



全国医学高等教育专升本教材（供护理专业用）

QUANGUO YIXUE GAODENG JIAOYU ZHUANSHENGBEN JIAOCAI (GONG HULI ZHUANYE YONG)

临床药理学

主编 黄正明 蒋志文 石力夫

LINCHUANG
YAOLI XUE



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

• 全国医学高等教育专升本教材(供护理专业用) •

临 床 药 理 学

LINCHUANG YAOLIXUE

主 编 黄正明 (解放军北京军医学院)

蒋志文 (蚌埠医学院)

石力夫 (解放军上海第二军医大学)

副主编 杨解人 (皖南医学院)

张玉林 (新乡医学院)

秦旭平 (长治医学院)

郝希俊 (承德医学院)

编 委 (以姓氏笔画为序)

田文辉 (解放军北京军医学院)

杨玉梅 (包头医学院)

杨新波 (解放军北京军医学院)

杨燕琼 (北京城市学院)

秦 葵 (石家庄白求恩军医学院)

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁伯平 于仁奕 王建华 朱 冰

陈红艳 郝玉静 曹文斌 蒋琛琛

熊 蕉

图书在版编目(CIP)数据

临床药理学/黄正明,蒋志文,石力夫主编. —北京:人民军医出版社,2004. 1

全国医学高等教育专升本教材(供护理专业用)

ISBN 7-80157-934-8

I. 临… II. ①黄… ②蒋… ③石… III. 临床医学:药理学-医学教育:高等教育-升学参考资料 IV. R969

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 042925 号

主 编:黄正明 蒋志文 石力夫

出 版 人:齐学进

策 划 编 辑:张 峥 等

责 任 审 读:余满松

版 式 设 计:赫英华

封 面 设 计:龙 岩

出 版 发 行:人民军医出版社

地址:北京市复兴路 22 号甲 3 号,邮编:100842,电话:(010)66882586、66882585、51927289、51927290

传 真:(010)68222916,网址:www. pmmp. com. cn

印 刷:潮河印刷厂

装 订:春园装订厂

版 次:2004 年 1 月第 1 版,2004 年 1 月第 1 次印刷

开 本:787×1092mm 1/16

印 张:23.75 字 数:569 千字

印 数:0001~3500 定 价:35.00 元



(凡属质量问题请与本社联系,电话:(010)51927289、51927290)

编审委员会名单

主任委员

钟世镇 王春生 马建中

常务副主任委员

高体健 齐学进

副主任委员（以姓氏笔画为序）

王仙园	王庸晋	田晓丽	白 琴	刘国强	刘爱国
孙 红	李铉万	李朝品	何 利	张文清	陈胜秋
范振华	和彦玲	郑木明	闻宏山	娄凤兰	洪先本
姚 磊	唐 军	黄伟灿	曹 凯	常兴哲	焦解歌

常务委员（以姓氏笔画为序）

王志红	王丽莎	王培华	朱京慈	庄 平	刘冬焕
刘纯艳	李 斓	李治淮	汪初球	陈忠义	柳明珠
袁爱华	郭永洪	桑瑞兰			

委员（以姓氏笔画为序）

王亚峰	王庸晋	吕路线	伍素华	刘晓红	刘德纯
刘燕燕	安建钢	杨保胜	张改叶	张金钟	张翼翔
陈正跃	岳秀兰	赵 莉	姜安丽	徐 燕	郭明贤
黄正明	崔存德	雷 鹤			

