

(第二版)

主编 梅旭辉 李潮海

XINYAOTHEYAOSHOUCE
湖北科学技术出版社

新

药

特

药

手

册

传递新药信息

把握医药脉搏

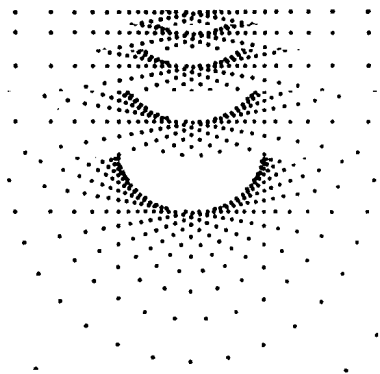
造福万众生灵

(第二版)

新药特药手册

XINYAO TEYAO SHOUCHE

主编 梅旭辉 李潮海



图书在版编目(CIP)数据

新药特药手册 / 梅旭辉主编. - 2版. - 武汉: 湖北科学技术出版社, 2001.1

ISBN 7-5352-0772-3

I. 新 … II. 梅 … III. 药物-手册 IV. R97-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 76393 号

新药特药手册(第二版)

© 梅旭辉 李潮海 主编

策 划: 1212编辑室

封面设计: 戴 旻

责任编辑: 蔡荣春 陈明涛

督 印: 李 平

出版发行: 湖北科学技术出版社

电话: 86782508

地 址: 武汉市武昌黄鹤路 75 号

邮编: 430077

印 刷: 湖北武汉峰迪印务有限责任公司

邮编: 430034

850mm×1168 mm

32 开

34.5 印张

5 插页

856 千字

2001 年 1 月第 2 版

2001 年 1 月第 1 次印刷

印数: 1-4 000

定价: 65.00 元

ISBN 7-5352-0772-3/R · 157

本书如有印装质量问题 可找承印厂更换

新药特药手册

(第二版)

主 审：朱景申

主 编：梅旭辉 李潮海

副主编：张带荣 杨希雄 陈 丹 徐荣周

编 委：王 芳 王贵平 王孝生 王昌华

汪 晖 朱景申 李丹平 李潮海

李亦武 张心稳 张 耕 张 宪

张带荣 陈金和 邓冬青 何同胜

宋红萍 夏义武 胡文倩 徐荣周

倪开勤 梅旭辉 姚国庆 刘幼英

黄 蓉 李 玲

再版前言

1991年由湖北科学技术出版社组织同济医科大学及有关医药科研单位的专家、教授编写的《新药特药手册》问世以来，深受广大读者厚爱，该书的出版在当时填补了国内同类图书的空白，无疑为广大医药工作者及时掌握和了解国内外新药特药的信息、指导临床合理用药起到了积极的作用。

近十年来，随着医药科学的飞速发展，新产品、新剂型、新领域的不断涌现，旧版《新药特药手册》的内容已远远不能适应医学市场以及医疗的需要。为此，我们对该书进行了重新修订，原内容有大篇幅的增删，主要增加的内容有：“四环素类”、“麻醉药”、“戒毒药”、“抗休克药”、“溃疡性结肠炎治疗药”、“抗糖尿病药”“男性专科用药”等。新版《新药特药手册》不仅整体编排更加科学，而且内容更加充实完善，不失为一本可读性和实用性很强的工具书。

为慎重起见，在临床选用这些药物时仍请详细阅读药品说明书，或在医生的指导下使用。由于编者水平有限，加上资料收集不全，如有所疏漏和不当之处，敬请广大读者斧正。

编 者

2000年10月

目 录

第一章 概论	(1)
第一节 药物及新药特药的概念	(1)
一、药物的概念	(1)
二、新药的概念	(2)
三、特药的概念	(6)
第二节 新药的研究和评价	(6)
一、临床前药理学研究和评价	(6)
二、新药临床前毒理学评价	(7)
三、新药临床药理评价	(8)
第三节 药物的合理应用	(8)
一、明确诊断	(8)
二、选择最佳的药物	(9)
三、制定最佳的治疗方案	(9)
四、影响药物作用的因素	(14)
第四节 滥用药物所造成的危害	(17)
一、引起药源性疾病	(17)
二、不良反应增加	(21)
三、降低药物疗效	(22)
四、增加药物的浪费	(22)
五、妨碍诊断, 延误病情	(23)
六、使病原微生物的抗药性增加	(23)
第五节 小儿的生理特点及其临床用药	(23)
一、小儿药动学特点	(24)
二、小儿药效学特点	(25)



