

中药药理学

服务手册

ZHONGYAO YAOXUE FUWU SHOUCE

主 编◎刘绍贵 欧阳荣



人民卫生出版社

PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

中药药服务手册

主 编 刘绍贵 欧阳荣

副主编 刘红宇 廖建萍 张裕民 刘瑞连 黄开颜

编 者 刘绍贵 欧阳荣 刘红宇 廖建萍 张裕民
刘瑞连 黄开颜 任卫琼 胡盛松 曹 臣
李 珊 陈迎春 欧阳林旗 杨磊 汤 艳
蔡 晓 汪 甜 欧阳琳 陈文明 何怡然
郭宇鸽 肖望重 许 露

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药药学服务手册/刘绍贵, 欧阳荣主编. —北京:
人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-22179-5

I. ①中… II. ①刘…②欧… III. ①中药学-临床
药学-手册 IV. ①R28-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 040126 号

人卫社官网 www.pmph.com 出版物查询, 在线购书
人卫医学网 www.ipmph.com 医学考试辅导, 医学数
据库服务, 医学教育资
源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

中药药学服务手册

主 编: 刘绍贵 欧阳荣

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 9.5 插页: 2

字 数: 238 千字

版 次: 2016 年 4 月第 1 版 2016 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-22179-5/R · 22180

定 价: 32.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

主编简介

刘绍贵,湖南华容人,主任中药师,湖南省首批名中医药专家,全国第三、第四批老中医药专家学术经验继承人指导老师,2012年获准成立“刘绍贵全国名老中医药专家传承工作室”。50多年来在中药药学教育和医院药学领域执业,刻苦求索,精益求精。不仅在中药鉴定、中药炮制、中药临床应用、现代中医院药事管理等方面积累了丰富的丰富经验,而且在中药临床药学与药学服务等方面亦有较深入研究。先后主编出版了《简明中西药物手册》《中医处方手册》《中草药中成药选用指南》《现代中医院药事管理学》《临床常用中草药鉴别与应用》等20余部著作,并主审精品力作7部,参加编写或审定著作15部,撰写发表学术文章160余篇,科普及养生文章260余篇。被业界誉为德艺双馨的湖湘首席中药药学专家。

主编简介

欧阳荣,主任药师,教授,硕士生导师,现任湖南中医药大学第一中医临床学院药学部主任。兼任中华中医药学会药房管理副主任委员、中药炮制分会常务委员、中药分析学会委员、中药制剂分会委员,世界中医药联合会中药标准分会常务委员,湖南省中医药学会中药专业委员会主任委员。湖南省卫生系列高级职称评委库、中华医药学医疗事故鉴定、长沙市医学会医疗事故技术鉴定等多个专家库成员。1985 年至今一直从事中药质量控制、中药制剂、中药炮制、中药合理应用等研究工作。曾主持和参加各级课题 10 多项;获中华中医药学会科学技术三等奖 1 项;湖南省科学技术进步一等奖、二等奖和三等奖各 1 项;湖南省中医药科学技术进步奖一等奖 2 项、二等奖和三等奖各 1 项。发表论文 60 多篇。主编和参编学术专著 28 部,其中 10 部任主编、8 部任副主编;其中三部作品获湖南省优秀科普作品的多项奖励。

前言

“服务”是热爱和忠于事业,是回报社会 and 人民大众的自觉行为,是与人为善理念的呈现,更是行业职业道德的要求。医院药学行业是一个极为特殊的行业,既要担负着疾病防治、康复保健的药品供应和质量保证,又要承担合理用药管理,参与查房、会诊和临床药物治疗方案设计、危急重症抢救,实施用药关怀和面对面服务,而且还应根据时代发展的需求,适时拓展服务内容,承担药师的部分社会责任和法律责任。

进入 21 世纪以后,有学者提出要实施“全程化药学服务”,笔者提出应“实行多元化药学服务”。尽到药学人员最基本的责任,即要以病人为中心,保证用药安全、有效、经济、合理,保障人民用药的合法权益。

以医院药学学科而言,无论中西,药学学科均是一个大的综合性学科,既涉及中西药学基础学科、专业学科知识,更需要多方面的医学基础和临床学科知识,以及中西文化和人文素养等方面的知识,具有高尚情操、精诚、仁爱及奉献精神 and 责任担当,需要终生学习,夯实基础,吸纳新知。

