

医学教育改革系列教材



临床药理学概论

主编 赵志刚 袁锁中 史录文

高等教育出版社

临床药 学 概 论

LINCHUANG YAOXUE GAILUN

主 编：赵志刚 袁锁中 史录文
副 主 编：孙春华 甄健存 菅凌燕
编 者：（以姓氏拼音为序）
白彩珍（首都医科大学附属北京天坛医院）
管晓东（北京大学医学部）
郭代红（中国人民解放军总医院）
郭美华（哈尔滨医科大学附属第一医院）
菅凌燕（盛京医院）
居 靖（安徽省立医院）
李丹露（哈尔滨医科大学附属第一医院）
刘 芳（重庆西南医院）
刘松青（重庆西南医院）
马满玲（哈尔滨医科大学附属第一医院）
屈 建（安徽省立医院）
饶 志（兰州大学第一医院）
史录文（北京大学医学部）
史卫忠（首都医科大学附属北京天坛医院）
孙春华（卫生部北京医院）
王燕萍（兰州大学第一医院）
武新安（兰州大学第一医院）
徐元杰（中国人民解放军总医院）
袁锁中（北京世纪坛医院）
赵 明（卫生部北京医院）
赵志刚（首都医科大学附属北京天坛医院）
甄健存（北京积水潭医院）
郑 策（北京积水潭医院）
郑元元（首都医科大学）

内容简介

本教材主要讲授临床药学基本原理,并介绍一些临床药学专业所需学习的主干课程内容,为学生学习后续其他专业课程奠定良好基础。本教材共分十三章,包括临床药学概述,药品、药学与药事管理,药物治疗的药效学基础,药物治疗的药动学基础,影响药物治疗作用的因素与合理用药,药物治疗学及应用,药物急性中毒的抢救与治疗,药物流行病学与应用,药物经济学与应用,循证药学,药学信息与服务,医学伦理学、医药职业道德及应用,医、患心理与药师职业沟通技巧。

本教材注重临床药学学科的实践性,特色明显,适用于作为药学、临床药学专业以及医学专业“临床药学”课程的教材,也可作为药师继续教育、研究生必修或选修课程的教材,同时也适用于临床医师、药师、护理人员学习和工作参考。

图书在版编目(CIP)数据

临床药学概论 / 赵志刚, 袁锁中, 史录文主编. —
北京: 高等教育出版社, 2014.12

医学教育改革系列教材. 临床药学专业用

ISBN 978-7-04-041415-8

I. ①临… II. ①赵… ②袁… ③史… III. ①临床药
学-医学院校-教材 IV. ①R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 260488 号

策划编辑 瞿德竑 责任编辑 瞿德竑 封面设计 张楠 责任印制 尤静

出版发行 高等教育出版社
社址 北京市西城区德外大街4号
邮政编码 100120
印刷 三河市华润印刷有限公司
开本 850mm×1168mm 1/16
印张 20.75
字数 540千字
购书热线 010-58581118

咨询电话 400-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landraco.com>
<http://www.landraco.com.cn>
版次 2014年12月第1版
印次 2014年12月第1次印刷
定价 39.60元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换
版权所有 侵权必究
物料号 41415-00

医学教育改革系列教材编委会

主任委员

吕兆丰

副主任委员

线福华 彭师奇 付 丽

委 员（以姓氏拼音为序）

冯力民	付 丽	高 晨	高宝勤	高培毅	郭瑞臣
康熙雄	李 青	刘丕楠	梅 丹	彭师奇	宋茂民
孙路路	王 晨	王彩云	吴久鸿	谢晓慧	杨昭徐
张相林	赵 明	赵秀丽	赵志刚	庄 洁	

秘书长

付 丽

副秘书长

赵 明 赵志刚

秘书处设在教务处、化学生物学与药学院

序

这是一套专门为临床药学专业五年制本科生临床培养阶段编写的教科书。为了准确描述我组织众多专家编写这套教科书的初衷，有必要提到我国古代四部医学名著，它们是《伤寒杂病论》、《金匱要略》、《黄帝内经》和《温病条辨》。从著作质量的角度应当提到它们，因为这四部经典著作一直是我国医学和药学书籍的开拓性的典范、特色性的典范和严谨性的典范；从历史沿革的角度应当提到它们，因为这四部经典著作一直潜移默化地影响着我国医学和药学教育；从专业渊源的角度应当提到它们，因为这四部经典著作在医药融合、六经辨证和名方加减中孕育了临床药学。正是这四部经典著作让我有足够的理由相信，传统临床药学在传统医学中发展了不止一千年。

