

中药新药临床研究指导原则

第二辑

中华人民共和国卫生部制定发布

一九九五年

中药新药临床研究指导原则

第二辑

(试行)

中华人民共和国卫生部制定发布

一九九五年

目 录

1. 中药新药治疗气虚证的临床研究指导原则	1
2. 中药新药治疗血虚证的临床研究指导原则	5
3. 中药新药治疗血瘀证的临床研究指导原则	9
4. 中药新药治疗肾阳虚证的临床研究指导原则	13
5. 中药新药治疗肾阴虚证的临床研究指导原则	16
6. 中药新药治疗肺阴虚证的临床研究指导原则	20
7. 中药新药治疗淋病的临床研究指导原则	24
8. 中药新药治疗梅毒的临床研究指导原则	28
9. 中药新药治疗血吸虫病的临床研究指导原则	33
10. 中药新药治疗蛔虫病的临床研究指导原则	38
11. 中药新药治疗蛲虫病的临床研究指导原则	41
12. 中药新药治疗绦虫病的临床研究指导原则	44
13. 中药新药治疗钩虫病的临床研究指导原则	47
14. 中药新药治疗病毒性脑炎的临床研究指导原则	50
15. 中药新药治疗流行性脑脊髓膜炎的临床研究指导原则	54
16. 中药新药治疗疟腮的临床研究指导原则	59
17. 中药新药治疗疟疾的临床研究指导原则	63
18. 中药新药治疗高热的临床研究指导原则	67
19. 中药新药治疗感冒的临床研究指导原则	71
20. 中药新药治疗流行性感冒的临床研究指导原则	74
21. 中药新药治疗肺痛的临床研究指导原则	77
22. 中药新药治疗结核性胸膜炎的临床研究指导原则	80
23. 中药新药治疗矽肺的临床研究指导原则	83
24. 中药新药治疗咯血的临床研究指导原则	87
25. 中药新药治疗心悸的临床研究指导原则	91

26. 中药新药治疗病态窦房结综合征的临床研究指导原则	95
27. 中药新药治疗无脉症的临床研究指导原则	99
28. 中药新药治疗雷诺氏病的临床研究指导原则	103
29. 中药新药治疗呕吐的临床研究指导原则	107
30. 中药新药治疗急性胃炎的临床研究指导原则	110
31. 中药新药治疗慢性浅表性胃炎的临床研究指导原则	114
32. 中药新药治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究指导原则	118
33. 中药新药治疗慢性非特异性溃疡性结肠炎的临床研究指导原则	122
34. 中药新药治疗脱肛的临床研究指导原则	126
35. 中药新药治疗多尿的临床研究指导原则	129
36. 中药新药治疗血尿的临床研究指导原则	133
37. 中药新药治疗缺铁性贫血的临床研究指导原则	137
38. 中药新药治疗真性红细胞增多症的临床研究指导原则	141
39. 中药新药治疗过敏性紫癜的临床研究指导原则	145
40. 中药新药治疗特发性血小板减少性紫癜的临床研究指导原则	149
41. 中药新药治疗急性白血病的临床研究指导原则	153
42. 中药新药治疗慢性白血病的临床研究指导原则	158
43. 中药新药治疗甲状腺机能亢进症的临床研究指导原则	163
44. 中药新药治疗甲状腺机能减退症的临床研究指导原则	167
45. 中药新药治疗高脂血症的临床研究指导原则	171
46. 中药新药治疗肥胖病的临床研究指导原则	175
47. 中药新药治疗痛风的临床研究指导原则	179
48. 中药新药治疗白塞氏综合征的临床研究指导原则	184
49. 中药新药治疗干燥综合征的临床研究指导原则	188
50. 中药新药治疗皮炎的临床研究指导原则	192
51. 中药新药治疗系统性硬皮病的临床研究指导原则	196
52. 中药新药治疗头痛的临床研究指导原则	199
53. 中药新药治疗三叉神经痛的临床研究指导原则	203
54. 中药新药治疗痴呆的临床研究指导原则	206
55. 中药新药治疗脑动脉硬化症的临床研究指导原则	210
56. 中药新药治疗重症肌无力的临床研究指导原则	213
57. 中药新药治疗百合病的临床研究指导原则	217

