



“十二五”医药卫生类高职高专工学结合创新教材

Linchuang Yaowu Yingyong

临床药物应用

(第二版)

● 主编 李 玲 阮 耀



图书在版编目 (CIP) 数据

临床药物应用/李玲, 阮耀主编. —2 版. —郑州: 河南科学技术出版社, 2012. 1
(“十二五”医药卫生类高职高专工学结合创新教材)
ISBN 978 - 7 - 5349 - 5311 - 8

I. ①临… II. ①李… ②阮… III. ①临床药学 - 高等学校 - 教材 IV. ①R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 185814 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: 胡 静 王月慧

责任校对: 柯 姣

封面设计: 宋贺峰

版式设计: 栾亚平

责任印制: 张 巍

印 刷: 郑州晓峰印刷有限公司

经 销: 全国新华书店

幅面尺寸: 185 mm × 260 mm 印张: 20 字数: 458 千字

版 次: 2012 年 1 月第 2 版 2012 年 1 月第 3 次印刷

定 价: 40.00 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》（第二版）编写人员

主 编 李 玲 阮 耀

副主编 马瑜红 张耀锋 周建辉

编 者 （以姓氏笔画为序）

马瑜红 王中晓 田林燕 曲伟峰 曲震理

阮 耀 李 玲 张耀锋 周建辉 胡清茹

《临床药物应用》再版说明

《临床药物应用》是基于临床工作过程开发的医药卫生类高职高专“工学结合”创新教材。由药理学专业教师与医院、医药企业专家、技术骨干共同编写。以“实际性、实用性、实践性”为原则确定教学内容，以基层医疗卫生机构在临床及药学服务工作中对药理学、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，全书充分体现高等卫生职业教育“工学结合”的教育理念，符合高职高专学生的知识和能力层次。经过两年多的教学与临床应用，受到了广大师生及临床医药工作者的一致好评。

为使本教材的“高等性”、“职业性”更加突出，我们在广泛征求各方意见的基础上对本教材进行再版。全书分 24 章，保留了第一版的原有风格，即以现代药理学理论为基础，淡化药物作用机制，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，并作出简要评价；较全面地叙述药物的常见不良反应和用药注意事项；参照临床药理学，较系统地介绍治疗药物监测、给药个体化、药物相互作用及特殊人群用药等；将药品名称、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知识融入本书等。本次再版对原有章节的内容进一步修订及完善，为帮助学生更好掌握临床用药规律，同时也为学生进一步深造、提高学历打下良好基础，新添了药动学、药效学；同时为使教材贴近农村、基层及社区的卫生保健实际状况，新添了疼痛的临床用药、水肿的临床用药和五官科及皮肤科用药等；在改编“处方知识”一章时，我们参考了卫生部医政司 2010 年版《病历书写规范》中“处方”一章的内容，使本教材更贴近临床工作、更具规范性。

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，加之编写时间仓促、编写水平有限，如有不妥之处，恳请使用本教材的师生或读者不吝赐教并指正。

李 玲 阮 耀

2011 年 10 月

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、通俗易懂。

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《新编药理学》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 药物代谢动力学	(4)
第一节 药物的跨膜转运	(5)
一、简单扩散	(5)
二、滤过	(6)
三、载体转运	(6)
第二节 药物的体内过程	(6)
一、吸收	(6)
二、分布	(8)
三、代谢	(10)
四、排泄	(11)
第三节 药动学的基本原理	(12)
一、血药浓度变化的时间过程	(12)
二、药动学常用参数及其意义	(13)
第三章 治疗药物监测及个体化给药	(18)
第一节 治疗药物监测	(18)
一、概述	(18)
二、血药浓度与药理效应	(19)
三、TDM 的临床指征	(19)
四、TDM 的主要程序	(20)
五、TDM 的方法	(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	(22)
三、根据血药浓度制订个体化给药方案	(23)
第四章 药物效应动力学	(25)

