

JINGSHEN YAOPIN

LINCHUANG YINGYONG YU GUANLI

精神药品

临床应用与管理

主 编 / 张友干 冯红霞 刘玉亭



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

精神药品临床应用与管理

JINGSHEN YAOPIN LINCHUANG YINGYONG YU GUANLI

顾 问 焦 红 李 芳 陈多培

主 审 李莉娥

主 编 张友干 冯红霞 刘玉亭

副主编 朱腊荣 杨玉珍 张艳飞 赵成安

编著者 (以姓氏笔画为序)

王志刚	方东伟	冯 梅	冯红霞
朱腊荣	刘 敏	刘玉亭	杨玉珍
杨春兰	吴 伟	张友干	张艳飞
陈 燚	赵成安	徐联武	唐德胜
梁万金	程仁璋	谢建会	潘爱丽



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

精神药品临床应用与管理/张友干,冯红霞,刘玉亭主编. —北京:人民军医出版社,2013.2

ISBN 978-7-5091-6343-6

I. ①精… II. ①张… ②冯… ③刘… III. ①抗精神病药—临床应用②抗精神病药—药品管理 IV. ①R971

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 010848 号

策划编辑:杨磊石 文字编辑:黄栩兵 责任审读:杨磊石

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927292

网址:www.pmmp.com.cn

印、装:三河市春园印刷有限公司

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:8.625·彩页 2 面 字数:214 千字

版、印次:2013 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—3000

定价:32.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内容提要

编者根据新版《中国药典》和新版《中国药典临床用药须知》等法定医药文献,针对临床常用精神药品应用与管理的需要,选编了13种第1类精神药品、83种第2类精神药品,包括其别名、成分、含量、性状、适应证、药理、不良反应、禁忌证、注意事项、药物相互作用、规格、贮藏及生产单位,详细阐述了精神药品管理相关文件中存在的问题和不足,提出了改进意见或建议,并附录国家卫生部或食品药品监督管理局的相关管理通知或规定。本书实用性、指导性强,对加强精神药品临床应用与管理具有重要参考价值,既可供各级各类医疗机构的医药护人员、卫生行政管理人员、药品监督管理人员和医药院校师生阅读参考,也可作为对取得第一类精神药品处方权、调剂权的执业医师、药师培训的教材。

前 言

精神药品是特殊管理药品中的一类药品。在精神药品中,有的具有良好的镇痛作用,有的具有良好的催眠、镇静作用,有的具有良好的抗惊厥作用,用途比较广泛。

编写本书的目的有以下几点:一是让广大医务工作者正确认识和掌握精神药品及其品种;二是让广大医务工作者合理使用精神药品;三是探讨精神药品使用与管理中存在的问题,使相关问题进一步明确或清晰;四是促进精神药品管理人员合理确定精神药品品种范围;五是促进相关人员切实加强精神药品的管理;进而达到保证患者安全使用精神药品的目的。

基于以上目的,本书收载了精神药品品种;精神药品临床应用资料,包括成分与含量、性状、类别、适应证、药理(含药效学和药动学)、不良反应、禁忌证、注意事项、药物相互作用、给药说明、用法与用量、过量与抢救、规格、贮藏等;精神药品应用与管理研究成果;精神药品管理文件。

本书的显著特点是:推出了精神药品每张处方最大量数据,填补了我国的一项空白;融第1类精神药品临床资料和第2类精神药品临床资料于一体,方便广大医药人员使用;融精神药品临床知识和管理知识于一体,既为相关人员合理使用精神药品创造条件,也为相关人员规范管理精神药品创造条件;融精神药品临床研究成果和管理研究成果于一体,方便相关人员了解、掌握对精神药品研究的广度及深度,进而进一步深入研究。

本书是在《特殊药品剂量手册》一书的基础上编写的。在本书

出版之际,不忘卫生部胡熙明副部长、卫生部药政管理局特殊药品处顾慰萍处长和卫生部药典委员会的有关专家,国家药品监督管理局边振甲副局长、焦红副局长及高峰副巡视员、李芳处长,《中国医院药学杂志》编辑部、《医药导报》杂志编辑部、《中国药师》杂志编辑部、《首都医药》杂志编辑部、《中国食品药品监管》杂志编辑部提供的无私帮助。在此,一并表示衷心的感谢和崇高的敬意!

