

# 2019 年执业药师考前密押

## 药学专业知识一

1. **通用名** 指有活性的药物物质，而不是最终的药品。为 INN（国际非专利药品名称）；性质：一个药物只有一个药品通用名。

2. **经胃肠道给药剂型**：口服给药。

3. **非经胃肠道给药剂型包括**：注射给药、皮肤给药、口腔给药等、鼻腔给药、肺部给药、眼部给药、直肠、阴道和尿道给药等。

### 4. 药物剂型的重要性

（1）剂型可改变药物的作用性质：硫酸镁外敷——消除水肿；口服——导泻、解除胆管痉挛；注射——降压、抗惊厥。

（2）剂型能改变药物的作用速度：注射剂作用速度快，而缓控释制剂药效慢。

（3）改变剂型可降低（或消除）药物的不良反应：氨茶碱治疗哮喘病可引起心跳加快，若改成栓剂则可消除这种毒副作用。

(4) 剂型可产生靶向作用：静脉注射的脂质体（微粒太小）可使药物在肝、脾等器官浓集性分布。

(5) 可提高药物的稳定性：同种主要制成固体制剂的稳定性高于液体制剂，对于主药易降解的，可以考虑制成固体制剂。

(6) 剂型可影响疗效：片剂、颗粒剂、丸剂等制备工艺不同会对药效产生显著影响。

## 5. 临床药理学研究

(1) I 期临床试验：为人体安全性评价试验，一般选 20~30 例健康成年志愿者，观察人体对于受试药的耐受程度和人体药动学特征，为制定临床研究的给药方案提供依据。

(2) II 期临床试验：为初步药效学评价试验，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。

(3) III 期临床试验：为扩大的多中心临床试验，试验应遵循随机、对照的原则，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。

(4) IV期临床试验：为批准上市后的监测，也叫售后调研是受试新药上市后在社会人群大范围内继续进行的安全性和有效性评价，在广泛、长期使用的条件下考察其疗效和不良反应，该期对最终确立新药的临床价值有重要意义。

**6. 渗透性：**药物既具有脂溶性又有水溶性，根据药物溶解性和肠壁渗透性的不同组合将药物分为四类：**第I类：高水溶解性、高渗透性**的两亲性分子药物，体内吸收主要取决于胃排空速率，如普萘洛尔、依那普利、地尔硫草。**第II类：低水溶解性、高渗透性**的亲脂性分子药物，体内吸收主要取决于溶解速率，如双氯芬酸、卡马西平、吡罗昔康。**第III类 高水溶解性、低渗透性**的水溶性分子药物，体内吸收主要取决于渗透效率的影响，如雷尼替丁、纳多洛尔、阿替洛尔。**第IV类：低水溶解性、低渗透性**的疏水性分子药物，体内吸收比较困难，如特非那定、酮洛芬、呋塞米。

**7. 非共价键的键合类型是可逆的，形式有：**范德华力（普鲁卡因与受体的作用）、氢键（碳酸与碳酸苷酶的结合、磺酰胺类利尿药与碳酸苷酶的结合）、疏水键、静电引力、电荷转移复合物、离子-偶极和偶极-偶极相互作用力（乙酰胆碱与受体的作用）。

**8. 片剂崩解度或溶出度的要求，普通片剂的崩解时限**

是 15 分钟；分散片、可溶片为 3 分钟；舌下片、泡腾片为 5 分钟；薄膜衣片为 30 分钟；肠溶衣片要求在盐酸溶液中 2 小时内不得有裂缝、崩解或软化现象，在 pH6.8 磷酸盐缓冲液中 1 小时内全部溶解并通过筛网等；

### 9. 片剂的常用辅料主要有四大类：

(1) 稀释剂（填充剂）：淀粉、蔗糖、糊精、乳糖、预胶化淀粉（可压性淀粉）、MCC、无机盐类、甘露醇

(2) 润湿剂：水、乙醇；

(3) 黏合剂：淀粉浆、MC、HPC、HPMC、CMC-Na、EC、PVP、明胶（可用于口含片）、PEG；

(4) 崩解剂的类型：干淀粉、CMS-Na、L-HPC、CCMC-Na、PVPP、泡腾崩解剂（碳酸氢钠和枸橼酸等）。

**【易混考点】**不加崩解剂的剂型：缓控释片、口含片、咀嚼片、舌下片。

(5) 润滑剂：MS、微粉硅胶、滑石粉、氢化植物油、聚乙二醇类、十二烷基硫酸钠。

### 10. 液体制剂常用的附加剂：

(1) 增溶剂：聚山梨酯类（吐温）、聚氧乙烯脂肪

酸酯类（司盘）等。

（2）助溶剂：①某些有机酸及其盐类，如苯甲酸、碘化钾等 ②酰胺或胺类化合物，如乙二胺等 ③一些水溶性高分子化合物，如聚乙烯吡咯烷酮等。

（3）潜溶剂：能与水形成潜溶剂的有乙醇、丙二醇、甘油、聚乙二醇等。

（4）防腐剂：苯甲酸与苯甲酸钠、对羟基苯甲酸酯类、山梨酸与山梨酸钾、苯扎溴铵。

**11. 注射用无菌粉末**又称粉针，适用于水中不稳定药物，尤其是对湿、热敏感的抗生素和生物制品。

**12. 靶向制剂按靶向源分类**：（1）被动靶向制剂：微球、微囊、纳米粒、脂质体、乳剂；（2）主动靶向制剂：修饰的药物载体、前体药物；（3）物理化学靶向制剂：磁性、热敏、pH 敏感、栓塞性。

**13. 药物的体内的四个过程**包括：吸收、分布、代谢、排泄。药物的吸收、分布和排泄过程统称为转运，而分布、代谢和排泄过程称为处置，代谢与排泄过程合称为消除。

**14. 半数致死量 (LD<sub>50</sub>)**：引起 50% 试验动物死亡的量。

15. 治疗指数 (TI) :  $LD_{50}/ED_{50}$ , 此数值越大越安全。

16. 安全范围:  $ED_{95}$  和  $LD_5$  之间的距离, 此数值越大越安全 (较好的指标)。

17. 药物作用机制的分类:

(1) 受体: 胰岛素、阿托品、肾上腺素。

(2) 酶: ①抑制酶活性: 依那普利 (ACE)、阿司匹林 (COX)、地高辛; ②激活酶活性: 尿激酶、碘解磷定 (激活胆碱酯酶); ③影响代谢酶: 苯巴比妥 (诱导肝药酶)、氯霉素 (抑制肝药酶); ④本身就是酶: 胃蛋白酶、胰蛋白酶。

(3) 离子通道: 利多卡因 ( $Na^+$ 通道)、硝苯地平 ( $Ca^{2+}$ )、阿米洛利 (肾小管  $Na^+$ )、米诺地尔 ( $K^+$ )。

(4) 干扰核酸代谢: ①抗肿瘤药 (伪品掺入/抗代谢药); ②抗菌药 (磺胺、喹诺酮); ③抗病毒药 (齐多夫定)。

(5) 补充体内物质: 铁剂治疗缺铁性贫血、胰岛素治疗糖尿病。

(6) 改变细胞周围环境的理化性质: 氢氧化铝 (抗酸药)、甘露醇 (脱水)、二巯基丁二酸钠 (重金属解

毒)、硫酸镁(泻药)、右旋糖酐(血容量扩张剂)。

### 18. 受体的信号转导:

(1) 第一信使(不能进入细胞内): 多肽类激素、神经递质、细胞因子及药物等。

(2) 第二信使(胞浆内): 环磷酸腺苷(cAMP)、环磷酸鸟苷(cGMP)、二酰基甘油(DG)和三磷酸肌醇(IP<sub>3</sub>)、钙离子、甘碳烯酸类、一氧化氮(NO)(既有第一信使特征又有第二信使特征)。