为了区别于刚刚说到的四部经典著作反映的传统临床药学，我把下面要讨论的临床药学称为现代临床药学。从表面上看，现代临床药学似乎起因于药品不良反应。例如，20 世纪 50 年代，美国发展现代临床药学是因氯霉素事件而起。又例如，20 世纪 60 年代，英国、法国和瑞典等欧洲国家发展现代临床药学是因反应停事件而起。20 世纪 70 年代，现代临床药学逐渐在日本、新加坡、中国台湾和香港等亚洲国家和地区传播。20 世纪 80 年代初，我国北京、上海、南京、长沙、广州、武汉、成都和哈尔滨的 12 家教学医院也曾探索过临床药学。即使从 20 世纪 50 年代算起，现代临床药学比传统临床药学也不止晚了一千年。

很难说，在这一千多年现代临床药学没有从传统临床药学那里学到点什么。不过，现代临床药学有它自己的基本目标。那就是以患者为中心，制订合理的给药方案、谋取最佳的治疗效果、使药物不良反应趋零、改善患者生活质量。可以肯定，即使在这一千多年间从传统临床药学学到很多，现代临床药学自身的特色也无法掩盖。我想强调，西方人创建现代临床药学时充分考虑了它们的国情，根本没有照搬传统临床药学模式。同样，我国建设现代临床药学也不能照搬西方模式。

目前，教育部批准了不到 10 所医药院校设置临床药学专业，招收大学本科生。因为各自的办学条件不同，所以各自的办学方略也不同。首都医科大学在临床药学专业招收五年制本科生之前，就确立了要培养懂得临床医学的临床药师

的基本目标。要实现这个目标，既不能走药学加生物学的道路，也不能走生物学加药学的道路，更不能走化学加生物学的道路。我想，只能走药学、生物学和临床医学高度融合的道路。显然，贯通这条道路需要一套全新的教材。我校的临床药学五年制本科，采取了3+2的培养模式。前三年在校本部接受大药学式的基础教育，后两年在医院接受临床医学支撑的医院药学教育。学生接受后两年医院药学教育时，将使用这套全新教材。

在药学、生物学和临床医学高度融合培养合乎国情的临床药师的道路上，充满挑战和探索。为贯通这条道路，撰写一套全新教材同样充满挑战和探索。正是这种挑战和探索，使得目前出版的这套教材不会很完美，修改和完善的空间肯定存在。不过，这种境况丝毫不会影响它们的价值，更不会影响它们攀登我国古代四部医学名著代表的高峰的决心。作为这套全新教材的总主编，我知道作者们贡献的智慧和付出的艰辛；作为这套全新教材的总主编，我欣赏作者们付出所形成的智慧财产的价值；作为这套全新教材的总主编，我相信学生们会喜欢这套全新教材并从中得益。

吕兆丰

2013年2月

于首都医科大学

前言

临床药学是药学与临床相结合,直接面向患者,以患者为中心,研究与实践临床药物治疗、提高药物治疗水平的综合性应用科学,是患者用药安全有效、提高医疗水平,医院药学与临床密切结合,达到合理用药目的的重要基础。

在目前科学技术飞速发展的背景下,药学专业知识也呈爆炸性递增局面。为了适应现代个体化医疗的需求,掌握药学专业技能的临床药师应运而生。本教材作为临床药学专业的启蒙教材,概念性地介绍了临床药学学科的基本内容,以药学服务内容为中心,与临床药物治疗学密切结合,涵盖了临床药学的基础理论、基本原则、基本药事管理、研究任务、方向及实施方法、临床药代动力学、药效学、治疗药物监测、临床给药方案设计、药物不良反应、药物相互作用、药物配伍和药物中毒及抢救、临床药学与药物信息、药学经济学、医学伦理学、医患关系等临床药事服务内容。本教材旨在为学生提供临床药学基本知识,激发学生兴趣,培养临床药学专业学生的专业意识使命,以引导深一层专业课程的学习。

