

卫生部规划教材

高等医药院校选修教材

供基础、预防、临床、口腔医学类专业用

临床药理学

徐叔云 主编

人民卫生出版社



高等医药院校选修教材

(供基础、预防、临床、口腔医学专业用)

临 床 药 理 学

徐叔云 主编

卞如濂 丛 锋 包定元 编写

汪 复 徐叔云 郭兆贵

(按姓氏笔划顺序)

人 民 卫 生 出 版 社

临 床 药 理 学

徐叔云 主编

人 民 卫 生 出 版 社 出 版
(北京市崇文区天坛西里 10 号)

北 京 市 卫 领 印 刷 厂 印 刷
新 华 书 店 北 京 发 行 所 发 行

787×1092毫米 16开本 1954印张 4 插页 440千字
1989年11月第1版 1996年10月第1版第8次印刷
印数：54 191—55 190

ISBN 7-117-00087-2/R·88 定价：16.10元

著作权所有，请勿擅自用本书制作各类出版物，违者必究。

ISBN 7-117-00087-2



9 787117 000871 >

这套教材原为卫生部组织的统编教材，送经修订，现改为卫生部推荐教材，供各地院校选用。全套教材共45种，其中必修课教材37种，选修课教材8种，均经卫生部聘任的高等医学院校临床医学专业教材评审委员会审定。

必修课教材

1. 《医用高等数学》
2. 《医用物理学》第三版
3. 《基础化学》第三版
4. 《有机化学》第三版
5. 《医用生物学》第三版
6. 《系统解剖学》第三版
7. 《局部解剖学》第三版
8. 《解剖学》
9. 《组织学与胚胎学》第三版
10. 《生物化学》第三版
11. 《生理学》第三版
12. 《医用微生物学》第三版
13. 《人体寄生虫学》第三版
14. 《医学免疫学》
15. 《病理学》第三版
16. 《病理生理学》第三版
17. 《药理学》第三版
18. 《医学心理学》
19. 《法医学》第二版
20. 《诊断学》第三版
21. 《放射诊断学》第二版
22. 《内科学》第三版

23. 《外科学》第三版

- 胡纪湘 主 编
- 邝华俊 主 编
- 丁绪亮 主 编
- 徐景达 主 编
- 李 璞 主 编
- 郑思亮 主 编
- 徐恩多 主 编
- 王永贵 主 编
- 成令忠 主 编
- 顾天爵 主 编
- 周衍椒 主 编
- 张镜如 副主编
- 陆德源 主 编
- 徐秉锟 主 编
- 郑武飞 主 编
- 武忠弼 主 编
- 冯新为 主 编
- 江明性 主 编
- 李心天 主 编
- 郭景元 主 编
- 戚仁铎 主 编
- 吴恩惠 主 编
- 陈灏珠 主 编
- 李宗明 副主编

- 裘法祖 主 编
孟承伟 副主编
郑怀美 主 编
左启华 主 编
黄友歧 主 编
沈渔邨 主 编
彭文伟 主 编
毛文书 主 编
孙信孚 副主编
黄选兆 主 编
毛祖彝 上 编
王光超 主 编
周 中 主 编
耿贯一 主 编
王翔朴 主 编
顾学箕 主 编
贺志光 主 编

选修课教材

38. 《医学物理学》
39. 《医用电子学》
40. 《电子计算机基础》
41. 《医学遗传学基础》
42. 《临床药理学》
43. 《医学统计学》
44. 《医德学概论》
45. 《医学辩证法》

- 刘普和 主 编
刘 骥 主 编
华蕴博 主 编
杜传书 主 编
徐叔云 主 编
倪宗瓒 主 编
丘祥兴 主 编
彭瑞聪 主 编

以上教材均由人民卫生出版社出版，新华书店总店科技发行所发行。

全国高等医学院校临床医学专业第二届教材评审委员会

主任委员 裘法祖

副主任委员 高贤华

委员（以姓氏笔画为序）

方 斧 毛文书 刘士杰 刘湘云 乔健天 沈渔邨
武忠弼 苏应宽 金有豫 南 潮 胡纪湘 顾天爵

编写说明

1986年卫生部决定在高等医学院校开设临床药理学选修课，教学时数为40学时。由徐叔云教授担任本教材的主编。

本教材共分22章，附录中列有部分药物的药动学参数，供师生们查考。考虑到临床药理学的授课时数，故本教材总字数控制在40万字左右。在编写过程中，既考虑到与部定《基础药理学》教材的联系和连续性，又力求避免与《基础药理学》有过多的重复。本教材侧重于各类常用药物的评价和临床合理用药。在取材上，要求应有我国特色，突出思想性、科学性、启发性、先进性和适用性。

