

TE SHU GUAN LI YAO PIN DE YING YONG YU GUAN LI

特殊管理药品的 应用与管理

▲ 主编 张友干 等 ▲



中国中医药出版社

THE PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE (PMPH) IS THE CHINA'S

特殊管理药品的 应用与管理

王 健 王 健 编



中国医药出版社

特殊管理药品

的应用与管理

顾 问 焦 红 李相贤 李 杰 李天书
主 编 张友干 徐华斌 朱慧娟 李 茹 洪高明
主 审 熊福安

中国中医药出版社

• 北 京 •

图书在版编目 (CIP) 数据

特殊管理药品的应用与管理/张友干等主编. —北京: 中国中医药出版社,
2008. 10

ISBN 978-7-80231-463-4

I. 特… II. 张… III. 药品管理 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 141852 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
北京鑫正大印刷有限公司 印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 30.25 字数 729 千字
2008 年 10 月第 1 版 2008 年 10 月第 1 次印刷
书号 ISBN 978-7-80231-463-4

*

定价 58.00 元
网址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究
社长热线 010 64405720
读者服务部电话 010 64065415 010 84042153
书店网址 csln.net/qksd/

《特殊管理药品的应用与管理》

编委会

顾问 焦红 李相贤 李杰 李天书
主编 张友干 徐华斌 朱慧娟 李茹
洪高明

主审 熊福安

副主编 王水应 董俊 程仁璋 邹德华
兰栋

编委 (以姓氏笔画为序)

王进	王卫红	王水应	方东伟
邓庆华	兰栋	朱慧娟	刘浩
刘忠明	李茹	李恒勤	肖专政
吴谦	余卫华	邹德华	汪重光
张毅	张友干	陈旺中	周玉红
周红晖	屈红玲	赵建国	洪高明
秦颢	徐华斌	黄显权	彭积延
葛秀芳	董俊	曾祥勇	程仁璋
熊剑			

内 容 提 要

本书依据卫生部《处方管理办法》和国家及国家有关部门的规定编写，分第一、第二、第三、第四篇和附篇，分别为特殊管理药品品种及其应用原则、特殊管理药品的应用与研究、特殊管理药品滥用的治疗、特殊管理药品的管理与研究和有关药品管理法规及药品剂量折算法。重点收载了特殊管理药品品种及其制剂的剂量，含常用量、极量、每张处方最大量（包括对门诊急诊普痛患者、门诊急诊特痛患者、住院患者、普情患者、特情患者）及少数品种的中毒量、致死量，各品种的别名、规格、作用或用途、用法、有关事项。本书具有融特殊管理药品临床知识与管理知识于一体的显著特点，可供特殊管理药品使用、经营、生产、研究、教学、管理、监管人员使用。



中央社会治安综合治理委员会原委员、国家禁毒委员会原副主任、中华人民共和国卫生部原副部长、国家中医药管理局原局长胡熙明主任中医师（左）为张友干同志（右）题词

准确掌握药品剂量
保证人民用药安全

为张友幹同志题

一九九八年十月廿日 胡照明

前 言

中华人民共和国卫生部第 53 号令发布的《处方管理办法》，规定了麻醉药品和精神药品的每张处方最大量；国务院令第 23 号发布的《医疗用毒性药品管理办法》和国家药品监督管理局第 12 号令发布的《麻黄素管理办法》，分别规定了毒性药品、麻黄素的每张处方最大量；国务院令第 25 号发布的《放射性药品管理办法》和国家药品监督管理局第 11 号令发布的《戒毒药品管理办法》，分别规定了使用放射性药品的条件和使用戒毒药品的要求。为全面贯彻执行国家及有关部门的上述规定，特别是解决上述药品每张处方最大量无据可依的突出问题、让临床医药护技人员明明白白使用上述药品、充分发挥上述药品的治病作用，我们特编写了本书。

本书共五篇。第一篇为特殊管理药品品种及其应用原则，既是本书的核心内容，也是本书的重点内容。其中的每张处方最大量数据，是我们的创新点，也是我们对广大临床医药护技人员的奉献。是为了有利于广大读者了解和掌握对特殊管理药品临床及管理研究的最新成果，进而更好地应用、管理特殊管理药品而编写的。

本书最显著的特点是将特殊管理药品管理知识与临床应用知识科学地融为一体：一是体现在依据有关规定和用量计算出了特殊管理各品种的每张处方最大量数据；二是体现在特殊管理药品临床应用资料后附有各自的管理规定。这两个显著特点，较好地解决了管理规定与临床应用脱节、分离问题。通过广大医药人员对特殊管理药品的应用，自然而然地贯彻执行了对特殊管理药品的管理规定，自然而然地满足了广大患者对特殊管理药品的需求，自然而然地发挥了特殊管理药品的治病作用，自然而然地规范了对特殊管理药品的管理。

