

高等医药院校教材

供临床、预防、口腔、护理、药学、法医专业用

临床药理学

王怀良 主编



人民卫生出版社

高等医药院校教材

供临床、预防、口腔、护理、药学、法医专业用

临床药理学

王怀良 主编

编者（以姓氏笔画为序）

王怀良（中国医科大学）	苏成业（大连医科大学）
李晓辉（第三军医大学）	杨世杰（吉林大学）
杨宝峰（哈尔滨医科大学）	张才丽（天津医科大学）
张世玲（山东大学）	张岫美（山东大学）
承伟（锦州医学院）	金正男（延边大学）
周艳香（沈阳医学院）	常天辉（中国医科大学）



人民卫生出版社

临床药理学

主 编: 王 怀 良

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 26

字 数: 597千字

版 次: 2001年2月第1版 2001年11月第1版第2次印刷

印 数: 5 571—8 585

标准书号: ISBN 7-117-04195-1/R·4196

定 价: 30.50元

版权所有,请勿擅自用本书制作各类出版物,违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

现代临床药物治疗正从经验用药向科学诊断和合理用药的模式转变。作为临床医学和实验药理学桥梁学科的临床药理学为现代药物治疗模式的转变奠定了基础。临床药理学的出现填补了实验药理学与临床用药之间的空白，该学科的迅速发展为制订临床治疗方案，指导临床合理用药，进行新药的临床评价以及为药品的研制、生产与管理提供科学依据发挥越来越重要的作用。

为适应我国 21 世纪高等医学院校临床药理学教学内容改革的需要，根据教学大纲和教学计划的要求，我们参阅了国内外有关书籍和文献，结合作者的教学和研究经验，编写了这本《临床药理学》教材。本书力求体现思想性、科学性、先进性、启发性和适用性，编写中注重临床药理学的基本知识、基本理论、基本内容，并注重反映学科进展。全书既照顾到学科内容的系统性，又兼顾各章的独立性。总论内容在前 12 章介绍，各论内容如抗感染药物、治疗心血管疾病的药物、治疗神经系统疾病的药物、治疗内分泌系统疾病的药物、治疗肿瘤的药物以及基因治疗进展在后 6 章介绍。本书适用于高等医学院校的本科医学、药学专业，七年制临床医学专业和研究生教学，也可作为临床医师学习临床药理学的继续教育教材。授课教师可根据授课对象和教学计划，安排教学内容。

在编写过程中，中国医科大学的蔡际群副教授、陈磊讲师、章新华主管技师和邢军技师以及研究生高山红、杨春光、黄海艳、刘晓阳、秦迎松均做了大量具体工作，在此一并致谢。

由于编者水平有限，书中疏漏和不妥之处在所难免，欢迎各位同道和读者批评指正。

王怀良

2000 年 12 月于中国医科大学

目 录

第一章 绪 论	1
第一节 研究药物的学科	1
一、药物与研究药物的学科.....	1
二、药理学与临床药理学.....	2
三、临床药理学与药物治疗过程.....	2
第二节 临床药理学的发展概况	3
第三节 临床药理学的任务	4
一、新药的临床研究与评价.....	4
二、市场药物的再评价.....	5
三、药物不良反应监察.....	5
四、教学与培训.....	6
五、临床药理服务.....	7
六、技术与咨询服务.....	7
第四节 药物治疗原则与临床药理学的学习方法	8
一、药物治疗原则.....	8
二、临床药理学的学习方法.....	8
第二章 药物效应动力学	9
第一节 药物的效应和作用	9
一、药物分布不同.....	9
二、生化功能不同.....	10
三、组织结构不同.....	10
第二节 药物效应的量效关系和构效关系	10
一、量反应的量效曲线.....	10
二、质反应的量效曲线.....	10
三、构效关系.....	11
第三节 时效关系与时效曲线	11
第四节 药物作用机制	12
一、药物作用的理化机制.....	12
二、补充机体缺乏的各种物质.....	12
三、影响内源性神经递质和激素.....	12
四、作用于特定的靶位.....	12
第五节 受体学说及其临床意义	13
一、受体的定义及特征.....	13