据笔者理解,广义的“药学服务”实际上古已有之,只是用词称谓不同而已。目前在西医院倡导的“药学服务”是外来语的翻译,含义相对较窄,被认为是临床药学和医院药学发展的里程碑,是临床药学的深入发展,与大众理解和所期待的“服务”稍有差异。加之中西药学学科理论指导、学术内涵与特征,以及药学实践不同,故特以《中药药学服务手册》为名,编写成书。为医疗机构中医药人员和社会药房药学人员提供一本实用的执

业指导,为医药院校师生和广大医药消费者提供一本有益的参考之作。

全书以“引言”为缘起,设立了文化承载与内涵特征、用药品种与质量保证、中药调剂与处方应付、特色制剂的研制与生产、合理用药与监督管理、服务拓展与用药关怀六章,章下按主体内容、服务项目或程序分节、分点记述。第一章阐述了本草方药理论与应用文化、中药与成方药名文化、道地药材的文化承载、药材性状特征的形象表述、中药诗词文化、药事制度文化、中药药学服务的内涵特征;第二章记述了用药品种的动态发展与变化、品规等级与质量标示、贵重药品、中药质量与经验辨识;第三章详细介绍了饮片形态的变异与调剂、中药处方调剂的基本程序与技术要求、中药饮片调剂中应临时处置的事宜、中药处方调剂应付与分类名录等内容;第四章简要叙述了发展医疗机构中药制剂的意义、基本原则,制剂制备的必备条件,中药制剂注册管理、使用管理、通用生产环节与剂型选择;第五章从倡导合理用药的背景与判断标准、不合理用药的主要表现与影响因素、中医临床用药的特点、用药禁忌与相互作用、中药质效/量效与用量的科学设定、给药途径与择时服药、有毒中药与中毒解救、药品不良反应监测、处方调查分析与点评9个方面进行阐述;第六章论述了药学监护、查房/会诊与药历书写、治疗药物监测、上市后药物的再评价与药物利用研究、药物经济学研究、信息服务与用药教育、社区药学服务与医院药学的延伸等方面的内容。

纵观全书,文字篇幅虽短,但内容广博,科学性、实用性强,既强固了中华文化、中医药文化和中医药理论之根,凸显了中药药学服务的内涵特征和传统特色、原创思维,又显现了与时俱进、拓展服务内容、提升服务水平的时代要求,并有许多创新发展之见。加之结构、体例、编排科学合理,文字表述简洁、流畅,诚为一本医药执业者的有益之作,更为中药药学服务的首次冠

前 言

名之作,填补了书市的缺如。只是由于篇幅所限,对有的具体操作要求及举例分析尚不够细致,个别文字错漏或谬误亦可能存在,敬希读者诸君不吝赐教。

编者

2016年2月

目 录

引言	1
第一章 文化承载与内涵特征	5
一、本草方药理论与应用文化	5
二、中药与成方药名文化	9
三、道地药材的文化承载	11
四、药材性状特征的形象表述	13
五、中药诗词文化	14
六、药事制度文化	15
七、中药药学服务的内涵特征	16
第二章 用药品种与质量保证	18
一、品种的动态发展与变化	18
二、品规等级与质量标示	22
三、贵重药品	30
四、中药质量控制与经验辨识	31
第三章 中药调剂与处方应付	50
第一节 饮片形态变异与调剂	50
一、中药颗粒饮片	51
二、粉末型饮片	51
三、中药煮散	52
四、中药配方颗粒	52

五、中药超微颗粒	53
六、传统饮片的单剂量分装	53
第二节 中药处方调剂的基本程序与技术要求	54
一、收方	54
二、审方	54
三、处方计价与收费	56
四、处方调剂	56
五、核对	58
六、包装与贴签	59
七、发药交代	59
第三节 中药饮片处方调剂中应临时处置的事宜	60
第四节 中药处方调剂应付与分类名录	61
一、处方应付的意义	61
二、中药通用名与别名、俗名与处方用名	64
三、处方应付设定的依据	64
四、处方应付分类名录	65
五、散装中药饮片的临方炮制	111
六、散装中药饮片的存放樞斗与斗谱编排	119
七、中成药与西药调剂	127
八、药房自动化系统的使用	128
九、静脉用药集中调配中心	129
十、处方与处方制度	130
第四章 特色制剂的研制与生产	135
一、发展医疗机构中药制剂的意义	135
二、医疗机构中药制剂发展的基本原则	135
三、制剂制备的必备条件	136
四、中药制剂的注册管理	138
五、医疗机构中药制剂的使用管理	139

