

医院药剂工作必备

主编

魏荣堂
孙夫东
史顺梅
王文乐

天津科学技术出版社

医院药剂工作必备

主 编 王文乐 史顺梅
孙夫东 魏荣堂

天津科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

医院药剂工作必备/王文乐主编. —天津:天津科学技术出版社,2007
ISBN 978-7-5308-4345-1

I. 医… II. 王… III. 药房—药政管理 IV. R952
中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 030564 号

责任编辑:王 彤 赵振忠

责任印制:白彦生

天津科学技术出版社出版

出版人:胡振泰

天津市西康路 35 号 邮编 300051

电话(022)23332393(发行部) 23332390(市场部) 27217980(邮购部)

网址:www.tjkjbs.com.cn

新华书店经销

临沂市文化印刷厂印刷

开本 850×1168 1/32 印张 17 字数 430 000

2007 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

定价:30.00 元

内 容 提 要

该书内容以实用为主要特点,从医院药剂工作实际需要出发,系统阐述了医院药剂工作与管理的基本理论和技术方法。全书分为 18 章,即中西药房的发展概况;中外药典历史沿革以及我国的药事法规;药剂科的组织机构、编制、职能,医院药学技术人员主要职责;医院药事管理委员会;药剂科行政管理;药剂科工作制度;药品质量管理;特殊药品的使用管理;调剂管理;临床药学;药品不良反应监测;药品采购工作管理;药库药品的贮藏与管理;中药汤剂煎服法;中西药制剂的制备;药品质量检验等内容。

该书内容新颖,全面系统,包含了医院药剂工作的全部内容,深入浅出,通俗易懂,具有较高的实用性和科学性,是医院药剂工作与管理人员的必备参考书。

副主编	李洪芬	姜倩倩	李文芝	庄新华
	刘道平	毕世文	林福云	李洪军
	潘正论	高 辉	王锦萍	王九林
	孙 芳	齐洪珍	刘 兴	刘卫东
	解学超	翟德银	马先军	
编 者	于长秀	王秋静	林文欣	郭永成
	刘林增	汤 晓	刘 芹	卞维士
	蒋丽华	高 岩	邓 杰	王振霞
	解明芸	王永艳	高广生	

目 录

第一章 中西药房的发展概况	1
第一节 中药房	1
第二节 西药房	4
第二章 中外药典历史沿革	7
第一节 中国药典	7
第二节 国外药典	18
第三章 我国的药事法规	28
第一节 我国古代的药事管理	28
第二节 民国时期的药事法规	30
第三节 新中国成立后的主要药事法规	31
第四章 药剂科的组织机构与职能	35
第一节 组织机构	36
第二节 编制	37
第三节 职能	37
第四节 工作任务	38
第五章 医院药学技术人员主要职责	40
第一节 药剂科主任职责	40
第二节 各室主任职责	41
第三节 各类技术人员职责	42

第六章 医院药事管理委员会	44
第一节 医院药事管理委员会的人员组成	44
第二节 药事管理委员的职责	45
第三节 药事管理委员会的活动	45
第七章 药剂科行政管理	47
第一节 管理的方法	47
第二节 管理的主要内容	49
第八章 药剂科工作制度	52
第一节 中西药调剂室工作制度	52
第二节 制剂室工作制度	60
第三节 其他工作制度	64
第九章 药品质量管理	71
第一节 质量的概念	71
第二节 质量管理	71
第十章 特殊药品的使用管理	73
第一节 麻醉药品的使用管理	73
附:部分国产麻醉药品	89
阿片	89
阿片酊	90
阿片粉	90
盐酸吗啡片	91
盐酸吗啡注射液	93
硫酸吗啡控释片	94
盐酸吗啡控释片	96
盐酸乙基吗啡	97
盐酸乙基吗啡注射液	98
磷酸可待因	98
磷酸可待因片	98

磷酸可待因注射液	100
磷酸可待因糖浆	101
磷酸可待因缓释片	102
福可定片	103
盐酸哌替啶片	103
盐酸哌替啶注射液	104
安依痛注射液	105
枸橼酸芬太尼注射液	106
强痛定	107
复方樟脑酊	108
盐酸苯乙哌啶	108
罂粟壳	109
第二节 精神药品的使用管理	111
附:部分国产精神药品	118
盐酸哌醋甲酯	118
司可巴比妥	119
安钠咖	120
咖啡因	121
盐酸丁丙诺啡	122
异戊巴比妥	122
格鲁米特	124
阿普唑仑	125
氯氮草	126
氯硝西洋	127
安定	128
艾司唑仑	130
氟西洋	131
甲丙氨酯	132

