



“十一五”医药卫生类高职高专工学结合创新教材

Linchuang Yaoru Yingyong

临床药物应用

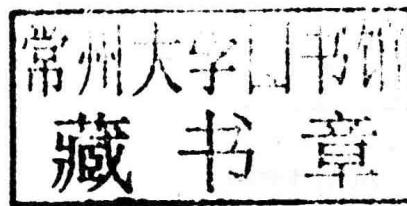
● 主编 李 玲 阮 耀



“十一五”医药卫生类高职高专工学结合创新教材

临床药物应用

主编 李 玲 阮 耀



河南科学技术出版社

·郑州·

图书在版编目 (CIP) 数据

临床药物应用/李玲, 阮耀主编. —郑州: 河南科学技术出版社, 2010. 2

(“十一五”医药卫生类高职高专工学结合创新教材)

ISBN 978 - 7 - 5349 - 4383 - 6

I. 临… II. ①李… ②阮… III. 药物学 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 179597 号

出版发行: 河南科学技术出版社

地址: 郑州市经五路 66 号 邮编: 450002

电话: (0371) 65737028 65788613

网址: www.hnstp.cn

策划编辑: 王月慧

责任编辑: 王月慧

责任校对: 王晓红 崔春娟

封面设计: 宋贺峰

版式设计: 栾亚平

责任印制: 张 巍

印 刷: 河南省瑞光印务股份有限公司

经 销: 全国新华书店

幅面尺寸: 185 mm × 260 mm 印张: 16 字数: 370 千字

版 次: 2010 年 2 月第 1 版 2010 年 2 月第 1 次印刷

定 价: 32.00 元

如发现印、装质量问题, 影响阅读, 请与出版社联系。

《临床药物应用》编写人员

主编 李 玲 阮 耀

副主编 郝海鸥 翁何霞

编 者 (按姓氏笔画排序)

马瑜红 王 斌 阮 耀

李 玲 郝海鸥 翁何霞

韩 迪

前　　言

为贯彻落实国务院《关于大力推进职业教育改革与发展的决定》中提出的“积极推进课程和教材改革，开发和编写反映新知识、新技术、新工艺、新方法，具有职业教育特色的课程和教材”的要求，以及教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》中提出的“把工学结合作为高等职业教育人才培养模式改革的重要切入点，积极与行业企业合作开发课程和教材”的精神，我们组织专业教师与医院、医药企业工作人员，共同编写了这本基于临床工作过程的医药卫生类高职高专工学结合创新教材——《临床药物应用》。本教材充分体现高职高专工学结合的教育理念，贴近临床工作，贴近农村、基层及社区的卫生保健实际状况，贴近高职高专学生的知识和能力层次。

本教材编写人员经反复调研、讨论，并最终达成共识，以基层医疗卫生机构在临床及药学服务工作过程中对药理学、药品知识、临床药理学知识的需求为出发点，吸取药理学的精华，与临床药理学、药物治疗学、药剂学及医院药学等多学科的知识进行有机融合，以“够用”为度、删繁就简，尽量做到条理清晰明了，内容简明扼要，语言浅显易懂、通俗明白。

本教材共分 19 章，以现代药理学理论为基础，淡化了药物作用机制，适度阐述药理作用；结合临床工作过程，突出常用药物和代表药物的临床应用，并做出简要评价；较全面地叙述药物的常见不良反应和用药注意事项；同时还参照临床药理学，较系统地介绍了治疗药物监测、给药个体化、药物相互作用及特殊人群用药等。除此之外，本教材还融入了药品名称、剂型、国家基本药物、处方药与非处方药、药品的正确使用方法及药品保管等药学方面的内容，写入了处方知识等基层医药卫生工作中必须掌握的实用内容。而药物的临床研究、药品的注册与管理等内容，由于与基层临床工作距离较远，故未写入本教材。药效学、药动学等在药理学中已有所阐述的内容也未收入本教材。