本教材共分十三章。第一章临床药学概述,介绍临床药学学科的基本理论和特色、临床药师的职业价值和发展;第二章药品、药学与药事管理,介绍药事管理的发展、药品分类和国家政策;第三章药物治疗的药效学基础,介绍药物作用的基本特征与作用类型;第四章药物治疗的药动学基础,介绍临床药动学的基本内容、药物体内过程等;第五章影响药物治疗作用的因素与合理用药,介绍合理用药的基本概念、意义和影响因素;第六章药物治疗学及应用,介绍药物治疗原则、临床药师在药物治疗中的作用、处方规范等;第七章药物急性中毒的抢救与治疗,介绍药物中毒的基本理论、机制、治疗原则等;第八章药物流行病学与应用,介绍药物流行病学的基本理论、研究方法、药物警戒等;第九章药物经济学与应用,介绍药物经济学的基本理论及其在临床药学实践中的应用;第十章循证药学,介绍循证药学的基本理论及其在临床药学实践中的应用;第十一章药学信息与服务,介绍药学信息服务的基本概念、信息搜集与评价的基本方法原则、药学信息服务的工作模式;第十二章医学伦理学、医药职业道德及应用,介绍医药伦理与道德的概念、临床药学实践中的伦理原则和要求;第十三章医、患心理与药师职业沟通技巧,描述职业沟通概念、临床药师医患关系沟通技巧。

参与本教材编写的人员均在临床药学教学和实践领域发挥了强有力的作用，为临床药学学科发展贡献了卓越力量，他们的教学经验和科研实践成果是教材内容的来源和基础。参加各章编写的人员依次为：第一章袁锁中、赵志刚和史卫忠，第二章史录文和管晓东，第三章甄建存和郑策，第四章孙春华和赵明，第五章武新安、王燕萍和饶志，第六章赵志刚、郑元元，第七章屈建和居靖，第八章郭代红和徐元杰，第九章菅凌燕，第十章刘松青和刘芳，第十一章马满玲、李丹露和郭美华，第十二章白彩珍，第十三章赵志刚、郑元元。

《临床药学概论》的编写，代表了临床药事服务工作受到了越来越多的关注。本教材在编写过程中，注重临床药学知识的系统介绍，强调了临床药学学科的实践性特点，体现了药事管理的发展前景，适用于临床药学或药学类专业学生的教学，也可用于医院药学工作者或药学相关专业人士了解临床药学学科。虽然我们竭尽所能，但由于个人水平有限、学科进展飞速，不免有疏漏不当之处，恳请广大师生和同行指正。

本教材的编写，得到了诸多部门的大力支持，在此一并感谢。

赵志刚

2014 年 10 月

目 录

第一章 临床药学概述	1
第一节 临床药学及产生的背景	2
第二节 临床药学与临床药师	5
第三节 临床药学的学科特色和任务	8
第四节 临床药学的职业价值和发展	13
第五节 美国等临床药学专业的教育及发展	14
第二章 药品、药学与药事管理	20
第一节 药学和药事管理的发展与任务	21
第二节 药品的分类	24
第三节 药品的特殊性与药品质量管理	26
第四节 国家药物政策	28
第五节 药品的上市过程	29
第六节 药学的核心课程	33
第三章 药物治疗的药效学基础	37
第一节 药物作用与药理效应	38
第二节 药物作用的两重性——治疗作用与不良反应	39
第三节 药物的作用机制	42
第四节 药物作用的受体学说	44
第五节 药物作用的构效关系	50
第六节 药物作用的量效关系	52
第七节 药物治疗的药效学基础的研究方法与进展	55
第四章 药物治疗的药动学基础	58
第一节 药物的体内过程与药动学	59
第二节 给药方案的药动学基础	64
第三节 特殊人群的药动学	70
第四节 疾病状态下的药动学	76

第五节 药物体内过程的相互作用	81
第六节 治疗药物监测	84
第七节 新药的临床药动学研究	90
第五章 影响药物治疗作用的因素与合理用药	95
第一节 合理用药的概念、意义	96
第二节 影响药物治疗作用的因素及工作切入点	98
第三节 特殊人群的合理用药	101
第四节 时辰药理学与合理用药	104
第五节 遗传药理学与临床合理用药	108
第六节 药物滥用与药物依赖性的概念及相关药物	114
第六章 药物治疗学及应用	118
第一节 绪论	119
第二节 药物治疗学遵循的用药原则	122
第三节 药物治疗学的研究方法和进展	129
第四节 临床药师在药物治疗中的职责	135
第五节 药历的书写	140
第六节 处方书写及药师审核	145
第七章 药物急性中毒的抢救与治疗	156
第一节 药物中毒的基本概念、分类及一般救治原则	157
第二节 药物中毒发生机制	161
第三节 药师在急性中毒救治中的作用和工作内容	162
第四节 过敏性休克的原因及抢救措施	166
第五节 各类药物中毒的鉴别诊断和救治原则	167
第六节 农药、灭鼠剂中毒的鉴别诊断和救治原则	180
第八章 药物流行病学与应用	190
第一节 药物流行病学的基本概念、研究内容 and 应用	191
第二节 药物利用研究	195
第三节 生命质量的基本概念和生命质量评价方法	199
第四节 药物流行病学研究方法	201
第五节 药物警戒、药品不良事件及药品不良反应监测	205
第六节 药物警戒、药品不良反应和药品不良事件的关系	208
第九章 药物经济学与应用	210
第一节 药物经济学概述	211
第二节 药物经济学的术语	213
第三节 药物经济学的评价方法	215
第四节 药物经济学在临床药学实践中的应用	219
第五节 药物经济学在其他领域的应用	223
附录：药物经济学评价标准报告格式	226

