

2013

权威经典畅销

国家执业药师资格考试应试指南

药学专业 知识 (一)

国家食品药品监督管理局
执业药师资格认证中心 组织编写

中国医药科技出版社

Ry-k2
20142
1

药类 (913) 目録强查并图

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心·组织编写

国家执业药师资格考试应试指南

出版年份: 2013.1

(南港知宜短巷游资融业此家国)

药 学 专 业 知 识 (一)

YAO XUE ZHUAN YE ZHI SHI

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心·组织编写



中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药学专业知识. 1/ 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2013. 1

(国家执业药师资格考试应试指南)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5853 - 6

I. ①药… II. ①国… III. ①药理学 - 药剂人员 - 资格考核 - 自学参考资料 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 287642 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 A4

印张 32

字数 744 千字

版次 2013 年 1 月第 1 版

印次 2013 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京高岭印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5853 - 6

定价 85.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



前言

PREFACE

2011年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定，并经中华人民共和国人力资源和社会保障部审定与公布。为了适应新版考试大纲考核要求和内容变化的需要，适应国家执业药师资格考试的需要，满足广大应试人员的需求，我们成立了一个由全国知名专家、教授组成的编审委员会，编写了与新版考试大纲相配套的国家执业药师资格考试应试指南。

本套应试指南包括了国家执业药师资格考试的所有科目，分药学和中药学两类，共7册，每一类有4册。中药学类包括中药学专业知识的（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）、中药学专业知识（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）、药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、中药学综合知识与技能。药学类包括药学专业知识的（一）（包括药理学部分和药物分析部分）、药学专业知识的（二）（包括药剂学部分和药物化学部分）、药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、药学综合知识与技能。

本套书的内容紧扣新版考试大纲，力求反映新版考试大纲所有考试要点，有较强的指导性和适用性。既是应试人员复习备考和各单位开展考前培训的必备用书，也可供高等医药院校师生和医药专业技术人员学习参考。

本套应试指南若有疏漏或不当之处，敬请广大应试人员和读者予以斧正。

本套应试指南自2011年起使用。

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

2011年1月

药理学部分

主 编 钱之玉

编 委 (以姓氏笔画为序)

张岫美 邹莉波 钱之玉

章蕴毅

药物分析部分

主 编 于治国

编 委 (以姓氏笔画为序)

于治国 马长清 王唯红

杭太俊 范国荣

总 目 录

药理学部分 1

药物分析部分 307

药理学部分

(17)

(19)

(21)

(23)

(25)

(27)

(29)

(31)

(33)

(35)

(37)

(39)

(41)

(43)

(45)

(47)

(49)

(51)

(53)

(55)

(57)

(59)

(61)

(63)

(65)

(67)

(69)

(71)

(73)

(75)

长暗学照茂

目录 Contents...

第一篇 药理学总论

第一章 绪论 / 9

第二章 药物代谢动力学 / 12

- 第一节 药物的体内过程 (12)
- 第二节 房室模型 (19)
- 第三节 药物的消除动力学类型 (21)
- 第四节 药物代谢动力学重要参数 (23)

第三章 药物效应动力学 / 27

- 第一节 药物的基本作用 (27)
- 第二节 药物剂量与效应关系 (29)
- 第三节 药物作用机制的类型 (32)
- 第四节 药物与受体 (33)

第四章 影响药物作用的因素 / 38

- 第一节 药物方面的因素 (38)
- 第二节 机体方面的因素 (42)

第二篇 化学治疗药物

第五章 抗微生物药概论 / 47

- 第一节 抗微生物药常用术语 (48)
- 第二节 抗微生物药的主要作用机制 (48)
- 第三节 细菌的耐药性 (50)
- 第四节 抗微生物药的合理应用 (52)

第六章 β -内酰胺类抗生素 / 56

- 第一节 青霉素类 (56)
- 第二节 头孢菌素类 (60)
- 第三节 其他 β -内酰胺类 (63)

第七章 大环内酯类、林可霉素类及多肽类抗生素 / 67

- 第一节 大环内酯类 (67)
- 第二节 林可霉素类 (69)
- 第三节 多肽类 (70)

