

《临床药物治疗学》丛书 | 总主编 吴永佩 蔡映云

国家卫生计生委医院管理研究所药事管理研究部 组织编写
中国医院协会药事管理专业委员会

临床药物治疗学

总论

分册主编 吴永佩 蒋学华 蔡卫民 史国兵



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国家卫生计生委医院管理研究所药事管理研究部 组织编写
中国医院协会药事管理专业委员会

临床药物治疗学 总论

分册主编 吴永佩 蒋学华 蔡卫民 史国兵

编委 (以姓氏笔画为序)

马国真 王大猷 史国兵 任天舒
孙路路 杜亮 杨本强 吴永佩 张崖冰
孟冬娅 胡善联 相小强 党大胜 徐珽
蒋学华 蔡卫民 蔡映云 樊蓉

参与编写者 (以姓氏笔画为序)

苏娜 李静 杨俊毅 周静 袁颖

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床药物治疗学. 总论/吴永佩等主编. —北京:人民卫生出版社,2016

ISBN 978-7-117-22746-9

I. ①临… II. ①吴… III. ①药物治疗-岗位培训-教材
IV. ①R453

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 168759 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

临床药物治疗学——总论

分册主编:吴永佩 蒋学华 蔡卫民 史国兵

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:中国农业出版社印刷厂

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:41

字 数:998 千字

版 次:2017 年 1 月第 1 版 2017 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-22746-9/R·22747

定 价:88.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)



《临床药物治疗学》丛书编委会

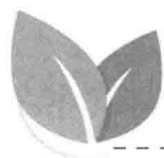
顾 问 桑国卫 樊代明 陈香美 周宏灏 赵玉沛 赫 捷
高 强 曹荣桂 张宗久

总 主 编 吴永佩 蔡映云

副总主编 颜 青 韩 英 甄健存 钟明康

编 委 会 (按姓氏笔画为序)

于世英	于健春	马满玲	王长连	王长希	王建业
文爱东	史 伟	史国兵	母义明	吕迁洲	吕晓菊
刘皋林	刘懿禾	孙 锜	杜 光	李宏建	李智平
杨 帆	杨 敏	吴永佩	吴 钢	吴德沛	邹多武
张伶俐	张 健	陈 孝	周 晋	周聊生	赵 霞
胡 欣	钟明康	洪 震	夏培元	徐 虹	徐彦贵
高 申	高海青	郭代红	黄红兵	梅 丹	彭永德
蒋协远	蒋学华	韩 英	童荣生	甄健存	蔡卫民
蔡映云	廖 泉	缪丽燕	颜 青		



《临床药物治疗学》丛书分册目录

序号	书名	分册主编
1	总论	吴永佩 蒋兴华 蔡卫民 史国兵
2	感染性疾病	颜 青 夏培元 杨 帆 吕晓菊
3	心血管系统疾病	李宏建 高海青 周聊生 童荣生
4	呼吸系统疾病	蔡映云 吕迁洲
5	消化系统疾病	韩 英 高 申 文爱东 邹多武
6	血液系统疾病	缪丽燕 马满玲 吴德沛 周 晋
7	内分泌代谢疾病	母义明 郭代红 彭永德 刘皋林
8	神经系统疾病	钟明康 王长连 洪 震 吴 钢
9	肾脏疾病	史 伟 杨 敏
10	器官移植	陈 孝 王长希 刘懿禾 徐彦贵
11	肿瘤	于世英 杜 光 黄红兵
12	外科疾病	甄健存 廖 泉 蒋协远
13	妇产科疾病	赵 霞 张伶俐
14	儿科疾病	徐 虹 孙 锐 李智平 张 健
15	老年疾病	王建业 胡 欣
16	营养支持治疗	梅 丹 于健春



序 一

医师、药师、护士、医疗技师是医疗机构四大核心技术支撑系统的重要成员,药师是医院药事管理和促进合理用药的主要技术力量,在指导患者安全用药、维护患者用药权益起着重要作用。

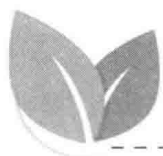
我国自 2002 年提出医院要建立临床药师制以来,发展健康迅速,临床药师在临床用药中的作用逐步明显。为提高临床药师参加药物治疗能力,我们医院管理研究所药事管理研究部和中国医院协会药事管理专业委员会,邀请 300 余名药学与医学专家以及部分临床药师共同编写了适合我国国情的《临床药物治疗学》系列丛书。感谢医药学专家做了一件值得庆贺的、有助于提高药物治疗水平、有益于患者的好事。

