

目录

执业药师药专业知识一	1
第一章 药品与药品质量标准	1
第二章 药物的结构与作用	2
第三章 常用的药物结构与作用	3
第四章 口服制剂与临床应用	4
第五章 注射剂与临床应用	5
第六章 皮肤和黏膜给药制剂与临床应用	6
执业药师药专业知识二	7
第一章 精神与中枢神经系统疾病用药	7
第二章 解热、镇痛、抗炎药、抗风湿药及抗痛风药	8
第三章 呼吸系统疾病用药	8
第四章 消化系统疾病用药	10
第五章 心血管系统疾病用药	11
第六章 血液系统疾病用药	12
第七章 利尿药和泌尿系统疾病用药	13
第八章 下丘脑—垂体激素及其有关药物	14
第九章 抗菌药物	15
第十章 抗病毒药	16
第十一章 抗寄生虫药	17
第十二章 抗肿瘤药	18
执业药师药综合知识与技能	19
第一章 执业药师与药学服务	19
第二章 药品调剂和药品管理	20
第三章 用药安全	22
第四章 药物治疗管理与健康促进	26
执业药师药事管理与法规	28
第一章 执业药师与健康中国战略	28
第二章 药品管理立法和药品监督管理	29
第三章 药品研制和生产管理	30

执业药师药学专业知识一

第一章 药品与药品质量标准

考点一 药物的分类

分类	具体药物
化学药	①小分子有机或无机药物；②天然产物中提取的有效单体化合物；③发酵的方式得到的抗生素；④半合成的方式得到天然产物和半合成抗生素
中药	天然药及其加工品；植物药、动物药、矿物药及部分化学、生物制品类药物
生物制品	以生物技术获得的生物材料制备的药品，通过刺激机体免疫系统，产生免疫物质（抗体）发挥功效。根据生物制品的用途可分为预防用生物制品、治疗用生物制品和诊断用生物制品三大类

考点二 药物的结构和命名举例

药物	骨架结构	药物	骨架结构
氨卡西林	β -内酰胺环	尼群地平	1,4-二氢吡啶环
盐酸环丙沙星	喹啉酮环	萘普生	萘环
地西洋	苯并二氮草环	醋酸氢化可的松	孕甾烷
格列本脲	苯磺酰脲	阿托伐他汀	吡咯环
阿昔洛韦	鸟嘌呤环	盐酸氯丙嗪	吩噻嗪环

考点三 药物剂型的重要性

重要性的体现	具体内容
改变药物的作用性质	①硫酸镁口服导泻，但5%注射液静脉滴注具有镇静、解痉作用； ②依沙吖啶1%注射液用于中期引产，0.1%~0.2%溶液涂敷杀菌
调节药物的作用速度	吸入气雾剂、注射剂发挥药效快，丸剂、缓控释制剂、植入剂发挥药效慢
可降低（或消除）药物的不良反应	氨茶碱改成栓剂可消除心跳加快的毒副作用
可产生靶向作用	如静脉注射用脂质体，在肝、脾等器官发挥疗效
提高药物的稳定性	固体制剂稳定性高于液体制剂
影响药物的疗效	制备工艺、药物的理化性质、辅料等因素可影响药物治疗效果

第二章 药物的结构与作用

考点一 药物与作用靶标结合的化学本质：共价键和非共价键

名称	分类	特点	例子
共价键		不可逆	烷化剂类抗肿瘤药（美法仑、环磷酰胺、异环磷酰胺）、β-内酰胺类抗生素药、拉唑类抗溃疡药
非共价键 (可逆)	离子键, 又称盐键	键能最强	如拟胆碱药物氯贝胆碱（季铵结构）
	氢键	最常见、最基本	如磺酰胺类利尿药通过氢键和碳酸酐酶结合； 如水杨酸甲酯可形成分子内氢键，用于肌肉疼痛的治疗；而对羟基苯甲酸甲酯无法形成分子内氢键，可抑制细菌生长
	离子-偶极和偶极-偶极相互作用		如镇痛药美沙酮分子中羰基偶极，与氨基氮原子的孤对电子形成离子-偶极作用，从而产生与哌替啶相似的空间构象，与阿片受体结合而产生镇痛作用
	电荷转移复合物	实质是分子间偶极-偶极相互作用	抗疟药氯喹可以插入到疟原虫的DNA碱基对之间形成电荷转移复合物
	疏水性相互作用	含烷基、苯基等非极性基团药物分子	烷基、苯基，疏水基团
	范德华力	键能最弱，但非常普遍	随分子间的距离缩短而加强
	金属离子络合物		应用：铂类抗肿瘤药顺铂、卡铂、奥沙利铂。还可用作金属中毒时的解毒剂，如二巯基丙醇可作为镉、砷、汞的螯合解毒剂

考点二 生物药剂学分类：溶解度（水溶性）和渗透性（脂溶性）

分类	特征	归属	决定因素	代表药
I	高溶解度、高渗透性	两亲性	溶出度	普萘洛尔、马来酸依那普利、盐酸地尔硫草
II	低溶解度、高渗透性	亲脂性	溶解度	双氯芬酸、卡马西平、吡罗昔康
III	高溶解度、低渗透性	水溶性	渗透率	雷尼替丁、纳多洛尔、阿替洛尔
IV	低溶解度、低渗透性	疏水性	难吸收	特非那定、酮洛芬、呋塞米

考点三 药物的酸碱性、解离度和 pKa 对药效的影响

$$\text{酸性药物: } \lg \frac{[\text{HA}]}{[\text{A}^-]} = \text{pK}_a - \text{pH}$$

$$\text{碱性药物: } \lg \frac{[\text{B}]}{[\text{HB}^+]} = \text{pH} - \text{pK}_a$$

重点：如果 $pK_a=pH$ ，分子形式和离子形式各占 50%。当 $pK_a>pH$ 时，酸性药物分子型药物所占比例高；当 pH 变动一个单位时，药物[非解离型]/[解离型]的比例变动 10 倍。

第三章 常用的药物结构与作用

考点一 镇静催眠药

1. 苯二氮草类药：西洋类药是含有 **1, 4-苯二氮** 草母核结构的 **苯二氮** 草类 **镇静催眠药**。
2. 非苯二氮草类药物：主流（无耐受性和依赖性，停药反应、反跳）
 酒石酸**唑吡坦**：**咪唑并吡啶**结构；**扎来普隆**：**吡唑并嘧啶**衍生物；**佐匹克隆**，含有一个手性中心；**右旋体艾司佐匹克隆**（具有很好的短效催眠作用，而**左旋体无活性**，且易引起**毒副作用**）。

考点二 抗精神病药



利培酮：运用拼合原理设计的非经典抗精神病药。口服吸收完全，在肝脏受 **CYP450 酶** 催化，**生成活性代谢产物帕利哌酮**。原药半衰期只有 **3 小时**，但主要活性代谢物 **帕利哌酮** 的半衰期长达 **24 小时**。二者共同起作用，故作用时间较长。**齐拉西酮**：根据拼合原理而设计的**非经典**抗精神病药。

考点三 抗抑郁药



帕罗西汀：包含**两个**手性中心，市售构型是 **(3S, 4R) - (-)**-异构体。生物利用度不受抗酸药物或食物的影响。**别的该类化合物都有甲基，往往产生去甲基活性代谢物，但帕罗西汀没有，特殊。**

文拉法辛及其活性代谢物 0-去甲基文拉法辛，都有**双重作用**机制。

第四章 口服制剂与临床应用

考点一 口服固体制剂的常用辅料

项目	具体内容	
稀释剂	淀粉、乳糖、糊精、蔗糖、预胶化淀粉、微晶纤维素（MCC，亦有“干黏合剂”之称）、无机盐类和甘露醇	
黏合剂	淀粉浆、甲基纤维素（MC）、羟丙基纤维素（HPC）、羟丙基甲基纤维素（HPMC）、羧甲基纤维素钠（CMC-Na）、乙基纤维素（EC，不溶于水）、聚维酮（PVP）、明胶、聚乙二醇（PEG）等	
崩解剂	干淀粉、羧甲基淀粉钠（CMS-Na, 高效）、低取代羟丙基纤维素（L-HPC）、交联羧甲基纤维素钠（CCMC-Na）、交联聚维酮（PVPP）和泡腾崩解剂	
润滑剂	硬脂酸镁、微粉硅胶、滑石粉、氢化植物油、聚乙二醇类、十二烷基硫酸钠	
释放调节剂	骨架型	
	释放调节剂	亲水性凝胶骨架材料：羧甲基纤维素钠、甲基纤维素、羟丙基甲基纤维素、聚维酮、卡波姆、海藻酸盐、壳聚糖等 不溶性骨架材料：聚甲基丙烯酸酯（RL, RS）、乙基纤维素（EC）、聚乙烯、无毒聚氯乙烯、乙烯-醋酸乙烯共聚物、硅橡胶等 生物溶蚀性骨架材料：动物脂肪、蜂蜡、巴西棕榈蜡、氢化植物油、硬脂醇、单硬脂酸甘油酯等
	包衣膜型	不溶性高分子材料：乙基纤维素（EC）等

