



中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等医药院校规划教材

案例版

供药理学、药物制剂、临床药理学、中药学、制药工程、医药人力资源管理、
医药营销、医药公共事业管理、医药贸易、医药经济管理等专业使用

药 学 概 论

主编
杨世民
余 蓉



 科学出版社
www.sciencepress.com



中国科学院植物研究所 中国科学院生物化学研究所
中国科学院植物研究所 中国科学院生物化学研究所

中国科学院植物研究所 中国科学院生物化学研究所
中国科学院植物研究所 中国科学院生物化学研究所

药 学 概 论

THE
GENERAL
PRINCIPLES
OF
PHARMACOLOGY

中国科学院植物研究所 中国科学院生物化学研究所
中国科学院植物研究所 中国科学院生物化学研究所

中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等医药院校规划教材

案例版™

供药学、药物制剂、临床药学、中药学、制药工程、医药人力资源管理、
医药营销、医药公共事业管理、医药贸易、医药经济管理等专业使用

药 学 概 论

主 编 杨世民 余 蓉
编 者 (以姓氏笔画为序)
方 宇(西安交通大学)
卢静华(辽宁医学院)
杜培革(北华大学)
杨世民(西安交通大学)
李 华(大连医科大学)
李湘斌(南华大学)
余 蓉(四川大学)
陈靠山(皖南医学院)
彭崇胜(上海交通大学)

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)

郑 重 声 明

为顺应教育部教学改革潮流和改进现有的教学模式,适应目前高等医学院校的教育现状,提高医学教学质量,培养具有创新精神和创新能力的医学人才,科学出版社在充分调研的基础上,引进国外先进的教学模式,独创案例与教学内容相结合的编写形式,组织编写了国内首套引领医学教育发展趋势的案例版教材。案例教学在医学教育中,是培养高素质、创新型和实用型医学人才的有效途径。

案例版教材版权所有,其内容和引用案例的编写模式受法律保护,一切抄袭、模仿和盗版等侵权行为及不正当竞争行为,将被追究法律责任。

图书在版编目(CIP)数据

药理学:案例版 / 杨世民,余蓉主编. —北京:科学出版社,2009
(中国科学院教材建设专家委员会规划教材·全国高等医药院校规划教材)
ISBN 978-7-03-026362-9

I. 药… II. ①杨… ②余… III. 药理学-医学院校-教材 IV. R9^①

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 005411 号

策划编辑:邹梦娜 李国红 / 责任编辑:邹梦娜 李国红 / 责任校对:陈玉凤
责任印制:刘士平 / 封面设计:黄 超

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>

铭浩彩色印装有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2009 年 12 月第 一 版 开本:787 × 1092 1/16

2009 年 12 月第一次印刷 印张:14 1/2

印数:1—4 000 字数:417 000

定价:25.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

前 言

当前,高等药学教育课程体系和人才培养模式改革的趋势之一就是药学生早期接触专业教育、早期了解药学的全貌、早期进入药师角色,为今后学习药学基础课和专业课奠定心理准备和知识技能,帮助药学生主动把握学习的方向和目标。《药学概论》课程就是为适应药学教育课程改革的需要而设置的。

《药学概论》是为大学一年级学生开设的一门药学启蒙课,将药学专业教育早期引入低年级教学。本课程简要地向同学们介绍药学的概念、性质、任务、各分支学科的基本概况、研究领域、学科进展,使学生早期了解药学、热爱药学、献身药学。通过该课程的教学,应达到以下教学目的:①熟悉药学的性质、任务;②简要地了解药学各分支学科的历史、基本概况、学科范畴、学科发展等,了解各门课程的区别和联系;③使学生明确药学工作者的职责和使命,激发学习药学科学的兴趣,培养良好的药学素养。

为达到上述教学目的,本教材设置了9章内容,以药学的二级学科为基础进行编写。具体内容为绪论、药物化学、天然药物化学、药理学、药物分析、药剂学、中药学与生药学、生物药物、药事管理学。教材内容力求通俗易懂、深入浅出、尽可能反映出药学各分支学科的新知识、新进展。在每个章节中,分为学习目的、教材正文、学习小结、思考题。教材正文突出案例教学,以药物的研发、生产、流通、使用、管理环节的案例为主线,进行分析、论述,典型引导,启发学生。正文设有知识链接、介绍相关学科的知识,增加学生对专业学习的兴趣,开拓学生视野。为了加强双语教学,附录给出了8篇药学专业的英语文章,在每篇文章后列出了3~5道思考题,引导学生课外进一步学习。书后附有中英文索引,便于学生查阅。

在本教材编写过程中,得到各编委院校领导和科学出版社的大力支持;在此表示衷心的感谢。在书稿完成过程中,西安交通大学医学院药学系研究生问媛媛、吴婷婷、杨会鸽做了大量的具体工作,深表感谢。

