



全国医药院校教材
QUANGUO YIYAO YUANXIAO JIAOCAI



药学概论

YAOXUE GAILUN

主 编 张德志 杨帆 陈一岳



中国医药科技出版社

全国医药院校教材

药 学 概 论

主 编 张德志 杨 帆 陈一岳

副 主 编 于荣敏 杨泽民

编写人员 (以编写内容先后为序)

杨 帆 姚秀琼 梅文杰 孙福强

唐 睿 朱再盛 谭毓治 陈一岳

任先达 于荣敏 张万金 宋粉云

金描真 党丽娟 刘佐仁 王 怡

曾爱华 张 信 杨泽民 杨 翌

邹宗峰 张德志

编写秘书 蔡金艳

美术编辑 陈彦龙

责任校对 张宇军

版式设计 程 伟

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100062

电话 责编: 010-62216635 发行: 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm 1/16

印张 40 1/4

字数 907 千字

印数 1—3000

版次 2008 年 3 月第 1 版

印次 2008 年 3 月第 1 次印刷

编辑 北京昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

ISBN 978-7-5067-3823-1

中国医药科技出版社

如蒙惠顾, 请在书后索取联系卡

内 容 提 要

本书是药学专业知识的浓缩本,书中详尽地介绍了药学各基础学科和药学各专业学科的历史沿革、学科范畴、基本概念、基本理论、研究领域及研究方法,适用于非药学专业的学生系统地学习和了解药学相关知识。本教材分为三篇:药学基础篇、药学专业篇和实践篇,共十三章。第一章绪论界定药学的内涵,论述药学的发展历史、主要任务、药品的类别和管理、药师和执业药师等内容;第二章分别介绍无机化学、有机化学、分析化学和物理化学,为药学基础篇;第三至第九章分别为药理学、天然药物化学、药物化学和药物分析、药剂学、药事管理学、生物制药等学科内容,为药学专业篇;第十至第十三章为实践篇,分别介绍了合理用药与患者保健、临床药物应用与药学服务、药物流行病学与药物经济学、药学职业道德等内容。本书不仅适用于非传统药学专业而又与药学相关专业的本、专科学生,也适用于人们日常查找药学的主要知识,更适用于希望在短时间内全面了解药学知识的社会各界人士。

图书在版编目(CIP)数据

药学概论/张德志,杨帆,陈一岳主编. —北京:中国医药科技出版社,2008.2

全国医药院校教材

ISBN 978-7-5067-3823-1

I. 药… II. ①张…②杨… III. 药物学—医学院校—教材 IV. R9

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第019093号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程明

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 责编:010-62216635 发行:010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 40^{1/4}

字数 907千字

印数 1—3000

版次 2008年3月第1版

印次 2008年3月第1次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-3823-1

定价 66.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

各学科间的相互渗透、相互交叉是时代跨进 21 世纪后, 高等教育领域中的一个重要特征。越来越多的非药专业人士涉足药学领域的工作, 这就要求他们在尽可能短的时间内, 能较系统地熟悉药学相关知识。本书是药学专业知识的浓缩本, 详尽地介绍了药学各基础学科和药学各专业学科的历史沿革、学科范畴、基本概念、基本理论、研究领域及研究方法, 适用于非药专业的学生系统地学习和了解药学相关知识。本书有别于现有的《药学概论》, 后者主要是为药学专业初入学的新生进行专业启蒙教育, 为后续课程起到提纲挈领的作用。但是对于那些非药专业而今后又将从事与药学专业相关工作的学生来说, 或对那些需要较系统、较广泛地了解药学相关知识的人士来说, 仅仅启蒙是远远不够的。本书本着跨越学科、展望未来、深入浅出的方针, 从应用和实践出发, 力求通俗易懂, 并尽可能追踪学科前沿的新进展和新成就。

