

医学教育网初级药师：《答疑周刊》2022 年第 23 期

问题索引：

1. 【问题】新药临床试验内容。
2. 【问题】抗菌药物的分级管理。
3. 【问题】药品的质量特性。

具体解答：

1. 【问题】新药临床试验内容。

【解答】

临床研究阶段	目的
I 期 初步临床药理学及人体安全性评价试验	选择健康受试者进行单剂量和多剂量给药试验：观察人体对新药的耐受程度及药动学特征，为制定给药方案提供依据
II 期 治疗作用初步评价阶段	选择目标适应症患者：初步评价有效性及安全性[医学教育网原创]
III 期 治疗作用确证阶段	扩大的多中心临床试验：进一步验证有效性及安全性，评价利益与风险关系，提供注册审查的充分证据
IV 期 新药上市后的应用研究阶段	批准上市后的监测（售后调研）：考察广泛使用后的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系，改进给药剂量

2. 【问题】抗菌药物的分级管理。

【解答】

抗菌药分级	特点	权限
非限制使用	安全、有效，耐药小，价格较低[医学教育网原创]	临床执业医师 临床助理医师
限制使用	存在局限性，不宜作为非限制药物使用	主治医师以上签名
特殊使用	不良反应明显，不宜随意使用或临床需要倍加保护药品价格昂贵	副主任医师、主任医师签名

3. 【问题】药品的质量特性。

【解答】有效性：在规定的适应证或者功能主治、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能的性能。

安全性：在按照规定的适应证[医学教育网原创]或者功能主治、用法和用量使用，对用药者生命安全的影响程度。

稳定性：在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。

均一性：药品的每一单位产品（如一片药、一支注射剂或一箱料药等）都符合有效性、安全性的规定要求。

经济性：是指药品生产、流通过程中形成的价格水平。