三、小儿各期用药特点	(26)
四、小儿用药剂量的计算方法	(28)
第六节 老年人用药应注意的事项	(30)
一、老年人药动学特点	(30)
二、老年人不良反应的原因	(34)
三、老年人用药原则与注意事项	(34)
四、最易引起老年人疾患的药物	(37)
第七节 孕妇及哺乳期妇女用药应注意的事项	(37)
一、孕妇用药原则	(38)
二、哺乳期妇女用药须知	(40)
第二章 抗微生物药	(43)
第一节 青霉素类抗生素	(43)
第二节 头孢菌素类抗生素	(58)
第三节 大环内酯类抗生素	(91)
第四节 氨基糖苷类抗生素	(97)
第五节 四环素类	(104)
第六节 喹诺酮类抗生素	(105)
第七节 抗结核药	(114)
第八节 抗真菌药	(118)
第九节 抗病毒药	(126)
第三章 抗寄生虫药	(132)
第一节 驱肠虫药	(132)
第二节 抗丝虫药	(140)
第三节 抗疟药	(142)
第四节 抗滴虫和阿米巴病药	(148)
第五节 抗血吸虫病药	(152)
第六节 其他药物	(154)
第四章 抗肿瘤药	(157)



第一节	烷化剂·····	(157)
第二节	抗代谢药·····	(171)
第三节	抗生素类·····	(197)
第四节	生物碱类药·····	(209)
第五节	激素类·····	(229)
第六节	其他药物·····	(240)
第五章	作用于中枢神经系统药物·····	(268)
第一节	麻醉药·····	(268)
第二节	镇痛药及吗啡受体拮抗药·····	(278)
第三节	抗癫痫药·····	(289)
第四节	抗精神病药·····	(300)
第五节	抗震颤麻痹药·····	(315)
第六节	镇静催眠药·····	(319)
第七节	抗焦虑药·····	(326)
第八节	抗抑郁药·····	(336)
第九节	戒毒药·····	(346)
第十节	其他药物·····	(350)
第六章	作用于骨骼肌肉系统药物·····	(357)
第一节	解热镇痛药·····	(357)
第二节	肌肉松弛药·····	(388)
第七章	作用于循环系统药物·····	(399)
第一节	抗心律失常药·····	(399)
第二节	钙通道阻滞剂·····	(416)
第三节	抗心力衰竭药·····	(435)
第四节	抗心绞痛药·····	(446)
第五节	抗高血压药·····	(459)
第六节	钾通道开放激活剂·····	(524)
第七节	抗休克药·····	(526)



第八节	抗脑血管疾病药·····	(530)
第九节	其他药物·····	(543)
第八章	作用于消化系统药物·····	(549)
第一节	抗溃疡药·····	(549)
第二节	抗胆碱能及解痉药·····	(564)
第三节	止吐药和促动力药·····	(570)
第四节	止泻药·····	(577)
第五节	利胆药·····	(579)
第六节	保肝药·····	(583)
第七节	胰腺炎治疗药物·····	(595)
第八节	溃疡性结肠炎治疗药·····	(598)
第九章	作用于呼吸系统药物·····	(600)
第一节	镇咳药·····	(600)
第二节	平喘药·····	(609)
第三节	祛痰药·····	(643)
第十章	抗变态反应药·····	(652)
第一节	抗组胺药·····	(652)
第二节	抗过敏药·····	(665)
第三节	其他药物·····	(671)
第十一章	作用于血液系统药物·····	(675)
第一节	抗凝药·····	(675)
第二节	止血药·····	(708)
第三节	抗贫血药·····	(711)
第四节	促白细胞增生药·····	(714)
第五节	降血脂药·····	(721)
第十二章	激素和其他内分泌药物·····	(746)
第一节	雌激素·····	(746)
第二节	孕激素·····	(752)



第三节	雄激素及蛋白同化激素·····	(756)
第四节	抗雄激素·····	(759)
第五节	全身用皮质激素·····	(760)
第六节	抗糖尿病药·····	(768)
第七节	甲状腺激素类药及抗甲状腺素药·····	(784)
第十三章	酶类生化制剂及生物制品·····	(786)
第十四章	诊断用药·····	(794)
第一节	X线诊断剂·····	(794)
第二节	器官功能诊断用药·····	(805)
第三节	诊断用放射性药物·····	(810)
第十五章	眼科用药·····	(815)
第十六章	皮肤科药物·····	(834)
第十七章	妇科用药·····	(869)
第一节	妇科抗感染药·····	(869)
第二节	作用于子宫的药物·····	(877)
第三节	抗泌乳药·····	(885)
第四节	计划生育药物·····	(888)
第十八章	男性专科用药·····	(897)
第一节	作用于前列腺的药物·····	(897)
第二节	男性性功能障碍治疗药·····	(905)
第十九章	口腔科及耳鼻喉科用药·····	(910)
第二十章	营养液·····	(918)
第二十一章	某些老年病及小儿病用药·····	(952)
第一节	延缓衰老药物·····	(952)
第二节	前列腺增生病用药·····	(954)
第三节	老年性痴呆用药·····	(956)
第四节	老年性白内障用药·····	(959)
第五节	几种小儿用药·····	(959)



