



普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等医药院校药学类系列规划教材

药 学 概 论

主编 胡昌华 周春阳



科学出版社

普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等医药院校药学类系列规划教材

药 学 概 论

主 编 胡昌华 周春阳
副主编 邓 赟 周旭美 段小群 翁稚颖
编 委 (按姓氏拼音排序)

陈章宝 (西南大学)
邓 赟 (成都中医药大学)
段小群 (桂林医学院)
何芋岐 (遵义医学院)
胡昌华 (西南大学)
李 楠 (成都中医药大学)
刘 沙 (成都医学院)
刘 毅 (徐州医科大学)
热娜·卡斯木 (新疆医科大学)
唐 渊 (第三军医大学)
翁稚颖 (昆明医科大学)
张邦乐 (第四军医大学)
周春阳 (川北医学院)
周旭美 (遵义医学院)

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

药学概论是药学类专业学生学习药学相关专业课程的一门新生引导性课程,又是非药学专业学生了解药学相关专业课程与知识的一门概要性课程。全书从药物的来源、剂型发展、有效性和安全性评价、质量控制特点和流通使用与合理用药等药物开发和使用的流程顺序编排,同时全书统一几个经典案例贯穿在每一个章节,让学生对药学各学科、各环节的学习有一个系统的认识 and 思考。每一章增加了相关学科和职业发展,对学生学习相关课程的关系以及学生未来就业提供指导。全书加入知识链接以扩充相关知识或帮助理解,编写有学习目标、树状结构的小结、复习思考题和参考书目等,便于学生学习和掌握本章的主要内容。

本书可作为大学药学类专业一年级新生和其他非药学类专业学生学习药学课程的教材,也可供对药学类专业教育感兴趣的读者阅读。

图书在版编目(CIP)数据

药学概论 / 胡昌华, 周春阳主编. —北京: 科学出版社, 2016.8
普通高等教育“十三五”规划教材·全国高等医药院校药学类系列规划教材
ISBN 978-7-03-048923-4

I. ①药… II. ①胡… ②周… III. ①药理学-医学院校-教材 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 137804 号

责任编辑: 王 颖 / 责任校对: 张怡君
责任印制: 赵 博 / 封面设计: 陈 敬

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>

大厂书文印刷有限公司印刷
科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016 年 8 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2016 年 8 月第一次印刷 印张: 14

字数: 333 000

定价: 42.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等医药院校药学类系列规划教材

专家委员会

- 主任委员 张志荣 四川大学华西药学院
副主任委员 (按姓氏笔画排序)
王玉琨 第四军医大学
刘卫东 第三军医大学
杨 竹 重庆医科大学
宋流东 昆明医科大学
胡华强 中国科技出版传媒股份有限公司
傅 强 西安交通大学
- 委 员 (按姓氏笔画排序)
叶 云 西南医科大学
包保全 内蒙古医科大学
李 莉 新疆医科大学
沈祥春 贵州医科大学
张立明 宁夏医科大学
张仲林 成都医学院
陈 文 石河子大学
陈 旭 桂林医学院
陈朝军 内蒙古医科大学
周旭美 遵义医学院
周春阳 川北医学院
胡昌华 西南大学
饶高雄 云南中医学院
柴慧芳 贵阳中医学院
黄 园 四川大学华西药学院
傅超美 成都中医药大学

前 言

生物医药产业是国家战略新兴产业，与产业对接的药学类人才需求不断增加。全国每年招生药学类专业的院校达到 300 余所，招生人数达到近 3 万余人，如何让刚入校的新生快速了解药学专业及其课程，很多学校开设了《药学概论》或者《药学导论》课程。《药学概论》既是药学类专业学生学习药学相关专业课程的一门引导性课程，又是非药学专业学生了解药学相关专业课程与知识的一门概要性课程。为适应各地区药学教育需要，2015 年科学出版社成立了以四川大学药学院张志荣为主任委员的编委会，启动了包括《药学概论》在内的新一轮“十三五”规划教材的编写工作。

本教材在编写过程中力求贯彻“三基”（基本理论、基本知识、基本技能）、“五性”（思想性、科学性、先进性、启发性、适用性）原则，注重以不具备药学相关基础的药学类专业大一新生或其他想常识性地了解药学基本知识的非药学专业学生为主要对象，对学生起到培养专业兴趣和引导后续相关课程学习或者概括性了解药学知识的目的。与其他教材不同的是，全书编排的顺序上采用药物产业与服务链的递进关系，从药物的合成或者提取，到剂型发展、有效性安全性评价、质量控制特点和流通使用与合理用药，使学生对于药物开发和使用的流程有全面的了解；另外全书统一选择案例贯穿在每一个章节，目的是让学生对药学各学科各环节的学习有一个系统的认识和思考，这是本书的特点。同时加入知识链接、案例或实例等以扩充相关知识或帮助理解，在每章的开头部分有学习目标，最后编写有树状结构的小结，还有复习思考题和参考书目等，便于学生学习和掌握全章的主要内容。每一章节增加了相关学科和职业发展，对学生学习相关课程的关系，以及学生未来就业提供指导。

参加本教材编写的编委主要来自综合性大学和医药院校的在药学相关课程方面具有一线教学与管理丰富经验的专家教授，在一定程度上本教材也展示了编委们对药学类专业建设和课程建设的认识与理解。参加各章编写的人员依次为：第一章：周春阳（川北医学院）、胡昌华（西南大学）；第二章：刘沙（成都医学院）；第三章：热娜·卡斯木（新疆医科大学）；第四章：刘毅（徐州医科大学）；第五章：何芋岐（遵义医学院）；第六章：段小群（桂林医学院）；第七章：唐渊（第三军医大学）；第八章：周旭美（遵义医学院）；第九章：邓赟（成都中医药大学）；第十章：李楠（成都中医药大学）；第十一章：翁稚颖（昆明医科大学）；第十二章：张邦乐（第四军医大学）；第十三章：陈章宝（西南大学）、胡昌华（西南大学）。

