

|北|京|市|科|技|新|星|计|划|资|助|

药 物 学 概 论

唐 丽 主 编

YAOWUXUE
GAILUN



化 学 工 业 出 版 社

北京市科技新星计划资助

药物学概论

唐丽 主编

张梅奎 朱海燕 副主编



化学工业出版社

《药理学概论》是系统介绍药理学基本理论和常用药物知识的著作，全书内容分为上、下两篇：上篇为药理学基本理论，主要包括药品的概念与分类、药物的发展、药物作用与治疗、药物剂型、我国药物政策与药品管理等基本知识；下篇为药理学概论，主要包括药品应用基础知识、合理用药知识、各类药物的主要结构特点、理化性质、药理作用及应用等内容。该书不仅较系统地介绍了药理学的基本理论，更为重要的是围绕公众关心的健康问题，介绍了常见病、多发病应用的治疗药物，让人们掌握常用药物的基本理论知识和合理用药常识，增强医疗保健的知识和能力。本书内容丰富，融汇药理学知识的科学性、系统性与实用性，是一部面向社会和高校普及药理学基础理论知识，指导正确合理用药的参考书。

本书可供综合性大学非医药类本科专业作为选修课教材使用，同时内容切合生活实际的需要，是一部很好的供广大读者常备的常用药物知识的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药理学概论/唐丽主编. —北京：化学工业出版社，
2013.1
ISBN 978-7-122-15773-7

I. ①药… II. ①唐… III. ①药理学-教材
IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2012）第 260377 号

责任编辑：尤彩霞
责任校对：吴 静

文字编辑：李 瑾
装帧设计：关 飞

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011）
印 装：三河市延风印装厂
787mm×1092mm 1/16 印张 17¼ 字数 457 千字 2013 年 7 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888（传真：010-64519686） 售后服务：010-64518899
网 址：<http://www.cip.com.cn>
凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：36.00 元

版权所有 违者必究

本书编写人员

主 编 唐 丽

副主编 张梅奎 朱海燕

编 者 （按姓氏笔画排序）

付雪艳（宁夏医科大学药学院）

白楚杰（北京大学附属北京肿瘤医院）

朱海燕（复旦大学药学院）

李 彧（北京中医药大学）

张梅奎（中国人民解放军总医院）

罗 斌（北京中医药大学第三医院）

赵明波（北京大学药学院）

唐 丽（中央民族大学）

唐 玲（大连大学医学院）

序

医药卫生知识与人们防病治病、生活保健密切相关，药品是关系公众生命健康的特殊商品，而在药物知识普及和药品信息获取等方面，人们又处于相对较弱的位置，难以获得科学全面的医药知识。随着社会医疗保障制度改革的深化，非处方药目录的扩大，使人们有更多可供选用的药物。现代社会人们医疗保健的观念逐步更新，自我保健的意识加强，公众迫切需要多了解一些药物基本知识，才能科学合理地使用药物。

《药理学概论》正是在此基础上编写的一本书，全书内容分为上、下两篇：上篇为药理学基本理论，主要介绍了药物的概念与分类、药物的发展、药物作用与治疗、药物剂型、我国药物政策与药品管理等知识；下篇为药理学概论，主要介绍药物应用基础知识、合理用药知识、各类常用药物的结构类型、作用及应用等内容。该书不仅较为系统地介绍了药理学的基本理论，而且围绕公众关心的健康问题，以提高生命质量、科学合理用药为核心，让读者更好地了解常用药物的理论知识和应用知识，增强医疗保健的知识和能力。

本书内容始终贯穿着理论与实践相结合的原则，对药理学基本理论和用药知识进行了全面解读，对关系公众健康的合理用药等问题进行了系统阐述。全书结构完整，主线明确，条理清晰，在介绍理论知识的同时，注重提高实用性，在内容上，既有对药理学理论和用药知识的总体论述，又有对各类药物类型、药理作用及应用的具体介绍，读者既可以从中了解药理学的全貌，又可学习到解决实际问题的办法。本书内容科学严谨、系统、实用，是一部很好的供广大读者常备的药物知识参考用书，同时也适用于综合性大学非医药类本科专业作为选修课教材使用。该书编委涉及全国多所高等院校，且多是来自教学和临床一线的中青年人，由于缺乏编写经验，而且医药科学知识和信息不断更新变化，书中疏漏之处在所难免，期待今后会更加完善。

我相信，本书的出版对普及药物基本知识和开展药理学教学工作，促进药学教育的社会功能及公众利用医药资源维护健康均有裨益。是为序。



匡海学教授
2012年12月

前言

《药理学概论》是一部系统介绍药理学基本理论和药物知识的书籍，其目的是为读者介绍药理学基本理论知识和医疗保健用药常识，提高公众合理用药及用药安全意识。近年来随着医疗体制改革在全国的广泛开展，社会整体医疗水平得到提高，药物的种类也越来越多，其安全性也越来越好，我国相关药品管理法界定了非处方药的范畴，公众对很多常用药物更加认可。了解药物的有效性、安全性、合理用药及不良反应等方面的知识仅凭人们的医疗常识是远远不够的，《药理学概论》的编写出版正是提供了这样一本系统介绍药理学知识的参考书。

