

全国医药高职高专教材

药事概论

● 全国医药高职高专教材建设委员会 组织编写

苏怀德 主编

中国医药科技出版社

全国医药高职高专教材

药事概论

全国医药高职高专教材建设委员会 组织编写

主 编 苏怀德 （国家食品药品监督管理局）
编写人员 杨 悦 （沈阳药科大学）
 张 莉 （北京市医药器械学校）
 陆 艺 （天津市医药集团教育中心）
 俞松林 （浙江医药高等专科学校）

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药高职高专教材建设委员会组织编写的医药高职高专教材之一, 全面介绍了医药事业的概况, 包括药品生产、经营、管理、药学教育等, 使广大刚迈入医药院校各专业的学生对医药事业有个初步的了解。全书共十章, 附图 60 余幅, 使介绍更为直观、生动。

本书为医药高职高专的教学用书, 还可作为医药大专的教学及医院、药厂、药监等相关单位工作人员的培训用书。

图书在版编目 (CIP) 数据

药事概论/苏怀德主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2003. 8

全国医药高职高专教材

ISBN 7-5067-2780-3

I. 药... II. 苏... III. 药政管理—高等学校: 技术学校—教材
IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 067135 号

*

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)

(邮政编码 100088)

北京友谊印刷有限公司 印刷

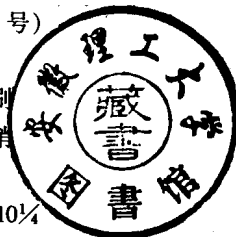
全国各地新华书店 经销

*

开本 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 10 $\frac{1}{4}$

字数 232 千字 印数 1—8000

2003 年 8 月第 1 版 2003 年 8 月第 1 次印刷



定价: 18.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话: 62244206)

全国医药高职高专教材建设委员会名单

主任委员	苏怀德	(国家食品药品监督管理局)
副主任委员	竺芝芬	(浙江医药高等专科学校)
	戴增先	(中国人民解放军北京军医进修学院)
	王书林	(成都中医药大学峨眉学院)
	许启泰	(河南大学药学院)
	周晓明	(山西生物应用职业技术学院)
委 员	尹 舫	(湖北药检高等专科学校)
	毛季琨	(湖南省医学高等专科学校)
	梁 仁	(广东药学院)
	姚文兵	(中国药科大学)
	张殿发	(沈阳药科大学)
	赵增荣	(第二军医大学南京医学院)
	刘泽蒲	(石河子大学医学院)
	阎丽霞	(天津市医药集团教育中心)
	徐智和	(河南省医药学校)
	严 振	(广东化工制药职业技术学院)
	黄庶亮	(福建医药学校)
	周淑琴	(上海市医药学校)
	余新华	(中国医药科技出版社)
秘 书	隆凯云	(中国人民解放军北京军医进修学院)
	刘 佳	(成都中医药大学峨眉学院)
	俞松林	(浙江医药高等专科学校)
	张尽廷	(河南大学药学院)

前 言

从 20 世纪 30 年代起,我国即已开始了现代医药高等专科教育。1952 年全国高等院校院系调整以后,为适应当时经济建设的急需,医药专科层次的教育更进一步得到加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等理论问题的探讨研究也一直在进行之中。鉴于几十年来医药专科教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各院校的要求履行指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于 1993 年出面组织成立了全国药学高等专科教材建设委员会。经过几年努力,截至 1999 年止已编写出版系列教材 33 本。基本上满足了各校对全国医药专科教材的急需。

为进一步推动全国高等教育管理体制的改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,近年来,中央提倡大力发展高等职业技术教育。因此许多高等院校和医药中等职业学校纷纷开办医药高等职业技术教育。各专科院校也认真探讨高等专科教育和高等职业技术教育的关系,积极参加试办高职教育。

为适应全国医药高等职业技术教育的发展解决急用教材问题,中国医药教育协会职业技术教育委员会应各院校的要求,在原专科教材建设委员会的基础上吸收了部分已试办高职教育的医药普通中专学校,于 2000 年 6 月正式组成全国医药高职高专教材建设委员会。委员会成立以后即开始调研各校试办高职教育的情况及对教材的需求。委员会将根据中央有关教育改革和发展的方针政策以及各校的实际情况做好教材建设的规划和组织工作。力求编写出一系列适应我国 21 世纪医药高等职业技术教育的新型教材;为推动我国医药教育做出应有的贡献。

本委员会尚属初建,今后将随着形势的发展调整充实队伍,吸收更多的单位参加。本套教材亦系初编,竭诚欢迎广大读者提供宝贵意见。

全国医药高职高专教材建设委员会
2000 年 10 月

编写说明

人类在长期的生活实践中逐渐认识了药，药被自觉地用于治疗时就形成了医。人类文明的不断进步，人口的不断繁衍昌盛，医药在其中起着重要作用。医和药不但始终紧密相连，共同发展，而且始终随着人类的发展而不断发展。医药活动从个体性走向社会化，成为有大量人群参与的、与社会方方面面密不可分的活动以后就形成了事业。从生产和贸易角度说，就形成了行业。

