

中药新药临床研究指导原则

第一辑

中华人民共和国卫生部制定发布

一九九三年



中药新药临床研究指导原则

第一辑

中华人民共和国卫生部制定发布

一九九三年

前 言

为促进中药新药临床研究的科学化、标准化和规范化，提高中药新药的研制水平，我部曾于1987年以(87)卫药字第32号文下发了第一批“20个病证的中药临床研究指导原则(试行)”；1988年又以(88)卫药字第49号文下发了第二批“29个病证的新药(中药)临床研究指导原则(试行)”。根据几年来在实践中取得的经验、发现的问题和有关单位与专家提出的意见及建议，按照卫生部制定的《新药审批办法》中的有关要求，我部又组织中医药临床、科研和教学等方面的专家，经过反复讨论和征求意见，对第一、二批中45个病证的中药新药临床研究指导原则进行了修订。同时，根据中药新药研制和审批工作的需要，我部又组织卫生部中药临床药理基地及有关中医药专家起草、审订了第三批31个病证的中药新药临床研究指导原则，并与第一、二批修订稿合并整理，编辑成《中药新药临床研究指导原则》第一辑。本辑共收载76个病证。

《中药新药临床研究指导原则》(以下简称《指导原则》)系根据卫生部《新药审批办法》制定，是中药新药临床研究和中药新药审评的标准，是已上市中成药临床再评价的主要依据。

中药新药的临床研究应当结合现代科学技术手段和方法，在中医药理论指导下突出中医药特色，为中医药临床服务。本《指导原则》针对中、西医病名共存的现状，采用现行通用的中

西医病、证名。各病、证的临床研究指导原则均分为基本原则、临床试验和临床验证 3 部分，而将原置于基本原则中的“承担中药新药临床研究医院的条件”一项单列于其后。凡以中医病、证为研究对象者，先列中医诊断标准，必要时加列西医病名并列西医生诊断标准及检测指标以供参照；若以西医生病症为研究对象者，先列西医生诊断标准，并制定中医辨证标准。鉴于医学的不断发展和临床情况的复杂性，如遇特殊情况，执行本《指导原则》时，可以结合实际情况制定临床试验的有关项目和具体要求，但不能随意降低标准。

我国中药新药的研制开发工作进入了一个新时期，中药新药的临床研究正面临着光荣而艰巨的任务。由于受多方面条件的限制，本《指导原则》可能存在一些不当或不足之处，在执行中还会遇到许多新问题，希望各有关单位和专家继续给予关注和支持，在实践过程中提出宝贵意见，以供本《指导原则》的进一步修订，并供今后制定其它疾病的中药新药临床研究指导原则时参考。

中华人民共和国卫生部

一九九三年八月十八日

目 录

1. 中药新药治疗慢性支气管炎的临床研究指导原则	1
2. 中药新药治疗哮喘的临床研究指导原则	6
3. 中药新药治疗风温肺热病的临床研究指导原则	11
4. 中药新药治疗肺癆的临床研究指导原则	15
5. 中药新药治疗流行性出血热的临床研究指导原则	18
6. 中药新药治疗眩晕的临床研究指导原则	24
7. 中药新药治疗高血压病的临床研究指导原则	28
8. 中药新药治疗中风病的临床研究指导原则	32
9. 中药新药治疗厥脱的临床研究指导原则	37
10. 中药新药治疗胸痹(冠心病心绞痛)的临床研究指导原则	41
11. 中药新药治疗病毒性心肌炎的临床研究指导原则	46
12. 中药新药治疗慢性肺原性心脏病的临床研究指导原则	52
13. 中药新药治疗充血性心力衰竭的临床研究指导原则	57
14. 中药新药治疗慢性再生障碍性贫血的临床研究指导原则	61
15. 中药新药治疗原发性支气管肺癌的临床研究指导原则	64
16. 中药新药治疗原发性肝癌的临床研究指导原则	70
17. 中药新药治疗胃脘痛的临床研究指导原则	74
18. 中药新药治疗消化性溃疡的临床研究指导原则	79
19. 中药新药治疗吐血、黑便(上消化道出血)的临床研究指导原则	84
20. 中药新药治疗痞满证的临床研究指导原则	88
21. 中药新药治疗脾虚证的临床研究指导原则	91