本书的基本结构分为上、下两篇，分别介绍药理学基本理论和药理学概论。本书的编写特色在于将药理学理论与药物应用相结合，对药理学基本理论知识进行深入浅出的系统阐述，对各类药物的结构、药理作用、应用和注意事项进行简洁的介绍。在编写中避免冗长的理论论述，融科学性、知识性、应用性于一体，使本书内容既科学又简洁，有助于读者理解和掌握药理学基本理论知识，阅读拓展药物相关知识，获得家庭用药、合理用药等相关用药常识。

本书可作为广大读者了解常用药物知识的参考书，也可作为综合性大学非医药类专业学生学习药理学基本理论和药物知识的教材和参考书。本书由国内八所高校及医院长期从事药理学教学和临床的专业人员编写完成。中央民族大学唐丽编写了第一、第十、第十二章的内容和第七章的部分内容；宁夏医科大学药学院付雪艳编写了第二章和第五章的部分内容；北京大学药学院赵明波编写了第四章和第五章的部分内容；复旦大学药学院朱海燕编写了第六章和第七章的部分内容；中国人民解放军总医院张梅奎编写了第八章和第三章的部分内容；北京中医药大学李彧和罗斌编写了第九、第十一章的内容；北京大学附属北京肿瘤医院白楚杰编写了第十三章和第三章的部分内容；大连大学医学院唐玲编写了第十四章的内容。

本书得以出版，首先感谢关心、支持和对本书编写提出宝贵意见和建议的师长和专家，感谢各院校同仁给予的大力支持和帮助。非常感谢王晨鸣高级工程师对本书编写出版的全力支持和大量工作。感谢北京市科技新星计划和中央民族大学素质教育通识课程建设项目对本书出版的支持。由于编者的水平和时间限制，本书的编写难免存在疏漏和不足，恳切希望广大读者批评指正。

编者

2012年12月 北京

目 录

上篇 药理学基本理论.....	1
第一章 绪论	1
第一节 药品的定义和分类	1
一、药品的定义	1
二、药品的分类	3
第二节 药品的特性	5
一、药品的质量特性	5
二、药品的特殊属性	6
三、药品标准	7
第二章 药学的的发展	9
第一节 药学的的发展	9
一、药物的起源	9
二、古代药学的的发展	9
三、近代药学的的发展	13
四、现代药学的的发展	14
第二节 现代药学的任务和作用	15
一、现代药学的概念	15
二、药学的任务和作用	16
第三节 制药工业现状与发展	18
一、制药工业	18
二、世界制药工业现状	19
三、我国制药工业发展与前景	20
第三章 药物治疗与合理用药	23
第一节 药物治疗	23
一、药物治疗	23
二、药物作用	27
三、药物作用机制与受体	29
四、药物代谢动力学基础	32
第二节 影响药物作用的因素	34
一、药物因素	35
二、联合用药和药物互相作用	36
三、机体因素对药物作用的影响	38
四、其他影响因素	40
第三节 药品不良反应与药源性 疾病	40
一、药品不良反应	40
二、药源性疾病	41
第四节 合理用药	43
一、合理用药的含义和内容	43
二、造成不合理用药的因素	43
三、合理用药的标准和原则	44
第四章 药物剂型	45
第一节 药物剂型的重要性	45
一、药物剂型与给药途径	45
二、药物剂型的重要性	46
三、药物剂型选择的依据	47
第二节 药物剂型的分类	47
一、按给药途径分类	47
二、按形态分类	47
三、按分散系统分类	47
四、按制备方法分类	48
第三节 常见药物剂型	48
一、液体制剂	48
二、灭菌制剂和无菌制剂	51
三、固体制剂	54
四、半固体制剂	57
五、气雾剂、喷雾剂和吸入粉雾剂	59
六、中药剂型	60
第四节 药物新剂型简介	63
一、固体分散技术	63
二、包合技术	63
三、微囊与微球	63
四、脂质体	63
五、缓释和控释制剂	64
六、靶向制剂	65
七、经皮吸收制剂	66
第五章 我国药品管理制度与监督管理	67
第一节 我国药品管理制度	67
一、国家基本药物制度	67
二、医疗保障与基本医疗保险用药 政策	68
三、药品分类管理制度	68
四、国家药品储备制度	69
第二节 我国药品监督管理	69
一、药品监督管理组织	69
二、药品质量监督检验	70
第三节 药品管理	70
一、药品管理法	70
二、中药管理	72

