

药学简明读本

余瑜 编 著



科学出版社

药 学 简 明 读 本

编 著 余 瑜

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 刚	刘 娅	刘颖菊	刘 新
刘 颜	余 瑜	张良珂	张景勃
林 於	胡湘南	唐娅兰	黄 华
蒋心惠	靳红卫		

科 学 出 版 社

北 京

· 版权所有 侵权必究 ·

举报电话:010-64030229;010-64034315;13501151303(打假办)

内 容 简 介

药学知识的普及是人类社会进步与经济发展的一个重要标志,同时也是提高人们健康水平与生活质量的需要,但目前绝大多数人对药物知识的了解还是比较匮乏。为了提高人们对药物的了解与认识,帮助人们学习和掌握一些药学知识,我们特意撰写了《药学简明读本》。

本书以药物的来源、研发、生产、流通、使用和管理等环节为主线,共三篇十八章,分别概述了药学基本入门知识、药学知识、中药学知识、生物制药知识和药事管理知识等。

本书内容丰富,条理清晰,力求通俗易懂、深入浅出,将药物分类予以介绍,尽可能较全面地反映药学各分支学科的知识与进展,以提高人们对药物知识的了解与认识,增加人们对药学的兴趣,开拓视野。

本书可作为广大读者的科普读物,特别适合于对药学及其相关知识感兴趣的人,也可作为药学类人员培训的教材与参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

药学简明读本 / 余瑜编著. —北京:科学出版社,2014. 8

ISBN 978-7-03-041665-0

I. 药… II. 余… III. 药理学-基本知识 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 191722 号

责任编辑:邹梦娜 / 责任校对:郭瑞芝

责任印制:肖 兴 / 封面设计:范璧合

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

源海印刷有限责任公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2014 年 8 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2014 年 8 月第一次印刷 印张:22 1/4

字数:529 000

定价:53.50 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

序 言

自从有了人类,在人与自然的斗争中,就有了伤痛和疾病,由于生存需要,人类逐渐学会了利用医药知识和技能这一武器同疾病展开斗争。随着神农尝百草传说等医药实践的深入,人类逐渐掌握了有毒与无毒的概念,积累了动植物对特定疾病治疗的经验,并逐步认识、发现和使用药物,可以说药物是人类社会智慧的结晶,药物的使用是社会向前发展的动力。特别是在社会发展与进步的历史长河中,人类对疾病的重视、对健康的关注、对生命的尊重程度越来越高。为此,伴随着药学知识普及,提高了人们的健康水平与生活质量,这也是人类社会进步与经济发展的一个重要标志,同时产生了一种最荣耀的职业——药师,作为健康与生命的卫士;产生了一类最特殊的物质——药物,作为与疾病斗争的利器,呵护着健康与生命。

本书的撰写,是基于编著者们多年从事药学工作的心愿,为了提高人们对药物的了解与认识,帮助人们快速学习和掌握一些药学知识,能在医师诊断与药师指导下正确地合理用药,而越来越多非药学人士涉足药学领域并迫切想了解药物知识则起到了催化剂的作用。为此,经过半年来的努力,在本书即将完稿之时,我们首先感谢大家的鼎力支持,其次谈谈与已有药学书不一样的本书编写,其基本思路系以药物为主线,将药物来源、研发、生产、流通、使用和管理等环节联系起来,展示药物、药学与医学的内涵关系,突出药学发展对疾病的作用,对健康与生命的呵护,以及对从业人员药学知识和能力的综合性要求。虽然编著者尽力追求完美,但由于药学学科的快速发展而又限于个人的水平,难免有疏漏、错误和不当之处,尤其是各章节之间的有机联系上有待完善与提高,诚请广大读者及同行给予斧正。

本书参加编著人员均在药学领域中具有多年丰富的科研和教学经验,其内容也在一定程度上展示了对药学学科的认识与理解。参加编著人员以重庆医科大学药学院为主,而中医药学院有林於、王刚、刘娅,各章依次为:第三章王刚、刘娅、刘颜、余瑜;第四章胡湘南;第五章刘新、王刚、林於;第六章张景劼;第七章黄华、张良珂、余瑜;第八章刘颖菊;第九章蒋心惠;第十一章靳红卫、唐娅兰;第十二章刘颜、刘娅、王刚;未列出的其余章节均由余瑜编著。

本书的编著得到科学出版社、太极集团和重庆医科大学的大力支持和帮助,特别是邹梦娜责任编辑对编写提出了有益的建议;我的几位同事、博士和硕士研究生在书稿编著过程中也付出了辛勤的劳动,在此深表感谢。

余 瑜

2014年3月

目 录

上篇 基础篇

第一章 绪论	(1)
第一节 药学	(1)
第二节 药物	(8)
第三节 药品	(9)
第四节 杂质与毒物	(10)
第二章 化学基础知识	(11)
第一节 化学	(11)
第二节 醇、酚和硫醇	(13)
第三节 有机酸	(15)
第四节 有机胺	(16)
第五节 糖	(19)
第六节 氨基酸、多肽与蛋白质	(24)
第七节 核酸	(29)
第三章 医学知识	(32)
第一节 医学基础知识	(32)
第二节 中医学基础知识	(35)
第三节 常用医学检查指标及其临床意义	(36)
第四节 医疗器械基本知识	(50)

