

国家执业药师资格考试应试指南

# 药学综合知识与技能

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

组织编写

中国中医药出版社

国家执业药师资格考试应试指南

# 药学综合知识与技能

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

主 编 叶咏年

副主编 高仲阳

编 委 (以姓氏笔画为序)

卜一珊 卜长生 叶 立

李玉珍 何志高 张澄义

徐彦贵 葛筱森

中国中医药出版社

·北 京·

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药学综合知识与技能/国家药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写. —北京:  
中国中医药出版社, 2003.3

(国家执业药师资格考试应试指南)

ISBN 7-80156-017-5

I. 药… II. 国… III. ①药剂人员-资格考核-自学参考资料②药理学-资格考核-  
自学参考资料 IV. R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 013588 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路 7 号 电话:64151553 邮编:100027)

(邮购联系电话:64166060 64174307)

印刷者: 北京市云西华都印刷厂

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 787×1092 毫米 16 开

字 数: 510 千字

印 张: 20.5

版 次: 2003 年 3 月第 1 版

印 次: 2003 年 4 月第 3 次印刷

册 数: 10000

书 号: ISBN 7-80156-017-5/R·017

定 价: 50.00 元

如有质量问题,请与出版社发行部调换

# 国家执业药师资格考试大纲及应试指南

## 编 审 委 员 会

主任委员 郑筱萸

副主任委员 邵明立 张文周 桑国卫

常务委员 徐幼军 李 军 张淑芳

委 员 (以姓氏笔画为序)

卫莹芳 王永珍 尤启冬 仇缀百

叶咏年 白慧良 邢 富 刘文英

刘汉清 朱景申 华维一 毕殿洲

吴立军 吴 蓬 吴凯云 张志荣

李大魁 李玉珍 李祖伦 李 端

李家实 陆丽珠 陆蕴茹 杨世民

金世元 金秀范 罗杰英 郑 虎

胡晋红 赵晓鸣 赵黎力 高 翔

钱之玉 徐德生 晁若冰 曹文庄

阎玉凝 常章富 廖沈涵 颜正华

潘卫三

# 前 言

2003年版国家执业药师资格考试《考试大纲》已由国家药品监督管理局制定并经中华人民共和国人事部审定。

2003年版国家执业药师资格考试《考试大纲》，考试科目没有变化，但各考试科目的内容、要求都发生了不同程度的变化，其中变化最大的是药事管理与法规、药学(中药学)综合知识与技能两个科目。

为了适应2003年版国家执业药师资格考试《考试大纲》的变化，及时、准确地指导应试人员备考，按照国家药品监督管理局的要求，国家药品监督管理局执业药师资格认证中心依据2003年版国家执业药师资格考试《考试大纲》统一组织有关专家研究、编写了与之相配套的各科目2003年国家执业药师资格考试应试指南。

2003年国家执业药师资格考试应试指南，包括国家执业药师资格考试的所有科目，共7册。

## **中药学类国家执业药师资格考试科目应试指南：**

1. 药事管理与法规(药学类、中药学类共用):包括药品管理、药事管理法规和药学职业道德三部分内容
2. 中药学专业知(一):包括中药学和中药药剂学(含中药炮制学)两部分内容
3. 中药学专业知(二):包括中药鉴定学和中药化学两部分内容
4. 中药学综合知识与技能

## **药学类国家执业药师资格考试科目应试指南：**

1. 药事管理与法规(药学类、中药学类共用):包括药品管理、药事管理法规和药学职业道德三部分内容
2. 药学专业知识(一):包括药理学和药物分析两部分内容
3. 药学专业知识(二):包括药剂学和药物化学两部分内容
4. 药学综合知识与技能

2003年国家执业药师资格考试应试指南，内容紧扣2003年版国家执业药师资格考试《考试大纲》，特别是为了更加方便各单位开展考前培训和应试人员复习备考，各科应试指南都提出了学习要点，更具实用性与指导性。

