

目 录

绪 论	1
第一节 临床药物学的概念	1
第二节 临床药学的内容和任务	4
一、药物检验	5
二、药事管理	5
三、制剂工作	5
四、调剂工作	5
五、临床药学工作	6
六、科学研究	6
七、药学教育与训练	7
八、药学信息工作	7
九、临床药物学科研	7
第三节 药品的概念	7
一、药品其本身的特性	7
二、药品是特殊商品	8
三、药品的其他概念	9
第四节 药品管理应遵循的原则	12
第一章 医院中药学	14
第一节 医院中药学概述	14
一、建立中药信息资料室	15
二、搞好中药调剂工作,充分发挥药物治疗作用	15
三、中药剂型与疗效	16
第二节 常用中药简析	18
第三节 中药的临床研究	20

第四节	开展中(成)药质量监控与研究	21
第五节	开展治疗药物监测	23
第六节	通过实验研究解决临床用药中的问题	24
第七节	中医临床药学的发展方向与设想	24
第八节	中药房质量管理存在的问题及原因	26
第九节	中药房的质量管理	27
第十节	中药的配伍	29
一、七情配伍		29
二、君臣佐使		30
三、用药禁忌		30
四、剂 量		31
五、市制与公制计量单位及换算		32
六、中药煎煮法		32
七、服药方法		34
第二章	医院制剂学	36
第一节	医院制剂学概述	36
一、GCP 与医院制剂		37
二、GMP 简介		38
三、医院剂型分类		39
第二节	医院制剂基本操作技术	41
一、称 量		41
二、提取与过滤		42
三、粉碎、筛析与混合		44
四、蒸馏、蒸发与干燥		47
五、因体制粒单元操作		48
第三节	新型药物载体制剂及前体药物制剂	51
一、新型药物载体制剂及前体药物制剂概述		51
二、化学动力学概述		52
三、影响化学反应速度的其他因素		53
四、制剂中药物的化学分解与稳定方法		55

第三章 临床药学	63
第一节 临床药学的具体任务	64
一、药师深入临床,参与药物治疗	64
二、治疗药物监测	64
三、药学信息服务	64
四、药物不良反应监察	65
五、开展处方分析	65
六、药物利用研究	65
七、新制剂、新剂型研究	66
八、结合临床开展有关科学研究	66
第二节 临床药学的重点工作	66
第三节 药物代谢动力学和药物效应动力学	68
一、药物代谢动力学	68
二、药物效应动力学	74
第四节 治疗药物监测	76
一、TMD 的适用范围	77
二、TDM 程序	78
三、血药浓度测定方法的选择	80
第四章 药品检验学	81
第一节 医院药品检验的基本条件与要求	81
第二节 药品检验步骤	82
一、检品采取	82
二、检品最低取样量,所取决的条件	82
三、鉴 别	83
四、检 查	83
五、含量测定	83
六、注意事项	83
第三节 药品的一般鉴别试验	84
一、钙 盐	84
二、钾 盐	84

三、钠 盐	85
四、铁 盐	85
五、铵 盐	86
六、锌 盐	86
七、镁 盐	86
八、钡 盐	87
九、银 盐	88
十、铜 盐	88
十一、铋 盐	89
十二、铈 盐	90
十三、铝 盐	90
十四、汞 盐	91
十五、铅 盐	92
十六、氯化物	92
十七、溴化物	93
十八、碘化物	93
十九、有机氟化物	94
二十、水杨酸盐	94
二十一、苯甲酸盐	95
二十二、醋酸盐	95
二十三、磷酸盐	96
二十四、乳酸盐	96
二十五、硫酸盐	97
二十六、硝酸盐	97
二十七、亚硝酸盐	97
二十八、硼酸盐	98
三十、枸橼酸盐	99
三十一、亚砷酸盐	100
三十二、砷酸盐	100
三十三、硫代硫酸盐	101

