



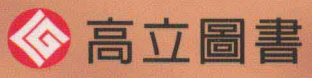
Preliminary Edition

新編藥理學

PHARMACOLOGY FOR NURSES

A Pathophysiologic Approach

原 著 Adams · Josephson · Holland
 總校閱 王健珍 陳思萍
 編 譯 李江文 吳明修 沈佳錚 陳宥芳 陳惠明 翁逸奎
 彭明玲 詹婉卿 鄭喻仁 劉名浚 鍾鏡湖
 (以姓氏筆順排序)



隨書附贈重要藥名
美語發音學習光碟

Preliminary Edition

新編藥理學

PHARMACOLOGY FOR NURSES

A Pathophysiologic Approach

原著 Adams · Josephson · Holland
總校閱 王健珍 陳思萍
編譯 李江文 吳明修 沈佳錚 陳宥芳 陳惠明 翁逸奎
彭明玲 詹婉卿 鄭喻仁 劉名浚 鍾鏡湖
(以姓氏筆順排序)

 高立圖書

PEARSON

台灣培生教育出版股份有限公司
Pearson Education Taiwan Ltd.

國家圖書館出版品預行編目資料

新編藥理學 / Adams, Josephson, Holland 原著 ; 詹婉卿
等編譯—初版—臺北市 : 臺灣培生教育, 2010. 05

面 ; 公分

譯自 : Pharmacology for Nurses: A Pathophysiologic
Approach

ISBN 978-986-154-946-0 (平裝)

1. 藥理學

418.1

98024710

新編藥理學

原 著 Adams, Josephson, Holland

總 校 閱 王健珍 陳思萍

編 譯 李江文 吳明修 沈佳錚 陳宥芳 陳惠明 翁逸奎 彭明玲
詹婉卿 鄭喻仁 劉名浚 鍾鏡湖

出 版 者 台灣培生教育出版股份有限公司

地址 / 台北市重慶南路一段 147 號 5 樓

電話 / 02-2370-8168

傳真 / 02-2370-8169

網址 / www.PearsonEd.com.tw

E-mail / hed.srv@PearsonEd.com.tw

發 行 所 高立圖書有限公司

地址 / 台北縣五股工業區五工三路 116 巷 3 號

電話 / 02-2290-0319

傳真 / 02-8990-4925

網址 / www.gau-lih.com.tw

郵撥帳號 / 01056147

總 經 銷 高立圖書有限公司

初版一刷 2010 年 5 月

I S B N 978-986-154-946-0

書 號 0703A7

版權所有・翻印必究

Authorized Translation from the English language edition, entitled PHARMACOLOGY FOR NURSES: A PATHOPHYSIOLOGIC APPROACH, 1st Edition, 9780130281487 by ADAMS, MICHAEL P.; JOSEPHSON RN, DIANNE L., MSN; HOLLAND PH.D., LELAND N., published by Pearson Education, Inc, publishing as Prentice Hall, Copyright © 2005 by Pearson Education, Inc.

All rights reserved. No part of this book may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording or by any information storage retrieval system, without permission from Pearson Education, Inc.

CHINESE TRADITIONAL language edition published by PEARSON EDUCATION TAIWAN and GAU LIH BOOK CO. LTD., Copyright © 2010.

總校閱序

藥理學是綜合基礎醫學及臨床護理的理論及應用，護理系學生要明瞭藥物的作用機轉與不良反應，必須先對生理學、病理學、微生物學以及生物化學有基本的瞭解。多年的教學體會，在藥理學第一堂課，我總是先邀請生理學是全班名列前茅的同學擔任我的藥理學小老師，這位藥理學小老師還要具備有熱誠服務的態度，以及表達能力佳的特性，如此藥理學小老師幫助我可以帶領全班同學喜歡藥理學，也就是在我的耐心指導下，護理系學生要和藥理學談一場轟轟烈烈的戀愛。

