

全国高等医药院校药理学教材

医院药理学



主 编 张静华

副主编 王宏图 吕迁洲 郭瑞臣



中国医药科技出版社



全国高等医药院校药学类教材

医院药学

主 编 张静华
副主编 王宏图 吕迁洲 郭瑞臣

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书共 20 章，系由复旦大学药学院组织编写。内容包括医院药学实践、研究及医院药学发展动态。反映了医院药师的工作模式逐渐向科技服务型转变，面向临床，面向病人，开展药学服务。本课程设置，旨在使学生了解并掌握医院药学有关知识和发展动态，为以后从事医院药学及相关领域工作打下理论和实践基础。

本书供医药院校药学专业专科以上学生学习使用，也可作为药学工作者临床、教学、科研的重要参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

医院药学/张静华主编. —北京：中国医药科技出版社，2001.8

全国高等医药院校药学类教材

ISBN 7-5067-2448-0

I. 医… II. 张… III. 药理学—医学院校—教材
IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 056636 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

保定市时代印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*
开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 16 $\frac{1}{2}$

字数 362 千字 印数 1—4000

2001 年 9 月第 1 版 2001 年 9 月第 1 次印刷

定价：25.00 元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换 (电话：62244206)

全国高等医药院校药学类教材编委会

| | | | | | |
|---------|-----|-----|-----|-----|--|
| 名誉主任委员 | 吴阶平 | 蒋正华 | 卢嘉锡 | | |
| 名誉副主任委员 | 郑筱萸 | 林蕙青 | | | |
| 主任委员 | 吴晓明 | | | | |
| 副主任委员 | 黄泰康 | 吴春福 | 梁仁 | 张志荣 | |
| | 吴博威 | 朱景申 | 叶德泳 | 杨世民 | |
| | 娄红祥 | 张万年 | 吴继洲 | | |

编写办公室

| | | | | |
|-----|-----|-----|-----|--|
| 主任 | 姚文兵 | | | |
| 副主任 | 罗向红 | 连建华 | 程牛亮 | |

编写者名单 (以姓氏笔画为序)

| | | | | |
|------------|------|------|-----|-----|
| 复旦大学附属华山医院 | 王大猷 | 王宏图 | 王倩 | 印绮平 |
| | 李中东 | 何 娅 | 张莉莉 | 张静华 |
| | 陈妙英 | 钟明康 | 施孝金 | |
| 复旦大学附属中山医院 | 吕迁洲 | 郑艳彬 | | |
| 复旦大学附属儿科医院 | 沈 刚 | | | |
| 复旦大学附属肿瘤医院 | 陆国椿 | | | |
| 上海市华东医院 | 童如镜 | | | |
| 山东大学齐鲁医院 | 王本杰 | 郭瑞臣 | | |

前 言

随着医药卫生事业及科学技术的发展，社会的进步，人民物质文化水平的提高，必将推动我国医疗卫生体制的重大改革，使其在体现中国特色的同时，将角逐与世界发展接轨。医院药师的工作模式由传统的单一供应型逐渐向科技服务型转变，其关注目标也从单一的药品发展为疾病、疾病的转归以及生命质量。这种面向临床开展的新的药学服务模式，要求药学生必须接受以化学模式、生物医药模式和管理模式相结合的药学教育，如此才能适应新世纪医院药学发展的需要。《医院药学》课程设置，是对药学专业前期教学的补充。

医院药学是以药学为基础，以病人为中心，以用药安全、有效、经济、合理为目的，研究并实施以优质药品用于患者的应用性、综合性分支学科。目前国内部分药学院校开始设立了医院药学课程，但尚无统一教材。本教材遴选了医院药学工作者正在实践或即将实践的部分内容编写而成，其特点在于将药学专业前期教学中某些专业基础理论与应用实践相结合，将医院药学的发展方向与目前医院药学工作实践相结合，旨在使学生结合医院实习，掌握和了解医院药学有关知识和发展动态，为以后从事医院药学及其相关领域的工作打下理论和实践基础。

