



中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等医药院校规划教材

供药理学、药物制剂、临床药理学、中药学、制药工程、医药营销、
医药人力资源管理、医药公共事业管理、医药贸易、医药经济管理等专业使用

案例版™

药 学 概 论

第2版

主 编 杨世民 李 华



科学出版社

中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等医药院校规划教材

供药学、药物制剂、临床药学、中药学、制药工程、医药营销、医药人力资源管理、医药公共事业管理、医药贸易、医药经济管理等专业使用

案例版TM

药 学 概 论

第2版

主 编 杨世民 李 华

副主编 方 宇 陈靠山

编 者 (按姓氏笔画排序)

于培明 河南大学药学院

方 宇 西安交通大学药学院

卢静华 锦州医科大学

杜培革 北华大学药学院

李 华 大连医科大学

李小强 第四军医大学

杨世民 西安交通大学药学院

宋丽丽 郑州工业应用技术学院药学院

陈靠山 皖南医学院

周延安 武汉大学人民医院

徐月红 中山大学药学院

彭崇胜 上海交通大学药学院

科 学 出 版 社

北 京

郑 重 声 明

为顺应教育部教学改革潮流和改进现有的教学模式,适应目前高等医学院校的教育现状,提高医学教育质量,培养具有创新精神和创新能力的医学人才,科学出版社在充分调研的基础上,引进国外先进的教学模式,独创案例与教学内容相结合的编写形式,组织编写了国内首套引领医学教育发展趋势的案例版教材。案例教学在医学教育中,是培养高素质、创新型和实用型医学人才的有效途径。

案例版教材版权所有,其内容和引用案例的编写模式受法律保护,一切抄袭、模仿和盗版等侵权行为及不正当竞争行为,将被追究法律责任。

图书在版编目(CIP)数据

药理学 / 杨世民, 李华主编. —2 版. —北京: 科学出版社, 2017
中国科学院教材建设专家委员会规划教材·全国高等医药院校规划教材
ISBN 978-7-03-048777-3

I. ①药… II. ①杨… ②李… 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 131932 号

责任编辑: 王 超 胡治国 / 责任校对: 李 影

责任印制: 赵 博 / 封面设计: 陈 敬

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>

三河市航远印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2009 年 12 月第 一 版 开本: 789×1092 1/16

2017 年 1 月第 二 版 印张: 15

2017 年 1 月第十四次印刷 字数: 374 000

定价: 39.80 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前 言

《药学概论》(案例版)自2009年12月出版以来,深受选用本书的学校教师和学生好评。2015年11月,科学出版社决定对该教材进行修订,编写《药学概论》(案例版,第2版)。按照出版社的要求,作者在第1版教材的基础上,编写了《药学概论》(案例版,第2版)。

《药学概论》(案例版,第2版)为中国科学院教材建设专业委员会规划教材、全国高等医药院校规划教材。该教材将药学专业教育早期引入低年级教学,作为药学专业启蒙和专业学习的向导,供药学类专业大学本科一年级学生教学使用。本教材简要地介绍药学的概念、性质、任务、各分支学科的基本概况、研究领域、学科进展,使学生早期了解药学、热爱药学、献身药学。通过该课程的教学,应达到以下教学目的:①熟悉药学的性质、任务;②简要地了解药学各分支学科的历史、基本概况、学科范畴、学科发展等,了解各门课程的区别和联系;③使学生明确药学工作者的职责和使命,激发学习药学科学的兴趣,培养良好的药学素养。

与第1版教材相比,《药学概论》(案例版,第2版)具有以下变化:

(1)增加临床药学、药学信息两章内容。《药学概论》(案例版,第2版)教材设置了11章内容,除保留第1版涉及药学及其二级学科药物化学、天然药物化学、药理学、药物分析学、药剂学、中药学与生药学、生物药物和药事管理学学科内容外,还增加了临床药学、药学信息两章内容,使全书内容结构更为合理。

(2)更新、调整2009年12月第1版教材出版以来有关新进展、新数据。更新、调整了2012版国家基本药物目录,麻醉药品和精神药品目录(2014年1月)等药品管理的法规,《中国药典》2015年版的内容,以及药学二级学科的新内容、新知识点和新数据等。

(3)对教材案例部分进行了修改,使其与正文紧密衔接。依据出版社新的要求编写,完善了案例结构,每个案例包括案例摘要(描述)、案例问题、案例分析等。

《药学概论》(案例版,第2版)内容力求通俗易懂、深入浅出、尽可能反映出药学各分支学科的新知识、新进展。在每个章节中,分为学习目标、教材正文、学习小结、思考题四部分。教材正文突出案例教学,以药物的研发、生产、流通、

使用、管理环节的案例为主线,进行分析、论述,典型引导,启发学生。正文设有知识链接、视窗等模块,介绍本学科最新进展、历史经典发现及重要贡献、重要人物介绍和贡献,增加学生对专业学习的兴趣,开拓学生视野。书后附有英汉词汇对照表,便于学生查阅。

在本教材的编写过程中,得到各编委院校领导和科学出版社高等医学教育出版分社领导的大力支持;在此表示衷心的感谢。在书稿统稿编辑、排版过程中,西安交通大学药学院药事管理学研究生赵超、朱稳稳、蔡文芳作了大量的具体工作,深表感谢。

