

主 编

裴雪友 孙定人 喻维新

YAO
SHI
SHOU
CE

人民军医出版社

药师手册

药师手册

YAO SHI SHOU CE

主 编 裘雪友 孙定人 喻维新

编著者 (以姓氏笔画为序)

史万青 孙定人 苏玉华 杜占明
吴振英 沈克温 陈 刚 陈秀兰
苗慧珠 赵汉臣 袁天兴 凌树森
喻维新 韩永平

yxc:613



A0051076

人民军医出版社

1992. 北京



内 容 提 要

《药师手册》广泛地收集了药学工作各个方面的内容,共分 9 篇,其中有药事管理、药物、药剂、药品检验、临床药学、实验室技术、药用数学、医学基础知识、计算机在药学工作中的应用,另外还有附录。

本手册是一部综合性药学书籍,书中汇集了大量的药政管理文件资料,可供管理者查阅;药物、药剂、药检等一般性内容均作简略介绍,重点放在实用部分;临床药学、实验技术及计算机应用等较新的内容,既介绍基本知识,更注重具体方法,突出了实用性,一些数据列表或附图,可供直接取用或参考;最后以附录的形式汇集了大量的常用数据、符号及对照表等,查找方便。

《药师手册》从整体内容来看,不仅适用于药学工作者,而且对于医师、护理人员、医药生产及管理人员均有许多可取之处,是一部较为理想的工具书。

药师手册

裘雪友等主编

*

人民军医出版社出版

(北京复兴路 22 号甲 3 号)

(邮政编码:100842)

第二新华印刷厂印刷

新华书店总店科技发行所发行

*

开本:850×1168mm/32 印张:52.125 字数:1319 千字

1992 年 2 月第 1 版 1992 年 2 月(北京)第 1 次印刷

印数:1~15,000 定价:31.00 元

ISBN 7-80020-199-6/R·175

〔科技新书目:235-242①〕

序

随着医药科学技术的迅速发展,药学理论不断深化,药学技术逐步提高,药学工作所涉及的学科也日趋广泛。作为一名药师,只有掌握现代医药学理论与技术,以及与其有关的科学知识,才能适应临床医药科技发展的形势,满足药材供应管理工作的要求。为了满足广大药学工作者实际工作的需要,我们编写了这本《药师手册》。

《药师手册》内容比较全面,包括了药政管理、药物学、药剂学、临床药学、药品检验等九个部分。内容丰富,涉及面广,科学性强。在编写上注重实用,既有药学各方面的基本知识,也有具体操作方法,还吸收了国内外药学理论与技术的新进展。书中介绍了药学领域的新学科——临床药学,有基础知识及部分具体实验方法,为广泛开展临床药学、药师走向临床提供了理论和技术指导;电子计算机的应用,是药学界的新课题,书中着重介绍了基本知识和应用方法,可使药学工作中计算机的开发应用受到启迪。尤其应该指出的是,书中汇集了《中华人民共和国药品管理法》等国家和军队有关药政管理方面的重要文件,为药学科研、制剂、供应管理及临床应用提供了法律依据,是依法制药、依法管药、依法用药的指南。

本书的编写者,均为长期从事药学工作、科研、教学、管理等各方面的高级药学技术人员。他们以大量的实用资料,并结合多年的实践经验,理论联系实际,精心编撰。本书形式新颖,内容深入浅出,是药学工作者在日常工作、科研、教学及管理上的一部较好的工具书。无论对具有多年经验的高年资药师,还是对初到药学工作岗位的新同志,均有一定的参考价值。该书不仅为药师提供了理论与技术,而且有许多内容也是临床医师所需要的。

《药师手册》的出版,对加强药政管理,促进医药结合,提高临床医疗质量颇有益处,对发展我军医药事业是一贡献。因此,在《药师手册》出版之际,向广大医药工作者推荐并谈感触,是以为序。

张立平

前 言

药学工作,尤其是医院药学工作所涉及的学科日趋增多,药师必须掌握更多、更广泛的医药学理论和技术,以及与其有关的科学知识,才能适应不断发展的药学工作的需要。《药师手册》的编写,经历了较长的时间,参阅了大量的国内外有关书籍和杂志,结合作者的实践经验,经过反复讨论和修改加工,意在为药学工作者提供一部较全面、理想的工具书。