		肠溶性高分子材料：丙烯酸树脂 L 和 S 型、醋酸纤维素酞酸酯（CAP）、醋酸羟丙基甲基纤维素琥珀酸酯（HPMCAS）和羟丙基甲基纤维素酞酸酯（HPMCP）等
甜味剂	阿司帖坦、蔗糖	

考点二 薄膜包衣材料

分类	材料	
	胃溶型	羟丙甲纤维素（HPMC）、羟丙纤维素（HPC）、聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、丙烯酸树脂 IV 号、聚乙烯缩乙醛二乙氨乙酸（AEA）
包衣材料	肠溶型	虫胶、羟丙甲纤维素酞酸酯（HPMCP）、醋酸纤维素酞酸酯（CAP）、丙烯酸树脂类（I、II、III）
	水不溶型	乙基纤维素（EC）、醋酸纤维素

考点三 口服液体制剂的附加剂

附加剂	考点
潜溶剂	<u>混合溶剂→水+乙醇/丙二醇/甘油/PEG</u>
助溶剂	第三种物质→KI（助溶剂）+I ₂ →KI ₃
增溶剂	表面活性剂→聚山梨酯（吐温）HLB15-18
防腐剂	苯、山、酯、醇、油
矫味剂	甜味剂、芳香剂、胶浆剂、泡腾剂
着色剂	色素
其他	抗氧化剂、pH 调节剂、金属离子络合剂

考点四 口服液体制剂的分类

液体药剂分类		粒径	特征
低分子溶液剂		<1nm	<u>分子/离子</u> 澄明，热力学稳定
胶体	高分子溶液剂	1~100nm	<u>分子/离子</u> 澄明，热力学稳定
	溶剂剂（疏水胶体）	1~100nm	<u>胶粒</u> 多相，热力学不稳定
混悬液		>500nm	<u>固体微粒</u> 多相，热力学/动力学 <u>不</u> 稳定
乳浊液		>100nm	<u>小液滴</u> 多相，热力学/动力学 <u>不</u> 稳定

第五章 注射剂与临床应用

考点一 制药用水考点总结

注射剂的溶剂	考点
饮用水	非灭菌制剂饮片提取
纯化水	普通制剂溶剂、稀释剂、中药注射剂饮片提取
注射用水	注射、滴眼：溶剂、稀释剂、容器清洗
灭菌注射用水	注射用灭菌粉末溶剂、注射剂的稀释剂

第六章 皮肤和黏膜给药制剂与临床应用

考点一 局部治疗用皮肤给药制剂的选用原则

疾病时	具体表现	处理原则
急性期	红色斑丘疹、红肿和水疱为主，可伴有不同程度水肿和渗出	无渗液时，用洗剂或粉雾剂，可改善皮肤的血液循环，消除患处的肿胀与炎症。不能使用糊剂及软膏剂； 有大量渗液时，用溶液湿敷促使其炎症消退，如3%硼酸洗剂有散热、消炎、清洁作用
亚急性期	炎症趋向消退，但未完全消退	若皮肤糜烂，有少量渗液时，可选择外用糊剂； 如有皮损呈丘疹或小片增厚无渗液时，可选择乳膏剂、洗剂与软膏剂
慢性期	皮肤增厚、角化、干燥和浸润	浸润增厚为主时，可选用乳膏剂及软膏剂； 苔藓样变为主时，可选用软膏剂、酊剂等

考点二 乳膏剂常用的基质与附加剂种类

组成	常用品种
水相	水
油相	凡士林、植物油、液状石蜡、石蜡、蜂蜡、硬脂酸、高级脂肪醇
乳化剂	<u>O/W</u> : 钠皂、三乙醇胺皂类、脂肪醇硫酸（酯）钠类（十二烷基硫酸钠）、聚山梨酯 <u>W/O</u> : 钙皂、羊毛脂、单甘油酯、脂肪醇

第八章 生物药剂学与药物动力学

考点一 药物的治疗作用

类型	原因	例子
对因治疗	消除 原发致病 因子 治愈 疾病 的药物治疗	使用 抗生素 杀灭 病原微生物 从而控制感染性疾病
对症治疗	改善 患者疾病的 症状 。	解热镇痛药 降低高热患者的体温、缓解疼痛； 硝酸甘油 缓解心绞痛； 抗高血压药 降低患者过高的血压等。
补充疗法	补充体内 营养或代谢物质 不足，又称 替代疗法	补充 铁制剂 治疗缺铁性贫血；补充 胰岛素 治疗糖尿病
对因和对症两种治疗应 相辅相成 ，不可偏废 临床实践应遵循“ 急则治其标，缓则治其本，标本兼治 ”原则。		

执业药师药专业知识二

第一章 精神与中枢神经系统疾病用药

考点一 巴比妥类——肝药酶诱导剂

肝药酶诱导剂	作用： 诱导 加强 P450 酶的活性，加速药物的代谢-药效减弱 药物： 灰黄霉素 、 地塞米松 、 苯巴比妥 、 苯妥英钠 、 卡马西平 、 利福平 、 水合氯醛 和 螺内酯 等
肝药酶抑制剂	作用： 抑制 P450 酶的活性，减慢药物的代谢-药效增强 药物： 酮康唑 、 氯霉素 、 吩噻嗪类 、 别嘌醇 、 西尼替丁 、 异烟肼 、 甲硝唑 和 咪康唑 等

考点二 非苯二氮草类

代表药物	环吡咯酮类： 佐匹克隆 、 右佐匹克隆	唑吡坦、扎来普隆
机制	作用 γ-氨基丁酸 (GABA) 受体	γ-氨基丁酸 A 型 (GABA_A) 受体 激动剂
特点	镇静催眠、抗焦虑、肌肉松弛和抗惊厥	仅镇静催眠 无抗焦虑、肌肉松弛和抗惊厥

考点三 失眠首选

原发性失眠	唑吡坦、佐匹克隆
入睡困难	扎来普隆； 也可雷美替胺
焦虑型、夜间醒来次数较多或早醒者	氟西洋

考点四 抗癫痫药分类

1. 钠 通道阻滞	① 二苯并氮草类 —— 卡马西平 、 奥卡西平 ② 乙内酰脲类 —— 苯妥英钠 、 拉莫三嗪
2. 钙 通道阻滞	①T 型—— 乙琥胺 ； ②其他类型—— 加巴喷丁 、 普瑞巴林
3. 拮 抗谷氨酸 受体	非氨基酯 、 托吡酯
4. γ-氨基丁酸 (GABA) 调节	①增加 GABA： 苯巴比妥 、 丙戊酸钠 、 拉莫三嗪 、 托吡酯 ②增强 GABA 介导的抑制作用： 苯二氮草类 (××西洋)、 左乙拉西坦 、 非氨脂
5. 促进 氯 离子内流	苯巴比妥

第二章 解热、镇痛、抗炎药、抗风湿药及抗痛风药

考点一 解热、镇痛、抗炎药

解热、镇痛、 抗炎药	非选择性 COX 抑制剂	1. 水杨酸类	阿司匹林、贝诺酯、赖氨匹林
		2. 乙酰苯胺类	对乙酰氨基酚
		3. 芳基乙酸类	双氯芬酸、吲哚美辛
		4. 芳基丙酸类	布洛芬、萘普生
		5. 1, 2-苯并噻嗪类	吡罗昔康
		6. 吡唑酮类	保泰松
		7. 非酸性类	萘丁美酮
	选择性 COX-2 抑制剂	依托考昔、塞来昔布增加严重心血管血栓性不良事件、心肌梗死和脑卒中的风险；美洛昔康、尼美舒利	

考点二 抗风湿药分类及用药选择

非甾体抗炎药	布洛芬、双氯芬酸、萘普生	
糖皮质激素	泼尼松、泼尼松龙、地塞米松	
慢作用的抗风湿药	甲氨蝶呤、柳氮磺吡啶、青霉胺	
生物制剂	融合蛋白类	依那西普
	单克隆抗体	阿达木单抗、英夫利昔单抗

考点三 抗痛风药

分类	机制
①抑制粒细胞浸润炎症反应药——秋水仙碱	①抑制中性白细胞趋化、黏附和吞噬作用； ②抑制磷脂酶 A ₂ ，减少释放前列腺素和白三烯； ③抑制局部细胞产生 IL-6
②抑制尿酸生成药（别嘌醇、非布司他）	抑制黄嘌呤氧化酶，阻止次黄嘌呤和黄嘌呤代谢为尿酸
③促进尿酸排泄药（苯溴马隆、丙磺舒）	抑制近端肾小管对尿酸盐的重吸收，使尿酸排出增加，从而降低血尿酸浓度，减少尿酸沉积
④碱化尿液药（碳酸氢钠）	抗酸剂，碱化尿液

第三章 呼吸系统疾病用药

考点一 镇咳药

分类	机制	代表药物	特殊点
中枢性	抑制延髓咳嗽中枢，抑制支气管腺体分泌	可待因、福尔可定、右美沙芬，喷托维林	可待因有成瘾性，戒断症状，12岁以下禁用。
外周性	抑制呼吸道粘膜上的牵张感受器而止咳	左羟丙哌嗪，那可丁	

兼有外周+中枢	苯丙哌林、依普拉酮	苯丙哌林无麻醉作用，不成瘾，兼有外周解痉作用；整粒吞服，避免黏膜麻木。
---------	-----------	-------------------------------------