由于临床药理学是一门新学科，教学实践时间不长，编写《临床药理学》教材尚属首次尝试，很可能有不当甚或错误之处，殷切地希望各校在应用过程中提出宝贵意见，以便再版时修订改进。

本教材在南京定稿时，人民卫生出版社有关编辑到会指导；安徽医科大学马传庚副教授参加本教材定稿会议，并协助主编人做了不少工作；南京军区总医院为定稿会议给予了大力支持，在此我们表示衷心的谢意。

编 者

1988年11月

目 录

1. 绪 论	1
1·1 临床药理学发展概况	1
1·2 临床药理学研究内容	3
1·3 临床药理学的职能	4
1·4 新药的临床试用与评价	5
1·4·1 临床前药理(动物实验阶段)	5
1·4·2 临床试用研究	7
1·4·3 临床评价	8
1·5 临床试验方法学	9
2. 临床药物动力学	13
2·1 房室模型	13
2·1·1 一房室模型	13
2·1·2 二房室模型	14
2·2 动力学过程(速率过程)	15
2·2·1 一级动力学过程	15
2·2·2 零级动力学过程	15
2·2·3 Michaelis-Menten 动力学过程	16
2·3 药动学的基本参数及其意义	16
2·3·1 消除速率常数(K)	16
2·3·2 表观分布容积(V)	17
2·3·3 半衰期(T _{1/2})	17
2·3·4 清除率(CL)	18
2·3·5 生物利用度	27
3. 临床用药中的药效学问题	27
3·1 药物作用“量”的概念	27
3·1·1 量效关系和量效曲线	27
3·1·2 药物的安全性	28
3·1·3 时效关系和时效曲线	28
3·1·4 时效曲线与血药浓度曲线的关系	29
3·1·5 药物蓄积、作用蓄积和中毒	29
3·2 药物特异作用的机制——受体学说	29
3·2·1 受体的基本概念	29
3·2·2 受体激活的基本过程	30
3·2·3 受体激动的动力学	30
3·2·4 受体拮抗剂和部分激动剂	31

3·2·5 储备受体与沉默受体	33
3·2·6 受体的调节	35
3·2·7 受体特异性的相对性	35
3·2·8 受体学说与临床用药	35
3·3 影响药物作用的因素	36
3·3·1 药物方面的因素	36
3·3·2 机体方面的因素	37
3·3·3 环境条件方面的因素	41
3·4 合理用药的原则	43
4. 围产期药理学	44
4·1 药动学	44
4·1·1 胎盘与药物转运和代谢	44
4·1·2 胎儿药动学特点	45
4·1·3 新生儿药动学特点	45
4·2 药效学	46
4·3 药物对胎儿、新生儿的不良反应	46
4·4 母乳与药物	52
5. 老年人用药问题	54
5·1 老年人用药问题的提出	54
5·2 简述机体衰老的几种理论	54
5·2·1 遗传基因突变学说与误差学说	54
5·2·2 自由基学说	54
5·2·3 自身免疫学说	55
5·2·4 DNA 交联学说	55
5·2·5 程序学说	55
5·3 老年人生理机能、生化功能的特点	55
5·3·1 神经系统结构与功能的改变	55
5·3·2 心血管系统的改变	56
5·3·3 呼吸系统的改变	56
5·3·4 消化系统的改变	56
5·3·5 泌尿系统的改变	56
5·3·6 内分泌系统功能的改变	56
5·3·7 免疫功能的改变	57
5·3·8 其它	57
5·4 老年机体在药效学与药动学方面的改变	57
5·4·1 老年人药效学方面的改变	57
5·4·2 老年人药动学方面的改变	58
5·5 老年人用药的一般原则	60
5·6 老年人常用的治疗药物及应用时的注意事项	61

