



医院 特殊药品

使用与管理

主编 王振霞
吴淑站
刘林增
公素琴

● 天津科学技术出版社

医院特殊药品 使用与管理

主 编 王振霞 吴淑站
刘林增 公素琴



天津科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

医院特殊药品使用与管理/王振霞等主编. —天津:天津科学技术出版社, 2006
ISBN 7-5308-4119-X

I. 医... II. 王... III. ①药品-使用②药品管理 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 031003 号

责任编辑:赵振忠

版式设计:邱芳

责任印制:张军利

天津科学技术出版社出版

出版人:胡振泰

天津市西康路 35 号 邮编 300051

电话(022)23332393(发行部) 23332390(市场部) 27217980(邮购部)

网址:www.tjkjbs.com.cn

新华书店经销

天津新华印刷三厂印刷

开本 850 × 1168 1/32 印张 14.25 字数 350 000

2006 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

定价:30.00 元

主 编	王振霞	吴淑站	刘林增	公素琴	
副主编	于常秀	王克周	韦有华	田凤文	闫 斌
	刘旭海	刘露蔓	吕洪策	张蒙强	张立田
	张国平	宋常美	李 强	杨同章	房金香
	赵治勇	赵 芳	但银德	郭 刚	葛文娜
编 者	庄绪军	刘梅霞	刘圣莲	卢振宇	李胜群
	高立虎	高广生	赵君太	徐德晓	王文乐
	王秋静	王艳霞	赵宝东	张振花	郭志彩
	刘春玲	刘恩利	侍建巧	郭永成	赵璜溪
	高 岩	郁章生	汤 晓	刘 飞	聂秀芹

内容提要

该书是一部关于医院特殊药品使用与管理的专著,分上篇、中篇、下篇及附录四部分。上篇综合论述了中国药学的发展概况;中篇论述了特殊药品质量的监督管理,包括麻醉、精神、医疗用毒性药品,放射性药品,以及效期药品的使用与管理;下篇主要论述药品调剂管理,特别是特殊药品的相关内容。麻醉药品、精神药品章节中论述了品种目录、种类、使用管理以及国产部分品种简介等。毒性药品中论述了有毒中药的来源、产地、性状与显微鉴别、炮制方法及研究、功能主治、使用注意、中毒防治等内容。附录是药剂工作中常用药品法规。

该书内容翔实,深入浅出,涵盖古今,具有较高的实用性和科学性,是药剂工作者、临床医师等人员的重要参考书。

由于时间仓促,作者水平所限,书中难免有缺点和不足之处,望广大读者批评指正,再版时更加完善。

编 者

2006年2月

目 录

上篇 中国药学发展概况

第一节 中药的起源	(1)
第二节 先秦时期	(3)
第三节 秦汉三国时期	(7)
第四节 魏晋南北朝时期	(12)
第五节 隋唐时期	(15)
第六节 宋金元时期	(18)
第七节 明朝时期	(21)
第八节 清朝时期	(23)
第九节 民国时期	(24)
第十节 中华人民共和国成立以后	(25)
第十一节 西药传入与发展	(27)

中篇 特殊药品质量的监督管理

第一节 质量的概念	(33)
第二节 质量管理	(36)
第三节 麻醉药品的监督管理	(40)
一、麻醉药品与麻醉剂	(40)
二、麻醉药品的种类	(40)
三、麻醉药品品种目录	(40)
四、麻醉药品的使用管理	(45)
五、癌症病人三阶梯止痛疗法的指导原则	(47)

六、国产麻醉药品部分品种简介	(56)
七、麻醉中药的使用管理	(72)
第四节 精神药品的监督管理	(76)
一、精神药品	(76)
二、精神药品的分类及目录	(76)
三、精神药品的使用管理	(82)
四、国产精神药品部分品种简介	(82)
第五节 医疗用毒性药品的监督管理	(96)
一、医疗用毒性药品	(96)
二、中药毒性药品品种	(96)
三、西药毒性药品品种	(99)
四、毒性药品的使用与管理	(99)
五、毒性中药使用注意	(100)
六、毒性中药的鉴别	(102)
七、毒性中药的化学成分	(105)
八、毒性中药的炮制	(108)
九、炮制品的质量要求	(115)
十、炮制分类与辅料	(120)
十一、常用有毒中药	(131)
第六节 放射性药品监督管理	(346)
一、放射性药品	(346)
二、放射性药品的分类	(346)
三、放射性药品的使用与管理	(346)
第七节 生物制品的监督管理	(347)
一、生物制品	(347)