二、受体学说	14
三、受体的类型	15
四、受体的调节	17
五、受体与疾病的关系	18
六、受体与临床用药	19
第三章 临床药物代谢动力学	22
第一节 药物的体内过程及其影响因素	22
一、吸收	22
二、分布	24
三、生物转化	25
四、排泄	28
第二节 药代动力学基本原理及其参数的计算	29
一、药代动力学的基本原理	29
二、药代动力学参数及其基本计算方法	32
第三节 群体药代动力学	33
一、基本概念	34
二、群体药代动力学在临床的应用	34
第四章 治疗药物监测与给药方案	36
第一节 治疗药物监测	36
一、治疗药物监测的临床意义	36
二、血药浓度与药效的关系	37
三、治疗药物监测的指征	37
四、治疗药物监测应注意的几个问题	39
五、血药浓度测定方法	42
第二节 给药方案	43
一、稳态一点法	43
二、多点法	43
第五章 新药研制与开发	44
第一节 新药概念和分类	44
一、中药	44
二、化学药品	44
三、生物制品	45
第二节 新药研制思路	46
一、西药研制思路	46
二、中药研制思路	46
三、中药复方的研制思路	46

第三节	新药研制选题	48
一、	新药选题原则	48
二、	新药选题依据	50
第四节	新药研制过程	51
一、	新药临床前研究	51
二、	新药临床研究	54
第五节	新药评价	60
一、	新药药学与生物学评价	60
二、	新药药理学各学科之间的协调	61
三、	新药药理学评价工作的安排	62
四、	新药临床前药效学评价	63
五、	新药上市后再评价	65
第六章	新药审批与药品管理	67
第一节	新药申报与审批	67
一、	新药申报与审批程序	67
二、	批准新药临床研究和生产	67
三、	新药证书	68
四、	新药的试生产与正式生产	68
第二节	我国药品管理法规和安全性评价规范	69
一、	我国药品管理法规和机构	69
二、	我国药品安全性评价规范	69
第三节	药品临床试验管理规范 (GCP)	71
一、	实施 GCP 的目的	71
二、	GCP 的主要内容	71
第四节	国家基本药物	75
一、	国家基本药物的概念	75
二、	推行国家基本药物的意义	75
三、	国家基本药物的制订	76
四、	处方药与非处方药	76
第七章	围生期药理学	79
第一节	围生期药物代谢动力学	79
一、	胎盘药物代谢动力学	79
二、	胎儿药物代谢动力学	80
三、	新生儿药物代谢动力学	80
第二节	药物对胎儿和新生儿的不良反应	81
一、	药物的致畸作用	81
二、	具有致畸作用的药物	81

三、药物对新生儿的不良反应	85
第三节 分娩期及哺乳期用药	85
一、分娩期用药	85
二、哺乳期临床用药	86
第八章 老年人的临床用药	87
第一节 老年人生理、生化功能的特点	87
一、神经系统功能的改变	87
二、内分泌系统功能的改变	88
三、心血管系统功能的改变	88
四、肾功能的改变	88
五、免疫系统功能的改变	89
六、呼吸系统功能的改变	90
七、消化系统功能的改变	90
八、脂肪组织与非脂肪组织的变化	90
第二节 老年人药代动力学	90
一、药物吸收	90
二、药物分布	91
三、药物代谢	92
四、药物排泄	92
第三节 老年人药效动力学	93
一、神经系统功能改变与药效学	93
二、心血管系统功能改变与药效学	93
三、药物耐受性减低	93
四、老年人对药物治疗的依从性下降	94
第四节 老年人的药物治疗与常用药	94
一、心血管系统常用药	95
二、中枢神经系统药物	97
三、抗生素	98
四、消炎止痛药和镇痛药	98
五、关于抗衰老药物使用问题	98
六、药物相互作用	98
第九章 遗传药理学	100
第一节 遗传药理学的基本概念	100
第二节 遗传药理学的研究方法	101
一、临床观察	101
二、家系或双生的研究	101
三、遗传多态性	102