(3) 第三信使(细胞核内外): 包括生长因子、转化因子等,参与基因的调控、细胞增殖、肿瘤形成等。

**19. 影响药物的代谢:** (1) 酶的诱导: 利福平、卡马西平、苯巴比妥、苯妥英钠、扑米酮、螺内酯、灰黄霉素、水合氯醛、尼可刹米; (2) 酶的抑制: 胺碘酮、丙米嗪、哌醋甲酯、甲硝唑、红霉素、咪康唑、氯丙嗪、氯霉素、西咪替丁、异烟肼。

**20. 药品不良反应的传统分类:** ①A型: 副作用、毒性反应、后遗效应、首剂效应、继发反应和停药综合征等属于A型不良反应,如普萘洛尔引起的心脏传导阻滞;抗胆碱药引起的口干。②B型: 遗传药理学不良反应(特异质反应)及药物变态反应(过敏反应)属

于 B 型不良反应，如红细胞葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6-PD）缺乏所致的溶血性贫血；青霉素引起的过敏性休克。③C 型：与药品本身药理作用无关的异常反应，该反应背景发生率高，用药史复杂，难以用试验重复，潜伏期较长。致畸、致癌、致突变属于 C 型不良反应，如非那西丁和间质性肾炎；抗疟药和视觉毒性。

## 20.按药品不良反应的性质分类

（1）副作用：正常用法用量使用时，出现的与治疗目的无关的不适反应。原因：药物的选择性低、作用广泛；治疗时仅用一个作用，其他作用就成了副作用。如阿托品（解痉、强心、抑制腺体分泌）。

（2）毒性作用：药物剂量过大或体内蓄积过多时发生的危害机体的反应。

（3）后遗效应：停药后血药浓度已降低至最低有效浓度以下时仍残存的药理效应。如①短暂的：苯二氮草类→“宿醉”现象；②持久的：长期使用肾上腺皮质激素，一旦停药，肾上腺皮质功能下降。

（4）首剂效应：一些患者初服某种药物时，机体对药物作用尚未适应而引起不可耐受的强烈反应。如哌唑嗪（常规剂量开始治疗）→血压骤降。



(5) 继发性反应：由于药物的治疗作用所引起的不良后果，又称治疗矛盾。如长期使用广谱抗生素如四环素→二重感染。

(6) 停药反应（反跳反应）：指长期用药后若突然停药，使疾病原有症状重现以及加剧的现象。如普萘洛尔、可乐定（突然停药，血压升高）。

(7) 特异质反应：因先天性遗传异常，少数患者用药后发生与药物本身药理作用无关的有害反应。如假性胆碱酯酶缺乏者，用琥珀胆碱后，由于延长了肌肉松弛作用而常出现呼吸暂停反应。

(8) 变态反应（过敏反应）：机体受药物刺激所发生异常的免疫反应，引起机体生理功能障碍或组织损伤。

(9) 特殊毒性：“三致”——致癌、致畸、致突变。

(10) 依赖性：反复用药所引起的人体心理上或生理上或两者兼有的对药物的依赖状态。如阿片类和催眠镇静药在反复用药过程中，先产生精神依赖性，后产生身体依赖性。

21. 具非线性动力学特征药物的体内过程有以下特点：

(1) 药物的消除不呈现一级动力学特征，即消除动

力学是非线性的；

(2) 当剂量增加时，消除半衰期延长；

(3) AUC 和平均稳态血药浓度与剂量不成正比；

(4) 其他可能竞争酶或载体系统的药物，影响其动力学过程。

**22. 静脉滴注给药方案设计：**对于具有单室模型特征的药物，静脉滴注给药后稳态血药浓度 ( $C_{ss}$ ) 为

$$K_0 = C_{ss}KV$$

**23. 贮藏的相关概念：**

遮光：系指用不透光的容器包装。

避光：系指避免日光直射。密闭：系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入。

密封：系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。

熔封或严封：系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染。

阴凉处：系指贮藏处温度不超过 20℃。凉暗处：系指贮藏处避光并温度不超过 20℃。

冷处：系指贮藏处温度为 $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ 。

常温：系指温度为 $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ 。

除另有规定外，贮藏项下未规定贮藏温度的一般系指常温。

**24. 抗精神失常药代表药物中**，氯丙嗪属于吩噻嗪类，有光毒化过敏反应；奋乃静属于吩噻嗪类，哌嗪取代的侧链，活性比氯丙嗪强十几倍；氯普噻吨属于噻吨类，又称硫杂蒯类药物，其顺式异构体活性大于反式异构体；利培酮是运用拮合原理设计的非经典抗精神病药物，其活性代谢物帕利哌酮。

**25: 阿司匹林**：又名乙酰水杨酸，为环氧化酶（COX）的不可逆抑制剂，作用：可以使COX发生乙酰化反应而失去活性，从而阻断前列腺素等内源性致热致炎物质的生物合成，起到解热、镇痛、抗炎的作用；抑制血小板凝聚和防止血栓形成：本品可减少血小板血栓素 $A_2$ 的生成，起到抑制血小板凝聚和防止血栓形成的作用。

**26: 对乙酰氨基酚**：乙酰苯胺类，又称为扑热息痛。贮藏不当发生水解，产生对氨基酚。大剂量服用本品后，乙酰亚胺醌可耗竭肝内储存的谷胱甘肽，进而与某些肝脏蛋白的巯基结合形成共价加成物，引起肝坏

死。误使用过量对乙酰氨基酚，应用含有巯基结构药物如谷胱甘肽或乙酰半胱氨酸解毒，对乙酰氨基酚与抗凝血药同用时，可增强抗凝血作用，应调整抗凝血药的剂量。

## 27:抗心律失常药

(1) **钠通道阻滞剂** IA 类 **奎尼丁**。IB 类抗心律失常药代表药物是**美西律**。IC 类**普罗帕酮**。

(2) **钾通道阻滞剂**的代表药物是**胺碘酮**。

(3)  **$\beta$  受体拮抗剂**：代表药物有普萘洛尔、美托洛尔、倍他洛尔、比索洛尔、拉贝洛尔。其中，普萘洛尔对  $\beta_1$  受体和  $\beta_2$  受体均有阻断作用。

## 28. . 抗高血压药

(1) **血管紧张素转换酶 (ACE) 抑制剂**可以分成三类  
①含巯基的 ACE 抑制剂的唯一代表卡托普利，巯基是药效的关键基团，含有脯氨酸片段，也是产生药效的关键药效团。  
②含二羧基的 ACE 抑制剂，有依那普利、赖诺普利、贝那普利，其中，依那普利有 3 个手性中心，均为 S 构型；赖诺普利不是前药，含碱性的赖氨酸基团；贝那普利是前药。  
③含磷酰基的 ACE 抑制剂代表药物是福辛普利。

(2) **血管紧张素 II (AII) 受体拮抗剂**: 氯沙坦含有四氮唑、咪唑、联苯结构, 无 ACE 干咳副作用, 代谢物活性强; **缬沙坦**是第一个不含咪唑环的药物; **厄贝沙坦**用于合并 2 型糖尿病的高血压患者; **替米沙坦**是第一个不含四氮唑环的酸性基团为羧酸基, 用于原发性高血压。

29. **孕激素类药物**中, 黄体酮不能口服, 只能肌内注射油剂或使用栓剂, 作用时间短; 醋酸甲羟孕酮是口服, 长效避孕药; 炔诺酮具有甾酮结构改造, 引入 17  $\alpha$ -乙炔基, 去除 19 甲基, 是口服, 短效避孕药, 抑制排卵作用强于黄体酮。