三十四、亚硫酸盐或亚硫酸氢盐	101
三十五、酒石酸盐	101
三十六、嘧啶生物碱类	102
三十七、芳香第一胺类	103
三十八、苯酚(酚羟基反应)	103
三十九、玫瑰药青素(Rosecranine)	104
四十、丙二酰脲类	104
四十一、乙醇基($C_2H_5O^-$)及甲基酮(CH_3CO^-)	105
四十二、乙酰基(CH_3COO^-R)	105
四十三、生物碱沉淀反应	105
四十四、卤素化合物的反应	106
四十五、还原糖反应	106
四十六、氨基酸、肽类、蛋白质纸层析呈色反应	106
四十七、甾体类、三萜类	107
第四节 中草药化学成分一般鉴别方法	108
一、鉴别注意事项	108
二、鉴别方法	109
第五节 毒性实验法	120
一、概 述	120
二、急性毒性试验(一般安全试验)	120
三、亚急性和慢性试验	122
四、半数致死量的测定	123
第六节 局部刺激实验	125
一、家兔点眼法	125
二、腿肌注射法	126
三、兔耳皮下注射法	126
第七节 溶血实验	126
一、2%红细胞生理盐水混悬液制备	126
二、试验方法	127
第八节 过敏实验	127

一、实验方法	128
二、结果判断	128
第九节 药品卫生标准	128
一、中 药	128
二、化学药及生化药	129
三、几点说明	130
四、补充规定	130
五、补充说明	131
第五章 药物的相互作用及不良反应	133
第一节 药物相互作用分类	134
一、药效学相互作用	134
二、药动学相互作用分类	135
三、药剂学相互作用药物配伍变化	135
第二节 以抗生素类为例介绍药物的不良反应	136
一、青霉素类	136
二、头孢菌素类	138
三、氨基甙类抗生素	140
四、四环素类抗生素	142
五、氯霉素类抗生素	144
六、大环内酯类抗生素	146
七、洁霉素(林可霉素, Jiemycin, Lincomycin)	146
八、多粘菌素 B(PolymyxinB, AerosporinPolyfax)	147
九、抗真菌抗生素	147
十、抗真菌抗生素	148
第三节 药物相互作用分级	149
第四节 中西药物的相互作用	150
一、药物相互作用概述	150
二、相互作用的机理	151
四、受体部位的相互作用	155
第五节 中西药物相互拮抗作用	155

第六节 中西药联用利弊	157
一、中西药联用的现状分析	157
二、中西药联用的优势	158
三、中西药不合理联用及原因剖析	160
四、如何正确做到中西药联用	163
第七节 药物相互作用与临床合理用药	165
第六章 抗生素的合理运用	167
第一节 抗生素(Antibiotics)及分类	167
第二节 抗生素的使用原则	168
第三节 合理应用抗生素的方法	169
一、合理应用抗生素的概念	169
二、抗生素的选择	170
第四节 抗生素的联合应用与配伍	175
第五节 抗生素的不良反应	181
第六节 某些疾病时抗生素的应用	182
一、抗生素的局部用药和预防用药	182
二、尿路感染中抗菌药的合理应用	185
三、肾功能减退时抗生素的合理应用	186
四、中枢神经系统感染的抗生素治疗	188
五、新生儿感染性疾病抗生素的应用	190
六、孕妇抗生素的应用	193

绪 论

第一节 临床药物学的概念

临床药理学(Hospital pharmacy)是以药理学理论为基础,以病人为中心,以确保病人用药、保证药品质量、增进药品疗效、保障人民用药安全、维护人民身体健康为宗旨的一门现代技术与科学管理相结合的综合性应用学科。临床药理学是指研究医院的药品供应、药理学技术、药事管理和临床用药的一门科学;是与医院临床工作相接触的药学工作,是以药剂学为中心展开的药事管理和药理学技术工作;是以临床医师和病人为服务对象,以供应药物和指导、参与临床安全、合理、有效的药物治疗为职责;以治疗效果为质量标准,在医院特定环境下的药理学科学工作。药临床药理学内容包括临床药理学工作的各个领域,其专业涉及药事管理,药品的调剂、调配、制剂、药物研究、药物分析、临床药理学、临床药理学、药物经济、社会药理学、药品检验与质控、药物信息、药理学的科研与教学、药理学人才的培养和药理学人员的职业道德建设等各个方面,强调以病人为中心,倡导全程化药学服务的工作主线,贯穿于临床药理学学科的全部。临床药理学是在医院特定环境下的药理学工作,临床药理学与医院的医疗、护理一样,是医院必不可少的三大系统之一。