22. 中药新药治疗肝郁脾虚证的临床研究指导原则	96
23. 中药新药治疗肝胃不和证的临床研究指导原则	100
24. 中药新药治疗寒湿困脾证、湿热蕴脾证的临床研究指导原则	104
25. 中药新药治疗胃热证、胃阴虚证的临床研究指导原则	108
26. 中药新药治疗病毒性肝炎的临床研究指导原则	112
27. 中药新药治疗黄疸的临床研究指导原则	118
28. 中药新药治疗胁痛的临床研究指导原则	122
29. 中药新药治疗泄泻的临床研究指导原则	126
30. 中药新药治疗便秘的临床研究指导原则	131
31. 中药新药治疗胆囊炎的临床研究指导原则	134
32. 中药新药治疗胆石症的临床研究指导原则	138
33. 中药新药治疗急性胰腺炎的临床研究指导原则	142
34. 中药新药治疗泌尿系感染的临床研究指导原则	145
35. 中药新药治疗急性肾小球肾炎的临床研究指导原则	149
36. 中药新药治疗慢性肾炎的临床研究指导原则	153
37. 中药新药治疗肾病综合征的临床研究指导原则	158
38. 中药新药治疗急性肾功能衰竭的临床研究指导原则	163
39. 中药新药治疗尿毒症的临床研究指导原则	167
40. 中药新药治疗癃闭的临床研究指导原则	171
41. 中药新药治疗尿路结石的临床研究指导原则	175
42. 中药新药治疗痢证的临床研究指导原则	179
43. 中药新药治疗癫狂的临床研究指导原则	183
44. 中药新药治疗失眠的临床研究指导原则	186
45. 中药新药治疗多寐的临床研究指导原则	189
46. 中药新药治疗男性不育的临床研究指导原则	192

47. 中药新药治疗遗精的临床研究指导原则	197
48. 中药新药治疗阳萎的临床研究指导原则	200
49. 中药新药治疗早泄的临床研究指导原则	204
50. 中药新药治疗腰痛的临床研究指导原则	207
51. 中药新药治疗痹病的临床研究指导原则	210
52. 中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床研究指导原则	215
53. 中药新药治疗红斑狼疮的临床研究指导原则	219
54. 中药新药治疗小儿外感发热的临床研究指导原则	224
55. 中药新药治疗小儿泄泻的临床研究指导原则	227
56. 中药新药治疗月经不调的临床研究指导原则	231
57. 中药新药治疗功能失调性子宫出血的临床研究指导原则	236
58. 中药新药治疗闭经的临床研究指导原则	241
59. 中药新药治疗带下的临床研究指导原则	246
60. 中药新药治疗女性生殖系统炎症的临床研究指导原则	250
61. 中药新药治疗老年性阴道炎的临床研究指导原则	256
62. 中药新药治疗宫颈糜烂的临床研究指导原则	259
63. 中药新药治疗痛经的临床研究指导原则	263
64. 中药新药治疗盆腔子宫内膜异位症的临床研究指导原则	267
65. 中药新药治疗子宫肌瘤的临床研究指导原则	272
66. 中药新药治疗女性不孕症的临床研究指导原则	276
67. 中药新药治疗外阴营养不良的临床研究指导原则	281
68. 中药新药治疗卵巢癌的临床研究指导原则	286
69. 中药新药治疗痔疮的临床研究指导原则	290
70. 中药新药治疗血栓闭塞性脉管炎的临床研究指导原则	294
71. 中药新药治疗白癜风的临床研究指导原则	298