本書各個章節均連結之前所學的生理學、病理學知識，再彙整藥物的作用機轉，讓護理系學生更容易學習藥理學。為了方便於複習，本書特別以圖解與表格片列出與說明每章的重點。此外，每一單元均安排有課末習題，加強提示重要觀念。

在修習藥理學過程，護理系學生最常見的困難是要背誦許多藥物的名稱，而且不知道要如何正確發音。有鑑於此，本書特別幫護理系學生精選各種藥理分類的典型藥物，聘請外籍教師以專業錄音方式，將每一個藥物的學名及商品名作正確發音，讓護理系學生能輕鬆地運用此發音光碟自修背誦藥物的名稱。

感謝馬偕護理管理專科學校任教的詹婉卿老師，細心地將原文編譯的稿件重新彙整與潤飾，以及國立台北護理學院任教的王健珍教授撥冗協助審閱。還有吳明修老師、彭明玲老師、沈佳錚老師、鄭喻仁老師、陳惠明老師、劉名浚醫師、鍾鏡湖老師、陳宥芳老師的辛苦編譯。此外，翁逸奎老師貼心將各種現行藥物彙整成表、李江文老師將重要藥物的作用機轉繪製成圖，終能完成適合護理系學生研讀的優良教材，在此，向參與本書編譯的老師們表達最大的謝意。

最後，敬請藥理學先進及各位讀者不吝指教，提供我們再版及修訂本書的建議，謝謝。

王健珍 陳思萍

謹識 2010 年

原著序 Preface

藥理學通常為護理系學生最具挑戰性的科目，因為需要瞭解關於解剖學、生理學、化學、病理學，心理學和社會學等完整知識。如果沒有完善的瞭解藥理學可能會對病人有傷害，因此，護理系學生需要有良好的學習。

這書介紹生理病理學可以讓學生更清楚的瞭解藥物如何治療疾病，以及有助於護士觀察給藥後的變化。雖然學習藥理學是充滿著困難與挑戰，但是卻是很吸引人的學習歷程。

病理、生理與藥理的關連性

本書整合解剖學、生理學、病理學和藥理學的資訊。如此可以使學生瞭解藥理學與生理病理學之間的關連，並滿足內外科護理學程的用藥資訊。

代表藥物[®]的舉例

本書將舉出一到兩種代表藥物 (Prototype)，清楚介紹代表性藥物的作用機轉，包括服用須知及副作用與藥物—藥物、藥物—草藥和食物—藥物之間的交互作用。

護理過程的用藥考量

本書將探討護理過程中，護理人員瞭解安全且有效應用藥物來治療疾病。

護理考量 (Nursing Consideration)：討論病患所需要的評估、醫療介入和病患教育。

護理指引 (Nursing Process Focus)：流程圖可以提供用藥必須知道的護理評估、護理診斷、護理計畫、醫療介入、病患的教育、履行計畫。

病患教育是很重要的醫療介入，病患教育的資訊可以幫助並給予病患及看護人必須知道的資訊。

全面性的藥理學 (Holistic Pharmacology)

自然療法 (Natural Therapies) 專欄討論常見草藥或飲食輔助方式，雖然作者並不認同使用傳統藥物加上自然療法的治療方式，但是多數的病患會使用替代性的治療方式，所以護理人員必須要瞭解這些草藥對於病患健康有什麼交互作用。其他非藥物治療方式也會穿插在章節中，包括生活方式和飲食改變。