有幸进入高职药学类各专业学习的同学，从进入学校的第一天起，就准备着将来进入医药行业，在校期间努力学习全面发展，毕业之后在我国医药行业的具体岗位上施展身手，大显才华为我国医药事业的发展而奋斗。医药行业与人民生命健康息息相关，与综合国力紧密相连，是被世人喻之为朝阳行业，而且永远不会衰落的行业。因为人民永远不会让自己衰落，永远希望用各种科技手段保护自己，提高自己。发展医药就是其中有力的手段之一。所以医药事业一定会在政府大力支持，人民大力推动之下不断地向前、向前。新中国成立以来半个多世纪我国医药事业的持续快速发展就已经是最好的历史证明。

同学们选择了医药方面的专业，不只是选择了一个朝阳事业，而且选择了保护人民健康，提高综合国力具有重大意义，十分光荣、崇高而且责任重大的专业。这说明同学们志存高远，决心为祖国、为人民奋斗一生做出贡献。这是十分可喜可嘉的。

对于有着如此丰富内容和光明前景的医药行业要想一次性完成全面认识是不可能的。辩证唯物主义理论认为，“一个正确的认识，往往需要经过由物质到精神，由精神到物质，即由实践到认识，由认识到实践这样多次的反复，才能够完成。这就是马克思主义的认识论，就是辩证唯物论的认识论”。因此，同学们的学习和对医药行业的认识也不可能一次性全面完成。而需要经过由浅入深、理实结合的渐进过程。为此在同学们进入学校大门之后，就应有计划地浅显地向他们介绍医药事业的方方面面，使他们在一年级时就对我国医药事业具有轮廓性了解，从医药行业门外，首先迈入行业门里，然后再深入地学习并为之奋斗。

本课程就是为此目的而开设的入门性引导性课程，通过课堂讲解和现场参观使同学们对我国医药事业逐步了解，逐步深入，并增强事业心和历史责任感。

本书编写分工是：杨悦负责第四章，张莉负责第五章，陆艺负责第六章，俞松林负责第七章。主编负责其余各章的编写及全书的统稿、审校工作。本书所引各种数据、图表等均取自中国医药报、医药经济报、中国药学杂志等权威性报刊所发布的正式报告。部分图表取自有关单位对外正式公布的材料。有关国内药店情况的图片是在北京市医药器械学校及所属药店大力支持下，现场拍摄的。这些图表数据对促使同学们更好地了解我国医药行业必定大有帮助。编者对此表示衷心感谢。

本教材是首次编写，难尽人意。诚望使用本教材的师生提供宝贵意见，以便今后修订。

编 者

2003年7月

目 录

第一章	有关药物的基本概念·····	(1)
第二章	我国的医药事业·····	(9)
第三章	我国的食品药品监督管理体制·····	(38)
第四章	药事法规管理·····	(50)
第五章	药品生产·····	(64)
第六章	药品经营·····	(84)
第七章	药品质量监督管理与药品质量检验·····	(106)
第八章	药学教育与职业资格制度·····	(117)
第九章	国外药事管理体制及国际标准化组织概况·····	(134)
第十章	我国医药事业发展前景 ·····	(144)

第一章 有关药物的基本概念

一、药物与药品

药物 (drug, pharmakon) 是指用于预防、治疗、诊断疾病或用于计划生育的物质。按“药品管理法”的规定和当前通行的概念, 药物包括中药材、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。药物是人类防治疾病、维护健康、保持繁衍昌盛的重要物质基础。人类关于药物的知识是在长期生存过程中积累并发展起来的。古代人类在寻找食物过程中偶然接触到自然界存在的对人体作用猛烈的物种, 有的物种甚至毒死人体。西汉刘安所著“淮南子·修务训”中记载“神农尝百草, ……一日而遇七十毒”正是这种情景的生动记述。经过漫长历史岁月的积累, 人类对药物的认识越来越深刻丰富。

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功能并规定有适应证或功能、主治、用法和用量的物质。因此药品是专指各种药物的制成品, 是指经过国家药品监督管理部门批准的可以直接供医疗应用的特殊商品。就广义概念而言, 人们常将“药物”与“药品”混用。

二、药品的特殊性

药品是特殊商品, 因此它具有商品的一般属性, 同样通过流通渠道进入消费领域。在药品生产流通过程中, 基本经济规律起着主导作用。但药品又是特殊的商品, 人们不能完全按照一般商品的经济规律来对待药品, 政府对药品的重要环节又特别加强了监督管理。这样才能力求保障药品安全、有效、合理地为人服务。