30.  **$\beta$ -内酰胺类抗菌药物头孢菌素**: 第一代头孢菌素类代表药物有头孢氨苄、头孢羟氨苄、头孢唑林; 第二代头孢菌素类代表药物有头孢克洛、头孢呋辛、头孢呋辛酯; 第三代头孢菌素类代表药物有头孢哌酮、头孢曲松; 第四代头孢菌素类代表药物有头孢匹罗、头孢吡肟。

31. **核苷类抗病毒药物**中, 非开环类药物有齐多夫定、司他夫定、拉米夫定; 开环类药物有阿昔洛韦(开环的鸟苷类似物)、更昔洛韦、喷昔洛韦(更昔洛韦的生物电子等排衍生物)、泛昔洛韦(喷昔洛韦的前体药物)。

**32.非核苷类抗病毒药**主要抗病毒药物有利巴韦林、金刚烷胺、金刚乙胺、膦甲酸钠和奥司他韦。利巴韦林为广谱抗病毒药；奥司他韦是流感病毒的神经氨酸酶抑制剂，通过抑制 NA，能有效地阻断流感病毒的复制过程，对流感的预防和治疗发挥重要的作用。

**33. 抑制蛋白质合成与功能的药物（干扰有丝分裂的药物）**

（1）**长春碱类抗肿瘤药**主要有长春碱和长春新碱，对淋巴白血病有较好的治疗作用。

（2）**紫杉烷类药物紫杉醇**是具有紫杉烯环的二萜类化合物，属有丝分裂抑制剂或纺锤体毒素。紫杉醇临床为广谱抗肿瘤药物，主要用于治疗卵巢癌、乳腺癌及非小细胞肺癌，为治疗难治性卵巢癌及乳腺癌的有效药物之一。多西他赛的水溶性比紫杉醇好，毒性较小，但抗肿瘤谱更广，对除肾癌、结、直肠癌以外的其他实体肿瘤都有效。

## 药理学专业知识二

### 1. 镇静催眠药的作用特点：

(1) **巴比妥类**：异戊巴比妥：脂溶性高，作用快；  
苯巴比妥：脂溶性低，作用慢。

(2) **苯二氮草类**：地西洋、氟西洋、氯硝西洋、劳拉西洋、阿普唑仑，激动苯二氮草受体，抑制中枢神经系统。

(3) **其他类**：环吡唑酮类 佐匹克隆、艾司佐匹克隆，镇静催眠、抗焦虑、肌肉松弛和抗惊厥。唑吡坦：仅镇静催眠。

### 2. 镇静催眠药的不良反应：

(1) **巴比妥类**：常见嗜睡、精神依赖性、步履蹒跚、肌无力等“宿醉”现象。

(2) **苯二氮草类**：精神运动损害——嗜睡、步履蹒跚、共济失调、“宿醉”。

### 3. 依据睡眠状态选择用药

(1) 对入睡困难者首选**艾司唑仑**或**扎来普隆**。

(2) 对焦虑型、夜间醒来次数较多或早醒者可选用**氟西洋**。

(3) 对由精神紧张、情绪恐惧或肌肉疼痛所致的失眠，可选**氯美扎酮**，在睡前服 0.2g。

(4) 对因内分泌平衡障碍、自主神经功能紊乱及精神神经失调所致的失眠，可选用**谷维素**。

(5) 对忧郁型的早醒失眠者，常用催眠药无效时，可配合抗抑郁药**阿米替林**和**多塞平**。

#### 4. 抗癫痫药分类与作用特点

(1) **巴比妥类**：增强 A 型 GABA 受体活性。代表药：**苯巴比妥**、**异戊巴比妥**、**扑米酮**。

(2) **苯二氮草类**：激动 GABA 受体。代表药：**地西洋**、**氯硝西洋**、**硝西洋**。

(3) **乙酰尿类**：减少钠离子内流。代表药：**苯妥英钠**。

(4) **二苯并氮草类**：作用机制：阻滞电压依赖性钠通道。代表药：**卡马西平**、**奥卡西平**。

(5)  **$\gamma$ -氨基丁酸类似物**：加巴喷丁——增加 GABA 释放；**氨己烯酸**——减少 GABA 降解。



(6) **脂肪酸类**:抑制 GABA 降解或促进合成, 增加脑内 GABA 浓度。代表药: 丙戊酸钠。

## 5. 抗抑郁药分类和作用特点

(1) **三环类**: 抑制突触前膜对 5-HT 及去甲肾上腺素的再摄取。代表药: 阿米替林、丙米嗪、氯米帕明和多塞平。

(2) **四环类**: 抑制突触前膜对去甲肾上腺素的再摄取。代表药: 马普替林

(3) **选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂**: 选择性抑制 5-HT 的再摄取, 增加突触间隙 5-HT 浓度。代表药: 帕罗西汀、氟西汀、舍曲林、西酞普兰。

(4) **单胺氧化酶抑制剂**: 抑制 A 型单胺氧化酶, 减少去甲肾上腺素、5-HT 及多巴胺的降解。代表药: 吗氯贝胺。

(5) **5-HT 及去甲肾上腺素再摄取抑制剂**: 抑制 5-HT 及去甲肾上腺素 (noradrenaline, NE) 再摄取, 增强中枢 5-HT 能及 NE 能神经功能。代表药: 文拉法辛、度洛西汀。

(6) **其他类**:

①去甲肾上腺素能及特异性 5-HT 能抗抑郁药：米氮平。

②5-HT 受体阻断剂/再摄取抑制剂：曲唑酮。

③选择性去甲肾上腺素再摄取制剂：瑞波西汀。

## 6. 镇痛药使用原则

**“阶梯” “个体” “按时” “口服”。**

(1) 按阶梯给药：轻度疼痛——非甾体抗炎药；中度疼痛——弱阿片类；重度疼痛——强阿片类药。

(2) 个体化：剂量由小到大。

(3) “按时” 给药而不是“按需” 给药。

(4) 尽量口服——极少产生精神或身体依赖性。

## 7. 解热镇痛抗炎药分类

(1) 水杨酸类：阿司匹林、贝诺酯。

(2) 乙酰苯胺类：

发热首选——对乙酰氨基酚（2018）。

镇痛首选——对乙酰氨基酚/阿司匹林，无效再用萘普生。

(3) 芳基乙酸类：**吲哚美辛、双氯芬酸、萘美丁酮**等。

(4) 芳基丙酸类：**布洛芬、萘普生**。

(5) 1, 2-苯并噻嗪类：本类药又称昔康类，代表药**吡罗昔康、美洛昔康**。

(6) 选择性 COX-2 抑制剂：**塞来昔布、依托考昔、尼美舒利**。

## 8. 抗痛风药的作用特点

(1) 抑制粒细胞浸润，选择性抗痛风性关节炎药：**秋水仙碱**。

(2) 抑制尿酸生成药：**别嘌醇**为黄嘌呤氧化酶(XOR)抑制剂，是目前常用抑制尿酸合成的药物。

(3) 促进尿酸排泄药：代表药**丙磺舒、苯溴马隆**。

(4) 促进尿酸分解药：代表药外源性**拉布立酶、聚乙二醇尿酸酶**。

## 9. 依据咳嗽的性质、表现和类型选择用药

(1) 白日咳嗽——苯丙哌林；夜间咳嗽——右美沙芬。

(2) 剧咳——首选苯丙哌林；次选右美沙芬。

(3) 刺激性干咳或阵咳——苯丙哌林、喷托维林。

(4) 频繁、剧烈无痰干咳，尤其于胸膜炎伴胸痛的咳嗽——可待因。

## 10. 平喘药的分类

(1) 短效受体激动剂：沙丁胺醇和特布他林，是缓解轻、中度急性哮喘症状的**首选药**。长效  $\beta_2$  受体激动剂：福莫特罗、沙美特罗。

(2) **白三烯受体阻断剂**：孟鲁司特、扎鲁司特

(3) 磷酸二酯酶抑制剂：茶碱、氨茶碱、多索茶碱、二羟丙茶碱，用于支气管哮喘和 COPD 稳定期。

(4) (四) M 胆碱受体阻断剂  
异丙托溴铵和噻托溴铵。

(5) 吸入性糖皮质激素

哮喘长期控制首选药。代表药物有丙酸倍氯米松，丙

酸氟替卡松，布地奈德

## 11. 抑酸剂的不良反应

(1) 长期或高剂量使用 PPI 可引起患者尤其是老年患者**腕骨、髌骨、脊椎骨骨折**。连续使用 3 个月以上可导致低镁血症。

(2) 急性胰腺炎者**禁用西咪替丁**；8 岁以下儿童、苯丙酮尿症者、急性间歇性血卟啉病患者禁用雷尼替丁；司机、高空作业者避免使用组胺 H<sub>2</sub> 受体阻断剂。

## 12. 泻药与止血药的分类

(1) **容积性泻药**：如硫酸镁、硫酸钠等，增加大便量，刺激肠蠕动，从而缓解便秘症状。

(2) **渗透性泻药**：将身体的水分吸到肠道或防止大便中的水分被吸收来增加肠道中的水分。如乳果糖等。

(3) **刺激性泻药**：刺激肠壁，产生反射性排便，如酚酞、比沙可啶、番泻叶、蓖麻油。

(4) **润滑性泻药**：(粪便软化药) 如甘油等。

(5) **膨胀性泻药**：如聚乙二醇 4000(2018)、羧甲基纤维素等，在肠内吸收水分后膨胀形成胶体，使肠内

容物变软，体积增大，反射性增加肠蠕动而刺激排便。

### 13. 强心苷类正性肌力药典型不良反应

(1) 强心苷中毒症状——**中毒信号**。

(2) 心血管系统——心律失常，最多见室早、室性心动过速；加重心衰。

(3) 神经系统——意识丧失、眩晕、嗜睡、烦躁不安、亢奋。

(4) 感官系统——色觉异常（**红-绿、蓝-黄辨认异常**）。

### 14. 抗心律失常药分类

(1) **钠通道阻滞剂**

I a 类：奎尼丁、普鲁卡因胺。

I b 类：利多卡因、苯妥英钠、美西律。

I c 类：普罗帕酮、氟卡尼。

(2) II类：普萘洛尔（ $\beta$ 受体阻断剂）。作为**唯一能降低心脏性猝死而降低总死亡率的抗心律失常药**。

(3) III类：胺碘酮、索他洛尔（阻断钾通道，**延长**

### 动作电位时程药)

(4) IV类：维拉帕米、地尔硫草（钙通道阻滞剂）

(5) V类：腺苷、天冬酸钾镁和地高辛

### 15. 抗心绞痛药作用特点

(1) 硝酸甘油舌下含服是治疗心绞痛急性发作的**首选**，临床上主要是终止缺血发作；硝酸异山梨酯以及5-单硝酸异山梨酯临床上主要是用于预防缺血发作。

(2) CCB 通过阻滞细胞膜 L-型钙通道，抑制平滑肌  $Ca^{2+}$  进入血管平滑肌细胞内，从而降低心肌氧耗、改善心肌供血、保护缺血心肌细胞，发挥抗心绞痛的作用。CCB 对冠状动脉痉挛所致的变异型心绞痛最为有效。

### 16. 抗高血压作用特点

(1) **血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI)**：抑制血管紧张素转换酶的活性。ACEI 是唯一具有干预 RAAS 和激肽释放酶-激肽系统的双系统保护药。卡托普利、依那普利、贝那普利、赖诺普利、雷米普利、培哌普利、福辛普利、咪达普利、西拉普利等。

(2) **血管紧张素 II 受体阻断剂 (ARB)**：减轻左室心

肌肥厚作用；肾保护作用。代表药物：**缬沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦、替米沙坦**等。

(3) **肾素抑制剂**：作用于 RASS 初始环节。代表药：**阿利吉仑**。

(4) **其他抗高血压药**：**利血平**：适用于轻、中度的早期高血压。**硝普钠**：血管舒张药，对小动脉、小静脉和微静脉均有扩张作用。**肼屈嗪**：血管舒张药，仅扩张小动脉。**哌唑嗪** 用于重度顽固性高血压效果好。

## 17. 调节血脂药的作用特点与不良反应

(1) **羟甲基戊二酰辅酶A还原酶抑制剂**：降低 LDL-ch 作用最强。典型不良反应：肌毒性——肌痛、肌病、横纹肌溶解症。肝毒性——肝脏转氨酶 AST 及 ALT 升高。

(2) **贝丁酸类** 侧重于 TG，其适应证为高 TG 血症或以 TG 升高为主的混合型高脂血症。代表药物有**吉非贝齐、非诺贝特、苯扎贝特、环丙贝特**。典型不良反应：胃肠道反应；**肌痛、肌病**。

(3) **烟酸类**：烟酸类可用于高胆固醇血症、高三酰甘油血症以及混合型高脂血症，也可用于心肌梗死。代表药物有**烟酸、阿昔莫司**。



(4) **胆固醇吸收抑制剂**：依折麦布通过抑制胆固醇转运蛋白抑制胆固醇吸收。代表药：依折麦布。

## 18. 促凝血药分类和作用特点

(1) 促凝血因子合成药：**维生素 K1、甲萘氢醌(2018)、甲萘亚硫酸氢钠**。

(2) 促凝血因子活性药：**酚磺乙胺**。

(3) 抗纤维蛋白溶解药：**氨甲环酸、氨基己酸**。

(4) 影响血管通透性药：**卡巴克络**。

(5) 矛头蝮蛇血凝酶：**矛头蝮蛇血凝酶**能促进血管破损部位的血小板聚集。

(6) 鱼精蛋白：**可特异性拮抗肝素的抗凝作用**。

## 19. 抗凝血药分类

(1) **维生素拮抗剂** 可拮抗维生素 K，抑制维生素 K 在肝细胞合成凝血因子 II、VII、IX、X，发挥抗凝血作用，主要有**双香豆素、双香豆素乙酯、华法林**。

