

临床诊疗丛书

总主编 马爱群 吕 毅

药剂科手册

主编 董亚琳



科学出版社

www.sciencep.com

临床诊疗丛书

总主编 马爱群 吕毅

药剂科手册

主 编 董亚琳

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本手册对医院药剂科的组织结构、各部门的功能进行了详细阐述,尤其对临床药学和临床药师、药物利用与药物经济学、临床药理与药品临床研究基地建设、医院药学教育与科研等方面进行了专门讲解,旨在为医院药学工作者提供全面参考。

图书在版编目(CIP)数据

药剂科手册/董亚琳主编. —北京:科学出版社,2008
(临床诊疗丛书/马爱群,吕毅总主编)

ISBN 978-7-03-021472-0

I. 药… II. 董… III. 药剂学—手册 IV. R94—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 039957 号

策划编辑:向小峰 黄 敏

责任编辑:王 霞 / 责任校对:曾 茹

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄 超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

新 蕾 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2008 年 6 月第 一 版 开本:787×960 1/32

2008 年 6 月第一次印刷 印张:11 3/4

印数:1—4 000 字数:313 000

定价:29.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换<路通>)

《临床诊疗丛书》编委会

总 主 编 马爱群 吕 毅

副总主编 贺大林 薛武军 刘正稳

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

艾 红 柏宏亮 茆新明 车向明

陈 葳 陈武科 邓景元 董亚琳

段玛瑙 付军科 高成阁 耿希刚

苟文丽 贺大林 蒋红利 景桂霞

李宝珍 李正仪 蔺淑梅 刘 彤

刘青光 刘小红 刘永惠 刘正稳

吕 毅 马爱群 彭 波 秦 莉

施秉银 陶 洪 王 雪 王宝燕

王金堂 王茂德 薛武军 闫利英

杨 岚 杨爱民 尹爱萍 鱼博浪

袁祖贻 张 梅 张学斌 张玉顺

秘 书 王彬翀

《药剂科手册》编写人员

主 编 董亚琳

副 主 编 魏友霞 姚鸿萍

编写人员 (按姓氏汉语拼音排序)

曹亚利 董海燕 董卫华 董亚琳

鲁会侠 罗秦英 马 瑛 石 静

孙 青 王冬梅 王茂义 魏友霞

姚鸿萍 尤海生

秘 书 董卫华

临床诊疗丛书

前言

由西安交通大学医学院第一附属医院组织编写的《临床诊疗丛书》是一套覆盖面广、内容系统并且携带方便的临床医师实用参考读物。本丛书以全世界权威学会制定的诊疗指南为基础,参考了我国各医学学会的诊疗指南,并结合我国临床工作的实际,力求达到科学性、权威性、指导性并重,旨在为广大医务人员提供一套操作性强的实用读物。

本丛书以诊断与治疗为主线,兼顾最新理论介绍,对疾病的治疗提供了几套方案和方式以供选择,层次清晰,术语、名词规范。

西安交通大学医学院第一附属医院始建于1956年,是西北地区最大的综合性三级甲等医院,现开设床位2300余张,拥有临床医学一级学科博士学位博士点及博士后流动站,有二级学科博士授予点8个,是国内能培养外籍研究生的少数教学单位之一。2006年,医院成立了本丛书编写委员会,并组织43个专业的数百名专家着手编写。为了高质量地完成编写工作,各分册主编组织本学科的专家和中青年业务骨干进行了大量认真、细致的工作。在编写过程中,编者们对各类循证医学证据所代表的临床意义和适应证进行了仔细斟酌,对每一种疾病的诊断和治疗都进行了反复讨论,并在征求多方意见后进行了多次修改,以期达到理论和实践的统一。

科学出版社对丛书的后期编写和审定给予了大力的支持和指导,在此表示衷心感谢。在本丛书编写过程中,医院医务部做了大量组织、协调工作,值此成书之际,对他们付出的辛勤劳动也一并深表谢意!

