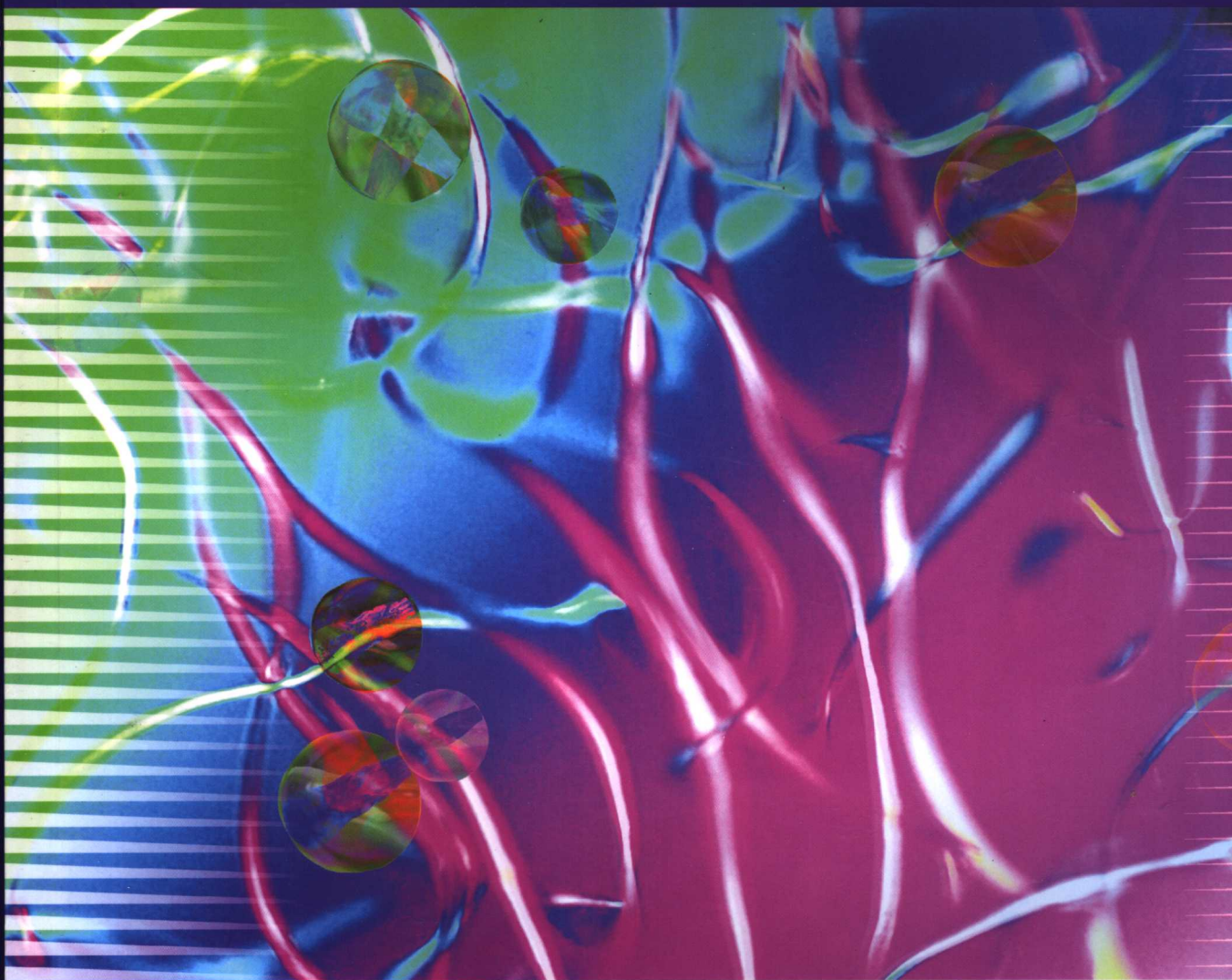


# 临床药理学

(第二版)

## CLINICAL PHARMACOLOGY



中山大学出版社

赵香兰 黄 民 主编

本教材得到中山大学“211”工程重点学科基金资助

# 临床药理学

## Clinical Pharmacology

(第二版)