目 录

六、医疗机构中药制剂通用生产环节	140
七、医疗机构中药制剂的剂型选择	143
第五章 合理用药与监督管理	145
一、倡导合理用药的背景与判断标准	146
二、不合理用药的主要表现与影响因素	147
三、中医临床用药的特点	149
四、用药禁忌与相互作用	152
五、质效、量效与用量	179
六、给药途径与择时服药	183
七、有毒中药与中毒解救	188
八、药品不良反应监测	219
九、处方调查分析与点评	228
第六章 服务拓展与用药关怀	236
一、药学监护	237
二、查房、会诊与药历书写	240
三、治疗药物监测	246
四、上市后药物的再评价与药物利用研究	253
五、药物经济学研究	256
六、信息服务与用药教育	262
七、社区药学服务与医院药学的延伸	273
附录一 《全国中药炮制规范》1988 年版(目录)品种	277
附录二 《中华人民共和国药典》2015 年版一部所收 品种	284

引言

“服务”是热爱和忠于事业,是回报社会和人民大众的自觉行为,是与人为善理念的呈现,更是行业职业道德的要求。“服务”在通常情况下是相互的,有一句话叫做“我为人人,人人为我”。但有些人害怕言“服务”,似乎讲服务即低人一等,其实这是一种偏见。应该说有机会为社会和大众服务,或为集体和别人利益与某种事业而工作是很幸运且高尚的。特别是机关事业单位和服务性行业,服务更是其奉行宗旨和职责之需。

“药学服务”(pharmaceutical care, PC),虽早已实际存在,但其概念的提出大约始于 1990 年左右,且引于国外,其原义为药师以新型方式为患者提供相关的优质服务。国内曾有多种翻译,如药学监护、药学关怀、药学保健、药学照顾、药师照顾、药师服务、药学治疗、药疗服务等。此类服务被认为是临床药学工作的进一步发展和拓宽,是医院药学发展的未来,被视为医院药学发展的第三阶段,要求药师解决患者与用药的相关问题。即运用药学专业知识向公众包括医务人员、病人及其家属和众多医药消费者,提供直接的、负责任的、与药物使用有关的服务,包括药物选择、药物作用知识和信息,以期提高药物治疗或预防的安全性、有效性、经济性与合理性,实现改善与提高人类生活质量的理想目标。如研究解决患者的用药顾虑,提高用药依从性;防止疾病恶化,宣传慢性病防治知识;预防药品不良反应的发生;如何减轻患者的经济负担等等。21 世纪初,有学者又提出全程化药学服务。2002 年,原国家卫生部与中医药管理局在共同颁发的《医疗机构药事管理暂行规定》中指出:“医疗机构药事工

作要以病人为中心,临床药学为基础,促进科学、合理用药,搞好药学技术服务和相关的药品管理工作”。在此之后,又有人提出“多元化药学服务”,以加快实现三个转变。即由被动性服务向主动性服务转变,由单纯供应型向技术服务型转变,从以管物为主向以病人为中心转变,适应全方位、多层次、宽领域和对外开放的需要,适应社会人群消费理念和消费质量的需要。

中药药学服务虽是整个药学服务的一部分,其服务对象与宗旨、目标任务与药学服务有同一之处,但不同之处是冠有“中药”二字。其根植于中华文明和中医药文化,源于中医药理论,传承发展历史悠久,上下已逾几千年,源于本土,内涵丰富,有别西洋。如药物大多取自天然的植物、矿物或动物,加工制作与应用法则、方法不同,各地用药习惯与品种不一,临证选用各有所殊。强调选用道地药材、依法炮制、临方炮制、真伪优劣辨识;审方、计价、调配、复核、包装清点、发药交代均有差异;另有清斗、装斗、贮藏养护、质量整理,以及问病给药、洽谈业务、迎送宾客等,均蕴藏着浓厚的中医药文化内涵。现代中药药学服务,除上述传统药学服务内容外,尚包括中药品种的正确引用、药品采购供应和质量管理、临床合理用药管理、中药毒副作用与不良反应监控、剂型改进与给药途径、择时服药、药物作用评价与品种更替、药物经济学研究,以及用药禁忌、复方配伍、联合用药、药物相互作用、质效、量效与剂量控制、预防用药、康复保健、药疗养生等方面的研究。