镇咳顺序：苯丙哌林>右美沙芬~福尔可定~可待因>喷托维林

考点二 祛痰药

分类	代表药物	机制
1. 恶心性	氯化铵、愈创甘油醚	引起 恶心 ，反射性引起支气管黏膜腺体分泌增加，痰液黏性↓
2. 黏痰溶解剂	乙酰半胱氨酸、氨溴索、溴己新、桉柠蒎、糜蛋白酶	如：乙酰半胱氨酸、氨溴索、溴己新 分解 痰液中的黏液成分——黏痰液化
3. 黏痰稀释剂	羧甲司坦	①分裂分子间的 二硫键 ，使分子变小，降低痰液的黏度 ②促进气管分泌
4. 刺激性——不方便，作用弱，被取代		

考点三 平喘药

分类	代表药物	作用机制	
β_2 受体激动剂	沙丁胺醇、特布他林、xx特罗	激动呼吸道 β_2 受体	短效的是轻、中度急性首选、吸入给药
M胆碱受体阻断剂	X托溴铵	选择性拮抗 M_3 受体： 松弛 支气管平滑肌	
黄嘌呤类	茶碱类	松弛气道平滑肌、呼吸兴奋、强心	急性心梗伴血压显著降低—— 禁用
肾上腺（糖）皮质激素	布地奈德、xxx松	抑制多种炎性介质及免疫细胞	哮喘 长期治疗首选
白三烯调节剂	xx司特	白三烯调节剂和受体有亲和力，抑制白三烯与受体结合	预防：阿司匹林哮喘、运动性哮喘、过敏性鼻炎、轻、中度哮喘预防和长期治疗
过敏介质阻释剂	肥大细胞膜稳定剂 ： 色甘酸钠、曲尼司特	色甘酸钠 ：稳定 肥大细胞膜 ，抑制过敏介质+气道反应性↓ 曲尼司特 ：+拮抗 组胺和白三烯	预防哮喘发作
	H_1 受体阻断剂： 酮替芬、西替利嗪、氯雷他定	组胺 H_1 受体阻断+气道反应性↓	

第四章 消化系统疾病用药

考点一 抗酸药

抗酸药	代表药	①碳酸氢钠（碱化尿液）对抗治标 ②氢氧化铝（曾经作为磷结合剂）、复方碳酸钙 ③氢氧化镁 ④ 铝碳酸镁
	不良反应	① 铝剂、钙剂 ：可导致便秘、 低磷血症 ② 镁剂 ：可导致腹泻、高镁血症钙铝便秘，镁剂泄 ③ 反跳性的胃酸分泌增加
	适应症	轻度间歇性胃食管反流病——烧心
	相互作用	铝、镁剂合用 H₂受体阻断剂，间隔 1~2h

考点二 胃粘膜保护剂

胃粘膜保护药	代表药物	枸橼酸 铋 钾、胶体果胶 铋 、 硫糖铝 、吉法酯
	不良反应	枸橼酸铋钾： ①口中可能带有 氨味 ；舌苔及大便呈 灰黑色 。 ②长期服用—— 铋蓄积 ，肾功能不全可导致 神经病变、脑病 、骨关节病、齿龈炎、口腔炎和结肠炎
	应用注意	1. 枸橼酸铋钾： ① 避免同服高蛋白饮食（牛奶） ，合用，至少隔 0.5h； ② 不能同时服抗酸药 。 2. 吉法酯（金合欢乙酸香叶醇酯）：有前列腺素类药物禁忌和青光眼慎用

考点三 抑酸剂

抑酸剂类别	代表药物
质子泵抑制剂	奥美拉唑、兰索拉唑（××拉唑）
H₂受体阻断剂	西咪替丁（××替丁）
钾离子竞争性酸抑制剂	沃诺拉赞、瑞伐拉赞（××拉赞）
前列腺素类	米索前列醇（前列腺素 E ₁ 的类似物）

考点四 质子泵抑制剂

抑酸剂—质子泵抑制剂	代表药物	奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑（**拉唑）
	适应症	抑酸+杀 HP ，用于 胃、十二指肠溃疡 ，消化性溃疡急性出血，反流性食管炎、卓-艾综合征
	作用特点	①PPI 为前药——酸催化为 活性形式：亚磺酰胺 ②PPI 经肝脏细胞色素 P450 酶代谢 ③PPI 对质子泵抑制—— 不可逆 ——单次抑酸时间 >12h

	④ 碱性 药物→ 胃酸 破坏，口服 肠溶剂型 ⑤普通肠溶剂型 不能咬碎或掰开 ；特殊剂型口腔含化或用水溶解吞服， 不嚼服 ⑥辅料+ 氢氧化钠 → 不降解和变色 ；+EDTA→降解金属杂质
不良反应	① 增加感染风险 ：胃肠道感染；呼吸道吸入性肺炎； ② 高胃泌素血症
相互作用	氟吡格雷 避免与奥 美拉唑 或埃索 美拉唑 联合使用

考点五 解痉药

分类	代表药物	机制	适用证
1. 季铵类	匹维溴 铵	对胃肠道有高度选择性的 钙拮抗剂	肠道功能紊乱→疼痛、排便异常、肠道不适； 钡灌肠 做准备
2. 罂粟碱及其衍生物	罂粟碱、屈他维林		罂粟碱 ：血管、胃肠道、胆道平滑肌有松弛作用； 屈他维林 ：只用于胆道和泌尿系统平滑肌痉挛；无心脑血管痉挛方面作用

第五章 心血管系统疾病用药

考点一 快速型心律失常药物分类

分类	口诀		
钠通道阻滞剂	Ia	适度	奎 尼丁 、普鲁 卡 因胺
	Ib	轻度	苯妥英 钠 、利多 卡 因、美西律
	Ic	明显	普 罗 帕酮、氟 卡 尼
II类	普萘洛尔（β受体阻断剂）		
III类	钾通道阻滞剂——胺碘 酮 、索他洛尔 钾通道 开 放药——尼可地尔 记忆：三把假铜锁，你可走开吧		
IV类	钙通道阻滞剂——维拉帕米、地尔硫（维D是（4）补钙）		
V类	地高辛		

考点二 抗心律失常药首选汇总

类型	药物
窦性	普萘洛尔（II类）
急性 室性	利多卡因（Ib类）
慢性室性	美西律（Ib类） （口服）（慢心律）
室上性	维拉帕米（IV类）

房颤	地高辛
广谱	胺碘酮（III类）

考点三 抗高血压药—ACEI 药

分类	药物	用于护心护肾降血压
1. 血管紧张素I转化酶抑制剂（ACEI）	卡托普利、福辛普利、×× 普利	①高血压； ②心力衰竭、左室肥厚、左心室功能不全、心房颤动预防； ③冠心病、颈动脉粥样硬化； ④非糖尿病肾病、糖尿病肾病、蛋白尿/微量白蛋白尿、代谢综合征
2. 血管紧张素II受体阻断剂（ARB）	缬沙坦、厄贝沙坦、×× 沙坦	①高血压，尤其 不能耐受 ACEI 引起咳嗽 ：ARB 无咳嗽、血管神经水肿不良反应； ②心力衰竭、左心室肥厚、心房颤动预防； ③冠心病； ④糖尿病 肾病 、蛋白尿/微量白蛋白尿、代谢综合征
3. 肾素抑制药	阿利吉仑	高血压

考点四 抗高血压药—钙通道阻滞剂——××地平

		非二氢吡啶类 (维拉帕米和地尔硫草)	二氢吡啶类 (××地平)
1. 血管平滑肌、心肌	相同	选择性作用血管平滑肌—— L 型钙通道 ，抑制 Ca^{2+} 进入血管平滑肌细胞内——松弛血管平滑肌	
	不同点	心脏 ——对窦房结和房室结处的钙通道具有选择性 负性频率、负性传导、负性肌力	动脉 —— 主要扩张动脉血管 —— 强负性肌力
2. 抗动脉粥样硬化——干扰 Ca^{2+} 参与动脉粥样硬化的病理过程—— 心绞痛			
3. 抑制血小板活化——防止血栓形成			
4. 肾功能——保护作用			

第六章 血液系统疾病用药

考点一 肝素和低分子肝素

分类	肝素 (肝素钙、肝素钠)	低分子肝素 (那屈肝素钙、依诺肝素钠)
	体内、体外均有抗凝作用	
机制	①增强： 抗凝血酶III (AT-III) 活性 抑制 IIa、Xa、IXa、XIa、XIIa ②阻碍：纤维蛋白 原 转变为纤维蛋白	抗凝血酶III (AT-III) 活性 抑制 Xa>IIa
给药方式	皮下注射 (i. h.)	
	以 i. h. 为主	

