

国家新特药大典

GUOJIAXINYAODADIAN

[2005 精装第一版]

中国医药科学出版社
北京科大电子出版社

国家新特药大典

GUOJIA XINTUO YAO DA DIAN

【2005 年出版第一版】

中国医药出版社

国家新特药大典

本书编委会编

(第一卷)

中国医药科学出版社

国家新特药大典

出版：中国医药科学出版社

制作：华韵影视光盘有限责任公司

版次：2005 年 9 月第 1 版 2005 年 9 月制作

版号：ISBN 7-5067-2573-8

定价：1080.00 元(1CD+ 配套手册四卷)

本书为《国家新特药大典》的配送资料

编 委 会

编撰人员：（排名不分先后）

刘国强	王金丽	徐 惠	周正涛
孙明志	李直灯	卢 惠	李芳龄
胡洋清	张其美	张卓明	张志中
张兴国	杨 乐	胡宾检	李明纲

目 录

第一部分 最新药品部分

第一篇 新药特药总论.....	(3)
第一章 药物及新特药的含义.....	(3)
第一节 药物的概念.....	(3)
第二节 新药的概念.....	(3)
第三节 特药的概念.....	(5)
第二章 新药评价体系.....	(5)
第三章 影响药效的因素.....	(6)
第一节 人体方面的因素.....	(6)
第二节 药物方面的因素.....	(8)
第三节 其他因素.....	(9)
第四章 合理用药	(10)
第一节 药动学与合理用药	(10)
第二节 药效学与合理用药	(16)
第三节 遗传药理学与合理用药	(16)
第四节 时辰药理学与合理用药	(17)
第五节 围生期药理与小儿合理用药	(19)
第六节 老年人的合理用药	(22)
第七节 药物相互作用与合理用药	(24)
第二篇 抗微生物新药	(28)
第一章 抗微生物药物的选用及应用原则	(28)
第一节 应用原则	(28)
第二节 抗微生物药物的选择	(29)
第二章 青霉素类新药	(32)
第三章 头孢菌素类新药	(50)

第四章 大环内酯类新药	(93)
第五章 氨基糖苷类新药	(101)
第六章 四环素类新药	(110)
第七章 多肽类抗生素新药	(112)
第八章 其他抗生素新药	(115)
第九章 喹诺酮类新药	(120)
第十章 其他合成新药	(133)
第十一章 抗结核新药	(134)
第十二章 抗麻风病新药及抗麻风病反应新药	(139)
第十三章 抗真菌新药	(141)
第十四章 抗病毒新药	(150)
第十五章 抗艾滋病新药	(161)
第三篇 抗寄生虫新药	(176)
第一章 驱蛔虫及广谱驱虫新药	(176)
第二章 驱绦虫及广谱驱虫新药	(179)
第三章 驱鞭虫新药	(180)
第四章 驱蛲虫新药	(181)
第五章 抗丝虫新药	(181)
第六章 抗血吸虫病新药	(182)
第七章 抗滴虫和原虫及厌氧菌感染新药	(184)
第八章 抗疟新药	(188)
第四篇 抗肿瘤新药	(193)
第一章 烷化剂(氮芥类)新药	(194)
第二章 抗代谢新药	(206)
第三章 抗生素类新药	(222)
第四章 抗肿瘤植物药及中草药	(233)
第五章 激素类新药	(244)
第六章 铂 盐	(250)
第七章 其他抗肿瘤新药	(255)
第八章 镇 吐 剂	(275)
第五篇 神经系统最新药物	(278)
第一章 麻 醉 药	(278)
第二章 镇痛及吗啡受体拮抗剂和激动剂	(286)

第三章 抗癫痫药	(297)
第四章 抗精神病药	(301)
第五章 抗震颤麻痹药	(313)
第六章 镇静催眠药	(315)
第七章 抗焦虑药	(319)
第八章 抗抑郁症药	(325)
第九章 中枢兴奋药	(335)
第十章 专一性苯二氮革类拮抗剂	(337)
第十一章 促神经生长剂	(338)
第十二章 戒毒新药	(340)
第六篇 作用于骨骼肌系统及抗痛风新药	(347)
第一章 作用于骨骼肌的解热镇痛消炎药(CoX-2 抑制剂)	(347)
第二章 肌肉松弛药	(385)
第三章 抗痛风药	(393)
第四章 抗感冒药	(396)
第七篇 作用于循环系统新药	(402)
第一章 抗心律失常药	(402)
第二章 钙通道阻滞剂	(417)
第三章 抗心力衰竭药	(432)
第四章 抗心绞痛药(抗心肌缺血药)	(446)
第五章 抗高血压药	(455)
第六章 钾通道开放剂	(471)
第七章 血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)	(474)
第八章 血管紧张素 II 受体(Ang II-AT ₁)拮抗剂	(491)
第九章 β 受体阻滞剂	(497)
第十章 心脏刺激药	(508)
第十一章 抗休克药	(512)
第十二章 抗脑血管疾病药	(516)
第十三章 其他循环系统新药	(537)
第八篇 作用于消化系统最新药物	(551)
第一章 抗溃疡病药物	(551)
第二章 抗胆碱能及解痉药	(574)
第三章 止吐及胃肠动力药	(581)