中篇 专业篇

第四章 化学制药	(53)
第一节 药物合成	(53)
第二节 药物化学	(55)
第五章 中药制药	(82)
第一节 中药学	(82)
第二节 中药鉴定学	(94)
第三节 中药化学	(103)
第六章 生物制药	(112)
第一节 生物制药简介	(112)
第二节 生物工程	(114)
第三节 生化药物	(117)
第四节 生物制品	(122)

第五节 海洋生物制药	(126)
第七章 药物制剂	(129)
第一节 基础知识	(129)
第二节 药剂学	(131)
第三节 中药药剂学	(143)
第四节 生物药物制剂	(155)
第八章 药理学	(159)
第一节 总论	(159)
第二节 化学治疗药物	(163)
第三节 神经系统药物	(172)
第四节 心血管系统药物	(181)
第五节 血液、呼吸、消化系统药物	(185)
第六节 内分泌系统药物	(187)
第七节 其他类药物	(190)
第九章 药物分析	(192)
第一节 化学药物及其制剂的分析	(193)
第二节 中药及其制剂分析	(201)
第三节 生物药物及其制剂分析	(202)
第四节 体内药物分析	(203)
第十章 临床药学	(206)
第一节 临床药学简介	(206)
第二节 临床药学的主要工作	(207)
第三节 临床药学专业介绍	(209)
第十一章 药事管理学	(210)
第一节 药事管理体制	(210)
第二节 药品质量及其监督检验	(212)
第三节 中药管理	(215)
第四节 药学职业道德	(219)
第五节 常用药事法规	(221)
第十二章 综合知识	(222)
第一节 基础知识	(222)
第二节 药学综合知识	(228)
第三节 中药学综合知识	(250)

下篇 实 践 篇

第十三章 药物的研究与开发	(273)
第一节 药物的发现与研究	(273)
第二节 化学原料药物的临床前研究	(277)
第三节 中药的临床前药学研究	(284)
第四节 生物药物的临床前研究	(289)

第五节	临床前的药理与毒理研究	(291)
第六节	药品的质量研究与控制	(294)
第七节	新药的临床研究	(296)
第十四章	药品的生产	(300)
第一节	药品生产的准入制度	(300)
第二节	药品生产及其过程	(300)
第三节	药品生产的管理	(303)
第十五章	药品的流通	(308)
第一节	基本概念	(308)
第二节	药品的批发企业	(308)
第三节	药品的零售企业	(313)
第十六章	药品的应用	(316)
第一节	药学服务	(316)
第二节	药物流行病学	(321)
第三节	药物经济学	(322)
第十七章	药物、食物与健康	(324)
第一节	健康基础知识	(324)
第二节	药物与健康	(325)
第三节	食物与健康	(328)
第十八章	我国药学的现状与发展趋势	(332)
第一节	我国药学的现状	(332)
第二节	我国药学的发展趋势	(335)
附录		(338)
附录 1	化学原料药物——青霉素钠的分析	(338)
附录 2	化学药物制剂——阿司匹林片的分析	(338)
附录 3	中药——人参的分析	(339)
附录 4	中药制剂——六味地黄丸的分析	(340)
附录 5	生物制品——人血白蛋白的分析	(342)
附录 6	常见的中药正名与相关别名表	(343)
附录 7	常见的并开药名表	(344)
附录 8	毒性中药品种的使用及其注意事项表	(344)
参考文献		(346)
推荐药学主要专业期刊与工具书		(347)
推荐药学主要专业网站		(348)

上篇 基础篇

第一章

绪 论

第一节 药 学

一、基本概念

1. 药学的定义 药学(pharmacy, pharmaceutical science)是研究药物(发现、研究与开发)和药品(生产、流通、使用和管理)的科学。

2. 药学的任务 药学的任务主要是研究药物的来源、炮制、合成(包括寻找新药)、性状、作用、分析、鉴定、调配,以及药品的生产、流通、使用和保管等。

3. 药学的职责 药学的职责是确保药品生产的安全和药品使用的有效且合理。

二、药学的发展历史

根据有关药学方面的文献资料研究表明,药学的发展大致可划分为三个时期。

1. 中世纪前的药学 此期的药学发展可分为两个阶段:一是古典的药学阶段。因原始时期文化不发达,有文字单独记载药学知识的专著有限,因此,人们通常把现存用文字记载药物治疗的书称为古典书。例如,中国的《诗经》和《山海经》、印度的吠陀经(veda)、埃及的纸草书(papyrus)及巴比伦亚述的有关碑文(因其中记存有最早的药学知识)。在埃伯斯伯比书(Ebers Papyrus)中记载药物有700余种。二是罗马时期的药学阶段。此阶段有对古代医药学发展作出了巨大贡献的希波克拉底(公元前460~377年);有编著 *Demateria Medica* 一书的戴欧斯科利狄斯(Dioscorides),该书记载药物500余种,并被认为是数个世纪以来药理学的主要著作;还有被称为药剂学鼻祖的格林(Calen,公元130~200年),由于他创造性的研究工作对后世药学发展影响很大,尤其对植物制剂技术作出了巨大贡献,后人为纪念他,仍把用浸出方法生产出的药剂称为格林制剂(Calen cals)。

