



临床药学实践

CLINICAL
P HARMACY PRACTICE

汪选斌 主编

湖北科学技术出版社

临床药 学 实 践

CLINICAL PHARMACY PRACTICE

汪选斌 主 编

湖北科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床药学实践/汪选斌主编. —武汉: 湖北科学技术出版社,
2009.8
ISBN 978-5352-4417-8

I. 临… II. 汪… III. 临床药学… IV. R97

中国版本图书馆CIP数据刻字(2009)第149234

责任编辑: 赵襄玲

封面设计: 王梅 喻雁

版式设计: 喻雁 刘洋钰钦

出版发行: 湖北科学技术出版社

电话: 027-87679468

地址: 武汉市雄楚大街268号

邮编: 430070

(湖北出版文化城主楼B座 12-13层)

网址: <http://www.hbstp.com.cn>

印刷: 武汉市金港彩印有限公司

邮编: 430015

787 × 1092 1/16

印张: 24.75

字数: 500千字

2009年10月第1版

2009年10月第1次印刷

印数: 1-1000

定价: 38.00元

本书如有印装质量问题 可找承印厂更换

《临床药学实践》编委会成员

主 编：

汪选斌

副主编：

肖雨清 李瑞生

万有才 刘 慧

编 委：（排名以姓氏拼音为序）

高爱梅 刘 慧 李洪亮 李俊立

李瑞生 刘艳红 师少军 王林海

王姗姗 汪选斌 万有才 肖雨清

严忠文 赵利军 张晓燕

序

临床药学是20世纪60年代新崛起的学科，是一门通过药师直接参与临床治疗、向患者提供多方位药学服务、保证药物临床合理应用的综合性药学分支学科。2002年卫生部《医疗机构药事管理暂行办法》明确要求药学部门要建立以患者为中心的药学保健工作模式，开展以合理用药为核心的临床药学工作，真正参与医护治疗团队，参与临床药物治疗，提供药学技术服务，提高医疗质量，并规定“逐步建立临床药师制”。

开展临床药学是国际医院药学发展的趋势，也是我国医院药学工作者的努力目标。但令人遗憾的是，我国临床药学的开展及临床药师的培训力度远远不及发达国家，尤其是在基层如二甲以下医院。尽管各级卫生行政主管部门均建章立制，要求建立临床药师制，但截至2009年，由于全国仅仅开设了50家临床药师培训试点基地，平均每个试点基地每年招收4名学员，不仅不能满足这些学员所在的三甲医院临床药师培养需要，而且对于二甲以下医疗机构的临床药师的培训更是无暇顾及，这种不足已成为制约我国临床药学发展和开展药学服务的“瓶颈”。因此，加强临床药师培训，扩大培训规模尤其是向基层倾斜意义重大。相应地，临床药师培训也亟需汇集有关知识的教材。

有鉴于此，本书的编委会联合国内有关专业人士，编写了这本《临床药学实践》。本书从相关基础知识入手，涵盖了临床药学与药学服务实践的方方面面，是指导临床药师开展工作的实用型指导手册，亦可供药学专业的学生及相关专业工作人员参考之用。与其他为数不多的同类书籍相比，本书突出的特色在于除了对临床药学进行系统论述外，还增加了临床药师的职责与任务、临床药师如何开展药学服务等内容。因此，本书具有极强的针对性及实用性，可作为广大医疗机构培训临床药师工作的重要参考资料。当然，临床药师应拥有深厚的药物知识，通晓生物医学、药剂学、社会行为学以及临床医学知识。为达到最佳治疗目的，其所需的新技术及有关法律、伦理、社会、文化、经济以及专业领域的知识，尤其是临床药师所需的人文知识背景则远非本书之所及，这还需临床药学工作者加强自身修养，在实践过程中不断学习、总结和提高。

向继洲

2009年8月于武汉·华中科技大学

前 言

随着我国医药卫生体制的建设与改革,对医院药学的发展提出了新的要求,广大药学工作者将面临医药分开的新的机遇与挑战,药师由单独供应药品要向药学服务型转型,这就需要医院药学工作者坚持“一个中心,两个不放松”。即:以临床业务为中心,科研不放松、教学不放松。

本书根据当前基层医疗机构临床药学的发展趋势、临床药学专业的培养方向以及长期教学实践和临床药学科基础知识的需要,经全体编委分工编写、互审、集体讨论并经主编终审而成,供全国医疗机构临床药学专业人员、大专院校药学类专业人员以及相关人士使用。