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

2003年3月

# 目 录

<b>第一章 药品名称与药品说明书</b> ·····	(1)
第一节 药品名称的重要性·····	(1)
第二节 药品说明书撰写原则与规定·····	(5)
<b>第二章 处方</b> ·····	(10)
第一节 处方的含义、分类和意义·····	(10)
第二节 处方的组成·····	(11)
第三节 医疗机构处方管理·····	(12)
第四节 处方调配·····	(21)
第五节 处方调配注意事项·····	(30)
第六节 调剂室的设施和环境·····	(31)
第七节 调剂科(室)的工作制度·····	(34)
第八节 药物剂型对疗效的影响及常用剂型的特点·····	(35)
第九节 国家基本药物目录与国家基本医疗保险药品目录的含义·····	(39)
<b>第三章 合理用药</b> ·····	(42)
第一节 合理用药概述·····	(42)
第二节 用药现状分析·····	(45)
第三节 处方中应遵循的合理用药原则·····	(49)
第四节 促进合理用药的措施·····	(55)
<b>第四章 特殊人群的用药指导</b> ·····	(58)
第一节 从患者依从性看用药指导的必要性·····	(58)
第二节 老年人用药·····	(63)
第三节 小儿用药·····	(70)
第四节 妊娠期和哺乳期妇女用药·····	(74)
第五节 肝病患者用药·····	(82)
第六节 肾功能不全患者用药·····	(84)
第七节 胃病患者用药·····	(86)
<b>第五章 非处方药</b> ·····	(89)
第一节 概述·····	(89)
第二节 处方药与非处方药的定义和特点·····	(90)
第三节 非处方药遴选原则·····	(92)
第四节 国家非处方药的品种和有关标识·····	(93)
第五节 实行处方药与非处方药分类管理的意义·····	(103)
第六节 购买使用非处方药的注意事项·····	(105)
第七节 非处方药与自我药疗在全民卫生保健中的作用·····	(111)

<b>第六章 药物临床评价与药物不良反应</b> ·····	(113)
第一节 药物临床评价·····	(113)
第二节 药物不良反应概述·····	(117)
第三节 常用药物的不良反应·····	(132)
第四节 药源性疾病·····	(135)
<b>第七章 常见病及其药物治疗</b> ·····	(144)
第一节 支气管哮喘及其药物治疗·····	(144)
第二节 消化性溃疡及其药物治疗·····	(151)
第三节 糖尿病及其药物治疗·····	(158)
第四节 高血压及其药物治疗·····	(165)
第五节 高脂血症及其药物治疗·····	(177)
<b>第八章 治疗药物监测与给药个体化</b> ·····	(185)
第一节 血药浓度·····	(185)
第二节 治疗药物监测·····	(189)
第三节 给药个体化·····	(193)
<b>第九章 药物相互作用</b> ·····	(197)
第一节 概述·····	(197)
第二节 药动学与药效学的药物相互作用·····	(198)
第三节 药物相互作用的研究进展·····	(202)
<b>第十章 临床常见中毒物质与解救</b> ·····	(221)
第一节 概述·····	(221)
第二节 镇静催眠药中毒·····	(227)
第三节 三环类抗抑郁药中毒·····	(232)
第四节 抗癫痫药物中毒·····	(234)
第五节 杀虫农药中毒·····	(236)
第六节 灭鼠药中毒·····	(244)
第七节 其它物质中毒·····	(246)
<b>第十一章 药品的保管与养护</b> ·····	(253)
第一节 药品的保管·····	(253)
第二节 药品的养护·····	(258)
<b>第十二章 药物经济学基本知识</b> ·····	(260)
第一节 药物经济学概述·····	(260)
第二节 药物经济学研究方法和实验研究方法·····	(261)
第三节 药物经济学的实施步骤·····	(264)
第四节 药物经济学研究中的数据资料收集与分析·····	(267)
第五节 药物经济学与新药开发·····	(268)
第六节 药物经济学在药品费用控制中的作用·····	(270)
第七节 药物经济学的应用和研究中应注意的问题·····	(272)
<b>第十三章 药学信息与服务</b> ·····	(278)

第一节	概述.....	(278)
第二节	药物信息服务.....	(280)
第三节	药学信息的收集与管理.....	(285)
第四节	药学信息的计算机检索.....	(298)
<b>第十四章</b>	<b>医疗器械基本知识.....</b>	<b>(304)</b>
第一节	医疗器械概述.....	(304)
第二节	家庭常用医疗器械的基本知识.....	(307)
<b>主要参考文献.....</b>		<b>(317)</b>

