《临床药理学》教学大纲（理论）

（授课对象：临床药学专业）

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。临床药理学课程是临床药学专业的专业核心课程，是药理学与临床药物治疗学之间的桥梁课程。本课程以临床药师岗位胜任力为导向构建教学内容，旨在培养学生临床合理用药和开展药物临床研究的能力。本课程大纲由总论和各论两大部分组成，共17章。总论内容主要有：临床药理学概述、临床药效学、新药临床研究、时间药理学、特殊人群（妊娠期、新生儿、老年人）合理用药、疾病状态下的合理用药、遗传药理学、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，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、冠心病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等内容。本课程为专业必修课，共72学时，其中56学时理论，16学时实验。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。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

一、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。

二、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

1学时

四、教学方法

课堂讲授（在线课堂）

1. 临床药效学

一、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。

二、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

一、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。

二、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

2学时

四、教学方法

课堂讲授

第二节 药物的临床试验

一、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。

二、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

6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

一、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。

二、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

一、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。

二、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

一、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。

二、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

一、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。

二、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

3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：根据章节要求，围绕时间药理学，安排学生以小组形式参阅文献、阅读教材及参考资料，课前撰写完成自主学习报告。课上以分组汇报形式进行交流和讨论，使学生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。

（2）学习资源：学习通网络教学平台，中国知网、维普、Pubmed等检索数据库。

（3）教学方法：教师根据教学目的和要求，课前布置自主学习要求和学习任务，学生以小组形式完成自主学习报告，并在课上按照分组汇报形式进行交流研讨，教师对知识点进行总结。

（4）考核评价原则及成绩评定方法：小组讨论（10%），自主学习报告（40%），小组汇报讨论（50%）。

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

一、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。

二、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

一、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。

二、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

一、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。

二、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

1. 疾病状态下的合理用药

一、教学目标

（一）了解反应肾脏药物排泄功能的指标内生肌酐清除率Clcr近似值及精确值的换算方法。

（二）熟悉心衰时药物代谢动力学的变化机理。

（三）掌握在肝病情况下影响药物代谢的因素及肝功能障碍时的用药的原则；肾病时药物的临床应用及用药方案的调整；能引起的肾脏不良反应的药物。

二、教学内容

（一）心衰对药动学和药效学的影响：心衰时药物吸收、分布、代谢和排泄的改变

（二）药物与肝脏：肝病时影响药物代谢的因素：肝细胞的丧失；肝血流量的改变；肝药酶的减少；肝脏疾病时对药物分布的影响

（三）药物与肾脏：影响药物肾脏排泄量的因素；肾病对药物吸收、分布、代谢和排泄的影响；肾病时药物的应用；药物引起的肾脏不良反应；肾病时用药方案的调整

三、教学学时安排

3学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 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

2学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 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

3学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 治疗药物监测与个体化给药
2. 教学目标

（一）了解治疗药物监测（therapeutic drug monitoring, TDM）发展趋势。

（二）熟悉常用药物的治疗药物监测、治疗药物监测的流程和常用分析方法。

（三）掌握治疗药物监测的概念、原理及指征。

1. 教学内容

（一）TDM概念和原理

（二）TDM的临床指征

（三）需要TDM的药物类别

（四）TDM常用方法与开展TDM的注意事项

（五）TDM的意义

（六）药动学原理指导下的个体化给药

1. 教学学时安排

2学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 药物不良反应与药源性疾病
   1. 教学目标

（一）了解国内外药物不良反应监测体系和我国药物不良反应监测管理办法。

（二）熟悉影响药物不良反应发生的因素、因果关系判断、药物不良反应监测和药物警戒的目的、内容及任务。

（三）掌握药物不良反应、新的药物不良反应、严重的药物不良反应、药品不良事件、药品不良反应信号的概念及药物不良反应的分类；药源性疾病、药物警戒等的概念、分类。

* 1. 教学内容

（一）药物不良反应及其相关的术语（药物不良事件、严重不良反应、新的不良反应、不良事件）

（二）药物不良反应的分类（传统分类、按性质分类、WHO分类、新分类）

（三）药源性疾病的概念与分类

（四）诱发药物不良反应和药源性疾病的影响因素

（五）药物不良反应因果关系评价依据和方法

（六）药品不良反应监测与报告

（七）药物警戒的概念、目的、研究内容和特点

三、教学学时安排

4学时

四、教学方法

课堂讲授

第二篇 各 论

1. 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、高血压的并发症、危险因素及治疗策略。

（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、主要不良反应及临床应用。

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、流行病学

（三）高血压治疗药物的分类、药理作用、临床应用及主要不良反应

（四）高血压用药原则

三、教学学时安排

3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：《临床药理学》（第二版）（魏敏杰、杜智敏 主编，人民卫生出版社。十二五规划教材）、《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。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。