由于编者知识水平有限,教材内容难免有不足之处,恳请读者批评指正。

编 者
2016年4月

目 录

前言

第一章 绪论	1
第一节 药物及其分类	2
第二节 药学的概念与任务	7
第三节 药学的地位与作用	15
第四节 药学教育及就业	18
第五节 药学概论课程的教学要求与教学方法	24
学习小结	25
思考题	25
第二章 药物化学	26
第一节 药物化学研究的对象、内容及主要任务	27
第二节 新药创制的途径与过程	27
第三节 药物化学发展的简史	36
第四节 我国药物化学的发展现状与未来发展趋势	39
学习小结	41
思考题	41
第三章 天然药物化学	42
第一节 天然药物化学研究的内容及其意义	43
第二节 生物多样性和天然产物化学结构与活性多样性	46
第三节 天然有机化合物提取、分离方法	49
第四节 天然有机化合物概述	56
第五节 天然药物化学展望	62
学习小结	64
思考题	64
第四章 药理学	65
第一节 药理学的性质与任务	66
第二节 药物对机体的作用——药物效应动力学	68
第三节 机体对药物的作用——药物代谢动力学	74
第四节 常用药物药理学	79
第五节 药物毒理学	84
学习小结	86
思考题	86
第五章 药物分析学	87
第一节 药物分析的性质与任务	88
第二节 药品质量标准及其主要内容	88

第三节 药品检验工作的基本内容	99
第四节 现代药物分析的新技术与新方法	102
学习小结	110
思考题	111
第六章 药剂学	112
第一节 药剂学的概念与任务	113
第二节 药物剂型与药物的传递系统	117
第三节 药剂学的分支学科	123
第四节 药剂学的沿革和发展	124
学习小结	127
思考题	127
第七章 中药学与生药学	128
第一节 中药学概述	128
第二节 中药现代化	141
第三节 生药学概述	147
学习小结	155
思考题	156
第八章 生物药物	157
第一节 生物技术概述	158
第二节 生物药物概述	160
第三节 生物药物的发展与前景	163
学习小结	168
思考题	169
第九章 药事管理学	170
第一节 药事管理与药事管理学	170
第二节 药事管理学的研究内容	173
学习小结	197
思考题	197
第十章 临床药学	199
第一节 概述	200
第二节 合理用药	204
第三节 药学服务	208
学习小结	210
思考题	210
第十一章 药学信息	211
第一节 药学信息与药学信息学	212
第二节 药学信息资源	215
第三节 药学信息检索	220
第四节 药学信息的评价与利用	224
学习小结	228
思考题	228
参考文献	230
附录 英汉词汇对照表	231

第一章 绪 论



学习目标

学习目的

本章对药品、药学作了概述,介绍了药物的起源,药品的定义、分类,药品的特殊性,药学的概念、性质、任务,药学的地位与作用,药学教育与就业,药学概论课程的教学要求、方法与教学建议,旨在使同学们了解药学的概念、性质和任务,知道药学工作者的职责和使命,明确专业学习的方向和目标,为今后进一步学习药学类专业课程奠定基础。

学习要求

1. 熟悉 药学的概念,药学的地位与作用,药学专业培养目标,药学类专业毕业生就业去向。
2. 熟悉 药学的功能与任务,药品生产、经营、使用、研究等岗位药学专业技术人员的职责。
3. 了解 药物的起源,药品的定义与分类,药品的特殊性,药学概论课程的教学要求和方法。

案例 1-1

中国药学家屠呦呦获 2015 年诺贝尔奖的启示

1. 案例摘要 2015 年 10 月 5 日,瑞典卡罗琳医学院宣布,将 2015 年诺贝尔生理学或医学奖授予中国中医科学院药学家屠呦呦等三名科学家,以表彰他们对疟疾等寄生虫病机制和治疗的研究成果。

疟疾是世界性传染病,每年感染数亿人,并导致几百万人死亡。20 世纪 60 年代,引发疟疾的寄生虫——疟原虫对当时常用的奎宁类药物已经产生了抗药性,影响严重。1967 年 5 月 23 日,在毛泽东、周恩来等的亲自指示下,中国政府启动“五二三项目”,旨在找到具有新结构、克服抗药性的新型抗疟药物。

在当时极端艰苦的科研条件下,中国 7 个省市、60 多家科研机构、超过 500 名科研人员协力攻关。1969 年 1 月,屠呦呦以中医研究院科研组组长的身份,参加了“五二三项目”。中药研究所团队于 1969 年开始抗疟中药研究。经过大量的反复筛选工作后,1971 年起工作重点集中于中药青蒿。又经过很多次失败后,1971 年 9 月,她再次翻阅古代文献,《肘后备急方·治寒热诸疟方》中的几句话引起了她的注意:“青蒿一握,以水二升渍,绞取汁,尽服之。”原来青蒿里有青蒿汁,它的使用和中药常用的煎熬法不同。屠呦呦重新设计了提取方法,改用低温提取,用乙醚回流或冷浸,而后用碱溶液除掉酸性部位的方法制备样品。1971 年 10 月 4 日,她在实验室中观察到这种提取物对疟原虫的抑制率达到了 100%。1972 年 8~10 月,她开展了青蒿乙醚中性提取物的临床研究,30 例恶性疟和间日疟患者全部显效。同年 11 月,从该部位中成功分离得到抗疟有效单体化合物的结晶,后命名为“青蒿素”。屠呦呦发现的青蒿素,开创了疟疾治疗新方法,全球数亿人因这种“中国神药”而受益。目前,以青蒿素为基础的复方药物已经成为疟疾的标准治疗药物,世界卫生组织(WHO)将青蒿素和相关药剂列入其基本药物目录。

2. 案例问题

- (1) 青蒿素是在什么情况下开始研究的?
- (2) 屠呦呦设计的提取方法与原来的方法有何不同?其依据是什么?
- (3) 青蒿素药品的研制成功对你有何启发?你认为如何整理、发掘中药?

