《临床药理学》教学大纲（理论）

（授课对象：药学专业）

前 言

临床药理学是研究药物与人体相互作用规律的一门学科，它以药理学和临床医学为基础，阐述药物代谢动力学（简称药动学）、药物效应动力学（简称药效学）、毒副反应的性质和机制及药物相互作用规律等内容。临床药理学课程是药学专业的专业课程。本课程大纲由总论和各论两大部分，共18章组成。总论内容包括：临床药理学概述、临床药效学、药物临床研究、时间药理学、特殊人群（妊娠期、新生儿、老年人）合理用药、临床药动学、药物不良反应与药源性疾病、治疗药物监测与个体化给药、药物相互作用，遗传药理学、疾病对药物的药效学和药动学的影响、抗菌药物合理用药等；各论内容包括：高血压治疗药物的临床药理学、心绞痛治疗药物的临床药理学、心力衰竭治疗药物的临床药理学、血脂异常治疗药物的临床药理学、糖尿病治疗药物的临床药理学。学习本课程有助于药学专业学生完善自身的知识结构，掌握临床合理用药的理论知识和技能，适应社会对药学专业人才知识结构与技能需求的新形势，为今后开展临床药学和药学服务与监护工作或从事药品研发和临床药理学研究打下坚实的基础。本课程为专业必修课，共63学时，全部为理论课。教学内容分三级要求。第一级是要求掌握的内容，是教师讲授和要求的重点；第二级是要求熟悉的内容，教师可选择性讲授，未讲授的部分由学生自学；第三级是需要了解的内容，主要涉及相关领域的知识概述、历史背景和发展前沿，可作为学生学习重要内容的基础和拓展知识面之用，教师可以择重点选择性讲授。为适应学科发展，教师在教学过程中应与时俱进，及时补充介绍本学科的最新进展。

第一篇 总 论

1. 绪论
   1. 教学目标

（一）了解临床药理学发展概况、促使临床药理学迅速发展的因素。

（二）熟悉临床药理学定义和临床药理学的基本任务。

（三）掌握临床药理学研究的主要内容。

* 1. 教学内容

（一）临床药理学的兴起与发展：临床药理学概念、研究内容、国内外发展概况

（二）临床药理学的职能：新药的临床研究与评价；市场药物再评价；药物不良反应监察；承担临床药理学教学与培训；临床药学服务中的临床药理学

三、教学学时安排

2学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 临床药效学
   1. 教学目标

（一）了解临床药效学与临床药理学的关系。

（二）熟悉药效学的研究内容：受体的定义、受体学说的基本内容、药物对受体数目的调节；应用受体学说解释某些病因。

（三）掌握临床药理学研究的主要内容。

* 1. 教学内容

（一）药效学研究的内容

（二）药物作用的“量”的规律

（三）药理作用的水平与机理

（四）受体学说：受体定义；受体占领学说；诱导契合规律；变构及速率学说；受体的调节。

（五）受体学说的临床意义：疾病致受体数目改变与用药选择；药物对受体数目的调节及对药物作用的影响

三、教学学时安排

2学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 药物临床研究

第一节 药物临床试验质量管理规范

* 1. 教学目标

（一）了解药物临床试验质量管理规范（GCP）提出和发展的历史背景。

（二）熟悉中国GCP的主要内容和其中涉及的各方面人员的职责。

（三）掌握药物临床研究中质量保证体系的主要内容。

* 1. 教学内容

（一）GCP提出和发展的历史背景

（二）GCP的主要内容

（三）实施GCP的意义

三、教学学时安排

1.5学时

四、教学方法

课堂讲授

第二节 药物的临床试验

1. 教学目标

（一）了解新药研发的基本过程和途径。

（二）熟悉化学药物、生物制品以及中药的注册分类及其临床试验的分期。

（三）掌握Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验的研究内容、研究目的、试验设计、研究方法及生物统计。