由于医院药学尚处于发展完善之中，理解、认识存在差异，加之著者水平及能力所限，本书缺点、错误难免，敬请广大师生和同道给予批评指正。

编 者

2001.6

编写说明

为适应我国高等医药教育的改革和发展、满足市场竞争和医药管理体制对药学教育的要求,全国高等医药院校药学类教材编委会组织编写了“全国高等医药院校药学类教材”。

本套教材是在充分向各医药院校调研、总结归纳当前药学教育迫切需要补充一些教学内容的基础上提出编写宗旨的。本套教材的编写宗旨是:编写一套成体系、药学特色鲜明,具有前瞻性、能体现现代医药科技水平的高质量的药学教材。也希望通过教材的编写帮助各院校培养和推出一批优秀的中青年业务骨干,促进药院校之间的校际间的业务交流。

参加本套教材的编写单位有:中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院、华西医科大学药学院、山西医科大学、同济医科大学药学院、复旦大学药学院、西安交通大学药学院、山东大学药学院等数十所药院校。

教材的编写尚存在一些不足,请各院校师生提出指证。

全国高等医药院校药学类
教材编写办公室
2001.9.3

目 录

| | |
|-----------------------|--------|
| 第一章 绪论 | (1) |
| 第一节 医院药学的形成 | (1) |
| 第二节 医院药学内容与任务 | (1) |
| 一、医院药学实践 | (1) |
| 二、医院药学研究 | (2) |
| 三、医院药学管理 | (2) |
| 第三节 学习医院药学的目的及方法 | (2) |
| 第四节 医院药学展望 | (3) |
| 第二章 医院药学部 (科) 管理 | (4) |
| 第一节 药学部 (科) 管理与医院药学 | (4) |
| 一、药学部 (科) 的组织机构与任务 | (4) |
| 二、药学部 (科) 各级药学人员的职责 | (5) |
| 第二节 医院药事管理委员会 | (6) |
| 一、组成 | (6) |
| 二、任务 | (6) |
| 第三节 药品管理 | (6) |
| 一、采购管理 | (6) |
| 二、库存管理 | (7) |
| 三、供应和使用管理 | (7) |
| 第四节 调剂业务管理 | (7) |
| 一、处方审查和核对检查 | (8) |
| 二、发药 | (8) |
| 第五节 制剂业务管理 | (8) |
| 一、医院制剂的含义及范围 | (8) |
| 二、医院制剂的审批 | (8) |
| 第六节 药品质量管理 | (10) |
| 一、外购药品的质量管理 | (10) |
| 二、医院制剂的质量管理 | (12) |
| 第七节 医院药学部 (科) 的主要管理模式 | (13) |
| 一、目标管理 | (13) |

| | |
|--------------------------------|---------------|
| 二、全面质量管理····· | (14) |
| 三、标准化管理····· | (15) |
| 第八节 面向临床开展药学服务····· | (16) |
| 一、加强人才培养,建立合理的学术梯队····· | (16) |
| 二、科研管理····· | (16) |
| 三、建立药学情报信息室(或组)····· | (17) |
| 第三章 医院制剂处方设计与制备····· | (18) |
| 第一节 皮肤科外用制剂处方设计与制备····· | (18) |
| 一、皮肤的结构和功能····· | (18) |
| 二、外用制剂常用原料种类和作用····· | (19) |
| 三、外用制剂的剂型及作用特点····· | (23) |
| 四、皮肤病的外用药物选用原则····· | (24) |
| 五、软膏剂处方设计与制备····· | (24) |
| 第二节 中药制剂处方设计与制备····· | (30) |
| 一、中药制剂处方特点····· | (30) |
| 二、常见医院中药制剂的剂型····· | (31) |
| 三、剂型对中药制剂的疗效关系····· | (33) |
| 四、中药制剂制备工艺与疗效的关系····· | (34) |
| 五、中药制剂的制备工艺和技术要求····· | (35) |
| 第三节 透析液处方设计和制备····· | (37) |
| 一、腹膜透析液····· | (37) |
| 二、血液透析液····· | (40) |
| 第四章 医院制剂质量控制····· | (44) |
| 第一节 概述····· | (44) |
| 一、质检科的结构····· | (44) |
| 二、质检科的任务····· | (45) |
| 三、质检科的人员····· | (45) |
| 第二节 医院制剂的质量标准····· | (45) |
| 一、标准制剂····· | (45) |
| 二、非标准制剂····· | (45) |
| 第三节 医院制剂常用的检查方法····· | (46) |
| 一、容量分析····· | (46) |
| 二、仪器分析法····· | (47) |
| 三、生物检验法····· | (49) |
| 第四节 医院制剂的质量检查····· | (49) |
| 一、医院制剂的质检流程····· | (49) |
| 二、医院制剂质检内容····· | (50) |