## 第一章

# 药品名称与药品说明书

## 第一节 药品名称的重要性

**学习要点：**药品名称的不规范造成药物存在同物异名、异物同名或者一药多名。易导致不合理用药，最终影响人体用药安全有效。规范和统一药品名称应从药品命名开始，本节介绍了中国国家药典委员会的药品命名原则和世界卫生组织 INN 命名原则。目前我国药品名称的种类有三种：通用名、商品名、国际非专利名，它们分别具有不同的性质。其中，按中国国家药典委员会药品命名原则制定的药品名称为药品的通用名称，收载于药典和药品标准的通用名称为药品的法定名称，通用名称的特点在于其具有通用性，但是通用名称不可用作商标注册；商品名又称商标名，即不同厂家生产的同一药物制剂可以起不同的名称，具有专有性质，不得仿用，商标名通过注册即为注册药名；国际非专利名是世界卫生组织（WHO）制定的药物（原料药）的国际通用名，采用国际非专利名，使世界药物名称得到统一，便于交流和协作。

药品是人们用以防病治病、康复保健的特殊商品。药品的质量标准直接关系到人们的身体健康和生命安危。药品名称是药品标准的首要内容，药品的命名也是药品管理工作标准化中的一项基础工作。在商品流通过程中，对同类商品如果没有统一规范的命名标准，就失去了商品交流的客观依据，药品就更不例外。随着医药科技的进步，医药工业的发展，大批新药上市，为防病治病提供了更多、更高效、更安全的治疗手段，增强保障人民健康的能力。与此同时，众多的药物品种，纷繁的药品名称也给医药卫生工作带来困扰。同物异名、异物同名，或者药名与治疗作用相互关系引起误导；或者一药多名，最多的竟达上百个名称。不规范的药物名称给医学教育、临床工作、药品的生产、管理和使用等带来极大不便，造成不必要的混乱。首先这种混乱给医药院校的学生、临床医师、药师造成不必要的沉重记忆负担，其次很容易造成医生、患者、护士、药师之间的误会，导致不恰当的合并用药，引发不良的连锁反应，由此引起社会和政府的极大关注。药品名称的规范和统一，标志一个国家医药科技水平和管理水平，是一件十分严肃的大事，实行药物的合理命名是合理用药的基本保证。快捷、简便、准确、完整地编制药物名称，保证安全有效用药已成为广大医药临床、科研、教学、工业、商业工作者的迫切要求。我国政府历来十分重视药品命名工作，中国国家药典委员会设立了药品名称小组，制定了药品命名原则，同时在新药审批和药品整顿工作中均将药品名称作为重要内容，药典委员会在多年工作的

基础上,已逐步统一和完善药品命名原则的制定。1991年3月,卫生部以卫药发(91)第63号文件转发药典委员会拟订的“药名(原料药)命名原则”作为药品命名指导原则。1992年8月,又以卫药发(1992)第276号文件转发药典委员会修改的“药品命名原则”,“药品命名原则”对国家药品名称的统一化、标准化发挥了重要作用。药典委员会还根据世界卫生组织推荐使用的国际非专利药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances,简称INN)对国内中文药品采用音译、意译或音意合译,力求保持国内药品中文译名的规范、统一和系列化;同时还根据“药品命名原则”对国内药品做了整理、补充,经广泛征求意见和多次审定,出版了《中国药名通用名称》(Chinese Approved Drug Names,简称CADN)一书,此书是社会公认的有权威性的药品辞书。它所刊载的药名和中国药典规定的药名是我们所有医药工作者药名使用的主要依据。

## 一、药品命名原则

中国国家药典委员会“药品命名原则”主要遵循如下通则:①药品名称包括中文名、汉语拼音名、英文名三种;②药品的名称应科学明确、简短,不用代号、政治性名词及容易混同或夸大疗效的名称;③药品的英文名应尽量采用世界卫生组织拟订的国际非专利药名;④药品的商品名(包括外文名和中文名)不能用作药品通用名称。目前我国的药品名称命名的基本方式大致有以下几种类型:①以音译、意译或音意合译命名;②化学命名或采用通俗名;③以来源或功能命名。详见附录一和二。

### 附录一 中国国家药典委员会“药品命名原则”

## 中国国家药典委员会“药品命名原则”

### (一) 总则

1. 本命名原则中的“药品”一词系泛指除中药外的各类药品及其制剂。
2. 按本命名原则制定的药品名称为通用名称(Generic Name),通用名称经国家卫生行政部门批准载入国家正式药品标准中,即成为药品法定名称。
3. 药品名称应明确、科学、简短(一般以3~4字为宜);同类药品应尽量采用已确定的词干命名,使之体现系统性。
4. 药品的命名包括其中文名和外文名。应避免采用可能给患者以暗示的有关解剖学、生理学、病理学或治疗学的药品名称,并不得用代号命名。
5. 对于沿用已久的药名如无原则上的不合理,一般不要轻易变动;如必须改动,应列出其曾用名。

