

《治疗药物监测管理指南》编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

本项目由中国药师协会、中国药理学会提出，并共同立项。

主要起草单位：中国药师协会药品临床评价工作委员会、中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会、中国药师协会治疗药物监测药师分会、天津市药品使用监测和临床综合评价中心、天津医科大学总医院、苏州大学附属第一医院

标准负责人：李正翔（天津医科大学总医院）

缪丽燕（苏州大学附属第一医院）

编制组专家及参与起草单位（以下按姓名笔画排序）：

丁玉峰（华中科技大学同济医院）、于倩（吉林大学中日联谊医院）、于鲁海（新疆维吾尔自治区人民医院）、王一浩（天津医科大学总医院）、王婧雯（空军军医大学西京医院）、王晓玲（首都医科大学附属北京儿童医院）、王春革（天津市眼科医院）、史琛（华中科技大学附属协和医院）、毕重文（天津医科大学总医院）、朱建国（苏州大学附属第一医院）、刘茂柏（福建医科大学附属协和医院）、刘洪涛（河北医科大学第一医院）、汤立达（天津市药理学会/天津药物研究院）、许东航（浙江大学医学院附属第二医院）、李亦蕾（南方医科大学南方医院）、李朋梅（中日友好医院）、李文标（首都医科大学附属北京安定医院）、吴斌（上海交通大学医学院附属仁济医院）、吴晶（天津大学）、邱峰（重庆医科大学附属第一医院）、沈悦好（天津医科大学总医院）、杨宏昕（内蒙古自治区人民医院）、杨建华（新疆医科大学第一附属医院）、杨志福（空军军医大学西京医院）、张毕奎（中南大学湘雅二医院）、张家兴（贵州省人民医院）、张菁（复旦大学附属华山医院）、张峻（昆明医科大学第一附属医院）、张弋（天津市第一中心医院）、陈孟莉（解放军总医院）、陈文倩（中日友好医院）、陈琦（贵州省人民医院）、武新安（兰州大学第一医院）、周伯庭（中南大学湘雅医院）、周奇（兰州大学基础医学院循证医学中心）、周颖（北京大学第一医院）、金鹏飞（北京医院）、侯锐钢（山西医科大学第二医院）、姜玲（中国科学技术大学附属第一医院

（安徽省立医院）、姜德春（首都医科大学附属北京世纪坛医院）、赵志刚（首都医科大学附属北京天坛医院）、赵维（山东大学）、赵青威（浙江大学医学院附属第一医院）、钟诗龙（广东省人民医院）、海鑫（哈尔滨医科大学附属第一医院）、夏泉（安徽医科大学第一附属医院）、柴艳芬（天津医科大学总医院）、袁恒杰（天津医科大学总医院）、郭澄（上海交通大学医学院附属第六人民医院）、郭玉金（山东省济宁市第一人民医院）、曹海龙（天津医科大学总医院）、黄晨蓉（苏州大学附属第一医院）、黄哲（沈阳药科大学）、章萍（中国医学科学院血液病医院）、董梅（哈尔滨医科大学附属（第三）肿瘤医院）、董亚琳（西安交通大学第一附属医院药学部）、董占军（河北省人民医院）、董得时（大连医科大学附属第一医院）、葛龙（兰州大学）、胡金芳（天津药物研究院有限公司）、栾家杰（海南医科大学第二附属医院）、赖伟华（广东省人民医院）、蔡本志（哈尔滨医科大学第二附属医院）、蔡爽（中国医科大学附属第一医院）、肇丽梅（中国医科大学附属盛京医院）、戴海斌（浙江大学医学院附属第二医院）、魏玉辉（兰州大学第一医院）

标准指导专家（按姓名笔画排序）：

王卓（海军军医大学第一附属医院）、田金徽（兰州大学循证医学中心）、左笑丛（中南大学湘雅三医院）、张伶俐（四川大学华西第二医院）、张相林（中日友好医院）、赵荣生（北京大学第三医院）、高国彪（中国药师协会）、翟所迪（北京大学第三医院）、颜苗（中南大学湘雅二医院）