湖北省卫生厅焦红厅长对本书的编写进行过指导，卫生部药典委员会的有关专家对本书的剂量数据进行过审核，中央社会治安综合治理委员会原委员、国家禁毒委员会原副主任、中华人民共和国卫生部原副部长、国家中医药管理局原局长胡照明主任中医师亲笔为本书主编题词，青海制药厂有限公司、宜昌人福药业有限责任公司对本书的编写给予了帮助。在此，一并表示衷心的感谢和崇高的敬意！

由于特殊管理药品新品种、新剂型、新用途的不断出现和境外品种的引

进，由于对特殊管理药品临床观察的深入及对特殊管理药品品种的调整，由于国家对特殊管理药品管理职能的改变，由于国家对特殊管理药品管理措施的加强，由于我们的水平有限等等原因，本书肯定存在不足之处，欢迎广大读者特别是关心特殊管理药品的仁人志士提出宝贵意见（电子邮箱：zyg5468@yahoo.com.cn），以利于再版时修订提高。

编 者

二〇〇八年五月

编写说明

1. 特殊管理药品包括麻醉药品；精神药品，含第一类精神药品和第二类精神药品；毒性药品；放射性药品；药品类易制毒化学品；戒毒药品；治疗性功能障碍药品。

2. 药物剂量是指使用药物的数量。

常用量是指能产生疗效的剂量。

极量是指可以使用的最大剂量。

每张处方最大量是指依据有关规定，一张处方医学人员可以开写、药学人员可以调配的最大剂量。

中毒量是指超过极量而引起中毒的剂量。

致死量是指能致人死亡的剂量。

3. 本书各类药品的用量栏目，依据各自管理办法的要求设计。特痛患者指癌痛和慢性中、重度非癌痛患者；普痛患者指特痛患者以外的疼痛患者。特情患者指卫生部原部长高强于2007年2月14日发布的第53号令中所指的有“某些特殊情况”或“慢性病”的患者；普情患者指无“某些特殊情况”或非“慢性病”的患者。

4. 本书编入的品种，国产的麻醉药品、精神药品、毒性药品、药品类易制毒化学品，系指国家及国家有关部门公布、《中华人民共和国药典》等权威性文献收载的品种；国外产的麻醉药品、精神药品来源于相关资料；放射性药品系《中华人民共和国药典》等权威性文献收载的品种。

5. 本书收载品种的顺序，依据笔画顺序排列，但同一类药如巴比妥类、同一成分的不同盐如盐酸吗啡与硫酸吗啡、同一成分的不同名称制剂如阿桔片、复方樟脑酊等例外。

6. 有药物制剂用量的收载药物制剂用量，如注射用盐酸瑞芬太尼。无药物制剂的收载其原料药用量，如盐酸地芬诺酯。

7. 每张处方最大量数据，系依据该药的每日常用量或每日极量和有关的规定推算而来。《中国药典临床用药须知》等权威性文献未收载每日常用量或每日极量的药品，每张处方最大量一栏暂空。如果每日常用量、每日极量或有关的规定有变化，每张处方最大量数据也应随之变化。

8. 用量单位和规格单位，除注明者外均为毫克（mg）。复方制剂的规格，含麻醉药品成分和普通药品成分的是指麻醉药品成分，如阿桔片；含麻醉药品成分和毒性药品成分的是指麻醉药品成分，如吗啡阿托品注射液。

9. 用量除注明外，均为成人用量。

10. 禁用是指某药品对某些人是绝对禁止使用的，没有任何选择的余地。忌用就是避免使用，即最好不用。慎用是指某药品对某些人虽可使用，但用药者应小心谨慎，用后应密切注意有无不良反应，如有就应立即停用。

11. 本书系特殊管理药品专著，对特殊管理药品的各种特性如麻醉药品和精神药品具

有的依赖性、毒性药品的毒性等均未一一注明。

12. 收载特殊管理药品品种、别名和管理办法的目的，在于有利于大家系统掌握特殊管理药品品种和国家及国家有关部门对特殊管理药品的管理规定、充分理解本书设计用量各栏目的意义和目的、全面执行国家及国家有关部门对特殊管理药品的管理规定。

13. 收载第二、第三、第四及附篇的目的，在于便于读者全面了解和掌握相关规定及知识，更好地使用特殊管理药品，管理特殊管理药品，防止特殊管理药品滥用，开展对特殊管理药品滥用的诊断及治疗等。