### (二) 原料药命名

6. 药品的外文名应尽量采用世界卫生组织编订的国际非专有药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances,简称INN),以便国际交流。
7. 中文名尽量与外文名相对应。可采取音译、意译或音意合译;一般以音译为主。

8. 无机化学药品 如化学名常用且较简单, 应采用化学名; 如化学名不常用, 可采用通俗名, 如: 盐酸、硼砂。酸式盐以“氢”标示, 如: 碳酸氢钠, 不用“重”字。碱式盐避免用“次(Sub)”字, 如: 碱式硝酸铋, 不用“次硝酸铋”。

9. 有机化学药品 其化学名较短者, 可采用化学名, 如: 苯甲酸; 已习用的通俗名, 如符合药用情况, 可尽量采用, 如: 糖精钠、甘油等。化学名较冗长者, 可根据实际情况, 采用下列方法命名。

9.1. 音译命名 音节少者, 可全部音译, 如: Codeine, 可待因; 音节较多者, 可采取减缩命名, 如: Amitriptyline, 阿米替林。译名要注意顺口、易读, 用字通俗文雅, 字音间不得混淆。

9.2. 意译(包括化学名和化学基团减缩命名)或音译结合命名 在音译发生障碍, 如音节过多等情况下, 可采用此法命名, 如: Chlorpromazine 氯丙嗪, Cefadroxil 头孢羟苄苄。

10. 盐类药品 一般采取酸名列前, 盐基列后, 如 Choline Salicylate 水杨酸胆碱, Streptomycin Sulfate 硫酸链霉素。

11. 季铵类药品 一般将氯、溴置于铵前, 如: Benzalkonium Bromide 苯扎溴铵。除沿用已久者外, 尽量不用氯化×××, 溴化×××命名。

12. 生化药的英文名一般仍以 INN 为准, 如 INN 未列入的, 可参照国际生化协会命名委员会(NC INB)及生化命名联合委员会(ICBN)公布的名称拟定。其中文译名, 除参照中国生化协会名词审定委员会列出的生化名词外, 尚需结合药学的特点或习性拟定。如: Urokinase 尿激酶, Trypsin 胰蛋白酶。

13. 放射性药品 在药品名称中的核素后, 加直角方括号注明核素符号及其质量数, 如: 碘 [<sup>125</sup>I] 化钠。

14. 化学结构已确定的天然药物提取物, 其外文名系根据其物种来源命名者, 中文名可结合其属种名称命名, 如: Artemisine 青蒿素, Penicillamine 青霉胺; 外文名不结合物种来源命名者, 中文名可采用音译, 如: Morphine 吗啡, Amikacin 阿米卡星。其化学结构不完全清楚者, 可根据其来源或功能减缩命名, 如: Bacitracin 杆菌肽。

配糖体缀合词根的命名采用以“苷”命名取代过去的以“甙”命名, 以使与国家规定的化学命名相一致。

15. 药品可另有专用的商品名, 但药品商品名(包括外文名和中文名)一律不得用作药品通用名。药品的通用名(包括 INN)及其专用词干的英文及译名均不得作为商品名或用以组成商品名用于商标注册。

### (三) 制剂命名

16. 制剂药品的命名 药品名称列前, 剂型名列后, 如: Indometacin Capsules 吲哚美辛胶囊。

17. 制剂药品名称中说明用途或特点等的形容词宜列于药名之前, 如: Absorbable Gelatin Sponge 吸收性明胶海绵。

18. 单方制剂的命名应与原料药名一致, 如: Bumetanide Tablets 布美他尼片。

19. 复方制剂可采用以下方法命名

- 19.1. 以主药命名。前面加“复方”二字，如：Compound Iodine Solution 复方碘溶液。
- 19.2. 以几味药的名称减缩命名。如：Paracetamol and Codeine Tablets 氨酚待因片。
20. 制剂通用名称应注意不得用商品名，亦不得作为商品名进行商标注册。