三、特殊管理的药品	75
四、药品标识物和广告管理	77

五、药品注册管理	79
----------------	----

下篇 药理学概论	82
----------------	----

第六章 药品应用基本知识	82
第一节 药品的名称和有效期	82
一、药品的名称	82
二、药品的命名	84
三、药品说明书	86
四、药品有效期	88
第二节 用药基本知识	90
一、正确认识药物	90
二、药物使用方法	96
三、儿童用药常识	103
四、营养补充剂应用常识	108
五、老年人用药常识	114
六、家庭用药知识	115
第七章 抗感染药物	117
第一节 抗感染药物概述	117
一、抗感染药物	117
二、细菌耐药性	118
第二节 抗生素	119
一、抗生素的定义和分类	119
二、 β -内酰胺类抗生素	121
三、大环内酯类抗生素	129
四、氨基糖苷类抗生素	131
五、糖肽类抗生素	132
六、其他类抗生素	134
第三节 合成抗菌药	135
一、磺胺类抗菌药物	135
二、抗菌增效剂	136
三、喹诺酮类抗菌药物	137
四、硝基呋喃类抗菌药	139
五、硝咪唑类抗菌药	139
第四节 抗真菌药物	140
一、多烯类抗真菌药物	140
二、唑类抗真菌药物	141
三、烯丙胺类抗真菌药物	142
四、其他抗真菌药物	142
第五节 抗病毒药物	143
一、抗流感病毒药物	144
二、抗疱疹病毒药物	145
三、广谱抗病毒药物	147
四、抗肝炎病毒药物	147
五、抗人类免疫缺陷病毒 (HIV) 药物	150

第六节 抗结核药物	154
一、合成抗结核药物	154
二、抗结核抗生素	156
第八章 主要作用于心血管系统的药物	157
第一节 降血压药物	157
一、高血压病概述	157
二、高血压的治疗	159
三、降血压药物	161
四、降血压药物的选用和联合 用药	174
五、药物使用注意事项	175
第二节 血脂调节药物	177
一、高脂血症概述	177
二、血脂调节药	178
三、药物使用注意事项	181
第三节 防治心绞痛药物	182
一、心绞痛概述	182
二、防治心绞痛的药物	182
三、药物使用注意事项	185
第九章 主要作用于消化系统的药物	187
第一节 治疗消化性溃疡药物	187
一、消化性溃疡概述	187
二、抑制胃酸分泌药物	188
三、增强胃黏膜屏障功能的药物	190
四、抗酸药	192
五、其他抗消化性溃疡药物	193
第二节 消化功能调节药物	193
一、止吐药与增强胃肠动力药	193
二、助消化药物	194
第三节 泻药与止泻药	195
一、泻药	195
二、止泻药	197
第十章 影响内分泌系统和其他代谢 的药物	199
第一节 降血糖药物	199
一、糖尿病概述	199
二、胰岛素及其类似物	202
三、胰岛素分泌促进剂	203
四、胰岛素增敏剂	205
五、 α -葡萄糖苷酶抑制剂	207
六、醛糖还原酶抑制剂	207
第二节 骨质疏松治疗药物	208

一、骨质疏松概述·····	208	二、影响 DNA 结构和功能的 药物·····	235
二、激素及相关药物·····	209	三、影响核酸生物合成的药物·····	238
三、双膦酸盐类药物·····	211	四、干扰转录过程抑制 RNA 合成 的药物·····	240
四、骨质疏松症的预防·····	211	五、影响蛋白质合成和功能的 药物·····	241
第三节 甾体激素类药物 ·····	212	第二节 非细胞毒性抗肿瘤药物 ·····	243
一、概述·····	212	一、非细胞毒性抗肿瘤药物的 作用机制·····	243
二、肾上腺皮质激素类药物·····	212	二、调节激素平衡失调状态的 抗肿瘤药物·····	243
第十一章 主要作用于呼吸系统的药物 ···	215	三、酪氨酸激酶抑制剂类抗 肿瘤药物·····	245
第一节 平喘药 ·····	216	四、单克隆抗体抗肿瘤药物·····	246
一、支气管平滑肌松弛药·····	216	五、其他抗肿瘤药物·····	247
二、抗炎平喘药·····	218	六、抗肿瘤辅助用药·····	247
三、抗过敏平喘药·····	219	第十四章 其他药物 ·····	248
第二节 镇咳药 ·····	220	第一节 镇静催眠药物 ·····	248
一、中枢性镇咳药·····	220	一、概述·····	248
二、外周性镇咳药·····	221	二、苯二氮草类药物·····	248
三、镇咳药物应用注意事项·····	221	三、吡咯酮类药物·····	249
第三节 祛痰药 ·····	221	四、咪唑并吡啶类药物·····	249
一、刺激性祛痰药·····	222	第二节 镇痛药物 ·····	250
二、黏液溶解剂·····	222	一、疼痛与阿片受体·····	250
三、黏液稀释剂·····	222	二、吗啡及其衍生物·····	250
第十二章 非甾体抗炎药物 ·····	223	三、合成镇痛药物·····	252
第一节 非甾体抗炎药物概述 ·····	223	四、其他镇痛药物·····	254
一、花生四烯酸代谢途径和 炎症介质·····	223	第三节 抗过敏药物 ·····	255
二、非甾体抗炎药的作用靶点和 药理作用·····	224	一、概述·····	255
第二节 非选择性环氧合酶抑制剂 ···	225	二、组胺 H ₁ 受体拮抗剂 ·····	255
一、水杨酸类·····	226	三、过敏反应介质阻释剂类药物·····	258
二、苯胺类·····	226	四、抗过敏药物应用注意事项·····	259
三、芳基烷酸类·····	227	第四节 抗贫血药物 ·····	259
四、苯并噻嗪类·····	228	一、概述·····	259
五、吡唑酮类·····	229	二、抗贫血药物·····	261
第三节 选择性环氧合酶抑制剂 ·····	229	三、药物使用注意事项·····	263
第四节 痛风治疗药物 ·····	230	第五节 升白细胞药物 ·····	263
一、痛风治疗药物·····	231	一、概述·····	263
二、药物使用注意事项·····	232	二、升白细胞药物·····	264
第十三章 抗肿瘤药物 ·····	233		
第一节 细胞毒类抗肿瘤药物 ·····	234		
一、细胞毒类抗肿瘤药物的 作用机制·····	234		
参考文献 ·····	266		

