

医院药学系列丛书 ④

医院新仿制剂 研制规程

主编 杨茂春 杨 哲 余光琇

中国医药科技出版社

医院药学系列丛书

医院新仿制剂研制规程

主 编 杨茂春 杨 哲 余光琇

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医院新仿制剂研制规程/杨茂春, 杨哲, 余光琇主编.

北京: 中国医药科技出版社, 2005.3

(医院药学系列丛书)

ISBN 7-5067-3179-7

I. 医... II. ①杨... ②杨... ③余... III. 医院 - 制剂 - 研制 - 规程 IV. R943-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 020875 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 37 $\frac{3}{4}$

彩插 1

字数 848 千字

印数 1—4000

版次 2005 年 4 月第 1 版

印次 2005 年 4 月第 1 次印刷

印刷 北京友谊印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3097-9/R·2572

定价 76.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

作者简介

杨茂春(曾用名杨茂椿),1950年12月生,湖北襄樊人。1976年毕业于同济医科大学药学院。现任襄樊市中医医院主任药师,中国药学会湖北分会药物分析专业委员会襄樊药物分析专业主任委员,中国软科学学会襄樊分会理事,中国医药数学学会卫生管理专业委员会、中国科联研究员。



从事医药卫生工作20多年,在《药物分析杂志》、《中国药房》和《中国卫生事业管理》等国家级杂志上发表论文48篇,在省以上学术会议上交流论文39篇。主编《药品检验管理学》(市政府优秀社会科学成果三等奖)和《假医假药纪实与剖析》等3部专著。主持设计的“试述药检实验室的规范化设计与管理”、“建立动态计量可调型国家药品抽验计划标准的构想”和“建立现代医院制剂质量保证系统的探讨”分别获市政府优秀社会科学成果二、三等奖。主持研究的“我国药检工作质量管理模式”(市政府科技进步三等奖)、“我国药品抽验办法设计”和“我国基层药品监督管理和综合效益考评的研究”(获省医药卫生科技进步二等奖)3项科研成果,经市科委和省卫生厅组织鉴定为1项国内先进水平,2项国内领先水平。其业绩载入《中国名医列传·当代卷》、《世界优秀医学专家人才名典·中国卷》、《世界优秀医学论文选要·中国卷》和《中国医学家大辞典》等多部辞著。

序 一

药物的存在，是为了防治疾病和增强体质。药物制剂产品的现代化，是为了使药物满足用者的需要，方便使用，价廉物美，从而达到高效、安全用药的目的，以促进人们健康和长寿。

20 世纪 40 年代以后，由于药物制剂生产的工业化和对药品质量的要求不断提高，产品成本大大提高，药品已成为国际经济领域中三大最高强项之一，体现着一个国家的经济实力和现代化水平。

新中国成立以来，党和国家非常重视祖国医药的应用与发展。先后建立了许多医院、医药学院、研究单位，培养了大批高级学者，以继承和弘扬祖国植物药和成药等宝贵财富。几十年来，我国完整的医药现代化队伍已经形成，这为医药现代化的快速发展奠定了良好基础。

改革开放，特别是在我国加入 WTO 之后，许多国外专家也都日益注意到中国医药的价值，都想竭尽一切力量进行研究，这也提醒我们自己加大研究的力度、加快研究总结的步伐。

杨茂春主任药师自 1976 年大学毕业后，在盛产道地药材的湖北省的一所规模较大的中医院潜心从事药剂工作二十多年。他对中医药的实践经验非常丰富，也对一些配方组成、新药研制和制剂质量管理提出了不同的见解，这是值得鼓励的。为了进一步提高学术水平，他勇敢地组织试编了《制剂质量标准与配制检验规程》、《制剂岗位标准操作规程》、《医院新仿制剂研制规程》、《医院药学管理规程》这四本书，为的是和广大读者共同探讨；也想借此促进同行们在中药现代化研究和实践过程中，主动总结经验，大胆创新，多做工作，贡献自己的力量。