** ** ** **

总策划编辑 齐学进 陈琪福 姚 磊

编辑办公室 姚 磊 杨磊石 丁金玉

秦素利 张 峰

第一主编名单

1 人文社会医学概论	王亚峰
2 护理科研基本方法	徐 燕
3 护理伦理学	张金钟
4 护理心理学	刘晓红
5 护理管理学	娄凤兰
6 护理教育学	张改叶
7 护理美学	雷 鹤
8 遗传与生殖科学	杨保胜
9 临床解剖学	赵 莉
10 临床免疫学	李朝品
11 医院感染护理学	伍素华
12 临床营养学	安建钢
13 临床病理生理学	陈正跃
14 临床病理解剖学	刘德纯
15 预防医学	张翼翔
16 生物化学	岳秀兰
17 临床生理学	崔存德
18 临床药理学	黄正明
19 现代医学导论	高体健
20 护理学导论	姜安丽
21 健康教育学	郭明贤
22 现代护理实践技能	朱京慈
23 现代内科护理学	王仙园
24 现代外科护理学	袁爱华
25 危重症护理学	王庸晋
26 精神科护理学	吕路线
27 老年护理学	王志红
28 社区护理学	刘纯艳
29 康复护理学	王培华
30 健康评估	刘燕燕

前　　言

本书是在人民军医出版社统一组织和全国医学高等教育专升本全套教材评审委员会指导下编写,供全国医学高等教育专科升本科使用的《临床药理学》教材。

本书为适应“以人的健康为中心,以护理程序为框架”的整体护理模式所编写。编写内容的遴选,注意有别于医疗专业,突出护理专业对药理知识和技能的特殊需求;注重实践,强调内容的新颖性和实用性。

全书共分 23 章,以临床药理学理论为基础,紧密结合临床护理工作的实际,突出护理用药监护。本书内容特点:第一,注重以临床安全用药的理论知识为指导,重建知识框架,删减药物化学结构、优化药动学知识、精炼作用机制、增加临床安全有效用药;第二,突出整体护理,以护理程序为框架,结合临床实际,对各章节药物从临床护理用药角度出发,增设“临床用药与护理”内容,以增加护理专业学生的创新思维,增强实施整体护理的能力和提高护理用药的水平。

本书的药物,主要遴选自卫生部最新颁布的国家基本药物名单及临床疗效确切的新药。药名统一采用 2000 年版《中华人民共和国药典》中药物名称及按药典委员会组织编写的《中国药品通用名称》。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。

本书编写过程中,参考国内外有关护理专业用的药理学教材及相关期刊中的资料,得到了各有关院校领导和教师的大力支持和指导,人民军医出版社对本书的编写和出版工作付出了辛勤的劳动,在此一并致谢。

以整体护理专业的思路编写《临床药理学》,这是护理专科升本科教材改革的初步尝试,尚有许多问题有待进一步探索与研讨,加上时间仓促,编者水平有限,缺点在所难免,望药理学界和护理学界同道及读者指正,我们将不胜感激。

编者

2003 年 5 月

目 录

第1章 总论	(1)
第一节 绪言	(1)
一、临床药理学发展简史	(1)
二、临床药理学研究的内容	(3)
三、护理在临床药理学中的作用	(3)
第二节 临床药效学	(6)
一、临床药效学的基本内容	(6)
二、药物作用的受体	(9)
三、影响药物作用的因素	(11)
四、合理用药的原则	(16)
第三节 临床药物代谢动力学	(17)
一、药物代谢动力学	(17)
二、群体药代动力学	(21)
三、非临床安全性研究质量管理规范(GLP)	(23)
第四节 治疗药物监测与给药方案	(24)
一、治疗药物监测	(24)
二、给药方案	(28)
第五节 临床用药物的不良反应	(30)
一、临床用药不良反应的种类	(30)
二、护理人员在不良反应监察工作中的作用	(32)
第2章 新药的临床研究和审批	(34)
第一节 药品审批、管理与评价	(34)
一、新药的概念与分类	(34)
二、新药的审批	(35)
三、新药的管理与评价	(37)
第二节 新药的临床试验与设计	(38)
一、新药临床研究的概念与意义	(38)
二、Ⅰ期临床试验	(39)
三、Ⅱ期临床试验	(40)
四、Ⅲ期和Ⅳ期临床试验	(44)
第三节 新药的生物等效性试验与设计	(45)
一、生物利用度的概念	(45)
二、人体生物利用度试验	(46)
三、生物等效性评价的统计方法	(47)