3. 案例分析 中国药学家屠呦呦获 2015 年诺贝尔奖,是中医药对人类健康事业作出巨大贡献的体现。青蒿素药物研制成功的因素是:

(1) 是我国政府启动的药品研制项目。目标明确、坚持信念是成功的前提。中国 7 个省市、60 多家科研机构、超过 500 名科研人员通力协作,学科交叉为研究发现成功提供了准备;团队精神、无私合作加速科学发现转化成有效药物。

(2) 信息收集、准确解析是研究发现成功的基础。屠呦呦接受任务后,收集整理历代中医药典籍,走访名老中医并收集防治疟疾的方剂和中药,同时调阅大量民间方药。在汇集了包括植物、动物、矿物等 2000 余内服、外用方药的基础上,编写了以 640 种中药为主的《疟疾单验方集》。正是这些信息的收集和解析铸就了青蒿素发现的基础。在面临研究困境时,屠呦呦又重新温习中医古籍《肘后备急方》,联想到提取过程可能需要避免高温,由此改用低沸点溶剂的提取方法。屠呦呦在青蒿素的发现和提取过程中发挥了关键性的作用,获奖实至名归。

(3) 中医药学是一个伟大宝库,青蒿素正是从这一宝库中发掘出来的。大自然给我们提供了大量的植物资源,医药学研究者可以从中开发新药。

第一节 药物及其分类

一、药物的起源

(一) 我国医药的起源和发展

我国医药起源很早,人们通过长期的生产、生活实践,已逐渐认识了某些植物、动药、矿物药的治疗作用。古代典籍有“伏羲氏尝味百草”之说。“神农尝百草,一日而遇七十毒”的记载,生动而形象地概括了药物发现的实践过程。根据现有史料,公元前 11 世纪以前的夏代和商代,我国就已有酒和汤液的发明。周代的《诗经》、《山海经》等著作中已记载许多种药物。公元前 3 世纪成书的《五十二病方》记载药物 242 种。成书于公元 1~2 世纪的《神农本草经》是我国现存最早的药物学专著,收载药物 365 种。

知识链接

《神农本草经》——我国现存最早的药物学专著

我国现存最早的药物学专著为《神农本草经》,此书又称为《本经》,或《本草经》,托神农之名撰写。一般认为其主体约形成于西汉,又经东汉时期医药学家修润增补整理成书。它收载了 365 种药物,包括草、谷、米、果、木、虫、鱼、家畜、金石等。其中,植物药最多,计有 252 种;动物药为 67 种;矿物药为 46 种。根据药物的性能和使用的目的不同,开创了药物三品分类法:即把药物分为上、中、下三品,从而给人们提供了安全用药的简要方法。上品载药 120 种,为毒性小或无毒的营养、滋补、强壮药品,如人参、大枣、甘草、枸杞等。中品也为 120 种,有的有毒,有的无毒,该类药对疾病能起抑制作用,且能补虚弱,如黄芪、黄连、麻黄、五味子等。下品 125 种,一般药性强烈,多具毒性,可以降寒热、破积聚,如大戟、甘遂、乌头等。该书确立了君、臣、佐、使的配伍原则,用来表明处方中每味药物的地位和从属关系,告诉医生组方要巧妙,结构完整,不能随意拼凑。书中描述了药物相互间关系的理论,称为七情和合,即单行、相须、相使、相畏、相恶、相杀、相反。说明除可用单味药治疗疾病外,更重视药物的配伍应用,配伍用药可以增加疗效,减少毒副作用,或减低疗效,增加副作用。此外,该书对药物的寒、热、温、凉(即四气),酸、咸、甘、苦、辛(即五味),以及药物的产地、采收、储存、加工炮制、剂型制备、真伪鉴别等内容也作了论述。

南北朝时陶弘景将《神农本草经》加以整理补充,汇编成《本草经集注》,收载药物 730 种,其中新增药物 365 种;魏晋时代的葛洪著有《肘后备急方》,收载药物 350 种左右,其中植物药 200 种,动物药 70 种,矿物药和其他 70 余种。659 年,由唐朝政府组织苏敬等 20 余人编写的药物书籍《新修本草》,收载药物 850 种,介绍了药物的性味、产地、采制、作用和主治,这是我国第一部由国家颁布的药物学权威著作,被称为世界上最早的一部国家药典。974 年,宋政府刊印的《开宝本草》记载药物达 985 种;1061 年,颁布的《嘉佑补注神农本草》,收载药物 1082 种;《经史证类备急本草》,收载药物 1558 种。明代李时珍所著的《本草纲目》,集历代本草之大成,内容丰富,传播海内外,成为世界上研究药学和生物学的宝贵参考资料。