刘国杰

二〇〇四年十月

序 二

医院制剂是医院药学的重要组成部分，在满足患者特殊需要、克服工厂生产不足、保证医疗需用制剂等方面曾起了不可磨灭的作用。进入改革开放时期，药品的生产趋向正规，医院制剂虽有一定程度的萎缩，但它仍是医院药学不可缺少的一个方面。

医院制剂的特点是接近临床，根据患者实际需要，拟定处方，少量生产，满足临床特殊需要。在过去几十年中，有不少医院制剂经过研究提高转化为工厂制剂，充实了我国药品品种，为发展医药工业生产做出了贡献。

在新世纪中，根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定的要求，整个医院制剂需要整顿提高，使之符合现代化的要求。

医院药学系列丛书——《制剂质量标准与配制检验规程》、《制剂岗位标准操作规程》、《医院新仿制剂研制规程》及《医院药学管理规程》为杨茂春主任药师等同志主编，对于提高医院制剂和整个医院药学工作进行了系统叙述，对于提高医院药学工作、实施医院药学发展以及医院制剂现代化做出了贡献。

愿系列丛书的出版取得成功。

汤光

二〇〇四年十一月

前 言

新中国成立以来，为发掘祖国的中医药宝库，各级医药卫生工作者通过中西医结合研制了许多疗效确切的医院制剂，为治疗各种地方病、常见病，多发病和疑难高危病，提高人民群众的健康水平，发挥了巨大作用。从而在我国各级医疗卫生机构中诞生了许多独具中国特色的医院制剂。为了加强医院制剂的质量管理，国家从法律上颁布了《药品管理法》；从技术上颁布了《医院制剂质量管理规范》（GPP），从质量标准上颁布了《中华人民共和国药典》、《国家药品标准》、《中成药标准》和《中国医院制剂规范》。由于尚未颁发《中国医院中药制剂规范》与《中国医院制剂标准操作规程》来指导和规范各级中西医院制剂工作的标准化操作与管理。各地医院制剂条件差异较大，协定处方各具特色，配制操作缺乏统一规程，导致制剂水平和制剂质量存在不少问题，难以提高。为解决医院制剂中的这一难题，我们在中国药科大学指导下，结合首都友谊医院、湖北省人民医院和襄樊市中医院及职业技术学院的研究实践，从医院药学中的制剂质量标准研制到配制规程制定，从制备操作到检验操作，从人员管理到设备管理，从物料仓贮到台帐记录，从临床药学试验到药物供给服务等诸方面编写了医院药学系列丛书中的4本。为进一步提高医院制剂质量，规范医院制剂操作，科学管理药剂工作和搞好药学服务打下有力的基础。

它们是一门具有中国特色的医院药剂工程学；是药事管理的重要分支；是药剂管理的重要组成部分；是专业性、科学性和实践性很强的医院药学成果技术；是规范管理各类医院制剂标准和执行《中华人民共和国药典》、《国家药品标准》、《中国药品检验标准操作规程》的内容补充与操作依据；是一本推行我国现代医院制剂实施GPP管理，控制和提高制剂质量的技术指南。现介绍如下：

《医院药学系列丛书——制剂质量标准与配制检验规程》主要内容为：各类制剂质量标准起草原则与例证；各类制剂配制规程、通则与例证；常用原辅料和包装材料质量标准起草原则与例证；各类制剂质量检验操作规程和特殊检验方法操作规程。

《医院药学系列丛书——制剂岗位标准操作规程》主要内容为：各种制剂岗位标准操作规程；生产质检仪器设备操作规程与检校规程；制剂环境卫生管理规程；制剂工艺设备验证规程；药品标签与说明书管理规程。

《医院药学系列丛书——医院新仿制剂研制规程》主要内容为：新制剂研制的各种工作程序与规程；各类新制剂申报的有关规定与工作程序；各类病症用药的药效学指标；中西新药的临床研究指导原则；新制剂研究、申报实例。