西安交通大学医学院第一附属医院组织这样大规模的编写工作尚属首次,尽管许多学者曾主编或参编多种教材和专著,有相当的学识和经验,且全体编写人员为此付出了非常辛苦的劳动,但因时间紧迫,编写队伍庞大,错误和不妥之处难免,恳请各位读者批评指正,以利再版时修订。

马爱群

2008年5月

前言

《药剂科手册》是加强医院药剂科技术管理,提高药品质量,增强药品疗效,确保人民用药安全有效的有力保证,也是药学人员进行药剂工作应遵循的基本原则和工作指南。

本书是在长期实践的基础上,经过广泛调查研究,参阅有关资料完成的,共分 14 章,分别就调剂、制剂、静脉药物配置、临床药学等内容进行了阐述。内容上体现“新”、“全”、“精”,形式上突出“实用”,力求客观、准确地概括医院药学的全貌,旨在对医院药剂科技术工作起到一定的指导作用。

医院药学科涉及面广,发展快,国家新政策、新法规也不断出台,本手册中所收载资料虽力求准确,但因各种原因难以做到完全无误,希望各位同仁在使用、参考本书的过程中,对其中存在的缺点和错误提出宝贵意见,以便再版时修正改进。

编 者

2008 年 1 月

声 明

医学是一门不断发展的科学,由于新的研究及临床实践在不断丰富人们的知识,因此在药物使用及治疗方面也在谋求各种变化。本书编者及出版者核对了各种信息来源,并确信本书内容完全符合出版时的标准。然而,鉴于不可避免的人为错误和医学学科的发展,不管是编者、出版者还是其他参与本书出版的工作者均不能保证本书中的内容百分之百正确。因此,他们不能对由此类错误引起的后果负责。

我们提倡读者将本书内容与其他资料进行确证。例如,我们希望读者对他们将要使用的每一种药品的说明书仔细阅读,以确证本书的有关信息是正确的,且推荐的药品用量及禁忌证等没有变化。该建议对新药或非常用药尤为重要。

目 录

第一章 药剂科组织结构与职能	(1)
第一节 药剂科组织结构与职能	(1)
第二节 药剂科人员编制配备	(3)
第二章 药品监督管理	(7)
第一节 药政管理法规	(7)
第二节 特殊药品管理	(7)
第三节 医院药事管理委员会	(15)
第四节 医院药品质量监督管理	(17)
第五节 药剂科管理规范	(23)
第三章 药品采购与仓储管理	(47)
第一节 实施《国家基本药物品种目录》制度	(47)
第二节 药品采购	(49)
第三节 库存药品管理	(52)
第四节 药品财务管理	(58)
第五节 计算机在药库管理中的应用	(72)
第四章 门、急诊药品的调配	(84)
第一节 门诊药品调配标准化流程	(84)
第二节 急诊药品调配的标准操作规程	(85)
第三节 一般处方和特殊处方的管理	(86)
第四节 错误处方的登记、纠正及缺药的处理	(96)
第五节 退药管理	(97)
第六节 药物咨询服务	(99)
第七节 调剂业务的质量管理	(100)
第五章 住院药品调配	(102)
第一节 住院药房调剂工作	(102)

第二节	住院调剂室的药品管理	(108)
第三节	住院调剂业务的质量管理	(110)
第四节	住院调剂室的基础临床药学工作	(115)
第六章	中药调剂配方	(117)
第一节	中药调剂标准操作规程	(117)
第二节	毒性中药的管理	(120)
第三节	中药处方的管理	(121)
第四节	中药汤剂的煎药技术	(123)
第五节	中药注射剂的合理应用	(126)
第六节	中成药的合理应用	(134)
第七节	中西药的联合应用	(146)
第七章	静脉药物配制中心	(161)
第一节	静脉药物配制标准操作规程	(161)
第二节	全肠外静脉营养	(182)
第三节	常见药物配伍禁忌	(199)
第八章	医院制剂概论	(216)
第一节	制剂的生产管理	(216)
第二节	制剂的质量管理	(218)
第九章	普通制剂及中药制剂	(231)
第一节	普通制剂的剂型	(231)
第二节	普通制剂配制标准操作规程	(232)
第三节	普通制剂的新发展	(238)
第四节	中药制剂的生产工艺及技术要求	(257)
第五节	中药制剂主要剂型和分离新技术、新方法 ...	(262)
第十章	医院制剂质量控制	(266)
第一节	药品质量检验室的机构和工作任务	(266)
第二节	医院制剂质量标准	(269)
第三节	医院制剂的质量检验	(273)
第十一章	临床药学和临床药师	(280)
第一节	临床药学的具体任务	(280)

第二节	临床药师的必备条件和职责	(281)
第三节	治疗药物监测与个体化给药方案	(282)
第四节	药学信息服务	(284)
第五节	药品不良反应监测	(285)
第十二章	药物利用与药物经济学	(297)
第一节	药物资源的合理分配与应用	(297)
第二节	药物利用研究	(305)
第三节	药物经济学的分析方法与应用	(318)
第十三章	临床药理与药品临床研究基地建设	(335)
第一节	临床药理的任务和内容	(335)
第二节	临床药理研究实验设计	(337)
第三节	西药新药临床研究和技术要求	(338)
第四节	中药新药临床研究和技术要求	(339)
第五节	药品临床试验管理规范	(339)
第六节	药品临床研究基地职能与基本建设	(340)
第十四章	医院药学教育与科研	(343)
第一节	药学人员规范化培训和继续药学教育	(343)
第二节	医院药学工作的岗位培训和在职业务教育	(349)
附 录		(355)
附录一	医院麻醉药品、精神药品目录及处方限量表	(355)
附录二	医院抗菌药物分限目录	(358)
附录三	各种血药浓度监测药物相关信息和治疗窗	(362)