本书的编写得到了科学出版社和各参编单位的大力支持和帮助。

教材内容上虽力求最新，但限于编者水平有限，药学及相关学科的发展迅速，部分内容受国家相关政策的调整等影响，本教材难免有疏漏之处，尤其在各章之间的内在联系与前后呼应以及案例取舍等方面尚有许多有待完善，诚恳希望广大师生和同行予以批评指正。

编 者
2016 年 5 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药学的概念及学科概况	1
第二节 药物的起源与发展	5
第三节 国内外药学教育概况	10
第四节 药学专业的定位与课程体系	14
第二章 生药学	16
第一节 生药学概述	16
第二节 生药学主要内容	19
第三节 生药学案例分析	28
第四节 生药学研究方法与新进展	30
第五节 生药学相关学科与职业关系	31
第三章 天然药物化学	33
第一节 天然药物化学及发展简史	33
第二节 天然药物化学的内容	35
第三节 天然药物化学研究案例分析	39
第四节 天然药物化学研究新进展	42
第五节 天然药物化学相关学科与职业发展	45
第四章 药物化学	47
第一节 药物化学概念及发展简史	47
第二节 药物化学主要内容	51
第三节 药物化学案例分析	55
第四节 药物化学研究方法与新进展	59
第五节 药物化学相关学科与职业关系	62
第五章 生物药学	64
第一节 生物药学的背景及现状	64
第二节 生物药学主要内容	66
第三节 生物药学案例分析	70
第四节 生物药学研究趋势	74
第五节 生物药学相关学科与职业关系	75
第六章 药理学	77
第一节 药理学概述	77
第二节 药理学主要内容	78
第三节 药理学案例分析	83
第四节 药理学研究新进展	86
第五节 药理学相关学科及其职业发展	88
第七章 药剂学	90
第一节 药剂学的基本概念及发展简史	90
第二节 药剂学主要内容	92

第三节	药剂学经典案例分析	100
第四节	药剂学新型给药系统	102
第五节	药剂学相关学科与职业发展	106
第八章	药物分析学	109
第一节	药物分析的基本概念和发展简史	109
第二节	药物分析学主要内容	114
第三节	药物分析学案例分析	120
第四节	药物分析学研究新进展	122
第五节	药物分析相关学科与职业发展	124
第九章	中药学	127
第一节	中药学的概念及发展简史	127
第二节	中药学主要内容	129
第三节	中药学案例分析	135
第四节	中药学研究方法与新进展	137
第五节	中药学相关学科与职业关系	142
第十章	临床药学	145
第一节	临床药学概念	145
第二节	临床药学的主要研究内容	148
第三节	合理用药与药学服务案例	152
第四节	临床药学新进展	157
第五节	临床药学相关学科与职业关系	159
第十一章	药事管理学	163
第一节	药事管理学的概念及发展简史	163
第二节	药事管理学主要内容	167
第三节	药事管理案例分析	172
第四节	互联网+药品与健康	174
第五节	药事管理学相关学科与职业发展	178
第十二章	药品流通与市场营销	182
第一节	药品流通	182
第二节	药品流通监督管理	186
第三节	药品市场营销	190
第四节	药品流通领域相关学科及其职业发展	198
第十三章	药学专业学生职业规划与能力要求	200
第一节	药学专业人才的职业发展	200
第二节	药学专业学生职业发展规划	204
第三节	药学专业学生素养与能力培养方式和途径	207
	参考文献	215

第一章 绪 论



学 习 目 标

- 掌握：药学专业定位、课程体系。
- 熟悉：药学定义、学科组成与任务。
- 了解：药物的起源与发展，药学与相关学科的关系。

第一节 药学的概念及学科概况

一、药物的基本概念及分类

(一) 药物与药品的含义

在人们的日常生活中常常会接触到诸如处方药、非处方药、中药、西药、感冒药、抗菌药等涉及药物或药品的相关概念，也可能会使用到阿司匹林、青霉素等具体药物。国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration, CFDA）对药品的定义是指用于预防、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者功能主治、用法和用量的物质，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。药品需经国家正式批准，有批准文号，能上市销售；药物比药品包含的范围更广，在上市前处于研究状态，未获得国家正式批准的只能称为药物而不能称为药品。英文常用 drug 及 medicine 表示药物的含义，前者源于希腊文字，具有干草的含义，表明药物的原始来源，现在特别是其复数形式也具有“毒品”的含义；后者具有医学的含义，表明“医”与“药”具有同源性，难以分割。

药品应具有安全性、有效性及质量可控性等三个基本属性。安全性即药品在规定的适应证或者功能主治、用法用量使用的情况下，对用药者生命安全的影响程度，也是药品质量的首要属性。在研发与使用过程中都必须高度重视药物的安全性。有效性即合格药品在正常用法用量情况下能满足预防、治疗、诊断疾病并有目的地调节人的生理功能的性能。质量可控性即药品在规定的有效期、规定的运输、保管、储藏条件下，药品的各项质量检查指标仍能保持在合格范围内的性质。