本教材是以临床疾病的治疗药物为主要依据来划分章节的，尽量多用表格，便于说明问题及增加信息量。尽量缩减章节层次，如将抗



休克药纳入循环系统疾病的临床用药一章中，镇痛药的合理应用放在药物滥用及药物依赖性一节中等。在每章前列出“临床任务”，便于学生知晓学习要点；根据内容穿插“临床用药实例”（书后附有参考答案），令读者真正进入临床工作情境，提高学习者分析问题及解决问题的能力；在章后给出“课后练习与巩固提高”，其中选择题附有参考答案，简答题的答案在正文中可获得。

本教材所涉及的药物名称统一按 2005 年版《中华人民共和国药典》及药典委员会编写的《药名词汇》命名，医学术语采用全国自然科学名词审定委员会公布的科技名词。为体现临床药物应用的新趋势，适当增加了临床疗效确切的新药，列出常用的商品名以便于临床应用。

本教材可供医药卫生类高职高专各专业使用，适用于三年制普通专科（含对口）教育、五年一贯制高职教育、(3+2)分段制专科阶段等层次使用，建议开设 56~72 学时。本教材也可作为实习学生及基层初级卫生人员的参考书。

本教材在编写过程中，得到了南阳医学高等专科学校领导的支持，刘荣志老师对本教材的出版给予了无私帮助和指导，在此谨表示诚挚的谢意！编写过程中，参考了人民卫生出版社出版的《新编药物学》第 16 版（陈新谦主编）、《药理学》第 7 版（杨宝峰主编）、《临床药理学》第 4 版（李俊主编）等，在此一并向原作者表示感谢！

本教材与传统教材相比，有较大的创新性，故无同类教材可参考，加之编写水平有限，难免会出现缺点和错误，恳请使用本教材的师生和读者不吝赐教，待再版时更臻完善。

李 玲
2009 年 8 月



目 录

| | | |
|-------------------------|-------|------|
| 第一章 绪论 | | (1) |
| 第一节 概述 | | (1) |
| 第二节 新药的开发与评价 | | (2) |
| 第二章 药物不良反应 | | (4) |
| 第一节 药物不良反应的基本知识 | | (4) |
| 一、药物不良反应的定义 | | (4) |
| 二、药物不良反应的分类 | | (4) |
| 三、常见的药物不良反应 | | (5) |
| 四、导致药物不良反应的因素 | | (6) |
| 五、药物不良反应分级标准 | | (8) |
| 六、药物不良反应的预防原则 | | (8) |
| 第二节 药物不良反应监测及报告 | | (8) |
| 一、监测报告系统 | | (8) |
| 二、报告程序 | | (9) |
| 三、报告范围 | | (9) |
| 第三节 药源性疾病 | | (10) |
| 一、药源性疾病的概念 | | (10) |
| 二、药源性疾病的分类 | | (10) |
| 三、常见药源性疾病 | | (10) |
| 第四节 药物滥用及药物依赖性 | | (11) |
| 一、药物滥用的概念 | | (11) |
| 二、药物依赖性 | | (11) |
| 三、药物耐受性 | | (12) |
| 四、致依赖性药物 | | (12) |
| 五、药物滥用的管制与防治 | | (13) |
| 附：镇痛药的临床应用 | | (14) |
| 第三章 治疗药物监测及给药个体化 | | (19) |
| 第一节 治疗药物监测 | | (19) |
| 一、TDM 的目的及意义 | | (19) |