赵香兰 黄 民 主编

中山大学出版社

· 广州 ·

版权所有 翻印必究

图书在版编目 (CIP) 数据

临床药理学/赵香兰, 黄民主编. —2 版. —广州: 中山大学出版社, 2007. 8  
ISBN 978 - 7 - 306 - 02933 - 1

I. 临… II. ①赵… ②黄… III. 临床医学: 药理学 IV. R969

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 129901 号

---

出 版 人: 叶侨健

责任编辑: 阮 继

封面设计: 曹巩华

责任校对: 曾育林

责任技编: 何雅涛

出版发行: 中山大学出版社

电 话: 编辑部 (020) 84111996, 84113349

发行部 (020) 84111998, 84111981, 84111160

地 址: 广州市新港西路 135 号

邮 编: 510275

网 址: <http://www.zsup.com.cn> E-mail: [zdcbs@mail.sysu.edu.cn](mailto:zdcbs@mail.sysu.edu.cn)

传 真: (020) 84036565

印 刷 者: 广州市番禺市桥印刷厂

经 销 者: 广东新华发行集团

规 格: 787mm × 1092mm 1/16 22 印张 469 千字

版次印次: 2003 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月第 2 版 2007 年 8 月第 3 次印刷

定 价: 42.00 元 印数: 6001 - 9000 册

---

本书如有印装质量问题影响阅读, 请与出版社发行部联系调换

## 《临床药理学》编写委员会

主 编 赵香兰 黄 民

副主编 龙启才 乔海灵

编 者: (按姓氏笔画排列)

王雪丁 中山大学药学院

龙启才 中山大学药学院

田 鑫 郑州大学医学院

乔海灵 郑州大学医学院

刘巨源 河南新乡医学院

朱志远 河南新乡医学院

伍杰雄 中山大学中山医学院

张启堂 郑州大学医学院

张建萍 中山大学药学院

赵香兰 中山大学药学院

洪明晃 中山大学附属肿瘤医院

钟国平 中山大学药学院

钟诗龙 中山大学药学院

郭玉忠 郑州大学药学院

贾琳静 郑州大学医学院

黄 民 中山大学药学院

## 编者简介

**赵香兰** 女，教授，硕士生导师。曾任中山医科大学临床药理学教研室主任、临床药理研究所所长、临床药理基地主任，卫生部第二届药品审评委员会委员等职。现为广东省药品审评专家库成员，广东省药品不良反应监测中心专家委员会主任委员。专业为临床药理学，专长为药物代谢及药动学研究。

**黄 民** 男，教授，博士生导师。现为中山大学药学院院长，中山大学临床药理研究所所长，中山大学药学院药物代谢与药动学实验室主任，国家及广东省药品监督管理局药品审评专家库成员。专业为临床药理学，专长为药物代谢及药动学、遗传药理学与药物基因组学研究。

**龙启才** 男，教授，硕士生导师。专业为临床药理学，专长为药物代谢及药动学研究。

**乔海灵** 男，教授，硕士生导师。现为郑州大学药学院副院长，郑州大学国家药品研究基地主任，郑州大学临床药理教研室主任。专业为临床药理学，专长为药物代谢及药动学研究。

## 前 言

随着医药科学技术的飞速发展, 药物品种和数量迅猛增长。以患者为对象, 利用现代理论、现代技术研究药物的体内处置过程与人体间相互作用的规律和机制, 探讨临床用药的安全性、有效性, 制订个体化剂量方案, 减少药物不良反应和药源性疾病的发生, 已成为一门医学与药学、药理学与治疗学紧密结合的现代新兴科学, 即临床药理学。

目前, 国内出版的临床药理学方面的书籍大多数为参考书, 教材为数不多, 而且篇幅较大, 适合教学用者寥寥无几。本教材第一版自 2003 年出版以来, 得到广大读者的厚爱。为了适应学科发展及教学相长的需要, 我们在原书的基础上编写了第二版, 对各章节内容进行了适当的充实和提高。第十章“药物不良反应分析与判断”中增加了新的实验设计思路和推断方法, 第十一章“药源性疾病”中对引起药源性肾病的中药进行了介绍, 第十三章“药物的临床研究”中增加了如何根据动物试验的结果确定人体试验剂量的方法, 第十五章“抗高血压药的临床应用”参照了最新的国际与国内高血压分类与治疗指南的有关内容, 使本书内容更加新颖、完善, 以期在教学、科研及药物临床应用中发挥更大的作用。