## 附录二 世界卫生组织 INN 命名原则

### 世界卫生组织 INN 命名原则

1. INN 的发音和拼法应清晰明了，全词不宜太长，并避免与已经通用的药名相混淆。
2. 对于同属一类药理作用相似的药物，在命名时应适当表明这种关系。应避免采用可能给患者以有关解剖学、生理学、病理学或治疗学暗示的药名。  
为贯彻上述两项基本原则，可采用下列辅助原则。
3. 在为同类新药的第一个药物制定 INN 时，应考虑到使有可能为这类新药的其他药物制定适宜的 INN。
4. 在为酸类制定 INN 时，宜用含一个词的名称。在为这类酸的盐命名时，不应改变酸的名称。例如，苯唑西林 (Oxacillin) 和苯唑西林钠 (Oxacillin Sodium)，异丁酚酸 (Ibuprofen) 和异丁酚酸钠 (Ibuprofen Sodium)。
5. 对于以盐的形式提供应用的药物，其 INN 一般也应用以表示该盐的活性碱或酸。对于同一活性药物的不同盐或酯，其名称仅应在无活性的酸或碱上有差别。  
对于季铵类药物，宜将阳离子与阴离子分开命名，不宜以胺盐的形式命名。
6. 应避免采用单个字母和数字；亦不宜采用连字符号。
7. 为便于 INN 的翻译和发音，宜用 f 代替 ph，t 代替 th，e 代替 ae 或 oe，i 代替 y。应避免采用字母 h 和 k。
8. 对于药物发现者或第一个研制和销售者所提出的药名，或在任一国家已经法定的药名，如果符合上述原则，应受到优先考虑。
9. 如有可能，应采用附件中的词干以表明同类药物的 INN 的相互关系，所列词干仅应用于相应类别的药物。不加连字符号的词干，可用于药物名称的任何部位。

### 二、药品名称种类

一种药通常有不同的名称，这些名称有不同性质，不了解和掌握不同性质药名的含义，就会直接影响药品的经济和社会效益，甚至影响新药的开发、研究乃至文献的查阅。药品名称的种类有三：通用名、商品名、国际非专利名，现分述如下：

#### 1. 通用名 (generic names)

通用名的特点是它的通用性，即不论何处生产的同种药品都可用的名称。中国药典委员会按照“中国药品通用名称命名原则”制定的药品名称为中国药品通用名称。国家药典或药品标准采用的通用名称为法定名称。但有的药名不属法定名称，也非商标名而常被应用，可称为别名或习用名，如：诺氟沙星的习用名为氟哌酸，头孢氨苄的习用名为先锋 4 号，头孢霉素 4 号；西咪替丁的习用名为甲氰咪胍等。中国药典从 1995 年开始已不收录这些名称，作为药学专业人员和专业杂志、报刊、书籍应避免使用这些名称，提倡使用通

用名和法定名称。通用名称不可用作商标注册。

## 2. 商品名 (Trade Names)

商品名又称商标名,即不同厂家生产的同一药物制剂可以起不同的名称,具有专有性质,不得仿用。商标名通过注册即为注册药名(registered names)常用®表示。在国外,商品名极为重要,它是市场竞争的结果,药品质量的标志和品牌效应的体现,也是保护专利的一项重要措施。我国随着改革开放进程的深化及加入世贸组织(WTO),制药业遵循国际惯例,药物制剂采用商品名也越来越多,尤其是国内的大型著名生产企业,为打响自己生产企业的品牌,也赋予药品以商品名,如左旋氧氟沙星注射液就有“利复星”、“来立信”等名称。商品名在使用时要注意以下问题:①卫生部在卫药发(1992)50号文件中规定:使用商品名的西药制剂必须在该商品名下方括号内标明其通用名称。药品的包装、说明书等在使用商品名时,必须注明通用名。如只印商品名,则无法断定其确切成分。②国家工商管理总局1995年在《药品审查标准》中也规定:药品商品不得单独进行广告宣传。广告宣传需使用商品名称时,必须同时使用通用名称。某些厂家为吸引消费者注意力,精心设计,使商品名色彩鲜明,图案奇特,而通用名则难以寻找,这也是导致不合理用药的潜在因素。