知识链接 1-1

药品、食品与毒品

食品，指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。医疗用毒性药品（以下简称毒性药品），系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。毒品在我国则是法律术语形式的概念，专指非法使用的精神活性物质，主要指鸦片、海洛因、甲基苯丙胺（冰

毒)、吗啡、大麻、可卡因以及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。对于在临床上使用的具有依赖性的药品,如吗啡,必须由国家认可的企业生产,在国家有关规定范围内流通,在医疗规范范围内凭借医师处方使用,若以不正当和非法途径获得与使用就是毒品。

唐朝时期的《黄帝内经太素》一书中写道:“空腹食之为食物,患者食之为药物”,反映出“药食同源”的思想。山药、山楂、茴香、红枣等在生活中作为食品食用,也可作为药品用于治疗疾病,同时也是保健食品开发的重要原料。保健食品,是指具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的,并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。保健食品是食品的一个特殊种类,介于其他食品和药品之间。

使用目的、动机、方式及生产流通方式不同,毒品、药品、食品的区别也不同。

(二) 药物的分类

根据 CFDA 的注册管理规定,从药物的来源可将药物分为以下几类:中药与天然药物、化学药物及生物药物。

1. 中药、天然药物 中药是指在我国传统医药理论指导下使用的药用物质及其制剂。天然药物是指在现代医药理论指导下使用的天然药用物质及其制剂。中药及天然药物是指来源于植物、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成分。中国医药是当今世界最为发展、规模较大的天然药物体系。天然药物在治疗疑难病症上具有很大前景,各国相继投入大量资金到天然药物的研制上。例如:抗癌药物紫杉醇及其衍生物;抗疟药青蒿素;心脑血管药物银杏素内酯等。抗艾滋病的天然药物虽有很多报道,但还无药可进入临床。

2. 化学药物 从天然矿物、动植物中提取有效成分,以及经过化学合成或生物合成获得的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、有机合成药物、天然有机药物,一般也将抗生素列入化学药物范畴,是临床治疗疾病的主流药物。19 世纪开始,无机化学和有机化学都得到了迅猛发展,石油工业中副产品催生了有机合成,出现了大量的人工合成化学物质,尿素的人工合成则打破了无机化学与有机化学的界限。1859 年,德国化学家赫尔曼科尔贝(Herman Kolbe)通过苯酚成功地合成了水杨酸;1897 年,德国拜耳公司的费利克斯霍夫曼(Felix Hoffman)通过化学合成的方法合成了乙酰水杨酸,并将其开发为药物即阿司匹林。在此时期还合成了硝酸甘油、对乙酰氨基酚等药物,使化学合成包括全合成和半合成药物逐渐成为药物的主要来源。进入 20 世纪,化学合成药物得到迅猛发展。许多现在广泛使用的心血管系统药物、抗菌药物、内分泌系统药物、消化系统药物、抗肿瘤药物、神经系统药物等都在这个时期发展起来。

近年来,手性药物合成、靶向药物分子设计、计算机辅助药物设计及高通量筛选等新技术的发展与运用,将促进化学合成药物的发展。

3. 生物制品类药物 生物制品是指应用传统技术或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等现代生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织 and 液体等生物材料制备的,用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。用于预防用的生物制品主要是各种预防疫苗,如消灭传染病的疫苗、保护群体的疫苗、全球性及局部流行或地区性传染病用疫苗、保护个体的疫苗、控制先天性疾病的疫苗等。用于治疗的生物制品包括各种血液制剂和免疫制剂如干扰素。用于诊断的生物制品大都用于检测相应抗原、抗体或机体免疫状态。人用生物制品包括:细菌类疫苗(含类毒素)、病毒类疫苗、抗毒素及抗血清、血液制品、细胞、生长因子、多肽类、核酸类、酶等。

二、药学及其学科概况

(一) 药学的概念

药学 (pharmaceutical science) 是研究药物的来源、成分、性状、作用及机制、用途、分析鉴定、加工生产、经营、使用以及管理的一门科学。主要研究对象是药物。

一般而言, 药学与医学类专业所研究或使用的药物应符合人类医疗卫生健康需求的目的, 其他如用于科学研究、工农业生产、畜牧业等不属于该范畴。《药学概论》即是介绍药学专业所涉及的主要专业课程及相关内容的简介, 目的是通过对《药学概论》的学习, 增强对药专业的认识, 更好地指导后续各基础课程及专业课程的学习。

药学是由相关的学科相互交叉、相互渗透构成的一门庞大的科学体系。随着药学基础研究的迅速发展, 一些新兴学科也加入到药学的基础研究中。药学科学基础研究注重对生命现象本质的认识和对疾病现象的探讨。在对生理、病理机制充分认识的基础上, 药物的研究更加理性。药学科学应用于人类疾病的预防、诊断、治疗及新药开发的各个过程和各个环节。药学科学的发展与各学科发展息息相关。数理化基础, 如数学 (药物统计学等)、物理学、化学 (无机化学、有机化学、物理化学、分析化学等); 生命科学基础, 如生物学、分子生物学、遗传学等; 医学基础, 如医学形态学科 (人体解剖学、组织胚胎学、病理解剖学等)、病原生物学 (微生物学、寄生虫学等)、功能学科 (生理学、生物化学、免疫学、病理生理学)、临床医学学科 (诊断学、临床医学概论、内科学等); 专业基础, 如药物化学、生药学、药理学等; 专业应用, 如药剂学、药物分析学等; 人文交叉学科, 如医学文献学、医药伦理学等与药学科学的发展密不可分。