知识链接

本草纲目——享誉世界的药物学巨著

《本草纲目》(*Compendium of Materia Medica*)是明朝伟大的医药学家李时珍(1518~1593 年)以毕生精力、亲历实践、广收博采、实地考察,对本草学进行了全面的整理总结,历时 29 年编成的药物巨著。李时珍字东璧,号濒湖,湖北蕲州(今湖北省蕲春县)人。李时珍认为修改本草书籍要到实践中去,才能有所发现。例如,他听说北方有一种药物,名叫曼陀罗花,吃了以后会使人手舞足蹈,严重者还会麻醉。李时珍为了寻找曼陀罗花,离开家乡,来到北方。终于发现了独茎直上高有四、五尺,叶像茄子叶,花像牵牛花,早开夜合的曼陀罗花,他为了掌握曼陀罗花的性能,亲自尝试“乃验也”,并记下了“割疮灸火,宜先服此,则不觉苦也”。

《本草纲目》共有 52 卷,收载药物 1892 种,其中 374 种是新增加的药物。附方 11 096 首,共有插图 1160 幅,约 190 万字,分为 16 部、60 类。每种药物分列释名(确定名称)、集解(叙述产地)、正误(更正过去文献的错误)、修治(炮制方法)、气味、主治、发明、附方等项,内容非常丰富。1596 年出版,1606 年传入日本,1647 年波兰人弥格来中国,将《本草纲目》译成拉丁文流传欧洲,后又译成德、英、法、俄、朝等文字传播海外,成为国际上研究药学和生物学的宝贵参考资料。《本草纲目》不仅从中药的历史、形态到功能、方剂等进行了详细论述,而且在植物分类学和生物进化方面也提出新的见解。它为我国药物学的发展作出了重大贡献,对世界医药学、植物学、动物学、矿物学、化学的发展也产生了深远的影响。1951 年,在维也纳举行的世界和平理事会上,李时珍被列为古代世界名人;他的大理石雕像屹立在莫斯科大学的长廊上。《本草纲目》不仅对中医药学具有极大的贡献,而且对世界自然科学的发展也起到了巨大的推动作用,被誉为“东方医药巨典”。英国著名生物学家达尔文也曾受益于《本草纲目》,称它为“中国古代百科全书”。英国著名中国科技史专家李约瑟在《中国科学技术史》中写道:“16 世纪中国有两大天然药物学著作,一是世纪初(1505 年)的《本草品汇精要》,一是世纪末(1596 年)的《本草纲目》,两者都非常伟大。”

1840 年鸦片战争后,西方医药大量传入,在传统医药之外逐渐形成了另一西方医药体系。

1. 传教士开办的教会医院和职业医师开办的医院使西药得以传入 据 1905 年的统计,当时全国的教会医院已达 166 所,诊所 241 处。这些医院大多设有药房,供应西药,负责调剂等工作。

2. 外商西药房和药厂的设立 如上海英商的屈臣氏药房(1841 年)、上海药房(1850 年)、老德记药房(1853 年)、德商的科发药房(1865 年),广州的屈臣氏药房。甲午战争后,外国取得在中国开设工厂的特权,纷纷在我国开办药厂,如英商的施德之药厂(1900 年)、德商的科发药厂(1909 年)、法商的致用(百部)药厂等。

清末时西药来源不仅限于国外进口,国内也能自制一部分。

3. 我国工商业者开始经营和制造西药 19 世纪 90 年代,我国有些工商业者在沿海大城市也开办了药房和药厂,参与药品竞争。如 1888 年在上海办起了中国人自己开设的中西药房;1900

年在广州开办了利济轩药厂；1902年开办了梁培基药厂，在天津开办了中西制药公司；1912年在上海开办了龙虎公司（后为中西制药公司）。

4. 西洋医药书籍的译著 从清同治到光绪年间，洋务运动兴起，西药书籍译著随之兴盛。这一时期翻译的西药书籍有《西药略释》（1871年）、《西药大成》（1879~1887年）、《英国官药方》（1888年）、《万国药方》（1890年）等，使西药知识在我国广泛传播。

至此，中国出现了中西药并存的局面。进入现代以来，由于中国传统药物的高度发展及西药的大量传入，促使了药学教育、研究及药学事业的发展。

（二）国外医药的起源和发展

1. 古典药学 西南亚幼发拉底河和底格里斯河流域（两河流域）是人类古文明的发祥地。公元前5000~4000年间，这里产生了最早的苏美尔文明，发明了楔形文字，并为以后西亚古国所采用。公元前2000年时，阿摩利伊人入侵两河流域，建立了古巴比伦王国，创造了辉煌的古巴比伦文化，制定了著名的《汉谟拉比法典》。经1901年考古发现，发掘出一根玄武岩石柱，上面用当时两河流域通用的楔形文字，刻着公元前1800年汉谟拉比王制定、颁布的古巴比伦法典，其中一些条文涉及医疗活动，还记载了常用的动物药、植物药、矿物药。此外，考古还发现了以楔形文字刻有各种各样记述的黏土板（陶瓦片），其中涉及医药内容的黏土板有800余块，记载了大量的药用植物，如罂粟、曼得拉草、亚麻仁、甘草根、没药、香草、肉桂、药西瓜、阿魏、大麻、颠茄，以及明矾、硫黄、硝石和铜等矿物药。