本書的重點專欄

本書的架構包括：

- 由身體系統來分類各單元的，章節則是由不同疾病來分類。詳述藥物如何使用在治療疾

病，這樣的方式可以提供重點性的護理照護。

- 每章節包括與藥物治療相關的解剖學、生理學、病理學。
- 本書也提供了簡潔的補充資料與重點整理，如此可以幫助學生利用來準備成為一個專業的護理人員。

每章節包含的專欄和內容：

- 藥物摘要 (Drug at a Glance)：讓學生快速瞭解本章節中代表性藥物。
- 以簡潔表格表達該章節最重要的藥理學內容。
- 護理考量 (Nursing Consideration)：提供護理人員照護病患的相關資訊，包括護理措施。
- 代表藥 (Prototype Drugs) 提供每一種分類藥物中最常見的藥物，包括其作用、使用方式、服用須知和副作用，與藥物—藥物、食物—藥物和草藥—藥物之間的交互作用。
- 藥物表 (drug table) 提供該類藥物的使用劑量。
- 護理指引 (Nursing Process Focus)：流程圖將代表藥相關的護理措施簡短的重點整理。
- 插圖可幫助學生瞭解藥物的作用機轉。
- 自然療法 (Nature Therapies)：提供常用的草藥和輔助食品的相關資訊。
- 重點觀念 (Key Concepts)：提供每章節中簡明且完整的重點整理。
- 習題 (Review Questions)：提供學生檢視是否完全瞭解內容，學生可以很容易在章節當中找到答案。
- 批判性思考題 (Critical Thinking Questions)：以案例來幫助學生如何在護理過程中利用所學的藥理學知識。