附录.....	(962)
I. 麻醉药品、精神药品及毒性药品品种	(962)
II. 常用药品品种的有效期限	(972)
III. 外国主要医药公司	(976)
IV. 部分国家药典名称中英文对照	(988)
V. 英文药品说明书简介	(989)
VI. 英文药名可相互通用的拼法	(998)
VII. 药名常用前缀和后缀	(999)
VIII. 英文药名中常见的符号	(1003)
索引	(1007)
I. 药物中文名索引	(1007)
II. 药物外文名索引	(1045)

第一章 概 论

第一节 药物及新药特药的概念

一、药物的概念

药物 (drug) 是指用于预防、治疗、诊断疾病, 有目的地调节人的生理机能, 并规定有适应证、用法和用量的物质。包括化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、中药材、中药饮片、中成药、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。药物、食物与毒物之间并无绝对的界限, 如食盐、葡萄糖和维生素等均作为食物, 在人体缺乏上述必需物质时, 0.9% 氯化钠溶液、葡萄糖注射液和维生素也就成为了药物。所有药物用量过多都会引起毒性反应, 药物与毒物之间仅存在剂量上的差别。

国家基本药物: “基本药物” (essential drugs) 是指疗效确切、毒副反应清楚、价格较廉、适合国情、临床上必不可少的那些药品。为规范药品生产供应及临床使用, 我国卫生部和原国家医药管理总局首次于 1981 年 8 月颁布了《国家基本药物目录》(西药部分), 遴选出国家基本药物 278 种。以后由《国家基本药物》编委会编写了《国家基本药物》一书 (1984 年出版)。国家基本药物领导小组办公室于 1995 年 5 月颁布了抗感染类、心血管类、呼吸类、消化类、神经类、精神类、皮肤类、肿瘤类、口腔类、眼科类、耳鼻喉科类、计划生育类的国家基本药物化学药



品目录计 474 种；于 1995 年 6 月颁布了麻醉药及辅助用药、镇痛、解热、抗风湿、抗炎药，泌尿系统用药，影响血液及造血系统用药，妇产科用药，生物制品，抗变态反应药，激素及内分泌类，消毒防腐药，维生素类及肠内外营养药，调节水盐、电解质及酸碱平衡药，烧伤及一类新药的国家基本药物药品目录计 224 种。

非处方药物：非处方药物系指应用安全、质量稳定、疗效确切，不需医生处方在药房中即可买到的药物。它来源于一些欧美国家的民间柜台药（over the counter, OTC），故非处方药亦可称“OTC”药物。购药者参考其说明书即可使用药品。

所谓“应用安全”，一般指：潜在毒性低，不易引起蓄积中毒；在正常用法与正常剂量下，不产生不良反应，或虽有一般副作用，但病人可自行观察，可以忍受，且属一过性，停药后可迅速自行消退；用药前后不需特殊试验；不易引起依赖性、耐药性，不应掩盖病情的发展与诊断。这类药物不应有成瘾成分，抗肿瘤药、毒麻药、精神药物等及可引起严重不良反应的药物不能列入。

非处方药系由处方药转变而来。一种经过长期应用，公认确有疗效的处方药，若证明非医疗专业人员也能安全使用，经药政部门审批后，即可转变为非处方药。非处方药一般限制在一定的范围（如伤风感冒、咳嗽、头痛、牙痛、肌肉和关节疼痛、消化不良等）内应用。

我国决定从 2000 年实行处方药与非处方药分类管理，建立适合我国国情的处方药和非处方药制度。

二、新药的概念

新药（new drug）系指未生产过、或未作药用、或增加了原药新的适应证、或改变给药途径或剂型的药品。有关新药的概



念，世界各国提法虽有不同，但总的精神还是一致的。如美国对新药的概念是这样表述的：具有新的结构及其组成的药品；已知药物新的组成；已知药物新的组分配比；已知药物新的用途；已知药物新的用法用量。日本关于新药的概念是：完全新的化学药品；第一次作为药用的物质（虽然在国外药典已收载，但第一次用于日本者）；已知药用于新的适应证；给药途径有所改变，剂量有所改变的已知药物。

我国现行的《新药审批办法》第二条规定“新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品改变剂型，改变给药途径、增加新的适应证或制成新的复方制剂，亦按新药管理。”

各国药政管理部门对各类新药都有详尽而严格的规定。从我国国情出发，国家药品监督管理局颁布并要求 1999 年 5 月 1 日起实施的《新药审批办法》，将新药按药品管理要求分为中药、化学药品及新生物制品三大类。

