

药物使用精要

编 著 余传隆 黄正明 白秋江 魏菊仙

中国医药教育协会组织编写



科学出版社

药物使用精要

编 著 余传隆 黄正明 白秋江 魏菊仙

主 审 熊方武

中国医药教育协会组织编写

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书介绍了药物的概念、药物的特性、种类和作用,药动学、临床用药、合理用药、药物警戒和药物不良反应监测,以及药物的用法、用量、剂型、贮存和管理等。内容全面翔实,科学性和实用性强,可供从事医药卫生工作人员及其监管人员学习参考。

图书在版编目(CIP)数据

药物使用精要 / 余传隆等编著;中国医药教育协会组织编写. —北京:科学出版社, 2018. 8

ISBN 978-7-03-058455-7

I. ①药… II. ①余… ②中… III. ①药物—基本知识 IV. ①R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 177519 号

责任编辑:李 玫/责任校对:张林红

责任印制:肖 兴/封面设计:蓝正设计

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>

中国科学院印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 8 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2018 年 8 月第一次印刷 印张:19

字数:480 000

定价:120.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

前言

本书由中国医药教育协会组织相关专家精心编著而成。

随着我国国民经济的迅速发展和人民物质、文化水平的提高,以及医疗卫生条件的改善,特别是医药科学技术的发展和医疗技术水平的提高,一些严重危害人民健康的重大疾病得到有效的治疗,减少了疾病死亡率。在安全与合理用药方面,由于国家采取了一些监管措施,不合理用药也得到有效的控制,减少了安全用药事故和不合理用药事件的发生。广大人民群众文化知识水平提高,自觉学习安全与合理用药知识,防病、治病的自我保护意识大大加强。医药生产的发展,药品种类极大丰富,新药层出不穷,为防病治病提供了更多的选择,但也带来一些新问题,如药物不良反应引发的药源性伤害事件,不合理用药也很突出,严重影响了患者用药安全,不仅给个人带来伤害,也给家庭带来经济负担和精神上的压力。造成这种后果的主要原因有五点:一是医疗、临床药学工作者和医护人员缺乏全面的药物使用知识,用药无明确指征,随意扩大用药范围,选药不当,违反用药禁忌证,不注意药物相互作用、用药注意事项、药物警戒,个体化用药等,药物使用剂量过大或不足、疗程过长或过短、用药品种过多、剂型选择不合适、配伍错误,以及过度检查与过度治疗,临床药师和护士在临床的配合和监护作用缺失,从而导致医疗不良事件的发生;二是广大患者缺乏药物使用常识,自我保护意识差,不遵医嘱,随意使用药物,受媒体对药物虚假宣传的误导,吃了不该吃的药,结果不但没治好病,反而给身体带来伤害;三是国家制定的安全与合理用药的政策、法律法规不够健全,监管执法力度不够大;四是对加强安全与合理用药的重大意义认识不足,从而加重了医疗不良事件的发生;五是安全与合理用药环境不够净化,一些利益驱动者将伪劣药品通过各种渠道投放市场,且随意夸大药物作用,使患者上当受骗,不但没治好病,反而延误了治病时机,造成身体伤害和经济损失。

合理用药是药物使用的实践,通过实践可以检验和了解药物使用后的效应。药物对疾病的治疗效果都是通过用药实践来确定的。实践必须与理论相结合,理论是实践的根据,实践是理论的具体表现,理论和实践是事物发展的两个方面,是相互依存的统一体。只有在正确理论指导下进行合理用药实践才能达到治疗疾病的目的。取得良好的治疗效果是药物使用理论与合理用药实践相结合的产物。因此,广大医务人员既要学习好、掌握好和运用好药物使用的基础理论知识,同样也要学习好、掌握好和运用好合理用药知识,才能为防病、治病和人类健康作出贡献。

本书介绍了药物遗传学、药物基因组学与合理用药。药物遗传学和药物基因组学是近年来由药物学发展形成的一门新兴学科,是指导药物使用的新理论,也是指导合理用药的新理论,运用这种新理论来指导合理用药,必将使合理用药提高到一个新水平。药物遗传学和药物基因组学与合理用药是药物学发展的前沿,我们必须与时俱进,跟踪信息,掌握科技最新动态,更新知识,为不断提高医疗技术水平而努力。

书中“药物警戒和药物不良反应监测”单独列为一章来写,因为药物警戒和药物不良反应监测在药物临床应用中越来越重要,这是为了遏制药害事件发生所采取的一系列强有力的

科学的措施。这些措施早在 20 世纪初就开始实施，经过不断的发展和完善，已将药物警戒的安全贯穿于药品研发、生产和使用生命周期的全过程。我国推行药物警戒起步虽然较晚，但国家给予了高度的重视，并将我国药物警戒工作与世界同步，广泛建立了药物反应监测机构，强化了药品安全监测管理，将与世界各国共同为药品安全和人类健康作出贡献。