第四节 药品临床试验管理规范	(47)
一、进行临床试验的必备条件	(47)
二、受试者的权益保障	(48)
三、药品临床试验方案	(48)
四、试验研究者和申办者的职责	(49)
五、记录报告与数据统计	(51)
六、药品临床试验的质量保证	(51)
第五节 药品的分类管理	(51)
一、药品分类管理的意义	(51)
二、非处方药的遴选原则	(52)
三、非处方药的管理与注意事项	(52)
第3章 主要神经系统疾病的临床用药	(54)
第一节 重症肌无力用药	(54)
一、抗胆碱酯酶类药	(54)
二、免疫抑制剂	(55)
三、临床用药与护理	(56)
第二节 抗癫痫药	(57)
一、概述	(57)
二、常用抗癫痫药	(58)
三、临床用药与护理	(63)
第三节 镇痛药	(64)
一、中枢性镇痛药	(64)
二、解热镇痛药	(67)
三、临床用药与护理	(70)
第四节 镇静催眠药	(71)
一、苯二氮䓬类	(71)
二、巴比妥类	(72)
三、临床用药与护理	(74)
第五节 抗惊厥药	(75)
第4章 主要精神疾病的临床用药	(77)
第一节 概述	(77)
第二节 抗精神病药	(77)
一、吩噻嗪类	(77)
二、丁酰苯类	(79)
三、硫杂蒽类	(80)
四、其他抗精神病药	(81)
第三节 抗抑郁症药	(81)
第四节 抗躁狂症药	(84)
第五节 抗焦虑药	(85)

目 录

第六节 临床用药与护理	(86)
第5章 心力衰竭的临床用药	(88)
第一节 概述	(88)
第二节 强心药	(88)
一、强心苷类	(89)
二、强心双吡啶类	(95)
第三节 血管扩张药	(95)
一、血管紧张素转化酶抑制药	(95)
二、硝基血管扩张药	(96)
第四节 β 受体阻断药	(97)
第五节 临床用药与护理	(98)
第6章 抗高血压药的临床应用	(101)
第一节 抗高血压药物分类	(101)
第二节 常用抗高血压药	(102)
一、利尿药	(102)
二、血管紧张素转化酶抑制药	(102)
三、 β 受体阻断药	(104)
四、钙通道阻滞药	(105)
五、 α_1 受体阻断药	(106)
第三节 抗高血压药应用的注意事项	(107)
一、个体化选药	(108)
二、联合用药	(108)
三、根据合并症选药	(108)
第四节 临床用药与护理	(109)
第7章 心律失常的临床用药	(111)
第一节 心律失常的电生理学基础	(111)
第二节 抗心律失常药物的分类	(112)
第三节 临床常用抗心律失常药	(113)
第四节 临床用药与护理	(119)
第8章 心绞痛的临床用药	(121)
第一节 心绞痛的病理生理学	(121)
第二节 抗心绞痛药物的分类	(122)
第三节 常用抗心绞痛药物	(122)
第四节 临床用药与护理	(126)
第9章 动脉粥样硬化的临床用药	(129)
第一节 概述	(129)
第二节 调节血脂药	(130)
第三节 抗血小板药	(134)
第四节 临床用药与护理	(136)