	静脉注射、滴注	
优势	出血：硫酸 鱼精蛋白 解救	华法林致畸 妊娠期 首选

考点二 阿司匹林——血栓素 A₂ (TXA₂) 抑制剂

机制	环氧化酶 (COX) 是花生四烯酸转化为 TXA ₂ 的关键限速酶 环氧化酶抑制剂, 导致 COX-1 失活, 阻断了转化为 TXA ₂ 的途径
计量	① ≤100mg: a: 心: 冠心病一级、二级预防 降低急性心肌梗死疑似患者的 发病风险 ; 降低稳定型和不稳定型心绞痛患者的 发病风险 ; 预防心肌梗死 复发 b: 脑: 脑卒中的二级预防 ; 降低 TIA 及继发脑卒中的风险 ② 大剂量 (300~500mg/日, 0.3g 和 0.5g) a: 解热镇痛药; b: 抑制 PGI ₂ 、TXA ₂ 合成——用于急性冠状动脉综合征和 经皮冠状动脉介入支架植入术 前单次顿服
注意	禁用妊娠最后 3 个月——颅内出血 可能导致支气管痉挛, 引起哮喘 发作或其他过敏

考点三 血小板糖蛋白 (GP) II b/IIIa 受体阻断剂 (GPI)

机制	GP II b/IIIa 与纤维蛋白原的结合, 是多种血小板激活剂导致血小板聚集过程中的最后共同途径 GP II b/IIIa 拮抗剂与 GP II b/IIIa 受体结合, 抑制血小板聚集, 目前最强的抗血小板药物
药物	① 单克隆抗体—— 阿昔单抗 ② 肽类抑制剂——依替 巴肽 ③ 非肽类抑制剂——替 罗非班

第七章 利尿药和泌尿系统疾病用药

考点一 治疗前列腺增生药

	分类	药物	机制	适用证
α ₁ 受体阻断剂	二代	特拉/多沙/阿夫 唑嗪	前列腺和外周血管平滑肌上 α ₁ 受体都有阻断	高血压合并 BPH
	三代	坦洛新 (坦索罗辛)、 赛洛多辛	只对: 前列腺上 α _{1A} 受体具有高选择性	① BPH ⑤ 有过直立性低血压 BPH 合并高血压——首选坦洛新

考点二 ××雄胺

优势	不足
① 降低 PSA 水平 (下降 50%), 前列腺体积较大和 (或) 血	易引起 性功能障碍 ;

清 PSA 水平较高 ②长期用药（ 延缓疾病进展 ）——降低良性前列腺增生/急性尿潴留，需要手术治疗的风险 ③适用于心律失常、心绞痛、使用多个降压药的高血压 ④ 非那雄胺 ——促进头发生长 用于 雄性激素源性脱发	起效慢，6~12个月才能获得最大疗效； 不适于——尽快解决急性症状的患者； 对有性生活要求者—— 二线 药物
---	--

第八章 下丘脑—垂体激素及其有关药物

考点一 糖皮质激素的用药原则

1. 一般感染不用激素。
2. 尽量减少用量：
 - ①能局部，不全身；能小剂量，不大剂量；能短期，不长期；
 - ②局部应用——也要注意某些皮肤表面（面、颈、腋窝、会阴、生殖器）的吸收过量问题。激素依赖性哮喘——吸入给药，并在吸入后漱口。
3. 停药——宜缓慢：不宜骤停。

考点二 甲状腺激素类药

主要药物		不良反应	注意事项
甲状腺片	T ₄ 含量不稳定，T ₃ 含量过高	①甲状腺功能亢进（心动过速、心悸、心律不齐、 心绞痛、体重下降、月经紊乱、肌肉无力 ） ②甲状腺肿大 ③重复给药引起抗体形成——对以后给的促甲状腺素产生抗药	口服甲状腺素制剂时，空腹服药后 至少30min 后才能进食 禁忌证： 非甲状腺功能减退性心力衰竭 快速型心律失常
左甲状腺素	>>人工合成的 T ₄ ，作用较慢而持久，服药后 1个月 疗效明显 >>妊娠期需要 监测甲状腺功能评估使用 ； >>哺乳期——可服用		
碘塞罗宁	人工合成 T ₃ ，效力为甲状腺素 3~5 倍。起效 快 ，维持时间较短		

考点三 抗甲状腺药

分类	药物作用时间	共性不良反应	特征性不良反应
丙硫氧嘧啶	不能直接对抗甲状腺激素，作用 较慢	常见： 药疹、关节痛、头晕、肝毒性 严重： 粒细胞缺乏	中性粒细胞胞浆抗体相关性血管炎
甲巯咪唑	较丙硫氧嘧啶强， 奏效快 ， 代谢慢 ，维持时间较长		【胰岛素自身免疫综合征】 诱发产生胰岛素自身抗体——血糖升高进一步刺激胰岛细胞分泌胰岛素——诱发低血糖
卡比马唑	水解，游离出甲巯咪唑， 开始较慢		疗效与不良反应少。不适用于 甲状腺危象
大剂量碘	防止术后发生甲状腺危象： 先服丙硫氧嘧啶或甲巯咪唑，甲状腺功能恢复正常或接近正常； 术前 2 周左右+碘剂		

考点四 降血糖药的选择

降糖药的遴选		
肥胖 II 型糖尿病	首选二甲双胍	2 型肥胖选双胍
空腹较高	格列齐特、格列美脲	空腹特别美!
餐后升高	格列吡嗪、格列喹酮	餐后比较魁梧
既往心肌梗死或心血管疾病高危因素	格列吡嗪、格列美脲	心灵比较美
轻、中度肾功能不全	格列喹酮	肾亏

考点五 钙剂和维生素 D 活性代谢物

维生素 D	药理机制	
	骨化三醇	即 $1, 25-(OH)_2-D_3$ ，是钙在肠道中被主动吸收的调节剂，通过与肠壁细胞内的胞浆受体结合，促进细胞大量合成钙结合蛋白，从而促进肠细胞的钙转运，使肠钙吸收入血
	阿法骨化醇	即 $1\alpha-OH-D_3$ ，作用类似骨化三醇，口服经小肠吸收后，在肝内经 25-羟化酶作用转化为 $1, 25-(OH)_2-D_3$

第九章 抗菌药物

考点一 抗菌药物 PK/PD 分类

杀菌药	青霉素类、头孢菌素类、氨基糖苷类、多黏菌素类（青头糖多杀死菌）
抑菌药	大环内酯类（红霉素）、四环素类、酰胺醇类（抑菌四只红鹤鹑）
抗生素后效应（PAE）	当药物清除后，细菌恢复生长仍然持续受到抑制的效应
最低抑菌浓度	是指在体外培养细菌 18 至 24 小时后能抑制培养基内病原菌生长的最低药物浓度

浓度依赖型	特点	疗效取决于血药峰浓度 (C_{max})
	代表药	氨基糖苷类、氟喹诺酮类（××沙星）、达托霉素、多黏菌素、硝基咪唑类（如甲硝唑）等（浓情甲沙，达唐多年）
	给药方案	推荐日剂量单次给药方案（1 天给药 1 次）
时间依赖型 半衰期（短）	特点	疗效主要与药物和细菌接触时间的长短相关
	代表药	抗生素后效应或消除半衰期短的药物： β -内酰胺类（青霉素类、头孢类）、林可霉素、大部分大环内酯（如红霉素）类（红林青头，时间短）
	给药方案	推荐日剂量分多次给药和（或）延长静脉滴注时间的给药方案

考点二 青霉素分类特点

天然青霉素	青霉素、普鲁卡因青霉素、苄星青霉素（预防风湿热（兴风作浪））
	特点：不耐酸、不耐青霉素酶，抗菌谱较窄
口服青霉素	青霉素 V，耐酸，可口服

耐酶青霉素	苯唑西林、氯唑西林、双氯西林、氟氯西林、羧夫西林（ 本座三氯能奈我何 ） 用于耐产青霉素酶的金黄色葡萄球菌
广谱青霉素	阿莫西林（与克拉霉素和兰索拉唑——幽门螺杆菌感染）、氨苄西林（ 氨基莫苄 是广谱）
	广谱，作用于 G ⁺ 菌以及部分 G ⁻ 杆菌
	替卡西林、哌拉西林、阿洛西林、美洛西林、羧苄西林（ 替卡派拉洛西林羧苄能打绿铜人 ） 能抗铜绿假单胞菌

考点三 头孢菌素的药理作用

	G ⁺ 菌	G ⁻ 菌	对β-内酰胺酶	肾毒性	考点提示	
头孢菌素	一代	强	弱	不稳定	大	围手术期预防感染（针对金葡萄菌）
	二代	不如第一代	增强	较稳定	较小	
	三代	弱	强，铜绿假单胞菌有效（部分）	高度稳定	基本无	曲松：①脂溶性强，治疗脑膜炎； ②常规每日给药1次； ③对铜绿假单胞菌无效（噻肟也无效）
	四代	广谱（完美），强		稳定	无	

考点四 双硫仑样反应

双硫仑样反应	有该反应的药物	头孢哌酮、头孢孟多、头孢替安、头孢匹胺、头孢尼西、头孢甲肟、头孢曲松不具有甲硫四氮唑侧链，但含甲硫三嗪侧链（7个头孢——派孟多，替俺劈了你家曲松！）
	没有该反应的药物	头孢拉定、头孢氨苄、头孢呋辛酯、头孢克洛、头孢丙烯、头孢噻肟、头孢他啶、头孢唑肟、头孢克肟、头孢地尼、头孢他美酯、头孢吡肟