目錄 Contents

Unit 1

藥理學的核心觀念.....1

Chapter 1 藥理學簡介：
藥物的管理與核准
(詹婉卿編譯).....3

Chapter 2 藥物動力學(詹婉卿編譯)
.....11

Chapter 3 藥效學(詹婉卿編譯).....19

Unit 2

神經系統用藥.....27

Chapter 4 影響自主神經系統藥物
(彭明玲編譯).....29

Chapter 5 治療焦慮和失眠的藥物
(陳宥芳編譯).....47

Chapter 6 治療發作(癲癇)的藥物
(陳宥芳編譯).....59

Chapter 7 治療情緒與情感性疾病的
藥物(陳宥芳編譯).....77

Chapter 8 治療精神病的藥物
(陳宥芳編譯).....97

Chapter 9 治療神經系統退化症
的藥物(陳宥芳編譯).....109

Chapter 10 控制疼痛的藥物
(陳宥芳編譯).....123

Chapter 11 局部麻醉劑及全身麻醉劑
(陳宥芳編譯).....143

Chapter 12 藥物濫用(詹婉卿編譯)
.....157

UNIT 3

心血管和呼吸系統.....169

Chapter 13 治療高血壓用藥
(鍾鏡湖編譯).....171

Chapter 14 治療心衰竭藥物
(鍾鏡湖編譯).....195

Chapter 15 治療心律不整藥物
(鍾鏡湖編譯).....209

Chapter 16 治療凝血異常的藥物
(鍾鏡湖編譯).....221

Chapter 17 治療心絞痛、心肌梗塞、
腦中風藥物(鍾鏡湖編譯)
.....235

Chapter 18 治療脂質異常藥物
(劉名浚編譯).....247

Chapter 19 治療貧血用藥
(劉名浚編譯).....259

Chapter 20 呼吸道用藥
(劉名浚編譯).....273

UNIT 4

免疫系統.....293

Chapter 21 治療發炎、發燒、過敏
用藥(吳明修編譯).....295

Chapter 22 治療細菌感染用藥
(吳明修編譯).....317

Chapter 23 治療黴菌、原蟲、蠕蟲
之感染用藥(吳明修編譯)
.....339

Chapter 24 治療病毒感染用藥
(詹婉卿編譯)359

Chapter 25 抗腫瘤用藥 (詹婉卿編譯)
.....377

Unit 5
胃腸道系統403

Chapter 26 治療消化潰瘍用藥
(鄭喻仁編譯)405

Chapter 27 治療嘔吐、便秘、
腹瀉用藥 (鄭喻仁編譯)
.....417

Unit 6
內分泌及泌尿生殖系統433

Chapter 28 腦下垂體、甲狀腺及
腎上腺疾病用藥
(沈佳錚編譯)435

Chapter 29 治療糖尿病用藥
(沈佳錚編譯)467

Chapter 30 女性生殖系統疾病用藥
(沈佳錚編譯)487

Chapter 31 男性生殖系統疾病用藥
(沈佳錚編譯)511

Chapter 32 利尿劑 (沈佳錚編譯) 525

Chapter 33 治療電解質異常用藥
(沈佳錚編譯)539

Unit 7
**皮膚系統、肌肉骨骼系統、
眼睛與耳朵**555

Chapter 34 肌肉痙攣用藥
(詹婉卿編譯)557

Chapter 35 治療骨質疏鬆症及治療
痛風用藥 (詹婉卿編譯)
.....565

Chapter 36 治療皮膚異常用藥
(詹婉卿編譯)591

Index I-1

※ Appendix A 至 Appendix I 內容收錄於隨書
光碟

Appendix A 草藥與替代療法
(詹婉卿編譯)608

Appendix B 免疫系統調節藥物
(詹婉卿編譯)615

Appendix C 藥物種類與管制
(詹婉卿編譯)626

Appendix D 緊急防護 (詹婉卿編譯)
.....630

Appendix E 用藥原則 (詹婉卿編譯)
.....637

Appendix F 生命期的藥物投與
(詹婉卿編譯)648

Appendix G 護理人員應用藥理學於
護理過程 (詹婉卿編譯)
.....656

Appendix H 給藥相關的法律與倫理
議題 (詹婉卿編譯)
.....662

Appendix I 治療營養不良用藥
(鄭喻仁編譯)666

UNIT

1

藥理學的核心觀念

(Core Concepts in Pharmacology)

Chapter 1 藥理學簡介：藥物的管理與核准

Chapter 2 藥物動力學

Chapter 3 藥效學

藥理學簡介：藥物的管理與核准

(Introduction to Pharmacology:
Drug Regulation and Approval)

詹婉卿 編譯

本

章介紹藥理學在病患用藥安全及有效用藥物所扮演的角色。

本章架構

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| 1.1 藥理學：研究藥物的學問 | 1.5 藥物規章與標準 |
| 1.2 藥理學與治療學 | 1.6 治療藥物與生物藥物的核准步驟 |
| 1.3 治療劑的分類：藥物、生物製劑與替代療法 | 章節複習 |
| 1.4 處方與非處方藥物 | |

學習目標 (Objectives)

讀完本章節之後，學生應該能夠：

1. 辨認藥理學史上的關鍵事件。
2. 解釋藥理學的特色。
3. 比較治療學與藥理學。
4. 比較傳統藥物、生物製劑與替代療法。
5. 比較處方藥以及成藥 (over-the-counter (OTC) drugs) 的優點與缺點。

6. 瞭解確保藥物治療安全與效力的主要規章。
7. 討論美國食品及藥物管理局 (FDA) 在藥物核准上市過程中所扮演的角色。
8. 核准治療藥物與生物藥物的四個階段。

1.1 藥理學：研究藥物的學問

藥理學的發展史是一個豐富且令人興奮的故事，充滿許多意外發現及重大事件。藥理學史始於人類首次使用植物來緩和疾病症狀。中草藥是最古老形式的醫藥品之一。西元前 3000 年巴比倫人在泥板上記錄了最早的「藥方」。然而，在西元前 2700 年，中國人記錄本草綱目 (Great Herbal)，此書內含四十卷的植物治療手冊。西元前 1500 年埃及人記錄醫學文集「埃伯斯紙草文稿 (Eber's Papyrus)」。

在黑暗時代 (Dark Ages) 期間，人類對藥理學所知甚少。雖然在此期間人們持續地使用草藥，但只有少數歷史事件被記錄下來。當時草本治療研究皆稱為「藥物學 (Materia Medica)」。