由于编者知识水平有限,教材内容难免有不足之处,恳请读者批评指正。

编 者

2009年6月

目 录

前言	
第1章 绪论	(1)
第一节 药物及其分类	(1)
一、药物的起源	(1)
二、药品的定义与分类	(5)
三、药品的特殊性	(6)
第二节 药学的概念与任务	(7)
一、药学的概念与特性	(7)
二、药学的任务	(7)
第三节 药学的地位与作用	(13)
一、药学在人民健康生活中的地位 与作用	(13)
二、药学在国民经济工作中的地位 与作用	(14)
第四节 药学教育及就业	(15)
一、社会对药学人才的需求	(15)
二、药学教育体系及其专业设置	(15)
三、药学专业培养目标	(16)
四、药学类专业毕业生就业去向	(18)
五、药学专业技术人员的岗位职责	(19)
第五节 药学概论课程的教学要求 与教学方法	(21)
一、药学概论课程教学要求	(21)
二、药学概论课程教学方法	(22)
三、对学生学习药学概论课程的建议	(22)
第2章 药物化学	(24)
第一节 药物化学的起源与发展	(24)
一、药物化学研究的对象、内容 及主要任务	(24)
二、药物化学的发展简史	(25)
三、我国药物化学的现状与发展趋势	(28)
第二节 新药创制的途径与过程	(29)
一、先导化合物的发现	(29)
二、先导化合物的优化方法	(33)
三、新药创制的基本过程	(36)
第三节 药物化学未来发展趋势	(38)
第3章 天然药物化学	(41)
第一节 天然药物化学研究的内容及其 意义	(41)
一、天然药物发展的历史	(41)
二、天然药物化学研究的目的和意义	(42)
第二节 生物多样性和天然产物化学 结构与活性的多样性	(44)
一、生物多样性和天然化学物质的 多样性	(44)
二、生物代谢途径的多样性	(46)
第三节 天然有机化合物提取、分离 方法	(47)
一、天然有机化合物提取	(47)
二、有效成分的分离与纯化	(49)
三、化学结构的研究方法和基本 原理	(52)
第四节 天然有机化合物概述	(54)
一、生物碱	(55)
二、萜类和甾族化合物	(55)
三、皂苷	(57)
四、黄酮类化合物	(57)
五、蒽醌	(58)
六、香豆素	(58)
七、木脂素	(59)
八、苷类	(59)
九、抗生素	(59)
十、昆虫激素和信息素	(60)
第五节 天然药物化学展望	(60)
一、加强研究中药质量控制标准	(60)
二、创新药物研究是天然药物化学的 主要任务	(61)
三、利用生物技术生产转化天然有机 化合物	(61)



四、拓宽天然产物化学研究领域 … (61)	三、鉴别 …………… (98)
第4章 药理学 …………… (64)	四、纯度检查 …………… (98)
第一节 药理学的性质与任务…………… (64)	五、含量测定 …………… (98)
一、药理学的性质和任务 …………… (64)	六、检验报告的书写 …………… (98)
二、药理学的发展史 …………… (65)	第四节 现代药物分析的新技术与新
第二节 药物对机体的作用——药物	方法 …………… (99)
效应动力学…………… (66)	一、高效液相色谱法 …………… (99)
一、药物的作用 …………… (66)	二、气相色谱法 …………… (102)
二、药物的治疗作用与不良反应 … (67)	三、毛细管电泳分析法 …………… (103)
三、药物的量效关系 …………… (68)	四、质谱法 …………… (104)
四、药物的构效关系 …………… (70)	五、核磁共振光谱分析法 …………… (106)
五、药物作用的机制 …………… (70)	第6章 药剂学 …………… (108)
六、受体学说 …………… (71)	第一节 药剂学的概念与任务 …… (108)
第三节 机体对药物的作用——药物	一、药剂学的概念 …………… (108)
代谢动力学…………… (72)	二、药剂学的任务 …………… (110)
一、药物的体内过程 …………… (72)	第二节 药物剂型与药物的传递系统
二、药物代谢动力学的常用参数及其	…………… (113)
意义 …………… (74)	一、药物剂型的重要性 …………… (113)
第四节 常用药物药理 …………… (78)	二、药物剂型的分类 …………… (114)
一、传出神经系统药物药理 …… (78)	三、药物的传递系统 …………… (116)
二、中枢神经系统药物药理 …… (79)	第三节 药剂学的分支学科 …………… (118)
三、心血管系统药物药理 …… (80)	一、物理药剂学 …………… (118)
四、内脏系统药物药理 …… (81)	二、工业药剂学 …………… (119)
五、内分泌系统药物药理 …… (81)	三、生物药剂学 …………… (119)
六、化学治疗药物药理 …… (82)	四、药物动力学 …………… (119)
第五节 药物毒理学 …………… (83)	五、药用高分子材料学 …………… (119)
一、毒理学的概念和分类 …… (83)	六、临床药剂学 …………… (119)
二、药物毒理学的研究方法 …… (83)	第四节 药剂学的沿革和发展 …………… (120)
第5章 药物分析学 …………… (86)	一、药剂学的历史 …………… (120)
第一节 药物分析学的性质与任务	二、药剂学的发展 …………… (120)
…………… (86)	第7章 中药学与生药学 …………… (123)
一、药物分析学的性质 …… (86)	第一节 中药学概述 …………… (123)
二、药物分析学的任务 …… (86)	一、中药的定义和分类 …… (123)
第二节 药品质量标准及其主要内容	二、中药学的性质和任务 …… (124)
…………… (87)	三、中药性能 …………… (125)
一、国家药品质量标准 …… (87)	四、中药的产地与采收 …… (130)
二、《中国药典》与主要国家药典简介	五、中药的炮制 …………… (131)
…………… (88)	六、中药的应用 …………… (133)
三、药品质量管理规范 …… (88)	第二节 中药现代化 …………… (137)
四、药品质量标准的主要内容 …… (89)	一、中药物质基础 …………… (138)
第三节 药品检验工作的基本内容	二、中药新制剂 …………… (139)
…………… (96)	三、中药、生药提取物标准化 …… (140)
一、取样 …………… (97)	四、中药管理 …………… (141)
二、性状检查 …………… (97)	第三节 生药学概述 …………… (142)