药品的特殊性表现在以下方面:

(1) 使用上的专属性 药品的专属性表现在必须根据病情选用药物, 患什么病用什么药。医生或患者都必须合理选择药品, 按照药品说明书、标签或医生的特别医嘱使用。此外药品还不像一般商品, 彼此间既不能任意代替也不能在指定应用范围之外随意使用。

(2) 作用上的两重性 这种两重性是指药品本身既具有防治疾病的一面, 也同时具有不良反应的另一面。管理有方, 使用得当可以治病救人, 造福人类; 反之则可导致药害。

(3) 质量上的重要性 对药品质量, 有全国统一的惟一的标准加以规定, 只有符合法定质量标准的合格药品才能合法地流通和使用。同一药品各国的质量标准也彼此相一致或十分接近, 因而更具有国际共同性。药品只能是合格品, 其质量也不能像其他商品一样可以分级分等。对药品质量, 患者或购买者不具备鉴定能力, 必须由专业人员依照法定的药品标准和规定的检验方法加以检定。

(4) 药效上的限时性 限时性一方面表现在所有药品都不能无限期储存使用。必须在

规定年限、有效期限内使用。另一方面只能药等病，不能病等药，全国和各地区平时对各类药品就必须保持适当储备以供急需。药品的生产和储备必须以保证医疗使用为首要目的，因此对某些用量少、有效期短、不能赚钱但又确属必需的药品必须保证生产和储备。

三、毒物、毒药与毒理学

毒物是指进入有机体后能跟有机体起化学反应，破坏体内组织和生理机能的物质。其破坏程度可能引起功能障碍、疾病，甚至致死。

毒药一般是指毒性大而很少或没有防治意义的物质。我国药典中规定的“毒药”，则是指毒性大而容易引起严重中毒甚至死亡的法定药品，如吗啡、土的宁、升汞等。为了保证用药的安全，毒药容器采用特殊的标签，并存放在带锁的专用柜中，严格管理。

毒性反应是药物不良反应的主要类型之一。指没有任何防治意义的毒性作用。一般在用药过量时，或在用药者对药物耐受性较差时出现。如用链霉素过量时可能出现眩晕和听力减退等。

毒理学又称毒物学，专门研究毒物与机体相互作用的规律，为诊断、治疗、预防中毒及制订有关卫生标准提供依据。

毒物同药物往往难以明确地、机械地区分。有些毒物在低于中毒的剂量时，也可用作药物，如箭毒、蛇毒。而很多药物在应用过量时又能使机体中毒。因此民间有“是药三分毒”之说。我国历史上第一部医学经典著作“黄帝内经”中已开始根据药物的毒性大小有无，把药物分为大毒、常毒、小毒、无毒四类，并指出“大毒治病，十去其六；常毒治病，十去其七；小毒治病，十去其八；无毒治病，十去其九”的用药原则《素问·五常政大论》。《神农本草经·序录》也按无毒、有毒、多毒把 365 种药物分为上、中、下三品，上药“无毒，多服久服不伤人；中药”无毒、有毒，斟酌其宜；下药“多毒，不可久服”。也提出“若用毒药疗病，先起如黍粟，病去即止；不去倍之，不去十之，取去为度”的用药原则。所以，毒药的概念到汉代已发生明显变化，是指作用峻猛、能够“伤人”正气的药物。

四、黄帝内经——我国早期第一部医学经典

《黄帝内经》大约成书于战国至秦汉时期。它包括现存的《黄帝内经·素问》和《黄帝内经·灵枢》两部分。《素问》所论有脏腑、经络、病因、病机、病症、诊法、治疗原则以及针灸等；《灵枢》除了论述脏腑功能、病因病机之外，还着重介绍了经络腧穴、针具、针法及治疗原则等。《黄帝内经》中的许多学说，如天人相应学说、阴阳五行学说、脏腑经络学说、生理病理学说、诊断治疗学说、疾病预防及养生学说，为中医理论体系的形成奠定了基础。《黄帝内经》是中国医学由单纯积累经验阶段，发展到系统理论总结阶段的标志。

五、神农本草经——我国现存第一部药理学专著

《神农本草经》简称《本经》或《本草经》，约成书于东汉时期。书名冠以“神农”，可能是古代有“神农尝百草”而发现药物传说的缘故。该书载药物 365 种，根据药物性能功效的不同，分上、中、下三品。上品“主养命以应天”，多属无毒或小毒的补养类药物；中品“主养性以应人”，多系补养且有治疗疾病作用的药物；下品“主治病以应地”，多是除寒热、破积聚等医治疾病的有毒药物。这是中国药理学最早、最原始的药物分类方法。《神农本草经》集东汉以前药理学之大成，系统地总结了秦汉以来医家和民间的用药经验，对后世药理学的发展有着重要影响。