临床药学是20世纪药学专业新兴的一门学科,临床药学的任务是运用现代药学知识,结合临床,以患者为对象研究药品及其制剂与机体相互作用和应用规律,旨在用客观科学的指标来研究具体患者的合理用药,以最大限度地发挥药品的临床疗效,确保患者的合理用药。全书共分为9章。第一章概述涉及临床药学实践相关概念、性质和任务;临床药学实践的研究内容;国内外临床药学的发展与现状;网上临床药学等。第二章主要讨论临床药师制度的建设,包括临床药师任职的基本要求、工作程序、临床药师的职业道德建设。第三章药学咨询重点阐述开展药学咨询的意义、药学咨询的内容及实例、咨询服务的对象、咨询服务的基本方式与基本条件、药师在咨询服务中应具备的素质及服务禁忌、主要系统用药咨询要点等等。第四章主要讨论临床药师查房与会诊,涉及药师与医患护的沟通、药师的临床查房、药历的书写、临床药师会诊。第五章治疗药物的监测介绍治疗药物监测的程序及常用技术、治疗药物监测采样要求及常用药物的监测方法、治疗药物监测数据临床解释及合理用药、中药治疗药物监测现状与展望等等。第六章药品不良反应与药物警戒主要涉及药品不良反应的原因分析和诊断、药品不良反应的处理、药品不良反应相关法规及制度、药物警戒、药品风险管理的实践与发展趋势、药品风险管理的相关技术标准与规范、药物警戒中心的建立等。第七章介绍了特殊人群的用药指导,包括老年人、妊娠期妇女、小儿、肝肾功能不全等患者的用药指导。第八章讨论临床药学人员如何从事科研。第九章中药临床药学简单介绍了中医药的基本理论,对中药窗口咨询服务、中药如何走向临床,促进合理用药等进行了讨论。

本书的特点在于强调对基层临床药师的实用性和可操作性,注重临床药学的实际应用。既可以作为临床工作实用手册,又可以为临床药师进修、本科生学习提供教材,对于有志于从事临床药学的研究生亦可作为参考。

本书的编写得到了各位编委及所在单位华中科技大学同济医学院基础医学院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、襄樊市中心医院、襄樊市第一人民医院、荆门市第二人民医院、红安县人民医院、郧阳医学院的大力支持，本书的统、定稿过程得到了华中科技大学向继洲教授的热忱关怀和支持，部分兄弟医药院校及湖北省十堰市卫生局领导在本书的起草和审校过程中也提出了宝贵的意见和建议，在此一并致以深切的谢意。

由于编者水平有限，书中一定存在很多缺点及不足，诚恳希望读者批评指正。

汪选斌

2009年7月于郧阳医学院

目 录

第一章 概述

- 第一节 临床药学实践相关概念、性质和任务..... (1)
- 第二节 临床药学实践的研究内容..... (2)
- 第三节 国内外临床药学的发展与现状..... (7)
- 第四节 网上临床药学..... (10)

第二章 临床药师制度建设

- 第一节 临床药师任职的基本要求..... (14)
- 第二节 临床药师的工作程序..... (28)
- 第三节 临床药师的职业道德建设..... (32)

第三章 药学咨询

- 第一节 开展药学咨询的意义..... (40)
- 第二节 药学咨询的内容及实例..... (43)
- 第三节 药学咨询服务的对象..... (49)
- 第四节 药学咨询服务的基本方式及基本条件..... (51)
- 第五节 药师在咨询服务中应具备的素质及服务禁忌..... (54)
- 第六节 主要系统用药咨询要点..... (58)

第四章 临床药师查房与会诊

- 第一节 临床药师与医患护的沟通..... (76)
- 第二节 临床药师参与临床查房..... (79)
- 第三节 药历的书写..... (86)
- 第四节 临床药师会诊..... (96)

第五章 治疗药物监测

- 第一节 概述..... (99)
- 第二节 药物在体内的基本过程..... (101)
- 第三节 治疗药物监测的程序及常用技术..... (105)

第四节	治疗药物监测采样要求及常用药物的监测方法.....	(112)
第五节	治疗药物监测数据临床解释及合理用药.....	(131)
第六节	中药治疗药物监测现状与展望.....	(140)