第四章 止泻药	(586)
第五章 利胆药	(587)
第六章 保肝药	(592)
第七章 胰腺炎治疗药	(608)
第八章 肠道微生物活性剂	(611)
第九章 润肠通便药	(616)
第十章 抗结肠炎和食管静脉曲张药	(617)
第九篇 作用于呼吸系统最新药物	(621)
第一章 镇咳药	(621)
第二章 平喘药	(627)
第三章 化痰药	(645)
第四章 抗炎药及其他新药	(648)
第十篇 泌尿生殖系统及生育用最新药物	(652)
第一章 利尿药	(652)
第二章 尿路用药	(656)
第三章 脱水药	(663)
第四章 尿崩症用药	(664)
第五章 生育用药及引产药	(665)
第六章 促宫颈成熟药	(670)
第七章 避孕及调经药	(671)
第八章 抗早产药	(677)
第九章 抗泌乳药	(678)
第十章 外生殖器病用药	(680)
第十一章 性激素拮抗剂及妇科病用药	(687)
第十二章 男性性功能障碍改善剂	(689)
第十一篇 影响血液及造血系统最新药物	(693)
第一章 抗凝血药	(693)
第二章 促凝血药	(705)
第三章 小创伤局部外用剂	(708)
第四章 促进白细胞增生及抗贫血药	(711)
第五章 血浆容量扩充药	(715)
第六章 降血脂及抗动脉粥样硬化药	(719)
第十二篇 器官移植抗排斥新药	(734)

第十三篇 抗变态反应新药	(744)
第十四篇 生物工程最新药物	(753)
第一章 酶类药物	(753)
第二章 其他生化制剂	(758)
第十五篇 高营养治疗新药及氨基酸最新制剂	(774)
第一章 肠外营养治疗药	(774)
第二章 肠内营养治疗药	(785)
第十六篇 激素和糖尿病用最新药物	(790)
第一章 激素	(790)
第二章 降血糖药	(801)
第十七篇 促骨代谢及抗骨质增生最新药物	(823)

第二部分 特殊药品部分

第一篇 特殊药品总论	(835)
第一章 特殊药品分类	(835)
第一节 麻醉药品品种	(835)
第二节 精神药品品种	(838)
第三节 毒性药品品种	(842)
第四节 放射性药品品种	(843)
第五节 药品类易制毒化学品品种	(844)
第六节 其他特殊药品品种	(844)
第二章 特殊药品用于癌痛治疗	(845)
第一节 关于在我国开展“癌症病人三级止痛阶梯治疗”工作的通知	(845)
第二节 关于下达癌痛三阶梯止痛指导原则的通知	(846)
第三节 癌痛三阶梯止痛治疗指导原则	(847)
第三章 特殊药品用于非癌痛治疗	(851)
第四章 特殊药品滥用的诊断及最新疗法	(856)
第一节 常见苯丙胺类兴奋剂的药理学特性和分类	(857)
第二节 苯丙胺类兴奋剂滥用方式及临床表现	(858)
第三节 苯丙胺类兴奋剂相关障碍的诊断	(860)
第四节 苯丙胺类兴奋剂相关障碍的治疗	(860)
第五章 特殊药品成瘾常用戒毒疗法指导原则	(868)