(二) 药学学科

学科是相对独立的知识体系。在我国, 目前教育部《学位授予和人才培养学科目录》将全部学科共分为 13 个学科门类, 包括: 哲学、经济学、法学、教育学、文学、历史学、理学、工学、农学、医学、军事学、管理学、艺术学, 每个学科门类下包含若干个一级学科。医学门类包含基础医学、临床医学、口腔医学、公共卫生与预防医学、中医学、中西医结合、药学、中药学、特种医学、医学技术、护理学共 11 个一级学科; 每一个一级学科又进一步分为若干二级学科甚至三级学科等。

药学一级学科包括以下二级学科: 药物化学、微生物与生化药学、生药学、药剂学、药物分析学、药理学。前面三个学科是化学药、生物药、中药的药物来源学科, 后面三个学科是三类药物的共性学科, 分别研究药物制剂、质量控制和有效性与安全评价的学科, 从而保障药物的合理应用和安全性。

(三) 药学学科的任务

1. 研究与开发新药 在整个人类与疾病做斗争的过程中, 新药研发在重大疾病的防治上取得了突破性进展, 包括恶性肿瘤、心脑血管疾病、病毒性肝炎、艾滋病、阿尔茨海默症等疾病。为使患者摆脱各种疾病的困扰, 提高人类的生活质量, 药品不可或缺。新药的研究与开发是药专业的学科任务之一, 极大地推动着整个医药行业的发展。研制新药, 必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品, 经国务院药品监督管理部门批准后, 方可进行临床试验。完成临床试验并通过审批的新药, 由国务院药品监督管理部门批准, 发给新药证书后方可投入生产。迄今为止, 仍有许多疾病缺乏疗效确切的药物用于临床, 新药的研究与开发迫在眉睫。

2. 制备安全有效的药物 持有《药品生产许可证》并具备生产条件的企业方可进行药品的

生产。药品的制备应根据药物的理化性质及临床治疗需要等因素将药物制成一定剂型的制剂，如片剂、胶囊剂、注射剂、栓剂、缓控释制剂等。药品的整个生产环节应符合《药品生产质量管理规范》的要求。

3. 合理用药与药学服务 近年来，随着药品监管力度的加大，药品不良反应报告和监测制度的不断完善，公众安全意识不断增强，对安全用药、合理用药的需求上升到新的高度。合理用药是指根据疾病种类、患者状况和临床药理学理论选择最佳的药物及其制剂，制定或调整给药方案，以期有效、安全、经济地防治疾病。所有与药品相关的药学服务都是为了能更好地使用药物，临床合理用药不仅是现代药学教育中一个非常重要的组成部分，也是整个药学学科的重要任务。

4. 药品质量控制与监督管理 药品与人类生活息息相关，药品的质量对人类的健康和生命至关重要。药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查。药品质量监督管理的内容包括：制定和执行药品标准、实施药品质量监督检查与检验、实行药品质量的审批与许可、对违法行为实施行政处罚。

（四）药学与相关学科关系

1. 药学与中学各科目知识的联系 中学所学的绝大部分课程与药学知识的学习具有非常直接的联系。药学的大量专业知识是建立在化学知识的基础之上，简单的化学结构的改变就可以完全改变药物的作用甚至发现新药。例如，阿司匹林（Aspirin）的化学名称为乙酰水杨酸，是由水杨酸和乙酸通过简单的化学合成方法合成的，但是水杨酸因为刺激性强、毒性大目前主要用于局部外用治疗手癣、脚癣等真菌感染。而阿司匹林则可通过口服等途径全身广泛用于解热、镇痛、抗炎、抗风湿等。而就生物学而言，一方面通过生物技术方法可以产生包括疫苗在内的新药，另一方面，药物的使用主要是在人体，药物进入人体后如何发挥治疗疾病的作用以及药物本身在体内发生了怎样的变化都与生物学密切相关；其他如在药学相关学科如药物制剂相关原理、药物在体内的变化过程等都涉及大量的数学模型的建立，在药物的实验室及临床研究等方面都会涉及大量的数据处理与分析等，都与物理学及数学等基础学科密不可分。当然，语文知识与英文能力对于理解药学的相关知识、查阅国外的药学文献等方面都是基础，特别是现代药学知识与大量研究都源于美国、英国等欧美国家，多以英文的形式呈现。

2. 药学与中药学的关系 药学和中药学同属于医学门类下的两个独立的一级学科。中药学和药学一样都是全国高等教育药学类专业规定设置的主要专业。两者都是全国执业药师考试和全国卫生专业技术考试的专业，但两者的考试内容是完全不同的。中药学是研究中药的基本理论和临床应用的学科，是中医药各专业的基础学科之一。中药药性理论研究主要包括四气、五味、归经、升降沉浮和毒性等，是中医发展的理论基础和不可或缺的重要部分。中药学的研究内容包括中药的起源和发展、中药的产地与采集、性能、功效、道地药材、中药炮制、中药治病的机制、中药配伍、煎服方法以及临床应用等。相对“中药”而言，药学研究的是化学药和生物药，是某一有着确定化学成分的物质。主要研究药物的作用机制、药理作用、毒副反应以及配伍禁忌等。

3. 药学与化学的关系 研究药学要以化学为基础，药物通过维持或干预机体内化学反应对疾病进行治疗。现代化学有五个二级学科：无机化学、有机化学、物理化学、分析化学与高分子化学。无机化学是化学学科中发展最早的一个分支学科，也是药学专业学生入校后学习的第一门专业的化学课程。无机化学是研究无机化合物的结构、性质及其应用的一门化学分支学科，既是其他化学学科的基础，又是药学学科的基础。有机化学是研究物质的组成、结构、性质及其相关作用的学科，对药物化学、天然药物化学的学习，起着非常重要的作用。在所有的药物中，不管是西药还是中药，主要成分都是有机化合物。故有机化学的发展会促进中西药的发展，而中西药发展的每次突破也会带动有机化学的突破。分析化学是研究物质的组成、含量、结构和形态等化学信息的分析方法。分析化学的主要任务是鉴定物质的化学组成（元素、离子、官

