**北京市高等教育自学考试课程考试大纲**

**课程名称：中药安全与合理应用 课程代码：14897（笔试） 2024年9月版**

**第一部分课程性质与设置目的**

**一、课程性质与特点**

《中药安全与合理应用》是北京市高等教育自学考试中药学（专科）专业的一门专业课程，是在完成公共基础课程学习后开设的选考课。《中药安全与合理应用》涵盖了中药安全用药的相关知识，理论与实践相结合，是一门综合性较强的专业课程。围绕中药安全性问题的发现、评估、理解与防范展开专业教学，旨在为学生构建中药不良反应与药物警戒基本理论体系，奠定中药药物警戒与风险管理理论基础。同时在教学中传承中医药精华、守正创新、贯彻社会主义核心价值观，培养学生追踪前沿、具有中医药和现代科学思维及人文素养。本课程的学习对学生全面掌握中药安全合理应用与临床药学服务领域各学科的知识起重要的桥梁作用。

**二、课程目标与基本要求**

本课程的目标是全面贯彻落实立德树人根本任务，满足本专业培养适应“新医改”需求的临床中药学服务型人才和医药管理人员的相关知识要求，为以后学习本专业相关知识和从事相关工作打下坚实基础。以中药安全及警戒理论为核心，构建中药不良反应的发现、判别、预警、防范及指导合理用药知识体系，掌握安全、有效、经济、适当的合理用药原则。并通过剖析中药不良反应影响因素，培养学生鉴别能力、推演预警能力，提升实践与创新能力、指导安全合理用药的药学服务能力。

本课程考核章节为第一章、第三章到第十章，其中重点章节是：第一章、第三章，第五章，第七章，第八章，第九章，第十章，不考核章节为第二章及附录。

**三、与本专业其他课程的关系**

《中药安全与合理应用》课程在中药学（专科）专业的教学计划中被列为专业课程，本课程与中药学、方剂学、中医基础理论、中药化学等课程之间有承前启后的相互联系作用，是中药炮制学、中药药剂学等课程的先导课，本课程的学习对全面掌握中药安全用药、中药合理应用、中药药物警戒、临床中药学服务等知识起重要的桥梁作用。

**第二部分考核内容与考核目标**

**第一章 中药安全与合理应用概述**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握药品不良反应、中药不良反应、药源性疾病的基本概念；熟悉药物警戒、中药药物警戒的概念及理论内涵；安全与合理用药的基本原则。了解中药药物警戒特色、工作内容，辨析中药不良反应与中药药物警戒的区别与联系。树立安全、有效、经济、适当的合理用药意识，从传统中药安全用药思想中加强文化自信。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）中药安全相关概念与原则

识记：药品安全性与药品安全突发事件、药物毒性与药源性疾病的概念。理解：不良反应和药物警戒的相关概念；安全用药的基本原则

（二）中药合理应用的概念与基本原则

识记：合理用药的概念及合理用药途径。

理解：合理用药的基本原则。

（三）中药安全与合理应用的认知

理解：中医药学中关于安全与合理用药的思想，如中药“毒”的认识、毒性分级及用药禁忌、中药药物警戒等。

应用：能够根据中药药物警戒的工作内容，指导和开展药物警戒活动。

**第三章 中药安全性影响因素**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握影响中药安全性的药物因素；熟悉影响中药安全性的临床用药因素和患者机体因素。了解中药安全性影响因素的分析方法，辨析中药安全隐患实例的不良反应影响因素。全面剖析中药安全性事件，树立科学严谨的合理用药态度；从中药全流程安全性影响因素中感知职业道德和工匠精神。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）药物因素

识记：影响中药安全的药物因素。

理解：药物自身因素对中药安全应用的影响。

（二）机体因素

识记：影响中药安全的机体因素。

理解：患者机体因素对中药安全应用的影响。

（三）临床用药因素

识记：影响中药安全的临床用药因素。

理解：医护、药师和患者参与的临床用药因素对中药安全应用的影响。

（四）安全隐患实例分析

应用：通过阅读中药安全隐患的实例，分析导致中药不良反应的因素。

**第四章 中药安全性评价**

**一、学习目的与要求**

通过本章学习，熟悉中药新药临床前安全性评价、中药上市前的临床安全性评价，中药上市后安全性再评价的基本方法与内容；了解中药安全性评价的设计、规范化要求等。追踪临床研究方法前沿，培养学生独立自主探索的精神与技能。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）中药临床前安全性研究与评价