最后，希望通过本书的出版，使广大读者学习、借鉴，从中受益。由于作者水平有限，文中可能会有不妥之处，敬请读者赐正。

余传隆

2018 年 5 月

目 录

第一章 药物的特性和种类	1
第一节 药物的概念	1
第二节 药物的特性	3
第三节 药物的种类及其分类方法	6
第二章 药物的作用	34
第一节 药物作用的基本概念	34
第二节 药物对机体的作用	34
第三节 机体对药物的作用	74
第四节 药物相互作用	98
第三章 药动学与临床用药	173
第一节 药动学概念及主要参数	173
第二节 临床用药方案	183
第三节 生物利用度	190
第四章 合理用药	198
第一节 不合理用药现象	198
第二节 合理用药	203
第三节 特殊人群的安全用药	213
第四节 药物遗传学、药物基因组学与合理用药	249
第五章 药物警戒和药物不良反应监测	252
第一节 药物警戒	252
第二节 药物不良反应监测	254
第六章 药物的用法、用量、剂型、贮存和管理	257
第一节 药物的用法和用量	257
第二节 药物的剂型和贮存	261
第三节 药品的管理	265
参考文献	270
附录	271

药物的特性和种类

第一节 药物的概念

一、药、药物与药品

1. 药 “药”字，最早见于青铜器时代的铭文中，字体类似甲骨文，在《尚书》中，有“若药弗瞑眩，厥疾弗瘳”一说，说明在上古时代，约在商周后期，已明确“药”是治病之物。之后“药”这一名称就被广泛应用，直到现今。

2. 药物 药既然是治病之物，自然就产生了“药物”一词，《左传》昭公十九年，有“君子曰：尽心力以事君，舍药物可也”一语，说明在春秋时期，药物一词就已常用。

3. 药品 世界卫生组织和许多国家在法律上对药品有不同的解释。世界卫生组织的定义：药品（drug）是一种用于治疗、缓解、预防或诊断人和动物的疾病、身体异常或症状的，或者恢复、矫正或改变人和动物的器官功能的单一物质或混合物。我国对药品的定义：药品是用于预防、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者功能主治、用法、用量和注意事项的物质，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。美国对药品的解释是，药品的含义包括以下几项：①法定的《美国药典》《美国顺势疗法药典》或《国家处方集》及增补本所认可的任何物质；②用于诊断、治疗、缓解、预防人或动物疾病的物质；③影响人体或其他动物的结构和功能的物质（食品除外）；④为①、②、③项中所规定的、物品的成分之一，但不包括器械或其组成部分、零部件或附件。需要说明的是，《中华人民共和国药品管理法》简称《药品管理法》中规定的药品仅指人用药；世界卫生组织、美国、日本、英国、瑞典、新加坡等法规中的药品均包括人用药和兽用药；各国要求上市的药品均应具有安全性、有效性、质量可控性和用药顺应性。

二、毒药

毒药是指那些作用峻猛、治疗剂量与中毒剂量接近、使用不当能对人体器官和功能造成严重损害的药物，主张给药从小剂量开始或间断性给药。

三、医药

医药一词可以追溯到战国时期。到了近代，特别是中华人民共和国成立后，医药一词的概念，除了包含供医疗使用的药品、医学与药学合称的两重含义外，还包含中药和西药的内容，即医药包含着中西药品和医疗器材的生产、供应、科研、应用及经营管理等内容。药品和医疗器材，是防病、治病、卫生、保健、计划生育不可缺少的重要的专用物资，质量必须

精良，安全有效，是一种特殊的商品。

四、中药、西药

1. 中药 是指以中医药理论为指导，有独特的理论体系和应用形式，用于预防和治疗疾病，并具有康复与保健作用的天然药物及其加工代用品，主要包括植物药、动物药、矿物药。分布于中国广大地区，也有少数分布于国外，商品包括中药材、中药饮片、中成药三大部分。中药是在中医理论指导下应用的天然药物及其加工品、制剂品，属于中国传统药物。从广义的角度来说，中药泛指中国各民族使用的传统药物，自然也包括民族药在内。不过，我们通常所指的中药不含民族药，如藏药、维药、蒙药、傣药、彝药、苗药等，它们自成体系。中药绝大多数产在国内。历史上，外来的天然药物，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。

2. 西药 是与传统中药相对而言的。西药是指在西医理论指导下应用，现代科技指导生产，有明确的成分、药理作用及检测方法的现代世界主流药物，包括化学原料药及制剂、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。

五、生药

生药，一般是指取自生物的药物，兼有生货原药之意。例如，采用药用植物的全体（益母草、白屈菜）、部分（人参、洋地黄叶）、分泌物或渗出物（苏合香、没药），或者采用药用动物的全体（蜈蚣、蛤蚧）、部分（鹿茸、龟甲）、分泌物（蟾酥、麝香），经过一定方式的简单加工而得。生药中应用最广的是植物药，其次是动物药。此外，由植物中制取的淀粉、黏液质、挥发油，自植物、动物中制取的油脂、蜡类，以及一些医用敷料如棉、毛和滤材如白垩、滑石粉、石棉、白陶土等，也曾列入生药的范畴。