一、生药的定义和分类	(142)	二、转基因技术	(175)
二、生药学的性质和任务	(143)	三、干细胞工程技术与组织工程	(177)
三、生药的种植、加工	(144)	四、RNA 干涉技术与基因治疗 ...	(177)
四、生药的鉴定	(144)	五、人类基因组、蛋白组与新药研究	(179)
五、生药资源保护	(148)	第9章 药事管理学	(183)
第8章 生物药物	(151)	第一节 药事管理与药事管理学 ...	(183)
第一节 生物药物与生物技术的概念	(151)	一、药事与药事管理	(183)
一、生物药物的概念	(152)	二、药事管理学的定义、性质	(184)
二、生物技术的概念与发展	(154)	三、药事管理学的学科地位	(185)
三、国内外的医药生物技术	(156)	第二节 药事管理学的研究内容 ...	(185)
四、生物技术在新药研制中的作用	(157)	一、药事管理体制及组织机构 ...	(185)
第二节 生物药物的分类与临床用途	(159)	二、药师及其管理	(187)
一、生物药物的分类	(159)	三、药品监督管理	(190)
二、生物药物的临床应用	(160)	四、药品注册管理	(193)
三、生物药物的发展趋势	(162)	五、药品生产管理	(194)
第三节 生物制药的方法与技术 ...	(164)	六、药品经营管理	(196)
一、基因工程	(164)	七、医疗机构药事管理	(198)
二、酶工程	(168)	八、药品信息管理	(201)
三、细胞工程	(171)	九、药品知识产权管理	(204)
四、发酵工程	(173)	十、特殊管理药品的管理	(206)
第四节 医药生物技术的新进展 ...	(175)	附录一 英文阅读材料	(211)
一、蛋白质工程	(175)	附录二 英汉词汇对照表	(220)
		参考文献	(224)

第 1 章 绪 论



学习目标

学习目的

本章对药品、药学做了概述,介绍了药物的起源,药品的定义、分类,药品的特殊性,药学的概念、性质、任务,药学的地位与作用,药学教育与就业,药学概论课程的教学要求、方法与教学建议,旨在使同学们了解药学的概念、性质和任务,知道药学工作者的职责和使命,明确专业学习的方向和目标,为今后进一步学习药学类专业课程奠定基础。

学习要求

了解药物的起源,药品的定义与分类,药品的特殊性,药学概论课程的教学要求和方

法。
熟悉药学的概念,药学的地位与作用,药学专业培养目标,药学类专业毕业生就业去向。

熟悉药学的功能与任务,药品生产、经营、使用、研究等岗位药学专业技术人员的职责。

第一节 药物及其分类

一、药物的起源

(一) 我国医药的起源和发展

我国医药起源很早,人们通过长期的生产、生活实践,已逐渐认识了某些植物、动物药、矿物药的治疗作用。古代典籍有“伏羲氏尝味百草”之说。神农尝百草,一日而遇七十毒的记载生动而形象地概括了药物发现的实践过程。根据现有史料,公元前 11 世纪以前的夏代和商代,我国就已有酒和汤液的发明。周代的《诗经》、《山海经》等著作中已收载许多种药物。公元前 3 世纪成书的《五十二病方》记载药物 242 种。成书于公元 1~2 世纪的《神农本草经》是我国现存最早的药理学专著,收载药物 365 种。

案例 1-1

《神农本草经》——我国现存最早的药理学专著

我国现存最早的药理学专著为《神农本草经》。此书又称为《本经》、或《本草经》,托神农之名撰写。一般认为其主体约形成于西汉,又经东汉时期医药学家修润增补整理成书。它收载了 365 种药物,包括草、谷、米、果、木、虫、鱼、家畜、金石等。其中,植物药最多,计有 252 种;动物药 67 种;矿物药 46 种。根据药物的性能和使用的目的不同,该书创始了药物三品分类法:即把药物分为上、中、下三品,从而给人们提供了安全用药的简要方法。上品载药 120 种,为毒性小或无毒的营养、滋补、强壮药品,如人参、大枣、甘草、枸杞等;中品也



为120种,有的有毒,有的无毒,该类药对疾病能起抑制作用,且能补虚弱,如黄芪、黄连、麻黄、五味子等;下品125种,一般药性强烈,多具毒性,可以降寒热、破积聚,如大戟、甘遂、乌头等。该书确立了君、臣、佐、使的配伍原则,用来表明处方中每味药物的地位和从属关系,告诉医生组方要巧妙,结构完整,不能随意拼凑。书中描述了药物相互间关系的理论,称为七情和合,即单行、相须、相使、相畏、相恶、相杀、相反。这说明除可用单味药治疗疾病外,医者更应重视药物的配伍应用。配伍用药可以增加疗效、减少毒副作用,或减低疗效,增加副作用。此外,该书对药物的寒、热、温、凉即四气,酸、咸、甘、苦、辛即五味以及药物的产地、采收、贮存、加工炮制、剂型制备、真伪鉴别等内容也作了论述。

问题与讨论:

1. 药物三品分类法的依据是什么,此分类法有何不足?
2. “七情和合”理论对临床用药有何指导作用?