中药新药治疗气虚证的 临床研究指导原则

气虚证是指脏腑功能衰退、元气亏损而出现的全身虚弱症状的总称，是机体抗病能力下降的一种病理状态。本证常见于脏腑虚损，尤其五脏虚证、表卫不固等病变中，属虚证的范畴。常出现于现代医学的一些慢性疾病中。

基本原则

一、病例选择标准

(一) 诊断标准

1. 中医辨证（参照全国中西医结合虚证与老年病研究专业委员会 1986 年修订的《中医虚证辨证参考标准》）

气虚证

呼吸气短，神疲乏力，少气懒言，自汗，纳谷少馨，舌淡胖或有齿痕，脉虚细无力（弱、软、濡）。

心气虚：心悸胸闷，面色苍白，健忘，失眠或多梦，脉结代或细弱。

肺气虚：呼吸促弱，久咳痰白，语声低微，自汗，易患感冒。

肾气虚：腰膝酸软，足跟痛，眩晕耳鸣，动则气短，遗精遗尿，小便清长。

脾气虚：参见《中药新药临床研究指导原则》第一辑《中药新药治疗脾虚证的临床研究指导原则》。

2. 有关西医疾病诊断标准

本证若涉及西医疾病，须按该病的最新诊断标准执行。

3. 症状轻重分级

见附表。

附表

气虚证症状轻重分级表

症状	轻(+)	中(++)	重(+++)
呼吸气短	活动后气短	稍动即气短	平素亦气短
神疲乏力	精神不振, 可坚持体力劳动	精神疲乏, 勉强坚持日常工作	精神极度疲乏, 不能坚持日常活动
少气懒言	不喜多言, 不问不答	懒于言语, 多问少答	不欲言语, 呈无欲状
纳谷少馨	饮食无味, 食量未减	食欲差, 饮食减少 1/3	无食欲, 饮食减少 2/3 以上
自汗	不动则皮肤微潮, 稍动则更甚	不动即皮肤潮湿, 稍动则汗出	平素即汗出, 动则汗出, 如水渍状

(二) 试验病例标准

1. 纳入病例标准

符合气虚证辨证者, 可纳入试验病例。

2. 排除病例标准 (包括不适应症或剔除标准)

- (1) 有明显兼夹证或合并证者。
- (2) 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上, 妊娠或哺乳期妇女, 过敏体质及对本药过敏者。
- (3) 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者。
- (4) 不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效, 或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

二、观测指标

1. 安全性观测

- (1) 一般体格检查项目。
- (2) 血、尿、便常规化验。
- (3) 心、肝、肾功能检查。

2. 疗效性观测

- (1) 相关症状及体征。
- (2) 特殊检查 (根据病情及临床研究需要选做)

①免疫功能: 外周血淋巴细胞计数, 淋巴细胞百分率, 淋巴细胞转化率, E-玫瑰花环形成率, IgA, IgM, IgG。

②血液流变学: 全血粘度, 血浆粘度, 红细胞压积, 全血还原粘度。

③红细胞内 SOD (超氧化歧化酶) 测定。

④心功能检查。

(3) 根据西医具体病种做相应的检查与检验。

三、疗效判定标准

1. 临床痊愈: 气虚的症状、体征消失; 若有气虚证的理化参考指标, 应基本正常。

2. 显效：气虚症状、体征明显改善；若有气虚证的理化参考指标，应有显著好转。
3. 有效：气虚症状、体征均有好转；若有气虚证的理化参考指标，应有相应好转。
4. 无效：气虚症状、体征无改善；若有气虚证的理化参考指标，亦无改善。

四、观察、记录、总结的有关要求

按临床研究设计要求，统一表格，作出详细记录，认真写好病历。应注意观察不良反应，并追踪观察。试验结束后，不能任意涂改病历，各种数据必须做统计学处理。

临床试验

一、I 期临床试验

目的在于观察人体对新药的反应和耐受性，探索安全有效的剂量，提出合理的给药方案和注意事项。有关试验设计（包括受试对象、初试剂量确定）、结果的观察与记录、不良反应的判断与处理、试验总结等具体事项，按《新药审批办法》的有关规定执行。