《药师手册》的内容比较全面,除了一些传统内容外,为了更好地贯彻落实《药品管理法》,作到依法制药、依法管药、依法用药,我们选编了一系列药政管理文件资料;还重点介绍了新制剂、临床药学、电子计算机的应用等内容。在各篇的具体内容中,尽可能多地吸收国内外药学理论与技术的新进展。本书突出了“手册”的特点,既有基本知识,也有具体方法,编写中主要强调了科学性和实用性,有些内容采取了表解的方式或附图,便于参阅。本手册适合于各级药学工作者在医疗、教学、科研及生产中参考,同时对医师、护理人员及部分患者也具有一定的参考价值。

本书定稿时,新版药典尚未出版,尽管有些方面根据已获得的资料按新药典的要求编写,但仍有些内容以《中国药典》1985年版为准,如与新版药典有不符之处,一律以新版药典为准。书中一律使用新的法定计量单位及其符号,有的地方加注了旧制单位,以便读者核对之用。

《药师手册》在编写过程中,得到了沈阳军区卫生部、沈阳军区药材库、沈阳军区大连第一疗养院、北京军区总医院等单位的大力支持,在此仅致真挚的感谢,对所引用参考资料的原作者致以谢

意。

由于编者水平所限,本手册定有许多不妥之处,衷心地希望广大读者给予指正。

编 者

目 录

第一篇 药事管理

第一章 中华人民共和国药品管理法	(1)
第一节 中华人民共和国药品管理法的颁布	(1)
第二节 颁布《药品管理法》的目的和意义	(1)
第三节 《药品管理法》的主要内容	(2)
附录一：中华人民共和国药品管理法(3) 附录二：中华人民共 和国药品管理法实施办法(10)	
第二章 药事组织	(19)
第一节 药政管理机构	(19)
一、药政机构(19)	
(一)国家卫生部药政管理局的职责(19) (二)省、自治区、直辖市卫 生厅(局)药政处的职责(20) (三)市、自治州卫生局药政处(科)、县 卫生局药政科(股)的职责(20)	
二、卫生行政部门的药品检验机构(21)	
(一)中国药品生物制品检定所(21) (二)省、地(市)、县三级药品 检验所(21) (三)药检机构的人员编制(22) (四)我国现有进口 药品检验所(22)	
第二节 药品生产、经营管理机构	(23)
一、国家医药管理局(23)	
(一)主要职责(23) (二)机构设置(24)	
二、省、自治区、直辖市医药管理机构(24)	
三、中国医药工业公司、中国药材公司、中国医药公司(24)	
(一)中国医药工业公司(24) (二)中国药材公司(25) (三)中国 医药公司(25)	
第三节 中国药学会	(25)
附录一：美国食物药品管理局简介(27) 附录二：日本药事管理 机构简介(28)	

第三章 药品质量的监督管理	(30)
第一节 药品的概念	(30)
一、药品(30)	
二、新药(30)	
三、成药(30)	
四、假药(30)	
五、劣药(31)	
六、药品的特殊性(31)	
(一)药品的专属性(31) (二)药品的两重性(31) (三)药品质量的重要性	
(31) (四)药品的限时性(31)	
第二节 药品质量	(32)
一、药品质量特性(32)	
二、药品标准(34)	
(一)各种药品标准的收载范围(34) (二)药品标准的制订和修订(35)	
(三)药品标准的发布和施行(36) (四)各国药典简介(36)	
附录:中华人民共和国药典 1990 年版概况(40)	
三、药品卫生标准(48)	
(一)中药(48) (二)化学药及生化药(48) (三)几点说明(49)	
第三节 药品监督员制度	(50)
一、药品监督员(50)	
二、药品监督员的设置与聘任(50)	
三、药品监督员的职责范围(51)	
四、药品监督员的权限(51)	
五、药品监督员的义务(52) 附录:药品监督员工作条例(52)	
第四章 药品生产企业的管理	(55)
第一节 药品生产企业必备条件	(55)
第二节 药品生产企业许可证申报审批程序	(55)
第三节 药品生产质量管理规范	(56)
一、发展史(56)	
二、分类(57)	
三、我国卫生部颁布的药品生产质量管理规范的主要内容(57)	
附录一:药品生产质量管理规范(58) 附录二:药品优良生产和质量控	