5·6·1 中枢神经系统药物	61
5·6·2 心血管系统药物	62
5·6·3 利尿药	63
5·6·4 降血糖药	63
5·6·5 激素	63
5·6·6 抗生素及抗菌药物	63
6. 遗传因素与临床用药	65
6·1 药物反应差异与遗传	65
6·1·1 种属差异与种族差异	65
6·1·2 遗传因素与环境因素	65
6·1·3 药理遗传学的基本概念	65
6·2 遗传因素对药物作用的影响	68
6·2·1 遗传因素对药动学的影响	68
6·2·2 遗传因素对药效学的影响	70
6·3 临床用药时应慎重对待遗传变异问题	72
7. 药物不良反应与药源性疾病	74
7·1 药物的不良反应	74
7·2 药源性疾病	77
7·2·1 历史与流行病学	77
7·2·2 药源性疾病的类型	78
7·2·3 药源性疾病的诊断和处理原则	79
7·3 重要脏器的药源性疾病	79
7·3·1 药源性肝脏疾病	79
7·3·2 药源性肾脏疾病	80
7·3·3 药源性心脏疾病	81
7·3·4 药源性肺疾病	82
7·3·5 药源性血液病	82
7·4 防止药源性疾病发生的原则	84
7·4·1 做到合理用药	84
7·4·2 充分重视药源性疾病的危害性	84
7·4·3 加强药物上市后的监察工作	84
8. 联合用药与药物相互作用	86
8·1 联合用药	86
8·2 药物相互作用的类型	87
8·2·1 药剂学的相互作用	87
8·2·2 药代动力学的相互作用	87
8·2·3 药效动力学的相互作用	93
8·3 药物相互作用引起的严重不良反应	93
8·3·1 高血压危象	93

8·3·2 严重低血压反应	94
8·3·3 心律失常	94
8·3·4 出血	94
8·3·5 呼吸麻痹	95
8·3·6 低血糖反应	95
8·3·7 严重骨髓抑制	95
8·3·8 听力反应	95
9. 主要用于神经系统疾病的药物	96
9·1 重症肌无力	96
9·1·1 抗胆碱酯酶药	96
9·1·2 免疫抑制治疗用药	97
9·2 震颤麻痹	97
9·2·1 拟多巴胺类药	98
9·2·2 中枢抗胆碱药	100
9·3 癫痫	101
9·3·1 癫痫的分类	101
9·3·2 癫痫的治疗原则	101
9·3·3 常用抗癫痫药	102
9·4 疼痛	104
9·4·1 强镇痛药	104
9·4·2 解热镇痛药	106
9·5 睡眠障碍	107
9·5·1 苯二氮草类	108
9·5·2 巴比妥类	108
9·5·3 水合氯醛	109
9·6 惊厥	109
9·6·1 惊厥的治疗原则	109
9·6·2 抗惊厥药	109
10. 主要用于精神疾病的药物	111
10·1 抗精神病药	111
10·1·1 吩噻嗪类	111
10·1·2 丁酰苯类	112
10·1·3 硫杂蒽类	113
10·1·4 二苯二氮草类	113
10·1·5 苯甲酰胺类	113
10·2 抗抑郁药	114
10·2·1 三环类抗抑郁药	114
10·2·2 四环类抗抑郁药	115
10·2·3 单胺氧化酶抑制剂	116

10·3 抗躁狂药	116
10·4 抗焦虑药	117
11. 心力衰竭的临床用药	118
11·1 心力衰竭的病理生理基础	118
11·2 治疗心力衰竭的药物及分类	118
11·2·1 强心甙类	119
11·2·2 非强心甙类强心药	127
11·2·3 血管扩张药	127
11·2·4 利尿药	129
12. 抗高血压药物的临床应用	130
12·1 抗高血压药物的分类	130
12·2 抗高血压药物的作用特点	130
12·2·1 利尿药	131
12·2·2 β 受体阻滞药	131
12·2·3 α 受体阻滞药	133
12·2·4 扩张血管药	133
12·2·5 中枢性降压药	134
12·2·6 抗肾上腺素神经药	134
12·2·7 神经节阻滞药	135
12·2·8 血管紧张素转化酶(ACE)抑制剂	135
12·2·9 钙拮抗剂	135
12·3 抗高血压药的选药方案	136
12·4 高血压急症的药物选择	137
13. 心绞痛的临床用药	139
13·1 心绞痛的病理生理基础	139
13·2 抗心绞痛药物的类型和作用环节	139
13·3 各类抗心绞痛药物的作用原理和临床评价	140
13·4 心绞痛防治的选药方案	144
14. 心律失常的临床用药	145
14·1 心律失常发生的机理	145
14·1·1 心脏冲动起源异常	145
14·1·2 心脏冲动传导异常	145
14·2 抗心律失常药物的分类及作用	146
14·2·1 Na^+ 通道阻滞药	146
14·2·2 K^+ 外流促进药	150
14·2·3 β 受体阻滞药	152
14·2·4 延长动作电位时程药	153
14·2·5 钙拮抗剂	154
14·3 心律失常的临床用药选择	154