四、基因克隆和重组 DNA 研究技术	102
第三节 遗传因素对药物作用的影响	103
一、遗传因素对药代动力学的影响	103
二、遗传因素对药理效应的影响	109
第四节 药物反应和代谢的种族差异	112
一、可待因和吗啡	112
二、三环抗抑郁药和神经安定药	113
三、 β -受体阻断药	113
四、苯妥英	113
五、钙通道阻断药	114
第十章 药物不良反应与药源性疾病	115
第一节 药物不良反应	115
一、药物不良反应的类型	115
二、药物不良反应的构成	115
三、药物不良反应的发病机制	116
四、药物不良反应的监测	118
第二节 药源性疾病	118
一、常见的药源性疾病	119
二、药源性疾病的诊断和处理原则	122
第十一章 药物滥用和药物依赖性	123
第一节 药物滥用	123
一、药物滥用概念	123
二、药物滥用的危害	123
第二节 药物依赖性	124
一、药物依赖性概述	125
二、依赖性药物分类	125
三、常见依赖性药物的中毒症状、戒断症状与依赖性的治疗	126
第三节 药物滥用的管制	131
一、国际药物滥用的管制	131
二、中国药物滥用的管制	132
第十二章 药物相互作用	134
第一节 药物相互作用对药代动力学的影响	134
一、药物相互作用影响药物吸收	134
二、药物相互作用影响药物分布	135
三、药物相互作用影响药物代谢	136
四、药物相互作用影响药物排泄	137

第二节 药物相互作用对药效动力学方面的影响·····	138
一、影响药物与受体结合·····	138
二、对神经递质的影响·····	139
三、改变靶位的敏感性·····	139
第三节 食物对药物相互作用的影响·····	139
一、乙醇对药物的影响·····	139
二、茶对药物的影响·····	140
三、吸烟对药物作用的影响·····	140
第四节 药物相互作用引起的严重不良反应·····	140
一、心血管系统的不良反应·····	141
二、呼吸系统的不良反应·····	141
三、对血液系统的影响·····	141
四、神经系统的不良反应·····	142
五、肾脏的不良反应·····	142
第五节 药物在体外的相互作用·····	142
一、相互作用引起沉淀或析出结晶·····	142
二、相互作用引起药物失效·····	143
三、药物与容器的相互作用·····	143
第十三章 抗菌药物 ·····	147
第一节 抗菌药物发展概况·····	147
一、抗菌药物的发现与发展·····	147
二、抗菌药物现状·····	147
第二节 抗菌药物的体内过程与临床用药·····	148
一、选择药物·····	148
二、估算抗菌药物在体内的有效浓度·····	148
三、抗菌药物的监测·····	149
第三节 抗菌药物的不良反应·····	149
一、变态反应·····	149
二、肾毒性·····	150
三、神经精神系统不良反应·····	150
四、血液系统不良反应·····	151
五、消化系统不良反应·····	151
六、其他不良反应·····	151
第四节 病原菌的耐药性问题·····	152
一、病原菌耐药性的现状·····	152
二、细菌耐药性的机制·····	152
三、防治细菌耐药性应注意的问题·····	155
第五节 抗菌药物的合理应用·····	155