1. 血脂调节药物

一、教学目标

（一）了解血脂的概念、分类及正常代谢。

（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、临床应用及临床应用。

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

1. 冠心病治疗药物

一、教学目标

（一）了解心肌供血的特点、冠心病类型和典型表现。

（二）熟悉冠心病的概念、类型、病理机制、危险因素及药物治疗策略。

（三）掌握冠心病治疗药物的分类，硝酸酯类、钙离子拮抗剂、β受体阻断剂、抗血小板活性药物、抗凝剂、溶栓药物的药理作用、临床应用及注意事项。

二、教学内容

（一）冠心病的概念、类型、病因、病理机制及危险因素

（二）冠心病治理策略

（三）硝酸酯类药物的药理作用和临床应用

（四）钙离子拮抗剂的药理作用和临床应用

（五）β受体阻断剂的药理作用和临床应用

（六）抗血小板活性药物的药理作用和临床应用

（七）抗凝剂的药理作用和临床应用

（八）溶栓药物的药理作用和临床应用

三、教学学时安排

2学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 心力衰竭防治药物

一、教学目标

（一）了解心脏生理功能及其调节。

（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药理作用、临床应用、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与药物治疗路径

（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

（十一）心衰治疗药物的临床应用新进展（ARNI、SGLT2抑制剂、伊伐布雷定等）

三、教学学时安排

3学时

四、教学方法

课堂讲授

1. 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

5学时

四、教学方法

课堂讲授

《临床药理学》教学大纲（实验）

（临床药学专业用）

前 言

临床药理学实验是临床药理学课程的重要组成部分，是学生在学习理论知识的基础上，通过实验将理论知识进行验证和加以实践创新的过程。本实验大纲包含两个实验。实验一与遗传药理学和个体化用药知识对应，培训学生根据患者的遗传特质进行个体化用药的意识和技能；实验二与治疗药物监测和临床药动学知识对应，培养和训练学生利用药动学原理进行个体化给药方案设计与调整的技能；实验三与新药临床研究知识对应，培训学生综合应用药物临床试验的设计方法和体内药物分析方法开展药物临床评价的技能。三个实验为学生提供了实验操作技能培训和实验仪器的使用培训。

实验一 人药物代谢酶CYP2C19基因多态性分析

一、教学目标

测定患者药物代谢酶CYP2C19基因型。

二、实验内容

用PCR-RFLP法，以患者全血为样本，检测患者药物代谢酶CYP2C19的基因型，为个体化给药提供参考依据。

三、教学学时安排

总学时8学时，讲授1学时，学生实验7学时

四、教学方法

实验教学

实验二 氨茶碱血药浓度测定与患者给药方案调整

一、教学目标

（一）熟悉血药浓度测定的原理与方法及HPLC分析原理与操作。

（二）掌握利用药动学原理设计和调整临床给药方案。

二、实验内容

（一）血浆样本的处理方法

（二）HPLC分析操作

（三）根据结果评价和调整给药方案

三、教学学时安排

总学时5学时，讲授1学时，学生实验4学时

四、教学方法

实验教学

实验三 拉米夫定片人体生物等效性虚拟仿真实验

一、教学目标

（一）熟悉药物制剂人体生物等效性研究的主要流程和基本要求。

（二）掌握药物制剂生物等效的评价标准。

二、实验内容

（一）利用虚拟仿真平台完成拉米夫定片人体生物等效性研究各环节的模拟操作

（二）通过思考题总结药物制剂生物等效性研究的设计要求

三、教学学时安排

总学时3学时，讲授0.5学时，学生实验2.5学时

四、教学方法

实验教学（虚拟仿真）