二、II 期临床试验

本期的两个阶段，即对照治疗试验阶段与扩大对照治疗试验阶段，可以同时进行。试验设计的要求按《新药审批办法》执行。

1. 试验单位应为 3~5 个，每个单位病例不少于 30 例。
2. 治疗组病例不少于 300 例，其中主要病证不少于 100 例。对照组另设。
3. 试验病例选择，采用住院病例和门诊病例，住院病例不少于总例数的 1/3。门诊病例应严格控制可变因素。
4. 对照组的设立要有科学性。对照组与治疗组病例之比不低于 1:3，设立对照组的观察单位，对照组病例不少于 30 例。对照药物应择优选用公认治疗同类病证的有效药物。尽量采用双盲法。
5. 药物剂量可根据 I 期临床试验结果或根据中医药理论和临床经验而定。以 1~2 月为 1 疗程。

6. 试验的全部结果由临床研究负责医院汇总，进行统计学处理和评价，并写出正式的新药临床试验总结。

三、III 期临床试验

新药得到卫生部批准试生产或上市后一段时间应进行 III 期临床试验，目的是对新药进行社会性考察和评价。观察项目同 II 期临床试验，重点考察新药疗效的可靠性及使用后的不良反应。有关要求均按《新药审批办法》执行。

临床验证

第四、第五类新药须进行临床验证，主要观察其疗效、不良反应、禁忌和注意事项等。

一、观察方法应采取分组对照的方法。改变剂型的新药，其对照品应采用原剂型药物；增加适应症的新药，应选择公认的治疗同类病证的有效药物进行对照。

二、观察例数不少于 100 例，其中主要病证不少于 50 例。对照组例数根据统计学需要而

定。

三、临床验证设计与总结的要求与Ⅱ期临床试验相同。

承担中药新药临床研究医院的条件

一、临床试验、临床验证的负责医院应是卫生部临床药理基地；参加单位应以二甲以上医院为主。

二、临床研究的负责人应具备副主任医师（包括相当职称）以上职称，并对本病的研究有一定造诣。

中药新药治疗血虚证的 临床研究指导原则

血虚证是血液亏虚，脏腑百脉失养，而表现全身虚弱的证候。多由禀赋不足，或脾胃虚弱、生化乏源，或各种急慢性出血，或久病不愈，或思虑过度、暗耗阴血，或瘀血阻络、新血不生，或肠寄生虫等所致。可见于现代医学的缺铁性贫血、再生障碍性贫血、溶血性贫血、白血病、各种失血等疾病。

基本原则

一、病例选择标准

(一) 诊断标准

1. 中医诊断标准

主症：面色苍白，头晕眼花，唇舌色淡，脉细。

次症：心悸失眠，月经愆期，量少色淡或闭经，手足麻木。

2. 中医辨证

(1) 心血虚：除主症外，兼有心悸，怔忡，心烦，失眠，多梦。

(2) 肝血虚：除主症外，兼有两目干涩，视物昏花，肢麻筋挛，夜寐不安，月经量少或闭经。

(3) 气血两虚：除主症外，兼有少气懒言，神疲乏力，健忘，纳呆便溏。

(4) 精血不足：除主症外，兼有腰膝酸软，健忘，耳鸣。

3. 有关西医疾病诊断标准

本证若涉及西医疾病，须按该病的最新诊断标准执行。

4. 症状轻重分级

见附表。

附表

症状轻重分级表

症 状	轻 (+)	中 (++)	重 (+++)
面 色	淡白	淡白无华	苍白
头晕眼花	偶尔发生	经常发生	反复发作, 不易缓解
脉 象	细	细	细而无力或芤
心 悸	偶尔发生	时有发生	经常发生
月 经	可有月经衍期, 量少色淡	月经衍期, 量少色淡	可出现闭经
失 眠	睡眠易醒, 或睡而不实, 晨醒过早, 不影响工作	每日睡眠少于 4 小时, 但尚能坚持工作	彻夜不眠, 难以坚持正常工作
手足麻木	偶尔发生	经常发生, 可以缓解	经常发生, 不易缓解