(2) **肝素与低分子肝素**：体内外均有抗凝作用，可防止急性血栓形成而成为对抗血栓的首选。主要药品有**依诺肝素、那屈肝素、替他肝素、达肝素**。

(3) **直接凝血酶抑制剂**：主要抑制凝血 II a、X a 因子，主要药品有水蛭素、重组水蛭素、达比加群酯。

(4) **凝血因子 X 抑制剂**：可间接或直接地抑制凝血因子 X a。包括磺达肝癸钠、依达肝素、阿哌沙班和利伐沙班。

## 18. 溶栓药作用特点

(1) 尿激酶：对新产生的血栓溶栓效果较好。

(3) 阿替普酶：静脉溶栓治疗首选阿替普酶或瑞替普酶，无条件时，可用尿激酶替代。给药时间窗为发病后 3h 内。

## 19. 抗血小板药的分类：

(1) 环氧酶抑制剂：代表药为阿司匹林。

(2) 二磷酸腺苷 P2Y<sub>12</sub> 受体阻断剂：噻氯匹定、氯吡格雷、阿那格雷、普拉格雷、依诺格雷、替格雷洛和坎格雷洛。

(3) 整合素受体阻断剂（血小板膜糖蛋白受体阻断剂）：单克隆抗体如阿昔单抗；非肽类抑制剂有替罗非班、拉米非班；合成肽类抑制剂如依替非巴肽等。

(4) 磷酸二酯酶抑制剂：双嘧达莫（2018）仅作为辅助抗血小板药，常与阿司匹林联合应用。

(5) 血小板腺苷环化酶刺激剂：肌苷、前列环素、依洛前列素和西卡前列素。

(6) 血栓烷合成酶抑制剂：奥扎格雷钠。

## 20. 巨幼细胞性贫血治疗药分类和作用特点

(1) **叶酸**：可用于各种原因引起的叶酸缺乏及由叶酸缺乏所致的巨幼红细胞性贫血；小剂量用于妊娠期妇女预防胎儿神经管畸形。

(2) **维生素 B12**：适用于巨幼红细胞性贫血、神经炎、口炎性腹泻等一系列疾病。

## 21. 袪利尿剂典型不良反应

(1) 水、电解质紊乱：低血容量、低血钠、镁、钾、低氯碱血症。

(2) 耳毒性：氨基糖苷类，一、二代头孢，顺铂可加重。依他尼酸——最易引起，可永久性耳聋。

## 22. 噻嗪类利尿剂典型不良反应

(1) 低钾血症、低氯性碱中毒、低钠血症、低镁血

症；

(2) 高钙血症；

(3) 血尿素氮、血肌酐升高；

(4) 血尿素水平升高；

(5) 胰岛素抵抗、高血糖症。

### 23. 利尿剂的分类

(1) 速效：呋塞米、托拉塞米、布美他尼、依他尼酸。

(2) 中效：噻嗪类、噻嗪样（吲达帕胺）。

(3) 低效：肾小管上皮细胞  $\text{Na}^+$ 通道抑制剂（氨苯蝶啶、阿米洛利），醛固酮受体阻断剂（螺内酯）。

### 24. 口服降糖药的分类与作用特点

(1) 磺酰脲类促胰岛素分泌药：磺酰脲类药主要为格列本脲、格列美脲、格列齐特、格列吡嗪和格列喹酮。刺激胰岛  $\beta$  细胞分泌胰岛素；抑制肝糖原分解和糖异生。

(2) 非磺酰脲类促胰岛素分泌药：非磺酰脲类的胰

胰岛素促泌剂有瑞格列奈、那格列奈和米格列奈。降糖起效迅速，口服吸收快；称为“餐时血糖调节剂”。

(3) 双胍类药物：代表药二甲双胍、苯乙双胍。

(4)  $\alpha$  葡萄糖苷酶抑制剂：**阿卡波糖**、伏格列波糖和米格列醇。

(5) 胰岛素增敏剂：罗格列酮和吡格列酮。

(6) 胰高糖素样肽-1 受体激动剂：代表药为艾塞那肽和利拉鲁肽。

(7) 肽基肽酶-4 抑制剂：代表药有西格列汀、维格列汀、沙格列汀、利格列汀和阿格列汀。

## 25. 把握在围手术期合理预防性应用抗菌药物

(1) 必须选择杀菌剂，首选头孢类。

(2) 应在术前 **0.5~2h** 给药，选择静脉滴注方式，一般滴注 30min 左右。

(3) 对  $\beta$  内酰胺类抗菌药物过敏者，可选用氨基糖苷类预防革兰阴性杆菌感染。MRSA 检出率高的医疗机构，可选用**万古霉素或去甲万古霉素**。

## 26. 其他 $\beta$ -内酰胺类抗菌药物分类与作用特点

(1) 头霉素类：头孢西丁、头孢美唑、头孢米诺

(2) 碳青霉烯类：亚胺培南、美罗培南、帕尼培南、厄他培南

(3) 单酰胺菌素类：氨曲南

(4) 氧头孢烯类：拉氧头孢、氟氧头孢

## 27. 氨基糖苷类抗菌药物典型不良反应

(1) 耳毒性——包括前庭和耳蜗神经功能障碍。

(2) 肾毒性。

(3) 神经肌肉阻滞。

(4) 过敏反应。

28. 糖肽类：万古霉素（2018）：抑制葡萄糖基转移酶，阻止肽聚糖合成，细菌细胞壁缺陷。“红人综合征”或“红颈综合征”是其特征性的不良反应。

## 29. 典型不良反应

(1) 肌痛、骨关节病损、跟腱炎症和跟腱断裂。

(2) 血糖紊乱——尤其是加替沙星可致严重的、致死性、双相性血糖紊乱——低血糖或高血糖。

(3) 光敏反应——司帕沙星。

(4) 精神和中枢神经系统。

### 30. 抗病毒药分类

(1) 广谱抗病毒药：利巴韦林、干扰素

(2) 抗流感病毒药：金刚烷胺、金刚乙胺、奥司他韦

(3) 抗疱疹病毒药：阿昔洛韦、更昔洛韦、阿糖腺苷

(4) 抗乙型肝炎病毒药拉米夫定、阿德福韦

## 药学综合知识与技能

1. 处方格式由前记、正文、后记三部分组成。

2. 处方按其性质分为法定处方和医师处方。

3. 药师调剂处方时必须做到“四查十对”查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、

数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

#### 4. 处方中常见的外文缩写及其含义

外文缩写	中文含义	外文缩写	中文含义	外文缩写	中文含义
Ac	餐前（服）	qd.	每日	i. h.	皮下的（皮下注射）
pc.	餐后	qod.	隔日 1 次	im.	肌肉注射
Am	上午，午前	qn.	每晚	iv.	静脉注射
pm.	下午	qh	每小时	iv gtt	静脉滴注
Prn/ sos.	必要时	q4h	每 4 小时	po.	口服
hs.	临睡时	bid.	每日 2 次	OTC	非处方药
St.	立即	tid.	每日 3 次	Cap	胶囊（剂）
OD.	右眼	qid.	每日 4 次	Aa	各、各个
OS.	左眼	Liq.	液，溶液	Co.	复方的、复合的
OL	左眼	Sol.	溶液	Add.	加至
OU.	双眼	Tab	片剂	Ad.	加
Mist.	合剂	Inj.	注射剂	ung.	软膏剂

5. **青霉素类**药物用**青霉素**做皮试；**头孢类**必须用**原药**做皮试。



6. 高浓度向低浓度稀释公式： $C_{浓} \times V_{浓} = C_{稀} \times V_{稀}$

7. 1g 葡萄糖提供 4kcal 热量，1g 脂肪提供 9kcal 热量，1 蛋白质提供 4kcal 热量。“糖蛋 4，脂肪 9。”

8. 不宜选用氯化钠为溶剂的药物：（1）普拉睾酮；（2）洛铂；（3）两性霉素 B；（4）红霉素；（5）哌库溴铵；（6）氟罗沙星。

9. 不宜选用葡萄糖注射液溶解的药物：（1）青霉素；（2）头孢菌素；（3）苯妥英钠；（4）阿昔洛韦；（5）瑞替普酶（6）依托泊苷、替尼泊苷、奈达铂。

10. 他汀类药：由于胆固醇主要在夜间合成，夜间服药比白天更加有效。

11. 多数平喘药宜于临睡前服用，哮喘多在凌晨发作。

12. 宜多喝水的药物：记忆方法：茶碱、沙星、补液盐；排石、利胆、双磷酸；痛风、磺胺、氨基苷；（碱化尿液）艾滋、那韦、多喝水。

13. 限制饮水的药物：胃病糖浆止咳药；舌下含服保心脏；去氨加压抗利尿。

14. 不宜用热水送服的 4 类药物（1）助消化药 含消化酶的药物；（2）维生素类：维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>2</sub>、维生素 C；（3）活疫苗：脊髓灰质炎糖丸；（4）含活性菌类药物：乳酶生、整肠生（地衣芽孢杆菌活菌胶囊）。