能团或化合物)、测定物质的有关成分的含量、确定物质的结构(化学结构、晶体结构、空间分布)和存在形态(价态、配位态、结晶态)及其与物质性质之间的关系。物理化学是在物理和化学两大学科基础上发展起来的,它应用物理学的理论与实验技术,探索、归纳和研究化学的基本规律和理论,构成化学科学的理论基础。高分子化学是研究高分子化合物的合成、化学反应、物理化学、物理、加工成型、应用等方面的一门新兴的综合性学科。

4. 药学与生物科学的关系 药学与生物科学密不可分。一方面药物的使用对象主要是包括人体在内的生物体,尤其是药物在体内如何发挥作用以及药物的体内过程等;另一方面,随着生物技术向传统医药各个领域的渗透,基因工程、细胞工程、酶工程、转基因动物制药等使医药产业正发生着战略性的变革。生命科学的发展对药学学科也产生了深刻的影响,分子生物学及生物技术的不断发展开拓了新药研制的新思路、新途径。许多药物可以通过现代生物学技术而获得,各种疫苗、细胞因子及多种抗生素等都是通过生物技术而获得的。基因工程是发展十分迅速的一类技术,通过基因工程而获得的药物具有特异性高、生产成本低、周期短、纯度高等诸多优点。第一个基因工程药物是1972年美国科学家研制出的治疗肢端肥大症等的生长激素释放抑制素,随后通过基因工程技术分别获得了人胰岛素、生长激素、干扰素、促红细胞生成素、人白细胞介素等广泛应用于临床治疗各类疾病的药物,这一领域也成为现代新药研究开发的重要内容。例如,治疗糖尿病的重要药物胰岛素,在没有采用基因工程技术之前主要是从牛、猪等动物胰腺提取,不仅产量低,而且与人胰岛素还存在结构上的差异,使用过程中变态反应发生率高,通过基因工程技术,在大肠杆菌等工程菌中表达,生物发酵等方法就可以获得产量及纯度都高的人胰岛素。现代药学教育应重视生物学科基础教育,协调化学学科和生物学科的比例,加强生物技术和相关能力的培养。

5. 药学与临床医学的关系 人类历史是医学史和药物史共同发展的历史。研究药物应以医学为指导,医学的发展也离不开药学的发展。两者相辅相成,其中临床医学的主要价值在于研究人类疾病的预防、诊断和治疗,在上述过程中药物的使用是非常重要的方面。药学与临床医学都是医学门类下独立的一级学科,也是两个重要的本科专业,两者有着十分密切的联系,其中药理学既是药学专业的必修课程,也是临床医学专业重要的主干课程,药理学在药学与临床医学两者之间起着桥梁和纽带作用。无论是对药学专业还是临床医学专业的学生而言,通过药理学学习,都要求掌握药物的作用机制及药理作用、临床应用、不良反应、配伍禁忌等。

第二节 药物的起源与发展

一、药物的起源——从神话、巫术及经验医药到理性医药(rational medicine)的发展

人类历史就是人类与自然界斗争的历史,在这个过程中必然伴随着与疾病的斗争,从这个意义上讲,人类历史本身就是一部医药的发展史。在人类历史的早期,人们对于自然界的认识还相当局限,因而统治者出于统治的需要,将许多人类难以解释的现象都归结为是神的力量,于是就有许多神话或传说,其中广为流传的是希腊神话,有些故事至今仍然在我们的医药领域产生影响。例如,希腊神话中的埃克雷庇斯(Asclepius)以其精湛的医术被奉为医神。他一手执杖,杖上缠蛇的形象一直流传,成为现代医药行业的标志,在世界卫生组织(World Health Organization, WHO)等的图标上仍然可见(图1-1)。然而,人类最开始是怎么知道使用药物,药物究竟是怎样产生的,这里并没有一个确切的答案。经历了神话、巫医启蒙,伴随自然哲学的发展,人类逐步从药物萌芽过渡到理性医药阶段。西方学者一般认为是古希腊学者



图 1-1 世界卫生组织图标

希波克拉底 (Hippocrates, 公元前 460~370 年) 将医药学与哲学、巫术及神学分离开来,《希波克拉底全集》(Hippocrates Corpus) 被认为是理性医药学建立的标志。

二、古代药物发展

(一) 古代两河流域与古埃及药物

古代两河流域[即幼发拉底河和底格里斯河(现在伊拉克一代)]的医药是集驱除妖魔、巫术和医药治疗三方面的混合体。从亚述国王 Assubanipal (约公元前 7 世纪) 图书馆中发掘出来的几百块黏土板中,可以辨认的药物包括 250 余种植物药、180 种动物药和 120 种矿物药,以及在当时作为医学上使用的酒精饮料、脂肪和油等。古巴比伦(公元前 2100 年)的《汉谟拉比法典》(The Code of Hammurabi) 是人类历史上第一部完备的法典,其中涉及有关医药的条文约 40 款。

古埃及的文字大多记载于纸草书上,抄写于公元前 1552 年的《埃伯斯纸草书》被认为是目前世界上最早的药物治疗手册之一。其中载有 700 余种药物和 800 多个处方,许多药物在今天也仍是常用的。