## 3. 国际非专利名 (International Nonproprietary Names, INN)

国际非专利名是世界卫生组织(WHO)制定的药物(原料药)的国际通用名,鉴于各国药品名称混乱,WHO一直要求“发展、制定和推行代表生物制品、药品以及类似产品的国际标准”,并组织专家委员会从事统一药名工作,制定INN命名原则(见附录二),与各国专业术语委员会协作,数次修订,为每一种在市场上按药品销售的活性物质起一个世界范围内都可接受的唯一名称。采用国际非专利名,使世界药物名称得到统一,便于交流和协作,促进世界各国对药品名称管理,实现标准化、规范化、统一化,有利于加强对药品的监督管理。

## 第二节 药品说明书撰写原则与规定

**学习要点:**药品说明书是指导临床用药和患者治疗的主要依据,经国家药品监督管理局审核批准的药品说明书是药品的法定文件,其内容不得自行修改。药品说明书的撰写应遵循以下原则:资料要真实、准确、科学,文字表达要简明易懂,计量单位要统一,记载项目要全面。药品说明书的主要术语和内容要求是本节的重点内容。

### 一、药品说明书撰写原则

#### 1. 药品说明书存在的问题

药品说明书是药物信息情报最基本、最重要的来源。它与药品的研制、生产、销售、贮运、使用等众多环节密切相关,在药品流通领域,药品说明书可指导人们正确销售、储藏、保管和调剂药品,在医疗上,它是具有法律意义的重要文件,是指导临床用药、患者

治疗的主要依据。药品说明书的内容是在新药研究中形成的,包括了临床前研究和临床研究的各项结论,是药品报请审批的必备材料之一。生产厂家不只是对药品质量负责,而且对于产品的说明书内容是否符合要求和真实也要负责。我国的药品说明书由于历史的原因及药品质量管理监督执行力度不够,还存在“药品说明书说不明”的现象,尤其是一些老药品品种,引起临床混乱,甚至造成不良后果。存在主要问题如下:①药品名称不规范。药品说明书无通用名,只有商品名,或二者字体比例悬殊,商品名字体太大,通用名字体太小,无法辨认,有的复方制剂未标明主要成分。②用法剂量不明确。有的说明书剂量符号交错使用,前面用“g”,后面用“克”,如剂量经常标“g/kg,分3次服用”,病人不易理解。大部分说明书只标成人剂量,无各年龄段患者人群的剂量标示。有的药品说明书用量标示欠准确,伸缩性太大,如口服1次4~8片,用量差异太大,病人无法掌握。有的说明书在用法标示上不严谨,如只标1日3次,每次1片,但不知饭前饭后;粉针注射剂只注明溶于××ml输液中滴注,而未注明是何种液体。③不良反应不全,许多厂家只强调药物的优点,不提或少提药物不良反应,使临床用药安全性受到影响,随着人们法律意识的增强还易引起不必要的医疗纠纷,难以处理。④药物动力学(药动学)资料欠缺,或参数不统一。进口药在药动学方面研究较深入,国产药,尤其是老药、中药制剂此项目标示率几乎为零,而标示的药动学数据与教科书及有关药学参考资料相差甚远,往往难以作为有效的药物情报使用。⑤有效期不明。首先名称不统一,如“失效期”、“有效期”、“使用期限”、“厂方负责期”等名称,目前除抗生素及生化制品有其有效期限,很多药品(尤其是片剂)只有生产批号而无有效期限,因此对已出厂几年的药品,往往由于不清楚是否有效,或者造成浪费,或者是误用已降效或失效药品,造成临床用药混乱。综上所述,药品说明书的规范化还存在诸多问题,与发达国家相比,我国药品说明书的临床适用性、资料的科学性、严谨性等尚有较大差距,我们应当吸收国外先进经验,进一步完善我国药政管理法律法规,各制药厂家、药品研制部门必须按照国家有关政策,尽快实现药品说明书的规范化管理,确保用药安全、有效、造福患者。

## 2. 药品说明书的撰写原则与编制内容

经国家药品监督管理局审核批准的药品说明书是药品的法定文件,其内容不得自行修改。药品说明书的撰写应遵循以下原则:资料要真实、准确、科学,文字表达要简明易懂,计量单位要统一,记载项目要全面。

2001年12月1日开始施行的新的药品管理法,第六章第54条指出药品的标签或者说明书必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。为了进一步清理和整顿药品包装、标签和说明书,国家药品监督管理局于2000年10月15日下发23号令,《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》,为使药品说明书的内容表达更加科学、规范和统一,药品监督管理局于2001年6月22日下发了《化学药品说明书规范细则(暂行)》,和《中药说明书规范细则(暂行)》,以上文件的颁布实施,对药品说明书的内容、格式规范要求更为详尽,对说明书的管理有了更明确统一的根据,为进一步规范药品生产流通秩序提供了有力保障。