第八章 氨基糖苷类抗生素 / 72

- 第一节 氨基糖苷类抗生素的共性 (72)
- 第二节 常用氨基糖苷类抗生素 (74)

第九章 四环素类和氯霉素 / 76

- 第一节 四环素类 (76)
- 第二节 氯霉素 (79)

第十章 人工合成抗菌药 / 81

- 第一节 喹诺酮类 (81)
- 第二节 磺胺类 (85)
- 第三节 其他合成抗菌药 (88)

第十一章 抗真菌药 / 90

- 第一节 抗浅部真菌感染药 (90)
- 第二节 抗深部真菌感染药 (92)

第十二章 抗病毒药 / 94

- 第一节 抗人免疫缺陷病毒药 (94)
- 第二节 抗流感病毒药 (96)
- 第三节 抗疱疹病毒药 (98)
- 第四节 抗肝炎病毒药 (100)

第十三章 抗结核病药和抗麻风病药 / 103

- 第一节 常用抗结核病药 (103)
- 第二节 抗结核病药的应用原则 (106)
- 第三节 抗麻风病药 (106)

第十四章 抗寄生虫药 / 108

- 第一节 抗疟药 (108)
- 第二节 抗阿米巴病药和抗滴虫病药 (110)
- 第三节 抗血吸虫病药 (112)
- 第四节 抗肠蠕虫病药 (113)

第十五章 抗恶性肿瘤药 / 116

- 第一节 抗恶性肿瘤药的作用机制和分类 (117)
- 第二节 常用抗恶性肿瘤药 (117)

第三篇 神经系统药物**第十六章 传出神经系统药 / 126**

- 第一节 胆碱酯酶抑制药和胆碱酯酶复活药 (127)
- 第二节 M 胆碱受体阻断药 (130)
- 第三节 肾上腺素受体激动药 (134)
- 第四节 肾上腺素受体阻断药 (138)

第十七章 镇静催眠药 / 142

- 第一节 苯二氮䓬类 (142)
- 第二节 巴比妥类 (147)
- 第三节 其他镇静催眠药 (148)

第十八章 抗癫痫药和抗惊厥药 / 151

- 第一节 抗癫痫药 (151)
- 第二节 抗惊厥药 (159)

第十九章 治疗中枢神经退行性病变药 / 160

- 第一节 抗帕金森病药 (160)
- 第二节 抗老年痴呆症药 (164)

第二十章 抗精神失常药 / 167

- 第一节 抗精神病药 (167)
- 第二节 抗躁狂症药 (172)
- 第三节 抗抑郁症药 (173)

第二十一章 镇痛药 / 179

- 第一节 阿片受体激动药 (179)

第二节	阿片受体部分激动药和激动-拮抗药	(185)
第三节	其他镇痛药	(186)
第四节	阿片受体拮抗药	(188)

第二十二章 解热镇痛抗炎药 / 189

第一节	非选择性环氧酶抑制药	(190)
第二节	选择性环氧酶-2抑制药	(194)
第三节	抗痛风药	(196)

第四篇 心血管系统药物

第二十三章 抗心律失常药 / 198

第一节	概 述	(198)
第二节	常用抗心律失常药	(201)
第三节	抗心律失常药的选择	(209)

第二十四章 抗心力衰竭药 / 210

第一节	肾素-血管紧张素系统抑制药	(211)
第二节	强心苷	(213)
第三节	利尿药	(217)
第四节	β 受体阻断药	(218)
第五节	其他抗心力衰竭药	(220)

第二十五章 抗高血压药 / 222

第一节	概 述	(222)
第二节	常用抗高血压药	(223)
第三节	其他抗高血压药	(229)
第四节	抗高血压药的合理应用	(234)

第二十六章 抗心绞痛药 / 236

第一节	硝酸酯类	(237)
第二节	β 受体阻断药	(238)
第三节	钙通道阻滞药	(240)
第四节	其他抗心绞痛药	(241)