《医院药学系列丛书——医院药学管理规程》主要内容为：医院药学的管理机构设置；医院药学管理机构的工作职责与服务承诺；医院药学的综合管理制度；医院药学的各级岗位职责；医院药学的各项工作标准操作规程；医院药学中的人员考核与经费管理；医院药学常用数学计算公式；医院药学常用药品管理法律法规；医院药学常用数理化参数。

这些书内容比较全面，例证充实，资料详尽，格式规范，通俗易懂，容易掌握，适合广大医院药学人员使用，也适合广大药学研究和教学科研人员参考。在进入市场经济、知识经济和 WTO 的新世纪出版，为加快、丰富和完善我国 GPP 步伐，早日与国际制药水平接轨，将发挥较好的推动促进作用。

由于时间匆促，编者水平有限，在编写中各地还有很多较好的内容未收录进来，难免会出现这样或那样的错误，敬请广大读者在阅读或使用过程中予以指正，以便再版时补充修正。

杨茂春

二〇〇四年十二月

目 录

第一章 新仿制剂研制的指导原则	(1)
一、中药新药研究的技术要求.....	(1)
二、药品命名原则.....	(20)
(一) 中药命名原则	(20)
(二) 化学药品命名原则	(22)
(三) 国际非专利药品名称命名原则	(24)
三、中药命名的技术要求.....	(25)
四、新药(中药)临床研究的技术要求.....	(27)
五、新药(西药)临床研究的技术要求.....	(30)
六、新药药理、毒理研究的技术要求.....	(33)
七、中药新药药理研究的技术要求.....	(39)
八、中药新药毒理研究的技术要求.....	(40)
九、中药新药临床研究的技术要求.....	(41)
十、中药新药质量稳定性研究的技术要求.....	(45)
十一、药物稳定性试验指导原则.....	(46)
十二、药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则.....	(49)
十三、缓释、控释制剂指导原则.....	(54)
十四、微囊、微球与脂质体制剂指导原则.....	(57)
第二章 新仿制剂的研制方法	(60)
第一节 新仿制剂基础研究	(60)
一、处方筛选.....	(60)
二、剂量筛选.....	(61)
三、剂型筛选.....	(61)
四、工艺筛选.....	(61)
五、辅料筛选.....	(61)
六、包装筛选.....	(62)
七、制剂方法筛选.....	(62)
第二节 药理研究	(62)
一、药效学研究.....	(62)
二、实验动物选择.....	(63)
三、药物对照选择.....	(63)
四、各类病症用中药的药效学指导原则.....	(64)
(一) 治疗胸痹药物的药效学指导原则	(64)