近年来,特别是 20 世纪末期,临床药理学随着药理学科学技术的进步而快速发展,已经成为特色鲜明、令人瞩目的新兴学科。国内、外临床药理学工作在了突飞猛进的发展,从多少年来的单一供应型的模式

挣脱出来,逐渐向科技服务型转变。临床药理学机构由过去的药剂科逐渐发展成为由若干门类的室组成的药学科所代替,使之更适应当今医院药科学的需要,满足当代医院药物治疗高质量的需要。并具有药事管理、药品供应药剂制剂和药学技术服务多项职能。当代临床药学的迅速崛起,对于临床合理、安全、有效地使用药物,避免药源性疾病和事故,进一步提高医院的医疗质量,保证人民的身心健康具有重大意义。临床药理学既不同于药剂学、药理学、药物化学等自然科学性质的药学分支学科,亦不同于管理药学、社会药学和行为药学、药物经济学等具有社会科学性质但限于某一专门领域的药学分支学科。临床药理学具有以下特点:第一是综合实用性,临床药理学是应用学科,在一目标下,它把药理学、药剂学、药物经济学、临床药学、管理药学等药学综合应用,为病人提供服务;第二是内容广泛性,在医院环境中域内的各项业务均包含在内;第三是伦理道德观,临床药理学直接面向病人,它与工药学的最大差别即在于此,它不仅要为治愈病人,减轻病人的痛苦,而且还要为改善人类生活质量做出贡献的使命感。近年来,国内外药学界提出的直接面,就是对药学专业提出的更高要求。

临床药理学是一门与多学科有关的综合科学。关系密切地有药事管理学以及相关医药法律、药剂学、药理学、药物化学、临床药理学、治疗学、生物医学、检验学和临床医学等。它使用药师从药房走出来,到临床医疗第一线,为临床医师提供许多与医疗直接有关的药学方面的科学技术服务。这就需要药师掌握更多更全面的知识,才能胜任临床药理学工作。

我国政府非常重视医院事业和发展,为使之跟上世界临床药理学的步伐,制定了一系列的法律法规,来规范和保证临床药理学工作的顺利开展,中国药学会成立了专门的临床药理学专业委员会,创办了临床药理学、临床药学等刊物。一些高等医学院校设立了临床药理学专业,设置了药事管理方面的课程。大多数医院在药剂科的基础上建立健全了药学组织,积极开展临床药理学研究和临床药学工作,加强了临床药理学管理工作,为我国临床药理学事业的发展打下了良好的基

础,取得了宝贵的经验。临床药理学是综合应用现代药学各学科的最新知识和技术,为医院的病人提供合适的治疗药物和最佳的给药方案,是一门综合性应用药学边缘学科。临床药理学的主要研究内容有:认真执行《药品管理法》所赋予的药品监督管理职能,确保医院药品质量和使用的管理;科学和经济地选购药物,合理地控制库存量,有效地利用卫生资源,制定并及时修订适合本单位的“常用药物目录”和“协定处方集”;配制普通制剂和灭菌制剂,开展新制剂和新剂型的研制,制定医院的“制剂手册”;严格质量控制,对医院的制剂要在生产过程中行常规检测,并对产品留样,定期检测,写出检验报告;开展临床药学,血药浓度监测,给药方案个体化,药物不良反应记录与分析,药物情报咨询服务及药学教育等。世界各国临床药理学内容基本相同,但侧重点稍有差异。日本临床药理学的内容是以药房的主要职能,即药物的采购供应、调剂、制剂、药检和药物情报等实际业务工作为其研究的主要内容;美国临床药理学的内容则是以病人为中心,侧重在管理和临床药学。临床药理学是一门新兴的药学边缘科学。因此,必须以实践为基础,密切结合医院药房业务,不断地发展、充实和完善临床药理学的内容。

临床药理学工作是我国医疗卫生事业的一个重要组成部分,在药品的监督管理、医药卫生资源的合理应用以及广大病人的合理用药等各个方面都发挥着越来越重要的作用。对于促进全社会的医疗保健工作、改善人类的生存和生活质量、提高人群的健康水平,起到了重要的保障作用。