(二) 试验病例标准

1. 纳入病例标准

符合血虚证诊断及辨证者, 可纳入试验病例。

2. 排除病例标准 (包括不适应症或剔除标准)

(1) 有明显兼夹证或合并证者。

(2) 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上, 妊娠或哺乳期妇女, 过敏体质及对本药过敏者。

(3) 合并有心血管、脑血管、肝、肾等严重原发性疾病, 精神病患者。

(4) 不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效, 或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

二、观测指标

1. 安全性观测

(1) 一般体格检查项目。

(2) 血、尿、便常规化验。

(3) 心、肝、肾功能检查。

2. 疗效性观测

(1) 相关症状及体征。

(2) 根据西医具体疾病选做血象、骨髓象等项目检查。

三、疗效判定标准

1. 临床痊愈: 血虚的症状、体征消失; 若有血虚证的理化参考指标, 应基本正常。

2. 显效: 血虚的症状、体征明显改善; 若有血虚证的理化参考指标, 应有明显改善。

3. 有效: 血虚的症状、体征均有相应好转; 若有血虚证的理化参考指标, 应有所好转。

4. 无效: 血虚的症状、体征无改善; 若有血虚证的理化参考指标, 亦无改善。

四、观察、记录、总结的有关要求

按临床研究设计要求, 统一表格, 作出详细记录, 认真写好病历。应注意观察不良反应,

并追踪观察。试验结束后，不能任意涂改病历，各种数据必须做统计学处理。

临床试验

一、I 期临床试验

目的在于观察人体对新药的反应和耐受性，探索安全有效的剂量，提出合理的给药方案和注意事项。有关试验设计（包括受试对象、初试剂量确定）、结果的观察与记录、不良反应的判断与处理、试验总结等具体事项，按《新药审批办法》的有关规定执行。

二、II 期临床试验

本期的两个阶段，即对照治疗试验阶段与扩大对照治疗试验阶段，可以同时进行。试验设计的要求按《新药审批办法》执行。

1. 试验单位应为 3~5 个，每个单位病例不少于 30 例。

2. 治疗组病例不少于 300 例，其中主要病证不少于 100 例。对照组另设。

3. 试验病例选择，采用住院病例和门诊病例，住院病例不少于总例数的 1/3。门诊病例应严格控制可变因素。

4. 对照组的设立要有科学性。对照组与治疗组病例之比不低于 1:3，设立对照组的观察单位，对照组病例不少于 30 例。对照药物应择优选用公认治疗同类病证的有效药物。尽量采用双盲法。

5. 药物剂量可根据 I 期临床试验结果或根据中医药理论和临床经验而定。以 1~2 月为 1 疗程。

6. 试验的全部结果由临床研究负责医院汇总，进行统计学处理和评价，并写出正式的新药临床试验总结。

三、III 期临床试验

新药得到卫生部批准试生产或上市后一段时间应进行 III 期临床试验，目的是对新药进行社会性考察和评价。观察项目同 II 期临床试验，重点考察新药疗效的可靠性及使用后的不良反应。有关要求均按《新药审批办法》执行。

临床验证

第四、第五类新药须进行临床验证，主要观察其疗效、不良反应、禁忌和注意事项等。

一、观察方法应采取分组对照的方法。改变剂型的新药，其对照品应采用原剂型药物；增加适应症的新药，应选择公认的治疗同类病证的有效药物进行对照。

二、观察例数不少于 100 例，其中主要病证不少于 50 例。对照组例数根据统计学需要而定。

三、临床验证设计与总结的要求与 II 期临床试验相同。

承担中药新药临床研究医院的条件

一、临床试验、临床验证的负责医院应是卫生部临床药理基地；参加单位应以二甲以上医院为主。

二、临床研究的负责人应具备副主任医师（包括相当职称）以上职称，并对本病的研究有一定造诣。

中药新药治疗血瘀证的 临床研究指导原则

血瘀是指体内有血液停滞，包括离经之血积存体内，或血运不畅阻滞于经脉及脏腑内所致的证候。常因气虚、气滞、寒凝、热灼、外伤、手术等所致。其病涉及范围广泛，可见于现代医学的真性红细胞增多症、慢性肝炎、肝硬化、冠心病、肺源性心脏病、脑血管病等多种疾病。