(二) 治疗厥脱证药物的药效学指导原则	(66)
(三) 治疗高血压药物的药效学指导原则	(67)
(四) 治疗中风病药物的药效学指导原则	(68)
(五) 治疗慢性支气管炎药物的药效学指导原则	(70)
(六) 治疗慢性肺源性心脏病药物的药效学指导原则	(71)
(七) 治疗支气管哮喘药物的药效学指导原则	(73)
(八) 治疗痛经药物的药效学指导原则	(73)
(九) 治疗月经不调药物的药效学指导原则	(74)
(十) 治疗女性生殖系统炎症药物的药效学指导原则	(75)
(十一) 治疗脾虚证药物的药效学指导原则	(76)
(十二) 治疗脾虚肝郁证药物的药效学指导原则	(78)
(十三) 治疗寒湿困脾、湿热蕴脾证药物的药效学指导原则	(78)
(十四) 治疗胃热证、胃阴虚证药物的药效学指导原则	(79)
(十五) 治疗肝胃不和证药物的药效学指导原则	(80)
(十六) 治疗胃脘痛药物的药效学指导原则	(81)
(十七) 治疗消化性溃疡药物的药效学指导原则	(82)
(十八) 治疗痞满证药物的药效学指导原则	(83)
(十九) 治疗泄泻药物的药效学指导原则	(84)
(二十) 治疗小儿腹泻药物的药效学指导原则	(85)
(二十一) 治疗吐血、黑便(上消化道出血)药物的药效学指导原则	(85)
(二十二) 治疗水肿(急性肾炎)药物的药效学指导原则	(86)
(二十三) 治疗慢性肾炎药物的药效学指导原则	(87)
(二十四) 治疗急性肾功能衰竭药物的药效学指导原则	(88)
(二十五) 治疗骨折药物的药效学指导原则	(89)
(二十六) 治疗急性胆囊炎、胆石证药物的药效学指导原则	(90)
(二十七) 治疗痹病药物的药效学指导原则	(91)
(二十八) 治疗淋证(泌尿系感染)药物的药效学指导原则	(92)
(二十九) 治疗风温肺热病药物的药效学指导原则	(93)
(三十) 治疗小儿外感发热(急性上呼吸道感染)药物的药效学指导原则 ...	(94)
(三十一) 治疗消渴病(糖尿病)药物的药效学指导原则	(94)
(三十二) 治疗尿路结石药物的药效学指导原则	(94)
(三十三) 治疗腰腿痛药物的药效学指导原则	(96)
(三十四) 治疗红斑性狼疮药物的药效学指导原则	(96)
(三十五) 治疗流行性出血热药物的药效学指导原则	(98)
(三十六) 治疗病毒性肝炎药物的药效学指导原则	(98)
(三十七) 抗疟药物的药效学指导原则	(100)
(三十八) 治疗急性咽炎药物的药效学指导原则	(101)
(三十九) 治疗慢性咽炎药物的药效学指导原则	(101)

(四十) 治疗肺结核药物的药效学指导原则	(102)
(四十一) 治疗外科疮疡药物的药效学指导原则	(103)
(四十二) 治疗慢性再生障碍性贫血药物的药效学指导原则	(103)
(四十三) 治疗恶性肿瘤药物的药效学指导原则	(104)
(四十四) 治疗视网膜静脉阻塞药物的药效学指导原则	(106)
(四十五) 治疗痔疮药物的药效学指导原则	(106)
五、各类疾病用西药的药效学指导原则	(107)
(一) 神经系统药物的药效学指导原则	(107)
促智药物的药效学指导原则	(107)
抗震颤麻痹(抗帕金森病)药物的药效学指导原则	(110)
镇静催眠药物的药效学指导原则	(111)
抗癫痫药物的药效学指导原则	(113)
镇痛药物的药效学指导原则	(114)
中枢性肌松药物的药效学指导原则	(116)
外周性肌松药物的药效学指导原则	(118)
解热药物的药效学指导原则	(119)
吸入性全身麻醉药物的药效学指导原则	(120)
局部麻醉药物的药效学指导原则	(121)
(二) 精神药物的药效学指导原则	(122)
抗焦虑药物的药效学指导原则	(122)
抗抑郁药物的药效学指导原则	(123)
(三) 心血管系统药物的药效学指导原则	(124)
抗心肌缺血药物的药效学指导原则	(124)
抗心律失常药物的药效学指导原则	(125)
降压药物的药效学指导原则	(126)
治疗心功能不全药物的药效学指导原则	(128)
调血脂药物的药效学指导原则	(130)
抗动脉粥样硬化药物的药效学指导原则	(131)
抗血小板聚集药物的药效学指导原则	(132)
溶血栓药物的药效学指导原则	(133)
抗凝血药物的药效学指导原则	(133)
治疗心肌炎药物的药效学指导原则	(134)
防治脑血管病和脑缺血药物的药效学指导原则	(135)
(四) 呼吸系统药物的药效学指导原则	(138)
镇咳药物的药效学指导原则	(138)
支气管扩张药物的药效学指导原则	(140)
祛痰药物的药效学指导原则	(143)
呼吸兴奋药物的药效学指导原则	(145)