临床药师是具有系统临床药学专业知识与技能,掌握药物特点与应用,了解疾病与药物治疗原则,是医疗团队的重要成员,与医师、护士合作,为患者提供优质药物治疗的药学专业技术服务,直接参与临床药物治疗工作的卫生技术人员。临床药师是现代医疗团队的重要成员,各医疗机构要爱护关心他们的成长,积极支持他们的工作,充分发挥他们在药事管理和药物治疗中的专业技能,将临床药学作为专业学科建设加以严格管理,为实现医疗机构医疗水平的持续提升创造条件。希望临床药师们要学好用好临床药物治疗学,发挥专业特长,促进合理用药、提高医疗技术水平、维护患者利益中发挥更大作用。

简写“序”,以祝贺《临床药物治疗学》丛书的出版。

张宗久

2016 年 4 月



序 二

第二次世界大战后,欧美国家制药工业快速发展,新药大量开发。但随着药品品种和使用的增加,临床不合理用药加重,严重的药物毒副作用和过敏反应也不断增多,患者用药风险增加。同时,人类面临的疾病负担严峻,慢性病及其他疾病的药物应用问题也愈加复杂,合理用药成为人类共同关心的重大民生问题。

为促进药物合理使用,美国于 1957 年首先提出高等医药院校设置 6 年制临床药学专业 Pharm D. 课程教育,培养临床型药学专业技术人才。截至 2013 年美国 135 所高等医药院校的药学教育总规模 90% 以上为临床药学 Pharm D. 专业教育。同期,美国在医院建立了临床药师制,即临床药师参加临床药物治疗,规定 Pharm D. 专业学位是在医院上岗药师的唯一资格,并在医院建立学员毕业后以提高临床用药实践能力为主的住院药师规范化培训制度。1975 年美国医院临床药学界编辑出版了《临床药物治疗学》丛书,现已出第十版,深受广大药师和高校药学院学员的欢迎。

我国自实行改革开放政策以来,社会经济迅猛发展,党和政府更加关注民生问题,广大人民群众随着生活水平的大幅提升,也要求获得更好的医药卫生服务。改革开放前医院药师的任务是保障临床诊疗用药的需求,但伴随着改革开放我国制药工业快速发展,国外药企大量进入,药品品种和品规猛增。医药流通领域不规范竞争加重,临床不合理用药日趋严重。为此,原卫生部在 20 世纪末提出药学部门工作要转型,药师观念和职责要转变,规定医院要“建立临床药师制”,培养配备专职临床药师,参加临床药物治疗。并规定医院要建立临床医师、临床药师、护士等组成的临床医疗团队,临床医师和临床药师要共同为患者临床药物治疗负责。我国 21 世纪初加快了临床药学学科建设与临床药师制体系建设,尽管临床药师队伍在药物应用实践中迅速成长,但由于历史原因导致我国在临床药学学科定位与发展方向、药学教育培养目标以及医疗机构医疗工作模式等的缺陷,使临床药师普遍感到临床药学专业系统性知识不足、临床药学思维能力不足和临床药物治疗实践技能不足。针对临床药学学科建设与临床药师制体系建设中这一突出问题,充分发挥临床药师在药品应用和药事管理中的专业技术作用,提高临床药物治疗水平,促进合理用药,我们邀请 300 余名药学与医学专家以及部分临床药师,启动了《临床药物治疗学》系列丛书的编写。本丛书以临床药物治疗学的理论以及药物治疗理论与实践的结合、诊疗活动与药物治疗实践和药物治疗的监护与效果评价,试用案例分析教育、论述典型的药物治疗方案和药学监护,突出临床思

维与临床药学思维的建立与运用。丛书的编写与出版,希望能体现国内外临床药物治疗学和临床实践活动最新发展趋势,反映国际上临床药学领域的新理论、新知识、新技术和新方法。

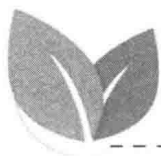
我们期待为临床药师培训基地提供一套实用的教材,为提高培训基地的培训质量,提升临床药师的专业知识水平,增强参与临床药物治疗工作的能力打下基础。同时,也为在临床参与药物治疗实践工作的临床药师和从事处方审核调剂、药物制剂、药品物流管理以及系统药品质量监管等药剂工作的药师提供自学教材;并为医疗机构医务人员和高等医药院校临床药学专业和药学专业学生教学提供一本理论与实践紧密结合的参考用书。

由于这是一部多学科药物治疗学的系统丛书,缺乏编写经验,不足之处在所难免,恳请医药学界专家和读者、特别是广大临床药师评头论足,提出问题,找出差距,为修订编写二版打好基础。

我们衷心感谢各分册主编、编委和全体编写者的辛勤劳动和有关人士的热忱支持!

