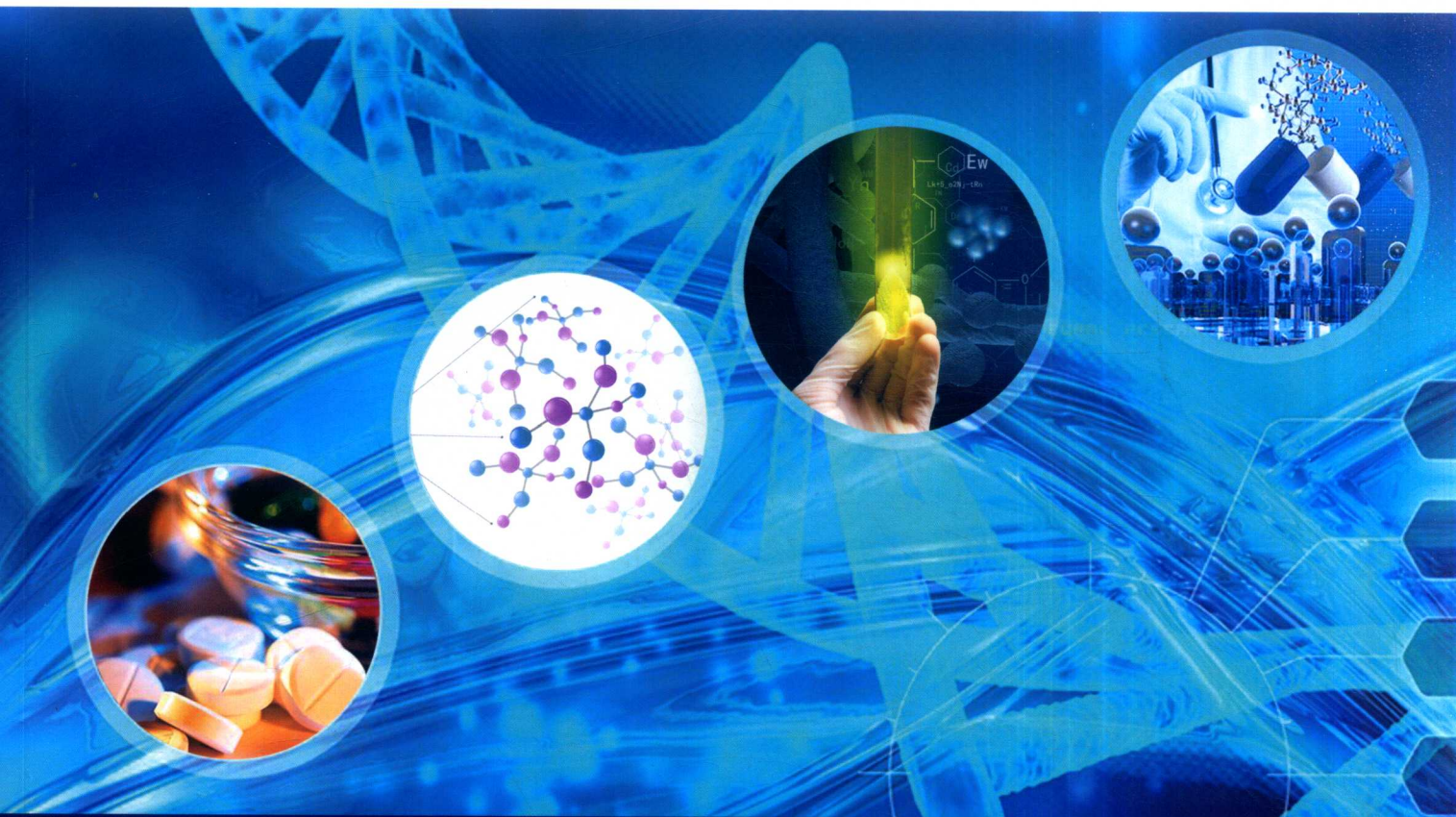




普通高等教育“十三五”规划教材
供临床药学、药学、临床医学等专业用



临床药学导论

INTRODUCTION
TO CLINICAL PHARMACY

马国 蔡卫民 许杜娟 主编
蒋学华 主审



科学出版社



普通高等教育“十三五”规划教材

供临床药学、药学、临床医学等专业用

临床药学历论



马 国 蔡卫民 许杜娟 主编

蒋学华 主审

科学出版社

北京

内 容 简 介

《临床药学历论》系普通高等教育“十三五”规划教材。

本教材共十九章,内容包括:绪论、临床药师、药学服务、药学监护、药物治疗的药动力学基础、药物治疗的药效学基础、药物相互作用、临床合理用药、临床药物治疗学、药学信息服务、药物流行病学、药物经济学、药物基因组学、循证药学、药物临床研究、药品风险管理与用药风险防范、应急状态药学服务、中药临床药学、医药伦理学。本教材还配有丰富、便捷、高效、基于二维码的数字化资源(PPT为1670面,其他约186万字),内含“学习要求”“案例解析”“本章小结”“复习题及其参考答案”“PPT课件”以及知识拓展内容等,以丰富教学内容,拓宽知识视野,帮助学生更好地掌握临床药学的基木理论、基木知识和基木技能。