硝基安定	133
苯巴比妥	134
三唑仑	135
第三节 医疗用毒性药品的使用管理	136
附一:西药毒性药品	138
三氧化二砷	138
升汞	140
硝酸士的宁	140
硝酸毛果芸香碱	141
水杨酸毒扁豆碱	142
去乙酰毛花苷丙	143
亚砷酸钾溶液	145
阿托品	146
洋地黄毒苷	149
氢溴酸后马托品	149
氢溴酸东莨菪碱	150
附二:中药毒性药品	152
砒石(红砒 白砒)	152
砒霜	153
水银	154
生马钱子	155
生川乌	157
生草乌	159
生白附子	160
生附子	162
生半夏	163
生天南星	165
生巴豆	167
斑蝥	168

青娘虫	170
红娘虫	171
生甘遂	172
生狼毒	174
生藤黄	175
生千金子	176
生天仙子	177
闹羊花	179
雪上一枝蒿	180
红升丹	181
白降丹	182
蟾酥	182
洋金花	184
红粉	186
轻粉	187
雄黄	188
第四节 放射性药品的使用管理	190
第五节 生物制品的使用管理	191
第六节 兴奋剂的使用管理	196
第十一章 调剂管理	211
第一节 处方	212
第二节 调剂室的工作任务与内容	226
第三节 处方的调剂	228
第四节 药品核算	233
第十二章 药品采购工作管理	237
第一节 药品的采购要求	238
第二节 药品采购注意事项	239
第三节 药品集中招标采购	240

第十三章 药库工作与管理	252
第一节 药品验收入库	252
第二节 药品的分类保管	254
第三节 药品的养护	257
第四节 药品出库	261
第五节 药库的账务管理	262
第十四章 中药汤剂煎服法	267
第一节 汤剂	267
第二节 现代服药法	272
第三节 古代煎药服药法	275
第十五章 制剂	284
第一节 普通制剂	285
第二节 注射剂	306
第三节 中药制剂	314
第十六章 药品质量检验	346
第一节 药品标准	346
第二节 药检室基本配置	352
第三节 药品检验	353
第四节 药品卫生学	367
第十七章 临床药学	378
第一节 开展临床药学的意义	378
第二节 临床药学的任务	381
第三节 注意药物相互作用	385
第四节 药物相互作用的分类	387
第五节 建立规范化药历	397
第六节 临床药学常用术语	398
第七节 新药临床试验与申报资料项目	413
第八节 临床药学的主要实验仪器	456

第十八章 药品不良反应监测	458
第一节 药品不良反应的分类	460
第二节 药品不良反应的监测范围	461
第三节 药品不良反应的表现	461
第四节 药品不良反应监测的必要性	466
第五节 药品不良反应监测体系	474
第六节 国内外药品不良反应监察工作简介	478
第七节 药品不良反应监察报告制度	484
第八节 药品不良反应监测方法	487
附一:处方管理办法(试行)	496
附二:医疗机构药事管理暂行规定	501
附三:麻醉药品和精神药品管理条例	509

第一章 中西药房的发展概况

第一节 中药房

中药房古称药铺、药局、卖药所、医药惠民局、和剂惠民局、太平惠民局等,专为朝廷服务的有御药院、尚药局、广惠局等。中药房(铺)在我国古代是医药不分,行医代卖中药,卖中药亦行医,二者合而为一,行医中师徒相传。

医药分开管理始于周,据《周·天官》记载,当时已有正式的藏药机构,并设有管理医和药的各种官职。据《后汉书·逸民列传》载:“韩康……京北霸陵(今陕西长安县东)人……常采药名山,卖于长安市,口不二价,三十余年”。又据《后汉书·方术列传》记:黄长房“曾为市椽、市中有翁卖药,悬一壶于肆头”。这就是祖国药学史上最早的药房(铺)。福州的安铺药店,据考证约开设于五代闽王年间(905—945),距今已有千余年的历史,建国初期,该店尚存有一块清朝乾隆帝所书牌匾,1956年扩建马路时,此老店被拆,并入回春药店,牌匾几经转手,在十年浩劫中失落。