| | |
|------------------------------|-------------|
| 二、TDM 的相关理论 | (19) |
| 三、TDM 的实施 | (21) |
| 第二节 个体化给药 | (22) |
| 一、概述 | (22) |
| 二、TDM 在给药方案个体化中的作用 | (23) |
| 三、根据血药浓度制订个体化给药方案 | (23) |
| 第四章 药物相互作用 | (25) |
| 第一节 体外药物相互作用 | (25) |
| 第二节 药动学方面的药物相互作用 | (26) |
| 一、影响药物吸收的相互作用 | (26) |
| 二、影响药物分布的相互作用 | (27) |
| 三、影响药物代谢的相互作用 | (28) |
| 四、影响药物排泄的相互作用 | (30) |
| 第三节 药效学方面的药物相互作用 | (30) |
| 第四节 药物相互作用引起的严重不良反应 | (31) |
| 附：中西药物之间的相互作用 | (33) |
| 第五章 特殊人群用药 | (37) |
| 第一节 小儿用药 | (37) |
| 一、小儿不同发育阶段的用药特点 | (37) |
| 二、小儿用药注意事项 | (39) |
| 第二节 老年人用药 | (42) |
| 一、老年人用药特点 | (42) |
| 二、老年人合理用药原则 | (43) |
| 第三节 孕妇与哺乳期妇女用药 | (44) |
| 一、孕妇用药特点 | (44) |
| 二、孕妇合理用药 | (46) |
| 三、哺乳期妇女用药 | (48) |
| 第四节 肝功能不全患者临床用药 | (49) |
| 一、肝功能不全时的药动学与药效学特点 | (49) |
| 二、肝功能不全患者用药原则 | (50) |
| 第五节 肾功能不全患者临床用药 | (51) |
| 一、肾功能不全时的药动学特点 | (51) |
| 二、肾功能不全时药物的反应性 | (51) |
| 三、肾功能不全患者用药原则 | (52) |
| 第六节 驾驶员用药 | (53) |
| 第六章 神经系统疾病的临床用药 | (56) |
| 第一节 抗帕金森病药 | (56) |
| 一、拟多巴胺药 | (56) |



| | |
|------------------------------|-------------|
| 二、中枢抗胆碱药 | (58) |
| 第二节 抗癫痫药 | (58) |
| 一、癫痫的治疗原则 | (58) |
| 二、常用抗癫痫药 | (59) |
| 第三节 抗老年痴呆药 | (61) |
| 一、脑循环改善剂 | (61) |
| 二、亲智能药 | (61) |
| 三、与神经递质有关的药物 | (62) |
| 第七章 精神疾病的临床用药 | (64) |
| 第一节 抗焦虑症药 | (64) |
| 第二节 抗抑郁症药 | (65) |
| 一、三环类化合物 | (65) |
| 二、其他抗抑郁症药 | (66) |
| 第三节 抗睡眠障碍药 | (66) |
| 一、苯二氮草类 | (66) |
| 二、其他镇静催眠药 | (68) |
| 第四节 抗精神分裂症药 | (68) |
| 一、吩噻嗪类 | (69) |
| 二、丁酰苯类 | (70) |
| 三、硫杂蒽类 | (71) |
| 四、其他抗精神病药 | (71) |
| 第八章 抗炎免疫药物的临床应用 | (73) |
| 第一节 非甾体抗炎免疫药 | (73) |
| 第二节 甾体抗炎免疫药 | (76) |
| 第三节 免疫功能调节药 | (79) |
| 一、免疫抑制药 | (79) |
| 二、免疫增强药 | (80) |
| 第九章 循环系统疾病的临床用药 | (83) |
| 第一节 抗高血压药的临床应用 | (83) |
| 一、抗高血压药的分类 | (83) |
| 二、常用抗高血压药 | (84) |
| 三、抗高血压药的合理应用 | (88) |
| 第二节 充血性心力衰竭的临床用药 | (90) |
| 第三节 心律失常的临床用药 | (95) |
| 一、缓慢型心律失常的药物治疗 | (95) |
| 二、快速型心律失常的药物治疗 | (96) |
| 第四节 心绞痛的临床用药 | (101) |
| 一、常用抗心绞痛药 | (101) |

