



全国高职高专医药院校临床医学专业
“双证书”人才培养“十二五”规划教材

供临床医学、口腔医学、中医学、康复、检验、影像等专业使用

药理学

田 杰 吴周环 凯赛尔·阿不都克热木 ★ 主编



华中科技大学出版社
<http://www.hustp.com>



全国高职高专医药院校临床医学专业 “双证书”人才培养“十二五”规划教材

供临床医学、口腔医学、中医学、康复、检验、影像等专业使用

药理学

主 编 田 杰 吴周环 凯赛尔·阿不都克热木

副主编 谢 峥 李 晶 刘泱泱 代伟伟

编 者 (以姓氏笔画为序)

田 杰 长春医学高等专科学校

代伟伟 邢台医学高等专科学校

刘 伟 常州中医药大学

刘 琰 华中科技大学同济医学院附属武汉中心医院

刘泱泱 医学高等专科学校

李 晶 重庆三峡医药高等专科学校

吴周环 九江学院

凯赛尔·阿不都克热木 新疆维吾尔医学专科学校

依巴代提·买提肉孜 新疆维吾尔医学专科学校

龚 帧 九江学院

谢 峥 荆楚理工学院医学院



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>

中国·武汉

内 容 简 介

本书是全国高职高专医药院校临床医学专业“双证书”人才培养“十二五”规划教材。

本书共四十六章,包括药物效应动力学、药物代谢动力学、影响药物效应的因素、传出神经系统药理概论、胆碱受体激动药、抗胆碱酯酶药和胆碱酯酶复活药、胆碱受体阻断药、肾上腺素受体激动药、肾上腺素受体阻断药、麻醉药、镇静催眠药、抗癫痫药和抗惊厥药等内容。

本书供临床医学、护理、口腔医学、中医学、康复医学、检验、影像等专业使用。

图书在版编目(CIP)数据

药理学/田杰,吴周环,凯赛尔·阿不都克热木主编. —武汉:华中科技大学出版社,2013.2

ISBN 978-7-5609-8679-1

I. ①药… II. ①田… ②吴… ③凯… III. ①药理学-高等职业教育-教材 IV. ①R96

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 030429 号

药理学

田 杰 吴周环 凯赛尔·阿不都克热木 主编

策划编辑:史燕丽

责任编辑:史燕丽

封面设计:范翠璇

责任校对:封力煊

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

武昌喻家山 邮编:430074 电话:(027)81321915

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:华中科技大学印刷厂

开 本:880mm×1230mm 1/16

印 张:19

字 数:632 千字

版 次:2014 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

定 价:46.00 元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

全国高职高专医药院校临床医学专业“双证书” 人才培养“十二五”规划教材丛书编委会



丛书学术顾问 文历阳 厉 岩

委员 (按姓氏笔画排序)

- | | |
|-------|--------------|
| 于景龙 | 长春医学高等专科学校 |
| 王 健 | 山西医科大学汾阳学院 |
| 王承明 | 荆楚理工学院医学院 |
| 甘建一 | 海南医学院 |
| 艾力·孜瓦 | 新疆维吾尔医学专科学校 |
| 左天香 | 安徽中医药高等专科学校 |
| 仵卫民 | 陕西能源职业技术学院 |
| 李 君 | 广州医学院从化学院 |
| 李 燕 | 哈尔滨医科大学大庆校区 |
| 何秀堂 | 荆楚理工学院医学院 |
| 何建明 | 韶关学院医学院 |
| 张 敏 | 九江学院 |
| 张金波 | 哈尔滨医科大学大庆校区 |
| 周建军 | 重庆三峡医药高等专科学校 |
| 符勤怀 | 广州医学院从化学院 |
| 董忠生 | 郑州铁路职业技术学院 |
| 谭 工 | 重庆三峡医药高等专科学校 |