第一节 阿片类药物的成瘾规律与戒除措施	(868)
第二节 阿片类药物成瘾戒毒治疗总则	(869)
第三节 美沙酮戒毒治疗指导原则	(870)
第四节 阿片递减法对阿片类成瘾戒毒治疗的指导原则	(871)
第五节 可乐定戒毒治疗指导原则	(873)
第六节 阿片类药物滥用者尿液检查指导原则	(875)
第六章 海洛因成瘾者社区药物维持治疗	(876)
第七章 特殊药品临床应用	(879)
第一节 特殊药品临床使用误区	(879)
第二节 慢性癌痛的阿片类药物治疗	(882)
第三节 特殊药品每张处方最大量及其临床应用	(884)
第四节 临床上使用麻醉药品不会使患者“成瘾”	(885)
第八章 特殊药品创新管理	(886)
第一节 特药与普药几组概念的联系及区别	(886)
第二节 特药普药品种认识上的问题及对策	(887)
第三节 特殊药品及其监管规定中的特殊情况	(887)
第四节 特殊药品临床应用规定综述	(888)
第五节 对癌症患者使用吗啡制剂规定的理解	(890)
第六节 麻醉药品不能满足癌症病人镇痛的原因及对策	(891)
第七节 统一专册登记,杜绝提前调配麻药	(893)
第九章 特殊药品国际管制机构及国际公约	(894)
第一节 特殊药品国际管制机构	(894)
第二节 特殊药品主要国际公约	(895)
第十章 特殊药品管理法规	(899)
第一节 综合类管理法规	(899)
第二节 麻醉药品管理法规(2个)	(906)
第三节 麻醉药品与精神药品管理法规(5个)	(909)
第四节 精神药品管理法规(5个)	(919)
第五节 毒性药品管理法规(2个)	(923)
第六节 放射性药品管理法规(2个)	(926)
第七节 易制毒化学品管理法规(1个)	(930)
第八节 禁毒戒毒管理法规(5个)	(932)
第九节 走私、贩卖、运输、制造毒品罪	(934)

第二篇 降低医院感染用消毒剂	(938)
第三篇 诊断用药	(946)
第一章 X线诊断剂	(946)
第二章 器官功能诊断剂	(955)
第三章 医疗用放射性核素药物	(958)
第四章 疾病诊断剂	(962)
第五章 胃肠消泡、除气剂	(982)
第四篇 眼科用药	(984)
第五篇 皮肤科用药	(1001)
第六篇 口腔及耳鼻喉科用药	(1026)
第七篇 老年病和小儿病特殊用药	(1031)
第八篇 麻醉药品	(1051)
第九篇 第一类精神药品	(1097)
第十篇 国产第二类精神药品	(1117)
第十一篇 进口第二类精神药品	(1158)
第十二篇 毒性传统药	(1167)
第十三篇 毒性现代药	(1190)
第十四篇 放射性药品	(1206)
第十五篇 药品类易制毒化学品	(1238)
第十六篇 其他特殊药品	(1254)
附录:药品剂量折算法	(1267)

第三部分 国家医药科技关键技术与创新战略

第一章 医药企业技术创新	(1271)
第一节 医药技术创新的企业定位	(1271)
第二节 企业技术创新现状	(1275)
第三节 医药企业技术创新系统	(1280)
第四节 医药企业技术创新的机制	(1285)
第五节 医药企业技术创新的能力	(1291)
第二章 医药科技信息资源的开发与共享	(1296)
第一节 医药科技信息的组成	(1296)
第二节 医药科技信息的机构与系统	(1298)

第三节 医药科技信息的开发利用与管理的研究	(1301)
第三章 国家医药科技政策与最新法规	(1307)
第一节 医药科技政策法规的涵义与制订原则	(1308)
第二节 医药科技创新、人才与融资政策	(1311)
第三节 医药技术市场法规与生产规范	(1319)
第四章 医药科技知识产权	(1322)
第一节 医药知识产权	(1322)
第二节 药品专利保护	(1326)
第三节 药品的商标保护	(1333)
第四节 药品行政保护	(1339)
第五节 医药商业秘密保护	(1347)
第六节 其 他	(1353)
第五章 化学药物科技发展的重点领域及关键技术	(1358)
第一节 重点领域的基础研究	(1358)
第二节 各类药物发展趋势	(1377)
第三节 药物制剂研究新进展	(1390)
第四节 未来药物发现:从基因到药物	(1405)
第五节 化学药物研究开发的战略选择	(1409)
第六章 中药科技发展的重点领域及关键技术	(1415)
第一节 中药基础研究	(1415)
第二节 生产工艺工程化与中药现代化	(1442)
第七章 生物药物与基因工程药物发展的重点领域与关键技术	(1461)
第一节 生物药物的现状与问题	(1461)
第二节 生物药物研究与发展	(1463)
第三节 基因工程药物的现状与问题	(1467)
第四节 基因工程药物的发展趋势及主要发展领域	(1475)

第四部分 药品注册最新技术及创新管理

第一章 药品注册总论	(1479)
第一节 药品注册的定义与适用范围	(1480)
第二节 国家鼓励研究创制新药	(1484)
第三节 药品注册的法律法规要求	(1491)

