老年人用药的维度包括老年人群的生理特征、心理特征和行为特征三个方面。

##### 1. 老年人的生理特点

从药品包装设计看，随年龄增长，人类的生理从外到内发生着不同程度的变化。从老年群体的感知能力考虑，首先，是视力的下降。对光的感知能力下降，表现在图像上不易区分明度对比较弱的图形。对字体的辨别能力下降，国际印刷的标准字体对老年人来说不易分辨。对图形的辨析度降低，对于细节较多、较复杂的图形不易辨别。其次，是记忆力的下降。忘记事情变得越来越普遍，给日常生活带来很多不便，大

大影响生活质量。最后，是身体的衰弱。细胞再生能力变弱，与成年人相比老年群体的细胞数量减少，外在表现为皮肤变得脆弱、毛发变得细软等，触碰较硬的材质容易受伤<sup>15</sup>。

从药品进入身体后的生理反应看，老年人对药物的吸收、分布、代谢和排泄均是用药安全需要考虑的重要特点。在对药物的吸收上，老年人胃肠血流量减少，加之消化黏膜上皮细胞减少，胃排空延缓，导致药物吸收速率常数  $K$  和血药峰浓度下降。老年人胃酸分泌随增龄逐步下降，80 岁左右的老人平均胃酸缺乏可达 35%-45%，胃液的 pH 值升高，改变了药物的溶解和解离度，导致酸性药物解离增多吸收减少<sup>16</sup>，诸如口服药物的被动吸收药物几乎不受影响，以主动转运方式吸收的药物如维生素 B1、维生素 B6、维生素 B12、维生素 C、维生素 D、铁剂、钙剂等吸收减少<sup>17</sup>。以上因素均可影响药物吸收，导致达不到治疗最佳效果。此外，老年人脆弱的消化功能极易受药物的影响导致消化功能障碍<sup>18</sup>。

在药物分布上，影响药物分布的因素与身体组成成分的水分、肌肉、脂肪等有关。老年人口随着年龄

---

<sup>15</sup> 段胜男.OTC 药品包装的适老化设计研究[D].上海工程技术大学,2020.

<sup>16</sup> 周云云,郭桂芳.社区老年人用药管理的调查分析[J].护士进修杂志,2002,(07):557-559.

<sup>17</sup> 高晓空.由老年人用药现状及药代动力学特点浅谈老年人合理用药[J].黑龙江医药,2013,26(04):635-636.

<sup>18</sup> 李旭,于军.老年人合理用药分析[J].中国老年学杂志,2019,39(07):1789-1791.

增长, 机体结构成分发生变化。80 岁的老年人与 20 岁的青年人相比, 体内水分绝对量与相对量下降 10%-15%<sup>19</sup>。在使用解热镇痛抗炎药时, 如不减少剂量, 按照成人常规剂量给药, 很容易引起大量水盐丢失、水盐代谢紊乱、酸碱平衡失调、机体出现虚脱现象, 严重的情况还会危及生命。

一些老年人身体“发福”, 主要是脂肪增加所致。从 18 岁到 85 岁, 男性脂肪在体重中占比从 18% 增至 36%; 女性从 33% 至 48%<sup>20</sup>。脂肪含量的增加, 使脂溶性较大的药物在老年人脂肪组织中分布较多, 然后慢慢释放进入血液当中, 表现为缓慢、温和而持久的作用。若按青壮年的成人剂量对老年人给药, 则容易发生药物蓄积, 可能引起慢性中毒。

此外, 老年人的血浆蛋白浓度随年龄增长而降低, 致使游离药物浓度增加, 药物作用增强<sup>21</sup>。如华法林的蛋白结合率高, 老年人服用常规用量就会有出血危险; 普奈洛尔造成肝性脑病, 则是因为血浆中游离的普奈洛尔多而造成心输出量减少, 引起大脑供血不足, 出现头晕、昏迷等症状<sup>22</sup>。

药物的代谢主要经过肝脏, 通过各种酶类的活性,

<sup>19</sup> 郭华. 用生物药剂等的观点浅谈老年用药问题[J]. 美国中华健康卫生杂志, 1999, 11 (2) :103.

<sup>20</sup> 王浴生. 老年用药与药理[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1982:12-13.

徐叔云. 现代实用临床药理学[M]. 北京: 华夏出版社, 1997:236-252.

<sup>21</sup> 周菊林. 老年医学理论与实践[M]. 沈阳: 白山出版社, 2002.

<sup>22</sup> 高晓空. 由老年人用药现状及药代动力学特点浅谈老年人合理用药[J]. 黑龙江医药, 2013, 26(04):635-636.

促使药物的生物转化,通过肝脏血流藉以决定药物代谢排泄率,经过肝内代谢,自肠或肾脏而排出体外。老年人肝脏比年轻人减轻 15%,酶的合成减少,酶的活性降低,药物转化速度减慢,半衰期延长<sup>23</sup>。老人的肝血流量随增龄减少,到 78 岁相比 25 岁下降近 60%-70%,多次或反复给药时稳态血药浓度升高,导致药物蓄积,毒副反应增加。综合以上因素可知,老年人容易受到药物损害,因此老年人在使用主要经肝脏代谢的药物时,剂量应为年轻人的 1/2-2/3<sup>24</sup>。

肾和小肠是药物排泄的主要器官,老年人随年龄增大,肾脏结构功能会发生改变。肾血流从 40 岁以后进行性减少,以每年 1.5%-1.9%的速度递减。肾小球滤过率在 40 岁以后,每 10 年减少约 10%。50 岁以后,内生肌酐清除率开始明显下降,80 岁老年人较 20 岁年轻人下降约 41%。老年人随增龄肾小球损伤,肾小球滤过在 50 岁至 90 岁之间可下降 50%。因此,主要经肾排泄的药物在老年人人体内消除缓慢,肾清除率下降,容易蓄积中毒,特别是使用地高辛、氨基糖苷类抗生素、苯巴比妥、四环素类、头孢菌素类、磺胺药、普萘洛尔等药时<sup>25</sup>。

<sup>23</sup> 吴月瑛.关注老年人合理用药[J].中国疗养医学,2009,18(03):273-274.

<sup>24</sup> 高晓空.由老年人用药现状及药代动力学特点浅谈老年人合理用药[J].黑龙江医药,2013,26(04):635-636.

<sup>25</sup> 高晓空.由老年人用药现状及药代动力学特点浅谈老年人合理用药[J].黑龙江医药,2013,26(04):635-636.

鉴于上述原因，老年人对药物本身及其代谢产物的排泄受到很大限制。结果可使药物的血中浓度增高，半衰期延长，副作用增加，为此临床上有时需要根据老年人的肾功能测定而调整用药，如肾脏肌酐廓清率的测定就十分重要<sup>26</sup>。此外，有些药物经胆汁排泄，随胆汁分泌到达小肠，游离型药物被重吸收，形成“肝肠循环”，使药物作用时间延长。若按常规用量给药，容易发生毒性反应<sup>27</sup>。

## 2. 老年人心理和行为特点

要从用药角度充分了解老年人健康特点，除需要考虑老年人的生理特征外，老年人的心理和行为特点也需要纳入到考虑范围内。

在心理特点上，随着机体各系统组织器官的渐进性衰退，老年人的心理状态也在发生相应变化，如记忆力减退、抑制能力降低、感情脆弱、易发怒、忧郁或焦虑不安、性格孤僻等<sup>28</sup>。在此情况下，老年患者可能产生不良用药心理，需要警惕。

有研究采用自制调查问卷，对 300 例患者进行调查，总结分析了五种不良用药心理。首先是**仿效用药心理**，即听说别人用哪种药效果好，自己就找医生要用。

<sup>26</sup> 冯克燕.老年人药代动力学的特征及一般用药原则[J].实用老年医学,2000,(04):171-173.

<sup>27</sup> 郭华.浅谈老年药代动力学的特点与用药原则[J].中国药业,2011,20(06):51-52.

<sup>28</sup> 陈晓纯.老年人合理用药及用药安全的探讨[J].中国民康医学,2012,24(10):1259+1270.

其次是**迷信用药,速效心理**。指老年人认为价钱贵或进口药就是好药,有的则相信广告上的“速效药”“特效药”。有的对能不用药自愈的疾病也要坚持用药。

第三是**依赖用药和重复用药**。指的是老年人治病单纯依靠药物,药不离身,甚至觉得服药比饮食还重要,有的不断调换药物,用了新的又舍不得停药原来的药,药越吃越多。还有就是**服药的依从性差,过于自信心理**。指老年人自认为久病成良医,常常自作主张,不医自药。有的家里存有名目繁多的药物,身体偶感不适就服用自备药;有的直接到药店购买服用;也有的单凭药品说明书用药,经常不按医嘱用药或病情稍好转就停药。

最后是**滥用补药、中药**。指认为补药是万能的,可以有病治病、无病防病,同时认为中药无毒、无副作用的观点也很普遍<sup>29</sup>。

在用药行为上,由于老年人身体健康状况较差,多重用药现象较为普遍。有研究抽取居民小区老年人,对其用药行为进行调查,发现存在以下问题:**社区老年人用药种类繁多;缺乏安全用药知识;服药依从性较差**<sup>30</sup>。也有研究发现,社区老年人用药行为与其经济地位和医疗负担密切相关,医疗负担过重会使老年人相应节省医疗支出,可能出现自行减药,不按医嘱服

<sup>29</sup> 李维萍,管艺萍,胡道珍.老年人不良用药心理调查[J].中国误诊学杂志,2008,(03):753-754.

