



“十一五”国家科技支撑计划项目
农村卫生技术及产品研究与应用（陕西省课题）

DRUG KNOWLEDGE AND RATIONAL DRUG USE
FOR PRIMARY PHARMACY STAFF

基层药剂人员 药物知识及其合理使用

本书可供

基层药剂人员、其他卫生技术人员阅读、学习和参考



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS



“十二五”国家规划教材
基层医疗卫生人员岗位培训教材（全科医生）

教育部 卫生部 人力资源和社会保障部 共同审定
中国疾病预防控制中心 组织编写

基层药剂人员 药物知识及其合理使用

王学军 主编

中国疾病预防控制中心 中国疾病预防控制中心 组织编写



“十一五”国家科技支撑计划项目
农村卫生技术及产品研究与应用 (陕西省课题)

DRUG KNOWLEDGE AND RATIONAL DRUG USE
FOR PRIMARY PHARMACY STAFF

基层药剂人员 药物知识及其合理使用

本书可供

基层药剂人员、其他卫生技术人员阅读、学习和参考

主 编 杨世民



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

内容简介

本书紧密结合当前农村医药卫生改革的状况,针对基层药剂人员工作需要,深入浅出地介绍了实用的药学知识及合理用药技能。可供基层药剂人员、其他卫生技术人员阅读、学习和参考。

图书在版编目(CIP)数据

基层药剂人员药物知识及其合理使用/杨世民 主编. —西安:西安交通大学出版社, 2011.1

ISBN 978-7-5605-3823-5

I. ①基… II. ①杨… III. ①药物—临床应用 IV. ①R97
中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 010714 号

书 名 基层药剂人员药物知识及其合理使用
主 编 杨世民
责任编辑 赵 阳 问媛媛

出版发行 西安交通大学出版社
(西安市兴庆南路10号 邮政编码710049)
网 址 <http://www.xjtupress.com>
电 话 (029) 82668357 82667874
(029) 82668315 82669096 (总编办)
传 真 (029) 82668280
印 刷 陕西奇彩印务有限责任公司

开 本 727mm×960mm 1/16 印张 14.75 字数 244千字
版次印次 2011年1月第1版 2011年1月第1次印刷
书 号 ISBN 978-7-5605-3823-5/R·158
定 价 30.00元

读者购书、书店添货、如发现印装质量问题,请与本社发行中心联系、调换。
订购热线:(029) 82665248 (029) 82665249
投稿热线:(029) 82665546
读者信箱: xjtumpress@163.com

版权所有 侵权必究

前 言

FOREWORD

本书编者于2008年10月承担了由西安交通大学医学院颜虹教授主持的“十一五”国家科技支撑计划项目《农村卫生适宜技术及产品研究与应用》（陕西省课题）的子项目“县乡医疗卫生机构药房人员培训技术”，分别于2009年3月及同年12月对西安市长安区及周边乡镇医疗卫生机构的药剂人员进行了药品管理法律法规、药品处方调剂、合理用药、药品不良反应报告和监测管理以及沟通交流等方面的培训，旨在提高县乡药剂人员医疗卫生服务水平，促进合理用药，保护公众健康。

本书正是在该培训项目讲义的基础上，紧密结合当前农村医药卫生改革的状况，针对基层药剂人员工作需要和农村群众的用药需求，经补充、修改而成。全书深入浅出地介绍了实用的药学知识及合理用药技能。具体内容包括：药品及其特殊性、国家法规政策对医疗机构药剂管理的规定、国家基本药物制度、抗菌药物的合理使用、详解、处方调剂常见问题和应对策略、药品说明书和标签管理、基层医疗机构合理用药的知识、药品广告管理、药品不良反应报告和监测管理、医疗机构药学人员的职业道德、基层药学人员沟通知识与技能等。为了增加基层药剂人员和农村读者对于药品不良反应和国家基本药物目录品种的认识，编者在附录中收录了《国家基本药物目录》（2009版，基层医疗卫生机构配备使用部分）和《药品不良反应信息通报》的部分实例，供医药