生药就是药材，绝大多数生药都是中国历代本草记载的药物。稍有不同的是，生药一般还包括本草未有记载，中医不常应用而为西医所用的生药（如洋地黄叶、麦角）；在国外生药一般不包括矿物药。此外，在中医药界和药政管理、企业外贸、宣传部门及一些文件中，一直沿用中药、中药材或药材这些传统名称。

六、草药

草药一般是指草医用以治病或地区性相传的民间药，其中也有的是本草记载的药物。随着药源普查和对草药的不断研究，一些疗效较好的草药逐渐被中医应用，或作为药材被收购，于是将中药和草药统称为中草药。

七、本草

我国第一部药物专书《神农本草经》，森立之说：“考经名以本草者，盖谓药物以草为本”，经指经典书籍，本草即指药物。所以，“本草”一词，最早就有药物或药物著作的双重含义，现已少用。

八、中药材、道地药材、中成药、中药饮片、中药配方颗粒

1. 中药材 原称药材，是指在特定的自然条件下，生态环境的地域内所产的药材。它

包括植物类,如人参、大黄、贝母等;动物类,如蛇胆、熊胆、五步蛇、鹿茸、鹿角等;介壳类,如珍珠、海蛤等;矿物类,如龙骨、磁石等。中药材的成分分有效成分、辅助成分、无效成分和组织物质。中药材种类繁多,其质量与中药材的种植、采集和饲养过程密切相关。

2. 道地药材 又称地道药材,是指传统中药材中具有特定的种植、特定的产区或特定的生产技术和加工方法所生产的货真质优的中药材,如川黄连、怀地黄、温郁金、关防风、辽细辛、广地龙、蕲蛇等。

3. 中成药 是我国历代医药学家在不断总结医疗实践的基础上,以中草药为原料,根据临床实践的需要,经过各种加工方法制备成各种不同剂型的中药制品,包括丸、散、膏、丹等各种剂型,如六味地黄丸、板蓝根颗粒、急支糖浆等。沿用传衍继承的成方制备而成,适应范围较广,具备一定质量规格,过去用手工、现在用现代化生产技术成为大规模批量生产供应的药物,所以称为“成药”,为有别于西药,故称为“中成药”。

4. 中药饮片 是根据临床用药调配或制剂的需要,对经产地加工的净药材进一步切制、炮炙而成的成品。它包括部分经产地加工的中药切片(包括切段、块、瓣)、原形药材饮片及炮制(含净制、切制、炮炙过程)的饮片,如熟大黄、焦栀子、马钱子粉、朱砂等。

饮片的原本含义是切制成供煎汤饮服的药片。现在,饮片的含义扩大,不仅经过切制加工后的药材叫饮片,凡药材经加工炮制、供配方使用的制成品(即炮制品)都称为饮片。饮片的形状除片形外,还有节、丝、丁、块、绒、粉、粗粒、团卷等十余种。

5. 中药配方颗粒 又称为颗粒饮片,是将传统饮片经过煮提浓缩后,制成供配方使用的颗粒剂。服用时,用开水冲兑融化即可。其具有剂量准确,卫生度高,贮存、调配、使用方便的特点,又最大限度地保持了传统饮片、汤剂特色。配方颗粒饮片的出现,是对传统饮片的改革与创新。

九、现代药、传统药、植物药

1. 现代药 一般是指19世纪之后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。

2. 传统药 一般是指各国历史上流传下来的药物,主要是动植物和矿物药,又称民族药。我国的中药即称传统药。

3. 植物药 指用于医疗、保健目的的植物原料和植物提取物。

第二节 药物的特性

药物是物品,也是商品,但它是一种特殊商品,具有与一般商品不同的特殊性。

药品是用来交换的劳动产品。一个物品要成为商品必须具备两个条件:一是它必须是劳动产品,二是它必须是在市场上用于交换的,两个条件缺一不可。药品既然是商品,就必须具有商品的一般属性,按照价值经济规律,通过流通领域进入消费领域。在药品生产和流通过程中,基本经济规律起着主导作用,按照价值经济规律发生变化。药品不同于一般商品,是因为它是一种与人的生命和健康密切相关的用于预防、诊断、治疗疾病和控制生育的一种重要物资,是保障人体健康、繁育和向疾病作斗争的有利“武器”,是医药、卫生和保健工作的重要组成部分,质量必须精良、安全有效。因此,药品是一种特殊商品。这种特殊商品

的生产、流通和使用，既是社会主义的经济事业，同时又是人民的保健福利事业，担负着保障人民身体健康、保护和发展生产力的重要任务。

药品作为一种特殊商品，其特殊性表现在以下方面。

一、药品的专属性

药品是用来防病治病的。各种不同的疾病需要使用不同的药品，即使是同一种疾病，针对不同的患者和不同的疾病阶段，也要因人因病而异进行施药、对症下药。处方药必须在执业医师的指导下合理用药；非处方药虽不需医生开具处方，但选购时要根据自己的病情进行合理选购，并严格按照药品说明书、标签的说明使用。药品不像其他一般商品可以互相替代使用。