72. 中药新药治疗外伤性骨折的临床研究指导原则	301
73. 中药新药治疗急性咽炎的临床研究指导原则	305
74. 中药新药治疗慢性咽炎的临床研究指导原则	308
75. 中药新药治疗视网膜静脉阻塞的临床研究指导原则	311
76. 中药新药治疗耳鸣的临床研究指导原则	314

中药新药治疗慢性支气管炎的 临床研究指导原则

慢性支气管炎是严重危害人民健康的多发病、常见病。临床上以咳嗽、咯痰为主要症状，或伴有喘息，每年发作至少持续3个月，并连续2年以上。本病属中医的咳嗽、咳喘范畴。

基本原则

一、病例选择标准

(一) 诊断标准

1. 西医诊断标准（参照1979年11月全国慢性支气管炎临床专业会议修订的标准）

(1) 临床上以咳嗽、咯痰为主要症状或伴有喘息，每年发病持续3个月，并连续2年以上。

(2) 排除具有咳嗽、咯痰、喘息症状的其它疾病（如肺结核、尘肺、肺脓肿、支气管哮喘、支气管扩张、心脏病、心功能不全、慢性鼻咽疾病等）。

2. 临床类型

(1) 单纯型：诊断符合慢性支气管炎诊断标准，具有咳嗽、咯痰2项症状。

(2) 喘息型：诊断符合慢性支气管炎诊断标准，具有喘息症状，并经常或多次出现哮鸣音。

3. 分期

(1) 急性发作期：1周内出现脓性或粘液脓性痰，痰量明显增多或伴有其他炎症表现；或1周内咳、痰、喘症状任何1项加剧至重度，或重症病人明显加重者。

(2) 慢性迁延期：指病人有不同程度的咳、痰、喘症状，迁延不愈；或急性发作期症状1个月仍未恢复到发作前水平。

(3) 临床缓解期：指病人经过治疗或自然缓解，症状不足轻度，可维持2个月以上。

4. 病情程度的划分

(1) 咳嗽

轻度（+）：白天间断咳嗽，不影响正常生活和工作。

中度（++）：症状介于轻度（+）及重度（+++）之间。

重度（+++）：昼夜咳嗽频繁或阵咳，影响休息和睡眠。

(2) 咯痰

少（+）：昼夜咯痰10~50ml，或夜间及清晨咯痰5~25ml。

中（++）：昼夜咯痰51~100ml，或夜间及清晨咯痰26~50ml。

多（+++）：昼夜咯痰100ml以上，或夜间及清晨咯痰50ml以上。

痰液性状、颜色，应加以观察记录。

(3) 喘息

轻度(+)：喘息偶有发作，程度轻，不影响睡眠或活动。

中度(++)：病情介于轻度(+)及重度(+++)之间。

重度(+++)：喘息明显，不能平卧，影响睡眠及活动。

(4) 哮鸣音

少(+): 偶闻，或在咳嗽、深快呼吸后出现。

中(++): 散在。

多(+++): 满布。

(5) 实验室检查：X线、肺功能及其他实验检查，作为病情、疗效判断的指标。