吴永佩 蔡映云

2016年4月



前 言

为提高临床药师参与临床药物治疗的专业技术能力和在药物临床应用管理中的药学监护作用,提高临床药物应用水平,促进合理用药,我国自 21 世纪初便加快了临床药学科建设与临床药师制体系的建设,为此国家卫生计生委医院管理研究所药事管理研究部和中国医院协会药事管理专业委员会启动了《临床药物治疗学》丛书的编写。

作为《临床药物治疗学》系列丛书中的开篇之作——《临床药物治疗学-总论》,我们力求通过本书构建临床药物治疗学知识体系,探索运用临床药学相关知识解决药物临床应用中实际存在或者潜在的问题,培养树立临床药学思维。本书撰写的指导思想是系统地介绍临床药物治疗学基本理论、基本知识 with 基本方法;介绍基于患者信息、疾病信息与药物信息收集与评价基础上的药物治疗决策内容与方法;介绍基于患者信息、疾病信息与药物信息收集与评价基础上的药学监护内容与方法;介绍临床药学思维内容与方法;介绍药学与临床药学相关知识在药物治疗实践中的应用原则与方法。

本书以临床药师参与药物治疗过程的工作节点为主线:患者、疾病、药品资料收集与评估→临床药物治疗决策→药学监护与用药教育→药物治疗结果评价→治疗方案与药学监护方案优化→最终治疗效果评估与书写药历等,构建了本书的核心内容。围绕上述临床药师参与临床药物治疗工作的基本环节,进行基本理论、基本知识 with 基本方法的论述,这些内容涉及药物治疗决策的内容、依据、影响因素;药学监护的内容、依据、影响因素;临床药师工作模式及与药品应用密切相关的用药管理等等。

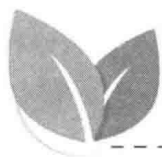
作为以临床药学知识背景为主,结合临床药物治疗实践而撰写本书,其特点在于构建了以药品信息收集与评价为主,结合患者与疾病的信息作为治疗决策和药学监护依据的思路,描述了以药品应用合理性为关注重点的临床药师工作模式,内容也不仅仅局限在药品应用的技术层面,还涉及药品应用的管理。

本书与此系列丛中各论的关系可以理解为:总论为纲,各论为目;总论力求完整地描述临床药物治疗学的学科体系,各论则详尽地描述了各临床专科疾病的临床药物治疗特点;总论以理论叙述为主,而各论则以实例证实或运用理论解决临床药物应用的实际问题。

在上述编写目的、指导思想与内容选择原则下,设置了有关章节。本书承载着作者对临床药学科建设与临床药师制体系建设的美好期待,不仅凝结了编委和撰稿人的心血,也包含了众多参与本书讨论的临床药师、临床医师、临床药学教育者的辛勤劳动。在成书之际,特向支持、帮助、参与本书撰写的所有朋友们表示深深的谢意! 特别感谢人民卫生出版社对本书出版给予的大力支持和帮助。诚恳地希望广大读者在本书使用中能提出宝贵的意见和建议。

吴永佩 蒋学华 蔡卫民 史国兵

2016 年 2 月



目 录

第一章 临床药物治疗学概述	1
第一节 临床药物治疗学的概念与发展	1
一、临床药物治疗学的概念.....	1
二、临床药物治疗学的特点和学习方法.....	4
三、临床药物治疗学的进展趋势.....	5
第二节 临床药物治疗原则	7
一、药物治疗的必要性.....	7
二、药物治疗的合理性.....	8
三、药物治疗的规范性.....	11
第三节 临床药物治疗的基本流程	14
一、收集与评估患者信息.....	14
二、疾病的诊断.....	15
三、明确治疗目标.....	15
四、设计适宜的药物治疗方案.....	16
五、治疗方案的实施与效果监测.....	16
第四节 影响药物治疗结果的因素	21
一、药物方面的因素.....	21
二、用药方法的因素.....	22
三、机体方面的因素.....	24
第五节 临床药师与临床药物治疗	25
一、临床药学与临床药师.....	25
二、临床药师在药物治疗中的作用.....	27
三、临床药师的职业特点.....	29
四、临床药师的工作模式.....	30
五、临床药师的工作职责.....	31
第二章 临床药物治疗的药理学基础	34
第一节 药物作用与药理学	34
一、血药浓度与药物效应.....	34