| | |
|----------------------------------|--------------|
| 二、抗心绞痛药的合理应用 | (103) |
| 第五节 动脉粥样硬化的临床用药 | (105) |
| 第六节 休克的临床用药 | (109) |
| 一、心血管活性药 | (109) |
| 二、激素类药 | (113) |
| 三、其他抗休克药 | (114) |
| 第十章 血液系统的临床用药 | (118) |
| 第一节 抗贫血药 | (118) |
| 第二节 促进白细胞增生的药物 | (120) |
| 第三节 促凝血药 | (121) |
| 一、促进凝血因子生成药 | (121) |
| 二、抗纤维蛋白溶解药 | (121) |
| 三、凝血因子制剂 | (122) |
| 第四节 抗凝血药 | (122) |
| 一、抑制凝血过程药 | (122) |
| 二、促进纤维蛋白溶解药 | (124) |
| 三、抗血小板药 | (124) |
| 第十一章 内分泌及代谢性疾病的临床用药 | (126) |
| 第一节 糖尿病的临床用药 | (126) |
| 一、胰岛素 | (126) |
| 二、口服降血糖药 | (128) |
| 第二节 甲状腺功能亢进症的临床用药 | (130) |
| 一、硫脲类 | (130) |
| 二、碘及碘化物 | (131) |
| 三、放射性碘 | (132) |
| 四、 β 受体阻断药 | (132) |
| 第三节 骨质疏松症的临床用药 | (132) |
| 一、骨吸收抑制剂 | (132) |
| 二、骨形成促进剂 | (133) |
| 三、骨矿化促进药 | (134) |
| 第十二章 抗超敏反应药物的临床应用 | (135) |
| 一、H ₁ 受体阻断药 | (135) |
| 二、过敏介质阻释剂 | (136) |
| 三、糖皮质激素 | (137) |
| 四、钙剂 | (137) |
| 第十三章 呼吸系统疾病的临床用药 | (138) |
| 第一节 平喘药 | (138) |
| 一、支气管扩张药 | (138) |



| | |
|-------------------------------|--------------|
| 二、抗炎平喘药 | (140) |
| 三、抗过敏平喘药 | (141) |
| 第二节 镇咳祛痰药 | (142) |
| 一、镇咳药 | (142) |
| 二、祛痰药 | (143) |
| 第三节 呼吸兴奋药 | (144) |
| 第十四章 消化系统疾病的临床用药 | (147) |
| 第一节 消化性溃疡的临床用药 | (147) |
| 一、抗酸药 | (147) |
| 二、胃酸分泌抑制剂 | (148) |
| 三、胃黏膜保护剂 | (149) |
| 四、抗幽门螺杆菌药 | (150) |
| 第二节 助消化药 | (150) |
| 第三节 促胃肠动力药和止吐药 | (151) |
| 第四节 泻药与止泻药 | (152) |
| 一、泻药 | (152) |
| 二、止泻药 | (154) |
| 第五节 胆道疾病的临床用药 | (155) |
| 一、胆绞痛的药物治疗 | (155) |
| 二、急性胆囊炎的临床用药 | (155) |
| 三、慢性胆囊炎的临床用药 | (155) |
| 第十五章 抗微生物药的合理应用 | (158) |
| 第一节 抗菌药物合理应用原则 | (158) |
| 第二节 临床常用的抗微生物药 | (160) |
| 一、 β -内酰胺类 | (160) |
| 二、氨基苷类 | (164) |
| 三、四环素类及氯霉素 | (166) |
| 四、大环内酯类及林可霉素类 | (168) |
| 五、其他抗生素 | (171) |
| 六、人工合成抗菌药 | (171) |
| 七、抗病毒药物 | (174) |
| 八、抗真菌药 | (176) |
| 九、抗结核药 | (178) |
| 第十六章 抗恶性肿瘤药的临床应用 | (185) |
| 第一节 概述 | (185) |
| 一、抗恶性肿瘤药的分类 | (185) |
| 二、抗恶性肿瘤药的作用机制 | (186) |
| 三、抗恶性肿瘤药的主要不良反应 | (188) |