卫生人员用药时查阅和参考。

本书的编写得到了“十一五”国家科技支撑计划项目《农村卫生适宜技术及产品研究与应用》（陕西省课题）的资助。

由于编者知识水平有限，本书内容难免有不足之处，恳请读者批评指正。

编 者

2010年12月

目 录

CONTENTS

第1章 药品及其特殊性 / 001

- 一、药品的定义 / 001
- 二、药品的分类 / 002
- 三、药品的特殊性 / 005

第2章 国家法规政策对医疗机构药剂管理的规定 / 007

- 一、《中华人民共和国药品管理法》 / 007
- 二、《中华人民共和国药品管理法实施条例》 / 009
- 三、《处方管理办法》 / 011
- 四、《医疗机构药事管理暂行规定》 / 020

第3章 国家基本药物制度概论 / 024

- 一、《关于建立国家基本药物制度的实施意见》 / 024
- 二、国家基本药物目录管理 / 026
- 三、我国制定基本药物目录的历程 / 029
- 四、推进国家基本药物制度的相关指南 / 030

第4章 抗菌药物的合理使用 / 031

- 一、概述 / 031
- 二、不合理使用抗菌药物的危害 / 032
- 三、促进抗菌药物合理使用的对策 / 035
- 四、《抗菌药物临床应用指导原则》概要 / 036
- 五、国家基本药物目录抗菌药物部分详解 / 048

第5章 处方调剂常见问题和应对策略 / 070

- 一、处方书写规范与常见的问题 / 070
- 二、处方调剂的流程和步骤 / 074
- 三、影响处方准确调剂的主要因素 / 076
- 四、对处方常见差错的应对措施 / 079

第6章 药品说明书和标签管理 / 081

- 一、药品说明书和标签管理的规定 / 081
- 二、药品标签的内容及其要求 / 083
- 三、药品说明书的内容及格式 / 084
- 四、药品说明书各项内容的书写要求 / 086

第7章 基层医疗机构合理用药知识 / 091

- 一、不合理用药的现状 / 091
- 二、不合理用药的原因探讨 / 095
- 三、合理用药概念的内涵 / 096
- 四、促进合理用药的措施 / 097

第8章 药品广告管理 / 104

- 一、广告与药品广告的定义 / 104
- 二、药品广告的内容 / 105
- 三、药品广告宣传中的禁令 / 107
- 四、药品广告审查管理 / 108

第9章 药品不良反应报告和监测管理 / 109

- 一、概述 / 109
- 二、药品不良反应概念解析 / 111
- 三、当代药品不良反应的特点 / 111
- 四、我国药品不良反应的监测管理 / 117

五、药品不良反应信息通报 / 121

第10章 医疗机构药学人员的职业道德 / 122

- 一、药学职业道德的特点 / 122
- 二、药学职业道德的原则 / 122
- 三、药学职业道德的规范 / 123
- 四、医院药学工作中的道德要求 / 124

第11章 基层药学人员沟通知识与技能 / 127

- 一、基层药学人员沟通交流的特点及其作用 / 127
- 二、基层药学人员与患者的沟通交流 / 131
- 三、基层药学人员与医师的沟通交流 / 137
- 四、基层药学人员沟通实例 / 139

附录 I 国家基本药物目录2009版(基层医疗卫生机构配备使用部分) / 141

附录 II 2009年1月~2010年11月药品不良反应信息通报 / 164

第 1 章 药品及其特殊性

药品是人们用于预防、治疗、诊断人的疾病的物质，药品质量的好坏关系到人类的健康和生命。因此，世界各国均实行严格的药品监督管理，以保证药品质量，从而保证人体用药安全、有效、合理，维护人民身体健康和用药的合法权益。

一、药品的定义

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）中关于药品的定义是：“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。”上述定义包含以下要点。

①使用目的和使用方法是区别药品与食品、毒品等其他物质的基本点。没有任何物质其本质就是药品，只有当人们为了防治疾病，遵照医嘱或说明书，按照一定方法和数量使用该物质，达到治疗、预防、诊断人的某种疾病时，或能有目的地调节某些生理功能时，才称它为药品。而食品或毒品的使用目的显然与药品不同，使用方法也不同。