二、药品的双重性

药品的双重性是指药品既有防治疾病的一面，也有发生不良反应或副作用的一面；或者说，药品既能治病，也能致病、甚至致命。药品管理得好，使用得当，可以治病救人，造福人类，若管理不当，则可危害健康、危及生命，如吗啡，可以作为镇痛药，如果管理不当，滥用时则可成为使人成瘾的毒品；药品质量精良、安全、可靠、有效，就能治好病，如果质量低劣、变质、失效，就会致病、甚至致命；药品本身都有不良反应，使用得当就能治病，使用不当则会致命。例如，马钱子有大毒，但它对治疗风湿祛痹、麻木瘫痪、小儿麻痹后遗症、风湿性关节炎、肿瘤等疾病有特殊的疗效，如果掌握使用得当（使用剂量在0.3~0.6g）就能治好病，掌握使用不当（超出使用剂量0.6g），就会致命。又如，乌头碱、雷公藤、半夏和砒霜等药物，毒性都很大，必须掌握使用得当。所以要在药品管理、药品质量可控和药品使用得当等环节把好关，才能使药品起到治病的作用。

三、药品质量的重要性和安全性

药品是治病救人的物质，只有符合国家法定质量标准的合格药品才能保证有效。因此，药品只能是合格品，不能像其他商品一样，分为一级品、二级品、等外品，或精品和次品。如何识别药品是合格品，我国《药品管理法》对伪劣药品作了明确的规定。

我国《药品管理法》对伪劣药品有明确规定，有下列情形之一的药品即视为假药：①药品所含成分的名称与国家药品标准规定的成分不符的；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；②依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；③变质的；④被污染的；⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；⑥所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

有下列情形之一的药品，按劣药论处：①未标明有效期或者更改有效期的；②不注明或者更改生产批号的；③超过有效期的；④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；⑥其他不符合药品标准规定的。

关于药品质量安全问题，正如医药界人士一直常说的一句话：“药品是治病救人的，搞不好则是图财害命。”所以，对待药品质量问题要有充分的认识。做到一方面要治好病，另一方面又要控制不安全现象的发生，一是要从源头做起，即研制单位研制出来的药品，一定

要高效、低毒、不良反应小；二是生产企业生产的药品必须质量精良，符合国家控制的质量标准；三是临床使用单位和人员必须合理使用；四是贮藏好，防止变质、失效；五是药监督管理部门要监管好。

四、药品的储备性

一般来说，人们只有在防治疾病的时候才需要使用药品，而药品生产、经营企业应有相当的药品储备，做到药等病，不能病等药。国家要保证临床基本药物具有一定的储备，以应对重大的自然灾害或突发事件。有些药品虽然需要量少，有效期短，但宁可到期报废，也要有所储备。

五、药品的选择性

药物作用的特点，在于药物的选择性。药物的选择性，是指一种药物对于机体各器官组织的作用并不是一样的，往往是对某一个或几个器官组织的某些功能影响特别明显，而对其他器官组织的影响则并不突出。这就是药物的选择作用。例如，洋地黄能选择性地直接作用于心脏，增强心肌的收缩力；苯巴比妥口服或注射后，脑组织内浓度最高，这些都是选择作用。但选择作用一般来说是相对的，而非绝对的。也就是说，一种药物往往同时对几个组织或器官的功能都产生影响，只不过其作用强度有量的区别而已。一种药物只有一种作用的情况是很少见的。选择性高的药物，往往不良反应较少、疗效较好，临床应用可以有针对性地治疗某种疾病。有些药物小剂量时只选择作用于个别器官，大剂量时则引起较广泛的全身性毒性反应，故应注意剂量的掌握。因此药物作用的选择性对指导临床选药、提高疗效、减少不良反应的发生具有重要的指导意义。

药物作用的选择性与药物的化学结构及其在体内的分布特点、药物对某些组织的亲和力和组织、细胞对药物的反应性有关。大多数情况下，药物分布在某器官的浓度较高则易对该器官呈现选择性作用，但也有些药物不一定集中在靶器官。例如，吗啡主要作用于中枢神经系统，却集中分布于肝脏，穿透血脑屏障进入脑组织的量很少，表明其选择性极强。选择性高的药物多数药理活性也高，临床应用时可以针对性地治疗某种疾病或症状，疗效较好；选择性低的药物虽然针对性不强，应用时副作用较多，但作用范围广，如广谱抗生素等，临床上也有一定方便之处。因此，要很好地掌握药物的选择性。

应从5个方面考虑如何掌握药物的选择性：①从治疗效果方面考虑；②从不良反应方面考虑；③从药物的适应证和禁忌证考虑；④从单用和合用的角度考虑；⑤从药物的剂型考虑（第二章第二节有详细叙述）。