一、临床选用抗菌药物的基本原则	156
二、严格控制抗菌药物的预防应用	158
三、抗菌药物的联合应用	158
四、给药途径、剂量和疗程的确定	160
第六节 β -内酰胺类抗生素	160
一、青霉素类	160
二、头孢菌素类	168
三、新型 β -内酰胺类	177
第七节 氨基糖苷类抗生素	182
第八节 四环素类、大环内酯类及其它类抗生素	187
一、四环素类	187
二、大环内酯类及其它抗生素	189
第九节 抗结核病药与抗麻风药	195
一、抗结核病药	195
二、抗麻风病药	202
第十节 抗真菌药与抗病毒药	204
一、抗真菌药	204
二、抗病毒药	205
第十四章 治疗心血管疾病的药物	208
第一节 抗高血压药	208
一、概述	208
二、高血压病的致病因素与发病机制	208
三、抗高血压药物的分类	209
四、抗高血压药	209
五、抗高血压药的选药原则	220
第二节 抗心律失常药	221
一、心律失常的电生理学基础	221
二、抗心律失常药物分类	225
三、临床常用抗心律失常药	226
四、抗快速型心律失常药临床评价及选药原则	234
第三节 治疗心力衰竭的药物	236
一、概述	236
二、治疗慢性心力衰竭的药物	239
三、急性左心衰竭的治疗	248
第四节 抗急性心肌梗死药	249
一、一般治疗	249
二、溶栓治疗	250
三、其它药物治疗	253

第五节 抗心绞痛药	254
一、硝酸酯类	255
二、 β -受体阻断药	257
三、钙拮抗药	259
四、心绞痛的联合用药	262
第六节 抗休克药	263
一、作用于自主神经系统的药物	264
二、糖皮质激素类	274
三、其它抗休克药	275
第十五章 治疗神经系统疾病的药物	281
第一节 镇痛药	281
一、疼痛和镇痛药	281
二、麻醉性镇痛药	281
三、解热镇痛药	288
第二节 镇静催眠药	293
一、失眠	293
二、镇静催眠药	294
第三节 抗焦虑药	303
第四节 治疗癫痫的药物	304
一、概述	304
二、常用抗癫痫药物	305
三、抗癫痫药物治疗的一般原则	316
第五节 治疗帕金森病的药物	316
一、拟多巴胺类药物	317
二、中枢性抗胆碱药	322
三、单胺氧化酶抑制剂	323
第十六章 治疗内分泌系统疾病的药物	325
第一节 性激素类	325
一、雌激素类	325
二、孕激素类	327
三、雄激素类	328
第二节 肾上腺皮质激素类药	330
第三节 甲状腺激素及抗甲状腺药	335
一、甲状腺激素	335
二、抗甲状腺药	336
第四节 降血糖药	339
一、胰岛素	340

二、口服降血糖药·····	342
第十七章 治疗肿瘤的药物·····	345
第一节 烷化剂·····	346
第二节 抗代谢药·····	349
第三节 抗肿瘤抗生素·····	353
第四节 抗肿瘤植物药·····	358
第五节 其他抗肿瘤药·····	362
第六节 联合化疗·····	365
第十八章 基因治疗理论及在疾病治疗中的前景·····	368
第一节 基因治疗基本理论·····	368
一、基因治疗的定义及基因病的分类·····	368
二、基因疾病的诊断与基因突变鉴定·····	369
三、基因治疗实施的基本前提与几个关键问题·····	373
第二节 基因疗法在疾病治疗中的应用·····	382
一、第一例基因治疗——腺苷脱氨酶缺乏症·····	382
二、肿瘤的基因治疗·····	382
三、反义技术与病毒性肝炎基因治疗策略·····	385
四、其他疾病的基因治疗·····	386
第三节 基因治疗问题与展望·····	388
一、目前存在的几个共同问题·····	388
二、心血管疾病基因治疗所面临的挑战及分析·····	388
三、克隆羊的启示·····	389
四、展望·····	389
英文索引·····	391
中文索引·····	397

第一章 绪 论

第一节 研究药物的学科

一、药物与研究药物的学科

药物 (drug) 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人体生理功能并规定有适应证、用法和用量的物质。常用的药物包括中药、化学药品及生物制品, 例如中成药、抗生素、生化药品、避孕药、保健药品、放射性药品、血清疫苗、血液制剂和诊断药品等。近年来随着生物技术的发展, 又出现了应用基因工程技术生产的基因工程药。现已上市的主要产品有人胰岛素、人生长素、干扰素类、组织纤溶酶原激活剂、重组链激酶、白介素类、促红细胞生成素、乙肝疫苗、嗜血性流感嵌合疫苗等。