二、生物制品的分类	(347)
三、生物制品的使用与管理	(348)
第八节 效期药品的管理	(350)
一、药品生产批号与效期的关系	(350)
二、国产药品有效期的识别	(351)
三、进口药品有效期的识别	(351)
四、负责期和使用期	(351)
第九节 贵重药品管理	(352)

下篇 调剂管理

第一节 处方	(354)
第二节 处方的种类	(355)
一、法定处方	(355)
二、协定处方	(355)
三、医师处方	(355)
四、单方、验方和秘方	(356)
第三节 处方的内容	(356)
一、前记	(356)
二、正文	(357)
三、后记	(357)
第四节 处方的不同要求	(357)
一、西医处方	(357)
二、中医处方	(358)
三、麻醉药品处方	(359)
四、精神药品处方	(360)

五、毒性药品处方	(360)
第五节 处方的规范书写	(360)
一、计算机开具的处方	(361)
二、手写处方	(361)
第六节 处方的保存	(363)
第七节 处方常用拉丁缩写	(364)
第八节 处方调剂	(371)
一、审查处方	(371)
二、计算药价	(375)
三、处方调配	(375)
附录	(381)
附一 参考文献简介	(381)
附二 处方管理办法(试行)	(410)
附三 医疗机构药事管理暂行规定	(416)
附四 医疗用毒性药品管理办法	(423)
附五 麻醉药品和精神药品管理条例	(426)

上篇 中国药学发展概况

第一节 中药的起源

中药知识起源于原始社会。原始社会,人兽杂处,为了生存,碰撞搏斗在所难免,而部落之间也经常发生一些冲突,再加上生产工具原始,生产、生活中遇到的意外伤害随时发生。因此,人体的内外伤是比较常见的,加之当时生活、居住环境条件十分艰苦,这些因素是造成人死亡的主要原因。原始社会人均寿命较短。在周口店发现的四十多个人类化石中,有三分之一,只活到十四五岁,最大的也不过四五十岁。这种生活状况,属于旧石器时代。不难看出最早的人类能够生存下来,而且创造了远古历史文化,是经过多么顽强的斗争,克服了多少难以想象的困难。在他们的遗骨上大多可见到伤痕,当时我们的祖先遇有外伤是怎样处理的,现已较难论证。但从近代一些经济落后的农村,其村民在遇有较轻外伤时就就近处理多以草木灰、泥土、树叶等裹敷伤口的做法来推断,可能也是沿袭我们祖先的做法。据此分析,我们的祖先在生活实践中逐步了解到某些物质对人体的影响,发现了该物质对外伤的治疗作用。

“伏羲氏……乃尝味百药而制九针,以拯夭枉焉”《帝王世纪》。

“神农……尝百草之滋味,水泉之甘苦,令民知所避就。当此之时,一日而遇七十毒”《淮南子·修务训》。“神农尝百草,始有医药”《史记纲鉴》。

这些传说中,生动形象地概括了药物知识的起源,是与人类寻

求食物的生活实践密切相关的。原始社会生产力极其低下,人们不知“树艺五谷”,只是共同采集,成群出猎,共同消费得来的食物,过着一种“饥食即求食,饱即弃余”(《白虎通号》)的生活。就在他们采集野果、种籽和挖取植物根茎的过程中,由于饥不择食,自然会误食某些有毒的植物,而发生呕吐、腹泻或腹痛等症状。然而,有时也会因偶然吃了某些植物的根、茎、叶、花或果实等,使原有的呕吐、腹泻或腹痛症状减轻或消除。人们正是经过无数次这样的尝试和长期经验的积累,才逐渐认识了哪些植物对人体有害,哪些植物可以减轻或消除人体不适或病症,或对人体有益。“药”自然也就产生了,并进而有意识地加以利用,这样便积累了一些中药知识。

到了氏族公社后期,生产工具的制作技术不断改进。这时不仅有了石刀、石锄、石杵等石制工具,还发明和使用弓箭。因此狩猎、捕鱼和原始农业都有了较显著的发展。渔猎经济的兴起,为原始人提供了较多的肉类食物,经过实践,人们又渐渐认识了某些动物药,如以动物的脂肪、血液和骨髓来治病,而后又发现了各种动物内脏的治疗作用。原始农业的发展,使人们在栽培农作物的过程中,有条件对更多的植物作长期细致的观察和进一步的尝试,从而认识了更多的植物药。后来随着金属冶炼时代的到来,矿物药也相继出现。掌握了矿药物的加工和应用知识。在这一时期,我们的祖先逐渐将有毒植物用于狩猎,并从野果与谷物的自然发酵现象中,发明了酒的酿制方法,这对日后的医药产生了深远的影响。