本教材的基本内容包括临床药理学概论、药代动力学参数概念与临床用药、药物代谢及遗传药理学、妊娠妇女及哺乳妇女用药、老年人用药、药物相互作用、治疗药物监测、药源性疾病、药物不良反应监测、药物临床试验研究、临床合理用药基本原则等基础理论章节, 并重点介绍了抗菌药、抗高血压药、抗炎免疫药物等的临床用药问题。本教材的主要作者结合自己 20 年的临床药理学研究和教学工作的体会来编写此书, 既着重临床药理学的基础内容的阐述, 使读者熟识和掌握临床合理用药的基本规律, 同时理论结合实际, 加强了实际应用, 并反映了临床药理学某些新的进展及发展趋势, 内容丰富, 包含了教学各个环节所需要的资料, 较为全面、系统, 适合临床药理学本科生、研究生和进修生教学使用。教学时数设置为 50~60 学时。

由于临床药理学的日益发展, 再加上我们本身的知识所限, 定有不全面或欠妥之处, 恳请广大读者批评指正, 提出宝贵意见。

作者

2007 年 3 月

# 目 录

|                                                               |      |
|---------------------------------------------------------------|------|
| 第一章 概论 .....                                                  | (1)  |
| 第一节 临床药理学的定义 .....                                            | (1)  |
| 第二节 临床药理学的研究内容 .....                                          | (1)  |
| 一、药物临床评价 .....                                                | (1)  |
| 二、临床药动学研究 .....                                               | (3)  |
| 三、药品不良反应监测 .....                                              | (6)  |
| 第三节 临床药理学的任务与职能 .....                                         | (7)  |
| 一、药品临床评价 .....                                                | (7)  |
| 二、药品不良反应监测 .....                                              | (7)  |
| 三、指导临床合理用药 .....                                              | (9)  |
| 四、医学教育与临床医师的培训工作 .....                                        | (9)  |
| 五、药政管理的咨询和临床服务 .....                                          | (9)  |
| 第四节 我国临床药理学的发展与现状 .....                                       | (9)  |
| 一、建立了较系统和健全的教学与科研机构 .....                                     | (10) |
| 二、创办了全国性学术组织及专业书刊 .....                                       | (10) |
| 三、专业队伍茁壮成长 .....                                              | (11) |
| 第二章 药代动力学参数与临床给药方案 .....                                      | (12) |
| 第一节 药代动力学参数 .....                                             | (12) |
| 一、药代动力学的概念 .....                                              | (12) |
| 二、速率过程 (rate process) 与速率常数 (rate constant) .....             | (12) |
| 三、房室模型 (compartment model) .....                              | (13) |
| 四、血药浓度—时间曲线下面积 (area under the curve, $AUC$ ) .....           | (16) |
| 五、表观分布容积 (apparent volume of distribution, $V_d$ ) .....      | (17) |
| 六、半衰期 (half-life time, $t_{1/2}$ ) .....                      | (19) |
| 七、清除率 (clearance, $CL$ ) .....                                | (19) |
| 八、稳态血浆浓度 (steady state plasma concentration, $C_{ss}$ ) ..... | (20) |
| 九、积累系数 ( $R$ ) .....                                          | (22) |
| 十、负荷剂量 (loading dose, $D_L$ ) .....                           | (22) |
| 十一、生物利用度 (bioavailability) .....                              | (22) |
| 第二节 临床给药方案的拟订与调整 .....                                        | (24) |