第一节	药物对机体的作用	(25)
一、	药物的基本作用	(25)
二、	药物作用的选择性	(25)
三、	药物作用的两重性	(26)
第二节	药物的构效关系与量效关系	(26)
一、	构效关系	(26)
二、	药物的剂量与效应	(27)
三、	量效关系与量效曲线	(27)
第三节	药物特异性作用机制——受体学说	(29)
一、	受体的概念与特性	(29)
二、	受体与药物的相互作用及药物分类	(30)
三、	受体的调节	(31)
四、	受体学说与临床用药	(31)
第五章	药物不良反应	(34)
第一节	药物不良反应的基本知识	(34)
一、	药物不良反应的分类	(34)
二、	常见的药物不良反应	(35)
三、	导致药物不良反应的因素	(37)
四、	药物不良反应的分级标准	(38)
五、	药物不良反应的预防原则	(38)
第二节	药物不良反应监测及报告	(39)
一、	监测报告系统	(39)
二、	报告程序	(39)
三、	报告范围	(40)
第三节	药源性疾病	(40)
一、	概念	(40)
二、	分类	(40)
三、	常见疾病	(41)
第四节	药物滥用及药物依赖性	(41)
一、	药物滥用的概念	(41)
二、	药物依赖性	(41)
三、	药物耐受性	(42)
四、	致依赖性药物	(42)
五、	药物滥用的管制与防治	(43)
第六章	特殊人群用药	(46)
第一节	小儿用药	(46)
一、	小儿不同发育阶段的用药特点	(46)
二、	小儿用药注意事项	(48)

第二节	老年人用药	(51)
一、	老年人用药特点	(51)
二、	老年人合理用药原则	(52)
第三节	孕妇和哺乳期妇女用药	(53)
一、	孕妇用药特点	(53)
二、	孕妇合理用药	(55)
三、	哺乳期妇女用药	(57)
第四节	肝功能不全患者用药	(58)
一、	用药特点	(58)
二、	用药原则	(59)
第五节	肾功能不全患者用药	(59)
一、	药动学特点	(59)
二、	对药物的反应性	(60)
三、	用药原则	(61)
第六节	驾驶员用药	(62)
第七章	药物相互作用	(65)
第一节	体外药物相互作用	(65)
第二节	药动学方面的药物相互作用	(66)
一、	影响药物吸收的相互作用	(66)
二、	影响药物分布的相互作用	(67)
三、	影响药物代谢的相互作用	(68)
四、	影响药物排泄的相互作用	(69)
第三节	药效学方面的药物相互作用	(70)
第四节	药物相互作用引起的严重不良反应	(70)
附	中西药物之间的相互作用	(73)
第八章	神经系统疾病的临床用药	(77)
第一节	抗帕金森病药	(77)
一、	拟多巴胺药	(77)
二、	中枢抗胆碱药	(79)
第二节	抗癫痫药	(79)
一、	常用抗癫痫药	(80)
二、	抗癫痫药的应用原则	(82)
第三节	抗老年痴呆药	(82)
一、	脑循环改善剂	(82)
二、	亲智能药	(83)
三、	与神经递质有关的药物	(83)
第九章	精神疾病的临床用药	(85)
第一节	抗睡眠障碍药	(85)

一、苯二氮草类	(85)
二、其他镇静催眠药	(87)
第二节 抗焦虑症药	(87)
第三节 抗抑郁症药	(88)
一、三环类抗抑郁药	(88)
二、其他抗抑郁药	(89)
第四节 抗精神病药	(89)
一、吩噻嗪类	(89)
二、丁酰苯类	(91)
三、硫杂蒽类	(92)
四、其他抗精神病药	(92)
第十章 疼痛的临床用药	(94)
第一节 麻醉性镇痛药	(95)
第二节 治疗痛风的药物	(98)
第三节 缓解疼痛药物的合理应用	(99)
第十一章 抗炎免疫药物的临床应用	(102)
第一节 非甾体抗炎免疫药	(102)
第二节 甾体抗炎免疫药	(105)
第三节 免疫功能调节药	(108)
一、免疫抑制药	(109)
二、免疫增强药	(109)
第十二章 水肿的临床用药	(112)
第一节 高效能利尿药	(113)
第二节 中效能利尿药	(115)
第三节 低效能利尿药	(116)
一、醛固酮受体阻断药	(116)
二、 Na^+ 通道阻断药	(117)
第四节 渗透性利尿药	(117)
第十三章 循环系统疾病的临床用药	(121)
第一节 抗高血压药的临床应用	(121)
一、抗高血压药的分类	(121)
二、常用抗高血压药	(122)
三、抗高血压药的合理应用	(126)
第二节 充血性心力衰竭的临床用药	(128)
一、肾素—血管紧张素—醛固酮系统抑制药 ...	(128)
二、利尿药	(129)
三、 β 受体阻断药	(129)
四、强心苷类正性肌力药	(129)