14. 第四篇中的国际公约来源于网络，仅供参考。

目 录

第一篇 特殊管理药品品种及其应用原则

第一章 特殊管理药品品种	(3)
一、麻醉药品品种	(3)
二、精神药品品种	(6)
三、毒性药品品种	(10)
四、药品类易制毒化学品品种	(12)
五、戒毒药品品种	(12)
六、放射性药品品种	(12)
七、治疗性功能障碍药品品种	(13)
附录 特殊管理药品综合管理法规	(13)
1. 中华人民共和国药品管理法(摘录)	(13)
2. 中华人民共和国药品管理法实施条例(摘录)	(13)
3. 药品说明书和标签管理规定(摘录)	(14)
4. 药品生产质量管理规范(摘录)	(14)
5. 药品经营质量管理规范(摘录)	(14)
6. 关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理工作的通知(摘录)	(14)
第二章 麻醉药品的剂量	(16)
注射用盐酸瑞芬太尼, 枸橼酸芬太尼注射液, 芬太尼透皮贴剂, 枸橼酸舒芬太尼注射液, 盐酸阿芬太尼注射液, 盐酸乙基吗啡注射液, 盐酸乙基吗啡眼膏, 盐酸乙基吗啡滴眼液, 盐酸二氢埃托啡片, 盐酸二氢埃托啡注射液, 盐酸可卡因注射液, 盐酸可卡因溶液, 盐酸布桂嗪片, 盐酸布桂嗪注射液, 盐酸地芬诺酯, 盐酸吗啡片, 盐酸吗啡注射液, 盐酸吗啡缓释片, 吗啡阿托品注射液, 硫酸吗啡片, 硫酸吗啡注射液, 硫酸吗啡缓释片, 阿片片, 阿片全碱注射液, 阿片酊, 阿片粉, 阿桔片, 复方樟脑酊, 盐酸哌替啶片, 盐酸哌替啶注射液, 盐酸氢吗啡酮控释片, 盐酸美沙酮片, 盐酸美沙酮注射液, 盐酸羟考酮控释片, 盐酸替利定口服溶液, 酒石酸双氢可待因片, 酒石酸双氢可待因控释片, 酒石酸氢可酮片, 萘磺酸右丙氧芬, 蒂巴因, 福尔可定片, 罂粟壳, 磷酸可待因片, 磷酸可待因注射液, 磷酸可待因缓释片, 磷酸可待因糖浆	
附录 I 麻醉药品别名及生产单位	(27)
附录 II 麻醉药品(含精神药品)管理法规	(28)
1. 麻醉药品和精神药品管理条例	(28)

2. 关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知	(40)
3. 麻醉药品和精神药品生产管理办法 (试行)	(47)
4. 麻醉药品和精神药品经营管理办法 (试行)	(58)
5. 军队麻醉药品和精神药品供应管理办法	(64)
6. 麻醉药品和精神药品运输管理办法	(71)
7. 麻醉药品和精神药品邮寄管理办法	(73)
8. 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定	(75)
9. 关于进口特殊药品核发注册证的通知	(78)
10. 关于加强麻醉药品和精神药品进出口管理有关问题的通知 (摘录)	(80)
11. 关于变更麻醉药品精神药品进出口审批机关的通知	(84)
12. 关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知	(84)
13. 关于委托中国麻醉药品协会承担部分特殊药品管理有关工作的函	(88)
第三章 麻醉药品临床应用指导原则	(89)
前言	(89)
概述	(90)
品种	(93)
可卡因	(93)
阿片	(94)
吗啡	(95)
羟考酮	(97)
盐酸乙基吗啡	(97)
二甲基吗啡	(98)
盐酸丁丙诺啡	(98)
吗啡乙基吗啡	(100)
盐酸美沙酮	(100)
二氢埃托啡	(102)
可待因	(103)
双氢可待因	(106)
芬太尼	(106)
舒芬太尼	(107)
瑞芬太尼	(108)
阿芬太尼	(109)
哌替啶	(109)
地芬诺酯	(111)
复方右丙氧芬片	(112)
氯胺酮	(112)
布桂嗪	(114)