1. 教学内容

（一）新药注册分类及其临床试验分期

（二）Ⅰ期临床试验的研究内容、研究目的、试验设计、试验方法

（三）Ⅱ期、Ⅲ期临床试验的研究目的、原则、研究内容、试验设计及试验方法

（四）Ⅳ期临床试验的研究目的、研究内容和方法

（五）生物统计的要求及数据分析概述

三、教学学时安排

4.5学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 妊娠期、哺乳期妇女与新生儿合理用药

第一节 药物对妊娠期妇女的影响

一、教学目标

（一）了解妊娠期药物治疗的特殊性。

（二）熟悉妊娠期妇女药动学特点。

（三）掌握药物对妊娠期妇女的影响及妊娠期合理用药的基本原则。

二、教学内容

（一）妊娠期药动学特点

（二）妊娠期用药原则

三、教学学时安排

1.5学时

四、教学方法

课堂讲授

第二节 药物对胎儿的影响

* 1. 教学目标

（一）了解胎盘的结构和功能。

（二）熟悉胎盘的物质转运方式及其影响因素；常用药物危险度分级情况。

（三）掌握药物对胎儿的影响及常用药物的致畸性。

* 1. 教学内容

（一）胎盘的物质转运功能

（二）药物致畸性的影响因素

（三）常用药物的致畸性

三、教学学时安排

1学时

四、教学方法

课堂讲授

第三节 哺乳期妇女及新生儿合理用药

1. 教学目标

（一）了解药物经乳汁转运的特点。

（二）熟悉新生儿药动学的特点。

（三）掌握哺乳期妇女和新生儿用药的基本原则。

1. 教学内容

（一）新生儿药动学的特点和新生儿用药注意

（二）药物经乳汁转运的特点哺乳期用药注意

三、教学学时安排

1.5学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 老年人合理用药
   1. 教学目标

（一）了解与机体衰老有关的学说，老年人生理机能、生化功能特点。

（二）熟悉老年人药动学及药效学的特点。

（三）掌握老年人合理用药的一般原则。

* 1. 教学内容

（一）与机体衰老有关的学说

（二）老年人生理、生化功能的特点

（三）老年人药动学及药效学的特点

（四）老年人合理用药的一般原则

三、教学学时安排

4学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 时间药理学
   1. 教学目标

（一）了解时间药理学学科发展概况。

（二）熟悉时间药理学的研究内容。

（三）掌握昼夜节律对药动学和药效学的影响，运用时间药理学的理论分析临床药物治疗中的具体实例。

* 1. 教学内容

（一）时间药理学学科发展概况和研究内容

（二）昼夜节律对药动学和药效学的影响

（三）时间药理学的临床意义

三、教学学时安排

2学时

四、教学方法

课堂讲授、学生自主学习

五、自主学习

（1）学习目标：运用时间药理学的基本原理分析临床药物治疗中的具体实例，理解生物节律对药物作用的影响，促进临床合理用药。

（2）学习资源：为学生提供参考书和其他学习资源，学生也可自选其他学习资料，

（3）教学方法：课前2~3周布置学习任务，明确学习方式、评分标准与评分方法等。课前学生自学并撰写学习报告，采用翻转课堂的形式，以小组为单位完成课堂汇报。

（4）考核评价原则及成绩评定方法：考核评价原则：个人与小组学习成效考核相结合、学生学习过程评价与终结性评价相结合。成绩评定方法：学生自主学习并撰写学习报告，作为学生学习过程评价依据；以小组为单位完成课堂汇报，以小组间评分和教师评分作为终结性评价依据。过程评价成绩和终结性评价成绩按一定比例整合，作为自主学习成绩。