(五) 消化系统药物的药效学指导原则	(146)
胃肠解痉药物的药效学指导原则	(146)
催吐药物及止吐药物的药效学指导原则	(148)
抗溃疡药物的药效学指导原则	(149)
泻药与止泻药物的药效学指导原则	(151)
(六) 抗肝炎药物的药效学指导原则	(153)
保肝药物的药效学指导原则	(153)
退黄疸药物的药效学指导原则	(154)
利胆药物的药效学指导原则	(154)
(七) 泌尿系统药物的药效学指导原则	(155)
利尿药物的药效学指导原则	(155)
抗利尿药物的药效学指导原则	(156)
抗肾炎药物的药效学指导原则	(157)
抗肾病药物的药效学指导原则	(159)
抗急性肾衰药物的药效学指导原则	(160)
抗慢性肾衰药物的药效学指导原则	(161)
抗结石药物的药效学指导原则	(162)
抗前列腺增生药物的药效学指导原则	(163)
(八) 血液病防治药物的药效学指导原则	(164)
白细胞减少症防治药物的药效学指导原则	(164)
血小板减少症防治药物的药效学指导原则	(166)
防治贫血药物的药效学指导原则	(167)
止血药物的药效学指导原则	(167)
(九) 内分泌系统药物的药效学指导原则	(168)
性激素及同化激素类药物的药效学指导原则	(168)
肾上腺皮质激素类药物的药效学指导原则	(171)
H ₁ 受体激动药物的药效学指导原则	(172)
H ₁ 受体阻断药物的药效学指导原则	(173)
甲状腺激素及抗甲状腺药物的药效学指导原则	(174)
胰岛素类及降血糖药物的药效学指导原则	(176)
(十) 抗风湿病药物的药效学指导原则	(177)
抗风湿性关节炎药物的药效学指导原则	(177)
抗痛风性关节炎药物的药效学指导原则	(181)
(十一) 抗炎免疫药物的药效学指导原则	(182)
抗炎药物的药效学指导原则	(182)
抗过敏药物的药效学指导原则	(185)
免疫调节药物的药效学指导原则	(188)
(十二) 抗肿瘤药物的药效学指导原则	(197)

细胞毒类药物的药效学指导原则·····	(197)
生物反应调节剂的药效学指导原则·····	(199)
干扰素细胞致病效应 (CPE) 抑制微量测定法 ·····	(200)
白细胞介素-2 国家标准品标定操作细则 ·····	(201)
(十三) 抗菌、抗寄生虫药物的药效学指导原则 ·····	(202)
抗真菌药物的药效学指导原则·····	(203)
抗结核药物的药效学指导原则·····	(204)
抗麻风药物的药效学指导原则·····	(205)
抗钩端螺旋体病药物的药效学指导原则·····	(207)
抗血吸虫药物的药效学指导原则·····	(209)
抗丝虫药物的药效学指导原则·····	(210)
抗钩虫药物的药效学指导原则·····	(212)
抗梅毒螺旋体药物的药效学指导原则·····	(213)
抗疟药物的药效学指导原则·····	(214)
(十四) 抗病毒药物的药效学指导原则 ·····	(216)
抗病毒试验要求·····	(216)
抗单纯疱疹病毒药物的药效学指导原则·····	(220)
抗巨细胞病毒药物的药效学指导原则·····	(222)
抗流感病毒药物的药效学指导原则·····	(222)
抗呼吸道合胞病毒药物的药效学指导原则·····	(223)
抗出血热病毒药物的药效学指导原则·····	(224)
抗艾滋病病毒药物的药效学指导原则·····	(225)
抗乙型肝炎病毒药物的药效学指导原则·····	(226)
抗乙型脑炎病毒药物的药效学指导原则·····	(228)
抗狂犬病病毒药物的药效学指导原则·····	(229)
抗登革热病毒药物的药效学指导原则·····	(230)
抗病毒性心肌炎药物的药效学指导原则·····	(230)
(十五) 计划生育及妇产科药物的药效学指导原则 ·····	(231)
终止中期妊娠药物的药效学指导原则·····	(231)
子宫收缩药物的药效学指导原则·····	(233)
终止早孕药物的药效学指导原则·····	(234)
女性避孕药物的药效学指导原则·····	(235)
男性避孕药物的药效学指导原则·····	(236)
阴道杀精药物的药效学指导原则·····	(237)
治疗性功能不全药物的药效学指导原则·····	(239)
(十六) 抗辐射及抗毒药物的药效学指导原则 ·····	(240)
抗辐射药物的药效学指导原则·····	(240)
抗毒药总则·····	(241)