我国多年的医药状况告诉我们:以往在多数医院中存在一种重医轻药,重诊断轻治疗的错误倾向,因此临床药理学得不到医院管理者的重视,人员匮乏,技术陈旧,设备落后,不能适应现代化医院对药学的要求。这种观点,近些年有些改变,尤其上级卫生行政部门已认识到加强临床药理学工作的重要性。采取了许多行政措施。临床药理学的实施机构是临床药理学部(科),我们认为,明智的具有现代远大眼光的医院管理者,应该把临床药理学与临床各科放在同等重要的位置上,加大投入,加强科学管理,必将收到事半功倍的效果,不仅

提高医院的社会效益,也将提高经济效益。临床药理学,从内容到任务,是一门系统的多学科交叉的新兴学科,因此,要加强药学人员的培训,以便能确实胜任现代化医院的药学工作,促进我国医药卫生的发展。临床药理学工作是我国医疗卫生事业的一个重要组成部分,在药品的监督管理、医药卫生资源的合理应用以及广大病人的合理用药等各个方面都发挥着越来越重要的作用。对于促进全社会的医疗保健工作、改善人类的生存和生活质量、提高人群的健康水平,起到了重要的保障作用。

在科学技术高度发达的今天,新药研究不断深入,新产品、新制剂被大量引入临床,为人类保障健康、战胜疾病提供了充足的物质基础,但同时也给药品的合理应用提出了更高的要求。面向 21 世纪,我国的临床药理学应从传统的调剂配方,以保障供应为主的模式,向以病人为中心,提供优质药学服务的模式转变。该转变的核心内容之一,就是保障病人的合理用药。要以科学的药物治疗方法,以最少的经费获得最佳的治疗效果和最低的不良反应。在保证病人的利益的同时,还要兼顾国家的利益,使有限的卫生资源得到最优分配和最充分、最合理的应用。

希望广大临床药理学工作者,继续振奋精神,不断进取,在自己的实际工作中勇于探索新知识、新技术、新科学,为推动我国的临床药理学工作,为繁荣我国的医药卫生事业做出新的贡献。

第二节 临床药理学的内容和任务

现代临床药理学的任务,主要是研究实施在医院特定环境下的药学工作,如何更好地为临床医疗工作和病员服务,随着临床药理学科学技术的发展,新药、新设备、新技术在医院中的广泛应用,临床药理学的任务除药物管理、调剂、制剂和药检等工作外,还要研制新剂型,提高药剂质量,向医生、护士提供药物信息,协助医生用药和监测药物治疗效及不良反应等新业务。还担当着临床药理学的科研、教学等工

作。这些工作具体由临床药理学机构——药学科来实施。其具体任务就是根据国家和医院药政管理有关法规和规章,充分运用现代医院药科学的技术和现代化的管理手段,最大限度地提供医疗、教学、科研所需要的各种药品和信息技术,为病人提供优质服务。

一、药物检验

为了确保药品质量,防止不合格药品用于病人,保证用药安全、合理、有效。药检工作极为重要,一般由药学科的药检室承担。建立健全药品检验规范和检验、检查制度,对保证药品质量是必不可少的。录取专业药检人员检查和群众监督相结合的办法。不仅对自制制剂要严格把关而且对购进药品质量可疑者也应进行检验、检查。从原料、配制、保管、验收、发放、清领、使用等各个环节,实施全面质量管理,层层把关,保证以优质的药物供给临床和病

二、药事管理

根据国家及各级政府卫生行政部门有关临床药理学管理的法规、制定本院药事管理的规定制度,规范药事行为,对临床药理学各室、各环节进行科学管理,使临床药理学工作达到制度化、规范化、标准化,确保药学工作质量。

三、制剂工作

医院制剂是临床药理学不可或缺的重要组成部分,它不仅是医院临床的需要,而且是医药科研的重要基地。因此要选派有较高理论基础和熟悉操作技术的药师担任。制剂室的建筑设施应符合规定要求。要有基本的制药设备和药检设备,还要有完善的技术操作规程和监督检查制度。有计划地生产普通制剂、无菌制剂和中药制剂。

