

2. 药品再评价 (Reevaluation)

日本自1970年提出对老药再评价, 1971年厚生省组织医药专家讨论, 1971年底在药务局指导下进行此项工作, 直至1979年作为一项制度, 在药事法中予以规定。再评价工作主要由中央药事审议委员会的再评价专业委员会(该委员会下设22个专业小组)负责进行。到目前为止, 日本对老药再评价的结果如下:

单方药物17334种, 再评价结果: 可继续生产使用的10084种, 需部分修改的6403种, 不能继续生产使用的847种。

复方药物1099种, 再评价结果: 可继续生产使用的608种, 需部分修改的302种, 不能继续生产使用的189种。

(1) 关于医疗用药(处方药物)及市售药物(非处方药物)

日本将医疗用药与可以在市场公开出售的药物(OTC药物)严格分开。医疗用药是指在医师指导下(有医师处方)才能使用的药物; OTC药物是指作用较温和, 在一定剂量范围内使用较安全, 可以直接在市场出售(不需医师处方可以购买)的药物。

(2) OTC药物必须符合下列原则:

- ①治疗作用较温和, 副作用小的药物;
- ②必须有使用说明, 注明适应症、用法、剂量、预防和治疗中可能出现的副反应等;
- ③如为天然药物, 必须是安全有效。治疗作用强烈、能成为习惯性或依赖性的药物, 不能作为OTC药物出售;
- ④适当的剂型, 便于使用。注射剂不能作为OTC药物出售。

(五) 体会

1. 日本厚生省药务局内有专职负责药典工作的官员, 象英国一样也有庞大的专家咨询机构, 充分发挥技术专家作用。

2. 日本的药政机构较健全, 工作比较细致, 在药品标准方面, 除药局方(药典)外, 还有一系列法定的药品标准, 药政部门搞新药再审查和老药再评价, 对保证和提高药品质量起了重要作用。

3. 有一套药事管理的法制, 从药品标准机构、人员的设置、药局方的编制、审批、公布以及质量监督体系(包括监督员制)都有法律规定, 一切依法办事。

(卫生部药政管理局)

· 文摘 ·

噻烷丙胺和双氢克尿噻抗高血压作用比较

噻烷丙胺(Tiapamil)是钙通道阻滞剂, 其化学结构与戊脉安相似。笔者用随机、双盲法比较噻烷丙胺和双氢克尿噻(HCTZ)抗高血压作用。

30名受试者, 年龄44~80伴有中度高血压病(世界卫生组织标准I~II期)参加并完成试验。试验前患者至少一周停止其它治疗, 再给安慰剂片二周。然后给予有效药物每日二次, 连续三周, 分次给HCTZ 25~50mg或噻烷丙胺300~600mg或给最大量, 直到仰卧舒张期血压不高于12kpa(90mmHg)。结果药物治疗后, 仰卧收缩期血压噻烷丙胺组比原来降低2.7kpa(20mmHg), HCTZ组降低3.6kpa(27mmHg); 仰卧舒张压中值分别降低1.9kpa(14mmHg)和2.4kpa(18mmHg); 两药治

疗后对仰卧收缩压无明显差异, 两药对心率, 均无明显影响。HCTZ组5人血清K⁺下降($\leq 3.5\text{mmol/L}$)而噻烷丙胺对实验室化验值无明显影响。噻烷丙胺组1人、HCTZ组3人出现头晕, HCTZ组1人发生急性尿酸性关节炎。

研究表明: 噻烷丙胺是有效的抗动脉高血压药物, 副作用小, 其降低血压效果与年龄无关。本品可以取代利尿药, 作为治疗轻度至中度高血压的首选药, 但还需进一步研究长期应用本品抗高血压的持续作用。

[J Clin Pharmacol《临床药理学杂志》, 27: 18~21, 1987(英文)]

张跃晨摘 王 茜校 张紫洞审