五、血管扩张药	(133)
六、非强心苷类正性肌力药	(133)
第三节 心律失常的临床用药	(134)
一、缓慢型心律失常的治疗药物	(134)
二、快速型心律失常的治疗药物	(134)
第四节 心绞痛的临床用药	(139)
一、常用抗心绞痛药	(140)
二、抗心绞痛药的合理应用	(142)
第五节 动脉粥样硬化的临床用药	(143)
一、主要降低 TC 和 LDL 的药物	(144)
二、主要降低 TG 及 VLDL 的药物	(145)
三、抗氧化剂	(146)
四、多烯脂肪酸类	(147)
五、黏多糖和多糖类	(147)
第六节 休克的临床用药	(148)
一、心血管活性药	(148)
二、激素类药	(152)
三、其他抗休克药	(152)
第十四章 血液系统疾病的临床用药	(157)
第一节 抗贫血药	(157)
第二节 促进白细胞增生的药物	(160)
第三节 促凝血药	(160)
一、促进凝血因子生成药	(160)
二、抗纤维蛋白溶解药	(162)
三、凝血因子制剂	(162)
第四节 抗凝血药	(162)
一、抑制凝血过程药	(163)
二、促进纤维蛋白溶解药	(165)
三、抗血小板药	(165)
第十五章 内分泌及代谢性疾病的临床用药	(167)
第一节 糖尿病的临床用药	(167)
一、胰岛素	(167)
二、口服降血糖药	(169)
第二节 甲状腺功能亢进症的临床用药	(171)
一、硫脲类	(171)
二、碘及碘化物	(172)
三、放射性碘	(172)
四、 β 受体阻断药	(173)

第三节 骨质疏松症的临床用药	(173)
一、骨吸收抑制剂	(173)
二、骨形成促进剂	(174)
三、骨矿化促进剂	(175)
第十六章 抗过敏反应药物的临床应用	(176)
一、H ₁ 受体阻断药	(176)
二、过敏介质阻释剂	(177)
三、糖皮质激素	(178)
四、钙剂	(178)
第十七章 呼吸系统疾病的临床用药	(179)
第一节 平喘药	(179)
一、支气管扩张药	(179)
二、抗炎平喘药	(181)
三、抗过敏平喘药	(182)
第二节 镇咳及祛痰药	(183)
一、镇咳药	(183)
二、祛痰药	(184)
第三节 呼吸兴奋药	(185)
第十八章 消化系统疾病的临床用药	(188)
第一节 消化性溃疡的临床用药	(188)
一、抗酸药	(188)
二、胃酸分泌抑制剂	(189)
三、胃黏膜保护剂	(190)
四、抗幽门螺杆菌药	(191)
第二节 助消化药	(191)
第三节 促胃肠动力药和止吐药	(192)
第四节 泻药与止泻药	(193)
一、泻药	(193)
二、止泻药	(195)
第五节 胆道疾病的临床用药	(195)
一、胆绞痛的临床用药	(196)
二、急性胆囊炎的临床用药	(196)
三、慢性胆囊炎的临床用药	(196)
第十九章 抗微生物药的合理应用	(199)
第一节 抗微生物药的基本概念	(200)
第二节 临床常用的抗微生物药	(200)
一、β-内酰胺类	(200)
二、大环内酯类及林可霉素类	(206)