标准执笔人：段蓉（天津医科大学总医院）

标准编制工作组：

孙水梅（贵州省人民医院）、吴佳瑶（天津医科大学总医院）、吴紫阳（苏州大学附属第一医院）、张涵煦（天津医科大学总医院）、张靖悦（天津医科大学总医院）、张铭慧（天津医科大学总医院）、黄攀豪（中南大学湘雅三医院）、彭龙希（天津医科大学总医院）、谢栋（天津医科大学总医院）

2. 制定标准的必要性和意义

治疗药物监测（Therapeutic Drug Monitoring, TDM）是以药物治疗窗为基准，依托定量药理模型测定患者体内药物暴露量、药理标志物等指标，制订适合患者个体化精准用药方案的关键技术性工作。其核心价值在于提升用药疗效、降低不良反应风险、控制医疗成本，是临床合理用药与精准医疗体系的重

要组成部分。

当前我国治疗药物监测实践已广泛开展，但仍存在技术流程不统一、质量控制体系不完善、结果解读与临床用药衔接不紧密等突出问题，导致不同医疗机构间 TDM 工作同质化水平偏低、监测结果可靠性与临床应用效果受限，难以充分发挥其在精准用药中的支撑作用。为此，中国药师协会、中国药理学会联合发起制定《治疗药物监测管理指南》团体标准，旨在规范治疗药物监测工作的开展指征、技术流程、结果解读及临床应用和全流程的质量控制，以保障该项工作的高质、高效、合理、规范开展，为临床个体化精准给药方案的制定与优化提供坚实参考依据；同时也对具体类别或个体药物的治疗药物监测工作规范开展提供依据和参考。

3. 标准编制过程

本文件编制主要经历了以下几个阶段：

3.1 预评估与框架构建阶段

2025 年 1 月，项目组开展了国内外 TDM 相关指南、技术规范、循证研究文献的系统调研；组织全国多学科专家开展多轮研讨，明确标准文件的名称、定位与编写框架。通过改良德尔菲法，对指南专家组开展线上问卷调研与专家共识会议，按照调研问卷量表评分方法划定研究问题纳入阈值，最终确定《治疗药物监测管理指南》的核心研究框架，涵盖 TDM 开展指征、技术流程、结果解读及临床应用、质量控制 4 个核心模块，18 个一级研究问题、34 个二级研究问题。

2025 年 1 月-10 月，项目组针对已确定的研究问题，参照 PIC0 原则分解为主题词与自由词，制定系统的检索策略，对指南数据库、系统评价与卫生技术评估数据库、中外文文献数据库、官方网站及公共搜索引擎进行全范围证据检索，时限自建库起至 2025 年 8 月，建立完整的循证研究证据库。至此，基本形成完整的标准编制工作方案，完成了立项材料的准备工作。

3.2 立项阶段

2025 年 11 月，中国药师协会、中国药理学会共同召开团体标准立项评审会，线上会议邀请中国药师协会、中国药理学会、首都医科大学宣武医院、北京大学临床药理研究所、中国医学科学院肿瘤医院、首都医科大学宣武医院、中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）、上海交通大学附属胸科医

院、复旦大学附属儿科医院、复旦大学附属中山医院、西安交通大学第一附属医院、浙江省人民医院、中国标准出版社等单位的专家组成评审专家组。标准发起人、中国药师协会药品临床评价工作委员会主任委员李正翔代表标准起草工作组向评审组进行了答辩汇报，经专家组评审，经专家组评审论证，一致同意《治疗药物监测管理指南》团体标准正式立项。

3.3 起草阶段

标准制定工作组于 2025 年 12 月启动标准文件编写工作，直至 2026 年 3 月完成标准初稿起草，历时 4 个月。

《治疗药物监测管理指南》标准文件的制定遵循美国国家科学院医学研究所（Institute of Medicine, IOM）关于指南的最新定义，以世界卫生组织（World Health Organization, WHO）标准指南制定的方法学为依据，并符合指南研究与评价工具（Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE II）的六大领域。本文件制定过程中的项目组组建、利益冲突声明、研究问题框架构建、证据检索和筛选、证据质量分级、推荐强度分级、外审及报告撰写等技术流程均严格遵循标准指南制定方法进行。

主要阶段性成果如下：

（1）2025 年 12 月，工作组采用中国循证医学中心的证据分级体系，将证据分为 5 级；采用牛津大学循证医学中心制定的推荐强度分级标准，将推荐强度分为 4 级，完成全部证据的质量评价与分级工作。