抗氰中毒药物的药效学指导原则·····	(242)
抗有机磷农药中毒药物的药效学指导原则·····	(243)
抗砷中毒药物的药效学指导原则·····	(244)
抗金属中毒药物的药效学指导原则·····	(244)
(十七) 其他类药物的药效学指导原则·····	(245)
减肥药物的药效学指导原则·····	(245)
胆结石溶石药物的药效学指导原则·····	(246)
六、一般药理研究的指导原则·····	(247)
七、新药药效学研究中统计处理的指导原则·····	(248)
八、新药的药代动力学研究及参数·····	(251)
九、药动力学中几个常用参数的意义·····	(254)
第三节 毒理研究 ·····	(256)
一、急性毒性试验方法·····	(257)
二、长期毒性试验方法·····	(260)
三、生殖毒性试验方法·····	(263)
四、毒理研究例证·····	(265)
第四节 制剂质量标准制订 ·····	(266)
一、制剂命名方法·····	(266)
二、制剂质量标准设计原则·····	(266)
三、质量标准制订·····	(266)
四、质量稳定性试验·····	(268)
第五节 临床研究 ·····	(268)
一、中药新药研究的临床指导原则·····	(268)
(一) 治疗慢性支气管炎中药新药的临床研究指导原则·····	(268)
(二) 治疗哮喘证中药新药的临床研究指导原则·····	(273)
(三) 治疗风温肺热病中药新药的临床研究指导原则·····	(275)
(四) 治疗肺癆中药新药的临床研究指导原则·····	(277)
(五) 治疗流行性出血热中药新药的临床研究指导原则·····	(278)
(六) 治疗高血压病中药新药的临床研究指导原则·····	(282)
(七) 治疗中风病中药新药的临床研究指导原则·····	(284)
(八) 治疗厥脱中药新药的临床研究指导原则·····	(287)
(九) 治疗胸痹(冠心病心绞痛)中药新药的临床研究指导原则·····	(289)
(十) 治疗病毒性心肌炎中药新药的临床研究指导原则·····	(292)
(十一) 治疗慢性肺原性心脏病中药新药的临床研究指导原则·····	(295)
(十二) 治疗充血性心力衰竭中药新药的临床研究指导原则·····	(298)
(十三) 治疗慢性再生障碍性贫血中药新药的临床研究指导原则·····	(300)
(十四) 治疗原发性支气管肺癌中药新药的临床研究指导原则·····	(301)
(十五) 治疗原发性肝癌中药新药的临床研究指导原则·····	(305)