第六章 药品不良反应与药物警戒

第一节	药品不良反应概述.....	(145)
第二节	药品不良反应的原因分析和诊断.....	(150)
第三节	药品不良反应的处理.....	(154)
第四节	药品不良反应相关法规及制度.....	(156)
第五节	药物警戒.....	(158)
第六节	药品风险管理的实践与发展趋势.....	(164)
第七节	药品风险管理的技术标准与规范.....	(171)
第八节	药物警戒中心的建立.....	(172)

第七章 特殊人群用药指导

第一节	老年人用药指导.....	(174)
第二节	妊娠期妇女用药指导.....	(182)
第三节	小儿用药指导.....	(191)
第四节	肝肾功能不全患者的用药指导.....	(197)

第八章 临床药学科研

第一节	临床药学科研特点及其开展的意义.....	(208)
第二节	如何开展临床药学科研.....	(209)
第三节	各类科研基金项目的介绍及申报.....	(216)
第四节	科研成果鉴定及管理程序.....	(223)
第五节	科研伦理与道德.....	(232)

第九章 中药临床药学

第一节	中药临床药学的意义、概念和发展概况.....	(238)
第二节	中医药基础理论简介.....	(239)
第三节	中药窗口咨询服务.....	(256)
第四节	如何走向临床,促进合理用药.....	(272)
第五节	中药的临床研究.....	(274)

附录

1. 被SCI收录的药理学及药理学(含肿瘤学)杂志影响因子排名(2009版) ...	(282)
2. 关于建立医务人员医德考评制度的指导意见(试行)	(290)
3. 处方管理办法	(294)
4. 医疗机构药事管理暂行规定	(302)
5. 卫生部公布的第一批、第二批临床药师培训试点基地名单	(308)
6. 药品不良反应报告和监测管理办法	(313)
7. 药品不良反应/事件报告表	(318)
8. 药品群体不良反应/事件报告表	(321)
9. 药品群体不良反应/事件报告要求	(322)
10. 药品不良反应/事件定期汇总表	(323)
11. 药品不良反应/事件发生情况	(324)
12. WHO关于药物警戒中心建立与运行工作指南	(325)
13. 部分WHO药品不良反应术语集累及的系统一器官代码检索	(336)
14. 药物临床试验质量管理规范	(347)
15. 世界医学大会赫尔辛基宣言 人体医学研究的伦理准则	(358)
16. 关于善待实验动物的指导性意见	(362)
17. 医务人员医德规范及实施办法	(366)
18. 中国执业药师职业道德准则	(368)
19. 中国执业药师职业道德准则适用指导	(369)
20. 美国药剂师职业道德规范	(373)
21. 日本药剂师纲领	(374)
22. 英国执业药师职业道德规范	(375)
23. 临床药学相关工作制度实例	(376)

第一章 概述

第一节 临床药学实践相关概念、性质和任务

随着医学模式由生物的向心理的、社会的转变,医疗服务不再以疾病为中心,而是以病人为中心,从关心疾病本身到更多地注意以人为本,关心病人。而医院药学的发展,使人们不再满足于药师仅仅是划价、发药,药师的职能正从药品供应型向药学服务型转变。

在20世纪诞生了临床药学(clinical pharmacy)。美国临床药学会(American College of Clinical Pharmacy, ACCP)对临床药学给出两个定义。简单定义是:“临床药学是关于合理用药科学与实践的一门学科。”临床药学的具体定义就是药师为病人提供药学服务、优化用药、促进健康、预防疾病。临床药学实践涵盖药学服务的哲学理念,它为特殊的治疗知识和经验指明了方向,以及对治疗目标的判断以确保达到病人最佳的治疗结果。作为一门学科,临床药学同时担负着促进健康,提高生命质量之重任。

我国学者对临床药学的定义是:运用现代药学知识,结合临床,以患者为对象研究药品及其制剂与机体相互作用和应用规律的综合性药学分支学科,旨在用客观科学的指标来研究具体患者的合理用药。其核心问题是最大限度地发挥药品的临床疗效,确保患者的合理用药。

临床药师(clinical pharmacist)是指利用所学的药学知识,为病人提供药学服务,参与病人的治疗方案,促进合理用药,协助医生与护士为解除病人病痛而共同努力的,具有本科以上学历、中级以上职称的药学人员。