理解：中药临床前研究的概述、评价内容及方法等。

应用：具备初步分析临床前安全性研究与评价的能力。

（二）中药上市前临床安全性评价

理解：临床安全性评价的概念、评价内容及方法等。

应用：具备初步分析上市前临床安全性评价的能力。

（三）中药上市后安全性再评价

理解：中药上市后安全性评价的概念、评价内容及方法等。

应用：具备初步分析上市后安全性再评价的能力。

**第五章 中药不良反应与警戒**

**一、学习目的与要求**

通过本章学习，掌握中药不良反应的基本类型，熟悉中药不良反应的发生机制，判断临床实际不良反应案例与怀疑药物间的因果关系。并结合中药不良反应因素分析，客观、辨证地辨析中药安全问题，提升中医药认同感，加强医患沟通能力。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）中药不良反应的基本类型

识记：如何根据不良反应发生原因和临床表现对中药不良反应进行分类。

（二）中药不良反应的发生机制

理解：常见类型的不良反应机制。

（三）中药不良反应的判断

识记：常用中药不良反应的判断方法。

应用：对于中药不良反应/事件进行判断并分类。

（四）中药不良反应的警戒

识记：中药不良反应警戒的定义与概念。

理解：中药不良反应的防治措施。

应用：将中药不良反应的警戒应用于开展全生命周期的中药药物警戒管理。

**第六章 中药安全性预警与监测**

1. **学习目的与要求**

通过本章的学习，要求掌握中药临床用药风险预警的内容和渠道,熟悉我国不良反应监测系统，包括现状、相关法律法规、不良反应监测机构与职责、不良反应监测与报告程序、监测内容与工作程序等。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）中药临床用药风险预警

识记：中药临床用药风险在用药前、中、后的预警内容。

理解：中药临床用药安全性的观察指标。

（二）常用药物安全性预警渠道

理解：药物安全性预警的相关部门和常用渠道。

（三）我国药品安全性监测体系

理解：我国药品安全性的监测现状、工作历程、工作状况和相关药品安全性的法律法规。

应用：了解我国药品不良反应的报告程序。

**第七章　各系统的中药安全问题与合理用药管理**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握各系统（呼吸系统、消化系统、心血管系统、血液系统、泌尿系统、男性生殖系统、皮肤及其附属器官）常见中药不良反应的临床表现；熟悉辨识各系统不良反应表现，对临床有潜在安全问题的中药进行预警防范。辨析药源性疾病和原患疾病，提升合理用药意识。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）呼吸系统的中药安全问题与合理用药管理

识记：呼吸系统常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：呼吸系统的合理用药管理。

应用：分析案例实践中示例药致呼吸系统发生不良反应的机制、治疗原则和防范措施。

（二）消化系统的中药安全问题与合理用药管理

识记：消化系统常见中药不良反应的临床表现。

理解：消化系统的合理用药管理。

应用：分析案例实践中示例药致肝损害的发生机制、治疗原则和防范措施。

（三）心血管系统的中药安全问题与合理用药管理

识记：心血管系统常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：心血管系统的合理用药管理。

应用：分析案例实践中示例药致心血管系统不良反应的发生机制、治疗原则和防范措施。

（四）血液系统的中药安全问题与合理用药管理

识记：血液系统常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：血液管系统的合理用药管理。

应用：分析案例实践中示例药致急性血管内溶血、等血液系统不良反应的发生机制、治疗原则和防范措施。

（五）泌尿系统的中药安全问题与合理用药管理

识记：泌尿系统常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：泌尿系统的合理用药管理。

应用：分析案例实践中示例药致血尿、急性肾功能衰竭的发生机制、治疗原则和防范措施。

（六）男性生殖系统的中药安全问题与合理用药管理

识记：男性生殖系统常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：男性生殖系统的合理用药管理。

应用：分析案例实践中示例药致男性乳腺增生的发生机制、治疗原则和防范措施。

（七）皮肤及其附属器官的中药安全问题与合理用药管理

识记：皮肤及其附属器官常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：皮肤及其附属器官的合理用药管理。