总序

《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》中明确指出:发展职业教育是推动经济发展、促进就业、改善民生、解决“三农”问题的重要途径,是缓解劳动力供求结构矛盾的关键环节,必须摆在更加突出的位置;要把提高质量作为重点,以服务为宗旨,以就业为导向,推进教育教学改革;要实行工学结合、校企合作、顶岗实习的人才培养模式;要制定职业学校基本办学标准,加强“双师型”教师队伍和实训基地建设,提升职业教育基础能力;要积极推进学业证书和职业资格证书“双证书”制度,推进职业学校专业课程内容和职业标准相衔接。

临床医学不同于其他学科,它是一门实践科学,必要的理论知识在医疗行为中是必需的,对临床诊疗具有指导意义,但单纯有理论知识而没有或缺乏实践经验是不能够成为一个好医生的。由于医学教育的特殊性,临床医学教学理念应贯彻落实以服务为宗旨,以就业为导向,以能力为本位,以产、学、研结合为基本途径,大力推行“双证书”制度,促进人才培养模式创新,拓宽学生就业面。职业资格证书是表明劳动者具有从事某一职业所必备的学识、技能的证明,国家职业资格证书是现代人就业的通行证,它通过一定的社会职业系统来发展,也必将促进社会职业系统的规范化。实施“双证书”制教学,能够增强学生的实践能力、创新能力和就业能力。学生在获得学业证书的同时,获得相应的职业资格证书,能够增强学生的就业竞争力。鉴于当前的新形势,对高职高专临床医学专业教材的建设提出了更高的要求。但是现有的各种高职高专临床医学专业教材存在着各种问题:本科教材的压缩版,不符合高职高专临床医学专业的教学实际,未能与最新的助理医师执业资格考试大纲衔接,不利于学生考取职业资格证书;教学内容过于陈旧,缺乏创新,未能体现最新的教学理念;版式设计也较呆板,难以引起学生的兴趣等。因此,符合高职高专教学实际的新一轮教材建设迫在眉睫。

为了更好地适应高职高专临床医学专业的教学发展和需求,更好地实施“双证书”制度,突出卫生职业教育的特色,华中科技大学出版社在全国卫生行业职业教育教学指导委员会副主任委员、著名医学教育专家文历阳教授的指导下,在认真、广泛调研的基础上,组织了全国30多所高职高专医药院校,遴选教学经验丰富的200多位一线教师,共同编写了全国高职高专医药院校临床医学专业“双证书”人才培养“十二五”规划教材。

本套教材力争适应性广、实用性强,符合高职高专学生的认知水平和心理特点,符合社会对临床医学专业人才的需求特点,适应岗位对临床医学专业人才知识、能力和素质的需要。因此,本套教材将体现以下编写特点。

- (1) 注重学业证书和助理医师职业资格证书相结合,体现职业教育理念,提升学生的就业竞争力。
- (2) 围绕教育部“卓越医师计划”,加强对学生实践能力、人文素质和国际化能力的培养。
- (3) 基础课教材以“必需、够用”为度,专业课教材突出实用性和针对性,加强临床实训内容,以案例为引导。
- (4) 基础课程注重联系后续课程的相关内容,专业课程注重满足职业资格标准和相关工作岗位需求。
- (5) 注重体现医学人文教育理念,培养和加强学生核心竞争力。
- (6) 注重教材表现形式的新颖性,文字叙述力求通俗易懂,版面编排力求图文并茂、版式灵活,以激发学生的学习兴趣。
- (7) 多媒体教学手段辅助。在推出传统纸质教材的同时,立体化开发各类配套出版物,包括多媒体电子教案、与教材配套的实验与实训课教程、学习指导等。

本套教材得到了各学校的大力支持与高度关注,它将为新时期高职高专临床医学专业的课程体系改革作出应有的贡献。我们衷心希望这套教材能在相关课程的教学发挥积极作用,并得到各位读者的青