本教材可作为临床药学、药学、临床医学、中药学、中医学、护理学等专业本科生使用,也可作为研究生教育、成人教育、临床药师岗位培训、住院药师规范化培训用教材,以及作为临床药师、临床医师、护理人员等学习和工作参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

临床药学历论 / 马国,蔡卫民,许杜娟主编. —北京: 科学出版社, 2017.7
普通高等教育“十三五”规划教材
ISBN 978-7-03-053001-1

I. ①临… II. ①马… ②蔡… ③许… III. ①临床药
学—高等学校—教材 IV. ①R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 116853 号

责任编辑: 闵 捷
责任印制: 谭宏宇/封面设计: 殷 靓

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>

南京展望文化发展有限公司排版

上海叶大印务发展有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017年7月第一版 开本: 889×1194 1/16

2017年7月第一次印刷 印张: 22 1/2

字数: 636 000

定价: 78.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《临床药学历论》 编辑委员会

主 编

马 国 蔡卫民 许杜娟

主 审

蒋学华

副主编

丁选胜 张伶俐 张 峻

编 委

(以姓氏笔画为序)

丁选胜(中国药科大学)

马 国(复旦大学)

冯碧敏(西南医科大学)

许杜娟(安徽医科大学第一附属医院)

李 华(大连医科大学)

李 歆(南京医科大学)

张 峻(昆明医科大学第一附属医院)

张 骏(天津医科大学)

张丽锋(山西医科大学)

张伶俐(四川大学华西第二医院)

陈吉生(广东药科大学附属第一医院)

赵 维(山东大学)

相小强(复旦大学)

梅全喜(广州中医药大学附属中山中医院)

董 梅(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)

董晓丽(沈阳药科大学)

蔡 爽(中国医科大学附属第一医院)

蔡卫民(复旦大学)

秘 书

陈文衍(复旦大学)

前 言

随着医药科技的快速发展、医疗卫生制度改革和临床药师制体系建设的不断推进,特别是当前推进“健康中国”建设国家战略和“以病人为中心”健康服务理念的确立为临床药学的发展带来前所未有的机遇。伴随着临床药学的快速发展,临床药学的教育理念、人才培养模式和主要内容正在发生着深刻的变化。为反映近年来国内外临床药学教育、研究和实践取得的丰硕成果,使教材建设跟上教学改革步伐,更好地满足当前临床药学及相关专业教学需求,更好地服务于中国临床药学的学科建设和临床药师职业发展,为国家培养和输送合格的临床药学专业人而编写了本教材。本教材旨在使学生了解临床药学的基本理论、基本知识、基本技能及未来职业发展,激发他们学习临床药学的热情和兴趣,引导后期专业课程的学习,培养他们的专业意识、责任意识、服务意识、职业使命感和科学素养。

本教材紧跟国际药学教育发展潮流,充分体现国际药学教育的先进理念,积极吸取近年来国内外临床药学教育、研究和实践取得的最新成果,紧密结合中国临床药学实际,坚持“三基”(基本理论、基本知识、基本技能)和“五性”(思想性、科学性、创新性、启发性、先进性),秉承“精化基础理论、优化专业知识、强化实践能力、深化素质教育、突出专业特色”的原则,重点突出“临床药学”特色、“临床药师”职业、“药学服务”宗旨和“药学监护”理念,以培养高素质、应用型、实践型和服务型临床药学人才为目标,形成自身的编写特色。具体如下:

(1) 根据临床药学人才培养的目标和要求,紧跟临床药学学科发展趋势,突出临床药学特色,适应行业规范要求,保持教材的先进性、科学性和引导性。

(2) 注重理论与实践紧密结合,实现学校教育与实践的有机衔接,强化知识、技能、能力、行为、态度和价值观的培养,满足临床药学专业人才培养需求,突出教材的适用性和实用性。

(3) 创新编写形式,教考融合,纸数结合,引入丰富、便捷的、基于二维码的数字化资源(学习要求、知识拓展、案例解析、本章小结、复习题、参考答案、参考文献、PPT 课件等),使阅读体验多样化,增加了教材的趣味性和可读性。

(4) 优化编写团队,搭建院校师资携手临床专家的编写平台,由临床药学教学经验丰富的骨干教师和来自临床一线、具有丰富实践经验的临床药学专家、临床药师合作编写,突显教材的针对性、适应性和权威性。

本教材共分十九章。第一章绪论,介绍临床药学的产生背景、发展现状、工作任务、学科特色、发展展望。第二章临床药师,在概述中介绍临床药师的产生背景、发展现状、职业定位、工作