| | |
|----------------------------|--------------|
| 第二节 常用的抗恶性肿瘤药 | (189) |
| 一、烷化剂 | (189) |
| 二、抗代谢药 | (190) |
| 三、抗肿瘤抗生素 | (192) |
| 四、抗肿瘤植物药 | (193) |
| 五、激素类药 | (194) |
| 六、其他 | (195) |
| 第三节 抗恶性肿瘤药的合理应用 | (196) |
| 第十七章 解毒药的临床应用 | (199) |
| 第一节 中毒的一般处理原则 | (199) |
| 一、清除未吸收的毒物 | (199) |
| 二、加速毒物排泄 | (199) |
| 三、中毒后的药物解救 | (200) |
| 第二节 常见解毒药的临床应用 | (200) |
| 一、有机磷酸酯类中毒及解救药 | (200) |
| 二、金属及类金属中毒解毒药 | (202) |
| 三、氰化物中毒解毒药 | (203) |
| 四、含氟农药中毒解毒药 | (204) |
| 五、灭鼠药中毒解毒药 | (204) |
| 六、蛇毒中毒解毒药 | (205) |
| 第十八章 药品基本知识 | (207) |
| 第一节 药品名称 | (207) |
| 一、国际非专利药品名称 | (207) |
| 二、我国药品名称 | (208) |
| 第二节 国家基本药物、处方药与非处方药 | (209) |
| 一、国家基本药物 | (209) |
| 二、处方药与非处方药 | (210) |
| 第三节 剂型 | (213) |
| 一、剂型与制剂的概念 | (213) |
| 二、剂型与药效的关系 | (213) |
| 三、剂型的分类 | (214) |
| 四、口服剂型对吸收的影响 | (215) |
| 五、药物剂型与给药途径的关系 | (216) |
| 第四节 药品的正确使用 | (217) |
| 一、口服药品的应用 | (217) |
| 二、外用药物的应用 | (220) |
| 三、注射药物的应用 | (222) |
| 第五节 药品的保管 | (223) |

| | |
|-------------------------------------|--------------|
| 一、影响药品稳定性的因素 | (223) |
| 二、药品的外观检查 | (225) |
| 三、药品的保管方法及有效期 | (225) |
| 第十九章 处方知识 | (228) |
| 第一节 概述 | (228) |
| 一、处方的含义、意义与分类 | (228) |
| 二、处方组成 | (229) |
| 第二节 处方制度执行要点 | (229) |
| 一、处方权与调方权 | (229) |
| 二、处方书写 | (230) |
| 三、处方限量 | (231) |
| 四、处方调配 | (232) |
| 五、特殊药品的管理 | (232) |
| 六、处方保存与销毁 | (232) |
| 第三节 处方差错的防范与处理 | (233) |
| 一、差错事故的种类 | (233) |
| 二、预防差错事故的措施 | (233) |
| 附 1 临床用药实例参考答案 | (235) |
| 附 2 “课后练习与巩固提高”选择题参考答案 | (241) |



第一章 緒論

临床任务

了解临床药物应用及药理学、临床药理学、药物治疗学阐述的主要内容及意义。熟悉新药的概念，了解新药临床研究的内容及必须遵循的原则。

第一节 概述

药物（drug）是指能够改变机体的生理、生化功能或病理过程，用于预防、治疗、诊断疾病或计划生育的一类化学物质。对于病原体，药物则起到抑制或杀灭作用。

药理学（pharmacology）是建立在生理学、生物化学、微生物学、免疫学及病理生理学等基础医学之上，密切联系内科学、外科学等临床医学及药学的一门桥梁学科，主要研究机体与药物之间的相互关系，包括药物的作用、临床应用、不良反应及其防治等。近年来，随着分子生物学、生物工程的迅猛发展，各种高新技术如细胞及组织培养、核素技术、转基因技术、电子计算技术及微电极测量技术、色谱技术、超微量分离分析技术等在药理学中的应用，药理学在深度和广度方面有了极大的发展，衍生出神经药理学、心血管药理学、肿瘤免疫药理学、遗传药理学、分子药理学、量子药理学、时辰药理学、临床药理学等分支学科。

我国的临床药理学（clinical pharmacology）是近 30 年来发展起来的一门新兴学科，它以药理学与临床医学为基础，以人体为研究对象，阐述药动学、药效学、不良反应及药物相互作用的规律等，以促进医药结合、基础与临床结合，指导临床合理用药，提高治疗水平。其主要任务为通过临床药理学研究，对新药的有效性与安全性做出科学评价，合理使用药物；通过血药浓度监测，调整给药方案，安全有效地使用药物；监察上市后药物的不良反应，保障用药安全。

