

<<新药评价基础与实践>>

图书基本信息

书名：<<新药评价基础与实践>>

13位ISBN编号：9787800208508

10位ISBN编号：7800208508

出版时间：1998-12

出版时间：人民军医出版社

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<新药评价基础与实践>>

### 内容概要

#### 内容提要

本书汇集了国内外大量资料，系统论述了新药评价方面的有关问题。

主要内容包括新药评

价概述、药学评价、临床前药理学评价、临床前毒理学评价、实验药理学研究的评估、临床药理学评价、新药评价中的统计处理、新药评价的组织管理及新药的研究与开发等。

特别是结合新

药评价的实践提出了许多既有学术意义又能解决实际问题的意见。

内容丰富详实，深入浅出。

附录介绍了我国新药审批办法关于新药（西药、中药、新生物制品）申报资料项目的内容和GMP、GLP、GCP的内容。

本书既可引导初涉此道的技术人员入门，也可作为新药研究与开发

人员的基础用书，还可作为大专院校医药学专业学生和研究生的辅助教材。

## <<新药评价基础与实践>>

### 书籍目录

#### 目录

#### 第一章 概述

##### 第一节 新药评价的目的意义

- 一、历史教训
- 二、现实需要
- 三、对学科发展意义深远

##### 第二节 新药评价简史

- 一、古代的新药评价
- 二、近代的新药评价（19世纪～20世纪50年代）
- 三、现代的新药评价（20世纪60年代以来）
- 四、我国的新药评价

##### 第三节 新药的寻找

- 一、经验积累
- 二、偶然发现
- 三、化学合成
- 四、天然物提取
- 五、药理筛选
- 六、代谢启迪
- 七、利用毒性
- 八、机制研究
- 九、临床发现
- 十、老药新用

##### 第四节 新药评价内容

- 一、按评价学科分
- 二、按新药审批办法申报内容分（详见附录）

##### 第五节 新药评价程序

- 一、基本程序
- 二、临床前评价和临床评价的关系

##### 第六节 新药报批

- 一、新药的申报
- 二、新药的审批
- 三、新药研究中的几个认识问题

#### 第二章 药学评价

##### 第一节 概述

- 一、药学评价的主要内容
- 二、药学评价程序

##### 第二节 对原料药的药学评价

- 一、化学结构的确证
- 二、规范化的命名
- 三、理化性质的研究
- 四、合成路线的优选
- 五、中试生产阶段
- 六、质量研究
- 七、稳定性研究

##### 第三节 对制剂的药学评价

## <<新药评价基础与实践>>

- 一、剂型的确定
- 二、制剂命名
- 三、生物利用度试验
- 四、稳定性试验
- 第四节 新药(西药)质量标准的研究
  - 一、药品质量标准分类
  - 二、药品质量标准制订原则
  - 三、药品质量标准制订的基础
  - 四、质量标准主要内容
  - 五、新药质量标准起草说明
- 第三章 新药临床前药理学评价
  - 第一节 临床前药理学评价的意义和要求
  - 第二节 主要药效学研究
    - 一、总的要求
    - 二、有关问题
  - 第三节 一般药理学研究
    - 一、目的意义
    - 二、内容和要求
    - 三、有关问题
  - 第四节 药代动力学研究
    - 一、目的意义
    - 二、内容与要求
    - 三、主要参数的意义
    - 四、有关问题
  - 第五节 作用机制研究
    - 一、研究目的
    - 二、研究方法
    - 三、有关问题
- 第四章 新药临床前毒理学评价
  - 第一节 临床前毒理学评价目的意义
    - 一、目的意义
    - 二、总的要求
  - 第二节 急性毒性试验
    - 一、目的意义
    - 二、基本内容和要求
    - 三、急性毒性LD<sub>50</sub>常用的统计方法
    - 四、有关问题
  - 第三节 长期毒性试验
    - 一、目的意义
    - 二、基本内容和要求
    - 三、有关问题
  - 第四节 特殊毒性试验
    - 一、目的意义
    - 二、基本内容和要求
    - 三、有关问题
  - 第五节 其它毒性试验
    - 一、皮肤给药毒性试验