<sup>30</sup> 彭艾莉,刘立亚.社区老年人安全用药情况调查与建议[J].解放军护理杂志,2009,26(01):19-21.

药，以价格较低的作用相近的药物代替，甚至出现服用过期药物的不安全用药行为<sup>31</sup>。

## （二）用药处方和药师干预中仍存一些问题

当前我国老年用药中面临的问题，既有基于当前的用药处方特点带来的一般性问题，也有基于老年人自身特点产生的特定问题。

### 1. 用药处方中面临的问题

当前，我国用药处方上主要存在两方面突出问题。一方面，用药处方主要存在临床诊断不全、联合用药不适宜、用法用量不清、多重用药、开药不当和处方书写不清等问题。另一方面，虽然药师特别是医院的临床药师干预在处方审核有助于降低处方不合理问题的发生率，但对于县级及以下的基层药师而言，其发挥的作用较为有限。

有研究对医院门急诊处方用药现状及不合理用药的原因及其管理对策做了分析。通过抽取 2018 年 9 月至 2019 年 11 月间 43200 张门急诊处方，依据药品说明书和相关法规等要求，点评与分析其用药的合理性，采用帕累托图分析不合理处方原因，确定造成不合理处方的主要、次要及一般因素和管理对策。结果发现，43200 张处方中，不合理用药处方 2 054 张，不合理率

---

<sup>31</sup> 王烁烁,许丽雅,陈长香,张敏.社区老年人经济地位与医疗负担对老年人用药行为影响[J].中国公共卫生,2020,36(10):1429-1432.

为 4.75%。在不合理处方中,不合理之处 2 235 例次,不合理的主要因素是开具处方未写临床诊断或临床诊断书未写全(626 例次,占 28.01%)、联合用药不适宜(340 例次,占 15.21%)、用法用量含糊不清(276 例次,占 12.35%)、单张门急诊处方超过 5 种药品(190 例次,占 8.50%)以及未按照《抗菌药物临床应用指导原则》管理规定开具抗菌药物处方(185 例次,占 8.28%)。处方不合理的次要因素,是适应证不适宜(124 例次,占 5.55%)、医师签名与签章不规范或与留样不一致(118 例次,占 5.28%)。处方不合理的一般因素为用法用量不适宜(99 例次,占 4.43%)等<sup>32</sup>。

另有研究在全国范围内二级和三级医院中,通过电子调查问卷形式,了解处方审核与点评工作的开展情况。结果发现,样本医院中,处方前置审核、处方审核、处方点评的开展率分别为 42.7%、84.6%、95.8%。特殊处方审核人资质高于一般处方,多重用药处方最为明显。一般处方中,急诊处方、住院医嘱、门诊处方审核难度依次递减,静脉配置处方以及多重用药处方审核难度最大。处方审核及点评基本处于无偿状态。对于开展处方前审核,仅有 8.6%的医院认为无压力,44.3%的医院认为很有压力。压力主要原因,在于

---

<sup>32</sup> 张桂芬,殷卫清,魏菊红,唐慧,汤晨,陆敏,朱爱国.某院 43200 张门急诊处方点评及不合理处方原因的帕累托图分析[J].抗感染药学,2020,17(05):662-667.DOI:10.13493/j.issn.1672-7878.2020.05-010.

缺乏电子审方系统及药师的规模和能力不足<sup>33</sup>。

## 2. 药师干预中存在的问题

在推动合理用药和安全用药中，药师发挥着重要作用。充分适当的药师干预，对促进合理用药作用明显。

有研究通过比较临床药师点评前后药物使用情况发现，点评后不规范处方共计 11 张（2.68%），明显低于点评前的 37 张（9.02%），差异有统计学意义；在住院天数、总费用、总药费及抗菌药物使用情况指标的比较上，点评后患者更优于点评前，差异也有统计学意义；在抗菌药物使用种类上，点评后使用 1 种抗菌药物患者占有率多于点评前， $\geq 3$  种占有率少于点评前，差异均有统计学意义。总体看，临床药师干预临床用药过程，能降低处方不合理问题的发生率，促进临床合理用药过程<sup>34</sup>。

也有研究收集医院 2016 年合理用药干预系统对门诊处方的警示问题以及药师调整门诊处方审核方法的数据分析发现：医院 2016 年合理用药干预系统共监测到不合理门诊处方 24397 条，通过药师对方用药合理性评价，调整临床用药合理性审核方法 783 条，审

<sup>33</sup> 卞婧,魏丽艳,邵晓楠,吴岗非,甄健存.国内医院处方审核与点评开展情况及分析[J].中国医院,2020,24(02):8-11.

<sup>34</sup> 潘丽,朱月皓,曹芳.临床药师参与用药处方点评对合理用药的干预作用分析[J].中国医药科学,2020,10(08):204-207.

核方法调整率 3.21%，调整后审核方法再次结合合理用药系统对门诊处方进行用药干预，提高了门诊处方合格率。药师参与合理用药干预系统对门诊处方进行审核的模式，可显著降低门诊处方用药不规范和不合理率<sup>35</sup>。

研究发现，当前药师干预用药过程中也存在一些亟待解决的问题。

有研究采用填写问卷、座谈研讨和实地调研等方式，调查江西省部分地市、县药品零售企业执业药师和药学技术人员队伍分布现状并进行分析发现，当地在加强执业药师管理工作，推进执业药师队伍发展基础上，存在零售药店处方来源少、远程审方流于形式、执业药师人数不足、执业药师作用发挥有限等问题，制约着执业药师作用的发挥。具体看，实地调研到的药店日均处方量较少，最多的一家药店 23 张，最少的一家药店 2 张，几家药店日均处方量 8 张左右。处方来源缺乏，主要是由于医疗机构处方流出少。医疗机构大多使用电子处方系统，处方极少流出到药店。面对公众购买处方药品的需求，一般药店采取登记处方药或者采用远程开方方式解决处方来源问题。无处方或缺少处方来源，在一定程度上增加了药店经营药品、公

---

<sup>35</sup> 蓝利东,李霞,吴敏姿.基层药师参与合理用药干预系统对门诊处方审核的效果[J].中医药管理杂志,2018,26(07):84-85.

众使用药品的风险。

部分地方的远程审方流于形式。现阶段药店开展远程审方不少停留在形式审核,未真正对方剂合法性、规范性、适宜性进行审查。药店执业药师极少质疑处方的适宜性,联系医生修改或退回处方的极少。其主要原因,是相关法律法规尚未对药品零售企业开展远程审方及药学服务进行系统规范,也缺乏保障执业药师权利的法规,导致药品零售企业在进行执业药师远程药学服务时往往自主设定标准,难以保证药学服务和公众合理用药的有效落实。

执业药师整体缺乏且分布不均。当前,执业药师主要集中在县城以上地区,乡镇地区执业药师缺乏。究其原因,一是药品零售行业吸引力不足。近年当地执业药师注册人数虽逐年上升,但由于药品生产企业、批发企业、医疗机构对执业药师的就业更具吸引力,大量工作在药品生产企业、医疗机构的取得资格证书者很少注册到药店,执业药师注册率仅为 42.27%。部分零售药店存在执业药师聘不到、聘不起的现象,短期内执业药师不足问题仍然存在。二是针对县及县以下地区执业药师配套政策缺乏。从问卷调研情况看,当地部分地市县及以下地区药品零售企业从业人员大多为中专及以下学历。依据《国家药监局 人力资源社

会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》(国药监人〔2019〕12号),中专学历人员2020年12月31日前可报名参加考试。自2021年起,县及以下地区药品零售企业从业人员中,中专学历者不能报考执业药师考试,这对发展乡镇地区执业药师队伍形成了一定制约。

总体上,虽然执业药师的职业形象和作用逐步被企业和公众认可,但现阶段执业药师的作用发挥有限,有些执业药师仅有张证书,实际执业能力有待加强。执业药师作用发挥有限,一方面是现行法律法规对执业药师岗位职责的规定较少。《药品经营质量管理规范》只规定“药品零售企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。企业应当按照国家有关规定配备执业药师,负责处方审核,指导合理用药”,缺乏对执业药师药学服务岗位职责的细化规范。另一方面是执业药师专业素质和执业能力有待提升。药店工作直接服务公众,执业药师需要具备全面精湛的药学专业知识,还要具备较强的沟通能力和“患者为本”的人文精神。现阶段药店执业药师学历偏低,专业范围较为宽泛,取得执业药师资格证书仅能证明其具备岗位的专业知识要求,还需执业药师持续学习,精进

业务，才能满足岗位要求<sup>36</sup>。

### （三）药品适老化中的问题表现在多个方面

对我国药品适老化情况的分析发现，当前整体依然处在尚未起步阶段，面临的问题表现在多个方面。

#### 1. 总体性问题

从法律规定看，对药品包装设计和说明书标准以及用药安全，国家颁布了有关规定，通过法律法规，维护全体社会公民的合法权益。尽管法律方面有所规定，但缺乏针对药品适老化的进一步规定，大部分法律规定都仅在方向上做出了一定要求，内容主要针对药品包装设计、说明书标准和用药安全，涉及法律主要包括《中华人民共和国药品管理法》、《药品说明书和标签管理规定》、《药品经营质量管理规范》和《药品经营许可证管理办法》等。

在药品的包装设计上，法律明确规定，药品包装必须适合药品质量要求，方便储存、运输和医疗使用<sup>37</sup>。关于药品的说明书，《药品管理法》强调说明书需注明药品通用名称、成分、规格生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。《药品说

<sup>36</sup> 李朝辉,朱文静,张启钧,张婷婷.江西省药品零售企业执业药师和药学技术人员队伍现状调研[J].中国医药导刊,2020,22(12):889-894.