南北朝时陶弘景将《神农本草经》加以整理补充,汇编成《本草经集注》,收载药物730种,其中新增药物365种;魏晋时代的葛洪著有《肘后备急方》,收载药物350种左右,其中植物药200种,动物药70种,矿物药和其他70余种。公元659年,由唐朝政府组织编写了药物书籍《新修本草》,收载药物850种,介绍了药物的性味、产地、采制、作用和主治,这是我国第一部由国家颁布的药物学权威著作,被称为世界上最早的一部国家药典。公元974年宋政府刊印的《开宝本草》记载药物达985种;公元1061年颁布的《嘉佑补注神农本草》,收载药物1082种,《经史证类备急本草》收载药物1558种。明代李时珍所著的《本草纲目》,集历代本草之大成,内容丰富,传播海内外,成为世界上研究药学和生物学的宝贵参考资料。

案例1-2

享誉世界的药物学巨著

本草纲目(Compendium of Materia Medica)是明朝伟大的医药学家李时珍(1518~1593年)以毕生精力亲历实践,广收博采实地考察,对本草学进行了全面的整理总结,历时29年编成的药物巨著。李时珍,字东璧,号濒湖,湖北蕲州(今湖北省蕲春县)人。李时珍认为修改本草书籍要到实践中去,才能有所发现。例如:他听说北方有一种药物,名叫曼陀罗花,吃了以后会使人手舞足蹈,严重的还会麻醉。李时珍为了寻找曼陀罗花,离开了家乡,来到北方。终于发现了独茎直上高有四、五尺,叶像茄子叶,花像牵牛花,早开夜合的曼陀罗花。他又为了掌握曼陀罗花的性能,亲自尝试“乃验也。”并记下了“割疮灸火,宜先服此,则不觉苦也”。

《本草纲目》共有52卷,收载药物1892种,其中374种是新增加的药物。附方11096首;共有插图1160幅,约190万字,分为16部、60类。每种药物分列释名(确定名称)、集解(叙述产地)、正误(更正过去文献的错误)、修治(炮制方法)、气味、主治、发明、附方等项,内容非常丰富。该书1596年出版,1606年传入日本,1647年波兰人弥格来中国,将《本草纲目》译成拉丁文流传欧洲,后又译成德、英、法、俄、朝等文字传播海外,成为国际上研究药学和生物学的宝贵参考资料。《本草纲目》不仅从中药的历史、形态到功能、方剂等进行了详细论述,而且在植物分类学和生物进化方面也提出新的见解。它为我国药学的发展做出了重大贡献,对世界医药学、植物学、动物学、矿物学、化学的发展也产生了深远的影响。1951年,在维也纳举行的世界和平理事会上,李时珍被列为古代世界名人。他的大理石雕像还被立于莫斯科大学长廊。该书不仅对中医药学具有极大贡献,而且对世界自然科学的发展也起到了巨大的推动作用,被誉为“东方医药巨典”。英国著名生物学家达尔文也曾受益于《本草纲目》,称它为“中国古代百科全书”。英国著名中国科技史专家李约瑟在《中国科学技术史》中写道:“16世纪中国有两大天然药物学著作,一是世纪初(1505年)的《本草品汇精要》,一是世纪末(1596年)的《本草纲目》,两者都非常伟大。”



问题与讨论:

1. 请你对《本草纲目》书籍作一简要的介绍。
2. 李时珍为什么能成为伟大的医学家和药物学家?从他编写《本草纲目》这件事反映了哪些好品质?
3. 李时珍通过实地考察研究,发现了曼陀罗花及其性能。通过此例子,谈谈实地考察对认识事物的重要性。

1840年鸦片战争后,西方医药大量传入,在传统医药之外逐渐形成了另一西方医药体系。

1. 传教士开办的教会医院和职业医师开办的医院使西药得以传入 据1905年的统计,当时全国的教会医院已达166所,诊所241处。这些医院大多设有药房,供应西药,负责调剂等工作。

2. 外商西药房和药厂的设立 如英商在上海开设的屈臣氏药房(1841年)、上海药房(1850年)、老德记药房(1853年)、德商的科发药房(1865年)、广州的屈臣氏药房。“甲午战争”后,外国取得在中国开设工厂的特权,纷纷在我国开办药厂,如英商的施德之药厂(1900年)、德商的科发药厂(1909年)、法商的致用(百部)药厂等。

清末时西药来源不仅限于国外进口,国内也能自制一部分。

3. 我国工商业者开始经营和制造西药 19世纪90年代,我国有些工商业者在沿海大城市也开办了药房和药厂,参与药品竞争。如1888年在上海办起了中国人自己开设的中西药房,1900年在广州开办了利济轩药厂,1902年开办了梁培基药厂,在天津开办了中西制药公司,1912年在上海开办了龙虎公司(后为中西制药公司)。

4. 西洋医药书籍的译著 从清同治到光绪年间,洋务运动兴起,西药书籍译著随之兴盛。这时期翻译的西药书籍有《西药略释》(1871年)、《西药大成》(1879~1887)、《英国官药方》(1888)、《万国药方》(1890年)等,使西药知识在我国广泛传播。

至此,中国出现了中西药并存的局面。进入现代以来,由于中国传统药物的高度发展以及西药的大量传入,促进了药学教育、研究以及药学事业的发展。

(二) 国外医药的起源和发展

1. 古典药学 西南亚幼发拉底河和底格里斯河流域(两河流域)是人类古文明的发祥地之一。公元前5000~4000年之间,这里产生了最早的苏美尔文明,发明了楔形文字,并为以后西亚古国所采用。公元前2000年时,阿摩利伊人入侵两河流域,建立了古巴比伦王国,创造了辉煌的古巴比伦文化,制定了著名的汉谟拉比法典。该法典是1901年考古活动中发掘出一根玄武岩石柱上用当时两河流域通用的楔形文字,刻着公元前1800年汉谟拉比王制定、颁布的古巴比伦法典。其中一些条文涉及医疗活动,还记载了常用的动、植、矿物药物。此外,那次考古还发现了以楔形文字刻有各种各样记述的黏土板(陶瓦片),其中涉及医药内容的黏土板有800余块,记载了大量的药用植物,如罂粟、曼得拉草、亚麻仁、甘草根、没药、香草、肉桂、药西瓜、阿魏、大麻、颠茄以及明矾、硫磺、硝石和铜等矿物药。