本教材分为三篇: 药学基础篇、药学专业篇和实践篇, 共十三章。第一章绪论界定药学的内涵, 论述药学的发展历史、主要任务、药品的类别和管理、药师和执业药师等内容; 第二章分别介绍无机化学、有机化学、分析化学和物理化学, 为药学基础篇; 第三至第九章分别为药理学、天然药物化学、药物化学和药物分析、药剂学、药事管理学、生物制药等学科内容, 为药学专业篇; 第十至第十三章为实践篇, 分别介绍了合理用药与患者保健、药物的临床应用与药学服务、药物流行病学与药物经济学、药学职业道德等内容。

本书不仅适用于非传统药学专业而又与药学相关专业的本、专科学生, 也适用于人们日常查找药学的主要知识, 更适用于希望在短时间内全面了解药学知识的社会各界人士。

在此衷心感谢所有参编的教师们和编写秘书对本书编写工作的支持和所付出的辛勤劳动。由于编者水平有限, 加之时间仓促, 教材内容繁多, 其中肯定存在一定的缺点和错误, 恳切希望应用本教材的广大师生和读者指正。

《药学概论》(非药专业学生用) 编委会

2007 年 12 月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 药学的发展与药学任务	(1)
一、药学的发展	(1)
二、药学的定义与任务	(2)
第二节 药品的类别	(4)
一、天然药物	(4)
二、化学药物	(5)
三、生物药物	(6)
第三节 药品的上市过程	(7)
一、新药研究与开发过程	(7)
二、药品生产及其管理	(9)
三、药品流通及其管理	(10)
四、医疗机构药事管理	(11)

第一篇 药学基础篇

第二章 基础化学	(14)
第一节 无机化学基础	(14)
一、化学平衡	(14)
二、酸碱电离平衡	(16)
三、沉淀 - 溶解平衡	(20)
四、氧化 - 还原平衡	(23)
五、配位平衡	(27)
六、元素化合物知识简介	(30)
第二节 有机化学	(41)
一、概述	(41)
二、烷烃和环烷烃	(46)
三、烯烃	(51)
四、炔烃和二烯烃	(55)
五、芳香烃	(59)
六、卤代烃	(66)
七、醇、酚、醚	(71)
八、羧酸、取代羧酸以及羧酸衍生物	(78)

第三节 分析化学基础	(84)
一、分析化学简介	(84)
二、误差	(86)
三、滴定分析法概论	(88)
四、酸碱滴定法	(91)
五、配位滴定法	(100)
六、氧化还原滴定法	(107)
七、沉淀滴定法和重量分析法	(113)
八、电位分析法和永停滴定法	(116)
九、光谱分析法	(122)
十、色谱分析法	(129)
第四节 物理化学概论	(138)
一、绪论	(138)
二、热力学第一定律	(138)
三、热力学第二定律	(145)
四、相平衡	(151)
五、电化学	(165)
六、化学动力学	(174)
七、表面现象	(185)
八、胶体	(193)

第二篇 药学专业篇

第三章 药理学	(202)
第一节 常用药物药理学概述	(202)
一、药理学相关基础知识	(202)
二、作用于传出神经系统药物	(207)
三、作用于中枢神经系统药物	(211)
四、作用于心血管系统药物	(218)
五、作用于泌尿、血液、呼吸、消化及其他系统药物	(226)
六、作用于内分泌系统药物	(235)
七、抗病原微生物药	(239)
八、抗肿瘤药	(253)
九、影响免疫功能的药物	(255)
第二节 药物代谢动力学	(257)
一、药物的体内过程	(257)
二、药物动力学基础	(262)
三、临床药物动力学	(266)