睐。我们也相信本套教材在使用过程中,通过教学实践的检验和实际问题的解决,能不断得到改进、完善和提高。

全国高职高专医药院校临床医学专业“双证书”人才培养“十二五”规划教材
编写委员会

前言

为适应我国高等医学教育发展形势的需要,按照国家高等教育课程改革和教材建设的精神,我们组织编写了本教材。

本教材在坚持“三基”(基本理论、基本知识、基本技能)、“五性”(思想性、科学性、特色性、专业性、实用性)的基础上,本着培养临床医学专业“双证书”人才的原则,以临床医学及医学相关专业高职高专教育基本要求为目标进行编写,突出了高职高专教育的特点。本教材共分四十六章,选取的内容充分体现了药理学作为医学教育桥梁课程的特点。根据培养目标对教材内容进行了整合,精选了药物代谢动力学知识、药物的作用机制等内容,增加了用药期间的注意事项等内容。为了更好地指导学生学学习,在每章前增设了“学习目标”,力求方便学生自主学习。文中附有“知识链接”,力争做到基础性和前沿性知识相结合。在章节后设有“小结”和“能力检测”,便于学生对知识进行总结和巩固。通过对教学内容的整合,有利于学生建立更合理的药理学知识结构,以提高其今后实际工作中指导用药的水平。

本教材不仅可以作为高职高专学生学习药理学的指导用书,也可以作为临床医护人员学习的参考资料。本教材在编写过程中,得到相关单位和同行的大力支持,在此表示衷心感谢。由于时间紧迫,参编人员编写水平有限,书中不妥之处在所难免,恳请广大读者和同行给予批评指正,以帮助我们在今后的工作中改正。

编者

目录

第一章 绪言/1

- 第一节 药理学的内容与学科任务/1
- 第二节 药理学的发展简史/2
- 第三节 药理学学习方法/3

第二章 药物效应动力学/5

- 第一节 药物的作用/5
- 第二节 药物剂量和效应关系/7
- 第三节 药物的作用机制/10

第三章 药物代谢动力学/14

- 第一节 药物的跨膜转运/14
- 第二节 药物的体内过程/16
- 第三节 药物代谢动力学的基本概念/20

第四章 影响药物效应的因素/25

- 第一节 药物方面的因素/25
- 第二节 机体方面的因素/27

第五章 传出神经系统药理概论/30

- 第一节 传出神经系统的分类/30
- 第二节 传出神经系统递质和受体/31
- 第三节 传出神经系统药物的作用方式及分类/33

第六章 胆碱受体激动药/36

- 第一节 M、N 胆碱受体激动药/36
- 第二节 M 胆碱受体激动药/36

第七章 抗胆碱酯酶药和胆碱酯酶复活药/39

- 第一节 抗胆碱酯酶药/39
- 第二节 胆碱酯酶复活药/40

第八章 胆碱受体阻断药/42

- 第一节 M 受体阻断药/42
- 第二节 N 受体阻断药/46

第九章 肾上腺素受体激动药/48

- 第一节 α 、 β 受体激动药/48



第二节 α 受体激动药/51

第三节 β 受体激动药/52

第十章 肾上腺素受体阻断药/55

第一节 α 受体阻断药/55

第二节 β 受体阻断药/57

第三节 α 、 β 受体阻断药/58

第十一章 麻醉药/60

第一节 局部麻醉药/60

第二节 全身麻醉药/63

第十二章 镇静催眠药/68

第一节 苯二氮草类/68

第二节 巴比妥类/70

第三节 其他类/71

第十三章 抗癫痫药和抗惊厥药/73

第一节 抗癫痫药/73

第二节 抗惊厥药/77

第十四章 抗帕金森病药/79

第十五章 抗精神失常药/84

第一节 抗精神病药/84

第二节 抗躁狂症药/89

第三节 抗抑郁症药/90

第十六章 镇痛药/96

第一节 阿片生物碱类镇痛药/96

第二节 人工合成镇痛药/99

第三节 阿片受体拮抗剂/101

第十七章 解热镇痛抗炎药/103

第一节 解热镇痛抗炎药的基本药理作用/103

第二节 常用解热镇痛抗炎药/104

第三节 解热镇痛抗炎药的配伍应用/107

第十八章 中枢兴奋药/109

第一节 主要兴奋大脑皮层药/109

第二节 主要兴奋呼吸中枢药/110

第三节 应用中枢兴奋药注意事项/111

第十九章 钙通道阻滞药/112

- 第一节 钙通道阻滞药的分类/112
- 第二节 钙通道阻滞药的作用机制/112
- 第三节 钙通道阻滞药的药理作用/113
- 第四节 钙通道阻滞药的临床用途/114
- 第五节 钙通道阻滞药的不良反应/114