古埃及在公元前3500年就有了象形文字。许多古老文献包括医药史料,多以纸草书的形式保存下来。流传至今的有关医药学的纸草文献著作年代约在公元前2000年至公元前1500年之间,这些文献记载了人们对药物的认识和使用。其中抄写于公元前1522年的埃伯斯纸草书(Ebers Papyrus)被认为是目前世界上最早的药物治疗手册之一,全书收录了700余种药物和800余个处方。药物种类包括有动物药如牛、驴、鹿羚羊、老鼠、蝙蝠、昆虫、动物脏器及排泄物等;植物药如葱、蒜、乳香、芦荟、罂粟等;矿物药如盐、铜等。药物的剂型有煎剂、丸剂、软膏剂等。制药方法有浸出、渗漉、煎煮、粉碎和过筛等。

2. 古希腊、古罗马时期 公元前11世纪,古希腊已有了医药记载。希波克拉底(公元前460~370年)(Hippocrates)对古代医药学做出了巨大贡献,他主张将医药学从庙堂医学、祭祀中解放出



来,他信奉自然痊愈的力量,强调用药的目的是帮助病人恢复自然,在他的著作中提到了500多种药物。古罗马人继承发扬了古希腊的医药成果,推动了西方药物的发展。公元40~90年,古罗马出现了第一个药物学家——戴欧斯考里德(Dioscorides),他于公元77年写成了《药物学》专著,记载了药物900余种,该书成为药理学的重要文献,对后世有较大的影响。公元200年左右,医药学家格林(Calen)创立了医学知识和生物学知识体系,尤其对植物制剂技术做出了巨大贡献,他发明了药物的浸剂、煎剂,并浓缩成浸膏或酊剂等制剂。后人为纪念他,把用浸出方法生产出的药剂称为格林制剂。格林制剂的发明,促进了医药学的进步,促使药剂师这一职业出现。

3. 中世纪(约3~15世纪)药学 中世纪的欧洲,由于战争的破坏,古罗马文化被摧毁,医药中心随着社会的变动发生了转移,阿拉伯人继承了古希腊和古罗马的医药遗产,博采兼收了中国、印度和波斯等国的经验,形成了阿拉伯医、药学。阿维森纳(Avicenna,980~1037)总结了当时欧、亚、非洲的大部分药物知识,编写了《医典》。

《医典》分五大卷,其中第五卷描述了药物的成分及其制法,记载药物800余种,分类记述了常用药物的功效、组成、适应证、剂量、用法和毒性。12~13世纪,阿拉伯鼎盛时期出现了许多医药学者。贝塔尔(1197~1248)就是其中一位杰出的代表,他编写的《药用植物大全》一书,记载药物1400种,其中有300种为新增药物。

自公元12世纪到15世纪,欧洲各地普遍设立了药局,17世纪起德国制定了药局规范(药局方)。

4. 近代和现代药理学发展 自18世纪起,随着社会生产力的发展,世界文明中心逐渐移向了欧洲。科学家应用化学知识分离、提取、纯化天然药物,并合成了有机药物。18世纪瑞典药剂师席勒在药房开展化学研究,发现了酒石酸、尿酸、草酸、乳酸、五倍子酸等有机酸和高锰酸钾、氰化钾等无机化合物。

现代药学的起源来之于化学科学的发展。19世纪,化学已经发展到了相当高的程度,从而使人们掌握了一定的化学原理和化学方法,逐步地应用到制备治疗人体疾病的药物上来。当时主要是利用化学方法提取天然药物的有效成分。例如1805年,从阿片中分离出吗啡,1817年从吐根中提到吐根硷结晶,1823年从金鸡纳树皮中分离到奎宁,1828年,合成了草酸和尿素。1833年从颠茄和洋金花中提取出阿托品,1859年人工合成了水杨酸,并对提取的有效成分、理化性质开始进行较为精确的试验,探讨它们的化学结构,进而利用化学合成方法大量制备药物。

19世纪中叶以后,由于染料等化学工业的发展,以煤焦油的产品或染料工业的中间体与副产品为原料,进行了大规模地药物生产,促进了化学药物的发现,例如安替匹林、阿司匹林、非那西丁、苯酚、水合氯醛等。

20世纪初,在药物的研究中,利用取代基团和扩大结构等手段改变化学结构,又得到了更为广阔、有效的化学药物的药源,使药物研究取得了举世瞩目的成就。1935年,德国化学家研制出了百浪多息,此后人们又相继合成了磺胺的类似物,开发出磺胺类抗菌药,1928年,弗莱明发现了青霉菌,1940年,人们开始生产青霉素。

20世纪40至60年代,人们成功制得了维生素制剂、激素、抗生素和治疗恶性肿瘤的药物。在抗肿瘤药物的研制方面,1946年发现了氮芥,50年代研制出了卡莫司汀(卡氮芥)、6-巯基嘌呤、5-氟尿嘧啶、甲氨蝶呤等。60~70年代开发出了长春新碱、三尖杉碱酯、喜树硷和丝裂霉素、多柔比星、博来霉素、柔红霉素等抗癌药物。

20世纪70年代后,进入了生物药学时期。随着生物科学和生物工程技术的不断发展,生物技术在药品生产领域内得到广泛的应用。生物技术主要包括基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程等4个方面。基因工程是生物技术的核心,细胞工程是生物技术的基础,酶工程是生物技术的条件,发酵工程是获得最终产品的手段。

近20多年以来,医药生物技术制品已由试验研究走向应用研究和商品化,一些国家采用生物技术开发新的医药产品,生产出了许多价廉、特效、毒副作用小的新药。生物技术药物成为医