（2）2026 年 1 月-2 月，制订专家组结合证据质量、利弊权衡、临床需求、各方意愿等因素，形成初步的推荐意见决策表，通过德尔菲法进行多轮专家投票，形成 83 条共识推荐意见，达成共识规则严格遵循欧洲临床营养与代谢学会（ESPEN）指南手册相关要求。

（3）2026 年 2 月-3 月，主要起草单位完成《治疗药物监测管理指南》团体标准初稿撰写，提交全体编制组专家成员征求意见，经过 2 轮专家共识函审，对初稿内容进行多轮修改完善。

二、编制原则和主要内容

1. 编制原则

在标准制定过程中，严格按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定，结合《治疗药物监测管理指南》标准

化文件的特点，制定以下编制原则：

1.1 科学性

遵循国家标准、政策、规范要求，收集现行法律、法规、政策和相关要求，通过文献调研、问卷调查、专家论证等方法对治疗药物监测相关工作进行调研，并严格遵循循证医学的研究方法，对相关证据进行分析归纳，形成推荐意见。

1.2 系统性

标准内容覆盖 TDM 工作全流程、全环节，各模块既可独立使用，也可形成完整的管理与技术体系，章节设置逻辑清晰、衔接有序，从开展指征、技术流程、结果解读到质量控制形成闭环管理，实现对 TDM 工作的全维度系统规范。

1.3 通用性

本文件确立了 TDM 工作的通用技术要求与管理规范，适用于各级各类医疗机构 TDM 技术人员、临床诊疗团队、医疗机构管理者、相关科研院所研究人员及企事业单位相关人员，具备广泛的行业适用性。

1.4 可操作性

结合我国 TDM 工作临床实践的现实需求，聚焦行业痛点难点问题，从操作层面明确各环节的技术标准、操作规范与管理要求，条款内容简明扼要、可直接落地执行，解决当前 TDM 工作流程不统一、质量管控不到位、结果转化不顺畅等实际问题。

1.5 规范性

严格遵循团体标准编制规范，统一术语定义、推荐意见格式、证据分级与推荐强度标准，建立标准化的 TDM 工作流程与质量管控体系，为行业同质化发展提供统一的规范依据，同时为后续细分领域 TDM 技术指南的制定预留扩展空间。

1.6 可扩展性

立足治疗 TDM 领域的技术发展前沿与临床诊疗需求的动态变化，在标准整体框架设计中科学预留拓展与调整空间，兼顾当前临床实践的核心需求与未来检测技术迭代升级、人工智能技术融入的潜在需求，可对标准相关内容进行系统性拓展与补充完善，保障标准的长效适用性、科学性与前瞻性，为后续专科领域、专项药物的治疗药物监测技术规范制定提供统一的框架引领与技术支撑。

2. 主要内容与说明

《治疗药物监测管理指南》主体框架由范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、总则、需考虑因素、关键问题与推荐意见七大核心部分构成，核心内容围绕 4 大模块展开，形成了技术与管理相融合的推荐意见，全面规范 TDM 工作流程。

2.1 核心框架与整体结构

本文件严格按照 GB/T 1.1-2020 要求设置结构，明确了文件的适用范围、规范性引用文件、核心术语定义与缩略语；确立了指南制定的方法学基础与总体原则；明确了指南内容遴选、证据分级、推荐意见形成的核心规则；最终通过四大核心模块的关键问题与推荐意见，形成完整的 TDM 全流程规范体系。

2.2 各核心模块主要内容

(1) **治疗药物监测开展指征**：是 TDM 工作规范开展的前提与基础，将 TDM 开展指征划分为可行性、必要性、经济性、可接受性四个维度，构建了系统统一的指征评估框架。其中，可行性维度明确了 TDM 开展的药学基础与实施条件；必要性维度明确了需开展 TDM 的药物类别、患者人群与临床诊疗需求；经济性维度明确了 TDM 开展的经济学获益要求；可接受性维度明确了医患意愿与伦理学审查相关要求。

(2) **治疗药物监测技术流程**：是保障监测结果准确可靠的核心环节，涵盖样本采集、检测分析、报告出具三个核心部分。其中，样本采集环节规范了采样前准备、采样方法、样本运输、接收与保存的全流程操作标准；检测分析环节明确了样本预处理、检测方法选用、仪器设备管理、样本处理的技术要求；报告出具环节规范了报告发放的流程、时效与形式要求。