第二十七章 调血脂药和抗动脉粥样硬化药 / 244

第一节	调血脂药	(244)
第二节	其他抗动脉粥样硬化药	(250)

第二十八章 利尿药和脱水药 / 254

- 第一节 利尿药 (254)
- 第二节 脱水药 (258)

第五篇 血液、呼吸、消化系统药物**第二十九章 血液系统药 / 259**

- 第一节 抗凝血药和促凝血药 (259)
- 第二节 抗血小板药 (261)
- 第三节 纤维蛋白溶解药 (262)
- 第四节 抗贫血药 (262)
- 第五节 造血细胞生长因子 (264)

第三十章 呼吸系统药 / 265

- 第一节 平喘药 (265)
- 第二节 镇咳药 (267)
- 第三节 祛痰药 (267)

第三十一章 消化系统药 / 268

- 第一节 抗消化性溃疡药 (268)
- 第二节 助消化药 (270)
- 第三节 止吐药和促胃肠运动药 (270)
- 第四节 泻药和止泻药 (271)

第六篇 内分泌系统药物**第三十二章 肾上腺皮质激素类药 / 273**

- 第一节 糖皮质激素类药 (273)
- 第二节 盐皮质激素 (277)
- 第三节 促皮质激素和皮质激素抑制药 (277)

第三十三章 甲状腺激素和抗甲状腺药 / 279

- 第一节 甲状腺激素 (279)
- 第二节 抗甲状腺药 (280)

第三十四章 胰岛素和口服降血糖药 / 282

- 第一节 胰岛素 (282)
- 第二节 口服降血糖药 (284)

第三十五章 性激素类药和影响生殖功能药 / 289

- 第一节 子宫兴奋药 (289)
- 第二节 雌激素类药 (290)
- 第三节 抗雌激素类药 (292)
- 第四节 孕激素类药与抗孕激素类药 (292)
- 第五节 雄激素类药与同化激素类药 (293)
- 第六节 避孕药 (294)
- 第七节 治疗男性性功能障碍药 (296)

第七篇 其他类药物

第三十六章 免疫调节药 / 297

- 第一节 免疫抑制药 (297)
- 第二节 免疫增强药 (299)

第三十七章 组胺和组胺受体阻断药 / 302

- 第一节 组胺 (302)
- 第二节 H_1 受体阻断药 (302)
- 第三节 H_2 受体阻断药 (305)

第一篇 药理学总论

第一章

绪论



一、药理学的性质和任务

药物 (drug) 是指能影响和调节机体生理、生化和病理过程, 用以诊断、预防、治疗疾病的物质, 是人类与疾病作斗争的重要武器。

药理学 (pharmacology) 是研究药物的学科之一, 主要研究药物与机体 (包括病原体) 相互作用规律和机制。药理学一方面研究药物对机体的作用及其机制, 即在药物的作用下, 机体生理功能及细胞代谢活动的变化规律; 另一方面研究机体对药物的作用, 即药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄及其血浆药物浓度动态变化的规律。前者称为药物效应动力学 (pharmacodynamic), 简称药效学; 后者称为药物代谢动力学 (pharmacokinetics), 简称药动学。药理学是药学和医学、基础医学和临床医学的桥梁学科。药理学的任务就是阐明药物有何作用、作用如何产生及药物在体内的动态变化规律。只有充分认识和理解药物的作用机制, 才能提高疗效, 减轻不良反应, 达到合理用药的目的; 只有阐明药物作用机制, 才能为寻找和发现安全有效的新药提供有益的线索; 同时药理学也为揭示生命活动的奥妙提供重要的资料, 推动生命科学的发展。

药理学分为临床前药理学 (preclinical pharmacology) 和临床药理学 (clinical pharmacology)。前者又称为基础药理学或比较药理学, 是以动物为研究对象, 在严格控制实验条件的前提下, 从整体、器官、组织、细胞和分子水平上, 观察和探讨药物的作用和作用机制, 进行药效和安全性评价; 后者是以患者为研究对象, 研究药物对机体的药效学、药动学及其不良反应, 以确保患者用药的安全有效。