| | |
|---|--------|
| 第五节 医院质检科的质量控制 | (50) |
| 一、需认证的效能指标和认证方法 | (50) |
| 二、误差来源和提高分析结果准确的方法 | (51) |
| 第六节 医院制剂分析实例 | (52) |
| 一、实验设计 | (52) |
| 二、制剂实例 | (52) |
| 第五章 治疗药物评价原则 | (54) |
| 第一节 治疗药物的有效性评价 | (54) |
| 一、药效学评价 | (54) |
| 二、药动学评价 | (55) |
| 三、药剂学评价 | (55) |
| 四、临床疗效评价 | (56) |
| 第二节 治疗药物的安全性评价 | (56) |
| 一、药物安全性评价的重要性 | (56) |
| 二、药物安全性评价的内容 | (57) |
| 三、药物安全性与有效性的关系 | (57) |
| 第三节 治疗药物的药物经济学评价方法 | (58) |
| 一、药物经济学评价的作用 | (58) |
| 二、药物经济学评价 | (58) |
| 第四节 治疗药物方便性的评价 | (59) |
| 一、使用的方便性 | (59) |
| 二、贮存、运输、携带的方便性 | (59) |
| 三、获得的方便性 | (60) |
| 四、药品包装的方便性 | (60) |
| 第五节 药物的生命质量评价 | (60) |
| 一、药物生命质量评价内容 | (60) |
| 二、治疗药物的生命质量评价的几种关系 | (60) |
| 第六节 治疗药物品种质量的评价 | (61) |
| 第六章 药物经济学概述 | (63) |
| 第一节 药物经济学定义 | (63) |
| 一、药物经济学定义和发展 | (63) |
| 二、药物经济学对临床医疗的作用 | (63) |
| 第二节 药物经济学评价方法 | (64) |
| 一、最小成本分析 (cost - minimization analysis, CMA) | (64) |
| 二、成本效果分析法 (cost - effectiveness analsis, CEA) | (64) |
| 三、成本效用分析 (cost - utility analysis, CUA) | (65) |
| 四、成本效益分析法 (cost - benefit analysis, CBA) | (66) |

| | |
|-------------------------------|--------|
| 第三节 药物经济学研究步骤 | (66) |
| 一、确定研究目的 | (66) |
| 二、确定评价方法 | (67) |
| 三、成本的计算 | (67) |
| 四、效果的计算 | (68) |
| 五、经济学评价 | (68) |
| 六、敏感性分析 | (68) |
| 七、推广及应用价值 | (68) |
| 第四节 药物经济学研究文献的应用 | (69) |
| 一、研究结果是否真实可靠 | (69) |
| 二、文献报道的研究结果是什么 | (69) |
| 三、文献报道的结果是否能应用于自己的病人 | (70) |
| | |
| 第七章 药物流行病学研究方法 | (71) |
| 第一节 药物流行病学的由来与形成 | (71) |
| 一、什么是药物流行病学 | (71) |
| 二、药物流行病学的形成过程 | (71) |
| 三、药物流行病学学科迅速发展的促成因素 | (72) |
| 四、开展药物流行病学研究的意义 | (73) |
| 第二节 药物流行病学研究方法 | (74) |
| 一、几个常用的统计学基本概念 | (74) |
| 二、药物流行病学研究程序 | (76) |
| 三、药物流行病学研究方法 | (79) |
| 四、药物流行病学研究方法的分类与比较 | (83) |
| 五、药物流行病学研究方法的选择 | (83) |
| 第三节 药物流行病学进展 | (84) |
| 一、ADR 监测和药物警戒概念的演变及与药物流行病学的关系 | (84) |
| 二、近年盛行的药物流行病学研究方法 | (85) |
| 三、当前药物流行病学研究中的热点问题 | (86) |
| 第四节 小结与展望 | (88) |
| | |
| 第八章 药物不良反应监测 | (90) |
| 第一节 概述 | (90) |
| 一、药物不良反应的定义 | (90) |
| 二、药物不良反应分类 | (90) |
| 三、药物不良反应的程度 | (91) |
| 第二节 导致药物不良反应发生的因素 | (92) |
| 一、药物因素 | (92) |
| 二、机体因素 | (92) |