<sup>37</sup> 资料来源：《中华人民共和国药品管理法》。

说明书和标签管理规定》对药品说明书和标签的文字表述、文字形式、药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息等内容做了明确。在此基础上，《化学药品和生物制品说明书规范细则》《放射性药品说明书规范细则》，对药品说明书、标签规定进一步细化。用药安全方面，相关法律一方面要求“企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药”<sup>38</sup>，另一方面则要求开办药品零售企业应设置专业药学技术人员，以指导患者安全、合理用药<sup>39</sup>。

同相关要求相比，实际情况进展远未达到理想状态。有研究通过对国内 5 家连锁药房、3 家公立医院和 6 家社区诊所的走访，对 OTC 药品包装适老化设计的应用进行调研。结果显示，连锁药房的 OTC 药品种类相对齐全，是 OTC 药品主要的售卖点，但由于种类较多，类似适应症的、内包装以及说明书的设计都出现不同程度的雷同现象，这使消费者在选购药品时不能通过药品包装设计区分品牌的品质和医药功效；公立医院的 OTC 药品一般会根据医院自身特色选购特定的 OTC 药品品牌及功效，主要通过医师开具处方药的形式到达消费者手中，因此在用量用剂上具有指向性；社区门诊作为便民性质单位，其 OTC 药品主要以最常

---

<sup>38</sup> 资料来源：《药品经营质量管理规范》。

<sup>39</sup> 资料来源：《药品经营许可证管理办法》。

见的品牌居多,和连锁药店属于被包含与包含的关系,在包装设计上同样出现不同程度的雷同。研究综合分析发现:大部分药品生产厂家没有针对老年人的药品包装,而药品包装盒的种类和信息排版方式都大同小异。没有在药品名称、功效等重要信息做到清晰易识别性和包装结构的人性化设计。在近些年的医药品牌中,已出现一定的设计创新<sup>40</sup>,但由于老年人感知能力的局限性,很难取读包装盒中主治功能和禁忌信息,而这两点恰恰是老年人使用药物时最基本的信息,非常重要<sup>41</sup>。

有研究通过访谈、问卷、行为观察等方法针对老年用户在中成药包装使用过程中的需求痛点做了分析。结果发现,无论在什么年龄段,老年人对包装的结构要求都较高。目前中成药包装设计并没有考虑老年人的生理特征,造成老年人在使用时各个环节的困难(表1)。

表1 中成药药品包装的问题与需求

问题描述	需求
开口处贴纸难撕下,反复造成烦躁	开启简化、结构简化
内包装贴近包装盒难以取出	内包装考虑生理特征
难以找到开启方向、感知开启结构	包装提示信息和结构更加明确
难以找到服药的一些说明	重要信息突出

<sup>40</sup> 比如一些感冒药包装,通过内外包装设计一体化的整体设计思路,采用抽拉式设计包装,内包装选用便贴式的创作形式,方便取拿和携带等。

<sup>41</sup> 段胜男.OTC药品包装的适老化设计研究[D].上海工程技术大学,2020.

包装盒易变形破损、不宜长期携带使用	材质选用合理
包装色彩风格相近难以辨别	清晰易辨别的色彩搭配
整体视觉设计无法与功能对应	视觉设计体现功能和中成药特性
无法感受中成药特性	体现中药文化特色
包装太西药化，缺乏中药文化气息	结合人性化需求
包装整体风格冰冷不适	图形设计反应包装信息
包装图形设计难以联想其功能和成份	字体更大更易识别
说明书字体太小，信息含义难以识别	信息层次化，突出重要信息
重要的服药信息不突出	结构设计提示用户如何操作
包装结构不能让用户感知其如何使用	结构设计正确反映用药信息
包装结构使用户感知用药信息错误	包装避免过度造成浪费
内包装塑料袋多余，功能冗杂	简易分装或独立小包装
包装太大，外出携带不便	根据药品特性分色彩设计
多种药品色彩风格雷同难以区分	

在包装开启环节，难以找到开启方式，没有明确提示开启操作的相关标识。在开启开口处的贴纸较小且薄，造成老年用户难以撕开贴纸打开外包装开口。这些障碍不仅造成了老年用户开启时的困难，也带来了老年用户在使用包装中的烦躁情绪。由于盒体材质较薄，在包装开启中极易造成盒体损坏变形，不利于之后的后续药品存放<sup>42</sup>。信息文字较小或是语义难以理解，也使用户在使用中成药包装整个过程中多次产生烦躁沮丧情绪，整体上这些包装缺乏针对老年人的人

<sup>42</sup> 例如，对桑菊感冒颗粒等复合塑料膜包装药品观察发现，在开启处并没有能让用户感知并且提示用户如何操作的结构，也没有存在切口让老年用户可以打开，或者切口较为隐蔽无法让老年用户顺利发现。

性化设计。整体上，中成药包装基本上没有考虑到老年用户的各类需求，给老年人带来了使用中的不便和困难<sup>43</sup>。

## 2. 专项性问题

近些年，围绕药品适老化问题，各领域专业人士分别从不同角度做了关注，并针对性地提出了各类专项问题。

一是药品说明书字体过小。药品说明书字体太小，导致老年人的阅读障碍。由于药品说明书内容较多，一些企业为节约成本，往往在巴掌大的纸上密密麻麻印满文字，看似该有的信息一样不少，实际上可读性不强，老年人即使戴上老花镜，也很难看清楚。当前法律规定对字号并无明确规定，无论是《药品管理法》，还是《药品包装、标签和说明书管理规定》，都只笼统提到“说明书中的文字应当清晰”，对于说明书纸张大小、字体字号等，法律并没有具体规定。在现实生活中，印得清晰不等于读得明白，药品说明书的可读性亟待保障。

二是药品说明书过于专业化，用法用量不明。说明书中大量使用医学术语，普通患者不易理解。有些说明书上的剂量使用的单位是毫克乃至微克，或者毫

---

<sup>43</sup> 王金晶.基于可供性理论的适老化中成药包装设计研究[D].南京理工大学,2021.

升等，对普通患者很难做到精准把握。这些都导致药品用法用量不清楚。针对相同内容，每个药厂的表述各不相同，有些专业术语太多，用词隐讳，并不通俗易懂，老百姓看后不易明白。此外，不少说明书还存在计量单位不准确、不统一的问题。

**三是超说明书用药问题。**超说明书用药（又称药品未注册用法）是指药品使用的适应症（中成药称为功能主治）、适应人群、给药剂量或方法不在药品监督管理部门批准的药品说明书之内的用法。药品说明书是载明药品重要信息的法定文件，是临床决策的重要依据，超说明书用药是国内外临床用药中普遍存在的问题。一方面，基于医疗行为的复杂性和疾病发展的不确定性，临床实践不可能完全按照说明书用药；另一方面，说明书更新往往有一定滞后性，可能落后于最新的临床科学研究进展、指南和循证医学文献，完全遵循说明书用药并不能完全满足临床需求。但如果由于经济利益诱导导致超说明书用药，不仅会加重患者和医保的经济负担，甚至会产生严重的药物不良事件，损害患者的健康。当前国内尚缺乏超说明书用药法律法规和权威机构制定颁布的超说明书用药管理办法，这增加了医院、医师、药师超说明书用药的风险。

四是部分中成药说明书存在“说而不明”问题。部分中成药说明书存在信息不规范、不完整的问题，给患者和医师造成困惑。此外，与西药较为详细的说明书相比，一些中成药说明书往往只有很小的一张纸，既看不到中药成分的具体含量，不良反应一栏也只是“尚不明确”，禁忌和注意事项也存在缺失，让人不明具体情况。因此，亟须对中成药说明书的要求进行修订。规范化将倒逼药企对上市中成药开展再评价，倒逼企业不断改进工艺和技术，有利于推动中药产业高质量发展。同时，中成药说明书修改还应该突出该药所适用的中医病机、症候信息，让中成药性中的特点更明显。

针对中成药说明中存在的上述问题，2017年原国家食品药品监督管理总局发布《中成药规格表述技术指导原则》，要求对中成药说明书作出规范。2020年12月，国家药监局在《关于促进中药传承创新发展的实施意见》中，明确提出要加强中药说明书和标签管理，推进对已上市中药说明书中“禁忌”“不良反应”“注意事项”等相关内容的修改完善。随着新规制定实施，一些疗效不确切、安全性无保障的中成药将面临淘汰。2021年，国家药监局就《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则》发布了征求意见