因此称之为“药物”；当研制成功后进入生产、流通和使用领域时就具有了商品的一切属性，此时称其为“药品”；当其以物质形态进入人体发挥诊断、治疗作用时，称其为“药物”更为适合。因此“药物”与“药品”这两种名称只是便于在不同的情况下更为清楚地表述问题，其本质是没有区别的。

3. 药品的相关概念

(1) 中药和天然药物 中药是指凡是在以中医药学理论（如四气五味、升降浮沉、归经、配伍反畏等）指导下，来解释其作用和用途，用于疾病预防、治疗、诊断和保健的药物，均可称为中药。这里所说的“中医药学理论”是指广义的中医理论，广义的中医理论既包括抽象的基本理论，也包括丰富而具体的临床经验。这里所说的“指导”既包括严格意义上的理论指导，也包括基于中医药理论、经验和相关研究成果的各种提示、参考、借鉴和延伸等。天然药物一般是指源于植物、动物、矿物、海洋生物等的药物，植物药是天然药物的主要组成部分。天然药物是人类最早使用的药物，在一些远古时代的文献中，如我国的《诗经》和《山海经》、印度的《吠陀经》、埃及的《埃伯斯纸草书》文献中都记载了大量的天然药物。我国天然药物资源丰富，1984~1995年我国进行了药物资源普查，确认我国现有天然药物资源12807种，其中药用植物11146种、药用动物1581种、药用矿物80种。据国家卫生行政部门统计，目前中药剂型达40多种，市售中成药8500多种。新中国成立以来我国坚持发展中医药，在中药和天然药物方面积累了丰富的知识和经验。

中药和天然药物中的有效成分类型多样，结构复杂，按其有效成分的化学结构主要分为以下几大类：糖和糖苷类化合物、醌类化合物、黄酮类化合物、苯丙素类化合物、萜类和挥发油、甾体及其苷、三萜及其苷、生物碱等。

(2) 化学药物 化学药物是指具有明确元素组成和化学结构的化合物，一般分为无机药物、合成有机药物、天然有机药物等几类。18世纪末，在合成染料工业基础上，化学合成药物开始飞速发展，霍奇斯特公司在1881年从苯联氨（一种黄色染料）中制造出安替比林，可以替代奎宁。1853年法国化学家 Charles Frederic Gerhardt 首先用水杨酸与醋酐合成了乙酰水杨酸，1898年，拜耳公司为其取名阿司匹林，其后引入临床并进行大规模生产，从此开展了药物开发的新局面，大量的化学药物开始被研制出来。

迄今，化学药物种类繁多、数目庞大，不断有各类新型药物成功开发上市。2010年版《中国药典》收载化学药品2271种。按照药物的临床用途可将化学药物进行分类：作用于神经和精神系统的药物，如镇静催眠剂、抗癫痫药、抗精神失常药、镇痛药、麻醉药等；作用于心血管系统和循环系统的药物，如强心药、抗心绞痛药、抗心律失常药、抗高血压药、血脂调节药；抗生素；化学治疗药，如合成抗菌药、抗真菌药和抗病毒药；解热镇痛药和非甾体抗炎药；抗肿瘤药；抗过敏药；抗溃疡药；抗寄生虫药等。

(3) 生物药物 生物药物是指利用生物体、生物组织及其成分，综合运用生物学、生物化学、微生物学、免疫学和现代药学的原理与方法进行加工、制造而成的一大类用于预防、诊断和治疗疾病的制品。广义的生物药物包括从动物、植物、微生物和海洋生物等生物体中制取的各种天然生物活性物质及其人工合成或半合成的天然物质类似物。长期以来生物药物主要包括生化药物、微生物药物、生物制品及其相关的生物医药产品，自1982年基因重组人胰岛素上市以来，生物技术药物发展迅速，成为另一新的制药工业门类。生物技术药物是指采用重组DNA技术或其他生物技术研制的蛋白质或核酸类药物。生物技术是指以生命科学为基础，利用生物体（或生物组织、细胞及其成分）的特性及功能，设计构建具有预期性状的新物种或新品系，并与工程学相结合，利用这些新物种或新品系进行加工生产，为社会提供产品和服务的一个综合的技术体系。它所包含的主要的技术范畴有基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程、生物工程，以及后来衍生出的第二代、第三代的蛋白质工程、抗体

工程、糖链工程和海洋生物技术等。

生物药物的主要类型包括以下几类：细胞因子干扰素类、细胞因子白介素类和肿瘤坏死因子、造血系统生长因子类、生长因子类、重组蛋白与多肽类激素、作用于血液和凝血系统的药物（如血液制品、人凝血因子Ⅷ、水蛭素和组织纤溶酶原激活剂等）、疫苗与单抗制品、基因治疗与反义药物等。