15. 饮酒增加药物不良反应发生率：使用**甲硝唑、替硝唑、头孢曲松、头孢哌酮**期间饮酒会出现面部潮红、头痛、眩晕、腹痛、血压下降等（“**双硫仑样反应**”）。

16. **体重指数（BMI）=体重（kg）/身高<sup>2</sup>（m<sup>2</sup>）**

中国人 BMI<18.5 为体重过低，BMI 18.5~23.9 为体重正常，BMI 24~27.9 为超重，BMI ≥28 为肥胖。

17. 药物因素中**药物制剂因素**，例 2006 年我国发生的“亮菌甲素”事件是由于用二甘醇代替丙二醇造成的。

18. **马兜铃酸**的中药导致肾损害的主要特点是肾间质纤维化，从而可引起急、慢性肾小管间质性病变，可表现为急、慢性肾衰竭。

19. 在**受精后半个月以内**几乎见不到药物的致畸作用，结果为胚胎死亡、流产或存活发育成正常个体。

20. 受精后**3 周至 3 个月**是胚胎器官和脏器的分化时期。

21. 药物妊娠毒性分级 FDA 将妊娠用药分为 A、B、C、D、X 五级（A~X 级致畸系数逐级递增）。

（1）A 级包括各种水溶性维生素、正常剂量的**维生素 A 和维生素 D**、枸橼酸钾、**氯化钾**、葡萄糖等。

（2）B 级包括**青霉素、阿莫西林**、头孢曲松钠、对乙**酰氨基酚**、法莫替丁、泮托拉唑、克林霉素。

(3) C级包括**氯霉素、氧氟沙星、格列吡嗪、多潘立酮**。

(4) D级包括**缬沙坦-氨氯地平、卡托普利**（妊娠中晚期）。

(5) X级包括**辛伐他汀、洛伐他汀、阿托伐他汀、沙利度胺、利巴韦林**等。

## 22. 哺乳期妇女禁用药物:

(1) 抗感染药物-链霉素、氯霉素、四环素类、沙星类、磺胺类、利巴韦林等。

(2) 神经系统用药-金刚烷胺、卡马西平、西洋类、对乙酰氨基酚、尼美舒利等。

(3) 循环系统用药-氟桂利嗪、他汀类、培哚普利、西拉普利。

23. 儿童用药剂量计算方法：**根据儿童年龄计算、根据儿童体重计算、根据体表面积计算或按成人剂量折算**。

24. **透析患者**因特殊需要而使用的其他药物：(1) 胰岛素；(2) 肝素；(3) 抗高血压药；(4) 抗生素。

25. 驾驶员应慎用的药物:

(1) **嗜睡**：抗感冒药、抗过敏药、镇静催眠药、抗偏头痛药（苯噻啶）、质子泵抑制剂；

(2) **眩晕、幻觉**：镇咳药右美沙芬、喷托维林，解热镇痛药双氯芬酸，抗病毒药金刚烷胺，抗血小板药双嘧达莫，周围血管扩张药氟桂利嗪；

(3) **视物模糊、辨色困难**：布洛芬、吲哚美辛，东莨菪碱（扩大瞳孔）、阿托品（使睫状肌调节麻痹），二氢麦角碱（扩张血管药），硝酸甘油，卡马西平、苯妥英钠；

(4) **定向力障碍**：哌替啶、西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁、避孕药；

(5) **多尿、多汗**：利尿药、哌唑嗪。

(6) 抗精神病药**利培酮**服用后偶见头晕、视物模糊、注意力下降等反应。

26. 新药临床评价的分期

阶段	目的	试验对象	样本数
I期	初步的临床药理学及人体安全性评价, 观察人体对新药的耐受程度和药动学	健康志愿者	20-30例
II期	初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性	目标适应证患者	不少于300例, 主要病种不少于100例, 多中心——3个及3个以上医院进行
III期	扩大的临床试验阶段(新药得到批准试生产后进行)	目标适应证患者	试验样本数不得少于II期
IV期	上市后药品临床再评价阶段	普通或特殊人群	常见病不少于2000例

## 27. 药物经济学评价

评价方法	成本衡量	治疗结果衡量	特点
最小成本分析	货币	对成本进行量化分析, 也需要考虑效果	用于两种或多种药物治疗方案的选择
成本-效益分析	货币	产生的效益归化为货币值	评估药物治疗方案的经济性
成本-效果分析	货币	客观的临床指标, 如延长患者生命时间	
成本-效用分析	货币	患者主观满意程度。主要为质量调整生命年(QALY)或质量调整预期寿命两种	

28. 治疗药物选择的原则是药物的**安全性、有效性、经济性**，也要考虑给药的**方便性**。

29. 半衰期小于 30 分钟：治疗指数低的药物一般要**静脉滴注**给药。

30. 红细胞计数正常参考区间：新生儿 (6.0~7.0) × 10<sup>12</sup>/L； 婴儿 (5.2~7.0) × 10<sup>12</sup>/L； 儿童 (4.2~5.2) × 10<sup>12</sup>/L； 成人男性 (4.0~5.5) × 10<sup>12</sup>/L； 成人女性 (3.5~5.0) × 10<sup>12</sup>/L。

31. 贫血按严重程度可分为：**极重度贫血 <30g/L； 重度贫血 Hb 量在 30~60g/L； 中度贫血量在 >61~90g/L”； 轻度贫血 >91g/L 且低于正常参考值下限。**

32. **嗜酸性粒细胞减少**：长期应用糖皮质激素、坎地沙坦、甲基多巴。

33. **嗜碱性粒细胞增多**：血液病、创伤及中毒、转移性恶性肿瘤、过敏性疾病。

34. **淋巴细胞增多**：病毒性传染病、血液病、移植排斥反应。

35. **单核细胞增多**：传染病及寄生虫病、血液病、亚急性细菌性心内膜炎。

36. **尿酸盐结晶常见于痛风**：服用磺胺类药、氨苄西林、巯嘌呤、扑米酮等药物可出现结晶尿。

37. 持续性**糖尿**多见于**糖尿病**。

38. 持续性**酮尿**提示**酮症酸中毒**。

39. 尿淀粉酶增高：可能是**急性胰腺炎**。

40. 口服药用炭、铋制剂、铁制剂者粪便呈无光泽的灰黑色；氢氧化铝导致粪便呈灰白色；水杨酸钠导致粪便呈红至黑色；利福平导致粪便呈橘红至红色。

41. **肌酸激酶(CK)**是为诊断骨骼肌和心肌疾病敏感的指标，升高临床意义：心肌梗死、各种肌肉疾病、脑血管疾病；服用他汀类药物，或者与贝特类药物联合应用。

42. 血糖的正常参考区间（邻甲苯胺法）：**空腹血糖**成人  $3.9\sim 6.1\text{mmol/L}$  ( $70\sim 110\text{mg/dl}$ )，儿童  $3.3\sim 5.5\text{mmol/L}$  ( $60\sim 100\text{mg/dl}$ )；**餐后 2 小时血糖**： $<7.8\text{mmol/L}$  ( $140\text{mg/dl}$ )。

43. 应用于华法林治疗时的监测，**国际标准化比值(INR)**的安全有效范围通常为  $2.0\sim 3.0$ 。INR 最高警戒点为 **3.0**，超过 3.0 时出血的发生率增加，小于 1.5 时则血栓的发生率增加。用药的第三天必须测定 INR。

