

第一章 緒論

第一節 藥、藥物和藥物學的定義

「藥」(drugs)是指用於醫療的物質，《康熙字典》則曰：「藥，治病草。」除了藥外，一般人還會稱為「藥品」或「藥物」，依照〈藥事法〉的定義，藥物係指藥品及醫療器材。

藥物是泛指用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病或其他足以影響人類身體結構及生理機能的物質。研究藥物的來源、組成、物理化學性質、作用、治療用途、製劑、劑量、毒性，以及人體對藥物之吸收、分布、代謝、排泄及與各種藥物間相互關係的科學，即稱為藥物學(pharmacy)。

藥物學的範圍包括了許多種學科，例如藥理學、藥理化學、生藥學、調劑學、藥劑學、製藥工程、藥品鑑定學、毒理學等，所以藥物學乃是一門綜合各種藥學學科的知識。

第二節 藥物學的歷史

古典藥物學：原始時代由於文化不發達，不太可能有單獨記載藥學知識的專著。現存用文字記載藥物治療的書稱為古典書，如中國的《詩經》、《山海經》，埃及的紙草書，印度的《吠陀經》，巴比倫、亞述的有關碑文也可列入藥物學文獻中，因其中記載了最早的藥物學知識。

羅馬時期藥物學：希波克拉底(西元前460~377年)由於其對古代醫藥學發展的貢獻，被後人稱為醫聖，其後戴歐斯考利狄斯(Dioscorides)編著的《藥物論》(De materia Medica)一書，載藥五百餘種，被認為是數個世

紀以來藥物學的主要著作。古羅馬最傑出的醫學家格林（Calen，西元130～200年）與我國醫聖張仲景同時代，他有許多著作，現存八十餘種，對後世藥物學發展影響很大，尤其在植物製劑技術方面。後人爲紀念他，仍把用浸出方法生產出的藥劑稱爲格林製劑。由於其奠定了醫藥學的發展，故被稱爲藥劑學的鼻祖。

中世紀藥物學：中世紀（約三至十五世紀）歐洲正處於黑暗時期，由於戰爭的破壞，古羅馬文化被摧毀，因而醫學的中心也隨著社會的變動發生轉移，阿拉伯人繼承了古希臘羅馬的醫學遺產，博采兼收了中國、印度和波斯等國的經驗，塔吉克醫生阿底森納（Aricenna）編著的《醫典》分爲五冊，歸納了當時亞洲、非洲和歐洲的大部分藥物知識，對後世影響頗深，被奉爲藥物學的經典著作。

十八世紀末藥物學：十八世紀末，化學和生物有了相當大的進步，可以把藥物純淨化並標準化之後，才有了真正科學的藥理學。十九世紀初，法國和德國的化學家從植物提煉出嗎啡、番木鱉鹼、顛茄素和奎寧等有效藥物。十九世紀末，德國人史邁德堡（Oswald Schneiderberg）把藥理學穩固地建立起來，他界定藥理學的目的，也寫了一本藥理學教科書。

第三節 藥物的來源及分類

藥物的來源

藥物的來源可分爲以下四類：

1. 發酵：抗生素類藥物（如盤尼西林、紅黴素、鏈黴素及四環黴素等）是利用各種菌種發酵而得，其大多是微生物（如細菌、黴菌、放射線菌）新陳代謝的產物。
2. 化學合成：藥物最主要的來源，亦常取材於天然產物，利用類似的化學結構骨架，再略加修飾某些官能基，即可得到所要之藥物（如

鎮痛藥物海洛因、可待因)。

3. 天然物：(1)植物。很多藥物都是自植物的根、莖、葉、果中萃取而得，其中含有醫療價值之成分，而此種成分常存在於植物的某特定組織中，例如毛地黃之葉子 (digitoxin, digoxin)、罌粟之未成熟果實 (morphine)、金雞納之樹皮 (quinine) 等。(2)動物。供藥用的動物來源不多，重要的藥物如胰島素、甲狀腺素、魚肝油、消化酵素、抗血清、雌激素、各種疫苗等。
4. 其他：礦物來源 (瀉藥MgO、胃藥NaHCO₃)、基因工程。

未來，隨著基因解碼、轉殖技術的日新月異，不但生物技術製劑蓬勃發展，基因藥物的研發更可能在疾病的治療與預防上有重大的突破。

藥物的分類

依〈藥事法〉第八條，製劑係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。製劑分為醫師處方藥、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑，列述如下：

醫師處方藥：凡使用過程須由醫師加強觀察，有必要由醫師開立處方，再經藥局藥事人員確認無誤及調配之後，稱為處方藥。

醫師藥師藥劑生指示藥品：凡藥品藥性溫和，由醫師或藥事人員推薦使用，並指示用法，即為指示藥。指示藥指醫師、藥師、藥劑生指示藥，其僅能於藥局或藥事人員執業的處所內，經醫藥專業人士指導下，才可購得。雖然不需要處方箋，但使用不當，仍不能達到預期療效。

成藥：係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，而其摻入之藥品，亦不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和、無積蓄性、耐久儲存、使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。