第 10 章 休克的临床用药	(138)
第一节 心血管活性药物	(138)
一、血管扩张药	(138)
二、莨菪碱类	(140)
三、强心药	(141)
四、血管收缩药	(141)
第二节 休克的激素治疗	(142)
第三节 临床用药与护理	(146)
第 11 章 主要呼吸系统疾病的临床用药	(148)
第一节 平喘药	(148)
一、肾上腺素受体激动药	(148)
二、茶碱类	(149)
三、抗胆碱药	(151)
第二节 祛痰药	(151)
第三节 镇咳药	(152)
一、中枢性镇咳药	(152)
二、外周性镇咳药	(153)
第四节 呼吸兴奋药	(154)
第五节 临床用药与护理	(155)
第 12 章 消化系统疾病的临床用药	(158)
第一节 胃肠疾病的临床用药	(158)
一、消化性溃疡治疗用药	(158)
二、消化不良治疗用药	(162)
第二节 肠道疾病的临床用药	(163)
一、便秘治疗用药	(163)
二、腹泻治疗用药	(164)
第三节 胃肠解痉药和止吐药	(165)
第四节 肝脏疾病的临床用药	(167)
一、病毒性肝炎的治疗用药	(167)
二、护肝药物	(167)
三、肝硬化辅助用药	(168)
四、肝昏迷辅助用药	(169)
第五节 胆道疾病用药	(170)
一、利胆药	(170)
二、胆石溶解药	(170)
第六节 临床用药与护理	(171)
第 13 章 水肿的临床用药	(173)
第一节 概述	(173)
第二节 常用利尿药	(176)

目 录

一、强效利尿药	(176)
二、中效利尿药	(179)
三、弱效利尿药	(180)
第三节 脱水药.....	(182)
第四节 临床用药与护理.....	(184)
第 14 章 主要血液系统疾病的临床用药	(186)
第一节 治疗贫血的药物.....	(186)
第二节 影响血凝过程的药物.....	(189)
一、促凝血药	(190)
二、抗凝血药	(191)
三、临床用药与护理	(192)
第三节 血容量扩充剂.....	(193)
第 15 章 子宫用药	(195)
第一节 子宫平滑肌兴奋药.....	(195)
第二节 子宫平滑肌抑制药.....	(198)
第三节 临床用药与护理.....	(198)
第 16 章 糖尿病的临床用药	(200)
第一节 糖尿病的分类及治疗原则.....	(200)
第二节 常用降血糖药物.....	(200)
一、胰岛素的应用与评价	(200)
二、口服降血糖药	(203)
三、糖尿病的其他用药	(205)
第三节 临床用药与护理.....	(205)
第 17 章 甲状腺功能异常用药	(207)
第一节 甲状腺激素.....	(207)
第二节 抗甲状腺药.....	(208)
第三节 临床用药与护理.....	(212)
第 18 章 抗菌药物的合理应用	(214)
第一节 抗菌药物临床合理应用的原则.....	(214)
第二节 抗菌药物的临床药物动力学及其意义.....	(216)
第三节 治疗药物监测.....	(218)
一、需要进行 TDM 的抗菌药	(219)
二、抗菌药物的治疗浓度和中毒浓度	(219)
第四节 抗生素的临床应用.....	(219)
一、青霉素类	(219)
二、头孢菌素类	(223)
三、其他 β -内酰胺类	(225)
四、氨基糖苷类	(227)
五、四环素类	(229)

六、氯霉素类	(229)
七、大环内酯类	(230)
八、其他抗生素	(231)
第五节 人工合成抗菌药的临床应用	(232)
一、喹诺酮类	(232)
二、磺胺类	(233)
第六节 抗结核病药的临床应用	(234)
第七节 抗真菌药物的临床应用	(237)
第八节 抗病毒药物的临床应用	(239)
一、常用抗病毒药物	(239)
二、抗获得性免疫缺陷综合征病毒药物	(240)
第九节 临床用药与护理	(243)
第 19 章 抗恶性肿瘤药的临床应用	(246)
第一节 概述	(246)
第二节 常用抗肿瘤药的作用与应用特点	(247)
第三节 临床用药与护理	(255)
第 20 章 寄生虫感染的临床用药	(257)
第一节 抗疟药	(257)
第二节 抗阿米巴病药	(259)
第三节 驱肠虫药	(260)
第四节 临床用药与护理	(262)
第 21 章 抗炎免疫药物的临床应用	(266)
第一节 非甾体抗炎免疫药	(266)
第二节 甾体抗炎免疫药	(272)
第三节 免疫调节剂	(276)
一、免疫抑制剂	(276)
二、免疫增强剂	(281)
第四节 临床用药与护理	(284)
第 22 章 药物及农药中毒的临床急救用药	(287)
第一节 药物及农药中毒急救的原则	(287)
第二节 有机磷农药中毒的急救用药	(289)
一、抗胆碱药(M 受体阻断药)	(289)
二、胆碱酯酶复活药	(290)
第三节 有机氟类农药中毒的急救用药	(291)
第四节 氰化物中毒的急救用药	(291)
一、高铁血红蛋白形成药	(291)
二、供硫药	(293)
三、钴化合物	(293)
第五节 灭鼠剂中毒的急救用药	(293)