第二十章 抗高血压药/116

- 第一节 概述/116
- 第二节 抗高血压药的分类/116
- 第三节 常用抗高血压药/117
- 第四节 抗高血压药物的合理应用/122

第二十一章 抗心绞痛药/124

- 第一节 硝酸酯类药物/124
- 第二节 β 受体阻断药/126
- 第三节 钙通道阻滞药/127

第二十二章 抗慢性心功能不全药/129

- 第一节 强心苷类药物/130
- 第二节 肾素-血管紧张素-醛固酮系统抑制药/132
- 第三节 β 受体阻断药/133
- 第四节 其他抗慢性心功能不全药/133

第二十三章 抗心律失常药/136

- 第一节 心脏正常电生理/136
- 第二节 心律失常的电生理基础/137
- 第三节 抗心律失常药的基本作用及分类/138
- 第四节 常用的抗心律失常药/139
- 第五节 抗心律失常药的用药原则及药物选择/142

第二十四章 抗动脉粥样硬化药/144

- 第一节 调血脂药/144
- 第二节 抗氧化药/146
- 第三节 多烯脂肪酸类/147
- 第四节 保护动脉内皮药/147

第二十五章 利尿药和脱水药/149

- 第一节 利尿药/149
- 第二节 脱水药/154



第二十六章 组胺及组胺受体阻断药/156

第一节 组胺和组胺受体/156

第二节 H_1 受体阻断药/156

第三节 H_2 受体阻断药/158

第二十七章 消化系统疾病用药/159

第一节 抗消化性溃疡药/159

第二节 消化功能调节药/162

第二十八章 作用于呼吸系统的药物/166

第一节 平喘药/166

第二节 镇咳药/168

第三节 祛痰药/169

第二十九章 血液及造血系统疾病用药/171

第一节 抗凝血药/171

第二节 纤维蛋白溶解药与纤维蛋白溶解抑制药/173

第三节 抗血小板药/175

第四节 促凝血药/175

第五节 抗贫血药及造血细胞生长因子/176

第六节 血容量扩充剂/177

第三十章 子宫兴奋药/179

第一节 垂体后叶素类/179

第二节 麦角生物碱类/180

第三节 前列腺素类/181

第三十一章 肾上腺皮质激素类药/182

第一节 糖皮质激素类药/182

第二节 盐皮质激素/185

第三节 促肾上腺皮质激素/186

第三十二章 甲状腺激素和抗甲状腺药/187

第一节 甲状腺激素/187

第二节 抗甲状腺药/189

第三十三章 胰岛素及口服降糖药/192

第一节 胰岛素/192

第二节 口服降糖药/194

第三十四章 性激素类药与避孕药/198

第一节 性激素类药/198

第二节 避孕药/202

第三十五章 维生素类/204

第一节 水溶性维生素/204

第二节 脂溶性维生素/207

第三十六章 抗菌药物概论/210

第一节 药物发展简史/210

第二节 常用名词和术语/211

第三节 药物作用机制/212

第四节 细菌的耐药性/213

第三十七章 β 内酰胺类抗生素/216

第一节 抗菌作用机制/216

第二节 耐药机制/217

第三节 青霉素类抗生素/217

第四节 头孢菌素类抗生素/220

第五节 其他 β 内酰胺类抗生素/222

第三十八章 大环内酯类、林可霉素类及多肽类抗生素/225

第一节 大环内酯类抗生素/225

第二节 林可霉素类抗生素/227

第三节 多肽类抗生素/228

第三十九章 氨基糖苷类/231