古埃及在公元前3500年就有了象形文字，许多古老文献包括医药史料，多以纸草书的形式保存下来。流传至今的有关医药学的纸草文献著作年代约在公元前2000~前1500年间，这些文献记载了人们对药物的认识和使用。其中抄写于公元前1522年的《埃伯斯纸草书》（*Ebers Papyrus*）被认为是目前世界上最早的药物治疗手册之一，全书收载700余种药物和800余个处方。药物种类包括有动物药如牛、驴、鹿羚羊、老鼠、蝙蝠、昆虫、动物脏器及排泄物等；植物药如葱、蒜、乳香、芦荟、罂粟等；矿物药如盐、铜等。药物的剂型有煎剂、丸剂、软膏剂等，制药方法有浸出、渗漉、煎煮、粉碎和过筛等。

2. 古希腊、古罗马时期 公元前11世纪，古希腊已有了医药记载。希波克拉底（公元前460~前370年）（*Hippocrates*）对古代医药学作出了巨大贡献，他主张将医学从庙堂医学、祭祀中解放出来，他信奉自然痊愈的力量，强调用药的目的是帮助患者恢复自然，在他的著作中提到了500多种药物。古罗马人继承发扬了古希腊的医药成果，推动了西方药物的发展。公元40~90年，古罗马出现了第一个药物学家——戴欧斯科里德（*Dioscorides*），他于公元77年写成了《药理学》专著，记载药物900余种，该书成为药理学的重要文献，对后世有较大的影响。公元200年左右，医药学家格林（*Calen*）创立了医学知识和生物学知识体系，尤其对植物制剂技术作出了巨大贡献，后人为纪念他，把用浸出方法生产出的药剂称为格林制剂。

3. 中世纪药学 中世纪（一般以约476年西罗马帝国灭亡至1640年英国资产阶级革命为欧洲中世纪的时限）的欧洲，由于战争的破坏，古罗马文化被摧毁，医药中心随着社会的变动发生了转移，阿拉伯人继承了古希腊和古罗马的医药遗产，博采兼收了中国、印度和波斯等国的经验，形成了阿拉伯医、药学。阿维森纳（*Avicenna*，980~1037年）总结了当时欧、亚、非洲的大部分药物知识，编写了《医典》。

《医典》分五大卷，其中第五卷描述了药物的成分及其制法，记载药物800余种，分类记述了常用药物的功效、组成、适应证、剂量、用法和毒性。12~13世纪，阿拉伯鼎盛时期出现了许多医药学者，贝塔尔（1197~1248年）就是其中一位杰出的代表，他编写的《药用植物大全》一书，记载药物1400种，其中有300种为新增药物。

在欧洲，12世纪开始出现商店形式的药房。1240年，费雷德里克二世颁布了一个法令，将医

师和药剂师这两个行业分开。1498年,意大利佛罗伦萨学院出版的《佛罗伦萨处方集》,一般被视为欧洲第一部法定药典。其后有不少城市纷纷编订具有法律约束性的药典。其中纽伦堡的瓦莱利乌斯医生编著的《药方书》赢得了很高的声誉,被纽伦堡当局承认,被定为第一本《纽伦堡药典》,于1546年出版。在《纽伦堡药典》的影响下,在奥格斯堡、安特卫普、里昂、巴塞尔、巴伦西亚、科隆、巴黎和阿姆斯特丹等地也相继有药典问世。

4. 近代和现代药物学发展 自18世纪起,随着社会生产力的发展,世界文明中心逐渐移向了欧洲。科学家应用化学知识分离、提取、纯化天然药物,并合成了有机药物。18世纪瑞典药剂师席勒在药房开展化学研究,发现了酒石酸、尿酸、草酸、乳酸、五倍子酸等有机酸和高锰酸钾、氰化钾等无机化合物。

现代药学的起源来之于化学科学的发展。19世纪,化学已经发展到了相当高的程度,从而使人们掌握了一定的化学原理和化学方法,逐步地应用到制备治疗人体疾病的药物上来。当时主要是利用化学方法提取天然药物的有效成分。例如,1805年,从阿片中分离出吗啡;1817年,从吐根中提到吐根硷结晶;1823年,从金鸡纳树皮中分离到奎宁;1828年,合成了草酸和尿素;1833年,从颠茄和洋金花中提取出阿托品;1859年,合成了水杨酸,并对提取的有效成分理化性质开始进行较为精确的试验,探讨它们的化学结构,进而利用化学合成方法大量制备药物。

19世纪中叶以后,由于染料等化学工业的发展,以煤焦油的产品或染料工业的中间体与副产品为原料,进行了大规模的药物生产,促进了化学药物的发展,如安替匹林、阿司匹林、非那西丁、苯酚、水合氯醛等。

20世纪初,在药物的研究中,主要是改变化学结构的取代集团和扩大结构的范围,又得到了更为广阔、有效的化学药物的药源,使药物研究取得了举世瞩目的成就。1935年,德国化学家研制出了百浪多息,此后人们又相继合成了磺胺的类似物,开发出磺胺类抗菌药;1928年,弗莱明发现了青霉菌;1940年,人们开始生产青霉素。

20世纪40~60年代,人们成功制得了维生素制剂、激素、抗生素和治疗恶性肿瘤的药物。在抗肿瘤药物的研制方面,1946年发现了氮芥;20世纪50年代研制出了卡莫司汀、疏嘌呤、氟尿嘧啶、甲氨蝶呤等;20世纪60~70年代开发出了长春新碱、三尖杉酯碱、喜树碱,以及丝裂霉素、多柔比星、博来霉素、柔红霉素等抗癌药物。