二、决定血药浓度的药物体内过程	36
三、描述血药浓度变化规律的主要药动学参数	42
第二节 给药方案的药动学基础	44
一、血药浓度与时间关系	44
二、给药途径的选择	46
三、给药方案设计	47
第三节 药物定量构动关系	54
一、定量构动关系基本概述	54
二、定量构动关系研究的内容和方法	55
三、定量构动关系模型在 ADME 中的应用	56
第四节 特殊人群的药动学与临床用药	60
一、老年的药动学与临床用药	60
二、儿童的药动学与临床用药	63
三、孕期与哺乳期妇女的药动学与临床用药	67
第五节 肝肾疾病状态下的药动学与临床用药	70
一、肝脏疾病状态下的药动学与临床用药	70
二、肾脏疾病状态下的药动学与临床用药	80
第六节 治疗药物监测	89
一、治疗药物监测的临床意义	89
二、治疗药物监测的指征	90
三、治疗药物监测评价与应用	91
第三章 临床药物治疗的药效学基础	96
第一节 药物作用与药效学	96
一、药物作用与药效	96
二、药物作用特点	99
第二节 药物构效关系	101
一、理化性质与药效	102
二、取代基与药效	107
三、立体结构与药效	114
四、药效团	117
五、定量构效关系	119
第三节 药物量效关系	120
一、量效关系与量效曲线	120
二、时效关系与时效曲线	122

第四节 PK-PD 研究与临床用药	123
一、PK-PD 模型研究概述	123
二、PK-PD 模型的临床应用	128
第五节 特殊人群的药效学与临床用药	133
一、老年人的药效学与临床用药	133
二、儿童的药效学与临床用药	138
三、妊娠和哺乳期妇女的药效学与临床用药	141
第六节 疾病状态下的药效学与临床用药	145
一、疾病对药效学的影响	145
二、疾病状态下的临床应用	147
第四章 药物基因组学与临床药物治疗	151
第一节 药物基因组学	151
一、概述	151
二、遗传学基础	151
三、药物基因组学与遗传药理学	153
四、药物基因组学的研究	154
五、基因检测技术	154
六、治疗药物监测和药物基因组学的关系	154
七、影响药物基因组学的伦理、法律、社会及经济因素	155
第二节 药物基因组学的研究内容	156
一、药物代谢酶	156
二、药物转运体	164
三、药物靶点	168
四、人类白细胞抗原	172
第三节 药物基因组学在临床药物治疗中的应用	172
一、心血管系统疾病	172
二、肿瘤	180
三、感染性疾病	184
四、器官移植	186
五、神经系统疾病	188
六、胃肠道药物	192
第五章 药物相互作用与配伍禁忌	195
第一节 概述	195

一、药物相互作用与配伍禁忌的含义	195
二、药物相互作用相关的重要历史事件	196
三、药物相互作用的分类	197
四、药物相互作用的表现	198
五、影响药物相互作用的因素	199
六、药物相互作用对药物治疗的影响	199
第二节 药动学相互作用	199
一、吸收环节的药物相互作用	200
二、分布环节的药物相互作用	205
三、代谢环节的药物相互作用	208
四、排泄环节的药物相互作用	216
第三节 药效学相互作用	219
一、药效学相互作用机制	220
二、药效学相互作用类型	222
三、临床常见的严重不良药物相互作用	223
第四节 中西药相互作用	225
一、药动学方面的中西药相互作用	225
二、药效学方面的中西药相互作用	230
三、中西药配伍导致的严重不良药物相互作用	231
第五节 食物药物相互作用	232
一、概述	232
二、食物对药物体内过程的影响	232
三、食物对药物效应的影响	236
四、药物与饮食禁忌	237
第六节 配伍禁忌	237
一、配伍禁忌的含义	237
二、药物配伍禁忌分类与原因分析	237
三、注射剂的配伍禁忌	238
四、中西药配伍禁忌	241
第七节 药物相互作用与配伍禁忌的研究预测及临床处理	242
一、概述	242
二、药物相互作用与配伍禁忌的研究预测	242
三、药物相互作用与配伍禁忌的临床对策	251
第六章 临床药物治疗的风险与防范	278