15. 休克的临床用药	157
15·1 心血管活性药物	157
15·1·1 缩血管药	157
15·1·2 血管扩张药	159
15·1·3 强心药	162
15·1·4 阿片受体阻滞药	163
15·2 糖皮质激素类	163
15·3 休克的代谢性治疗	165
16. 主要用于呼吸系统疾病的药物	166
16·1 平喘药	166
16·1·1 β 肾上腺素受体(简称 β 受体)激动药	166
16·1·2 茶碱类	171
16·1·3 抗胆碱药	173
16·1·4 抗过敏平喘药	174
16·1·5 糖皮质激素	175
16·2 祛痰药	176
16·2·1 常用药物与评价	177
16·3 镇咳药	179
16·3·1 中枢性镇咳药	179
16·3·2 外周性镇咳药	180
16·4 呼吸兴奋药	180
17. 治疗消化系统疾病的药物	183
17·1 治疗胃及十二指肠溃疡的药物	183
17·1·1 抗酸药	183
17·1·2 H_2 受体阻滞药	184
17·1·3 胃肠解痉药	185
17·1·4 抗胃蛋白酶与胃粘膜保护作用药物	186
17·2 助消化药	186
17·3 止吐药	187
17·3·1 吲哚美辛类和丁酰苯类	188
17·3·2 抗组织胺类	188
17·3·3 其它止吐药	188
17·4 泻药	189
17·4·1 常用泻药的分类	189
17·4·2 临床应用及其注意事项	189
17·4·3 常用泻药	189
17·5 止泻药	191
17·6 肝脏疾病的辅助治疗药物	192
17·6·1 肝炎、肝硬化的辅助治疗药物	192

17·6·2 治疗肝昏迷药物	194
17·6·3 利胆药	195
18. 水肿治疗药物	196
18·1 利尿药的分类	196
18·2 常用利尿药	196
18·2·1 强效利尿药	196
18·2·2 中效利尿药	199
18·2·3 弱利尿药	200
18·3 关于利尿药临床应用中的几个问题	204
18·3·1 水肿治疗时利尿药的选择	204
18·3·2 利尿药的剂量及用法	205
18·3·3 水肿病人利尿药治疗的失败	205
19. 糖尿病和甲状腺功能异常的治疗药物	207
19·1 糖尿病治疗药物	207
19·1·1 胰岛素	207
19·1·2 口服降血糖药	210
19·2 甲状腺功能异常治疗药物	211
19·2·1 甲状腺功能低下的治疗药物	211
19·2·2 甲状腺功能亢进的治疗药物	213
20. 抗菌药物的合理应用	216
20·1 抗菌药物的临床药理概述	216
20·1·1 抗菌药物药效与体内浓度和细菌药敏的关系	216
20·1·2 抗菌药物的体内过程	216
20·1·3 抗菌药物体内过程对临床用药的指导意义	219
20·2 抗菌药物在新生儿中的应用	220
20·3 抗菌药物在老年人中的应用	221
20·4 抗菌药物在孕妇和乳妇中的应用	223
20·4·1 母体的药代动力学改变	223
20·4·2 药物对母体的影响	223
20·4·3 胎儿的药代动力学改变	224
20·4·4 药物对胎儿的影响	224
20·4·5 抗菌药物在乳妇的应用	224
20·5 抗菌药物在肝肾功能减退时的应用	225
20·5·1 抗菌药物的吸收、分布和排泄	225
20·5·2 肝功能减退时抗菌药物的正确运用	226
20·5·3 肾功能减退时抗菌药物的正确使用	227
20·6 抗菌药物的不良反应	231
20·6·1 毒性反应	231
20·6·2 过敏反应	235