药产品更新换代的重要技术途径,引起了医药工业的重大变革,促进了医药事业的飞跃发展。

药学发展的线索见图 1-1。

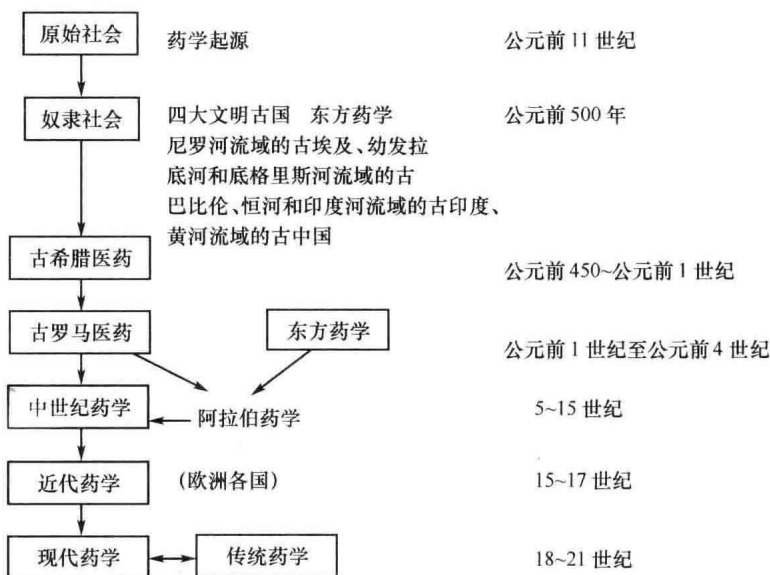


图 1-1 药学发展线索图

二、药品的定义与分类

(一) 药品的定义

20 世纪以来,各国政府为了加强对药品的管理,均在该国的药品法、药事法中,规定了药品的定义。不同的国家对药品的定义不同。

《中华人民共和国药品管理法》中关于药品的定义是:“药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等”。

我国的药品管理法在法律上明确规定了传统药(中药材、中药饮片、中成药)和现代药(化学药品等)均是药品,并确定了以“药品”作为药物、原料药、制剂、药材、成药、中药、西药、医药等用语的总称。按照以上的定义,没有任何物质其本质就是药品,只有当人们为了防治疾病,按照一定方法和数量使用该物质,达到治疗或预防或诊断人的某种疾病时,或能有目的的调节某些生理功能时,才能称为药品。

(二) 药品的分类

(1) 按药品的来源分类,药品来源一是自然界,二是人工制备。来自于自然界的药物称为天然药物,包括中药及一部分西药;来自人工制备的药物为化学药物,包括大部分西药。

(2) 按使用目的(用途)不同分类,该分类法可将药品分为治疗药品、预防药品、诊断药品、计划生育药品 4 类。

(3) 按使用方法分类,可将药品分为口服药、外用药、注射用药等。

(4) 从药品管理的角度分类,可将药品分为处方药与非处方药、国家基本药物、基本医疗保险用药、新药、特殊管理的药品、现代药与传统药等。



(5) 根据药物作用于人体系统的部位分类,可分为主要作用于中枢神经系统的药物、主要作用于传入或传出神经末梢部分的药品、主要作用于内脏系统的药品、影响血液和造血系统的药品、影响生长代谢功能的药品等。

案例 1-3

处方药与非处方药分类管理

处方药(prescription drugs)是指“凭执业医师和执业助理医师的处方方可购买、调配和使用的药品”。非处方药(nonprescription drugs, over the counter drugs, 简称 OTC)是指由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。从 1995 年起,我国开始探索药品分类管理工作。1999 年,颁布了《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》,逐步对处方药与非处方药进行分类管理。遴选和审批非处方药品种,开展处方药与非处方药的转换工作,制定了 OTC 说明书范本和说明书规范细则,公布了 OTC 专有标志,出台了处方药与 OTC 分柜摆放、处方药不得开架自选销售的规定。国家逐步加强处方药广告管理,停止了处方药在大众媒介的广告发布。稳步推行处方药凭处方销售管理制度,先后出台了注射剂、抗菌药、激素等 11 类处方药必须凭处方销售的强制性规定。截止到 2008 年 12 月,我国 OTC 药品品种共有 4647 种,其中:中成药 3626 种,化学药品 1021 种,甲类 OTC 3390 种,乙类 OTC 1257 种。OTC 药品品种数约占我国上市药品的 1/4,基本上能满足消费者在零售药店选购的需求。

问题与讨论:

1. 何为处方药,何为非处方药?
2. 概述我国对非处方药的管理。
3. 列出 10 个处方药名,10 个非处方药名。
4. 收集 2~3 个非处方药的说明书认真阅读并进行讨论。

三、药品的特殊性

药品具有商品的一般属性,通过流通渠道进入消费领域。在药品生产和流通过程中,基本经济规律起着主导作用,按经济规律的沉浮变化。但是药品又是极为特殊的商品,人们不能完全按照一般商品的经济规律来对待药品,必须对药品的某些环节进行严格控制,才能保障药品的安全、有效以及合理地为人服务。

药品作为特殊商品,其特殊性表现在以下四个方面:

1. 药品的专属性 药品的专属性表现在对症治疗,患什么病用什么药。处方药必须在医生的检查、诊断、指导下合理使用。非处方药必须根据病情,患者自我判断、自我治疗,合理选择药品,按照药品说明书、标签的说明使用。药品不像一般商品可以互相替代。

2. 药品的两重性 药品的两重性是指药品有防病治病的一面,也具有不良反应的另一面。管理有方,用之得当,可以治病救人,造福人类;若失之管理,使用不当,则可致病,危害人体健康,甚至危及生命。