第一节 药物风险	278
一、基本概念	278
二、药物获益-风险评估	281
三、药品风险管理	287
第二节 药物不良反应	289
一、药物不良反应的流行病学	289
二、药物不良反应的分类	290
三、药物不良反应发生机制	291
四、药物不良反应的因果判断	297
五、药物不良反应的处理	302
六、药物不良反应的防范	303
第三节 用药错误	304
一、用药错误的定义	304
二、用药错误的分类	305
三、原因分析	306
四、医务人员防范对策	307
五、医疗机构管理部门的对策	311
六、政府干预的建议	314
第四节 高危药品	314
一、高危药品的分类和模板	315
二、高危药品的管理	316
第五节 药品未注册用法	317
一、药品说明书意义与药品未注册用法的涵义	317
二、药品未注册用法是普遍存在的实际问题	318
三、国外对药品未注册用法的政策与规定	320
四、药品未注册用法的伦理考虑	322
五、规范药品未注册用法	324
六、加强药品物流管理,强化药师责任	326
七、政策建议	326
第七章 药学信息与临床药物治疗	330
第一节 药学信息的收集与评价	330
一、药学信息的收集	331
二、药学信息评价	334
第二节 常用药学信息资源	336

一、常用数据库	336
二、常用药学信息相关网站	341
三、常用药学信息及合理用药辅助软件	342
四、药学人员常用参考书	345
第三节 药学信息服务	346
一、概述	346
二、药学信息服务体系	349
三、药学信息服务的质量评价	355
第八章 循证药学与临床药物治疗	357
第一节 循证医学	357
一、循证医学的产生与发展	357
二、循证医学的定义与特点	358
第二节 循证药学与临床药物治疗	358
一、循证药学的产生、发展	358
二、循证药学的概念、特点	359
三、循证评价方法	360
四、循证药学在治疗性研究中的应用	371
五、循证药学在临床药物治疗中的应用	372
六、循证药学在药品未注册用法管理中的应用	379
七、循证药学在药物安全性研究中的应用	380
第三节 诊疗指南与临床药物治疗	381
一、诊疗指南基本概念和发展	381
二、临床路径	382
三、循证指南的制作方法	383
四、诊疗指南制定的问题与挑战	386
第九章 药物经济学与临床药物治疗	390
第一节 概况	390
一、基本概念	390
二、发展历程	390
三、部分国家的研究和评估机构	392
四、评价指南	393
五、评价指标体系	395
第二节 常用研究方法及实例	399



一、最小成本分析法及实例	400
二、成本—效果分析法及实例	401
三、成本—效益分析法及实例	403
四、成本—效用分析法及实例	404
五、决策树模型法及实例	406
六、Markov 模型法及实例	409
七、医院预算影响分析	413
八、常用软件	419
第三节 药物经济学与临床药物治疗	419
一、临床药物治疗的经济学评价步骤	419
二、临床药物治疗的经济学评价存在的主要问题	421
第十章 药物治疗的临床决策	425
第一节 药物治疗决策的内容	425
一、疾病治疗的总体安排	425
二、药物治疗方案设计与实施	432
三、药学监护计划设计与实施	433
四、患者用药指导	435
第二节 药物治疗临床决策的依据	437
一、临床资料	437
二、疾病诊断和评估	442
三、医药学知识	444
四、政策法规与医学伦理	446
第三节 影响药物治疗临床决策的因素	447
一、临床思维能力	447
二、医药学知识水平	449
三、临床经验	449
四、临床技能	450
五、患者因素	450
第十一章 疾病诊断和评估与临床药物治疗	453
第一节 疾病诊断与药物治疗	453
一、疾病的诊断	453
二、诊断与药物治疗	454
三、误诊和漏诊对药物治疗的影响	457

第二节 病情特点与药物治疗	457
一、急性病与慢性病	458
二、缓解期与发作期	458
三、稳定与活动	458
四、激进与缓进	459
五、重症与轻症	460
六、可逆与不可逆	460
七、早期与晚期	461
八、病源性与医源性	461
九、急性加重与终末阶段	461
第三节 病症与病症之间关系与药物治疗	462
一、原发性与继发性处理	462
二、疾病因果关系的处理	463
三、主要矛盾与次要矛盾的处理	464
第四节 治疗过程中病情变化与药物治疗	465
一、病情变化评估的依据	465
二、治疗过程中病情变化与药物治疗	466
第五节 其他治疗措施与药物治疗	469
一、外科手术对药物治疗的影响	469
二、血液透析与腹膜透析对药物治疗的影响	471
第六节 疾病转归与药物治疗	474
一、能否痊愈	474
二、有无后遗症	475
三、会不会复发和进展	476
第十二章 急性中毒的临床药物治疗	478
第一节 概述	478
一、临床表现和辅助检查	478
二、诊断和鉴别诊断	480
三、治疗总体安排	481
四、急性中毒的预防	483
第二节 常见药物中毒	483
一、镇静催眠药中毒	483
二、阿片类药物中毒	485
三、抗癫痫药物中毒	486