第三节 药物效应动力学	(269)
一、药物的基本作用	(269)
二、药物的量效关系	(272)
三、药物的作用机制	(273)
四、药物与受体	(274)
五、影响药物效应的因素	(276)
第四节 药物不良反应与毒理学	(278)
一、药物不良反应的定义、分类和发生机制	(278)
二、药物不良反应发生现状及危害	(280)
三、药物不良反应的识别和监测	(280)
四、药物不良反应的防治	(282)
五、药物毒理学	(283)
第五节 药物相互作用	(285)
一、体外的药物相互作用	(286)
二、药物动力学方面的药物相互作用	(287)
三、药效学方面的药物相互作用	(289)
四、严重的不良药物相互作用	(290)
第六节 药动学/药效学结合模型在药物开发中的作用	(292)
一、药动学/药效学结合模型	(292)
二、药动学/药效学结合模型的基本理论	(293)
三、计算机软件建立药动学/药效学结合模型的方法及数据分析	(293)
四、药动学/药效学结合模型的应用	(294)
第七节 药物基因组学和蛋白组学的基本概念	(297)
一、药物基因组学的基本概念	(298)
二、药物蛋白质组学的基本概念	(300)
第四章 天然药物化学	(302)
第一节 天然药物化学的发展历史	(302)
第二节 天然药物化学的性质和任务	(303)
一、天然药物化学的性质	(303)
二、天然药物化学的任务	(304)
第三节 天然药物化学与中药现代化	(304)
一、利用现代提取分离方法研究药效物质基础	(305)
二、天然药物的质量控制是中药现代化的关键	(307)
三、利用天然药物化学基本理论, 扩大药物新资源	(308)
四、天然药物化学成分是创新药物的主要来源	(309)
第四节 天然药物化学成分的生物合成	(310)
一、基本概念	(310)
二、天然药物化学成分的主要生物合成途径	(311)

第五节 天然药物化学成分的提取分离方法	(312)
一、天然药物有效成分的提取	(312)
二、天然药物有效成分的分离与精制	(312)
第六节 天然药物化学成分的结构研究法	(315)
一、化合物的纯度测定	(315)
二、结构研究的主要程序	(316)
三、结构研究中采用的主要方法	(316)
第七节 天然药物化学与相关学科的关系及发展趋势	(323)
一、天然药物化学及其相关学科发展趋势	(323)
二、天然药物与天然药物化学	(324)
三、天然药物化学学科发展趋势	(325)
第八节 常见的几类天然化合物	(326)
一、糖和苷	(326)
二、苯丙素类	(328)
三、醌类化合物	(331)
四、黄酮类化合物	(334)
五、萜类和挥发油	(336)
六、三萜及其苷类	(341)
七、甾体及其苷类	(343)
八、生物碱	(347)
第五章 药物化学	(350)
第一节 药物化学的定义、研究内容及任务	(350)
一、药物化学的基本定义及研究内容	(350)
二、药物化学的研究任务	(350)
第二节 药物化学的发展史	(351)
第三节 药物的化学结构与药效之间的关系——构效关系	(353)
一、药物的基本结构	(354)
二、理化性质对药效的影响	(356)
三、电子密度分布对药效的影响	(357)
四、药物立体结构对药效的影响	(358)
五、官能团对药效的影响	(359)
六、研究构效关系的意义	(360)
第四节 新药设计与开发	(360)
一、国内外新药开发现状	(360)
二、新药开发的基本途径	(361)
三、新药研究开发模式	(364)
第五节 临床常用各类药物介绍	(365)
一、中枢神经系统药物	(365)