(3) **结果解读及临床应用**：是衔接监测数据与临床精准用药的关键环节，主要涵盖谷浓度和药物浓度范围的计算、依据 TDM 结果制定给药方案和特殊人群给药方案调整三个核心部分。明确了谷浓度计算的前提条件与数据模型选择；制定了不同浓度结果对应的给药方案调整策略；针对儿童/新生儿、老年人、孕妇哺乳期妇女、肝肾功能不全等特殊人群，明确了个体化给药方案调整的核心原则与方法。

(4) **质量控制**：是 TDM 工作规范开展的核心保障，贯穿 TDM 全流程，主要涵盖实验室设计、检测方法确认、报告的内容及要求、制度建设、标准操作规程（SOP）、室内质控、室间质控、人员要求八个核心部分。明确了 TDM 实验室

的建设与生物安全要求；规范了检测方法验证、报告编制审批的全流程标准；确立了覆盖全流程的质量管理体系与 SOP 建设要求；制定了室内质控、室间质控的核心规则；明确了 TDM 全流程各岗位人员的资质与培训要求。

三、预期达到的社会效益和对行业发展的作用

本文件旨在明确治疗药物监测全流程的技术要求与管理规范，统一各环节的操作标准与质量控制要求，持续推动我国 TDM 工作的标准化、科学化、同质化发展，为高质量开展 TDM 工作、提升监测结果的科学性、可靠性与临床应用价值奠定坚实基础。

通过本标准的制定与推广应用，可为各级各类医疗机构 TDM 工作的开展提供规范化、可操作的技术指引，统一行业操作标准，缩小不同机构间的 TDM 工作质量差距；可提升临床医师、药师对 TDM 结果的解读与应用能力，充分发挥 TDM 在个体化精准用药中的支撑作用，有效提升药物治疗疗效，降低药品不良反应风险，减少不合理用药，控制医疗成本，保障患者用药安全。

同时，本标准的实施将进一步完善我国药学服务标准体系，提升我国 TDM 学科建设水平与药学服务质量，为卫生健康行政部门的行业监管与政策制定提供科学依据，助力我国精准医疗体系与合理用药管理体系的持续完善。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利。

五、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

1. 国内同类标准水平的对比

近年来，我国相继发布了《医疗机构临床实验室管理办法》《临床化学检验血液标本的采集与处理》《静脉血液标本采集指南》等法规与卫生行业标准，安徽省发布了《医疗机构治疗药物监测实验室建设指南》地方标准，上述文件分别对 TDM 相关的标本采集、实验室管理等单一环节提出了要求，但缺乏基于循证证据制定且涵盖 TDM 开展指征、技术流程、结果解读、临床应用、质量控制全流程、全环节的全国性统一的高质量标准文件，无法满足行业规范化、同质化发展的需求。

本标准在现行相关法规、标准的基础上，填补了我国 TDM 全流程管理团体标准的空白，构建了系统完整的 TDM 技术与管理规范体系，既与现行相关标准

协调一致，又进一步细化了全流程各环节的操作要求，具备更强的系统性、可操作性与行业指导性。

2. 国外同类标准水平的对比

在国际上，多个国家和学术组织已发布 TDM 相关的指南与技术规范，但尚未形成标准性文件；且国外相关指南与标准在适用场景、医疗体系、监管政策等方面，与我国临床实践和国情存在显著差异，无法直接适配我国 TDM 工作的开展需求。因此无需与国外同类文件进行直接对标。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准适用于 TDM 技术人员、临床诊疗团队、医疗机构管理者及相关研究者，为规范 TDM 工作开展提供科学且具有可操作性的参考依据。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 225-2024 临床化学检验血液标本的采集与处理(S). 北京: 中国标准出版社, 2024.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS/T 661-2020 静脉血液标本采集指南(S). 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [3] 安徽省市场监督管理局. DB34/T 4425-2023 医疗机构治疗药物监测实验室建设指南(S). 合肥: 安徽省标准技术研究院, 2023.
- [4] 国家卫生健康委员会. 医疗机构临床实验室管理办法(2020年修订版)[Z]. 卫医发〔2006〕73号(国卫办医函〔2020〕560号修订), 2020-07-10.
- [5] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分: 标准化文件的结构和起草规则[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.