第十章 抗病毒药

考点一 酰胺醇类抗菌药物

分类	考点
更昔洛韦	①特点：为羟甲基化的阿昔洛韦，但更易磷酸化 ②适应症：用于预防和治疗巨细胞病毒感染的免疫缺陷患者，以及预防与巨细胞病毒感染有关的器官移植患者
伐更昔洛韦	前药，在肠道和肝脏水解成为更昔洛韦发挥作用
昔多福韦	开环核苷酸类似物；对 CMV、HSV、VZV 有效
阿糖腺苷	疱疹病毒感染所致的口炎、皮炎、脑炎及巨细胞病毒感染

考点二 非核苷类抗疱疹病毒药

分类	考点
膦甲酸钠	①艾滋病（AIDS）患者 巨细胞病毒（CMV）性视网膜炎 ； ②免疫功能损害患者 耐阿昔洛韦 单纯疱疹病毒性皮肤黏膜感染
福米韦生	①第一个反义寡核苷酸抑制病毒复制药物 ②主要用于常规治疗 无效或不能耐受的 AIDS 患者 CMV 性视网膜炎
多可沙诺	①可能通过 阻止病毒包膜与细胞膜融合 发挥作用，对 HSV、VZV、CMV 均有抑制作用 ②主要用于 口面部疱疹的局部治疗

考点三 奥司他韦考点汇总

药物	考点
奥司他韦	机制： 神经氨酸酶抑制剂
	特点：为 前体 药物其活性代谢产物为 奥司他韦羧酸盐
	用药时间：出现流感症状后 48 小时内（理想状态为 36h）
	适应症：①用于成人和 1 岁及以上儿童的甲型和乙型流感治疗 ②用于成人和 13 岁及以上 青少年的甲型和乙型流感的预防
	药物相互作用：在服用 奥司他韦后 48h 内不应使用减毒活流感疫苗

第十一章 抗寄生虫药

考点一 抗疟药考点汇总

药物	考点
青蒿素	特点 易 透过血-脑屏障 进入脑组织，故对 脑型疟 有效
奎宁	相互作用 ①与抗凝药合用，增强抗凝作用 ②与 奎尼丁 合用，增加“ 金鸡纳 ”反应
	不良反应 金鸡纳反应 （当奎宁或氯喹日剂量超过 1g/d 时）
伯氨喹	不良反应 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏者服用伯氨喹可发生 急性溶血型贫血
磺胺多辛	不良反应 过敏反应较为常见，可表现为 药疹

考点二 抗肠蠕虫药

各种驱/杀虫药	主要用于
1. 氯硝柳胺	绦虫 （灭绦灵）
2. 吡喹酮	血吸虫 （ 绦虫、囊虫 ）
3. 三氯苯达唑	肝吸虫
4. 伊维菌素、阿苯达唑、乙胺嗪、呋喃嘧酮	丝虫
5. 哌嗪 （宝塔糖）	蛔、蛲
6. 噻嘧啶	蛔、蛲+ 钩
7. 阿苯达唑、甲苯咪唑	蛔、蛲+钩+鞭——首选
8. 左旋咪唑	蛔、蛲+ 钩、粪类圆线虫

9. 三苯双脒	蛔、钩（尤其 美洲钩虫 ）
---------	----------------------

药物	用药注意事项
三苯双脒	不能掰开或嚼碎服用
三氯苯达唑	①可 压碎 用果酱服用； ②可导致 Q-T 间期延长
氯硝柳胺	① 空腹，嚼碎后服下 ②在服药前 加服镇吐药 ，服药后 2h，服硫酸镁导泻
吡喹酮	①治疗期间与停药 24h 内不宜驾驶 ②停药后 72 内不宜哺乳
伊维菌素	①不推荐 5 岁以下 儿童使用 ②在治疗盘尾丝虫时可出现急性炎症反应综合征（ Mazzotti 反应 ）

考点三 抗原虫药

双碘喹啉	①本药只对阿米巴 滋养体 有作用，对 包囊无杀灭 作用 ②只适用于 轻症 慢性阿米巴痢疾或 无症状 的带包囊者；对 肠内 阿米巴、 无症状 的肠阿米巴（带包囊状态）可为 首选
葡萄糖酸锑钠	①为 五价锑 化合物，必须还原成 三价锑 才能发挥作用 ②用于 黑热病 因治疗
甲硝唑、替硝唑	有 抗滴虫和抗阿米巴原虫 作用，也广泛地应用于 抗厌氧菌感染 ，为治疗 阴道滴虫病的首选药物

第十二章 抗肿瘤药

考点一 直接影响 DNA 结构和功能的药物

分类	药物
破坏 DNA 的 烷化剂	氮芥 、 环磷酰胺 、 塞替哌 、 白消安 、 替莫唑胺
破坏 DNA 的 铂类化合物	顺铂 、 卡铂 、 奥沙利铂
破坏 DNA 的 抗生素	丝裂霉素 、 博来霉素
拓扑异构酶 抑制剂	I型—— 羟喜树碱 、 伊立替康 、 拓扑替康 II型—— 依托泊苷 、 替尼泊苷

考点二 不良反应及处理

药物	不良反应	处理措施
环磷酰胺	出血性膀胱炎	预防性给予 美司钠
奥沙利铂	神经毒性 （遇冷可加重）	口服 维生素 B₁ 、 B₆ 、 烟酰胺
顺铂	肾毒性 、 耳毒性	充分水化， 碱化尿液 预防肾毒性
博来霉素	肺毒性 （间质性肺炎、肺纤维化）	给予 糖皮质激素 及抗生素预防继发感染

考点三 细节考点

奥沙利铂	结直肠癌的首选之一
依托泊苷	为小细胞肺癌化疗首选药
替尼泊苷	脂溶性高，可透过血-脑屏障，为脑瘤的首选药
顺铂	①氨基糖苷类抗菌药物、两性霉素 B 或头孢噻吩等合用，有肾毒性叠加作用 ②与氯霉素、呋塞米或依他尼酸合用，可增加耳毒性 ③与丙磺舒合用，可致高尿酸血症（治疗期间可服用别嘌醇，以减低血尿酸水平）

执业药师药学综合知识与技能

第一章 执业药师与药学服务

考点一 药学服务及其模式

1. 药学服务的对象

（1）用药周期长的慢性病患者，或需长期或终生用药者；（2）患有多种疾病，需同时应用多种药品者；（3）特殊人群，如特殊体质者、肝肾功能不全者、过敏性体质者、小儿、老年人、妊娠期及哺乳期妇女、血液透析者，听障、视障人士等；（4）用药效果不佳，需要重新选择药品或调整用药方案者；（5）用药后易出现明显的药物不良反应者；（6）应用特殊剂型、特殊给药途径者；（7）药物治疗窗窄需做监测者。

2. 药学服务的具体内容包括：（1）处方审核；（2）处方调配；（3）静脉药物配置；（4）参与临床药物治疗；（5）个体化药物治疗；（6）药物利用研究和评价；（7）处方点评；（8）药学信息；（9）健康教育。

3. 药学服务的专业技能包括：（1）调剂技能；（2）咨询与用药教育技能；（3）药品管理技能；（4）药物警戒技能；（5）沟通技能；（6）药历书写技能；（7）投诉与应对能力；（8）自主学习能力。

考点二 药学信息服务与用药咨询

1. 用药咨询

患者用药咨询	(1) 药品名称：包括通用名、商品名、别名。 (2) 适应证：药品适应证应与患者病情相对应。 (3) 用药方法：包括口服药品的正确服用方法、服用时间和用药前的特殊提示；栓剂、滴眼剂、粉雾剂、各类吸入剂、气雾剂等外用剂型的正确使用方法；缓释制剂、控释制剂、肠溶制剂等特殊剂型的用法与注意事项；如何避免漏服药物以及漏服后的补救方法。 (4) 用药剂量：包括首次剂量、维持剂量，每日用药次数、间隔，疗程。 (5) 服药后预计疗效及起效时间、维持时间。 (6) 药物不良反应与药物相互作用。 (7) 替代药物或其他疗法。
--------	--

	(8) 药品的鉴定辨识、贮存方法和有效期。 (9) 药品价格，是否进入医疗保险报销目录等。	
医师 用药 咨询	提高药物治疗效果	(1) 新药信息 (2) 合理用药信息 (3) 治疗药物监测
	降低药物治疗风险	(1) 药物不良反应 / 事件 (2) 禁忌证 (3) 药物相互作用
护士 用药 咨询	药物的适宜溶剂	(1) 不宜选用氯化钠注射液溶解的药物：①多烯磷脂酰胆碱注射液；②奥沙利铂；③两性霉素 B；④红霉素静滴；⑤哌库溴铵；⑥氟罗沙星 (2) 不宜选用葡萄糖注射液溶解的药物：①青霉素；②大多数头孢菌素类；③苯妥英钠；④阿昔洛韦；⑤瑞替普酶；⑥依托泊苷、替尼泊苷、奈达铂等
	药物的稀释容积	静脉滴注时氯化钾的浓度不宜过高，浓度一般不宜超过 0.2%~0.4%；治疗心律失常时可用 0.6%~0.7%
	药物的滴注速度	静脉滴注速度不仅关系到患者心脏负荷，且将影响到药物的疗效和稳定性，部分药物滴注速度过快可致过敏反应和毒性作用
	遇光易变色的注射药物的贮存	贮存或滴注过程中必须遮光，如对氨基水杨酸钠、硝普钠、放线菌素 D、长春新碱、尼莫地平、左氧氟沙星、培氟沙星、莫西沙星等
	药物的配伍禁忌	应用酚妥拉明 20mg+多巴胺 20mg+呋塞米 20mg 加入 5%葡萄糖注射液 250ml 静脉滴注过程中，可出现黑色沉淀