第十章 循证药学	229
第一节 循证药学概述	230
第二节 循证药学实践的方法	234
第三节 系统评价实例	251
第四节 循证药学的应用	256
第十一章 药学信息与服务	264
第一节 药学信息服务的概念、基本内容与应用	265
第二节 药学信息的种类及获取方式	267
第三节 药学信息的整理、分析与评价	274
第四节 药学信息服务工作应遵循的原则	276
第五节 药学信息服务的工作模式与方法	277
第十二章 医学伦理学、医药职业道德及应用	285
第一节 医学伦理学的发展	286
第二节 医药伦理学的基本原则	287
第三节 临床药学实践中的伦理要求	290
第十三章 医、患心理与药师职业沟通技巧	299
第一节 职业沟通概述	300
第二节 医、患心理及关系处理	303
第三节 临床药师的职业沟通技巧	310

第一章

临床药学概述

第一节 临床药学及产生的背景

- 一、药品应用面临严峻问题
- 二、医院药学发展的需要
- 三、药学学科的自身发展

第二节 临床药学与临床药师

- 一、临床药学与临床药师
- 二、临床药学在国外
- 三、我国的临床药学发展

第三节 临床药学的学科特色和任务

- 一、临床药学的学科特色
- 二、临床药学的任务
- 三、临床药学的核心课程

第四节 临床药学的职业价值和发展

- 一、临床药师的职业价值
- 二、临床药学的职业发展

第五节 美国等临床药学专业的教育及发展

- 一、美国临床药学教育发展现状
- 二、日本临床药学教育发展现状
- 三、我国临床药学教育的发展

| 学习目标 |

1. 掌握临床药师的执业特征，掌握临床药学的学科特色和任务。
2. 熟悉临床药学产生的背景，临床药师的职业价值和发展。
3. 了解国外和我国临床药学及教育的发展。

| 核心概念 |

【临床药学】是药学与临床相结合，直接面向患者，以病人为中心，研究与实践临床药物治疗，提高药物治疗水平的综合性应用学科。

【临床药师】是以系统临床药学专业知识为基础，具有一定临床医学知识，熟悉药物性能与作用，了解疾病治疗要求和特点，参与合理用药方案设计并为实现合理用药目标工作的临床专业技术人员。

【药品不良反应】系指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

| 引言 |

临床药学可以说是传统药学发展到一定程度，为了适应不断增加的药品品种及患者对健康及用药安全需求不断提高的产物，是社会发展与科学进步的必然结果。提供药学服务是临床药学的核心内容，是临床药师的职责，也是药师价值的体现。本章将对临床药学产生的背景、特色和任务、核心课程、职业价值和发展等内容进行阐述与探讨。

第一节 临床药学及产生的背景

一、药品应用面临严峻问题

药最先是人类社会初期开始的。人类在与大自然作斗争的过程中创造了原始的医药,医药学同其他科学一样,来源于人类的社会实践和物质生活的需要。药学是历代人民大众智慧的结晶,它对全人类的健康发展,种族繁衍与发展,有着巨大贡献。

随着科学技术的进步,药品研究与开发能力得到长足发展,药物的品种和数量均以惊人的速度增加,从20世纪50年代开始,各种类型的药物大量涌现,据统计,1951—1976年这25年间,国外正式上市的原料药有3400种之多。仅1961—1973年就研制了1017种新药。在我国,经常流通于市场的药物制剂大约为2万种。伴随着层出不穷的新药品种出现,浩如烟海的药学研究文献展现在临床决策者的面前,面对不断上市的药物新品种和药学研究新成果,药物的临床选择与应用成为困难的事情。在临床疾病的药物治疗中,一种疾病常采用多种药物联合应用的治疗方案,而许多患者同时患有多种疾病,使药物临床应用更加复杂化。药物与药物知识的迅猛增长对药物临床应用技术提出了挑战。威胁人类的疾病谱发生了变化和药品与药物信息的快速增加,使药物临床应用愈来愈复杂,这也是临床药学学科产生的重要动因之一。