中药新药五类，具体如下：

第一类：

1. 中药材的人工制成品。
2. 新发现的中药材及其制剂。
3. 中药材中提取的有效成分及其制剂。
4. 复方中提取的有效成分。

第二类：

1. 中药注射剂。
2. 中药材新的药用部位及其制剂。
3. 中药材、天然药物中提取的有效部位及其制剂。
4. 中药材以人工方法在动物体内的制取物及其制剂。
5. 复方中提取的有效部位群。

第三类：

1. 新的中药复方制剂。



2. 以中药疗效为主的中药和化学药品的复方制剂。
3. 从国外引种或引进养殖的习用进口药材及其制剂。

第四类：

1. 改变剂型或改变给药途径的制剂。
2. 国内异地引种或野生变家养的动植物药材。

第五类：

增加新主治病证的药品。

化学药品五类，具体如下：

第一类：首创的原料药及其制剂。

1. 通过合成或半合成的方法制成的原料药及其制剂。
2. 天然物质中提取的或通过发酵提取的有效单体及其制剂。
3. 国外已有药用研究报道，尚未获一国药品管理当局批准上市的化合物。

第二类：

1. 已在外国获准生产上市，但未载入药典，我国也未进口的药品。

2. 用拆分、合成的方法首次制得的某一已知药物中的光学异构体及其制剂。

3. 国外尚未上市的由口服、外用或其他途径改变为注射途径给药者，或由局部用药改为全身给药者（如口服、吸入等制剂）。

第三类：

1. 由化学药品新组成的复方制剂。

2. 由化学药品与中药新组成的复方制剂并以化学药品发挥主要作用者。

3. 由已上市的多组份药物制备为较少组分的原料药及其制剂。

4. 由动物或其组织、器官提取的新的多组分生化药品。



第四类：

1. 国外药典收载的原料药及其制剂。
2. 我国已进口的原料药和/或制剂（已有进口原料药制成的制剂，如国内研制其原料药及制剂，亦在此列）。
3. 用拆分或合成方法制得的某一已知药物中国外已获准上市的光学异构体及其制剂。
4. 改变已知盐类药物的酸根、碱基（或金属元素）制成的原料药及其制剂。此种改变应不改变其药理作用，仅改变其理化性质（如溶解度、稳定性等），以适应贮存、制剂制造或临床用药的需要。

5. 国外已上市的复方制剂及改变剂型的药品。
6. 用进口原料药制成的制剂。
7. 改变剂型的药品。
8. 改变给药途径的药品（不包括第二类新药之3）。

第五类：已上市药品增加新的适应证者。

1. 需延长用药周期和/或增加剂量者。
2. 未改变或减少用药周期和/或降低剂量者。
3. 国外已获准此适应证者。

新生物制品分为五类，具体如下：

第一类：国内外尚未批准上市的生物制品。

第二类：国外已批准上市，尚未列入药典或规程，我国也未进口的生物制品。

第三类：1. 疗效以生物制品为主的新复方制剂。

2. 工艺重大改革后的生物制品。

第四类：1. 国外药典或规程已收载的生物制品。

2. 已在我国批准进口注册的生物制品。

3. 改变剂型或给药途径的生物制品。

第五类：增加适应证的生物制品。



三、特药的概念

特药 (specific drug) 指的是具有特定用途的药物, 包括诊断用药、特异性解毒药、眼科、皮肤科、妇产科、口腔科用药。新药及某些常用药, 因其具有特定用途, 本书也列入特药项下, 事实上各类药物并无截然区分, 分类编排的目的是为了便于使用者查寻。

第二节 新药的研究和评价

药物是人们长期以来与疾病作斗争的锐利武器。优质、高效、低毒的药品将直接为人们防病治病服务, 反之则损害人民身体健康, 甚至危及生命。自 60 年代以来, 由于药物安全问题的突出, 引起各国政府和世界卫生组织的高度重视, 组织了大批科研、检定、生产、使用和管理等单位对药物的安全性和有效性进行了大量的、深入的研究工作, 更加促进医药科学的发展, 使新药的开发研究走上一个新阶段。

自 1985 年 7 月 1 日我国施行《中华人民共和国药品管理法》, 根据该法中有关新药审批的规定, 国家药品监督管理局制定并发布了《新药审批办法》, 这为我国新药的开发、研究、生产、检定和使用等各方面工作提供了科学依据和法律保证。

安全、有效是新药必须具备的两大要素。新药的评价包括临床前药理、毒理评价和临床药理评价。

一、临床前药理学研究和评价

包括药效学研究 (主要药效学研究和一般药理学研究) 和药动学研究。

评价一个新药一般是从它的主要药效入手, 即从它预期用于