第一章 药剂科组织结构与职能

第一节 药剂科组织结构与职能

一、药剂科组织结构

医院药学发展应有严密科学的组织基础,使其职能、责任明确,这样才能激励药学技术人员积极性,对医院药学事业做出积极有利的贡献。药剂科依据医院规模,应设临床药学士,静脉药物配置中心,中、西药调剂室,药品办公室,制剂室等部门。

二、药剂科的职能

药剂科是在主管院长直接领导下的医院药学技术职能部门,具有很强的专业技术性,是代表医院对全院药品实施监督管理的职能机构。医院药剂科的工作无论是从参与临床用药、提高医疗质量及为人民服务的社会效益来说,还是从医院加强经营管理、创造合理的经济效益来看,都是一项极其重要的工作。

(一) 药剂科的任务

药剂科负责全院的药学工作。在主管院长直接领导下,按照《药品管理法》及其实施办法监督、检查本院药品的合理使用,防止滥用和浪费。根据临床医疗、科研的需要,及时准确地采购药品、调配处方和制备制剂;参与临床合理用药,做好新药Ⅰ期临床试验和药品疗效评价工作;收集药品不良反应,及时向药品监督管理部门汇报。其具体任务如下:

1. 根据本院临床和科研需要,采购药品,保证供应。
2. 及时、准确地调配处方,按照临床需要制备制剂。
3. 加强药品质量管理,建立健全药品监督和检验制度,保证临床用药安全有效。
4. 结合临床,做好用药咨询。积极开展临床药学、临床药师工作,指导临床合理用药。
5. 根据临床需要,运用新技术研究和开发中、西药新制剂。
6. 承担医药院校学生教学、实习及药学人员进修任务。
7. 开展科研工作,不断提高专业技术水平。
8. 开展药物不良反应监测工作,协助临床遴选药物。
9. 根据临床需要确定合理的药品结构,最大限度地提高用药经济性和处方治疗价值。

(二) 药剂科性质

根据药剂科在医院所处的地位和作用分析,药剂科工作具有业务监督性、专业技术性、经济管理性、咨询指导性四个方面的性质。

1. 业务监督性 药品质量监督管理是由药品本身的特殊性决定的,药品具有防病、治病、救人的重要作用,但大多数药品又具有不同程度的不良反应;用之得当可治病救人,反之,管理不当、用之不适则可能危及生命。药品是与人们生命健康有密切关系的特殊商品,但其真伪优劣很难从外观直接掌握,常有不法之徒以伪充真、以劣充优、牟取暴利。医院药剂科在主管院长直接领导下,在本院范围内实施业务监督和自我监督,确保药品正确正规使用,防止市场伪劣药品进入医院。

2. 专业技术性 随着现代科学技术的不断发展和新的科技成果的不断引入,药学各专业学科的分工越来越细,专业技术水平要求也日趋提高。从药品的采购、贮存、调剂、制剂、检验、管理,到新药、新制剂的研究,以及临床药师、临床药学、临床药理等各项工作,均为专业技术性很强的科学技术工作。药剂科负责医院药品供应管理的全部事务,必须不间断地保证门诊、急诊及住院病人在诊断、治疗、手术、抢救等各方面的医疗需要,同

时在药品的采购、保管、制剂生产、质量控制、使用等流动环节中要牢固树立质量第一、责任第一的观念,充分发挥药师的药学技术专长,把合格的药品提供给病人。

3. 经济管理性 药品是特殊商品,具有一般商品的属性,要做好医院药品供应管理,必然涉及一系列经济管理工作。它包括预算、采购、入库、储存、出库、核算、登记、统计等管理的经济工作。

4. 咨询指导性 药学专业技术人员运用专业知识,做好用药咨询,结合临床搞好合理用药、新药试验和药品疗效评价工作,收集药品不良反应,及时向药品监督管理部门汇报。结合临床制订个体化给药方案,围绕合理用药,开展临床药师制,药品不良反应监测,以及药效学、药动学、生物利用度等临床药学研究工作。