## <<新药评价基础与实践>>

- 二、腔道用药毒性试验
- 三、药物依赖性试验
- 四、抗生育药毒理研究
- 五、细胞毒抗肿瘤药毒理研究
- 第六节 非临床优良实验研究规范 (GLP)
- 一、目的意义
- 二、由来和现状
- 三、主要内容
- 四、严格管理、认真监督
- 五、几点说明
- 第五章 实验药理学研究的评估
- 第一节 药效学异同性研究
- 一、药效学定性比较
- 二、药效学定量比较
- 三、药效学的时效比较
- 第二节 毒性异同性研究
- 一、毒性反应的类型
- 二、重视动物反应的种属异同性
- 第三节 药动学异同性研究
- 一、质反应比较
- 二、量反应比较
- 第六章 新药的临床药理研究
- 第一节 目的意义
- 第二节 临床药理评价的准备和条件
- 一、临床研究依据
- 二、研究资格认可
- 三、符合伦理道德
- 四、掌握有关资料
- 五、试验方案完整
- 六、药品供应规定
- 第三节 新药临床药理研究的内容和要求
- 一、新药的临床试验内容和要求
- 二、新药的临床验证
- 三、新药不良反应监察
- 四、研究药物代谢、药物相互作用及机制
- 第四节 临床研究原则、设计和方法
- 一、新药临床药理研究原则
- 二、临床试验设计和方法
- 第五节 临床研究计划的制订
- 一、I期临床试验研究计划的制订
- 二、II期临床试验研究计划的制订
- 三、III期临床试验
- 四、临床验证计划的制订
- 第六节 临床研究结果的评估
- 一、试验设计
- 二、数据的收集
- 三、结果的分析判断

## <<新药评价基础与实践>>

### 第七节 临床药理评价中存在的问题及解决办法

- 一、I期临床试验
- 二、II期临床试验
- 三、III期临床试验
- 四、生物利用度研究中存在的问题

### 第七章 新药评价中的统计处理

#### 第一节 药品生物试验的实验设计

- 一、生物试验设计原则
  - 二、常用实验设计方法
- #### 第二节 实验结果的统计处理
- 一、生物统计的意义
  - 二、常态曲线和生物差异的规律性

#### 第三节 常用显著性测验

- 一、 $\chi^2$ 测验
- 二、等级资料对比法 - Ridit分析
- 三、t测验
- 四、方差分析
- 五、秩检验

#### 第四节 LD<sub>50</sub>测定

- 一、改进Karber (寇氏) 法
- 二、加权回归法

### 第八章 新药评价的组织管理

#### 第一节 国外新药评价的组织管理

- 一、美国新药评价的组织管理
- 二、欧联盟新药评价的组织管理
- 三、日本新药评价的组织管理
- 四、人用药品注册技术要求的国际协调会议 (ICH)

#### 第二节 我国新药评价的组织管理

- 一、申请临床研究 (试验、验证)
- 二、申请生产

#### 第三节 理顺各种关系

- 一、理顺各组织环节之间的关系
- 二、学习与掌握新药审批要求, 按法规办
- 三、重视中药研究
- 四、创制与仿制新药相结合

### 第九章 新药研究与开发

#### 第一节 新药研究与开发现状

#### 第二节 新药研究的新技术和新方法

#### 第三节 新药研究开发中的一些问题

#### 附录1 新药 (西药) 申报资料项目

#### 附录2 新药 (中药) 申报资料项目

#### 附录3 新生物制品申报资料项目

#### 附录4 药品生产质量管理规范 (GMP)

#### 附录5 药品非临床研究质量管理规定 (试行) (GLP)

#### 附录6 药品临床试验管理规范 (试行)

<<新药评价基础与实践>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>