制规范(66)	
第五章 药品经营企业的管理	(75)
第一节 药品经营企业必备条件	(75)
第二节 药品经营企业许可证申报审批程序	(76)
第六章 新药审批管理(含新生物制品)	(77)
第一节 新药的定义	(77)
第二节 新药的分类	(77)
一、中药	(77)
二、西药	(78)
三、新生物制品	(79)
第三节 报批新药的程序	(79)
一、申请临床研究	(80)
二、申请生产新药	(80)
第四节 新药申报资料项目	(81)
一、新药(西药)申报资料项目及说明	(81)
二、新药(中药)申报资料项目及说明	(85)
三、新生物制品申报资料项目	(88)
第五节 新药临床研究的具体规定和要求	(89)
第六节 关于新药保护及技术转让的规定	(90)
附录一:新药审批办法(91) 附录二:新生物制品审批办法(94)	
附录三:关于新药审批管理的若干补充规定(97) 附录四:《新药	
审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明(102) 附录五:卫生	
部药品临床基地(112)	
第七章 特殊管理的药品	(117)
第一节 麻醉药品的管理	(117)
一、麻醉药品与麻醉剂	(117)
二、麻醉药品的种类	(117)
附录一:麻醉药品管理办法(122) 附录二:国际麻醉品管制	
情况简介(127)	
1.《1961 年麻醉品单一公约》(127) 2.《1971 年精神药物公约》	
(127)3.《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》(128)4. 国	
际麻醉品管制机构(128)	

第二节 精神药品的管理	(130)
一、精神药品的定义(130)	
二、精神药品的分类(130)	
附录:精神药品管理办法(134)	
第三节 医疗用毒性药品管理	(138)
一、医疗用毒性药品的定义(138)	
二、毒性药品的品种(138)	
附录:医疗用毒性药品管理办法(138)	
第四节 放射性药品管理	(141)
一、放射性药品的定义(141)	
二、放射性药品的分类(141)	
附录:放射性药品管理办法(142)	
第八章 进出口药品管理	(146)
第一节 进口药品的管理	(146)
附录一:进口药品管理办法(146) 附录二:禁止进口的血液制品	
品种名称(150)	
第二节 出口药品的管理	(151)
附录:国家实行进出口许可证的中药材(152)	
第九章 医院药剂管理	(153)
第一节 药剂科在医院的地位	(153)
第二节 医院药事管理委员会	(153)
第三节 药剂科的任务	(153)
第四节 医院制剂管理	(154)
一、制剂室必备条件(154)	
二、制剂室的审批程序(155)	
三、医院制剂范围(155)	
附录:医院药剂管理办法(155)	
第五节 库房管理	(158)
一、有效期药品管理(159)	
(一)药品有效期的表示方法(159) (二)有效期药品品种及期限(160)	
(三)药品有效期的有关规定(164)	
二、危险药品管理(164)	

(一)危险药品品种范围(164)	(二)危险药品的保管须知(165)
三、中药的防霉、防潮、防虫措施(165)	
第十章 药物情报管理	(167)
第一节 药物情报资料的收集、整理和编号	(167)
第二节 情报咨询工作中图书文献的利用	(169)
附录一:中文药学期刊索引(171)	附录二:国外药学期刊名录(176)
附录三:国外主要药学期刊杂志介绍(183)	附录四:《雷氏药学大全》简介(186)
附录五:世界卫生组织简介(188)	附录六:世界基本药物名单(189)
第三节 药品不良反应监察	(213)
一、药品不良反应监察的重要性	(213)
二、药品不良反应监察范围	(215)
三、药品不良反应监察中心及其任务	(215)
四、我国药品不良反应监察试点单位	(216)
五、药品不良反应报告表	(216)
参考文献	(216)

第二篇 药 物

第一章 常用药物拉丁文、英文名称及剂量	(219)
第一节 抗微生物药物	(219)
一、抗生素类药	(219)
二、磺胺及其他抗菌药	(223)
三、抗结核、抗霉菌及抗病毒药	(224)
第二节 主作用于中枢神经系统药物	(226)
一、中枢兴奋药及抗抑郁药	(226)
二、催眠、镇静及抗癫痫药	(228)
三、安定药	(230)
四、解热镇痛消炎药	(232)
五、镇痛药	(233)
第三节 主作用于循环系统药物	(235)
一、强心药及抗心律失常药	(235)
二、抗高血压药及降血脂药	(237)