特点、岗位要求与分类、工作内容、工作流程、工作考核和评估,还介绍了临床药师的职业特征和职业素质及职业沟通技巧。第三章药学服务,介绍药学服务的基本概念、产生背景、临床意义、主要对象、主要方式、主要内容、主要特点、质量评价,药学服务礼仪、用药咨询、调剂部门药学服务、用药教育与用药指导、药学查房、药学会诊、慢性病的药学服务、社区药学服务。第四章药学监护,介绍药学监护的起源与发展现状、概念及其内涵、执业理念、实施原因、目的与意义、监护对象、用药监护、监护模式、监护计划、监护记录,药学监护的实施,药学监护的干预,药物治疗管理服务。第五章药物治疗的药动学基础,介绍药物体内过程、临床药动学概述、个体化给药方案设计、特殊人群的药动学、疾病状态下的药动学、治疗药物监测。第六章药物治疗的药效学基础,介绍药物基本作用、药物作用机制、药物作用的量效关系与构效关系、影响药物效应的因素。第七章药物相互作用,介绍药物相互作用的基本概念、分类、对药物治疗的影响、影响药物相互作用的因素,配伍禁忌,药动学相互作用,药效学相互作用,食物药物相互作用,药物相互作用研究预测与临床处理。第八章临床合理用药,介绍合理用药的概念与意义、发展现状、基本要素、基本原则、基本标准、影响因素,特殊人群合理用药,时辰药理学与合理用药,不合理用药,常见药物的合理使用。第九章临床药物治疗学,介绍临床药物治疗学的基本概念、发展现状、应用及意义,药物治疗的基本原则、临床思维、工作流程,临床药师在药物治疗中的作用与职责、常见疾病的药物治疗。第十章药学信息服务,介绍药学信息与药学信息学、药学信息的基本特征,分类,来源与获取途径,收集、整理与评价;药学信息服务的基本概念、目的与意义、对象、主要内容、特点、应遵循的原则及实施;医院药学信息服务。第十一章药物流行病学,介绍药物流行病学的基本概念、发展现状,研究目的、任务与意义,研究内容,资料来源与收集,研究设计,在临床药学中的应用;药品不良反应;药源性疾病;药物利用研究。第十二章药物经济学,介绍药物经济学的产生发展、基本术语,成本的测算,评价方法,研究设计,研究的基本流程,在临床药学及相关领域的应用。第十三章药物基因组学,介绍药物基因组学的基本概念、研究内容与临床应用。第十四章循证药学,介绍循证药学的产生与发展、概念、基本要素、意义、与循证医学的区别与联系,循证药学实践的基本条件和方法、在临床药学领域的应用。第十五章药物临床研究,介绍药物临床研究的工作流程、发展历程、常用术语、重要意义、基本原则和要求,药物临床试验的分类,药物临床研究的主要步骤和流程;药物临床试验;药物临床试验质量管理规范;药品上市后再评价。第十六章药品风险管理与用药风险防范,介绍药品风险、药品风险管理、药品分类

管理、药品质量管理,药物警戒,用药错误的管理,高警示药品管理,药物滥用与药物依赖性,药品质量缺陷的处理,用药风险的防范。第十七章应急状态药学服务,介绍应急状态药学服务的基本概念、发展现状、特点、意义,急性中毒的药学服务,突发事件中的药学服务。第十八章中药临床药学,介绍中药临床药学的产生与发展现状、概念与内涵、特点,工作任务,发展策略与思考。第十九章医药伦理学,介绍医药伦理学的基本概念、理论基础、历史发展,医药伦理学的规范体系,临床药学实践中的伦理要求。

本教材的编写从国内外药学教育发展趋势与要求思考临床药学,从学科建设与发展角度思考临床药学,从临床药师工作模式与工作内容角度思考临床药学,从知识与能力构建角度思考临床药学,从人才培养和职业发展角度思考临床药学,旨在推动中国临床药学持续健康发展。

本教材系统地介绍了临床药学的基本知识和最新进展,题材新颖,内容详实,资料丰富,可作为临床药学、药学、中药学等药学类专业学生学习临床药学的启蒙教材和学习导向性教材。同时,本教材也可作为临床医学、中医学、护理学等医学类专业学生了解和学习临床药学基本理论、基本知识和基本技能。此外,本教材也可作为临床药学研究生教育、药师继续教育(临床药师岗位培训、住院药师规范化培训)教材或参考书,作为临床药师、药师、临床医师、护理人员等学习和工作参考。

本教材是全体编委团结合作、辛勤劳动的结晶。各位编委均为临床药学的倡导者和践行者,在临床药学教学、研究和实践领域进行了卓有成效的探索,教材内容在一定程度上展示了他们的教学、研究和实践成果。本教材的编写得到复旦大学药学院王明伟院长的大力支持和帮助!四川大学华西药学院的蒋学华教授对本教材给予认真细致的审阅。教材编写过程中,复旦大学药学院临床药学教研室的陈文衍、唐志芳、卢意、邓巧、刘晓芹、张喆、姜姗、刘洋等做了诸多工作。在此对他们表示衷心的感谢!