应用：分析案例实践中示例药致皮肤损害的发生机制、治疗原则和防范措施。

**第八章 特殊人群的中药安全问题与合理用药管理**

**一、学习目的与要求**

通过本章的学习，掌握特殊人群（儿童、老年人、孕妇、哺乳期妇女，以及肝肾功能不全患者）常见中药不良反应的临床表现；熟悉特殊人群常见中药不良反应的防范措施。结合临床实际案例，设置不同情景模拟，增强学生学习兴趣，加强团队协作与医患沟通能力。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）儿童的中药安全问题与合理用药管理

识记：儿童常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：儿童的合理用药原则及应用中药的注意事项。

应用：分析案例实践中示例药致过敏性休克、新生儿过敏和婴儿中毒的发生机制、治疗原则和防范措施。

（二）老年人的中药安全问题与合理用药管理

识记：老年人常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：老年人的合理用药原则及应用中药的注意事项。

应用：分析案例实践中示例药致肝损伤、过敏反应和肝损伤、电解质紊乱的发生机制、治疗原则和防范措施。

（三）备孕期、孕期妇女的中药安全问题与合理用药管理

识记：备孕期、孕期妇女常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：备孕期、孕期妇女的合理用药原则及应用中药的注意事项。

应用：分析案例实践中示例药致先天性内耳畸形的发生机制、治疗原则和防范措施

（四）哺乳期妇女的中药安全问题与合理用药管理

识记：哺乳期妇女常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：哺乳期妇女的合理用药原则及应用中药的注意事项。

应用：分析案例实践中示例药致宫缩痛的发生机制、治疗原则和防范措施。

（五）肝肾功能不全患者的中药安全问题与合理用药管理

识记：肝肾功能不全患者常见中药不良反应的临床表现及发生机制。

理解：肝肾功能不全患者的合理用药原则及应用中药的注意事项。

应用：分析案例实践中示例药致肝硬化患者低血钾和肾病综合征患者再生障碍性贫血的发生机制、治疗原则和防范措施。

**第九章 中药饮片的安全问题与合理应用**

1. **学习目的与要求**

通过本章的学习，要求掌握中药饮片安全问题的常见临床表现与防范措施以及特殊饮片（毒、麻、精类）的管理。树立合理用药意识，远离麻、精类特殊饮片，加强毒性饮片的管理，树立正确的世界观、人生观和价值观。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：中药饮片的概念与中药饮片不良反应的特点。

理解：中药饮片不良反应的现状。

（二）中药饮片安全问题的临床表现与发生原因

识记：中药饮片安全性问题在临床上分类和发生原因。

理解：临床各系统器官相关不良反应的具体表现。

应用：判断临床上发生不良反应的分类与原因。

（三）中药饮片安全问题的防范

识记：如何防范中药饮片的安全问题。

应用：如何进行中药临床药学服务。

（四）特殊管理饮片的安全问题与合理应用

理解：各特殊饮片的安全问题以及法律法规管理。

**第十章 中成药的安全问题与合理应用**

1. **学习目的与要求**

通过本章的学习，要求掌握含毒性药材中成药、中药注射剂、含西药成分中成药安全问题的常见临床表现、发生原因和安全问题防范以及重点中成药品种的管理，同时学会追踪国家不良反应监测网站报道，了解中成药不良反应现状与发生特点，提升合理用药意识与技能。