第二章 药品调剂和药品管理

考点一 处方与处方调剂

1. 处方的格式

前记	包括医疗、预防、保健机构名称，费别（支付与报销类别），患者姓名、性别、年龄，门诊或住院病历号、科别或病区和床位号，临床诊断，开具日期等，并可添加特殊要求的项目。麻醉药品、第一类精神药品和毒性药品处方还应当包括患者身份证明编号，代办人姓名、身份证明编号
正文	以“Rp”或“R”[拉丁文“Recipe（请取）”的缩写]标示，分列药品名称、剂型、规格、数量和用法、用量
后记	有医师签名或加盖专用签章，药品金额以及审核、调配、核对、发药的药师签名或加盖专用签章

2. 处方的种类

麻、精一处方	第二类精神药品处方	急诊处方	儿科处方	普通处方
淡红色	白色	淡黄色	淡绿色	白色
右上角标注“麻、	右上角标注“精	右上角标注“急	右上角标注“儿	

精一”	二”	诊”	科”	
-----	----	----	----	--

考点二 处方审核

1. 处方缩写词

外文缩写	中文含义	外文缩写	中文含义	外文缩写	中文含义
qh	每小时 1 次	St.	立即	bid	每日 2 次
q4h	每 4 小时 1 次	ss.	一半	tid.	每日 3 次
qd.	每日 1 次	Aa	各、各个	qid	每日 4 次
qn.	每晚 1 次	Prn/sos.	必要时	qod	隔日 1 次
qs.	适量	Ac	餐前（服）	pc.	餐后（服）
Am	上午，午前	pm.	下午	hs.	临睡时

2. 用药适宜性审核

处方用药与病症诊断的相符性	无适应证用药；无正当理由超说明书用药；不合理联合用药；过度治疗用药；有禁忌证用药
剂量、用法和疗程的正确性	老年人由于肝、肾功能减退，肝脏对药物代谢能力下降，肾脏的排泄减慢。因此老年人用药剂量应酌减。 儿童用药应按药品说明书推荐的儿童剂量（每千克体重或每平方米体表面积用量），按儿童体重或体表面积计算。
选用剂型与给药途径的合理性	能口服（有效）不肌注，能肌注不输液。
是否有重复用药现象	一药多名；中成药中含有化学药成分
对规定必须做皮试的药品，处方是否注明过敏试验及结果判定	所有抗毒素、抗血清、青霉素类或头孢菌素类及其与β-内酰胺酶抑制剂的复方制剂均应按说明书要求做皮试

3. 处方调配

通用名（别名）	通用名（别名）
普萘洛尔（心得安）	吡罗昔康（炎痛喜康）
硝苯地平（心痛定）	吡拉西坦（脑复康）
硝酸异山梨酯（消心痛）	利巴韦林（病毒唑）
复方氨基比林（安痛定）	哌替啶（杜冷丁）
头孢氨苄（先锋 4 号）	桂利嗪（脑益嗪）
头孢羟氨苄（先锋 9 号）	布桂嗪（强痛定）
复方氢氧化铝（胃舒平）	去乙酰毛花苷丙（西地兰）
西咪替丁（甲氰咪胍）	亚硫酸氢钠甲萘醌（维生素 K3）
多潘立酮（吗丁啉）	马来酸氯苯那敏（扑尔敏）
格列本脲（优降糖）	地塞米松（氟米松）
苯乙双胍（降糖灵）	泼尼松（强的松）

4. 识别合适的药品贮存要求

一般药品贮存于常温(10℃~30℃)即可。如标明“阴凉处”贮存，则应贮存在不超过 20℃的环境中；如标明在“凉暗处”贮存，则贮存温度不超过 20℃并避光保存；如标明在“冷处”贮存，则应贮存在 2℃~10℃环境中。一般情况下，多数药品贮存温度在 2℃以上时，温度越低，

对保管越有利。

5. 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。
6. 有效期的基本格式：药品有效期按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。如：“有效期至XXXX年XX月”或者“有效期至XXXX年XX月XX日”。
7. 麻醉药品如可待因、哌替啶、芬太尼等，其作用是使运动员能长时间忍受肌肉疼痛；但其能使伤口进一步恶化，导致呼吸困难和药物依赖。
8. 精神刺激剂如可卡因会使运动员情绪高涨、斗志昂扬，还能产生欣快感，能忍受竞技造成的伤痛，并提高攻击力；但用量大时，会出现中毒症状，呼吸快而浅，血压上升等，严重时会使因呼吸麻痹而死亡。
9. 药品类易制毒化学品如麻黄碱能提高运动员的呼吸功能，改善循环，增加供氧能力，并能振奋精神；但长期服用，会有头痛、心悸、焦虑、失眠、耳鸣、颤抖等不良反应；严重中毒时，会因心力衰竭和呼吸衰竭而死亡。
10. 生物制品的贮存温度通常为2°C~8°C，贮存库的温度、湿度及避光要求应符合规定。
11. 生物制品运输期间应遵循三原则：（1）采用最快速的运输方法，缩短运输时间；（2）一般应用冷链方法运输；（3）运输时应注意防止药品冻结。

考点三 影响药品质量的因素

日光	日光中的紫外线对药品变化常起着催化作用，能加速药品的氧化、分解等
空气	空气中氧气和二氧化碳对药品质量影响较大。氧气约占空气中1/5的体积，由于其性质活泼，易使某些药品发生氧化作用而变质；空气中的二氧化碳被药品吸收，发生碳酸化而使药品变质
湿度	湿度太大能使药品潮解、液化、变质或霉败；湿度太小，则容易使某些药品风化
温度	例如：脊髓灰质炎疫苗、牛痘菌苗放置处温度过高，就会很快失效；温度过低又易引起药品冻结或析出沉淀
时间	有些药品因其性质或效价不稳定，尽管贮存条件适宜，时间过久也会逐渐变质、失效
振荡	搬运时振动可能会改变人促红细胞生成素的二级结构，出现纯红细胞再生障碍性贫血(PRCA)。因此，人促红细胞生成素制剂在流通、贮存和使用过程中应注意： ①尽量静脉注射或皮下注射；②冷处贮存；③切勿振动

第三章 用药安全

考点一 用药错误与防范

服用时间	药品类别	药品名称
清晨	糖皮质激素	泼尼松、泼尼松龙、地塞米松
	抗高血压药	氨氯地平、依那普利、贝那普利、拉西地平、氯沙坦、缬沙坦、索他洛尔
	抗抑郁药	氟西汀、帕罗西汀、瑞波西汀
	利尿药	呋塞米、螺内酯
	泻药	硫酸镁

餐前	胃黏膜保护药	氢氧化铝及其复方制剂、磷酸铝、复方三硅酸镁、复方铝酸铋
	收敛止泻药	鞣酸蛋白
	促胃动力药	甲氧氯普胺、多潘立酮、西沙必利、莫沙必利
	降糖药	氯磺丙脲、格列本脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮、罗格列酮
	钙、磷调节药	阿仑膦酸钠、丙氨膦酸二钠、氯膦酸二钠
	抗菌药物	头孢拉定、头孢克洛、氨苄西林、阿莫西林、阿奇霉素、克拉霉素、利福平
	广谱抗线虫药	伊维菌素
餐中	降糖药	二甲双胍、阿卡波糖、格列美脲
	助消化药	酵母、胰酶、淀粉酶
	非甾体抗炎药	①舒林酸②吡罗昔康、依索昔康、美洛昔康、奥沙普秦
	肝胆辅助用药	熊去氧胆酸
	抗血小板药	噻氯匹定
	减肥药	奥利司他
	分子靶向抗肿瘤药	甲磺酸伊马替尼
	抗结核药	乙胺丁醇、对氨基水杨酸钠
餐后	非甾体抗炎药	阿司匹林、二氟尼柳、贝诺酯、对乙酰氨基酚、吲哚美辛、尼美舒利、布洛芬、双氯芬酸
	维生素	维生素 B1、维生素 B2
	H2 受体阻断剂	西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁
睡前	催眠药	水合氯醛、咪达唑仑、艾司唑仑、地西洋、硝西洋、苯巴比妥
	平喘药	沙丁胺醇、二羟丙茶碱
	调节血脂药	洛伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀、氟伐他汀
	抗过敏药	苯海拉明、异丙嗪、氯苯那敏、赛庚啶、酮替芬
	钙剂	碳酸钙
	缓泻药	比沙可啶、液状石蜡
	H2 受体阻断剂	西咪替丁