2. 中世纪的药学 中世纪(3~15世纪)欧洲正处于黑暗时期,由于战争的破坏,古罗马文化被摧毁,使医学的中心也随着社会的变动发生转移,阿拉伯人继承了古希腊罗马的医学遗产,博采兼收了中国、印度和波斯等国家的经验,塔吉克医生阿底森纳(Aricennna, 980~1030年)编著的《医典》总结了当时亚洲、非洲和欧洲的大部分药物知识,对后世影响颇深,被奉为药理学的经典著作。伊尔·阿尔·拜塔尔(1197~1248年)是一位杰出的药用

植物学家,他的《药用植物大全》也描写了 1400 余种药物。

3. 现代的药学 随着化学与现代医学兴起,极大促进了药学发展,其主要标志是学科分工越来越细,尤其 20 世纪以来,因生物和生命科学技术飞速发展,使药学发展成为了独立学科,特别是受体学说和基因工程的创立,学科互相渗透,使药学事业发展产生了一个新的飞跃。

三、药 学 学 科

1. 药学学科的体系 药学科学是研究药物的科学,从本质上来说,药学是一个整体,但是为了教学教育与科学研究的方便,人为地将其分为药学、中药学、生物药学、海洋药学、藏药学、蒙药学等不同学科。

在药学专业下,可分为药物化学、药剂学、生药学、药理学、药物分析学、微生物和生化制药学、临床药学和药事管理学等二级学科。

在中药学专业下,可分为中药制药、中药资源与开发、中草药栽培与鉴定、中药制药等二级学科。

在生物制药专业下,可分为生物化学、分子生物学、生物技术制药、生物制药工艺学、发酵工程、药品与生物制品检验等二级学科,还可包括基因工程、细胞工程、蛋白质工程、微生物工程等二级学科。

就实际而言,这些人为划分的学科之间是相互联系而又相互交叉的。为此,人们应打破学科间的藩篱,构建起一个整体、全面、清晰思维药学学科体系的框架(图 1-1)。

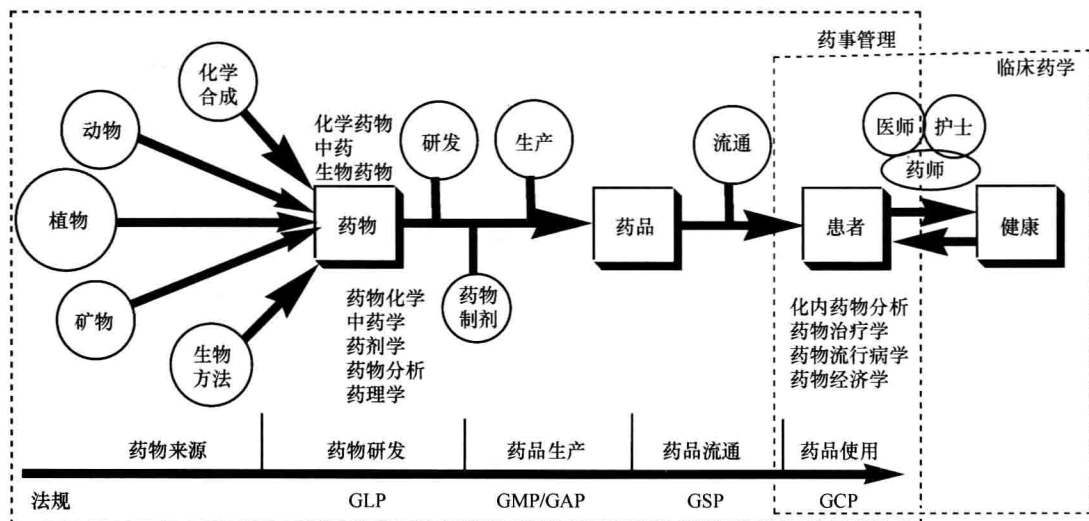


图 1-1 药学学科体系及其活动的主要环节示意图

2. 药学学科的特点 为实践性、整体性、创新性、系统性、复杂性、综合性、前沿性。

3. 药学学科的意义 药物是人类智慧的结晶。药物的发现与使用推动了药学学科的产生与发展,同时药学学科又促进了药物向药品的发展,这一切对于人类的健康、人类种族的繁衍及社会发展都有着巨大的贡献。

(1) 药学学科对人类健康的意义:随着社会的发展与文明的进步,以人为本,维护人类

身心健康的重要性日益凸显,人类对健康更加高度关注,这从疾病的治疗用药正向维护健康的预防用药的转变得到了很好的体现。为此,人类对维护身心健康的需求使药学学科的发展成为了社会的最基本需求之一,这种不断提高和增加的需求也促进药学学科的进步与发展。

据我国卫生状况基本指标统计显示,我国人均期望寿命已从2000年的71.4岁提高到2010年的74.8岁;孕产妇、婴儿和5岁以下儿童的病死率分别从2002年的51.3/10万、29.2%和34.9%下降到2011年的26.1/10万、12.1%和15.6%。这与我国医疗卫生水平提高密切相关,同时也包含了药学学科的贡献。