可以说,临床药师关注病人有关健康的所有方面。国际通行的要求是:临床药师应拥有深厚的药物知识,通晓生物医学、药剂学、社会行为学以及临床医学知识。为达到最佳治疗目的,临床药师以循证药学治疗为指南,需广涉诸学科,运用新技术及有关法律、伦理、社会、文化、经济以及专业领域的知识。

2002年卫生部《医疗机构药事管理暂行办法》第三章第十一条要求药学部门要建立以病人为中心的药学保健工作模式,开展以合理用药为核心的临床药学工作,参与临床药物诊断、治疗,提供药学技术服务,提高医疗质量。在第四章药物临床应用管理中开展临床药学提出了要求,其中第十六条指出:“临床药学专业技术人员应参与临床药物治疗方案设计;对重点患者实施治疗药物监测,指导合理用药;收集药物安全性和疗效等信息,建立药学信息系统,提供用药咨询服务。”第十七条则规定“逐步建立临床药师制。临床药师应由具有药学专业本科以上学历并按《预防医学、全科医学、药学、护理、其他卫生技术等专业技术资格考试暂行规定》和《临床医学、预防医学、全科

医学、药学、护理、其他卫生技术等专业技术资格考试实施办法》（卫人发[2001]164号）有关规定取得中级以上药学专业技术资格的人员担任”。

与临床药学、临床药师最密切相关的概念就是药学服务（pharmaceutical care, PC。又译：药学关爱、药学保健、药疗监护）。有时也称作全程化药学服务（简称IPC）。1987年由美国的Hepler和Strand提出PC，很快得到世界许多国家学者一致认可，在1988年新德里世界药学大会加以明确并特别作了推荐。

1987年Hepler在“药学正经历着第三次浪潮”报告中提出，在未来20年中，药师（相当级别的药学服务人员）应该在整个卫生保健体系中表明自己在药物使用控制方面的能力，特别应该表明由于药师的参与可以减少整个服务费用，如缩短住院期和减少其他昂贵的服务等。

20世纪90年代初期，药学服务被Hepler等正式定义，明确了其内容、目的和意义。药学服务是提供负责的药物治疗，目的在于实现改善病人生活质量的既定目标。这些目标包括：①治愈疾病；②消除或减轻症状；③阻止或延缓疾病进程；④防止疾病或症状发生。

药学服务是一个过程，药师通过与病人和其他专业人员合作，制定治疗计划，其执行和监测将会对病人产生特殊的治疗效果。它包括3种功能：①发现潜在的或实际存在的用药问题；②解决实际发生的用药问题；③防止潜在的用药问题发生。

综合起来，药学服务就是药师应用药学专业知识向大众提供直接的，负责任的与药物使用有关的各种服务，以获得药物最佳的治疗效果，恢复病人的健康，改善病人的生活质量。

所以，临床药学的任务就是临床药师利用药学及相关知识，为医护人员、病人及亲属提供临床药学服务，促进合理用药，提高疗效，降低毒副作用，减轻患者经济负担。

这里要区分两个概念：临床药学与药学服务。临床药学是一门学问，是研究合理用药科学与实践的一门学科，探索合理用药发生、发展规律，做好临床药学需要理论与实践相结合。而为了搞好临床药学，需要临床药师运用自身的知识，为病人、医务人员提供药学服务。即药学服务是临床药学的一个研究内容，二者不可混淆。

第二节 临床药学实践的研究内容

一、临床药学实践的研究内容

临床药学实践的研究内容主要包括：药动学研究、药效学研究、生物药剂学、药物不良反应监察、新制剂的开发和评价、药物经济学研究、药物情报信息研究以及药学监护等内容。

（一）药动学（pharmacokinetics）研究

药物代谢动力学，简称为药动学，是研究药物体内吸收、分布、代谢、排泄过程及体内药物浓度随时间变化的规律。药物在体内分布达到平衡后药理效应强弱与药物血浆浓度成比例。由于基因的多态性，不同的药物在不同病人体内药动学的过程会出现个体差异，临床药师应根据病人血药浓度、药物的半衰期、肝肾清除率等影响因素，优化给药方案，提高疗效，减少毒副作用。

（二）药效学（pharmacodynamics）研究

药物效应动力学，简称为药效学，是研究药物作用及其原理的科学。药物作用指药物对机体生理生化机能引起的变化及临床效应。作用原理一般指药物作用的基本生理生化变化的过程，阐明其起因和部位。药效学研究有助于临床药师帮助临床合理用药，充分发挥药效，对寻找新药、研究中草药及发展生理学、生化学等亦有作用。