**二、考核知识点与考核目标**

（一）概述

识记：中成药不良反应的特点。

理解：中药不良反应的现状。

（二）中成药安全问题的临床表现与发生原因

识记：中成药安全问题的发生原因。

理解：中成药安全问题的临床表现。

应用：能根据临床表现判断中成药安全问题的发生原因。

（三）中成药安全问题的防范

识记：如何防范中成药的安全问题。

理解：了解中成药安全问题防范的具体内容。

（四）含毒性药材中成药安全问题的防范

理解：含毒性药材中成药概述、分类、安全问题与临床表现、防范措施。

（五）中药注射剂安全问题的防范

理解：熟悉中药注射剂的概述、分类、常见临床表现、发生原因和安全问题防范。

（六）含西药成分中成药安全问题的防范

理解：熟悉含西药成分中成药的概述、分类、常见临床表现、发生原因和安全问题防范。

**第三部分 有关说明与实施要求**

**一、考核的能力层次表述**

本大纲在考核目标中，按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系，后者必须建立在前者的基础上，其含义是：

识记：能知道有关的名词、概念、知识的含义，并能正确认识和表述，是低层次的要求。

理解：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在理解的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法联系学过的多个知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题，是最高层次的要求。

**二、指定教材**

《中药安全与合理应用导论》，张冰主编，中国中医药出版社，2017年版。

**三、自学方法指导**

1、在开始阅读指定教材某一章之前，先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。

2、阅读教材时，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每一个知识点，对基本概念必须深刻理解，对基本理论必须彻底弄清，对基本方法必须牢固掌握。

3、在自学过程中，既要思考问题，也要做好阅读笔记，把教材中的基本概念、原理、方法等加以整理，这可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个内容，可以不断提高自学能力。

4、完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识，培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节。在做练习之前，应认真阅读教材，按考核目标所要求的不同层次，掌握教材内容，在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥，注重理论联系实际和具体问题具体分析，解题时应注意培养逻辑性，针对问题围绕相关知识点进行层次（步骤）分明的论述或推导，明确各层次（步骤）间的逻辑关系。

**四、对社会助学的要求**

1、应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。

2、应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。

3、辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。

4、辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡"认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通"的方法。

5、辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。

6、注意对应考者能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题，分析问题，做出判断，解决问题。

7、要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。

8、助学学时：本课程共4学分，建议总课时72学时，其中助学课时分配如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **章 次** | **内 容** | **学 时** |
| 第一章 | 中药安全与合理应用概述 | 4 |
| 第三章 | 中药安全性影响因素 | 6 |
| 第四章 | 中药安全性评价 | 5 |
| 第五章 | 中药不良反应与警戒 | 8 |
| 第六章 | 中药安全性预警与监测 | 8 |
| 第七章 | 各系统的中药安全问题与合理用药管理 | 15 |
| 第八章 | 特殊人群的中药安全问题与合理用药管理 | 12 |
| 第九章 | 中药饮片的安全问题与合理应用 | 6 |
| 第十章 | 中成药的安全问题与合理应用 | 8 |
| 合 计 | | 72 |

**五、关于命题考试的若干规定**

1．本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当突出重点。

2．笔试的比例一般为识记占40%，理解占40%，应用占20%。

3. 试题难易程度应合理：易、中等难度、难。难题部分比例不超过20%。

4．笔试试题类型一般分为：填空题、名词解释题、单项选择题、多项选择题、简答题、论述题。

5．笔试采用闭卷考核方式，考试时间150分钟，按百分制计分，60分为及格。

**六、题型示例**

（一）填空题

世界卫生组织提出药物警戒（Pharmacovigilance）是发现、 \_\_\_\_\_\_ 、\_\_\_\_\_\_ 、预防不良反应或其他任何与药物相关问题的科学研究和活动。

（二）名词解释题

中药毒性反应

（三）单项选择题

标志着药物警戒制度立法的法规是

A．《药物警戒质量管理规范》 B．《药品管理法》

C．《药品不良反应报告与监测管理办法》 D．《中华人民共和国药典》

（四）多项选择题

中药学中“毒”的含义是

A．药物的总称 B．药物的偏性 C．药物的烈性 D．药物的毒副作用

（五）简答题

根据不良反应发生的原因及临床表现，可分为哪些类型的不良反应?

（六）论述题

临床药师应从哪些方面加强药学服务，减少中药不良反应的发生？