随着工业化、城镇化和老龄化进程的加快,我国人口结构和疾病谱也在不断地变化。20世纪初的主要疾病是急性和慢性传染疾病、营养不良性疾病和寄生虫疾病等;20世纪八九十年代的主要疾病是恶性肿瘤、心脑血管等疾病;21世纪的主要疾病是慢性疾病,即恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病和慢性呼吸系统疾病等。据统计,我国2012年确诊的慢性疾病患者已超过2.6亿人,因慢性疾病导致的死亡数占总死亡数的85%;慢性疾病在疾病负担中占70%。由此可见,慢性疾病严重地影响着患者的身体健康,给家庭与社会带来了沉重的负担,现已成为重大公共卫生问题和社会问题。严峻的现实提醒我们,我国已进入慢性疾病高负担期。由于慢性疾病具有人数多、病程长、医疗成本高及服务量大等特点,这就对药品的需求、对药物的治疗和预防提出了更高的要求,同时也促进了药学学科的进步与发展,反过来,通过药物的发展能更好地为人类健康服务。

随着生活水平与质量的提高,人们开始高度关注自身的健康。当患疾病时,经确诊,采用药物对治愈疾病有作用,但俗话说得好,“是药三分毒”,目前临床出现的超药品说明书用药,或者患者滥用药物等现象,比比皆是。为此,了解药物的使用范围及不良反应、服用的药物受进食的影响,以及能否合理用药对人类的健康是非常重要的。

(2) 药学学科对社会经济发展的意义:在人类生存与发展的过程中,不断出现的疑难顽症,促进了医学的进步和药学学科的发展,也促使了医药行业不断进行科学技术研究,药学属于知识密集性和高技术性产业之一,并且医药行业系朝阳行业,其研制和生产出来的药品,可以创造出较高的经济效益,对社会经济的发展作出了积极的贡献且意义重大。

据统计,我国医药工业总产值和销售收入分别从2002年的2419亿和2365亿增长到2011年的15707亿和15178亿;销售收入超过100亿和50亿的医药企业由2005年的1家和3家增长到2010年的10家和17家。其中,维生素C、青霉素等多个药品的产量位居世界第一。另外,《中国药品市场报告(2012)》显示,2012年药品市场规模达到9261亿,预计2013年市场规模将突破1万亿,2019年将突破2万亿。

随着人们对健康及医疗保健意识地不断增强,同时医药消费观念地不断更新,人们对药品的需求不断增长,使药品市场具有扩张的潜力。加之,人类寿命的延长、老年人数和新生人数的增长为医药工业的发展提供了药品市场的后盾;而人口的老龄化、医疗保障制度的完善和人们收入水平地提高是扩张药品市场的源泉。这一切都将可持续地推动医药工业的发展,促进社会经济的发展。

四、药学教育

随着当代科学技术的迅猛发展,知识更新的速度加快,我国的药学教育(pharmaceutical education)模式正经历从单一的化学模式向化学-生物学-医学模式转变;培养人才向应用型-

实用型-创新型人才转变;教学主体从教师向学生转变。培养一定规模与数量的适应社会需求的药学服务型人才,既是国情的需要也是顺应国际药学教育动态发展趋势的需要。

1. 药学教育的产生及发展 药学教育的产生大约在9世纪,意大利的萨勒诺大学的医学教育中就附设有药学课程,当时的医师和药师是合一的,该校极其重视药物的剂量,并将其编成歌诀供学生背诵。13世纪西西里当局规定,药师必须经萨勒诺医学考试合格后才能配制和出售药品。

18世纪至19世纪初,在欧洲一些国家的药学行业协会组织自己设立药学学校和高等药学教育机构举办了药学教育,逐渐改变了传统的经过3~5年学徒、店员训练进入药学行业的办法。现代意义的高等药学教育发展则始于19世纪初的欧美国家,经过200多年的发展与变革,已形成较为完善的高等药学教育体系。19世纪意大利要求药剂师必须经过高等学校的学习和考试。随后,法国创办了6所药学高等学校(1803年)。英国药学会建立了药学教育组织(1841年)。美国于1821年在费城创办了药学院,到1865年已有83所不同类型的高等院校建立了药学院。1868年密西根州立大学药学院实行了一套正规完整的药学专业教学计划,成为美国药学教育史上一件具有突破性意义的重大事件。1900年全美国的药学院已普遍采用威士康星大学药学院4年制教学制度,1902年该校药学院实行对药学研究生授予PHD学位,而1950年南加州大学药学院第一次实行授予Pharm. D.学位。1932年美国国会对药学教育成立了一个鉴定机构,它在药学教育标准和改进提高方面做了许多工作,另外美国药学院协会支持成立了一个药学研究委员会,研究药学教育的学制、专业教育范围、学位等问题。1960年后多数药学院实行5年制,教学内容越来越趋向临床药学方面,主要是培养药房的药师。欧洲药学教育情况与美国大体相同。

日本现有高等药学院校50余所,其中私立的占30多所。本科生一般学制为4年,研究生为5年,毕业为药学博士。为了适应社会需要,药学教育一般不分专业,讲授课程门数达40多门,主要培养药师。

原苏联等国的药学教育,根据计划经济方针分为高等药学院、系和中等药剂士学校,培养药师和药剂士;高等药学教育分药法、制药化学和抗生素等专业。学制为4~5年。

我国近代的高等药学教育萌芽于1840年以后,随着西方传教士来华创办医院和学校、编译药学书籍,以及派遣留学生,从而使西方药学传入中国。1904年1月,清政府颁布《大学堂章程》,规定医科大学可分医学和药学。我国现代的药学教育始于1906年(光绪三十二年)满清陆军医学堂的药科(于1945年更名为国防医学院药科),突破了我国几千年传统中药的“师承制”。辛亥革命后南京临时政府教育部制定的教育制度,对药学教育作了以下规定:确定药学教育分为大学教育和专科教育(当时称专门学校)两种;明确了两种教育的修业年限、课程设置、实验教学项目;制定了药学大学教育的四种专业化及教学课程和实验教学科目。