1. 药物作用的基本表现

（1）兴奋性改变：①兴奋性。指机体感受刺激产生反应的能力。②兴奋药。使兴奋性增高，功能增强的药物，如尼可刹米兴奋呼吸中枢使呼吸增强。③抑制药。使兴奋性降低，功能减弱的药物，如吗啡抑制呼吸中枢使呼吸减弱。

（2）新陈代谢改变。许多药物通过影响新陈代谢而发挥效应，如肾上腺素使血糖升高；胰岛素使血糖降低。

（3）适应性改变。药物通过增强或抑制机体对环境变化的适应性而达到防治疾病的目的，如丙种球蛋白和环孢素类。

2. 药物作用的选择性

选择性指药物只对某些组织器官作用明显，而对其他组织作用很小或无作用。

选择性形成的有关因素：①药物分布的差异，如克林霉素在骨关节组织中浓度较高，但透过血-脑脊液屏障的能力差，脑组织浓度低；②组织生化功能差异，通过干扰组织某一生化代谢过程而发挥效应；③细胞结构的差异，如青霉素通过抑制细胞壁合成选择性地杀灭革兰阳性细菌，而人和动物的细胞则因无细胞壁而不受影响。

3. 药物作用的临床效果

（1）治疗作用。指凡符合用药目的或达到防治效果的作用。治疗目的分为对因和对症治疗。

（2）不良反应。是指合格的药品在预防、诊断、治疗疾病的过程中，在常规用法、用量情况下出现的与用药目的无关的有害反应。①副作用：指药物在治疗剂量时出现与治疗目的无关的作用。②毒性反应：指由于药物剂量过大，用药时间过长或机体敏感性过高，使机体产生病理反应或有害反应，分为急性和慢性毒性反应。③后遗效应：指停药后血浆药物浓度已降至阈浓度以下时残存的生物效应。④继发反应：指继发于药物治疗作用之后的一种不良反应，如长期应用广谱抗生素引起的二重感染。⑤变态反应

(过敏反应):指与药理作用无关的病理性免疫反应。⑥致畸作用:影响胚胎的正常发育而引起畸胎的作用,常发生于妊娠头20天至3个月内。⑦致突变与致癌作用:致突变作用指药物使DNA分子中的碱基对排列顺序发生改变(基因突变)。

(3)效价强度。药物达到一定效应时所需要的剂量。

(4)效能。药物的最大效应。

(5)安全范围。最小有效量和最小中毒量之间的距离。

(6)半数致死量(LD_{50})。引起半数动物死亡的剂量。

(7)半数有效量(ED_{50})。引起半数动物阳性反应的剂量。

(8)治疗指数(TI)。 LD_{50} 与 ED_{50} 的比值(LD_{50}/ED_{50}),比值越大安全性越大,反之越小。

(9)可靠安全系数(CSF)。 $CSF = LD_1/ED_{99}$,比值大于1,安全系数较大,比值小于1,安全系数小。

4. 生物药剂学(biopharmaceutics)研究

是通过药物体内过程,研究药物的剂型因素、生物因素与药效之间的关系。包括药物的溶出速率、剂型及给药途径对生物利用度(bioavailability)的影响等等。

生物利用度是指药物被机体吸收进入循环的相对量和速率,用F表示, $F = (A/D) \times 100\%$,A为进入体循环的量,D为给药剂量。影响生物利用度的因素较多,包括药物颗粒的大小、晶型、填充剂的紧密度、赋型剂及生产工艺等,生物利用度是药物制剂质量的一个重要指标。

生物利用度有绝对和相对两种概念。绝对生物利用度是指该药物静脉注射时100%被利用,该药物的其他剂型与其剂量相等时被机体吸收利用的百分率;相对生物利用度则是同一给药途径下不同制剂被机体吸收利用的比值,通常以某种指定的剂型(如口服溶液剂)为100%被利用,然后测定该药物其他剂型在相同条件下的百分利用率。因此,生物利用度是衡量一些不同制剂剂型疗效的一个重要指标。生物利用度这一概念在1945年就被提出,20世纪60年代后由于发现一些药物制剂符合当时的药典规定,化学成分相同、含量相等,但用于动物和人体时,血药浓度和吸收速率不一样,故生物利用度这一概念才被人们确认。目前有些国家的药典对一些药物制剂规定要进行溶出速率试验,以作为控制生物利用度的指标。影响生物利用度的因素包括剂型因素和生理因素两个方面,剂型因素如药物的脂溶性、水溶性和pKa值,药物的剂型特性(如崩解时限、溶出速率)及一些工艺条件的差别;生理因素包括胃肠道内液体的作用,药物在胃肠道内的转运情况,吸收部位的表面积与局部血流,药物代谢的影响,肠道菌株及某些影响药物吸收的疾病等。

