

药剂学理论在临床用药中的应用

庞金娟

十堰市郧阳区南化中心卫生院 湖北 十堰 442000

摘要：药剂学是连接药物研发与临床治疗的关键学科，其理论覆盖了从剂型设计到用药全程的各个环节。文章从剂型设计、药物配伍、药代动力学和药物稳定性几个方面，分析了这些理论怎么用到临床合理选药、制定给药方案、防控用药风险上。结合临床用药中常见的问题，探讨了药剂学理论对规范用药、提高疗效、减少不良反应的作用，为临床安全、有效、经济用药提供理论依据和实际参考。

关键词：药剂学理论；临床用药；应用

引言：临床用药的安全性和有效性，始终是诊疗环节中最要紧的事，直接影响患者的治疗结果和康复进度。随着医药体系逐步完善，光靠经验来指导用药已经不够用了。药剂学理论关注药物的理化性质、剂型特点、在体内的代谢规律以及配伍禁忌这些内容，能为给药方式、剂量和疗程的确定提供科学依据。把药剂学理论真正融进临床用药，能帮助规避一些常见的用药误区，对提升诊疗质量、保障患者用药安全来说，是一个很重要的基础。

1 药剂学核心基础理论概述

1.1 药物剂型与制剂理论

(1) 常用药物剂型按形态和分散系统分，有固体制剂（片剂、胶囊）、液体制剂（注射剂、口服液）、半固体制剂（软膏）和气体制剂（气雾剂）等。它们的溶解度、粒度、晶型、pH值这些理化性质，直接影响药物释放和稳定性。(2) 制剂工艺靠改变药物微观结构和辅料之间的相互作用来影响质量。粉碎、制粒、压片时温度、湿度和机械力都可能导致晶型转变或降解；包衣技术能延缓氧化水解，冻干工艺能提高热敏药物的稳定性^[1]。(3) 缓释、控释制剂利用溶出扩散、渗透泵和离子交换这些机制来调控释药速度，维持平稳的血药浓度。靶向制剂则靠脂质体、纳米粒等载体，借助被动靶向或主动靶向策略，让药物在病灶部位富集。

1.2 药物体内过程与生物药剂学理论

(1) 药物的ADME过程涉及跨膜转运：吸收主要在小肠进行，靠被动扩散或载体转运；分布受血流灌注、蛋白结合和屏障影响；代谢由肝CYP450酶系介导的I/II相反应完成；排泄以肾滤过和主动分泌为主。这些环节共同决定了药物在体内的浓度变化。(2) 生物利用度用药时曲线下面积（AUC）和峰浓度（C_{max}）来衡量，反映药物活性成分到达体循环的程度和速度。生物等效

性判定采用平均生物等效性标准，要求受试制剂和参比制剂的AUC、C_{max}几何均值比90%置信区间落在80%–125%之间。(3) 年龄、遗传多态性、器官功能状态以及胃肠道pH、菌群组成等生理差异，都会显著影响药物转运体和代谢酶的活性，导致药效出现个体差异，也会带来不良反应风险的变化^[2]。

1.3 药物配伍与稳定性理论

(1) 物理配伍禁忌表现为吸湿、潮解、析出或分层，本质上是因为分散体系被破坏。化学配伍禁忌由氧化、水解、聚合等反应引起，pH变化、金属离子催化或直接化学反应都可能导致药物失效，甚至生成有毒物质。(2) 中西药联合使用涉及药动学（影响吸收、竞争蛋白结合和代谢酶）和药效学（协同、相加或拮抗）两类相互作用。需要从化学兼容性和生物效应两个角度综合分析，避免毒性叠加的风险。(3) 储存温度、湿度、光照，输注过程中的pH值、离子强度、输注时间和材质吸附，都会改变药物的化学动力学参数，影响临床使用的稳定性和安全性。

2 药剂学理论在临床合理用药中的具体应用

2.1 基于剂型理论的临床给药方案优化

(1) 根据病症特点选剂型，讲究对症下药。急性重症像心绞痛、哮喘持续状态，首选起效快的注射剂、气雾剂或舌下片；慢性病如高血压、糖尿病，缓释制剂或普通口服制剂就够了，平稳维持就好；局部问题像皮炎、眼部感染，软膏、滴眼液这类外用用药更合适，全身副作用也小；儿童或者吞咽困难的，口服液、颗粒剂、口腔崩解片这些好喂药的剂型就更方便了。(2) 缓释、控释制剂用起来有讲究。整片吞，不能嚼、不能压碎、也不能掰开，除非说明书明确写了可以掰（还得是有刻痕的那种）。不然骨架或包衣破了，药一下子全放出来，容易中毒。每天固定在同一个时间点吃，间隔要均