②我国法律上明确规定传统药（中药材、中药饮片、中成药）和现代药（化学药品等）均是药品，这和一些西方国家不完全相同。这一规定有利于继承、整理、提高和发扬中医药文化，更有效地开发利用医药资源为现代医疗保健服务。

③明确了《药品管理法》管理的是人用药品。这一点和日本、美国、英国等许多国家的药事法、药品法对药品的定义不同，他们的药品定义包括了人用药和

兽用药。

④确定了以“药品”作为药物、原料药、制剂、药材、成药、中药、西药、医药等用语的总称。

二、药品的分类

1. 新药、首次在中国销售的药品及上市药品

(1) 新药

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）第八十三条，新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。《药品注册管理办法》第十二条规定，已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品注册，按照新药申请的程序申报。

(2) 首次在中国销售的药品

首次在中国销售的药品指国内或者国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种。

(3) 上市药品

上市药品是指经国务院药品监督管理部门审查批准，并发给药品生产（或试生产）批准文号或者进口药品注册证书的药品。

2. 国家基本药物、基本医疗保险用药

(1) 国家基本药物

国家基本药物系指适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。从国家目前临床应用的各类药物中，经过科学评价而遴选出来的具有代表性的药物，由国家卫生行政部门公布，国家保证其生产和供应，在政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。2002年世界卫生组织(WHO)对基本药物的定义是：能满足人们卫生保健优先需求的药物，是按照一定的遴选原则，经过认真筛选的、数量有限的药物。

(2) 基本医疗保险用药

为了保障城镇职工基本医疗保险用药，合理控制药品费用，规范基本医疗保险用药范围管理，国务院有关部门组织制定并发布了《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）。确定《药品目录》中药品品种时要考虑临床治疗

的基本需要，也要考虑地区间的经济差异和用药习惯，中西药并重。

国家《药品目录》的组织制定工作，要由国务院医疗保险行政管理部门会同相关部门组成国家《药品目录》评审领导小组，负责评审《药品目录》及每年新增补和删除的药品，审核《药品目录》遴选专家组和专家咨询小组成员名单，以及《药品目录》评审和实施过程中的协调工作。领导小组下设办公室，负责组织制定国家基本医疗保险药品目录的具体工作。

领导小组办公室要在全中国范围内选择专业技术水平较高的临床医学和药学专家，组成药品遴选专家组，负责遴选药品。纳入《药品目录》的药品应符合“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”的原则，并具备下列条件之一：

- 《中华人民共和国药典》(现行版)(以下简称《中国药典》)收载的药品；
- 符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品；
- 国家药品监督管理部门批准正式进口的药品。

《药品目录》所列药品包括西药、中成药、中药饮片。西药和中成药列基本医疗保险基金准予支付的药品目录，药品名称采用通用名，并标明剂型。中药饮片列基本医疗保险基金不予支付的药品目录，药品名称采用药典名。

《药品目录》又分为“甲类目录”和“乙类目录”。纳入“甲类目录”的药品是临床必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品。“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。“甲类目录”由国家统一制定，各地不得调整。“乙类目录”由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的15%。

3. 处方药与非处方药

(1) 处方药

《药品管理法实施条例》第八十三条规定，处方药是指“凭执业医师和执业助理医师的处方方可购买、调配和使用的药品。”英国一般把处方药称为 prescription-only medicine，即 POM；美国则称处方药为 legend drugs。

被列为处方药的药品一般是：特殊管理的药品(又称控制物质)；由于药品的毒性或其他潜在影响使用不安全的药品；因使用方法的规定(如注射剂)，用药时有附加要求，患者自行使用不安全，需在医务人员指导下使用的药品；或是新

基层药剂人员药物知识及其合理使用

DRUG KNOWLEDGE AND RATIONAL DRUG USE FOR PRIMARY PHARMACY STAFF

化合物、新药等。在我国，凡是没有被遴选为非处方药的药品均按处方药管理。

(2) 非处方药

《药品管理法实施条例》第八十三条规定，非处方药(nonprescription drugs, over-the-counter drugs, 即OTC drugs)是指“由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品”。