（4）原料药与药物剂型 原料药通常指药物的活性成分。原料药的称呼主要是相对于制剂来说的，是供应生产成品药的原料。由美国、日本和欧盟三方的政府药品管理部门和制药行业在1990年发起的ICH（人用药品注册技术规范国际协调会议，International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH）相关文件首先对原料药作出了规定：“把原料药按生产类型分为：①化学品（合成品）；②从动物源得到的原料药；③从植物源得到的原料药；④从草药提取的原料药；⑤从粉碎或粉末状草药得到的原料药；⑥从生物技术发酵/细胞培养得到的原料药。”

世界范围内对原料药的法定定义是各不相同的，我国《药品生产质量管理规范》（GMP）虽然涉及原料药的一些内容，但对于原料药的专门规范还未出台。在我国，原料药主要指由化学合成、植物提取或生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。原料药的生产根据原材料性质的不同、加工制造方法的不同，大体可分为：①生药的加工制造。生药一般来自植物和动物的生物药材，通常为植物或动物机体、器官或其分泌物，主要经过干燥加工处理，我国传统中药的加工处理称为炮制，中药材可经过蒸、炒、炙、煅等炮制操作制成中药饮片。②药用无机元素和无机化合物的加工制造。主要采用无机化工方法制造，因药品质量要求严格，其生产方法与同品种化工产品不完全相同。③药用有机化合物的加工制造。又可分为：用化学合成法制备药品、从天然物提取分离制备、用生物技术获得的生物材料的生物制品三大类。

由各种来源或不同方法制备得到的原料药，在临床应用之前进一步加工制成适合于医疗、诊断或预防用途的，与一定给药途径相适应的，便于病人服用的给药形式（如片剂、胶囊剂、注射液、丸剂、软膏剂等），称为药物剂型。各种不同的药物剂型有不同的加工制造方法。药物制剂是按一定质量标准将药物制成适合临床用药要求的，并规定有适应证、用法和用量的物质，是药物剂型中的具体品种，即通常讲的药品，如阿司匹林片、红霉素眼膏剂等。

二、药品的分类

世界各国对药品的定义各不相同，根据不同的分类依据，对药品有多种分类方法，常见的有按使用目的、给药途径、原料来源和药品管理角度等分类方法。①按药品的使用目的进行分类，可将药品分为治疗药品、预防药品和诊断药品；②按药品的给药途径进行分类，可将药品分为口服药、外用药和注射用药；③按药品的原料来源进行分类，可分为中药和天然药物、化学药物和生物制品；④从药品管理的角度进行分类，可分为现代药和传统药、处方药和非处方药、新药、医疗机构制剂、特殊管理药品（包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等）、国家基本药物和国家基本医疗保险药品等。

此外还有其他的一些分类方法，如：①根据药物的化学组成或结构可分为无机化学药物（如硫酸镁等）、有机化学药物（如乙醇、心得安、磺胺等）、天然药物及有效成分等；②根据药物的临床药理作用不同可分为中枢神经系统药物、外周神经系统药物、主要作用于心血管系统的药物、影响血液和造血系统的药物、影响生长代谢功能的药物，以及其他作用的药物（如抗微生物、抗寄生虫药、抗肿瘤药、非甾体抗炎药等）。本节主要对药品管理意义上的分类进行简单介绍。

1. 现代药和传统药

我国《药品管理法》第三条明确规定：“国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。”这是依据《宪法》总纲第二十一条制定的。现代药与传统药的发展是相互促进、相辅相成的，是我国医药产业的一大特色。

现代药是指用现代医学观点、理论表述其特性，并能够用现代医学观点、理论指导其研究与开发、制造与使用的药品。在我国，以前常称其为“西药”，其中包括化学药品（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。

传统药是指用传统医学观点、理论表述其特性，并能用传统医学观点、理论指导其研究与开发、制造及使用的药品。各国的传统药都有其悠久的发展历史，对本国人民的繁衍生息做出了不可磨灭的历史贡献。在我国主要是指中药和民族药物。传统药从基本形态上分类，主要是指植物药、动物药和矿物药。但若单纯作为天然药物、生药的研制与使用则不受传统医学观点与理论的指导。实践证明，我国一贯坚持中西医并举、中西药同发展的方针，为保障人民健康起到巨大作用。

2. 处方药和非处方药

将药品分为处方药和非处方药，是依据国际通行的管理办法对药品实行的分类管理。主要根据药品的安全性、有效性和使用方便的原则，依照其品种、规格、适应证、剂量和给药途径等的不同，将药品分为处方药和非处方药，并做出相应的管理规定。处方药和非处方药不是药品本质的属性，只是管理上的界定。

处方指医疗和生产部门进行药剂调制的一项重要书面文件。一般而言，处方是医师为某一患者预防或治疗需要而开写给药局的有关制备和发出药剂的书面凭证。广义而言，凡制备任何一种药剂的书面文件，都可称为处方。处方可以分为法定处方、协定处方和医师处方。

（1）处方药 处方药是指凭执业医师或执业助理医师的处方方可调配、购买并在医生指导下使用的药品。其英文名称为 prescription drug, ethical drug, 简称为“R”或“Rp”。英国称之为 prescription only medicine, 日本称之为“医疗用医药品”。