临床病情程度的判定，按就诊时之症状及肺部哮鸣音，任何一项够重度者为重度，够中度者为中度，均不足中度者为轻度。

5. 中医辨证

标证

(1) 热痰：咳嗽咯痰，痰性状为脓、粘脓或粘浊痰，常不易咯出，或兼发热，流涕，咽痛，口渴，尿黄，便干，舌质红，苔黄，脉弦滑数。

(2) 寒痰：咳嗽咯痰，痰性状为白色泡沫或粘稀，痰常较易咯出，或兼恶寒发热，流清涕，口不渴，尿清长，舌苔薄白或白腻，脉弦紧。

(3) 热喘：咳喘胸闷，喉中痰鸣，咯脓痰、粘脓痰或粘浊痰，或兼头痛，身热汗出，口渴，便干或便秘，尿黄，舌质红，苔黄，脉弦滑数。

(4) 寒喘：咳喘胸闷，喉中痰鸣，咳白色泡沫或粘稀痰，或兼头痛，寒热无汗，口不渴，舌苔薄白或白腻，脉弦紧。

本证

(1) 肺气虚：病发时常以咳为主，咳声无力，多为单咳或有间歇咳，白天多于夜晚，痰量不多，多汗，恶风，易感冒，舌质正常或稍淡，舌苔薄白，脉弦细或缓细。

(2) 脾阳虚：病发时常咳声重浊，多为连声咳，夜重昼轻，咳粘液或浆液痰，痰量常在中等(++)以上，食欲不振，饭后腹胀，面容虚肿，大便溏软，舌质淡或胖，有齿痕，舌苔白或白厚腻，脉濡缓或滑。

(3) 肾阳虚：以动则气短为特征，病发时常咳声嘎涩，多为阵咳，夜多于昼，痰量+~+++，腰酸肢软，咳则遗尿，夜尿频多，头昏耳鸣，身寒肢冷，气短语怯，舌质淡胖，舌苔白滑润，脉多细(沉细、弦细、细数)。

(4) 阴阳俱虚：在肾阳虚的基础上兼有口干咽燥、五心烦热、潮热盗汗等阴虚证，舌体胖，色紫，少苔或无苔，常有瘀象，脉细数。

(5) 肺肾阴虚：干咳无痰或少痰，痰粘稠似盐粒，不易咯出，常动则气短，口干咽燥，五心烦热，潮热盗汗，头晕目眩，腰酸肢软，舌苔光剥或少苔，舌质红，脉细数。

(二) 试验病例标准

1. 纳入病例标准

符合慢性支气管炎诊断及中医辨证标准者，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) 经检查证实由结核、真菌、肿瘤、刺激性气体过敏等因素所致的慢性咳嗽喘息患者。
- (2) 慢性支气管炎并发严重心功能不全者。
- (3) 合并有心血管、肾、肝和造血系统等严重原发性疾病，精神病患者。
- (4) 妊娠或哺乳期妇女，对本药过敏者。
- (5) 凡不符合纳入标准，未按规定用药，无法判定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) 一般体检项目。
- (2) 血、尿、便常规化验。
- (3) 心、肝、肾功能检查。

2. 疗效性观测

- (1) 症状：咳嗽、气喘轻重程度及持续时间。
- (2) 体征：体温，心肺体征，罗音、哮鸣音，舌象，脉象等观察。
- (3) 胸部 X 线片，肺功能，血气分析，痰病理等检查。

