

# 《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（公开征求意见稿）》起草说明

为进一步鼓励儿童用药研发生产，满足儿童用药需求，保障儿童用药安全。药品审评中心组织撰写了《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则》。现将有关情况说明如下：

## 一、背景和目的

口服给药是目前临床最常用的给药方式，口感是影响口服制剂临床应用的因素之一。儿童因其生理和心理发育特点，在不良感觉的耐受性方面有别于成人，口感不佳所导致的不良用药行为风险也相应增高，因此，儿童用药口感评价具有更强的临床意义与价值。

在 2020 年 12 月发布的《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》（2020 年第 67 号）中，已提出口感评价在儿童用药研制中的重要意义。为进一步明确相关要求，制定本指导原则。

## 二、起草过程

本指导原则由化药临床一部牵头，化药药学一部、化药临床二部、中药民族药临床部、药理毒理学部、统计与临床药理学部参与修订。2022 年 1 月启动；3 月形成大纲；3 月 26 日召开“儿童用药口感设计与评价专题研讨会”，由业内

专家进行研究经验介绍；4月中旬形成初稿；4月26日召开初稿讨论会，征求部分专家和研发企业意见，进行初稿修订，并再次征求部分专家和研发企业意见；5月20日完成中心内部征求意见，形成修订稿。经部门讨论、技术委员会审核，形成公开征求意见稿。

### **三、主要内容和说明**

第一部分概述，介绍了本指导原则的撰写背景与适用范围。

第二部分口感设计与评价的总体原则，从口感设计，评价结论的外推，与常规开发流程关系等方面介绍。

第三部分口感设计与评价的基本思路，包括准确把握目标治疗人群特征和临床应用条件，合理安排研究时机与过程，不同剂型的口感特点及评价思路，调制口服固体制剂的评价考虑等方面。

第四部分口感评价相关的研究方法，包括易吞咽性评价方法和适口性评价方法。