20世纪初,威胁人类健康的主要疾病是急性和慢性传染病、营养不良性疾病以及寄生虫病等。而20世纪后半叶,心血管病、恶性肿瘤和脑血管疾病等慢性非传染性疾病成为影响人类健康的魔鬼三角。在我国,疾病谱也发生了很大变化。建国初期我国还有烈性传染病天花流行,由于大力推行普种牛痘,到1962年我国就消灭了天花;至1979年全球消灭了天花。随着社会发展,尤其是卫生事业不断发展,疾病的诊断及治疗水平不断提高,人民生活水平也不断得到提高。与感染和营养不良有关的常见疾病正在减少。然而,在传染性疾病逐渐减少的同时,非传染性疾病却在逐渐增多,与环境污染和不良生活方式有关的疾病正在增加。有统计资料表明,慢性非传染性疾病所引起的死亡已占我国人口死亡数的2/3。我国一家医院根据2004年疾病分类报表,对该医院疾病死亡率进行统计分析的结果显示:死亡率最高的两类疾病为恶性肿瘤和循环系统疾病,两者占全院死亡病人的74.1%,其中恶性肿瘤死亡病人占全院死亡病人的43.4%,循环系统死亡病人占全院死亡病人的30.7%。

疾病谱的改变对药物治疗提出了更高的要求,使药物治疗面临新的困难。慢性非传染性疾病通常为终身性疾病,病痛和伤残不仅影响劳动能力和生活质量,患者要承受药品不良反应带来的危害,家庭与社会还要承担极其昂贵的医疗费用,成为社会医疗费用迅速攀升的主要原因。针对慢性非传染性疾病的特殊性,医疗保健体系正在从治疗疾病的急性发作转向预防控制,新的疾病处置方法不断出现。预防与治疗的逐渐融合使得药物治疗成为更加复杂的医疗手段。

新药品、新剂型、新制剂不断涌现,使得药品治疗方案更趋多样化和复杂化,各种药物滥用现象也尤为严重,据世界卫生组织(World Health Organization, WHO)统计,各国住院病人药品不良反应的发生率为10%~20%,其中5%的病人因为严重的药品不良反应而死亡,并指出“全球有1/7的人不是死于自然衰老或疾病,而是死于不合理用药。此外,在病人中约1/3的人死于不合理用药。”

翻开西药史,我们不难发现临床用药的悲剧与惨痛教训何止一例!1938年,美国采用工业二甘

醇作磺胺的溶媒,应用于临床后有 107 人死去,发明此药的药师羞愧难当,自杀毙命。20 世纪 50 年代把有机锡的胶囊用于抗感染,曾出现 217 人中毒,102 人死去的恶果。1956 年上市的新药沙利度胺(反应停),作为镇静药用于孕妇的妊娠反应,结果在西欧等地造成 10 000 多例无臂畸形儿。在日本,由于长期服用 8-羟基喹啉,使 8 000 多人失明或下肢瘫痪。在法国,曾因长期服用铋盐,使 1 000 多人中枢神经损伤。

在我国,多年来药害事件也是频频发生。龙胆泻肝丸中的关木通含有马兜铃酸,20 世纪 90 年代初,广防己和关木通在欧洲引起多次中毒事件,比利时事件是使用有毒的广防己替代无毒的粉防己,英国事件则是用有毒的关木通替代无毒的川木通所致,欧美媒体曾将这种情况渲染为“中草药肾病”。2001 年,我国 100 多名患者因使用龙胆泻肝丸导致肾损伤入院治疗,2003 年 4 月国家食品药品监督管理局(China Food and Drug Administration, CFDA)取消关木通的药用标准,以木通替代。2006 年 4 月茵陈注射液事件,其中含有工业用二甘醇引起肾衰竭致多人死亡。2006 年鱼腥草注射液因内含有 48 种化学成分,静脉注射后致过敏性休克死亡等。7 月辛弗事件,即克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液,出现胸闷、心悸、寒战、过敏性休克。2007 年 7 月甲氨蝶呤事件,生产过程中被长春新碱污染,导致 130 位病人使用后下肢疼痛、麻木,无法直立或正常行走。2009 年 10 月刺五加注射液事件,因该制剂的某一批次被雨淋水泡污染后,临床使用中出現恶心、胸闷、呕吐、昏迷、血压下降等不良反应。

在药物带给我们治疗收益的同时,药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)、药品不良事件(adverse drug event, ADE)等药物应用中的不利影响也在日趋严重。国内外发生的严重药物应用问题已经引起人们的高度重视,关注安全用药问题已成当务之急。