研究药物的学科是随历史的进程逐渐发展起来的。100 多年前, 有关药物的知识如药物的来源、性状、成分、用途、剂量和制剂等都包括在药理学学科之内。随着科学的进步, 研究药物的学科有了很大的发展, 现已分成几门独立的学科。临床药理学的发展与这些学科的发展密切相关。

研究药物的学科介绍如下:

生药学 (pharmacognosy): 研究天然药物的来源、形态、组织特征和化学成分等, 以便鉴定生药, 保证生药规格。

植物化学 (botanic chemistry): 研究植物药化学成分 (特别是有效成分) 的理化性质、化学结构以及提取和分离方法。

药物化学 (pharmaceutical chemistry, medicinal chemistry): 研究化学药物的制备原理、方法以及药物的化学结构与药理作用的相互关系。有关化学药物及制剂的分析原为药物化学的一部分, 现已分为独立的学科, 称为药物分析 (pharmaceutical analysis)。

药剂学 (pharmacy): 研究药物制剂的制备原理、调配技术和生产工艺。

毒理学 (toxicology): 研究毒物的毒性、入侵途径、中毒原理及病理过程, 为诊断、治疗及预防中毒及指定标准提供依据的学科。毒物是指能对人体产生毒害作用的物质, 包括中毒量的药物、环境以及工农业生产中的有毒物质。

药理学与药物治疗学 (drug therapy): 都是研究药物与人体相互作用的科学, 但各有侧重, 药理学侧重于药物作用的理论研究; 而药物治疗学则侧重于研究药物的应用问题, 着重研究在疾病防治中选择药物和用药方法以及制定药物治疗方案等实际问题。药理学是药物治疗学的理论基础, 药物治疗学是药理学理论在临床的实际应用。化学治疗学是药物治疗学的一个分支, 主要是研究应用药物抑制或杀灭病原微生物、寄生虫以及恶性肿瘤细胞, 从而防治传染性疾病和恶性肿瘤的科学。

二、药理学与临床药理学

药理学的范畴涉及关于药物的多方面知识，包括药物的历史、来源、理化性状、能引起的生理生化效应、作用机制、吸收、分布、代谢、排泄、药物治疗学以及其他应用等。由于药物包罗万象、品种众多，所以药理学研究的内容十分丰富。药理学为临床医师在预防、诊断和治疗人类疾病中合理应用药物奠定重要基础。

基础药理学与临床药理学是关系十分密切的药理学的两个分支。基础药理学介绍药理学的基本概念和原理，以实验动物为研究对象，研究药物与机体间相互作用的基本原理，并根据药动学和药效学的基本特点描述药物的剂量与药效之间的关系。药理学研究首先要进行动物实验，然后外推其适应证而进行临床药理学研究。这是因为：①药物的作用存在着明显的种属差异，以动物为实验对象的研究结果与药物在人体的作用往往有很大区别；②影响情感、行为等方面的药物对实验动物的效应与人的效应存在明显区别；③药物对人体的作用相当复杂，许多因素诸如疾病、生理状态、性别、年龄、药物相互作用、心理行为、社会、环境等均会对药物的作用发生影响；④药物的人体实验存在着实验技术、法律法规以及伦理道德等方面的限制。

临床药理学（clinical pharmacology）以基础药理学和临床医学为基础，主要以人体为研究对象，其内容涉及临床用药科学研究的各个领域，包括临床药效学、临床药动学、新药临床试验、临床疗效评价、不良反应监测以及药物相互作用等。临床药理学研究为临床合理用药提供依据，是药物治疗学的基础；从新药研究的角度看，临床药理学是新药研究的最后阶段，针对新药在人体的疗效、体内过程及安全性等作出评价，制定给药方案，为药物的生产、管理以及指导临床合理用药提供科学依据。

三、临床药理学与药物治疗过程

药物治疗（drug therapy）是临床治疗疾病的基本手段，是指应用药物对疾病进行治疗。药物治疗过程包括从选择药物，确定剂量、剂型和给药途径开始，直至纠正疾病状态的全过程。该过程可以分解为药剂学阶段、药代动力学阶段、药效动力学阶段和药物治疗学阶段。