被列为非处方药的药品具有以下特点：药品适应证可自我诊断、自我治疗，通常限于自身疾病；药品的毒性在公认的安全范围内，其效用-风险比值大；药品滥用、误用的潜在可能性小；药品作用不掩盖其他疾病；药品不致细菌耐药性；一般公众能理解药品标签的忠告性内容，无需医师监督和试验监测即可使用。这些药品的种类主要包括：维生素、滋补剂、微量元素补充剂、感冒咳嗽药、抗酸剂、消胀剂、轻泻剂、口服止痛药、外用镇痛药、其他外用药、足部保健制剂、口腔清洁用品、支气管扩张剂等。根据药品的安全性，非处方药又分为甲、乙两类。

4. 现代药与传统药

《药品管理法》中规定：“国家发展现代药和传统药。”

(1) 现代药

“现代药”一般是指19世纪以来发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品等。其特点是用现代医学的理论和方法筛选确定其药效，并按照现代医学理论用以防治疾病。一般是用合成、分离提取、化学修饰、生物技术等方法制取的物质，结构基本清楚，有控制质量的标准和方法。现代药发展很快，已有数万品种。因为这类药最初在西方国家发展起来，后传入我国，又称西药。

(2) 传统药

“传统药”一般是指历史上流传下来的药物，主要是动、植物和矿物药，又称天然药物。我国的传统药又称中药。中药治病的经验和理论，如性味、归经、功效、应用、用法、用量、禁忌，都是在中医辨证理论的指导下，根据药物的性能组合在方剂中使用。中药最本质的特点是在中医理论指导下应用，中医药是一个整体。中药不仅历史悠久，至今仍是我国人民防治疾病不可缺少的药物，而且在世界各国影响很大。

5. 特殊管理药品

《药品管理法》第三十五条规定：“国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。”这4类药品被称为特殊管理的药品。

(1) 麻醉药品的定义和范围

2005年国务院发布的《麻醉药品和精神药品管理条例》所称的麻醉药品是指列入麻醉药品目录的药品和其他物质。麻醉药品具有依赖性潜力，不合理使用或者滥用可以产生身体依赖性和精神依赖性(即成瘾性)的药品、药用原植物或物质，包括天然、半合成、合成的阿片类、可卡因类、大麻类等。我国国家食品药品监督管理局、公安部、卫生部联合发布的2007年版麻醉药品品种目录共收录了123种，其中25种为我国生产及使用的品种。

(2) 精神药品的定义和范围

《麻醉药品和精神药品管理条例》所称的精神药品是指列入精神药品目录的药品和其他物质。依据精神药品对人体的依赖性和对人体健康的危害程度将其分为第一类精神药品和第二类精神药品。

精神药品作用于中枢神经系统使之兴奋或者抑制，具有依赖性潜力，不合理使用或者滥用可以产生药物依赖性的药品或物质，包括兴奋剂、致幻剂、镇静催眠剂等。我国国家食品药品监督管理局、公安部、卫生部联合发布的2007年版精神药品品种目录共收录了132种，其中第一类精神药品53种，我国生产及使用的有7种；第二类精神药品79种，我国生产及使用的有33种。

(3) 医疗用毒性药品的定义及范围

医疗用毒性药品(以下简称“毒性药品”)是指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。

医疗用毒性药品分为中药和西药两大类；其中毒性中药27种，毒性西药13种。

(4) 放射性药品的定义及范围

放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或其标记药物。包括裂变制品、堆照制品、加速器制品、放射性核素发生器及其配套药盒、放射免疫分析药盒等。《中国药典》2010年版收录了17种放射性药品。

三、药品的特殊性

药品具有商品的一般属性，通过流通渠道进入消费领域。在药品生产和流

基层药剂人员药物知识及其合理使用

DRUG KNOWLEDGE AND RATIONAL DRUG USE FOR PRIMARY PHARMACY STAFF

通过过程中，基本经济规律起着主导作用，按经济规律的沉浮变化。但是药品又是极为特殊的商品，人们不能完全按照一般商品的经济规律来对待药品，必须对药品的某些环节进行严格控制，才能保障药品安全、有效以及合理地为人服务。