ADR 系指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。几乎所有的药品都可引起不良反应,只是反应的程度和发生率不同。随着药品种类日益增多,ADR 的发生率也逐年增加。ADR 有时也可引起药源性疾病,除少数人自我药疗外,ADR 主要由医疗给药所引起,所以有些药源性疾病也属医源性疾病。虽然有些 ADR 较难避免,但相当一部分是由于临床用药不合理所致,如阿司匹林是公认的比较安全的常用药物,但久服可引起胃肠道出血,诱发胃溃疡,使胃溃疡恶化,导致溃疡出血、穿孔,长期服用还可引起缺铁性贫血,少数病人可引起粒细胞及血小板减少。

ADR 是导致用药患者死亡的原因之一。据报道,我国每年 5 000 万人次的住院病人中,至少有 250 万人(5%)与 ADR 有关,其中 50 万人(1%)属严重 ADR,因严重 ADR 致死的有 20 万人。对美国 153 家医院的 39 项研究进行分析总结,所得到的研究报告指出:从 1996—1999 年,住院病人中严重 ADR 发生率为 6.7%,致死性 ADR 发生率为 0.32%。据此发生率计算,即使是按医嘱适时、适量用药,1994 年全美依然有 221.6 万住院病人发生 ADR,其中 10.6 万人死亡,成为导致死亡原因的第四到第六位。

ADE 是指药物治疗过程中出现的不良临床事件,它不一定与该药有因果关系。ADE 是药物治疗过程中的现象,从产生的成因出发,可对药品不良事件作分类。ADE 包括药品标准缺陷、药品质量问题、ADR、用药失误以及药品滥用。1998 年到 2005 年美国食品药品监督管理局(FDA)收集到的所有 ADE 的报告数据显示,药物所致的死亡数和重度致残率呈直线上升趋势。1998 年到 2005 年,ADE 递增了 2.6 倍,从 34 966 例上升至 89 842 例;致死性 ADE 增加了 2.7 倍,从 5 519 例增加至 15 107 例。严重 ADE 的增长速度是门诊病人处方数量增长的 4 倍。

由于用药差错发生的不良事件是难于避免的,但 ADR 事件是可以防范和避免的,安全用药问题已成当务之急。医疗机构中急需构建合理结构的医疗团队,以保障合理使用药物,将药物安全性问题带来

的威胁降至最低。这种社会需求促使临床药学与临床药师迅速发展,临床药师参与药物治疗过程,作为医疗团队的成员完成临床药物治疗工作,提高药物使用的安全性与有效性,整体地提高医疗技术水平。

二、医院药学发展的需要

医院药学是指研究医院的药品供应、药学技术、药事管理和临床用药的一门科学。随着国内外医院药学工作突飞猛进的发展,其工作模式由简单的保障药品供应型向综合药学服务的方向转变。医院药学工作需要开展原有的药品采购和保管,药品的调剂、调配、制剂等工作基础上,逐步向面向患者的临床药学、治疗药物检测和药学服务等方向拓展。

在美国,每年有4.4万~9.8万人死于医疗差错,而其中药物治疗差错造成每年约7000人死亡。在发展中国家,情况可能更为严重。随着我国“看病难、看病贵”的现象出现(有较大部分原因是患者需求增加、高科技成本增加、医疗保险覆盖率太低)以及人民群众维权意识的增强,医疗纠纷在全国发生率增长迅猛,现已成为医院管理者非常棘手的大事,很多医院管理者和医师逐步认识到了药师的作用,邀请药师参加院长、主任查房、会诊和死亡病例讨论逐渐增多,时代呼唤临床药师作为临床医疗团队的成员之一,担负起保障患者合理用药的责任。在这样的需求环境中,临床药学开始产生并迅速发展,药学工作者围绕负责的药物治疗开展工作,要求具有对疾病的药物治疗方案进行选择和评价的能力,从而表现出新型医院药学工作的高技术性特点;要求建立与患者、医师、护士及医疗管理人员间的良好关系,就涉及法律与法规、伦理、心理、哲学及经济学等,从而表现出新型医院药学工作显著的人文科学与社会科学特征。