|                                  |             |
|----------------------------------|-------------|
| 一、给药途径的选择 .....                  | (24)        |
| 二、不同给药方案的拟订 .....                | (25)        |
| 三、个体化给药方案的剂量调整 .....             | (33)        |
| <b>第三章 遗传与临床用药 .....</b>         | <b>(36)</b> |
| 第一节 遗传学基础知识与遗传方式类型 .....         | (36)        |
| 一、基本概念 .....                     | (36)        |
| 二、遗传方式的类型 .....                  | (37)        |
| 第二节 药物代谢酶多态性 .....               | (38)        |
| 一、药物氧化代谢多态性 (细胞色素 P450 酶系) ..... | (38)        |
| 二、药物代谢转移酶 .....                  | (40)        |
| 第三节 药物受体的遗传多态性 .....             | (42)        |
| 第四节 遗传变异与临床用药 .....              | (43)        |
| <b>第四章 妊娠期及哺乳期妇女的临床用药 .....</b>  | <b>(45)</b> |
| 第一节 妊娠期妇女临床用药 .....              | (45)        |
| 一、妊娠期妇女的药代动力学 .....              | (45)        |
| 二、药物对胎儿的不良反应 .....               | (49)        |
| 三、孕妇用药原则 .....                   | (53)        |
| 第二节 哺乳期妇女临床用药 .....              | (54)        |
| 一、药物从乳汁排泄的特点 .....               | (54)        |
| 二、对乳婴有影响的药物 (表 4-4、表 4-5) .....  | (55)        |
| <b>第五章 小儿临床用药 .....</b>          | <b>(57)</b> |
| 第一节 小儿的药动学特点 .....               | (57)        |
| 一、吸收 .....                       | (57)        |
| 二、分布 .....                       | (58)        |
| 三、代谢 .....                       | (59)        |
| 四、排泄 .....                       | (60)        |
| 第二节 小儿的药效学特点 .....               | (61)        |
| 一、中枢神经系统 .....                   | (62)        |
| 二、水盐代谢 .....                     | (62)        |
| 三、遗传性疾病 .....                    | (63)        |
| 四、内分泌及营养 .....                   | (63)        |
| 五、免疫反应 .....                     | (64)        |
| 六、其他方面 .....                     | (64)        |

|                            |      |
|----------------------------|------|
| 第三节 影响小儿用药的因素 .....        | (64) |
| 一、母亲用药与新生儿 .....           | (64) |
| 二、用药依从性 .....              | (65) |
| 三、新生儿黄疸与用药 .....           | (65) |
| 第四节 小儿合理用药 .....           | (66) |
| 一、小儿给药剂量的计算 .....          | (67) |
| 二、给药途径及方法 .....            | (69) |
| <br>第六章 老年人临床用药 .....      | (71) |
| 第一节 概述 .....               | (71) |
| 一、老年人生理、生化功能的特点 .....      | (71) |
| 二、老年人的用药特点 .....           | (72) |
| 第二节 老年人的药动学特点 .....        | (73) |
| 一、吸收 .....                 | (74) |
| 二、分布 .....                 | (74) |
| 三、代谢 .....                 | (76) |
| 四、排泄 .....                 | (76) |
| 第三节 老年人的药效学特点 .....        | (78) |
| 一、中枢神经系统的变化对药效学的影响 .....   | (78) |
| 二、心血管系统的变化对药效学的影响 .....    | (79) |
| 三、内分泌系统的变化对药效学的影响 .....    | (80) |
| 四、免疫系统的变化对药效学的影响 .....     | (80) |
| 五、其他方面的变化对药效学的影响 .....     | (80) |
| 第四节 老年人的用药原则 .....         | (81) |
| 一、严格掌握适应证 .....            | (81) |
| 二、恰当选择药物及剂型 .....          | (81) |
| 三、给药方案应个体化 .....           | (82) |
| 四、恰当联合用药 .....             | (82) |
| 五、控制疗程并注意随访 .....          | (82) |
| 六、减少和控制应用补养药 .....         | (83) |
| <br>第七章 药物相互作用及其临床意义 ..... | (84) |
| 第一节 药动学方面的相互作用 .....       | (84) |
| 一、药物在胃肠道吸收部位的相互作用 .....    | (85) |
| 二、分布过程中的相互作用 .....         | (87) |
| 三、药物在体内代谢转化过程中的相互作用 .....  | (89) |