尽管整个编写团队已竭尽全力,但受学术水平、知识阅历及编写时间所限,书中难免存在不妥和错误之处,恳请广大师生和读者批评指正,以便今后修订完善。

主编

2017年3月28日

目 录

前言

第一章 绪论 001

第一节 临床药学的产生背景	001	第四节 临床药学的学科特色	021
一、人类不断增长的健康服务需求	001	一、实践性	021
二、人类面临严峻的用药问题	002	二、创新性	022
三、医院药学发展的需要	002	三、综合性	022
四、药学学科的自身发展	003	四、社会性	023
第二节 临床药学的发展现状	003	第五节 临床药学的发展展望	023
一、国外临床药学发展现状	003	一、临床药学学科发展展望	024
二、中国临床药学发展现状	006	二、临床药学服务发展展望	024
第三节 临床药学的工作任务	012	三、临床药学研究发展展望	025
一、临床药学服务	012	四、临床药学教育发展展望	026
二、临床药学研究	014	五、临床药学职业发展展望	029
三、临床药学教育	017		

第二章 临床药师 031

第一节 概述	031	第二节 临床药师的职业特征和职业素质	037
一、临床药师产生的背景	031	一、职业特征	037
二、临床药师的发展现状	032	二、职业素质	038
三、临床药师职业定位和工作特点	033	第三节 临床药师的职业沟通技巧	038
四、临床药师岗位要求与分类	034	一、沟通概述	038
五、临床药师的工作内容与工作流程	035	二、临床药师的沟通技巧	041
六、临床药师工作考核和评估	037		

第三章 药学服务 045

第一节 概述	045	一、基本概念	045
--------	-----	--------	-----

二、药学服务产生的背景	045	一、用药教育与用药指导的目的与意义	056
三、药学服务的临床意义	046	二、用药教育与用药指导的原则与要求	056
四、药学服务的主要对象	046	三、用药教育与用药指导的主要方式	057
五、药学服务的主要方式	047	四、用药教育与用药指导的程序与内容	057
六、药学服务的主要内容	047	第六节 药学查房	058
七、药学服务的主要特点	048	一、药学查房的目的是与意义	058
八、药学服务的质量评价	048	二、药学查房的形式	058
第二节 药学服务礼仪	049	三、药学查房的原则与要求	058
一、基本概念	049	四、药学查房的程序与内容	059
二、作用与意义	049	第七节 药学会诊	060
三、礼仪规范	049	一、药学会诊的目的	060
第三节 用药咨询	050	二、药学会诊的形式	060
一、概述	050	三、药学会诊的原则与要求	060
二、病人用药咨询	050	四、药学会诊的程序与内容	061
三、临床医师用药咨询	051	第八节 慢性病的药学服务	061
四、护士用药咨询	052	一、慢性病发展现状	061
五、社会公众用药咨询	053	二、慢性病管理	062
第四节 调剂部门药学服务	053	三、慢性病病人的药学服务	063
一、门急诊药房药学服务	053	第九节 社区药学服务	063
二、住院药房药学服务	054	一、概述	063
三、静脉用药集中调配	055	二、国内外社区药学服务的发展现状	064
第五节 用药教育与用药指导	056	三、社区药学服务的方式与内容	064

第四章 药学监护 066

第一节 概述	066	第二节 药学监护的实施	077
一、药学监护的起源与发展现状	066	一、药学监护实施的指导原则	077
二、药学监护相关概念及其内涵	070	二、药学监护实施的基本要求	078
三、药学监护的执业理念	071	三、药学监护的工作内容与实施流程	078
四、药学监护的实施原因	072	第三节 药学监护的干预	088
五、药学监护的目的与意义	073	一、药学监护的干预措施	088
六、药学监护的对象	073	二、药学监护干预结果的记录	090
七、用药监护	074	三、提高药学监护水平的措施	090
八、药学监护模式	074	第四节 药物治疗管理服务	091
九、药学监护计划	076	一、药物治疗管理	091
十、药学监护记录	076	二、药物治疗管理服务	091

第五章 药物治疗的药动学基础 096

第一节 药物体内过程	096	三、药物分布	100
一、药物跨膜转运	096	四、药物代谢	101
二、药物吸收	097	五、药物排泄	101

第二节	临床药动学概述	102	第四节	特殊人群的药动学	116
	一、临床药动学发展概况	102		一、儿童的药动学	116
	二、临床药动学的基本任务与研究内容	103		二、妊娠期妇女的药动学	116
	三、血药浓度-时间曲线	103		三、老年人的药动学	117
	四、隔室模型	103		四、特殊嗜好人群的药动学	118
	五、药物消除动力学	104	第五节	疾病状态下的药动学	119
	六、药动学基本参数	106		一、肝功能异常病人的药动学	119
	七、单剂量给药	108		二、肾功能异常病人的药动学	119
	八、多剂量重复给药	110		三、其他疾病状态下的药动学	119
第三节	个体化给药方案设计	112	第六节	治疗药物监测	120
	一、个体化给药方案设计的基本原则	112		一、治疗药物监测的概念与意义	120
	二、个体化给药方案设计应考虑的因素	112		二、治疗药物监测的临床指征	120
	三、个体化给药方案设计的步骤与方法	112		三、治疗药物监测的流程	121