二、药理学的发展

药理学的诞生与科学技术的发展密切相关。生理学家 F. Fontana (1720 ~ 1805) 对千余种化合物进行了动物毒性测试后, 发现天然药物具有活性成分, 其选择作用于机体某个部位而引起反应的结论, 为化学家 F. W. Sertürner (1781 ~ 1841) 从罂粟中分离纯化的吗啡所证实。18 世纪后期, 有机化学的发展为药理学研究提供了物质基础, 又从植物药中源源不断获得纯度高的天然植物化学成分, 从而相继

发现了依米丁、奎宁、土的宁、可卡因、阿托品、毛果芸香碱等。微生物学家 P. Ehrlich 从大量有机砷化合物中筛选出治疗梅毒和锥虫引起昏睡病的新砷凡拉明 (606), 开创了化学治疗时代。德国的 R. Buchhaim (1820 ~ 1879) 建立了第一个药理实验室, 写出了第一本药理学教科书, 标志着药理学作为独立学科的诞生。

英国学者 J. N. Longley 根据阿托品与毛果芸香碱对猫唾液分泌的拮抗作用, 1878 年提出了受体的概念, 为受体学说的建立奠定了基础。随着受体不断的发现, 其理论日益完善, 成为推动药理学发展的巨大动力。大量新化合物, 在实验动物模型上进行广泛筛选, 提供了发现新药的有利机会。目前临床上常用的磺胺类药物、抗生素、抗疟药、抗组胺药、镇痛药、抗高血压药、抗精神失常药、抗癌药、激素类和维生素类中的许多药物在 20 世纪 30 年代至 50 年代涌现, 这一时期被称为新药发现的黄金时期。虽然形成了新药问世的黄金时期, 但是也孕育着巨大的风险, 即不经过严格的临床前药理安全评价及临床试验, 合成的和分离的化合物便直接进入临床使用, 终于在 1956 年, 沙利度胺在原西德草率上市, 仅在 5 ~ 6 年时间里, 先后导致万余名海豹式婴儿诞生, 成为新药发展史上震惊世界的悲剧。

1953 年发现 DNA 双螺旋结构后, 分子生物学、特别是 DNA 重组技术的迅速发展, 使整个生物和医学领域发生了根本性的变革, 药理学吸取了分子生物学的理论及其研究手段, 在深入研究药物与生物大分子之间的相互作用, 认识生命现象的本质等许多方面得到发展。乙酰胆碱亚基的成功克隆, 乙酰胆碱 α 、 β 、 γ 、 δ 亚基氨基酸序列的阐明, 推动了受体分子结构研究; 应用 DNA 重组技术, 生产出基因工程药物, 如重组链激酶、人胰岛素、干扰素、人生长激素、细胞因子、人促红素、乙肝疫苗等。现代药理学研究热点分别为受体三级结构、受体及其亚型的克隆和结构、受体与配体的三维构象及结合机制、高选择性受体及其亚型的配体、基因敲除技术等, 这些都极大丰富和发展了当代药理学。随着分子生物学和细胞生物学的发展, 结构生物学的兴起, 药理学研究将更富有活力, 将为人类提供更多高效、安全的新药。

三、药理学在新药研制中的地位和作用

新药是指新的化学结构、新的药物组分或新的药理作用的药物。我国《药品管理法》规定“新药指未曾在中国境内上市销售的药品”;《药品注册管理办法》规定“已上市的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应证的药品注册按照新药申请的程序申报”。

根据我国药物应用实际和新药管理要求, 将新药分为中药、化学药品和生物制品三大类。

新药研究的一般过程概括为: 目标化合物的寻找和获得、药效学筛选、药学研究、安全性研究及临床研究。

新药研究分为临床前和临床研究, 前者研究资料申报后, 必须获得国家食品药品监督管理局批准, 方能进行临床研究, 其中药物的安全性评价必须执行《药物非临床研究质量管理规定 (GLP)》; 同样, 临床研究资料申报生产, 亦要获得批准, 才能上市。