三、防治心绞痛药(239)	
四、周围血管扩张药(240)	
五、抗休克药(242)	
第四节 主作用于呼吸系统药物	(243)
一、祛痰镇咳药(243)	
二、止喘药(244)	
第五节 主作用于消化系统药物	(245)
一、助消化药及胃肠解痉药(245)	
二、抗酸药及治溃疡病药(246)	
三、导泻药及止泻药(248)	
四、肝胆疾病辅助药(249)	
第六节 主作用于泌尿系统药物	(250)
一、利尿药(250)	
二、脱水药(251)	
第七节 影响血液及造血系统的药物	(251)
一、抗贫血药及生白细胞药(251)	
二、止血药(252)	
第八节 抗过敏药物	(253)
第九节 激素类药物	(255)
一、皮质激素类药(255)	
二、性激素、同化激素及妇科用药(256)	
三、甲状腺激素、抗甲状腺药及降血糖药(257)	
第十节 调整水、电解质平衡药物及营养药物	(258)
第十一节 维生素类药物	(259)
第十二节 抗肿瘤药物	(261)
第十三节 酶类及其他生化制剂	(263)
第十四节 解毒药物	(264)
第十五节 驱虫药物	(266)
第十六节 麻醉药及肌松药物	(267)
附:老幼用药剂量计算法等	
一、按年龄计算法(268)	
二、按小儿体重计算法(269)	

三、按小儿体表面积计算法(269)	
四、正常儿童体重计算法(269)	
五、根据体重计算体表面积(270)	
六、体重与体表面积粗略折算法(270)	
七、人体体表面积查阅表(270)	
第二章 毒药、麻醉药及精神药剂量与极量	(275)
第一节 医用毒性药品的剂量与极量	(275)
第二节 麻醉药品的剂量与极量	(276)
第三节 精神药品的剂量与极量	(277)
第四节 毒性中药的主要成分、功能及用量	(280)
第三章 药物的配伍禁忌	(283)
第一节 产生配伍禁忌的一般规律	(283)
第二节 影响药物配伍变化的因素	(284)
一、药物的理化性质(284)	
二、环境因素(284)	
三、其它有关因素(285)	
第三节 中药配伍禁忌	(286)
一、十八反(286)	
二、十九畏(287)	
三、中药应用的禁忌(287)	
(一)妊娠禁忌药(287) (二)药物与饮食的禁忌(287)	
第四章 药物的相互作用	(288)
第一节 药物相互作用的分类	(288)
一、药动学的相互作用(288)	
二、药效学的相互作用(290)	
第二节 药物相互作用的临床意义	(290)
一、有益的相互作用(290)	
二、不良的相互作用(291)	
第三节 常用药物的相互作用	(291)
一、抗微生物药物(291)	
(一)抗生素的药物相互作用(291) (二)磺胺类药的相互作用(293)	
(三)呋喃类及其它抗菌药的相互作用(294) (四)抗结核药的药	

物相互作用(295)

二、抗寄生虫病药物(296)

(一)抗疟药的相互作用(296) (二)驱虫药的相互作用(297)

三、主作用于中枢神经系统药物(297)

(一)中枢兴奋药及抗抑郁药的相互作用(297) (二)镇痛药(麻醉性)的相互作用(299) (三)解热消炎镇痛药的相互作用(299)

(四)镇静催眠药的相互作用(301) (五)安定药的相互作用(302)

(六)抗癫痫药的相互作用(303) (七)麻醉药的相互作用(304)

四、主作用于植物神经系统药物(305)

(一)拟胆碱药与抗胆碱药的相互作用(305) (二)拟肾上腺素与抗肾上腺素药的相互作用(306)

五、主作用于循环系统药物(308)

(一)强心药的相互作用(308) (二)抗心律失常药的相互作用(309) (三)防治心绞痛药的相互作用(311) (四)周围血管扩张药的相互作用(312) (五)降血压药的相互作用(313)

(六)降血脂药的相互作用(315)

六、主作用于呼吸系统药物(316)

(一)镇咳、祛痰药的相互作用(316) (二)平喘药的相互作用(316)

七、主作用于消化系统药物(317)

(一)抗酸药的相互作用(317) (二)健胃消化药的相互作用(317) (三)止吐药的相互作用(318) (四)泻药及止泻药的相互作用(318)

八、主作用于泌尿系统药物(319)

(一)利尿药的相互作用(319) (二)其它药的相互作用(321)

九、止血药和抗凝药(321)

(一)止血药的相互作用(321) (二)抗凝药的相互作用(322)

十、激素及其有关药物(323)