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| 四、药物在肾脏排泄过程中的相互作用 .....      | (94)  |
| 第二节 药效学方面的相互作用 .....         | (96)  |
| 一、生理活性的相互作用 .....            | (96)  |
| 二、受体部位的药物相互作用 .....          | (96)  |
| 三、改变作用点的环境 .....             | (97)  |
| <b>第八章 疾病对临床用药的影响</b> .....  | (98)  |
| 第一节 概述 .....                 | (98)  |
| 一、疾病对药动学的影响 .....            | (98)  |
| 二、疾病对药物靶受体的影响 .....          | (100) |
| 第二节 肝、肾疾病对临床用药的影响 .....      | (101) |
| 一、肝脏疾病对临床用药的影响 .....         | (101) |
| 二、肾脏疾病对临床用药的影响 .....         | (105) |
| <b>第九章 治疗药物监测</b> .....      | (113) |
| 第一节 治疗药物监测的概述 .....          | (113) |
| 一、血药浓度与治疗药物监测 .....          | (114) |
| 二、影响血药浓度的因素 .....            | (117) |
| 第二节 治疗药物监测在临床上的应用 .....      | (119) |
| 一、药物的分类 .....                | (119) |
| 二、需要进行 TDM 的情况 .....         | (120) |
| 三、需进行 TDM 的主要药物 .....        | (121) |
| 四、治疗药物监测的实例 .....            | (121) |
| 五、用药剂量的调整方法 .....            | (126) |
| 六、TDM 应注意的事项 .....           | (127) |
| <b>第十章 药品不良反应分析与判断</b> ..... | (129) |
| 第一节 药品不良反应概念、分类及影响因素 .....   | (129) |
| 一、药品不良反应的定义 .....            | (129) |
| 二、药品不良反应的种类及其临床表现 .....      | (129) |
| 三、药品不良反应分型 .....             | (131) |
| 四、药品不良反应的影响因素 .....          | (132) |
| 第二节 药品不良反应的推断方法 .....        | (135) |
| 一、临床观察、判断 .....              | (136) |
| 二、相关分析 .....                 | (137) |
| 三、Poisson 分布 .....           | (137) |

|                                                    |       |
|----------------------------------------------------|-------|
| 四、病例—对照研究 (case-control study) .....               | (138) |
| 五、队列研究 (cohort study) .....                        | (139) |
| <b>第十一章 药源性疾病</b> .....                            | (141) |
| 第一节 概论 .....                                       | (141) |
| 第二节 药源性肝脏疾病 .....                                  | (142) |
| 一、药源性肝损害发病机制 .....                                 | (142) |
| 二、药源性肝损害分型 .....                                   | (142) |
| 三、致病药物 .....                                       | (143) |
| 第三节 药源性肾脏疾病 .....                                  | (145) |
| 一、药源性肾脏损害的机制 .....                                 | (145) |
| 二、致病药物 .....                                       | (146) |
| 第四节 药源性血液系统疾病 .....                                | (149) |
| 第五节 药源性精神障碍 .....                                  | (152) |
| 一、发病机制 .....                                       | (152) |
| 二、致病药物 .....                                       | (153) |
| 第六节 药物依赖性 .....                                    | (155) |
| 一、基本概念 .....                                       | (155) |
| 二、常见依赖药物的类别 .....                                  | (157) |
| 三、药物依赖的治疗 .....                                    | (157) |
| 第七节 其他药源性疾病 .....                                  | (159) |
| 一、药源性皮肤病 (drug-induced dermatologic disease) ..... | (159) |
| 二、药源性性功能障碍 (drug-induced sexual disturbance) ..... | (159) |
| 第八节 药源性疾病的诊断、治疗及预防 .....                           | (159) |
| 一、药源性疾病的诊断 .....                                   | (159) |
| 二、药源性疾病的治疗 .....                                   | (161) |
| 三、药源性疾病的预防 .....                                   | (162) |
| <b>第十二章 临床合理用药基本原则</b> .....                       | (164) |
| 第一节 临床合理用药的必要性 .....                               | (164) |
| 一、临床不合理用药的种种表现 .....                               | (164) |
| 二、不合理用药将导致的不良后果 .....                              | (166) |
| 第二节 药物的有效性与安全性 .....                               | (167) |
| 一、正确选用药物, 充分发挥疗效 .....                             | (167) |
| 二、掌握患者对药物反应的特殊性, 安全用药 .....                        | (170) |
| 第三节 治疗方案的合理性 .....                                 | (173) |