1. 抗菌药物的合理应用

第一节 抗菌药的临床药动学和临床药效学

* 1. 教学目标

（一）了解抗菌药临床应用现状。

（二）熟悉各类抗菌药不同品种吸收、分布、代谢、排泄的特点。

（三）掌握评价抗菌药抗菌活性的PK/PD参数，抗菌药治疗药物监测的指征。

* 1. 教学内容

（一）抗菌药临床药动学

（二）抗菌药抗菌活性的评价

（三）抗菌药治疗药物监测的指征

三、教学学时安排

1.5学时

四、教学方法

课堂讲授

第二节 抗菌药物临床应用的基本原则

1. 教学目标

（一）了解抗菌药临床应用的一般性原则。

（二）熟悉抗菌药应用中应严格控制及尽量避免的情况。

（三）掌握抗菌药物联合用药的指征。

1. 教学内容

抗菌药临床应用的基本原则

三、教学学时安排

1学时

四、教学方法

课堂讲授

第三节 抗菌药物在特殊群体的合理应用

1. 教学目标

（一）了解哺乳期妇女合理应用抗菌药的注意事项。

（二）熟悉肝、肾功能减退时抗菌药物的选择和应用。

（三）掌握常用抗菌药物对胎儿的影响，新生儿应用抗菌药的注意事项，老年人合理应用抗菌药的原则。

1. 教学内容

（一）抗菌药在妊娠期、哺乳期妇女的应用

（二）抗菌药在新生儿的应用

（三）抗菌药在老年人的应用

（四）抗菌药在肝、肾功能减退患者的应用

三、教学学时安排

1学时

四、教学方法

课堂讲授

第四节 抗菌药物常见不良反应

1. 教学目标

（一）了解抗菌药的常见不良反应。

（二）熟悉各类抗菌药的毒性反应表现。

（三）掌握二重感染的原因和临床表现。

1. 教学内容

（一）毒性反应

（二）过敏反应

（三）二重感染

三、教学学时安排

0.5学时

四、教学方法

课堂讲授

第八章 药物不良反应和药源性疾病

一、教学目标

（一）了解药物不良反应发生率的现况及不合理用药的诸方面表现，提高合理用药的意识。

（二）熟悉影响ADR的因素和常见药源性疾病。

（三）掌握药物不良反应中A型与B型不良反应的区别；变态反应的分型、特点、每型的典型代表疾病。

二、教学内容

（一）药物不良反应发展概况

（二）ADR含义：ADR定义；按ADR性质划分的具体内容

（三）ADR的分型：各型定义；特点

（四）引起各型变态反应的具体药物及具体疾病

（五）影响药物ADR的因素：药物的性质、药物间的相互作用等

（六）不合理用药诸方面表现：对ADR不了解估计不足；迷信新药；盲目使用补药；滥用抗生素

三、教学学时安排

3学时

四、教学方法

课堂讲授

第九章 药物相互作用

一、教学目标

（一）熟悉临床上有利及不良的药物相互作用。

（二）掌握药物相互作用的定义和联合用药的意义、常见体外药物配伍禁忌及体内药效学和药动学药物相互作用。

二、教学内容

（一）药物相互作用的定义和联合用药的意义

（二）药物相互作用与分类：体外药物配伍禁忌、体内药效学和药动学药物相互作用举例

（三）严重的不良药物相互作用：高血压危象、低血压、心律失常、出血、呼吸麻痹、低血糖、严重骨髓抑制、听力障碍

三、教学学时安排

4学时

四、教学方法

课堂讲授

第十章 遗传药理学

一、教学目标

（一）了解遗传药理学研究内容。

（二）熟悉遗传药理的进展及临床意义。

（三）掌握药物代谢氧化酶遗传多态性及临床意义。

二、教学内容

（一）遗传药理学发展概况及其研究内容

（二）药物代谢氧化酶遗传多态性及临床意义

（三）药物代谢转移酶基因多态性对药物效应的影响

（四）遗传药理学在个体化用药及新药开发中的临床意义

三、教学学时安排

3学时

四、教学方法

课堂讲授

第十一章 临床药动学

一、教学目标

（一）了解药物的体内过程的房室模型、临床药动学任务。