六、伤寒杂病论——我国第一部理法方药比较完备，确立辨证论治原则的专著

《伤寒杂病论》约成书于东汉末年，系著名的汉代临证医学家张仲景的巨著。

该书原著因战乱而散佚，经后世医家整理编纂，分为《伤寒论》和《金匱要略》两部分。《伤寒论》所论的伤寒是指一切外感疾病的总称，与西医学的“伤寒”涵义完全不同。《伤寒论》主要论述了外感疾病的辨证论治方法，提出六经辨证体系。《金匱要略》采取以病分篇的方法，主要讨论杂病，提出根据脏腑经络病机结合八纲进行病与证相结合的辨证方法。《伤寒杂病论》理法方药齐备，确立了辨证论治的原则，为我国临证医学的发展奠定了坚实的理论基础，被视为中医理论体系形成的标志。

七、张仲景

张仲景，名机（约公元 150~219 年），东汉南阳郡（今河南省南阳市）人。相传曾举孝廉，做过长沙太守。张仲景生活在东汉末年，当时社会动荡，兵祸绵延，疫病流行，生灵涂炭。其家族 200 多人仅 10 年间就有三分之二的人染疾而死，而死于伤寒者十中有七。仲景广泛地研究《内经》等古典医籍，博采众家之长，结合自己的临床实践，写就著名的《伤寒杂病论》，首倡对伤寒六经辨证和杂病的八纲辨证原则，奠定了中医辨证论治的基础，对中医学发展有巨大影响，被后人尊为“医圣”。

八、新修本草——世界第一部由政府组织编修的药学著作

唐代李勣、苏敬等和医官奉诏编于显庆二年至四年（公元 657~659 年），共计 54 卷，其中《新修本草》（正文）20 卷，目录 1 卷，《药图》25 卷，目录 1 卷，《图经》7 卷。唐政府组织了儒、医结合的编写班子，下诏征集全国各地所产药物，记录有关资料，绘成药图，第一次较全面地对国内药物进行了实地调查。书中最能反映唐代药物调查成果的《药图》和《图经》成书不久即失传，但它征求资料，编绘药图的经验直接给此后宋代政府编

修《图经本草》以启发。今存《新修本草》正文 20 卷，基本上保留了《本草经集注》原有内容和体例，并予以扩充和补正。该书较《本草经集注》分类更详细，内容亦大大补充。增补药物 114 种，使全书药物总数达到 844 种。该书由政府组织编修，堪称为世界第一部药典。

九、孙思邈

孙思邈（约公元 581 ~ 682 年），唐代著名医家，京州毕原（今陕西辉县）人。他博通经史百家，少年时因病学医，长期在家乡隐居。他采集唐以前许多医药文献，并结合个人经验，编成《千金翼方》、《千金要方》，系统地总结了我国唐以前各科医学的成就，尤其重视妇、儿等科。孙思邈论述医德在中国医学史上有极为重要的地位。孙氏在药物学方面也造诣颇深，被后世尊为“药王”。此外，他在养生方面的研究也很精深，他自己就享年 102 岁。他的“抑情养性”、“慎言语”、“节饮食”等，对现今老年医学和老年保健都有重要的借鉴作用。

十、太平惠民和剂局方——我国第一部由国家颁行的成药专书和配方手册

《太平惠民和剂局方》的前身为《和剂局方》，载方 297 首，为宋代太医局所属药局的制剂规范。后经多次增补，于公元 1151 年定名为《太平惠民和剂局方》。该书载方 788 首，大多数是成药方，主治范围很广，有剂型如丸、散、膏、丹、锭、饼、香、砂等 13 种之多，对发展和推广成药作出了重大贡献。另外，书中还详细说明了药物炮制法、保存和药剂配制，因此该书还有配方手册的功能。

十一、李时珍

李时珍，字东璧，晚号濒湖山人（公元 1518 ~ 1593 年），蕲州（今湖北蕲春县）人，我国历史上伟大的医药学家。李时珍出身于三代相传的世医之家，他继承家学，尤其重视本草。他参考历代有关医药书籍 800 余种，结合自身经验，并向民间药农等劳动群众请教，亲自考察和收集各种植物、动物、矿物标本，历时 27 年终于著成药物学巨著《本草纲目》。书中收药 1892 种，纠正了以往本草书中的许多错误，并提出了当时最先进的药物分类方法，是总结我国明以前药物学的巨著。《本草纲目》不仅对中国医药科学发展影响巨大，而且先后被全译或节译成日、朝、拉丁、英、法、德等文字，在世界上也有广泛而深远的影响。