六、药品的依赖性

药物常常会产生与用药目的无关的或意外的反应，有些可以产生兴奋作用和致幻作用的麻醉药品和精神药品等，被一些人非法应用当作毒品，进行吸毒。吸毒在医学上称为药物依赖（drug dependence）和药物滥用（drug abuse）。药物滥用一般是指违背了公认的医疗用途和社会规范而使用任何一种药物。药物依赖是指所使用的药品与医疗目的无关，其结果是滥用者对该物质产生依赖状态，迫使他们无止境地追求使用，由此对健康造成极大的危害。

由于滥用引起药物依赖的常见药物有阿片类[吗啡、二乙酰吗啡（海洛因）、哌替啶（度冷丁）等]、苯丙胺、可卡因、印度大麻、巴比妥类[司可巴比妥（速可眠）、异戊巴比妥（阿

米妥)、戊巴比妥等]及镇静催眠药[格鲁米特(导眠能)、甲喹酮(安眠酮)]、抗焦虑药[甲丙氨酯(眠尔通)、氯氮草(利眠宁)、地西泮(安定)等]。虽然,不同药物的临床用途不同,但其成瘾后的共同特征是:①精神依赖。这是最主要的特征。因用药后会产生精神上的某种特殊快感,对药物的渴求成为强烈而不可抑制的欲望,因而会不择手段地获得药物,对个人、家庭及社会造成危害。②躯体依赖。如果已经形成药物依赖,在停用时会引起一系列的症状,即戒断症状(停药反应)。需应用与所使用药物的药理作用相似的药物,帮助戒断。戒断症状轻重不一,轻者感到全身不适,重者甚至危及生命。③耐药性。长期反复应用某种药物致其效应减低,必须增加剂量以保持用药初期的同等效应,通常剂量可增加几倍甚至几十倍,而大剂量往往引起中毒,同时经济压力剧增。④长期药物依赖既损害躯体健康,又损害精神活动,导致人格破坏、道德沦丧,甚至违法犯罪。药物依赖治疗的主要措施是戒断药物,轻者应立即停药,重者逐渐减量直至最后停药。为保证彻底戒断,常常需要住院。戒断后为防止复发,需要心理治疗与指导,并长期予以关注。

第三节 药物的种类及其分类方法

药物种类复杂、品种繁多,现在全世界有2万多种。《马丁代尔药物大典》(第35版)记载的制剂品种达1.28万种,《中华人民共和国药典》2015年版记载的品种达5608种,其分类方法如下所述。

一、按药物性质分类

根据药物的化学性质不同将药物分为天然药物(natural medicine)、化学药物(chemical)、生物药物。

(一) 天然药物

天然药物一般是指来源于植物、动物、微生物、海洋生物、矿物的药物。植物药是天然药物的主要组成部分。

我国的天然药物又称中药,是指在中医理论指导下应用的药物,包括中药材、中药饮片和中成药等。除了植物药以外,动物药如蛇胆、熊胆、五步蛇、鹿茸、鹿角等;介壳类如珍珠,海蛤壳;矿物类如龙骨、磁石等都是用来治病的中药。少数中药源于外国,如西洋参。

1. 中药材 指在一定自然条件、生态环境的地域内所产的药材,如人参、大黄、贝母等。中药材的成分分有效成分、辅助成分、无效成分和组织物质。中药材种类繁多,其质量与中药材的种植、采集和饲养过程密切相关。

2. 中药饮片 是根据调配或制剂的需要,对经产地加工的净药材进一步切制、炮炙而成的成品。中药饮片包括部分经产地加工的中药切片(包括切段、块、瓣)、原形药材饮片及炮制(含净制、切制、炮炙过程)的饮片,如熟大黄、焦栀子、马钱子粉、朱砂等。《中华人民共和国药典》2010年版共收载中药材和饮片1055种。

3. 中成药 是以中草药为原料,经制剂加工制成各种不同剂型的中药制品,包括丸、散、膏、丹各种剂型,如六味地黄丸、板蓝根颗粒、急支糖浆等。中成药是我国历代医药学家经过千百年医疗实践创造、总结的有效方剂的精华。

(二) 化学药物

化学药物是指具有明确元素组成和化学结构的化合物。一般分为无机药物、合成有机药

物、天然有机药物。抗生素、生化药品和放射性药品由于长期习惯也包括在化学药物的范畴。化学药物是所有药品中数量、品种最多的一类，也是人们日常生活中使用最广泛的一类。

1. 化学药品 是指人类用来预防、治疗、诊断疾病，或为了调节人体功能、提高生活质量、保持身体健康的特殊化学品。它包括化学原料药及其制剂。例如，钙通道阻滞药尼莫地平及其片剂、注射剂；局部麻醉药普鲁卡因及其注射剂；抗癫痫药苯妥英钠及其片剂、注射剂等。