固有成方製劑：係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公布者而言。依固有成方調製（劑）成之丸、散、膏、丹稱為固有成方製劑。現今市面上之中藥劑型有「濃縮科學中藥」、「傳統中藥」及「中藥材」。

衛生署核准字號

1. 衛署成製字第××××××號，表示國內製造許可之成藥。
2. 衛署藥製字第××××××號，表示國內製造許可之指示藥或處方藥。
3. 衛署藥輸字第××××××號，表示國外製造許可之指示藥或處方藥。

第四節 藥物的標準和藥典

藥物的標準

各國衛生機構均依據其製藥標準來確保一切的用藥品質，而制定藥物標準的書籍則稱為藥典。藥典中收載的藥物稱為法定藥，藥典的內容主要記載供預防、治療、診斷及製藥用的法定藥品及製劑的名稱、來源、性狀、純度、含量、鑑別、用途分類、劑量及儲存法的規定，其內容標準均具有明確的法律效力。

各國的藥典

世界上最早的全國性藥典是中國歷史上出現的《唐本草》（又名《新修本草》，成書於唐顯慶四年，西元659年），而最早官方頒布的成方規範是《太平惠民和劑局方》，收錄了七百八十八種處方。

目前世界上大約有將近四十個國家和地區有自己的藥典，此外還有很多國際和地區藥典（如《歐洲藥典》），其中比較有影響力的是《美國藥典》、《英國藥典》、《日本藥局方》、《國際藥典》。《國際藥典》是世界衛生組織綜合世界各國藥品品質標準和品質管制方法編寫的，其特殊

之處在於僅供各國編定各自的藥品規範時作為技術文獻參考，並不具有法律約束力。現分述如下：

《中華藥典》（The Chinese Pharmacopeia, Ch.P.）：我國藥典於1949年出版了《中華藥典》第二版，之後陸續出版了1980年第三版、1995年第四版、2000年第五版及2006年第六版。

《中華人民共和國藥典》（P.R.O.C Pharmacopeia）：於1953年出版第一版，以後又出版了1953年版第一增訂本、1957年版、1963年版、1972年版、1985年版、1990年版、1995年版、2000年版及2005年版藥典。現行為2005年版藥典。

《美國藥典》（The United States Pharmacopeia, U.S.P.）：由美國政府所屬的美國藥典委員會編輯出版，制定人類和動物用藥的品質標準並提供權威的藥品資訊。於1820年出版第一版，1950年以後每五年修訂一版，到2004年已出版至第二十八版。

《英國藥典》（British Pharmacopoeia, B.P.）：1864年出版第一版，每五年修訂一次。1999年十七版後分為兩卷本，第一卷內容為藥劑與藥物專論，記載藥物的名稱、分子式、分子量、結構式、化學名稱、CAS登錄號、物理常數試驗分析方法及規格標準等，條目按照英文字順編排。第二卷除繼續第一卷的條目外，還有配方、血液製品、免疫製品、放射性製劑等，書後附有索引。

《日本藥局方》（The Japanese Pharmacopoeia, J.P.）：由日本藥局方編集委員會編纂，分兩部出版，第一部收載原料藥及其基礎製劑，第二部主要收載生藥、家庭藥製劑和製劑原料。《日本藥典》最新版是2008年出版的第十五改正版。

《國際藥典》（International Pharmacopeia, I. P.）：由聯合國世界衛生組織制定，目前已出版至1988年第五版。

《歐洲藥典》（European Pharmacopoeia, E.P.）：歐洲藥典委員會1964年成立，1977年出版第一版，最新版為第五版，即E.P. 5.0，主冊E.P. 5.0於2004年夏天出版，增補版E.P. 5.1和E.P. 5.2於2005年出版。

第五節 藥物的名稱

一個藥物通常有好幾種不同的名稱，當然，藥在不同的國家也各有各的名稱，所以容易引起混淆。

代碼名（code name）：指藥物在未上市前的研發試驗階段，藥物暫時使用的名稱，通常由英文和數字組成，例如RU486，RU為法國羅素（Roussel-Uclaf）藥廠代號，上市後的名稱為Mifepristone。

公定名或一般名（nonproprietary name, general name）：是由最原始研究發展此藥物的藥品公司所命名的，公定名較化學名簡單且受到法律的保護，並可在全世界各國通行。

學名或法定名（generic name, official name）：指藥典或其他有關藥物的法定刊物中的藥物名稱，大部分藥物的法定名和公定名完全相同。大多數臨床應用的藥，它們的化學結構都相當複雜，其相對的化學名冗長而難懂，因此製藥公司會採用一個較簡單的藥名，即俗名。教科書和期刊使用的為俗名，此為學習藥理要熟記的藥名。

化學名（chemical name）：化學名通常專由化學家使用，以了解藥物的化學組成及原子或原子團的排列情形，其優點為絕對沒有兩種化合物具有相同的名稱，沒有同名異物之弊，但缺點為過於繁複而不實用。