第六章 药物治疗的药效学基础 122

第一节	药物基本作用	122	第三节	药物作用的量效关系与构效关系	128
	一、药物作用的基本类型	122		一、药物作用的量效关系	128
	二、药物作用的方式	122		二、药物的构效关系	130
	三、药物作用的特点	123	第四节	影响药物效应的因素	131
第二节	药物作用机制	124		一、药物因素	131
	一、药物作用机制分类	124		二、机体因素	133
	二、药物作用的受体学说	125		三、其他因素	134
	三、基于受体的临床用药	128			

第七章 药物相互作用 136

第一节	概述	136		四、排泄环节的药物相互作用	145
	一、基本概念	136	第四节	药效学相互作用	145
	二、药物相互作用的分类	136		一、药效学相互作用的机制	146
	三、药物相互作用对药物治疗的影响	137		二、药效学相互作用的类型	147
	四、影响药物相互作用的因素	137	第五节	食物药物相互作用	148
第二节	配伍禁忌	138		一、概述	148
	一、配伍禁忌的含义	138		二、食物对药物体内过程的影响	148
	二、常见配伍禁忌	138		三、食物对药物效应的影响	149
	三、注射剂的配伍禁忌	138	第六节	药物相互作用研究预测与临床处理	150
	四、中西药配伍禁忌	139		一、临床常见的严重不良药物相互作用	150
第三节	药动学相互作用	140		二、药物相互作用研究与预测	151
	一、吸收环节的药物相互作用	140		三、药物相互作用的临床处理对策	152
	二、分布环节的药物相互作用	142			
	三、代谢环节的药物相互作用	143			

第八章 临床合理用药 154

第一节 概述	154	一、概述	161
一、合理用药的概念与意义	154	二、时辰药理学与临床合理用药	162
二、合理用药的发展现状	154	第四节 不合理用药	163
三、合理用药的基本要素	155	一、不合理用药的产生原因	163
四、合理用药的基本原则	156	二、不合理用药的危害	164
五、合理用药的基本标准	156	三、不合理用药类型	164
六、合理用药的影响因素	156	四、减少或规避不合理用药的方法和措施	165
第二节 特殊人群的合理用药	157	第五节 常见药物的合理使用	166
一、儿童的合理用药	157	一、抗菌药物合理使用	166
二、老年人合理用药	158	二、抗肿瘤药物合理使用	167
三、妊娠期与哺乳期妇女的合理用药	160	三、激素类药物合理使用	168
第三节 时辰药理学与合理用药	161		

第九章 临床药物治疗学 170

第一节 概述	170	二、疾病诊断	178
一、基本概念	170	三、确定治疗目标	179
二、临床药物治疗学的发展现状	170	四、评估和制订初始治疗方案	179
三、临床药物治疗学的应用及意义	172	五、实施药物治疗	179
第二节 药物治疗的基本原则	172	六、药物治疗的临床效果评价	179
一、药物治疗的必要性	172	七、药物治疗方案的调整和优化	179
二、药物治疗的安全性	172	第五节 临床药师在药物治疗中的作用和职责	179
三、药物治疗的有效性	173	一、深入临床,参与给药方案制订,促进临床合理用药	179
四、药物治疗的经济性	173	二、实施药学监护	180
五、药物治疗的依从性	173	三、开展用药教育和用药指导	180
六、药物治疗的规范性	174	四、书写药历	180
七、药物治疗的适宜性	174	五、开展临床药学带教和科研活动	180
第三节 药物治疗的临床思维	174	第六节 常见疾病的药物治疗	180
一、药物治疗应考虑的因素	174	一、细菌性感染的药物治疗	180
二、药物治疗方案的设计	175	二、原发性高血压的药物治疗	183
三、药学监护	177	三、消化性溃疡的药物治疗	186
四、药物治疗疗效不佳的原因分析	177	四、糖尿病的药物治疗	188
第四节 药物治疗的工作流程	178		
一、信息收集与评价	178		