由于编者水平有限,难免存在不足,恳请广大读者,特别是关心精神药品的仁人志士指正,以利再版时修订。

编 者

2012 年 10 月 28 日

电子邮箱:zyg5468@yahoo. com. cn

编写说明

1. 本书依据新版《中国药典》和新版《中国药典临床用药须知》等法定医药文献编写。

2. 本书部分内容,曾经过卫生部有关权威人士审阅;部分剂量数据,曾经过卫生部药典委员会有关专家审核。

3. 有制剂的不收载原料药,只收载制剂,如三唑仑片;无制剂的收载原料药,如咖啡因、巴比妥;制剂名称与原料药名称不同的同时收载,如咖啡因与安钠咖片及安钠咖注射液。

4. 每张处方最大量数据,是依据国家或中华人民共和国卫生部的规定与该药的法定每天常用量推算而来。无每天常用量的品种,每张处方最大量数据暂缺。

5. 有药理资料的以适应证收载,无药理资料的以作用与适应证收载。用药资料收载不全的,则为该品种暂缺临床用药资料。

6. 剂量除另注明外,均为成人剂量。

7. 在目录药名后有“※”表示附有该品种的相关文件。

目 录

第 1 章 精神药品品种	(1)
一、第 1 类精神药品	(1)
二、第 2 类精神药品	(3)
第 2 章 第 1 类常用精神药品	(7)
一、三唑仑片	(7)
二、马吲哚片	(8)
三、司可巴比妥片	(10)
四、司可巴比妥钠胶囊	(12)
五、注射用司可巴比妥钠	(13)
六、盐酸丁丙诺啡舌下片	(15)
七、盐酸丁丙诺啡注射液	(17)
八、盐酸哌甲酯片 [*]	(19)
九、盐酸哌甲酯控释片 [*]	(21)
十、注射用盐酸哌甲酯 [*]	(24)
十一、注射用盐酸氯胺酮	(26)
十二、盐酸氯胺酮注射液	(30)
十三、羟丁酸钠注射液	(33)
第 3 章 第 2 类精神药品	(36)
第一节 巴比妥类药	(36)
一、概述	(36)
二、巴比妥	(41)
三、戊巴比妥钠片	(42)

四、注射用戊巴比妥钠.....	(43)
五、异戊巴比妥片.....	(43)
六、注射用异戊巴比妥钠.....	(45)
七、环己巴比妥片.....	(47)
八、苯巴比妥片.....	(48)
九、苯巴比妥钠注射液.....	(52)
十、注射用苯巴比妥钠.....	(54)
第二节 苯二氮草类药	(57)
一、概 述.....	(57)
二、马来酸咪达唑仑片.....	(64)
三、马来酸咪达唑仑注射液.....	(67)
四、咪达唑仑片.....	(71)
五、咪达唑仑注射液.....	(73)
六、匹那西洋.....	(75)
七、去甲西洋.....	(75)
八、艾司唑仑片.....	(75)
九、艾司唑仑注射液.....	(77)
十、四氢西洋.....	(78)
十一、地西洋片.....	(78)
十二、地西洋注射液.....	(83)
十三、地西洋膜.....	(87)
十四、地洛西洋.....	(91)
十五、劳拉西洋片.....	(91)
十六、劳拉西洋注射液.....	(94)
十七、卤沙唑仑片.....	(96)
十八、阿普唑仑片.....	(97)

十九、阿普唑仑胶囊	(99)
二十、单盐酸氟西泮胶囊	(100)
二十一、盐酸氟西泮胶囊	(102)
二十二、凯他唑仑	(104)
二十三、哈拉西泮片	(104)
二十四、氟地西泮片	(105)
二十五、氟硝西泮片	(106)
二十六、氟硝西泮注射液	(106)
二十七、氟硝西泮胶囊	(107)
二十八、美达西泮胶囊	(108)
二十九、替马西泮片	(108)
三十、硝西泮片	(109)
三十一、氯巴占片	(111)
三十二、氯氟革乙酯片	(112)
三十三、氯噁唑仑片	(113)
三十四、氯硝西泮片	(113)
三十五、氯硝西泮注射液	(117)
三十六、氯氮革片	(120)
三十七、氯塞西泮	(122)
三十八、奥沙西泮片	(122)
三十九、奥沙唑仑片	(124)
四十、溴西泮片	(126)
四十一、溴替唑仑片	(126)
第三节 其他第 2 类精神药品	(128)
一、乙氯维诺胶囊	(128)
二、扎来普隆分散片	(129)