現代藥理學 (pharmacology) 開始於 18 世紀初。當時化學家從複雜混合物分離出物質的技術有極大進展，因此能夠從天然物中分離出活性成份，例如：嗎啡 (morphine)、秋水仙素 (colchicine)、箭毒 (curare)、古柯鹼 (cocaine) 等。藥理學家利用藥物在動物身上研究藥物的作用。1805 年，Frederich Serturmer 從鴉片分離出嗎啡，並將嗎啡以大劑量 (100 毫克) 注射自己及朋友。後來幾

天他與同伴都產生急性嗎啡中毒現象。

1847 年，藥理學系在愛沙尼亞成立時，藥理學正式被認定為一個學科。在 1890 年，美國藥理學之父 John Jacob Abel 於美國密西根大學創立藥理學系。到了 20 世紀，醫學發展日新月異。藥理學家可在實驗室中合成藥物，並且在短時間合成與測試數以萬計的新藥。藥理學家漸漸瞭解藥物如何產生作用，甚至瞭解藥物作用的分子機轉。

護士必須永遠記得藥理學的根本：「使用藥品減輕人類的病痛」。不管藥品是萃取自太平洋紫杉樹 (Pacific yew tree)、從真菌分離出來或實驗室合成的產物，藥理學目標皆是治療病人的疾病。

藥理學 (pharmacology) 源自兩個希臘字，pharmakon 是指「藥物」，而 logos 是指「學問」。因此，藥理學定義為研究藥物的學問。

藥理學是一門廣泛的學科，範圍從瞭解藥物在身體內的動向，及藥物所產生的反應。護理系學生必須確實瞭解各基礎領域，例如：解剖學與生理學、化學、微生物學以及病理生理學 (pathophysiology)。

目前存在 10,000 個以上的學名藥 (generic drugs) 以及各種成分組合而成的藥物 (combination agents)，每一種藥物皆有其

治療用途、交互作用、副作用以及作用機轉。許多藥物治療一種以上的疾病，大多數藥物對身體產生多種作用。可能因為病患的個體因素而產生不同的藥物反應，例如：年齡、性別、體重、健康狀況及遺傳。對於護士來說，學習藥理學以及熟悉新藥是極大的挑戰。因為如果藥物使用得當，可改善病患的生活品質，如果使用不當，則可能產生嚴重的藥物不良反應 (adverse drug reaction; ADR)。

1.2 藥理學與治療學

完整的藥理學知識對醫護人員是很重要的。雖然國家法律有時候限制某些藥物上市，但所有護理人員皆應教育、管理以及監測藥物的正確使用。診所、醫院與居家健康照護的護士、擔任護理系教師及護理系學生，他們必須具備完整的藥理學知識。護理系學生在養成教育期間，藥理學是照護病患的核心素養並且整合於護理過程的每一步驟。藥理學學習是一漸進、持續的過程，不因畢業而中止學習。藥物治療學 (pharmacotherapy; pharmacotherapeutics) 是為瞭解如何投與及應用藥物來治療病痛。而藥物是護理人員用以治療病患病痛之工具。

1.3 治療劑的分類：藥物、生物製劑與替代療法

以治療為目標的物質可分為三種：

- 藥物或治療藥物 (drugs or medications)
- 生物製劑
- 替代療法

藥物係指能夠在身體產生生物反應的化學物質。該反應可能是有療效或是副作用 (不良反應)。現代藥物多數在實驗室中合成，

生物製劑 (biologics) 是生物細胞、微生物產生或分泌物質。生物製劑包括：荷爾蒙、單株抗體、血液製劑、干擾素以及疫苗。補充及替代療法 (complementary and alternative therapies)，包括：天然植物萃取物、藥草、維他命、礦物、營養補充品，以及針灸、生物回饋療法 (biofeedback) 與按摩。