2. 抗生素 是由微生物（包括细菌、真菌、放线菌属）或高等动植物在生活过程中所产生的具有抗病原体或其他活性的一类次级代谢产物，是能抵抗其他生物细胞发育功能的化学物质。现临床常用的抗生素是通过从微生物培养液中提取或用化学方法合成、半合成得到的。目前已知天然抗生素不下万种，如人们熟悉的青霉素、链霉素、四环素、土霉素、头孢菌素、氯霉素、两性霉素 B 等。

3. 生化药品 是指以生物化学方法为手段从生物材料中分离、纯化、精制而成的用来治疗、预防和诊断疾病的药品，包括氨基酸、多肽、蛋白质、酶类、核酸等，如降钙素、去氨加压素、尿激酶、赖氨酸盐酸盐颗粒等。

4. 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者其标记化合物。我国国家药品标准收载的 36 种放射性药品全都是由 14 种放射性核素制备的。这 14 种放射核素是 ^{32}P 、 ^{51}Cr 、 ^{67}Ga 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{132}I 、 ^{131}Cs 、 ^{133}Xe 、 ^{169}Yb 、 ^{198}Au 、 ^{203}Hg 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{133\text{m}}\text{In}$ 。例如， ^{131}I 人血清白蛋白注射液，可示踪血流动力学和肿瘤的定位检查；高锝（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）酸钠注射液，可作为甲状腺扫描、脑扫描造影剂。

（三）生物药物

生物药物也称为生物技术药物（biotech drug），是指利用生物体、生物组织及其成分，综合运用生物学、生物化学、微生物学、免疫学、物理化学和现代药学的原理与方法进行加工、制造而成的一大类用于预防、诊断和治疗疾病的制品。生物药物主要包括生化药物、微生物药物、生物制品及其相关的生物医药产品。

目前，一般将生物药物分成四大类。

1. 基因工程药物 应用基因工程和蛋白质工程技术制造的重组活性蛋白、多肽及其修饰物，如治疗蛋白、抗体、疫苗、连接蛋白、融合蛋白和可溶性受体等。

2. 基因药物 包括治疗基因、反义核酸和核酶等。

3. 天然生化药物 以动物、植物、微生物和海洋生物为来源的天然活性物质，包括生化药物、微生物药物、海洋生物药物等。

4. 合成或半合成的生物药物 一些结构简单的小肽可以用化学合成或半合成方法获得，而对多肽的化学修饰则可改善其药理学性质，提高药效。

二、按药物剂型分类

由化学合成、植物提取或生物技术制得的各种原料药一般是粉末状、结晶状或者浸膏状的物质，不能直接用于临床，必须将其加工成为具有一定形状和性质的，可供临床使用的形式，称为剂型，如片剂、注射剂、软膏剂等。常用剂型有四十余种，其分类方法有以下多种。

（一）按给药途径分类

这种分类方法将给药途径相同的剂型作为一类，与临床使用密切相关。

1. 经胃肠道给药剂型 是指药物制剂经口服后进入胃肠道，起局部作用或经吸收后发

挥全身作用的剂型，常用的有散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、溶液剂、乳剂、混悬剂等。

2. 非经胃肠道给药的剂型 是指除口服给药途径以外的所有其他剂型，这些剂型可以在给药部位起局部作用或被吸收后发挥全身作用。

(1) 注射剂。注射剂又分为静脉注射、肌肉注射、皮下注射、皮内注射及腔内（如关节腔、脊髓腔）注射等多种注射途径。

(2) 皮肤给药剂型。施用于皮肤的剂型分为两大类：一类是局部用药，如外用溶液剂、洗剂、搽剂、软膏剂、硬膏剂、糊剂、贴剂等。还有一类属于经皮给药系统，贴于皮肤表面可使药物透皮吸收入血，持久缓和地发挥全身作用。

(3) 呼吸道给药剂型。上呼吸道给药的有滴鼻剂、喉头喷雾剂等，经下呼吸道至肺泡吸收的剂型有气雾剂、粉雾剂等，可迅速发挥全身作用。

(4) 身体其他腔道黏膜给药剂型。例如，滴眼剂、眼膏剂、含漱剂、口含片、舌下片、颊内使用的薄型片剂、贴剂，可用于眼和口腔黏膜等，起局部作用或经黏膜吸收发挥全身作用。腔道给药的栓剂、阴道片、气雾剂、泡腾片、滴耳剂、滴剂及滴丸等，可用于直肠、阴道、尿道、耳道等。

(二) 按物理形态分类

这是根据物理外观分类的方法。由于每种外形类别在其处方设计、生产工艺、质量检查、贮存保管及临床应用等方面都有其特点，所以这种分类方法对药品的设计、生产、检验、保存与应用都很有利。

1. 固体剂型 包括散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、膜剂等。
2. 半固体剂型 包括软膏剂、凝胶剂、糊剂等。
3. 液体剂型 包括溶液剂、芳香水剂等各种液体制剂，以及注射剂等。
4. 气体剂型 如气雾剂、喷雾剂等。