二、外周神经系统药物	(371)
三、心血管药物	(375)
四、治疗微生物感染的药物	(380)
五、抗肿瘤药	(387)
六、解热镇痛药和非甾体抗炎药	(388)
第六章 药物分析	(390)
第一节 药物分析的性质和任务	(390)
第二节 药品质量标准与药典	(390)
一、药品质量标准	(390)
二、《中华人民共和国药典》	(391)
三、国外药典	(391)
第三节 药品检验工作的基本内容	(392)
一、基本程序	(392)
二、性状	(392)
三、药物的鉴别试验	(393)
四、药物的杂质检查	(394)
五、药物的含量测定	(395)
六、分析示例——阿司匹林及其制剂的分析	(396)
第四节 中药制剂分析概论	(401)
一、中药制剂分析的特点	(401)
二、中药制剂分析的基本程序	(402)
三、中药制剂分析的现状与发展趋势	(404)
四、分析示例——六味地黄丸的分析	(405)
第五节 体内药物分析	(407)
一、体内药物分析的性质、任务与特点	(407)
二、常用样品的种类、采集和贮存	(409)
三、样品的前处理	(410)
四、分析示例——对乙酰氨基酚急性中毒的血药浓度检测分析	(414)
第六节 药品质量标准制定与药品质量标准分析方法验证	(415)
一、药品质量标准制定	(415)
二、药品质量标准分析方法验证	(416)
第七章 药剂学	(420)
第一节 绪论	(420)
一、药剂学概念	(420)
二、药物剂型的重要性与分类	(420)
三、辅料在药物制剂中的地位和作用	(421)
第二节 药物制剂的稳定性	(422)

一、概述	(422)
二、制剂中药物的化学降解途径	(422)
三、影响药物制剂稳定性的因素及稳定化方法	(423)
第三节 液体制剂	(425)
一、概述	(425)
二、液体制剂的溶剂和附加剂	(425)
三、溶液型液体制剂	(426)
四、高分子溶液剂	(427)
五、混悬剂	(428)
六、乳剂	(428)
七、不同给药途径用液体制剂	(429)
第四节 灭菌制剂与无菌制剂	(429)
一、概述	(429)
二、灭菌法	(430)
三、空气净化	(431)
四、注射剂	(432)
五、输液	(433)
六、输液的种类	(434)
七、注射用无菌粉末及冻干制品	(434)
八、滴眼剂	(435)
第五节 固体制剂	(435)
一、概述	(435)
二、散剂	(436)
三、颗粒剂	(437)
四、胶囊剂	(438)
五、片剂	(439)
六、其他固体制剂	(443)
第六节 栓剂	(444)
一、概述	(444)
二、栓剂基质	(444)
三、栓剂的作用	(444)
四、几种新型栓剂	(445)
第七节 软膏剂	(445)
一、概述	(445)
二、软膏剂的基质	(445)
第八节 气雾剂	(446)
一、概述	(446)
二、气雾剂的组成	(447)
三、气雾剂的肺部的吸收	(447)

第九节 缓释与控释制剂	(448)
一、概述	(448)
二、缓释、控释制剂的分类	(448)
第十节 经皮吸收制剂	(449)
一、概述	(449)
二、经皮吸收制剂的分类	(450)
三、经皮吸收促进剂	(450)
第十一节 靶向制剂	(450)
一、概述	(450)
二、靶向制剂的分类	(451)
第八章 药事管理学	(453)
第一节 绪论	(453)
一、药事管理	(453)
二、药事管理学科	(454)
三、药事管理学的研究方法	(456)
第二节 药事管理体制及组织机构	(457)
一、我国药事管理体制的发展与演变	(457)
二、我国药品监督管理机构	(458)
三、我国药品生产经营行业管理机构	(460)
第三节 药品与药品监督管理	(461)
一、药品的基本概念	(461)
二、药品监督管理概述	(463)
三、我国药品监督管理的主要内容	(464)
第四节 药师和执业药师	(467)
一、药师及其职责	(467)
二、执业药师	(468)
第五节 药品管理法律、法规	(471)
一、药品管理立法概述	(471)
二、中华人民共和国药品管理法	(473)
第六节 药品注册管理	(483)
一、药品注册管理概述	(483)
二、新药注册管理	(483)
三、仿制药和进口药品的注册管理	(485)
四、注册文件格式和附件要求	(485)
第七节 药品生产管理	(486)
一、药品生产概述	(486)
二、药品生产管理	(486)
三、药品 GMP 认证	(487)