这类药品必须经患者就诊后，由医生开具处方，并在医务人员的指导、监控或操作下使用，才能保证用药的安全和有效。新药和列入国家特殊管理的药品都是处方药。

（2）非处方药 非处方药是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需执业医师或执业助理医师的处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品，其英文名称为 nonprescription drug, 又称之为 over the counter, 简称 OTC。

国家根据药品的安全性又将非处方药分为甲、乙两类。甲类非处方药必须在具有《药品经营许可证》的零售药店（房）出售，乙类非处方药经审批后，可以在其他商店（商场、超市、宾馆等）零售。这类药品具有安全、有效、使用方便的特点：①药品安全性高，正常使用时无严重不良反应或其他严重的有害相互作用，药品滥用、误用的潜在可能性小；②药品作用不掩盖其他疾病，药品不致细菌耐药性；③药品疗效确切，药品适应证可自我诊断，通常限于自身疾病，使用时患者可以觉察治疗目的；④药品质量稳定，在正常条件下储存质量稳定；⑤药品使用方便，一般公众能理解药品标签的内容，使用无须医务人员的指导、监督和操作，可由患者自行选用。

非处方药来源于处方药，在长期用药中被证明是安全、有效和使用方便的，主要用于患者容易自我诊断和治疗的常见轻微疾病，一般是从收载于《中国药典》或《国家药品标准》的药品中由国家食品药品监督管理局组织专家遴选出来的。但是非处方药也是药品，具有药品的各种属性，虽然安全性较高，但并非绝对的“保险药”。

非处方药专有标识图案分为红色和绿色，甲类非处方药药品和指南性标志为红色，乙类非处方药为绿色（见图 1-1）。非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印

有中文药品通用名称（商品名）的一面（侧），其右上角是非处方药专有标识的固定位置。处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，而非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传，但包装必须印有国家指定的非处方药专有标识。

3. 新药、已有国家标准的药品和医疗机构制剂

新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。已在中国境内上市销售的药品改变剂型、改变给药途径、增加适应证等也按新药管理。

已有国家标准的药品是指国家已经批准正式生产，并收载于国家药品标准的药品品种，通常也称为仿制药品。

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。该类制剂不得在市场上销售，未经允许不得在医疗机构之间调剂使用，不允许做相应的广告。

4. 国家基本药物、基本医疗保险用药、新农合用药和国家储备药品

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品，是国家为了使本国公众获得基本医疗保障，既要满足公众用药需求，又能从整体上控制医药费用，减少药品浪费和不合理用药，由国家主管部门从目前应用的各类药物中经过科学评价而遴选出具有代表性的，可供临床选择的药物。其目标是提高和保障公众药物治疗的合理性和药品的可获得性。我国《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）》（2009 年版）收载化学药品和生物制品共 205 个品种，中成药共 102 个品种，和颁布国家药品标准的中药饮片。

国家基本医疗保险用药是指在国家基本医疗保险制度指导下，为了保障城镇职工基本医疗用药，合理控制药品费用，由国家有关部门本着临床必需、安全有效、价格合理、使用方便的收载原则，调整和指定可供职工基本医疗保险需要、市场能够保证供应的药品品种范围。其目的是保障公众可以获得基本的医疗服务。

新农合用药是指新型农村合作医疗基金可以支付费用的药品。目前实行分级药物目录，由各省级卫生行政部门结合实际，调整和制定全省（自治区、直辖市）统一的新农合报销药物目录，分县级（及以上）、乡或镇、村 3 级目录，药品总数（含化学药、中成药、民族药）分别为 800~1200 种、300~500 种、307 种（为国家基本药物目录基层部分的品种）。

国家储备药品是国家为了维护公众的身体健康、保证紧急需要而平时储备管理的，在国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时国务院规定的部门可以紧急调用的药品。

第二节 药品的特性

药品是关系公众生命健康的特殊商品，医药产业能够产生不可估量的社会效益，更能产生巨大的经济效益。与一般商品比较，药品有许多特殊性。药品既有效又有毒，具有特殊的用途、特殊的时效性、特殊的消费方式和特殊的质量要求。

一、药品的质量特性

质量特性是指“产品、过程或体系与要求有关的固有特性”。特性是指“可区分的特征”。“特性可以是固有的或赋予的”。药品的法律定义规定了药品必须满足的需求，药品的质量特性是指药品与满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求有

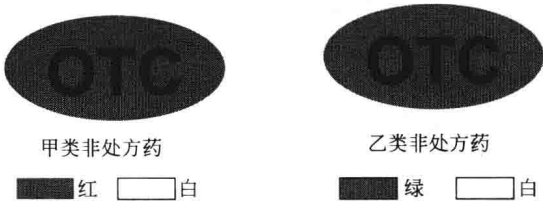


图 1-1 非处方药专有标识图案

关的固有特性。药品质量是指这些固有特性可以满足防治和诊断疾病等要求的能力及程度，即药品的物理学、化学、生物学指标符合规定标准的程度。药品（原料药及其制剂）的质量特性包括有效性、安全性、稳定性、均一性等。

1. 有效性

药品的有效性是指在规定适应证、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，若对防治疾病无效，则不能成为药品。但这种有效必须在一定的前提条件下，即有一定的适应证和用法、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