基本原则

一、病例选择标准

(一) 诊断标准

1. 中医诊断标准

主症：

(1) 刺痛，痛有定处，拒按。

(2) 脉络瘀血（诸如口唇爪甲紫暗，或皮下紫斑，或肤表丝状如缕，或腹部青筋外露，或下肢胀痛）。

(3) 舌质紫暗或有瘀斑、瘀点。

(4) 涩脉或无脉。

(5) 癥积。

(6) 离经之血（出血或外伤出血）。

(7) 痛经，经血色黑有血块，或闭经。

次症：

(1) 肌肤甲错。

(2) 肢体麻木或偏瘫。

(3) 癫狂或健忘。

2. 中医辨证

凡符合血瘀证诊断标准，可按血瘀部位辨证。

瘀阻于心：胸闷心痛，痛如针刺或锥刺，舌质紫暗，脉沉涩。

瘀阻于肺：胸痛咯血，唇甲青紫，舌质暗红，脉数或涩。

瘀阻于肝脾：肝脾肿大，胁肋胀痛，肋下痞块，舌质紫红或有紫斑，脉细涩或沉细涩。

瘀阻于肠胃：腹胀痛，呕血或便血，痛处不移，舌质青紫，脉弦或涩。

瘀阻于胞宫：少腹痛，痛经，经血色黑有血块或闭经，舌质紫暗或有瘀斑、瘀点，脉弦

或涩。

瘀阻于四肢：局部肿胀呈青紫，或肢体麻木，舌质紫暗，脉弦或涩。

瘀阻于脑或乘心：健忘，癫狂，或肢体偏瘫，舌质紫暗，脉细涩或结代。

3. 有关西医疾病诊断标准

本证若涉及西医疾病，须按该病的最新诊断标准执行。

4. 症状轻重分级

见附表。

附表

症状轻重分级表

症状	轻 (+)	中 (++)	重 (+++)
舌质	色暗红，有瘀点	色紫暗，有瘀斑、点	色青紫
脉象	涩	细涩	无脉，或细涩或结代
疼痛	偶有轻微疼痛	中度疼痛，时有发生	痛不可忍，反复发作，辗转不安
癥积	按之微硬，轻微疼痛	按之较硬，疼痛	按之坚硬，剧痛拒按
月经	轻度痛经，经血色黑，偶有血块	痛经，经血色黑，血块较多，或经期紊乱	闭经

(二) 试验病例标准

1. 纳入病例标准

符合血瘀证诊断及辨证者，可纳入试验病例。

2. 排除病例标准 (包括不适应症或剔除标准)

(1) 有明显兼夹证或合并证者。

(2) 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上，妊娠或哺乳期妇女，过敏体质及对本药过敏者。

(3) 合并有急性心血管、脑血管、肝、肾脏和造血系统等严重原发性疾病，精神病患者。

(4) 不符合纳入标准，未按规定用药，无法判断疗效，或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

二、观测指标

1. 安全性观测

(1) 一般体格检查项目。

(2) 血、尿、便常规化验。

(3) 心、肝、肾功能检查。

2. 疗效性观测

(1) 相关症状与体征。

(2) 根据病情及临床研究的需要选做微循环、血液流变、血小板凝集、血液粘度及心血管造影、CT、B 超、心肌闪烁扫描等。

三、疗效判定标准

1. 临床痊愈：血瘀的症状、体征消失；若有血瘀证的理化参考指标，应基本正常。
2. 显效：血瘀的症状、体征明显改善；若有血瘀证的理化参考指标，应有明显改善。
3. 有效：血瘀的症状、体征均有好转；若有血瘀证的理化参考指标，应有相应好转。
4. 无效：血瘀的症状、体征无改善；若有血瘀证的理化参考指标，亦无改善。