稿，其中明确：持有人应主动对中药开展上市后研究，依据结果和不良反应监测数据等修订药品说明书，对不良反应、禁忌、注意事项等五部分内容予以说明和提示。

**五是药品说明书不易携带。**调研中，不少老年人提出目前的纸质药品说明书不仅字体过小，还存在不易携带的问题，在老人外出等情况下不太方便。要解决此类问题，利用现代网络技术，为老年人提供便利成为可能路径。在政策上，国家药监局目前正在研究开展对批准上市药品的说明书在网站进行公开的相关工作，进一步探索推广电子说明书在患者用药过程中的应用，鼓励企业推出电子说明书，通过语音播报等途径减少老年患者在阅读说明书过程中遇到的障碍。在此基础上可做进一步拓展，利用将药品重要信息制作成短视频等方式，减少中老年患者在阅读药品说明书过程中遇到的障碍。从当前的政策走向看，未来国家药监局将会同相关部门进一步研究规范药品说明书相关管理，督促药品上市许可持有人落实主体责任，持续提高药品说明书的可读性，减少患者在阅读说明书过程中遇到的障碍，全面保障患者用药安全。

#### 四、药品适老化的国际做法

自 20 世纪 60 年代起，一些国家在政府部门主导下陆续开展患者用药说明书的设计与实践，逐步形成较为成熟规范的管理体系。在各国实践中，既有一些共同的经验值得参考，也有一些重点国家和地区的做法值得深入研究。

### （一）国际针对用药说明的共同探索

在各国针对如何为患者提供更为适宜的用药说明的实践中，先后总结出四类突出问题并提出了对应的探索方向。

在药品说明书编写中容易出现的常见问题，表现在如下四方面。

**一是传递内容和呈现方式不当。**这导致部分说明书不能提供有用的用药信息。2008 年一项有关 CMI 有用性的评估显示，尽管美国食品药品监督管理局（FDA）制定 CMI 的写作指南，但在调查的 300 多份赖诺普利和二甲双胍的 CMI 资料中，有用性评价符合标准只有 60.2%和 57.7%。最主要的问题，是缺少关键的用药信息、糟糕的版面设计和不必要的信息过量，这些因素都影响了 CMI 的易读性<sup>44</sup>。

**二是过多强调用药风险。**过多强调用药风险，没有平衡好风险与利益的关系可能引发患者恐慌，导致不

---

<sup>44</sup> WINTERSTEIN A G, LINDEN S, LEE A E, et al. Evaluation of consumer medication information dispensed in retail pharmacies[J]. Arch Intern Med, 2010, 170 (15) :1317-1324.

理性的用药行为。德国一项调查显示患者阅读 PILs 上有关不良反应的内容后感到恐慌,他们会咨询专业人员,或随意减小剂量,甚至放弃用药。大多数被调查者认为,在不良反应描述中应增加表示频率的术语,且只需列出“非常常见”和“常见”的不良反应<sup>45</sup>。美国一项调查显示,使用文字描述,例如:“常见”“罕见”等会提高不良反应产生伤害的风险级别,反过来可能会导致患者做出不当的用药行为<sup>46</sup>。患者对用药风险提示的反应与他们曾经接受的药物治疗有关,很难对风险和效益有统一的评价标准<sup>47</sup>。如何告知患者用药风险而又不至于引起患者恐慌,澳大利亚和新加坡提供了值得借鉴的做法。在描述不良反应时,这些国家会告知患者:“任何药物都可能产生不良反应”“这些反应并不一定真的会在您身上发生”。该研究提示,患者用药说明书编写应注意把握好用药风险提示的尺度。

**三是不能满足患者对药效的信息需求。**日本在1994-2010年就患者最关心的用药问题进行多次调查,结果显示,患者最关心依次是药效、不良反应、警示、

---

<sup>45</sup> HERBER O R, GIES V, SCHWAPPACH D, et al. Patient information leaflets: informing or frightening? A focus group study exploring patients' emotional reactions and subsequent behavior towards package leaflets of commonly prescribed medications in family practices[J]. BMC Family Practice, 2014, 15 (1) :1-8.

<sup>46</sup> KNAPP P, RAYNOR D K, BERRY D C. Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines[J]. Qual Saf Health Care, 2004, 13 (3) :176-180.

<sup>47</sup> CARVER C, SCHEIER M, WEINTRAUB J. Assessing coping strategies: a theoretically based approach[J]. J Personal Soc Psychol, 1989, 56:267-283.

MORRIS L. Communicating drug risks to patients[Z/OL]. (2008-09-30) [2016-11-22]. [http://www.medscape.com/viewarticle/581013\\_2](http://www.medscape.com/viewarticle/581013_2).

如何服用、如何应对不良反应和相互作用等<sup>48</sup>,5次调查中有4次将药物疗效放在首位。但PILs关于药效的信息并不多,成为造成PILs没有被充分使用的原因之一。大多数接受调查者在首次使用药品时会阅读用药说明书,并认为针对他们疾病的信息是更有价值的<sup>49</sup>。

**四是有关老年人群的用药信息不足,展现形式待完善。**一项对英国25种治疗心血管和2型糖尿病药物的PILs进行的调查发现,48份PILs中只有10%提到老年人用药问题,31%没有任何关于老年人的用药风险提示,只有15%提到和老年人有关的不良反应。调查还发现,PILs的可读性较低,绝大多数采用的字号太小,不适合老年人阅读<sup>50</sup>。这些调查研究都显示,在患者用药说明书编写中,无论是内容上还是展现形式上更应充分考虑老年人的需求。

基于发现的共性问题,国际上对推动药品适老化改造形成的共性经验包括四个方面。

**一是考虑患者健康素养和阅读能力。**充分考虑患者健康素养和阅读能力,适当增加疾病和药物的基本知识,强调使用通俗、简单、形象的词汇代替医学专业

---

<sup>48</sup>SATO T.What is a medication guide suits patients'needs?[J].Yakugaku Zasshi, 2015, 135 (2) :297-306.

<sup>49</sup> RAYNOR D K, BLENKINSOPP A, KNAPP P, et al.A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines[J].Health Technol Assess, 2007, 11 (5) :1-160.

<sup>50</sup>LIU F, ABDUL-HUSSAIN S, MAHBOOB S, et al.How useful are medication patient information leaflets to older adults?[J].Int J Clin Pharm, 2014, 36 (4) :827-834.

术语。例如:用“不能使用”代替“禁忌证”,用“皮肤眼睛发黄”代替“黄疸”,用“大便颜色加深”代替“胃肠道出血”等。

**二是引入信息设计的理念。**信息设计是指以科技、艺术的手段,对信息进行加工处理,使其能有效快速地被人们获取<sup>51</sup>。患者用药说明书应重视信息的提炼和呈现方式,通过对信息的加工处理和结构布局的优化,提高信息关注度。比如:使用常用语和简短句,标题简短突出,版面适当留白,条目前用着重号,借助对话形式,活泼的语调,加粗字体等。

**三是注意用药风险和不良反应的提示。**研究显示,可预防药物不良事件中与用药相关的占三分之二,其中大部分是因患者未能有效获取用药风险和不良反应信息<sup>52</sup>。患者越了解这类信息,越能及早正确应对药物不良事件,实现安全用药。好的用药说明书特别注重用药风险和不良反应的提示,在用药风险防控方面会明确告诉患者如何识别不良反应或发生药物过量时早期症状及应对措施。

**四是告诉患者如何与医生、药师交流。**因疗效和不良反应存在个体差异,在对药品的利用性评价中还不不断有新的发现,加上篇幅所限,提供给患者的书面用

<sup>51</sup> 毛璐,翟所迪.信息设计增进民众理解药品说明书的研究[J].药学服务与研究,2011,11(03):232-234.

<sup>52</sup> WOLF M S, DAVIS T C, SHRANK W H, et al.A critical review of FDA-approved Medication Guides[J].Patient Educ Couns, 2006, 62 (3) :316-322.

药信息存在一定局限性。鉴于此,在编写患者用药说明书时需要明确告诉患者在用药前后如何与医药人员沟通,用药过程中出现哪些情况应及时就诊。

## (二) 美国

在全球药品研发、生产中美国占据重要位置,围绕药品适老化相关工作,近些年,以FDA为核心,美国开启了一系列尝试。

### 1. FDA 对药品说明书中老年用药信息的要求<sup>53</sup>

直到 20 世纪 90 年代末,美国大多数药品说明书很少或根本没有指导老年人群安全有效使用的老年用药信息。1997 年, FDA 颁布了一项规定,创建了药品说明书“老年用药”小项,以促进说明书中所有相关老年用药信息的一致性。该小项旨在提供老年人与年轻成人之间在安全性、有效性、药效学和(或)药动学可能存在差异的信息。差异可来自药物反应、药物消除、合并症、器官功能(如肾功能)、不良反应的后果和合并用药(如由于多药联合用药、药物相互作用的高风险)的不同。2001 年, FDA 发布了供企业用的“说明书老年用药的内容和格式”指导原则,提出在“注意事项”项下设“老年用药”小项的建议。2006 年, FDA 发布了“人用处方药和生物制品说明书的内

---

<sup>53</sup> FDA. Geriatric Information in Human Prescription Drug and Biological Product labeling Guidance For Industry(draft)[BE/OL].(2020-09-15)[2020-11-08].<https://www.fda.gov/media/142162/download>.