20世纪70年代后,进入了生物药学时期,随着生物科学和生物工程技术的不断发展,使生物技术在药品生产领域内得到广泛的应用。生物技术主要包括基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程四个方面。基因工程是生物技术的核心,细胞工程是生物技术的基础,酶工程是生物技术的条件,发酵工程是获得最终产品的手段。

近20多年以来,医药生物技术制品已由试验研究走向应用研究和商品化,一些国家采用生物技术开发新的医药产品,生产出了许多价廉、特效、毒副作用小的新药。生物技术药物成为医药产品更新换代的重要技术途径,引起了医药工业的重大变革,促进了医药事业的飞跃发展。

药学发展的线索见图1-1。

二、药品的定义与分类

(一) 药品的定义

20世纪以来,各国政府为了加强对药品的管理,均在该国的药品法、药事法中,规定了药品的定义。不同国家对药品的定义不同。

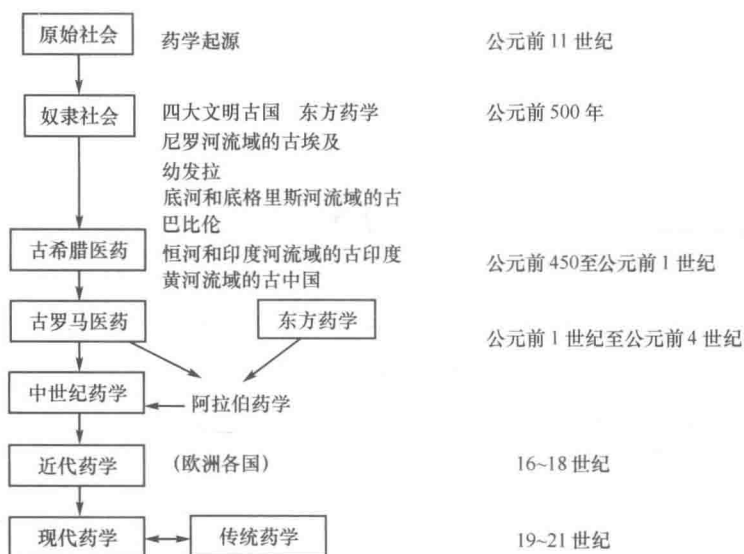


图 1-1 药 学 发 展 线 索 图

《中华人民共和国药品管理法》中关于药品的定义是：“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机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”。

我国的药品管理法在法律上明确规定了传统药（中药材、中药饮片、中成药）和现代药（化学药品等）均是药品，并确定了以“药品”作为药物、原料药、制剂、药材、成药、中药、西药、医药等用语的总称。按照以上定义，没有任何物质其本质就是药品，只有当人们为了防治疾病，按照一定方法和数量使用该物质，达到治疗或预防或诊断人的某种疾病时，或能有目的地调节某些生理功能时，才能称为药品。

（二）药品的分类

1. 按药品的来源分类 药品来源一是自然界，二是人工制备。来自于自然界的药物称为天然药物，包括中药及部分西药；来自于人工制备的药物为化学药物，包括大部分西药。

2. 按使用目的（用途）不同分类 该分类法可将药品分为治疗药品、预防药品、诊断药品、计划生育药品四类。

3. 按使用方法分类 可将药品分为口服药、外用药、注射用药等。

4. 从药品管理的角度分类 可将药品分为处方药与非处方药、国家基本药物、基本医疗保险用药、新药、特殊管理的药品、现代药与传统药等。

5. 根据药物作用于人体系统的部位分类 可分为主要作用于中枢神经系统的药物、主要作用于传入或传出神经末梢部分的药品、主要作用于内脏系统的药品、影响血液和造血系统的药品、影响生长代谢功能的药品等。

知识链接

处方药与非处方药分类管理

处方药（prescription drugs）是指凭执业医师和执业助理医师的处方方可购买、调配和使用的药品。非处方药（nonprescription drugs, over the counter drugs, OTC）是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购

买和使用的药品。从 1995 年起,我国开始探索药品分类管理工作。1999 年,颁布了《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》,逐步对处方药与非处方药进行分类管理。遴选和审批非处方药品种,开展处方药与非处方药的转换工作,制定了非处方药说明书范本和说明书规范细则,公布了非处方药专有标识,出台了处方药与非处方药分柜摆放、处方药不得开架自选销售的规定。国家逐步加强处方药广告管理,停止了处方药在大众媒介的广告发布。稳步推行处方药凭处方销售管理制度,先后出台了注射剂、抗菌药、激素等 11 类处方药必须凭处方销售的强制性规定。

1999 年 6 月至 2015 年 9 月,国家食品药品监督管理部门公布的非处方药目录中包括化学药 1067 种和中成药 3847 种,共 4914 个品种,以及非处方药说明书范本 5822 条,其中化学药 1188 条、中药 4634 条,基本上能满足消费者在零售药店选购的需求。

三、药品的特殊性

药品具有商品的一般属性,通过流通渠道进入消费领域。在药品生产和流通过程中,基本经济规律起着主导作用,按经济规律的沉浮变化。但是药品又是极为特殊的商品,人们不能完全按照一般商品的经济规律来对待药品,必须对药品的某些环节进行严格控制,才能保障药品的安全、有效,以及合理地为人服务。