(三) 按分散系统分类

这种分类方法便于应用物理化学的原理来阐明各类制剂的特征，但不能反映用药部位与用药方法对剂型的要求，甚至一种剂型可以分到几个分散体系中。

1. 溶液剂 指药物以分子或离子状态（质点小于 1nm ）分散于分散介质中所形成的均匀分散体系，也称为低分子溶液，如芳香水剂、溶液剂、糖浆剂、甘油剂、酊剂、溶液型注射剂等。

2. 胶体型 包括高分子溶液和溶胶两类。其分散物质的粒径一般都在 $1\sim 100\text{nm}$ ，高分子胶体溶液属于均相的热力学稳定系统，而溶胶则为非均相系统，属于热力学不稳定体系。

3. 乳剂型 油类药物或药物的油溶液以液滴状态分散在水性分散介质中，或药物水溶液以液滴状态分散在油性分散介质中所形成的非均相分散体系，如口服乳剂、静脉注射乳剂、部分搽剂等。

4. 混悬型 固体药物以微粒状态分散在分散介质中所形成的非均相分散体系，如混悬剂等。

5. 气体分散系 液体或固体药物以微粒状态分散在气体分散介质中所形成的分散体系，如气雾剂等。

6. 微粒分散型 是指粒子介于胶体型和粗粒子分散型之间的、粒子一般在 $0.01\sim 20\mu\text{m}$ 的分散类型。属于这一类型的有近年来发展的微囊、微球、脂质体、纳米制剂等。

7. 固体分散型 固体药物以聚集状态存在的分散体系，如片剂、散剂、颗粒剂、胶囊

剂、丸剂等。

上述剂型分类方法各有特点，但均不完善或不全面。因此，一般根据医疗、生产实践、教学等方面的长期沿用习惯，采用综合分类的方法进行分类（表 1-1）。

表 1-1 常见药物制剂的分类及举例

制剂分类	类 型	举 例
液体制剂	低分子溶液剂	复方碘溶液、止咳糖浆、薄荷水、樟脑酊、碘酊
	高分子溶液剂	胃蛋白酶合剂、羧甲基纤维素钠胶浆剂
	溶胶剂	胶体氯化银
液体制剂	乳剂	鱼肝油乳剂、石灰搽剂
	混悬剂	磺胺嘧啶混悬剂、复方升华硫（硫黄）洗剂
灭菌制剂与无菌制剂	注射剂	维生素 C 注射液、葡萄糖注射液、青霉素无菌粉末
	滴眼剂	毛果芸香碱滴眼液、氯霉素滴眼液
	体内植入制剂	胰岛素灌输式植入泵
	手术用制剂	止血海绵、骨蜡
固体制剂	散剂	冰硼散、脚气粉
	颗粒剂	感冒颗粒剂
	胶囊剂	氨咖黄敏胶囊[速效感冒胶囊（硬胶囊剂）]、维生素 A、维生素 D 胶丸（软胶囊剂）
	片剂	阿司匹林片、克拉霉素分散片、布洛芬伪麻口腔崩解片
	丸剂	灰黄霉素滴丸
	膜剂	复方替硝唑口腔膜剂、毛果芸香碱膜剂
半固体制剂	软膏剂	水杨酸乳膏、清凉油、复方锌糊
	眼膏剂	红霉素眼膏
	凝胶剂	奥硝唑凝胶剂、吡哆美辛凝胶剂
	栓剂	甲硝唑栓、咪康唑（达克宁栓）
气体剂型	气雾剂	沙丁胺醇气雾剂、异丙托溴铵（溴化异丙托品）气雾剂
	喷雾剂	糠酸莫米松喷雾剂
	粉雾剂	福莫特罗粉雾剂、色甘酸钠粉雾剂

三、按药品管理分类

药品分类管理是依据药品的安全性、有效性原则，按其品种、规格、适应证、剂量及给药途径等的不同，将药品分为不同类别并做出相应的管理规定。我国已先后实行了麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品的分类管理。从 2000 年开始实施处方药与非处方药的分类管理制度，这也是国际上通用的药品管理模式。下面从药事管理角度对药品的分类进行介绍。

（一）现代药与传统药

1. 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。

2. 传统药 一般是指各国历史上流传下来的药物，主要是动植物和矿物药，又称民族药。我国的传统药即中药。

(二) 处方药与非处方药

处方药和非处方药都是经国家药品监督管理部门批准的，其安全性和有效性是有保障的。

1. 处方药 必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买，并在医生指导下使用的药品。处方药可以在国务院卫生行政部门和药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告宣传。

处方药通常都具有一定的毒性及其他潜在的影响，用药方法和时间都有特殊要求，必须在医生指导下使用。处方药大多属于以下几种情况。

- (1) 上市的新药，对其活性或副作用还要进一步观察。
- (2) 可产生依赖性的某些药物，如吗啡类镇痛药及某些催眠镇静药物等。
- (3) 药物本身毒性较大，如抗癌药物等。
- (4) 用于治疗某些疾病所需的特殊药品，如治疗心脑血管疾病的药物、治疗精神疾病的药物等。