## 化学药品说明书格式

\*\*\*\*说明书

【药品名称】通用名、曾用名、商品名、英文名、汉语拼音、本品主要成分及化学名称、结构式（复方制剂应写为：“本品为复方制剂，其组分为：”）【性状】、【药理毒理】、【药代动力学】、【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年患者用药】、【药物相互作用】、【药物过量】、【规格】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【批准文号】、【生产企业】企业名称、地址、邮政编码、电话号码、传真号码、网址

## 中药说明书格式

\*\*\*\*说明书

【药品名称】品名、汉语拼音、【主要成分】、【性状】、【药理作用】、【功能主治】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【规格】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【批准文号】、【生产企业】企业名称、地址、邮政编码、电话号码、传真号码、网址

### 二、药品说明书的主要术语

药品说明书的内容及所用术语，国家药品监督管理局也作出了明确详细的规范，现对其主要术语及内容阐述如下：

#### 1. 药品名称

药品说明书不能只注明商品名，必须标明通用名称。药品的通用名称必须采用国家批准的法定名称并用中文显著标示，如同时有商品名，二者的比例不得小于1:2。曾用名于2005年1月1日起停止使用。剂型名称应与药典一致。对化学药品非药典收载的品种，其通用名需采用《中国药名通用名称》（药典委员会编，化学工业出版社出版，1997）所规定的名称。

#### 2. 药品成分

药品说明书应标明药品成分，以满足药品经营者、使用者的知情权。对单一化学药品需列出化学名称，如为盐，要列出盐的化学名称。复方制剂列出所含活性成分及其含量。制剂中如含有可能引起不良反应的辅料或成分，也需列出。中药的主要成分系指处方中所含的主要药味、有效部位或有效成分。中药复方制剂主要药味的排序要符合中医君、臣、佐、使组方原则，要与功能主治相符。

#### 3. 药品的药理毒理作用及药物动力学

药物的药理作用包括临床药理和药物对人体作用的有关信息，也包括体外试验或动物试验的结果。毒理作用为非临床毒理研究结果，它可有助于判断药物临床安全性，一般包括致癌性、生殖毒性、遗传毒性、长期毒性和急性毒性等。药动学是研究药物在体内吸收、分布、代谢和排泄的变化规律，并用数学模型来阐明药物在体内的位置、数量与时间关系的科学。它对药理学、药效学及生物药剂学都具有指导意义。在编制以上内容时，应

以自己科学实验结果为依据，在原国家药品监督管理局已批准国内生产或进口的使用说明书基础上，参照原开发厂使用说明书书写，并参考《中华人民共和国药典 2000 年版二部临床用药须知》（国家药典委员会编，化学工业出版社出版）、《新编药理学》，PDR (Physicians Desk Reference)，对上述项目进一步充实完善。

#### 4. 药品的适应症

此项应科学客观地指出药品可用于哪些疾病的治疗或症状的改善，应按国家药品监督管理局批准内容书写，不得随意夸大，并注意区分治疗、缓解疾病的症状和作为疾病辅助治疗等三者间的不同，以保证用药安全有效。

#### 5. 用法用量

用药方法与用药剂量是药品说明书中的核心部分，是临床安全、有效用药的重要基础。用药方法应明确，详细列出口服、皮下注射、肌肉注射、静脉注射、静脉滴注、外用、喷雾吸入、肛门塞入、阴道使用等用药途径和用药时间。应准确标明药物剂量，分清儿童、成人、老龄患者及性别的用量。有些药物的剂量分为负荷量及维持量，或必须从小剂量开始逐渐增量，或必须饭前、饭后、清晨、睡前服用者，应详细说明；需疗程用药则需注明疗程剂量、用法和期限。对需临用前配成溶液或加入静脉输液者，应特别注意列出所用溶剂配成的浓度及滴注速度，不同适应症、不同用药方法需分别列出。

#### 6. 不良反应

药品不良反应是指药品在用于预防、诊断、治疗疾病、调节生理机能的过程中，正常用法用量的情况下出现对人体有害或与使用目的无关的反应。药物不良反应是药品说明书中最重要的组成部分之一，在药品说明书中应客观、公正、实事求是、全面地列出药品可能发生的不良反应以及其发生的严重程度，发生的频率、补救措施。避免只强调药物“治病”的一面，忽视药物“致病”的另一面，这样才能最大程度地减少对人类的不利影响，为药物的安全性提供强有力的保证。