第四章 第一类精神药品的剂量	(115)
三唑仑片, 马吲哚片, 司可巴比妥钠胶囊, 注射用司可巴比妥钠, 盐酸丁丙诺啡注射液, 盐酸哌甲酯片, 盐酸哌甲酯控释片, 注射用盐酸哌甲酯, 盐酸氯胺酮注射液	
附录 I 第一类精神药品别名及生产单位	(119)
附录 II 第一类精神药品管理文件	(119)
1. 关于加强安眠酮管理的通知	(119)
2. 关于安眠酮管理问题的复函	(120)
第五章 国产第二类精神药品的剂量	(121)
巴比妥, 戊巴比妥钠片、注射用戊巴比妥钠, 异戊巴比妥片, 注射用异戊巴比妥钠, 苯巴比妥片, 苯巴比妥钠注射液, 注射用苯巴比妥钠, 扎来普隆分散片, 扎来普隆片, 扎来普隆胶囊, 匹莫林片, 艾司唑仑片, 艾司唑仑注射液, 甲丙氨酯片, 地西洋片, 地西洋注射液, 地西洋膜, 劳拉西洋片, 劳拉西洋注射液, 阿普唑仑片, 阿普唑仑胶囊, 咖啡因, 安钠咖片, 安钠咖注射液, 麦角胺咖啡因片, 咪达唑仑片, 咪达唑仑注射液, 盐酸丁丙诺啡舌下片, 格鲁米特片, 盐酸芬氟拉明片, 盐酸氟西洋胶囊, 单盐酸氟西洋胶囊, 盐酸喷他佐辛片, 盐酸喷他佐辛注射液, 替马西洋片, 硝西洋片, 酒石酸唑吡坦片, 氯硝西洋片, 氯硝西洋注射液, 氯氮草片, 奥沙西洋片, 溴西洋片, 地佐辛注射液, 盐酸纳布啡注射液, 酒石酸布托啡诺注射液	
附录 I 国产第二类精神药品别名	(139)
附录 II 第二类精神药品管理文件	(140)
1. 关于公布淘汰 127 种药品的通知 (摘录)	(140)
2. 关于盐酸丁丙诺啡管理问题的通知 (摘录)	(140)
第六章 进口第二类精神药品的剂量	(141)
乙氯维诺胶囊, 匹那西洋片, 去甲西洋片, 甲乙哌酮片, 甲乙哌酮胶囊, 甲磺酸氯普唑仑片, 四氢西洋, 尼美西洋, 地洛西洋, 卤沙唑仑片, 环己巴比妥片, 凯他唑仑片, 炔己蚁胺片, 炔己蚁胺胶囊, 哈拉西洋片, 美达西洋片, 复方司可巴比妥胶囊, 氟地西洋片, 氟地西洋胶囊, 氟硝西洋片, 氟硝西洋注射液, 氟硝西洋胶囊, 普拉西洋片, 普拉西洋胶囊, 氯巴占片, 氯氟草乙酯片, 氯噻唑仑片, 氯噻西洋片, 奥沙唑仑, 溴替唑仑片	
附录 国外产第二类精神药品别名	(144)
第七章 精神药品临床应用指导原则	(146)
一、前言	(146)
二、概述	(147)
三、类别及品种	(147)
(一) 巴比妥类药物	(150)
1. 司可巴比妥	(150)

2. 异戊巴比妥	(152)
3. 苯巴比妥	(154)
(二) 苯二氮草类药物	(157)
1. 地西泮	(157)
2. 氯氮草	(160)
3. 氟西泮	(161)
4. 硝西泮	(162)
5. 氯硝西泮	(162)
6. 阿普唑仑	(163)
7. 艾司唑仑	(164)
8. 劳拉西泮	(166)
9. 奥沙西泮	(167)
10. 三唑仑	(168)
11. 咪达唑仑	(170)
(三) 其他催眠药物	(171)
1. 水合氯醛	(171)
2. 佐匹克隆	(172)
3. 唑吡坦	(172)
4. 扎来普隆	(173)
5. 甲丙氨酯	(174)
(四) 中枢兴奋药物	(175)
1. 安纳咖	(175)
2. 麦角胺咖啡因	(176)
3. 哌醋甲酯	(177)
附: 苯二氮草类药物使用原则	(178)

第八章 毒性传统药的剂量

千金子, 千金子霜, 川乌, 乌头注射液, 乌头酊, 草乌, 草乌叶, 附子, 马钱子, 马钱子酊, 马钱子粉, 马钱子流浸膏, 马钱子浸膏, 马钱子散, 天仙子, 莨菪酊, 莨菪流浸膏, 莨菪浸膏, 莨菪浸膏片, 天南星, 巴豆, 巴豆霜, 水银, 黄升丹, 甘遂, 白附子, 白降丹, 半夏, 红升丹, 红粉, 红娘子, 青娘子, 闹羊花, 信石, 砒霜, 轻粉, 洋金花, 洋金花酊, 曼陀罗流浸膏, 曼陀罗浸膏, 曼陀罗散, 狼毒, 雪上一枝蒿, 雪上一枝蒿片, 雪上一枝蒿总碱注射液, 雪上一枝蒿速效止痛搽剂, 斑蝥, 斑蝥素片, 斑蝥素注射液, 斑蝥素乳膏, 雄黄, 藤黄, 蟾酥, 蟾酥丸, 蟾酥注射液

附录 I 毒性传统药别名	(187)
--------------------	-------

附录 II 毒性药品管理法规	(189)
----------------------	-------

1. 医疗用毒性药品管理办法	(189)
----------------------	-------

2. 关于《医疗用毒性药品管理办法》的补充规定 (摘录)	(190)
------------------------------------	-------