1911~1949年,全国先后创办的高等药学学校及系科共20余所,其中办学规模与影响较大的有:浙江公立医药专门学校药科(1913年)、私立中法大学药学专修科(1929年)、齐鲁大学理学院药学专修科(1929年,1941年改为药学系)、私立华西协成大学理学药学专修科(1936年)、北京大学医学药学系(1943年)。另外还有苏州东吴大学药学专修科、满州医科大学药学专门部、浙江大学药学系、江西医学专门学校药科、贵阳医学院药学专修科、福建医学院药科、西北药学专科学校等。此外,在一些大城市还举办了一些中等药学职业学校以培养药剂士。据1949年的统计,我国20余所药学校系(科)培养的药师约2000人,取

得执照的药师约 400 人。

新中国成立之初,我国药学教育基本上采取了欧美模式,未分专业。1952 年,我国高等药学教育实行分专业培养,这是最早的专业设置。同年 8 月,我国开始对 11 个药学院系(科)进行第一次调整,合并组建华东药学院;将中国医科大学药学院独立建院,恢复校名为东北药学院。1953 年,我国药学教育开始学习原苏联,统一为 1 个药学专业。1955 年,我国对医药院校进行第二次调整,形成了“两院三系”的格局,即南京药学院、沈阳药学院、北京医学院药理学系、上海第一医学院药理学系和华西医学院药理学系。1953~1965 年,南京药学院和沈阳药学院两院招生人数达 6500 人,毕业生人数达 5900 人。1950~1985 年,专业设置时分时合,主要设置有药学、中药、药化等数种专业。

1977 年,我国恢复高考制度,药学专业得到相应调整,药学教育步入正轨。1987 年,国家教育委员会颁布《本科专业目录》,药学类专业 11 个,试办专业 3 个。1993 年,国家教育委员会新颁布的《本科专业目录》,有关药学类专业 16 个。1998 年,我国针对药学专业划分过细、专业范围过窄的状况,在“宽基础、广对口”的精神指导下,将药学类专业 16 个,调为 4 个专业即药学、中药、药物制剂和制药工程,其他相关专业设为 5 个方向即生物技术(生物制药)、生物工程(微生物制药)、工商管理(医药企业管理)、国际经济与贸易(国际医药贸易)和农学(药用植物)。

1999~2004 年,我国高等药学教育进行了一次大合并,许多药学院(系)并入了综合性大学,原“两院三系”中的“三系(北京医科大学药学院、上海医科大学药学院和华西医科大学药学院)”分别并入北京大学、复旦大学和四川大学。与此同时,许多综合性大学新建了自己的药学院(系)。到 1999 年底,全国有 96 所高校设置有药学类专业,已超过美国,居世界第一。据 2003 年统计,我国有 180 所高校开设了本科药学教育,比 1999 年增长了 46.67%。其中,非独立药科大学(或药学院)和非医学院校所办药学院(系)占 65.55%。到 2004 年底,全国有高等药学院共 42 所,其中招收本科生的院校有 38 所,有 24 个专业、112 个专业点,共招收各专业本科生 12 957 名。同时,许多非医药类院校也纷纷开办药学相关专业,增至 347 所,比 1999 年增加了 361.46%。

2008 年,全国药学类本科专业从 1999 年的 4 个增至 11 个,即药学、药物制剂、中药学、中药资源与开发、应用药学、临床药学、药事管理、药物分析学、药物化学、海洋药学、藏药学、蒙药学、中药制药、中草药栽培与鉴定、制药工艺和生化制药专业。2012 年,全国本科专业从 2008 年的 11 个增至 15 个,增加的 4 个专业为药物分析学、药物化学、中药制药、制药工艺和生化制药专业。在 2012 年 9 月教育部颁布的《普通高等学校本科专业目录(2012 年)》中,基本专业为 4 个,即药学、药物制剂、中药学和中药资源与开发;特色专业为 9 个,即临床药学、药事管理、药物分析学、药物化学、海洋药学、藏药学、蒙药学、中药制药和中草药栽培与鉴定。在药学类专业下设有制药工程(244 个)、药学(186 个)、药物制剂(101 个)、中药学(95 个)、生物技术(38 个)和临床药学(17 个);在生物工程类专业下设有生物制药专业;在工科的化工与制药类下设有制药工程专业。

2. 药学教育的现状 自 1906 年创办药学教育至今,我国的药学教育已走过一个多世纪的路程。历经 100 多年的发展,高等药学教育的体系日趋完善,随着高等药学教育的蓬勃发展并取得了巨大的成就。但同时不断增加的新办药学类专业与招生规模、药学人才培养从学术学位向专业学位的转变、药学专业设置的细化,以及临床药学专业的创办都给我国药学教育带来了巨大的压力。面对我国药学教育的现状与发展,唯有不断进行药学教育的