目 录

第六节 药物中毒常用解救药物.....	(294)
第七节 临床用药与护理.....	(296)
第 23 章 临床合理用药	(298)
第一节 妊娠期合理用药.....	(298)
一、药物在胎盘的转运	(298)
二、妊娠期胎儿器官生成和药物致畸作用	(299)
三、妊娠期药物治疗作用监测	(303)
四、哺乳期用药	(304)
五、临床用药与护理	(305)
第二节 小儿临床用药.....	(306)
一、概述	(306)
二、小儿的药动学特点	(307)
三、小儿的药效学特点及用药的特殊反应	(309)
四、小儿治疗药物监测及常用药物的血药浓度	(311)
五、母乳哺养的新生儿用药	(311)
六、影响小儿用药的因素	(311)
七、小儿用药的剂量计算	(314)
八、临床用药与护理	(315)
第三节 老年人临床用药.....	(315)
一、老年人的药动学变化	(316)
二、老年人药效学变化	(320)
三、老年人用药的风险性	(322)
四、临床用药与护理	(325)
第四节 时间药理学与临床合理用药.....	(326)
一、时间药理学的研究对象与内容	(326)
二、机体节律性对药代动力学的影响	(327)
三、机体节律性对药效学的影响	(329)
四、时间药理学的实际应用	(330)
五、药物毒性的昼夜节律	(332)
六、临床用药与护理	(333)
第五节 药物不良反应与药源性疾病.....	(334)
一、定义、分类和发生机制.....	(334)
二、药物不良反应和药源性疾病的诊断与处理	(337)
三、药物不良反应和药源性疾病的监测	(338)
四、临床用药与护理	(339)
第六节 遗传药理学及临床合理用药.....	(340)
一、概述	(340)
二、遗传对药物的决定因素	(341)
三、药物代谢酶多态性	(342)

四、药物-受体反应异常	(348)
五、药物反应和代谢的种族差异	(350)
六、临床用药与护理	(352)
第七节 药物滥用与药物依赖性	(352)
一、概述	(352)
二、致依赖性药物的分类和特征	(354)
三、药物滥用的危害	(356)
四、药物滥用的管制与防治	(357)
第八节 药物相互作用	(358)
一、体外药物相互作用	(358)
二、药代动力学方面药物相互作用	(359)
三、药效学方面药物相互作用	(362)

第1章 总 论

提 要

临床药理学是以药理学和临床医学为基础、病人为对象、药代动力学参数为指导、药物疗效为指标,研究药物与人体间相互作用规律的一门科学。学习掌握这门知识,对于指导临床合理用药,提高治疗水平具有十分重要的意义。本章围绕临床药理学总论内容,并结合护理学科特点,将其分为五节进行了介绍:第一节为绪论部分,主要介绍了临床药理学的发展史、研究的内容、护理在临床药理学中的作用,以便对临床药理学的概念及其护理工作有所了解;第二节为临床药效学,着重讲述了临床药效学的基本概念、药物作用的受体、影响药物作用的各种因素,并对临床合理用药的原则作了评述;第三节为临床药物代谢动力学,着重讲述药物在体内过程中随时间动态量变规律的代谢动力学的基本概念、基本原理,群体药代动力学和GLP的内容及其概念;第四节为治疗药物监测和给药方案,重点对有效血药浓度范围和临床需要监测的药物进行了讨论;第五节为药物的不良反应,主要介绍了药物不良反应的种类和护理人员在不良反应监察工作中的作用,以便在实施药物治疗过程中,更好的履行护理人员的职责。