第十章 药学信息服务 192

第一节 药学信息	192	二、药学信息的基本特征	193
一、药学信息与药学信息学	192	三、药学信息的分类	193

四、药学信息的来源与获取途径	194	六、药学信息服务的特点	203
五、药学信息的收集、整理、保管与评价	199	七、药学信息服务应遵循的原则	204
第二节 药学信息服务	200	八、药学信息服务的实施	204
一、基本概念	200	第三节 医院药学信息服务	206
二、药学信息服务的发展现状	201	一、药学信息服务在医院药学工作中的重要作用	206
三、药学信息服务的目的与意义	202	二、医院药学信息服务的主要内容	207
四、药学信息服务的对象	202	三、医院药学信息服务系统	208
五、药学信息服务的主要内容	203		
第十一章 药物流行病学	212		
第一节 概述	212	四、药品不良反应的监测与报告	221
一、基本概念	212	五、药品不良反应的防治	223
二、药物流行病学国内外发展现状	213	第三节 药源性疾病	225
三、药物流行病学的研究目的、任务和意义	214	一、引起药源性疾病的因素	225
四、药物流行病学的研究内容	215	二、常见药源性疾病	226
五、药物流行病学的资料来源与收集	216	三、药源性疾病的诊断	226
六、药物流行病学的研究设计	217	四、药源性疾病的防治	226
七、药物流行病学在临床药学中的应用	218	第四节 药物利用研究	227
第二节 药品不良反应	218	一、药物利用研究的概念与意义	227
一、基本概念	218	二、药物利用研究的分类	228
二、药品不良反应的分类	219	三、药物利用研究的基本方法	228
三、引起药品不良反应发生的因素	220	四、影响药物利用的因素	229
第十二章 药物经济学	230		
第一节 概述	230	一、确定分析的问题	241
一、药物经济学的产生和发展	230	二、确定研究的立场与视角	241
二、药物经济学的基本术语	231	三、确定备选方案和结果	241
第二节 药物经济学成本的测算	233	四、确定研究的时间范围	241
第三节 药物经济学评价方法	234	五、选择合理的药物经济学分析方法	241
一、成本效果分析	234	六、查阅和收集研究资料,确定成本	242
二、成本效用分析	236	七、计算方案的治疗终点成本	242
三、成本效益分析	238	八、确定结果事件的概率	242
四、最小成本分析	239	九、应用决策分析方法	242
第四节 药物经济学的研究设计	239	十、进行成本贴现和敏感性分析	243
一、前瞻性研究	239	十一、结果报告	243
二、回顾性研究	240	第六节 药物经济学在临床药学及相关领域的应用	244
三、模型研究	240	一、在临床药学实践中的应用	244
四、混合研究	240	二、在国家基本药物目录遴选和处方集	
第五节 药物经济学研究的基本流程	241		

制订中的应用	244	四、在药品定价中的应用	245
三、在新药研发中的应用	244	五、在国家医药卫生政策制订中的应用	245

第十三章 药物基因组学 246

第一节 概述	246	三、药物靶点	252
一、基因	246	第三节 药物基因组学的临床应用	253
二、基因多态性	246	一、心血管药物	253
三、遗传药理学	247	二、抗凝血和抗血小板药物	254
四、药物基因组学概述	247	三、抗肿瘤药物	258
第二节 药物基因组学的研究内容	248	四、精神科药物	259
一、药物代谢酶	248	五、免疫抑制剂	260
二、药物转运体	251		

第十四章 循证药学 262

第一节 概述	262	二、循证药学实践的方法与步骤	265
一、循证药学的产生与发展	262	第三节 循证药学在临床药学领域的应用	266
二、循证药学的概念	263	一、指导临床药学实践与个体化用药	266
三、循证药学的基本要素	263	二、指导药物临床评价	266
四、循证药学的意义	263	三、指导药物利用评价	267
五、循证药学与循证医学的区别与联系	264	四、指导药物临床试验	267
第二节 循证药学实践的基本条件和方法	264	五、指导基本药物遴选	268
一、循证药学实践的基本条件	264		

第十五章 药物临床研究 269

第一节 概述	269	第三节 药物临床试验质量管理规范	281
一、新药研发的工作流程	269	一、总则	281
二、药物临床研究的发展历程	271	二、伦理委员会	282
三、药物临床研究的常用术语	272	三、研究者	282
四、药物临床研究的重要意义	273	四、申办者	282
五、药物临床研究的基本原则和要求	274	五、试验方案	283
六、药物临床试验的分类	275	六、研究者手册	283
七、药物临床研究的主要步骤和流程	275	七、必备文件管理	283
第二节 药物临床试验	276	第四节 药品上市后再评价	283
一、I期临床试验	276	一、概述	284
二、II期临床试验	277	二、药品上市后再评价发展现状	284
三、III期临床试验	278	三、药品上市后再评价的必要性和意义	286
四、IV期临床试验	279	四、药品上市后再评价的主要内容	286
五、人体生物利用度与生物等效性试验	279	五、药品上市后再评价的方法	286