商品名（proprietary name, brand name）：某藥廠研發出一種新藥而向政府申請許可證時，其所用之名稱如經核准，該名稱即為該新藥的專屬名稱，商品名的英文名稱在右上角會有®的符號，表示該名字已註冊過，擁有專屬權。

具有解熱、鎮痛的acetaminophen（俗名），化學名是N-acetyl-p-aminophenol，由美國某一藥廠製造的商品名為Tylenol[®]，而由英國某一藥廠製造的商品名則為Panadol[®]。

第六節 處方

需要經由醫師開立處方才可使用的藥物稱為處方藥，通常毒性較強，副作用較大，須經醫師診斷病情，確定病因開立處方箋後，才能到藥局購買醫師處方藥。沒有醫師處方，藥局是不能任意販賣醫師處方藥的。一般而言，抗生素、心臟血管藥物、鎮靜劑、安眠藥、荷爾蒙等毒性較強、副作用較大的藥物都是處方藥。

處方箋就是俗稱的「藥單」。依照健保局的規定，由醫師負責看病，並決定吃什麼藥，再由藥師依照醫師的處方調配藥劑。國際通用的處方文字為拉丁文，如表1-1，但是目前醫師多已改用英文來書寫處方箋了。處方箋應該包括的內容為：(1)病人姓名、年齡（或出生年、月、日）、性別及住址。(2)處方日期。(3)病情的診斷、處方醫師簽名（或蓋章）。(4)診所或醫院的名稱、地址和聯絡電話。(5)藥品名稱、劑型、單位含量、藥品數量、劑量、用藥指示（多久或什麼時候吃藥），通常使用拉丁文略語來書寫，如表1-1所示。(6)開立處方箋的日期、連續處方指示（可憑這張處方箋連續領幾次藥，每次應隔多久時間）。

表1-1 常用的處方藥用拉丁文略語

略語	原語	英譯	中譯
aa.aa	ana	of each	各
a.c	ante cibos	before meals	飯前
ad.	ad	up to	加至
add.	adde	add	加
alt.	alt	alternating	交替，輪換
A.M.	ante meridiem	before noon	上午
Amp.	ampulla	ampuls	安甌
aq.	aqua	water	水
aq.dest.	aqua destillata	distilled water	蒸餾水
b.i.d	bis in die	twice a day	一天兩次
cap.	capsula	capsules	膠囊
chart.	charta	package	一包
cito!	cito!	quickly	趕快
conc.	concentratus	concentrated	濃的
d.	dies	day	一天
d., dos.	dosis	doses	量
dil.	dilutus	dilute	稀釋
dim.	dimidius	one-half	一半
div.	dividatus	divide	分成
et	et	and	和
ext.	extractum	extracts	抽出，浸膏劑
Gm., g.	gramma	gram	公克（克）

(續)

略語	原語	英譯	中譯
gtt.	gutta	drops	滴
h.	hora	hour	小時
h.s.	hora sommi	at bedtime	就寢時
i.c.	inter cibos	between meal	飯間
liq.	liquor	liquor, solution	液
M.	misce	Mix	混合
mist.	mistura	misture	混液，水劑
M.et.N.	mane et nocte	morning and night	早晚
ol.	oleum	oil	油
o.d.	omni die	every day	每天
o.m.	omni mane	each morning	每早
o.n.	omni nocte	each night	每晚
p.c.	post cibos	after meal	飯後
P.M.	post meridiem	afternoon	下午
p.o.	per	os	經口
p.r.n.	pro re nata	when required	需要時
pulv.	pulvis	powder	粉末
q.i.d.	quarter in die	4 times a day	一天四次
q.h., q.1 h.	quarq. 1 hora	every hour	每小時
q.2 h.	quarq. 2 hora	every 2 hours	每兩小時
q.3 h.	quarq. 3 hora	every 3 hours	每三小時
q.d.	quaque die	every day	每天
q.n.	quaque nocte	every night	每晚

(續)

略語	原語	英譯	中譯
q.s.	quantum sufficit	as much as necessary	適量
Rp.	Rx recipe	take	取
sol.	solutio	solution	溶液
s.o.s.	si opus sit	if necessary	必要時
ss.	semi	a half	一半
stat.	statim	immediately	即刻
syr.	syrupus	syrup	糖漿
tab.	tabella	tablet	錠劑
t.i.d.	ter in die	3 times a day	一天三次
ung.	unguentum	ointment	軟膏

第七節 藥物的安定性

藥物的安定性是指藥物經過貯藏及使用後，仍能維持原來製造時之品質及特性。通常以標誌效價之90%為最低要求標準。有效期限或失效期限是指藥物按照規定方法儲存，超過此特定時期即不能保持其標準的含量或效價而言。藥物要稱得上安定，至少應符合以下幾項條件：

化學上的安定性：每個成分仍維持規定的限量及標誌的效價。

物理上的安定性：藥物應維持原本的物理性質，包括外觀、可口性，以及均勻性。

微生物學上的安定性：抑制微生物的繁殖，使用的抗菌劑能維持在規定限量之內。

治療上的安定性：治療效果維持不變。