四、调剂工作

调剂工作是临床药理学的重要工作之一。根据医师处方或科室请领单,按照配方案程度,及时、准确地调配和分发药剂,调配处方必须

严格按照处方调配操作规程,仔细审查处方,认真调配操作,严格监督检查,耐心讲解药物用法、用量和注意事项。严格按照规定管理毒、麻和精神药品,并监督临床使用。

五、临床药学工作

临床药学工作,是近些年开展起来的临床药物学工作,把药学与临床紧密结合起来,为药学人员开拓了工作的新领域,对药学人员也提出了新要求。一般有药学科的临床药学室来承担。其主要任务有以下诸项:

1. 协助临床遴选药物,制定药物治疗方案,监护病人用药情况,随时提出改进措施,指导安全、合理用药,提高药物治疗水平。
2. 协助临床医师作好新药的试用,观察及疗效评价,记录整理药物治疗的各种资料;提出改进和淘汰药物的品种。
3. 负责药物不良反应的监测、登记、报告工作。
4. 检查、监督临床用药情况和药品质量。
5. 建立临床药学实验室,监测血药浓度,研究药物在体内的分布、代谢、排泄及相互作用等过程,为临床合理用药提供科学依据。并接受临床医师用药咨询。

六、科学研究

1. 密切结合临床开展科研和技术革新是提高药剂质量、满足临床需要的重要途径,选择这些能提高药剂质量,提高药物功效的研究课题。
2. 搞好药学研究、改革剂型、开发新制剂,临床药物学大有可为,为药学人员开辟了新的用武之地。
3. 药学管理研究。
4. 临床教学研究、药效学、药动学、生物利用度、血药浓度、药物不良反应的监测和药物评价等。

七、药学教育与训练

1. 搞好药学教学、完成大、中专业药学院校学生的实习教学工作。
2. 药学人员自身提高的继续教育。
3. 专业训练,使在职人员不断吸收新知识、新理论和新技术,跟上医药科学发展的形势。熟练技能,杜绝差错事故。
4. 药事管理的研究,使之能适应当代医院医疗工作的需要,使之更科学更实用。

八、药学信息工作

当今是信息的时代,药学科一般应设信息室,负责收集国内外药物信息资料,收集药品生产、供应、使用以及疗效、毒副反应、配伍禁忌、用法、用量等信息资料,向临床各科介绍并推荐新药。

九、临床药物学科研究

1. 临床药学研究,药物安全、合理应用的研究。
2. 临床药理学研究。
3. 药物的再评价。
4. 药物不良反应与相互作用的研究。
5. 新药的开发与应用。
6. 新药的临床试验研究。

第三节 药品的概念

一、药品其本身的特性

1. 种类复杂性:具体品种,全世界有 20 000 余种,我国目前中药制剂 5000 多种,西药制剂 4000 多种,由此可见,药品的种类复杂、品种繁多。

2. 药品的医用专属性:药品不是一种独立的商品,它与医学紧密结合,相辅相成。患者只有通过医生的检查诊断,并在医生的指导下合理用药,才能达到防止疾病、保护健康的目的。

3. 药品质量的严格性:药品直接关系到人们的身体健康甚至生命存亡,因此,其质量不得有半点马虎。我们必须确保药品的安全、有效、均一、稳定。

另外,药品的质量还有显著的特点:它不像其他商品一样,有质量等级之分:优等品、一等品、二等品、合格品等等,都可以销售,而药品只有符合规定与不符合规定之分,只有符合规定的产品才能允许销售,否则不得销售。

二、药品是特殊商品

药品是其他商品一样,不是采取直接分配的方式分配给社会成员,而是通过流通领域进入消费市场,在其生产、流通的过程中,社会主义基本经济规律起着主导作用,从这一点看,它是商品。但它又不同于一般商品。药品是人们用以防病治,病、康复保健、计划生育的特殊商品。它直接关系着每一个的身体和生命安危,关系到千家万户的幸福与安宁,所以说它是特殊商品。其特殊性还表现在如下几方面:

1. 药品的两重性。药品可以防病治病、康复保健,但多数药品又有不同程度的毒副作用。这两重性说明加强药品管理防止滥用的重要性。如管理得当,使用合理,就可治病救人,保护健康,造福人类。反之,管理混乱,使用不当,则危害人们的生命安全和身体健康。破坏社会生产力,甚至祸国殃民,产生严重后果。