2. 非处方药 不需凭执业医师或执业助理医师的处方，消费者可以自行判断购买和使用的药品。非处方药由专家遴选，由国家药品监管部门批准并公布，主要用于各种消费者容易自我判断、自我治疗的常见轻微疾病，如感冒、咳嗽、消化不良、头痛、发热等。在包装上，必须印有国家指定的非处方药专有标示。非处方药在国外又称为“可在柜台上买到的药物(over the counter, OTC)”。目前 OTC 主要有以下几种类别：解热镇痛药、镇咳抗感冒药、消化系统药、皮肤病用药、滋补药、维生素、微量元素及添加剂。处方药与非处方药的主要区别见表 1-2。

表 1-2 处方药与非处方药的主要区别

项 目	处方药	非处方药
疾病类型	病情较重，需医生确诊	小伤小病或解除症状
疾病诊断者	医师	患者自我认识和辨别，自我选择
取药凭据	医生处方	不需处方
主要取药地点	医院药房、药店	药店（甲类）、超市（乙类）
服药天数	长、医嘱指导	短、有限定
品牌保护方式	新药保护、专利保护期	品牌
宣传对象	医生	消费者
广告	不可在大众媒体广告，只能在专业杂志、期刊上登载广告	批准后，可在大众媒介广告

我国第一批非处方药（1999 年公布）包括西药 23 类 165 个品种、中成药 160 个品种，每个品种的药物又含有不同的剂型。国家非处方药目录每 3~5 年调整一次。

(三) 新药、仿制药、已有国家标准的药品、医疗机构制剂

1. 新药 根据《药品管理法》第八十三条，新药(new drugs)是指未曾在中国境内上市销售的药品。而《药品注册管理办法》第十二条另规定，“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。”以上规定明确了新药管理的范畴包括国内外均未曾上市销售的创新药、国外已上市但未曾在我国境内上市的药品、新的复方制剂和已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的。我国新药根据注册分为三大类,包括天然药物(注册分为9类)、化学药品(注册分为6类)和生物制品(包括治疗用生物制品和预防用生物制品,注册分类都为15类)。

2. 已有国家标准的药品和仿制药 已有国家标准的药品是指国家已批准正式生产、并收载于国家药品标准的品种。仿制药[简略新药申请表(ANDA)]是指创新药物的原研制药企业之外的企业仿制该原研制药而生产出的药品。试行标准的药品及受国家行政保护的品种不得仿制。

3. 医疗机构制剂(pharmaceutical preparation in medical institutions)——是指医疗机构根据本单位临床需要而市场无供应的,经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构制剂不得上市销售。

(四) 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(narcotic drug)和精神药品(psychoactive drug) 麻醉药品是指连续使用后易产生依赖性、能成瘾的药品。这里的依赖性包括身体和精神的依赖。麻醉药品分为三大类,包括天然植物提取类,如阿片、可卡因、大麻;人工合成类,如芬太尼;还有其他国家食品药品监督管理局指定的易成瘾的药品。精神药品指直接作用于中枢神经系统,使之兴奋或抑制,连续使用会产生依赖性的药品。根据使人体产生依赖性和危害人体健康的程度,精神药品可分为第一类和第二类精神药品,前者依赖性和危害更大。目前我国可自行生产第一类精神药品7种(丁丙诺啡、 γ -羟丁酸钠、氯胺酮、马兜铃、哌甲酯、司可巴比妥、三唑仑),第二类精神药品33种。

国家对麻醉药品、精神药品的研制、生产、经营、使用、储存、运输、审批监管、法律责任等都做了严格的规定。

开展麻醉药品和精神药品的实验研究活动需经国家食品药品监督管理局(CFDA)批准,应当具备三项条件:以医疗、科研或教学为目的;有保证实验所需麻醉药品安全的措施和管理制度;单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。以上三个条件可以概括为12字:目的单纯、措施安全、历史清白。

在零售环节,麻醉药品、第一类精神药品不得零售;第二类精神药品的零售业务,只有经所在地设区的市级药品监督管理部门批准的、实行“三统一”(统一进货、统一配送、统一管理)的药品零售连锁企业可以从事,且应凭执业医师开具的处方,按规定剂量出售,并将处方保存2年备查;禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品;不得向未成年人销售第二类精神药品。

在使用环节,医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品必须取得《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》(简称《印鉴卡》),医师必须经过培训,考核合格后,才能取得这两类药品的处方权,且不得为自己开具上述药品,使用的处方颜色为淡红色,起到提醒、警示作用。而第二类精神药品的使用管理相对宽松,处方颜色为白色,医疗机构使用也无须《印鉴卡》。

违反麻醉药品、精神药品管理的有关规定,须承担相应的行政责任、民事责任和法律责