第一节 绪 言

临床药理学(c clinical pharmacology)是以病人为观察对象,通过临床药动学(药物代谢动力学)方法和有关参数,研究药物与人体间相互作用规律的一门新兴学科。其内容包括药效学(药物效应动力学)、药动学、药物相互作用规律等。通过临床药理学的研究,对新药的有效性与安全性作出科学评价,并通过血药浓度监测,调整给药方案,安全有效的使用药物,改善病人的治疗。学习临床药理学的目的在于促进医药结合、基础与临床结合,指导临床合理用药,提高治疗水平,推动医学与药理学共同发展。在现代医学蓬勃发展的今天,临床药理学的发展对我国的新药开发、药品管理、医疗护理质量和医药研究水平的提高也起着十分重要的作用。

一、临床药理学发展简史

(一) 临床药理学的发展

临床药理学的发展已有 60 年的历史,尤其近 20 年来的发展十分迅速,逐渐形成了一门独立的学科。美国是临床药理学研究最早的国家,Harry Gold 教授于 1947 年首次以临床药理学家的身份被授予院士称号。随之,美国 John Hopkins 大学于 1954 年在 Lasagna L 领导下

建立了第一个临床药理室，并开始讲授临床药理学课程。相继，瑞典、日本和许多欧美国家也纷纷成立了临床药理学机构，开设了临床药理学课程。尤其自 20 世纪 70 年代以来，英国皇家研究生医学院成立的临床药理系规模最大，设备优良，并接纳各国学者进修，被分别誉为“国际临床药理室”和“国际药理培训中心”。与此同时，临床药理学期刊和专著陆续出版发行。

(二) 国际性临床药理学会议

近 20 年来，国际临床药理学会议也十分频繁。1980 年在英国伦敦召开了第一届由国际临床药理学与治疗学会议，1983 年和 1986 年分别在美国华盛顿和瑞典斯德哥尔摩召开了第二届和第三届国际临床药理学与治疗学会议。以后大约 3 年召开一次国际临床药理学与治疗学会议，1996 年在阿根廷布宜诺斯艾利斯市举行了第六届国际临床药理学与治疗学会议，100 篇论文作为大会专题报告，并交流论文 950 篇，其内容涉及心血管药物治疗、癌症化疗、炎症治疗、基因治疗艾滋病研究、临床药理学研究设计及合理用药、不良反应监察等，说明临床药理学领域发展迅速，研究队伍不断壮大。

(三) 我国临床药理学的发展

我国的临床药理学起步较晚，直至 20 世纪 70 年代末，北京首次举行了第一届“全国临床药理专题讨论会”，随之，由于药理专业人员、临床工作者及相关学科专业人员的介入，我国临床药理学在很多方面发展迅速，已初步形成了一支相当规模的临床药理专业队伍，在新药研究、药物评价、教学、医疗、国内外学术交流与咨询服务中发挥着重要的学术骨干作用。相继建立了临床药理研究机构，于 1980 年卫生部在北京医学院成立临床药理研究所，并确定湖南医学院为全国临床药理培训中心。1984 年卫生部又分别在北京、上海、广州等医学院校内建立临床药理培训中心，承担临床药理医生的专业培训任务。建立了临床药理学术机构，出版了临床药理学专著、开展临床药理学术交流活动。1982 年在北京成立了“中国药学会药理学会临床药理专业委员会，现已成为中国药理学会二级分会，即中国药理学会临床药理专业委员会。1983 年以来先后出版了《临床药理学》(上、下册，徐叔云等主编)、《临床药理学》(李家泰主编) 和卫生部高等医药院校选修教材《临床药理学》(徐叔云主编)；全国各医学院校较普遍地开设了临床药理学课程。1985 年，经国家科委批准《中国临床药理学杂志》创刊。自 1979 年以来，在临床药理学会的领导下，先后举行了 6 次全国性的临床药理学术研讨会。