第十六章 药品风险管理与用药风险防范 288

第一节 概述	288	二、高警示药品管理发展现状	296
一、药品风险	288	三、高警示药品分级管理制度	297
二、药品风险管理	289	四、高警示药品目录	298
三、药品分类管理	291	第五节 药物滥用与药物依赖性	298
四、药品质量管理	291	一、基本概念	298
第二节 药物警戒	291	二、药物滥用的形式	299
一、基本概念	291	三、药物滥用的预防与治疗	299
二、药物警戒的内容与意义	292	四、药物依赖性的分类	299
三、药物警戒的研究方法	292	五、药物依赖性的特征	299
四、药物警戒与临床用药风险	292	六、药物依赖性的治疗	300
第三节 用药错误的管理	293	第六节 药品质量缺陷的处理	300
一、基本概念	293	一、药品质量缺陷问题的分类	301
二、用药错误的环节、类型与分级	293	二、药品质量缺陷的处理	301
三、用药错误的风险因素	295	三、药品质量缺陷问题的防范	302
四、用药错误的处置、监测与报告	295	第七节 用药风险的防范	303
五、用药错误防范策略	295	一、用药风险管理	303
第四节 高警示药品管理	296	二、用药风险防范措施	304
一、基本概念	296		

第十七章 应急状态药学服务 306

第一节 概述	306	三、常见急性中毒及其解救	311
一、基本概念	306	四、急性中毒处置中的药学服务	315
二、国内外应急状态药学服务发展现状	307	第三节 突发事件中的药学服务	316
三、应急状态药学服务的特点	308	一、应急药品储备与保障	316
四、应急状态药学服务的意义	308	二、应急药品与捐赠药品管理	317
第二节 急性中毒的药学服务	309	三、药学监护与个体化用药	317
一、中毒	309	四、应急药学信息服务	317
二、急性中毒的处置	310		

第十八章 中药临床药学 319

第一节 概述	319	三、中药临床药学教育	332
一、中药临床药学的产生与发展现状	319	第三节 中药临床药学发展策略与思考	332
二、中药临床药学的概念与内涵	320	一、发挥中医药特色,促进中药临床	
三、中药临床药学的特点	321	药学学科发展	333
第二节 中药临床药学的工作任务	322	二、积极探索中药临床药学的工作	
一、中药临床药学服务	322	模式	333
二、中药临床药学研究	327	三、加强中药临床药学研究,开展“以	

病人为中心”的药学服务	333	不良反应监测开始	333
四、开展中药临床药学工作宜从处方点评和		五、加强中药临床药学人才的培养	333

第十九章 医药伦理学 335

第一节 概述	335	二、医药伦理学的基本规范	338
一、基本概念	335	三、医药伦理学的基本范畴	339
二、医药伦理学的理论基础	336	第三节 临床药学实践中的伦理要求	339
三、医药伦理学的历史发展	337	一、临床药学研究中的伦理要求	339
第二节 医药伦理学的规范体系	338	二、临床药物治疗中的伦理要求	341
一、医药伦理学的原则	338	三、临床药学工作中的人际关系伦理	342

主要参考文献 343

绪论

在人类生存繁衍的漫长岁月里,疾病如影随形,人类从未停止过与疾病的抗争。应用药物与疾病抗争,则是人类保护自身健康,维持生存繁衍的重要、有效的手段。随着社会的发展,工业化、城镇化、人口老龄化、生活方式改变及环境污染等引起的问题日益突出,人们不得不面对更加复杂的疾病、人数众多的病人和纷繁复杂的药物治疗。随着医疗保健日益全球化和健康服务业的蓬勃发展,公众对药学服务等健康服务需求越来越强烈、越来越旺盛。然而,当前药物应用仍面临严峻问题,药物不良反应、药源性损害和用药错误等造成诸多安全隐患,不合理用药现象层出不穷,合理用药成为社会关注的焦点。在人类探索药物应用规律,解决各种用药问题,为病人提供药学服务的过程中,临床药学学科和临床药师职业应运而生并逐渐发展起来。

第一节 临床药学的产生背景

临床药学(clinical pharmacy)是指将药学与临床相结合,直接面向病人,以病人为中心,以提高药物治疗质量和水平为目的,以研究并实践临床合理用药,提供优质药学服务,保障病人用药安全、有效、经济、依从为主要内容的综合性应用学科。美国临床药学会(American College of Clinical Pharmacy, ACCP)将临床药学定义为一门关注合理用药科学和实践的药学分支学科。临床药学作为医药结合的桥梁,是药学领域中产生的新兴学科,是现代医院药学的核心。它以药学、临床医学以及与之相关的社会学科为基础,以探索药物与机体、疾病之间的相互关系作为学科内涵,关注用药者、用药方法、用药过程与用药结果。临床药学的基本任务是提供药学服务,促进合理用药,提高健康水平,保障病人利益。