(二) 古希腊与古罗马药物

古希腊的地理位置独特,受早期古埃及、古巴比伦等文明古国的有益影响,逐渐摆脱巫术和僧侣教条主义从而建立古希腊医药文明。希波克拉底是这一时期的代表人物,被称为医学之父(Father of Medicine),其著作《希波克拉底全集》中记载了近 400 种草药。他提出的人体四体液学说以及他的医学经验、医德思想等在西方影响较大。

古罗马药学是在继承古希腊药学的基础上不断发展起来的,起到了承前启后的作用。古罗马第一个药物学家戴俄斯科利提斯(Dioscorides, 公元 40~90 年),编著的《药理学》(Materia Medica) 描述了古罗马时期的药物及其功效,且将药物系统地排列归类。古罗马著名医药学家盖伦(Claudius Galen, 公元 129~200 年) 创立了系统的病理学和治疗学知识体系,主张医药并重,发明了浸出方法制备植物药制剂,被称为“盖伦制剂”(Galenic formulation),又称格林制剂,一直沿用至今。

(三) 古印度与古阿拉伯药物

印度是世界古老的医药学体系之一,对中西方医药学事业的发展有着不可替代的作用。在医药学方面,《阿育尔吠陀》(Ayurveda) 中记载了许多古印度药物的信息,载有 77 种病症,并载有相应病症的方药。

世界上的第一个正规药房(公元 10 世纪)产生于阿拉伯。阿维森纳(Avicenna, 公元 980~1037) 的《医典》(Canon of Medicine) 被视为当时阿拉伯医学成就的顶峰,被译成多种欧洲文字,影响欧洲医学界达数百年之久。全书记载药物 800 种,对药物的功效、组成、适应证、用法、剂量及毒性都有详细记载。

(四) 中国古代药学发展

中国古代药学源远流长,其从萌芽、奠基、发展到成熟经过了 5000 多年的历程。周朝至春秋期间的《诗经》记载了药物 100 多种,如苍耳、车前草、菟丝子等。“采采卷耳,不盈顷

筐”即是《诗经》中关于采药（苍耳）的写照。《山海经》记载药物 124 种，动物药较多，其中记载了药物的形状、特点、效用、使用方法及产地等。随后发现的《五十二病方》（图 1-2），是我国现存最早的方剂学著作，填补了中国先秦时期的医药空白，是我国古老的药方书，反映了先秦时期的用药水平。

秦汉时期是我国古代医药学的奠基时期，在此期间出现了许多著名的医药学家和药学著作。《神农本草经》是我国现存最早的一部药物文献。全书分三卷，载药 365 种（植物药 252 种，动物药 67 种，矿物药 46 种），分上、中、下三品。书中对每一味药的产地、性质、采集时间、入药部位和主治病症都有详细记载。对各种药物怎样相互配合应用，以及简单的制剂，都做了概述。《黄帝内经》是第一部冠以中华民族先祖“黄帝”之名的巨著，是我国传统医学四大经典著作之一，是中医现存成书最早的一部医学典籍，是研究人的生理学、病理学、诊断学、治疗原则和药物学的医学巨著。《伤寒杂病论》是我国第一个将医学理论和治疗实践紧密结合的医学典籍，由我国东汉名医张仲景勤求古训，博采众方，并结合自己的临床经验所著。后经西晋王叔和等编辑将其分成两部：《伤寒杂病论》和《金贵要略》。书中含药方 114 个，药物 80 余种。《伤寒杂病论》形成了中医学辨证论治的理论体系，为后世中医临床医学的发展奠定了坚实的基础。

公元 5~7 世纪，中国古代药物于魏晋南北朝到唐宋时期快速发展。南北朝梁代陶弘景对公元 5 世纪以前的本草进行总结编著了《本草经集注》（公元 480~498 年前）。该书首创了按药物的自然属性和治疗属性分类的新方法。我国的第一部制药专著《雷公炮制论》也在南北朝时期问世。唐朝的《新修本草》是世界上最早的一部由国家权力机关颁布的，具有法律效力的药学专著，也是世界上最早的一部药典。魏晋隋唐时期涌现出众多名医名著。如魏晋时期葛洪的《肘后备急方》，晋代皇甫谧的《针灸甲乙经》，隋代巢元方的《诸病源候论》，唐代孙思邈的《千金要方》与《千金翼方》等。它们推动了我国古代药学的发展，在医药界有着不可替代的位置。

由明朝杰出的医药学家李时珍（公元 1518~1593 年）编著的《本草纲目》是中国古代药物发展成熟的标志，代表着中国古代药物发展进入成熟时期。《本草纲目》是李时珍在长期的医药实践中，行医、采药、调查、考证、参考历史书籍、总结用药经验编纂而成。全书共 52 卷，约 190 万字，收载药物 1892 种，新药 374 种，药方 11 096 个，插图 1160 幅，分为 16 部，共 60 类。该书先后被译成英、日、朝、德、法、俄和拉丁等七种文字，传播到世界各地，是举世闻名的药物学巨著。

三、近代药学发展

（一）近代药学相关学科的发展

17~18 世纪化学开始萌芽。随着法国科学家拉瓦锡（Lavoisier）燃烧氧化学说的建立，近代化学开始蓬勃发展。尿素的发现更是打破了无机化学和有机化学的界限，化学的发展为药物的发现与发展提供了坚实的基础。1735 年，瑞典博物学家林奈（Carl von Linne）提出了动、植物分类学和双名制命名法，目前生药学与药用植物学仍沿用这种分类、命名法。自古以来药学的发展与医学的发展相辅相成，密不可分。巴斯德（Louis Pasteur）证明发酵及传染病都是微