第八节 药品经营管理	(497)
一、药品经营质量管理	(497)
二、药品流通监督管理	(500)
第九节 药品使用管理	(501)
一、医疗机构药品管理	(501)
二、处方调配与处方管理	(502)
三、医疗机构制剂管理	(504)
四、临床药学管理	(505)
第十节 药品包装、价格和广告管理	(506)
一、药品包装管理	(506)
二、药品价格管理	(509)
三、药品广告管理	(510)
第十一节 特殊药品的管理	(512)
一、麻醉药品和精神药品的管理	(512)
二、医疗用毒性药品和放射性药品的管理	(513)
第十二节 中药管理	(515)
一、中药的概念和种类	(515)
二、中药材的管理	(515)
第九章 生物技术和生物制药	(519)
第一节 生物学和分子生物学发展史	(519)
一、进化论和分子遗传学	(519)
二、分子生物学的发展	(519)
第二节 生物制药的概念和内容	(520)
一、生物制药的概念	(520)
二、生物制药的发展历史	(521)
三、生物制药的研究内容	(521)
第三节 生物药物的性质与分类	(532)
一、生物药物的性质	(532)
二、生物新药的特点	(532)
三、生物药物的分类	(533)
第四节 新型生物药物研制的理论和方法	(534)
一、新药研究和开发的主要过程	(534)
二、先导化合物的寻找	(535)
第五节 生物制药技术新进展	(537)
一、人类基因组研究与未来药学	(537)
二、抗体工程	(537)
三、转基因技术	(538)
四、海洋药物	(538)

第六节 生物技术与生物制药发展形势和前景	(538)
一、生物医药发展概况	(538)
二、国际生物制药	(539)
三、我国的生物制药现状	(539)
四、生物医药产业未来的趋势	(540)

第三篇 实 践 篇

第十章 合理用药与患者保健	(541)
第一节 合理用药的基本概念	(541)
一、合理用药的含义	(541)
二、合理用药的内容	(541)
三、合理用药的参与者	(542)
第二节 合理用药和药学服务	(542)
一、合理用药标准	(542)
二、医师的合理用药	(542)
三、药师的药学服务	(543)
四、护士用药咨询	(543)
五、患者在使用药品时，要做到合理用药	(544)
第三节 合理用药的基本知识	(544)
一、药的概念	(544)
二、其他概念	(545)
第四节 合理用药的基本理论	(546)
一、药物在体内的过程	(546)
二、影响合理用药的因素	(547)
第五节 用药咨询服务	(551)
一、咨询方式	(551)
二、咨询内容	(552)
三、药师在特殊情况下的提示	(552)
四、需要特别关注的问题	(553)
第六节 合理用药应注意的问题	(553)
一、应用非处方药物（OTC 药物）	(553)
二、对于危重病人	(553)
三、对特殊生理情况的病人	(554)
四、注意给药时间和给药方式	(556)
五、注意选择最佳给药途径	(556)
六、注意药物疗程和用量的选择	(556)
七、注意药物对检验值的影响	(556)

八、其他应注意的问题	(557)
第七节 饮食对药物的影响	(557)
一、食物对药效的影响	(557)
二、吸烟对药物疗效的影响	(560)
第八节 合理用药与预防保健	(561)
一、学会阅读药品说明书	(561)
二、用药别入误区	(561)
三、服用药物宜多喝水	(561)

第十一章 药物的临床应用与服务

第一节 药物的临床应用	(563)
一、抗菌药物的临床应用	(563)
二、解热镇痛抗炎药的临床应用	(571)
三、抗高血压药的临床应用	(576)
四、调血脂药的临床应用	(580)
五、降血糖药物的临床应用	(582)
六、治疗消化性溃疡病药物的临床应用	(585)
第二节 社区药学	(587)
一、社区的概念	(587)
二、我国社区药学服务的基本内容	(587)
三、社区药学的基本工作模式	(589)
四、社区医院与社会药房	(590)
第三节 药学服务	(590)
一、药学服务的定义与概念	(590)
二、医院药学与药学服务	(591)
三、药学服务的主要内容	(592)
四、实施药学服务的成效	(594)