早期萌芽的药物知识,经历了漫长的由零星分散而逐渐集中和系统的积累过程。进入奴隶社会后,随着文字的出现和使用,中药知识也由口耳相传到书面记载,这就是中药的起源。

殷商时期,酿酒除了作为饮料之外,由于酒还具有祛寒邪、通

血脉、行药势、消毒和助溶等多方面的医疗作用,故古人将酒誉为“百药之长”。从繁体医(醫)字的汉字结构中,亦体现了酒对早期中医中药的影响。在当时青铜器上的钟鼎文中,又开始出现了“药”字。东汉时的《说文解字》将其训释为:“治病草,从草,乐声。”不仅明确了药物治病物质的基本含义,而且反映了药物以草类为最多的客观事实。

第二节 先秦时期

在现存的先秦文献中,可以见到不少关于药物的资料。《周礼·天官》载有:“以五味、五谷、五药养其病,以五气、五声、五色眠其死生。”又载:“凡疗疡,以五麦攻之,以五气养之,以五药疗之,以五味节之。”据汉代郑玄注:“五药、草木虫石谷也。”所谓“五药”并非指五种具体药物,可能是当时药物的初步分类归纳。又载:“医师上士二人、下士二人、府二人、史二人、徒二十人,掌医之政令,聚毒药以供医事。”这里记载的是王室医药人员的编制和职责,但从看出当时医药发展的水平。所指医师,即众医之长;所谓聚毒药,因为药物常含辛苦之味和不同的毒性,所以称为毒药。

医师带领一班人要掌握医之政令,就需要掌握君王的起居、爱好、体强、魄弱;还需要了解全国的疫情,以便采取紧急措施加以防疫治疗。所谓“凡邦之有疾病者,有溃疡造焉,则使分而治之。”这个医师,还要有高超的医药理论和技术知识,要懂得药物出产之地,采集季节,炮制方法,治疗的效果等,这样才能做到“以供医事”。这就看出当时的医药及管理水平不低了。

《诗经》是西周时的作品。载有部分商代史料,是我国现存文献中最早记载药物的书籍。关于这方面的文献,虽然还没有发现什么药物专著,但在当时的典籍中,就收录了许多动、植物,其中有

不少的中药,仅植物药就有 50 余种,在客观上反映了当时我国中医中药的应用现状。例如在《诗经》中有对药物产地“中谷有蓷”的记载。蓷即益母草。也有“八月断壶”“七月蟋蟀”等采药季节的记载。壶即壶卢,葫芦与蟋蟀均为中药。还有“食其实(芣苢),宜子孙”等服药效果的记载。至于对药物生长状态、种类以及采集情景的描述较多,如“采采芣苢”,芣苢(车前子)。甘寒,无毒。《本草经》载:“主治气癰止痛,利水通小便,除湿痹,久服轻身耐老。”

“言采其薇”,薇即白薇,苦咸,平,无毒。主治暴中风,身热肢满,忽忽不知人,狂惑邪气,寒热酸痛。

“莧与女萝”,莧即今之桑寄生,女萝即今之兔丝子。桑寄生其味苦平,有强筋骨、利腰膝、下乳安胎、活血除痹的作用,是一种强壮剂。兔丝子,辛甘,平,无毒,《本草经》载:“续绝伤、补不足、益气力、肥建人。”《名医别录》载:“养肌强阴、坚筋骨、主茎中寒、精自出、溺有余沥、口苦燥渴、寒为积、久服明目轻身延年。”《诗经》中记载的这些药物,充分说明了春秋时期人们对中药的认识水平,有很多药物被后世本草著作所收录。

《山海经》在我国浩瀚的典籍中被公认是一部奇书。它不仅是我国最早的以记载山水为主要内容的地理志,而且还是一部以山水为经,记载矿产和动植物等内容的方物志。该书经文较短,仅 3 万字,但却具有相当高的学术价值。它和《诗经》一样,并非药物专著,但却明确记载了药物的产地、效用和性能,反映出人们对药物的认识又深入了一步。它可算是较早记载药物功用的书籍。据不完全统计,有动物药 67 种,植物药 52 余种,矿物药 3 种,共 120 多种。《山海经》中叙述物产,不少谈到形态产地,有的还谈到性味、毒性,治疗疾病的效果等。

