

《药物临床依赖性研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

药物临床依赖性研究是具有潜在滥用风险的新药上市前的重要研究内容，我国尚无专门技术要求对此类研究进行规范管理。为此，化药临床一部起草了《药物临床依赖性研究技术指导原则》，并征求中心内部各相关专业及部分具有药物临床依赖性研究经验的专家及企业意见后，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

药物依赖性 (Dependence) 是指由于药物对生理或精神的药理作用而使机体产生反复用药的需求，以使其感觉良好或避免感觉不适。评价药物依赖性依靠对药学、非临床和临床证据的综合评估，以判断药物滥用潜力。临床依赖性评估是滥用潜力药物安全性评价的重要内容，由于具有特殊研究目的和评价要求，其研究过程及数据来源贯穿于临床研究全程，通过对临床研究全程产生的相关数据的综合分析，得到关于药物临床依赖性情况的证据，与药学和非临床证据一起纳入药物依赖性的综合评估。

药物非临床依赖性评估的要求已在 2022 年 1 月发布的《药物非临床依赖性研究技术指导原则》中予以阐述。为评估在我国研发的具有滥用潜力的创新药和改良型新药的药物依赖性程度和使用风险，指导说明书撰写，决策药品上市

后风险监测要求及管理标准（如列入麻醉药品目录或精神药品目录）等，特别制定本指导原则。

二、起草过程

本指导原则由化药临床一部牵头撰写，化药临床二部、中药民族药临床部、统计与临床药理学部、药理毒理学部参与修订。本项工作自2022年初制定计划并启动撰写，2月24日召开了由专家和企业共同参与的大纲讨论会议，确定了指导原则的思路与要点内容，3月初形成初稿，经征求中心内部各相关专业及部分具有药物临床依赖性研究经验的专家及企业意见后，经化药临床一部技术委员会审核通过，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

（一）背景

阐述了起草背景和适用范围。

（二）主要内容

分别就临床依赖性研究计划的最核心内容进行介绍：**研究对象**明确了需要进行临床依赖性评估的三种情形；**研究时机**介绍了对于滥用潜力药物何时需要开展临床依赖性评估，以及与非临床依赖性研究的衔接；**研究方法**具体阐述了药物临床依赖性评估的方法，包括滥用相关不良事件收集、认知和行为测试、躯体依赖性（戒断反应）评估以及人类滥用潜力研究。

（三）说明书撰写要求

明确了在药品说明书的相应章节中需写入药物依赖性评估结论及相应的研究证据，以提供该药品相关的滥用、误用、成瘾、身体和精神依赖和耐受性信息，保障药物的临床合理使用。