十二、中药

中药和中医是西方医药传入中国后，对中国传统药物和传统医学的统称。始自何时，

尚难肯定。1857年英国来华医生合信著《西医略论》等书，内有“中西医学论”篇名及“中土医学”、“中土所产药物”等提法。1903年，清大学堂章程医科大学拟定设置“中国药材”课。1904年，我国早期的中西结合医生周雪樵说：“仆之治病，凡治病器具，如寒暑表、听诊筒等概用西法，至开方用药则用中法，有急病及中药之力所不及者则用西药以济之”。1909年4月，上海举行医士考试，其中一试题为“中药辨气味，西药辨质，质与气味分别何如？”，可见，至20世纪初中药之称已较普遍。中药的含义也大致是指为中医所用、为中国所产之药。

考虑到中药应用受中医理论指导，来源基本为天然药物，分布国外亦有少数，商品包括中药材、中药饮片、中成药三大部分，中药的概念应是在中医理论指导下应用的天然药物及其加工品、制剂品。这既反映了中药的本质，又概括了它的内涵和外延。若中药泛指中国各民族使用的传统药物，自然也含民族药在内。中国药典一部习称中药部分，就收入了部分疗效确切的民族药材和民族成药。不过通常指的中药不含民族药。中药绝大多数产在国内，历史上，外来的天然药物经中医消化、吸收，按中医理论指导使用，也属于中药范围，如乳香、没药、胖大海、西红花、西洋参等。相反，即使产在国内的天然药物，若不是按中医理论指导应用，也不属于中药。

十三、中药材和道地药材

是经过采收和初步加工后所得到的原料性中药，包括植物药、动物药和矿物药。中药材供生产中药饮片和中成药用。由于长期以来中药材是中药商品的主体，所以全国经营中药的各级商业公司都称为药材公司或中药材公司。

道地药材是指来自特定产区，在长期医疗、生产、经营实践中逐渐形成并被全国所公认的优质药材。如吉林人参，宁夏枸杞，四川附子、等等。古今中医重视使用道地药材，成为控制药物质量的一种重要手段和特色。道地药材的基本特征包括产区特定，品质优良，历史悠久，全国公认等。

十四、中药饮片

饮片原指将中药材切制成适当大小以供煎汤饮服的药片。现泛指药材经加工炮制供配方便使用的各种中药材制成品。饮片的形状除片状外，还有节、丝、丁、块、粒、绒、粉、卷等十余种。因此，全国从事药材加工炮制的企业，几乎都叫中药饮片厂。

十五、中成药

中成药是按一定处方和工艺生产的，可供医师和病家直接购买使用的成品中药。

中成药是中药三大商品之一。最早称成剂药，见于晋代葛洪《肘后备急方》卷八：“众药并成剂药，常自和合，贮此之备最先于衣食耳”。并记有金牙散、玉壶丸、三物备急丸等成剂药十余种。

金元名医朱震亨在评论成药制剂专书《太平惠民和剂局方》时指出：“和剂局方之为

书也，可以据证检方，即方用药，不必求医，不必修制，寻赎见成丸散，病痛便可安痊”。

十六、中医学的形成和发展

药学是药物方面的综合科学。人类在和疾病作斗争的长期历史过程中逐渐积累起丰富的用药经验，对这些经验加以归纳整理而形成一般规律性的认识于是形成了药学。

史载，殷商甲骨文所记载的为公元前约 3000 年前的事，但其中既无“医”字，也无“药”字。商代后期先民开始用药治病。医药是实践性很强的科学。在长期与疾病做斗争过程中，总结经验教训、细心体察、总结，既不断吸取其他方面的发展成果又不断和巫术斗争，终于初步形成了自己的理论体系，出现了《黄帝内经》。《黄帝内经》总结了战国及其以前的医学知识。东汉后期，名医张仲景（公元 142~219）博采众方、勤求古训、集一生的经验，写成《伤寒杂病论》。后人将其编辑为《伤寒论》和《金匱要略》两部书。《伤寒论》针对外感热病，提出了以六经辨证为纲领的辨证论治治疗体系。《金匱要略》针对内伤杂病，形成了以脏腑辨证为纲领的辨证论治治疗体系，奠定了中医临床医学基础。同时两书共用方 323 首，用药 180 余种，涉及丸、散、膏、栓、汤、酒等十几种剂型，对药物还提出了 40 余种炮制要求。因此该两书又奠定了中药药剂学和中药炮制学的基础。同一时期还有《神农本草经》问世。它可以说是我国第一部药物学专著。该书创立了药物性味、毒性、功能、主治、配伍、采制、加工等药性理论，又按药物作用的性质将药物分类为上、中、下三品，记载药物 365 种。药物组方还提出了“君臣佐使”的原则。至此可以说，中医学的理论体系、临床医学体系和药物学体系已基本建立，而且至今仍在使用这一基本体系。从上可知，祖国医药学从萌芽到基本形成前后约经历 3000 年时间。在远古生产力水平落后和科技很不发达的情况下，能形成一整套医药体系，已经是竭尽所能、十分可贵了。这一过程既说明中医学是不断发展的，也是善于总结、善于学习的。