容和格式要求”[通常称为“医生说明书规定”(PLR)]的最终规则，将“老年用药”小项从旧的(非PLR)说明书格式的“注意事项”项下，改到PLR格式要求的说明书“特殊人群用药”项目下。

当前FDA的要求颁布于2020年9月，进一步规范了说明书中老年用药信息位置和内容的要求，并在此基础上给出了详细案例。主要做法包括几方面内容。

**(1) 要求区分不同年龄段的老年人。**对于处方药说明书，成年人群被定义为17岁及以上的患者，老年人群被定义为65岁及以上的患者。因此，药品说明书中与成年人群相关的信息通常也与老年人群相关，如成人的适应症包括老年患者。除非另有说明，“老年用药”小项中的信息必须与65岁及以上患者的用药相关。65岁及以上的患者不是一个同质的群体，在器官功能、合并症、合并用药以及药物分布和消除等存在差异。如果这些亚群体的反应存在显著差异，申请人应在说明书中包含附加的老年亚群体的信息。在说明书中应酌情进一步定义这些亚群体，如65-74岁、75-84岁、85岁及以上。在某些情况下，老年人年龄可以表示为年龄的连续函数。

**(2) 对人用处方药和生物制品说明书中老年用药情况的区分。**一般来说，申请人必须在“老年用药”

小项中概述某些老年用药的信息，并在适当情况下要与提供更详细老年用药信息的合适项目或小项相互呼应。必须根据所传递信息的类型，包括某些老年用药信息，其特征分为情况 1 和情况 2 两种。

情况 1：分为 3 种可能情况，即情况 1.1、1.2 和 1.3，其中药品通常批准用于成年患者，包括老年患者或老年人群的亚组。情况 1.1：信息足以揭示老年患者和年轻成人患者之间的安全性和（或）有效性差异，但没有观察到这些组之间的安全性和（或）有效性差异；情况 1.2：信息足以揭示老年患者和年轻成人患者之间的安全性和（或）有效性差异，且观察到了这些亚组之间的安全性和（或）有效性差异的情况；情况 1.3：信息不足以揭示老年患者和年轻成人患者之间的安全性和（或）有效性差异的情况。

情况 2：其中药物被批准用于老年人的特定适应症。即对于特定适应症，该药仅用于老年患者或老年人群的亚组，而不用于年龄小于 65 岁的成年患者。

**(3) 针对老年人不同用药情况用药信息的说明。**在一般被批准用于成人患者的药物（包括用于老年患者或老年人群亚组）中，“老年用药”小项必须包括与批准用于成人患者（包括老年患者）所有适应症的老年患者安全有效使用该药品相关的某些信息。该小

项中的信息通常来自申请或补充资料中提交的与老年患者使用该药品相关的对照临床研究。有时该小项的信息来自“其他报告的临床经验”，例如，从文献检索中获得的有充分记录的研究、来自登记处的临床相关信息、其他流行病学或监测研究、病例系列研究和不良事件报告。

在具体内容上，有关说明书项目中对老年用药信息的位置提出了要求和建议。

**适应症和应用：**如果药物被指定用于整个成年人群（包括老年患者），那么一般来说，成人一词应包含在适应症中。

**用法用量：**通常情况下，老年患者的推荐剂量与年轻成人患者的推荐剂量相同。但是，如果老年患者的推荐剂量与年轻成人患者的推荐剂量不同，则“用法用量”项目必须包括老年患者的推荐剂量。

**警告和注意事项：**老年患者特有的临床有意义的不良反应或风险，必须包含在“警告和注意事项”项目中，并且比年轻成人患者更严重或更频繁发生的临床有意义的不良反应或风险，通常也应包括在该项目中（一般适用于情况 1.2）。

**不良反应：**如果老年患者的不良反应发生率、严重程度或类型与年轻成人患者不同，或者不良反应是

老年患者特有的，那么这些不良反应数据的详细信息应包含在“不良反应”项目中（通常适用于情况 1.2）。如果老年患者与年轻成人患者不良反应发生率（如相对风险或绝对风险无差异）、严重程度或类型没有差异，在该项目中则没有必要单独介绍老年患者的不良反应（通常适用于情况 1.1 和 1.3）。

**临床药理学：**如果在老年患者进行了研究，“临床药理学”项目必须包括药动学和（或）药效学研究数据的详细说明，并且应该包括相关的药物基因组学研究数据、从群体分析获得的数据以及剂量反应信息。

**临床研究：**提供老年人群使用药物的有效性实质性证据的临床研究，应在临床研究项目中描述研究设计、人群、终点、研究设计或证据的结果和局限性等内容。

**（4）被批准用于老年人特定适应症的药物。**当药物被批准用于老年特定适应症时，药品说明书必须提供老年患者安全有效使用必要信息的摘要。对此类药物的说明书相关项目的老年用药信息位置的要求和建议包括下述内容。

**适应症和应用：**充分和良好对照老年患者研究支持的所有老年适应症，都必须包括在“适应症和应用”项目中。如果药物仅用于老年患者，一般情况下，FDA

建议在适应症中采用“XX岁及以上患者”“XX岁及以上成人”或类似短语。例如：“药物 X 用于治疗 65 岁及以上患者的适应症 A。”

**用法用量：**该项目必须包括所有批准的老年特定适应症的老年患者的推荐剂量。

**不良反应：**老年不良反应数据必须包含在“不良反应”项目中。

**特殊人群用药的“老年用药”小项：**仅应在“老年用药”小项中，描述批准的老年适应症的摘要说明。例如：“药物 X 适用于 65 岁及以上的患者（适应症 A），关于该用途的信息在整个说明书中讨论。”

**临床药理学：**如适用，“老年用药”小项中概述的数据，必须在“临床药理学”项目中更详细地讨论。老年药动学、药效学和（或）药物基因组学研究数据的详细描述；从群体分析中获得的相关数据；剂量反应信息都应包含在该项目中。

**临床研究：**在“临床研究”项目中，必须更详细地讨论“老年用药”小项中概述的数据。该项目应详细说明提供老年患者使用的有效性实质性证据的研究，如研究设计、人群、终点、研究设计或证据的结果和局限性。

**(5) 没有被批准用于老年人群的药物。**仅在年轻

成人患者而非老年患者中研究的药物，通常被批准用于包括老年患者在内的所有成年患者，这是因为证据对老年患者具有普遍性，在老年患者和年轻人之间疾病过程的一致性，以及该药的总体获益和风险。但由于临床研究没有包括足够数量的老年患者，没有验证是否支持老年人使用某一适应症，因此存在证据不支持老年人群使用药物的罕见情况。此外，当证据不支持在老年人中使用药物时，也有不常见的情况，比如在老年人群进行的研究结果特别表明该药物无效或获益-风险状况不利，但证据不足以显示为禁忌。如果申请人对这些罕见情况起草说明书有疑问，FDA 建议与其联系。

如果老年患者使用该药物与老年患者的风险或安全问题有关，则必须在“老年用药”小项中说明风险或安全问题，或（如适当）必须在“禁忌”和（或）“警告和注意事项”项目中说明，且“老年用药”小项必须与这些项目相互呼应（如适用）。如适用，任何此类危险必须在说明书的其他项目（如“加框警告”）中说明。

FDA 可能要求某些禁忌或严重警告出现在“加框警告”项目中 [21 CFR 201.57 (c) (1)]。“警告和注意事项”的要求是“项目必须描述临床上有意义

的不良反应（包括潜在致命的、即使不常见而很严重的、或通过适当使用药物可以预防或减轻的任何不良反应）、其他潜在的安全危害” [21 CFR 201.57 (c) (6) (i)]。“禁忌”项目要求是“项目必须描述由于使用风险（如某些潜在的致命不良反应）明显超过任何可能的治疗益处，而不应使用药物的任何情况……必须列出已知危害而非推想的可能”。

## 2. FDA 等对药学企业的指导<sup>54</sup>

根据药物在不同人群中的代谢差异，FDA 提出，药企应当对其药品进行相对应的药代动力学评估和研究。尤其对老年人而言，年龄是影响药代动力学差异的一个因素，为了保证老年人的用药安全和有效，药企应当对其药品进行评估和研究。

### 具体建议包括：

(1) 明确药物对老年人生效。在许多情况下，药物将广泛用于老年人，因为它旨在治疗的疾病是特征性的衰老性疾病，如冠状动脉疾病、老年痴呆症或外周血管疾病。在其他情况下，用药的人口年龄上限尚未明晰。申办者应通过估计疾病流行的年龄或者通过检查其他同类药物的年龄分布（如使用国家疾病和治疗指数），确定药物是否可能在老年人中使用。

---

<sup>54</sup>Study-of-Drugs-Likely-to-be-used-in-the-Elderly.<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/study-drugs-likely-be-used-elderly>