1. 药剂学阶段 是药物治疗的最初阶段，系指药物以不同制剂的形式，通过不同给药途径，从给药部位进入病人体内的过程。临床应用的药物必须制成制剂，以便能被机体吸收，发挥药效。药物的生物利用度是决定吸收的关键因素，而药物制剂本身的质量又直接影响生物利用度。近年来问世的控释系统（controlled-release system）、靶向释药系统（targeting of drugs with synthetic system）、透皮给药系统（transdermal forms）等新剂型具有缓释、控释或靶向释药等特点，使药物吸收的规律发生明显改变。

2. 药代动力学阶段 进入体内的药物随血液分布到各脏器组织，到达病变部位，使该部位的药物浓度达到能发挥治疗作用的水平并能维持一定的作用时间。

3. 药效动力学阶段 药物到达靶器官或组织后，通过与组织细胞内受体结合或其他作用途径，发挥药理作用。

4. 治疗学阶段 药物通过药理作用对病变部位或疾病的病理生理过程产生影响，从而产生治疗作用。

临床药理学涉及的范围包括上述药物治疗过程的所有阶段。

第二节 临床药理学的发展概况

临床药理学的概念最早由美国康尼尔大学 Harry Gold 提出。早在 20 世纪 30 年代他就进行了卓有成效的临床药理学研究，因此于 1947 年被授予美国科学院院士称号。他首先提出医学界需要一个研究群体，这个群体的成员不仅要接受实验药理学的理论与实践训练而且还应具备临床医学基础。1954 年，美国 John Hopkins 大学在 L. Lasagna 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。1971 年，美国正式成立了临床药理学学会。在瑞典，临床药理学发展也较早，自 1956 年起，各医学院校即开设临床药理学课程；70 年代，瑞典斯德哥尔摩的卡罗林斯卡（Karolinska）医学院霍定（Huddinge）医院建立了规模较大，设备先进的临床药理室，在科研、教学和新药研究等方面均具备较高水平，接受并培训了许多国家的学者。英国 70 年代初期拥有的 28 所医学院校中，有 17 所建立了临床药理室，并开设了临床药理学课程。其他欧洲国家（法国、意大利）以及日本、澳大利亚、新西兰等亦先后建立临床药理机构并开设临床药理学课程。60 年代以后临床药理学术刊物纷纷问世，至今全世界临床药理学的学术刊物已达 70 余种。

我国的临床药理学研究始于 60 年代初期。80 年代以来，临床药理学得到迅速发展。目前，全国各医学院校已较普遍地建立临床药理组织机构，开设临床药理课程。为适应新药审评与市场药物再评价的需要，促进临床药理学科的发展，卫生部自 1983 年以来在全国研究力量较强、人员素质较高、设备条件有基础的研究机构中先后三批建立卫生部临床药理基地，承担各类新药的临床药理研究。国家药品监督管理局建立之后，逐步修订与补充了卫生部药政局原来制定的法规和技术指导原则。临床药理基地的建立，汇集了药理学、临床医学、药学、生物统计学等邻近学科的专业人员共同参与临床药理学研究，在我国新药研究与开发、药品评价、教学、医疗、技术咨询与服务以及开展学术交流中发挥着重要的作用。