隋代的药学制度,隋初置尚药局,系专为皇室服务的医疗机构,隶于门下省,设典御、侍御医、直长、医师等,典御为尚药局的最高长官。炀帝时尚药局即隶殿内省,典御改名为奉御,另设主药、药童等。在宫廷内尚设有药藏局,系专为太子服务的医疗机构,其主管为药藏郎,掌管合剂及医药事务,下置典药、药童,专管药物炮制调配等。

唐代因袭隋制,在人员编制上略有增加。尚药局属殿中省,据《旧唐书·职官志》载:奉御二人,直长四人,侍御医四人,主药十

二人,药童三十人,司医四人,医佐八人……奉御掌合和御药及诊脉之事,主药、药童主刮削捣筛,之后各地中药店铺(药房)增多。正如文学家柳宗元在文中提到当时长安一家药店主人宋清的事迹,称他开药店40年,“居善药”,“长安医工得清药辅其方,辄易饑咸誉清;疾病疮疡者,亦皆乐就清求药……虽不持币者,皆与善药……清城以是很大利……卒以富”。(《柳河东集·宋清传》)说明当时在长安的一些药店中,宋清的药店以善于经营而致富。

北宋实行王安石新法时,按“市易法”规定,药物贸易应纳入国家控制之下,因此于熙宁九年(1076)创设卖药所(又名熟药所),出售药物,隶属太医局管辖,这是我国历史上最早开设的官办药局(药房)。起初卖药所仅在汴京(一名东京,今开封)开设一处,至崇宁二年(1103)增为五所,次年设修合药所(专门加工制造丸、散、膏、丹等成药供卖药所出售,为我国最早的制造中成药的药厂)二处,卖药所后改称医药惠民局,修和药所改称医药和剂局(简称和剂局)。

南宋沿袭北宋旧制,建炎四年(1130)在临安(今杭州)设置熟药所。绍兴十八年(1148)熟药所开始改名太平惠民局,三年后即绍兴二十一年(1151),全国熟药所均改为太平惠民局。惠民局不仅出售膏丹丸散,而且看病取药,此制度一直延续到元明两代。朝廷的官办药局,起到了积极的历史推动作用。第一,推广了“局方”,流行“成药”,这一传统制剂至今沿用于国内外。第二,实施了几项有价值的制度。如:轮值制度,即轮流值班,保证昼夜供药,如因失职影响急症病家购药者,“杖一百科罪”;检验制度,经常检药,及时废弃过时药品;施药制度,遇有战争、贫灾、疫病,免费供给药剂。

官办药局的开设在历史上曾起过积极的作用,和剂局为了使配制的成药质量有保证,制订制剂规范,即《和剂局方》,对各种制剂所含药物分量,质量标准以及原药炮制加工方法均有规定。另外还规定药局的印记,以“和剂局记”四字的印记作为局制药品的

标志,这是我国最早也是世界最早规定的药品法定标志。和剂局下设有药材所,并设有专门负责辨认鉴别药材的人员。这是我国最早设置的国家药检机构。除官办药局外,私人经营的药房(药铺)尚有不少,特别是在北宋的都城汴京(开封)、临安(杭州),如汴京即有百种圆药铺(房),如李生荣小儿药铺(房)、仇防御药铺(房),宋家生药铺(房)等(宋·孟元老《东京梦华录》)。临安有潘节干药铺(房)、陈直翁药铺(房)、仁爱堂药铺(房)、三子款药铺(房)、双葫芦眼药铺(房)、大佛寺疳药铺(房)、保和大师乌梅药铺(房)、毛家生药铺(房)、郭医产药铺(房)等(宋·吴自牧《梦粱录》)。当时其他城市也有不少药铺(房),其中有的且甚富足,例如苏州的朱家药铺(房),在灯节中表现突出:“灯夕惟杭苏温华侈尤甚。苏州卖药朱家、灯烛之盛,号天下第一”(宋·陈元靓《岁时广记》)。

宋代设置的官办卖药所和修合药所以及民间的药铺(房),都广泛使用中药散剂用于防病治病,如《太平圣惠方》、《太平惠民和剂局方》等古籍中就收载大量的煮散方剂,四君子汤、平胃散等仍是临床常用之方剂。《梦溪笔谈》中载:“古方用汤最多,用丸散者殊少……近世用汤者少,用汤皆用煮散”,可见一斑。煮散的应用是中药剂型改革的先驱。

元代政府于大都(北京)及上都(内蒙古多伦附近)各设回回药物院一所,其职能略与广惠司同,“掌回回药事”。明代开国之处,置御药房于内府,嘉靖十五年改御药房为圣济殿。南京设置惠民局,各府设提领,各州县设官医,成立各级医药管理机构,有相当于门诊部和药店的药局和卖药所,为民众治病售药。