例如:“阳华之山……其草多茱萸,多苦辛,其状如橘,其实如瓜,其味酸甘,食之已疰”;“高前之山,其上有水焉,甚寒而清,帝台

之浆也,饮之者不心痛”;“桂竹,甚毒,伤人必死”。

在书中又载:“南山之首曰鹊山,其首曰招摇之山,临于西海之上,多桂,多金玉,有草焉,其状如韭而青花,其名曰祝余(或作桂茶),食之不饥,有木焉,其状如禺而白耳,伏行人走其各曰猩猩,食之善走”;“符禺之山,其阳多铜,其阴多铁,其上有木焉名曰文茎,其实如枣,可以已聋,其草多条,其状如葵而赤花黄实,如婴儿舌,食之使人不惑”。

《山海经》本来不是中药专著,却收录了这么多的中药,而且可治疗疾病数十种,包括内、外、妇、眼、皮肤等科疾病。大都是一药治一病,但亦有一药治二病的。如虎蚊治肿也治痔,肥遗治疔又杀虫等。这在药物的使用上,显然是个进步。其使用方法可以分内服与外用两大类,内服中有“服”有“食”,“服”即汤服,“食”为食用;外用包括佩带、沐浴、坐卧和涂抹等法。说明当时对中药的功能还没有较深的研究。

商代逐步了解到某些药物的性能及其副作用。《尚书·说明》中有“若药弗瞑眩,厥疾弗瘳”的记载,说明已认识到若用药可能使人昏闷的程度,不可能收到治疗疾病的效果。另以《礼记》关于“孟夏月也一聚蓄百药”的记载,说明人们已知利用夏令时采集储藏多种药物,这些都反映出当时对中药的采收应用已经有一定的认识。

《五十二病方》,1973年底从湖南马王堆汉墓出土,经有关专家断定,《五十二病方》为最古老的医药帛书,它的抄成不晚于秦汉之际,应为公元前3世纪抄本,成书早于《黄帝内经》,共收录医方283首,涉及病名103个,内、外、妇产、儿、五官各科均有收载;已有多种炮制工艺,所记述的炮制方法有炮、制、燔、煨、细切、熬、酒渍等。涉及药名247种。已有多种剂型的成药,药物剂量单位除斗、合、斤外,多用估量单位,如:枚、挺、束、把、拼(小束)、果(棵)、三指撮、三指大撮、三指撮到节等。对液体的估量单位有一杯、平杯等。

《五十二病方》是一部完整的医方专书,现存 459 行,每行 32 字左右。全书有诸伤、伤痉、婴儿素痉、白处方、毒乌喙者、犬噬人伤者等 52 题,所以称为《五十二病方》。每一题都是治疗同一类疾病的药方,少则一二方,多则二三十方。所载内容,对我国的医药学史的研究,特别是中药的研究,有着非常重要的意义。

例如:疽病(疽疮)“冶白菰、黄芪、芍药、桂、姜、椒、茺萸,凡七物。骨疽倍白菰,肉疽倍黄芪,肾疽倍芍药,其余各一。并以三指大撮一入杯酒中,日五六饮之”。

上方包括七味药,而且针对不同的疽病,加以调剂各种药物之间的比例,看出用药日臻科学。

又载:“伤胫者,择蕪一把,以敦(淳)酒半斗者(煮)沸,饮之,即温衣陟(夹)坐四旁,汗出到足。”这种药物加酒的制法,也是酒制药物最早的记载,其炮制方法由此可见一斑。充分反映了当时积累的药学成就。

书中有关处方的主治,可以看到很多药物的适应证,如乌喙、续断的镇痛,石韦、葵种的利尿,血余炭的止血,硝石(芒硝)溶液的消毒杀菌等等,都和后世医药文献与临床实践相同。

安徽阜阳汉简《万物》中载有药物 70 余种,主治疾病 30 多种,如“姜叶使人忍寒”,“商陆、羊头之已鼓张(膨胀)”等。《万物》是一部“本草、方术”书,其成书可能在《神农本草经》之前。在药物的功效方面有与《神农本草经》颇相合者,如:贝母“已寒热”(《神农本草经》:“主伤寒、烦热”);芒草“杀虫”(《神农本草经》“杀虫鱼”);而最大的差别在于《万物》各条都没有性味记载。《万物》的文字与《山海经》的描述也有许多相似之处,但客观地评价,可能比《山海经》更原始些。