| | |
|---------------------|---------|
| 三、其他因素 | (93) |
| 第三节 因果关系评定准则及评价方法 | (94) |
| 一、药物不良反应因果关系评定准则 | (94) |
| 二、因果关系评定方法 | (95) |
| 第四节 药物不良反应监测方法和报告系统 | (96) |
| 一、药物不良反应监测方法 | (96) |
| 二、监测报告系统 | (97) |
| 三、报告程序 | (97) |
| 四、不良反应报告范围 | (98) |
| 五、报表及注意事项 | (98) |
| 六、药物不良反应监测存在的问题 | (99) |
| 第五节 药物不良反应的预防 | (100) |
| 一、新药上市前严格审查 | (100) |
| 二、新药上市后的追踪观察 | (100) |
| 三、合理使用药物 | (100) |
| 四、不良反应的处理原则 | (100) |
| 第九章 药物利用研究 | (102) |
| 第一节 药物利用研究的定义及其意义 | (102) |
| 一、药物利用研究的定义 | (102) |
| 二、药物利用研究的意义 | (102) |
| 三、药物利用研究的作用 | (102) |
| 第二节 药物利用研究方法的产生和发展 | (103) |
| 一、药物利用研究方法的产生 | (103) |
| 二、药物利用研究的进展 | (103) |
| 第三节 药物利用研究的分类 | (103) |
| 一、定量研究 | (103) |
| 二、定性研究 | (104) |
| 第四节 药物利用研究的方法和应用 | (104) |
| 一、药物的临床评价 | (105) |
| 二、处方用药剂量的衡量方法 | (106) |
| 三、医药市场信息分析 | (107) |
| 四、药物情报分析 | (108) |
| 第五节 药物利用的影响因素 | (109) |
| 一、药物因素 | (109) |
| 二、非药物因素 | (110) |
| 第十章 新药临床研究 | (112) |
| 第一节 相关知识 | (112) |

| | |
|------------------------------|-------|
| 一、新药定义及其分类 | (112) |
| 二、新药研究相关法规 | (113) |
| 三、人用药品注册技术国际协调会 (ICH) 简介 | (113) |
| 四、名词解释 | (113) |
| 第二节 我国新药申报程序 | (115) |
| 一、程序 | (115) |
| 二、新药申报资料项目 | (115) |
| 第三节 新药临床试验 | (117) |
| 一、新药临床试验项目 | (117) |
| 二、新药 I 期临床试验 | (117) |
| 三、新药 II 期和 III 期临床试验 | (119) |
| 四、新药 IV 临床试验 | (121) |
| 第四节 药物人体生物利用度试验 | (121) |
| 一、目的 | (122) |
| 二、主要技术要求 | (122) |
| 三、程序 | (124) |
| 第五节 GCP 与我国新药临床研究 | (124) |
| 一、概述 | (124) |
| 二、我国 GCP 原则 | (125) |
| 三、我国 GCP 内容 | (125) |
| 第六节 我国药品非临床研究质量管理规范 (GLP) 简介 | (127) |
| 第十一章 药物相互作用与注射剂配伍变化 | (128) |
| 第一节 药物相互作用 | (128) |
| 一、药动学方面的相互作用 | (128) |
| 二、药效学方面的相互作用 | (132) |
| 第二节 注射剂配伍变化 | (134) |
| 一、研究注射剂配伍变化的目的 | (134) |
| 二、分类 | (134) |
| 三、常见注射剂配伍变化发生原因 | (134) |
| 四、注射剂配伍变化预测 | (135) |
| 五、注射剂配伍变化的实际应用 | (135) |
| 第十二章 合理用药指导 | (137) |
| 第一节 合理用药概述 | (137) |
| 一、基本概念 | (137) |
| 二、合理用药应注意的几个问题 | (138) |
| 三、合理用药工作中药师的作用 | (138) |
| 第二节 药物用法与用量 | (138) |