1.4 處方與非處方藥物

合法藥物來自處方藥或非處方藥。病人必須經過醫生的處方箋才能獲得處方藥，醫生可針對病人的狀況給與適當的藥物及控制藥物的劑量與頻率，進而達到最有效的治療。此外，護理人員宜教導病人正確地使用藥物以及告知可能的副作用。非處方藥不需經由醫師指定使用。大部分情況下，若病患遵循藥物的使用說明，可治療自己的病症。如果病患未依循使用方針，非處方藥也可能會產生嚴重的副作用。病人較喜歡使用非處方藥的原因包含非處方藥比處方藥容易獲得；不需經醫師診斷，可節省時間與金錢。然而，若沒有健康照護提供者的詳細說明與指示，對病人來說，如何針對病症選擇適當的藥物可能是一個挑戰。非處方藥可能與食物、草藥、處方藥產生交互作用，病人可能不會察覺有些藥物會損害健康。另外，自我治療有時是無效的，如果疾病惡化，反而可能會加重病情。

1.5 藥物規章與標準

直到 19 世紀才有少數用藥的標準或方針。藥物管理局 (drug regulatory agencies) 的檔案存有早期的用藥例子，例如：利用響尾蛇油治療風濕病 (rheumatism)；這些早期的治療藥物有許多藥物雖然無害，但也無

效。

首先廣受藥師使用的標準為處方集 (formulary)。在 1820 年美國建立第一個綜合的藥物標準出版物，稱為美國藥典 (U.S. Pharmacopoeia (USP))。藥典 (pharmacopoeia) 概述藥物之純度、強度以及合成方式的標準。1852 年國際藥師專業社團成立，即美國藥學會 (American Pharmaceutical Association (APhA))。從 1852 年至 1975 年，美國維持藥物標準的手冊主要有美國藥典與法定處方集 (National Formulary)。美國藥典包含所有的藥品；法定處方集則著重在醫療成分 (pharmaceutical ingredient)。這二種手冊在 1975 年合併成為單一手冊——美國藥典／法定處方集。最新的版本有 164 章約 2,400 頁，收載 3,777 個藥物。美國藥典／法定處方集每 5 年定期改版，如今許多藥物都標有美國藥典標籤，用以證明藥瓶內成分的純度與正確含量 (圖 1.1)。

1900 年代初期，美國開始發展與執行嚴格的藥物法規以保護民眾。1902 年，生物製品控制法 (Biologics Control Act) 協助血清與血液相關產品之品質標準化。1906 年食品和藥物法 (Pure Food and Drug Act) 給與政府控制藥物標示的權力。1912 年 Sherley 修正案 (Sherley Amendment) 禁止販售標示不實療效且意圖欺騙消費者的藥物。1938 年美國國會通過食品、藥物及化妝品法

(Food, Drug, and Cosmetic Act)，避免販賣上市前未經過完全測試之藥物。要求藥品公司必須證實藥物的安全性與效力，才可在美國境內販賣。因應日漸普及的營養補充品、管控藥品的誤導，美國國會在 1994 年通過營養補充品健康及教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act)。圖 1.2 列出美國藥物管理的歷程。

食品及藥物管理局 (FDA) 在 1988 年正式成為美國健康與人民服務部 (U. S. Department of Health and Human Services) 之下的專業行政機構。藥物評估研究中心 (Center for Drug Evaluation and Research (CDER)) 掌控處方藥與非處方藥可否用於治療。藥物評估研究中心的功能在促進用藥安全、有效之藥物的上市，將不安全或無效的藥物自市場淘汰；以及提供清楚、易懂的資訊，使藥物能夠安全、有效地使用。任何藥物在銷售之前都必須經過食品及藥物管理局 (FDA) 的批准。

生物製劑評估研究中心 (Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)) 管理血清、疫苗與血液產品等生物製劑。食品及藥物管理局透過食品安全與應用營養中心 (Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)) 在 1994 年通過的營養補充品健康及教育法管理草藥產品與營養補充品的使用。