(十六) 治疗胃脘痛中药新药的临床研究指导原则	(306)
(十七) 治疗消化性溃疡中药新药的临床研究指导原则	(308)
(十八) 治疗吐血、黑便(上消化道出血)中药新药的临床研究指导原则 ...	(310)
(十九) 治疗痞满证中药新药的临床研究指导原则	(312)
(二十) 治疗脾虚证中药新药的临床研究指导原则	(313)
(二十一) 治疗肝郁脾虚证中药新药的临床研究指导原则	(315)
(二十二) 治疗肝胃不和证中药新药的临床研究指导原则	(317)
(二十三) 治疗寒湿困脾证、湿热蕴脾证中药新药的临床研究指导原则	(318)
(二十四) 治疗胃热证、胃阴虚证中药新药的临床研究指导原则	(320)
(二十五) 治疗病毒性肝炎中药新药的临床研究指导原则	(322)
(二十六) 治疗黄疸中药新药的临床研究指导原则	(325)
(二十七) 治疗胁痛中药新药的临床研究指导原则	(328)
(二十八) 治疗泄泻中药新药的临床研究指导原则	(329)
(二十九) 治疗便秘中药新药的临床研究指导原则	(331)
(三十) 治疗胆囊炎中药新药的临床研究指导原则	(332)
(三十一) 治疗胆石症中药新药的临床研究指导原则	(334)
(三十二) 治疗急性胰腺炎中药新药的临床研究指导原则	(336)
(三十三) 治疗泌尿系感染中药新药的临床研究指导原则	(337)
(三十四) 治疗急性肾小球肾炎中药新药的临床研究指导原则	(339)
(三十五) 治疗慢性肾炎中药新药的临床研究指导原则	(341)
(三十六) 治疗肾病综合征中药新药的临床研究指导原则	(344)
(三十七) 治疗急性肾功能衰竭中药新药的临床研究指导原则	(346)
(三十八) 治疗尿毒症中药新药的临床研究指导原则	(348)
(三十九) 治疗癃闭中药新药的临床研究指导原则	(349)
(四十) 治疗尿路结石中药新药的临床研究指导原则	(351)
(四十一) 治疗痫证中药新药的临床研究指导原则	(353)
(四十二) 治疗癫狂中药新药的临床研究指导原则	(355)
(四十三) 治疗失眠中药新药的临床研究指导原则	(356)
(四十四) 治疗多寐中药新药的临床研究指导原则	(358)
(四十五) 治疗男性不育中药新药的临床研究指导原则	(359)
(四十六) 治疗遗精中药新药的临床研究指导原则	(362)
(四十七) 治疗阳痿中药新药的临床研究指导原则	(363)
(四十八) 治疗早泄中药新药的临床研究指导原则	(365)
(四十九) 治疗腰痛中药新药的临床研究指导原则	(367)
(五十) 治疗痹病中药新药的临床研究指导原则	(368)
(五十一) 治疗消渴病(糖尿病)中药新药的临床研究指导原则	(371)
(五十二) 治疗红斑狼疮中药新药的临床研究指导原则	(373)
(五十三) 治疗小儿外感发热中药新药的临床研究指导原则	(375)