20·6·3 二重感染	236
20·7 抗菌药物的血药浓度监测	236
20·8 抗菌药物的合理应用原则	238
20·8·1 重视和加强病原学检查，严格掌握适应症	238
20·8·2 按照患者的生理、病理及免疫等状态而合理用药	238
20·8·3 抗菌药物的使用应严加控制或尽量避免的情况	238
20·8·4 选用适当的给药方案和疗程	239
20·8·5 必须强调综合性治疗的重要性	239
20·9 抗菌药物的预防性应用	239
20·9·1 预防用药有一定效果的情况	239
20·9·2 预防用药可能有效的情况	239
20·9·3 不宜预防用药的情况	240
20·10 抗菌药物的治疗选用	240
20·10·1 抗菌药物的选用	240
20·10·2 抗菌药物的适应症	240
20·11 抗菌药物的联合应用	243
20·11·1 抗菌药物联合可能发生的各种结果	243
20·11·2 联合疗法的协同作用机制	244
20·11·3 联合疗法的适应症	244
20·11·4 可能有效的抗菌药物联合	245
20·11·5 滥用抗菌药物的后果	245
20·12 抗菌药物的相互作用和配伍禁忌	245
20·12·1 直接理化作用	245
20·12·2 药效学方面的相互作用	245
20·12·3 药动学方面的相互作用	245
21. 抗恶性肿瘤药物的临床应用	248
21·1 概述	248
21·2 常用抗肿瘤药物的作用与应用特点	248
21·2·1 干扰核酸代谢的药物	248
21·2·2 直接影响和破坏DNA结构及功能的药物	252
21·2·3 抑制蛋白质合成的药物	255
21·2·4 影响微管蛋白质装配和纺锤丝形成的药物	257
21·2·5 其它	258
21·3 常用抗肿瘤药物的合理应用	258
21·3·1 给药方法的选择	258
21·3·2 联合用药的选择	259
22. 抗炎药和影响免疫功能的药物	262
22·1 炎症和免疫的内在联系	262
22·2 抗炎药	263

22·2·1	乙酰水杨酸.....	265
22·2·2	萘普生.....	266
22·2·3	吲哚美辛(消炎痛).....	266
22·2·4	炎痛喜康.....	267
22·3	免疫抑制剂.....	267
22·3·1	糖皮质激素.....	267
22·3·2	环孢霉素A.....	269
22·3·3	环磷酰胺.....	270
22·3·4	硫唑嘌呤.....	271
22·4	免疫增强剂.....	271
22·4·1	卡介苗.....	272
22·4·2	左旋咪唑.....	272
22·4·3	胸腺激素.....	273
22·4·4	干扰素.....	273
22·4·5	异丙酯肌苷.....	274
附录	药动学参数表.....	275

1. 緒論

摘要 临床药理学是研究人体和药物之间的相互作用关系和规律的一门新兴学科，它在寻找和评价新药、指导临床合理用药、为药品的生产和管理提供科学依据、促进临床医学和医学教育的发展等方面均占有重要地位。近年来，国内外临床药理学进展迅速，各有关临床药理专业期刊已达 50 余种，学术组织日益增多，学术活动频繁；目前，我国各地已建立各种临床药理组织机构 20 余个，并拥有一支初具规模的临床药理研究队伍，创办了《中国临床药理学杂志》，出版了第一部《临床药理学》大型参考书。但从一门完整的现代新兴学科——临床药理学的要求来看，在我国尚处于基本建设和完善阶段。

临床药理学（Clinical Pharmacology）是近几十年来迅速发展起来的一门新兴学科，重点研究药物与人体相互作用的规律和机理，也是药理学研究中的最后综合阶段，其目的在于弄清药动学、药效学、毒副反应的性质和机理，以及药物相互作用机理等。根据研究结果，可制定合理的给药方案，指导临床合理和安全用药，并可对新药作出确切的、科学的评价，为药品的生产管理提供科学的依据。

鉴于临床药理研究中发现的某些问题，有时很难在人体内进行深入分析，必须进行动物实验研究，找出原因和解决办法再回到临床上去验证，以便能较好地弄清药物在人体内的作用规律。因此，想要较好地开展临床药理研究，不但需要有临床药理研究基地，而且必须有一个能进行现代实验药理研究的实验室和动物房。从事临床药理学的专业人员，应该具备临床医学和药理学两个专业的基础知识。要求既能运用药理学规律进行临床研究，也能利用药理学实验手段进行必要的实验研究。