第二节 药剂科人员编制配备

一、主任的配备和职责

(一) 主任的配备

药剂科设主任和副主任。其主任、副主任应由具有大学本科以上学历的主任药师或副主任药师担任,并且设专职秘书。非药学专业技术人员均不得担任药剂科主任、副主任。

(二) 主任、副主任职责

1. 在院长领导下,主持药剂科各项工作。建立健全药品监督和检验制度,制定药剂科工作计划,并组织实施、督促检查、按期总结汇报。

2. 根据医疗和科研需要,按照医院《基本药品目录》审定药品预算和采购计划,经院药事会批准后,组织实施,保证临床药品供应。

3. 组织领导药品调剂工作,并按照《药品管理法》,督促检

查毒性药品、麻醉药品、精神药品及贵重药品的管理、使用。

4. 指导各级人员认真执行各项规章制度和技术操作规程,指导复杂药剂的制备,督促检查药品检验工作,确保药品质量。

5. 组织做好用药咨询、新药试验和药品疗效评价工作,收集和统计药品不良反应监测情况,并及时汇报。

6. 指导开展临床药学工作,与临床紧密结合,制定合理、安全、有效的个体化给药方案,提高医疗水平。

7. 指导开展临床药师工作,全面推进“以病人为中心”的服务理念。

8. 履行药品监督管理职责,督促检查各医疗科室合理用药情况和药物经济学评价等工作。

9. 掌握国内外最新药学动态,指导开展科研工作和技术革新,开发新药。

10. 安排本科人员进行专业学习和技术考核,制定培训及继续再教育计划,提高专业素质。

11. 承担专题研究、大课讲授任务,组织指导药学专业毕业生专题设计和医疗单位药学人员进修工作。

二、药剂科技术人员编制、 学历要求、职责

(一) 药剂科技术人员编制

卫生部、劳动人事部于 1978 年颁布的《综合医院组织编制原则试行(草案)》规定:综合医院药剂科人员占全院卫生技术人员的 8%。卫生部颁布的《医院药剂管理办法》中规定:药剂科所需财务、统计、划价、清洗用具、消毒、蒸馏等非药学人员应由医院按实际需要另增,不在药学人员编制之内。

(二) 职称学历要求

三级甲等医院药剂科人员职称比例为高级职称:中级职称:初级职称=2:4:4,学历比例为大学本科以上:大专:中专=3:5:2。

(三) 药学技术人员职责

1. 主管药师职责

(1) 在科主任领导和主任药师、副主任药师指导下进行工作。

(2) 负责指导本科室技术人员进行药品调配、制备和加工炮制工作。

(3) 督促检查有毒药品、麻醉药品、精神药品、贵重药品使用管理工作。

(4) 负责药品检验、鉴定,保证药品质量。

(5) 做好用药咨询,配合临床搞好合理用药、新药实验和药品疗效评价工作,开展药品不良反应监测和报告工作。

(6) 根据临床需要开发新制剂、新剂型,开展生物利用度、药物动力学、血药浓度监测等临床药学研究,帮助医师制订个体化给药方案。

(7) 了解国内外药学动态,掌握新技术,并应用于实际工作。

(8) 承担教学任务,培养药学人员,指导毕业生专题设计,培训进修人员。

2. 药师职责

(1) 在科主任领导和主任药师、副主任药师、主管药师指导下进行工作。

(2) 参加药品调配、制剂工作,承担普通制剂、灭菌制剂和中药加工炮制,研究解决技术上的疑难问题。

(3) 检查有毒药品、麻醉药品、精神药品、贵重药品和其他药品的使用、管理情况。

(4) 负责药品检验和药检仪器的使用保养,保证临床用药安全、有效。

(5) 开展药品咨询业务,收集、整理文献资料,负责向医护人员提供合理的用药意见。

(6) 结合临床开展新制剂、药品配伍变化等方面的研究,配合临床做好药品临床试验工作。

(7) 担任教学和进修、实习生的培训,对药士的工作进行技术指导。

3. 药士职责

(1) 在主管药师和药师指导下进行工作。

(2) 负责药品调剂工作,随时检查各自所在组的药品使用情况,发现问题及时向上级报告。

(3) 执行各项规章制度,遵守有毒药品、麻醉药品、精神药品、贵重药品管理制度,严防差错事故。

(4) 遵守技术操作规程,参加药品制备、加工等工作。

(5) 经常检查和保养调剂、制剂仪器设备,保持整洁、准确、性能良好。

(6) 协助药师以上技术人员开展各项药学工作。

(魏友霞 姚鸿萍)

参 考 文 献

胡晋红. 2000. 实用医院药学. 上海:上海科学技术出版社, 41 ~ 51