圖 1.1 美國藥典標籤

年代	法規、標準及組織工作
1820	醫生建立第一部綜合的藥物標準出版物，稱為美國藥典 (U.S. Pharmacopeia)。
1852	藥劑師成立一個國際的專業社團——美國藥學會 (American Pharmaceutical Association (APhA))，之後美國藥學會建立法定處方集 (National Formulary (NF))。
1862	林肯總統任內建立聯邦化學局 (Federal Bureau of Chemistry)，負責的任務與日俱增，遂成為食品及藥物管理局 (Food and Drug Administration (FDA))。
1902	美國國會通過生物製品控制法以控制血清以及與血液相關的產品。
1906	食品和藥物法 (Pure Food and Drug Act) 給與政府控制藥物標示的權力。
1912	Sherley 修正案禁止販售標示不實療效的藥物，使得藥物更安全。
1938	美國國會通過食品、藥物及化妝品法 (Food, Drug, and Cosmetic Act)，預防未經過完全測試之藥物上市的法律。此法案規定一新藥上市之前，藥品公司必須向食品及藥物管理局提交新藥上市申請 (New Drug Application (NDA))。
1944	美國國會通過公眾健康服務法案 (Public Health Service Act)，包含許多健康議題，包括生物產品與傳染病的控制。
1975	美國藥典與法定處方集宣佈合併，美國藥典／法定處方集成為單一的標準化出版物。
1986	美國國會通過兒童疫苗法 (Childhood Vaccine Act)。
1988	食品及藥物管理局正式成為美國健康與人民服務部 (U.S. Department of Health and Human Services) 之下的專業行政機構。
1992	美國國會通過處方藥使用者付費法案 (Prescription Drug User Fee Act)，要求非學名藥與生物製劑的製造商需支付藥物複審過程中的改進費用。
1994	美國國會通過營養補充品健康及教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act)，要求營養補充品必須有清楚的標示。授權食品及藥物管理局撤下對民眾造成明顯危害的補充品。
1997	食品及藥物管理局現代化法案 (FDA Modernization Act) 批准處方藥使用者付費法案。

圖 1.2 美國藥物管理的歷程

1.6 治療藥物與生物藥物的核准步驟

食品及藥物管理局審查與核准藥物所花費的時間係根據審查需經過四個階段而定，圖 1.3 概述這四個階段：

1. 臨床前研究 (preclinical investigation)
2. 臨床研究 (clinical investigation)
3. 新藥上市申請 (New Drug Application (NDA))
4. 上市後的監測 (postmarketing surveillance)

臨床前研究包括實驗室研究。科學家在實驗室內以培養細胞進行許多試驗，並且以數種動物進行研究，確定不同劑量之藥物的

效力與副作用。這些試驗使藥理學家能夠預測藥物是否將危害人體。然而有時動物試驗可能高估或低估對人體的真正危險。

臨床研究為藥物試驗的第二階段，再分為三期的臨床試驗 (clinical phase trials)。臨床試驗是藥物核准過程當中最費時的階段。臨床藥理學家首先以健康受試者進行試驗，確定適當的藥物劑量及評估藥物的副作用，然後選擇大量病人進行投藥。所關注的問題有：藥物是否有效、藥物是否使其他症狀惡化、是否產生不安全的藥物交互作用。由於不同病人對藥物反應具有差異性，因此臨床試驗是藥物評估的必要過程。如果一藥物有