(2) 将老年患者纳入临床研究。一般来说，临床研究中的患者应当反映该药物上市后将接受治疗的人群。因此，对可能用于老年人的药物，应以合理的数量将老年患者纳入临床试验。虽然根据功能特征排除患者是适当和必要的，这些特征使他们不可能被安全、符合伦理和有效地纳入(例如，患者太虚弱而不能参与，医学上太复杂不能解释结果，太可能患有严重的并发疾病，或不能提供有意义的知情同意)，但排除不应是任意的。此外，在早期研究中被视为谨慎的排除不一定需要在3期维持。除非有理由相信伴随的疾病或药物会危及患者或导致对研究结果解释的混乱，否则没有充分的理由仅根据高龄或任何伴随疾病或药物的存在排除患者。因此，如果病情稳定且愿意参与，应尝试纳入75岁以上的患者以及伴有疾病和治疗的患者。通常情况下，老年患者应该和年轻患者一样参加相同的试验。这允许在相同的研究中与年轻但相似的患者进行直接比较。在某些情况下，尤其是针对老年患者的药物，或预期存在与年龄相关的差异或问题的药物，可能会专门针对老年人进行试验。这些可能包括特殊的监测程序，如认知功能的监测程序。一个独立试验的替代方案是在相同的临床环境中对年轻和老年患者进行研究，但对年龄进行分层，以便对老年患者进行

特殊护理或监测。

**(3) 按年龄分析有效性和不良反应。** FDA 的“新药申请的临床和统计部分的格式和内容指南”要求分析有效性、不良反应、剂量反应和(如果有的话)血药浓度反应,分析人口统计学特征(如年龄、性别和种族)和患者特征(如肾脏、心脏和肝脏状况)、伴随疾病和伴随药物(包括乙醇和尼古丁)的影响。这些分析应在单独研究和有效性和安全性的整体综合分析中进行。对具有特定特征的子集的分析只能检测出相当大的年龄相关差异。只有相当大的差异才可能是重要的。这些分析的结果可能表明需要针对老年人群或其他患者亚群的更正式的剂量反应或血液水平反应研究。这取决于已有发现的重要性,这些额外的研究应当在药品上市前后举行。

**(4) 确定药物在老年人中的药代动力学。** 年龄本身只是一个因素,可以改变药物在老年人中的药代动力学,但不是最重要的因素。最重要的影响(如肾脏排泄药物的肾功能),应直接评估。包括年龄在内的其他可能影响的效果可通过筛选方法进行评估,适用于以下方面。如果筛选不合适或未进行,或者如果筛选表明年龄有影响,则应在老年人中进行正式的药代动力学研究。

**对肾脏的影响：**应研究通过肾脏机制大量排泄的药物(母体药物或活性代谢物)，以确定肾功能改变对其药代动力学的影响。应开发支持剂量说明的信息，为不同程度的肾功能损害提供适当的调整。因不住院通常很难获得肌酐清除率的准确测量值，对于尿液采集，此类药物的标签应包括从血清肌酐中计算肌酐清除率的方法，并根据体重和年龄进行调整。

**肝损伤的影响：**易受显著肝代谢影响的药物，尤其是通过氧化机制代谢的药物，或具有活性代谢物的药物，需要特别注意，以允许在所有患者(包括老年人)中正确使用。在这些情况下，应进行特殊的药代动力学研究，以探索肝功能下降的影响，并寻找代谢或药物相互作用中可能的遗传变异。但截止目前，尚没有公认的肝功能指标可作为化合物排泄变化的预测指标，如肌酐清除率对肾功能的预测指标，但肝硬化的存在有时表明药物清除率降低的可能性(如茶碱)。然而，随着像异喹胍和氨基比林这样的标记化合物的进一步研究，最终可能证明以功能相关的方式定义肝功能并检查特定代谢缺陷对新药的影响。

**药代动力学筛查：**尽可能多地确定改变药物药代动力学的因素是很重要的，但实际上只进行有限数量的特定相互作用(药物-药物、药物-疾病)研究是可行

的，而且只能研究可疑的潜在相互作用。药代动力学筛选是一种识别药物具有不寻常药代动力学特征的患者亚组的方法。

即使是由一个或两个稳态谷值测量组成的相对粗略的筛选，也可以回答许多简单但重要的问题，只要试验包括所有患者的年龄、性别、种族、体重、身体组成(例如肥胖或消瘦程度)、伴随疾病、吸烟和饮酒以及伴随药物的使用。应当可以确定药物血药浓度的个体变异性，并使用多元线性回归(或其他手段如混合效应建模)，来确定相关临床特征(年龄、性别、种族、体重、瘦体重等)的相互关系)。极端的个别异常值也很容易识别；这些患者需要进一步的研究。

从这些研究中还可以了解老年人的血药浓度是否与其他人不同，以及这种差异是由年龄本身还是其他与年龄相关的条件造成的。在粗略的筛选条件下，只能检测到相对较大的差异，但是考虑到大多数药物的血药浓度的可变性，通常只有相对较大的差异才是重要的。

**老年人的药代动力学：**如果不使用药代动力学筛查，应进行 65 岁以上老年患者的药代动力学研究。患者的健康状况应该相当好，但通常应该具有药物打算治疗的状况。如果 药代动力学筛查提示年龄相关的药

代动力学效应，则可能还需要对老年人进行药代动力学研究。

### 3. 美国的不恰当用药标准设立

老年人潜在不适当用药(PIM)是老年人医疗活动中发生药品不良事件的重要原因，而PIM在老年人诊疗过程中普遍发生。目前，全世界共有40多种PIM评价工具，其中以美国的Beers标准和欧洲的STOPP/START标准使用最广泛，经过多次版本更新也更加详实严谨、准确实用。从变化看，美国历次不恰当用药标准设立经历了一系列变迁过程并形成了当前的内容<sup>55</sup>。

Beers标准是1991年由美国老年医学专家Mark Beers联合相关领域专家共同制定。随着药品的迭代更新和新的循证医学证据的发现，Beers标准在1997年、2003年、2012年、2015年和2019年先后经历了5次修订，其中2012年、2015年和2019年是由美国老年医学会主导修订。

最新的2019版Beers标准包括五大部分内容：老年人PIM、在药物疾病或药物综合征相互作用的不适当药物、老年患者慎用的PIM、老年患者中避免的药物相互作用及老年患者基于肾功能的PIM。2019版在

---

<sup>55</sup> 张茸,赵全喜,李榕.从Beers和STOPP/START标准更新变化中浅谈我国老年人潜在不适当用药的研究方向[J].空军军医大学学报,2022,43(05):508-512+517.

更新过程中扩大了证据审查的范围，更加注重综合过程的严谨性，除了临床证据的更新，还删去了一些很少使用的药物，将关注点放在老年常用药物上，此外某些建议理由的陈述也做了更改，让使用者对标准的理解更清晰准确。有证据显示老年住院患者使用 Beers 标准具有更高的 PIM 检出率。

#### 4. FDA 的安全用药倡议<sup>56</sup>

在美国有数千万人依靠处方药和非处方药来维持他们的健康，每年有超过四十亿张处方。但太多的人遭受了不必要的伤害，有些人由于可预防的用药错误而死亡。美国食品和药物管理局（FDA）认为，如果致力于安全使用药物的各方共同努力，许多与药物相关的风险是可以控制的。

安全使用倡议的使命是在医疗保健社区内创建和促进公共部门和私人合作。安全使用倡议的目标是通过确定具体的、可预防的药物风险，并与致力于安全用药的合作伙伴一起制定、实施和评估跨部门干预措施，来减少可预防的伤害。通过协调努力，可以在安全使用药物方面取得重大进展，并减少药物误用、滥用和错误造成的可预防伤害。

**老年人安全用药项目背景：**数以百万计的美国人

---

<sup>56</sup> Expert Roundtable on Pain Management in Older Adults. <https://www.fda.gov/drugs/safe-use-initiative/expert-roundtable-pain-management-older-adults>

患有慢性疼痛。在一项针对 1000 名社区居民老年人（中位年龄 75.3 +/-6.7 岁）的研究中，74%的人报告在过去 30 天内疼痛，52%的人每天都有疼痛，26%的人“痛苦的痛苦”。尽管患病率很高，但这一人群的疼痛往往得不到充分治疗。卫生保健提供者可能没有完全认识到慢性疼痛的致残后果，并且担心止痛药的不良反应可能导致治疗不理想和疼痛控制不足。持续性疼痛与生活质量下降、抑郁、认知能力下降和其他后遗症有关。

**老年人的疼痛很少孤立存在。**疼痛通常是老年人的多种慢性疾病之一，其他疾病包括糖尿病，抑郁症，心脏病和慢性阻塞性肺疾病。这些合并症通常需要多种伴随的药物，称为“多药”，这可能导致危险的药物间相互作用。多种合并症、多种药物、人群异质性以及与衰老相关的生理过程使老年人面临疼痛药物伤害的风险增加。如果他们滥用或过度使用易于获得的非处方（OTC）止痛药来补偿治疗不足，则可能面临进一步并发症的风险。

