

编译

FDA药物相互作用研究指南（草案）2006版解读

刘治军¹, 傅得兴¹, 汤光²

(1.卫生部北京医院药学部临床药理室, 北京 100730; 2.首都医科大学附属友谊医院, 北京 100050)

收稿日期 2007-9-6 修回日期 网络版发布日期 2008-3-7 接受日期

摘要 2006年9月美国FDA、药物评价和研究中心(CDER)及生物制品评价和研究中心(CBER)共同发布了“药物相互作用研究——实验设计、数据分析及其在剂量调整和处方标签中的应用(草案)”的指南(以下简称指南), 为新药和生物制品的研发者提供了药物代谢和药物转运方面的体内、体外相互作用研究规范。本文结合作者的工作经验, 对指南进行解读, 供新药开发人员和从事药物相互作用研究的临床药理工作者参考。

关键词 [药物相互作用](#); [指南](#); [细胞色素P450酶系](#); [P糖蛋白](#)

分类号 [R969.2](#); [R-62](#)

Abstract

Key words

DOI:

通讯作者

扩展功能

本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF\(330KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)
- ▶ [参考文献](#)

服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [复制索引](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

- ▶ [本刊中 包含“药物相互作用; 指南; 细胞色素P450酶系; P糖蛋白”的相关文章](#)
- ▶ [本文作者相关文章](#)

- [刘治军](#)
- [傅得兴](#)
- [汤光](#)