44. **抗 HBc-IgM 阳性**是诊断急性乙型肝炎和判断病毒复制活跃的标志。

45. “小三阳”乙型肝炎病毒表面抗原、e 抗体、核心抗体阳性（2 个抗体、1 个抗原），传染性小，若肝功能正常，又无症状，则无需隔离（无症状携带者）。

46. “大三阳”乙型肝炎病毒表面抗原、e 抗原、核心抗体阳性（2 个抗原、1 个抗体），具有传染性，若伴有 AST 和 ALT 升高，应尽快隔离。

47. 发热指标直肠温度超过 37.6℃、口腔温度超过 37.3℃、腋下温度超过 37.0℃，昼夜间温度波动超过 1℃时即为发热。

48. 对乙酰氨基酚：退热药的首选，尤其适宜老年人和儿童服用。

49. 解热镇痛药用于解热一般不超过 **3d**。

50. **三叉神经痛，首选卡马西平。**

51. **硫酸锌滴眼液有腐蚀性，对急性结膜炎者禁用**，低浓度溶液局部应用也有刺激性。

52. 育龄妇女慎用酞丁安滴眼液，妊娠期妇女禁用酞丁安滴眼液。

53. 对**过敏性结膜炎**宜选用**醋酸可的松滴眼液**和眼膏剂，连续应用不得超过 **2 周**。

54. **春季卡他性结膜炎**可应用 **2%色甘酸钠滴眼液**。

55. 抗感冒药的组方原则对**乙酰氨基酚-解热镇痛**、**伪麻黄碱-解除鼻塞**、**氯苯那敏-少打喷嚏、鼻溢液**，使



分泌物变稠，轻微镇静；**咖啡因-加强解热镇痛药**的疗效，拮抗抗组胺药的嗜睡作用。

56. 咳嗽症状以**刺激性干咳**或阵咳症状为主者宜选**苯丙哌林**。无效可以选用可待因。

57. 频繁咳嗽或剧烈咳嗽、**白天咳嗽**宜选用**苯丙哌林**。**夜间咳嗽**宜选用**右美沙芬**。

58. **氯己定**含漱液长期使用，**可致牙齿着色、舌苔变黑、味觉失调**。使用此药之后 30 分钟方可刷牙。

59. **细菌性阴道炎**（白带呈灰色或灰绿色，面糊状黏稠度，可有气泡，有烂鱼样恶臭）甲硝唑（0.2gtid，连续 7 天口服）、替硝唑、克林霉素。

60. **真菌性阴道炎**（白带量多，黏稠呈奶酪样或豆腐渣样）首选**硝酸咪康唑栓**，一次 0.1~0.2g，连续 7 天，或一次 0.4g；连续 3 天。伊曲康唑、氟康唑。

61. **滴虫性阴道炎**（白带有腥臭味，呈泡沫样黏液或者脓性）甲硝唑、替硝唑。

62. **维 A 酸**在使用 6 周后方可达到最大疗效。但不宜涂敷在皮肤皱褶部位；不宜接触眼部及黏膜部位；用药部位应避免强烈日光照射；宜于晚间睡前应用。急性皮炎、湿疹、妊娠前 3 个月内及哺乳期妇女禁用。

63. **异维 A 酸**有致畸作用。治疗期间或治疗后 1 个月内应避免献血。女性在治疗期间直至治疗结束之后 3 个月内不能怀孕。若氨基转移酶持续升高或治疗期间发生精神紊乱者应立即停药。

64. 闭角型青光眼、前列腺增生症患者慎用抗过敏药。

65. 患先天性 Q-T 间期延长综合征者禁用依巴斯汀。

66. 莫西沙星可诱发癫痫、Q-T 间期延长、胃肠道反应。左氧氟沙星的不良反应有胃肠道反应、中枢神经系统反应、过敏反应。

67. 短效  $\beta_2$  受体激动剂（沙丁胺醇）是治疗哮喘急性发作的首选药物。

68. 目前已有 10 余种高效和有效的抗结核药，治疗原则是“早期、联合、适量、规律和全程用药”

69. 目前常用降压药物可归纳为五大类，即利尿剂、 $\beta$  受体阻断剂、钙通道阻滞剂（CCB）、血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）和血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）。

70. 调脂药物的选择：（1）高胆固醇血症，首选他汀类；（2）高三酰甘油血症，首选贝特类；（3）混合型高脂血症，一般首选他汀类；（4）低 HDL-C 血症可供选择的药物相对较少，主要为烟酸。

71. Hp 四联疗法：

（1）PPI+克拉霉素+阿莫西林+铋剂 7~14d；

（2）PPI+克拉霉素+甲硝唑+铋剂 7~14d。

72. 妊娠期甲亢患者**首选丙硫氧嘧啶**，并宜采用最小有效剂量。**哺乳期首选丙硫氧嘧啶**，因其乳汁分泌量较小。

73. II型肥胖型糖尿病患者**首选二甲双胍**。

74. 单纯餐后血糖升高，而空腹和餐前血糖不高，**首选 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂**。

75. 胰岛素的制剂种类：

(1) **速效**，门冬或赖脯胰岛素；

(2) **短效**，普通（常规）胰岛素；

(3) **长效**，低精蛋白锌胰岛素、精蛋白锌胰岛素、地特或甘精胰岛素；

(4) **预混胰岛素 30R (30/70)** 的组成为 30%短效胰岛素加 70%中效胰岛素。

76. **绝经后骨质疏松症**的治疗即钙剂+维生素 D+雌激素 / 选择性雌激素受体调节剂（雷洛昔芬）。

77. **老年性骨质疏松症**应用钙剂+维生素 D+一种骨吸收抑制剂（以双膦酸盐尤其是阿仑膦酸钠为主）。

78. **贫血诊断**：**男性 Hb<120g/L，女性 Hb<110g/L，孕妇 Hb<100g/L。**

79. 干扰素和利巴韦林可致畸胎或使胚胎致死。

80. 二巯丙醇用于砷、汞、金、铋及酒石酸锑钾中毒。

## 药事管理与法规

**1. 执业药师注册要求：**机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位，不予注册。

**2. 执业药师注册管理：**

国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导全国执业药师注册管理工作。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册管理工作。（2019 新修改）

**3. 注册有效期：**执业药师注册有效期为五年。持证者须在有效期满前三十日前向所在地注册管理机构提出延续注册申请。超过期限，不办理延续注册手续的人员，其《执业药师注册证》自动失效，并不能再以执业药师身份执业。办理延续注册时，同时变更执业单位的，须提交新执业单位合法开业证明。（2019 新修改）

**4. 注销注册：**执业药师注册后如有下列情况之一的，应予以注销注册：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除

行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的；⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者；⑦注册许可有效期届满未延续的。

**5. 执业药师的主要职责：**保障药品质量与指导合理用药。

**6. 执业药师的具体职责：**①遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本准则；②严格执行《药品管理法》和各项法规及政策，对违反行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告；③负责药品质量监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理；④负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

**7. 执业药师执业活动的监督管理（2019 新增）**

**(1) 对违法个人的处罚**

1) 对以不正当手段取得《执业药师职业资格证书》的，按照国家专业技术人员资格考试违纪违规行为处理规定处理。

2) 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册

证》的,由发证部门撤销《执业药师注册证》,三年内不予执业药师注册;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

3) 严禁《执业药师注册证》挂靠(“挂证”),持证人注册单位与实际工作单位不符的,由发证部门撤销《执业药师注册证》,并作为个人不良信息由负责药品监督管理的部门记入全国执业药师注册管理信息系统,并予以公示,在不良信息记录撤销前,不能再次注册执业。