(四) 我国药品审评专家库

国家药品监督管理局为了对新研究的药物把好安全有效关，首批组建了由 592 名药学专家组成的药品审评专家库，其中化学药品专家 262 名、中药专家 212 名、生物制品专家 117 名。承担着国家新药的审评和临床药理研究基地的审核工作。

(五) 我国临床药理研究基地

临床药理研究基地的建立、发展对临床药理学的开展起了重要的作用。为了适应我国新药审评与上市药再评价的需要，促进我国临床药理学科的发展。卫生部自 1983 年以来先后 3 批在全国研究力量较强、人员素质较高、技术设备较好的临床研究机构，组建了 41 个卫生部临床药理基地(西药 31 个，中药 10 个)。承担各类新药的临床药理研究任务。新组建的国家药品监督管理局除了对有关的法规与技术指导原则正在逐步修订与补充外，还对全国 26 个省、市、自治区申报的临床药理基地(105 个医院、21 个研究所、553 个专业)进行了审核，第 1,2,3 批 87 个医疗单位，490 个专业被批准。临床药理基地的建立，汇集了药理学、临床医学、药学、化学、数学、生物统计等邻近学科的专业人员到临床药理的研究中来，形成了一支相当活跃的

临床药理专业队伍。

二、临床药理学研究的内容

临床药理学(c clinical pharmacology)是研究药物在人体内作用规律和人体与药物间相互作用过程的一门新兴的交叉学科。主要研究药理学方面的药效学、药动学和临床方面的临床试验、临床疗效评价、不良反应监察、药物相互作用等。

(一)药效学(pharmacodynamics)研究

主要研究药物对人体作用及其作用原理。通过药效学研究,确定人体的治疗剂量,以便在每个病人身上能得到最大的疗效和最少的副作用;同时要观察剂量、疗程和不同给药途径与疗效之间的关系。

(二)药动学(pharmacokinetics)研究

主要研究机体对药物进行处理的动态变化过程。通过药动学研究,探索药物在正常人与患者体内的吸收、分布、代谢和排泄的规律性。通常用房室模型进行模拟。衡量药物在人体内的吸收程度,常以生物利用度(bioavailability)来表示。生物利用度是用药代动力学原理来研究和评价药物吸收,进入血液循环的速度与程度,是评价一种制剂的有效性的常用指标。其中又分绝对生物利用度(被试口服制剂与其静脉注射剂的曲线下面积之比)和相对生物利用度(被试制剂与其参比制剂口服后的曲线下面积之比)之分。药物生物利用度常受药物的剂型与患者对药物的吸收和肝脏首关效应的影响。

(三)临床试验(clinical trial)研究

临床试验是判断一个新药有无推广应用价值的重要依据。评价新药的疗效和毒性,均必须通过临床试验作出最后判断。我国1999年5月1日实施的《药品审批办法》将我国新药的临床试验分为四期:

I期临床试验:即初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药物代谢动力学,为制定给药方案提供依据。

II期临床试验:即随机盲法对照临床试验。对新药有效性及安全性作出初步评价,推荐临床给药剂量。

III期临床试验:扩大的多中心临床试验。应遵循随机对照原则,进一步评价有效性、安全性。

IV期临床试验:新药上市后监测。在广泛使用条件下考察疗效和不良反应(注意罕见不良反应)。

(四)药物相互作用(drug interaction)研究

药物相互作用是指2种或2种以上的药物合并或先后序贯使用时,所引起的药物作用和效应的变化。药物相互作用可以是药物作用的增强或减弱,作用时间延长或缩短,从而导致有益的治疗作用,或者是产生有害的不良反应。但一般所谓的药物相互作用乃是指2种药在人体内相遇而产生的不良反应。

三、护理在临床药理学中的作用

(一)护理在临床药理学中的重要性

护理人员在临床药物治疗过程中,既承担用药的实施,又承担用药前后的监护,对发挥药