匀,比如每12小时或24小时一次。服药时喝够水,避免药片卡在食管里。另外要注意,高脂饮食可能会改变某些缓释制剂的释放行为,血药浓度就不稳了^[3]。(3)靶向制剂的好处是能把药物精准送到病灶。被动靶向靠脂质体利用EPR效应,主动靶向靠抗体偶联药物识别肿瘤抗原,这样药物在病灶部位浓度高,局部疗效好,全身毒副作用也轻,在肿瘤和自身免疫病里效果比较明显。临床用的时候得关注靶点表达水平,做靶标检测筛选合适的病人,同时密切留意输液反应和脱靶毒性。

2.2 基于生物药剂学理论的个体化用药实施

(1)根据患者年龄、体重、肝肾功能来调整剂量,是个体化用药最基础的一步。儿童按体表面积或体重计算剂量,给药间隔也要跟着药动学参数走;老年人肝血流和肾小球滤过率都在下降,负荷剂量要调低,给药周期得拉长;肝肾功能不全的患者,得根据肌酐清除率、Child-Pugh分级这些指标来调,参考说明书避免药物蓄积。(2)给药频次和给药时间的优化,主要看药物ADME特性。半衰期短的治疗窗窄的药物,一天得多次给药,或者干脆用缓释制剂、泵持续输注;抗溃疡药在夜间胃酸分泌高峰时用效果更好,长效降压药在清晨血压晨峰时服用更合理;有些药空腹吃吸收才好,比如阿仑膦酸钠,晨起空腹吞服,吃完还得保持直立至少30分钟。(3)生物利用度数据能帮助判断某条给药途径是否走不通。对于口服生物利用度低的药物,比如一些蛋白多肽类药物,口服可能效果不好,需要考虑换成注射途径。仿制药替换时,生物等效性数据不能忽略,AUC和C_{max}的90%置信区间必须在等效范围内,否则替换后可能出现疗效不足或副作用增加。治疗窗窄的药物如地高辛、华法林,有条件的话测一下血药浓度更稳妥^[4]。

2.3 基于配伍理论的临床联合用药安全管控

(1)静脉输液联合用药的配伍筛查与风险规避。临床输液中多药同瓶或经Y型管联合输注前,先查配伍禁忌表或用系统筛一遍,看有没有沉淀、变色、pH波动或主药降解的风险。容易出问题的组合,比如头孢类和氨基糖苷类,最好分通道输注,中间用生理盐水冲一下管;输注过程中该避光的避光,必要时用精密过滤输液器。(2)口服复方药物联合应用的药剂学适配分析。多种口服药联用,得注意辅料之间会不会互相干扰,比如钙盐、镁盐和四环素类容易形成不溶性络合物;质子泵抑制剂把胃内pH抬高了,酮康唑这类弱酸性药的吸收就会受影响。时间上隔开一点,相互影响的药分开2小时以上服用,同时用药前评估一下复方中各组分剂量有没有超限。(3)基于稳定性理论的药物储存与临床使用规范。

药品储存按说明书来,温度、湿度、光照条件都要注意。冷藏药不能冷冻,避光药要用原包装或遮光容器。使用前看看外观、色泽、澄明度有没有异常。多剂量包装开启后要标注启用日期,在规定时限内用完,超期就废弃。

2.4 药剂学理论在特殊人群用药中的应用

(1)儿童、老年人基于药剂学特性的减量用药原则:儿童用药先选对剂型,滴剂、干混悬剂比成人剂型直接分割更靠谱,剂量得按年龄、体重或体表面积精细计算。老年人肠胃蠕动慢了,肝药酶活性和肾清除率都在往下走,给药量要减,间隔要拉长,首选常释制剂,缓控释制剂在胃肠道停留久了容易突释,风险不小,同时要留意药物蓄积和跌倒的问题。(2)妊娠期、哺乳期药物剂型选择与用药安全把控:妊娠期能用局部就不用全身,能用常释就不用缓释,把胎儿的暴露时间压到最低。FDA妊娠分级A、B、C、D、X得守住,妊娠早期D级和X级的药不能碰。哺乳期挑半衰期短的、蛋白结合率高的、脂溶性低的,服药后3到4小时再喂奶,或者睡前单次给药,让乳汁里的药物浓度尽量低一些^[5]。(3)肝肾功能损伤患者的药物代谢适配用药方案:肝功能不全的患者,优先选不靠肝CYP450代谢的水溶性药物,经肝转化的前体药疗效可能会打折扣,得谨慎评估。肾功能不全的以eGFR为准,按说明书根据肌酐清除率减量、拉长间隔,尽量走非肾清除的途径。长期用药的,血药浓度监测得跟上,再结合监测结果调维持方案。