**非甾体抗炎药（NSAIDs）**具有胃肠道出血的风险，这可能是严重危及生命的，并且因剂量会带来心血管、肾脏和血液不良事件的风险。2010 年 9 月下旬，安全使用工作人员通过汇集老年护理、疼痛管理和药物安

全方面的专家以及公共和私人医疗保健服务系统的代表，启动了合作努力，以了解和解决老年患者止痛药的安全性。

项目具体目标为寻求并引入卫生保健界的主要利益相关者进行自愿合作，以制定和实施旨在量化减少老年患者使用止痛药的可预防危害的干预措施。在实施设计中，召集老年病学、疼痛管理和药物安全方面的专家，讨论老年人最佳使用止痛药的障碍，确定安全使用活动的重点领域，识别并吸引关键利益相关者进行协作。

在圆桌讨论环节，受邀发言人谈到了诊断、评估和治疗老年人疼痛的挑战，以及减少止痛药危害的一些创新方法。具体包括：安全使用倡议的目标和目标；诊断、评估和治疗老年人疼痛的挑战；治疗老年人的疼痛和导致伤害的情况；美国疼痛基金会的活动旨在减少老年人止痛药的可预防伤害；凯撒科罗拉多州的活动旨在减少老年人止痛药的可预防伤害。

在讨论总结环节，涉及的内容包括：促进讨论主要涉及治疗老年人疼痛的知识差距；疼痛治疗不足；以及在老年人中使用和滥用阿片类药物和非甾体抗炎药（NSAIDs）。讨论中确定的一些挑战是医生在处方阿片类药物时的恐惧，老年人阿片类药物副作用的严重

程度，以及对接受阿片类药物处方的患者缺乏足够的监测。对于非甾体抗炎药，所确定的挑战是未能使用肾脏剂量指南；长期使用非甾体抗炎药；使用多种非甾体抗炎药产品导致非甾体抗炎药过量；缺乏非处方药非甾体抗炎药摄入的文件；和缺乏对非甾体抗炎药副作用的监测。

与会者将老年人安全使用止痛药的一长串障碍综合为四个方面：未能有效利用现有流程、机制和工具；未能有效地参与、沟通和教育相关利益攸关方；缺乏卫生保健专业培训；和缺乏患者教育和意识；安全使用倡议最初将侧重于在老年人中安全使用非甾体抗炎药。

在后续推进环节，一个由六名圆桌会议参与者组成的指导委员会于2010年11月初召开了第一次会议，并将定期举行会议，以制定未来的步骤，吸引和招募参与者，并重点关注具体的跨领域干预措施，以改善老年人非甾体抗炎药的安全使用。

### （三）日本

作为世界上老龄化程度最深的国家，近些年日本在老年患者适当用药方面也建立了相应的指南<sup>57</sup>。

日本老年患者适当用药指南涉及65岁及以上的老年人，并特别关注75岁以上的老年患者，这一群体

---

<sup>57</sup> Guidance on Appropriate Medication for Elderly Patients-Japan.<https://www.pmda.go.jp/files/000232249.pdf>

的平均用药种类有所增加。此外，指南主要针对医生、牙医和药剂师。预计护士和其他职业将参考它，以帮助他们了解病人的用药依从性状况和疾病症状，以及他们支持依从性的努力。然而，它并不假定病人及其家属会使用。

**日本多药共用的现状：**老年人往往会受到与生活方式有关的疾病和老年综合症的累积影响，从而使用多种药物处方来治疗或缓解越来越多的症状。根据日本全国保险药店处方调查结果，大约 25% 的 75 岁以上的老年人开过 7 种或更多的药物，40% 的老年人开过 5 种或更多的药物。终止多药治疗需要医护人员之间的合作和对患者的教育，因为这与未能掌握整个处方状况和因合并症增加而导致的处方重叠以及在多个部门/医疗机构的医疗咨询有关。

**日本多药共用的形成原因：**由于每一个新的症状而导致的每一次新的医院或诊所就诊的累积用药，即使每次新的就诊只开几个药，也会形成多药症。此外，当每一个新的疾病都要用药治疗时，该诊所可能会陷入 "处方级联"，这是一个恶性循环，即开出新的处方来解决与以前开的药有关的疾病。

**解决方式：**初级保健医生在开始治疗时确保全面了解每个病人的现有处方，或通过使用单一药房等因

素，预计在消除此类情况下产生的多药联用方面会取得进展。具体流程中包括两个方面：

### 1. 药物治疗审查

在各种治疗环境中，如门诊、入院、进入护理机构或当出现新的急性疾病和观察到可能的药物不良事件时，可以对药物治疗进行相关审查，主要包括以下几点：

**(1) 老年病综合评估。**由于各种原因，老年人可能表现出用药依从性下降。对认知功能、日常生活活动（ADL）、生活环境、每个病人的药物偏好等进行评估，这是老年病综合评估（CGA）的主要内容，有助于了解他们的器官病变、功能紊乱，以及管理自己药物的能力。在这个过程中，掌握患者就诊的所有科室/医疗机构，检查所有处方药（包括指导性强制药物/非处方药，（以下简称“非处方药”）、保健品等）和用药依从性是非常重要的。

**(2) 监测生理功能。**如肾功能对主要由肾脏排泄的药物，应监测患者的生理功能，如肾功能随年龄增长而下降以及药物不良反应等。应考虑谨慎用药，如减少剂量，延长用药间隔。

**(3) 处方优先和减少剂量/停药。**重要的是要有一种导致预防多药滥用的处方心态，而不应只关注处

方药的总数。减少药片数量，如减少用药次数或使用联合用药，可以有效提高用药依从性。另一方面，为了预防药物不良事件，建议对每种药物进行优先审查。当停用某种药物时，应逐步进行，并考虑到疾病和不良事件突然加重的风险增加。

**(4) 对所有药物（包括非处方药等）的理解和评估。**为考虑更合适的处方，需要掌握患者就诊的所有科室/医疗机构，充分了解患者目前的疾病和并发症，如老年综合症、ADL、生活环境，以及所有使用药物的信息，建议使用CGA。如前所述，必要时就每一种药物的使用重新考虑用药的必要性

**(5) 多药治疗问题的评估。**根据CGA的结果，对有多药问题的病人进行处方审查是必要的。对于出现药物不良反应的患者，必须停止使用可疑药物或减少剂量。此外，建议在医生的带领下，在不同的专业中讨论这些问题，以评估是否存在日常生活问题，如与药物管理、肾功能和营养状况有关的因素。

**(6) 关于更合适处方的讨论。**根据药物流程图，考虑目前的治疗是否需要继续或改变。应确定该药物是否可以停用，根据适应症或适当的剂量，使用是否在推荐的使用范围内，该药物对改善病人的临床状况是否确实有效，或者是否可以换成更有效或更安全的

替代药物，等等。

## 2. 多药共用的实践要点

多药共用的实践，包括多项相关内容。

(1) **根据药物特点制定初始剂量和剂量调整方法。**由于老年人往往会出现药物的最大血药浓度增加和药物从体内消除的时间延长，因此有必要减少剂量和延长给药时间间隔。因此，原则上以较低的剂量开始用药（如通常剂量的 1/2 至 1/3），在监测其有效性和不良反应同时，应逐步增加剂量。特别是对于所谓的高风险药物（抗糖尿病药物、洋地黄药物、抗癫痫药物等），应谨慎设定剂量。由肾脏排泄的典型药物，在确定其剂量和联合用药的适当性时，应考虑到相关规定的病人的肾功能。

(2) **药物相互作用及其管理。**大多数涉及药物代谢的药物相互作用都与细胞色素 P450 (CYP) 有关。每个 CYP 分子种类的底物、抑制剂和诱导剂有一些典型例子。底物的血药浓度可能会受到与抑制剂和/或诱导剂相互作用的影响。应注意当抑制剂和诱导剂在血液中出现时，底物作用的增加或减少。

(3) **使用或同时使用老年病人常见的药物应考虑的基本要点。**检查同一类型或具有相同疗效的药品之间的处方是否重叠。为了防止可能导致重大健康损

害的药品不良事件的风险，有必要在每个医疗机构和药店检查同一类型或具有相同疗效的药品之间的处方重叠。

**(4) 药物相互作用的预防和管理。**当开出可能引起药物作用的组合药物时，必须通过监测疗效和不良反应、停药、减少剂量或改用替代药物来纠正处方，同时考虑到处方背景、患者背景、药物相互作用可能引起的作用的严重程度以及替代药物的信息。

**(5) 关于药物使用和联合用药的基本考虑点。**根据每种药物的特点，在药物选择、剂量、适应老年人特点的给药方案以及与其他治疗类别药物相互作用的注意事项等方面，使用时应参考相关注意事项。

#### **(四) 欧盟**

欧洲统计局资料显示，到 2050 年，欧盟 65 岁及以上的老年人口预计增至约 1.41 亿人，85 岁及以上的高龄老年人增长最快。老年人是许多药物的主要使用者，并且遇到实际用药问题的风险最高，这些使用性问题可能会增加依从性差、用药错误以及患者或护理人员的生活质量降低的风险。因此，在可能用于老年人群的药物的开发中，必须考虑老年人（尤其是体弱者）的需求。