随着医学发展的日新月异，新药及新的药物治疗方案不断涌现，药物治疗学（pharmacotherapeutics）这一新兴学科也几乎与临床药理学同时诞生。药物治疗学是研究药物预防、治疗疾病的理论及方法的一门学科，主要包括药物治疗的一般原则、治疗的基本过程及常见病的药物预防、治疗方案和用药注意事项等，提出必要性、有效性、安全性、经济性及规范性原则为药物治疗的一般原则。其任务是运用药理学、药



剂学等相关学科的基础知识，针对疾病的病因及发病过程，依据患者的个体特征，制订和实施合理的治疗方案，获得最佳的疗效，最大限度地降低治疗风险。

药学服务（pharmaceutical care）就是药学人员利用药学专业知识和工具，向公众（包括医药护人员、患者及其家属、其他关心用药的群体等）提供直接的、负责任的、与药物使用相关的各类服务，是 21 世纪药学面临的重大发展。药学服务的服务中心是患者，是一种以患者为中心的主动服务，注重关心或关怀（care），要求药学人员在药物治疗过程中，关心患者的心理、行为、环境、经济、生活方式、职业等影响药物治疗的各种社会因素。目的是使患者得到安全、有效、经济、合法的治疗药物，达到身心全面康复的目的，实现人类生活质量的改善和提高。随着“三医（医疗、医药、医保）改革”的不断深入、国家药品监督体制的健全和完善，药学人员的职责已发生了较大的变化。医疗机构的药学人员，由以前的制剂生产和处方调配为主要工作，转向为患者提供包括临床应用在内的全程化服务。药学服务的主要内容是药学人员利用自己的专业知识和技术来尽量保证药物治疗能获得满意的结果，并且尽量降低医疗风险和用药费用。

临床药物应用则是以指导临床合理用药为最终目标，选取了药理学、临床药理学、药物治疗学等学科在临床工作过程中最具实用价值的相关知识，较系统地总结了药物的不良反应、治疗药物监测及给药个体化、药物相互作用及特殊人群的用药规律与特点，归纳了临床常见病、多发病的临床用药，还融入了药品基本知识及处方知识，为基层临床医学及药学工作者能够安全、合理、有效、经济、合法地应用药物，并为社会公众提供良好的药学服务奠定基础。

第二节 新药的开发与评价

新药（new drug）是指未曾在我国上市销售过的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应证或制成新的复方制剂，也属于新药管理范畴。新药的来源包括：①分离、提取或改造的动、植物有效成分；②定向合成的新化合物；③模拟合成和改造的内源性活性物质；④进行了结构修饰的已知化合物；⑤人工导向药物；⑥利用基因重组等生物技术得到的药物。

新药的研究与开发是一个高投入、高风险的复杂过程，须经过化合物的筛选、临床前药理及毒理学研究、临床药理研究及评价等阶段。新药临床药理研究及评价是新药上市前的最后阶段，其主要内容是新药的临床试验及生物等效性试验。按照我国《药品注册管理办法》的规定，新药申请生产上市及已上市的药物改变给药途径时须进行临床试验，已上市的药物改变剂型须进行生物等效性试验。

1. 新药的临床试验（clinic trial） 包括Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验，新药申请注册时必须进行Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验。

I 期临床试验：是初步的临床药理学和人体安全性评价试验。研究对象为健康志愿者，例数为 20~30 人。本期试验的目的是观察人体对新药的耐受程度，获取初步的



药动学及生物利用度参数，为确定临床用药的安全有效量及合理的给药方案提供依据。

Ⅱ期临床试验：为治疗作用的初步评价阶段。试验对象为新药适应证患者，病例数应不少于 100 对。采取随机盲法对照试验，详细观察新药的适应证、疗效及不良反应等，对新药有效性及安全性做出初步评价，并推荐临床给药剂量。

Ⅲ期临床试验：为扩大的多中心临床试验，在国内甚至是国际范围内的多家医院进行试验。试验对象同Ⅱ期临床试验，应不少于 300 例患者，在较大范围内进一步评价新药的有效性、安全性及药物相互作用，并评价药物的利益与风险关系。