东汉以后，一批又一批医林精英从不同方面发展了中医学，丰富、完善了中医学的理论和临床诊疗技术与方药。两晋南北朝时，医、药出现了分工。唐政府组织编写颁布了全世界第一部国家药典——《新修本草》，载药 844 种。宋代用药达到 1558 种。金元四大家，明清的“命门学说”，温病学派等既补充了中医基础理论，又充实了辨证论治诊疗体系。明李时珍（约 1518~1593）是我国古代少有的卓越的医药学家。他穷一生精力编成巨著《本草纲目》，书分 62 卷，收药 1892 种，附图 1109 幅，载方 11000 余首。该书对后世中外医药影响巨大，至今被奉为经典之著。赵学敏（约 1719~1805）是清代医药学家。他平素钻研医药，对药物进行了广泛的采集、调查工作，并将某些草药栽培观察。1765 年著《本草纲目拾遗》，书中辑录《本草纲目》未收录的药物共 716 种，大大丰富了中药学的内容。此外他还收集了很多秘方，并且将它们与自己累积的验方一起又汇编成《串雅内篇》、《串雅外篇》，保存了不少民间的医药经验。80 年以后，吴其濬（1789~1846）又在亲自实地考察的基础上于 1841~1845 年编著了《植物名实图考》和《植物名实图考长篇》，前者共收植物 1714 种，后者收载植物 838 种。其中大部分均为药用植物。

1976 年《中药大辞典》收药 5767 种，其中植物药 4773 种，动物药 740 种，矿物药 82 种，加工类药 172 种。1987 年全国中药资源普查，中药资源总数已达 12807 种，其中植物药 11146 种，动物药 1581 种，矿物药 80 种。但其中大多数并未经营。一般大型药材公司

经营药材仅千种左右，中型公司 600~700 种，小型公司 400~500 种。

以上说明，从东汉至 19 世纪末（清末），中医药在约 1600 年的漫长过程中在不断完善发展着。仅历代研究、记录、总结中医药理论与实践经验的书籍至今已达 6000 种以上，本草学专著 400 种以上。这些医药专著已构成了传统中华灿烂文化的重要组成部分，成为了我中华民族的瑰宝。

回顾中医药学的形成和发展过程，以下几大因素所起的保证和推动作用不可忽视。

首先，是正确的理论指导和辨证方法。远古先民在生存斗争中探索客观世界和人类社会，逐渐形成了“天人合一”、“阴阳对立统一”朴素唯物论的古代哲学和朴素的辩证法思想。春秋战国时期出现的百家争鸣现象正是各派思想理论的大展示、大交锋。先辈医林精英们虚心、巧妙地将阴阳五行理论和辩证法思想学习运用到观察疾病、总结其规律并指导医药实践之中进而形成了独特而又完整的中医药基本理论体系。由于这一理论体系既有整体观念又充满辩证法思想，因而毫无疑问从哲学理论高度上说它是正确的、合理的。在此理论指导下的中医药学理所当然地得以不断发展和完善，成为世界各国传统医药中发展程度最高的硕果仅存者。而古希腊医学、古阿拉伯医学、古印度医学等国外重要的传统医药，都因为缺乏统一而正确的理论指导和正确的方法，经历史淘汰只剩下少许治疗方法和零星药物。

其次，应归功于医林先辈的不畏艰险、大胆探索、细心观察和虚心学习努力吸取当时可学到的一切事物的崇高品质和可贵精神。诊断手法不断完善，药物品种不断增加，诊治理论不断丰富，医籍文献不断出现就是证明。从《神农本草经》到《本草纲目》，药物品种从 365 增加到 1892 种，而且基本上都是自然存在的物种。说明先辈们只要发现了某种物质有某种药效，就用中医药理论加以观察、评定，其确实可用者就以中医药理论统率之并吸收为药，如此中药的数量才得以不断扩大。

第三，中外交流。互相学习借鉴也促进了中医药的发展。史载西汉时期随着张骞出使西域和丝绸之路开辟，公元前 114 年中国的大黄即开始经西域、里海转运至欧洲。出口促进了自己优良药材和独特医疗方法的发展。同时又输入了犀角、苏合香、乳香、没药等药材。这些药材在原产地或许已当药用或许并未入药。但进入中国之后经过使用验证又用中医药理论加以解析和统率成了真正的进口中药。这又丰富了中药宝库。中药材的进出口自然也促进了中药行业的发展，而这对中医药的发展也是必不可少的。