探索与创新,改革传统的药学教育模式,才能培养出满足社会需求的高质量药学人才。

(1) 新办药学类专业与招生规模扩大:随着我国高等教育从精英教育向大众教育的转变,我国药学教育也呈现出向大众化发展的趋势,主要且突出表现在各类非医药院校纷纷新办药学类专业并扩大招生规模。据《中国药学年鉴(2012年)》报道,全国设置药学类及相关专业的普通高等学校达634所,其中本科院校359所、医药高等专科学校43所和高等职业技术学院232所。从359所本科院校的类型来看,药学院校3所、医学院校50所、中医学院校23所、军队医药院校4所、综合性院校116所、科技院校110所、师范院校33所、商业院校4所、民族院校12所,而邮电、计量、外事及经济院校各1所。其数量较1978年的35所增加了10倍,较2000年的159所增加了298.74%。从药学专业点来看,已从1999年的52个增加到2011年的186个(增长了257.69%)。另外,近年来新上的临床药学专业2009年有7所院校,招生约503人,而到2013年则高达22所院校,招生人数达1328人之多,增长了164.02%。

(2) 药学人才培养从学术学位向专业学位的转变:在药学科下硕士和博士的培养规模也在增加,据《中国药学年鉴(2012年)》报道,硕士和博士招生数量分别为9725人和2340人,较2000年的硕士1537人和博士599人分别增加了532.72%和290.65%,较2010年的硕士3760人和博士764人分别增加了158.64%和206.28%。

2010年,教育部在全国开始设置专业学位(professional degree),这是我国硕士研究生教育的一种形式,是相对于学术学位(academic degree)而言的,其目的是培养具有扎实理论基础,并能适应特定行业或职业实际工作需要的应用型高层次专门人才。二者处于同一层次,培养规格各有侧重,培养目标有明显差异。专业学位是为了培养理论与实践相结合的创新型人才。在药学类设置硕士专业学位,更加有利于突出药学类及相关专业的实践性特色,为此,2010年在全国开始设置药学、中药学和制药工程学硕士专业学位授予点分别为39个、43个和19个。

(3) 临床药学专业的创办:自新中国成立以来,我国药学类专业的设置主要经历了5次大的结构调整,培养方向正逐渐走向成熟化和有序化。其中,从1950~1985年,药学类专业设置时合时分,主要设置有药学、中药学、药物化学等几种专业;1986年以后,药学类及相关专业发展到18~20种专业,并在一定程度上满足了社会对药学人才的需求,但也显示出药学类毕业生知识面过窄、社会适应能力较差等问题;1980年以后,药学硕士、博士研究生教育和博士后培养得到快速发展,使我国高等药学教育的层次设置日趋完善;1997年的药学类专业调整与合并是我国高等药学教育迈向成熟的重要一步。总体上而言,其药学教育仍以大药学专业为主。

随着我国医药卫生事业行政监督和法制管理体制的日益健全,我国逐步走向依法制药、依法促药的有序阶段,加之药品分类管理制度的实施和处方药管理的日渐完善,医院药房和社会药房将促进合理用药,以此推动提高我国医疗质量和水平。各类药房管理、临床药学人才的需求将大大增加。为此,我国近年来创办临床药学专业,加强药品的合理使用与管理,这不仅是国内医药卫生事业发展的需要,而且也是符合国际药学教育发展的趋势。与此同时,这也完善了我国高等药学教育的体系,即构建起了我国从药物的研究与开发、药品的生产到药品的合理使用等全过程的完整药学教育体系。

3. 药学教育的发展趋势 目前,世界各国高等药学教育正呈现向临床药学专业学位教育发展的趋势。在美国,专业偏向临床药学,学位以职业为导向,美国药学院协会(AACP)

于1997年制定的新的专业课程标准明确规定,到2005年各药学院全面推行 Pharm. D. 学位教育。在英国,于1997年以后设立了4年或5年制 M. Pharm. 第一学位。在日本,高等药学教育也在探讨向6年制职业学位的发展。为此,世界各国药学教育的课程结构比例已发生较大变化,其中临床医学(包括临床药学)课程及药学实践(包括药事管理)课程比重逐渐增加,而化学类课程大大削弱。显然,这一变化趋势不是向医学教育回归或向职业教育倒退,而是药学职业发展的必然需要。因此,各国对药学生的需求也将逐渐从制药工业、营销行业转向以医院药房和社会药房为主,但同时也应兼顾药学、制药工艺等的发展。

进入21世纪,我国高等药学教育的总体发展应从四个方面满足我国医药事业的发展,第一是扩大办学规模,我国所培养的学生远远不能满足医药事业发展对药师尤其是药房药师和临床药师的大量需求,为此应在保持现有高等药学院校的情况下,适当扩大招生规模和数量。第二是扩大专业设置面,我国仍然坚持以大药学为主的专业设置,但应根据国情,设立临床药学、药房管理、营销、制药等专业方向;为满足医院和社会药房对临床药学人员的需求,同时与国际药学教育接轨,应开设6年制临床药学专业,授予职业学位(Pharm. D.);在研究生层面上,应扩大药化、药理等新药研究方向的专业,以适应我国对新药研究人才的需求及药事部门高层次管理人员的需要。第三是拓展课程结构面,高等药学院校应以全国性核心课程设置标准为指导,根据专业自身特色和社会需求自主设置课程。一般基础课中应增加人文、计算机应用等选修课;药学基础课中应适当减少纯化学理论课,适当增加生物医学基础课;药学专业课应在原有基础上,增加《药物治疗学》、《非处方药》、《药品市场学》、《药房管理》和《药学文献评价》等必修课或选修课。第四是加强临床药学监护能力,我国的药学监护工作正处于理论探讨和实践探索的阶段,这是一项专业性很强的药学实践工作,是21世纪药学发展的主要趋势,其关键在于高素质药学人才的质量与数量,以及药学继续教育的正规化、制度化和法制化,它直接影响着受过药学教育的人员进行新理论、新知识、新技术、新方法的补充、更新、拓宽和提高,影响药学监护工作的实施。