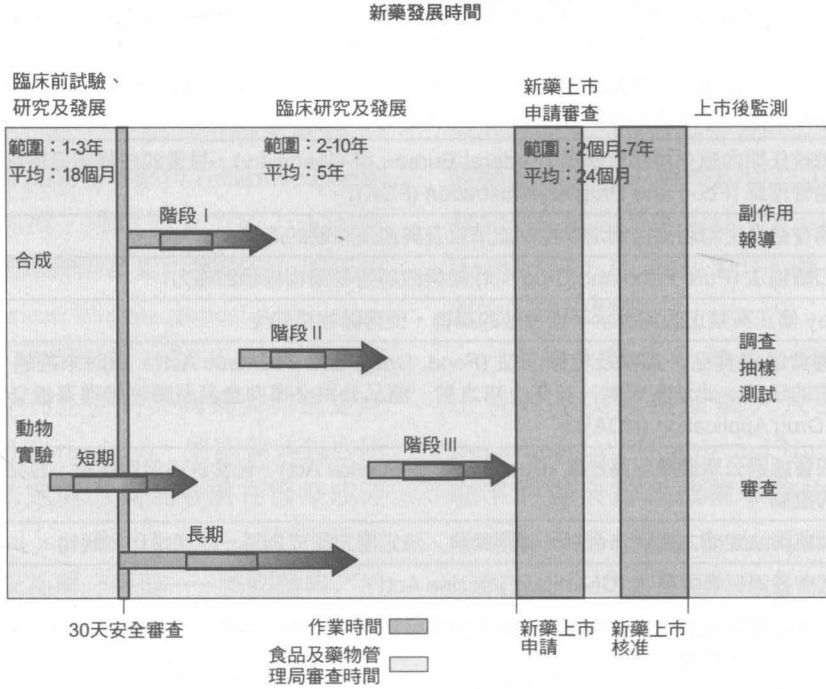


圖 1.3 新藥開發的四個階段

效且不具嚴重的副作用，則核准上市的速度可能會加快。

新藥上市申請審查 (NDA review) 係藥物核准過程的第三階段。此階段根據臨床前試驗的結果持續進行第三期臨床試驗 (clinical phase III trials) 與動物試驗。食品及藥物管理局 (FDA) 對新藥上市申請 (NDA) 的最初審查期為六個月。如果新藥上市申請被核准上市，則繼續進入上市後監測階段。如果新藥上市申請被駁回，則此過程暫緩直到製藥公司符合申請要求。一般新藥的上市申請審查時間大約為 17-24 個月。

上市後監測 (postmarketing surveillance)

在新藥上市申請審查完成後進行，為藥物核准過程的最後階段。第四期測試目的係研究藥物在較大族群的有害作用。有一些藥物的副作用需較長的時間才顯現，並且大量人群服用藥物才發現。例如糖尿病藥物 troglitazone (Rezulin) 在 1997 年上市，並於 1998 年發現有服用此藥物的糖尿病病人至少一人死亡以及多人造成肝衰竭及心衰竭。故此藥於 2000 年 3 月 FDA 重新評估其治療的益處及安全性。若 FDA 發現藥物使用上出現嚴重的問題，則該藥物有可能被迫下市。1997 至 2000 年間 FDA 將 11 種處方藥從市場上移除。

章節複習 (Chapter Review)

重點觀念 (Key Concepts)

- 1.1 藥理學的歷史起源於數千年前的使用植物製品治療疾病。
- 1.2 藥理學是一門研究藥物的學問，包括如何給藥以及人體如何對藥物產生反應。
- 1.3 藥理學與治療學領域緊密地相關，藥物治療 (pharmacotherapy) 是應用藥物預防疾病以及減緩病痛。
- 1.4 治療劑分類為傳統藥物、生物製劑以及非另類療法 (alternative therapies)。
- 1.5 藥物分為處方藥與非處方藥。處方藥必須由醫生指定使用。
- 1.6 藥物管理是為了避免民眾誤用藥物，以及持續地評估藥物的安全性與效力。
- 1.7 食品及藥物管理局 (FDA) 負責確保藥物與醫療設備之安全性與效力。
- 1.8 治療藥品與生物藥品的核准分成四個階段，從細胞與動物的試驗到人體 (健康及患者) 試驗。
- 1.9 食品及藥物管理局簡化核准程序使新藥更快上市。

習題 (Review Questions)

1. 解釋藥物使用與發展歷程。
2. 解釋病人為何會以非處方藥取代處方藥來治療疾病。
3. 食品及藥物管理局如何確保藥物的安全性與有效性？
4. 在藥物核准之後，食品及藥物管理局如何持續長時間地發揮作用。解釋食品及藥物管理局的職務內容。