（二）熟悉基于线性动力学过程的临床给药方案的设计和调整。

（三）掌握临床用药中常用的药动学参数的定义和计算。

二、教学内容

（一）药物动力学的定义和药物的体内动力学过程类型

（二）药物体内分布的房室模型

（三）一级动力学的药动学参数的定义及计算

（四）非线性动力学的体内过程特点及半衰期和AUC的计算

（五）临床药动学的任务

（六）不同给药途径下的药动学方程及重要药动学参数计算

（七）基于药动学原理的给药方案设计

（八）特殊患者的给药方案调整

三、教学学时安排

4学时

四、教学方法

课堂讲授

第十二章 治疗药物监测及其应用

1. 教学目标

（一）了解治疗药物监测（therapeutic drug monitoring, TDM）的流程及其在临床用药中的意义。

（二）熟悉以药动学为基础的TDM的原理及TDM常用样本和采样时间的确定。

（三）掌握治疗药物监测的概念和临床指征与典型药物。

1. 教学内容

（一）TDM概念和原理

（二）TDM在临床药物治疗中的作用

（三）TDM的药动学基础

（四）TDM的临床指征

（五）无须TDM的情况

（六）开展TDM的注意事项

（七）TDM流程

（八）对TDM结果和结果解读产生影响的因素

（九）必须开展TDM的临床常用药物

（十）药动学原理为基础的TDM在当今合理用药中存在的不足

三、教学学时安排

2学时

四、教学方法

课堂讲授

第十三章 疾病对药物的药效学和药动学的影响

一、教学目标

（一）了解内生肌酐清除率Clcr的计算方法。

（二）熟悉心力衰竭、严重肝脏疾病和肾脏疾病的病生理改变。

（三）掌握肝脏疾病、肾脏疾病和心力衰竭对药物动力学和药效学的影响，以及在此类疾病状态下给药方案的评估、设计和调整。

二、教学内容

（一）心力衰竭对药物代谢动力学和药物效应动力学的影响

（二）肝脏疾病的病理学和病理生理学改变

（三）肝脏疾病对药物代谢动力学和药物效应动力学的影响

（四）肾脏疾病对排泄功能的影响及肾功能不全的评估

（五）肾功能不全对药物代谢动力学和药物效应动力学的影响

三、教学学时安排

3学时

四、教学方法

课堂讲授

第二篇 各 论

第十四章 高血压治疗药物

一、教学目标

（一）了解血压的形成与调节机制、高血压的流行病学。

（二）熟悉高血压的概念、诊断、高血压的并发症、危险因素、发病机制及治疗策略。

（三）掌握高血压治疗药物的分类、常用药物的药理作用、临床应用、主要不良反应及注意事项。

二、教学内容

（一）血压的形成与调节

（二）高血压的概念、并发症、危险因素、发病机制及流行病学

（三）高血压治疗药物的分类（利尿剂、ACEI、ARB、β受体阻滞剂、钙离子通道阻断剂、α受体阻滞剂、联合用药）、药理作用、临床应用及主要不良反应

（四）案例分析

三、教学学时安排

4学时

四、教学方法

课堂讲授、学生自主学习

五、自主学习

（1）学习目标：掌握高血压治疗药物的药理作用与临床应用；熟悉原发性高血压药物治疗管理技能。

（2）学习资源：《Clinical Pharmacology》（李俊主编，人民卫生出版社。英文版规划教材）、《中国高血压防治指南》（最新版）、学生可自选其他学习资料。

（3）教学方法：课前2周左右布置和明确学习任务与方式，介绍评分标准与评分方法等；课堂形式为学习小组报告（翻转课堂）、师生之间和生生之间问答与交流、案例分析及知识点掌握情况考察等。

（4）考核评价原则及成绩评定方法：考核评价原则：个人与小组学习成效考核相结合、学生学习过程评价与终结性评价相结合、书面材料评价与口头表达及临场发挥相结。成绩评定方法：最终成绩由教师课堂评分、学生之间课堂评分、小组及每位成员课前学习评分三部分按一定比例加权平均形成。