| | |
|-------------------------|-------|
| 一、用药途径及特点 | (139) |
| 二、药品用量 | (139) |
| 三、用药注意事项 | (140) |
| 第三节 肝肾功能不全时用药 | (141) |
| 一、肝功能不全时药动学改变 | (141) |
| 二、肝功能不全时用药注意点 | (141) |
| 三、肾功能不全时药动学特点 | (142) |
| 四、肾功能不全时用药注意 | (142) |
| 五、肾衰时给药调整方法 | (142) |
| 第四节 儿童生理与用药特点 | (144) |
| 一、儿童发育阶段的划分 | (144) |
| 二、胎儿期生理与用药特点 | (145) |
| 三、新生儿生理和用药特点 | (146) |
| 四、婴、幼儿生理与用药特点 | (149) |
| 五、儿童期生理和用药特点 | (150) |
| 六、儿科临床用药的注意事项 | (150) |
| 第五节 老年人的生理与用药特点 | (151) |
| 一、老年人的生理特点 | (151) |
| 二、老年人药物动力学特点 | (152) |
| 三、老年人药效学的特点 | (153) |
| 四、老年人的用药原则 | (154) |
| 第六节 抗菌药物的合理应用 | (155) |
| 一、应用抗菌药物的基本原则 | (155) |
| 二、抗菌药物治疗中的监护 | (156) |
| 三、常用抗生素的合理使用 | (157) |
| 第七节 糖皮质激素的合理使用 | (159) |
| 一、糖皮质激素合理使用的重要性 | (159) |
| 二、合理应用糖皮质激素的原则 | (160) |
| 三、应用糖皮质激素期间的监护 | (162) |
| 四、糖皮质激素与其他药物之间的相互作用 | (163) |
| 第十三章 临床常见药物中毒及解救 | (164) |
| 第一节 有机磷农药中毒 | (164) |
| 一、中毒机制 | (164) |
| 二、中毒症状 | (164) |
| 三、解救原则 | (164) |
| 第二节 拟除虫菊酯类药物中毒 | (165) |
| 一、中毒机制 | (165) |
| 二、中毒症状 | (165) |

| | |
|--------------------|-------|
| 三、解救原则····· | (165) |
| 四、对症治疗····· | (165) |
| 第三节 氨基甲酸酯类中毒····· | (165) |
| 一、中毒机制····· | (165) |
| 二、中毒症状····· | (166) |
| 三、解救原则及药物治疗····· | (166) |
| 第四节 抗凝血类灭鼠药中毒····· | (166) |
| 一、中毒机制····· | (166) |
| 二、中毒症状····· | (166) |
| 三、药物治疗····· | (166) |
| 第五节 有机氟类灭鼠药中毒····· | (167) |
| 一、中毒机制····· | (167) |
| 二、中毒症状····· | (167) |
| 三、药物治疗····· | (167) |
| 第六节 苯二氮草类药物中毒····· | (167) |
| 一、中毒机制····· | (167) |
| 二、中毒症状····· | (167) |
| 三、药物治疗····· | (167) |
| 第七节 异烟肼中毒····· | (168) |
| 一、中毒机制····· | (168) |
| 二、中毒症状····· | (168) |
| 三、药物治疗····· | (168) |
| 第八节 三环类抗抑郁药中毒····· | (168) |
| 一、中毒机制····· | (169) |
| 二、中毒症状····· | (169) |
| 三、药物治疗····· | (169) |
| 第九节 抗癫痫药物中毒····· | (169) |
| 一、苯妥英钠····· | (169) |
| 二、卡马西平····· | (169) |
| 第十节 阿片类药物中毒····· | (170) |
| 一、中毒机制····· | (170) |
| 二、中毒症状····· | (170) |
| 三、解救原则及药物治疗····· | (170) |
| 第十一节 巴比妥类药物中毒····· | (171) |
| 一、中毒机制····· | (171) |
| 二、中毒症状····· | (171) |
| 三、解救原则及药物治疗····· | (171) |
| 第十二节 一氧化碳中毒····· | (171) |
| 一、中毒机制····· | (172) |