3. 药品质量的重要性 药品是治病救人的物质,只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效。否则,疗效不能保证,因此,药品只能是合格品,不能像其他商品一样可分为一级品、二级品、等外品和次品。药品的真伪须由专业人员依照法定的药品标准和测试方法进行鉴别,一般来说,患者不具备鉴别药品的能力。

4. 药品的时限性 人们只有防病治病时才需要用药,但药品生产、经营部门平时就应有适当储备。有些药品虽然需用量很少、有效期短,宁可报废,也要有所储备;有些药品即使无利可图,也必须保证生产。



第二节 药学的概念与任务

一、药学的概念与特性

1. 概念 药学(pharmacy)是研究药物的成分、开发、制备、检验、经营、使用以及管理的一门科学,是揭示药物与人体或者药物与各种病原体相互作用及其规律的科学。

2. 特性

(1) 具有浓厚的自然科学性质:药学与数学、物理学、化学、生物学、医学的关系密切,当研究的对象局限于药物的作用机理、分析鉴定、生产制备时自然科学属性较强。

(2) 赋予了社会科学性质:当药学的研究重点集中于应用时,药学体现了社科、人文性质,药品的流通、使用、管理涉及医院药学、药品营销学、药物经济学、药事管理学等分支学科,与行为科学、法学、经济学、心理学、伦理学、管理学等学科联系密切,因此也具有明显的社会科学性质。药学已由过去单一化学模式进入到化学——生物学——医学——社会科学的综合模式。

(3) 药学研究的范围广泛:药学涉及药物的来源、成分、性状、生物活性、作用机制、分析检验、研制、生产、经营、使用、管理等方面,范围广、环节多。

(4) 药学是由一系列分支学科组成的一级学科:药学是一个整体,是一个庞大的科学体系,它包括了生药学、药物化学、药理学、药剂学、药物分析学、微生物和生化制药学、药事管理学等二级学科。各个研究领域相互联系、相互交叉、渗透,促进了药学的发展。

二、药学的任务

从药学所起的作用和药学能起的作用来看,概括起来药学的功能和任务主要有:为人类的健康研制新药,生产供应药品,保证合理用药,科学监管药品,培养药师、药学科学家和企业家。

(一) 研制新药

新药是人们防病治病、康复保健药品中最具活力的部分,新药代表着制药工业的科研和生产技术水平,新药的发展直接影响着防病治病的质量和进程。为防治疾病研制新药,为发展制药工作不断提供更新换代的产品,这是社会寄予药学的期望,也是药学对卫生事业、经济事业的重要贡献之一。新药研究的发展促进了药学科学的发展,同时新药、新产品产生巨大经济效益。研制新药的工作具有专业性强和商业性强的特点。一种有效新药的诞生,不仅标志着国家制药工业的发展水平,而且能从根本上改变某种疾病的治疗状况。如1935年磺胺药的问世,大大提高了化学治疗水平;1940年青霉素的应用,改变了细菌感染疾病的治疗进程;1944年以后,链霉素、对氨基水杨酸、异烟肼的相继发现,开始了结核病治疗的新时期;消毒药、麻醉药的发现,改变了外科手术的整体面貌。这一切都和新药紧紧相连。

(二) 生产供应药品

这是药学的基本功能和任务。药品生产具有品种规格多,更新换代快,质量要求严格,技术密集复杂等特点。医药商业在购销、运输、仓储、分装、广告各环节都有特殊的要求,以确保安全有效的药品及时正确地供应给医疗部门和病人。2007年底,我国可生产原料药1500种,且多个药物品种产量位居世界第一,如青霉素、维生素C等。一批植物药和天然药物,如抗感染的黄连素、抗肿瘤的秋水仙碱等,已经在国内大量生产和广泛应用。抗生素、维生素、激素、解热镇痛药、氨基酸、生物碱等产品在国际医药市场上占有相当的份额。我国生产的青蒿素产品,在国际上被广泛使用,为防治疟疾做出了重要贡献。我国目前可以生产预防26种病毒、病菌感染的41



种疫苗,年产量超过10亿个剂量单位。其中用于预防乙肝、脊髓灰质炎、麻疹、百日咳、白喉、破伤风等常见传染病的疫苗产量达5亿人份。我国的国产疫苗在满足国内居民防病需求的同时,已开始向世界卫生组织供应,用于其他国家的疾病预防。截至2007年底,我国共有药品生产企业(含中药饮片和医用氧生产企业)6913家,其中原料药和制剂生产企业4682家。

案例 1-4

青霉素的发现

发现青霉素的是英国细菌学家亚历山大·弗莱明。1928年,弗莱明在检查培养皿时发现,在培养皿中的葡萄球菌中由于被污染而长出了一个霉团。霉团周围的葡萄球菌都被杀死,只有在离霉团较远的地方才有葡萄球菌生长。他把这种霉菌接种到无菌的琼脂培养基和肉汤培养基上,结果发现在肉汤里这种霉菌生长很快,形成一个又一个白中透绿和暗绿色的霉团。通过鉴定,弗莱明知道了这种霉菌属于青霉菌的一种,于是他把过滤所得的含有这种霉菌分泌物的液体叫做“青霉素”。接着弗莱明又把这种霉菌接种到各种细菌的培养皿中,发现葡萄球菌、链球菌和白喉杆菌等都能被它抑制。这极大地鼓舞了正急于找到一种治疗化脓性感染药物的弗莱明。经过一系列试验和研究,弗莱明认为青霉素可能成为一种可以全身应用的抗菌药物。1929年,弗莱明发表论文报告了他的发现。但是当时青霉素的提纯问题还没有得到解决,这使这种药物在大量生产上遇到了困难。