三、疗效判定标准

1. 单项症状疗效判断

临床控制：咳、痰、喘症状基本消失，肺部哮鸣音轻度者。

显效：咳、痰、喘症状明显好转（+++→+），肺部哮鸣音明显减轻。

有效：咳、痰、喘症状好转（+++→++，或++→+），肺部哮鸣音减轻。

无效：咳、痰、喘症状及哮鸣音无改变，或减轻不明显，以及症状及哮鸣音加重者。

2. 急性发作期疗效判定标准

临床控制：咳、痰、喘及肺部哮鸣音恢复到急性发作前水平，可参考其它客观检查指标。

显效：咳、痰、喘及肺部哮鸣音显著减轻，但未恢复到急性发作前水平，可参考其它客观检查指标。

有效：咳、痰、喘及肺部哮鸣音有减轻，但程度不足显效者，可参考其它客观检查指标。

无效：咳、痰、喘及肺部哮鸣音 1 个月内仍未恢复到发作前水平，可参考其它客观检查指标。

3. 慢性迁延期疗效判断（至少要经过 1 个冬春的观察）

(1) 单纯型：以咳嗽、咯痰两项变化情况为病情疗效判定标准。

临床控制：咳嗽、咯痰基本好转，病情不足轻度。

显效：咳嗽、咯痰均达到显效标准，或其中 1 项达到临床控制标准，另 1 项为显效或有效。

有效：咳嗽、咯痰 1 项达到有效以上，另 1 项为无效。

无效：咳嗽、咯痰均无改变，或未达到有效标准，以及咳嗽、咯痰均较前加重者。

(2) 喘息型：以咳、痰、喘、哮鸣音 4 项指标变化情况为疗效判定标准。

临床控制：咳、痰、喘、哮鸣音 4 项中 3 项达到临床控制，另 1 项达到显效。

显效：咳、痰、喘、哮鸣音 4 项中 3 项达到显效，另 1 项达到有效；或 2 项临床控制，2 项显效或有效；或 1 项临床控制，2 项显效，1 项有效。

有效：咳、痰、喘、哮鸣音 4 项中 1 项达到临床控制，另 1 项达到显效或有效；或 2 项达到显效；或 1 项显效，另 2 项达到有效；或有 3~4 项好转。

无效：咳、痰、喘、哮鸣音 4 项均无效，或仅 1 项好转；以及 4 项中有 1 项或 1 项以上加重，其余各项亦无好转者。

4. 远期疗效判定标准

临床治愈：停用对症药治疗 2 年后，临床症状及肺部哮鸣音均不足轻度者。

显效：病情达显效水平，持续 2 年以上。

有效：病情达有效水平，持续 2 年以上。

无效：病情稳定在原程度，或经过 2 个冬春治疗，病情反复。

四、观察、记录、总结的有关要求

按设计要求，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或未预料到的毒副反应，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，其中主要证候不少于 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 1/2。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. 药物剂量和疗程可根据 I 期临床试验结果或根据中医药理论和临床经验而定。

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，其中主要证候不少于 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。

中药新药治疗哮喘的 临床研究指导原则

哮喘是一种发作性痰鸣气喘疾病，以呼吸急促、喉间有哮鸣声为主症，发作的季节性较强，为常见疾病之一。本病相当于现代医学的支气管哮喘。

基本原则

一、病例选择标准

(一) 诊断标准

1. 中医辨证

(1) 发作期

寒哮证

呼吸急促，喉中有哮鸣音，痰白不粘或清稀多泡沫，口不渴或渴喜热饮，形寒怕冷，舌苔白滑，脉浮紧。

热哮证

气粗息涌，痰鸣如吼，胸高胁胀，咳呛阵作，痰黄稠厚，咯出不利，汗出，口渴喜饮，不恶寒，舌质红，苔黄腻，脉滑数。

(2) 缓解期

肺虚证

畏寒，自汗，面色㿔白，气短声低，极易感冒，每因气候变化而诱发，舌淡，苔薄白，脉细弱。

脾虚证

常咳嗽痰多，食少脘痞，便溏，倦怠，舌质淡，苔薄腻或白滑，脉细软。

肾虚证

平时气短，动则喘促，腰酸肢软，畏寒肢冷，面色苍白，舌淡苔白，脉沉细。

2. 西医诊断标准（参照中华医学会呼吸系病学会拟定的标准）

(1) 支气管哮喘的诊断主要依靠病史和体征，并排除可造成气喘或呼吸困难的其它疾病。

(2) 症状特点：

①喘息发作或可追溯与某种变应原或刺激因素有关；

②往往有静息时突然喘息，继而咳嗽；少数患者于喘息发作前有轻微咳嗽；

③以支气管扩张剂雾化吸入，如1%异丙肾上腺素或0.2%舒喘灵，则可改善或中止喘息。

(3) 诊断支气管哮喘的参考条件：

①合并其它过敏性疾病，如过敏性鼻炎、湿疹等；

- ②变应原皮肤试验阳性；
- ③经 1%异丙肾上腺素或 0.2%舒喘灵吸入后，FEV₁可增加 15%以上；
- ④投用支气管扩张剂后，肺内哮鸣音可减少或消失。

3. 临床分型

(1) 吸入型：多为儿童、青少年，常于春秋发病，可有鼻痒、喷嚏、咳嗽、胸闷等前驱症状，发病急，缓解快，缓解后两肺哮鸣音很快消失，血清中 IgE 增高，血中嗜酸性白细胞增多。