图 1-2 1973 年湖南长沙马王堆汉墓出土帛书《五十二病方》

生物引起的。德国人科赫 (Koch R.) 发现霍乱弧菌、结核杆菌及炭疽杆菌等, 并改进了培养细菌和细菌染色方法。巴斯德还用减弱微生物毒力的方法首先进行疫苗的研究, 从而创立经典免疫学。19 世纪中叶以后, 解剖学的发展及麻醉法、防腐法和无菌法的应用也不断促进医学的发展。

(二) 近代药学的进步

帕拉塞尔斯 (Paracelsus) 是医药化学运动的始祖。文艺复兴期间, 他主张把医学和炼金术结合起来成为一种新的医疗化学。1800 年后, 人们从植物中提取出了吗啡、依米丁、阿托品、麻黄碱、奎宁、咖啡因、秋水仙碱等生物碱类药物, 为药理学的分支奠定了方法学基础。1820~1879 年, 德国的 Ehrlich 建立了世界上第一个药理实验室, 创立了实验药理学, 编写了第一本药理学教科书。从 19 世纪开始药理学真正成为一门现代科学。药理学的建立和发展为药学研究提供了丰富且准确的理论基础, 对药学的发展具有十分重要的意义。

19 世纪 40 年代, 临床医生或科学工作者先后发现了吸入乙醚、氧化亚氮、氯仿可以止痛, 苯酚等可在体外灭菌消毒, 解决了外科手术中的两大难题。此外, 阿司匹林等化学合成药的发现为药物化学的形成奠定了物质基础。药物化学的基本理论、药物构效关系和基本研究方法在 19 世纪末和 20 世纪初相继建立。药物化学从药物学中分化出来, 形成了一门独立的学科。

四、现代药学发展

现代药学史是药学史的重要组成部分, 是古代、近代药学发展的沿袭和进步。

(一) 现代药学的发展特征

20 世纪 70 年代至今药学飞速发展, 取得了举世瞩目的成就。现代药学的发展具有以下几个特点。

1. 现代药学发展具备高科技特征 现代药学迅速发展得益于当代高新技术, 即信息技术、新材料技术、新能源技术、生物技术、空间技术及海洋工程技术的发展。例如, X-射线衍射技术与计算机技术结合用于化合物分子、生物大分子的测定 (如生物碱、DNA 立体螺旋结构的测定); 新材料成为给药系统的物质基础 (如纳米技术材料可用作高效作用的植入材料、体内生物导弹的驱动器、微囊特异性靶向作用部位); 许多重大疾病的发病机制可通过生物技术在分子、细胞的水平得以阐明等。

2. 药学历学分化、综合发展特征 学科分化呈现纵向型分化, 即在先前学科的基础上对不同层次的问题进行研究从而建立的学科, 如免疫学分化为器官免疫学、分子免疫学、细胞免疫学。学科横向型分化, 即在先前学科基础上对不同领域问题进行研究并建立平行的分支学科, 如药理学分化为心血管药理学、神经药理学、遗传药理学。此外, 不同学科之间相互渗透与融合, 形成新的综合性学科或边缘学科。

3. 现代药学发展具有社会化特征 “科教兴药”受到国家和社会的广泛关注与大力投入。医药行业在国家经济和社会发展中占有重要地位, 具有高投入、高风险、高产出、高效益等特点, 生物医药产业已成为优先发展的国家战略新兴产业。

4. 药学模式逐渐转变的特征 19 世纪以前, 药学的发展是在化学发展的基础上建立起来的。化学的理论、方法、手段在药学的发展中占据主导地位, 药学的发展模式也被称为化学-药学模式。随着社会的发展, 生命科学特别是分子生物学的快速发展给药学的发展提供了新的方式。药学的发展进入了化学-生物-药学模式。目前, 由于医学进入生物-心理-社会医学模式, 由“病”向“人”转变, 药学的发展也由“药”向“人”转变, 尤其体现在药学服务这方面。医院药学也从传统的药品供应模式向以患者为中心的药学技术服务模式转变。药学模式的逐渐转变是顺应时代和社会发展的要求。

(二) 诺贝尔奖中的药物举例

人类社会的发展与药学息息相关, 药物是人类战胜疾病、维护生命健康的重要武器。医学的每一次进步与发展, 离不开药物的发明和发现。纵观诺贝尔奖的化学、生理学或医学奖项, 与新药研究相关的奖项不胜枚举。诺贝尔奖很多次被授予了促进药物研发的基础研究和技术发明, 与诺贝尔奖直接相关的药物有 20 多种, 其中多次直接被授予了药物发明者, 涉及药物如胰岛素、青霉素、磺胺类药物、前列腺素、普萘洛尔、青蒿素等(表 1-1)。