追溯中药药学服务的起源,据文献记载表明在原始社会就有了医疗活动即有药学服务的出现,只是未用“服务”二字表征,如《淮南子·修务训》谓:“神农……尝百草之滋味,水泉之甘苦,令民知所避就,当此之时,一日而遇七十毒”。《史记·补三皇本纪》云:“神农氏以赭鞭鞭草木,始尝百草,始有医药”。这一方面说明人类祖先在长期的劳动生产和生活实践中发现了药物,也反映了他们在医疗服务活动中的献身精神。夏商时期

酿酒,用酒通血脉、行药势、作溶剂或兴奋剂和麻醉剂,造芳香酒,使“酒为百药之长”,用酒治病。商代“伊尹以亚圣之才,撰用神农本草,以为汤液”,方便服用,提高疗效,降低毒副作用,虽仅为当时的统治阶级所用,但也是服务中创制的一种剂型和方式。最初出现的“咬咀”即用嘴咬碎或嚼碎药物,以致后来用石刀、竹刀、铁制刀具切片,亦是服务工具和方法的演变;《尚书·说命篇》中提出的:“药不瞑眩,厥疾弗瘳”的药效试验;《周礼·天官冢宰下》载“医师掌医之政令,聚毒药以供医事”,即收集、掌管、供应药物。先秦时期出现药房雏形,开创药品经营服务,只是尚限于私人开设。汉时方有公办药房,如设尚药局、御药房等;《范子计然》收商品药材 87 种,供药材购销人员使用。《神农本草经》为坟典之作,奠定了中药学的基础理论,突出记述了药学的核心问题是安全有效用药,总结了临床用药八原则,即阴干曝干,采治时月,土地所出,真伪陈新,并各有法的采收加工原则;有毒宜制的炮制原则;“治热以寒药,治寒以热药”的治疗原则;七情和合当用相须、相使者良,勿用相恶、相反的配伍原则;君臣佐使的组方原则;药有宜丸者,宜散者,并随药性,不得违越的剂型选择原则;从小剂量开始,逐渐增加剂量的毒性药用量原则;根据病情确定服务时间的原则。《神农本草经集注》首创自然属性分类法,改变了“三品混糅,冷热舛错,草石不分,虫兽无辨”的现象,详述药物形态、性味、产地、采制、剂量、真伪辨别,强调产地与采制方法和治疗效果的关系,告诫从医和执药服务者引起注意。唐朝政府在京师设尚药局,职掌合和药物及诊候方脉。并设药藏局,局下设药库,由药丞、药监等专职人员负责药品的收发、存储等工作。所设立的太医署中设主药 8 人,药童 24 人,负责药物管理和配制。唐高宗显庆年间尚颁行《新修本草》,作为法定性典籍凭借使用。《柳河东集·宋清传》记叙,当时长安一家药店主人宋清,开店 40 年,以善于经营服务而致富的事迹。宋代药事组织进一步发展,民间药店大量兴起,出现

了国家的药物贸易机构官药局,后改名卖药所(熟药所)、和剂局、太平惠民和剂局,既行药物贸易控制管理,又行卖药调配、成药配制,并编撰《太平惠民和剂局方》。元代设立御药院,下设御药局、典药局、广惠司、大都惠民局、上都惠民局、广济提举司、回回药物院等,这些设置虽均带有管理性质,但均承担调配、加工炮制和制剂生产任务。明代在太医院中设惠民局、生药库,并设大使、副使各1人,其职责为:“凡药辨其土宜,择其良楛,慎其条制而用之。”清代除所设的官办医药机构外,私人开办的集看病卖药为一体的前店后厂式药房店铺,几乎已遍布大中城市和农村集镇,如万全堂、鹤年堂、广盛号、冯了性、陈李济、永安堂、广生堂、叶开泰、同仁堂、雷允上、童涵春、敬修堂、桐君阁、胡庆余堂、九芝堂等,这些店铺多以居善药、诚信服务、经营品种与项目齐全而饮誉几百年。新中国成立后,在保留发展社会药房的同时建立中医院,并在所有中医院设立药剂科或中药房,不仅药事服务组织建设逐步健全,专业技术队伍日益壮大,而且服务内容逐渐拓展。从20世纪50~70年代的调剂、加工炮制、制剂、简单粗放的质量控制检验服务,发展到80年代初试行中药临床药学研究,开展用药调查、处方点评、提供情报信息与用药咨询、参与查房会诊和危重病例用药讨论;引入现代设施设备,进行药品质量、处方调剂、汤剂煎煮、中药合理应用监管;结合临床开展科学研究和医院中药药学教育,其服务正逐步由传统到现代、由单一到多元转化。