(2) 感染型：常于冬季或气候变化时发病，有呼吸道感染症状，起病较慢，症状缓解后，肺部哮鸣音或湿性罗音仍可持续多时，血清中 IgE 正常。

(3) 混合型哮喘：上述两型表现混合存在，此型临床较常见，病情较重，每次发作持续时间较长。

4. 病情轻重分度标准

轻度：

- ①摒除变应原或其它激发因素后，喘息可以缓解；
- ②可被一般支气管扩张剂所控制；
- ③可进行日常活动。

中度：

- ①摒除变应原或其它激发因素后，喘息部分缓解；
- ②一般支气管扩张剂仅能取得部分缓解，有时需用皮质类固醇药物以改善症状；
- ③日常生活活动受限制。

重度：

- ①哮喘持续发作，用一般支气管扩张剂无效；
- ②严重影响日常生活。

危重：

- ①在支气管哮喘发作时，哮鸣音明显减弱或消失；
- ②心电图电轴右偏，P 波高尖；
- ③血压低，出现奇脉；
- ④呼吸性酸中毒及/或合并代谢性酸中毒；
- ⑤意识模糊，神志错乱。

(二) 试验病例标准

1. 纳入病例标准

凡符合本病诊断及辨证标准并排除以下“排除病例标准”中各项者，均可纳入试验病例。

2. 排除病例标准（包括不适应症或剔除标准）

- (1) 可造成气喘或呼吸困难的其它疾病患者。
- (2) 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上，妊娠或哺乳期妇女，对本药过敏者。
- (3) 合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病，精神病患者。
- (4) 凡不符合纳入标准，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) 一般体检项目。
- (2) 血、尿、便常规化验。
- (3) 心、肝、肾功能检查。

2. 疗效性观测

- (1) 症状：哮喘、咳嗽、咯痰等。
- (2) 体征：口唇紫绀，肺部哮鸣音，舌象，脉象等。
- (3) 肺功能（FEV₁、PEFR）动态观察。
- (4) 动脉血气分析，X线、血清 IgE 检查。

三、疗效判定标准

1. 症状、体征轻重度标准

(1) 喘息

轻度（+）：喘息偶有发作，程度轻，不影响睡眠或活动。

中度（++）：喘息介于轻度（+）及重度（+++）之间。

重度（+++）：喘息明显，呈持续性，不能平卧，影响睡眠及活动。

(2) 哮鸣音

少（+）：偶闻，或在咳嗽、深快呼吸后出现。

中（++）：散在。

重（+++）：满布。

2. 近期疗效判断标准

临床控制：喘息症状及肺部哮鸣音消失或不足轻度者。

显效：喘息症状及肺部哮鸣音明显好转（+++→+）。

有效：喘息症状及肺部哮鸣音有好转（+++→++或++→+）。

无效：喘息症状及肺部哮鸣音无好转或加重。

肺功能检查可作疗效判断的参考指标：若用药前 FEV₁ 及 PEFR 低于正常预计值水平（即低于 $\bar{X}-2SD$ ）则：

显效：FEV₁ 或 PEFR 增值 30% 以上。

有效：FEV₁ 或 PEFR 增值 10~30%。

无效：FEV₁ 或 PEFR 增值小于 10%。

注：各项肺功能检查需通过统计学处理。

3. 远期疗效判断标准

临床治愈：不需任何平喘药物，保持无症状 1 年以上者。

显效：偶用平喘药物而缓解喘息者。

有效：喘息症状有所减轻，但时常仍需药物治疗者，或缓解期延长，发作次数减少，发作时间缩短者。

无效：症状无改善。

肺功能检查可作参考指标。

四、观察、记录、总结的有关要求

按设计要求，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或未预料

到的毒副反应，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 2/3。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。因平喘药都应迅速见效，故要观察新药的即刻效果，包括起效时间、达效高峰时间、作用维持时间。口服药疗程一般 5~10 天；预防性药物及长期应用的药物疗程适当延长。

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。