第一节 概述/231

第二节 常用药物/232

第四十章 四环素类和氯霉素类抗生素/235

第一节 四环素类抗生素/235

第二节 氯霉素类抗生素/237

第四十一章 人工合成抗菌药物/240

第一节 喹诺酮类药物/240

第二节 磺胺类抗菌药/243

第三节 其他合成类抗菌药/245

第四十二章 抗真菌药和抗病毒药/247

第一节 抗真菌药/247

第二节 抗病毒药/250

第四十三章 抗结核病药和抗麻风病药/255

第一节 抗结核病药/255



第二节 抗麻风病药/259

第四十四章 抗寄生虫病药/262

第一节 抗疟药/262

第二节 抗阿米巴病药与抗滴虫病药/264

第三节 抗血吸虫病药和抗丝虫病药/266

第四节 抗肠蠕虫药/267

第四十五章 抗恶性肿瘤药/270

第一节 概述/270

第二节 常用抗恶性肿瘤药/272

第三节 抗恶性肿瘤药的合理应用和毒性反应/279

第四十六章 调节免疫功能药/282

第一节 概述/282

第二节 免疫抑制药/283

第三节 免疫增强药/285

参考文献/287

学习目标

- 1. 掌握药物、药理学、药效学和药动学的概念。
- 2. 熟悉药理学的学科性质和任务。
- 3. 了解药理学发展史和学习方法。

第一节 药理学的内容与学科任务

药物(drug)是指用于改善或查明机体生理功能及病理状态,用以预防(保健)、诊断、治疗疾病及计划生育(如避孕)的化学物质。药物经加工后制成符合临床应用的成品,称为药品(medicine)或药物制剂(preparation)。古代药物主要来源于天然物质,多数是植物,也有动物、矿物质或加工品。在对天然药物的应用过程中,人类逐渐学会了从中提取和分离有效成分,使药物作用更加明确。现代药物除源于天然物质外,还来源于化学合成和生物技术,使人类得到人工合成药物和生物制品(如疫苗、抗体等)。药物、食物及毒物之间无严格界限,食物和药物过量或非正确使用,可引起毒性反应;而针对某种特殊情况使用特定剂量的某些毒物时,可产生治疗作用。

药理学(pharmacology)是研究药物与机体(包括病原体)间相互作用规律的科学,是一门以生理学、生物化学、微生物学、免疫学、病理生理学、分子生物学等医学基础理论和技术为基础,将基础医学与临床医学、药学与医学紧密连接,为临床防治疾病、合理用药提供基本理论的桥梁学科。药理学主要研究两方面内容:药物效应动力学(pharmacodynamics,简称为药效学)和药物代谢动力学(pharmacokinetics,简称为药动学)(图 1-1)。药效学是研究药物对机体的作用、作用机制、临床应用及不良反应等;药动学是研究机体对药物的处置过程,包括药物在机体的吸收、分布、代谢及排泄过程,还研究血药浓度随时间变化的规律等。药效学和药动学在体内同时进行且相互联系。

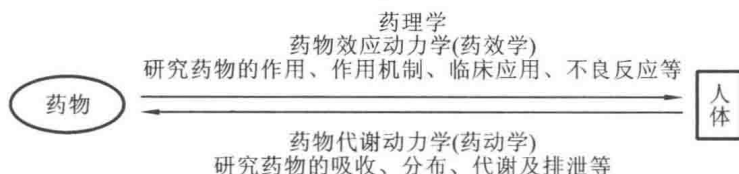


图 1-1 药效学与药动学示意图

药理学的学科任务主要有四个方面:①借助于生理学、生物化学等医学基础理论和技术,阐明药物与机体间的作用规律及作用机制,进一步了解机体功能的生理生化过程的本质;②指导临床合理用药,保证药物在安全范围内充分发挥最佳的治疗效果,尽可能减少不良反应的发生,提高临床用药的安全性;③开发新药,发现老药新用途,为寻找新药提供线索;④为其他学科的研究提供研究方法和科学依据,是推动生命科学发展的一个重要学科之一。