药品作为特殊商品,其特殊性表现在以下四个方面:

1. 药品的专属性 表现在对症治疗,患什么病用什么药。处方药必须在医生的检查、诊断、指导下合理使用。非处方药必须根据病情,患者自我判断、自我治疗,合理选择药品,按照药品说明书、标签的说明使用。药品不像一般商品可以互相替代。

2. 药品的两重性 是指药品有防病治病的一面,也具有不良反应的另一面。管理有方,用之得当,可以治病救人,造福人类;若失之管理,使用不当,则可致病,危害人体健康,甚至危及人类生命。

3. 药品质量的重要性 药品是治病救人的物质,只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效;否则,疗效不能保证。因此,药品只能是合格品,不能像其他商品一样可分为一级品、二级品、等外品和次品。药品的真伪须由专业人员依照法定的药品标准和测试方法进行鉴别,一般来说,患者不具备鉴别药品的能力。

4. 药品的时限性 人们只有防病治病时才需要用药,但药品生产、经营部门平时就应有适当储备。只能药等病,不能病等药。有些药品虽然需用量很少、有效期短,宁可报废,也要有所储备;有些药品即使无利可图,也必须保证生产。

第二节 药学的概念与任务

一、药学的概念与特性

(一) 概念

药学(Pharmacy)是研究药物的成分、开发、制备、检验、经营、使用及管理的一门科学,是揭示药物与人体或者药物与各种病原体相互作用及其规律的科学。

(二) 特性

(1) 具有浓厚的自然科学性质:药学与数学、物理学、化学、生物学、医学的关系密切,当

研究的对象局限于药物的作用机制、分析鉴定、生产制备时自然科学属性较强。

(2) 赋予了社会科学性质: 当药学的研究重点集中于应用时, 药学体现了社会科学、人文性质, 药品的流通、使用、管理涉及医院药学、药品营销学、药物经济学、药事管理学等分支学科, 与行为科学、法学、经济学、心理学、伦理学、管理学等学科联系密切。因此, 具有明显的社会科学性质。药学已由过去单一的化学模式进入到化学-生物学-医学-社会科学的综合模式。

(3) 药学研究的范围广泛: 药学涉及药物的来源、成分、性状、生物活性、作用机制、分析检验、研制、生产、经营、使用、管理等方面, 范围广、环节多。

(4) 药学是由一系列分支学科组成的一级学科: 药学是一个整体, 是一个庞大的科学体系, 包括生药学、药物化学、药理学、药剂学、药物分析学、微生物和生化制药学、药事管理学等二级学科。各个研究领域相互联系, 相互交叉、渗透, 促进了药学的发展。

二、药学的任务

从药学所起的作用和药学能起的作用来分析, 概括起来药学的功能和任务主要有: 为人类的健康研制新药, 生产经营药品, 保证合理用药, 科学监管药品, 培养药师、药学科学家和企业家。

(一) 研制新药

药品是人们防病治病、康复保健的武器, 新药是药品中最具活力的部分, 新药代表着制药工业的科研和生产技术水平, 新药的发展直接影响着防病治病的质量和进程。为防治疾病研制新药, 为发展制药工作, 不断提供更新换代的产品, 这是社会寄予药学的期望, 也是药学对卫生事业、经济事业的重要贡献之一。新药研究的发展促进了药学科学的发展, 同时新药、新产品将产生巨大的经济效益。研制新药具有专业性强和商业性强的特点。一种有效的药物诞生, 不仅标志着国家制药工业的发展水平, 而且能从根本上改变某种疾病的治疗状况。例如, 1935 年, 磺胺药的问世大大提高了化学治疗水平; 1940 年, 青霉素的应用改变了细菌严重感染疾病的治疗进程; 1944 年以后, 链霉素、对氨基水杨酸、异烟肼的相继发现, 开始了结核病治疗的新时期; 消毒药、麻醉药的发现, 改变了外科手术的整体面貌等, 这一切都和新药紧紧相连。

药物的研究是一个漫长而复杂的过程, 包括从药物的设计、筛选, 到确定药物剂型、合成方法、药理毒理、质量标准, 通过临床试验确证其安全性、有效性及用法用量, 以及经过药品管理部门审查获得药品上市许可的全过程。

根据药物的不同种类, 药物研究分为化学原料药研发、生化药物研发、微生物发酵或提取物、天然药物提取物研发、新给药途径研发、新剂型研发、新复方制剂研发、新适应证研发、制药新工艺研发、新药物辅料研发等。

药物研究分为临床前研究和临床研究。药物临床前研究, 包括药物合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性, 药理、毒理、动物药动学等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等; 生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学研究等。

药物临床研究包括临床试验和生物等效性试验。药物临床试验分为 I、II、III、IV 期。新药在批准上市前, 应当进行 I、II、III 期临床试验。经批准后, 有些情况下可仅进行 II 期和 III 期临床试验或者仅进行 III 期临床试验。

I 期临床试验: 初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学, 为制订给药方案提供依据。

II 期临床试验: 治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性, 也包括为 III 期临床试验研究的设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究

设计可以根据具体的研究目的,采用多种形式,包括随机盲法对照临床试验。

Ⅲ期临床试验:治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,评价利益与风险关系,最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

Ⅳ期临床试验:新药上市后由申请人进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系,以及改进给药剂量等。