新药的临床试验(clinical trial):药物临床试验是指任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究,以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药

物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。临床试验分为4期。

I期，临床试验是在大量的实验室研究、试管实验与动物实验基础上，将新疗法开始用于人类的试验。目的在于了解剂量反应与毒性，进行初步的安全性评价，研究人体对新药的耐受性及药代动力学，以提供初步的给药方案。受试对象一般为健康志愿者，在特殊情况下也选择病人作为受试对象。一般受试例数为20~30例。但是有些药物由于毒性副作用较大，如肿瘤药物，受试者是相应适应证的患者，如肿瘤患者。该期临床研究着重评价安全性和耐受性，对于疗效只作参考性评价。

II期，临床试验对新药的有效性、安全性进行初步评价，确定给药剂量。一般采用严格的随机双盲对照试验，以平行对照为主。通常应该与标准疗法进行比较，同时可以使用安慰剂。我国现行法规规定，试验组和对照组的例数都不得低于100例。通常试验例数需要通过统计方法、需要达到的统计效果以及临床可行性来确定。该期临床研究需注意诊断标准、疗效标准的科学性、权威性和统一性。要根据试验目的选择恰当的观测指标，包括诊断指标、疗效指标、安全指标。选择指标时，应注意其客观性、可靠性、灵敏度、特异性、相关性和可操作性。参照临床前试验和I期临床试验的实际情况制定药物的剂量研究方案。应有符合伦理学要求的中止试验的标准和个别受试对象退出试验的标准。对不良事件、不良反应的观测、判断和及时处理都应作出具体的规定。应有严格的观测、记录及数据管理制度。试验结束后，对数据进行统计分析，由有关人员药物的安全性、有效性、使用剂量等作出初步的评价和结论，为确定III期临床研究的剂量选择 and 安全性奠定基础。

III期，临床试验为扩大的多中心随机对照临床试验，旨在进一步验证和评价药品的有效性和安全性。试验组例数一般不低于300例，对照组与治疗组的比例不低于1:3，具体例数应符合统计学要求。可根据本期试验的目的调整选择受试者的标准，适当扩大特殊受试人群，进一步考察不同对象所需剂量及其依从性。

IV期，又叫售后调研（post-marketing surveillance）。临床试验是在新药上市后的实际应用过程中加强监测，在更广泛、更长期的实际应用中继续考察疗效及不良反应。IV期临床试验一般可不设对照组，但应在多家医院进行，观察例数通常不少于2000例。本期试验应注意对不良反应、禁忌、长期疗效和使用时的注意事项进行考察，以便及时发现可能有的远期副作用，并对其远期疗效加以评估。此外，还应进一步考察对患者的经济与生活质量的影响。

二、临床药师的工作内容

2002年卫生部《医疗机构药事管理暂行规定》第四章第十七条规定临床药师主要职责是：①深入临床了解药物应用情况，对药物临床应用提出改进意见；②参与查房和会诊，参加危重患者的救治和病案讨论，对药物治疗提出建议；③进行治疗药物监测，设

计个体化给药方案；④指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作；⑤协助临床医师做好新药上市后临床观察，收集、整理、分析、反馈药物安全信息；⑥提供有关药物咨询服务，宣传合理用药知识；⑦结合临床用药，开展药物评价和药物利用研究。

因此，根据国家有关法规，结合临床药学实际，临床药师的工作主要集中在以下方面。

(1) 深入临床，参与药物治疗。临床药师必须有80%以上时间在病房。与医师一起，了解病情，参与制定治疗方案。协助医生对用药合理情况进行分析，避免不合理用药，减少浪费和不良反应，增加疗效，最大限度地提高生命质量。参与临床与药物有关的病例的会诊与讨论，充分利用药学知识，最大限度地为临床提供帮助。

(2) 建立临床药学实验室，开展治疗药物监测 (therapeutic drug monitoring, TDM)。购置血药浓度监测等必要的临床药学设备，对毒副反应大的药物要进行血药浓度监测，为个体化的给药方案提供科学依据。