第四节 药品注册的技术要求	(1499)
第五节 ICH 药品注册的国际技术要求	(1506)
第六节 质量管理在药品注册过程中的应用	(1512)
第二章 药品注册申请实务	(1521)
第一节 药品注册申请人	(1521)
第二节 药品注册申请的分类	(1524)
第三节 如何申请药品注册	(1525)
第四节 药品注册申请与专利的关系	(1529)
第五节 境外厂商委托加工的申请	(1547)
第六节 药品注册分类及申报资料要求	(1549)
第三章 药物临床前研究总论	(1597)
第一节 药物临床前研究的目的意义	(1598)
第二节 药物临床前研究的内容	(1601)
第三节 临床前研究的药事管理	(1626)
第四章 《药物非临床研究质量管理规范》实施与认证	(1628)
第一节 《药物非临床研究质量管理规范》的立法宗旨与主要内容	(1629)
第二节 组织机构的保证作用和人员的关键地位	(1635)
第三节 实验设施是重要的硬件基础	(1643)
第四节 仪器设备和实验材料是不可缺少的硬件要素	(1654)
第五节 标准操作规程及实验记录都是质量体系文件	(1658)
第六节 研究工作的实施	(1666)
第七节 资料档案的管理要加强	(1673)
第八节 GLP 实施的监督检查	(1675)
第九节 GLP 的术语定义、解释权及施行日期	(1677)
第十节 GLP 认证	(1680)
第五章 药物非临床安全性评价研究的试验	(1681)
第一节 单次给药的毒性试验	(1683)
第二节 重复给药的毒性试验	(1686)
第三节 特殊毒性试验	(1690)
第四节 药代动力学试验与毒代动力学试验	(1696)
第六章 药物临床试验	(1698)
第一节 药物临床试验的基本要求	(1699)
第二节 药物临床试验实施前的要求	(1708)

第三节 药物临床试验的管理	(1714)
第七章 《药物临床试验质量管理规范》实施与认证	(1719)
第一节 《药物临床试验质量管理规范》的总则	(1719)
第二节 临床试验前的准备与必要条件	(1724)
第三节 受试者的权益保障	(1728)
第四节 试验方案	(1732)
第五节 研究者的职责	(1734)
第六节 申办者的职责	(1740)
第七节 监查员的职责	(1746)
第八节 记录与报告	(1747)
第九节 数据管理与统计分析	(1750)
第十节 试验用药品的管理	(1752)
第十一节 质量保证	(1753)
第十二节 多中心试验	(1758)
第十三节 术语的定义、解释权及施行日期	(1759)
第十四节 GCP 认证	(1761)
第八章 新药的申报与审批	(1762)
第一节 基本要求	(1762)
第二节 新药临床试验的审批	(1764)
第三节 新药生产的审批	(1768)
第四节 新药监测期的管理	(1770)
第五节 新药的技术转让	(1772)
第九章 已有国家标准药品的申报与审批	(1775)
第一节 已有国家标准药品的注册申报	(1775)
第二节 已有国家标准药品的注册审批	(1777)
第十章 进口药品的申报与审批	(1778)
第一节 进口药品的申报	(1778)
第二节 对进口药品申报的审批	(1779)
第三节 进口药品分包装的申报与审批	(1781)
第十一章 非处方药的注册	(1783)
第一节 非处方药的申报	(1783)
第二节 对非处方药申报的审批	(1784)
第十二章 药品补充申请的申报与审批	(1787)

第一节	药品补充申请的申报	(1788)
第二节	对药品补充申请的审批	(1788)
第十三章	药品的再注册	(1790)
第一节	药品的再注册的概念	(1790)
第二节	药品再注册的程序及不予再注册	(1791)
第十四章	药品注册检验创新管理	(1792)
第一节	药品注册检验的内容与分工	(1792)
第二节	药品注册检验的管理要求	(1793)
第十五章	药品注册标准创新管理	(1794)
第一节	药品注册标准管理的基本要求	(1795)
第二节	药品试行标准的转正	(1796)
第三节	药品标准物质的管理	(1797)
第十六章	药品注册时限的规定与复审	(1798)
第一节	药品注册时限的规定	(1798)
第二节	复 审	(1802)
第十七章	法律责任与附则	(1803)
第一节	法律责任	(1803)
第二节	附 则	(1805)
第十八章	药品注册创新管理技术	(1806)
第一节	药品注册新体系的灵魂是突出创新、鼓励创新	(1806)
第二节	走近药品注册的国际技术要求	(1808)
第十九章	药物非临床研究机构核查标准	(1809)
第二十章	人体医学研究的伦理准则	(1810)
第二十一章	临床试验保存文件	(1813)

第一部分

最新药品部分