1935年,英国病理学家弗洛里和侨居英国的德国生物化学家钱恩合作,重新研究青霉素的性质、分离和化学结构,终于解决了青霉素的浓缩问题。当时正值二战期间,青霉素的研制和生产转移到了美国。青霉素的大量生产,拯救了千百万伤病员,成为第二次世界大战中与原子弹、雷达并列的三大发明之一。

这一造福人类的贡献使弗莱明、钱恩和弗洛里共同获得了1945年诺贝尔生理学或医学奖。青霉素的发现是人类发展抗生素历史上的一个里程碑。直到今天,它仍是应用最多的抗生素之一。

问题与讨论:

收集注射用青霉素钠的说明书,并回答以下问题:

1. 写出青霉素钠的化学名和结构式。
2. 青霉素钠作为首选药物,可治疗哪些感染?
3. 说出青霉素钠的不良反应和禁忌证。

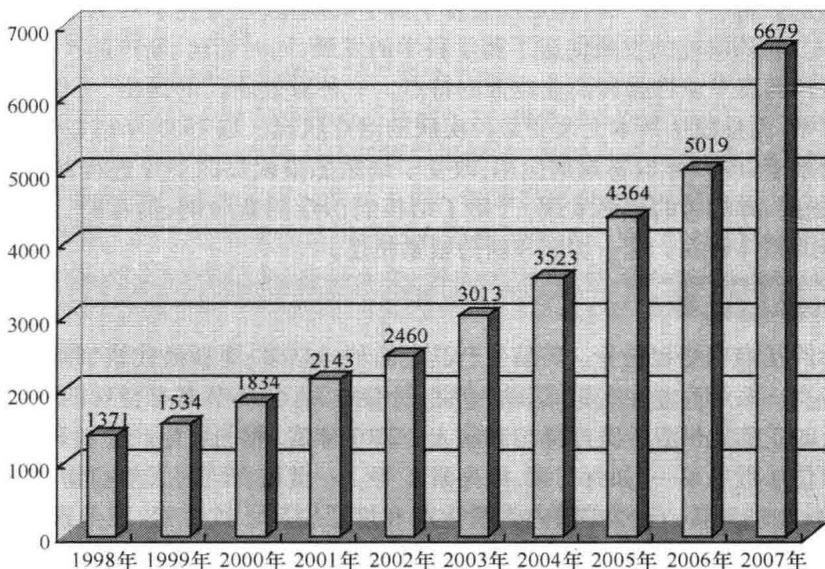


图 1-2 1998~2007 年医药工业总产值变化趋势(单位:亿元人民币)

近年来,我国医药工业总产值和医药贸易大幅度增加。按照中成药、中药饮片、化学原料药、化学药品制剂、生物制品、医疗器械、卫生材料等七大类统计,我国医药工业总产值由1998年的1371亿元人民币上升到2007年的6679亿元人民币。医药贸易出口额1998年为34亿美元,2007年为246亿美元;进口额1998年为15亿美元,2007年为140亿美元(图1-2)。

国家加快了现代医药物流和连锁药店建设,有效保障了公众用药的可获得性。截至2007年底,全国共有药品批发企业1.3万家,药品零售企业和门店经营企业34.1万家,农村药品供应网点55.4万个,极大地方便了广大公众的用药需求。随着生活水平的不断提高,中国人均药品消费水平稳步增长,2006年达到人均332元人民币。

知识链接

2007年进入世界500强的制药企业排名

排名	制药企业名称	总部所在地	主要业务	营业收入(百万美元)
112	强生	美国	制药	53 324.00
115	辉瑞	美国	制药	52 415.00
147	葛兰素史克	英国	制药	42 730.60
158	拜耳	德国	化工、制药	39 899.20
168	诺华	瑞士	制药	37 020.00
169	赛诺菲安万特	法国	制药	36 998.40
188	罗氏	瑞士	制药	34 702.80
252	阿斯利康	英国	制药	26 475.00
308	默克(默沙东)	美国	制药	22 636.00
312	雅培	美国	制药	22 476.30
346	惠氏	美国	制药	20 350.70
406	百时美施贵宝	美国	制药	17 914.00
481	礼来大药厂	美国	制药	15 691.00

(三) 保证合理用药

随着药品品种急剧增加,药害事件不断发生,合理用药受到社会关注,成为人们对药学的期望。合理用药是以现代药物和疾病的系统知识和理论为基础,安全、有效、经济、适当地使用药物。

1. 有效性 药品的有效性,是指在规定的适应证、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求。有效性是药品的固有特性,若对防治疾病没有效,则不能成为药品。但药品的有效性必须在一定前提条件下,即有一定的适应证、用法和用量。世界上不存在治百病的药品。

有效程度的表示方法,在我国采用“痊愈”、“显效”、“有效”以区别之;在国外有的采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。

2. 安全性 药品的安全性系指在限制的条件下,某药物用于患有该药适应证的病人时,在正常用法用量下不会对人体造成严重危害。因此,只有在衡量有效性大于毒副反应,或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用某种药品。假如某物质对防治、诊断疾病有效,但是对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害,甚至致死,则不能作为药品。

3. 经济性 用药的经济性不是简单的药品价格贵贱,药物治疗费用高低的问题,而是使用药品的费用(治疗成本)与获得的疗效(治疗效果)相比值不值得的概念。对于某种疾病,同样消耗50元钱的药品,甲药可以治愈疾病,乙药只能暂时减轻症状,即说明甲药取得的效果大,消耗的药品比较值得,用药的经济性好,乙药药费花得不值得,也不合理。

4. 适当性 用药的适当性表现在给药过程的各个环节都要适当。即将适当的药物,以适当的剂量,在适当的时间,使用适当的疗程,经适当的途径,给适当的病人,达到适当的治疗目标。