

2007年执业药师考试考点汇总与解析西药综合技能药物临床评价与药物不良反应药师资格考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/507/2021_2022__EF_BC_92_EF_BC_90_EF_BC_90_EF_c23_507254.htm 第6章 药物临床评价与药物不良反应

考点1：药物临床评价 1. 药物临床评价的含义

通常所说的药物评价一般多指新药的临床前研究和临床研究。广义地说，药物评价应包括非临床评价和临床评价，非临床评价分为临床前研究和上市后药品的质量评价；临床评价分为新药临床研究和药物上市以后的再评价，后者也即通常我们所指的药物临床评价。药物临床评价是指根据医药学的最新学术水平，从药理学、药剂学、临床药学、药物流行病学、药物经济学及药品管理政策等方面，对已批准上市的药品在社会人群中的治疗效果、不良反应、用药方案、药物稳定性及费用等，是否符合安全、有效、经济的合理用药原则作出科学的评估。

2. 有关概念

- (1) 上市后新药的再审查。日本《药事法》中是指新药获得批准后，在上市的头4~6年内进行有效性和安全性调查。
- (2) 上市后药品的再评价。针对新药以外的全部在用药品的安全性和有效性进行重新评价，是根据医药学的最新学术水平对老药进行的再评价。
- (3) 非预期药物作用 (UDEs)。是指药物使用过程中伴随发生的并非期望的有益或无益的治疗效果。
- (4) 药物警戒。对药品，特别是对在正常用法用量情况下出现的非需要的效应监测及有关信息进行收集与科学评价的一个体系，也应包括常见的药品误用与严重的药物滥用信息的收集。

3. 药物临床评价的意义

- (1) 解决临床前研究的局限性。

据统计，人体用药的不良反应和药物动物毒性研究结果的相关率仅5%~25%。这表明，药物在广泛临床应用中可能出现的药物不良反应，在现有研究条件下，并非都能为动物实验复制所预测。药物临床前研究具有局限性，需要在药品的生产、使用中对药品进行不断地再评价，即药物临床评价，见下表：上市药物所致临床重要不良反应与动物实验的相关性造成这种局限性的原因有：人与动物实验的种属差异导致药物代谢物和药物动力学的差别和药物反应性的差别；药物对主观反应的影响为人类所特有，动物实验难以观察；药物可能导致人体的皮肤反应、高敏现象以及滞后反应，这些均难以在动物毒性试验中观察；人体的疾病因素可影响药物的反应；临床前研究中实验动物数有限，很难检测出罕见的不良反应。（2）解决上市前临床研究的局限性。药品上市前临床研究受到许多人为因素的限制。病例数少；研究时间短；实验对象年龄范围窄；用药条件的严格控制；研究目的单纯。上述原因使得发生率低或需要较长时间才能发生和发现的不良反应在药品上市前临床研究中未能发现，需对药品进行临床评价。药品ADRs的发现、毒性表现及管理时滞（3）扩展药物上市后临床应用范围，见下表。药品上市后临床实践中开发的新适应证（4）促进合理用药。

4. 药师在药物临床评价中的地位和任务

药师在药物临床评价中的作用包括：收集国内外药物信息，对药物作用、疗效、不良反应等进行分析评价；参与临床药理学研究，协助临床医师开展临床评价；开展血药浓度监测，参与药代动力学研究和生物等效性试验；负责药物不良反应监察、登记、报告工作；检查、监督临床药品质量；协助

临床医师做好药物疗效观察与评价，提出改进和淘汰药物的品种；进行药物经济学评价和药物利用评价。5. 药物临床评价与合理用药（1）有利于合理用药目标的实现；（2）有利于提高合理用药意识，促进医疗技术水平的提高；（3）有利于把合理用药扩展到更深的层次和更广的领域；（4）药物临床评价促进合理用药的发展。 考点2：药物

不良反应的定义及分类 1. 药物不良反应的定义 药物不良反应是指在预防、诊断、治疗疾病或调节生理功能过程中，人接受正常剂量的药物时出现的任何有伤害的和与用药目的无关的反应。该定义强调所要监测的药物不良反应在“正常用量，正常用法”下发生的。

2. 药物不良反应分类（1）病因学分类。根据病因学，药物不良反应可分为A、B、C三种类型。 A型药物不良反应（剂量相关性不良反应）。由药物本身或其代谢物所引起，为固有药理作用增强或持续所致。具有剂量依赖性和可预测性，发生率较高，但危险性小，病死率低，个体易感性差异大。与年龄、性别、病理状态等因素有关。包括药物的副作用、毒性作用，以及继发反应、首剂效应、后遗作用等。 B型药物不良反应（剂量不相关的不良反应）。

与药物固有的正常药理作用无关，而与药物变性和人体特异体质有关。与用药剂量无关，难以预测，常规的毒理学筛选不能发现，发生率较低，但危险性大，病死率高。包括：变态反应及特异质反应。 C型药物不良反应。发病机制尚不清楚。多发生在长期用药后，潜伏期长，没有清晰的时间联系，难以预测。如长期服用避孕药导致的乳腺癌、血管栓塞等。

三型药物不良反应的区别（2）病理学分类。 功能性改变。系指药物引起的人体器官或组织功能的改

变，这种改变多数是暂时性的。停药后能迅速恢复正常，无病理组织变化。如抗胆碱药及神经节阻滞药引起的无力性肠梗阻、利血平引起的心动过缓等。 器质性改变。由于药物不良反应引起的器质性改变与疾病本身引起的器质性改变无明显差别，也无特异性，故鉴别诊断不能根据组织病理检查，而主要根据药物不良反应判定。"#F8F8F8" 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com