四、观察、记录、总结的有关要求

按临床研究设计要求，统一表格，作出详细记录，认真写好病历。应注意观察不良反应，并追踪观察。试验结束后，不能任意涂改病历，各种数据必须做统计学处理。

临床 试 验

一、Ⅰ期临床试验

目的在于观察人体对新药的反应和耐受性，探索安全有效的剂量，提出合理的给药方案和注意事项。有关试验设计（包括受试对象、初试剂量确定）、结果的观察与记录、不良反应的判断与处理、试验总结等具体事项，按《新药审批办法》的有关规定执行。

二、Ⅱ期临床试验

本期的两个阶段，即对照治疗试验阶段与扩大对照治疗试验阶段，可以同时进行。试验设计的要求按《新药审批办法》执行。

1. 试验单位应为3~5个，每个单位病例不少于30例。
2. 治疗组病例不少于300例，其中主要病证不少于100例。对照组另设。
3. 试验病例选择，采用住院病例和门诊病例，住院病例不少于总例数的1/3。门诊病例应严格控制可变因素。
4. 对照组的设立要有科学性。对照组与治疗组病例之比不低于1:3，设立对照组的观察单位，对照组病例不少于30例。对照药物应择优选用公认治疗同类病证的有效药物。尽量采用双盲法。
5. 药物剂量可根据Ⅰ期临床试验结果或根据中医药理论和临床经验而定。以1~2月为1疗程。
6. 试验的全部结果由临床研究负责医院汇总，进行统计学处理和评价，并写出正式的新药临床试验总结。

三、Ⅲ期临床试验

新药得到卫生部批准试生产或上市后一段时间应进行Ⅲ期临床试验，目的是对新药进行社会性考察和评价。观察项目同Ⅱ期临床试验，重点考察新药疗效的可靠性及使用后的不良反应。有关要求均按《新药审批办法》执行。

临 床 验 证

第四、第五类新药须进行临床验证，主要观察其疗效、不良反应、禁忌和注意事项等。

一、观察方法应采取分组对照的方法。改变剂型的新药，其对照品应采用原剂型药物；增加适应症的新药，应选择公认的治疗同类病证的有效药物进行对照。

二、观察例数不少于 100 例，其中主要病证不少于 50 例。对照组例数根据统计学需要而定。

三、临床验证设计与总结的要求与Ⅰ期临床试验相同。

承担中药新药临床研究医院的条件

一、临床试验、临床验证的负责医院应是卫生部临床药理基地；参加单位应以二甲以上医院为主。

二、临床研究的负责人应具备副主任医师（包括相当职称）以上职称，并对本病的研究有一定造诣。

中药新药治疗肾阳虚证的 临床研究指导原则

肾阳虚证是肾阳虚衰表现的证候。可有腰膝酸痛、畏寒肢冷、头目眩晕、精神不振等症。其由素体阳虚、年高肾亏、房劳过度、久病伤肾等所致。可见于现代医学的病态窦房结综合征、心力衰竭、阳痿、慢性肾炎等疾病。

基本原则

一、病例选择标准

(一) 诊断标准

1. 中医辨证（参照全国第三届中医中西医结合虚证会议标准制定）

主症：腰膝酸痛，畏寒肢冷，性欲减退，舌质胖大，苔白，脉沉。

次症：精神不振，夜尿频多，下肢浮肿，气短而喘，大便溏，脱发。

2. 有关西医疾病诊断标准

本证若涉及西医疾病，须按该病最新诊断标准执行。

3. 症状轻重分级

见附表。

附表

症状轻重分级表

症状	轻(+)	中(++)	重(+++)
腰膝酸痛	偶有发作	反复发作	持续发作，不易缓解
畏寒肢冷	手足发冷	四肢发冷	全身发冷，得温不解
性功能低下	性欲降低	偶有性要求	阳痿或宫寒不孕
精神不振	精神不振	精神萎靡	精神萎靡，反应迟钝
气短而喘	劳作后气促	动则气促	安静时即气促

(二) 试验病例标准

1. 纳入病例标准

符合肾阳虚证辨证者，可纳入试验病例。

2. 排除病例标准（包括不适应症或剔除标准）

(1) 有明显兼夹证或合并证者。

(2) 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上，妊娠或哺乳期妇女，过敏体质及对本药过敏者。