药品的安全性是指按规定的适应证和用法、用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度。大多数药品均有不同程度的毒副反应，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。安全性也是药品的固有特性。

3. 稳定性

药品的稳定性是指规定的条件下保持药品有效性和安全性的能力。这里所指的规定条件一般是指规定的有效期内，以及规定的生产、贮存、运输和使用的要求。假如某物质虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性，但极易变质、不稳定，则至少不能作为商品药。稳定性也是药品的固有特性。

4. 均一性

药品的均一性是指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求（药物制剂的单位产品，如一片药、一支注射剂、一瓶糖浆、一包冲剂等；原料药品的单位产品，如一箱药、一袋药）。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系，特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品，若不均一，则可能等于未用药，或用量过大而中毒、甚至致死。均一性是在制药过程中形成的固有特性。

二、药品的特殊属性

药品是一种商品，具有商品的一般属性，通过流通渠道进入消费领域，其生产规模同样受到价值规律的调控。但是，药品是一种极为特殊的商品，与其他商品相比有明显的特殊性，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，才能保证药品的质量，保障人们安全、有效、经济、合理地用药。药品的特殊性主要表现在以下方面。

1. 生命关联性

药品与其他消费品相比，其不同之处首先要强调的是，药品是与人们生命相关联的物质。药品的使用目的是预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，它是维护人们生命与健康的物质。药品的适应证以及用法用量各不相同，若没有对症用药，或用法用量不适当，均会影响人的健康，甚至危及生命。而其他商品没有这种与人的生命直接的相关性，故药品与生命关联的特殊性是药品首要的特殊性。

2. 高质量性

由于药品与人的生命有直接关系，因此确保药品质量尤为重要。药品的纯度、稳定性、均一性与药品的使用价值有密切关系，杂质、异物混入药品，可出现异常生理现象、毒副作用、药品不良反应，甚至中毒。药品这一商品只有合格品与不合格品的区分，而没有顶级品、优质品与等外品的划分。法定的国家药品标准是判断和保证药品质量的标准，是划分药

品合格与不合格的唯一依据。药品的高质量性还反映在，国家对药品的研制、生产、流通、使用实行严格的质量监督管理，推行《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）、《医疗机构制剂质量管理规范》（GPP）等质量规范。故药品的生产成本较高。

3. 公共福利性

药品防治疾病、维护人们健康的商品使用价值，具有社会福利性质，如果药品的价格太高，将使药品的使用价值受到限制。无论什么性质的制药企业都应担负起为人类健康服务的社会责任。人类的疾病种类繁多，为此治疗疾病的药品品种也很多，但每种药品的需求量却有限，这就导致药品的成本较高。作为商品的药品，其成本较高而客观上又不得高定价，制药企业应认清药品的公共福利性，将此作为自己应尽的社会责任。国家为了保证人们能买到质量合格、价格适宜的药品，对基本医疗保险药品目录中的药品实行政府定价，并对药品广告进行审查管理。不由市场竞争自由定价，以及对药品促销手段广告的管理，都是药品的公共福利性特征的体现。

4. 高度的专业性

药品这一商品要发挥预防、治疗、诊断疾病，维护人们健康的作用，必须通过合格的医师、药师的指导作用才能得以实现，这和其他商品有很大的不同。药品说明书有许多专业术语，未受过医药专业教育的营业员不能正确理解和解释。处方药必须凭执业医师（执业助理医师）的处方才能购买，零售处方药和甲类非处方药的药房，必须配备执业药师。药品的研究和开发更是需要多学科高级专家合作才能进行。为此制药工业被称为高科技产业，药品被称为指导性商品。药品和其他商品不同的又一特征是高度专业性。

5. 品种多产量有限

有资料报道人类疾病有 10 万种以上，因此客观上需要多种药品来防治疾病。人类疾病随自然环境（地域、季节、气候等）和社会环境的影响而有所变动，但在一定的历史时期，各种疾病的发病率有一定的规律，因此所需的药品也有限，即市场需求基本上无弹性，是由发病率来决定的。多品种、产量有限是药品与其他商品的不同之处，个别罕见病种，仅需极少数药品，但也应研制生产，这种药称为“罕用药（orphan drugs）”。

三、药品标准

1. 药品标准

药品标准是国家对药品的质量规格及检验方法所作出的技术规定，是药品生产、流通、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。药品标准属于技术标准，是药品质量监督管理的法定依据。凡正式批准生产的药品、辅料和基质以及商品经营的中药材，都要制定标准。

《中华人民共和国药品管理法》规定：“药品必须按照国家药品标准进行生产，药品必须符合国家标准。”依据上述法律规定，我国对药品质量的管理是有法律确认的标准的，并且是强制性标准。药品标准与药事管理的其他行为法律规范具有同样的法律效力，不仅是药品监督管理的法定技术依据，同时也是药品生产、流通和使用过程中有关市场主体承担质量担保义务的最基本标准。

药品标准所具有的职能可归纳为四点：①是判断药品质量合格与否的法定依据；②是药品质量管理的法定目标；③是药品质量保证和质量控制活动的重要依据；④是建立、健全药品保障体系的基础。