第十二章 药物流行病学与经济学评价

第一节 药物流行病学	(595)
一、药物流行病学概述	(595)
二、药物流行病学的研究方法	(597)
三、ADR 因果关系评价	(601)
第二节 药物经济学	(603)
一、药物经济学的基本概念	(604)
二、药物经济学的应用领域	(604)
三、药物经济学研究方法	(606)
四、常用药物经济学评价方法	(608)
五、药物经济学评价实例研究	(612)

六、药物经济学研究的步骤	(614)
七、药物经济学评价指南进展	(615)
第十三章 医药职业道德	(618)
第一节 绪论	(618)
一、医药职业道德的研究任务、对象和主要内容	(618)
二、学习医药职业道德教育的重要意义	(618)
第二节 药学职业道德	(619)
一、药学职业道德的基本准则和规范	(619)
二、药学职业道德基本范畴	(620)
三、药学人员的道德责任	(621)
四、执业药师道德规范	(622)
五、执业药师的责任	(622)
六、执业药师的权力、权利、义务与行为规范	(623)
第三节 部分国家和地区的执业药师道德规范	(626)

第一章 绪 论

药品是人类对付疾病最有力的武器，在人类漫长的生存斗争中保障了人类的健康。在发现、使用药品的过程中，药学学科得到了迅速的发展。运用药学知识，人类能够开发出有效的药物、制订科学的治疗方案，从而更好地保障人类健康。

第一节 药学的发展与药学任务

一、药学的发展

药学的发展经历了漫长而艰辛的过程。通常，可以把药学发展概括为四个不同的阶段。药学发展第一阶段从药学起源的远古时代一直持续到 19 世纪末，在这个阶段人们主要利用天然资源，经过长期的研究后开发出各种剂型以方便患者用药，对于药物的作用机制也进行了深入的研究，取得了显著的成就。但是这一时期的药物大多不是单体化合物，直到 1805 年，德国化学家赛特纳才从鸦片中提取出第一个活性成分——吗啡（morphine），它的活性是鸦片的 10 倍，以希腊睡梦之神摩菲斯命名，是一种强有力的止痛麻醉剂。

从 19 世纪末开始到 20 世纪 50 年代被认为是药学发展的第二阶段，在这一时期，大量的化学药物被合成并应用于疾病治疗，开创了化学药物的应用领域；另一方面，科学家在早期药物的结构分析和化学合成中建立了药物化学基本理论和基本研究方法，并且开始尝试根据医疗需要有目的地去合成新的化合物。

1933~1935 年间，多马克等人合成百浪多息（prontosil）并证明它具有治疗葡萄球菌所致传染病的惊人效力；1929 年英国人弗莱明发现了青霉素（penicillins）。这些划时代成就，使人们利用药物治疗疾病开始了现代的新时期。药学不仅成为一门独立学科，还逐渐分化为药剂学、药物化学、生物药学、药理学和毒理学、药事管理学等分支学科，并和现代物理学、生物学、化学和数学等相互渗透形成更多的边缘学科。

在这一时期，新合成或分离的药物未经过严格的动物实验研究便进入临床应用，并以其最终使用结果来判断其效果和毒副作用，这大大加快了新药的开发速度，形成了新药问世的黄金时期，同时，也孕育着危险。1935 年药学家们发现磺胺的抗菌作用，各种磺胺片剂、胶囊相继问世。1937 年美国马森基尔制药公司为使小儿服用方便，使用二甘醇作为磺胺溶剂，在未做动物实验（当时美国法律是允许的）的情况下生产出了磺胺酞剂。截止到 1938 年 11 月底，磺胺酞剂造成 107 人中毒死亡，其中大部分是儿童。后来动物实验证明磺胺本身并无毒性，而造成中毒死亡的是工业用的二甘醇。作为对此事的回应，美国国会通过了《联邦食品药品和化妆品法案》，要求“产品上市销售之前必须证明其安全性”。这是一部划时代的法律，它为美国也为全世界的药品生产和药品监管奠定了基础。