(一)皮质激素类的相互作用(323) (二)性激素的相互作用(323) (三)胰腺激素及降血糖药的相互作用(324) (四)其它激素类的相互作用(324)

十一、维生素类药物(325)

(一)脂溶性维生素的相互作用(325) (二)水溶性维生素的相互作用(326)

十二、抗肿瘤药物(327)

(一)烷化剂的药物相互作用(327) (二)抗代谢药的药物相互作用

(327) (三)抗肿瘤抗生素及其它药的药物相互作用(327)

十三、其它药物(328)

(一)抗组织胺药的药物相互作用(328) (二)肌肉松弛药的药物相互作

用(328) (三)子宫收缩药的药物相互作用(330)

第五章 药物的不良反应 (331)

第一节 概述 (331)

第二节 药物不良反应的定义和分类 (332)

一、药物不良反应的定义(332)

二、药物不良反应的分类(332)

(一)副作用(332) (二)毒性反应(332) (三)后遗反应(333)

(四)过敏反应(333) (五)特异质反应(333) (六)致畸作用

(334) (七)致癌作用(334) (八)致突变作用(335) (九)

依赖性、习惯性和成瘾性(335)

第三节 药物不良反应发生的原因及机理 (336)

一、不良反应发生的原因(336)

(一)药物方面的原因(336) (二)机体方面的原因(336) (三)给药方

法的影响(337)

二、不良反应发生的机理(338)

(一)甲型不良反应发生的机理(338) (二)乙型不良反应发生的机理(339)

第四节 药物的过敏反应 (340)

一、过敏反应的基本概念(340)

二、过敏反应的特点及分型(340)

(一)过敏反应的特点(340) (二)过敏反应的分型(340)

三、过敏反应的发生率及临床表现(341)

(一)过敏反应的发生率(341) (二)过敏反应的临床表现(341)

第六章 药物中毒与解毒 (344)

第一节 急性中毒的一般救治措施 (344)

一、终止接触毒物,清除尚未吸收的毒物(344)

(一)吸入中毒(344) (二)表面接触中毒(344) (三)口服中毒(344)

二、促进已吸收的毒物排泄(345)

三、一般救治药物的应用(345)

四、特殊解毒药的应用	(346)
五、对症治疗	(346)
第二节 各类药物中毒的诊断与处理	(346)
一、腐蚀性药物中毒	(346)
(一)强酸类中毒	(346)
(二)强硷类中毒	(347)
(三)酚类药物中毒	(348)
二、各种毒剧药物中毒	(348)
(一)巴比妥类药物中毒	(348)
(二)安定及其它安眠药物中毒	(349)
(三)氯丙嗪类药物中毒	(349)
(四)水合氯醛中毒	(350)
(五)苯妥英钠中毒	(350)
(六)阿片类中毒	(351)
(七)盐酸麻黄碱中毒	(351)
(八)阿托品类中毒	(352)
(九)洋地黄类中毒	(352)
(十)阿司匹林及水杨酸盐类中毒	(353)
(十一)奎尼丁中毒	(353)
(十二)氨茶碱中毒	(354)
(十三)乙醇中毒	(354)
三、重金属物中毒	(355)
(一)砷、锑、铋化合物中毒	(355)
(二)汞化合物中毒	(356)
(三)铅化合物中毒	(356)
(四)锌化合物中毒	(357)
(五)可溶性银化合物中毒	(357)
(六)可溶性铜化合物中毒	(358)
(七)可溶性钡化合物中毒	(358)
四、常用毒性中药中毒	(359)
(一)乌头类中毒	(359)
(二)藜芦中毒	(359)
(三)天南星中毒	(360)
(四)延胡索中毒	(360)
(五)巴豆中毒	(360)
(六)马钱子中毒	(361)
(七)蟾酥中毒	(361)
五、农药及其它药物中毒	(362)
(一)有机磷中毒	(362)
(二)苯中毒	(363)
(三)亚硝酸盐中毒	(363)
(四)磷化锌中毒	(364)
(五)安妥中毒	(365)
(六)敌鼠钠中毒	(365)
第三节 解毒药的使用及注意事项	(365)
第七章 对人体某些脏器有损害的药物	(371)
第一节 损害心脏或影响心脏功能的药物	(371)
第二节 对肝脏有损害的药物	(374)
第三节 对胃肠道有损伤的药物	(374)
第四节 对肾脏有损害的药物	(375)
第五节 损害血液系统的药物	(376)