2. 药品具有很强的专用性。药品只能通过医生的检查、诊断后,并在医生的指导下合理使用药品,才能达到防病、治病和保护健康的目的。若滥用药物就很可能造成中毒或产生药源性疾病。据文献报告,美国现住院病人中约有 1/7 是由于用药不当而住院的。据世界卫生组织统计,目前,全世界现住院病人中,有 1/3 的是死于用药不当。

3. 药品质量的重要性。药品质量关系到病人的安危,因此至关重要。符合质量标准要求,才能保证疗效,不符合标准要求,则意味着疗

效得不到保证。所以,进入流通渠道的药品,只允许有合格品,绝对不允许有次品或等外品。为此,国家授权卫生部组织医药专家制定并颁布药品标准,未经卫生部批准,任何个人或单位都不得更改。所有不合格的药品不准出厂、销售或使用。

4. 药品质量监督管理要求有很强的科学性。药品质量的优劣、真伪,一般消费者难以识别。必须由专门的技术人员和专门机构,依据法定标准,应用合乎要求的仪器设备,可靠的方法,才能做出鉴定与评价。世界各国均设有专门的药品检验机构。我国还在所有的三级医院和部分二级甲等医院设有药检室,除负责本院制剂的检验外,还负责外购药品质量的检测。

必须指出的是,许多药品,特别是新药,还需要通过上市使用一段时间后,经过长期的、大量的调查、统计和分析,进行再评价,才能发现其毒副反应。为此,许多国家都在努力、逐步完善药品不良反应监测和药品质量信息反馈系统。

药品被不法分子作为牟利工具的可能性药品的使用价值和対人民健康的重要性,决定的它的经济效益高于普通商品,往往被一些唯利是图的不法分子作为非法牟取暴利的工具,进行一系列以假充真、以劣充优的制售伪劣药品的违法活动,对广大人民群众的生命安全造成严重威胁。此类事件在国内药品贸易中均有发生。对在我国市场经济体制不健全之时,更应提高警惕。

三、药品的其他概念

1. 新 药

国内外对新药概念的表述不尽一致。

(1)我国《新药审批办法》规定:“新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品,凡增加新的适应证、改变给药途径和改变剂型的,亦属新药管理范围。”

(2)美国对新药的表述:①它含有新发现的化合物;②它含有还没有作为药品使用过的化合物或物质;③该药品在医学上曾使用过。

(3)新的化学品;

①原先用于别的目的而第一次当作药用的物质;②具有新的适应证的药品;③给药途径有所改变的药品;④剂量有所改变的药品;⑤国外药典已收载而日本未生产过的药品;⑥中药和西药 我国又将新药分中药和西药两大部分,每部分又各为 5 类。

2. 中 药

中药是指用中医药理论体系的术语表述药物性能、功效和使用规律。

(1)按中医理论指导应用的药物,而不是中国的药之简称。

(2)西药:人们习惯上把国外研制使用的药称为西药,实际上这是不确切的。应该说西药是指用西药理论体系的术语表述药物性能、功效和使用规律,并且要按西医理论指导应用的药物。

3. 成药和保健药

(1)成药:是指根据疗效显著和稳定性较大的成分制成的特殊制品,如清凉油、止痛片、滴水等。中成药则是以中草药为原料,经制剂加工成各种不同剂型的中药制品,包括丸、散、膏、丹、酒等各种剂型。如六神丸、金匱肾气丸、国公酒、紫雪丸、六一散等。成药一般都在包装上标明功效性能、用法、用量,不需医生处方可直接出售,任由消费者购用。此类药品相当于病症的非处方药。

(2)保健药:主要指具有治疗作用的食物,或用既可作食品又具有一定疗效的药品为原料,用制药工艺加工制成的一类制品。如大山楂丸、蜂王精口服液、果味维生素 C 等。

4. 传统药与民族药

(1)传统药:用传统医学观点表述其特性,能被传统医学使用的药物为传统药。包括中药材、中药饮片、传统中成药和民族药。

(2)民族药:指某些少数民族长期医疗实践积累,并有少数民族文字记载的药物。如蒙药沙棘、藏药升登等。