考点二 药物不良反应的分类

副作用	是指在治疗剂量下出现的与治疗目的无关的不适反应
毒性反应	由于患者的个体差异、病理状态或合用其他药物引起敏感性增加，在治疗剂量时造成某种功能性或器质性损害
过敏反应	药物作为半抗原或全抗原刺激机体而发生的非正常免疫反应
继发反应	由于药物的治疗作用所引起的不良后果
后遗效应	指停药后，血药浓度已降至最低治疗水平以下时，遗留下来的生物学效应
依赖性	由药物与机体相互作用所造成的一种精神状态，有时也包括身体状态，它表现出一种强迫要求连续或定期使用药物的行为和其他反应
撤药反应	由于药物较长期应用，致使机体对药物的作用已经适应，而一旦停用该药，就会使机体处于不适应状态，主要的表现是症状反跳
特异质反应	又称遗传药理学不良反应，是指少数患者因先天性遗传异常，用药后发生的

	药物异常反应
“三致”作用	<p>致癌作用：由于使用药物致使正常细胞转变为具有癌细胞生长特性细胞的后果，称为药物的致癌作用；</p> <p>致畸作用：是指药物在并不损害母体的情况下，引起胚胎和胎儿的发育障碍；</p> <p>致突变作用：是指药物引起机体遗传物质发生偶然出现的、可遗传的变异</p>

考点三 老年人药动学改变

吸收	<p>少数需要主动转运吸收的药物生物利用度可能会降低，如半乳糖、钙、维生素 B、铁剂；</p> <p>对于急性心衰的老年患者，当口服呋塞米利尿效果较差时，可以采用先静脉再口服的方式给药</p>
分布	苯二氮萘类镇静催眠药会出现药物效应延长，连续用药可以引起药物的蓄积
代谢	<p>I 相反应降低导致药物清除率下降，半衰期延长，如地西泮、吡罗昔康、茶碱和奎尼丁等。</p> <p>II 相反应不受年龄因素的影响，如劳拉西泮、奥沙西泮和对乙酰氨基酚等</p>
排泄	老年人应用以肾脏排泄为主的药物时（例如地高辛 70%经肾脏排泄），应个体化调整剂量以避免蓄积中毒。经肾脏排泄的常用药物还有青霉素类、氨基糖苷类抗生素、阿替洛尔、普萘洛尔、苯巴比妥、钾盐、四环素类、普鲁卡因胺、非甾体抗炎药、雷尼替丁、法莫替丁、卡托普利、依那普利、赖诺普利和磺胺类药物等

考点四 妊娠、哺乳、儿童及其他特殊人群用药

1. 药物对妊娠期不同阶段胎儿的影响

妊娠早期	<p>受精后半个月以内几乎见不到药物的致畸作用。</p> <p>妊娠 3~5 周，沙利度胺可引起胎儿肢体、耳、内脏畸形；雌激素、孕激素、雄激素可引起胎儿性发育异常；叶酸拮抗剂可导致颅面部畸形、腭裂等；烷化剂如氮芥类药物可引起泌尿生殖系统异常，指（趾）畸形。</p>
胎儿形成期	妊娠 5 个月后用四环素可使婴儿牙齿黄染，牙釉质发育不全，骨生长障碍；妊娠期妇女服用镇静、麻醉、止痛、抗组胺药或其他抑制中枢神经系统的制剂，可抑制胎儿神经活动，甚至影响其大脑发育
妊娠晚期	使用抗凝药华法林、大剂量苯巴比妥或长期服用阿司匹林治疗，可导致胎儿严重出血，甚至死胎；临产期使用某些药物如抗疟药、磺胺类药、硝基呋喃类、解热镇痛药如氨基比林、大剂量脂溶性维生素 K 等，对红细胞缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的胎儿可引起溶血；分娩前应用氯霉素可引起新生儿循环障碍而致灰婴综合征

2. 药物妊娠毒性分级

A 级	在有对照组的妊娠早期妇女中未显示对胎儿有危险（并在妊娠中、晚期亦无危险的证据），可能对胎儿的伤害极小。如各种水溶性维生素，正常剂量的脂溶性维生素 A、D，枸橼酸钾、氯化钾等
B 级	青霉素、阿莫西林、阿昔洛韦、氨苄西林—舒巴坦、哌拉西林—他唑巴坦、苄星青霉素、多黏菌素 B、头孢呋辛、头孢克洛、头孢拉定、头孢哌酮钠—舒巴坦钠、头孢曲松钠、红霉素、克林霉素、美洛西林、美罗培南等抗菌药物，降糖药阿卡波糖、二甲双胍、门冬胰岛素，解热镇痛药对乙酰氨基酚，消化系统用药法莫替丁、雷尼

	替丁、泮托拉唑
C 级	阿米卡星、氯霉素、咪康唑、万古霉素、去甲万古霉素、氧氟沙星、环丙沙星、莫西沙星、利奈唑胺等抗菌药物；更昔洛韦、奥司他韦等抗病毒药；格列吡嗪、罗格列酮、吡格列酮、瑞格列奈等降糖药；奥美拉唑、多潘立酮等消化系统用药；氨氯地平、比索洛尔、美托洛尔等降压药
D 级	伏立康唑、妥布霉素、链霉素、甲巯咪唑、缬沙坦-氨氯地平、卡马西平属于 D 级，降压药卡托普利、依那普利、比索洛尔、美托洛尔在妊娠中、晚期使用时亦属此类
X 级	降脂药辛伐他汀、洛伐他汀、阿托伐他汀、氟伐他汀、瑞舒伐他汀；抗病毒药利巴韦林；激素类药物米非司酮、炔诺酮、缩宫素、非那雄胺、戈舍瑞林；沙利度胺、华法林、甲氨蝶呤、米索前列醇、前列腺素 E1、碘甘油等

3. 移植受者常用免疫抑制剂

药物名称	是否受食物影响	服药建议
环孢素	较小	①软胶囊需整粒吞服，如日剂量不能被精确均分为 2 次，早、晚可给予不同剂量；必要时可改用口服溶液。②环孢素受食物影响较小，但为减少药物浓度波动，仍建议保持固定的给药方案，可选择餐前或餐后给药，但用药时间要求一致
他克莫司	明显	建议患者空腹给药，即餐前 1h 或餐后 2h 服用，2 次用药应间隔 12h
吗替麦考酚酯	C _{max} 下降 40%。	建议空腹给药
硫唑嘌呤	较小	建议与食物同服以减轻胃肠道不适症状
咪唑立宾	较小	建议保持固定的给药方案，可选择餐前或餐后给药，但用药时间要求一致
来氟米特	较小	建议保持固定的给药方案，可选择餐前或餐后给药，但用药时间要求一致
西罗莫司	较小	本药片剂不得压碎、咀嚼或掰开；为减少药物吸收差异，建议保持固定的给药方案，可选择餐前或餐后给药，但用药时间要求一致
糖皮质激素	较小	每日一次，给药时间建议为早 8 点左右，可选择餐前或餐后给药，但用药时间要求一致（注：肝功能异常或肝移植术后患者，可使用甲泼尼龙片；5mg 泼尼松=4mg 甲泼尼龙）

4. 特殊药物服用注意事项

药物	注意事项
硝酸甘油片（首次购买）	随身携带、舌下含服
高锰酸钾片剂	需临用前加水配制成溶液
甲硝唑片	可口服也可阴道给药
胰酶肠溶胶囊	不宜嚼碎，以免发生严重的口腔溃疡
活菌制剂	不能用超过 40°C 的水送服
抗酸药、助消化药	嚼碎后服用，有利于增加药物的吸收

5. 特殊剂型药物服药注意事项

剂型	注意事项
胶囊剂	宜用温开水送服，直接口服会使胶囊黏附在咽喉和食管壁上引起刺激

包衣片	不宜在口中久含，以免包衣溶解影响其包衣目的。如掩盖药物味道、控制药物在一定部位释放等
粉剂	不宜直接给患者服用，应溶解在水中服用，以免呛入气管
混悬剂	用前需摇匀

6. 常见药物用药注意事项

药物	注意事项
催眠药、抗抑郁药	用药期间不饮酒（或含酒精的饮料）
卡马西平、苯妥英钠、普萘洛尔、维拉帕米、氯苯那敏	服药期间不要驾车、操作机器或高空作业
磺胺类、氟喹诺酮类药物	可产生结晶尿需多喝水
特拉唑嗪、多沙唑嗪	可引起体位性低血压，服用后患者应注意从低位向高位的转换动作时均应缓慢
ACEI 类药物	若咳嗽厉害，应暂停用药并及时复诊
吸入型糖皮质激素	吸入药物后应漱口，并将漱口水吐出
铋制剂	可使舌苔、大便呈灰褐色
利福平	可使尿液、泪液呈橙红色（或者说橘红色）
吡哌美辛	可使粪便呈绿色
铁剂	可使大便呈褐色
维生素 B2	可使小便呈黄色

第四章 药物治疗管理与健康促进

考点一 药物治疗方案制定的一般原则

药物治疗的有效性	药物治疗的有效性是选择药物的首要标准
药物治疗的安全性	保证患者的用药安全是药物治疗的前提。
药物治疗的经济性	药物治疗的经济性是要以最低的药物成本，实现最好的治疗效果。
药物治疗的方便性	药物治疗是否方便对患者的依从性具有很大影响，而依从性的高低直接影响着药物治疗的有效性

考点二 常用医学检查

1. 贫血按严重程度可分为：轻度贫血——Hb 量 $>90\text{g/L}$ ，且低于正常参考值下限；中度贫血——Hb 量 $60\sim 90\text{g/L}$ ；重度贫血——Hb 量 $30\sim 60\text{g/L}$ ；极重度贫血——Hb 量 $<30\text{g/L}$ 。