五、药学活动环节

药学活动的目的是为人类健康服务,即以患者为中心,使患者延年益寿、提高生活质量。药学活动的环节主要涉及药物来源、药物研究、药物开发、药品生产、药品流通、药品使用和药品管理等相关的活动环节(图1-1),其根本任务就是提供合格的药品与合理的使用药品,体现药学学科的科学价值,实现药学工作的社会价值。

六、药学职业

药学职业(pharmacy professions)系指经过药学学科系统学习培训合格、遵循药学伦理准则并依靠药学活动环节服务为生的相关职业,主要包括药师、执业药师和临床药师。他们应掌握药学的各种技术,并能运用药学知识与技术,为人类健康事业服务。就广义而言,人们对健康状况越来越重视,对药品质量与使用的要求越来越高,总体来看,药学已作为热门专业,毕业生供小于求(总体的供需比为1:3~1:4;营销的供需比约为1:7;药物制剂、天然药物化学等专业研究生的供需比达到1:10),其发展前景更加广阔。现以药师为例,以我国14亿人口为基数,按美国每1500人配1名药师,我国需要药师约93.3万,若以每5000人配1名药师,也需要28万。目前我国有药品生产企业6400家、药品批发和零售13

万家和医院药房 30 万家,以每家配 1 名药师,需要约 50 万,以每家配 2 名药师,需要约 100 万。现以临床药师为例,2007 年卫生部的 190 号文件中明确指出原则上三级医院不少于 5 名临床药师,二级医院不少于 3 名。据不完全统计,我国有 19712 家医院,其中三级医院为 1192 家,而二级和二级以下的医院高达 18520 家,占全国医院总数的 90% 以上。就此而言,我国的医疗水平和用药质量,亟待加强与提高。

第二节 药 物

药物(medicine)系指能影响机体生理、生化和病理过程,具有保健、预防、治疗、诊断疾病和某些特殊用途的化学物质。

1. **中药** 又称汉方药,系指在中医药理论指导下应用的中国传统药物。其主要由植物药物(根、茎、叶、果)、动物药物(内脏、皮、骨、器官等)和矿物药物组成。因植物药物占中药的大多数,所以中药也可称中草药。中药在清朝以前称为本草、生药等。现代所称的生药与中药所指的范围虽有部分重叠但并不相同,不可混淆。

2. **西药**(western medicine) 系指从天然产物(动物、植物和天然矿物)提制及采用化学合成或生物合成而制成的药物,又统称为化学药物。

3. **天然药物**(natural medicine) 系指动物、植物和矿物等自然界中存在的有药理活性的天然产物。其主要包括植物、动物、微生物、海洋生物和矿物等药物。我国天然药物种类繁多,总数达 5000 种之多。

4. **合成药物**(synthetic drugs) 系指采用化学方法或生物方法等合成制得的药物。其包括天然产物半合成的和基于天然产物全合成的药物。

5. **原料药**物(active pharmaceutical ingredient, API) 系指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物。原料药根据它的来源分为化学合成药物和天然化学药物两大类。其中,化学合成药物又可分为无机合成药物和有机合成药物;而天然化学药物按其来源,也可分为生物化学药物与植物化学药物两大类。

6. **生物药物**(biological medicine, biological drug) 系指以微生物、寄生虫、动物毒素或生物组织为起始原料,采用生物技术制成的药物。

7. **生化药物**(biochemical drugs) 系指从动物、植物及微生物体中分离、纯化所得的药物。其种类有氨基酸类药物、多肽类药物、蛋白类药物、酶类药物、核酸类药物、多糖类药物、脂类药物和生物胺类药物等。

8. **新药** 严格意义上讲,新药(new drugs)系指新化学实体(NCE, new chemical entities)结构的药物。其化学结构和药理作用应为不同于现有药品的药物。

我国《药品管理法》规定“新药指我国未生产过的药品”。卫生部颁发的《新药审批办法》进一步明确规定“新药系指我国未生产的药品。已生产的药品,凡增加新的适应证,改变给药途径和改变剂型的,亦属新药管理范围”。这些规定指明新药管理范畴包括了:国内外均未产过的制品,国外已有生产或仅有资料报道的仿制药品,以及由一般药品配伍新组方药品;还有已生产的药品,凡增加新的适应证,改变给药途径和改变剂型的药品。

9. **仿制药物** 系指与商品名药在剂量、安全性和效力(strength)(不管如何服用)、质量、作用(performance)及适应证(intended use)方面相同的一种仿制品(copy)。