第二节 药理学的发展简史

药理学是在药物学的基础上发展起来的。药物的历史可追溯到远古时代,古人在寻找食物过程中,发现某些食物可引起中毒;在生产、争斗等过程中,出现受伤;为了生存,在与疾病作斗争的过程中,逐渐发现某些天然物质能治疗疾病与伤痛,并积累了丰富的医药知识。药理学的建立和发展大致可分为以下三个阶段。

一、传统本草学阶段

中国古代记载药物知识的书籍称为“本草”,在公元 1 世纪前后,中国最早的中药著作《神农本草经》问世,它共收载药物 365 种,总结了东汉以前的药物知识,其中所述大黄导泻、麻黄止喘等知识至今仍为临床使用。唐代的《新修本草》(公元 659 年)收载药物 844 种,是中国第一部由政府颁发的药典,也是世界上最早的药典,比欧洲最早的《佛罗伦萨药典》(1498 年出版)早 839 年,比世界医学史上有名的《纽伦堡药典》(1535 年出版)早 876 年。明代李时珍编著的《本草纲目》(公元 1590 年)是一部举世闻名的药物学巨著,对于中国及世界医药史的发展作出了杰出贡献;其中收载药物 1892 种,药方 11000 余条,插图 1160 幅,被译成法语、德语、英语、俄语、日语、韩语、拉丁语等七种语言文字,流传于世界各地。在近代自然科学发展初期,《本草纲目》对当时欧洲的药物学、植物学、化学及矿物学都产生了一定程度的影响。

二、近代药理学阶段

在 18 世纪,化学及生理学的迅速发展为药理学发展奠定了科学基础。在 19 世纪初期,实验药理学的建立标志着近代药理学阶段的开始。例如,德国药师 Serturner 首先于 1803 年用化学方法从植物药材罂粟中分离、提纯吗啡,此后土的宁(1818 年)、咖啡因(1819 年)、阿托品(1831 年)等生物碱相继问世。19 世纪初期实验生理学开始建立,科学家用实验方法观察植物药和合成药对动物生理功能的影响,发现了阿托品的散瞳作用、吗啡的镇痛作用、土的宁的致惊厥作用等,创立了实验药理学。此后,催眠药、解热镇痛抗炎药、局部麻醉药等被应用于临床。德国人 R. Buchheim(1820—1879 年)建立了世界上第一个药理实验室,写出了第一本药理教科书,使药理学真正成为一门独立的学科,他本人成为世界上第一位药理学教授。其后,他的学生 Schmiedeberg(1838—1921 年)继续发展了实验药理学,研究药物对机体的作用并开始分析药物的作用部位,新的研究理论被称为器官药理学。1878 年英国生理学家 Langley(1852—1925 年)提出受体的概念,为药物作用的受体奠定了基础。以上这些工作对现代药理学的建立及发展都作出了伟大贡献。

三、现代药理学阶段

此阶段大约从 20 世纪初期开始。1909 年德国的 Ehrlich 发现了治疗梅毒、锥虫病有效的砷凡纳明(606),从而开始了应用化学合成药治疗传染病的新纪元。1928 年英国人 Fleming 发现了青霉素;1935 年德国人 Domagk 发现了磺胺类药物能治疗细菌感染;1940 年 Florey 和 Chain 在 Fleming 的基础上继续研究青霉素,并开始运用于临床,从而使药理学进入了研究抗生素的新时代。在这一时期,抗精神病药、抗高血压药、抗病毒药、抗肿瘤药、抗组胺药、抗肾上腺素药、抗胆碱酯酶药、抗消化性溃疡药等均得到了研制开发。

随着基础科学的迅猛发展和现代科学技术的广泛应用,药理学得到了很大的发展。对药物作用机制的研究由器官、细胞水平进入到分子和量子水平,并出现了药理学许多分支学科,如生化药理学、分子药理学、量子药理学、免疫药理学、遗传药理学、神经药理学、行为药理学、时辰药理学、生殖药理学、内分泌药理学、心血管药理学、临床药理学、基因药理学等,这些分支学科的建立和发展必将使药理学得到更加迅速地发展。