2. 红细胞/血红蛋白增多的意义

①相对增多：血液浓缩导致的，如：频繁呕吐、出汗过多，大面积烧伤等，由于大量失水使血浆减少，血液浓缩，血中各种有形成分包括红细胞相对增多，仅为一种暂时的现象。②代偿性和继发性增多：长期缺氧导致的，常继发于慢性肺心病、肺气肿、高原病和肿瘤患者。

③真性红细胞增多

3. 红细胞/血红蛋白减少的意义

贫血：①红细胞丢失过多常由各种原因的出血引起。如：消化道溃疡、痔疮、月经过多、钩

虫病等。②红细胞生成减少，如：再生障碍性贫血、骨髓病性贫血、巨幼细胞性贫血、慢性病贫血、肾性贫血、血红蛋白生成减少、铁粒幼细胞性贫血、铅中毒贫血、珠蛋白合成障碍性贫血。③红细胞破坏过多，红细胞内异常：如：遗传性球形红细胞增多症、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺陷（蚕豆病）、血红蛋白病（卟啉病）等；红细胞外异常：如：自身免疫性溶血性贫血、脾亢等。

考点三 传染病分类

甲类	鼠疫、霍乱
乙类	新型冠状病毒肺炎、传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾
丙类	流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病

考点四 抗菌药物的合理使用

1. 预防用药的目的：主要是预防手术部位感染，包括浅表切口感染、深部切口感染和手术所涉及的器官 / 腔隙感染，但不包括与手术无直接关系的、术后可能发生的其他部位感染。

2. 预防用药原则

清洁手术(I类切口)	手术器官为人体无菌部位，局部无炎症、无损伤，也不涉及呼吸道、消化道、泌尿生殖道等人体与外界相通的器官。
清洁—污染手术(II类切口)	手术部位存在大量人体寄殖菌群，手术时可能污染手术部位而引致感染，故此类手术通常需预防性使用抗菌药物
污染手术(III类切口)	已造成手术部位严重污染的手术，此类手术需预防性使用抗菌药物
污染—感染手术(IV类切口)	在手术前即已开始治疗性应用抗菌药物，术中、术后继续，此种情况不属于预防应用范畴

3. 选药的基本原则：安全性、有效性、经济性，方便性。

4. 评价用药的经济性（经济性评价）

药物经济学是通过成本分析对比不同药物治疗方案或药物治疗方案与其他治疗方案的优劣。

方法：①最小成本分析——效果一致，比成本。②成本-效果分析——效果：血压、血糖、血脂。③成本-效益分析——效益：货币。④成本-效用分析——效用：质量调整生命年(QALY)。

执业药师药事管理与法规

第一章 执业药师与健康中国战略

考点一 健康中国的战略主题、原则和目标

1. 战略主题：共建共享、全民健康。

2. 推进健康中国建设的原则：

(1) 健康优先；(2) 改革创新；(3) 科学发展；(4) 公平公正。

3. 健康中国战略目标：

(1) 到 2020 年，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，健康素养水平持续提高，健康服务体系完善高效，人人享有基本医疗卫生服务和基本体育健身服务，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，主要健康指标居于中高收入国家前列；

(2) 到 2030 年，促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列；

(3) 到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。

考点二 基本医疗保障制度

1. 多层次医疗保障体系的建立

2020 年 3 月 5 日，《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出了“1+4+2”的医疗保障制度总体改革框架。其中，“1”是力争到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系。“4”是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制。“2”是完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑。

2. 多层次医疗保障体系的组成

我国多层次医疗保障体系，包括基本医疗保险、补充医疗保险、医疗救助和商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助。基本医疗保险、补充医疗保险与医疗救助具有保障功能，基本医疗保险是保障体系主体，医疗救助在保障体系中发挥托底作用，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠等是重要组成。

3. 申请医保定点的零售药店应当具备的条件：①在注册地址正式经营至少 3 个月；②至少有 1 名取得执业药师资格证书或具有药学、临床药学、中药学专业技术资格证书的药师，且注册地在该零售药店所在地，药师须签订 1 年以上劳动合同且在合同期内；③至少有 2 名熟悉医疗保障法律法规和相关制度规定的专（兼）职医保管理人员负责管理医保费用，并签订 1 年以上劳动合同且在合同期内；④所售药品设立明确的医保用药标识；⑤统计信息管理制度和医保费用结算制度等相应管理制度；⑥具备符合医保协议管理要求的信息系统技术和接口标准，建立医保药品等基础数据库，按规定使用国家统一医保编码。

考点三 基本医疗保险药品目录管理

1. 医疗保险药品目录确定的条件

纳入国家《药品目录》的药品，应当是经国家药品监督管理局批准，取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药），以及按国家标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、

安全有效、价格合理等基本条件。

2. 不得纳入基本医疗保险用药范围的药品

①主要起滋补作用的药品；②含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品；③保健药品；④预防性疫苗和避孕药品；⑤主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品；⑥因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的药品；⑦酒制剂、茶制剂，各类果味制剂（特殊情况下的儿童用药除外），口腔含服剂和口服泡腾剂（特别规定情形的除外）等。

3. 医保药品目录的分类

甲类	临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品	按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付
乙类	①供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品； ②协议期内谈判药品纳入“乙类药品”管理	先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付

考点四 药品供应保障制度

1. 药品生产政策与改革措施：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

2. 药品流通政策与改革措施：流通环节重点是整顿流通秩序，推进药品流通体制改革

3. 药品使用政策与改革措施：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

第二章 药品管理立法和药品监督管理

考点一 法律渊源

法律效力等级：法律、行政法规、部门规章、规范性文件

分类	制定部门	例
法律	全国人大及其常委会	xxxx 法
行政法规	国务院	xxxx 条例（放、毒办法）
部门规章	各部门	xxxx 规范、办法、规定
地方性法规	省、自治区、直辖市的人民代表大会及其常务委员会	
地方政府规章	省、自治区、直辖市和较大的市的人民政府制	
法律效力层次	①上位法高于下位法，下位法违反上位法，下位法改变或撤销 ②特别优于一般，新的优于旧的；同一位阶新的一般规定和旧的不一致时，由制定机关裁决	

考点二 行政法律制度

行政强制	措施（暂时性）	限制公民人身自由；查封场所、设施或者财物；扣押财物；冻结存款、汇款
	执行	加处罚款或滞纳金；划拨存款、汇款；拍卖或依法处理查封、扣押的场所、设施或财物；排除妨碍、恢复原状；代履行
行政处罚	简易程序	警告，公民 200 以下，法人 3000 以下罚款
	听证程序	较大数额罚款，停产停业，吊销执照
行政复议	不受理	行政处分及人事处理决定；民事纠纷
行政诉讼	部门	人民法院

考点三 药品标准与国家药品标准

1. 药品标准概述

定义	药品标准也称药品质量标准，是指对药品的质量指标、生产工艺和检验方法等所作的技术要求和规范	
分类	法定标准	①包括中国药典在内的国家药品标准和经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准； ②法定标准属于强制性标准，是药品质量的最低标准，拟上市销售的任何药品都必须达到这个标准
	非法定标准	①包括行业标准、团体标准、企业标准等； ②企业标准只能作为企业的内控标准，各项指标均不得低于国家药品标准

2. 药品标准的制定原则：

- (1) 坚持质量第一，体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则；
- (2) 充分考虑生产、流通、使用各环节对药品质量的影响因素；
- (3) 根据“准确、灵敏、简便、迅速”的原则选择并规定检测、检验方法；
- (4) 标准规定的各种限量应结合实践，要保证药品在生产、储运、销售和使用过程中的质量。

考点四 药品质量监督检验

抽查检验	分类	评价抽验：国家药监局 监督抽验：省药监（监督检查中发现的进行抽验）
	结果公告	由国家和省级药监部门发布质量公告
注册检验	新药的注册检验	
指定检验	界定	必须经指定药品检验机构检验的强制性检验
	对象	首次在中国销售；生物制品（疫苗、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂等）
复验 (7日)	界定	对结果有异议的复核检验（自付）
	样品要求	原药品检验机构的同一样品的留样

第三章 药品研制和生产管理

考点一 各期临床试验的目的和基本要求

期型	临床试验的目的	基本要求
I期	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。	病例数：20~30例
II期	治疗作用初步评价阶段。	采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。病例数：不少于100例
III期	治疗作用确证阶段。进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性	试验应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。病例数：不得少于300例
IV期	新药上市后应用研究阶段。考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应	病例数：不少于2000例

考点二 药品注册管理机构和事权划分

国药监	主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作
省药监	负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作： ①境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批； ②药品上市后变更的备案、报告事项管理； ③组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处； ④参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作； ⑤国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项

考点三 药品批准文件

境内生产	国药准字 H (Z、S) + 四位年号+四位顺序号
港、澳、台	国药准字 H (Z、S) C+ 四位年号+四位顺序号
境外生产	国药准字 H (Z、S) J+四位年号+四位顺序号
<p>(1) H 代表化学药，Z 代表中药，S 代表生物制品。药品批准文号，不因上市后的注册事项的变更而改变；</p> <p>(2) 药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力</p>	