清代的医药制度基本上与明代相同,设有太医院及御药房,但无惠民药局的设置。御药房于顺治十六年(1659)设置,初隶属太医院。康熙十年(1671)决定御药房不属太医院,“另设员管领”。御药房专为皇室服务,煎制“御药”时,要在太医院及内臣监视下进行,二服合为一服,煎后分二份,一份由太医院官员及内臣尝服,

如无意外,才将另一份“进御前”。御药房设有药库,每月清点二次,每一季度清点账目报销1次。药房内设库委二人,专管买办药材,由药房人员负责切造炮制。

清顺治十年(1653)乐显杨购置北京南城房屋4间,作为家庭制药作坊,自制丸散膏丹出售。康熙四十一年(1702),乐显杨之子乐凤鸣(梧岗)在前门外大栅栏另开设同仁堂药铺。以后又购置南官园房四间半,将制药作坊迁到此处,即今北京同仁堂制药厂厂址处,当时同仁堂可以说是前店(大栅栏药铺)后场(南官园制药作坊)。

同仁堂除供民间用药外,还包揽清廷内府用药,给御药房承办药材和中成药,成为有名的“御前当差”药店。由于该店得到皇家宠信,社会地位提高,营业发达,至光绪三十三年(1907),在全国各地增设分店已达34家,分布于上海、天津、汉口、西安、长沙、福州等地。

民国时期,国民政府卫生部在南京召开中央卫生委员会会议,通过汪大燮等人提出的《废止旧医,以扫除医事卫生三障碍案》,推行歧视中医的方略,限制中医中药的种种措施,在全国人民和中医药界的强烈反对下,虽然未能达到消灭中医的目的,却使祖国医学受到了严重的摧残。

新中国成立后,各医院先后组建了中医科,增设了中药房。特别是在20世纪70年代后,全国各地相继组建了县市级中医医院,中西药房也就有了相当的规模。组织机构日趋完善,具有目前的各种功能。

第二节 西药房

在中世纪前后,因佛教的输入,中国的医学也同时受到了影响,印度、波斯等西域国家的西洋医学传入中国,同时也将西药(洋药)带入国内。嘉庆二十五年(1820)外国人在中国澳门开设西药

房,英国东印度公司传教医李温斯敦开设西药房于澳门,此为外国人在华开设西药房之始。其后,1827年,该公司另外两个传教医郭雷枢和皮尔逊亦在澳门开设一药房,翌年迁往广州。

《南京条约》之后,美国人在中国五个通商口岸开设教堂和医院,1843年美国入赫伯恩在厦门建诊所,1844年英国人洛克哈特和麦教恩在上海开设仁济医馆(后改称仁济医院),医院药房(西药)也就随之建立。当时药房各项条件是很落后的,只能照方取药,或配制一些最简单的西药制剂,所用药品基本全是进口,度量衡也全是英制。

光绪八年(1882),旅美归侨罗开泰(原籍广东开平)在广州怡和街(今仁济西路附近)开设泰安大药房,销售西药和制销成药,如花塔积饼、癣药水、罗氏补血等,与英屈臣氏药房相抗衡,并逐渐取得优势,经营日益发展,陆续在市内设支店多处,设在油栏门的支店,还打出“华人首创泰安大药房”的招牌。这是中国人最早开设的一家西药房。

光绪十四年(1888),国人在上海开设了第一家西药房——中西药房。原大英医院(药房)职员顾松泉1888年7月集资开设中西药房于上海,该药房的开设,打破了30多年来上海西药市场为外商独占的局面,中西药房经营进口西药、化妆品等,并制售中成药,也配制戒烟药。1900年改称为股份有限公司,1936年以前先后在上海设支店5处,在汉口、杭州均设有外埠支店。后又在南京、宁波、南昌、长沙、烟台等处建有领牌联号69家。后因经营业务日趋衰落,最后出盘给中法药房。

据民国25年(1936)统计,上海的西药房已发展到160多家,其他城市如广州、天津的西药房也有迅速发展。1931年中共苏区派人到上海、汕头开设药房,该年秋,中共党组织决定,由傅连章(后任卫生部部长)负责在上海、汕头等开设药房,为红军购买运送药品器材,同时作为中共的秘密交通站。另据不完全统计,到1949年建国前,全国西药房共有7460余家。