1·1 临床药理学发展概况

临床药理学的历史不长，但《临床药理学》这一概念的提出，大约起始于 30 年代，只是在最近 20 多年来发展十分迅速，逐渐形成了一门独立的学科。目前国际上临床药理学发展较快的国家有美国、瑞典、英国、联邦德国和日本等。1947 年，美国首次授予临床药理学代表人物 Harry Gold 教授以院士职称；1954 年，美国 John Hopkins 大学在 Lasagna L. 领导下建立了第一个临床药理室，并开始讲授临床药理学课程。随后，瑞典、日本和许多欧美国家也纷纷成立了临床药理学机构，开设了临床药理学课程。其中以 1972 年在瑞典卡罗林斯卡（Karolinska）医学院附属霍定（Huddinge）医院建立的临床药理室和英国皇家研究生医学院临床药理系规模较大，设备优良，接纳各国学者进修，被分别誉为“国际临床药理室”和“国际药理培训中心”。

从 60 年代起，欧洲等地的一些国家，先后成立了全国性的临床药理学组织，例如意大利于 1967 年在欧洲第一个成立了全国临床药理学会；随后美国于 1971 年，也正式成立了临床药理学会。国际药理联合会（IUPHAR）为了促进临床药理学的发展，特地建立了临床药理专业组；许多国家的药理学会也相继建立了临床药理专业组织，以推动本国临床药理学的活动和进行国际间学术交流。世界卫生组织（WHO）于 1982 年

成立了一个基本药物应用专家委员会，对临床合理应用基本药物提出了原则指导意见。

自 70 年代以来，历届国际药理学术会议上，都出现了不少质量很高的临床药理学的科学论文。1979 年 10 月，在日本东京举行了国际临床药理学专题讨论会，并出版了会议录。1980 年 8 月，国际药理联合会和英国药理学会在伦敦联合召开了第一届国际临床药理与治疗学会议，会上选举瑞典 Sjögvist F 教授为国际药理联合会临床药理学分会主席。1983 年和 1986 年分别在美国华盛顿和瑞典召开了第二届和第三届国际临床药理学与治疗学会议。以后将大约每隔 3 年召开一次国际临床药理与治疗学专业学术会议，说明临床药理学已取得了迅速发展，它不仅有自己的国际性学术组织，也有自己独立的国际性学术会议，同时还有不少有影响的国际性的临床药理学专业杂志，如：①临床药理学杂志 (*Journal of Clinical Pharmacology*)，由美国临床药理学会主办，双月刊；②临床药理学和治疗学 (*Clinical Pharmacology & Therapy*) 杂志，由美国药理学及实验治疗学会与美国临床药理学及治疗学会合办，月刊；③欧洲临床药理学杂志 (*European Journal of clinical Pharmacology*)，由 Dengler HJ 和 Cross F 主编，不定期；④英国临床药理学杂志 (*British Journal of Clinical Pharmacology*)，由英国药理学会主办，双月刊；⑤国际临床药理学、治疗学和毒理学杂志 (*International Journal of Clinical Pharmacology, Therapy & Toxicology*)，由 Kuemmerle HP 主编，月刊；⑥日本临床药理学杂志 (*Japanese Journal of Clinical Pharmacology*)，由日本临床药理学研究会主办，双月刊。各期刊中刊登的临床药理学研究论文，近年来呈成倍增加；根据《欧洲临床药理学杂志》1972～1977 年每年发表的论文数分析，1972 年有关临床药理学的研究论文仅 48 篇，到 1977 年，增加到 159 篇，为 1972 年的三倍多。从 1977 年欧洲 4 种临床药理学杂志发表的论文分类统计时发现，其中以药动学和生物有效度研究论文最多，达 170 篇；其次为临床药效评价，达 150 篇；方法研究 17 篇；副作用研究 16 篇；其余为各种临床试验报告。由此，也可看出晚近临床药理学的研究动向。

临床药理学正是通过其上述各类学术组织、学术刊物和学术活动对药物治疗学的发展，新药的研究、发展和管理发挥其强大的推动和促进作用。

临床药理学发展迅速的主要原因是：

(1) 近年来新药大量涌现，其有效作用和安全性亟需评价，新药的产销急需加强科学管理，使制药部门认识到发展现代临床药理学的重要性，愿意为一些著名的临床药理学研究机构提供资金，从而推动了临床药理学的进展。