药品作为特殊商品，其特殊性表现在以下4个方面。

1. 药品的专属性

药品的专属性表现在对症治疗，患什么病用什么药。处方药必须在医生的检查、诊断、指导下合理使用。非处方药必须根据病情，患者自我判断、自我治疗，合理选择药品，按照药品说明书、标签的说明使用。药品不像一般商品可以互相替代。

2. 药品的两重性

药品的两重性是指药品有防病治病的一面，也具有不良反应的另一面。管理有方，用之得当，可以治病救人，造福人类；若失之管理，使用不当，则可致病，危害人体健康，甚至危及生命。

3. 药品质量的重要性

药品是治病救人的物质，只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效，否则，疗效不能保证。因此，药品只能是合格品，不能像其他商品一样可分为一级品、二级品、等外品和次品。药品的真伪须由专业人员依照法定的药品标准和测试方法进行鉴别，一般来说，患者不具备鉴别药品质量的能力。

4. 药品的时限性

人们只有防病治病时才需要用药，但药品生产、经营部门平时就应有适当储备。只能药等病，不能病等药。有些药品虽然需用量很少、有效期短，宁可报废，也要有所储备；有些药品即使无利可图，也必须保证生产。

第2章 国家法规政策对医疗机构药剂管理的规定

医疗机构是指按照《医疗机构管理条例》批准登记的从事疾病诊断、治疗活动的医院、社区卫生服务中心(站)、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室(所)、急救中心(站)、专科疾病防治院(所、站)以及护理院(站)等医疗机构。

药剂管理是指医疗机构根据医疗、教学、科研工作的需要,对药品依法进行采购和保管,对药品和制剂进行科学调剂和配制,为预防、治疗、科研工作提供所需要的药品和制剂,确保人民用药安全、有效及教学、科研工作的顺利进行。

一、《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法》,于1984年9月20日经第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订,修订后的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)自2001年12月1日起施行。《药品管理法》的颁布、修订、实施,是我国药品监督管理工作法制建设的大事,对于促进药品监督管理工作和医药卫生事业的发展具有十分重要的意义。《药品管理法》对医疗机构的药剂管理作了明确规定。

1. 医疗机构人员的要求

医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员,非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

基层药剂人员药物知识及其合理使用

DRUG KNOWLEDGE AND RATIONAL DRUG USE FOR PRIMARY PHARMACY STAFF

我国现行药学技术人员资格认定的法定文件有：①1978年卫生部颁发的《卫生技术人员职称及晋级暂行条例》。目前全国各类医疗机构都按照此规章评定技术职称，分为主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。据卫生部统计，2007年卫生系统有各类职称药剂人员32万余人。②1999年人事部和国家药品监督管理局颁发的《执业药师资格制度暂行规定》。明确国家实行执业药师资格制度，纳入全国专业技术人员职业资格制度统一范围。执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。截至2008年底，全国经认定和资格考试合格的执业药师有162 632人。

2. 医疗机构配制制剂的管理

(1) 配制制剂的管理部门

经医疗机构所在地省级卫生行政部门审核同意，省级药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无许可证的医疗机构，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》的法律要求：许可须标明有效期，到期重新审查发证。

(2) 配制制剂的品种规定

配制制剂的品种须为本单位临床需要而市场上没有供应的品种，须经省级药品监督管理部门批准后方可配制。

市场上没有供应的品种其含义为：依照药品管理法的规定，在我国没有取得药品生产批准文号的品种。

(3) 配制制剂的使用范围

配制的制剂必须按照规定进行质量检验，合格的制剂，凭医师处方在本医疗机构使用。

特殊情况下，经省级及以上药品监督管理部门批准，医院制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。特殊情况是指：①制剂疗效好，客观上非常需要，没有条件配制制剂的医疗机构提出要求，配制制剂的医疗机构又有条件保障供应时，可以在医疗机构之间调剂使用，但必须先经过省级药品监督管理部门批准；②临床必须而市场无供应的；③生产技术及生产条件特殊的。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

3. 医疗机构购进药品的规定

医疗机构必须建立并执行进货检查验收制度。①验明药品的合格证明：获