临床药理学的迅速发展适应了药品管理以及当代医学和药学迅速发展的需要。

1. 药政部门加强药品管理的需要 现代科学技术的进步推动医药工业的发展，提高了新药研制水平和新药开发速度。新药的大量涌现，亟需对其有效性和安全性进行科学的评价。20 世纪 60 年代初，德国研制的用于治疗妊娠呕吐的镇静剂沙利多胺（thalidomide）问世之后，在西欧发生了近万例短肢畸形。这一震惊世界的灾难在世界各国遭到强烈的谴责。70 年代初，日本发现一种神经系统疾病，患者的临床表现为亚急性脊髓病变、视神经及末梢神经病变的综合征（subacute-myelo-optico-neuropathy, SMON）。后来经多年调查证实 SMON 是碘氯羟喹（clioquinol）在治疗阿米巴病时出现的药物毒性作用。反应停灾难和 SMON 事件进一步提高了人们对临床药理学重要性的认识。虽然反应停和碘氯羟喹都进行过实验动物研究，但它们的致畸作用或神经系统毒性作用均未在动物毒性试验中发现。说明基础药理学研究虽然在药物评价中很重要，但只依靠基础药理学研究不能保障药物临床应用的安全与有效。这两起事件引起许多国家药政管理部门重视，促使各国加强临床药理学研究，培训临床药理学专业人员，加强对药品安全性的研究和监督，从而加速了临床药理学的发展。1968 年世界卫生组织制

定了《药物临床评价原则》，1975年又进一步提出《人用药物评价的指导原则》。各国药品管理部门也先后将新药临床药理研究列入新药审评的重要内容。美国食品与药品管理局（Food and Drug Administration, FDA）规定，新药的上市申请需报送临床药理研究结果，并对药物临床评价制定了一系列指导原则。英国、瑞典、日本等国家也都有类似的新药临床药理评价的要求。我国国家药品监督管理局颁布的《新药审批办法》对新药的临床药理学研究制定了严格要求。

2. 药品研制部门开发新药的需要 20世纪60年代以来，制药工业迅速发展，新药大量涌现。反应停和SMON事件的出现使新药的研制及生产部门重视新药的临床药理学研究，新药对人体的有效性和安全性评价急需加强科学管理。新药的研制、开发乃至市场销售需要现代水平的临床药理学研究的保证。因而药品生产和研制单位加强了对临床药理学研究的支持，加速了临床药理学的发展。

3. 临床医生提高医疗水平的需要 现代医务工作者处于医学与药学迅速发展的时代。人类对疾病的研究手段不断完善，认识疾病的能力不断增强；新药的不断涌现以及市场药物再评价工作的开展，使临床医生面对的治疗药物无论从品种上还是从作用特点上始终处于动态变化之中。临床医生应当不断更新对药物的认识，才能合理用药。临床医生要做到安全而有效地使用药物，还必须充分了解药物与人体相互作用的规律乃至药物在不同个体的作用特点。科学技术的发展为临床药理学研究提供了丰富的理论基础和先进的研究手段，将数学、化学和物理学等学科的知识综合地运用于研究药物与人体之间的相互作用，为药物的临床评价提供了理论基础。气相色谱、高效液相色谱、放射免疫和酶联免疫检测等研究方法广泛应用，使药动学、生物药剂学和生物利用度的研究水平大大提高。临床医生应能够从临床药理学的角度评价药物的疗效与不良反应，从而提高药物治疗水平。

第三节 临床药理学的任务

临床药理学的任务包括：新药的临床研究与评价，市场药物的再评价，药物不良反应监察，教学与培训，临床药理服务以及技术与咨询服务。

一、新药的临床研究与评价

新药临床药理评价（new drug research and evaluation）是指新药的临床药理研究，包括新药各期临床试验，以及根据临床试验结果对新药的安全有效性作出的评价。新药临床药理评价是新药评价的最后阶段，是新药申请生产时必须呈报的内容之一，各国对新药临床药理评价与新药审批均有具体要求与规定，原则大多相似。

新药临床药理评价的基本要求是安全、有效、数据可靠，统计处理合理。自80年代以来，为了保障受试者的权益，保证临床试验的科学性，发达国家先后制定“药物临床试验质量管理规范”（good clinical practice, GCP）。世界卫生组织（WHO）于1993年公布了WHO药物临床试验质量管理规范，该规范是各国共同接受的原则。1991年以来，美国、欧盟和日本就国家之间如何统一规范问题，每二年举行一次国际协调会议（International Conference of Harmonization, ICH），并逐渐形成了完整的管理规范。我国1998年4月由卫生部批准颁布试行GCP。国家药品监督管理局于1999年颁布的《新药