3 药剂学理论临床应用的问题与优化对策

3.1 药剂学理论落地临床用药的现存问题

(1)医护人员的药剂学理论基础普遍不够扎实。医学院校和护校的课程设置中药剂学占比不高,医生对剂型设计逻辑、药物体内过程以及配伍规律掌握得不够系统,护士对输液配伍禁忌、特殊剂型给药规范的理解也停留在表面。理论底子不牢,临床用药决策就缺了依据。(2)理论跟临床实操之间还有不小的距离。像半衰期、蛋白结合率、清除率这些生物药剂学参数,在处方调整时用得不多,个体化给药更多靠经验,而不是基于药动学计算。缓控释制剂怎么规范服用、靶向制剂怎么筛选适应症,这些在基层医院执行得并不理想。(3)新剂型新制剂的临床应用规范还没跟上。脂质体、抗体偶联药物、基因载体这些新型制剂,上市后的用药指南和操作标准还不够细致,输注前预处理、输注速度控制、不良反应识别处理这些环节,还缺少统一可依的操作规范。真实世界使用中,超说明书用药的问题也比较突出。

3.2 提升药剂学理论临床应用效果的对策

(1) 把药剂学知识培训嵌入医护人员的继续教育体系里。在住院医师规培和护理继续教育中,专门增设药剂学核心内容,重点讲常见剂型特点、ADME参数怎么用、配伍禁忌怎么识别,用案例教学的方式,定期把不合理的处方拿出来分析,甚至搞根因分析,考核结果跟岗位胜任力挂钩。(2) 让临床药师真正下到科室去,把理论和实操串起来。在ICU、肿瘤科、老年科、儿科这些重点科室设驻科药师岗位,全程参与查房、会诊和用药方案制定。缓控释制剂能不能掰开吃、靶向药预处理怎么弄、输液配伍有没有问题,这些事都由药师把一道关。同时医嘱前置审方系统里嵌药剂学规则库,配伍禁忌和剂量异常系统就能拦截。(3) 新剂型新制剂的临床操作规范要赶紧补上。药学会牵头联合医疗机构,出台新型制剂临床使用专家共识,靶向药的适应症怎么筛、生物标志物怎么检测、输注前怎么抗过敏处理、输注中生命体征监测频次怎么定,这些细节都要写清楚。建立新型制剂不良反应主动监测上报系统,根据真实世界的数据持续更新操作规范。

3.3 药剂学理论在临床用药中的发展展望

(1) 精准药剂学跟着个体化医疗一起往前走。用群体药动学模型和生理药动学(PBPK)建模,再把患者的基因组学、蛋白组学信息加进来,药物在体内的过程预测得更准了。给药方案正在从过去千人一面的固定套路,转向根据个人生理参数和遗传特征来动态调整。(2) 新型制剂技术把临床用药的精准性和安全性往上推了一大截。智能响应型纳米载体(pH敏感、酶敏感、光热响应)能在病灶微环境触发按需释药;3D打印个性

化制剂可以根据患者个体需求定制剂量和复方组合,减少了多余辅料的暴露和分割用药的误差。这个方向走通了,用药精度和安全性都有明显提升。(3) 智慧医疗背景下,药剂学理论的临床应用也在往智能化走。用人工智能和大数据技术,开发临床决策支持系统,把药物信息库、检验数据和电子健康档案整合到一起,实时输出个体化剂量推荐、配伍风险预警和储存规范提醒。理论向实践转化的路径更短了,赋能也更动态了。

结束语

药剂学理论为临床合理用药提供了依据,在优化给药方案、规避用药风险、提升治疗效果上,确实有它不可替代的位置。临床工作中,得继续把药剂学理论用到实处,根据患者个体差异和病情特点,用专业理论来指导精准用药。同时,临床医护人员的药剂学知识储备也得跟上,把理论和实践衔接得更顺,持续减少不合理用药情况,助力临床服务质量往实里走。

参考文献

- [1]王艳,李娟,张雪梅.药剂学释药理论在临床个体化合理用药中的应用研究[J].中国药房,2024,35(08):992-997.
- [2]陈丽,刘敏.基于生物药剂学理论的临床药物疗效优化与用药风险防控[J].中国医院药学杂志,2023,43(12):1389-1393.
- [3]周静,杨博文.新型药剂学技术在临床精准用药中的应用进展[J].药物评价研究,2025,48(03):589-595.
- [4]赵文慧,孙晓宇.剂型设计原理指导临床差异化用药的实践研究[J].中国现代应用药学,2022,39(21):2789-2794.
- [5]吴雨桐.生物药剂学与药动学理论在临床合理用药干预中的应用[J].临床合理用药杂志,2025,18(06):145-148.