|                                    |              |
|------------------------------------|--------------|
| 一、联合用药 .....                       | (173)        |
| 二、用药方案的选择 .....                    | (175)        |
| <b>第十三章 药物的临床研究 .....</b>          | <b>(177)</b> |
| 第一节 新药临床研究的基本条件 .....              | (177)        |
| 一、新药临床研究的申报与批准 .....               | (177)        |
| 二、临床试验单位及研究人员应具备的条件 .....          | (177)        |
| 三、药物临床试验中必须遵循的原则 .....             | (178)        |
| 四、药物临床研究的分期与要求 .....               | (178)        |
| 第二节 I 期临床试验研究 .....                | (179)        |
| 一、I 期临床试验的目的与内容 .....              | (179)        |
| 二、I 期临床试验的设计与方法 .....              | (179)        |
| 第三节 临床随机对照试验 .....                 | (184)        |
| 一、临床试验设计原则 .....                   | (184)        |
| 二、常用设计方案 .....                     | (185)        |
| 三、试验方案的主要项目及其设计要求 .....            | (187)        |
| 第四节 人体生物利用度及生物等效性试验 .....          | (193)        |
| 一、生物利用度及生物等效性评价在药品临床研究中的意义 .....   | (193)        |
| 二、人体生物利用度试验设计 .....                | (194)        |
| 三、试验结果的数据 (以普通剂型为例) .....          | (197)        |
| 四、统计分析及生物等效性评价 .....               | (197)        |
| <b>第十四章 抗菌药物的临床应用 .....</b>        | <b>(198)</b> |
| 一、抗菌药物的治疗应用原则 .....                | (198)        |
| 二、抗菌药的预防性应用 .....                  | (204)        |
| 三、联合用药 .....                       | (205)        |
| 四、抗菌药物的细菌耐药性及其对策 .....             | (209)        |
| <b>第十五章 抗高血压药的临床应用 .....</b>       | <b>(212)</b> |
| 第一节 概述 .....                       | (212)        |
| 第二节 常用抗高血压药 .....                  | (213)        |
| 一、利尿药 .....                        | (213)        |
| 二、血管紧张素转化酶抑制剂和血管紧张素 II 受体拮抗剂 ..... | (214)        |
| 三、肾上腺素受体阻断药 .....                  | (218)        |
| 四、钙拮抗药 .....                       | (222)        |
| 第三节 抗高血压药物的应用原则 .....              | (223)        |

|                                                                        |       |
|------------------------------------------------------------------------|-------|
| 一、治疗目的 .....                                                           | (223) |
| 二、抗高血压药物治疗原则 .....                                                     | (224) |
| 第十四节 高血压的治疗进展 .....                                                    | (225) |
| 一、抗高血压药逆转左心室肥厚作用 .....                                                 | (225) |
| 二、抗高血压药对脂质代谢的影响 .....                                                  | (225) |
| 三、高血压的分级治疗 .....                                                       | (226) |
| 第十六章 治疗充血性心力衰竭的药物 .....                                                | (228) |
| 第一节 充血性心力衰竭的病理生理学及药物治疗 .....                                           | (228) |
| 一、充血性心力衰竭的病理生理学 .....                                                  | (228) |
| 二、充血性心力衰竭的药物治疗 .....                                                   | (229) |
| 第二节 治疗充血性心力衰竭的常用药物 .....                                               | (229) |
| 一、正性肌力药物 .....                                                         | (229) |
| 二、血管扩张药 .....                                                          | (232) |
| 三、肾素—血管紧张素—醛固酮系统抑制药 .....                                              | (233) |
| 四、 $\beta$ 受体阻断药 .....                                                 | (234) |
| 五、利尿药 .....                                                            | (235) |
| 六、正在发展和有待评价的药物 .....                                                   | (235) |
| 第十七章 抗炎免疫药物的临床应用 .....                                                 | (237) |
| 第一节 非甾体抗炎免疫药 (NSAIDs) .....                                            | (237) |
| 一、NSAIDs 的分类 .....                                                     | (237) |
| 二、NSAIDs 的作用机理和分类 .....                                                | (238) |
| 三、NSAIDs 的主要不良反应及防治 .....                                              | (240) |
| 四、几种常用 NSAIDs .....                                                    | (243) |
| 五、NSAIDs 的临床应用 .....                                                   | (247) |
| 第二节 甾体抗炎免疫药 (SAIDs) .....                                              | (251) |
| 一、类风湿性关节炎 (rheumatoid arthritis) .....                                 | (252) |
| 二、系统性红斑狼疮 (systemic lupus erythematosus) .....                         | (252) |
| 三、多发性肌炎与皮肌炎 (multiple myositis and dermatomyositis) .....              | (252) |
| 四、混合型结缔组织病 (mixed connective tissue disease) .....                     | (253) |
| 五、风湿热 (rheumatic fever) .....                                          | (253) |
| 六、结节性多动脉炎和巨细胞动脉炎 (polyarteritis nodosa and giant cell arteritis) ..... | (253) |
| 七、血管炎综合征 (vasculitic syndrome) .....                                   | (253) |
| 八、痛风 (arthrolithiasis) .....                                           | (253) |