第四，政府的支持和倡导有重大推动作用。医药是帝王将相、平民百姓共同的必需。维持强壮的兵力和社会劳动力都离不开医药。很早以前皇帝就专设有御医。唐代甚至编辑了世界上第一本国家药典。而直到 19 世纪末之前我国只有中医。19 世纪末西医西药才开始进入中国，但直到 1949 年以前都基本上只局限于大中城市，中医药仍是广大农村、城镇人口的健康保护者。

4000 多年来中医药不但与中国历史相伴发展，它与中国民众的主流哲理观念也是相融合，与中国长期的封建个体农业经济形态相适应的。个体农业和手工业以个体劳动为主，因而个体性、地域性、经验性特点很突出，难以形成全国一致的生产操作规程和质量标准，也难以大批量同规格地组织生产。1840 年鸦片战争以来，中国的封建社会迅速衰退、没落以致崩溃，西方的近代科学技术逐渐传入我国。西方各国在解放思想和先进科学技术支持下，传统医学发展到现代医学。近现代 100 多年来，我国同样经历着社会制度、

哲学观念、生产方式以及科学技术等的大变化。先进的社会制度能促进生产力和文化的发展，这其中包含中医药；以辩证唯物主义、历史唯物主义为全国主流哲学观念、以唯物辩证法为全国主流思辨方法与中医药理论体系十分一致；以个体农业为主的种植经济已发展到以工业为主的制造经济并正在向知识经济、信息经济、生物经济迈进，以及迅速富强起来的国力和人民生活水平的提高都给中医药的发展提供了强有力的经济基础；大量的先进的科学理论和技术给中医药的发展提供了有力的理论帮助和技术支持；改革开放，开拓创新，与时俱进的国策和号召也应该会增强中医药正确认识自身、虚心向外界学习、追赶现代化的信心和决心。总之，近现代 100 多年来国内外形势大变，与传统中医药相融洽配合的社会经济形态已完全变了。全国都要与时俱进，尽早实现现代化。我们民族的瑰宝中医药自然也应该与时俱进，同步迈向现代化。

十七、现代药学学科

近代科学技术的进步以及分门别类研究自然界的思维方式和研究方式的形成，大大地推动了药学科学的发展。综合性的药学发展阶段可称之为药物学阶段。对药物学进行分门别类的研究因而逐渐形成了药学各分支学科。例如 1825 年左右德国科学家 Martius 开始用植物学、动物学等自然科学知识研究药材（未经加工的原药）方面的问题，开创了生药学（pharmacognosy）。1846 年德国生理学家 Buchheim 用生理学的实验方法研究药物的作用并按其主要作用将药物分类，于是产生了药理学（pharmacology）。1828 年德国化学家 F·Wohler 在实验室加热无机物氰酸铵溶液，得到了有机化合物尿素，由于这是首次人工制得有机物，因此一般认为是有机化学的开端。此后有机化学不断发展，一些有机化学家即用以有机化学为主的化学知识和技术去研究药物的化学结构、制备过程、理化性质、构效关系以及寻找新药的途径和方法等等，于是形成药物化学。药剂学则是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺及合理应用的综合性技术科学。等等。这些学科均可称为药学（一级学科）的二级学科或分支学科。它们的研究范围虽然更窄，更明确固定，但研究的程度却更专一、更深入因而更有利于学科的发展了。随着各学科的进一步发展，在同一门二级学科内又进一步细化、分化、专门化研究领域，形成了一系列三级学科。例如从药物化学产生了合成药物化学、天然药物化学；从药理学产生了生化药理学、遗传药理学、时辰药理学等等。科学技术发展迅速，各学科的分化和融合必然经常发生，于是边缘学科、新兴学科不断诞生。

如前所述，药理学主要研究药物的作用及其作用机理，即研究药物小分子与机体大分子相互作用的事实和规律，并按药物的主要作用将药物加以分类。从这种意义上说，《神农本草经》记载 365 种药物，并按药物的主要作用（功效）将其分为上品、中品和下品。这可视为世界历史上最早的药理学专著，从那以后各国对药物的作用及其作用机理的研究就从未停止过，而且其研究进展越来越快，认识越来越深入。

第二章 我国的医药事业

“药品管理法”第三条规定：“国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用”。该条所指的“现代药”一般是指通过化学合成、生物发酵、分离提取以及生物或者基因工程等现代科学技术手段获得的药品，它们常被习惯地称为西药。“传统药”是指按照传统医药理论指导用于预防和治疗疾病的物质，一般称之为中药。其主要来源为天然药物及其加工品，包括植物药、动物药、矿物药及部分化学、生物发酵制品。我国传统医学是一个不断发展的开放体系，精深的理论，丰富的实践，对异域文化择优吸收，对现代科学的充分利用和不断的自我更新，使我国传统医药永葆青春，显示了旺盛的生命力。我国传统药的应用历史悠久，沿袭至今而且长盛不衰，对中华民族的繁衍昌盛起到了重大作用，至今在我国人民的医疗保健中仍占有重要的地位而且正在走向世界。