药学发展第三阶段是指 20 世纪 50、60 年代，在合成药物大量上市的同时，生物化学的研究取得了巨大进展，对激素和各种维生素的分离和鉴定，以及对人体氨基酸需要的阐

明都对医药和营养学起了重要作用。而且,酶的结晶、中间代谢途径的阐明、生物能量学的发展等生物化学研究成果,使人们在体内活性物质的基础上,发现了一系列激素(hormone)、维生素(vitamin)及其类似药物,同时也为在分子水平上研究药物奠定了基础。

在这一时期,在世界范围内发生了多起药害事件,这些惨剧的发生促使人们开始关注药物的不良反应,促进了临床药学的发展。美国在20世纪50年代建立了药物不良反应(ADR)监测报告制度,当时主要是收集氯霉素引起的血液系统ADR。1962年发生“反应停”事件后,促使美国国会规定所有药品的ADR必须报告FDA。1962年David F. Burkholder在Kentucky大学医疗中心创建了药物情报中心,1964年美国医院药师协会(ASHP)规定药理学部门需建立情报服务中心,并计划建立情报中心网络和开展药物情报培训工作。

药学发展第四阶段是指20世纪70年代以来这个时期。在这个阶段,随着基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程技术的发展,大量的生物技术药物被开发出来,并在临床应用中显示出极好的疗效,成为治疗一些人类顽固疾病的特效药。1977年,Hirose和Itakura用基因工程法表达了生长抑素(somatostatin),这是人类第一次用基因工程法生产具有药用价值的产品,标志着基因工程药物开始走向实用化阶段,此后,人胰岛素(insulin)、人生长激素(growth hormone)、干扰素(interferon)、促红细胞生成素(erythropoietin)、白介素(interleukin)等基因工程药物相继开发出来。1975年Kohler和Milstein等人首次利用B淋巴细胞杂交瘤技术制备出单克隆抗体(monoclonal antibody, McAb),在临床上用于疾病的诊断和治疗,最早获得FDA批准的单克隆抗体是抗CD3单抗和Gp II b/III a单抗,这一阶段是生物技术药物的发展时期。

1990年美国首先正式启动“人类基因组计划”(human genome project, HGP),15年内提供30亿美元的资助,完成人类全部DNA分子核苷酸序列的测定。HGP成为一个全球性的重大国际合作项目,我国承担了1%的基因组测序任务。全部测序工作在2003年提前完成。HGP研究最终破译人类DNA分子的全部核苷酸顺序,建立了人类遗传物质的一整套信息数据库。人类基因组计划的完成以及功能基因组、结构基因组、蛋白质组计划的实施,深刻的改变了药物研究开发的思路和策略,使得药物开发更具有针对性、更加理性。

在这一阶段,临床药学逐渐向药学监护过渡,临床药学工作范围逐渐扩大,临床药师的工作不止是药物提供与质量控制,他们开始参与到对患者的具体治疗工作中,直接对患者提供服务。到了20世纪90年代,临床药师的职业观念发生了根本的改变,从单纯以药物为中心的工作模式,转变为以患者为中心的工作模式,进一步扩展了药师的职能,拓宽了实践工作范围。

二、药学的定义与任务

(一) 药学的定义

药学(pharmacy)是研究药物的发现、开发、制备及其合理使用的科学,也称为药物科学(pharmaceutical science)。药学与化学、生物学及医学有着密切的联系。化学是药学的理论基础;药学与医学相互依存、相互促进;随着分子生物学的发展,生物技术在药物开发中的作用逐渐显示出其重要的地位。

首先,化学是药学的研究基础。人体是由化学物质构成的,人体的各种生理活动都是