三、氨基苷类	(209)
四、四环素类及氯霉素	(211)
五、其他抗生素	(212)
六、人工合成抗菌药	(213)
七、抗病毒药	(216)
八、抗真菌药	(218)
九、抗结核药	(220)
第三节 抗菌药物合理应用原则	(224)
第二十章 抗恶性肿瘤药的临床应用	(230)
第一节 概述	(230)
一、抗恶性肿瘤药的作用基础	(231)
二、抗恶性肿瘤药的分类	(232)
三、抗恶性肿瘤药的主要不良反应	(233)
第二节 常用的抗恶性肿瘤药	(234)
一、烷化剂	(234)
二、抗代谢药	(235)
三、抗肿瘤抗生素	(237)
四、抗肿瘤植物药	(238)
五、激素类药	(239)
六、其他抗恶性肿瘤药	(240)
第三节 抗恶性肿瘤药的合理应用	(241)
第二十一章 解毒药的临床应用	(244)
第一节 中毒的一般处理原则	(244)
一、清除毒物	(244)
二、中毒后的药物解救	(245)
三、对症支持治疗	(245)
第二节 常见解毒药的临床应用	(245)
一、有机磷酸酯类中毒解毒药	(245)
二、金属及类金属中毒解毒药	(247)
三、氰化物中毒解毒药	(248)
四、含氟农药中毒解毒药	(249)
五、灭鼠药中毒解毒药	(249)
六、蛇毒中毒解毒药	(250)
第二十二章 五官科及皮肤科用药	(252)
第一节 眼科用药	(252)
一、眼科抗感染药	(252)
二、抗青光眼药	(253)
三、扩瞳药	(254)



四、其他眼科用药	(255)
第二节 耳鼻喉科及口腔科用药	(256)
一、耳部疾病用药	(256)
二、鼻部疾病用药	(256)
三、咽喉及口腔疾病用药	(257)
第三节 皮肤科用药	(258)
一、皮肤科常用抗感染药	(258)
二、角质促成药及角质溶解药	(260)
三、肾上腺皮质激素类药	(260)
四、止痛、止痒药	(262)
五、局部刺激药	(262)
六、维 A 酸类	(263)
七、抗组胺药	(264)
八、其他皮肤科用药	(264)
第二十三章 药品基本知识	(267)
第一节 药品名称	(267)
一、我国药品命名原则	(267)
二、我国药品命名的基本方式	(268)
三、我国药名使用的主要依据	(268)
四、药品名称的种类	(268)
第二节 国家基本药物、处方药与非处方药	(269)
一、国家基本药物	(269)
二、处方药与非处方药	(270)
第三节 剂型	(272)
一、剂型与制剂的概念	(272)
二、剂型与药效的关系	(273)
三、剂型的分类	(273)
四、药物剂型与给药途径的关系	(275)
第四节 药品的正确使用	(276)
一、口服药物的应用	(276)
二、外用药物的应用	(278)
三、注射药物的应用	(281)
第五节 药品的保管	(282)
一、影响药品稳定性的因素	(282)
二、药品的外观检查	(283)
三、药品的保管方法及有效期	(284)
第二十四章 处方知识	(287)
第一节 概述	(287)



一、处方的含义、意义与分类	(287)
二、处方组成	(288)
第二节 处方制度执行要点	(288)
一、处方权与调方权	(288)
二、处方书写	(289)
三、处方限量	(290)
四、处方调配	(291)
五、特殊药品的管理	(291)
六、处方保存与销毁	(291)
第三节 处方差错的防范与处理	(292)
一、差错事故的种类	(292)
二、预防差错事故的措施	(292)
附1 处方常用拉丁文缩写及含义	(294)
附2 临床用药实例参考答案	(295)
附3 “课后练习与巩固提高”单项选择题参考答案	(302)



第一章 绪 论

临床任务

了解临床药物应用及药理学、临床药理学、药物治疗学研究的主要内容及意义。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,向社会公众 (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。其目的是使患者得到安全、有效、经济、合法的药物治疗,达到身心全面康复,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