在新药研究过程中、药理学工作者承担着大量的工作。

1. 临床前药理毒理研究

(1) 主要药效学研究 疗效是评价一个受试物的首要标准。一般药效试验应采用体内、体外两种方法, 其中一种必须是正常或病理模型动物; 受试药给药方法拟采用推荐临床应用的给药途径; 受试药应至少设高、中、低 3 个剂量组, 应有量效关系, 尽量求出 ED_{50} 或有效剂量范围; 试验应设有标准阳性对照和空白对照。药效学必须真实、科学地反映受试药的药理作用和特点。

一般药理研究是指对受试药主要药效以外进行的广泛药理作用研究。我国目前所制定的一般药理研究仅限于安全药理学研究,主要研究受试药潜在的不期望出现的对生理功能的不良影响,主要观察对中枢神经、心血管和呼吸等系统的影响。

(2) 药代动力学研究 主要通过动物试验,揭示受试药在体内的动态变化规律,获取受试药基本药代动力学参数,阐明受试药吸收、分布、代谢和排泄的过程和特点,为临床研究设计和优化给药方案提供有益的参考。

(3) 毒理学研究 毒理学研究的目的是为了掌握受试药主要毒性反应,了解毒性发生的靶部位、毒性的可逆性,确定毒性的剂量范围,为临床研究提供参考资料,保证临床研究用药安全。毒理学研究内容包括急性毒性试验、长期毒性试验、特殊毒性试验、生殖毒性试验(一般生殖毒性试验、致畸试验、围产期毒性试验)、致突变试验、致癌试验、动物依赖性试验等。长期毒性试验应选用两种动物,一般为大鼠和犬;长期毒性试验的给药期限大鼠最长6个月,犬最长9个月;至少设高、中、低3个剂量,高剂量应使动物出现毒性反应或病理改变,甚至部分动物死亡;低剂量应相当于人的有效剂量,不应产生毒性反应;中剂量应是高剂量的适当分数和低剂量的适当倍数。

2. 临床药理研究 受试药的临床研究应当符合《药品临床试验质量管理规范》(GCP)的有关规定,试验依次分为I、II、III、IV期,临床试验的病例数应符合统计学要求。受试药的临床评价是新药研究重要步骤,决定受试药能否批准、能否上市的命运。

I期临床试验,为人体安全性评价试验。一般选20~30例成年志愿者,观察人体对于受试药的耐受程度和药动学特征,为制定给药方案提供依据。

II期临床试验,为疗效初步评价试验。采用随机双盲对照试验,完成例数大于100例,对受试药的有效性和安全性做出初步评价,推荐临床给药剂量。

III期临床试验,为扩大的多中心临床试验。试验应遵循随机对照原则,进一步评价受试药的有效性、安全性、利益与风险。完成例数大于300例,为受试药的新药注册申请提供依据。

IV期临床试验,为批准新药上市后监测。完成例数大于2000例,在广泛使用条件下,考察疗效和不良反应,应注意罕见的不良反应。

四、药理学学习方法

通过药理学学习,应掌握药理学的基本概念、基本理论和基本内容;掌握药物的分类和各类代表药的药理作用、作用机制、临床应用、主要不良反应及其防治;熟悉各类常用药物的药理作用特点、主要临床应用;了解各类相关药物的作用特点和各类药物的主要进展。

学习药理学应注意:①药理学是一门综合性的学科,药理学与生理学、微生物学、生物化学、病理学等医学基础学科密切联系。因此,要注意加强基础医学学科理论知识的学习,以便加深对药物作用的理解和掌握。②药理学内容丰富,药物品种多,甚至一类药物多达数十种。应注意掌握代表性药物,熟悉或了解同类药物或相关药物的特点,比较与代表药的主要异同。③新药不断涌现,疾病谱在不断发生变化,机体(包括病原体)与药物之间相互作用规律处于动态变化之中,人类对疾病或药物的认识处于一个逐渐深化的过程。学习这门课程,必须掌握药物效应动力学和药物代谢动力学基本原理,真正认识药物的本质和内涵。面对千变万化的客观世界,注意知识更新,应用选择性高、疗效好,不良反应少的药物,更好地为防病治病服务。

(钱之玉)