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| 第三节 疾病调修药 (DMDs)      | (253) |
| 一、环孢菌素 A              | (254) |
| 二、霉酚酸酯                | (254) |
| 三、他克莫司                | (255) |
| 四、雷帕霉素                | (256) |
| 五、T 细胞特异性单克隆抗体 (OKT3) | (257) |
| 六、抗淋巴细胞球蛋白 (ALG)      | (257) |
| 第十八章 抗病毒药研究及临床应用      | (259) |
| 第一节 抗病毒药概论            | (259) |
| 一、病毒的组成               | (259) |
| 二、病毒的分类               | (259) |
| 三、抗病毒药的作用靶点           | (261) |
| 第二节 常用抗病毒药            | (263) |
| 一、抗疱疹病毒药              | (263) |
| 二、抗流感病毒药              | (267) |
| 三、其他抗病毒药              | (268) |
| 第三节 抗逆转录病毒药           | (271) |
| 一、核苷类逆转录酶抑制剂          | (271) |
| 二、非核苷类逆转录酶抑制剂         | (273) |
| 三、蛋白酶抑制剂              | (273) |
| 四、抗逆转录酶药物的临床应用与评价     | (274) |
| 第十九章 药事管理             | (276) |
| 第一节 概述                | (276) |
| 一、药事管理概念              | (276) |
| 二、药品及药品的特殊性           | (276) |
| 三、药事管理有关的重要政策与法规      | (278) |
| 第二节 药品监督管理            | (279) |
| 一、概念                  | (279) |
| 二、目标                  | (279) |
| 三、任务                  | (279) |
| 四、管理机构                | (280) |
| 五、药品监督检查规定            | (283) |
| 第三节 药品生产经营企业管理        | (284) |
| 一、药品生产企业管理            | (284) |

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| 二、药品经营企业管理 .....          | (285) |
| 第四节 医疗机构药事管理 .....        | (286) |
| 一、概念 .....                | (286) |
| 二、主要任务 .....              | (287) |
| 三、组织机构 .....              | (287) |
| 四、药品采购供应规定 .....          | (288) |
| 五、临床制剂规定 .....            | (289) |
| 六、药物临床应用规定 .....          | (290) |
| 七、药学研究规定 .....            | (290) |
| 八、药学技术人员的培养与管理规定 .....    | (291) |
| 第五节 药品管理 .....            | (291) |
| 一、研制新药的规定 .....           | (291) |
| 二、药品批准文号的规定 .....         | (292) |
| 三、药品标准 .....              | (292) |
| 四、药品评价、检验的规定 .....        | (292) |
| 五、药品特别管理制度 .....          | (293) |
| 六、进出口药品的规定 .....          | (293) |
| 七、禁止生产、销售假药的规定 .....      | (293) |
| 八、禁止生产、销售劣药的规定 .....      | (293) |
| 九、其他规定 .....              | (294) |
| 第六节 药品包装管理 .....          | (294) |
| 一、包装材料和容器的规定 .....        | (294) |
| 二、包装的规定 .....             | (294) |
| 三、标签及说明书的规定 .....         | (294) |
| 第七节 药品价格管理 .....          | (295) |
| 一、政府定价、政府指导价的药品价格规定 ..... | (295) |
| 二、市场调节价的药品价格规定 .....      | (295) |
| 第八节 药品广告管理 .....          | (295) |
| 一、广告的审批 .....             | (295) |
| 二、广告的内容 .....             | (296) |
| 三、广告的发布 .....             | (296) |
| 第九节 特殊管理的药品 .....         | (296) |
| 一、麻醉药品的管理 .....           | (296) |
| 二、精神药品的管理 .....           | (297) |
| 三、医疗用毒性药品的管理 .....        | (297) |
| 四、放射性药品的管理 .....          | (298) |