| | |
|-----------------------|--------------|
| 二、中毒症状····· | (172) |
| 三、救治原则及药物治疗····· | (172) |
| 第十三节 河豚中毒····· | (172) |
| 一、中毒机制····· | (172) |
| 二、中毒症状····· | (173) |
| 三、救治原则及药物治疗····· | (173) |
| 第十四节 蟾蜍中毒····· | (173) |
| 一、中毒机制····· | (173) |
| 二、中毒症状····· | (173) |
| 三、解救原则及药物治疗····· | (174) |
| 第十五节 亚硝酸盐中毒····· | (174) |
| 一、中毒机制····· | (174) |
| 二、中毒症状····· | (174) |
| 三、解救原则及药物治疗····· | (174) |
| 第十六节 氰化物中毒及解救····· | (175) |
| 一、中毒机制····· | (175) |
| 二、中毒症状····· | (175) |
| 三、救治原则及药物治疗····· | (175) |
| 第十四章 药学监护····· | (177) |
| 第一节 药学监护的起源····· | (177) |
| 一、近代药学的发展····· | (177) |
| 二、药源性疾病的流行····· | (178) |
| 第二节 药学监护的内涵及实施意义····· | (179) |
| 一、内涵····· | (179) |
| 二、实施药学监护的意义····· | (179) |
| 第三节 药学监护的实施····· | (180) |
| 一、收集资料····· | (180) |
| 二、发现问题····· | (180) |
| 三、评估问题····· | (180) |
| 四、建立药学监护计划····· | (181) |
| 五、评价取得的结果····· | (181) |
| 第四节 病人资料的收集····· | (181) |
| 一、病人资料····· | (181) |
| 二、创建数据库····· | (181) |
| 三、数据库的组成····· | (182) |
| 第五节 药物治疗问题的鉴别和评估····· | (183) |
| 一、鉴别药物治疗问题····· | (183) |
| 二、用问题列表评估药物治疗问题····· | (183) |

| | |
|------------------------|-------|
| 第六节 药学监护计划和干预措施的实施 | (184) |
| 一、使用 SOAP 格式记录监护计划 | (184) |
| 二、用 IDEAL 法解决药物治疗问题 | (184) |
| 三、药学监护的干预措施 | (185) |
| 第七节 药学监护干预结果的记录 | (185) |
| 一、治疗结果的衡量 | (186) |
| 二、记录 | (186) |
| 第八节 提高药学监护水平的措施 | (186) |
| 一、药师和医师合作 | (187) |
| 二、与患者进行交流 | (187) |
| 三、提高病人依从性 | (188) |
| 第九节 药学监护的模式 | (189) |
| 一、药学监护的理论模式 | (189) |
| 二、药学监护的实践模式 | (189) |
| 第十节 药学监护中的不利因素 | (190) |
| 第十五章 临床营养支持疗法 | (193) |
| 第一节 临床营养支持疗法的意义和重要性 | (193) |
| 一、意义和重要性 | (193) |
| 二、临床营养支持疗法的历史 | (193) |
| 第二节 胃肠外营养 | (195) |
| 一、概述 | (195) |
| 二、适应证 | (195) |
| 三、禁忌证 | (196) |
| 四、并发症 | (196) |
| 五、人体需要摄入的能量计算 | (197) |
| 六、肠外营养的成分配比 | (197) |
| 第三节 胃肠内营养 | (199) |
| 一、概述 | (199) |
| 二、适应证 | (199) |
| 三、常见并发症 | (200) |
| 四、应用方法 | (200) |
| 五、常用药物 | (200) |
| 第四节 临床营养支持疗法的近期发展 | (201) |
| 一、重组人生长激素 | (201) |
| 二、谷氨酰胺 | (202) |
| 三、丙氨酰谷氨酰胺二肽 | (202) |
| 四、精氨酸 | (202) |
| 五、 ω -3 多不饱和脂肪酸 | (202) |