表 1-1 获得诺贝尔奖的部分相关药物

获奖时间	获奖人	国家	药物或相关物质
1901 年	埃米尔·阿道夫·冯·贝林	德国	白喉抗毒素
1908 年	埃黎耶·埃黎赫·梅契尼可夫	俄国	砷凡纳明
	保罗·埃尔利希	德国	
1923 年	弗雷德里克·格兰特·班廷	加拿大	胰岛素
	约翰·麦克劳德	加拿大	
1927 年	海因里希·维兰德	德国	胆汁酸及相关物质
1929 年	克里斯蒂安·艾克曼	荷兰	维生素 B ₁
1937 年	沃尔·霍沃斯	英国	维生素 C
1937 年	保罗·卡勒(瑞士)	瑞士	类胡萝卜素、维生素 A、维生素 B ₂
1938 年	理查德·库恩	奥地利	维生素 B ₆
1939 年	阿道夫·布特南特	德国	性激素(雌三醇、睾酮、黄体酮)
1939 年	格哈德·多马克	德国	百浪多息
1943 年	亨利克·达姆	丹麦	维生素 K
1945 年	亚历山大·弗莱明	英国	
	恩斯特·伯利斯·柴恩	英国	青霉素
	霍华德·弗洛里爵士	澳大利亚	
1947 年	罗伯特鲁滨逊	英国	生物碱类(罂粟碱、长春碱、秋水仙碱等)
1948 年	P.H.米勒	瑞士	杀虫剂 DDT
1950 年	菲利普·肖瓦特·亨奇	美国	
	爱德华·卡尔文·肯德尔	美国	肾上腺皮质激素
	塔德乌什·赖希施泰因	瑞士	
1951 年	M.蒂勒	南非	黄热病疫苗
1952 年	赛尔曼·A·瓦克斯曼	美国	链霉素
1965 年	罗伯特·伯恩斯·伍德沃德	美国	有机药物合成(可的松、利血平、叶绿素等)
1982 年	苏恩·伯格斯特龙	瑞典	前列腺素类(凝血腺素、前列环素等)
	本格特·萨米尔松	瑞典	
	约翰·范恩	英国	
1984 年	N.K.杰尼	丹麦	
	G.J.F.科勒	德国	单克隆抗体
	C.米尔斯坦	英国	
1986 年	斯坦利·科恩	美国	生长因子
	丽塔·列维·蒙塔尔奇尼	美国	
1988 年	詹姆斯·布莱克	苏格兰	普萘洛尔
2015 年	威廉·C·坎贝尔	爱尔兰	伊维菌素
	大村智	日本	
	屠呦呦	中国	青蒿素

五、21 世纪药学发展与健康产业关系

(一) 药学服务

药学服务 (pharmaceutical service) 是指药师应用药学专业知识向公众 (包括医护人员、患者及家属) 提供直接的、负责任的、与药物使用有关的服务, 从而提高药物治疗的安全性、有效性和经济性, 改善和提高人类生命质量。

药学服务通常具有以下几个特点: ①与药物治疗有关: 即药师不仅要提供合格的药品, 更要关注疾病的药物治疗过程, 对药品的选择、剂量的确定、给药方法的优化、治疗效果的评估等进行决策。同时还应提供人文关怀, 实现安全、有效、经济的药物治疗。②主动积极地实施服务: 药师应有意识地、发自内心地关注患者健康, 主动积极地为患者提供药学服务。③服务目标明确: 药学服务的预期目标要明确, 包括预防疾病、治愈疾病、消除或减轻症状、阻止或延缓病程, 提高公众生活质量, 而不只是保证高质量的药品和足够的血药浓度, 这些目标正是医护人员和公众所期望的, 也是医疗卫生保健的最终目标。④关注生活质量: 药师应将药物治疗与改善患者生活质量联系起来, 为患者提供更好的药学服务。⑤勇于承担相应责任: 药师应对整个药物治疗过程负责, 并协助医生或者患者制订药物治疗计划。监督落实该计划, 以保证取得预期结果。

(二) 药学在生物医药健康产业中的地位与作用

近些年来随着经济的发展、人口总量不断增长和社会老龄化程度的提高以及人类疾病谱的新变化, 人类对新的、高质量的药品的现实需求越来越高, 全球医药产业持续快速增长。人类对药品的需求是医药行业持续发展的动力, 医药产业将会长期处于蓬勃发展状态。在药品的需求方面, 中国是全球最大的新兴医药市场, 其在国际医药市场药物消费中所占的比重将会越来越大。

中国、印度等新兴国家医药行业处于快速发展期, 政府对于医疗健康领域更加关注, 新药品陆续上市为患者提供了更多的用药选择。中国有着庞大的人口规模, 医疗卫生市场需求潜力很大。根据原卫生部公布的《2013 中国卫生统计年鉴》可知中国卫生总费用金额从 1990 年的 747.39 亿元增长到 2012 年 27 846.84 亿元, 22 年间增长了 37 倍, 年均复合增长率 17.87%。近些年来, 我国的医疗费用更以高达 30% 的速度增长, 远远超出了国内生产总值的增长速度, 从而严重影响了我国经济的发展和人民生活水平的提高。如何控制医疗费用的迅速增长已成为大家所关心和需要解决的问题。药品费用是医疗费用的重要组成部分, 在整个医疗费用中占有相当大的比例, 是导致医疗费用急剧增长的主要因素之一。因而控制医疗费用过快增长的主要措施之一就是如何控制药品费用的迅速增长, 对此, 通过一系列针对医疗卫生体系的改革及相关政策的引导, 这一状况正在逐渐得到改善。

第三节 国内外药学教育概况

一、我国药学教育的历史与发展

中国药学发展历史悠久, 在近、现代西方医药进入中国之前, 中国药学的发展主要源自源远流长而博大精深的传统医药。中国传统药学人员的培养长期沿袭着家庭及师徒教育模式, 最早的药学教育很难有明确的时点, 相对系统的药学教育可追溯到南北朝时期, 唐代出现了药园师的培养模式。古代大量药物学著作的传抄、整理、编撰也是当时药学教育很好的例证和素材。纵观我国药学教育发展历程, 深入了解高等药学教育模式的演变情况与现状, 将对探索我国高等药学教育的发展方向具有十分重要的现实意义。