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| 第十节 药品注册管理 .....            | (298)        |
| 第十一节 药品流通秩序的改革与管理 .....     | (302)        |
| 第十二节 法律责任 .....             | (303)        |
| <b>第二十章 临床经济学评价 .....</b>   | <b>(304)</b> |
| 第一节 概述 .....                | (304)        |
| 一、临床经济分析的特点 .....           | (304)        |
| 二、临床经济评价的重要性 .....          | (305)        |
| 三、经济分析的局限性 .....            | (305)        |
| 四、经济分析的类型 .....             | (305)        |
| 第二节 基本方法 .....              | (305)        |
| 一、成本分析 .....                | (305)        |
| 二、效果分析 .....                | (309)        |
| 三、成本最小分析 .....              | (309)        |
| 四、成本—效果分析 .....             | (309)        |
| 五、成本—效益分析 .....             | (313)        |
| 六、成本—效用分析 .....             | (316)        |
| 第三节 临床经济分析中应注意的问题 .....     | (317)        |
| <b>附录1 药品临床试验管理规范 .....</b> | <b>(318)</b> |
| <b>附录2 赫尔辛基宣言 .....</b>     | <b>(328)</b> |
| <b>附录3 名词释义 .....</b>       | <b>(331)</b> |
| <b>附录4 临床试验保存文件 .....</b>   | <b>(333)</b> |

# 第一章 概 论

## 第一节 临床药理学的定义

临床药理学 (clinical pharmacology) 是一门研究药物与人体 (主要是患者) 之间相互作用及其规律的新兴学科, 也是一门联系实验药理学 (experimental pharmacology) 和药物治疗学 (pharmacotherapeutics) 的桥梁学科。和实验药理学一样, 临床药理学研究内容包括药效学 (pharmacodynamics) 和药动学 (pharmacokinetics) 等方面的研究; 但不同的是, 实验药理学研究对象是动物, 而临床药理学研究对象是人 (健康人及病人)。临床药理学是药理学研究的最后综合阶段, 它运用药理学的理论和方法, 研究人体对药物的处置作用 (药动学), 研究药物对人体的效应作用 (药效学), 阐明药物与人体之间相互作用的机制和规律, 为药物不良反应、药物相互作用等提供依据, 对药物的合理应用提出指导建议, 最终为临床服务。临床药理学在促进药物的研发和评价、规范药品的生产和管理、提高临床医学水平、发展医药学教育等方面有着极其重要的作用, 近半个世纪以来得到世界各国的重视, 发展迅速。

## 第二节 临床药理学的研究内容

临床药理学研究内容是在人体中进行药效学与药动学两方面的研究。药效学包括新药和上市药疗效和安全性评价; 药品不良反应也属药效学研究的组成部分, 目的是对上市药品进行监测, 保证人体用药的安全有效。药动学主要研究药物在人体内吸收、分布、代谢和排泄过程与用药的关系。

### 一、药物临床评价

药物临床评价主要研究药物对人体的有利作用 (疗效) 和安全性, 并比较不同药物的治疗效果。它包括新药临床评价和上市药物的临床再评价。

#### (一) 新药的临床评价

新药的研究过程一般要经过三个阶段, 即实验研究、临床前研究和临床研究。第一、二两个阶段研究主要在动物机体上进行。然而, 由于动物种属对药物反应的