《周礼》称西周的医师“聚毒药以供医事”,凡药:以酸养骨;以辛养筋;以咸养脉;以苦养气;以甘养肉;以滑养窍(疡医);“凡和:

春多酸,夏多苦,秋多辛,冬多咸,调以滑甘”(食医);以五味、五谷、五药养其病”(疾医);“凡疗疡:以五麦攻之;以五气养之;以五药疗之;以五味节之”。《管子》所说:“五味者何?酸主脾;咸主肺;辛主肾;苦主肝;甘主心”,更可证明这点,可谓日后药物分类及五味理论的先声。

先秦时期,我们的祖先在中国大部分地区尚处于医学蒙昧的时期,但已创立中药学的雏形,尽管经过众多的战乱,使许多典籍佚散,仍为后世各种本草著作的产生,打下了一定的基础知识。

第三节 秦汉三国时期

公元前 221 年,秦始皇统一了中国。结束了春秋、战国以来几百年的分裂局面,建立了统一的多民族中央集权的封建专制主义国家,开创了历史上统一的政治局面。秦始皇三十四年下令:“非秦纪皆烧之;非博士官所职,天下敢有藏《诗》、《书》、百家语者,悉指守尉杂烧之;……所不去者,医药、卜筮、种树之书”。这场浩劫使先秦文化遭受了毁灭性的破坏,中华民族文化进入了低潮。医药古籍虽然免于秦火,恐亦难免于战乱。因此,医药古籍有幸保存下来的也所剩无几。

汉代对祖国药学发展所采取的措施是积极的,“汉兴,改秦之败,大收典籍,广开献书之路”(《汉书·艺文志》),其中包括搜集自秦以来的散在的医药书籍。汉平帝“举天下通方术本草者所在诏传遗旨京师”(《汉书·平帝纪》);公元五年王莽“集全国通方术本草到京师专校技能”从考试中选拔优秀,促进医药理论和技术的提高。对医药最大贡献之一,就是成帝时诏侍医李国柱组织人力校技,经过全国发动,搜集、校阅、整理,把大量医药书籍收藏起来。《汉书·艺文志》中医药书籍记载甚为详细。

属于“医经”的为7家216卷。

《黄帝内经》18卷;《外经》37卷;《扁鹊内经》9卷;《白氏内经》38卷;《外经》36卷;《旁经》20卷

属于“经方”的有《五脏六腑痹十二病方》《风寒热十六病方》等11家,274卷。

所谓“经方者,本草石之寒温,量疾病之深浅,假药味之滋,因气感之宜,辨五苦六辛,致水火之齐,以通闭结,反之于平”。以上讲的是药理,根据疾病不同,使用药类不同,药量不同。用得适当,病能痊愈,用得不当,会热上加热,寒上增寒,病上加病。

汉元帝时,黄门令史游作《急就篇》,文中集中谈病有8句56字,药物有10句70字;另有谷菜6句、果4句、锻金属四句(各句7字)。其中,有关药物的十句是:

炙刺和药逐去邪	益苓茯苓玉茈胡
牡蒙甘草菟梨芦	乌喙附子椒茺华(花)
半夏皂荚艾橐吾	芎蒭厚朴桂栝(瓜)楼
款东(冬)贝母姜狼牙	远志续断参土瓜
(葶苈)亭历桔梗鱼骨桔	雷矢藿菌苈免廬

直接谈到药物有40种,再加谷、菜(葵、葱、蓼、苏、茺菁、茱萸等均在此)、果、锻铸金属等中的散在内容,超过50种(散在内也可理解为不作药用,但证之《五十二病方》,似非是)。如果我们把《急就篇》中这些药名理解为秦及西汉初年的使用药材,则当时的药材种类已相当可观了。

炼丹术的发明早于道教,后依附于道散,炼丹以长寿,是道家好为之事,但其本质,并不是宗教的产物,而是化学制药的萌芽。

秦汉之间,出现了制造不老药的秘方和自称知道如何炼制的方士,秦始皇“悉召方士炼以求奇药;汉武帝“事化丹砂、诸药齐为黄金”“黄金成以为饮食器则益寿”。不死之药,秦汉间或称仙药、