三、扎来普隆片	(131)
四、扎来普隆胶囊	(134)
五、匹莫林片	(136)
六、甲乙哌酮片	(138)
七、甲乙哌酮胶囊	(139)
八、甲丙氨酯片	(140)
九、甲磺酸氯普唑仑片	(142)
十、地佐辛注射液	(143)
十一、苡非他明片	(147)
十二、格鲁米特片	(148)
十三、咖啡因 [*]	(150)
十四、安钠咖片	(152)
十五、安钠咖注射液	(154)
十六、麦角胺咖啡因片	(156)
十七、炔己蚁胺片	(157)
十八、炔己蚁胺胶囊	(158)
十九、盐酸曲马多片	(159)
二十、盐酸曲马多分散片	(162)
二十一、盐酸曲马多泡腾片	(165)
二十二、盐酸曲马多注射液	(168)
二十三、盐酸曲马多栓	(171)
二十四、盐酸曲马多胶囊	(174)
二十五、盐酸曲马多缓释片	(177)
二十六、盐酸曲马多缓释胶囊	(180)
二十七、盐酸曲马多滴剂	(183)
二十八、盐酸纳布啡注射液	(186)

二十九、盐酸喷他佐辛片	(188)
三十、乳酸喷他佐辛注射液	(189)
三十一、氯酚氢可酮片	(190)
三十二、酒石酸布托啡诺注射液	(195)
三十三、酒石酸布托啡诺鼻喷剂	(199)
三十四、酒石酸唑吡坦片	(204)
第 4 章 精神药品应用与管理研究	(209)
一、关于麻醉药品和精神药品使用管理的建议	(209)
二、对与精神药品相关概念的剖析	(211)
三、精神药品不是毒品	(212)
四、从法定文献中的问题看特殊药品管理规范化的难度	(214)
五、对完善麻醉、精神药品临床应用指导原则的建议	(217)
附录 精神药品管理文件或相关资料	(221)
附录 A 关于修订盐酸哌甲酯制剂说明书的通知	(221)
附录 B 关于加强安眠酮管理的通知	(222)
附录 C 关于安眠酮管理问题的复函	(223)
附录 D 关于将 4-甲基甲卡西酮列入第 1 类精神药品 管理的公告	(223)
附录 E 咖啡因管理规定	(224)
附录 F 关于非药品生产企业购买咖啡因问题的复函	(229)
附录 G 精神药品临床应用指导原则(摘录)	(230)
附录 H 关于苯二氮草类药物使用原则	(237)
附录 I 关于停止生产、销售和使用盐酸芬氟拉明原料药 和制剂的通知	(242)

附录 J	麻醉药品和精神药品管理条例(摘录)	(243)
附录 K	军队麻醉药品和精神药品供应管理办法(摘录)	(246)
附录 L	医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定 (摘录)	(248)
附录 M	处方管理办法(摘录)	(252)
附录 N	麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(258)
附录 O	关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和 考工作的通知	(259)

第 1 章 精神药品品种

精神药品分为第 1 类和第 2 类,分述如下。

一、第 1 类精神药品

第 1 类精神药品品种目录由国家食品药品监督管理局、中华人民共和国公安部、中华人民共和国卫生部在 2007 年 10 月 11 日以国食药监安[2007]633 号文件公布。

1. 布苯丙胺 Brolamfetamine (DOB)
2. 卡西酮 Cathinone
3. 二乙基色胺 DET
4. 二甲氧基安非他明 2,5-dimethoxyamfetamine (DMA)
5. (1,2-二甲基庚基)羟基四氢甲基二苯吡喃 DMHP
6. 二甲基色胺 DMT
7. 二甲氧基乙基安非他明 DOET
8. 乙环利定 Eticyclidine
9. 乙色胺 Etryptamine
10. 麦角二乙胺 (+)-Lysergide
11. 二亚甲基双氧安非他明 MDMA
12. 麦司卡林 Mescaline
13. 甲卡西酮 Methcathinone
14. 甲米雷司 4-methylaminorex
15. 甲羟芬胺 MMDA
16. 乙芬胺 N-ethyl,MDA
17. 羟芬胺 N-hydroxy,MDA
18. 六氢大麻酚 Parahexyl