(3) 药品不良反应 (ADR) 与药品不良事件 (adverse drug event, ADE) 的收集与报告。对本单位医护人员进行培训，建立各病区ADR/ADE观察员网络，完善ADR/ADE观察及填报制度，在药事管理委员会的领导下制定ADR/ADE工作奖惩措施并落实。对临床填报的ADR/ADE案例进行分析，及时上报国家、省、本地区ADR中心。ADR/ADE属于重大突发性公共卫生事件的，应立即按规定上报，同时根据本单位的突发性公共卫生事件药品供应应急制度，立即停止有关药物的使用，封存备查。

(4) 药物信息的收集与咨询服务。临床药师应不断地学习药品有关知识，有较强的文献查阅利用能力。对药物作用效应及机制、用法用量、不良反应、注意事项、禁忌证、配伍变化等了如指掌，为医师、护士、患者及社会人群提供药物信息服务。建立门诊咨询值班制度，为患者提供药物咨询。及时收集整理国际国内药品监管部门上市药品的有关信息，为临床安全有效用药提供指导。

(5) 药物相互作用及配伍的研究。掌握药物相互作用的一般规律。对特殊情况下联合用药开展研究，对各种注射液与输液的配伍有定期不定期的配伍试验，确保联合用药的安全有效。

(6) 结合临床治疗需要进行药代动力学和生物利用度的观察研究，使用药达到个体化。

(7) 开展新制剂、新剂型的研制。在完成新药临床前期相关实验的基础上，开展药物的临床试验。有条件者积极申报国家新药临床试验 (good clinical practice, GCP) 基地。

(8) 积极参与临床药学科科研工作。

(9) 教学与培训。包括对研究生、本科生、医生、护士、实习进修人员及病人的教育与培训。有条件地区要带教本科生、研究生，促进教学相长，加强对下级基层医疗

卫生单位临床药师的培训,接受下级医疗卫生单位临床药师进修。对本医疗卫生单位的临床医师、护士进行有关临床用药方面、ADR/ADE国家药物政策等知识的培训,促进合理用药。

第三节 国内外临床药学的发展与现状

一、国外临床药学进展

1904年,美国开始实行药师许可制度。

1942年,美国保健药师协会(American Society of Hospital Pharmacists, ASHP, 又译:美国医院药剂师协会)成立,其目的是为了改进医院和正式保健机构中病人的药学服务。随着保健事业的高度发展,该会于1995年更名为美国卫生系统药师协会(American Society of Health-System Pharmacists, ASHP)。

20世纪50年代,美国各医院推行通用名制度。

1966年,“波士顿联合药物监察计划”建立。早期的临床研究涉及流行病学而导致不良反应监察的产生;加利福尼亚大学旧金山分校开创临床药学。

1973年,美国药学会(APhA)批准成立药学实践中的临床药学。

1979年,由Donald C. McLeod, M.S.发起,29名临床药师汇聚美国密苏里州堪萨斯市(Kansas City, Missouri),成立了美国临床药学会(American College of Clinical Pharmacy, ACCP)。其宗旨是建立组织,致力于临床药学实践与研究。他们定义ACCP为:ACCP是一个提供领导、教育、号召和其他临床药学技术、服务及管理,以提高临床药师实践与研究能力的学科及专业组织。

1989年,美国合理用药药师协会(the Academic of Managed Care Pharmacist, 又译:美国管理保健药学协会)成立。其宗旨是通过以规范化的用药指导原则(managed care principles)的应用来促进病人、大众健康及合理用药。继而临床药学专业的药学实践逐步被所有国家机构所接受。

1990年,Hepler和Strand明确提出药学服务(pharmaceutical care)是药学实践的宗旨,更是临床药学面向患者,更好地为患者服务的进一步深化。

1992年,美国药学院协会(American Association of Colleges of Pharmacy, AACP)将药学博士学位(Pharm. D)作为唯一的进入许可水平的教学计划。

1997年美国药学院协会的资料统计,全美药学院校中57所设置临床药学专业6年制Pharm. D, 58所大学在药学学士的基础上,设置续读临床和实践课而授予Pharm. D, 2000年后全面实行6年制。

捷克共和国临床药学开展。药学服务及药学实践在捷克共和国的发展起源于诸大学,药学服务在捷克同样被认为是医疗服务的一部分,Vlcek J等曾对66名临床药师为