药物的非临床安全性评价研究机构 and 临床试验机构必须分别执行《药物非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice, GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP)。

中国药学家研制的青蒿素被称为“中国神药”,青蒿素在世界各地抗击疟疾显示了奇效。2004年5月,世界卫生组织(WHO)正式将青蒿素复方药物列为治疗疟疾的首选药物,英国权威医学刊物《柳叶刀》的统计显示,青蒿素复方药物对恶性疟疾的治愈率达到97%,据此,WHO当年就要求在疟疾高发的非洲地区采购和分发100万剂青蒿素复方药物,同时不再采购无效药。

“中国神药”给世界抗疟事业带来了曙光。WHO统计:坦桑尼亚、赞比亚等非洲国家近年来疟疾死亡率显著下降,一个重要原因就是广泛分发青蒿素复方药物。仅在赞比亚,由于综合运用杀蚊措施和青蒿素类药物疗法,2008年疟疾致死病例比2000年下降了66%。

据WHO统计,截至2009年年底,已有11个非洲国家的青蒿素类药物覆盖率达到100%,另有5个非洲国家覆盖率为50%~100%。而在2005年,仅有5个非洲国家的青蒿素类药物覆盖率为50%~100%。

知识链接

青霉素的发现

发现青霉素的是英国细菌学家亚历山大·弗莱明。1928年,弗莱明在检查培养皿时发现,在培养皿中的葡萄球菌由于被污染而长了一大团霉,而且霉团周围的葡萄球菌被杀死了,只有在离霉团较远的地方才有葡萄球菌生长。他把这种霉团接种到无菌的琼脂培养基和肉汤培养基上,结果发现在肉汤里,这种霉菌生长很快,形成一个又一个白中透绿和暗绿色的霉团。通过鉴定,弗莱明知道了这种霉菌属于青霉菌的一种,于是,他把经过过滤所得的含有这种霉菌分泌物的液体称作“青霉素”。接着弗莱明又把这种霉菌接种到各种细菌的培养皿中,发现葡萄球菌、链球菌和白喉杆菌等都能被它抑制。这极大地鼓舞了正急于找到一种治疗化脓性感染药物的弗莱明。经过一系列试验和研究,弗莱明认为青霉素可能成为一种可以全身应用的抗菌药物。1929年,弗莱明发表论文报告了他的发现。但是青霉素的提纯问题还没有得到解决,这使这种药物在大量生产上遇到了困难。

1935年,英国病理学家弗洛里和侨居英国的德国生物化学家钱恩合作,重新研究青霉素的性质、分离和化学结构,终于解决了青霉素的浓缩问题。二战期间,青霉素的研制和生产转移到了美国。青霉素的大量生产,拯救了千百万伤病员,成为第二次世界大战中与原子弹、雷达并列的三大发明之一。

这一造福人类的贡献使弗莱明、钱恩和弗洛里共同获得了1945年诺贝尔生理学或医学奖。青霉素的发现是人类发展抗生素历史上的一个里程碑。直到今天,它仍是流行最广、应用最多的抗生素。

(二) 生产经营药品

生产经营药品是药学的基本功能和任务。药品生产是指将原料加工制备成能成一定剂型(供临床使用的制剂)的制剂生产阶段。药品生产具有产品的种类和规格多、消耗大、机械化、自动化程度要求高,生产过程卫生要求严格,产品质量要求高,生产质量管理法制化等特点。药品由药

品生产企业来生产。药品生产企业是指生产药品的专营企业或者兼营企业，是应用现代科学技术，获准从事药品生产活动，实行自主经营，独立核算，自负盈亏，具有法人资格的基本经济组织，习惯称为药厂。

《中华人民共和国药品管理法》规定：开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。开办药品生产企业，必须具备以下条件：

- (1) 具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人。
- (2) 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境。
- (3) 具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备。
- (4) 具有保证药品质量的规章制度。

药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP)组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。GMP是世界各国对药品生产全过程监督管理普遍采用的法定技术规范。

药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

药品生产企业按经济所有制类型的不同，可分为全民所有制、集体所有制、民营企业、股份公司、中外合资、中外合作、外资企业等；按企业规模可分为大型企业、中型企业和小型企业；按所生产的产品大致可分为化学药生产企业（包括原料和制剂）、中药制剂生产企业、生化制药企业、中药饮片生产企业和生物制品生产企业等。

药品经营是指专门从事药品经营活动的有关组织和人员，按照医药经济的要求和市场的内在规律，将药品生产企业生产出来的药品，通过购进、储存、销售、储运等经营活动，供应给医疗单位和消费者的过程，也称为药品流通。药品经营方式有批发、零售连锁、零售三种。药品批发是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的经营行为。药品零售连锁是指经营同类药品、使用统一商号的若干门店，在同一总部的管理下，采取统一采购配送、统一质量标准、采购同销售分离、实行规模化管理经营的一种组织形式。药品零售是指将购进的药品直接销售给最终消费者——患者的经营行为。药品经营企业从事药品经营活动，药品经营企业系指经营药品的专营企业和兼营企业。

《中华人民共和国药品管理法》规定：开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

开办药品经营企业必须具备以下条件：

- (1) 具有依法经过资格认定的药学技术人员。
- (2) 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境。
- (3) 具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。
- (4) 具有保证所经营药品质量的规章制度。

药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP)经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

药品经营企业的经营范围包括：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；生物制品；中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。