19. 副甲氧基安非他明 Paramethoxyamfetamine (PMA)
20. 赛洛新 Psilocine
21. 赛洛西宾 Psilocybine
22. 咯环利定 Rolicyclidine
23. 二甲氧基甲苯异丙胺 STP, DOM
24. 替苯丙胺 Tenamfetamine (MDA)
25. 替诺环定 Tenocyclidine
26. 四氢大麻酚(包括其同分异构物及其立体化学变体)
Tetrahydrocannabinol
27. 三甲氧基安非他明 TMA
28. 4-甲基硫基安非他明 4-methylthioamfetamine
29. 苯丙胺 Amfetamine
30. 安非拉酮 Amfepramone
31. 安咪奈丁 Amineptine
32. 2,5-二甲氧基-4-溴苯乙胺 4bromo-2,5-dimethoxy-phenethylamine(2-CB)
33. 丁丙诺啡* Buprenorphine
34. 右苯丙胺 Dexamfetamine
35. 二甲基安非他明 Dimethylamfetamine
36. 芬乙茶碱 Fenetylline
37. γ -羟丁酸* γ -hydroxybutyrate (GHB)
38. 氯胺酮* Ketamine
39. 左苯丙胺 Levamfetamine
40. 左甲苯丙胺 Levomethamfetamine
41. 马吲哚* Mazindol
42. 甲氯喹酮 Mecloqualone
43. 去氧麻黄碱 Metamfetamine
44. 去氧麻黄碱外消旋体 Metamfetamine Racemate
45. 甲喹酮 Methaqualone

46. 哌甲酯* Methylphenidate
47. 莫达非尼 Modafinil
48. 苯环利定 Phencyclidine
49. 芬美曲秦 Phenmetrazine
50. 司可巴比妥* Secobarbital
51. δ -9-四氢大麻酚及其立体化学变体 Delta-9-tetrahydro-cannabinol and its stereochemical variants
52. 三唑仑* Triazolam
53. 齐培丙醇 Zipeprol

注:(1)上述品种包括其可能存在的盐和单方制剂(除非另有规定)。

(2)上述品种包括其可能存在的化学异构体及酯、醚(除非另有规定)。

(3)品种目录有“*”的精神药品为我国生产及使用的品种。

二、第 2 类精神药品

第 2 类精神药品品种目录由国家食品药品监督管理局、中华人民共和国公安部、中华人民共和国卫生部在 2007 年 10 月 11 日以国食药监安[2007]633 号文件公布。

1. 异戊巴比妥* Amobarbital
2. 布他比妥 Butalbital
3. 布托啡诺及其注射剂* Butorphanol and its injection
4. 咖啡因* Caffeine
5. 安钠咖* Caffeine Sodium Benzoate (CNB)
6. 去甲伪麻黄碱* Cathine
7. 环己巴比妥 Cyclobarbital
8. 地佐辛及其注射剂* Dezocine and its injection
9. 右旋芬氟拉明 Dexfenfluramine
10. 芬氟拉明* Fenfluramine
11. 氟硝西泮 Flunitrazepam
12. 格鲁米特* Glutethimide

13. 呋芬雷司 Furfennorex
14. 喷他佐辛* Pentazocine
15. 戊巴比妥* Pentobarbital
16. 丙己君 Propylhexedrine
17. 阿洛巴比妥 Allobarbital
18. 阿普唑仑* Alprazolam
19. 阿米雷司 Aminorex
20. 巴比妥* Barbital
21. 苄非他明 Benzfetamine
22. 溴西洋* Bromazepam
23. 溴替唑仑 Brotizolam
24. 丁巴比妥 Butobarbital
25. 卡马西洋 Camazepam
26. 氯氮草* Chlordiazepoxide
27. 氯巴占 Clobazam
28. 氯硝西洋* Clonazepam
29. 氯拉草酸 Clorazepate
30. 氯噻西洋 Clotiazepam
31. 氯噁唑仑 Cloxazolam
32. 地洛西洋 Delorazepam
33. 地西洋* Diazepam
34. 艾司唑仑* Estazolam
35. 乙氯维诺 Ethchlorvynol
36. 炔己蚁胺 Ethinamate
37. 氯氟草乙酯* Ethyl Loflazepate
38. 乙非他明 Etilamfetamine
39. 芬坎法明 Fencamfamin
40. 芬普雷司 Fenproporex
41. 氟地西洋 Fludiazepam