(五十四) 治疗小儿泄泻中药新药的临床研究指导原则	(377)
(五十五) 治疗月经不调中药新药的临床研究指导原则	(379)
(五十六) 治疗功能失调性子宫出血中药新药的临床研究指导原则	(381)
(五十七) 治疗闭经中药新药的临床研究指导原则	(383)
(五十八) 治疗带下中药新药的临床研究指导原则	(385)
(五十九) 治疗女性生殖系统炎症中药新药的临床研究指导原则	(387)
(六十) 治疗老年性阴道炎中药新药的临床研究指导原则	(391)
(六十一) 治疗宫颈糜烂中药新药的临床研究指导原则	(392)
(六十二) 治疗痛经中药新药的临床研究指导原则	(394)
(六十三) 治疗盆腔子宫内膜异位症中药新药的临床研究指导原则	(396)
(六十四) 治疗子宫肌瘤中药新药的临床研究指导原则	(398)
(六十五) 治疗女性不孕症中药新药的临床研究指导原则	(400)
(六十六) 治疗外阴营养不良中药新药的临床研究指导原则	(402)
(六十七) 治疗卵巢癌中药新药的临床研究指导原则	(405)
(六十八) 治疗痔疮中药新药的临床研究指导原则	(407)
(六十九) 治疗血栓闭塞性脉管炎中药新药的临床研究指导原则	(409)
(七十) 治疗白癜风中药新药的临床研究指导原则	(411)
(七十一) 治疗外伤性骨折中药新药的临床研究指导原则	(413)
(七十二) 治疗急性咽炎中药新药的临床研究指导原则	(414)
(七十三) 治疗慢性咽炎中药新药的临床研究指导原则	(415)
(七十四) 治疗视网膜静脉阻塞中药新药的临床研究指导原则	(417)
(七十五) 治疗耳鸣中药新药的临床研究指导原则	(418)
二、西药新药的临床研究指导原则	(420)
(一) 抗菌新药的临床研究指导原则	(420)
(二) 避孕新药的临床研究指导原则	(424)
(三) 抗肝炎新药的临床研究指导原则	(429)
(四) 消化系统新药的临床研究指导原则	(434)
治疗消化性溃疡新药的临床研究指导原则	(435)
泻药新药的临床研究指导原则	(437)
止泻新药的临床研究指导原则	(440)
(五) 心血管系统新药的临床研究指导原则	(443)
治疗心功能不全新药的临床研究指导原则	(446)
抗心律失常新药的临床研究指导原则	(447)
抗心绞痛新药的临床研究指导原则	(449)
口服抗高血压新药的临床研究指导原则	(451)
注射抗高血压新药的临床研究指导原则	(452)
调整血脂新药的临床研究指导原则	(452)
(六) 镇咳、平喘新药的临床研究指导原则	(454)

(七) 神经系统新药的临床研究指导原则	(456)
(八) 抗癌新药的临床研究指导原则	(462)
(九) 妇产科新药的临床研究指导原则	(465)
子宫收缩及抑制新药的临床研究指导原则	(466)
妇产科内分泌新药的临床研究指导原则	(468)
妇产科生殖道炎症局部用新药的临床验证	(471)
(十) 小儿用新药的临床研究指导原则	(471)
(十一) 内分泌系统新药的临床研究指导原则	(477)
抗甲状腺新药的临床研究指导原则	(477)
降血糖新药的临床研究指导原则	(479)
(十二) 治疗血液病新药的临床研究指导原则	(482)
(十三) 免疫新药的临床研究指导原则	(489)
(十四) 放射性新药的临床研究指导原则	(492)
(十五) 精神新药的临床研究指导原则	(494)
(十六) 治疗风湿病新药的临床研究指导原则	(496)
(十七) 胆道疾病新药的临床研究指导原则	(501)
(十八) 抗结核病新药的临床研究指导原则	(503)
(十九) 抗变态反应新药的临床研究指导原则	(506)
(二十) 抗寄生虫病新药的临床研究指导原则	(507)
治疗疟疾新药的临床研究指导原则	(509)
治疗血吸虫病新药的临床研究指导原则	(510)
治疗肠道线虫病新药的临床研究指导原则	(511)
治疗包虫病新药的临床研究指导原则	(511)
治疗囊虫病新药的临床研究指导原则	(512)
(二十一) 抗辐射新药与辐射增敏新药的临床研究指导原则	(513)
(二十二) 抗毒新药的临床研究指导原则	(516)
(二十三) 皮肤病外用新药的临床研究指导原则	(519)
(二十四) 妊娠早期流产及中期引产新药的临床研究指导原则	(522)
(二十五) 抗衰老新药的临床研究指导原则	(525)
(二十六) 局部麻醉与全身麻醉新药的临床研究指导原则	(528)
表面局麻新药的临床研究指导原则	(529)
注射用局麻新药的临床研究指导原则	(530)
吸入全麻新药的临床研究指导原则	(531)
静脉全麻醉新药的临床研究指导原则	(532)
第六节 新药的临床研究	(534)
一、受试对象选择	(535)
二、征候与病名诊断标准	(535)
三、病例纳入排除标准	(535)