三、药学学科的自身发展

药学学科是一个充满生气的学科,在自身的发展与完善过程中,需要吸纳相关学科发展所取得的成果,寻求新的增长点和新的研究内容,从而担负起促进社会发展和科学技术进步的学科责任。近年来在药学研究中,越来越多地选择了生命科学的研究思路、方法与技术,利用生命科学的研究成果,来讨论药物与机体的相互关系问题。在科学发展的大环境下,更多地关注疾病,关注药物在疾病处置中的作用和作用结果,成为药学学科发展的必然选择。利用功能基因组学、蛋白质组学、代谢物组学的研究方法与研究结果,寻找疾病相关的新靶点,疾病处置的新方法,成为最具科学诱惑力的药学新领域。今天,细胞生物学方法、分子生物学方法已经是药学研究的常规方法,解决机体所缺乏基因的补充或机体异常表达基因的纠正问题、利用细胞重建或修复受损组织器官的问题都成为药学学科面临的科学问题。在药学学科发展的现阶段,与医学,尤其是临床医学的联系愈来愈密切。

临床药学将药学学科的视野扩大到药物应用环节,为药学学科提供了更加广阔的发展空间。参与药物临床应用工作,临床医学与药学的学科融合,这种融合将在药学研究的思路、方法及内容上都将产生出新的学科增长点。

临床药学把药学与临床紧密结合起来,为药学人员开拓了工作的新领域,针对药品临床应用问题,将产生众多的药学研究新课题。临床药师协助制定药物治疗方案,监护病人用药情况,监测血药浓度,研究药物在体内的分布、代谢、排泄及相互作用等。伴随着临床药师工作的开展,加速了临床医学与药学的学科融合,并产生临床药物治疗学、药物经济学、药物流行病学、循证药学、临床药理学、临床药动学等新的学科,一方面完善了药学学科体系,促进更加完整的药学概念形成,另一方面,

这些新学科的研究方法、研究思路与研究结果对药学学科的基础理论的完善也将起到积极的推动作用。

第二节 临床药学与临床药师

一、临床药学与临床药师

临床药学 (clinical pharmacy) 是药学与临床相结合, 直接面向患者, 以患者为中心, 研究与实践临床药物治疗, 提高药物治疗水平的综合性应用学科。临床药师 (clinical pharmacist) 是以系统临床药学专业知识为基础、具有一定临床医学知识、熟悉药物性能与作用、了解疾病治疗要求和特点、参与合理用药方案设计并为实现合理用药目标工作的临床专业技术人员。在现代临床治疗中, 虽然手术治疗发展很快, 取得了诸如器官移植等鼓舞人心的发展。尽管这样, 药物治疗仍然是临床最主要、最有效、最经济、相对最安全的治疗手段。但到目前为止临床使用药物及其治疗方案都存在着不同的缺陷, 不合理用药、过于积极的药物治疗乃至用药错误普遍存在。患者的依从性不高, 出现假药、质量不高的药物的现象时有发生。对医疗卫生机构的药物治疗学管理和相应的专业人员都有着特殊的要求。

临床药师是具有扎实的现代临床药学专业理论知识与技能, 具有医学以及与医学、临床医学相关专业的基础知识与技能、医疗文书知识与技能, 具有参与临床药物治疗方案的设计与实践、研究与实施合理用药的知识与技能, 并承担医疗机构临床药学技术工作的专业人才。临床药师的职责包括: 参与临床药物治疗方案设计与实施, 协助临床医师选药和合理用药, 维护病人不受或减少与用药有关的损害, 提高临床药物治疗水平, 提升患者生活质量; 开展药学信息与咨询服务, 宣传、指导病人安全用药; 进行临床药学研究, 为提升药物治疗水平提供必要的监测或实验数据乃至理论支撑; 承担医院临床药学教育。

临床药学学科与临床药师职业是社会发展与科学进步的必然结果, 临床药师正在成为医疗团队中不可缺少的重要成员, 临床医师、临床药师、护理人员等专业技术人员组成的现代医疗团队的形成, 促进了医疗技术水平的发展。

二、临床药学在国外

(一) 美国的临床药学

临床药学兴起于 20 世纪 60 年代的美国, 是医院药学发展史上一个重大发展阶段。1945 年美国药学院校联合会提出以“合理用药”为核心的临床药学教学体制和设立临床药师岗位的建议。1957 年 Donald Franck 首次提出 6 年制 Pharm. D 课程, 强调生物医学的教学内容。第一个学士学位后的 Pharm. D 教学大纲是在 Michigan 大学药学院制定的。20 世纪 60 年代中期 California 大学药学院将 Pharm. D 全部课程进行重新修订, 强化了医学课程和临床训练项目, 推出“生物医学模式”的药学教育, 为临床药学教育模式构建了基本框架。1966 年 Herfindal 等在美国南加州大学药学院率先创立临床药学专业。1967 年 Kentucky 大学制定的临床药学专业毕业临床实习方案获得认可, 并在全美推行。1970 年美国对全国药学院实行强制性的临床药学教育, 标志着临床药学教育体制在美国全面推