一、人类不断增长的健康服务需求

人类不断增长的健康服务需求是临床药学产生的根本原因。20世纪初,威胁人类健康的主要疾病是传染病、营养不良性疾病及寄生虫病等。20世纪后半叶开始,心脑血管疾病(如高血压、冠心病、脑卒中)、糖尿病、癌症和慢性呼吸系统疾病为代表的慢性病成为人类健康的主要杀手,并成为当今人类最主要的死因。疾病已成为人类生命和健康的最可怕威胁,阻碍着人类社会的发展。维护健康,消除疾病是人类永恒的追求。疾病的治疗有多种方法,药物治疗是其中最重要、最常用的方法之一。人类对健康服务的需求,不仅需要充足的药品保障供应,更需要高质量、高水平、高效率的药学服务。开展以合理用药为核心的临床药学工作,提供以病人为中心的药学服务,满足人们不断增长的健康服务需求,促进人类健康和社会和谐发展,成为新时期药学学科的主要任务,同时也促进了临床药学学科的产生和发展。



本章学习要求



ACCP简介



临床药学与临床药师

笔记栏



二、人类面临严峻的用药问题

人类面临严峻的用药问题是临床药学历学科产生的重要动因之一。威胁人类健康疾病谱不断发生变化,药品种类、药品信息的快速增加,给疾病的药物治疗带来了巨大挑战。面对复杂多变的疾病、种类繁多的药品和越来越复杂的药物治疗,药物应用的安全性问题日益突出。药源性疾病逐年增加,用药不对症、用药不足、用药过量、药物滥用、药物不良反应/事件等层出不穷。例如,2016年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》143万份,其中新的和严重药品不良反应/事件报告42.3万余份,与2015年比增长7.4%,占同期报告总数的29.6%。1999~2016年,全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》近1 075万份(图1-1)。

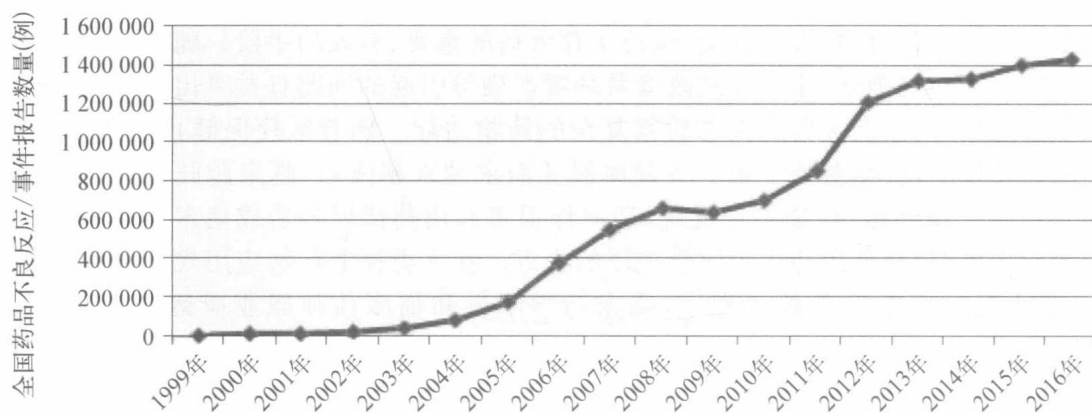


图 1-1 1999~2016 年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势

目前,不合理用药已成为威胁人类健康的全球性问题。据世界卫生组织(WHO)公告称,全球有超过50%的药品在处方、调配或销售过程中存在不合理性,有50%的病人不能正确地使用药物。严峻的用药问题使合理用药成为当务之急。针对药物应用过程中出现的各种问题,医疗机构十分有必要建立结构合理、分工协作、能提供全方位优质医疗服务的团队,促进药物合理使用,将药物安全性问题带来的威胁降至最低,提高整体医疗服务质量。这种社会需求促使临床药学历学科与临床药师职业迅速发展起来。临床药师参与临床药物治疗,为病人和医护人员提供专业的药学技术服务,可提高药物使用的安全性、有效性、经济性和依从性,促进药物合理应用,提高整体医疗水平。

三、医院药学发展的需要

医院药学(hospital pharmacy)是以病人和医护人员为主要服务对象,涉及医院药品供应、制剂、检验、药事管理和临床药学等方面工作的应用性、综合性交叉学科。医院药学工作是医院医疗工作的重要组成部分。以药品保障供应为主的传统医院药学工作模式,曾为解决缺医少药问题做出了重要贡献。但是,面对不合理用药现象严重、病人用药风险增加等严峻用药问题,传统的医院药学工作内容与模式已不能适应社会发展的需求。药品供应市场化和医院制剂日趋萎缩给医院药学的发展提出了挑战。

当前,全球医疗保健正变得越来越关注病人,而不是疾病本身。现代医药科技的发展和医疗服务模式的转变,医疗卫生体制改革和公众健康需求的发展,要求医院药学部门及时进行转型,工作重心从“药物”转移到“人”,工作模式从传统的“保障供应为主”转向“技术服务为主”;药师观念和职责要及时转变,其工作已不再仅是配方发药,而是作为医疗团队(healthcare team)的一员,转向直接面对病人和医护人员,为其提供直接、负责任的药学服务(pharmaceutical services),并由此产生了药学监护(pharmaceutical care, PC)和药物治疗管理服务(medication therapy management

笔记栏