第十五章 血脂调节药物

一、教学目标

（一）了解血脂的概念、类别及其代谢。

（二）熟悉血脂代谢异常及其临床分型（表型）；血脂异常的危害。

（三）掌握血脂异常治疗药物的分类、药理作用、主要不良反应及临床应用。

二、教学内容

（一）脂蛋白的概念、分类及其生理作用

（二）血脂代谢异常及其临床分型（表型）

（三）血脂异常的危害

（四）HMG-CoA还原酶抑制剂的药理作用、主要不良反应和临床应用

（五）胆汁酸螯合剂的药理作用、主要不良反应和临床应用

（六）苯氧酸类药物的药理作用、主要不良反应和临床应用

（七）烟酸类药物的药理作用和临床应用

（八）抗氧化剂的降脂作用和临床应用

（九）联合用药

（十）近年来上市的调脂新药（依折麦布、PCSK9i、米泊美生、洛美他派等）的药理作用和临床应用

三、教学学时安排

3学时

四、教学方法

课堂讲授

第十六章 心绞痛治疗药物

一、教学目标

（一）了解心肌供血的特点、心绞痛的类型和典型表现。

（二）熟悉心绞痛的概念、发病机制和治疗策略。

（三）掌握各类心绞痛治疗药物（硝酸酯类、钙离子拮抗剂、β受体阻断剂、抗血小板活性药物）的药理作用、主要不良反应和临床应用。

二、教学内容

（一）冠状动脉与心脏供血

（二）心绞痛的概念

（三）心绞痛的病因、发病机制及临床典型症状

（四）硝酸酯类的药理作用、主要不良反应和临床应用

（五）钙离子拮抗剂的药理作用、主要不良反应和临床应用

（六）β受体阻断剂的药理作用、主要不良反应和临床应用

（七）抗血小板活性药物的药理作用、主要不良反应和临床应用

三、教学学时安排

3学时

四、教学方法

课堂讲授

第十七章 心力衰竭防治药物

一、教学目标

（一）了解心脏的生理功能及其调节。

（二）熟悉心力衰竭的概念、临床分类及病理生理机制；心衰的药物治疗策略及目标。

（三）掌握心力衰竭治疗药物的药理作用、主要不良反应及临床应用。

二、教学内容

（一）正常的心脏泵血功能及其调节

（二）心力衰竭的概念与病理及病理生理学机制

（三）心衰的类型及病因，心衰的分级与分期

（四）（慢性）心力衰竭的治疗模式

（五）心衰的治疗策略与目标

（六）血管紧张素转换酶抑制剂的药理作用、主要不良反应与临床应用

（七）β受体阻滞剂的药理作用、主要不良反应与临床应用

（八）醛固酮受体拮抗剂的药理作用、主要不良反应与临床应用

（九）利尿剂的药理作用、主要不良反应与临床应用

（十）洋地黄类药物、正性肌力药物的药理作用、主要不良反应与临床应用

三、教学学时安排

4学时

四、教学方法

课堂讲授

第十八章 糖尿病治疗药物

一、教学目标

（一）了解糖代谢及血糖调节机制；糖尿病的危险因素及流行病学。

（二）熟悉糖尿病的概念、分型和急慢性并发症。

（三）掌握糖尿病治疗药物的类型、药理作用与临床应用及用药注意事项。

二、教学内容

（一）正常糖代谢及调节激素的分泌与作用

（二）糖尿病概念、分型、临床表现、急慢性并发症

（三）糖尿病的危险因素及糖尿病的流行病学

（四）糖尿病的防治策略

（五）糖尿病治疗药物的类型

（六）磺酰脲类及格列奈类药物的药理作用、主要不良反应和临床应用

（七）二甲双胍的药理作用、主要不良反应和临床应用

（八）α-糖苷酶抑制剂的药理作用、主要不良反应和临床应用

（九）噻唑烷二酮类药物的药理作用、主要不良反应和临床应用

（十）GLP-1类似物的药理作用、主要不良反应和临床应用

（十一）二肽基肽酶-4抑制剂的药理作用、主要不良反应和临床应用

（十二）SGLT2抑制剂的药理作用、主要不良反应和临床应用

（十三）各类胰岛素制剂的药理作用和临床应用

三、教学学时安排

6学时

四、教学方法

课堂讲授