国家药品标准是指由国家药典委员会制定的《中华人民共和国药典》和国务院药品监督管理部门颁布的药品标准。其内容包括：质量指标、检验方法及生产工艺等技术要求。

2. 《中国药典》

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，英文名为 Pharmacopoeia of The People's

Republic of China, 英文简称 Chinese Pharmacopoeia, 缩写为 Ch. P.。《中华人民共和国药典》是法定的、强制性标准, 由国家药典委员会编撰制定, 国家食品药品监督管理局颁布。

我国首部《中国药典》1953 年版由卫生部编印发行, 其后发行了 1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年版和 2010 年版共 9 版药典, 自 1985 年版开始有相应的英文版《中国药典》。自 2005 年版开始分为三部发行。现行版是《中国药典》2010 年版。《中国药典》一经颁布, 其同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用, 除特别注明版次之外, 《中国药典》均指现行版次。《中国药典》(2010 年版) 分为三部出版, 其中, 一部为中药, 二部为化学药, 三部为生物制品。各部内容主要包括凡例、标准正文和附录三部分, 其中附录由制剂通则、通用检测方法、指导原则及索引等内容构成。

2010 年版《中国药典》共收载品种 4567 种。其中: 一部收载品种 2165 种, 其中新增 1019 种、修订 634 种; 二部收载品种 2271 种, 其中新增 330 种、修订 1500 种; 三部收载品种 131 种, 其中新增 37 种、修订 94 种。药用辅料、标准新增 130 多种。附录, 其中药典一部新增 14 个、修订 47 个; 药典二部新增 15 个、修订 69 个; 药典三部新增 18 个、修订 39 个。新版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则和检验方法等方面均有较大的改进和发展, 特别是对药品的安全性、有效性和质量可控性方面尤为重视。

第二章 药学的发展

本章主要介绍药学发展概况，简介现代药学的特征及其在社会和经济中的作用，同时对制药工业的现状与发展进行简要介绍。

第一节 药学的发展

一、药物的起源

人们对药物的认识和药物知识的积累是人类在与疾病作斗争的长期实践中形成发展起来的，在原始时代，我们的祖先通过采集植物和狩猎，逐渐了解植物和动物，有的可以充饥果腹，有的可以减缓病痛，有的则引起中毒甚至造成死亡，逐渐认识到某些自然产物的药效和毒性。我国古籍《淮南子·修务训》记载神农氏“尝百草之滋味，水泉之甘苦，令民知所避就，当此之时，一日而遇七十毒”。神农教会百姓尝药，用神鞭打百草使其显示药性，而被中华民族尊为药祖，此传说生动地反映了人们认识药物的艰难过程。古人经过无数次有意识的试验、观察，逐步形成了最初的药学知识。人类就是这样在自身的生产与生活实践中逐渐发现了植物药、动物药和矿物药等。世界各族人民在同疾病作斗争的长期实践中，不断总结并丰富和发展了药学知识，几千年来为世界人民的健康和繁衍昌盛作出了重要贡献。

二、古代药学的发展

1. 中国古代药学的发展

我国是世界上最早系统认识、研究、总结药物的国家。我国古代药学的发展从春秋时代药物萌芽时期开始，经历了汉唐宋代药物的发展，到明清时代药物成熟时期，我国人民用勤劳和智慧创造了具有民族特色的医药学知识。

(1) 中国古代药物的萌芽时期 我国殷商时代用龟甲兽骨做文字载体，记载了占卜、求神、祭祀之事，现已发现甲骨文中记载的疾病有 13 种，但尚未见有“药”的甲骨文。

《诗经》中记载了药物 100 余种，如“采采苍耳，不盈顷筐”等。苍耳、车前草、薇蕨、棠梨、梅、茅、苇、苦菜、麦、合欢、李、枸杞、羊蹄菜、大豆、芹菜等《诗经》中所记载的药物今天仍在使使用。《楚辞》中记载的菖蒲、泽兰、靡芜、花椒、佩兰、肉桂、木兰芙蓉、艾等也仍为今人使用。《山海经》记载药物 124 种，其中植物药 51 种，动物药 66 种，矿物药 3 种和其他药 4 种。记载内容涉及产地、形状、特点、效用或使用等方法，如杜衡，“其状如葵，其臭如靡芜，可以走马，食之已瘕”。记载的药物使用方法有“服、食、佩、卧、浴、涂抹”等。

1972~1974 年，在长沙东郊相继科学发掘的马王堆汉墓出土的各种文物中，发现了我国古老的药方书——《五十二病方》，是我国至今发现的最古老的医学帛书，现存 1 万多字，全书分 52 题，每题都是治疗一类病的方剂，少则 1~2 方，多则 20 多方，共记载医方 283 个，其收药物 247 种，其中将近半数是《神农本草经》未予收录的，甚为珍贵。药方同时记载煮、丸、酒、煎膏等药物使用方法，其中外治疗法占很大比例，有外敷法、药浴法、熏法、熨法、灸法、按摩法、角法等。一号汉墓中发现的熏囊、绢袋、绣花枕和熏炉中装有药物，这些药物经鉴定为辛夷、花椒、茅香、佩兰、干姜、高良姜、酸枣核、桂皮等芳香性药物，均含挥发油类成分，具有杀菌、祛风、发汗等作用。《五十二病方》反映了我国先秦时期的医药水平。