第一章 文化承载与内涵特征

中医学具有独特的自然观、社会观、人体观,尤其是中国古代朴素的唯物论、辩证法思想对中医学的影响较大,其中的天人合一、阴阳五行学说、元气一元论等,是其哲学理论基础和临床辨证论治体系的依据。中医学是以病人为中心的医学,以促进健康、防治疾病、提高生活质量为宗旨,对人给予从生到死的持续性关怀和照顾,是集生物医学、预防医学、社会医学、心理学于一体的医学模式。它承载着天文、历法、人文、地理等多方面的知识,秉承着优秀的中华文化,闪烁着中华文明的光辉。以中药文化而言,同样肇始炎黄、源远流长,医药典籍、子史经传、声韵农圃、医卜星相、乐府诸家均有所载;市、农、工、商、生产、经营、流通使用与新旧媒体均有创造、发展和传播;历代文人骚客多有吟咏,并演绎出许多传奇故事与美妙的史话;政治思想与管理学家、经济学家、药学家为规范中药文化的发展,从监管、协调、合理应用等方面,还创造发展了大量安全有效的制度文化,其底蕴亦十分丰厚。

一、本草方药理论与应用文化

中药的四气、五味、升降浮沉、补泻、归经、有毒无毒及七情配伍、用药禁忌、剂量、用法与煎药法度的选定,方剂的治法与君、臣、佐、使的组方原则,以及方药的命名、分类、释义、剂型选择、煎服应用法则等,均源自阴阳、五行学说,更源自天文、人文学说。

何谓四气?四气者,春夏秋冬、温热寒凉之气也,即春温、夏

热、秋凉、冬寒四时之主气。而温、热属阳,寒、凉属阴,用四时的主气诠释药性,是因为《黄帝内经》和《神农本草经》中均提出了“疗寒以热药,疗热以寒药”,强调“寒者热之,热者寒之”及阴平阳秘的基本法则。五味者,酸、苦、甘、辛、咸是也,它是神农尝百草之滋味,知水泉之甘苦,一日而遇七十毒的亲身体验和总结。五味中,辛甘发散为阳,酸苦涌泄为阴,咸亦属阴。并界定酸味能收能涩,苦味能泄能燥,甘味能补能缓,辛味能散能行,咸味能软坚润下。四气(四性)与五味结合成性味理论,运用阴阳五行学说与天地、时空、人体五脏六腑、形体、五官、五声、情志及自然界的五方、五季、五气、五化、五色、五臭、五音、天干、地支等,形成息息相通的对应联系,如《黄帝内经·素问》提出的“酸入肝,苦入心,甘入脾,辛入肺,咸入肾”等。

“升降者,天地之气交也。”升降浮沉的引用源于太阳运行与阴阳二气运行的四种状态,即升降出入。冬至阳气升,夏至阴气升;春分阳气出,秋分阳气入。阳气升,升于黄泉;阴气降,从天而降;阳气出,露于地面;阳气入,潜入地下。阴阳二气升降出入的圆周运行,被先贤界定在四个时令节点中,决定着万物生长收藏的四种状态:即冬至种子萌,春分万物生,夏至万物长,秋分万物成。万物的状态,会折射人体的状态。阴阳二气的升降出入会影响脉象、五脏、经络,也决定着疾病的形成。因此说,“升降出入,无器不有”“是自然而然的万物之理”。《黄帝内经》有云:“清阳出上窍,浊阴出下窍;清阳发腠理,浊阴走五脏;清阳实四肢,浊阴归六腑。”说明依靠清阳和浊阴有规律的升降出入,才能维持人体正常的生理活动。反之在病理情况下,由于“阴阳反作”及升降出入紊乱,则导致“清气在下,则生飧泄;浊气在上,则生腹胀”。针对人体升降出入机能的紊乱,自然就产生了旨在调节这种机能紊乱的药物升降浮沉学说。其基本含义是指药物作用趋向,其决定因素是药物的性味、气味厚薄、质地轻重,以及炮制、配伍的变化。