党和政府历来重视现代药和传统医药的发展。在 20 世纪 50 年代初，我国的现代医药工业几乎是空白。在党和政府的关心和支持下，我们自力更生、艰苦奋斗，使我国的现代医药工业得到了巨大的发展，我国的传统医药也逐步走上科学化、规范化、标准化的道路。20 世纪 60 年代以来，两次组织了全国性的药材资源普查，查明我国有中药 12807 种，方剂达 10 万个以上。以普查结果为基础编辑出版了《中药大辞典》等文献典籍及《中华人民共和国药典》等法定药品标准。从 1963 年开始，传统药（中药）以药典第一部的形式单独编纂出版。为保护和发展我国传统医药，1998 年国务院还颁布了《中药品种保护条例》，并且把中药品种保护制度列入《药品管理法》第 36 条。

经过半个世纪的努力，我国已经发展成医药大国。目前我国已可生产原料药 1400 余种，总产量居世界第 2 位。我国现已能生产制剂 70 余种 4000 多个品种规格。改革开放 20 年来，我国医药工业年均增长达 17% 以上，远高于同期国民经济增长速度。人均生产总值也远高于全国国民经济人均生产总值。这充分说明，医药工业是全国社会主义事业中的重要组成部分，是知识和技术密集型产业。到 20 世纪末，我国已经形成了包括药学教育、药物研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品使用及药品监督管理等七大部分的现代事业，它被统称为药学事业，习惯上又常被称为医药事业。我国的药学事业不但在保障全国人民的生命健康中起着重要作用，在为国家创造和积累财富，在提高综合国力增强我国在国际竞争中的力量方面也起着重要作用。因此我国药学事业的持续发展具有强大的推动力、生命力和辉煌的前景，我国的医药工业被比喻为朝阳工业是恰当的。

在我国，药学事业（pharmaceutical undertaking）常被习惯地称为医药事业。这里的“药”不单因为和“医”紧密相连，而且主要指的是用于医治人类疾病的药物，即人用药物一般称为医药，以此可明确地和“农药”、“兽药”等词相区别，即医药专指人用药物，不包括其他类别的药物。医药的另一个概念是医疗和药物，表示包括医疗和药物在内的卫生系统以及医和药的同等而又紧密的联系。在医药事业的概念中“医药”指的是前一个概念而非后者。

一、2002 年我国医药工业主要经济指标

据原国家经贸委和原国家药品监督管理局南方医药经济研究所提供的资料, 2002 年全国医药工业主要经济指标如下列图表所示:

表 2-1 2002 年全国医药工业主要项目指标

项目	数额	比上年增长百分比 (%)
医药工业总产值		
(90 年不变价)	3194.4 亿元	19.33
工业销售产值	2290.12 亿元	12.51
工业销售收入	2464.3 亿元	16.40
产销率	92.76%	2.14
利润总额	218.80 亿元	22.02
利税总额	424.21 亿元	23.64
进出口总额	80.8 亿美元	12.97
其中出口额	41.2 亿元	16.56
进口额	39.6 亿元	5.36

表 2-2 2002 年医药工业生产企业排名 (前 10 位)

序号	销售收入	销售利润
1	哈药集团	西安杨森制药
2	华北制药集团	扬子江药业集团
3	石药集团	哈药集团
4	扬子江药业集团	石药集团
5	新华制药集团	吉林修正药业
6	西安杨森制药	华北制药集团
7	天津中新药业	天士力集团
8	天士力集团	同仁堂药业
9	天津药业集团	天津药业集团
10	航卫通用	正大青春宝

表 2-3 2002 年医药工业企业产品销售额前 100 名

排序	企业名称	排序	企业名称
1	哈药集团有限公司	11	丽珠医药集团股份有限公司
2	华北制药集团有限责任公司	12	无锡山禾集团有限公司
3	石家庄制药集团有限公司	13	吉林修正药业集团股份有限公司
4	江苏扬子江药业集团公司	14	山东鲁抗医药集团有限公司
5	山东新华医药集团有限责任公司	15	汇仁制药有限公司
6	西安杨森制药有限公司	16	天津太平 (集团) 有限公司
7	天津中新药业集团股份有限公司	17	万基药业有限公司
8	天津天士力集团有限公司	18	上海雷允上药业有限公司
9	天津金耀集团有限公司	19	升华集团控股有限公司
10	航卫通用电气医疗有限公司	20	东北制药总厂