(2) 60 年代初期，联邦德国反应停 (Thalidomide) 用于孕妇作为镇静药，导致近万例新生儿畸形，受到了社会舆论的强烈谴责，这一大悲剧震动了全世界，迫使制药部门重视新药毒理学的研究；同时也引起了许多国家卫生领导部门的重视，积极采取措施加强临床药理学研究和培训临床药理学专业人员。

(3) 近年来各学科的相互渗透和相互促进，新技术、新方法的广泛应用，从而有可能更深入地研究药物与人体的相互作用及其规律性，并把药动学、生物药剂学和生物有效度等的研究工作推向到一个新的阶段。

我国药理学工作者早在 60 年代初就注意到发展我国临床药理学问题，并在 1961 年秋于上海举行了以“寻找新药的理论基础和临床实际”为题的学术讨论会，强烈呼吁在

国内建立临床药理学科，由于种种原因，一直未受到应有的重视。特别是由于 10 年动乱，使得我国的临床药理学事业停滞不前。近年来，由于领导、药理专业人员，以及临床工作者的共同努力，并得到数学工作者及电子计算机工作者的配合，我国临床药理学在很多方面发展还是比较快的，仅在 1979 年 9 月成都举行的“全国药理学会学术会议”与同年 11 月在南京召开的“中国药学会第四届学术会议”上，临床药理、药动力学及生物有效度的论文已达数 10 篇，并进行了药动力学的专题报告和讨论会。1979 年 7 月，在北京举行了第一届“全国临床药理专题讨论会”，重点讨论了“临床药理研究的重要性及其内容”和“新药的临床前药理与临床药理研究的项目、指标和要求”两个问题，会后出版了专辑。1980 年 10 月，在杭州举行了“发展新药研究讨论会”，讨论了有关新药设计的理论基础和新药研究的科学管理等问题。1984 年 10 月，中国药学会在北京举行了第二届“全国临床药理学术会议”，交流了我国近年来临床药理研究成果和国外动态。上述一系列学术会议，对我国新药和临床药理学的发展起到了积极宣传和推动作用。

1980 年 4 月，卫生部批准北京医学院成立临床药理研究所；并确立湖南医科大学为全国临床药理培训中心。近 5 年来，全国各地已建立临床药理组织机构 20 余个，有的为研究所、研究室，有的在药理教研室或研究机构内建立了研究组或教学组，也有的是以联合委员会形式组织起来的研究机构。上述机构在临床药理专业的建设、研究、教学培训、医疗会诊和组织学术活动中都发挥了积极的作用。现在我国已经有了一支初具规模的临床药理研究队伍，很多医学院校已开设了临床药理选修课或临床药理讲座，并且有了自身的学术组织——全国临床药理专业委员会和学术刊物——《中国临床药理学杂志》，出版了我国自编的第一部大型临床药理参考书——《临床药理学》（上、下册，徐叔云等主编）；从 1983 年以来由卫生部在国内建立了一批全国性临床药理研究基地，1985 年 7 月 1 日“中华人民共和国药品管理法”正式施行，并同时制订了“新药审批办法”，从而加强了对新药的管理，并淘汰了一批疗效不确切、毒副反应大和质量差的药品和制剂。尽管我们取得了不少成绩，但我国临床药理学起步较晚，经验不足，力量和水平有限，必须加倍努力，才有可能完成对十亿人口这样大的国家临床药理有关的各项任务。

1·2 临床药理学研究内容

概括起来可包括两个方面：即药理学方面的如药效学和药动力学，以及临床方面的如临床试用、临床疗效和毒副作用监测、药物相互作用等。兹分述如下：

1. 药效学 (Pharmacodynamics) 研究 旨在研究药物对人体（包括老、幼、正常人与病人）生理与生化机能的影响和临床效应，以及药物的作用原理。简言之，即研究药物对人体的影响。通过药效学研究要确定人体的治疗剂量，以便在每个病人身上能得到最大的疗效和最少的副作用；同时要观察剂量、疗程和不同给药途径与疗效之间的关系。

2. 药动力学 (Pharmacokinetics) 与生物有效度 (Bioavailability) 研究 前者系研究药物在正常人与患者体内的吸收、分布、代谢和排泄的规律性。简言之，即研究机体对药物的处理。

生物有效度或称生物利用度，是用药代动力学原理来研究和评价同一药物剂量的不