Ⅳ期临床试验：是新药上市后申请人自觉进行的应用研究。在临床广泛使用过程中考察新药的疗效和不良反应，尤其是罕见不良反应，同时，评价不同人群的利益与风险关系，调整给药剂量等。

市场药物的再评价包括Ⅳ期临床试验和上市后药物监察（postmarketing surveillance, PMS）两种情况，后者是指对上市多年后的药物进行有关疗效、不良反应等方面资料的收集、分析及监督控制。如对强痛定进行评价后，证实其有显著的药物依赖性，应加强管理；胺碘酮经再评价后，认为其抗心律失常作用疗效确切，不良反应相对较小，可作为一线药物应用。卫生部自 1986 年起已对 8 500 种药物进行了全面的整顿及临床再评价，淘汰了约 1 000 种疗效不确切或不良反应多的组方。市场药物的再评价为国家药品管理部门对药物进行分类管理，如遴选国家基本药物、处方药及非处方药等提供依据。

2. 生物等效性试验 是通过对受试药物制剂与参比制剂的生物利用度（药物被机体吸收利用的程度和速度）进行比较，以评价两者是否等效，从而间接地评价受试药物制剂的安全性和有效性。在受试新药已有同类参比药物，且参比药物的药动学、药效学及安全性等数据已知的情况下，直接进行生物等效性试验可节省人力、财力及时间，因此，生物等效性试验愈来愈多地应用于新药的临床评价。

新药的临床研究应遵循科学原则、伦理学原则、专业和统计学原则及相关法规，必须获得国家食品药品监督管理局的药物临床研究批文，并经有关部门检验合格的药物方可用于临床试验。临床试验及生物等效性试验过程均必须严格遵照我国的“药物临床试验质量管理规范（good clinic practice, GCP）”实施，GCP 是对临床试验全过程的标准规定，对新药的方案设计、组织、实施、分析总结、记录及报告做出了严格规定，对研究者、申报者的职责进行了明确界定，特别是对保护受试者的权益做出了严格规定，例如临床试验须经伦理委员会批准及受试者签署知情同意书。GCP 的目的是保证新药临床研究过程的规范、结果科学可信，保护受试者的权益及保障其安全。



课后练习与巩固提高

1. 何谓新药？新药的临床药理研究包括哪些内容？
2. GCP 在哪些方面对新药临床试验做出了规定，其目的是什么？

(李 玲 阮 耀)

第二章 药物不良反应

临床任务

熟悉临床常用药物的不良反应、药源性疾病、药物滥用及依赖性的有关知识，临床用药时尽可能做到安全、有效、合理，最大限度减少不良反应的发生，能够监测、及时报告药物不良反应及药源性疾病，防止药害事件的发生。

第一节 药物不良反应的基本知识

临床用药实例 2-1

张女士，37岁。因心悸、出汗、多食、进行性消瘦2年，加重1周入院。经查体和实验室检查，诊断为甲状腺功能亢进。口服甲巯咪唑10mg/次，每日3次，甲状腺片40mg/次，每日1次，普萘洛尔10mg/次，每日3次，用药第4天早餐后突感头晕、心悸、出冷汗、全身软弱无力、双手颤动，无意识障碍，测血压为90/65mmHg，心电图示窦性心动过速，血糖1.78mmol/L，静脉注射50%葡萄糖60mL后症状缓解，停服普萘洛尔后未出现上述症状，复查血糖4.4mmol/L。3d后在严密观察下再给予上述剂量普萘洛尔，于第2天上午上述症状再现，测血糖2.1mmol/L，饮糖水后症状缓解，停用普萘洛尔症状再未发生。

问题 此病例说明了什么？为什么服用普萘洛尔后会导致上述症状？

一、药物不良反应的定义

我国《药品不良反应报告和监测管理办法》将药品不良反应的定义为：药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。该定义强调所要监测的药物不良反应是在“正常用量、正常用法”下发生的，排除了治疗失败、药物过量、药物滥用、不依从用药和用药差错等情况。

二、药物不良反应的分类

依据病因学，药物不良反应可分为A、B、C三种类型（表2-1）。