在上述背景下，欧洲药品管理局（EMA）发布了一

份思考性文件，敦促制药商在开发药品时考虑 65 岁及以上老年患者的身体和认知能力，涵盖的考虑因素涉及选择适当的给药途径和剂型、给药频率、辅料、容器密封系统、器械和技术以及产品信息页中的使用者说明等<sup>58</sup>。

药品包装方面，根据 ICH E7 老年患者临床试验指南问答，老年人可分为三个年龄段：65-74 岁、75-84 岁和 85 岁以上。但 EMA 指出，比起仅关注具体年龄，更重要的是要关注生物学年龄，并认识到任何年龄的患者都可能经历类似的需求或损伤。文件强调了容器密封系统。EMA 表示，老年人可能由于缺乏力量和对必要的处理方式理解上有困难而难以打开容器。药品申办人需要考虑患者为克服这些困难而可能采取的“应对策略”，例如更改剂量频率以与护理人员的来访相适应，或者请别人帮忙打开药品包装容器并使容器保持敞开。这些措施可能会影响到产品的稳定性，并改变药物的安全性和有效性。“例如，对于任何年龄的风湿病患者，都需要一种易于打开的包装；吞咽困难可能会在影响年轻人和老年人的多发性硬化症等疾病中发生。”

药物开发方面，EMA 鼓励药物开发者采取以患者

---

<sup>58</sup> 资料来源：欧洲药品管理局。

为中心的药物治疗方法，即，在设计药物时要考虑疾病、疾病状况和患者需求，包括患有合并症和多重用药的老年人。文件强调了患者的可接受性（acceptability，自我给药的能力和意愿）是开发老年患者用药的主要考虑因素。文件列出了一些可能影响老年患者可接受性的产品特性，包括给药途径、剂型、给药部位、可吞咽性、适口性、给药频率、保质期和备药的容易程度等。药品申办人可以通过多种方式证明患者的可接受性，例如使用来自临床试验的数据、代表性模拟使用研究、与健康志愿者或患者进行的人为因素研究、市场经验和科学文献。EMA 将方法的选择留给了企业，但是企业需要证明其方法的合理性。EMA 表示，“合理性论证包括对依从性差、任何其他给药策略和用药错误风险的考虑。”

文件提到多重用药问题。由于老年患者经常使用多种药物，因此药品申办人需要考虑到药物相互作用和复杂的给药方案可能意味着老年患者需要挑选药物并调整剂量。EMA 表示，“重要的是，所有利益相关方都应仔细考虑另一药品给老年人整体治疗复杂性增加的负担。”

EMA 在文件附录中总结了老年人药品开发的一般考虑，包括：

**一般/认知：**认知、思维能力的降低或逐渐受损以及健忘（例如，导致难以记住何时何地服用药物，管理顺序程序，吞咽口服制剂，理解说明书，整体混乱，抵制他人的帮助）；健康素养的降低。

**感官功能：**近视和/或整体视力受损（例如，导致阅读产品标签或包装页困难，处理制剂或打开容器困难）；嗅觉或味觉受损或改变（例如，导致患者可接受性改变）；听力受损（例如漏听说明或解释）；触觉受损。

**运动功能：**吞咽困难（例如，导致窒息和标签外应对策略的风险增加）；对口腔和喉部肌肉的控制降低（可能会导致吞咽困难）；手动和手指灵巧性、握力、指腹捏握受损和/或指尖感觉的减弱（例如，导致难以从容器中取出药片或将药品从泡罩中取出）；手抖（例如，导致难以测量液体而不洒出）；手臂的柔软度/柔韧性降低，导致难以触到身体的特定部位（例如，对耳、眼、脚或后背施药）；手眼协调性降低，导致难以处理药物（例如，滴眼药水时）；精细和大运动技能受损（例如，导致前往医疗机构困难，躺卧可能会影响胃肠蠕动，头晕）；全身僵硬。

**生理与病理：**唾液减少、口干症、咀嚼功能受损（例如，引起吞咽问题）；味蕾萎缩和嗅觉减弱（例

如，导致味觉改变）；肝和/或肾功能改变，胃内 pH 值改变，胃肠蠕动改变，人体表面积与体重之比的改变以及人体组合和功能的改变，这些都可能導致药代动力学和药效学（PKPD）的改变，意味着需要调整剂量，而且不同器官系统的多种病理生理变化可能导致更明显的 PKPD 变化；吸气力和潮气量的减弱，以及皮肤吸收的改变（例如，导致全身作用改变）。

EMA 鼓励申请人和/或上市许可持有人开发药品组合，以满足在可能使用药品的不同环境（例如在家中、医院、机构、不同国家和地区以及不同文化下）。鼓励上市许可持有人监测市场，并在其他产品的可及性发生变化的情况下，重新评估自己的营销和开发策略，并采取适当的措施来满足老年人的需求。

## 五、推动我国药品适老化的相关建议

随着人口老龄化程度加重和高龄化程度加深，我国老年人口以及高龄老人的规模将继续增长，基于其健康特点衍生的老年人用药特殊需求将更加重要，将成为我国实施积极应对人口老龄化国家战略和全面推进健康中国战略中需高度重视的问题。课题组调研显示，居民中认为需要考虑老年人专用药的比例达到 8 成左右。但面对日益增长的药品适老化需求，无论是

居民和社会意识，还是药品研发、生产、流通、使用和效果评估环节，都没有做好准备，需要尽快采取相关措施，推动药品适老化工作的起步和逐步完善。建议从以下几方面入手，快速推进相关工作。

一是加大宣传引导，提升全社会对老年用药以及药品适老化的重视，形成科学认知，提升老年用药健康素养。通过广播、电视、报纸等各类传统媒体以及基于互联网的各类新媒体，针对全社会科学认识老年人健康和用药特点开展宣传教育，提升老年人及其家庭、医疗卫生机构、药品生产企业、政府相关部门、相关服务人员等重点人群对老年健康及老年用药的科学认知，在全社会营造重视老年健康、了解老年科学用药的良好氛围。

二是完善顶层设计，探索建立供给充分、使用安全、规范合理的老年用药工作机制。将完善老年用药工作机制尽快纳入相关规划，探索汇集卫生健康、药品监管、医疗保障等多个系统在内的联席工作机制，推动老年用药相关工作在各个层级的顺利实施。实施信息系统汇总工程，以老年人为中心建立疾病诊断和用药情况的一体化信息平台，充分发挥大数据作用，推动老年用药实现更高质量的研发、生产和使用。

三是加大面向老年人的药品研发。基于老年人健

康和疾病特点，对老年人常见病、多发病的有效用药成分进行分析，对市场上现有药物进行筛查分析，结合用药特点，进行面对老年人常见病多发病和经常使用药品的研发和生产，扩大老年用药供给。

**四是高度重视药品使用环节中的突出问题，尽快推动相关问题的解决。**解决药品说明书字体过小的问题，需要调大字体字号，统一规范字号。具体看，可参照《食品标识监督管理办法》中拟规定的“生产日期、保质日期的文字高度不得小于3毫米”的相关做法，给药品说明书的字号做出规定，明确下限，以提高药品说明书的可读性。

**要解决药品说明书过于专业化，用法用量不明的问题，努力提升药品说明书的人性化是关键。**药品说明书要说明白话，写明白字，成为人人都能看懂的明白纸，不能成为炫耀医学术语的糊涂纸。文字编排上合理，重点突出，让患者在读取信息时一目了然。药品剂量说明方面，剂量最好不用“克”，要提前根据药品的重量做好换算，用“粒”“片”等来表述。如果是溶液剂，需要配上特定量杯、勺子等小工具，用“杯”“勺”等来表述，力求使之口语化，便于患者理解和服用。针对每个药厂之间的计量单位不统一，甚至同一个药名用法用量不一样的问题，把计量单位

尽量做到统一。在实施中，需要国家药监局等部门进一步研究规范药品说明书相关管理，督促药品上市许可持有人落实主体责任，持续提高药品说明书的可读性，减少患者在阅读说明书过程中遇到的障碍，全面保障患者用药安全。

**要解决超说明书用药，需要综合施策。**一方面，需要国家卫健委、国家药监局、国家医保局等部门尽快组织国内医学、药学、管理专家研究制定颁布《超说明书用药管理办法或指导原则》，规范超说明书用药管理流程并严格执行；另一方面，国家药监局等部门对循证证据充分，临床普遍使用的超药品说明书用药品种，组织相关学会、协会开展论证，对论证通过的品种督促相关企业及时修改药品说明书，以减少部分超药品说明书用药。

**五是做好效果评估和相关保障。**一方面，针对投入使用的老年用药建立定期效果评估机制，对老年人在药品使用和健康维护中遇到的问题形成动态把握，不断完善相关工作机制，推动相关药品研发。另一方面，做好相关保障工作。具体包括：加大药师培训力度，培养更多药师在医疗卫生机构、药店、社区等关键场所为老年人用药提供支持；在医疗卫生机构，完善药师工作和监督机制，建立药师参与患者特别是老

年患者用药的核查和反馈机制，确保正确用药；对药店等经营机构，建立药师工作制度，确保购药患者都能获得基本用药指导信息，实现正确用药；充分发挥可穿戴设备、人工智能等新技术作用，在建立患者用药相关数据采集，提升患者用药依从性、推动患者合理安全用药方面提供技术支持。