#### 7. 禁忌

本项目是表明禁止应用该药品的人群或疾病情况，并尽量阐明其原因。与不良反应或注意事项不同，不能将其内容纳入以上两项，应按规定在说明书中单列一项。

#### 8. 注意事项

此项包括内容较多，如影响药物疗效的因素（食物、烟、酒、饮料、病史等），需要慎用的情况（肝、肾功能等），用药过程中需观察的情况（过敏反应、定期查血象、肝、肾功能等），以及用药对于临床检验的影响等。过去的说明书编写中，注意事项一栏还包括孕妇、哺乳期、儿童、老人用药差异，药物相互作用，用药过量等内容也包括在注意事项中。按照药品监督管理局新的细则规定，应单列各项编写，尤其是“孕妇及哺乳期妇女用药”“药物相互作用”两项不可缺少，如缺乏可靠实验或文献依据，应注明“尚不明确”字样，其他项如“儿童用药”“老年患者用药”“药物过量”若缺乏可靠文献或实验数据，可以不写，说明书中不再保留该项标题。

#### 9. 有效期

有效期是指药品被批准的使用期限，其含义为药品在一定贮存条件下，能够保证质量的期限。药品有效期是涉及药品稳定性和使用安全性的标识，必须按规定在药品说明书中予以标注。药品稳定性评价也是药品审批的必报项目，药品有效期应根据药物稳定性不

同,通过实验研究和自然条件下的留样观察及管理实践,合理制定其使用期限,此规定具有法律效力。新修订的《药品管理法》明确规定,药品说明书未标明有效期或更改有效期按劣药论处。药品有效期的表示方法,按年月顺序,一般表达可用有效期至某年某月,或用数字表示,如有效期至2001年10月,或表达为有效期至2001.10,2001/10,2001-10等形式。年份用4位数表示,月份用2位数表示(1~9月前加0)。

#### 10. 批准文号

批准文号系指国家批准药品生产企业生产药品的文号,是防止假冒伪劣药品坑害人民群众的必要手段,并便于药品使用部门及广大人民群众的监督。因为它是最直接最简单的从外观即能判断药品合法性的标志之一,生产企业在编制说明书时,必须给予足够的重视,执业药师更应熟练地掌握各种药品批准文号的含义。国家药品监督管理局发布的国药监注(2001)582号文《关于做好统一换发药品批准文号工作的通知》中,对各类药品的批准文号做了详细的规定。首先是药品批准文号格式:国药准字+1位字母+8位数字,化学药品使用字母“H”,中药使用字母“Z”,通过国家药品监督管理局整顿的保健药品使用字母“B”,生物制品使用字母“S”,体外化学诊断试剂使用字母“T”,药用辅料使用字母“F”,进口分装药品使用字母“J”。数字第1、2位为原批准文号来源代码,其中“10”代表原卫生部批准的药品,“19”“20”代表2002年1月1日以前国家药品监督管理局批准的药品,其他使用各省行政区划代码前两位的,为原各省级卫生行政部门批准的药品。第3、4位为换发批准文号之公元年号的后两位数字,但来源于卫生部和国家药品监督管理局的批准文号仍使用原文号年号的后两位数字。数字第5至第8位为顺序号。举例说明各类药品批准文号:原卫生部核发的化学药品批准文号,如“卫药准字(1997)X-01(1)号”,现为“国药准字H10970001”(“H”为化学药品,“10”表示原卫生部核发的批准文号,“97”为原批准文号年份的后两位数字,“0001”是顺序号);原省级药品监督部门核发的化学药品批准文号,如“京卫药准字(1996)第000001号”现为“国药准字H11020001”(“H”为化学药品,“11”为北京市的行政区划代码前两位,“02”为核发之年2002年的后两位数字,“0001”为新的顺序号)。以此类推,其余各种类型的药品如试字号、中药、生物制品、进口药品等,批准文号与上相同,只是药品类别的字母代号不同。原来的各种批准文号如卫药准字及各种地方批准文号等,应按照国家药品监督管理局新近有关文件逐渐予以更换,在2003年6月30日后,印有原格式批准文号及注册证号的标签禁止流通使用。

(李玉珍)