10. **国家基本药物** 系指由国家政府制定的《国家基本药物目录》中的药品。我国自

1992年起结合医疗保险制度的改革,开展制订国家基本药物的工作。国家基本药物的遴选原则为:临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重,包括预防、诊断、治疗各种疾病的药物。随着药物的发展和防病治病的需要,一般每两年调整一次。

第三节 药 品

1. 药品 (medication) 系指(各国)国家食品药品监督管理部门审批允许其上市生产和销售的药物。其主要包括化学原料药及其制剂;药材、中药饮片、中成药;抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血清制品和诊断药品等。按照我国《药品管理法》,药品系指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证、用法和用量的物质。

2. 中药材 (chinese medicine) 系指在原产地以传统方式采收、加工的半成品或成品。传统的中药材讲究地道药材,系指在特定自然条件、生态环境地域内所产的药材,因其栽培技术、采收加工也都有一定的讲究,以致较同种药材在其他地区所产者的品质佳并且疗效好。从本质上而言,这是中药材具有的特有的各种化学成分及其比例所致。

3. 中药饮片 系指中药材经过加工炮制的中药药品,可以直接用于中医临床配方、煎制汤剂或生产的中成药。中药饮片属于中药材,二者之间没有绝对的界限,中药饮片主要包括部分经产地加工的中药切片(包括切段、块、瓣),原形药材饮片及经过切制(在产地加工的基础上)、炮炙的饮片。对于前两类,管理上应视为中药材,如很多种子类、花类药,只是根据中医药理论在配方、制剂时作饮片理解。

4. 中成药 系指以中药为原料经批准依法生产的成方中药制剂,其主要有膏、丹、丸、散等各种剂型。它是我国历代医药学家经过千百年医疗实践创造并总结的有效方剂。

5. 化学药品 (chemicals) 系指通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂;天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂;用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂。

6. 生化药品 (biochemical drugs) 系指运用生物化学研究成果,由生物体中起重要生理生化作用的各种基本物质经过提取、分离、纯化等手段制造出的药品,或由上述这些已知药物加以结构改造或人工合成创造出的自然界所没有的新药品。

7. 抗生素 (antibiotics) 系指由微生物(包括细菌、真菌、放线菌属)或高等动植物在生活过程中所产生的具有抗病原体或其他活性的一类次级代谢产物,能干扰其他生活细胞发育功能的化学物质。现临床常用的抗生素有微生物培养液液中提取物,以及用化学方法合成或半合成的化合物。

8. 放射性药品 (radioactive drugs) 系指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记化合物。放射性药品与其他药品的不同之处在于,放射性药品含有的放射性核素能放射出射线。因此,凡在分子内或制剂内含有放射性核素的药品都称为放射性药品。

9. 生物制品 (biological products) 系指以生物为原料的药品,主要有细菌、病毒、立克次体及其产物、疫(菌)苗、毒素、类毒素、免疫血清、血液制品、免疫球蛋白、抗原、变态反应原、细胞因子、激素、酶、发酵产品、单克隆抗体、DNA重组产品、体外免疫诊断试剂等,经过培养、化学及物理方法的减毒处理,使之预防、治疗和诊断某些疾病。它包括注射液、口服制剂等。例如,有预防疾病的疫苗,如卡介苗、乙型肝炎疫苗等。

10. 血清制品 系指那些专门用人或动物的血清经过精制、提纯加工处理后,并且能够成为预防、治疗和诊断疾病的药品,如血清白蛋白、免疫球蛋白、抗狂犬病血清、破伤风抗毒血清等。血清制品是生物制品的一部分。

11. 疫苗药品 系指由病毒、立克次体和螺旋体制成的药品。疫苗是药品,是一种特殊的药品!它与普通药品的管理方法不同,零售药店是禁止销售的,没有接种疫苗资格的卫生室也是禁止使用的。

12. 血液制品(blood products) 系指各种人血浆蛋白的药品。

13. 诊断药品 系指用于造影(碘化油)、器官功能检查(组胺)及其他疾病诊断用的制剂(刚果红)。其包括体内使用的诊断药品和按药品管理的体外诊断试剂,如乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎抗体、艾滋病(人体免疫缺陷)抗体、梅毒检测试剂和 ABO 血型分型检测试剂。

14. 处方药品 系指必须由执业医师(如内科医生、牙科医生或兽医)出具书面处方的药品,那些考虑到医疗安全只能在医疗监护下使用的药品。

15. 非处方药品 系指那些不需由执业医师出具书面处方的药品,也可称为柜台发售药品(over the counter drug),简称 OTC 药品。我国第一批非处方药西药为 23 类 165 个品种,中成药有 160 个品种,但每个品种的药品都含有不同的剂型。

16. 特殊药品 在狭义上系指麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品;在广义上除前面 4 类药品外还包括药品类易制毒化学品、兴奋剂、含特殊药品类复方制剂。

第四节 杂质与毒物

1. 杂质(foreign substance) 系指药品中存在的其他物质。

2. 毒物(poison, toxicant) 系指能通过化学或物理作用导致生物体组织器官功能或形态结构发生损害性变化的物质。

3. 假药品(bogus drug) 系指未经我国药品管理法批准生产、配制和销售的药品。

4. 劣药品 系指不符合国家药品标准的药品。

5. 毒品(drugs) 通常系指使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。其主要是指鸦片、海洛因、冰毒及具有依赖性的天然植物等。