广。1974 年美国药学院协会 (American Association of Colleges of Pharmacy, AACP) 规定 Pharm. D 学位授予必须按临床药理学大纲规定, 完成 1 500 h 的临床实习训练。1979 年美国临床药理学学院在 Kansas Missouri 大学创立。1981 年美国临床药理学研究院成立。1985 年美国对全国临床药理学教育现状和实践进行了全面评估和总结, 进一步确立了临床药理学的发展方向。1990 年 Hepler 及 Strand 提出药学监护 (pharmaceutical care, PC) 的理念。美国作为临床药学的发源地, 已形成完整的 Pharm. D 教育和临床药理学实践培训制度。这新的理念已被世界上越来越多的国家所接受。美国临床药理学学会 1990 年通过了首版“药物治疗专家工作指导原则”作为临床药师的工作指南, 2000 年重新修订了指导原则, 进一步强调了临床药师作为药物治疗专家在患者药物治疗过程中的作用, 要求临床药师充分利用信息资源为药物治疗服务, 并与其他专业人员共同发挥作用。

回顾美国临床药学的发展过程, 美国卫生系统药师协会 (American Society of Hospital Pharmacists, ASHP) 依据临床药学工作内容变化, 将其概括为 3 个阶段。第一阶段是 20 世纪 50 ~ 80 年代, 称为以医院药学被动服务为主的临床药学阶段, 这个时期药师主要在医院里开展工作, 通过药物提供与质量控制, 确保临床所用药物的质量, 药师对患者的药物治疗结果不承担直接责任; 第二阶段是 20 世纪 80 ~ 90 年代, 称为从临床药学向药学监护的过渡时期, 临床药学工作范围逐渐扩大, 临床药师参与对患者的具体治疗工作, 注重于直接对患者提供服务, 并且将目光开始转向医院以外患者的药物治疗, 已涉及在健康中心开展合理用药等工作; 到了第三阶段的药学监护阶段, 即 20 世纪 90 年代以后, 临床药师的职业观念发生了根本的改变, 以药物为中心的工作模式, 转变为了以患者为中心的工作模式, 进一步扩展了药师的职能, 拓宽了实践工作范围。而美国的临床药师队伍伴随着临床药学的发展逐渐产生和壮大, 地位日渐巩固, 成为医疗机构不可缺少的专业技术人员之一, 具有法定的职称。

目前, 美国绝大多数医院开展了临床药学服务, 而且 ADR 的监测制度比较完善, 平均每百张病床配备有各类药学专业人士 (药学管理人员、药师、临床药师、药学技术人员等) 达 17.37 人, 他们大多拥有处方权, 直接参与或成为医师选择用药的参谋, 而且临床药学服务体系非常庞大, 囊括了药物使用、患者教育与药物咨询、药品信息、毒物信息、临床研究、ADR 管理、药动学、药物治疗监测、药品调剂管理、参与全胃肠外营养、参与心肺复苏等医疗事业的各个方面, 为患者提供了全面周到的专业服务。有些州临床药师也趋于专科化, 其主要任务是参与查房、治疗会诊, 与医师商讨选择药物、剂型, 计划剂量, 拟定给药方案, 掌握每个患者的用药史, 监测及评估药物治疗, 发现问题提出建议, 并对患者负有教育及指导责任, 与医护人员合作, 共同为“患者监护”服务。在门诊药房, 临床药师除对处方和药物进行检查, 保证配方药品质量外, 还另设一室专为患者开展教育及咨询服务。此外, 医院对临床药师有一套完整的临床药师评估考核制度, 考核评估的绩效与次年的晋级紧密相关。考核分为四个等级, 采用量表的形式, 从道德、创新、药物安全性、顾客服务、责任感和诚信、对病人的关爱、教学工作、药学研究、药物管理等方面考核。每个人的量表需要临床药师本人自评和药房主任评估。美国临床药师实行两年一注册制度。再注册制度规定, 两年需要修满 30 h 的继续教育学时, 方可再注册。通常临床药师可通过缴纳一定的会费注册成为专业学会成员, 获得继续教育的权力, 参加信息交流, 促进药师的实践, 实行药学倡导。

(二) 德国的临床药学

德国临床药学的开展时间比美国晚了 10 ~ 15 年。20 世纪 80 年代开始在大学讲授临床药学, 1998 年出现第一个临床药学专业教授。德国对药学人员采用不同的管理制度方式, 其药学人员分为药品采