第三节 药理学学习方法

1. 密切联系基础医学理论 药理学是一门综合性学科,其基本理论与医学基础学科,如生理学、生物化学、微生物学、免疫学、病理学等有密切联系,加强医学基本学科理论知识的学习和复习,有助于加深对药物作用及其机制的理解和掌握。

2. 掌握药物作用特点 药理学内容繁多,药物品种多样,学习中应掌握各类药物的共性及各类药物中的代表药物;在学习同类药物或其他相关药物时,可与代表药比较主要异同点进行记忆。在掌握传统经典的药物时,要注意知识的更新,了解药物新进展,吸收药理学新知识。

3. 注意药物作用的两重性 任何药物都具有两重性,即治疗作用和不良反应。用药的基本原则是安全、有效,只有全面掌握药物的两重性,注意用药剂量和药物作用的相互关系,就能做到合理应用药物。

4. 重视药理学实验 通过药理学实验,可以验证药理学基本理论,加深对知识的理解,同时还能提高动手操作的能力,培养观察事物及分析事物的能力,有利于科学精神和创新能力的培养。



知识链接

新药的开发与研究

新药(new drug)是指未曾在中国境内上市销售的药品。对已上市的药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证、制成复方制剂,亦按新药进行管理。新药开发是一个非常严格而复杂的过程,使药理研究成为不可缺少的关键步骤。新药研究大致可分为以下三个过程。

1. 临床前研究 临床前研究包括药物研究和药理研究。

(1) 药物研究:包括药物制备的工艺路线、理化性质、质量控制标准和稳定性等。

(2) 药理研究:包括毒理学观察和系统药理研究,具体如下。①毒性试验:包括全身给药的毒性试验、局部用药毒性试验、特殊毒性试验及药物依赖性测定等。②药效学试验:包括药理作用和一般药理学试验。新药主要药效应针对临床主要适应证,运用体内、体外两种以上试验方法来证明药物的作用。一般药理学试验观察的指标至少包括呼吸系统、心血管系统等,应尽可能广泛些。③药动学试验:包括给药方法及药物体内过程的研究,根据数学模型求算出重要的药动学参数。

2. 临床研究 经药物管理部门初步审批后的药物方可进行临床试验,以保证用药安全。此步骤是确定药物在人体身上是否安全、有效的关键环节,一般分为以下四个研究阶段。①安全性预测:试验对象主要是健康志愿者,人数一般在20~30人,观察新药在体内的动态、安全性,找出安全剂量,确定合理给药方案。②有效性试验:试验对象为适应证患者,人数不少于100人,采用随机双盲法观察,进行血药浓度监测,计算出药动学数据,初步评价新药的有效性和安全性,并推荐临床给药剂量。③较大范围的临床试验:目的是在较大范围内评价新药的有效性、安全性及药物的相互作用,案例数一般不少于300例。先在一个医院研究,之后可扩大至多家医院进行多中心合作研究。④广泛安全性、有效性考察:为上市后的临床试验,在新药投产后进行。重点了解已在临床上广泛应用的新药长期使用后出现的不良反应和远期疗效。

3. 上市后药物监测 上市后药物监测是指对上市后的药物在临床应用过程中所出现的不良反应资料进行搜集、分析和监督控制。



小 结

药理学是研究药物与机体(包括病原体)间相互作用规律的科学,为临床防治疾病、合理用药提供基本理论。其中,研究药物对机体作用的内容称为药物效应动力学(简称为药效学);研究机体对药物作用的内容称为药物代谢动力学(简称为药动学)。药理学的学科任务是要阐明药物作用机制、指导临床合理用药、开发新药、发现药物新用途、为其他生命科学研究提供研究方法和科学依据。



能力检测

1. 什么是药理学? 药理学主要研究哪些内容?
2. 药理学的学科任务包括哪些方面?
3. 什么是药物? 药物的来源有哪些?

(田 杰)