## (2)对违法单位的处罚

1) 买卖、租借《执业药师注册证》的单位,按照相关法律法规给予处罚。

2) 药品零售企业存在“挂证”执业药师的,按严重违反《药品经营质量管理规范》情形,撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》。

3) 未按规定配备执业药师的,按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定依法查处;同时,将该企业列入年度重点检查对象,进行跟踪检查或飞行检查。

## 8. 药品的界定

《药品管理法》规定,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

适应症或者功能主治、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”。药品特指人用药品，不包括兽药和农药。

**9. 药品安全风险的分类：**药品安全风险可分为自然风险和人为风险。①自然风险，是药品的内在属性，属于药品设计风险；自然风险是客观存在的，由药品本身所决定的，来源于已知或者未知的药品不良反应。②人为风险，属于“偶然风险”，主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险，是我国药品安全风险的关键因素。

**10. 生产企业应当负起药品整个生命周期的安全性监测和风险管理**工作

### **11. 国家改革完善药品生产流通使用政策**

**生产环节重大改革政策：**生产环节关键是提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整。

**流通环节重大改革政策：**流通环节重点是整顿流通秩序，推进药品流通体制改革。

**使用环节重大改革政策：**使用环节改革强调调整利益

驱动机制，规范医疗和用药行为。

## 12. 改革完善仿制药供应保障及使用机制(2019 新增)

在完善配套支持政策方面：

一是药品集中采购机构要按药品通用名编制采购目录,及时将符合条件的仿制药纳入采购目录范围,并及时启动采购程序;

二是将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代的药品目录,在说明书、标签中予以标注,便于医务人员和患者选择使用;

三是加快制定医保药品支付标准,与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付。建立完善基本医疗保险药品目录动态调整机制,及时将符合条件的药品纳入目录。通过医保支付激励约束机制,鼓励医疗机构使用仿制药;

四是明确药品专利实施强制许可路径,依法分类实施药品专利强制许可,鼓励专利权人实施自愿许可,允许单位或个人依法提出强制许可请求,必要时国家实施强制许可;

五是落实税收优惠和价格政策,鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施,加大扶持力度,支



持仿制药企业工艺改造;

六是加强与相关国际组织和国家的交流,加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐,支持企业开展国际产能合作,建立跨境研发合作平台,推动仿制药产业国际化。

**13. 基本药物目录遴选原则:** 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备。

**14. 《基药办法》规定下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围:** ①含有国家濒危野生动植物药材的; ②主要用于滋补保健作用,易滥用的; ③非临床治疗首选的; ④因严重不良反应,国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的; ⑤违背国家法律、法规,或不符合伦理要求的。

**15. 国家基本药物目录调整依据**

①我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化; ②我国疾病谱变化; ③药品不良反应监测评价; ④国家基本药物应用情况监测和评估; ⑤已上市药品循证医学、药物经济学评价。

**16. 应当从国家基本药物目录中调出的品种**

①药品标准被取消的；②国家药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的；③发生严重不良反应的；④根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的。

17. 中成药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄，有“注释”的除外。目录中“安宫牛黄丸”和“活心丸”成分中的“牛黄”为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄。

## 18. 基本药物分类采购

（1）临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

（2）用量小、临床必需、市场供应短缺的基本药物可通过招标采购定点生产等方式确保供应。

（3）对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。

（4）对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。

(5) 对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

**19. 卫生健康部门职能：**组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议。

**20. 中医药管理部门职能：**拟订中医药和民族医药事业发展的战略；组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。

**21. 医疗保障部门：**拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策。

22. 《立法法》规定，法律之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人民代表大会常务委员会裁决。行政法规之间

对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由国务院裁决。同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决。

**22. 我国药品管理法律体系：**按照法律效力等级依次包括法律、行政法规、部门规章、规范性文件。

### **23. 开展药品上市许可持有人制度试点**

（1）试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。

（2）持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。

（3）在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。在转让给企业生产时，只进行生产企业现场工艺核查和产品检验，不再重复进行药品

技术审评。

(4) 授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年(自 2018 年 11 月 5 日起施行)。(2019 年新增)

## 24. 药品批准文件格式及其更换期限

### 1. 格式

(1) 药品批准文号：国药准字 H (Z、S、J) +4 位年号+4 位顺序号。

(2) 新药证书号：国药证字 H (Z、S、J) +4 位年号+4 位顺序号。

(3) 《进口药品注册证》：H (Z、S) +4 位年号+4 位顺序号。

(4) 《医药产品注册证》：H (Z、S) C+4 位年号 4 位顺序号。

H 代表化学药；Z 代表中药；S 代表生物制品；J 代表进口药分包装。注意：对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母 B。

**25. 《药品经营许可证》变更：**分为许可事项变更和登记事项变更。①许可事项变更：是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。②登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

**26. 药品批发收货验收抽样：**企业应当对每次到货的药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性  
①同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装  
②破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；  
③外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。

**27. 储存与养护：**（1）储存药品相对湿度为 35%~75%；  
（2）在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：①合格药品为绿色；②不合格药品为红色；③待确定药品为黄色；  
（3）药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；  
（4）药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；特殊管理的药品应当按照国家有关

规定储存；拆除外包装的零货药品应当集中存放；未经批准的人员不得进入储存作业区。

## 28. 处方审核内容（2019 新修改）

处方审核内容包括合法性审核、规范性审核和适宜性审核。

### 处方审核内容

合法性审核	1. 处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格, 并执业注册。
	2. 处方开具时, 处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权。
	3. 麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物等药品处方, 是否由具有相应处方权的医师开具。
规范性审核	1. 处方是否符合规定的标准和格式, 处方医师签名或加盖的专用签章有无备案, 电子处方是否有处方医师的电子签名。

2. 处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定,文字是否正确、清晰、完整。

### 3. 条目是否规范。

(1) 年龄应当为实足年龄,新生儿、婴幼儿应当写日、月龄,必要时注明体重;

(2) 中药饮片、中药注射剂要单独开具处方;

(3) 开具西药、中成药处方,每一种药品应当另起一行,每张处方不得超过 5 种药品;

(4) 药品名称应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称,或使用由原卫生部公布的药品习惯名称;

(5) 医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称;



	<p>(6) 药品剂量、规格、用法、用量准确清楚,符合《处方管理办法》规定,不得使用“遵医”“自用”等含糊不清字句;</p> <p>(7) 普通药品处方量及处方效期符合《处方管理办法》的规定,抗菌药物、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射药品、易制毒化学品等的使用符合相关管理规定;</p> <p>(8) 中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。</p>
适宜性审核	<p><b>1. 西药及中成药处方,应当审核以下项目:</b></p> <p>(1) 处方用药与诊断是否相符;</p> <p>(2) 规定必须做皮试的药品,是否注明过敏试验及结果的判定;</p> <p>(3) 处方剂量、用法是否正确,单次处方总量是否符合规定;</p>

	<p>(4) 选用剂型与给药途径是否适宜;</p> <p>(5) 是否有重复给药和相互作用情况, 包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用;</p> <p>(6) 是否存在配伍禁忌;</p> <p>(7) 是否有用药禁忌: 儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物, 患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证;</p> <p>(8) 溶媒的选择、用法用量是否适宜, 静脉输注的药给药速度是否适宜;</p> <p>(9) 是否存在其他用药不适宜情况。</p>
	<p><b>2. 中药饮片处方, 应当审核以下项目:</b></p> <p>(1) 中药饮片处方用药与中医诊断(病名和证型)是否相符;</p> <p>(2) 饮片的名称、炮制品选用是否</p>

正确,煎法、用法、脚注等是否完整、准确;

(3) 毒麻贵细饮片是否按规定开方;

(4) 特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物;

(5) 是否存在其他用药不适宜情况。